

細胞提供者及び代諾者に対する説明同意文書

- イ 提供する再生医療の名称及び
当該再生医療等の提供について厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出している旨
提供する再生医療等の内容：自家多血小板フィブリン（PRF）を用いた顎骨増生
- * 上記再生医療については厚生労働大臣に再生医療等提供計画を以下の如く提出済み
計画番号：PC4150134 受理日：平成 27 年 11 月 24 日
- ロ 細胞の提供を受ける医療機関等の名称及び細胞の採取を行う医師又は歯科医師の氏名
医療機関等の名称：成田歯科クリニック
細胞を採取する歯科医師の氏名：成田 潔治
- ハ 当該細胞の用途
歯科インプラント治療時に不足する顎骨(歯槽骨)の増生のため。
- ニ 細胞提供者として選定された理由
当該治療では自家細胞のみを使用するため、細胞提供者は患者本人のみとなる。
- ホ 当該細胞の提供により予期される利益及び不利益
利益：当該細胞の提供により、顎骨の新製および創部の治癒促進が期待出来る。
不利益：前腕の採血部分に一次的な内出血、知覚異常が生じる可能性がある。
- ヘ 細胞提供者となることは任意であること
当該治療において、細胞提供することは任意である。
- ト 同意の撤回に関する事項
当該治療で、細胞提供に関する同意の撤回については患者本人の自由意志による。
- チ 当該細胞の提供をしないこと又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けないこと
※治療に関して、細胞を提供しないこと又は細胞提供に関する同意を撤回することにより、不利益な扱いを受けることはありません。
- リ 研究に関する情報公開の方法
当該再生医療は研究ではないため、本項目は該当しない。

- ヌ 細胞提供者の個人情報保護に関する事項
細胞提供者は治療を受ける患者本人のため、診療における個人情報保護と同様の取扱いを行います。
- ル 試料等の保管及び廃棄方法
採取した試料である細胞加工物（PRF）は加工後から投与までの間のみ滅菌済みの加工箱（PRFボックス）に入れて保管し、口腔内への投与後の余剰分については感染性廃棄物として廃棄する。
- ヲ 研究に対する第八条の八第一項各号に規定する関与に関する状況
当該再生医療は研究ではないため、本項目は該当しない。
- ワ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項
本医療における特許権、著作権その他の財産権経済的利益の帰属は存在しない。
- カ 苦情及び問い合わせへの対応に関する体制
苦情及び問い合わせへの対応に関する窓口は当医院の受付となります。
- ヨ 当該細胞の提供に係る費用に関する事項
治療に係わる費用に関しては別紙治療費見積書を参照してください。
- タ 当該細胞の提供による健康被害に対する補償に関する事項
本治療により健康被害が発生した場合は、当院の加入している保険の範囲に沿って対応させていただきます。
- レ 再生医療等の提供に伴い、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、当該細胞提供者に係るその知見の取扱い
本治療を受けることで、細胞提供者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。
- ソ 細胞提供者から取得された試料等について、当該細胞提供者から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供される可能性がある場合には、その旨及び同意を受ける時点において想定される内容
本治療で得られた試料である細胞加工物（PRF）は当院のみで使用します。

ツ 再生医療等の審査業務を行う認定再生医療等委員会における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

当院で実施される再生医療「自家多血小板フィブリン（PRF）を用いた顎骨増生」に関しては、所属する下記の認定再生医療等委員会にて審査・管理のうえ提供されています。

認定再生医療等委員会の名称：医療法人岡田歯科医院認定再生医療等委員会
認定再生医療等委員会の認定番号：NB4150007

ネ 研究に用いる医薬品等の製造販売、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者による研究資金等の提供を受けて研究を行う場合の契約内容(同法第三十二条に規定)

当該再生医療は研究ではないため、本項目は該当しない。

ナ その他当該細胞を用いる再生医療等の内容に応じ必要な事項

現時点での疑問点があれば、追加して説明させていただきます。

なお上記及び別紙（今回行われる再生医療の内容について）で説明を受けた内容を理解し、本再生医療等を受けることを拒否することは任意であり、拒否又は同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けることは一切ありません。

説明日 令和 年 月 日

説明歯科医師 _____

上記医療行為について十分な説明を受け、質問する機会を得て内容を理解しました。

自由意志に基づいて以下のように判断しました。

本再生医療を受けることに

同意します ・ 同意しません

令和 年 月 日

患者署名 _____

患者代理人