

歯周組織等再生医療手術説明書・同意書

第1. 歯周組織等の再生医療療法について

患者様ご自身の血液成分を使用することで、インプラント手術による創傷治癒を早くし、顎骨や歯周組織の再生・回復を促進することを目的とする治療法です。

インプラント埋入手術に際しては、顎骨の不足・骨質の脆弱等がある場合、埋入するインプラントの定着を促進させるために、顎骨造成などにより骨の増強を行うことがあります。その顎骨造成に関わる療法がCGF療法です。

第2. 再生医療の種類

1. CGF療法

自己血由来のCGF治療は、抗凝固剤等の添加物を使わずに血液を遠心分離させ血小板濃縮フィブリン（言わばタンパク質の接着剤）を抽出し、加工し凝固したフィブリンメンブレンを様々な外科治療の際に用いる治療法です。

通常、10ccの採血で3～4cm立方のフィブリンゲルが精製されます。

CGFは、血小板濃縮フィブリン製材であり、血小板・成長因子が豊富に含まれた、完全自家血液由来のフィブリンゲルです。

CGF療法は、抗凝固剤・トロンビン（医薬品として販売されている）等の添加物を一切用いないので感染リスクが低減され、最も安全な方法です。

第3. 患者様への適応再生医療等名称とそれに伴う手術名とその内容

（手術予定日：平成 年 月 日）

○ 再生医療等の名称

口腔インプラント治療に伴うCGF（Concentrated Growth Factors：自己血液由来血小板成長因子含有フィブリンゲル）法による顎骨再生術又は歯周組織再生術

上記の患者様に提供する再生医療等は、法第四条第一項に規定する再生医療等提供計画に基づいた、厚生労働大臣に提出した再生医療提供計画です。（省令第7条第6号イ）

○細胞の採取を行う医療機関について

医療機関名：医療法人 福和会 別府歯科医院

特定細胞加工物製造事業者の名称：医療法人福和会 理事長 別府和泉

細胞の採取を行う歯科医師名：別府謙次

- 厚生局に受理された再生医療等提供計画番号
PC7150119
- 再生医療等を提供する医療機関用について
医療機関名：医療法人福和会 別府歯科医院
管理者名：別府謙次
実施責任者名：別府謙次
再生医療等を行う歯科医師名：別府謙次
- 患者様のCGFを使用する理由、血液提供における費用ならびにその血液の取り扱いについて（省令第7条6号ニヘル）
 1. 患者様の現在の健康状態ならびに血液の性状は、これから提供する再生医療等に適合すると判断できますので、使用いたします。しかしながら、手術当日の患者様のご体調あるいは、生活習慣病等のコントロール状態が本再生医療等に適合しない場合は、中止する事があります。
 2. ご提供いただく患者様ご自身の血液の提供は、患者様の自由意志であつて無償となります。また、手術当日血液の提供を拒否、撤回することもできます。これにより、患者様に不利益や利益を損なうことはありません。
 3. ご提供いただく血液からCGFを調製しますが、残った血液の他成分ならびに使用しなかったCGFは、一切保管することなく、医療廃棄物として安全に廃棄し他の目的で使用することはありません。
- 細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容（省令第15条）
 1. 患者様からの採血時において、著しい乳糜等が見られた場合等、再生医療に不相当とした場合には、患者様に説明・確認を頂きその時点で廃棄します。
 2. 院内にて採血した血液を遠心機により調製しますが、その品質が提供する再生医療等に相当と思われない場合には、患者様に説明・確認を頂きその時点で廃棄します。
 3. 調製後のCGFに対し患者様が安全性に疑問があるとした場合には、当該再生医療等の提供自体を中止します。このことにより、患者様に不利益や利益を損なうことはありません。
 4. 患者へ提供した後に細胞の安全性に対する疑義が生じた場合は、患者モニタリングを行い、健康状態に異常が認められた場合は、適切な処置を行います。
- 再生医療等を受ける者に関する情報の把握のための措置内容
 1. 患者様ご本人へのインタビューを行います。
 2. 直近の健康診断結果の精査、場合によっては内科医への照会を行ないます。

3. 生活習慣病・慢性疾患の確認と常備薬の確認を行います。
4. 必要に応じて患者様のかかりつけ医への照会と連携を行うことがあります。

経過観察は、診察予約により行ないますが、長期間にわたるため患者様にクリニックから予約1週間前に電話確認をおこない確実にフォローさせていただきます。

○ 手術名：歯周組織等再生医療手術 CGF療法

(挿入部位：)

1. 今回の手術では、インプラント等手術時の創傷治癒を早くし、顎骨や歯周組織の再生・回復等の促進を予定しておりますが、手術の状況により若干の変更をする場合があります。

精製したCGFの挿入手術に際して、口腔粘膜（歯肉）の切開・剥離を行い、切開部位よりドリルを用いて骨に穿孔（穴を空けること）したうえで、挿入する手術法があります。挿入後は、口腔粘膜の縫合を行います。

2. 麻酔の方法・内容（全身麻酔・局所麻酔・鎮静療法）

再生医療手術は、全身麻酔下にて行う場合と局所麻酔下にて行う場合があります、どちらを選択するかについては、事前に埋入部位・手術時間・年齢・全身疾患の有無などを検討したうえで、患者さんのご希望を考慮し、主治医ないし麻酔専門医が決定し、患者様にご説明いたします。

全身麻酔の場合には、麻酔専門医が麻酔を担当します。

局所麻酔下で行う場合には、必要に応じて静脈内鎮静療法を併用いたします。静脈内鎮静法とは、静脈麻酔剤や鎮痛剤等を注射して治療の恐怖感や治療時の器具類による吐き気を防止する補助的な手段です。外科的処置における患者様の恐怖心を防止する場合に行うものです。

今回の麻酔法は、_____を行う予定です。

3. 手術の必要性と手術をしないときの経過予想

再生医療療法には、上記のとおり、CGF療法があります。再生医療法を行わなかった場合は、再生医療法を行った場合と比較して、外科手術時の創傷治癒が相対的に遅れ、また、顎骨や歯周組織の再生・回復等の促進が期待できない可能性があります。

インプラント埋入手術に際して顎骨の不足・骨質の脆弱等がある場合、埋入するインプラントの定着を促進し、骨造成等により骨の増強を促すメリットが

あります。再生医療療法を行わず、インプラント埋入手術をご希望されても患者さまの顎骨状態によって、お受けできない場合があります。

4. 他の治療方法との比較と危険性

従来は人工骨を使うのが主流でしたが、人工骨には、生体親和性が高く安全性が認められているというメリットがあるものの、個人により吸収量が違っており感染症リスクが他の治療方法と比べ高いというデメリットがあります。

また、GTR法（※GTR法とは、歯周外科手術後に歯根膜の細胞がセメント質を再生しやすくする方法）は、骨再生が早く局所的に行えるというメリットがありますが、特殊な膜を使用することから、他の治療方法と比べコストが高く、かつ、手術が難しいという点が挙げられます。

これに対し、CGF療法は、他の治療方法と比べ、感染症リスクもコストも低く、加えて、学会においても国内外を問わず安全性の高い療法であると多数報告があります。

なお、再生医療療法の治療費用は、健康保険の適応となっておりません。原則として自由診療となり治療費用全額が患者様のご負担となります（但し、税の医療費控除対象になります。）。（※人工骨及びGTR法も保険適応ではありません。）

治療費は、患者様のインプラントを実施する部位、技法、骨状態によって異なりますので、治療に必要とする明細とその金額のお見積り作成し、ご説明を申し上げます。

治療費のお見積り例

骨造成関連等料（再生医療等料）	<u>50,000円</u>
インプラント材料及び技術等料	<u>200,000円</u>
麻酔材料及び技術等料	<u>0円</u>
薬剤等料	<u>1,000円</u>

5. 手術自体の危険性および考えられる合併症

- (1) CGF再生医療療法自体は、安全性が高い手術ですが、患者様のインプラント部の状態により手術の難易度が変わります。そのため手術後に、歯肉からの出血・頬部腫脹・疼痛・発熱などの症状の出現が起こる場合があります。

このような場合には、適切な薬物の投与（内服薬・点滴など）を行い、治療をいたします。

- (2) 術後のしびれ（神経麻痺による知覚鈍麻）の発生または、感染により上顎洞炎・顎骨炎を誘発し、腫脹や疼痛をおこす可能性が考えられます。この場合には、直ちに処置、治療を行います。
- (3) 非常に稀ではありますが、麻酔薬によるアレルギー性ショック症状の出現の可能性があります。この場合には、当該薬を直ちにやめ症状確認後適切な処置をおこないます。
- (4) C G F 再生医療等の提供（インプラント材料及び技術等、酔材料及び技術等、薬剤等以外）が原因による健康被害に対する補償の方法はありません。当該再生医療に伴う健康状態に異常を感じた場合は、直ちに当院にご連絡ください。必要に応じて基幹病院と連携して処置、治療を行います。それに掛かる医療費は、患者様のご負担となります。

6. 術後の注意点

手術後は、翌日の処置として局所洗浄消毒を行います。縫合処置を行いますので約一週間後に抜糸を行います。

経過観察は、提供後から概ね1週間から10日までの間、その後レントゲン撮影も行いながら1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後と行い、施術部位の状態を観察します。特に生活習慣病、喫煙者の場合は、口腔内衛生状態について来院の都度注意を払って確認いたします。

経過観察期間は、診察予約に基づき実施いたします。観察期間が長期にわたるため、予約日の1週間前には患者様に確認のお電話をクリニックから致しますので、変更等の場合はお申し出ください。また、予約日以外でも気になることがございましたら、お気軽にお電話をお願いします。

第4 個人情報の保護に関する事項

1. 個人情報を取扱うにあたっては、当院の個人情報取扱実施規程を遵守し患者様の個人情報を厳重に管理いたします。

- (1) 個人情報は医療の提供にのみ利用し、利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱いません。
- (2) 個人情報の利用目的を変更する際はあらかじめお知らせいたします。
- (3) 個人情報は不適切な手段により取得しません。
- (4) 個人情報は漏えいや盗難などから防止するように管理します。
- (5) 個人情報は患者様から同意をいただいた場合及び法令に基づき司法機関・

行政機関等から法的義務を伴う要請を受けたときなど正当な事由がある場合を除き、第三者への提供等を行いません。

- (6) 当院が保有する個人情報については、ご本人からのご要望に応じ、原則として開示、訂正、利用停止などに応じさせていただきます。
- (7) 個人情報の取り扱いについてのご相談、苦情、さらに詳しくお知りになりたい場合は、受付またはスタッフ、院長にお申し出下さい。

2. 再生医療等の提供の状況を認定再生医療等委員会及び地方厚生局長へ報告することを目的として、患者様の個人情報を必要な範囲で認定再生医療等委員会及び地方厚生局長へ提供します。

第5. 認定再生医療等委員会について

本再生医療療養法は厚生労働大臣への届出に先立ち、再生医療等安全性確保法に基づく再生医療等提供基準への適合性について、再生医療に係る専門医、弁護士等から構成され、厚生労働省から認定を受けた委員会による審査を受けています。

当医院における再生医療等提供計画について審査を行った委員会

委員会名：オカムラ歯科認定再生医療等委員会

事務局：TEL 03-5244-5778 FAX 03-5244-5778

第6. 苦情及びお問合せ窓口について

再生医療手術についてのご相談、ご質問、苦情等がございましたら受付またはスタッフ、院長に何なりとお申し出下さい。院長以外にお申し出いただいた場合でも、必ず院長へ報告されますのでご安心ください。

医療法人 福和会 別府歯科医院

電話番号：092-663-1118 FAX番号：092-663-1183

Eメール：f.naoto@beppu.or.jp

第7. 再生医療手術の同意について

歯科医師の説明に対し十分ご理解頂けましたら、以下の同意書に署名をお願いいたします。ご署名後、お考えが変わり下記のご判断を変えられても患者様に不利益等はありませんので、その場合はご遠慮なくお申し出ください。また、手術にご同意を頂いても手術当日の患者様の健康状態によっては、実施できない場合もあります。

1. 上記の説明を受けました。

その内容について

内容は理解しましたので、納得して手術に同意します。

内容は理解しましたが、今回の手術には同意しません。

2. 要望

同 意 書

私_____は、歯科医師_____より、
上記の説明を受け、内容を理解した上で、再生医療手術を受けること及び前記
歯科医師の治療方針を受け入れることに同意します。

年 月 日

患者様または保護者姓名：(自署) _____ (印)