

保険外治療の同意書

手術・処置名：自家多血小板血漿／自家多血小板

フィブリンを利用した口腔内組織の再生医療

実施予定日 年 月 日

上記治療について説明致しますが、分からないことがありましたら、ご遠慮なくご質問ください。

1. 病名（術前診断）： 顎骨骨髓炎 顎骨嚢胞 顎骨腫瘍 その他（ ）

部位（患歯）： 右側 左側 上顎 下顎 その他（ ）

8	7	6	5	4	3	2	1		1	2	3	4	5	6	7	8
8	7	6	5	4	3	2	1		1	2	3	4	5	6	7	8

2. 多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）/多血小板フィブリン（PRF：Platelet Rich Fibrin）について

PRP 及び PRF は、採血した血液から作製される血液製剤です。これらは、血小板を多く含んでおり、創傷治癒促進や骨、歯周組織の再生に効果があるとされています。ご本人の血液から安全性に十分配慮された環境で作製されますので、他の人からの病気が感染する心配はありません。

3. 本治療の対象となる患者さまについて

本治療は、健康状態の良好な方が対象となります。

4. PRP 及び PRF の作製方法等について

PRP 及び PRF は、ご本人から採取した血液を遠心分離器を用いて、血球の成分（赤血球・白血球・血漿など）を分けることによって作製されます。PRP は、血液を凝固させるために、無菌的な環境下で塩化カルシウムを加えて作製します。PRF は、遠心操作のみで作製し、添加物は加えません。作製した血液製剤は手術により病変を摘出したあとに使用します。摘出したあとの創部は、空洞となっており、感染しやすく、開いてしまう恐れもあるため、PRP は自家骨や骨補填材と混ぜて、又、PRF はゲル状にして創部に挿入します。手術は、全身麻酔下又は局所麻酔下にて行います。治療時間は、部位や状態によりますが、ほとんどの場合は、1～2時間程度です。ただし、場合によっては、2時間以上を要することもあります。

5. 治療の効果と副作用・合併症

1) 期待される効果：PRP 及び PRF には増殖因子・成長因子が多く含まれていることから、骨欠損部に用いることで、創部治癒の促進、骨組織の再生、創部感染のリスク軽減が期待できます。

ただし、効果には個人差があるため、本治療を行った全ての方に期待される効果が得られるわけではありません。

2) 起こり得る副作用・合併症：PRP 及び PRF の作製は、ご本人の血液を用いて行います。採血手技の際に、まれに一時的な疼痛、皮下出血斑、神経損傷、感染が生じることがあります。

採血量は、10～80ml 程度で、一般的な献血量（200～400ml）としても比較的少量のため、安全性の高い処置と考えます。

6. 他の治療方法との比較

骨を再生するために骨補填材や自家骨を使用する治療方法がありますが、骨補填材や自家骨のみを使用する場合よりも、それらを PRP 又は PRF と合わせて使用することで、創傷の治癒の促進、創面の裂開のリスクの軽減、またそれらによる治療部位の感染リスクの軽減が期待できます。

また、PRP 又は PRF を使用する代わりに動物由来の材料や人工的に作られた材料を用いる方法もありますが、患者さまご自身の血液由来である PRP 又は PRF を使用する方が感染やアレルギーの危険性が低くなります。

7. 治療にかかる費用について

本治療にかかる費用については、別紙の通りです。詳細は担当医よりご説明いたしますので、ご不明な点はお尋ねください。

8. 採取した血液等の保管、廃棄

採取した血液等は基本的に全て治療に使用するため保管は行いません。もし残った場合には、医療廃棄物として適切に処理します。

9. 緊急時の処置

上記治療に伴う健康被害が生じた際は、速やかに関連各科の専門医と連携し、適切な処置・治療を行います。

その際、保険診療にて対応させていただき、医療費の減免はありませんのでご承知ください。

10. 守秘義務について

診察・治療に関する個人情報、君津中央病院企業団個人情報保護条例に則って厳重に取り扱い、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されるよう取り計らいます。

11. 知的財産権等

本治療に係る特許権・著作権その他の財産権又は経済的利益は、当院に帰属します。

12. 当院での PRP 及び PRF を用いた治療の提供について

提供する再生医療等の名称

自家多血小板血漿 (PRP : Platelet Rich Plasma) を利用した口腔内組織の再生医療

自家多血小板フィブリン (PRF : Platelet Rich Fibrin) を利用した口腔内組織の再生医療

①厚生労働大臣に提出した再生医療等提供計画に基づいて実施します。

②上記提供計画に記載されている本治療の安全性・妥当性については、

医療法人社団順朋会再生医療等委員会で審査を受けています。

【委員会お問合せ窓口】

東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 402

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 事務局

TEL : 03-5579-8971

13. 本治療に係る医療機関等の情報

本治療を実施する医療機関の名称 (細胞の提供を受ける医療機関の名称)	君津中央病院企業団 国保直営総合病院君津中央病院
管理者	
本治療の実施責任者	
治療を実施する歯科医師	
細胞の採取 (採血) を行う歯科医師	

14. お問い合わせ窓口

君津中央病院企業団 国保直営総合病院君津中央病院
千葉県木更津市桜井 1010 番地
電話番号：0438-36-1071(代) 歯科・歯科口腔外科外来 内線 3251、3256

15. 選択の自由について

本治療に対する同意は、ご本人の自由な判断に基づくものであり、手術前までは自由に同意を撤回することができます。また同意撤回により不利益を被ることは一切ありません。
セカンドオピニオンをご希望の際はお申し出ください。

君津中央病院 歯科・歯科口腔外科 医師 印
説明日 年 月 日 同席者 _____ 印

<切り離し不可>

君津中央病院長 様

保 険 外 治 療 の 同 意 書

「自家多血小板血漿 / 自家多血小板フィブリンを利用した口腔内組織の再生治療」

私は、上記治療について担当医から十分な説明を受け、その内容及び危険性について理解しましたので、手術・処置の実施に同意します。

手術・処置の実施に同意をされる場合は、下記の□にチェックをお願いします。

- 私は、すでに行われた検査にもとづいて診断された病状の改善目的として、上記治療に対して、説明文書により、治療が必要であることを理解し治療を受けることに同意いたします。
- また治療に際して、病状や治療に到るまでの経過が個人により異なるため、場合によっては期待される十分な効果を得ることができない可能性があることについても説明を受け了解いたしました。

20 年 月 日 患者氏名 _____ 印
立会人氏名 _____ 印 (続柄 _____)