

文書名	Version	作成	施行	Page
自己末梢血由来 PRP, PRF 調製法 SOP-P01 採血手順	1.3	口腔外科 各務	2022/1/1	1 / 7

PRP, PRF を用いた骨再生治療

「細胞提供者, 再生医療等を受ける者に対する説明及 び同意文書」

第 1.3 版 (Ver. 1.3)

松本歯科大学病院
長野県塩尻市広丘郷原 1780、399-0781

口腔外科

届出・日付	審査・日付	作成・日付
厚生労働省 2022/ /	認定再生医療等委員会 2021/12/23	作成：各務秀明 2021/12/23

文書名	Version	作成	施行	Page
自己末梢血由来 PRP, PRF 調製法 SOP-P01 採血手順	1.3	口腔外科 各務	2022/1/1	2 / 7

変更経歴書 Change career book

版 Version	日付 Date	記事 Item
第 1.0 版 Version 1.0	2015.8.13	新規作成 New
第 1.1 版 Version 1.1	2015.10.26	同意撤回書の追加
第 1.2 版 Version 1.2	2019.10.31	省令改正に伴う変更
第 1.3 版 Version 1.3	2021.12.23	責任者の変更

1. 多血小板血漿 (PRP) および多血小板フィブリン (PRF) を用いた骨再生治療について	3
2. 拒否・中止について.....	4
3. プライバシーの保護について	4
4. 費用について.....	4
同意書.....	6
同意撤回書.....	7

文書名	Version	作成	施行	Page
自己末梢血由来 PRP, PRF 調製法 SOP-P01 採血手順	1.3	口腔外科 各務	2022/1/1	3 / 7

1. 多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）を用いた骨再生治療について

今回あなたに提供される再生医療の名称は、「多血小板血漿 PRP および多血小板フィブリン PRF を用いた骨再生治療」です。

この治療の対象はブリッジや入れ歯ではなくインプラントを用いた欠損部の治療を希望される方で、インプラント埋入のための十分な骨が無い方や、腫瘍、炎症等の治療のために骨の再生治療が必要な方であり、あなたはその条件に当てはまるために対象となりました。なお、実際に治療を行う前には検査等を行い、その結果によってはこの治療が行えないこともあります

あなたの治療を早めるために、多血小板血漿（PRP）、多血小板フィブリン（PRF）を使うことを勧めます。これらを用いないで移植を行うことも可能ですが、使用することは創の治癒を早めて、骨再生を確実にする効果が知られていません。PRP や PRF はあなた自身の血液の成分であり、その中には血小板という細胞が多く含まれています。この細胞は、骨と軟組織の治癒を刺激する増殖因子を含んでいます。これは、あなた自身の血液から滅菌状態で作られるので、他の人から病気がうつる心配はありません。

この治療は松本歯科大学病院にて提供されます。また、担当歯科医師である _____ は、腕の血管から無菌的操作によって 10~30 ml の血液を採取し、治療に必要な細胞を採取します。静脈採取にともなう合併症はきわめてまれです。しかしこの処置により失神、吐き気、静脈炎、皮下出血斑、血腫、神経損傷、感染を起こす可能性がわずかにあります。PRP や PRF を使用しない場合は採血を行わないため、これらの症状は生じません。しかしながら、創が開いたり感染したりして、治癒が遅れる可能性や、その結果として骨再生が不十分となる危険性が増すと考えられます。

あなたの血液は、決められた手順と場所で処理されます。そして得られた PRP あるいは PRF は、手術部位の治癒を早めるために、移植する自家骨や人工骨に加えられます。PRP を活性化するために塩化カルシウムという凝集薬と混合しますが、これは医療用に製薬会社から販売されているもので、安全です。PRF は血液をそのまま遠心分離操作をするのみで、薬剤を加えることはありません。

PRP の使用により、時には一時的な局所の熱感または刺激を感じる場合があります。

文書名	Version	作成	施行	Page
自己末梢血由来 PRP, PRF 調製法 SOP-P01 採血手順	1.3	口腔外科 各務	2022/1/1	4 / 7

PRP や PRF による治療は、創傷治癒過程のごく一部に影響を与えるのみです。PRP の応用により傷の治癒が強められ、早められる可能性があります。治癒を保証するものではありません。

なお、本治療で使用する血小板は遺伝情報を持っておらず治療によってご本人の遺伝的特徴等についての情報が得られたり、治療が子孫に影響したりすることはありません。

2. 拒否・中止について

この技術を使った治療を拒否することおよび治療に対する同意を撤回することは自由です。また、この技術を使った治療の拒否や同意の撤回は、治療を引き続き受ける資格を損なうものではなく、不利益な取り扱いを受けることはありません。同意撤回の際には、主治医まで電話による口頭あるいは添付の文書にて中止の希望をお伝えください。

3. プライバシーの保護について

個人情報の保護については、患者様の個人情報に関する当院の基本方針に基づいて行われます。この治療で得られた結果が、学会や学術雑誌等に発表されることがあります。このような場合でも、あなたの個人情報やプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

4. 費用について

本治療に用いる採血（細胞採取）、PRP や PRF の移植などの費用は別途提示された見積書の中に記載されています。

5. 治療に際して健康被害が生じた場合の対応について

採血（細胞採取）や再生医療に際して健康被害が生じた場合には、健康被害の回復に最適の医療を提供します。その際の医療費は通常の保険診療となります。なお、本治療に携わる歯科医師は、医療に過失があった場合に備えて責任賠償保険に加入しており、その範囲で賠償が行われます。

6. 治療に用いた試料等の保管及び廃棄の方法

治療に用いた成分の一部を、将来の参考のために病院内にて 10 年間保存しま

文書名	Version	作成	施行	Page
自己末梢血由来 PRP, PRF 調製法 SOP-P01 採血手順	1.3	口腔外科 各務	2022/1/1	5 / 7

す。保管期間を過ぎた後は廃棄されます。なお、保管した試料は、現時点では特定されない将来の研究のために用いられることや、他の医療機関へ提供されることはありません。

7. 特許の帰属

当該治療の成果から特許等の新たな知的財産が生じた場合には、松本歯科大学に帰属するものとします。

8. 本治療に関する審査・届出について

本治療は、再生医療等安全確保法に基づき、再生医療等における安全性及び科学的妥当性を松本歯科大学認定再生医療等委員会 NB3150037 にて審査承認を受け、厚生労働省に届出を行って実施しています。

9. 本治療を提供する医療機関について

施設名 松本歯科大学病院

管理者 矢島 安朝

実施責任者 栗原 祐史

治療担当歯科医師 栗原 祐史, 芳澤 享子

10. 当該治療に関する相談窓口と連絡先

この治療について相談したいことがありましたら、以下の窓口へご連絡ください。

病院

医療相談室（平日 9:00 ～ 16:00）

TEL 0263 51 2308

文書名	Version	作成	施行	Page
自己末梢血由来 PRP, PRF 調製法 SOP-P01 採血手順	1.3	口腔外科 各務	2022/1/1	6 / 7

同意書

松本歯科大学附属病院長殿

多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）を用いた骨再生治療について

私は、この治療とそれに伴う利点、危険性について担当医から上記の記載に基づき以下の説明を受けました。

- 提供される再生医療等の内容
- 当該再生医療等の実施により予期される効果及び危険
- 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される効果及び危険との比較
- 再生医療等を受けることを拒否することは任意であること。
- 再生医療等を受けることを拒否する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。
- 同意の撤回に関する事項
- 再生医療等を受ける者の個人情報保護に関する事項
- 当該再生医療等の実施に係る費用に関する事項
- その他当該再生医療等の提供に関し必要な事項

十分な説明を受け、自らの自由意思で本治療を受けることに同意します。

患者署名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

説明医師署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

文書名	Version	作成	施行	Page
自己末梢血由来 PRP, PRF 調製法 SOP-P01 採血手順	1.3	口腔外科 各務	2022/1/1	7 / 7

同意撤回書

松本歯科大学附属病院長殿

多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）を用いた骨再生治療について

- 私は上記治療に必要とされる細胞の採取（採血）に関する同意を撤回します。
- 私は上記治療に伴うPRPあるいはPRFの移植の同意を撤回します。

患者署名： _____

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

上記再生医療への同意撤回の意思を確認しました。

担当医師署名： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日