**再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式**

**※ 以下、青字で示した文は例であるため、各治療および施設において適切な内容をもって記載すること。**

患者さんへ

歯科インプラント治療における (自家) 注入 についてのご説明

【再生医療等提供機関】

○○歯科クリニック

〒000-0000　東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (内線123)

【再生医療等提供機関管理者】

○○歯科クリニック　　○○　○○ ***(提供機関管理者名)***

〒000-0000　東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (内線123)

|  |
| --- |
| １．はじめに |

この説明文書は、本院で実施する「歯科インプラント治療における自家多血小板血漿 (自家PRP)注入」の内容を説明するものです。自家PRPとは、患者さんご自身の血液から分離した多血小板血漿：Platelet-Rich Plasma (プレートレットリッチプラズマ) という成分を言います。

この文書をお読みになり、説明をお聞きになってから十分に理解していただいた上で、この治療をお受けになるかをあなたの意思でご判断ください。

また、治療を受けることに同意された後でも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げることができます。治療をお断りになっても、あなたが不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。治療を受けることに同意いただける場合は、この説明書の最後にある同意書に署名し、日付を記入して担当医にお渡しください。

この治療について、わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師や相談窓口におたずねください。

|  |
| --- |
| ２．PRPを用いた治療について |

2014年の「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」施行により、PRPを用いた治療は法律に従って計画・実施することになりました。この治療に関する計画も、法律に基づいて厚生労働省に認定された「認定再生医療等委員会」での審査を経て、厚生労働大臣へ届出されています。なお、この治療にかかる費用は健康保険ではなく、全て自費となりますことをご了承ください。

|  |
| --- |
| ３．歯科インプラント治療について |

歯科インプラント治療とは、むし歯、歯周病などによって失われた歯、顎 (あご) の骨また顎・顔面の欠損に対して、本来あった歯やその他の組織の代わりとして、人工歯根 (歯科インプラント) を顎の骨や顔面の骨に埋め込みます。これを土台として義歯 (入れ歯、ブリッジ) などを固定して、顎・顔面・口の中の構造や機能ならびに審美 (見た目) の回復を図る治療法です。

しかし、顎の骨が薄く、骨の量が少ない部位 (骨欠損部) に歯科インプラント治療を適用することは困難です。また、適用する場合でも骨移植が必要となることがあります。これは治療期間をさらに長くするだけではなく、患者さんへの負担も増大します。

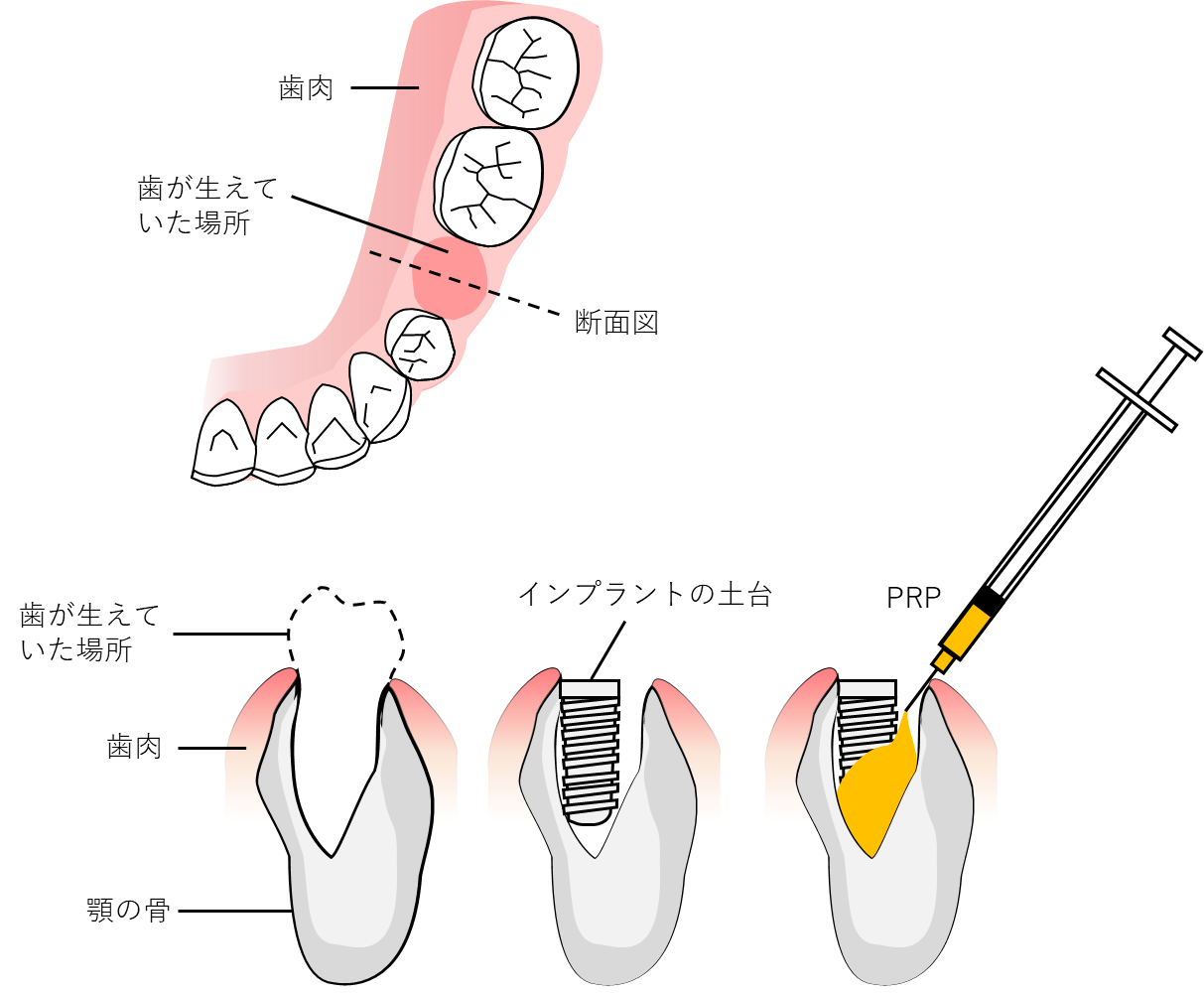
|  |
| --- |
| ４．歯科インプラント治療における自家PRP注入について |

血液の中には、「血小板」と呼ばれる血液を固まらせる役目をする細胞があり、血小板には成長因子 (細胞の増殖に関わるタンパク質) が多数含まれていることが知られています。歯科領域では、インプラント治療や歯周病治療において、自家PRPを直接、骨欠損部に注入することによって、骨組織の治癒促進を期待する治療が広く行われています。

私たちが実施する治療では、患者さんの血液を高速回転することによる遠心力を利用した分離装置 (遠心分離器) にかけ、血液の成分 (赤血球・白血球・血漿など) を分けることによって、PRPを調製します。次に、歯科インプラント治療の際に骨欠損部 (骨が失われた部分) へPRPを注入し、手術部位を縫合します。注入後は定期的に観察を行い、骨の再生が起こっているかどうかを調べます。

歯科インプラント治療のイメージ図

歯が生えていた場所にインプラント体を埋め込みます 。骨量が欠損している場合に、インプラント体と共にPRPを注入します。



|  |
| --- |
| ５．今回の治療の内容について |

1. この治療の対象となるのは、以下の基準を満たす患者さんです。
2. もっとも訴えている症状の解消、あるいは希望や期待に対して歯科インプラント治療が有効な手段であると考えられる方
3. 重度の (歯が生えている土手のように盛り上がった歯肉の部分) の萎縮 (縮んで小さくなる) による骨量の不足や、機能的・審美的インプラントを埋入するために骨移植が必要となる方
4. 全身的な健康状態が良好である方
5. 血小板数1ｘ105/µL以上の方
6. ○○歳から○○歳の方
7. *･････ (必要に応じて追記) ･････*

また、次の各項目に１つでも当てはまる場合は治療をうけていただくことができません。

1. 悪性腫瘍にかかっている、またはかかったことがある方
2. 異常な歯肉の増殖が認められる、またはその症状の経験がある方
3. 口腔内診断で悪性腫瘍、前癌病変 (がんになる恐れのある状態) またはそれらが疑われる方
4. ○○歳に満たないか、あるいは○○歳を超える方
5. その他、重い感染症にかかっているなど、この治療を行う歯科医師が不適当と判断した方
6. *･････ (必要に応じて追記) ･････*
7. 治療の方法

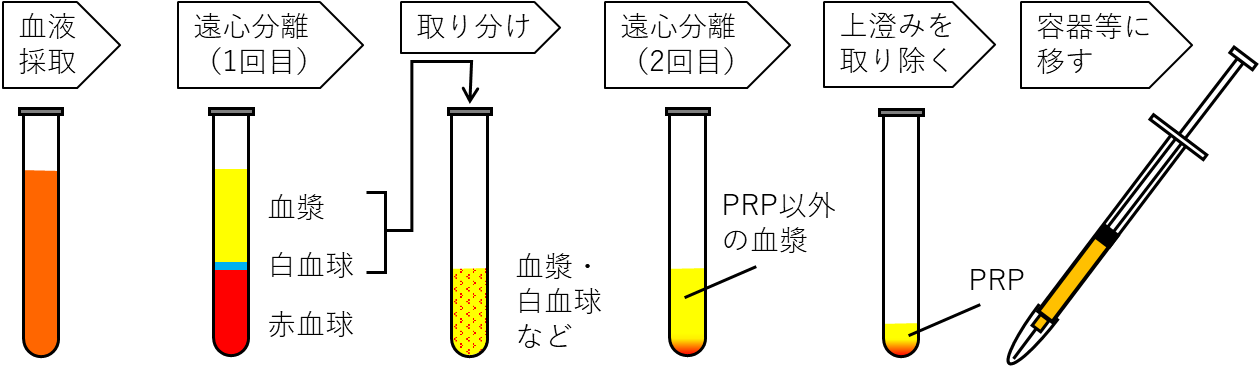
　この治療は、1) PRP調製のための採血、2) PRP調製、3) 骨欠損部へのPRPの注入、4) 経過観察 (フォローアップ) の段階で行われます。採血は処置室で、PRPの注入は手術室で行われます。

1. PRP調製のための採血

今回の治療では、PRPを調製するために、あなたの血液を約○○ｍL使います。そのため、インプラント治療の当日、治療に先立って患者さんの腕の内側の静脈から血液を約○○mL採取します。

1. PRP調製

採取した血液は遠心管という容器に入れ、遠心分離操作により赤血球以外の層 (血漿・白血球など) を取り分けます。その層 (上澄み) を取り出し、**･***････ (略) ･････*(図1) 。



**必要に応じて操作手順を記載する**

　図1：PRPの調製

1. 骨欠損部への自家PRP注入

　インプラントを埋め込む際に、骨が失われた部分へ自家PRPを注入します。

|  |
| --- |
| ＊あなたに適用される予定の歯科インプラント治療の種類や方法などの詳細については、別途、担当医師から説明をお聞きになってください。 |

1. 経過観察 (フォローアップ)

自家PRPを注入してから○か月後、○か月後、*･････ (略) ･････*および○か月後に観察を行い、骨の再生が起こっているかなどを調べます。主な検査項目は、以下のとおりです。

【安全性】

この治療の提供に起因するものと疑われる疾病等 (治療において好ましくない症状) の発生および口腔内感染の有無、パノラマ X 線画像および CT 画像による評価 (骨形成異常、腫瘍化の有無など)

【科学的妥当性】

パノラマ X 線画像およびCT 画像による再生骨の高さおよび再生骨量率などの評価、CT 画像による CT 値 (白黒の度合を数値化したもの) の評価、インプラント生存率 (定着率)、生存期間 (定着期間)、および動揺度 (ぐらつきの有無)

|  |
| --- |
| ６．予想される効果と起こるかもしれない副作用 |

1. 予想される効果

PRPには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、骨組織の再生が誘導されることが期待できます。

1. 起こるかもしれない副作用

自家PRPの原料には、あなた自身の血液を使います。他人の組織を移植する場合に用いる免疫抑制剤を使うことがないため、免疫抑制剤による副作用の心配はありません。ただし、採血のために静脈内に注射針を刺す行為が必要となります。採血は約 ○○ｍLですので、通常の献血量である200ｍL、あるいは400ｍLに比べて少量であり、比較的安全性の高い処置だと考えられますが、ごく稀に以下のような合併症 (手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症状) の報告があります。また、インプラント治療に関連した偶発症 (稀に起こる不都合な症状) や合併症も考えられます (表1)。これらの合併症が起きた場合には最善の処置を行います。

また、製造した自家PRPが規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家PRP注入ができない場合があることをご理解ください。

表1：この治療で起こりうる代表的な偶発症・合併症

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 処置 | 偶発症・合併症 | 頻度・対応など |
| 採血 | 採血に伴う痛み | 痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、次第に治まります。 |
| 気分不良、吐き気、めまい、失神 | 0.9% (1/100人) \* |
| 失神に伴う転倒 | 0.008% (1/12,500人) \* |
| 皮下出血 | 0.2% (1/500人) \* |
| 神経損傷 (痛み、しびれ、筋力低下など) | 0.01% (1/10,000人) \* |
| PRP注入 | 感染 | 自家PRP調製にあたっては、細菌などの混入を防止する対策を取っていますが、完全に混入が起こらないとはいえないため、注入後は、注意深く観察を行います。感染の症候が認められた場合には、適切な抗生剤などの投与により対応します。 |
| 手術中の痛み | 局所麻酔を行いますので、ほとんど痛みを感じません。 |
| 術後の痛み | 手術後には鎮痛剤 (痛み止め) を服用していただきます。痛みの感じ方の個人差もありますが、通常の場合、鎮痛剤を数回服用する程度で痛みは次第に治まります。 |
| 手術部位の腫れ | 腫れる程度は手術の状況によりことなりますが、次第に腫れは引きます。 |
| 手術部位の内出血 (紫色になる) | 次第に治まります。 |

\* 献血の同意説明書 (日本赤十字社) より転記

|  |
| --- |
| ＊あなたに適用される予定の歯科インプラント治療の偶発症・合併症などの詳細については、別途、担当医師から説明をお聞きになってください。 |

|  |
| --- |
| ７．他の治療法について |

手術前の検査で骨が不足している、あるいは、骨の減少が予想される場合には、前処置あるいは歯科インプラント治療時に、骨の移植を行う方法があります。骨欠損部に移植される材料としては、自家骨 (患者本人の骨)、他家骨 (患者本人以外から得られた骨)、異種骨 (ヒト以外の動物に由来する骨)、人工骨 (骨欠損部を補うための人工的な素材) がありますが、他家骨は医療機器の薬事承認 (体内埋込み型材料としての使用が認められていること) が得られていません。また、異種骨の使用は歯周病治療では認められているものの、インプラント治療では未承認です。

他の治療法との比較

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 自家PRP注入 | 骨移植 |
| 対象となる骨欠損の大きさ | * 比較的小さい。 | * 比較的大きい。 |
| 即効性 | * 骨増加の即効性はない。 | * 骨の量が増える。 * 歯肉のラインが整えられる。 |
| 効果 | * 期待する骨組織の治癒促進効果が得られない場合がある。 | * 骨の量が増えるので、治療に使えるインプラントの種類や方法が増える。 |
| 安全性 | * 自分の組織であるため拒絶反応や感染症のリスクがきわめて低い。 | * 自家骨の場合は自家PRPと同じ。 * 他家骨、異種骨の場合は、未知の感染症などのリスクがある。 |
| 身体への負担 | * 採血だけなので、比較的小さい。 | * 自家骨の場合は、採取に対する負担は比較的大きい。 |
| 費用 | * 採血費用、自家PRP調製費、施術料がかかる。   (すべて自費診療) | * 自家骨の場合は骨採取の手術費用がかかる。   (すべて自費診療) |

|  |
| --- |
| ８．治療を受けることへの同意について |

この治療を受けるかどうかは、あなた自身の自由な意思でお決めください。もしあなたが、この治療を受けることに同意されなくても、最適と考えられる治療を実施し、あなたの治療に最善を尽くします。

|  |
| --- |
| ９．同意の撤回について |

この治療を受けることに同意されたあとでも、採血を始めるまでは、いつでも同意を取り下げ、この治療を中止することができます。もしあなたが、同意を取り下げられても、不利な扱いを受けたりすることは一切ありません。最適と考えられる治療を実施します。

|  |
| --- |
| １0．治療にかかる費用について |

1. 「歯科インプラント治療における自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入」は、すべて自費診療であり、健康保険を使用することはできません。
2. 「歯科インプラント治療における自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入」は、治療に伴う診査、自家PRP調製のための採血にかかる費用、自家PRP調製費用、骨欠損部への注入の総額となります。
3. 歯科インプラント治療のための診察、インプラント埋入手術、二次手術、補綴治療 (ほてつちりょう：冠、ブリッジ、義歯などをいれること) は別途に必要となります。
4. 歯科インプラント治療は、治療終了後も定期的なメンテナンスが必要です。メンテナンスにかかる費用はその都度別途に必要となります。

|  |
| --- |
| １1．健康被害が発生した際の処置と補償等について |

この治療が原因で起こった健康被害に対しては本院が負担しますので、その治療においてあなたに負担はありません。健康被害が発生した場合に備え、当院は再生医療サポート保険 (自由診療)＊に加入しています。しかし、金銭的補償がなされるのは、ある程度 (咀嚼できず、流動食以外は摂取できない状態など) 以上の障害が長期にわたる場合に限られることをあらかじめご承知おきください。なお、医療行為の過ちにより健康被害が生じた場合には、歯科医師または当院の責任賠償保険によって賠償がなされる場合もあります。

＊再生医療サポート保険 (自由診療) 補償内容の概要

補償の内容は、医療の提供、再生医療サポート保険 (自由診療) による障害・遺族に対する補償金の支払いとします。

① 医療の提供

当院は、当該健康被害に対し最善の治療を行います。

② 再生医療サポート保険 (自由診療) による障害・遺族に対する補償金の支払い

当院は、障害・遺族に対する補償金の支払いの対象となる事象が発生した場合、速やかに保険会社に連絡し、必要な対応をとり、再生医療サポート保険 (自由診療) によりこれを支払います。

|  |
| --- |
| １2．個人情報の保護について |

あなたの個人情報は、各種法令に基づいた院内規定を守った上で、当院であなたがお受けになる医療サービス、医療保険事務業務、検体検査の業務委託、紹介元医療機関に対する診療情報の提供、症例に基づく研究 (ただし、この場合、お名前など個人を特定する内容はわからないようにします) の目的にのみ利用させていただきますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

|  |
| --- |
| １3．認定再生医療等委員会について |

この治療は、○○○○認定再生医療等委員会により調査・審議が実施されています。

|  |
| --- |
| １4．連絡先・相談窓口について |

【再生医療を行う歯科医師】

○○歯科クリニック　　○○　○○

〒000-0000

東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (内線123)

○○歯科クリニック　　○○　○○

〒000-0000

東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (内線123)

【苦情・問い合わせの窓口】

○○歯科クリニック　　担当：○○　○○

〒000-0000

東京都○○区○○町1-2-3

電話番号 (03) 0000-0000 (ダイヤルイン)

受付時間：水曜を除く平日9:00-18:00

同 意 書

再生医療等名称：

歯科インプラント治療における自家多血小板血漿 (自家PRP) 注入

私は、上記の治療に関して担当医から、以下の内容について十分な説明を受け、質問をする機会も与えられ、その内容に関して理解しました。その上で、この治療を受けることに同意します。

＊説明を受け理解した項目の□の中に、ご自分でチェック (レ印) をつけてください。

この同意書の原本は担当医が保管し、あなたには同意書の写しをお渡しします。

(説明事項)

□　1. はじめに

□　2. PRPを用いた治療について

□　3. 歯科インプラント治療について

□　4. インプラント治療における自家PRP注入について

□　5. 今回の治療の内容について

□　6. 予想される効果と起こるかもしれない副作用

□　7. 他の治療法について

□　8. 治療を受けることへの同意について

□　9. 同意の撤回について

□ 10. 治療にかかる費用について

□ 11. 健康被害が発生した際の処置と補償等について

□ 12. 個人情報の保護について

□ 13. 連絡先・相談窓口について

同意日： 平成　　　年　　　月　　　日

患者住所：

連絡先：

患者署名：

説明日： 平成　　　年　　　月　　　日

説明歯科医師署名：