歯髄再生治療の説明文書・同意文書

歯髄再生治療の流れ

①同意説明、事前診療
歯髄再生治療をご説明し治療のイメージを持っていただき、事前診察及び既往歴の確認により歯の状態、全身状態を把握させていただきます。

②同意取得、事前検査
歯髄再生治療の内容をよくご理解の上で実施をご希望の場合、同意書にご著名いただきます。
最寄り医療機関で血液・尿検査、感染症検査を受けていただき、検査結果により歯髄再生治療の適応可否を判定させていただきます。

③不用歯採取、細胞採取・培養
不用歯を当院あるいは指定の歯科医院で抜歯していただき、アエラスバイオ社で歯髄幹細胞を採って増やし、品質・安全性の検査後凍結保管します。ご希望によって残った歯から、丈夫な歯の形成促進に用いる歯の粉砕物を作製します。

④事前治療
抜髄・人工物・異物除去、根管治療（根の中の清掃、除菌等）を行います。根の細菌検査で除菌を確認します。（治療期間約1～2か月、数回通院必要）

⑤幹細胞移植
細胞の準備及び事前治療終了後、同意を再度取得させていただきます。根の中に幹細胞を移植し、その上に歯の粉砕物をつめます。

⑥経過観察
移植1、4、12、24及び48週後に全身的健康状態と歯の状態を診せていただき、歯髄再生を判定します。
4週後に血液・尿検査により全身的に異常がないことを確認します。

⑦永久修復・最終補綴
48週後、歯髄再生が完了したと認められた後に仮歯・仮の詰め物を永久修復・補綴物に変えます。

説明および同意書類

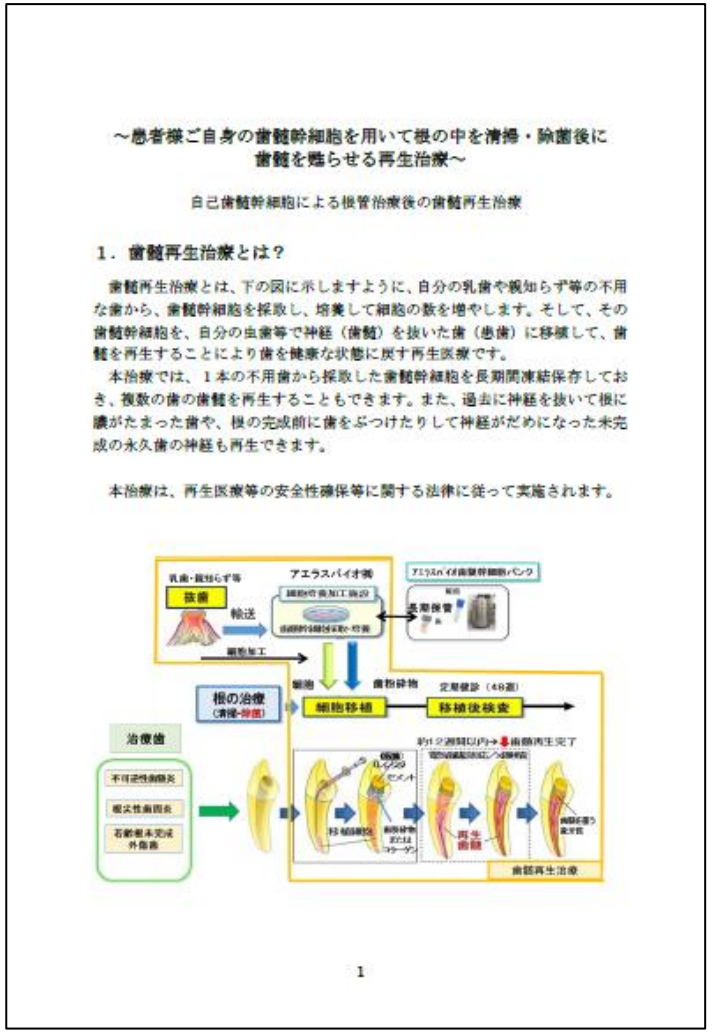
必ず文章により説明が必要
①患者様ご自身の歯髄幹細胞を用いて根の中を清掃・除菌後に歯髄を甦らせる再生治療
厚生局に提出した書類を使用します。

必ず文章により説明・同意が必要なもの
②自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療説明文書および同意文書
歯髄再生治療を実施するにあたり説明・同意が必要。
厚生局に提出した書類を使用します。

その他の説明・同意が必要なもの
③自己歯髄幹細胞による根管治療後の被蓋象牙質を伴う歯髄再生治療における事前検査・事前治療に関する説明文書および同意文書

その他の案内が必要なもの
④血液検査と尿検査のお願い（移植前）
⑤血液検査と尿検査のお願い（移植後）
⑥細胞移植を受ける方へのお願い

①患者様ご自身の歯髄幹細胞を用いて根の中を清掃・除菌後に歯髄を甦らせる再生治療



～患者様ご自身の歯髄幹細胞を用いて根の中を清掃・除菌後に
歯髄を甦らせる再生治療～

自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療

1．歯髄再生治療とは？

歯髄再生治療とは、下の図に示しますように、自分の乳歯や親知らず等の不用な歯から、歯髄幹細胞を採取し、培養して細胞の数を増やします。そして、その歯髄幹細胞を、自分の虫歯等で神経（歯髄）を抜いた歯（患歯）に移植して、歯髄を再生することにより歯を健康な状態に戻す再生医療です。

本治療では、１本の不用歯から採取した歯髄幹細胞を長期間凍結保存しておき、複数の歯の歯髄を再生することもできます。また、過去に神経を抜いて根に膿がたまった歯や、根の完成前に歯をぶつけたりして神経がだめになった未完成の永久歯の神経も再生できます。

本治療は、再生医療等の安全性確保等に関する法律に従って実施されます。

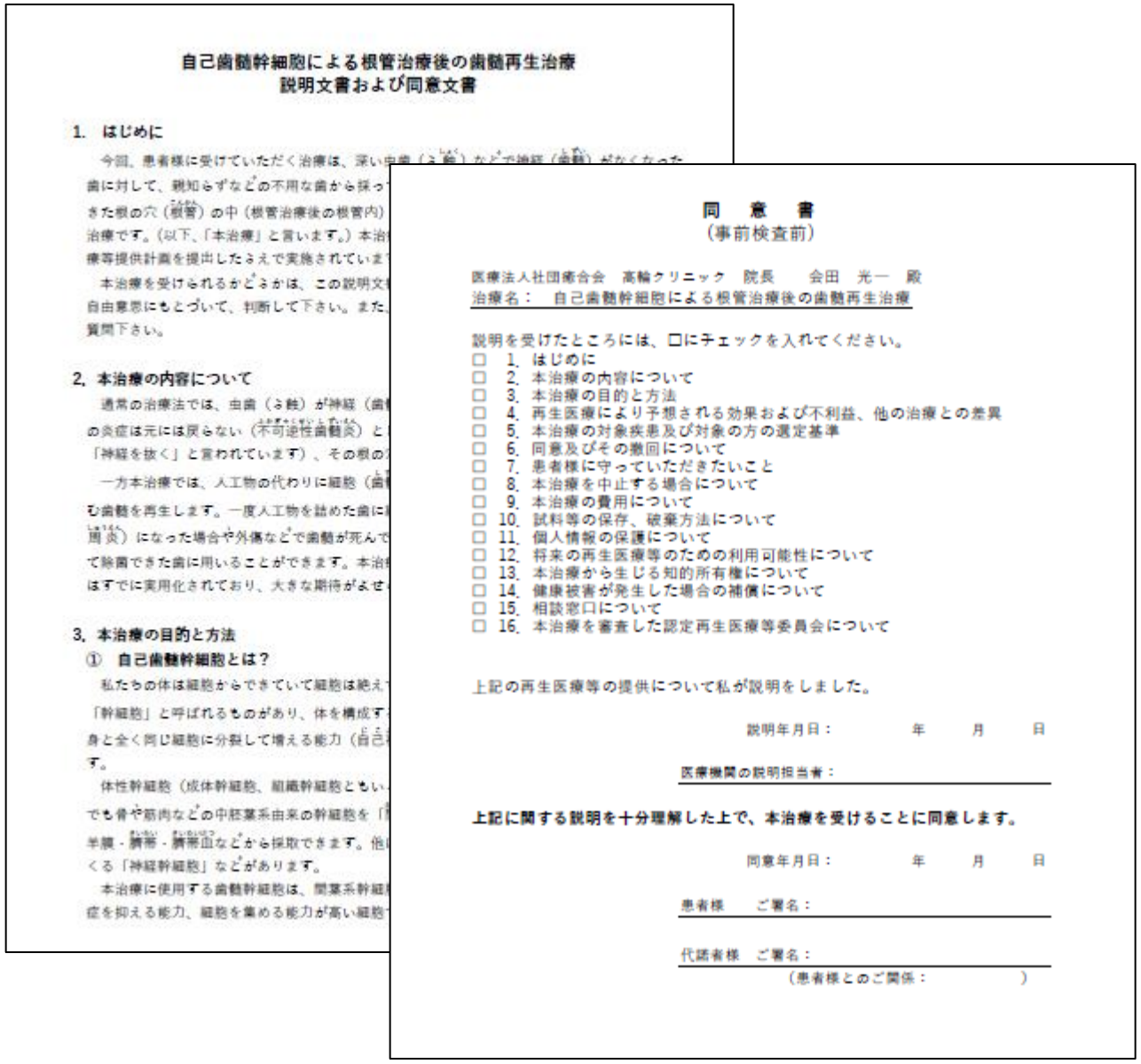
1

①案確法の規定に盛り込まれています。
患者様へできる限り平易な表現を用いて文書で説明を行います。

②説明は、歯科医師の指示の下に、クリニックのスタッフが説明を行うことができます。
但し、適切な教育又は研修を 受け、歯髄再生治療を熟知した方になります。

③代諾者（親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者）への説明が認められています。

②自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療説明文書および同意文書



自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療
説明文書および同意文書

1. はじめに

2. 本治療の内容について

3. 本治療の目的と方法
① 自己歯髄幹細胞とは？

同　意　書
（事前検査前）

医療法人社団瘍合会　高輪クリニック　院長　　会田　光一　殿
治療名：　自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。
□ 1. はじめに
□ 2. 本治療の内容について
□ 3. 本治療の目的と方法
□ 4. 再生医療により予想される効果および不利益、他の治療との差異
□ 5. 本治療の対象疾患及び対象の方の選定基準
□ 6. 同意及びその撤回について
□ 7. 患者様に守っていただきたいこと
□ 8. 本治療を中止する場合について
□ 9. 本治療の費用について
□ 10. 試料等の保存、破棄方法について
□ 11. 個人情報の保護について
□ 12. 将来の再生医療等のための利用可能性について
□ 13. 本治療から生じる知的所有権について
□ 14. 健康被害が発生した場合の補償について
□ 15. 相談窓口について
□ 16. 本治療を審査した認定再生医療等委員会について

上記の再生医療等の提供について私が説明をしました。

説明年月日：　　年　　月　　日

医療機関の説明担当者：

上記に関する説明を十分理解した上で、本治療を受けることに同意します。

同意年月日：　　年　　月　　日

患者様　　ご署名：

代諾者様　ご署名：
（患者様とのご関係：　　）

①案確法の規定に盛り込まれています。
患者様へ文章による説明および同意取得が必要です。

②同意書取得のタイミングは2回あります。
1回目：患者様が治療を受けると決めた時
2回目：歯髄幹細胞を移植する前

③同意書の原本はクリニックで保管し、写しは説明文書と一緒に患者様にお渡しします。

④同意書は撤回が可能です。
但し、同意を撤回するまでにかかった治療の費用は返金されません。

③自己歯髄幹細胞による根管治療後の被蓋象牙質を伴う歯髄再生治療における事前検査・事前治療に関する説明文書および同意文書



自己歯髄幹細胞による根管治療後の被蓋象牙質を伴う
歯髄再生治療における事前検査・事前治療に関する説明文書および同意文書

1．事前検査

2．事前治療

＜歯の部位＞

＜治療方法＞

同　意　書
（事前検査および事前治療について）

●●歯科医院　院長　○○　○○　殿

説明を受けたところには、□にチェックを入れてください。
□　1．事前検査
□　2．事前治療（②根管治療が必要と診断される歯の部位と治療方法）
□　3．事前治療（③治療に伴う注意点および合併症とリスク）
□　4．事前治療（④患者様への注意事項）

上記の事前検査および事前治療について私が説明をしました。

説明年月日：　　年　　月　　日

医療機関の説明担当者：

上記に関する説明を十分理解した上で、本検査および治療を受けることに同意します。

同意年月日：　　年　　月　　日

患者様　ご署名：

代諾者様　ご署名：

（患者様とのご関係：　　）

①説明および同意取得は任意ですが、
歯科再生医療協会では事前検査・事前治療の同意取得を推奨しております。

②説明および同意内容は、
クリニック様ごとに変更が可能です。
雛形として、RD歯科クリニック様の説明および同意書をお渡ししております。

③同意書の原本はクリニックで保管し、
写しは説明文書と一緒に患者様にお渡しします。

④血液検査と尿検査のお願い（移植前）

血液検査と尿検査のお願い：術前

バンクに保管されている細胞を移植する場合

歯髄再生治療を受ける前に以下の検査が必要になります。
検査結果によっては、再生治療（細胞移植）を受けられない場合がありますことを、あらかじめご了承下さい。

1. 臨床検査
◆血液検査
◆尿 検 査
◆検査時期　移植前2～4週以内
（ 月 日～ 月 日）



＜血液検査項目＞
☆ 生化学検査
・総蛋白 ・アルブミン値 ・総ビリルビン ・直接ビリルビン ・AST ・ALT ・ALP
・血糖値 ・HbAlc ・血清電解質（Na，K，Cl） ・CRP ・UN ・クレアチニン

☆ 血液学検査
・白血球（分画） ・赤血球 ・ヘモグロビン ・ヘマトクリット値 ・血小板

＜尿検査項目＞
・蛋白 ・糖 ・ウロビリノゲン ・潜血 ・ケトン ・妊娠反応



＜血液検査項目＞
・細菌、 真菌： 血液培養法
・マイコプラズマ： マイコプラズマ抗体（CF）
・ウイルス
- B型肝炎ウイルス（HBs抗原）
- C型肝炎ウイルス（HCV抗体）
- エイズウイルス（HIV抗原・抗体）
- ヒトT細胞白血病ウイルスⅠ型（HTLV-1 抗体）

※血液検査時には上記の臨床検査項目の全てをご依頼ください。
※ご自宅の近くの病院で検査を受けて頂いても問題はありません。
検査結果を当院担当歯科医にできるだけ早くご提示ください。
※検査費用は別途で患者様のご負担となりますことを予めご了承ください。

⑤血液検査と尿検査のお願い（移植後）

血液検査と尿検査のお願い：術後（移植後）1カ月

歯髄再生治療を受けた1カ月後に、細胞移植により全身に問題が生じていないこと（安全性）を確認するために以下の検査が必要になります。

1. 臨床検査
◆血液検査
◆尿 検 査
◆検査時期　移植後4週間後
（ 月 日～ 月 日）



＜血液検査項目＞
☆ 生化学検査
・総蛋白 ・アルブミン値 ・総ビリルビン ・直接ビリルビン ・AST ・ALT ・ALP
・血糖値 ・HbAlc ・血清電解質（Na，K，Cl） ・CRP ・UN ・クレアチニン

☆ 血液学検査
・白血球（分画） ・赤血球 ・ヘモグロビン ・ヘマトクリット値 ・血小板
＜尿検査項目＞
・蛋白 ・糖 ・ウロビリノゲン ・潜血 ・ケトン ・妊娠反応



※血液検査時には上記の臨床検査項目の全てをご依頼ください。
※ご自宅の近くの病院で検査を受けて頂いても問題はありません。
検査結果を当院担当歯科医にできるだけ早くご提示ください。
※検査費用は別途で患者様のご負担となりますことを予めご了承ください。

⑥細胞移植を受ける方へのお願い



移植できない場合（中止）があること

・患歯の感染により治療の効果が期待できないと判断された場合。
　例えば、X線検査による異常、自発痛、歯肉・根尖部の異常、歯が割れた時など。

・患者に入院や手術などが必要な重い病気が発生した時
　ただし、急性上気道炎、肺炎、インフルエンザ等の感染症により血液検査値が異常と診断された時は引き続き経過観察し、治療を継続。

・中止した場合でも通常の人工物を詰める治療を受けていただくことが可能。

患者様への移植前の注意

・前日よりうがい等にて口腔衛生状態良好に保つこと
・体調管理（深酒、寝不足などを避けてください）
・仮歯や仮の詰め物の脱離がないように注意すること
・移植後に重度の労働など体力を消耗するような計画を避けること

患者様への移植後の注意1

① 幹細胞に伴うもの

患者様の抜歯前には感染症否定検査あるいは十分な問診を行い、歯髄幹細胞の製造工程中では安全性検査を実施しています。しかしながら幹細胞に未知のウイルスなどが混じって、感染症を起こす可能性が、全くないとはいえません。

②幹細胞移植に伴うもの

移植した細胞が歯の中にとどまって再生効果を発揮できるように、移植細胞と共に医療機器のコラーゲンと医薬品のG-CSF（ノイトロジン）を用いています。場合によって発熱、腫れ、痛み、吐き気、あるいはアレルギー反応などの副作用が出ることがあります。

すべての治療に言えることですが、予測できない未知の疾病等が発生する可能性もあります。何か異常を感じた場合は、速やかに担当の歯科医師にお申し出ください。

患者様への移植後の注意２

③その他予期されるもの

期待通りの歯髄再生がみられない可能性があります。また、事前治療の除菌確認にもかかわらず根の中にわずかに残った細菌が増えてくる場合や、硬いものを咬んで移植後に仮歯や詰めものがはずれ、口腔内の細菌が根の中に侵入して再感染により歯髄炎になったり、根の下の骨がとける根尖性歯周炎（根尖病変）になる可能性はあります。

現在、国内での治療の成功率は90%を超えますが、もし歯髄再生がみられない場合は再根管治療後に人工物充填ができる可能性はあります。