歯髄再生治療実施に向けて

2025年2月25日 第１版

DRMA
一般社団法人 歯科再生医療協会

目次

1. 歯髄再生治療の適用法規
2. 歯髄再生治療の概要
3. 患者様・アエラスバイオ対応及びアシスタント業務
4. 室内・器具の滅菌・消毒方法
5. 移植前及び移植後に患者様にご注意頂きたいこと
6. 移植後の経過観察についてご注意頂きたいこと
7. その他（書類・情報入手サイト）

1. 歯髄再生治療の適用法規

「再生医療法
（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法））」

再生医療推進法

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】

規制

臨床研究　自由診療

再生医療等安全性確保法（安確法）

再生医療等の安全性の確保等を図るため、
再生医療等の提供機関及び**細胞培養加工施設**についての基準を設ける。

迅速性

細胞培養加工について、医療機関から企業への**外部委託**を可能に

安全性

再生医療等のリスクに応じた**三段階**の提供基準と計画の届出等の手続き、**細胞培養加工施設の基準と許可等**の手続きを定める

安全な再生医療を迅速かつ円滑に

規制

製造販売

医薬品・医療機器等法（薬機法）

再生医療の実用化に対応できるよう、
再生医療等製品の**製造販売**の承認・許可制度

早期条件期限付き**承認制度**の導入

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など**市販後**の安全性の対策

多くの製品を、より早く

歯髄再生治療の適用法規
「再生医療法（再生医療等の安全性の確保等に関する法律（安確法））」

再生医療法の目的

再生医療の**迅速かつ安全な提供を促進**し、**医療の質と保健衛生の向上に寄与**

（平成２５年（２０１３年）法律第８５号：再生医療を促進する目的で定められた議員立法法規）

- **＊厚生労働大臣の管理の下での自由診療（医師裁量）**
- **＊薬機法（＝薬事法＝医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）は適用外**
- **＊臨床研究法は適用外**

再生医療法のポイント

再生医療等の提供基準

：**厚生労働大臣**は提供に関する基準を定め、再生医療はこの基準に従って提供

再生医療等の提供の開始、変更、中止の手続

：病院や診療所は、再生医療等の**提供計画を厚生労働大臣に提出。**

提供計画を提出せずに再生医療を提供した場合、罰則が適用。

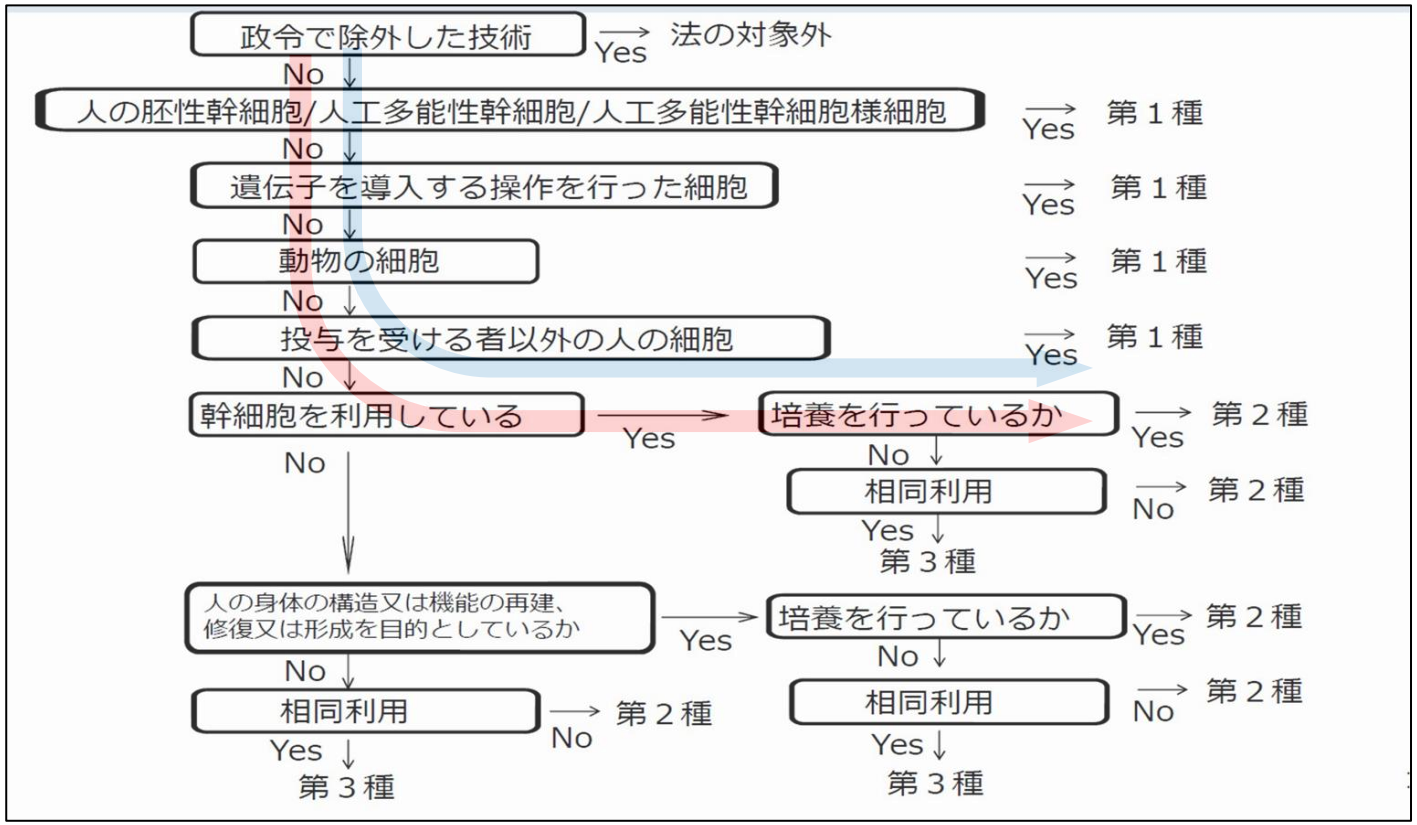
罰則：法律違反は懲役または罰金。

安確法におけるリスク分類

第1種再生医療等 高リスクの技術 （例：ES細胞、iPS細胞など）	**第2種再生医療等 中リスクの技術 （例：体性幹細胞など）**	第3種再生医療等 低リスクの技術 （例：体細胞を加工したもの）
※歯髄再生治療（**他家移植**）	※歯髄再生治療（**自家移植**）	※PRP

歯髄再生治療の種別判定

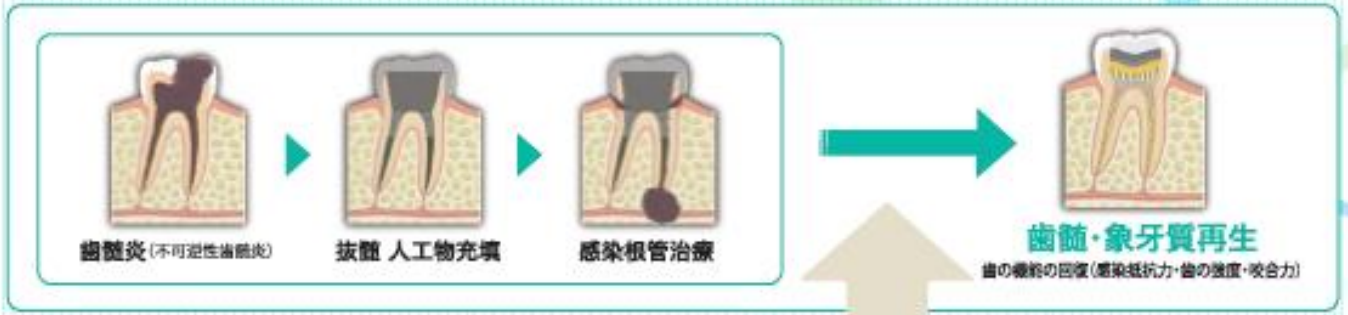
自己の歯髄再生治療は第２種



2. 歯髄再生治療の概要

いつまでも自身の歯で

歯を守る 歯髄の重要な 機能を回復



自身の細胞で歯の神経を甦らせる再生治療で生きた歯に！

提携歯科医院様

① 不用歯の抜歯



・歯列矯正で抜歯
・親知らずの抜歯
・乳歯の抜歯など



抜歯・洗浄後すぐに歯髄細胞培養センターへ送っていただきます。

CPC（歯髄幹細胞培養センター）

② 歯髄幹細胞培養・保管

歯髄幹細胞を採取・培養し、品質検査後保管します。





凍結保管容器



受け取った歯から歯髄組織を取出し、歯髄幹細胞を培養します。

歯髄幹細胞バンク



歯髄幹細胞を−150℃以下で凍結保管します。

③ 根管治療・除菌



虫歯になった歯の清掃・除菌します。

歯髄再生治療

④ 歯髄幹細胞移植

根管内に培養された歯髄幹細胞とG-CSF製剤を移植します。





治療が必要なときに、培養後凍結された歯髄幹細胞を使用します。

⑤ trophic因子放出・在来幹細胞遊走

移植細胞からのtrophic因子とG-CSF製剤の相加作用で歯の周囲組織から在来幹細胞が根管内に引き寄せられてきます。



⑥ 歯髄再生・血管新生・神経再疎通

血管や神経が伸びるとともに、根管内に入ってきた細胞が歯髄固有の細胞に分化して歯髄が再生されます。



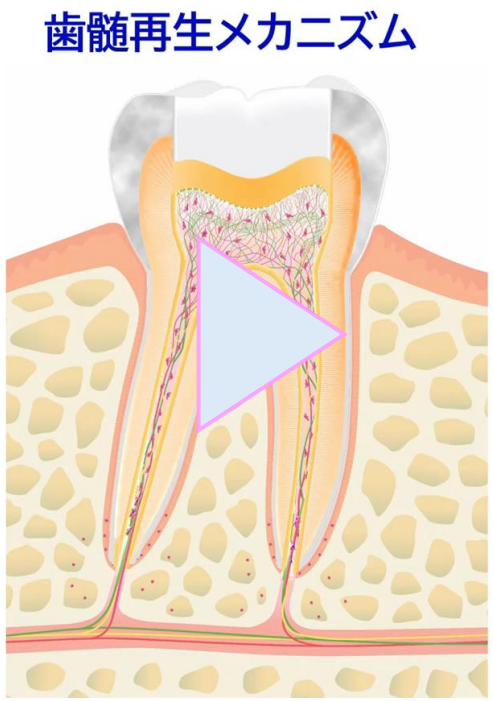
⑦ 被蓋象牙質形成

再生歯髄面上に骨様象牙質が形成され、その下にさらに象牙芽細胞が並び、根管内部方向へ細管象牙質が形成されます。



自分の歯を活かす、残す、再生させる！新たな選択肢で治療の幅が広がります。

歯髄再生メカニズム　動画で解説



RD歯科クリニックHP参照

画像をクリックをすると動画をご覧いただけます

除菌した根管内に歯髄幹細胞とG-CSF（遊走因子）を移植すると、移植した歯髄幹細胞から出される色々なパラクリン因子とG－CSFによって根尖孔外から細胞や血管、神経が引き込まれます。そして、根管壁に残存する誘導因子によって、引き込まれた細胞が歯髄と象牙質を作り出します。移植した幹細胞が直に歯髄組織の細胞になるわけではありません。

治療費：バンク経由しない場合及びバンク経由する場合

※治療費は例です。

	バンク経由しない場合		バンク経由する場合	
	細胞移植	歯粉砕物移植	細胞移植	歯粉砕物移植
不用歯抜去前の**感染症検査**	必要（患者負担、抜歯前2週以内）		必要（患者負担、移植前4週以内）ただし抜歯前は不要（問診で確認）	
移植前の**血液・尿検査**	2回必要（患者負担、抜歯前4週以内＆移植後4週）		2回必要（患者負担、抜歯前4週以内＆移植後4週）	
細胞保管料（基本培養料＋保管料）	0円	0円	300,000円	70,000円
			支払は患者様からアエラスバイオへ	
移植用**細胞培養費**（前歯1本の場合）	0円	0円	100,000円	50,000円
			支払は患者様からアエラスバイオへ	
歯髄再生の**治療費**	500,000円	600,000円	200,000円	230,000円
細胞培養に関わる補償	なし	なし	保管料及び培養料返金	保管料及び加工料返金
再生治療に関わる補償	なし ※提供計画の同意書には返金による補償を謳っていない。		なし ※提供計画の同意書には返金による補償を謳っていないが医院で独自に設定可能。	

治療費の構成

カウンセリング等

血液・尿検査

事前治療（根管治療・細菌検査等）

アエラスバイオ歯髄幹細胞バンク

＋

象牙質保管（オプション契約）

提供計画内での
歯髄再生治療
の範囲

① 抜歯 ＝ 抜歯費用

② 細胞培養及び歯粉砕物の作製 ＝ 細胞培養費用＋歯粉砕物加工費用

③ 細胞・歯粉砕物の移植

④ 経過観察（1年間），歯髄再生診断 ＝ 保管

＊MRI・血液・尿検査等の検査費用は除く。

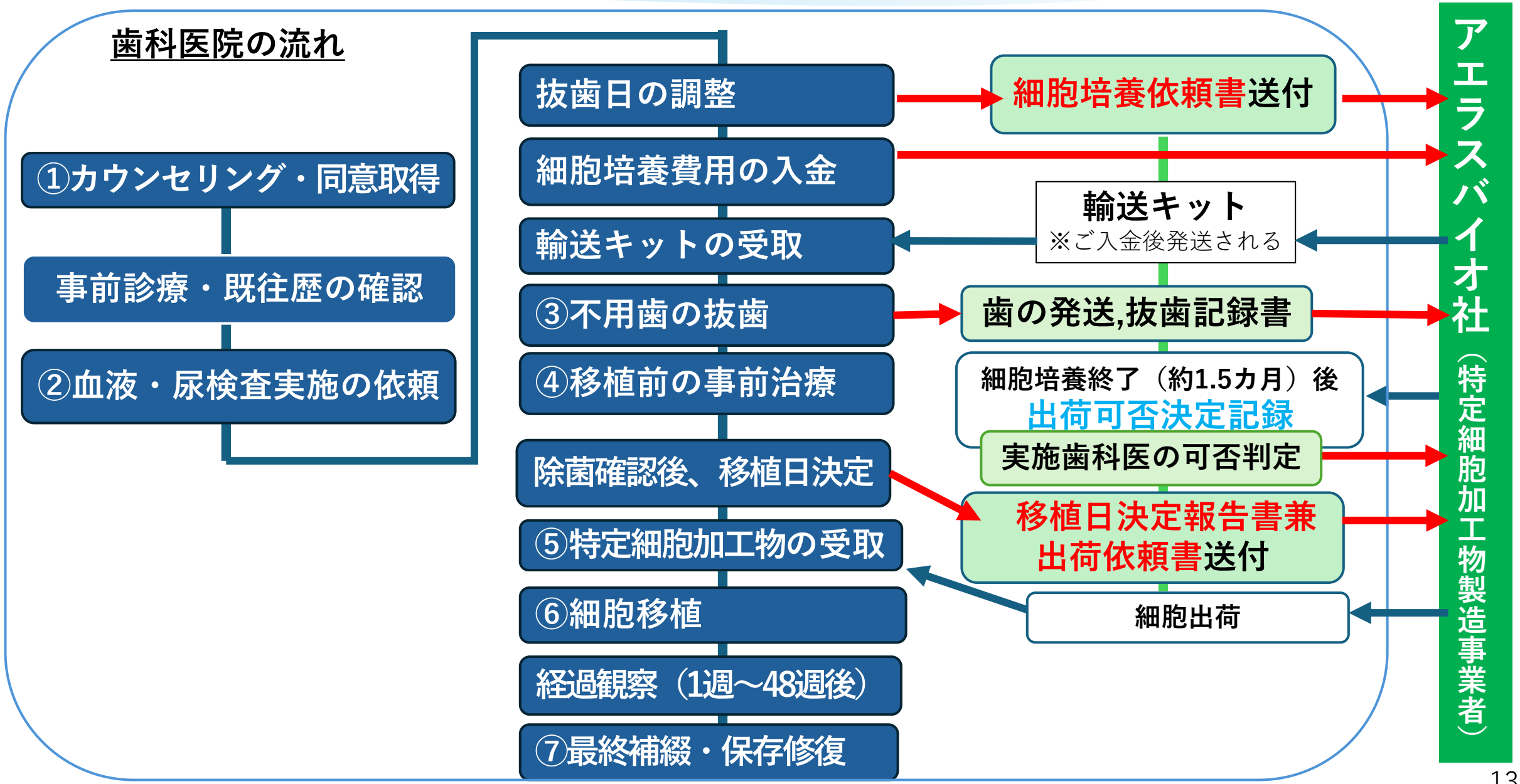
最終補綴・修復処置

※患者様がバンク契約をしている場合、提供計画（添付４）に記載の治療費は
細胞の採取・基本培養料（20万円）と根管数に応じた追加培養・出荷費用（5万円+5万円X根管数）
及び歯粉砕物の採取・出荷（7万円）とが差し引かれる。

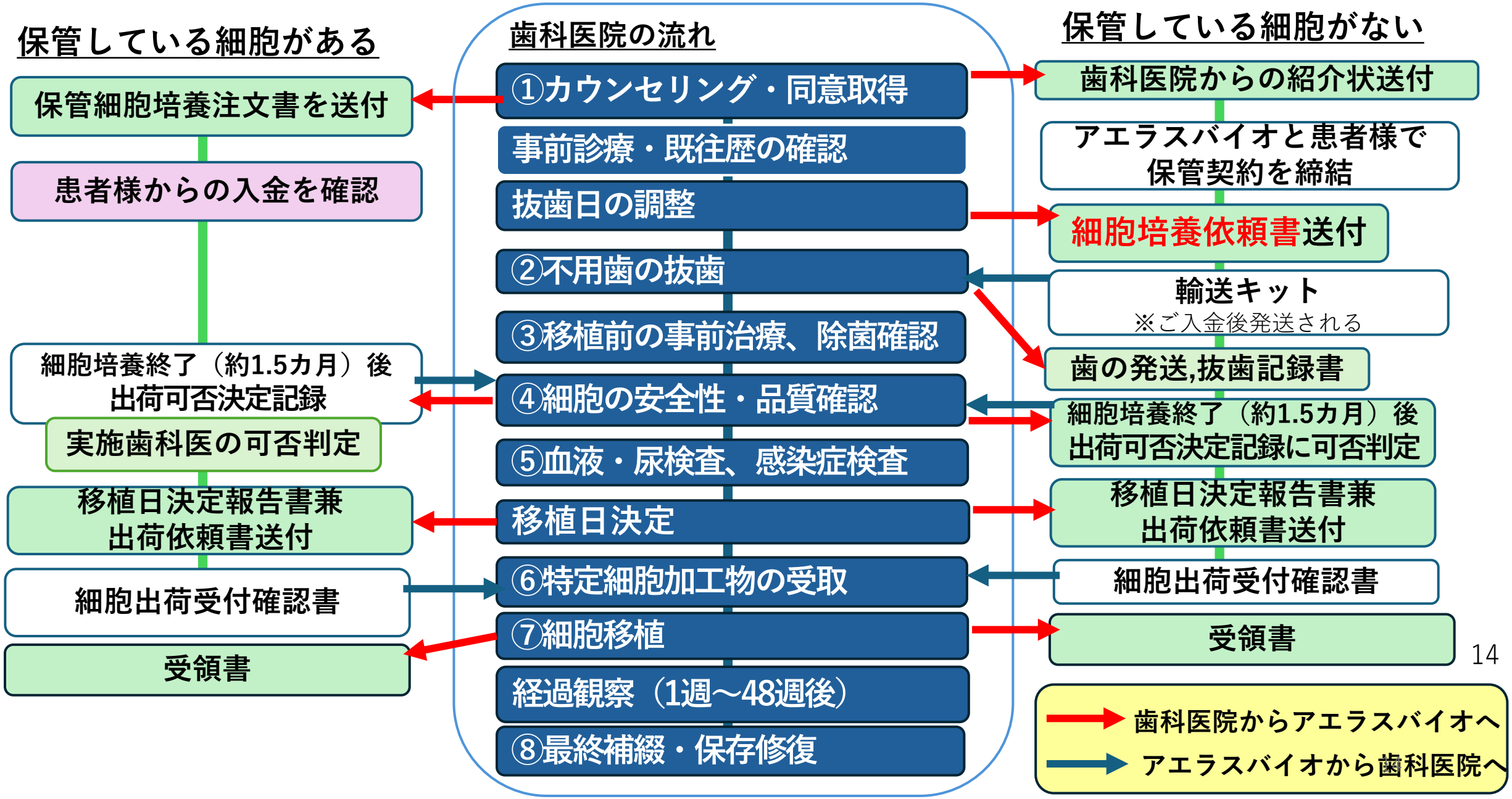
※根管治療等の事前治療及び最終補綴・修復処置は費用の設定が別途必要。

3. 患者様・アエラスバイオ対応及び アシスタント業務について

バンク経由なしの治療の流れとアエラスバイオ社との書類の対応



バンク経由の治療の流れとアエラスバイオ社との書類の対応



歯髄再生治療の流れ（バンク経由の場合）

①事前診察（カウンセリング）及び既往歴確認後、事前治療・再生治療の同意取得

・口腔内診査（患歯の口腔内所見、局所所見、局所X線/CBCT検査）、既往歴による適格性確認。
・説明・同意文章（事前検査・事前治療に関する説明・同意文章、及び添付資料４）を用いて患者様に事前治療及び歯髄再生治療の説明を行い、事前治療・再生治療の同意を取得。
＊事前治療が難しいと予想される際は、除菌確認後、血液・尿検査前に再生治療の同意を取得する場合もある。

関連資料　：　添付資料１、２、４、事前検査・事前治療に関する説明・同意文書

②不用歯の採取（抜歯）

・不用歯とは咬合に関係しない智歯、過剰歯、転位歯、および矯正による便宜抜歯のこと。
・アエラスバイオ社との連携が必要（抜歯日のスケジュール・輸送キットの受取・抜去歯の発送）。
・う蝕部分は抜歯時に削り取る。
・露髄の可能性がある時はタービンの水を止めて、生理食塩水を使用。分割抜歯の際も同様。
・乳歯の抜歯時は歯根吸収して、歯髄が剥き出しになっているため、エタノール綿が歯髄組織に直接つかないように慎重に血液や歯根膜を拭き取る。洗浄液に入れた際はあまり振らずに浸ける程度。

アエラスバイオ歯髄幹細胞バンク患者様紹介・抜歯・発送の手引き
（ここをクリックするとご覧いただけます。）

アエラスバイオ歯髄幹細胞バンク抜歯・発送の手引き（動画）
（ここをクリックすると動画をご覧いただけます。）

③移植前の事前治療（根管治療・除菌）

・歯髄幹細胞の移植の前に根管内の除菌を行い、根管細菌検査を行って除菌を確認。
※詳細は図書パッケージ内のＳＯＰ４を参照のこと

④細胞の安全性・品質確認

アエラスバイオより細胞の出荷可否決定記録を受取、実施責任者が結果を確認、可否判定後送り返す。

⑤血液検査・尿検査、感染症検査実施

血液・尿検査、感染症検査により移植前の全身状態を正確に把握し、移植後、何らかの問題が生じた際に、細胞移植に起因するか否かを判断する基準とする。
治療による有害事象の原因（細胞移植に起因する・疑いがある・全く関係ない）を究明することは、患者様ばかりでなく、実施歯科医院にとっても他の再生医療実施機関にとっても重要。
・検査は近隣の病院・診療所で患者様ご自身で申込み受けていただく。検査費用は別途患者様負担。
・検査結果を来院時に持参していただく。検査結果によっては細胞移植できないことに同意していただく。
※既にバンクをされていて、バンク契約時の問診で感染症を否定されている方は抜歯前に感染症検査を行う必要はないが、移植前に血液・尿検査とともに感染症検査も受けていただく。

関連資料　：　血液検査・尿検査のお願い（術前・術後）

⑥特定細胞加工物の受取

・移植日が決定したら、アエラスバイオ社に「①移植日決定報告書兼細胞出荷依頼書」を送付。
・アエラスバイオ社より「②細胞出荷受付確認書」が送付され、細胞発送時は「③細胞出荷報告書」が送付。

⑦細胞移植

細胞移植時の補助者の役割はチェアサイドのアシスト業務と細胞調製の2つがある。
２つの業務を一人で行った場合、先に細胞調製が終わって細胞調製液を室温で放置しコラーゲンが固まって根管内注入が困難となり、泡が入って失敗する原因になる可能性があるため、ご注意ください。

関連資料　：　細胞移植を受ける方へのお願い

患者様へ事前にお伝えすることを読み上げてください。移植後に注意していただくこともしっかり伝えてください。

※『移植前および移植後に患者様にご注意頂きたいこと』（P33)を参照。

アエラスバイオ歯髄幹細胞バンクで保管された細胞輸送・受取の手引き
（ここをクリックするとご覧いただけます。）

⑧最終補綴・保存修復

約１年後、歯髄が再生され、臨床症状がないことを確認して最終補綴・修復処置を行う。
その間は定期的に来院していただき、経過観察を行う。（別添　歯髄再生治療日程表を参照）

関連資料　：　歯髄再生治療日程表

・エクセルの経過観察表に従って、日程と内容を忘れず、フォローアップしてください。

※『治療後の経過観察についてご注意頂きたいこと』を参照。

⑥特定細胞加工物の受取　補足説明　1

温度ロガーの確認

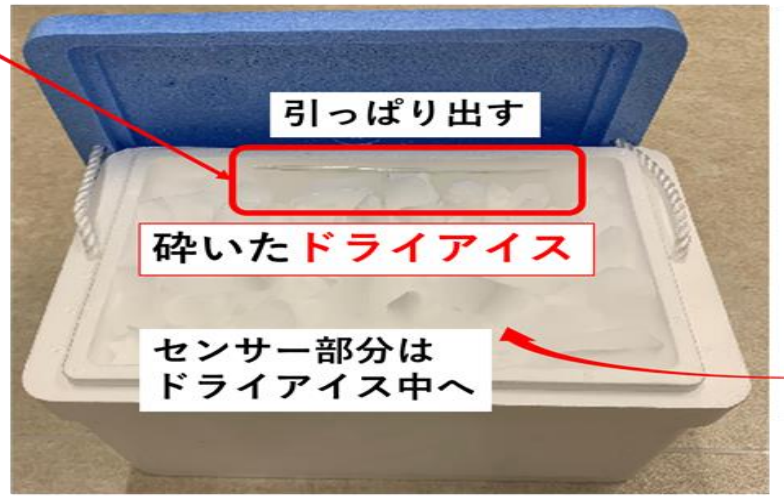
発泡スチロールの上に置かれた温度ロガーに異常警報がないことを確認する
（※アラームが赤色に点滅している場合は異常警報）

出荷される細胞の荷姿



専用袋に入った細胞入りチューブ

（ビニールパウチ内）



温度ロガー（容器外）



アラーム



返送用着払伝票　1枚



通知書



受領書(凍結細胞加工物)



出荷可否決定記録（ｺﾋﾟｰ）



ｾｷｭﾘﾃｨｰｼｰﾙ10枚（内２枚予備）

⑥特定細胞加工物の受取　補足説明　1

歯髄幹細胞を返却する２つのパターン

1. アラームが赤色に点滅した異常警報を発している場合

細胞移植には使用不可。細胞は廃棄となる。

発泡スチロール箱・段ボール箱に受領書・出荷可否決定記録（原本）を同梱しアエラスバイオ社へ返送。

2. 移植日の変更

・細胞移植が決定されるまで、ドライアイスの入った発泡スチロール箱は開けない。

・細胞を返却する際はデータロガーをはずさず、二次容器をドライアイスから引き出さず、必要に応じてドライアイスを満杯補充し、ガムテープとセキュリティーシールで途中開封ができないよう発泡スチロール箱を封止し、段ボール箱でアエラスバイオ社へ返送。

予定日より３日以上遅れる場合は返送。

・移植日が変更（予定日より3日以内)になった場合は、ドライアイスを補充し、データロガーをはずさずにそのまま移植日まで細胞を－70℃以下で保管。

（参考）ドライアイス販売店一覧表

4. 室内・器具の滅菌・消毒方法

衛生環境整備

再生治療で用いる室内・機器の周辺の清掃・
消毒に関しては、ビデオをご参照ください。
（ここをクリックすると動画をご覧いただけます。）

■院内感染の危険要因

・血液・体液の飛沫
・歯質や金属の破片が混じったエアロゾル（※）の発生
　気体中に微粒子が多数浮かんだ物質
・重量のある埃の堆積
・軽い腐敗臭（空気中の粉じんの中のたんぱく質分解が原因）
・床中心ではなく、機器とその周辺、消毒室周辺、技工室周辺
・院内感染防止の為、患者だけではなくスタッフも含め、院内全般が対象
・ゴミと汚れだけではなく病原菌に対しての清掃

■感染予防の基本的な心得

・血液や体液による感染以外に、エアロゾルによる空気感染に気を付ける
・掃除と整理整頓を行い、不潔な場所、器具・備品等を無くす
・マスク、グローブ、ゴーグル等の着用及び患者ごとの交換を徹底する
・感染症患者に対し、治療前に体温測定・問診によるスクーリングで治療可能か判断
・歯科医師、歯科衛生士等従業員全員が健康に留意し、感染媒体とならない

器具滅菌について 1

1．一次洗浄

血液や付着物を流水で洗い流す。
頑固な汚れに対しては（タンパク質分解酵素入りなどの）防錆効果を持つ洗浄剤を用いて
浸漬槽で漬け置きの後、ブラシなどを用いて磨く。

2．二次洗浄

洗浄剤の科学的作用と、超音波洗浄器やジェット洗浄などの物理的作用で時間をかけて洗浄を行う。
レジンや汚れの塊などはブラシや金ブラシなどで擦り落す。
その際にはキズがつかないように気を付ける。
※ミラーやガラス類を超音波洗浄するとキズの原因になるので、浸漬後に柔らかいスポンジやガーゼで拭き取る。

3．すすぎ

洗剤を水道水で十分に洗い流し、ミネラル分のない純水（ＲＯ水）を使い流水ですすぐ。
※水道水のミネラル分は器械のシミや錆の原因になるためＲＯ水を使用。

4．組立

乾燥後に、少し大きめのサイズの滅菌バックにゆとりをもって包装する（破裂防止のため）。
濡れた状態で包装した場合、濡れた滅菌パックが滅菌をする前に乾くことにより性能が発揮
できず、滅菌効果が得られない可能性があるため、必ず乾いた状態で包装すること。
包装前に器械に汚れがついていないか、ネジの緩みや破損がないかを確認する。

器具滅菌について 2

5．滅菌

（1）高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）（ＲＯ水を使用）

・金属製（ハンドピース、基本セット、その他器械、バー、ファイル類）、
　耐熱性器械（ガラス、樹脂、シリコン）、ガーゼ類（ワッテ、綿球など）、ペーパーポイント

滅菌・消毒を行う前に血液、たんぱく質を洗い流し、可能な限り微生物の数を減らす必要がある。

（2）ＥＯＧ（エチレンオキサイドガス）

（外部委託　　エア・ウォーター・メディエイチ）

・非耐熱性器械（ガラス、樹脂、シリコン、Ｘ線ポジショナー）、ドレープ類（タオル等）、
　術着（キャップ含む）、紙エプロン（手術用のみ）、ラバーダム、ニードルチップ（移植用）



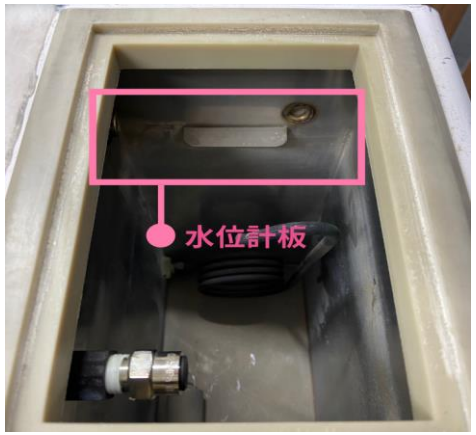
滅菌法　補足説明

（1）高圧蒸気滅菌

・短時間で確実な滅菌ができる。
・残留性がなく安全性が高く、低コストで使用できる
・高温高圧水蒸気に耐えるほとんどの金属製の器材、リネン、ガーゼ、耐熱性ガラス製品に使用できる。







手順と注意事項

①器具、器材の洗浄、乾燥、全て各種パッキングをする。
②未滅菌物は高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）の容器内に詰め込みすぎないように、量と配列に注意する。目安は容器の７０％とする。滅菌物の間に空隙を作り、蒸気が通りやすいように配置する。
③十分な純水（RO水）が入っているかを確認する
④扉がしっかり閉じているのを確認して滅菌を開始する。
⑤滅菌終了後、器内の圧力が完全に下がってから扉を開ける。
⑥乾燥後、保管する。→高温に耐えられない滅菌物は乾燥の工程を省く。
⑦滅菌器は内部や扉のパッキンは清潔に保つ。
⑧使用する水は毎日交換することが望ましい。

（２）エチレンオキサイドガス（ＥＯＧ滅菌）

・すべての微生物を死滅できる
・プラスチック、ゴム製品など熱に耐久性のない医療機器も
　滅菌できる。
・残留ガスに毒性があるため残留ガスの除去のため
　エアレーションが必要。



手順と注意事項

①器具、器材の洗浄、乾燥。
②パッキングをし、滅菌器に入れる。
③ＥＯＧは毒性（発ガン性、催奇性）があり、厳重な注意が必要。
④滅菌には温度によるが１時間から６時間かかる。
⑤残留毒性があり、エアレーション（空気置換）が必要。
⑥専用のエアレーター内で行われ、50℃で12時間、
　60℃で８時間、室温では７日間要する。

細胞調製、移植に用いる器具
（チップ、チューブ、シリンジは協会指定のもの）



Non-Pyrogenic、エンドトキシン0.10EU/ml以下、DNase RNase free

特に、人体に直接ふれる移植用シリンジ、シリンジチップは医療用を使用する必要がある。

細胞調製、移植に用いる器具


細胞移植用シリンジチップ

ガス滅菌が必要

・デントシリンジチップ　50個入 136-520
　　あるいは
　ローデットプラチップ（滅菌済 アエラスバイオ㈱）


PCRチューブ0.2mL

・サーモウェルゴールドＰＣＲチューブ0.2ｍＬ
　500個×2パック入　136-104752

ふたをカットした1.5mL チューブ

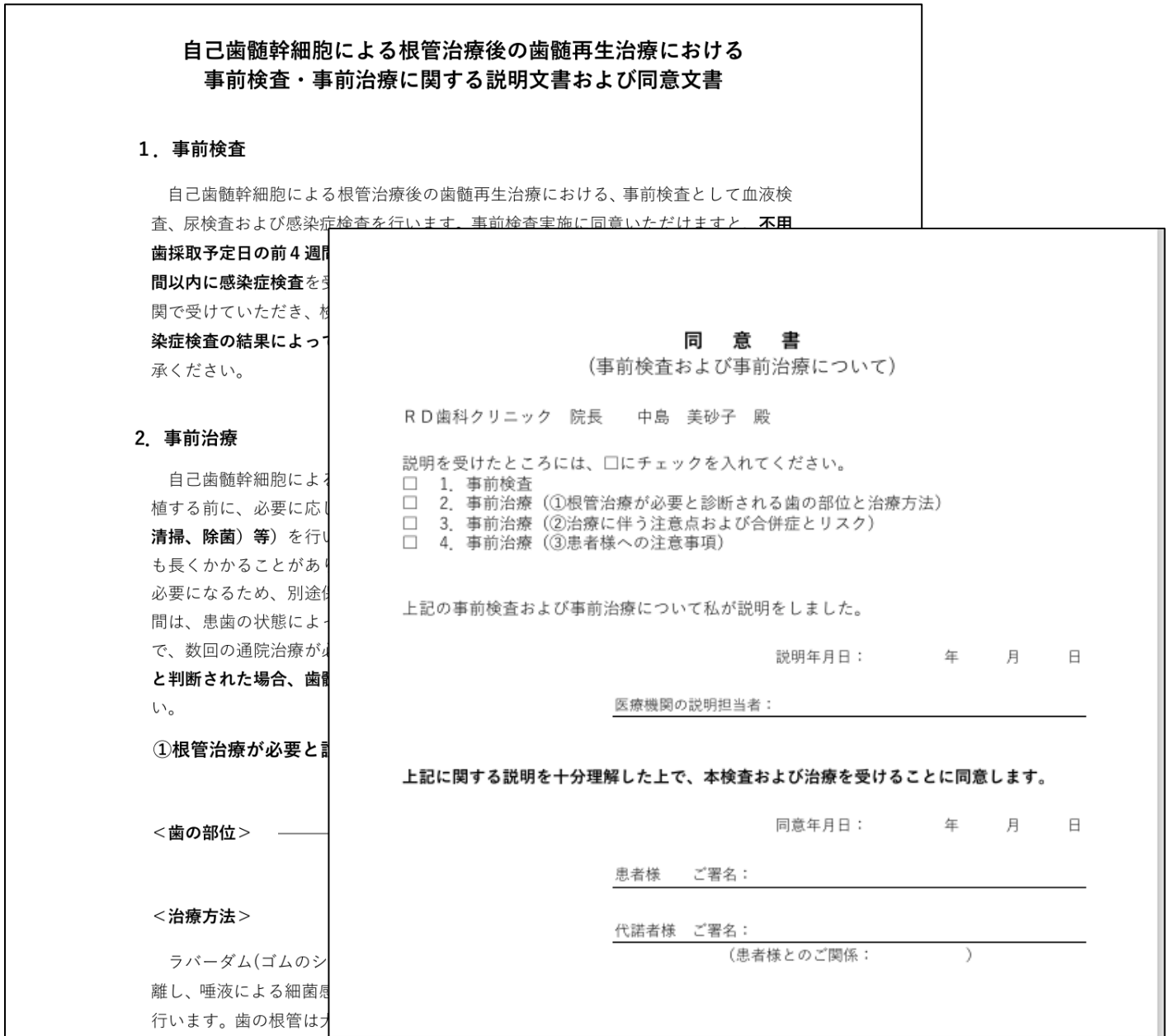


オートクレーブが必要

・マイクロチューブ　1.5mL
　500本/袋 （未滅菌） 136-104753

5. 移植前および移植後に患者様にご注意頂きたいこと

（0）自己歯髄幹細胞による根管治療後の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（雛形参照）



自己歯髄幹細胞による根管治療後の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

自己歯髄幹細胞による根管治療後の歯髄再生治療における、事前検査として血液検査、尿検査および感染症検査を行います。事前検査実施に同意いただけますと、**不用**
歯採取予定日の前４週間
間以内に感染症検査を
関で受けていただき、
染症検査の結果によっ
承ください。

2．事前治療

自己歯髄幹細胞によ
植する前に、必要に応
清掃、除菌）等）を行
も長くかかることがあ
必要になるため、別途
間は、患歯の状態によ
で、数回の通院治療が
と判断された場合、歯
い。

①根管治療が必要と

＜歯の部位＞

＜治療方法＞

ラバーダム(ゴムのシ
離し、唾液による細菌
行います。歯の根管は

同　意　書
（事前検査および事前治療について）

ＲＤ歯科クリニック　院長　　中島　美砂子　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（①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（②治療に伴う注意点および合併症とリスク）
□　4．事前治療（③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：　　）

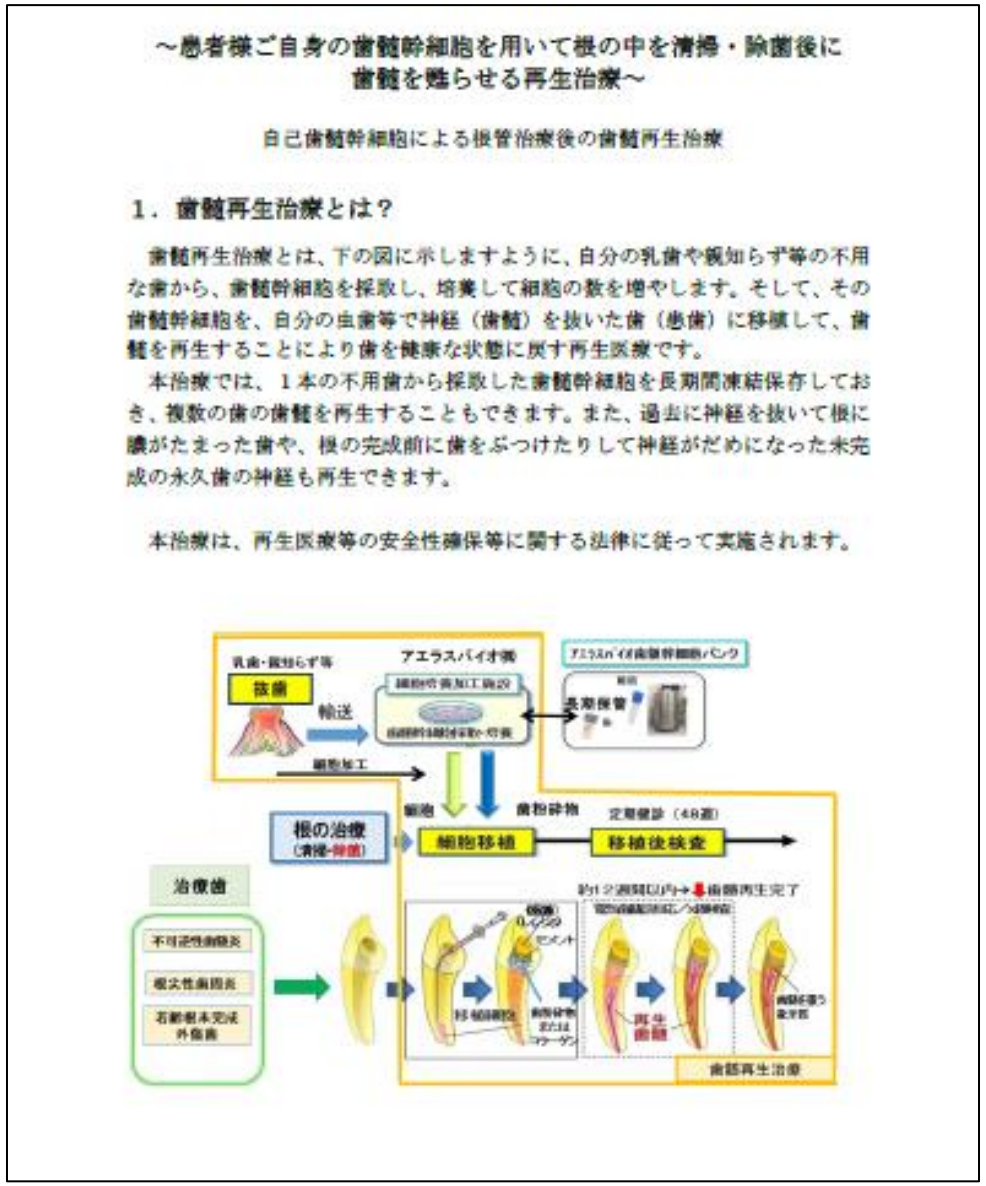
①事前検査・事前治療に関する説明および同意取得は任意。
歯科再生医療協会では同意取得を推奨しております。

②説明文書および同意文書の内容は、RD歯科クリニックの雛形を参考に、必要に応じてクリニック様に適合するように改変してください。

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する。

(1)再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載した資料

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。

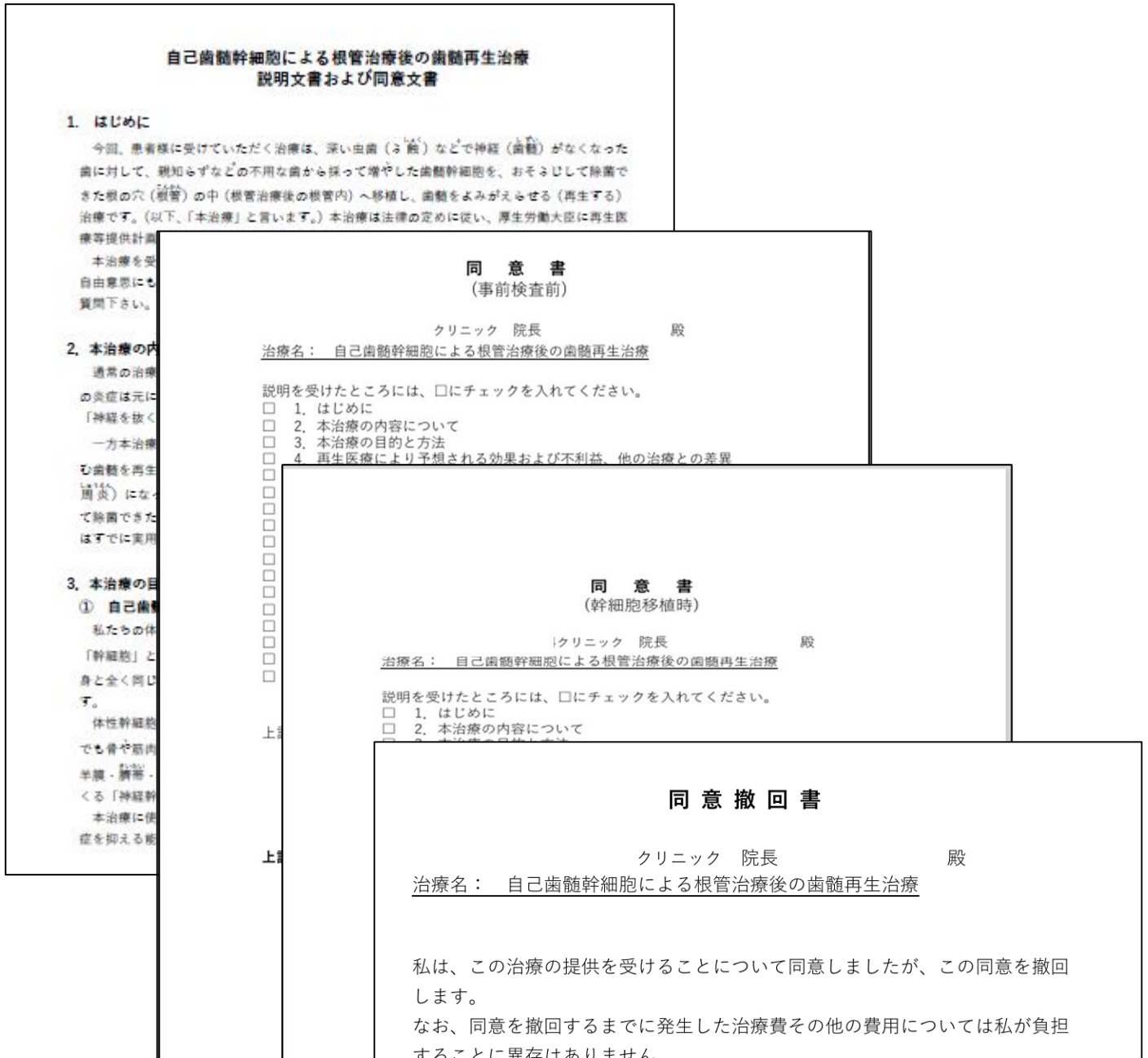
本治療は、再生医療等の安全性確保等に関する法律に従って実施されます。

（添付資料１）

①歯髄再生治療に関して、
簡単にわかりやすく説明してあるが、
厚生労働省の再生治療提供計画受理された
医療機関のサイトで添付資料４のように、
公開されている文書ではない。

②患者様への説明・同意文書はあくまでも
添付資料４で行う。添付資料１は必要に応
じて、補助的な説明にお使いください。

(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

同　意　書
(事前検査前)

クリニック　院長　　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

同　意　書
(幹細胞移植時)

クリニック　院長　　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

同 意 撤 回 書

クリニック　院長　　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

私は、この治療の提供を受けることについて同意しましたが、この同意を撤回します。
なお、同意を撤回するまでに発生した治療費その他の費用については私が負担

（添付資料４）

①安確法の規定：
患者様へ平易な言葉を用いた文章による説明および同意取得が必要。

②同意取得は2回。
1回目同意書（事前検査前）
：事前治療開始前、あるいは事前治療により除菌ができ細胞移植の目途がつき、血液・尿検査、感染症検査を行う前。
2回目同意書（幹細胞移植時）
：細胞移植前

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渡す。

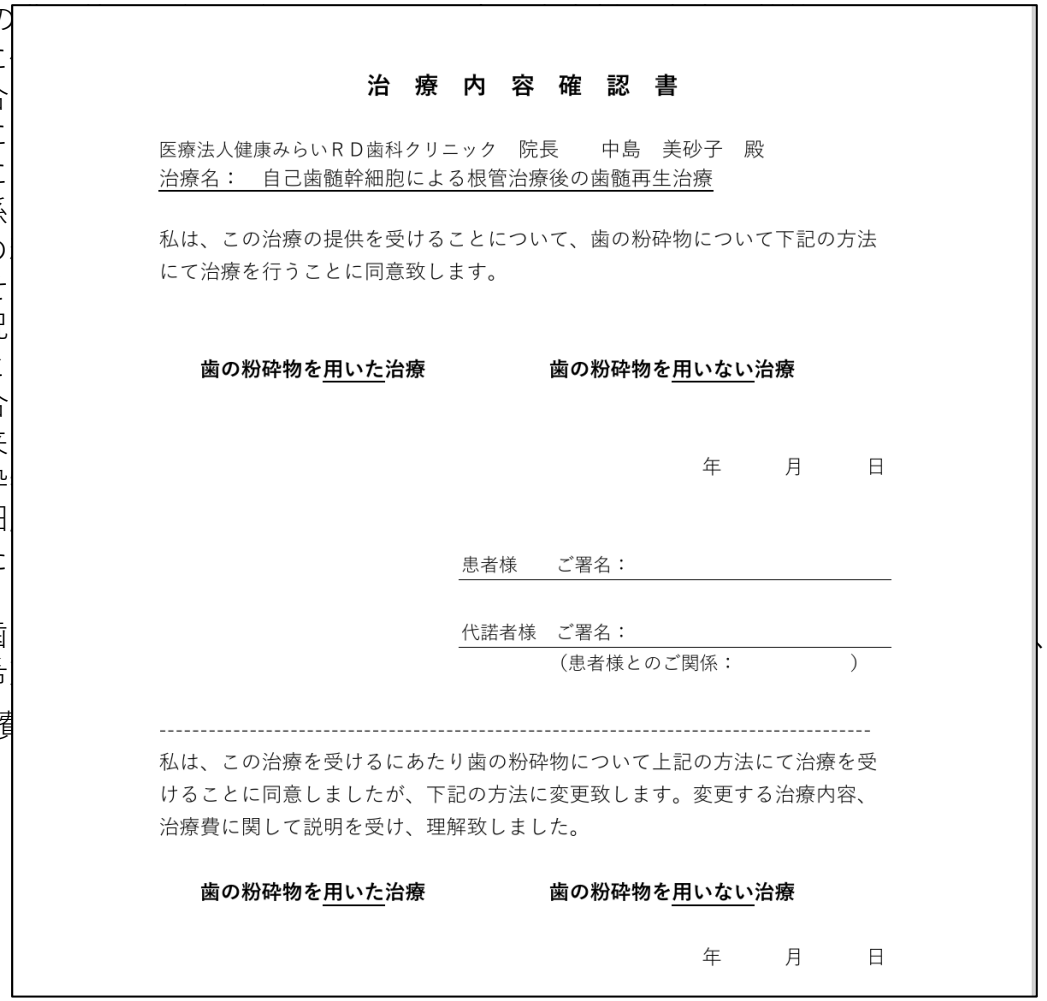
④同意は撤回が可能(同意撤回書使用）。同意を撤回するまでにかかった治療費は返金されない。

(3) 自己歯髄幹細胞による根管治療後の被蓋象牙質形成

細胞を採取した残りの歯が治療に使用できる場合は、同じくアエラスバイオ株式会社で残りの歯を粉砕・滅菌して歯の粉砕物を作成し、幹細胞の根管内への移植後に歯の粉砕物を幹細胞の上を覆う材料（覆(ふく)髄剤(ずいざい)）として活用します。歯の粉砕物を用いて治療した時は、再生された歯髄を強度と封鎖性に優れた丈夫な歯（硬い象牙質(ぞうげしつ)の層）で覆うことができます。丈夫な歯で覆うことにより治療後の患歯が破折しにくい歯になります。またお口の中から細菌が入り込みにくい歯になります。この歯の粉砕加工は、歯髄幹細胞を準備する間に終わりますが、患者様が９.項の
歯の粉砕加工を行わずに
を覆髄材に使用した場合
牙質が出来上がるまでに
りますが、幹細胞移植に
患者様が一旦費用の関係
歯の抜歯日までは、歯の
変更することができませ
　抜歯した不用歯の状況
す。その場合は患者様と
者様がご希望される場合
間保管し、本治療を将来
れる場合には、歯の粉砕
なお、不用歯の抜歯で細
の粉砕物の採取のみのた

治療を開始した後に、歯
患歯の状態や患者様の希

100,000円から粉砕加工費



治　療　内　容　確　認　書

医療法人健康みらいＲＤ歯科クリニック　院長　　中島　美砂子　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

私は、この治療の提供を受けることについて、歯の粉砕物について下記の方法にて治療を行うことに同意致します。

歯の粉砕物を用いた治療　　歯の粉砕物を用いない治療

年　　月　　日

患者様　　ご署名：

代諾者様　ご署名：
（患者様とのご関係：　　）

私は、この治療を受けるにあたり歯の粉砕物について上記の方法にて治療を受けることに同意しましたが、下記の方法に変更致します。変更する治療内容、治療費に関して説明を受け、理解致しました。

歯の粉砕物を用いた治療　　歯の粉砕物を用いない治療

年　　月　　日

（添付資料４）p3, p10,

①安確法の規定：
患者様へ平易な言葉を用いた文章による説明および同意取得が必要。

②治療内容確認書　2回同意。
1回目同意（事前検査・事前治療前）
：抜歯前に歯を保管して被蓋象牙質形成のために歯の粉砕物を用いた治療を受けるかどうかを確認。
2回目同意（幹細胞移植前）
：細胞移植前に被蓋象牙質形成のために歯の粉砕物を移植することを再確認。

③治療内容確認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渡す。

④同意は撤回が可能(治療内容確認書使用）。撤回するまでにかかったアエラスバイオでの粉砕加工費は返金されない。

(4) 血液・尿検査、感染症検査

血液・尿検査と感染症検査のお願い（移植前）

血液検査と尿検査のお願い：術前

歯髄再生治療を受ける前に、全身の状態および感染症を確認するために、以下の検査が必要になります。検査結果によっては、抜歯や再生治療（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　抜歯予定日から遡り、4週間以内
（　月　日～　月　日）※検査日の1週間前までに検査データが必要になります。

＜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

2. 感染症検査
◆血液検査
◆検査時期 ・抜歯予定日から遡り、2週間以内
（　月　日～　月　日）※検査日の1週間前までに検査データが必要になります。

＜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（IF）
・ウイルス
※ウイルス検査は下記の全ての項目が必要です。
- 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１型（HTLV-1 抗体）

※抜歯前の臨床検査と感染症検査を同時に受けて頂いても問題はありません。
（ 血液検査時には上記の臨床検査項目と感染症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。

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。

(5) 細胞移植

細胞移植を受ける方へのお願い



患者様への移植前の説明と注意

①　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。

②　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、寝不足などを避けること）
・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

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。

6. 治療後の経過観察について ご注意頂きたいこと

安全性確認

観察・評価日		前観察	0 日	1週後	4週後	12週後	24週後	48週後	中止時
許容範囲		45日以内	移植日	±3日	±1週	±2週			
全身所見	体温・血圧・脈拍数	○	○	○	○	○	○	○	○
口腔内所見		○	○	○	○	○	○	○	○
抜歯部位所見		○	○	○	○	○	○	○	○
臨床検査	血液	○			○				
	尿	○			○				
感染検査	血液	○							
画像診断	局所X線写真撮影	○	○		(○)	○	○	○	○
	歯科用CBCT	○	○				(○)*	○	○

歯科用CBCT*

:12週後あるいは24週後の局所X線像に異常が疑われる場合、より精密な検査として実施。

有効性確認

① 臨床局所症状(自発痛・咬合痛などの自覚症状、根尖部圧痛、腫脹、打診痛、冷温痛）無
② 電気歯髄診断・冷温刺激による歯髄生活反応　有
③ X線検査・CBCT（根尖部透過像縮小、内部吸収・外部吸収無）
④ MRI によりシグナル強度が正常歯髄とほぼ一致（24、48週後）：任意
⑤ 歯科用CBCTによる象牙質壁への象牙質添加（直後、48週後）有
⑥ 歯科用CBCTによる被蓋象牙質添加（直後、24、48週後）有

観察・評価日		前観察	0 日	1週後	4週後	12週後	24週後	48週後	中止時
許容範囲		45日以内	移植日	±3日	±1週	±2週			
画像診断	局所X線写真撮影	○	○		(○)	○	○	○	○
	MRI撮影						(○)	(○)#	
	歯科用CBCT	○	○				○	○	
歯髄組織機能検査	根尖部圧痛	○	○	○	○	○	○	○	○
	垂直打診	○	○	○	○	○	○	○	○
	電気歯髄診・冷温刺激診	○	○	○	○	○	○	○	○

MRI撮影#：電気歯髄診陽性の場合に24週後および48週後に任意に行う。ただし、24週後でシグナル強度がほぼ正常歯髄の値であれば、48週後は実施しない。

電気歯髄診断

プローブの当て方

○



歯冠の歯頚部1/3
頬側
健全歯質

○



歯冠の歯頚部1/3
舌・口蓋側
健全歯質

X



金属修復物
レジン修復物

X



歯肉に接触
漏洩
（電気が歯肉へ流れる）

- 歯面をよく乾燥させ、ロールワッテをおいて簡易防湿
- 歯肉に漏れないように、ペーストをつけすぎない。
- プローブの先は歯髄に近いところを狙う。
- 隣接歯に伝導しないように、ストリップスを入れる。
- 患者の主観的感覚に依存するため、移植前に電気歯髄診陰性を確認する。毎回陽性コントロールもとる。

冷温刺激診断（約-30℃）による歯髄の生活反応

パルパー　（GC）(欧米では **End-Ice)**

歯髄診断用歯牙冷却材

冷エアゾール（C3H8・C4H10, プロパンとブタンの混合ガス）を主成分



パルパー（GC）のスポンジに
水を含ませずにそのまま、
３cm離して3秒スプレーしたものを
歯面に当てて冷温刺激（約-30℃）を与える。
感じるかどうかにより歯髄生死を評価

セラミック材が入っていると冷温刺激
は伝わりにくいので、注意

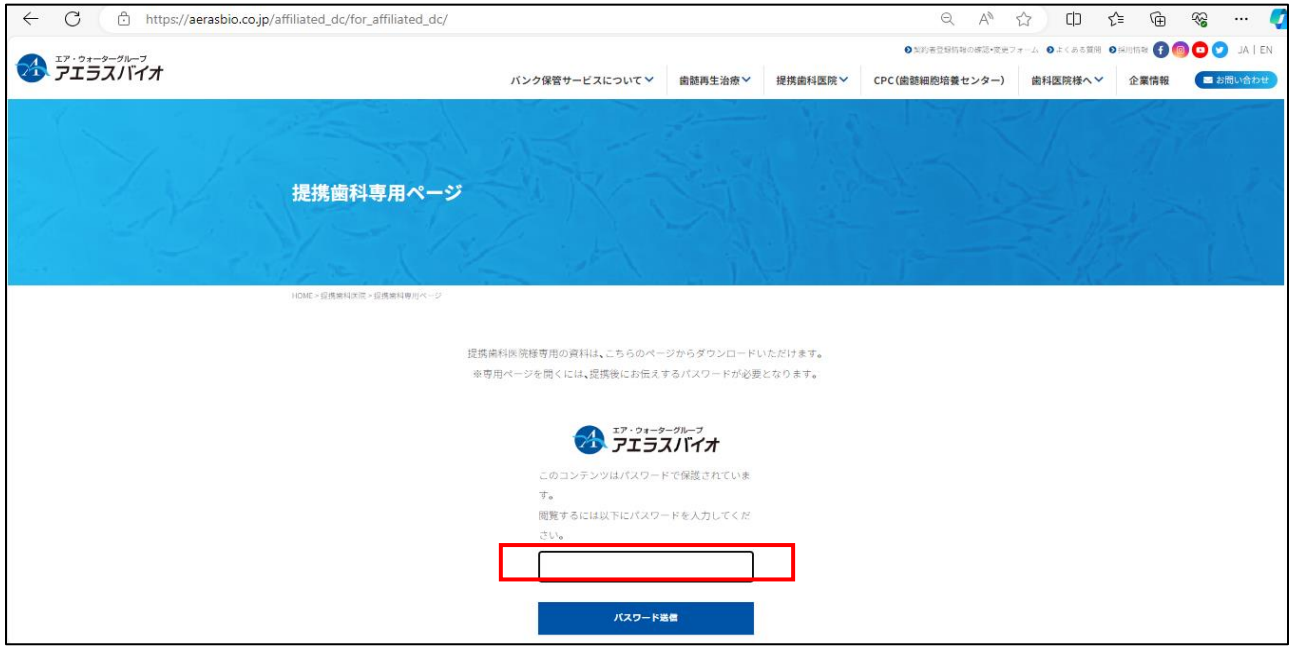
7. その他（書類・情報入手サイト）

細胞培養や細胞出荷の依頼書は
アエラスバイオ社のHPよりお取りいただくことができます。



①アエラスバイオのHP
https://aerasbio.co.jp/

【提携歯科医院様へ】をクリックします。



②提携歯科医院専用ページ

パスワードを入力します。

パスワード：
Teikeishika

歯髄再生治療の解説や技術に関わる書類・動画は
歯科再生医療協会のHPよりご確認いただくことができます。







①歯科再生医療協会のHP
https://drma.or.jp/check/

【歯科医療従事者の方はこちら】を
クリックします。

②スクロールでページの最下部まで移動し、
【再生治療開始施設専用ページ】を
クリックします。

③再生治療開始施設専用ページ
パスワードを入力します。

パスワード：drma0523

ご清聴ありがとうございました

いつまでも自分の歯で
食べられる喜びを通して、
楽しく豊かな健康長寿社会に貢献します。

DRMA
一般社団法人 歯科再生医療協会