

## 矯正治療に関するご説明書および同意書

1. インビザライン・システムに関する説明書
2. 治療のリスクに関する説明書
3. 矯正治療に関する説明書
4. 費用に関する説明書
5. 個人情報の取り扱いに関する説明書
6. 同意書

## 1.インビザライン・システムに関する説明書

矯正治療（インビザライン・システムによる矯正治療も含む）を受けることにより、歯周組織の改善につながる可能性がある一方で、矯正治療（インビザライン・システムによる矯正治療も含む）には限界があり、また合併症の危険性（下記参照）を伴うということを、矯正治療に同意していただく前に十分に検討していただく必要があります。

### 1) 装置の特性

インビザライン・システムは、米国アライン・テクノロジー社（以下「アライン社」といいます。）によって開発された、着脱可能で、目立たない、医療用熱可塑性樹脂で作製されるアライナーを用いた矯正システムです。段階的にアライナーを装着していくことによって、少しずつ歯の位置が動いていくようにデザインされています。

インビザライン・システムにおいては、歯科医師の診察と処方アライン社独自の3次元治療計画ソフトウェアと組み合わせることにより、望まれる歯の移動方法を示す治療計画が策定されます。治療計画が歯科医師によって承認されたのち、それぞれの患者様の治療内容に即したインビザライン・アライナーの製造が開始されます。

### 2) 治療過程

患者様はX線写真や写真撮影を含む、検査および診断を受けます。歯科医師は患者様の歯の印象を採得し、治療計画とともにアライン社へ送付します。アライン社は歯科医師から提出された治療計画の内容に従い、3次元治療計画ソフトウェア上にて治療モデルを作成します。クリンチェック・ソフトウェア上の治療計画の承認を歯科医師より得たのち、アライン社はカスタマイズされたアライナーを製造（米国）し、歯科医に送付します。

治療に必要なアライナーの数は、歯科医師の治療計画内容によって異なります。アライナーは通常使用上の説明とともに歯科医師または医院のスタッフから患者様に手渡されます。歯科医師から特別な指示がない限り、患者様は食事、ブラッシングやフロス時以外、別途指示された1日の使用時間を守って装着することが推奨されます。また、患者様は別途指示された新しいアライナーへの交換時期がきたら、次のアライナーに取り替えて装着します。

歯の移動を促進させるため、治療中に歯にアタッチメントを接着すること、場合によってはエラスティックおよびそのためのフック、矯正用アンカースクリューなどの小さな装置を装着することが必要となる可能性もあり、審美性に影響する場合があります。また、当初の一連のアライナーの装着に加えて、仕上げのために追加アライナーの装着をすることでより望まれる歯列に近づけていきます。

### 3) 利点・欠点

#### (1) 利点

- ・アライナーは審美的な矯正治療装置です。
- ・アライナーは透明に近いため、治療中も気づかれにくくなっています。
- ・3次元治療計画ソフトウェアを通じて、歯の移動方法を視覚的に確認することができます。
- ・アライナーは可撤式のため、食事、ブラッシングやフロスを、ほぼ通常通りに行うことができます。
- ・アライナーは可撤式のため、ワイヤーブラケット矯正と比較して口腔衛生の維持が期待できます。

#### (2) 欠点

- ・アライナーは可撤式のため、患者様が使用時間を守らないと治療結果の実現性に影響を与えます。
- ・アライナー、ワイヤーブラケット矯正とも得手な動きがあり、一部で併用する場合があります。

## 2.治療のリスクに関する説明書①

- 1) 1日あたり所定の製品装着時間が守られない場合、製品が担当医師の指示通りに使用されない場合、アポイントメントが守られない場合、ライナー交換時の写真送付協力ができない場合、および（もしくは）特殊な形状の歯が存在する場合については、治療期間が長期化する可能性があり、望まれる治療結果の実現性に影響を与える場合があります。

使用時間が守られていないのに、むりやり合わないマウスピースを入れ込もうとすると、異常な歯の痛みを伴うことがあります。場合によっては前歯の神経が壊死してしまうこともあります。使用時間はしっかり守ってください。

マウスピースの使用時間と交換時期
1日22時間使用・・・7日毎交換
1日20時間使用・・・10日毎交換
1日18時間使用・・・14日毎交換
保定装置は1日8～12時間使用

- 2) 個人差により既定の装着を行ってもシミュレーション通りの歯の動きが達成されず、治療期間が延長したり希望通りの効果が得られなかったりする場合があります。歯牙が特殊な形状をしている場合や、萌出および（または）欠損している場合、ライナーの適合性および希望どおりの治療結果の達成に影響を与えるためです。
- 3) 患者様が糖分を含有する食品または飲料を消費し、製品の装着前に適切に歯磨およびフロスを行わなかった場合、もしくは適切な口腔衛生上および歯科疾患予防上の管理を怠った場合には、虫歯、歯周病、歯肉炎もしくは脱灰等が生じる場合があります。
- 4) 次のステージのライナーに交換した後に、歯の圧痛を経験する場合があります。
- 5) 歯肉・頬・唇・舌に製品による擦り傷や痛み、違和感などを生じる場合があります。
- 6) 咬合状態が治療過程全体を通して変化する場合があります、結果として患者様に一時的な不快感を与える可能性があります。
- 7) 製品は一時的に発音に影響を与える場合があります、舌のもつれを生ずる場合がありますが、製品に関連した発話障害は、通常1～2週間以内に軽減します。
- 8) 修復処置や補綴処置がなされている歯は、移動に伴い再処置が必要になる場合があります。
- 9) 歯の移動によって、歯肉の退縮や歯根吸収、三角空隙が生じる場合があります。歯列矯正を行うことで、「ブラックトライアングル」が発生する可能性があります。
- 10) 治療の過程で、歯牙移動を促進させるため、および（もしくは）ライナーを維持するために、一時的に1歯または複数の歯にアタッチメントを接着する場合があります。これらのアタッチメントはすべて、歯科医師が治療終了後に除去する必要があります。
- 11) アタッチメントは脱離することがあり、再設置が必要となる場合があります。
- 12) 上下の正中線がなるべく合うように配慮しますが、完全に一致しない場合があります。

## 2.治療のリスクに関する説明書②

- 1) 歯の移動を可能とするための空隙をつくり出すため、IPR（歯の形態修正）が必要となる場合があります。難しい動きを含む症例では、一時的に補助器具（ワイヤー、顎間ゴム）を併用する場合があります。  
最初のプランでIPR（歯の形態修正）やゴム掛けがなくても、2回目以降のプランで必要になる場合があります。
- 2) 重度のオープンバイト、重度のオーバージェット、混合歯列および（または）骨格性狭窄歯列の治療は、アライナー治療に加え、補助的な治療が必要な場合があります。
- 3) 稀に、患者様が歯ぎしりをしていた場合や咬耗が生じていた場合、アライナーの表面にわずかな摩耗が生じることがありますが、通常、全体的なアライナーの性能および強度が損なわれることはないため、問題ありません。
- 4) 矯正治療の最終段階で、咬合調整が必要となる場合があります。
- 5) 治療完了後に歯の位置が移動する場合があります。動かした歯は元の状態に戻ろうとするため、それを防ぐ目的で保定装置を使用します。治療終了時に保定装置を装着することにより、その傾向を減じる一助となります。2年に一度は再製作が必要になります。
- 6) 保定装置を正しく使用していても、歯も歯茎も顎骨も加齢変化は止めることができないため、治療直後の状態を生涯保つことは難しいことをご理解ください。
- 7) 歯を支える骨および歯肉の健康状態に影響を与える場合があります。
- 8) 稀に、矯正治療介入によって歯の寿命を縮める場合があります。歯内治療および追加的な補綴修復処置等の追加的な歯科治療が必要となる可能性や歯が失われる可能性があります。また、過去に歯の損傷があった場合、または大規模な補綴修復処置がなされていた場合、さらに悪化する可能性があります。
- 9) 臨床歯冠が短い場合、製品を固定させる上で問題となり、歯の移動が阻害される場合があります。
- 10) 矯正治療中、歯根の長さが短くなる場合があります。歯の寿命が短くなる可能性があります。
- 11) 矯正装置またはそのパーツについては、偶然に飲み込んだり吸引してしまう可能性があります。
- 12) 稀に、顎関節に問題が生じる場合があります。それによって関節痛、頭痛または耳の障害が生じる場合があります。症状が重度の場合は大学病院を紹介させていただきます。治療費は患者様のご負担となります。
- 13) 稀に、アレルギー反応が発現する場合があります。
- 14) すべての歯が部分的にアライナーで覆われていない場合、過剰萌出する可能性があります。

### 3. 矯正治療に関する説明書

- 1) **ワイヤーによる調整へ移行した場合は、調整料として別途5,000円／1か月（税別）**の費用が掛かります。
- 2) 治療の過程でインビザライン社以外のマウスピースを使用する場合もございます。
- 3) **破損・紛失など患者様が原因**による場合や正しくアライナーをご使用いただけていない場合、別途修理代や装置再製作代金が生じる場合があります。
- 4) 各パッケージにより保証内容が下記のとおり異なります。

#### □ インビザラインFULLパッケージ

- (1) 装置の初回発注日から3年の期限内で、追加調整（追加アライナー作製）回数は3回までのパッケージです。初回入金日までに限り **+10万円（税別）で+2年（計5年追加調整（追加アライナー作製）回数は無制限のパッケージ）**期限を延長することができます。
- (2) 患者様のご都合でマウスピースが使用できなかつたり、指示された時期の定期的な通院がなかつたりして、治療期間が上記より延長した場合、追加費用がかかります **（+20万円（税別）／年）**。

#### □ インビザライン部分矯正パッケージ

- (1) 1回のアライナー枚数は14枚以内で、アライナーの初回発注日から2年の期限内での追加調整（追加アライナー作製）回数は1回のパッケージです。
- (2) 動かすことのできる歯は第二小臼歯（5-5）間です。短期間での部分矯正のため、治療終了時に患者さまのご希望に添えていない可能性があります。
- (3) 患者様のご都合でマウスピースが使用できなかつたり、指示された時期の定期的な通院がなかつたりして、治療期間が上記より延長した場合、追加費用がかかります **（+20万円（税別）／年）**。
- (4) 全顎矯正に移行する場合、**全顎矯正費用から10万円（税別）を差し引いて移行することができます。**

#### □ インビザラインFirstパッケージ

- (1) 小児矯正の期間は18か月で、追加調整（追加アライナー作製）回数は無制限のパッケージです。永久歯との生え代わりの時期が適応です。
- (2) 歯の成長に合わせて矯正装置を都度変える必要があるため、型取りの回数が多くなります。
- (3) 短期間での矯正のため、治療終了時に患者さまのご希望に添えていない可能性があります。
- (4) 保定装置を正しくご使用していただけている方に限り、全顎矯正費用との **差額をお支払いいただくことで永久歯全顎矯正に移行することができます。**

- 5) 期限内の追加調整（追加アライナー作製）は上記範囲内でパッケージ料金に含まれますが、歯科医師や歯科衛生士等より指示された使用方法、時間、期間などを守らなかったことによる、**患者様都合の追加調整の場合は別途料金アライナー再作製5万円（税別）**がかかります。
- 6) 矯正目的の抜歯は、紹介状を書かせていただく場合があります。その際の抜歯の費用は患者様負担となります。
- 7) 治療を中断される場合の返金は原則いたしかねます。ただし、当院に著しい不手際があった場合は別途対処いたします。尚、転居等で通院が難しくなる場合は、お早めにご相談ください。原則返金はできませんが、双方にとって最善の方法を提案します。

## 4.費用に関する説明書

当院の矯正治療の標準的費用は以下のとおりです。

	フルパッケージ（抜歯なし）		フルパッケージ（抜歯あり）		部分矯正 パッケージ	ファースト パッケージ
	延長保証なし	延長保証あり	延長保証なし	延長保証あり		
検査診断・3D計画作成料	0	0	0	0	0	0
装置代金	700,000	700,000	800,000	800,000	350,000	500,000
処置・管理料（歯のクリーニングは含まれません）	0	0	0	0	0	0
保定装置代金	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000	20,000
延長保証（+2年）	—	100,000	—	100,000	—	—
合計（税抜）	720,000	820,000	820,000	920,000	370,000	520,000
消費税	72,000	82,000	82,000	92,000	37,000	52,000
<b>税込合計金額</b>	<b>792,000</b>	<b>902,000</b>	<b>902,000</b>	<b>1,012,000</b>	<b>407,000</b>	<b>572,000</b>

（単位：円）

- 1) 装置代金の一部（もしくは全部）をお支払いいただいた時点でアライナーを作製開始するため原則返金はいたしかねますが、入金後2か月以内であれば装置代の半額を返金して解約することが可能です。
- 2) 患者様都合で一時的にアタッチメントを外してほしい等のご依頼がある場合、アタッチメントの除去、再設置の際にそれぞれ5,500円(税込)の費用が掛かります。
- 3) 外傷などにより予測不能な変化が口腔内に生じた場合、専門医へ紹介させていただくことがあります。その場合の治療費は患者様負担となります。
- 4) 医療ローンの手数料は12回払いまで当院が負担します。医療ローンの手数料は医療費控除の対象外です。13回以上の分割の場合の手数料はすべて患者様のご負担となります。
- 5) その他、医療費控除については国税庁ホームページでご確認ください。  
<https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/taxanswer/shotoku/1128.htm>
- 6) 診断書の発行には5,500円（税込）／1通が必要になります。※医療費控除の届け出に必須ではありません。
- 7) 現金、クレジットカードでのお支払いをご希望の方はスタッフまでお申し付けください。
- 8) 銀行振込のお振込先

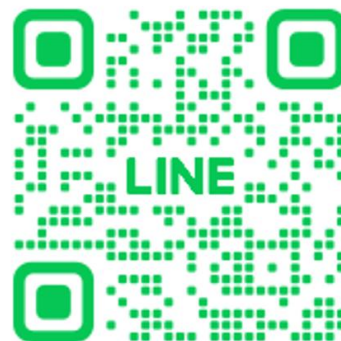
・みずほ銀行	新橋支店（店番130）	普通	4189122	イ）アイセイカイ
・三菱UFJ銀行	神保町支店（店番013）	普通	1446529	イリヨウホウジンシャダン アイセイカイ
・千葉銀行	浦安支店（店番013）	普通	3858418	イシャ）アイセイカイ

- 9) お振込後に必ず当院まで下記項目をご連絡ください。

「選択された振込先の金融機関名」「お振込人様名義」

電話：093-967-0210（診療時間以外は対応できません）

メール：hanarabi@km-ortho.com 公式LINE <https://lin.ee/rTYyEGU>



## 5. 個人情報の取り扱いに関する説明書

当院では、矯正治療に伴い、氏名、性別、年齢、住所、X線写真、口腔内写真等の治療記録を含む診察記録などの患者様の個人情報（以下「患者個人情報」といいます。）を取得します。当院では、以下の利用目的で患者個人情報を使用し、個人情報の保護に関する法律等の法令に従い適切に管理します。

- 1) インビザライン・システムを使用した矯正治療の提供のために利用すること。
- 2) インビザライン・システムを使用した矯正治療に必要となる、治療履歴の分析・再考等の目的において、他の歯科医師、矯正医、または歯科もしくは矯正医の属する団体、アライン社およびそのグループ会社（中国、メキシコ、コスタリカのグループ会社を含みます。）に提供すること。アライン社およびそのグループ会社は、概ね個人データの取扱いについて日本の個人情報取扱事業者に求められる措置と同水準の措置を講じています。当院は、法令に基づく場合のほか、インビザライン・システムを用いた矯正治療の提供のために、上記1)のとおり、取得した患者個人情報を第三者に提供することがあります。
- 3) 教育もしくは研究開発目的に使用すること。医学・医療の発展・進歩に寄与するために、学会・学術誌等での発表に、原則匿名化して情報を利用させていただくことがあります。その際は個人が特定されないよう取り扱います。

## 6.同意書

私はアライナー矯正装置を使用した矯正治療に関する資料を読み、治療に伴う利点、治療の限界および合併症の危険性を理解しました。私の治療を行う歯科医院より、アライナー矯正装置を使用した矯正治療について説明を受け、質問や話し合いを十分に行いました。

当該アライナー矯正装置の使用にあたっては、海外で製造されたカスタムメイドの矯正装置について、歯科医院より以下の①～④に記載された内容の説明を受け、理解した上でアライナー矯正装置を用いた治療を受けることに同意します。

1. アライナー矯正装置は日本国薬機法上の医療機器として認証・承認を得ていない装置であること
2. アライナー矯正装置は日本国歯科技工士法上の矯正装置に該当しない装置であること
3. この装置以外の、日本国で承認を得ている医療機器や矯正装置を用いる治療法が存在すること
4. ①②の理由につき、担当歯科医師の責任において使用されているものであること

アライン社は医療・歯科・ヘルスケアサービス業者ではないため、医療行為、歯科治療行為、医療アドバイスをを行うことにはないと理解しました。また、歯科医師、アライン社およびその社員は私の治療結果を保証するものではないと理解しました。

私は歯科医師に、X線写真や患者写真等の治療記録を含む診察記録その他の矯正治療のために必要となる私の個人情報を提供し、その管理を委ねること、およびそれらの記録が以下の①～③に使用または提供されることに同意します。

1. 私の矯正治療のために使用されること
2. 矯正治療に必要な治療履歴の分析・再考等の目的において、他の歯科医師、矯正医、または歯科もしくは矯正医の属する団体、アライン社およびそのグループ会社（海外のグループ会社を含みます）に提供されること
3. 教育もしくは研究開発目的に原則匿名化し個人を特定されない状態で使用されること

私は上記の開示を理由に、私もしくは代理人等を介し、法的、金銭的な賠償請求を行うことはありません。私は治療履歴が利用されることによる報酬は発生しないものとみなし、この「矯正治療に関するご説明書および同意書」に定められた規定内の利用については、私もしくは代理人等による代償もしくは法的、金銭的な賠償請求を行うことはありません。

この「矯正治療に関するご説明書および同意書」の複写はオリジナルとみなされ、原本と同じ効力を持つものであり、私はこの「矯正治療に関するご説明書および同意書」の内容を理解、同意する旨、下記署名のとおりここに認めます。ただし、本署名は「4.費用に関する説明書」の金額の支払いを約束するものではありません。

医療法人社団 愛晴会 理事長 治療統括責任者 越智 信行

年 月 日

ご署名

(患者様が18歳未満の場合)

患者氏名

保護者署名