矯正治療に関する同意書

1.アライナー型矯正装置に関する説明書
2.治療のリスクに関する説明書
3.矯正治療の方法と期限に関する説明書
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

医療法人社団　愛晴会
法人本部：千代田区神田神保町1-103-106

(2026.9 改訂)

1.アライナー型矯正装置に関する説明書

矯正治療に関する基本的事項

矯正治療（アライナー型矯正装置を用いた治療を含む）は、歯列および咬合関係の改善を目的として行われます。清掃性や咬合機能の改善が期待される場合がありますが、治療効果には個人差があり、すべての症例において同様の結果が得られることを保証するものではありません。また、矯正治療には医学的な限界があり、治療過程において一定のリスクや合併症が生じる可能性があることを、十分に理解・検討したうえで同意していただく必要があります。

装置の特性

アライナー型矯正装置は、医療用の熱可塑性樹脂（レジン）またはアライナーシートを用いて製作される、透明で着脱可能な矯正装置です。本治療では、特定のメーカーや製品に限定せず、症例の特性や治療段階に応じて、複数の材料・製作方法を選択する場合があります。

治療計画について

治療計画は、歯科医師による診査・診断（口腔内診査、X線検査、写真撮影、口腔内スキャン等）を総合的に評価したうえで立案されます。三次元治療計画ソフトウェア等を参考に作成される治療計画は、治療の指針を示すものであり、実際の歯の移動や治療結果を完全に予測・保証するものではありません。

治療の流れ

1.必要な検査および診断を行います。2. 診断結果に基づき、歯科医師が治療計画を立案します。3. 計画に基づき、段階的なアライナーを製作します（院内または外部製作）。4. 使用方法の説明とともにアライナーをお渡しします。5. 原則として、食事・歯磨き・フロス時以外は、歯科医師から指示された装着時間を遵守する必要があります。6. 指示された時期に従い、次のアライナーへ交換します。

補助的装置および治療手段について

歯の移動を適切に行うため、治療中に以下の補助的手段を併用する場合があります。歯の表面へのアタッチメントの装着、顎間ゴム（エラスティック）の使用、部分的なブラケットおよびワイヤー矯正装置の併用。これらは治療効果や安全性を高める目的で行われ、一時的に審美性や装着感へ影響する場合があります。また、治療の進行状況により、当初予定した枚数に加えて追加のアライナー治療を行う場合があります。

薬機法（医薬品医療機器等法）上の位置付けについて

本治療で使用するアライナー型矯正装置は、患者様ごとに設計・製作される装置です。一般に、**歯科医師の責任のもと、歯科医師または歯科技工士の指示・管理の下で個別に作製される歯科装置（歯科技工物）**については、完成した技工物それ自体は、医療機器として市場に流通する製品（製造販売される医療機器）とは異なる取扱いとなります。ただし、歯科技工物の作製に用いる材料（レジン、アライナーシート等）や加工に用いる器具・機器等は、医療機器として薬機法の規制対象となり得る点に留意する必要があります。なお、マウスピース型矯正装置は、患者様ごとに作製される完成物として、薬機法上の承認・認証を受けた医療機器としての対象外となる場合があり、承認医薬品等を対象とする医薬品副作用被害救済制度の対象外となることがあります。そのため当院では、治療の安全性確保の観点から、症例に応じて材料および製作方法を選択し、適切に管理します。

材料に関する注意事項（アレルギーについて）

アライナー型矯正装置に使用される医療用レジンおよびアライナーシートについては、まれにアレルギー反応や過敏症状が報告されています。頻度は低いとされていますが、アレルギー反応の可能性を完全に否定することはできません。治療中に異常（かゆみ、腫れ、発赤、違和感等）が認められた場合には、速やかに歯科医師へ申し出てください。

利点

透明で目立ちにくい矯正装置です。着脱可能なため、食事や口腔清掃を通常に近い形で行えます。固定式装置と比較して、口腔衛生管理がしやすい傾向があります。

注意点・限界

装着時間が守られない場合、治療期間の延長や計画変更が必要となる可能性があります。歯の移動には限界があり、症例によっては他の矯正装置を併用する場合があります。治療結果は、生体反応、歯周状態、患者様の協力度等により左右されます。

重要事項

本治療は、医学的判断に基づく治療行為であり、治療結果を保証するものではありません。歯科医師の指示を遵守しない場合、望ましい治療結果が得られない可能性があることを理解したうえで、治療に同意していただく必要があります。

(2026.9 改訂)

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、アライナー交換時の写真送付協力等ができない場合、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

1) 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、ア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。
2) 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。
3) 次のステージのア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。
4) 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。
5) 咬合状態が治療過程全体を通して変化する場合があり、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。
6) 製品は一時的に発音に影響を与える場合があり、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。
7) 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。
8) 歯の移動によって、歯肉の退縮や歯根吸収、三角空隙「ブラックトライアングル」が生じる場合があります。
9) 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）ア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。
10) アタッチメントやゴムを掛けるフックは脱離することがあり、再設置が必要となる場合もあれば、そのまま進めていく場合もあります。
11) 上下の正中線がなるべく合うように配慮しますが、上下の顎骨の位置関係により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。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ヶ月(税別)の費用が掛かります。
   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る場合があります。
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、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、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、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. 矯正治療の方法と期限に関する説明書

全顎矯正

矯正治療の最初の処置日から3年の期限内で、追加調整回数(追加アライナー作製)は3回までのプランです。患者様のご都合でマウスピースが使用できない場合、指示された時期の定期的な通院がない場合、または治療期間が上記期限（3年）より延長した場合には、追加料金が発生する場合がございます。（＋20万円（税別）／年）。3年の期限内での4回目以降の追加調整は別途50,000円/1回(税別)の費用が掛かります。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。

部分矯正

部分矯正の治療期間は、矯正治療の最初の処置日から**6カ月間**とします。

移動可能な歯の範囲は**第二小臼歯（5ー5）間**とします。

本治療は短期間での改善を目的とするため、治療終了時に患者様の理想的な歯列のご希望すべてに添えない可能性があります。なお、さらなる治療をご希望される場合は、全顎矯正費用との差額をお支払いいただくことで**全顎矯正へ移行することが可能**です。その際は、全顎矯正費用との差額をお支払いいただきます。その場合の治療期限は、**部分矯正開始日から起算して3年間**とします。

小児矯正

小児矯正の治療期間は**小学校卒業まで**とし、永久歯への生え代わりの時期を適応とします。成長発育に合わせて装置の調整や変更が必要となるため、型取りや検査の回数が多くなる場合があります。本治療は成長発育の途中段階までを対象とするため、治療終了後に**永久歯列に対する成人矯正が必要となる可能性**があります。なお、保定装置を正しく使用していただいている場合に限り、全顎矯正費用との差額をお支払いいただくことで、永久歯全顎矯正へ移行することが可能です。全顎矯正へ移行された場合の治療期限は、**全顎矯正開始日から起算して3年間**とします。

【保定】

保定装置の使用目的・使用方法

1) 矯正治療により整えられた歯列は、治療直後は骨や歯周組織が十分に安定しておらず、元の位置へ戻ろうとする性質（後戻り）があります。保定装置(リテーナー)は移動した歯を安定した位置に維持し、骨や歯周組織の再構築と咬合の安定を図るために不可欠な装置です。
2) 保定装置は、就寝時8時間以上の装着を原則とします。
3) 使用期間は最低2年以上の継続使用を推奨し、歯列の安定のためには可能な限り長期的（理想的には永久的）に使用することが望ましいとされています。
4) 指示通り毎日正確に装着している場合、後戻りが生じる可能性は極めて低いと考えられます。
5) 装着時間の不足や自己判断による中断があった場合、歯列の後戻りが生じる可能性があります。

保証期間と費用

1) 保定装置は動的治療終了後に別途20,000円(税別)の費用が掛かります。
2) 保定装置の保証期間は、初回お渡し日より1年間といたします。
3) 保証期間内（1年以内）の破損・変形・適合不良等による再作成は、無償にて対応いたします。
4) 保証期間終了後、または追加で保定装置を購入される場合は、1枚10,000円（税別）にて作製いたします。

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。

パッケージ	全顎矯正（抜歯なし）	全顎矯正（抜歯あり）	部分矯正	小児矯正
装置代金	800,000	800,000	400,000	500,000
処置・管理料	0	0	0	0
抜歯加算	―	100,000	―	―
合計（税抜）	800,000	900,000	400,000	500,000
消費税	80,000	90,000	40,000	50,000
税込合計金額	**880,000**	**990,000**	440,000	**550,000**

（単位：円）

【返金ポリシー】

患者様のご都合により治療を中断される場合、原則として治療費の返金はいたしかねます。ただし、当院に著しい過失または重大な不手際が認められる場合には、個別に協議のうえ適切に対応いたします。転居ややむを得ない事情により通院が困難となる場合は、速やかにご相談ください。原則として返金はいたしかねますが、治療の引継ぎや今後の対応について、双方にとって最善の方法を協議し提案いたします。

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) 保定装置は動的治療終了後に別途20,000円(税別)の費用が掛かります。
3) 光加速装置を用いたスピード矯正をご希望の方はお申し付けください。
4) 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。
5) 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5,000円(税別)の費用が掛かります。
6) 当院で便宜抜歯(主に前歯や小臼歯)をおこなう場合は1本5,000円(税別)の費用がかかります。
7) 矯正目的の便宜抜歯は、紹介状を書かせていただく場合があります。抜歯の費用は患者様負担と なります。
8) 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
9) 銀行振込のお振込先
10) お振込後に必ず当院までお電話、メールもしくはLINEで下記項目をご連絡ください。
   「患者様氏名」「振込金額」「振込日」「振込先の金融機関名」「お振込人様名義」

・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 イリョ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

(2026.9 改訂)

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) 矯正治療の提供のために利用すること。
2) 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に提供すること。その際は個人が特定されないよう取り扱います。
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、当院で製造されたカスタムメイドの矯正装置および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を使う場合があること
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を使う場合があること
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. 1および2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

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

(2026.9 改訂)