

(別紙)

自家脂肪由来幹細胞の投与を受けられる患者さまへ

治療名：

自家脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療

患者さまへ

この度は、当院の自家脂肪由来幹細胞を用いた治療にご関心をお持ちいただき、ありがとうございます。当院でご提供する自家脂肪由来幹細胞を用いた治療（以下「本治療」）は、患者さまご自身の血液と脂肪組織を使用する再生医療です。本治療は、痛みの軽減や組織の修復を目的とし、これまでの臨床経験や研究に基づいて安全性が確立された治療法です。

さらに、自分自身の細胞を活用するため、アレルギーや拒絶反応のリスクが極めて低い点が特徴です。以下では、本治療のスケジュール、治療後のご注意点、治療費、ならびにキャンセルポリシーについてご説明いたします。患者さまが安心して治療を受けられるよう、丁寧にサポートいたしますので、ぜひご一読いただき、不明点がございましたらお気軽にご相談ください。

1. 具体的な初回治療後のスケジュールについて

以下では、本治療における培養した細胞が当院に到着してからの治療スケジュールについてご説明いたします。

投与回数について

当院では、自家脂肪由来幹細胞の投与回数について、以下の方針を設けております。

- ・ 最大3回投与を1クールとし、2クールを超える投与は行いません。
- ・ 1クール目から2クール目までの間隔は、最低1年以上設けます。

詳細につきましては、医師からご説明いたしますので、必ずご確認ください。

初回治療

初回自家脂肪由来幹細胞の投与を実施し、治療を開始します。

投与する細胞数は1部位あたり1,000万個～1億個とし、患者さまの体格や症状の程度に応じて、医師と患者さまの協議のうえ決定します。

1か月後の定期検査

初回投与から1か月後にご来院いただき、以下の項目を確認します。

- ・ 痛みの軽減度合いや患部の状況について確認

痛みの程度や関節の機能を評価するスコアについて、効果測定の目安となる検査基準を設けています。具体的な検査方法については、医師がご説明いたします。

- ・ 再発の有無の確認

検査結果に基づき、追加投与が必要かどうかは、患者様と医師が相談のうえで決定します。自家脂肪由来幹細胞の投与については、国内外の文献や国内医療機関での治療実績によれば、効果が確認されるまでに約3カ月を要するケースが多いとされています。

そのため、投与から1カ月後には原則として追加投与を行わず、痛みの軽減度合いや患部の状況を確認します。

その後、3カ月目および6カ月目の定期検査を通じてフォローアップを継続します。

このスケジュールは、追加投与を行う場合にも同様に適用され、患者さまの状態に合わせて運用されます。

3 か月後の定期検査

初回治療から3か月後にご来院いただき、以下の項目を確認します。

- ・ 痛みの軽減度合いや患部の状況について確認

痛みの程度や関節の機能を評価するスコアについて、効果測定の見安となる検査基準を設けています。具体的な検査方法については、医師からご説明いたします。

- ・ 再発の有無の確認

症状が改善された場合は追加投与を行わず、次回6か月目の定期検査までフォローアップを継続します。検査結果に基づき、追加投与が必要かどうかは、患者さまと医師でご相談のうえ決定いたします。

追加投与（必要に応じて）

追加投与を行う場合は、再投与から1か月後に改めて定期検査を実施します。

- ・ 症状が改善されない場合

追加投与について医師と協議します。3か月目の定期検査時にも症状の改善が見込めない場合は、再投与を行います。

- ・ 症状が改善された場合

追加投与を行わず、次回3か月目、6か月目の定期検査までフォローアップを継続します。

※追加投与の際には、再度担当医師より説明を行い、説明同意文書へのご署名をお願いしております。

6 か月後の最終定期検査

投与から6か月後（単回投与の方は初回治療から6ヶ月、複数投与の方は最終投与から6か月）に最終的な状態を確認します。

- ・ 痛みが消失している場合

治療終了とします。

治療終了後に症状が再発した場合やご不明な点がございましたらお気軽にお問合せください。

- ・ 症状が再発している場合

必要に応じて、再度治療計画を検討します。

2. 患者さまへのお願い

- ・ 治療後の注意事項

治療後は患部を激しく動かさないようにしてください。

無理な動作を避け、体を大切にお過ごしください。

- ・ 経過観察の重要性

定期的な検査で治療の効果を確認することが非常に重要です。

治療後 1 か月目と 3 か月目、6 か月目の検査には必ずご来院ください。

やむを得ずご来院が難しい場合は、医師から電話にて患部の状況や痛みの状況について

ヒアリングを行い、投与計画について説明をいたします。

初回治療時までにご連絡先を確認いたしますので、お伝えいただきますようお願いいたします。

3. 治療の費用について

本療法は保険適用外となるため、当クリニックで実施する治療費は全額自己負担となります。

治療費の詳細は、以下の料金表をご参照ください。

料金表（1 関節のみ投与の場合）

項目	費用（税込）
診察料（初回カウンセリングは無料です）	5,500 円
血液検査料	16,500 円
脂肪採取料	110,000 円
自家脂肪由来幹細胞投与 1 回*	880,000 円
自家脂肪由来幹細胞投与 2 回目以降*	770,000 円

*細胞数にかかわらず、1 回投与あたりの費用です。

料金表（2 関節投与の場合）

項目	費用（税込）
診察料（初回カウンセリングは無料です）	5,500 円
血液検査料	16,500 円
脂肪採取料	110,000 円
自家脂肪由来幹細胞投与 1 回*	1,584,000 円
自家脂肪由来幹細胞投与 2 回目以降*	1,386,000 円

*細胞数にかかわらず、1 回投与あたりの費用です。

治療費のお支払いについて

- ・ 医師によるカウンセリングを受け、同意書にご署名いただきましたら、血液検査料と別に予約金として「脂肪採取費用」および「投与費用」を事前にお支払いいただきます。
※2回目以降で脂肪採取を伴わない場合は、投与費用のみとなります。
- ・ 投与費用には、自家脂肪由来幹細胞の培養・輸送・投与および定期検査にかかる費用が含まれます。

細胞の保管について

- ・ 培養途中の自家脂肪由来幹細胞を凍結保存し、2回目以降の投与に備えることが可能です。
- ・ 1度の脂肪採取から複数回分の自家脂肪由来幹細胞を調製できる場合がありますが、細胞の状態によっては十分な培養が行えないこともございます。
その際は、投与の可否について患者さまと協議のうえ決定いたします。

細胞保管の契約・費用について

- ・ 細胞保管に関する契約は、細胞培養加工施設と患者さまの間で直接結んでいただきます。
そのため、細胞保管費用は細胞培養加工施設へ直接お支払いください。
- ・ 細胞の保管をご希望の場合は、当院より細胞培養加工施設との契約書をお渡しいたします。
保管期間につきましては、担当医師とご相談ください。
- ・ 細胞保管に関する契約内容や費用に不明点がございましたら、細胞培養加工施設へ直接ご確認をお願いいたします。

4. キャンセルポリシーについて

本治療をキャンセルされる場合は、下記のキャンセルポリシーに基づき対応いたします。
なお、日程変更やキャンセルのお申し出につきましては、お電話またはご来院にて承ります。

キャンセルに関するお取り扱い

項目	キャンセル費用(税込)
脂肪採取日の 5 営業日目まで*	なし
脂肪採取日の 4 営業日前以降	予約金全額

*2 回目以降の脂肪採取を伴わない治療については、追加採血の日を基準といたします。

日程変更に関するお取り扱い（脂肪採取）

項目	変更
投与日の 5 営業日前まで	可能
投与日の 4 営業日前以降	不可

日程変更に関するお取り扱い（細胞投与）

項目	変更
投与日の 10 営業日前まで	可能
投与日の 9 営業日前から当日まで	不可