

別紙 再生医療等に関する追加説明事項

別紙 1. 他の治療法及び比較

【薬物療法】

消炎鎮痛薬、アセトアミノフェン、神経障害性疼痛治療薬等。比較的实施しやすい一方、副作用が生じることや十分な効果が得られないことがあります。

【リハビリテーション・運動療法・物理療法】

身体機能や活動性の改善が期待できますが、継続が必要で、症状によっては効果が限定的な場合があります。

【神経ブロック等】

疼痛の一時的な軽減が期待できますが、効果の持続期間に個人差があり、出血、感染、神経損傷等のリスクがあります。

【心理療法・認知行動療法】

痛みに伴う不安や生活上の支障を軽減することが期待できますが、器質的原因を直接治療するものではありません。

【原因疾患に対する手術等】

原因が明確で適応がある場合に改善が期待できますが、侵襲、合併症及び回復期間を伴います。

本治療を選択しない場合でも、担当医師と相談の上、上記その他の標準治療を選択できます。

別紙 2. 費用、短期間培養及び返金

- ・ 1 億個投与：2,200,000 円（税込）
- ・ 2 億個投与：2,800,000 円（税込）
- ・ 約 2 週間の短期間培養：追加料金 55 万円が発生します。
- ・ ASC バンキング：1 年目無料、2 年目以降は 1 年につき 110,000 円（税込）

本治療は公的医療保険の対象外であり、全額自己負担です。脂肪採取後は、原則として直ちに輸送及び培養加工工程に入るため、脂肪採取後に同意を撤回した場合でも、支払済み費用の返金は原則として行いません。通院、宿泊、交通等に要する費用も患者本人の負担です。

別紙 3. 健康被害への対応及び補償

当院は、本再生医療等が補償対象に含まれる保険へ加入します。本治療が原因であると考えられる健康被害が発生した場合は、保険の補償条件に従って対応するとともに、当院において無償で必要な診察及び処置を行います。

補償の対象及び範囲は、健康被害の内容、因果関係及び保険契約の条件等により判断されます。

別紙 4．認定再生医療等委員会

本再生医療等提供計画は、厚生労働大臣への提出前に、次の特定認定再生医療等委員会で、再生医療等提供基準への適合性、安全性及び科学的妥当性等について審査を受けます。

委員会名：JSCSF 再生医療等委員会（RMC）

区分：厚生労働省・特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8230002

委員会ウェブサイト：<https://jscsf.org/rmc>

委員会への問い合わせ：上記ウェブサイトの問い合わせ窓口

別紙 5．治療後の経過観察

本治療を受けた日から 6 か月後まで、原則として 30 日に 1 回、来院、電話その他適切な方法により、健康状態、疾病等の発生及び治療効果を確認します。

疼痛の程度は、Numerical Rating Scale（NRS）を用いて評価します。NRS は、0 点を「痛みなし」、10 点を「想像できる最も強い痛み」とする 0 から 10 までの 11 段階評価です。治療前及び投与後 30 日、60 日、90 日、120 日、150 日、180 日に NRS を記録し、治療前からの変化を確認します。治療前から 2 点以上又は 30%以上低下した場合を、臨床的に意味のある改善の目安とします。

併せて、しびれ、日常生活への影響、活動性、服薬状況、患者本人の改善実感及び医師の診察所見を確認します。

別紙 6．苦情及び問い合わせ

本治療に関する質問、苦情又は相談は、次の窓口で受け付けます。受付後、担当医師、実施責任者及び管理者へ報告し、必要な対応を行います。

- ・ 医療法人信生会 R クリニック
- ・ 大阪府大阪市中央区南船場 4 丁目 5 番 8 号
ラスターオン心斎橋ビル 4 階
- ・ 06-4708-3040
- ・ 受付
- ・ 10～18 時
- ・ 営業時間外は公式 LINE にて対応

別紙 7．遺伝情報及び将来研究

本治療では、ヒトゲノム・遺伝子解析を行わないため、本人又は子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られることは予定していません。

採取した試料及び取得した情報を、本人の同意時点で特定されていない将来の研究に使用したり、研究目的で他の医療機関へ提供したりすることはありません。

別紙 8．本人同意及び代諾者の取扱い

本治療は、本人が内容を十分に理解し、本人の自由意思により文書で同意できる場合に限って実施します。代諾者の同意のみをもって本治療を行うことはありません。