

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

【運動療法・リハビリテーション・体重管理】

筋力、関節可動域及び歩行能力の改善、膝関節への負担軽減が期待できます。継続して取り組む必要があり、変形が進行した場合には効果が限定的なことがあります。

【薬物療法】

消炎鎮痛薬、アセトアミノフェン、外用薬等により疼痛の軽減が期待できます。比較的实施しやすい一方、胃腸障害、腎機能障害、肝機能障害その他の副作用が生じることがあります。

【装具療法】

膝装具、足底板、杖等を用いて膝関節への負担を軽減します。使用時の違和感、皮膚トラブル又は効果が限定的な場合があります。

【関節内注射】

ヒアルロン酸、ステロイド等の関節内注射により、疼痛や炎症の軽減が期待できます。効果の持続期間には個人差があり、注射後疼痛、出血、感染等の危険があります。

【手術療法】

骨切り術、人工膝関節置換術等があります。適応がある場合には疼痛及び機能の改善が期待できますが、入院、麻酔、感染、血栓症、術後リハビリテーションその他の負担を伴います。

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 膝・1 億個投与：2,200,000 円（税込）
- 約 2 週間の短期間培養：追加料金 550,000 円（税込）
- 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。両膝を治療する場合は、各膝について治療費が発生します。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、原則として投与後 1 か月、3 か月及び 6 か月に、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。患者の状態又は有害事象の発生状況に応じて、追加の診察又は 6 か月を超える追跡を行うことがあります。

治療効果は、疼痛の程度を 0 点から 10 点までの 11 段階で評価する Numerical Rating Scale（NRS）及び、疼痛、こわばり、日常生活動作を評価する WOMAC を用いて確認します。NRS は 0 点を「痛みなし」、10 点を「想像できる最も強い痛み」とし、治療前と各評価時点の点数及び変化量を記録します。WOMAC は 24 項目を各 0 点から 4 点で評価し、合計 0 点から 96 点とします。点数が高いほど症状及び生活上の支障が強いことを示します。NRS が治療前から 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。あわせて、膝関節の腫脹、熱感、関節水腫、圧痛、関節可動域、歩行状態、鎮痛薬の使用状況及び患者本人の全般的な改善実感を確認し、必要に応じて X 線検査又は MRI 検査を行います。両膝を治療した場合は、左右の膝をそれぞれ個別に評価します。

発熱、強い膝関節痛、急激な腫脹、発赤、熱感、歩行困難、全身の発疹その他気になる症状がある場合は、予定日を待たず当院へ連絡してください。

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。