

患者さん及びご家族・関係者の皆様へ

## 重要事項説明書

悪性腫瘍に対するNK細胞療法

### 趣意

悪性腫瘍に対するNK細胞療法は、がん患者さんの体に優しい免疫細胞療法です。

当院では患者さんが安心して悪性腫瘍に対するNK細胞療法を受診いただくため、以下のような治療方針を定めております。

是非お読みになり、ご理解いただけますようお願い致します。

響きの杜クリニック

札幌市中央区南2条西27丁目1-9

## 第1章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の目的

- 1 第一の目的は、がんに対する治療です。本治療は固形がん患者さんを対象とし、通常の社会生活が送れること、延命効果が得られることを主たる目的とする治療です。つまり、高度進行がん患者さんの場合、ご自身ががんと共生するという気概を持って、免疫力を高めることを目的とする治療です。
- 2 第二の目的は、がん予防です。これは手術等にて確認されるがん腫瘍を除去した後の再発予防を目的とする療法です。がん治療の三大療法後に於けるがん再発が高い確率で起こっていることへの対処法として、本治療は目に見えない微小のがんを消滅させることにより高い予防効果が期待できます。

## 第2章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の内容

本治療は、体内に元々存在している免疫力を高める治療です。NK細胞は、T細胞とは異なり、標的となる細胞の抗原情報を事前に伝えておく必要なしに腫瘍細胞を破壊することができる細胞です。腫瘍細胞は高頻度でMHC分子および/またはがん抗原の発現を失うことが知られており、T細胞のようにMHC分子とがん抗原を特定して攻撃する細胞は攻撃できなくなります。しかしながら、NK細胞は、MHC分子の有無および腫瘍関連抗原の発現とは無関係に腫瘍細胞を攻撃することができます。したがって、NK細胞は、養子がん免疫療法に理想的であると考えられています。本治療では、独自の細胞培養技術により大量かつ高純度のNK細胞を得ることを可能にしました。

悪性腫瘍に対するNK細胞療法で主に使用するCD56陽性細胞は、神経・免疫・内分泌機能を持った多機能・統合細胞です。IFN（インターフェロン） $\gamma$ やIFN- $\alpha$ という抗腫瘍活性のあるサイトカイン（微量細胞産生物質）や、パーフォリン、グランザイムを産生し、多彩な機構でがん細胞を殺します。

自己の免疫力を高める治療法である為、がんが進行し、免疫力が極端に落ちている患者さんの場合は、免疫力の回復に時間がかかりますので、延命効果をあまり見込めません。

治療対象者は血液中のリンパ球を培養する為、白血病や悪性リンパ腫（病状により相談）等の血液がん及び自己免疫疾患や免疫不全症等の免疫疾患を除いた固形がんの治療及びがん予防として受けられる方となります。

## 第3章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の実施方法

患者さんにはまず、医師の問診を受けて頂きます。また、治療実施前に血液中のCD56陽性細胞の検査及び約1週間のテスト培養を「きぼうの杜クリニック」にて実施します。問診及び検査、テスト培養の結果から、本治療が実施可能か判断します。治療スケジュールを決定致しますが、これまでの治療経緯や各種検査データの記録等を、ご呈示頂ければ、治療スケジュールを決めるうえで大変参考になります。ご呈示頂きますようご理解・ご協力をお願い致します。

本治療が適用できると判断された患者さんは医師との問診後、同意した治療スケジュールに沿って、採血を行います。採血は静脈から検査用12ml、NK細胞培養用25~50mlを採血致します。採血に要する時間は、10分程度です。検査用血液は、腫瘍マーカー等の治療効果の測定、並びに体調を把握する上での試料として使用されます。NK細胞培養用血液は、「きぼうの杜クリニック」にて遠心分離機で単核球を分離し、14~21日間かけて増殖した後、患者さんに点滴投与します。点滴に要する時間は1時間程度です。2回目以降は、初回問診時に決定した治療スケジュールに従い採血、点滴投与となります。但し、本治療では、血液中のCD3陽性細胞数の減少とCD56陽性細胞の大幅な増加が見られることがある為、血液中のCD3陽性細胞とCD56陽性細胞の比率を監視し、異常が現れた場合投与間隔を広げるまたは投与回数を減らすことがあります。なお、本治療は通院治療の為、入院の必要はありません。

CD56 陽性細胞の検査及びテスト培養の結果、NK細胞治療を実施できない場合がございますのでご了承ください。その場合、免疫細胞「BAK療法」による治療をお勧め致します。

尚、本治療は、培養毎に実施される「HIV ウイルス」「HTLV-1 ウイルス」検査で陰性の確認が得られない患者さんには、培養することで HIV ウイルス・HTLV-1 ウイルス自体を増殖させてしまう恐れがある為、誠に申し訳ございませんが、培養をお断りさせて頂いております。

## 第4章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の副作用

本治療は、培養工程で使用した薬剤や培養液を全て洗浄除去し、患者さんご自身のNK細胞のみを点滴する治療であるため、副作用が無く、身体的負担が殆ど無いことが特徴です。しかし、稀に点滴後に悪寒や発熱※2（38度台程度）することがあります。これはNK細胞が活性化していることが原因と考えられます。数時間で熱は平常に戻りますのでご安心下さい。

※2 発熱を副作用と呼んでおりません。

## 第5章 標準治療との比較

がんの治療法には、本治療以外に標準治療（手術療法、化学療法、放射線療法）があります。

手術療法は、がん組織を切除する治療法です。通常は、がん組織の取り残しが無いように周辺の正常組織も含めて切除します。転移が無く、原発巣のがん組織を完全に切除出来れば、完治する可能性も高いですが、少しでもがん組織が残っていたり、転移している場合には再発することも考えられます。

化学療法は、抗がん剤を用いた治療法です。抗がん剤は、がん細胞の細胞分裂過程に働き、がん細胞の増殖を妨げたり、細胞が成長するのに必要な物質を作らせない、あるいは過剰に産生させてがん細胞の死滅を促すなどの種類があります。転移もしくは転移が疑われる場合であっても、広い範囲に治療の効果を期待できます。但し、正常細胞へも影響する為、副作用が強いこと、がん細胞に耐性ができ、効果が低下することがしばしば起きます。

放射線療法は、高エネルギーの放射線を体の外から照射してがん細胞を傷つける治療法です。手術のように開腹する必要がなく、臓器を切除することはありません。がんに対する治療効果が期待でき、臓器の機能を損なうことはありません。また、手術ができない場所のがん病巣を治療することも可能です。しかし、正常細胞にも照射され、炎症などの副作用を起こす場合があります。

これらに対して本治療は、入院の必要も無く、副作用が無い精神的及び身体的負担を軽減した治療法です。

## 第6章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の回数

本治療は1クール6回を3ヶ月から6ヶ月の治療期間で実施します。この1クールは本治療の効果を患者さんに十分に実感して頂き、検査データ等で確認して頂く為に設けている期間です。治療が完了したという意味ではございません。1クール以降の継続治療については、患者さんの状態を医師が診断し、相談の上、治療回数及び投与間隔を決めることとしております。

## 第7章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の契約者

契約者とは、本治療契約上のさまざまな権利を享受すると同時に義務を負う方であり、日本国内で本治療を受けられる個人、法人、各種団体等を指します。尚、日本国籍及び日本国内に住所を有している事等は条件とはなりません。

## 第8章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法のやり直しおよび中止

本治療に必要な培養作業は、「きぼうの杜クリニック」内の無菌室（クリーンルーム・クリーンベンチ）にて、患者さんご本人のNK細胞を14～21日間かけて培養します。培養は、大変高度な作業となり、感染性微生物への感染には万全を期していますが、万が一、感染性微生物の汚染（検査により感染性微生物が発見された場合）が判明した場合は、作業を中止し、採血からの全工程を対象に原因を究明した後に、再度採血から培養作業を行います。その際の間診料・管理費及び細胞培養費・血液検査料は免責となります。また、採血に要する患者さんの交通費については、「きぼうの杜クリニック」で負担致します。

医師による問診時に、HIV と HTLV-1 ウイルスのキャリアであることが分からずに採血し、その後のスクリーニング検査（第3章記述）において陰性の確認が得られない場合、その時点で培養作業を中止致します。この場合、患者さんの費用負担は、細胞培養費、血液検査料を含む全額となります。また、患者さん都合により培養を中止する場合においても同様の費用負担とします。

## 第9章 免疫細胞「BAK療法」に関わる輸送

細胞培養に使用される血液または、患者さんに投与する点滴液は、温度管理された専用の輸送BOXを用いて、輸送機関によって空輸にて搬送されます。天候・交通状況の影響等により、「きぼうの杜クリニック」への培養用血液到着が採血後24時間以上経過した場合、血液鮮度の問題により培養出来ません。この場合、再度採血から作業をやり直しとなります。上記理由において再度採血を行う為の管理費（採血料）・輸送費については、患者さん負担となりますので、ご了承願います。

また、点滴液の使用期限は製造後24時間以内となっており、点滴液が期限内に届けられない場合、再度採血から作業をやり直しとなります。天災事変による輸送の遅延が発生し、点滴出来ない場合の採血からやり直しとなる治療に関わる費用については、患者さん・当院及び「きぼうの杜クリニック」は共にその責を負わないものとします。また輸送機関の責とする遅延が発生し、点滴出来ない場合の採血からやり直しとなる治療に関わる費用については、輸送機関の補償の範囲内となります。

## 第10章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の治療スケジュール

培養工程の厳密で正確な管理を保障し、安全な治療を受けて頂く為、治療できる人数には制限があります。年間を通して治療計画を立てる為に、初診時に治療予約（3～6ヶ月分）をお願いしております。治療計画は患者さんの状態や希望によって随時変更致します。

## 第11章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の医療契約の無効、失効および解約

契約は以下の内容で無効、失効、解約となります。

- 1 初回の採血前で細胞培養費及び血液検査料が支払われていない時点で、医療契約者からの受診取り消しがあった場合は、医療契約を無効と致します。
- 2 医療契約者が点滴不可能な状態（入院等）で契約内容を履行できない場合、医療契約は失効します。但し、既に採血を行い培養開始した細胞培養費及び血液検査料については、全額の支払い義務を負うものとします。
- 3 治療の効果が良好の場合や治癒、寛解、症状固定等を理由に医療契約者から治療の中止もしくは中断の申し出が新たな採血の前にあった場合は、合意により医療契約を解約致します。

## 第12章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法に関わる責任

当院及び「きぼうの杜クリニック」では、本治療を受ける患者さんに対し、安全・適

切な管理に基づき責任を持って培養を行い、点滴投与による治療を致しますが、治療を受ける決定は患者さん本人のご意志によります。すなわち、本治療を受ける全ての責任は患者さんご自身にあります。

## 第13章 同意の撤回

本治療に一旦同意頂いた場合であっても、いつでも同意を撤回することが出来ます。また、同意を撤回することで不利益な取り扱いを受けることはありません。

## 第14章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法に関わる苦情

治療中の患者さんは、点滴投与（治療）に関するいかなる事項についても、苦情及び質問・問い合わせ等を申し出ることができます。申し出られた内容は精査し、改善すべきは改善に努めてその内容につきましては報告致します。また改善された苦情処理内容は、文書によって保管致します。

## 第15章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の治療費

本治療は健康保険の適応外治療となり、全額自己負担となります。問診料・管理費・細胞培養費・血液検査料・輸送費があり、別紙「NK細胞療法」価格表に基づきお支払いいただきます。

問診料・管理費は当院へのお支払いとなります。尚、「きぼうの杜クリニック」への血液・点滴の搬送に用いる輸送BOXは無償貸与となりますが、輸送費※3は「きぼうの杜クリニック」から患者様に請求となります。

細胞培養費・血液検査料は、「きぼうの杜クリニック」へ直接振込するものとします。また振込手数料は患者さんのご負担となります。

細胞培養費・血液検査料は、採血を行った時点で、その培養で必要となる全ての薬剤等を用意する為、患者都合等によって、培養開始後に治療を中止する場合、全額の支払い義務が生じます。

※3 輸送費は、採血した血液・点滴液の当院と「きぼうの杜クリニック」の往復輸送の実費です。

## 第16章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の支払いについて

お支払い先が2か所に分かれています。

### 1. 当院窓口へのお支払い

問診料（初回のみ）、管理料（採血・点滴）をその都度お支払いとなります。

### 2. 「きぼうの杜クリニック」へのお振込み

テスト培養費・細胞培養費・血液検査料は「きぼうの杜クリニック」へのお振込みとなります。振込手数料は患者さんのご負担となります。

なお、「治療1回毎のお支払い」とご契約いただいた治療回数（1クール6回分）の「一括でのお支払い」の2種類です。

細胞培養費・血液検査料は採血日当日まで（初回問診終了直後、採血となった場合は採血後3日以内）に、お支払い頂きます。支払期日までにお支払いがない場合、ご契約を解除させていただく場合がありますので、ご了承願います。

尚、輸送費のお支払いについては月末締めで翌月「きぼうの杜クリニック」から請求となります。

## 第 17 章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の解約払戻金

第 11 章の 2 項、3 項の契約を解約される場合、契約期間のうち未経過であった期間に対して既に支払われた治療費がある場合には当院の規定に基づき返還を致します。また既に行われた治療に関しての未払いがある場合には治療費を請求させていただきます。

## 第 18 章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の個人情報使用許可

本治療を受診するにあたり、更なる改良研究や本治療普及の為の学会発表等に於いて、患者さんの治療データ、画像及び、治療実施により得られた血液検査結果、細胞培養に関するデータを個人情報保護のもと氏名、住所等の個人を特定できる情報を伏せた上で、治療効果の基礎資料として使用させて頂く場合がございます。

# 医療契約書

（以下、甲という）と（以下、乙という）は、悪性腫瘍に対するNK細胞療法によるがん治療（以下、本治療という）に関し、次の通り契約を締結する

## 第1条 目的

甲は、本治療の重要事項説明書の説明を受け、内容確認のうえ了承し、乙は本治療に従事する医師、看護師等の医療従事者が、生命の尊重と個人の尊厳の保持とを旨とし、甲と乙との信頼関係に基づいて、甲の心身の状況に応じた良質かつ適切な治療を提供することを目的とする

## 第2条 甲乙が負うべき義務

- (1) 乙は、甲に対し、誠実に最善の医療を提供する
- (2) 乙は、甲の有する患者さんの権利を常に尊重し、擁護する
- (3) 乙は、甲に対し、本契約に先立ち、本治療に関する重要事項説明を行う
- (4) 甲は、本治療の重要説明事項を十分に理解し、自己の全責任において本治療を受ける
- (5) 甲は、治療データが個人情報保護のもと氏名、住所等の個人を特定できる情報を伏せた上で、治療効果の基礎資料として使用される事に同意する
- (6) 甲は、甲の都合により採血後培養を中止する場合、乙が重要事項説明書で提示する治療費（細胞培養費・血液検査料・管理料）を全額支払うものとする

## 第3条 プライバシー保護

乙は、甲のプライバシーを保護するため、最大限の配慮をしなければならない  
乙は、診療過程において知り得た甲の個人情報については、本契約有効期間中のみならず、本契約終了後も事前の承諾を得ることなく、第三者に開示・漏えいしてはならない  
但し、以下の場合、その他、正当の理由がある場合は、この限りではないが、事前もしくは事後の通知を行う

- (1) 裁判所の命令または嘱託により、開示が求められた場合
- (2) 法令上の届出義務のある場合

## 第4条 不可抗力

天災事変、暴動、内乱、争議行動その他不可抗力により本契約の全部または一部の履行の遅延または不能が生じた場合は甲および乙は共にその責を負わないものとする

## 第5条 契約期間

本契約の有効期間は 平成 年 月 日 より効力を発生する

## 第6条 異議

甲は、本治療及び費用に関し異議がある場合には、乙は、甲と協議の上、解決に努めるものとする

## 第7条 協議事項

本契約に定めのない事項および本契約各条項の解釈に疑義が生じた場合は、甲乙互いに信義・誠実の原則に従い協議・決定するものとする

## 第8条 合意管轄裁判所

本契約につき紛争が生じた場合、乙の所在地を管轄する裁判所を管轄裁判所とする

本契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ、各自1通を保有するものとします。

平成 年 月 日

甲 住所  
氏名(自署)

印

住所  
親族氏名(自署)  
(甲との続柄: )

印

乙 住所  
院名  
院長

印

## 患者さん及びご家族・関係者の皆様へ

### 重要事項説明書

#### 悪性腫瘍に対するNK細胞療法

##### 趣意

悪性腫瘍に対するNK細胞療法は、がん患者さんの体に優しい免疫細胞療法です。

当院では患者さんが安心して悪性腫瘍に対するNK細胞療法を受診いただくため、以下のような治療方針を定めております。

是非お読みになり、ご理解いただけますようお願い致します。

響きの杜クリニック

札幌市中央区南2条西27丁目1-9

## 第1章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の目的

- 1 第一の目的は、がんに対する治療です。本治療は固形がん患者さんを対象とし、通常の社会生活が送れること、延命効果が得られることを主たる目的とする治療です。つまり、高度進行がん患者さんの場合、ご自身ががんと共生するという気概を持って、免疫力を高めることを目的とする治療です。
- 2 第二の目的は、がん予防です。これは手術等にて確認されるがん腫瘍を除去した後の再発予防を目的とする療法です。がん治療の三大療法後に於けるがん再発が高い確率で起こっていることへの対処法として、本治療は目に見えない微小のがんを消滅させることにより高い予防効果が期待できます。

## 第2章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の内容

本治療は、体内に元々存在している免疫力を高める治療です。NK細胞は、T細胞とは異なり、標的となる細胞の抗原情報を事前に伝えておく必要なしに腫瘍細胞を破壊することができる細胞です。腫瘍細胞は高頻度でMHC分子および/またはがん抗原の発現を失うことが知られており、T細胞のようにMHC分子とがん抗原を特定して攻撃する細胞は攻撃できなくなります。しかしながら、NK細胞は、MHC分子の有無および腫瘍関連抗原の発現とは無関係に腫瘍細胞を攻撃することができます。したがって、NK細胞は、養子がん免疫療法に理想的であると考えられています。本治療では、独自の細胞培養技術により大量かつ高純度のNK細胞を得ることを可能にしました。

悪性腫瘍に対するNK細胞療法で主に使用するCD56陽性細胞は、神経・免疫・内分泌機能を持った多機能・統合細胞です。IFN（インターフェロン） $\gamma$ やIFN- $\alpha$ という抗腫瘍活性のあるサイトカイン（微量細胞産生物質）や、パーフォリン、グランザイムを産生し、多彩な機構でがん細胞を殺します。

自己の免疫力を高める治療法である為、がんが進行し、免疫力が極端に落ちている患者さんの場合は、免疫力の回復に時間がかかりますので、延命効果をあまり見込めません。

治療対象者は血液中のリンパ球を培養する為、白血病や悪性リンパ腫（病状により相談）等の血液がん及び自己免疫疾患や免疫不全症等の免疫疾患を除いた固形がんの治療及びがん予防として受けられる方となります。

## 第3章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の実施方法

患者さんにはまず、医師の問診を受けて頂きます。また、治療実施前に血液中のCD56陽性細胞の検査及び約1週間のテスト培養を「きぼうの杜クリニック」にて実施します。問診及び検査、テスト培養の結果から、本治療が実施可能か判断します。治療スケジュールを決定致しますが、これまでの治療経緯や各種検査データの記録等を、ご呈示頂ければ、治療スケジュールを決めるうえで大変参考になります。ご呈示頂きますようご理解・ご協力をお願い致します。

本治療が適用できると判断された患者さんは医師との問診後、同意した治療スケジュールに沿って、採血を行います。採血は静脈から検査用12ml、NK細胞培養用25~50mlを採血致します。採血に要する時間は、10分程度です。検査用血液は、腫瘍マーカー等の治療効果の測定、並びに体調を把握する上での試料として使用されます。NK細胞培養用血液は、「きぼうの杜クリニック」にて遠心分離機で単核球を分離し、14~21日間かけて増殖した後、患者さんに点滴投与します。点滴に要する時間は1時間程度です。2回目以降は、初回問診時に決定した治療スケジュールに従い採血、点滴投与となります。但し、本治療では、血液中のCD3陽性細胞数の減少とCD56陽性細胞の大幅な増加が見られることがある為、血液中のCD3陽性細胞とCD56陽性細胞の比率を監視し、異常が現れた場合投与間隔を広げるまたは投与回数を減らすことがあります。なお、本治療は通院治療の為、入院の必要はありません。

CD56 陽性細胞の検査及びテスト培養の結果、NK細胞治療を実施できない場合がございますのでご了承ください。その場合、免疫細胞「BAK療法」による治療をお勧め致します。

尚、本治療は、培養毎に実施される「HIV ウイルス」「HTLV-1 ウイルス」検査で陰性の確認が得られない患者さんには、培養することで HIV ウイルス・HTLV-1 ウイルス自体を増殖させてしまう恐れがある為、誠に申し訳ございませんが、培養をお断りさせて頂いております。

## 第4章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の副作用

本治療は、培養工程で使用した薬剤や培養液を全て洗浄除去し、患者さんご自身のNK細胞のみを点滴する治療であるため、副作用が無く、身体的負担が殆ど無いことが特徴です。しかし、稀に点滴後に悪寒や発熱※2（38度台程度）することがあります。これはNK細胞が活性化していることが原因と考えられます。数時間で熱は平常に戻りますのでご安心下さい。

※2 発熱を副作用と呼んでおりません。

## 第5章 標準治療との比較

がんの治療法には、本治療以外に標準治療（手術療法、化学療法、放射線療法）があります。

手術療法は、がん組織を切除する治療法です。通常は、がん組織の取り残しが無いように周辺の正常組織も含めて切除します。転移が無く、原発巣のがん組織を完全に切除出来れば、完治する可能性も高いですが、少しでもがん組織が残っていたり、転移している場合には再発することも考えられます。

化学療法は、抗がん剤を用いた治療法です。抗がん剤は、がん細胞の細胞分裂過程に働き、がん細胞の増殖を妨げたり、細胞が成長するのに必要な物質を作らせない、あるいは過剰に産生させてがん細胞の死滅を促すなどの種類があります。転移もしくは転移が疑われる場合であっても、広い範囲に治療の効果を期待できます。但し、正常細胞へも影響する為、副作用が強いこと、がん細胞に耐性ができ、効果が低下することがしばしば起きます。

放射線療法は、高エネルギーの放射線を体の外から照射してがん細胞を傷つける治療法です。手術のように開腹する必要がなく、臓器を切除することはありません。がんに対する治療効果が期待でき、臓器の機能を損なうことはありません。また、手術ができない場所のがん病巣を治療することも可能です。しかし、正常細胞にも照射され、炎症などの副作用を起こす場合があります。

これらに対して本治療は、入院の必要も無く、副作用が無い精神的及び身体的負担を軽減した治療法です。

## 第6章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の回数

本治療は1クール6回を3ヶ月から6ヶ月の治療期間で実施します。この1クールは本治療の効果を患者さんに十分に実感して頂き、検査データ等で確認して頂く為に設けている期間です。治療が完了したという意味ではございません。1クール以降の継続治療については、患者さんの状態を医師が診断し、相談の上、治療回数及び投与間隔を決めることとしております。

## 第7章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の契約者

契約者とは、本治療契約上のさまざまな権利を享受すると同時に義務を負う方であり、日本国内で本治療を受けられる個人、法人、各種団体等を指します。尚、日本国籍及び日本国内に住所を有している事等は条件とはなりません。

## 第8章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法のやり直しおよび中止

本治療に必要な培養作業は、「きぼうの杜クリニック」内の無菌室（クリーンルーム・クリーンベンチ）にて、患者さんご本人のNK細胞を14～21日間かけて培養します。培養は、大変高度な作業となり、感染性微生物への感染には万全を期していますが、万が一、感染性微生物の汚染（検査により感染性微生物が発見された場合）が判明した場合は、作業を中止し、採血からの全工程を対象に原因を究明した後に、再度採血から培養作業を行います。その際の間診料・管理費及び細胞培養費・血液検査料は免責となります。また、採血に要する患者さんの交通費については、「きぼうの杜クリニック」で負担致します。

医師による問診時に、HIV と HTLV-1 ウイルスのキャリアであることが分からずに採血し、その後のスクリーニング検査（第3章記述）において陰性の確認が得られない場合、その時点で培養作業を中止致します。この場合、患者さんの費用負担は、細胞培養費、血液検査料を含む全額となります。また、患者さん都合により培養を中止する場合においても同様の費用負担とします。

## 第9章 免疫細胞「BAK療法」に関わる輸送

細胞培養に使用される血液または、患者さんに投与する点滴液は、温度管理された専用の輸送BOXを用いて、輸送機関によって空輸にて搬送されます。天候・交通状況の影響等により、「きぼうの杜クリニック」への培養用血液到着が採血後24時間以上経過した場合、血液鮮度の問題により培養出来ません。この場合、再度採血から作業をやり直しとなります。上記理由において再度採血を行う為の管理費（採血料）・輸送費については、患者さん負担となりますので、ご了承願います。

また、点滴液の使用期限は製造後24時間以内となっており、点滴液が期限内に届けられない場合、再度採血から作業をやり直しとなります。天災事変による輸送の遅延が発生し、点滴出来ない場合の採血からやり直しとなる治療に関わる費用については、患者さん・当院及び「きぼうの杜クリニック」は共にその責を負わないものとします。また輸送機関の責とする遅延が発生し、点滴出来ない場合の採血からやり直しとなる治療に関わる費用については、輸送機関の補償の範囲内となります。

## 第10章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の治療スケジュール

培養工程の厳密で正確な管理を保障し、安全な治療を受けて頂く為、治療できる人数には制限があります。年間を通して治療計画を立てる為に、初診時に治療予約（3～6ヶ月分）をお願いしております。治療計画は患者さんの状態や希望によって随時変更致します。

## 第11章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の医療契約の無効、失効および解約

契約は以下の内容で無効、失効、解約となります。

- 1 初回の採血前で細胞培養費及び血液検査料が支払われていない時点で、医療契約者からの受診取り消しがあった場合は、医療契約を無効と致します。
- 2 医療契約者が点滴不可能な状態（入院等）で契約内容を履行できない場合、医療契約は失効します。但し、既に採血を行い培養開始した細胞培養費及び血液検査料については、全額の支払い義務を負うものとします。
- 3 治療の効果が良好の場合や治癒、寛解、症状固定等を理由に医療契約者から治療の中止もしくは中断の申し出が新たな採血の前にあった場合は、合意により医療契約を解約致します。

## 第12章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法に関わる責任

当院及び「きぼうの杜クリニック」では、本治療を受ける患者さんに対し、安全・適

切な管理に基づき責任を持って培養を行い、点滴投与による治療を致しますが、治療を受ける決定は患者さん本人のご意志によります。すなわち、本治療を受ける全ての責任は患者さんご自身にあります。

## 第13章 同意の撤回

本治療に一旦同意頂いた場合であっても、いつでも同意を撤回することが出来ます。また、同意を撤回することで不利益な取り扱いを受けることはありません。

## 第14章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法に関わる苦情

治療中の患者さんは、点滴投与（治療）に関するいかなる事項についても、苦情及び質問・問い合わせ等を申し出ることができます。申し出られた内容は精査し、改善すべきは改善に努めてその内容につきましては報告致します。また改善された苦情処理内容は、文書によって保管致します。

## 第15章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の治療費

本治療は健康保険の適応外治療となり、全額自己負担となります。問診料・管理費・細胞培養費・血液検査料・輸送費があり、別紙「NK細胞療法」価格表に基づきお支払いいただきます。

問診料・管理費は当院へのお支払いとなります。尚、「きぼうの杜クリニック」への血液・点滴の搬送に用いる輸送BOXは無償貸与となりますが、輸送費※3は「きぼうの杜クリニック」から患者様に請求となります。

細胞培養費・血液検査料は、「きぼうの杜クリニック」へ直接振込するものとします。また振込手数料は患者さんのご負担となります。

細胞培養費・血液検査料は、採血を行った時点で、その培養で必要となる全ての薬剤等を用意する為、患者都合等によって、培養開始後に治療を中止する場合、全額の支払い義務が生じます。

※3 輸送費は、採血した血液・点滴液の当院と「きぼうの杜クリニック」の往復輸送の実費です。

## 第16章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の支払いについて

お支払い先が2か所に分かれています。

### 1. 当院窓口へのお支払い

問診料（初回のみ）、管理料（採血・点滴）をその都度お支払いとなります。

### 2. 「きぼうの杜クリニック」へのお振込み

テスト培養費・細胞培養費・血液検査料は「きぼうの杜クリニック」へのお振込みとなります。振込手数料は患者さんのご負担となります。

なお、「治療1回毎のお支払い」とご契約いただいた治療回数（1クール6回分）の「一括でのお支払い」の2種類です。

細胞培養費・血液検査料は採血日当日まで（初回問診終了直後、採血となった場合は採血後3日以内）に、お支払い頂きます。支払期日までにお支払いがない場合、ご契約を解除させていただく場合がありますので、ご了承願います。

尚、輸送費のお支払いについては月末締めで翌月「きぼうの杜クリニック」から請求となります。

## 第 17 章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の解約払戻金

第 10 章の 2 項、3 項の契約を解約される場合、契約期間のうち未経過であった期間に対して既に支払われた治療費がある場合には当院の規定に基づき返還を致します。また既に行われた治療に関しての未払いがある場合には治療費を請求させていただきます。

## 第 18 章 悪性腫瘍に対するNK細胞療法の個人情報使用許可

本治療を受診するにあたり、更なる改良研究や本治療普及の為の学会発表等に於いて、患者さんの治療データ、画像及び、治療実施により得られた血液検査結果、細胞培養に関するデータを個人情報保護のもと氏名、住所等の個人を特定できる情報を伏せた上で、治療効果の基礎資料として使用させて頂く場合がございます。

# 医療契約書

（以下、甲という）と（以下、乙という）は、悪性腫瘍に対するNK細胞療法によるがん治療（以下、本治療という）に関し、次の通り契約を締結する

## 第1条 目的

甲は、本治療の重要事項説明書の説明を受け、内容確認のうえ了承し、乙は本治療に従事する医師、看護師等の医療従事者が、生命の尊重と個人の尊厳の保持とを旨とし、甲と乙との信頼関係に基づいて、甲の心身の状況に応じた良質かつ適切な治療を提供することを目的とする

## 第2条 甲乙が負うべき義務

- (1) 乙は、甲に対し、誠実に最善の医療を提供する
- (2) 乙は、甲の有する患者さんの権利を常に尊重し、擁護する
- (3) 乙は、甲に対し、本契約に先立ち、本治療に関する重要事項説明を行う
- (4) 甲は、本治療の重要説明事項を十分に理解し、自己の全責任において本治療を受ける
- (5) 甲は、治療データが個人情報保護のもと氏名、住所等の個人を特定できる情報を伏せた上で、治療効果の基礎資料として使用される事に同意する
- (6) 甲は、甲の都合により採血後培養を中止する場合、乙が重要事項説明書で提示する治療費（細胞培養費・血液検査料・管理料）を全額支払うものとする

## 第3条 プライバシー保護

乙は、甲のプライバシーを保護するため、最大限の配慮をしなければならない  
乙は、診療過程において知り得た甲の個人情報については、本契約有効期間中のみならず、本契約終了後も事前の承諾を得ることなく、第三者に開示・漏えいしてはならない  
但し、以下の場合、その他、正当の理由がある場合は、この限りではないが、事前もしくは事後の通知を行う

- (1) 裁判所の命令または嘱託により、開示が求められた場合
- (2) 法令上の届出義務のある場合

## 第4条 不可抗力

天災事変、暴動、内乱、争議行動その他不可抗力により本契約の全部または一部の履行の遅延または不能が生じた場合は甲および乙は共にその責を負わないものとする

## 第5条 契約期間

本契約の有効期間は 平成 年 月 日 より効力を発生する

## 第6条 異議

甲は、本治療及び費用に関し異議がある場合には、乙は、甲と協議の上、解決に努めるものとする

## 第7条 協議事項

本契約に定めのない事項および本契約各条項の解釈に疑義が生じた場合は、甲乙互いに信義・誠実の原則に従い協議・決定するものとする

## 第8条 合意管轄裁判所

本契約につき紛争が生じた場合、乙の所在地を管轄する裁判所を管轄裁判所とする

本契約締結の証として、本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ、各自1通を保有するものとします。

平成 年 月 日

甲 住所  
氏名(自署)

印

住所  
親族氏名(自署)  
(甲との続柄: )

印

乙 住所  
院名  
院長

印