

患者さん及びご家族・関係者の皆様へ

重要事項説明書

免疫細胞「BAK 療法」

趣意

免疫細胞「BAK 療法」は、東北大学医学部医学博士 海老名卓三郎先生によって研究開発された、がん患者さんの体に優しい免疫細胞療法です。

免疫細胞「BAK 療法」がもたらす効果は、生活の質の向上と延命効果に繋がる事が実証され、全国各地より本治療を希望する患者さんが増え続けている現状です。

当院では患者さんが安心して免疫細胞「BAK 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。

ナチュラルクリニック銀座

〒104-0061

東京都中央区銀座 8-9-16 長崎センタービル 9 階

TEL:03-6280-6715

第1章 免疫細胞「BAK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を対象とし、通常の社会生活がおくれること、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により、がんに対する高い治療効果を発揮す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細胞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細胞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 免疫細胞「BAK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。来院していただき、医師による問診後に採血を行います。採取した血液は厳正な管理の下、血液を遠心分離機にて、分離し採取した血液から、リンパ球を無血清培地で増殖させる作業を実施します。細胞培養技術により免疫細胞であるリンパ球を約 100 億個(免疫の状態により増減有り)を目標に増殖させ、特に CD56 陽性(NIE)細胞を中心に、CD69 陽性細胞、CD158 陽性細胞等が増殖するように培養作業を行います。リンパ球は無菌室(クリーンルーム)内の CO2 インキュベータに格納し、その中で培養します。無血清培地を使用し、2 週間かけて増殖培養した後、特許である強力活性化(がん攻撃力を強化)処理を行います。無菌試験 3 回、エンドトキシン試験 1 回、マイコプラズマ検査を 1 回実施し、増殖した免疫細胞であるリンパ球が 200ml のリンゲル液に入れられ、最終品質確認を行ったうえで、医師による問診を受け、点滴静注により患者さんに投与します。

なお、当院では、患者さんに投与する点滴液(細胞培養液)の品質維持と安全を確保する為、薬品や培養機材ならびに培養技術者の管理をコンピュータースケジュール管理の下で行われています。

免疫細胞「BAK療法」で主に使用する CD56 陽性(NIE)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)- γ や IFN- α 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、細胞を殺す物質を産生し、多彩な機構でがん細胞を殺します。また、 β -エンドルフィン(β-エンドルフィン)の産生により、鎮痛・鎮静作用を患者さんにもたらす為、従来より痛みも少ない免疫細胞療法です。

延命効果を実感しながら、生活の質(QOL)を維持できる免疫細胞療法として、他と比べても治療成績が良いのが特徴です。前述の通り、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。しかし、生活の質の向上という面では、ほとんどの患者さんが実体験しております。

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 免疫細胞「BAK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。問診の結果から、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。

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、リンパ球培養用20ml合わせて32ml※1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、治療効果を測定、並びに体調を把握する上での資料として使用されます。リンパ球培養用血液は、遠心分離機でリンパ球を分離し、2週間かけて約100億個(免疫の状態により増減有り)を目標に増殖した後、強力活性化(がん攻撃力強化法—特許取得済み)したリンパ球のみを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。なお、本治療は通院治療の為、入院の必要はありません。

※1 血液状態によっては採血量を増やす場合がございます。

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。また検査結果によっては、追加で検査を実施する場合がございます。

第4章 免疫細胞「BAK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、患者さんご自身のリンパ球のみを点滴して治療を行なう為、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(38度台程度)※2することがあります。これはリンパ球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 他の治療法との比較

がんの治療法としては、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ある。

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。手術によって切除することなく、がんに対して治療効果を期待できることで、臓器をそのまま残したり、臓器の働きをがんになる前と同じようにしておけます。しかし、正常細胞にも照射され、炎症などの副作用が起こす場合があります。

これに対して本治療は、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 免疫細胞「BAK療法」の回数

本治療は、毎月1~4回の点滴投与を12回継続することを推奨し、これを1クールと位置づけています。期間は3~12ヶ月となります。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、治療回数を定めることとしております。

第7章 免疫細胞「BAK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 免疫細胞「BAK療法」の待機期間

本治療において、契約後、治療開始までの待機期間は、3ヶ月以内とし、万が一3ヶ月以上の待機期間が生じた際は、患者さんによる契約の解除もしくは継続の選択を可能とします。

また、治療の途中で待機期間(点滴投与から次の採血までの期間)が12ヶ月以上となった場合も患者さんによる契約の解除もしくは継続の選択を可能とします。この際、一括入金を受けている治療費に残額がある場合には、一度返金処理を行います。

これらの状況を回避する為に、また、患者さんへの長期安定的な治療の継続を保証する為に、一定期間の治療に関する契約が必要となることにご理解をお願い致します。

第9章 免疫細胞「BAK療法」のやり直しおよび中止

本治療に必要な培養作業は、無菌室(クリーンルーム・クリーンベンチ)にて、患者さんご本人のリンパ球を2週間かけて培養します。培養は、全54工程からなる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、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、当院で負担致します。

医師による問診時に、HIV・HTLV-1ウイルスのキャリアであることが分からずに採血を行ない、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、安全性の観点から、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10章 免疫細胞「BAK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(3~12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 免疫細胞「BAK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 初回の採血前で治療費(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治療費(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であった場合は、合意により医療契約を解約致します。

第 12 章 免疫細胞「BAK 療法」に関わる責任

当院は、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。また、本治療を拒否されることも任意となります。本治療を拒否することで不利益な取り扱いを受けることはございません。

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できます。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ございません。

第 14 章 免疫細胞「BAK 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 免疫細胞「BAK 療法」の治療費

本治療は健康保険の適応外治療となり、治療費は全額自己負担となります。治療費は問診料・管理費・細胞培養費・血液検査料の項目になります。問診料(初診のみ)・管理費は受付窓口にて直接現金でお支払いをお願い致します。尚、細胞培養費・血液検査料は、当院の指定口座へ直接お振込するものとします。また振込み手数料は患者さんのご負担となります。

治療費(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。

第 16 章 免疫細胞「BAK 療法」の支払いについて

支払方法には下記の 2 種類があります。

- 1 振込みによる一括払い
ご契約頂いた治療回数分の治療費を一括でお支払い頂きます。
- 2 振込みによる分割払い
治療 1 回毎に治療費をお支払い頂きます。

治療費は採血日当日まで(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、当院への管理費のお支払いについては採血時に治療 1 回分(採血と点滴)を、その都度窓口でお支払い頂きます。

第 17 章 免疫細胞「BAK 療法」の費用特典

患者さんの治療費負担軽減を図るため、治療費の支払方法については減免措置を講じております。特典契約の費用は別紙(免疫細胞「BAK 療法」価格表)をご覧ください。

第 18 章 免疫細胞「BAK 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(細胞培養費)がある場合には返還を致します。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。治療費(細胞培養費)の返還請求を希望される場合、所定の「治療費返金請求書」を当院にご提出下さい。返金日は事務手続き等の都合により、請求書提出月の翌々月末となります。治療費を一括にてお支払した後に、治療を途中で中止され返金が生じた場合については一括割引適応外の為、通常価格(分割価格×実施回数分)の金額を差し引いた額をご返金致します。

第 19 章 免疫細胞「BAK 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、免疫細胞治療B A K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

印