

免疫細胞療法を受ける方
並びにご家族・関係者のみなさまへ

説明文書及び同意文書

樹状細胞免疫療法
(人の免疫担当細胞の細胞加工物を用いる免疫細胞治療。自家増幅樹状細胞治療)

一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院

再生医療等提供計画番号：PC3190036

作成日：2019年7月18日

版番号：第1版

目次

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| 1. はじめに | 2 |
| 2. 樹状細胞免疫療法とは | 2 |
| 3. 治療の目的及び概要 | 3 |
| 4. 治療方法 | 3 |
| 4.1. 投与スケジュール | 3 |
| 4.2. 事前検査 | 4 |
| 4.3. 治療計画について | 4 |
| 4.4. 採血 | 5 |
| 4.5. 樹状細胞の培養 | 5 |
| 4.6. 樹状細胞の投与 | 5 |
| 4.7. 樹状細胞の投与後の対処 | 6 |
| 4.8. 治療終了後の調査 | 6 |
| 5. 予測される臨床上の利益及び危険性（副作用） | 6 |
| 6. 他の治療法との関係 | 6 |
| 7. 試料の保管及び廃棄について | 7 |
| 7.1. 血液 | 7 |
| 7.2. 樹状細胞 | 7 |
| 8. 治療のやり直し及び中止 | 7 |
| 8.1. 治療の中止 | 7 |
| 8.2. 培養中の原因によるやり直し | 7 |
| 8.3. 血液輸送の原因によるやり直し | 8 |
| 9. 治療費について | 8 |
| 9.1. 治療費のお支払い | 8 |
| 9.2. 治療の中止ややり直しの場合のお支払い | エラー! ブックマークが定義されていません。 |
| 9.3. 治療費のお支払いが免責となる場合 | 8 |
| 10. 治療に関する契約について | 8 |
| 10.1. 契約者 | 8 |
| 10.2. 契約の無効、失効及び解約 | 9 |
| 10.3. 本治療の待機期間 | 9 |
| 11. 治療の管理体制 | 9 |
| 12. 個人情報の保護について | 9 |
| 13. 治療情報の共有について | 10 |
| 14. 治療を受けることを拒否することは任意であること | 10 |
| 15. 治療に同意しない場合であっても不利益を受けないこと | 10 |
| 16. 治療に関する苦情 | 10 |
| 17. 治療に関する連絡先 | 11 |
| 同意文書 | 12 |
| 医療契約書 | 13 |

1. はじめに

「免疫」とは、ウイルスや細菌などの外敵の体の中への侵入を防ぐためにウイルスや細菌などを攻撃する仕組みのことを言いますが、免疫はウイルスや細菌のみならず、体の中で生まれたがん細胞も攻撃することがわかっています。免疫の仕組みを担っているのは、「単球」、「マクロファージ」、「樹状細胞」、そして「リンパ球」といった免疫細胞で、「免疫細胞療法」とは、これらの免疫細胞を感染症などの予防やがん治療に利用した治療のことを言います。当院では免疫細胞療法の中でも、免疫の司令塔とも呼ばれる樹状細胞を利用した「樹状細胞免疫療法」を提供しています。

この文書は、樹状細胞免疫療法に関する説明文書です。説明を聞き、この治療のことを正しく理解した上で、治療を希望される方の自由な意思に基づいて治療をおこなうかどうかを決めてください。わからないことや心配なことがありましたら、遠慮なくお尋ねください。治療を希望される方の質問に対し、ご理解いただけるように説明します。また、説明終了後に治療を断っても、不利益を受けることは一切ありませんので、どうぞご安心ください。

2. 樹状細胞免疫療法とは

樹状細胞は、ウイルスや細菌、がん細胞などの目印（抗原と言います）をリンパ球に教え込み、ウイルスや細菌、がん細胞などを攻撃させる司令塔の役割を担っています。したがって、体内にある樹状細胞の数を増やすことができれば、ウイルスや細菌などの異物が体内に入ってきたときや、がん細胞が発生したときに、リンパ球にこれらの異物を攻撃させる指示が素早く届き、病気の症状が出る前に異物を排除することができると考えられています。特に人工的に作ったウイルスや細菌、がんの目印（人工抗原ペプチドと言います）を取り込んで、攻撃対象の情報を得た樹状細胞は、ウイルスや細菌、がんの目印をリンパ球に教えてこれらの異物を攻撃するように指示を出し、異物の排除を活性化することが期待できます。

樹状細胞免疫療法では、血液中から樹状細胞のもととなる細胞を取り出し、その細胞から樹状細胞を作り出して体内に戻すことで、ウイルスや細菌、がん細胞などの異物を排除しやすい体にすることを目指す治療です。

当院で提供している樹状細胞免疫療法は、「人の免疫担当細胞の細胞加工物を用いる免疫細胞療法。自家増幅樹状細胞治療」という名称で、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に則り、以下の「認定再生医療等委員会」の審査を受けて承認され、厚生労働大臣に治療計画を提出した上で、みなさまに提供しています。

認定再生医療等委員会の名称：

一般社団法人 分子免疫学研究所

認定再生医療医療等委員会の設置者：

一般社団法人 分子免疫学研究所 理事長 野口 活夫

認定再生医療医療等委員会の所在地：

東京都港区台場二丁目2番2号 ザ・タワーズ台場 413

※再生医療等の安全性の確保等に関する法律

再生医療等について、血液の採取など実施手続き、再生医療等を提供する医療機関の基準、細胞を培養・加工する施設の基準等を示し、再生医療等の提供に際しての安全性を確保するために施行された法律です。

※認定再生医療等委員会について

再生医療等について、再生医療等提供基準をもとに審査を行い、その再生医療等の提供の適否の判断や提供に当たって注意すべきことなどについて意見を述べる機関の事です。

3. 治療の目的及び概要

樹状細胞免疫療法は、樹状細胞のもととなる細胞（単球など）を体外で増幅させ、樹状細胞に分化させてから体内に戻すことによって、体内からウイルスや細菌、がん細胞などの異物を排除する免疫力を高めることを目的とした治療方法です。治療を行うためには、まず初めに採血をして血液を採取します。採取した血液は樹状細胞の培養を行う施設（細胞培養加工施設と言います）に送られ、樹状細胞を培養します。その後、治療スケジュールに合わせて樹状細胞を取り寄せ、皮下などに投与します。

樹状細胞免疫療法は研究段階の新しい治療法です。体質や服用している薬などの影響により、樹状細胞のもととなる細胞が増幅しない可能性や樹状細胞がうまく作り出せない可能性もあります。また、治療効果および延命効果においてまだ正確な成績が出ていない治療方法であり、期待した治療効果が得られない可能性もあることを十分にご理解いただいた上で、治療を受けられるか否かについてご検討ください。

4. 治療方法

4.1. 投与スケジュール

樹状細胞免疫療法は、原則として毎月1回の投与を6回以上続けることを推奨し、これを1クールと位置づけています。期間は7ヶ月となります。この1クールは本治療の効果を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クールの終了後に、治療を続けたい希望がある場合は、治療を担当する医師との相談の上、治療回数を決めることとしております。なお、本治療は通院治療の為、入院の必要はありません。

4.2. 事前検査

樹状細胞免疫療法の治療を希望される方には、まず、事前検査（検査の内容は表1 事前検査の検査内容をご覧ください）を受けていただきます。この検査結果をもとに、治療を行うことができるかどうかの確認をします。このスクリーニング検査には、B型肝炎（HBs 抗原）、C型肝炎（HCV 抗体）、エイズウイルス（HIV 抗原抗体）、ヒトT細胞白血病ウイルス（HTLV 抗体）の検査も含まれています。これらの感染症の検査が陽性であった場合には、治療をお断りさせていただくことがあります。また、治療を担当する医師が必要と判断した場合は、事前検査を再度行うこともあります。

表 1 事前検査の検査内容

| 検査項目 | 検査内容 |
|----------|---|
| 医師の診察 | 問診（既往歴、現病歴、常用薬剤、薬物アレルギー又は薬物アレルギーの既往歴、輸血または移植の経験の有無など） 既往歴は特に下記項目を確認 <ul style="list-style-type: none"> ・梅毒トレポネーマ、淋菌、結核菌等の感染症 ・敗血症及びその疑い ・重篤な代謝内分泌疾患 ・膠原病及び血液疾患 ・肝疾患 ・伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症 ・特定の遺伝子性疾患及び当該疾患に係る家族歴 |
| 生理学的検査 | 体温（腋窩）、血圧（座位）、脈拍数（座位）、心電図、身長、体重 |
| 血液学的検査 | 白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット値、血小板数、赤血球恒数（MCV、MCH、MCHC）、白血球百分率（好酸球、好中球、好塩基球、リンパ球、単球）、PT、APTT |
| 血液生化学的検査 | 総蛋白、アルブミン、A/G比、総ビリルビン、直接ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、ALP、LD、 γ -GT、CK、総コレステロール、トリグリセリド、尿酸、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、血糖、CRP |
| 尿検査 | 定性（糖、蛋白、潜血反応、白血球） |
| 免疫学的検査 | HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗原抗体、HTLV 抗体、エンドトキシン定量 |

4.3. 治療計画について

治療を担当する医師の問診の際に、治療計画の相談をしますが、これまでの治療経緯や検査データの記録などをお持ちの場合は、ご呈示頂けますと治療計画を決める上でとても参考となりますので、ご協力をお願いいたします。また、樹状細胞の培養の厳密な管理を保証し、安全な治療を受けていただくため、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ために、初診時に治療予約（3～12ヶ月分）をお願いしています。治療計画は治療中の状態やご希望によって随時変更いたします。

4.4. 採血

事前検査の結果、問題がない場合は、問診の際に決めた治療スケジュールに沿って、採血を実施します。採血は通常、肘の静脈から行い、血液バックと採血管へ採血します。採血量は合計で190 mL程度となり、この採血にかかる時間は30分程度です。

4.5. 樹状細胞の培養

採血した血液は、当院が樹状細胞の細胞培養を委託している「株式会社 ID ファーマ」へ温度管理された輸送箱を使用して輸送します。採血してから「株式会社 ID ファーマ」で樹状細胞の培養が終わり、品質検査の結果が出るまでの期間（7週間程度）はお待ちいただくことになります。

「株式会社 ID ファーマ」には、清潔に保たれ、微生物などの異物の混入の可能性が極めて低くなるように管理された細胞調製センター（セルプロセッシングセンターともいいます）が設置されており、樹状細胞は細胞調製センターで下記のステップを経て、培養されます。

- ① 血液から単球などを分離します。単球などは樹状細胞のもとになる細胞です。
- ② 単球などを特別な培養液で増やします。
- ③ 単球などから樹状細胞に変化させます。治療目的が、がんなどの場合は、樹状細胞に人工抗原ペプチドを取り込ませ、がんなどの目印を教えます。
- ④ 樹状細胞を-80℃冷凍庫に入れ、凍結して保存します。
- ⑤ 培養した樹状細胞の品質検査を行います。品質検査によって、微生物や体内に入ると発熱の原因となる物質（エンドトキシンといいます）が混入していないことを確認します。

品質検査の基準を満たした樹状細胞は、治療スケジュールに合わせて凍結状態のまま「株式会社 ID ファーマ」から当院に輸送されます。当院に届いた樹状細胞は、投与直前に解凍し、皮下注射などにより投与します。

なお、「株式会社 ID ファーマ」では、樹状細胞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適切な組織体制の下で行っており、厚生労働省より細胞培養の許可を受けています（細胞培養加工施設番号：FA3160007）。

4.6. 樹状細胞の投与

樹状細胞の投与の際には、全身状態を直接診察した上で、樹状細胞の投与を受けるご本人の投与希望の有無も確認し、投与の可否を決定します。投与方法としては、通常は皮下注射にて投与いたします。場合により皮内注射、静注・点滴静注、腫瘍内投与をする場合もありますが、投与に要する時間は30分程度となります。

4.7. 樹状細胞の投与後の対処

樹状細胞の投与を受けた後に、万一、樹状細胞に微生物などが混入している可能性がある」と判明した場合は、「株式会社 ID ファーマ」に保管してある樹状細胞の微生物混入などについて確認するとともに、必要に応じて検査採血（一般血液検査・CRP・血液培養など）をお願いすることがあります。

4.8. 治療終了後の調査

治療の中止や終了後に、治療後の経過や検査結果などをお尋ねすることがあります。その際は差し支えない範囲で構いませんので、ご協力をお願いいたします。

5. 予測される臨床上の利益及び危険性（副作用）

樹状細胞免疫療法を受けることにより、感染症やがんなどの治療や予防効果が期待できますが、副作用として、投与後に悪寒や発熱（38度台程度）、ごくまれにアレルギーと反応と思われる症状が出る場合があります。悪寒や発熱に関してはリンパ球が活性化していることが原因と考えられるため、通常、数時間で熱は平常に戻ります。その他、海外も含めた論文・発表には、嘔気、筋肉痛、倦怠感、白斑などを来した例が報告されていますが、いずれもごくまれです。本治療に関係する副作用と考えられる症状が出た場合は、その症状に応じて、治療を担当する医師が適切な処置や治療を行います。

また、採血の際に採血部位の腫れや痛み等が発生したり、ごくまれに、採血することによって意識が遠くなったりすることがありますが、いずれも短期間で回復します。発生時には適切に処置いたします。

6. 他の治療法との関係

治療目的ががんなどの場合、その治療法としては免疫細胞療法他に手術、化学療法、放射線療法などの治療法があります。再発や転移していない早期がんには、手術や放射線療法などの治療範囲を限定した治療法も有効ですが、転移をして体の中に広がったがんには、化学療法などの全身に作用する治療法が有効です。樹状細胞免疫療法を行うにあたり、その他の治療を行っている場合、または行う予定のある場合には、可能な限り、その治療を行う主治医の治療計画を崩さないように留意し、それらの治療計画に応じて樹状細胞免疫療法の投与方法や投与期間を決めていきます。

7. 試料の保管及び廃棄について

7.1. 血液

樹状細胞を培養するために採取した血液は、一部を除いた全てを樹状細胞の培養のために使用します。一部の血液は、樹状細胞の培養に問題が発生した際に血液の検査ができるように「株式会社 ID ファーマ」で凍結保管いたします。この血液が培養した樹状細胞が品質検査の結果、問題がないことが判明した時点で廃棄いたします。

7.2. 樹状細胞

培養した樹状細胞は、一部を除き、全て治療のために使用されます。一部の樹状細胞は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の規定に従い、「株式会社 ID ファーマ」で樹状細胞の培養後、5年間に渡って凍結保管いたします。保管期間が5年を経過した樹状細胞は廃棄いたします。

8. 治療のやり直し及び中止

8.1. 治療の中止

医師による問診時に、HIV ウイルス及び HTLV ウイルスに感染していることが分からずに採血を行ない、樹状細胞の培養が始まった後に、HIV ウイルス及び HTLV ウイルスに感染していることが判明した場合、安全性の観点から、その時点で培養作業を中止いたします。この場合は、治療を受ける方に細胞培養費や血液検査料を含む費用全額をご負担いただきます。また、治療を受ける方の都合により、培養を中止する場合においても同様に細胞培養費や血液検査料を含む費用全額をご負担いただきます。

8.2. 培養中の原因によるやり直し

本治療に必要な培養作業は、「株式会社 ID ファーマ」内の細胞調製センターにて、ご本人の樹状細胞を5週間程度かけて培養します。培養は、厳正に管理された培養工程からなる大変高度な作業となり、微生物等の汚染防止には万全を期していますが、万が一、微生物などの汚染（検査により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を行い、培養作業をやり直します。その際の間診料・管理費・輸送費及び細胞培養費・血液検査料は免責となります。また、その際に採血のために発生した交通費については、「一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ 東京病院」で負担いたします。

8.3. 血液輸送の原因によるやり直し

細胞培養に使用される血液または投与する樹状細胞は、温度管理された専用の輸送BOXを用いて輸送されます。天候・交通状況の影響等により、「株式会社IDファーマ」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できない場合もあります。培養できない場合は、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・輸送費については、治療を受ける方のご負担となりますので、あらかじめご了承ください。

9. 治療費について

9.1. 治療費のお支払い

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・輸送費・細胞培養費・血液検査料からなります。当該費用は、別途ご説明する「一般社団法人ICR附属 クリニカルリサーチ東京病院」で定める費用をお支払いいただきます。

治療費は採血日当日まで（初回問診終了後、その日の内に採血となった場合は採血後3日以内）に、お支払いをお願いいたします。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、あらかじめご了承ください。

9.2. 治療費のお支払いが免責となる場合

治療を受ける方の責に帰せず、樹状細胞への微生物などの汚染が判明し、そのために治療をやり直す場合は、汚染が判明するまでに生じた問診料・管理費・輸送費及び細胞培養費・血液検査料のお支払い義務は免責となります。

10. 治療に関する契約について

10.1. 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。「一般社団法人ICR附属 クリニカルリサーチ東京病院」は、本治療を受ける方に対し、安全・適切な管理に基づき治療を致しますが、治療を受ける決定は治療を受ける方ご本人のご意志によります。従いまして、本治療を受けるかどうかの責任は治療を受ける方ご自身にあります。

10.2. 契約の無効、失効及び解約

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 医療契約者が投与不可能な状態（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。

10.3. 本治療の待機期間

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、万一、3ヶ月以上の待機期間が生じた際は、本治療に関する契約の解除もしくは継続の選択を可能とします。

11. 治療の管理体制

樹状細胞免疫療法は「一般社団法人ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院」で実施いたしますが、治療に関しては下記の者を主体とする管理体制を取っています。

当院の管理者 ：中村 紘一
治療を担当する医師：深瀬 広幸

12. 個人情報の保護について

治療によって得られた個人情報を理由なく外部に提供することはありません。当院では個人情報の取扱いに関する規定を定め、個人情報を厳重に管理しています。ただし、更なる改良研究や本治療普及の為の学会発表等において、治療のデータ（画像、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など）を氏名、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いただく場合がありますので、ご了承ください。

13. 治療情報の共有について

再生医療等（免疫細胞療法）の実施に関する厚生労働省の通達により、細胞治療を提供する医療機関「一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院」と細胞培養加工施設である「株式会社 ID ファーマ」においては、治療を受ける方の病状等の情報を互いに共有する事が義務付けられています。

本治療を実施するにあたり「一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院」において得られた各種治療に関する情報及び検査データ等（治療を受ける方から提出されたデータ含む）については、「株式会社 ID ファーマ」と情報を共有いたしますので、ご了承願います。

14. 治療を受けることを拒否することは任意であること

本治療において、治療を受けるかどうかの決定の主体は、治療を受ける方にあります。本治療における説明後に、治療を受けない決定をすることもできますので、治療を担当する医師などによく相談した上で、治療を受けるかどうかを決定してください。

15. 治療に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

樹状細胞免疫療法を受けるかどうかは、治療を希望される方の自由な意思が尊重されます。たとえ、一旦、治療に同意した後であっても、治療を受けている間は、いつでも治療を中止することができます（ただし、中止を申し出るタイミングによっては、費用が発生する場合があります）。また、治療に同意しなかった方が不利益を受けることは一切ありません。

16. 治療に関する苦情

樹状細胞免疫療法を行なっている方は、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せん。

17. 治療に関する連絡先

樹状細胞免疫療法について心配なこと、わからないことがありましたら、治療を担当する医師や院内の職員にお尋ねください。電話でのお問い合わせ先は次のとおりです。また、退院後、この治験に関する健康被害が生じたと思われる場合にもご連絡ください。

「一般社団法人ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院」
住所：〒162-0053 東京都新宿区原町3-87-4 NTビル3階
TEL：03-3355-7200 / FAX：03-3355-2311

同意文書

一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院
院長 中村 紘一 殿

私は、医師_____より樹状細胞免疫療法に関して、説明文書（第1版）に基づき十分説明を受け、内容をよく理解し、承知した上でこの治療を受けることに同意します。

なお、説明文書（第1版）及び本書の写しを受け取ります。

同意者：

年 月 日（同意日及び説明同意文書受領日）

氏名（自筆）_____

説明者：署名

年 月 日

説明した医師_____

年 月 日

説明補助した協力者_____

医療契約書

_____（以下、甲という）と「一般社団法人ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院」（以下、乙という）は、樹状細胞免疫療法（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、本治療の説明事項を了承し、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、甲の有する治療を受ける者としての権利を尊重し、擁護する。
- (3)乙は、甲に対し、本契約に先立ち、治療に関する説明を行う。
- (4)甲は、本治療の説明を十分理解し、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、甲の都合により培養を中止する場合、乙が提示する治療費（問診料・管理料・輸送費・細胞培養費・血液検査料）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、甲の個人情報について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囑託により、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 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をとなえないものとする。

第7条 協議事項

本契約に定めのない事項及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する。

年 月 日

甲 住所 _____

氏名（自署） _____ 印

住所 _____

親族氏名（自署） _____ 印

（甲との続柄： _____ ）

乙 住所：東京都新宿区原町3-87-4 NTビル3階

院名：一般社団法人ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院

院長：中村 紘一 _____ 印