

患者さんおよびご家族・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。

尚、本治療に関しては宮城県仙台市青葉区にある免疫細胞「BAK療法」専門医療施設「きぼうの杜クリニック」と連携し、共同で治療を実施しております。

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。

希望クリニック

名古屋市中村区名駅南1-19-27
オルバースビルディング名古屋 6F

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。免疫細胞「BAK療法」(以下、「本治療」といいます。)は固形がん患者を対象とし、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。当院との間で本治療の医療契約を締結される方(以下、「契約者様」といいます。)および本治療を受けられる方(以下、「患者さん」といいます。)には来院していただき、医師による問診後に採血を行います。採取した血液は、温度管理された専用BOXにて免疫細胞を増殖する為の専用施設を併設した「きぼうの杜クリニック」に輸送されます。きぼうの杜クリニックでは厳正な管理の下、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、特許を受けている強力活性化(がん攻撃力を強化)処理を行います。無菌試験3回、外毒素試験1回、マイコプラズマ検査1回を実施し、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、「きぼうの杜クリニック」から当院に専用BOXで輸送されます。その後、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、きぼうの杜クリニックでは、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、薬品や培養機材および培養技術者の管理をコンピュータ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。前述のとおり、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。

本治療は、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)等の血液がんおよ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ならびにがん予防として受けられる方が対象となります。

第3章 免疫細胞「BAK療法」の実施方法

患者さんにはまず、医師の間診を受けて頂きます。間診の結果から、治療スケジュールを決定しますが、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間診後、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10ml、リンパ球培養用20ml合わせて30ml※1を採血します。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、および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、副作用が殆ど無く、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 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ありません。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、患者さん(および契約者様)とご相談の上、治療回数を定めることとしております。

第 6 章 免疫細胞「BAK 療法」の契約者

契患者さま(および契約者様)となり得るのは、本治療の医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個人を指します。尚、日本国籍を有していること、日本国内に住所を有し居住していること、ならびに患者さんへの本治療の実施および経過観察に支障がないことが条件となります。但し、これらの条件を充たしていない場合であっても、当院が特に認めた場合には、患者さん(および契約者様)となり得ます。

第 7 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、「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。その際の培養にかかわる費用は発生いたしません。採血に要する患者さんの交通費等については、ご負担願います。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します。この場合、契約者様の費用負担は、細胞培養費・血液検査料・処置管理料を含む全額となります。また、患者さん(および契約者様)のご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 8 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、地域毎に選定された輸送機関によって、陸送または空輸にて輸送されます。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ので、ご了承願います。

また、点滴液の使用期限は製造後48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。

天災事変等による輸送の遅延が発生し点滴出来ない場合、採血からやり直しとなる治療に関わる費用については、契約者様、当院およびきぼうの杜クリニックはいずれも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、採血からやり直しとなる治療に関わる費用については、きぼうの杜クリニックにて培養費を1回に限り負担します。2回目以降は「契約者様」のご負担となります。

第9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。治療計画は患者さん(および契約者様)の状態や希望によって随時変更します。

第10章 免疫細胞「BAK療法」の医療契約の無効、取り消し、および解約

契約は以下の場合に、無効、解約となります。

- 1 初回の採血前かつ治療費(細胞培養費および血液検査料)が支払われていない時点において、契約者様から本治療の受診取り消しの申し出があった場合には、本治療の医療契約は取り消されたものとみなします。
- 2 患者さんが採血後点滴不可能な状態(入院等)で契約内容を履行できない場合、細胞培養費・血液検査料・処置管理料等、本治療に関わるすべての費用については、患者さん(および契約者様)が全額の支払い義務を負うものとします。
- 3 その他、本治療の継続をし難い事由が生じた場合には、当院は本治療の医療契約を解約することができるものとします。但し、既に採血済の細胞培養費・血液検査料・処置管理料等、本治療に関わるすべての費用については、契約者様が全額の支払い義務を負うものとします。

第11章 免疫細胞「BAK療法」に関わる責任

当院および「きぼうの杜クリニック」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しますが、本治療を受ける決定は患者さんご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るため、本治療につき一度同意をした場合であっても、いつでも同意を撤回することもできます。また、同意を撤回することで、患者さん(および契約者様)に不利益になることはありません。ただし、培

養が開始されている場合は、すべての費用の支払い義務が契約者様に生じます。なお、免疫細胞「BAK 療法」は自由診療であり、健康保険の保障制度はありません。

第 12 章 免疫細胞「BAK 療法」に関わる苦情

患者さん(および契約者様)は、点滴投与(治療)に関する事項につき、苦情、質問および問い合わせ等を当院まで申し出ることができます。申し出られた内容は当院にて精査し、改善すべきは改善に努め、その内容につきましては患者さん(および契約者様)へ報告します。また改善された苦情処理内容は、当院にて文書によって保管します。

第 13 章 免疫細胞「BAK 療法」の治療費および支払いについて

本治療は健康保険の適応外治療となり、治療費は契約者様の全額自己負担となります。

治療費(細胞培養費・血液検査料・処置管理料等)は採血日当日に受付窓口でお支払い頂くか、採血後 3 日以内に当院の指定口座へお振込みください。また、振込み手数料は契約者様のご負担となります。支払期日までにお支払いがない場合、当院に解除権が発生し、本治療の医療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。

本治療は、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、患者さん(および契約者様)の都合等によって培養開始後に治療を中止する場合、本治療に関わるすべての費用につき契約者様に支払い義務が生じます。

第 14 章 免疫細胞「BAK 療法」治療情報の共有

再生細胞医療(免疫細胞療法)の実施に関する厚生労働省の通達により、細胞培養を行う医療機関「きぼうの杜クリニック」と当院においては、患者さん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当院において得られた各種治療に関する情報および検査データ等(患者さん(および契約者様)より提出されたデータを含みます)については、「きぼうの杜クリニック」へ情報提供し情報共有しますのでご了承願います。

第 15 章 免疫細胞「BAK 療法」の個人情報使用許可

当院は、患者さんが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、治療実施により得られた血液検査結果および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うえで、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 希望クリニック (以下、「乙」という。)は、乙が甲に対して行うがん治療 免疫細胞「BAK療法」によるがん治療 (以下、「本治療」という。)に関し、次のとおり契約 (以下、「本契約」という。)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、本治療に関する内容を確認のうえ了承し、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を旨とし、甲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等

- (1)乙は、甲に対し、誠実に最善の医療を提供する。
- (2)乙は、本治療を受けるにあたって甲が有する権利を尊重し、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の説明を行う。
- (4)甲は、乙に対し、本治療にかかる治療費等を、各支払期日までに支払う。
各支払期日は重要事項説明書に定めるほか、各治療申し込み当日とする。ただし、当院が別途指定した場合には、当該指定日を支払期日とする。
- (5)甲は、本治療の重要事項説明書を十分理解、遵守し、自己の責任において本治療を受けるものとする。
- (6)甲は、甲に関する本治療データが、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うえで、治療効果の基礎資料として使用される事に同意する。
- (7)甲は、いつでも申出により、本契約を終了させることができる。
その場合、乙が提示する採血済みの治療費 (細胞培養費・血液検査料・処置管理料等)を全額支払うものとする。
- (8)甲は、本治療の内容および費用に関し異議をとめないものとする。

第3条 個人情報保護

乙は、甲の個人情報を保護するため、最大限の配慮をしなければならない。
乙は、甲の個人情報を、利用目的の達成に必要な範囲内でのみ取り扱う。
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、以下の場合はこの限りではない。以下の場合において乙が甲の個人情報を第三者に開示等するにあたっては、乙は甲に対し、事前また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
- (3)その他、正当な理由がある場合

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もしくは不能が生じた場合、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

本契約は 日付(西暦) 年 月 日 より効力を生ずる。

第6条 協議事項

本契約に定めのない事項または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7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。

日付(西暦) 年 月 日

甲 住所

氏名(自署)

印

住所

代諾者氏名(自署)

印

(甲との続柄:)

乙 住所 名古屋市中村区名駅南1-19-27 オルバースビルディング名古屋6F

院名 希望クリニック

院長 堀田 由浩

印

※自署の場合は印鑑不要