

悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法 同意説明文書

第1版

作成日：2024年8月1日

医療機関名：医療法人社団 NEO NEO クリニック 東京

実施責任者（管理者）：院長 林 阿英

1. はじめに（本療法の内容について）

当院で提供する再生医療等「悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法」は、医療法人清悠会認定再生医療等委員会（認定番号：NB5150006）において適切に審議され、厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出しています。

この説明文書は、本療法について正しく理解していただき、患者様の自由な意思に基づいて本療法を実施するかどうかを判断していただく為のものです。医師からの説明と共に、この説明文書をお読みになった後、十分に考えてから本療法を実施するかどうか決めてください。また、不明な点があればどんなことでも気軽にご質問してください。実施されなくても今後の治療において不利益になることはなく、本療法以外の最善の治療を受けることができます。さらに、本療法の実施に同意した後や、開始されてからでも、患者様が辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、治療上の不利益を被ることはありません。

なお、本療法の実施費用については後述しますが、本療法では健康保険が適用されず、患者様に全額ご負担いただくこととなります。

2. 従来のがん治療法と本療法について

がんの標準的な治療として、外科療法、化学療法(抗がん剤)、放射線療法があります。外科療法では早期がんにおいては、手術が有効で完治することがあります。しかし、進行がん等では肉眼的にはがんをきれいに切除したとしても、検査では発見できない小さながんが残っている可能性があり、それが原因となって、がんが再発することがあると言われています。また、化学療法や放射線療法だけではあまり効果が期待できない、もしくは体力の問題や副作用等の問題から、それらを行うことが困難な場合があります。近年、これらの治療に加え、人間の体に生まれつき備わっている免疫の力を利用することで、がんの発症や進行を抑えようとするのが試みられており、この免疫の力を利用した治療は、免疫療法と呼ばれています。

また、がん細胞は免疫から逃れたり免疫を抑制したりする仕組みを持っていることが明らかになり、がん細胞のそれらの働きを抑える医薬品の研究開発も進んでいます。これらは、免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれ、国内では2014年に承認されており、特定の種類のがんに対し保険適用されています。

これからご説明する樹状細胞ワクチン療法も、免疫の力を利用しており、単独で用いられるだけでなく、従来の治療法や免疫チェックポイント阻害剤等と併用して、進行がんの治療、あるいはがんの手術後の再発防止を目的として実施されています。

治療法	適応	メリット	デメリット
外科療法	固形がん	がんの病巣を直接摘出できる。 主として初期のがんに有効である。	手術による侵襲（ストレス）がある。 微小ながん、転移がんは取り除くことが困難である。 正常な組織も一部切除しなければならない。

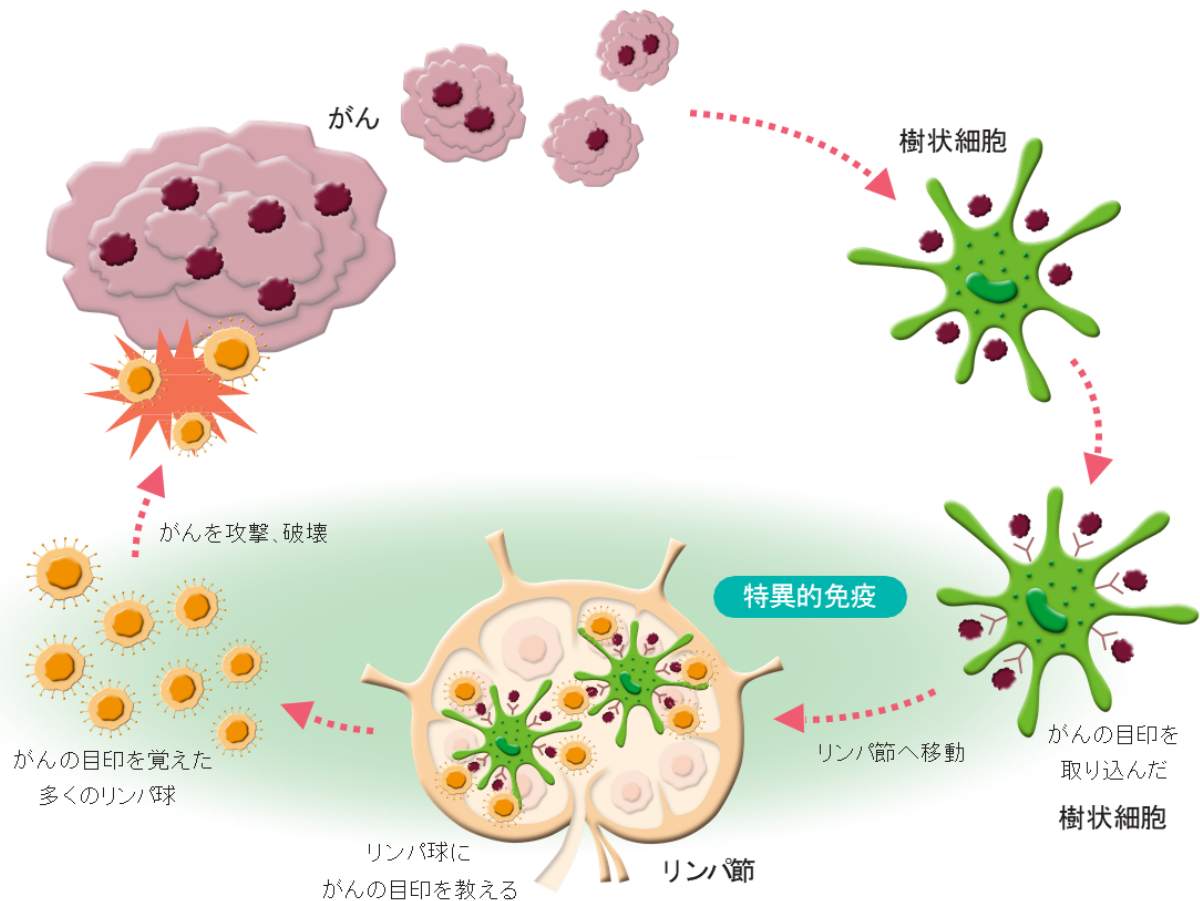
放射線療法	固形がん	切除困難ながんであっても、腫瘍が限局している場合は、高い効果が期待できる。 切除困難ながんであっても、機能を損なわず治療することが期待できる。	がん以外の周囲の細胞も照射して障害を起こすことがある。 治療回数に限界がある。
化学療法	固形 血液 がん	がん細胞のように増殖能力の高い細胞に影響を与えることができる。 微小ながんを攻撃することができる。	がん細胞と同時に多くの正常細胞（血液細胞・毛根細胞・消化管上皮細胞等）に影響を与え、強い副作用があらわれる場合が多い。
免疫療法 (免疫チェックポイント阻害剤)	固形がん	化学療法が効かなくなった場合でも、効果が期待できる。	自己免疫疾患に関連する副作用が、30%程度にあらわれる。
本療法	固形 血液 がん 等	自己の細胞を用いるため、副作用が殆どない。 微小ながんを攻撃できる。	保険収載ではないため、患者様の費用負担が大きい。 安全性、効果については研究途上である。

3. 本療法について

樹状細胞は、皮膚をはじめとして体の様々な部位に存在し、多くの枝がある木のような形をしていることから樹状細胞と名付けられています。樹状細胞は、がん細胞・細菌・ウイルス等を本来体にあるべきものではない異物と感じて、細胞の中に取り込んで消化する働きがあります。これらを取り込んだ後、細かく分解して、細胞表面にその特徴的な断片(この断片をペプチドと言います)を出し、一部の樹状細胞はリンパ節に入って定着します。

リンパ節に定着した樹状細胞は、リンパ球という細胞に対して、そのペプチドが敵(がん)の特徴であると教え込み、それを認識したリンパ球が、そのペプチドを持っている敵だけを狙って攻撃します。

※用いるペプチドの種類によっては、ヘルパーTリンパ球という細胞を介して、より敵(がん)の特徴を認識したリンパ球を活性化させます。



このような仕組みを応用し、からだの中でがんを攻撃するようにリンパ球を刺激し、増殖させる働きのある樹状細胞を用いた方法を樹状細胞ワクチン療法といいます。

免疫細胞を活用したがんの治療方法はいくつかありますが、樹状細胞を用いた方法は、患者様のがんを狙い撃ちすることができるという特徴から、世界中で研究開発が行われているがん治療法の一つです。

4. 本療法実施の流れ

4.1 初診（安全基準及び適格性の確認）

本療法を受けられるかどうか、全身状態の確認や血液検査、心電図検査等を行います。

※血液検査では、感染症や貧血、HLA タイピング（白血球の型）、抗がん剤治療等による血液への影響を調べます。

4.2 成分採血（アフェレーシス）



成分採血時は、専門の機器を用いて約 3～4 時間かけて患者様の血液の中から樹状細胞ワクチンに必要な白血球（単球という細胞）を分離します。

本治療に必要なない白血球（リンパ球や好中球）や赤血球、血小板、血漿は体の中に戻します。

- 4.2.1 成分採血は、前日の体調および当日の問診や、血液検査の結果を総合的に判断して行います。
なるべく多く単球を採取することを目的として、G-CSF という白血球を増やす医薬品を皮下注射する場合があります。
- 4.2.2 医師の判断によって、成分採血日を延期する場合があります。
- 4.2.3 成分採血は、腕又は足、足の付根等の静脈から行いますが、血管が細い等の理由により採血が困難な場合は、実施を延期する場合があります。
- 4.2.4 患者様のご体調によって、1回の成分採血で十分な細胞が採取できない場合があります。その場合、再び成分採血を実施することになりますが、2回目の成分採血を行った場合でも、十分な細胞が採取できない可能性があります。

また、成分採血で必要量の単球が採取できた場合でも、少量の樹状細胞ワクチンしか作製できない可能性があります（2回目以降に成分採血を行った場合は、その都度、別途費用が発生します）。

4.3 ネオアンチゲンや人工抗原の同定

ネオアンチゲンとは、がん細胞に新たに生じた遺伝子変異のことで、体内の正常な細胞には発現せず、がん細胞にだけ見られる目印です。ネオアンチゲンは患者様ごとに特徴が異なるため、成分採血で得られた血液の少量を用いて、がん細胞の遺伝子変異を調べます（検査に数カ月かかります）。

遺伝子変異が検出されなかった場合は、患者様の病状に合った人工抗原（がん細胞の目印）を用いて樹状細胞ワクチンの製造を行います。

※人工抗原もネオアンチゲン同様に、正常な細胞には発現せず、がん細胞にだけ見られる目印です。

4.4 樹状細胞ワクチンの作製

成分採血により採取した単球は、樹状細胞ワクチン作製のために土方クリニック宮田医院（愛知県名古屋市）、バイオメディカ・ソリューション株式会社（大阪府茨木市）に設置されている細胞培養加工施設（cell processing center:CPC）に運ばれます。

ここでは、採取した単球を分離し、GM-CSF や IL-4 といったサイトカイン等を用いて刺激し、樹状細胞ワクチンを作製します。GM-CSF や IL-4、サイトカイン等は、健常人でも体の中に存在する物質であり、体の中に投与しても問題ないと考えられる品質のものを用いて作製しています（作製には、ネオアンチゲンの場合は数カ月、人工抗原の場合は数週間かかります）。

また、外部の検査機関へ依頼し、投与する樹状細胞ワクチン溶液中に、細菌、真菌、ウイルス、発熱物質等、人体に害があるものが含まれていないことも確かめます。

※細胞培養加工施設（cell processing center: CPC）について

土方クリニック宮田医院、バイオメディカ・ソリューション株式会社では、「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85号）」や、関連する通知等に基づき、全ての作製工程管理について記録を残しており、高い品質が確保されています。

4.5 樹状細胞ワクチンの輸送

作製された樹状細胞ワクチンは、投与日時に合わせて所定の品質管理手法に基づき、当院まで輸送されます。

4.6 樹状細胞ワクチンの投与

樹状細胞ワクチンは、足の付根、わき等、リンパ節に近い場所に数日～3週間間隔で合計6～7回（標準）、皮内注射します。また、必要に応じてピシバニールという医薬品（免疫賦活剤）も併用し投与します（0.5～5KEの投与量）。

ピシバニールは、通常、肺がんや消化器がんの患者様における化学療法との併用や、がん性胸・腹水の減少目的等で使用され、保険適応されている医薬品です。樹状細胞ワクチンと併用する場合は保険適応外の使用となりますが、樹状細胞ワクチンの活性化、体内の免疫環境を最適化する効果が実験的に明らかになっており、それを期待して、当院では患者様の病状等に合わせて使用しています。

※ピシバニールにはペニシリンG（抗生物質）を含有しているため、発熱や投与部位の疼痛以外に、まれにショックやアナフィラキシー様症状、間質性肺炎や急性腎不全を起こしたという報告があります。

そのため、過去にペニシリンによるアレルギー反応を経験した患者様には使用できないため、予め医師にお申し出ください。また、樹状細胞ワクチンのみを投与した患者様においても、まれにアレルギー反応を引き起こす可能性があります。

4.7 本療法の評価

本療法の効果と安全性を確認するため、下記のスケジュールの一例の通り、診察や検査（CTなどの画像検査、血液検査、免疫機能検査、その他の病状を調べる検査等）を、定期的に行ないます（医学的に必要と判断された検査項目は追加して行う場合があります）。

また、必要に応じて本療法実施終了後に於いても、病状等の確認を行います（追跡調査）。

[スケジュールの一例]

期 間	初診時	成分採血	数日～3週間に1度のワクチン投与							評価時
			投与1回目	投与2回目	投与3回目	投与4回目	投与5回目	投与6回目	投与7回目	
全身状態等	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
血液検査 最大 32ml 採取 (腫瘍マーカー含む)	○	○								○
腫瘍マーカー	○									○
画像検査 (CT など)	○									○
投与部位の発赤や発熱			○	○	○	○	○	○	○	

※医師の判断等により各評価項目を実施しない或いは追加で実施する場合があります。また、これらの検査は紹介元医療機関にて行っていただいても構いません。

これらの評価等を通じて、がんに対する何らかの反応（腫瘍の縮小・進行の停止・症状の改善（QOLの向上））が認められ、本療法の継続が患者様にとっても有益であると判断されるか、患者様のご希望があ

る場合には、その後の方針について、医師と共に検討します。

5. 本療法に対する効果について(予想される臨床上の利益)

本治療は、化学療法や放射線療法等との併用による上乗せ効果や、術後の再発率の低下が示唆されていますが、がんの種類や病期により治療効果は異なります。

切除不能な進行した膵臓がん (Cancer Immunology, Immunotherapy. 2014. 63:797.) や進行した非小細胞肺癌 (European Journal of Cancer. 2013. 49:852.)、切除不能な進行および再発した胆道がん (Journal of Gastrointestinal Surgery. 2013. 17:1609.)、再発した卵巣がん (Journal of Ovarian Research. 2014. 7:48.)、局所再発した胃がん (World Journal of Surgical Oncology. 2014. 12:390.) 等について、一定の治療効果を認める報告がされていますが、その有効性については確立されていないことを十分にご理解のうえ、本療法を受けるかどうかお考えください。

6. 免疫チェックポイント阻害剤との併用効果について

近年、がん治療の分野では「免疫療法」が注目されていますが、免疫療法のみでは治療効果は十分ではなく、がん細胞による免疫機能のブレーキ状態を解除することが必要とされています。一方、免疫チェックポイント阻害剤はこのようなブレーキを解除することで、本来の免疫機能を誘導し治療効果を発揮することが確認されていますが、効果が得られるのは一部であることが報告されています。したがって、より効果な「免疫治療」の確立のためには、それぞれ異なる作用を有する免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害剤の組み合わせが重要と考えられます。しかしながら、このような組み合わせによって有効性の上乗せが期待される一方、安全性については必ずしも十分な評価・検討が行われていません。免疫細胞療法とニボルマブの併用療法について、国内の民間医療機関において、自由診療下で免疫チェックポイント阻害薬投与後に免疫細胞療法を施行したケースで、治療との関連性は明らかではないものの死亡例が報告されており、これを受けて厚生労働省は併用療法に対する注意喚起 (平成 28 年 7 月 28 日事務連絡) が出されている。当院では、当該注意喚起をふまえ独自に設けた規定の下、認定再生医療等委員会への報告を条件に、限定的に免疫チェックポイント阻害薬と免疫細胞療法の併用療法を実施する。

7. 副作用および不利益について

大学研究機関等で行われた研究報告では、本療法の副作用は軽度であり、発熱や注射部位の発赤以外には殆ど認められないことが報告されています。

以下に、起こりうる可能性のある副作用および不利益等についての例を示します。

	副作用	頻度	内容
成分採血 (アフエー ーシス)	めまい、吐き気 (迷走神経反射)	○	緊張や不安が原因で起こることが多いため、患者様がリラックスして採血できる環境作りに努めます。 症状が出たときは、足を上げて、衣類を緩め、深呼吸をすることで軽減できます。
	口の周り 手足のしびれ (低カルシウム血 症)	◎	水分摂取と共に、カルシウム剤を点滴します。症状が軽減しないときは、返血速度を遅くする、もしくは採血を中止します。
作製	細菌等の汚染	△	採血から作製の工程で細胞の汚染が発見された場合は、治

	(コンタミネーション※)		療に用いることができないため、改めて成分採血の実施について検討します。
樹状細胞 ワクチン 投与	発熱	○	原疾患に起因しない 38℃を超える発熱や、体調不良（感冒等）時はワクチン接種を延期する場合があります。また、接種後 38.5℃以上が 2 日以上続く場合は、当院にご連絡ください。必要に応じて、医師の診察を受けていただきます。
	注射部位の発赤	◎	発赤が続く場合は、当院にご連絡ください。必要に応じて、医師の診察を受けていただきます。
	感染症	△	樹状細胞ワクチンを凍結保存する際に、アルブミン製剤※を使用します。アルブミン製剤は、医薬品として国内製造販売承認されており、使用にあたり感染症の確認を行っていますが、未知の感染症にかかることは否定できません。

◎ときどきおきる ○まれにおきる △極めて少ない

※コンタミネーションについて

成分採血時や、樹状細胞ワクチン作製中等に、細菌や真菌等が混入することをいいます。混入した場合、作製している細胞はすべて廃棄し、投与を行うことができません。

コンタミネーションは、万全の体制で樹状細胞ワクチン作製を行った場合でも、患者様のご体調等によって起こる可能性があります。このような場合、再度、成分採血を行うことについて検討します。

※アルブミン製剤（血漿分画製剤）について（別紙にてご説明いたします）

血漿分画製剤には、副作用や合併症の可能性があるため、健康被害を受けた方への救済を図るための生物由来製品感染等被害救済制度がありますが、本療法に伴う場合には保険診療としての使用ではないため、この制度の対象にはなりません。

8. 費用について

本療法の費用は、患者様に全額ご負担いただくこととなります。本療法の概算は、成分採血・樹状細胞ワクチン作製・保管費等を含め 300 万円から 900 万円ですが、患者様のご病状によって異なるため、詳細は当院の職員よりご説明いたします。

※成分採血後からワクチンを初めて投与するまでに治療を中止された場合等、一部の費用を返金いたします。

※日本国では、本療法は医療費控除の対象となります。詳しくは国税庁または最寄りの税務署へお問い合わせください。

9. 細胞等の保管と破棄について

9.1 樹状細胞ワクチンの保管と廃棄

製造委託機関において作製された樹状細胞ワクチンは最大 10 年間保管し、その後、医療用廃棄物として適切に廃棄いたします。また、患者様やご家族様等と連絡が取れなくなった場合は、その時点から最大 1 年経過後に適切に廃棄いたします。

なお、当院および製造委託機関の管理外で発生した天災、事情等により、作製した細胞を用いることが困難になる場合があることを、予めご了承ください。

9.2 コンタミネーションによる樹状細胞ワクチンの破棄

樹状細胞ワクチン作製の際に、何らかの原因でコンタミネーションを起こした場合、作製した樹状細胞ワクチンはすべて破棄することになります。コンタミネーションが当院および製造委託機関に起因する場合、費用のご負担はいただきず、再度、成分採血(アフエレーシス)を行うか相談し決定します。

10. 本療法を中止・中断する場合について

以下の場合、本療法を中止・中断することがあります。

- ・患者様のご病状等により、本療法を行うことが医師により困難と判断された場合。
- ・重い副作用が確認された場合。
- ・その他、医師が投与を中止すべきと判断した場合。

11. 急変時および終末期医療の診療について

当院には入院施設はないため、本療法は外来診療のみ行っています。そのため、急変時に対応していただけるよう、予め主治医の方に理解および了承を得てください。

また、当院は終末期医療の診療は行っておりませんので、病気の進行に伴い入院が必要になった際の対応についても、予め主治医とよくご相談ください。

12. 個人情報の保護について

患者様の個人情報は、個人情報保護法（平成15年5月施行）および当院の個人情報の取り扱い規定により適切に保護されており、当院および製造委託機関では診療録もしくは記録書として保管および管理します（患者様の個人情報等は無関係の番号を付して管理し、秘密保護に十分配慮します）。

また、治療の結果を公表する際には、予め個人が特定されないよう匿名化加工処理を行うと共に、公開する情報の内容等について適切に審議を行います（当院においてのみ、加工前および加工後の情報連結を可能とします）。

13. 知的財産権について

本療法を通じて得た患者様の情報等を基にした研究の成果として、将来的に知的財産権等が生じる可能性があります。その際の権利等は、本療法や関連した新しい治療法を更に発展させていくために、当院および製造委託機関ならびに大学等の研究機関や研究開発企業が積極的に活用することを想定しています。そのため、本療法を通じて得られた研究の成果は、個人に帰属させないこととしています。

14. 健康被害が発生した場合について

本療法を受けている間、あるいは終了後において、お体の異変がありましたら、当院にお知らせください。万が一、本療法が原因で健康被害が発生した場合、速やかに本療法を中断し、適切な処置および治療が行われるよう努めます。その際の医療費負担については、当院もしくは日本再生医療学会「再生医療等治療賠償補償制度」により賄われます。

1 5. 利益相反について

当院職員と、本療法で用いる樹状細胞ワクチンの製造委託機関およびネオアンチゲンを同定する検査会社、ペプチド製造会社等との利益相反に該当する関係は認められず、これらの関係者が治療や治療効果等の決定や判断などに関わることはありません。

以上の説明で、ご不明な点がある場合には、医師にお尋ねください。

また、常用されている健康食品・お薬等がございましたら、医師までお知らせください。

1 6. 本療法を担当する医師と連絡先（苦情等も含む）

実施責任者（管理者） 医療法人社団 NEO NEO クリニック東京 院長 林 阿英

住所：〒108-0071 東京都港区白金台 3-14-4 LB ビルディング 6 階

説明医師

問合せ先（受付窓口）：NEO クリニック東京

TEL：03-6450-4796

FAX：03-6450-4797

受付時間：10：00～17：00

1 7. 本療法の審査を行った委員会の連絡先

名称：医療法人清悠会認定再生医療等委員会

住所：〒529-0425 滋賀県長浜市木之本町木之本 1710 番地-1

問合せ先（受付窓口）：事務局 名古屋市名東区高社 1-231 エルパティオー社 106

TEL：052-739-6163

受付時間：9：00～11：00

同意書

医療法人社団 NEO NEO クリニック東京院長 林 阿英 殿

私は「悪性腫瘍に対する樹状細胞ワクチン療法（第1版）」について、以下の説明を受けました。

- 1. はじめに（本療法の内容について）
- 2. 従来のがん治療法と本療法について
- 3. 本療法について
- 4. 本療法実施の流れ
- 5. 本療法に対する効果について（予想される臨床上の利益）
- 6. 副作用および不利益について
- 7. 費用について
- 8. 細胞等の保管と廃棄について
- 9. 本療法を中止・中断する場合について
- 10. 急変時および終末期医療の診療について
- 11. 個人情報の保護について
- 12. 知的財産権について
- 13. 健康被害が発生した場合について
- 14. 利益相反について
- 15. 本療法を担当する医師と連絡先（苦情等も含む）
- 16. 本療法の審査を行った委員会の連絡先

本療法に関する説明を十分理解した上で、本療法を実施する事に同意します。

なお、この同意はいつでも撤回できることを確認しています。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様

ご氏名 _____ ご連絡先 _____

ご住所 _____

ご家族様または それに準ずる方

ご氏名 _____ （続柄： _____ ） ご連絡先 _____

ご住所 _____

上記の療法について私が説明をし、同意されたことを確認します。

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 同意取得医師 _____

特定生物由来製品の使用にあたっての説明（第1版）

樹状細胞ワクチン療法に際し、特定生物由来製品の使用が必要になります（樹状細胞ワクチンの作製および投与時に血漿分画製剤の使用が必要になります）この書面では、特定生物由来製品の必要性と危険性について説明します。

説明された事項についてご理解の上、同意書に署名をお願いします。また、特定生物由来製品の使用に対して不安や疑問がある場合は医師までお申し出下さい。

特定生物由来製品について

人の血液から製造される医薬品を血液製剤といいます。この中で、血液中の血漿とよばれる成分から製造される医薬品が、‘血漿分画製剤’です。血漿分画製剤は、血漿から有用なたん白質を分離・精製して製造されます。

樹状細胞ワクチン療法では、投与時に血漿分画製剤であるアルブミン製剤（以下アルブミン製剤）が含まれています。樹状細胞ワクチンの投与の際に、使用するアルブミン製剤は、人血清アルブミンです（アルブミンの喪失時等に用いる際は保険適応されていますが、樹状細胞ワクチン投与時に用いる際は保険適応外となります）。

一般名	商品名	メーカー名	使用量
人血清アルブミン注射液	アルブミン-ベering 20% 静注 10g/50mL	CSL ベーリング	ワクチン1本あたり、下記の量を使用します。 ・ワクチン投与時：約 100 μ l
	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL 「タケダ」	武田薬品工業株式会社	

アルブミン製剤は最近、きわめて安全になってきましたがごくまれに副作用や合併症があります。

- ・近年、アルブミン製剤による感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染、細菌感染等）の危険性は極めて低くなってきましたが、皆無とは言えません。アルブミン製剤は長時間高温で滅菌されていますので感染の報告はありません。
- ・ヒトパルボウイルス B19 等のウイルスを完全に不活化・除去することは困難であるため、感染の可能性があります。
- ・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオン等新しい病原体や、まだ知られていない病原体による感染の可能性があります。
- ・他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血等）が起こる可能性があります。

アルブミン製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じて B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応等の検査を行うことがあります。

また、これらの検査を後に行うために、血液検体を保存する場合があります。これらの検査結果等の情報は必要に応じ国や製造業者に提供する場合があります。

アルブミン製剤等の生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません。

- ・生物由来製品であるアルブミン製剤を適正に使用したにもかかわらず、その製剤が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた患者様の救済を図るため、医療費、医療手当、障害年金等の給付を行う生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません。

本同意書、患者様の氏名、住所、使用した血液製剤の名称、用量、ロット番号(製造番号) および使用日等を記載した帳簿は、国の定めにより 20 年間保管されます。

また、特定生物由来製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な場合で、患者様の利益になる場合においては、保管している帳簿を特定生物由来製品の製造業者等に対し提供することがあると定められていますので、あらかじめご承知下さい。

特定生物由来製品の使用に関する同意書

医療法人社団 NEO NEO クリニック東京院長 林 阿英 殿

私は「特定生物由来製品の使用にあたっての説明（第1版）」について、以下の説明を受けました。

- 1. 特定生物由来製品について
- 2. 樹状細胞ワクチン投与の際に、使用するアルブミン製剤は、ヒト血清アルブミンです。
- 3. アルブミン製剤は、きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。
- 4. アルブミン製剤の副作用を適切に把握するため、必要に応じてB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、HTLV、HIV、梅毒反応等の検査を行うことがあります。
- 5. アルブミン製剤等の生物由来製品による感染症にかかり健康被害を受けた方の救済を図るための生物由来製品感染症等被害救済制度がありますが、樹状細胞ワクチン療法に伴う場合には、この制度の対象になりません（保険適応外の使用となります）。
- 6. 本同意書、患者様の氏名、住所、使用した血液製剤の名称、用量、ロット番号（製造番号）および使用日等を記載した帳簿は、国の定めにより20年間保管されます。

特定生物由来製品に関する説明を十分理解した上で、使用する事に同意します。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者様

ご氏名 _____ ご連絡先 _____

ご住所 _____

ご家族様または それに準ずる方

ご氏名 _____ （続柄： _____ ） ご連絡先 _____

ご住所 _____

上記について私が説明をし、同意されたことを確認します。

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 同意取得医師 _____