第5版(2019/07/04)

社会医療法人　北楡会　札幌北楡病院治療同意書

社会医療法人　北楡会　札幌北楡病院院長　目黒　順一殿

私　　　　　　　　　　　　　は、以下の治療に関連し、貴院医師からの口頭での説明、及び同意説明文書においてその内容について十分理解し、同意致しますので、ここに貴院において治療を受けることを希望します。

**■貴院で私が希望する治療(□にご自分で✓を付けて下さい)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 希望する | 希望しない | 項目 |
| □ | □ | 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5版 |
| □ | □ | 悪性腫瘍に対する活性化リンパ球療法　　　　同意説明文書　第4版 |

**■医師からの説明または同意説明文書で理解した項目(□にご自分で✓を付けて下さい)**

|  |  |
| --- | --- |
| 理解した | 項目 |
| □ | 上記治療は、いずれも治療効果及び延命効果が確立されていない新しい治療法であることについて |
| □ | 治療の流れについて |
| □ | 効果（治療により予期される臨床上の利益） |
| □ | 副作用等（治療より予期される臨床上の不利益） |
| □ | 医療費について |
| □ | 本同意書において行った同意はいつでも本人の意思で撤回可能であることについて |
| □ | 治療の拒否及び同意の撤回により不利益な取り扱いを受けないこと |
| □ | 医学的に本療法を中止しなければならない場合があることについて |
| □ | 個人情報の保護について |
| □ | 知的財産について |
| □ | 補償について |
| □ | 治療を受ける方が未成年の場合について |
| □ | 当病院について |

**■その他、貴院において治療を開始するにあたり理解した項目(□にご自分で✓を付けて下さい)**

|  |  |
| --- | --- |
| 理解した | 項目 |
| □ | 標準治療※1が日本においてもっともエビデンスの確立された治療であり、貴院の治療を行うにあたってはまずは標準治療を行うべきであることを理解しました。 |
| □ | 医師からの口頭説明及び説明文書により、貴院の治療について十分理解しましたので、自己判断と自己責任において貴院の治療（疾患適応外使用※2薬剤を含む）を行うことを希望します。また、この希望が誰からも強制されたものではないことを確認いたします。 |
| □ | 進行がん・末期がんの場合、貴院での治療中にもかかわらず、病気の自然経過・進行速度によっては突然症状が悪化し、予定していた治療が遂行できないことがあることを十分理解した上で治療に臨みます。 |
| □ | 健康時にはあまり問題にならない副作用も、進行がん・末期がんの場合、合併症・全身状態の低下等により、相対的に重篤になる可能性があることを十分理解した上で治療に臨みます。 |
| □ | 貴院は外来診療のみのため、入院対応・時間外及び休日対応は行っていないことについて理解したうえで治療に臨みます。 |
| □ | 貴院の治療を行う際には、病気の進行に伴い入院が必要になった場合の対応や急変時の対応等につき、予め主治医の了承を得た上で治療に臨むことに同意いたします。 |
| □ | 進行がん・末期がんの場合、貴院で治療を開始する前、あるいは治療中に、病気の自然経過・進行による突然の症状の悪化等によって予定していた治療が遂行できない場合、または予期せぬ副作用などによって予定していた治療が遂行できない場合があります。その様な場合でも、治療費用は返金されないことに同意いたします（※細胞培養では最初に全ての量を作製するため、採血（成分採血含む）後は全額自己負担になります）。 |
| □ | 貴院における治療は自費診療であることを理解し、本療法及び本療法に伴った副作用に関する費用については、私が負担することに同意いたします。 |
| □ | 貴院の治療に伴う副作用、後遺症等については、他に通院している医療機関には責任がないことを確認いたします。 |
| □ | 治療が遂行できなくなった場合、残った治療用細胞は貴院で破棄していただくことに同意いたします。 |
| □ | 天災地変、火災、盗難などの事故に起因する事故について貴院は何ら責任を負わないことについて同意いたします。 |
| □ | 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ることを理解しました。 |

※1標準治療とは、その時点で１番効果が高いと科学的に証明された治療法のことをいいます。

※2疾患適応外使用とは、国内承認薬を保険で定められた疾患以外に使用することをいいます。

■情報の提供に関する同意項目

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 同意する | 同意しない | 項目 |
| □ | □ | 私は、以下の情報及び貴院が保有または将来保有する情報、並びに採取された生体試料（末梢血、がん組織）を匿名で、大学などの研究機関や貴院の関連研究機関に対し、提供することに同意いたします。(a) 年齢　(b) 性別　(c) 病名（診断名、病期分類）(d) 既往歴（従来の疾患歴）(e) 治療、投薬及び手術歴等、並びにその内容　(f) 血液及び画像所見(g) 病理所見  |
| □ | □ | 私は、保管期間が終了した樹状細胞ワクチン（治療が遂行できなくなった場合含む）及び試料等を、大学などの研究機関や貴院が匿名で今後の研究や教育等のために使用する可能性があることに同意いたします。 |
| □ | □ | 研究の成果が匿名で学会や学術誌等に公表される場合があることに同意いたします。 |

私　　　　　　　　　　　　　は、以上のことを十分理解し、同意した上で治療を希望します。

同意年月日　西暦　　　　　年　　　月　　　日

患者様

氏名 印

住所

連絡先TEL

ご家族またはそれに準ずる者（御本人との続柄：　　　　　　　　 ）

氏名 印

住所

連絡先TEL

　　※訂正箇所には必ず二重線を引き、訂正印を押してください

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ※ご自身の印鑑での捺印をお願いいたします。

 　　（確認医師）

上記の治療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　　　西暦　 　　　　年　　　月　　　日

社会医療法人　北楡会　札幌北楡病院

同意取得医師　　　　　　　　　　　　　　　　　印