

患者さん及びご家族・関係者の皆様へ

重要事項説明書

免疫細胞療法

趣意

免疫細胞療法はがん患者さんの体に優しい治療です。
免疫細胞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ているのが現状です。

当院では患者さんが安心して免疫細胞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。

院名

医療法人社団芳佑会
高柳眼科クリニック札幌

住所

北海道札幌市北区北7条西2丁目8-1 札幌北ビル3F

当クリニックのがん免疫細胞療法は厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。

再生医療等の名称

樹状細胞を用いたがん免疫細胞療法

(計画番号:PC1150051 受理年月日:2015年11月27日)

NK細胞を用いたがん免疫細胞療法

(計画番号:PC1150052 受理年月日:2015年11月27日)

T細胞を用いたがん免疫細胞療法

(計画番号:PC1150053 受理年月日:2015年11月27日)

再生医療等提供機関名:医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者:高柳 芳記

住所:

〒060-0807

北海道札幌市北区北7条西2丁目8-1 札幌北ビル 3F

TEL: 011-700-6500 FAX:011-700-6300

細胞の提供を受ける医療機関名:医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者名:高柳 芳記

実施責任者:高柳 芳記

実施医師:高柳 芳記

治療を提供する医療機関名:医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者名:高柳 芳記

実施責任者:高柳 芳記

細胞を投与する医師:高柳 芳記

審査等業務を行う認定再生医療等委員会について

認定再生医療等委員会名称:安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号:NA8160006

委員の構成:第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成

住所:神奈川県川崎市高津区溝口1-19-11

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 事務局

TEL:044-281-6600 FAX:044-812-5787

URL: <https://www.saiseianzenmirai.org/>

第1章 免疫細胞療法の目的

- 1 第一の目的は、がんに対する治療です。本治療は固形がんを対象とし、通常 of 社会生活がおくられることや延命効果を発揮させ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は、ご自身ががんと共生するという気概で、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目指す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。手術等で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治療です。がん治療の三大療法実施後に於けるがん再発は、高い確率で起こっているのが現状です。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再発予防を期待できます。

第2章 免疫細胞療法の内容

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。来院して頂き、医師による問診後採血を行います。採取した血液は、温度管理された専用 BOX にて免疫細胞を培養する為の専用施設、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC に搬送されます。医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC では厳正な管理の下、血液を遠心分離機により、血漿・免疫細胞に分離し、分離した免疫細胞を無血清培地内で増殖させる為の作業を実施します。作業は無菌室(クリーンルーム)内で行い、免疫細胞は CO2 インキュベーターに格納し、その中で培養します。無血清培地を使用し、樹状細胞培養は約 4~10 日、T 細胞培養は約 10 日、NK 細胞培養は約 2 週間培養を行います。無菌試験1回、ET(エンドトキシン)試験 1 回、マイコプラズマ検査1回を実施し、増殖した免疫細胞だけが 70~200ml の乳酸リンゲル液に入れられ、最終品質確認を行ったうえで、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC から当院に専用 BOX で搬送されます。その後、医師による診断を受けた後、点滴投与により患者さんに投与します。

なお、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC では、患者さんに投与する細胞培養液の品質の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長期間のスケジュール管理の下で行われています。

延命効果があり、生活の質(QOL)を維持できる免疫細胞療法として有効です。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。

第3章 免疫細胞療法の実施方法

患者さんにはまず、医師の問診を受けて頂きます。問診の内容によって、治療スケジュールを決定致しますが、患者さん側から、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ので、ご呈示頂きますようご理解・ご協力をお願い致します。

患者さんには医師との問診後、治療スケジュールに沿って、採血を行います。患者さんの静脈から検査用、免疫細胞培養用を合わせて採血致します。採血に要するお時間は、約10分程度です。検査用に採取した血液は、治療の効果を測定する血液検査に使用されます。免疫細胞培養用に採取された血液からは、免疫細胞を遠心分離機で分離し、免疫細胞を増殖、活性をさせ患者さんに点滴投与で体内に戻します。点滴に要するお時間は約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※1、点滴投与となります。なお、本治療は通院治療の為、入院での治療は実施しておりません。

※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。

第4章 免疫細胞療法の副作用

本治療は、培養工程で使用した薬剤や培養液を全て洗浄し、患者さんご自身の免疫細胞のみを点滴投与により体内に戻す為、抗がん剤とは異なり副作用が軽微であり、身体的負担も殆ど無いことが特徴です。しかし、点滴投与から数時間後に発熱(38度台程度)することがあります。これは免疫細胞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。

免疫細胞療法は基本的には本来自分で持っている力を増強させる方法であるため、他治療との併用が禁じられるケースは基本的にありません。ただし、併用している治療との効果を増強する、もしくは損なわないために工夫が必要な場合もあります。

化学療法はがんの増殖抑制剤ですので、同時に免疫細胞によるがん細胞の排除効率を上げる免疫細胞療法は治療効果の増強につながり、また免疫細胞療法により副作用の軽減が生じることもあります。化学療法が有効な期間であれば、化学療法との併用はもっとも望まれる方法です。

放射線治療と免疫細胞療法との併用は可能です。ただし、放射線治療は免疫細胞の働きや増殖能力に著しく影響を与える場合があります。可能であれば放射線治療が始まる前に事前に採血を行っておくほうが良い場合もあります。

治療内容にかかわらず、また、治療前、治療中にかかわらず他治療を行われる場合はご相談ください。

・細胞提供者の採血リスク

医療行為の中では比較的安全性の高い手技ですが、まれに合併症が起きることがあります。

主な合併症は次のとおりです。

○皮下血腫 穿刺時や、止血が不十分な場合に起こります。十分な圧迫止血(3~5分)をお願いします。

○アレルギー反応 アルコール消毒やラテックス(ゴム手袋)により、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出現する場合があります。過去にアレルギー症状が出現した経験がある方はお申し出ください。

○神経損傷穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり、しばらく持続します。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたら、直ちに採血を中止致しますので、お申し出ください。

○血管迷走神経反射緊張や不安、痛みで起こるとされ、急激に血圧が下がり、めまい(たちくらみ)、意識消失などを起こします。この場合は、ベッドに寝ていただくなどの対応をいたします。

第5章 免疫細胞療法の回数

本治療は、患者さんの状態を医師が診断し、相談の上、患者さんの状況にあった免疫細胞療法を選択し治療回数を定めることとしております。同時に各細胞療法を治療することもあります。

T細胞免疫療法については3回の点滴投与を推奨としています。

継続治療についても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6章 免疫細胞療法の契約者

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7章 免疫細胞療法の待機期間

本治療において、契約後から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2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。

契約を解除された場合若しくは免疫細胞凍結期限6ヶ月を経過した場合は免疫細胞を廃棄

させていただきます。廃棄の方法は専門の廃棄業者に廃棄を委託するものとし、個人情報が出ないよう免疫細胞の破棄を致します。

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いただけますようお願い致します。

第 8 章 免疫細胞療法のやり直しおよび中止

本治療に必要な培養作業は、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC 内の無菌室(クリーンルーム・安全キャビネット)にて、患者さんご本人の免疫細胞を培養します。培養は細菌への感染等に万全を期していますが、万が一、細菌等に汚染(検査により細菌が発見)された場合は、作業を中断することになります。この場合、再度採血から作業をやり直さなければなりません。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、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌で負担致します。

本治療は任意であり、本治療へ参加を同意しない場合や、本治療への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。(同意撤回期間は採血前まで)万一同意を撤回されても、不利な扱いをうけたりすることはありません。

医師による問診時に、HIV・HTLV 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)で発見された場合、その時点で作業を中止します。この場合、患者さんの費用負担は、細胞培養費を含む全額となります。また、患者さんの都合において、培養を中止する場合についても同様とします。

第 9 章 免疫細胞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 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 10 章 免疫細胞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。
- 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。

第 11 章 免疫細胞療法に関わる責任

当院及び、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC 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。

第 12 章 免疫細胞療法の苦情及び問い合わせへの体制について

各種苦情、お問い合わせについては、常時対応いたします。処置後の痛みや、処置後の過ごし方などの質問についても看護師から直接回答します。

お問い合わせ先 医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌 電話 011-700-6500

申し出られた内容は精査し、改善すべき点は改善に努め、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 13 章 免疫細胞療法の治療費

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・血液検査料からなり、問診料は当院へのお支払いとなります。

細胞培養費・血液検査料は、(価格表)に基づき、振込するものとします。また振込手数料は患者さんのご負担となります。

第 14 章 免疫細胞療法の支払いについて

支払方法は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。

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、お支払いをお願い致します。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、ご了承ください。

尚、当院への問診料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、その都度お支払い願います。

採血後は免疫細胞培養 1 回分の枠を取り、他の受託を受けつけません。そのため患者さんの都合で中断の場合は治療費を返金致しません。

第 15 章 免疫細胞療法の解約払戻金

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」をご提出下さい。

第 16 章 免疫細胞治療情報の共有

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(再生医療等安全確保法)により、細胞培養を行う医療機関と当院においては、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及び検査データ等(患者さんより提出されたデータ含む)については、厚生労働省に情報提供致しますのでご了承ください。当院が厚生労働省に提出した免疫細胞療法の名称は下記の通りになります。

- 樹状細胞を用いたがん免疫細胞療法
(計画番号:PC1150051 受理年月日:2015 年 11 月 27 日)
- NK 細胞を用いたがん免疫細胞療法
(計画番号:PC1150052 受理年月日:2015 年 11 月 27 日)
- T 細胞を用いたがん免疫細胞療法
(計画番号:PC1150053 受理年月日:2015 年 11 月 27 日)

第 17 章 免疫細胞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。

第 18 章 健康被害の補償について

この治療を受けることによって生じた健康被害については補償の対象となります。

通常起こりうる副作用に関しては、この限りではありません。

ただし、治療との明らかな因果関係が証明できないものに対しては、補償の対象外となることがあります。

医療契約書

(以下、甲という)と、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌
(以下、乙という)は、がん治療免疫細胞(以下、本治療という)によるがん治療に関し、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

- 乙は、甲に対し、誠実に最善の医療を提供する。
- 乙は、甲の有する患者の権利を尊重し、擁護する。
- 乙は、甲に対し、本契約に先立ち、治療に関する重要事項説明を行う。
- 甲は、本治療の重要説明事項を十分理解し、自己の全責任において本治療を受ける。
- 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。
- 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、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 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 北海道札幌市北区北7条西2丁目8-1 札幌北ビル3F

院名 医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

理事長 高柳 芳記

印

患者さん及びご家族・関係者の皆様へ

重要事項説明書

免疫細胞療法

趣意

免疫細胞療法はがん患者さんの体に優しい治療です。
免疫細胞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ているのが現状です。

当院では患者さんが安心して免疫細胞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。

院名

医療法人社団芳佑会
高柳眼科クリニック札幌

住所

北海道札幌市北区北7条西2丁目8-1 札幌北ビル3F

当クリニックのがん免疫細胞療法は厚生労働大臣に再生医療等提供計画を提出し、受理されています。

再生医療等の名称

樹状細胞を用いたがん免疫細胞療法

(計画番号:PC1150051 受理年月日:2015年11月27日)

NK細胞を用いたがん免疫細胞療法

(計画番号:PC1150052 受理年月日:2015年11月27日)

T細胞を用いたがん免疫細胞療法

(計画番号:PC1150053 受理年月日:2015年11月27日)

再生医療等提供機関名:医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者:高柳 芳記

住所:

〒060-0807

北海道札幌市北区北7条西2丁目 8-1 札幌北ビル 3F

TEL: 011-700-6500 FAX:011-700-6300

細胞の提供を受ける医療機関名:医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者名:高柳 芳記

実施責任者:高柳 芳記

実施医師:高柳 芳記

治療を提供する医療機関名:医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

管理者名:高柳 芳記

実施責任者:高柳 芳記

細胞を投与する医師:高柳 芳記

審査等業務を行う認定再生医療等委員会について

認定再生医療等委員会名称:安全未来特定認定再生医療等委員会

認定番号:NA8160006

委員の構成:第一種再生医療等又は第二種再生医療等を審査することができる構成

住所:神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11

一般社団法人 再生医療安全未来委員会 事務局

TEL:044-281-6600 FAX:044-812-5787

URL: <https://www.saiseianzenmirai.org/>

第1章 免疫細胞療法の目的

- 1 第一の目的は、がんに対する治療です。本治療は固形がんを対象とし、通常 of 社会生活がおくられることや延命効果を発揮させ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は、ご自身ががんと共生するという気概で、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目指す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。手術等で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治療です。がん治療の三大療法実施後に於けるがん再発は、高い確率で起こっているのが現状です。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再発予防を期待できます。

第2章 免疫細胞療法の内容

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。来院して頂き、医師による問診後採血を行います。採取した血液は、温度管理された専用 BOX にて免疫細胞を培養する為の専用施設、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC に搬送されます。医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC では厳正な管理の下、血液を遠心分離機により、血漿・免疫細胞に分離し、分離した免疫細胞を無血清培地内で増殖させる為の作業を実施します。作業は無菌室(クリーンルーム)内で行い、免疫細胞は CO2 インキュベーターに格納し、その中で培養します。無血清培地を使用し、樹状細胞培養は約 4~10 日、T 細胞培養は約 10 日、NK 細胞培養は約 2 週間培養を行います。無菌試験1回、ET(エンドトキシン)試験 1 回、マイコプラズマ検査1回を実施し、増殖した免疫細胞だけが 70~200ml の乳酸リンゲル液に入れられ、最終品質確認を行ったうえで、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC から当院に専用 BOX で搬送されます。その後、医師による診断を受けた後、点滴投与により患者さんに投与します。

なお、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC では、患者さんに投与する細胞培養液の品質の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長期間のスケジュール管理の下で行われています。

延命効果があり、生活の質(QOL)を維持できる免疫細胞療法として有効です。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。

第3章 免疫細胞療法の実施方法

患者さんにはまず、医師の問診を受けて頂きます。問診の内容によって、治療スケジュールを決定致しますが、患者さん側から、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ので、ご呈示頂きますようご理解・ご協力をお願い致します。

患者さんには医師との問診後、治療スケジュールに沿って、採血を行います。患者さんの静脈から検査用、免疫細胞培養用を合わせて採血致します。採血に要するお時間は、約10分程度です。検査用に採取した血液は、治療の効果を測定する血液検査に使用されます。免疫細胞培養用に採取された血液からは、免疫細胞を遠心分離機で分離し、免疫細胞を増殖、活性をさせ患者さんに点滴投与で体内に戻します。点滴に要するお時間は約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※1、点滴投与となります。なお、本治療は通院治療の為、入院での治療は実施しておりません。

※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。

第4章 免疫細胞療法の副作用

本治療は、培養工程で使用した薬剤や培養液を全て洗浄し、患者さんご自身の免疫細胞のみを点滴投与により体内に戻す為、抗がん剤とは異なり副作用が軽微であり、身体的負担も殆ど無いことが特徴です。しかし、点滴投与から数時間後に発熱(38度台程度)することがあります。これは免疫細胞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。

免疫細胞療法は基本的には本来自分で持っている力を増強させる方法であるため、他治療との併用が禁じられるケースは基本的にありません。ただし、併用している治療との効果を増強する、もしくは損なわないために工夫が必要な場合もあります。

化学療法はがんの増殖抑制剤ですので、同時に免疫細胞によるがん細胞の排除効率を上げる免疫細胞療法は治療効果の増強につながり、また免疫細胞療法により副作用の軽減が生じることもあります。化学療法が有効な期間であれば、化学療法との併用はもっとも望まれる方法です。

放射線治療と免疫細胞療法との併用は可能です。ただし、放射線治療は免疫細胞の働きや増殖能力に著しく影響を与える場合があります。可能であれば放射線治療が始まる前に事前に採血を行っておくほうが良い場合もあります。

治療内容にかかわらず、また、治療前、治療中にかかわらず他治療を行われる場合はご相談ください。

・細胞提供者の採血リスク

医療行為の中では比較的安全性の高い手技ですが、まれに合併症が起きることがあります。

主な合併症は次のとおりです。

○皮下血腫 穿刺時や、止血が不十分な場合に起こります。十分な圧迫止血(3~5分)をお願いします。

○アレルギー反応 アルコール消毒やラテックス(ゴム手袋)により、かゆみや発疹などのアレルギー症状が出現する場合があります。過去にアレルギー症状が出現した経験がある方はお申し出ください。

○神経損傷穿刺時に手指のしびれやいつもとは違う強い痛みがあり、しばらく持続します。通常の採血行為では太い神経を損傷させる可能性は低く一時的な場合がほとんどです。しかし、このような症状が現れましたら、直ちに採血を中止致しますので、お申し出ください。

○血管迷走神経反射緊張や不安、痛みで起こるとされ、急激に血圧が下がり、めまい(たちくらみ)、意識消失などを起こします。この場合は、ベッドに寝ていただくなどの対応をいたします。

第5章 免疫細胞療法の回数

本治療は、患者さんの状態を医師が診断し、相談の上、患者さんの状況にあった免疫細胞療法を選択し治療回数を決めることとしております。同時に各細胞療法を治療することもあります。

T細胞免疫療法については3回の点滴投与を推奨としています。

継続治療についても患者さんの状態を医師が診断し、相談の上、治療回数を決めることとしております。

第6章 免疫細胞療法の契約者

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7章 免疫細胞療法の待機期間

本治療において、契約後から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2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。

契約を解除された場合若しくは免疫細胞凍結期限6ヶ月を経過した場合は免疫細胞を廃棄させていただきます。廃棄の方法は専門の廃棄業者に廃棄を委託するものとし、個人情報流出

しないよう免疫細胞の破棄を致します。

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も、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いただけますようお願い致します。

第 8 章 免疫細胞療法のやり直しおよび中止

本治療に必要な培養作業は、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC 内の無菌室(クリーンルーム・安全キャビネット)にて、患者さんご本人の免疫細胞を培養します。培養は細菌への感染等に万全を期していますが、万が一、細菌等に汚染(検査により細菌が発見)された場合は、作業を中断することになります。この場合、再度採血から作業をやり直さなければなりません。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、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌で負担致します。

本治療は任意であり、本治療へ参加を同意しない場合や、本治療への参加に同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。(同意撤回期間は採血前まで)万一同意を撤回されても、不利な扱いをうけたりすることはありません。

医師による問診時に、HIV・HTLV 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)で発見された場合、その時点で作業を中止します。この場合、患者さんの費用負担は、細胞培養費を含む全額となります。また、患者さんの都合において、培養を中止する場合についても同様とします。

第 9 章 免疫細胞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 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 10 章 免疫細胞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。
- 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。

第 11 章 免疫細胞療法に関わる責任

当院及び、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌院 CPC 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。

第 12 章 免疫細胞療法の苦情及び問い合わせへの体制について

各種苦情、お問い合わせについては、常時対応いたします。処置後の痛みや、処置後の過ごし方などの質問についても看護師から直接回答します。

お問い合わせ先 医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌 電話 011-700-6500

申し出られた内容は精査し、改善すべき点は改善に努め、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 13 章 免疫細胞療法の治療費

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・血液検査料からなり、問診料は当院へのお支払いとなります。

細胞培養費・血液検査料は、(価格表)に基づき、振込するものとします。また振込手数料は患者さんのご負担となります。

第 14 章 免疫細胞療法の支払いについて

支払方法は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。

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、お支払いをお願い致します。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、ご了承ください。

尚、当院への問診料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、その都度お支払い願います。

採血後は免疫細胞培養 1 回分の枠を取り、他の受託を受けつけません。そのため患者さんの都合で中断の場合は治療費を返金致しません。

第 15 章 免疫細胞療法の解約払戻金

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」をご提出下さい。

第 16 章 免疫細胞治療情報の共有

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(再生医療等安全確保法)により、細胞培養を行う医療機関と当院においては、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及び検査データ等(患者さんより提出されたデータ含む)については、厚生労働省に情報提供致しますのでご了承ください。当院が厚生労働省に提出した免疫細胞療法の名称は下記の通りになります。

- 樹状細胞を用いたがん免疫細胞療法
(計画番号:PC1150051 受理年月日:2015 年 11 月 27 日)
- NK 細胞を用いたがん免疫細胞療法
(計画番号:PC1150052 受理年月日:2015 年 11 月 27 日)
- T 細胞を用いたがん免疫細胞療法
(計画番号:PC1150053 受理年月日:2015 年 11 月 27 日)

第 17 章 免疫細胞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。

第 18 章 健康被害の補償について

この治療を受けることによって生じた健康被害については補償の対象となります。

通常起こりうる副作用に関しては、この限りではありません。

ただし、治療との明らかな因果関係が証明できないものに対しては、補償の対象外となる場合があります。

医療契約書

(以下、甲という)と、医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌
(以下、乙という)は、がん治療免疫細胞(以下、本治療という)によるがん治療に関し、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

- 乙は、甲に対し、誠実に最善の医療を提供する。
- 乙は、甲の有する患者の権利を尊重し、擁護する。
- 乙は、甲に対し、本契約に先立ち、治療に関する重要事項説明を行う。
- 甲は、本治療の重要説明事項を十分理解し、自己の全責任において本治療を受ける。
- 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。
- 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、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 北海道札幌市北区北7条西2丁目8-1 札幌北ビル3F

院名 医療法人社団芳佑会高柳眼科クリニック札幌

理事長 高柳 芳記

印