

患者さんおよびご家族・関係者の皆様へ

重要事項説明書

悪性腫瘍に対する免疫細胞(NK細胞、 γ δ T細胞、CD8陽性細胞、CD4陽性細胞を含む)治療(生物応答修飾剤活性化細胞障害性リンパ球療法:BAK療法)

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可能性が確認され、全国各地より本治療を希望する患者さんがあとをたたない状況です。

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、次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いたします。

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。本治療は固形がんを対象としています。通常の抗がん剤治療と異なり副作用が少なく、外来で行われるため、今までと同様の日常生活を送ることが可能です。病状により効果に個人差はありますが、より高い延命効果が得られることを目的としています。
- 2 第二の目的は、がん予防(再発予防を含む)です。本治療は画像診断などで、診断される前段階の目に見えない微小がん細胞に作用することにより、超早期のがん治療つまりがん発生の予防効果が期待されることを目的としています。

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ことによるがん治療です。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、適切に管理された専用施設にて厳正な管理のもと、培養作業が行われます。特殊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)を目標に増殖させます。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させた後、特許である強力活性化(がん攻撃力を強化)処理を行います。その後、無菌試験を含めた種々の安全性確認試験を実施し、BAK療法製剤として完成します。完成した製剤は、医師による問診のあと、約1時間かけて点滴により患者さんの体内に投与されます。

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、多彩な機序でがん細胞を殺します。また、 β -エンドルフィン(β-エンドルフィン)の産生により、鎮痛・鎮静作用が期待されるため、痛みの緩和効果も期待されている治療法です。しかしながら、自己の免疫力を高める治療法であるため、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、期待する効果が得られない場合もありますが、生活の質の向上という面ではほとんどの患者さんがその効果を実感しております。

治療対象者は血液中のリンパ球を培養するため、白血病や悪性リンパ腫等の血液がん(HTLV-1陽性を含む)および自己免疫疾患や免疫不全症(HIV陽性を含む)等の免疫疾患を除いた固形がんの治療およびがん予防として受けられる方となります。

第3章 免疫細胞「BAK療法」の実施方法

患者さんにはまず、医師の問診を受けていただきます。これまでの治療経緯や各種検査データの記録等をご提示いただければ、問診の結果、治療スケジュールを決めるうえで大変参考になります。ご提示の情報は当院の個人情報保護規定に基づき適切に管理いたします。

医師との問診後、同意した治療スケジュールに沿って採血を行います。静脈から検査用12ml、リンパ球培養用20ml合わせて32ml(※1)を採血します。要する時間は数分程度です。検査用は、治療効果の判定並びに体調を把握するうえでのデータとして使用されます。リンパ球培養用は、2週間かけて約100億個(免疫の状態により増減有り)を目標に増殖させた後、特許である強力活性化したリンパ球のみを患者さんに点滴投与します。要する時間は1時間程度です。2回目以降は、治療スケジュールに従い採血、点滴投与となります。本治療は通院治療のため、入院の必要はありません。

※1 患者さんの状態によって採血量が変動する場合があります。

なお、治療前に HIV・HTLV-1ウイルス検査を実施いたします。検査により陰性確認が得られない場合には、培養自体を行うことができません。また、医師が必要と認めた場合には、追加検査実施をご了承ください。

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ため、副作用というような身体的負担がほとんどないことが特徴です。しかし、まれに点滴後に悪寒や発熱(38度台程度)を認めることがあります。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ており、特別な処置などなしに数時間で解熱しますので心配ありません。なお、一日経過しても解熱しない場合はご連絡ください。

また、本治療の製剤には細胞の安定化を図るためにヒト血清アルブミンという薬剤を加えています。アルブミンは体内で血漿中に多く含まれるタンパク質で、血管中に水分を保持したり体内の様々な物と結合して目的地に運搬する働きをしています。ヒト血清アルブミンは、人の血液から製造されるもので、血液由来医薬品と呼ばれ供血者の選別や製造の過程でのエタノールやウイルス除去膜での処理などがされており、通常の輸血と比べてもより安全性が高い製剤ですが、人の血液から作られることによる未知の感染症等の副作用が生じる可能性は否定できません。

第5章 他の治療法との比較

がんの治療法としては、本治療以外に標準治療(手術療法、化学療法、放射線療法)があります。手術療法は、がん組織を切除する治療法です。通常は、がん組織の取り残しがないように周辺の正常組織も含めて切除します。転移がなく原発巣のがん組織を完全に切除できれば、完治する可能性も高いですが、少しでもがん組織が残っていたり転移している場合には再発することも考えられます。

化学療法は、抗がん剤を用いた治療法です。抗がん剤は、がん細胞の細胞分裂過程に働き、がん細胞の増殖をさまたげたり細胞が成長するのに必要な物質を作らせないあるいは過剰に産生させてがん細胞の死滅を促すなどの種類があります。転移もしくは転移が疑われる場合であっても、広い範囲に治療の効果を期待できます。ただし、正常細胞へも影響するため副作用が強いこと、がん細胞に耐性ができ効果が低下することがあります。

放射線療法は、高エネルギーの放射線を照射してがん細胞を傷つける治療法です。手術によって切除することなくがんに対して治療効果を期待できることで臓器を温存することができます。しかし、正常細胞にも照射され炎症などの副作用を起こす場合があります。

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したり強めたりすることでがんの発症や進展を抑えようとするのが試みられ、この免疫の力を利用した治療を免疫療法と呼んでいます。がん細胞は、免疫から逃れたり抑制したりする仕組みを持っていることが明らかとなり、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み免疫チェックポイント阻害薬が国内で2014年に承認され、特定のがんに対して保険が適用されました。

本治療は、この免疫療法に属しており単独で用いられるだけでなく従来の標準治療や他の免疫療法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にも用いられ、患者さんの生活の質(QOL)の向上が期待されています。入院の必要もないため、今まで通りの日常生活を送ることが可能であり、また、副作用もほとんどないため標準治療と比較して身体的負担がほとんどない治療法ということが出来ます。

第6章 免疫細胞「BAK療法」の回数

毎月1~4回の点滴投与を計12回継続することを推奨しています。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、本治療の効果を患者さんに十分に実感していただき、検

査データ等で確認していただくために設けている期間で、治療が完了したという意味ではございません。1 クール以降の継続治療の必要性については、患者さんの状態を医師が診断し、患者さんとの相談のうえ、継続回数を決定しています。

第7章 免疫細胞「BAK療法」の医療契約者

医療契約に同意する患者さんもしくは代諾者(以下「医療契約者」という)とは、本治療契約上のさまざまな権利を得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を指します。なお、日本国籍およ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8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、当院内(細胞培養加工施設)の無菌室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。培養は約60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(コンタミネーション※2)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。

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。中止した場合においても患者さんの費用負担は細胞培養費・血液検査料を含む全額となります。また、患者さん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。また、培養ごとに行う血液検査で禁忌病名の罹患が見つかった場合、その回の細胞培養費(その他諸経費を含む)は患者さんにご負担いただくこととなりますので、返金されません。

※2 コンタミネーション

採血時や培養作業中など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、培養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、万全の体制で培養作業を行った場合でも患者さん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、再度採血を行うことについて検討します。

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いたします。

第10章 免疫細胞「BAK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 初回の採血前で細胞培養費およ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書面等により受診取り消しがあった場合は、医療契約は無効といたします。
- 2 患者さん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。失効した場合でもすでに採血を行い培養開始した細胞培養費およ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であった場合は、合意により医療契約を解約します。解約した場合でも、すでに採血を行い培養開始した細胞培養費およ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ます。

第 11 章 免疫細胞「BAK 療法」に関わる責任

当院は、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いたしますが治療を受ける決定は患者さん本人のご意志です。また、本治療を受けることを拒否することも患者さん本人のご意志であり患者さんご自身の責任において本治療をお受けいただきます。本治療を受けることを拒否することで不利益な取り扱いを受けることはございません。

第 12 章 治療を受けることについての同意の撤回

本治療に一旦同意いただいた場合であっても、いつでも将来に向かって同意を撤回することができます(すでに治療が行われている場合は同意の撤回までの治療については同意に基づいて行ったものとされます)。また、同意を撤回することで不利益な取り扱いを受けることはございません。

第 13 章 免疫細胞「BAK 療法」に関わる苦情

治療中の患者さんは、点滴投与(治療)に関するいかなる事項についても苦情および質問・問合せ等を申し出ることができます。お申し出の内容は精査し、改善すべきは改善に努め、ご報告いたします。また改善された内容は文書によって保管いたします。

お問合せ窓口:きぼうの杜クリニック TEL 022-277-6033

第 14 章 免疫細胞「BAK 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・血液検査料の項目になります。問診料(初診のみ)・管理費は受付窓口にて直接現金でお支払いをお願いいたします。なお、細胞培養費・血液検査料は、当院の指定口座へ直接お振込するものとし、振込み手数料は患者さんのご負担となります。

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ため患者都合や病状その他の事由の一切によって採血後に治療を中止する場合、細胞培養費・血液検査料は、全額の支払い義務が生じます(当院または担当医師の故意または重大な過失による場合を除きます)。

第 15 章 免疫細胞「BAK 療法」のお支払い

細胞培養費・血液検査料の支払方法は下記の 2 種類があります。

- 1 振込みによる一括払
ご契約いただいた治療回数 1 クール(12 回分)一括
- 2 振込みによる分割払い
治療 1 回ごと

細胞培養費・血液検査料は採血日当日まで(初回問診終了直後、採血となった場合は採血後 3 日以内)に振込にてお支払いいただきます。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願います。なお、当院への管理費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、その都度窓口でお支払いいただきます。

第 16 章 免疫細胞「BAK 療法」の解約払戻金

第 10 章の 2 項、3 項の契約の失効・解約される場合、契約期間のうち未経過であった期間に行う予定の細胞培養の費用についてすでにお支払いされている場合は、精算すべき費用等を相殺した残金を返金いたします。一括にて細胞培養費・血液検査料をお支払後に、治療を中止され返金が生じた場合については細胞培養費の減額適応外のため、通常価格(分割価格×実施回数分)の金額を差し引いた額をご返金いたします。なお、すで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。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当院にご提出下さい。返金日は事務手続き等の都合により、請求書提出月の翌々月末となります。

第 17 章 免疫細胞「BAK 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ための学会発表等において患者さんの治療データ、画像およ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うえで、治療効果の基礎資料として使用させていただく場合がございます。

第 18 章 健康被害が発生した場合の対応と補償

本治療が原因で健康被害が発生した場合は、必要な処置・対応を行いますので担当医師にお知らせください。なお、本治療に当院(または担当医師)の故意または重大な過失によって健康被害が生じた場合を除いては、発生した健康被害に対しての特別な補償はございません。

第 19 章 試料の保管および廃棄

患者さんから採取した血液および再生医療に用いた細胞加工物の一部は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、治療最終日より 5 年間、-80 度にて凍結保管します。期間が経過した場合、医療用廃棄物として適切に廃棄いたします。

第 20 章 健康、遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の対応

本治療を行うにあたり、医師の診察により患者さんの身体に関わる重要な結果が得られた場合には、患者さんにその旨をお知らせいたします。

第 21 章 治療終了後の追跡調査

再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、治療終了後の疾病等の発生について一定期間の追跡調査が定められております。本治療終了後の副作用の有無や効果の追跡のため調査へのご協力をお願いいたします。また、治療終了から 3 年後や 5 年後などにも電話連絡や調査票などにより調査させていただくこともありますので、あらかじめご了承ください。

【当院の再生医療等に関わる審査に関して】

本治療を提供するにあたり、厚生労働大臣に再生医療等の安全性の確保等に関する法律第4条第1項の規定に基づく再生医療等提供計画を提出しております。

再生医療等提供計画の提出にあたっては、NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会が法令に則り、治療の安全性、科学的妥当性および実施医療機関の適格性等について審査をしております。また、再生医療の提供開始後も治療状況について定期的に検証・審査を行っております。

【NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会の構成】

- ① 十分な科学的知見および医療上の識見を有する医学または医療の専門家
- ② 十分な科学的知見および医療上の識見を有する医師
- ③ 医学または医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家または生命倫理に関する識見を有する者
- ④ ①～③以外の一般の者

NPO法人抜苦ねっと認定再生医療等委員会事務局: TEL 022-719-2250

【再生医療等提供医療機関】

医療機関名	医療法人社団 朱雀会 きぼうの杜クリニック
管理者	佐藤 靖史
実施責任者	佐藤 靖史
細胞を採取する医師・再生医療等を行う医師	林 義智 真所 弘一 児玉 栄一 小林 真巳 馬場 啓聡 掛札 啓資 金森 肇 伊藤 正敏 山野上 昭光 佐藤 靖史

医療契約書

_____ (以下、甲という)と 医療法人社団 朱雀会 きぼうの杜クリニック (以下、乙という)は、がん治療免疫細胞「BAK療法」(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

- 1 乙は、甲に対し、誠実に本治療についての最善の医療を提供する。
- 2 乙は、甲の有する患者の権利を尊重し、擁護する。
- 3 乙は、甲に対し、本契約に先立ち治療に関する重要事項説明を行う。
- 4 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。
- 5 甲は、本治療の治療費等については、乙からの請求に応じて乙の指示する方法で支払う義務を負う。
- 6 甲は、乙の故意または重大な過失によって本治療を中止する場合を除き、甲の都合やその他の事由により採血後培養など本治療を中止する場合は、当該治療費等の費用の一切を甲は全額負担する義務を負う。

第3条 プライバシー・個人情報の保護

- 1 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。
- 2 乙は、個人情報の管理は厳重に行うこととし、次に掲げる場合を除き、甲の同意がない限り第三者に対しデータを開示・提供することはしない。
 - (1) 人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合であって、甲の同意を得ることが困難である場合
 - (2) 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、甲の同意を得ることが困難である場合
 - (3) 国の機関もしくは地方公共団体またはその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって甲の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合
 - (4) 業務を円滑に遂行するため、利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部または一部を委託する場合
 - (5) 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合
 - (6) 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的および当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名または名称についてあらかじめ甲に通知し、または甲が容易に知り得る状態に置いた場合
 - (7) その他法令で認められる場合
- 3 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うえで、治療効果の基礎資料として乙が使用することについて同意する。

第4条 乙の損害賠償責任

- 1 乙は、自らの故意または重大な過失によって甲に損害が発生した場合に対してのみ損害賠償責任を負担する。
- 2 前項により乙が甲に対して損害賠償義務を負う場合、その損害賠償の範囲は、甲に対する治療費等の直接損害に限り甲の精神的苦痛に対する慰謝料、逸失利益、休業補償など、直接損害以外の損害は賠償の範囲に含まれない。

3 本条の規定は、第7条の解除に伴う損害賠償の場合にも適用される。

第5条 不可抗力

- 1 天災事変、暴動、内乱、争議行動、感染症・疫病の蔓延など、甲または乙の責めに帰すことができない事由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れに伴う損害が発生したとしても、その損害に対して賠償責任を負担しない。
- 2 前項にかかわらず乙において治療費等の費用を負担している場合は、甲は乙に対して治療費等の費用の実費については支払う。

第6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7条 解除

- 1 甲または乙は、相手方が本契約のいずれかの条項に違反し相当期間を定めて催告をしたにもかかわらず相当期間内に違反が是正されないときは本契約を解除することができる。ただし、その期間を経過した時における本契約の違反が本契約および取引上の社会通念に照らして軽微であるときはこの限りでない。
- 2 甲または乙は、相手方に次の各号に掲げる事由の一が生じたときには何らの催告なくただちに本契約の全部または一部を解除することができる。ただし、当該事由が解除当事者の責めに帰すべき事由によるものであるときは当該事由により解除をすることはできない。
 - (1) 本契約に関し相手方による重大な違反または背信行為があったとき
 - (2) 治療費等の全部または一部の履行が不能であるときまたは相手方がその治療費等の全部または一部の履行を拒絶する意思を明確に表示したとき。ただし、一部履行不能の場合は当該一部に限り解除することができる。
 - (3) 前号の規定にかかわらず治療費等の一部の履行が不能である場合または相手方が、その治療費等の一部の履行を拒絶する意思を明確に表示した場合において、残存する部分のみでは契約をした目的を達することができないときは本契約の全部を解除することができる。
 - (4) 前各号に掲げる場合のほか、相手方がその治療費等の履行をせず催告をしても契約をした目的を達するのに足りる履行がされる見込みがないことが明らかであるとき
 - (5) 支払の停止があった場合、または仮差押、差押、競売、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始、特別清算開始の申立があったとき
 - (6) 手形交換所の取引停止処分を受けたとき
 - (7) 公租公課の滞納処分を受けたとき
 - (8) 監督官庁から営業停止または営業許可若しくは営業登録の取消し等の処分を受けたとき
 - (9) 公序良俗その他社会一般の法規に抵触する事態にある、またはそのおそれがあると判断される時
 - (10) その他前各号に準ずるような本契約を継続し難い重大な事由または債権保全を必要とする相当の事由が発生したとき
- 3 前二項により解除が行われたときは、解除をされた当事者は相手方に対し負担する一切の治療費等につき当然に期限の利益を喪失し、ただちに弁済しなければならない。
- 4 第1項または第2項に基づき解除が行われたときは、解除を行った当事者は相手方に対しその損害賠償を請求することができる。ただし、損害賠償の範囲については直接損害の範囲に限られる。

第8条 異議

甲は、本治療および費用に関し異議をとなえないものとする。

第9条 連帯保証人

- 1 甲は、乙が必要と判断し乙が甲に連帯保証人を立てることを要請した場合、甲は連帯保証人を立てなければならない。
- 2 前項に基づき連帯保証人を立てることができない場合、乙は本契約を解除することができ、この場合、甲は乙に対して何らの請求をすることもできない。

第10条 協議事項

本契約に定めのない事項およ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11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 宮城県仙台市青葉区芋沢字権現森山 82-14

院名 医療法人社団 朱雀会 きぼうの杜クリニック
理事長 林 義智

印

