

«法人名» «名称»	制定日	«制定日»	文書 No.	«同意書番号»
活性化 T リンパ球療法の説明・同意文書	改訂日	«改訂日»	改訂 No.	«版数»

活性化 T リンパ球を用いたがん治療及び予防を目的とする治療（活性化 T リンパ球療法） についての説明・同意文書

はじめに

この説明文書は、患者さん（または代諾者の方）に「活性化 T リンパ球を用いたがん治療及び予防を目的とする治療（活性化 T リンパ球療法）」という再生医療等を検討していただくためにご用意したものです。この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、この治療を受けるかどうかを、患者さんの自由な意思で決めてください。

わかりにくいところがあれば、どんなことでも、遠慮せずに質問してください。治療に同意していただける場合は、「同意文書」に記名・捺印又は署名をしていただきます。ただし、患者さんが未成年者の場合は、本治療をうけていただく際に、患者さんだけでなく、患者さんの代諾者になる方の同意も必要となります。必ずご家族の方とご相談してください。

再生医療とは

再生医療とは、細胞等を用いることにより、傷ついた組織又は臓器の機能回復等をはかる医療技術です。これら再生医療等を受ける患者さんの安全性を確保するため、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が 2014 年 11 月に施行されました。この法律の対象となるものは、適切な手続きの下、認定再生医療等委員会（再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けた機関をいう）において、治療の科学的妥当性、安全性、倫理性などについて客観的な審議が行われます。審議の結果、再生医療等の提供が妥当であると判断された場合、当該再生医療等提供計画を厚生労働省に届け出て、初めて治療が可能となります。

また再生医療等の提供の結果は、定期的（年 1 回）に患者さんの情報に匿名化を施した上で報告書としてまとめられ、認定再生医療等委員会により安全性及び妥当性等について審査が行われた後、厚生労働省に報告されます。

医療法人再生未来 サイエンスクリニック

「法人名」「名称」	制定日	「制定日」	文書 No.	「同意書番号」
活性化 T リンパ球療法の説明・同意文書	改訂日	「改訂日」	改訂 No.	「版数」

1. 提供する再生医療等の名称

本再生医療等提供計画は、下記の名称で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：活性化 T リンパ球を用いたがん治療及び予防を目的とする治療（活性化 T リンパ球療法）

2. 再生医療等提供機関・細胞等の採取機関および医師

再生医療等提供機関 細胞等の採取機関	医療法人再生未来 サイエンスクリニック
再生医療等提供機関管理者	松田 明子
実施責任者	乾 利夫
再生医療等の提供および 細胞等の採取を行う医師	乾 利夫、松田 明子、外間 尚子

3. 提供する再生医療等の目的及び内容

本治療は、低侵襲が特徴で、抗腫瘍効果、生存期間の延長、生活の質（QOL）の改善、がんの再発及び転移の防止等を目的とした治療です。患者さん自身の血液（末梢血液）を採取し、細胞を分離、培養した後に、体内に戻す治療です。

4. 本再生医療等に用いる細胞

本治療では、患者さん自身の血液を無償でご提供いただきます。ご提供いただいた血液から単核球細胞を分離し、培養した活性化 T リンパ球（NK 細胞等を含む）（以下、「免疫細胞」とする）を用いて、治療を行います。

5. 再生医療等の提供基準

本治療は、次項の選択基準を満たし、かつ除外基準に該当しない方を対象としております。

[主な選択基準]

- ・ 文書でインフォームドコンセントを行う能力と意思があること

[除外基準]

（1）次に掲げる感染症検査結果が陽性である場合

- ・ HIV（エイズ）
- ・ HCV（C 型肝炎）
- ・ HBV（B 型肝炎 e 抗原）
- ・ HBV（B 型肝炎 s 抗原）
- ・ HBV（B 型肝炎 c 抗体）
- ・ HTLV-1（ヒト白血病ウイルス）
- ・ TPHA（梅毒）

ただし、B 型肝炎に関しては、s 抗原（+） e 抗原（-） c 抗体（+）のように感染力が弱いと判断される場合においては、患者さんの同意の上で、医師の判断により本再生医療等を提供する場合がございます。

（2）一部の白血病及び T 細胞型悪性リンパ腫の患者

（3）妊娠中又は授乳中の女性

「法人名」「名称」	制定日	「制定日」	文書 No.	「同意書番号」
活性化 T リンパ球療法の説明・同意文書	改訂日	「改訂日」	改訂 No.	「版数」

(4) ニボルマブ等、がん免疫療法との併用において、因果関係の否定できない合併症が報告されている免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療をしている場合

(5) その他、担当医師が不適切と判断する場合

6. 本治療の実施により予期される利益（効果）及び不利益（危険）

本治療の実施により、頭頸部がん、肺がん、乳がん、消化管がん、肝臓・胆道・膵臓がん、婦人科がん、泌尿器がん、肉腫など、一部の白血病及び T 細胞型悪性リンパ腫を除く幅広い悪性腫瘍の治療（腫瘍の縮小、長期不変、腫瘍マーカー値の低下等）及び予防等が期待されます。

一方、予期される不利益として、まれに下記の合併症を起こすことがあります。

まれに起こる場合のある合併症

・悪寒、軽度の発熱

合併症の現れ方には個人差があり、上記以外の合併症が出る可能性もあります。症状を自覚した時には、必ず担当医師にお知らせください。

7. 治療の実績

本治療は、世界に先駆けて国内で開発された治療法であり、多くの施設において実施されています。肝細胞がんの手術後の再発率の軽減が示された事例がある他、重度の合併症報告がない等、安全性の高い治療です。一方で、治療効果が個人差に大きく左右されますので、治療を受けられた他の方と同等の効果が保証されるわけではないことを予めご了承ください。

8. 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される利益（効果）及び不利益（合併症）との比較

他の治療法として、手術等の外科療法、抗がん剤等の化学療法、X 線や重粒子線等の放射線療法があります。治療法ごとに特徴がありますので不明な点等についてはご相談下さい。本治療法は、他の治療法と比較し低侵襲で合併症が少なく、入院等の必要もないことから、普段の生活を送りながら治療に取り組んでいただけます。また他のがん治療法との併用も可能ですのでご相談ください。

9. 治療の自由と撤回の自由について

再生医療等を受けることを拒否することは任意です。お受けしていただけない場合に関しましては担当医にその旨お申し付けください。

2 再生医療等をお受けしていただけない場合においても、以後の治療において不都合や不利益を受けることはありません。

3 同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回することができます。その場合でも患者さんが不都合や不利益を受けることは一切ありません。

10. 治療の方法

初めての治療の場合は、カウンセリング、血液検査などを実施していただいた後、本治療の提供基準に合致することを確認し、採血をしていただきます。原則として、1～2 週間に 1 回、1 クール 6 回の投与を行っていただきます。採血量は 1 クール 144 mL 程度とし、採血から 2 週間後に第 1 回目の投与を実施します（投与日程に関しまし

「法人名」「名称」	制定日	「制定日」	文書 No.	「同意書番号」
活性化 T リンパ球療法の説明・同意文書	改訂日	「改訂日」	改訂 No.	「版数」

ては、担当の医師とご相談の上、決定してください。治療は、免疫細胞と生理食塩液の混合溶液（100 mL 程度）を静脈内に点滴投与して行います。継続して本治療を受けていただく場合につきましては、都度担当の医師とご相談ください。

1 1. 治療に関連して健康被害が発生した場合の治療及び補償について

本治療では、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金など（以下、「金銭等による補償」とする）の特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、本治療を受けるかどうかをご判断ください。

治療は細心の注意を払い行いますが、再生医療等の提供期間中に身体の異常を感じた場合は、速やかに担当医師にご相談ください。担当医師が必要に応じ、適切な処置を行います。万一、本治療により健康被害が生じた場合は、患者さんご自身の故意又は重大な過失による場合を除き、当院にて適切な治療が受けられます。病院には相談窓口が設置してありますので、健康被害が生じた場合はもちろんのこと、治療のことでわからないことや不安なことがございましたら、いつでも遠慮なくご連絡ください。

2 健康被害発生時における補償の内容は、代替医療の提供又は本治療に係る費用の負担軽減等となります。担当の医師にご相談ください。

3 以下の事項の何れかに該当する場合においては、前項の対象と致しません。

（1）機会原因（通院途上での交通事故や、食中毒に起因した健康被害など）。

（2）他の因果関係が明確に説明できるもの、又は当該再生医療等の提供との因果関係が否定されるもの。

（3）被害者又はその親族に故意または過失がある場合

（4）第三者の違法行為又は不履行による場合

4 効能不発揮（当該再生医療等の提供の結果、効果がなかった）や原疾患の悪化に伴う申出については第2項の対象と致しません。

5 以下の事項の何れかに該当する場合においては、第2項の対象としない又は提供内容が制限される場合があります。

（1）再生医療等の提供と健康被害との間の時間的関連性に無理がある場合。

（2）その他因果関係の説明が非合理的な場合。

1 2. 個人情報の取り扱いについて

本治療は患者さんの意思、人権およびプライバシーを常に最優先で尊重いたします。本治療で得られる結果は、本治療が適切に行われていることを示すため、匿名化を施した上で、厚生労働省に提出する資料として使用させていただきます。そのため厚生労働省やその関連機関、特定認定再生医療等委員会の委員等が、あなたの治療の記録や結果（検査結果、カルテ、その他の記録等）について匿名化を施した上で閲覧する可能性があります。情報の公開へは患者さんの許可が必要となりますが、同意文書へのご記名・捺印又は署名をもって、ご了承いただいたものといたします。なお、患者さんのプライバシーの保護には十分注意し、患者さんの秘密は厳守いたしますのでご安心ください。

1 3. 費用について

費用は下記の通りです。全て自費診療でのお取り扱いとなります。

投 与 費 用 (1 クール 6 回)	1,200,000 円 (200,000 円/回)
------------------------	---------------------------

*表示価格は全て税抜き価格です

「法人名」 「名称」	制定日	「制定日」	文書 No.	「同意書番号」
活性化 T リンパ球療法の説明・同意文書	改訂日	「改訂日」	改訂 No.	「版数」

14. キャンセルについて

原則として、投与日当日（0日）を起算日とし、7日前までは費用全額、投与日8日前～14日前までは費用の半額をキャンセル料としていただきます。スケジュール変更等に伴うキャンセル料の発生につきましては、キャンセル料がかからない場合もございますので、都度当院の相談窓口までお問い合わせください。

15. 追加の採血等の組織提供について

本治療を継続してお受けいただく場合、又は本再生医療等に提供する細胞の増殖不良等が発生した場合において、追加で採血等を実施していただくことがございますので、あらかじめご了承ください。なお、追加の採血等が発生する場合には、患者さんの意思を再確認させていただきます。

2 追加の採血等を実施していただく場合、必要に応じて感染症検査等を行うことがございますので予めご了承ください。

16. 治療に関する新しい情報の提供

本治療を継続してお受けいただけるか否かについて、患者さんの意思に影響を与えるような新たな情報（効果や安全性に関する情報など）を得た場合には、本情報を速やかにお伝えし、患者さんの意思を再確認させていただきます。

17. 治療が中止になる場合

本治療に同意していただいても、患者さんが本治療の提供条件に合致しない場合には、本治療をご提供できません。また、提供期間中においても、担当医師が必要と判断した場合には、提供を中止することもありますので、あらかじめご了承ください。なお提供期間中において、本治療の提供を中止した場合には、他に最適と思われる治療への変更をご提案致します。

18. フォローアップについて

本治療をお受けいただいた場合、一定の期間、診察、又は郵便、電話、メール等の手段により、疾病等の発生の有無及び効果の検証に関してフォローアップを実施させていただきます。患者さんの意思を尊重しますので、フォローアップの中止を希望される方はその旨担当医までご連絡ください。

19. 試料等の保管及び廃棄の方法

本治療において、治療目的以外での試料（採血した血液又は培養された細胞をいう。）の保管は行いません。治療を目的として保管された試料については、治療期間終了後、個人を特定されないように処理を施し、医療用廃棄物として適切に廃棄致します。廃棄前には、事前に患者さんへ、診察、又は郵便、電話、メール等の手段により、ご案内をさせていただきます。再治療等を希望される場合は、その際に担当者にお伝えください。

20. 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合における取り扱いについて

本治療では、患者さんよりご提供いただいた細胞は、全て治療に使用されます。遺伝子解析等を行いませんので、本治療の結果により、患者さんの遺伝的特徴等に関する

「法人名」「名称」	制定日	「制定日」	文書 No.	「同意書番号」
活性化 T リンパ球療法の説明・同意文書	改訂日	「改訂日」	改訂 No.	「版数」

る重要な知見が得られる可能性はありません。

2 1. 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項

本治療の結果として、特許権などが生じる可能性はありますが、その権利は、本治療に使用する細胞を加工する「特定細胞加工施設」を管理する「医療法人再生未来」に属し、患者さんには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、患者さんはこれについて権利がありません。

2 2. 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性について

本治療では、患者さんの試料を用いて研究等を行うことはありません。また本治療の結果保存される試料を、他の医療機関に提供することはありません。

2 3. 相談窓口について

本治療について、一般的な質問、苦情、心配なことや、わからないこと、何か異常を感じられた時は、いつでもご遠慮なく担当医師、若しくは相談窓口にご相談ください。

治療相談窓口	医療法人再生未来 サイエンスクリニック		
	連 絡 先	03-6277-1805	
	メールアドレス	info@ r-scienceclinic.jp	

2 4. 再生医療等委員会について

本治療を実施するにあたり、再生医療等委員会にて、予め医学的、倫理的、及び科学的に妥当かどうかについて審議、検討されています。本治療は、その意見をもとに厚生労働大臣へ届出が行われ、受理された「再生医療等提供計画」に基づき実施されます。また本再生医療等委員会では、本治療に関する効果や合併症等の重要な情報について、定期的な審査業務が行われます。

(再生医療等委員会の連絡先)

名 称	日本肌再生医学会認定再生医療等委員会 苦情・問合せ窓口 (平日：月～金、09:30-17:30)
連 絡 先	03-5326-3129
メールアドレス	info@jssrm.com

《法人名》 《名称》	制定日	《制定日》	文書 No.	《同意書番号》
活性化Tリンパ球療法の説明・同意文書	改訂日	《改訂日》	改訂 No.	《版数》

以上、ご説明いたしました内容につきまして、わからないこと、もっと詳しくご説明を受けられたいことなどがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医までお知らせください。

治療をお受けになるかについては、よく考え、理解、納得したうえで、患者さんの意思により判断してください。なお、患者さんが未成年（同意日現在）の場合、本治療を実施するためには、患者さんのご両親等（代諾者）の同意も必要となりますので、必ずご相談ください。

本治療をお受けいただける場合は「同意文書」に同意日を記入のうえ、記名・捺印又は署名をお願いします。同意文書は複写を2枚とらせていただきます。

医師用（原本）及び特定細胞加工施設用（複写）は病院及び特定細胞加工施設にて保管させていただきます。患者さんには同意文書（複写）と説明・同意文書をお渡ししますので、ご自宅にて大切に保管しておいてください。

«法人名» «名称»	制定日	«制定日»	文書 No.	«同意書番号»
活性化 T リンパ球療法の説明・同意文書	改訂日	«改訂日»	改訂 No.	«版数»

同 意 文 書

私は「活性化 T リンパ球を用いたがん治療及び予防を目的とする治療（活性化 T リンパ球療法）」を受けるにあたり、下記の説明項目について説明文書を受け取り、十分説明を受け、理解しましたので、本治療を受けることに同意します。

(説明項目)

- ☐ 提供する再生医療等の名称(1)
- ☐ 再生医療等を提供する機関の名称および医師 (2)
- ☐ 提供する再生医療等の目的及び内容(3)
- ☐ 本再生医療等に用いる細胞(4)
- ☐ 再生医療等の提供基準(5)
- ☐ 本治療の実施により予期される利益（効果）及び不利益（危険）(6)
- ☐ 治療の実績(7)
- ☐ 他の治療法の有無、内容、他の治療法により予期される利益（効果）及び不利益（危険）との比較(8)
- ☐ 治療の自由と撤回の自由 (9)
- ☐ 治療の方法(10)
- ☐ 健康被害が発生した場合の治療及び補償について(11)
- ☐ 個人情報の取り扱いについて(12)
- ☐ 費用負担について(13)
- ☐ キャンセルについて(14)
- ☐ 追加の採血等の組織提供について (15)
- ☐ 治療に関する新しい情報の提供(16)
- ☐ 治療が中止になる場合 (17)
- ☐ フォローアップについて(18)
- ☐ 試料等の保管及び廃棄の方法(19)
- ☐ 再生医療等を受ける者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合における取り扱いについて (20)
- ☐ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益の帰属に関する事項 (21)
- ☐ 再生医療等を受ける者から取得された試料等について、当該者又は代諾者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の医療機関に提供する可能性について (22)
- ☐ 相談窓口について(23)
- ☐ 再生医療等委員会について(24)

同意年月日 : 20 年 月 日

同 意 者 : 本 人 _____
: 代 諾 者 _____ (続柄 :)

説明年月日 : 20 年 月 日

説明者 : 説明した医師 _____
: 説明補助者 _____

* 記名・捺印又は署名