

악성 종양에 대한
자연 살인자 (NK) 세포 치료 설명 동의 문서
(세포 제공자 및 재생 의료를 받는 사람)

【전 아자부 힐즈 메디컬 클리닉】

“전 아자부 힐즈 메디컬 클리닉 정보 콘센트(설명과 동의) 기본 방침”
전 아자부 힐즈 메디컬 클리닉은 다음 방침에 따라 설명하겠습니다.

1. 가능한 한 최신의 정확한 정보(병명, 병리, 치료법, 그 효과와 부작용, 예후 등)를 전하기 위해 노력합니다.
2. 환자의 이해할 수 있는 말로 평이하게 설명하도록 노력합니다.
3. 치료법에 대한 몇 가지 다른 옵션이 있음을 나타냅니다.
4. 한 번 동의한 치료라도 나중에 자유롭게 동의를 철회할 수 있음을 나타냅니다.
5. 환자와 의사가 평등한 입장에서 진료를 들여다 봅니다.

환자에 대한 설명 문서 내추럴 킬러 (NK) 세포 요법

1. 소개

자연살해세포요법(이하 NK 세포요법)은 재생의료를 국민이 신속하고 안전하게 받을 수 있도록 하기 위한 시책의 종합적인 추진에 관한 내용을 정한 “재생의료 등의 안전성 확보 등에 관한 법률(2014년 11월 25일 시행)”을 준수해 실시합니다. 또한, 상기 법률에 따라, 지방 후생국의 인정을 받은 인정 재생 의료 등 위원회(의료 법인 청유회 인정 재생 의료 등 위원회 인정 번호 NB5150007)의 의견을 듣고, 재생 의료 등 제공 계획을 후생 노동 대신에 제출, 수리된 재생 의료 제공 계획 및 재생 의료 제공 시설에서 행해지는 것입니다(제공 계획 번호:PC3220183 「악성 종양에 대한 내추럴 킬러(NK) 세포 요법」).

치료에 있어서의 동의는 담당 의사로부터의 설명과 함께 이 설명문을 잘 읽고, 본 요법에 대해 충분히 이해한 다음 환자의 자유 의사로 치료를 받는 것을 결정해 주세요. 또, 본 요법을 실시하지 않아도 향후의 치료에 있어서 불이익이 되는 일은 없고, 본 요법 이외의 최선의 치료를 받을 수 있습니다. 게다가, 본 요법의 실시에 동의한 후에나, 개시되고 나서도, 환자님이 거절을 희망하면, 언제라도 자유롭게 거절할 수 있습니다. 사퇴한 경우에도 환자에게는 본 요법 이외의 최선의 치료가 이루어지므로 치료상의 불이익을 받지 않습니다.

덧붙여 본 요법의 치료 비용에 대해서는 후술합니다만, 본 요법은 보험외 진료가 되기 때문에 건강 보험이 적용되지 않고, 환자에게 전액 부담받게 됩니다.

2. 암과 면역에 대해

인간에게는 태어나면서 면역이라고 불리는 기능이 갖추어져 있어 몸 속에 침입한 세균이나 바이러스 등의 이물질을 몸 속에서 제거하는 기능이 있습니다. 예방 주사도 이 원리를 응용한 것으로, 예를 들어 "홍역"의 예방 주사를 실시하고 면역을 붙이면 "홍역"의 바이러스는 몸 안으로 들어올 수 없게 됩니다 (배제됩니다). 신체의 면역은 암이 발생하거나 전이하는 것과는 밀접한 관계가 있으며, 신체의 면역력이 저하된 상태, 예를 들면 후천성의 면역부전 증후군(에이즈)이나 장기의 이식에 수반해 투여되는 약에 의해 생기는 면역의 억제된 상태에서는 암이 생기기 쉬워지는 것으로 알려져 있습니다.

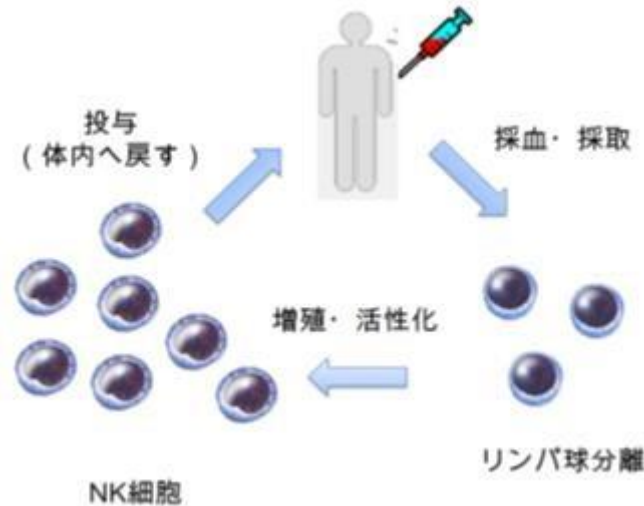
3. 자연 살해 세포에 대하여

자연 살해 세포 (이하 NK 세포)는 태어나면서 신체에서 이물질을 공격하는 능력을 갖춘 면역 세포 중 하나입니다. T 림프구 등 다른 면역세포와는 달리 이물질을 배제할 때 항원 항체 반응을 수반하지 않기 때문에 단독으로 몸 속을 폭넓게 행동할 수 있어 암세포·세균·바이러스 등 본래체에 있어야 할 것이 아닌 이물만을 노려 공격합니다.

※항원 항체 반응: 체내에 침입한 이물질을 「항원」이라고 부르고, 그 항원을 구분한 몸은, 「항체」를 생산하고, 다음에 동일한 항원이 침입했을 때에 대비합니다. 다시 항원이 체내에 침입했을 때, 항체는 항원과 연결되어 항원을 몸 밖으로 배제하려고 합니다. 이러한 반응을 「항원 항체 반응」이라고 합니다.

4. NK 세포 요법에 대하여

본 요법은 전술한 NK 세포의 능력을 활용하여 말초혈에서 채취한 NK 세포를 체외에서 증식 및 활성화한 후 점적으로 체내로 되돌리는 요법입니다.



또, 주사된 대량의 NK 세포는 항원 항체 반응을 수반하지 않고, 암세포·세균·바이러스 등, 본래체에 있어야 할 것이 아닌 이물만을 노려, 공격하는 것을 기대하고 있습니다.

5. 종래의 암 치료법과 NK 세포 요법에 대해서

암의 표준적인 치료로서, 외과요법(수술), 화학요법(항암제), 방사선요법이 있으며, 조기암에서는 외과요법이 유효하고 완치될 수 있습니다. 그러나 진행암 등에서는 육안적으로는 암을 깨끗하게 제거할 수 있다고 해도 검사에서는 발견할 수 없는 작은 암이 남아 있을 가능성이 있으며, 그것이 원인이 되어 암이 재발할 수 있음 있다고합니다. 또, 화학요법이나 방사선요법만으로는 그다지 효과를 기대할 수 없거나, 혹은 체력이나 부작용등의 문제로부터, 그것들을 실시하는 것이 곤란한 경우가 있습니다.

최근, 이러한 치료에 가세해, 인간의 몸에 태어나 갖추어져 있는 면역의 힘을 이용하거나, 면역의 힘을 강하게 하는 것으로, 암의 발병이나 진전을 억제하려고 하는 것이 시도되어 이 면역의 힘을 이용한 치료는 면역요법이라고 합니다.

또, 암세포는 면역으로부터 벗어나거나, 면역을 억제하는 구조를 가지고 있는 것이 분명해지고, 암세포의 그러한 작용을 억제하는 의약품의 연구 개발도 진행되고 있습니다. 이들은 면역 체크포인트 억제제라고 불리며, 국내에서는 2014 년에 승인되었으며, 특정 암에 대해 보험이 적용되었습니다.

본 요법도 이 면역요법에 속하고 있어 단독으로 이용될 뿐만 아니라 종래의 치료법이나 다른 면역요법과 병용하여 진행암의 치료, 혹은 암의 수술 후 재발 방지에 또한 사용되어 환자의 삶의 질(QOL)의 향상이 기대되고 있습니다.

6. 세포의 제공을 받는 의료기관의 명칭, 세포의 채취를 실시하는 의사에 대해서

의료 기관 : 전 아자부 힐즈 메디컬 클리닉

세포의 채취를 실시하는 의사:미야시타 교지 무토 토모카 하시모토 유미 소각 타쿠야

7. 재생 의료 등을 제공하는 의료 기관의 명칭, 해당 의료 기관의 관리자, 실시 책임자, 재생 의료 등을 실시하는 의사에 대해서

의료 기관 : 전 아자부 힐즈 메디컬 클리닉

관리자: 미야시타 교지

실시 책임자:미야시타 교지

재생 의료 등을 실시하는 의사 : 미야시타 교지 무토 토모카 하시모토 유미 소각 타쿠야

8. 세포 제공자로 선정된 이유/본 치료를 받는 분의 선정 기준에 대해서

본 요법은 악성종양(간접계 조직 유래의 육종을 포함하여 「암」이라고 총칭한다)의 진단을 받은 분을 대상으로 하고 있습니다. 세포 제공자와 치료를 받는 쪽이 동일하고, 이하의 항목을 채우는 쪽이 본 요법의 대상이 됩니다.

1) 다음 중 하나를 만족한다.

① 악성종양에 대하여 수술요법·화학요법·방사선요법 등의 표준치료가 무효, 혹은 표준치료중, 혹은 표준치료 후에 종양이 잔존 혹은 재연가가 우려되는 분.

② 치유절제후 또는 완전관해후이지만 일정한 확률로의 재발이 예측되기 때문에 재발예방을 위해 NK 세포요법(보조화학요법 등과의 병용을 불문한다)을 희망하는 분.

2) Eastern Cooperative Oncology Group(ECOG)이 정하는 Performance status(PS)0~3 에 해당하는 것.

※PS 의 기준

0. 무증상으로 사회활동을 할 수 있어 제한을 받지 않고 발병 전과 동등하게 행동한다.

1. 경증의 증상이 있으며, 육체 노동은 제한을 받지만, 보행, 경노동이나 좌업은 할 수 있다. 예를 들면 가벼운 가사, 사무 등.

2. 보행이나 몸 주위의 일은 할 수 있지만, 때때로 조금 개조가 있는 경우도 있다. 경노동은 할 수 없지만, 일종의 50% 이상은 기거하고 있다.

3. 몸 주위의 어느 정도의 일은 할 수 있지만, 종종 도움이 되고, 일종의 50% 이상은 취상하고 있다.

4. 몸 주위의 일도 할 수 없고, 항상 개조가 가고, 종일 취상이 필요하다.

3) 심한 장기장애, 감염증, 혈액이상, 심각한 출혈경향이 없을 것.

4) 본 요법을 충분히 이해하고 서면 동의를 취득한 것. 미성년자의 경우 해당 환자 및 법정 대리인에게 서면 동의를 얻는다.

5) 말초혈 림프구 채취전에 혈액검사, 그 외의 전신상태에 있어서 이하의 기준을 만족할 것.

◎백혈구수 $\geq 2,000/\mu L$

◎헤모글로빈 농도 $\geq 8.0g/dL$

◎혈소판수 $\geq 30,000/\mu L$

◎혈압 수축기 혈압 90mmHg 이상 또한 180mmHg 미만

◎체온 ≤ 38.0 도

5) HIV 음성으로.

6) 기타 의사가 적절하다고 판단한 분.

※ 다만, 데이터가 기준을 만족하고 있는 경우등에서도, 종합적으로 의사가 부적절하다고 인정한 경우는 실시 대상으로부터 제외합니다.

또한 아래의 제외항목을 저촉할 경우 본 요법의 대상이 되지 않습니다.

- 1) 본 요법에 참가하는 것이 바람직하지 않다고 판단되는 심각한 임상 증상, 또는 임상 검사치 이상을 가지는 분.
- 2) 정신 질환 또는 정신 증상을 합병하고 있으며, 본 요법의 실시가 곤란하다고 판단되는 분.
- 3) 면역부전증 및 기회감염증이 의심되는 분.
- 4) 임신부, 모유 수유 및 임신 가능성, 임신 예정인 여성.
- 5) 기타 담당 의사가 부적절하다고 판단한 분.

9. 치료의 흐름에 대해

①혈액검사

환자의 전신 상태와 감염의 유무를 확인하기 위해 최대 32ml의 혈액을 채취하여 검사를 실시합니다.

②말초혈 채취

활성화된 NK 세포를 제작하기 위해 당원에서 말초혈에서 24ml를 기준으로 채혈합니다.

※환자님의 병상등에 의해, 필요량의 NK 세포를 채취할 수 없는 경우가 있습니다. 그 때는 의사와 다시 채혈을 실시하는 것에 대해 검토합니다.

③NK 세포의 제작

말초 혈액 채취에 의해 얻어진 NK 세포에 대해, 항 CD16 항체나 항 CD3 항체, IL-2 나 IL-15 등의 사이토카인을 이용하여 자극하여, 활성화된 NK 세포를 제작합니다(항 CD16 항체 항 CD3 항체, IL-2 등의 사이토 카인은 건강한 사람이라도 몸에 존재하는 물질입니다).

또, 당원에서는 안전성을 충분히 고려해, 항 CD16 항체나 항 CD3 항체, IL-2 나 IL-15 등의 사이토카인에 대해서는 몸 중에 투여해도 문제 없다고 생각되는 품질(GMP 그레이드)의 것을 사용하는 것과 동시에, 몸 안에 혼입하지 않도록 배려해 제작하고 있습니다. 또한 외부 검사 기관에 의뢰하여 투여하는 NK 세포 용액 중에 세균, 진균, 바이러스, 발열 물질 등 인체에 해가 있는 것이 포함되어 있지 않은 것도 확인합니다.

※ 환자님의 컨디션에 의해, 채혈로 필요량의 NK 세포를 채취할 수 있었을 경우에서도, 소량의 NK 세포 밖에 제작할 수 없는 가능성이 있습니다.

④ NK 세포의 투여

NK 세포는 말초 정맥보다 약 30 분 정도에 걸쳐 점적(투여)합니다. 2~3 주간 간격을 기준으로 합니다만, 환자의 병상 등에 따라 그 이상의 간격으로 실시하는 경우도 있습니다.

⑤평가(치료효과와 안전성 확인)

본 요법의 효과와 안전성을 확인하기 위해, 하기 스케줄의 일례와 같이, 종양 마커를 포함한 혈액 검사나 CT 등의 화상 검사, 투여 후의 발열 등을 정기적으로 확인합니다(의학적으로 필요 라고 판단되면 확인 항목을 추가할 수 있습니다.) 또한 필요에 따라 본 치료 실시 종료 후에도 환자의 병리 등을 확인합니다 (추적 조사).

[스케줄 예]

기간	초진시	채혈	2~3 주에 1 회 NK 세포 투여					추적조사
			투여 1 회째	투여 2 회째	투여 3 회째	투여 4 회째	투여 5 회째	
혈액 검사 최대 32ml 채취 (중양 마커 포함)	○	○	○		○		○	○
화상 검사(CT 등)	○							○
투여 후 발열			○	○	○	○	○	

※혈액 검사나 화상 검사는, 주로 소개원 의료 기관에서 실시된 결과를 참고로 하겠습니다.

※이러한 확인은 의사의 판단 등에 의해 실시하지 않는 경우가 있습니다.

이러한 평가 등을 통해, 암에 대한 어떠한 반응(중양의 축소·진행의 정지·증상의 개선(QOL 의 향상))이 인정되어, 본 요법의 계속이 환자에게도 유익하다고 판단되는지, 환자의 희망이 있는 경우에는, 그 후의 방침에 대해서, 의사와 함께 검토합니다.

10. 치료에 대한 효과(예상된 임상적 이익)에 대해

본 요법은 신세포암, 피부암(악성 흑색종)을 비롯하여, 폭넓은 암종에 대해 행해진 보고가 있고, 유방암이나 난소암에 대한 유효성에 대해 보고가 되고 있습니다(Cytherapy. 2011.13:98.). 또한 항암제 치료를 받은 후 진행된 폐암(비소세포폐암)에 대하여 항암제(도세탁셀)와 본 요법을 병용함으로써 약 절반으로 3 개월 이상 암 악화하지 않고, 약 10%로 암의 소실 혹은 축소를 인정한 보고도 되고 있습니다(Anticancer Res. 2013.33:2115.).

당원에 있어서도, 진행암의 치료, 혹은 암의 수술 후의 재발 방지와 함께, 환자님의 생활의 질(QOL)의 향상이 기대되고 있습니다. 또, 아직 유효성이 확립되어 있는 것은 아니지만, 건강한 사람에 대해서 실시하는 본 요법에는, 면역력 향상에 의한 암 예방 등의 효과가 기대되고 있습니다.

11. 부작용 및 단점에 대해

대학 연구기관 등에서 행해진 연구 보고에서는, 본 요법의 부작용은 경도이며, 발열외에는 거의 인정되지 않는 것이 보고되고 있습니다. 그러나, 미지의 부작용 등이 일어날 수 있는 가능성은 부정할 수 없습니다. 다음은 발생할 수 있는 부작용 등에 대한 예입니다.

	부작용	빈도	내용
채혈	현기증, 메스꺼움 (미주 신경 반사)	○	긴장이나 불안이 원인으로 일어나는 경우가 많기 때문에, 환자님이 릴렉스해 채혈할 수 있는 환경 만들기에 노력합니다.
	피하출혈(내출혈)	○	천자시나 지혈이 불충분한 경우에 발생합니다. 충분한 압박 지혈을 부탁드립니다.
	신경 손상	△	천자시 손가락의 마비와 평소와는 다른 강한 통증이 있으며 잠시 지속됩니다. 정상적인 채혈 행위에서는 두꺼운 신경을 손상시킬 가능성이 낮고 일시적인 경우가 대부분입니다. 이러한 증상이 나타나면 즉시 채혈을 중지하므로, 신청해 주십시오.

제작	세균 등의 오염 (오염 ※1)	△	채혈로부터 제작 공정에서 세포의 오염이 발견된 경우에는 해당 세포는 치료에 사용할 수 없기 때문에 다시 채혈의 실시를 검토합니다.
NK 세포 요법	발열	○	원질환에 기인하지 않는 38°C를 넘는 발열이나 컨디션 불량(감모 등) 시에는 투여를 연기하는 경우가 있습니다. 또, 접종 후 38.5°C 이상이 2 일 이상 계속되는 경우는, 당원에 연락해 주세요. 필요한 경우 의사의 진찰을 받으십시오.
	감염	△	NK 세포를 제작할 때 알부민 제제 ※2 를 사용합니다. 알부민 제제는, 의약품으로서 국내 제조 판매 승인되고 있어 사용에 있어서 감염증의 확인을 실시하고 있습니다만, 미지의 감염증에 걸리는 것은 부정할 수 없습니다.

○보기 드물게 △ 매우 적다

※1 오염에 대해서

채혈시나, NK 세포의 제작중 등에, 세균이나 진균 등이 혼입하는 것을 말합니다. 오염되면 생산하는 모든 세포를 폐기하고 투여 할 수 없습니다.

오염은 만전 체제로 SNK 세포를 제작한 경우에도 환자의 컨디션 등에 의해 발생할 수 있습니다. 이 경우, 다시 채혈을 실시하는 것을 검토합니다.

※2 알부민 제제(혈장 분획 제제)에 대해서

혈장 분획 제제는 부작용과 합병증의 가능성이 있습니다.

- ① 최근, 혈장 분획 제제에 의한 감염증(B 형 간염, C 형 간염, HIV 감염증, 성인 T 세포성 백혈병 바이러스 감염, 세균 감염 등)의 전파의 위험성은 부정할 수 없습니다.
- ② 변이형 크로이츠펠트-야콥병의 원인으로 되는 이상 프리온 등, 새로운 병원체나 미지의 병원체에 의한 감염증의 전파의 위험성은 부정할 수 없습니다.
- ③ 인간 유래의 알부민 제제는 장시간 고온에서 멸균되어 있기 때문에, 지금까지 감염의 보고는 없지만, 미지의 감염증을 포함한 부작용이나 합병증이 생길 가능성은 부정할 수 없습니다. 또한, 다른 사람의 혈액 성분 에 의해 알레르기 반응(두드러기, 아나필락시스 반응, 발열, 혈압 저하, 호흡 곤란 등)이 발생할 수 있습니다.
- ④ 인간 유래의 알부민 제제의 사용에 의해, 건강 피해를 받은 쪽에의 구제를 도모하기 위한 생물 유래 제품 감염 등 피해 구제 제도가 있습니다만, 본 요법에 수반하는 경우에는 보험 진료로서의 사용이 아니기 때문에, 이 제도의 대상이 되지 않습니다.

12. 비용에 대해

본 요법의 치료 비용은 보험의 진료가 되기 때문에, 본 요법 및 본 요법에 따른 부작용의 처치 등에 관련된 비용에 대해서는 환자에게 부담받게 됩니다. 본 요법의 비용의 대략은 약 30 만이 됩니다만, 자세한 것은 당원의 스태프보다 설명하겠습니다.

본 요법을 개시하기 전, 혹은 도중에 중지되는 경우에 있어서도, 말초 혈액의 채혈 후에는, 지불해

주신 비용의 반환은 할 수 없으므로 미리 양해 바랍니다(본 요법에서는, 채혈 후에 즉시 모든 제작을 하기 때문에, 채혈 후의 비용의 반환은 할 수 없습니다). 또한 세포가 치료에 필요한 수에 못 미친 경우 등으로 다시 채혈을 실시한 경우에는 별도 비용 부담이 없습니다.

※본 요법은, 의료비 공제의 대상이 됩니다만, 자세한 것은 국세청, 또는 가까운 세무서에 문의해 주세요.

13. 본 요법을 받는 것이 미성년인 경우에 대해

환자가 미성년인 경우에는 환자의 입장을 가장 잘 이해하고 환자의 의사를 대변할 수 있다고 생각되는 친권자에게도 환자 본인과 마찬가지로 양해를 받습니다. 덧붙여 문서에 의한 동의에 관해서는, 환자님 본인에 더해, 친권자의 분에 의한 동의도 부탁드립니다.

14. 개인정보의 취급에 대해서

환자의 개인정보는 개인정보보호법(헤세이 15년 5월 시행) 및 당원의 개인정보의 취급 규정에 의해 적절히 보호됩니다.

이하의 정보, 및 채취된 생체 시료(말초혈, 암 조직 등)를 개인정보에 충분히 배려한(익명화)데다가, 사용하는 경우가 있습니다.

<사용하는 정보>

(a) 연령(b) 성별(c) 병명(진단명, 병기 분류) (d) 기왕력(종래의 질환력) 이미지 소견 (g) 병리 소견

<정보의 사용 목적>

(a) 학회·논문 등에 있어서의 발표 (b) 학술 지원 활동 및 번역 세포 요법 등의 개발 활동

(c) 증례 검토회(원내뿐만 아니라 원외의 의사, 간호사등과 실시하는 증례 정보에 관한 검토회를 포함합니다) (d) 홈페이지에 있어서의 게재

15. 보상에 대해

본 요법을 받고 있는 동안, 혹은 종료후에 있어서, 몸의 이변을 깨닫게 되면, 신청해 주세요. 적절한 치료가 이루어지도록 노력합니다. 덧붙여 본 요법에 대해 발생한 건강 피해에 대한 의료비나 의료수당, 또는 보상금이나 배상금등의 특별한 제도는 없으므로, 양해 바랍니다.

16. 지적재산권에 대하여

본 요법을 통해 얻은 환자의 정보 등을 기초로 한 연구의 성과로서 장래에 지적재산권 등이 발생할 가능성이 있습니다. 그 때의 권리 등은 본 요법이나 관련 새로운 치료법을 더욱 발전시켜 나가기 위해 당원 및 대학 등의 연구기관이나 연구개발기업이 적극적으로 활용해 나갈 것을 상정하고 있습니다. 합니다. 따라서 본 요법을 통해 얻은 연구의 성과는 개인에게 귀속시키지 않는다고 합니다. 여러분의 이해와 협력을 부탁드립니다.

17. 이해 상충에 대해

NK 세포 요법에 관해서는 환자 또는 가족 또는 법정 대리인에게 "설명 문서"에 근거하여 충분히 설명을 실시하여 문서에서 환자의 자유 의사에 의한 동의서를 취득합니다. 동의서를 취득할 수 없는

환자에 대해서는, 임상 데이터의 집적이나 분석은 실시하지 않습니다. 또, 동의서나 임상 데이터의 열람에 대해서는, 수비 의무를 지는 사람에 한정되어, 개인 정보가 특정되지 않도록 취급됩니다.

18. 면책사항에 대해

①NK 세포 보상

세포 조제실(CPC) 내에서 제작된 NK 세포가, 당원의 관리 밖에서 발생한 천재, 사정 등에 의해, 제작한 세포를 본 요법에 사용하는 것이 곤란해지는 경우를 미리 양해 바랍니다.

② 오염에 의한 NK 세포 파기

NK 세포 제작시에 어떠한 원인으로 오염(11. 부작용 및 불이익의 항 참조)을 일으켰을 경우, 제작한 NK 세포는 모두 파기하게 됩니다. 당원에 기인하는 경우는, NK 세포 제작의 실비 비용분에 대해 환불해, 다시, 채혈을 실시하는지, 환자님과 상담해 결정합니다.

③NK 세포의 투여

환자의 병리 등에 따라 투여가 적합하지 않다고 의사가 판단하여 투여를 중지하는 경우가 있습니다. 그 때, 비용의 반환은 할 수 없는 것을 미리 양해 바랍니다.

④ 치료 종료 후의 NK 세포에 대해서

본 요법 종료 후, 구두 등에 의해 환자님 및 가족님, 법정 대리인의 동의를 얻은 경우, 혹은 진료(치료) 마지막 날로부터 1 년간의 보관 기간이 경과했을 경우, 당해 NK 세포는 의료용 폐기 물건으로서 적절하게 파기하겠습니다.

19. 확인 사항에 대해

①동의를 언제라도 철회 가능한 것

본 요법의 실시에 대해서는, 환자님의 자유로운 의사로 결정해 주세요.

치료 도중에도 동의를 철회하는 것이 가능합니다. 그 때, 환자님의 불이익은 일절 없습니다.

②치료를 중지·중단하는 경우

이하의 조건에 있어서는, 본 요법을 중지·중단하는 일이 있습니다. 덧붙여 그 경우, 지불해 주신 비용의 반환은 할 수 없기 때문에, 미리 양해 바랍니다.

- 환자님의 병상등에 의해, 본 요법을 실시하는 것이 의사에 의해 곤란하다고 판단되었을 경우.
- 무거운 부작용이 확인된 경우.
- 기타 의사가 투여를 중단해야 한다고 판단한 경우.

③치료의 적용

다음 조건에서는 본 요법을 받을 수 없습니다.

- 동의를 얻을 수 없는 환자.
- 환자님의 병상등에 의해, 본 요법을 받는 것이 곤란하다고 의사가 판단한 경우.

④급변시 및 종말기 의료의 진료에 대해서

당원은 외래 진료만이 되고 있습니다. 당원에서의 치료를 실시할 때는, 급변시에 대응해 주실 수 있도록, 미리 주치의에게 이해 및 승낙을 얻어 주세요.

또, 당원은 종말기 의료의 진료는 실시하고 있지 않으므로, 병의 진행에 수반해 입원이 필요하게 되었을 때의 대응에 대해서도, 미리 주치의와 잘 상담해 주세요.

⑤치료의 동의에 대해서

본 치료법을 시행하기 전에 치료법에 대한 내용 및 부작용의 가능성에 대해 충분히 숙지한 후, 치료를 받는 것을 결정해 주십시오.

이상의 설명으로, 불명한 점이 있는 경우에는, 의사에게 문의해 주세요.

또, 상용되고 있는 건강식품·식물등이 있으시면, 의사 혹은 간호 스태프에게 알려 주세요.

20. 본 치료의 심사 등 업무를 실시하는 인정 재생 의료 등 위원회에 대해서

의료법인 청유회 인정 재생 의료 등 위원회 인증 번호:NB5150007

〒529-0425 시가현 나가하마시 기노모토마치 기노모토 1710-1

TEL:0749-82-3553FAX:0749-82-3553

21. 담당 의사 및 건강 피해가 발생한 경우의 연락처에 대해

전 아자부 힐즈 메디컬 클리닉

〒106-0046 도쿄도 미나토구 모토 아자부 1가 3-3

전 아자부 힐즈 포레스트 테라스 웨스트 지하 1층

원장 미야시타 교지

TEL:03-3798-2525 팩스:03-3798-2526