

患者さん及びご家族・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、 $\gamma\delta$ 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絶たない状況です。

尚、本治療は宮城県仙台市青葉区にある免疫細胞「BAK療法」専門医療施設「きぼうの杜クリニック」と連携し、治療を提供しております。

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、以下のような治療方針を定めております。

是非ご一読いただき、ご理解いただきますようお願い致します。

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、副作用が少ないことから、本治療は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、がん予防療法です（再発予防も含みます）。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下、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 -エンドルフィンの産生により、鎮痛・鎮静作用が期待される為、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、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為、白血病や悪性リンパ腫等の血液がん（HTLV-1陽性も含む）及び自己免疫疾患や免疫不全症（HIV陽性も含む）等の免疫疾患を除いた固形がんの治療及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頂きます。問診の結果から、治療スケジュールを決定致しますが、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。ご呈示頂きますようご理解・ご協力をお願い致します。

患者さんは医師との問診後、同意した治療スケジュールに沿って、採血を行います。採血は静脈から検査用12ml、リンパ球培養用20ml合わせて32ml（※1）を採血致します。採血に要する時間は、数分程度です。検査用血液は、治療効果の判定、並びに体調を把握する上でのデータとして使用されます。リンパ球培養用血液は、遠心分離機でリンパ球を分離し、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、強力活性化（がん攻撃力強化法—特許取得済み）したリンパ球のみを患者さんに点滴投与します。点滴に要する時間は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、点滴投与となります。なお、本治療は通院治療の為、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ございます。

尚、培養毎に「HIVウイルス」「HTLV-1ウイルス」検査を実施いたします。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。また検査結果によっては、追加検査の実施が必要になる場合がありますのでご了承ください。

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為、副作用というような身体的負担がほとんど無いことが特徴です。しかし、稀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。

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無いように周辺の正常組織も含めて切除します。転移が無く、原発巣のがん組織を完全に切除出来れば、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、がん細胞の増殖を妨げたり、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。但し、正常細胞へも影響する為、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体の外から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、臓器をそのまま残したり、臓器の働きをがんになる前と同じようにしておけます。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。

これに対して本治療は、入院の必要もなく、今まで通りの日常生活を送ることが可能です。また、副作用もほとんど無いため、標準治療と比較すると、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。したがって、1クルールの期間は3～12ヶ月となります。この1クールは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たうえで、患者さんとの相談の上、継続回数を決定しています。

第7章 免疫細胞「BAK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、「きぼうの杜クリニック」内の無菌室（クリーンルーム・クリーンベンチ）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（検査により感染性微生物が発見された場合）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ない、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致します。この場合、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、その回施術分の培養費（その他諸経費を含む）は返金されません。

第9章 免疫細胞「BAK療法」に関わる輸送

細胞培養に使用される血液または、患者さんに投与する点滴液は、温度管理された専用の輸送BOXを用いて、地域毎に選定された輸送機関によって、陸送または空輸にて搬送されます。天候・交通状況の影響等により、「きぼうの杜クリニック」への培養用血液到着が採血後24時間以上経過した場合、血液鮮度の問題により培養出来ません。この場合、再度採血から作業をやり直しとなります。上記理由において再度採血を行う為の管理費（採血料）・輸送費については、患者さん負担となりますので、ご了承願います。

また、点滴液の使用期限は製造後48時間以内となっており、点滴液が期限内に届けられない場合、再度採血から作業をやり直しとなります。天災事変による輸送の遅延が発生し、

点滴出来ない場合の採血からやり直しとなる治療に関わる費用については、患者さん・当院及びきぼうの杜クリニックは共にその責を負わないものとします。また輸送機関の責とする遅延が発生し、点滴出来ない場合の採血からやり直しとなる治療に関わる費用については、患者さん及びきぼうの杜クリニックの折半にて費用負担するものとします。

第10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（3～12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致します。

第11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。但し、既に採血を行い培養開始した治療費（細胞培養費及び血液検査料）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致します。

第12章 免疫細胞「BAK療法」に関わる責任

当院及び細胞培養を行う「きぼうの杜クリニック」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。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13章 同意の撤回

本治療に一旦同意頂いた場合であっても、いつでも同意を撤回することが出来ます。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14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、苦情及び質問・問い合わせ等を申し出ることが出来ます。申し出られた内容は精査し、改善すべきは改善に努めて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。（苦情等問い合わせ窓口： 0256-64-7451 ）

第15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・輸送費（※3、4）・細胞培養費・血液検査料からなります。

細胞培養費・血液検査料は、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為、患者都合等によって、培養開始後に治療を中止する場合、全額の支払い義務が生じます。

※3 輸送費は、採血した血液・点滴液を「きぼうの杜クリニック」へ輸送する往復の実費をご負担頂きます。

※4 輸送費は、輸送方法により支払い先が異なる場合がございます。

第16章 免疫細胞「BAK療法」の支払いについて

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、お支払い頂きます。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、ご了承ください。

第17章 免疫細胞「BAK療法」の解約払戻金

第11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。

第18章 免疫細胞「BAK療法」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により、細胞培養を行う医療機関「きぼうの杜クリニック」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、「きぼうの杜クリニック」へ情報提供し情報共有致しますのでご了承ください。

第19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20章 試料の保管及び廃棄

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、再生医療関係法令に基づき、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21章 その他

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は基本的にはございません。

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はその都度改めて対処致します。試料等を他の医療機関に提供する可能性はございません。

【当院の再生医療等に関わる審査に関して】

再生医療等を提供するにあたって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 十分な科学的知見及び医療上の識見を有する医学または医療の専門家
- ② 十分な科学的知見及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又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連絡先：022-719-2250) 022-719-2250 022-719-2250 022-719-2250

【再生医療等提供医療機関】

医療契約書

_____（以下、甲という）と ヒルズクリニック（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、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・同意しない）。
- (6)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めないものとする。

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 三条市月岡1-23-43
院名 ヒルズクリニック
院長 水野 満智子 印
（院長以外に実施責任者がいる場合はその者の氏名）
（実施責任者） 印