

# ①同意取得の際にご留意いただきたい点

- 1) 同意説明書本体による同意書
- 2) リスクの説明による同意書
- 3) 説明したというカルテ記載

上記のように、3か所への同意取得した旨の記載により3重に記録を残してください。

十分説明し同意を取得した旨のカルテへの記載が裁判では重要です。この記録が無かったため、医療機関側の審理は非常に不利な状況で進んだことがあります。



## ②同意取得のご説明でご留意いただきたい点



- 1)同意取得の際には、自家がんワクチンは「**効く可能性はあります**」が、「**効果があるかどうかはやってみなければわかりません**」とご説明ください。
- 2)リスク説明の際には、はっきりと「**効かないこともあります**」と、率直な表現も加えてご説明いただくことも大事です。例えば、「自家がんワクチンを接種した後しばらく観察しないと効果の有無はわかりません、効果がない場合もあり得ます」と説明し、リスクについて説明した旨を**カルテに記録**してください。
- 3)なお、自院で**初めてとなるがん種**の患者には、「私はこれまでのこの種のがんを自家がんワクチンで治療したことはないですが、それでも良いですか」とご確認ください。

ご説明の文言として、上記3点にご留意いただければ幸いです。



### ③ その他の情報管理でご留意いただきたい点



- 1) 画像等、他院の検査データを利用するときは、**3ヶ月以内**に取得したデータが望ましいと考えられます。この情報で適切に患者の状態を確認していることを説明できます。
- 2) ルーチンの**血液検査**を行う際、必要に応じて、独自に腫瘍マーカー等の検査項目をつけ加えてください。
- 3) 自家がんワクチン療法開始前の**リンパ球数**は1000個／マイクロリットル以上あることが望ましいですが、この数値は絶対的なものではなく、化学療法後でリンパ球数が激減していても回復傾向にあることが判明していれば、自家がんワクチン療法は適応としてよいと考えております。
- 4) 自家がんワクチン療法終了後、一度は、患者または親族に**その後の状態**をお尋ねください。「**気にかけてくれている**」という担当医師の熱意が伝わります。
- 5) 紙カルテの場合は、可能であれば検索用のキーワードをつけてpdf化し、**電子的に保存**してください。

投与後の体調はいかがですか？

