**別紙**　（自家がんワクチン療法・説明書　第８項関係）

**患者様用**

**予想されるリスクについて**

**～　不利益、起こり得る合併症と危険性、救急等のご説明　～**

（v1.4　2024.10.31）

**１．自家がんワクチン療法の有効性について**

自家がんワクチン療法は、現時点で全てのがん種において保険収載されておらず、患者様の自費で治療を受ける「自由診療」でのみ実施可能な治療法です。

自家がんワクチン療法については、セルメディシン株式会社のホームページや、患者様にお渡ししたパンフレットに記載のとおり、明瞭な効果があったがんの症例があります。また、これまでの研究では、Ｂ型肝炎ウイルスに感染したことのある肝がんの患者様で、自家がんワクチンを投与した患者様では、投与しなかった患者様に比べて、がんの再発率がはっきりと下がり、延命効果があることが統計学的に証明されております。

自家がんワクチンは、患者様のがんの塊が少なくとも1.5グラム以上、手術で摘出されていれば、どんながん種であっても製造でき、注射することができます。ただし、注射することができても、必ず効くというお約束はできません。思わぬ副作用（有害事象）がでるかもしれないというリスクもあります。無効に終わることもあります。また、これまでに治療成功例や治療経験自体がない未経験のがん種もあります。

ちなみに、本邦の厚労省が承認している保険診療薬を用いた“標準治療”は、それぞれのがん種に特化した専門学会が慎重に審査した上で、ガイドラインとして治療の推奨レベルを公表しているものです。いわば「公的なお墨付き」といえる治療法になっています。しかし、それでも必ず効くかというと、決してそうではありません。やはり、必ず有効となるという保証はできず、無効に終わることがあるのです。

まして、未だ国の未承認薬である自家がんワクチンを用いても、無効となる場合もあること、自家がんワクチン療法を受けることにより、他の効果があるとされる治療（薬剤の服用を含みます。）及び緩和ケア（\*）等を受ける機会を失うおそれがあることを、患者様にはあらかじめご了承いただかねばなりません。

\* 緩和ケアとは、生命を脅かす病に関連する問題に直面している患者とその家族のクオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を、痛みやその他の身体的・心理社会的・スピリチュアルな問題を早期に見出し的確に評価を行い対応することで、苦痛を予防し和らげることを通して向上させるアプローチである。（日本緩和医療学会「WHO（世界保健機関）による緩和ケアの定義（2002）」定訳）

そのため、自家がんワクチン療法を受けるに当たり、客観的データの提示を希望される場合にはセルメディシン株式会社のホームページ（https://cell-medicine.com）をご覧いただくか、直接、会社にお問い合わせください（問い合わせ先は、ホームページやパンフレットにあります）。また、自家がんワクチン療法が適用されるかどうかの事前検査を希望される場合には、当院の担当医にお申し出ください。

**２．自家がんワクチンの副作用（有害事象）について**

これまでに報告された自家がんワクチン療法による副作用（\*\*）は軽いもの（注射部位の表皮が強い日焼けの後のように剥がれ落ちたり、一過性の発熱があったりしました）がほとんどでした。

それ以外では累積4000例以上（2024年9月現在）中で、問題となる重篤な有害事象は、脳腫瘍治療の臨床研究に参加していた1例と自由診療での1例、および、ご希望があれば別途に説明する自己免疫疾患を発症していた1例しかありませんでした。脳腫瘍の臨床研究に参加していた1例では、重篤な有害事象（注射した腕が腫れ、痛くて動かせないとの訴えがあった）は、3日で自然消失しました。自由診療での1例では皮膚への軟膏塗布だけでやはり腫れは消失しました。

ただし、他の医薬品を併用している場合は、併用薬による強い副作用が出る場合がありますのでご注意下さい。

しかしそれでも、今後も自家がんワクチン療法により重篤な有害事象（\*\*\*）が発生する可能性は全くないとは言い切れません。

\*\*　 副作用とは：医薬品の主な作用を主作用といい、主作用と異なる作用を副作用といいます。広い意味で副作用には、有害な作用と有害でない作用の両方が含まれます。副反応はワクチン接種について使われる言葉で、免疫を賦与する以外の反応や、接種行為によっておこる有害なものをいいます。さらに副作用や副反応とともに有害事象という言葉もあります。これは因果関係の有無を問わず、医薬品の投与により起こったあらゆる好ましくない出来事を言います。

\*\*\*　重篤な有害事象とは、1.死亡に至るもの、2.生命を脅かすもの、3.治療のため入院もしくは加療期間の延長が必要なもの、4.永続的もしくは重大な障害・機能不全に陥るもの、5.先天異常を来すもの、6.その他の重大な医学事象のことをいいます。

例えば、全身倦怠、貧血、白血球異常増加、注射部位の潰瘍、肝臓や消化器への影響が考えられます。また、全身発疹、ショック症状、自己免疫病、間質性肺炎等の重篤な有害事象の発生の危険性もないとはいえません。

万一、自家がんワクチン投与との因果関係が否定できない重篤な有害事象が発生した場合、必要に応じて、救急搬送・入院にも応じていただけるように手配します。

**３．自家がんワクチンの慎重投与、重要な基本的注意を要する場合について**

自家がんワクチンを開発したセルメディシン株式会社では、患者様が何等かの自己免疫疾患を発症し、現在治療中である場合、原則として自家がんワクチンの投与を行わず、自家がんワクチンの製造・出荷もしないことにしています。これは、自家がんワクチンによる強い免疫刺激作用により、既に発症している自己免疫疾患が急速に悪化し、身体に危険となる可能性があるからです。

自己免疫疾患の素因をお持ちの患者様で、どうしてもがん治療のために自家がんワクチン療法を受けたいという患者様は、必ず事前に当院にお申し出ください。自家がんワクチンの慎重投与が必要となります。その際の重要な基本的注意とリスクについてより詳細な説明を行います。

**４．患者様の疾患、服用・投与された薬剤と、試料、診療情報の移送、保管、廃棄について**

（１）患者様の疾患、服用・投与された薬剤について

患者様が、過去あるいは現在、何等かの疾患を発症し、また、薬剤を服用・投与されていながら、患者様がその疾患及び薬剤の服用・投与について故意または重過失により告知せず、その疾患及び薬剤を理由として副作用あるいは有害事象が発生した場合、当院とセルメディシン株式会社は責任を負いません。

（２）試料、診療情報の移送、保管、廃棄について

がん組織、ワクチン、血液細胞などの試料とそれらに係る診療情報の移送や保管の途上で、天災地変、自然災害、戦争、内乱、暴動、大規模ストライキ、長時間の停電、配送業者の故意・過失及びサイバー攻撃、セキュリティソフトの不具合があった場合など、当院とセルメディシン株式会社の責に帰すことができない事由により患者様が損失を受けたとしても、当院とセルメディシン株式会社は責任を負いません。

どうかあらかじめご了承願います。

**〇〇クリニック・自家がんワクチン療法**

**～　リスク説明に対する同意書　～**

患者氏名　　　　　　　　　　　性別　　　　　　 　　　　年　　　月　　　日生　　　　年　　齢＿＿＿＿＿＿＿才

住所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話

私は主治医（または主治医の委託を受けた院内のリスク説明担当者）が文書等を用いて説明した自家がんワクチン療法にかかわる「予想されるリスク」について、全て了解しましたので、自己責任において、この自家がんワクチンの投与を受けることに同意します。

（以下、説明を受けた項目にチェックを入れて下さい。）

**＿＿＿１．自家がんワクチン療法の有効性について**

**＿＿＿２．自家がんワクチンの副作用（有害事象）について**

**＿＿＿３．自家がんワクチンの慎重投与、重要な基本的注意を要する場合について**

**＿＿＿４．患者様の疾患、服用・投与された薬剤と、試料、診療情報の移送、保管、廃棄**

**について**

同意患者署名：　　　　　　　　　　　　　　印（またはサイン）

患者代諾者署名：　　　　　　　　　　　　　印（またはサイン）

（患者との関係：　　　　　）　 日付：　　　　　　年　　　　月　　　　日

同意立会者署名：　　　　　　　　　　　　　印（またはサイン）

（患者との関係：　　　　　）　　　　 日付：　　　　　　 年　　　　月　　　　日

主治医またはリスク説明担当者（院内の役職：　　　　　　　　　　　）：

署名：　　　　　　　印（またはサイン）

日付：　　　　　　年　　　　月　　　　日