

(日本先進医療臨床研究会・会員医師)

先生 御中

私は、私の病気の治療・改善・再発防止を目的とした未承認治療素材（以下「本素材」）による治療と治療結果の集積による症例研究に関して、十分な理解を得た上で、ここに同意を致します。

- 1) 事前に開示された資料等の記載内容の如何に関わらず本素材はあくまでサプリメントや未承認医薬品・医療機器等であり医薬品や治療機器の様な効能・効果についてはいかなる保証・約束・表明も法的に不可能であり、同様に何ら保証・約束・表明が出来ないことを十分に理解しており、効能・効果を発揮しない可能性もあることを理解し同意しております。
- 2) 本素材は医薬品開発や医療機器開発の様な承認された治験手続を経ていないものであり、いかなる副作用が生じるか（副作用が存在するかも含めて）不明であることを理解し、同意しております。
- 3) 本素材を使用することにより、何らかの副作用が生じた場合であっても、それは自己の責任と判断の上で自ら引き受け、貴殿らの責任を問わず、一切何らの異議申立てをいたしません。
- 4) 本素材はあくまでサプリメントや未承認医薬品・医療機器等であり、税法上サプリメントや未承認医薬品の購入は医療費として税金控除の対象とはならない事を了承しています。
- 5) 本素材の禁忌と考えられているもの（禁忌がある場合）は必ず回避します。また他の民間療法（医師が用いる医学上一般に承認されている治療法以外のものを言います）を利用する場合は、必ず事前に貴殿らに相談し、その指示に従わねばならないことを理解し、同意しております。
- 6) 本素材の使用により貴殿らが得られた治療効果についてのデータや画像、イニシャルを含む資料等は論文や学会発表、研究など医学と医療の発展のために、個人が特定できないような配慮がなされた上で、貴殿あるいは関係者により公開されることに了解致します。

【付則】

本同意書に記載するほか、関係各社、輸入業者、その他関係者の提示する使用方法、利用規約を精読し、理解・認識・確認・同意した上で遵守いたします。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人 (住所)

(氏名) (印またはサイン)

保証人（ご家族） (住所)

(氏名) (印またはサイン)

【同意撤回書】

私は、上記の同意に関して、撤回致します。

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人 (住所)

(氏名) (印またはサイン)

日本先進医療臨床研究会「治療・症例研究」重要事項確認書 (2021/7/21 改訂)

当会の「治療・症例研究」は研究が主目的ではなく、あなたの病気を治す事が主目的です。会員医師はあなたの病気の治癒・改善・再発防止に最善の取り組みをします。あなたの治療結果はあなたと同じ病気で苦しむ他の患者様のために重要な情報となります。そこで日本先進医療臨床研究会ではあなたの治療結果を症例研究として集積し効果的な治療法は世界に向けて発信します。当会の「治療・症例研究」への参加にあたり、以下の内容を十分にご理解頂いた上で、下記各項目に確認のチェックを入れてください。

- ・イ 「治療・症例研究」への参加は任意です。ご本人・ご家族の意思でご参加ください。
- ・ロ 「治療・症例研究」に掛かる費用は全て患者様の自己負担となります。そのため治療素材の製造企業や販売会社の思惑など、あなたの意に沿わない利益相反の問題はありません。「治療・症例研究」はあくまで自由診療による治療なので、治療・検査・処置等の費用は患者である、あなたにご負担して頂く形になります。また研究協力費に関しては任意ですが、ぜひご協力をお願い致します。
- ・ハ 参加者は、同意した内容について、いつでも不利益を受けることなく撤回することができます。
- ・ニ 現在の標準的治療で完治しない対象疾患を治癒・改善・再発防止できる方法を発見しあなたの病気を治す事が「治療・症例研究」の目的と意義です。治療方法と期間、研究実施機関・研究者等の氏名及び職名については申込書の記載をご確認ください。
- ・ホ 「治療・症例研究」に参加することにより期待される利益は治癒・改善・再発防止の可能性です。起こりうる危険及び必然的に伴う不快な状態がある場合は申込書の治療素材候補の欄に記載致しますので、ご確認ください。治療終了後の対応については担当医師とご相談ください。
- ・ヘ 「治療・症例研究」の概要や研究計画、症例研究の方法などについての資料は当会HPより入手・閲覧することができます。
- ・ト 「治療・症例研究」の結果やデータについては、倫理審査委員会での承認を受けて、個人を特定できない形で他の機関に提供、または学会・論文発表などで世界に向けて発信する可能性があります。
- ・チ 提案する治療法は、原則として安全性が高く、非侵襲・低侵襲な方法のため、治療に伴う補償はありません。
- ・リ 問い合わせ、苦情等の窓口は日本先進医療臨床研究会 (03-5542-1597 平日 10時～16時) までご連絡ください。

【日本先進医療臨床研究会は、エビデンスに基づく下記の「生活習慣」を推奨します】
半日断食、寝耳にわさび、加塩糖脂制限、まごわやさしい(まごわくやしい)

当会は、進化医学(Evolutionary medicine)や分子栄養医学の知見に基づく生活改善法を支持し、ガンや難病に代表される様々な疾患を治癒・改善・再発防止するために、オートファジー活性を高める「**半日断食**」、代謝を高める「**加塩糖脂制限**」、「**寝耳にわさび**」、「**まごわやさしい(ガンの人は=まごわくやしい)**」等の生活習慣を推奨しています。

「半日断食」=例として昼 12 時から 20 時までの 8 時間内や、13 時～19 時までの 6 時間内に、1 日 2 食とし、それ以外の時間帯(16～18 時間)は砂糖なしの水・お茶・コーヒーなどのみで一切食事をしない事で、体内浄化や体調回復、タンパク質再生による身体の若返りなどを促す、オートファジー活性を高める生活習慣を推奨します。

寝耳にわさび=「ね・つ→入浴と厚着で体を冷やさない」、「み・ず→朝 500ml、1 日 2L の良い水を」、「み・ねらる→ミネラル豊富な食材、液体ミネラル補給を」、「に・っこう→1 日 30 分の日光浴で血中 VD アップ」、「わ・らい→免疫増強・ストレス解消」、「さ・んそ→深呼吸で代謝増強・血流改善」、「び・たみん→野菜・果物・サプリで栄養補給」などを推奨します。

加塩糖脂制限=体調改善のため「加工食品」「塩分」「糖分」「脂肪分」を出来るだけ制限する食生活を推奨します。

まごわやさしい(ガン治療中は=まごわくやしい)=「ま・め」、「ご・ま」、「わ・かめ(海藻類)」、「く・だもの」「や・さい」、「さ・かな」、「し・いたけ(茸類)」、「い・も(根菜類)」(※ガン治療ではガンを増やすメチオニンが豊富な「卵・乳製品・肉・魚・小麦」を制限する事が望ましいので、「さ・かな」→「く・だもの」に変更)を推奨します。

上記内容をしっかりと読み、理解しましたので、治療・症例研究に申し込み致します。

本人氏名： _____ (捺印またはサイン)

保証人(家族)： _____ (捺印またはサイン)

病名()に対する効果測定調査の為に協力ください。

記載日 年 月 日

患者イニシャル() 性別:(男・女) 年齢:()歳

具合の悪い箇所へ○をつけて下さい

【治療前】基礎情報の記入をお願いいたします。

1)どの様な症状・副作用等でお困りですか？診断名があれば教えてください

2)いつ頃からですか？

3)原因となるきっかけがあれば教えてください

4)症状等があれば教えてください(あてはまる項目全てに○印をつけてください)

0:頭痛 1:腹痛 2:体痛 3:かゆみ 4:吐き気 5:食欲不振 6:発熱 7:下痢・便秘 8:呼吸苦 9:めまい
10:その他()

5)症状等はどんなとき・どんな状態のときに発生しますか？(例:立ち上がる時、朝起き上がる時 など)

0:何もしなくても 1:患部を押した時 2:力んだ時 3:移動中 4:休んでいる時 5:立ち仕事の時
6:座り仕事の時 7:同じ姿勢・不自然な姿勢を続けた時 8:寒冷な場所で 9:暑い場所で
10:その他()

6)これまで受けたことがある治療法(現在・過去)を教えてください(複数回答可)

0:何もしていない 1:家庭療法(例:湿布、塗り薬等) 2:病院・診療所での治療 3:鍼灸院 4:接骨院・柔整
5:マッサージ 6:漢方薬 7:サプリメント 8:食事療法・栄養療法 9:メンタル療法・精神療法・瞑想など
10:その他()

7)6)でいずれかの治療法を受けたことがある方、効果はどうでしたか？

0:()全然、よくなる 1:()少しよくなった 2:()かなりよくなった 3:()劇的に改善した

8)6)で「家庭療法」と答えた方、現在・過去で使用した商品又は商品名を教えてください。

【治療後】治療素材()の治療後にご記入ください

1)今まで受けていた治療と比べて、効果はどうでしたか？(あてはまる項目に○印をつけてください)

0:()悪化した 1:()他の治療法とあまり変わらない 2:()少しよくなった
3:()かなりよくなった 4:()劇的に改善した

2)治療開始後、どのくらいの期間でどのような効果が現れましたか？(具体的にご記入ください)

3)症状以外に気づかれた体調の変化などはありますか？

4)治療している間、違和感などはありましたか？

0:()かなりある 1:()ある 2:()少しある 3:()ない

5)4)で「かなりある・ある・少しある」と答えた方、どのような違和感でしたか？具体的に教えてください

6)最後に、何かご希望、改善してほしい点などがあれば、ご記入ください

