

## 説明文書・同意文書

「間葉系間質細胞の骨髄内輸注を併用する臍帯血移植の安全性に関する研究」

### (患者さん用)

現在、私たち（担当医師）は、血縁者または配偶者の方の骨髄から作成した間葉系間質細胞（MSC）を、臍帯血移植を受ける患者さんに対して移植の直前に骨髄内へ輸注する試験に取り組んでいます。

今回、あなたにこの試験の内容について説明させていただきます。

この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよくお読みになり、試験にご協力いただけるかどうかご検討ください。

なお、この試験に参加するかどうかはあなたの自由です。試験に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし参加されなくても、あなたが不利益を被ることは全くありません。

この試験に参加するかどうかを決めていただくためには、あなたに試験の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

## 1. 臨床試験について

新しい治療法を確立するためには、その効き目と安全性を十分に調べなければなりません。まずいろいろな動物を使い、効き目と安全性について調べます。そして、人の病気に役立つかどうかを健康な方や患者さんに使っていただいて調べます。

このように病気の予防法や治療について、科学的に調べる研究のことを「臨床試験」といいます。臨床試験には一般の治療と異なり、研究的な側面があります。

このような臨床試験によって得られた結果は、患者さんのプライバシーに関わる情報を切り離した上で報告書にまとめ、学術論文の発表といった形で社会に還元され、将来同じ病気になった多くの患者さんの治療に役立つこととなります。

この臨床試験は参加された方の安全や人権を守るために、「ヘルシンキ宣言（人間を対象とする医学研究の倫理的原則）」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」などに従って行われます。また、この臨床試験を行うことについては、名古屋大学に設置されている名古屋大学特定認定再生医療等委員会等で審査を受け、すでに承認されています。

### 「名古屋大学特定認定再生医療等委員会」について

設置者：国立大学法人名古屋大学 学長

住 所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

再生医療等において、細胞の提供を受けられる患者さんや細胞提供をしていただける方の安全を守る立場から、臨床試験などによる再生医療等の提供計画が科学的および倫理的に妥当であるかどうかの審議を行い、再生医療等を提供しようとする病院等の機関に意見を述べる委員会です。今後、この試験が行われている間に新しい情報がわかった場合には、その内容を確認して、引き続きこの試験を適正かつ安全に行うことができるかどうかを審査していきます。

## 2. 試験の主旨と意義

他人の造血幹細胞をもらって行う同種造血幹細胞移植（自分の造血幹細胞を用いて行う自家移植と異なり、他人からもらった造血幹細胞を用いる場合は同種移植といいます）は、血縁あるいは非血縁（骨髄バンク）のドナーから骨髄細胞や末梢血幹細胞をもらって行うことが一般的でしたが、現在では赤ちゃんのへその緒から細胞をとり（臍帯血といいます）、これを移植する臍帯血移植も多く行われています。

臍帯血移植は、保存してある臍帯血を速やかに入手することが可能であるため、タイミングを逃さず移植を行えること、HLA（白血球の血液型）が不一致であっても移植片対宿主病（GVHD；移植した細胞が患者さん自身の皮膚、肝臓、消化管などの臓器を攻撃することにより起こる合併症）の発症リスクが低いこと、など多くの利点を持っています。しかし、骨髄移植や末梢幹細胞移植では生着不全の危険性が数%しかないのに比べて、臍帯血移植ではその危険性が10-20%と高く、造血の回復が遅れるといった欠点も持っています。生着不全が起きた場合には再移植を行います。成功率は低く、救命できない場合もあるのが現状です。

臍帯血移植の生着率を改善するために試みられている方法として、複数の臍帯血を同時に移植する方法や、臍帯血中の造血幹細胞を増殖させてから移植を行う方法、臍帯血を患者さんの骨髄内へ直接移植する方法が検討されています。しかし、今のところ造血回復が明らかに改善したという確固たるデータはありません。

もう一つ、臍帯血移植の生着率を上げる方法として考えられているのが、間葉系間質細胞（MSC）を、臍帯血移植を行う際に輸注する方法です。MSCは、ヒトの体の中では、骨髄や、脂肪組織、臍帯血、胎盤などに存在しています。MSCは骨髄の中において、血液細胞の分化や増殖といった造血を支持する働きをしています。また、MSCは免疫反応を引き起こしにくい性質を持っているために、HLAが異なる他人のMSCを投与しても、拒絶されにくいと考えられています。さらに、MSCはヒトの体外での培養が簡単であり、よく増え、凍結して保存することが可能です。

このようにMSCが持っている造血を支持する働きに期待して、臍帯血移植を行うときに、移植ドナー以外の第三者から作成したMSCを投与する試験が、世界で少なくとも4つ行われています。HLAの異なる他人からMSCを作成して、移植前に静脈内投与を行ったところ、1つの試験を除いて生着率が100%であり、造血の回復が早かったと報告されています。ただし、これらの試験は全て小児の患者さんを対象としており、成人の患者さんに対する臍帯血移植でも同様の結果が得られるかは明らかではありません。また、MSCの投与方法について、静脈内投与でよいのかも明らかにはなっていません。マウスを用いた動物実験において、静脈内に投与されたMSCの多

くは肺に捕まってしまうこと、また、骨髄内に投与したMSCは骨髄に生着する一方で、静脈内に投与したMSCは骨髄に生着しないことが示されています。さらには、マウスを用いた動物実験では、MSCを骨髄内に投与したほうが静脈内に投与する場合に比べてより生着が高まるとする結果が出ています。これらの結果から、MSCを骨髄内に投与するほうがより臍帯血移植後の生着率が高まるのではないかと考えられます。なお、造血幹細胞移植や腎移植において、MSCを骨髄内に投与する臨床試験がすでに報告されており、少なくとも40人の患者さんがこの治療を受けています。これらの報告ではMSCを骨髄内に投与することは安全であったとされています。

そこで、今回私たちは、臍帯血移植の適応となる患者さんに対して、MSCの骨髄内輸注を併用する臍帯血移植を行うという臨床試験を考案し、安全性を評価することに致しました。MSCを骨髄内に輸注する場合には、輸注に伴う疼痛や脂肪塞栓、骨髄炎等の副作用が起こる可能性があります。しかし、骨髄内への点滴は救急医療の現場では応急処置として行われているものであり、長期的な安全性も確認されています。私たちは、安全性に十分配慮しながら試験を進めていきます。

この試験の結果によって、MSCの骨髄内輸注を併用する臍帯血移植の安全性が確立し、さらには、生着率が改善して造血回復までの期間が短くなれば、移植後早期におこる感染症を中心とした合併症が減り、より安全に臍帯血移植を受けられるようになることが期待されます。

### 3. 試験計画について

試験課題名	間葉系間質細胞の骨髄内輸注を併用する臍帯血移植の安全性に関する研究
試験実施機関 (再生医療等提供機関)	名古屋大学医学部附属病院 診療科：血液内科
試験代表者(責任医師) 及び試験副代表者	試験代表者(試験責任医師) 名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授 清井 仁
対象とする疾患名	同種臍帯血移植の適応である血液疾患
試験期間	再生医療等提供計画の承認後から平成33年3月31日まで

## 1) 試験目的

この試験の目的は、血縁者または配偶者の方の骨髄から作成したMSCを、臍帯血移植を受ける患者さんに対して移植の直前に骨髄内へ輸注し、その安全性を評価することです。

## 2) 試験への参加をお願いする理由

健康な方の骨髄から作成したMSCの骨髄内輸注を併用する臍帯血移植が確立されれば、その恩恵は将来にわたり多くの患者さんにもたらされます。今回の試験では、臍帯血移植の適応である血液疾患患者の方で、かつ、患者さんの安全性を考慮し、以下のような条件を満たす方に参加をお願いしております。

この説明をお聞きいただき、十分にご理解いただいた上で本試験に対する同意文書にご署名いただきますようお願い申し上げます。

### ■試験に参加していただける方の主な基準

- 1) 同種臍帯血移植の適応となる血液疾患を有する方
- 2) 年齢が20歳以上の方
- 3) 骨髄中の腫瘍細胞が70%未満の方
- 4) 試験参加について本人から文書で同意を頂いた方
- 5) 全身状態の基準を満たす方
- 6) 下記の選択基準を満たす臍帯血が得られる方
  - ① HLA-A/B/DR 血清型が4/6以上一致している
  - ② 凍結時の有核細胞数が患者さんの体重あたり  $1.5 \times 10^7$  以上である
- 7) 生理機能検査や血液検査の結果で、心臓、肺、肝臓、および腎臓の機能がそれぞれの基準値を満たしている方
- 8) 4親等以内の血縁者もしくは配偶者で、適格基準を満たすMSCドナーが得られる見込みのある方

### ■試験に参加していただけない方の主な基準

- 1) HIV抗体が陽性の方
- 2) 過去6か月以内にゲムツズマブオゾガマイシンの投与歴がある方
- 3) (女性のみ) 妊娠中、授乳中の方

- 4) コントロール不能な精神疾患を合併している方
- 5) コントロール不能な感染症を合併している方
- 6) 移植前治療に用いる薬剤や、急性 GVHD 予防に用いる薬剤に対してアレルギーのある方
- 7) 前回の同種移植から1年未満に再移植を受けられる方
- 8) 試験担当医師が、この試験への参加を適当でないと判断した方

なお、この他にも試験参加の同意をいただいてから行う検査などで確認が必要な基準もいくつかあるため、同意をいただいても検査結果によっては試験に参加できない場合もあります。また試験が始まってからも、基準を満たしていないことがわかった場合や、試験を続けられない方がよいと私たちが判断した場合は、途中で試験を中止することもありますので、ご了承ください。

### 3) 試験方法

適格基準を満たした血縁者または配偶者の方から骨髓液(10~20mL)を採取後、骨髓に含まれる細胞を、無菌管理された施設の中(院内の先端医療・臨床研究支援センター内バイオマテリアル調製室)で培養を行い、MSCを増やしたのちに凍結保存します。一般的に行われる移植前治療を行ったあと、臍帯血を輸注する4時間前に、解凍したMSCをあなたの骨髓の中に直接輸注します。骨髓に輸注されたMSCは、あなたの体内に移植された臍帯血が生着し、造血が回復するのを支持する働きをするものと考えています。

なお、輸注するMSCにつきましては、以下の試験によって、その安全性を確認しています。

- 無菌テスト；細菌の混入のないこと
- ウイルス安全性試験；様々なウイルスについて陰性であること

### <具体的な手順>

- ① あなたが、臍帯血移植の適応となり、今回のMSC骨髓内輸注併用臍帯血移植の対象となりうるか確認をします。

- ② 今回の試験の対象であることが確認できれば、次に、MSCドナーとなりうる方の適格性を確認します。
- ③ 適格性が確認できれば、MSCドナーさんより骨髓液（10～20mL）を採取し、その中から単核球（リンパ球と単球よりなる白血球集団です）を取り出し、MSCの培養を始めます。培養後3～5週間でMSCの調製が終了し、凍結保存されます。  
※骨髓液が十分採取できない場合や、十分な骨髓液が採取できても、培養の過程でうまくMSCが増えないなどといった理由によって、基準を満たすMSCが調整できない場合があります。その場合には、あなたに対するこの試験は中止となり、通常の臍帯血移植を行うこととなります。
- ④ 基準を満たすMSCが調整できて、さらにはあなたが移植治療開始の基準を満たした場合に、移植前治療を開始します。そして、臍帯血を輸注する4時間前に、調整したMSCを解凍し、直接あなたの骨髓内に輸注します。その後は、移植前治療に伴う副作用のコントロールやGVHD予防などをおこないつつ生着を待ちます。
- ⑤ この治療効果および副作用を判定するため、通常の移植治療と同様にして必要な検査を適宜おこなっていきます。



## 4. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について

### 1) 予想される利益について

本試験により、あなたにとっては臍帯血移植の生着率が高まり、さらに造血回復までの期間が短くなる可能性があります。これによって、移植後早期の感染症を中心とした合併症が減り、結果的に早期死亡の危険性が低くなる可能性があります。しかし、このMSC骨髄内輸注併用臍帯血移植は、これまでにヒトに行われたことはありません。そのため、患者さんに対する効果については十分な知見が得られていないため、現段階ではその効果を確実に予想できるものではありません。

### 2) 予想される不利益について

試験期間中に生じた、あらゆる好ましくない症状や病気の徴候、臨床検査値の変化を「有害事象」といい、試験製剤との因果関係の有無は問いません。そのため、試験で使用した製剤が「原因である」あるいは「原因が疑われる」もの以外に、「関連がない」ものが含まれます。一方、有害事象の中で、試験で使用した製剤が「原因である」あるいは「原因が疑われる」と判断された事象を「副作用」と言います。

この試験の参加によって生着不全の可能性は通常の臍帯血移植と比べて、同等もしくは低くなると予測されますが、生着不全が起こった場合には、通常の臍帯血移植と同様に生命を脅かす危険性が高くなると考えられます。

また、臍帯血移植に伴って起こりうる、移植前治療に伴う毒性やGVHDなどの合併症は、通常の臍帯血移植と同じ程度で起こるものと推測されます。

培養したMSCを骨髄内に投与することによって、どのような危険性があるのかはまだ正確には分かっていませんが、一般的な危険性として次のような可能性があります。

- ① 骨髄穿刺と輸注に伴う危険性：疼痛、創、脂肪塞栓（骨髄中の脂肪組織が血液中に流れて肺などの血管がつまること）、感染（骨髄炎）など
- ② MSC輸注に伴う危険性：肺塞栓（輸注した細胞が肺の血管につまること）、感染症（MSCが持つ免疫を抑える作用による全身の感染症）、異所性組織形成（通常とは異なる場所で組織が作られること）など
- ③ 注射されたMSCに対するアレルギー反応：発熱、悪寒、発汗、めまい、息切れ、胃腸の痛み、はきけ、嘔吐、下痢、低血圧など



骨髄穿刺に伴う重篤な合併症の頻度は、一般的には0.05%（そのうち出血が0.03%、破損した穿刺針の体内残存が0.01%、感染が0.004%、失神が0.002%）と報告されています。また、骨髄内輸注に伴う重篤な合併症の頻度は0.9%（そのうち骨髄炎が0.6%、皮下膿瘍など穿刺部周囲の感染が0.1%、骨の穿孔が0.05%、血栓が0.02%）と報告されています。脂肪塞栓は生命を脅かす合併症であり、骨髄輸注に伴い発症する可能性が考えられますが、今までの報告ではその発症は認められていません。なお、今までに少なくとも計40名の患者さんにMSCの骨髄内輸注が行われていますが、そのなかではMSCの骨髄内輸注による重篤な合併症は報告されていません。これらの症状以外にも、発現頻度の低い副作用やこれまでには発現していない新たな症状が起こる可能性があります。さらに、副作用によっては重篤で生命を脅かす場合があることも否定はできません。また、予測されている症状でも、人によって症状の程度が異なります。そのため、試験期間中はもちろん、試験を終了（中止）した後でも、何か気になる症状を感じたときは、その症状の程度にかかわらず、すぐに私たちにお知らせください。あなたの体の状態を確認して、検査や治療が必要かどうかを判断し、適切に処置いたします。

## 5. 他の治療法について

今回の試験で行うMSCの輸注は、当院においてはじめて実施するものですので、この試験に参加されない場合でも、MSCの輸注を併用しないで通常通りの臍帯血移植を行うことは可能です。

## 6. 試験の中止について

あなたに試験参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には試験へ参加していただけないことや、試験を中止することがありますのでご了承ください。

- 1) あなたが試験の中止を申し出た場合
- 2) 有害事象により、試験を継続することが適当でないと判断した場合
- 3) 生着不全あるいは二次性生着不全（一度生着したあとに生着不全となること）と診断した場合
- 4) 検査などの結果、あなたの症状や体の状態が試験の基準に合わない事がわかった場合

- 5) 基準を満たすMSCが調整できなかった場合
- 6) 試験責任医師または試験分担医師が試験の継続が難しいと判断した場合
- 7) 試験責任者が試験全体を中止した場合

## 7. この試験に関する新たな情報が得られた場合について

試験に参加されている期間中、あなたの健康や試験継続の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合は、すみやかにお知らせいたします。その場合には、試験を続けることに関してもう一度参加の意思を確認させていただくことがあります。

## 8. 個人情報の保護について

医療行為に関する個人情報は、個人情報保護法および名古屋大学医学部の個人情報保護規定に基づき管理・保護されます。データベース化した診療情報やこの試験のためだけに収集された検体もしくは解析された結果は、連結可能匿名化を行います。その際、個人名を付した連結表は厳重に保管されますが、予後の調査など必要に応じて個人情報と連結させることができます。また、このMSC骨髓内輸注併用臍帯血移植の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、個人を特定できる内容の発表は行ないません。細胞調製過程における個人情報は、個人情報保護法で規定された文書記録方法に基づき管理・保護されます。

また、あなたが他院や他科に受診されているもしくは受診される場合、あなたの安全を守るためや、試験による影響の有無を確認するために、試験に参加していることを担当医に連絡し、治療の内容(使用した薬など)について問い合わせをさせていただくことがあります。

なお、最後のページにあります同意文書に署名されると、私たちが必要と判断したあなたの診療情報(治療内容など)を入手することについてご了解いただいたこととなります。

## 9. 検査結果を伝えることについて

MSC骨髓内輸注併用臍帯血移植の結果について、あなたに対して説明を行ないません。また、解析の結果、今後の治療方針に大きな変更が生じるなど、あなたがその結

果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師からあなたに、結果の説明をうけるか否か問い合わせることがあります。

## 10. 臨床試験への参加の自由と同意撤回の自由について

この試験に参加するかどうかについては、ご家族と相談するなどして十分に考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、一度同意していただいた後でも、いつでも自由に同意を撤回して試験への参加をやめることができますので、遠慮なく私たちに伝えてください。この試験に参加されなくても、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

ただし、投与後に試験への参加をやめられる場合は、投与した細胞を取り出すなどの対応はできません。あなたの健康管理のために、必要に応じて適切な検査を受けていただき、医学的に問題がないかを確認させていただく場合があります。

なお、同意を取り消した時点が、投与された後や、すでに試験結果が論文等で公表されていた場合などは、試験結果等を廃棄することができない場合がありますのでご了承ください。

## 11. 試験結果の公表について

試験の成果は、あなたやその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

## 12. 試験から生ずる知的財産権について

この試験によって得られた結果や発生した特許等の知的財産権については、この試験を行う研究者と試験実施機関に帰属します。

## 13. 本試験が終わったあとの資料、検体の取り扱いについて

試験の実施に関係する資料は、試験終了後30年間は保存します。また、健康被害が起きたときに投与した細胞と関連するか否か調べられるようにするために、輸注した細胞の一部と血清は本試験終了後、原則として5年間保存します。その後はすべて破棄され、他の研究に用いられることはありません。

しかし、将来の医学研究のための貴重な試料として保存することに同意していただければ、試験終了後も保存します。将来、別の研究に用いる場合には、改めてその研究について特定認定再生医療等委員会に申請し、承認を受けた上で実施します。

## 14. 費用について

この試験では、投与される MSC の培養および投与される細胞製剤の品質検査のための費用と特殊検査（ウイルス DNA 検査、MSC 表面抗原解析解析等）などの試験に関する費用は研究費より支払われますので、あなたに請求されることはありません。

一方、これ以外の費用（入院費用、検査や治療にかかる費用など）は、通常の診療と同じ扱いになり、健康保険が使用できますので、自己負担分をお支払いいただきます。

## 15. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について

この試験は、これまでの結果に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もしこの試験に参加している間に、健康被害が生じた場合には、私たちが適切な診察と十分な治療を行います。

詳細につきましては、**別紙**「臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償について」をご覧ください。

## 16. あなたに守っていただきたいことについて

この試験に参加していただける場合は、次のことをお守りください。

- 1) 臨床試験に参加している間は、私たちの指示通り、スケジュールに従い、必ず診察、検査、投薬などを受けてください。もし、来院予定日に来院できない場合は、必ず私たちに連絡してください。
- 2) 普段服用している薬や、他の病院からもらっている薬がある場合には、試験に参加される前に必ず私たちに伝えてください。また、試験中に他の病院で治療を受ける場合や新たに薬を使用される場合は、事前に私たちに相談してください。

## 17. 利益相反について

私たちは、より優れた医療を社会に提供するために積極的に研究を推進しています。そのための経費は、公的資金だけでなく企業や財団から寄附を受けたり、研究を受託

する契約によってまかなわれたりすることもあります。現代社会では、医学研究の発展にとって企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学官連携を推奨しています。一方で、産学官連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のために行われるのではないか、研究についての説明が公正に行われぬのではないかといった疑問が生じることがあります。このように、患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する可能性のある状態を利益相反と呼びます。患者さんの利益が最優先されることは当然のことですが、研究においては利益相反の判断が極めて難しくなっているため、関係する情報を開示した上で患者さんご自身に判断していただくことが望ましいと一般的に考えられています。

本試験につきましては、企業からの特別な資金や物品の提供は受けてはなりません。

## 18. 実施計画の内容などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、差支えない範囲で（個人情報保護や試験の独創性の確保など）、この臨床試験の計画内容をご覧になることができます。また、細胞の培養方法等に関する資料が必要な場合は準備と説明をします。

この試験についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく私たちにお尋ねください。

## ＜お問い合わせ・苦情の受付先＞

この試験ならびに治療の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、さらに詳しく知りたい情報などがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。試験が始まった後でも、わからないことがあれば、なんでもお答えいたします。また、この臨床試験薬を使うことになにか心配がありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

**試験責任医師** 名古屋大学医学部附属病院 血液内科 教授 清井 仁

### お問い合わせ先

(血液内科) 電話：052-744-2145 FAX：052-744-2161

説明担当医師名： \_\_\_\_\_ 診療担当医師名： \_\_\_\_\_

**苦情の受付先**：名古屋大学医学部 経営企画課 電話：052-744-2479

なお、試験終了後の結果についてお知りになりたい方は、私たちにご連絡ください。ご連絡いただいた時点で私たちが知り得ている情報について、ご説明させていただきます。

以上、この試験の内容について十分ご理解いただいた上で、参加していただける場合は、最終ページの同意文書に同意年月日の記載と署名をしてお提出ください。記載していただきました同意文書はあなたが1部（写し）、病院が1部それぞれ保管することになります。なお、この説明文書と同意文書の写しは大切に保管しておいてください。

## 別紙

# 臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償について

「間葉系間質細胞の骨髄内輸注を併用する臍帯血移植の安全性に関する研究」

## 補償制度について

臨床研究は細心の注意をもって行われますが、使用された臨床研究用治療薬或いはそれに関連する治療行為による副作用等により、万一あなたに健康被害が生じた場合に備え、名古屋大学医学部附属病院では補償制度を用意しています。

## 1 本臨床研究に係わる補償制度の概要

### (1) 補償原則

- ① あなたが保険診療以外で実施される臨床研究に参加し、これによって健康被害が生じたと推定される場合は、臨床研究実施施設である名古屋大学医学部附属病院が補償致します。
- ② 臨床研究で使用される治療薬或はそれに関する治療行為は、新規性の高い治療で、かつ有効な治療方法が明らかでない疾患が対象となっているため、補償の内容は、臨床研究に起因して生じたとみられる健康被害に限られます。
- ③ なお、本補償制度によることなく国立大学附属病院損害賠償責任保険等の他の補償制度の対象となる場合は、当該保険の補償を適用することとし、本補償制度は適用されません。

### (2) 補償の内容

- ① 臨床研究に起因して副作用等の健康被害が生じた場合には、臨床研究実施施設である名古屋大学医学部附属病院が保険給付分を除く自己負担分の医療費を負担致します。手続きは、まず病院の窓口で健康保険等を使ってお支払いいただき、その後であなたのお支払額に相当する金額を名古屋大学医学部附属病院が負担致します。
- ② 上記以外のもの、例えば差額ベッド代や休業補償金等のお支払はできません。

## 2 補償とならない場合

### (1) 補償責任の除外

- ① 補償の対象となるのは、保険診療以外で実施される臨床研究に限られます。保険診療による臨床研究は補償の対象外となります。
- ② 臨床研究以外の原因に起因するとみられる健康障害、例えば、入院中の転倒にともなう骨折、給食による食中毒、通院途上での事故等（これらを機会原因といいます）、臨床研究との因果関係が認められないものについては、補償の対象となりません。
- ③ 健康障害の原因・因果関係が他に明確に説明出来るもの（原疾患の進行に伴う死

亡など)、あるいは、今回の臨床研究と健康障害発現との時間的経過・その他の理由により関連性の推定が及ばないもの(臨床研究用治療薬を服用する以前から出ていた症状など)、その他当該健康障害が臨床研究に起因するとみることが不適切な場合は、補償の対象となりません。

## (2) 補償責任の制限

- ① 健康被害が生じていても、臨床研究との因果関係が推定できない場合には、補償の対象とはなりません。
- ② 虚偽の申告或いは医師の指示に従わなかったなど、あなたの故意・過失が健康被害の発症に影響しているような場合には、補償の対象とはならず、あるいは補償の内容が制限される場合があります。
- ③ 臨床研究自体が無効であったという効能不発揮の申し出については、補償の対象とはなりません。

## 3 補償手続き

### (1) 被害の申し出

副作用等の健康被害があったと思われる場合には、主治医或いは受診診療科又は経営企画課(内線：2479)にお申し出ください。

### (2) 判定委員会

- ① 因果関係の判定・補償の決定は、担当した医療従事者の意見を参考に臨床研究実施施設である名古屋大学医学部附属病院の判定委員会において行います。
- ② 判定委員会の判定に不服がある場合には、あなたの同意を得た上で、名古屋大学医学部附属病院の費用負担において、日本医事法学会会員等の中立的な第三者に判定委員を依頼し、この判定委員の意見を尊重します。
- ③ 判定委員会の判断は、賠償責任請求問題には関与しないこととします。
- ④ 判定委員会の判定及び補償に不服がある場合には、通常の民事訴訟等、民事責任ルールにより解決戴くこととなります。その場合、支払済の補償は損害に填補されます。

### (3) その他留意事項

医療費等をお支払いする際には、あなたの口座番号をお聞きしたり、健康保険証の写し等必要書類を提出していただきますので、あらかじめご承知おきください。

このほか、補償に関しご質問等がありましたら、主治医或いは受診診療科又は経営企画課(内線：2479)にご遠慮なくお申し出下さい。



## 同意文書 (患者さん用)

名古屋大学医学部附属病院長 殿

私は、「間葉系間質細胞の骨髄内輸注を併用する臍帯血移植の安全性に関する研究」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について下記の通り説明を受けました。本試験の内容を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および試験責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを試験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

### <説明事項>

- |                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. 臨床試験について                 | 10. 臨床試験への参加の自由と同意撤回の自由について   |
| 2. 試験の主旨と意義                 | 11. 試験結果の公表について               |
| 3. 試験計画について                 | 12. 試験から生ずる知的財産権について          |
| 4. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について | 13. 本試験が終わったあとの資料、検体の取り扱いについて |
| 5. 他の治療法について                | 14. 費用について                    |
| 6. 試験の中止について                | 15. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について   |
| 7. この試験に関する新たな情報が得られた場合について | 16. あなたに守っていただきたいことについて       |
| 8. 個人情報の保護について              | 17. 利益相反について                  |
| 9. 検査結果を伝えることについて           | 18. 実施計画の内容をさらに知りたいとき         |

ただし、提供した検体などについては、以下のように対応することを条件とします。

- 1) 本試験が終了し、さらに5年間の保存期間が終了した時、提供した検体について  
(どちらかを選択してください。)
- すみやかに検体を廃棄してください。
- 提供する検体が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査などを経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。
- 2) 本試験が終了し、さらに30年間の保存期間が終了した時、提供した資料について  
(どちらかを選択してください。)
- すみやかに資料を廃棄してください。
- 提供する資料が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査などを経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

同意日：平成      年      月      日   ご本人氏名 \_\_\_\_\_

説明日：平成      年      月      日      所属 \_\_\_\_\_

試験責任(分担)医師名 \_\_\_\_\_

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

## 同意文書 (患者さん用)

名古屋大学医学部附属病院長 殿

私は、「間葉系間質細胞の骨髄内輸注を併用する臍帯血移植の安全性に関する研究」の臨床試験に参加するにあたり、説明文書を受け取り、その内容について下記の通り説明を受けました。本試験の内容を十分に理解しましたので、今回の試験に参加することについて私の自由意思にもとづいて同意いたします。なお、いつでも私の意思によって中止できること、中止後も必要かつ可能な治療行為が行われ、病院および試験責任(分担)医師からなんら不利益を受けることがないことを試験責任(分担)医師に確認したため、ここに同意し署名致します。

### <説明事項>

- |                             |                               |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. 臨床試験について                 | 10. 臨床試験への参加の自由と同意撤回の自由について   |
| 2. 試験の主旨と意義                 | 11. 試験結果の公表について               |
| 3. 試験計画について                 | 12. 試験から生ずる知的財産権について          |
| 4. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について | 13. 本試験が終わったあとの資料、検体の取り扱いについて |
| 5. 他の治療法について                | 14. 費用について                    |
| 6. 試験の中止について                | 15. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について   |
| 7. この試験に関する新たな情報が得られた場合について | 16. あなたに守っていただきたいことについて       |
| 8. 個人情報の保護について              | 17. 利益相反について                  |
| 9. 検査結果を伝えることについて           | 18. 実施計画の内容をさらに知りたいとき         |

ただし、提供した検体などについては、以下のように対応することを条件とします。

- 1) 本試験が終了し、さらに5年間の保存期間が終了した時、提供した検体について  
(どちらかを選択してください。)
- すみやかに検体を廃棄してください。
- 提供する検体が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査などを経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。
- 2) 本試験が終了し、さらに30年間の保存期間が終了した時、提供した資料について  
(どちらかを選択してください。)
- すみやかに資料を廃棄してください。
- 提供する資料が、将来、新たに計画・実施される臨床研究に使用される場合は、新たな倫理審査などを経て実施機関の長が承認したことを条件に、再度使用されることに同意します。

同意日：平成      年      月      日   ご本人氏名\_\_\_\_\_

説明日：平成      年      月      日      所属\_\_\_\_\_

試験責任(分担)医師名\_\_\_\_\_

なお、説明文書に基づき患者さんに説明を行うとともに、説明文書を手渡しました。

## 同意撤回等に関する申出書

名古屋大学医学部附属病院長 殿

私は、「間葉系間質細胞の骨髄内輸注を併用する臍帯血移植の安全性に関する研究」の臨床試験への参加に関し、以下のように希望致します。

(どれか一つを選択)

- 以降の治療を中止（安全性確認等のフォローアップは継続可）
- 試験参加の同意を撤回し、以降の治療（安全性確認等のフォローアップも含む）への参加はしませんが、これまでのデータの使用は可
- 試験参加の同意を撤回し、これまで全て（試験参加時点から）のデータの使用も不可

平成 年 月 日

ご本人氏名 \_\_\_\_\_

上記、意思を確認いたしました。

平成 年 月 日

所属 \_\_\_\_\_

試験責任（分担）医師名 \_\_\_\_\_

※原本は医療機関で保管。コピーを患者さんへ渡すこと。