

(事務局保管用)

同意書

国立がんセンター中央病院

病院長： _____ 殿

私は臨床研究『ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球 “Add-back” 療法』について、すべての説明を受け、内容を理解し、納得した上で臨床研究に参加することに同意いたします。

また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取りました。

[同意内容]

- 1. はじめに
- 2. 遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当者
- 3. 遺伝子治療臨床研究の概要
- 4. 遺伝子治療臨床研究により予期される効果
- 5. 予期される危険（副作用）
- 6. 他の治療法（特にさい帯血移植について）
- 7. 今回用いるものと同じレトロウイルスベクターを使用したその他の遺伝子治療臨床研究・治験の状況
- 8. 遺伝子治療臨床研究の目的・意義
- 9. 遺伝子治療臨床研究の方法
- 10. 研究の公正性について
- 11. 遺伝子治療臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 遺伝子治療臨床研究を担当する医師

同意年月日：平成 年 月 日

ご署名： _____

(説明した医師の記入欄)

説明年月日：平成 年 月 日

総括責任者（又は分担研究者）所属・氏名： _____

(その他の説明者がいた場合)

説明年月日：平成 年 月 日

説明者 所属・氏名： _____

(2/3)

(患者用)

同意書

国立がんセンター中央病院

病院長：_____ 殿

私は臨床研究『ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球 “Add-back” 療法』について、すべての説明を受け、内容を理解し、納得した上で臨床研究に参加することに同意いたします。

また、説明文書と署名した同意書の写しを受け取りました。

[同意内容]

- 1. はじめに
- 2. 遺伝子治療臨床研究の名称と実施施設、担当者
- 3. 遺伝子治療臨床研究の概要
- 4. 遺伝子治療臨床研究により予期される効果
- 5. 予期される危険（副作用）
- 6. 他の治療法（特にさい帯血移植について）
- 7. 今回用いるものと同じレトロウイルスベクターを使用したその他の遺伝子治療臨床研究・治験の状況
- 8. 遺伝子治療臨床研究の目的・意義
- 9. 遺伝子治療臨床研究の方法
- 10. 研究の公正性について
- 11. 遺伝子治療臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償
- 12. 個人情報の保護について
- 13. 遺伝子治療臨床研究を担当する医師

同意年月日：平成 年 月 日

ご署名：_____

(説明した医師の記入欄)

説明年月日：平成 年 月 日

総括責任者（又は分担研究者）所属・氏名：_____

(その他の説明者がいた場合)

説明年月日：平成 年 月 日

説明者 所属・氏名：_____

(3/3)

XI.8 同意説明文書及び同意文書（ドナー用）

同意取得の際に用いられる説明文書及び同意書

「ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純
ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ（HSV-TK）遺伝子導入
T リンパ球 “^{アド}バック” 療法」

<ドナー用>

遺伝子治療臨床研究「ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球 “Add-back” 療法」における造血幹細胞、リンパ球、及び血漿の提供を考えておられるドナーへのご説明

(説明文書及び同意書)

今回、標記遺伝子治療臨床研究において、あなたの造血幹細胞、血液中のリンパ球、及び血漿（血液中の血球以外の成分）を使わせていただきたいと思います。これから今回の臨床研究の内容、造血幹細胞、リンパ球及び血漿採取の方法、採取にともなう副作用、採取前後の検査の必要性・内容についてご説明します。よくお読みいただき、ご理解の上、ドナーとして本遺伝子治療臨床研究にご協力いただけるかどうかご判断ください。

1. はじめに

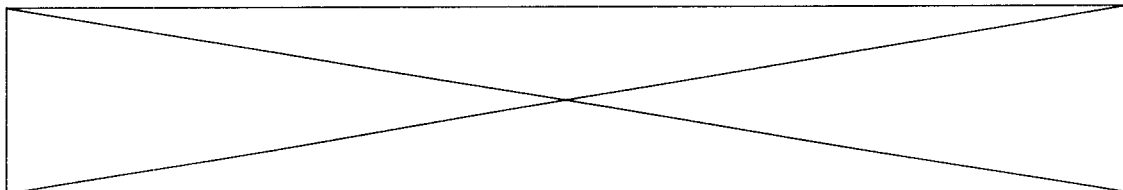
1.1 遺伝子治療臨床研究とは

臨床研究により新しい治療法を確立することは先端医療を手掛ける国立病院の使命であり、患者さん及びドナーのご協力により成し遂げることができるものです。今回協力をお願いする臨床研究は、遺伝子治療に関するもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。この遺伝子治療臨床研究を実施するにあたっては、当院の審査委員会の審議にもとづく総長の許可を得て、更にその後、厚生労働大臣に意見を求めています。臨床研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めてください。たとえご協力いただかなくとも、あなた並びに移植療法を必要とする患者さんが不利益を被ることはありません。

1.2 遺伝子治療臨床研究へのご協力について

この遺伝子治療臨床研究へのご協力については、あなた自身の意思が最も尊重されますので、あなたの自由な判断で決めてください。また、ご家族の方と相談していただいても結構です。ご自身の判断で決めていただくために、医師若しくは医療スタッフから臨床研究の目的や方法、及びご協力をお願いしたい内容などについて説明を受けていただきます。その結果、ご協力ただかなくともあなた並びに移植療法を必要とする患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

あなたには、この遺伝子治療臨床研究ではドナーとしてご協力をお願いいたしますので、医学的に見た直接的なメリットはありません。



(1/13)

1.3 遺伝子治療臨床研究へのご協力の取消しについて

あなたが「遺伝子治療臨床研究への協力をやめたい」と思われたときには患者さんへの治療が開始される前であれば、同意を取り消して臨床研究への協力をいつでもやめることができます。しかし、患者さんの治療が開始された後は、あなたから採取したリンパ球から作製した遺伝子導入 T リンパ球や採取した末梢血幹細胞の患者さんへの追加輸注や移植を中止することはできません。今回の臨床研究においては、あなたから末梢血幹細胞を採取し、必要な数の CD34 陽性細胞が確保できた段階で、患者さんがあなたの造血幹細胞を受け入れるために「移植前処置」と呼ばれる患者さんの骨髄を完全に破壊する治療に入ります。患者さんが「移植前処置」に入った後に、あなたの造血幹細胞の移植や遺伝子導入 T リンパ球の輸注を受けられないということになりますと、患者さんは致命的状況に陥ることになり、これを防ぐためです。遺伝子治療臨床研究へのご協力については、今ご説明申し上げたことをご理解の上、じゅうぶんにお考えの上、お決めください。

2. 遺伝子治療臨床研究の内容

2.1 骨髄移植と末梢血幹細胞移植について

血液のがんである白血病や血液を造る力そのものが弱くなる再生不良性貧血といった血液難病の治癒的治療法として、これまで骨髄移植という治療が広く行われており、その治療効果が確認されています。

さらに最近、全身麻酔や手術を必要とすることなく、末梢血から種々の血液細胞（白血球、赤血球、血小板など）の源になる造血幹細胞を採取して移植する、あるいは採取後一時凍結保存して移植する末梢血幹細胞移植という方法が、骨髄移植の代替法として実施されています。この方法は、ドナー（提供者）の末梢血中に循環している造血幹細胞を血球分離装置で大量に採取し、これを骨髄細胞と同様の方法で移植する治療法です。なお、通常は末梢血にはこの造血幹細胞はわずしか循環していませんが、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）という薬をドナーに投与すると、より多くの造血幹細胞が骨髄から動員されてくることが判っています。この方法を用いた移植は、世界で 20,000 例以上、我が国でも 2,000 例以上に行われていますが、移植されたドナーの末梢血幹細胞は順調に生着し、患者さんの造血回復が確認されています。

2.2 白血球の型（HLA）が一致していないドナーからの造血幹細胞移植 （血縁者間のハプロタイプ一致造血幹細胞移植）

このように、他人からの造血幹細胞移植は白血病などの血液のがん（造血系腫瘍）に対する有効な治療として、広く行われていますが、白血球の型（HLA）が一致するドナーが見つかる確率はあまり高くありません。自身以外に 2 人の兄弟姉妹がいたとしても、約 60% の患者さんは白血球の型（HLA）が一致した兄弟姉妹を見出すことができません。そういった場合には、骨髄バンクあるいは臍帯血バンクで非血縁者のドナーあるいは移植細胞を探すことになります。しかしながら、実際には、骨髄バンクではドナーが見つからないある

(2/13)

いは見つかったとしても移植までに時間がかかってしまう、臍帯血バンクで体の大きい大人では移植細胞数が不足するといったような問題があります。そのため、白血球の型（HLA）が一致していない血縁者のドナーからの造血幹細胞移植をより安全に行えるように、移植細胞に含まれる T リンパ球を除去したうえで造血幹細胞だけを移植する方法の確立が望まれており、血縁者間のハプロタイプ一致（HLA 2 座、3 座不一致）造血幹細胞移植という方法が海外を中心に試みられています。

ハプロタイプとは両親から受け継いだ二組の遺伝子のセットの片方のことで、理論的には、両親と本人、本人と子供であれば一組のハプロタイプは必ず一致し、兄弟姉妹と本人のハプロタイプは 75%の確率で一致することになります。ただし、白血球の型（HLA）が一致していないため、ドナー由来の T リンパ球が患者さんの臓器を攻撃する移植片対宿主病（GVHD）が問題になります。試みられている方法では、この問題を解決するため、ドナーから採取された造血幹細胞から、あらかじめ移植片対宿主病（GVHD）を引き起こすと考えられている T リンパ球をできる限り除去する操作を加えたものを移植します。

2.3 T リンパ球を取り除く方法

ここ数年、血液細胞等の研究が進み、各血液細胞の細胞表面に発現している抗原（マーカー）によって各細胞の役割を区別することができ、細胞表面の抗原（マーカー）に番号付けがなされるようになりました。造血幹細胞はマーカーとして CD34 抗原を発現していることが確認されており、CD34 陽性細胞とよばれています。

この CD34 陽性細胞を選択的に分離・濃縮する装置を用いて、ドナーから採取した末梢血から CD34 陽性細胞を分離して、安全な移植の妨げともなる T リンパ球の大部分を取り除きます。このように選択的に純化した CD34 陽性細胞を移植することで、先に述べた移植片対宿主病（GVHD）の発症を回避しつつ、白血球の型（HLA）が一致していないハプロタイプ一致血縁者間でも造血幹細胞移植が可能であることが海外の臨床試験の結果で明らかになってきています。

2.4 血縁者間のハプロタイプ一致造血幹細胞移植の問題点と遺伝子治療臨床研究

しかしながら、T リンパ球は免疫反応では重要な役割を担っているため、T リンパ球を除去した造血幹細胞移植では、移植後の感染症による死亡、疾患再発・増悪といった課題は残されています。これらの課題を解決するために、移植した造血幹細胞が患者さんの骨髄に根付いた（生着した）ことが確認されてから、ドナーの T リンパ球を追加輸注（Add-back）するという試みが行われています。ドナーの T リンパ球をそのまま追加輸注した場合には致死的な急性 GVHD が発症する可能性があるため、ドナーの T リンパ球の量を少なくすることでその発症の危険を避けざるを得ず、結果としてじゅうぶんな治療効果を得られないことがあります。

そこで、今回の遺伝子治療臨床研究では、ドナーの T リンパ球の追加輸注療法で懸念さ

(3/13)

れる移植片対宿主病 (GVHD) の問題を回避する目的で、自滅装置を備えた HSV-TK 遺伝子導入 T リンパ球を使います。すなわち、もし、重症の GVHD が発症しても、この自滅装置を起動させれば、GVHD 発症の原因として作用しているドナー由来のリンパ球を自滅させることができ、GVHD 症状が沈静化され、この安全装置を備えたドナーの T リンパ球の GVHD についての安全性は高いといえます。したがって、必要な量のドナー T リンパ球を追加輸注することが可能となり、移植後の感染症による死亡、疾患再発・増悪といった課題の克服が期待できます。

本臨床研究では、下図に示すフローで T リンパ球・血漿、末梢血幹細胞をご提供いただきます。T リンパ球・血漿の採取は遺伝子導入 T リンパ球調製のために行うもので、本臨床研究特有のものです。余分に T リンパ球・血漿採取のご負担をお願いすることになり、デメリットとなります。また、遺伝子導入 T リンパ球調製後に、それらが規格を満たさないことが判明した場合には、遺伝子治療が行えない可能性があります。

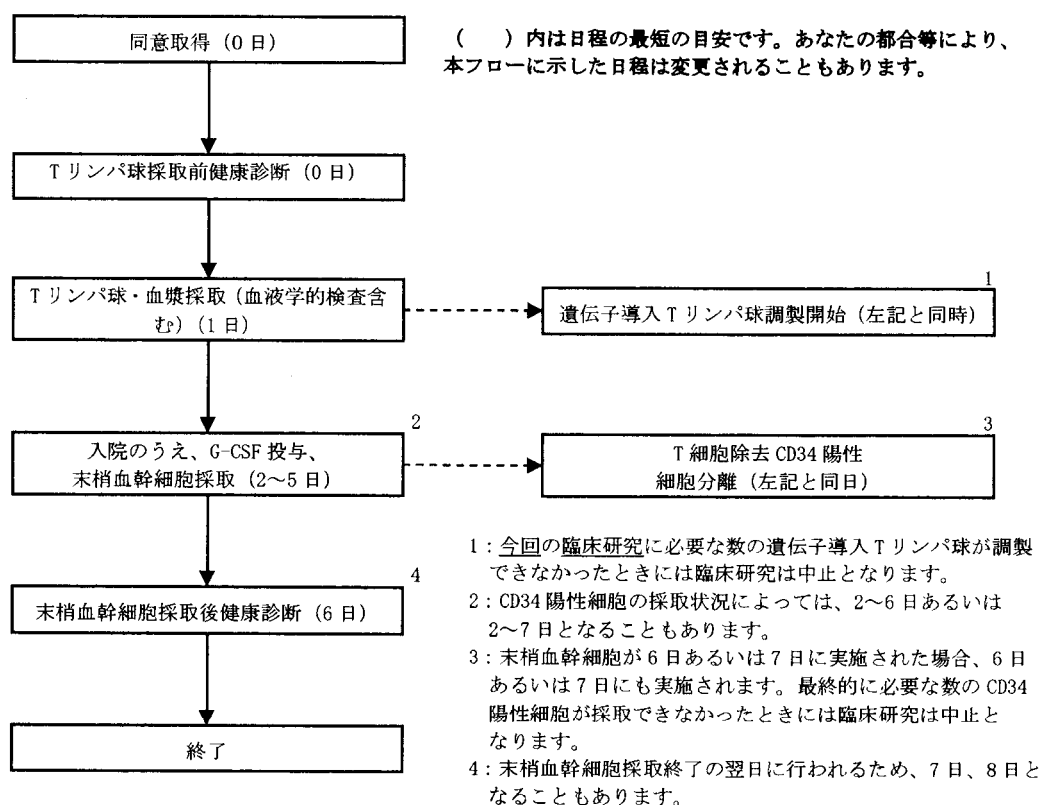


図 1 T リンパ球・血漿、末梢血幹細胞採取のフロー

あなたから提供いただいた末梢血幹細胞から T 細胞を除去した CD34 陽性細胞を患者さんに移植し、その後、自滅遺伝子 [単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK)

(4/13)

遺伝子]を組み込んだTリンパ球を患者さんに追加輸注いたします。

また自滅遺伝子を組み込んだ必要な数のTリンパ球を調製するために、Tリンパ球とともにあなたから提供いただいた血漿（血液の血球以外の液体成分）がリンパ球の数を増やすための栄養分として必要になります。

3. Tリンパ球採取について

3.1 採取方法

リンパ球の採取には連続血球分離装置を使用します。

連続血球分離装置を用いた採取では、左（右）腕の静脈から血液を体外循環させ、血球分離装置によって末梢血単核細胞を選択的に採取し、残りの血液成分は右（左）の静脈へ返血します。もし両腕に十分な太さの血管がない場合には、あらかじめカテーテルと呼ばれるやわらかいチューブを、体の太い血管に入れておくことが検討されます。カテーテルは局所麻酔を使用して首、肩（鎖骨の下の部分）、そけい部（足の付け根の部分）などから入れることが可能であり、担当医が最も適切な方法を選択します。それぞれ長所と短所、入れることによって生じる合併症もあるため、カテーテルをいれる場合には担当医が詳しく説明いたします。採取に必要な処理時間は、このような両腕法で約3時間、片腕の血管を用いておこなう片腕法で約4時間となります。採取に際しては、医療機器が備えられた専用のスペースが確保され、楽な姿勢が維持できるベットやテレビ、空調設備等が用意されています。また、採取中は定期的に問診、血圧測定など体調のチェックが行われます。採血の直前及び直後には、血液検査が行われ、血小板数などのチェックが行われます。

以上のように、末梢血幹細胞の採取では、あなたの安全確保を最優先して、熟練した専門医師が採取を担当するとともに、副作用が見られた場合はそれに対応できる専門領域の医師が待機し適切な処置を行います。また採取中は、常にあなたの側に医師、看護師あるいは臨床工学士等の医療スタッフが待機し、安心して採取が受けられるように配慮します。

3.2 危険性

①血球分離装置による採取に関連すること

1) 採取のための血管確保に関すること

採血用と返血用のために左右の腕のなるべく太い静脈に、やや太めの注射針が入られます。もし、両腕に十分な太さの血管がない場合で、首、肩（鎖骨の下の部分）、そけい部（足の付け根の部分）などから太い静脈にカテーテルを入れる場合には、稀に出血、感染などの危険性があることが報告されています。肩からカテーテルを入れる場合には、合併症として気胸が稀にみられます。

2) 採取中に関すること

採取中の副作用として全身倦怠感、手足のしびれ、及び血管迷走神経反射に伴うめまい、吐き気、嘔吐などがみられることがあります。全身倦怠感は約30%と多く見られ、また手足のしびれは、採取中に分離装置内を循環する血液が固まらないよう

(5/13)

にするために用いる薬剤（抗凝固剤：クエン酸ナトリウム）によります。また、きわめて稀なことですが、血管迷走神経反射によると考えられる一過性の心停止が発生した方が我が国で 1 件報告されています。幸い迅速な処置により回復し、後遺症無く社会復帰されています。

3) 採取後に関すること

末梢血幹細胞の採取では血小板も大量に採取されます。このため血小板減少が約 50% の方に見られます。採取終了後は血小板数をチェックしますが、規定以下に減少した場合は、採取した末梢血幹細胞の中から、あなたの血小板成分を分離して、点滴注射で返血する処置を行います。

②その他

上記以外に、採取中に迷走神経反射（血圧低下、冷や汗、気分不快）、動悸、不整脈、採取中及び採取後の白血球減少、血小板減少、採取後穿刺部位からの出血などを合併することがあります。万が一これらの合併症を来たしたときには、当院で適切に治療及び処置をさせていただきます。

4. 血漿採取について

4.1 採取方法

今回あなたから頂くリンパ球の培養に際して、あなたの血液成分（血漿）が必要になります。血漿は血液中の血球以外の液体成分であり、リンパ球を培養する時には栄養分として働きます。採取量は 200～400 mL 程度で、リンパ球採取時に併せて行わせていただきます。

4.2 危険性

血漿採取に伴う危険は殆どありませんが、血液量の減少による一時的な血圧の低下が起こる可能性がまれにあります。そのような場合には、生理食塩水の点滴などで対処可能です。

5. 末梢血幹細胞採取について

5.1 採取方法

今回の遺伝子治療臨床研究への協力をいただき、末梢血幹細胞をご提供いただく場合には、末梢血から十分量の造血幹細胞を採取するために顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）という薬を $400 \mu\text{g}/\text{m}^2$ （又は $10 \mu\text{g}/\text{kg}$ ）を 1 日 1 回、又は 2 回に分割し、5 日間又は採取終了時まで連日皮下注射します。

そして投与開始 4 日目から 6 日目までの期間に 1～3 回、T リンパ球採取時と同様の方法で末梢血（静脈）から血球分離装置を用いて造血幹細胞を採取します。採取した細胞から T 細胞を除去した CD34 陽性細胞を分離・濃縮し、十分量あることを確認してから患者さんに移植します。今回の遺伝子治療臨床研究では、採取後すぐに移植せずに冷凍保存して、後

(6/13)

日移植を行います。

末梢血幹細胞の採取は、あなたの安全性を十分に配慮して行われます。

具体的には、

- 1) 安全性確保のため、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）の使用前日から細胞採取の最終日までの約一週間は担当医が責任をもってあなたの安全管理を行います。必要な場合は入院していただくこともあります。
- 2) G-CSF の投与に先立ち血液、尿の検査、及び胸部 X 線検査を行うとともに、採取中、採取終了時及び終了後にも安全性を確認するためにこれらの検査が適宜繰り返し行われます。また、G-CSF 投与中に脾臓が大きくなることが報告されており、このチェックのために腹部超音波検査が行われます。腹部超音波検査は身体に負担は全くありません。
- 3) G-CSF は少量の薬液が皮下注射で投与されます。次のような身体状況をお持ちの方は、G-CSF の投与を避ける、又は慎重に行うなどの措置が取られます。また、年齢については原則として 20 歳～54 歳とし、55 歳～65 歳の方については本院の遺伝子治療臨床研究効果安全性評価委員会での審議を経て、慎重に適格性を判定させていただきます。
 - ・ G-CSF に対する薬剤アレルギーのある方
 - ・ 妊娠あるいは妊娠している可能性のある方及び授乳中の方
 - ・ 血栓症の既往あるいはリスク：高血圧、冠動脈疾患、脳血管障害、糖尿病、高脂血症などを有する方
 - ・ 脾腫を認める方
 - ・ 白血球増多、血小板増多など骨髄増殖性疾患が疑われる方
 - ・ これまでにがんの診断や治療を受けられたことのある方
 - ・ 現在治療中の、心臓、肺、腎臓の病気を有する方
 - ・ 自己免疫性疾患や炎症性疾患といわれる病気を有する方
 - ・ 肝機能障害を有する方
 - ・ 神経障害を有する方
- 4) G-CSF 投与中、血液検査において規定以上の白血球増多や血小板減少が見られた場合は G-CSF の投与量を減量するか、又は G-CSF 投与を中止します。
- 5) 末梢血幹細胞採取は、T リンパ球と同様の方法で連続血球分離装置を用いて行います。

5.2 危険性

顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）投与に関連することと、血球分離装置による採取に関連することに分けて説明します。

①血球分離装置による採取に関連すること

T リンパ球採取の危険性と同様です。

(7/13)

②G-CSF 投与に関連すること

G-CSF を使用することにより造血幹細胞が骨髄から末梢血に動員され、移植に必要な造血幹細胞の採取が期待されます。この方法は、ドナーに全身麻酔や骨髄採取の手術を施すことなく、造血幹細胞を採取でき、患者さんへの移植治療が可能になると考えられています。G-CSF は、がんの患者さんにおいて化学療法後の白血球減少に対する有効な薬剤としてこれまできわめて多くの患者さんに投与されてきています。

したがって安全性の高い薬剤といえますが、健康人ドナーに対して使用した場合、これまで以下のような副作用が報告されています。

1) 投与中又は投与後間もない時期の副作用

軽度なものとしては腰痛、胸痛、骨痛、背部痛、関節痛、筋肉痛、発疹、紅斑、悪心、嘔吐、発熱、倦怠感、頭痛、食思不振、動悸などの症状が認められています。特に腰部や胸部などの骨痛は約 70%以上と高頻度にみられていますが、いずれも一過性であり通常の鎮痛剤で軽減します。血液検査では白血球増加、血小板減少、肝機能異常、尿酸値上昇、腎機能異常（血清クレアチニン値上昇）などが知られていますが、いずれも一過性であり、G-CSF 投与終了後 2～3 日で正常値に回復します。白血球増加、血小板減少に関しては、前述のように注意深く経過をみさせていただき、必要に応じ G-CSF の減量や中止を考慮します。

重大なものとしては、G-CSF に対するアレルギーによると思われるショック、間質性肺炎、血圧低下などが報告されています。また、きわめて稀な副作用として、心筋梗塞、脳血管障害、脾臓破裂などの他、急性虹彩炎、痛風の増悪、さらには基礎疾患を有するドナーにおける死亡例も外国で報告されています。

2) 投与後、長期的な副作用

健康人に対する長期的（数年以上）な影響に関しては、じゅうぶんなデータは得られていません。しかし、我が国では G-CSF の投与を受けた血縁ドナー 2 例における骨髄増殖性疾患（G-CSF 投与後 1 年目のフォローアップ時に診断）と急性骨髄性白血病（G-CSF 投与後 14 ヶ月目に診断）の発症が報告されました。日本造血細胞移植学会の見解は、「健康者に短期間 G-CSF を投与しただけで白血病が発症する可能性は科学的には考えられないが、完全に否定することはできない」とされています。G-CSF に対する副作用は、多くの場合一過性であり、あなたへの負担は少ないものと思われませんが、担当医師は、稀な副作用に対しても、常に注意しながら G-CSF の投与を行います。その他、製剤としての G-CSF に含まれる添加物に問題となる成分は入っていません。G-CSF を使用することによって、副作用と思われる症状がありましたら担当の医師に申し出てください、直ちに適切な処置を行います。

③その他

T リンパ球採取の危険性と同様です。

6. 採取前後の健康診断

今回、ドナーとしてTリンパ球及び血漿、末梢血幹細胞を提供していただくにあたり、Tリンパ球及び血漿採取前に以下の1～8、採取後に1～3、末梢血幹細胞採取前に1～9、採取後に1～3の項目の健康診断を受けていただきます。これ以外にも、担当の医師の判断により、以下のいずれかを適切に組み合わせて検査・観察をさせていただきます。

1. 身体所見、血圧
2. 一般血液検査
3. 血液生化学検査
4. 血液凝固能検査
5. 尿一般検査
6. 感染症検査
7. 心電図検査
8. 胸部X線単純撮影
9. 腹部超音波検査

7. 臨床研究に関する健康被害が発生した場合の治療及び補償

今回の臨床研究への協力については、その危険性を完全には否定することはできません。本臨床研究への協力に関連する健康被害が発生した場合には、最も適切な治療を行います。その場合の医療費はあなたの加入している健康保険が適用されます。また、補償金は支払われません。

8. 個人情報の保護について

8.1 あなたの個人情報の取扱いにおける国立がんセンター中央病院の責務

国立がんセンター中央病院で扱っているあなたの診療記録などをはじめとするあなたの情報は個人情報に当たります。あなたの診療記録は法律（刑法）で定められた「医師の守秘義務」に則り、国立がんセンター中央病院にて厳重に管理し、秘密保持を厳守します。その他、国立がんセンター中央病院で働いている者も守秘義務を守ることが定められています。さらに、国立がんセンター中央病院では、個人情報を保護することを徹底するために個人情報保護の法律に基づいた規則を定め、適切な管理者等を配置し、個人情報の保護につとめています。

8.2 国立がんセンター中央病院における個人情報の一般的な取扱い

国立がんセンター中央病院は、がん対策の中核として総合的な診療・研究機関として、最先端の医療、質の高い医療を提供してまいりました。さらには、我が国のがん施策における中心的な役割を果たすという社会的な使命を担っております。

つきましては、国立がんセンター中央病院におけるあなたの貴重な個人情報を含む記録

(9/13)

を医療機関として利用させていただきたいと思います。通常は、各種法令や各種法令に基づいた院内規程を遵守した上で、以下の一般的な目的のために利用されますので、あなたのご理解とご協力を頂けますようお願い申し上げます。

(1) 医療の提供に必要な利用目的

- ・ 医療サービス（診療）を適切に行うため
- ・ 提供した医療サービスに関する医療保険事務を行うため
- ・ 医療サービスの品質管理のため（治療成績や有害事象評価も含む）
- ・ 医療に関する外部監査機関への情報提供のため（日本医療機能評価機構等）
- ・ 法律等に基づく情報提供義務遂行のため
- ・ 国立がんセンター東病院での情報利用
- ・ 診療上必要な場合で、他の医療機関医師の意見・助言を求めるため
- ・ 外部委託検査（検体検査など）の実施のため
- ・ 院内感染予防対策のため
- ・ 院外調剤薬局から処方に関する問い合わせがあった場合

(2) 上記以外の利用目的（当院内部での利用）

- ・ 国立がんセンターがん予防・検診研究センターでの情報利用
- ・ 院内がん登録への情報の登録及び利用〔個人を特定できる情報を削除した上で診療情報等を全国がん（成人病）センター協議会等に提出〕
- ・ アンケート調査やサービスに関する情報収集時に活用
- ・ 医学生等の実習、研修等での利用のため
- ・ 病歴内に既に存在する情報を集計して行う臨床研究のため（治療品質管理の一環との判断）

(3) 院外への情報提供

- ・ 疾患別がん登録への情報提供
- ・ 地域がん登録を行う都道府県への情報提供
- ・ がん検診事業者への提供

(4) 他の事業者等への情報提供

- ・ 医学知識普及を目的とした講演、著述等での利用や、当院ホームページ等への掲載のため（個人を識別できる情報を削除した上で診療画像等を利用）
- ・ 医療スタッフの専門認定等の資格申請での提出のため

8.3 本遺伝子治療の遂行に必要なあなたの個人情報の使用について

8.2 に掲げました国立がんセンター中央病院における個人情報の一般的な取扱いに加え、本遺伝子治療臨床研究の実施にあたっては、さらに本遺伝子治療臨床研究を遂行するために必要な利用目的のためにも利用されます。これは原則的に、本遺伝子治療臨床研究の実施に関する緊急事態発生のためのご連絡や手続き、検査のご連絡、あなたの生命を守るために必要な場合です。

(10/13)

あなたの個人情報に直接接することが可能なのは、国立がんセンター中央病院に所属する本遺伝子治療臨床研究実施関係者に加え、第三者となる本院の審査委員会・効果安全性評価委員会の人や、厚生労働省の審査委員会の人及び同省の担当者のみです。これらの第三者におけるあなたの個人情報の取扱い並びにその監督については、後述いたします。

これらの目的と異なる目的のためにあなたの個人情報を使用する場合は、事前にあなたに説明し、ご了解を得たうえで使用いたします。本臨床研究は、国立がんセンター中央病院内で実施するため、あなたを特定し得る情報を上記以外の第三者に提供することは原則としてありません。

第三者へ情報を提供する必要が生じた場合には、その目的が適切であることを確認し、あなたに説明のうえ、ご了解を頂いた場合に限り提供することとしています。

8.4 あなたの個人情報を閲覧可能な第三者と国立がんセンター中央病院の個人情報管理と監督

前述のように、本遺伝子治療臨床研究においては、主に本院の医師などからなる審査委員会・効果安全性評価委員会の人や、厚生労働省の審査委員会の人及び同省の担当者があなたの診療記録を閲覧することがありますが、このような人たちには守秘義務が課せられており、あなたの個人情報は全て秘密として取り扱われます。

一方、この病院の審査委員会や効果安全性評価委員会には、審査等の客観性を確保するため、あるいはあなたの本遺伝子治療臨床研究における経過に関わるより専門的な医学的・科学的知識の提供を受けるために、国立がんセンター中央病院以外の外部の委員が参加することがあります。外部の委員は第三者に相当しますので、このような場合については国立がんセンター中央病院と第三者の秘密保持契約のもとで行われます。従って、あなたの個人情報は全て秘密として取り扱われます。

また、本遺伝子治療臨床研究は、国立がんセンター中央病院が主体となって実施していますが、タカラバイオ（株）という会社が外部共同研究者として間接的に関与しています。本遺伝子治療臨床研究においては、タカラバイオ（株）はあなたからの T リンパ球等の採取や健康診断そのものに直接関与することはありませんが、遺伝子導入 T リンパ球の調製技術の提供・助言等に限定したうえで、間接的に関与しています。この場合、調製された細胞の安全性や機能に関する記録は、個人が特定できないように個人情報を完全に匿名化してから、タカラバイオ（株）が閲覧する場合があります。

8.5 あなたの病状情報の公開による社会への還元と、その際のあなたの個人情報の管理措置

これまでに述べた個人情報保護の体制のもと、あなたの情報は医療の向上のため、本遺伝子治療臨床研究の成果を検討するときや、患者さんの病状経過、研究成績などを公表・公開する場合は、ドナーがあなたであることを特定できない形、すなわち個人情報を保護して取り扱います。遺伝子治療臨床研究は社会的に広く関心を集めておりますので、病状

(11/13)

経過などにつきましては、個人を特定できない状態での公開（学術雑誌、学会、マスコミ含む）を行う場合があります。その際はあなたの個人情報保護を厳守して実施することをお約束しますのでご了承下さい。

前述いたしました、タカラバイオ（株）はあなたからの T リンパ球等の採取や健康診断そのものに直接関与することはありませんが、遺伝子導入 T リンパ球の調製技術の提供・助言等に限定したうえで間接的に関与します。同社に対しては、個人が特定できないように個人情報を完全に匿名化したうえで、調製された細胞の安全性や機能に関する記録が一般公開に先立ち、閲覧に供されますが、国立がんセンターの一般公開に先行して同社から公になることはありません。

8.6 あなたの個人情報の管理におけるあなたの権利

本遺伝子治療臨床研究で取り扱っている個人情報について、あなたが開示、訂正、利用停止を求めることができます。あなたが個人情報について疑問などがある場合は、担当医師にお問い合わせください。お申し出に応じて、その手続きに関する詳細を説明いたします。

また、担当医師とは別に個人情報に関する苦情等の窓口もございますので、疑問等がございましたらお問い合わせください。

【個人情報に関する苦情等の窓口】

以下の個人情報に関する苦情等の窓口では、個人情報に関する疑問やご相談に対応いたします。

国立がんセンター中央病院 医事課（初診窓口）

電話：03-3542-2511（病院代表）

9. 臨床研究を担当する医師

臨床研究に協力していただく場合の心配事や臨床研究についての説明、安全性、補償などのご質問についても、お気軽にお尋ねください。あなたに納得していただけるまでじゅうぶんにお話させていただきます。

国立がんセンター中央病院

TEL：03-3542-2511

幹細胞移植療法室医長	平家勇司	薬物療法部	（職名・医師名・診療科）
薬物療法部長	高上洋一	薬物療法部	（職名・医師名・診療科）
第一領域外来部長	飛内賢正	第一領域外来部	（職名・医師名・診療科）
細菌検査室医長	森慎一郎	臨床検査部	（職名・医師名・診療科）
13B 病棟医師	金 成元	特殊病棟部	（職名・医師名・診療科）
12B 病棟医長	福田隆弘	特殊病棟部	（職名・医師名・診療科）
輸血管理室医長	田野崎隆二	臨床検査部	（職名・医師名・診療科）

（12/13）

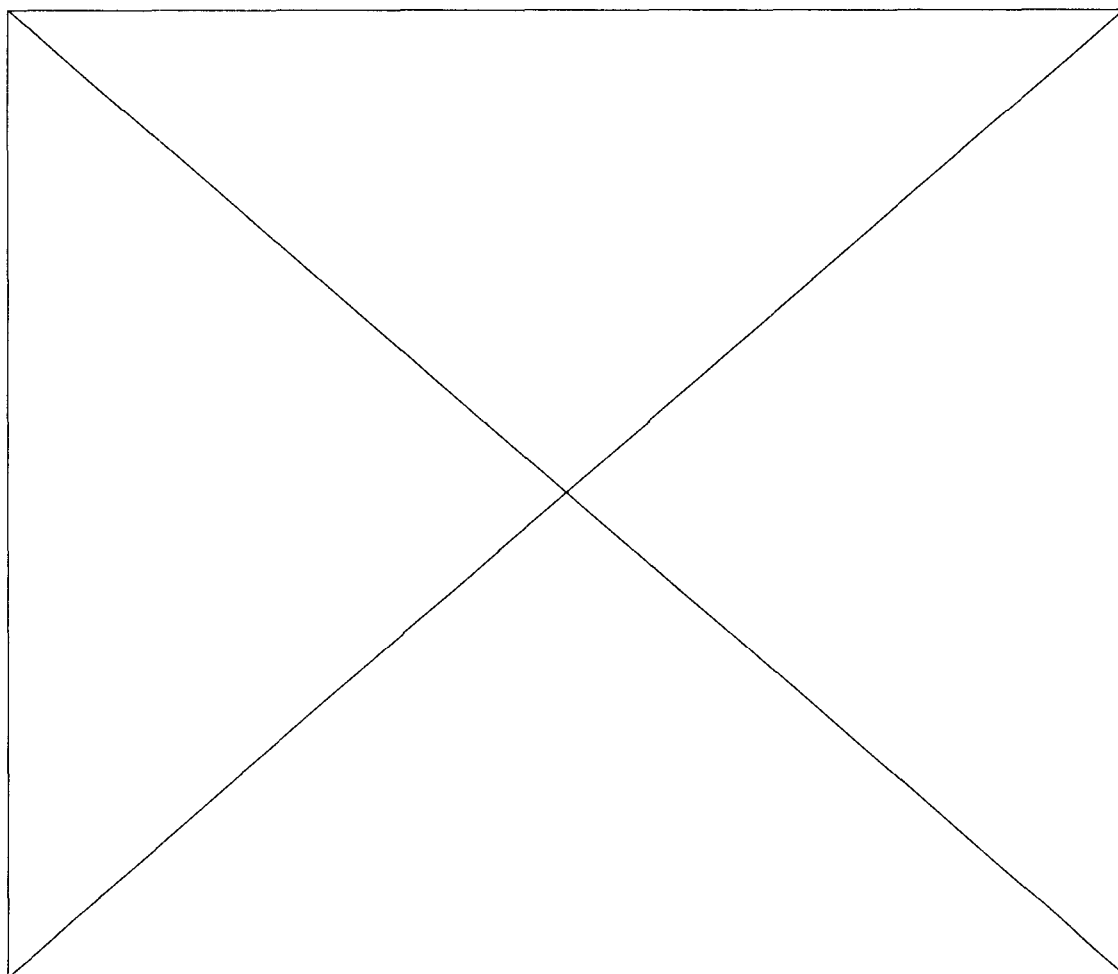
なお、この遺伝子治療臨床研究は、当病院に設置された遺伝子治療臨床研究審査委員会で、臨床研究に参加・協力される方のプライバシーと安全性に最大限に配慮して科学性及び倫理性について審議され、承認を受けたうえで、国が定めた「遺伝子治療臨床研究に関する指針」等を守って行われます。また、国からの通達に従い、この臨床研究の計画は総長から厚生労働大臣に意見を求めています。

以上、遺伝子治療臨床研究「ハプロタイプ一致ドナー由来 T 細胞除去造血幹細胞移植後の単純ヘルペスウイルス 1 型・チミジンキナーゼ (HSV-TK) 遺伝子導入 T リンパ球^{アドバック}“Add-back”療法」へのご協力についてお話をさせていただきました。

この内容をじゅうぶんに把握していただき、この遺伝子治療臨床研究に協力しても良いと決めた場合は、次の同意書に署名をお願いいたします。

なお、この説明文書と署名した同意書の写しをお渡しいたします。

作成年月日：○年○月○日



(13/13)