

アムシェプリ®治療施設紹介に伴う 個人情報(診療情報)の提供に関する説明文書

版 数: 1.00
作 成 日: 2026 年 7 月 8 日

目次

1. はじめに	2
2. 収集する個人情報の利用目的	3
3. 収集する個人情報の内容.....	3
4. 個人情報を取り扱う関係者	4
5. 個人情報の利用方法と治療施設受診までの流れ.....	5
6. 個人情報の保管および管理	6
7. 個人情報の保存期間.....	6
8. 同意の任意性	6
9. 紹介制度の利用を中止する場合	6

1. はじめに

この冊子は、アムシェプリ®を用いた治療が実施可能な医療機関(以下、治療施設)を紹介するために、あなたの個人情報(病歴や検査結果などの診療情報や氏名を含む)について、どのような情報を提供するのか、その内容およびそれらの利用方法を説明するものです。

アムシェプリ®による治療は、国の制度により「条件及び期限付き承認」を受けて使用されており、製造販売業者である住友ファーマ株式会社が引き続き本製品の有効性や安全性を確認するために「製造販売後臨床試験(試験の概要は別紙をご確認ください)」と「使用成績調査」を実施しています。現在の治療施設は全て製造販売後臨床試験実施施設です。

住友ファーマ株式会社が計画していること・実施していること

アムシェプリ®を移植された患者さんの数はまだ限られているため、製造販売後臨床試験を通じて本製品の有効性・安全性を明らかにし、将来的により多くの方に本製品による治療を届けることを目指しています。

ただし、現在、アムシェプリ®を安全かつ適切に使用するため、この治療を受けられる患者さんの条件や、治療が実施できる医療機関は、厚生労働省が定めた基準によって定められています。また、専門の医師が患者さんごとの状態を十分に確認した上で、この治療によって期待される効果と起こりうるリスクを慎重に検討し、アムシェプリ®を用いた治療の対象として適しているかどうかを判断します。そのため、すべての患者さんがこの治療を受けられるわけではありません。

このような背景から、全国の患者さんを対象に「患者さん紹介制度」を設けています。この制度では、ご登録いただいた患者さんがアムシェプリ®を用いた治療の対象として適しているか専門の医師で構成される委員会で検討を行い、適している場合は治療施設をご案内します。そのため、患者さんの病歴、検査結果等の診療情報を含む個人情報をご提供いただき、治療対象の確認および治療施設のご案内のために利用させていただきます。

具体的には、担当の医師が患者さんの個人情報を専用の紹介フォームに入力し、その情報をもとに専門の医師で構成される委員会がアムシェプリ®を用いた治療の対象として適しているかどうかと、適していると考えられる場合は紹介先となる治療施設の候補を検討します。紹介可能となった場合は、治療施設をご案内します。

今後、アムシェプリ®が国から正式承認(本承認)を取得するためには、限られた期間内に製造販売後臨床試験を完了する必要があります。このため、この紹介制度では、製造販売後臨床試験への参加を希望され、かつ試験の参加条件を満たす

と考えられる方に限定して治療施設をご紹介します。また、現時点ではアムシェプリ®は供給できる数と治療を行うことができる医療機関が限られています。そのため、本製品を用いた治療の対象として適していると考えられる患者さんが多い場合、専門の医師で構成される委員会において検討を行い、この治療の実施がより適していると判断された患者さんから優先的に治療施設をご案内することがあります。このため、治療の対象として適していると判断された場合であっても、今回の募集では治療を受けることができない可能性があります。情報をご提供いただいても、治療施設のご紹介やアムシェプリ®を用いた治療を確約するものではありませんのであらかじめご了承ください。

この説明文書の内容をよくお読みいただき、この紹介制度への情報提供についてご理解いただいた上で、あなたの情報を提供するかどうかを、ご自身の自由な意思でお決めください。また、情報提供に一度同意された場合でも、あなたはいつでも同意を撤回することができます。ただし同意されなかった場合や同意を撤回された場合は、この仕組みによる治療施設の紹介はできません。

2. 収集する個人情報の利用目的

「患者さん紹介制度」を通じて提供したあなたの情報は、以下の目的のために住友ファーマ株式会社が利用します。

- ・ アムシェプリ®を用いた治療に適しているかの検討
- ・ アムシェプリ®の製造販売後臨床試験への参加に適しているかの検討
- ・ 紹介する治療施設の検討
- ・ 上記に関連する連絡および調整
- ・ アムシェプリ®の製造販売後臨床試験への参加の可否の検討を行うために必要な範囲での「4. 個人情報を取り扱う関係者」への「3. 収集する個人情報の内容」に記載している情報の提供

3. 収集する個人情報の内容

「患者さん紹介制度」を通じて提供する情報は以下の通りです。

- ・ あなたの基本情報(氏名※1、年齢、性別 等)
- ・ パーキンソン病を含む病歴に関する情報(遺伝子検査情報を含む)
- ・ パーキンソン病を含む治療歴および併用薬に関する情報
- ・ 検査結果および検査画像(アムシェプリ®を用いた治療に適しているかの検討、およびアムシェプリ®の製造販売後臨床試験への参加に適しているかの検討に必要な範囲に限る)
- ・ その他、治療施設の紹介判断に必要な情報

※1:氏名情報の提供にご不安やご抵抗がある場合には、イニシャルのみご提供いただくことでもこの紹介制度にご登録いただくことが可能です。

4. 個人情報を取り扱う関係者

「患者さん紹介制度」を通じて提供したあなたの情報は、「2.収集する個人情報の利用目的」に必要な範囲で、以下の関係者により取り扱われます。

- 「患者さん紹介制度」の運営事務局
この紹介制度を通じて収集される個人情報(診療情報を含む)の受付や整理を行うとともに、専門医で構成される委員会や紹介先となる治療施設への連絡や情報提供などを行います。住友ファーマ株式会社は、この紹介制度の運営事務局業務を株式会社 JTB に委託し、株式会社 JTB は事務局業務の遂行に必要な範囲で個人情報を取り扱います。
- 専門医で構成される委員会
アムシェプリ®を用いた治療に適しているかの検討、製造販売後臨床試験への参加に適しているかの検討、紹介先となる治療施設候補の検討を行います。
- 紹介先となる治療施設
実際に診療が可能かどうかを判断するために、必要な範囲で情報が提供されます。

これらの関係者には、あなたのお名前(お名前が難しい場合はイニシャルのみ)や病歴を含む診療情報などプライバシーに関わる情報が他人に漏れることがないよう、個人情報に関わる法律、規制、ガイドラインなどに基づいてあなたの個人情報を保護し、それを守る義務が課せられています。

なお、いずれの場合も、目的に必要な範囲を超えてあなたの情報が利用されることはありません。

「患者さん紹介制度」を通じた情報の受付や整理は運営事務局(株式会社 JTB)が行い、本紹介制度の設置者である住友ファーマ株式会社には、あなたの情報は一切提供されません。

5. 個人情報の利用方法と治療施設受診までの流れ

「患者さん紹介制度」を通じて提供したあなたの情報は以下の流れで利用されます。

- ① この紹介制度を通じてあなたの情報が、紹介制度に登録する医師から運営事務局に提供されます。
- ② 運営事務局で情報が整理され、専門医で構成される委員会に情報が提供されます。
- ③ 専門医で構成される委員会でああなたがアムシェプリ®を用いた治療に適しているかどうか、治療施設を紹介できるかどうか検討し、紹介可能な場合は紹介先治療施設の候補が検討されます。

※ご注意ください※

- ✓ 情報をご提供いただいた場合でも、治療施設をご紹介できるとは限りません。専門医で構成される委員会で検討の結果、治療施設をご紹介できない可能性があります。
 - ✓ 治療施設をご紹介できない場合、あなたをこの紹介制度に登録した医師へご連絡します。詳細な理由はお伝えできず、個別のお問い合わせには対応致しかねます。
 - ✓ この紹介制度への登録者数が多い場合や治療施設の受入れ状況によっては、治療施設の受入れ体制などにより結果の連絡までに最大で 6 か月程度要する場合があります。
- ④ 紹介先となる治療施設が決定した場合、その施設へあなたの情報が提供されます。
 - ⑤ 運営事務局から、あなたをこの紹介制度に登録した医師へ、紹介先治療施設への受診についてご案内します。
 - ⑥ あなたには紹介先治療施設を受診し、詳しい説明・診察・検査を受けていただきます。その結果をもとに、紹介先治療施設の医師がアムシェプリ®を用いた治療に適しているかどうかを最終的に判断します。この紹介制度を通じて治療施設が紹介された場合でも、アムシェプリ®による治療が受けられるとは限らないことにご注意ください。

6. 個人情報の保管および管理

「患者さん紹介制度」を通じて提供した情報は、運営事務局が個人情報保護法および関連ガイドライン等に基づき、適切に管理した上で利用します。収集した情報は日本国内の安全に管理されたサーバーに保管され、アクセス権限の管理や通信の暗号化など、適切な安全対策のもとで管理されます。

また、情報の漏えい等が起こらないよう、十分に注意して取り扱われます。

7. 個人情報の保存期間

「患者さん紹介制度」を通じて提供したあなたの情報は、この紹介制度に情報を登録いただいた時点から最大 5 年間、運営事務局が保管し、その後は適切に削除されます。

なお、紹介先治療施設へ提供された情報は、その施設の規程に従って別途保管されます。

8. 同意の任意性

「患者さん紹介制度」を通じた情報提供についてご理解いただいた上で、情報を提供するかどうかを、ご自身の自由な意思によりご判断ください。

9. 紹介制度の利用を中止する場合

「患者さん紹介制度」を通じた情報提供に同意いただいた後でも、いつでも同意を取りやめることができます。同意を撤回し、紹介制度の利用中止を希望される場合は、あなたをこの紹介制度に登録した医師にご相談ください。医師から運営事務局に同意撤回の申し出があった場合には、運営事務局が保有しているあなたの情報を適切に削除します。

以上

(別紙)

製造販売後臨床試験の概要

この試験は、

アムシェプリ®の有効性と安全性を確認するために住友ファーマ株式会社が実施しています。

- ・ 患者さんと医師の双方が治療内容を把握した状態で、アムシェプリ®を使用した後の変化を他の治療と比較せずに評価し、複数の医療機関が協力して実施します。
- ・ 最初は 18～65 歳の方 30 名を募集します。30 名へのアムシェプリ®移植が完了した後、65 歳を超える方5名を募集します。
- ・ ご参加いただくためには多くの基準に合致する必要があります。目安となる基準については末尾の表でご確認ください。
- ・ アムシェプリ®による治療では脳に穴を開けて細胞を移植する手術が必要です。手術を行う日から体の免疫のはたらきを抑えるお薬を、約 1 年 3 か月間飲んでいただく必要があります。

治療施設を受診し、本試験の詳細な内容について十分に説明を受けます。試験への参加に同意いただいた場合は、以下のような入院や通院が必要になります。

- ・ まず、アムシェプリ®を用いた治療を受けられるかどうかを確認するために、数日から 1 週間程度の入院検査を行います。
- ・ その後、アムシェプリ®移植前の状態を確認するために、数日から 1 週間程度の入院検査をもう一度行います。
- ・ 移植の際には、約 2 週間の入院が必要となります。
- ・ 移植手術が終わって退院した後は、約 2 年間にわたり、決められた時期に合計 15 回、治療施設で診察や検査を受けていただきます。この中には、数日から 1 週間程度の入院が必要な検査が 2 回含まれます。この 2 年間は治療施設で試験を担当する医師が経過を確認します。

必要な受診、入院、検査について、以下、ご注意ください。

- ・ 紹介される治療施設によっては、必要な検査の一部を、その治療施設とは別の医療機関で実施する場合があります。該当する場合は複数の医療機関を受診し、検査を受けていただく必要があります。
- ・ 入院が必要な検査では、いくつかの検査のために、数日間、パーキンソン病のお薬を中止していただく必要があります。また、通常の診療では一般的に行われない、FDOPA PET 検査(移植した細胞が体内でどのように生着・機能しているかを確認するために、検査用の放射性物質を血管に投与して撮像する検査)も実施します。

- あなたの状態によっては、受診回数や入院回数、検査の回数が増える場合がある他、一部のお薬やお食事が摂れなくなるなど、日常生活において一定の制限をお願いすることがあります。
- アムシエプリ®移植前後の検査や入院、約 2 年間の通院において、治療施設までの交通費や検査費用、治療に伴う費用など、あなたにご負担いただく費用が発生します。
- 試験での観察が終了した後も、引き続き体調の変化を確認するため、定期的に治療施設を受診し、診察や検査を受けていただく必要があります。

表:製造販売後臨床試験にご参加いただくための目安

一部ではありますが、以下のような条件に当てはまる方が対象となる可能性があります。製造販売後臨床試験にご参加いただくための基準は他にも多くあり、試験にご参加いただけるかの最終的な判断は治療施設で行われます。

対象となる方の目安
✓ 治療施設での製造販売後臨床試験の同意文書署名時の年齢が 18 歳以上 65 歳以下の方(※65 歳を超える方も対象となる場合があります) ✓ 医師によりパーキンソン病と診断されている方 ✓ 発症から一定期間(目安として 5 年以上)が経過している方 ✓ 現在の薬物治療では、パーキンソン病症状のコントロールが十分でない方 ✓ 症状の良い状態(オン)と悪い状態(オフ)を繰り返している方 ✓ 決められた通りに治療施設に来院し、受診・検査・入院についてご協力いただける方 ✓ 医師の指示に従って服薬や記録(症状日誌など)ができる方
対象とならない方の目安
以下に該当する方は、紹介後に治療の対象とならない場合があります。 ✓ 認知症の方、または認知症の疑いがある方 ✓ 重い持病(心臓病、脳血管疾患、重度の糖尿病など)がある方 ✓ 重い精神疾患がある方 ✓ てんかんの既往がある方 ✓ 肝炎や HIV などの感染症を有する方 ✓ 免疫機能に関する問題がある方 ✓ これまでに脳の外科手術(DBS など)を受けている方 ✓ 過去に細胞治療や遺伝子治療を受けたことがある方 ✓ 最近、他の治験や臨床試験に参加している方 ✓ アレルギーや体質により、移植手術や検査(MRI など)が安全に行えない方

アムシェプリ®治療施設紹介に伴う 個人情報(診療情報)の提供に関する同意文書

私は上記の説明内容および下記の「重要な注意事項」について説明を受け、その内容を理解しました。また、アムシェプリ®を用いた治療の対象として適しているかの検討、紹介先治療施設の検討を目的として、私の個人情報(遺伝子検査情報や診療情報を含む)が収集・利用されることを理解しました。説明文書で記載された範囲で、あなたをこの紹介制度に登録する医師より個人情報を取り扱う関係者に私の個人情報が提供されることについて同意します。また、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

重要な注意事項

- ・ 紹介制度に情報を提供しても、治療施設をご紹介できない可能性があります。
- ・ 治療施設をご紹介できない理由については、詳細をお伝えできず、個別のお問い合わせには対応いたしかねます。
- ・ 希望された地域の治療施設をご紹介できない場合があります。
- ・ 紹介制度へのご登録多数の場合、治療施設の受入れ体制により結果の連絡までに最大で 6 か月程度要する場合があります。
- ・ 治療施設までの交通費や検査費用、治療に伴う費用など、あなたにご負担いただく費用が発生します。
- ・ アムシェプリ®による治療を実施することの適否は治療施設の専門の医師等の精査により判断されます。治療施設をご紹介できた場合でも、アムシェプリ®による治療を受けられることを保証するものではありません。

ご本人	同意日: 20 年 月 日	署名: イニシャル: * 氏名情報の提供にご不安がある場合は本欄も記載
	署名日: 20 年 月 日	署名:
説明を行った 医師		

アムシェプリ®治療施設紹介に伴う 個人情報(診療情報)の提供に関する同意文書

私は上記の説明内容および下記の「重要な注意事項」について説明を受け、その内容を理解しました。また、アムシェプリ®を用いた治療の対象として適しているかの検討、紹介先治療施設の検討を目的として、私の個人情報(遺伝子検査情報や診療情報を含む)が収集・利用されることを理解しました。説明文書で記載された範囲で、あなたをこの紹介制度に登録する医師より個人情報を取り扱う関係者に私の個人情報が提供されることについて同意します。また、説明文書と同意文書の写しを受け取ります。

重要な注意事項

- ・ 紹介制度に情報を提供しても、治療施設をご紹介できない可能性があります。
- ・ 治療施設をご紹介できない理由については、詳細をお伝えできず、個別のお問い合わせには対応いたしかねます。
- ・ 希望された地域の治療施設をご紹介できない場合があります。
- ・ 紹介制度へのご登録多数の場合、治療施設の受入れ体制により結果の連絡までに最大で 6 か月程度要する場合があります。
- ・ 治療施設までの交通費や検査費用、治療に伴う費用など、あなたにご負担いただく費用が発生します。
- ・ アムシェプリ®による治療を実施することの適否は治療施設の専門の医師等の精査により判断されます。治療施設をご紹介できた場合でも、アムシェプリ®による治療を受けられることを保証するものではありません。

ご本人	同意日: 20 年 月 日	署名: イニシャル: * 氏名情報の提供にご不安がある場合は本欄も記載
	署名日: 20 年 月 日	署名:
説明を行った 医師		