作成日 2024 年 2 月 16 日　第 3 版

自閉スペクトラム症に対する
新規糞便微生物移植法の有効性と安全性に関する臨床研究

臨床研究についてのご説明

版管理

版番号	作成日・改訂日
第 1 版	2023 年 1 月 10 日
第 2 版	2023 年 5 月 10 日
第 3 版	2024 年 2 月 16 日

目次

1. はじめに 3
2. 自閉スペクトラム症について 3
3. 研究の目的、背景、意義 4
4. 研究の方法 8
5. 実施予定期間と目標症例数 19
6. 予想される利益と不利益 19
7. 守っていただきたいこと 20
8. 本臨床研究への参加について 20
9. 同意撤回について 20
10. 研究を中止する場合について 20
11. 研究に関する情報公開の方法 21
12. 研究の開示 21
13. 個人情報等の取扱い 21
14. 情報・試料について 22
15. 研究の資金源及び研究に係る利益相反 22
16. 費用について 22
17. 研究に関する新たな情報について 23
18. 健康被害が生じた場合の補償について 23
19. 実施医療機関の名称並びに担当医師の氏名・職名・連絡先 23
20. お問い合わせ先・相談窓口 24

1.　はじめに

臨床研究とは、患者さんに参加・ご協力いただき、治療法や診断法の安全性と有効性を調べる研究のことをいいます。現在行われている多くの治療法・診断法も、国内外での臨床研究によって進歩してきました。

本研究は、企業が主体となって行う「治験」とは異なり、研究者（医師）が主体となって行うものです。

この説明文書は、糞便微生物移植を受けるお子さんの代諾者であるあなたに、本研究についてご説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料です。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、本研究に参加されるかどうかをお子さんとあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、本臨床研究は、認定臨床研究審査委員会である 医療法人社団 服部クリニック臨床研究審査委員会において、研究に参加する方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが審査され、計画が適切であることが認められています。また、本臨床研究は、認定臨床研究審査委員会で承認された後、臨床研究を実施する各医療機関の院長が研究実施を承認し、臨床研究の研究代表医師が厚生労働大臣に実施計画を提出した上で、実施するものです。

名　称　：　医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会
審査対象：　「臨床研究法」で規定される臨床研究
設置者　：　医療法人社団服部クリニック院長
所在地　：　東京都八王子市別所 1-15-18
電話番号：　03-3470-3360
URL　　：　http://www.hattori-crb.com/

2.　自閉スペクトラム症について

自閉スペクトラム症（ASD）とは、対人関係が苦手、こだわりが強い、感覚が過敏などの特徴がある発達障害のひとつです。

ASD は、2013 年にアメリカ精神医学会の診断基準 DSM-5（精神障害の診断・統計マニュアル第 5 版）で発表された疾患名です。それ以降、それまで自閉症、広汎性発達障害、アスペルガー(Asperger)症候群など様々な名称で呼ばれていた疾患をまとめて ASD と表現されるようになりました。

ASD は、さまざまな要因が複雑に関与して起こる脳機能障害であると云われています。

1）自閉スペクトラム症の発症数

ASD の発症数は年々増加しています。

厚生労働省からは、自閉スペクトラム症の患者数、罹患率、年間発症数などの統計データは発表さ

れていませんが、同省は、2019 年に、発達障害としての統計データを発表しています。それによると、発達障害として診断された人が、2017 年で 23.3 万人となっており、その数は 5 年間で倍増しています。

最近の信頼できるデータとして、信州大学・研究グループによる全国診療データベース（2021 年）に基づく調査結果があります。それによると、国内の 2009 年－2014 年における、5 歳児での ASD 累積発生率は約 2.75％であり、約 36 人に 1 人と高い発生率となっています。

一方、米国・CDC（Centers for Disease Control and Prevention：疾病対策予防センター）の報告書（2021 年 12 月）では、2018 年における 8 歳児での ASD の有病率は、44 人に 1 人（2.3%）となっており、10 年間でその数は倍増しています。

2）症状軽減のための対処法

このように、ASD の発症数は国内外において年々増加しており、大きな社会問題にもなっています。

ASD の原因は、未だ特定されておらず、根本的な治療法も開発されていません。ASD による症状や困りごとを軽減するための対処法として、「ASD の症状に合わせた環境調整」、また「カウンセリング・心理療法」があります。しかし、このような対処法に即効性はなく、施行できる専門家も少ないのが現状です。

また、薬物療法として、非定型抗精神病薬（例：リスペリドン、アリピプラゾール）、気分安定薬（例：バルプロ酸）、精神刺激薬などがありますが、これらは ASD の辺縁症状にのみ有効であり、中核症状に対する有効性は認められていません。

このように、効果発現が早く、効果量の大きい新しい治療法の開発が強く望まれている分野です。

3.　研究の目的、背景、意義

1）研究の目的

糞便微生物（細菌）移植（FMT）は、糞便微生物叢移植あるいは腸内フローラ移植とも言われています。 腸内の細菌叢を改善する目的で、健常人の糞便から調製した糞便微生物溶液を患者さんの腸内に移植する治療法です。

今回の臨床研究の目的は、自閉スペクトラム症（ASD）に対する「水素ナノバブル水（注１）により調製した糞便微生物溶液（SHIN-1）を用いる新しい FMT 法」の有効性と安全性を明らかにすることです。

この方法は、従来の方法で一般的に行われている「FMT 施行前の抗菌薬投与や腸管洗浄」を必要としません。また「従来法で用いられている投与量（細菌数）の約 1000 分の 1 」の少量の投与量をもって実施する新しい方法として開発しているものです。

※1　水素ナノバブル水：シンバイオシス（株）が独自に開発した安定な水素ナノバブル水（マイクロメーター以下の微小の水素ガスの泡）です。室温でも安定で、なかなか消失しません。10 年間、室温で放置しても、水素ガスの泡の数は 34％残っていました。

2）研究の背景

上記の２－２）の項で記載しましたように、現在、自閉スペクトラム症（ASD）の新しい治療法が望まれています。最近、糞便微生物移植（FMT）による ASD の治療が注目されています。私共だけではなく、海外の研究機関においても、臨床研究が進められています。

なお、ごく最近、米国・FDA（アメリカ食品医薬品局）は、ASD を対象にしたものではありませんが、フェリング社が開発した「糞便微生物製剤・Rebyota 」をある感染症の治療薬として承認しました。今後の、様々な疾患に対する FMT の臨床研究・治験が加速されるものとして、注目されています。　https://www.ferring.co.jp/category/global-2022/

(1) 糞便微生物移植（FMT）による ASD の治療の関する臨床研究

海外では、アリゾナ大学及び中国・第三軍医大学において、自閉スペクトラム症（ASD）の治療法として、既存の FMT 法を用いた臨床研究が行われています。

アリゾナ大学の研究では、ASD の人達（７歳－17 歳、18 人）に対して、FMT を施行（糞便微生物製剤：約 60 日間連続投与）しています。2 年後に、ASD の重症度が平均 47%軽減し、有害事象も軽微であったと報告しています。しかし、この方法では、FMT 施行前に、抗菌薬の２週間連続投与、その直後の腸管洗浄、さらに FMT 施行中に胃液分泌抑制薬の約 60 日間連続投与が行われており、ASD の人達にとって厳しい条件になっています。

この研究では、下記の通り、有害事象が認められており、抗菌薬・バンコマイシンに基因するものが大半であったと報告されています。

表 1. FMT 施行前後の有害事象（アリゾナ大学の研究結果）

有害事象	頻度（%）、　原因
発疹	５％　　バンコマイシン
多動性	３９％*　　バンコマイシン
癇癪・攻撃性	２８％*　　バンコマイシン
吐き気・嘔気	５％　　FMT

* 有害事象の程度：一時的であり、重症度は軽度から中程度であった。

一方、中国・第三軍医大学では、ASD の人達（3 歳－17 歳、40 人）に対して、FMT を施行（毎週１回、５週間投与）しています。 この方法では、FMT 施行前に、大量の腸管洗浄剤を用いる、厳しい条件になっています。

投与終了後に、ASD の重症度が平均 10%低減していますが、８週後には、その効果は６％となり、時間の経過とともに、減弱する傾向になっています。

この研究では、研究対象者 40 名のうち、27 名が経口投与で行われ。13 名が直腸投与で行われています。有害事象は軽微で一時的であったと報告されています。それらの結果を表 2 に示しました。

表 2 . FMT 施行前後の有害事象（中国・第三軍医大学の研究結果）

有害事象	頻度（%） 直腸投与(13 名)　経口カプセル投与(27 名)	
多動性	0.0	3.7
癇癪・攻撃性	7.7	3.7
吐き気・嘔気	0.0	3.7

(2) 新規 FMT の開発とその ASD に対する治療成績

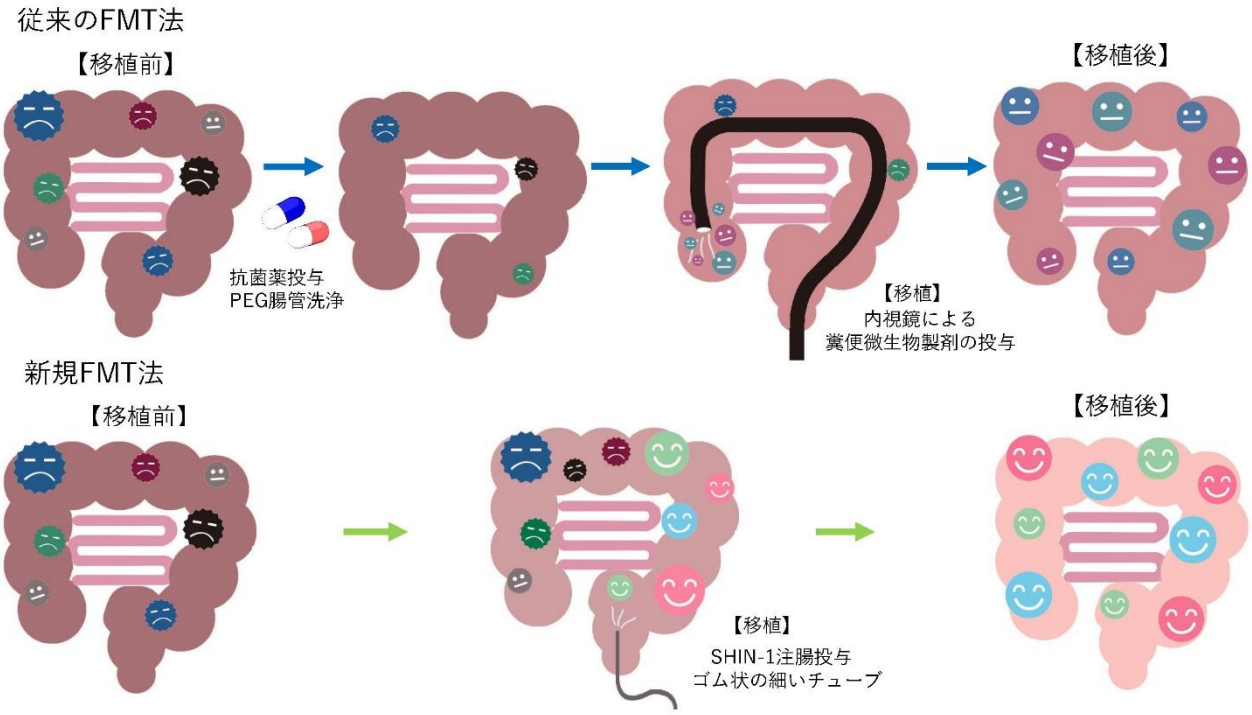
シンバイオシス（株）は、「水素ナノバブル水の製造」に関する研究を推進し、水中の水素ナノバブル（マイクロメータ以下の微小な水素ガスの泡）が消失することなく、室温で長期間安定に存在する新しい製造法を開発しました。

私共（今回の臨床研究に参加する医師）は、シンバイオシス（株）と共同で、この水素ナノバブル水を糞便微生物移植（FMT）に応用することを試みました。

その結果、「水素ナノバブル水で糞便を処理した糞便微生物溶液(SHIN-1)」を用いて糞便微生物移植（FMT）を行うと、SHIN-1 中の細菌が患者さんの腸内にスムーズに移植されることを見出しました。

私共が開発した、この新規 FMT 法と従来の FMT 法の違いを、以下の図 1 に示しました。

図 1．新規 FMT 法と従来の FMT 法との違い（概念図）



両者の相違点は以下の通りでです。

① 新規 FMT

* 細くて柔らかいゴム状のチューブを用いて、ASD 児の肛門から近い直腸部位に SHIN-1 を投与します。3～5 分で終了いたします。これで移植は終了いたします。

② 従来の FMT 法 （アリゾナ大学の例）

* 抗菌薬・バンコマイシンを 2 週間、毎日連続投与。
* 2 週間後、腸管洗浄剤 PEG で腸を洗浄。
* 大量（細菌数として SHIN-1 の場合の 1000 倍量以上）の糞便微生物溶液を 2 日間、毎日経口（または直腸）投与。
* 細菌数として、SHIN-1 の初期投与の場合の約 10 倍量を含むカプセル剤を約 60 日間、連続投与。
* 同時に胃酸分泌抑制薬を約 60 日間、連続投与。

このように、新規 FMT 法の場合には、既存法のように、抗菌薬や腸管洗浄剤や胃酸分泌抑制薬を用いることなく、FMT を施行することができる方法です。したがって、上記表１．に記載しましたように、従来法では抗菌薬による有害事象を避けることはできませんが、我々の新規 FMT 法はそれを必要としない方法ですので、それらの有害事象は避けることができます。

さらに、私共は、倫理審査委員会で承認を受け、上記の「SHIN-1 を用いる FMT 法」を、まず初めに、5 歳から 12 歳の ASD のお子さん（14 名）の治療に適応しました。

お子さんのご両親からの同意を得て、この自由診療の結果を解析した結果、図２．に示しましたように、私共の新規 FMT 法が小児のお子さんの ASD 症状を軽減することが分かりました。

図２．「SHIN-1 を ASD 児の腸内に移植」した際の ASD 症状の軽減効果
（14 症例それぞれに対する治療成績）

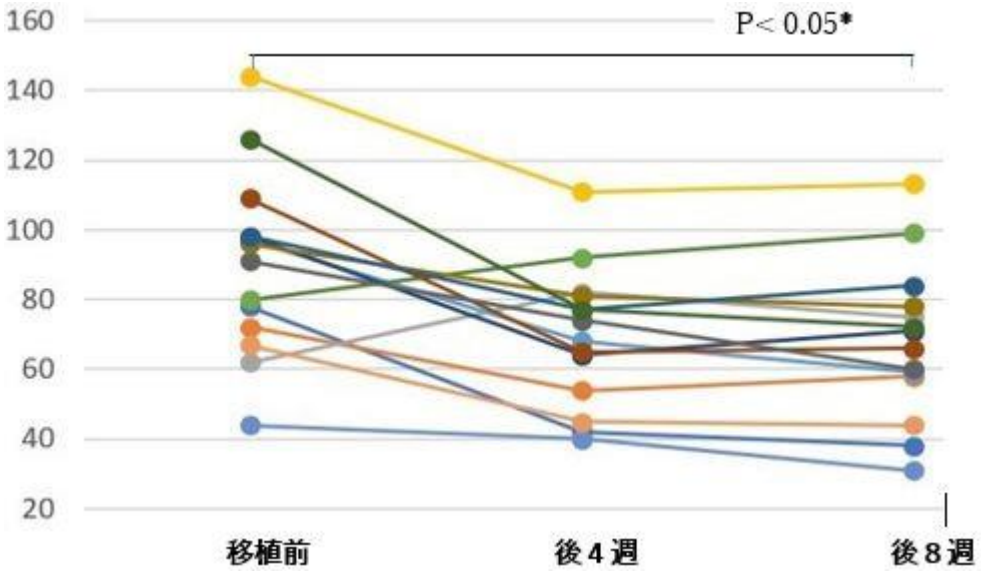
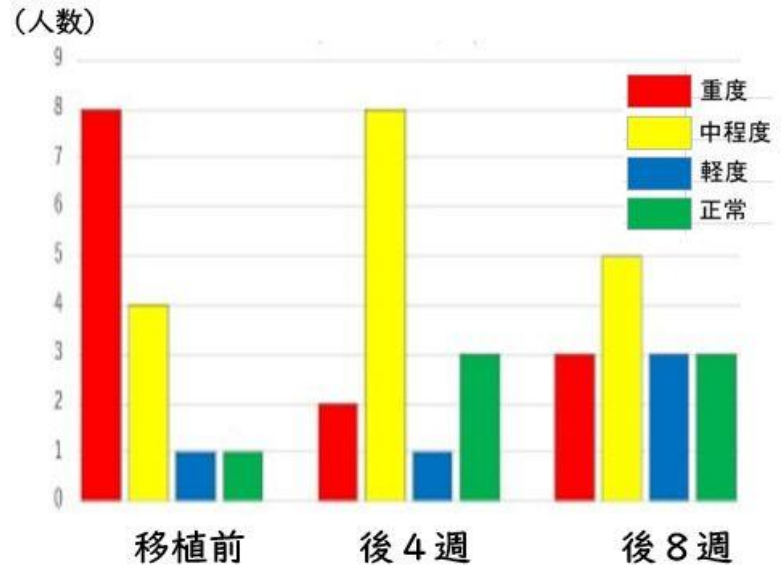


図 3 は、個々の症例に関して、SRS-2 による重症度の変化を表したものです。
「SHIN-1 を用いる移植法」によって、移植後 8 週において、14 名の方々のうち、重度の 6 名を含めた 10 名（71%）の方々の ASD 症状が大きく軽減されました。

図 3．「SHIN-1 を用いる FMT 法」の ASD に対する有効性



この診療では、上に述べた「海外の 2 つの臨床研究」で用いられた抗菌薬や腸管洗浄剤や胃酸分泌抑制薬は使用しておりません。 また、 投与量（投与する細菌数）も、これらの臨床研究で用いられた投与量の約 1000 分の 1 以下というごく微量なものにしています。
その結果、上記の 14 症例を用いた治療成績において、 1 症例において、疲れ・便秘の有害事象が認められたが、それらは軽微で一時的であった。

今回の臨床研究は、上に述べた自由診療で得た経験に基づいて、研究計画を立案し、実施するものです。

3）研究の意義

今回の臨床研究は、上に述べた、自由診療で得た経験に基づいて実施する、「ASD の新しい治療法の開発」に向けた意義の高い研究です。

この臨床研究によって有効性と安全性を示すことができれば、本 FMT 法は、海外で行われてきた FMT 法 とは異なり、移植時に厳しい条件を必要としない、効果的な方法として、その臨床上の意義が広く認められるようになる可能性があります。

4.　研究の方法

1）対象となる患者さん

この研究は、ASD と診断されたお子さんのうち、以下の条件を満たす方を対象としています。
なお、担当医師の判断によっては参加できないこともあります。

【参加していただける患者さんの条件】

・小児神経専門医、精神神経学会認定専門医、児童青年精神医学会認定医、或いは小児精神神経学会認定医*1 により、自閉スペクトラム症(ASD)の診断をされた 5 歳から 1 2 歳までの小児*2。
（要診断証明書*1、性別は不問）
・研究責任医師が、胃腸の症状を除けば、一般的に良好な身体的健康状態であると判断した方。
・本研究への参加について、文書、あるいは必要に応じてイラストや口頭で説明することにより同意が得られる方。
・本研究への参加について文書による同意が代諾者*3 から得られる方。

*1：診断書が未取得の方はこちらのサイトをご確認いただき、診断書の取得をお願いいたします。
日本小児神経学会が認定する小児神経専門医の名簿：
https://www.childneuro.jp/modules/senmoni/
精神神経学会認定専門医の専門医一覧：
https://www.jspn.or.jp/modules/senmoni/
日本児童青年精神医学会の認定医一覧：
https://child-adolesc.jp/nintei/ninteii-ichiran/
小児精神神経学会認定医の認定医一覧：
https://www.jsppn.jp/physician

*2：ASD の人たちに対する支援の開始時期は、できるだけ早い時期とする考え方が世界の小児科医・精神科医のあいだではコンセンサスとなっています。一方、子どもを研究対象者とする場合、子どもの人権を尊重した、十分な倫理的配慮が必要です。そのためにはインフォームド・アセントの取得が可能な対象者を選択する必要があります。ASD の 4 歳児・5 歳児のコミュニケーション機能（理解・表出）に関する調査研究において、コミュニケーション機能が 5 歳までに大幅に向上し、5 歳児になれば「注意を向けるべき対象を合目的的・随意的に選択できる」などが示されています。これらのことから、5 歳児であればアセントの意思伝達が可能であると考えらますので、 5 歳を年齢の下限として設定しました。また、年齢が高くなるにつれて、ASD の特性によって社会との軋轢が生じ、これによって本人が受ける過剰なストレスやトラウマが引き金となって、不安、うつなど様々な二次障害が生じ、治療が困難になっていきます。小学校では特別支援学校もあり、二次障害の発生が少ない環境が作られています。このようなことから、年齢の上限を 12 歳としました。

なお、米国及び中国で行われた「FMT による ASD 児の治療」に関する先行研究、また、米国及び中国において、現在進行中の「臨床研究から一歩進んだ治験」においては、下表のとおり、研究対象者の年齢は、それぞれ 2 歳及び 3 歳まで引き下げられています。
米国の場合は FDA が承認しているものです。また、最も厳しいとされる、中国の場合も CFDA が認めているものもあります。

表　先行研究及び現在進行中の治験における研究対象者の年齢層

実施機関	ステージ	研究対象者の年齢層
アリゾナ大	先行臨床研	7 歳-17 歳
第三軍医大	先行臨床研	3 歳-17 歳
ProgenaBiome	治験	2 歳以上
Ventura C.Trials	治験	2 歳以上
LA 小児病院	治験	5 歳-17 歳
アリゾナ大	治験	5 歳-17 歳
武漢大学	治験	3 歳-18 歳

米国 ClinicalTrials.gov. から引用

*3：「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（薬生薬審発 0730 第 3 号、2021 年 7 月 30 日）の第一章第 2 条 14 にしたがって、「代諾者とは、治験への参加について、被験者に十分な同意の能力がない場合に、被験者とともに、又は被験者に代わって同意をすることが正当なものと認められる者であり、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者で、両者の生活の実質や精神的共同関係から見て、被験者の最善の利益を図りうる者」とします。なお、親が婚姻中の場合は両親ともに「代諾者」とします。

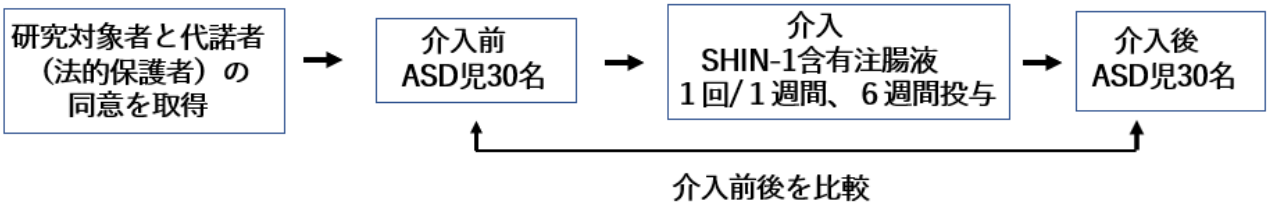
【参加していただけない患者さんの条件】

・薬物治療施行中である方。
・過去 3 か月以内に抗生物質（局所抗生物質は除く）の投与を受けた方
・過去 12 ヶ月以内に FMT を実施したことがある方
・ASD 様症状を示す単一遺伝子障害（脆弱 X 症候群、レット症候群、Joubert（ジュベール）症候群など、効果判定に影響を及ぼす可能性がある疾患）である方
・脳神経外科・脳神経内科疾患のある方
・経管栄養を行っている方
・標準体重の 65%未満の体重不足/栄養不足である方
・一年以内に手術をしたか、あるいは半年以内に手術を予定している方
・現在、他の臨床試験に参加中である方
・その他の理由で、担当医師によって、参加が適切ではないと判断した方

2）試験デザイン

図 4 の通り、SHIN-1 を含む注腸液（詳細は以下の項に記載してあります）の投与の前後の検査値を比較することにより、「SHIN-1 を用いる FMT 法」の有効性と安全性を評価いたします。
検査は、以下の【4）検査について】の項に記載しました。

図４．前後比較試験による有効性の評価



３）糞便微生物移植（FMT 法）の手順

⑴ ドナーの健康状態、ドナー便の安全性、ドナー便の保管・使用

（ドナー：糞便を提供していただく方）

①　ドナーの健康状態

使用する便は、ボランティアのドナーから提供されます。研究代表医師は、ドナーに対する、診察・検査（約 150 項目の問診票及び以下の広範囲におよぶ血液検査）を、２～３か月に一回程度の頻度で行い、それを基にドナーの健康状態をチェックします。

＜問診票＞

年齢、性別、身長、体重、抗生物質使用歴、自然分娩/母乳育児、既往歴、薬やサプリメントの使用状況、渡航歴、食習慣、睡眠習慣、等々

＊ 3 か月に一度の健診時用問診票：https://bit.ly/3gtzmwy

＊ 便提供時の簡易問診票：https://qr.paps.jp/4bwP3

＜医師による診察＞

＊血圧、脈拍、聴診、尿検査

＊血液一般検査：白血球数(WBC)、赤血球数(RBC)、血色素量(Hb)、ヘマトクリット（HT)、MCV、MCH、MCHC、血小板数

＊生化学・免疫検査：総蛋白(TP)、AST(GOT)、ALT(GPT)、LD(LDH)、アルカリフォスファターゼ（ALP)、ChE、総ビリルビン(T-Bil)、中性脂肪（TG)、総コレステロール(T-Cho)、尿素窒素(UN)、 クレアチニン、尿酸(UA)、Na(ナトリウム)、Cl(クロール)、K(カリウム)、Ca(カルシウム)、P(無機リン)、グルコース、血清鉄（Fe)、アミラーゼ(AMY)、CK(CPK)、特異的 IgE、IgE (非特異的 IgE)、反応性蛋白(CRP)定量、HbA1c(NGSP)、eGFR、LDL-C/HDL-C 比、ASO、リウマチ因子（RF)定量、甲状腺刺激ホルモン（TSH）IFCC、コルチゾール、アルドステロン、250H ビタミン D(骨粗鬆症)、遊離トリヨードサイロニン(FT3)CLEIA、遊離サイロキシン(FT4)CLEIA、

＊感染症検査：HBs 抗原(HQ)、HBc 抗体、梅毒定性 RPR(LA)、梅毒定性 TP 抗体(LA)、HTLV-Ⅰ(ATLV）抗体、HCV 抗体(第 3 世代)、HIV 抗原・抗体、EB ウイルス 抗 EA IgG、サイトメガロウイルス IgM、Covid-19 抗体

＊免疫機能検査：CD4×CD8、HLADR×CD3、CD16×CD56、Cyto-3-C

＊腫瘍マーカー検査：α-フェトプロテイン定量、SCC、CA125、癌胎児性抗原(CEA)
（上記検査は、検査センター・株式会社エスアールエルに委託）

② ドナー便の安全性

便検査も耐性菌検査・食中毒検査・免疫学検査、また細菌の遺伝子検査のそれぞれの細項目の検査を行い、安全性を確認します。

＊16S rRNA 腸内細菌叢の遺伝子解析

＊耐性菌検査

MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌)、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌)、CRE（カルバペネム耐性腸内細菌科細菌)、ESBL（基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ産生菌）

＊食中毒検査

黄色ブドウ球菌、セレウス菌、ウエルシュ菌、ボツリヌス菌、赤痢菌、病原性大腸菌（EPEC,ETEC,EHEC,EIEC,EAEC)、サルモネラ菌、エルシニア菌、プレジオモナス菌、コレラ菌、腸炎ビブリオ菌、ナグビブリオ菌、エロモナス菌、キャンピロバクター菌

＊免疫学的検査

クロストリジウム・ディフィシル抗原、ロタウイルス抗原、便中ヘリコバクター（ピロリ抗原)、結核菌（PCR)、病原性大腸菌（O 抗原血清型別)、ノロウイルス抗原（EIA)、アデノウイルス抗原、真菌鏡検、真菌培養同定、一般細菌鏡検、嫌気培養同定、好気培養同定

上記検査は下記の通り、遺伝子解析企業、及び検査センターに委託しています。

＊ 株式会社ジー・キューブへ委託：16S rRNA

＊ 株式会社ビー・エム・エルへ委託：便検査項目、耐性菌、食中毒菌

なお、Covid-19 検査に関しては、毎回の糞便受納時に、ドナーの PCR 検査を行うものとします。

③ ドナー便の保管・使用

安全と判断した便は－８０℃で保管されます。上記の２～３か月に一回行う次の検査で、医師によって合格と判断された時点で、凍結した便を使用いたします。

凍結便を水素ナノバブル水の中でゆっくり攪拌し、懸濁液とします。懸濁液を滅菌ガーゼで 3 回濾過後、濾過液を SHIN-1 原液とします。

この SHIN-1 原液の調整工程は、シンバイオシス社において、医薬品製造と同様の環境下である治験薬 GMP の下で行います。

全てに操作は、汚染の全くない安全キャビネットの中で行われます。以下に写真を添付いたしました。

SHIN-1 原液を調製する安全キャビネット

(2)　SHIN-1 注腸液の調製と投与量

以下の調製操作は医療機関で行います。

SHIN-1 原液の量を 3g、5g、7g、9g、11g、及び 13g のそれぞれに、生理食塩水 100g を加えて、6 種の SHIN-1 注腸液を調製します。それぞれを、3g 注腸液、5g 注腸液、7g 注腸液、9g 注腸液、11g 注腸液、及び 13g 注腸液と命名します。

1 週目に 3 g 注腸液を投与し、続いて、2 週目：5 g 注腸液、3 週目：7 g 注腸液、4 週目：9 g 注腸液、5 週目：11g 注腸液、6 週目：13g 注腸液、と順に投与量を上げながら投与します。お子さんの中には、注腸液の投与に抵抗を示すお子さんもおられる可能性があることから、最初は SHIN-1 の濃度を薄くして、徐々に濃度を上げていく投与方式をとることによって、SHIN-1 の注腸投与に慣れてもらえるようにしました。

(3) 注腸液の投与方法

「糞便微生物溶液（SHIN-1)」を含む注腸液を 1 週間に 1 回、連続 6 週間、計 6 回、注腸投与します。1 回あたりの投与時間は 3～5 分間です。

他の検査なども含めて、1 回の診療に要する時間は 3 0 ～ 4 5 分程度です。

また、注腸時には、細いゴム管（直径 6.5mm）を使います。感覚過敏なお子さんにとっては、違和感がある場合もありますが、侵襲性の低い方法です。

投与開始後、30 週目の結果をもって、有効性の最終評価を行います。

これまで幼児 16 名に対して、糞便微生物溶液（SHIN-1）の注腸投与を行ってきました。抵抗度合いを、泣き具合から（図５）、また抵抗することによる液漏れ（図６）から示しました。回を重ねる毎に抵抗が無くなっていく様子がみられます。

図５．注腸時の抵抗度合い（泣き具合）

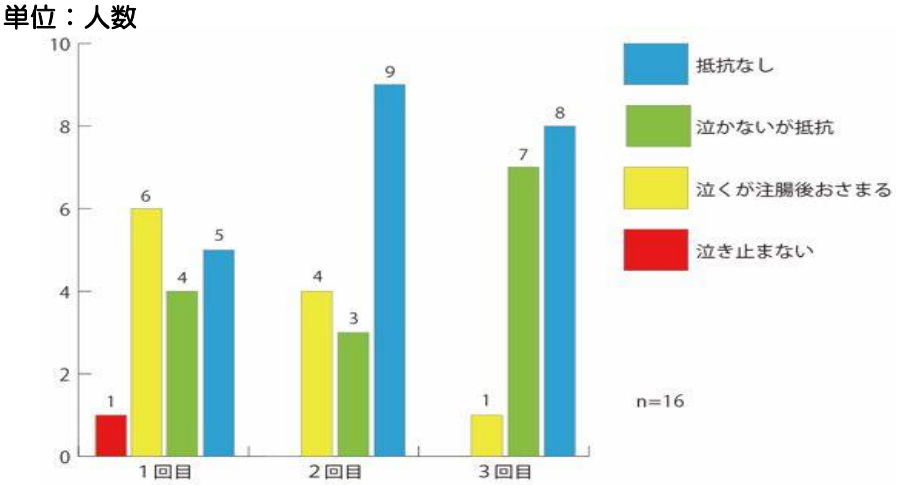
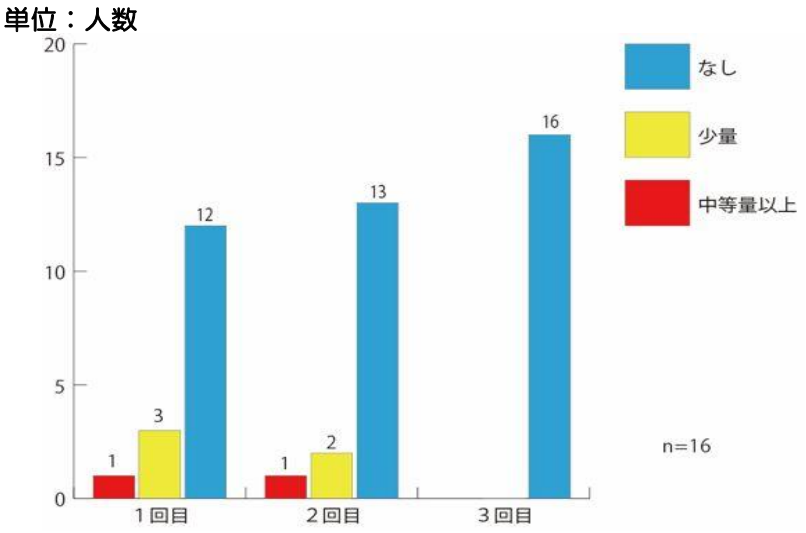


図６．注腸時の抵抗度合い（暴れによる液漏れ）



4)　検査について

(1) ご自宅で行っていただく検査

以下の 4 つの項目で、いずれも質問票にお答えいただく検査です。

・SRS-2（対人応答性尺度）

全 65 項目の各項目について、4 つの問の中からあてはまるものを 1 つ選択していただきます（マークシート方式)。

・PHQ-4（うつ病と不安の 4 項目の尺度）

全 4 項目の各項目について、5 つの問の中からあてはまるものを 1 つ選択していただきます（チェック方式)。

・GSRS（消化管症状チェックリスト）

全 15 項目の各項目について、7 つの問の中からあてはまるものを 1 つ選択していただきます（チェック方式)。

・SSP（感覚プロファイル）

触覚過敏性，味覚・嗅覚過敏性，動きへの過敏性，低反応・感覚探求，聴覚フィルタリング，低活動・弱さ，及び視覚・聴覚過敏性の 7 つの各項目に記載されている問の中から当てはまるものを 1 つ選択していただきます(チェック方式)。

上記の検査は、回答後、質問票を同封の返信用封筒にて臨床研究事務局に返送していただきます。

・BS スコア（便の状態変化の記録）

オンラインで入力していただきます。

「排便時間」を入力し、「便のタイプ」（Type1～7）の中から一つを選択していただきます。

(2) 医療機関で行う検査

・視線計測装置 Gazefinder（ゲイズファインダー）

この機器は、2 分程度の動画を見て、どこを見ていたか、ものの見方の傾向から ASD のお子様の特性を客観的に評価する装置です。画面を見るだけで検査ができますので、お子さんにとって負担が少ない検査です。

（画像提供：株式会社 JVC ケンウッド）　乳幼児の計測イメージ

(3) ご自宅で採便し、郵送していただく検査

・糞便遺伝子検査（糞便中の細菌分布を調べる細菌遺伝子検査です）
スティック型の検査キットを使用し、ブラシ部分に大便がつくようにすくい取っていただきます。

・保管用の採便容器の蓋を開け、添付のスプーンで、小豆大の大便をすくって蓋を閉めてください。
検査キットと保管用採便容器を専用の返信用の袋に入れて、クール便で返送していただきます。

(4) オンラインダイアリー

・検査には該当しませんが、オンラインダイアリーにて、日々の行動の変化などのご入力をお願いいたします。（パソコン、スマートフォンで入力可能です）

・起きた時間、寝た時間や、食事の記録、排便記録、気分などを入力していただくものです。

・かんしゃくやこだわりなど、行動の変化などを自由記入欄に入力していただきます。

5）スケジュール表

表 3 に記載しました。各種検査項目の実施時期をまとめました。

不明な点がございましたら、臨床研究事務局までご連絡をください。

表 3．スケジュール表

期間	前観察	治療（週）						後観察(週)								中止時
		1	2	3	4	5	6	8	10	12	14	18	22	26	30	随時
医療機関 診療　【注2、3】	●	●	●	●	●	●	●	●				●			●	●
有害事象		←→														
①ASD診断証明	●															
②問診票	○							○							○	
③研究対象者の背景	●															
④臨床所見（診察）	●	●	●	●	●	●	●	●				●			●	●
⑤身長・体重	●															○
⑥血圧・体温・聴診	●	●	●	●	●	●	●	●				●			●	●
⑦脈拍、SpO_2	●	●	●	●	●	●	●	●				●			●	●
⑧研究対象者の背景	●															
⑨併存疾患・既存疾患確認	●															
⑩本臨床研究に対する同意取得	●															
登録　【注1】	●															
SHIN-1含有注腸液投与　【注3】		●	●	●	●	●	●									
主要評価項目																
SRS-2　【注4】	○						○		○		○	○			○	▲
副次評価項目																
SSP　【注4】	○						○								○	▲
Gazefinder　【注5】	●														●	▲
GSRS　【注4】	○						○		○		○	○			○	▲
BSスコア　【注4】	○						○		○		○	○			○	▲
PHQ-4　【注4】	○						○		○		○	○			○	▲
探索的評価項目																
16S rRNA遺伝子解析【注6】	○							○							○	
オンラインダイアリー　【注7】	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○			○	

脚注：

●：医療機関必須項目　○：自宅必須項目　▲：必要に応じて実施する項目

灰色塗り潰し部分：治療期間

【注1】項目①～⑩完了後、選択基準・除外基準に合致していることを確認の上、研究対象者として登録とする。

【注2】前観察期、8週、18週、及び30週は診察のみ行う。

【注3】研究対象者が、都合により指定された週に、診療を受けることができない場合は、前週または次週の早い曜日 に診療を受ける。この場合には、その週に、2回診療を受けることとする。

【注4】SRS-2・SSP・GSRS・PHQ-4・BSスコアは、代諾者が自宅で行う評価項目である。

【注5】Gazefinderは、医療機関で実施する評価項目である。

【注6】16S rRNA遺伝子解析は、株式会社ジー・キューブに委託し実施するものである。

【注7】オンラインダイアリーは、代諾者が自宅で行う記録である。

6）検査した結果の解析

* SRS-2

・SRS-2 合計得点【5 つの下位尺度（社会的気づき、社会的認知、社会的コミュニケーション、社会的動機づけ、興味の限局と反復行動）の合計点】（範囲 0 ～ 195 点)】の治療前後の変化量を解析します。

・5 つの下位尺度のそれぞれの治療前後の変化量を解析します。

* PHQ-4

2 項目のうつ病尺度（PHQ-2 ）と 2 項目の不安尺度（GAD-2）とを組み合わせて、うつ病と不安の主要な症状/兆候の、FMT 施行前後における変化量を解析します。

* GSRS

治療前後の「酸逆流症状、腹痛、消化不良症状、下痢症状、便秘症状」の変化量を解析します。

* SSP

治療前後の感覚症状（感覚過敏、感覚鈍麻、及び低反応・感覚探求）の変化量を解析します。

* BS スコア

便の状態から、治療前後の便秘・下痢の変化の程度を解析します。

* Gazefinder

特定のエリアへの注視率によって、治療前後の ASD 重症度の変化量を解析します。

上記のそれぞれの検査で、30 名のお子さんのそれぞれの結果がでてきます。それらを統計解析して、それぞれの検査で、どの程度効果があったのかを数字で示します。これによって、この治療法によって、お子さん達の ASD 症状がどの程度軽減されたのか、軽減効果を示します。

また、統計解析は行いませんが、FMT 施行による有害事象をしらべます。
さらに、お子さんたちの治療前後の糞便の遺伝子検査（16S rRNA 遺伝子検査）を行い、お子さんたちの腸内細菌のバランスの変化を調べます。これによって、どのような腸内細菌のバランスが健常ドナーの細菌を受け入れやすいのか、また治療効果が上がるのか、等々を検討いたします。

7）研究終了後における医療の提供

この研究の治療が終了した後も、必要に応じて FMT を施行することができます。その場合は、この方法が、将来保険適用されるまでは、自由診療となります。

なお、この研究により、FMT を受けるお子さんの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。
また、臨床研究に参加いただきお受けいただく検査で偶然にも他の疾患を発見することがあります。治療が必要な疾患の場合は、原則としてお知らせします。しかし中には、治療法や予防法がないような疾患もあります。その場合、あなたは、知りたくないと言う権利もあります。治療法や予防法がない疾患を偶然発見した場合、「告知して欲しい」というご希望がございましたら、同意書の該当項目

をチェックしてください。この場合は、検査後に担当医師がご説明いたします。

5.　実施予定期間と目標症例数

1）臨床研究の実施予定期間

jRCT（厚労省の臨床研究等提出・公開システム）公開日から 2024 年 12 月 31 日まで。

2）研究対象者の募集期間

jRCT 公開日から目標症例数（30 名）に達するまで。

3）臨床研究の観察期間

初回 FMT 施行から 30 週まで。

6.　予想される利益と不利益

1）予想される利益

直接的な利益はありません。

2）予想される不利益

（1）交通費と時間の消費

通常診療に比べて来院頻度が増加するため、通院時間や交通費が増える可能性があります。また、ご自宅で行っていただく、SRS-2、SSP、GSRS 及び PHQ-4 の検査のための質問紙の記載に 45 分程度、またダイアリーの記載に 10 分程度の時間がかかります。さらに、遺伝子検査のための採便に時間がかかります。

（2）臨床研究開始前の自費診療の内容とかかる費用

表 4 ：臨床研究組み入れ前に要する費用　（税別）

診察費用（臨床所見（診察）、身長、体重、血圧、体温、聴診、脈拍、SpO2）	1 万円程度/回 ※時間による変動あり

※その他、必要に応じて各種検査(尿検査、血液検査等)が追加される場合があります。

（3）臨床研究参加中の医薬品の服用

医薬品によっては、研究参加中の服用を中止するようお願いすることがあります。

（4）有害事象

FMT は有害事象の少ない方法として期待されています。SHIN-1 含有注腸液の投与による、14 名のうち 1 名のお子さんに、疲れ・便秘の有害事象は認められましたが、それらは軽微で一時的なものでした。しかし、症例数が増えた場合、有害事象の増加の可能性は否定できません。2022 年 4 月以降、自由診療の下で実施した、ASD 以外の疾患（約 50 症例）に対する SHIN-1 含有注腸液の投与においては、いくつかの症例において、腹痛、便秘、下痢、発熱、等の有害事象が観察されましたが、いずれの事象も軽度で一時的なものでした。

臨床研究中及びその後の診察でも、安全性の管理に努め、重篤な有害事象（副作用など好ましくないすべての事象で、SHIN-1 投与との因果関係は問わない）が起こった際には、安全確保を第

一優先として、迅速かつ適切な処置を行うことにより、お子さんの安全確保に全力を尽くします。
なお、副作用には個人差があり、必ずおこるというわけではありません。どんな薬でも副作用がおこる可能性はありますので、いつもと違う症状があれば担当医師や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

7.　守っていただきたいこと

本研究に参加している間は、次のことを守ってください。FMT を受けるお子さんの安全を守り、病気の状態を確認するために必要なことです。また、研究に参加してからいつもと違う症状がみられたときは、すぐに担当医師に連絡してください。

- 決められた来院日を守り、検査や診察を受けてください。お子さんの体調不良等、受診日を変更する場合は速やかに医療機関にご連絡ください。
- 他の診療科や他の病院に新たに受診する場合は、担当医師にご連絡してください。
- 他の病院から処方されている薬や、家庭で使っている薬があれば、担当医師にお知らせください。薬によっては、研究参加中の使用の中止をお願いすることがあります。

8.　本臨床研究への参加について

本研究に参加するかどうかは、お子さんとあなたの自由な意思で決めてください。参加を辞退することもできます。どのような決定をされたとしても、お子さんとあなたの不利益になることはありません。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえで、お子さんとあなた自身の自由な意思で決めてください。
ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

9.　同意撤回について

本研究への参加に同意した後にいつでも同意を撤回することができ、たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

なお、研究の参加を途中で取りやめた場合、お子さんの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。また、研究の途中で参加を取りやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する情報として貴重な資料となりますので、お子さんの個人情報を保護したうえで使用させていただくことになります。ただし、それまでに得られた研究のデータの使用を望まれない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。同意を撤回することができます。
また、本研究に関する情報を、例えば当医療機関が行う他の臨床研究のデータと合わせて解析するなど、二次利用させていただくこともあります。但し、二次利用を望まない場合には、担当医師にあなたの意思をお伝えください。同意を撤回することができます。

10.　研究を中止する場合について

1）お子さんごとの研究中止の場合

下記に該当する場合は、研究を中止いたします。

- お子さんに有害事象が発現し、担当医師及び効果安全性評価委員会が中止すべきだと判断した場合
- あなたから研究中止の申し出があった場合
  あなたやお子さんが途中で本研究への参加をやめたいと思われたときには、いつでもやめることができます。担当医師におっしゃってください。
- 併用薬・併用療法をお子さんが使用した場合。但し、研究責任医師及び効果安全性評価委員会が本研究の結果に影響を与えないと判断する場合は中止しません。
- お子さんの都合で必要な観察、検査の実施が不可能であることが判明した場合。
- その他、担当医師及び効果安全性評価委員会が中止したほうがよいと判断した場合。
  なお、研究を中止する場合も、これまでどおり担当医師が最善の治療を行います。また、お子さんの健康状態を確認するために必要な検査をさせていただくことがあります。

2）臨床研究全体の中止の場合

下記に該当する場合、必要に応じて研究を中止又は中断します。

・予想される有害事象（疾病等）又は不具合等が計画時の想定を著しく超える場合等、お子さんの安全性又は本研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな重大な情報を入手した場合
・お子さんの登録が計画と比較して著しく遅い場合等、目標とする対象者を達成することが極めて困難であると判断される場合
・認定臨床研究審査委員会から本研究を中止すべき旨の意見を受けた場合
・その他、本研究の中止又は中断を必要とする状況が発生した場合

11.　研究に関する情報公開の方法

本研究の目的や方法などの概要は、研究の実施に先立って厚生労働省が整備するデータベース（ jRCT: Japan Registry of Clinical Trials, URL: https://jrct.niph.go.jp/ ）へ登録し、公開されます。研究の進捗状況、結果等についてもご覧いただけます。なお、公開の際、個人情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

12.　研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人を特定できないようにプライバシーは守り、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師までご連絡ください。

13.　個人情報等の取扱い

個人情報については、お子さんの診療記録から、お子さん個人を特定できる情報、つまり氏名、住所、電話番号、病院で使用する ID 番号などを取り除き、誰のものか分からないようにします。

また、本研究が適切に行われているかを確認するために関係者（本研究でモニタリングや監査業務

を行う担当者、効果安全性評価委員会の担当者、認定臨床研究審査委員会、厚生労働省）がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、それら関係者がカルテ等の内容を見ることについてもご了承いただいたことになります。また、本研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

本研究で発生した有害事象の情報は、「糞便微生物溶液 SHIN-1」を提供しているシンバイオシス（株）に提供します。シンバイオシス（株）はその情報を厚生労働省などの規制当局への報告や、「糞便微生物溶液 SHIN-1」の安全確保に向けた対策を検討するための研究の立案に用います。その際においても、個人情報は伏せられ、個人が特定できないようになっています。

14.　情報・試料について

本研究で得られた情報（検査データなど）については本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、個人情報に関することが外部に漏れることがないようにしたうえ、適切な方法で廃棄します。

提供された試料は、検査会社にて検査解析後、適切な方法で廃棄します。別途「原便」は、20 年間 - 80℃で保存します。

15.　研究の資金源及び研究に係る利益相反

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利なように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪いデータを無視したりしてしまうのではないかという疑いが生じます（こうした状態を「利益相反」といいます）。

本研究における利益相反状況は、各実施医療機関による確認を受けた上で利益相反管理計画を作成し、認定臨床研究審査委員会の承認を得て適正に管理し研究を実施します。

本研究は、シンバイオシス（株）からの SHIN-1 の提供を受けて実施しますが、当医療機関における担当医師、研究責任医師、及び研究代表医師は、これまでシンバイオシス(株)から研究費・資金を受けたことは一切ありません。また、各実施医療機関における研究責任医師、及び研究代表医師は、今後とも、本研究に関連して、シンバイオシス（株）から研究費・資金を受けることはありません。なお、シンバイオシス（株）は、「各医療機関で本研究を推進する研究責任医師、及び研究代表医師」と、今後とも、本研究に関連して研究費・資金を提供することはない旨の内容を含めた契約書を交わします。

また、本研究の結果の帰属や特許などの知的財産権（が生じた場合）は、シンバイオシス（株）に属し、この研究を推進する担当医師、研究責任医師、及び研究代表医師、また、あなたやお子さんにはありません。

16.　費用について

1）SHIN-1 含有注腸液は、シンバイオシス（株）から無償提供されます。そのため、FMT を受けるお子さんの代諾者の金銭的負担が増えることはありません。

2）本研究参加が確定する前の診察時は自費診療として１～２万円程度の費用が発生する場合があります。（診察料等）
3）あなたに対して謝金等の支払いは行われません。
4）交通費や遠方よりお越しで宿泊を要した場合の費用は、自己負担となりますので予めご了承ください。

17. 研究に関する新たな情報について

研究の計画が変更される場合や、研究期間中に副作用などの新たな情報があった場合は、研究担当医師が速やかに詳細な説明をいたします。あなたやお子さんが不安に思われるかもしれない情報など、研究参加の意思に影響を与えるような重要な情報が得られた時には、研究に継続して参加いただけるかどうかについてあなたの意思を確認いたします。

新たに得られた情報によって参加継続を取り止めたい場合はお知らせください。あなたやお子さんはいつでも研究参加を取り止めることができます。なお、あなたやお子さんが研究を途中でやめた場合、お子さんの安全を守り、病気の状態を確認するために、検査や診察を受けていただくことがあります。

18. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意を用いて行いますが、万一、本研究に関連してお子さんに健康被害が発生した場合には、当院において速やかに最善の治療を行います。　何らかの健康被害が発生した場合の補償は、既に契約している「三井住友海上火災保険株式会社」との賠償責任保険（臨床研究等保険）の契約条件に従って補償を行います。

保証内容は説明書の別表１の通りです。

ただし、あなたが研究担当医師に事実と異なる報告をしたり、あなたに明らかな不注意がある場合は補償が減額されたり受けられないことがあります。健康被害があったと思われる場合には、相談窓口に申し出てください。

補償の詳しい内容については、別紙 2「本研究における健康被害補償の概要について」をご覧ください。

19. 実施医療機関の名称並びに担当医師の氏名・職名・連絡先

この研究は全国の 6 施設が参加予定です。

【研究代表医師】（研究全体を統括する研究者）
医療法人仁善会 田中クリニック　理事長　田中　善

【事務局】（事務的な業務を行う施設）
大阪市天王寺区堀越町 16-10 大信ビル 6F こいでクリニック内　臨床研究事務局

【参加予定施設】

医療法人仁善会 田中クリニック	大阪府生野区生野西 2-3-8 電気館ビル 1 階 06-6711-3770	田中　善	理事長
ルークス芦屋クリニック	兵庫県芦屋市大原町 8 - 2 0797-23-6033	城谷 昌彦	院長
医療法人喜和会 喜多村クリニック	福岡県大野城市錦町 4-3-8 092-581-6640	喜多村 邦弘	院長
医療法人悠亜会 かわい内科クリニック	大阪市城東区東中浜 3-7-15 06-6962-3133	川井 勇一	理事長
医療法人ふたまた会 ナチュラルアートクリニック	東京都千代田区六番町 6 - 5 アンドロイドビル 2 F 03-6256-8448	御川 安仁	院長
医療法人 はるなクリニック	大阪府大阪市淀川区西三国 1 丁目 3 - 13 - 202 06-4807-5130	春名 令子	副院長

20.　お問い合わせ先・相談窓口

本研究について、わからないこと、相談したいこと等がありましたら、以下までご連絡ください。

臨床研究事務局

TEL：06-6356-2220　FAX：06-6777-2204 (平日 10 時～18 時)

E-mail：rinshokenkyu.jimukyoku@gmail.com（3 営業日以内にお返事いたします）

別紙１

本研究における健康被害補償の概要について

１．　はじめに

- この臨床研究は細心の注意をもって行われますが、試験薬・試験機器の副作用等、この臨床研究に参加したことにより万一お子さんに健康被害が生じた場合に備えて、（研究責任医師および研究実施医療機関）は、補償制度を用意しています。

- この資料は、補償制度の内容を「補償の概要」としてまとめたものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管してください。

- この臨床研究に参加したことにより健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく臨床研究担当医師や看護師または臨床研究コーディネーターに申し出て下さい。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合には、補償のお支払いをします。

- （研究責任医師または研究実施医療機関）は、あなたやお子さんへの補償を確実に履行するために三井住友海上火災保険株式会社（以下「保険会社」といいます。）と臨床研究等保険（賠償責任保険、生産物特別約款、医学系賠償責任特約および医学系補償責任特約）契約（以下「保険契約」といいます。）を締結しています。この臨床研究に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合に適用される補償のお支払いは、保険契約の支払条件に従います。

２．　補償制度の内容

（１）　補償の原則

① 補償とは、お子さんに健康被害が発生した場合に、臨床研究法または人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の趣旨に基づいて、法的責任がない場合でも（研究責任医師や研究実施医療機関に過失がない場合でも）お子さんの損失を適切に補うものです。

② この臨床研究に参加したことにより、お子さんに何らかの健康被害が発生した場合には、保険契約の支払条件に従って補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの臨床研究（試験薬または研究計画書に定めた方法・手順等）にあると考えられる場合に限られます。これを、健康被害と臨床研究との間に因果関係があるといいますが、健康被害の原因がこの臨床研究にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。

③ お子さんが補償を受けた後であっても、研究責任医師、研究実施医療機関、研究担当医師、その他第三者に法的責任があることが分かった場合には、法的責任をもつ者に対して損害賠償（治療費や逸失利益および慰謝料等を支払うこと）を請求することができます。

（2） 補償の対象とならない主な場合

① お子さんの健康被害とこの臨床研究との間に因果関係がない場合には、補償の対象となりません。例えば、この臨床研究のために通院する途上で運転者の不注意により車にはねられ、けがをした場合や、入院中の給食により食中毒になった場合などは、この臨床研究と因果関係がありませんので、補償の対象にはなりません。

② 研究責任医師、研究実施医療機関、その他第三者に法的責任がある場合には、補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。

③ 試験薬・試験機器が効かなかった場合には、補償の対象になりません。

④ お子さんの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

（3） 補償を制限する場合

健康被害があなたやお子さんの重大な過失により生じた場合（嘘や偽りの申告をしたり、指示された用法・用量を守らなかったり、研究担当医師の指示に従わなかった場合など）は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

（4） 補償の内容

補償の内容は、補償金（死亡補償金および後遺障害補償金）、医療費および医療手当です。

① 補償金

a. 死亡補償金

死亡された場合には、別表の給付額をお子さんの法定相続人の方にお支払いします。

b. 後遺障害補償金

別表の障害等級に該当する後遺障害が、健康被害が発見された日からその日を含めて１８ヶ月以内に発生した場合に限り、別表の給付額をあなたにお支払いします。

② 医療費

この臨床研究に参加したことによる健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたの自己負担額を別表の支払限度額の範囲でお支払いします。ただし、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払いします。

なお、治療費が高額療養費制度の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願いします。申請後、返還された金額を除くあなたの自己負担額をお支払いします。

③ 医療手当

この臨床研究に参加したことによる健康被害（入院を必要とするような健康被害に限ります。）の場合に、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度に準じた金額を別表の

支払限度額の範囲でお支払いします。

（5） 因果関係の判断

① 因果関係の判断および障害等級の認定については、研究担当医師等の意見を考慮のうえ、研究責任医師と研究実施医療機関が協議して決定します。

② あなたがこの臨床研究と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。研究責任医師と研究実施医療機関が因果関係の有無を合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。

③ 因果関係の判断には時間を要する場合があります。判断できるまでの間、医療費等のお支払いを保留させていただく場合があります。

3． 補償の手続

① この臨床研究に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、研究担当医師や看護師、または臨床研究コーディネーター等にご相談ください。

② あなたが補償を希望される場合には、研究担当医師等に申し出てください。研究責任医師および研究実施医療機関において、健康被害と臨床研究との因果関係を判断したうえで、研究担当医師を通じて健康被害が補償の対象か否かについてご連絡します。

③ 補償をお支払することになった場合には、必要に応じて補償金申請書、医療費支払明細書のコピー等締結する保険契約の保険会社が求める書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をしていただきます。

④ 医療費・医療手当のお支払いまでには、通常、医療費等のご請求をいただいてから１～２ヵ月かかります。また、補償金のお支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、それ以上の期間が必要となることがありますので、あらかじめご承知おきください。

⑤ 研究責任医師または研究実施医療機関が加入している保険契約の補償内容をご覧になりたい方は、研究担当医師、看護師または臨床研究コーディネーターに申し出てください。

4． 個人情報の取扱い

補償を行ううえで、取得するあなたやお子さんの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には一切使用しませんので、ご安心ください。

5． ご質問等がある場合

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている相談窓口に遠慮なく申し出てください。

別 表

1．補償金（死亡・後遺障害補償金）

（1）研究対象者が患者の場合（研究対象者１人あたり）

〔後遺障害等級は、国民年金・厚生年金保険の障害認定基準によります。〕

区 分	健康被害発生時の研究対象者の年齢		
	３９歳以下	４０歳以上 ５９歳以下	６０歳以上
死　亡	２，３４０万円		
後遺障害１級	３，１００万円	２，７００万円	１，７００万円
後遺障害２級	２，５００万円	２，１００万円	１，４００万円
後遺障害３級	１，９００万円	１，６００万円	１，０００万円

2．医療費（研究対象者1人あたり）

支払限度額	最大支払月数
１００万円	事故発見日より１２カ月

3．医療手当（研究対象者１人あたり）

通院・入院の区分	日 数	１カ月当たりの 支払限度額	最大支払月数
通院のみ	１カ月のうち ３日以上	３７，０００円	事故発見日より１２カ月
	１カ月のうち ３日未満	３５，０００円	
入院のみ	１カ月のうち ８日以上	３７，０００円	
	１カ月のうち ８日未満	３５，０００円	
入院と通院がある場合		３７，０００円	

別紙 2

医療機関名：

殿

同　意　書

研究課題名：自閉スペクトラム症に対する新規糞便微生物移植法の有効性と安全性に関する臨床研究

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、下記の事項に関して十分な説明を受け、内容を理解したうえで、私の自由意思により本研究に参加することに同意します。

説明事項

1.はじめに
2.自閉スペクトラム症について
3.研究の目的、背景、意義
4.研究の方法
5.実施予定期間と目標症例数
6.予想される利益と不利益
7.守っていただきたいこと
8.本臨床研究への参加について
9.同意撤回について
10.研究を中止する場合について
11.研究に関する情報公開の方法
12.研究の開示
13.個人情報等の取扱い
14.情報・試料について
15.研究の資金源及び研究に係る利益相反
16.費用について
17.研究に関する新たな情報について
18.健康被害が生じた場合の補償について
19.実施医療機関の名称並びに担当医師の氏名・職名・連絡先
20.お問合せ先・相談窓口
別紙 1　本研究における健康被害補償の概要について

検査の結果、もし疾患等の異常が見つかった場合の告知について

□ 希望します

□ 希望しません

お子さんが、お子さん向け説明文書に署名をすることが難しい場合

□（お子さんから）口頭でアセントを取りました

（代諾者署名）

同意日：西暦　　年　　月　　日　代諾者署名：　　（続柄　　）

代諾者署名：　　（続柄　　）

（研究責任医師署名）

私は担当医師として、今回の研究について上記の項目を説明し、インフォームドコンセントが得られたことを認めます。

説明日：西暦　　年　　月　　日　担当医師署名：

署名後、コピーを渡してください

別紙 3

医療機関名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿殿

同　意　撤　回　書

研究課題名：自閉スペクトラム症に対する新規糞便微生物移植法の有効性と安全性に関する臨床研究

私は、上記研究課題名における研究に参加するにあたり、担当医師から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、本研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本研究の参加について

□ 同意撤回します

本研究に関する情報について

□ 二次利用も含めて使用することに同意します

□ 二次利用も含めて使用することに同意しません

お子さんが、お子さん向け説明文書に署名をすることが難しい場合

□（お子さんから）口頭でアセントを取りました

（代諾者署名）

同意日：西暦　　年　　月　　日　代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）

代諾者署名：＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）

（研究責任医師名）

私は担当医師として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

同意撤回確認日：西暦　　年　　月　　日　担当医師署名：＿＿＿＿＿＿＿＿

署名後、コピーを渡してください

別紙４　ひらがな表記 説明文書

びょういんのせんせいのなまえ：

わたしのなまえは、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿といいます。

こどもさんがげんきになる、おてつだいをしているおいしゃさんです。

1　みなさんの　おなかのなかの　おはなし

わかったらなぞろう

みなさんの　おなかのなかには
【ちょうないさいきん】という
たくさんの「きん」が
すんでいます。

この「きんたち」は　みなさんが
げんきにすごせるように
はたらいています。

でも この「きんたち」が
うまく　はたらけなくなると
おなかが　いたくなったり
ねつがでたり　だるくなったり
ぐっすり　ねむれなくなったりします。

そこで　げんきなひとの「きん」を
もらうことで　みなさんのおなかの
「きんたち」を　はたらきやすくします。

せんせいは、「きんたち」が　しっかりと
はたらくと　みなさんの　まいにちの
せいかつが　しやすくなるか　しらべています。

2　どんなことを　するの？

わかったら なぞろう

① いちばんさいしょに
おいしゃさんと　おはなしをします
ねつを　はかったり
たいじゅうを　はかったりします。

② おくすりは　のみません。
ちゅうしゃも　しません。

③ ほそくて やわらかい くだを
おしりから いれます。
５ふんくらいで おわります。
もぞもぞするばあいが　ありますが、
いたくありません。

④ うんちがしたくなったり
おならがでそうに
なったりすることがあります。
いつでも といれに　いきたいと
いってください。

3　よいこと　よくないこと

«よいこと»

おしりから、げんきなひとの「きんたち」をいれると

うんちが　まいにち　きもちよく　でたり、
ごはんが　おいしく　たべられたり、
ぐっすり　ねられるように　なるかもしれません。

«よくないこと»

おしりから、げんきなひとの「きんたち」をいれると

ねつが　　すこし　でたり、
おなかが　すこし　いたくなったり、
からだが　だるくなる　かもしれません。

いつもと　ちがうことが　あったら　おうちのひとに
いってください。

4　どんな子が　うけるの？

わかったら　なぞろう

★5 さいから　１２さいの　こどもさん

★このびょういんに　おはなしを　ききにきた　こどもさん

★おやくそくしたひに　びょういんに　こられる　こどもさん

5 みなさんに　おねがい

わかったらなぞろう

おしりから、げんきなひとの「きんたち」を
いれても　いいですか？

おうちのひとと　そうだんして、きめてください。

6 いやだと　おもったとき

わかったらなぞろう

はじめは　いいと　おもったけれど、
やっぱり　いやなときは　いやといってください。

わからないこと こまったこと しんぱいなことが
あったらおしえてください。

●●●　わかりました　の　かみ　●●●

りんしょうけんきゅうについて　おはなしをききました。

おしりから、げんきなひとの「きんたち」をいれてもいいです。

きめた日　　年　　月　　日

おなまえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

はなしをした　せんせい

はなしをした日　　年　　月　　日

なまえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

●●●　いやです　の　かみ　●●●

「わかりましたのかみ」になまえをかきましたが、

おしりから、げんきなひとの「きんたち」をいれるのは、
やっぱりいやです。

きめた日（ひ）　　年（ねん）　　月（がつ）　　日（にち）

おなまえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

はなしをした　せんせい

はなしをした日（ひ）　　年（ねん）　　月（がつ）　　日（にち）

なまえ：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

別紙５　漢字表記+ルビ付き（平易版）　説明文書

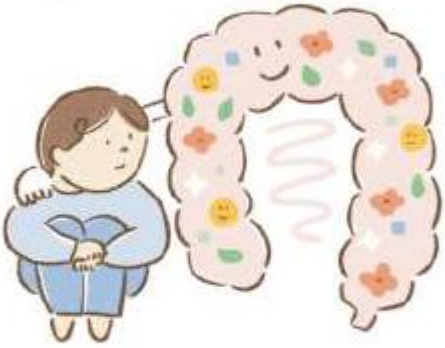
びょういん　せんせい　なまえ
病院の先生の名前：

わたし　なまえ　い
私の名前は、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿と言います。

こども　げんき　てつだ　いしゃ
子供さんが、元気になるお手伝いをしているお医者さんです。

1 皆さんの　おなかの中の　お話し

わかったら　なぞろう



皆さんの　おなかの中には
【腸内細菌】という
たくさんの「菌」が
住んでいます。

この「菌たち」は　皆さんが
元気にすごせるように
働いています。

でも この「菌たち」が
うまく　働けなくなると
おなかが　痛くなったり
熱がでたり　だるくなったり
ぐっすり　眠れなくなったりします。

そこで　元気な人の「菌」を
もらうことで　皆さんのおなかの
「菌たち」を　働きやすくします。

先生は　「菌たち」が　しっかりと
働くと　皆さんの毎日の　生活が
しやすくなるか調べています。

2 どんなことを　するの？

わかったら　かこう

① 一番最初(いちばんさいしょ)に
お医者さんと　お話しをします。
熱を　はかったり
体重を　はかったりします。

② お薬(くすり)は　のみません。
注射(ちゅうしゃ)も　しません。

③ 細(ほそ)くて やわらかい 管(くだ)を
おしりから いれます。
5分(ふん)くらいで 終(お)わります。
もぞもぞする場合(ばあい)が　ありますが、
痛(いた)くありません。

④ うんちが　したくなったり
おならが　出(で)そうに
なったりすることが　あります。
いつでも トイレ(といれ)に　行(い)きたいと
言(い)ってください。

3　よいこと　よくないこと

«よいこと»

おしりから、元気な人の「菌たち」を入れると

うんちが　毎日　気持ちよく　出たり、
ごはんが　おいしく　食べられたり、
ぐっすり　寝られるように　なるかもしれません。

«よくないこと»

おしりから、元気な人の「菌たち」を入れると

熱が　少し　出たり、
おなかが　少し　痛くなったり、
からだが　だるくなる　かもしれません。

いつもと　違うことが　あったら　おうちの人に
言ってください。

4 どんな子が　うけるの？

わかったら なぞろう

★5歳から　１２歳の　子供さん

★この病院に　お話しを聞きにきた子供さん

★お約束した日に　病院に　こられる　子供さん

5 皆さんに　お願い

わかったらなぞろう

おしりから、元気な人の「菌たち」を入れても
いいですか？

おうちの人と　相談して、決めてください。

6 やりたくないと思った時

わかったらなぞろう

はじめはいいと　思ったけれど、
やっぱりやめたい時は　やめたいと　言ってください。
わからないこと　困ったこと　心配なことが
あったら先生や　おうちの人に　教えてください。

●●●　わかりました　の　紙　●●●

臨床研究について　お話しを聞きました。

おしりから、元気な人の「菌たち」をいれてもいいです。

決めた日　　年　　月　　日

お名前：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

話しをした　先生

話しをした日　　年　　月　　日

名前：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

●●●　やめます　の　紙　●●●

「わかりましたの紙」に名前を書きましたが、

おしりから、元気な人の「菌たち」を入れるのは、
やっぱりいやになったのでやめます。

決めた日　　年　　月　　日

お名前：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

話しをした　先生

話しをした日　　年　　月　　日

名前：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

別紙６　漢字表記+ルビ付き 説明文書

病院の先生の名前：

私の名前は、＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿と言います。

子供さんが、元気になるお手伝いをしているお医者さんです。

1 皆さんの　腸の中の　お話し

わかったらなぞろう

皆さんの　腸の中には
【腸内細菌】という
たくさんの「菌」が
住んでいます。

この「腸内細菌」は　皆さんが
健康にすごせるように
働いています。

でも この「腸内細菌」のバランスが
崩れたり、うまく　働けなくなると
おなかが　痛くなったり
熱がでたり　だるくなったり
ぐっすり　眠れなくなったりします。

そこで　健康な人の「菌」を
もらうことで　皆さんのおなかの
「腸内細菌」を　働きやすくする方法
を「腸内細菌叢移植」といいます。

医師は　「腸内細菌」が　しっかりと
働くと　皆さんの毎日の　生活が
どのように変化するか調べています。

2 どんなことを　するの？

わかったら なぞろう

① 一番最初に
医師から説明をします。
わからないことや　心配なことが
あれば、聞いてください。
熱を　はかったり
体重を　はかったりします。

② 薬を飲むことはありません。
注射もしません。

③ 細くて やわらかい 管を
おしりから いれます。
5分くらいで 終わります。
もぞもぞする場合が　ありますが、
痛くありません。

④ 大便が　したくなったり
おならが　出そうに
なったりすることが　あります。
いつでも トイレに　行きたいと
言ってください。

3　よいこと　よくないこと

«よいこと»

おしりから、健康な人の「腸内細菌」を入れると

大便が　毎日　気持ちよく　出たり、
ごはんが　おいしく　食べられたり、
ぐっすり　寝られるように　なるかもしれません。

«よくないこと»

おしりから、健康な人の「腸内細菌」を入れると

熱が　少し　出たり、
おなかが　少し　痛くなったり、
からだが　だるくなる　かもしれません。

いつもと　違うことが　あったら　おうちの人に
言ってください。

4　どんな子が　うけるの？

わかったらなぞろう

★5歳から　１２歳の　子供さん

★この病院に　お話しを聞きにきた子供さん

★予約をした日に　病院に　こられる　子供さん

5 皆さんに　お願い

わかったらなぞろう

おしりから、健康な人の「腸内細菌」を入れても
いいですか？

おうちの人と　相談して、決めてください。

6 やりたくないと思った時

わかったらなぞろう

はじめはいいと　思ったけれど、
やっぱりやめたい時は　やめたいと　言ってください。
わからないこと　困ったこと　心配なことがあったら
先生や　おうちの人に　教えてください。

●●● 同意書 ●●●

臨床研究について　お話しを聞きました。

おしりから、健康な人の「腸内細菌」を入れてもいいです。

同意した日　　年　　月　　日

お名前：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明をした　医師

説明をした日　　年　　月　　日

名前：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

●●● 同意撤回書 ●●●

「同意書」に名前を書きましたが、

おしりから　健康な人の「腸内細菌」を入れるのは、
やっぱりいやになったのでやめます。

同意を取りやめた日　　年　　月　　日

お名前：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明をした　医師

説明をした日　　年　　月　　日

名前：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿