



国立国際医療研究センターで診療 を受けられる受診者の方へ

あなたの遺伝子を次の世代のために

研究用採血による医学研究へのご協力をお願い

お願いの要点

- 当センターにおけるあなたの診療に際しての診療情報、診療後の経過情報を、あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究のために活用すること、及びそれらの研究のための採血について、ご協力をお願いするものです。
- 以下のものが研究の対象になります。
 1. あなたの診療や、診療後の経過に関するあなたの情報
 2. 研究のためにあなたから採血する約 14mL*の血液。
(*16歳未満は 7mL、6歳未満は 5mL、2歳未満は 2mL 以下)
- 以上の血液と情報は、専用の体制(「バイオバンク」と言います)できちんと保管し、当センター及び国内外の産官学の研究者により活用されます。
- あなたのプライバシーや人権が十分保護されている点を含め、国の指針に基づいて、国立国際医療研究センター倫理審査委員会の審査を受けて、許可された研究にのみ、使われます。
- 現在行われている研究は、当センターのホームページに掲載していく予定です。この他、将来計画される他の研究にも活用する可能性があります。
当センターホームページ <http://www.ncgm.go.jp/>
- いったんこのお願いに同意された後でも、いつでも同意をキャンセル(撤回)することができます。
- このお願いに関するお問い合わせなどの窓口は以下の通りです:

【国立国際医療研究センター バイオバンク推進室】

研究用採血による医学研究へのご協力をお願い

1. はじめに

2. 血液の管理と研究のための価値

3. 研究のためにご提供いただく血液、及びそれらに付随する診療情報・予後情報の医学研究を「バイオバンク」に集め、広い範囲の医学研究に利用するときの原則

4. 倫理審査委員会の役割

5. 予想される研究の内容:あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究

6. プライバシーは保護され、その他のあなたの不利益・負担も最小限であること

7. 同意の自由、同意撤回の自由

8. 研究結果の公開

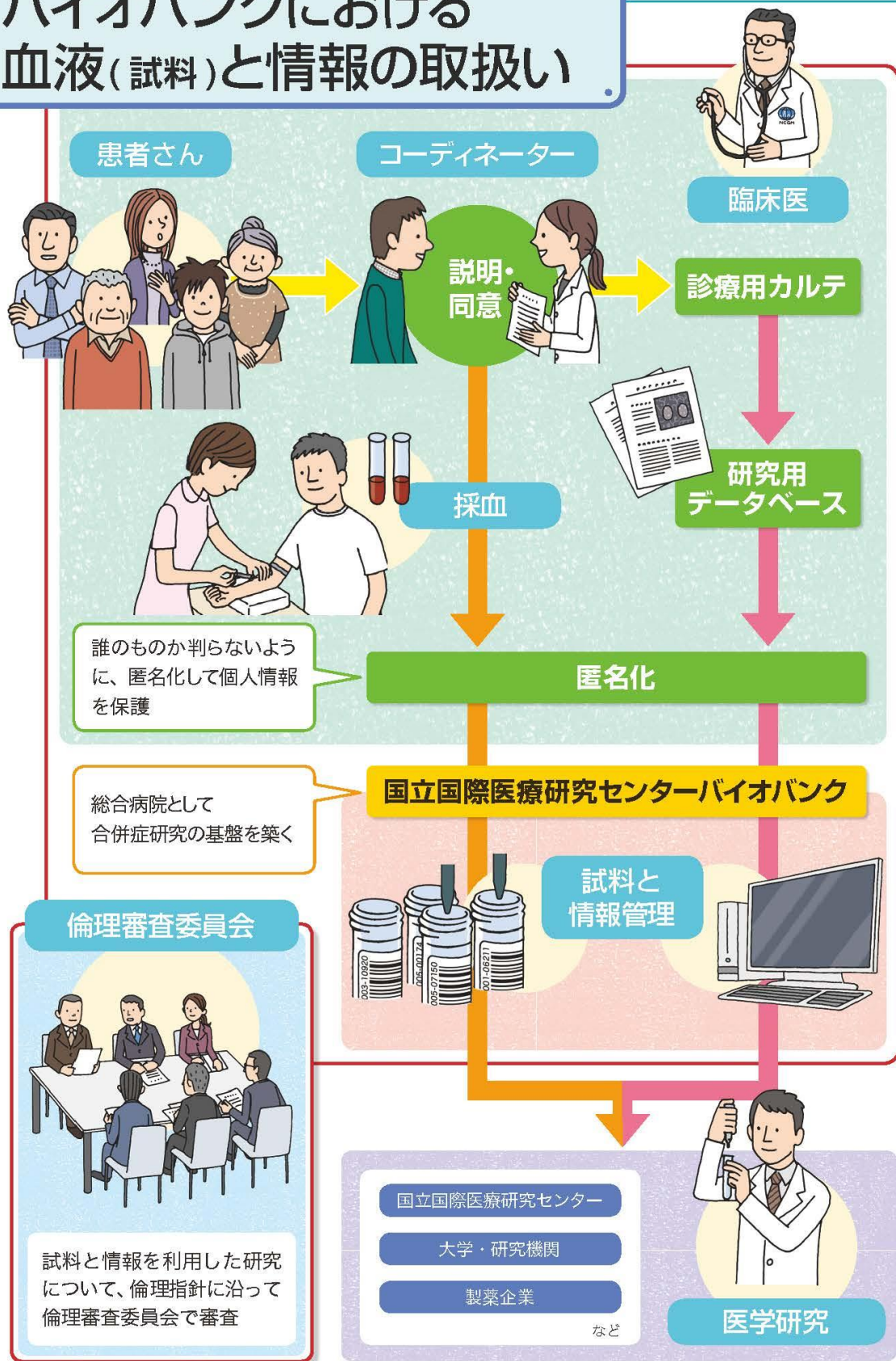
9. 研究結果の開示・報告

10. その他

11. さらに情報を希望される方へ

12. 最後に

バイオバンクにおける血液(試料)と情報の取扱い



1. はじめに

国立国際医療研究センターは、平成5年(1993年)に国立病院医療センターと国立療養所中野病院との統合により設立されました。また、平成22年4月には、独立行政法人国立国際医療研究センターとしてあらたなスタートを切りました。当センターは、研究所、センター病院、国府台病院、国際医療協力部及び国立看護大学校の各部門からなり、高度総合医療の推進を図るとともに、特に国際的な対応を必要とする疾患に関する診断治療並びに、これらの疾患や医療の分野における国際協力に関し調査研究及び技術者の研修を総合的に行う高度専門医療研究センターです。

当センターの使命は医療・研究・教育の連携の中でそれらを推進することが求められております。そして、現在の医学研究が求める医療と研究の連携は、それらの進歩を支える人材の教育と相まって、重要性を増しています。

私たちは国立高度専門医療研究センターとして、広範な全ての疾患領域をカバーすると同時に、糖尿病研究センター、肝炎情報センター、エイズ治療研究・開発センターを抱え、高度総合医療を患者の皆さんに提供できるように日夜努めています。それに加えて、ナショナル・センターの使命の1つとして、診断・治療に苦慮する難しい疾患を対象に、新しい診断、治療、予防技術の開発にも取り組んでいます。しかしながら、このような医学の進歩のためには、皆様の診断や治療の過程での医療記録と、研究のために採血させていただく血液の利用が不可欠です。血液は血球成分、DNA、血漿などを分け取り凍結保存し、将来研究に必要な場合、当センターの倫理審査委員会の審査で承認を得た研究計画に沿って利用させていただきます。

これらを利用して行われる研究から得られる成果は、現在、多様な疾患と闘う人々だけでなく、将来の世代、あなたのお子さんやお孫さんの世代の人々を病気から救うことができる可能性を秘めています。

これから、国立国際医療研究センター(以下、「当センター」という)における皆様の血液などの保管、研究のための手続きについて、ご説明いたします。当センターの使命をご理解のうえ、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

2. 血液の管理と、研究のための価値

当センターを受診されますと、あなたの診断・治療に全力が尽くされます。その際、あなたの診療のために必要な、血液・組織などの検査試料や診療情報が集まります。それらの主なものは、血液や尿、診断のための生検(胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること)組織、手術で切除した組織、病歴(カルテ)、レントゲン写真や内視鏡写真などの画像情報などです。当センターでは、これらの情報や血液・組織などは適切な管理体制により保管され、許可された者だけが閲覧できる体制をとっています。そ

それぞれの保管期間も定めており、たとえば血液は原則として検査終了後も1週間はそのまま保管し、再検査などが可能なようにしています。その後、廃棄する場合は、氏名・カルテ番号など個人が特定できる情報が外部に漏洩しないようにした上で、廃棄処理をしています。

あなたの診療に使用された診療情報、診療後のあなたの経過に関する情報（「予後情報」と言います）、そして研究のためにご提供いただく血液は、今後の医学の進歩のために行われる研究に大変貴重な材料です。どんな画期的なアイデアの診断法や治療法・予防法であっても、受診者の血液などと、それらに付随する診療情報・予後情報を用いて、有用性を検討することが欠かせないからです。当センターでは、そのような目的の研究が日夜熱心に進められています。

3. 研究のためにご提供いただく血液、及びそれらに付随する診療情報・予後情報を「バイオバンク」に集め、広い範囲の医学研究に利用するときの原則

あなたの血液などと、それらに付随する診療情報・予後情報を研究に利用するときは、個人の秘密が厳守されることはいうまでもありません。さらに、人権の尊重や個人情報保護の観点から、研究内容に関して倫理審査委員会による審査・承認を受け、当センターが行う研究に関しては当センターの総長が研究の実施を許可したうえで、受診者（未成年者や意思表示が困難な方など、ご本人から同意をいただくことが難しい場合は親権者など代理の方（代諾者））から同意をいただくという手順を踏みます。しかし、一つひとつの研究の全てについて、そのたびにご連絡・ご説明し、了解をいただくという手続きを踏むことが困難な場合や、受診者やご家族によっては、それを必ずしも望まない方もいらっしゃいます。

そこで、現在進行中の研究及び将来計画される複数の研究について、一定の条件の下に、まとめて広い範囲の研究への協力の同意をお願いする次第です。その一定の条件の要点とは、

- ①研究目的で利用することについての同意はあらかじめ一度にまとめてしていただくが、実際に利用させていただく一つひとつの研究については、そのような同意に基づいて行うことが適切かどうかを、倫理審査委員会が審査し、承認していること
- ②どのような研究が行われているかの情報が常に公開されていること
- ③いつでも、あなたがご自分の血液と、それらに付随する診療情報や予後情報が研究に使われることを拒否できること

です。

このため、このお願いに同意していただいた場合でも、倫理審査委員会がこの書類による説明・同意では十分でない判断した研究については、あらためてその研究への協力のお願いを個別に行うことがあります。例えば、新しい治療法を実際にあなたの体で試させていただく臨床試験などがそれに当たります。

このように、将来行われる研究を含め、広い範囲の医学研究に協力することの同意をいただけた場合、あなたの血液と、それらに付随する情報を研究用に保管させていただきます。これを「バイオバンク」と呼びます。バイオバンクに集められた試料や情報を大切に活用して、我々ナショナル・センターの職員をはじめ、国内外の大学や研究所、治療のための薬や医療機器を作る企業などが行う、人の疾患克服に貢献する医学研究が行われます。その際、試料や情報をバイオバンクのために提供してくださったお一人おひとりのプライバシーと人権を厳格に守るように様々な手立てをとっています。

なお、当センターにおけるこのバイオバンクプロジェクトは全ての疾病が克服されるまで、長期に渡って続けられますが、組織として責任を持ってバイオバンクを管理し、運営して参ります。当センターが最終的にその使命を果たし、閉鎖される場合は、保管されていた血液と、それらに付随する診療情報や予後情報は倫理審査委員会の判断を受けて、廃棄あるいは適切な機関に移譲されます。

4. 倫理審査委員会の役割

バイオバンクの試料・情報を活用する一つひとつの研究計画については、当センターの倫理審査委員会、(1)研究の重要性と研究方法の妥当性、(2)受診者の人権の尊重、(3)いただいた同意の範囲内で、研究のためにご提供いただく血液、及びそれらに付随する診療情報や予後情報を、研究に利用することが可能か否かなどの観点から慎重に審査が行われます。倫理審査委員会の委員には、医療関係者のみならず、当センター外から、法律家、生命倫理学者、一般の方にも加わっていただいております。また、倫理審査委員会での審査を経て、今回の同意を元に研究の実施が許可された研究課題とその概要の最新の情報は当センターのホームページ上で公開していく予定です。

[国立国際医療研究センター【 http://www.ncgm.go.jp/ 】](http://www.ncgm.go.jp/)

5. 予想される研究の内容: あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究

具体的な研究内容は、病気の発生や進行、病気に伴うさまざまな症状、種々の治療法の効きめや副作用の出方、診療後のあなたの経過などの様々な臨床情報・予後情報と、血液を遺伝子やタンパク質(酵素)など分子のレベルなど、いろいろな角度から調べた結果を付け合わせることで、その病気の原因を明らかにし、その理解に基づいた、新しい診断法や、治療法・予防法の開発をする研究が中心になります。特に遺伝子については、ヒトの持つ遺伝子の1セット全体(「ゲノム」と言います)が解読されたので、様々な病気を研究する時にも、ゲノム全体を見渡して、数多くの遺伝子の構造や機能の変化を調べます。同様に、遺伝子の産物であるタンパク質や、代謝物についても、多くの分子の変化を一挙に網羅的に調べる方法が用いられることが多くなっています。

また、病気はその人が先天的に持って生まれた体質と、喫煙・食事などの生活習慣や環境要因等の影響を受けて、後天的に起きた体の細胞の「遺伝子変化」とが影響しあって発生します。その結果、病気は受診者お一人お一人で異なる、個性と特徴を持っています。このような病気を解明するためには、あなた自身の持って生まれた遺伝子の様子と、病気に関係する体の細胞に生じた「遺伝子変化」との両方について研究することが必要になる場合があります。

長い一生の中で、人は複数の病気に罹ります。特に「生活習慣病」と言われる病気では、たとえば糖尿病は心臓病の原因となることが知られていますし、同じように遺伝子と生活習慣・環境、加齢が重なって発生する病気として、それぞれの研究が深く関係しあう場合もあります。たとえばがんの治療においては、心臓の病気のある・無しが重要な問題になることがありますので、その治療を成功させるには、合併する病気を研究し、克服していくことも重要です。このように医学研究では、特定の「病気」だけを見るのではなく、常に一人の「人」全体を見ていく必要があります。あなたの血液と、それらに付随する診療情報・予後情報は、あなたが今、罹っていらっしゃる、あるいは御心配されている病気のみならず、広い範囲の医学研究のためにたいへん貴重な資源となります。病気の原因を明らかにし、それを実際に医療の現場で使える製品としての治療薬や診断技術、予防法等に結びつけていくためには、我々ナショナル・センターの職員だけでなく、国内外の大学や研究所等の研究者、そして民間企業の研究者の協力が必要です。そのため、倫理審査委員会の承認を得た上で、バイオバンクの試料・情報を当センター外の施設に提供して、共同で研究したり、解析の一部を外部機関に委託する場合があります。その際、試料・情報は個人が特定できないように匿名化され、あなたの個人情報が外部に提供されることはありません。

また、診療後のあなたの経過に関する情報（予後情報）については、当センターだけではわからない場合、行政機関（市役所、保健所など）やあなたのかかりつけの医療機関に保管されているカルテから、閲覧・転記・交付等によって必要な情報を把握し、研究に利用します。その場合は、各責任機関が定める正規の手続きに従い実施します。

なお、今回のご協力をお願いの対象となる研究には、すでに当センターの倫理審査委員会で審査・承認された現在進行中である研究と、将来計画される研究とがあります。研究に必要な資金は、国などの公的研究費のほか、企業や民間の団体からの研究費が用いられます。

6. プライバシーは保護され、その他のあなたの不利益・負担は最小限であること

あなたの血液と、それらに付随する診療情報・予後情報を研究に活用させていただく場合、プライバシーの保護に細心の注意を払うことをお約束します。特に「持って生まれた体質」に関する遺伝子を解析する研究は、個人を特定できなくするための「匿名化」という作業を行ったのち、研究者は匿名化された血液と、それらに付随する情報の提供を受けて初めて遺伝子解析研究を実施することができる、という仕組みになっています。従って元は誰の血液や診療情報であったかがわからないようになっています。また、血液

と情報を、当センターの病院以外の部門や、外部の機関に出して研究をする場合は、必ず匿名化をするなど、個人が容易に特定できない状態にしてから提供します。

このように、プライバシーを厳重に保護して研究を進めるため、個人情報が漏洩することは考えられませんが、万一、個人情報の漏洩などによりあなたが損害をこうむられた場合は、法に則ってきちんと補償をすることをお約束します。

一方、この研究に御協力いただくに当たって、あなたの身体にかかる負担は、14mL(16歳以上の場合)の採血のみです。その採血も、あなたの診療のための採血が行われる時と同じタイミングで、主治医があなたの健康上、問題ないと判断した上で、一回だけ追加させていただきます。診療の採血が行われない場合は、主治医の判断の下でバイオバンクへの提供のための採血を行わせていただきます。ご協力、よろしく願いいたします。

7. 同意の自由、同意撤回の自由

今回のお願いに対して同意をするかどうかはあなたの自由であり、また、いったん同意した後でも、同意を撤回することが可能です。あなたが同意されなかった場合・同意を撤回された場合は、血液と、それらに付随する診療情報や予後情報は研究には利用せず、通常の診療のための保管や廃棄の手続きを受けます。このように研究用に保管されている血液の未使用分は廃棄できますが、同意撤回の時点で既に研究に使用されていた場合は、データの一部が公開されていることもあり、そのようなデータも含めた完全な廃棄は行うことができません。その場合は、それらの研究データと、あなた個人を特定する情報を結びつける情報を廃棄するなどして、あなた個人を特定することができないようにいたします。

同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、あなたが診療上、不利益をうけることはありません。同意の撤回につきましてはバイオバンク推進室までご連絡ください。

8. 研究結果の公開

あなたの血液などと、それらに付随する診療情報や予後情報を利用し実施される研究の結果は、論文や学会、研究用データベースなどにより公開します。なお、当然のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含まれません。

9. 研究結果の開示・報告

一方、血液をご提供いただいたお一人お一人に対して、個別に研究データをご報告することは原則としていたしません。しかし、研究の過程であなたやあなたのご家族の健康を守る上で、重要と思われる結果が判明した場合に、研究の結果を知りたいか否かについてのご要望を、本説明文書の後続く「意思表示書」で伺っています。なお、この意思表示書で「知らせないでください」を選ばれた場合も、重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、その病気の専門家や、倫理審査委員会の意見を聞き、慎重に検討した上で、あなたにその内容を伝えて良いかどうかの問い合わせをさせていただきます。

10. その他

研究によっては、その結果において知的財産権が生じる可能性が考えられます。このような場合の権利は提供者であるあなたには帰属しません。

なお、今回の御願いに同意していただくことが、あなたの診療にマイナスの影響を与えることはありません。また、ご協力いただくにあたり、あなたに費用がかかることはありませんが、謝礼をお渡しすることもありません。

11. さらに情報を希望される方へ

以上の説明に関して、あるいは研究に関連して集められるあなたの情報に関してのご質問やご意見などは、下記の問い合わせ窓口までお知らせください。

この説明書を読まれて、遺伝に関する疑問や不安を感じられた場合などは、遺伝相談外来等をご紹介します。

12. 最後に

未だ人類は疾病を完全に克服するには至らず、さらなる研究が必要です。倫理審査委員会による適切な審査を前提として、研究のために採血させていただく血液、それらに付随する診療情報や予後情報を、あなたの病気の研究を含めた、広い範囲の医学研究に利用することについて、皆様の温かいご理解をお願いいたします。

国立国際医療研究センター 総 長
国立国際医療研究センター 病院長

(問い合わせ窓口) 国立国際医療研究センター
バイオバンク推進室 TEL:03-3202-7181(代表)

- ① 研究協力についての判断は自由意思に基づくものであり、いつでも撤回可能であって、いかなる判断でも診療上の不利益は受けないこと(7.)。
- ② 私の血液と、それらに付随する診療情報や予後情報が、「バイオバンク」として保管され、私の病気の研究を含めた広い範囲の医学研究に利用され、遺伝子の解析も含まれる場合があること(1. 、3. 、5.)。
- ③ 倫理審査委員会の承認を得た上で、バイオバンクに保管された血液と情報を国立国際医療研究センター以外の施設に提供して、共同で研究する場合や、解析の一部を外部機関に委託する場合があること(3. 、5.)。
- ④ バイオバンクに保管された血液と情報の利用に際しては、個人のプライバシーが十分に保護されること(5. 、6.)。
- ⑤ 実際にバイオバンクに保管された血液と情報を利用して研究を行う際は、研究実施に先立ち、その研究内容の科学的妥当性、倫理性が倫理審査委員会において慎重に審査されること(3. 、4.)。
- ⑥ 実施される研究に関する説明として、本説明文書の内容では足りない場合には、改めて研究内容を説明のうえ、個別に研究協力への依頼を受けることがあること(3.)。
- ⑦ この同意に基づいて実施される研究は、その研究課題と概要が、当センターのホームページで公開される予定であること(4.)。
- ⑧ 具体的な研究内容を知りたい場合には、問合せ窓口を介して情報を求めることができること(11.)。
- ⑨ 研究の成果は論文などで公表されること(8.)。研究の結果生じた知的財産権は提供者である私には帰属しないこと(10.)
- ⑩ 研究結果は、原則として個別に知らされることはないこと。ただし、研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられる結果がわかった場合には、9ページにおいて「知らせないください」を選択していても、有効な対処方法がある場合には、その内容を伝えて良いかの問い合わせを受けることがあり得ること(9.)。