

「遺伝子解析を含む医学研究への協力のお願い」についての同意書

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構

神奈川県立がんセンター 総長 殿

私は、「遺伝子解析を含む医学研究への協力のお願い」について、説明書を用いて説明を受け、その内容を十分理解しました。

< 説明を受け、内容を理解した項目には、□の中に、レ印をつけてください >

- | | |
|---|--|
| ☐ 1 研究への協力のお願いーあなたの病気の研究を含めた医学研究のためにー | ☐ 9 個人への研究結果の報告について（健康に及ぼす重大な結果が偶然発見された場合を含む） |
| ☐ 2 研究への検体および診療情報の提供の同意及び同意取り消し（撤回）の自由 | ☐ 10 研究結果（成果）の公表について |
| ☐ 3 研究目的・内容について | ☐ 11 研究成果の社会への還元と知的財産権について |
| ☐ 4 研究内容の審査 および研究の進め方について | ☐ 12 検体の管理について |
| ☐ 5 検体の収集・提供と研究施設について | ☐ 13 検体および診療情報の外部 研究機関への提供について |
| ☐ 6 診療情報や検体の提供者の利益と不利益について | ☐ 14 本事業の資金や利益相反について |
| ☐ 7 費用の負担はないことについて | ☐ 15 問い合わせの窓口 |
| ☐ 8 個人情報（プライバシー）の保護について | |

つきましては、私の検査や治療の際に採取された検体や診療情報が、私の病気の研究を含む医学研究に活用されることに関して、次のとおり意思表示をいたします。

< □のどちらかに、レ印をつけてください >

I. 診療情報および検体を私の病気の研究を含む医学研究のために提供することについて

☐ 同意します ☐ 同意しません

II. I に同意される場合、子孫に受け継がれる遺伝情報を部分的に 或いは 全体にわたって解析することについて

☐ 同意します ☐ 同意しません

III. 研究のための採血（10mL）について

☐ 同意します ☐ 同意しません

検体および 診療情報 の提供者 ご本人	氏名(署名): _____	署名日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日
代筆の場合 代筆者	氏名(署名): _____	提供者本人 とのご関係: _____
説明者 (医師またはCRC)	氏名(署名): _____	説明日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

遺伝子解析を含む医学研究への協力のお願い

この文書は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター（以下、当センター）で行われる研究について、患者さんやご家族に説明するための書類です。

「Ⅰ．概要」をお読みいただくことで 要点が分かるようになっています。また、「Ⅱ．診療情報や検体の提供についての説明」では より詳しく説明しています。医師や臨床研究コーディネーター(CRC)の説明もお聞きになり、同意していただける場合には同意書に署名をお願いいたします。

Ⅰ．概要

1. 病気の診断や治療は、診療情報（「**かいせつBOX**」で説明します）や、レントゲン検査などの画像検査、血液検査などの検体を用いた検査の結果をもとに行われます。検体検査については、測定に必要最小限な量が採取されるよう計画しておりますが、それでも余る検体（「残余検体」と言います）があります。図 1（3 ページ）に診療の流れと診療情報、残余検体の関係を示しています。

当センターの使命の一つは医学研究の発展に貢献することであり、診療情報や画像検査、残余検体を活用することで、あなたの病気を含む医学研究の発展に広く貢献したいと考えています。

そこで、将来の研究のため、あなたの診療情報や画像検査、残余検体を当センター、あるいは 外部の研究機関が行う研究に利用させていただくことを計画しました。当センターの管理のもと、残余検体は一定期間 保管されます。

かいせつBOX

検体とは： 手術や検査の際に摘出あるいは採取された血液、組織、細胞、体液、尿などをいいます。

診療情報とは： 診療録(カルテ)、検査記録、X線撮影やCT、MRIなどの画像記録などをいいます。

2. 医学研究のための検体や診療情報の提供は強制ではなく、あなたの自由意志で決めてください。同意されなくても、同意された場合とまったく同じ診療を受けることができます。また、文書により今回の同意をいつでも取り消すことができます。
3. 診療情報や残余検体を用いた医学研究は、将来の患者さんのための新しい診断法・治療方法の開発、病気の予防方法の開発などを目的としています。最近の研究によると、遺伝子情報が、病気の発症や進展に重要であることが分かってきています。このため、遺伝子の解析が研究に含まれることがあります。

4. 当センターは、あなたの診療情報と残余検体を一定期間 保管いたします。研究計画は、すべて当センターの研究倫理審査委員会で審議され、委員会が承認した研究に限って実施されます。国が定めた研究に関する倫理指針に沿って審査と研究を進めます。

5. 検体は当センターでの手術や検査の際に収集されます。研究は、当センター内だけでなく、外部の研究機関で行われることがあります。厳正な審査で承認された研究に限って、診療情報や検体が、外部の研究機関に提供されます。

また、最近では血液を用いた研究が重要となっており、可能であれば、研究用の血液検体として、通常の採血に加えて 10 mL 追加して採血することにご協力下さい。

6. 研究結果があなたの病気の診断や治療にすぐに役立つということはありませんが、今後の医療の発展に貢献することで、将来の患者さんの診療に役立たせていただきます。

7. あなたに対する研究費用の負担はありません。謝礼金のお支払いもありません。

8. 個人情報（プライバシー）は厳重に保護され、研究の際、個人を特定できる情報（個人識別情報）は用いられることはありません。

9. 患者さんお一人お一人に個別の研究結果をお知らせすることはありません。しかし、検体の提供に協力された方や御家族の健康に重大な影響を及ぼす結果が偶然、発見された場合、研究倫理審査委員会での審議や ご本人の希望をふまえた上でお知らせすることがあります。

10. 取りまとめた研究結果（成果）は学会や論文で報告され、公開されます。

11. 研究から生じる知的財産権は研究機関または研究者にゆだねられます。

12. 検体は一定期間 厳重に保管され、廃棄する場合は関係法令に従って廃棄されます。

13. 診療情報や検体を外部研究機関（国際的な学術研究の場合には海外の研究機関を含みます）に提供することがあります。提供は倫理審査での承認及び個人情報の匿名化を行った後に行われます。

14. 本事業は神奈川県および神奈川県立病院機構の財源により運営されています。このほかに企業などから資金提供を受ける場合には、利益相反委員会の審査を受けます。

15. お問い合わせの窓口は、神奈川県立がんセンター 生体試料センターです。

電話： 045-520-2222 内線 3741

FAX： 045-520-2202

神奈川県立がんセンターのホームページ: <http://kcch.kanagawa-pho.jp>

Ⅱ. 診療情報や検体の提供についての説明

1. 研究への協力のお願いーあなたの病気の研究を含めた医学研究のためにー

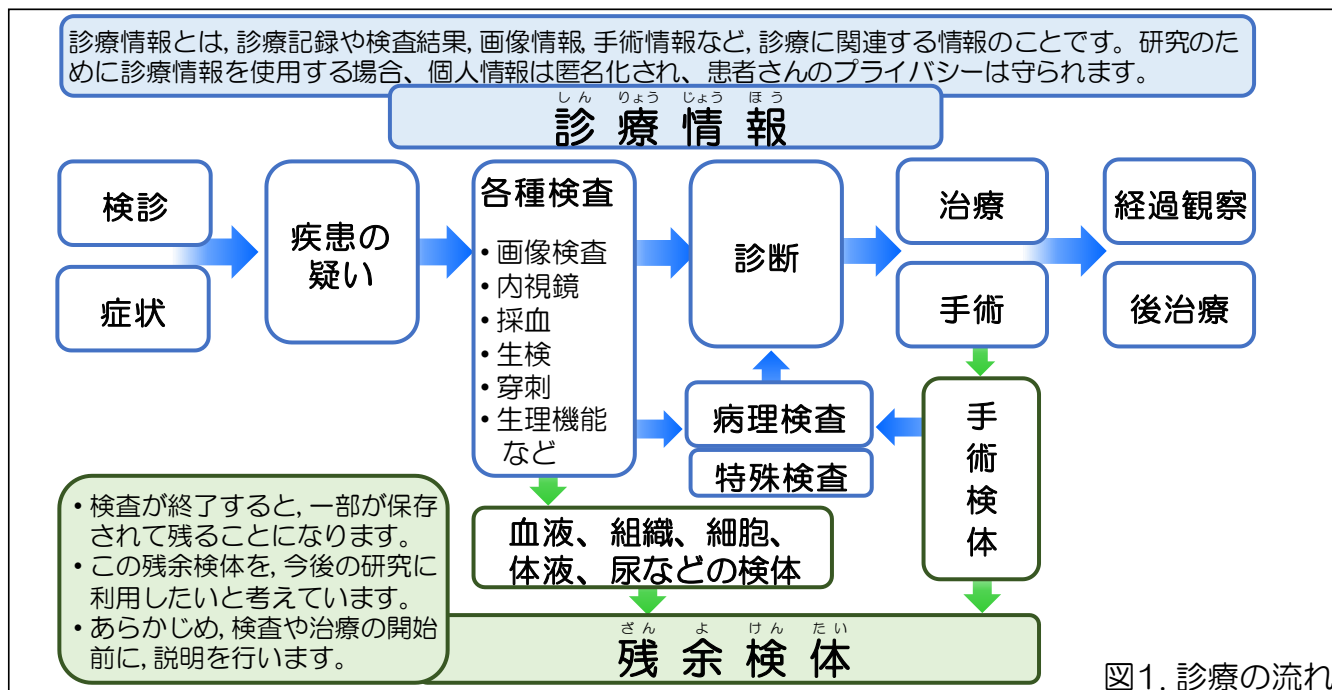
診断や治療は、患者さんの病歴や症状などの情報や、レントゲン検査・CT・MRI・超音波検査などの画像検査、血液・組織・細胞・体液・尿などの検体を用いた様々な検査の結果に基づいて行われます。診断法や治療法は日々、進歩していますが、一方で、完全に治すことができない病気があります。

当センターでは、がんを中心とした様々な病気を克服するため、診療のみならず医学研究も行っています。その成果は日常診療に反映されています。例えば、当センターで開発された検査法により、迅速に治療法の決定を行うことができるようになった技術があります。このように病気を克服するため、研究活動を通じて社会全体に貢献することは、当センターの重要な使命です。

そこで、みなさま（患者さん）の同意のもとに、診療情報や、検査の際に余る検体（残余検体）を将来の研究のために一定期間保存し、当センター、あるいは外部の研究機関で行う研究のために活用させていただきたいと考えております。図 1 に診療で発生する検体と診療情報の関係を示しています。

2. 研究への診療情報や検体の提供に関する同意及び同意の取り消し(撤回)の自由

診療録（カルテ）や検査結果、画像情報などの診療情報や、検査や手術の際に採取された血液・組織・細胞・体液・尿などの検体の一部(残余検体)を研究に提供することについて、あなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、ご協力をいただいた場合と同じく、最善の医療を提供いたします。



また、一旦同意された場合でも、不利益を受けることなく いつでも文書により、同意を撤回することができます。その場合は、当センター内の 生体試料センター へ「医学研究への協力についての同意

意・同意撤回通知書」に必要事項をご記入の上、提出してください。この場合、保存している残余検体は破棄され、「撤回通知書」の提出の後に診療情報を研究目的に使用することはいたしません。同意を撤回された時にすでに研究結果として確立されていたり、論文などに公表されていたりする場合には、破棄できないことがありますことをご理解ください。

ご署名をいただいた不同意・同意撤回通知書の原本は当センターに保管し、その写しを あなた または 代理の方にお渡しいたします。

3. 研究目的・内容について

診療情報や残余検体を用いての医学研究は、将来の患者さんのための新しい診断法・治療方法の開発、病気の予防方法の開発などを目的としており、国の定めた倫理指針に基づいて実施されます。

研究の解析対象には遺伝子(「**かいせつBOX**」で説明します)が含まれます。これは、細胞の中の遺伝子の変化が 様々な病気の発生や進展に関係しているからです。この遺伝子に関する研究の中には、病気の発生や進展に関係する遺伝子やゲノム(すべての遺伝子を総称して「ゲノム」と呼びます)の変異や、薬剤や放射線の効果あるいは副作用に影響を与えると思われる遺伝子やゲノムの構造または機能などを解析するものがあります。

研究は原則として、ヒトが生まれた後に(後天的に)生じた遺伝子の変異(「体細胞変異」といいます)を対象として行われます。このような遺伝子変異は、子供や子孫には受け継がれません。しかし、ときにヒトの体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれる遺伝子(遺伝情報)を部分的に、或いはゲノムの全体にわたって解析する必要が生じることがあります。

かいせつBOX

<遺伝子とは>

私たちの体は約 60 兆個の細胞から作られていますが、その細胞一つ一つにはデオキシリボ核酸(DNA)という化学物質から作られた、長い糸状の染色体があります。「遺伝子」とはこの染色体上の一区切りの DNA で、ヒトの場合約 3 万種類の遺伝子があります。これらの遺伝子は通常は細胞中に 2 つ(ペアで)存在し、両親より一つずつ受け継がれます。それぞれの遺伝子からは特有の機能を持った一つのタンパク質が作られます。これらのタンパク質の機能が相互に調節されてヒトの健康、あるいは、生命が維持されています。

その遺伝子はヒトにより少しずつ違い、顔つきや体つきの違い、病気のなりやすさ、薬の効きやすさ、薬の副作用の出現しやすさなど、様々な体質(遺伝情報)の違いとして現れます。

なお、すべての遺伝子を総称して「ゲノム」と呼びます。

＜遺伝子とがんについて＞

ヒトの体は、放射線などの物理的刺激や発がん物質などの化学的刺激にさらされると遺伝子が傷害されて、遺伝子変異（変化）が生じます。通常はその傷は修復されることが多いのですが、ときにその変異した遺伝子が修復されずに残り、そこから本来の機能を失った、あるいは本来の機能が增强された細胞が生じ、異常なタンパク質が作られるようになり、体の調節がこわれて病気になります。

言い換えますと、細胞の増殖や細胞の死を導く機能を持ったタンパク質を作る遺伝子に変異が生じると、変異遺伝子を持った細胞が異常増殖を始めて、がんが発生することになります。

多くの場合には、このような遺伝子の変異は生まれた後で臓器を構成する細胞（体細胞）に起こったものであるため、子孫に受け継がれることはありません。ですので、がんもその患者さん限りの病気となります。しかし、ときに、生まれつきの遺伝子の違いががんの発生と関係のある場合には、がんのかかりやすさとして子孫へと遺伝することがあります。

つまり、がんは細胞の遺伝子が増えることによって発生することから、今後のがん医療では、一人ひとりの患者さんの病気の状態を、場合によっては遺伝子レベルまで詳細に解析・診断し、的確な治療方法を選択することが必要となっています。

4. 研究内容の審査および研究の進め方について

当センターでは全ての研究について、「研究倫理審査委員会」で、外部の有識者にも参加していただき、研究計画の内容を科学性と倫理性の両面から審査しています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（「**じょうほうBOX**」で説明します）などの国が定めた様々な指針に従って審査や研究が実施されます。

すでに研究計画が具体的に定まっている場合は、この説明同意文書だけでなく、別様式の説明同意文書を使って説明させていただきます。

一方、現時点では具体的な研究目的が明確ではなく、将来具体化して、診療情報や残余検体を利用する研究が行われる場合について、研究計画の審査や実施に関する手順を説明いたします。

まず、研究計画が当センターの「研究倫理審査委員会」で審査されます。審査委員会の承認が得られた研究に限って、研究が実施されます。承認された研究に関する情報は当センターのホームページに公開されます。もし、その中に『ご自分の検体とそのリスト上の研究対象になっていると思われるので、その研究には使用してほしくない』とお考えになる場合には、「15. 問い合わせ窓口」にご連絡をください。同意取り消し（撤回）が申請された場合、該当する残余検体は廃棄され、同意取り消しの申請の後、研究目的に診療情報を使用することはいたしません。

このように、同意をいただいた時点ではどういう研究に利用されるか分かっていませんが、将来の研究に利用することについて、あらかじめいただく同意のことを「**包括的同意**」（ほうかつてきどうい）といいます。

<医学研究に関する国の倫理指針>

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は厚生労働省のホームページからご覧いただけます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/>

これとは別に、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省で定められています。「子孫に受け継がれる遺伝子（遺伝情報）を解析」するような内容を含む「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の場合に、その適正な実施を図るために研究者が遵守すべき事項を上記の3省が定めたものです。

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_03r2.pdf

この「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、研究内容の審査および実際に研究を進めるにあたって、検体および診療情報を提供していただく方々の人権やプライバシーを尊重し保護することが厳しく求められています。

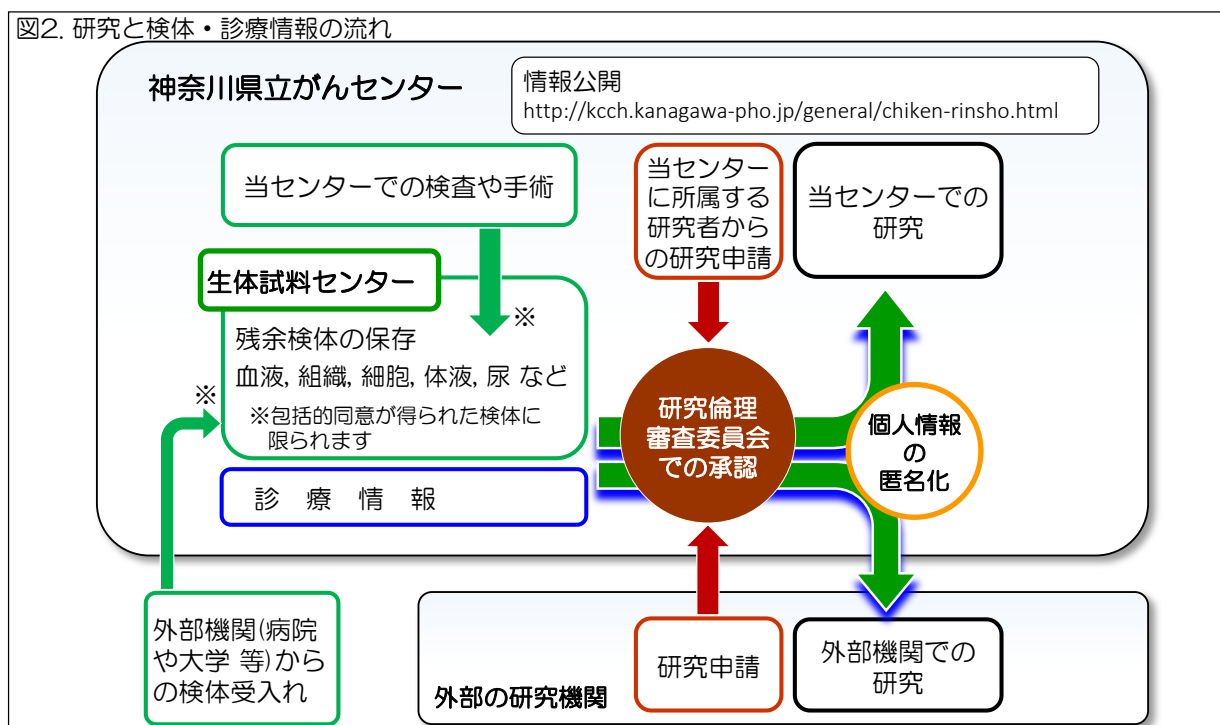
5. 検体の収集・提供と研究施設について

検体は当センターでの手術や検査などの際に採取され、診断に用いられます。その残余検体を、患者さんから同意をいただき、当センター内で研究用として保管いたします。研究の多くは当センター内で行われますが、時に外部の研究機関（大学・国公立病院・民間施設など）が行うことがあります。このことについては、13.の項で説明します。（図2をご参照ください。）

また、最近では血液を用いた研究が重要となっています。可能であれば通常の検査に追加して10mLの採血をさせていただきたく、お願い申し上げます。

なお、具体的な研究内容が決まっています、研究のためだけに採血させていただく場合は、あらためて別の文書で説明させていただきます。

図2. 研究と検体・診療情報の流れ



6. 診療情報や検体の提供者の利益と不利益について

これらの医学研究により、診療情報や残余検体の提供者にとって、すぐに利益となるような結論が得られる可能性は少ないと考えられます。しかし、皆様のご協力により、医療の発展に貢献することで、将来の患者さん一人ひとりに適した病気の診断や治療、予防が効果的に行われるようになることが期待されます。

7. 費用の負担はないことについて

診療情報や残余検体の提供者に研究費用の負担はありません。また謝礼金の支給也没有ありません。

8. 個人情報（プライバシー）の保護について

保管している診療情報や残余検体を医学研究のために利用する際には、外部に漏れないよう、個人を識別できる情報は匿名化^{とくめいか}され、プライバシーは厳格に保護されます。匿名化とは、診療情報や残余検体の提供者が外部の第三者によって識別されないよう、個人を特定する情報を取り除いて、代わりに提供者とは関係のない符号あるいは番号を付けることをいいます。当センターでは、提供者と新たに付けられた符号または番号で提供者が識別できるよう、対応表をあらかじめ別に指定した個人情報管理者が管理します。

9. 個人への研究結果の報告について

（健康に及ぼす重大な結果が偶然発見された場合を含む）

医学研究は将来のより良い医療の礎となるものですが、研究で用いられた方法が今すぐ実際の診療に用いるのに十分な精度や確実性を確保しているとは限らないため、原則として、患者さんお一人お一人に、個別の研究結果をお知らせすることはいたしません。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究について、検体や診療情報の提供に協力された方がご自身の遺伝情報について知りたいという希望がある場合には、「15. お問い合わせ窓口」にお知らせください。この場合、研究の精度や確実性が十分かどうか、研究成果が検体提供者の健康や治療に与える影響や精神的負担、研究の適正な実施に支障を及ぼさないか などについて、国の倫理指針に従って、当センターの研究倫理審査委員会を含め必要な専門委員会で慎重に検討したうえで 回答いたします。

また、現時点では分かっていませんが、将来、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の結果、検体の提供に協力された方や御家族の健康に重大な影響を与える知見が偶然、発見されるかもしれません。この場合も、検体を提供された方にお知らせするのが適切かどうか、当センターの研究倫理審査委員会で審議いたします。審議の結果、検体提供者に伝えるべきと結論された場合、研究結果の説明を希望されるかどうか検体を提供された方の意思を確認したうえで、情報をお伝えいたします。必要に応じて、遺伝カウンセリングを行う機会を設けます。

このように検体提供者の意思を確認する必要がある場合、当センターからご本人に連絡させていただくことがあります。また、検体提供者の転居などにより連絡が困難な場合、当センターのホームページに案内を掲載させていただくことがあります。

10. 研究結果（成果）の公表について

このような医学研究によって得られた成果が国内外の学会や医学専門誌などに発表されることがあります。その場合、個人が特定できるような情報（個人識別情報）が公表されることは一切ありません。研究結果はその個人がだれであるか分からないようにした上で、学会や学術雑誌、当センターのホームページ、年報などを通して公表いたします。

また、患者さんからの検体や診療情報をもとにした解析データは大変貴重で重要であるものであるため、個人が特定できないようにして、解析データを公的データベース（例：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター [ホームページ: <http://biosciencedbc.jp/>]）に登録することがあります。このような公的データベースの意義は、厳格なデータ管理体制のもと、解析データを研究者間で共有することにより医学研究を迅速に推進することです。

11. 研究成果の社会への還元と知的財産権について

研究の成果はがん医療の向上に役立てられます。研究により生じるすべての知的財産権は研究機関または研究者にゆだねられます。

12. 検体の管理について

提供された残余検体は、当センター内の所定の場所に将来の研究のために保管しています。検体を破棄する場合には、関係法令に従って適正に廃棄処理いたします。

なお、研究への利用の同意を取り消したい場合には、「15. 問い合わせ窓口」にご連絡ください。「がんの研究への協力についての不同意・同意撤回通知書」を提出していただき、当センターの手順に従ってすみやかに廃棄処理いたします。

13. 診療情報および検体の外部研究機関への提供について

8. の手順を踏まえて、外部の研究機関に診療情報や残余検体を提供する場合は、匿名化して提供いたします。その際、当センターの研究倫理審査委員会において、提出された研究計画を審査し、承認された研究に限定されます。審査委員会には外部の有識者にも参加していただいています。この審議結果については、研究リストとして随時当センターのホームページ上で公開いたします。

インターネットアドレス: <http://kcch.kanagawa-pho.jp/general/chicken-rinsho.html>

診療情報を匿名化（外部研究機関に対応表を提供することは致しません）を行った後に、診療情報や残余検体を外部研究機関に提供します。しかし、研究の内容によっては、匿名化を行った以降の診療情報の追加が必要となる場合も想定されます。この場合は当院で対応表のもとに検体および診療情報を収集し、再び匿名化した上で外部研究機関に提供します。

医学・医療の更なる発展のためには国際的な学術研究を行うことも重要です。当センターが国際的な共同研究に参加し、海外の研究機関に対し診療情報や残余検体を提供する可能性があります。この場合、当センターのホームページで国名等をお知らせします。このような場合でもいつでも文書により、同意を撤回することができます。

14. 本事業の資金や利益相反^{りえきそうはん}について

本事業は、神奈川県および神奈川県立病院機構の財源により運営されています。

利益相反^{りえきそうはん}とは、研究者が自身の経済的利益のために、研究結果やその公表に影響を及ぼすことを意味しています。例えば、研究者が企業から謝金を受け取り、その企業に有利な研究結果を意図的に公表することが当てはまります。「利益相反委員会」は、このような不適切な状態にならないようチェックし、適切な対策を勧告します。本事業においても、企業などから資金提供を受ける場合、必要に応じて、利益相反委員会の審査を受けます。

15. 問い合わせ窓口

問い合わせ窓口 神奈川県立がんセンター 生体試料センター

所在地: 〒241-0815 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話: 045-520-2222 内線 3741

FAX: 045-520-2202