ＩＤ：○○○○○○○○○○

# 「遺伝子解析を含む生命科学・医学系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、「遺伝子解析を含む生命科学・医学系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－あなたの病気の研究を含めた生命科学・医学系研究のために－ | □ 7 知的財産権、謝礼はないことについて |
| □ 2 研究目的・内容について | □ 8 研究結果（成果）の公表と情報の二次利用、個人情報（プライバシー）の保護について |
| □ 3 研究への診療情報および検体の提供の同意及び同意取り消し（撤回）の自由 | □ 9 検体の管理について |
| □ 4 研究内容の審査 および研究の進め方について | □ 10 診療情報および検体の外部 研究機関への提供について |
| □ 5 検体の収集について | □ 11 本事業の資金や利益相反について |
| □ 6 個人への研究結果の報告（健康に及ぼす重大な結果が偶然発見された場合を含む）および利益と不利益について | □ 12 問い合わせの窓口 |

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生命科学・医学系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生命科学・医学系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. 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ことがわかったときは、その内容についての説明を**

□ 希望します　　□ 希望しません

**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

└ 経時的採血について

□ 同意します　　□ 同意しません

| | | |
|---|---|---|
| 診療情報および検体の提供者ご本人 | 氏名(署名): ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ | 署名日: 西暦＿＿＿年＿＿月＿＿日 |
| 代筆者または代諾者 | 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 |

神奈川県立がんセンターで診療を受けられる患者さんへ

# 遺伝子解析を含む生命科学・医学系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、診療録や画像検査記録、体から採取した検体を用いた検査結果などの診療情報(「かいせつBOX」で説明します)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」といいます）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生命科学・医学系研究（以下、研究）の発展に貢献することであり、診療情報や残余検体を活用することで、あなたの病気を含む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

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。

検体とは：　検査や治療の際に採取された血液、組織、細胞、体液、尿などをいいます。

2. 診療情報や残余検体を用いた研究は、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。病気は患者さんのお一人お一人で異なる、個性と特徴を持っています。病気の解明には、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の両方についての解析が必要となる場合があります。このため、遺伝子の解析が研究に用いられることがあります。

   また、遺伝子の機能や薬の効果を調べるなどの目的で、あなたの細胞を試験管の中やマウスなどの動物の体内で生きた状態（それぞれ「細胞株」や「オルガノイド」、「患者検体移植モデル」といいます）で取り扱う研究を行うことがあります。

3. 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。ただし、同意撤回時に既に研究に利用されていた場合は、完全な廃棄は行うことができません。

4. 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検査や手術の際に収集されます。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 10mL 追加して採血することにご協力下さい。また、時間的な経過をみることが必要な場合、さらに治療後の通常採血に合わせて 10mL 追加して研究用の採血をお願いすることがあります。

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。このため、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。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。

7. 研究によって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。ご協力いただくにあたり謝礼をお渡しすることはありません。

8. 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。また、解析データが公的データベースに登録され、二次的に利用されることがあります。いずれの場合も、情報は予めがんセンター内で、その提供者が誰であるかわからないように加工するため、個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。

9. あなたの診療情報と残余検体は一定期間 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。

10. 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。提供は研究倫理審査委員会での承認を得た後に、提供者が誰であるかわからないように加工して行われます。

11. 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。

12. 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－あなたの病気の研究を含めた生命科学・医学系研究のために－

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、診療のみならず生命科学・医学系研究（以下、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。

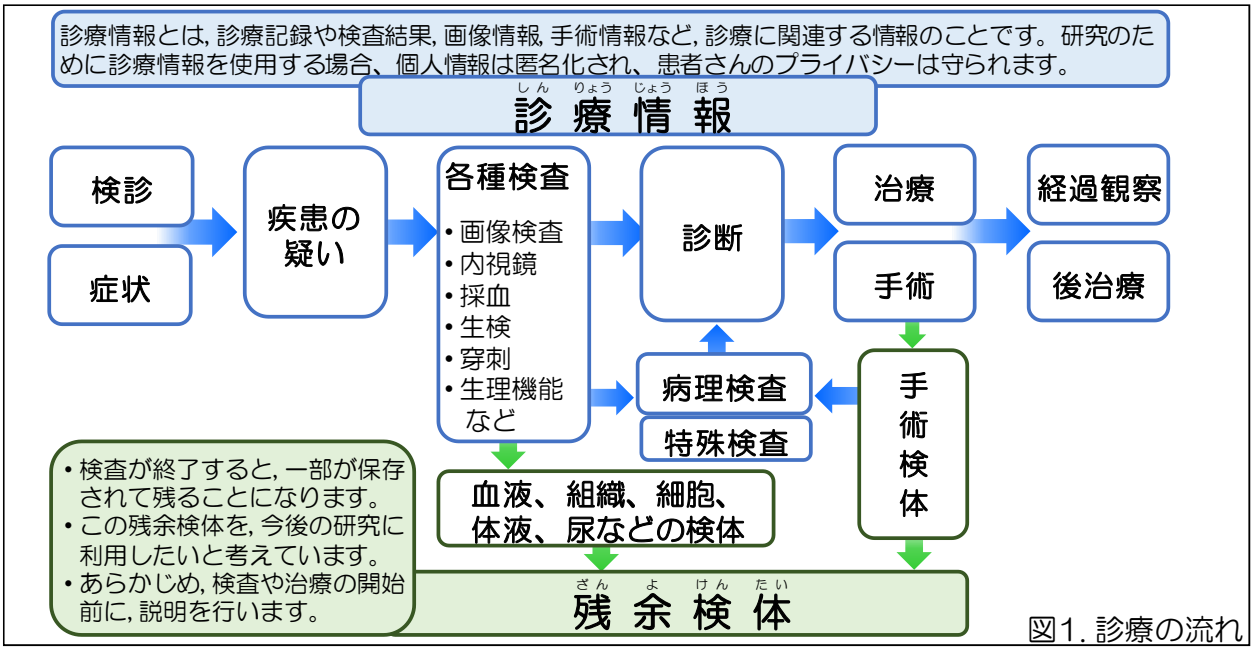


図1. 診療の流れ

## 2. 研究目的・内容について

診療情報や残余検体を用いての研究は、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。

＜遺伝子とは＞

かいせつBOX

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個のタンパク質がつくられます。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。

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、ある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増強された細胞が生じ、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ので、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変化す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。

また、遺伝子の機能や薬の効果を調べるなどの目的で、あなたの細胞を試験管の中やマウスなどの動物の体内で生きた状態（それぞれ「細胞株」や「オルガノイド」、「患者検体移植モデル」といい、以下細胞株などとします）で取り扱う研究を行う場合もあります。

## 3. 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「生命科学・医学系研究への協力についての不同意・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や情報は廃棄され、「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や細胞株など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、廃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。

## 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。「人を対象とする生命科学・医学系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。

じょうほうBOX

＜生命科学・医学系研究に関する国の倫理指針＞

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は、厚生労働省ホームページからご覧頂けます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu

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。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号）と「ヒトゲノム･遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）両指針において共通した規定される項目を医学系指針の規定内容に合わせる形で統一することにより、両指針を廃止し、新たな指針として令和３年３月 23 日に制定されたものです。

生命科学・医学系研究の適正な実施を図るために研究者が遵守すべき事項を定めています。

この倫理指針では、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。

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『ご自分の検体が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、「12. 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。

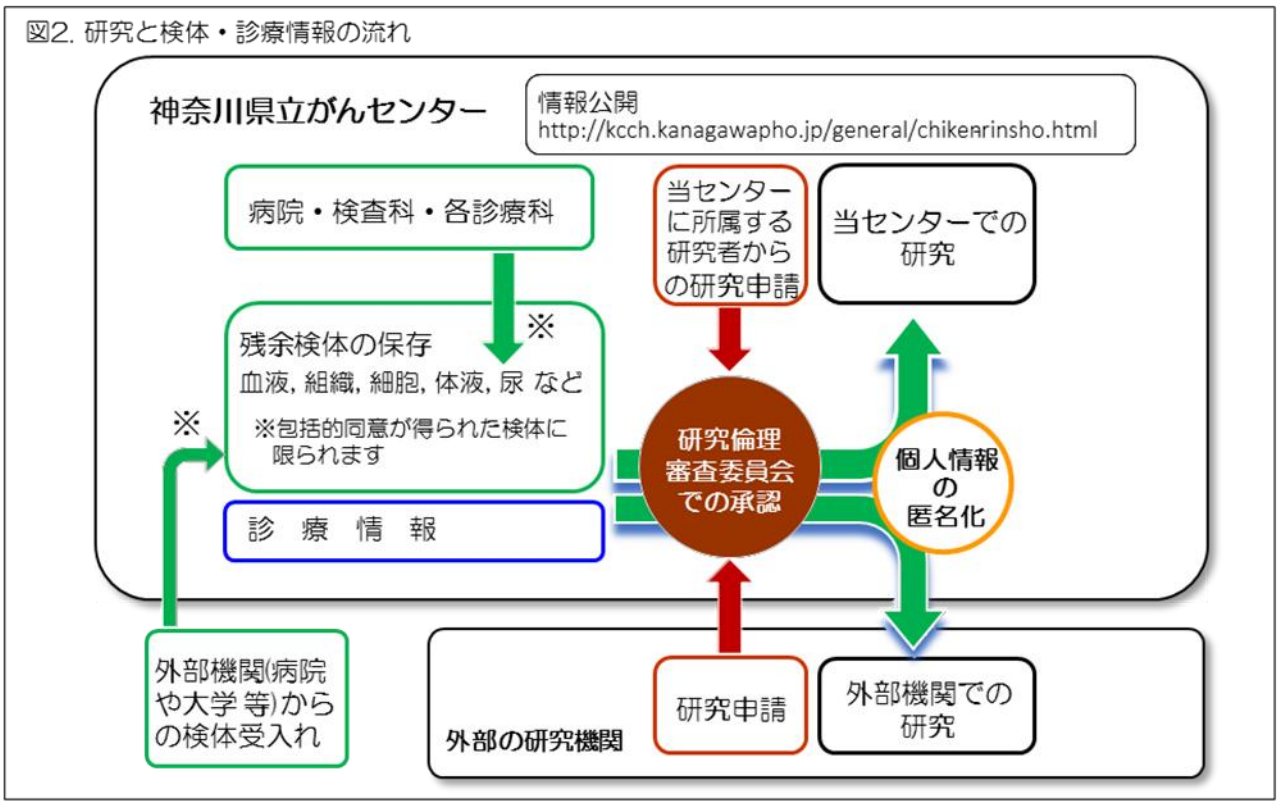
当がんセンターでは、病気の克服のために多くの研究が同時進行しています。その一つ一つの研究すべてについて、その度にご説明し了解を得るという手続きを踏むことが困難な場合や、患者さんやご家族によっては、それを必ずしも望まない方もいらっしゃいます。

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（薬や医療技術の開発を含みます）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。

このお願いに同意していただいた場合でも、倫理審査委員会等がこの書類による説明・同意では十分ではないと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、新しい抗がん剤の治療法を、実際にあなたの体で試させていただく臨床試験への参加などは、今回のお願いには含まれません。

## 5. 検体の収集について

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、10. 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 10 mL の採血をさせて頂きたく、お願い申し上げます。この研究のためだけに採血させて頂くことはございません。また治療の前と後で血液の状態をみることにより、治療の効果が分かり、また新たな治

療・診断法の開発につながる情報が得られます。時間的な経過をみることが必要な場合、治療後の通常の検査に合わせて、再度研究用に原則 10mL の採血をお願いすることがあります。

なお、具体的な研究内容が決まっていて、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。

研究用として採血された血液検体は、血球成分から DNA を抽出し、血清あるいは血漿成分を分離し保管します。また、血球成分を不死化して保管する場合があります。

## 6. 個人への研究結果の報告および利益と不利益について（健康に及ぼす重大な結果が偶然発見された場合を含む）

これらの研究により、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。

また、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。

しかし、現時点では分かっていませんが、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。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のご要望を「遺伝子解析を含む生命科学・医学系研究への協力のお願い」についての同意書で確認いたします。検体を提供された方にその内容を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上で、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。

なお、この同意書で「希望しません」と意思表示された場合でも、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際には、その病気の専門家や、研究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くことがあります。同意がない場合には、研究により得られた結果などをご本人以外の人に対し原則として説明することはありませんが、血縁者などが説明を希望する場合、研究倫理審査委員会の意見を聞いた上で必要と判断したときはこの限りではありません。検体提供者の転居などによりご本人への連絡が困難な場合、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。

また、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、「12. 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上で 回答いたします。

## 7. 知的財産権、謝礼はないことについて

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。診療情報や残余検体の提供者に、謝礼のお渡しはありません。

## 8. 研究結果（成果）の公表と情報の二次利用<br>個人情報（プライバシー）の保護について

このような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。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なものであるため、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研究を迅速に推進することです。

公的データベースに登録された情報は、データベースを管理する組織の倫理審査委員会等の審議・承認のもとで、他の公的研究機関や民間企業などが二次的に利用することがあります。このような場合でも、個人が直接特定できるような情報が提供されることはありません。

保管している診療情報や残余検体を研究のために利用する際には、情報は個人を識別できないように加工されます。この場合の情報の加工とは、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。この際に、個人を特定する情報と符号あるいは番号を結びつける表（対応表、と呼びます。）が作成されます。対応表は当センターで厳重に管理され、外部に提供されることはありません。このため、個人情報は厳重に保護されます。

研究で得られた情報においてあなたの個人情報は番号やコードで符号化（加工）しますが、符号化を行ったとしてもバイオマーカー検査/遺伝子解析で得られた情報が個人の特定に結び付く可能性があります（遺伝子解析で得られた情報が個人識別符号となる場合があります。個人識別符号とは、その情報から特定の個人を識別することができるもので、どの様な情報がこれに該当するかが個人情報保護法で定められています。）。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および「個人情報保護法」を遵守し、個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。

## 9. 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。検体を廃棄する場合には、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、「12. 問い合わせ窓口」にご連絡ください。「遺伝子解析を含む生命科学・医学系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。

## 10. 診療情報および検体の外部研究機関への提供について

国内外の大学や研究所、治療や診断のための薬や医療機器を開発する企業など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、試料や診療情報の提供者お一人お一人のプライバシーと人権を厳格に守るよう、その提供者が誰であるかわからないように加工いたします。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/chiken-rinsho.html

診療情報をその提供者が誰であるかわからないように（外部研究機関に対応表を提供することは致しません）加工した後に、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、加工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、再び加工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。その場合も、国内の研究同様に情報は加工され、個人情報は厳格に保護されます。また、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。

## 11. 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。

## 12. 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:　〒241-8515 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