

患者さんへ

「難病研究資源バンクへの試料提供」

についてのご説明

作成日：2014年4月1日
北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター神経内科において行われている「難病研究資源バンクへの試料提供」について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しく下さい。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. この研究の意義と目的

<遺伝子とは>

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気に罹りやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まってしまうますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」という言葉に「子」という字が付き「遺伝子」となりますと、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。人間の場合、数万個の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。DNAはA、T、G、Cという四つの印（塩基）の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約30億個あり、その印がいくつつながって遺伝を司っています。このつながりが遺伝子です。一つの細胞の中には数万個の遺伝子が散らばって存在しています。この遺伝情報を総称して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。人間の体は、約60兆個の細胞から成り立っていますが、細胞のひとつひとつにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約60兆個まで増えて人体を形作りますが、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。第二の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。人類の祖先ができてから現在まで「人間」という種が保存され

てきたのは、遺伝子の働きによっけています。

<遺伝子と病気>

こうした非常に大事な役割を持つ遺伝子の違いはさまざまな病気の原因となります。完成された人体を形作る細胞で遺伝子の違いが起こると、違いのある細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい、癌がその代表的な病気です。一方、ある遺伝子に生まれつき違いがある場合には、その違いが子、孫へと伝わってしまいます。この場合、遺伝する病気が出てくる可能性が生じます。

このように説明すると、遺伝子の変化が必ず病気を引き起こすと思われるかもしれませんが、実際は遺伝子の変化が病気を引き起こすことはむしろきわめてまれなことと考えられています。たとえば、ひとりひとりの顔や指紋が違っているのと同じように人によって生まれつき遺伝子に違いが見られ、その大部分は病気との直接の関わりがないことがわかってきました。また、人体を形作る 60 兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起こっていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子の変化のうちごく一部の変化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気がつかれるのだと思われます。

<試料収集と遺伝子解析研究>

あなたがかかっている多発性硬化症は日本においてはまれな疾患であり、血液や、その血液から抽出される DNA など、体から採取される物質（これを総称して試料と呼びます）を用いた研究を単独の施設で行うことは困難です。そこで、全国的に難病の方の試料を収集し、管理する「難病研究資源バンク（難病バンク）」にあなたの試料を提供し、多発性硬化症の研究者に広く利用できるようにしたいと考えています。この事業は九州大学医学部神経内科、北海道医療センターなどと（独）医薬基盤研究所の共同事業として行われます。また、将来的に共同事業として、この研究に参加する医療機関が全国から加わる予定です。この研究は、多発性硬化症の研究を進めるために、基盤研の難病バンクにあなたの血清・血漿・DNA を提供し、広く研究に利用することができるようにすることを目的としています。多発性硬化症という病気へのかかりやすさに関係している遺伝子を検索することによって、診断に役立つ情報や、病気の原因を突き止めることができるかもしれません。

<注：難病バンク>「難病バンク」は厚生労働省の難治性疾患克服研究事業において収集された生体試料の管理を目的として設立され、独立行政法人医薬基盤研究所（基盤研）が運営している施設です。全国から難病の方の試料を収集し、申請に応じて、その難病の研究者に、試料が誰のものかあとから確認できないようにして提供します。このようなバンクを介することで、希少な疾患についても研究の機会を増やすことができ、診断や治療法が進展する可能性を高めることができます。また、本疾患のかかりやすさに関係している遺伝子を調べ、病気や病勢の違いを確認

するにはきわめて多くの症例を集め、比較する必要がありますが、こうした遺伝子解析研究もバンクに試料を集めることで可能になります。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター神経内科に通院および入院中の多発性硬化症の患者さんを対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年、もしくはご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい患者さんを対象に含めることとさせていただきます。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力を同意いただいた方から、以下の「① 検体」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療や検査が変わることは全くありません。

① 検体

血液 約 21ml

通常の血液検査の際に、同時に採血させていただきます。

② 診療情報

年齢、性別

疾患名、治療内容、発症年齢、臨床所見

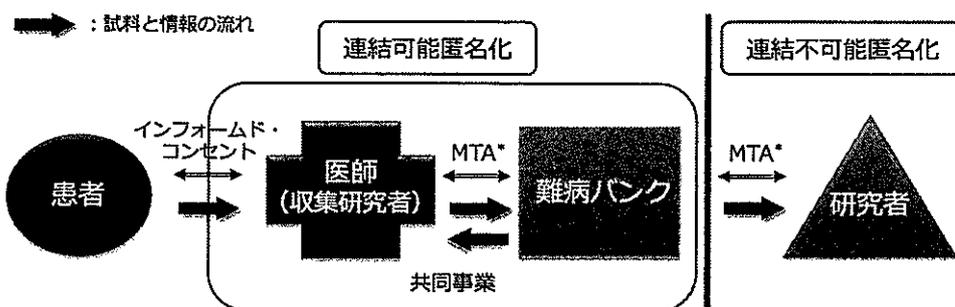
血液、髄液検査結果、画像診断検査結果

③ 試料提供の流れ

血液の中の血球を取り除いた血清と血漿、白血球から取り出した DNA を難病バンクに提供します。DNA の取り出しは検査会社によって行われます。難病バンクには疾患名、年齢、性別、感染情報、登録番号が提供されます。

提供された試料は難病バンクで保管され、多発性硬化症の研究のため試料利用の申請があったときに、倫理的配慮などを審査の上で問題がない場合に研究者に提供されます。この際、試料が誰のものか特定が不可能にして提供されます。このことを連結不可能匿名化と言います。共同事業に参加した機関の間では、より高度な研究に対応するため個人情報を除いた医療情報とともに連結可能匿名化で研究利用されます。その他の一般の研究者に利用される場合は連結不可能匿名化されて提供されます。試料に付随する情報は、疾患名、年齢、性別、感染情報、

登録番号（連結不可能匿名化される場合は難病バンクが別途付ける符号）のみになります。研究の終了後、残った試料、医療情報は廃棄されます。



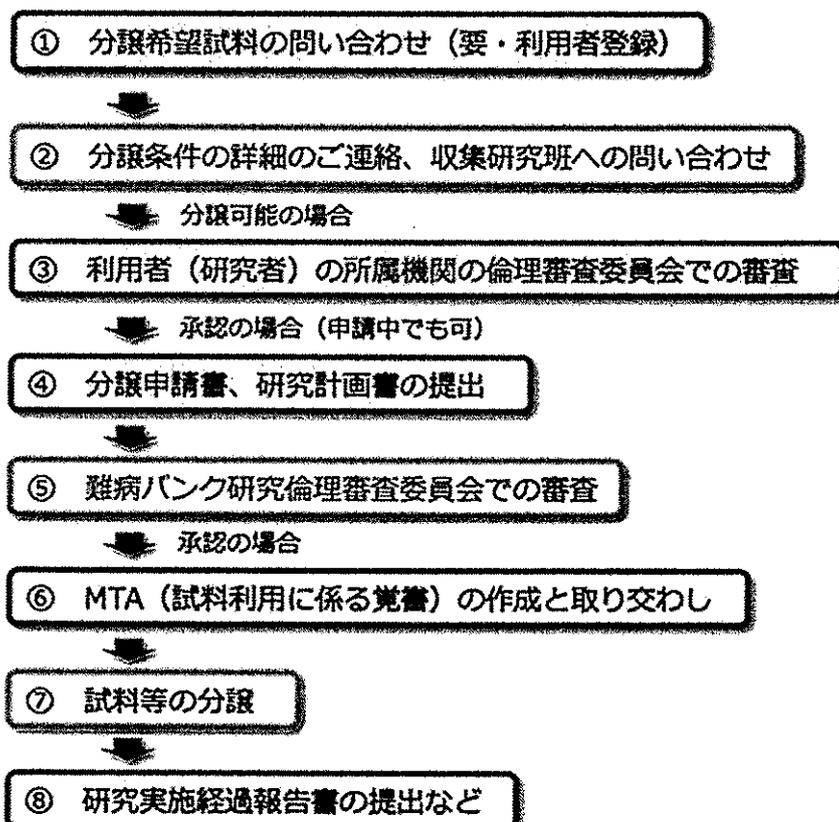
* MTA : 試料移転合意書 (Material Transfer Agreement)

共同事業での試料の研究利用と研究者への提供

④ 研究利用の流れ

研究者が研究利用する場合は以下の流れ図の手順に従って進められますが、研究者の所属機関の倫理審査委員会と難病バンクの研究倫理審査委員会の承認を受ける必要があります。共同事業内部での利用も同じ手続きを取ります。共同事業の内部と外部の違いは連結可能であるか不可能であるかの違いになります。

- 利用者（研究者）側の手続き 難病バンク側の手続き



(3) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、血液を提供いただく際の1日のみご協力いただきます。

(4) 研究終了後の対応

この研究が終了した後も、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

この研究にご参加いただく場合は、約21mlの血液のご提供をお願いしています。これは、通常診療の血液検査と同時に行いますので採血回数は増えませんが、採血量が約21ml増加します。この量は、あなたの体にとって医学的には問題のない量ですので、ご理解ください。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の検体を提供していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成26年5月から平成27年8月まで行われます。

(2) 参加予定者数

全体で1,000名の患者さんの参加を予定しております。(当院では50名程度)

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め

ください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら検体のご提供をうけて実施させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の治療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、難病研究資源バンクに提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。共同事業外の研究者がこの試料を利用する場合はさらにラウンドに符号がつけられます。このようにすることによって、解析を行う研究者にも誰の遺伝子か、同定することが不可能になります。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

11. 健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、通常の診療にて必要な採血の際に余分に検体（血液）のご提供を受けて実施するものです。検体の採取に際して何らかの健康被害が発生した場合は、担当医師は速やかに適切な処置を行います。その費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険によりお支払いいただきます。この研究による特別な補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究における一部の研究用の検査および諸経費は、当院研究責任者等の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。なお、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

また、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【当院の研究責任者】

北海道医療センター 臨床研究部 新野正明

【他の研究施設】

独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 米田 悦啓
九州大学大学院医学研究院神経内科学・教授 吉良潤一

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○ 新野 正明	北海道医療センター臨床研究部	部長
南 尚哉	北海道医療センター神経内科	医長
田代 淳	北海道医療センター神経内科	医師
藤木 直人	北海道医療センター神経内科	医長
土井 静樹	北海道医療センター神経内科	医長
宮崎 雄生	北海道医療センター神経内科	医師
菊地 誠志	北海道医療センター	院長

（○ 研究責任者）

【連絡先】

北海道医療センター 神経内科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「難病研究資源バンクへの試料提供」

- | | |
|----------------------|------------------------|
| 1. 臨床研究について | 9. この研究に関する情報の提供について |
| 2. この研究の意義と目的 | 10. 個人情報の取扱いについて |
| 3. 研究の方法 | 11. 健康被害が発生した場合の補償について |
| 4. 予想される利益と不利益 | 12. 費用負担、研究資金などについて |
| 5. ご協力をお願いすること | 13. 知的財産権の帰属について |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | 14. 研究組織 |
| 7. 研究への参加とその撤回について | 15. 研究担当者と連絡先 |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。

以下のどちらかに○をつけて署名をします。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。以下のどちらかに○をつけて署名をします。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日 説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「難病研究資源バンクへの試料提供」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名： _____ (自署) 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)