

医学研究へのご協力をお願い

1. はじめに

北海道医療センター消化器内科では、肝炎に関する様々な病態を明らかにするために日本全国の医療機関と連携して、患者の皆様の血液、診療に由来する生体試料*、診療情報および予後情報(診療後のあなたの経過に関する情報)(以下、これらの情報を「医療情報」と記載します)を遺伝子解析結果と共に長期に亘って保存・管理し、多くの方について肝炎の病態と遺伝子の状況との関連を調べる研究**を行っております。

本文書は、あなたにこの研究への協力をお願いしたく、病気と遺伝子との関係、研究内容などについて説明したものです。この文書をよくご理解いただいた上で、あなたが研究協力に同意していただける場合には、「遺伝子解析研究への協力についての同意書」にご署名いただくことにより同意の表明をお願いいたします。もちろん、ご同意いただけないからといって、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

以下に、遺伝子解析に関するご説明と研究協力へのご同意に関わるいくつかの重要な点を説明します。

<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、性格や病気にかかりやすいことなども含まれます。ヒトの体の状態は、遺伝による体質とともに生まれ育った環境にも影響を受けます。「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、3-4万個程度の遺伝子が働いていますが、体を構成する約60兆個にも及ぶ細胞一つ一つにすべての遺伝子が含まれ、その本体は「DNA」という物質です。

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。受精した一つの卵細胞は、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2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。人類の先祖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ています。

＜遺伝子と病気＞

非常に大事な役割を持つ遺伝子の変化はさまざまな病気の原因になります。体を構成する細胞で遺伝子の異常が起きると、異常をおこした細胞を中心に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「がん」がその代表的な病気ですが、この場合、生活習慣などの環境因子も発病に強く影響します。肺がんを例にとると、喫煙など生活習慣や老化、環境物質などが原因で、肺のある1つの細胞に重要な遺伝子の異常が発生し、さらにその他の遺伝子異常が重なるとその細胞はがん細胞に変化します。そのがん細胞が増加して肺がんが形成されると考えられています。一方、特定の遺伝子に生まれつき異常がある場合、これを生殖細胞変異といい、その異常が子、孫へと伝わって病気が発生することがあります。これが遺伝性の疾患でがんの中にも稀ですが、遺伝性のがんが存在します。

これまでは遺伝子の異常について説明しましたが、これとは別に人は生まれつき遺伝子に他人との違いを持っています。人はそれぞれ顔かたち・体つきが異なるといった「個性」を持っています。これは顔・体を設計する遺伝子が人それぞれ生まれつき違うために生じるもので、この違いを遺伝子多型(SNPs)と呼んでいます。「個性」の中には太りやすい、病気になりやすいなどといった生まれながらの体質(遺伝素因)も含まれ、これらも生まれつきの遺伝子の違いすなわち遺伝子多型に基づくもので、この体質は遺伝する可能性があります。

がんはそのような人の生まれながらの体質と生活習慣などの影響(環境因子)が絡み合い、その結果生じた遺伝子異常が複雑に影響して生じると考えられています。

＜遺伝子解析研究への協力について＞

B型肝炎は、大人がB型肝炎ウイルスに感染して起こる一過性感染と、乳幼児期の母児感染などで起こる持続感染に大別されます。一過性感染によって起こる急性肝炎は、感染後1～6ヶ月の潜伏期間を経て症状が出現し、数週間で回復します。しかし急性肝炎を発症した人のうち1～2%の劇症肝炎という生命に危険がおよぶ状態になることもあります。また、最近では欧米に多く認められているタイプのB型肝炎ウイルスが日本でも増加しており、それに伴いB型急性肝炎の慢性化が増加していることが報告されています。このタイプでは10%程度が慢性化し、その後慢性肝炎・肝硬変・肝がん等の原因となると考えられています。一方で持続感染においては、感染したウイルスが身体から排除されず6ヶ月以上にわたって肝臓の中に住みつくことで、一部の人は慢性肝炎を発症します。8～9割の患者さんでは肝臓の機能が安定した状態を保ちますが、1～2割は慢性肝炎に移行します。さらに一部の患者さんが肝硬変・肝がんに移行します。このように、B型肝炎ウイルスによる経過は人により大きくことなります。我々は、これらの病気の経過の違いを遺伝子解析により明らかにすることで、有効な対策をとることができると考えています。

患者の皆さま方の同意の下、明日の医学の進歩のために、あなたの血液、診療に由来する生体試料、医療情報を提供いただき、当センターの倫理審査委員会の審査で承認された研究計画に従って長期間保管し、医学研究に活用して、将来の医療の高度化に貢献することを目指します。あなたにこの研究へのご協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたに同意していただくための手続きについて説明を行います。あなたがこの説明をよくご理解され、研究に協力して試料を提供することに同意しても良いと思われる場合には、「遺伝子解析研究への協力についての同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

*「診療に由来する試料(検査残余試料、手術摘出組織など)(生体試料)」とは、患者の皆さまの検査用採血された検査後の余った血液、治療のための手術で摘出された組織の病理検査後などの余った組織などを意味します。通常の診療以上にあなたの身体にご負担がかかることはありません。

**2016年度 AMED 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

研究課題名: B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究

研究責任者氏名: ゲノム医科学プロジェクト長 溝上 雅史

(ホームページを開設して、情報を提供予定)

2. お願いすること

- ・ 将来行われる研究を含め、広い範囲の医学研究への参加の同意をお願いいたします。この同意をいただいた場合、「生体試料」と「医療情報」を研究用に当センターで永続的に保管し、研究に使用いたします(これまでに個別の研究利用に同意を頂いて収集された生体試料及び医療情報も含まれます)。
- ・ 保管しているDNAや情報の一部を、厳正な審査によって認められた大学や民間企業などの研究機関に提供することがあります。
- ・ この研究の発展のために、いただいた情報を国内の学術研究データベースに登録します。また、国内外の研究期間や企業との共同研究を進めていきます。
- ・ 当センターだけではわからない予後情報については、正規の手続きに従い、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問い合わせ、閲覧・転記・交付等により必要な医療情報を把握し、研究に利用させていただく場合があります。
- ・ この研究にご協力いただくにあたって、身体にかかるご負担は、同意をいただいた初回21mlの採血です。また、あなたの病気の性質に従って、病気の様子の追跡研究が必要な場合には、来診をされる度に7mlの採血をさせていただきます。主治医があなたの健康上、問題ないと判断したうえで、研究用に採血させていただきます。

- ・ この研究に同意していただいた場合でも、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への参加のお願いについては、研究ごとに研究担当者から説明した上で同意をいただくことになります。
-

3. 研究期間

倫理審査承認日～平成31年3月(延長する可能性有り)

4. 提供いただく生体試料と医療情報を医学研究に利用するときの原則

保管した生体試料と医療情報を、一つひとつの研究に利用させていただく時には、以下の要件を満たしていることを確認いたします。

- ① 研究内容に関して、個人のプライバシーが厳守され、人権が尊重されていること、科学的観点から妥当であることなどについて、倫理委員会の審査を受け、承認されていること。
 - ② 当センターが行う研究に関しては、当センターの総長による研究実施の許可を得ていること。
 - ③ どのような研究が行われているかの情報が HP などでも常に公開されていること。
 - ④ いつでも、あなたのご自分の生体試料と医療情報が研究に使われることを拒否できること。
-

5. プライバシーは保護されます(個人情報の保護)

あなたの生体試料と医療情報を研究に活用させていただく場合、個人を特定できなくするための「匿名化*」という操作を行い、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。生体試料と医療情報を研究に利用する場合は、必ず匿名化して個人が特定できない状態にします。

万一、個人情報の漏えいなどにより、あなたが損害をこうむられた場合は、当センターの規程等に則ってきちんと補償することをお約束します。

*研究に際して、病気の経過や症状・くすりの服用などについて、カルテに記載された情報をご提供いただきます。その際、お名前、ご住所、生年月日など、個人の方を特定できるような情報は取り除き、新たにID番号を割り当てて管理します。病院の外に情報を出す場合、このID番号だけが使われます。このような作業を匿名化といいます。お名前とIDの対応表を残しておく「連結可能匿名化」と、対応表を残さない「連結不可能匿名化」があります。本研究では「連結可能匿名化」を行います。お名前とID番号の対応表は、当センターで厳重に管理します。

6. 同意の自由、同意撤回の自由

この研究への参加に同意をするかどうかは、あなたの自由です。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。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、不利益を受けることはありません。

同意を撤回された場合には、生体試料と医療情報は、撤回書の内容に従い廃棄します。ただし、同意撤回の時点で、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合など、完全な廃棄を行うことができないことがあります。その場合は、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します。

7. 倫理審査委員会の役割

当センターに保管した生体試料と医療情報を利用する一つひとつの研究計画については、当センターの倫理委員会で、下記の観点から審査が行われます。

- (1) 研究の重要性と研究方法の妥当性。
- (2) 研究参加者のプライバシーの保護と人権の尊重。
- (3) 研究計画が研究参加者の同意の範囲内であること。

倫理委員会の委員は、議論の公平性と公正性を保つために、医療関係者、外部の法律家、一般の方などから構成されています。

8. 予想される研究の内容

生体試料から得られた遺伝子やタンパク質などの解析結果及び医療情報を利用して、次のような研究が行われます。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな症状の解明
- ・ 治療法の効果や副作用のかた
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や、治療法、予防法の開発

倫理委員会での審査を経て、研究の実施が許可された研究計画については、その概要の情報を当センターのホームページ上で公開していく予定です。また、希望される場合には、研究計画書を閲覧することができるように、手配いたします。

9. 研究結果の公開

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、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。

10. 個人への研究結果の開示・報告

ご協力いただいた方お一人おひとりに対して、個別に研究から解ったこと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、病気の予防法や治療法が確立している情報が偶然見つかった場合には、あなたやあなたのご家族の健康を守るうえで重要であることから、研究の結果を知りたいか否かについて、「同意書」で、ご要望を伺います。

なお、「同意書」で「知らせないでください」を選ばれた場合でも、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場合には、その病気の専門家や、倫理委員会の意見を聞き、慎重に検討した上で、再びあなたに、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場合があります。

11. あなたの利益や負担について

研究によっては、その結果・成果に知的財産権*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帰属することはありません。研究の成果に対する権利は、研究者と研究機関に属することになります。

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し、謝礼をお渡しすることもあります。

*知的な創造活動によって生み出されたアイデア、表現、技術などを守るため、それを考え出した人に与えられる権利です。具体的には、特許権や商標権などがあります。本研究の成果から、新たな治療技術や診断方法が開発される可能性があります。それらの知的財産権は、研究にご参加いただいた方には属しませんので、ご了承ください。

12. さらに情報を希望される方へ

この説明文書を読んで、あなたの生体試料と医療情報を利用した臨床研究や遺伝子解析研究が行われることについて、遺伝に関する疑問を含む不安を感じられた場合などは、遺伝相談外来等をご紹介いたします。ご質問は、下記の間合せ窓口までお問い合わせください。

13. 最後に

この研究は、肝炎関連疾患が克服されるまで長期に亘って続けられ、当センターとして責任を持って運営して参ります。万一、閉鎖される場合は、保管されている生体試料と医療情報などは、倫理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。

倫理委員会による適切な審査を前提として、あなたの生体試料と医療情報などを、広い範囲の医学研究に利用させていただくことについて、あなたの温かいご理解とご協力をお願いいたします。

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。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 消化器内科 常松 聖司

【研究担当者】

所 属:北海道医療センター 消化器内科

担当医師名:木村 宗士、武藤 修一、塚本 祐己、馬場 麗、松本 美桜、多谷 容子、桜井 健介

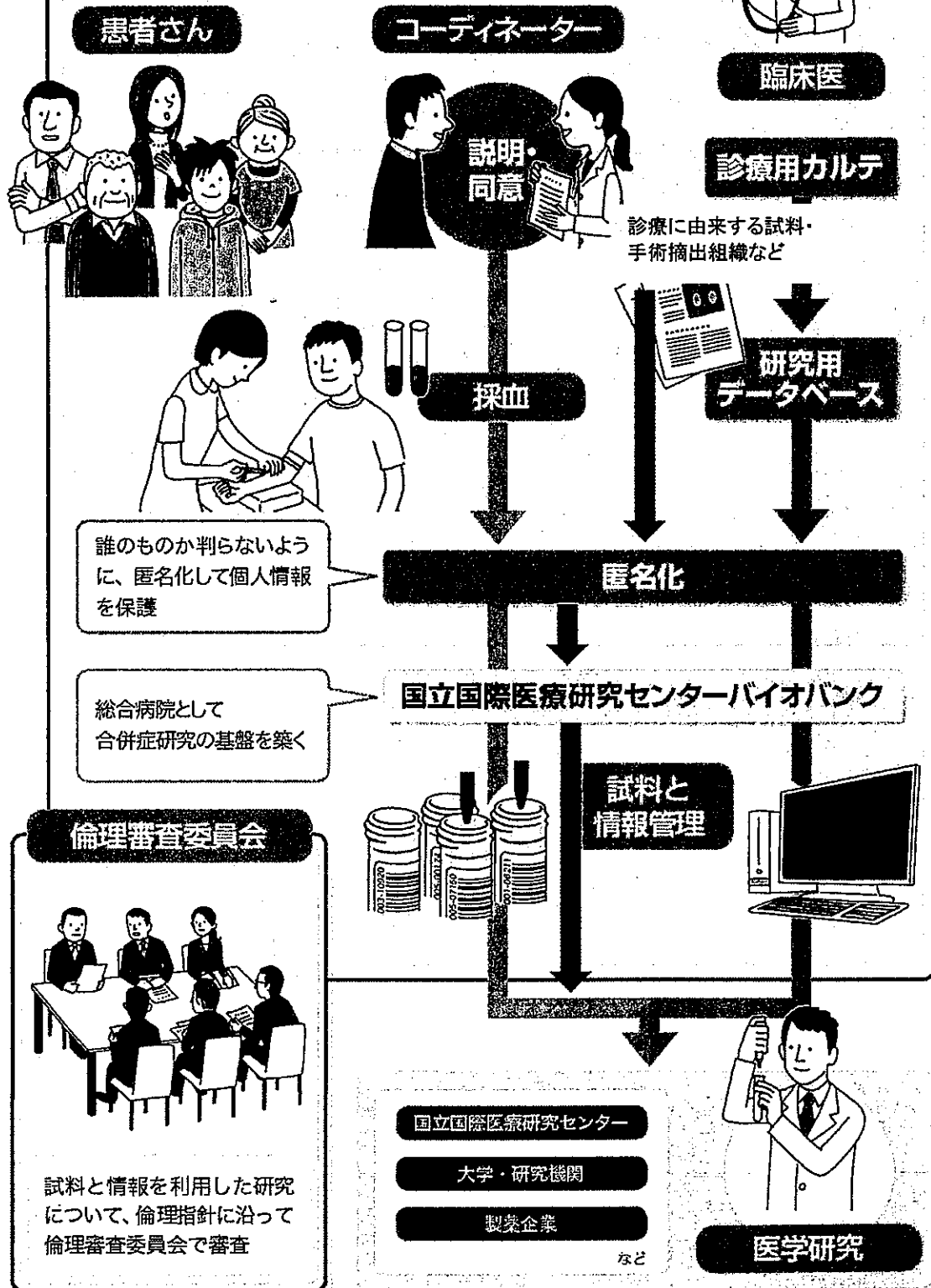
【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター

住 所:札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1 番 1 号

電 話:011-611-8111

バイオバンクにおける血液(試料)と情報の取扱い



遺伝子解析研究への協力についての同意書

(患者用)

(2016年9月2日 第1.1版)

北海道医療センター 病院長 殿

研究課題名: 「B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究」

<説明を受け理解した項目>

- 遺伝子解析研究への協力について
- 生体試料、医療情報の永続的な保管について
- 研究期間について
- 医学研究に利用するときの原則について
- 個人情報の保護について
- 研究協力は自由意思であること
- 同意の撤回が自由意思であること
- 倫理委員会の承認を受けた研究計画を実施すること
- 予想される研究の内容について
- 研究結果の公表について
- 個人への研究結果の開示・報告について
- 知的財産権の帰属について
- 費用負担について
- さらに情報を希望する場合の対応について
- 遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針について
- 問い合わせ窓口について

【ご署名欄】

記入日: 年 月 日

血液などの提供者本人自署: 氏名 _____

【説明担当者署名欄】

説明日: 年 月 日

説明担当者: 氏名 _____

以上について、説明文書を用いて説明を受けたことをチェックを入れて確認し、次に研究協力及び結果の開示についての意思を明らかにします。(次の1から5の問いに✓を付け、署名して下さい。)

1. 本遺伝子研究に参加することに同意

します しません

2. 私の検体が将来、他の医学研究に使用されることに同意

します しません

3. 偶然に重要な遺伝情報が見つかった場合、それを知りたいですか

はい いいえ

4. 3の問いにはいと答えた方におたずねします。

不慮の事故等で遺伝子解析の結果を聞くことができなくなった場合、どうされますか？

(いずれかに✓をつけてください)

誰にも伝えない 下記の人に伝えて欲しい

氏名: _____ 続柄: _____

5. 検体の本遺伝子解析結果を今は知りたくないが、通知から3年以内に希望したときには教えてほしい。

はい いいえ

_____年____月____日

本人氏名: _____

本人署名または記名・捺印: _____

*本同意書のコピー一部を必ずもらってください

同意撤回書(患者用)
(2016年9月2日 第1.1版)

北海道医療センター 病院長 殿

私は、「B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究」への協力の同意の取消しおよび、検体の使用、保存について以下のように中止したいので通知いたします。

<該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に同意の撤回について口頭で伝えただけで、同意撤回書を渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。>

1. () 検体を遺伝子解析に使用することを中止する。
2. () 検体の保存を中止する。

平成 年 月 日

氏名(試料等提供者)

署名または記名・捺印 _____ 印

遺伝子解析研究への協力についての同意書

(健常者用)

(2016年9月2日 第1.1版)

北海道医療センター 病院長 殿

研究課題名: 「肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究」

<説明を受け理解した項目>

- 遺伝子解析研究への協力について
- 生体試料、医療情報の永続的な保管について
- 研究期間について
- 医学研究に利用するときの原則について
- 個人情報の保護について
- 研究協力は自由意思であること
- 同意の撤回が自由意思であること
- 倫理委員会の承認を受けた研究計画を実施すること
- 予想される研究の内容について
- 研究結果の公表について
- 個人への研究結果の開示・報告について
- 知的財産権の帰属について
- 費用負担について
- さらに情報を希望する場合の対応について
- 遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針について
- 問い合わせ窓口について

【ご署名欄】

記入日: 年 月 日

血液などの提供者本人自署: 氏名

【説明担当者署名欄】

説明日: 年 月 日

説明担当者: 氏名

以上について、説明文書を用いて説明を受けたことをチェックを入れて確認し、次に研究協力及び結果の開示についての意思を明らかにします。(次の1から5の問いに✓を付け、署名して下さい。)

1. 本遺伝子研究に参加することに同意

します しません

2. 私の検体が将来、他の医学研究に使用されることに同意

します しません

3. 偶然に重要な遺伝情報が見つかった場合、それを知りたいですか

はい いいえ

4. 3の問いにはいと答えた方におたずねします。

不慮の事故等で遺伝子解析の結果を聞くことができなくなった場合、どうされますか？

(いずれかに✓をつけてください)

誰にも伝えない 下記の人に伝えて欲しい

氏名: _____ 続柄: _____

5. 検体の本遺伝子解析結果を今は知りたくないが、通知から3年以内に希望したときには教えてほしい。

はい いいえ

_____年 _____月 _____日

本人氏名: _____

本人署名または記名・捺印: _____

*本同意書のコピー一部を必ずもらってください

同意撤回書(健常者用)
(2016年9月2日 第1.1版)

北海道医療センター 病院長 殿

私は、「肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究」への協力の同意の取消しおよび、検体の使用、保存について以下のように中止したいので通知いたします。

<該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に同意の撤回について口頭で伝えただけで、同意撤回書を渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。>

- 1.() 検体を遺伝子解析に使用することを中止する。
- 2.() 検体の保存を中止する。

平成 年 月 日

氏名(試料等提供者)

署名または記名・捺印 _____ 印