

医学研究及び教育のための試料・診療情報の提供についての説明書

◆ 趣 旨

当病院は、横浜市立大学に附属する病院であり、医学部学生の実習、医師をはじめ看護師、医療従事者の育成、医学に関する研究を行う施設でもあります。

そのため、患者さんの同意を得たうえで、診療における検査・治療の際に得た組織試料（手術・生検で得られる体の組織、細胞など）、検査試料（血液、体液、排泄物など）、これら試料に基づき得られた解析結果や診療情報（X線写真や病変部写真といった画像や検査結果など）について、医学研究や教育のために使用することのご協力をお願いしております。

特に本学が平成18年10月に開設しました先端医科学研究センター（以下「先端研」という。7ページをご参照）では、がん・生活習慣病などに関する基礎研究で得られた成果を可能な限り速やかに市民の皆様の医療福祉向上に還元するため、患者さんのご協力が必要不可欠です。

本来であれば、個別研究毎に、試料や診療情報の使用の許可をお尋ねするべきですが、研究毎にお伺いする多様な手続きを開始する前に試料収集を事前に行い、医療の速やかな発展のための、将来の研究が速やかに進むように、包括的同意書にて提供をお願いする次第です。

こうした患者さんからご提供いただいた試料や診療情報の蓄積が、医療・医学の発展に大きく寄与することとなり、将来の診療に必ず役立ちます。

なお、横浜市立大学では、実際に研究を始める前に弁護士などの有識者の委員を含む横浜市立大学の倫理委員会において、患者さんのプライバシーや研究の倫理性が守られているかなどの審査を行い、承認された場合に、はじめて研究に着手することとなります。したがって、患者さんのプライバシーが保障された上でなければ研究は開始できません。

このように、研究の倫理性や患者さんのプライバシーの保護につきまして十分に検討いたしますが、ご協力されるかどうかは、患者さんの自由意思であり、ご協力いただかなくとも診療上の不利益を受けることは全くありません。また協力を同意された後でも、不利益を受けることなく、文書により同意を撤回することができます。

また、この同意書及び説明書は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」、「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）」、

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）」、などの国が定めた指針に沿って、作成されております。

この説明書にある内容を十分に理解され、ご協力いただける場合には、別紙の同意書にご署名をお願いいたします。なお「代諾者」については、用語の説明⑤をご確認ください。

◆ ご協力いただくにあたって

【同意について】

1. 試料提供への同意について

手術・生検などで切除・採取された患者さんの体の一部であった体の組織、細胞などの組織試料あるいは血液、体液、排泄物などの検査試料は、通常、検査終了後、一定期間の後に廃棄されます。先端研では、これらの不要となりました試料を廃棄せず個人を特定できない形で保存し、診療目的以外の医学研究・教育のために使用させていただくことをお願いしています。

ご提供いただいた試料は横浜市立大学の附属病院、医学部、医学研究科(以下「医学部等」という。)及び先端研で保存されます。

また、病理学検査のため得られた組織試料は、パラフィンや樹脂に包埋され（こうした組織試料をブロックといいます）、薄く切って染色し顕微鏡標本として診断に供します。ブロックや顕微鏡標本は診断後も診断の根拠、記録の一部として長く附属病院に保存されます。これらのブロック、顕微鏡標本も合わせて医学研究・教育に利用させていただくことをお願い申し上げます。

医学研究・教育のために試料や診療情報が使用されることに同意されるか否かは、患者さんの自由意思に基づいて判断してください。また、患者さんが同意されなくても、それによって診療上の不利益を受けることは一切ありません。

2. 試料提供者の利益、不利益について

ご提供いただいた試料を用いた研究により試料提供者に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が、がん・生活習慣病の新たな診断法や治療法の開発など、今後の医療の発展に役立つ成果が期待されます。

一方、ヒトゲノム・遺伝子解析の結果、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる情報が得られる可能性がないとは言いきれません。しかしながら、研究者には試料を匿名化してから提供しており、試料を

提供した患者さんを特定する情報は先端研で厳重に管理されますので、そのような情報が患者さん個人の情報として利用され、患者さんに不利益をもたらすことはありません。

なお、解析の結果をどのように理解すべきかは現時点では明確になっておりませんので、原則として患者さんに遺伝子解析の結果を開示することはできません。

3. 同意の撤回について

一旦同意された後でも、試料が『対応表を有する匿名化』により管理されている限り、不利益を受けることなく、文書により同意を撤回することができます。撤回を希望される方は、メールもしくはお電話にて先端研までご連絡ください。

また、同意を撤回された場合には、保存試料や解析結果などは個人を特定できない形で破棄されます。ただし研究結果が論文で公表されていた場合などにおいては、解析結果を破棄できないことがあります。

【研究協力についての説明】

4. 組織の摘出について

研究に用いられる試料は、検査や治療(血液検査、内視鏡検査、手術など)のために患者さんの体から採取された血液、組織、細胞、体液、排泄物、その他です。

先端研では、検査や手術(治療)が終了した後、通常は一定期間の後に廃棄されてしまう組織の一部を個人が特定できない形で保存し、将来の医学研究や教育のために使用させていただきます。

したがって、研究協力のために余分な組織が摘出されることはなく、手術などの医療行為に影響を及ぼすようなことはありません。

5. 試料の保管期間について

ご提供いただいた試料は横浜市立大学の医学部等及び先端研で保存されます。ご提供いただいた試料は凍結保存し、同意撤回などを除いては、原則として使いきるまで保管いたします。

同意撤回の申し出があった場合など、ご提供いただいた試料を廃棄する場合には、関係法令にしたがって適正に廃棄処理いたします。

6. 診療情報の利用について

診療目的以外の医学研究・教育のために、診療の過程で診療録に記載された事項、患者さんの検査結果やデータ、X線写真や病変部の写真などの画像情報は、匿名化を

した上で使用させていただきます。

なお、先端研の職員が、患者さんの診療録を閲覧し研究に使用する診療情報を収集しますが、研究者の手元に渡る前に、個人が特定されないよう先端研の職員が匿名化の処理を行います。したがって、研究者に患者さん個人が特定されることはありません。

7. 個人情報（プライバシー）の保護について

患者さんの個人情報は全て、冒頭で示した国の指針や横浜市個人情報保護に関する条例に基づき、厳重に管理しています。また、試料は必ず匿名化を施した状態で管理し、診療目的以外の研究や医学教育のために使用する際には、必ず匿名化を施した情報を用い、個人を特定できない形で使用させていただきます。

8. 試料や診療情報を用いて行う研究の実施について

実際に提供された試料、診療情報を用いた研究は、弁護士など外部の有識者委員を含む横浜市立大学の倫理委員会において、研究の倫理性や患者さんのプライバシーが守られているかなどが審査・承認されたあとに初めて、着手することとなります。

したがって、以上の手続きを経ずに新たな研究を始めることはありませんし、患者さんのプライバシーが保護された上でなければ研究が開始されることもありません。

9. 患者さんのご負担について

医学研究や教育に使用させていただくことに関して、別途ご負担をいただく費用、対価及び報酬は一切ありません。

10. 外部の研究機関との共同研究などへの活用について

先端研では、横浜市立大学の研究者だけでなく、共同研究などにより学外の研究機関等（大学、研究所、企業など）とも連携し、研究を発展させたいと考えております。また、民間企業の財源により研究が行われる場合があります。これらの場合ももちろん、患者さんのプライバシーや研究の倫理性が守られているかなどが、事前に横浜市立大学の倫理委員会にて審査されます。

【研究開始、研究内容、情報開示について】

1 1. 医学研究・教育への活用状況の公開について

横浜市立大学の医学部等及び先端研において、ご提供いただいた試料を基に、具体的にどのような医学研究や教育で活用させていただいているのかにつきましては、横浜市立大学ホームページ（研究に参加されている方へ）で個々の研究ごとに公表いたしますので、ご覧下さい。特にヒトゲノム・遺伝子解析研究においてはその研究意義、目的、方法、予測される結果、試料提供者が被るおそれのある不利益、試料や診療情報の保存及び使用方法などについて公表いたします。

※先端医科学研究センター ホームページ

<http://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/index.html>

1 2. 問い合わせ窓口について

ご提供いただいた試料が現在どのような研究に使用されているのかについては、前項1 1. で述べたように大学ホームページで確認することができますが、先端研の問い合わせ窓口を通じても情報を得ることができます。

※先端医科学研究センター バイオバンク室

電話：045-787-2592（直通）平日 10:00~17:00

1 3. 研究成果発表の際の患者さんの個人情報の保護について

ホームページや学会、科学専門誌などで研究成果を発表する際にも、個人が特定できない形で発表します。

1 4. 研究成果の還元と研究成果から生ずる知的財産権について

研究の成果は医療や医学の発展に役立てられますが、研究によって生じたすべての知的財産権（特許など）は、横浜市立大学あるいは研究者に帰属することになります。また、研究の具体的な内容についてはお答えできない場合があります。これらについて、あらかじめご了承をお願いいたします。

◆ 用語の解説

①「試料」

検査や治療(血液検査、内視鏡検査、手術など)のために患者さんの体から採取された血液、組織、細胞、体液、排泄物、その他のことを指します。

なお、試料の解析結果もこれに含むこととします。

②「包括的同意」

同意いただく時点で具体的な研究内容等が決まっておらず、将来の研究のために試料や診療情報を使用することについて予め取得しておく同意のこと。先端研では、包括的同意書にて患者さんに試料提供のご協力をお願いしております。研究者が研究を開始したいと思った際には、研究内容を事前に公開し、提供していただいた患者さんに同意撤回の機会を確保します(オプトアウト)。既に包括的同意のもとご提供いただいた試料が数多くあることで、研究を効率的に進めることが可能となります。

③「匿名化」

ご提供いただいた試料や診療情報から、個人を特定する情報(氏名、生年月日、住所等)を削除した上で、新たに番号を付けることをいい、先端研では、同意撤回の機会を確保するために、上記番号と試料提供者とを結びつける対応表を厳重に保管しています。これにより、匿名化後も、必要な場合に個人を識別できます。

④ヒトゲノム・遺伝子解析研究

ヒトの細胞に存在し、子孫に受け継がれる可能性があるようなヒトゲノム・遺伝子の構造、機能を明らかにしようとする研究のことを指します。子孫に受け継がれるゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする目的の研究を指します。詳しくは『ヒトゲノム・遺伝子解析研究について』(7~8ページ)をお読みください。

⑤代諾者

患者さんの代わりに試料や診療情報の提供に同意するかどうかを決める人のこと。(「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準じています。)

◆ 横浜市立大学先端医科学研究センターについて

横浜市立大学では、がん・生活習慣病などに関する基礎研究で得られた成果を可能な限り速やかに市民の皆様の医療福祉向上に還元できるようにするための研究センターとして、横浜市立大学先端医科学研究センターを平成18年10月に開設しました。

医学研究、最新の医療の開発のために、患者さんの試料を包括的同意のもとご提供いただくことで、研究が円滑に推進できるようにしております。

◆ ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

【遺伝とは】

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気にかかりやすいことなどが含まれます。

人の体の状態は、生まれ育った環境とともに、遺伝によって決まりますが、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」に「子」という字がつき「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA, T, G, Cという四つの塩基の連続した鎖です。塩基がいくつもつながって遺伝子になります。

一つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝子情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約60兆個の細胞から成り立っていますが、細胞の一つ一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、遺伝子は精密な「体の設計図」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造ります。二つ目は「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

【遺伝子と病気・異常】

ほとんどすべての病気は、その人が生まれながらの体質(遺伝要素)と病原体、生活習慣などの影響(環境因子)の両者が組み合わされて起こります。遺伝要素と環境要素のいずれか一方が病気の発症に強く影響しているものもあれば、がんや動脈硬化などのように両者が複雑に絡み合っているものもあります。遺伝要素は遺伝子の違いに基づくものですが、遺伝子の違いがあればいつも病気になるわけではなく、環境因子との組み合わせも重要です。

【遺伝カウンセリングの体制】

先天形態形成異常のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがありましたら、遺伝カウンセリングの担当部門として遺伝子診療部が相談をお受けします。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者など病院職員にその旨をお伝えください。

説明年月日： (西暦) 年 月 日

説明者：所属 氏名

【連絡先】

〒236-0004

神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

公立大学法人 横浜市立大学

先端医科学研究センター内 バイオバンク室

電話：045-787-2592 (直通)

メール：sentanbb@yokohama-cu.ac.jp

【第4版 2017年 5月 改訂】