

## ヒト試料の収集と臨床情報を利用した研究に関する ご協力をお願い

研究責任者 西山正彦（副理事長）

この度、研究への協力をお願いするにあたり、次の各項目に関してご承諾を頂きたいのでQ、and A形式にて記述させていただきました。

### 1. 研究の目的

Q. どのようなことに協力するのですか？

A. 東札幌病院ではご同意いただいた皆様から血液、体液、がん組織、正常組織などの「試料」を大切に保管してそれを利用し「バイオバンク事業」を行っております。バイオバンクに保管された試料は、新しい検査法や治療法の開発など医学や医療を発展させる研究基盤になります。この説明書はバイオバンク事業へのご協力をお願いするものです。

### 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

Q. 研究協力は義務ですか？一度同意した後に撤回することは可能でしょうか？

A. 研究への協力はあくまでも任意です。ご協力いただけない場合でも一切不利益はありません。また、一旦協力にご同意いただいた場合でもいつでも撤回することは可能です。（ただし解析結果がすでに学会発表や学術雑誌などで公表されている場合は解析結果を廃棄できない場合があります。）

### 3. 研究方法・研究協力事項

Q. 具体的にどのような協力をすればよいですか？

A. あなたの診療に際して生じた試料と診療情報（問診票を含む）を東札幌病院バイオバンクにて保管します。また、検体管理システムにより匿名情報管理を行います。ご協力をお願いしたい試料の内容や採取量は病気と診療の内容により異なりますが、以下のものが対象となります。

- 血液2-10ml（可能な限り臨床上必要な採血の際に同時に頂きます。診療時の残検体を回収することもあります）
- 検査あるいは手術時に摘出した組織（腫瘍組織、脂肪組織など各約20mm片）、腹水、頬粘膜細胞、唾液など細胞診組織診検体、ホルマリン固定パラフィン包埋組織（組織標本を作製する過程で作製するもの）
- 臨床情報

Q. 提供した試料はどのようなことに利用されるのですか？

A. 将来的に研究者に提供を行い、今後の治療法や診断法の進歩に役立つ以下のような研究を行います。

- DNAの特徴（遺伝子異常、遺伝子多型、メチル化など）RNA やタンパク、糖鎖、その他生体内の代謝産物等の性質を調べ、病気のかかりやすさ、薬の効きやすさ・副作用等との関連を調べます。

- ホルモン固定パラフィン包埋組織の一部は組織マイクロアレイといわれる解析方法に使用します。
- 細胞株の樹立（細胞を試験管の中など体外で生きた状態にすること）を行い、薬の効きやすさを調べる検査（薬剤感受性試験）などに用います。またこの過程で樹立された細胞株は世界中の研究者にとってたいへん貴重な研究資源になるため、保管・配付を担当する研究機関（細胞バイオバンク）に寄託する可能性があります。
- 遺伝因子を調査するためには家系の方の試料を用いた解析が重要な意味を持つことがあります。このような場合には家系の方の同意を確認した後に解析に用います。またすでに亡くなった方については生前の意思に反していないことを確認した後に試料を提供していただくことがあります。家系の方の解析をお願いする場合は、改めて担当者よりご連絡させて頂き、同意を確認した後に研究の対象とさせていただきます。

#### **4. 研究協力者にもたらされる利益及び不利益**

- Q. 研究に協力することで何か利益や不利益はありますか？
- A. 直ちに研究協力者に利益がもたらされる可能性は少ないと考えられますが、将来的に病気の早期診断・治療・予防などがより効果的に行われるようになる可能性があります。また協力していただくことによる危険や身体的な苦痛はなく、不利益はありません

#### **5. 個人情報の保護**

- Q. 個人情報の扱いはどのようになっているのでしょうか？
- A. 研究で得られる個人情報はバイオバンクにおいて厳重に管理されます。提供された試料は個人を特定できる情報を含まない専用番号により管理されます。この専用番号と研究協力者を結びつける登録台帳はバイオバンクにおいて管理して、分析を行う研究者や共同研究者にあなたの個人情報が分からないようにしています。並行して、検体管理システムにより匿名情報管理を行います。

#### **6. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法**

- Q. 研究に関する情報を聞くことはできますか？
- A. 希望がある場合には研究計画を詳細に説明しますので担当医または文末の連絡先にお伝えください。なお将来的に変更がある折には東札幌病院のホームページ、外来待合室に掲載・掲示します。

#### **7. 協力者本人の結果の開示**

- Q. 解析の結果は教えてくださいか？
- A. 試料を提供いただいた方に対して、個別に研究データをこ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あなたやあなたのご家族の健康を守る上で、重要と思われる結果が判明した場合で、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、東札幌病院倫理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場合があります。

## 8. 研究成果の公表

- Q. 研究成果はどこかに公開されることがありますか？
- A. この研究で得られた成果の一部は、氏名など個人情報特定できないように匿名化した上で論文や学会で発表を行ったり、国内外のデータベースに登録して公表する「データシェアリング事業」に参加する場合があります。

## 9. 研究から生じる知的財産権の帰属

- Q. 研究成果から特許権などが生じた時はどのようになりますか？
- A. 研究の結果、新たな予防法や治療法が確立され特許権が生じた場合や、その特許権によって経済的利益が生じた場合でも、その権利は協力者には帰属しません。

## 10. 研究終了後の試料取扱の方針

- Q. 研究終了後に残った試料はどうなりますか？
- A. 今回の研究で用いた試料が残った場合は、ご同意頂ける場合は同様の趣旨の将来の研究に用いるための貴重な資源として使い切るまで保存させていただきます（→「試料等の取り扱いに関する同意」へ）。なお新たな研究に用いる場合や他のバイオバンクに事業に協力する際には改めて東札幌病院倫理委員会の承認を得た上でホームページ等に公示します。なお臨床検査などの目的で使用する場合は、試料が残っている場合に限り、ご本人に返却、または臨床検査に委託することがあります。

## 11. 費用負担および利益相反に関する事項

- Q. 協力した場合に費用の負担はありますか？
- A. 研究協力者に費用負担はありません。本研究の費用は日本学術振興会科学研究費補助金、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、厚生労働科学研究費補助金、東札幌病院共同研究費などの資金で負担されます。利益相反については成果公表時に開示します。

## 12. 問い合わせ先

- Q. 今後質問や不安な点が生じた時はどこに問い合わせれば良いですか？
- A. この研究に関して、ご不明な点は、あなたの主治医・担当医または西山正彦（研究責任者）東札幌病院電話番号（011）-812-2311、  
また、病気や研究に対するご不明点がある方、もしくは遺伝カウンセリングを希望する方には適切な施設を紹介します。

