

## 参加者の方への同意説明文

研究の名称「がん、生活習慣病、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚疾患などの成人に特徴的な疾患に関する多目的疫学研究（包括的同意目的）」について

### 研究への参加について

私たち医学研究者は、病気が発現するメカニズムの解明や、通常一般的に行なわれている治療の効果の検証、あるいは健康食品などの摂取が健康にどのような作用を及ぼすのかなど様々な研究に取り組んでいます。

研究に際して、あなたの血液や組織などと、それらに付随する診療情報を研究に利用するときは、個人の秘密が厳守されることはいうまでもありません。さらに、人権の尊重や個人情報保護の観点から、研究内容に関して倫理委員会による審査・承認を受けたうえで、患者さんから同意をいただくという手順を踏みます。しかし、ひとつひとつの研究の全てについて、そのたびにご連絡・ご説明し、了解をいただく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ると思います。そこで、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への協力の同意（「包括的同意」と言います）をお願いする次第です。

その一定の条件の要点とは、

- ①研究目的で利用することについての同意はあらかじめ一度にまとめていただくが、実際に利用させていただく各研究については、そのような包括的同意に基づいて行うことが適切かどうかを、倫理審査委員会が審査し、承認していること
- ②どのような研究が行われているかの情報が常に公開されていること
- ③いつでも、あなたがご自分の血液や組織などと、それらに付随する診療情報や予後情報が研究に使われることを拒否できることです。

このため、このお願いに同意していただいた場合でも、倫理審査委員会がこの書類による説明・同意では十分で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。

このように、将来行われる研究を含め、広い範囲の医学研究に協力することの同意をいただけた場合、あなたの血液や組織などと、それらに付随する情報を研究用に保管させていただきます。これを「バイオリポジトリ」と呼びます。

上記の主旨をよく理解していただいた上で、このバイオリポジトリ事業に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決定して下さい。あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。なお、途中でやめられる場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありませんが、すでに研究結果が論文などにより公表されていた場合には、研究結果を破棄することはできません。

この研究に参加してもよいと判断されましたら、「同意書」に署名をお願いいたします。

## 1. 参加者として選ばれた理由

研究の対象となる参加者

大阪市立大学医学部附属病院先端予防医療部附属クリニック（以下 MedCity21 と称す）受診者

## 2. この研究の目的、意義

MedCity21 は 21 世紀の医学研究の最重要テーマである「疾患の予防」に貢献し、子供、孫、将来を担う次の世代に、医学研究の恩恵の可能性を遺すことを目的として設立されました。本研究のバイオリポジトリの構築はこれら医学研究の一つひとつの研究の根幹になる事業です。遺伝情報まで含めた診療情報（健診情報、医療機関受診情報など含む）を前向きに蓄積するデータベースを構築し、そのデータを新しい診断技術・治療方法の開発、予防方法の創出に活用します。具体的には五大疾患（がん、糖尿病、急性心筋梗塞、脳卒中、認知症などの精神疾患）、その他生活習慣病（高脂血症、高血圧、高尿酸血症、肥満など）、慢性肺疾患、肝臓病、消化器病、婦人科、皮膚の疾患、免疫・感染症などの成人に特徴的な疾患の原因解明と診断技術・治療・予防方法開発です。

上記の遺伝情報を調べる場合、まだよくわかっていない遺伝子や、遺伝子と遺伝子をつなぐ間の部分も含めて、ヒトの遺伝子全体（「ゲノム」と言います）について、構造や機能の変化を調べることもあります。同様に、遺伝子の産物であるタンパク質や、代謝物についても、多くの分子の変化を一挙に網羅的に調べる方法を用いることがあります。

長い一生の中で、人は複数の病気に罹ります。特に「生活習慣病」と言われる病気では、たとえば糖尿病は心臓病の原因となることが知られていますし、同じように遺伝子と、生活習慣や環境要因等が重なって発生する病気として、それぞれの研究が深く関係しあう場合もあります。たとえばがんの治療をするときに、心臓の病気のあ  
る・無しが重要な問題になることがありますので、その治療を成功させるには、合併する病気を研究し、克服していくことも重要です。このように医学研究では、特定の「病気」だけを見るのではなく、常に一人の「人」全体を見ていく必要があります。あなたの血液や組織などと、それらに付随する診療情報・予後情報は、あなたが今、罹っていらっしゃる、あるいはご心配されている病気のみならず、広い範囲の医学研究のためにたいへん貴重な資源となります。

## 3. 方法、期間

MedCity21 を受診されますと、様々な検査や問診・診療が行われます。その際、あなたの診療のために必要な、血液・組織などの検査試料や診療情報が集まります。それらの主なものは、血液や尿、胃液、診断のための生検（胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること）組織、手術で切除した組織、病歴（カルテ）、レントゲン写真や内視鏡写真などの画像情報などです。具体的な試料を下記に示します。

- ・採血：採血は健診に必要な検査を行うため、追加の採血はありません。
- ・組織：診断のために内視鏡などで採取した検体の一部を使用します。
- ・胃液：内視鏡検査を受けられる際に胃液 約 10 ml を採取させていただきます。胃機能への影響はありません。
- ・尿、便：ご自宅で採尿・採便された試料の一部を使用します

いずれも、診断に必要な検査ですので、日常的に行われており、危害を与えるものではありません。

同意が得られれば、個人情報を保護したうえで、これら試料・情報の蓄積をMedCity21における先端予防医療センター（バイオリポジトリ事業を管轄）にて行っていきます。

あなたの診療に使用された後に残され、保管される血液・組織などと、それらに付随する問診や診療情報、診療後のあなたの経過に関する情報（「予後情報」と言います）は、今後の五大疾患・生活習慣病、免疫・感染症の解明や新たな診断技術・治療法・予防法の開発のために行われる研究に大変貴重な材料です。どんな画期的なアイデアの診断技術や治療法・予防法であっても、患者さんの血液や組織などと、それらに付随する診療情報・予後情報を用いて、有用性を検討することが欠かせないからです。倫理委員会にて審査・承認され、公示された研究についてのみ、この貴重な試料・情報を活用させていただきます。

- 期間：参加者集積期間：2014年9月1日 ～ 2030年3月31日（西暦）
- 研究期間：2014年9月1日 ～ 2040年3月31日（西暦）

#### 4. 参加者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究のために新たな投薬を受けることはありませんし、研究薬を飲んでいただくこともありません。ですから、この研究に参加してあなたが治療上の不利益を被ることはありません。また、収集する診療情報は、通常の診療で行う検査項目ですので、あなたが支払っている費用よりも負担が増えることはありません。

あなたの血液や組織などと、それらに付随する診療情報・予後情報を研究に活用させていただく場合、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。特に「持って生まれた体質」に関する遺伝子を解析する研究は、「個人情報管理者」という専任の担当者が、責任をもって個人を特定できなくするための「匿名化」という作業を行ったのち、研究者は匿名化された血液や組織などとそれらに付随する情報の提供を受けて初めて遺伝子解析研究を実施することができる、という仕組みになっています。従って匿名化を担当する個人情報管理者以外は、元は誰の血液や組織などや診療情報であったかがわからないようになっています。

診療を終えてから、各研究において必要な予後情報がある場合、あなたへの書面を通じての確認や行政機関・医療機関への正式な手続きを経たうえでの、閲覧・転記・交付等を行う場合があります。

この研究によって、あなたに何らかの利益が生じることはありませんが、研究結果によっては今後の五大疾患・生活習慣病の解明や新たな診断技術・治療法・予防法の開発が期待されます。

#### 5. 研究に関する情報公開の方法

研究内容に応じて専門学会にて発表予定です。また最終的には学術雑誌へ投稿させていただきます。

#### 6. 代諾者から同意を受ける場合、研究の重要性、必要不可欠性

該当しない。

## 7. 求めに応じて研究計画書及び研究の方法に関する 資料を入手又は閲覧できること

あなたからの求めに応じて、この研究の計画書や研究の方法に関する資料を入手又は閲覧していただくことができます。なお、計画書や資料を入手又は閲覧いただく場合は、この研究に参加する他の方の個人情報等の保護やこの研究の独創性の確保について、支障がない範囲内となることをご了承ください。

## 8. 個人情報等の取扱い

この研究を行うにあたっては、あなたの人権が最大限尊重されます。また、倫理委員会で審査・承認された各研究を進める場合、既に匿名化された情報として供与、活用されます。この研究で得られた情報は、医学雑誌や学会発表にて公表の予定で、貴重な資料として使わせていただきます。その際、あなたの名前などの個人情報については記号・番号などで匿名化され、外部からはわからないようにされます。また本研究のすべてのデータは先端予防医療センターで責任をもって管理されますので、あなたのプライバシーの保護は十分配慮されています。

あなたから個人情報の利用目的等の通知、開示、訂正、利用停止の申し出があった場合には、申し出の内容に応じ対処させていただきます。

新たな診断技術、治療・予防方法の開発には、我々の施設だけでなく、国内外の大学や研究所等の研究者、そして民間企業の研究者の力が必要です。そのため、倫理委員会の承認を得た上で、バイオレポジトリの試料・情報を先端予防医療センター外の施設への提供、共同での研究、解析外部機関への解析委託を行う場合があります。その場合においても、個人が特定できないように匿名化されます。あなたの個人情報が外部に提供されることはありません。

## 9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

あなたの試料・情報は、本研究のために活用させていただき、研究終了後も先端予防医療研究センターにおいて、匿名化を維持して保存させていただきます。試料については試料としての役目が果たせなくなった段階で個人の試料としてわからないように廃棄します。先端予防医療研究センターがその役目を終え、閉鎖した場合は倫理委員会の判断を受けて、適切な機関に移譲もしくは廃棄させていただきます。

## 10. 研究の資金源等と利益相反について

今回の研究は、日本学術振興会科学研究費、厚生労働省科学研究費、奨学寄付金などを資金源として研究を進めます。本研究の利害関係については、大阪市立大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、必要に応じて、当該研究（試験）経過を大阪市立大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究（試験）の利害関係についての公正性を保ちます。

## 11. 研究から生じる知的財産権とその帰属先について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについて権利がありません。

## 1 2. 経済的負担又は謝礼

あなたが研究に参加されたことによる特別な費用の負担はありません。

## 1 3. 他の治療方法等に関する事項

該当しない。

## 1 4. 研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しない。

## 1 5. 健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の取扱い

あなたの血液などの試料を用いた研究により明らかとなった遺伝情報および個人情報、決して外部に漏れることがないように責任をもって厳重に管理致します。血液などの試料は、研究を始める前に、住所、氏名、生年月日などを削り、無作為な数字だけをつけて誰の試料か分からないようにします。あなたの試料に付けられた番号は大阪市立大学大学院医学研究科に設置されたヒトゲノム・遺伝子解析研究個人情報管理委員会に属する個人情報管理者によって、責任をもって厳重に管理されます。ただし、大阪市立大学先端予防医療研究センターでは、診療情報などの追加が必要となる場合、対応表を用いて、一時的に匿名化をはずします。

(外部に遺伝子解析などを委託する場合)

あなたの個人情報および採取した試料は、大阪市立大学大学院医学研究科ヒトゲノム遺伝子解析研究個人情報管理委員会・個人情報管理責任者により匿名化されます。大阪市立大学先端予防医療研究センターでは、診療情報などの追加が必要な場合は、匿名化をはずすことがあります。試料と情報との連結可能対応表は個人情報管理委員会にて厳重に管理します。外部に遺伝子解析などを委託する場合は、匿名化した状態で行うので、あなたの名前や生年月日、住所などの個人情報は移されません。抽出したDNA、RNAや染色体試料は、匿名化された状態で先端予防医療研究センターにて保存されます。

(遺伝子解析結果の個人への開示について)

一般にヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、あなたが自ら遺伝情報の開示を希望される場合は、原則として開示することになっています。ただし、この研究は多くの方々からの遺伝情報を比較することにより種々の疾患の原因や治療方法の適性と遺伝子の関連を明らかにしようとするもので、すぐにあなたに有益な結果が得られるといった可能性は現時点では、まだ高くありません。したがって、あなたを含め誰にもあなた個人の遺伝情報についてはお知らせすることはありません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下さい。研究の進み具合やその成果については、あなたの求めに応じ、分かりやすくご説明いたします。

## 1 6. 研究期間中に健康被害が生じた場合

身体的負担なし

## 17. 研究組織

### (1) 研究責任者

大阪市立大学大学院医学研究科先端予防医療学

木村達郎

大阪市阿倍野区阿倍野筋1-1-43 あべのハルカス21階 MedCity21

電話06-6624-4010

### (2) 実施分担者

大阪市立大学大学院医学研究科先端予防医療学

福本真也、中野朱美、藤井 英樹、灘谷 祐二、田内幸枝、高嶋信吾

## 18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。なお、この研究の内容は

「<http://www.medcity21.jp/biorepository/index.shtml>」で公開されています。

(医学および医療に関する問い合わせ)

実施責任者：木村達郎

所属・職名：大阪市立大学 大学院医学研究科 先端予防医療学

住所：大阪市阿倍野区阿倍野筋 1-1-43 あべのハルカス 21 階 MedCity21

電話番号：06-6624-4010

(その他、苦情等の窓口)

大阪市立大学医学部研究推進課

電話番号：06-6645-3457