

参加者の方への同意説明文

課題名「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かもしれません。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を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

大阪市立大学附属病院及び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、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。

3. 方法、期間

大阪市立大学附属病院及び 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、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。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. 期待される利益

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. 起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態

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。

6. 危険又は必然的に伴う不快な状態が起こりうる場合の補償等の対応

身体的負担なし

7. 研究にかかる費用

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。

8. 研究に係る資金源、利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

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。

9. 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。

10. プライバシーは守られます

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。

11. 個人情報の取扱い、第三者へ提供する可能性がある項目

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。

12. 資料の保存、使用方法、保存期間、研究終了後の利用又は廃棄方法

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。

13. 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

代諾者からの同意は認めない

なお、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。

(医学および医療に関する問い合わせ)

実施責任者：森川浩安

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経営企画課 外部資金・産学連携担当

電話番号：06-6645-3435

—