

【説明文書】

## 生体試料の保管と将来の研究利用についての説明文書

### 1. はじめに

この文書は、東北医科薬科大学病院(以下、「当院」という)において、医学の進歩に向けて将来実施される様々な医学研究および医学教育等への利用のために、あなたの生体試料(生検や手術によって採取された臓器や組織の一部、検査のために採取された血液・尿など)のご提供を受け、保管させていただくことをお願いするものです。

なお、保管された生体試料は、研究や教育の目的や取扱い方法が具体化し、研究計画書が作成された段階で、倫理委員会において厳正な審査の後に承認された場合のみに利用させていただきます。

### 2. 生体試料の保管と利用が必要な理由

医学における解析技術が格段に進歩したことにより、生体試料に含まれる様々な成分をより正確かつ詳細に分析することが可能となってきました。その結果、同じ病気の患者さんが共有する要因が明らかにある一方、詳細な点では患者さん一人一人で異なる要素が多くあることも明らかとなってきました。

このような状況の中、これまでの医学の進歩の流れを絶やすことなく、今後もさまざまな医学研究や医学教育を発展させるためには、新しい解析方法を用いた研究や、病気の新たな要因を明らかにする研究などが必要になっています。一方、このような研究においては、ひとつの計画を立ててから、必要な数の患者さんの生体試料を収集するには大変な時間とコストがかかります。その結果、研究を実施すること自体も困難になる可能性があります。

そこで、あらかじめ多数かつ多様な患者さんや健常な方から生体試料をご提供いただいて、それを保管しておくことにより、研究が計画されたときに、直ちに必要な生体試料の種類と量を役立てることが出来ます。その結果、研究成果を医療の場により早く還元できる可能性も大きくなります。



## 【説明文書】

提供いただいた生体試料は、患者IDで管理されます。また、実際に研究に利用される際には、新たに記号・番号(試料番号)が付けられます。ご提供者と試料番号は対応表というものによって結びつけられ管理されます。対応表は、研究実施計画書に記載された個人情報管理者により厳格に管理されます。当院の関係者以外の者が対応表を閲覧したり、対応表が院外へ持ち出されたりすることはありません。

対応表には記号や番号しか含まれていません。万一その対応表の内容が漏洩したとしても、当院の電子カルテシステムにアクセスする権限を持たない者が、個人に関する情報(住所・氏名あるいは治療・検査の履歴やデータなど)を閲覧することは不可能です。

なお、生体試料を利用する研究には、試料に関する情報(疾患名、採取年月日、年齢、性別、診療情報など)を必要とするものもあります。それらの情報は、個人が特定される情報(氏名や住所など)を削除し、誰のものか分からない(匿名化された)状態で利用されます。研究に使用した生体試料および試料に関する情報については、各種法令・指針を遵守して作成された研究実施計画書に記載された期間保管の上、匿名化された状態のまま廃棄されます。

## 5. 生体試料の使用方法

ご提供いただいた生体試料の使用については、具体的な研究方法や教育利用の方法が決定し、実施する際には、研究計画書を倫理委員会に提出し審査され承認を受けることが条件となっています。倫理委員会は、外部委員を含む組織で、研究計画を科学的・倫理的に妥当な内容か、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて審査します。

また、当院で保管されている生体試料と試料に関連する情報を利用する者は、承認された範囲を超えてそれらを利用することはありません。

もし、さらに詳細な試料関連情報(より新しい、あるいはより詳細な診療情報など)が、研究を進める上で必要となった際は、所定の手続きを経て承認された場合のみ、追加情報として利用します。

生体試料は、当院との共同研究において、国内外の民間企業を含む外部研究機関等でも、当院の厳格な管理のもと、研究目的で解析に使用されることがあります。現在および将来の医学研究は、外部研究機関等との協力が必要となる場合も多いためです。

## 【説明文書】

その場合も、倫理委員会での研究計画書の承認が利用の条件となっています。また、研究目的はあくまで治療法や新薬の開発、基礎医学研究を目的としたものに限られます。

外部の機関で試料・情報が解析に使用される場合も、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。

なお、将来の生体試料を利用する研究の中には、全てのゲノム情報(試料中に含まれる遺伝子の構造や機能についての情報)を解析する研究や、生体試料中に含まれるタンパク質を解析する研究、そして、これらと臨床情報(病状や検査のデータなど)との関連を調べる研究などが含まれることがあります。

また、生体試料を利用した研究における解析データなどが、一カ所に集積されてデータベース化されることで、さらに様々な研究に利用されることも考えられます。ただし、それらの情報は上述したように個人が特定されない形で登録され、またデータベースには特定の者しかアクセスできないように運営されているため、ご提供者のプライバシーは最大限保護されております。

## 6. 同意と同意の撤回

生体試料の提供とその利用に同意されるかどうかは、あなたの自由です。同意いただける場合は同意書に署名をお願いいたします。また、一旦同意いただいた後でも、生体試料のご提供と使用についての同意はいつでも撤回可能です。同意を撤回する際は、同意撤回書に記載いただいて、間合せ先までご連絡ください。

同意撤回後は、以下の通り速やかに対応します。

- ・ 当院で保管している生体試料については、今後研究に用いないようにするため完全に廃棄いたします。(ただし、診療上保管が必要な試料についてはこの限りではありません)
- ・ すでに検査・分析を行い、「情報・データ」として保存しているものについても可能な限り廃棄します。ただし、すでに結果が公表されているものに関してはご要望にお応えできない場合もあります。(情報・データを利用および公表する際には、個人情報保護に努め、個人を特定できる情報は削除しております。)

## 【説明文書】

### 7. 代諾について

未成年者または同意能力がない方については、親権者などの代諾者による同意が必要です。ただし、16歳以上で同意能力があると考えられる方については、ご本人の同意も必要です。

### 8. 解析結果の開示

生体試料の解析は研究として行われているため、臨床的に行われる検査として意義や精度が保証されているものではありません。したがって、個人の生体試料を解析した結果やデータについて、研究者側から提供者に対して提示することは原則いたしません。

同様の理由から、提供者からご自身の生体試料の解析結果やデータについて開示請求があった場合も、原則として応じることはいたしません。

### 9. 情報公開

生体試料の利用状況に関する情報公開は、当院 臨床研究支援センターホームページにおいて行います。 <http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/> (臨床研究の実施状況)

生体試料を具体的な研究および教育に利用する場合は、開始の際にその概要等(課題名、研究期間、研究責任者所属・氏名など)をホームページ上に速やかに掲示します。公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回の方法、さらに院外への寄託など、生体試料の管理状態に変更があった場合の概要などを含みます。

ご提供いただいた生体試料を利用して得られた研究成果については、学会や学術雑誌等で報告されることがありますが、個人が特定されない形式・方法で行われます。

### 10. 管理状態の変更の可能性

生体試料は半永久的な保管を予定しておりますので、保管に関する場所、運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更される可能性があります(外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合など)。その際には、管理運営等の変更に関して、倫理委

## 【説明文書】

員会の審査と承認を受けた後に、ホームページで情報公開を行います。この場合においても、同意の撤回はいつでも可能です。

## 11. その他

生体試料は無償にてご提供いただき、対価や謝礼をお支払いすることはありません。生体試料やそれに付随する情報を用いて研究をした結果、特許などの知的財産権が発生した場合、それはご提供者のものとはなりません。

## 12. 診療科問合せ窓口

( )