

「健康診断受診者を対象としたバイオバンク・データベース構築

—臨床検査データ付サンプルの系統的保存—への協力のお願い

研究機関 藤田医科大学

研究責任者 研究支援推進本部・本部長

精神神経科学・教授

岩田 仲生

第1版 2021年 12月 28日作成

1. はじめに

これから、藤田医科大学において行われている研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。本研究は、藤田医科大学・病院の教職員を対象としますが、本研究への不参加あるいは途中で参加を取りやめることによって、職場内で気まずくなることや勤務評定などにおいて不利益な取扱いを受けることは一切ございません。

また、この研究は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

2. 研究の目的及びその意義

本研究は、バイオバンクデータベースの構築を目的としています。

バイオバンクとは、皆様からご提供いただいた血液・尿・組織(これらを試料といいます)や、そこから取り出された物質(遺伝子・タンパク質など)と、情報(臨床検査情報・画像・問診情報など)を適切に保管・管理を行い、それらを幅広い範囲の医学研究・開発に活用し、病気の原因解明や未来の医療のために役立たせることを目的とした仕組みの事です。

これまで、病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からのデータの積み重ねにより評価されてきました。このバイオリソース室では、多くの方々にご協力いただき、ご提供いただいた試料や情報を用いて、病気の原因解明、新しい診断法・治療法の開発や、薬の効果や副作用の原因などを、数十年という年月がかかりますが将来に渡って科学的に評価していくシステムを作ります。ご提供いただいた試料や情報は、これら多くの研究を支える重要な資源であり、

研究成果は、将来のよりよい医療につながると期待されます。

3. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から期限を定めず実施を予定していますが、学内のルールに従い、5年毎に研究継続の手続きを行います。

(2) 研究対象者の方

藤田医科大学・病院の教職員における健康診断等を受診した方々の内、この説明を受けた後、十分な理解の上に、本人の自由意志により本研究に同意し、同意が得られた方を対象にします。

下記のいずれかに該当する方は本研究の対象にしません。

1. 日本語を理解できない方。
2. 20歳未満。
3. その他、研究責任者、研究分担者が不適切と判断した場合。

(3) 参加予定者数

本研究は疾患の予防・診断・治療法の開発に欠かせない生体試料及びそれに付随する健診情報等を収集し、バイオバンクデータベースとして保管するため、人数を特に定めていません。

(4) この研究で行うこと

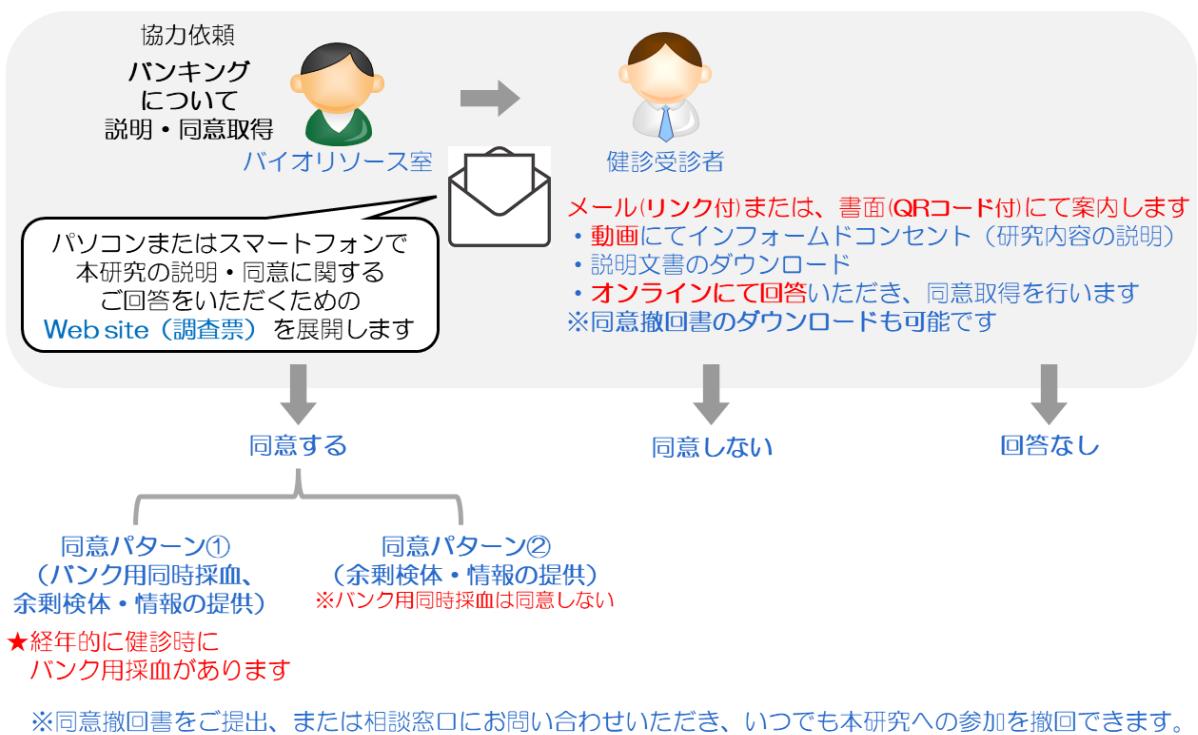
本研究へのご参加につきましては、「①バンク用同時採血及び余剰検体・情報等の提供に関する同意」と、「②余剰検体・情報等の提供に関する同意（バンク用同時採血には同意しない）」を選択していただけます。

①を選択いただき、この研究のために、試料提供の同意が得られた場合は、当該受診者に対して行われる健診のために必要な検査採血等と同時に、15mL程度を採取させて頂き、経年に複数回実施する予定です（例：毎年実施される健診時採血など）。なお、採血場所については、藤田医科大学病院の採血センターで行います。

①②いずれの場合も、本研究への参加に同意頂いた方々に対して、健診のために採取された余剰検体（血液・尿・便など）とあわせて、健診結果や問診等の情報をデータベース化して系統的に保存します。

これらの情報と試料を用いて様々な解析を行います。具体的な解析には、網羅的タンパク質解析（大規模なタンパク質の検索）、代謝物解析（糖、アミノ酸、脂肪酸などの物質の分析）および次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子解析（すべての遺伝子配列を解読する技術）等が考えられます。このような解析やデータベース化を継続して行い、疾患もしくは、一人ひとり固有の遺伝子の特徴を分析し、その結果を将来、病気の原因解明、新しい診断法・治療法の開発や、薬の効果や副作用の原因解明などに役立てることのできるシステムの構築を目指しています。

従ってこの研究は、何か特別なお薬を服用するとか、新しい未承認の検査、治療を行うといったことは一切ありません。



(5) 検査及び観察項目

健診として行われた血液検査、画像検査、生理検査などの結果、問診情報などを観察項目として取得します。

(6) 試料・臨床情報の将来の利用について

本研究で収集・保管された試料等を用いる個々の研究については、具体的課題について個別で倫理審査を受け、藤田医科大学学長の許可を得て実施します。

現時点では、ご提供いただいた試料・情報は藤田医科大学・病院内での臨床研究に使用されます。将来的に、国内・海外の研究機関や民間企業へ試料・情報等を譲渡、有償で提供する可能性があります。ただし、利用の際は、個人が特定できないような識別コード(無関係な文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えるなどプライバシーを保護いたします。ご提供いただいた試料・情報を使用した各臨床研究については、研究支援推進本部ホームページ内、臨床研究に関する情報公開のページにて公開される予定です。ご不明な点につきましては、いつでも相談窓口までお問い合わせください。

4. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

この研究へ参加することによる直接的な利益はありません。研究成果により将来の医療

の進歩に貢献できる可能性があります。また、研究対象者については健診項目に追加して検査を行い、その結果をお知らせする場合があります。

(2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

負担：通常の健康診断において行われる採血にて血液を 15mL 程度余分に採取します。また、健診検査後の余剰検体(血液、尿、便など)を使用するため、受診される方々への危険性はほとんどありません。しかし、充分量の検体が採取できない場合には、改めて検体の採取を必要とするため、その際には、穿刺部位の刺激、出血、傷や痛みなどの負担を伴う場合があります。また追加採取の場合(7 mL 採血管、2 本)でも、研究実施に必要な最小限の侵襲となるよう努めます。

更に予想される不利益として個人情報の漏洩によるプライバシーの侵害が考えられます。これに対しては、あなたから提供を受けた試料・情報から、あなたが特定できる名前、住所などの個人情報を削除し、代わりに新しい符号を付けます（「匿名化」といいます）。こういった匿名化等の個人情報を守る工夫を行い、その管理を厳重に執り行います。

5. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を中止したい場合には同意撤回書を相談窓口にご提出ください。研究参加の同意を撤回された場合は保管されている試料・診療情報は適切に破棄しますが、すでに研究の為に使用されたものに関しては破棄できない可能性もあり、予めご了承下さい。もし著しい不利益を生じる場合、この同意撤回につきましては、ご家族の方でも同様にお手続きができます。

また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- ・研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- ・この研究全体が中止となった場合
- ・その他、研究責任者が中止したほうがいいと判断した場合

6. 研究に係る費用の負担等

この研究に参加することで、通常の健診と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

7. 研究に関する情報公開

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、相談窓口にお申し出下さい。また、ご提供いただいた試料・情報を用いた、各臨床研究については、研究支援推進本部ホームページ内、臨床研究に関する情報公開

のページにて公開される予定です。

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、同ホームページ等で公開いたします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、何ら不利益なくやめることができますので、相談窓口までお申し出下さい。ただし、すでに各臨床研究の為に使用された試料・診療情報に関しては破棄できない可能性もありますので、予めご了承下さい。

8. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された試料や情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

試料の保管・管理は藤田医科大学 バイオリソース室で行われ、その試料及び情報等は将来行われる臨床研究において、重要かつ貴重な資源であり、10、20年以上の長期間にわたって、本研究が継続する限り半永久的に保存いたします。しかしながら、何らかの理由で収集・分譲が終了し、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

9. 研究の質の保証について

今回採取される血液は匿名化され、適切な温度管理・保存環境の下保管されます。また保管する部屋はごく一部の関係者のみが立ち入りする、入退室管理の厳重な場所になっています。また、解析に用いた検体の採取条件等に起因する品質によっては解析自体が不成功に終わる可能性があることをお知りおきください。また、研究を中止した場合には、中止までのデータを貴重な資料として使用させて頂きますのでご承知おき下さい。

10. この研究で得られた結果の取り扱いについて

今回の研究は、まだ解析結果の確実性が十分ではないこと、将来のリスクに対する予防方法が確立していないことなどのため、基本的には結果をお伝えすることはありません。しかしながら、本研究の二次的所見の一つに、将来起こりうる疾患のリスクや、子孫に受け継がれ得る疾患のリスクなどが、遺伝子解析を通して偶発的にわかる可能性があります。その場合は、研究者等で慎重に協議し、ご本人や血縁者にとって、健康管理に有益となると判断される場合はその結果を説明する可能性があります。この際疾患や遺伝に関する不安が強くなった場合は、ご本人あるいはご家族の希望に基づき、藤田医科大学病院 遺伝カウンセリング室を紹介します。遺伝カウンセ

リング料については基本的に自己負担となります。

11. 特許権等について

本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が、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。また、当バイオリソース室にて収集された試料・情報等の権利につきましては藤田学園が所有致します。

12. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究は、本学内の研究費を用いて行い、その他企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

13. 研究体制

【研究責任者】

藤田医科大学 研究支援推進本部 本部長
精神神経科学 教授 岩田仲生

14. 相談窓口

研究機関名：藤田医科大学 研究支援推進本部

研究責任者：岩田仲生(教授)

問い合わせ先：藤田医科大学 バイオリソース室

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Mail : biobank@fujita-hu.ac.jp

Tel : 0562-93-9813 Fax : 0562-93-9819

※バイオリソース室ホームページ：

https://www.fujita-hu.ac.jp/~biobank/Fujita_Biobank_HP/