

『C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究』

臨床研究へのご協力をお願い

1. 要旨

国立病院機構長崎医療センターでは、診療の中で発生するさまざまな試料や診療情報を研究に利用させていただくことに関して、「検体(血液、組織等)の保存に関するお願い」を行い、同意の有無についてご回答をいただくようにいたしております。

このような試料等を用いた遺伝子解析研究に関しても、個別に国立病院機構長崎医療センター倫理委員会で審査され、病院長による承認を受けた後実施されます。研究の参加同意の有無についても、① 通院中の患者さんには改めて説明をし、回答を頂くことを原則としています。

しかしながら、② 過去の受診歴はあるが現在通院中でない患者さんについては、すべての方にあらためて連絡を取って説明をし、回答をいただくことは極めて困難です。さらには③ 死亡された患者さんについても、ご遺族に回答(代諾)をいただくことは難しいと思われま

す。そのような状況の中で、国立病院機構長崎医療センター倫理委員会が審査され、病院長に承認を受けた「国立病院機構長崎医療センターにすでに保存されている試料等を用いる研究のリスト」を公開いたしますので、上記②③に該当し、ご自分およびご家族の試料が研究の対象になると思われるが、研究には使用してほしくないとお考えになる方は、「照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先」にご連絡いただくようお願いいたします。

なお、研究への協力をされない場合も、ご本人が本院で受けられる診療への不利益等の影響は一切ありません。

「国立病院機構長崎医療センターにすでに保存されている試料等を用いる研究のリスト」

●国立病院機構長崎医療センター倫理委員会 承認研究

承認番号	研究課題名	研究対象
25062 (2013.10.07承認)	C型肝炎の新規診断法や新規治療法を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究 (担当者/研究責任者 小森 敦正)	2003年2月より国立病院機構長崎医療センターにおいて肝生検等で摘出された肝組織の残り

2. より詳しい説明

国立病院機構長崎医療センターでは肝疾患の克服を目指して研究を進めています。肝疾患の研究では、患者さん一人一人の治療や診断のために摘出された肝組織の残りが大変貴重な試料となります。同様に、多くの患者さんの肝疾患の診療の膨大な記録や、今まで行われてきたさまざまな研究のために提供された血液などの試料も、肝疾患を一日も早く克服するための研究を通して社会全体に貢献するためのかけがえのない資産です。

肝疾患などの病気に対する遺伝子レベルでの研究が急速に進む中、政府は平成 13 年 4 月 1 日に、次の世代に遺伝する遺伝情報を研究する際のガイドラインとして、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を定めました（平成 25 年 2 月 8 日全部改正）。研究に協力して試料等を提供してくださる方々の人権とプライバシーを最優先で尊重し、保護することがこの指針では厳しく求められています。当センターではこの「指針」を厳格に遵守して研究を行っています。なお、遺伝子の働き（遺伝子の発現といいます）を調べたり、がん細胞に特徴的な遺伝子の変化を調べる研究は、「遺伝しない遺伝情報」になりますので、上記の指針の対象ではありません。しかし当センターではこれらの、本来は指針の適用範囲外の研究についても、可能な限り「指針」に準拠して研究を行うようにしています。

ヒト試料等を用いた研究では、試料等を提供された方一人一人にお会いして説明し、同意書にサインをいただいたうえで研究に使う、というのが原則です。しかし、あらためて同意をいただくことが何らかの理由で困難な場合に、個人の人権とプライバシーが十分保護されているなどのいくつかの条件が満たされていれば、指針では、研究に活用することを認めるとしています（第 11 条細則）。その条件とは、まず、試料等と個々の提供者とをつなぐ線を完全に断ち切ってしまう「連結不可能匿名化」がなされている場合です。

これに当てはまらない匿名化の場合、すなわち匿名化を担当する「個人情報管理者」のみが、誰の試料等かにさかのぼることができる場合は、「連結可能匿名化」がされているといます。この場合には、以下の条件を満たすことが求められています。

- 1) 試料等提供者に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて小さい。
- 2) 倫理審査委員会が科学面からも慎重に審査して、社会全体に貢献する重要かつ必要な研究であると判断した。
- 3) 他の方法では實際上、研究が不可能である。
- 4) 研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者等に問い合わせおよび試料等の研究への利用を拒否する機会が設けられている。

「国立病院機構長崎医療センターにすでに保存されている試料等を用いる研究のリスト」に当てはまると思われる方で、国立病院機構長崎医療センターにあるご自分の試料等を研究に使わないでほしい、というご希望があれば、担当者までご連絡をいただけますようお願いいたします。

なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1
国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター
難治性疾患研究部長 小森 敦正
FAX: 0957-53-6675 / TEL: 0957-52-3121 (代表)