

検査後に残った試料(血液・尿)の研究利用に関するお願い



筑波大学附属病院 検査部



NPO 法人
つくば臨床検査教育・研究センター

はじめに

この冊子は、診療で採取した血液・尿の残余検体とそれらに関する情報（以下、試料・情報といいます）を「つくば臨床検査教育・研究センター」で保管・管理し、研究に利用させていただくことについて、ご協力をお願いするものです。

この冊子をよくお読みになって、試料・情報をつくば臨床検査教育・研究センターに提供することについて、同意していただけるかご検討下さい。

同意するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。同意をしていただかなくてもあなたが不利益をうけることはありません。

また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この冊子を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

冊子に書かれている内容や言葉について、わからないこと、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、つくば臨床検査教育・研究センターまでお問い合わせ下さい。

説明事項

<input type="checkbox"/> 1. つくば臨床検査教育・研究センターについて	P1
<input type="checkbox"/> 2. つくば臨床検査教育・研究センターで試料・情報を保存・管理する目的と意義	P4
<input type="checkbox"/> 3. 試料・情報を研究に使用することについて	P4
<input type="checkbox"/> 4. 試料・情報を提供していただくことについて	P6
<input type="checkbox"/> 5. 提供していただいた試料・情報の利用について	P7
<input type="checkbox"/> 6. 期待される利益および起こり得る不利益や負担について	P11
<input type="checkbox"/> 7. 個人情報の保護について	P11
<input type="checkbox"/> 8. 実施計画の開示について	P11
<input type="checkbox"/> 9. 個人情報の開示について	P13
<input type="checkbox"/> 10. 遺伝情報の開示について	P13
<input type="checkbox"/> 11. 遺伝カウンセリングの利用について	P14
<input type="checkbox"/> 12. 試料・情報の提供はあなたの自由意思によること	P14
<input type="checkbox"/> 13. 研究で得られた成果の公開	P14
<input type="checkbox"/> 14. 研究で得られた成果に対する権利	P15
<input type="checkbox"/> 15. 試料・情報の提供にかかる費用、謝金	P15
<input type="checkbox"/> 16. 研究実施の資金源について	P15
<input type="checkbox"/> 17. 研究に使用された後の試料・情報の取扱い	P15
<input type="checkbox"/> 18. 試料・情報提供についての同意書（様式）	P15
<input type="checkbox"/> 19. 試料・情報提供についての同意撤回書（様式）	P17
<input type="checkbox"/> 20. 問い合わせ先	P18

1. つくば臨床検査教育・研究センターについて

1.1 つくば臨床検査教育・研究センターとは

つくば臨床検査教育・研究センターは、平成 22 年 4 月に筑波大学附属病院と産学連携事業を開始し、国内で初めての臨床検査における教育・研究支援事業と検体検査事業を併せて行う産学連携拠点です。総合的な臨床検査の教育・研究の支援を行うことを目的に、臨床検査技師への教育支援、臨床検査に関わる研究の支援、ならびに附属病院と近隣地域周辺病院の連携に協力しています。(事業期間 20 年)

1.2 研究支援事業とは

研究支援事業は、人を対象(試料・情報を含む)とする医学系研究として筑波大学附属病院に入院されている患者様(入院を予定されている患者様を含む)の検査時における残余検体(血液・尿)を研究機関等に試料・医療情報として提供する研究支援を行うことを目的とした「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト」を展開しています。

臨床検査および検査結果は、疾病の治療方針の確定、選択、予後の推定を行ううえで必要不可欠なものとなっています。本事業における臨床検査分野の研究の支援は、国民が受ける医療の質の向上につながります。

1.3 臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクトとは

筑波大学附属病院は、産学連携事業の一環として本院で診察・治療を受けた患者様の検査で使用した残余検体を活用した研究・評価(新しい治療薬や医療機器の開発や技術の向上など)に提供できるよう「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト」を立ち上げ、研究機関(大学、医療関係機関等)に試料・診療情報を分配して研究支援を行うことを目的としています。

本プロジェクトは、筑波大学附属病院における産学連携事業である臨床検査分野の教育研究・診療の支援サービスを担う「つくば臨床検査教育・研究センター/附属病院検査部分室」において匿名化し、-80℃冷凍庫等に保存され、使用を希望する全国の研

究者に分配されます。

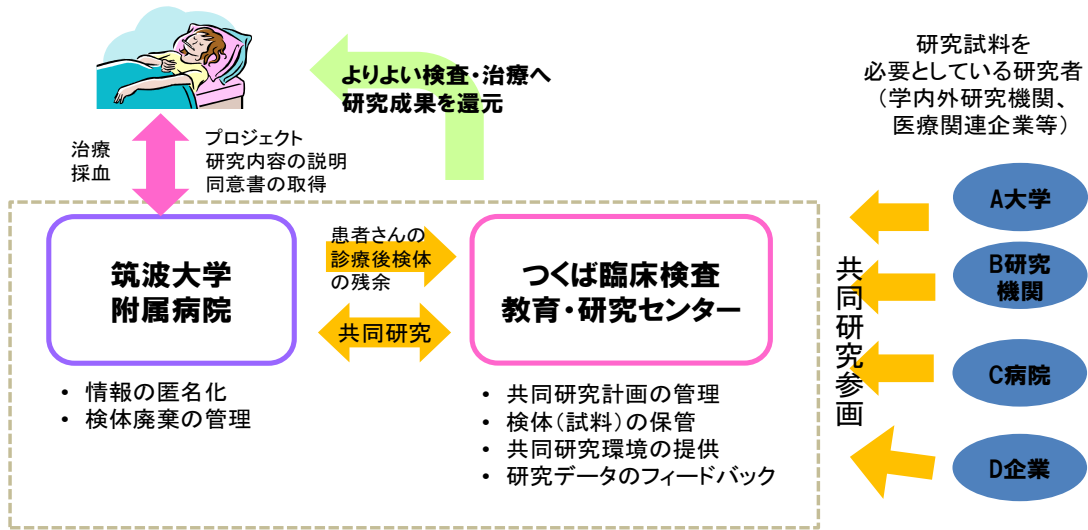
試料・診療情報の使用を希望する研究者は、所属する研究機関等とつくば臨床検査教育・研究センターに研究計画書を提出し、審査で承認されなければ試料・診療情報を使用することができません。また、研究が開始した後も試料・診療情報が不正に使用されることが無いように厳しい管理体制のもとで研究が行われます。

匿名化された試料・診療情報は、大学においては基礎・臨床研究、医療関係機関においては検査測定機器・診断薬・診断方法など開発研究・評価に有効に使用されることにより、診断技術の向上が期待され、これまでより早く正確な診断・治療に貢献しています。

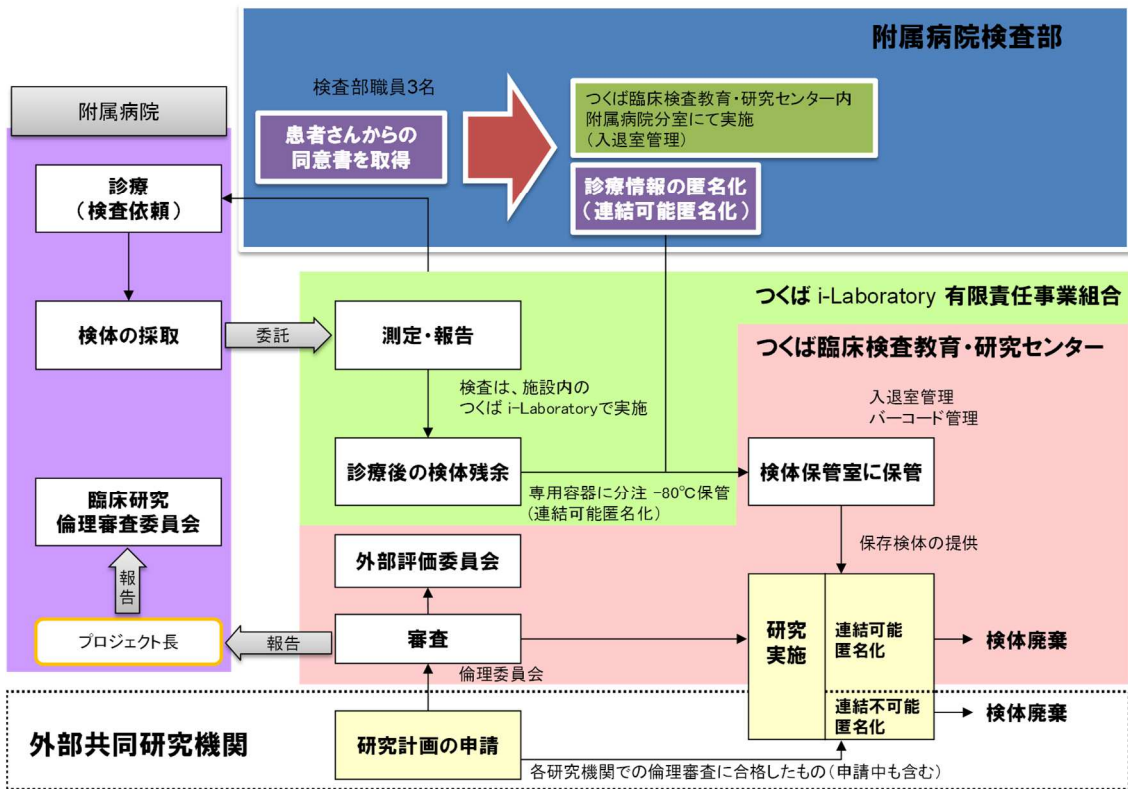
「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト」は、第Ⅰ期計画として平成23年5月に筑波大学大学院人間総合科学研究科及び附属病院 倫理審査委員会から承認（研究課題：「つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用」）を受け、民間企業等との共同研究事業として、平成23年7月から事業を開始しました。

第Ⅱ期計画として、平成28年2月から試料・情報の外部医療関係機関での利用及び遺伝子の研究を開始しました。研究利用の方法として2つの検体バンクを運営しています。第1検体バンクは、筑波大学の倫理審査で承認された研究（①疾患関連遺伝子の解析研究②診療グループとの連携③つくばヒト組織バイオバンクセンターとの連携など）、第2検体バンクは、つくば臨床検査教育・研究センターの倫理審査で承認された医療関係機関（民間企業等）における検査測定機器・診断薬・診断方法などの開発研究・評価に使用される試料・情報の提供（遺伝子関連研究は実施しない）からなります。

臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト



共同研究(診療残余検体活用) の流れ



2. つくば臨床検査教育・研究センターで試料・情報を保存・管理する目的と意義

2.1 目的

近年、医学の発展は目覚ましいものがあります。以前は有効な治療法がなかった病気であっても、現在は病院で適切な治療を行えば完治できるものもあります。このような進歩の背景には、科学研究があります。研究によって明らかになった事は、新しい治療薬や医療機器の開発技術の向上に役立っています。その一方で、まだ研究が進んでおらず、有効な治療法が見つからない病気もあります。

そこで、つくば臨床検査教育・研究センターでは、筑波大学附属病院と連携して研究に使用するヒト試料の収集・保存及び分譲を行うことで、研究活動を支援することを目的としています。

2.2 意義

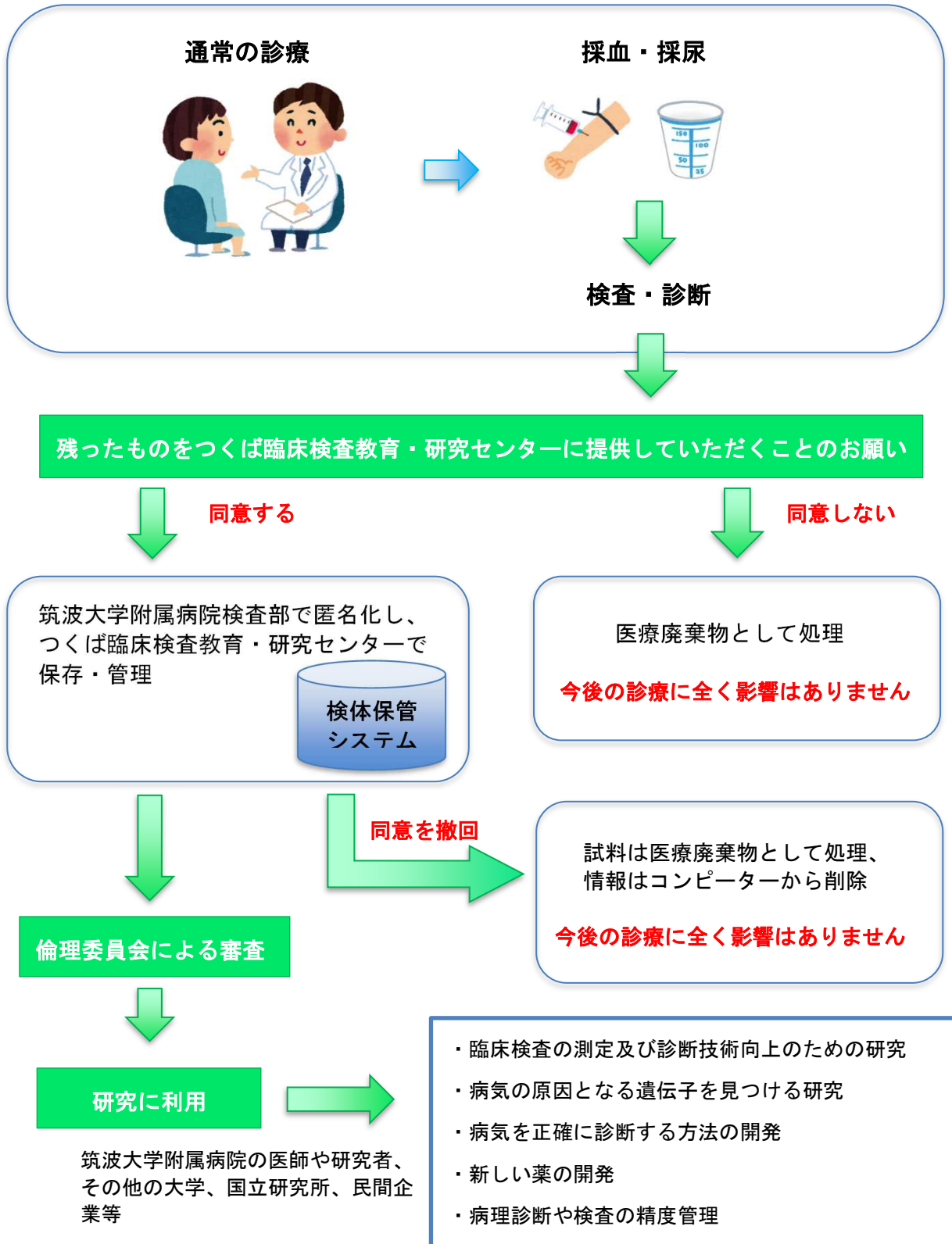
つくば臨床検査教育・研究センターから多くのヒト試料が研究機関に分譲されることは、新しい治療法や診断法の開発に繋がり、大きな効果をもたらします。特にヒト試料の入手が困難な検査装置の開発や診断薬の開発など関係する民間企業にとって開発研究の一助となります。

3. 試料・情報を研究に使用することについて

筑波大学附属病院で検査を受けるために採取した血液・尿は検査や診断に使用されます。検査や診断に使用されずに残ったものは、医療廃棄物として廃棄されます。

つくば臨床検査教育・研究センターは、血液・尿の検査や診断に使用されずに残った残余検体を保管して研究機関に分譲することで、病気の原因を調べるための研究や検査機器の評価などに有効に使わせていただきたいと思います。本業務のために余分に採血されることはありません。そこで検査で採取した血液や尿が診断や検査を終えて残っていた場合、つくば臨床検査教育・研究センターに提供して保管させていただけるよう皆様をお願いしております。

つくば臨床検査教育・研究センターへの試料・情報の提供について



4. 試料・情報を提供していただくことについて

4.1 任意の提供

試料・情報（血液や尿で診断や検査を終えて残っていたもの）の提供は任意です。提供に同意しない場合にも、診療に関して不利益になることはありません。

4.2 同意の撤回

一度、このお願いに同意していただいた後でも同意を撤回することができます。同意を撤回したことにより、不利益な対応を受けることはありません。

4.3 提供をお願いする理由と対象となる患者さん

人の試料・情報を研究に使うことで、人への有効性や安全性を検証することができます。そこで、当院で診療を受ける成人の患者さんに試料・情報の提供とつくば臨床検査教育・研究センターで保存・管理させていただくことをお願いしています。

4.4 試料・情報の保存・管理方法

皆さんから提供していただいた試料・情報は、附属病院検査部で匿名化（個人が特定できないよう名前や住所などの情報を除いて、番号や符号に置き換えること）されて保存されます。研究に使うためにつくば臨床検査教育・研究センターから分譲される時も匿名化された状態で利用者に届きます。利用者が患者さん個人を特定することはできません。提供された試料・情報がどのような番号（符号）に置き換わったかは、附属病院検査部の個人情報管理者のみが管理します。試料・情報の提供に同意していただいた場合は、これまでの情報とこれから保存・管理されていく試料・情報についても経過ごとに管理させていただきます。同意の撤回があった場合は、試料は廃棄処分し、情報はデータ管理を行っているコンピューターから削除します。

○具体的な方法を下記に示します。

- ①検査後に残った血液は、診療検査機関である「つくば i-Laboratory 有限責任事業組合」において、研究用として自動的に分注し匿名化の処理をします。残った尿

は、附属病院検査部で分注し、匿名化の処理をします。

※匿名化とは、個人が特定できないように情報を番号や符号に置き換えること。

- ②患者さんの診療情報は、筑波大学附属病院検査部において管理・保存され匿名化して使用されます。診療情報の種類は、病気の種類、性別、年齢、既往歴、投薬歴、検査情報などです。
- ③同意していただいた場合は、これまでの診療情報と、これから保存されていく試料・診療情報についても経過ごとに管理させていただきます。
- ④つくば臨床検査教育・研究センターにおいては、長期間安定に保存できる方法で管理をします。原則として試料・診療情報は、研究に使用されるまで保存をさせていただきますが、試料の種類によっては、一定期間経過後に廃棄処理をするものもあります。
- ⑤同意撤回があった場合は、速やかに保存している全ての試料を廃棄処分し、診療情報はデータ管理を行っているコンピューターから削除します。
- ⑥タンパク及び遺伝子解析結果の開示については、タンパクや遺伝子の特徴が見いだされたとしても、それが個人にすぐに直接有益な情報となる可能性は極めて低いので、本人に解析結果を開示することは原則的にありません。

5. 提供していただいた試料・情報の利用について

5.1 どのように使われるのか

提供していただいた試料・情報は様々な学術研究、医学研究に用いられます。

例えば、次のようなことに利用されます。

- ・ 臨床検査の測定及び診断技術向上のための研究
- ・ 病気の原因となる遺伝子を見つける研究
- ・ 病気を正確に診断する方法の開発
- ・ 新しい薬の開発
- ・ 病理診断や検査の精度管理

つくば臨床検査教育・研究センターで保存している試料は凍結されたもの、凍結をせずに生の状態のもの等があり、それぞれの研究目的に合ったものが使用者に分譲されます。試料からDNAを抽出して遺伝子解析を行う、検査試薬の開発等のため評価を行うなどというような方法が用いられると考えられます。ただし、試料・情報を提供していただいた時点では、どのように使うのかはわかっていません。また、どのように使うかを指定することもできません。どんな研究分野に使用されるかは、概ね次に示すとおりです。

①疾患関連遺伝子の解析研究

筑波大学や研究機関の研究者等が、倫理審査で承認された個々の研究に、試料・情報を提供します。

②診療グループとの連携

筑波大学附属病院の医師、研究者等が、倫理審査で承認された個々の研究に、試料・情報を提供します。

③つくばヒト組織バイオバンクセンターとの連携

筑波大学附属病院内の「つくばヒト組織バイオバンクセンター」と連携し、試料・情報の提供を行い有効利用されます。

④医療関係機関（民間企業等）

医療関係機関においては、検査測定機器・診断薬・診断方法など開発研究・評価に有効に使用されます。試料・情報はこれらの開発研究において効果、作用等の確認などもっとも必要不可欠なものです。

5.2 誰が使うのか

提供していただいた試料・情報は様々な研究機関で使用されます。

例えば次のような施設で使用されます。

- ・ 筑波大学の医師、教員、研究員、技術職員
- ・ 筑波大学以外の大学の医師、教員、研究員、技術職員
- ・ 国や県の研究所の研究員、技術職員
- ・ 製薬会社や検査会社等の企業

- ・ 上記の施設間による共同研究

つくば臨床検査教育・研究センターで保存している試料・情報は筑波大学以外でも使われます。また、大学や国の研究所だけではなく企業（遺伝子解析研究は実施されません）その場合は、試料・情報を使った成果が元になり、企業の収益に繋がるような製品が開発される可能性もあります。しかし、試料を提供していただいた患者さんが直接的な利益を得ることはできません。研究に貢献したということのみが患者さんの間接的な利益になります。ただし、試料・情報を提供していただいた時点では、どこで誰が使うのかはわかっていません。また、使用者を特定することもできません。

5.3 いつ使われるのか

提供していただいた試料・情報は使用希望者から要望があった場合に分譲されます。来週使われるかも知れませんが、半年後、1年後に使われるかも知れません。つまり、試料・情報を提供していただいた時点では、いつ使われるかわかっておりません。また、いつ使うかを指定することもできません。

そこで、どのような研究に使用されるか未定であるため包括的な同意をお願いするもので、後に実際の研究に用いられる場合でも研究毎に再同意をお願いすることはありません。なお、実際の研究に用いられることにより同意できない場合は、同意撤回をすることができます。同意撤回される場合は、P.17に記載の「試料・情報提供についての同意撤回書」を提出願います。

5.4 どのように分譲されるのか

研究機関で提供していただいた試料・情報を使用する場合、使用希望者は研究計画を立てて倫理委員会で審査を受けなければなりません。倫理委員会は研究の実施が適切であるか国の指針に基づき公正に審査を行うために設置されているものです。使用希望者は自分の所属機関で倫理審査を受けることもできますし、審査を専門に請け負っている施設に委託することもできます。いずれにせよ、つくば臨床検査教育・研究センターに保存・管理している試料・情報を利用する場合は、審査を受けて承認が得られていないと使うことはできません。つくば臨床検査教育・研究センターでは、使

用希望者に倫理審査で承認されたことが証明できる資料を提出してもらいます。そして、つくば臨床検査教育・研究センターなどでの倫理審査委員会に試料・情報を分譲してよいか審査をしてもらい、承認された後で試料・情報が分譲されることとなります。つまり、提供していただいた試料・情報を使用希望者が利用するためには厳正な倫理審査に合格しなくてはならず、とても厳重な体制になっています。これは、提供していただいた試料・情報を倫理的及び科学的に適した研究に使用してもらうためです。

5.5 遺伝子解析研究について

提供していただいた試料・情報がどのような研究に使用されるかについては、前にも述べましたが、遺伝子解析研究に使用されることもあります。

近年、解析技術の進歩によりごく僅かな試料でも遺伝子解析を行うことができるようになりました。そして解析結果から病気の原因、診断、治療法の選択に活用できる情報が増えてきました。これから増々、試料・情報を利用した遺伝子解析研究が盛んに行われるようになって考えられます。そこで、遺伝子解析研究について少し詳しく説明をしたいと思います。

遺伝子とは、例えば顔、皮膚や目の色、さらには性格や病気にかかりやすいといった親からの形質の受け継ぎを決める因子で、その本体はDNA（デオキシリボ核酸）という物質です。DNAはA, T, C, Gという4つの分子（塩基）が連続して繋がっています。1つの細胞の中に約30億個の塩基があり、塩基の並ぶ順番が遺伝情報を担っています。この遺伝情報の小単位が遺伝子になり、1つの細胞に約3万個の遺伝子が存在しています。細胞中の遺伝情報全体をゲノムという言葉で表すこともあります。

人間の遺伝子は各人で少しずつ異なります。そして、病気の原因には遺伝子が関係していることもあります。それは人が生まれながらに持っている遺伝子、つまり子に受け継がれる遺伝子（先天的因子）が関連するものもありますし、生活習慣や環境因子の影響で生じる遺伝子の変化（後天的因子）が関連するものもあります。もって生まれた遺伝子と何らかの影響で変化が生じた遺伝子の両方を調べることで、病気の予防や早期治療に結びつけることができる可能性があります。つくば臨床検査教育・研

究センターから分譲された試料・情報は、このような遺伝子の解析に用いられることもあります。

6. 期待される利益および起こり得る不利益や負担について

つくば臨床検査教育・研究センターへの試料・情報の提供は、患者さんの治療方針に影響を及ぼすものではありません。試料・情報の提供に同意していただいても、患者さんが直接的に利益を受けることはありません。試料・情報の提供に対して対価をお支払いすることはありません。また、試料・情報の提供に同意をいただかなくとも手術や治療に全く変更や影響はありません。

7. 個人情報の保護について

提供していただいた試料・診療情報は、つくば臨床研究教育・研究センターで保存・管理される前に名前や住所などの個人が特定される情報を除いて、つくば臨床研究教育・研究センター用のID番号に置き換えます（匿名化）。この後はつくば臨床研究教育・研究センター用のID番号で管理されます。試料・診療情報の提供者とつくば臨床研究教育・研究センター用のID番号を結びつける対応表は、筑波大学附属病院検査部情報管理者（南木 融）が厳重に管理します。このようにすることによって、試料・診療情報の使用者も誰のものか知ることはできません。

疾患関連遺伝子解析研究が実施される場合に解析する遺伝子データは、個人を識別できる個人情報として取り扱われる全ゲノム解析なども含まれる場合があります。しかしながら、氏名や住所などは研究者に提供されないため、遺伝子情報と他の個人情報を一緒に管理することがないことから、個人を直ちに特定できないようになっております。

8. 実施計画の開示について

つくば臨床検査教育・研究センターに提供された試料・診療情報が研究に使用される際はつくば臨床検査教育・研究センター等のホームページ等でその概要を公開します。（提供していただいた試料・診療情報がどのような研究に使われるのかは個別にお

検査のために採尿した患者さんの試料)
<input type="checkbox"/> 臨床情報（傷病 CD、既往歴 CD、投薬歴、年齢、性別、その他（手術コート） + 検査結果）
<input type="checkbox"/> 追加情報（基本情報以外）
研究の目的、意義
実施方法
試料・情報の第三者への提供について

9. 個人情報の開示について

国立大学法人筑波大学が保有する個人情報の開示は、国立大学法人筑波大学保有個人情報の開示等に関する規程に基づき行われます。手続きは附属病院総務部総務課で行われますが、まずは「20. 問い合わせ先」にご連絡ください。なお、開示にあたっては所定の手数料が発生します。

10. 遺伝情報の開示について

提供していただいた試料・情報がどのような研究に使用されたかは個別にお知らせはしません「5.5 遺伝子の解析研究について」で説明した遺伝子解析研究を行った場合も同様にお知らせをしません。その理由は、提供された試料・情報を用いて実施された遺伝子解析研究の遺伝情報は、現時点では提供者の健康状態等を評価するための情報として確立されたものではないため、このような状態でお知らせすると提供者や提供者の血縁者に精神的な負担を与える可能性があること、また誤解を招く恐れがあるからです。ただし、研究の過程で当初は想定されていなかった提供者及び提供者の血縁者の生命に重大な影響を与えること（これを偶発的所見といいます）が発見され

た場合は、国の指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）を遵守して対応します。具体的には、つくば臨床検査教育・研究センターから試料・情報の分譲を受けて研究を実施している機関の長が、遺伝情報を開示することについての可否、内容及び方法について倫理委員会からの意見を聞いた上で、研究責任者、提供者の診療を担当する医師及び筑波大学附属病院長と協議を行います。その結果、研究責任者が提供者に十分な説明を行った上で遺伝情報の開示について意向を確認して対応します。

11. 遺伝カウンセリングの利用について

提供された試料・情報を用いて実施された遺伝子解析研究の遺伝情報は、現時点では提供者の健康状態や社会生活への影響について確定されるものではないので、お知らせしません。従って、遺伝カウンセリングの場合は提供しませんが、不明な点や心配なことがある場合は「20. 問い合わせ先」にご連絡ください。

12. 試料・情報の提供はあなたの自由意思によること

試料・情報の提供に対して同意されるかどうかは患者さんの自由であり、あなたの意思に基づいて行ってください。一度、試料・情報の提供に同意していただいた後でも同意を撤回することができます。ただし、既に試料・情報が研究に使用されている場合は、その時点までに得られた成果を取り消すことはできません。試料・情報の提供者に対して同意をしない場合や同意を撤回した場合も、不利益な対応を受けることはありません。

13. 研究で得られた成果の公開

提供していただいた試料・情報を利用して実施された研究の成果は、学会、学術雑誌、ホームページ等で公開することがあります。成果が公開される場合でも、個人を特定する情報が発表されることはありません。

14. 研究で得られた成果に対する権利

提供していただいた試料・診療情報を使用して実施された研究の成果により、特許権や著作権等の知的財産権が生じることがあります。その場合、権利は成果を生み出した者あるいは実施機関のものになり、試料・情報の提供者にはありません。

15. 試料・情報の提供にかかる費用、謝金

試料・診療情報の提供に関して患者さんに費用の負担はありません。また、試料・情報の提供に対しての謝礼金や交通費などの支給もありません。

16. 研究実施の資金源について

産学連携共同研究において徴取した独立採算

17. 研究に使用された後の試料・情報の取扱い

研究に使用された試料が終了後に残っていた場合は、速やかに医療廃棄物として廃棄処分を行う、もしくは、つくば臨床検査教育・研究センターに返却されます。継続して研究を実施する場合は、再度、倫理委員会の審査を受けて承認が得られた後に使用されます。また、情報は終了後に管理しているコンピューターから削除します。

18. 試料・情報提供についての同意書

試料・情報について研究の利用にご同意いただけましたら、同意書にご記入ください。

試料・情報提供についての同意書

筑波大学附属病院長 殿

私は診療のために採取した血液・尿の検査や診断に使用されずに残った残余検体を試料・情報として研究のため、「つくば臨床検査教育・研究センター」で管理・保管し、各研究機関に提供することに同意します。

年 月 日

患者様または代諾者様 氏名（自署） _____

代諾者の場合、本人との関係 _____

私は試料・情報を研究のために提供していただくことについて、説明文書及び口頭で説明いたしました。

年 月 日

説明者 筑波大学附属病院検査部 氏名（自署） _____

研究課題名：

「つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用」

19. 試料・情報提供についての同意撤回書

試料・情報提供についての同意撤回書

筑波大学附属病院長 殿

私は診療のために採取した試料・情報を研究に利用するため提供することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回します。

年 月 日

患者様または代諾者様 氏名（自署）_____

代諾者の場合、本人との関係 _____

（担当者記入欄）

試料・情報の提供について同意撤回を確認し、試料・情報を廃棄しました。

年 月 日

説明者 筑波大学附属病院検査部 氏名（自署）_____

研究課題名：

「つくば臨床検査教育・研究センター事業における診療検体の保管と共同研究での利用」

20. 問い合わせ先

この冊子に書かれていることでわからないことや心配なことがありましたら、下記にご連絡ください。

〒305-0005

茨城県つくば市天久保 2-1-17

筑波大学附属病院 検査部分室

(つくば臨床検査教育・研究センター内)

☎ 029-850-1050

☎ 029-856-5226

問い合わせは、

平日の 9:00～17:00 となります。

筑波大学附属病院 検査部 南木

つくば臨床検査教育・研究センター

事務局 小杉



つくば臨床検査教育・研究センター棟

※参考資料（国の指針等）

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

- ・筑波大学附属病院における個人情報保護に関するガイドブック