

## 臨床研究『原発性胆汁性胆管炎の発症と重症化機構解明のための多施設共同研究』へのご協力のお願い

### 1. 要旨

国立病院機構西埼玉中央病院では、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、さらに国立病院機構西埼玉中央病院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 通院中の患者様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様については、すべての方にあらためて連絡をとって説明をし、回答をいただくことは極めて困難です。さらには③ 死亡された患者様についても、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審査委員会で審査され、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」

承認番号 (承認日)	研究課題名	研究対象
	原発性胆汁性胆管炎の発症と重症化機構解明のための多施設共同研究 (担当者/研究責任者 中村 稔)	1990年4月以降に国立病院機構長崎医療センターにおいて保存されている血清、肝生検などで摘出された肝組織の残り
	日本人原発性胆汁性肝硬変の発	2010年10月以降に国立

22064 (2010. 10. 4)	症・進展に関わる遺伝子の網羅的遺伝子解析 (担当者/研究責任者 中村 稔)	病院機構長崎医療センターにおいて保存されているDNA検体
15005 (2003, 10. 27)	原発性胆汁性肝硬変の進展に関わる分子同定のためのSNPs解析 (担当者/研究責任者 中村 稔)	2003年10月以降に国立病院機構長崎医療センターにおいて保存されているDNA検体

## 2. より詳しい説明

国立病院機構長崎医療センターではウイルス肝炎、肝硬変、肝がん、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎などの様々な肝疾患の克服を目指して研究を行っており、当西埼玉中央病院でもこれらの研究に参加しています。肝疾患の研究では、患者様一人一人の診療の膨大な記録に加えて、患者様の治療や診断のために採取された血液や肝組織などが大変重要な試料となります。長崎医療センターでは、今までに多数の肝疾患の患者様の診療を通じて、患者様の診療情報や試料が集積し、肝疾患を克服するためのかけがいのない社会的資産を有するに至っています。

さまざまな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（親から子へ遺伝するという意味）“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下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）や、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（親から子へは遺伝子しないという意味）“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。しかし長崎医療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は、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」がされているといえます。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。

従いまして、ご自分の病気が「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患者様で、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、下記担当者までご連絡をお願い致します。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構西埼玉中央病院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》

〒359-1151 埼玉県所沢市若狭2-1671

国立病院機構西埼玉中央病院 消化器科

研究責任者 消化器科医長 二上敏樹

☎ 04-2948-1111