

患者（代諾者）さんへ

（説明文書および包括的同意書・同意撤回書）

「関西医科大学（KMU）バイオバンク」

（医学研究のための生体サンプルと医療情報の保管とその利用についての包括的同意）

についてのご説明と参加のお願い

研究責任者

関西医科大学

KMU バイオバンクセンター長

神田 晃

1.はじめに

関西医科大学附属病院（対象病院名を記載）（以下、「当院」という。）では、患者さんに最良の医療を提供できるよう日々努力しております。しかし、医学が発展した現在でも診断、治療法が確立されていない病気も数多くあります。その一方で、以前は有効な治療法がなかった病気についても、新しい治療法を行えば完治できるものもあることがわかってきています。新しい薬の開発や治療への道筋を確かなものとするためには、病気の原因を解明することが必要となり、その活動の一つとして、医学研究があります。

しかし、医学研究を行うためには、多くの患者さんの体の組織、血液、尿などのサンプルや医療情報等（問診票、診療記録、検査情報など）を必要とします。そこで、当院では、これらサンプルや医療情報を保存し、将来の医学研究に活用する機関として、関西医科大学バイオバンク事業を設立しました。バイオバンク事業を利用した医学研究の活性化により、病気の予防方法、診断方法、治療方法が見つければ、将来同様の病気で悩む他の人々を救うことにつながります。

そこで、あなたの手術や検査で採取したサンプルや自然排泄されるサンプル（尿・便・喀痰、唾液・汗などの分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛、分娩後の胎盤・臍帯血など）、および医療情報等をバイオバンク事業にご提供していただけますよう、お願いしております。担当医からもご説明いたしますが、本説明文をご一読いただき、十分に理解した上で医学研究への協力について同意の可否をご検討いただきたくお願い申し上げます。

2.医学研究について

医学研究は、患者さんを対象に実施する研究となりますので、患者さんの人権と安全性の確保について最大限の配慮が必要になります。サンプルと医療情報を登録するためには、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する必要があります。本バイオバンク事業は、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会^{*1}においてその科学的な根拠について十分検討の上承認され、病院長により実施が許可されています。また、遺伝子の解析を行う場合は、ヒトゲノム・遺伝子解析の観点から適正な研究内容であるかを審査します。

※1 倫理審査委員会

患者さんの安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究責任者に中立的かつ公正に意見を述べる委員会です。



3.KMU バイオバンクセンターの概要とその体制

バイオバンクとは、患者さんからご提供して頂いたサンプルを保管する「倉庫」とそのサンプルに関連する医療情報など保管する「データベース」のことです。そこで、本学バイオバンク事業において、関西医科大学（KMU）バイオバンクセンターを開設しました。KMU バイオバンクセンターに保管されたこれらサンプルと医療情報は、10年間保管され、将来の医学研究に使用されます（申請があれば延長されます）。

本事業に同意して頂いた患者さんのサンプルと医療情報等は、研究者と独立したKMU バイオバンクセンター（関西医科大学総合研究施設内：医学部6階）に保存されます。サンプルは、施設によりセキュリティが確保された部屋に保存されます。また、医療情報は、パスワードを設定した匿名化システムというコンピューター（物理的に他のネットワークから切り離された状態）で匿名化され、専属の担当者が責任を持って厳重に保管します。また、KMU バイオバンクセンター運営委員会を定期的に関催し、適切な運営をおこなえる体制を整えています。

4.包括的同意に関して

KMU バイオバンクセンターに保存されるサンプルや医療情報は、現時点では、具体的な研究・教育の内容は特定されていませんが、将来、医学研究に利用させていただくことに関して、予め同意をいただくようお願いしています（このような同意を、「包括的同意」と称します）。

包括的同意をいただいた患者さんの匿名化されたサンプルと医療情報は、KMU バイ

オバンクセンター内のデータベースに保存され、関西医科大学の各臨床・基礎講座および、学内外の共同研究機関においてのみ使用させていただきます。したがって、外部の企業や研究機関が勝手に使用する事はございません。KMU バイオバンクセンターに保存されたサンプルと情報を用いた研究をおこなうときは、バイオバンク運営委員会で研究に妥当性があることを審査した後、個別の研究課題ごとに当院の倫理審査委員会の承認を受け、病院長の実施が許可された研究課題のみが、そのサンプルと医療情報の使用を許されます。

5.研究内容に関して

KMU バイオバンクセンターで保管しているサンプルおよび医療情報を用いて実施する研究のことを「サンプル解析研究」と呼びます。 サンプル解析研究としては 具体的には、次のような研究が考えられます。

- （1）病気の原因解明
- （2）治療法の効果や副作用の解明
- （3）診断法や治療法，予防法の開発
- （4）病気・体質の解明
- （5）遺伝子配列の解明
- （6）化学物質の人体への影響を調べる研究
- （7）病原体等を調べる研究

また、わたしたち人間の遺伝情報（親から子へと伝えられる、体をどのように作るかという情報）」は、個人差があります。そして、この遺伝情報の個人差が「体質」の原因になります。遺伝情報は核酸^{※2}の配列で決まるため、核酸の配列を調べることで、様々な病気や体質の原因がわかることがあります。そこで、ご提供していただいたサンプルの一部の研究では、これらの核酸配列に関連した 研究も行われる可能性があります。

※2 核酸とは、

核酸は、生体の恒常性（人間が生きていく上で必要な機能）に関与している重要な

物質であり、DNA（デオキシリボ核酸）や RNA（リボ核酸）があります。ゲノム、遺伝子などは、核酸のうち DNA にあたります。この DNA の配列から、RNA を介してタンパク質が作り出せるため、異常があると病気や体質として現れます。

6.保管させていただくサンプルと医療情報の詳細に関して

患者さんに提供していただくようお願いするサンプルと医療情報は以下に挙げたものになります。

（１）サンプル： 組織、細胞、血液、尿、骨髓液、胸水、腹水、唾液、便、喀痰、汗、毛髪、体毛、胎盤、臍帯など（研究目的ではなく診療目的で保管されたサンプルや病原体等を含む試料、組織・細胞などから作成した初代培養細胞株を含みます）。

（２）医療情報： 電子カルテに記載されている患者 ID、病気の種類、生年月、性別、居住地、出生地、国籍など、職業、アレルギー歴、生活歴（喫煙歴・飲酒歴など）、家族歴、月経状態、妊娠・出産歴、入退院日、手術日、既往歴（これまでにかかった病気）、併存疾患（現在治療中の病気、歯科治療の有無）、予後情報（病気や治療の経過、生死に関する情報）など診療カルテ内にある情報、画像情報（レントゲン、CT、MRI、内視鏡の画像など）、投薬情報（どのような薬を投与されたか、またその期間など）、手術情報（どのような手術を受けたか）、検査情報（血液検査、尿検査、心電図・呼吸機能・脳波などの生理学検査、病理組織検査、細胞診検査など）などになります。ただし、担当医師が必要とする医療情報のみを提供します。

また、後日、それ以外の情報が必要な場合は、KMU バイオバンクセンター運営委員会および倫理審査委員会で承認を受けた上で、医療情報を追加させていただくことがございます。

7.サンプルの採取方法に関して

（１）組織などのサンプルの採取： 検査や治療のために採取されて診断や治療に用いられない余ったサンプルを利用させていただきます（残余サンプルといい、通常は一定期間の後、廃棄されます）。本研究に対して包括的同意をして頂いた場合は、この残余サンプルを医療情報と共に KMU バイオバンクセンターで保管・管理させて頂く事があ

ります。また、同意日より前に採取されていた残余サンプルもこの対象となります。尚、残余サンプルを利用するにあたり、新たにあなたに負担や不利益が生じるようなことはありません。また、健常ボランティアの方からサンプルを採取することはありません（ただし、下記の（2）と（3）は対象となります）。

（2） 血液の採取： 検査のための採血時や点滴などの医療行為に必要な血管確保時に1ヶ月に20mL未満（小児の場合、10mL未満）の血液を増量して採取させていただきます。この場合も、患者さんの検査のために行う採血や医療行為に併せて血液の採取をするので、KMU バイオバンク事業のためだけに新たに針を刺すことはありません。ただし、健常ボランティアさんや、本事業研究以外の特定の研究に同意いただいた場合はその限りではないことがあります。採血量が増えることを除くとそのほかには身体に影響が出ることはないと考えていますが、患者さん等の体調には十分配慮し、慎重に採血をおこないます。もし、気分がすぐれず、辞退したい場合は、遠慮なく担当医にお伝えください。

（3） 非侵襲的な手技によるサンプル採取： 自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗などの分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛、分娩後の胎盤・臍帯などは同意後に KMU バイオバンクセンターに保管し、医学研究に使用させていただきます。これらの検体の採取によって身体に影響が出ることはないと考えていますが、体調がすぐれない場合は、遠慮なく担当医にお伝えください。その時の患者さん等の体調に十分配慮いたします。

（4） 採取した組織・細胞などから生きた細胞を抽出する場合： 採取したサンプルから細胞を培養することがあります。

8.研究に参加できる対象の方に関して

当院に受診および入院されている全ての患者様、および健康なボランティアの方を対象とします。したがって、全ての患者さんが KMU バイオバンクセンターにサンプルと医療情報を提供する事が出来ますが、患者さんが未成年者で、ご自身で判断できない場合には、親権者および未成年後見人の判断によります。未成年者ご自身で判断できる場合でも、ご家族の同意が必要です。

また、認知症等でご自身の意思表示ができない場合には、代諾者（患者さんの代わりに意思決定していただく方）の判断によります。代諾者となりうるのは、ご家族（上記

に加え配偶者、成人の子・孫）あるいは後見人などです。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、担当医師あるいはKMUバイオバンクセンター事務局におたずねください。

9.参加期間

KMUバイオバンク事業は、倫理審査委員会承認後、病院長の許可を得てから稼働し、5年毎に再申請され継続される予定です。この試料や情報を使用した個別の研究は倫理審査委員会では認められた研究期間内が参加期間となります。

10.参加人数

KMUバイオバンクセンターへの参加人数は、特に定めていませんが、KMUバイオバンクセンターの保管能力を超える場合があれば、募集を中止する場合があります。

11.予想される利益と起こるかもしれない不利益

（１） 予想される利益： KMUバイオバンク事業に参加することで、社会に対してより良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

（２） 予測される不利益： 通常の診療を行う際に採取されるサンプルについては、不利益や危険が増えることはありませんが、20mL未満（小児の場合、10mL未満）の採血量の増量を行い、通常身体に問題や危険性はありませんが、まれに採血時の苦痛が増えるという不利益が生じる可能性があります。不利益や危険が生じないよう、その時の患者さんの体調にも十分配慮いたします。

非侵襲的な手技で採取するサンプル（尿や唾液など）についても身体に問題や危険性はありませんが、まれに採取時の苦痛が増えるという不利益が生じる可能性があります。不利益や危険が生じないよう、体調にも十分配慮いたします。

12.この研究に参加しない場合の治療方針

KMUバイオバンクセンターへの登録は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で

得られたサンプルと医療情報を収集し、将来の医学研究に使用することが目的のため、登録しなかったとしても治療方針に全く影響しません。あなたは一切不利益をうけることなく、今まで通りの治療を受けることができます。

13.健康被害が生じた場合の対応と補償について

本研究に関わる健康被害については通常の保険診療の範囲で対応させていただきますが、金銭的補償はいたしません。

14.この研究への参加について（同意と同意の撤回に関して）

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意していただける場合には、同意書に署名をしていただきます。

また、同意した後でも、いつでも参加を取りやめることができ、その場合でもあなたに一切の不利益はありません。その場合には、「同意撤回書」を当院の担当医師にご提出ください。その後は保管しているサンプル、医療情報、あなたの個人情報と結びつける情報を廃棄しますので、将来の研究で使われることはありません。



ただし、すでに研究のために使用していて廃棄できない場合もありますので、予めご了承ください。また、論文などで公表されている場合には、患者さんのサンプルおよび医療情報等を解析した結果を取り除くことができないことがあります。

15.費用負担について

この事業に必要な諸費用やサンプルの保管にかかる費用を患者さんにご負担いただくことはありません。ただし、医療機関での診療にかかる費用や通院のための交通費は、これまで通り患者さんのご負担となります。また、サンプルおよび医療情報等の提供に対しての謝礼や交通費の支給はありません。

16. 個人情報等の取扱いについて

KMU バイオバンクセンターにご参加いただいた場合、あなたから提供されたサンプルや医療情報などのデータは、匿名化システムを用いて個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されており、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。従って匿名化を担当する個人情報管



理者以外は、元は誰の血液や組織などや医療情報であったかがわからないようになっています。また、万が一、問題が生じたとしても KMU バイオバンクセンターにいつでも 試料・情報管理室の職員が介入し精査、是正することが出来ます。

予測される医学研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

17. サンプルと医療情報の保管と廃棄について

ご提供頂いたサンプルと医療情報は、将来、別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用）可能性があります。そのような場合も、あなたの名前など情報を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含は守られます。二次利用する場合は、改めてその研究計画を対象となる倫理審査委員会において審査し、データ類の扱いも含め、適切な研究計画であるかどうか評価がなされて、必ず研究機関の長の承認を得て、初めて実施されます。また、二次利用の内容についてホームページ等で情報を公開します。このような確認の過程を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

（情報公開）関西医科大学／KMU バイオバンクセンター ホームページ

<https://www.kmu.ac.jp/research/bbc/rinri/index.html>

また、KMU バイオバンク事業は、半永続的に運営して参ります（5 年毎に更新）。万が一、KMU バイオバンクセンターが閉鎖される場合や災害等で KMU バイオバンクセ

センターの機能に問題が生じた場合やサンプルの保管場所が不足した場合には、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会とバイオバンクセンター運営委員会の判断を受けた後、保管されているサンプルおよび医療情報等の廃棄あるいは適切な機関（KMU バイオバンクセンターの受け皿となる新しい部署）に移譲されます。このような対応を前提として、あなたのサンプルおよび医療情報等を広い範囲の医学研究に利用させていただくことについて、ご理解とご協力をお願いいたします。

18.研究に関する情報公開について

KMU バイオバンクセンターに保存されたサンプルを用いて将来実施される医学研究では、解析結果と病気や治療に関する医療情報等とを合わせて解析することによって、医学の進歩に貢献する結果が得られることが期待されます。しかし、ご提供いただいたサンプルの解析結果を正しく解釈できるようになるためには、膨大なデータの解析と検証作業の積み重ねが必要となり、ご提供いただいた方の治療に直接役立つ情報は、すぐに得ることはできません。このような理由から、サンプル解析で得られた研究結果を個別にお知らせすることは行っておりませんので、ご理解ください。したがって、KMU バイオバンク事業は、将来の医学の発展のために行うものであり、ご協力いただく患者さんへの直接的な利益はないことをどうかご了承ください。

ただし、遺伝子の解析を行う場合、重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、KMU バイオバンクセンター運営委員会、その病気の専門家、倫理審査委員会の意見を幅広く聞き、慎重に検討した上で、あなたにその内容を伝えて良いかどうかの問い合わせをさせていただくことがあります。

各研究課題の内容に関しては、KMU バイオバンクセンターホームページ（<http://www.kmu.ac.jp/research/bbc/index.html>）ならびに倫理審査センターのホームページ（<http://www.kmu.ac.jp/research/eic/index.html>）に掲載させて頂いておりますので、ご参照ください。

19.利益相反について

医学研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、

または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。しかし、KMU バイオバンクセンターでは、その運営費用は、大学の資金などによってまかなわれています。したがって、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているため、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、あなたの不利益につながることはありません。また、KMU バイオバンクセンターに関わる全ての関係者は、「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

20.知的財産権の帰属について

KMU バイオバンクにサンプルを提供していただく場合、サンプルの所有権は放棄していただくことになりますのでご了承ください。この研究により特許等の知的財産権が生じた場合、その権利は、あなたではなく、研究機関および研究者に帰属することになることをご了承ください。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も同様となります。

また、あなたのサンプルおよび医療情報等を研究者に提供することで発生する手数料などについてもすべて研究機関に帰属します。したがって、あなたが得ることのできる経済的な利益や権利はありませんのであらかじめご了承ください。

21.この研究の相談窓口について

KMU バイオバンクセンターへのサンプルおよび医療情報等の提供について、知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。また、病気やけがなどで他の治療を受ける時は、担当医師までご連絡ください。

【相談窓口】

① 研究責任者

KMU バイオバンクセンター長 神田 晃
〒573-1010 大阪府枚方市新町2-5-1
電話 072-804-0101（代表）

② KMU バイオバンクセンター事務局

KMU バイオバンクセンター担当者

関西医科大学研究部研究課

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101（代表）

③ KMU バイオバンクホームページ：<http://www.kmu.ac.jp/research/bbc/index.html>

同意書

関西医科大学●●病院（対象病院名を記載） 病院長 殿

私は、「関西医科大学（KMU）バイオバンク（医学研究のための生体サンプルと医療情報の保管とその利用についての包括的同意）」の研究について十分説明を受け、その内容を十分に理解した上で、自由意思により本研究へ参加することに同意します。また同意書の写しおよび説明文書を受け取ります。

【説明事項】

- | | |
|------------------------------|--------------------------------|
| 1. はじめに | 12. この研究に参加しない場合の治療方針 |
| 2. 医学研究について | 13. 健康被害が生じた場合の対応と補償について |
| 3. KMU バイオバンクの概要とその体制 | 14. この研究への参加について（同意と同意の撤回に関して） |
| 4. 包括的同意について | 15. 費用負担について |
| 5. 研究内容に関して | 16. 個人情報等の取扱いについて |
| 6. 保管させていただくサンプルと医療情報の詳細に関して | 17. サンプルと医療情報の保管と廃棄について |
| 7. サンプルの採取に関して | 18. 研究に関する情報公開について |
| 8. 研究に参加できる対象の方に関して | 19. 利益相反について |
| 9. 参加期間 | 20. 知的財産権の帰属について |
| 10. 参加人数 | 21. この研究の相談窓口について |
| 11. 予想される利益と起こるかもしれない不利益 | |

【患者さん等の署名欄】

同意日：（西暦） 年 月 日 患者氏名： _____
（本人署名または記名・押印）

生年月日： 年 月 日

【代諾者の署名欄】

同意日：（西暦） 年 月 日 代諾者氏名： _____ （続柄）
（本人署名または記名・押印）

【医師の署名欄】

「関西医科大学（KMU）バイオバンク（医学研究のための生体サンプルと医療情報の保管とその利用についての包括的同意）」の研究について患者さんに説明文書を用いて十分説明しました。

説明日：（西暦） 年 月 日 説明医師名： _____
（本人署名または記名・押印）

同意撤回書

関西医科大学●●病院（対象病院名を記載） 病院長 殿

私は、「関西医科大学（KMU）バイオバンク（医学研究のための生体サンプルと医療情報の保管とその利用についての包括的同意）」に参加することに同意をいたしました。この度、自らの意思によりこの同意を撤回することにいたします。

どちらかに☑を入れてください。

☐すでに収集されたデータ、サンプルの研究への利用を承諾いたします。
☐すでに収集されたデータ、サンプルを研究への利用も含めて廃棄をお願いします。

【患者さん等の署名欄】

撤回日：（西暦） 年 月 日 患者氏名： _____
（本人署名または記名・押印）
生年月日： 年 月 日

【代諾者の署名欄】

撤回日：（西暦） 年 月 日 代諾者氏名： _____（続柄）
（本人署名または記名・押印）

【医師の署名欄】

私は、上記研究参加者が、研究の参加を撤回したことを確認しました。

確認日：（西暦） 年 月 日 医師名： _____
（本人署名または記名・押印）