

患者の皆様へのお知らせ

順天堂大学
バイオリソース
リサーチセンター

へのご協力をお願い



患者の皆様へのお知らせ

—順天堂大学バイオリソースリサーチセンターへのご協力のお願い—

1

はじめに(目的と意義)

順天堂大学医学部附属順天堂医院（当院）は、患者の皆様が安全・安心な医療を受けられるように日々努力しています。同時に、医学の進歩に貢献するための臨床研究・医学研究も積極的に行っています。このような役割を進めるために診療に伴って発生する試料等を利用することが必要な場合があります。医療には相互理解・信頼・同意が不可欠です。当院では個人情報保護に関する法律や関連法令を遵守し、個人情報の保護に努めています。

今回、お願いするのは、医学研究の基盤となる順天堂大学バイオリソースリサーチセンター（以下「バイオリソースリサーチセンター」という）の構築と運営（研究課題名：「順天堂大学における医学研究支援を目的とした残余検体および医療情報の保存」）へのご協力についてです。バイオリソースリサーチセンターでは、検査や手術の際に採取されて余ったもの（残余検体）と診療情報を匿名化したのち収集・保管し、信頼できる研究者に提供して、病気の解明や治療法・予防法の開発などの研究に活用します。このようなリソースリサーチセンターは、医学の進歩に貢献するもので、現在、全国の様々な病院に設立されています。

**順天堂大学のバイオリソースリサーチセンターへのご協力の同意が得られた患者の皆様
の診療情報や残余検体を使用して行われる研究は、全て新たに順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会での審査を経て、厳正な個人情報保護の下で実施されます。**

本説明文の内容をご理解いただき、バイオリソースリサーチセンターにご協力いただければ幸いです。説明文をお読みにになり、担当者から口頭での説明を受けた後、「同意書」に同意の有無とご署名（診察券ID番号を含む）を記載して、バイオリソースリサーチセンター相談窓口へお渡してください。

ご協力いただくかどうかは自由にお決めください。ご協力への同意の有無は、患者の皆様の診療には影響しません。わからないことがありましたら、お気軽にお問い合わせください。

2 「順天堂大学バイオリソースリサーチ センター」にご協力いただくための 同意方法について

当院では、患者の皆様の診療に伴って発生する医療情報や残余検体を医学研究に利用する際に実施する個人情報保護についてご説明し、医療情報や残余検体の利用についての同意を確認させていただきます。患者の皆様には文書を用いて口頭で説明、書面で同意を得ます。「保存同意」は、個別の手続きを経ずに同意を得るため、対象となる医療情報や残余検体には、一定の基準が適応されます。以下に「保存同意」について説明します。

3 「保存同意」の対象となる 「診療に伴って生じる診療情報や 残余検体」の利用について

当院では、科学的に評価されている治療法を提供しています。医療は研究を通じて進歩を続けており、さらなる医療の向上のためには新しい治療法や診断法の開発につながる研究が不可欠です。当院では診療と並行して臨床・基礎医学研究を行っています。これらの研究には、患者の皆様から得られる情報が欠かせません。そこで、「診療に伴って発生する診療情報や残余検体」を利用することについての同意をお願いいたします。以下に、「診療に伴って発生する診療情報や残余検体」についてご説明します。

1. 診療に伴って発生する診療情報や残余検体

診療を受けると、診療情報（病歴などのカルテ情報）や画像情報（X線写真、内視鏡写真など）、生理機能検査情報（超音波検査、心電図検査、聴力検査など）が集められ、検査試料（血液、尿、組織など）が採取されて検査が行われます。検査に用いる試料は最小限の量を採取しますが、一部の試料が残る場合があります。このような残余の試料を「残余検体」といいます。これらは診療に必要な情報として収集・保管されます。さらに、診療上不要になった後でも、医学研究において重要な情報や試料となることがあります。

当院では、これらの「診療に伴って発生する診療情報と残余検体」を研究に利用することへの同意（「保存同意」）について、患者の皆様のご理解とご協力をお願いします。保存同意をいただくことは、将来の医学研究の発展に非常に重要なものであります。ご理解とご協力をお願いします。

2. 診療情報・残余検体の提供の対象者

バイオリソースリサーチセンターは、疾患を持ち、当院に通院する患者の皆様を対象としております。当院では、すべての患者の皆様が研究を目的として診療情報や残余検体を利用することについて、同意（保存同意）を頂きたい、お願いをいたします。同意は、患者の皆様の自由意志によります。

3. 秘密の保持

診療情報や残余検体を提供することで、患者の皆様が直接的な危険に及ぶことはありません。一方、個人情報情報が漏れた場合には患者の皆様が不利益に及ぶ可能性があるため、当院では情報漏洩防止のための厳重な機密保持の対策を取っています。診療情報や残余検体は匿名化されて扱われ、関係者以外は患者の皆様の氏名と診療情報や残余検体を関連付けることはできません。また、研究成果を学会や専門誌で発表する際も、個人が特定されることはありません。

4. 予測される成果

バイオリソースリサーチセンターの活動を通じて、医学・薬学研究が進むことにより、将来的に病気の原因の解明や、治療法・予防法の開発などにつながることを期待されます。

5. 期待される利益と予想される不利益

バイオリソースリサーチセンターは、医学研究に必要な基盤を提供することを目的としているため、すぐに患者の皆様の病気の原因が明らかになったり、治療法が見つかるといったことはありません。地道な研究を通じて、将来的に病気の原因の解明や治療法・予防法の開発につながることを期待されます。一方、バイオリソースリサーチセンターでは既存の診療情報や残余検体を収集、管理するものであり、これにご協力いただくことで健康に被害が生じるなどの不利益はありません。

6. 知的財産権

提供された試料を使用した研究によって、特許権などの知的財産権が発生する可能性があります。これらの権利は順天堂大学や研究組織等に帰属し、患者の皆様には帰属しないことをご了承ください。

7. 診療に伴う診療情報や残余検体の利用に関する問い合わせ

上記に関するお問い合わせは、以下の窓口にご連絡ください。

また、いったん保存同意された後に同意の撤回を希望される場合には、ご本人からの申し出により、同意の撤回を行うことができます。その際も以下の窓口にご連絡ください。

問い合わせ先

順天堂大学バイオリソースリサーチセンター事務局

住所 〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1 電話 03-3813-3111 (代表) 内線3256

* お電話でのお問い合わせ: 月～金 (祝日は除く) 9:00～16:00

4

順天堂大学バイオリソース リサーチセンターに関する説明

1. 残余検体の保存同意と保管場所について

患者の皆様は、残余検体および診療情報等は、施設によりセキュリティが確保されたバイオリソースリサーチセンター内の保管庫（冷凍庫等）およびパスワード設定されたコンピュータに厳重に保管され、専属の担当者が責任を持って適切に管理いたします。バイオリソースリサーチセンターに保管している残余検体は、研究者への提供等で使い切るまで半永久的に保管させていただきます。

なお、手術や病理検査の際に採取される組織や細胞の保存については、手術・検査に関する同意書を確認し、都度、保存の同意をお願いします。

2. 残余検体と診療情報等の提供について

ご提供をお願いする対象となる残余検体および診療情報等は以下の通りです。同意された後の将来にわたって採取・収集されるものがご提供をお願いする対象となりますが、すべてが保管・管理されるとは限りません。追加採血は必要ありません。

3. 残余検体と診療情報の処理・保管について

残余検体および診療情報は、バイオリソースリサーチセンター、臨床検査部、病理診断センター担当者により、保管用の処理が行われ、適切な条件のもとに厳重に保管されます。保存される検体と情報の品質管理についての手順書を作成し、手順書および業務工程記録等は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の求めに応じて閲覧・提出します。

「順天堂大学における医学研究支援を目的とした
残余検体および医療情報の保存」へのご参加のお願い

残余検体等

検査や手術の際に採取されて余った

血液、尿、便、喀痰、唾液、組織、細胞、骨髓液、髄液、体液、
およびこれらの検体から分離された各種微生物

診療情報

年齢、性別、診療科、臨床診断

4. 将来実施される研究について

バイオリソースリサーチセンターで保管されている残余検体および診療情報等を用いた解析研究の内容に関しては、現時点では確定していません。順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会において厳正な審査を受け、審査で承認を受けた研究にのみ、残余検体と診療情報を提供します。



5. 試料解析研究を行う際の審査と手続きについて

バイオリソースリサーチセンターに集められた試料を用いた研究を希望する研究者は、事前に実施計画書を作成し、研究計画が科学的および倫理的に妥当であるか、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会によって厳正な審査を受けます。研究を行う者には、順天堂大学と共同研究を行う民間企業の研究者や海外の研究者なども含まれます。審査を経て妥当と認められた後に、バイオリソースリサーチセンターに試料の利用の申請を行います。バイオリソースリサーチセンターでは、試料利用の目的に対して検体必要量が妥当であるか、提供できる検体量か、検体管理方法が妥当であるか、を「検体利用審査委員会」で審査し、適切と認められる場合に保管してある試料および診療情報等を提供いたします。試料を提供する際には、バイオリソースリサーチセンターに提出された研究計画にのみ使用するという契約書を取り交わし、目的以外の研究に利用されないよう指導いたします。試料を研究に活用させていただく場合、プライバシーを保護するための厳重な規制のもとで試料の提供を行います。

試料解析研究が行われる場合には、研究の内容、研究者の連絡先などの情報についてバイオリソースリサーチセンターのホームページ上に公開します。情報公開のページ等によって研究に関する説明を行い、保存された試料や診療情報の研究への利用をご本人の求めに応じて停止すること（オプトアウト）を含めた説明と同意が行われます。**オプトアウトを含めた説明と同意が行われる将来の研究には、がんなどの病変部に限局し、病状とともに変化し得る一時的な遺伝子（体細胞遺伝子）の解析を行う研究が含まれます。**情報公開により研究内容の秘匿性等に支障があると順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会が特別に認めた場合には公開されません。

研究の秘匿性等に支障がない範囲で、患者の皆様の試料および診療情報等がどのような研究に使用されたか、ご要望があればお知らせすることができます。バイオリソースリサーチセンター事務局までお問い合わせください。ただし、すでに同意を取り下げている場合には、患者の皆様を特定できないため、お知らせすることができません。なお、試料解析研究以外に、診療において急を要し、かつ他の手段では代替が難しい場合、バイオリソースリサーチセンターで保管されている検体を使用することがあります（例えば、患者の皆様の生命に関わる場合、感染拡大を防止する必要がある場合など）。

6. 研究結果の開示について

バイオリソースリサーチセンターを通じた研究成果は、試料解析研究者により発表される場合があります。しかしながら、医学・薬学研究の成果が直接患者の皆様の診療に結びつくことは通常ありません。したがって、試料解析研究の成果を個別にお知らせする予定はありません。

バイオリソースリサーチセンターの活動は、ホームページなどを通じてお知らせしていきます。

7. 個人情報の取り扱いについて

ご提供いただいた残余検体や診療情報の識別には、氏名、生年月日、診療録番号などの直ちに個人を特定できる情報（「個人識別情報」）ではなく、バイオリソースリサーチセンターへの登録時に発行される「登録番号」を使用します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として個人識別情報とバイオリソースリサーチセンター登録番号との対応表を残しています。この対応表は、バイオリソースリサーチセンター内のセキュリティーのかかったコンピュータ・サーバの中で管理され、特別に権限を与えられたバイオリソースリサーチセンター職員のみが参照できます。将来、バイオリソースリサーチセンターから試料解析研究者に試料および診療情報などを提供する際には、バイオリソースリサーチセンターの登録番号も削除した上で、別の研究番号を付けて研究者などに提供します。

8. 保管期間と予定参加人数について

バイオリソースリサーチセンターに提供いただいた残余検体および診療情報は、バイオリソースリサーチセンターが適切に運用される期間保存されます（保存場所の容量の関係で、廃棄される場合もあります）。バイオリソースリサーチセンターの運営は、5年毎に順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会で審査され、永続的な運営の継続を予定しています。参加いただける人数として1年あたり約1万人を予定しています。

9. 研究のための費用・プロジェクトと企業・団体との関わりについて

バイオリソースリサーチセンターの構築と運営にかかる費用は、大学運営資金により支出され、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。患者の皆様には参加することで必要になる費用をお支払いいただくこともありません。ただし、直接関係のない通常の医療費や通院のための交通費は、今までと同じようにご自身にご負担いただきます。また、試料および診療情報などの提供に対しての謝礼や交通費の支給はありません。

10. 順天堂大学バイオリソースリサーチセンターへの協力の任意性について

バイオリソースリサーチセンターへの協力は、患者の皆様の自由な判断で行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつ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で、その後の診療・治療などで不利益を受けることはありません。同意を撤回したい場合は、1号館1階「バイオリソースリサーチセンター相談窓口」にて別紙の「同意撤回書」をお受け取りになり、ご署名の上、「バイオリソースリサーチセンター相談窓口」にご返却ください。同意が撤回されると、すでに提供していただいた残余検体や診療情報などは廃棄され、それ以降は研究のために用いられることはありません。ただし、すでに試料解析研究者に提供している場合には、匿名化により個人の特定ができないため、引き続き使用させていただくことになります。

11. 研究成果の公表について

バイオリソースリサーチセンターにご提供いただいた残余検体および診療情報などを活用して得られた研究成果は、研究者が専門の学術集会、学術雑誌、インターネット上の公開データベースなどに発表する可能性があります。その際、個人識別情報がわからないようにして公表されますので、公表成果をもとに個人が特定されることはありません。

また、残余検体および診療情報の提供を通じてどのような研究に貢献しているか、研究参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で公開していきます。し

かし、匿名化処理を行うため、患者の皆様がどの研究に貢献しているかをお知らせすることはできません。

12. 知的財産権の帰属について

バイオリソースリサーチセンターに残余検体および診療情報を提供していただく場合、残余検体の所有権は順天堂大学医学部附属順天堂医院に移譲していただくこととなります。将来の試料解析研究の結果から特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、それらの権利は、すべて研究機関、バイオリソースリサーチセンター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、順天堂大学などに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も同様です。従って残余検体および診療情報の提供に同意していただいたことによって、患者の皆様が得ることのできる経済的な利益や権利はありません。

13. 研究期間、連絡先について

研究期間

順天堂大学バイオリソースリサーチセンターの活動は半永久的に継続されます。

代表責任者

順天堂大学健康総合科学先端研究機構 バイオリソースリサーチセンター長
上原 由紀

問い合わせ先

順天堂大学バイオリソースリサーチセンター事務局

住所 〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1 電話 03-3813-3111(代表) 内線3256

*お電話でのお問い合わせ:月～金(祝日は除く) 9:00～16:00

以上の内容をよくお読みになって説明担当者からの口頭での説明をご理解いただき、バイオリソースリサーチセンターへのご協力の意思の有無を同意書に記入し、IDと署名、日付を記入して担当者にお渡しく下さい。

*順天堂大学バイオリソースリサーチセンターは順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の審査と承認を得ています。

問い合わせ先

順天堂大学バイオリソースリサーチセンター事務局

住所 〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1 電話 03-3813-3111 (代表) 内線3256

* お電話でのお問い合わせ: 月～金 (祝日は除く) 9:00～16:00



順天堂大学バイオリソースリサーチセンター

ホームページ

<https://hosp.juntendo.ac.jp/clinic/center-support/brrc/>

