

# 個性にあった未来の医療 オーダーメイド医療の実現をめざして

文部科学省リーディングプロジェクト

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト (オーダーメイド医療実現化プロジェクト)

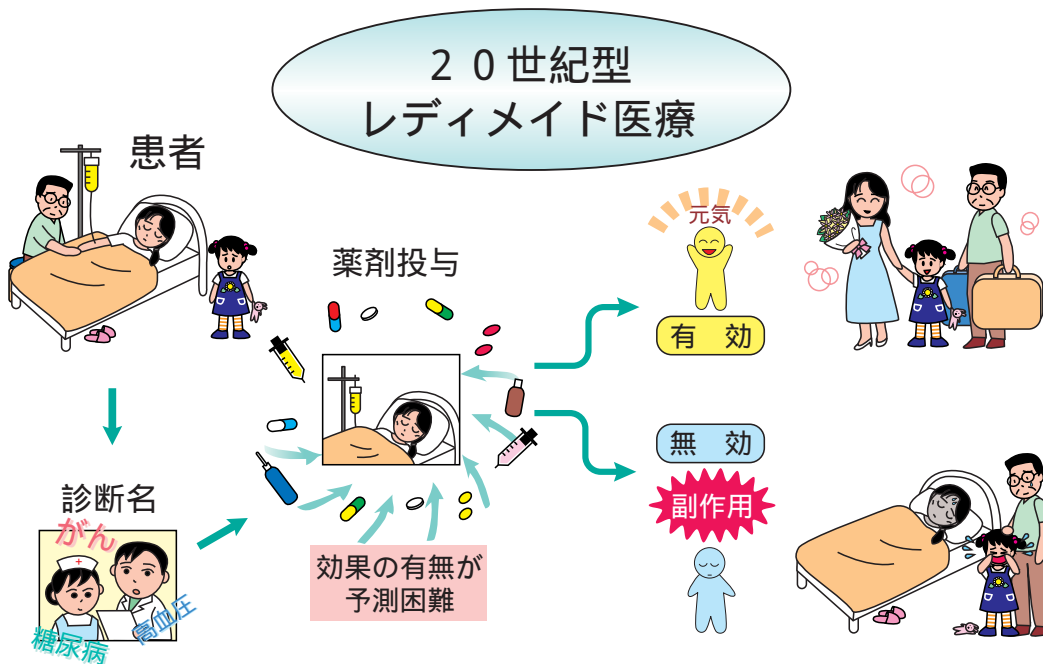
当院では文部科学省が支援している、より有効で副作用のリスクをさける医療をめざした  
このプロジェクトに協力しています。

オーダーメイド医療を実現するため、皆さまのご理解とご協力をお願いいたします。

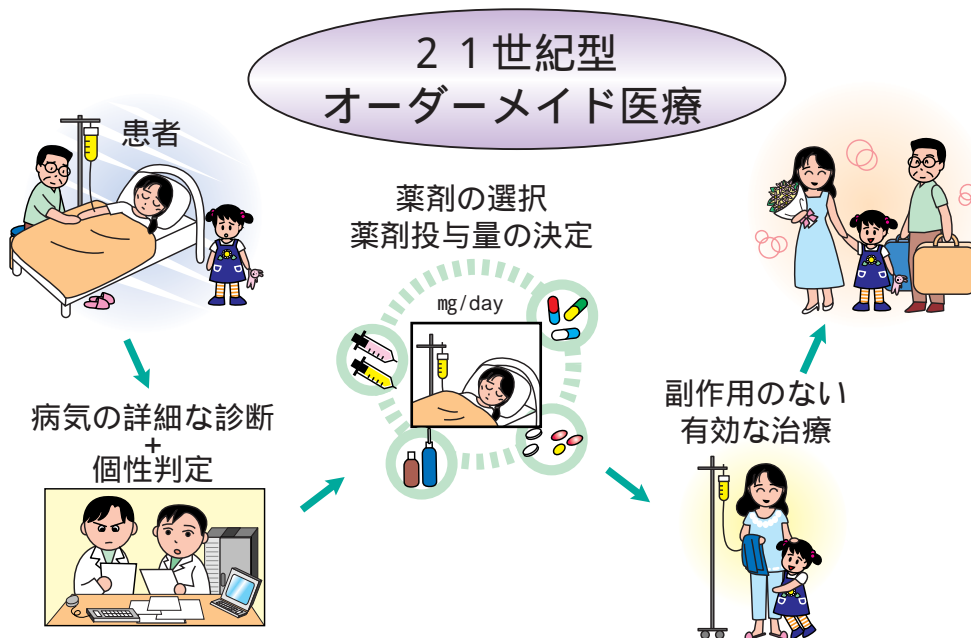
オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会

ホームページアドレス  
<http://biobankjp.org/>

## 20世紀の医療と21世紀の医療の違い



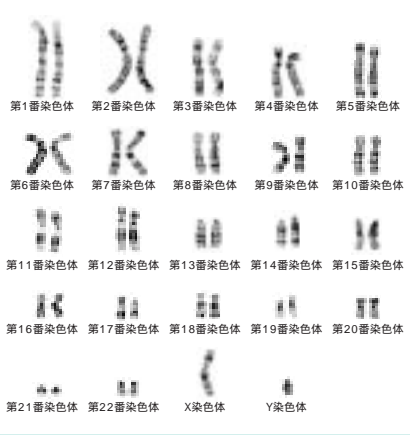
薬を投与してみないと、その効果や副作用はわからない  
事前予測は難しい



有効な薬を選び、副作用のない投与をめざした医療の実現化

# ゲノム～生命の設計図

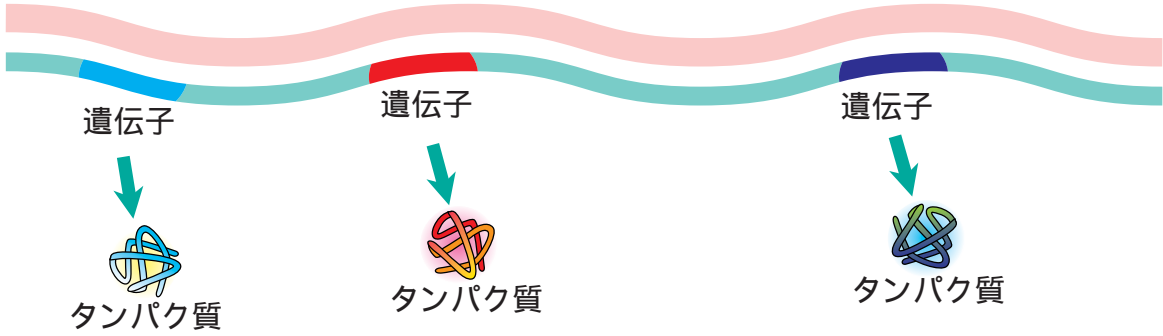
24種類の染色体：  
22種類の常染色体とX・Y染色体



DNA(デオキシリボ核酸)

4種類の塩基：  
A(アデニン), G(グアニン), C(シトシン), T(チミン)

われわれのゲノムの中には  
3 - 4万種類の遺伝子が含まれています



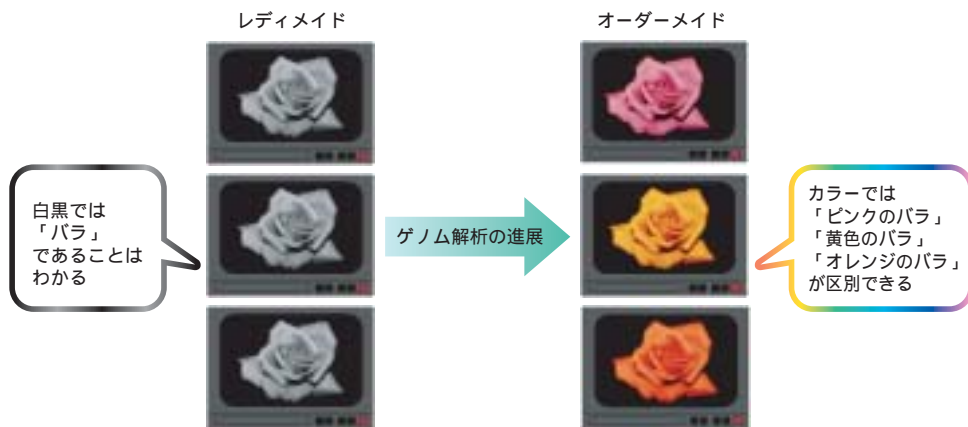
遺伝子 = { いつ (When)  
どこで (Where)  
どれだけ (How much) } どんな性質のタンパク質を作るのかの情報

遺伝子によってタンパク質が作られ、  
それによって健康が維持されています

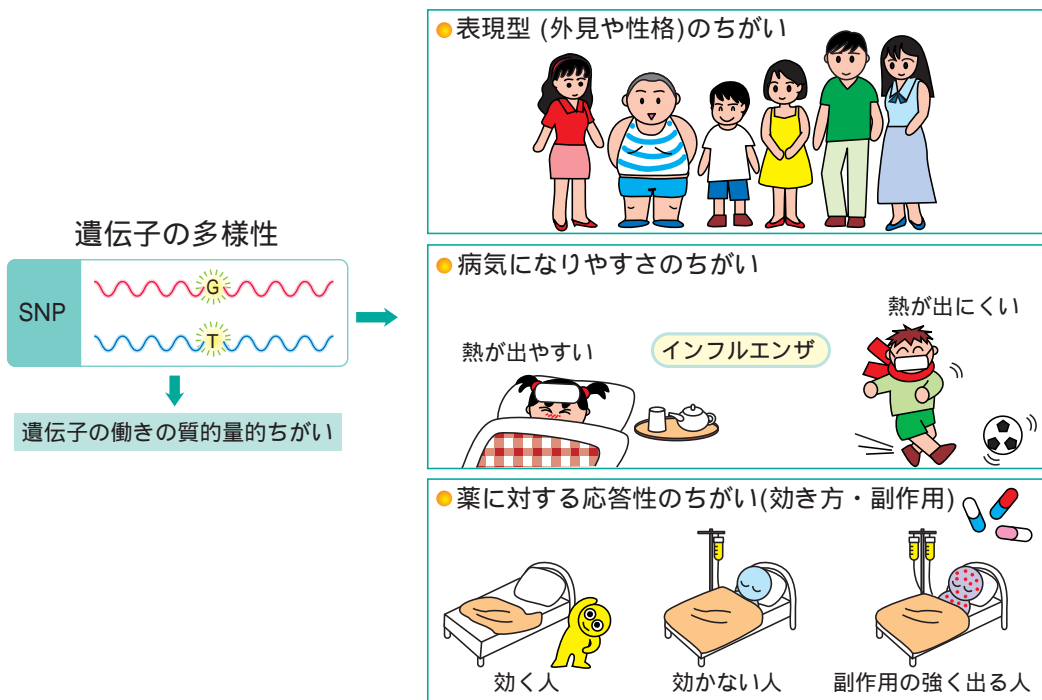
## オーダーメイド医療を実現するためには？

広い範囲で遺伝子・タンパク質の情報を活用する

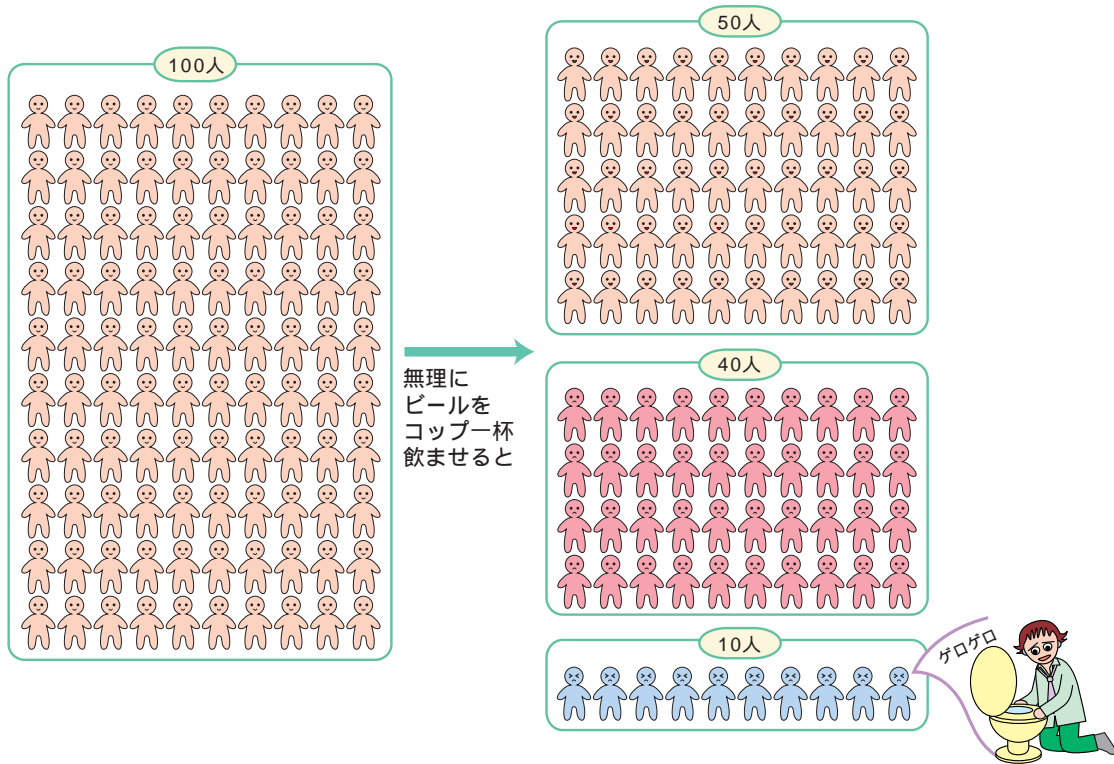
患者個人個人の持っている特徴（個人差）、あるいは、病気の性質の差をよりきめ細かに把握して治療法（薬）を選択



遺伝子やタンパク質の情報をさらに加えることによって  
これまでは区別できなかった違いを明らかにすることができる

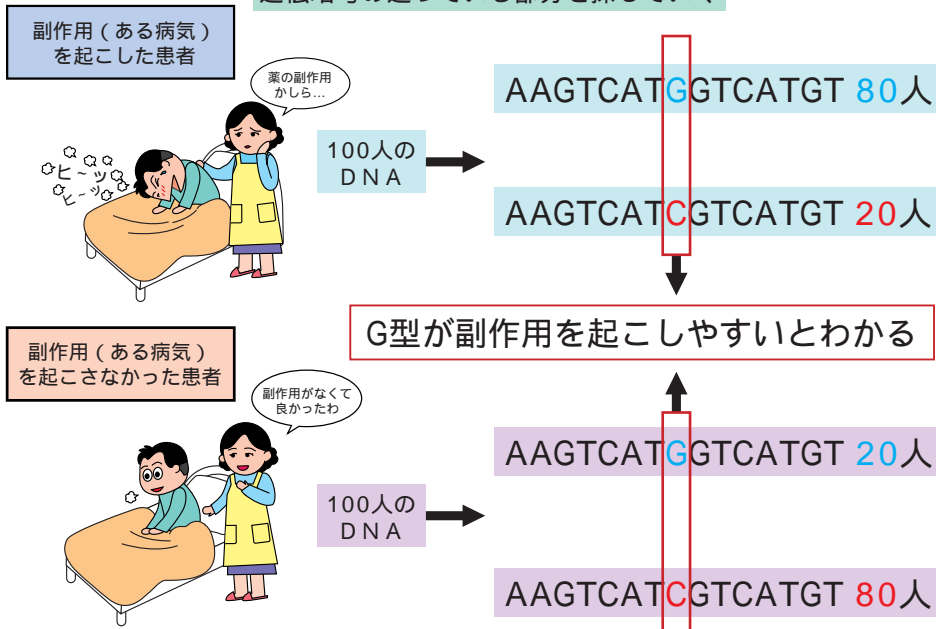


「薬」を「アルコール」に置き換えて考えると

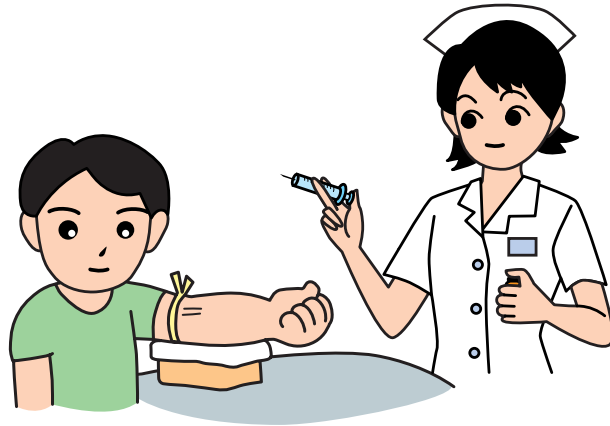


### 研究の方法

遺伝暗号の違っている部分を探していく



病気や薬の効果・副作用と遺伝子やタンパク質の関係を調べる研究に同意いただいた方には採血を7ccで2本分させていただきます



また病気の情報を得るために、診療情報(カルテ)を拝見させていただきます。

提供していただいた2本分の血液は、下の図のように遺伝子を取り出すもの、血清を取り出すものと使い分けします



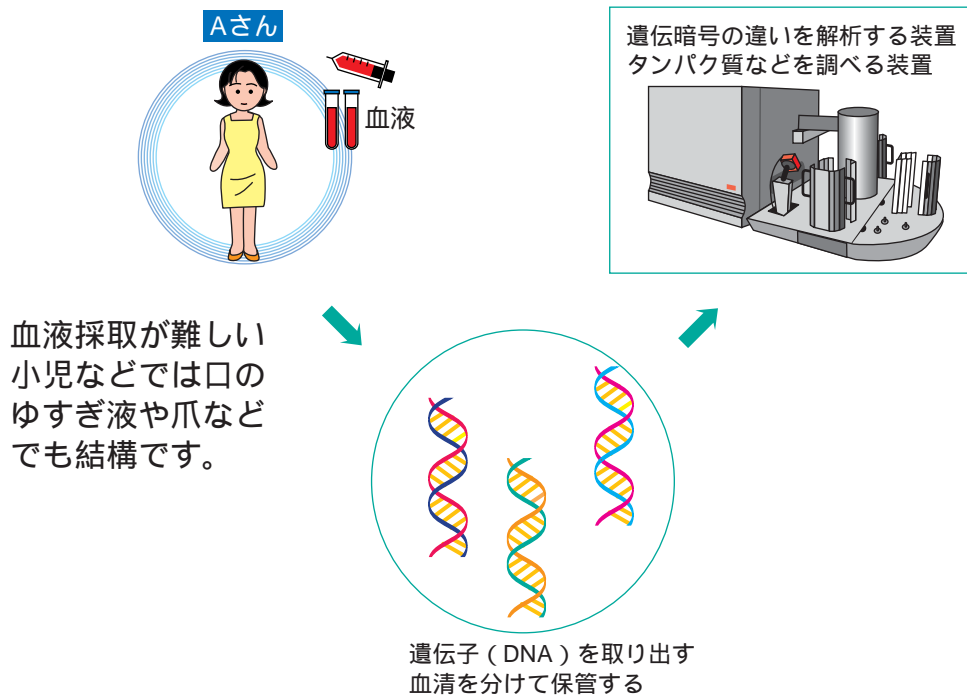
遺伝子(DNA)を取り出し、遺伝暗号の個人間の違いを調べます。



血液のうち、上の澄んだ部分(血清)を分けて取り、病気に関するタンパク質の変化を調べます。

病気の追跡調査のため、可能な限り、1年に1回ずつ血清と診療情報の提供にご協力願います。

## 具体的な研究の方法



## 研究は

- 1 . 個人情報の保護のもとに行います
- 2 . 遺伝子や血清は東京大学医科学研究所内のバイオバンク  
ジャパン施設内で保管されます
- 3 . 公的研究施設や民間企業に完全に匿名化した上で遺伝子  
や血清を提供します
- 4 . 研究には大変時間がかかります (この研究予算は5年計画で  
すが延長される場合があります。その場合は、引き続いて利  
用させていただきます。)
- 5 . 医療上重要な結果についてはホームページなどで公開します

## この研究への参加の同意は自由意志です

- 1 . この研究への協力は、まったくの自由意志です
- 2 . 患者さん自身に結果の報告はしません
- 3 . ご協力しなくとも悉利益を被ることは  
 けっしてありません
- 4 . 参加・協力を同意した後撤回が可能です
- 5 . 撤回する場合はいつでも申し出てください  
 その場遺伝子や血清は廃棄 します

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、外部の研究を行う機関に提供した場合などは、遺伝子・タンパクやその調べた結果などを廃棄することができないことがあります。

## この研究の21世紀の医療への貢献

- 1 . きめ細かな診断
- 2 . 早期診断・早期治療・予防
- 3 . 個人に最適の処方  
 必要な患者に必要な量の必要な薬を処方する医療
- 4 . 対症療法でな根本的な治療の開発
- 5 . 医療費のより有効な利用

## 費用負担について

- 1 . 協力していただいてあなたに交通費や  
 謝金などをお支払いすることはありません
- 2 . この研究に必要な費用は、文部科学省の研究費など  
 から出さあなた負担することはありません



## 協力者の不利益の可能性

- 1 . 暗号方式と乱数表方式による2段階の匿名化
- 2 . 解析結果の厳重な管理・保管
- 3 . 個人の特定情報と個人の遺伝子情報が同じ場所に同居することの回避
- 4 . 研究結果を公表する際は個人が特定されない、集団としての形の公表



上記の個人情報保護を行っているので、参加による不利益が生じる可能性はほとんどありません

## この研究に協力してくださる方の権利について

- 1 . この研究において、新たな発見ができる可能性があります。研究協力をしていただいた方にこの発見に関する知的財産の権利はありません。権利は医療機関・研究機関に帰属することになります。
- 2 . 研究計画の内容を見ることを希望される場合には、お申し出下さい。
- 3 . 研究に協力をいただいた方の個人情報保護、プライバシー保護については万全を尽くします。
- 4 . 研究に対する質問や不安がある場合には、いつでもメディカルコーディネーターにお問い合わせ下さい。

# 「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」 (オーダーメイド医療実現化プロジェクト)への協力をお願い

(施設名)

## ● 遺伝子、そしてタンパクとは？

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気にかかりやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まりますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。

親から子へ体質が「遺伝」するのは「遺伝子」が親から子へと伝えられるからです。この遺伝子には重要な働きがあります。その1つは、遺伝子が精密な「設計図」であるということです。この設計図のおかげで、ヒトの親の卵子と精子からヒトの子ができていくのです。また、毎日からだで起きているほとんどすべてのことはこの遺伝子の働きと関係しています。タンパクはこの遺伝子をもとに作られるもので、タンパクの調節によってわれわれの生活が維持されています。

## ● 遺伝子と病気のかかりやすさや薬の効きやすさ

このような遺伝子はヒトの顔かたちが異なるように少しずつ違います。そしてこの遺伝子の違いはさまざまな病気や薬の効きやすさと関係があります。病気や薬の効きやすさと関係がある遺伝子の違いが生れつきの場合にはその違いが子、孫へと伝わります。この場合、病気のかかりやすさが遺伝する可能性が生じます。また、生まれた後で遺伝子に変化が起きると、変化の起きた細胞を中心に病気が発生することがあります。こちらは遺伝しません。

## ● 遺伝子・タンパク解析研究への協力について

この研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、文部科学省の予算で行われるプロジェクト研究で、東京大学医科学研究所の倫理審査委員会ならびに当施設の倫理審査委員会の承認を得て行っております。

あなた(研究のための血液や診療情報などをご提供いただくあなた:以下、提供者と呼びます。または、提供者本人の代わりに同意の意思を伝えるあなた:以下、代諾者と呼びます)にこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなた(提供者または代諾者)が同意するための手続きについて説明を行います。あなた(提供者または代諾者)がこの説明をよく理解でき、あなた(提供者または代諾者)が研究に協力して血液や体の一部(爪や毛髪など)と診療情報を提供することに同意しても良いと考える場合には、「オーダーメイド医療実現化プロジェクトへの協力の同意文書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

## ● 同意表明の前提

### (1) 研究に協力するかどうかは全く自由であり、撤回も可能です

この研究への協力の同意はあなた(提供者または代諾者)の自由意志でご決定ください。強制はいたしません。また、同意しなくても、あなた(提供者および代諾者)の不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなた(提供者および代諾者)が不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子・タンパクなどは廃棄され、診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、外部の研究を行なう機関に提供した場合などは、遺伝子・タンパクや、その調べた結果などを廃棄することができないことがあります。

## (2) 研究計画について

### 研究題目

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」

この研究が行われる共同研究機関と責任者は下に示すとおりです。

【研究機関名】	(責任者)
東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター	中村 祐輔 センター長
【協力医療機関】	
麻生飯塚病院	田中 二郎 院長
岩手医科大学	大堀 勉 理事長
大阪府立成人病センター	今岡 真義 総長
癌研究会	武藤 徹一郎 病院長
結核予防会複十字病院	尾形 正方 院長
国立病院機構大阪医療センター	廣島 和夫 院長
滋賀医科大学	吉川 隆一 学長
順天堂大学	小川 秀興 学長
東京都老人医療センター	井藤 英喜 院長
医療法人徳洲会	鈴木 隆夫 専務理事
日本医科大学	赫 彰郎 理事長
日本大学	片山 容一 医学部長
【バイオバンクジャパン・理化学研究所遺伝子多型研究センター関係者】	
東京大学医科学研究所	古川 洋一 教授
理化学研究所遺伝子多型研究センター	田中 敏博 チームリーダー

ただし、共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります。

### 研究目的

本プロジェクトでは、多くの種類の病気にかかって通院中・入院中の方や薬剤で副作用のた方などを対象にしています。この研究は、病気のかかりやすさ、薬の効きやすさや副作用の出やすさが、生まれながらの体質やその時々のお患者さんの状況と関係するかどうかを調べるために、血液などから取り出した遺伝子や血清を用いて研究することを目的としています。また、これらを長期間保存管理し（バイオバンクジャパン事業として）民間企業を含めた他の研究機関が利用して調べるために提供することも行います。また、食事や生活環境の病気に対する影響もあわせて調べていきます。

### 研究期間

本プロジェクトは、平成15年4月ー平成20年3月の予定です。（ただし、研究の進行具合によっては、延長されることもあります。）

## 研究方法

血液を通常診療の場合と同様の方法で約14mL(通常の診療用採血と同等の量)採取します。未成年者の場合は、年齢に応じて採血量を減らします(あるいは、口のゆすぎ液や爪を提供していただきます)。小さいお子さんの場合、血液の代わりに綿棒でかきとった口の中の細胞や爪を提供していただくこともあります。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。採血した血液に含まれるDNAと血清という物質を取り出し、これを利用して病気の原因や薬の効果などとの関係を調べます。調べる対象となる遺伝子は、われわれが持っているすべての遺伝子、もしくは、その一部です。薬の効きやすさ、副作用の出やすさの原因となる遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べさせていただきます。血清は病気に伴うタンパク質などの変化を調べる目的で使わせていただきます。また食事などの生活習慣、過去の病気のこと、薬剤の副作用についてなどを教えていただきますが、あなた(提供者)のこのプロジェクトに関連する病気についての情報を得るために、病院にある診療記録(カルテ)を拝見させていただきます。

あなた(提供者)の健康状態の変化について教えていただくために、お問い合わせをさせていただきますことがあります。遺伝子は変化しないと考えられていますが、病気に伴う血液中のタンパク質の変化を知る目的で血清については、5年間にわたり1年に1回、7mlずつの採血をご協力いただければと考えております。

## 研究計画書等の開示

希望があれば、この研究の研究計画書の内容を閲覧することができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も用意します。

### (3) 試料提供者にもたらされる利益および不利益について

本研究の結果があなた(提供者および代諾者)個人に直接有益な情報をもたらすことはありません。しかし、研究の成果は今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来あなた(提供者)と同じ病気にかかった方の診断や予防、治療などがより効果的に行われることが期待されます。またあなた(提供者および代諾者)にもたらされる不利益の可能性としては個人情報の漏洩が懸念されます。しかし、以下のとおり個人情報(プライバシー)を厳重に保護する対策をとっておりますので参加による不利益が生じる可能性は、ほとんどありません。

### (4) 個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます

研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他人にもれないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなた(提供者)の血液などの試料や診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけ、どこの誰の試料かが分からないようにした上で、  
\_\_\_\_\_ (施設名)もしくは東京大学医科学研究所において厳重に保管します。どこの誰の試料かが分からないようにしたことにより、あなた(提供者)の遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者を含む誰にも、あなた(提供者)のものであると分からなくなります。

本プロジェクトでは、できるだけ多くの研究者が幅広く研究することで、効率よく研究を進めることが望めます。そのため、民間企業を含む外部の研究機関にあなた(提供者)のDNAや血清などの試料や診療情報の一部を提供する可能性があります。この場合は、あなた(提供者)の個人特定情報が決して漏れることのないようにした上で提供を行います。

ただし、本プロジェクトが適正に執行されているかどうかを確認するために、プロジェクトに設置された推進委員会から指名された(守秘義務を負う)委員が診療情報の管理などを調査する際に診療情報を見せていただくこともあります。

#### (5) 研究によって得た遺伝子・タンパク解析結果の個人への開示について

本プロジェクトにおいては、あなた(提供者および代諾者)に解析結果をお教えすることは原則としてありません。

#### (6) 研究成果の公表について

あなた(提供者および代諾者)の協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されます。

#### (7) 研究から生じる知的財産権はあなた(提供者および代諾者)にはありません

遺伝子・タンパク解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなた(提供者および代諾者)はこの特許権などを持っていると言うことができません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなた(提供者および代諾者)はこれについても権利はありません。

#### (8) 遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針

あなた(提供者)の血液などの試料は、原則として、この研究だけでなく、将来の研究のためにも貴重な資源として、長期間保管させていただきます。前にも書きましたように、符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。なお、個々の研究については、その研究計画を研究を行う機関の倫理審査委員会ならびに本プロジェクトの試料等配布審査会において承認を受けた上で利用します。

#### (9) 費用負担に関する事項

このプロジェクトにおいて行われる研究を含めた必要な諸費用は、あなた(提供者および代諾者)が負担することはありません。また、交通費・謝礼金などの支給は行いません。

#### (10) 疑問や不安がある場合

あなた(提供者および代諾者)が、本研究に関して、不安に思うことや相談したいことがあるかも知れません。その場合には、メディカルコーディネーター、あるいは、担当者主治医にその旨申し出てください。

#### (11) 研究資金

本研究は、文部科学省からの支援を受けて行っています。

#### (代諾について)

対象疾患の中には、小児期に発症する疾患も含まれており、未成年からの試料等の提供は病態、薬効、副作用の発現を解析する上で不可欠です。また、提供者が自署や承諾をすることができない場合についても、試料等の提供をうけないことにより、本来最も解析が必要である重症度の高い病態、副作用についての解析にバイアスが生じる可能性が高く、正確な解析ができない可能性が生じます。このようなことから、次の表に示す提供者については、代諾者による同意が可能です。

提供者	代諾者
未成年	父母、親権者、後見人
提供者本人が十分な理解能力はあるものの、自署が不可能な方	配偶者、成人の子、父母、成人兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、親権者、後見人・保佐人
認知症等にて提供者本人から承諾を得ることが困難な方	配偶者、成人の子、父母、成人兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、親権者、後見人・保佐人

# オーダーメイド医療実現化プロジェクトへの協力の同意文書

施設名 \_\_\_\_\_

代表者 \_\_\_\_\_ (担当責任者) 殿

私 \_\_\_\_\_ はオーダーメイド医療実現化プロジェクトについて、  
説明者 \_\_\_\_\_ よりビデオまたはCDおよび説明文書を用いて説明を  
受け、その目的、不利益の可能性、解析結果の取り扱いの方法等について十分理解しました。

<説明を受け理解した項目の \_\_\_\_\_ にレ点をつけてください>

遺伝子・血清の分析を行うこと	個人情報の保護
研究協力の任意性と撤回の自由	遺伝子・血清解析結果の開示
研究目的	研究成果の公表
研究方法	研究から生じる知的財産権の帰属
研究計画書等の開示	試料等の取扱の方針
試料提供者にもたらされる利益および 不利益	費用負担に関する事項 疑問や不安がある時に対する事項

私は、以上の説明を十分理解した上で、私の提供する試料等が本プロジェクトにて使用されることに同意します。

同意日

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

署名 \_\_\_\_\_

(試料提供者の署名または、記名・捺印/代諾の場合は試料提供者の記名)

代諾者の署名または、記名・捺印 \_\_\_\_\_

代諾者の場合、試料提供者との関係 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

電 話 \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

説明日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明者の職名および記名・捺印 (または署名) \_\_\_\_\_

# 同意撤回通知書

施設名

代表者

(担当責任者) 殿

私は「オーダーメイド医療実現化プロジェクトへの協力の同意」を撤回し、試料等使用の即時中止と、試料等の廃棄をすみやかに行うことを請求いたします。

平成 年 月 日

署名

(試料提供者の署名または、記名・捺印 / 代諾の場合は試料提供者の記名)

代諾者の署名または、記名・捺印

代諾者の場合、試料提供者との関係

住所

電話

( )

# 同意撤回通知受領書

殿

「オーダーメイド医療実現化プロジェクトへの協力の同意」撤回通知書、確かに拝受いたしました。東京大学医科学研究所のバイオバンクジャパンに試料等の廃棄を責任をもって通知いたします。

平成 年 月 日

施設名

氏名

# 未来につなぐ あなたのきもち

## プロジェクト協力機関

### 医療機関

麻生飯塚病院

岩手医科大学

大阪府立成人病センター

### 癌研究会

結核予防会複十字病院

国立病院機構大阪医療センター

滋賀医科大学

順天堂大学

東京都老人医療センター

医療法人徳洲会

日本医科大学

日本大学

### 研究機関

東京大学医科学研究所

(バイオバンクジャパン)

理化学研究所遺伝子多型研究センター

お問い合わせ先

オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1 東京大学医科学研究所内

Tel/Fax 03-5449-5122 <http://biobankjp.org/>



このパンフレットは古紙配合率100%の再生紙  
および大豆インキを使用しています。