



BIOBANK JAPAN

なにかわからないことがあったときには

この研究について、不安に思われることや、ご相談されたいことがありましたら、いつでもお申し出下さい。

①当院の研究責任者

②このプログラムに関する問い合わせ先

〒108-8639
東京都港区白金台 4-6-1
東京大学医科学研究所
バイオバンク・ジャパン 事務局
電話番号(03-5449-5122)

よろしく
お願いいたします



ひとりひとりに合った
医療をめざして

バイオバンク・ ジャパンへの ご協力のお願い

国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業
(文部科学省科学技術試験研究委託事業より継続)

オーダーメイド医療の実現プログラム
第3期(2013年度—2017年度)

プログラム協力機関

【協力医療機関】

株式会社麻生 飯塚病院
学校法人 岩手医科大学
独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
公益財団法人 がん研究会有明病院
国立大学法人 滋賀医科大学
学校法人 順天堂
地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
医療法人 徳洲会
学校法人 日本大学
学校法人 日本医科大学
公益財団法人結核予防会 複十字病院

【研究機関】

国立大学法人 東京大学医科学研究所
国立研究開発法人 理化学研究所

◆この研究では、下記の 38 疾患の患者さん 10万人にご協力をお願いしております

- | | | |
|--------------|---------|-----------|
| ①肺がん | ②食道がん | ③胃がん |
| ④大腸・直腸がん | ⑤肝がん | ⑥膵がん |
| ⑦胆道がん | ⑧前立腺がん | ⑨乳がん |
| ⑩子宮頸がん | ⑪子宮体がん | ⑫卵巣がん |
| ⑬造血器腫瘍 | ⑭薬疹 | ⑮脳梗塞 |
| ⑯脳動脈瘤・クモ膜下出血 | ⑰糖尿病 | ⑱高脂血症 |
| ⑲心筋梗塞 | ⑳安定狭心症 | ㉑不安定狭心症 |
| ㉒閉塞性動脈硬化症 | ㉓不整脈 | ㉔心不全 |
| ㉕気管支喘息 | ㉖関節リウマチ | ㉗アトピー性皮膚炎 |
| ㉘間質性肺炎・肺線維症 | ㉙COPD | ㉚てんかん |
| ㉛骨粗鬆症 | ㉜肝硬変 | ㉝C型慢性肝炎 |
| ㉞B型慢性肝炎 | ㉟脳出血 | ㊱認知症 |
| ㊲うつ病 | ㊳腎がん | |

未来の治療を変えるために、 お力を貸していただけませんか？

わたしたちは「ひとりひとりに合った治療」をめざしています。

個人の体質（遺伝情報の違い）と、病気やくすりの関係について研究を行っています。

2003年に文部科学省主導で開始されたこの研究では、47種類の病気の患者さん約20万人にご協力をいただきました。この病院の患者さんにもご協力をいただいております。

ご提供いただいたDNAやカルテ情報は「バイオバンク・ジャパン」で大切に保管され、研究に利用されています。この機関は、国内外の研究において、非常に重要な役割を果たしています。

これまでの研究から、遺伝情報とくすりの関係が少しずつわかってきました。この冊子をお読みいただき、もしよろしければ、バイオバンク・ジャパンに試料・情報をご提供いただき、わたしたちの研究にご協力いただければ幸いです。

どうぞよろしくお願いいたします。

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構委託事業
オーダーメイド医療の実現プログラム

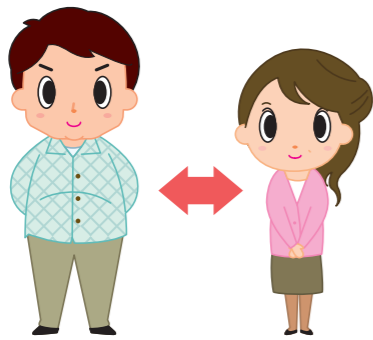


個人の体質と遺伝情報

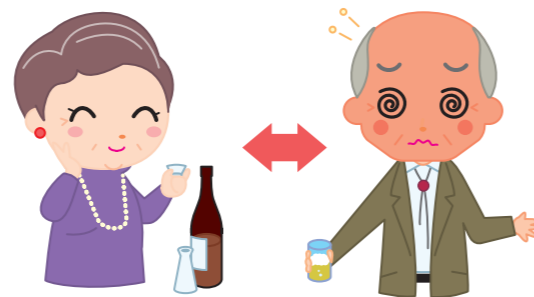
体質は人によって違います

体型がそれぞれ違うように、「ある病気にかかりやすい」「症状が悪化しやすい」といった体質には個人差があります。また、同じくすりを飲んでも、効きやすい人・効きにくい人・副作用が出やすい人がいます。

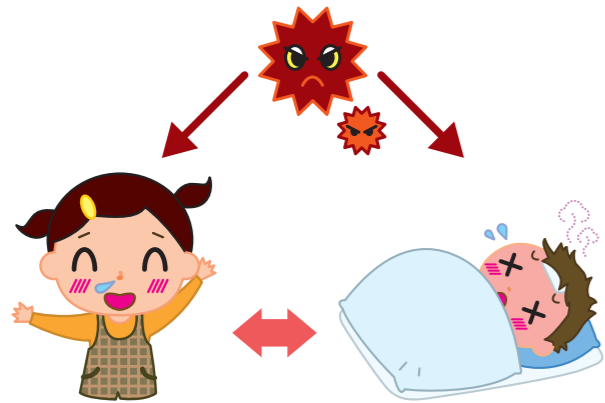
体型はみなそれぞれ違います



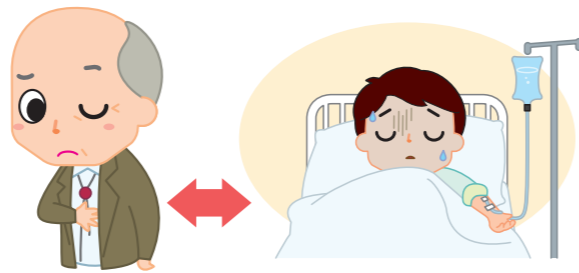
お酒に強い体質の人もいれば、弱い体質の人もあります



ある病気にかかりやすい人もいます



同じ病気にかかったとき、症状が悪化しやすい人もいます

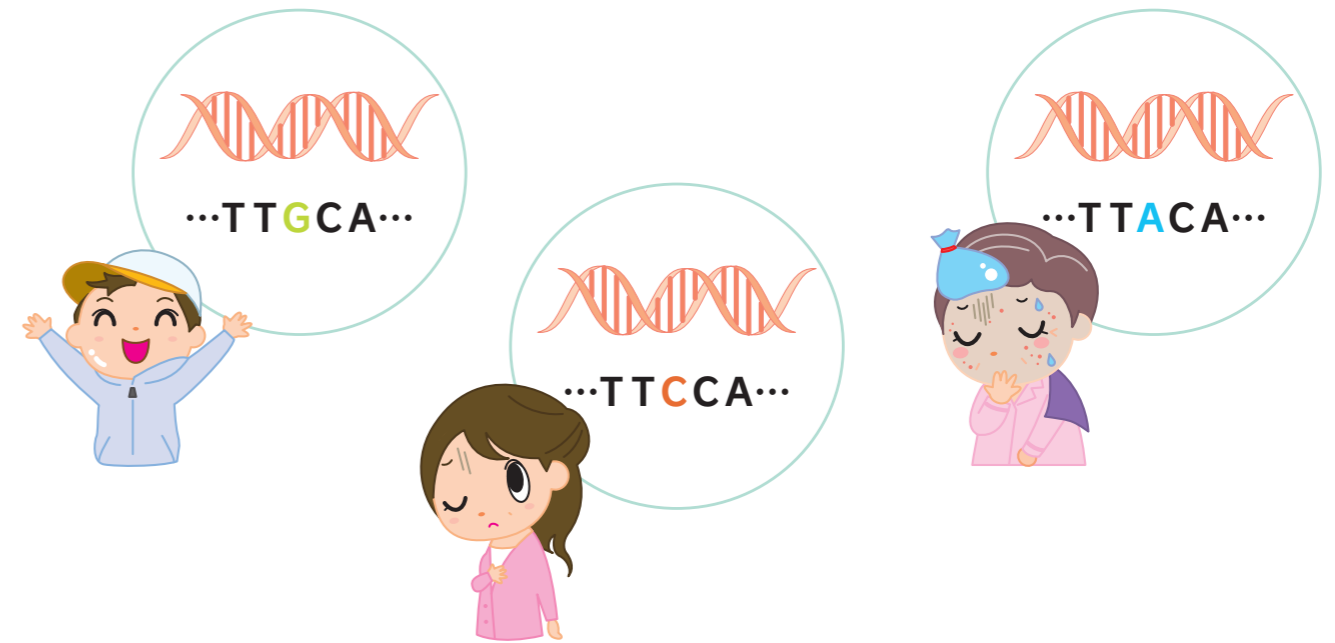


同じくすりを飲んでも、効きやすい人・効きにくい人・副作用が出やすい人がいます



遺伝情報の違いが体質に関わることもあります

わたしたち人間の「遺伝情報」は99.9%共通ですが、ほんの少しずつ違い（個人差）があります。「ある病気にかかりやすい」「症状が悪化しやすい」「あるくすりが効きやすい」といった体質は、その方の持つ遺伝情報によって、決まることがあります。



用語解説

「遺伝情報」は、ひとつひとつの細胞の中のDNAに収められています。「あなたの体をどのように作るか」という情報です。この情報は親から子へと伝えられます。



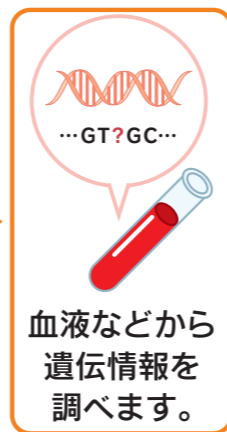
人間のからだは細胞でできています

細胞の中にDNAという物質があります

「遺伝情報」はこのDNAに入っています

わたしたちがめざす医療

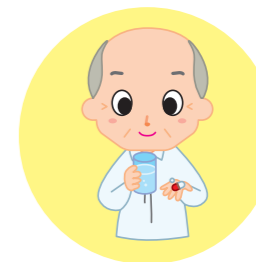
わたしたちがめざすのは、「その方の遺伝情報を調べ、体質を判断してから、治療方針を決める」という「個別化医療」や、「その方の遺伝情報を把握して、前もって病気のなりやすさについて予測をしてから、病気にならないための対応策を決める」という「個別化予防」です。ひとりひとりの方がより長く健康に過ごすために、より効果的で、より安全な医療を提供するためです。



個別化医療



患者さんの遺伝情報にもとづいて、適切な治療法を提供します。



個別化予防



患者さんの遺伝情報にもとづいて、医師が適正な助言をします。患者さんの生活習慣を改善し、病気にならないように予防します。



採血と聞き取り調査にご協力ください

- ① DNAをいただくために、一度だけ、**7ml**の採血をいたします。(小さいお子さんなどの場合には、血液の代わりに唾液などをご提供いただきます。)
- ② 食事、運動などの生活習慣、これまでにかかった病気、ご家族の病気などについて、詳しく**聞き取り**をいたします。



カルテ情報などを転記させてください

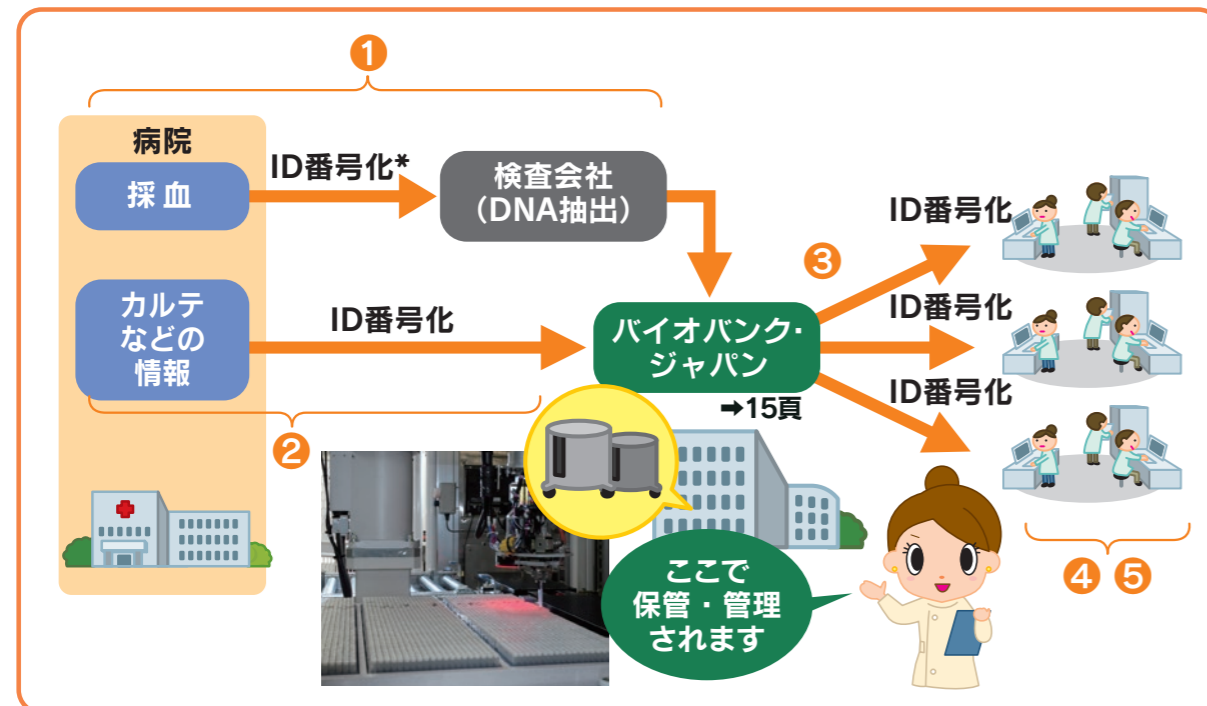
貴重なDNAを研究に活用するためには、あなたの健康に関する情報を最新で正確なものにすることが必要です。この情報は、研究のためだけに利用いたします。

- ① 1年に1度程度、あなたのカルテ情報を転記させてください。
- ② もしあなたがおよそ1年以上、当院を受診されなくなった場合には、あなたの健康に関するデータを正確なものにするために、法律に基づいてお住まいの自治体にお問い合わせをさせていただくことがあります。



ご提供いただいたDNAやカルテ情報について

- ①いただいた血液は、当院から検査会社へ送り、DNAを取り出します。このDNAは、東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパンで永続的に保管し、研究に使用いたします。
 - ②生活習慣やカルテの情報、行政情報は、同じくバイオバンク・ジャパンで永続的に保管し、研究に使用いたします。
 - ③DNAや情報の一部を、厳正な審査によって認められた大学や民間企業などの研究機関に提供することがあります。
 - ④DNAの遺伝情報全てを細かく読み解く分析（SNP解析*を含む全ゲノム解析*）を行います。その後、強固なセキュリティを備えているスーパーコンピューター*を利用して、情報の解析を行います。今後、より有効な解析方法が開発された場合には、その方法も使用する予定です。
 - ⑤この研究の発展のために、いただいた情報を、国内外の学術研究データベースに登録します。また、国内外の研究機関や企業との共同研究を進めていきます。
- ▶いただいたDNAやカルテの情報は、お名前などを記号などに置き換えて（ID番号化*して）、誰のものかわからないようにして取り扱います。



(* 印がある用語は、12～13頁の用語集に説明があります。ご参照ください。)

- ①この研究へのご協力は、どうぞあなたの自由な意思でお決めください。
- ②この研究にご協力いただいても、あなたに直接的な利益はありません。この研究の趣旨にご賛同いただくことは、将来の医療のためになるものをご理解ください。
- ③ご協力いただけない場合や、協力を途中で取りやめた場合でも、今後の治療において一切不利益を受けることはありません。その後の治療についても、これまで通り、担当医師が最善を尽くします。
- ④ご協力に同意していただいた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その場合には、「同意撤回通知書」を当院の担当者にご提出ください。
- ⑤同意撤回のお申し出をいただいた段階で、既に外部機関にDNAが提供されている場合には、あなたのDNAを取り戻して廃棄することはできません。また、情報解析が進んでいる場合には、あなたの情報だけを取り除くことができない場合もあります。

自分で決めます



研究に参加していただくにあたって

人権への配慮について

- ①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*」などにに基づき、理化学研究所、東京大学および各医療機関の倫理審査委員会で審査を受け、承認されました。あなたの人権への配慮が確認されています。
- ②ご希望がありましたら、研究計画書*の内容をご覧ください。

第三者の審査を受けているんだね



プライバシーの保護について

- ①あなたの個人情報は、最先端の技術を使って厳重に保護します。
- ②この研究から得られた成果を医学雑誌などに発表することがあります。この場合もあなたのプライバシーは守られ、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。



だいじょうぶかしら

解析の結果について

- ①原則として、個人の解析結果はお伝えしません。
- ②複雑な解析結果が正しく解釈できるようになるためには、さらなる技術の進歩や検証作業が必要であり、とても長い時間がかかることが予想されます。そのため、あなたの診療に役立つ情報が直ちに得られる可能性は極めて低いと考えられます。

費用のご負担について

- ①この研究に必要な諸費用を、あなたにご負担いただくことはありません。
- ②当院での診療（検査、くすりなど）にかかる費用や、通院のための交通費は、これまで通り、あなたのご負担となります。
- ③謝金などをお支払いすることはありません。

通常の治療費と同じなのね



研究資金と利益相反について

- ①この研究は、国の財政的支援を受けています。この研究に携わる全研究者は、この財源を適正に使った研究を行います。
- ②この研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係がないことを理化学研究所、東京大学医科学研究所、各医療機関で審査しています。

研究は公正に行われているんじゃないかな



知的財産の取り扱いについて

- ①この研究の結果から、知的財産権*、またはそれをもとにした経済的利益が生じる可能性があります。この場合、国や関わった研究機関が知的財産権をもつこととなります。あなたに知的財産権は生じません。

●個別化医療（オーダーメイド医療）

個別化医療とは、それぞれの方に最適な予防法や治療法を選ぶ医療です。現在の医療では、ある病気であると診断されると、どの患者さんにも、その症状に効く可能性が高くすりと同じ量だけ投与されます。しかし同じくすりでも、効く人もいれば、効かない人もいます。強い副作用が出てしまう人もいます。これは洋服にたとえると、色々な体型の方に同じサイズの洋服を着せるようなものです。服がぴったり合う人もいますが、だぶだぶだったり、きつい人もいます。

私たちの目指す個別化医療は、患者さんの遺伝情報を調べることで、従来の方法よりも細かく病気のタイプを推測し、それぞれの方に最適な治療を提供する医療です。これは、ひとりひとりの体に合わせたオーダーメイドの洋服にたとえることができます。

●DNAと遺伝子

わたしたちの体の細胞の中には、DNA（デオキシリボ核酸）という物質があります。DNAの中の、主にタンパク質の合成に関わる情報部分のことを遺伝子といいます。ヒトの場合、これが約3万個あると推定されています。

●塩基

DNAを構成する要素。アデニン（A）、グアニン（G）、シトシン（C）、チミン（T）の4種類があります。これらの4種類の塩基の「並び順」が遺伝情報になっています。

●SNP（スニップ）／SNP解析

一塩基多型を略した語。DNAの塩基（A, T, G, C）の並び方は、同じヒトでもわずかに個人差があります。この個人差の中で最もよく見られるのが、塩基1箇所だけの違いです。これをSNP（一塩基多型）といい、複数形をSNPsといます。ある病気にかかりやすい、あるくすりが効きやすいといった体質の個人差も、SNPに関連すると考えられています。SNPは、ゲノム内の遺伝子領域のなかでは、およそ100万か所にあると言われています。

SNP解析とは、SNPの有無を調べて、個人の遺伝情報の違いと病気との関係について調べる研究方法のことです。現在の技術では、70万から100万か所を正確に解析することができます。

●ゲノム／全ゲノム解析

ゲノムとは、細胞内のDNAに書き込まれた遺伝情報全体のこと。生物の種によって、それぞれの遺伝情報が違います。「ヒトゲノム」であれば、ヒトのからだを作るための遺伝情報全体のことを指しています。1塩基を1文字とすると、ヒトゲノムは約30億文字分の情報になります。これらが23本の染色体に分かれておさめられています。ゲノムには、からだを作る遺伝子の情報、その遺伝子を制御する情報などが含まれています。

全ゲノム解析とは、これらの約30億文字分の情報をすべて細かく読み、ひとりひとりの遺伝情報と病気との関係について調べる研究方法です。現在の解析技術では、一人分の全ゲノム解析を行っておおよその結果を得るまでに、約1週間かかります。また、現在の技術では、情報を読む際にある程度のエラーが生じてしまうため、何度も解析作業を繰り返す必要があります。

●スーパーコンピューター

スーパーコンピューターは、科学に関する計算を主な目的とする大規模なコンピューターシステムで、略して「スパコン」とも呼ばれます。ゲノム研究だけでなく、気象や天文学、金融などの多様な分野で用いられています。巨大なシステムのため、様々な研究機関や企業が共同で利用しています。

●ID番号化

研究に際して、病気の経過や症状・くすりの服用などについて、カルテに記載された情報をご提供いただきます。その際、お名前、ご住所、生年月日など、個人の方を特定できるような情報は取り除き、新たにID番号を割り当てて管理します。病院の外に情報を出す場合、このID番号だけが使われます。このような作業をID番号化といいます。

お名前とID番号の対応表を残しておく「連結可能ID番号化」と、対応表を残さない「連結不可能ID番号化」があります。本研究では「連結可能ID番号化」を行います。お名前とID番号の対応表は、病院内で厳重に管理します。

●知的財産権

知的な創造活動によって生み出されたアイデア、表現、技術などを守るため、それを考え出した人に与えられる権利です。具体的には、特許権や商標権などがあります。本研究の成果から、新たな治療技術や診断方法が開発される可能性があります。それらの知的財産権は、研究にご参加いただいた方には属しませんので、ご了承ください。

●ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、人権が尊重され、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進が図られることを目的として、2001年に、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が策定しました。研究に関わる者はすべて、この倫理指針を遵守することが求められています。

●研究計画書

どのように研究を行うかを記した、正式な書類のこと。国のガイドラインや国際基準にしたがって、研究責任者が作成します。研究の意義・目的・方法や、具体的なスケジュール、資金源、研究対象となる方の詳しい条件、研究参加についての説明方法などが記載されています。科学的・倫理的に研究が進められるように、この書類は倫理審査委員会などで厳しく審査されます。

●国立研究開発法人日本医療研究開発機構

これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行っています。本プログラムは、これまで文部科学省から財政的支援を受けてきましたが、2015年度からはこの機構から財政的支援を受け、研究を推進しています。

このプログラムに関する情報は、下記のホームページでご覧いただけます。

●「オーダーメイド医療の実現プログラム（第1,2,3期）」
（2003年～）

日本のヒトゲノム解析研究の基盤をつくったわたしたちのプログラムです。是非ご覧ください。

<http://www.biobankjp.org/>

●国立研究開発法人日本医療研究開発機構（東京都千代田区）

医療分野の研究開発及び環境整備の中核的役割を担う国の機構です。

このプログラムも2015年4月からこの機構の支援を受けています。

<http://www.amed.go.jp/>

●理化学研究所統合生命医科学研究センター（神奈川県横浜市）

このプログラムにおいて、詳しいゲノム解析を実施している研究機関です。

<http://www.src.riken.go.jp/>

●東京大学医科学研究所（東京都港区）

ご提供いただいたDNAや情報を保管する「バイオバンク・ジャパン」や、データを解析するスーパーコンピューターシステムは、この研究所内にあります。

<http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/jp/>

●文部科学省・厚生労働省・経済産業省
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

このプログラムは、この指針に基づいて適正に実施されます。

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115_01.pdf

●バイオサイエンスデータベースセンター（東京都千代田区）

2011年4月に科学技術振興機構内に設立されたデータベースです。生命科学分野の研究成果を広く研究者が共有し、効果的・効率的に、そして安全に研究を推進できるように、厳しいガイドラインに基づいて運用されています。

<http://biosciencedbc.jp/>

バイオバンクとは、一般の方々や患者さんからご提供いただいたDNA、血清などを保管する「倉庫」と「データベース」のことです。

その代表例である「バイオバンク・ジャパン」は、2003年に、東京大学医科学研究所（東京都港区）内に設立されました。頑強な建物の中には、患者さんからご提供いただいた約20万人分のDNA、血清、カルテの情報が、厳しいセキュリティのもとで保管されています。そして、厳正な審査を経た研究に使用されています。



統合臨床データベース

データベースの中には、2003年から登録された約20万人、約30万症例の臨床情報が、大切に保管されています。いただいたDNAなどが、あとどれくらい残っているかという情報も、常に管理されています。

うわあ、
おおきい！



バイオバンク・
ジャパン



厳しい
セキュリティ管理

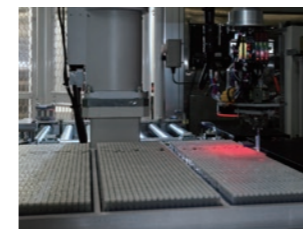
倉庫には特定の関係者しか入ることができません。倉庫の出入庫を管理するパソコンも、指紋認証で登録された担当者しか操作することができません。

情報を
しっかり守って
いるのね。



DNA倉庫

倉庫内は4℃に保たれています。20万人のDNAが入った、60万本のチューブが保管されています。



ロボットが
チューブを
正確に
取り出すんだ。



バイオバンク・ジャパンへのご協力をお願い

国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業 (文部科学省科学技術試験研究委託事業)

オーダーメイド医療の実現プログラム

1. この研究の目的とあなたにご協力をお願いする理由

この研究は、患者さんひとりひとりに最適な治療を提供することを目指した研究です。

2003年から始まった文部科学省「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」では、47疾患の患者さん約20万人（約30万症例）を対象に、診療情報と血液などから取り出したDNAと血清を使用して、病気のかかりやすさ、くすりの効きやすさや副作用の出やすさ、個人の体質やその時々のお客さんの状況とどのような関係があるのかを調べてきました。その結果、2015年10月現在、289編の学術論文が発表されました。

我が国では、この10年の間に新しいくすりや治療法も確立されるようになり、新しい情報を収集した研究が必要となってきました。そこで、このような基礎研究の成果をさらに発展させ、時代とともに変化する病気の治療法が個々の患者さんに最適といえるかどうかの判断ができるようにすることや、重症化に影響する遺伝的な要因を明らかにしたりすることが、現在もっとも重要な課題となっています。

このたび、引き続き国からの支援を受け、「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」が立ち上げられました。この研究の目的は、新たに38疾患を対象に、DNA、生活習慣の情報、カルテの情報などをご提供いただき、いよいよ実現に近づいたオーダーメイド医療をより確実に早めることにあります。

そこで、この研究の対象疾患と診断され、当院で治療をされているすべての年齢の方々を対象に、この研究へのご協力をお願いし、この文章では、詳しい内容についてご説明します。

【この研究の対象疾患】

1. 肺がん
2. 食道がん
3. 胃がん
4. 大腸・直腸がん
5. 肝がん
6. 膵がん
7. 胆道がん
8. 前立腺がん
9. 乳がん
10. 子宮頸がん
11. 子宮体がん
12. 卵巣がん
13. 造血器腫瘍
14. 薬疹
15. 脳梗塞
16. 脳動脈瘤・クモ膜下出血
17. 糖尿病
18. 高脂血症
19. 心筋梗塞
20. 安定狭心症
21. 不安定狭

- 心症
22. 閉塞性動脈硬化症
23. 不整脈
24. 心不全
25. 気管支喘息
26. 関節リウマチ
27. アトピー性皮膚炎
28. 間質性肺炎・肺線維症
29. COPD
30. てんかん
31. 骨粗鬆症
32. 肝硬変
33. B型慢性肝炎
34. C型慢性肝炎
35. 脳出血
36. 認知症
37. うつ病
38. 腎がん

【代諾について】

対象疾患のなかには、小児期に発症する疾患も含まれております。未成年の方々からの貴重な試料は、この研究の進展にとって大変役立ちます。また、科学的に偏りのないデータを集めるために、この研究への参加に関して一人で判断することが難しい成人の方々にも、ご参加をお願いしています。

以上のような場合、代諾の方がご賛同下されば、代諾の方によるご判断でこの研究への参加表明をしていただくことが可能になっています。参加表明できる立場の方は、以下の通りです。

・提供者が未成年者の場合：

- 1：父母
- 2：親権者
- 3：未成年者後見人

・提供者が成人の場合：

- 1：配偶者
- 2：成人の子、父母、成人兄弟姉妹
- 3：成人の孫、祖父母
- 4：親権者、後見人・保佐人

【署名をすることができない方について】

ご本人が参加の意思決定をされたあと、手のご不自由な理由などのため、署名ができない方については、代筆の方に記名をお願いしています。ご本人自身の意思による参加表明であることを明らかにするため、恐れ入りますが、押印または拇印をお願いいたします。

2. この研究にご協力いただく内容と研究期間

この研究に同意していただいた場合は、以下のご協力をお願いします。

(1) DNAの解析のために、一度だけ、7mlの採血をさせていただきます。できるだけ採血の負担を減らすように配慮いたします。採血が難しい状態にある患者さんや小さいお子さんの場合には、血液の代わりに唾液などをご提供いただきます。

(2) 食事、運動などの生活習慣、これまでにかかった病気、ご家族の病気などについて、聞き取りをさせていただきます。

いただいた貴重な情報を、より詳細なデータとして、有効に使わせていただくためには、あなたの健康に関する状況を確認させていただくための追跡情報が必要です。そこで、以下の情報をこの研究のためだけに使わせていただきます。この場合、あなたに直接ご連絡を取ることはなく、またご負担をかけることはありません。

(3) 1年に1回、カルテの情報を転記させていただきます。

(4) あなたがおよそ1年以上受診されない場合に限り、住民基本台帳法に基づく手続きに則り、住民票を交付申請します。その後、人口動態統計データなども参考にしながら、分析をします。その他、現在は予定していない行政情報が必要になった場合には、法令に基づいて、関連する行政情報を利用することがあります。

そのほか、今後の研究の進展状況によっては、あなたの健康に関する事柄について、お問い合わせをさせていただきます。

この研究は、2018年3月31日までの間、予算の使用が認められています。現時点では、その後の計画が決まっていますが、今後、計画が決まった際には、延長される場合がありますことをご承知おきください。

3. この研究の方法

この研究では、約10万人の方々DNAと生活習慣やカルテの情報、行政情報などを収集することを目標としています。たくさんの方々のご協力が得られたあと、貴重なDNAとこれらの情報を用いて、くすりの効き方や副作用との関係について、詳しく調べます。ただし、その場合でもあなたのお名前などの個人情報は、研究を行うデータから削除されており、あなたのプライバシーは保護されていますので、どうぞご安心ください。

< DNAの解析方法 >

抽出したDNAから、遺伝情報全てを細かく読み解

く分析（SNP解析を含む全ゲノム解析）を行い、その情報と、生活習慣やカルテの情報、行政情報などと比較しながら、病気の重症度や治療方法などとの関連を調べます。今後、より有効な解析方法が開発された場合には、その方法も使用する予定です。

< スーパーコンピューターの利用 >

近年、技術革新が進んだことで、1つの遺伝子だけではなく、ヒト一人の持つ全ゲノム（全ての遺伝情報）と病気との関わりについて、大規模な解析機器とスーパーコンピューターを用いて調べることができるようになりました。これによって、これまであまりよくわからなかった遺伝情報と病気の関係についても究明できる可能性が広がっています。DNAの解析は、主に理化学研究所統合生命医科学研究センターが担当します。また、解析されたデータの詳しい統計解析は、理化学研究所統合生命医科学研究センターや東京大学医科学研究所のスーパーコンピューターが担当します。さらに、より効率的に研究を進めるため、DNAの解析やデータの統計解析を、外部の解析機関やスーパーコンピューターを利用して行うことがあります。

< 共同研究体制での実施 >

ゲノム解析を伴う研究では、得られたデータを様々な研究者や企業と広く共有して、さらに研究を進展させることによって、より早く研究成果が得られることが期待されています。そこで、この研究では、バイオバンク・ジャパンを基点として、国内外の様々な研究機関や企業と協力体制を組みながら研究を進めることになっています。共同研究を行う研究機関や企業は、公募や申し込みによって決定していきます。具体的な名称は、今後、ホームページやニュースレターを通じて、明らかにしてまいります。

< データベースへの登録 >

ゲノム解析を伴う研究では、国内外に様々な学術研究用のデータベースが設けられており、そこにデータを登録することによって、様々な研究者や企業に利用されるような仕組みが設けられています。そこで、この研究では、様々なデータを、厳重なセキュリティで管理された学術研究データベースに登録します。現在、登録を予定しているのは、「科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター」がつくっているデータベースなどです。こうしたデータベースを介して、日本の医学研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の解明や治療法・予防法の確立に貢献することが期待されて

います。

4. この研究からあなたに直接もたらされる利益はありません

これまで述べましたように、できるだけ早く研究成果が得られるように、この研究の実施体制には様々な工夫をしておりますが、それでも、複雑な解析結果を正しく解釈できるようになるためには、さらなる技術の進歩や検証作業が必要で、長い時間がかかることが予想されます。そのため、あなた自身の健康や治療にとって有益な情報をもたらすような成果が出る可能性は低いと考えられます。

しかし、この研究の成果は、今後の医学の発展に寄与し、その結果として、将来あなた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強く期待されています。そのため、この研究への参加は、あなたご自身の利益になるものではなく、将来の医療のためになるものとご理解ください。

5. この研究に参加されない場合でも不利益を受けません

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。ご協力いただけない場合でも、今後の治療において一切不利益を受けることはありません。その後の治療においても、これまで通り、担当医師が最善を尽くします。

6. この研究に同意された後でも、同意撤回が可能です

あなたがこの研究にいったん同意された後でも、協力を取りやめたいときには、どうぞお申し出ください。同意撤回のお申し出をなさっても、一切、不利益を生じることはありません。その後の治療についても、これまで通り、担当医師が最善を尽くします。

同意撤回のお申し出をされる場合、希望される内容を次の3つの方法からお選びください。

A. ご提供いただいた DNA を廃棄します。また、今後は、あなたの臨床情報を一切収集しません。ただし、これまでに収集されたデータ（臨床情報など）は引き続き利用させていただきます。また、国や市町村が保有しているあなたに関する情報は、法令に則って交付申請を適切に実施させていただきます。

B. ご提供いただいた DNA を廃棄します。また、あなたを識別する情報をすみやかに削除します。そのた

め、今後、あなたの臨床情報や行政情報を一切収集しません。ただし、これまでに収集されたデータ（臨床情報など）は、あなたを識別する情報を削除したうえで利用させていただきます。残されたデータから、あなたに関することが明らかになることはありませんので、ご安心ください。

C. ご提供いただいた DNA を廃棄します。また、これまでに収集されたデータ（臨床情報など）やあなたを識別する情報をすみやかに削除します。そのため、今後、あなたの臨床情報や行政情報を一切収集しません。ただし、データ解析が開始された後は、試料は連結不可能な状態にしているため、データの破棄が不可能です。

ただし、いずれの方法においても、お申し出をいただいた段階で、既に外部機関に DNA が提供されている場合には、連結不可能 ID 番号化となっているため、あなたの DNA を探して廃棄することができません。また、データ解析が進んでいる場合には、取り除くことができない場合もありますことをご了承ください。

お申し出の際には、「同意撤回通知書」を当院の担当者にご提出ください。「同意撤回通知書」を紛失された場合にも、お渡しすることができますので、ご連絡ください。「同意撤回通知書」のご提出がない場合には、手続きを進めることができませんので、ご了承ください。

7. あなたの人権は守られます

この研究は、国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に基づき、理化学研究所、東京大学医科学研究所および各医療機関の倫理審査委員会にて審査を受け、科学的に妥当であり、あなたの人権への配慮がなされている適正な研究計画であることが確認され、承認を受けたものです。ご希望がありましたら、詳しい研究計画書をご覧ください。

8. プライバシー（個人情報）は厳重に保護されます

この研究は、「2. この研究にご協力いただく内容と研究期間」や「3. この研究の方法」でご説明したように、できるだけ多くの研究機関や企業が幅広く研究することで、効率よく研究を進める予定です。そのため、外部の研究機関や企業にあなたの DNA やデータの一部を提供することがあります。

しかし、あなたの名前や個人を特定できないように二重に ID 番号化し、個人情報が決して漏れることのない

ように、最先端の技術を使って厳重に保護したうえで提供いたします。

この研究から得られた成果は、医学雑誌などに発表されることがありますが、この場合もあなたのプライバシーは守られ、あなたの個人情報が外部に漏れることが一切ありません。

9. いただいた DNA や情報の活用や管理について

いただいた血液は、それがあなたのものかわからないように個人情報を複雑な記号に置き換えたうえで、当院から検査会社へ送り、DNA を抽出いたします。その DNA は、バイオバンク・ジャパンで永続的に保管され、研究に使用されます。

また、生活習慣やカルテの情報、行政情報は、それらが誰のものかわからないようにするため、個人情報などを複雑な記号に置き換えた後、東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパン（東京都港区）で永続的に保管させていただきます。研究に使用させていただきます。

個別化医療の実現を加速するため、一部の集計データを研究者向けに公開することがあります。また、貴重な DNA やデータを、より多くの研究者や企業が活用できるようにするため、国内の研究者や企業に対して、DNA の配布や、データの提供・共有を行います。ただし、DNA 配布やデータ提供・共有にあたっては、科学的・倫理的に妥当な使用計画を持ち、バイオバンク・ジャパンが求めるセキュリティ基準を備えていることが確認された機関に限りますので、どうぞご安心ください。

なお、バイオバンク・ジャパンは、現在、東京都港区内にありますが、予算が変更された場合や事業内容が変更になった場合などには、移転したり、他のバイオバンクと統合されたりする可能性がありますことをご了承ください。

10. 遺伝情報は、個別にお教えることはありません

この研究で得られた遺伝情報は、原則としてあなたにお教えることはありません。複雑な解析結果を正しく解釈できるようになるためには、さらなる技術の進歩や検証作業が必要であり、とても長い時間がかかることが予想されるためです。

とても可能性は低いと考えられますが、万が一、画期的な研究の進展があり、偶然にも、あなた自身の健康管理や治療にとって有益になる可能性がある情報が得られた場合には、研究代表者が専門家、あなたの主治医との間で、その結果の正確さや妥当性、健康管理や治療についての意義などを慎重に協議します。そして、あなたにお伝えする意義があると判断した場合には、主治医を通じ

てあなたにご連絡をし、ご意向を確認します。

11. 費用の負担について

この研究に必要な諸費用は、あなたが負担することはありません。

当院での診療（検査、くすりなど）にかかる費用や通院のための交通費は、これまで通り、あなたのご負担となります。

また、あなたに謝金などをお支払いすることはありません。

12. 研究資金と利益相反

この研究は、国（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）による財政的支援を受けて実施されますが、今後、政策が変更された場合には、異なる財源を用いる場合があります。

この研究に携わる全研究者は、これらの財源を適正に使った研究を行い、この研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係がないことを、理化学研究所、東京大学医科学研究所、各医療機関などの審査において確認しています。

13. 知的財産について

この研究の結果から特許権、またはそれに基づいた知的財産が生じる可能性があります。あなた個人がこの知的財産権を持つことはできないことをご承知おきください。

14. わからないことがあったときの対応と連絡先

この研究について、不安に思われることや、ご相談されたいことがありましたら、いつでもお申し出下さい。また、遺伝に関するご相談などの専門的なご質問などについては、当院以外の詳しい専門家をご紹介しますこともあります。

① 事業名

国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業
「オーダーメイド医療の実現プログラム」
研究開発課題名
「バイオバンクの構築と臨床情報データベース化」
研究開発代表者
国立大学法人東京大学医科学研究所
教授 村上 善則

② このプログラムに関する問い合わせ先

〒108-8639
東京都港区白金台 4-6-1
東京大学医科学研究所
バイオバンク・ジャパン 事務局
電話番号 03-5449-5122