



埼玉県立がんセンターで診療を受けられる患者さんへ

がん研究へのご協力のお願い

(診療情報および、診療目的で採取された血液・組織などの検査後の残余検体の研究用保管と、がん研究・教育・検査精度管理への利用についてのお願い)

はじめに

私たちを取り巻く生活環境も大きく変化し、がんになる方の数も増加傾向にあります。がんは私たちにとって身近な病気であり、早急に克服しなければならない重要な課題です。当センターにおきましても、がん撲滅のために日々診療に最善をつくしておりますが、現在のがん診療をさらに向上させるためには、がんになった方々の診療情報や組織検体を用いた研究が不可欠です。より優れたがん診療を行う医療機関を目指し、当センターでは診療情報、検査や治療（血液検査、内視鏡検査、手術など）で採取されました検体の検査後の残りの一部を長期間保管し、がん研究・医療従事者の育成（教育）・検査精度管理のために利用させていただきますよう、受診者の皆様にご協力をお願いしております。（検査の結果、がんではなかった方の情報も比較対照として重要です。受診されたすべての方にお願ひします。）研究に伴う個人情報の管理には十分な配慮をまいります。

皆様方といっしょにがんを克服していきたいと考えております。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

1. 研究の目的、内容について

がんの予防、診断、治療の向上を目的とした研究を行います。がんは正常な細胞の中の遺伝情報に変化が起こり、蓄積されていくことによって起こる病気と言えます。従いまして、がん研究の多くに、診療で得られたデータ（情報）だけでなく、遺伝情報(DNA や RNA)の解析が必要となります。こうしたがん細胞における遺伝情報の変化を解明することが、将来のがん医療を発展させる礎になると期待されます。遺伝情報の解析には、生活習慣や環境などの影響によって体の一部（がん組織）にのみ起こっている遺伝情報の変化について調べるものと、その方が生まれもった体質（薬に対する副作用や病気へのなりやすさなど）について調べるものとがあります。遺伝情報を調べる研究に関しましては、関連する指針に照らし合わせ、匿名化など適切な検体や解析結果の取り扱いや、十分に人権保護されていることが倫理審査委員会で確認された研究のみ実施いたします。外部に検体を提供する場合も、個人情報・遺伝情報に

対する十分な対応策が講じられている施設に限り提供します。また、研究では、がんを様々な視点から捉えるために、遺伝子解析のみならず、CT、MR、超音波や内視鏡などの画像情報や治療、診断に用いられた様々な診療情報を駆使して研究が行われることが予想されます。(研究の例は別添パンフレットを参照ください)

2. 検体や診療情報の保管・利用について

研究に用いられるのは、診療のために得られた情報や採取された検体などです。具体的には、CT、MR、超音波などの画像情報、内視鏡の写真、検査や治療（血液検査、内視鏡検査、手術など）で採取された血液や組織などの一部、病理標本、がん種によっては骨髄液や尿などの体液などで、当センターで保存管理されるものです。検体の中のがん細胞を容器の中で増やして研究に用いることもあります(これを培養といいます)。また、研究によっては、ご了解が得られた場合に限り、追加の検体採取をお願いすることがありますが、原則的に、研究協力のために新たに大きな負担がかかるようなことはありません。残った検体は、がん研究、人材育成、精度管理のために利用させていただき、使い切るまで埼玉県立がんセンターの所定の場所*に保存されます。

*保管予定の場所：当センター内の検査技術部、病理診断科、遺伝子診断室（腫瘍診断・予防科）、TR 室、臨床腫瘍研究所。(研究用に検体を保管する体制をバイオバンクといいます)

また、当センター内の研究だけでなく、外部の研究機関(国内外の大学、国公立病院、民間施設・企業の研究所など)との共同研究に用いられる場合もあります。また、将来検体数が増えて保管スペースが足りなくなったり、天災や改組などにより責任をもって保管することが困難な事情が生じた場合は、倫理審査委員会の判断を受けて、他の適切なバイオバンク機関に移譲あるいは廃棄される可能性があります。

外部の機関に検体やそれに付随する情報を出す場合は、必ず匿名化し厳重に取り扱います。検体を廃棄する場合は、関係法令に従って適正に廃棄処理いたします。

3. これから計画される研究に対し、あらかじめ同意をいただくことについて

当センターでは、皆様の人権を守りながらもがん医療の向上を目指した研究を効率よく行う手段の一つとして、予め広い範囲のがん研究への同意をいただくという方法を採用しております(これを包括的同意と呼びます)。この同意をいただいた方の診療情報や検体などを用いて研究を始める場合には、その研究計画書を倫理性について審査する委員会に提出し、今回いただいた同意の範囲内で行うことが可能か、個人情報の管理は厳重に行われているかなどを含め、国で定めた倫理指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)もしくは GCP 省令に沿って科学性と倫理性の両面か

ら審査を受けることになります。体質に関わる遺伝情報の解析に関しても「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に沿って研究内容が審議されます。(国や各学会等の指針で、この対象外として扱われる一部の研究や行為があります。) 包括的同意を用いた研究が承認されますと、その研究課題名について当センターのホームページ(<https://www.saitama-pho.jp/saitama-cc/>)の臨床研究課題のご案内のページにて、包括的同意利用承認研究課題一覧に掲載されます。どの時期のどんな種類のがんを用いてどのような研究が行われるかを知ることができますので、自分が提供した検体などが研究に利用されている可能性があるのかどうかについて知ることができます。その内容についてさらに詳しく知りたい場合には、掲載されている連絡先に問い合わせることもできます。(同意された方すべてから検体を保存するわけではありません。)

なお、倫理審査委員会(臨床研究審査委員会)が本文書による説明・同意では十分でないと判断した研究については、あらためてその研究への協力をお願いについて、個別に説明させていただくことがあります。

また、研究者が企業等から経済的な利益の提供を受けることにより、研究の結果に影響を及ぼすことがないように、埼玉県立がんセンター利益相反委員会により厳重な管理を行います。

4. 研究への協力と同意撤回の自由について

研究に協力するかどうかはあなたの自由です。協力されなくてもあなたの診療において不利益になるようなことはございません。また、一旦、同意した後でも、いつでも撤回することができます。その場合、あなたの検体や解析結果は研究には利用せず、通常の診療のための保管や廃棄の手続きを受けます。ただし、同意を取り消した(同意撤回)時点で、すでに研究結果がデータベースに登録されている、学術集会や学術雑誌などで発表されている場合や検体が誰のものか分からないように処理されている場合など、検体や解析結果を廃棄できない場合があります。もしも同意撤回を希望される場合には、この説明文書の最後に添付されている同意撤回書にご記入の上、当センターの医事・経営担当に提出または郵送してください。

5. 個人情報(プライバシー)の保護について

研究への使用にあたっては、個人情報(プライバシー)や検体、解析結果、診療情報の紛失、漏洩がないよう研究代表者またはバイオバンク管理者が責任を持って取り組みます。あなたからいただいた検体を分析する際には、氏名などの情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で対応表にて管理し、鍵のかかる部屋にて厳重に保管します。検体や診療情報の符号化、匿名化は国の指針に

沿って行い、対応表など重要な情報は当センターが承認した管理責任者が厳重に保管します。また、遺伝子解析により得られる遺伝情報は、関連指針・院内規定に沿って個人が明らかにならないように厳重に管理します。

6. 個人への研究結果の開示について

研究の成果は多くの検体の様々な解析を経て長い時間をかけて得られるため、あなた個人に個別の研究解析結果をご報告することはできません。ただし、がんに関する研究で想定された結果のうち、あなたの健康上重要と判断される情報が得られた場合には、専門家や当センターの倫理審査委員会の判断を仰いだ上で、あなたの希望を伺い、結果を開示する場合があります。なお、結果開示にあたって遺伝カウンセリングが必要な場合には専門医をご紹介します。

7. 研究成果の公表について

これらの研究によって得られた成果は個人が特定されないような形で、国内ならびに国外の学術集会や学術雑誌およびデータベースなどを通して発表されることがあります。また、当センターのホームページや年報を通して知ることができます。

研究成果としてすでに公開された後に同意撤回された場合には、データは完全には廃棄できませんが、解析結果とあなた個人を特定する情報を破棄するなどして、あなた個人を特定できないようにします。

8. その他

研究の成果は、将来がん医療の向上に役立てられる可能性があります。また、研究によっては知的財産権が生じる可能性があります。その場合、権利は地方独立行政法人埼玉県立病院機構、研究実施施設または研究者に属します。研究協力に対する謝礼や交通費の支給は行っておりません。

何か不明な点や不安、心配な点などございましたら、担当医にお問い合わせください。がん克服のために、がん研究へのご理解、ご協力をよろしくお願い申し上げます。

埼玉県立がんセンター病院長

問い合わせ窓口

医事・経営担当

電話番号：048-722-1111

添付資料：・がん研究への協力に同意するとは