

佐賀県医療センター好生館で診療を受けられる患者さんへ

## 「遺伝子解析を含む医学研究への協力のお願い」

この文書は、地方独立行政法人 佐賀県医療センター好生館(以下、当館)で行われる研究について、患者さんやご家族に説明するための書類です。同意していただける場合には同意書に署名をお願いいたします。

### 1. 研究への協力のお願いーあなたの病気の研究を含めた医学研究のためにー

病気の診断や治療は、診療情報(カルテ、検査記録、X線撮影やCT、MRIなどの画像記録)や、検体(手術や検査の際に摘出あるいは採取された血液、組織、細胞、体液、尿など)を用いた検査の結果をもとに行われます。

当館の使命の一つは医学研究の発展に貢献することであり、診療情報や検体を活用することで、あなたの病気を含む医学研究の発展に広く貢献したいと考えています。そこで、診療に支障をきたさない限りにおいて、将来の医学研究のため、あなたの診療情報や検体を、当館、あるいは 外部の研究機関が行う研究に利用させていただきたく、収集することを計画しました。収集する検体は当館の管理のもと一定期間保管されます。

### 2. 研究への検体(血液・組織など)および診療情報の提供の同意及び同意取り消し(撤回)の自由

医学研究のための検体や診療情報の提供は強制ではなく、あなたの自由意志で決めてください。同意されなくても、同意された場合とまったく同じ診療を受けることができます。また、文書により今回の同意をいつでも取り消すことができます。

### 3. 研究目的・内容について(遺伝情報の解析を含む)

診療情報や検体を用いた医学研究は、将来の患者さんのための新しい診断法・治療方法の開発、病気の予防方法の開発などを目的としています。最近の研究によると、遺伝子情報が、病気の発症や進展に重要であることが分かってきています。このため、遺伝子の解析が研究に含まれることがあります。

### 4. 研究内容の審査および研究の進め方について

当館は、あなたの診療情報と検体を一定期間保管いたします。研究計画は、すべて当館の外部委員を含む委員会で審議され、承認された研究に限って実施されます。国が定めた研究に関する倫理指針に沿って審査と研究を進めます。

### 5. 検体の収集・提供と研究施設について

検体は当館での手術や検査の際に収集されます。必要と判断したときには診療の採血の際に通常の採血に加えて研究用に7cc(案)採血することにご協力下さい。

研究は、当館内だけでなく、外部の研究機関で行われることがあります。厳正な審査で承認された研究に限って、診療情報や検体が外部の研究機関に提供されます。

### 6. 診療情報や検体の提供者の利益と不利益について

研究結果があなたの病気の診断や治療にすぐに役立つということはありませんが、今後の医療の発展に貢献することで、将来の患者さんの診療に役立たせていただきます。

#### 7. 費用の負担はないことについて

あなたに対する研究費用の負担はありません。謝礼金のお支払いもありません。

#### 8. 個人情報(プライバシー)の保護について

個人情報(プライバシー)は厳重に保護され、研究の際、個人を特定できる情報(個人識別情報<sup>しきべつ</sup>)は用いられることはありません。

#### 9. 個人への研究結果の報告について(健康に及ぼす重大な結果が偶然発見された場合を含む)

患者さんお一人お一人に個別の研究結果をお知らせすることはありません。しかし、検体の提供に協力された方や御家族の健康に重大な影響を及ぼす結果が偶然、発見された場合、倫理審査委員会での審議やご本人の希望をふまえた上でお知らせすることがあります。

#### 10. 研究結果(成果)の公表について

取りまとめた研究結果(成果)は学会や論文で報告され、公開されます。

#### 11. 研究成果の社会への還元と知的財産権について

研究から生じる知的財産権は研究機関または研究者にゆだねられます。

#### 12. 検体の管理について

検体は一定期間 厳重に保管され、廃棄する場合は関係法令に従って廃棄されます。

#### 13. 検体および診療情報の外部研究機関への提供について

診療情報や検体を外部研究機関に提供することがあります。提供は倫理審査での承認及び個人情報の匿名化を行った後に行われます。

#### 14. 本事業の資金や利益相反について

本事業は当館の財源により運営されています。このほかに企業などから資金提供を受ける場合には、利益相反委員会の審査を受けます。

#### 15. 問い合わせの窓口

お問い合わせの窓口は、佐賀県医療センター好生館バイオバンクです。

電話: 0952-24-2171 内線 xxxx

FAX: 0952-29-9390

ホームページ: <http://www.koseikan.jp>