JA 長野厚生連　佐久総合病院

# 佐久医療センターで診療を受けられる患者さんへ

## 診療目的で採取された血液・組織や診療情報などを医学研究で利用することに関する包括的同意のお願い

### 診療で使われた血液・組織などや診療情報の研究への利用

佐久医療センターでは、医療の進歩のため、さまざまな医学系研究を行なっています。

この説明書は、検査で使われた血液や組織、手術などで摘出された組織などの残り（以下、「血液・組織など」という）と、カルテに保管された診療情報やレントゲン検査などの画像検査結果や診療情報を、病気の診断や治療などの広い範囲の医学系研究のために利用することについて、ご協力をお願いするものです。

診療情報や血液などを研究に利用してほしくないという方は、「不同意書」の提出をお願いいたします。不同意書を出された場合も、あなたが診療上、不利益を受けることはありません。

### 包括的同意とは

包括的同意とは、診療で使われた血液・組織などや診療情報を将来の研究に利用することについて、あらかじめ行う同意を意味します。

個々の研究で血液・組織などや診療情報を利用する際は、研究計画は当院の臨床研究審査委員会で倫理的な審査がなされ、承認されてから実施します。今後、利用拒否のお申し出がない場合は、あなたの血液・組織などや診療情報を承認された研究で利用させていただきます。なお、研究に際しては、国で定められた倫理指針にのっとって実施いたします。

### 自由意思による同意または拒否

研究への血液・組織などや診療情報の提供はあなたの自由意思によりますが、原則として、利用拒否のお申し出がない場合には同意があったものとみなし、利用させていただきます。同意できない場合は、受付やナースステーションなどに設置している **「血液・組織などや診療情報の研究への利用に関する不同意書」** に必要事項をご記入の上、担当医に提出してください。担当医への提出が困難な場合は、看護師、受付窓口へ提出してくださってもかまいません。

### 遺伝子情報

がんをはじめとする病気の一部は遺伝子の変化により発生することが明らかとなっています。したがって、われわれの行う医学系研究でも遺伝子の変化を調べることがあります。

遺伝子のもとは「ＤＮＡ（ディーエヌエー）」という物質で、わたしたちの身体をつくっている「身体の設計図」のようなものです。ひとりの人がもっている全ての DNA を「ゲノム」とよびますが、ゲノムは父親と

母親から受け継いだ DNA のセットからできています。遺伝子には、「親から子へと受け継がれる遺伝子」と「親から子へ受け継がれない遺伝子」があります。

「親から子へと受け継がれる遺伝子」は、目の大きさ、身長といった顔かたち、体つきの他に、病気のなりやすさ、薬の効き具合など、親から子へ伝わる体質のもとにもなります。また、病気の直接の原因となっている遺伝子が親から子に受け継がれることもありえます。

一方、「親から子へ受け継がれない遺伝子」の場合は、遺伝子に変化が起こっても親から子へその遺伝子は受け継がれないため、同じ体質や病気になることはありません。例えば、がんは正常に働いていた細胞がその働きを失い勝手に増殖する病気ですが、がんの発症にはさまざまな遺伝子の変化が関係しているといわれています。しかし、こうして起こった遺伝子の変化は一代限りで、子孫に伝わることはありません。

「親から子へと受け継がれない遺伝子」を使う研究は、この包括的同意に含まれます。

一方、「親から子へと受け継がれる遺伝子」についてはこの包括的同意には含まれず、もし研究を行う場合は、必ず研究ごとに患者さん個別に同意・不同意について確認してから実施いたします。

## 個人情報の保護

血液・組織などや診療情報を医学系研究のために利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがありますが、血液・組織などや診療情報は匿名化して取り扱います。

また、血液・組織などや診療情報を利用した研究の結果を、学会や医学系専門誌などで発表する場合がありますが、その場合も個人が特定できないよう十分に配慮いたします。

## 血液・組織などや診療情報を利用した当院での医学系研究

当院で行っている血液・組織などや診療情報を利用した医学系研究は、当院ホームページ（ http://www.sakuhp.or.jp/ja/about/001024.html ）および院内掲示板で公開いたします。

わたしたちは、今後ますます患者さんによりよい医療を提供するために、診療とともに医学系研究も継続して行っていきます。あなたの血液・組織などや診療情報を医学系研究に利用させていただくことについて、ご理解ご協力をお願い申し上げます。

ご不明な点がありましたら、下記までお問い合わせください。

佐久総合病院佐久医療センター　病院長

（問い合わせ窓口）
臨床研究（りんしょうけんきゅう）・治験（ちけん）センター
〒385-0051　長野県佐久市中込 3400 番 28　佐久総合病院佐久医療センター内
電話：0267-62-8181（代表）　FAX：0267-88-7369