

研究協力同意のための説明書

独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センターを受診される皆様へ

この説明書は、独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センターを受診される全ての方に、研究協力についてご理解を頂くためのものです。研究協力とは、あなたの検診情報、生活習慣・環境情報、受診後のフォローアップ情報等の情報や血液・尿等の試料を、広く医学・医療の進歩を目的とした研究に提供していただくことです。ご提供頂いた情報や試料等を利用するすべての研究は、独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会で審査・承認され、理事長から許可を得たのちに実施されます。また、ご提供頂いた個人情報には、適切な管理体制で保管されます。

お問い合わせ

独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター事務局（記録管理室）

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3547-5305 ファックス：03-3547-5304

（電話での対応は、土・日・祝祭日及び年末年始を除く 9：00～17：00 となります）

はじめに

独立行政法人国立がん研究センターの前身である国立がんセンターは、国のがん対策の中心拠点（ナショナル・センター）として昭和 37 年に創設されました。以来、がんに関する最高の診断・治療法を国民の皆様に提供できるよう日夜努めています。また、がん予防・検診研究センター（以下、当センター）の使命として、新しいがん予防法の開発と評価を目的とした研究や新しいがん検診法の開発と評価を目的とした研究にも取り組んでいます。

これから、当センターにおける研究協力について説明させていただきますので、ご理解の上、広く医学・医療の進歩を目的とした研究にご協力頂きますようお願いいたします。

当センターにおける研究の流れ

●当センターにおける検診受診者を対象としたフォローアップ研究の科学性・倫理性の審査

国立がんセンター遺伝子解析研究倫理審査委員会（当時）の審査および国立がんセンター施設長（当時）の承認（平成 15 年 7 月 4 日承認）

●研究協力への同意

●調査の実施

- ・ 検診情報、生活習慣・環境情報、受診後のフォローアップ情報の収集
- ・ 研究用血液試料（17ml）および研究用尿試料（3ml）の収集

●調査で得られた個人情報の匿名化

●研究の実施

独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会での審査・承認および理事長からの許可

●新しいがん予防法の開発と評価および新しいがん検診法の開発と評価

1. 研究の内容

当センターにおける研究は、新しいがん検診法の開発と評価を目的とした研究とがんを中心とした生活習慣病の新しい予防法開発と評価を目的とした研究とに大別されます。新しいがん検診法の開発と評価を目的とした研究では、新しい検査方法・医療機器類をがん検診に導入する研究を行うばかりでなく、日常診療で用いられている検査方法・医療機器類をがん検診に応用する研究を行います。また、検診情報と受診後のフォローアップ情報からがん検診の精度を正確に評価し、がん検診によりどのようながんが発見されるかについて検討します。一方、がんを中心とした生活習慣病の新しい予防法開発と評価を目的とした研究では、がんを中心とした生活習慣病へのかかりやすさや、がんを中心とした生活習慣病の発生・発症の仕組みについて、生活習慣・環境情報のみならず遺伝情報を含む血液試料や尿試料を解析して、詳細な検討を行います。

がんを中心とした生活習慣病は、個人が生まれながらに持っている遺伝要因と様々な生活習慣・環境要因とが複雑に作用して発生・発症すると考えられています。しかし、そのような遺伝要因のほとんどが、現時点では特定されていません。従って、遺伝子解析研究を行う際は、がんを中心とした生活習慣病の発生・発症に関係すると考えられる遺伝子や遺伝子を繋ぐ部分を含めてヒトの遺伝子全体（ゲノム）について広く調べることになります。また、ヒトの遺伝子全体（ゲノム）から特定の疾患に関連する遺伝子を探し出す、網羅的な解析も行うことがあります。このような遺伝子解析研究から個人の健康に関わる重大な変異が偶然発見された場合、その対応について検討した上で、独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会では審査・承認され、理事長から許可を得た研究計画に従って対応いたします。

研究協力にご同意頂いた場合は、あなたの検診情報、生活習慣・環境情報、受診後のフォローアップ情報等の情報を研究目的に利用させていただきます。また、検診用の採血に加え研究用に 17ml の追加採血を行い、検診用の尿試料から 3ml を研究用に採取させていただきます。初回検診から 5 年後の再検診時にも、同様のご協力をお願いします。なお、ご提供頂いた情報および試料等は、他の研究機関や医療機関との共同研究を含め、広く医学・医療の進歩を目的とした研究に活用させていただく可能性があります。その場合、新たな研究として、独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会での審査・承認および理事長からの許可が必要になります。研究協力に同意して頂いた後、その同意を撤回することは可能です。

2. 研究協力による利益と不利益

研究協力による利益には、研究目的でご提供頂いた生活習慣・環境情報や血液・尿等の試料から得られた情報の還元があります。例えば、生活習慣などに関するアンケートにご回答頂いた場合は、一日当たりの平均的な食品と栄養素摂取量を算出し、その結果を適切に回答して下さった全ての皆様に返却します。研究に協力し、生活習慣などに関するアンケートに回答して下さった皆様には、自身の食習慣や生活習慣を見直すきっかけとしてご活用頂ければ幸いです。なお、研究に協力して下さった皆様に一律にお返しする事が出来ない情報を還元することはしておりません。この中には、研究目的で行われる遺伝子解析の結果も含まれます。遺伝子解析に対する不安には、当センターの医師が十分な説明を行います。もし、専門的な相談を希望される場合は、独立行政法人国立がん研究センター中央病院の遺伝相談カウンセリングを紹介致します。遺伝相談カウンセリングを受診して頂く際は、外来診療として医療費を負担していただくことになりますので、予めご了承下さい。

一方、研究協力による不利益には、ご提供頂いた個人情報の漏洩が考えられます。ご提供頂いた個人情報の保護には細心の注意を払い、研究を行う場合は、個人情報管理者の責任において個人を特定できないよう匿名化された情報および試料等だけを用いるようにします。個人情報を含む情報および試料等に関しては、次項に定めるように適切な管理を行います。

3. 個人情報を含む情報および試料等の管理

研究に協力すると、あなたの健康状態やあなた自身に関するいろいろな情報が集められます。主なものは、検診情報（検診結果、レントゲン写真や内視鏡写真などの臨床画像、血液検査などの検査結果）、生活習慣・環境情報、受診後のフォローアップ情報（年1回の郵送調査、住民票や戸籍の照会・請求による消息確認、院内がん登録および全国がん登録や地域がん登録などの公的がん登録を利用したがん罹患状況の把握など）、および血液・尿等の試料（遺伝子解析のための試料も含む）などです。当センターでは、個人情報・安全管理マニュアルを作成し、個人情報を含む情報および試料等を適切な管理体制により保管しています。また、個人情報を閲覧できるのは、職務上の必要性から許可された者だけに限定されています。なお、漏洩した場合に、就職、結婚、保険加入等に不利益の生じる可能性のある個人情報については、個人情報管理者が特に管理を徹底し、漏洩の防止に努めます。

4. 受診後のフォローアップ情報の収集について

当センターの検診により精密検査が必要と判断され、独立行政法人国立がん研究センター中央病院または精密検査実施医療機関を受診することになった場合は、検診の精度管理に必要な医療情報の問い合わせを行います。また、当センターにおいて初回検診および初回検診から5年後の再検診を受診された方には、原則的に年1回、健康状態に関するアンケートを郵送し、当センター受診後の健康状態、他の検診機関や医療機関への受診状況を確認するフォローアップ調査をさせていただきます。他の検診機関や医療機関への受診状況については、どのような部位の検査を受けたか、がんやがん疑いなどの診断を受けたか、についてうかがいます。なお、がんやがん疑いなどの診断を受けたことが判明した場合は、その部位や治療法だけでなく、その診断を下した医療機関および担当医についてもうかがいますので、予めご了解下さい。なお、ご提供頂いた情報を基に、医療機関への問い合わせを行い、検査や治療に関する情報を確認させていただくことがあります。

当センター受診後のがん罹患状況を把握するため、国立がん研究センターの院内がん登録を利用する予定です。また、平成25年に「がん登録等の推進に関する法律」が成立したことから、今後整備が進むと思われる全国がん登録や地域がん登録などの公的がん登録の利用についても可能性を検討して参ります。公的がん登録の研究利用が可能な状況になれば、適正な手続きに従って行うことをお約束致します。

受診後のフォローアップ調査において連絡がとれなくなった場合は、消息確認のため当センターから住民票や戸籍の照会・請求などを行なう場合もあることをご了承下さい。なお、死亡が判明した場合は、その原因も調査させていただきます。

受診後のフォローアップ情報も、個人情報を含む他の情報と同様に、管理を徹底し、漏洩の防止に努めます。

5. ご提供頂いた情報および試料等が遺伝子解析研究を含む医学研究に利用される際の原則

ご提供頂いた情報および試料等が遺伝子解析研究を含む医学研究に利用される際は、個人情報に十分に保護されることは言うまでもありません。また、ご提供頂いた情報および試料等が遺伝子解析研究を含む医学研究に利用される際は、新たな研究として、独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会での審査・承認および理事長からの許可が必要になります。このようなお約束をもとに、ご提供頂いた情報および試料等が、他の研究機関や医療機関との共同研究を含め、広く医学・医療の進歩を目的とした研究に利用されることについて、あらかじめ同意を頂きたく存じます。研究協力に同意して頂いた後、その同意を撤回することは可能です。

6. ご提供頂いた情報および試料等の保管及び破棄

ご提供頂いた情報および試料等は、当センターにおいて永久保管します。研究協力への同意が撤回された場合は、ご提供頂いた情報および試料等を研究に利用できないようにします。研究目的でご提供頂いた情報が紙媒体で保管されている場合は、シュレッダー等で処理して破棄します。血液・尿等の試料は、個人を特定できないようにして医療廃棄物として破棄します。

7. 研究成果の公表

本研究に関連する研究成果は、論文や学会、公的な研究用データベース、当センターのホームページなどを通して公表します。なお、公表される研究成果に個人情報が含まれることはありません。

8. 倫理審査委員会の役割

独立行政法人国立がん研究センターには、研究の倫理性を審査する倫理審査委員会があります。倫理審査委員会では、(1) 研究の重要性と研究方法の妥当性、(2) 研究に協力してくださる方々の人権や個人情報の保護が適切であるか、(3) 同意の範囲内で研究が実施されているか、などが慎重に審査されます。倫理審査委員会には、医学関係者の独断を防ぐため、外部から法律家、生命倫理学者、皆様の立場に立つ一般の方が参加しています。

なお、ご提供頂いた情報および試料等を基に実施される個々の研究については、その概要を当センターのホームページに掲載します。また、研究協力に同意した方が、どのような研究で提供した情報および試料等が利用されているかを知りたいと思われた場合は、いつでも情報を提供致します。その結果、研究協力への同意を撤回したいと思われた場合には、その旨をがん予防・検診研究センター事務局（記録管理室）にご連絡下さい。

9. 同意の自由、同意撤回の自由

研究協力への同意はあなたの自由であり、ご自身の意思に基づいて判断を行って下さい。また、研究協力に同意して頂いた後、その同意を撤回することは可能です。同意撤回以降は、ご提供頂いた情報および試料等を研究に利用することはありません。ただし、既に公表された研究成果を訂正することはできません。また、連結不可能匿名化された情報および試料等は、遡って個人を特定することが不可能なことから、そのまま研究に利用される場合があることを、予めご了解下さい。このような例外を除き、研究目的でご提供頂いた情報および試料等は、研究協力への同意撤回を受け破棄いたします。

10. その他

当センターでは、研究の成果として生じた知的財産権は、研究者あるいは当センターに属し、研究に協力して下さった方々には属さないという立場をとっています。これは諸外国の研究機関でも同様です。

また、研究協力への同意に基づき、検診用の採血に加え、研究用に 17ml の追加採血を行わせて頂きますが、あなたの健康に影響を与える可能性はほとんど考えられません。なお、研究用の情報および試料等を収集するのに必要な費用をご負担いただくことはありませんが、謝礼をお渡しすることはありません。ご負担いただくのは、検診費用のみです。

11. さらに情報を希望される方へ

以上の説明に関して、さらに情報を希望される方は、がん予防・検診研究センター事務局（記録管理室）にご連絡下さい。

12. 最後に

がん克服のために国民の皆様の熱い期待を担って国立がん研究センターの前身である国立がんセンターが創設されたのは昭和 37 年でした。残念ながら、がんを完全に克服するには未だ至らず、がんの予防・診断・治療についてさらなる研究が必要になっております。当センターで検診を受診される機会に、がん克服のための研究に、皆様の温かいご理解・ご支援をお願い致します。

独立行政法人国立がん研究センター
がん予防・検診研究センター長

研究協力についての同意書

独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センター長 殿

私は、独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センターにおける検診の際に、(1)初回検診および初回検診から5年後の再検診時に自身の生活習慣・環境情報を研究のために提供し、(2)初回検診および初回検診から5年後の再検診時に17mlの血液と3mlの尿を研究のために提供し、かつ、(3)初回検診情報および（初回検診から5年後に限らず）再検診情報が広く医学・医療の進歩を目的とした研究へ利用されることについて、口頭及び文書を用いて説明を受け、以下の項目についてその内容を十分理解いたしました。

1. この同意書で表明した研究協力についての判断は自由意思に基づくものであり、その判断は撤回可能であること。
2. 研究協力への同意を撤回しても、その後の検診受診で不利益は被らないこと。
3. 研究協力への同意を撤回した場合は、既に公表された研究成果や連結不可能匿名化された情報および試料等を除いて、本研究に提供した情報および試料等は破棄されること。
4. 初回検診および初回検診から5年後の再検診後、原則的に年1回、健康状態に関するアンケートが郵送され、受診後の健康状態、他の検診機関や医療機関への受診状況を確認するフォローアップ調査が行われること。また、受診後のフォローアップ調査の結果によっては、当センターから医療機関へ直接問い合わせを行う場合があること。
5. 受診後のフォローアップ調査において連絡がとれなくなった場合は、消息確認のため当センターから住民票や戸籍の照会・請求を行うこと。また、受診後のがん罹患状況を把握するため、院内がん登録および全国がん登録や地域がん登録などの公的がん登録を利用する予定であること。
6. 本研究に提供する情報および試料等が、遺伝子解析研究を含む医学研究に利用されること。
7. 本研究に提供する情報および試料等を利用する研究の科学的妥当性・倫理性は、独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会において慎重に審査されること。
8. 本研究に提供する情報および試料等が、遺伝子解析研究を含む医学研究に利用される際は、個人情報に十分に保護されること。
9. 本研究に提供する情報および試料等が、他の研究機関や医療機関との共同研究を含め、広く医学・医療の進歩を目的とした研究に活用される可能性があること。但し、その研究は、新たな研究として、独立行政法人国立がん研究センター倫理審査委員会での審査・承認および理事長からの許可が必要なこと。
10. 本研究に提供する情報および試料等を基に実施される個々の研究の概要は、独立行政法人国立がん研究センターがん予防・検診研究センターのホームページで公開されること。
11. さらに情報を希望する場合には、問い合わせ窓口を介して情報を求めることができること。

その上で、研究に協力するか否か、以下のように判断いたします。

私がこの検診を機会に提供する情報および試料等が、遺伝子解析研究を含む医学研究に利用されることに、

- 1 同意します。 2 同意しません。

平成 年 月 日

(試料提供者本人・自筆署名) 氏 名

口頭説明日 平成 年 月 日

(説明者署名) 氏 名