

94. Learning from experience: privacy and the secondary use of data in health research. 2002.
<http://www.nuffieldtrust.org.uk/publications/detail.asp?id=0&PRid=45>
95. Personal data for public good: Using health information in medical research. 2006.
<http://www.acmedsci.ac.uk/p47.html>
96. MRC Guide: Human tissue and biological samples in research. 4.4 Broad consent. 2004.
<http://www.mrc.ac.uk>
97. 病理学会: 病理検体の目的外使用に関する提言. 平成14年3月
http://plaza.umin.ac.jp/~jspk/com_work/gyoumu/moku.html
98. Genome British Columbia, Genome B.C. Ethics Advisory Committee: The Prevention of Genetic Discrimination and a Broader Approach to Informed Consent for Biobanking and Research (2004). Version date: May11, 2007.
http://www.genomebc.ca/research_tech/research_projects/health/gatc.htm
99. Caulfield T, Upshur REG, Daar A: DNA databanks and consent: A suggested policy option involving an authorization model. BMC Medical Ethics 2003; 4: 1-4.
<http://www.biomedcentral.com/1472-6939/4/1>
100. Collins FS, Watson JD: Genetic discrimination: time to act. Science 2003; 302:745.

[Skip to Main Content](#)

[Accessibility](#) | [Home](#) | [About Us](#) | [Site map](#) | [Health Professionals](#)



UK BIOBANK

improving the health of future generation

Welcome to UK Biobank

Have you received your letter inviting you to participate in UK Biobank? Taking part in UK Biobank's unique research project is easy to do. You can confirm your appointment time (or cancel it) online now. Just click the 'confirm' button below or above. A map and more information about your visit to an assessment centre are also a click away. If you want more information or to change your appointment time, that's simple too – just call our Participant Resource Centre on the number above (Monday to Saturday 8am–7pm, calls are recorded). UK Biobank has Quality Management System Standard [ISO 9001:2000 accreditation](#).

If you are looking for more information about the project, just follow the links on the left.

260,383 people are already helping.

11pm Friday 20 February 2009

- [Confirm your appointment](#)
- [Assessment centre location maps](#)
- [What happens at an assessment centre](#)

[UK Biobank acknowledges the support of 250,000 people](#)

參考資料 1-2

Received an invitation and have some questions? Take a look at our [frequently asked questions](#) or call us on free phone 8am-7pm 0800 0 276 276

Information in [Arabic](#), [Bengali](#), [Chinese](#), [Gujarat](#), [Turkish](#), [Welsh/Cymraeg](#), [Urdu](#), [Somali](#), [Punjabi](#), [Russian](#), [Polish](#), [Hindi](#)

© UK Biobank Limited

[Confirm Appointment](#) or call us on Freephone 0800 0 276 276

8am-7pm Monday to Saturday

Incorporated in England and Wales, registered number 4978912, and registered as a charity in England and Wales, number 1101332.

Charity registered in Scotland, number SC039230.

[Skip to Main Content](#)

[Accessibility](#) | [Home](#) | [About Us](#) | [Site map](#) | [Health Professionals](#)



UK BIOBANK

UK Biobank – what is it?

UK Biobank is a major UK medical research initiative, and a registered charity in its own right, with the aim of improving the prevention, diagnosis and treatment of a wide range of serious and life-threatening illnesses – including cancer, heart diseases, diabetes, arthritis and forms of dementia. To do this vital work we need your help. We are now recruiting 500,000 people aged 40–69 from across the country to take part in this project. Find out more...

- [Information leaflet](#) [PDF 333k]
- [Further information leaflet](#) [PDF 287k]
- [Participants' invite letter](#) [PDF 263k]
- [Annual Review year ended September 2007](#) [PDF 195k]

UK Biobank has the support of leading scientists from the UK and around the world. We are funded by the Wellcome Trust, the UK's largest independent medical research charity, the Medical Research Council, the Department of Health, the Scottish Executive and the Northwest Regional Development Agency. We also have the backing of many of the UK's major medical research charities, including the British Heart Foundation and Cancer Research UK. The project is also supported by the National Health Service. UK Biobank is also working closely with Generation Scotland, a complementary study underway in Scotland. Find out more about '[two studies, one vision](#)' [Word Doc 22k] in Scotland. For more information on Generation Scotland, visit the [Generation Scotland website](#). UK Biobank's Cardiff assessment centre was opened by Wales' First Minister Rhodri Morgan. Follow this link to view the [Cardiff assessment centre opening ceremony](#).

參考資料 2-2

UK Biobank has undergone rigorous review and consultation at all levels, which began with a preliminary feasibility phase in 2000 and 2001. This ultimately led to a pilot study which took place between March and June 2006, recruiting 4,000 participants from South Manchester. Key findings from this work have allowed us to refine and improve the recruitment process. A much more detailed review of the work that has gone in to developing UK Biobank can be found here...

- [Protocol & annexes: IRP UK Biobank: Rationale, design and development of a large-scale prospective resource \[PDF 668k\]](#)
- [Integrated Pilot Report \[PDF 546k\]](#)

© UK Biobank Limited

[Confirm Appointment](#) or call us on Freephone 0800 0 276 276

8am-7pm Monday to Saturday

Incorporated in England and Wales, registered number 4978912, and registered as a charity in England and Wales, number 1101332.

Charity registered in Scotland, number SC039230.

This site is optimised for browsers that support [Web Standards](#).

參考資料 3

Consent Form: UK Biobank

Assessment centre number:

Participant identifier:

The purpose of UK Biobank is to set up a resource that can support a diverse range of research intended to improve the prevention, diagnosis and treatment of illness, and the promotion of health throughout society. Thank you for reading the Information Leaflet, and asking any questions that you might have had. If you would like to participate, please respond to each of the following questions on the touch-screen and then sign the computer pad.

I have read and understand the Information Leaflet, and have had the opportunity to ask questions.	I agree
I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time without giving any reason.	I agree
I understand that I may be re-contacted by UK Biobank (e.g. to answer some more questions and/or attend another assessment visit), but this is optional.	I agree
I give permission for access to my medical and other health-related records, and for long-term storage and use of this and other information about me, for health-related research purposes (even after my incapacity or death).	I agree
I give permission for long-term storage and use of my blood and urine samples for health-related research purposes (even after my incapacity or death), and relinquish all rights to these samples which I am donating to UK Biobank.	I agree
I understand that none of my results will be given to me (except for some measurements during this visit) and that I will not benefit financially from taking part (e.g. if research leads to commercial development of a new treatment).	I agree
I agree to take part in UK Biobank.	I agree

Volunteer name	Date	Signature

Staff member name	Date

For further information about UK Biobank, please call free of charge on 0800-0-276-276 or look at the project website at www.ukbiobank.ac.uk

参考資料 4-1

倫理審査申請書

年 月 日

殿

所 属

職 名

申請者名

所属長名

印

印

※受付番号 第 号

1	課題名		
2	実施責任者 所属	職名	氏名
3	実施分担者 所属	職名	氏名
4	実施事項等の概要		
5	実施計画（対象、期間、場所）		
6	実施事項等における倫理的配慮について (1) 被験者の自由な選択の保障 (2) 被験者のプライバシー確保に関する対策 (3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法 (4) 研究結果の被験者への開示について (5) 被験者から採取した生体試料の取り扱いについて（保管・廃棄方法など） (6) 被験者から採取した生体試料の目的外利用について		
7	考えられる被験者への危険性及び不利益並びにそれらが生じた場合の措置方法		
8	医学からみた客観的意義		
9	研究の費用		
10	緊急時の連絡先		
11	その他		

注：※印は記入しないこと

倫理申請書の提出の手順

(入手方法)

- 1) 申請者はホームページ上で申請書を入手する。参考例を希望する場合は、学事課で入手することができる。

↓

(事前の相談)

- 2) 申請者が倫理委員会に提出するか否か判断がつかない場合、副委員長（ ）に事前に相談することができる。

↓

(記入方法)

- 3) 申請者は申請書ガイドライン及び申請書記入要領に従って記入し、提出前にて記入の洩れや誤記がないかどうか確認する。

↓

(学事課への提出)

- 4) 申請者はまず学事課へ提出する。提出期限：倫理委員会の開催予定日（ ）の1カ月前まで。形式が整っているかどうかチェックを受ける。不備なものは、再提出する。この段階でのチェックは、学事課担当者と医学概論教務職員が行う。

↓

(副委員長への提出)

- 5) 学事課で形式および表現等が整っていることを確認した後、申請者は副委員長に申請書（捺印なしの状態）を提出する。副委員長が内容に関して検討し、訂正が必要な場合は副委員長が申請者に対して訂正の指導を行う。

↓

(委員長への提出)

- 6) 修正後、申請者は捺印を付したものを直ちに委員長（病院長）に提出する。委員長と副委員長が最終的な申請書について協議し、倫理委員会に諮るかどうかを決定する。この段階でさらに訂正があれば、委員長から申請者に対して訂正の指導を行う。

↓

(学事課からの連絡)

- 7) 倫理委員会にて審議することが決定された場合、申請者は学事課担当者から倫理委員会の開催の日時等について連絡を受ける。

大学倫理委員会申請書ガイドライン

【申請書に盛り込むべき事項】

1. 課題名

研究課題名は実施される研究内容に十分則したものであること。

2. 実施責任者

研究を実施する責任者の所属、職名、氏名及び連絡先を明記すること。

3. 実施分担者

研究の実施に関係する分担者全員について、所属、職名、氏名及び連絡先を明記すること。

4. 実施事項の概要

実施予定の研究の概要および目的を明確に提示すること。科学研究費申請レベルの内容は最低限記載すること。方法はできるだけ具体的に記載すること。また、期待される成果について簡潔に記載すること。

5. 実施計画（対象、期間、場所）

- (i) 対象者の人数、性別、年齢などを記載すること。
- (ii) 研究期間を明記すること。(例、平成 年 月～平成 年 月)
- (iii) 実施場所は具体的に記載すること。

6. 研究における倫理的配慮について

1) 被験者の自由な選択の保障

被験者は検査されることの利益、不利益を説明された上で自由に選択できることが保障されること、いつでも同意の撤回ができることを明示すること。また、研究参加を拒否しても、あるいは途中で参加を中止しても、自分の治療には何ら不利な取り扱いを受けないことを保障する旨が明記されること。

2) 被験者のプライバシー確保に関する対策

- (i) 研究責任者は、被験者の研究に関わる個人情報（特に、遺伝学的情報）の安全な管理システムについて具体的な手続きを明記すること。
- (ii) 被験者が自分自身で研究の意義を十分理解できないで第三者に伝えることがあるので、説明は十分に実施すること。個人情報の開示は本人の同意を原則とするが、たとえ本人の同意が得られても開示には十分慎重であること。

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法

「本研究の意義、目的、方法、対象者が被りうる不利益及び危険性について説明文書を作成し、文書及び口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する」の内容は最低限記載すること。

参考資料 4-4

4) 研究結果の被験者への開示について

被験者の自由意志により、結果の開示の是非を確認する旨を明記すること。

5) 被験者から採取した生体試料の取り扱いについて（保管・廃棄方法など）

- (i) 採取した生体試料の安全な保管方法及び廃棄方法について、場所と期間を含めて具体的に明記すること。
- (ii) 同意を撤回した場合、その時点で得られた生体試料及びデータは匿名化を確認した後に直ちに廃棄する旨を明記すること。

6) 被験者から採取した生体試料の目的外利用について

- (i) 目的外利用の有無を明らかにすること。
- (ii) 当初の検査項目の範囲を越えて追加検査する場合は、その都度別途の申請が必要であることに留意すること。
- (iii) 生体試料採取時点では予測できない将来の検査方法に備えて個人を特定した生体試料を保存する場合、または将来の研究のために個人を特定した生体試料を保存する場合には、必ず倫理審査を通して、プライバシー保護と管理の安全性に関する透明性を確保しなければならない。研究者独自の判断で、検査項目の範囲を特定しないで個人が判別可能な生体試料を収集保存することは倫理的に許されない。
- (iv) 生体試料を無記名として将来に向けて保存する場合は、検査する範囲を特定しない場合があるので、倫理委員会が審議された上で、そのための同意書を対象者に対して必ず別に得ること。
- (v) なお、解剖体の標本のように医学研究に役立てるために長期間保存されている生体試料について遺伝子研究を計画する場合、その目的を明確に提示し生体試料を非連結匿名化するなどの倫理的な配慮を実施することで許可されることがあるので、必ず倫理委員会に申請すること。

7. 考えられる被験者への危険性及び不利益並びにそれらが生じた場合の措置方法

検査に伴う苦痛や不快さ、検査結果の告知がもたらす心理的圧迫の可能性、被験者に社会的差別をもたらす遺伝学的情報が生ずる可能性等について記載すること。未承認の化学物質を使用する場合は、その安全性に関するデータを添付すること。

8. 医学からみた客観的意義

研究結果がもたらす医学からみた客観的意義について明記すること。但し、研究課題や内容から逸脱したものにならないように留意すること。

9. 研究の費用

- (i) 研究実施費用について、公費、文部省科学研究費、他省庁研究費、民間研究助成費、依託研究費、その他の区別を明記すること。
- (ii) 被験者の検査費用の負担の有無について記載すること。負担する場合の負担額は明確に記載すること。

10. 緊急の連絡先

被験者がいつでも質問できるように、研究班の緊急連絡先を明記すること。研究者責任者は被験者から質問があった場合は、適切に答えることができるように体制を整えておくこと。

参考資料 4-5

11. その他

研究を実施する上で、上記以外に記載した方がよいと判断される内容がある場合、当該事項を明記すること。

参考資料 4-6

倫理委員会申請書の記入要領

- Ⅰ. 研究課題名 *申請書ガイドラインに従って記入のこと。
- Ⅱ. 実施責任者 所属(部○○学) 職名(教授) 氏名
- Ⅲ. 実施分担者 所属(部○○学) 職名() 氏名
(○○研究所○○学研究室) 職名() 氏名
(○○大学医学部○○学教室) 職名() 氏名
- Ⅳ. 実施事項の概要
*共同研究である場合、先ず次のような文を文頭に記入すること。
「本研究は、○○病研究会(代表世話人○○大学大学院○○学研究院○○教授、事務局○○)多施設共同研究である。」
- Ⅴ. 実施計画(対象、期間、場所)
1. 対象者の人数、性別、年齢
*健全者を対象とする場合、次の文を参考にすること。
例)「本研究では本学学生及び本学職員を対象とするので、参加への任意性を確保するために、本学内の掲示板で参加者を募り、この研究の説明を口頭及び文書で行い、同意を得られた方を被験者とする。」
注) なお健全者の実験参加は無償のボランティアであることが原則であるが、もし費用を支給する場合、次の文を参考にすること。例)「被験者には交通費などを支給する。」
*他病院で治療を受けている患者を対象とする場合、次の文を参考にすること。
例)「他病院で治療を受けている患者を対象とする場合、参加への任意性を確保するために、当該病院の責任者から患者の紹介を得た上で、本学研究実施責任(分担)者が直接に研究内容の説明を口頭及び文書で行い、同意を得られた患者を被験者とする。」
 2. 研究期間 平成 年 月～ 年 月(最長3年間)
 3. 実施場所 大学医学部○○学研究室、 大学病院○○外来処置室
- Ⅵ. 研究における倫理的配慮について
1. 被験者の自由な選択の保障(次の文を参考にして記入のこと)
「対象者は研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、研究への参加または不参加を自由に選択できること、また、いつでも同意の撤回ができること、たとえ研究に参加しなくても、あるいは途中で参加を中止しても、何ら不利な取り扱いを受けないことが保障される。」
 2. 被験者のプライバシー確保に関する対策
(次の文を参考して記入のこと)
例1)「被験者を特定できる個人情報は、一切公表しない。」
例2)「データは、被験者が特定できないように、本学個人識別情報管理者の管理の下で、被験者番号を付して連結可能匿名化し、その番号と実名の対応表とともに本学○○研究室の鍵のかかる保管庫に保管する。」
例3) 症例を登録する場合にはその内容は「性別、年齢(生年)」までで個人を特定できなくする。

参考資料 4-7

(なお、下記の文を最後に必ず記入すること)

「この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用しない。」

3. 対象者に理解を求め、同意を得る方法(次の文を必ず記入のこと)

「本研究の意義、目的、方法、被験者が被りうる不利益及び危険性について説明文書を作成し、文書及び口頭で十分な説明を行い、同意書への記載を依頼する。」

4. 研究結果の被験者への開示について(次の文を参考して記入のこと)

例1)「被験者が希望すれば、本研究結果を開示する。」

例2)「本研究結果は原則として非開示とする。」

例3)「被験者は本研究によって得られた研究結果の開覧を請求できる。」

5. 被験者から採取した生体試料の取り扱いについて(保管・廃棄方法など)

例1)「採取した生体試料は、〇〇に使用するまで、本学〇〇学講座研究室の冷蔵庫に保管する。」

例2) 本学外に(条件によっては本学内でも)被験者の生体試料、個人情報、研究結果を提供する場合には、必ず次のような文を記入すること。「生体試料及び個人情報は本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者が連結可能匿名化し・・・、〇〇大学〇〇教室(責任者名)に送付し、・・・。研究終了後、生体試料及び個人情報は匿名化の上、廃棄されたことを確認する。」

例3) また本学での研究終了後の廃棄の場合、次の文を記入すること。「研究終了後、生体試料は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し直ちに廃棄する。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られた生体試料、個人情報及び研究結果を、同様の措置にて廃棄する。」

6. 被験者から採取した生体試料の目的外利用について

* 申請書ガイドラインに従い、次の文を参考に記入のこと。

例1)「採取した生体試料は本研究の目的以外には使用しない。」

例2)「本研究終了後も採取した生体試料をさらに当該研究目的に使用する予定であるため、被験者の同意書を別に得た上で保存(期間:〇年〇月～〇年〇月)する。なお、その使用については改めて本学倫理委員会に申請し承認を受けるものとする。」

□VII. 考えられる被験者への危険性及び不利益並びに生じた場合の措置方法

(次の文も参考に記入のこと)

例1)「〇〇時に肉体的苦痛が考えられるが、特に不快感を訴えるなどの不測の事態には直ちに〇〇を中止して適切な処置をとる。」

例2)「個人情報が漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられるため、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、個人情報の徹底管理により漏洩を防止する。また研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置をする。」

□VIII. 医学からみた客観的意義 * 申請書ガイドラインに従ってかくこと。

□IX. 研究の費用(より具体的に)

例1)「本学〇〇講座の研究費により実施され、被験者の費用負担はない。」

例2)「厚生労働省科学研究費補助金」

□X. 緊急の連絡先

研究実施担当者 大学〇〇学部〇〇学教室 氏名 (電話番号)

参考資料 4-8

研究実施責任者 大学〇〇学部〇〇学教室 教授 氏名 (電話番号)

□X I. その他(知的財産権に関して、次の文を参考にして記入のこと)

例)「本研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もあるが、生体試料提供者である被験者には知的財産権は発生しない。」

参考資料 5-1

被験者の方への説明文書

年 月 日

- 1. 研究課題名 (申請書と同じ課題名とする)

* 共同研究の場合は研究会の名称(代表者の所属、職名、氏名、事務局の所在地)などを記入。

- 2. 研究期間:平成 年 月~平成 年 月(最長3年間)

- 3. 研究目的 (できる限り専門用語を使わずに、誰でも理解できるように工夫すること。)

- 4. 研究方法 (同上)

- 5. 研究への参加の任意性とその同意の撤回(次の例文を参考に記入のこと)

「この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めていただくことです。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが(治療上の)不利益を受けることは一切ありません。また同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが(治療上の)不利益を受けることは一切ありません。」

- 6. 予想される危険性及び不利益(次の文を参考に記入のこと)

例1)「〇〇時に肉体的苦痛が考えられますが、もし不快感の訴えなど不測の事態が生じた場合には、直ちに〇〇を中止して適切な処置をとります。」

例2)「個人情報に漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、本学個人識別情報管理者の管理の下、研究実施責任者によって連結可能匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。」

- 7. 個人情報の保護(次の文を参考に記入のこと)

例1)「採取したあなたの生体試料(血液や尿など)は、〇〇に使用するまで本学〇〇研究室の冷蔵庫に保管します。」

例2)「あなたの個人情報は、分析する前にカルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、あなたとこの符号を結びつける対応表は本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管理し、あなたの個人情報の漏洩を防止します。このようにあなたの個人情報を連結可能匿名化することにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、本学個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。」

例3)「この研究終了後、あなたからいただいた生体試料及び個人情報は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の後、直ちに廃棄いたします。また同意を撤回された際も、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、同様の方法で廃棄します。」

参考資料 5-2

8. 研究成果の公表（次の文を参考に記入のこと）

「この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、あなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。」

9. 研究結果の開示（次の文を参考に記入のこと）

「研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。」

10. 知的財産権について（次の文を参考に記入のこと）

「この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は○○に帰属し、あなたには帰属しません。」

11. 費用について（次の文を参考に記入のこと）

「この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼はありません。」

説明者： 大学○○学部○○学講座 職名 氏名 印
電話番号 (室)

研究実施責任者： 大学○○学部○○学講座 職名 氏名 印

「〇〇〇〇の研究に関わる遺伝子の解析」の説明文書(患者様用)

1. 研究課題名

〇〇〇〇の研究

2. 研究期間

年 月 日～ 年 月 日

3. 研究目的

〇〇〇〇〇〇

4. 研究方法

血液を通常の方法で約〇〇ml採取します。採血に伴う身体の危険性はほとんどありません。その血液を使って、遺伝子解析法により、以下の遺伝子を調べます。

- ①
- ②
- ③

5. 研究への参加の任意性及その同意の撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意志で決めていただくことです。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、一旦同意された後でも同意を撤回されるのはあなたの自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後あなたが不利益を受けることは一切ありません。その場合には、採血された血液やその検査結果などは廃棄され、研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消したときに、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、診療に伴って採取された診療記録などのように、調査結果などを廃棄することができない場合があります。

6. 予想される危険性及びその対応

血液の採取時に針先を血管に入れることによる痛みがあります。一般的な注射ですので危険性はほとんどありませんが、万一に備え、危険性には十分注意を払います。仮に、大きな出血が起こった場合でも、適切な処置をとります。

7. 研究協力者にもたらされる利益及び不利益

この病気を引き起こしている原因の遺伝子が見出された場合には、研究結果の開示希望の有無に関わらず、〇〇〇(病名)の予防や治療の方針決定のための有効な情報となる点が利益です。例えば、〇〇〇(病名)であることが診断されますと、より早期から積極的に治療を行うべきであることなどがわかり、適切な治療を選択する上で、重要な情報となります。開示を希望される場合には、より納得して治療や予防に邁進することができる点が利益であると考えられます。

さらに、研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

本研究では、遺伝子の研究結果があなたに提供していただいた試料によるものであることが特定されないように種々の歯止めを設けていますが、個人情報情報が漏洩した場合、生命保険

参考資料 6-2

の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられます。しかし、当施設では、個人情報管理者による厳重な個人情報の管理により、このような不利益が起こらないような責任体制を組織しています。試料の分析前に、あなたの住所、氏名、生年月日などの個人情報はカルテや試料の整理簿から削られ、代わりに新しく符号がつけられます。あなたの個人情報とこの符号を結びつける連結表は、個人情報管理者のみが厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。

ただし、遺伝子解析の結果についてあなたに説明する場合など必要な場合には、当施設の個人情報管理者の下で、この符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。このような個人情報の保護の方法を連結可能匿名化といいます。連結可能匿名化を行うことによって、個人情報の保護を行います。

8. 個人情報の保護

遺伝子解析結果は、基本的な個人情報の一つですので、厳重に保護されるべきものです。個人情報は遺伝子解析担当者にまわされる前に匿名化され、個人情報と試料は別になります。試料や得られた解析結果は、遺伝子検査室で厳重に保管され、秘密は守られます。この研究で利用される個人情報のすべては、行政機関個人情報保護法に基づき、適正に管理されます。

この研究の終了後あるいは同意を撤回した際は、あなたの血液からの試料及び個人情報は、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し直ちに廃棄されます。

9. 研究成果の公表

この研究により得られた成果は、学会、論文などで公表されることがありますが、その際には匿名化によりあなたを特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

10. 研究計画書、研究結果の開示

あなたが望まれる場合には、この研究計画の内容を見ることができます。また調べる遺伝子などに関する資料が必要な場合もご用意いたします。結果の開示を希望される時には、研究結果をあなたに直接説明いたします。

11. 知的所有権に関すること

この研究の結果として特許権などの知的所有権が生じる可能性があります、その権利は〇〇〇〇などに属し、あなたには帰属しません。また、その特許権等に関して経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれらについても権利はありません。

12. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱いについて

あなたの血液からの試料は、この研究のみに使用させていただきますが、もし、あなたが同意して頂けるなら、将来の研究のための貴重な資源として研究終了後も誰のものかわからない状態(連結不可能匿名化)にして保存させて頂きたいと考えています。将来この試料を研究に用いるときには改めて倫理委員会の審議を経て承認を受けた後に使用します。

あなたの血液からの試料を本研究終了後保管させて頂くことに同意されるか、廃棄を希望されるかを同意書にご記入下さい。なお、保管に同意していただいた場合でも、連結不可能匿名化する以前であれば、変更できますので担当医までお気軽に御相談下さい。

参考資料 6-3

13. 費用負担に関すること

この研究に必要な費用は、〇〇〇の研究費から支出され、あなたの費用の負担はありません。なお、この研究参加による謝金等の支給もありません。

14. 遺伝カウンセリングの体制について

当施設では遺伝カウンセリングについて、専門のスタッフによる対応を行っています。また、他の施設への紹介も出来ますので、疑問な事や相談の必要がありましたら、お気軽に担当医にご相談ください。

年 月 日

(説明者)〇〇大学 職名

氏名

(署名または記名・押印)

(連絡先)〇〇大学〇〇学部〇〇研究室 電話番号

(研究実施責任者)〇〇大学〇〇学部〇〇研究室

職名

氏名

(署名または記名・押印)

参考資料7

同意書

〇〇〇〇(住所)

〇〇大学〇〇〇〇殿

私は今回、年 月から 年 月まで、〇〇で実施される「〇〇の研究」について、事前に説明文書を受け取り、研究担当者からそれに基づいて研究の意義、目的、方法、対象者が被りうる不利益と危険性、個人情報の保護などに関して十分な説明を受けました。さらに私がそれに同意した後も、いつでも自らの意思で、研究参加を取りやめることができること、及び同意しなかった場合や途中で取りやめた後もなんら不利益を受けないことについても説明を受けました。以上のことを理解した上で、私の意志で、この研究に参加することに同意します。

説明を受け理解した項目は次のとおりです。(□の中にレ点を付けてください)

- 遺伝子の解析を行うこと* (* 遺伝子解析研究の場合のみ)
- 研究の意義、目的及び方法
- 研究参加の任意性とその同意の撤回の自由
- 研究対象者となった理由
- 希望による研究計画と方法についての資料の閲覧
- 予測される危険性と不利益
- 個人情報の保護
- 生体試料や個人情報などの保管、使用方法
- 生体試料、個人情報や研究結果などの匿名化の具体的方法
- 研究終了後及び研究参加の撤回後の生体試料、個人情報の廃棄方法
- 研究成果の発表
- 希望による研究結果の開示あるいは非開示
- 知的財産権の発生及び帰属
- 費用の負担に関すること

年 月 日

[本人]

氏名

(署名または記名・押印)

住所

[電話番号]

[代諾者]* 必要な場合のみ

氏名

(署名または記名・押印)

住所

[電話番号]

(説明者)〇〇大学

職名

氏名

(署名または記名・押印)

(連絡先)〇〇大学〇〇学部〇〇研究室

電話番号

(研究実施責任者)〇〇大学〇〇学部〇〇研究室

職名

氏名

(署名または記名・押印)