

## 項

理研 BRC から使用希望機関への提供に関する基本的な考え方は、以下のとおり。

### 1) 提供の必要性：

提供を行うことが本課題の目的である。

### 2) 提供先の機関名：

提供を要請してきた機関。ただし、使用機関の倫理審査委員会において研究内容の審査・承認を受け、機関長から研究実施の許可を得ることを条件とする。また、医薬基盤研の倫理審査委員会においても審査・承認を受け、医薬基盤研の機関長からも研究実施の許可を得ることを条件とする（二重審査体制）。

### 3) 提供元において行われる匿名化の方法：

医薬基盤研においては、試料は連結可能匿名化された状態で保管されている。理研 BRC は、「匿名化後の記号が記された試料」及び「個人情報（氏名、住所、生年月日等）以外の試料付随情報」のみを入手する。即ち、理研 BRC が試料提供者の個人情報（氏名、住所、生年月日等）を入手することはない。医薬基盤研が、試料提供者の個人情報（氏名、住所、生年月日等）を外部（一般使用研究者）に提供することはない。

### 4) 匿名化しない場合はその理由及び個人識別情報を含む情報の保護の方法： 匿名化を実施しない状態で提供することはない。

### 5) 試料等を提供した機関において、提供した試料等の遺伝子解析研究を行う場合には、その旨：

本課題で取扱う試料は、ゲノム指針を遵守した手続きを経ており、遺伝子解析研究を実施することが可能な試料である。

### 6) 反復、継続して提供する場合には、その旨：

提供を要請してきた場合には随時応ずる。ただし、研究目的・内容等が大きく異なる場合には、改めて当該機関の倫理審査委員会の承認及び機関長の許可、並びに、医薬基盤研の倫理審査委員会の承認及び機関長の許可を得ることを条件とする。

## 11. 国内外の民間の研究実施機関に対する遺伝子解析研究の一部の作業や研究用資材の作製を委託する場合に関する事項

遺伝子解析には相当しないが、染色体検査を外注する可能性がある。

### 1) 提供の必要性：

染色体検査は当室で完遂できる機能がないので、外部委託の方が効率的で

ある。

2) 提供先の機関名：

株式会社エスアールエル

3) 提供元において行われる匿名化の方法：

検査委託する試料は既に匿名化された試料であり、改めて匿名化する必要はない。

4) 提供先における責任者の氏名、責任体制および予定する契約の内容：

責任者は渡辺浩之氏（株式会社エスアールエル茨城営業所長）。検査は八王子ラボ（東京都八王子市）において実施する。また、通常の業務委託契約によって依頼する。

12. 研究期間内又は研究終了後の試料等の保存に関する事項(保存方法・必要性)

試料等の保管を行う培養実験室並びに保存室は、研究従事者が不在の場合は施錠の上管理する。長期保存する試料は、施錠可能な冷凍庫、超低温槽もしくは液化窒素タンクに収納し、記録と共に管理する。

13. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの試料等の寄託に関する事項(機関名・匿名化の方法・責任者の氏名)

他のバンク機関への寄託は行わない。

14. 試料等の廃棄に関する事項(廃棄方法・匿名化の方法)

廃棄方法：試料等が含まれる試料は、蒸気加圧滅菌処理（オートクレーブ）後に廃棄する。

匿名化の方法：本課題で扱う試料は、既に匿名化が完了している試料であり、廃棄時の匿名化は不要である。

15. 試料等提供者への遺伝カウンセリングの必要性及びその体制に関する事項

当室では遺伝カウンセリングは行わない。

採取医療機関では遺伝カウンセリングを実施する可能性があるが、倫理審査委員会で承認された方法・手順で実施される。

16. 研究資金の調達方法

本課題は、外部競争資金を獲得することで実施する。

## II. 事業計画等

### 1. 平成 21 年度の事業計画

本課題を開始する。

## 2. 平成 22 年度以降の年次計画

平成 22, 23 年度も本課題を継続して実施する予定。

## 3. キーワード

難治性疾患、バイオリソース事業、短期培養細胞、線維芽様細胞、上皮様細胞、Epstein-Barr Virus 形質転換 B 細胞、iPS 細胞

## 4. 研究施設／設備の概要

研究施設： 理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室

設備の概要： 床面積約 300 m<sup>2</sup> に、受入れ検査室・ウイルス検査室・一般細胞検査室・大量培養室・暗室・低温室等がある。ここには、GMP (Good Manufacturing Practice) 準拠培養施設、安全キャビネット、クリーンベンチ、インキュベーター、遠心機、顕微鏡、オートクレーブ、フリーザー、超低温フリーザー、細胞分離解析収集装置等、細胞培養と関連技術開発に必要な設備・機器等を備えている。他に、液化窒素タンクを備えた保存室、および実験器具洗浄室等がある。

## 5. 安全性確保のための措置

### 5-1. 試料等の安全性確保

本課題で取り扱う試料は、血液検査によって、提供患者が HIV、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒などのキャリアーでないことを確認した試料である。しかし、ヒト由来の未培養・未検査状態の試料が含まれるため、次の対応をとる。

血液細胞の場合：培養開始後のなるべく早い段階で、HIV 及び HTLV-1 が存在していないか否かの検査を実施し、陽性が判明した試料は培養を中止し、オートクレーブ処理後に廃棄する。

肝臓由来細胞の場合：培養開始後のなるべく早い段階で、HBV 及び HCV が存在していないか否かの検査を実施し、陽性が判明した試料は培養を中止し、オートクレーブ処理後に廃棄する。

上記検査が陰性であっても、偽陰性の可能性、また、未知なる感染性微生物汚染の可能性は残るため、その後の培養においても初期培養と変わらぬ注意を払って作業に従事することを作業従事者に義務づける。

安全性を確保するために、不用となった試料等及び培養に用いた材料並びに実験器具等は、薬品処理もしくは蒸気加圧滅菌処理（オートクレーブ）を行っ

た後に廃棄する。

## 5-2. 従事者の安全性確保

本課題において、試料は安全キャビネットでの取り扱い、作業従事者以外の者に接触することが決してないように十分配慮する。また、作業従事者は、必ず白衣、作業用手袋、作業用眼鏡、作業用マスクを着用し、以下の講習等で修得した技術に従って、自らの安全確保に努める。

本課題に従事する者に対しては、安全管理室の実施する「微生物等取扱規程教育訓練（ヒト由来試料を含む）」「遺伝子組換え実験管理区域立入者教育訓練」「放射線業務従事者教育訓練」「化学薬品取り扱い教育訓練」「高圧ガス保安講習（液化窒素液取）」を受講させ、さらに無菌培養実験操作法の教育を行い、それらを修得した十分な力量を有する者のみが研究に従事するものとする。従事者は、ヒト試料に直接接触することはなく、無菌操作器具等を介して操作を行う。

理化学研究所における研究従事者に対する健康診断として、通常の事業従事者の健康診断の他、「放射線業務従事者」「有機溶剤及び特定化学物質取扱者」に対する特殊健康診断が定期的実施されている。

血液検査項目にはHBV感染歴検査、HCV感染歴検査も含まれている。HBV感染陰性者には、ワクチン接種が推奨されており、本課題従事者はこのワクチン接種を受けるものとする。また、未知なる感染源による感染症事故が発生すること等の可能性を配慮し、本課題実施者の血清を保存しておく。

取扱い者に安全上の問題が生じた場合は、直ちに理化学研究所筑波研究所産業医に連絡し、その指示を仰いだり、必要な措置をとる。

なお、通常の安全取扱い範囲を超える事故を予防するため、理化学研究所筑波研究所（安全衛生委員会および安全管理室担当）の安全点検において、試料の安全取扱い状況を確認し、問題点が発見されれば、未然に適切な処置を行うものとする。

## 6. 本研究の特色・独創性

難治性疾患の患者に由来する試料を体系的かつ網羅的に整備することは世界的に観ても未だに実施されておらず、本課題実施後に難治性疾患の多くをカバーできるような研究材料が整備できれば、世界に類を見ない貴重な「研究資源コレクション」となることが確実であり、きわめて独創性と先導性の高い課題である。

## 7. 基礎となる研究成果・現在の研究状況

当室には、培養細胞作製に係る豊富な経験と実績がある（研究課題【筑波 15-1】【筑波 15-2】【筑波 18-1】にて実施中）。研究従事者の中には、EB ウイルスを用いた細胞不死化作業を実施した経験を有する者も複数名おり、未培養ヒト細胞試料の危険性等を熟知したうえでの作業に十分に精通している（研究課題【筑波 17-2】にて実施中）。また、ヒト iPS 細胞の樹立にも既に成功している（研究課題【筑波 20-1】にて実施中）。

既に実施している細胞バンク事業の概要は、以下のカタログ及びホームページに掲載されている。

理研 BRC 総合カタログ No.7

Home Page: <http://www.brc.riken.jp/lab/cell/>

## 8. 関連する研究課題について、研究費申請／採択の状況

本課題は、厚生労働科学研究費補助金「難治性疾患克服研究事業」からの補助金によって実施する（採択済）。

## 9. 国内外の研究状況

### (1) 国内の他の公的バンク：

- ・ JCRB/HSRRB 細胞バンク（厚生労働省／ヒューマンサイエンス振興財団）
- ・ 国立大学法人東北大学加齢医学研究所附属医用細胞資源センター
- ・ 特許微生物寄託センター（独立行政法人産業技術総合研究所）

### (2) 海外の主要細胞バンク

- ・ American Type Culture Collection (ATCC)
- ・ Coriell Cell Repositories
- ・ European Collection of Animal Cell Cultures (ECACC)
- ・ Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)
- ・ 中国科学院 上海細胞生物学研究所 細胞庫

## 10. その他必要な事項

厚生労働科学研究費補助金「難治性疾患克服研究事業」の中の「生体試料等の収集に関する研究」（プロキュアメント機関の公募）で採択された機関において、機関内または共同研究先機関等の倫理審査委員会による審査・承認を得るが、その内容等が適正なものであるかの審査を医薬基盤研の倫理審査委員会で実施する。医薬基盤研で審査・承認されたプロキュアメント機関の倫理的手続きに関しては、本委員会においても迅速審査にて確認してもらう（これは、既に実施中の臍帯血バンク事業【筑波 15-9】において、採取医療機関を追加していった際の

手続きと同様なものである)。

以上

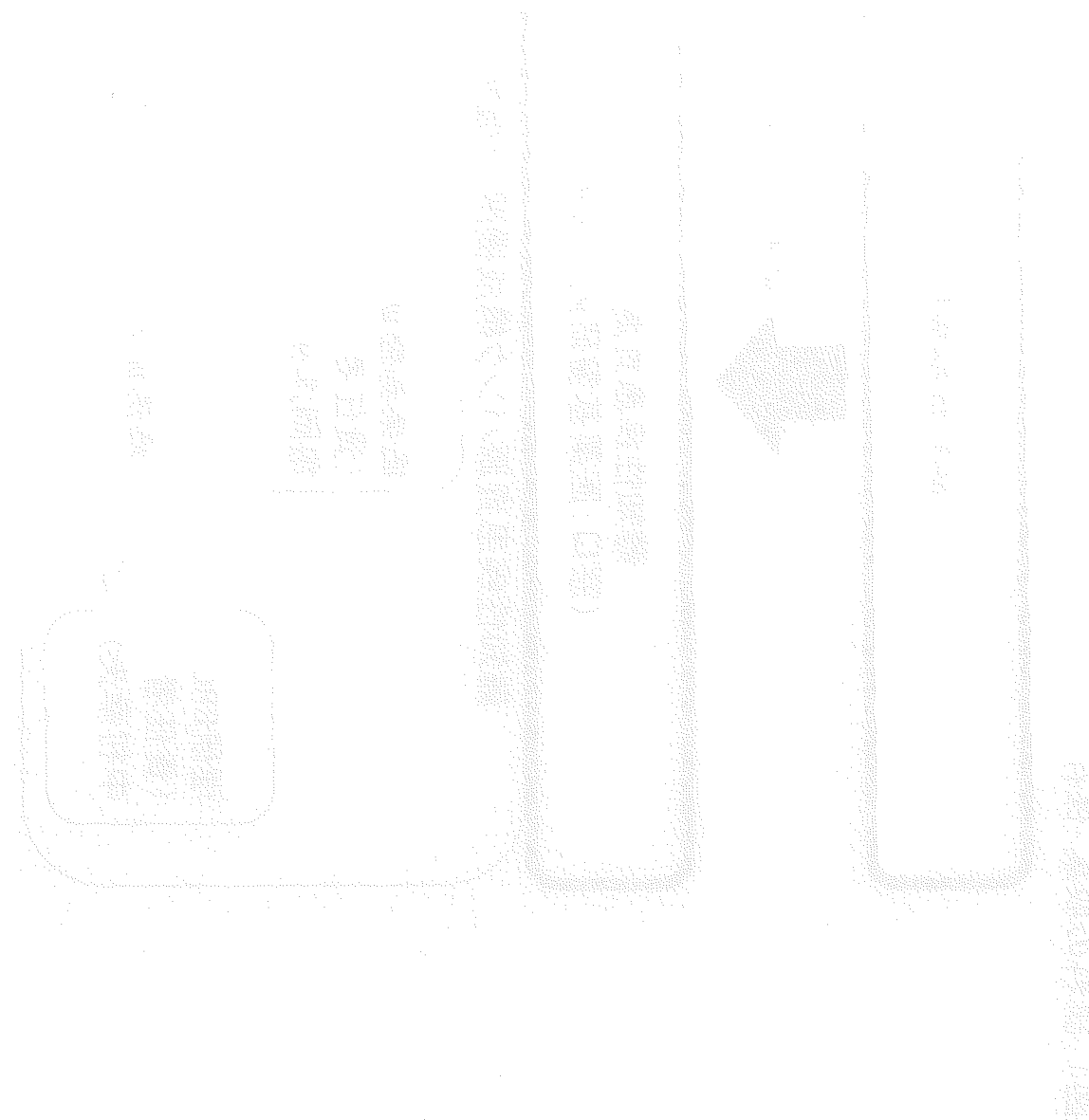


図1：試料の収集・保存

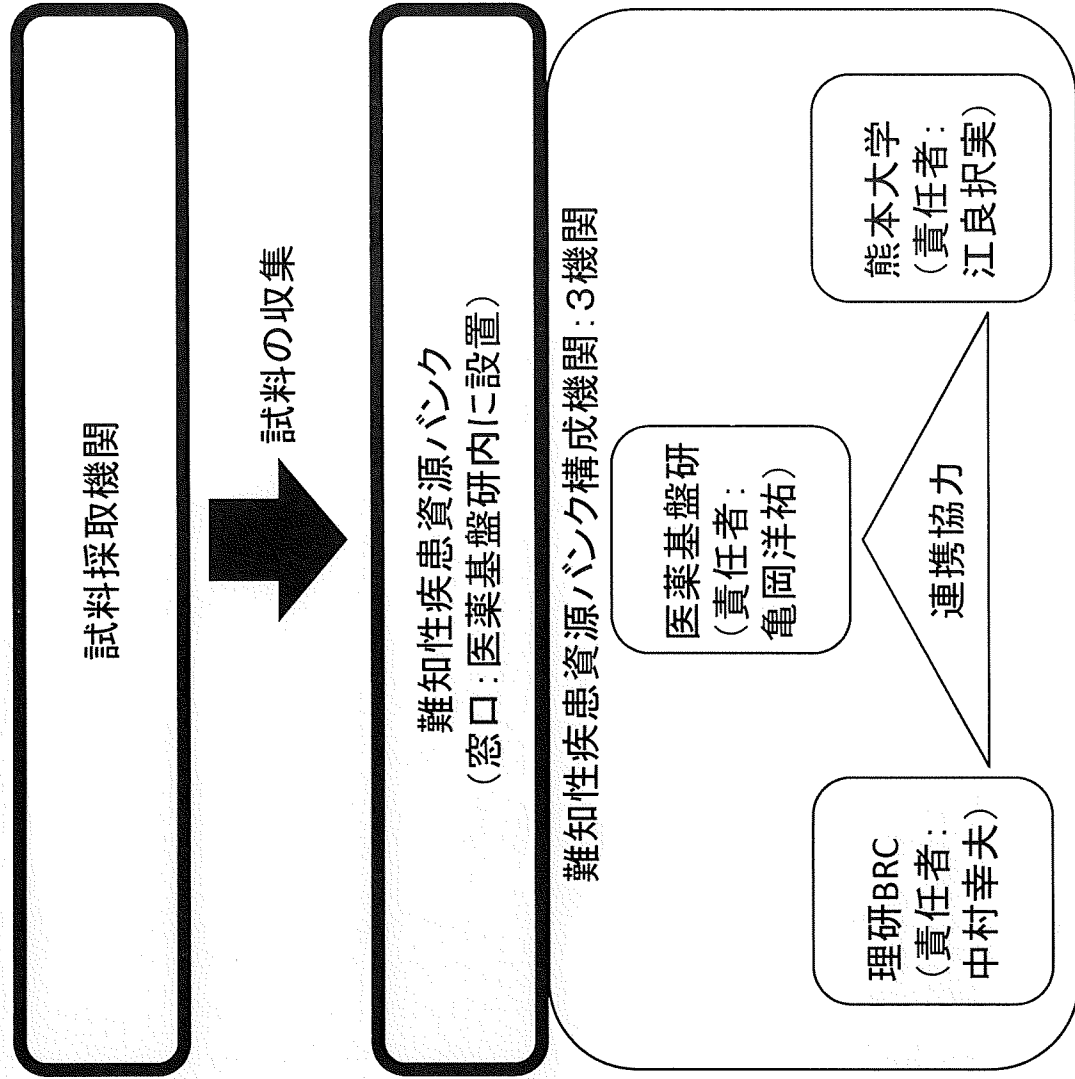


図2: 試料の提供

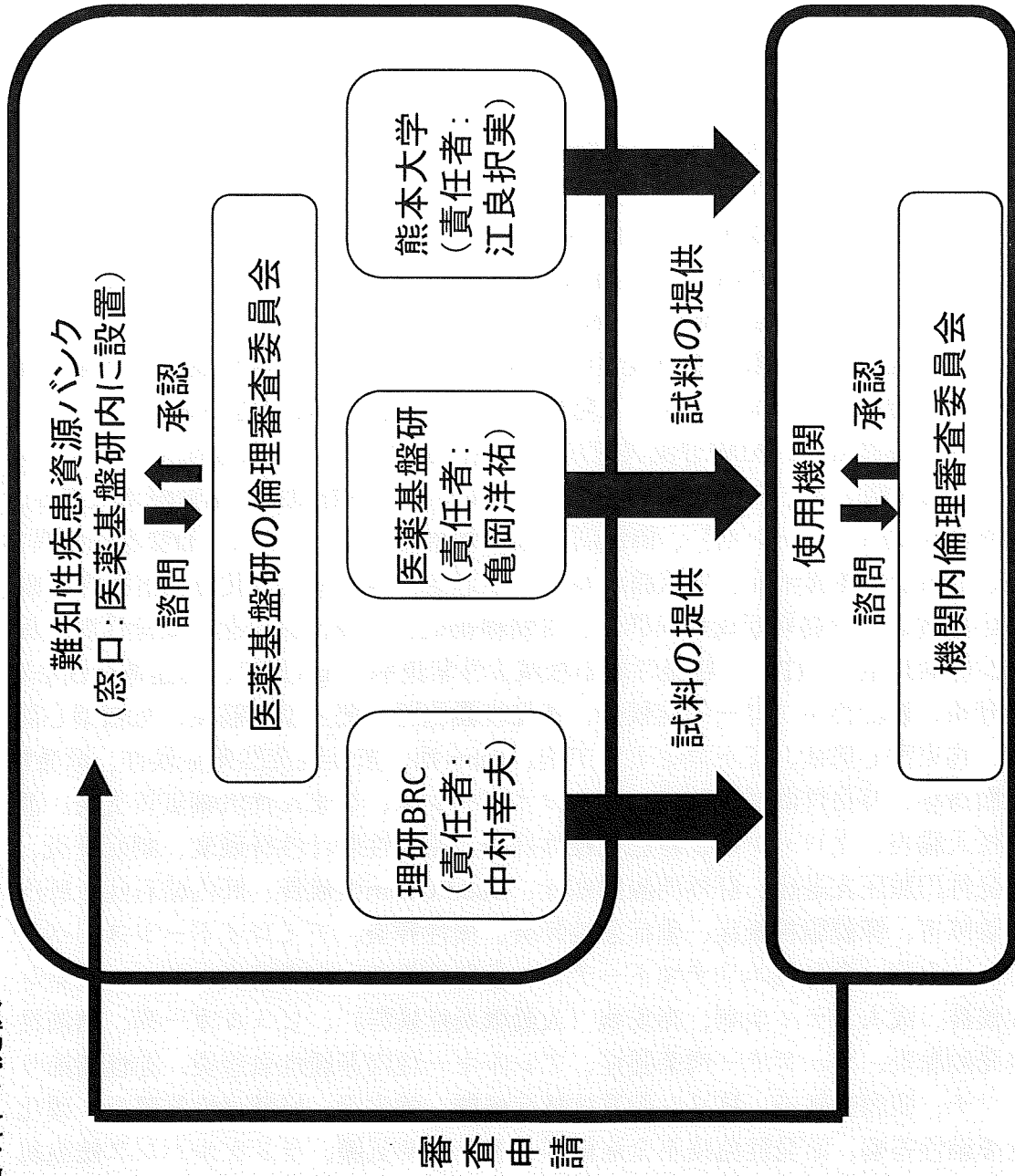




表1 <臨床調査研究分野の疾患> (130疾患)

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、モヤモヤ病（ウイリス動脈輪閉塞症）、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多巣性運動ニューロパチー（ルイス・サムナー症候群）、単クローン抗体を伴う末梢神経炎（クロウ・フカセ症候群）、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症（Kennedy-Alter-Sung病）、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシソーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病（GSS）、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎（SSPE）、進行性多巣性白質脳炎（PML）、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、前縦靭帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症、突発性難聴、特発性両側性感音難聴、メニエール病、遅発性内リンパ水腫、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、中枢性摂食異常症、原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成（アジソン病）、偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症、TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症、再生不良性貧血、溶血性貧血、不応性貧血（骨髄異形成症候群）、骨髄線維症、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、特発性血小板減少性紫斑病、IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎、肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症、ミトコンドリア病、Fabry病、家族性突然死症候群、原発性高脂血症、特発性間質性肺炎、サルコイドーシス、びまん性汎細気管支炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、劇症肝炎、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari症候群、肝内結石症、肝内胆管障害、膵嚢胞線維症、重症急性膵炎、慢性膵炎、アミロイドーシス、ベーチェット病、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、成人スティル病、高安病（大動脈炎症候群）、ビュルガー病、結節性多発動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、悪性関節リウマチ、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、原発性免疫不全症候群、若年性肺気腫、ランゲルハンス細胞組織球症、肥満低換気症候群、肺胞低換気症候群、原発性肺高血圧症、慢性肺血栓塞栓症、混合性結合組織病、神経線維腫症I型（レックリングハウゼン病）、神経線維腫症II型、結節性硬化症（プリングル病）、表皮水疱症、膿疱性乾癬、天疱瘡、大脳皮質基底核変性症、重症多形滲出性紅斑（急性期）、肺リンパ脈

管筋腫症（LAM）、進行性骨化性線維異形成症（FOP）、色素性乾皮症（XP）、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、原発性側索硬化症、有棘赤血球を伴う舞蹈病（有棘赤血球舞蹈病）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）、先天性魚鱗癬様紅皮症、スモン

表2 <平成21年度一次及び二次採択の研究課題において取り組まれる疾患>

アトピー性脊髄炎、アレキサンダー病、遺伝性ポルフィリン症、遺伝性出血性末梢血管拡張症（オスラー病）、遺伝性脳小血管病（CADASIL、CARASIL）、ウエルナー症候群、エーラスダンロス症候群、遠位型ミオパチー、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、家族性寒冷蕁麻疹（FCAS）、家族性地中海熱、家族性脳動静脈奇形、褐色細胞腫、歌舞伎症候群、カナバン病、カルバミルリン酸合成酵素欠損症、肝型糖原病、急性大動脈症候群、筋強直性ジストロフィー、筋チャンネル病、劇症1型糖尿病、血球貪食症候群、原因不明小腸潰瘍症、高グリシン血症、高チロシン血症、高プロリン血症、高IgD症候群、後天性血友病XⅢ、コケイン症候群、コステロ症候群、骨髄一過性異常増殖症、コハク酸セミアルデヒド脱水素酵素欠損症、コレステリルエステル転送蛋白欠損症（CETP）、鰓弓耳腎（BOR）症候群、再発性多発軟骨炎、細網異形成症、ジストニア、自発性低血糖症、若年性線維筋痛症、周産期心筋症、小児交互性片麻痺、進行性下顎頭欠損症（PCR）、進行性心臓伝導障害（CCD）、新生児及び乳幼児の肝血管腫、新生児糖尿病、新生児の食物蛋白誘発胃腸炎様疾患（N-FPIES）、新生児バセドウ、新生児ループス、深部静脈血栓症、スミスマゲニス症候群（SMS）、成人型分類不能型免疫不全症（CVID）、脆弱X症候群、声帯溝症、性分化異常症、瀬川病、脊髄障害性疼痛症候群、脊柱変形由来の胸郭不全症候群、セピアプテリン還元酵素欠損症、先天性角化不全症（DC）、先天性角膜混濁、先天性大脳白質形成不全症、先天性白内障、先天性両側小耳症・外耳道閉鎖疾患、多発性内分泌腫瘍症、胆道閉鎖症、チトクロームP450オキシドレダクターゼ異常症、中性脂肪蓄積心筋血管症、チロシン水酸化酵素欠損症、低ホスファターゼ症、特発性局所多汗症、特発性耳石器障害、道化師魚鱗癬、内臓錯位症候群、中條－西村症候群、難治性川崎病、難治性血管腫・血管奇形、難治性脳形成障害症、難治性慢性痒疹・皮膚搔痒症、乳児ランゲルハンス組織球症、乳幼児破局てんかん、尿素サイクル異常症、年齢依存性てんかん性脳症、肺血栓塞栓症、肺胞蛋白症、非ウイルス性うっ血性肝硬変、肥大性皮膚骨膜炎、ビッカースタッフ型脳幹脳炎、非モヤモヤ病小児閉塞性脳血管障害、封入体筋炎、フェニルケトン尿症、プロピオン酸血症、芳香族アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、発作性運

動誘発性舞踏アテトーゼ (PKC)、マルファン症候群、慢性好酸球性肺炎、慢性活動性EBウイルス感染症、牟婁病 (紀伊ALS/PDC)、メチルマロン酸血症、毛細血管拡張性小脳失調症 (AT)、両側性蝸牛神経形成不全症、リンパ管腫、ロイス・デイツ症候群 (LDS)、AAA症候群、Angelman症候群 (AS)、Beckwith-Wiedemann症候群 (BWS)、Brugada症候群、Calciphylaxis、Cavinopathy (リポジストロフィーとミオパチーを合併する新規遺伝性疾患)、CFC症候群、Charcot-Marie-Tooth病、CHARGE症候群、CINCA症候群、CNP/GC-B系異常による新規骨系統疾患、Gorlin症候群、IgG4関連全身硬化性疾患、IgG4関連多臓器リンパ増殖性疾患 (IgG4+MOLPS)、Klinefelter症候群、Landau-Kleffner症候群、Microscopic colitis、Muckle-Wells症候群 (MWS)、Pelizaeus-Merzbacher病、Prader-Willi症候群 (PWS)、Rett症候群、Rubinstein-Taybi症候群、Silver-Russell症候群 (SRS)、Turner症候群、von Hippel-Lindau 病、Wolfram症候群、14番染色体父性片親性ダイソミー関連疾患、4型先天性無痛症状(CIPA)、5型先天性無痛症 (CIP)

(資料)

連携3機関で相談して作成した  
インフォームド・コンセント案

## 難病研究資源バンクへの検体の提供協力をお願い（案） （詳細版）

患者説明用 2009年12月1日

青で示してあるところは、収集研究班の研究代表者それぞれの事情に応じて検討し、記載をお願いいたします。また、収集研究班の研究課題の元に収集し、その残余試料等を難病研究資源バンクへ提供いただく場合は、それぞれの説明文書の作成のときに、本文書をご利用ください。

厚生労働省において難治性疾患克服研究事業が長年継続されています。難治性疾患（以下「難病」という）は、患者の皆様に困難な生活を強いるものであるとともに、研究者にとっても研究の難しい疾患であります。このたび難病研究の体制をさらに強化するために難病研究資源バンク（以下「難病バンク」という）が設立されました。医薬基盤研究所・生物資源研究部、理化学研究所バイオリソースセンター（以下「理化学研究所 BRC」という）・細胞材料開発室、熊本大学・発生医学研究所が連携をして難病バンクとして働きます。尚、皆様から提供された組織・血液と医療情報などの受入の倫理審査、及び実際の受け入れ、保管等に関しては、医薬基盤研究所が一元化して対応します（研究代表者亀岡洋祐、研究倫理担当者増井徹）。

医薬基盤研究所は提供されるすべての組織・血液、DNA、培養細胞(\*1)と iPS 細胞(\*2)と、医療情報などを受け入れ、保管し、分譲します。同時に医薬基盤研究所は理化学研究所 BRC と熊本大学へ血液細胞、組織などを分配し、それぞれの機関はその専門性にしたがって培養細胞や iPS 細胞を作成します。

難病バンク（医薬基盤研究所、理化学研究所 BRC、熊本大学）は、組織・血液、医療情報と培養細胞及び iPS 細胞を広く研究者に分譲します。

それでは、なぜ培養細胞や iPS 細胞を作成することが難病研究の促進に重要なのでしょうか。以下にその説明をいたします。

(＊1)

ご提供していただいた組織・血液は、そのままでは少数の研究者しか使用できません。そこで、「試験管の中で培養する。」という増やす作業を行い、より多くの研究者が使用できるようにさせていただく可能性があります。例えば、皮膚などの組織からは培養皿の底に付着する細胞（線維芽細胞と呼ばれます）を増やすことができます。また、血液中の細胞を特殊な処理によって長期間培養可能な細胞を作ることができます。

(＊2)

iPS 細胞（人工多能性幹細胞）は、患者さんから頂いた少量の細胞から特殊な処理により作ることができます。この iPS 細胞は簡単に試験管内で増え、貯蔵することができるため、多くの研究者に分譲し、病気の研究に使うことが可能です。現時点で、すぐに治療法に繋がるものではありませんが、iPS 細胞からいろいろな臓器の細胞を作り出すことにより、研究を行うことで、病気の発症機序などを解明したり、薬の開発研究をおこなうことが出来ると期待されています。

## 1. 難病バンクの目的

主治医を通じて収集された組織・血液と医療情報などは、医薬基盤研究所の難病バンクに一旦集められ、そこから理化学研究所 BRC と熊本大学へ、それぞれの専門性に応じて分配されます。難病バンクは皆様の組織・血液、医療情報と培養細胞及び iPS 細胞を広く研究者に分譲することにより、あなたが罹患されている[当該疾患名]とその関連疾患の予防・診断・治療のための医学研究の発展を支援することを目的としています。難病バンクの活動によって期待される具体的な成果を以下に示します。

### ① 症例数が少なく、十分な研究が困難であったことの克服

病気の研究は、多くの患者さんの協力を得て、組織・血液と医療情報などを収集し、研究に利用できる仕組みをつくり、研究を進める必要があります。

これまでは、症例数の少ない難病の領域では十分な研究が困難でした。難病

バンクに症例が集積することにより、この問題を解決することができると考えています。また、培養細胞や iPS 細胞の作成も、組織・血液の研究利用の幅を拡大し、多様化させることが期待されます。

② 難病患者の皆様に関わる医師と、基礎医学研究者との継続的な連携の創出  
医師と基礎医学研究者との連携を、難病バンクが手助けできると考えています。

③ ひとつの疾患を対象とした研究の活性化と多様性の拡大

それぞれの研究を比較するために、標準となる組織・血液と医療情報などが共有されることが必要です。難病バンクから、一つの患者さんグループの組織・血液と医療情報などを、多くの研究者に提供し、そこで研究が行われ、それぞれの研究成果を比較することにより、研究が進展する可能性が高まります。また、培養細胞や iPS 細胞の作成も、限られた量の組織・血液を、増やすことができるようになるために、将来の研究利用を多様化させることが期待されています。

◎ 医学研究の成果は、企業の活動を通じて多くの患者の治療に使える安全で有効な治療・診断へと還元されます。その点で、難病研究資源を企業の研究に利用できることが重要と考えております。同意書の中で、企業研究への提供についての意思を伺います。ご協力よろしくお願いいたします。

このように、難病バンクは、難病研究の促進を図り、一つでも多くの成果を生む仕組みを作ることを目指しています。

## 2. 研究計画の例

① 同じような病態を示す疾患の比較研究を、多くの患者さんから提供していただいた組織・血液と医療情報などを利用して行い、疾患に関係するタンパク質を探す研究。

② 患者の皆様の遺伝情報全体を解析して、どのような遺伝子が発症に関

係しているかを明らかにする研究。詳しくはお配りしました「パンフレット（明日のためにできること、ーゲノム研究の理解のために）」に説明がございます。ご質問がございましたら、医師や医療スタッフまたは難病バンクへご連絡ください。

- ③ iPS 細胞から、その細胞が由来する疾患の病態に関連する細胞を作り出し、その病気の原因となる細胞を標的にして薬のスクリーニングや開発に利用する。

研究技術の進歩が早いので、研究を実施する時点で最もよい研究手法を用います。そのため、実際に難病バンクの組織・血液と医療情報などを利用する研究は、最新の技術を使うこととなります。ただ、研究の目的は「当該疾患名」とその関連疾患の医学研究の範囲内であることをご理解ください。

### 3. 個人情報保護

医療機関から難病バンクへ提供される、組織・血液と医療情報などは連結可能匿名化されます。難病バンクはそれらを、独自の匿名化番号によって管理いたします。

直接に個人を特定できる情報は、医療機関から難病バンクへは提供されません。また、難病バンクや研究者は、組織・血液と医療情報などから患者個人の識別を試みません。また最終的には、難病バンクへ提供された組織・血液と医療情報などは、連結不可能匿名化（\*3）という、誰のものかわからない状態にして、研究者へ提供されます。それらの手続きは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月その後3回改正）文部科学省、厚生労働省、経済産業省」に従ったものです。

（\*3）匿名化：

提供者の個人情報外部に漏れいしないよう、その個人情報から個人を識

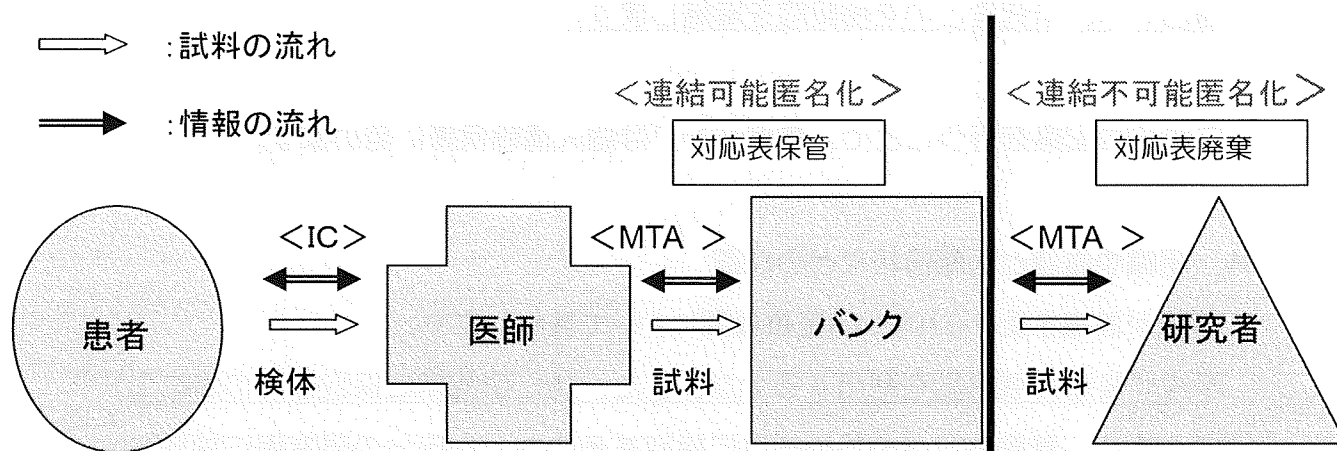


別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組み合わせに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。

連結可能匿名化とは、患者さんの個人情報と、難病バンクに提供される組織・血液と医療情報などを整理するためにつける番号（収集機関での整理番号）との対応表を作り、それを厳重に管理する匿名化の方法です。収集機関の「整理番号」は、難病バンクで「匿名化番号」に付け替えられます。

また、連結不可能匿名化とは、個人情報と提供される組織・血液と医療情報などと難病バンクでの匿名化番号との対応表を作らず、研究者へ分譲する際の「提供番号」と患者さんとの関連を意図的に断つことです。

### 試料と情報の流れ図



組織・血液と医療情報などを提供頂いた患者さんの診断名が変更された場合に、難病バンク内でその変更に対応して、提供いただいた病名を変更するために、難病バンク内では連結可能匿名化の状態での保管いたします。

※ MTA (Material Transfer Agreement: 試料提供契約)

研究試料（通常、特許を受けていない生物由来試料用）を提供する機関と研究試料を受け取る機関との間で交わされる、移転と使用の条件を規定し、所有権に由来する利益を保護し、試料の配布を制限する契約。

研究者が研究の途上で偶然に個人を識別してしまった場合は、識別された個人の記録を残さず、識別された個人の情報を他へ伝えないなどの配慮を行います。と同時に、研究者は、難病バンク管理責任者に個人が識別された経緯を報告します。この報告を受け難病バンクでは、個人情報保護の体制をさらに整える努力をいたします。

また、特に希少な疾患の場合は、医療情報などにより、個人が識別されないように、特に注意しながら事業を運用いたします。難病バンクが必要と判断した場合には、研究者との守秘契約を締結します。

これらの配慮を行うことで、難病バンクは個人情報保護に努めます。

#### 4. 組織や血液と医療情報などの採取

皆様が診療を受けている医療機関において行われます。

手術や検査の残余物を利用するのか、また、特に研究用に採取するのかについて、また、難病バンクのためだけに採取するのか、ご自分の研究用に採取した試料等の一部を難病バンクへ提供するのかという点について記載の注意が必要です。

① どのような診療の機会に、どのような形で組織・血液を、どれくらい採取し、

そのうちのどれくらいの量を難病バンクへ提供するのか。

- ② 医療利用と競合することはないのか。例えば診断との関係、診断残余物の難病バンクへの提供。
- ③ 主な目的が医療用の場合に、研究用に余計に採取することがないことの説明。
- ④ 研究用採取の健康への影響はどのようなものか。【医療用は別途説明があるので、ここでは不要と考える。】例えば通常範囲の採血なら、特に述べる必要はないと判断されます。
- ⑤ 収集する医療情報の概要について説明。どの情報をつけて難病バンクへ提供するか。例えば、性別、年齢、病名と検査結果数値の提供など、なるべく明確に記載。

## 5. インフォームド・コンセントについて

難病バンク事業は、通常の研究計画と同様に、本説明文書を用いた説明及び同意書への署名により、患者さんの本事業への協力の同意を得ることによって可能となります。皆様の難病バンク事業への理解と協力なしには、本事業を行うことはできません。ご協力よろしくお願いいたします。

尚、本人が成人に達していない、或いは病気等により難病バンクへの参加同意について判断ができない場合は、代諾者による承諾をいただく必要がございます。

また、難病バンク事業へのご協力は、患者本人・代諾者の自由意思によるものであり、ご協力が得られなかった場合も診療上の不利をこうむることはありません。

## 6. 本事業への協力同意の撤回について

患者本人或いは代諾者は、本事業に係る協力の同意に関して理由の説明なしに撤回を申し出ることができます。これは、同意文書とともに、皆様に配布いたします協力同意撤回書によって行うことができます。

同意撤回文書は主治医から難病バンクへ郵送され、難病バンクが保存する組織・血液と医療情報などを廃棄し、その証明書を主治医に郵送し、患者さん本人が確認できるようにいたします。

難病バンクに移送された組織・血液と医療情報などは、研究者へ提供される前に、誰のものかわからない匿名化の状態にいたします。このような事情があるために、難病バンクから研究者へ提供された組織・血液と医療情報などについては、協力同意の撤回ができないことをご理解ください。

## 7. 難病バンクの仕組み

### ◎所在場所

難病バンクは、先に述べた厚生労働省の事業として厚生労働省からの資金提供に基づいて、大阪にある独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部が中心となり、理化学研究所 BRC・細胞材料開発室、熊本大学・発生医学研究所が連携して実施いたします。

### ◎研究倫理指針による規制について

医学研究は政府が策定した研究倫理指針で規制されています。本事業は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月その後3回改正）文部科学省、厚生労働省、経済産業省」の元に事業を展開しております。私どもは皆様方の協力を元として主治医、医療機関と連携して、難病の研究を支援するために、皆様から提供された組織・血液と医療情報などを収集いたします。また、研究者への提供、研究者の研究利用も、研究倫理指針に従って行われます。将来その研究倫理指針が改正された場合には、改正された規制に従って運営されます。

### ◎医療機関から難病バンクへの提供について

医療機関が難病バンクへ協力する場合には、その医療機関の研究倫理審査委員会の審査を受けます。その後、難病バンクへの提供についての研究倫理審査は、難病バンク側でも行われます。皆様の組織・血液と医療情報などに関して