

# 臨床研究への試料・情報の利用に関する周知とお願い（オプトアウト）

## がん、感染症、難病、生活習慣病等に関与する遺伝子と蛋白質などの網羅的解析

山梨県立中央病院では、医学の発展および患者さんへの最適な医療（個別化医療）の提供を目指し、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、過去の診療データや、通常の診療過程で採取された試料（血液や組織など）の残りを利用させていただくものです。参加については担当医より詳しくご説明いたしますが、本研究への協力を希望されない場合や、途中で同意を撤回したい場合は、いつでも自由にお申し出いただけます。それによって今後の診療等で不利益を被ることは一切ありません

### 1. 研究課題名

「がん、感染症、難病、生活習慣病等に関与する遺伝子と蛋白質などの網羅的解析」

### 2. 研究の目的と意義

近年、遺伝子情報は「病気の原因」「薬の効き目」「副作用の出やすさ」に深く関わるようになってきています。本研究は、次世代シーケンシング（NGS）技術等を用いて、がん、感染症、難病、生活習慣病に関与する遺伝子や蛋白質を網羅的に解析し、より良い予防・診断・治療法（プレジジョン・メディシン：精密医療）を確立することを目的としています。特に、山梨県は住民の定住性が高く、当院には長年にわたる豊富な診療記録が蓄積されているため、遺伝子の違いと病気の関係を解析する上で非常に重要な役割を果たしています。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2032年3月31日まで  
情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日

### 3. 対象となる方および利用する情報

- ・ **対象者**： 2012年以降に当院を受診された患者さんのうち、担当医がゲノム検査を望ましいと判断した方。
- ・ **利用する試料**： 通常の診療（手術や検査）で採取された血液、体液、病理組織（標本）等の残り。
- ・ **利用する情報**： カルテ情報（年齢、性別、病歴、検査結果、画像データ、治療経過等）および、それらから得られたゲノム解析データ。

### 4. ゲノムデータの取扱いと公共データベースへの登録

本研究では、単なる解析結果だけでなく、次世代シーケンサーから得られたゲノムデータを取り扱います。これらの膨大なデータは、医学研究の共有資産として極めて高い価値を持ちます。そのため、得られたゲノム情報および臨床情報は、国内外の研究者が広く活用できるよう、公的データベース（DDBJやNBDCなど）に登録・公開される場合があります。これにより、世界中の研究者がデータを再解析し、新たな治療法の発見に繋げることが可能となります。

### 5. 製薬企業や海外研究者を含めた広範な利用について

公的データベースに登録されたデータは、当院の研究者のみならず、国内外の大学、公的研究機関、さらに新しい薬の開発を担う製薬企業や海外の研究者によって広く二次利用される可能性があります。このようにデータを国際的に共有することで、単一の施設では困難な大規模な解析が可能となり、難病やがんに対する新薬開発の加速が期待されます。提供に際しては、後述の通り厳重な匿名化が行われ、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められ、あなたの氏名などの個人情報が出ることはありません。

## 6. 個人情報の保護と匿名化の方法

あなたのプライバシーを守るため、情報は「二重匿名化」という手法で厳重に保護されます。

1. 試料や情報から氏名、住所、生年月日などの個人情報を削除し、代わりに研究用の番号（識別コード）を付します。
2. あなたと研究用番号を結びつける「対応表」は、当院の個人情報管理者が鍵のかかる室内のパスワード管理されたコンピュータで厳重に保管し、院外に出ることはありません。
3. 外部の研究機関やデータベースに提供される際は、この匿名化された番号のみが使用されるため、第三者があなたを特定することはできません。

## 7. 研究への参加拒否・同意撤回の保障（不利益のない拒否）

本研究への参加は自由な意思に基づきます。研究への協力を希望されない場合、または一度同意した後で撤回したい場合は、いつでも下記窓口までお申し出ください。

- ・ 拒否の申し出をしても、今後の治療において不利益を受けることは一切ありません。最善の医療が継続して提供されます。
- ・ 申し出があった場合、保存されている試料や解析データは速やかに廃棄され、以降の研究利用を停止します。
- ・ ただし、以下の場合は対応が困難なことがあります：
  - すでに学会発表や論文として公表されている場合。
  - 公的データベースへの登録・公開が完了し、すでに世界中に拡散・利用されている場合。そのため、利用を希望されない場合は、可能な限りお早めにご連絡ください。

## 8. 知的財産権と費用負担

- ・ 本研究の結果として特許権等の知的財産権が生じた場合、その権利は当院等に帰属し、患者さん個人には属しません。また、これに伴う経済的利益も患者さんには帰属しません。
- ・ 研究にかかる費用は公的資金や研究費で賄われるため、患者さんに新たな費用負担が生じることはありません。また、協力への謝礼もありません。

## 9. 試料・情報の管理責任者

ゲノム解析センター 統括部長 望月 仁

## 10. 相談・お問い合わせ・拒否の申し出窓口

本研究の内容について詳しく知りたい場合や、データの利用を拒否される場合は、担当医もしくは以下までご連絡ください。

**【お問い合わせ先】** 山梨県立中央病院 がん相談支援センター

- ・ 住所： 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号
- ・ 電話： 055-254-7851（直通）
- ・ 受付時間： 平日 8:30 ～ 17:00（祝日、年末年始を除く）
- ・ 研究責任者： 山梨県立中央病院 ゲノム解析センター 統括部長 望月 仁