

はじめに

国立がんセンターは昭和 37 年、国のがん対策の中心拠点（ナショナル・センター）として創設されました。以来、病院、研究所、運営局という三つの部門が力を合わせてがん克服に向け努力してきました。

私たちは現在考えられる最高のがんの診断、治療を患者さんに提供できるように日夜努めています。一方、ナショナル・センターの重要な使命は、現在なお診断・治療に苦慮する難しいがんに対する、新しい診断、治療、予防技術の開発にあります。このような医学の進歩のためには、皆様の診療に伴って発生する試料・診療情報を用いた研究が不可欠であります。ナショナルセンターはこのような研究を行うことを前提とした診療を行っています。患者さんは自分自身の試料・診療情報を研究に用いる事を拒否する権利を持っています。これから、当センターにおける皆様の試料等の保管、研究のための手続きなど、説明させていただきますので、ご理解の上、ご協力頂きますようお願いいたします。

診療に伴って発生する試料等の管理

あなたがこの病院で診療を受けられますと、あなたの病気やあなた自身に関するいろいろな検査試料や診療情報が集められます。それらの主なものは、病歴（カルテ）、レントゲン写真や内視鏡写真などの画像情報、血液や尿などの検査試料、診断のための生検（胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること）試料、手術で切除した組織などです。当院では、病歴、レントゲン写真、内視鏡写真、病理標本、血液、尿など、それぞれが適切な管理体制により保管され、職務上の必要性から許可された者だけがその情報を閲覧できるような体制をとっています。

診療と研究

あなたの診療に使用された後、保管される試料や、それに関連する診療情報は、今後のがん医療の進歩のために行われる研究に大変貴重な材料となります。どんな画期的な診断法や治療法も研究・開発の初期段階では、まず過去の患者さんの試料・情報を用いて検討することから始まります。ことに国立がんセンターのような施設では、こうした基礎研究、臨床研究が熱心に進められています。

診療あるいは検査後の保管試料と診療情報の医学研究への利用の原則

医学の進歩は、たゆみない研究の積み重ねに支えられています。そして、医学研究においては、あなたの診療に使われた試料やそれに関連する診療情報が欠かせない場合が少なくありません。

これらの試料や診療情報を研究に利用するときは、個人の秘密が厳守されることは言うまでもありません。さらに、個人情報保護の観点から、これらの試料や診療情報を研究に利用する場合には、あらかじめ同意をいただくこととしています。原則的には、その研究内容を倫理審査委員会で審議し、国立がんセンターの責任者が研究の実施を承認した上で、患者の皆様から同意をいただくというステップを踏みます。しかし、診療後の保管試料や診療情報を、医学研究に利用させていただく場合には、このような前もって了解をいただくというステップを踏むことが困難な場合があるので、あらかじめ同意をお願いする次第です。そこで、研究にとっては大切な、しか

しあなたの診療には不要となった保管試料や診療情報を研究に利用させていただくために、この説明書を作成しました。もし、研究利用に同意していただいた場合でも、その同意の範囲内で個々の研究に利用できるか否かは倫理審査委員会が判断します。倫理審査委員会が、同意の範囲を超えるとしてその研究に利用できないと判断した場合、あなたにあらためてその研究の内容を説明させていただいた後、研究に協力いただけるか否かの同意のお願いをすることになります。ことに後述する「あなたが生まれながらに持っている遺伝子の特徴」に関する研究では、遺伝子解析研究倫理審査委員会の判断において全国共通の倫理指針が厳格に適応されます。

倫理審査委員会の役割

国立がんセンターに設けられた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) 患者さんの人権の保障、(3) 既にいただいた同意の範囲内で、診療後保管試料や診療情報を研究に利用することが可能か否か、などを慎重に審査します。倫理審査委員会の委員には、医学関係者の独断を防ぐために、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も加わって頂いております。また、倫理審査委員会での審査を経て実施が許可された研究課題とその概要は今後、当センターのホームページ(<http://www.ncc.go.jp/jp>)にも掲載されます。この説明書に基づき、同意してくださった方で、ご自身の試料、診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。その結果、あなたが研究利用への同意を撤回したいと思われた場合には、その旨、担当医あるいは問い合わせ窓口申し出る事によりそれも可能です。なお、当然のことですが、皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

予想される研究の内容

現段階で考えられる研究としては、がんの発生や転移、がんに伴う様々な症状、種々の治療法の効き目や副作用の出方について、遺伝子のレベル、細胞や組織の形のレベル、血液や尿・糞便などに対する臨床検査のレベル、レントゲンや内視鏡、超音波などの画像のレベルなど、色々な角度から調べて診療との相互関係を明らかにし、新しい診断法や、治療法・予防法の開発のための研究が中心になると考えられます。特に遺伝子については、がんは「遺伝子が増えたために起きる病気」であることがはっきりし、ヒトの遺伝子の解析が急速に進みつつあるところです。従って、今の段階では、色々な種類のがんについて、数多くの遺伝子の変化を調べる必要があります。また、がんはその人が先天的に持って生まれた体質と、環境因子、すなわち喫煙や食事などの生活習慣が原因で後天的に起きた体の細胞の「遺伝子変化」とが影響しあって発生します。ですから、がんは一例一例が異なる、個性と特徴に満ちています。このようながんを解明するためには、あなた自身の持って生まれた遺伝子の様子と、がん細胞でその遺伝子に生じた「遺伝子変化」との両方について研究することがあります。

研究方法としては、摘出した組織を冷凍保存しておいて用いる方法、がん細胞をガラス容器の中で増やす方法（培養といいます）、通常の病理組織検査に用いたホルマリン固定標本を用いて行う方法、保存されている血清や尿を用いる方法などがあります。この様な研究の多くは、研究で得られたデータと患者の皆様の診療情報とが結びつけられて初めて有意義な研究となります。

そこで皆様には、プライバシーの保護に細心の注意を払うこと、事後の拒否権の行使を保障することを条件に、診療に伴って発生した試料、情報をこのような研究に使うことの許可をお願いする次第です。ことに遺伝子解析研究では、プライバシーの保護は厳重に行われ、個人情報識別管理者の責任において、匿名化された試料、情報を用いて行うことになっています。

同意の自由、同意撤回の自由

今回のお願いに対して同意をするかどうかはあなたの自由であり、あなたの意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、同意を撤回することも可能です。あなたが同意されなかった場合、試料や診療情報は研究には絶対利用しませんが、その場合においても、あなたの診療には全く影響はありません。同意撤回の申請用紙は医事課受付にありますので、記入の上、医事課受付にご提出下さい。

研究結果の公開

診療後保管試料と診療情報を利用し実施される研究については、その研究成果を論文等により公開します。なお、当然のことながら、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

その他

研究によっては、その結果において知的財産権が生じることが考えられます。このような場合に、その権利は研究者あるいは当センターに属するものであり、患者さん個人には属さないという立場をとります。これは諸外国の研究機関でも同様です。

また、今回の同意の対象となる研究は、あなたの診療に影響を与えることはほとんど考えられず、費用もかかりません。逆に謝礼をお渡しすることはありません。

さらに情報を希望される方へ

以上の説明に関して、さらに情報が必要な方は担当医に申し出るか、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。

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センターが発足して40年になるうとしております。残念ながら、未だがんを完全には克服するには至らず、さらなる研究が必要な時代を迎えております。倫理審査委員会による適切な審査を前提として、診療後に発生する試料や関連する診療情報をごん研究に利用することについて、皆様の温かいご理解をお願い致します。

国立がんセンター総長

(問い合わせ窓口) 国立がんセンター東病院医事課
電話：04-7133-1111 (内線 2114)