

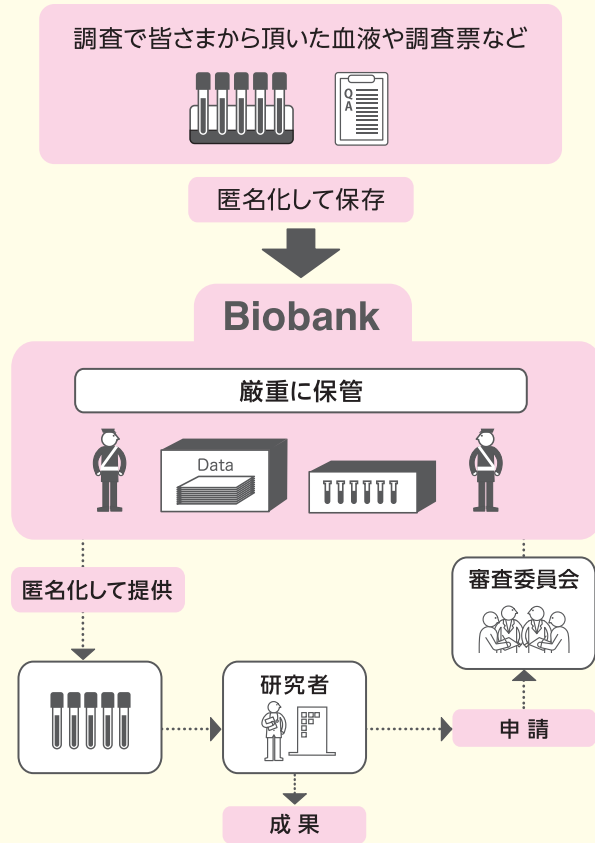
「東北メディカル・メガバンク」の「バンク」って何？

● 「バイオバンク」から始まる「研究」

バイオバンクとは、みなさまから頂いた血液や調査票などを、厳重な個人情報保護のルール（匿名化）のもと、管理して長期間保存し、さまざまな解析を行う機関に配る（分譲する）システムのことです。

みなさまの試料や情報を「バンク」に保管するさいには、すべて個人を特定できないように処理します（匿名化）。バンクから試料や情報の提供（分譲）を受け、解析を行う研究者も、その試料が誰のものか、分かりません。

外部の研究者がバンクから試料・情報の提供を受けるときは、両大学が共同で設置する「試料・情報分譲審査委員会」による審査を経たうえで、公正な分譲を行います。



- バンクで、血液・調査データなどは、厳重に匿名化して保管。
- 提供される前にしっかり審査。
- 各地の研究者に提供されて、最先端研究へ。
- 提供時は、匿名化されたまま。

● 個人情報の保護

国が定めた基準「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」にしたがって、倫理的に個人情報を厳重に保護します。得られた情報は、他の目的で使用することはありません。

費用の負担は一切ありません

研究参加への謝礼として、1000円相当の商品券を進呈いたします。交通費や謝金はありません。



研究と利益相反などについて

本調査・研究を通じて得られる特許などの知的財産は、研究機関と研究従事者に帰属します。あらかじめご了承ください。また、関係する研究者がこの事業のための公的研究費以外に特定の企業などから、資金提供を受ける場合には、「利益相反マネジメント委員会」がチェックを行うとともに、資金提供元の情報をウェブサイト上で公開いたします。

ご相談窓口について

東北大学・岩手医科大学のお問い合わせ窓口は以下の通りです。

● 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
TEL: 022-718-5161
<http://www.megabank.tohoku.ac.jp/>

● 岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町西徳田2-1-1
TEL: 019-651-5110 (内線 5508)
<http://www.iwate-med.ac.jp/megabank/>

※ 地域支援センターについては説明同意文書15、16ページをご覧ください。



みなさまのご協力、重ねてお願いいたします。

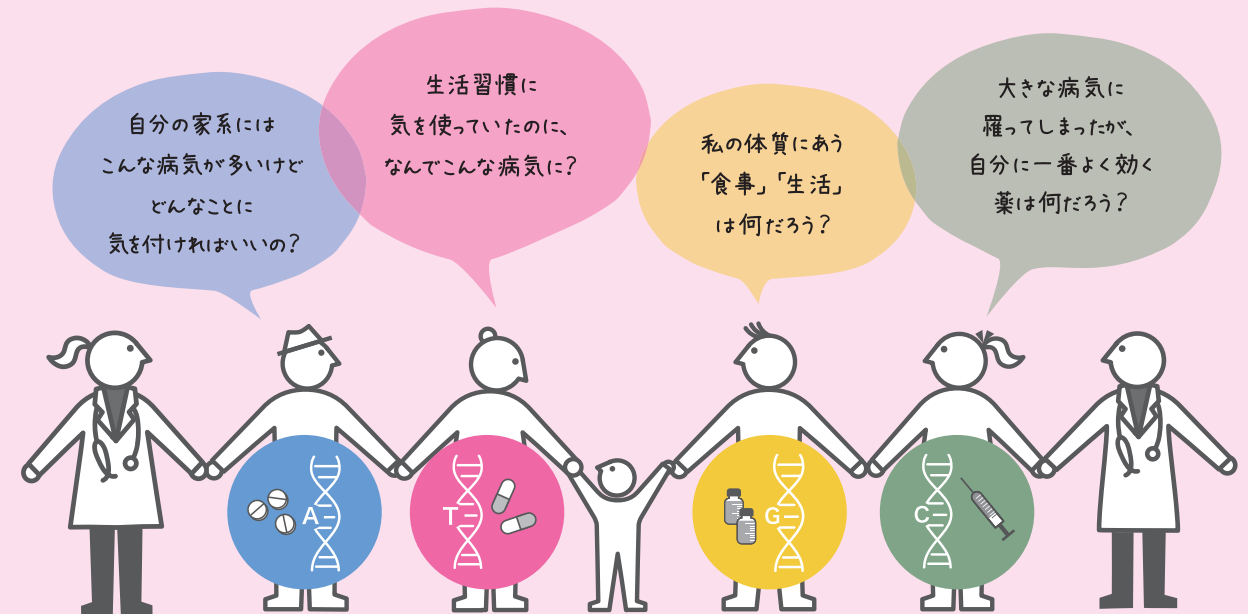


東北メディカル・メガバンク事業

地域住民コホート調査

ご協力をお願い

東北メディカル・メガバンク事業では震災後の被災地の健康を元に戻すこと（復旧）と次世代医療の発展（復興）を目的に調査を実施しています。



などの疑問に答えるための第一歩を踏み出したいと思っています。

私たちの体質と病気の間を調べることは、

お子さま、お孫さまたちの代の医療の進歩につながります。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之
岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 祖父江 憲治



調査の内容 – みなさまにお願いすること



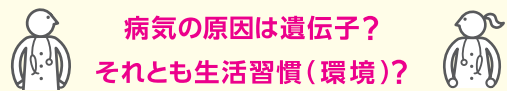
この調査は何のために行われるのですか？

東北メディカル・メガバンク機構は、東北地方の医療復興に向けた事業の一環として、被災地による健康調査を実施し病気を予防すること、次世代型医療の実現（みなさまの遺伝子、健康状態、生活習慣に合わせた疾病の予防や医療の提供）を目指しています。

その目標達成のため、このたび、私たちは、地域住民のみなさまの健康調査（調査票、採血など）を実施しています。本調査は、次世代型医療のみならず、震災後の地域の健康に関する課題を把握し、対策にも役立てられるよう計画されています。

同時に、解析をおこなった健康情報などをみなさまへお返しすること（回付）も予定しています。

どんな研究をするの？



病気の原因は遺伝子？

それとも生活習慣（環境）？

私たちは、長期的に、みなさまの生活習慣・環境を追っていき、みなさまの遺伝子との関係を調べることで、将来世代への個別化医療・個別化予防を目指します。

研究は、震災後に増加が懸念される疾病や日本人の5大疾病などを対象に取り組んでいきます。

～日本人の5大疾病～

がん 心臓病 脳血管疾患 糖尿病 精神疾患

「コホート研究」とは：

原因を突き止めたい疾病にかかっていない方を研究対象として、疾病の原因となりえる因子（生活習慣や体質）を持つ者と持たない者を追跡し、疾病の発生状況を比較する研究方法です。

どんなことに協力すればよいの？

ご同意いただける際は、以下のご協力をお願いします。

● 集団特定健診でご協力をお願いする方

01 採血および採尿

通常の健診項目にある血液検査に加えて34mlの追加採血（多くとも特定健診の採血と合わせて約44ml）です。

※ 健康に影響を及ぼす量ではありません。

02 健康と生活習慣に関する調査票（2冊）

・生活習慣・病歴等について、自記式の調査票で行います。

・ご不明な点や答えたくない点は記入不要です。

● 東北大学地域支援センター/岩手医科大学サテライトでご協力をお願いする方

01 これら施設でのみ検査を受けられる方は、約34mlの採血・採尿と調査票（2冊）の記入をお願いいたします。

02 これら施設においては、動脈硬化検査、呼吸機能検査などの諸追加検査が受けられます。

採血



・追加採血量：34ml（6本）
・採尿

調査票



所要時間：約60～90分（今回）
+15分（半年～1年ごと）

そのほか、みなさまの行政情報、カルテ情報の活用※があります。

※宮城県の方で、みやぎ医療福祉情報ネットワーク（MMWIN）にご参加頂いた方は、MMWINからの情報の活用も行われます。

研究に協力するとどんな利益があるの？

以下の利益と不利益をよく考慮のうえ、ご協力いただけるかご検討ください。

● みなさまへの利益

○ 健康調査で追加項目として受けていただいた検査項目について、みなさまの健康づくりに役立つ結果をお返しいたします。



○ 体質や生活習慣と、病気の間関係を明らかにしたら、みなさまの市町村に告知をし、地域のみなさまの疾病予防に貢献いたします。



○ 被災地の個別化医療・個別化予防の実現を目指し、将来世代へ貢献いたします。



○ 健康づくりに役立つことが分かっている項目をお返しいたします※。

- ・ 心の健康
- ・ 不眠
- ・ アレルギー検査
- ・ ヘリコバクター・ピロリ
- ・ ペプシノーゲン
- ・ 腎機能（推定糸球体濾過量、シスタチンC、尿中微量アルブミン）
- ・ 遺伝情報など
- ・ 推定栄養素摂取量
- ・ 推定疾病発症予測（40～74歳） など



※ 結果の返却（回付）については、本文書の次の項と、説明同意文書12、13ページをご覧ください。説明担当者が分かりやすく説明いたします。

どうやって返却（回付）されるの？

● 回付のための4つの条件

両機構では、みなさまの健康づくりに役立つことが明らかになっている項目について、検査結果をお返しいたします。そのほか、遺伝情報の解析結果について返却（回付）することもあります。

遺伝情報の解析結果の回付の際には、以下の4つの条件について精査いたします。

- ① その情報が、健康状態を評価するための情報として精度と確実性を有していること
- ② その情報が、健康にとって重要な事実を示すものであること
- ③ その情報を返却（回付）することで、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがないこと
- ④ その情報が生命や健康に重大な影響を与えることが判明した場合には、有効な治療方法があること

精査にあたっては、「遺伝情報等回付検討委員会」で審議いたします。

その委員会の審議のうえで、返却（回付）するかどうかの決定を行います。

なお、回付の準備が整いましたら、回付のご希望について、お問い合わせさせていただきます。

また、研究の目的とは別に、偶然見つかった、生命にかかわる発見（偶発的所見、ぐうはつてきしょけん）についても、有効な対処法があるとき、①～④の条件を考慮しつつ、委員会で審議のうえ、ご希望があるときに回付いたします。



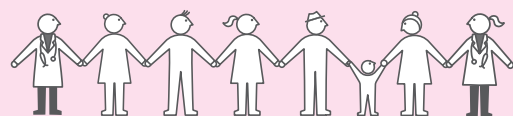
反対に、不利益になることってある？

● みなさまへの不利益

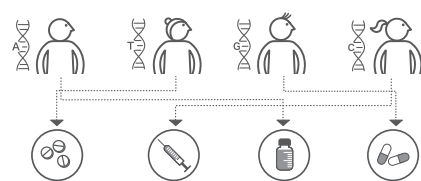
○ 時間的拘束による不利益が生じます。（特定健診の時間から余分にかかる時間+ご自宅での調査票記入の時間。）

○ 採血を受けられた際に、体調不良になってしまう方、副作用の出る方が一定の確率でいらっしゃいます。（ただちに応急対応できるような体制を整えています。）

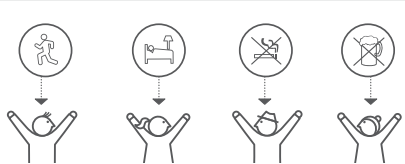
みなさまのご協力があったこそ、みなさまの将来世代への個別化医療・個別化予防の実現が可能になります。



個別化医療



個別化予防



● 調査へのご協力は自由です。また、いったんご協力いただいても、いつでも参加の取りやめ（撤回）は自由に行えます。

● 一度この調査にご協力頂いた方が、もう一度調査を受ける事は出来ません。