

## 同意書【機構用】

機構長 殿

私は、

以下の項目について口頭と文書により説明を受けました。

理解した個所にチェックいたします。 ご不明な点があれば遠慮なくスタッフにおたずねください。

## 1. 事業の意義と目的

- ①【地域医療支援】②【健康調査・健康向上】③【医療情報の収集】④【コホート研究】⑤【次世代医療の開発と提供】  
⑥【医療産業の拠点形成】があること

## 2. 事業の推進体制および東北大学・岩手医科大学の役割

文部科学省の推進本部が本事業の推進方針の決定、進捗管理を行うこと

試料・情報の収集については、東北大学は宮城県の住民、岩手医科大学は岩手県の住民のみなさまを対象に参加者を募集すること  
収集された試料・情報については、東北大学が一括してバイオバンクで管理することなど

## 3. 研究の目的・個別研究について

目的：個別化予防・個別化医療などの次世代予防・次世代医療を開発すること

方法

- ① みなさまの調査票から環境を定期的に調査することにより、健康状態と遺伝要因の関係を検証する  
② みなさまの試料・情報より、病気の指標になる物質がないか調べる  
③ みなさまの血液等の細胞から幹細胞株を作製し、病気の原因を明らかにしたり、治療法を調べたりすること

## 4. みなさまにお願いすること

## (1) コホート研究について

コホート研究とは病気にかかる前の生活習慣や体質情報を調査し、その後どのような疾患が発症してくるかを調べる研究方法

## 集団型特定健診会場の場合（地域住民コホート調査）

- ① 採血・採尿：特定健診で採血される血液量に加えて34mlの追加採血、特定健診で収集した一部の尿を採取すること  
② 自宅にお持ち帰りいただき記入の上、返送をいただく調査票（2冊）の記入にご協力頂くこと  
③ 各自自治体が主催する特定健康診査によって得られた情報のご提供を頂くこと

## 協力医療機関の場合（三世代コホート調査）

- ① 採血・採尿：妊婦健診などでの来院時や入院時に約34mlの採血及び約10mlの採尿を1-3回（妊婦様の場合は加えて胎盤、母乳の採取、生まれてくるお子様の場合は加えて臍帯血、便採取。また、場合によっては唾液を採取。）  
② 調査票：自宅にお持ち帰りいただき記入いただく調査票への回答にご協力頂くこと  
③ 診療録や母子健康手帳の情報を閲覧・転記させて頂くこと  
④ 各自自治体の行う特定健診、基礎健診によって得られた情報をご提供頂くこと

## 地域支援センター型健診またはサテライト型健診について

- ① 動脈硬化検査、呼吸機能検査などの諸追加検査を受けて頂くこと  
② 地域支援センター・サテライトでのみ検査を受けられる方については約34mlの採血と調査票（2冊）の記入もあわせて実施すること  
③ 各自自治体の行う特定健診、基礎健診によって得られた情報をご提供頂くこと

## (2) 情報の追跡について

- ① 半年から1年ごとに郵送調査が行われること  
② 数年後に今回同様の2次調査が行われること  
③ みなさまの同意に基づき、所定の手続きを経た上で、住民票または住民基本台帳もしくは他の手段がない場合に戸籍照会の閲覧による生存・転居情報の確認、人口動態統計情報・死亡小票の閲覧による死因の確認、みなさまが受診された医療機関における保険診療情報やカルテ情報の閲覧、各種疾病発症登録、市町村の持つ介護保険情報・乳幼児健診データの閲覧を通じて追跡調査を実施すること

## (3) 地域医療情報ネットワークの保有する情報を提供すること

## 5. 事業の期間 平成23年度から平成32年度までであること

## 6. 個人情報の保護と試料・情報の保管

氏名、住所などの個人情報は本事業との連絡・追跡の際のみに使用すること

個人情報は匿名化して保存すること

試料・情報には新しい番号（暗号）がつけられ、誰のものか分からないようにして管理されること  
外部機関から利用申請があったら、匿名化された試料・情報を審査を経て提供することがあること

## 7. 研究参加への同意と同意撤回の自由

研究への協力は自由であり、ご協力頂かなくても不利益になることは一切ないこと

いったん同意された場合でも、途中で撤回を希望される場合には、いつでも参加をとりやめることができること

撤回の際は、①【連絡の禁止】②【連絡、追跡調査の禁止】③【連絡、追跡、試料や情報の利用の禁止】の3つのオプションがあること

## 8. 研究参加による利益

次世代の医療に貢献するべく新しい治療法や予防法の開発に貢献して頂くこと

今回の調査を通じて、疾患の発症リスクなど集団としての情報のとりまとめを行い、被災地で増加される疾病の発症予防・早期発見につなげること

皆様の健康づくりに役立てることのできる項目をお返しすること、なお結果の回付を希望しないこともできること

9. 研究参加による不利益

時間的な拘束  
採血の際に体調不良が起こる可能性があること

コホート ID 貼付欄  
(機構記入欄)

10. 検査結果及び解析研究から得られた成果について

(1) 結果の返却（回付）について

皆様の健康づくりに役立てることのできる項目をお返しすること、なお結果の回付を希望しないこともできること  
遺伝情報に関しては本研究に参加された方が希望される場合には、両大学が共同で設置する「遺伝情報等回付検討委員会」の審査を経たうえで、回付を行うこともあること  
しかし、遺伝情報は、その人の健康状態を評価するための情報としての精度や確実性に欠けている場合があり、また、その情報を回付することによって、みなさまや血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招く可能性があること。従ってその項目について十分な配慮を行った上で回付を検討すること  
さらに回付の準備が整いましたら、回付のご希望の有無について、お問い合わせをさせて頂くことがあること

(2) 偶発的所見について

研究の開始時に研究者が想定していなかった、みなさまおよび血縁者の生命や健康に重大な影響を与える結果が偶然発見され（偶発的所見（incidental findings）と呼びます）、かつ有効な対処方法がある場合があります。  
このような場合に、みなさまが回付を希望される場合は、上記「(1) 結果の返却（回付）について」の手続きに沿って、回付するかどうかの判断をさせていただくこと

(3) 研究成果の公表

研究成果は匿名化した状態で公表すること

11. 外部研究機関への試料・情報の分譲について

外部の研究機関から利用申請があった場合、その研究機関の実態や、申請されている研究計画、個人情報の保護・取扱体制などについて、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、その研究機関に分譲することがあること

12. この事業の研究から生じる知的財産権について

本事業における研究の成果として、今後、知的財産権が認められることがあります。その権利は、その研究を行った研究機関や研究従事者などが保有すること

13. 利益相反について

本事業は、公的研究費（文部科学省等）により行われることが予定されていますが、このほかに特定の企業などから資金提供を受ける場合には、各大学に設置された「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機構のウェブサイト上で公開すること

14. 費用の負担について

本研究で実施される検査や遺伝子解析に必要な費用を、みなさまにご負担を求めることはありません。なお、研究の内容に応じて500-1000円分の謝礼を進呈いたしますが、交通費や謝金をお渡しすることはないこと

15. ご相談窓口について

相談窓口が説明同意文書に記載されていること

16. 本事業の資金源について

本事業につきましては、政府の補助金等で財源措置を受けていること

その上で、私は東北メディカル・メガバンク事業に参加します。 はい ・ いいえ

※参加される方は下記にご記入ください。参加されない方でも、よろしければ氏名・生年月日のご記入をお願いいたします。

(ふりがな) \_\_\_\_\_

氏名(署名) \_\_\_\_\_ (男・女) 生年月日  
明・大・昭・平 年 月 日 生まれ

住所(〒 \_\_\_\_\_ )

電話番号(市外局番から) \_\_\_\_\_ 連絡がつく時間帯  
( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_ 午前・午後・夕方

説明担当者(署名) \_\_\_\_\_ 日付(説明年月日) \_\_\_\_\_ 日付(手交日)  
西暦 年 月 日 年 月 日