

説 明 同 意 文 書

ごあいさつ

東北メディカル・メガバンク事業では、東日本大震災による被災地における医療の再生と医療機関の復興とともに、同地域を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献し、みなさまの長期健康調査を実施いたします。本研究では、被災地を中心とした住民のみなさまの健康調査を実施し、結果回付等を通じてみなさまの健康向上に取り組むこと、及び あらかじめ住民のみなさまの体質や生活習慣を調査し、それらと将来の病気の発症の関連を明らかにいたします。その結果を明らかにすることで、みなさまの体質や遺伝子を考慮した最適な予防法・医療を切り開くことを目指しています。みなさまからご提供を受けた試料・情報は厳重に管理した上で審査の上外部研究機関にも分譲し、次世代型の医療の早期実現を目指します。

東北大学と岩手医科大学は、ともに力を合わせ、全精力を傾けてこの事業に取り組んでまいりますが、この事業の主役は研究に参加していただくみなさまのお気持ちです。多くの方にこの事業にご参加いただくことが、病気の原因を明らかにし、新しい治療法や予防法を次の世代に届けることにつながります。

是非とも、みなさま方のご協力をいただきたく、何卒よろしくお願い申し上げます。

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

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 山 本 雅之

機構長 祖父江 憲治

1. 事業の意義と目的

東北メディカル・メガバンク事業は、次の6つの事業から構成されています。

【地域医療支援】

医療関係人材を被災地に派遣し、循環型医師支援システムを構築するとともに、地域医療支援を行うこと

【健康調査・健康向上】

被災地を中心とした住民のみなさまの健康調査を実施し住民のみなさまの状況を把握すること。また、調査項目の一部について結果の返却（回付）等を行い、みなさまの健康向上にお役立ていただくこと。

【医療情報の収集】

宮城県・岩手県で実施される地域医療情報基盤との協力関係を密にしながら、効率的に医療情報等の収集を行う体制を構築すること

【コホート研究】

地域医療情報基盤と連携し、被災地を主な対象にしてゲノム情報を含むコホート研究（地域住民コホートと三世代コホート）を行うこと（ ）

【次世代医療の開発と提供】

個別化予防・個別化医療などの次世代医療の開発を行うとともに、地域住民のみなさまに対して開発された次世代医療を提供すること

【医療産業の拠点形成】

東北地方に次世代型医療産業の拠点を形成し、創薬などの新たな産業を創出すること

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、病気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。

これらの事業を推進するにあたり、東北大学は「東北大学東北メディカル・メガバンク機構」を、岩手医科大学は「いわて東北メディカル・メガバンク機構」を設置いたしました。

両機構は、宮城県、岩手県それぞれにおいて、みなさまの健康情報を集め、同時に、みなさまの血液や尿（とその検査データ）も集めてまいります。それら生体試料及び健康

情報は、^{とくめいか} 厳重な個人情報保護のルール（匿名化等）のもと、「バイオバンク」において一括して保存・管理され、さまざまな解析研究に用いられます（以下ではそれら生体試料と健康・診療情報、解析結果をまとめて「試料・情報」と呼びます）。

解析研究に用いることを目的とし、かつ試料・情報を収集して長期間保存し、解析を行う研究機関に分譲するシステムのことを「バイオバンク」と呼びます。両機構は、緊

密な連携を図りつつ、共同して1つの「バイオバンク」を運営して、本事業を遂行します。

2. 事業の推進体制および東北大学・岩手医科大学の役割

本事業は、以下の推進体制のもとで実施されます。

文部科学省の推進本部が本事業の推進方針の決定、進捗管理を行います。

外部有識者で構成される推進委員会が本事業の推進方針について審議、助言を行います。

事業の透明性や公平性を確保し、被災者を含む地域住民のみなさまの信頼と協力を得るため、倫理的・法的・社会的観点の助言を行う組織を東北メディカル・メガバンク機構の外に設置します。この組織は両大学関係者以外の第三者を含んだ体制とします。

東北大学と岩手医科大学の役割分担は以下のとおりです。

）試料・情報の収集については、東北大学は宮城県の住民のみなさまを対象に、また、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します。

）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します。

）両大学によって収集された15万人分の試料・情報については、一部は東北大学および岩手医科大学によってそれぞれ実施される解析研究のために使用され、他の一部は可能な限り長期間保存され、残りは外部研究機関に分譲されます。

）遺伝情報の返却（回付）の決定は、両大学によって設置される遺伝情報等回付検討委員会の審査を経たうえで、各大学が回付の決定を行うものとします。なお、遺伝情報等回付検討委員会は、両大学関係者以外の第三者も含む組織とします。

）バイオバンクに収集された試料・情報の外部研究機関への分譲に関しては、両大学によって設置される試料・情報分譲審査委員会が、審査を行ったうえで決定するものとします。

なお、試料・情報分譲審査委員会は、両大学関係者以外の第三者も含む組織とします。

3. 研究の目的・個別研究について

日本人の5大疾病として、悪性新生物（がん）・心臓病・脳血管疾患・糖尿病・精神疾患が知られています。これらの疾病の多くには生活習慣が大きく影響していることが知られていますが、糖尿病家系などのように親から譲り受けた体質（遺伝子）が疾病の原因となっている可能性もあります。しかしながら、これまではその親から譲り受けた部分が体質（遺伝子）の部分なのか、生活習慣なのかの区別をすることができませんでした。最近になり、遺伝子解析が可能になり、親から譲り受けた体質（遺伝子）と生活習慣を区別して解析できるようになりました。また、個人個人の体質によって生活習慣と病気の発症の関連が異なることも明らかになって参りました。従って、体質（遺伝子）

と生活習慣の組み合わせがどのように病気と関連しているかを明らかにすることができれば、医療が進歩し、遺伝子や生活習慣に応じた病気の発症予測が可能になるなど、一人ひとりに最適な予防法・治療法(個別化予防・個別化治療)の開発が期待できます。本事業の主な目的は、みなさまからいただいた試料・情報の解析研究(全ゲノム解析を含みます)を行うことにより、みなさまの健康向上に役立つ個別化予防・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です。この目的を実現するため、両機構は以下の～の研究を行うことを予定しています。

本調査期間中、みなさま方ご自身やご家族を取り巻く環境(生活環境を含む)を、長期的・定期的に調査することにより、健康状態と遺伝子などの関係を検証します。この研究目的は、みなさま一人ひとりにとってふさわしい健康づくりに良い環境を見つけ、より良い治療や診断法などにつなげることです。

試料中のたんぱく質や生体物質が、どのような制御機構や相互作用をしているかなどを明らかにし、病気の指標を発見することにつなげます。

お預かりした血液などの中から細胞を分けて取り出し、からだの組織や臓器に分化する能力をもった幹細胞株^{かんさいぼう}などとして保存・活用して、病気の原因を明らかにしたり、体質に合った治療法を調べる研究を行うことを考えています。ただし、幹細胞株^{かんさいぼう}などから生殖細胞(精子や卵子、受精卵)や臓器を作ることはいたしません。

また、～に含まれる個別研究につきましては、以下(A)～(E)に定めるルールに基づいて実施されます。

- (A) 研究の妥当性については、必ず東北大学・岩手医科大学の各大学の倫理審査委員会の審査を経ること、また、倫理審査委員会でのそれぞれの研究に関する議事内容を原則公開すること
- (B) どのような個別研究が行われているかについての情報を常にウェブサイト上で公開、閲覧できるようにすること
- (C) 参加者が、いつでも研究への参加を取りやめることができるようにすること()
- (D) 参加者の個人情報を厳重に管理・保護すること
- (E) 上記(A)～(D)が適正に実施されているかについて、また、倫理的・法的・社会的問題に関する対応が適正であるかについての監督を行い、必要な場合には助言・提言を行うため、外部組織を設けること。また、その活動内容についてウェブサイト上で公開すること

参加の取りやめについては、10ページの「7.研究参加への同意と同意撤回の自由」をご参照ください。

4. みなさまにお願いすること

(1) コホート研究

「地域住民コホート」(宮城・岩手両県で各大学が実施、東北大学で5万人、岩

手医科大学で3万人の参加者を目指します。)

1. 集団型特定健診でご協力をお願いする方:

特定健診で採血される血液量に加えて34mlの追加採血・採尿:多くとも特定健診の採血とあわせて約44ml、及び特定健診で収集した一部の尿を採取することです。採血を受けても大きな問題の発生する量ではありません。あわせて、

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)の記入にもご協力いただきます。

各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いただきます(大学側より、健診主体の自治体に対して直接問い合わせをいたします)。

なお、会場の広さや時間的制約のため、動脈硬化の検査などの詳細な検査は特定健診会場では実施いたしません。詳細な検査をご希望の方は、東北大学地域支援センター、あるいは、岩手医科大学サテライトにお越しいただくことで検査を受けることができます。

2. 東北大学地域支援センターあるいは岩手医科大学サテライトでご協力をお願いする方:(特定健診で同意いただいた方も参加できます)

動脈硬化検査、呼吸機能検査などの諸追加検査を受けていただきます。

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させていただきます。

なお、本研究では特定健康診査で得られる結果については回付いたしませんので、市町村、あるいは職場が主体の健康診査は必ず受けるようお願いいたします。

さらに、希望者の方には、生体内の常在菌の個人差がヒトの健康維持に及ぼす影響を調べるため、微生物の詳しい解析(メタゲノム解析等)を目的とした口腔内検査(歯垢、頬粘膜、唾液、舌苔)、採便をお願いすることがあります。

なお、各検査項目によってみなさまがどのような利益を受けるか、また逆に、考えられる不利益はどのようなものか、検査項目ごとにまとめた表を、この文書と一緒に配りしています。わからない項目などございましたら、説明者や、お問い合わせ窓口(15ページの「15.ご相談窓口について」をご覧ください)に、お気軽にお問い合わせください。

3. 半年~1年毎に、当機構からみなさま方宛てに、健康状況などについての調査票を送付しますので、質問項目にご回答のうえ、お住まいの県内の機構までご返送ください。また、約4年後に2次調査を計画しております。引き続きご参加くださいますようお願いいたします。()

参加の取りやめについては、10ページの「7.研究参加への同意と同意撤回の自由」

をご参照ください。

「三世代コホート」(宮城・岩手両県で各大学が実施)

1. 三世代コホート調査について:

三世代コホート調査では、宮城・岩手県にお住まいの妊娠中の方(ここでは「お母さま」とします、2万人)と生まれてくるお子さま(2万人)、お子さまのお父さま(1万人)、お子さまのおじいさま・おばあさま(計1万5千人)、お子さまのお兄さま・お姉さま(5千人)及びお子さまのその他のご家族を対象者として、計7万人以上についてのコホート調査を実施いたします。調査への参加の呼びかけは2013年7月から開始し、お子さまが5歳になるまで健康状態の確認を実施いたしますが、この調査の進み具合によっては調査を延長することがあります。

実施する調査はお母さまに対して行う調査と、お父さま・おじいさま・おばあさまなどの妊娠していない成人の方々に対して行う調査、お子さまおよびお兄さま・お姉さまなどの未成年の方々に対して行う調査の3つがあります。三世代コホート調査に参加される方には、お子さまとの続柄に関する調査票(家族関係調査票)の記入にご協力いただきます。

2. お願いすること:

お母さまについては妊娠中から出産後1か月までに、産科医療機関では血液(約34mlを3回)・尿の採取(約10mlを3回)などによる生化学的検査や調査票(1-2冊を4回)による生活習慣、健康状態の評価を行います。地域支援センターなどでは、血液(約34ml)・尿の採取(約10ml)などによる生化学的検査や調査票による生活習慣、健康状態の評価の他にタブレット型質問調査への回答並びに動脈硬化検査、呼吸機能検査、精神行動の面接評価などの諸追加検査を受けていただきます。なお、産科医療機関で採血・採尿した場合には地域支援センターでは省略する場合があります。加えて産後1ヶ月めに最大5mlの母乳の採取を行います。

お子さまの調査については、出生時の臍帯血(お子さまとお母さまをつなぐ血管(臍帯、へその緒)から採取した血液)や一部の方に胎盤採取、さらに臍帯血が採取できなかった場合に1ヶ月健診時の唾液(約2ml)を採取し、さらに可能な場合には胎便採取を行います。お子さまのお兄さま・お姉さまなどの未成年の方々の調査については、お子さま本人の調査に準じます。

お父さま・おじいさま・おばあさまなどの妊娠していない成人の方々については、産科医療機関では血液(約34mlを1回)・尿の採取(約10mlを1回)などによる生化学的検査や調査票(2冊を1回)による生活習慣、健康状態の評価を行います。地域支援センターなどでは、血液(約34ml)・尿の採取(約10ml)などによる生化学的検査や調査票による生活習慣、健康状態の評価の他にタブレット型質問調査への回答並びに動脈

硬化検査、呼吸機能検査などの諸追加検査を受けていただきます。なお、産科医療機関で採血・採尿した場合には地域支援センターでは省略する場合があります。また、採血が困難な場合には唾液を採取する場合があります。

お母さま、お父さま・おじいさま・おばあさまなどの妊娠していない成人の方々、お子さまおよびお兄さま・お姉さまなどの未成年の方々に対して行う調査のいずれにおいても、それぞれご本人の母子健康手帳の転記をさせていただくことを予定しております。

さらに、希望者の方には、生体内の常在菌の個人差がヒトの健康維持に及ぼす影響を調べるため、微生物の詳しい解析(メタゲノム解析等)を目的とした口腔内検査(歯垢、頬粘膜、唾液、舌苔)採便をお願いすることがあります。

本調査では無侵襲的出生前遺伝学的検査(non-invasive prenatal genetic testing: NIPT)は行いません。

なお、各検査項目によってみなさまがどのような利益を受けるか、また逆に、考えられる不利益はどのようなものか、検査項目ごとにまとめた表を、この文書と一緒にお配りしています。わからない項目などございましたら、説明者や、お問い合わせ窓口(15ページの「15.ご相談窓口について」をご覧ください)に、お気軽にお問い合わせください。

3. 今後の調査の流れ:

お子さまとお子さまのお兄さま・お姉さまなどの未成年の方々並びにお母さまについては、出産後は半年ごとに調査票をお送りいたします。また、お父さま・おじいさま・おばあさまなどの妊娠していない成人の方々については、半年~1年毎に、当機構からみなさま方宛てに、健康状況などについての調査票をお送りいたしますので、質問項目にご回答のうえ、お住まいの県内の機構までご返送ください。

お子さまとお子さまのお兄さま・お姉さまなどの未成年の方々に関しては5歳時、10歳時、16歳時調査を計画しています。いずれの調査も地域支援センターなどで発達や健康状態の確認のため、調査票による評価、尿・唾液の採取、精神神経学的検査や呼吸機能検査などの諸検査を受けていただくことを予定しております。可能な場合には採血も行う予定です。また、10歳時調査ではお子さま本人に調査の説明を行い、16歳時調査ではお子さまご本人から調査参加の同意をいただくことを予定しています。

お母さまやお父さま・おじいさま・おばあさまなどの妊娠していない成人の方々に関しても子どもの5歳時、10歳時、16歳時調査と同時期にそれぞれ2次調査、3次調査、4次調査を計画しています。いずれの調査も地域支援センターなどで調査票による評価、血液・尿・唾液等の採取、動脈硬化検査や呼吸機能検査などの諸検査を受けていただくことを予定しております。引き続きご参加くださいますようお願いいたします。()

参加の取りやめについては、10ページの「7.研究参加への同意と同意撤回の自由」

をご参照ください。

(2) 情報の追跡

本事業の主な目的である、みなさまの健康づくりに役立つ個別化予防・個別化医療など次世代予防・次世代医療を開発するためには、みなさまのこれからの健康状態を長期にわたって正確に把握していく必要があります。

そのために、両機構は、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を予定しておりますので、ご理解のほどをよろしくお願いいたします。

(3) 地域医療情報ネットワークの利用について

宮城県内では、2012年6月7日、宮城県の医療・福祉情報ネットワークの環境の整備と利活用を進めることを目的として、「一般社団法人みやぎ医療福祉情報ネットワーク協議会 (MMWIN)」が発足しました。

この情報ネットワークによって、MMWINの加盟医療機関や加盟介護施設で診療または介護福祉サービスを受けられた方の診療情報や介護福祉情報は、当該加盟機関からMMWINの管理するサーバに電子情報として移送されることとなります。

さらに本事業に参加されるみなさまが、MMWINの加盟機関で診療または介護福祉サービスを受けられた際の診療情報や介護福祉情報などについて、東北メディカル・メガバンク機構に提供することについてご同意いただければ、みなさまの情報はMMWINのサーバを介して東北メディカル・メガバンク機構のサーバに電子情報として移送することが可能となります。

ただし、このシステムが稼働するためには、みなさまがMMWINへ参加することと、みなさまが、MMWINの保有するみなさまの情報を東北メディカル・メガバンク機構へ提供することの両方について、文書によってご同意いただくことが必要となります。

詳しい手続きなどにつきましては、東北メディカル・メガバンク機構お問い合わせ窓口までご確認をお願いいたします。

岩手県においても、将来、宮城県と同じような医療情報ネットワークが整備された場合には、両機構は、それぞれのネットワークを通じて岩手県民のみなさまの診療情報や介護福祉情報の収集を行うことが可能となります。その際には、あらためて、みなさまにご協力のお願いをさせていただきますので、ご理解のほどよろしくお願いいたします。

5．事業の期間

本事業は2011年（平成23年）度から2020年（平成32年）度末までの合計10年度間を予定しています。

6．個人情報の保護と試料・情報の保管

事業にあたっては、参加者のみなさまに不利益が生じないように、個人情報の保護に努力し最大限の注意を払います。みなさまからいただいた試料・情報は、国が定めた基準（「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「疫学研究に関する倫理指針」）にしたがって厳重に保護・管理いたします。

また、みなさまからご提供いただいた試料・情報を解析することで得られた研究成果の一部は、データベース化され、公開されます。公開内容には個人の特定に関わることは含まれません。

（1）個人情報の^{とくめいか}匿名化について

いただいた情報をご本人のものであるか特定するために用いる項目は、氏名、性別、住所、電話番号、生年月日ですが、これらの個人情報は、みなさまに健診の結果をお返しするときを除き、本事業以外の目的で使用することはありません。

質問票の調査データや血液、尿などの試料とみなさまの個人情報は別々に保管し、試料・情報は、代わりに新しく照合のための番号（暗号）をつけてどなたのものか分からないようにして管理します（この作業を^{とくめいか}匿名化といいます）。

健康状態のデータと血液などのデータとの照合は、すべてこの番号だけを用いて行いますので、血液を分析する人にも誰のものか分からないようになっています。

生体試料の分析から得られる遺伝子の情報についても、個人識別が可能にならないよう、厳重な管理とセキュリティ体制の整備を徹底します。

ただし、結果回付の際などには、一時的に個人情報と検査情報などを再び結びつける必要がありますことをご了解ください。

（2）安全管理措置

両機構は、取り扱う個人情報が漏れること、失われること、損なわれることの防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的および技術的安全管理に取り組みます。個人情報を取り扱う者は限定し、個人情報保護法をはじめとする法令や国の研究倫理指針など個人情報保護に関する十分な教育を施したうえで守秘義務契約を交わします。

また、本事業では、個人情報管理者は、研究に参加していない者とし、責任をもって、

とくめいか
匿名化の対応表を管理します。

なお、東北大学が宮城県内で収集した試料・情報については、東北大学の情報管理責任者が責任をもって管理し、岩手医科大学が岩手県内で収集した試料・情報については、岩手医科大学の情報管理責任者が責任をもって管理するものとします。ただし、岩手医科大学で収集された試料・情報が東北大学に移送された後は、東北大学の情報管理責任者がこれら試料・情報についても責任をもって管理するものとします。

(3) 試料・情報の保管および事業終了後の取り扱い

みなさまからいただいた血液や尿などの試料・情報は、東北大学が管理し、事業期間終了後も含めて、安全管理が十分に行きとどいた保管庫及びデータセンターで厳重に管理します。また、事業の終了後も保存し、解析を進めます。

7. 研究参加への同意と同意撤回の自由

この研究への協力は全くの自由です。ご協力いただかなくてもみなさまに不利益になることは一切ありません。みなさまが医療機関で受診される際にも不利益になることは一切ありません。また、この研究の参加にいったんご同意された場合でも、途中で撤回を希望される場合には、いつでも参加を取りやめることができます。参加の撤回をお申し出いただいた後につきましては、みなさまのご希望により、以下の3つのいずれかの方法により、対処いたします。

【連絡の禁止】

これから私に直接連絡をしないでください。ただし、これまでに提供した試料・情報は引き続き研究に用いて結構ですし、私に直接連絡することなく、私の追跡調査を行うことに同意します。

【連絡、追跡調査の禁止】

これから私に直接連絡をしないでください。また、私の追跡調査も行わないでください。ただし、これまでに提供した試料・情報は引き続き研究に用いても結構です。

【連絡、追跡、試料や情報の利用の禁止】

これから私に直接連絡をしないでください。また、私の追跡調査も行わないでください。これまでに提供した試料・情報は廃棄してください。

なお、みなさまが を希望された場合、ご提供いただいた生体試料につきましては、その試料を保管する各大学が責任をもって、速やかに廃棄処理を行い、廃棄処理後はみなさまに文書で報告いたします。ただし、東北大学や岩手医科大学内で既に研究のために利用された生体試料及び外部研究機関に分譲された生体試料については、廃棄処理を行えないことがあります。

同様に、みなさまからご提供いただいた一切の情報につきましても、速やかに廃棄処

理を行います。撤回のお申し出を受ける前に既に研究利用の対象となった情報、評価の対象となった情報、および外部研究機関に分譲した情報については、廃棄処理を行えないことがあります。

8 . 研究参加による利益

本研究全体の成果により、体質と生活習慣と疾病の関連を明らかにすることができればみなさまを含め広く国民全体に対し、新しい治療法や予防法を開発し、次の世代に届けることに貢献できると考えています。

本研究の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は、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。また、今回の検査に参加された方には、約 4-6 年ごとに、詳細な健康調査及び追加検査を実施いたしますので、その検査結果につきましても、みなさまの健康づくりに役立てていただくことができます。

また、両機構は、みなさまの健康調査や診療情報などを追跡することによってみなさまの健康を事業の実施期間に追跡します。その結果、どのような体質や生活習慣を持った方が疾患の発症リスクが高いかなどの情報が得られましたら、集団の情報として市町村に報告するなどして、被災地で増加が懸念される疾病の発症予防に貢献したいと考えています。

9 . 研究参加による不利益

「地域住民コホート」：調査への参加により時間的拘束による不利益が生じます。この調査の拘束時間は、集団型特定健診参加型で特定健診にかかる時間の他に約 30 分、東北大学地域支援センター型あるいは岩手医科大学サテライト型で約 120 分を見込んでいます。その際、ご自宅でご記入いただく調査票（アンケート）をお渡しします。調査票にかかる時間は、約 1 時間です。また、この調査参加後、6 か月～1 年間隔でみなさまの健康状況を知るために、調査票による調査を行います。その調査のために約 15 分を見込んでおります。

「三世代コホート」：調査への参加により時間的拘束による不利益が生じます。この調査の拘束時間は、産科医療機関で健診・診療に必要な時間の他に約 5-30 分、東北大学地域支援センターあるいは岩手医科大学サテライトで約 120 分を見込んでいます。その際、ご自宅でご記入いただく調査票（アンケート）をお渡しします。調査票にかかる時間は、約 30-60 分です。また、この調査参加後、6 か月～1 年間隔でお子さまやみなさまの健康状況等を知るために、調査票による調査を行います。その調査のために約 15-30 分を見込んでおります。

みなさまが採血検査を受けられた際に、万が一、何らかの体調不良が起きた場合には直ちに応急対応できる体制をとっています。発生する可能性が否定できない副反応とし

ては、神経損傷、血管迷走神経反応、皮下血腫、止血困難、アレルギー・過敏症等があります。これらの副反応の頻度は高くないのですが、十分に注意をした上でも一定確率で発生しますので、マニュアルを作って応急処置をする体制を整えています。また、採血に伴う副反応を補償する保険にも加入しています。

みなさまからご提供いただいた試料・情報は、両機構において、みなさまの個人情報と容易に結びつけられないように、匿名化^{とくめいか}処理などの必要な対策を行い、厳重に保管いたします。

また、みなさまからご提供いただいた試料・情報などをもとにした研究結果が公表されることがありますが、研究試料については、集団として解析を行うため、個人が特定される恐れはありませんので、みなさまが不利益を受けることはありません。

遺伝子解析を受けた場合に起こり得る不利益としては、その情報が外部に漏れた場合に何らかの差別（社会的な差別や、民間の医療保険加入、医療を受ける際などの差別）を受ける可能性などが指摘されています。本事業では現在考えられる最良の方法で、それらが生じないように遺伝子解析の結果を複数回の匿名化をするなどの最大限の対策を立てております。遺伝子解析の研究に対しては、みなさまが不安やご懸念をお持ちになった場合に備えて、両機構では遺伝カウンセリングの担当スタッフを紹介するなどの体制を整えています。

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

両機構では、みなさまの健康増進に貢献するため、みなさまが受けられた健康調査の後、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（貧血検査、胃がんの危険因子（ヘリコバクターピロリ・ペプシノーゲン）、腎機能検査、推定栄養素摂取量、こころの健康など）について、検査結果をお返しすることを予定しています。また、その検査結果をもとに、医療機関への受診をお勧めしたり、生活習慣上のアドバイスなどをさせていただくこともあります。また、高度の抑うつ症状や心理学的ストレスが疑われるような方には直接連絡を差し上げ、ご希望に応じてその後のサポートなど、相談をさせていただくことがあります（1）。なお、結果の回付を希望されない方は後述15.のご相談窓口までご連絡ください。

また、本研究では、みなさまの遺伝情報について、解析研究を行うことも予定しています。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、遺伝情報の回付を行うこともあります。

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が十分でない場合があります。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ります。特に三世代コホートでは、予期せぬ親子関係が明らかになるケースなども想定されます。

したがって、回付の決定にあたっては、下記の4項目を十分に配慮することとし、回付をしない場合もあります。

その情報がみなさまの健康状態を評価するための情報としての精度と確実性を有していること

その情報がみなさまの健康にとって重要な事実を示すものであること

その情報を回付することで、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

その情報がみなさまの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

なお、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、お問い合わせさせていただきます。また、遺伝情報の回付につきましては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施している他の研究機関との間で密な情報共有を図ることといたします。

(1) みなさまのサポート体制について不明な点がございましたら、15ページの「15.ご相談窓口について」におけるご相談窓口までご連絡ください。

(2) ただし、本研究の健康調査は、通常行われている健康診断等の検査項目とは別の、追加項目として受けていただいた検査項目について検査結果をお知らせいたしますが、皆さまの健康状態を総合的に診断するものではありません。また、本研究におけるヒトゲノム・遺伝子等の解析は健康診断の目的で行われるものではなく、ヒトゲノム・遺伝子解析によって、あなたの健康状態や病気の徴候をすべて把握することができるわけでもありません。したがって、健康管理のため、健康診断は必ず定期的にお受けください。また、お身体に不調を感じた場合には、すぐに医療機関を受診してください。

(2) 偶発的所見について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において、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きます。

(3) 研究成果の公表

研究の成果は、氏名・生年月日など個人情報^{とくめいか}が特定できないように匿名化したうえで、学会や学術雑誌などで発表するほか、定期的にニュースレターやインターネットのホームページに掲載するなどの方法で公開する予定です。その際も、多数の方をまとめて統計的な表現で公表しますので、みなさま個人の情報が分かるようなことはありません。それらのデータ・結果につきましては、さまざまな研究者の間でも共有できるよう、公表する予定です。

11．外部研究機関への試料・情報の分譲について

みなさまからご提供いただいた試料・情報は、東北メディカル・メガバンク機構にて保管されますが、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ります。

なお、「試料・情報分譲審査委員会」は両大学の関係者のほか、外部の方も含む組織とします。

みなさまの個人を特定する情報と試料・情報を結び付ける対応表は外部機関に提供いたしませんので、みなさまの個人情報が漏れることはありません。

また、両機構は、試料・情報を外部研究機関に分譲する場合には、この説明文書の内容を通知するとともに、この説明文書記載事項の遵守を求めます。

なお、外部研究機関に分譲する際には、原則として、その研究機関の名称、研究目的などについて両機構のウェブサイト上で公開いたしますので、公開事項について何かご質問がある場合は、お問い合わせ窓口までご連絡をお願いいたします。（ ）

お問い合わせ窓口については、15 ページ「15．ご相談窓口について」をご参照ください。

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が、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有することをご了承ください。知的財産権の取り扱いや利用に関する方針につきましては、今後、両大学が共同で設置する知的財産専門委員会によって審議・決定されます。

13．利益相反について

研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により、研究の結果や公表に影響を及ぼす可能

性がある状態のことをいいます。

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、東北大学及び岩手医科大学に各々設置された「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両機構のウェブサイト上で公開いたします。

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、研究参加への謝礼として、「地域住民コホート」では1000円分、「三世代コホート」では採血を伴う調査の場合1000円分、お子さまの健康等に関する調査票調査のみの場合には500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ありません。（ただし、「地域住民コホート」の場合、特定健診については、各自治体の規定に従って費用をご負担いただくことがあります。また、「三世代コホート」における産科医療機関での健診・診療については、各医療機関の規定に従って費用をご負担いただきます）

万が一、参加によって大きな不利益を被った場合（例えば、検査中の転倒・転落、採血などで身体に障害を被った場合など）には、必要な治療を施すなど、日常診療における場合と同等の配慮を持って対応させていただきます。また、研究に関連して生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失補填の履行を確保するために保険措置を講じています。

15．ご相談窓口について

本事業に関するお問い合わせにつきましては、下記の窓口までおたずねください。

<宮城県>

・東北大学東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573

宮城県仙台市青葉区星陵町2-1 TEL | 022-717-8078

・各地域支援センター

地域支援石巻センター

宮城県石巻市山下町2丁目3-28 TEL | 0225-98-5637

地域支援気仙沼センター

宮城県気仙沼市田中前4丁目1-1 TEL | 0226-25-9637

地域支援岩沼センター

宮城県岩沼市館下1丁目58-1 TEL | 0223-35-7037

地域支援多賀城センター
宮城県多賀城市桜木3丁目4-1 TEL | 022-353-9331

地域支援白石センター
宮城県白石市字沢目8-29 TEL | 0224-26-9771

地域支援仙台センター
仙台市青葉区星陵町2-1 TEL | 022-274-6071

地域支援大崎センター
宮城県大崎市古川十日町3-28 TEL | 0229-87-5982

< 岩手県 >

・いわて東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口
〒028-3694
岩手県紫波郡矢巾町西徳田2-1-1 TEL | 019-907-4010

・各サテライト

矢巾センター
〒028-3694
紫波郡矢巾町西徳田2-1-1
岩手医科大学 矢巾キャンパス マルチメディア教育研究棟2階

久慈サテライト
〒028-0052 久慈市本町3-1-1 旧アレン国際短期大学 学生ホール

宮古サテライト
〒027-0096 宮古市崎鍬ヶ崎1-11-26 岩手県立宮古病院5階

釜石サテライト
〒026-0034 釜石市中妻町3-2-5 チスガビル3階

気仙サテライト
〒029-2311 気仙郡住田町世田米大崎2-2-1 住田地域診療センター2階

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されております。