

患者さんへ / ドナーさんへ
血液検体(15ml)ご提供のお願い

検体保存事業への協力をお願い ～ 移植成績向上のために ～

**骨髄移植の成績向上を目的とした研究のために
あなたの血液をご提供いただきたくお願い申し上げます**

以下の説明をお読みいただき、別紙「意思確認書」にあなたのご意向をご記入のうえ、ご署名いただけましたら幸いです。
枠の中を必ずお読みください。 印は補足説明ですので必要に応じてお読みください。

1. あなたの血液検体がなぜ必要か

どうすれば患者さんがより安全で効果的な移植を受けられるのか、どうすればドナーさんからより安全に骨髄採取ができるのか等を解明していくためには、医学的な研究が不可欠です。
患者さん/ドナーさんからいただく血液検体(15ml)は、検査結果・治療方法などのデータとともに、今後の移植医療の発展のために行われる研究にとって大変貴重な材料となります。

2. データ・検体をどう処理し保存・保管・管理するか

いただいた検体は、誰のものかわからないように匿名化されて、当財団の指定する検体保存施設に届き、そこで研究に使えるように保存され、検体の一部は試料化されて保存されます。
データも同じように匿名化されて、当財団の指定するデータ管理機関で保管されます。
ですから、データ・検体には個人識別情報(住所・氏名など)は付いていません。
個人識別情報は当財団で厳重に管理し、外部に漏れることはありません。

誰のものかわからなくなるようにすることを「匿名化」と云います。

ここで云う「試料化」とは、検体から細胞を分離、細胞株を樹立(これを「株化」と云います)し、増殖させて研究に使えるようにすることです。

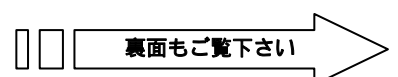
3. データ・検体が保存された後 研究者に渡されるまで

研究の申請があった場合は、提供していただいたデータと血液検体を使って良いかどうかを、当財団と、利用を希望している研究者の所属する機関で慎重に審査します。
両方で承認された研究者に、データ・検体がそれぞれデータ管理機関と検体保存施設から、個人がわからない形で渡されます。

当財団で審査を受け持つのは「データ・試料管理委員会」と必要に応じて「倫理委員会」の両委員会です。

審査基準に基づいて、適正な目的の範囲内の研究であるかどうか、研究計画の内容や方法が科学的・倫理的に適切であり、患者さん/ドナーさんの人権が守られているかどうかを審査します。

データについては、統計・解析を目的に、個人がわからない形で関連する学会に提供いたします。



4. 提供していただいたデータ・検体はどんな研究に使われるか

骨髄移植の成績やドナーさんの安全性に影響を与える様々な因子についての研究に使わせていただきます。研究者名や研究課題は当財団ホームページに掲載されます。

この目的のためには「遺伝子解析研究」が含まれることが多くなることをご承知おきください。

骨髄移植など造血細胞移植では、患者さんとドナーさんの白血球の型(HLA 型)が適合していることが重要です。どれくらい適合しているかにより移植後の経過(移植成績)が変わってきます。これまでも、研究で得られた成果に基づいてドナーさんを選ぶことで、移植成績が向上することがわかりました。このように、HLA 型をどれくらい合わせたら良いのかを更に詳しく調べる研究や、HLA 型以外の組織適合性抗原や遺伝子を解析し、移植成績との関係を明らかにしていく研究などがあります。

患者さんに対する二次調査の希望があった場合、審査の結果、公益性が高いとされた研究については、骨髄移植後の患者さんに対する二次調査を行うことがあります。ただし、移植担当医師が窓口となるため直接患者さんに問い合わせることはありません。なお、ドナーさんへの二次調査は認めておりません。(二次調査とは、質問項目を追加して調査することを指します。)

当財団が持つデータ・検体を使って行われる研究は、他のデータ・検体では代用できない研究であり、かつ、移植成績やドナーさんの安全性の向上に結びつくものであることが前提です。

いただいた検体は、研究の目的にのみ使用されます。

国の定める法令・指針を遵守して研究が実施されます。

研究課題一覧は、骨髄移植推進財団ホームページ http://www.jmdp.or.jp/documents/file/04_medical/data_ichiran.pdf でご覧いただけます。

5. 研究で得られた結果はどうなるか

研究結果は学会発表や論文等で公表され、医療の向上に役立てられます。

個々の患者さん/ドナーさんに直接、研究結果を報告することはできませんが、より詳細な研究結果を知りたい場合には概要を閲覧できます。

研究過程で偶然、患者さん/ドナーさんの健康に重大な影響を及ぼす可能性のある医学的な情報が見つかり報告された場合には、当財団で別に定めたガイドラインに従って対応させていただきます。

6. 利益・不利益

データ・検体を提供することにより、直接、ご自身が利益や不利益を受けることはありません。

金銭面でも、対価・報酬・費用負担はいずれも発生しません。

研究結果は個人がわからない形で公表されるので、公表により個人情報外部に漏れることはありません。

データ・検体を使用した研究の結果、特許権などが生まれるかも知れませんが、そうした権利はデータ・検体提供者に属するものではなく、研究者等が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。

知的財産については、発生の都度、研究機関と当財団が互いに協議します。

7. 協力されるかどうかはあなたの自由です

データ・検体を提供してこの事業に協力されるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。同意されなくても不利益を受けることは決してありませんし、一旦同意された後でも、何ら不利益を受けることなく、いつでも同意を取消することができます。

同意を取消される場合はご連絡ください。

同意取消を希望された場合には、保存されている検体を廃棄し、廃棄したことをお知らせします。

ただし、検体が既に研究者に渡っている場合には既に匿名化されているため、あなたのものと特定することが困難であり、廃棄できません。また、データについては特にお申し出のない限り、移植成績やドナーさんの安全性の向上を目的とした統計的研究に、まったく匿名の状態で使用させていただくことがあります。

15ml 検体を採血した後、患者理由/ドナー理由でコーディネートが終了し、採取/移植が中止になった場合には検体を廃棄しますが、改めて患者さん/ドナーさんへ廃棄のお知らせはしません。

8. 研究者が使ったデータ・残った検体は研究終了後どうなるか

それぞれの研究が終了した後は、研究者が責任をもって手元にあるデータ・検体を速やかに廃棄し、廃棄したことが当財団に報告されます。

【 検体保存事業に関するお問い合わせ先 】 / (財) 骨髄移植推進財団

患者さんは 移植調整部まで

TEL : 03-5280-4771 FAX : 03-5280-3856

ドナーさんは ドナーコーディネート部まで

TEL : 03-5280-2200 FAX : 03-5283-5629

あなたのデータ・血液検体を研究に使用することに同意されない場合のみ、下の連絡用紙にご記入の上、ファックスまたは郵送で下記までご提出ください。

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-19 廣瀬第 2 ビル 7 階

(財)骨髄移植推進財団

患者さんは 「移植調整部」宛て

FAX : 03-5280-3856

ドナーの方は「ドナーコーディネート部」宛て

FAX : 03-5283-5629

(連絡用紙)

(財)骨髄移植推進財団

理事長 正岡 徹 殿

私は「データ・検体保存事業への協力のお願い」を読んだ上で、私のデータ・検体を研究のために提供することについて、不同意を表明します。

_____年____月____日

データ・検体提供者本人氏名_____ID_____

本人または代諾者の氏名(自署)_____

(本人が未成年・体調による理由などで代諾となる場合は代諾者氏名)

(代諾者の場合は本人との関係_____)

住 所 〒_____

TEL _____

FAX _____

不同意を表明された方のデータ・検体は廃棄し研究に使用しないようにします。廃棄した後、ファックスまたは郵送で廃棄したことをお知らせいたします。