

骨髄バンクを介して骨髄提供にご協力いただいたドナーのみなさまへ

財団法人骨髄移植推進財団

理事長 正岡 徹

骨髄提供されたドナーさんのデータと検体の保存および使用に関して（お願い）

拝啓 時下益々ご清祥のことと存じます。

その節には、血液難病で苦しむ患者さんのために善意の骨髄液をご提供くださり、関係者一同、心より感謝申し上げます。

さて、当財団では、発足当初（1993年1月）より2001年3月まで、当時、研究用検体としての同意を確認させていただいた上で、移植を受けられた患者さんと骨髄を提供されたドナーさん、それぞれから移植ノ採取前に採血した検体（血液）やデータを、移植成績向上やドナーの安全性向上のために研究用として保存しておりました。

これらは当財団の検体保存事業として行われ、研究結果は移植成績向上やドナー安全のために、広く社会へ還元してまいりました。その後（2001年4月以降）諸般の事情により本事業は一時中断しておりましたが、この度、準備が整い本年4月から同事業を再開する運びとなりました。

再開にあたって、2001年に施行された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省の三省共同告示指針：以下、指針）、ならびに2004年12月の全部改正を踏まえて、データと検体の保存および使用に関してご説明をいたしますので、本事業についてのご意向を改めてお伺いさせていただきたく存じます。

なお、このお願いは、2005年7月以降に骨髄をご提供くださった方で、2006年3月以前に最終同意面談をされた方へお送りしています。すでにドナー登録を取消されている方や骨髄提供後に日本赤十字社骨髄データセンターへ住所変更の連絡をされた方がいらっしゃると思いますが、当財団では、骨髄をご提供いただいたときの住所情報に基づいてお送りしているため、お届け先が旧住所となっている場合がございます。なにとぞご了承くださいますようお願いいたします。

末筆ながら、皆様の益々のご健勝をお祈り申し上げます。

敬具

【下記の資料をお送りしております】

「データ・検体保存事業への協力をお願い」 ～移植成績向上のために～

- ・データと検体がどういう目的で、どのように使われるのか説明させていただくものです。
- ・本書をよくお読みいただいた上で、あなたのご意向を改めてお聞かせください。

「同意されない場合の連絡用紙」

- ・検体とデータの使用について同意されない場合にのみ、必要事項をご記入いただきご返信ください。
- ・ご連絡をいただかない場合は使用させていただくこととなりますのでご了承ください。
- ・同意される場合には、返信やご連絡は不要です。

<お問い合わせ先>

骨髄移植推進財団 ドナーコーディネーター部

TEL 03(5280)2200(9:00~17:00) / FAX 03(5283)5629

データ・検体保存事業への協力をお願い ～移植成績向上のために～

コーディネートの際に検査用に採血した血液検体の一部と診療情報を

移植成績向上のための研究にご提供いただきたく、お願い申し上げます。

* 枠の中を必ずお読み願います。印は補足説明ですので必要に応じてお読みください。

* データ・検体保存事業への協力で同意されない場合は、必ず、別添の連絡用紙にてご連絡ください。

* 同意されないとの連絡をいただかない場合は、使用させていただくこととなりますのでどうぞご了承ください。

1. あなたのデータと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、ドナーさんからより安全に骨髄採取ができるのか、などを解明していくためには、医学的な研究が不可欠です。ドナーさん/患者さんの血液検体や、検査結果・治療方法などのデータは、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。

ドナーさん/患者さんともに、コーディネート過程で HLA 検査のために採血した血液検体の一部が、再検査が必要になった場合に備えて検査機関で保存してあります。

データとは、移植・採取後に各施設から報告される医学的な情報です。

2. データと検体をどう処理し、保存・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。データ・検体には個人識別情報(住所・氏名など)はありません。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言います。

ここでいう試料化とは、検体から細胞を分離、DNA(遺伝子)を抽出し、細胞株を樹立(これを株化という)し、増殖させて研究に使えるようにすることです。これらは、貴重な細胞がなくならないようにするために必要な処理です。

再検査が必要になった場合に備え、確認検査時の検体から DNA を分離して、採血から 1 年間は検査会社でこの DNA を保管しています。検体保存事業における DNA 検体はこの検体を利用させていただきます。

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・検体を使ってよいかどうかを、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。

審査基準に基づき、研究計画の内容や方法が科学的・倫理的に適切であり、ドナーさん/患者さんの人権が守られているかどうかを審査します。

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データを提供する場合があります。

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も掲載されます。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型をどの程度合わせたらよいのかをさら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。当財団が持つデータ・検体を使って行われる研究は、他のデータや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。

データ・検体を使って行う研究は、国の定める法令・指針を遵守して実施されます。

研究課題一覧は http://www.jmdp.or.jp/about_us/iinkai/data/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。

個々のドナーさん/患者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、概要が閲覧できます。

研究過程で偶然、ドナーさん/患者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

データや検体を提供したことにより、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。

研究結果は個人が特定されない形で公表するので、公表により個人情報を外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しれませんが、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. 協力す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、なんら不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。

同意されない場合は連絡用紙にてご連絡ください。ご連絡をいただいた場合には、保存されているデータ・検体を廃棄し、廃棄したことをお知らせします。

ただし、データ・検体が既に研究者に渡っている場合は、すでに匿名化されているため貴方のものと特定することが困難であり、廃棄できません。

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。

<データ・検体保存に関するお問い合わせ先>

ドナーさんはドナーコーディネータ部まで TEL:03-5280-2200 / FAX:03-5283-5629

患者さんは移植調整部まで TEL:03-5280-4771 / FAX:03-5280-3856

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

なお、同意されないとのご連絡がない場合は、データと検体を移植成績向上やドナーの安全性向上のための研究に使用させていただきますのでご了承ください。

<宛先>

〒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 「ドナーコーディネート部」宛て

FAX : 03-5283-5629

同意されない場合の連絡用紙

(財)骨髄移植推進財団
理事長 正岡 徹 行き

私は「データ・検体保存事業への協力をお願い」を読んだ上で、私のデータ・検体を移植成績向上やドナーの安全性向上の研究のために使用することに同意しません。

_____年____月____日

データ・検体提供者

本人氏名(自署) _____ (ID 財団記入 _____)

住所 〒 _____

TEL _____

FAX _____

この用紙で同意されない旨のご連絡をいただいた方のデータ・検体は廃棄し研究に使えないようにします。