

## 診療に伴い発生する試料等の医学研究への利用についての 同意(包括的同意)に関するお願い

### 診療に伴い発生する試料等について

あなたが多摩総合医療センターで診療を受けられますと、あなたの病気やあなた自身に関するいろいろな検査試料や診療情報が集められます。それらの主なものは、病歴(カルテ)、レントゲン写真や内視鏡写真などの画像情報、血液や尿などの検査試料、診断のための生検(胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること)試料、手術で切除した組織やその写真などです。以下、これらを「診療に伴い発生する試料等」と総称することとします。

### 診療に伴い発生する試料等の利用

診療に伴い発生する試料等はあなたの診療に必要なものとして採取・保管されますが、その後診療上不必要となった場合でも医学研究のための大切な試料となることがあります。これらの試料等はがんや感染症等の病気の発生・進行・再発・予後とのかかわりや、病気に伴う症状、手術、薬物療法や放射線治療などによる治療の効果・副作用などについて研究する目的で利用されます。

### 包括的同意とは

包括的同意とは、診療上発生する試料等について、将来の研究に利用することについて予め行う同意を意味します。

なお、試料の利用方法については、その都度多摩総合医療センター倫理委員会で十分審議されます。今後倫理委員会での審議により認められた範囲において、患者さんの不同意の意思表示がない場合にはその試料等を研究に使用させていただきます。

### 自由意思による参加、拒否および撤回

研究への試料提供は自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、試料等を研究に使用させていただきます。不同意の場合や、同意を撤回する場合には、外来受付とナースステーションに設置している「試料等の研究目的利用に関する不同意書」に必要事項をご記入の上、主治医に提出してください。

### 遺伝子検査について

病気の一部は遺伝子の変化により発生することがわかっています。そこで、当院で行う医学研究においても遺伝子の変化を調べることがあります。遺伝子には、「親から子へと受け継がれる遺伝子」と「親から子へと受け継がれない遺伝子」があります(詳細は『「遺伝子」について』をご覧ください)。

「親から子へと受け継がれる遺伝子」については、この包括的同意の対象ではありません。必ず研究ごとに患者さんの同意・不同意について確認し、同意が得られた場合のみ試料を利用いたします。一方、「親から子へと受け継がれない遺伝子」の解析はこの包括的同意の対象となります。その場合でも、必ず倫理委員会で検討し、国の定める倫理指針にのっとり実施します。

## 「遺伝子」について

### 「遺伝子」とは

遺伝子とは、体を作っている細胞の形や反応を決める情報です。病気の一部は、遺伝子の変化により発生することが明らかとなっています。したがって、当院の医学研究でも遺伝子の変化を調べるがあります。

### 親から子へと受け継がれる遺伝子、受け継がれない遺伝子

遺伝子の本体は「DNA」という物質で、わたしたちの体をつくっている「人体の設計図」のようなものです。ひとりの人が持っている全てのDNAを「ゲノム」とよびますが、ゲノムは父親と母親から受け継いだ1組のDNAのセットからできています。

遺伝子の変化には、「親から子へと受け継がれる遺伝子」の変化と「親から子へと受け継がれない遺伝子」の変化があります。

親から子へ伝わる体質の中には、目の大きさ、身長といった顔かたち、体つきの他に、病気のなりやすさ、薬の効き具合なども含まれますが、それらに個人差が生じるのは、親から受け継いだ遺伝子が子によって少しずつ違っているからです。また、病気の直接の原因となっている遺伝子が親から子に受け継がれることもあります。

一方、遺伝子に変化が起こっても、親から子へ受け継がれない場合もあります。はじめは立派な新しい服であっても着ているうちにほころぶことがあるように、遺伝子も物質である以上、最初正常でもどこかで切れたりつながったり、組み合わせが換ったりして変化することがあります。例えば、がんは正常に働いていた細胞がその働きを失い勝手に増殖する病気ですが、がんの発症にはさまざまな遺伝子の変化の蓄積が関係しているといわれています。こうして起こった遺伝子の変化は一代限りで、子孫に伝わることはありません。

## 個人情報保護

これらの試料が医学研究に用いられる場合、試料等は個人を認識あるいは特定できない状態にした上で取り扱われます。

東京都立多摩総合医療センター 院長

(問い合わせ窓口) 東京都立多摩総合医療センター 医事課 医事管理担当  
〒183-8524 東京都府中市武蔵台 2-8-29  
電話：042-323-5111