

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2017年2月28日一部改正告示・5月30日施行)

「第5 試料・情報の取扱い等、14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用」の規定に伴う公告

## 1978年～2017年5月30日に、国立精神・神経医療研究センター(旧称:国立精神・神経センター)に筋生検や血液等の検体が送付され、神経・筋疾患診断(筋病理診断・筋疾患の遺伝学的診断、ミトコンドリア病診断等)を受けられた方へ

国立精神・神経医療研究センターに診断目的で送付された検体を、検査後に、神経・筋疾患の病因・病態解明を目的とした研究に使用すべく、神経・筋疾患研究資源レポジトリ(通称「筋レポジトリ」)として保存しています。この神経・筋疾患研究資源レポジトリへの協力を望まれない場合や、これまでに与えた同意内容の全てまたは一部を変更したい場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。神経・筋疾患研究資源レポジトリに協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

神経・筋疾患研究資源レポジトリの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 神経・筋疾患研究資源レポジトリの構築と運用

【研究責任者】 神経研究所疾病研究第一部／メディカルゲノムセンターゲノム診療開発部 西野一三

### 【本研究の目的及び意義】

国立精神・神経医療研究センターが全国の医療機関に向けて実施している、筋病理診断をはじめとする神経・筋疾患診断サービスの診断後の残余検体を保存し、神経・筋疾患の病因・病態を目的とする国内および海外での研究に利用することを旨として、研究資源レポジトリを構築することを目的としています。

依然として、多くの神経・筋疾患の原因は不明で、根本的治療法がありません。一日も早く、病気の原因を解明し新しい治療薬や治療法を開発するには、被験者の方々の検体および臨床情報(臨床経過や検査所見)を用いた研究が不可欠です。国立精神・神経医療研究センターや多くの国内外の研究機関では、病気の原因や治療研究を行っています。そこでは、一人一人の被験者の方々の検体および臨床情報が、一日も早い神経・筋疾患解決の貴重な研究資源となります。

### 【これまでの経緯】

国立精神・神経医療研究センターでは1978年以来、全国の医療機関を対象に筋病理診断サービスを提供し、その残余検体を保存して神経・筋疾患の病因・病態解明に利用してきました。診断サービスは、当初は神経研究所・微細構造研究部で筋病理診断のみ提供していましたが、その後、医学の発展に伴い、遺伝学的診断(DNA診断・遺伝子診断)、生化学的診断等も提供するに至っています。また、検体受付窓口も、組織改変に伴い病院・DNA診断治療室、トランスレーショナル・メディカルセンター、メディカルゲノムセンターと変更してきました。

同意取得に関しては、日本ではまだインフォーム・ドコンセント取得が一般的ではなかった1995年より、文書によるインフォームドコンセントを取得をいち早く開始しています。更に高度化・細分化する社会からの要請が応えるべく、順次その内容を改訂してきました(最新版は2017年2月24日倫理委員会承認)。加えて、2009年には文書による同意を得ていない1994年以前の検体に関して、センター内掲示とホームページ

ージに公告を出すとともに、当時の主治医を通して被験者への再同意取得の依頼も行いました。従って、対象となる被験者の方々からは、様々なレベルでの同意を頂いております。

#### 【本研究の実施内容】

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」一部改正(2017年2月28日告示)の施行日(2017年5月30日)時点で、同意書に記載している本研究の実施内容は、以下の通りです。

- ・ 神経・筋疾患の病因・病態解明と治療法開発のために診断後の検体の一部が保存され、検体および臨床情報(臨床経過や検査所見)が、遺伝子解析を含む研究に使用されます
- ・ 匿名化されたデータが学術・教育目的での発表に使用されます
- ・ 匿名化された遺伝学的解析データと疾患情報が、原則として公的なデータベースに登録されます
- ・ 海外の研究機関でも利用される可能性があります
- ・ 公共バンクに検体が供与される可能性があります
- ・ 営利企業が行う研究に検体が供与される可能性があります
- ・ 希望により、健康に重大な影響を及ぼす可能性のある偶発的所見が得られた場合、主治医を通して情報提供されます

#### 【本研究の対象と期間】

##### 対象となる方

1978年1月1日より2017年5月30日までの間に、国立精神・神経医療研究センター(旧称:国立精神・神経センター)に筋生検や血液等の検体が送付され、神経・筋疾患診断(筋病理診断・筋疾患の遺伝学的診断、ミトコンドリア病診断等)を受けられた方

##### 利用する試料・情報等

試料:診断検査後保管されている残余検体(骨格筋、DNA、血漿、他)

情報等:臨床情報(年齢、性別、診断名、臨床経過、各種検査結果)

##### 検体保存期間

期限を定めず、可能な限り長く保存

#### 【共同研究機関】

共同研究機関は以下の通りです。ただし何れも診断に関わる協力者であり、診断後の検体の保存・研究利用に関する共同研究については、別途倫理審査を受けます。

熊本大学	中村公俊
常葉大学	杉江秀夫
浜松医科大学	福田冬季子
慶應義塾大学	鈴木重明

#### 【その他】

最新の同意書一式は、下記のサイトで診断依頼医師向けに公開しています。

<http://www.ncnp.go.jp/nin/guide/r1/ICF.html>

2017年5月

#### ○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

メディカル・ゲノムセンター 検体受付窓口

所属 ゲノム診療開発部 氏名 西野一三

電話番号 042-346-1770

e-mail:mbx※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail:ml\_rinrijimu※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)