

Japan Children's Cancer Group, JCCG; 日本小児がん研究グループ

血液腫瘍分科会(日本小児白血病リンパ腫研究グループ, JPLSG)における 小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(CHM-14)について =JPLSG 研究参加登録及び中央検査・診断への試料提出のお願い=

白血病・リンパ腫など血液腫瘍性疾患と診断された(疑われた)患者さん、あるいは代諾者(当該研究対象者の法定代理人等患者さんの意思及び利益を代弁できると考えられる方)の方へ

現在、あなた(患者さん)は、白血病やリンパ腫など小児血液腫瘍性疾患とよばれる病気が疑われています。この診断が確定すれば、化学療法を中心とした治療に入りたいと思います。具体的な診断や治療方法については担当医から、あらためて説明がありますが、ここでは治療に先立ち、あなた(あなたのお子さん)の「日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」へのご協力のお願いと、それに伴う JPLSG 研究参加登録(以後、JPLSG 登録と記す)と中央検査・診断への試料提出について、ご説明させていただきます。

1. 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)とは

JPLSG とは、日本小児がん研究グループ (Japan Children's Cancer Group: JCCG) の血液腫瘍分科会 (「Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group, 日本小児白血病リンパ腫研究グループ」) (以下、「JPLSG」という) のことで、小児血液腫瘍性疾患の治療成績の向上を目指した臨床研究を進めることを目的として設立され、公的・私的機関の研究に対する助成金や寄付金による支援を受けて活動している全国的規模の医師ならびに研究者のグループです。現在 JPLSG では、治療の効果と安全性を確認するための臨床研究を進めており、それにともない 40 歳未満を対象とした血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究へのご協力をお願いをしています。

2. 本研究について

本研究は、JPLSG 所属施設で診断された小児血液腫瘍性疾患のお子さんを対象として、お子さんの背景因子に関する情報、詳細な分類名や病気の原因等を含む病気の名前、治療の見通しなどに関する調査を、前向きかつ継続的に実施します。また、質の高い診断につなげるため、診断目的の検査を中央で行います。本研究によって、我が国における小児血液腫瘍性疾患に関する

情報を蓄積し、適宜その内容を分析して、ある結論を仮定して、それを証明するなど、将来的には研究者が有意義に研究に活用できるようなシステムを構築することを目標とします。

また、本研究を実施する前に、研究実施計画書は、日本小児血液・がん学会、研究代表者および研究参加施設の倫理委員会によっても、臨床試験計画が審査され、承認されています。

これらの組織の審査によって、本研究に参加される方の権利が守られていることや医学の発展に役立つことなどが検討され、研究計画が適切であることが認められています。

それでは、この研究を実施するためには「JPLSG 登録」、「中央診断への試料提出」および「追跡調査」が必要となりますので以下にご説明させていただきます。

3. JPLSG 登録について

JPLSG 登録とは、病気が診断された（疑われた）ときに、担当医から JPLSG のデータセンターに、患者さんの医療情報の一部を登録することで、得られた情報は白血病やリンパ腫に対するより良い治療法の開発を目的とした各種研究のためにのみ使用されます。

小児の血液腫瘍性疾患にはいろいろなタイプがありますが、これまで日本でどのようなタイプの患者さんがどのくらいおられるのか、病気の見通しはどうであったかなど、詳細な情報を集積することができませんでした。臨床研究データを集めて分析することにより、より良い治療法が開発できることから、症例登録は将来の患者さんの治療のために大変重要な情報になります。さらにこの登録を行っていただくことにより、主治医ならびに患者さんがかかっている医療機関の先生方だけでなく、小児血液腫瘍性疾患の専門医グループによっても診断の確認が行われることとなり、患者さんご自身にとっての利益にもつながると考えています。

登録は、パソコン上でオンラインにて行います。登録される内容は、医療機関名のほかに、病名および検査結果の一部とあなた（あなたのお子さん）のイニシャル、性別、生年月日、居住地域（郡市まで）などで、あなた（あなたのお子さん）のお名前は個人情報保護の観点から登録しません。

4. 中央検査・診断（精度管理を含む）への試料・情報の提出について

小児血液腫瘍性疾患は、そのなかのどのようなタイプと診断されるかによって、施される治療内容が異なる場合が少なくありません。そこで、JPLSG では、患者さんのからだから骨髓液や血液など（これを「試料」と呼びます）を採取し、診断に必要な検査を行いたいと考えております。患者さんの病気の診断を適切に行う為に、中央に試料を集めて、統一した方法で検査し、判断する（これを中央検査・診断といいます）のが望ましい場合があります。JPLSG では、中央検査・診断が実施可能な高度な専門的技能を有する施設を中央検査・診断施設として設定し、患者さんの診療上重要な検査や診断を行わせて頂きます。

急性リンパ性白血病（ALL）、急性骨髄性白血病（AML）、一過性骨髄異常増殖症（TAM）、慢性骨髄性白血病（CML）、リンパ腫、ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）、血球貪食症候群（HLH）、若年性骨髄単球性白血病（JMML）、骨髄異形成症候群（MDS）などが考えられる場合に、腫瘍試料の（1）細胞マーカー検査（フローサイトメトリー（FCM）、免疫染色など）、（2）分子遺伝学的検査、（3）形態学的診断（病理診断を含む）、（4）細胞遺伝学的診断（染色体分析）などを中央検査・診断として行います。どのような中央検査・診断を行うのかは、考えられる病気ごとに異なっています。あなた（あなたのお子さん）の場合に、どの検査を行うのか、どんな試料を提供するのかについては、担当医より説明を受けて下さい。

また、提出していただいた試料を検査の精度管理のために使用させていただく場合があります。

JPLSG CHM-14 中央検査・診断施設は、以下の通りです。国立成育医療研究センター研究所小児血液・腫瘍研究部（責任者：清河信敬）、国立成育医療研究センター病理診断部（責任者：中澤温子）、信州大学医学部小児医学教室（責任者：中沢洋三）、名古屋大学医学部附属病院小児科（責任者：村松秀城）、聖路加国際病院小児科（責任者：長谷川 大輔）、名古屋第一赤十字病院病理部（責任者：伊藤雅文）、弘前大学医学部附属病院小児科（責任者：伊藤悦朗）。染色体分析については、各施設の検査室またはその施設が定める外部の検査施設で実施し、検査報告書を提出していただきます。検査報告書の提出の際には、あなた（あなたのお子さん）の名前を消去し、JPLSG 番号を付

与したうえで提出いたします。染色体分析施設は以下の通りです。

杏林大学保健学部 臨床検査技術学科（責任者：滝 智彦）、東邦大学医療センター大森病院小児科（責任者：高橋浩之）、聖路加国際病院小児科（責任者：長谷川 大輔）、兵庫県立こども病院 血液・腫瘍内科（責任者：森 健）、国立成育医療研究センター小児がんセンター（責任者：大隅朋生）。

5. 正常試料を提出していただくことについて

ご登録頂いた患者さんにつきましては、初発時、または寛解期という病気がよくなった時期（寛解期といいます）に、血液や口の中のはおの裏側の粘膜などをご提供頂きたいと考えています。いただいた試料ならびに基礎情報は、JPLSG の検体保存センターにて保存され、研究する医療機関などで適切な審査手順を経た上で将来の医療向上を目指した研究に利用されます。

なお、「若年性骨髄単球性白血病」という、まれな白血病が疑われる場合には、提出していただいた正常試料（はおの内側の粘膜、爪、皮膚組織）を診断に必要な検査を行うために使用させていただくことがあります。

はおの内側の粘膜は、専用の綿棒を用いてはおの内側を数回こすって採取します。爪は、新品の爪切りを用いて、他の人の爪が混入しないようにして採取します。皮膚組織は、専用の皮膚組織生検針を用いて、径 3 mm のごく小さな皮膚上皮を清潔に採取します。皮膚組織の採取にあたっては、まれながら出血や感染等の合併症が発生する可能性があります。本処置に熟練した医師が行い、血小板数が低い患者さんでは事前に輸血等の予防措置を行います。

6. バイオバンク・ジャパンへの試料提供について

一部のご同意を得られた試料は、公的バンキングを目的としたバイオバンク・ジャパンに提供されます。バイオバンク・ジャパンは、文部科学省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「オーダーメイド医療の実現プログラム」の支援の下、2003 年に開始した事業基盤を発展させ、組織や細胞、遺伝子（DNA）を広く収集して学術機関や企業の研究者に配布する活動を行う東京大学に設立された組織です。試料の効率的かつ安定した管理と、新たな研究領域の展開や将来の医療を発展させる国内外の様々な研究活動への広い供給を活動目的としています。なお、試料の利用にあたっては、これに先立ち審査が行われ、適正で有効な研究であると判断された場合にのみ利用します。（オーダーメイド医療の実現プログラム：<http://www.biobankjp.org/>）

7. 追跡調査について

小児血液腫瘍性疾患で JPLSG 登録されている患者さんのうち、本研究に臨床研究登録されている方は、研究実施計画書に定められた時期にあなた（あなたのお子さん）が受けられた治療の内容、治療効果、治療終了後の状態などについて簡単な調査を実施させていただきます。なお、これらの調査は全てあなたの担当医を通して行われます。

8. 個人情報保護について

JPLSG 登録ならびに中央検査・診断では、あなた（あなたのお子さん）のお名前や連絡先情報などは用いず、数字で表された JPLSG 登録コードを使用しています。これにより、患者さんが誰であるかわからないようにしています。患者さんに関する情報は、すべて JPLSG 登録コードによって行い、個人情報が外部に漏れないようにしています。また、オンライン登録の場合、通信内容は暗号

化され保護されています。

9. JPLSG 登録と中央検査・診断の流れについて

JPLSG 登録と中央検査・診断への試料提出に同意された場合、あなたの担当医がすぐにデータセンターに連絡し患者さんの JPLSG 登録コードを取得します。その後速やかに、JPLSG 登録コードを用いて試料を中央検査・診断施設へ送付します。中央検査・診断の結果は、原則として担当医に返却され、ご要望に応じて担当医より患者さんへお話しさせて頂くことになります。担当医は、患者さんへの説明の中で、中央検査・診断の結果も含めた診断とその後の治療計画の説明を行います。

引き続き JPLSG 臨床研究に参加される患者さんについては、担当医より、診断、治療内容及び治療開始後の経過や副作用などを、定期的にデータセンターに報告していただくことになります。

10. 費用負担について

ご提供いただいた試料について、中央検査・診断を行う際に必要な輸送費用及び検査費用は、様々な研究に対する助成金や寄付金から支出され、患者さんあるいはご家族が負担することはありません。

11. 予想される利益と不利益

JPLSG 登録をして頂くことは、その後の治療が規定されるということではありませんので、登録された患者さんへの治療に伴う直接的な利益・不利益は発生しません。しかし、登録された患者さんについては、中央検査・診断結果に基づく質の高い診断結果が得られ、適切な治療法選択につながることが期待されます。担当医から、あなたの診断に応じた治療法にはどのような選択肢があるかということについて、説明がなされますので、それらの情報を基によくお考え下さい。また、本研究への協力について同意されない場合でも、日常的な診療の中で最善の治療を受けることができますので、ご安心ください。

JPLSG では、JPLSG 登録をされた方を対象として、複数の臨床研究に関するご案内を差し上げることがあります。JPLSG 登録と中央検査・診断への同意が得られない場合は、参加できませんので、ご了承下さい。これらの詳細については、担当医にご確認ください。

12. いつでも同意の撤回ができること

いったん同意をされた後でも、いつでも同意を取りやめること（撤回）が可能です。この場合は、登録した情報や中央診断に提出した試料は破棄いたします。なお、中央検査・診断が実施された後に同意撤回をされた場合は、登録を取りやめ、中央検査・診断施設に一時保存されている試料の破棄の対象となり、以後得られる患者さんの一切のデータを研究に使用することは致しません。しかし、本研究及び中央検査・診断への患者さんの参加の同意を以って、既に中央検査・診断が実施され診療に一部用いられた後である場合は、当該検査結果のみ、及び臨床情報と併せて、個人を同定できない状態に変換した上で、研究目的のみに使用させて頂く場合がありますので、ご了承下さい。また JPLSG 登録と中央検査・診断への試料提出及び、試料保存に関する同意が得られた患者さんの中央検査・診断後の試料、及び正常試料につきましては、「日本小児白血球病リンパ腫研究グループにおけるバイオバンク規約」に準じて保存させていただきます。この保存期間中に同意撤回をされ

た場合、登録した情報や中央検査・診断に提出された試料の破棄について特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていない期間中に同意撤回をされた場合は、同意撤回のお申し出を頂いた場合も、廃棄等の対応が出来なくなりますのでご了承下さい。

また、本研究は実施期間が長期に渡るため、研究開始時に患者さんが16歳未満であり、代諾者の方から同意を得て研究を開始させて頂いた場合、研究実施中に患者さんが16歳に達し有効なインフォームドコンセントを与えることができると客観的に判断された場合は、ご本人に改めて、または再度ご説明して同意を得る（インフォームドコンセント）ことを原則としています。これは、臨床研究において、研究者が配慮すべき倫理的事項をまとめた国の指針に従うものであります。しかし、長期経過観察中に患者さんとの接触が困難になる場合、患者さんへの告知を希望されない場合など、必ずしも患者さんご本人から再同意を得ることが倫理的でない場合もあるため、様々な状況を考慮してその都度決定したいと考えています。何らかの事情によりご本人から再同意を得ることが出来ない場合、我々はJPLSGのホームページ(<http://www.jpmsg.jp>)上に、本研究の進行状況について定期的に情報公開し、患者さんや代諾者の方が、希望すればいつでも同意を撤回できる環境を提供させて頂きたいと考えております。定期的にホームページをご参照いただき、内容をご確認下さい。

13. 研究資金源と利益相反について

本研究は厚生労働科学研究委託費、成育医療研究開発費および文部科学省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）オーダーメイド医療の実現プログラムの助成を得て実施しています。本研究では関連企業等に対する経済的利益は生じません。

利益相反とは研究成果に影響する可能性のある利害関係を指し、金銭及び人的、物理的關係を含みます。本研究は企業、財団等からの援助を受けておりません。

なお、当院における利益相反（COI）の管理は医学研究利益相反マネジメント委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

14. 研究期間について

倫理審査委員会承認日より2035年3月31日

15. いつでも問合せができること（問合せ先）

JPLSG登録ならびに中央検査・診断について、ご不明な点がございましたら、いつでも下記までご質問ください。

担当医：（氏名）

（所属）

（連絡先電話番号）

（所在地）

JPLSG運営委員長：多賀 崇

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 TEL：077-548-2228

以上の説明をご理解いただき、JPLSGへの登録と中央検査・診断への試料の提出についてご判断ください。その上で、次の同意書にその意思をお示しください。

日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）

Japan Children's Cancer Group, JCCG; 日本小児がん研究グループ
 血液腫瘍分科会(日本小児白血病リンパ腫研究グループ, JPLSG)における
 小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究について
 =JPLSG 研究参加登録及び中央検査・診断への試料提出のお願い=

同意書

施設長

殿

JPLSG 研究参加登録(JPLSG 登録)ならびに中央検査・診断(検査内容 _____
 _____)について、 _____ 医師より説明を
 受け、以下の内容を理解しました。

説明内容

- ☐ 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)とは
- ☐ 本研究について
- ☐ JPLSG 登録について
- ☐ 中央検査・診断(精度管理を含む)への試料の提出について
- ☐ 正常試料を提出して頂くことについて
- ☐ バイオバンク・ジャパンへの試料提供について
- ☐ 追跡調査について
- ☐ 個人情報保護について
- ☐ JPLSG 登録と中央検査・診断の流れについて
- ☐ 費用負担について
- ☐ 予想される利益と不利益
- ☐ いつでも同意の撤回ができること
- ☐ 研究資金源と利益相反について
- ☐ 研究期間について
- ☐ いつでも問合せができること(問合せ先)

私は、上記の内容をふまえて、次のとおり判断します。(いずれかにチェックをしてください)

1. JPLSG 登録について

- ☐ 同意します ☐ 同意しません

2. 中央検査・診断への試料(腫瘍試料)提出について

- ☐ 同意します ☐ 同意しません

3. 中央検査・診断への試料(正常試料)提出について

- ☐ 同意します ☐ 同意しません

4. バイオバンク・ジャパンへの試料(正常試料・腫瘍試料)提出について

- ☐ 同意します ☐ 同意しません

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

患者氏名 _____ ☐ 自署 ☐ 代署

(16 歳以上の患者ご本人の同意がある場合は自署)

代諾者氏名(自署) _____ (続柄 _____)

JPLSG 研究参加に関する同意撤回書

施設長 _____ 殿

私は、JPLSG 研究「日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究」に対して、その同意を撤回いたします。

特記事項： _____

同意撤回日： 西暦 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

患者氏名： _____ ☐自署 ☐代署

(16 歳以上の患者さんご本人の同意がある場合は自署)

代諾者署名： _____ (続柄 _____)

私は、上記の代諾者（保護者）ならびに（または）患者さんが「JPLSG 研究参加」に関する同意を撤回されたことを確認いたしました。

確認日： 西暦 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

担当医署名： _____

Japan Children's Cancer Group, JCCG; 日本小児がん研究グループ
血液腫瘍分科会(日本小児白血病リンパ腫研究グループ, JPLSG)における
小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究について
=試料保存に関するお願い=
(代諾者用 説明文書)

1. はじめに

日本小児がん研究グループ (Japan Children's Cancer Group: JCCG) の血液腫瘍分科会 (日本小児白血病リンパ腫研究グループ, Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group: JPLSG) (以下、「JPLSG」という) は、小児の白血病およびリンパ腫など小児血液腫瘍性疾患に関わる臨床研究を行い、治療成績の向上、及び患者さんの健康と福祉および生活の質の向上に貢献することを目的とした医師ならびに研究者のグループです。JPLSG では、小児血液腫瘍性疾患の診断法や治療法の更なる進歩を願い、活動しております。

以前、ご入院の直後に診断を目的として、患者さんのからだから骨髓液や血液など(「試料」と呼ばさせていただきます)を採取し、診断に必要な検査を行いました。一通りの検査が終わった後も現在まで検査・診断施設で保存させて頂いております。これは、もしも何らかの理由で再検査の必要が生じた場合などに備えての措置でした。また、JPLSG 登録された患者さんにつきましては、初発時または寛解期と呼ばれる病状が良くなった時期の血液または口腔粘膜など、正常試料を採取させて頂いております。患者さんの腫瘍試料と正常試料を、将来の医学の進歩を目的とした研究に使用させて頂くことをお願いしたいと考えています。この説明文をよくお読みになり、また担当医の説明と合わせてご検討ください。これは決して強制するものではなく、ご同意いただけない場合でも、患者さんに不利益は生じませんのでご安心ください。また、同意された場合でも、いつでも同意を撤回できますし、それは患者さんに不利益を生じるものではありません。

2. 試料のご提供の目的

医学の進歩は研究の積み重ねによって支えられております。小児血液腫瘍性疾患に関しても、これまでの診断法や治療法は、過去に患者さんよりご提供頂きました試料や情報を用いた研究によって改善されてきました。JPLSG では、小児血液腫瘍性疾患に対する治療の進歩のために、貴重な研究資源となる患者さんの試料を大切に保存し、小児血液腫瘍性疾患の研究と診療向上のために有効活用させていただきたいと考えております。

現段階で考えられる研究としては、試料を色々な角度から調べることによって、小児血液腫瘍性疾患の発生や増殖の仕組み、種々の治療法の効き目や副作用の出方などを分析し、新しい診断法や治療法・予防法を開発することなどです。すなわち、以下の①～⑥などに関する研究です。

- ① 新しい診断法の開発
- ② 小児血液腫瘍性疾患が発症する仕組み
- ③ 新しい治療法の開発
- ④ 治療成績に関係すると思われる細胞の特徴(予後因子と呼びます)
- ⑤ 再発する仕組み、別のがんが発生する仕組み
- ⑥ 毒性発現に関係する可能性がある患者因子の探索

これらの研究では、大きく 2 つに分けて(1)病気の原因となっている細胞だけで起こっている遺伝子の

変化、細胞が作るたんぱく質やたんぱく質を作るための設計図となる RNA (遺伝子の一部が写し取られ、たんぱく質を作るときの情報となるもの) の種類や量および構造などを調べる研究と、(2) 家族内でみられる遺伝や個人の体質に関係する遺伝子の研究、の 2 種類の研究が予定されています。以下、それぞれの研究の違いについて、もう少し詳しく説明します。

《遺伝子とは》

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔のかたち、体つき、性格の他、病気にかかりやすいことなども含まれます。「遺伝」という言葉に「子」という字が付き「遺伝子」となりますと、「遺伝を決定する小さな単位」という科学的な言葉になります。遺伝子は染色体という細胞の核の中の物質 (部品) の上に載っており、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A、T、G、C の 4 種類の核酸と呼ばれる物質が暗号のようにつながってできています。しかし、染色体の遺伝子は、すべてが働いているわけではありません。人間の場合、約 3 万個の遺伝子 (専門用語でエクソン部分と呼びます) が働いていますが、これは染色体全体の 5% 程度にしかすぎないと考えられており、それ以外の部分の遺伝子は、このエクソン部分の遺伝子の働きを調節していると考えられています。

遺伝子には 2 つの重要な働きがあります。1 つ目の重要な働きは、遺伝子が精密な「体の設計図」であるということです。受精した 1 つの細胞は、分裂をくり返して増え、1 個 1 個の細胞が「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には 60 兆個まで増えて人体を形作りますが、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。2 つ目の重要な働きは「種の保存 (ある生物が同じ形や性格を保って子孫に受け継がれて行くこと)」です。両親から子供が生まれるのも、やはり遺伝子の働きです。人類の祖先ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、遺伝子の働きによっています。

《ゲノムとは》

「ゲノム」という言葉は、gene (遺伝子) と -ome (総体) をあわせた造語で、染色体もしくは遺伝子全体、または「全染色体を構成する DNA の全塩基配列」という意味で用いられます。

《遺伝子と病気》

こうした非常に大事な役割を持つ遺伝子は、人間なら人間で、ほとんど同じ配列をしています。しかし、1 人 1 人でところどころ配列が違っていることがわかっていて、こういった遺伝子の配列の違いがさまざまな病気の原因になることがあります。これは生まれつきの遺伝子の違いで、その違いが子、孫へと伝わっていきますので、もしもこの違いが病気の原因になっている場合は、遺伝する病気が出てくる可能性が生じます。例えば「先天奇形症候群」がその代表的な例です。また、白血病を含むがんの発症にも生まれつきの遺伝子の違いが関係していることが考えられています。こういったこのように説明すると、遺伝子の違いが必ず病気を引き起こすと思われるかもしれませんが、実は決してそうではなく、遺伝子の違いが病気を引き起こすことはむしろとてもまれなことと考えられています。例えば、一人一人の顔や指紋が違っているのと同じように、人によって生まれつき遺伝子に違いが見られ、その大部分は病気と直接の関わりがないことがわかってきました。つまり、遺伝子の変化のうちごく一部の変化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気がつかれるのだと考えられています。一方、治療の効きやすさや効き難さ、副作用の個人差にも、こういった生まれつきの遺伝子の違いが関係していると考えられます。この、生まれつきの遺伝子の違いに関係した研究が、先に述べた、(2) 家族内でみられる遺伝

や個人の体質に関係する遺伝子の研究に該当します。行政指針上は、こういった研究は「ヒト・ゲノム遺伝子解析研究（略してゲノム研究）」と呼ばれます。

一方、こういった生まれつきの遺伝子の違いとは別に、一旦完成された人体を形作る細胞が分裂する際に遺伝子の一部が違う配列になってしまうことがあり、これを「体細胞変異」といいます。この「体細胞変異」も病気の原因になる場合があります、白血病を含む「がん」がその代表的な病気です。しかし、この場合の遺伝子の異常はその人のがん細胞にだけ限られており、他の細胞にはその異常は認められず、また子孫に受け継がれることもありません。「体細胞変異」は、実際はどの人にも一定の頻度で起っていますが、「体細胞変異」を起こした細胞は通常は体内から排除される仕組みがあるので、「がん」などの病気にいたることは非常に稀であると考えられています。この、がん細胞だけに見られる異常についての研究が、先に述べた(1)病気の原因となっている細胞だけで起こっている遺伝子の変化などを調べる研究に該当します。行政指針上は、こういった研究は「ゲノム研究」に該当しないとされています。できれば、(1)と(2)の両方にご協力をいただきたいと考えていますが、(1)のみ、あるいは(2)のみへのご協力も可能です。

3. ご提供いただきたい内容

JPLSG では、患者さんの「腫瘍試料」、「正常試料」と JPLSG 内で行われる各種臨床研究に基づいて得られました「情報」を保存させていただきたいと考えております。この「腫瘍試料」というのは、骨髄液や血液などから採取された白血病細胞やリンパ腫細胞、そこから抽出した DNA や RNA、および染色体標本（カルノア固定液）です。正常試料は血液、口腔粘膜などから採取された DNA や RNA です。また、併せて保存させていただきたい「情報」とは、病名、年齢、性別、細胞マーカー診断の結果、染色体所見、白血病細胞に特徴的に生じる遺伝子変化、使用した薬の種類や量、治療成績などです。

※医学用語のご説明

白血病細胞やリンパ腫細胞…骨髄や血液の中で増える、血液腫瘍性疾患の原因となっている細胞

DNA…遺伝子の情報が刻まれているもので、細胞の分裂とともにこの情報も正確に複製されます

RNA…DNA の情報の一部を写し取り、たんぱく質を作るときの情報となるもの（たんぱく質の設計図）

染色体標本（カルノア固定液）…DNA が折りたたまれてできた染色体を観察しやすいように特殊な処理した標本

細胞マーカー診断…白血病の細胞膜にある抗原蛋白により白血病の分類を行い予後との関係を推測するもの

染色体所見…46 本の染色体（1 本 1 本に DNA が入っています）を写真上で 1 番から順番に並べたもの（白血病細胞の病型と密接な関係のある染色体異常があるか調べるためのもの）

4. ご提供いただいた試料の保存と研究に役立てるためのしくみ

ご提供いただいた貴重な試料と情報を小児血液腫瘍性疾患の研究を通して社会に役立てるために、患者さんの尊厳を尊重した形で有益に使用させて頂きたいと考えております。そのために次のようなしくみで保存し、将来の研究へ有意義に活用させていただきます。

4-1. 保存のしくみ（染色体標本を除く）

① 検査のために採取された試料は、既に JPLSG が定める外部の検査・診断施設に送付され検査されています。この際、試料には JPLSG で定めた JPLSG 研究参加の登録（以下、JPLSG 登録 と記す）コードを付けて送付いたしております。JPLSG 登録コードは、整数値となっており、患者さんの氏名、性別、生

年月日、住所、自宅の電話番号、病院カルテ番号などの個人情報に含まれておりません。

② 患者さんに必要な検査が済んだ後の腫瘍試料は、検査・診断施設において JPLSG 登録コードを削除し保存用の番号に付け替えられ、一時保存されます。(現在はこの状態です。)

③ 患者さんの病気の診断をした時、あるいは病状が改善した時期に採取させて頂く血液(5ml)や口腔粘膜細胞などの正常試料は、JPLSG 登録コードを付けて管理します。

④ 本説明文書による試料保存に関するご同意をいただいた患者さんの試料は、まず JPLSG の試料保存を行う国立成育医療研究センター内に設置された JCCG「検体保存センター」に送付されます(保存番号で管理されます)。また、腫瘍試料、正常試料の一部は、検体保存センターより、JPLSG が事業協力するバイオバンク・ジャパンに提供されます(バイオバンク・ジャパンへの送付前に検体保存センターにてバイオバンク番号に付け替えて送付します)。なお、保存番号やバイオバンク番号と JPLSG 登録コードとの対応表は、検体保存センターの情報管理者によって厳重に保存・管理され、保存試料が誰のものであるかは勝手に調べることはできません。

⑤ 検体保存センターやバイオバンク・ジャパンでの試料保存は、本説明文書に基づいて患者さんより同意・非同意のご意思を確認し、適切に管理されます。非同意の場合、あるいはいったん同意した後に撤回された場合は、該当する試料は廃棄いたします。

⑥ 試料保存に関する同意が得られた場合、該当する試料は、「日本小児白血病リンパ腫研究グループにおけるバイオバンク規約」に従って保存いたします。特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていない期間中に同意撤回をされた場合は、同意撤回のお申し出を頂いても廃棄等の対応が出来なくなりますのでご了解下さい。

4-2. 保存のしくみ (染色体標本)

① 染色体検査は各施設またはその施設が定める外部の検査施設で実施されます。

② 患者さんに必要な検査が済んだ後の染色体標本(カルノア固定液)の余剰分は、各施設または検査施設において一時保存されます。

③ 本説明文書による試料保存に関するご同意をいただいた患者さんの染色体標本は、JPLSG の試料保存を行う国立成育医療研究センター内に設置された JCCG「検体保存センター」に送付されます。送付の際の染色体標本には、JPLSG 登録コードまたは検査施設で独自につけた検体番号が付与され、送付後は保存番号で管理されます。JPLSG 登録コードと検体番号には患者さんの氏名、性別、生年月日、住所、自宅の電話番号、病院カルテ番号などの個人情報に含まれておりません。

JPLSG 登録コードと保存番号の対応表は、検体保存センターの情報管理者によって厳重に保存・管理され、保存試料が誰のものであるかは勝手に調べることはできません。

⑤ 検体保存センターでの試料保存は、本説明文書に基づいて患者さんより同意・非同意のご意思を確認し、適切に管理されます。非同意の場合、あるいはいったん同意した後に撤回された場合は、該当する試料は廃棄いたします。

⑥ 試料保存に関する同意が得られた場合、該当する試料は、「日本小児白血病リンパ腫研究グループにおけるバイオバンク規約」に従って保存いたします。特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていない期間中に同意撤回をされた場合は、同意撤回のお申し出を頂いても廃棄等の対応が出来なくなりますのでご了解下さい。

4-3. 研究への利用のしくみ

4-3-1. 検体保存センターの保存試料

- ① JPLSG に所属する研究者あるいは海外を含む外部の研究者から保存された試料と基礎情報を用いた新しい研究計画（網羅的遺伝子解析研究を含む）が立案されると、JPLSG 内の疾患委員会というところで研究内容の適切性が吟味され、その後 JPLSG 運営委員長に研究の申請がなされます。
- ② JPLSG 運営委員長からの指示に基づき、JPLSG に設置した研究審査委員会において、研究の重要性と研究方法の妥当性について審査を受けます。同時に、患者さんの人権の保護、保存試料や基礎情報がご同意いただいた範囲内で適正に利用されるかなど、研究の倫理性についても慎重に審査されます。審査の結果、貴重な試料を使うに相応しい重要な研究と判断された研究について、研究審査委員会より承認許可があります。
- ③ JPLSG 運営委員長は研究審査委員会の審査結果を基に JPLSG 運営委員会にて審議し、承認許可を決議します。
- ④ 研究者自身が所属する医療機関の倫理審査委員会または機関審査委員会においても研究計画の科学性・倫理性などについて審査を受け、研究承認が得られた後、当該研究者は試料の使用が可能となります。
- ⑤ 以上を受けて、JPLSG 運営委員長より JCCG 検体保存センターに対し、承認された研究計画書に基づいた試料の必要量と必要な基礎情報の送付に関する指示が伝えられ、検体保存センターが基礎情報を有するデータセンターと共同で研究者へ必要な試料および基礎情報が送付されます。この際、試料は、保存用のコードを用いて処理され、試料や基礎情報が誰のものであるか、わからない形で取扱います。（5. プライバシーの保護について>で詳しくご説明します）
- ⑥ 研究者によって研究が進められ、得られた研究成果は JPLSG 運営委員会に報告されます。また、結果は論文などで発表され、小児血液腫瘍性疾患の診断・治療の改善のための新しい知識として、広く社会に役立てられます。また、解析結果の一部は公共のデータベースに登録される場合があります。（次項⑦で詳しくご説明します）。いずれの場合も、それぞれの解析結果が誰の試料から得られた結果であるかは特定できない状態で発表されます。

試料の所有権につきましては、提供者の方には放棄していただきますが、ご提供いただいた試料は大切に保存・管理・利用させていただきます。

- ⑦近年、遺伝子解析研究で得られたデータを、より多くの研究者と共有できるようにするため、セキュリティが頑強な公的なデータベースに収集する取り組みが進んでいます。解析データや試料の付随情報が、公的データベースを介して研究者に利用されることによって、新しい技術の開発が進むとともに、様々な症状について、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立が早まる可能性が期待できるためです。

我が国における代表的な公的データベースは独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）です（東京都千代田区）。NBDC にデータを登録する際には、データを2種類（多人数での結果集計データ、提供者・個別試料に関する付随情報）に分けて取り扱います。いずれの場合でも、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて、承認された研究者にのみ、個人を特定できない範囲での情報の利用が許可される仕組みがとられています。

NBDC の運営状況や NBDC から公開されているデータの内容をお知りになりたい場合には、次のウェブサイトをご覧ください。

NBDC ヒトデータベース <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

4-3-2. バイオバンク・ジャパンにおける保存試料

「4. ご提供いただいた試料の保存と研究に役立てるためのしくみ 4-1. 保存のしくみ」でご説明いたし

ましたように、ご同意いただいた患者さんの試料の一部は、検体保存センターを介して公的なバンキングのための試料として、東京大学に設立されている「バイオバンク・ジャパン」に提供いたします。バイオバンク・ジャパンは、文部科学省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「オーダーメイド医療の実現プログラム」の支援の下、2003年に開始した事業基盤を発展させ、組織や細胞、DNAを広く収集して学術機関や企業の研究者に配布する活動を行っています。ご提供いただいた試料を効率よく、安定的に管理し、また新たな研究領域の展開や将来の医療を発展させうる国内外の様々な研究活動にこれらを広く供給することが活動の目的です。そのため、個人ひとりひとりを対象として病気の診断や治療に役立てるための解析を行うことは目的としていません。なお、試料の利用に先立って審査を行い、適正で有効な研究であると判断された場合にのみ利用させていただきます。また、試料の所有権につきましては、提供者の方には放棄していただきますが、ご提供いただいた試料は大切に保存・管理・利用させていただきます。

バイオバンク・ジャパンに関するより詳細な情報は同事業のウェブサイト（オーダーメイド医療の実現プログラム：<http://www.biobankjp.org/>）をご覧ください。

5. プライバシーの保護について

JPLSG では、個人情報保護の観点から、患者さんの個人を特定し得るような、氏名・住所・電話番号などは用いず、整数値で表された JPLSG 登録コードを使用し、患者さんが誰であるかわからないようにしています。学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。将来、この研究で得られた試料および情報を別の研究に利用する可能性や他の研究機関に提供する（二次利用といいます）可能性があります。そのような場合も、あなたの実名を出すようなことは一切ありません。あなたの病状や名前などに関する情報を含め、個人情報は厳重に守ります。

6. 研究結果の公開について

将来の研究において、患者さんと同じ病気やその他の小児腫瘍性疾患などについて、新しい情報が得られるかもしれません。もし、患者さん個人の生命にかかわるような重要な情報が得られた場合には、JPLSG の運営委員会ならびに患者さんの受診している施設の倫理審査委員会などの判断に基づき、お知らせさせて頂く可能性があります。現在及び将来の同様の患者さんへの診療向上を目指していることから、研究成果については、学会や学術雑誌ならびに報道などを通して医学界ならびに社会に対し、広く公表させていただきます。JPLSG のホームページ(<http://www.jplsg.jp/>)でも研究結果をご覧いただけますのでご参照下さい。一方、バイオバンク・ジャパンを通じて活用された試料については、バイオバンク・ジャパンのホームページ (<http://www.biobankjp.org/>) でご覧いただけますのでご参照ください。

また、患者さんの個人情報などを含む情報の開示については以下のように考えております。患者さん及び/または代諾者の方からの同意が得られている場合、あるいは法令などに定められた場合に限り、患者さんの個人情報を含む情報を開示する可能性があります。なお、この場合も、守秘義務は保持されます。一方、患者さん及び/または代諾者のご本人確認が出来なかった場合、その他の人の権利や利益を害するおそれがある場合、JPLSG 内のその他の業務に著しく支障を来たことが想定される場合などは、患者さんから情報開示のご希望があっても、これに添えないことがございますのでご理解下さい。

また、検体保存センターでは、試料をご提供くださいました患者さんの個人情報について、一切保存しておりませんので、患者さんからの個別のお問い合わせを受けることはできません。詳細につきましては、担当医におたずね下さい。

7. 遺伝情報の開示について

「2. 試料のご提供の目的」の項で説明させていただいた「(2) 家族内でみられる遺伝や個人の体質に関係する遺伝子の研究」にご協力がいただけた場合、腫瘍試料やバイオバンクに提供したあなたのものを含む試料でゲノムの網羅的な解析を行う遺伝子解析研究が行われる場合があります、その研究の過程で、まれに、あなたやあなたのご家族の健康に関連するかもしれないような結果が判明する場合があります。この場合にも、原則として、あなたにお知らせすることはいたしません。その理由は、1) 研究において用いられる検査方法は、実際の診療で用いても同じように有用であることが確立していないこと、2) 研究に際して試料や基礎情報が誰のものであるか、わからない形で取り扱われており、研究の性質上、膨大な数の多様な研究の展開が予想されますので、個々にお知らせすることが実務上、非常に難しいと考えられるからです。しかし、その結果が一括して研究グループや NBDC のウェブサイト等で公開されることが予想されますので、その研究結果をご覧になって不安を感じるようなことがございましたら、遺伝カウンセリングを受けることもできます。担当医にご相談ください。ただし、くりかえしますが、研究者には個人が特定される情報は提供も公開もされませんので、どの結果があなたの試料に基づくのかについては申し上げることはできません。

8. 知的財産権の帰属先と費用負担

将来、ご提供いただいた試料を用いた研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は国・研究機関・民間企業を含む共同研究機関および研究者などに属することになり、患者さんやご家族に金銭的な対価をお支払いすることは予定されておりません。

一方、試料の保存のために必要な費用や研究に必要な費用は、公的・私的機関の研究に対する助成金や寄付金から支出され、患者さんあるいはご家族が負担することはありません。

9. 試料提供の任意性と同意撤回の自由

試料のご提供については自由意思でお決めください。同意されない場合でも患者さんの不利益になるようなことはありません。また、一旦同意された後でも、試料は不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消して、試料を破棄することができます。その際は、「同意撤回書」にご記入いただき担当医にお渡しください。但し、特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていない期間中に同意撤回をされた場合は、同意撤回のお申し出を頂いても廃棄等の対応が出来なくなりますのでご了解下さい。

また、未成年の患者さんご自身にも、是非試料の保存に関して理解していただきたいと思います。代諾者の方へ十分にご相談させていただき、患者さんの年齢・理解力に合わせた病気の説明や研究への試料の提供について説明をさせて頂きたいと考えております。JPLSG では、原則として 16 歳以上の患者さんには本研究に関する十分な理解力があると考えておりますが、患者さんの年齢が 20 歳になられた時に改めて患者さんご本人から同意を得たいと考えております。ただし、この場合でも、医師からいきなり患者さんご本人に説明するというのではなく、代諾者の方と十分に相談させていただいた上で、再同意を得る為の説明を行うべきか、説明を行う場合はその方法など、詳細について決めたいと存じます。本研究を通して長期的な観察を行う上で、患者さんが 20 歳をこえる時、何らかの理由で患者さん及び/または代諾者の方に直接ご説明させて頂く機会が得られない状況があるかも知れません。JPLSG のホームページ上には、本研究の進行状況を定期的に更新させて頂きますので、ご参照下さい。同意を取り消したいと思われた時にはいつでも担当医までご連絡下さい。

以上、JPLSG による試料の小児がん研究への利用のための保存の趣旨をご理解頂き、試料保存に関するご協力を得られますようお願いいたします。ご提供いただきました試料を使用した研究から、他に代えがたい貴重な研究成果が得られ、将来同じ病気に苦しむ患者さん他医療の発展という大きな恩恵が与えられることを願っております。

➤JCCG 血液腫瘍分科会（JPLSG）運営委員長

多賀 崇

滋賀医科大学 小児科

〒520-2192 大津市瀬田月輪町

TEL:077-548-2228 FAX:077-548-2230

➤JCCG 小児がんにおけるオーダーメイド医療実現計画(BBJ との連携)

堀部敬三

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター

〒460-0001 名古屋市中区三の丸三の丸 4-1-1

TEL: 052-951-1111 FAX: 052-963-5503

➤JCCG 検体保存センター責任者

大喜多肇

国立成育医療研究センター 小児血液・腫瘍研究部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL: 03- 5494-7120 (内線 4605) FAX: 03-3417-2496

➤JCCG 検体保存センター情報管理者

小野寺雅史

国立成育医療研究センター 成育遺伝研究部

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL: 03-3416-0181 FAX: 03-3417-2694

➤JCCG 血液腫瘍分科会（JPLSG）基礎情報の提供に関する責任者

齋藤明子

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室

特定非営利活動法人 臨床研究支援機構(NPO-OSCR) データ管理部 OSCR データセンター

〒460-0001 名古屋市中区三の丸 4-1-1

国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター内

TEL : 052-951-1111 (内線 2751) FAX : 052-972-7740

➤JPLSG-CHM-14 研究代表者

多賀 崇

滋賀医科大学小児科〒520-2192 大津市瀬田月輪町

TEL:077-548-2228 FAX:077-548-2230

Email:ttaga@belle.shiga-med.ac.jp

➤JPLSG-CHM-14 研究事務局

滝智彦

杏林大学保健学部 臨床検査技術学科

〒181-8612 東京都三鷹市下連雀 5-4-1

TEL : 0422-47-8000 内線 1513 E-mail: taki-t@umin.net

にほんしょうに けんきゅう けつえきしゅようぶんかい じえいびーえるえすじー
 <日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（J P L S G）における
 しょうにけつえきしゅようせいしっかん たいしょう ぜんほうしてきけんきゅう
 小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究について
 しりょうほぞん かん ねが
 試料保存に関するお願い=>
 かんじゃ よう せつめいぶんしょ
 （患者さん用 説明文書）

<はじめに>

にほんしょうに けんきゅう けつえきしゅようぶんかい じえいびーえるえすじー けつえき びょうき せんもん ちりょう
 日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（J P L S G）は、血液の病気を専門に治療
 いし はつけつびょう しゅ しょうにけつえきしゅよう よ びょうき
 する医師のグループで、「白血病」や「リンパ腫」など、小児血液腫瘍と呼ばれる病気の
 ちりょうほうほう けんきゅう びょうき てき たたか てき よ し
 治療方法を研究しています。病気という「敵」と戦うためには「敵」のことを良く知る
 たいせつ はつけつびょう あくせい しゅ さいぼう からだ けつえきちゅう
 ことが大切です。「白血病」や「悪性リンパ腫」の細胞はもともとあなたの体の血液中
 はつけつびょう きゅう もと さいぼう かって ふ
 にある白血球やリンパ球の元の細胞が勝手にどんどん増えてしまうためにおこるといわ
 れています。さいぼう へんか びょうき
 細胞にどんな変化がおこると病気になってしまうのか、どんなくすり よ き
 のかを研究しなければ「敵」に勝つことはできません。

からだ さいぼう いちぶ しりょう と だ びょうき しんだん
 あなたの体から細胞の一部（「試料」とよびます）を取り出し、あなたの病気の診断に
 しんだん お しりょう しんだんしせつ のこ
 使いましたが、診断が終わっていらなくなった試料は、まだ診断施設に残っています。こ
 しりょう びょうき とくちょう たいせつ
 れらの試料はあなたの病気の特徴がぎっしりとはいった、とても大切なものです。

しりょう しょうにけつえきしゅよう てき し けんきゅう しょう
 この試料を小児血液腫瘍という「敵」について知るための研究に使用させていただきたい
 おも
 と思っています。

ちりょう う びょうき じょうたい かんかい よ かんかい
 また、あなたが治療を受けて病気をやっつけた状態を「寛解」と呼びますが、この寛解
 き けつえき くち なか ねんまく すこ わ いただ ちりょう ふくさよう げんいん しら
 期の血液や口の中の粘膜を少し分けて頂いて、治療にともなっておこる副作用の原因を調

べたり、小児血液腫瘍という「敵」について知るための研究に使用させていただきたいとおもっています。

これからこの説明文をよく読んで、保護者の方とよく相談した上で、お返事をください。

＜なぜ、あなたの試料が研究に必要なのか（目的）＞

これまで「小児血液腫瘍」という「敵」の診断法や治療法は、今までにあなたと同じ病気にかかった子どもたちの試料を使った研究の積み重ねによって生まれ、改善されてきました。この「敵」が、子どもたちのどんなところをどんなふうにねらってくるのか、「敵」の弱いところはどこか、どうしたら「敵」が二度とおそってこないようにやっつけることができるかなどを考えるのが「小児血液腫瘍の研究」で、もっと良い病気との戦い方をみつけて、「治療法を進歩」させたいとおもっています。また、「小児血液腫瘍」の治療にもなっておくる副作用の原因を調べ、より安全な治療法をさがしだすこともしたいとおもっています。わたしたちのグループは、あなたの試料を使って、小児血液腫瘍治療法の新進歩や、医学の新進歩のために使いたいと考えています。またいただいた試料の一部は、公的なバンクキングのための試料としてバイオバンク・ジャパンに提供され、日本だけでなく海外も含めたさまざまな研究活動に広く利用されます。これにより、新たな研究が行われたりして、小児血液腫瘍治療法の新進歩や、医学の新進歩などへつながる可能性があります。

それから、あなたの試料をもう一つの目的に使わせてほしいとおもいます。

あなたのからだはいろいろなこまかい部品でできていますが、部品の設計図のようなものを遺伝子といいます。

人間の遺伝子は、どの人もだいたい同じですが、一人一人ですこしばしばちがふ部分があります。また、あなたの病気の細胞と、病気でない正常の細胞の遺伝子について、違いがあるかどうか、あるとすればどのような違いかをくわしくしらべると、その病気の細胞だけにある遺伝子が、あなたの病気の原因に関係していることがわかるかもしれません。

なお、協力してもらえるときは、先に使わせてもらえることになった試料の一部を使いますから、この目的のために、別の検査をしたり、血液などをとることはありません。

心配なことは、えんりよしないで、先生に聞いてください。

<ご提供いただきたいもの>

わたしたちは、あなたの病気の診断のために使いおわたった骨髓液や血液などの試料、治療により病気がよくなった時の血液などの正常試料、あなたの年齢、性別、病気の名前、病気の場所と広がり、病気の性格、くすりの効き方などの情報を合わせて保存したいと考えています。すでに保存されている検査の残りの試料と、治療の中でえられた情報のご提供をお願いしていますので、再び採血したり、質問したりすることはありません。

<どのように保存して、どのように研究に使用するのか>

この試料をつかって小児血液腫瘍細胞の形や性格、小児血液腫瘍の治療法にともなう副作用の原因などについて、色々な角度から観察することによって、病気のとくちょうや、いろいろな薬のききめやその薬がおこす悪い影響（副作用）についてくわしく調べることができます。あなたと同じ病気のこどもたちの試料と情報をたくさんまとめてみることが

によって、いろいろなことがわかり、^{あた}新^{しん}しい^{だん}診断法^{ほう}や^ち治療法^{ほう}・^よ予防法^{ほう}を開発することができ^{かい}ると^{はつ}考^{かん}えています。

そこで、同じ病気で、同じような治療をうけた患者さんたちの試料と情報を集めて、
東京の国立成育医療研究センターにある J P L S G の検体保存センターで、大切に保存
し、あなたと同じ病気の治療法などの発展に役立つ研究のためにつかわせていただきたい
とかがえています。さらに試料の一部は、東京大学医科学研究所にある検体や情報を
保存する団体バイオバンク・ジャパンに提供し、より広い範囲の研究に利用していただ
くことで、医学の進歩に役立てさせていただきたいとかがえています。

ご提供いただいた試料や情報を、大切に使用するために、J P L S Gにある委員会などで、あなたの試料を使う研究が、この病気をやっつけるのに役立つ重要な研究で、良い研究方法で行われるか、あなたの権利（人権）が守られているかなど十分に検討します。さらに、研究をしたいと考えている医師や研究者が所属している病院や大学で、その研究を行ってもよいと判断しているかも調べます。これらの検討の結果、保存された試料を使ってもよいと判断したされた場合のみ、重要な研究として、あなたの試料や病気についての情報を提供します。

こじんじょうほう
＜個人情報はどうやって守るのでしょうか＞

J P L S G では、あなたのお名前^{なまえ}のかわりに、1, 2, 3 などの記号^{きごう}や数字^{すうじ}を組み合わせて
番号^{ばんごう}をつけてから試料^{しりょう}を取り扱^とうこと^{あつか}をきめているので、検査・診断施設^{けんさ しんだんしせつ}や検体保存セン^{けんたいほぞん}

ターでは、どなたの^{しりょう わ}試料が分からないようになっています。治療中^{ちりょうちゅう}や経過観察中^{けいかかんさつちゅう}に、もう一度^{いちど}あなたのための検査^{けんさ}につかうことが必要になる場合^{ひつよう}もありますので、あなたの担当医^{たんとうい}にはあなたの試料^{しりょう}がどこにあるか調べ^{しら}られるように管理^{かんり}されています。

< 研究^{けんきゅう}の成果^{せいこ}を発表^{はつぴよう}して医学^{いがく}の進歩^{しんぽ}に役立^{やくだ}てます >

J P L S G では、あなたやあなたと同じ病気^{びょうき}の患者^{かんじや}さんからいただいた試料^{しりょう}をつかった研究^{けんきゅう}で、あなたと同じ、あるいは似た病気^{びょうき}について、とても大切な情報^{じょうほう}が得られるため、研究成果^{けんきゅうせいこ}を病気^{びょうき}の治療^{ちりょう}や研究^{けんきゅう}を行^{おこな}っている医師^{いし}や研究者^{けんきゅうしや}に知^しってもらうことが大切^{たいせつ}と考えています。そこで、たくさんの専門家^{せんもんか}が集まる学会^{あつがっかい}と呼ばれる集会^{よしゅうかい}で発表^{はつぴよう}したり、専門^{せんもん}的な雑誌^{ざっし}へ載^のせたりして情報^{じょうほう}をひろめ、治療^{ちりょう}の進歩^{しんぽ}や医学^{いがく}の進歩^{しんぽ}に役立^{やくだ}てたりしています。研究^{けんきゅう}の結果^{けっか}を発表^{はつぴよう}するときは、あなたの試料^{しりょう}や情報^{じょうほう}はあなたのものかどうかわからなくして、あなたのお名前^{なまえ}を発表^{はつぴよう}することはありません。

< 研究成果^{けんきゅうせいこ}はだれのもの？ 保存^{ほぞん}にはお金^{かね}がいるの？ >

試料^{しりょう}を使^{つか}った研究^{けんきゅう}から大切^{たいせつ}な成果^{せいこ}が得^えて、新^{あた}しいお薬^{くすり}や検査方法^{けんさほうほう}を作^{つく}ったりすること^{むす}に結びつくことがあります。その場合^{ばあい}、成果^{せいこ}によって得られる権利^{えけんり}は、研究^{けんきゅう}を行^{おこな}った人^{ひと}、研究所^{けんきゅうじよ}、大学^{だいがく}、企業^{きぎょう}などが持^もつことになります。

試料^{しりょう}を保存^{ほぞん}するための費用^{ひよう}や研究^{けんきゅう}に必要な費用^{ひつよう}は、あなたやあなたの保護者^{ほごしや}の方^{かた}に払^{はら}っていただくことはありません。また、試料^{しりょう}や情報^{じょうほう}に値段^{ねだん}をつけて売^うることはありません。なお、試料^{しりょう}をご提^{てい}供^{きよう}いただいたあなたやあなたのご家族^{かぞく}にお金^{かね}が支払^{しはら}われることもあります。

＜試料の提供をするか、しないかは、あなたご自身で決めることができます＞

あなたの試料を提供するかどうかは、あなたご自身で決めてください。「いいえ」と返事をしてもあなたが困るようなことは何もおこりませんのでご安心ください。また、「はい」とお返事した場合でも、やっぱりやめたいと思ったときには、いつでもお返事をかえていただいてけっこうです。そのときは、「同意撤回書」（同意したのを取りやめにする書類）を書いて、担当医に渡してください。担当医から検体保存センターに連絡が行き、試料は処分されます。

以上で説明を終わります。どのような方法で試料をお預かりし、なんのために試料を使わせていただきたいかご理解いただけたでしょうか？もし分からないことがあったら、どんなことでもよいので担当医に聞いてください。そして、保護者の方と十分ご相談して決めてください。

➤ J P L S G 運営委員長

多賀 崇

滋賀医科大学医学部附属病院 小児科
〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

TEL:077-548-2228 FAX:077-548-2230

Email: ttaga@belle.shiga-med.ac.jp

➤ 検体保存センター責任者

大喜多 肇

国立成育医療研究センター 小児血液・腫瘍研究部
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1

TEL: 03-5494-7120 (内線4605)

E-mail: okita-h@keio.jp

Japan Children's Cancer Group, JCCG; 日本小児がん研究グループ
 血液腫瘍分科会(日本小児白血病リンパ腫研究グループ, JPLSG)における
 小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究について
 =試料保存に関するお願い=
 同意書

施設長 _____ 殿

私は日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究のための試料保存に関して、 _____ 医師より説明文書をもって説明を受け、不明な点について質問し、質問に対する医師の回答を得て、以下の項目について理解しました。

- ☐ 試料保存の目的
- ☐ ご提供いただきたい内容
- ☐ ご提供いただいた試料の保存と研究に役立てるためのしくみ
- ☐ 検体保存センター及びバイオバンク・ジャパンに試料保存されて研究利用されること
- ☐ プライバシーの保護について
- ☐ 研究結果の公開について
- ☐ 知的財産権の帰属先と費用負担
- ☐ 試料保存の任意性と同意撤回の自由

私(たち)は、☐欄にチェックのある項目すべてに関する説明を十分理解したうえで、試料を保存し小児血液腫瘍の研究に使用すること、及びその一部をバイオバンク・ジャパンに提供することに、

- ☐ すべてに同意します。
- ☐ 原則として同意しますが、以下の項目については同意しません。
 - ☐ 試料の非ゲノム研究への利用
 - ☐ 試料のゲノム研究(網羅的ゲノム解析を含む)への利用
 - ☐ 染色体標本(カルノア固定液)の保存と研究(非ゲノム研究)への利用
 - ☐ 試料のバイオバンク・ジャパンへの提供
- ☐ すべてに同意しません。試料の廃棄を希望します。

なお、この同意は、将来、自由に、かつ、なんら不利益を被ることなく撤回できることをここに確認します。

同意日： 西暦 20 年 月 日

患者氏名： _____ ☐自署 ☐代署

(16歳以上の患者さんご本人の同意がある場合は自署)

代諾者署名： _____ (続柄 _____)

説明日： 西暦 20 年 月 日

担当医署名： _____

※ 担当医は「同意撤回書」の提示が、特定の個人を識別することができないものであつて対応表が作成されていない期間中に発生した場合は、試料廃棄の対応が出来ないことを説明し、記載した上で、患者さんに説明文書と同意撤回書を手渡すこと。

Japan Children's Cancer Group, JCCG; 日本小児がん研究グループ
血液腫瘍分科会(日本小児白血病リンパ腫研究グループ, JPLSG)における
小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究について
=試料保存に関するお願い=
同意撤回書

施設長 _____ 殿

私は「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究について=試料保存に関するお願い=」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： 西暦 20 年 月 日

患者氏名： _____ ☐自署 ☐代署
(16歳以上の患者さんご本人の同意がある場合は自署)

代諾者署名： _____ (続柄 _____)

私は、上記の代諾者（保護者）ならびに（または）患者さんが「小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究について=試料保存に関するお願い=」に対する同意を撤回したため、試料を破棄していただくよう依頼いたします。

確認日： 西暦 20 年 月 日

担当医署名： _____