

「新薬創出を加速する人工知能の開発」

説明文書・同意書 (観察研究：軽微な侵襲あり介入なし) 【ゲノム版】

患者の皆様へ

研究：「新薬創出を加速する人工知能の開発」についてのご説明

これは研究への参加についての説明文書です。

本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解いただき、この研究への参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、これからの治療などにおいて不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失ったりすることはありません。

また、この研究に参加してからでも、あなたが参加をやめたいと思われる時は途中でやめることができます。その時は担当医師（研究者）に遠慮なくお話しください。途中でおやめになった場合でも、あなたがその後の治療で不利益を受けることはありません。

この研究に参加するかどうかお決めになる前に、この冊子をよくお読みください。担当医師（研究者）の説明やこの説明文書の中で、わからないことやご心配なことなどがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

【研究全体の研究責任者】

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇

【当センターの研究責任者】

〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇

はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気を引き起こすメカニズムを調べ、新しいお薬を効かせるべきところ（創薬ターゲットといいます）を探す研究をしています。これらの研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。なお、この研究は国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、理事長が許可した上で実施しています。また、本研究に参加する医療機関、研究機関ならびに神奈川県立循環器呼吸器病センター（以下、当センター）においても倫理審査委員会で承認され、それぞれの機関の長の許可を受けて実施しています。

1. この研究への参加について

1) 研究の背景

この研究では、患者さんからいただくカルテの情報と血液のサンプルの詳細な解析から得られたデータをコンピューターが理解できる形で格納する統合 DB（データベース）を作ります。

本研究では前述のほかにゲノム解析も行います。

ゲノムとは？ゲノム解析とは？

ゲノムとは、細胞内の DNA に書き込まれた遺伝情報全体のこと。生物の種によって、それぞれの遺伝情報が違います。「ヒトゲノム」であれば、ヒトのからだを作るための遺伝情報全体のことを指しています。1 塩基を 1 文字とすると、ヒトゲノムは約 30 億文字分の情報になります。これらが 23 本の染色体に分かれておさめられています。ゲノムには、からだを作る遺伝子の情報、その遺伝子を制御する情報などが含まれています。全ゲノム解析とは、これらの約 30 億文字分の情報をすべて細かく読み、ひとりひとりの遺伝情報と病気との関係について調べる研究方法です。

この研究では、DNA とカルテの情報、検査情報などを収集することを目標としています。たくさんの方々のご同意のもと、貴重な DNA とこれらの情報を用いて、病気の状態と遺伝子の解析結果の関係を詳しく調べます。ただし、その場合でもあなたのお名前などの個人情報は、研究を行うデータから削除されており、あなたのプライバシーは保護されていますので、どうぞご安心ください。

この研究をおこなうにあたっては「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して、それぞれの機関の長の許可を得て実施します。

2) 研究対象者として選定された理由

今回、あなたの病気（間質性肺炎又は間質性肺炎のうたがい）が、この研究の対象者としての条件に合っているため参加をお願いしています。

3) 研究への参加及び撤回の自由

この臨床研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によります。この研究に参加されない場合でも、あなたには何の不利益もありませんし、研究へ参加するかしないかによって治療方針が変わることもありません。いったんこのお願いに同意された後でも、いつでも同意をキャンセル（撤回）することができます。その際は、担当医師またはこの説明文書に記載しております「相談窓口」までご連絡ください。撤回のお申し出がありましたら、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に使用しないようにいたします。なお、撤回された場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する貴重な情報となりますので、可能であれば、あなたの個人情報保護された上で使用させていただきます。ただし、既にあなたのデータが特定できないように処理されている場合および研究成果を論文や学会等ですでに発表した場合には、データを削除することができないことがありますのでご了承ください。

また、ゲノムのデータについて既に外部機関に DNA が提供されている場合には、匿名加工情報となっているため、あなたの DNA を探して廃棄することができません。また、データ解析が進んでいる場合には、取り除くことができない場合もありますことをご了承ください。お申し出の際には、同意説明文書に添付されている「同意撤回通知書」を当センターの担当者にご提出ください。「同意撤回通知書」を紛失された場合にも、同文書は再度お渡しすることができますので、ご連絡ください。

2. あなたの病気(研究の対象となる、症状や状態など)について

この研究は間質性肺炎又は間質性肺炎のうたがいの方を対象として、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所を中心に大阪大学医学部附属病院をはじめ、複数の医療機関・研究機関と協力して実施する共同研究です。間質性肺炎の特徴的な症状としては、安静時には感じない呼吸困難感が、坂道や階段、平地歩行中や入浴・排便などの日常生活の

動作の中で感じるなどがあります（労作時呼吸困難）。また、季節に関係なく痰を伴わない空咳（乾性咳嗽）で悩まされたりすることなどもあります。間質性肺炎は長年かけて次第に進行する病気なので、自覚症状が出るころには病状が進行していることがあります。このほか、風邪様症状の後、急激に呼吸困難が出現する「急性増悪」と呼ばれる症状を引き起こし、緊急受診が必要となるケースもまれにあります。

間質性肺炎の中でも特に特発性肺線維症と呼ばれる疾患は、肺の中の空気をためる部屋が小さく硬くなってしまいう病気ですが、今の段階では詳しい原因はわかっていません。そこで、この研究では、人工知能（Artificial Intelligence：AI（エーアイ））の技術を用いて、病気の原因を明らかにし、予防や、治療法の開発へとつなげていきたいと考えています。

3. この研究の目的及び意義

最近、AIという言葉を目にする機会が増えてきました。AIとは、人工的にコンピューター上で人間と同様の知能を実現させようという試みで、学習した結果をもとに、推論を行うことができるシステムのようなものです。このAIのパフォーマンス（性能）と可能性に様々な分野が大きな期待を寄せており、もちろん医療分野にもAIテクノロジー（知識の実用化や医学的な応用）への期待が高まっています。

そこで、この研究では、人の力では到底処理することが出来ない膨大な数のデータ（患者さんの診療情報、血液中の成分を網羅的に測定したデータなど）をもとに、AIを使って病気の原因を明らかにすることを目指しており、その結果として、治療に有効な新しい治療薬を見つけ出すことにつながると考えています。

データベースの構築のほかにも、この研究ではゲノム解析を行います。患者さんにご提供いただいた血液からDNAを抽出して解析をする予定です。抽出したDNAから、遺伝情報全てを細かく読み解く分析（SNP解析を含む全ゲノム解析）を行い、その情報と、生活習慣やカルテの情報などと比較しながら、病気の特徴や症状との関連を調べます。今後、より有効な治療や診断方法が開発された場合には広く医療に還元することができます。

4. 研究の方法について

病気はその人が生まれ持っている体質と、喫煙・食事などの生活習慣や環境要因などの影響を受けて、生まれてから起きる体の細胞の「遺伝子変化」が影響しあって発生します。この研究では、患者さんのもって生まれた遺伝子の様子と病気の細胞に起きている遺

伝子の変化の両方を調べます。同時に遺伝子の働きを知るために、たんぱく質や代謝物についても調べて、病気との関連性を研究します。

- ① 血液 10mL をこの研究のために採取させていただきます（原則、通常診療で採血が行われる際に同時に取らせていただきます）。また一部の患者さんからは、診断の際に採取される組織の一部をいただくことがあります。
- ② いただいた血液は、たんぱく質や代謝物などについて、多くの分子の変化を一度に網羅的に測定する方法を用いて調べます。その時に、血液中の小さな粒子「エクソソーム」の成分を調べていきます。このエクソソームは細胞から分泌される小胞で、タンパク質やマイクロ RNA とよばれる核酸を含み、免疫などの生命現象や病気の原因に関係していることがわかってきています。エクソソームの成分分析は、主に国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所で行いますが、一部の解析を分析機関に委託して進めます。
- ③ いただいた組織は、細胞内の DNA に書き込まれた遺伝情報（ゲノム）を調べます。また血液と同様に、たんぱく質や代謝物についても調べる場合があります。
- ④ 集積した解析データとご提供いただいた患者さんの診療情報（症状、検査値、画像など）を一緒に AI（人工知能）に入力し、高度な解析を行って、病気の原因を明らかにして、新しいお薬を効かせるべきところ（創薬ターゲットといいます）を探し出します。

1) この研究のために収集する試料や情報

本研究のためにご提供をお願いする臨床情報は、診療時の症状や検査値、画像などです。具体的には診療時のデータの中から、①初診時間診票の記載データ（年齢、性別、身長、体重、主な自覚症状、食欲、睡眠、喫煙歴など）②電子カルテの記録（労作時息切れ、心雑音、呼吸音、血圧、心拍数、治療薬の種類など）③検査データ：胸部 CT・X線画像および所見、血液検査データ（血算、肝機能、腎機能、炎症マーカーなど）、呼吸機能検査および生理機能検査データ（心臓超音波検査、心電図など）、病理所見などの情報の提供をお願いいたします。

このほか血液については、診療の際の採血の時に一緒に 10mL 余分に採取させていただきます。いただいた血液は、国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所に送って、そこでエクソソームという小さな粒子を分離します。その後、エクソソームの中に入って

いる成分を最新の技術を駆使し様々な解析をします。解析には国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所の他、複数の共同研究機関や委託機関で行いますので、それらの研究機関においても分離したエクソソームを送り共同で解析を進めます。

間質性肺炎の診断のために気管支鏡検査または胸腔鏡検査（肺生検）で肺の組織を採った方は、そのうちの一部を研究に利用させていただきます。なお、ご提供いただいた肺の組織も血液と同じように研究機関において解析させていただきます。

2) この研究の研究期間と予定参加期間

この研究は承認日から 20XX 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

5. この研究への予定参加人数について

この研究全体では 3000 人の参加を予定していますが、当センターにおいては、間質性肺炎又は間質性肺炎のうたがいと診断された方 1000 人を対象として実施させていただきます。

6. 研究参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

1) 予想される利益

この研究の成果は、あなたには直接の利益はありませんが、同じ病気で苦しむ将来の間質性肺炎の患者さんのために今後の医学の発展に寄与し、その結果として、将来あなたと同じ病気にかかった方の診断や予防、治療などがより効果的に行われることが強く期待されています。そのため、この研究への参加は、直ちにあなたご自身の利益になるものではなく、将来の医療のためになるもののご理解ください。

2) 予想される不利益

この研究では通常の診療の際に行われる採血検査の際に余分に 10mL 血液の採取をお願いしています。通常の採血の際にみられる痛みや皮下出血、しびれなどが生じる場合がございます。間質性肺炎（IPF を含む）の診断のために、過去に施行したもしくは今後施行する気管支鏡検査または胸腔鏡検査（肺生検）で採った肺組織の一部を使用させていただきますが、通常診療で採取された検体を利用させて頂くため、この研究に伴って新たに生じる身体の危険はありません。

基本的には余剰検体を使用することになりますが、この研究への参加にご同意をいただいても、過去に採取している検体またはこれから採取する検体が一つの場合には、通常の病理診断を行うのにあたり情報が少なくなる可能性に留意して、通常の診断を優先し、本研究への検体提出は行いませんので不利益は発生しません。なお、いずれにおいても診断のために採取する大切な組織検体であるため、検体の使用に際しては十分に配慮して取り扱っていきます。

7. この研究に参加しない場合の、他の治療方法（影響など）

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって不利になることはありません。また、研究の参加・不参加が、今の治療に影響を及ぼすことはありません。

8. 費用負担について

この研究に必要な費用をご協力いただいた患者さまに負担していただくことはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、これまでと同様に患者さまに負担していただくこととなります。

なお、この研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

9. 健康被害の補償について

この研究では万一患者さんに健康被害が生じた場合でも、医療費の支払いや補償金の支払いなどの補償はなされません。もしも採血の際に皮下出血や痛み・しびれなどが生じた場合は保険診療での対応となりますことを、予めご了承ください。

10. この研究に関する情報の提供と研究に関する資料の閲覧について

1) この研究に関する情報の提供について

患者さんのご希望があれば、個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、担当医師あるいは後述の17.の相談窓口の担当者まで遠慮なくお申し出ください。他の患者さんの個人情報保護され、この研究の独創性が保たれる範囲内で開示させていただきます。

また、この研究については下記のホームページからも閲覧することができます。

アドレス：<http://www.nibiohn.go.jp/prism/>

2) 重要な知見が得られる場合の開示について

本研究ではエクソソームの中に入っている成分を最新の技術を駆使し、様々な解析を行います。得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、原則ご協力いただいた患者さまに開示することはありませんのでご了承ください。

また、この研究で得られた遺伝情報は、原則としてあなたにお教えすることはありません。複雑な解析結果を正しく解釈できるようになるためには、さらなる技術の進歩や検証作業が必要であり、とても長い時間がかかることが予想されるためです。とても可能性は低いと考えられますが、万が一、画期的な研究の進展があり、偶然にも、あなた自身の健康管理や治療にとって有益になる可能性がある情報が得られた場合には、研究代表者が専門家やあなたの主治医との間で、その結果の正確さや妥当性、健康管理や治療にとっての意義などを慎重に協議します。そして、あなたにお伝えする意義があると判断した場合には、主治医を通じてあなたにご連絡をし、ご意向を確認します。

1 1. 研究への参加を中止する場合について

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には、研究を中止または研究に参加いただけないこともあります。

- あなたが研究参加の中止を申し出た場合
- 研究全体が中止された場合
- その他の理由により、担当医師が研究の継続が好ましくないと判断した場合

研究途中での参加をやめた場合でも、それまでに得られた研究のデータは今回の研究に関する貴重な情報となりますので、可能であれば、あなたの個人情報保護された上で使用させていただきます。また、研究の同意撤回をされた場合でも、研究全体のデータが集計されて、公表のための集計報告書がすでに作成された場合には、あなたのデータを特定することができないため使用させていただく事になりますことをご了承ください。

1 2. 第三者による診療録などの閲覧に関して

この研究において、患者さんの人権が守られながら、きちんと研究が実施されているかどうか、また決められた手順通りに実施されているかを確認するため、研究の関係者だけでなく、この研究を実施している人とは直接的に関係のない第三者の人が患者さんのカルテや検査記録等を閲覧することがあります。この際、研究の関係者または研究倫理審査委員会の委員が、当センターに保管されているあなたの全ての診療科の医療記録等を閲覧することがありますのでご了承ください。これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などのプライバシーにかかわる情報は守られます。

1 3. 個人情報の取り扱いについて

4の項目に記載したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、当センターのセキュリティのかかったコンピューターの中で管理します。

また、データの解析を行う研究機関・委託機関では、血液や診療情報などがあなたのものであることが研究者にわからないように、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所など）を除いて使用いたします。

この研究は、国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、個人情報管理者として医薬基盤・健康・栄養研究所では総務部総務課長、神奈川県立循環器呼吸器病センターでは所長が情報管理を行います。

この研究は、できるだけ多くの研究機関や企業が幅広く研究することで、効率よく研究を進める予定です。そのため、外部の研究機関や企業にあなたのDNAやデータの一部を提供することがあります。しかし、あなたの名前や個人を特定できないように二重にID番号化し、個人情報が決して漏れることのないように、最先端の技術を使って厳重に保護したうえで提供いたします。

この研究の成果は、医学雑誌や学会等で公表されることがありますが、その場合においても、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、あなたのプライバシーは守られます。

また、本研究は、学術研究のために用いることができるようにデータベースを構築します。そこにデータを登録することによって、様々な研究者や企業に利用されるような仕組みが設けられています。預かったデータは厳重なセキュリティで管理いたします。また、このデータベースを使用する場合は、改めて倫理審査を行い、承認を得てから使用させていただきます。

14. 試料・情報の保存と廃棄の方法

本研究で使用した後の試料の余剰分および情報は、研究終了後5年または研究結果報告後3年のいずれか遅いほうまでの期間、保管します。また、研究に使用した診療情報および実験データ等は個人情報の保護については十分配慮し、当該論文発表後10年間保存させていただきます。保管期間終了後は、試料・情報は原則として廃棄いたしますが、保存中や保存後の廃棄の際には、個人情報の保護に十分配慮いたします。

なお、可能であれば患者さんの同意が得られた場合に限り、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際には研究計画書を作成し、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の倫理審査委員会の承認を得た上で行います。

また、公的なバイオバンク事業の目的で永続的な保管を行う場合があります。その際には、いただいた血液や組織やカルテの情報等は、それらが誰のものかわからないように個人情報を複雑な記号に置き換えた後に、保管させていただきます。さらに、貴重な試料やデータを、より多くの研究者や企業が活用できるようにするため、国内外の研究者や企業に対して提供・共有を行う可能性があります。ただし、提供・共有にあたっては、科学的・倫理的に妥当な使用計画を持ち、公的なバイオバンク事業が求めるセキュリティ基準を備えていることが確認された機関に限りますので、どうぞご安心ください。

15. 研究の資金と研究結果の取り扱い

1) 研究の資金について

この研究は、官民研究開発投資拡大プログラム（PRISM）の予算を中心とした公的資金を用いて行います。私たちはこの研究によって、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

2) 研究資金提供者のこの研究への関わり

この研究は、国の費用によって行われるものであり、研究費用提供者が研究結果や成果に関与することはありません。

3) 研究結果の帰属

この研究によって、将来、特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。この研究の結果は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所および共同研究機関に帰属することをご了承ください。

16. 遺伝カウンセリングについて

この研究について、不安に思われることや、ご相談されたいことがありましたら、いつでもお申し出下さい。また、原則、遺伝子検査の結果は患者さんに開示いたしません。また、遺伝に関するご相談などの専門的なご質問などについては、当センター以外の詳しい専門家をご紹介することもあります。

17. 研究責任者と連絡先（相談窓口）

＜共同研究体制での実施＞

この研究では、以下の研究担当者と共同研究機関において、得られたデータを様々な研究者や企業と広く共有して、さらに研究を発展させることによって、より早く研究成果が得られることが期待されています。そこで、この研究では、医薬基盤・健康・栄養研究所を基点として、国内外の様々な研究機関や企業と協力体制を組みながら研究を進めることになっています。この研究の進捗状況などについては、今後、ホームページ等で公開してまいります。

1) 研究担当者

研究責任者

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

所属 氏名

研究事務局

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

所属 氏名

また、この研究は、多施設共同研究として、以下の連携医療機関、研究機関において共同でなされます。

【共同研究機関】

機関名 所属 各機関の研究責任者氏名

機関名 所属 各機関の研究責任者氏名

機関名 所属 各機関の研究責任者氏名

.....

2) 連絡先（相談窓口）

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく以下の担当者にご相談ください。

【プライバシーポリシー並びに研究に関するお問い合わせ】

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

所属

研究責任者

電話

メールアドレス

【当病院における問い合わせ先】

当病院の研究責任者

所属 氏名

当病院一の研究事務局

所属 氏名

〇〇〇〇〇〇病院

住所：〇〇〇〇県〇〇市〇〇

電話：〇〇〇〇〇〇

以上の文章を読んで、この臨床研究に参加することに同意していただける場合は、この用紙の最後にある「同意書」にあなたのお名前、同意した日付を記入し、研究担当者にお渡しください。署名した同意書の写しをあなたにお渡しします。

同意書

神奈川県立循環器呼吸器病センター 所長 殿

私は本研究「新薬創出を加速する人工知能の開発」に関して以下の項目について、担当医師より説明文書を用いて説明を受けました。

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1. この研究への参加について | 9. 健康被害の補償について |
| 2. あなたの病気について | 10. この研究に関する情報提供と研究に関する資料の閲覧について |
| 3. 研究の目的及び意義 | 11. 研究への参加を中止する場合について |
| 4. 研究の方法について | 12. 第三者による診療録などの閲覧に関して |
| 5. この研究への予定参加人数について | 13. 個人情報の取り扱いについて |
| 6. 研究参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク | 14. 試料・情報の保存と廃棄の方法 |
| 7. この研究に参加しない場合の、他の治療方法 | 15. 研究の資金と研究結果の取り扱い |
| 8. 費用負担について | 16. 遺伝カウンセリングについて |
| | 17. 研究責任者と連絡先 |

私は以上の説明を理解したので、自由意思によりこの臨床研究に協力することに同意します。また、私が本研究のために提供する試料・情報の研究終了後の取り扱いについては、以下のとおりとさせていただきます。

研究終了後あるいは定められた保存期間終了後も試料・情報が保存され、今後の医療の発展等のために、倫理審査委員会の新たな承認の下使用されることに

- 1.同意します。 2.同意しません。(保管期間終了後は廃棄して下さい。)

公的なバイオバンク事業のために永続的な保管を行うことに

- 1.同意します。 2.同意しません。(保管期間終了後は廃棄して下さい。)

(上記の2項目について、1と2いずれかの口にチェックをつけてください。なお、どちらなのか不明な場合は、1を選択したものとします。)

【ご本人の署名欄】

同意日：西暦 年 月 日

研究参加者氏名（自署）： _____

【代諾者の署名欄】

同意日：西暦 年 月 日

研究参加者氏名： _____

代諾者氏名（自署）： _____（続柄： _____）

私は、上記患者さん（代諾者）に、この研究について十分に説明いたしました。

説明した研究者（自署）	
説明した日	西暦 年 月 日

同意撤回書

神奈川県立循環器呼吸器病センター 所長 殿

研究課題名：新薬創出を加速する人工知能の開発

私は本研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回までに収集された試料・情報を本研究に用いることについて
同意します。 同意しません。(試料・情報はすぐに破棄してください。)

【ご本人の署名欄】

同意撤回日： 西暦 年 月 日

研究参加者氏名： _____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、本研究に参加することに関して同意しましたが、同意を撤回します。

同意撤回日： 西暦 年 月 日

代諾者氏名： _____ (自署)

患者本人との続柄： _____

【研究者の署名欄】

私は、本研究への協力について、研究参加者または代諾者の方の同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日：西暦 年 月 日

所属： _____

担当医師氏名： _____ (自署)