

「国立病院機構医王病院ブレインバンク」 に関する説明文書

1. はじめに

内容をよくご理解いただいた上で、あなたの自由意志で「国立病院機構医王病院ブレインバンク」（研究の正式名称「国立病院機構医王病院ブレインバンク」の構築に関する研究）へ参加されるかどうかを決めてください。参加されない場合も不利益を受けることはありません。

2. 研究の目的及び意義

未だ治療法の確立していない神経難病や脳神経筋疾患について、その原因を明らかにし、治療法を開発するためには、亡くなられた後の人の脳を用いて、脳にどんなことが起こっているのかを調べる研究が重要です。ブレインバンクとは亡くなられた方の脳を集めて保管する仕組みで、ブレインバンクの脳は将来的に様々な研究に提供され、医学の発展に役立てられます。

ブレインバンクは「死後ご自身あるいはご家族の脳を研究に役立てたい」という方の意思が基礎となる活動で、将来神経難病や脳神経筋疾患にかかってしまった次世代の人たちへの「希望の贈り物」となります。本研究では神経難病患者様あるいはご遺族の意思を実現するため、提供された死後脳組織等を適切に管理し、神経難病や脳神経筋疾患の研究の基盤となることを目指します。また、国立病院機構医王病院ブレインバンクは、日本におけるブレインバンク機能の1拠点となるべく、2025年前後に日本ブレインバンクネットへの参加登録を次の目標としています。

3. 研究の方法

神経難病や脳神経筋疾患で亡くなられた患者様について、ご遺族から剖検承諾書及び本研究の同意書により書面で同意を頂いた後、患者様の尊厳に配慮した上で病理解剖が行われます。患者様ご本人より生前同意をいただくことも可能で、その際には「生前登録申請書」を記載し事務局へ提出していただきますが、実際に病理解剖およびブレインバンク登録を行うためには、ご遺族の同意が必要となります。

病理解剖では頭部及び胸腹部の皮膚を切開し、脳脊髄、内臓器を摘出します。必要に応じて腕、大腿等に追加切開を加え、筋肉神経の一部を摘出することもあります。解剖後は皮膚を縫合した上で、お体を清浄し、傷が見えないようにした状態とします。その後、お迎えに来られたご遺族と一緒にお帰りいただきます。所要時間は通常5時間程度ですが、場合によっては院内で数日安置させて頂いた後に行うことがあります。解剖開始時刻及び所要時間については、その都度ご遺族に説明いたします。解剖で摘出された臓器は肉眼的に観察した後、各臓器の一部から病理組織標本を作製して顕微鏡的に観察し、病理学的解析を行います。その後、臨床経過と病理所見を総合的に解析するため臨床病理検討会を行い、最終的に病理診断報告書が作成されます。解析に要する時間は個々の症例によって異なりますが、数ヶ月から1年程度です。その後にブレインバンクに登録します。

登録される情報は年齢、性別、臨床経過、臨床診断、遺伝学的診断、検査データ、放射線画像、病理診断、脳脊髄などの病理組織（凍結組織、パラフィン包埋組織、エボン組織など）で、特定の個人を識別できないように匿名化し行われます。試料・情報は医王病院研究検査科あるいは研究検査科管理の施設される場所で保管されます。試料の管理責任者は研究検査科長、情報の管理責任者は

事務部長です。

現時点で、ブレインバンクの試料・情報を破棄したり他施設に移転したりする予定はありません。しかし、何らかの理由により破棄あるいは他施設へ移転せざるを得ない場合には、医王病院倫理審査委員会の承認を得て、その内容を病院ホームページ上で公開します。

4. 参加基準、期間及び方法

1) 参加基準

患者様及びご遺族等で、本研究の趣旨に賛同して頂ける方を対象者としています。

2) 参加期間

「国立病院機構医王病院ブレインバンク」が続く限り継続されます。初回の研究期間は 2024 年 1 月 17 日から 2028 年 12 月 31 日で、計画は 5 年ごとに見直され、状況に合わせて適宜修正されます。ご遺族が研究への参加を中止したい場合には参加の取り消しがいつでもできます（後述）。

3) 参加方法

参加を希望される場合は「国立病院機構医王病院ブレインバンク」の構築に関する研究についての同意書を記入し、主治医あるいは説明医を通して、ブレインバンク事務局に提出して頂きます。

5. 参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

参加することによる患者様への直接の負担やリスク、有害事象、健康被害などはありません。また謝礼は特にありませんが、医学の発展への貢献になります。

またご遺族の希望があれば、病理診断報告書についての説明を受けることができます（ブレインバンクへの参加のない病理解剖が行われた場合でも病理診断報告書についての説明は受けることができます）。

患者様やご遺族の希望で遺伝カウンセリングを受けることが可能です。病気の徴候のないご遺族の遺伝カウンセリングは、保険診療対象外の有料となることがあります。遺伝カウンセリングについては医王病院ホームページをご参照ください。

<https://iou.hosp.go.jp/patient/counseling.html>

6. 参加の取り消しについて

研究への参加後に参加を中止したい場合は、いつでも参加を取り消すことができます。この説明文書の最後に添付されている「国立病院機構医王病院ブレインバンク」の構築に関する研究についての生前登録同意撤回書、あるいは同意撤回書（参加辞退書）を記入し、事務局宛にお送りください。事務局では速やかに情報を削除します。参加の取り消しにより不利益な取り扱いを受けることはありません。ただし、研究対象となった方のデータが、すでに学術雑誌や学会に発表されてしまった場合には、過去の発表からそのデータを削除することができない場合があります。

7. 個人情報を含む情報の取り扱いについて

あなたの情報等は、事務局で厳格に管理し、漏洩しないよう細心の注意を払って取り扱います。ブレインバンク登録時に登録番号との対応表を作成し、特定の個人を識別できないようにします。

ブレインバンクに登録された情報は個人を特定されない状態で、将来の神経難病や神経筋疾患の

研究に用いられ、他の研究機関に提供される可能性があります。その場合、その研究課題が医王病院あるいは他施設の倫理審査委員会もしくは中央倫理審査委員会で承認されていること、他施設へ提供される場合には医王病院倫理審査委員会の審査で承認を得ていることなどが条件であり、その後、他施設へ試料・情報等が提供されることとなります。他施設へ試料・情報等が提供される際には、個人が特定されない状態で提供されますが、ゲノム解析をするなどによりゲノムデータ（個人識別符号に該当）を新たに取得することを予定している研究である場合は、研究によって患者様の個人を識別できるものになることをご承知おきください。

8. ブレインバンクおよびブレインバンクの試料・情報に基づく研究に関することのご家族へのご連絡について

1) ブレインバンクについて

ブレインバンク登録後にブレインバンクの活動状況を、ご希望があれば電子メールあるいは郵送で、年1回お知らせ致します。また、日本ブレインバンクネットへ参加登録する際（2025年前後）にご連絡させて頂く可能性があります。

2) ブレインバンクの試料・情報に基づく将来の研究について

ブレインバンクの試料・情報に基づく医王病院内の研究内容、他施設の研究への試料・情報の提供は、医王病院ホームページ等で公開されます。しかし、各研究の研究対象者であること、他施設へ試料・情報等が提供されること、研究によって得られた患者様個人の結果については、特別な理由がない限りはご家族に個別にお知らせはいたしません。

しかし、研究で得られた結果や所見、あるいは二次的に得られた結果や所見（たとえば癌や遺伝病への罹患など、いわゆる「偶発的所見」という）が、患者様の血縁者等の生命に重大な影響を与えると判明した場合には、当該研究計画書に準じ医王病院の倫理審査委員会にて検討した後、当該血縁者やご家族へ結果説明の必要性や結果をご連絡する場合があります。

9. 資金源や利益相反について

「ブレインバンク」は医王病院研究費あるいは公的資金により行われ、特定の企業との利益相反関係はありません。

10. 情報公開について

本プロジェクトについて、個人が特定できないようにした上で、ホームページ上で研究計画書を開示し、活動報告を行います。また論文、学会発表などで公表されることがあります。ブレインバンクを利用した各研究についてもホームページ上でお知らせします。通常、各研究の研究対象者であることを個別にご家族にご連絡することはありませんので、参加したくない研究がある場合には下記の問い合わせ先までご連絡ください。

11. 研究に関する試料・情報の閲覧

患者様の秘密が保全されることを前提として、モニタリングあるいは監査に従事する者ならびに倫理審査委員会が、研究が適切に遂行されているか等を確認するため、必要な範囲においてブレインバンク内の試料・情報を閲覧することがあります。

1 2. 資料を入手又は閲覧したい場合

計画書や資料は、個人情報等の保護に支障がない範囲でご覧いただくことができます。
ご希望の場合には「1 5. ご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

1 3. 下記の倫理委員会及び院長の承認を受けて実施しています。

名称：国立病院機構 医王病院 倫理審査委員会

設置者：国立病院機構 医王病院 院長

1 4. 実施体制及び責任者の氏名

研究機関の名称：国立病院機構 医王病院

研究代表者の氏名：石田千穂

1 5. ご相談等の問い合わせ先

問い合わせ窓口

〒920-0192 石川県金沢市岩出町二 73 番地 1

独立行政法人国立病院機構医王病院ブレインバンク事務局

電話番号 076-258-1180

所属・職名 研究検査科・科長

氏名 中田聡子

(様式2-2)

同意撤回書① [1/2 : ブレインバンク]

独立行政法人

国立病院機構医王病院 院長 殿

この度、私は「研究課題（医王病院ブレインバンクの構築に関する研究）」
（研究代表者 石田千穂）に関する研究に参加することを辞退いたします。

署名欄

年 月 日

住所

〒

電話番号

本人氏名

（署名）

代諾者氏名

（続柄

）

同意撤回の意思を確認いたしました。

年 月 日

研究責任者 独立行政法人国立病院機構医王病院

（署名）

* 研究者は本意思の確認書のコピーを必ず受け取り保管して下さい。

(様式2-2)

同意撤回書② [2/2 : 将来のゲノム・遺伝子解析研究]

独立行政法人

国立病院機構医王病院 院長 殿

この度、私は「研究課題（医王病院ブレインバンクの構築に関する研究）」
（研究代表者 石田千穂）に登録した試料・情報をもとにした、将来的なゲノム・遺伝子解析研究
に参加することを辞退いたします。

署名欄

年 月 日

住所

〒

電話番号

本人氏名

（署名）

代諾者氏名

（続柄

）

同意撤回の意思を確認いたしました。

年 月 日

研究責任者 独立行政法人国立病院機構医王病院

（署名）

* 研究者は本意思の確認書のコピーを必ず受け取り保管して下さい。

