

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)～(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

本研究では、文書により事前に十分な説明と自由意志による同意を基本として検体の採取を行い、また、データ解析には個人名ではなくコード化による匿名性を徹底する。加えて、研究者の守秘義務を徹底し、コード化前のデータはネットワークに依存したコンピュータにて解析する。成果の発表・公表にあたっては、骨髄腫の病型等のみとし、個人の同定にかかわる結果は、一切、使用しない。

同意書類は川崎医科大学衛生学の施設可能な整理棚に施設の上保管、個々の検体（腫瘍細胞由来 RNA）は凍結にて川崎医科大学衛生学にて保存、責任者には教授大槻剛巳がその任を負う。また研究機関終了後に大槻の責任において破棄する。

解析結果の開示については、事前に結果は総合的、全体的に解析するだけでありこの結果を開示することはないこと、及び研究成果を医科学関連の学会・雑誌で公表する場合も個人の同定に関連する結果は用いない。

個人情報の管理は依頼した個人識別情報管理者（川崎医科大学公衆衛生学勝山博信教授）に一任し、研究者が個人を同定できない制度で研究を実施する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

川崎医科大学附属病院 血液内科に通院もしくは入院中の骨髄腫の患者を対象とするが、理解を求め同意を得るに当たっては、主任研究者もしくは分担研究者が別紙に添える「対象者説明書類」を提示して、口頭での説明を適宜追加する。同意が得られた場合には、同意の署名を依頼するとともに、同意撤回書を手渡し、説明書に記された主任あるいは分担研究者までの連絡を依頼する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

当該研究においては、結果の公表に際してデータ化し匿名化した、即ち、個人が特定出来ない成果としての公表しかなく、研究による不利益は生じない。

また、同意にあたってその可否が診療レベルにおいて、なんらの不利益を生じるものではないことは、ここに言明される事実である。

実際面では、実際の骨髄検査にて染色体標本などに供される抗凝固剤入りの骨髄検体を 1 ml 余分に採取することになるが、これは、疼痛などの面においても、通常の診療行為に付加される苦痛不利益を生じるものではない。

(4) そ の 他

- 本研究は以下の国際協力プログラムの一環として実施される研究でもある。

研修見学生の所属機関名 ミャンマー国立医学研究所

(本邦での身元引受: NPO 法人日本・ミャンマー医療人育成支援協会
理事長 岡田茂 氏 (岡山大学名誉教授)

受け入れ先: 川崎医科大学 衛生学 教授 大槻剛巳

- 検体提供患者の金銭的負担は無いが、謝礼も無い。費用は川崎医科大学 衛生学の研究費で賄う。
- 検体提供患者については通常の臨床検査の範囲で検体採取が実施されるので、特定の有害事象は臨床の範囲内である。