

## 患者の皆様へ

### 患者様の検体を研究、医学教育目的に使用させていただくことについてのお願い

この文書は、患者様の病気の診断および治療方針の決定の目的で行う検査の時や手術の際に取り出した血液、組織、臓器（以下「せいたいしりょう生体試料」と呼びます。）の、必要な検査終了後の残った部分を保管し、広く医学の進歩のため、研究あるいは医学教育に利用させて頂けないかお伺いするためのものです。

大阪大学血液・腫瘍内科とともに、臨床研究を実施するグループとして HANDAI Clinical Blood Club (CBC)を結成し、ともに日々の診療に最善を尽くしつつ、医学の発展へとつながることを切に望み診療および臨床研究を推進して参りました。生体試料はたとえ一つの細胞であっても学生や医師の教育、研究に貴重な材料となります。以下の点をご理解いただき、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

1. 研究・教育に用いる生体試料は、あくまでも患者様の診断・治療方針決定のための検査や、治療のための手術において取り出されたものの残りを使用させていただくのが原則ですが、末梢血については最大でも15mL、骨髄では最大2mL余分に採り出すことがあります。骨髄の余分採取する場合はその都度同意を頂き、保存します。また、末梢血は、入院中であれば入院のときと退院のとき余分採取して保存しますが、その他病状が変化した場合に余分採取させていただく場合があります。その場合もその都度口頭で説明し、口頭での同意をいただき、そのことはカルテに記載いたします。また、外来では、余分採取するごとに同意を頂いて保存します。いずれの場合も、決して研究のためだけに取り出すことはありません。
2. 研究にご協力頂くかどうかは全く自由ですし、参加されなくても今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度御同意頂いた場合でも後になって撤回することは可能です。同意の撤回はあくまで書面にて受付けます。（別にお渡し致しております同意撤回書を下記の連絡先に提出して頂くことで撤回とさせていただきます。）また、撤回されました場合は保存させて頂いている生体試料をおおさかだいがくいがくぶふぞくびょういんかんせんせいりょうはいきぶつかんりきてい大阪大学医学部附属病院感染性医療廃棄物管理規定及び大阪大学医学部附属病院感染性医療廃棄物の処理要項に従って適切に廃棄処理いたしますが、既に得ている研究データは使用いたします。

3. これらの生体試料を利用する全ての研究は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施されます。また、患者さんご自身の診療における診断や検査に用いる事があります
4. 生体試料は大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科に厳重に保存されます。保存に際しては個人名が識別できないような形での保存を行ないます。保存期間は特に限定致しません。
5. 生体試料はご提供いただきました医療機関から大阪大学大学院医学系研究科血液・腫瘍内科に、さらに解析を委託するため別の組織・機関に送付される場合がありますが、その場合は、個人が識別できないような形で送付され、個人情報とはそれぞれご提供いただきました医療機関で厳重に保管・管理されます。大阪大学には、一部患者さんの背景や病気の状態などの情報を提供することになりますが、その場合も個人が識別できない形で行い、個人情報が外に出ることは一切ありません。
6. 研究の結果は学会発表や論文などとして発表する場合がありますが、個人が識別できないような形での公表を行い、患者様の住所、氏名、生年月日など個人情報、プライバシーは一切公開されることはありません。また、患者様の検体が使用されました研究内容については、大阪大学血液・腫瘍内科のホームページ (<https://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/bldon/research.html>) 上で閲覧することができますし、患者様の請求があった場合に、他の患者様の個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。
7. 研究によっては、その結果において知的財産権<sup>ちてきざいさんけん</sup>が生じる場合が考えられます。  
このような場合、その権利は研究者あるいは大阪大学に属するものとさせていただきます。また、研究は患者様の疾患の治療や健康維持に影響を与えるものではなく、費用はかかりませんし、逆に謝礼をお渡しすることはありません。患者様が研究に参加して頂くことで直接利益を得ることはありませんし、また、逆に不利益を受けることもありません。
8. 患者さんが未成年である場合も、その生体試料はとても貴重なものです。子供だけにおこる病気であったり、同じ病気であっても子供では違った特徴をもつこともあります。そこで私たちは、未成年の患者さんからも生体試料を頂きたいと考えております。患者さんが15歳以下の場合は、成人のご両親やご親族など（<sup>だいだくしゃ</sup>代諾者）の同意を頂く必要があります。また、16歳以上18歳未満の場合は、代諾者と患者さんご本人の両方の同意のご署名を頂く必要があります。その点についてご了承ください。

以上の説明に関してさらに情報が必要な方は、ご提供いただきました医療機関の担当医

にお申し出ください。(下記、施設一覧参照)

さいごに

白血病をはじめまだまだ多くの血液疾患が完全には克服するに至っておらず、さらなる研究が必要な時代を迎えております。患者様のプライバシーの十分な保護、患者様の尊厳、人権、利益の尊重、倫理審査委員会による適切な審査を前提として、診断や治療方針決定のために使用された残りの生体試料を医学研究、医学教育に利用することについて皆様のご理解をお願いする次第です。

大阪大学大学院医学系研究科  
血液・腫瘍内科 教授  
保仙 直毅

HANDAI CBC 施設一覧および連絡先：同意の撤回などはこちらにご連絡下さい。

施設名	住所	電話番号・FAX 番号	担当窓口・担当者
大阪大学大学院 医学系研究科	〒565-0871	06-6879-3871	血液・腫瘍内科
	大阪府吹田市山田丘 2-2	06-6879-3879	保仙 直毅
第二大阪警察病院	〒543-8922	06-6773-7111	血液内科
	大阪市天王寺区烏ヶ辻 2-6-40	06-6773-8017	佐多 弘
大阪国際がんセン ター	〒541-8567	06-6945-1181	血液内科
	大阪府中央区大手前 3-1-69	06-6945-1932	石川 淳
大手前病院	〒540-0008	06-6941-0484	血液内科
	大阪府中央区大手前 1-5-34	06-6942-2848	齊藤 則充
川崎病院	〒652-0042	078-511-3131	血液腫瘍内科
	神戸市兵庫区東山町 3-3-1	078-511-3138	飯田正人
関西ろうさい病院	〒660-8511	06-6416-1221	血液内科
	尼崎市稲葉荘 3-1-69	06-6419-1870	橋本光司
県立西宮病院	〒662-0918	0798-34-5151	血液内科
	西宮市六湛寺町 13-9	0798-23-4594	上田周二
堺市立総合医療セ ンター	〒593-8304	072-272-1199	血液内科
	堺市西区家原寺町 1-1-1	072-272-9911	畑中一生
市立芦屋病院	〒659-8502	0797-31-2156	血液・腫瘍内科

	芦屋市朝日ヶ丘町 39-1	0797-22-8822	安見正人
市立池田病院	〒563-8510	072-751-2881	血液内科
	池田市城南 3-1-18	072-754-6374	森山康弘
市立伊丹病院	〒664-8540	072-777-3773	血液内科
	伊丹市昆陽池 1-100	072-781-9888	井上 愛
市立吹田市民病院	〒564-8567	06-6387-3311	血液内科
	吹田市岸部新町 5 番 7 号	06-6380-5825	前田哲生
市立豊中病院	〒560-8565	06-6843-0101	内科（血液内科）
	豊中市柴原町 4-14-1	06-6858-3531	小杉 智
住友病院	〒530-0005	06-6443-1261	血液内科
	大阪市北区中之島 5-3-20	06-6444-3975	菅原浩之
箕面市立病院	〒562-0014	072-728-2001	血液内科
	箕面市萱野 5-7-1	072-728-8232	畦西恭彦
八尾市立病院	〒581-0069	072-922-0881	血液内科
	八尾市龍華町 1-3-1	072-924-4820	服部英喜
大阪急性期・総合医療センター	〒558-8558	06-6692-1201	血液・腫瘍内科
	大阪市住吉区万代東 3-1-56	06-6606-7000	石河 純
日本生命病院	〒550-0006	06-6443-3446	血液・化学療法内科
	大阪市西区江之子島 2 丁目 1-54	06-6443-3557	川上 学
大阪医療センター	〒540-0006	06-6942-1331	血液内科
	大阪府中央区法円坂 2-1-14	06-6943-6467	柴山 浩彦
りんくう総合医療センター	〒598-8577	072-469-3111	血液内科
	大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23	072-469-7929	釜江 剛
大阪南医療センター	〒586-8521	0721-53-5761	血液内科
	大阪府河内長野市木戸東町 2-1	0721-53-8904	吉田 均