



## “目指そう！寝たきりゼロ，佐渡プロジェクト”へのご案内

『**元気な高齢社会を迎える手引き作り**』のための研究です．

**ご参加いただける方** 特別なことはありません，佐渡にお住いの方であれば，**誰でも参加できます**．主治医の先生に“**寝たきりゼロプロジェクトに興味があります**”とお申し出下さい．詳しい説明を担当者が行います

### **佐渡寝たきりゼロプロジェクト PROST 臨床研究とは**

「年をとっても，いつまでも健康でありたい」私たちの願いです．身体に自信が無い，物忘れがひどくなった，年をとることによる心配が増えてきます．脳，歯，骨，心臓，腎臓，血管は，年をとるにつれて衰え，いろいろな病気になります．これらは，お互いにささえあっていることがわかってきました．

佐渡総合病院では，新潟大学医学部，歯学部，脳研究所の専門家と協力し，健康度をチェックし，生き生きとした老後を送るにはどうしたら良いかを皆さんと一緒に探すために，今回の研究を始めました．皆さんの将来の治療や予防に役立てることを目指しています．

皆さんへのお願いは，佐渡総合病院の各科を受診されたときに受けられた検査結果を，利用させていただくことと，簡単な質問票にお答えいただくことなどです．また皆さんの血液，尿，遺伝子を解析させていただきます．

私達は，皆さんの貴重な健康の記録を，皆さんや，皆さんのお子さん，そして，これ

から年を重ねていく私達の健康のために有効に活用できるように今回のプロジェクト, **PROST プロスト** を計画いたしました。

この佐渡から“目指そう寝たきりゼロ！延ばそう健康寿命！”を提案していけたらと考えています。本研究の主旨にご賛同いただき、ご参加をお願いいたします

## 1. はじめに

腎臓病，骨粗鬆症，骨折，歯周病，糖尿病，心臓病，脳梗塞，認知症は多くの方が困られている疾患です。これらの病気のなりやすさにはお互いに関係があることがいわれています。つまり，一つの病気にかかった人は，他の病気にかかりやすくなることが解ってきています。

佐渡寝たきりゼロプロジェクトでは、このような，ありふれた病気の治療や予防の研究を行っています。

以下に，特に遺伝子解析に関する説明と研究参加への同意に係わるいくつかの重要な点を説明します。

## 2. 遺伝子を調べます

遺伝子の解析により，病気のかかりやすさやお薬の効きやすさがわかるようになります。今回の研究では，あなたの血液を診療記録とともに，この研究に利用させていただきたいと考えています。血液の採取は危険を伴いません。

## 3. 研究への参加は自由です

この研究へ参加していただくかどうかは，あなたの意志でお決め下さい。また遺伝子の研究には同意せず，あなたのカルテのみ調べさせていただくことも可能です。

同意しないことで，あなたに対して意

図的に不利益をもたらすことはありません。

また，いったん同意した場合でも，問い合わせ先に申し出ることにより，同意を取り消すことができます。

遺伝子解析の経費など，通常の医療の範囲を超えて必要となる費用について，あなたに負担を求めることはありません。本研究は新潟大学，文部科学省などからの研究支援を受けています。

## 4. どなたでも参加できます

佐渡総合病院の，内科( 神経内科含む )，整形外科，歯科，眼科，耳鼻科，脳外科，皮膚科など，受診されている方はどなたでも参加できます。研究に使わせていただく検査データは上記の診療科で行った物です。そのほか，佐渡総合病院を含む他科の診療録のほか，あなたが受診する医療機関の診療録，行政が所有する情報など，あなたの健康状態が把握できる情報を閲覧させていただきます。

## 5. 不安な点があるとき

遺伝子解析研究に関して，不安や，相談したいことがある場合は，下記の患者さんお問い合わせ窓口にその旨申し出てください。新潟大学医歯学総合病院では専門の遺伝相談外来も用意しています。

佐渡総合病院 佐渡プロジェクト説明室  
TEL 0259-63-6332

新潟大学医歯学系 特任准教授 若杉  
三奈子

TEL 025-368-9313 FAX 025-368-9313

新潟大学脳研究所 教授 小野寺 理  
TEL 025-227-0663 FAX 025-227-0663

## 6. 詳しい研究計画は次の通りです

**研究題目** 多臓器連関に注目した加齢性疾患の病因研究, 佐渡 寝たきり「ゼロ」宣言

### 研究機関名および研究責任者氏名

研究機関 研究責任者

佐渡総合病院 院長 佐藤 賢治

新潟大学大学院医歯学総合研究科

教授 遠藤直人

### 研究目的

この研究は遺伝子などを調べることによって、加齢性疾患のなりやすさを明らかにし、より有効な予防方法や治療方法のご提案を出来るようにしようとするものです。

### 研究方法

血液の成分（遺伝子，血清，その他の成分）や尿，アンケート結果，佐渡総合病院での現在の検査値などを利用して，病気との関係を分析します。

血液は通常の方法で20mL弱を採血します。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。

遺伝子解析には血液から取り出した遺

伝子（DNA）を用います。抽出するDNAは、遺伝子解析研究以外の目的に使われることはありません。

解析は新潟大学を中心として行いますが、研究の進み方、また必要性に応じて、他の公的な研究機関と参加しながら進めていく可能性があります。その場合も、あなた個人を特定できる情報は共同研究機関に伝えられることはありません。

なお、本研究の期間は、新潟大学遺伝子倫理委員会の承認期間である、平成20年4月から平成32年3月までを予定していますが、このような研究は長期間の経過が必要であるため、その後も延長していく予定です。

### 血液成分の保存法

血液の成分（遺伝子，血清，その他の成分）や尿は新潟大学の冷凍庫で凍結して保存します。

### 解析にもちいる個人情報

この研究では提供者の健康についての情報（臨床情報）も使わせていただきます。臨床情報には、佐渡総合病院での診療録のほか、提供者が将来受診する医療機関の診療録，行政が所有する情報などを含みます。

### 試料提供者にもたらされる利益，不利益

本遺伝子解析研究の結果，あなたの個人情報は保護されますので，想定される不利益はありません。研究の成果は今後の医学の発展に寄与することが，期待されています。

### 個人情報の保護

全ての情報は佐渡総合病院内の鍵のか

かる部屋で厳重に管理・保管し，研究責任者の許可を得た者以外は見ることはできません。

またこれらの情報には，お名前の代わりに新しい符号をつけられます。そのため，どこの誰から得られたものか，対応表がない限り分かりません。なお本研究はあなたの長期的な健康状態を見ながら進めていくため，研究責任者に承認された研究者は対応表を閲覧することができるようになっています（連結可能匿名化といいます）。

本研究は佐渡総合病院および新潟大学の研究倫理審査委員会の承認のもとに行います。

#### **遺伝子解析結果の開示**

本遺伝子解析研究においては，特別な場合を除き，原則として，あなたに遺伝子解析の結果を直接お知らせすることはありません。

#### **研究成果の公表**

研究の成果は，学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表いたします。個人が特定されることはありません。

#### **研究から生じる知的財産権の帰属**

遺伝子解析研究の結果として生じる特許などの知的財産権は国，研究機関，民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し，あなたには属しません。

#### **遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱**

あなたから得られた情報や血液は，本研究のためにだけ用いさせていただきます。しかし，あなたが同意していただければ，

将来の医学研究のための貴重な資源として，保管させていただきます。保管された情報や血液成分を将来新たに計画・実施される医学研究に使用する場合は，改めてその研究計画書を倫理審査委員会において，承認をうけた上で利用します。

## 研究への参加の同意文書

研究責任者： 佐渡総合病院院長 佐藤 賢治 殿  
新潟大学大学院医歯学総合研究科 教授 遠藤 直人 殿  
研究課題名： 多臓器連関に注目した加齢性疾患の病因研究；佐渡 寝たきり「ゼロ」宣言

私は、担当の医師から依頼を受けた研究コーディネーターから上記の遺伝子解析研究について、説明文書に基づき説明を受け、下記項目について十分理解しました。

(説明を受け、理解した項目の□内に✓を付けて下さい。)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 遺伝子の解析を行うこと        | <input type="checkbox"/> 試料を保存すること         |
| <input type="checkbox"/> 連結可能匿名化が行われること     | <input type="checkbox"/> 他機関へ試料、情報を提供する可能性 |
| <input type="checkbox"/> 研究参加の任意性と撤回の自由     | <input type="checkbox"/> 解析結果の開示           |
| <input type="checkbox"/> 研究目的               | <input type="checkbox"/> 研究結果の公表           |
| <input type="checkbox"/> 研究方法               | <input type="checkbox"/> 知的財産権の帰属先         |
| <input type="checkbox"/> 研究計画書等の開示          | <input type="checkbox"/> 研究終了後の試料等の取扱方針    |
| <input type="checkbox"/> 試料提供者にもたらされる利益、不利益 | <input type="checkbox"/> 遺伝カウンセリングの体制      |
| <input type="checkbox"/> 個人情報の保護            | <input type="checkbox"/> 問い合わせ、苦情等の連絡先     |

< 遺伝子解析研究についての同意内容 > (同意する方の□に✓を付けて下さい。)

①上記の項目を理解した上で、提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されることに同意いたします。

はい  いいえ

②提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されるとともに本研究終了後も長期間保存され、将来新たに計画される遺伝子解析を含む医学研究に使用されることに同意します。

はい  いいえ：本研究が終了したとき、試料を廃棄して下さい。

< 本研究についての同意内容 > (同意した項目の□内に✓を付けて下さい。)

- 佐渡総合病院の特定の診療科に受診した際の検査データを研究目的で利用すること
- 佐渡総合病院と参加して本研究を実施している新潟大学の研究チームが、収集されたデータや血清、尿、遺伝子などを保存、利用して分析を行うこと
- どのような病気にかかったか把握するため、佐渡総合病院または新潟大学の医師または医師の管理下にある有資格者が医療機関の診療録や行政が保有する情報などを閲覧して必要な情報を得ること

< 結果の開示について >

本研究に伴い、新潟大学遺伝子倫理委員会が、私にとって有用であると判断した遺伝子解析結果が得られた場合、その結果を聞くことを希望します。

はい  いいえ

同意日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 提供者氏名： \_\_\_\_\_

代諾者氏名： \_\_\_\_\_

上記の方に、遺伝子解析研究について私が説明し同意されたこと確認いたします。

説明日：平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 説明者氏名： \_\_\_\_\_

主治医氏名： \_\_\_\_\_

所属診療科： \_\_\_\_\_