

令和 7（2025）年 1 月

研究同意・参加者様へ 同意書の内容変更のお知らせ

医療法人社団スズキ病院で実施されております研究課題名「母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母・父母・児）の血圧・環境・遺伝要因関連と生活習慣病発症に関する研究（BOSHI 研究）に基づくゲノムワイド関連解析と出生コホート連携」（東北医科薬科大学 研究受付番号: 2022-020）に関し、既にご同意、ご参加いただきました皆様にお知らせいたします。

この度、研究倫理審査委員会の審査結果を受け、説明同意文書の内容について研究の期間を 2027 年 3 月 31 日と、軽微な変更を行うこととなりました。つきましては、次ページ以降にございます同意書の内容を変更履歴と共にご確認ください。何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

問い合わせ先：

東北医科薬科大学 医学部

衛生学・公衆衛生学教室 教授

目時 弘仁

〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室 1-15-1

TEL: 022-290-8850（代）

母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた
三世代（祖父母・父母・児）の
血圧・環境・遺伝要因連関と
生活習慣病発症に関する研究（BOSHI 研究）
に基づく
ゲノムワイド関連解析と出生コホート連携

説明同意文書

医療法人 社団 スズキ病院
スズキ記念病院 名誉院長 星 和彦
東北大学東北メディカル・メガバンク機構
予防医学・疫学部門分子疫学分野
教授 栗山 進一
東北医科薬科大学医学部
衛生学・公衆衛生学教室 教授 目時 弘仁

1. 研究の背景と目的

スズキ記念病院・東北大学および東北医科薬科大学では、みなさまにご参加頂いている BOSHI 研究で、①家庭血圧を用いた妊娠時血圧の評価と妊娠高血圧症候群の早期発見②母体の血圧・妊娠高血圧症や生活習慣病を始めとする母体の環境とこどもの胎生期（子宮内）発育状況との関連③こどもの胎生期（子宮内）発育状況と子供の将来の高血圧や生活習慣病発症との関連④母子健康手帳に基づく父母（妊婦とその夫）の生下情報と祖父母・父母・こどもの血圧の関連を調査しております。

今までに、皆さまのご協力の下、ご提供いただいているゲノム以外の情報に基づき、「家庭血圧は健診時血圧に比較し出生した児の体重との関連が強いこと」、「児の出生体重に大きな影響を及ぼす母親の妊娠期間中の体重増加の時期があること」などを報告してきました。また、北海道大学、東北大学、浜松医科大学、千葉大学、愛媛大学、国立成育医療センターと共同して実施したコンソーシアム The Japan Birth Cohort Consortium (JBiCC)で、各大学の分析後のデータを突き合わせ、「妊娠期間中の喫煙は妊娠高血圧症候群発症と関連すること」も明らかになりました。これらは皆さまのご協力のたまものであり、深く御礼申し上げます。

このたび、JBiCC では、新たに個々の遺伝情報の違いを考慮し、妊娠高血圧症候群や低出生体重との関連について検討を行なうことになりました。今まで、BOSHI 研究単独では参加者が多くないため、みなさまにゲノム解析については依頼していませんでしたが、他のコホートと連携してゲノム解析を行なうことで、妊娠高血圧症候群発症や低出生体重に関わる遺伝子の組み合わせとリスクの早期発見方法を明らかにし、社会貢献できると考えております。

2. 研究の実施体制およびスズキ記念病院・東北医科薬科大学・東北大学の役割

東北医科薬科大学はスズキ記念病院と協力して、みなさまに連絡を行ない、検体採取を行ないます。集まった検体をスズキ記念病院内にて仮名化^{かめいか}した後に DNA を抽出し、東北大学へ送付します。（5.でくわしく説明します。）

東北大学では送付された DNA 検体を分析し、データベースに格納します。東北医科薬科大学ならびに東北大学では、妊娠高血圧症候群発症や低出生体重に関わる遺伝子の組み合わせとリスクの組み合わせについて分析を行い、得られた結果について、他のコホートで得られた結果と突き合わせて検討を行います。

この際には、個々のデータは研究機関を超えて共有されません。

今後、東北大学と東北医科薬科大学以外の研究機関と個々のデータを共有して分析するような場合には、後述の「10.外部研究機関への試料・情報の共有について」に従い、改めて倫理委員会や後述の試料・情報分譲審査委員会に諮り許可を得たのちに実施します。

3. みなさまにお願いすること

- ・別途送付する DNA 採取キットにご自身の唾液を 2mL ほど採取して、返送していただきます。郵送費一式は当方で負担しますが、お近くのコンビニ（ポスト）への提出（投函）はみなさまにお願いします。

- ・BOSHI 研究で分析している出産時の情報（基本情報、続柄情報、調査票情報、母子健康手帳情報、血液、生理機能検査情報、カルテ情報）について、仮名化した上で DNA と併せて分析させていただき、妊娠高血圧症候群発症や低出生体重に関わる遺伝子の組み合わせとリスクの早期発見方法を明らかにします。

4. 研究の期間

2027 年 3 月 31 日までを予定しています。

5. 個人情報の保護と試料・情報の保管

研究にあたっては、参加者のみなさまに不利益が生じないように、個人情報の保護に努力し最大限の注意を払います。みなさまからいただいた試料・情報は、国が定めた基準（「個人情報の保護に関する法律」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）にしたがって厳重に保護・管理いたします。

また、みなさまからご提供いただいた試料・情報を解析することで得られた研究成果の一部は、データベース化され、公開されます。公開内容には個人の特定に関わることは含まれません。

（1）個人情報の保護と試料・情報の保管

いただいた情報をご本人のものであるか特定するために用いる項目は、氏名、性別、住所、電話番号、生年月日ですが、これらの個人情報は、みなさまにご

連絡をする時を除き、本研究以外の目的で使用することはありません。

質問票の調査データや血液、尿などの試料とみなさまの個人情報は別々に保管し、試料・情報は、代わりに新しく照合のための番号（暗号）をつけてどなたのものか分からないようにして管理します（この作業を仮名化^{かめいか}といいます）。仮名化の際の対応表はスズキ記念病院内のみで取り扱い、金庫で保管されます。

健康状態のデータと血液などのデータとの照合は、すべてこの番号だけを用いて行いますので、血液を分析する人にも誰のものか分からないようになっています。生体試料の分析から得られる遺伝子の情報についても、個人識別が可能にならないよう、厳重な管理とセキュリティ体制の整備を徹底します。

抽出後の DNA や分析後の DNA 情報は、個人情報として保管されることになります。抽出後の DNA や分析後の DNA 情報については東北大学で管理し、事業期間終了後も含めて、安全管理が十分に行きとどいた保管庫及びデータセンターで厳重に管理します。

（２）安全管理措置

取り扱う個人情報が漏れること、失われること、損なわれることの防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的および技術的安全管理に取り組みます。個人情報を取り扱う者は限定し、個人情報保護法をはじめとする法令や国の研究倫理指針など個人情報保護に関する十分な教育を施したうえで守秘義務契約を交わします。

また、個人情報管理者は、研究に参加していない者とし、責任をもって、仮名化の対応表を管理します。

なお、東北医科薬科大学がスズキ記念病院と協力してスズキ記念病院内で収集した試料・情報については、東北医科薬科大学ならびにスズキ記念病院の情報管理責任者が責任をもって管理するものとします。ただし、スズキ記念病院で収集された試料・情報が東北大学に移送された後は、東北大学の情報管理責任者がこれら試料・情報について責任をもって管理するものとします。

（３）試料・情報の保管および事業終了後の取り扱い

みなさまからいただいた試料（唾液検体）は、DNA 抽出後すぐに破棄します。抽出した DNA や情報は東北大学で管理し、事業期間終了後も含めて、安全管理が十分に行きとどいた保管庫及びデータセンターで厳重に管理します。また、

事業の終了後も保存し、解析を進めます。

6. 研究参加への同意と同意撤回の自由

この研究への協力は全くの自由です。ご協力いただかなくてもみなさまに不利益になることは一切ありません。みなさまが医療機関で受診される際にも不利益になることは一切ありません。また、この研究の参加にいったんご同意された場合でも、途中で撤回を希望される場合には、いつでも参加を取りやめることができます。参加の撤回をお申し出いただいた後につきましては、みなさまのご希望により、以下の2つのいずれかの方法により、対処いたします。

① 【連絡の禁止】

これから私に直接連絡をしないでください。ただし、これまでに提供した試料・情報は引き続き研究に用いて結構です。

② 【連絡、試料や情報の利用の禁止】

これから私に直接連絡をしないでください。これまでに本研究に提供した試料・情報は廃棄してください。

なお、みなさまが②を希望された場合、ご提供いただいた生体試料につきましては、その試料を保管する各大学が責任をもって、速やかに廃棄処理を行い、廃棄処理後はみなさまに文書で報告いたします。ただし、既に研究のために利用された生体試料及び外部研究機関に分譲された生体試料については、廃棄処理を行えないことがあります。

同様に、みなさまからご提供いただいた一切の情報につきましても、速やかに廃棄処理を行いますが、撤回のお申し出を受ける前に既に研究利用の対象となった情報、評価の対象となった情報、および外部研究機関に分譲した情報については、廃棄処理を行えないことがあります。

7. 研究参加による利益

本研究全体の成果により、体質と低出生体重や、妊娠高血圧症候群をはじめとする疾病との関連を明らかにすることができれば、みなさまを含め広く国民

全体に対し、新しい治療法や予防法を開発し、次の世代に届けることに貢献できると考えています。

8. 研究参加による不利益

調査への参加により時間的拘束による不利益が生じます。この調査の拘束時間は、本説明文書を理解し、同意書に記入、検体採取を行なうことで約 20 分を見込んでいます。

また、みなさまからご提供いただいた試料・情報などをもとにした研究結果が公表されることがありますが、研究試料については、集団として解析を行うため、個人が特定される恐れはありませんので、みなさまが研究結果の公表により不利益を受けることはありません。

遺伝子解析を受けた場合に起こり得る不利益としては、その情報が外部に漏れた場合に何らかの差別（社会的な差別や、民間の医療保険加入、医療を受ける際などの差別）を受ける可能性などが指摘されています。本事業では現在考えられる最良の方法で、それらが生じないように遺伝子解析の結果を複数回の仮名化をするなどの最大限の対策を立てております。遺伝子解析の研究に対しては、みなさまが不安やご懸念をお持ちになった場合に備えて、遺伝カウンセリングができるスタッフを紹介するなどの体制を整えています。

9. 検査結果及び解析研究から得られた成果について

（１）結果の返却（回付）について

今回の研究部分については個人ごとに結果を返却する予定はありません。

（２）研究成果の公表

研究の成果は、氏名・生年月日など個人情報特定できないように仮名化したうえで、学会や学術雑誌などで発表するほか、定期的にニュースレターやインターネットのホームページに掲載するなどの方法で公開する予定です。その際も、多数の方をまとめて統計的な表現で公表しますので、みなさま個人の情報が分かるようなことはありません。それらのデータ・結果につきましては、さまざまな研究者の間でも共有できるよう、公表する予定です。

10. 外部研究機関への試料・情報の共有について

みなさまからご提供いただいた試料・情報は、スズキ記念病院内において仮名化の後にDNAが抽出され、東北メディカル・メガバンク機構に送付・解析されますが、外部の研究機関から利用申請があった場合、その研究機関の実態や、申請されている研究計画、個人情報の保護・取扱体制などについて、「試料・情報分譲審査委員会」による審査を経たうえで、その研究機関に共有することがあります。なお、「試料・情報分譲審査委員会」は大学の関係者のほか、外部の方も含む組織となっています。

みなさまの個人を特定する情報と試料・情報を結び付ける対応表はスズキ記念病院から外部には提供いたしませんので、みなさまの個人情報が漏れることはありません。

また、試料・情報を外部研究機関と共有する場合には、この説明文書の内容を通知するとともに、この説明文書記載事項の遵守を求めます。

なお、外部研究機関に共有する際には、原則として、その研究機関の名称、研究目的などについて東北医科薬科大学及び東北大学のウェブサイト上で公開いたしますので、公開事項について何かご質問がある場合は、お問い合わせ窓口までご連絡をお願いいたします。(※)

※お問い合わせ窓口については、「14. ご相談窓口について」をご参照ください。

11. この研究から生じる知的財産権について

本研究の成果として、今後、知的財産権が認められることがあります。その権利は、その研究を行った研究機関や研究従事者などが有することをご了承ください。知的財産権の取り扱いや利用に関する方針につきましては、今後、両大学やコンソーシアムの知的財産に関する委員会によって審議・決定されます。

12. 利益相反について

研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益（謝金、研究費、株式など）の提供を受け、その利益の存在により、研究の結果や公表に影響を及ぼす可能性がある状態のことをいいます。

本事業は、公的研究費（国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)等）により行われることが予定されていますが、このほかに特定の企業などから資

金提供を受ける場合には、東北医科薬科大学及び東北大学に各々設置された「利益相反マネジメント委員会」がチェックを行うとともに、資金提供元の情報を両大学のウェブサイト上で公開いたします。

13. 費用の負担について

本研究で実施される検体採取や遺伝子解析に必要な費用を、みなさまにご負担を求めることはありません。なお、研究参加への謝礼として、唾液採取に対し 2000 円分の謝礼を進呈いたしますが、交通費や謝金をお渡しすることはありません。

万が一、参加によって大きな不利益を被った場合には、必要な治療を施すなど、日常診療における場合と同等の配慮を持って対応させていただきます。また、研究に関連して生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失補填の履行を確保するために保険措置を講じています。

14. ご相談窓口について

本研究に関するお問い合わせにつきましては、下記の窓口までおたずねください。

東北医科薬科大学医学部衛生学・公衆衛生学教室

〒983-8536 宮城県仙台市宮城野区福室1丁目15-1

TEL 022-290-8727

スズキ記念病院内 BOSHI 研究事務局

〒989-2481 宮城県岩沼市里の杜3丁目5-5

TEL 080-7108-5810

医療法人 社団 スズキ病院
スズキ記念病院 名誉院長 星 和彦

同 意 書

私は「『母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母、父母、児）の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発生に関する研究』に基づくゲノムワイド関連解析と出生コホート連携」の内容、安全性、危険性について十分な説明を受けました。

そして、この調査の参加が自由意志であり、不参加でも不利益のないこと、調査の途中で調査参加の取り消しがいつでも自由であること、個人情報が仮名化されプライバシーが保護されることなどにつき説明を受けました。

この研究の趣旨を理解し、この調査に協力し、私が提供した試料・情報を用いて解析研究が実施されることに同意します。

同意年月日（西暦）	年	月	日
-----------	---	---	---

同意者氏名（署名）	(ふりがな) _____	生年月日（西暦） 年 月 日
住所：〒 _____		
電話番号（市外局番から） _____		
説明者氏名 （署名）		
説明年月日（西暦）	年	月 日

医療法人 社団 スズキ病院
スズキ記念病院 名誉院長 星 和彦

同意撤回書

私は「『母子健康手帳・家庭自己測定血圧に基づいた三世代（祖父母、父母、児）の血圧・環境・遺伝要因連関と生活習慣病発生に関する研究』に基づくゲノムワイド関連解析と出生コホート連携」についての同意を撤回いたします。

該当するいずれかを選び、○をつけてください

☐ 連絡の禁止

これから私に直接連絡をしないでください。ただし、これまでに提供した試料・情報は引き続き研究に用いて結構です。

☐ 連絡、試料や情報の利用の禁止

これから私に直接連絡をしないでください。これまでに提供した試料・情報は破棄してください。

同意撤回年月日（西暦） 年 月 日

氏名（署名）	(ふりがな)	生年月日（西暦）
		年 月 日
住所：〒		
電話番号（市外局番から）		