

## 指針に基づく情報公開

放射線影響研究所では、個人情報保護法に基づく研究倫理指針を遵守し、この研究については、対象となる方のお一人ずつに直接説明を行い同意を得る代わりに、情報を公開することにより試料・情報を利用させていただいています。

研究成果は学会や学術誌等で発表されますが、お名前、ご住所などの情報が公表されることはありません。

ご自身または代諾者等が、試料・情報をこの研究に使用してほしくないと思われる場合、研究計画の概要をご覧になりたい場合、その他研究に関することは「問い合わせ先」へご照会ください。ご照会された場合でも、なんら不利益を受けることはありません。

研究計画書番号	RP1-17
研究課題名	原爆被爆者における造血器悪性腫瘍発症時の同定に関する研究
研究責任者（所属）	宮崎泰司（長崎大学原爆後障害医療研究所、放射線影響研究所臨床研究部・疫学部顧問）
研究期間	2023年12月まで
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>利用目的：</p> <p>原爆被爆者では骨髄異形成症候群などの造血器腫瘍と呼ばれる血液の病気が増えています。しかし病気がどのように発症し、進展するかはほとんど解明されておりません。私たちは、骨髄異形成症候群を発症した原爆被爆者で、血液の遺伝子異常を調べることで、病気がどのように発症するのかを研究します。さらに原爆放射線による病気の発症の経緯について解明を目指しています。</p> <p>利用方法：</p> <p>放射線影響研究所（放影研）で定期的に健診を受けられている原爆被爆者の方で、骨髄異形成症候群と診断された方を対象とします。対象となる方のうち、研究開始時に生存されている方へは直接説明し、同意を確認させていただきます。血液からゲノムDNAを抽出し、その異常（変異）を調べます。さらに診断、血液検査結果など（臨床情報といいます）や被ばく線量との関連を調べます。本研究では、主に放影研や医療機関ですでに保存されている血液や臨床情報などを利用します。医療機関で保存している血液や臨床情報を利用する場合は、長崎大学病院の共同研究者（医師）を通じ医療機関に依頼します。これらの試料や情報は放影研で匿名化され、長崎大学原爆後障害医療研究所（長崎大学原研）と京都大学に提供されて解析が行われ、一部の解析はその他の外部の検査機関で行われます。データ解析の一部は東京大学で行われます。研究終了後、残余試料は抽出したDNAを含め放影研に</p>

	返却され、保管されます。情報は放影研、長崎大学原研、京都大学で、セキュリティシステムを有するサーバーで保管されます。
他の機関への提供の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有（提供先機関：長崎大学原研血液内科学研究分野および人類遺伝学研究分野、長崎大学病院細胞療法部、京都大学医学研究科腫瘍生物学、東京大学医科学研究所）、国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）（シーケンスの外部委託機関：理研ジェネシス） <input type="checkbox"/> 無
利用し、又は提供する試料・情報の項目（提供する試料・情報の取得の方法）	<p>●試料</p> <p>（ア）放影研で保管されている血液試料（放影研の成人健康調査定期健診で採血）</p> <p>（イ）新たに採取する血液試料、頬粘膜、爪（放影研で新たに採取）</p> <p>（ウ）医療機関または長崎大学原研に保管されている血液、骨髄試料（長崎大学病院から提供）</p> <p>●情報</p> <p>（ア）放影研が保有する情報：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 性別、生年月、生年月日、氏名（1949年～1961年に行われた調査で回答されたもの）</li> <li>● 診断名、診断年月、血液生化学などの検査結果、治療歴（化学療法、放射線治療等）、血液試料採取日（成人健康調査定期健診で収集）</li> <li>● 死亡年月（法務省の認容を得て放影研が調査）</li> <li>● 骨髄線量（個人への聞き取り調査の情報を基に被曝線量評価システムで算出）</li> </ul> <p>（イ）長崎県がん登録情報：診断年月、組織診断、治療内容、医療機関名など（長崎県の許可を得て利用）</p> <p>（ウ）受診歴のある医療機関が保有する情報：診断名、診断年月、血液生化学検査などの検査結果、治療歴、死亡年月（長崎大学病院から提供）</p> <p>（エ）長崎大学原研に保管されている情報：臨床情報、ゲノムデータ（長崎大学病院から提供）</p> <p>（オ）上記試料を解析して得られたゲノムデータ</p> <p>注：上記の試料・情報は放影研から上に挙げた他の機関のいずれかに提供される場合があります。なお氏名、生年月日は長崎大学病院のみに提供されます。情報「（ア）放影研が保有する情報」の収集方法について詳しくは放影研の「要覧」をご覧ください  <a href="https://www.rerf.or.jp/uploads/2017/07/briefdescript_j.pdf">https://www.rerf.or.jp/uploads/2017/07/briefdescript_j.pdf</a>。 </p>
公的データベースへの登録	上記試料から得られたゲノムデータや上記情報が公的データベースに登録され、他の研究者が研究利用する可能性があります。原爆被爆者の方々の貴重なデータは公的データベースを通じて他の様々な研究に利用されることにより、今まで不可能であった病気の原因の解明や治療法・予防法の確立に

	<p>つながり、世界中の放射線被ばく者の医療や福祉に広く貢献する可能性があります。データはNBDCが運用するNBDCヒトデータベースに登録します。登録するデータは、氏名、生年月日、住所、電話番号などの個人情報を含まない形で匿名化した状態で登録し、制限公開とします。制限公開データは、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、承認された研究者のみが利用できます。また利用目的や利用する機関は、次の3条件をすべて満たす必要があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 放射線の人に及ぼす医学的影響およびこれによる疾病を含め、人類の保健・医療・福祉の向上に寄与することを目的としている研究に限ること</li> <li>2. 核開発等軍事目的でのデータ利用の禁止</li> <li>3. 保健・医療・福祉に関係のない民間企業でのデータ利用の禁止</li> </ol>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>長崎大学原爆後障害医療研究所</p> <p>宮崎泰司 田口正剛 糸永英弘 佐藤信也 吉浦孝一郎 安東恒史 三嶋博之</p> <p>長崎みなとメディカルセンター</p> <p>波多智子</p> <p>長崎大学病院</p> <p>長井一浩</p> <p>京都大学医学研究科</p> <p>小川誠司 南谷泰仁（東京大学医科学研究所併任）</p> <p>東京大学医科学研究所</p> <p>南谷泰仁 高森弘之</p> <p>放射線影響研究所</p> <p>今泉美彩 飛田あゆみ 大石和佳 吉田稚明 三角宗近 坂田 律 小笹晃太郎</p> <p>NBDC ヒトデータ審査委員会において、「データ利用者要件」や「データを扱う機関のセキュリティ環境」等について審査され、承認された研究者</p>
<p>試料・情報の管理に責任を有する者の氏名又は名称</p>	<p>宮崎泰司（長崎大学原爆後障害医療研究所、放射線影響研究所臨床研究部・疫学部顧問）</p>

	NBDC ヒトデータベースに登録された場合の情報については、高木利久 (NBDC センター長)
統括個人情報保護管理者	放射線影響研究所 業務執行理事 児玉 和紀
問い合わせ先	<b>【研究担当者】</b> 氏名：今泉美彩 公益財団法人 放射線影響研究所 臨床研究部 住所：長崎市中川一丁目 8 番 6 号 TEL：095-823-1121