

バイオバンクへのご協力をお願い

1. はじめに

バイオバンクとは、提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の医学研究に利用する非営利的な仕組みです。

国立国際医療研究センター(NCGM:以下、「当センター」という)は、より良い高度専門医療を提供できるよう、診療の高度化と医学研究のために体制を整備し、「NCGM バイオバンク」*を創設いたしました。また、当センターを含む6つの国立高度専門医療研究センター(6NC)**で連携してバイオバンクネットワーク(NCBN)を運営しています。

「NCGM バイオバンク」は、皆さま方の同意の下、医学研究のために、研究用の採血と診療や研究に由来する試料*** (以下、これらの試料を「生体試料」と記載します。)、質問票と診療情報及び予後の情報(以下、これらの情報を「医療情報」と記載します。)を提供いただき、長期間保管し、現在の研究や将来計画される様々な研究に提供することで医療の高度化に貢献することを目指します。

*「NCGM バイオバンク」のホームページを開設して、情報を提供しています。

国立国際医療研究センター 【 <http://www.ncgm.go.jp/> 】

**6NCとは、「国立国際医療研究センター」、「国立がん研究センター」、「国立成育医療研究センター」、「国立精神・神経医療研究センター」、「国立長寿医療研究センター」、「国立循環器病研究センター」の6つの国立高度専門医療研究センターをまとめて呼ぶ略称です。

***「診療や研究に由来する試料」とは、検査残余試料(検査で使った採血の残り)、手術摘出組織(手術で摘出された組織の診断後等の残り)、過去に行われて終了した研究の残りなどです。ご提供いただく過程で通常の診療以上にご負担がかかることはありません。

2. お願いすること

NCGM バイオバンクからのお願いは、受診者^{※1}の方から、将来行われる研究を含め、広い範囲の医学研究への参加の同意をいただくことです。この同意をいただいた場合、「生体試料」と「医療情報」を研究用にNCGM バイオバンクに保管させていただきます。

また、当センターだけではわからない予後情報については、正規の手続きに従い、行政機関(市役所、保健所など)やかかりつけの医療機関に問い合わせ、閲覧・転記・交付等により必要な医療情報を把握し、研究に利用させていただく場合があります。

主治医が健康上、問題ないと判断したうえで、研究用に1回だけ14mlの採血をさせていただきます。診療用の採血が行われない場合でも、主治医の判断の下で、バイオバンク提供用の採血をさせていただくことがあります。(小児などの場合、医師の判断で14ml未満の採血量とすることもあります。)

※1 未成年者や意思表示が困難な方など、ご本人から同意をいただくことが難しい場合は、親権者など「代諾者」の方から代諾をいただきます。

3. 提供いただく生体試料と医療情報を医学研究に利用するときの原則

バイオバンクに保管した生体試料と医療情報を、一つひとつの研究に利用させていただく時には、以下の要件を満たしていることを確認いたします。

- ① 研究内容に関して、個人のプライバシーが厳守され、人権が尊重されていること、科学的観点から妥当であることなどについて、倫理委員会の審査を受け、承認されていること。
 - ② 当センターが行う研究に関しては、当センターの理事長による研究実施の許可を得ていること。
 - ③ どのような研究が行われているかの情報が常に公開されていること。
 - ④ いつでも、提供した生体試料と医療情報が研究に使われることを拒否できること。
-

4. プライバシーは保護されます

生体試料と医療情報を研究に活用させていただく場合、個人を特定できなくするための匿名化等の操作を行い、プライバシーの保護に細心の注意を払います。

万一、個人情報の漏えいなどにより損害をこうむられた場合は、当センターの規程等に則って補償します。

5. 同意の自由、同意撤回の自由

NCGM バイオバンクへの参加に同意をするかどうかは自由です。また、いったん同意した後でも、同意を撤回することが可能です。同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、診療上、不利益を受けることはありません。

同意を撤回された場合には、保管されている生体試料と医療情報は、廃棄します。ただし、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合などは完全な廃棄を行うことができないことがあります。

6. 予想される研究の内容

生体試料から得られた遺伝子やタンパク質などの解析結果及び医療情報を利用して、次のような研究が行われます。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな症状の解明
- ・ 治療法の効果や副作用の検討
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や、治療法、予防法の開発

このような研究のために、NCGM バイオバンクの生体試料と医療情報を当センターの研究のみならず国内外の大学や研究所等の研究者及び民間企業へ分譲として提供したり、共同研究を行うなど、解析の一部を外部機関に委託する場合があります。

倫理委員会での審査を経て研究の実施が許可された研究計画については、その概要を当センターのホームページ上で公開していく予定です。

7. 研究結果の公開

研究の結果は、論文や学会、研究用データベースなどに個人のプライバシーに関わることは含まれない形で公開されます。また、ご提供いただいた生体試料に付随する情報などは、NCBN プロジェクトのホームページで集計情報が公開されます。

NCBN プロジェクトのホームページ 【 <http://ncbiobank.org/index.html> 】

8. 個人への研究結果の開示・報告

ご協力いただいた方に対して、個別に研究からわかったことをご報告することは、原則としていたしません。しかし、研究の過程で偶然、ご本人やご家族の健康を守る上で有意義と考えられることがわかった際に知りたいか否かを、「同意書」にて、ご要望を伺います。

なお、「同意書」で「知らせないでください」を選ばれた場合でも、有効な対処法があると考えられる場合には、再びその内容をお伝えして良いかどうかの問い合わせをさせていただく場合があります。

9. さらに情報を希望される方へ

バイオバンクに提供した生体試料と医療情報を利用した遺伝子解析研究等について、遺伝に関する疑問や不安を感じられた場合などは、下記までお問い合わせください。遺伝相談外来等をご紹介します。

10. 利益や負担について

研究によっては、その結果・成果に知的財産権が生じる可能性があります。このような場合の権利は、提供者に帰属することはありません。研究の成果に対する権利は、研究者と研究機関に属することになります。

また、ご協力いただくにあたり、費用がかかることはありませんし、謝礼をお渡しすることはありません。

11. 最後に

NCGM バイオバンクは、全ての疾病が克服されるまで長期に亘って続けられ、当センターとして責任を持って運営して参ります。万一、閉鎖される場合は、保管されている生体試料と医療情報などは、倫理委員会の判断を受けて、廃棄あるいは適切な機関に移譲されます。

バイオバンクへのご理解とご協力を、どうぞよろしくお願いいたします。

国立国際医療研究センター 理事長
国立国際医療研究センター 病院長

<問合せ>

国立国際医療研究センター NCGM バイオバンク

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL:03-3202-7181(大代表) 月～金 午前9時00分～午後4時00分

