

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」と記載します。)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の体制を整備し、「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)*は、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、皆さま方の同意のもと、医学研究のために、研究用の血液・排泄物などの採取、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。)のご提供をいただき、長期間保管して、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。

*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(検査で使った血液などの残り)、手術摘出組織(手術で摘出された組織の診断後などに残ったもの)、過去に行われ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。

当センターを受診されますと、あなたに最善と思われる検査や治療が行われます。その際、あなたの診療のために必要な、血液・組織などの検査試料や診療情報が集まります。それらは、血液や尿、診断

作成日:2015年6月23日

のための生検(胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること)組織、手術で切除した組織[以上が主な「生体試料」、病歴(カルテ)に記録された病名・血液等の検査結果・治療にかかわる情報、レントゲン写真や内視鏡写真などの画像情報[以上が主な「医療情報」]などです。

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・交付等によって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。具体的な手続きについては、NCBNのなかで検討してまいります。

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きますことがあります。(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、ご本人から直接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、倫理審査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. バイオバンクに保管された生体試料と医療情報の利用について

NCGM バイオバンクに保管された「生体試料」や「医療情報」は倫理審査委員会での承認を得たのち、以下のように用いられる可能性があります。

- ① 生体試料と医療情報を利用したヒトゲノム・遺伝子解析研究
- ② 将来の他のヒトゲノム・遺伝子解析研究
- ③ 他の研究機関(国内外の大学・研究所等)や民間企業への分譲

生体試料から得られた遺伝子やタンパク質などの解析*の結果及び医療情報を利用して、具体的には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

作成日:2015年6月23日

- ・ 治療法の効果や副作用のでかた
- ・ 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者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したりする場合があります。

倫理審査委員会での審査**を経て研究の実施が許可された研究計画や進捗状況については、その概要を当センターのホームページ(<http://www.ncgm-icc.jp/dtd/biobank/>)上で公開していきます。

*「親の体質が子に伝わること」を「遺伝」といいます。ここでいう「体質」の中には、顔かたち・体つきのほか、性格や病気のかかりやすさなども含まれます。「遺伝子」は、「遺伝の情報を担う主要な部分」です。ヒトの持つ遺伝子の1セット全体を「ゲノム」と言いますが、ヒトゲノムが解読されて以来、様々な病気を研究する時に、ゲノム全体から、一度に数多くの遺伝子の構造や機能の変化が調べられています。遺伝子を調べる場合、まだよくわかっていない遺伝子や、遺伝子と遺伝子をつなぐ間の部分も含めて調べることもあります。同様に、遺伝子の指令を受けてつくられたタンパク質や代謝産物についても、多くの分子の変化を一度に詳細に調べる方法が用いられることが多くなっています。長い一生の中で、人は複数の病気に罹ります。特に「生活習慣病」と言われる病気、たとえば糖尿病は心臓病の原因となることが知られています。これらの、遺伝子と生活習慣や環境要因等が重なって発生する病気どうしの研究が深く関係しあう場合もあります。したがって医学研究では、特定の「病気」だけを見るのではなく、常に一人の「人」全体を見ていく必要があります。あなたの血液や組織などと、それらに付随する診療情報・予後情報は、あなたが今、罹っている、あるいは御心配されている病気のみならず、広い範囲の医学研究のためにもたいへん貴重な資源となります。

** NCGM バイオバンクに保管された生体試料と医療情報を利用する一つひとつの研究計画については、当センターの倫理審査委員会で、下記の観点から審査が行われます。

- (1) 研究の重要性と研究方法の妥当性。
- (2) NCGM バイオバンク参加者のプライバシーの保護と人権の尊重。
- (3) 研究計画がバイオバンク参加者の同意の範囲内であること。

倫理審査委員会の委員は、議論の公平性と公正性を保つために、医療関係者、外部の法律家、一般の方などから構成されています。

5. プライバシーは保護されます

作成日:2015年6月23日

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。具体的には、いただいた生体試料及び医療情報から個人が特定できる情報(氏名や生年月日等)を取り除き、新たに符合又は番号を付して匿名化します。この符合や番号が誰の生体試料や医療情報と対応しているのかを示す「対応表」は、法令に則って情報管理者や情報管理補助者によって厳重に管理されます。こうした匿名化の方法は連結可能匿名化と呼ばれます。

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。

6. 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の情報と、それに付随する医療情報(病名や質問票の情報など)は、NCBN プロジェクトのホームページ【 <http://ncbiobank.org/index.html> 】で集計情報が公開されます。

7. 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について、「同意書」で、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ときには、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。

8. 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。

9. 同意の自由、同意撤回の自由

作成日:2015年6月23日

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。

同意が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。

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、全ての病気が克服されるまで長期にわたって続けられ、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、倫理審査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

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

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

