

作成日：____年__月__日

当センターの患者さまへ

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、提供された人の細胞、遺伝子、組織、排泄物等について、研究用資源として品質管理を実施して医学研究に利用する仕組みです。

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、血液や排泄物等の採取、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。)、質問票と診療情報および予後の情報(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、現在あるいは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。

*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、「代諾者」の方から代諾をいただきます。代諾者となりうる方は、父母、配偶者、成人の子(場合によってはその成人の配偶者)、成人兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、親権者、後見人、保佐人などです。

作成日：____年__月__日

<ご提供いただく生体試料について>

- ① NCGM バイオバンクにご参加いただくに当たって、医師が健康上、問題ないと判断したうえで研究用（NCGM バイオバンク保管用）に 14ml 以内の採血を 1 回させていただきます。
 - ・ 診療のための採血が行われる場合は、できるだけその時に研究用の採血を行う予定です。
 - ・ 診療のための採血が行われない場合は、主治医の判断の下で、研究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があります。
 - ・ 時間的な変化をみるが必要な病気等、場合によっては医師が健康上、問題ないと判断したうえで 14ml 以内の研究用採血を複数回お願いすることがありますが、研究用の採血をさらに行うかどうかは、その都度、その目的をご説明したうえで、あなたのご判断にお任せします。なお、お断りいただいてもあなたに何らかの不利益が生じることは一切ありません。
- ② 14ml 以内の採血とは別に、排泄物（尿や糞便等）の提供にもご協力いただけた方は、NCGM バイオバンクにご参加いただくに当たって、研究用（NCGM バイオバンク保管用）に排泄物の採取をお願いすることがあります。
 - ・ 時間的な変化をみるが必要な病気等、場合によっては研究用採取を複数回お願いする場合がありますが、研究用の採取をさらに行うかどうかは、その都度、その目的をご説明したうえで、あなたのご判断にお任せします。なお、お断りいただいてもあなたに何らかの不利益が生じることは一切ありません。
- ③ 診療目的で採取された生体試料（血液、診断のための生検組織、手術で切除した組織、排泄物等）の残りを現在あるいは将来の研究のために NCGM バイオバンクで保管させていただきます。
- ④ 当センターで実施された臨床研究に参加された場合は、その際にご説明し同意いただいた内容にしたがい、ご提供いただいた生体試料のうち使用されなかった残りのものを現在あるいは将来の研究のために NCGM バイオバンクで保管させていただきます。

<ご提供いただく医療情報について>

- ① 当センターに受診した際の診療情報（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といった画像情報など）と予後の情報、さらに質問票にご回答いただいた内容を現在あるいは将来の研究のために NCGM バイオバンクに保管させていただきます。
- ② 当センターで実施された臨床研究に参加された場合は、その際にご提供いただいた医療情報を担当の研究者から NCGM バイオバンクに委譲させていただき、現在あるいは将来の研究のために保管させていただきます。
- ③ 当センターだけではわからない情報（他院での診療情報や行政が保有する情報）については、個人情報保護に関する法律等に従い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。

3. ご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

NCGM バイオバンクに保管され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 研究が科学的観点から NCGM バイオバンクの検体利用審査会議や当センターの倫理審査委員会の審査を受け承認されているか、あるいは NCGM バイオバンクの検体利用審査会議で審査を受け承認された研究のうち当センターの倫理審査委員会に利用状況を報告される予定であること。
 - ② 研究が倫理的観点(たとえば提供者の個人情報の保護、人権の尊重および同意範囲の確認などの点)から当センターの倫理審査委員会や提供先となる他の施設の倫理審査委員会の審査を受け、承認されていること。
 - ③ 当センターで実施される研究に関しては、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。
 - ④ 当センターで実施される研究に関しては、情報が公開されていること。
 - ⑤ 提供者が自分の生体試料および医療情報の研究利用をいつでも拒否できること。
-

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、NCGM バイオバンク検体利用審査会議、および当センターの倫理審査委員会や提供先となる他の施設の倫理審査委員会*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 医学研究(ヒトゲノム・遺伝子解析研究も含む)
- ② 他の研究機関(国内外の大学・研究所等)や民間企業への提供

生体試料から得られた遺伝子やタンパク質などの解析**の結果およ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病態の解明
 - ・ 治療法の効果や副作用のかた
 - ・ 病気の原因の解明
 - ・ 新しい診断法や、治療法、予防法の開発
-

作成日：____年__月__日

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および民間企業へ提供したり、共同研究を行ったりするなど、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。

NCGM バイオバンクで保管された生体試料や医療情報を利用して当センターで行われる研究については、その概要を当センターのホームページ (<http://biobank.ncgm.go.jp/>) や NCBN プロジェクトのホームページ (<http://www.ncbiobank.org/index.html>) で公開していきます。

* NCGM バイオバンクの検体利用審査会議では主に、(1)研究の科学的妥当性、(2)提供先の適格性、(3)生体試料や医療情報の質や量からみた提供の妥当性などについて審査が行われます。そして、当センターの倫理審査委員会や提供先となる施設の倫理審査委員会では主に、(1)生体試料や医療情報の利用が提供者の同意の範囲内であること、(2)提供者のプライバシーの保護や人権の尊重が十分なされていることなどについて審査が行われます。なお、当センターの倫理審査委員会およびその他の倫理審査委員会の委員は通常、審議や結論の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、罹っていらっしゃる、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。

5. プライバシーは保護されます

ご提供いただいた生体試料と医療情報は個人を特定できなくするための匿名化を行い、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および医療情報から氏名等の個人が特定できる情報を取り除き、新たに符合また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、個人情報管理者・分担者・補助者によって厳重に管理されます。

このように、ご提供いただいた生体試料と医療情報は匿名化された状態で、現在あるいは将来の医学研究に利用されたり、他の研究機関や民間企業に提供されたりします。

6. 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あなたの自由です。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。

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。

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について、「同意書」においてご要望を伺います。また、ご要望があれば遺伝子相談外来等を紹介いたします。

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。

9. 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考えられます。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。

作成日：____年__月__日

10. 本研究の資金と利益相反

NCGM バイオバンクは国立国際医療研究センターの事業費によって運営されています。また、本研究にかかる利益相反の状況について NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、本研究において利益相反による弊害が発生する懸念はないとの審査結果を得ています。

11. さらに情報を希望される方へ

バイオバンクの運営や、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を含む研究等について、疑問や不安を感じられた場合などは、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

12. 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、当センターの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

<問合せ窓口>

国立国際医療研究センター NCGM バイオバンク

<http://biobank.ncgm.go.jp/>

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

