

バイオバンク事業へのご協力をお願い (同意説明書)

未来にのこす 私たちにできること



国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター

目 次

1. はじめに	1
2. 研究課題の倫理審査について	2
3. プライバシーの保護について	2
4. 提供試料の解析／分析等について	3
5. 研究課題と成果等の公表について	3
6. 追加の採血について	3
7. 過去の研究に提供した試料等の保管について	4
8. 試料・情報等の提供先について	4
9. 研究データの開示について	4
10. その後の調査について	5
11. 知的財産権について	5
12. 無償の原則について	5
13. 同意の自由、撤回の自由について	5
14. 終わりに	6

1. はじめに

- 国立長寿医療研究センターでは、新しい医療の研究開発に貢献するバイオバンク（以下、「本バンク」とする）事業を進めています。本バンク事業の目的は、高齢期に多い疾患を中心にさまざまな疾患の新たな予防・治療法の開発のための医学研究を推進するために、当センターで診療または検査（健診を含む）を受けられた方、研究に参加された方の試料（血液、髄液、手術・検査で摘出した組織など）、病歴や検査・画像情報などの診療情報、提供いただいた試料の解析／分析情報等（以下「情報等」という）を収集・保管し、国内外の医学研究のために配布（分譲）することです。こうした取り組みは多くの先進国で行われており、現在皆さまが受けている医療にも貢献しています。その一方で、まだまだ診断・治療の難しい病気も多くあり、絶え間なく研究を進めていく必要があります。今病気と向き合っている方のため、そしてお子さんやお孫さんの世代のために、バイオバンクは重要な礎となって医学・医療のための研究開発を支えています。

ご提供いただいた試料および情報等は、以下の方針で医学研究開発事業に活用させていただきます。



2. 研究課題の倫理審査について

- 本バンク事業へのご協力にご同意いただいた場合、皆さまの試料および情報等は、本事業の目的の範囲内で、現在進められている研究だけでなく、将来計画されるさまざまな医学研究に利活用させていただきます。
- 実施される研究課題については、その目的や方法が社会的・倫理的に適切であるかどうか、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会あるいは利用者の所属する研究機関等の倫理委員会において慎重に審議し、その承認が得られた場合に限り利用させていただきます。これらの研究には全ゲノム解析を含む遺伝子解析や遺伝的素因に関する研究も含まれます。
- ご提供いただいた試料および情報等を将来の研究にも利用させていただきますが、その際あなたご本人又は代諾者の方から当該研究での利用の可否について、あらためて同意をとることはいたしません。

3. プライバシーの保護について

- ご協力いただいた皆さまのプライバシーは細心の注意を払って厳重に保護されます。住所・氏名などの個人を特定する情報は、無関係な記号や番号に置き換える処理を行った上で本バンクに保管されますので、皆さまのプライバシーは守られ、第三者が個人を特定することはできません。ただし、皆さまの個人情報と置き換えた記号や番号を結びつける削除情報等により個人を識別できる可能性を残します。その理由は、診療後の経過に関する情報が将来の研究に重要となる可能性があること、皆さまから同意の撤回申請があった場合に適切に対応できるようにするためです。なお、削除情報等は決められた担当者が厳重に管理します。
- プライバシーを厳重に保護して研究開発を進めるため、個人情報漏洩することは考えられませんが、万一、個人情報の漏洩などにより損害をこうむられた場合は、関連する法に則して適切に対処いたします。



4. 提供試料の解析／分析等について

- 本バンクに提供された試料は、本バンクと連携するメディカルゲノムセンターにおいて遺伝子を含む生体内の網羅的な分子解析等を行い、その情報をデータベースとして医学研究に活用いたします。遺伝子等の解析は、個人個人に最適化した医療を提供するための基礎となります（これを個別化医療／ゲノム医療といいます）。また新しいお薬の標的となる分子を見つけるのに役立ちます。解析／分析で得られたデータは、外部と接続されていない独立した保管システム（データストレージ）に格納され、厳重に管理されます。個々の試料の解析／分析情報等は公的に設置された研究用データベース^{*1}に登録され、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。データ利用の際にはどの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。いずれの場合においても、個人を特定する情報はあらかじめ削除されているので、提供者が特定されることはありません。



5. 研究課題と成果等の公表について

- 本バンクを利活用する研究課題とその研究成果については、随時本バンクおよび本バンクが連携するNCBN^{*2}のホームページで公開します。また研究成果については、学術的な論文や学会発表等の形で公表されることがあります。



6. 追加の採血について

- 本バンク事業にご提供いただく試料は、検査等に用いられた試料の余剰分としますが、血液についてはバイオバンク保存用に追加採血をお願いしています。採血に当たって、身体にかかる負担はわずかな量の追加採血（約 20 mL 程度）のみです。その採血も、原則あなたの診療の為の採血と同時に行います。もし、ご都合等により採血できない場合は日を改めて採血できるようにさせていただくこともできます。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、採血を複数回お願いすることがありますが、その都度、その目的をご説明します。採血をさらに行うかどうかは、あなたのご判断にお任せいたします。

7. 過去の研究に提供した試料等の保管について

- 過去、または現在、国立長寿医療研究センターの研究等に参加されていた場合（個別同意による研究参加）、その研究に提供した試料の余剰分や診療情報なども本バンクに移管し、本バンク事業に利活用させていただくことがあります。

8. 試料・情報等の提供先について

- 本バンクは、医学の発展に役立てるための共同利用施設です。医学の発展のためには、当センターの職員だけでなく、国内外の大学・研究機関などの研究者、民間企業の研究者の力が必要です。そのため、本バンクに集められた試料・情報等の一部は6センターのバイオバンクの連携を統括する NCBN と共有させていただきます。試料および情報等の提供に際しては、一定の手続きと審査を経たうえで、本バンクまたは NCBN から、国内外の研究者や研究機関（医療機器・製薬メーカーなどの民間企業も含まれます）に提供されることがあります。



9. 研究データの開示について

- 試料および情報等をご提供いただいたお一人お一人に対して、個別に研究データを報告することは原則としていたしません。研究過程でまれに、あなたやあなたのご家族に影響を与えると思われる結果が判明することがありますが、この場合にもあなたにお知らせすることはいたしません。その理由は、研究で用いられる検査方法は、診療で用いる意義が確立していないこと、精度が異なること、またバイオバンクの性質上膨大な数の多様な研究の展開が予想されますので、お知らせすることが実務上、困難と考えられるからです。ただし、開示請求を拒むものではありません。

10. その後の調査について

- 将来、診療後の経過に関する情報について、当センターだけではわからない場合、あなたが治療を受けていた医療機関や公的機関（保健所、都道府県・市町村等）に一定の手続きを経たうえで問い合わせ、本バンク事業の理念に基づく研究に利用させていただくことがあります。

11. 知的財産権について

- 研究によっては、成果に対して知的財産権が発生する可能性があります。このような場合の権利は、研究を行った研究者や研究機関に属することになり、あなたやあなたのご家族に帰属することはありません。

12. 無償の原則について

- 本バンク事業への参加にともなって皆さまに余計な検査費用・治療費といったご負担は一切ありませんが、一方、謝礼をお渡しすることはありません。

13. 同意の自由、撤回の自由について

- 本バンク事業への参加は任意であり、強制ではありません。あなたの意思によりお決めください。ご本人からの意思表示が難しい場合は、代理の方（代諾者）に確認させていただきます。また同意した後でもその同意はいつでも撤回することができます。不参加や撤回があった場合でも、それによって当センターにおける治療や診察の中で不利益を受けることはありません。同意撤回をする場合は撤回書に必要事項を記入して頂き、本説明文裏面に記載の窓口までご郵送ください。

※代諾者：配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、同居の親族 またはそれらの近親者に準ずると考えられる者としてします。

- 同意撤回の申し出があった場合、ご提供いただいた生体試料は速やかに廃棄します。ただし、申し出のあった時点ですでに試料などの検査・分析が終了し、情報・データ化された場合には、完全に廃棄することができません。この場合、情報・データと提供者を結びつける連結情報があれば削除し、提供者を特定できないようにします。

14. 終わりに

- 本バンク事業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ますが、その間、当センターは他のナショナルセンターとも協力し、組織として責任を持ってバイオバンクを管理し、運営していきます。本バンクが最終的にその使命を果たし、閉鎖される場合は、保管されていた試料および情報等は倫理・利益相反委員会の判断を受けて、適切な機関に移譲あるいは廃棄されます。それまで、皆様方の温かいご理解とご協力をお願いいたします。



国立長寿医療研究センター 理事長

【略号の説明】

***1 研究用データベース**：バイオサイエンスデータベース（NBDC）、メディカルゲノミクス日本バリエーションデータベース（MGeND）など、国やAMEDが管理、運営している公的なデータベースのことです。

***2 NCBN**：ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークの略称です。この取り組みは、当センター以外のナショナルセンター（国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター）でも実施されており、6つのナショナルセンターが連携して、共同バイオバンク(NCBN)を構築しています。

NCBN ホームページ <https://ncbiobank.org>



**National Center
Biobank Network**

ナショナルセンター・
バイオバンクネットワーク

国内6つのナショナルセンターは、国民の健康に重大な影響のある特定の病気を解明し克服することを使命として設立され、それぞれが専門とする疾患関連の生体試料・情報を蓄積するバイオバンクを備えています。6つのバイオバンクは相互に連携して情報を共有するナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）を構成しています。



お問い合わせ窓口

国立長寿医療研究センター バイオバンク

〒474-8511 愛知県大府市森岡町7丁目430番地

電話 0562-46-2311 (代表)

メールアドレス biobank@ncgg.go.jp