

バイオバンク研究同意 同意文書
 正・病院保管（バイオバンク）用
 患者用（もしくは代諾者用）



国立国際医療研究センター理事長 殿

私は、国立国際医療研究センターにおける NCGM バイオバンク事業（国府台病院）に関して、担当者より口頭および文書による説明を受け、以下の項目についてその内容を理解いたしました。その上で、以下のように判断いたします。

- 1) NCGM バイオバンク用採血試料及び質問票情報並びに診療に由来する試料（検査残余試料、手術摘出組織など）と診療情報・予後情報（これまでに個別の研究利用に同意を頂いて収集された生体試料及び医療情報も含まれます）を研究のために当バイオバンクに保管し、* 医学研究に利用されることに

同意します。 同意しません。

（* 医学研究とは、遺伝子解析や、民間企業による研究開発を含みます。但し個人を特定する情報が国立国際医療研究センター外に提供されることはありません。）

- 2) 診療後の経過情報（診療・介護・転出入・生存等に関する情報について、正規の手続きにしたがい他の医療機関や公的機関（保健所、都道府県・市町村等）に問い合わせ、閲覧、転記、写しの交付等により必要な情報を入手し、当バイオバンクに保管し、研究に利用される場合があることに

同意します。 同意しません。

- 3) 研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合は、その内容を知らせる意義について倫理委員会で審査したうえで、

知らせてください。 知らせないでください*。

（* 有効な対処方法がある場合は、その時にもう一度、知りたいか否かのご希望を確認させていただきます。）

【ご署名欄】

ふりなが
 診察券 ID: _____ 署名: _____ (代諾の場合は続柄: _____)

記入日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

【説明担当者署名欄】

説明担当者: 氏名 _____

説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

バイオバンク研究同意 同意文書
副・患者保管用
患者用（もしくは代諾者用）



国立国際医療研究センター理事長 殿

私は、国立国際医療研究センターにおける NCGM バイオバンク事業（国府台病院）に関して、担当者より口頭および文書による説明を受け、以下の項目についてその内容を理解いたしました。その上で、以下のように判断いたします。

- 1) NCGM バイオバンク用採血試料及び質問票情報並びに診療に由来する試料（検査残余試料、手術摘出組織など）と診療情報・予後情報（これまでに個別の研究利用に同意を頂いて収集された生体試料及び医療情報も含まれます）を研究のために当バイオバンクに保管し、* 医学研究に利用されることに

同意します。 同意しません。

（* 医学研究とは、遺伝子解析や、民間企業による研究開発を含みます。但し個人を特定する情報が国立国際医療研究センター外に提供されることはありません。）

- 2) 診療後の経過情報（診療・介護・転出入・生存等に関する情報について、正規の手続きにしたがい他の医療機関や公的機関（保健所、都道府県・市町村等）に問い合わせ、閲覧、転記、写しの交付等により必要な情報を入手し、当バイオバンクに保管し、研究に利用される場合があることに

同意します。 同意しません。

- 3) 研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかった場合は、その内容を知らせる意義について倫理委員会で審査したうえで、

知らせてください。 知らせないでください*。

（* 有効な対処方法がある場合は、その時にもう一度、知りたいか否かのご希望を確認させていただきます。）

【ご署名欄】

診察券 ID: _____ 署名: _____ (代諾の場合は続柄: _____) ふりなが

記入日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

【説明担当者署名欄】

説明担当者: 氏名 _____

説明日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

バイオバンク参加への同意にあたり、特にご理解いただきたいこと

()内の説明文書の対応項目番号をご参照ください。

- ・ 被験者の血液と質問票情報、及び診療に由来する試料(検査残余試料、手術摘出組織など)と診療情報・予後情報(これまでに個別の研究利用に同意を頂いて収集された生体試料及び医療情報も含まれます)は、「バイオバンク」として保管し、被験者の病気の研究を含めた遺伝子の解析も含まれる広い範囲の医学研究に利用されます。(1.、2.)
- ・ 診療後の被験者の予後情報について、正規の手続きに従い、行政機関や他の医療機関に問い合わせることがあります。(2.)
- ・ 実施される研究に関する説明として、本説明文書の内容では足りない場合には、改めて研究内容を説明のうえ、個別に研究協力を依頼させていただくことがあります。(2.)
- ・ バイオバンクに保管された生体試料と医療情報などの利用に際しては、個人のプライバシーを十分に保護します。(4.)
- ・ バイオバンクへの参加についての判断は自由意思に基づくものであり、いつでも撤回可能であって、いかなる判断でも診療上の不利益は決して受けません。(5.)
- ・ 実際にバイオバンクに保管された生体試料と医療情報などを利用して研究を行う際は、研究実施に先立ち、その研究内容の科学的妥当性、倫理性が倫理委員会において慎重に審査されます。(3.、6.)
- ・ 倫理委員会の承認を得た上で、バイオバンクに保管された生体試料と医療情報などを当センター以外の施設に提供して共同で研究する場合や、解析の一部を外部機関に委託する場合があります。(7.)
- ・ この同意に基づいて実施される研究は、その研究課題と概要が、当センターのホームページで公開される予定です。(7.)
- ・ 研究結果は、原則として個別にお知らせしません。ただし、研究の過程で、被験者や被験者のご家族の健康を守る上で重要だと考えられる結果がわかった場合には、同意文書において「知らせないでください」を選択していても、その内容を伝えて良いかどうかをお問い合わせさせていただくことがあります。(9.)
- ・ 研究の成果は論文などで公表します。ただし、研究の結果生じた知的財産権は提供者である被験者には帰属しません。(8.、10.)
- ・ 具体的な研究内容を知りたい場合には、問い合わせ窓口を介して情報を求めることができます。(11.)