

医学研究へのご協力のお願い

1. はじめに

国立国際医療研究センター（以下、「当センター」という）は、国立高度専門医療研究センターとして、より良い高度専門医療を患者の皆さまに提供できるよう、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）*と連携して、NCBN（National Center Biobank Network）を運営しています。この度、私たち国立国際医療研究センター国府台病院は、NCGM バイオバンクと連携して、「NCGM バイオバンク国府台」を設置いたしました。

「NCGM バイオバンク国府台」は、患者の皆さま方の同意の下、医学研究のために、血液と質問票情報、診療に由来する生体試料***、診療情報及び予後情報（診療後のあなたの経過に関する情報）（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、当センターの倫理委員会の審査で承認された研究計画に従って長期間保管し、医学研究に活用して、将来の医療の高度化に貢献することを目指す事業です。

これまで、当病院では、患者の皆さまのご協力のもと、医療情報と生体試料（血液など）を収集し、患者の皆さまの治療に役立つ研究を数多く進めてまいりました。それに伴い、患者の皆さまには複数の研究に対する説明同意をお願いし、煩雑さを伴うご負担をおかけしていました。「NCGM バイオバンク国府台」の活動により、皆さまのご負担を軽減し、医学研究の推進に貢献したいと考えております。今後ともご協力よろしくお願いいたします。

*「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。

***「診療に由来する試料（検査残余試料、手術摘出組織など）（生体試料）」とは、患者の皆さまの検査用採血された検査後の余った血液、治療のための手術で摘出された組織の病理検査後などの余った組織などを意味します。通常の診療以上にあなたの身体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、受診者の皆様から、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(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)。

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)やあなたの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。

この研究にご協力いただくにあたって、身体にかかるご負担は、同意をいただいた初回21ml の採血です。また、あなたの病気の性質に従って、病気の様子の追跡研究が必要な場合には、来診をされる度に7ml の採血をさせていただきます。主治医があなたの健康上、問題ないと判断したうえで、研究用に採血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、NCGM バイオバンク提供用の採血をさせていただきます。

NCGM バイオバンクの研究に同意していただいた場合でも、例えば、新しい治療法を実際にあなたの体で試させていただく臨床試験などへの参加のお願いについては、研究ごとに研究担当者から説明した上で同意をいただくことになります。

3. 研究期間

倫理審査承認日～期限を定めない

4. 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、当センターの総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 HP など常公開されていること。
 - ④ いつでも、あなたがご自分の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。
-

5. プライバシーは保護されます

あなたの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」という操作を行い、プライバシーの保護に細心の注意を払うことをお約束します。生体試料と医療情報を研究に利用する場合は、必ず匿名化して個人が特定できない状態にします。

万一、個人情報の漏えいなどにより、あなたが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きちんと補償することをお約束します。

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、あなたが診療上、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、生体試料と医療情報は、撤回書の内容に従い廃棄します。ただし、同意撤回の時点で、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、完全な廃棄を行うことができないことがあります。その場合は、研究データとあなた個人を特定する情報を結びつける情報を廃棄するなどして、あなた個人を特定することができないようにします。

7. 倫理委員会の役割

NCGM バイオバンクに保管し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。

8. 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確かた
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や、治療法、予防法の開発

このような研究には、国内外の大学や研究所等の研究者及び民間企業の研究者の協力が必要です。そのためには、倫理委員会の承認を得たうえで、NCGM バイオバンクの生体試料と医療情報を当センター外の施設に提供して、共同で研究したり、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、その概要の情報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。また、希望される場合には、研究計画書を閲覧することができるように、手配いたします。ご不明な点は、NCGM バイオバンクまでお問い合わせください。

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

「親の体質が子に伝わること」を「遺伝」と言います。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も、ゲノム全体から、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。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。

9. 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より公開します。なお、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含まれません。

なお、ご提供いただいた質問票情報などは、集計情報として、NCBN プロジェクトのホームページで公開されます。

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

10. 個人への研究結果の開示・報告

ご協力いただいた方お一人おひとりに対して、個別に研究から解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、病気の予防法や治療法が確立している情報が偶然見つかった場合には、あなたやあなたのご家族の健康を守るうえで重要であることから、研究の結果を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、重要な結果が判明し、かつ、それに有効な対処法があると考えられる場合には、その病気の専門家や、倫理委員会の意見を聞き、慎重に検討した上で、再びあなたに、その内容を伝え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。

11. あなたの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、提供者であるあなた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、あなたに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もあります。

12. さらに情報を希望される方へ

この説明文書を読んで、あなたの生体試料と医療情報を利用した臨床研究や遺伝子解析研究が行われることについて、遺伝に関する疑問を含む不安を感じられた場合などは、遺伝相談外来等をご紹介します。ご質問は、下記の問合せ窓口までお問い合わせください。

13. 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。

倫理委員会による適切な審査を前提として、あなたの生体試料と医療情報などを、広い範囲の医学研究に利用させていただくことについて、あなたの温かいご理解とご協力をお願いいたします。

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 国府台病院

病院長

(問合せ窓口)

国立国際医療研究センター 国府台病院

バイオバンク 担当：杉山 真也 電話：047-372-3501、Fax:047-375-4766

(電話対応時間) 月～金 午前 9 時 00 分～午後 4 時 00 分

バイオバンクにおける 血液(試料)と情報の取扱い

