



国立がん研究センターで 診療を受けられる患者さんへ

あなたの遺伝子を次の世代のために

診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、 研究用採血による医学研究へのご協力をお願い

(ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークプロジェクト)

お願いの要点

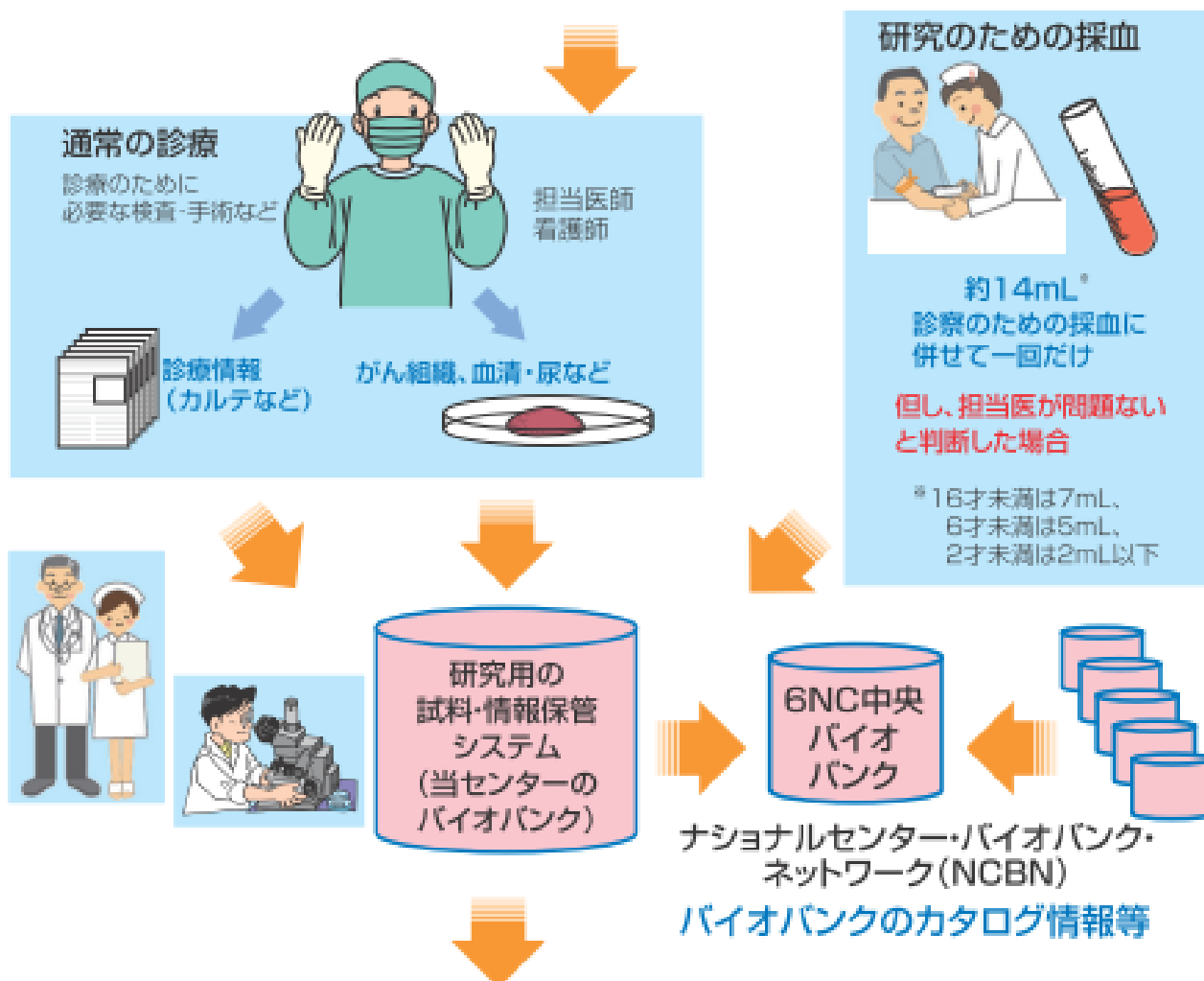
- 当センターでのあなたの診療に際して、検査に使われた血液や組織などや、手術などで摘出された組織（以下、「血液・組織など」という）のうち、診療に支障のない一部と、それらに付随する診療情報（カルテの記載情報や、検査の画像情報など）、診療後の経過情報を、あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究（薬や医療技術の開発を含みます）のために活用すること、及びそれらの研究のための採血について、ご協力をお願いするものです。
- 以下のものが研究の対象になります。
 1. 検査や治療のために採取され、診断された後に残ったあなたの血液・組織など、及びそれらに付随する診療や、診療後の経過に関するあなたの情報
 2. 研究のためにあなたから採血する血液
- 以上の血液や組織などと情報は、専用の体制（「バイオバンク」と言います）できちんと保管し、当センター及び国内外の産官学の研究者により活用されます。そのためのバイオバンクを、全国6箇所の国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）が共同で構築し、運営しています。これをナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク（NCBN）プロジェクトと呼んでいます。
- 実際に研究に用いられる場合は、国の指針に基づいて、あなたのプライバシーや人権が十分保護されているかなどが研究倫理審査委員会で審査されます。加えて、当センターとの共同研究等の枠組み以外で、外部研究機関等に試料・情報を提供する「分譲」の場合は、バイオバンク分譲審査会（以下、併せて「倫理審査委員会等」という）の厳正な審査を受けて、許可された研究にのみ、使われます。
- 現在行われている研究は、ホームページの包括的同意利用倫理審査承認課題一覧、およびバイオバンク分譲審査会承認課題一覧（この説明文書の6ページ参照）のとおりです。この他、将来計画される他の研究にも活用する可能性があります。
- いったんこのお願いに同意された後でも、いつでも同意をキャンセル（撤回）することができます。

目次

- 1 はじめに
- 2 診療に伴って発生する血液・組織などの管理と研究のための価値
- 3 診療後の保管血液・組織などと、研究のためにご提供いただく血液、及びそれらに付随する診療情報・診療後の経過情報を「バイオバンク」に集め、広い範囲の医学研究に利用するときの原則
- 4 倫理審査委員会等の役割
- 5 予想される研究の内容：あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究
- 6 プライバシーは保護され、その他のあなたの不利益・負担は最小限であること
- 7 同意の自由、同意撤回の自由
- 8 研究結果の公開・開示
- 9 その他
- 10 さらに情報を希望される方へ
- 11 最後に

ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク(NCBN)プロジェクト

◎バイオバンクを利用した医学研究への協力の同意(今回のお願い)



- ◎倫理審査委員会(「分譲」の場合はバイオバンク分譲審査会)による一つひとつの研究審査
- ◎それぞれの研究で定められた匿名化等の個人情報保護



◎研究の実施 (新しい予防・診断・治療法の開発)



1 はじめに

国立研究開発法人国立がん研究センターの前身である国立がんセンターは1962年（昭和37年）、国のがん対策の中心拠点（ナショナルセンター）として創設されました。以来、全職員が力を合わせてがん克服に向け努力してきました。

私たちは最高のがんの診断、治療を患者さんに提供できるように日夜努めています。それに加えて、ナショナルセンターの使命の1つとして、診断・治療に苦慮する難しい疾患を対象に、新しい診断、治療、予防技術の開発にも取り組んでいます。しかしながら、このような医学の進歩のためには、皆様の診療を行う上で必要とされた検査に使われた血液・組織などや、手術などで摘出された組織（以下「血液・組織など」という）、そして研究のために採血させていただく血液の利用が不可欠です。

これらを利用して行われる研究から得られる成果は、現在、がんや、その他の疾患と闘う人々だけでなく、将来の世代、あなたのお子さんやお孫さんの世代の人々を病気から救うことができる可能性を秘めています。

これから、国立がん研究センター（以下、「当センター」という）における皆様の血液・組織などの保管、研究のための手続きについて、ご説明いたします。当センターの使命をご理解のうえ、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

2 診療に伴って発生する血液・組織などの管理と、研究のための価値

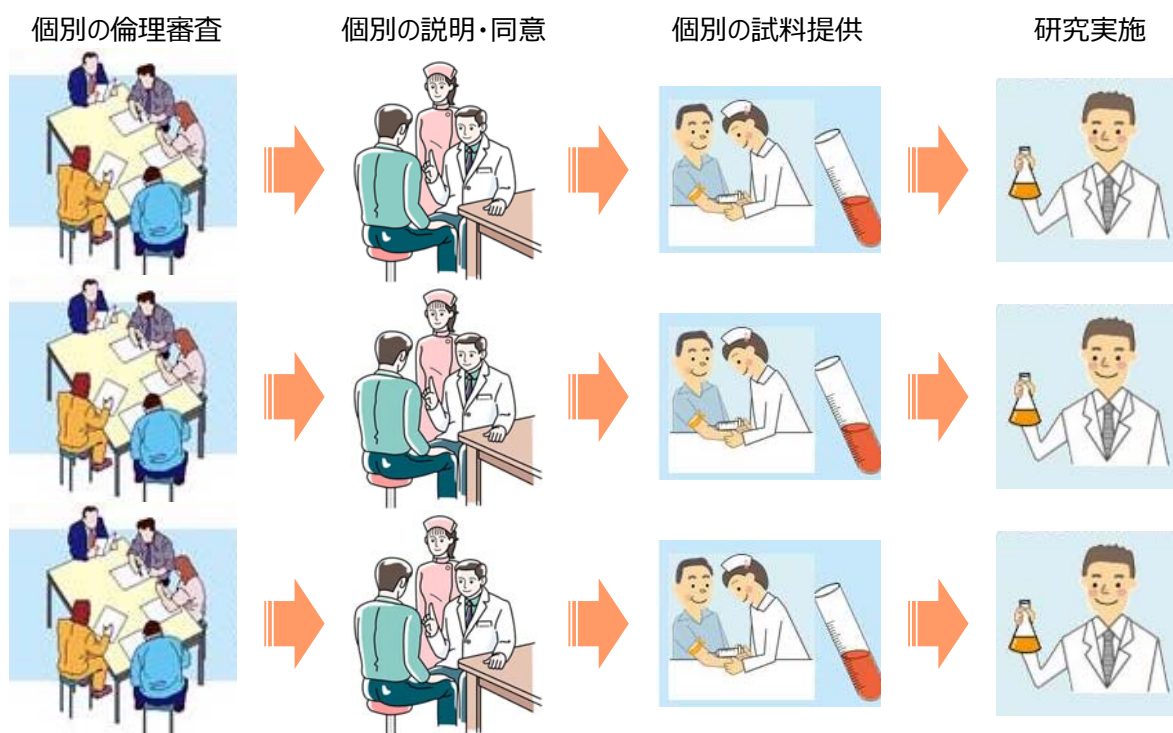
当センターを受診されますと、あなたに最善と思われる検査や治療が行われます。その際、あなたの診療のために必要な、血液・組織などの検査試料や診療情報が集まります。それらの主なものは、血液や尿、診断のための生検（胃内視鏡検査などの際に組織の一部を採取すること）組織、手術で切除した組織、病歴（カルテ）、レントゲン写真や内視鏡写真などの画像情報などです。当センターでは、これらの情報や血液・組織などは適切な管理体制により保管され、許可された者だけが閲覧できる体制をとっています。それぞれの保管期間も定めており、たとえば血液は原則として検査終了後も1週間はそのまま保管し、再検査などが可能なようにしています。その後、廃棄する場合は、氏名・カルテ番号などの、特定の個人を識別することができる記述等を削除した上で、廃棄処理をしています。

あなたの診療に使用された後に残され、保管される血液・組織などと、それらに付随する診療情報（カルテに記載されている情報や、検査の画像情報など）、診療後のあなたの経過に関する情報（「予後情報」と言います）、そして研究のためにご提供いただく血液は、今後のがんや、その他の疾患の医療をはじめとする医学の進歩のために行われる研究に大変貴重な資源です。どんな画期的なアイディアの診断法や治療法・予防法であっても、患者さんの血液や組織などと、それらに付随する診療情報・診療後の経過情報を用いて、有用性を検討することが欠かせないから

です。その際、試料に付随する診療情報などの情報は、たとえば薬の効果や、重篤な副作用などを調べる研究の医学的意味づけのためにとても重要で、それぞれの研究において必要な情報をカルテ全体や、検査の画像データなどから集める必要があります。

3 診療後の保管血液・組織などと、研究のためにご提供いただく血液、及びそれらに付随する診療情報・診療後の経過情報を「バイオバンク」に集め、広い範囲の医学研究に利用するときの原則

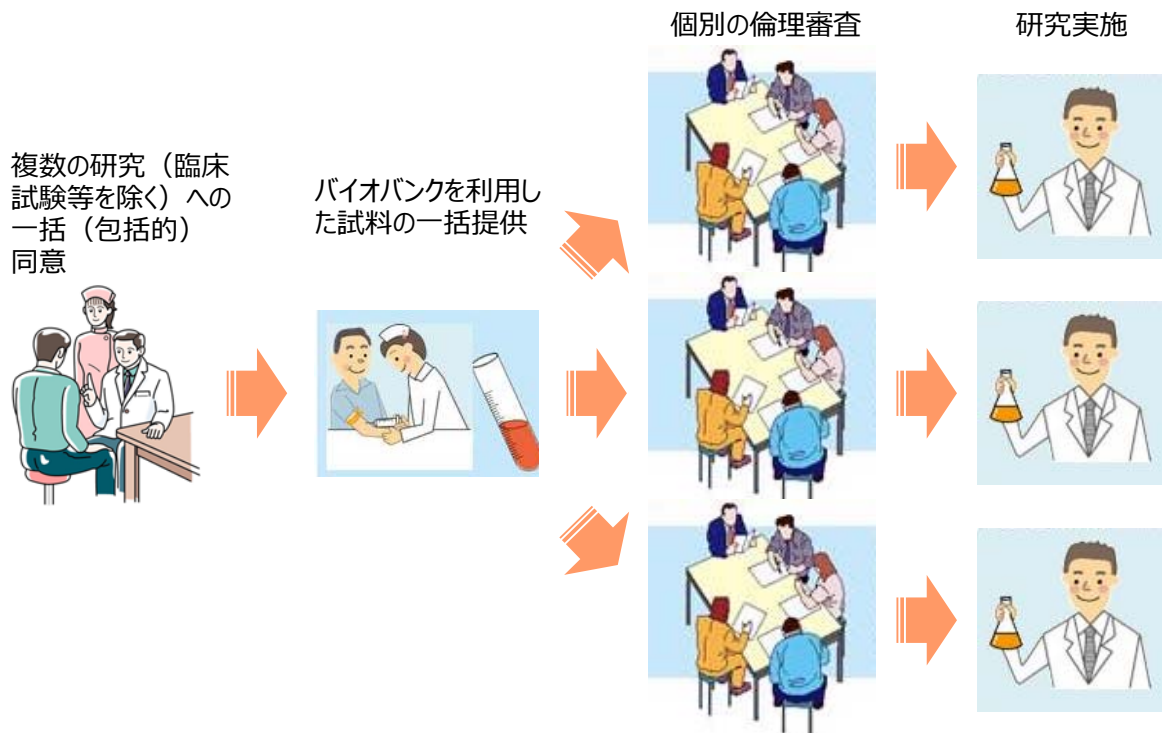
あなたの血液や組織などと、それらに付随する診療情報・診療後の経過情報を研究に利用するときは、個人の秘密が厳守されることはいうまでもありません。さらに、人権の尊重や個人情報保護の観点から、研究内容に関して倫理審査委員会（当センターとの共同研究の枠組み以外で外部研究機関等に試料・情報を提供する「分譲」の場合は、倫理審査委員会に加えて、バイオバンク分譲審査会でも審査されます。以下、併せて「倫理審査委員会等」と呼びます）による審査・承認を受け、当センターが行う研究に関しては当センターの理事長が研究の実施を許可したうえで、患者さん（未成年者のがんの研究など、ご本人から同意をいただくことが難しい場合は親権者など代理の方（代諾者））から同意をいただくという手順を踏みます。



国立がん研究センターではがんの克服のために多くの研究が同時に進行しています。

しかし、一つひとつの研究の全てについて、そのたびにご連絡・ご説明し、了解をいただくという手続きを踏むことが困難な場合や、患者さんやご家族によっては、それを必ずしも望まない方もいらっしゃると思います。

そこで、現在進行中の研究及び将来計画される複数の研究について、一定の条件の下に、まとめて広い範囲の研究（薬や医療技術の開発を含みます）への協力の同意（「包括的同意」と言います）をお願いする次第です。



包括的同意のための一定の条件の要点とは、

- ①実際に利用させていただく一つひとつの研究については、そのような包括的同意に基づいて行うことが適切かどうかを、倫理審査委員会等が審査し、承認していること
- ②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
- ③いつでも、あなたがご自分の血液や組織などと、それらに付随する診療情報や診療後の経過情報が研究に使われることを拒否できることです。

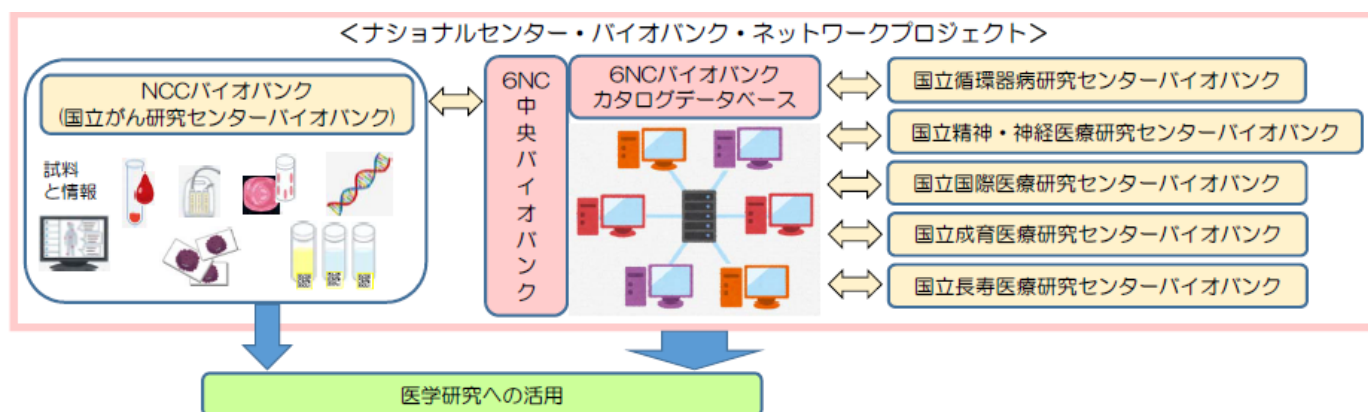
このため、このお願いに同意していただいた場合でも、倫理審査委員会等がこの書類による説明・同意では十分でない判断した研究については、あらためてその研究への協力のお願いを個別に行うことがあります。例えば、新しい抗がん剤などの治療法を、実際にあなたの体で試させていただく臨床試験への参加などは、今回のお願いには含まれません。

このように、将来行われる研究を含め、広い範囲の医学研究に協力することの同意をいただいた場合、あなたの血液や組織などと、それらに付随する情報を研究用に保管させていただきます。

これを「バイオバンク」と呼びます。同じような取り組みが、当センター以外のナショナルセンター（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、国立長寿医療研究センター）においても行われており、ナショナルセンターが協力し合い、共同でバイオバンクを構築しています（ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク（NCBN）プロジェクト）。

これらのバイオバンクに集められた試料や情報を大切に活用して、我々ナショナルセンターの職員をはじめ、国内外の大学や研究所、治療や診断のための薬や医療機器を開発する企業などにより、人の疾患克服に貢献する医学研究が行われます。その際、試料や情報をバイオバンクのために提供して下さったお一人おひとりのプライバシーと人権を厳格に守るように様々な手立てをとっています。

なお、当センターにおけるこのバイオバンク・プロジェクトは全てのがんが克服されるまで、長期に渡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、運営して参ります。当センターが最終的にその使命を果たし、閉鎖される場合は、保管されていた血液や組織などと、それらに付随する診療情報や診療後の経過情報は倫理審査委員会の判断に従って保管あるいは廃棄されます。

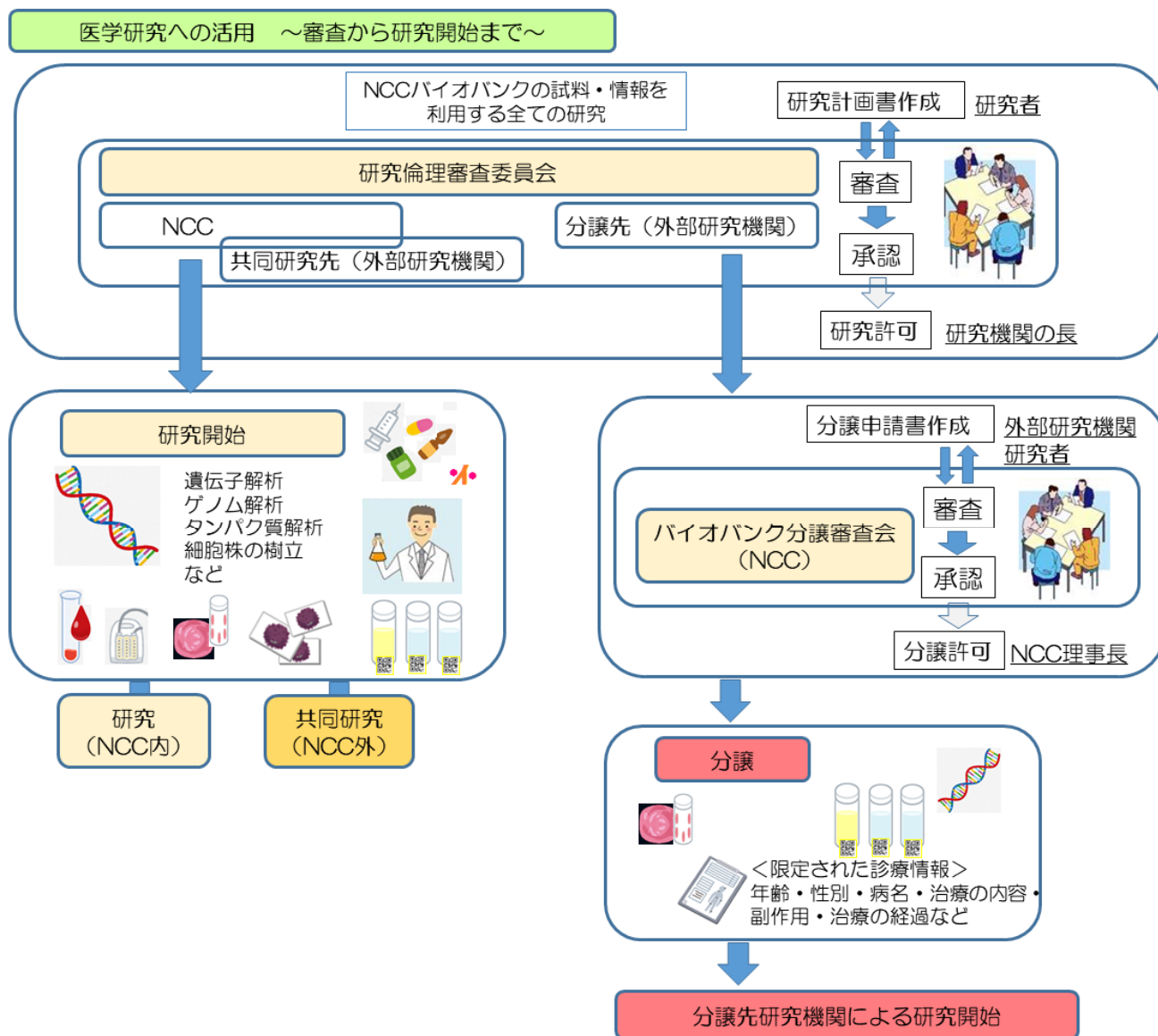


4 倫理審査委員会等の役割

バイオバンクの試料・情報を活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等で、(1)研究の重要性と研究方法の妥当性、(2)患者さんの人権の尊重、(3)いただいた同意の範囲内で、診療後に保管されている血液・組織などと、研究のためにご提供いただく血液、及びそれらに付随する診療情報や診療後の経過情報を、研究に利用することが可能か否かなどの観点から慎重に審査が行われます。倫理審査委員会の委員には、医療関係者のみならず、ナショナルセンター外から、法律家、生命倫理学者、皆様の立場に立つ一般の方にも加わっていただいております。

倫理審査委員会での審査を経て、今回の同意を元に研究の実施が許可された研究課題とその概要の最新の情報は、当センターのホームページの[包括的同意利用倫理審査承認課題一覧](#)でご覧いただけます。

また、当センターとの共同研究の枠組み以外で、外部研究機関等に試料・情報を提供する「分譲」の場合は、分譲を受けて研究を行う研究機関の倫理審査委員会に加えて、当センターのバイオバンク分譲審査会でも公正性に配慮した上で審査されます。それらの審査を受けて行われる研究の目的については、当センターのホームページのバイオバンク分譲審査課題一覧に掲載しております。



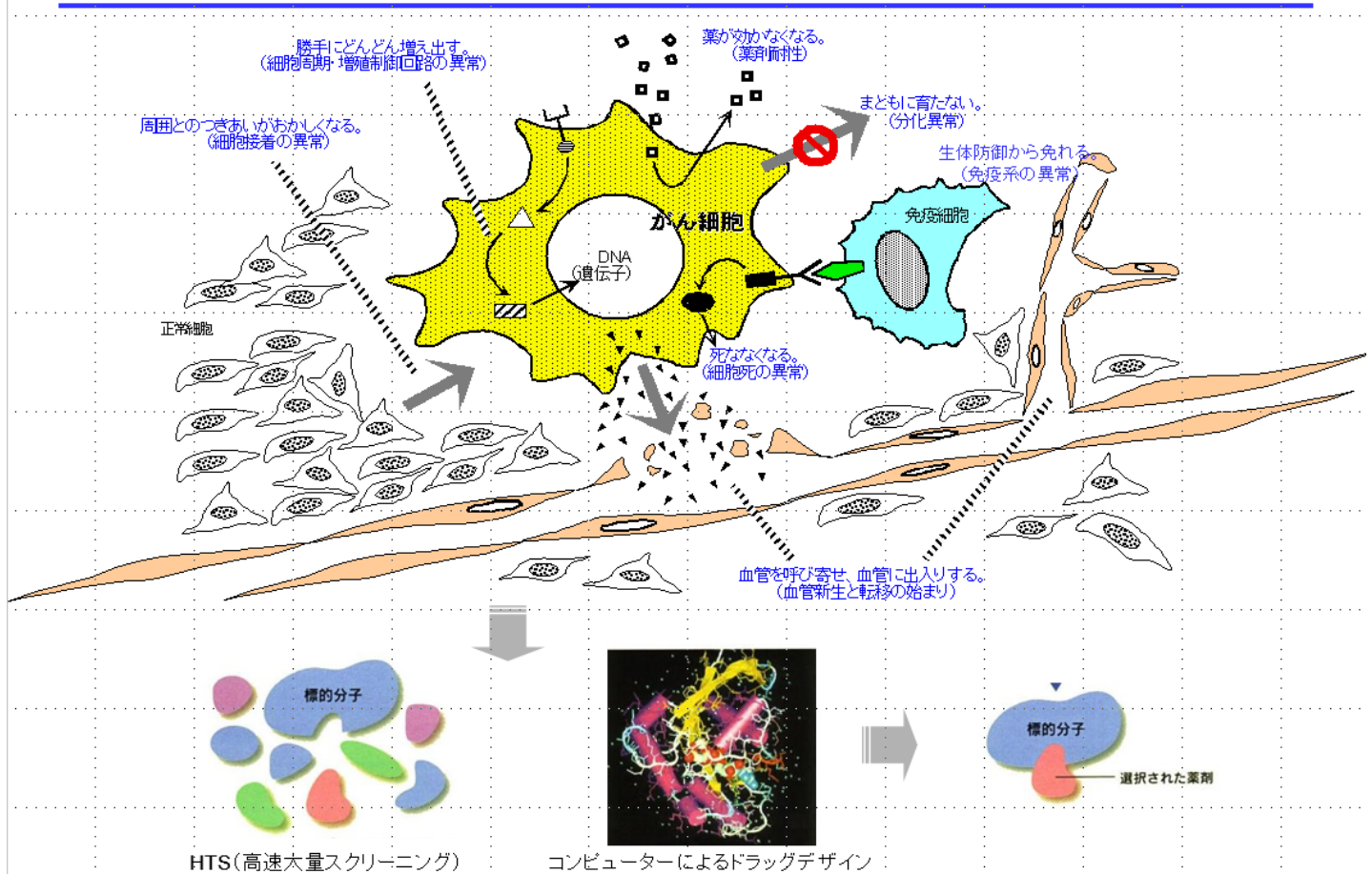
個々の研究で何が測定されるかなどの詳細を知りたい時は、この説明書の末尾に書いてあります問い合わせ窓口までご連絡ください。

5 予想される研究の内容：あなたの病気の研究を含めた広い範囲の医学研究

具体的な研究内容は、病気の発生や進行、病気に伴うさまざまな症状、種々の治療法の効きめや副作用の出方、診療後のあなたの経過などの様々な情報と、血液や組織などを遺伝子やタンパク質（酵素）など分子のレベル、あるいは細胞や組織の形のレベルなど、いろいろな角度から調べた結果を付け合わせることで、その病気の原因を明らかにし、その理解に基づいた、新しい診断法や、治療法・予防法の開発をする研究が中心になります。

主な研究の例としては、がん細胞の性質を調べ、がんの発生や進展の分子メカニズムを明らかにし（本態解明）、その結果をもとに、がん細胞を狙い撃ちするような、効果的で安全性の高い薬（分子標的薬）の開発などが挙げられます。

主な研究の例：がんの本態を解明し、診断と治療の分子標的を同定する



このような医学研究において、たとえば薬の効果や、重篤な副作用などを調べるために、試料に付随する診療情報などの情報が必須となります。それぞれの研究において必要な情報をカルテ全体や、検査の画像データなどから集めます。

診療後のあなたの経過については、当センターだけではわからない場合、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保管されているカルテから、閲覧・転記・交付等

によって必要な情報を把握し、研究に利用します。その場合は、各責任機関が定める正規の手続きに従い実施します。

また、病気はその人が先天的に持って生まれた体質と、喫煙・食事などの生活習慣や環境要因等の影響を受けて、後天的に起きた体の細胞の「遺伝子変化」とが影響しあって発生します。その結果、病気は患者さんお一人お一人で異なる、個性と特徴を持っています。このような病気を解明するためには、あなた自身の持って生まれた遺伝子の様子と、病気に関係する体の細胞に生じた「遺伝子変化」との両方について研究することが必要になる場合があります。

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、ヒトの遺伝子全体（「ゲノム」と言います）について、構造や機能の変化を調べることもあります。同様に、遺伝子の産物であるタンパク質や、代謝物についても、多くの分子の変化を一挙に網羅的に調べる方法を用いることがあります。

また、遺伝子の機能や新薬の候補の効き方を調べるなどの目的で、あなたの細胞を試験管の中やマウス等の動物の体内で生きた状態（それぞれ、「細胞株」、「患者検体移植モデル」と言い、以下併せて「細胞株等」という）で取り扱う研究を行う場合もあります。

このような細胞株等の試料は、新しい薬の開発に取り組む大学・ナショナルセンター・企業などの研究者にとってたいへん貴重な研究資源になります。そこで細胞株等の品質を守って、長期に大切に保管し、日本及び世界の研究者に広く活用して貰えるようにするため、細胞株等の試料の保管・配付を担当する研究機関（細胞株等のバイオバンク）に預ける場合があります。

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」と言われる病気では、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し、同じように遺伝子と、生活習慣や環境要因等が重なって発生する病気として、それぞれの研究が深く関係しあう場合もあります。

たとえばがんの治療をするときに、心臓の病気のある・無しが重要な問題になることがありますので、その治療を成功させるには、合併する病気を研究し、克服していくことも重要です。このように医学研究では、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・診療後の経過情報は、あなたが今、罹っていらっしゃる、あるいはご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たいへん貴重な資源となります。

病気の原因を明らかにし、それを実際に医療の現場で使える製品としての治療薬や診断技術、予防法等に結びつけていくためには、我々ナショナルセンターの職員だけでなく、国内外の大学や研究所等の研究者、そして民間企業の研究者の力が必要です。そのため、倫理審査委員会の承認を得た上で、バイオバンクの試料・情報や、そこから樹立された細胞株等を当センター外の、国内外の施設に提供して、共同で研究したり、解析の一部を委託する場合があります。

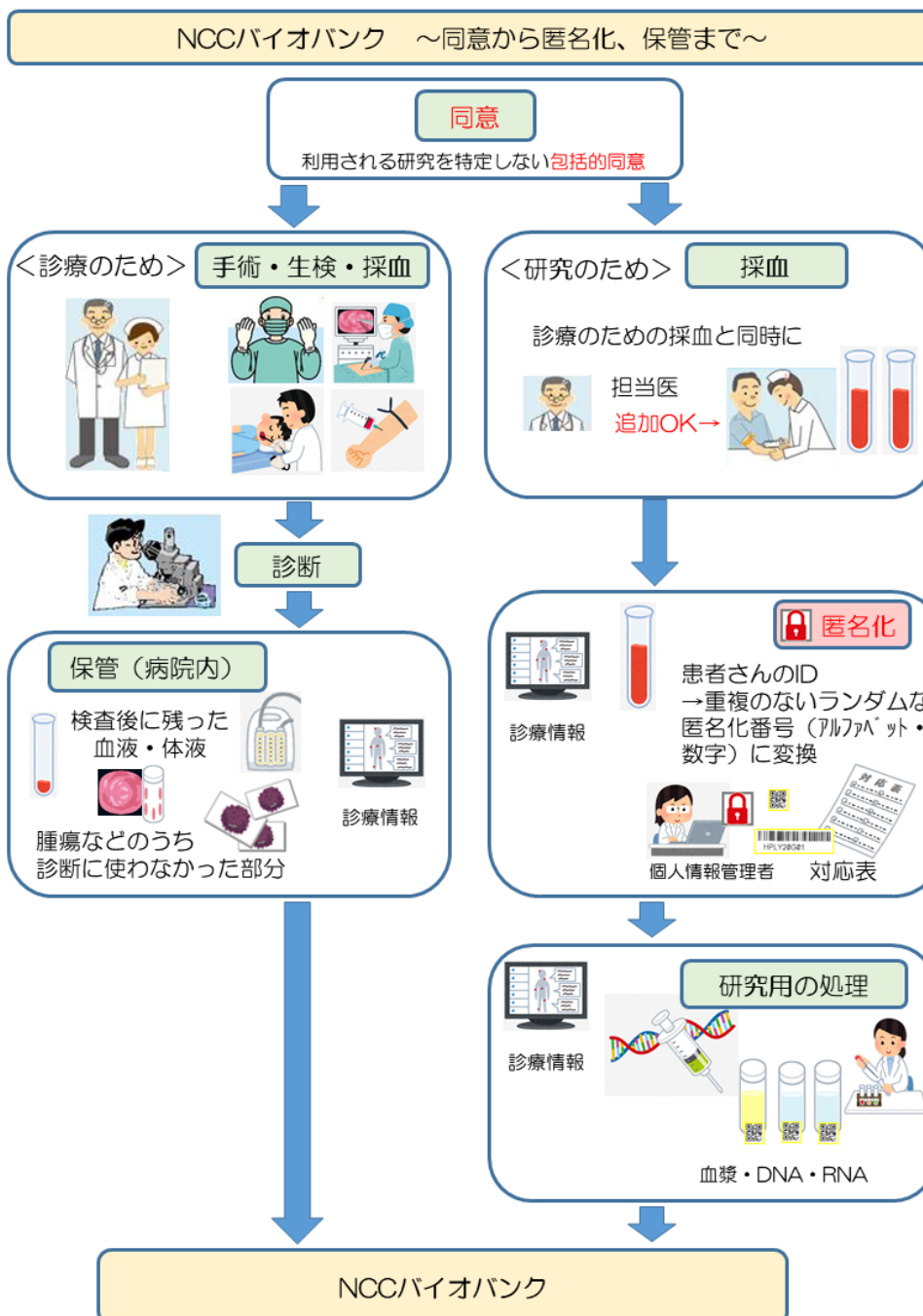
また、共同研究などの枠組み以外でも、6つのナショナルセンターのバイオバンクのネットワークを経由するなどして、民間企業を含む外部研究機関等に試料（上記の「細胞株等」を含みます）や情報（性別・年齢・病名・治療に関する情報など、限られた項目の臨床情報）を提供する可能性があります。このように、限られた項目の臨床情報のみを付随する試料を、外部研究機関（企業等の民間の研究機関も含まれます）が主体的に行う研究に、実費相当の有償で提供する方法を「分譲」と呼びます。外部の機関に試料・情報を提供あるいは分譲する場合、個人を識別することができる記述等を削除して匿名化し、かつ個人の特定を禁ずるなど、あなたのプライバシーを守ります。

なお、今回のご協力をお願いの対象となる研究には、すでに国の倫理指針に基づいて研究倫理審査委員会、「分譲」の場合はそれに加えて、バイオバンク分譲審査会で審査・承認された現在進行中である研究と、将来計画される研究とがあります。研究に必要な資金は、国などの公的研究費のほか、企業や民間の団体からの研究費が用いられます。

6 プライバシーは保護され、その他のあなたの不利益・負担は最小限であること

あなたの血液や組織などと、それらに付随する診療情報・診療後の経過情報を研究に活用させていただく場合、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。特に「持って生まれた体質」に関する遺伝子を解析する研究は、「個人情報管理者」という専任の担当者が、個人を識別することができる記述等を削除（置換含む）する「匿名化」作業を責任をもって行ったのち、研究者は匿名化された血液や組織などと、それらに付随する情報の提供を受けて初めて遺伝子解析研究を実施することができる、という仕組みになっています。

従って匿名化を担当する個人情報管理者以外は、元は誰の血液や組織などや診療情報であったかがわからないようになっています。



また、血液や組織などと情報を、当センターの病院以外の部門や、外部の機関に出して研究をする場合、NCBN 中央バイオバンクに提供する場合は、特定の個人を識別することができる記述等を削除して匿名化してから提供します。

このように、プライバシーを厳重に保護して研究を進めるため、個人情報の漏洩などによりあなたが実際に損害をこうむられる可能性は極めて小さいと考えますが、万一の場合は、誠意をもってきちんと補償をすることをお約束します。

一方、この研究にご協力いただくに当たって、あなたの身体にかかる負担は、14mL（但し16歳未満は7mL、6歳未満は5mL、2歳未満は2mL以下）の採血のみです。その採血も、あなたの診療のための採血が行われる時と同じタイミングで担当医があなたの健康上、問題ないと判断し

た上で、一回だけ追加させていただきます。研究での利用のみを目的として採血を行うことはありません。

7 同意の自由、同意撤回の自由

今回のお願いに対して同意をするかどうかはあなたの自由であり、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。あなたが同意されなかった場合・同意を撤回された場合は、血液や組織などと、それらに付随する診療情報や診療後の経過情報は研究には利用せず、通常の診療のための保管や廃棄の手続きを受けます。

このように研究用に保管されている血液や組織の未使用分は廃棄できますが、同意撤回の時点で既に研究に使用されていた場合は、データの一部が既に公開または共有されている可能性などもあり、一般にデータも含めた完全な廃棄は行うことができません。

あなたの試料を加工して作られる細胞株等も、既に当センター外の研究者に提供されている場合や、論文・学会などで発表されている場合は廃棄ができません。また、当センターとの共同研究の枠組み以外で、企業等の外部研究機関に「分譲」された試料・情報も廃棄ができません。これらのように廃棄ができない場合でも、あなたの試料・情報や細胞株等と、あなたの氏名・カルテ番号などの個人を識別することができる記述等とを、互いに対応させる情報（「対応表」と言います）を廃棄するなどして、あなた個人との結びつきを遮断します。

研究開始前もしくは分譲前、同意撤回で廃棄できるもの・廃棄できないもの

<診療のため> 手術・生検・採血

<研究のため> 採血

診療のための採血と同時に

担当医
追加OK→

診断

<同意撤回で
廃棄できるもの>

保管（病院内）

検査後に残った
血液・体液

腫瘍などのうち
診断に使わなかった部分

診療情報

匿名化

患者さんのID
→重複のないランダムな
匿名化番号（アルファベット・
数字）に変換

診療情報

個人情報管理者 対応表

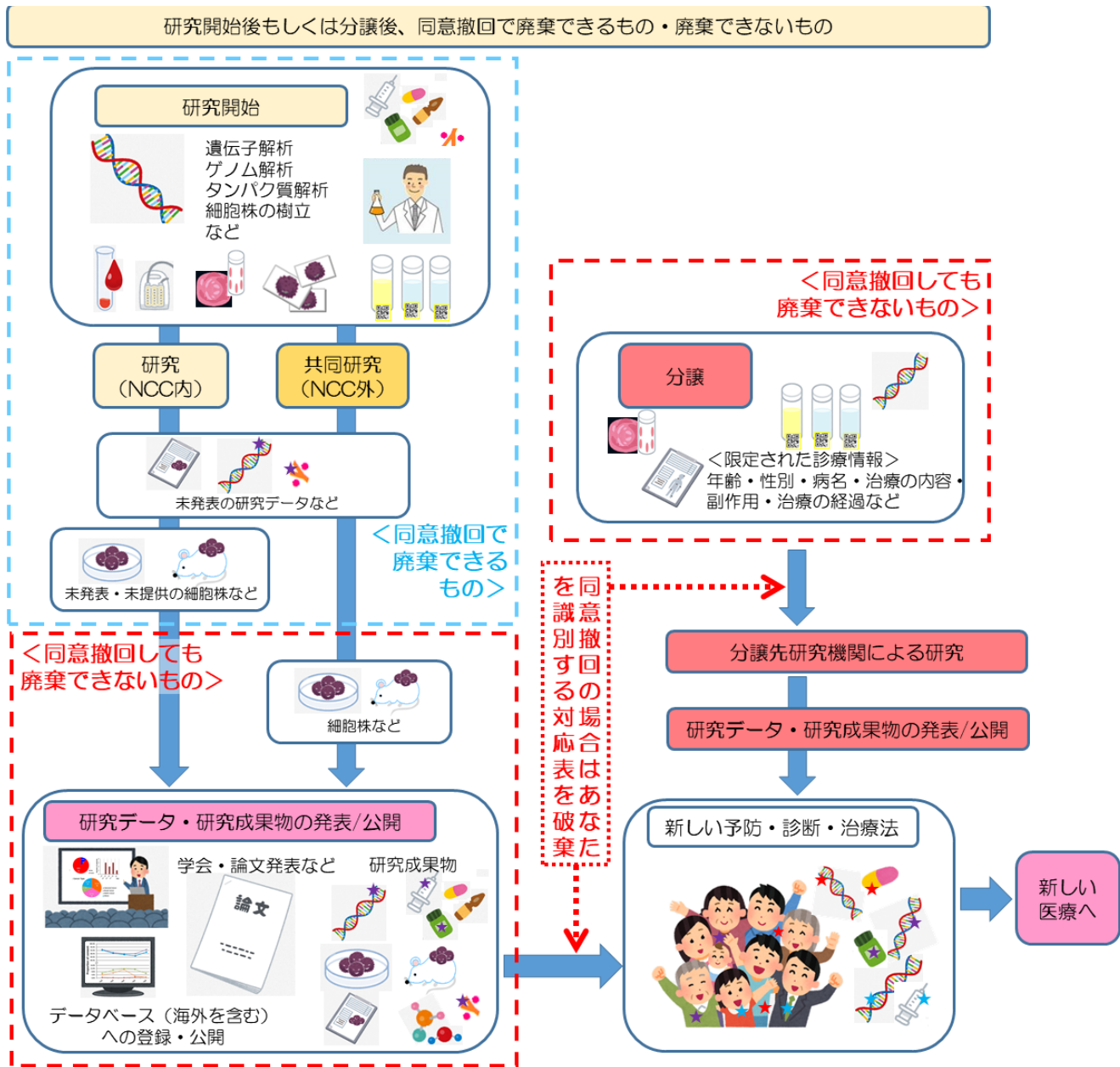
<同意撤回後
廃棄せず
診療目的にのみ
使われるもの>

研究用の処理

診療情報

血漿・DNA・RNA

NCCバイオバンク



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、不利益をうけることはありません。意思表示変更通知書（同意撤回などの申請用紙）は病院1階バイオバンク窓口にありますので、ご記入のうえ、窓口にご提出ください。

8 研究結果の公開・開示

あなたの血液や組織などと、それらに付随する診療情報や診療後の経過情報を利用し実施される研究の結果は、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、当然のことながら、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。一方、血液や組織など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、研究の過程であなたやあなたのご家族の健康を守る上で、重要と思われる結果が判明した場合に、研究の結果を知りたいか否かについてのご要望を、本説明文書の後に続く「意思表示書」で伺っています。具体的には、予防対策が必要になるような、遺伝性のがんの原因となる遺伝子の変化が見つかることがあります。但し、実際にそのような例が起きる可能性は低く、国内外の同様な研究の経験を見ても1%未満と考えられます。

なお、この意思表示書で「知らせないでください」を選ばれた場合も、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、研究倫理審査委員会の意見を聞き、慎重に検討した上で、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きますことがあります。

9 その他

研究によっては、その結果において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研究者あるいは当センターに属します。

なお、今回のお願いに同意していただくことが、あなたの診療にマイナスの影響を与えることはありません。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が、謝礼をお渡しすることはありません。

10 さらに情報を希望される方へ

以上の説明に関して、あるいは研究に関連して集められるあなたの情報に関してのご質問やご意見などは、担当医あるいは下記の問い合わせ窓口までお知らせください。

この説明書を読まれて、遺伝に関する疑問や不安を感じられた場合などは、ご希望により、国立がん研究センターの遺伝相談外来を受診していただくことが可能で、診療としてきちんとサポートをいたします。

11 最後に

未だ人類はがんを完全に克服するには至らず、さらなる研究が必要です。また、他の多くの疾患についても同様の状況です。倫理審査委員会等による適切な審査を前提として、診療後に発生する血液・組織などと、そこから樹立した細胞株等、研究のために採血させていただく血液、それらに付随する診療情報や診療後の経過情報を、あなたの病気の研究を含めた、広い範囲の医学研究（薬や医療技術の開発を含みます）に利用することについて、皆様の温かいご理解をお願いいたします。

国立がん研究センター中央病院長

国立がん研究センター東病院長

国立がん研究センター研究所長（研究責任者）

（問い合わせ窓口） 国立がん研究センター中央病院 1階 バイオバンク窓口
（電話番号：03-3542-2511 内線 7899）

診療目的で採取された血液・組織などの
研究用保管と、研究用採血による医学研
究への協力についての意思表示書

国立がん研究センター理事長 殿

私は、国立がん研究センターにおける診療を受ける上で必要とされた検査に使われた血液や組織などや、手術などで摘出された組織（以下「血液・組織など」という）と、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報（予後情報）、及び研究用採血試料を保管し、私の病気の研究を含む広い範囲の医学研究（薬や医療技術の開発を含む）に活用する「ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークプロジェクト」について、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。

（裏面に説明の主な項目が記載されていますのでよく読みの上で、研究に協力するかどうかをご判断ください。）

1) 検査や治療のために採取され、診断された後に残った血液・組織などと、それらに付随する診療情報・診療後の経過情報を研究のために保管（バイオバンク保管）し、医学研究（遺伝子解析や、民間企業による研究開発を含む。匿名化等により、プライバシーは厳格に保護される）に利用されることに

同意します。

同意しません。

2) 研究のための採血（約 14ml、16 才未満は 7ml、6 才未満は 5ml、2 才未満は 2ml 以下、診察のための採血に併せて一回だけ）と、それに付随する診療情報・診療後の経過情報を保管（バイオバンク保管）し、医学研究（遺伝子解析や、民間企業による研究開発を含む。匿名化等により、プライバシーは厳格に保護される）に利用されることに

同意します。

同意しません。

3) （上記 1）・2) のいずれか、または両方に同意された場合）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ときは、その内容を

お知らせください。

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。）

説明者： 氏名 _____

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

血液や組織などの提供者本人： 氏名 _____ (自署・代諾・代筆)

署名日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者あるいは代筆者（必要時記載）： 氏名 _____

提供者本人との関係 _____

住所 _____

電話番号 _____

診療目的で採取された血液・組織などの
研究用保管と、研究用採血による医学研
究への協力についての意思表示書

国立がん研究センター理事長 殿

私は、国立がん研究センターにおける診療を受ける上で必要とされた検査に使われた血液や組織などや、手術などで摘出された組織（以下「血液・組織など」という）と、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報（予後情報）、及び研究用採血試料を保管し、私の病気の研究を含む広い範囲の医学研究（薬や医療技術の開発を含む）に活用する「ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークプロジェクト」について、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。

（裏面に説明の主な項目が記載されていますのでよくお読みの上で、研究に協力するかどうかをご判断ください。）

1) 検査や治療のために採取され、診断された後に残った血液・組織などと、それらに付随する診療情報・診療後の経過情報を研究のために保管（バイオバンク保管）し、医学研究（遺伝子解析や、民間企業による研究開発を含む。匿名化等により、プライバシーは厳格に保護される）に利用されることに

同意します。 同意しません。

2) 研究のための採血（約 14ml、16 才未満は 7ml、6 才未満は 5ml、2 才未満は 2ml 以下、診察のための採血に併せて一回だけ）と、それに付随する診療情報・診療後の経過情報を保管（バイオバンク保管）し、医学研究（遺伝子解析や、民間企業による研究開発を含む。匿名化等により、プライバシーは厳格に保護される）に利用されることに

同意します。 同意しません。

3) （上記 1）・2) のいずれか、または両方に同意された場合）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ときは、その内容を

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。）

説明者： 氏名 _____

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

血液や組織などの提供者本人： 氏名 _____ (自署・代諾・代筆)

署名日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者あるいは代筆者（必要時記載）： 氏名 _____

提供者本人との関係 _____

住所 _____

電話番号 _____

説明の主な項目（カッコの中は、説明文書の中の、対応する項目番号です。）

- ① 研究協力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受けないこと（7.）。
- ② 私の血液や組織などと、それらに付随する診療情報や診療後の経過情報が、「バイオバンク」として保管され、私の病気の研究を含めた広い範囲の医学研究に利用され、遺伝子の解析や細胞株の樹立、マウス等を用いた患者検体移植モデルの作成も含まれる場合があること（1.、2.、3.、5.）。
- ③ 倫理審査委員会の承認を得た上で、バイオバンクに保管された血液や組織などと情報を、国立がん研究センター以外の、民間企業を含む研究機関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ること。また、ナショナルセンターのバイオバンクのネットワークを経由するなどして、民間企業を含む外部の研究機関等に「分譲」（企業等に、共同研究等以外の枠組みで、限られた臨床情報のみを付随して迅速に試料を提供する仕組み）する可能性があること。（3.、5.）。
- ④ バイオバンクに保管された血液や組織などと情報の利用に際しては、個人のプライバシーが十分に保護されること（5.、6.）。
- ⑤ 実際にバイオバンクに保管された血液や組織などと情報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、倫理性が倫理審査委員会において慎重に審査されること。「分譲」については、分譲を受けて研究を行う研究機関の倫理審査委員会に加えて、当センターのバイオバンク分譲審査会において審査されること（3.、4.）。
- ⑥ 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、個別に研究協力への依頼を受けることがあること（3.）。
- 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等が、当センターのホームページで公開されること（4.）。
- ⑧ 具体的な研究内容を知りたい場合には、担当医あるいは問い合わせ窓口を介して情報を求めることができること（4.、10.）。
- ⑨ 研究の成果は論文などで公表されること（8.）。研究の結果生じた知的財産権は研究者、当センターに属すること（9.）。
- ⑩ 研究結果は、原則として個別に知らされることはないこと。ただし、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結果がわかった場合には、12ページにおいて「知らせないでください」を選択していても、有効な対処方法がある場合には、その内容を伝えて良いかの問い合わせを受けることがあり得ること（8.）。

このお願いに関するお問い合わせなどの窓口は以下の通りです：

中央病院 1階 バイオバンク窓口(電話番号:03-3542-2511 内線 7899)