



国立研究開発法人 **国立がん研究センター**
All Activities for Cancer Patients
職員のすべての活動はがん患者のために！

国立がん研究センターで診療を受けられる患者さんへ

次の世代の医療のために

診療目的で収集された血液・組織・診療情報等の研究用保管と、 バイオバンク採血による医学研究へのご協力をお願い

1. はじめに

国立がん研究センター(以下「当センター」)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努めています。また同時に、新しい診断、治療及び予防の方法の開発を目的にした研究、がんの病態や発生要因の解明を目的にした研究など様々な研究にも取り組んでいます。最新の治療の実践と新しい診断・治療法の開発は医学の進歩の両輪ともいえ、国立研究開発法人、ナショナルセンターの使命の 1 つでもあります。

医学の進歩を目指して研究を行うためには、みなさまの血液、組織などの試料と診療の過程で集積された情報等が不可欠です。当センターには、みなさまの試料と情報を保管し、医学研究に利用する仕組みである国立がん研究センターバイオバンクがあり、がんおよびがん以外の医学研究に役立っています。国立がん研究センターバイオバンクを利用した研究は、既に個別化医療の実現に向けたいくつかの成果をあげています。たとえば、肺がんの一部において特徴的な遺伝子の異常(RET 融合遺伝子)を見だし、この異常を有する肺がんに対して効果が期待される治療薬を製薬企業とともに開発し、現在は標準的な治療として用いられるようになりました。国立がん研究センターバイオバンクは、現在、有効な治療法がないがん種に対して効果的な治療薬の開発を可能とし、がん克服という人類共通の願いを実現するための重要な礎となります。今、我々が受けている医療も、過去の多くの患者さんの協力により、開発されてきたものです。

当センターでは、診療を受けられるみなさまに国立がん研究センターバイオバンクを通じた医学研究へのご協力をお願いしております。この文書では、国立がん研究センターバイオバンクの仕組みとご協力いただける場合の手続きについて、ご説明いたします。この説明を受けて、国立がん研究センターバイオバンクにご協力いただける場合は、最後にご用意する患者同意文書にご署名ください。

当センターの使命をご理解の上、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

2. あなたにお願いしたいこと

あなたの試料と情報をバイオバンクで保管・利用させていただきます

みなさまにバイオバンクで保管・利用をすることを認めていただきたい試料・情報は、診療に必要な検査で使われた血液・組織等(余剰検体)、研究目的で利用することに同意いただける方に採血させていただいた血液等(バイオバンク採血等)、カルテ情報等の診療情報等、バイオバンク採血を解析して得られた解析情報の 4 種類です(図 1)。この 4 種類の試料・情報を「バイオバンク試料・情報」と呼びます。あなたの試料と情報をバイオバンク試料・情報として保管・利用させていただきたく、ご承認をお願いいたします。

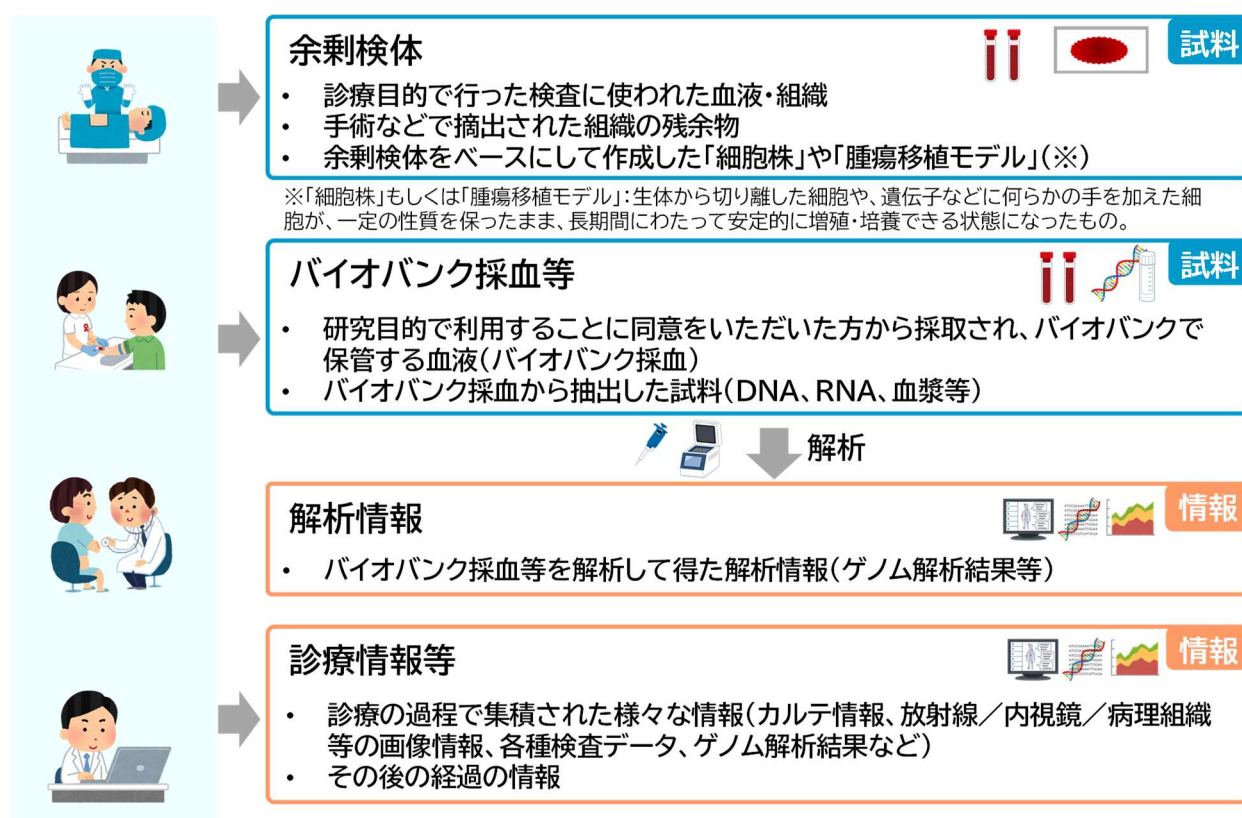


図 1 研究に利用させていただきたいあなたの試料・情報

余剰検体と診療情報等の収集はあなたに身体的・経済的な負担をおかけしません

余剰検体と診療情報等を収集させていただく場合には、あなたに身体的・経済的な負担が発生することはありません。

バイオバンク採血として 1 回だけ通常の検査の採血時に血液を多く採取させていただきます

バイオバンク採血を収集させていただく場合には、担当医の判断に基づき、通常の検査採血の時に 1 回だけ、血液を多く採取します(16 歳以上は約 14mL、16 歳未満は 7mL、6 歳未満は 5mL、2 歳未満は 2mL)。針を刺す回数は増えませんが、万が一、その採血時に事故・障害が発生した場合には、当センターが治療・補償を行います。

3. 国立がん研究センターバイオバンクについて¹

あなたのプライバシーを守ります

バイオバンク試料・情報は、個人情報に該当しますので、個人情報の保護に関する法律や研究倫理に関する国の指針など(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など)に沿って、細心の注意を払って扱います。

バイオバンクでは、ご提供いただいたバイオバンク情報に個人を特定できなくするための加工である匿名化を行って保管し、あなたのプライバシーを守ります(図 2)。匿名化では氏名、生年月日・カルテ番号等の個人を直ちに特定できる記述等をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の記号・番号をつけています。研究用の記号・番号が誰の試料や情報と対応しているのかを示す「対応表」は、個人情報管理者によって厳重に管理されます。

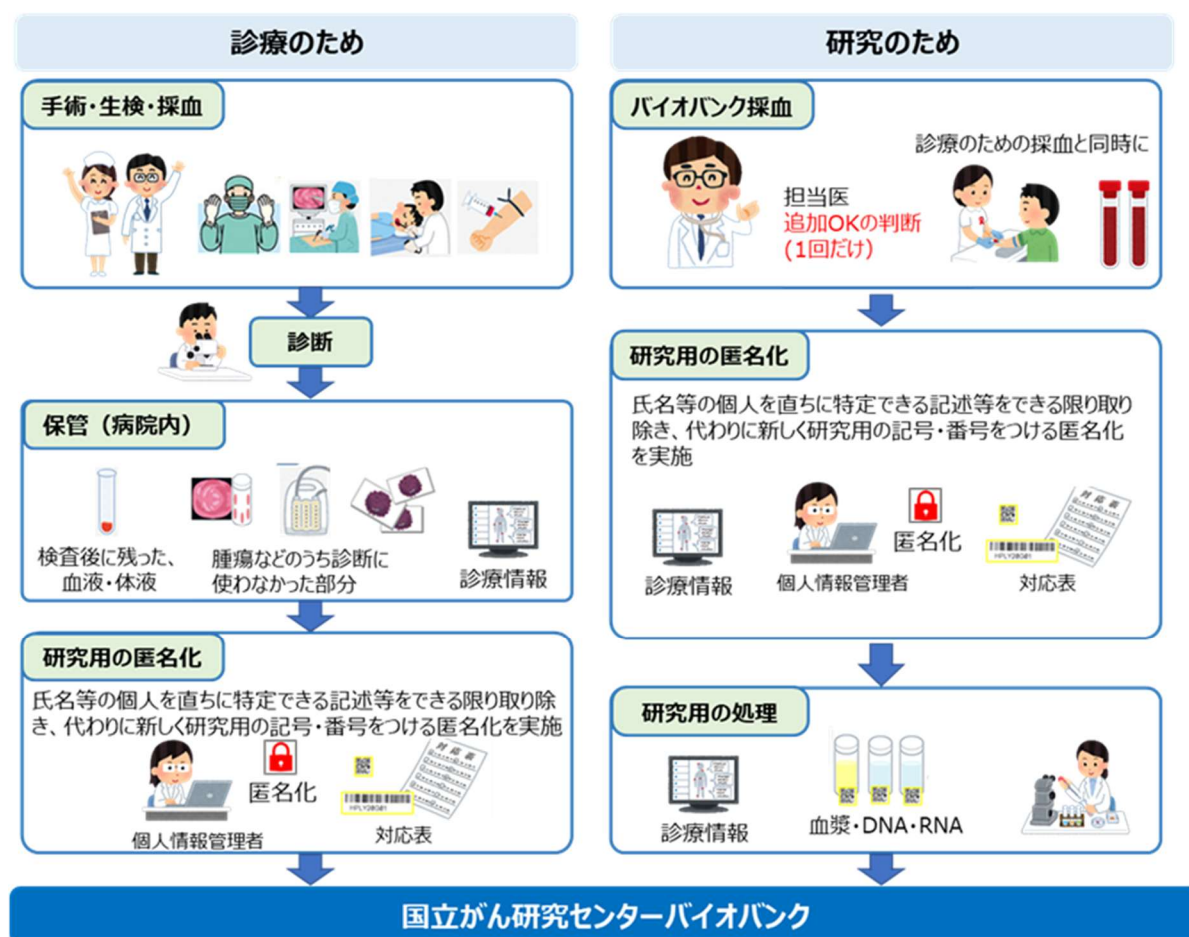


図 2 国立がん研究センターバイオバンク 同意から匿名化、保管まで

¹ バイオバンクについて詳しいことをお知りになりたい方は、当センターのバイオバンクに関するホームページをご覧ください。

国立がん研究センターバイオバンク
<https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/index.html>



あなたのバイオバンク情報を研究者等(バイオバンク試料・情報を利用して研究や開発を行う研究者や企業)に提供する場合には、匿名化された情報のみを提供します。国内の研究者等にあなたのバイオバンク試料・情報が提供される場合は個人情報保護法や国の指針の規制を受けて、適正にあなたのプライバシーが守られます。国立がん研究センターバイオバンクは海外の研究者等に提供することもあります。研究者等が研究を実施する国では日本と個人情報保護に関する法律や規制が異なる可能性があります、当センターがあなたのプライバシーが守られる適切な管理ができる研究者等にのみ提供をします。

また、バイオバンク試料・情報を使って得られた研究の成果は、学会等で発表され、専門学術誌に論文として公表されることがあります。また、情報が公的データベースに登録され、国内外に広く公開されることもあります。このような場合でも、個人の特定ができないように細心の注意を払うことを研究者等と約束します。

上記のように細心の注意を払って研究を進めるため、あなたのプライバシーが侵害される可能性は極めて小さいと考えます。万一、個人情報外部に漏れることにより、あなたが損害をこうむられた場合は、法や当センターの規程等に則り誠意をもって対応することをお約束します。

研究者や企業がバイオバンク試料・情報を研究や開発に利用しています

バイオバンク試料・情報を研究や開発に利用するのは下記のような研究者等です。

- 当センターの研究者
- 大学やナショナルセンター等の研究機関の研究者
- 商用化目的で医薬品・医療機器を開発する企業

研究者等は、新しい治療法の発見・検証等を目的にした「学術研究」や、学術研究に基づいてその成果を広く医療現場に還元することを目的にした「医薬品・医療機器²等の開発研究」を行っています。この研究には日本国内のみならず、海外の研究者等も想定されます。

国立がん研究センターバイオバンクは研究者等の研究計画に基づいて、バイオバンク試料とバイオバンク情報を組み合わせて提供することあれば、バイオバンク情報のみを提供することもあります。例えば、情報を用いた研究として、試料を解析した遺伝子解析結果を提供することや、最適な治療を導くための解析用放射線画像の提供などがあります。

なお、研究者等以外に、国立がん研究センターバイオバンクに許可された者がバイオバンク情報を閲覧することがあります。例えば、バイオバンク試料・情報を利用した研究に対してバイオバンク情報を、承認審査のために規制当局等や、適切な研究実施を確認するために企業・組織等により指名された者が閲覧することがあります。このような場合でも閲覧者が閲覧できるバイオバンク情報は匿名化されており、個人の特定ができないようになっています。

² 医療機器には、治療、診断、分析等を目的にして様々なものがあります。最近では、医療 AI も医療機器に位置づけられます。

国立がん研究センターバイオバンクはバイオバンクネットワーク(NCBN)と連携しています

国民の健康に重大な影響のある特定の病気を克服するため設立された国立の高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)ではそれぞれの専門領域でのバイオバンク事業を行っており、担当する主要疾患の専門医が収集した詳細な臨床情報と患者由来組織等などの情報を収集しています。これらバイオバンクは連携し、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)³ 事業(図 3)として、どのバイオバンクがどのような試料・情報を持っているか集約し、研究資源として利活用を推進しています。国立がん研究センターバイオバンクも NCBN の一員としてバイオバンク試料・情報の一部を、同事業にも提供します。

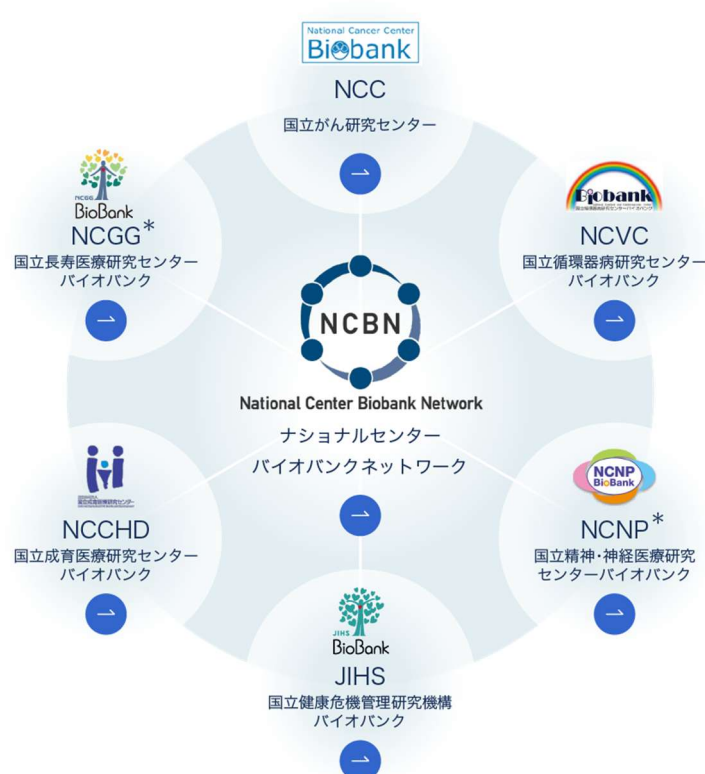


図 3 ナショナルセンターバイオバンクネットワークとの連携

出典) NCBN ウェブサイト「Home」<https://ncbiobank.org>

³ 詳しくは、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークのご説明をご覧ください。
ナショナルセンターバイオバンクネットワーク
<https://ncbiobank.org/>



国立がん研究センターバイオバンクの利用は適切に審査されています

研究者等が当センターのバイオバンク試料・情報を利用する場合には、下記の①～③のいずれかの形で試料・情報等の利用を申請します。

①「研究」:当センターの研究者のみによる「研究」

②「共同研究」:当センターの研究者と当センター以外の研究者等が共同で実施する研究

③「分譲」:当センター外の研究者等が主体となつて行う、バイオバンク同意の範囲内での研究のために、バイオバンク試料・情報を提供し、試料等の保管・管理に係る実費の一部を対価として受領する。

上記いずれの形式でも、バイオバンク試料・情報を用いた研究が、国の法令や指針に基づいているか等を独立かつ公正な立場で審査する「研究倫理審査委員会」による審査・承認が必要です(図 4)⁴。

分譲の際は、「研究倫理審査委員会」に加えて、研究計画の妥当性・適格性について当センターの「バイオバンク分譲審査委員会」でも審査されます。バイオバンク試料・情報を分譲する場合には、「研究倫理審査委員会」により承認された研究計画を、当センターの「バイオバンク分譲審査委員会」が審査し、貴重なバイオバンク試料・情報を提供することが妥当な計画であると判断した場合にのみ、分譲します。

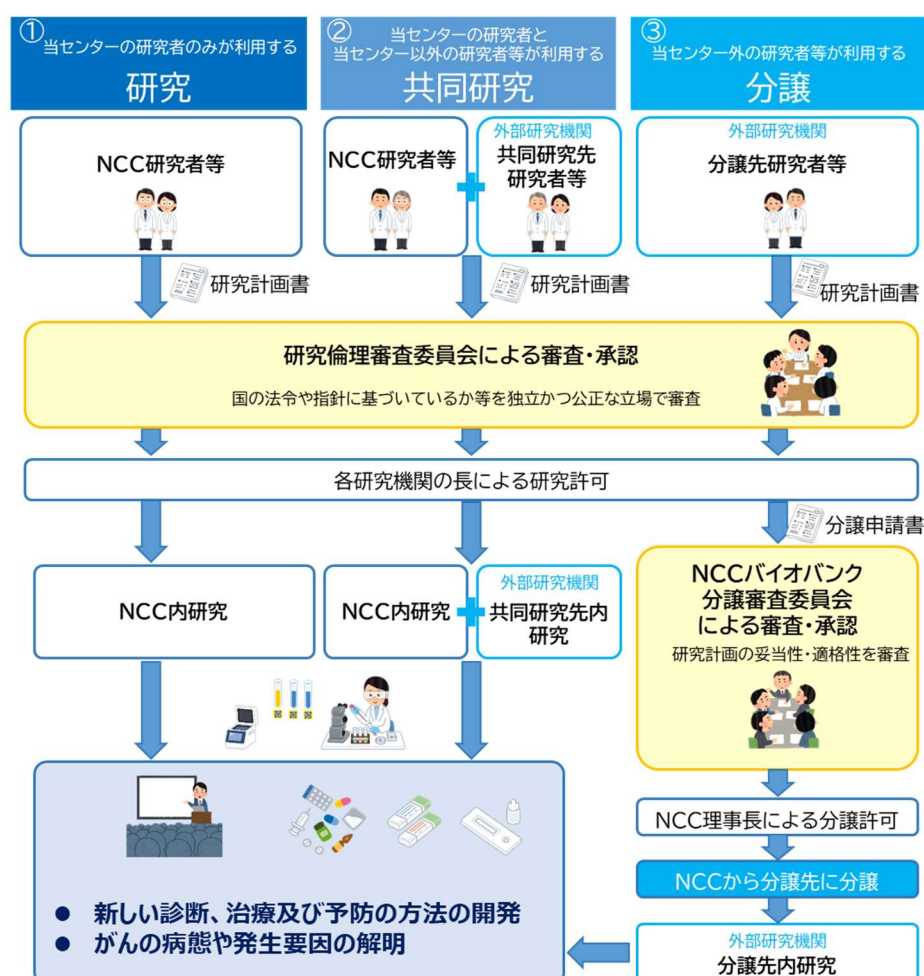


図 4 バイオバンク試料・情報の利用の審査

⁴ 当センターの研究者による研究を実施する場合には、当センターの「研究倫理審査委員会」が審査・承認します。当センター以外の研究者等と共同研究を実施する場合には、主となる研究者等の所属する研究機関に設置された「研究倫理審査委員会」が審査・承認することになっています。

国立がん研究センターバイオバンクの試料・情報を利用した研究は当センターのウェブサイト で確認できます

バイオバンクの試料・情報を利用した研究の一覧は、当センターのウェブサイトに掲載しており、新しい研究が増えるたびに更新されていきます⁵。

4. あなたに理解していただきたいこと

ご協力は自由です

あなたの試料と情報をバイオバンクで保管・利用することを認めていただけるか否かは、あなたが自由に判断していただいて全く問題ありません。利用を認めていただけない場合にも、あなたには、いかなる不利益も生じません。

ご協力に関するお考えを途中で変えることができます

あなたの試料と情報をバイオバンクで保管・利用することに同意していただいた後でも、そのお考えを変えること(利用を認めた意思を部分的に、あるいはすべて撤回すること)は可能です。撤回をご希望の場合は、提供者本人がバイオバンク窓口(本文書末尾の問い合わせ窓口)にお申し出いただくか、お電話でお知らせください。また、「意思表示変更通知書」をバイオバンク窓口あるいは、国立がん研究センターバイオバンクホームページ⁶ から入手し、ご記入の上、窓口へ直接ご提出いただくか、郵送していただいてもかまいません。

同意を撤回された場合においても、あなたが診療上、いかなる不利益も受けることはありません。研究利用の同意を撤回された場合は、未使用のバイオバンク採血等は直ちに廃棄しますが、余剰検体、診療情報等は研究には利用せず、当センターでの通常の診療のための保管や廃棄等の扱いを受けます。このようにバイオバンク試料・情報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

⁵ バイオバンクの仕組みを利用して実施する研究については下記ウェブサイトをご覧ください。

「国立がん研究センターの各種倫理指針が適用となる包括的同意利用研究一覧」

https://ncc.bvits.com/rinri/publish.aspx?PUBLISH_TYPE=1



「当センターが行う包括的同意利用研究一覧(バイオバンク分譲審査課題一覧)」

https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/research_promotion/link_List_bunjou.pdf



⁶ 「意思表示変更通知書」は下記からダウンロードできます。

国立がん研究センターバイオバンク 「患者・ご家族・一般のみなさまへ」

「意思表示変更通知書(中央病院)」 「意思表示変更通知書(東病院)」

<https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/patient/index.html>



る場合や、情報の一部が既に共有または公開されている場合、バイオバンク試料・情報が分譲されている場合には、廃棄することができません。そのため、同意撤回を受けた後は、匿名化の際に作成した対応表を破棄し、あなたと結びつかないようにします。

逆に、最初は「同意しない」と意思表示した場合にも、お考えを変えることも可能です。その際は、「意思表示変更通知書」をバイオバンク窓口あるいは、国立がん研究センターバイオバンクホームページ⁶から入手し、ご記入の上、窓口へ直接ご提出いただくか、郵送してください。

ご協力に対する謝礼はございません

バイオバンク試料・情報の保管・利用を認めていただくことで、あなたに特別な費用をご負担いただく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。また、バイオバンク試料・情報を使わせていただく研究によっては、その結果において知的財産権が生じる可能性もありますが、その場合にも、あなたには何の権利も発生しません。

個別の研究結果はお知らせしません

バイオバンク試料・情報を提供してくださったみなさまに、バイオバンク試料・情報を利用して得られた研究結果(バイオバンク試料・情報の解析結果など)を個別にお伝えすることは原則としてありません。

ただし、例外的にバイオバンク試料・情報を利用した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得られることはありえます。そのような場合には、専門家等の意見を聞いて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くことがあります。

当センターが国立がん研究センターバイオバンクを利用せずに独自に実施している研究があります

ここまで、国立がん研究センターバイオバンクを通じて、みなさまの試料・情報を幅広い目的に利用させていただくための仕組みについてご説明をしました。

当センターではさまざまな研究が行われており、国立がん研究センターバイオバンクを利用しないで独自に実施している研究もあります。そのような研究では本紙の国立がん研究センターバイオバンクへのご協力のお願いとは別に、それぞれの独自研究に対してみなさまに研究のご協力をお願いしています。当センターの個人情報の利用目的の範囲についてはウェブサイト⁷に掲載されています。これらの目的以外の使用は、すべてみなさまから個別の同意を得ています。

⁷ 当センターの個人情報の利用目的の範囲は下記からご確認いただけます。
国立がん研究センター中央病院ホームページ

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/about/personal_information/index.html
国立がん研究センター東病院ホームページ

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/d001/about/kojinjoho/index.html>



また、現在実施中の研究の概要は、当センターのウェブサイト⁸でご覧いただくことができます。独自研究へのご協力を望まない場合には、それぞれの研究概要に記載のある連絡先へお申し出ください。

公正さに影響を及ぼすような利害関係がないように国立がん研究センターバイオバンクを運営しています

利益相反とは、研究者が企業などの自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことで、研究結果が特定の企業等にとって都合のよいものになっているのではないかと、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

バイオバンクの運営は、国立がん研究センターの研究開発費を用いて行われています。特定企業との利害関係はありません。また、当センター以外の外部機関へのバイオバンク試料・情報の分譲においては、実費相当の経費のみを研究者等から徴収します。また、研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会が行っています（詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください）。こうした取り組みから、金銭的な利害の衝突や、関連する企業との不適切な関わりは起きないと考えています。このように利益相反がおきずに公正に研究が行われるように国立がん研究センターバイオバンクを運営しています。

がん克服を目指し、永続的に国立がん研究センターバイオバンクを運営します

国立がん研究センターバイオバンクはがん克服という人類共通の願いを実現することを目指し、当センターとして責任を持って永続的に運営して参ります。万一、閉鎖する必要が生じた場合や、災害などのためにバイオバンク機能の維持が困難になった場合は、保管されているバイオバンク試料・情報は、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。

5. さらに情報を希望される方へ

他の患者さんの個人情報等の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。バイオバンクに関する説明に関してのご質問やご意見などは、担当医あるいは末尾の問い合わせ窓口までお知らせください。

6. 最後に

現在の医学はがんを完全に克服するには至らず、更なる研究が必要です。研究の積み重ねによって新たな医療技術や治療法が進歩していきます。あなたの試料・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(医薬品・医療機器や医療技術の開発を含みます)に利用することについて、どうぞご理

⁸ 当センターで実施中の各種倫理指針が適用となる全研究一覧は下記からご確認いただけます。

「国立がん研究センターの各種倫理指針が適用となる全研究一覧」

https://ncc.bvits.com/rinri/publish.aspx?PUBLISH_TYPE=0



解・ご協力いただけますよう、お願い申し上げます。

国立がん研究センター理事長
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(バイオバンク事業の研究責任者)

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）
東病院	2 階 バイオバンク窓口（電話番号:04-7133-1111, 内線 2550）

診療目的で収集された血液・組織・診療情報等の研究用保管と、バイオバンク採血による医学研究へのご協力への

患者同意文書

国立がん研究センター理事長 殿

私は、「診療目的で収集された血液・組織・診療情報等の研究用保管と、バイオバンク採血による医学研究へのご協力をお願い」に関して文書による説明を受け、内容を理解しました。その上で、私の試料・情報について、以下のように意思表示します。

1) 余剰検体と診療情報等、解析情報をバイオバンクで保管・管理し、医学研究に利用されることに	☐同意します ☐同意しません
2) バイオバンク採血等、診療情報等、解析情報をバイオバンクで保管・管理し、医学研究に利用されることに	☐同意します ☐同意しません

※ 上記の余剰検体およびバイオバンク採血検体等には、それぞれに紐付く診療情報等や解析情報のみを用いて AI などの先進技術を含む解析に使わせていただくことが含まれます。診療情報等や解析情報のみを利用されることに同意をいただけない場合はどちらも「同意しません」を選んでください。

説明者	氏名	
	説明日	西暦 年 月 日
血液や組織などの提供者本人	氏名	(自署・代筆)
	署名日	西暦 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	