

成育バイオバンク事業への協力をお願い

国立成育医療研究センターで診療を受けられる患者さんへ

次世代の医療のために、

あなたの試料と医療情報を使わせていただけませんか？

お願いの要点

- 検査や治療に伴う採血などの残りや診療情報（病名や検査データなど）を、人の病気に関わる様々な研究のために使わせていただくこと、またはそれらの研究に用いるために少量採血させていただくことなどについてのご協力をお願いします。
- 本研究の対象は、
 - ① 検査や治療に用いられ、少量残ったあなたの血液や組織など
 - ② あるいは検査や治療とは別に少量いただく血液や尿液など
 - ③ 特定の個人を識別することができないようにした診療情報（病名や検査データなど）
- あなたのプライバシーや人権を保護するために十分な配慮がなされます。具体的には、この研究計画を国の指針に基づいて設置された倫理審査委員会が審査します。あなたの試料はバイオバンク運営会議において許可された国内外の研究にのみ活用されます。
- 一旦同意された後でも、いつでも同意をキャンセル（撤回）することが可能です。お断りいただいてもあなたに不利益が生じることは一切ありません。
- お問い合わせ先
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター研究所
副バイオバンク長 深見真紀
バイオバンク事務局
TEL 03-5494-7120（内線 4191）
メールアドレス contact-bb@ncchd.go.jp

バイオバンク事業の流れ(今回のお願い)

バイオバンクのスタッフから事業内容説明

ご協力に同意



ご提供いただくもの

診療(検査・手術)後の
余った血液・組織など

研究のための採血
検査にあわせてまたは単独で

診療情報
(病名や経過など)



成育
バイオバンク

試料やカルテ情報は匿名化(記号化)されます



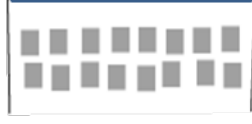
例: 成育太郎さん → A00001

NCBN

バイオバンクで試料とカルテ情報の
管理・保管を行います

他の
NCバイオバンク

他の
NCバイオバンク



他のNCバイオバンクと、連携
して試料と情報を共有します



研究は国の指針に基づいて
倫理審査委員会がチェックします

さらにバイオバンク運営会議で
チェックします

承認

成育
バイオバンク



試料や情報を研究者へ
提供・分譲します

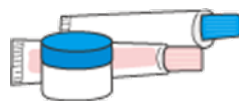


A00001

さまざまな研究に用います



診断法・治療法・予防法の開発をすすめ、
みなさまに役立てます



1.はじめに

国立成育医療研究センターは高度な医療を提供すると共に、周産期に関わる疾患や小児疾患の克服を目指し、病気の原因を解明し、より良い治療法を研究・開発することを使命とする国立高度医療研究センター（ナショナルセンター、NC）です。

当センター内に設立されている「成育バイオバンク」は、国内5か所にある他のNCと連携し、バイオバンクの基盤整備を行い、様々な疾患の検体と医療情報を集めて保管・管理し、国内外の研究機関や企業に広く使ってもらうことにより、研究を促進しています。このような仕組みをナショナルセンター・バイオバンクネットワーク、NCBNといいます。

新しい診断、治療、予防法を開発するためには、みなさまから提供された試料（血液・組織など）や情報を用いた研究が不可欠です。当センターの使命をご理解の上、本事業にご協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、お断りいただいてもあなたに何らかの不利益が生じることは一切ありません。

2.お願いすること

受診者の方*とその近親者の方から、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きます。同意をいただいた場合、「試料」と「医療情報」を研究用に成育バイオバンクに保管させていただきます。

*未成年者や意思表示が困難な方など、ご本人から直接同意をいただくことが難しい場合は、「代諾者」の方から代諾をいただきます。代諾者となる方は、父母、配偶者、成人の子（場合によってはその成人の配偶者）、成人兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、親権者、後見人などです。

<ご提供いただく試料について>

患者さんご本人からは末梢血、唾液、臍帯血、患者さん由来の組織のいずれかあるいは全部を採取し、ご親族の方からは末梢血あるいは唾液を採取します。

- ・ 研究用の採血は、できるだけ診療の採血と一緒にいきます。
- ・ 手術などの治療で採取された組織の検査後の残りを研究用として保管させていただきます。
- ・ 医師が、健康上問題ないと判断し、その都度目的をご説明した上で、複数回の採血などをお願いすることがあります。研究用の提供をさらに行うかどうかは、あなたのご判断にお任せします。

<ご提供いただく医療情報について>

当センターに受診した際の診療情報（カルテに記録された病名、血液等の検査結果、治療にかかわる情報、レントゲン写真などの画像情報など）とその後の経過を成育バイオバンクに保管させていただきます。

3. 研究の目的について

本事業で提供いただいた試料などを用いて、新しい診断・治療法の開発など、医学の進歩に貢献する研究を進めることを目的としています。

当センターでは、周産期・小児疾患の臨床試料を中心に「成育バイオバンク」に集め、他の研究機関や製薬会社などと協力しつつ解析して、原因の解明や新しい診断、予防、治療法の開発につながる研究を行っていきます。

4. 研究で調べること

試料に含まれる遺伝情報やタンパク質などを分子レベルで解析*したり、あるいは細胞や組織のレベルで解析したり、いろいろな角度から調べた結果と診療情報の関係から、その病気の原因を明らかにします。そのため、遺伝子解析や、病気の見印となる物質や治療薬の標的を見つけるための研究、症状の経過や治療の効き目などの関係を調べる研究が中心となります。これらは、病気の原因の解明にとっても重要です。

*「親の体質が子に伝わること」を「遺伝」といいます。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。その遺伝子の配列を調べたり、遺伝子から作られるタンパク質や代謝産物などを調べることを分子レベルでの解析といいます。人は一生の中で、さまざまな病気にかかります。病気にかかっている一人の人を、分子レベルや細胞・組織レベルで解析するだけでは病気の原因は解明されません。病気にかかっている人、かかっていない人、また、似た遺伝情報を持つ近親者で比較することなどによって、病気の原因の解明や、新薬や治療法・予防法の開発などが促進されます。そのため、バイオバンクでは、たくさんの人のご協力を必要としています。

5. 成育バイオバンクに保管された「試料」や「医療情報」の使い方

病気の原因をつきとめ、さまざまな治療に結びつけていくために、我々ナショナルセンターだけでなく、世界中の研究機関、民間企業の研究者の協力

が必要です。そのため、当センターの研究者のみならず国内外の大学や研究所機関および民間企業（製薬会社など）へ配布・分譲あるいは共同研究を行います。また、解析の一部を国内外の企業に業務委託する場合があります。

6. 試料と医療情報を研究に利用するときの原則

成育バイオバンクに保管された試料と医療情報を、研究に利用させていただく時には、あなたの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、将来的に行われるものも含めて、以下の要件を満たしていることを確認いたします。

- ① 科学的観点から成育バイオバンク運営委員会での審査を受け、適切と承認されていること。
- ② 研究が倫理的観点（たとえば提供者の個人情報の保護、人権の尊重、同意範囲の確認などの点）から当センターや配布先となる他の施設の倫理審査委員会の審査を受け、承認されていること。
- ③ 当センターで実施される研究に関しては、当センターの理事長による研究実施の許可を得ていること。
- ④ 当センターで実施される研究に関しては、情報が公開されていること。
- ⑤ 提供者が自分の試料と医療情報の研究利用をいつでも拒否できること。

7. プライバシーの保護について

ご協力いただいた皆様のプライバシーの保護は、最新の注意を払って、厳重に保護されます。具体的には、いただいた試料および医療情報から氏名等を取り除き、別の記号や数値に置き換え、ただちに個人が特定できる情報を削除します。置き換えられた記号や数値が、誰の試料や医療情報と対応しているのかを示す「対応表」は、当センターの個人情報管理者が厳重に管理します。

このように、ご提供いただいた試料と医療情報は匿名化された状態で、現在あるいは将来の医学研究に利用されたり、他の研究機関や民間企業に配布・分譲されます。

8. 同意の自由、同意撤回の自由

成育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。あなたのお子さんの研究協力の可否は、ご両親（または代諾対象の方）でお決め

ください。いったん同意した後でも、同意を撤回することができます。

同意しない場合や、同意を撤回された場合においても、診療上、不利益を受けることはありません。同意が撤回された場合には、保管されている試料と医療情報は廃棄します。ただし、既に研究に使用され、外部機関などに提供された場合、すでにデータの一部が公開されている場合などは廃棄を行うことができないことがあります。

同意しない場合や、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。同意撤回をする場合、撤回書に署名を記入していただき、撤回書に記載されている窓口までご郵送ください。所定の書式の郵送でなくても、窓口にご連絡いただければ対応します。

9. 研究結果の公開

遺伝子配列解析を含む研究の結果は、論文や学会、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークをはじめとする研究用データベースなどに個人のプライバシーに関わることは含まれない形で公開されます。

ご提供いただいた試料の情報と、それに付随する医療情報は、NCBN プロジェクトのホームページ【<https://ncbiobank.org/>】で集計情報が公開されます。

10. 個人への研究結果の開示

ご協力いただいた方に対して、研究からわかったことを個別にご報告することは、原則としていたしません。ご要望があれば当センターで遺伝カウンセリングを受けることができます。その場合、受診料が掛かります。

11. 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場合があります。このような場合の権利は、研究者や研究機関に属し、試料提供者には属しません。

ご協力いただくにあたり、費用負担はありません。また、謝礼はございません。

12. 同意後の同意事項の確認について

同意した後で、同意事項を確認したいと思われた場合は、電話、メール、郵便などで下記の問い合わせ窓口はその旨をお伝えください。メール添付や紙媒体の郵送などで、説明文書をお送りします。また、説明文書は国立成育医療研究センターのホームページに掲載されています。

13. さらに情報を希望される方へ

バイオバンクの運営や、どのような研究が行われているかについて、疑問や不安を感じられた場合などは、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

研究の独創性の確保に支障を来たさない範囲内で、専門的な内容の研究計画書や解析方法の詳細な資料をお渡しいたします。

14. 最後に

国立成育医療研究センターは、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、バイオバンクを運営・管理いたします。万一、閉鎖される場合は、保管されている試料と医療情報などは、当センターの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。

成育バイオバンクへのご理解とご協力を、どうぞよろしくお願いいたします。

<実施責任者>

国立成育医療研究センター
研究所長/バイオバンク長 梅澤明弘

<問合せ窓口>

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター研究所
副バイオバンク長 深見真紀
バイオバンク事務局
TEL 03-5494-7120 (内線 4191)
メールアドレス contact-bb@ncchd.go.jp