作成年月日：2024 年 6 月 7 日
版番号：2.0

成育バイオバンク事業へのご協力のお願い

成育バイオバンクでは、ボランティアで提供いただいた試料を様々な研究に用いて、医学の進歩に役立てることを目指しています。この事業についてご説明します。

お願いすること

検査以外の追加の採血はしません。

検査や治療に伴う血液検査の残り（余剰血液試料）と電子カルテにある診療情報（診断名や検査データなど）を研究に使わせていただくこと。

個人情報の保護について

個人を特定することができないようにして、試料と診療情報を保管します。

いただいた試料と診療情報の使い方

試料と診療情報は、国の指針に基づいて設置された倫理委員会が審査をした、国内外の大学や研究機関、製薬会社などの民間企業の研究に対して、バイオバンク運営会議での審査を経たうえで、提供されます。

提供先で行なわれる研究の例

血液の中のタンパク質、ホルモン、遺伝物質などの解析をし、病気の原因や病気の目印となる物質を見出す。これによって診断や治療に役立つ情報を得る。

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。

ただし、研究機関に提供された後は、同意参加の取り消しはできません。

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。

作成年月日：2024 年 6 月 7 日
版番号：2.0

バイオバンク事業の流れ

（採血室にて）

事業説明文書による内容説明 → 採血 → 同意書記載・提出

（同意の場合）

ここまで、患者様にしていただくこと

（検査室にて）

余剰血液（試料）をバイオバンクへ提供

（電子カルテより）

診療情報をバイオバンクへ提供

（バイオバンクにて）

余剰血液（試料）と診療情報から個人を特定できる情報を削除

例：成育太郎さん➡A00001

余剰血液（試料）と診療情報の管理・保管

倫理審査が行われた研究を行う研究機関より、バイオバンクへ利用を申請

さらにバイオバンク運営会議でチェック、承認後、試料・診療情報を研究者へ提供します

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

作成年月日：2024 年 6 月 7 日
版番号：2.0

「血液検査の余剰検体のバイオバンク提供体制の構築」に関する説明書

国立成育医療研究センターバイオバンクでは、ボランティアで提供いただいた試料を様々な研究に用いて、医学の進歩に役立てることを目指しています。この事業についてご説明します。ご理解のうえ、研究に協力してあなた(注)の血液と診療記録の一部をバイオバンクに提供することに同意しても良いと考えていただける場合には、同意書に署名することにより同意の表明をお願いいたします。心配なこと、わからないことがありましたら、ご遠慮なくお尋ねください。
(注) あなたが提供者の代わりに説明を受けている場合には、その提供者のことです。

① 試料・情報の収集・提供の名称及び実施について研究機関の長の許可を受けている旨
名称：血液検査の余剰検体のバイオバンク提供体制の構築
本課題は、国立成育医療研究センター倫理審査委員会の審査をうけ承認されています。また、当センター理事長の許可を得ています。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
＜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

③ 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
患者さんの血液や尿などの検体（試料）は、特に小児疾患患者さんの試料は、医学研究にとても役立ちます。しかし、いま研究のために使える小児の試料はほとんどありません。一方、病院の検査においては、疑問のある検査値が出た場合に再検査を行う必要があることから通常すこし余裕をもって採血するため、検査後に血液の検体が残る場合があります。一般的にこのような検体は廃棄されています。この研究では、検査で余剰となって廃棄される予定の血液を成育バイオバンク*で管理し、広く医学研究に活用することを目指しています。
本研究に参加する同意をいただけた場合は、成育バイオバンクへの余剰血液の収集、保管、活用を行います。これによって、さまざまな医学研究を可能となり、未知病因の同定、治療、予防開発が推進されます。
＊成育バイオバンクとは、国立成育医療研究センター内に設立されており、他の国立高度専門医療研究センターバイオバンクと連携して（ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク：NCBN)、様々な疾患の試料と臨床情報を集めて保管・管理し、国内外の研究機関や企業に広く使ってもらう組織です。病気の原因解明や新しい診断、予防、治療法の開発につながるさまざまな研究を促進しています。

④ 試料・情報の収集・提供の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
研究参加に同意していただける場合は、同意書に署名して採血室の所定の場所に提出してください。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。代諾者となりうる方は、父母、親権者などです。
同意をいただいた場合には、あなたの血液検査で余剰検体が発生し、検査室での廃棄が確定した時点で成育バイオバンクに移し、保管・管理します。「臨床情報」（カルテに記録された生年月日・性別・病名・病名コード・検査データ等）は同意をいただいた後にカルテから収集し、成育バイオバンクに保管させていただきますが、後日に判明した病名や、今回検査した以外の検査データなども参考に収集・保管させていただきます。もしも余剰検体が発生しなかった場合は、試料も情報も保管しません。

試料と情報は、バイオバンクで調整、保管され、国内外の大学や当センター研究所を含む研究機関、および民間企業（製薬会社など）の研究機関で行われる研究のために提供されます。その際、あなたの個人情報は提供されません。
バイオバンクから試料や情報の提供を行う際は、それぞれの研究について、以下の要件が満たされていることを確認いたします。

1. その研究が、当センター倫理審査委員会もしくは提供先となる機関（組織）の倫理審査委員会の審査を受け、倫理的な問題がなく医学的に意義がある研究であると承認されていること。
2. 成育バイオバンク運営委員会で科学的観点から審査を受け、この試料を使って実施すべき研究であると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。

提供先の研究機関ではあなたの試料が、病気の原因解明や予防法・治療法の開発を目指した研究、病気の目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果を調べる研究など、広い範囲の医学研究に活用される可能性があります。

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。成育バイオバンクが存続する限り、試料と臨床情報は永年保管される予定ですが、もしバイオバンクが閉鎖される場合は、保管されている試料と臨床情報などは、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。

⑤　対象者として選定された理由

この研究は、国立成育医療研究センターを受診し、血液検査をする患者さんを対象としています。
選択基準：書面による同意を示され、かつ検査後に余剰となり廃棄予定となった血液検体がある患者さん
試料の除外基準：書面による同意をされなかった患者さん、もしくは、検査後に余剰が発生しなかった患者さん

⑥　対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット：この研究に参加していただくことによる直接のメリットはありません。医学研究の発展に貢献することが見込まれます。
デメリット：余剰検体を使いますので、身体的、経済的なデメリットはありません。説明文書の読み込みや同意書の提出について時間がかかります。あなたの氏名やカルテ番号など、個人を特定できる情報は研究用のデータとは切り離してバイオバンクにおいて厳重に管理されますので、個人情報流出に伴う問題のリスクは少ないと考えられます。

⑦ 試料・情報の収集・提供が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

この研究に参加するかしないかは、患者さんや代諾者の方の自由な意思で決めることができます。一旦同意して頂いた後でも、いつでも同意を撤回することができます。参加しない場合や同意撤回する場合でも、患者さんや代諾者の方が不利益を受けることは一切ありません。ただし、研究機関に提供された後は、同意参加の取り消しができません。

⑧ 試料・情報の収集・提供に関する情報公開の方法

ご提供いただいた試料の情報と、それに付随する臨床情報は、個人のプライバシーに関わることは含まない形で、NCBN プロジェクトのホームページ【https://ncbiobank.org/ 】に登録され、集計情報が公開されます。
試料提供先の研究によっては、遺伝子解析*を含む研究の結果が、個人のプライバシーに関わることは含まない形で、論文や学会で発表されたり、国内外の研究用データベースなどに登録・公開されたりします。
＊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、病気のかかりやすさなども含まれます。「遺伝子」は、遺伝情報を記録・伝達し、生命活動や種の保存という重要な役割を担う部分です。遺伝子から作られるタンパク質やホルモン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、かかっていない人など、多くの人の遺伝情報を解明（＝「遺伝子解析」）することによって、病気の原因の解明や、新薬・治療法・予防法の開発などが促進されます。

⑨ 対象者等の求めに応じて、他の対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

成育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（事務局）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。
同意後に、同意事項を確認したいと思われた場合も、電話、メール、郵便などで下記の問い合わせ窓口に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、本研究の説明文書は、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。

⑩　個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

この研究に際して、あなたの個人情報を厳重に管理します。成育バイオバンクに試料と臨床情報を収集する段階で、個人を特定できる情報を切り離します。具体的には、成育バイオバンクに提供される試料および臨床情報から氏名やカルテ番号などの個人情報を取り除き、別の記号に置き換えます。置き換えられた記号が、誰の試料や臨床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。

ご提供いただいた試料と臨床情報は、個人を特定できる情報を削除された状態で、現在あるいは将来の医学研究に利用されます。また、他の研究機関や民間企業に提供されることがあります。その際に、あなたの個人情報が公表されたり、他の機関（組織）に提供されたりすることはありません。

⑪　試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料はバイオバンクのフリーザー室で保管・管理します。臨床情報はバイオバンクにある、外部ネットワークに接続されていないパソコンにあるシステムにて保管・管理します。バイオバンクの部屋は常時施錠されていて、限られた人員のみ入室できるようになっています。

同意撤回をする場合は、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バイオバンク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。同意が撤回された場合には、あなたの試料と臨床情報は廃棄します。ただし、すでに研究機関に提供された場合は廃棄を行うことができないことがあります。

成育バイオバンクが存続する限り、試料と臨床情報は永年保管される予定ですが、もしバイオバンクが閉鎖される場合は、保管されている試料と臨床情報などは、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します。

⑫　研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

成育バイオバンクは、当センターの運営費交付金で運営されます。当該資金における利益相反はありません。

⑬　試料・情報の収集・提供により得られた結果等の取扱い

あなたの試料・情報から得られた結果は、研究者がその権利を有します。この結果により、経済的な利益が生じても、あなたには帰属しません。

あなたの試料の解析結果を、あなたにお知らせすることはありません。これは、研究で得られた結果は評価が難しく、あなたの健康に直接役立つことはないと考えられるためです。成育バイオバンクにおいて遺伝子解析は行いませんが、提供先において遺伝子解析を行う可能性があります。その場合も結果をあなたにお知らせすることはありません。

⑭　研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

試料・情報の提供において、あなたに経済的負担が生じることはありません。また、謝礼もありません。

⑮ 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

作成年月日：2024 年 6 月 7 日
版番号：2.0

同意書――(未成年用)

国立成育医療研究センター理事長　殿

私は「血液検査の余剰検体のバイオバンク提供体制の構築」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- ☐ 試料・情報の収集・提供の名称及び実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ☐ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ☐ 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ☐ 試料・情報の収集・提供の方法
- ☐ 対象者として選定された理由
- ☐ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ☐ 同意の撤回権
- ☐ 不同意又は同意撤回の取扱い
- ☐ 試料・情報の収集・提供に関する情報公開の方法
- ☐ 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- ☐ 個人情報の取扱い
- ☐ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ☐ 研究資金源、利益相反に関する状況
- ☐ 研究により得られた結果の取扱い
- ☐ 対象者等からの相談への対応
- ☐ 対象者への経済的負担または謝礼について
- ☐ 試料・情報を将来の研究に用いる又は他の研究機関に提供する可能性について

＊上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、
患者（　　）診察券番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿が
本研究に参加することについて、　（　同意します　　同意しません　）。

同意日：　　年　　月　　日

代諾者のご署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）

代諾者のご署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）

患者さんのご署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（１６歳以上の場合）

16 歳未満の患者さん ご本人の研究参加意思	☐ アセント文書への署名 ☐ 患者自身の口頭アセント ☐ 年齢・発達の程度により、参加の意思確認ができない

説明した研究者（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

作成年月日：2024 年 6 月 7 日
版番号：2.0

同意書　（成人用）

国立成育医療研究センター理事長　殿

私は「血液検査の余剰検体のバイオバンク提供体制の構築」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- ☐ 試料・情報の収集・提供の名称及び実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ☐ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ☐ 試料・情報の収集・提供の目的及び意義
- ☐ 試料・情報の収集・提供の方法
- ☐ 対象者として選定された理由
- ☐ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ☐ 同意の撤回権
- ☐ 不同意又は同意撤回の取扱い
- ☐ 試料・情報の収集・提供に関する情報公開の方法
- ☐ 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- ☐ 個人情報の取扱い
- ☐ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ☐ 研究資金源、利益相反に関する状況
- ☐ 研究により得られた結果の取扱い
- ☐ 対象者等からの相談への対応
- ☐ 対象者への経済的負担または謝礼について
- ☐ 試料・情報を将来の研究に用いる又は他の研究機関に提供する可能性について

＊上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、自らの自由意思により本研究に参加することについて、　（　同意します　　同意しません　）。

同意日：　　年　　月　　日

ご署名：　　（診察券番号：　　）

説明した研究者（自署）

作成年月日：2024 年 6 月 7 日
版番号：2.0

同意撤回書　（未成年用）

国立成育医療研究センター理事長　殿

私は、患者（　　）診察券番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿が参加している「　血液検査の余剰検体のバイオバンク提供体制の構築　」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日：　＿＿＿＿年＿＿月＿＿日

患者さんのご署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（１６歳以上の場合）

代諾者のご署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）

代諾者のご署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄：　　）

確認日：＿＿＿＿年＿＿月＿＿日

確認した研究者：＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡・撤回書送付先：
〒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
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

作成年月日：2024 年 6 月 7 日
版番号：2.0

同意撤回書　（成人用）

国立成育医療研究センター理事長　殿

私は「　血液検査の余剰検体のバイオバンク提供体制の構築　」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日：　＿＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

ご署名：　　（診察券番号：　　）

確認日：　＿＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日

確認した研究者：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡・撤回書送付先：
〒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
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