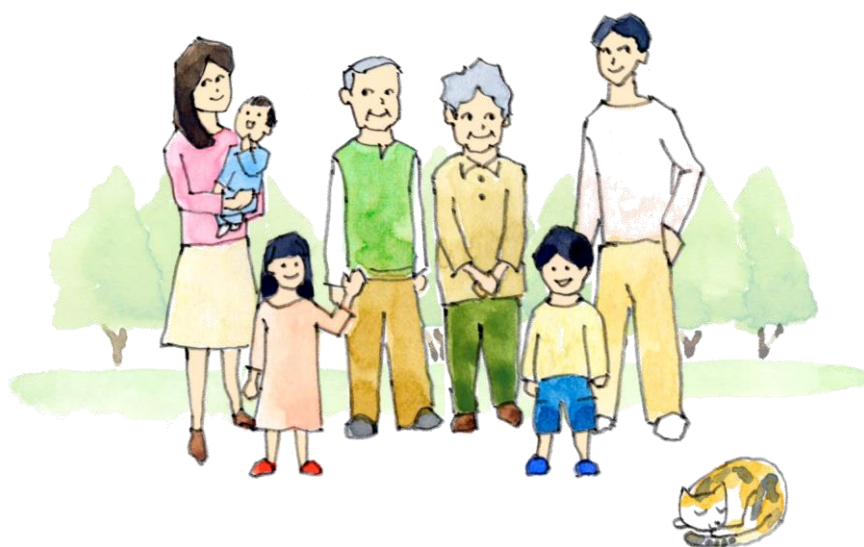


【説明文書】

バイオバンク Biobank

次世代の医療のために、
検査検体と医療情報を使わせて
いただけませんか？



国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
バイオバンク



で
診療を受けられる患者さんや研究に参加される方へ

次世代の医療のために…

検査検体と医療情報を使わせていただけませんか？

お願いの要点（詳しい内容は次のページ以降に記載しています）

- 受診中の医療機関において、診断・治療・研究のために採取された検体、それらから取り出された物質（遺伝子、タンパク質など）と、あなたや担当医から教えていただいた情報を、あなたが今、かかっている病気の研究を含めた広い範囲の医学研究のために活用すること、および、そのような研究のための採血についてのお願いです。
- 以下のものが研究の対象になります。
 1. 検査や治療もしくは研究のために採取され、診断された後に残ったあなたの検体、およびそれらに附随するあなたの診療情報
 2. 研究のためにあなたから採取する約 20mL（健常対象者などは+7mL）の血液以上の検体・情報は、専用の体制（バイオバンク）を作ってきちんと保管し、国内外の産学官の研究者により活用されます。
- あなたのプライバシーや人権が十分保護されている点を含め、国の指針に基づいて、倫理審査委員会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。
- 下記のホームページで本事業についての概要を見ることができます。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。

NCNP バイオバンク ホームページ <http://www.ncnp.go.jp/mgc/bio.html>
- 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。
- あなたが希望すれば、バイオバンク事業で得られた研究成果や、新しい研究の案内（新たな診断技術や、治療薬の研究）をメールや郵送などの方法でお知らせいたします。
- 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：国立精神・神経医療研究センター バイオバンク研究同意窓口（電話番号：042-346-3520 biobank@ncnp.go.jp）

ナショナルセンター・バイオバンクの流れ（今回のお願い）

本説明文書・ホームページをご覧ください。動画の用意もございます。疑問点があれば何でもご質問ください。

ご参加いただける場合は、同意文書にご署名ください。



採血をします（通常の血液検査の際に少し多めにいただく場合がございます）。



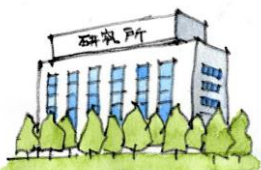
NCNP バイオバンクに保管します。



バイオバンクとは？
研究用に検体(血液など)と情報(カルテ情報など)を集める仕組みです。

国立精神・神経医療研究センター バイオバンク

他のナショナルセンターも同じく事業を進めており、互いに連携して情報を共有します。



他のナショナルセンター バイオバンク

検体や問診情報は、記号に置き換えて個人名などを伏せます。

例：山田太郎→A0001



研究に参加するかしないにかかわらず、治療に全力をつくします。



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。



保存された検体や情報を…

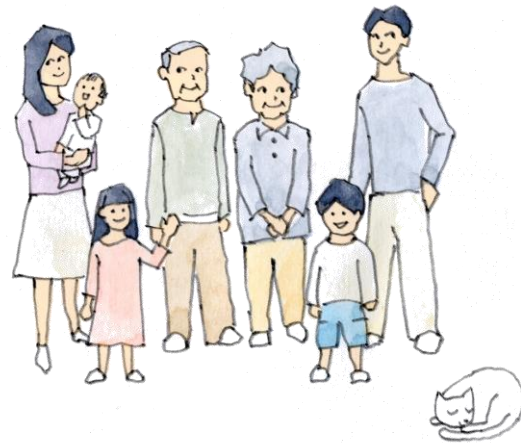
国内外の研究者(大学・製薬会社など)が研究に用います。



新たな診断法・治療法の開発をすすめ、みなさまに役立てます。



1. はじめに…p.5
2. 診療に伴って発生する検体や情報の管理…p.5
3. 診療と研究…p.5
4. 検体・情報を医学研究に利用する際の原則…p.6
5. 研究利用にあたっての審査の流れ…p.7
6. 予想される研究の内容…p.8
7. さらなる研究への参加のご案内…p.9
8. プライバシーの保護に関して…p.9
9. 同意の自由、同意撤回の自由…p.9
10. 研究結果の公開・開示…p.10
11. その他…p.10
12. さらに情報を希望される方へ…p.11
13. 最後に…p.11



ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク



国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）は、国民の健康を守るために疾患の解明と治療法の開発を目指す厚生労働省所管の医療研究機関であり、6つのセンターで主な疾患をカバーしています。ナショナルセンター・バイオバンクネットワークは、6つのセンターが、それぞれ専門の疾患の検体と臨床情報をしっかりと集め、国内外の研究機関へ広く提供することで、医学研究の推進を目指す共同研究基盤事業です。

1. はじめに

バイオバンクは血液や脳脊髄液などの検体を集めて、国内外の大学・製薬会社などの研究者に届ける研究のための基盤です。一つ一つの研究ごとに検体を集めるのではなく、検体をバイオバンクに集めた上で、様々な研究プロジェクトに提供することで、検体を無駄なく、効率的に使用できます。また、検体や情報の集め方を整え、一定にすることで、より質の高い研究を行うことが可能になります。このようなことからバイオバンクは、医学研究を効率的・組織的に推進するための鍵になると言われています。



NCNP バイオバンクでは、京都府立医科大学、福島県立医科大学をはじめとする他の医学研究機関、医療機関、そして他のナショナルセンターとも連携しつつ、2012年よりバイオバンク事業を行っております。精神・神経・筋疾患の克服研究を推進するため、あなたの血液等や臨床情報の一部をバイオバンクに分けていただけますと助かります。

これからバイオバンクにおける研究用検体の保管、研究のための手続きについて、説明いたします。バイオバンクの使命をご理解のうえ、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

2. 診療に伴って発生する検体や情報の管理

受診されている医療機関様では、あなた自身の診断・治療に全力が尽くされます。その際、あなたの診療のために必要な検体や診療情報（病歴、MRI 画像など）が集まります。これらの検体や情報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週間程度はそのまま保管し、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・カルテ番号など個人が特定できる情報が外部に漏洩しないようにした上で処分されております。

3. 診療と研究

あなたの診療に使用された後に残った検体、あるいは研究のためにご提供いただく検体と、あなたの診療情報は、今後の医学研究に大変貴重な材料です。どんな画期的な診断法や治療法・予防法のアイデアであっても、実際の患者さんの検体や診療情報を用いて、有用性を検討することが欠かせません。そのような研究は世界中で日夜進められています。



バイオバンクにご協力いただくにあたって、あなたの身体にかかる負担は、20mL(大さじ一杯強)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に、主治医があなたの健康上、問題ないと判断した上で、通常1回だけ追加させていただきます。

また、研究にご参加いただく場合、担当者があなたの生活習慣や治療歴、ご家族の病気の情報などを伺うことがあります(30分程度)。これらの情報は、プライバシーをしっかりと保護した上で、研究用のデータベースにも登録させていただきます。

4. 検体・情報を医学研究に利用する際の原則

検体や情報の研究利用にあたっては、人権の尊重や個人情報保護の観点から、倫理審査委員会による審査と承認を受けた上で、みなさま、また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。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います。そこで、現在進行中の研究およ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への協力の同意をお願いする次第です。

その一定の条件の要点とは、

- ① 同意は一度にまとめてさせていただきますが、一つひとつの研究については、そのような同意に基づいて行うことが適切かどうかを、あらためて倫理審査委員会が審査すること
- 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、あなたのご自分の検体と付随情報が研究に使われることを拒否できること

このため、バイオバンク事業に同意していただいた場合でも、倫理審査委員会がこの書類による説明・同意では十分でないと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。

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けた場合、あなたの検体や、それらに付随する診療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他のナショナルセンター（国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、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、これらのバイオバンクに集められた検体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、日本や海外の大学や研究所、治療のための薬や医療機器を作る企業などが行う、医学研究が行われます。その際、検体や情報をバイオバンクのために提供してくだ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、国立精神・神経医療研究センター（以下、当センター）におけるこのバイオバンクの構築は原因不明の精神疾患・神経疾患・筋疾患の解明が克服されるまで、長期間続けられますが、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、運営してまいります。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、保管されていた検体と付随する診療情報は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. 研究利用にあたっての審査の流れ

検体の利用の希望がありましたら、検体の数や量などを事務局と調整の上、まず、利活用推進委員会で審査します。利活用推進委員会は、病院医師や研究所の研究者などで構成され、研究の重要性や、方法が適切かどうか、きちんと研究を行える能力があるかどうかを審査します。利活用推進委員会で承認された研究は、次に、当センター倫理審査委員会で審査を行います。倫理審査委員会には医療関係者だけでなく、当センター外から、法律家、生命倫理学者、みなさまの立場に立つ一般の方も参加しています。そして、みなさまのご意思に沿った研究かどうかを審査します。利用希望者が、当センター外の大学や企業の場合、通常は各々の施設にも倫理審査委員会があり、そちらでの審査も受けております。

また当センター外の研究者とは、約束がきちんと守れるように契約を結びます。その契約についても受託共同研究委員会などで審査いたします。全ての審査で承認が得られましたら、検体（の一部）と必要な情報（診断や症状など）を提供します。そして、得られた研究結果は原則的に当バイオバンクに戻していただき、データベースに登録いたします。審査で承認が得られた研究については、後述のホームページで公開してまいります。



6. 予想される研究の内容

例えば、特定の病気の有無や程度と、検体中の物質とを比較し、原因となっている物質を探るという研究、あるいは今ある薬の効き目や副作用と関連した遺伝子などを見つける研究、すなわち、よりよい診断法・治療法あるいは予防法をつくるための研究が主なものになります。

近年では、その研究を加速させるための、「網羅的」研究がさかんにされるようになりました。すなわち、ひとつひとつの物質を調べていくのではなく、全ての遺伝子配列（30億文字）を一気に読んだり（全ゲノムシーケンス）、その遺伝子の産物である数千種類ものタンパク質を一度に調べたり（プロテオーム）、やはり数千種類ものアミノ酸や脂質などの代謝産物を調べたり（メタボローム）などの技術が発展し用いられるようになりました。そのようにして得られた膨大な解析情報と、詳細な臨床情報を組み合わせ、人工知能などで詳細に調べることで、一人ひとりにあった精密な診断法・治療法をつくることを将来的に目指そうと考えております。

病気の原因をつきとめ、実際に医療の現場で使える治療薬や診断法、予防法など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、世界中の大学や研究所、製薬会社や検査会社など民間企業の研究者の協力が必要です。そのため、倫理審査委員会の承認を得た上で、バイオバンクの検体・情報を当センター以外の施設に提供したり、解析の一部を外部機関で行ったりする場合があります。その際、検体・情報は記号へ置き換えをした上で外部に提供します。



研究に必要な資金は、国などの公的な研究費のほか、企業や民間の団体からの研究費が用いられます。本事業には、人件費や冷凍・冷蔵設備、データベースや試薬などに膨大な資金が必要です。その資金の大半は、国やAMED(日本医療研究開発機構)などの公的な研究費でまかなわれておりますが、一部研究利用者（企業や、共同研究費を持つ大学の研究者）からも費用の負担をいただいております。

また、個々の研究で得られた解析データがバイオバンクに戻ってきた場合、それをバイオバンクのデータベースに蓄積し、それぞれの研究の論文発表後もしくは一定期間後に、今後行われる他の研究にも有効活用し、さらに精密な研究を行ってまいります。

7. さらなる研究への参加のご案内

例えば、血中物質Aが少ない人は、ある疾患になりやすく、安全性の確認された物質Bを使うことで改善が望める可能性が分かった場合、物質Aの少ない方（および比較対照のため高い方）にご連絡し、物質Bの臨床研究への参加をお誘いする可能性があります。よりよい治療法をつくるためには、そのような前向きな研究が不可欠です。もちろん、その場合には、あらためてその研究についての詳しい説明がなされます。お引越しや、ご高齢などの理由により、そのようなご連絡が不要の場合には、今後の連絡を撤回していただくことも可能です。

8. プライバシーの保護に関して

あなたの検体や、それらに付随する診療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います。あなたの名前や住所、診療情報などの情報は、専門の職員が、当センターの中でも厳しく入室が制限された部屋の鍵付きロッカーか、当センター内の特定の端末で特定の人しかアクセスできないデータベースのみで管理します。そして研究者が検体を解析する際には、名前や住所などを除き誰のものだか分からないようにした検体と情報のみを渡します。

研究結果を公表する際にも、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と約束します。通常は「ある病気で〇〇が増えていた」などの統計結果のみ論文などで発表します。近年、個々の解析情報を診断、症状、年齢などと共にデータベースに公開し世界中の研究者と共同で解析する研究も増えております。そのような場合でも、名前や住所などは、そもそも外部に渡しませんので、閲覧者からは誰のデータであるかは見分けが付きません。このようなことから、研究者や論文・データベースの閲覧者が、あなたを特定するようなことは考えられませんが、万一、個人情報漏洩であなたが損害をこうむられた場合は、法に則ってきちんと補償をすることをお約束します。

9. 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。同意されなかった場合、検体や診療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。

一旦なされた同意を撤回された場合には、「あなたが同意を撤回された」という情報を残し、あなたの臨床情報や検体をバイオバンクから削除いたします。ただし、同意撤回の時点で既に研究者に提供してしまったものにつきましては、破棄は困難です。その場合は、提供した検体と、あなたとが結び付かないよ

う、対応情報を消去します。同様に、解析結果としてすでに公開されたデータについて、あなたのデータのみを削除することは困難ですので対応情報を削除し、あなたと結びつかないようにします。



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、撤回書に記載された窓口までご郵送ください。

10. 研究結果の公開・開示

あなたの検体や、診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を論文や学会、データベースなどにより公開します。近年、遺伝子解析情報と病名などの臨床情報をデータベースに登録・公開し、世界中で協力して解析する研究が進んでいます。当バイオバンクでも、そのような研究に積極的に参加したいと考えております。その際には、データベースの方針や利用範囲などと、いただいた同意内容とを倫理審査委員会であらためて確認します。

検体をご提供いただいたお一人おひとりに対して、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。もし、ご自分の解析状況やデータなどをお知りになりたい場合は、下記の相談窓口にご連絡ください。主治医ないしバイオバンクの担当者が説明いたします。

また、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判明した場合に、研究の結果を知りたいか否かについて「同意文書」で伺っていますので、ご希望をお知らせください。なお、知りたくない意思表示していても、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、その疾患の専門家などの意見を聞き、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くことがあります。

11. その他

研究によっては、知的財産権が生じる可能性が考えられます。このような場合に、その権利は研究者あるいは当センターに属するものとし、お一人おひとりの患者さんには属さないこととさせていただきます。

また、今回の同意の対象となる研究は、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、費用もかからず、謝礼をお渡しすることはありません。

血液の研究にあたっては、その研究室で検体を受け入れられるかどうか検討するため、いただいた検体

を用いて病原体（HIV、肝炎ウイルスなど）の有無を確認することがあります。もし、何らかの異常が見つかった場合は、同意文書にて連絡をご希望されていれば、当バイオバンクより連絡させていただくことがあります。

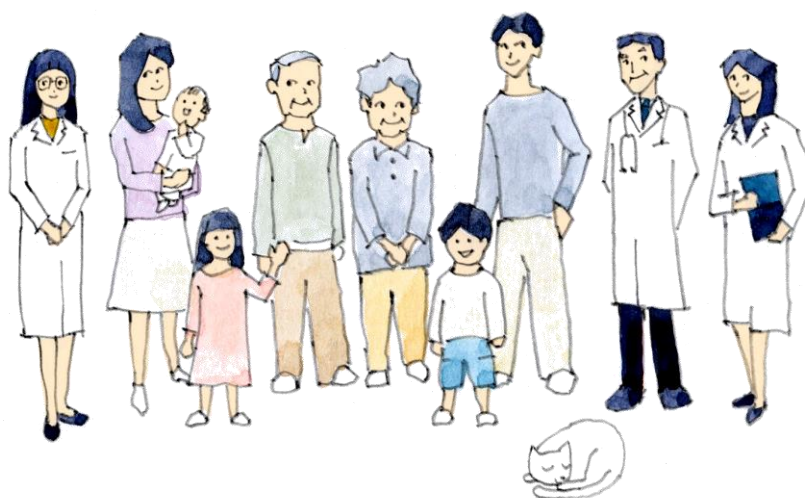
12. さらに情報を希望される方へ

以上の説明や、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、末尾の問い合わせ窓口までお知らせください。また、一部の研究では遺伝子を調べますが、遺伝に関する疑問や不安を感じられた場合などは、受診されている医療機関もしくはNCNP病院の遺伝カウンセリング室を紹介いたします。

13. 最後に

国民の皆様の期待を担って原因不明の精神疾患・神経疾患・筋疾患の解明の克服のために、当センターが発足して月日が過ぎました。残念ながら、未だ疾患の克服には遠く、さらなる研究が必要です。皆様のご協力をお願いいたします。

国立精神・神経医療研究センター
メディカル・ゲノムセンター
服部功太郎（研究責任者）





(問い合わせ窓口)

国立精神・神経医療研究センター

メディカル・ゲノムセンター

バイオバンク研究窓口

電話 : 042-346-3520

biobank@ncnp.go.jp