

## 国立循環器病研究センターからのお願い

皆さまの血液、検査・手術・出産の際に採取した組織などの生体試料や問診・カルテ情報・検査データや画像などの診療情報を集めて保管し、一定の手続きに従い研究者が医学研究に使用できるように提供する仕組みをバイオバンクといいます。

医学研究には、遺伝子（祖先から受けついで遺伝情報）や遺伝素因（疾患のおこりやすさに関連する遺伝子）に関する研究を含む、さまざまな研究があります。

## バイオバンク事業への参加にご協力ください

国立循環器病研究センター（国循）は国立研究開発法人として、脳・心臓・血管疾患などの循環器疾患をもつ患者さまへ最良の治療を提供するとともに、循環器疾患に対する新しい治療法や予防法・診断技術を開発するために医学研究を進めることを使命としています。

バイオバンクはナショナルセンターの一つである国循が行っている事業です。

現在では確立されている治療法や検査法なども、多くの患者さまの協力を得て行われた医学研究を通じて生み出されたものです。国循では医学研究を推進するため、個人情報をしっかり保護しながら、バイオバンクにご参加いただいたみなさまの血液や情報を、さまざまな医学研究で活用するために研究者へ提供します。

皆さまのご協力なくしては、未来に向けて新しいより良い医療を開発していくことはできません。

上記の趣旨をご理解いただき、ご協力いただきます様お願い申し上げます。

国立循環器病研究センター 理事長  
国立循環器病研究センター バイオバンク長

# ご協力いただきたいこと

## バイオバンク用の採血

## これまでの病気や生活習慣に関する問診

また、以下を本バイオバンクで保管し、研究で活用することにご理解をお願いします。

- ◎ 診療で発生する生体試料  
(手術・出産等で摘除した組織・病変部位、検査後の血液の残余など)
- ◎ 診療情報 (問診情報、診療記録、検査データ、画像検査の結果など)
- ◎ 治療後の経過に関する情報
- ◎ 国循でこれまでに行われた研究で集められた生体試料・診療情報・データ



日本に6つある国立高度専門医療研究センターではその6つすべてにバイオバンクがあり、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク (NCBN) として互いに連携しています。

NCBN：国立がん研究センター、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

6つの国立高度専門医療研究センターにあるバイオバンクに集められた生体試料や情報は循環器疾患を含めたさまざまな重要疾患（がんなど）を克服するために、センター内の研究者や国内国外の研究機関・民間企業（製薬企業や医療機器メーカーなど）による医学研究に提供されます。

バイオバンクを通じた研究による医療上の成果例は次のようなものがあります。

- ・新しい治療薬・治療法・予防法の発見と開発
- ・新しい検査法・診断技術の開発
- ・医学・医療などの質・技術やレベルの向上
- ・医学教育への貢献（組織標本を教育に用いることがあります）

## バイオバンク用の採血

診療に必要な採血とは別に、本バイオバンクのための採血をお願いしています。基本となるバイオバンク用の採血回数は1回で診療用採血がある方は同時に行います。採血量は、ご協力の意思表示をいただいた時に16歳以上の方では14～23 mL、16歳未満の方については、2歳未満は約2 mL、2から6歳未満は約5 mL、6から16歳未満は約7 mLです。

場合により採血量・回数が上記と異なることもありますが、その際は別途ご説明いたします。採血は一般的に安全性の高い手技ですが、稀に痛みや皮下血腫等の合併症が起こることがあります。その際はお申し出ください。緊急時に限り、治療に影響しない範囲で採血を行ったあと本文書でご協力の意思を確認させていただくこともあります。

## 治療後の経過に関する情報

国循で受けられた治療の効果等を研究で検討するために、治療後の経過に関する情報を集めることについても、ご同意をお願いしています（こちらも**別途お伺いします**）。

この経過情報の収集については、国循以外に受診された医療機関や公的記録が保管される公的機関（保健所、都道府県・市町村等）へ国循から直接照会や問い合わせを行い、医療機関からはそこで受けられた治療や診断名等、公的機関からは保険診療・介護・転出入等に関する情報を教えていただきます。

なお照会や問い合わせの際には、各機関が定める正規の手続きに従います。

## 医学研究への提供にあたっての手続きと取扱い

本バイオバンクが保有する生体試料や情報を、医学研究のために研究者へ提供するには、その医学研究の目的や方法が「社会的・倫理的」に適切であるか、国循の倫理審査委員会が厳正に審査を行います。本バイオバンクは倫理審査委員会の承認を受けた研究に対してのみ生体試料や情報を提供します。

また提供の際には、皆さまのお名前など個人を特定できる情報を、提供する生体試料や情報から削除し（匿名化）、試料の提供を受ける研究者はその試料や情報が誰のものがわからないようにしています。

今後、バイオバンクを使用して医学研究を行う研究者は増えると考えられますが、本バイオバンクへご協力いただいた方へ、上記の手続きに従った提供を行うたびに「提供してよいか」の確認はしませんのでご了解ください。

## バイオバンクを使用した研究の結果とその利益 (知的財産)

ご提供いただいた生体試料や情報を使い、将来行われる医学研究で得られた結果（検査値）を、協力いただいたご本人へお返しすることは原則ありませんが、ご本人の健康にとって重要な情報と判断された時は、連絡をさしあげる場合があります。

また、ご提供いただいた生体試料や情報を用いた研究から、新たな発見・発明があった場合、それに伴って生じ得る利益（知的財産）の権利は研究を行った研究者や研究機関に属することをご了解ください。ご提供いただいたご本人には権利はありません。

## 協力の任意性と同意撤回の自由

本バイオバンクへのご協力は完全な任意によるものであり、ご自分の意思によりお決めください。未成年あるいは意思決定能力が不十分な患者さまの場合は、ご本人の代理で代諾者に意思を確認させていただきます。協力されない場合や、また途中で協力の意思をとりやめられた場合でもそれにより治療や診療の中で不利益を受けることはありません。

いったんご協力いただいた後に、それを撤回される場合「協力意思（同意）の撤回書」を国循バイオバンク事務局にご郵送いただくか、バイオバンクコーディネーターにご提出ください。「協力意思（同意）の撤回書」を受領しましたら、ご提供いただいた生体試料（血液、尿、組織など）については、今後研究に用いないようにするため完全に廃棄し、作業の完了を郵送でお知らせします。

すでに入力・検査・分析等を行った「情報・データ」として保存しているものについては、それらから、協力者ご本人の名前や住所、電話番号などの、どこの誰であるかを表す情報はすべて消去したうえで、引き続き、本バイオバンクで利用させていただきます。



本バイオバンクの事業計画書は、バイオバンク事務局でいつでもご覧いただくことができます。

本バイオバンクで保管している生体試料や情報を用いた個々の研究については、国循バイオバンクのホームページ < <http://www.ncvc.go.jp/biobank/> > に逐次公開しています。

ご不明の点につきましては、担当医や担当看護師、バイオバンクコーディネーターもしくはバイオバンク事務局へお問い合わせ下さい（お電話は土・日・祝祭日を除く9時～16時の間にお問い合わせいたします）。

# バイオバンク意思確認書

国立循環器病研究センター 理事長 殿

国立循環器病研究センターバイオバンク事業（以下、本バイオバンク）に関し、説明担当者より文書で説明を受けました。

その上で、問診票情報、診療情報、診療に由来する試料（検査残余や手術・病理組織標本など）、個別の研究で集められた試料や情報、研究用に採取した血液（バイオバンク採血）を本バイオバンクに保管し、将来の医学研究（遺伝子解析や民間企業による研究開発を含む）に利用されることについて

同意します  同意しません

また当センターが他の医療機関や公的機関に、研究に必要な情報を照会することについて

同意します  同意しません

記入日	令和 年 月 日
提供者ご本人 氏名(ご署名)	(ふりがな)
	男・女
生年月日	大正・昭和・平成・令和 年 月 日
ご住所 (住民票記載)	
お電話番号	

ご本人の意思を確認したうえで代わりに記入した場合

代筆者氏名	続柄( )
ご住所	お電話番号

ご本人の意思確認が難しいので(未成年など)代わりに判断した場合

代諾者氏名	続柄( )
ご住所	お電話番号

【説明担当者記入欄】

提供者さま ID

説明日

令和 年 月 日

説明担当者氏名

国立循環器病研究センター  
バイオバンク協力意思（同意）の撤回書

ふりがな										
協力者氏名										
診察券番号（患者番号） * 不明の場合は、 未記入のままご提出下さい										右詰
生年月日	T・S・H・R			年			月			日（西暦 年）

—— 本欄は、廃棄処理に必要な情報ですので、必ずご記入下さい。 ——

国立循環器病研究センター 理事長 殿

上記の者は、貴センター・バイオバンク事業に協力することに同意しておりましたが、その同意をここに撤回しますので、上記の者が提供しました生体試料の廃棄、および、個人を特定する情報の削除をお願いします。

ご請求日： 令和 年 月 日

請求者氏名：（自署） 協力者との続柄： \_\_\_\_\_

住 所：〒 \_\_\_\_\_

電話番号： \_\_\_\_\_

上記が協力者本人でない場合は、協力者本人の意思に基づくものであるかどうかを記載ください。

- 協力者本人の意思に基づくものである。
- 協力者本人の意思を確認していないが、撤回に至る下記の理由がある。

理由： \_\_\_\_\_


\* 廃棄・削除を終えましたら、ご請求者に対して作業完了のご報告をいたします。  
協力者ご本人が請求される場合も必ず記入し、バイオバンク事務局にご提出ください。


◆◆◆ バイオバンクでは、以下に示す基本方針に従って処理を行いますことをご了解ください ◆◆◆

【ご協力意思（同意）を撤回された後の、バイオバンクにおける基本方針】

国立循環器病研究センター・バイオバンクでは、本書面をもって、ご協力者から同意撤回の申し出がありました場合には、以下に示す基本方針にしたがって処理を行います。

- ◇ ご提供いただいた生体試料（血液、尿、組織など）については、今後研究に用いないようにするため完全に廃棄します。
- ◇ すでに入力・検査・分析等を行った「情報・データ」として保存しているものについては、それらから、協力者ご本人の名前や住所、電話番号などの、どこの誰であるかを表す情報はすべて消去したうえで引き続き、本バイオバンクで利用させていただきます。



 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町6番1号  
電話：06-6170-1070（代表）