

未来の医療のために ～国循バイオバンクへのご協力のお願い～

はじめに

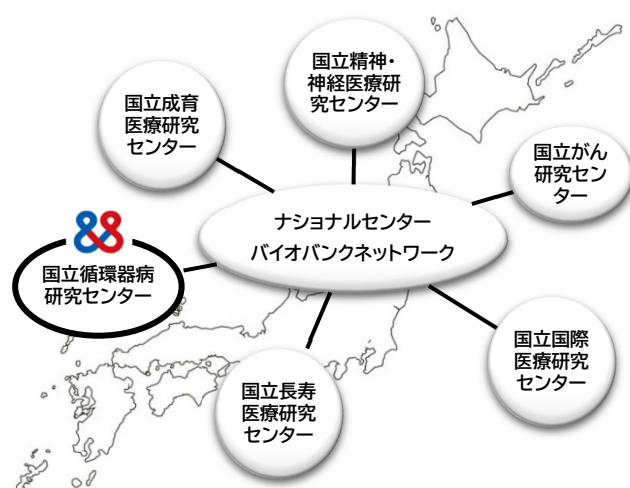
国立循環器病研究センター（国循）は、国立高度専門医療研究センターとして脳・心臓・血管などの循環器病をもつ患者さんに最良の治療を提供するとともに、循環器病を克服するため新しい診断、治療、予防の方法を開発する医学研究を進めることを使命としています。バイオバンクもそのための取り組みです。皆様のご協力なくしては、未来に向けて新しいより良い医療を開発していくことはできません。国循バイオバンクについてご理解の上、ご協力のほどお願い致します。

バイオバンクとは？

皆さまの血液や、検査・手術・出産の際に採取した組織などの生体試料と、問診・検査データ・画像・診察記録などのカルテの情報（診療情報）を集めて保管し、一定の手続きに従い医学研究など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、病気に関連する遺伝子（祖先から受けついだ体質）や遺伝子全体（ゲノム）を調べる研究を含む、さまざまな研究があります。現在では確立されている治療法や検査法なども、多くの患者さん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。

国循バイオバンクは、循環器病などの重要な病気を克服するため、ご協力いただいた皆さまの生体試料と診療情報を、国循だけでなく国内、国外の研究機関（大学など）や民間企業（製薬・医療機器メーカーなど）が行う、遺伝子・ゲノム解析を含む医学研究に提供します。また医学教育、検査精度管理にも提供し、活用します。なお、国循を含む6つの国立高度専門医療研究センターには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）として連携しています。



バイオバンクを通じた研究などにより次のような成果が期待されます。

- ・ 新しい検査法・診断技術の開発
- ・ 新しい治療薬・治療法の発見と開発
- ・ 新しい予防法の発見と開発
- ・ 医学・医療の質、技術の向上
- ・ 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）

ご協力をお願いしたいこと

以下を国循バイオバンクで収集して、長期保管し、研究などに提供、活用することにご協力をお願いします。

- ◆ バイオバンク用の生体試料（血液）
- ◆ 診療を行った後の生体試料
（検査・手術・出産などで摘出した組織・病変部位、検査後の血液など）
- ◆ 診療情報
（バイオバンク問診票、検査データ、画像、診断、治療後の経過など
他の医療機関からの情報や健康診断結果を含む）
- ◆ 受診後の経過の情報
（他の医療機関や公的機関からの情報を含む）
- ◆ 国循の研究で集められた生体試料・診療情報と解析結果など

バイオバンク用の採血

診療に必要な採血とは別に、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、血液検査やその他の検査と同時に行います。採血量は以下の通りです。

年齢	採血量	採血管本数
16歳以上	約17ml	4本
6 - 16歳未満	約7ml	3本
2 - 6歳未満	約5ml	1本
2歳未満	約2ml	1本

※採血量・回数が異なる場合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、まれに神経を傷めたり、痛みが続く、内出血が起こるなどがあります。その際はお申し出ください。

なお、緊急時に限り、治療に影響しない範囲で採血を行った後、本文書でご協力の意思を確認させていただく場合があります。

受診後の経過に関する調査

国循で受けられた治療の効果などを調べるために、受診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。

この経過情報の収集については、国循以外に受診された診療所などの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）へ国循から直接問い合わせを行うことがあります（医療・介護保険利用や転出入の情報など）。問い合わせは、各機関が定める手続きに従います。

医学研究への提供にあたっての手続きと取扱い

国循バイオバンクに集められた生体試料・情報などは、厳重な安全対策の下で保管し、国内外の研究者や研究機関に提供いたします。生体試料や情報を医学研究に提供する際は、その目的や方法が適切であるかを倫理審査委員会が適正に審査します。そして許可された研究に対してのみ提供します。

また提供の際には通常、お名前など個人を直接特定できる情報を削除し、すぐにはその試料や情報が誰のものかわからないようにしています。（ただし、国循の研究者は対象者のカルテを見て情報を収集する場合があります。また、遺伝子・ゲノム解析研究を行なう場合も、解析により得られる情報は個人情報となる場合がありますが、それだけですぐに誰かを特定することは困難です。）

ご提供いただいた生体試料や情報を利用する際に、その都度ご意思の確認は致しません。ご理解ください。

バイオバンクを利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用いる医学研究（遺伝子解析を含む）から得られる結果の多くは、病気の原因をあきらかにしたり、より良い医療を提供するための基礎となりますが、医療現場ですぐに役立つものではありません。そのため協力いただいたご本人へ研究結果をお返しすることは原則ありません。しかし、ご本人と血縁者の健康にとって重要な情報と判断されたときは、研究責任者と国循バイオバンクの連携のもとで主治医から連絡をさせていただき、ご本人の希望があれば説明をさせていただく場合があります。必要に応じて遺伝カウンセリングを受けることもできます。

また、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します。提供いただいたご本人に権利はありませんのでご了承ください。

同意の自由、同意をとりやめる自由

国循バイオバンクへの協力に同意するかどうかは自由です。また、いったん同意した後でも、同意を取りやめ撤回することができます。なお、国循バイオバンクでは未成年者や病状により意思表示が困難な方で、ご本人から直接同意をいただくことが難しい場合でもそのような病気の研究が行えるよう、本人に代わる「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、親権者、配偶者、父母、成人の子、成人の兄弟姉妹、祖父母などです。協力されない場合や、途中で協力の同意を撤回さ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。協力に関する費用のご負担はなく、謝礼のお支払いもありません。

同意を撤回された場合には、バイオバンクで保管されている生体試料と医療情報は可能な限り廃棄します。ただし、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合などは完全に廃棄することができませんので、ご理解ください。同意を撤回する場合、撤回書を記入していただき、バイオバンクまで郵送いただくか、直接ご提出ください。

国循バイオバンクの事業計画書は、国循バイオバンクでご覧いただくことができます。

国循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、以下に順次公開しています。

国循バイオバンクホームページ (<https://www.ncvc.go.jp/oic/divisions/biobank/>) 「バイオバンクの実績」

国循ホームページ (<https://www.ncvc.go.jp/>) 「実施中の臨床研究」

今後、説明書を変更する際も、最新版を国循バイオバンクホームページに掲載します。ご不明な点につきましては、国循バイオバンク事務局までお問い合わせください。



【国循バイオバンク 事務局】

〒564-8565 大阪府吹田市岸部新町 6 番 1 号

国立循環器病研究センターバイオバンク 事務局

電話：06-6170-1070（内線：31050）

対応時間：9 時～16 時（土・日・祝祭日を除く）

URL：<https://www.ncvc.go.jp/oic/divisions/biobank/>

E-mail：biobank-jimu@ml.ncvc.go.jp

責任者：国立循環器病研究センター 理事長
バイオバンク長

「循環器疾患を中心とした重要疾患克服のための研究基盤の整備：国立循環器病研究センターバイオバンク」
倫理審査承認・許可 M23-068、期間 2011年12月16日～定めなし