

診療で採取した組織、血液を
つくばヒト組織バイオバンクセンターに
提供していただくことについてのお願い



筑波大学附属病院
つくばヒト組織バイオバンクセンター

Ver. 3.1(2019年11月作成)

目次

はじめに	・・・ P2
1. つくばヒト組織バイオバンクセンターについて	・・・ P3
2. 試料・情報を提供していただくことについて	・・・ P5
3. 提供していただいた試料・情報について	・・・ P8
4. 実施計画の開示について	・・・ P13
5. 遺伝情報の開示について	・・・ P14
6. 遺伝カウンセリングの利用について	・・・ P15
7. 研究・教育で得られた成果の公開	・・・ P15
8. 研究・教育で得られた成果の権利	・・・ P16
9. 研究・教育に使用された後の試料・情報の取扱い	・・・ P16
10. 問い合わせ先	・・・ P16

はじめに

この冊子は診療で採取した組織、血液等を含む生体試料とそれらに関連する情報（以下、試料・情報といいます）を筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターに提供していただくことについて、お願いするためのものです。

この冊子をよくお読みになって、試料・情報をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供することについて、同意していただけるかご検討下さい。

同意をするかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。同意をしていただかなくてもあなたが不利益をうけることはありません。

また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この冊子を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

冊子に書かれている内容や言葉について、わからないこと、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、つくばヒト組織バイオバンクセンターまでお問い合わせ下さい。



1. つくばヒト組織バイオバンクセンターについて

1.1. バイオバンクとは？

バイオバンクは動植物等生物の組織、細胞、血液、尿及び DNA 等の試料、及び試料に付随する情報を研究に利用するために収集・管理して研究者へ供給する施設です。バイオ（bio：生物）とバンク（bank：銀行）という2つの単語に分けて考えていただくとイメージしやすいかもしれません。微生物や藻類を収集・保管する施設は古くからありますが、科学技術の進歩、特に遺伝子解析技術の目覚ましい発展と共に 1900 年代後半からマウス等の実験動物、さらにはヒトの試料・情報を収集・保管するバイオバンクが設置されてきました。最近では、手術検体などの残余組織を積極的に研究利用する動きが見られ、ヒトの試料・情報を収集・管理するバイオバンクが国内外で増加しています。この冊子では、ヒトの試料を対象とするバイオバンクについて説明します。



なぜヒトの試料・情報を研究に使用する必要があるのでしょうか？それは、人間が病気になってしまう原因、病気になってしまうとどのような現象が起こるのかを解明するための研究、薬を開発するための研究等、私達の身体と関連する研究においては、ヒトの試料・情報を使用することが最も信頼性が高く、有効なデータを得られるためです。マウス等の実験動物を使った検証も行われておりますが、動物を使って得られたデータはヒトには適さないことも多く、また世界的に動物実験の削減という観点からもその代替手段としてヒトの試料・情報の研究利用に対する必要性が高まっています。それに加えて、最近テレビや新聞等でとり上げられる「個別化医療」にもヒトの

試料・情報を使った研究が重要な役割を果たします。これまでは例えば早期のがんであれば手術を行う、というように病気に対して治療方針が決められていましたが、これからは患者さんの体質や病気の持つ個性に合わせて一人一人に最も適した治療法を決定していくことが望まれています。こういった個別化医療を実現するためにもヒトの試料・情報を使って多くの研究データを集める必要があります。



1.2. つくばヒト組織バイオバンクセンターについて

つくばヒト組織バイオバンクセンター（以下、バイオバンクセンターといいます）は、平成 21 年から試料・情報を収集するための準備や検討を重ねて平成 25 年の 11 月に筑波大学附属病院の 1 部門として設置されました。主に筑波大学附属病院で診療を受けられる患者さんを対象に手術や検査で採取した組織、血液等の一部を保存・管理しています。これらの試料は筑波大学だけでなく、全国の大学、国や県の研究所、さらに製薬会社、化粧品会社などの企業で様々な研究に使用されます。



1.3. バイオバンクセンターで試料・情報を保存・管理する目的と意義

近年、医学の発展は目覚ましいものがあります。以前は有効な治療法がなかった病気であっても、現在では病院で適切な治療を行えば完治できるものもあります。このような進歩の背景には、科学研究があります。研究によって明らかになった事は、新しい治療薬や医療機器の開発や技術の向上に役立っています。その一方で、まだ研究が進んでおらず、有効な治療法が見つからない病気もあります。また、同じ病気であっても患者さんによって治療薬の効果や副作用が異なるため、これからは患者さ

一人一人に適した医療を行う事が強く望まれています。そのためには、まだ多くの研究が必要であり、専門的な知識を習得した医療従事者を養成するための医学教育が必要になります。そこで、バイオバンクセンターでは試料・情報を研究者に積極的に分配して多くの研究・教育に使ってもらうことを目的としています。

また、筑波大学附属病院は県内の拠点病院に設置された地域医療教育センターと連携して茨城県の地域医療に貢献しています。バイオバンクセンターも茨城県内の医療機関と連携することで、より多くの試料を収集・保管して分配する仕組みを構築することを目指しています。

バイオバンクセンターから多くのヒト試料が研究・教育機関に分配され、使用されることは、新しい治療法や診断法の開発に繋がり、また医療従事者の教育にも大きな効果をもたらします。



2. 試料・情報を提供していただくことについて

2.1. お願いすること

筑波大学附属病院で検査を受けるために採取した血液や尿、手術で切除した組織の一部は検査や診断に使用されます。検査や診断に使用されずに残ったものは、医療廃棄物として廃棄されます。バイオバンクセンターはこの廃棄される血液や組織等を保管して、研究機関や教育機関に分配することで、病気の原因を調べるための研究や医学生の教育に有効に使わせていただきたいと思います。そこで、当院で診療を受ける患者さんに手術や検査で採取した組織の一部（診断や検査に差し支えない部

分)、検査を終えて残った血液などをバイオバンクセンターに提供して保管させていただけるようお願いしております。さらに同意していただける場合は、検査で採血する時に追加で採血管1本分(約7ml)の血液を採取させていただき、同様に研究や教育への有効利用のためにバイオバンクセンターで保管させていただきたく願います。



2.2. 任意の提供、同意撤回の自由

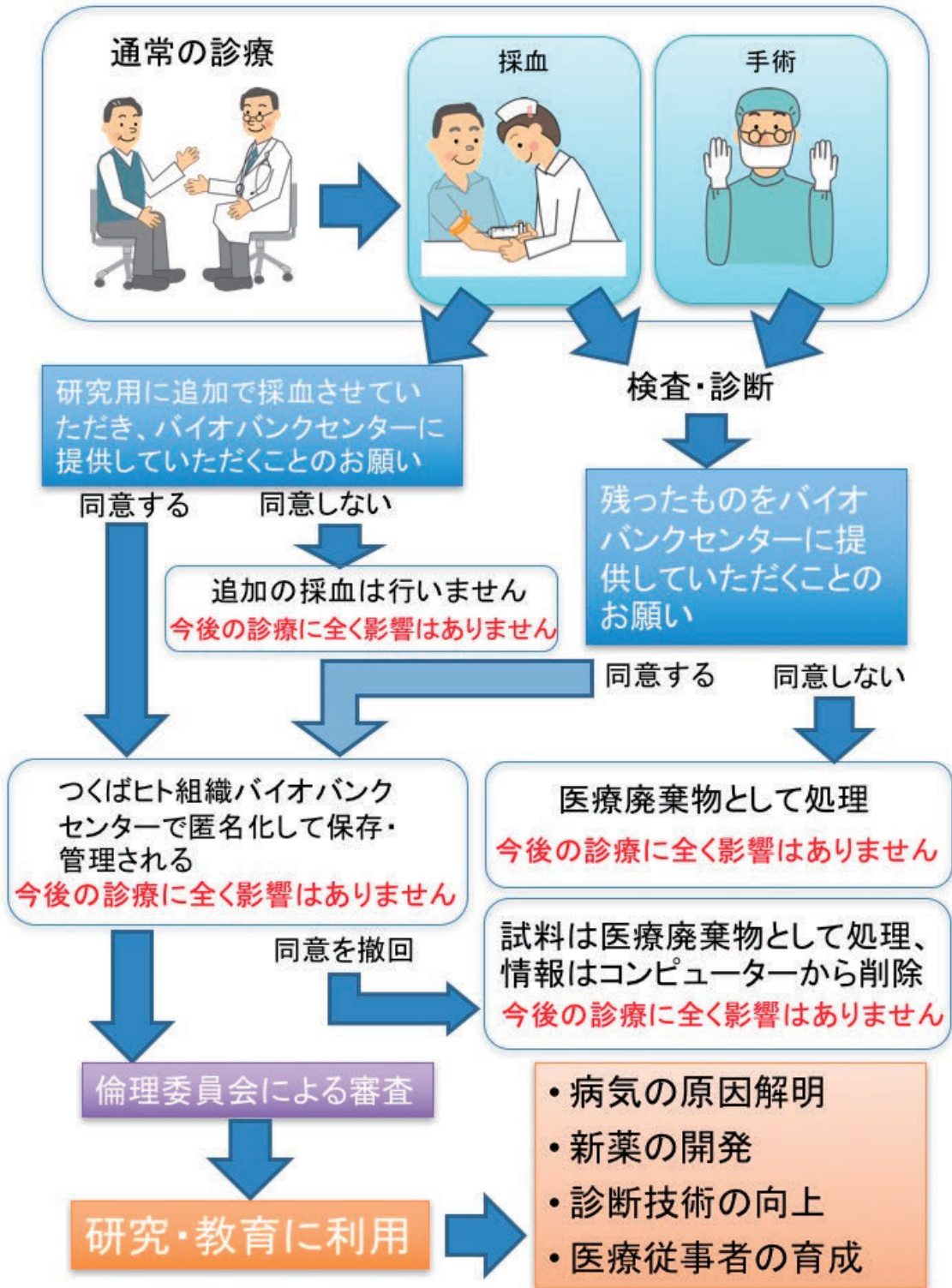
試料・情報の提供は任意です。試料・情報の提供に対して同意されるかどうかは患者さんの自由であり、あなたの意思に基づいて行って下さい。提供に同意しない場合にも、診療に関して不利益になることはありません。また、一度このお願いに同意していただいた後でも同意を撤回することができます。同意を撤回する場合は、同意撤回書をご提出いただくか「10. お問い合わせ先」までご連絡下さい。同意を撤回したことにより、不利益な対応を受けることはありません。ただし、既に試料・情報が研究・教育に使用されている場合は、その時点までに得られた成果を取り消すことはできません。

2.3. 期待される利益および起こり得る不利益や負担について

バイオバンクセンターへの試料・情報の提供は、患者さんの治療方針に影響を及ぼすものではありません。試料・情報の提供に同意していただいても、患者さんが直接的に利益を受けることはありません。試料・情報の提供に対して患者さんに費用の負担はありませんが、謝礼金や交通費をお支払いすることはありません。また、試料・情報の提供に同意をいただかなくても手術や治療には全く変更や影響はありません。

個人情報の保護については後述する「3.1. 試料・情報の保存・管理方法」で示すように細心の注意を払います。

つくばヒト組織バイオバンクセンターへの 試料・情報提供について

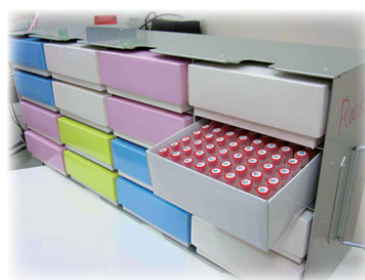


3. 提供していただいた試料・情報について

3.1. 試料・情報の保存・管理方法

皆さんから提供していただいた試料・情報は、個人が特定できないように名前や住所などの情報を除いて、バイオバンクセンター用の ID 番号に置き換えられて保管されます（匿名化）。研究、教育に使うためにバイオバンクセンターから分配される時も匿名化された状態で利用者に届きます。利用者が患者さん個人を特定することはできません。提供された試料・情報がどのような番号（符号）に置き換わったかは、バイオバンクセンターの個人情報管理者（筑波大学附属病院病理部長 野口雅之）のみが管理します。試料・情報の提供に同意していただいた場合は、これまでの情報とこれから保存・管理されていく試料・情報についても経過ごとに管理させていただきます。同意の撤回があった場合は、試料は廃棄処分し、情報はデータ管理を行っているコンピューターから消去します。

提供していただいた試料は様々な研究に使用できるように処理をして保存します。例えば、組織は長期間安定に保存するために超低温の冷凍庫で凍結保存をする、病理診断で使用する標本と同じようにホルマリンで固定処理をして保存する、培養液に浸して細胞が生きた状態で保存という方法が用いられます。血液はそのままの状態では長期保存ができないため、血清を分離して保存する、DNA を調整するための試薬と混合して保存するなど工夫を施して保存します。



バイオバンクセンターで保存・管理されている試料・情報の種類、数などはバイオバンクセンターのホームページで公開しますが、個人を特定する情報が公開されることはありません。また、東北大学のバイオバンク（東北メディカルメガバンク機構）が中心となって、全国のバイオバンクで保存・管理している試料・情報を研究者が検索することができるバイオバンク横断検索システムが開発されており、このシステムにもバイオバンクセンターで保存・管理されている試料・情報の種類、数などを掲載しますが、個人を特定する情報が公開されることはありません。

3.2. 試料・情報の保管期間

試料・情報は研究・教育に使用されるまで保管させていただきます。同意の撤回があった場合は、速やかに試料の廃棄及び情報の削除を行います。ただし、既に研究者に分配されてしまった試料・情報については、その試料を使用して得られた成果を取り消すことはできません。

3.3. どのように使われるのか？

提供していただいた試料・情報は様々な科学研究、医学教育に用いられます。例えば、次のようなことに利用されます。

- ・ 病気の原因となる遺伝子を見つける研究
- ・ 病気を正確に診断する方法の開発
- ・ 新しい薬の開発
- ・ 健康食品や化粧品の開発
- ・ 検査や診断に使用する機器の精度管理



- ・ 医療従事者育成のための教育

バイオバンクセンターで保存している試料は凍結されているもの、凍結をせずに生の状態のもの、固定液に浸っているもの等があり、それぞれ研究・教育の目的に合ったものが使用者に分配されます。試料から DNA を抽出して遺伝子解析を行う、生の状態の試料を培養する、固定した試料を顕微鏡で観察する、というような方法が用いられることが考えられます。ただし、試料・情報を提供していただいた時点では、どのように使うのかわかっていません。また、どのように使うかを指定することもできません。

3.4. 誰が使うのか？

提供していただいた試料・情報は様々な研究機関、教育機関で使用されます。例えば次のような施設で使用されます。

- ・ 筑波大学の医師、教員、研究者、技術職員
- ・ 筑波大学以外の大学の医師、教員、研究者、技術職員
- ・ 国や県の研究所の研究者、技術職員
- ・ 製薬会社や検査会社等の企業
- ・ 上記の施設間による共同研究



バイオバンクセンターで保存している試料・情報は筑波大学以外で使われることもあります。また、大学や国の研究所だけでなく企業でも使用されることがあります。その場合は、試料・情報を使った成果が元になり、企業の収益に繋がるような製品が開発される可能性もあります。しかし、試料を提供していただいた患者さんが直接的な利益を得ることはできません。研究・教育に貢献したということのみが患者さんの

間接的な利益になります。ただし、試料・情報を提供していただいた時点では、どこで誰が使うのかわかっていません。また、使用者を特定することもできません。

3.5. いつ使われるのか？

提供していただいた試料・情報は使用希望者から要望があった場合に分配されます。来週使われるかもしれませんし、半年後、1年後に使われるかもしれません。つまり、試料・情報を提供していただいた時点では、いつ使われるのかわかっていません。また、いつ使うかを指定することもできません。



3.6. どのように利用されるのか？

研究・教育機関で提供していただいた試料・情報を使用する場合、使用希望者は研究計画を立てて倫理委員会で審査を受けなければなりません。倫理委員会は研究の実施が適切であるか国の指針に基づき公正に審査を行うために設置されているものです。使用希望者は自分の所属機関で倫理審査を受けることもできますし、審査を専門に請け負っている施設に委託することもできます。いずれにせよバイオバンクセンターに保存・管理している試料・情報を利用する場合は、倫理審査を受けて承認が得られていないと使うことはできません。バイオバンクセンターでは、使用希望者に倫理審査で承認されたことが証明できる資料を提出してもらいます。そして、筑波大学附属病院の倫理委員会に試料・情報を分配してよいか審査をしてもらい、承認された後に試料・情報が利用されることとなります。このように提供していただいた試料・情報を使用希望者が利用するためには厳正な倫理審査に合格しなくてはならず、とても

厳重な体制になっています。これは、提供していただいた試料・情報を倫理的及び科学的に適した研究・教育に使用してもらうためです。また、試料・情報の利用に必要な費用（試料を調整する器具や搬送する容器の代金、試料の管理費など）は使用者が負担します。筑波大学以外の研究機関が主体となり実施される研究・教育に対しては、分配先とバイオバンクセンターが「研究用ヒト試料・情報分譲同意書 (Material Transfer Agreement: MTA)」という試料を使用目的通りに適切に使用することを約束するための契約書を締結します。



3.7. 遺伝子解析研究について

提供していただいた試料・情報がどのような研究・教育に使用されるかについては、前にも述べましたが、遺伝子解析研究に使用されることもあります。近年、解析技術の進歩によりごく僅かな試料でも遺伝子解析を行うことができるようになりました。そして解析結果から病気の原因、診断、治療法の選択に活用できる情報が増えてきました。これから増々、試料・情報を利用した遺伝子解析研究が盛んに行われるようになると考えられます。そこで、遺伝子解析研究について少し詳しく説明をしたいと思います。



遺伝子とは、例えば顔、皮膚や目の色、さらには性格や病気にかかりやすいといった親からの形質の受け継ぎを決める因子で、その本体は DNA（デオキシリボ核酸）という物質です。DNA は A, T, C, G という 4 つの分子（塩基）が連続して繋がっています。1 つの細胞の中に約 30 億個の塩基があり、塩基の並ぶ順番が遺伝情報を担っ

ています。この遺伝情報の小単位が遺伝子になり、1つの細胞に約3万個の遺伝子が存在しています。細胞中の遺伝情報全体をゲノムという言葉で表すこともあります。

人間の遺伝子は各人で少しずつ異なります。そして、病気の原因には遺伝子が関係していることもあります。それは人が生まれながらに持っている遺伝子、つまり子に受け継がれる遺伝子（先天的因子）が関連するものもありますし、生活習慣や環境因子の影響で生じる遺伝子の変化（後天的因子）が関連するものもあります。持って生まれた遺伝子と何らかの影響で変化が生じた遺伝子の両方を調べることで、病気の予防や早期治療に結びつけることができる可能性があります。

バイオバンクセンターから分配される試料・情報は、DNAの塩基の並び方（塩基配列）を調べて、それに「病気にかかりやすい」「薬が効きやすい」といった医学的な解釈を付けて用いられることもあります。塩基配列の情報を「ゲノムデータ」といい、それに医学的な解釈を付けたものを「ゲノム情報」といいます。遺伝子解析研究によって得られたゲノムデータは、個人を識別できる個人情報に該当する場合があります。そのため、「3.1 試料・情報の保存・管理方法」で説明した通り、分配される試料は、患者さんの氏名、住所といった個人情報を切り離して保存し分配することで、ゲノムデータが直ちに個人を特定することができないよう管理しております。



4. 実施計画の開示について

バイオバンクセンターに提供された試料・情報が研究・教育に使用される際は「3.6. どのように利用されるのか？」で説明した倫理委員会の承認が得られた後にバイオバ

ンクセンターのホームページで実施予定の課題の概要を公開します。（提供していただいた試料・情報がどのような研究・教育に使われたのかは個別にお知らせはしません。）課題ごとに使用が予定される試料・情報が提供された時期、対象となる臓器、課題が実施される期間がわかるようになっています。こちらをご覧になると自分が提供した試料・情報が使われるかもしれない、という可能性がわかります。その上で試料・情報提供についての同意を撤回することができます。課題が実施される前に同意の撤回があった場合は、試料・情報は分配されません。同意を撤回した場合も患者さんに不利益は生じません。

5. 遺伝情報の開示について

提供していただいた試料・情報がどのような研究・教育に使われたのかは個別にお知らせはしません。「3.7. 遺伝子解析研究について」で説明をした遺伝子解析研究を行った場合も同様にお知らせをしません。その理由は、提供された試料・情報を用いて実施された遺伝子解析研究の遺伝情報は、現時点では提供者の健康状態等を評価するための情報として確立されたものではないため、このような状態でお知らせをすると提供者や提供者の血縁者に精神的な負担を与える可能性があること、また誤解を招く恐れがあるからです。ただし、研究の過程で当初は想定されていなかった提供者及び提供者の血縁者の生命に重大な影響を与えること（これを偶発的・二次的所見といいます）が発見された場合は、国の指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）を遵守して対応します。具体的には、バイオバンクセンターから分配された試料・情報を使って研究を実施している機関の長が、遺伝情報を開示することについて

の可否、内容及び方法について倫理委員会から意見を聞きます。そして研究責任者、提供者の診療を担当する医師及び筑波大学附属病院長と協議を行った後、診療を担当する医師が提供者に十分な説明を行った上で遺伝情報の開示について意向を確認して対応します。

偶発的・二次的所見が発見された場合に研究結果を知らせてほしいか否かを本説明文書に付随する「試料・情報提供についての同意書」でうかがっています。



6. 遺伝カウンセリングの利用について

提供された試料・情報を用いて実施された遺伝子解析研究の遺伝情報は、現時点では提供者の健康状態や社会生活への影響について確定されるものではないので、お知らせしません。従って、遺伝カウンセリングの場は提供しませんが、「5. 遺伝情報の開示について」で説明をした偶発的・二次的所見に該当して遺伝情報を開示した場合は当院遺伝外来の受診についてご案内します。

7. 研究・教育で得られた成果の公開

提供していただいた試料・情報を使って実施された研究・教育の成果は学会、学術雑誌、ホームページ等で公開することがあります。成果が公開される場合でも、個人を特定する情報が発表されることはありません。



8. 研究・教育で得られた成果の権利

提供していただいた試料・情報を使って実施された研究・教育の成果により、特許権や著作権等の知的財産権が生じる場合があります。その場合、権利は成果を生み出した者あるいは実施機関のものになり、試料・情報の提供者にはありません。

9. 研究・教育に使用された後の試料・情報の取扱い

研究・教育に使用された試料が終了後に残っていた場合、速やかに医療廃棄物として廃棄処分を行う、もしくはバイオバンクセンターに返却されます。継続して研究・教育を実施する場合は、再度、倫理委員会の審査を受けて承認が得られた後に使用されます。また、情報は終了後に管理をしているコンピューターから消去します。

10. 問い合わせ先

この冊子に書かれていることでわからないことや心配なことがありましたら、下記にご連絡下さい。

住所：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター

電話：029-853-3715（祝日を除く、月～金の9時～17時）

e-mail：bank298@hosp.tsukuba.ac.jp 担当者：竹内朋代



* 参考資料（国の指針等）

- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）
- ・ 筑波大学附属病院における個人情報保護に関するガイドブック(Ver.1)

* 本冊子のイラストの一部は、イラスト無料素材サイトよりダウンロードしたものを使用しています。

ID 印字欄

試料・情報提供についての同意書

筑波大学附属病院長 殿

私は診療のために採取した試料・情報をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供することについて、以下の説明事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容を確認した上で、試料・情報の提供に同意します。

1. つくばヒト組織バイオバンクセンターについて
2. 試料・情報を提供していただくことについて
3. 提供していただいた試料・情報について
4. 実施計画の開示について
5. 遺伝情報の開示について
6. 遺伝カウンセリングの利用について
7. 研究・教育で得られた成果の公開
8. 研究・教育で得られた成果の権利
9. 研究・教育に使用された後の試料・情報の取扱い
10. 問い合わせ先

<下記について該当される場合はチェックをお願いします>

* 診療時、研究用に追加で採血管 1 本分の採血することについて 同意します	チェック欄
* 研究の過程で私や血縁者の生命に重大な影響があることが発見 された時、研究結果を知らせて下さい	チェック欄

年 月 日

患者 氏名 (自署)

代諾者 氏名 (自署)

患者との関係 ()

年 月 日

説明者 所属

説明者 氏名 (自署または記名押印)

印

(自署であれば押印は必要ありません)

ID 印字欄

試料・情報提供についての同意撤回書

筑波大学附属病院長 殿

私は診療のために採取した試料とそれらに関連する情報をつくばヒト組織バイオバンクセンターに提供することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

年 月 日

氏名（自署）

同意撤回の確認及び試料の廃棄、情報破棄のご連絡先

住所

- * 同意を撤回される場合は、上記の太枠内に自筆でご記入下さい。
- * 試料を廃棄、情報を破棄した後にその旨をご記入いただいた連絡先に文書で通知いたします。
- * 記入した同意撤回書は、ご来院の際に担当者にお渡しいただくか、下記住所までご郵送下さい。

〒305-8576

茨城県つくば市天久保 2-1-1 筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター

（担当者記入欄）

試料提供について同意撤回を確認し、試料を廃棄、情報を破棄いたしました。

年 月 日

確認者 所属 つくばヒト組織バイオバンクセンター

確認者 氏名（自署）