

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. 4.0(2022年7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. 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	・・・P4
3. 試料・情報を提供していただくことについて	・・・P7
4. 提供していただいた試料・情報について	・・・P10
5. 実施計画の開示について	・・・P14
6. 研究により得られた結果の説明について	・・・P15
7. 研究に関する相談について	・・・P15
8. 研究・教育で得られた成果の公開	・・・P16
9. 研究・教育で得られた成果の権利	・・・P16
10. 研究・教育に使用された後の試料・情報の取扱い	・・・P16
11. 問い合わせ先	・・・P17

## はじめに

この冊子は診療で採取した組織、血液などの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診療において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、「11. 問い合わせ先」までご連絡下さい。



## 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？

バイオバンクは生物の組織、細胞、血液やそれらから抽出した DNA などの試料、及び試料に付随する情報（ヒトの組織の場合、疾患名、病歴、遺伝情報など）を研究に利用するために収集・管理して研究者へ配布する施設です。日本では古くから微生物やイネ、カイコを収集・保管する施設があり、生物学や農学の発展に貢献してきました。



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 1990 年代からマウスなどの実験動物、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。

### 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、筑波大学附属病院や関連施設等を受診する方から同意をいただき試料・情報を収集しています。2009 年から試料・情報の収集を始め、数年間かけて試料・情報を外部機関に配布するための準備や検討を重ねて 2013 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。収集した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。

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は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・保管して配布する仕組みを構築することを目指しています。

## 2. 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

### 2.1. ヒト試料・情報の研究利用

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など、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。

### 2.2. 新しい治療法の開発

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。

さらに最近では個人の特徴（例えば組織や血液に含まれるたんぱく質や遺伝子）を指標に個人に最適な治療を行う「精密医療」<sup>\*1</sup>に対して期待が高まっており、その実現に向けてヒトの試料・情報を使ってまだ多くの研究をする必要があります。

#### \*1 精密医療

プレジジョンメディシン(precision medicine)を日本語に訳したもので、遺伝子の情報、生活環境、ライフスタイルなどを考慮しながら患者さんに適切な医療を提供する、というものです。2015年に当時の米国オバマ大統領が一般教書演説で、「プレジジョンメディシンイニシアティブ（精密医療計画）」という言葉を使い、プレジジョンメディシンを推進することを発表して以来、日本でもこの言葉が頻繁に使われるようになりました。例えばある特定の疾患に対して患者さんの遺伝子を調べて、A遺伝子に異常のある患者さん、B遺伝子に異常のある患者さん、というようにグループ分けを



行います。そして、A遺伝子に異常のある患者さんにはXという薬を使う、B遺伝子に異常のある患者さんにはYという薬を使う、という医療が精密医療です。

### 2.3. 予防医学

病気を治すための研究だけでなく、病気にかからないように予防する、もしくはかかってしまった場合でも早期に治療できるようにするための研究もヒトの試料・情報を使って進められています。研究は主に遺伝子解析<sup>\*2</sup>によって進められており、一人一人の遺伝子を調べて、これまでに蓄積された遺伝子解析情報と比較することで、病

気になりやすいかどうかを予測する、という方法です。これにはできるだけ多くの解析を行い、データを集める必要があります。

## \*2 遺伝子解析

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にはA, T, C, Gという4つの分子（塩基）が含まれ、1つの細胞の中に約30億個の塩基対があります。そして、塩基対の並び方（塩基配列）が遺伝情報を決定しています。遺伝情報全体をゲノムといい、遺伝子はゲノムの小単位で1つの細胞に約2-3万個の遺伝子が存在しています。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に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に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に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で保存した試料・情報は、遺伝情報（ゲノム）を調べて研究に使用されることがあります。さらに調べた遺伝情報に「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。

## 2.4. 医学教育

2.2.や 2.3.で説明した病気を治すための研究、予防するための研究を進めていくために専門的な知識を習得した研究者、医療従事者の養成が必要になります。そこで、バイオバンクセンターでは試料・情報を配布して多くの教育や研究トレーニングに使ってもらうことも目的としています。

バイオバンクセンターから多くのヒト試料が研究・教育機関に配布され、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、また医療従事者や学生の教育にも大きな効果をもたらします。



## 3. 試料・情報を提供していただくことについて

### 3.1. お願いすること

皆さんが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た後に残ったものは、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などを保管して研究機関や教育機関に配布することで、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、皆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。診断や検査に全て使用された場合は、提供に

同意をしていただいてもバイオバンクセンターに保管されません。さらに血液に関しては同意していただける場合は、追加で採血管1本分（約7ml）程度の血液を採取させていただくこともあります。この追加採血は診療（検査）の際に行うので、新たに針を刺すわけではありません。採取した血液についても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ます。

### 3.2. 任意の提供、同意撤回の自由

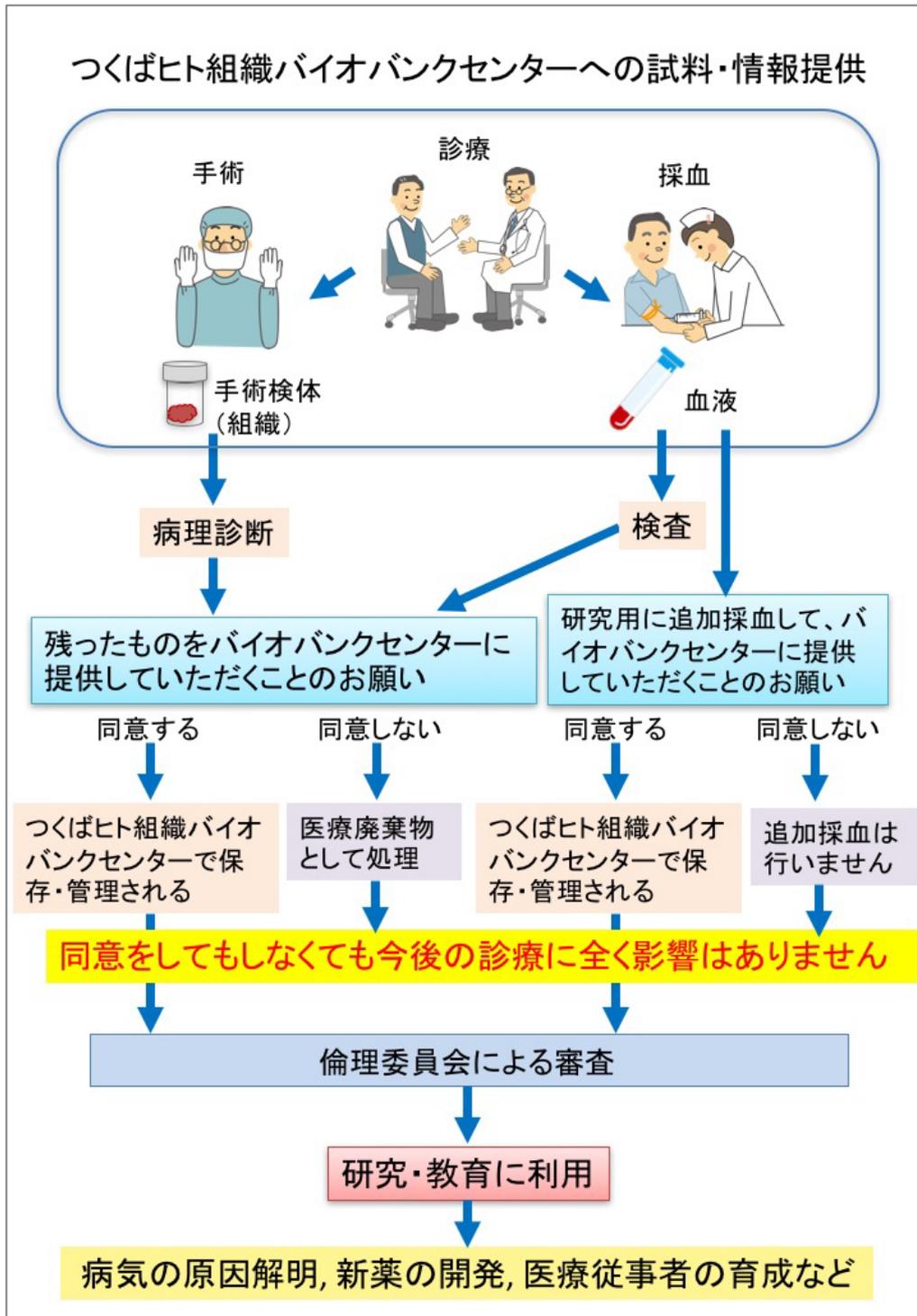
試料・情報の提供は任意です。試料・情報の提供に対して同意されるかどうかは患者さんの自由であり、あなたの意思に基づいて行って下さい。提供に同意しない場合にも、診療に関して不利益になることはありません。また、一度このお願いに同意していただいた後でも同意を撤回することができます。同意を撤回する場合は、同意撤回書をご提出いただくか「11. お問い合わせ先」までご連絡下さい。同意撤回のご連絡をいただいた場合は、速やかに試料を廃棄、情報は消去いたします。同意を撤回したことにより、不利益な対応を受けることはありません。ただし、既に試料・情報が研究・教育に使用されている場合は、その時点までに得られた成果を取り消すことはできません。研究に使用した試料が残っている場合は速やかに廃棄します。



### 3.3. 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。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。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。

個人情報の保護については後述する「4.1. 試料・情報の保存・管理方法」で示すように最大限の注意を払います。



## 4. 提供していただいた試料・情報について

### 4.1. 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（符号）に置き換えられて保管されます。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コンピューターで管理されます。このコンピューターは限られた職員しか起動できず、またインターネットには繋がっていません。研究、教育に使う際にバイオバンクセンターから使用者（「4.4. 誰が使うのか？」参照）に配布される時も患者さんのお名前やイニシャルではなく、バイオバンクセンター用の ID 番号（符号）で配布されるので、使用者が患者さん個人を特定することはできません。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・情報についても管理します。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する、培養液に浸して細胞が生きた状態で保存する、などの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。

#### 4.2. 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消去を行います。ただし、既に使用者に配布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。

#### 4.3. 試料・情報の使用目的

提供していただいた試料・情報は次のような科学研究、医学教育に使用されます。

- ・ 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配布されます。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、どのような目的で使うのかわかっていません。また、どのような目的で使うかを指定することもできません。

#### 4.4. 誰が使うのか？

提供していただいた試料・情報は次のような様々な研究機関、教育機関で使用されます。

- ・ 筑波大学の医師、教員、研究者、技術職員、学生
- ・ 筑波大学以外の大学の医師、教員、研究者、技術職員、学生
- ・ 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



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。

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。さらに海外の大学、研究所、企業で使用される可能性もあります。

試料・情報が企業で使用された場合、その成果が元になり、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ありません。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。

#### 4.5. 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配布されます。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。



#### 4.6. 試料・情報を使用するための手続き

提供していただいた試料・情報を使用して「4.3. 試料・情報の使用目的」で説明したような研究・教育を実施する場合、国で定めた「人を対象とする生命科学・医科学研究に関する倫理指針」を遵守して実施されます。この指針では、研究の実施にあたっては研究計画書を作成すること、実施計画の代表者は倫理委員会の審査を受けることが定められています。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。バイオバンクセンターでは、試料・情報の利用者に研究計画書と倫理委員会の審査に承認されたことがわかる書類を提出してもらいます。このように提供していただいた試料・情報を利用するためには、とても厳重な手続きを踏む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、配布先とバイオバンクセンターが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「研究用ヒト試料・情報分譲同意書 (Material Transfer Agreement: MTA)」を締結します。



## 5. 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「4.6. 試料・情報を使用するための手続き」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。課題ごとに使用予定の試料・情報が提供された時期、対象となる臓器や病名、実施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（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・情報は配布されません。同意を撤回した場合も患者さんに不利益は生じません。



## 6. 研究により得られた結果の説明について

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、どのような結果が得られたのかは、原則、提供者に個別にお知らせはしません。その理由は、提供された試料・情報を用いて実施された研究結果が、現時点では提供者の健康状態など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、研究の結果、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結果が分かった場合（例えば、がんや遺伝病になる可能性が非常に高いなど）、研究責任者は提供者への説明について倫理委員会に意見を求めます。研究責任者は倫理委員会の意見を踏まえ、提供者への情報提供を行うことがあります。このように研究の過程で偶然見つかった生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報を「偶発的所見」といいます。偶発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は本説明文書に付随する「試料・情報提供についての同意書」でうかがいます。



## 7. 研究に関する相談について

提供された試料・情報を用いて実施された研究結果は、「6. 研究により得られた結果の説明について」でも説明したように、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。しかし、前述の偶発的所見が発見され、結果を開示した場合などは診療を担当した医師と連携してカウンセリングが受けられるようにご案内します。

## 8. 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。また、得られた解析データは、日本医療研究開発機構(AMED)や日本学術振興会(JSPS)などで設置する公的データベースに登録して公開されることもあります。

このように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。



## 9. 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。

## 10. 研究・教育に使用された後の試料・情報の取扱い

研究・教育の終了後に残った試料は、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。研究期間を延長する場合や新たな研究・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、研究・教育に使用



された情報は筑波大学の規程により、研究終了後 10 年間保管し、その後に管理をしているコンピューターから消去します。

## 11. 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）

- ・ 人を対象とする生命科学・医学系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）

\* 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。



## 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。

- つくばヒト組織バイオバンクセンターについて
- 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
- 試料・情報を提供していただくことについて
- 提供していただいた試料・情報について
- 実施計画の開示について
- 研究により得られた結果の説明について
- 研究に関する相談について
- 研究・教育で得られた成果の公開
- 研究・教育で得られた成果の権利
- 研究・教育に使用された後の試料・情報の取扱い
- 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

西暦 年 月 日

患者 氏名 (自署)

代諾者 氏名 (自署)

患者との関係 ( )

西暦 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。

西暦 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。

西暦 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）