
**つくば予防医学研究センター（人間ドック）で採取した
血液などの生体試料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**

はじめに

この冊子はつくば予防医学研究センター（人間ドック）で採取した血液や尿などの生体試料とそれに関連する情報（以下、試料・情報といいます）を研究に利用するために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で保存・管理させ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・情報の提供について、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。

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

組織、細胞、血液、尿及びDNA等の生物試料と生物試料に関する情報（性別、年齢、現病歴、既往歴、身体所見、視力、眼底所見、聴力、血液検査結果、便検査結果、胸部レントゲン、心電図、呼吸機能、腹部エコー、胃内視鏡）の収集・管理を行う施設をバイオバンクとといいます。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といいます）は、筑波大学附属病院に設置されたバイオバンクで、院内で採取、収集した試料・情報の保存・管理をしています。これらの試料・情報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、化粧品会社などに分譲されて様々な研究に使用されます。

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

私達の健康状態をチェックするための検査や医療機器は、日々目覚ましく進歩しています。検査の結果によって病気の発症を予防することや病気を早期に発見して治療を行うことも可能になってきています。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、新しい検査法や医療機器の開発や技術の向上に役立っています。さらに個人の特徴（例えば組織や血液など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」や将来起こり得る病気を予測して早い段階で医療を行うことで病気を予防する「先制医療」の実現についても期待が高まっています。精密医療や先制医療を実現するためには、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

一では試料・情報の収集・保管及び分譲を行い、研究・教育機関の活動を支援することを目的としています。バイオバンクセンターから多くの試料・情報が研究・教育機関に分譲され、使用されることは、新しい検査法や医療機器の開発に繋がり、精密医療や先制医療の実現にも大きな効果をもたらします。

3. 試料・情報を研究・教育に使用することについて

人間ドックを受けるために採取した血液、尿などの試料は検査に使用されますが、残りがある場合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試料や試料に付随する情報を保管して、研究機関や教育機関に分譲することで、研究や教育に有効利用させていただきたいと考えています。そこで、検査を終えて試料が残っていた場合、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皆様を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1回だけ追加で採血管1本分（2-7ml程度）の血液を採取させていただき、廃棄される試料と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お願いします。

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. 試料・情報を提供していただくことについて（利益・不利益）

試料・情報の提供は任意です。提供に同意しない場合にも、検査や診察に関して不利益になることはありません。しかし、同意していただいた場合も皆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対価をお支払いす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。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。

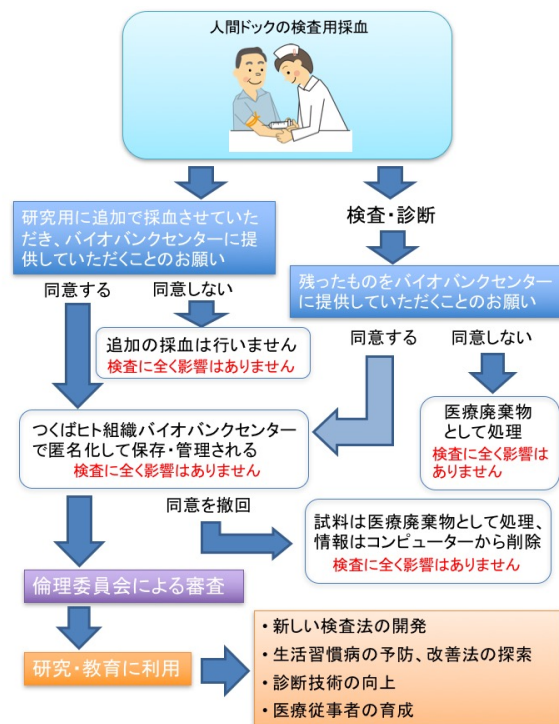


図1 試料・情報提供の流れ

5. 提供していただいた試料・情報の利用について

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、がんを早期発見するための検査法の開発、生活習慣病の予防や改善に重要な因子の探索、検査や診断に使用する機器の精度管理などに利用されます。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。

提供していただいた試料・情報は筑波大学だけでなく、様々な施設で使用されます。大学や国の研究所だけでなく企業でも使用されることもあるので、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。

提供していただいた試料・情報は、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。

試料・情報は研究・教育に使用するために分譲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、既に分譲してしまった試料・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。

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。倫理委員会は国の指針に基づき、研究の実施が適切であるか審査するため各施設に設置されている委員会です。バ

イオバンクセンターでは、使用希望者に各施設で倫理審査に合格したことを証明できる資料を提出してもらいます。さらに、筑波大学附属病院の倫理委員会で最終の審査を行い、許可されれば試料・情報を使用した研究を始めることができます。つまり、提供していただいた試料・情報を利用するためには厳正な倫理審査で許可されることが必要で、とても厳重な体制になっています。また、現在進行中の研究についてはバイオバンクのホームページにその概要が記載されていますのでご覧ください。

6. 遺伝子解析研究について

提供していただいた試料・情報は遺伝子解析研究に使用されることもあります。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。人間の遺伝子は各人で少しずつ異なり、遺伝子を調べることで、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。

提供していただいた試料・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も

あります。そのため、「7.個人情報の保護について」で説明するように、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供給することで、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。

7. 個人情報の保護について

提供していただいた試料・情報は、バイオバンクセンターで保存・管理される前に名前や住所などの個人が特定される情報を除いて、バイオバンクセンター用のID番号に置き換えます（匿名化）。この後はバイオバンクセンター用のID番号で管理されます。試料・情報の提供者とバイオバンクセンター用のID番号を結びつける対応表はバイオバンクセンター個人情報管理者（筑波大学附属病院病理部長 野口雅之）が厳重に管理します。このようにすることによって、試料・情報の使用者も誰のものなのかを知ることはできません。

8. 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前に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。こちらをご覧ください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・情報は供給されません。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. 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、研究責任者、つくば予防医学研究センターの医師及び筑波大学附属病院長と協議を行い、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。

9. 研究・教育で得られた成果について

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。また、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。

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

