

信州大学医学部附属病院 バイオバンク信州

バイオバンク信州 研究協力をお願い

人々の健やかな未来のために、
病気の新たな予防法・治療法の開発を支える
バイオバンク事業へのご協力を
お願いいたします



バイオバンク信州

『バイオバンク信州の構築と運営』に関する説明文書

1 はじめに

この研究は、医学研究の基盤となるバイオバンク（バイオバンク信州）の構築と運営を目的としています。バイオバンクとは、患者様のご同意のもと、試料と診療情報を匿名化したのち収集・保管し、信頼できる医学・薬学研究者に提供して、病気の解明や治療法・予防法の開発などの研究に活用することで、医学の進歩に貢献するものです。現在、全国の様々な病院に設立されていますが、長野県では初めて設立されることになりました。

この研究は、人を対象とする「臨床研究」のための重要な基盤となります。同時に、バイオバンクを通じて実施される研究には遺伝子解析を含むものが多いため、「遺伝子解析研究」にも貢献するものです。この研究は、信州大学医学部の医倫理委員会および遺伝子解析倫理委員会で審議され、医学部長の承認を得ています。

本説明文の内容をご理解いただき、本研究「バイオバンク信州の構築と運営」にご協力いただければ幸いです。研究にご参加されるかどうかは、あなたが自由にお決め下さい。参加されない場合にも、あなたの状況に最適な治療を行います。研究の内容についてなど、わからないことがありましたら、お気軽にお問い合わせ下さい。



2 研究の意義および目的

近年、医学・医療は大きく発展しています。以前は難治性とされた疾患にも、有効な治療法が開発されるようになりました。こうした医学・医療の発展は、地道な医学・薬学研究に裏付けられています。その一方で、まだ有効な治療法が見つからない疾患もあり、苦しんでいる患者様も少なくありません。また、同じ疾患でも患者様によって治療薬の効果・副作用が異なるため、今後は一人一人の体質に応じた最適な医療（オーダーメイド医療）を提供することが期待されています。

さらなる医学・医療の発展には、これからも引き続き多くの医学・薬学研究が活発に行われることが重要ですが、単独の施設で実施できる研究には限りがあるため、患者様から提供いただきました試料や情報を共有化し、医学・薬学研究の推進には、研究者が所属施設を問わず、多くの患者様の試料（組織、血液、尿等）および診療情報等を活用できる体制作りが必要です。こうした主旨で、全国にバイオバンクが生まれました。

長野県においても、このバイオバンクを作ることが悲願でありました。2019年9月、がんゲノム医療拠点病院に選定されたのを機に、バイオバンク設立に向けた準備を開始しました。本プロジェクトの目的は、信州大学医学部附属病院（信大病院）に、バイオバンク（「バイオバンク信州」と名付けました）を構築し、運営することにより、学内外の医学・薬学研究者に最適な研究基盤を提供し、医学・医療の発展に貢献することです。

3 あなたにこの研究への参加をお願いする理由

この研究は、疾患を持ち、当院に通院する患者様を対象としております。



4 | 予測される研究の成果

バイオバンク信州の活動を通じて、医学・薬学研究が進むことにより、将来的に病気の原因の解明や、治療法・予防法の開発などにつながることを期待されます。

5 | この研究により期待される利益

この研究は、医学・薬学研究者に最適な研究基盤を提供することを目的としているため、すぐにあなたの病気の原因が明らかとなったり、治療法が見つかるといったことはありません。地道な医学・薬学研究を通じて、将来的に病気の原因の解明や治療法・予防法の開発につながることを期待されます。

6 | この研究への参加に伴う危険または不快な状態

組織の採取は、手術時に手術操作や病理検査に影響しない範囲で行います。この研究のために新たに組織を採取することはありません。採血は、通常行う検査のための採血を行う時に、余分に採取させていただく予定です（16ml 程度）。通常の方法と同じように採血を行いますので、特段危険というわけではありません。注射にともなう疼痛やごく稀に神経麻痺を生じる可能性があります。その他の検体は、体へのご負担なく採取したものを用います。

また、外来受診や入院治療で忙しく、落ち着かないところ、時間を取ってこの説明をお聞きいただき、ご検討いただくことによるご負担もあるかと思われます。

7 | 研究期間と研究参加人数・研究責任者

バイオバンク信州の活動は半永久的に継続されます。信州大学医学部では5年毎に倫理委員会の承認を得ます（2020年7月6日の倫理委員会で承認されますと、2025年7月5日までに継続承認を得ます）。参加人数に制限はありませんが、年間100人程度と推定しています。

【研究責任者】 本田 孝行（医学部附属病院臨床検査部／部長）

8 | 研究の方法

1 | 試料の保管場所について

バイオバンク信州（信大病院内）

患者様の試料および診療情報等は、施錠によりセキュリティが確保されたバイオバンク室内の保管庫（冷凍庫等）およびパスワード設定されたコンピュータに厳重に保管され、専属の担当者が責任を持って適切に管理いたします。なお、バイオバンク信州に保管している試料は、研究機関への提供等で使い切るまで半永久的に保管させていただく予定です。

2 試料と診療情報等の提供について

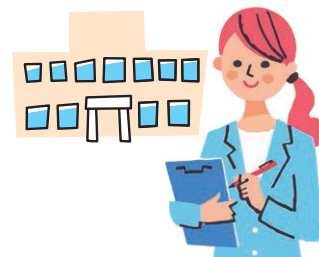
ご提供をお願いする試料および診療情報等は以下の通りです。ご同意いただく前に採取・収集されたもの、ご同意された後に採取・収集されるもの、いずれもご提供いただく対象となります。

【試料】

- ①検査や手術の際に採取されて余ったもの：組織、細胞、骨髓液、胸水、腹水等（組織・細胞から作成した初代培養細胞株を含みます。iPS 細胞等の初期化され、半永続的に培養できる細胞株の樹立を行う場合には、別途研究の同意をいただきます）
- ②研究のために新たに採取するもの：血液＊
＊通常の検査のための採血を行う際に、余分に採取させていただく予定です（16ml の予定、お子様では適宜調節します）、また、検査で余ったものを利用する場合があります。
- ③非侵襲的に採取したもの：尿・便・喀痰、唾液・汗などの分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛、分娩後の胎盤・臍帯等
- ④研究には、収集した試料の他に試料から抽出した各種 DNA、RNA、たんぱく質などを用います。

【診療情報】

- ①診療録（カルテ）から抽出される情報：診断名、年齢、性別、国籍・人種・民族、職業、アレルギー歴、生活歴（喫煙歴・飲酒歴・歯科治療の有無など）、家族歴、月経状態・妊娠／出産歴、入退院日、手術日、既往歴（これまでにかかった病気）、併存疾患（現在治療中の他の病気）、予後に関する情報（病気や治療の経過、生死に関する情報）など
- ②臨床検査結果：血液検査、尿検査、心電図・呼吸機能・脳波などの生理学検査、病理組織検査、細胞診検査など
- ③画像診断結果：X 線、超音波検査、CT、MRI、核医学検査、内視鏡検査など
- ④治療情報：投薬内容、手術内容など



3 資料の処理・保管について

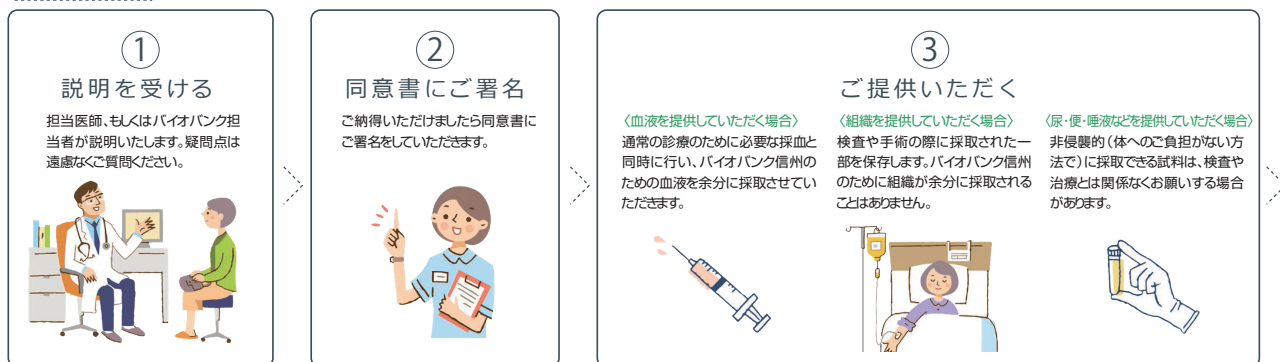
試料は、バイオバンク信州および臨床検査部担当者により、保管用の処理が行われます。血液は、血清・血漿・血球成分に分離され、DNA、RNA の抽出も行われます。また、組織に関しても同様に一部保管するとともに DNA、RNA の抽出も行われます。処理後の試料は、バイオバンク信州において適切な条件のもとに厳重に保管されます。

4 感染症の検査について

試料取り扱い従事者の安全を確保することや研究での利用等を目的として、ご提供いただいた試料について、感染症の検査を実施することがあります。対象は、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、B 型肝炎ウイルス（HBV）、C 型肝炎ウイルス（HCV）などです。感染症の検査結果が陽性的場合、専門家で話し合い、検査結果の通知が患者様の健康管理に有用で妥当と判断された場合に、お知らせします。なお、診療を目的とした検査ではないため、必要が生じない限り検査は行いません。また、検査の実施は、試料を提供していただいてから長い期間の後に行われることもあります。



患者さま



バイオバンク信州



5 将来実施される研究について～遺伝子・ゲノム解析研究など～

バイオバンク信州で保管されている試料および診療情報等を用いた試料解析研究の内容に関しては、現時点では確定していません。原則的に、バイオバンクに協力していただいた時点で、将来行われる研究にも同意いただいたと考え、個別の研究計画毎に同意を得ることはいたしません（包括的同意と言います）。しかし、どのような研究にも利用できるということではありません。信州大学あるいは研究者が所属する研究機関の倫理委員会において厳正な審査を受け、審査で承認を受けた研究にのみ、試料を提供します。詳しくは、「試料解析研究を行う際の審査と手続きについて」をご覧ください。

今後実施される研究としては、次のようなものが考えられます。

- ・ 体の設計図（DNA、RNA など）やタンパク質などの解析を通じた病気の原因解明
- ・ 治療法の効果や副作用の出方の解明
- ・ 新しい診断法・治療法・予防法の開発
- ・ 化学物質の人体への影響を調べる研究 など

中でも、体の設計図（DNA、RNA など）を調べる研究（遺伝子・ゲノム解析研究）は、病気の解明や治療法の開発において重要な位置を占めています。

遺伝子・ゲノム解析研究には、生殖細胞系列の細胞（親子で受け継ぎ、生涯変わらない）を対象とするものと体細胞（体の一部、親子で受け継がれない、病気に変化しうる）対象とするものがあります。また、生殖細胞系列または体細胞において、注目している1～数/数十/数百/数千個の遺伝子を調べる研究（候補遺伝子解析）、全遺伝子の重要部分（エクソン）を調べる研究（全エクソーム解析）、全ゲノムの塩基配列を調べる研究（全ゲノム解析）、遺伝子の発現を調べる研究（トランスクリプトーム解析等）等があります。塩基配列を含めた遺伝子/ゲノムの構造を調べる方法として、直接シーケンシング法、次世代シーケンシング法、マイクロアレイ法などがあります。

遺伝子・ゲノム解析研究の利点は、病気の成り立ちが設計図のレベルで明らかになることです。病気の解明や治療法・予防法の開発につながり、医学の進歩に貢献できることが期待されます。他方、留意点として、生殖細胞系列の場合には、ご自身の将来や家族の健康状態に影響する結果を得る可能性、全エクソーム解析や全ゲノム解析のように網羅的な解析の場合に、注目した病気とは関係のない病気や健康状態に関係する塩基配列の変化が偶然発見される可能性等があります。ただ、後でご説明するように、どのような試料解析研究が実際に行われるかは未定であり、また遺伝子・ゲノム解析研究が行われたとしても、試料および診療情報等を提供された患者様にその成果をお伝えすることはありません。また、試料解析研究者には匿名化された試料および診療情報等が提供されるため、個人情報情報が漏れてしまう可能性は極めて低いと考えています。

6 試料解析研究を行う際の審査と手続きについて

医学・薬学研究の発展には、学内の研究者だけでなく、学外また国内外の大学や研究所などの研究者および製薬企業などの民間企業の研究者の協力が必要です。バイオバンクに集められた試料を用いた研究を希望する研究者は、事前に実施計画書を作成し、研究計画が科学的および倫理的に妥当であるか、信州大学（信州大学医学部医倫理委員会、遺伝子解析倫理委員会）あるいは研究者が所属する研究機関の倫理委員会による厳正な審査を受けます。

審査を経て妥当と認められた後に、バイオバンク信州に試料の分譲の申請を行います。バイオバンク信州では研究計画を確認し、適切と認められる場合のみ、保管してある試料および診療情報等を提供いたします。試料を提供する際には、バイオバンク信州に提出された研究計画にのみ使用するという契約書を取り交わし、目的以外の研究に利用されないよう指導いたします。なお、研究を行う者には、民間企業の研究者や海外の研究者も含まれます。

また、試料解析研究が行われる場合には、研究の内容、研究者の連絡先などの情報をバイオバンク信州のホームページ上に公開します。ただし、情報公開により研究内容の秘匿性等に支障があると倫理委員会が特別に認めた場合には公開されません。

研究の秘匿性等に支障がない範囲で、患者様の試料および診療情報等がどのような研究に使用されたか、ご要望があればお知らせすることができます。また、患者様ご自身とご家族に限りその実施計画書をご覧いただくこともできます。バイオバンク信州事務局までお問い合わせ下さい。ただし、すでに同意を取り下げている場合には、患者様を特定できないため、お知らせすることができません。

なお、試料解析研究以外に、診療において、急を要し、かつ他の手段では代替が難しい場合、検査のためにバイオバンクで保管されている検体を使用することがあります（例えば、患者様の生命に関わる場合、感染拡大を防止する必要がある場合など）。

9 研究結果の開示

バイオバンク信州を通じた研究成果は、試料解析研究者により発表される場合があります。しかしながら、医学・薬学研究の成果が直接患者様の診療に結びつくことは通常ありません。したがって、試料解析研究の成果を個別にお知らせする予定はありません。

10 新しい重要な情報が得られた場合

バイオバンク信州の活動は、ホームページなどを通じてお知らせしていきます。





11 個人情報取り扱い

ご提供いただいた試料の識別には、氏名、生年月日、診療録番号などの直ちに個人を特定できる情報（「個人識別情報」）ではなく、バイオバンク信州への登録時に発行される「バンク登録番号」を使用します。ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として個人識別情報とバンク登録番号との対応表を残しています。この対応表は、バイオバンク信州内のセキュリティーのかかったコンピュータ・サーバの中で管理され、特別に権限を与えられたバイオバンク信州職員のみが参照できます。

今後、バイオバンク信州から試料解析研究者に試料および診療情報などを提供する際には、バンク登録番号も削除した上で、別な研究番号を付けて研究者などに提供します。研究の内容によっては、個人識別情報を完全に削除し、どなたの試料および診療情報などが全くわからないようにして提供することもあります。ただし、診療録の閲覧権限がある信州大学所属の研究者へ試料を提供する場合に限り、どなたの試料および診療情報などが特定できる状態で提供することがあります。

12 試料・情報の保管及び使用方法並びに保管期間

バイオバンク信州にご提供いただきました試料および診療情報などは、半永久的に保存されます。

13 研究のための費用・プロジェクトと企業・団体との関わり

バイオバンク信州の構築と運営には、企業や団体は関与しません。

バイオバンク信州の構築と運営にかかる費用は、大学運営資金、公的研究費などにより支出されます。参加することで必要になる費用をお支払いいただくことはありません。

ただし、直接関係のない通常の医療費や通院のための交通費は、今までと同じようにあなたにご負担いただきます。また、試料および診療情報などの提供に対しての謝礼や交通費の支給はありません。

14 健康被害が生じた場合の補償について

バイオバンク信州への参加により、健康被害などの有害事象が生じる可能性はきわめて低いと考えております（上乗せ採血に伴う疼痛やごくまれに生じる神経麻痺など）。万が一、生じた場合、医療費などについて特別な補償はありませんが、保険診療の範囲で早急かつ適切な治療を、誠意を持って行います。

15 研究への参加の任意性

バイオバンク信州への参加は、あなたの自由な判断で行っていただきます。いったん参加に同意した場合でも、原則的にいつでも、同意を取り消すことができます。同意を取り消したことで、その後の診療・治療などであなたが不利益を受けることはありません。同意を取り消したい場合は、別紙の「同意撤回通知書」にご署名の上、バイオバンク信州担当者または主治医にお渡しください。

同意が取り消されると、あなたに提供していただいた試料や診療情報などは廃棄され、それ以降は研究のために用いられることもありません。ただし、すでに試料解析研究者に提供している場合には、匿名化により個人の特定ができないため、引き続き使用させていただくことになります。

16 | 研究に関する資料の提供

バイオバンク信州では、試料および診療情報などの提供を通じてどのような研究に貢献しているか、研究参加者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で公開していきます。しかし、匿名化処理を行うため、あなたがどの研究に貢献しているかをお知らせすることはできません。

17 | 研究成果の公表

バイオバンク信州にご提供いただきました試料および診療情報などを活用して得られた研究成果は、試料解析研究者が専門の学術集会、学術雑誌、インターネット上の公開データベースなどに発表する可能性があります。その際、個人識別情報がわからないようにして公表されますので、公表成果をもとに個人が特定されることはありません。

18 | 知的財産権の帰属

バイオバンク信州に試料を提供していただく場合、試料の所有権は信州大学医学部附属病院に移譲していただくことになります。バイオバンク信州では、試料および診療情報などを試料解析研究者に提供することにより、手数料を得ます。これは全て信州大学医学部附属病院に帰属し、バイオバンク信州の維持費などに当てられます。

また、将来の試料解析研究の結果から特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。それらの権利は、すべて試料解析研究機関、バイオバンク信州、信州大学医学部附属病院、信州大学などに帰属します。その知的財産権から経済的利益が生じた場合も同様です。従いまして、試料および診療情報などの提供に同意していただいたことによって、患者様が得ることのできる経済的な利益や権利はありません。

19 | 連絡先

○この研究に関する問い合わせ先

バイオバンク信州事務局

(住所) 〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

(電話) 0263-37-2416

(ファックス) 0263-37-3505

(E-mail) biobank_shinshu@shinshu-u.ac.jp

*お電話でのお問い合わせ：

月～金（祝日は除く） 9：00～17：00

(代表責任者)

本田 孝行：医学部附属病院臨床検査部・部長

(実務責任者)

上原 剛：医学部附属病院臨床検査部・副部長
(事務担当)

黒岩 直美：医学部附属病院バイオバンク信州

○この研究に関して問題や不安がある場合の連絡先

信州大学医学部庶務係

(電話) 0263-37-2572

(ファックス) 0263-37-3436

月～金（祝日は除く） 9：00～17：00

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は別紙の同意書に署名または記名・押印し、日付を記入して担当者にお渡しください。

*この研究は信州大学医学部医倫理委員会および遺伝子解析倫理委員会の審査を経て医学部長の承認を得ています。

バイオバンク信州ホームページ

<https://www.hp.md.shinshu-u.ac.jp/biobank/>

