

# 栃木県立がんセンター 栃木がんセンターバイオバンク の説明文書



研究計画書番号	20-A044
倫理委員会承認日	2021年4月1日
作成日	2020年9月16日(第1.6版) 2020年12月2日(第1.7版) 2021年1月18日(第1.9版) 2021年9月29日(第1.10版) 2022年7月1日(第1.11版)

## 栃木県立がんセンターで診療を受けられる患者さんへ

### 栃木県立がんセンター栃木がんセンターバイオバンクへのご協力をお願い

この説明文書は、栃木県立がんセンター内に設けられたバイオバンク（栃木県立がんセンター栃木がんセンターバイオバンク）に、あなたの病気の診療目的で採取された血液・組織などや診療情報を提供していただくことをお願いする文書です。この説明文書をよくお読みいただき、提供していただくかどうかをお決めください。

お読みになり、わからないこと、聞きたいこと、心配なことなどがありましたら、担当医又は末尾に記載する問い合わせ窓口へ遠慮なく、お尋ねください。

#### バイオバンクとは

患者さんから提供された血液や組織などの生体試料と診療情報を保管し、それらを医学研究等に活用する仕組みのことです。

### お願いの要点

#### 1 バイオバンクの目的

今回お願いするバイオバンクには、(1)臨床と(2)研究の二つの目的があります。

##### (1) 臨床目的

あなたの診療に際して採取された血液や組織の一部をバイオバンクに保管し、将来、あなたの病気に対して、新たな治療方法を探すために検査が必要になったとき、あるいは新しい治療方法の可能性を探りたいという要望があったときに、保管した血液や組織を利用し、治療に役立てるものです。

##### (2) 研究目的

あなたの組織や血液とそれらに付随する診療情報を保管し、あなたの治療とは関係なく、将来の医学の発展のために、広範囲の医学研究等（薬や医療技術の開発を含みます）のために活用するものです。

#### 2 バイオバンクで保管する試料及び情報

##### (1) 検査や治療のために採取され、診断された後に残ったあなたの血液や組織など

診療に際し採取された血液や組織、手術などで摘出された組織のうち、あなたの治療に支障のない範囲で提供をお願いするものです。

##### (2) 診療に付随する診療情報（カルテの記載情報や検査の画像情報など）、診療後の経過に関するあなたの病気の情報

### (3) 研究のためにあなたから採血する血液

診療のための採血の際に、研究用バイオバンクのための採血のご協力をお願いするものです。

- \* いずれも、個人を識別できる情報を取り除いた状態で保管し、外部の機関にも、誰のものであるかわからない状態で提供します。

### 3 提供と利用にあたってのあなたの権利保護

あなたのプライバシーや人権が十分に保護されているか否かなどを国の指針に基づいて臨床研究審査委員会で審査します。

また、外部の機関と当センターで共同研究を行う場合には、共同研究審査委員会で、外部研究機関等が医学研究を行うため、試料・情報を提供する場合（この場合を「頒布」と言います）には、頒布審査委員会で、適正であるか否かを審査し、審査に合格し許可された研究にのみ使われます。

### 4 バイオバンクの運営

バイオバンクの運営にあたっては、組織や血液などを厳重に保管・管理しなければなりませんし、また保管・管理には専門的知識と技術が必要です。また、外部機関にあなたの組織や血液を提供する場合には、提供の作業、費用の徴収等の手続が発生します。そこで、試料等の保管及び外部への提供については、適正かつ効率的に行うため、外部の専門企業にその業務を委託します。

外部機関との共同研究として利用する場合や頒布として提供する場合には、保管・管理を行うための費用、梱包や配送の費用等として手数料を徴収します。手数料は、利益となるものではなく、全てバイオバンクの維持・管理の費用に充てられます。

### 5 同意と同意の撤回の自由

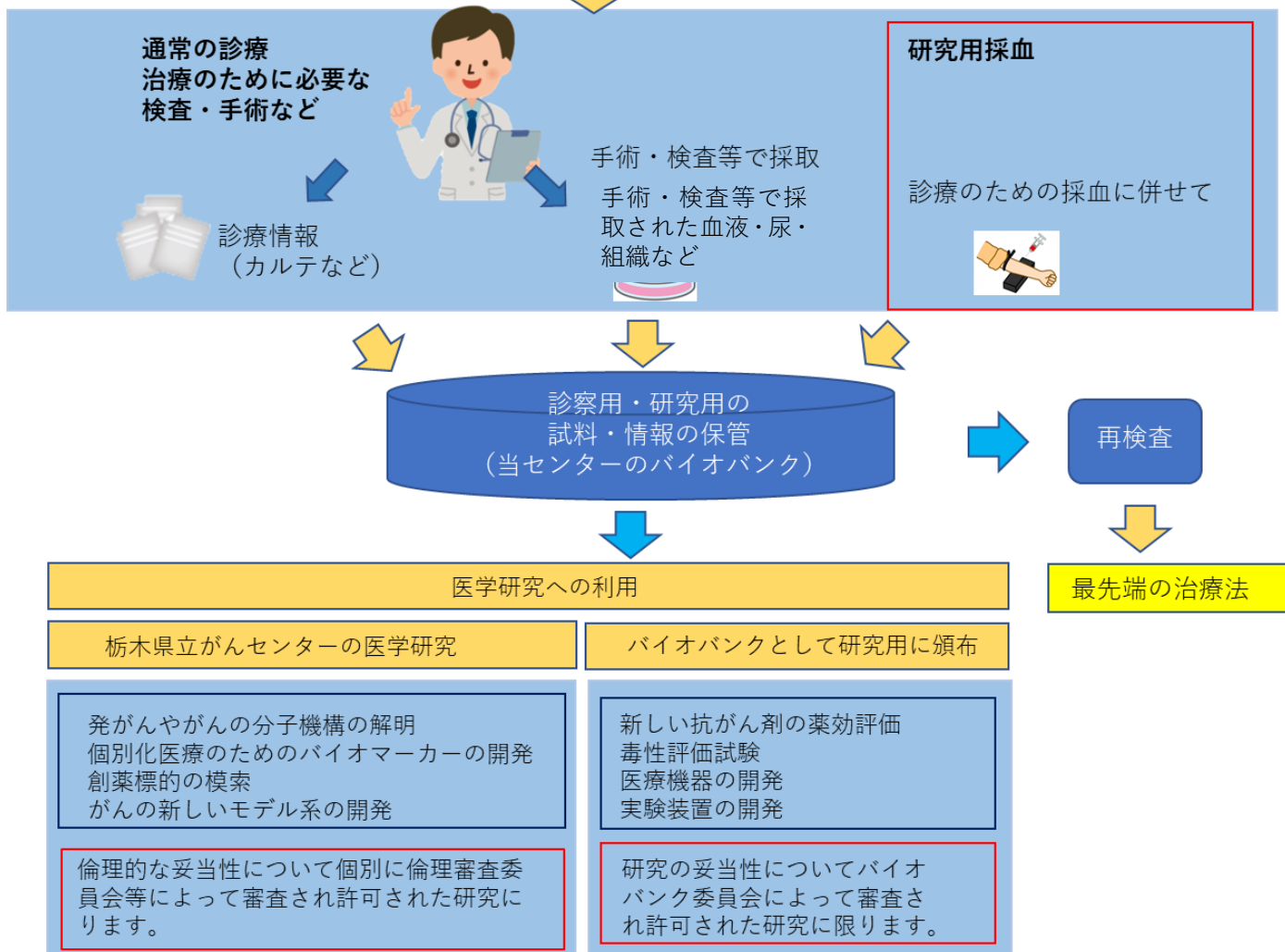
あなたが、血液や組織、診療情報を提供するか否かは、自由に決めることができます。いったんこのお願いに同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。

## 目 次

1.	はじめに	1
2.	栃木がん生体資源バンクの目的	2
3.	保管される試料、診療情報	3
4.	試料・情報の保管・管理の方法	4
5.	生体資源バンクの運営と各種の委員会	4
6.	個人情報 が 厳重 に 保護 される こと に つい て	6
7.	期待される利益及び起こり得る不利益や費用負担などについて	6
8.	同意の自由、同意撤回の自由	7
9.	研究結果等の開示	7
10.	その他	8
11.	さらに情報を希望される方へ	8
	最後に	8
	問い合わせ窓口	9

# 栃木県立がんセンター栃木がんセンターバイオバンク

バイオバンクを利用した個別化医療及び医学研究への協力の同意（今回のお願い）



## 1 はじめに

### 1. 1 がんセンターの役割

地方独立行政法人栃木県立がんセンターは、前身である栃木県立がんセンターとして栃木県のがん対策の中心組織として昭和 61 年に設立されました。国のがん対策推進基本計画や栃木県がん対策推進計画に則り、都道府県がん診療連携拠点病院として、全職員が力を合わせてがん克服に向け努力してきました。私たちは最高のがんの診断、治療を患者さんに提供できるように努めています。

### 1. 2 バイオバンクとは

栃木県立がんセンターは、この度、病気の新しい予防法、診断方法、そして治療法の開発を目的とする医学研究等のために、「栃木がんセンターバイオバンク」を立ち上げました。

バイオバンクとは、患者さんから提供された血液や組織などの生体試料と診療情報を保管し、医学研究などに活用していく仕組みのことですが、栃木がんセンターバイオバンクは、栃木県立がんセンターを受診した全ての患者さんを対象としています。

### 1. 3 バイオバンクの意義

近年、医学の発展は目覚ましいものがあります。その医学の発展は、医学的な研究が進んできたからです。研究が、新しい治療法や治療薬、医療機器の開発、技術の向上につながっています。特に、遺伝子解析をもとにした医療（「ゲノム医療」と言います）の分野は、急速に進展しています。

一方で、まだ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、患者さんの体質や病気の持つ個性に合わせて、一人一人に適した医療を行うことが望まれています（このような医療を「個別化医療」と言います）。

医学研究、特に、遺伝子の解析技術を利用したゲノム医療の推進のためには、たくさんの患者さんの血液や組織などの生体試料、診療情報を検査分析し、比較検討するといった研究が重要です。その研究により、病気になる原因や病気になったときどのような症状が起こるかを解明することができ、新しい治療法等の開発が可能になります。

多くの患者さんの血液、組織などを収集・保管し、幅広い医学研究に活用していくのが、バイオバンクの役割です。

## 1. 4 説明文書の趣旨

この説明文書は、バイオバンクのために、あなたの手術や検査で得られた組織や血液などの生体試料や診療情報の提供をお願いするものです。これから栃木県立がんセンターにおける皆様の血液・組織などの保管、臨床利用、研究利用のための手続きについて、ご説明いたします。

提供するか否かは、あなたが任意に決めることができます。また、断ったとしても何ら不利益を受けることはありません。

バイオバンクの意義及び目的を十分に理解していただき、ご協力いただくよう、お願い申し上げます。

## 2 栃木がん生体試料バンクの目的

栃木がん生体試料バンクは、二つの目的で構築しました。一つは、臨床目的で、もう一つは、研究目的です。

### (1) あなたの組織や血液をあなたの将来の検査に使用する場合(臨床用)

新しい治療法が次々と開発される現代においては、将来の最先端の治療法において組織や血液を利用する機会が出てきました。そのため、バイオバンクにおいて、臨床で使われた組織・血液などを、臨床情報をつけたまま保存し、将来の最先端の治療法において組織や血液を利用することができるようにしておきます。

将来、あなたの病気に対し、新たな治療法を探すための検査が必要になったとき、新しい治療法の可能性を探りたいという要望があったとき、保管した血液や組織を利用し、あなたの治療に役立てるといえるものです。

これがバイオバンクの臨床用利用です。

### (2) あなたの組織や血液を医学研究等に使用する場合(研究用)

あなたの治療とは無関係に、あなたの組織や血液を用いて医学研究を行う場合を、バイオバンクの研究用利用と言います。

あなたの組織や血液などとそれらに付随する診療情報を保管し、将来の医学の発展のために、広範囲の医学研究等(薬や医療技術の開発を含みます)のために活用するものです。

外部の機関と共同して研究を行うこともあれば、外部の機関にあなたの組織や血液等を提供して研究を行う場合もあります。

その際、あなたの組織や血液等の試料や付随する診療情報は、プライバシーと人権が守られるように様々な手立てをとった上で外部の機関に提供されます。

医学研究等を行うため提供いただいた組織や血液などを利用するにあたっては、その都度、提供していただいた患者さんから同意をいただくことが理想的です。しかし、研究を行うたびに当院に来院して頂き了解をいただくのは、実際には困難で、また、多くの方はそのような手続きを希望されません。

そこで、あなたが提供した組織や血液などの生体試料及び診療情報を、あらかじめ研究内容を特定しないまま医学研究全般に利用することについての同意（「包括的同意」と言います）をお願いするものです。

包括的同意をいただいた場合に限り、あなたの血液や組織などの試料及びそれらに付随する情報を研究用に保管させていただきます。

### 3 保管される試料、診療情報

当センターは、あなたの最善の診療のために検査や治療を行います。その際に血液・組織などの生体試料や診療情報を集めます。例えば、血液や尿、生検組織、手術で切除した組織、病歴、画像情報などです。バイオバンクで収集・保管するものは、以下の通りです。協力のために不要な部分の切除や不要な検査は一切行いません。

#### (1) 腫瘍組織

- ① 手術時あるいは生検時の摘出腫瘍の余剰組織
- ② ホルマリン固定包埋切片

あなたの手術や生検をした腫瘍組織を、顕微鏡検査を行うためにホルマリンで固定したものです。

#### (2) 非腫瘍組織

- ① 血液

同意をいただいた場合には、通常の診療に必要な採血に加えて、バイオバンクのための採血もお願いすることになります。その場合、採血量の増加による患者さんへの負担が生じることが考えられますので、バイオバンク用に採血する量は、1回 12-40ml となるように調整します。

採血作業に伴う針刺などの痛みを軽減するため、日常診療での採血と同時に実施するなどの配慮を致します。



## ② 非腫瘍検体の余剰検体

血液検査や尿検査をおこなった後に、一定期間、再検査のために保管されている血液や尿のうち再検査の必要がなくなったものを提供していただくことになります。

- (3) 診療に附随する診療情報（カルテの記載情報や検査の画像情報など）、診療後の経過に関するあなたの病気の情報

## 4 試料・情報の保管・管理の方法

### 4. 1 保管・管理

提供いただいた試料・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取り除き、ID 番号に置き換えられ保管されます（このことを「匿名化」と言います）。

許された職員しかアクセスできず、アクセス記録が残されます。

外部の機関に提供される場合も、匿名化された状態で提供し、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、どのような番号に置き換わったかは、個人情報管理責任者が厳重に管理します。

データを保存するコンピュータは、鍵付きのケースへ入れ盗難を防ぎます。同意書の控えは、鍵付きのロッカーに入れ、関係者以外のアクセスを防ぎます。

コンピュータやキャビネットのある部屋の立入りは、許可された職員のみ制限され部屋全体にも鍵をかけて、情報や資料を保存します。

同意の撤回があった場合は、試料を廃棄し、情報はデータ管理を行っているコンピュータから消去します。

### 4. 2 保管・管理の期間

提供された組織や血液などの試料は、使い切るまで保管する予定です。

当バイオバンクが閉鎖される場合は、保管されていた試料や情報は臨床研究審査委員会の判断に従って保管あるいは廃棄します。

## 5 バイオバンクの運営と各種の委員会

### 5. 1 バイオバンクの運営

バイオバンクは、当センターの責任の下に運営されますが、実務的な管理運営を行うため、栃木がん生体資源バンクセンターを設けています。

また、組織や血液などの生体試料は、厳重に保管・管理しなければなりませんし、保管管理には専門的な知識や技術が必要です。また、外部機関に、共同研究や頒布するため、組織や血液を提供するための作業や費用の徴収などの手続きが生じます。

これらの手続・作業を適正かつ効率的に行うため、保管及び外部機関への提供の業務について、民間企業のビジコムジャパンに委託します。

この場合においても、ビジコムジャパンには、委託契約に基づき個人情報保護の義務が課されます。

外部の機関に生体試料や診療情報を提供する場合には、保管・管理を行う費用や配送の費用等として手数料を徴収します。手数料は、当センターの利益になるものではなく、業務委託料の他、すべてバイオバンクの維持・管理の費用に充てられます。

## 5. 2 各種委員会

当センターには、これまでも、治験や臨床研究を適正に実施するため、臨床研究審査委員会を設置していますが、それ以外に、バイオバンクの運営のために、「共同研究審査委員会」及び「頒布審査委員会」がごございます。

これらの委員会は、研究や試料等の利用の妥当性を確保し、生体試料や診療情報を提供していただく患者さんの権利を保護するために設けられているものです。

## 5. 3 各種委員会の役割

バイオバンクで保管する試料等は、新しい予防法、診断法、そして治療法の開発を目的とした医学研究等に利用します。

バイオバンクで保管する試料・情報は、①当センターの内部研究として行われる研究に利用される他、②国内外の外部の大学などの研究機関、病院、あるいは民間企業などとの共同研究に利用される場合、そして、③国内外の外部の研究機関や民間企業の医療研究のために、その要請に基づいて（国内外の当バイオバンクと同様のバイオバンクを通じて要請が行われる場合もあります）提供され利用される場合があります。

内部研究の場合、臨床研究審査委員会で、使用目的と医学研究の内容が医学的に妥当で科学的な整合性が確保されているか否か、倫理的問題（権利保護の問題を含む）の有無などについて審査が行われます。

外部の機関と共同研究を行う場合には、臨床研究審査委員会の他、共同研究審査委員会でも審査されます。

これらの審査委員会での審査を経て、実施が許可されてはじめてあなたの試料や情報

を使った研究が開始されます。また実施が許可された研究とその概要は、当センターのホームページでご覧いただけます。

外部研究機関等に試料・情報を提供する「頒布」の場合（当センターの職員が医学研究に関与しない場合）は、臨床研究審査委員会による審議はなされないものの、研究実施機関の倫理審査委員会の他、当センターの頒布審査会で、研究や利用の妥当性について審査します。

個々の研究の詳細を知りたい場合は、この説明書の末尾に記載する「問い合わせ窓口」までご連絡ください。但し、他の研究対象者等の個人情報等の保護や当該研究の独創性の確保に支障がある場合は詳細をお知らせできない場合があります。

なお、臨床用に用いる場合には、バイオバンクセンターとの事務手続以外に、特別な審査手続きはありません。

## 6 個人情報 が 厳重 に 保護 される こと について

バイオバンクの試料や情報を研究に活用させていただく場合、個人情報の保護に細心の注意を払うことをお約束します。

具体的には、試料を保管するタンクがある部屋は施錠されており、バイオバンク管理に関わる職員のみしか入ることができません。また、情報を管理するパソコンはインターネットなどに接続できない状態になっており、管理するパソコンは施錠された状態で持ち出しができないようになっています。さらに情報を管理するパソコンが設置されている事務局は施錠されるようになっており、バイオバンク管理に関わる職員のみしか入ることができません。

また、「個人情報管理責任者」が選任され、個人を識別する記述等を取り除く「匿名化」の作業を実施します。試料や情報の提供を受ける外部の機関は、匿名化された試料や情報を使って研究を行うため、元は誰のものであったかがわからないようになっています。

## 7 期待される利益及び起こり得る不利益や費用負担などについて

バイオバンクへの生体試料や診療情報の提供によって、あなたの治療方針に変更はありません。

試料・情報の提供に対して、謝礼金を支払うことはありません。臨床用に用いる場合以外は、あなたが直接に利益を受けることはありません。

また、バイオバンクの試料や情報を用いて行う研究から知的財産権や産業上の成果物が生じる可能性が考えられます。その権利は研究者あるいは当センターに帰属し、あなたには何ら権利が発生しませんのでご理解ください。

一方で、あなたには、試料の提供、保管に関する費用は発生しません。また、個人情報保の保護については、細心の注意を払います。

## 8 同意の自由、同意撤回の自由

今回のお願いに対して同意をするかどうかはあなたが自由に決めることができます。

同意する場合でも、臨床用・研究用の両方、臨床用のみ、研究用のみ、さらに研究用の利用に同意していただいた場合でも、バイオバンク用の追加の採血に同意するか否か選択できます。

また、いったん同意された後でも、同意を撤回することができます。

同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、あなたが診療上の不利益をうけることはありません。

同意を撤回された場合は、あなたの試料や情報は、廃棄の手続きがとられます。

なお、同意撤回の時点で既に研究に使用されていた場合は、完全な廃棄は行うことができません。あなたの試料を加工して作られる細胞株なども、既に当センター外の研究者に提供されている場合や論文・学会などで発表されている場合は廃棄ができません。

廃棄ができない場合でも、提供していただいた方の個人識別情報と試料を対応させる「対応表」を廃棄するなどして、あなた個人との結びつきを遮断します。

また、外部の機関に「頒布」された試料・情報は、どの患者さんの試料・情報であるかを特定できなくなっているため廃棄ができません。

同意を撤回されたい場合には研究事務局までご相談ください。

## 9 研究結果等の開示

提供いただいた試料・情報がどのような研究に使われたのか、個別にお知らせしません。

また、バイオバンクの試料や情報を用いて行う研究の内容・結果は、論文や学会、研究用データベースなどにより公開する場合があります。成果が公開される場合でも、個人が特定される情報が発表されることはありません。

更に、提供された方に個別に研究データをご報告することも原則としていたしません。

しかし、研究の過程であなたやあなたのご家族の健康を守る上で、重要と思われる結果が判明した場合（実際は、そのような例が起きる可能性はきわめて低いと考えられます）、具体的には、予防対策が必要になるような、遺伝性のがんの原因となる遺伝子の変化が見つかることがあります。このような重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、その病気の専門家や臨床研究審査委員会の意見を聞くなどして慎重に検討した上で、あなたにその内容を伝えて良いかどうかの問い合わせをさせていただくことがあります。

## 10 その他

本研究において、栃木県立がんセンターの研究者に明らかな利益相反関係はありません。栃木県立がんセンターの研究者に関する利益相反については、「栃木県立がんセンターにおける利益相反（COI）管理指針」に基づいて厳密に管理します。

また、栃木県立がんセンターの COI 委員会へ COI 状態を定期的に報告することにより、研究者の利益相反についての公正性を保つようにします。

## 11 さらに情報を希望される方へ

バイオバンクに関するご相談・ご質問・ご意見や研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧希望の方は、担当医あるいは下記の問い合わせ窓口までお知らせください。

## 最後に

がんの診療においては、これまでに多くの治療法が開発されてきました。しかしながら未だにがん克服には至ってなく今後も更なる研究が必要です。私たち医療従事者そして研究者は、不断の努力によってがんの新しい治療法を開発していきます。バイオバンクの試料や情報を用いた医学研究について、皆様の温かいご理解、ご協力をお願いいたします。

## 問い合わせ窓口

研究代表者 栃木県立がんセンター・栃木がんセンターバイオバンク  
センター長 菊田 一貴  
〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13  
TEL: 028-611-5449

研究事務局 栃木県立がんセンター・栃木がんセンターバイオバンク  
仲谷 博安・佐々木 里菜 (ビジコムジャパン)  
〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13  
TEL: 028-611-5449

## 各種委員会

### 1. 臨床研究審査委員会

栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL: 028-658-5151

### 2. 共同研究審査委員会

栃木県立がんセンター臨床試験管理センター

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL: 028-658-5151

### 3. 頒布審査委員会

栃木県立がんセンター・栃木がんセンターバイオバンク事務局

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL: 028-611-5449

## 説明と同意の記録

「栃木県立がんセンター・栃木がんサバイオバンク」について、以下の内容を別紙説明文書に沿って担当者が説明いたしました。

<input type="checkbox"/> 1. はじめに	<input type="checkbox"/> 6. 個人情報が厳重に保護されることについて
<input type="checkbox"/> 2. あなたの組織や血液をあなたの将来の検査に使用する場合(臨床用)	<input type="checkbox"/> 7. 同意の自由、同意撤回の自由
<input type="checkbox"/> 3. あなたの組織や血液を医学研究に使用する場合(研究用)	<input type="checkbox"/> 8. 研究結果の開示
<input type="checkbox"/> 4. 各種委員会等の役割	<input type="checkbox"/> 9. その他
<input type="checkbox"/> 5. 医学研究の内容	<input type="checkbox"/> 10. さらに情報を希望される方へ

以下、あなたの意志でバイオバンクにご協力いただける範囲を選んでチェックしてください。

○バイオバンクにご協力いただける範囲

臨床用・研究用       臨床用のみ       研究用のみ

○研究用に同意いただいた方にバイオバンク追加採血の可否

可       否

同意日：            年        月        日

氏名：

代諾者署名：

説明日：            年        月        日

同意確認日：            年        月        日

医師名／治験コーディネーター名

／

## 説明と同意の記録

「栃木県立がんセンター・栃木がん生体資源バンク」について、以下の内容を別紙説明文書に沿って担当者が説明いたしました。

<input type="checkbox"/> 1. はじめに	<input type="checkbox"/> 6. 個人情報 が 厳重 に 保護 される こと に ついて
<input type="checkbox"/> 2. あなたの組織や血液をあなたの将来の検査に使用する場合(臨床用)	<input type="checkbox"/> 7. 同意の自由、同意撤回の自由
<input type="checkbox"/> 3. あなたの組織や血液を医学研究に使用する場合(研究用)	<input type="checkbox"/> 8. 研究結果の開示
<input type="checkbox"/> 4. 各種委員会等の役割	<input type="checkbox"/> 9. その他
<input type="checkbox"/> 5. 医学研究の内容	<input type="checkbox"/> 10. さらに情報を希望される方へ

以下、あなたの意志でバイオバンクにご協力いただける範囲を選んでチェックしてください。

○バイオバンクにご協力いただける範囲

臨床用・研究用       臨床用のみ       研究用のみ

○研究用に同意いただいた方にバイオバンク追加採血の可否

可       否

同意日：            年        月        日

氏名：

代諾者署名：

説明日：            年        月        日

同意確認日：            年        月        日

医師名／治験コーディネーター名