

栃木県立がんセンター 栃木キャンサーバイオバンク の説明文書



| | |
|--------------|--|
| 研究計画書番号 | 20-A044 |
| 倫理審査委員会初回承認日 | 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) 2023年6月12日(第1.12版) 2023年9月1日(第1.13版) 2023年12月20日(第1.14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や研究目的で採取された組織や血液等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、心配なこと等がありましたら、担当医または末尾に記載する問い合わせ窓口にご遠慮なく、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等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当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等とそれらに付随する診療情報を採取/抽出・処理・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等

診療に際し採取された血液・尿・組織、手術等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) 診療情報（カルテの記載情報や画像情報血液検査・病理検査等の検査結果を含みます）、診療後の経過に関するあなたの病気の情報

(3) バイオバンク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、当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、国内外の大学等の学術・研究機関や民間企業を含む外部の機関にも、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

バイオバンクへの試料・情報の提供に関して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等を国の指針に基づいて栃木県立がんセンター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、栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会で、外部の機関が医学研究を行うために試料・情報を提供する場合には、各研究実施機関の倫理審査委員会で審査された後、頒布審査委員会で、適正であるか否かを審査し、審査で承認され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

当バイオバンクの運営にあたっては、組織や血液等を厳重に保管・管理しなければなりません。また、保管・管理には専門的知識と技術が必要です。そして、外部機関にあなたの組織や血液等を提供する場合には、提供の作業、手数料の徴収等の手続きが発生します。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、試料・情報の処理・保管・管理等を行うための費用、当バイオバンクを運営するための費用等に相当するもの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、全て当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

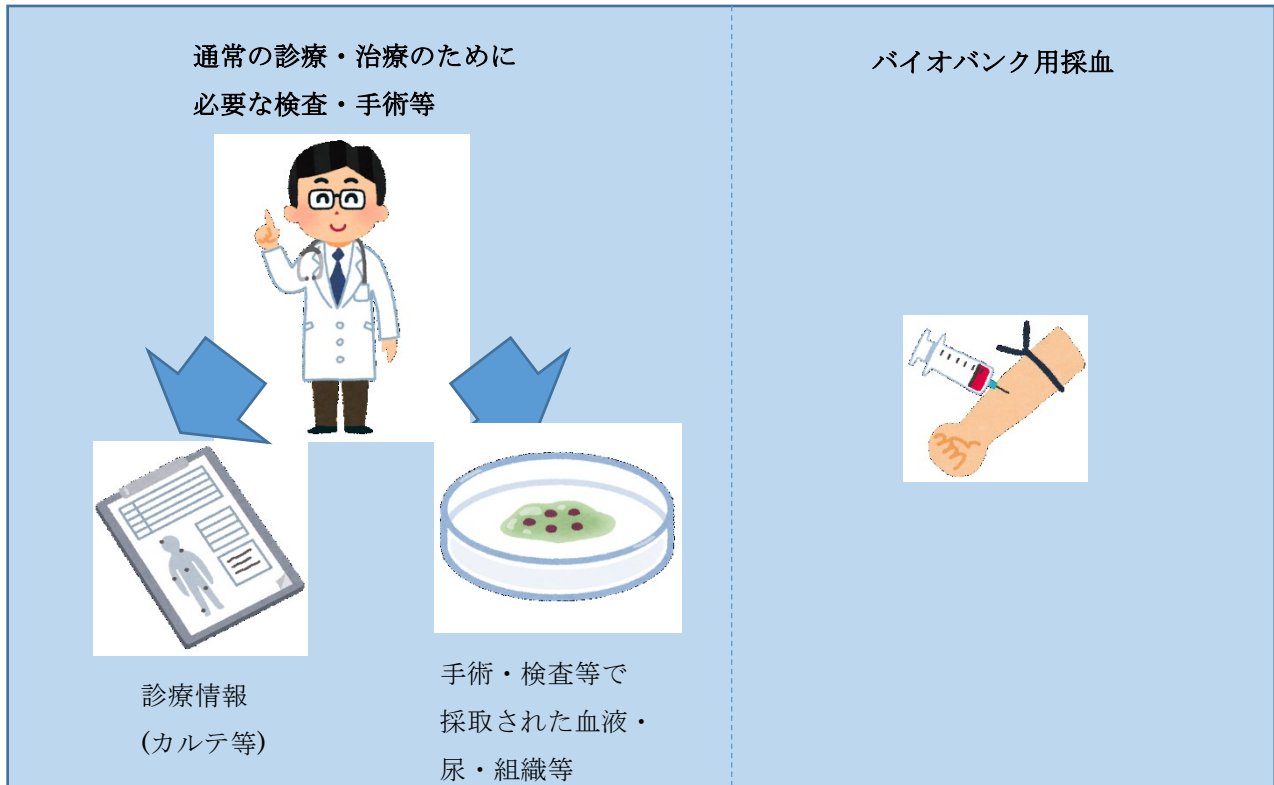
あなたが、血液、尿や組織、診療情報を提供するか否かは、自由に決めることができます。いったんこのお願いに同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。ただし、同意撤回の時点で既に研究に使用されていた場合や外部の機関に頒布されていた場合は、提供いただいた血液・組織・尿や診療情報を完全に廃棄・消去することができません。

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・情報と外国に所在する者への提供について | 3 |
| 4. | 試料・情報の保管・管理の方法 | 5 |
| 5. | 生体資源バンクの運営と各種の委員会 | 5 |
| 6. | 個人情報 が 厳重 に 保護 される こと に つい て | 7 |
| 7. | 期待される利益及び起こり得る不利益や費用負担等について | 8 |
| 8. | 同意の自由、同意撤回の自由 | 8 |
| 9. | 研究結果等の開示 | 9 |
| 10. | その他 | 9 |
| 11. | さらに情報を希望される方へ | 10 |
| | 最後に | 10 |
| | 問い合わせ窓口 | 11 |

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)



診療用・研究用の試料・情報の保管
(栃木がんセンターバイオバンク)

臨床での利用

医学研究への利用

栃木県立がんセンターが関係する医学研究

発がんやがんの進展の分子機構の解明
 個別改良のためのバイオマーカーの開発
 創薬標的の探索
 がんの新しいモデル系の開発

倫理的な妥当性について個別の倫理審査委員会等によって審査され許可された研究に限ります

バイオバンクとして研究用(受託研究も含みます)に提供

新しい抗がん剤の薬効評価・毒性評価試験
 医療機器の開発
 実験装置の開発

研究の妥当性について頒布審査委員会によって審査され許可された研究に限ります

最先端の治療・がん遺伝子パネル検査等

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(以下「当センター」と言います)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

当センターは、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等を目的とする医学研究や最先端の治療・がん遺伝子パネル検査等の臨床利用のために、栃木がんセンターバイオバンク(以下「当バイオバンク」と言います)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組織や血液等の生体試料と診療情報を保管し、医学研究や臨床利用等に活用していく仕組みのことですが、当バイオバンクは、当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(このような医療を「個別化医療」と言います)を行うことが望まれています。

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等の生体試料、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、組織等を収集・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、当バイオバンクのために、あなたの手術や検査等で得られた組織や血液等の生体試料や診療情報の提供をお願いするものです。これから当センターにおける皆様の組織や血液等や診療情報の採取・処理と保管、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場合が出てきました。そのため、当バイオバンクにおいて、臨床で使われた組織・血液等を、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ったものです。

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等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等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等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。

国内外の大学等の学術・研究機関(以下「アカデミア機関」と言います)や民間企業を含む外部の機関(以下「外部の機関」と言います)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の試料や付随する診療情報を提供して研究を行う場

合(この場合を「頒布」と言います)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。

外部の機関では、薬や医療技術の受託研究にあなたの組織や血液等が使用される場合があります。多くのがんは遺伝子の変異に関連しているため、あなたの組織や血液等に含まれる遺伝子の解析を行う場合があります。この場合においても、あなたを特定するような解析を行うことはありません。また、遺伝子の機能や新薬の候補等を研究する目的で、あなたの組織や血液中の細胞を試験管の中やマウス等の実験動物の体内で生きた状態(様々な呼び方がありますが、ここではそれぞれ、「細胞株」、「患者由来異種移植モデル」と言い、以下併せて「細胞株等」と言います)で取り扱う研究を行う場合もあります。

医学研究等を行うため提供いただいた組織や血液等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等の生体試料及び診療情報を、現在進行中の研究及び将来計画される研究において、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(以下「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等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・情報と外国に所在する者への提供について

3. 1 保管される試料および情報

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。当バイオバンクで収集・保管するものは、次の通りです。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、通常の診療で必要な採血に加えて、当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等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等の配慮を致します。

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となります。

(3) 診療に附随する診療情報（カルテの記載情報、検査の結果や画像情報、病理診断や手術に関する報告書等）、診療後の経過に関するあなたの病気の情報

3. 2 外国に所在する者への試料・情報の提供

広範囲の医学研究等（薬や医療技術の開発を含みます）に用いるため、提供いただいた試料・情報を、外国に所在する研究機関や民間企業（製薬企業、研究受託会社等を含みます）へ提供する可能性があります。

提供が想定される外国は、例えば、アメリカ、カナダ、オーストラリア、スイス、イギリス、EU加盟国（オランダ、ドイツを含みます）、中国、シンガポールが挙げられますが、他の外国の場合もあります。

今回のお願いにあたっては、提供いただいた試料・情報を提供する外国があらかじめ特定されていることが理想的です。しかし、将来、どの国に所在する研究機関や民間企業が当センターと共同研究を行い、その共同研究で試料・情報を提供するのか、また、医学研究等を行うどの国の研究機関や民間企業に対して試料・情報を提供するのかは未確定であり、提供いただいた試料・情報を提供する外国を現時点で特定することはできません。

個々の外国・地域における個人情報保護法制に関しては、個人情報保護委員会のホームページ(<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/>)で情報が提供されています。

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等の情報を取り除き、ID番号に置き換え（このことを「仮名加工」と言います）られた上で保管されます。仮名加工では、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に関する一覧表（この一覧表を「対応表」と言います）を作成し、個人情報管理責任者が厳重に管理・保管します。

外部の機関に提供される場合には、対応表を残さない状態で提供いただいた試料・情報から個人が特定できないように名前や住所等の情報を取り除き、ID番号に置き換え（このことを「匿名加工」と言います）られた上で、保管・提供されるため、個人を特定することはできません。

保管された情報は、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。

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および試料が保管されている部屋の立入りは、許可された職員のみ制限され部屋全体にも鍵をかけて、試料・情報や資料を保存します。

同意の撤回があった場合は、その時点で外部の機関に「頒布」されていない試料を廃棄し、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等の試料は、使い切るまで無期限に保管する予定です。

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。ただし、外部の機関に研究目的で「頒布」された試料・情報は、適用される法令等に従って保管される場合があります。

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

当バイオバンクは、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、栃木がん生体試料バンクセンターを設けています。

また、組織や血液等の生体試料は、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手数料の徴収等の手続きが生じます。

これらの手続き・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、民間企業の株式会社ビジコムジャパンに委託します。

この場合においても、株式会社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。

外部の機関に試料や情報を提供する場合には、試料・情報の処理・保管・管理等を行う費用や当バイオバンクを運営するための費用等に相当するもの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、すべて業務委託料を含む当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、当バイオバンクからの適正な試料・情報の頒布のために、「頒布審査委員会」を設置しています。

この委員会は、バイオバンクに保管している試料・情報を外部へ提供するにあたって、試料・情報の利用目的の妥当性等を審査し、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ます。

5. 3 各種委員会の役割

当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。

当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等の学術・研究機関、病院、あるいは民間企業等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、栃木県立がんセンター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）の有無等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、研究ごとに栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会で審査されます。

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。

国内外のアカデミア機関や民間企業を含む外部の機関に試料・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、栃木県立がんセンター臨床研究審査委員会によって審議することはありませんが、各研究実施機関の倫理審査委員会で審査される他、栃木県立がんセンターの頒布審査委員会で、個別に試料・情報の利用目的の妥当性等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、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

当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、タンクや冷蔵・冷凍庫等の試料の保管容器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等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「仮名加工」「匿名加工」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、仮名加工・匿名加工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きます。

しかしながら、追加の情報が取得されることによって、あなた個人が識別されるおそれがあります。例えば、あなたの遺伝子データに基づく情報はあなた固有のものであることから、将来、そのような情報が取得されることによってあなた個人が識別され得る可能性が考えられます。ただし、このような可能性が考えられる状況というのは、誰かがあなたから別の試料の提供を受けた上で遺伝子解析を行い、その遺伝子解析の結果と今回の研究の結果得られたデータとを比較することが必要なため、現在のところ、そのようなおそれは非常に小さいと考えられます。さらに、提供先との契約で個人を特定することにつながるような解析や他の情報との照らし合わせ等を禁止することで、あなた個人が識別される可能性はさらに小さくなるように手当されています。

7 期待される利益及び起こり得る不利益や費用負担等について

当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、当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、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、共同研究や院内研究の場合、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等も、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・学会等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」を廃棄する等して、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、担当医または末尾に記載する研究事務局までご相談ください。

9 研究結果等の開示

個別の研究に関し使用する試料・情報が特定された後は、研究の内容や提供先についての情報をお知らせすることが可能です。これらの情報をお知りになりたい場合は、末尾に記載する問い合わせ窓口までお問い合わせ下さい。ただし匿名加工された試料・情報の場合、提供頂いた試料・情報がどの研究に使用されたかを特定できないため、具体的にどの研究に使用されたかに関する情報が提供出来ない場合があります。

また、当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等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等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

栃木県立がんセンターは、産学連携活動を通じて社会に対して役割を果たしていく過程で生じる利益相反に対し、適切なマネジメントを行うための方針として「栃木県立がん

センター利益相反ポリシー」を定めています。このポリシーを踏まえ、個々の研究者等の利益相反（個人の利益相反）及び法人組織の利益と法人組織の社会的責任とが相反する状態（組織的利益相反）を適切にマネジメントするため、「栃木県立がんセンター利益相反委員会」を設置しています。

本研究において、当センターの研究者に利益相反関係はありません。また、栃木県立がんセンター利益相反委員会へ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客観的な公正性を保つよう管理しています。

11 さらに情報を希望される方へ

当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等に関する資料の入手又は閲覧希望の方は、担当医または末尾に記載する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。当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
事務局担当者 (株式会社ビジコムジャパン)
〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13
TEL: 028-611-5449

各種委員会

1. 倫理審査委員会

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. 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 that 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、あなたの意思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かどうか

協力する 協力しない

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／バイオバンク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 that 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、あなたの意思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かどうか

協力する 協力する

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／バイオバンクコーディネーター名

／