

別添参考資料 2：国立がん研究センターバイオバンクの説明文書の更新のお知らせ

国立がん研究センター中央病院を 2011 年 5 月 13 日以降、東病院を 2011 年 6 月 13 日以降、いずれも 2019 年 2 月 4 日までに受診された皆様へ

当センターでは、中央病院・東病院を初めて受診される方を中心に、当センターにおける診療に際しての検査に使われた血液や組織などや、手術などで摘出された組織の残りと、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報を、広い範囲の医学研究のために活用すること、及びそれらの研究のための採血について、ご協力をお願いしております。

この御願いを「診療目的で採取された血液・組織などの研究用保管と、研究用採血による医学研究へのご協力の御願い(ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワークプロジェクト)」と題しております。

このたび、2019 年 2 月 4 日まで用いていた上記の御願いに関する説明文書を約 7 年ぶりに全面的に改訂致しましたのでお知らせします。

改正個人情報保護法への対応等も含むため、改訂箇所は多いですが、実際にあなたの試料等・情報が活用される研究の範囲・目的・方法や、個人情報の保護の方法等について根本的な変更はありません。当センターの研究倫理審査委員会等の審査も受け、過去にいただいた同意も引き続き有効であるとの判定を受けております。

しかしながら当初からお知らせしていますように、過去にいったん上記の我々の御願いに同意された方も、いつでも同意の撤回ができますので、この機会に再度、新しい説明文書をお読みいただき、同意撤回のご希望やご質問などのある方は、遠慮なく下記までご連絡をいただけますようお願いいたします。

中央病院 1 階	バイオバンク窓口(電話番号:03-3542-2511 内線 7899)
東病院 2 階	バイオバンク窓口(電話番号:04-7133-1111 内線 2550)

【主な変更内容】

1. 分譲の審査体制や付随する臨床情報の項目が限られること等、より具体的な手順を記載。
2. 患者検体由来移植モデル(PDX)を追記。
3. 同意の撤回の際の「データも含めた完全な廃棄は行うことができません」という現行の説明をより丁寧にし、対応表を破棄して分譲された試料等・情報は廃棄できないことを記載。

4. 試料を伴わずに情報のみを用いた研究も提供の対象であることに変更しました。

新しい研究方法(理論研究やデータ解析等)の発展により、試料を伴わずに診療情報等や解析情報のみを用いて新しい診断、治療及び予防の方法の発見や検証を行う学術研究等が可能になってきました。このような研究は、限りある貴重なバイオバンク試料を減らすことなく実施でき、試料を用いた実験研究とともに医学が進歩する上で極めて重要です。

そこで、バイオバンクによる医学研究の更なる発展のため、AI などの画像解析による診断などを行うなどの試料を伴わずに情報のみを用いた研究も提供の対象とすることといたしました。

試料を伴わずに情報のみを提供する場合でもあなたの個人情報を適切に管理してあなたのプライバシーや人権を十分に保護します。

5. 研究の過程で偶然分かったことに対する対応を患者同意文書において変更しました。

これまで患者同意文書のなかで「研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかったときは、その内容を知らせる」かどうかの確認を行っていました。しかし、これまでの12年の実績としてこれらの研究結果をもとに診療に結びついた例はなく、診療に用いるためには検証された方法による再検査を行う必要があります。そのため、患者同意文書の中での確認はしないことにしました。ただし、その結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、医学や倫理に詳しい専門家で十分な議論し、お伝えすることがあります。

6. 個人情報保護に関する法律や研究倫理に関する国の指針等に基づいた個人情報保護の方法を記載しました。

遺伝情報を含むバイオバンク試料・情報は個人情報に該当します。個人情報保護に関する法律や研究倫理に関する国の指針等(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など)の改正や制定を踏まえた適切な方法で、その保護に細心の注意を払って扱います。具体的には当センターの病院以外の部門(研究所等)や当センター外部の研究者等に提供する場合には、氏名等の個人を直ちに特定できる記述等をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の記号・番号をつけるなど(「匿名化」といいます)、適切に管理してから提供します。

7. プライバシー保護に対する記載に対して、個人情報漏洩時には当センターの規定に則り補償をすることを追記しました。

8. 同意の撤回の際の現行の説明をより丁寧にし、提出方法の追記および問い合わせ窓口へ連絡可能であることを記載しました。

9. その他、用語・表現等の至適化を行いました。

別添参考資料 3：国立がん研究センターバイオバンクの説明文書の更新のお知らせ

国立がん研究センター中央病院、東病院を 2019 年 2 月 5 日以降 2025 年 5 月 12 日までに受診された皆様へ

当センターでは、中央病院・東病院を初めて受診される方を中心に、当センターにおける診療に際しての検査に使われた血液や組織などや、手術などで摘出された組織の残りと、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報を、広い範囲の医学研究のために活用すること、及びそれらの研究のための採血について、ご協力をお願いしております。

この御願いを「診療目的で収集された血液・組織・診療情報等の研究用保管と、バイオバンク採血による医学研究へのご協力のお願い」と題しております。

このたび、2025 年 5 月 12 日まで用いていた上記の御願いに関する説明文書を約 6 年ぶりに全面的に改訂致しましたのでお知らせします。

下記に変更をお願いする内容を含め、あなたの試料・情報が活用される研究の範囲・目的・方法や、個人情報の保護の方法等について根本的な変更はありません。当センターの研究倫理審査委員会等の審査も受け、過去にいただいた同意も引き続き有効であるとの判定を受けております。

しかしながら当初からお知らせしていますように、過去にいったん上記の我々の御願いに同意された方も、いつでも同意の撤回ができますので、この機会に再度、新しい説明文書をお読みいただき、同意撤回のご希望やご質問などのある方は、遠慮なく下記までご連絡をいただけますようお願いいたします。

中央病院 1 階	バイオバンク窓口(電話番号:03-3542-2511 内線 7899)
東病院 2 階	バイオバンク窓口(電話番号:04-7133-1111 内線 2550)

【主な変更内容】

1. 試料を伴わずに情報のみを用いた研究も提供の対象であることに変更しました。

新しい研究方法(理論研究やデータ解析等)の発展により、試料を伴わずに診療情報等や解析情報のみを用いて新しい診断、治療及び予防の方法の発見や検証を行う学術研究等が可能になってきました。このような研究は、限りある貴重なバイオバンク試料を減らすことなく実施でき、試料を用いた実験研究とともに医学が進歩する上で極めて重要です。

そこで、バイオバンクによる医学研究の更なる発展のため、AI などの画像解析による診断などを行うなどの試料を伴わずに情報のみを用いた研究も提供の対象とすることといたしました。

試料を伴わずに情報のみを提供する場合でもあなたの個人情報を適切に管理してあなたのプライバシーや人権を十分に保護します。

2. 研究の過程で偶然分かったことに対する対応を患者同意文書において変更しました。

これまで患者同意文書のなかで「研究の過程で、私や私の家族の健康を守る上で重要と考えられることがわかったときは、その内容を知らせる」かどうかの確認を行っていました。しかし、これまでの 12 年の実績としてこれらの研究結果をもとに診療に結びついた例はなく、診療に用いるためには検証された方法による再検査を行う必要があります。そのため、患者同意文書の中での確認はしないことにしました。ただし、そ

の結果等が研究対象者、研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、医学や倫理に詳しい専門家で十分な議論し、お伝えすることがあります。

3. 個人情報保護に関する法律や研究倫理に関する国の指針等に基づいた個人情報保護の方法を記載しました。

遺伝情報を含むバイオバンク試料・情報は個人情報に該当します。個人情報保護に関する法律や研究倫理に関する国の指針等(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針など)の改正や制定を踏まえた適切な方法で、その保護に細心の注意を払って扱います。具体的には当センターの病院以外の部門(研究所等)や当センター外部の研究者等に提供する場合には、氏名等の個人を直ちに特定できる記述等をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の記号・番号をつけるなど(「匿名化」といいます)、適切に管理してから提供します。

4. プライバシー保護に対する記載に対して、個人情報漏洩時には当センターの規定に則り補償をすることを追記しました。
5. 同意の撤回の際の現行の説明をより丁寧にし、提出方法の追記および問い合わせ窓口へ連絡可能であることを記載しました。
6. その他、用語・表現等の至適化を行いました。