

第 2.2 版(2022 年 6 月 15 日作成)

承認番号 20211015

「慶應バイオバンク」へのご協力をお願い  
(試料・情報のご提供について)

慶應義塾大学医学部 医学部長 金井 隆典  
(慶應バイオバンク バンク長)  
慶應義塾大学病院 病院長 松本 守雄  
(慶應バイオバンク 副バンク長)

この説明文書は、慶應義塾大学医学部が慶應義塾大学病院とともに設置・運営する、「慶應バイオバンク」という、当院の受診者(あなた)の診療を目的として、検査や手術で採取した試料(採血検体の残りなど)や情報(実施した検査の結果など)を、病気や健康に関わる研究に活用させていただき取り組みについてご説明し、あなたに「慶應バイオバンク」への試料・情報のご提供に同意をお願いするためのものです。

試料・情報のご提供に際して、通常よりも多く血液などを採取したり、通常よりも多く検査などを行うことは一切ありません。また、あなたの診療の内容や、身体的・経済的なご負担が変わることはありません。

また「慶應バイオバンク」へのご協力は任意です。ご同意いただけない場合も、あなたの当院における診療には何ら変わりはありません。

「慶應バイオバンク」は、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認、および慶應義塾大学医学部ならびに慶應義塾大学病院の許可のもとで、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)を遵守して行う「人を対象とする生命科学・医学系研究」(以下、「研究」といいます。)として設置・運営されています。

この文書をお読みになり、「慶應バイオバンク」への試料・情報の提供にご同意いただける場合は、添付の「同意書」にご記入のうえ、受付担当者、担当医師またはバイオバンク事務局(12. 問い合わせ先をご参照ください)へお渡し下さい。

## はじめに

### <バイオバンクとは>

「バイオバンク」とは、血液や組織など人の体に由来する「試料」と、診断や治療を通じて得られる疾患名や検査結果など人の健康や病気に関する「情報」を、普段から集めて保管しておき、それらが必要な研究が行われる際に、研究者へ提供する「貯蔵所」にあたるものです。試料と情報は、互いに結びつく形でバイオバンクに保管されています。

近年、研究方法の進歩により、試料に含まれるタンパク質などの成分を調べる研究が、病気の原因の解明や、新たな予防・診断・治療の方法を開発するうえでとても重要になっています。こうした研究は、試料に結びつく情報と合わせて研究を行うことで、より大きな成果につながることを期待されます。また、一人一人に合った、より効果が大きく、より副作用が少ない医療を提供するためには、さまざまな情報を用いた多角的な研究が必要です。これらの研究を行うためには、多くの方から試料や情報をご提供いただく必要があります。

バイオバンクでは、試料・情報を集めた段階では、どのような研究に利用されるかが確定していないことがあるため、皆さまから試料・情報を集める際には、それらがどのように利用されるのかを詳しく説明することができません。具体的な研究利用状況はバイオバンク側が定期的に公開する内容でご確認いただくという形になります。このような趣旨をご理解いただいた上で、ご賛同いただく同意は、同意内容が広範であるため、広範同意と言います。

慶應バイオバンクでも同様に、ご賛同いただいた場合には広範同意となり、試料・情報の具体的な研究利用状況については、ホームページに定期的に公開する内容でご確認いただくこととなります。

### <慶應バイオバンクについて>

慶應バイオバンクは、当院を受診される方（検診を受診される方を含みます）および学校法人慶應義塾が行う健康診断の受診者（教職員等）から、広範同意のもと、診療を目的として、検査や手術で採取した試料の残りや情報をご提供いただき、本バイオバンクの運用方針に従って、どなたのものかわからない匿名化された形で保管されま

す。そして、病気や健康に関わる研究を行う研究者から利用の求めがあった場合、その利用目的や範囲、診療上の影響が無いことなどを本バイオバンクの**試料等提供審査委員会**で審議され、その後、倫理審査委員会で承認された場合に限り、提供されます。また、一度、同意頂いた場合でも、将来その同意を撤回することが可能です。

皆さまのご協力により提供いただいた試料・情報は、たいへん貴重なものであり、慶應バイオバンクでは、保管庫の施設など厳重な管理体制のもと、特別に権限を与えられた担当者が責任をもって適切に対応しています。

以下、慶應バイオバンクに関する詳しいご説明と、慶應バイオバンクが提供した試料・情報を利用して実施される主な研究の種類などのご紹介をいたします。

## 1. 研究目的

慶應バイオバンクは、ご協力の同意をいただいた皆さまから試料・情報をご提供いただき、病気や健康に関わるさまざまな研究を行う、本学を含む国内外の学術機関（大学など）、研究機関、医療機関、民間企業などの研究者へ提供しています。

それらの研究の成果は、医学の発展を通じて、将来のよりよい医療の実現に役立つ可能性があります。慶應バイオバンクは、次世代の医学・医療の発展の<sup>いしずえ</sup>礎となることを目指しています(図1)。

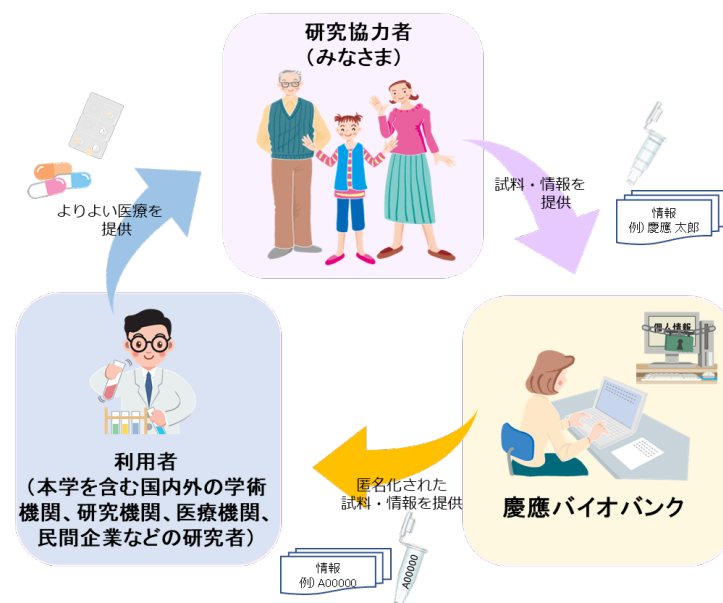


図1 慶應バイオバンクの目指すこと

## 2. 研究協力の任意性と撤回の自由

慶應バイオバンクへのご協力(試料・情報のご提供)に同意されるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。同意されなかったとしても、診療上の不利益をうけることはありません。

いったん同意して、試料・情報をご提供いただいた後であっても、いつでも同意を取り消すことが可能です。同意を撤回された場合も、同じく診療上の不利益を受けることはありません。

同意を撤回された場合、その時点で慶應バイオバンクが保管しているあなたの試料・情報、およびそれらとあなたを結びつける対応表の情報を廃棄し、以後、あなたの試料・情報が研究者へ提供されることはありません(診療用の試料・情報は破棄されません)。試料はラベルなど個人識別情報を取り除いたうえで、確実に廃棄します。文書はシュレッダーや溶解処理により、また電磁的情報は削除や無効データの上書きなどにより、確実に消去します。

あなたの試料・情報を提供した研究者にも、慶應バイオバンクより同意が撤回されたことを通知し、同様に廃棄すること、および廃棄完了の報告を受けます。ただし同意を撤回された時点で、ご提供いただいた試料・情報がすでに研究に利用されており、過去にさかのぼっては廃棄できない場合がありますので、あらかじめご了承ください。また研究の成果がすでに学術論文や学会発表などで公表されていた場合、それらに関してあなたの試料・情報に関係する部分のみを削除することはできませんので、合わせてご了承ください。

同意を撤回される場合は、「同意撤回書」にご記入のうえ、受付担当者、担当医師またはバイオバンク事務局(12. 問い合わせ先をご参照ください)へご提出ください。

## 3. 研究方法・研究協力事項

### 1) 実施期間

慶應バイオバンクの実施期間は、慶應義塾大学医学部の許可を受けた日より西暦2031年6月16日までです。しかし、慶應バイオバンクは、よりよい医療を将来実現するために必要な各種研究の重要な基盤となるものであり、以降も、5年毎に慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得て、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学

病院の方針に従って永続的に運営を継続する予定です。

## 2) 研究方法

### ① 試料・情報の収集

当院での診療のためにお受けになる各種検査などで採取される血液や組織などの試料は、再検査などが必要となった場合に備え、いずれも適切な体制で一定期間保管されています。例えば、血液検査を行った後の血液の残りは、そのままの状態では長期保存に適さないため、血清(液状の部分)と血餅(固形の部分)を分離し、通常1週間程度保管した後に廃棄されます。

慶應バイオバンクへの試料・情報の提供にご同意いただいた場合、本来は廃棄されるこれら血液や組織などの残り(試料)と、診断や治療を受けられる際に得られる記録や検査結果など(情報)をご提供いただきます。

(※ご提供いただいた試料・情報のすべてが、慶應バイオバンクとして保管・管理されるとは限りません。)

慶應バイオバンクへ試料・情報をご提供いただくことを目的に、通常よりも多く血液などの試料を採取したり、通常は行わない検査などを行うことはありません。また慶應バイオバンクへのご協力に同意された場合でも、あなたの診療の内容が変わることは一切ありません。

### ② 試料・情報の保管

ご提供いただいた試料は、慶應バイオバンク担当者が保管用の処理を施した後、あなたのお名前など個人を特定できる情報(個人情報)を削除し、誰のものかわからないよう新たな識別記号(匿名化 ID 番号)を付けて、適切な保存条件のもと、慶應バイオバンクで厳重に保管いたします。

またご提供いただいた情報についても、同様に個人情報を削除し、誰のものかわからないよう匿名化 ID 番号に付け替えて、厳重に管理いたします。

これらの試料・情報は、試料保管庫の施錠や情報管理システムのセキュリティ対策などによる厳重な管理体制のもと、特別に権限を与えられた慶應バイオバンク担当者のみが責任をもって適切に取り扱います。

「慶應バイオバンク担当者」とは、研究責任者、研究代表者、研究分担者、また研究責任者・研究代表者の指導のもとにバイオバンクの専門家・知識が豊富な者として研究を補助する者のことを言います。

### ③ 試料・情報の提供

慶應バイオバンクは保管する試料・情報を、本学を含む、国内外の学術機関(大学など)、研究機関、医療機関、民間企業などの研究者が、病気や健康に関するさまざまな研究(「試料・情報解析研究」といいます)に利用するために提供します。

研究者が作成した試料・情報解析研究の研究計画について、それが科学的に妥当であるか、利用の目的(研究利用であり商用利用ではないことの確認を含む)や範囲が妥当であるか、診療上で影響が無いか、など、[バイオバンク試料等提供審査委員会](#)で審査します。ついで試料・情報解析研究の実施機関に設置された倫理審査委員会が審査します。これら2つの委員会に承認された場合に限り、慶應バイオバンクは研究者に試料・情報を提供します。

慶應バイオバンクによる試料・情報の収集から、試料・情報の提供を受けた研究者による試料・情報解析研究までの流れを、[図 2](#) に示します。

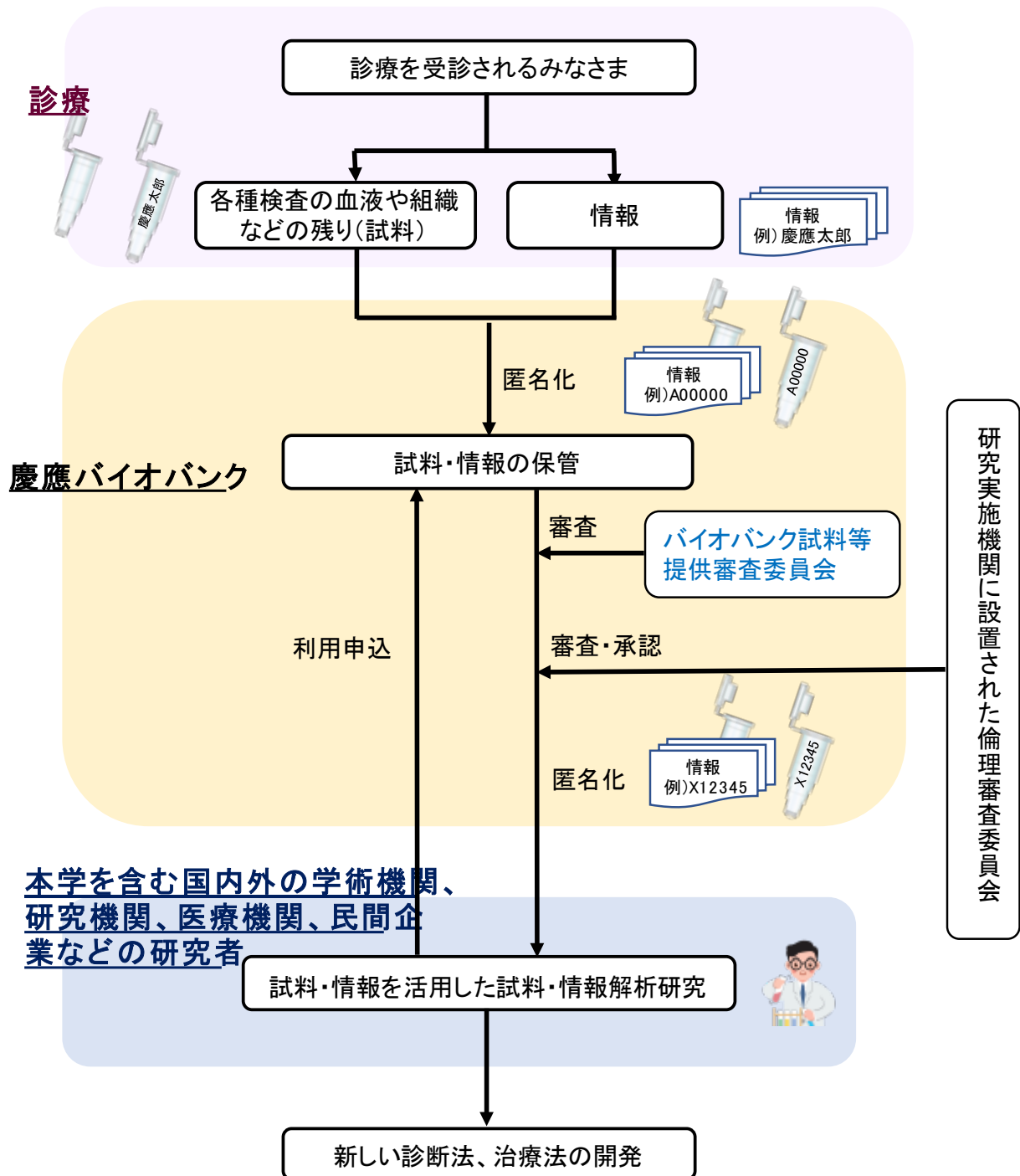


図 2 試料および情報の提供と将来の研究までの流れ

### 3) 試料・情報解析研究として実施されることが予想される研究

慶應バイオバンクが提供する試料・情報を利用して行われることが予想される試料・情報解析研究には、以下のようなものがあります。

- 病気の原因や、悪化・回復の仕組みを調べる研究
- 病気へのかかりやすさやかかりにくさなど、体質の違いを調べる研究
- 病気の予防・診断・治療に関する、さまざまな手法の効果や安全性を調べる研究
- 新しい病気の予防・診断・治療の方法を開発するための研究
- 健康の維持や増進、病気からの回復を促進する要因を調べる研究

これらの研究では、ご提供いただいた試料に含まれる核酸やタンパク質などさまざまな成分やその変化、またご提供いただいた情報に含まれる診療の記録や各種検査結果などのデータなどを調べ、さまざまな角度から検討します。

例えば、がんは、細胞がもともと持っている遺伝子が増えることで、細胞分裂に異常をきたすことから発生することがわかっています。そのため、がん細胞の核酸やタンパク質などの変化を調べることで、その変化に応じて作用する、新しい薬の開発につながることを期待されます。

核酸は、細胞の核の中に多く含まれる物質で、デオキシリボ核酸(DNA) とリボ核酸(RNA)の2つがあります。DNAは、「親から子へ、細胞から細胞へ」性質を伝える遺伝子の本体として働いており、RNAにはDNAの情報に基づいてタンパク質を合成する働きがあります(図3)。

このように、タンパク質の設計図となるのが遺伝子であり、遺伝子も含めたすべての遺伝情報はゲノムと呼ばれます。DNA

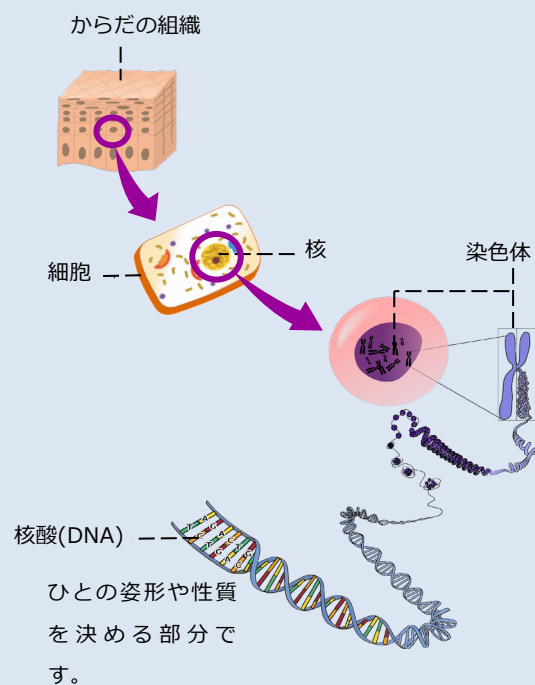


図3 細胞の中にある核酸(DNA)



の配列から遺伝子やゲノムを知ることは、医療の発展に極めて重要な情報をもたらします。

試料・情報解析研究では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究など、これらの核酸に関連した研究も行われる場合があります。

なお核酸の解析により、個人の特定につながる可能性のある情報（「個人識別符号」という、個人情報的一种）が得られる場合があります。そのような研究への試料・情報の提供は、特に慎重な検討のうえで行います。

#### 4. あなたにもたらされる利益および不利益

慶應バイオバンクは、病気や健康に関わるさまざまな生命科学・医学系研究を促進するため、それらの研究に必要な試料・情報の収集、保管、および研究者への提供を行っています。

あなたにご提供いただく試料・情報が、将来それらの研究で利用され、よりよい医療を実現する助けとなることは十分考えられますが、一方で、慶應バイオバンクへの試料・情報のご提供により、あなた自身がただちに診療面などで得る直接的な利益は特別にはありません。

また、あなたに生じる可能性がある不利益として、試料・情報のご提供に伴うプライバシー侵害のリスクが考えられます。これに対しては、ご提供いただいた試料・情報から、あなた個人を容易に特定できる個人情報を削除する「匿名化」を確実に行うことで、そのリスクを最小限とするように努めます。

#### 5. 個人情報の保護

慶應バイオバンクへご提供いただいた試料・情報は、あなたのお名前や患者番号など、提供者を直ちに識別することができる情報（個人情報）を削除し、代わりに新しい識別記号（「匿名化 ID」といいます）を付ける、「匿名化」という作業を行なったうえで保管します。

また、慶應バイオバンクが保管する試料・情報を研究者に提供する際は、保管用に付けられた「匿名化 ID」を削除し、新たな別の識別記号（「提供 ID」といいます）を付け

て提供します。そのため、慶應バイオバンクから試料・情報の提供を受けた研究者に、あなた個人を識別することのできる、お名前、生年月日、患者番号などの個人情報や、慶應バイオバンクが保管用に用いる「匿名化 ID」が伝わることはありません。

その際、その試料・情報がどなたにご提供いただいたものであるか、必要な場合に慶應バイオバンクが確認できるように、あなたの個人情報と新しい識別記号（匿名化 ID ならびに提供 ID）の対応表を作成します（こうした匿名化の方法を、「連結可能匿名化」といいます）。作成した対応表は、慶應バイオバンク内の厳重にセキュリティ対策を講じたコンピューターで管理され、慶應バイオバンクの特別に権限を与えられた個人情報管理者のみが参照できます。

なお、試料に含まれる核酸の解析方法によっては、特定の個人を識別することが可能な情報（「個人識別符号」という、個人情報の一種）が得られる場合があります。この「個人識別符号」だけで、不特定多数の中からあなた個人を提供者として特定することは極めて困難で、現実的にはほぼ不可能ですが、そのような核酸の解析を行う研究者より試料・情報の提供依頼があった際には、慶應バイオバンクの[試料等提供審査委員会](#)が特に慎重な検討のうえで提供します。

このように慶應バイオバンクでは、試料・情報の提供者であるあなたのプライバシーを守るため、あなた個人を直接識別することができる情報が、研究者など慶應バイオバンク外の第三者に漏れることがないように、最大限の注意を払って試料・情報を取り扱います。

## 6. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

慶應バイオバンクは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）に規定された、「人を対象とする生命科学・医学系研究」として設置・運営されています。

慶應バイオバンクの設置・運営に関する研究計画書は、あなたが希望される場合、他の試料・情報の提供者や利用者である研究者の個人情報の保護、および学術上の情報や知的財産権の保護などに支障のない範囲内でご覧いただくことができます。ご希望の場合は、この説明文書の末尾にある問い合わせ先までご連絡ください。

なお慶應バイオバンクが試料・情報の提供を行った場合、提供先の情報を、慶應バ

イオバンクのホームページ(<https://biobank.keio.ac.jp>)で公開いたします。

## 7. あなたの結果の開示

慶應バイオバンクは、その設置・運営に関する「人を対象とする生命科学・医学系研究」の研究計画書において、ご提供いただいた試料・情報を自ら利用し、別の研究を行うことを計画しておりません。すなわち、慶應バイオバンクへ試料・情報をご提供いただいた場合でも、その試料・情報を保管すること、あるいは試料・情報を研究者へ提供することが目的であり、慶應バイオバンク自体が何らかの分析結果などを得られることはなく、それをあなたにお伝えすることはありません。

一方、慶應バイオバンクが提供した試料・情報を利用して研究者が行うさまざまな生命科学・医学系研究では、あなたにご提供いただいた試料・情報から、あなたのご病気や健康に関わる重要な結果が得られることがあります。

しかしながら、それらの研究は慶應バイオバンクとは独立に行われるもので、提供した個別の試料・情報に関する研究の結果が、慶應バイオバンクに通知されることは原則としてありません。そのため、あなたにご提供いただいた試料・情報を、慶應バイオバンクが研究者に提供した場合であっても、その研究で試料・情報を解析して得られた研究結果について、あなたに個別にお知らせすることはできません。

ただし例外的に、あなたにご提供いただいた試料・情報を用いた研究の結果、あなたご自身または血縁者の健康やご病気に関係する、医学的あるいは臨床的に重要な情報が得られ、そのことが研究者から慶應バイオバンクに通知される場合があります。たとえば研究の過程で、あなたのご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する知見が判明した場合や、ある特定の感染症等に罹患している事実が判明し、公衆衛生上の理由から感染症等の疾病伝播を予防する必要があると考えられ、研究者がそのことを慶應バイオバンクへ通知した場合などです。

このような場合、慶應バイオバンクは、その情報をお伝えすることがご本人やご家族に有益であると考えられるか検討のうえ、必要に応じて慶應義塾大学医学部倫理委員会に意見を聞き、ご本人に開示する方針となった場合には、ご本人にその情報をお伝えすることがあります。

## 8. 研究成果の公表

慶應バイオバンクの運営による成果は、学術誌に掲載される論文や各種学会における発表、慶應バイオバンクのホームページ(<https://biobank.keio.ac.jp>)、あるいは慶應義塾大学医学部、慶應義塾大学病院、学校法人慶應義塾の各種刊行物や広報などで公表されることがあります。

いずれの場合も、慶應バイオバンクに試料・情報をご提供いただいた方に関して、個人を特定できる情報を公表することはなく、あなたのプライバシーが侵害されることはありません。

また慶應バイオバンクから試料・情報の提供を受けて、研究者が行うさまざまな生命科学・医学系研究の成果は、それぞれの研究者が同様に学術誌に掲載される論文や各種学会における発表、インターネット上のデータベースへの登録などにより公表されることがあります。それらの場合も、研究者は研究に用いた試料・情報の提供者を特定できる情報は有しておらず、あなたのプライバシーが侵害されることはありません。

## 9. 研究から生じる知的財産権の帰属

慶應バイオバンクへご提供いただいたあなたの試料・情報を、利用を希望する研究者へ提供することにより、その研究成果から、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。

それらの知的財産権は、すべてその研究を行った研究者、研究者が所属する研究機関などの団体、慶應バイオバンク、慶應義塾大学医学部、慶應義塾大学病院、慶應義塾大学、学校法人慶應義塾などに帰属し、あなたには帰属しません。その知的財産権から、何らかの経済的利益が生じた場合も同様です。

慶應バイオバンクへの試料・情報の提供にご同意いただくことにより、あなたが何らかの知的財産権を得ることはありません。

## 10. 研究終了後の試料・情報の取扱いの方針

慶應バイオバンクは、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院の方針に従って永続的に運営を継続するものとし、実施期間は定めません。慶應バイオバンクへご

提供いただいた試料は、最善の方法で保管し、原則として研究者への提供などにより全て使い切るまで利用します。また慶應バイオバンクへご提供いただいた情報は、可能なかぎり長期間保管し、利用します。

将来、何らかの理由により慶應バイオバンクを閉鎖する必要がある場合や、災害などのため慶應バイオバンクの機能の維持が困難となった場合、あるいは試料・情報の保管場所の確保が難しくなった場合などは、ご提供いただいた試料・情報は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院の方針に従い、必要に応じて慶應義塾大学医学部倫理委員会の意見を聞いて、廃棄、または他の適切に設置・運営されているバイオバンクなどへの移管を検討する場合があります。ただしこの場合であっても、研究対象者(提供者)の特定につながる個人識別情報匿名化情報などは、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院が引き続き管理し、他機関への移管・移譲は行わないものとします。

## 11. 費用負担および利益相反に関する事項

慶應バイオバンクへの試料・情報のご提供に協力いただくにあたり、追加的な費用のご負担をお願いすることは一切ありません。また謝礼金や交通費の支給、診療費用の減免を行うこともありません。

慶應バイオバンクの設置・運営に要する費用は、おもに慶應義塾の資金(石井・石橋医工連携戦略的資金)、医学部一般管理費によってまかなわれる予定です。詳細については、慶應バイオバンクのホームページ(<https://biobank.keio.ac.jp>)で公開します。

また、慶應バイオバンクが提供した試料・情報を利用して研究を行うすべての研究者は、研究資金を適正に使って研究を行うこと、また研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係(利益相反)がないことを、それぞれの研究者が所属する研究機関などでの審査により確認を受けます。

慶應バイオバンクの設置・運営に関する「人を対象とする生命科学・医学系研究」についての利益相反の管理は、慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会で行っています。

## 12. 問い合わせ先

この説明文書の内容、また慶應バイオバンクについてわからないことや聞きたいこと、ご心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、下記までおたずねください。

＜慶應バイオバンク事務局＞

(住所) 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

慶應義塾大学信濃町キャンパス 2 号館 4 階

(電話) 03-6709-9148 : 月～金(祝日は除く) 9:00～17:00

(E-mail) keio-biobank@adst.keio.ac.jp