

4.製造工程の安全性に関する知識及び技術

5.事故発生時の措置に関する知識及び技術

3) 健康管理

1. 製造業者は、製造従事者に対し、定期健康診断を行い、細胞・組織利用医薬品等を取り扱うのに不適当な者を製造作業に従事させないこと。

2. 製造業者は、細胞・組織利用医薬品等の製造に当たって、あらかじめ作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討すること。

3. 製造業者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに製造従事者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずること。

なお、必要に応じて、製造従事者について製造従事前同意を得て血清をあらかじめ採取し、当該製造従事者が製造に従事している期間中及び従事することを終えた日以降も適切な期間これを保存するか、製品の保存によってこれに代えること。

4. 製造従事者に対する健康診断の実施、血清の採取、保存にあたっては個人情報の保護等、製造従事者の人権に配慮すること。

第5章 使用段階における安全性確保対策

1) 製品情報提供

製造業者等は、医療機関及び医師等の医療関係者へドナースクリーニングや最終製品の試験、検査の結果、製造番号あるいはロット番号等製品に関する情報を適切に提供しなくてはならない。

2) 説明と同意

細胞・組織利用医薬品等を患者等に適用する者は、患者等に対して、予測される医療上の利益やリスク、3) 及び 4) に掲げる患者の記録の管理、個人情報の保護等について、十分な説明を行い、適用についてあらかじめ同意を受けること。

3) 患者等の試料等の保存

細胞・組織利用医薬品等を適用された患者等に関して、将来新たに感染症が生じた場合に、その原因が当該細胞・組織利用医薬品等に起因するかどうかを明らかにするために、製造業者等は最終製品を適切な期間保存するとともに、可能な限り、医療機関の協力を得て適用前の血清等の試料及び患者の感染症に関する適用前後の記録を製品に応じた必要な期間保存しておくこと。

4) 患者等に関する情報の把握

1. 細胞・組織利用医薬品等の製造業者等は、患者等に感染症発症等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるよう、また、製品に問題が生じた場合に適用を受けた患者等の健康状態等が把握できるよう、適切な方策を採ること。

2. 細胞・組織利用医薬品等の製造業者等は、細胞・組織利用医薬品等を取り扱う医師その他の医療関係者に対して、当該細胞・組織利用医薬品等に係る一に掲げる方策について、あらかじめ、その方法を説明し、情報の提供や保存について協力を受けられるよう合意しておくこと。

1.に掲げる方策について、カルテ等の医療記録に適用された製品の内容、識別コード又は製品番号等を記載するなど、事前の医療機関との合意により医療機関の協力を得て行うことも考えられること。

第6章 個人情報の保護

細胞・組織の採取を行う者、倫理委員会の委員、及び細胞・組織利用医薬品等を取り扱う者は、細胞・組織の採取や当該細胞・組織利用医薬品等を取り扱う際に知り得たドナーや患者等に関する個人情報を漏らしてはならないこと。また、これらの職務を離れた後でも同様であること。

第7章 見直し

この基本的考え方は、科学技術の進歩、細胞・組織の取扱いに関する社会情勢の変化等を勘案して、必要に応じて見直すこととする。

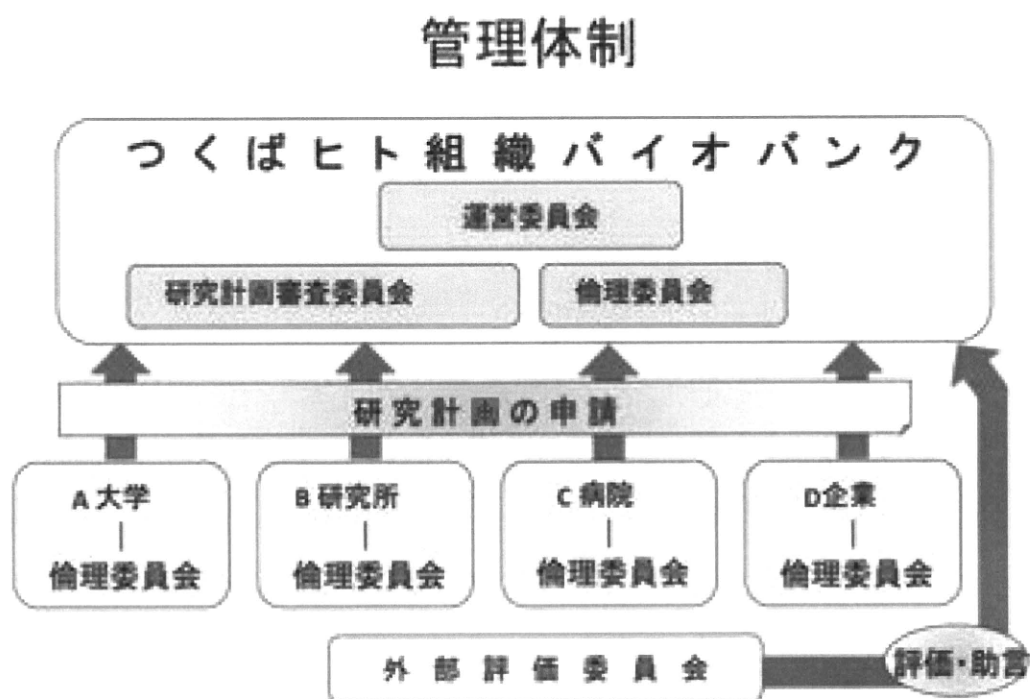


図 11. つくばヒト組織バイオバンク管理体制

よくお読みください

手術を受けられる患者さまへ

つくばヒト組織バイオバンクへのご協力をお願い

近年、医学の発展は目覚ましいものがあります。以前は有効な治療法もなく不治の病などといわれていた病気であっても、現在では病院で適切な治療を行えば完治できるものもあることがわかってきました。このような進歩の背景には、医学研究があります。研究によって明らかになった事は、新しい治療薬や医療機器の開発や技術の向上に役立っています。その一方でまだ有効な治療法が見つからない病気もあり、多くの患者さんが苦しんでいるのも現実です。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、これからは患者さん一人一人に適した「テーラーメイド医療」を行う事が強く望まれています。病気を予防するため、またテーラーメイド医療を実現するためには、まだ多くの研究が必要です。そこで、つくばヒト組織バイオバンクでは手術や検査で採取した組織（血液、尿も含みます）を研究に提供していただけるよう皆様をお願いしております。

つきましては、担当者からのご説明いたしますが、以下の説明文をご一読いただき、十分に理解した上でつくばヒト組織バイオバンクへの協力について同意の可否をご検討いただきたくお願い申し上げます。

つくばヒト組織バイオバンク概要

つくばヒト組織バイオバンクでは、検査や治療のために患者さんから採取された検体（組織、血液など）の一部を患者さんの自由意思により譲渡していただき保管します。検体は個人が特定できないように番号や符号をつけて（これを匿名化といいます）保管します。保管した検体は、病気の原因を明らかにするための研究、予防や診断・治療方法を開発するための研究に使う目的に限り、全国の研究者（機関）に分配されます。研究の内容は事前に専門家により審査され、審査に合格した研究にだけ検体が使用されます。研究の成果は今後の医療の発展に役立てる事ができ、病気の予防や早期発見、個々の患者さんに有効で負担の少ない治療を提供できる事が期待されます。

つくばヒト組織バイオバンクへの検体提供のお願い

1. つくばヒト組織バイオバンクへの検体譲渡について

筑波大学附属病院で診察・治療を受けると患者さんの情報（例えばこれまでにかかった病気についての情報、レントゲンや内視鏡などの画像情報、投薬や検査の情報）や検体（血液、尿、組織など）が集められます。これらの情報や検体は今後の診断・治療技術の向上や新薬の開発などのために行われる研究の貴重な材料となります。そこで、つくばヒト組織バイオバンクでは診察・治療後に残った検体を譲渡していただくこと、検体の情報について保管させていただくことをお願いして医療の発展のために行われる研究に活用させていただきたいと考えております。

検体の譲渡に同意していただいた場合は、検査や治療のために採取された検体（組織、血液など）とそれに関連した情報がつくばヒト組織バイオバンクで保存・管理されます。保存される組織は、あくまでも検査や治療のためだけに採取したものです。同意したことにより組織が余分に切り取られることは絶対にありません。ただし、血液の採取については同意していただける場合のみ、5ml 程度の血液を別途に採取させていただきます。また、患者さんの費用の負担はありませんが、検体の譲渡に対しての謝礼金や交通費の支給はありません。

2. つくばヒト組織バイオバンクで保存・管理する検体とその情報

保存する検体：組織、血液、尿、唾液など

検体の情報：病気の種類、性別、年齢、既往歴（これまでににかかった病気）、
画像情報（レントゲンや内視鏡の画像）、投薬情報（どのような薬を摂取したか）、検査情報（血液検査、尿検査の結果）など
*同意していただける場合は、これまでに保存されている情報だけでなく、これから保存されていく情報についてもつくばヒト組織バイオバンクで管理させていただきます。

皆様からいただいた検体は、いつでも研究に有効利用できるように長期間安定に保存できる方法で管理いたします。例えば、血液はそのままの状態では長期保存ができないため、血清を分離して保存する、DNA や RNA を調整するための試薬と混合して保存するなど工夫を施して保存します。

3. 現在はどのように研究が行われているのか

日本では研究用に人の組織を供給する施設が限られており、多くは動物実験による研究が行われています。多くの動物が犠牲になってしまうことはもちろん、動物実験では人に対しての副作用など十分に検証できないこともあります。海外ではすでに動物愛護の観点からも人の組織（手術検体や移植のために摘出されたものの移植に使用できずに不適合となった組織）を有効活用した研究が多く進められています。また、日本で人の組織を研究で使うことができる場合も、組織の情報がよくわかっていないものが多く十分な研究をできないケースも少なくありません。

4. 人の組織を研究に使用することにより期待される効果

人の組織を研究に使用することで、現在行われている動物実験を減らすことができます。そして、動物実験では予測されなかった人に特有の現象（薬物に対する効果、副作用など）を知ることができるので、人への有効性や安全性の検証を正確に行うことができます。

5. つくばヒト組織バイオバンクで保存した検体はどのように研究に使用されるのか

つくばヒト組織バイオバンクで保存した検体は、筑波大学だけでなく全国の研究機関で様々な医学研究に用いられます。例えば、病気の原因となっている遺伝子を見つけるための研究*や病気を正確に診断するための方法を探索する研究などに使用されることが考えられます。研究の内容は医学や生物学などの専門家により事前に厳しく審査され、研究者は審査に合格しなければ検体を使用することはできません。また、研究が開始した後も検体が不正に使用されることの無いように厳しい管理体制のもとで研究が行われます。

* 遺伝子の研究について

ヒト遺伝子の解析には、がん組織など病気の組織にのみ出現していて子孫には受け継がれない遺伝子を解析する場合と（生まれた後に後天的に出現する遺伝子の解析のことでこれを体細胞系列遺伝子解析といいます）、子孫に受け継がれる遺伝情報を解析する場合があります（これを生殖細胞系列遺伝子解析といいます）。つくばヒト組織バイオバンクから研究機関に提供された検体は、子孫に受け継がれない体細胞系列遺伝子解析を行うことがあります。

例えば、提供していただいた組織から調整した DNA を用いてがんなどの病気に特異的に発現し

ている遺伝子を解析する研究がこの体細胞系列遺伝子解析にあたります。また、生殖細胞系列遺伝子解析については現時点では行いませんが、将来的には行う可能性があります。（8. 個人情報の保護についての補足に詳しい理由が述べてあります）

6. 患者さんの利益、不利益

つくばヒト組織バイオバンクへの協力（検体の譲渡）は、患者さんの治療方針に影響を及ぼすものではありません。よって治療過程における直接的な利益、不利益は生じません。しかし、登録された組織を使用した研究の成果は今後の医学の発展に役立てることができます。また、研究に利用される情報（病気の種類や性別、年齢など）が患者さんに不利益をもたらさないように個人情報については厳重に管理いたします。

7. 同意および同意の撤回について

検体の譲渡について同意するかどうかは、患者さんの自由意思です。同意をしない場合でも診療には全く影響ありません。また、一度同意した後でも検体が研究に使用される前であればいつでも同意を撤回することができます。同意の撤回により患者さんが不利益を受けることはありません。ただし、撤回した時点ですでに研究計画が認可され研究が開始されている場合は、撤回することはできません。また、研究成果が公表されているものはその成果を取り下げることはできません。

8. 個人情報の保護について

患者さんの個人情報は、厳密な管理の下に取り扱います。譲渡された検体と情報は、個人が特定できないように匿名化（名前、住所など個人が特定できる情報を除くこと）して、番号や符号に置き換えます。匿名化された検体のみが研究用に提供されるので、検体を使用する研究者も提供された検体が誰のものか特定することはできません。譲渡された検体・情報と置き換えられた番号の対応表は、つくばヒト組織バイオバンクの個人情報管理者のみが厳重に保管します。匿名化した後にもう一度患者さんの情報をたどる必要がある場合は、個人情報管理者のみが情報を結びつけることができます（これを連結可能匿名化といいます）。

*連結可能匿名化と倫理指針について

前のページに遺伝子解析について生殖細胞系遺伝子解析と体細胞系遺伝子解析の違いについて述べました。現時点では、つくばヒト組織バイオバンクの研究対象にならない生殖細胞系遺伝子解析については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省が定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」という指針を遵守することが求められています。この指針では、生殖細胞系遺伝子解析は連結不可能匿名化をした検体についてのみ許可されています。しかし、今後この指針が改正され連結可能匿名化をした検体についても生殖細胞系遺伝子解析が許可される可能性があります。そこで、同意をいただける場合は、将来この指針が改正されて連結可能匿名化した検体についても生殖細胞系遺伝子解析が許可された場合に解析を行わせていただきます。

9. 研究内容、成果について

つくばヒト組織バイオバンクに譲渡された組織や情報を利用して実施された研究については、その研究成果を学会、学術雑誌、ホームページなどで公開されることもあります。公開内容には個人情報に関することは含みません。（患者さん個人に研究結果の報告はいたしません）また、研究によって知的財産権（特許権や著作権など）が生じた場合は、その権利は患者さんにはありません。

10. 検体の管理、保存、廃棄について

つくばヒト組織バイオバンクに譲渡していただいた検体は、筑波大学内の限られた職員しか入ることのできない検体保管室で保存・管理され、研究目的以外に使用されることはありません。検体は、半永久的に保存されます。一度研究に使用したものであっても残りがあれば、引き続き保存されます。ただし、同意の撤回があった場合で撤回が可能であれば速やかに廃棄処理いたします。

11. その他（問い合わせ先）

筑波大学大学院人間総合科学研究科 つくばヒト組織バイオバンク

住所：茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3755 Fax：029-853-3755

担当 竹内朋代、大河内信弘

同意書

つくばヒト組織バイオバンクへの検体の譲渡についての同意（不同意）書

筑波大学大学院人間総合科学研究科長 殿
筑波大学附属病院長 殿

私はつくばヒト組織バイオバンクへの検体の譲渡について説明文書及び口頭で説明を受け、その内容を十分理解しました。（説明を受けて内容を理解した項目にはレ印をつけて下さい。）

- ☐ 1. つくばヒト組織バイオバンクへの検体譲渡について
- ☐ 2. つくばヒト組織バイオバンクで保存・管理する検体とその情報
- ☐ 3. 現在はどのように研究が行われているのか
- ☐ 4. 人の組織を研究に使用することにより期待される効果
- ☐ 5. つくばヒト組織バイオバンクで保存した検体はどのように研究に使用されるのか
- ☐ 6. 患者さんの利益、不利益
- ☐ 7. 同意および同意の撤回について
- ☐ 8. 個人情報の保護について
- ☐ 9. 研究内容、成果について
- ☐ 10. 検体の管理、保存、廃棄について
- ☐ 11. 問い合わせ先

つきましては、次の通り意思表示いたします。（□のどちらかにレ印をつけて下さい。）

1. つくばヒト組織バイオバンクへの譲渡に
 - ☐ 同意します。 ☐ 同意しません。
2. つくばヒト組織バイオバンクへの譲渡にあたり血液採取に
 - ☐ 同意します。 ☐ 同意しません。
3. つくばヒト組織バイオバンクで管理する情報は

☐ これから得られる情報についても同意します。

☐ これまでに得られた情報のみ同意します。

4. 倫理指針が改正された場合、生殖細胞系列の遺伝子解析に

☐ 同意します。 ☐ 同意しません。

平成 年 月 日

患者または代諾者（本人との関係）

氏名（自署）_____

説明者 氏名（自署）_____

氏名（自署）_____

検体利用申請書及び研究計画書

*受付番号

*受付目

検体利用申請書

平成 年 月 日

国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科
つくばヒト組織バイオバンク長 大河内 信弘 殿

つくばヒト組織バイオバンクで保存している試料の利用に関しまして、研究計画書を添えて申請します。

申請者 所属

職名

氏名

印

研究計画書

1. 研究課題		
2. 研究機関	名称	
	所在地	〒 TEL.
	機 関 の 長	
3. 研究責任者	氏名	
	所属機関	職名：
	連絡先住所	〒 TEL.
	E-mail	
4. 試料の希望条件	< 希望する試料について組織の種類、状態、量など記入して下さい。 >	

5. 研究概要	研究期間		
	主な研究実施場所		
	三省指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究実施の有無		
	<研究の具体的な内容（目的、必要性、方法など）を記入して下さい。>		

6. 共同研究	<他の施設との共同研究の場合は、共同研究者の氏名、所属機関、分担について記入して下さい。>	
7. 準備状況	研究責任者の所属機関における倫理委員会の承認	
	<人材、設備などについての準備状況について記入して下さい。または、関連する文献の写しを添付して下さい。>	

* 事務局記入欄	判定	
	理由等	

研究用ヒト組織提供同意書

国立大学法人筑波大学大学院人間総合科学研究科
つくばヒト組織バイオバンク
研究用ヒト組織提供同意書
MTA (Material Transfer Agreement)

つくばヒト組織バイオバンクと_____

_____ (以下「使用機関」という) は、次の事項に同意する。

1. つくばヒト組織バイオバンクの運営指針を遵守する。
2. 使用機関は、本件ヒト組織を、次の目的に使用する。

研究課題名 : _____

使用目的・概要 :

--

3. 使用機関が、本件ヒト組織を上記の使用目的・概要以外に使用する場合は、使用機関は事前につくばヒト組織バイオバンクの承諾を得なければならない。
4. 使用機関は、本件ヒト組織を、ヒト（治療、診断、飲食物、その他）に直接使用してはならない。

5. 使用機関は、本件ヒト組織を用いた本件使用目的につき、予め倫理審査委員会における承諾を得、その承諾書の写しをつくばヒト組織バイオバンクに提出する。
6. 上記使用目的・概要に携わる共同研究者は、当該使用目的の範囲内で本件ヒト組織を使用することができる。ただし、使用機関は本件ヒト組織を第三者へ転売又は譲渡し、あるいは、上記以外の第三者に利用させることはできない。ここでいう「譲渡」とは知的財産権、実施権等の権利の移動あるいは移転ないし引き渡しをすべて含む。
7. 使用機関は、本件ヒト組織を使用した研究成果等を発表する際は、本件ヒト組織がつくばヒト組織バイオバンクから提供されたことを明示する。また、その発表の写しをつくばヒト組織バイオバンクへ送付する。つくばヒト組織バイオバンクは、事業の成果としてそれを公表することができる。
8. 使用機関は、提供にあたって発生する経費を負担することを原則とする。
9. 本同意書をもって、本件ヒト組織に関する商業的ライセンスを含むその他の実施権等を使用機関へ与えられるものではない。
10. 使用機関は、本件ヒト組織の使用により第三者の知的財産権やその他の権利を侵害した場合、使用機関の責任によって対応する。ただし、つくばヒト組織バイオバンクの故意又は重大な過失により生じた紛争についてはこの限りではない。
11. 使用機関は、本件ヒト組織が、欠陥、危険な特性、不具合等を有している可能性があること、あるいは特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本件ヒト組織の使用によって損失が生じた場合は、使用機関自らの責任で処理する。
12. 本件ヒト組織は、関連する日本の法令及び指針
「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」
「組換えDNA実験指針」
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
「疫学研究に関する倫理指針」
「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び「特定胚の取扱いに関する

る指針」

「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」

「臨床研究に関する倫理指針」

「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針」等

によって認められる範囲でかつそれらで定められた条件を遵守して取り扱わなければならない。なお、当該法令、指針に基づく手続きが必要な場合には、当該法令、指針に従って使用機関がその手続きを行わなければならない。

13. 本件ヒト組織の提供における輸送段階での事故の処理については、速やかに双方で別途協議し処理する。
14. 本同意書に定めのない事項及び本同意書の履行について疑義を生じた内容については、双方が協議し円満に解決を図る。

年 月 日

提供機関	使用機関
機関名：つくばヒト組織バイオバンク	機関名：
住 所：住 所：	
機関長：	印 担当者：
	研究責任者：
	機関長：