

# 1. 東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパンから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

また、倫理審査承認通知書と対応していることを確認するため、研究計画書には研究計画書作成日(版)、研究実施場所・研究責任者・研究分担者・研究期間等の情報、研究の目的及び意義・科学的合理性、研究方法(概要と研究デザイン)の記載をお願いいたします。

研究計画書に記載すべき項目	東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパンの記載内容	説明・注意事項
② 研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存試料・情報の提供のみを行う者： 東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン 松田浩一 東京大学医科学研究所特任教授/大学院新領域創成科学研究科教授</li> </ul>	※ 研究機関(共同研究機関、外部委託機関を含む)が、十分な研究設備および人材を有することを記載してください。
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： バイオバンクから直接手渡し、または郵送・宅配で受け取る。</li> <li>バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： バイオバンクからメディアにて直接手渡し、または郵送・宅配・オンラインストレージ経由で受け取る。</li> </ul>	※ そのほかに、バイオバンク・ジャパンから提供を受けた試料・情報を用いるということ、対象となる疾患名、年齢・性別、その他の選択条件、申請数(使用数)も記載してください。コントロール群を設定される場合には、同様に、選択条件と申請数を記載してください。
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管(利用)期間終了時に使用停止または廃棄を行い、バイオバンクへ報告する。</li> <li>バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管(利用)期間終了時に使用停止または破棄・削除を行い、バイオバンクへ報告する。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>既存試料・情報は協力医療機関にて同意を受け、匿名化の後にバイオバンク・ジャパンにて保存し、倫理審査・利用審査にて承認を受けた利用者に提供される。 バイオバンク・ジャパンでは、以下のページに本研究の課題名を掲載する。 <a href="https://biobankjp.org/joint/release.html">https://biobankjp.org/joint/release.html</a></p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	<p>2013～2017年度に同意取得した試料・情報の提供者への偶発的所見の説明については、研究責任者が専門家、主治医とでその結果の正確さや妥当性、健康管理や治療にとつての意義などを慎重に協議し、開示の意義があると判断した場合は、主治医を通して連絡し、提供者本人の意向を確認する。</p>	<p>※ 2003～2007年度に同意取得した研究参加者への偶発的所見の説明については、研究参加協力時の同意説明文書に原則として情報開示しない旨を明示しているため、対応しておりません。</p> <p>※ 記載例は2013～2017年度に同意取得した研究参加者が含まれる場合で、かつ倫理指針「第10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者(試料・情報の提供者)へ偶発的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。</p> <p>※ 解析結果の説明については、研究参加協力時の同意説明文書に原則として情報開示しない旨を明示しているため、対応しておりません。</p>
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口		※ 遺伝カウンセリングの体制については、原則、研究結果の個別開示は行わないため、整備しておりません。偶発的所見の開示が必要となった場合は、専門家および主治医を交えた協議を行い、検討いたします。

以下のバイオバンク・ジャパンのホームページに掲載されている同意説明文書及びパンフレットをご参照ください。

[https://biobankjp.org/cohort\\_1st/public/pdf/pamph52.pdf](https://biobankjp.org/cohort_1st/public/pdf/pamph52.pdf)

[https://biobankjp.org/cohort\\_3rd/public/pdf/panf\\_v4.1.1.pdf](https://biobankjp.org/cohort_3rd/public/pdf/panf_v4.1.1.pdf)

## 2. 東北メディカル・メガバンク計画バイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されております。この項目の中で、東北メディカル・メガバンク計画バイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	東北メディカル・メガバンク計画バイオバンクの記載内容	説明・注意事項
② 研究の実施体制	・既存試料・情報の提供のみを行う者： 東北メディカル・メガバンク計画バイオバンク (TMM) 山本 雅之 東北大学東北メディカル・メガバンク機構長	
③ 研究の目的及び意義		※ 研究参加者（試料・情報の提供者）への同意取得の条件として、分譲や共同研究での利用が認められるのは医学・医療の発展、健康、疾患（病気）の解明、予防、治療等に資する研究・開発となっているため、研究目的や期待される成果等の項目にこのことを明記してください。
④ 研究の方法及び期間	・バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： 試料の種類に応じ、ドライアイス入りの容器あるいは試料輸送用液体窒素保存容器で輸送業者の配送にて受け取る。	※ 研究者が希望した場合には直接手渡しが可能です。  ※ 情報の性質に応じて、情報セキュリティレベルを2段階に区分して扱いを分けております。バイオバンクへ情報セキュリティレベルを確認してください。 ※ 情報セキュリティレベルがスタンダードで、研究者が希望した場合には直接手渡しが可能です。
	・バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： (1) スタンダードの場合：バイオバンクへキーロック式USBメモリで受け取りに行く、または、情報はキーロック式USBメモリ（都度番号を変更）に保存し、または認証付きセキュリティボックスにて宅配業者の配送にて受け取る。認証用カードキーは別送される。 (2) ストロングの場合：ToMMoスーパーコンピュータの所定区画に情報が配置され、セキュリティ要件を満たした遠隔セキュリティエリアからアクセスする。	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	・バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 研究試料及び研究情報の分譲に関する契約書第18条に従って、研究期間終了時に廃棄または返却する。廃棄後は様式010「試料・情報廃棄報告書」をバイオバンクへ提出する。	
	・バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： (1) スタンダードの場合：研究試料及び研究情報の分譲に関する契約書第18条に従って、研究期間終了時に破棄する。廃棄後は様式010「試料・情報廃棄報告書」をバイオバンクへ提出する。 (2) ストロングの場合：研究期間終了時に、ToMMoスーパーコンピュータ情報管理責任者が、研究者の個人アカウントと、研究課題ごとに配置された情報が置かれているプロジェクトアカウントとの紐づけを廃止し、情報にアクセスできないようにする。	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	本機関及び東北メディカル・メガバンク機構にて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。提供者から試料・情報の停止を受け付ける期間は、研究開始前1か月間とする。 東北メディカル・メガバンク機構では、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai">https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai</a>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	偶発的所見の説明については、主に外部有識者により構成される遺伝情報等回付検討委員会で審議のうえ、提供者の希望を伺ったうえで返却することがある。	※ 記載例は倫理指針「第10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ説明するという方針の場合の例文になります。
		※ ゲノム解析情報、SNPアレイ情報など、個人ごとの解析結果のみを返却しても、直ちにその提供者の健康維持に裨益しない情報については開示しておりません。ゲノム解析情報については、一部、偶発的所見と同様に提供者へ返却することがあります。
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	東北メディカル・メガバンク機構にて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。	※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。

研究計画書作成時には以下のページをご参照ください。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構ウェブサイト：<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/>

東北大学 東北メディカル・メガバンク計画バイオバンク試料・情報関連ウェブサイト：<http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/>

### 3. 国立がん研究センターバイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、国立がん研究センターバイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	国立がん研究センターバイオバンクの記載内容	説明・注意事項
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： 感染の疑いがないDNA/RNAの状態にした試料については、ドライアイスもしくは保冷剤入りボックス等で郵送または宅配で受け取る。</li> <li>・バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： パスワードや暗号化処理されたHDDを用いて、郵送（必要に応じて日本運輸のプライバシーガードなど）にて受け取る。</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 研究期間終了時に廃棄する。凍結組織はバイオバンクへ返却する。</li> <li>・バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に廃棄する。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>本機関及び国立がん研究センターバイオバンクにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。 国立がん研究センターでは、研究実施期間中、以下のページに情報公開文書を公開する。 <a href="http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/hokatsu.html">http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/hokatsu.html</a></p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	<p>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、慎重に検討した上で、患者にその内容を伝えて良いかどうかの問い合わせを行う場合がある。</p>	<p>※ 記載例は倫理指針「第 10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ偶発的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。</p> <p>※ 試料・情報の提供者への解析結果の説明については、バイオバンクの説明・同意文書の中で、個別に研究データを報告することは原則として行わない事を説明しているため、国立がん研究センターバイオバンクでは対応しておりません。</p>
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	<p>国立がん研究センターにて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。</p>	<p>※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。</p>

研究計画書作成時には、以下の国立がん研究センターバイオバンクの「研究者のみなさまへ」のページをご参照ください。  
<https://biobank.ncgm.go.jp/>

## 4. 国立循環器病研究センターバイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、国立循環器病研究センター バイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	国立循環器病研究センター バイオバンク の記載内容	説明・注意事項
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： バイオバンクへ受け取りに行く、または郵送・宅配にて受け取る。</li> <li>・バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： 暗号化されたファイルを格納したDVDまたは外付けハードディスクをバイオバンクへ受け取りへ行く、または郵送・宅配にて受け取る。 ファイルのパスワードはメールで受け取る。</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 研究期間終了時にバイオバンクへ返却する。または、廃棄後に廃棄証明書を提出する。</li> <li>・バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に破棄する。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>本機関及び国立循環器病研究センターにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否（バイオバンク同意を撤回）する機会を確保する。 国立循環器病研究センターでは、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://www.ncvc.go.jp/hospital/pub/clinical-research/untersuchung/">https://www.ncvc.go.jp/hospital/pub/clinical-research/untersuchung/</a> <a href="https://www.ncvc.go.jp/oic/divisions/biobank/achievement/">https://www.ncvc.go.jp/oic/divisions/biobank/achievement/</a></p>	
⑬ 研究に関する情報公開の方法	<p>研究成果を公表する際には、国立循環器病研究センター バイオバンクを利用した成果であることを明記する。</p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	<p>研究により得られた結果等について個別の説明は原則行わないが、提供者にとって重要な情報と判断された場合、研究責任者と主治医の連携により提供者の希望を聞き、提供者が希望すれば説明する。</p>	<p>※ 記載例は倫理指針「第 10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ偶発的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。</p> <p>※ 試料・情報の提供者への解析結果の説明については、原則行わないことをバイオバンクの説明文書に記載し同意を得ているため、国立循環器病研究センターバイオバンクでは対応しておりません。</p>
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	<p>国立循環器病研究センターにて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。必要に応じて遺伝カウンセリングを紹介する。</p>	<p>※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。</p>

研究計画書作成時には、以下の国立循環器病研究センター バイオバンクの「バイオバンクについて」のページをご参照ください。  
<https://www.ncvc.go.jp/oic/divisions/biobank/about-biobank/>

## 5. 国立精神・神経医療研究センターバイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、国立精神・神経医療研究センターバイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	国立精神・神経医療研究センターバイオバンクの記載内容	説明・注意事項
② 研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存試料・情報の提供のみを行う者： 国立精神・神経医療研究センターバイオバンク (NCNPバイオバンク) 服部功太郎・メディカル・ゲノムセンター バイオリソース部 部長</li> </ul>	
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： 宅急便、輸送業者による搬送にて受け取る。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： e-mailの添付ファイルにて受け取る。</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管期間終了時にバイオバンクと相談して、廃棄または返却する。</li> </ul>	※ 研究計画によっては、継続保管も可能です。使い捨てIDのため再利用は不可能です。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に破棄する。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>本機関及び国立精神・神経医療研究センターバイオバンクにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。 国立精神・神経医療研究センターバイオバンクでは、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://biobank.ncnp.go.jp/bio_31.html">https://biobank.ncnp.go.jp/bio_31.html</a></p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	<p>同意取得時に偶発的に得られた結果の開示を希望している場合は原則として研究対象者に伝える。その際、必要に応じ遺伝カウンセラーや担当医等と相談し、必要に応じて適切な医療機関の受診を勧める。また、本研究は検査自体を目的としていないため、測定ミスや取り違えのリスクもあり、再検査が必要であること、診療を受けるかどうかは参加者の選択と責任に委ねられ、検査等による結果の如何については責任を負えないこと、その後の診療にかかる諸費用に対する補償は行えないこと等を説明する。</p>	※ 記載例は倫理指針「第 10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ偶発的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。
		※ 試料・情報の提供者への解析結果の説明については、問い合わせあった場合には基本的に開示しております。
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	<p>【国立精神・神経医療研究センターバイオバンク相談窓口】 メディカル・ゲノムセンター バイオバンク研究窓口 〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 042-341-2712 (内線) 7914    biobank@ncnp.go.jp</p>	
	<p>国立精神・神経医療研究センターにて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。</p>	
		※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。

## 6. 国立国際医療研究センターバイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、国立国際医療研究センターバイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	国立国際医療研究センターバイオバンクの記載内容	説明・注意事項
② 研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存試料・情報の提供のみを行う者： 国立国際医療研究センター（NCGM）バイオバンク 下村 昭彦 バイオバンク科長</li> </ul>	
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： バイオバンクへ受け取りに行く、または輸送業者による搬送にて受け取る。</li> <li>バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： 個人が特定できないように加工されたファイルが記録された電子媒体を郵送・メール等で受け取る。ファイルのパスワードはメールで受け取る。</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管期間終了時に廃棄する。</li> <li>バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に破棄する。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>本機関及びNCGMにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。 NCGMでは、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://biobank.ncgm.go.jp/">https://biobank.ncgm.go.jp/</a>または <a href="https://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html">https://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html</a></p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い		<p>※研究により得られた結果を個別にお伝えしないことも含めて、試料・情報の提供者から同意を取得しています。そのため、研究により得られた結果の説明については、原則として、国立国際医療研究センターバイオバンクでは対応しておりません。</p> <p>※倫理指針「第10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、試料・情報の提供者へ説明するという方針の場合には、事前にバイオバンクへご相談ください。</p>

研究計画書作成時には、以下の「国立国際医療研究センターバイオバンク」のページをご参照ください。  
<https://biobank.ncgm.go.jp/>

## 7. 国立成育医療研究センター研究所バイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、国立成育医療研究センター研究所バイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	国立成育医療研究センター研究所バイオバンクの記載内容	説明・注意事項
② 研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存試料・情報の提供のみを行う者： 国立成育医療研究センター研究所バイオバンク (NCCHDバイオバンク) 梅澤明弘・バイオバンク長</li> </ul>	
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： 宅配便業者による搬送にて受け取る。</li> <li>バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： バイオバンクから紙媒体、あるいはロックのかかったHDD等記憶媒体にて直接手渡し、または郵送・宅配で受け取る。</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 二次利用せず廃棄する契約を結び、研究期間終了時に廃棄する。 ※ 希少検体の場合には「研究期間終了時にバイオバンクへ返却する。」</li> <li>バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 二次利用せず廃棄する契約を結び、研究期間終了時に破棄する。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>本機関及び国立成育医療研究センターにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。 国立成育医療研究センターでは、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://www.ncchd.go.jp/scholar/research/section/bb/index.html">https://www.ncchd.go.jp/scholar/research/section/bb/index.html</a></p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い		<p>※ 研究対象者（試料・情報の提供者）への研究により得られた結果の説明については、基本的には国立成育医療研究センター研究所バイオバンクでは対応していません。</p>
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	<p>国立成育医療研究センターにて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。</p>	<p>※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。</p>

研究計画書作成時には、以下の国立成育医療研究センター研究所バイオバンクの「研究者のみなさまへ」のページをご参照ください。  
<https://www.ncchd.go.jp/scholar/research/section/bb/research.html#3tab>

## 8. 国立長寿医療研究センターバイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されております。この項目の中で、国立長寿医療研究センターバイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	国立長寿医療研究センターバイオバンクの記載内容	説明・注意事項
② 研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存試料・情報の提供のみを行う者： 国立長寿医療研究センターバイオバンク（NCGGバイオバンク） 渡邊 研・バイオバンク長</li> </ul>	
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： バイオバンクから保冷容器使用にて直接手渡し、またはゆうパック チルド便にて三重梱包、温度ロガー同梱で受け取る。</li> </ul>	※ 専門輸送業者による輸送や利用者から申し出がある場合は利用者側で輸送の手配・契約をお願いしています。利用者側で輸送の手配をする場合には、その手配する方法をご記載ください。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： e-mailまたはクラウドで受け取る。</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管期間終了時に廃棄する。二次利用ならびに他者への無断移譲は禁止されている。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に廃棄する。二次利用ならびに他者への無断移譲は禁止されている。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>本機関及び国立長寿医療研究センターバイオバンクにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。 国立長寿医療研究センターバイオバンクでは、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://www.ncgg.go.jp/ri/biobank/kenkyu/index.html">https://www.ncgg.go.jp/ri/biobank/kenkyu/index.html</a></p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	<p>偶発的所見のうち、家族性に発症する可能性が確実であり、かつ生命に重大な影響を与える可能性のある疾患に関わる場合は、倫理委員会に報告し、倫理委員会での結論を踏まえ必要な結果等を対象者に説明する。</p>	<p>※ 記載例は倫理指針「第 10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ偶発的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。</p> <p>※ 研究で用いられる検査方法は、診療で用いる意義が確立していないこと、精度が異なること、またバイオバンクの性質上膨大な数の多様な研究の展開が予想されるため、試料・情報の提供者へお知らせすることが実務上、困難と考えております。そのため、試料・情報の提供者への解析結果の説明については、原則、対応しておりません。ただし、開示請求を拒むものではございません。研究計画書に研究対象者（試料・情報の提供者）へ遺伝情報を開示する旨が記載されている場合には対応いたします。</p>
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口		※ 現在、試料・情報の提供者への遺伝カウンセリングの体制は準備中となっております。

研究計画書作成時には、以下の国立長寿医療研究センターバイオバンクの「バイオバンク事業へのご協力をお願い（同意説明文書）」のページをご参照ください。

[https://www.ncgg.go.jp/ri/biobank/documents/bb\\_manual-a32.pdf](https://www.ncgg.go.jp/ri/biobank/documents/bb_manual-a32.pdf)

## 9. 東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターの記載内容	説明・注意事項
② 研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存試料・情報の提供のみを行う者： 東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター・TMDU-BRC 田中敏博・センター長/教授</li> </ul>	
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： バイオバンクから直接手渡し、または郵送にて受け取る。</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： 東京医科歯科大学推奨のファイル転送システムを利用して受け取る。</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管期間終了時に廃棄する。</li> </ul>	※ 研究計画書に「他の研究に二次利用する際は改めて倫理委員会の承認を受けたうえで保管を継続する」などの記載がある場合には、継続保管も承認することがあります。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に廃棄する。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	本機関及び東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。 東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターでは、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://www.tmd.ac.jp/cmnbrc/research/offer.html">https://www.tmd.ac.jp/cmnbrc/research/offer.html</a>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	重要な変異や多型が同定され、診断・治療に非常に有益な場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果開示に関する本人の意向を確認する。	※ 記載例は倫理指針「第 10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ偶発的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。
		※ 試料・情報の提供者への解析結果の説明については、提供者から法律に基づく個人情報の開示請求があった場合には対応します。
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	東京医科歯科大学にて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。	※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。

## 10. 筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンターの記載内容	説明・注意事項
② 研究の実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>既存試料・情報の提供のみを行う者： 筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター 西山博之・センター部長</li> </ul>	
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： バイオバンクへ受け取りに行く、または検体搬送専門業者による搬送にて受け取る。</li> <li>バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： バイオバンクへ受け取りに行く、バイク便による搬送、またはe-mailにファイル添付にて受け取る。</li> </ul>	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管期間終了時にオートクレープ処理後に廃棄、またはつくばヒト組織バイオバンクセンターに返却してオートクレープ処理後に廃棄する。</li> <li>バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に破棄する。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>本機関及びつくばヒト組織バイオバンクセンターにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。</p> <p>つくばヒト組織バイオバンクセンターでは、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/outpatient/facility/biobank.html">http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/outpatient/facility/biobank.html</a></p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	<p>提供者への偶発的所見の説明については、研究責任者が倫理委員会に意見を求め、倫理委員会の意見を踏まえ、研究対象者個人へ情報提供を行うことがある。</p>	<p>※ 記載例は倫理指針「第10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ偶発的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。</p> <p>※ 試料・情報の提供者への解析結果の説明については、つくばヒト組織バイオバンクセンターでは対応していません。</p>
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	<p>筑波大学附属病院にて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。</p>	<p>※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。</p>

研究計画書作成時には、以下のつくばヒト組織バイオバンクセンターのページに掲載されている『試料提供に関する説明書』をご参照ください。  
<http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/outpatient/facility/biobank.html>

## 1.1. 京都大学クリニカルバイオリソースセンター

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、京都大学クリニカルバイオリソースセンター (CBRC) から試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	京都大学クリニカルバイオリソースセンター (CBRC) の記載内容	説明・注意事項
④ 研究の方法及び期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法 京都大学内の研究者の場合：研究者が利活用研究に適した保冷剤搬送BOX等を準備の上、CBRCへ訪問受領する。</li> <li>・京都大学外の研究者の場合：研究者と株式会社KBBMが対象試料の確認とそれぞれの試料の種類に応じた梱包方法や送付する温度帯・温度ロガーの有無・搬送業者等を検討の上、確認書面を以って決定して、郵送または宅配にて受け取る。</li> </ul>	※ 株式会社KBBM：CBRCの生体試料利活用を促進するために、京都大学と共に民間7社が共同出資の下に設立した合弁企業です。学内外での効率的な利活用の推進する事と利活用者の研究支援を行う事を目的としています。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法 京都大学医学部附属病院内の研究者の場合：電子カルテネットワーク上にあるNASに払出ごとにパスワードがかけられているフォルダにて、当該研究の個人情報管理者のみに共有される。</li> <li>・京都大学内の研究者の場合：個人情報が匿名化されている診療情報・品質情報等を、パスワードがかけられているUSBで受け取る。</li> <li>・京都大学外の研究者の場合：個人情報が匿名化されている診療情報・品質情報等を、アクセスと格納期限が制限されている個別プライベートクラウド等で受け取る。</li> </ul>	※ 京都大学クリニカルバイオリソースセンターから試料・情報の提供を受けて、研究を実施する旨を記載してください。
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管期間終了時に廃棄もしくは返却する。</li> </ul>	※ 研究計画書に保管期間が記載されていない場合には「研究期間終了時」に廃棄もしくは返却していただくことになります。
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に破棄する。倫理委員会承認・研究機関長承認の研究目的以外でバイオバンクから提供された情報を利用することはありません。</li> </ul>	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	<p>本機関及び京都大学医学部附属病院にて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。</p> <p>京都大学医学部附属病院では、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html">https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html</a></p>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い		※ 試料・情報の提供者への研究により得られた結果の開示については、京都大学クリニカルバイオリソースセンターでは対応しておりません。
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	京都大学医学部附属病院にて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。	※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。

研究計画書作成時には、以下の京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の「様式集」のページをご参照ください。また、こちらのページの「新規申請 申請書添付試料等」の『【一括申請及び学外者申請版】新指針記載すべき事項』のファイルをご確認ください。  
<http://www.ec.med.kyoto-u.ac.jp/documents.html>

## 12. 神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターに関する内容の記載例	説明・注意事項
④ 研究の方法及び期間	・バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法 バイオバンクへ受け取りに行く、または郵送・宅配にて受け取る。	※ 日時や提供方法はメールにてご相談ください。
	・バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法 e-mailにてエクセル等のファイルで受け取る。	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	・バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管期間終了時に廃棄する。原則、二次利用は行わない。	※ 研究計画書に「他の研究に二次利用する際は改めて倫理委員会の承認を受けたうえで保管を継続する」などの記載がある場合には、継続保管も承認することがありますので、事前にご相談ください。
	・バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に破棄する。原則、二次利用は行わない。	※ 神戸大学の主な役割が検体の提供となる研究においては、原則、知的財産権を求めておりません。
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	本機関及び神戸大学医学部附属病院にて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。提供者から試料・情報の停止を受け付ける期間は、〇〇〇〇までとする。 神戸大学医学部附属病院では、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html#d57">https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html#d57</a>	※ 提供者から試料・情報の停止を受け付ける期間は、研究毎に相談して決定いたしますので、事前にご相談ください。 ※ 研究対象者から個別に同意を取得するという方法も対応可能ですので、事前にご相談ください。
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	遺伝子解析結果が当初は想定していなかった研究対象者やその血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見 (Incidental Findings) が発見され、かつ、それに対する有効な対処方法がある場合に限り、研究対象者への情報の開示を検討する。	※ 記載例は倫理指針「第 10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ偶発的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。
		※ 研究対象者や家族などから求めがあった場合、偶発的所見が認められ、かつ医学的に必要と判断された場合には、倫理的、法的、社会的または精神心理的諸問題の解消または緩和を目指して、遺伝相談外来（神戸大学医学部附属病院は遺伝子診療部）にて援助や支援をするための遺伝カウンセリングを行います。 ※ 試料・情報の提供者への解析結果の説明については、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターでは対応していません。
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	神戸大学医学部附属病院にて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。	※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。

研究計画書作成時には神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センターの「研究者の方へ」→「倫理審査について」→「倫理審査委員会」の申請手続きについてのページをご参照ください。こちらのページの「介入を伴わない臨床研究を実施するとき」の必要書類ファイルをご確認ください。神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターでは一般社団法人であるBRIH-K (BioResource Innovation Hub in Kobe)を通じて、研究者の要望を確認後に検体を提供しています。

①神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター (<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher2/committee.html>)

②神戸大学バイオリソースセンター (<https://www.med.kobe-u.ac.jp/brd/>)

③BRIH-K (<https://brih-k.or.jp/>)

### 1.3. 信州大学医学部附属病院バイオバンク信州

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されています。この項目の中で、信州大学医学部附属病院バイオバンク信州から試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	信州大学医学部附属病院バイオバンク信州に関する内容の記載例	説明・注意事項
③ 研究の目的及び意義		※ バイオバンクの目的は「医学・薬学研究者に最適な研究基盤を提供し、医学・医療の発展に貢献すること」として、試料・情報の提供者から同意を取得しているため、研究目的や期待される成果等の項目に「医学・薬学・医療の発展、健康、疾患(病気)の解明、予防、治療等に資する研究・開発」に該当するという内容を明記してください。
② 研究の実施体制	・ 既存試料・情報の提供のみを行う者： 信州大学医学部附属病院バイオバンク信州 (バイオバンク信州) 花岡 正幸・信州大学医学部附属病院・病院長	※ 研究設備および人材を有しており、研究を実施するために十分な体制があることも簡潔に記載してください。
④ 研究の方法及び期間	・ バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： ドライアイス等と一緒に梱包し、宅配便にて送られる。 ・ バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： CD-R等に保存し、レターパックにて郵送される。	※ バイオバンク信州から提供を受けた試料・情報を用いるということに加え、選択基準(対象となる疾患名、年齢・性別、その他の選択条件)、使用検体予定数も記載してください。
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	・ バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 保管期間終了後、機密性の保持及び安全性の確保に十分配慮した方法で廃棄する。 ・ バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了後、機密性の保持及び安全性の確保に十分配慮した方法で破棄する。	※ 試料・情報の提供に関する記録として、必要事項(疾患名、検体の種類、数量等)を記載した研究計画書等の文書を「当該研究の終了について報告された日から5年間」あるいは「各施設の規定に応じて5年以上の間」は適切に保管することと記載してください。 ※ 試料・情報の管理体制に関して、管理責任者、管理体制および管理の方法(例:施錠・PW管理)についても記載してください。
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	本機関及び信州大学医学部附属病院バイオバンク信州にて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。 信州大学医学部附属病院バイオバンク信州では、以下のページに本研究の情報を公開する。 <a href="https://www.hp.md.shinshu-u.ac.jp/biobank/">https://www.hp.md.shinshu-u.ac.jp/biobank/</a>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い		※ 試料・情報の提供者へ結果開示を行わないことを説明して同意を取得しているため、信州大学医学部附属病院バイオバンク信州では対応しておりません。
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	信州大学医学部附属病院にて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。	※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。