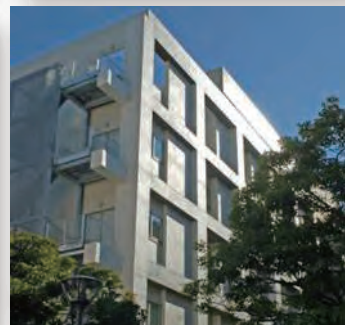


横浜市立大学 先端医科学研究センターバイオバンク室

利用の手引き



平成25年6月

目次

1	バイオバンク室の概要	1
2	バイオバンク室保管試料のご利用について	4
3	保管検体数	8
	資料編	11
①	様式1 研究計画申請書兼承認（不承認）書	12
②	様式2 試料配布申込書（新規）（追加）	14
③	様式3 研究実施・経過報告書	17
④	医学研究及び教育に関する（包括的）同意書	19
⑤	提供者向けパンフレット	23
⑥	病理バンク業務マニュアル	30
⑦	バイオバンク室運営要綱	33
⑧	バイオバンク室試料配布要領	36

1 バイオバンク室の概要

(1) バイオバンク室の機能

トランスレーショナルリサーチ（TR）研究を推進するためには、動物実験や組織培養を用いた研究で得られた知見が実際にヒトに当てはまるかどうかを検証することが必要不可欠であり、手術・検査などで得られる様々なヒト検体を必要な時に十分な量提供できる体制を整えることが重要です。

バイオバンク室では、TR研究の推進に必要なヒト検体を研究者に随時供給するため、附属病院の患者さんから提供された組織試料（手術で切除された組織の一部など）や診療情報の一部を保管・管理しています。

試料をご提供いただく患者様には、事前に将来の様々な研究に使用することについてご同意（包括的同意）をいただき、試料や診療情報を匿名化するなど十分に安全策を講じた上で、研究者に提供できるシステムを構築しています。



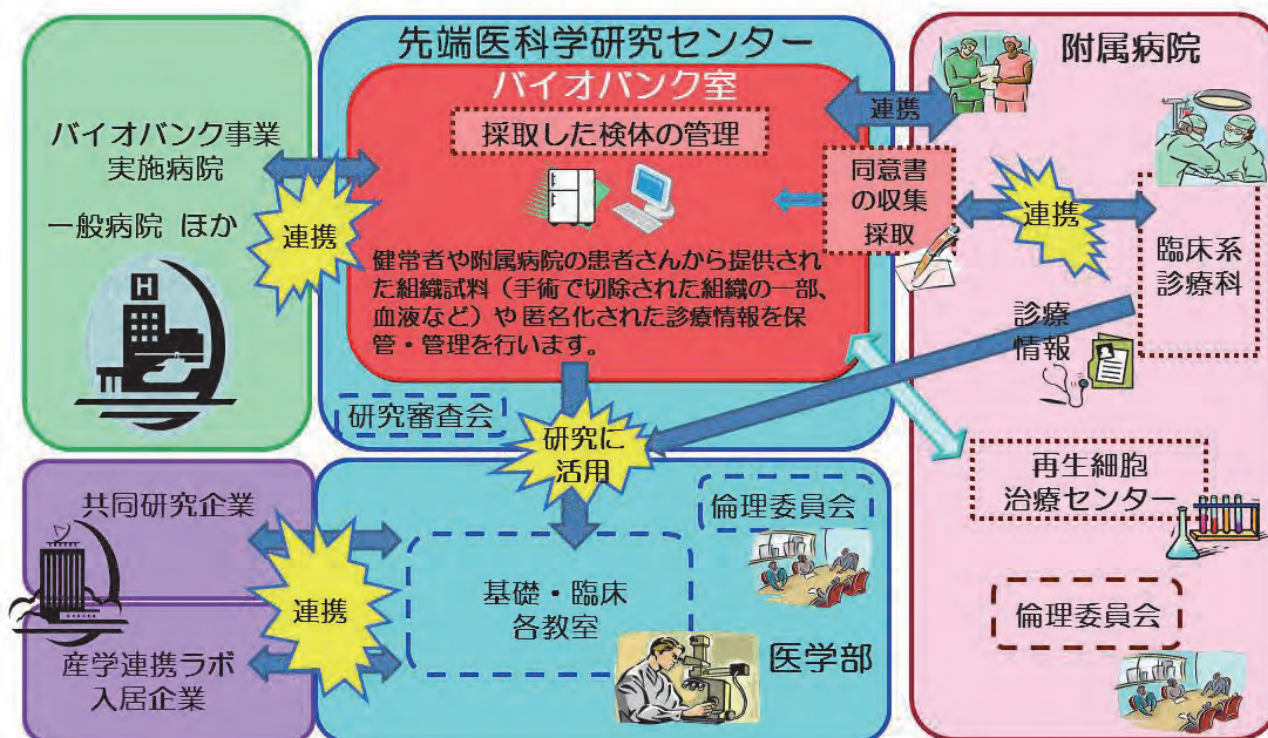
寺内バイオバンク室長(内分泌・糖尿病内科学 教授)

保管検体数
2,686種
10,905バイアル
※平成25年3月末現在

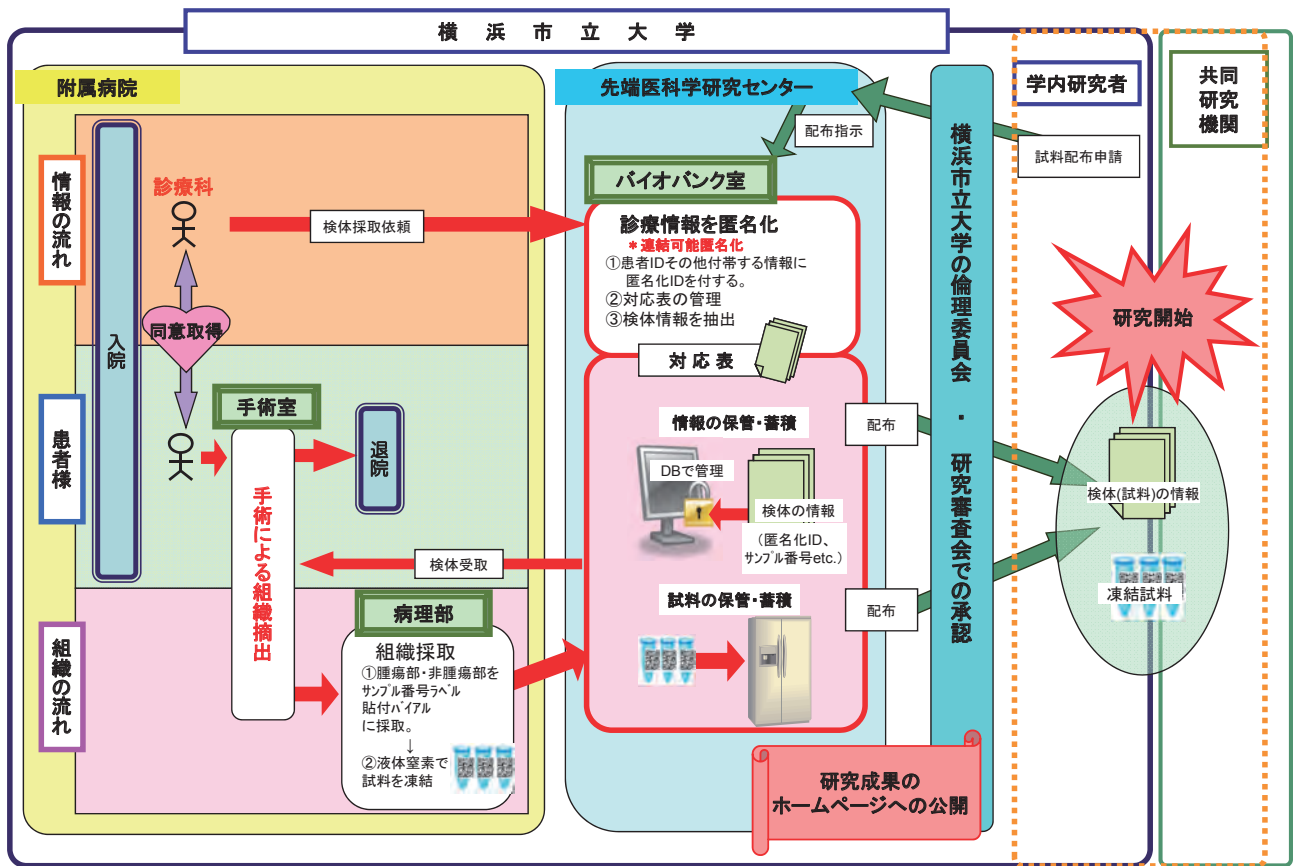


●『共同研究支援部門』バイオバンク 検体採取手術件数およびバイアル件数実績(H19-24年度末)

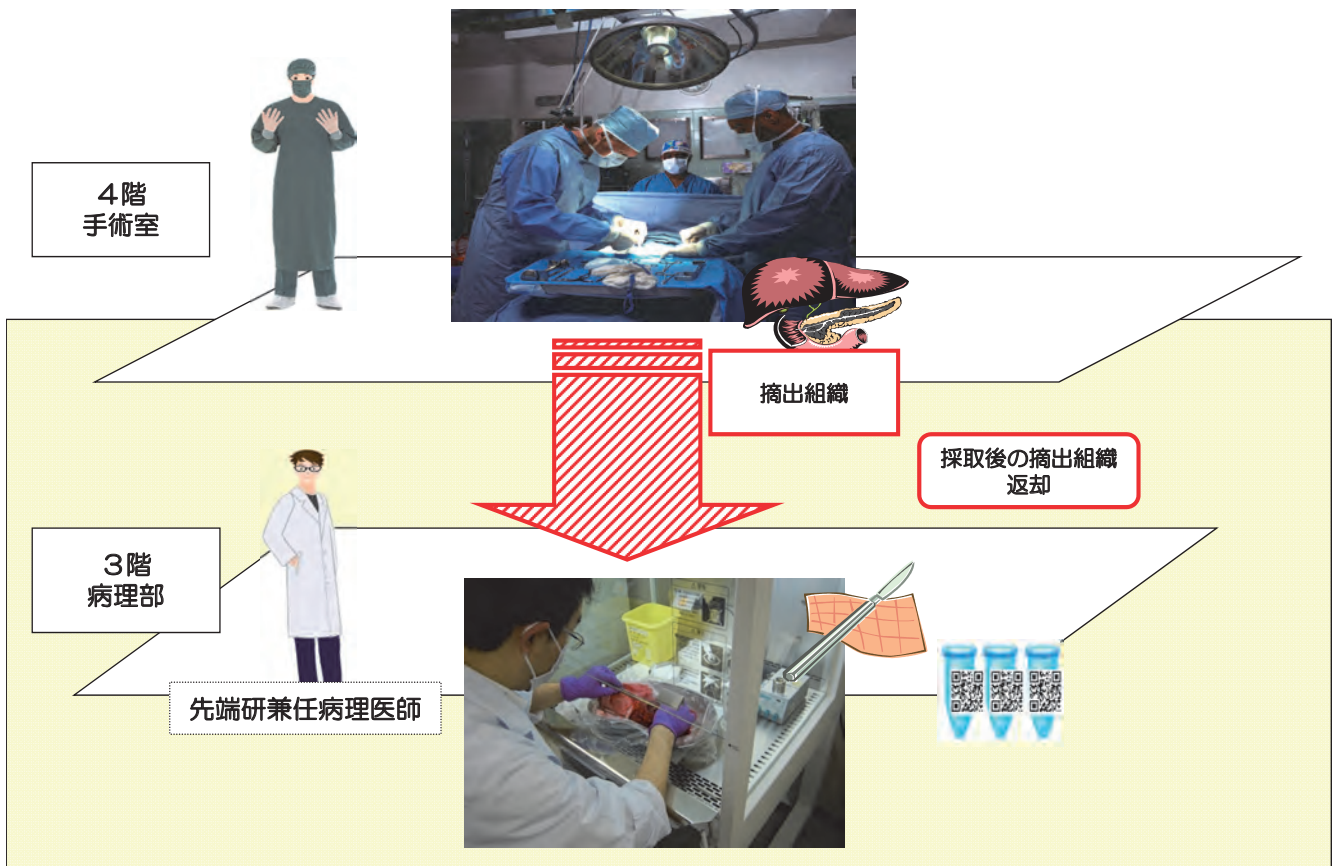
年度	協力診療科							採取手術件数	バイアル本数
	一般外科	産婦人科	消火器・肝移植	整形外科	脳神経外科	泌尿器科	皮膚科		
H 19-23	234	270	332	11	10	262	0	1,119	8,806
H 24	33	98	41	0	85	39	15	311	2,099
合計	267	368	373	11	95	301	15	1,430	10,905



(2) 検体の採取から提供までの流れ



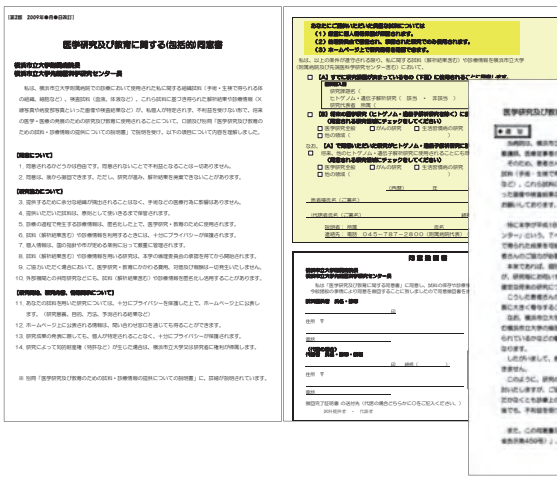
(3) 検体採取の様子



(4) 包括同意とは

具体的な研究内容、目的等を説明せずに、検体や診療情報を将来の研究に利用することについて予め取得しておく同意のことをいいます。

研究者が研究を開始したいと思った際に、すでに包括的同意のもとご提供いただいた検体が数多くあることで、研究を効率的に進めることが可能となります。



同意書とパンフレットのイメージ。同意書には「あなたの「組織」を人のために医療のために役立てませんか?」というメッセージが記されています。

先端医科学研究センターで使っている同意書、説明書、パンフレット



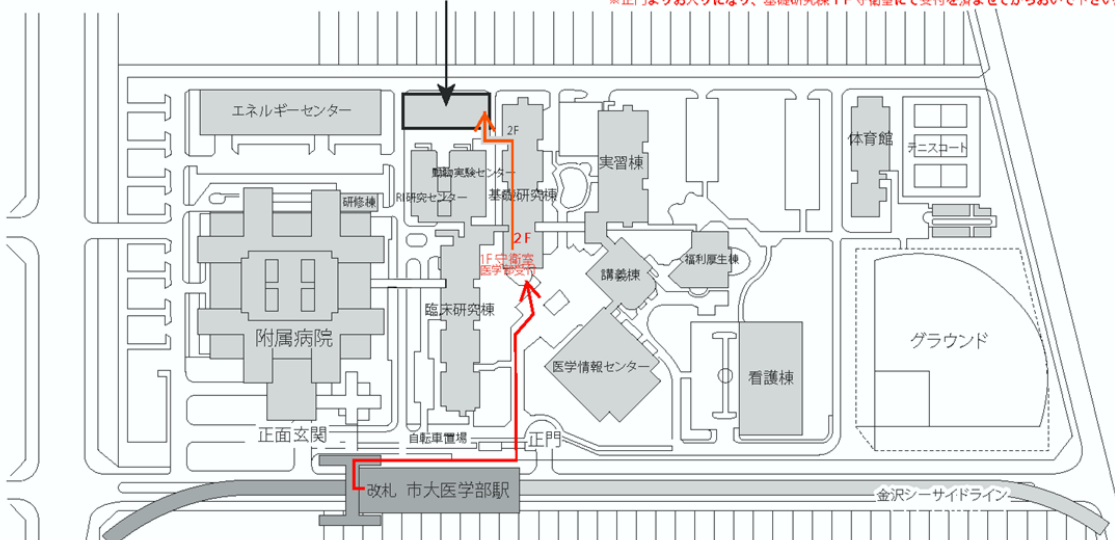
先端医科学研究棟



■福浦キャンパス/附属病院

先端医科学研究棟 (P棟)

※正門よりお入りになり、基礎研究棟1F守衛室にて受付を済ませてからおいで下さい。



2 バイオバンク室保管試料のご利用について

バイオバンク室では、現在7診療科（一般外科、消化器・肝移植外科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、産婦人科、皮膚科）の協力のもと、手術時に摘出した臓器の一部を切除し、今後の研究のために保管しています。

保管数（平成24年度末現在）
症例数：2,686件 保管バイアル数：10,905本
主な保管臓器：腸、卵巣、肝臓、腎臓、胃、前立腺、子宮、ほか（約30種）
（主に悪性腫瘍検体の腫瘍部分及び非腫瘍部分を保管）

ご利用できる方

- ★学内教員であればどなたでも随時利用申し込みが可能です。
- ★他機関との共同研究課題でも、ご利用いただけます。
（手続は学内教員に行っていただきます。）

ご利用のメリット

- ◎ 同一部位、複数部位の試料をまとまった数入手できます。
- ◎ 提供元診療科との調整を事務局がサポートします。
- ◎ 試料及び必要な臨床データを準備後、匿名化してお渡しするため、利用者側で個人情報管理者を置く必要がありません。
- ◎ 内容により、OCT やマイクロアレイなどに加工した形での提供も可能です（要相談）。

お問い合わせ先

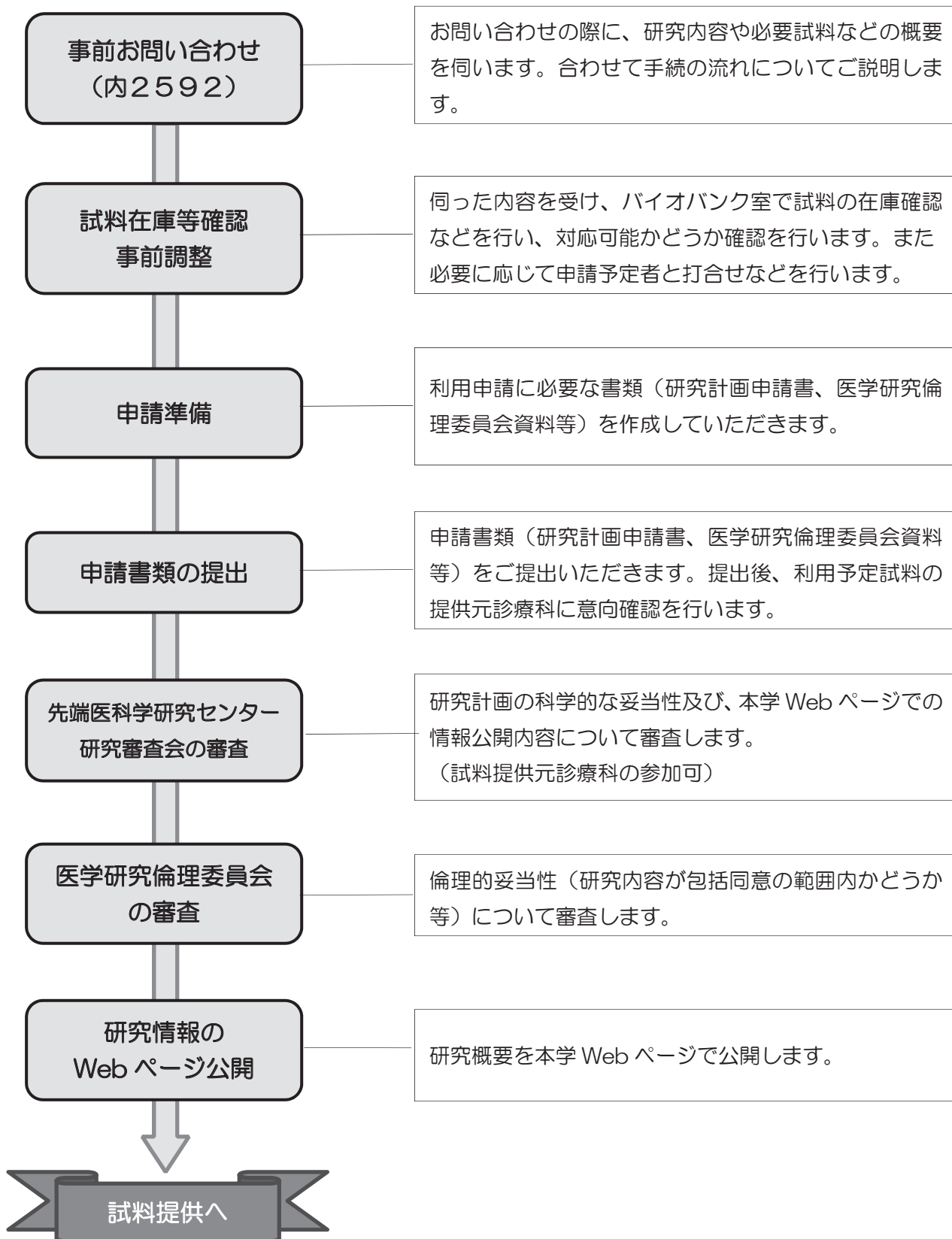
※ご説明に伺いますので、お気軽にお問い合わせください。

先端医科学研究センター（バイオバンク担当）

電話：787-2592

e-mail：sentanbb@yokohama-cu.ac.jp

(1) 試料利用までの流れ



3 保管検体数

表.1 採取した検体の種類(臓器・試料分類別)

臓器名	採取の試料分類								合計
	腫瘍	腫瘍-OCT	非腫瘍	非腫瘍-OCT	パラフィン	良性腫瘍	その他	撤回	
肝臓	131	2	125	1	0	1	1	0	261
膵臓	34	6	27	0	0	0	0	0	67
胆嚢	2	0	2	0	0	0	0	0	4
胆道	1	0	1	0	0	0	0	0	2
胃	83	0	80	0	0	0	0	0	163
腸	291	2	292	3	0	0	0	0	588
食道	10	0	11	0	0	0	0	0	21
肺臓	34	0	31	0	0	0	0	0	65
胸腺	3	0	1	0	0	0	0	0	4
脾臓	2	0	1	0	0	0	3	0	6
腎臓	150	2	129	23	23	0	0	0	327
膀胱	20	1	7	1	0	0	0	0	29
尿管	8	0	8	0	0	0	0	0	16
前立腺	86	87	78	78	0	0	0	0	329
副腎	21	0	13	0	0	0	0	0	34
甲状腺	25	0	19	0	0	0	0	0	44
乳腺	8	0	7	0	0	0	0	0	15
肉腫	3	0	0	0	0	0	0	0	3
腹膜	3	1	0	0	0	0	0	0	4
子宮	89	0	30	0	0	78	72	0	269
卵巣	163	0	9	0	0	15	72	0	259
リンパ節	5	0	0	0	0	0	0	0	5
血管系	1	0	0	0	0	0	0	0	1
骨	3	0	2	0	0	0	0	0	5
軟部組織	9	0	4	0	0	0	0	0	13
精巣	6	1	3	0	0	0	1	0	11
骨軟部腫瘍	1	0	0	0	0	0	0	0	1
脳	93	0	0	0	0	0	3	0	96
その他	12	0	1	0	0	1	1	0	15
撤回	0	0	0	0	0	0	0	1	1
胎盤	0	0	0	0	0	0	6	0	6
皮膚	0	15	0	7	0	0	0	0	22

平成25年3月31日 時点 合計 2686 種

表.2 採取したバイアルの本数(臓器・試料分類別)

臓器名	採取の試料分類								合計
	腫瘍	腫瘍-OCT	非腫瘍	非腫瘍-OCT	パラフィン	良性腫瘍	その他	撤回	
肝臓	577	2	563	1	0	5	5	0	1153
膵臓	106	6	80	0	0	0	0	0	192
胆嚢	6	0	8	0	0	0	0	0	14
胆道	1	0	2	0	0	0	0	0	3
胃	367	0	386	0	0	0	0	0	753
腸	1283	2	1429	3	0	0	0	0	2717
食道	37	0	46	0	0	0	0	0	83
肺臓	126	0	125	0	0	0	0	0	251
胸腺	12	0	1	0	0	0	0	0	13
脾臓	10	0	5	0	0	0	9	0	24
腎臓	663	2	579	24	23	0	0	0	1291
膀胱	98	1	29	1	0	0	0	0	129
尿管	28	0	29	0	0	0	0	0	57
前立腺	278	87	258	78	0	0	0	0	701
副腎	98	0	39	0	0	0	0	0	137
甲状腺	105	0	73	0	0	0	0	0	178
乳腺	32	0	24	0	0	0	0	0	56
肉腫	15	0	0	0	0	0	0	0	15
腹膜	15	1	0	0	0	0	0	0	16
子宮	353	0	81	0	0	411	220	0	1065
卵巣	806	0	32	0	0	82	264	0	1184
リンパ節	18	0	0	0	0	0	0	0	18
血管系	5	0	0	0	0	0	0	0	5
骨	12	0	10	0	0	0	0	0	22
軟部組織	59	0	16	0	0	0	0	0	75
精巣	27	1	15	0	0	0	4	0	47
骨軟部腫瘍	5	0	0	0	0	0	0	0	5
脳	561	0	0	0	0	0	10	0	571
その他	65	0	5	0	0	5	2	0	77
撤回	0	0	0	0	0	0	0	5	5
胎盤	0	0	0	0	0	0	25	0	25
皮膚	0	21	0	8	0	0	0	0	29

平成25年3月31日 時点 合計 10911 本

表.3 年度別の採取手術数

年度	協力診療科							合計
	外科治療学	産婦人科	消化器・肝移植	整形外科	脳神経外科	泌尿器科	皮膚科	
19	33	4	68	3	0	34	0	142
20	83	19	59	2	0	91	0	254
21	58	58	75	5	0	76	0	272
22	30	129	85	1	1	33	0	279
23	30	60	45	0	9	28	0	172
24	33	98	41	0	85	39	15	311
合計	267	368	373	11	95	301	15	1430

平成25年3月31日 時点 合計 1430 件
平均(/年) : 286 件

表.4 提供バイアル数

臓器名	採取時の試料分類						合計
	腫瘍	非腫瘍	非腫瘍-OCT	パラフィン	良性腫瘍	その他	
胃	26	17	0	0	0	0	43
腸	19	14	0	0	0	0	33
肝臓	4	4	0	0	0	0	8
腎臓	5	0	7	7	0	0	19
卵巣	8	1	0	0	1	1	11

平成25年3月31日 時点 合計 114 件

表.5 年度別の採取した検体の種類

年度	協力診療科							合計
	外科治療学	産婦人科	消化器・肝移植	整形外科	脳神経外科	泌尿器科	皮膚科	
19	63	7	139	5	0	77	0	291
20	164	40	115	3	0	232	0	554
21	110	87	153	7	0	214	0	571
22	57	194	166	1	1	83	0	502
23	59	79	89	0	9	67	0	303
24	63	134	79	0	89	78	22	465
合計	516	541	741	16	99	751	22	2686

平成25年3月31日 時点 合計 2686 種
平均(/年) : 537.2 種

表.6 年度別バイアル本数

年度	協力診療科							合計
	外科治療学	産婦人科	消化器・肝移植	整形外科	脳神経外科	泌尿器科	皮膚科	
19	314	35	651	22	0	301	0	1323
20	718	196	440	15	0	753	0	2122
21	440	367	578	45	0	606	0	2036
22	260	764	736	5	5	218	0	1988
23	302	349	433	0	59	200	0	1343
24	290	588	369	0	518	305	29	2099
合計	2324	2299	3207	87	582	2383	29	10911

平成25年3月31日 時点 合計 10911 本
平均(/年) : 2182.2 本

資料編

受付番号	
------	--

研究計画申請書兼承認(不承認)書

年 月 日

横浜市立大学
先端医科学研究センター長 殿

研究責任者 所属
職・氏名

印

先端医科学研究センターバイオバンク室で保管・管理する試料を利用した研究を次のとおり行いたいので申請します。

1. 機関内倫理委員会の審査書類
(先端医科学研究センターから配布を受ける試料を用いることが計画に含まれている審査書を添付すること。)

倫理審査委員 会の審査	結果	申請予定・承認済		
	倫理審査委員会	名称	医学研究倫理委員会	
		承認予定日(または承認日)	年	月

2. 研究に関すること

①研究課題			
②研究責任者	所属		
	職		
	氏名		
③研究目的、医学的意義	※ 本項目はホームページ上に掲載する可能性がありますので、 <u>一般の方向けの文章</u> を記載してください。		
④研究概要	※ 本項目はホームページ上に掲載する可能性がありますので、 <u>一般の方向けの文章</u> を記載してください。		
⑤研究方法			
⑥技術能力 (人材、設備などについての準備状況など)			
⑦研究実績			
⑧外部機関との共同研究の有無	有・無	有・無 ※有の場合は以下も記入のこと(倫理委員会の審査書に記載がある場合は省略可)	
	研究機関	名称	
		代表者	
		住所	〒
		電話番号	
役割分担			
⑨外部機関への解析依頼の有無	有・無	有・無 ※有の場合は以下も記入のこと(倫理委員会の審査書に記載がある場合は省略可)	
	解析機関	名称	
		担当者	
		住所	〒
		電話番号	
⑩その他特記事項			

試料配布申込書（新規）

横浜市立大学
先端医科学研究センター長 殿

先端医科学研究センターより組織試料・血液試料・臨床情報等（以下「試料等」と略称）の配布を受けたいので、申し込みいたします。

<添付資料>

- ・ 研究計画申請書兼承認書

なお、試料等の配布を受けるにあたり、下記の事項について遵守することを誓います。

- ・ 配布を受けた試料等は、人間の尊厳について十分な配慮をもって取り扱います。
- ・ 配布を受けた試料等は、研究計画申請書に記載された研究以外には一切利用しません。
- ・ 配布を受けた試料等は、十分な管理体制の下、紛失や漏えい等の事故がないよう取り扱います。
- ・ 研究終了等により試料等を廃棄する場合には、適切に廃棄し、その旨を報告します。
- ・ 配布を受けた試料等の取扱いや使用により事故、損害等が生じても、先端医科学研究センターの責任は一切問いません。
- ・ 配布を受けた試料等により実施した研究成果を発表する場合には、先端医科学研究センターを通じて入手したことを明示します。

_____年 月 日

研究責任者 所属 _____

職・氏名 _____ 印

(共同機関でも取り扱いを行う場合は以下にも署名・押印のこと)

研究機関名 _____

研究機関長名 _____ 印

下記あてに提出してください。

〒236-0004

神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

公立大学法人 横浜市立大学

先端医科学研究センター

電話：045-787-2592（直通）

(事務局記入欄)

(受付日： _____年 月 日)

(受付番号： _____)

(受付担当者名： _____)

試料配布申込書 (追加)

横浜市立大学
先端医科学研究センター長 殿

先端医科学研究センターより組織試料・血液試料・臨床情報等 (以下「試料等」と略称) の配布を受けたいので、申し込みいたします。

<理由>

<希望試料等詳細>

試料の種類	<input type="checkbox"/> 組織試料 (原則として組織片)		<input type="checkbox"/> その他 ()	
使用予定の組織名と数	組織名	数	組織名	数
			対象正常組織の必要 有・無	
臨床情報 (希望するものにチェック)	<input type="checkbox"/> 人種	<input type="checkbox"/> 性別	<input type="checkbox"/> 年齢	<input type="checkbox"/> 血液型
	<input type="checkbox"/> 疾患名	<input type="checkbox"/> 既往症	<input type="checkbox"/> 化学療法	<input type="checkbox"/> 放射線治療
	<input type="checkbox"/> 免疫制御療法	<input type="checkbox"/> 喫煙歴	<input type="checkbox"/> 飲酒歴	<input type="checkbox"/> 中毒
	<input type="checkbox"/> 薬剤治療	<input type="checkbox"/> 麻酔薬	<input type="checkbox"/> 病原微生物検査	<input type="checkbox"/> 病理診断
	<input type="checkbox"/> その他 ()			
	<input type="checkbox"/> 不要			

<添付資料>

- ・ 研究計画申請書兼承認書

(次ページに署名欄あり)

なお、試料等の配布を受けるにあたり、下記の事項について遵守することを誓います。

- 配布を受けた試料等は、人間の尊厳について十分な配慮をもって取り扱います。
- 配布を受けた試料等は、研究計画申請書に記載された研究以外には一切利用しません。
- 配布を受けた試料等は、十分な管理体制の下、紛失や漏えい等の事故がないよう取り扱います。
- 研究終了等により試料等を廃棄する場合には、適切に廃棄し、その旨を報告します。
- 配布を受けた試料等の取扱いや使用により事故、損害等が生じて、先端医科学研究センターの責任は一切問いません。
- 配布を受けた試料等により実施した研究成果を発表する場合には、先端医科学研究センターを通じて入手したことを明示します。

_____年 月 日

研究責任者 所属 _____

職・氏名 _____ 印

(共同機関でも取り扱いを行う場合は以下にも署名・押印のこと)

(研究機関名 _____)
(研究機関長名 _____ 印)

下記あてに提出してください。

〒236-0004

神奈川県横浜市金沢区福浦3-9

公立大学法人 横浜市立大学

先端医科学研究センター

電話：045-787-2592 (直通)

(事務局記入欄)

(受付日： _____年 月 日)

(受付番号： _____)

(受付担当者名： _____)

研究実施・経過報告書

横浜市立大学
先端医科学研究センター長 殿

研究責任者 所属
職・氏名

印

先端医科学研究センターに申請した研究について、次のとおり報告します。

1. 終了したので、結果を報告します。
2. 継続中につき、経過を報告します。(年 月 日まで)
3. 研究計画を取りやめました。(年 月 日付)
4. 研究に着手しましたが、途中で中止しました。(年 月 日付)

(該当する番号に○をつけ、以下の報告事項欄にご記入ください。)

申請研究

研究責任者	TEL: _____ FAX: _____
研究課題	
試料の譲渡の有無	有 ・ 無
結果(経過)	

(研究にあたり試料の譲渡があった場合は記入してください。)

譲渡された試料

譲渡日	年 月 日
使用目的	
試料番号	
試料名	
試料の量	
試料の廃棄の有無	有 ・ 無

(試料の廃棄があった場合は記入してください。)

廃棄

廃棄日	年 月 日
廃棄方法	
廃棄理由	
廃棄量	

事務連絡先

担当者氏名			
所 属・職			
住 所	〒		
TEL		FAX	
E-mail			

※ 本報告書は研究終了後速やかに、また継続の場合は譲渡後1年毎に提出してください。

医学研究及び教育に関する(包括的)同意書

横浜市立大学附属病院長

横浜市立大学先端医科学研究センター長

私は、横浜市立大学附属病院での診療において使用された私に関する組織試料（手術・生検で得られる体の組織、細胞など）、検査試料（血液、体液など）、これら試料に基づき得られた解析結果や診療情報（X線写真や病変部写真といった画像や検査結果など）が、私個人が特定されず、不利益を受けない形で、将来の医学・医療の発展のための研究及び教育に使用されることについて、口頭及び別冊「医学研究及び教育のための試料・診療情報の提供についての説明書」で説明を受け、以下の項目について内容を理解しました。

【同意について】

1. 同意されるかどうかは自由です。同意されないことで不利益となることは一切ありません。
2. 同意は、後から撤回できます。ただし、研究が進み、解析結果を廃棄できないことがあります。

【研究協力について】

3. 提供するために余分な組織が摘出されることはなく、手術などの医療行為に影響はありません。
4. 提供いただいた試料は、原則として使いきるまで保管されます。
5. 診療の過程で発生する診療情報は、匿名化した上で、医学研究・教育のために使用されます。
6. 試料（解析結果含む）や診療情報を利用するときには、十分にプライバシーが保護されます。
7. 個人情報、国の指針や市が定める条例に沿って厳重に管理されます。
8. 試料（解析結果含む）や診療情報を用いる研究は、本学の倫理委員会の承認を得てから開始されます。
9. ご協力いただく場合において、医学研究・教育にかかわる費用、対価及び報酬は一切発生いたしません。
10. 外部機関との共同研究などにも、試料（解析結果含む）や診療情報を匿名化し活用することがあります。

【研究開始、研究内容、情報開示について】

11. あなたの試料を用いた研究については、十分にプライバシーを保護した上で、ホームページ上に公表します。（研究意義、目的、方法、予測される結果など）
12. ホームページ上に公表される情報は、問い合わせ窓口を通じても得ることができます。
13. 研究成果の発表に際しても、個人が特定されることなく、十分にプライバシーが保護されます。
14. 研究によって知的財産権（特許など）が生じた場合は、横浜市立大学又は研究者に権利が帰属します。

※ 別冊「医学研究及び教育のための試料・診療情報の提供についての説明書」に、詳細が説明されています。

医学研究及び教育に関する(包括的)同意書

横浜市立大学附属病院長
横浜市立大学先端医科学研究センター長

あなたにご提供いただいた貴重な試料については

- (1) 厳重に個人情報保護が保証されます。
- (2) 倫理委員会で審査され、承認された研究でのみ使用されます。
- (3) ホームページ上で研究情報を確認できます。

私は、以上の条件が遵守される限り、私に関する試料（解析結果含む）や診療情報を横浜市立大学（附属病院及び先端医科学研究センター含む）において、次の研究に使用されること及び研究結果については個人のプライバシーが守られることを条件に学会・論文等で発表・公表されることに同意します。

【以下、（同意・不同意）のいずれかに○かチェック☑をしてください】

（同意・不同意）

研究課題名 「 _____ 」

【 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 （ 該当 ・ 非該当 ） 】

研究代表者 所属： _____ 氏名： _____

（同意・不同意）

研究課題名 「 _____ 」

【 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 （ 該当 ・ 非該当 ） 】

研究代表者 所属： _____ 氏名： _____

※ ここから下は、将来行われる医学研究への使用についてです。

（同意・不同意） 医学研究全般にわたって
(但し、横浜市大倫理委員会承認の研究のみが対象となります)

特 定 領 域	<input type="checkbox"/> 同意・ <input type="checkbox"/> 不同意) がんの研究 <input type="checkbox"/> 同意・ <input type="checkbox"/> 不同意) 生活習慣病の研究 <input type="checkbox"/> 同意・ <input type="checkbox"/> 不同意) アレルギーの研究 <input type="checkbox"/> 同意・ <input type="checkbox"/> 不同意) 他の特定の領域の研究 (領域名： _____)
------------------	--

（同意・不同意） ヒトゲノム・遺伝子解析の研究

記入日（西暦） 20 ____ 年 ____ 月 ____ 日

患者様氏名（ご署名）

↑ ※代諾者・親権者による同意の場合にも、患者様氏名の記入をお願いします。

代諾者氏名（ご署名）

（未成年の場合親権者） _____ 続柄 _____ 続柄 _____

（代諾を行う理由） _____

医師 (説明者) 記入欄	説明者所属 _____ 科	氏名 _____ (内線 _____)	先端研試料保管	試料医局保管
			<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

同意撤回書

横浜市立大学附属病院長

横浜市立大学先端医科学研究センター長

私は「医学研究及び教育に関する同意書」に同意し、試料の保存や診療情報の使用を認めて参りましたが、今般諸般の事情により同意を撤回することに致しましたので同意撤回書を提出します。

(備考)

(西暦) 20 年 月 日

試料提供者 氏名・捺印

印 生年月日 年 月 日

診察券番号

住所 〒

電話

(代諾・親権者の場合)

代諾者・親権者 氏名・捺印・続柄

(親権者の場合、原則として両親の同意が必要です。)

印 続柄

印 続柄

住所 〒

住所② 〒

電話

電話

撤回完了証明書 の送付先 (代諾の場合どちらかに○をご記入ください。)

試料提供者 ・ 代諾者 (親権者) ・ 親権者②

お問い合わせ先

横浜市立大学

先端医科学研究センター

電話：045-787-2592 (直通)

E-mail: sentan@yokohama-cu.ac.jp

事務局記入欄

受付日：(西暦) 20 年 月 日

受付担当者：

医学研究及び教育に関する(包括的)同意書

横浜市立大学附属病院長

横浜市

あ

★患者さんが記入する項目

●医師が記入する項目

- (1) 嚴重に個人情報保護が保証されます。
- (2) 倫理委員会で審査され、承認された研究でのみ使用されます。
- (3) ホームページ上で研究情報を確認できます。

私は、以上の条件が遵守される限り、私に関する試料（解析結果含む）や診療情報を横浜市立大学（附属病院及び先端医科学研究センター含む）において、次の研究に使用されること及び研究結果について、研究課題名の記載があるときのみチェック必須です。「同意」にチェックがなければ試料利用できません。学会・論文等で発表・公表されることに同意

【以下、（同意・不同意）のいずれかに○かチェック☑をしてください】

★（同意・不同意）

●研究課題名 「

先端研への試料提供や先端研の試料利用が無い研究でも、この同意書を使えます。ここに課題名等を記入してお使いください。（倫理委員会承認済みのものに限り。）

●【ヒトゲノム・遺伝子

●研究代表者 所属：

●氏名：

★（同意・不同意）

●研究課題名 「

●【ヒトゲノム・遺伝子解析研究（該当・非該当）】

●研究代表者 所属：

●氏名：

※ここから下は、将来行われる医学研究への使用についてです。

★（同意・不同意）医学研究全般にわたって
（但し、横浜市大倫理委員会承認の研究のみ）

チェック必須

- 特
定
領
域
- ★同意・不同意) がんの研究
 - ★同意・不同意) 生活習慣病の研究
 - ★同意・不同意) アレルギーの研究
 - ★同意・不同意) 他の特定の領域の研究

上の「医学研究全般にわたって」が「不同意」の場合、チェック必須となります。

領域名の記載がなければチェック不要です。

●領域名：

★同意・不同意) ヒトゲノム・遺伝子解析の研究

チェック必須

★記入日（西暦） 20 年 月 日

★患者様氏名（ご署名）

↑※代諾者・親権者による同意の場合にも、患者様氏名の記入をお願いします。

★代諾者氏名（ご署名）

（未成年の場合親権者）

続柄

★（代諾を行う理由）

この欄は診療科ごとに必要に応じてお使いください。

↓必ずご記入をお願いします。

医師 (説明者) 記入欄	説明者所属	氏名	●(内線)	先端研試料保管	試料医局保管
	●	科 ●		● <input type="checkbox"/> あり ○ <input type="checkbox"/> なし	● <input type="checkbox"/> あり ○ <input type="checkbox"/> なし

あなたの「組織」を
人のため、医療のために役立てませんか？

～組織提供で人々の健康と福祉に貢献を～



横浜市立大学附属病院
横浜市立大学先端医科学研究センター

◆ 医学の発展のための研究に 組織などの提供をお願いしています ◆

最近の医療の進歩にはめざましいものがあります。診断のための設備や治療技術などは非常に技術革新が進んでいますが、一方では、なぜ病気にかかったり病気が進行したりするのかといった、体の中で何が起きているのか分かっていないこともたくさんあります。

それらを明らかにするために、人の体の代わりに動物を使った研究などを行っていますが、病気の原因を明らかにしたり治療方法の比較をしたりするには、実際の人間の細胞や組織を利用する研究が必要です。

そのため、患者様の手術や検査の際に摘出あるいは採取された血液、組織、体液などの検体ならびに診療情報（以下「試料」という。）を、患者様の自由意志に基づいた合意のもとに提供していただき、通常の診療だけでなく今後の診断や治療技術、新しい薬の研究・開発のために活用させていただきたいと考えております。

先端医科学研究センターでは、「病気に苦しむ患者様に高度の医療の開発・提供をする」という高い社会的使命を果たすために、医学部を中心として最先端の研究に取り組んでまいります。



Q1. 横浜市立大学先端医科学研究センターとはどんなところで、何をするとおころですか？

先端医科学研究センターは、平成 18 年 10 月に横浜市立大学が設立した研究施設です。

ここでは、体の中でなぜどのようにして病気が起こるのかを解明し、その成果を予防・診断・治療にいち早く応用できるようにするための研究が行われています。

Q2. 提供する試料とはどんなものとおしょうか？

手術や検査などで切除・採取された、患者様の体の一部であった組織試料（体の組織・細胞）あるいは血液・体液などです。

通常は検査や手術が終了した後、廃棄いたしますが、それらを個人が特定できない形で保存して、研究や教育のために使用させていただきます。

Q3. 提供した試料はどのように保管されますか？

ご提供いただいた試料はマイナス 80℃で凍結保存し、廃棄はいたしません。

ただし、研究材料として活用いたしますので、なくなるおこがあります。



Q4. 提供した試料はどのように用いられますか？

個人を特定できない形で、横浜市立大学の医学研究や教育のために使用され、それ以外の目的では使用いたしません。

研究によっては、外部の研究機関（他大学、研究所、企業など）との共同研究などにも使用します。

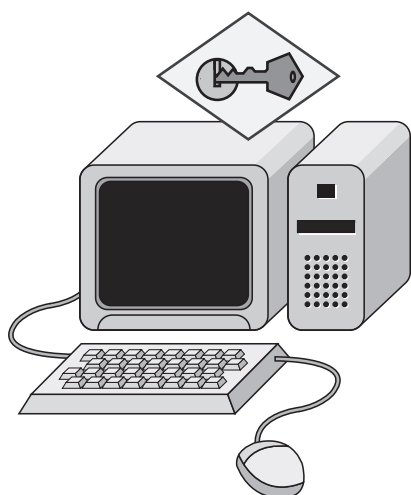
Q5. どんな研究にも試料が使用されるのですか？

医学部等や外部の研究機関で研究に使用される場合は、すべて横浜市立大学の倫理委員会で倫理や患者様のプライバシー保護について十分検討した研究にのみ使用します。

Q6. プライバシーの保護は大丈夫ですか？

先端医科学研究センターでは、国が定めた指針に沿って個人情報进行管理しますので、プライバシーは厳重に守られます。

提供者の個人が特定できるような情報は匿名化し、外部とのつながりがない独立したコンピュータで管理します。



Q7. 費用負担はありますか？

研究や医学教育などに使用させていただくことに関して、別途ご負担をいただく費用は一切ありません。

Q8. 試料提供することの有利不利はありますか？

試料提供にご協力されるかどうかは患者様の自由な意志に基づきます。



提供されなくても、診療にはなにも不利益になることはありません。

また、同意された後でも同意の撤回はいつでもできます。

同意の撤回の申し出があった場合には、個人情報はずべて抹消し、試料は適切に廃棄処理いたします。

試料の提供は患者様の善意に基づくもので、特別な利益は発生しません。

Q9. 試料提供に協力することでどのような成果が期待されますか？

先端医科学研究センターの研究成果としては、新しい診断方法や治療のための薬の開発、新しい治療方法の開発などが考えられます。

試料などを用いた研究によって、その病気の原因を明らかにし、病気の予防と早期発見、さらには新薬を含めたより有効な治療方法などを開発し、日常の診療に役立てて、今後の医療の発展につなげることができます。

Q10. 研究・教育の活用状況

を知ることはできますか？

横浜市立大学（先端医科学研究センター）ホームページで、ご提供いただいた試料を匿名



化して公表し、またそれらを使用した研究の概要もあわせて、可能な限り公表いたします。

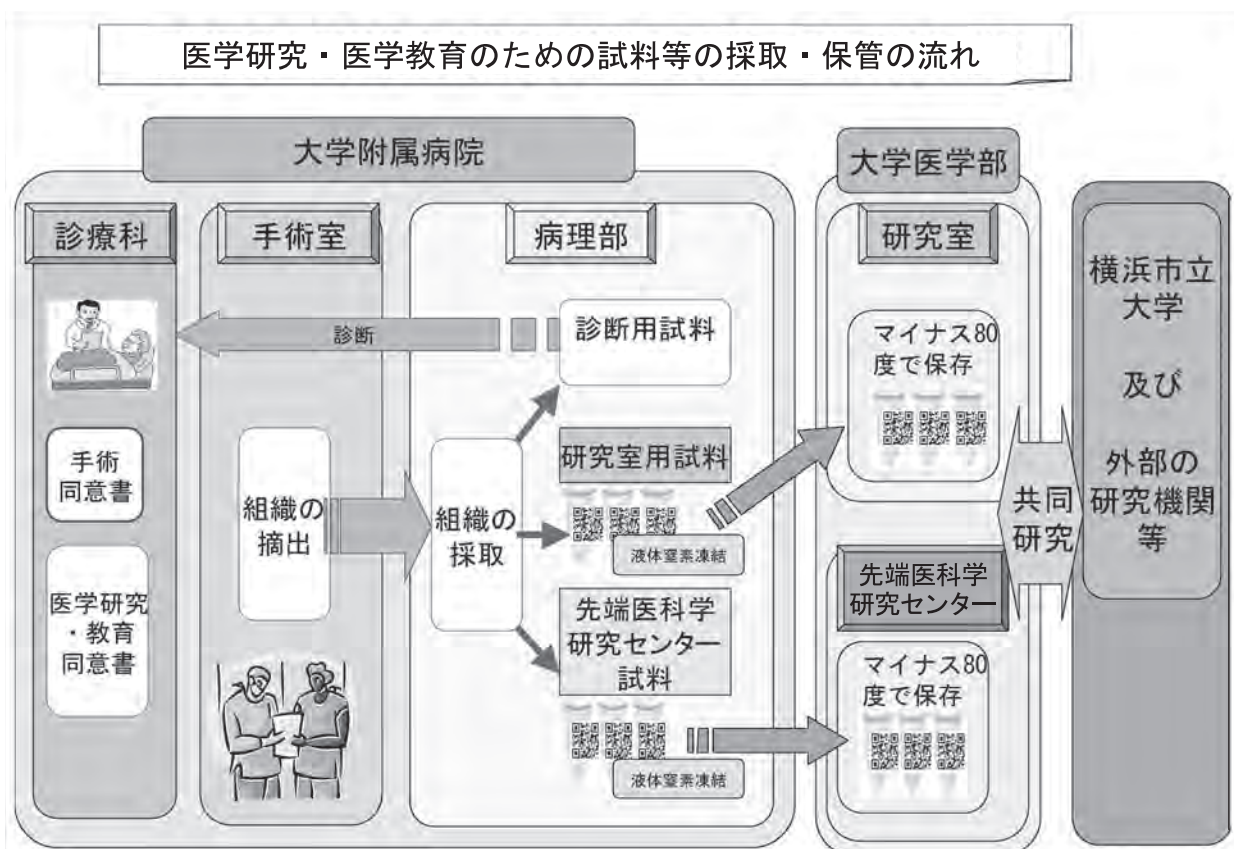
また、ご自分の試料がどのように使われているか具体的に知りたいときは、問い合わせ先までご連絡ください。

Q1 1 研究から生じる知的財産権の扱いはどのようになるのですか？

研究の成果は医療や医学の発展に役立てられますが、研究によって生じた全ての知的財産権（特許など）は、横浜市立大学あるいは研究者にその権利を委ねます。

ご提供いただいた試料についての所有権は放棄させていただきます。

あらかじめご了承をお願いします。



【お問い合わせ窓口】

〒236-0004

神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

公立大学法人 横浜市立大学

大学附属病院

電話：045-787-2920（直通）

先端医科学研究センター

電話：045-787-2592（直通）

公立大学法人横浜市立大学先端医科学研究センターバイオバンク室運営要綱

(趣旨)

第1条 本運営要綱は、公立大学法人横浜市立大学先端医科学研究センター（以下「研究センター」という。）に設置するバイオバンク室の運営に関して必要な事項を定める。

(基本方針)

第2条 バイオバンクにおいては、究極の個人情報である遺伝子に関する情報があることを踏まえ、人間の尊厳の尊重と人権の保護を前提として、業務の公共性、透明性が確保され、作業に従事する者の安全性が確保されなければならない。

(設置目的)

第3条 動物実験、培養細胞などで得られた基本研究シーズが実際の病気でも真実であるかを検証するために必要不可欠なヒト由来試料（以下「試料」という。）を、安全に保管・管理し、研究者が効率的に将来にわたって研究利用することが可能となるようにすることを目的とする。

(バイオバンク室長の役割)

第4条 公立大学法人横浜市立大学先端医科学研究センター設置規程（以下「規程」という。）第3条第3項により任命された先端医科学研究センターバイオバンク室長（以下「バイオバンク室長」という。）は、以下の事務を所掌する。

- (1) バイオバンク室で管理する試料の安全管理及び情報管理に関すること
- (2) 学内における先端医科学研究に関すること
- (3) 附属病院及び企業とのトランスレーショナルリサーチの構築に関すること
- (4) ヒト組織プロセッシング室の管理に関すること
- (5) その他必要な事項

(安全対策)

第5条 バイオバンク室長は、試料の取り扱い時における安全対策のため、バイオバンク室での組織の保管、管理、配布などの業務に関わる職員に安全衛生委員会が定める安全対策を遵守させなければならない。

2 バイオバンク室長は、教育・訓練を通じ安全な試料の取り扱い業務を実施するよう努力しなければならない。

(検体管理者)

第6条 バイオバンク室に検体管理者を1名置き、バイオバンク室長が任命する。

- (1) バイオバンク室で管理すべき試料の收受、保管、検体情報管理、品質管理、外部研究機関等への適切な試料の提供及び廃棄の業務
- (2) 試料を保管する部屋、区域及び設備の安全管理
- (3) 試料を取り扱う職員に関する教育、指導及び助言

(個人情報管理者)

第7条 バイオバンク室に個人情報管理者を1名置き、バイオバンク室長が任命する。

- (1) 個人情報管理者は、試料に係る個人情報の収集及び保護管理を行う。
- (2) 個人情報を管理する部屋、区域及び設備の管理

(試料の受入条件)

第8条 バイオバンク室が横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）から受け入れる試料は、別に定める手順書にしたがって採取したものであり、次の条件を全て満たすものでなければならない。

- (1) 試料提供者に十分な説明がなされており、研究センターが別に定める同意書による同意が得られていること。ただし、別の同意書であって、研究センターの趣旨に沿った同意が得られている場合にはこの限りでない。
- (2) 重篤な疾病の原因となる病原体の感染について陽性でないこと（肝臓がんにおける肝炎ウィルスは除く。）。
- (3) バイオバンク室が管理する試料には、個人が特定できるような情報が付されるものは匿名化がなされていること。

(試料の個人情報管理)

第9条 バイオバンク室で取り扱う試料について個人情報管理者は、患者個人の適切な臨床情報と連結可能な状態で匿名化されていることを確認した上で登録を行い、その連結コードはバイオバンク室長がセキュリティ管理された書庫に保管することとする。

- 2 試料を保管する部屋は、常に施錠することとし、部屋の鍵及び保管する書庫の暗証番号はバイオバンク室長が保管する。

(試料の保管)

第10条 バイオバンク室では、試料に適した温度での保管を行い、常時槽内の温度もモニターし、記録に残すこととする。

(試料の保管期間と廃棄)

第11条 試料は原則として使い切るまで保管する。ただし、試料提供者から同意取り消しの申し出があった場合には、付帯する連結可能情報を含めて試料を廃棄する。

(試料の配布)

第12条 バイオバンク室長は、バイオバンク室が管理する試料を利用した臨床研究を行おうとする学内の教員又は外部の研究機関（以下「研究機関」という。）に対し、別に定める試料配布要領に従って試料を配布する。

(情報の提供)

第13条 前条に基づき試料を配布した利用者から試料にかかる診療情報の提供の申し出を受けた場合には、バイオバンク室長は必要な範囲内で情報提供を行う。

(研究の公表)

第14条 バイオバンク室が管理する試料を利用した研究にかかる情報を必要な範囲内で学外に公表するものとする。

(違反処理)

第15条 研究機関が申請内容と異なる研究を実施するなどの違反が認められた場合、バイオバンク室長は提供した試料の返還請求を行う。また、以後の試料提供の停止などを行うことができる。

(知的財産権)

第16条 バイオバンク室が管理する試料を利用した研究成果に係る知的財産権は、横浜市立大学又は研究機関に帰属するものとする。

(委任)

第17条 この運営要綱に定めるもののほか、バイオバンク室の運営に関し必要な事項は、バイオバンク室長が別に定める。

附則

この要綱は、平成20年9月1日から施行する。

先端医科学研究センターバイオバンク室試料配布要領

(目的)

第1条 本要領は、先端医科学研究センターバイオバンク室運営要綱第12条の規定に基づき、バイオバンク室で管理する試料の配布が適切に行われることを目的として定める。

(対象)

第2条 本要領で対象となる試料は、バイオバンク室において保管・管理している試料のみとする。

2 第3条の申請を行うことができる者は学内の教員とする。

(申請)

第3条 バイオバンク室で管理している試料を利用して臨床研究を行おうとする者（以下「利用者」という。）は、先端医科学研究センター長（以下「センター長」という。）に研究計画申請書兼承認（不承認）書（様式第1号、以下「計画書」という。）を提出しなければならない。

2 センター長は前項に掲げる計画書のほか、必要と認められる資料の提出を求めることができる。

(受付)

第4条 センター長は提出された計画書について必要事項の確認を行い、計画書を受理する。

2 前項により受理した計画書に不備があった場合には、計画書を不受理とする。

(研究計画の審査)

第5条 センター長は、前条により受理した計画書を先端医科学研究センター研究審査会（以下「研究審査会」という。）へ送付し、科学的及び医学的な見地から妥当であるかどうかの審査に付す。

2 研究審査会で承認された研究計画の倫理的な見地からの妥当性について、医学研究倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の審査に付す。

3 センター長は、提出された計画書を研究審査会、倫理委員会の審査結果を踏まえて試料配布の承認・不承認を決定し、通知する。

(試料配布申込)

第6条 計画書の承認を受けた利用者は、試料配布申込書（新規）（様式第2号）を提出しなければならない。

2 試料の配布は無料とする。ただし、試料の配布にかかる送料等の実費は利用者の負担とする。

3 試料の追加配布を希望する利用者は、理由を添えてその都度試料配布申込書（追加）（様式第2号の2）を提出しなければならない。

(研究結果の報告)

第7条 試料の提供を受けた利用者は研究終了後速やかに、センター長に研究実施・経過報告書（様式第3号）を提出しなければならない。また、研究実施期間が1年を超える場合には、毎年度末に同様に提出しなければならない。

2 配布した試料により実施した研究の成果を学会、学術誌などに発表する場合には、そ

の論文等に横浜市立大学先端医科学研究センターから配布された試料を利用したことを記載することとする。

(違反処理)

第8条 申請内容と異なる研究を実施するなどの違反が認められた場合、センター長は、書面による再発防止策の提出を求めるとともに提供した試料の返還請求を行うことが出来る。また、以後の試料提供の停止などを行うことが出来る。

(試料の廃棄)

第9条 試料の提供を受けた利用者は研究終了後速やかに、配布された試料の残余分と付帯する情報の全てを処分するものとし、処分後はセンター長に対しその旨の報告を行わなければならない。

(知的財産権)

第10条 バイオバンク室から配布された試料を利用した研究に係る知的財産権は、本学における知的財産の取扱いに基づくものとする。ただし、外部の研究機関との共同研究の場合には、当事者間の契約によるものとする。

附 則

この要領は、平成20年9月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年3月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年12月15日から施行する。

【問い合わせ先】
横浜市立大学
先端医科学研究センター
バイオバンク室
〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9
Tel 045 (787) 2592
E-mail sentanbb@yokohama-cu.ac.jp