

慶應義塾大学病院を受診された方（検診を受診された方を含みます）及び学校法人慶應義塾が行う健康診断の受診者（教職員等）に対する「慶應バイオバンク」への試料・情報ご提供のお願い

研究責任者 所属 慶應義塾大学医学部 職名 医学部長

氏名 金井 隆典

実務責任者 所属 総合医科学研究センター / 医科学研究連携推進センター

バイオバンク部門 職名 部門長

氏名 武林 亨

連絡先電話番号 03-6709-9148

慶應義塾大学医学部では、慶應義塾大学病院を受診された方（検診を受診された方を含みます）及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、診療、検診及び健康診断の過程で得られる試料・情報のご提供を受けて、さまざまな生命科学・医学系研究（「試料・情報解析研究」といいます）を行う研究者へ提供する「慶應バイオバンク」を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認、ならびに慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院の許可のもと、「人を対象とする生命科学・医学系研究」として、適用される倫理指針および関連する法令・諸規則を遵守して実施しています。

「慶應バイオバンク」へ試料・情報をご提供いただくことによる、新たな負担は一切ありません。また個人情報保護については、万全の措置を講じています。

一方、「慶應バイオバンク」へ試料・情報をご提供いただくことによる、診療などでの特別な利益もありません。

「慶應バイオバンク」へのご協力（試料・情報のご提供）を望まれない方は、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

慶應義塾大学病院を受診された方（検診を受診された方を含みます）
学校法人慶應義塾が行う健康診断の受診者（教職員等）

2 研究課題名

承認番号 20211015

研究課題名 慶應バイオバンク

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部

慶應義塾大学病院

4 本研究の意義、目的、方法

【目的】

慶應バイオバンクは、診療、検診及び健康診断の過程で得られる、血液や組織などの検体の残り(試料)や、診療記録や検査結果など(情報)を収集・保管・管理し、これら試料・情報を試料・情報解析研究を行う研究者(利用者)に提供することで、よりよい医療の実現や医学の発展に貢献することを目的としています。

【意義】

慶應バイオバンクが収集・保管・管理する試料・情報は、慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院のほか、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(利用者)への提供を通じて、現時点では治療法のない病気に対する新しい薬などの治療の開発や、一人一人に最適な治療を実現するための診断法の開発、疾病の予防法の開発、あるいは国民の健康の維持や増進、生活の質の向上など、さまざまな研究に利用され、よりよい社会の実現に向けた基盤を築くために活用されます。

【方法】

慶應バイオバンクは、慶應義塾大学病院を受診された方(検診を受診された方を含みます)及び学校法人慶應義塾が行う健康診断の受診者(教職員等)を対象に、試料・情報のご提供をお願いしています。具体的には、診療や各種検診・健康診断の過程で採取された血液や組織など検体の残り(試料)と、診療記録や検査結果など(情報)をご提供いただいています。ただし、オプトアウトの対象範囲は個々の研究で異なり、慶應バイオバンクから試料・情報の提供を受けて行う試料・情報解析研究(個別研究)ごとに、個別に倫理委員会とバイオバンク試料等提供審査委員会の審査によって判断され、承認された場合に限り、ご提供いただきます。

慶應バイオバンクにご提供いただいた試料・情報は、慶應バイオバンクの個人情報管理者以外にはどなたの試料・情報かわからないよう、匿名化して保管されます。

慶應バイオバンクが保管する試料・情報は、利用を希望する大学などの学術機関、研究機関、医療機関、民間企業などの研究者(利用者)に、慶應バイオバンクによる利活用にかかる審査、および研究の実施機関に設置された倫理審査委員会を経て提供され、さまざまな試料・情報解析研究に利用されます。その際は、提供者の個人情報保護に万全を期すため、もう一度匿名化が行われます。

なお試料・情報解析研究として行われる研究には、病気の原因解明、治療法の効果や副作用の解明、新しい診断法や治療法・予防法の開発、病気・体質に関係する遺伝子を調べる研究など、医学・医療に関わるさまざまな研究があります。

5 協力をお願いする内容

慶應バイオバンクは、以下の2点についてご協力をお願いしています。

(1) 試料のご提供

診療、検診及び健康診断のために採取された血液や組織などの検体は、検査や診断などに使われた後に残った検体(試料)を再検査などに備えて一定期間保管しますが、多くは使われることなく廃棄されます。この試料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の試料のご提供のため、新たに採血などの検体採取を行うことはありません。

(2) 情報のご提供

診療、検診及び健康診断のために行われる診察、臨床検査(血液、尿、心電図など)、画像検査(レントゲン、CT、MRI の画像など)などの診療情報をご提供いただきます。

慶應バイオバンクへの情報のご提供のため、新たに診察や各種検査等を行うことはありません。

6 本研究の実施期間

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。

7 個人情報の保護について

慶應バイオバンクへの試料・情報のご提供に協力いただいた方の個人情報は、以下のように保護いたします。

- 1) 慶應バイオバンクにご提供いただいた試料・情報は、提供者の氏名や患者番号など、個人の識別につながる情報(個人情報)を削除し、誰のものかわからないようにするため、新たな識別番号(「匿名化 ID」といいます)を付けて保管します。
- 2) 匿名化 ID で慶應バイオバンクから研究者(利用者)に試料・情報の提供を行う際は、匿名化 ID を削除し、さらに別の識別番号(「提供 ID」といいます)に置き換えて提供します。慶應バイオバンクは、提供者の個人情報と匿名化 ID および提供 ID の対応表を作成しますが、その対応表は慶應バイオバンク内で厳重に管理され、慶應バイオバンクの個人情報管理者のみが必要な際にのみ参照します。対応表は、慶應バイオバンク外には一切公開しません。

8 お問い合わせ

慶應バイオバンクに関する質問や確認依頼などのお問い合わせは、下記へご連絡下さい。

なお、慶應バイオバンクの対象となる方より、慶應バイオバンクによる試料・情報の保管や、研究者(利用者)への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、遅滞なく適切な措置を行います。このお申し出につきましても、下記へご連絡をお願いいたします。

< ご連絡先(実務責任者) >

総合医科学研究センター / 医科学研究連携推進センター バイオバンク部門長

武林 亨

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

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

以上