



藤田医科大学 バイオリソース室 学内説明会

藤田医科大学 研究支援推進本部
治験・臨床研究支援センター バイオリソース室

2022年2月24日（木）16時から
対面式：大学2号館11F 1101講義室
Web：ZOOM



藤田医科大学バイオリソース室の背景

2019年より稼働



藤田バイオバンクが開設されました

新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンク・データベース構築
～臨床検査データ付サンプルの系統的保存～



皆様からご提供いただいた、血液や組織、および診療情報の適切な保存・管理を行い、今、あなたが罹っている病気の研究を含めた、幅広い範囲の医学研究のために活用することを目的とした仕組みの事です。



患者さんなど多くの方々にご協力いただき、ご提供いただいた血液や組織と診療情報を用いて、病気の原因解明、新しい診断法・治療法の開発や、薬の効果や副作用の原因などを科学的に評価していくシステムを作ります。研究成果が、将来のよりよい医療につながる事が期待されます。

藤田バイオバンクは診断・治療法の開発のための臨床研究を推進いたします。

バイオバンクとは

患者さんから研究同意をいただき、血液、組織、DNA、診療情報等を収集し、適切に保存・管理を行う。

目的

- がんゲノム医療の認定要件
- 国際的状況
- 臨床研究の推進
- 学園事業の一環

収集試料・情報の利活用

- 病気の原因解明
- 新しい治療法の開発
- 薬の効果や副作用の解明 など

※クリニカルバンクとバイオバンクの違い

- クリニカルバンク
臨床の診断や治療目的のために試料を保存
匿名化されない
- バイオバンク（本学）
研究が主たる目的で匿名化されている



入庫

(1) 臨床検体の保管に関するご説明

- バイオリソース室における検体保管システムの概要
- 検体保管システムの利用方法、手順



出庫

(2) 保管された検体および情報の利活用に関するご説明

- 検体検索システム（Bioro Finder）の概要、利用方法
- バイオリソース室に保管された検体の利用方法、手順



入庫

(1) 臨床検体の保管に関するご説明

- バイオリソース室における検体保管システムの概要
- 検体保管システムの利用方法、手順



出庫

(2) 保管された検体および情報の利活用に関するご説明

- 検体検索システム（Bioro Finder）の概要、利用方法
- バイオリソース室に保管された検体の利用方法、手順



入庫

(1) 臨床検体の保管に関するご説明

- バイオリソース室における検体保管システムの概要
- 検体保管システムの利用方法、手順



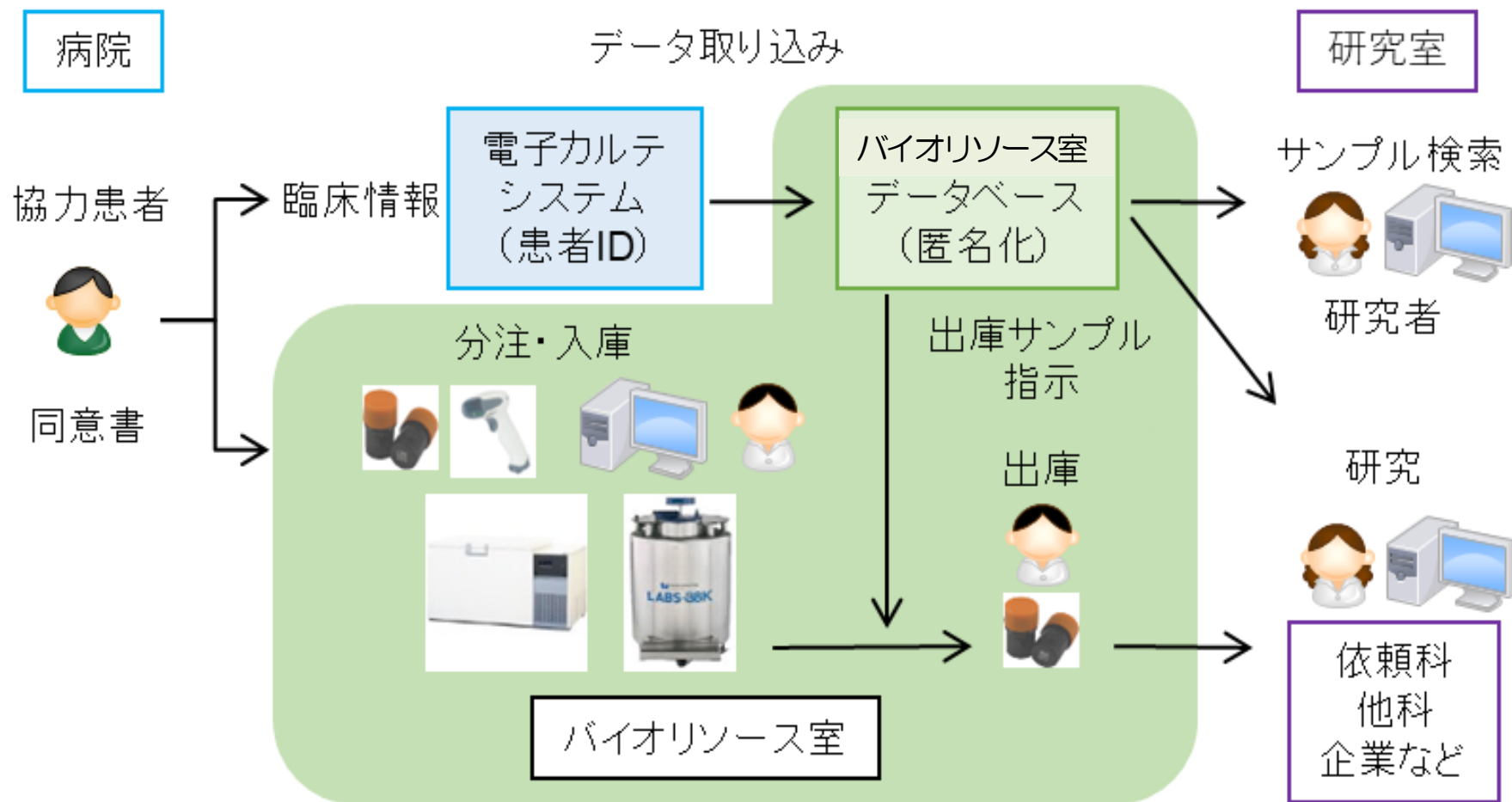
出庫

(2) 保管された検体および情報の利活用に関するご説明

- 検体検索システム（Bioro Finder）の概要、利用方法
- バイオリソース室に保管された検体の利用方法、手順

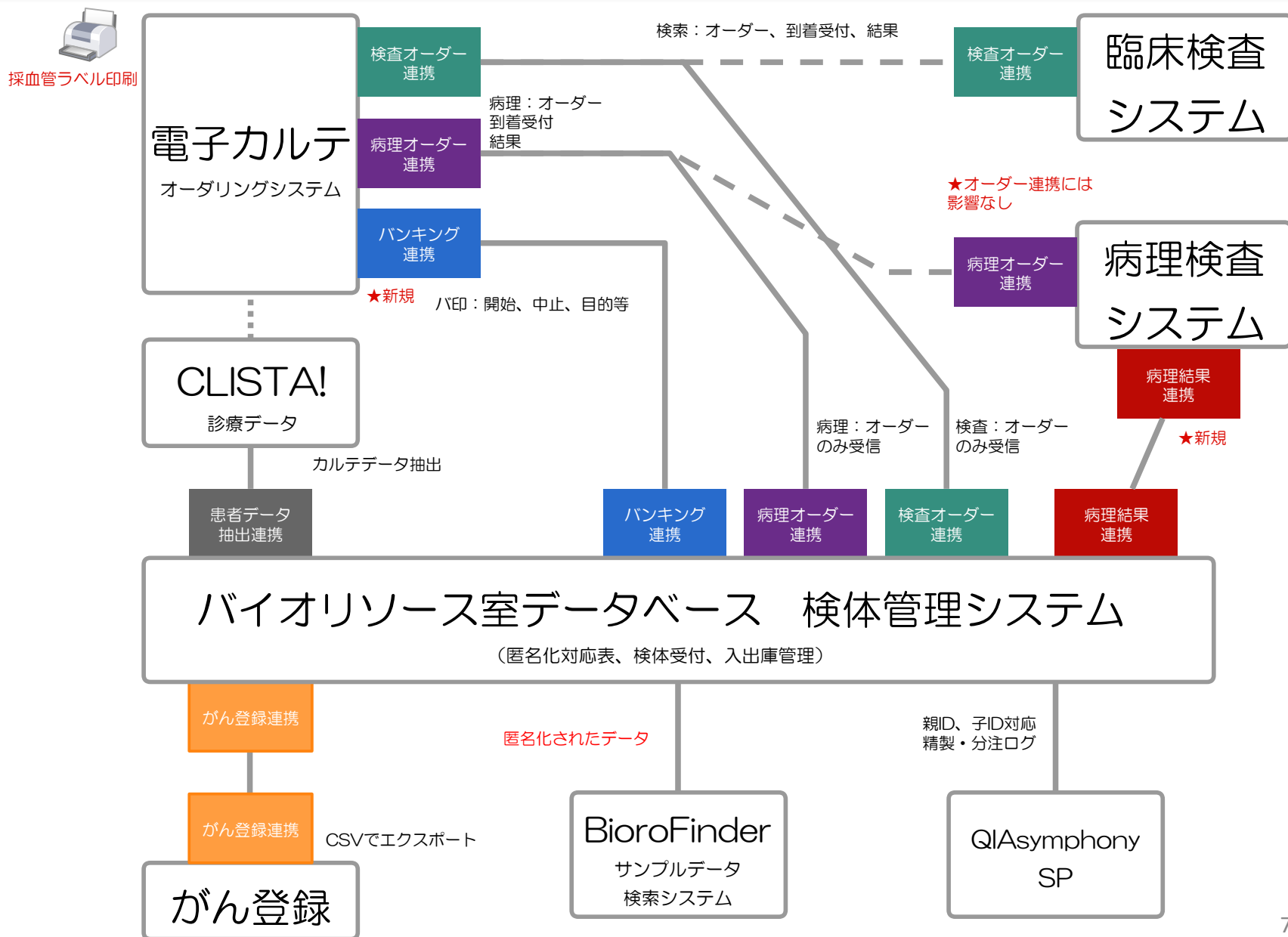


検体保管システムの概要フローチャート





藤田医科大学 システム連携概要図





バイオリソース室で保管している生体試料

血液バンキング

血漿

… Cell-free DNA/RNA対応
(採血後90分以内に凍結保存)

血清

DNA

… 全血由来ゲノムDNA
(QIAasymphony SPにて自動抽出)



▲核酸自動抽出装置
QIAasymphony SP (QIAGEN)

組織バンキング

新鮮未固定

… 液体窒素にて急速凍結

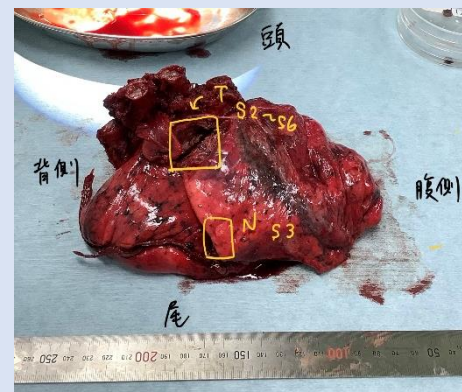
RNAlater™

OCT包埋

ホルマリン固定

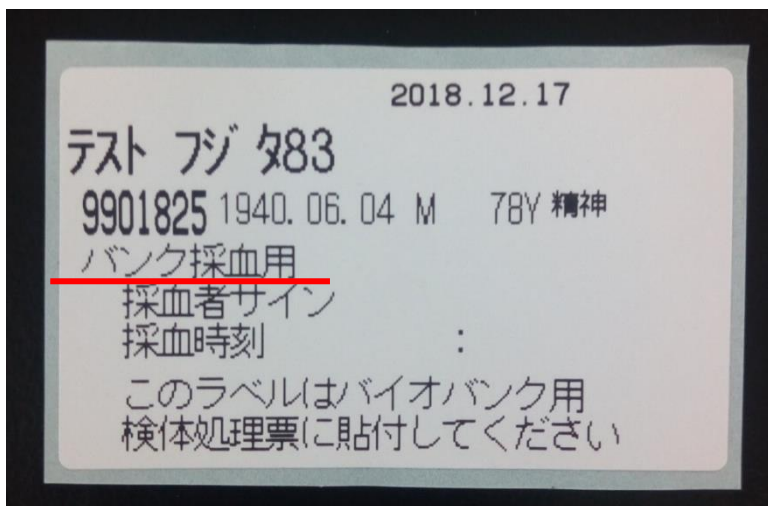
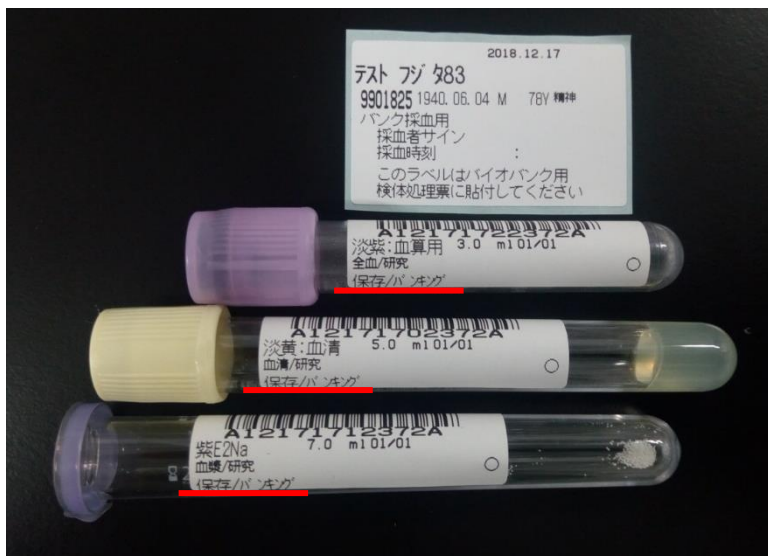
※腫瘍部位・非腫瘍部位の両方を採取、保存

組織採取位置の
アノテーション画像も保存





藤田医科大学病院 臨床検査部との連携



バイオバンク用検体処理票			
採血		2019年2月より運用 2021年4月変更	
患者ID	ラベル貼付可	採取日	西暦20 年 月 日
患者氏名 (カタカナ)		最終食事時間 (24時間表記) 12時間以上も記載	月 日, 時 分
		採血時刻 (24時間表記)	時 分
依頼科・病棟		採血者氏名 (フルネームで記載)	
備考		通常採血 ☐ あり ☐ なし	
		※通常採血がない場合は下記まで連絡してください バイオリソース室 内線 9813 院内携帯 藤田バイオリソース(1)090-2344-5821	
採血担当者は、必ず最終食事時間、採血時刻と採血者氏名の記入をお願いします。			
※採血後1時間以内に検体とともに本票を検査室へ提出してください			
検体受付			
検査検体到着 (24時間表記)	時 分	バイオリソース室 連絡時間	時 分
検体受付処理 者サイン		連絡者 サイン	
備考			
受付処理後、至急下記に連絡してください			
連絡先 バイオリソース室 内線9813 担当山本 (月～金 9時～16時をお願いします)			
【注意事項】			
青点線の箇所は採血者をご記入ください。			
赤点線の箇所は検査室にてご記入ください。			
採血後90分を目安に 採血管と本票を 回収いたします。			
【問合せ先】 バイオリソース室 内線 9813 担当山本			
院内携帯 藤田バイオリソース(1)山本 090-2344-5821			
バイオリソース室			
採血	☐ 初回 3本 合計15mL	検体受取 時間	時 分
	血清用 分離材入り 5mL	受取者 サイン	
	血漿用 EDTA2Na 7mL		
	全血用 EDTA2K 3mL	コメント等記入欄	
☐ 2回目以降 2本 合計12mL			
血清用 分離材入り 5mL			
血漿用 EDTA2Na 7mL			



ディープフリーザー (-80℃)



設置台数 5台
サンプル数 138,240本/台 (0.3 mL tube 換算)
保存サンプル：血清, 血漿, 全血由来DNA

合計約2万5千人の血液サンプル保管

液体窒素保管庫 (-150℃)



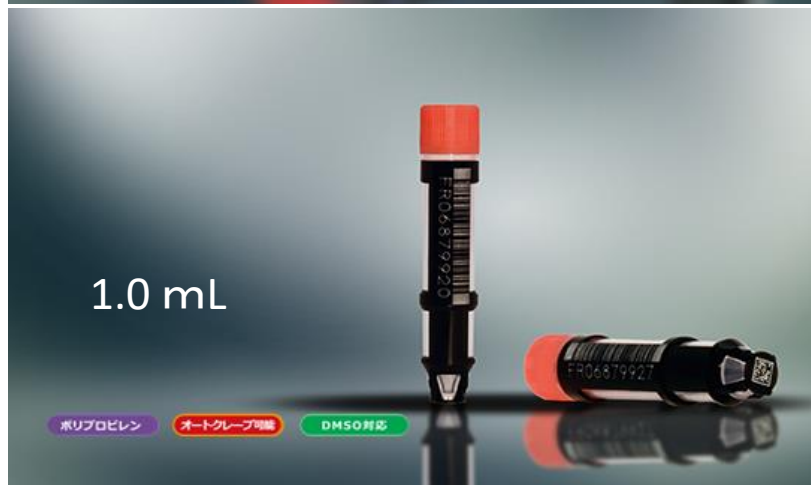
設置台数 4台
サンプル数 61,440本/台 (0.5mL tube 換算)
保存サンプル：新鮮凍結組織

合計 約1万5千人の組織サンプル保管



藤田医科大学バイオリソース室（保存用チューブ）

【 底面・側面バーコードにより匿名化される 】





藤田医科大学バイオリソース室（検体管理システム）

【（正晃テック株式会社）共同開発】

S1:入庫登録

BioBanking 同意 オーダー 血液検体 手術検体 入庫 在庫 出庫 管理 水谷謙明

S1:入庫処理

フリーザ : 80-01 ラック : L-01 DNA 12段目 バーコード : 70179671

フリーザ選択: 80-01 ラック選択: L-01 DNA 2/17 仮置きボックス追加 ボックス選択 チューブバーコード登録

フリーザ	ラック	ラック種別	段数	ボックス種別	バーコード	充填率	No	Row	Col	チューブバーコード	チューブ種別	検体種別	患者ID	患者氏名
80-01	L-01 DNA	17段ラック	1	-	-	-	1	A	1	FD12097932	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	2	-	-	-	2	A	2	FD12097952	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	3	-	-	-	3	A	3	FD12097983	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	4	-	-	-	4	A	4	FD12098005	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	5	-	-	-	5	A	5	FD12098030	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	6	-	-	-	6	B	1	FD12097936	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	7	-	-	-	7	B	2	FD12097953	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	8	-	-	-	8	B	3	FD12097984	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	9	-	-	-	9	B	4	FD12098010	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	10	-	-	-	10	B	5	FD12098033	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	11	500μlボックス	70183936	96/96	11	C	1	FD12097943	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	12	500μlボックス	70179671	39/96	12	C	2	FD12097963	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	13	-	-	-	13	C	3	FD12097991	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	14	-	-	-	14	C	4	FD12098011	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	15	-	-	-	15	C	5	FD12098036	500μl	精製DNA		
80-01	L-01 DNA	17段ラック	16	-	-	-	16	D	1	FD12097944	500μl	精製DNA		

ボックスを取り出して、バーコードを読込んでください。



【ログ管理画面】

S3:検体サマリ

← → ↺

保護されていない通信 | 10.90.31.201/public/s3-container-summary.html#containerID:92

BioBanking

同意

オーダー

血液検体

手術検体

入庫

在庫

出庫

S3:検体サマリ

フリーザ

ラック

ボックス位置

チューブ位置

チューブバーコード

BIORO用検体コード

検体種別

チューブ種別

検体備考

全血量

溶出量

DNA測定量（ピコグリーン）

DNA測定量（ナノドロップ）

80-01

L-11 血漿

11

(B, 1)

FD12099178

1902-00004

血漿

500μl

-

-

✈

オーダー

♥

採血

🏠

検体到着

🔗

チューブ紐づけ

🏠

入庫

2019/02/25 11:05:34

2019/02/25 11:20:00

2019/02/25 11:42:36

2019/02/25 12:19:12

2019/02/25 15:35:25

科

水谷謙明

平松範子

水谷謙明

患者ID

匿名ID

患者氏名

患者性別

患者生年月日

オーダー番号

採血管バーコード

41bfe20d

男



★電子カルテ・バイオリソース室のシステムが連携

- ①電子カルテ上でのオーダーが可能
- ②データ管理システムへの診療データの移行

★採血・組織採取に係るログの記録（品質管理を担保）

★匿名化されたサンプルをバーコード管理

★モニタリング温度管理されたサンプル保管庫

★DINやRINを測定し、クオリティー検証されたサンプル

～貯めるだけのバンクではなく、利用するバンクをめざす～



バイオリソース室の利用状況

診療科別バンキング件数

2021年12月までの集計

診療科	疾患 (主にバンキングしている疾患)	血液バンキング		組織バンキング	
		件数	患者数	件数	患者数
精神科	うつ病 統合失調症	137	137	—	—
消化器内科	炎症性腸疾患	1041	276	—	—
整形外科	変形性関節症	64	64	—	—
呼吸器外科	肺癌	117	62	62	62
消化器外科	大腸癌	40	20	20	20
泌尿器外科	腎癌	1	1	1	1
産婦人科	卵巣癌	15	7	7	7

バンキングサンプルの出庫状況

診療科	血液サンプル		組織サンプル	
	検体種別	件数	検体種別	件数
先端光学診療学	DNA (25ul)	5	—	—
消化器内科	血漿 (500uL)	8	—	—
整形外科	DNA (25uL)	17	—	—

※検体保管システムの稼働
2019年より順次開始

※検体出庫システムの稼働
依頼科のみ2021年より開始



入庫

(1) 臨床検体の保管に関するご説明

- バイオリソース室における検体保管システムの概要
- 検体保管システムの利用方法、手順



出庫

(2) 保管された検体および情報の利活用に関するご説明

- 検体検索システム（Bioro Finder）の概要、利用方法
- バイオリソース室に保管された検体の利用方法、手順



検体保管システムの利用方法、手順（入庫）

① バイオリソース室にご相談ください

連絡先

内線：9813（バイオリソース室）

メール：biobank@fujita-hu.ac.jp



② 「バイオバンク研究計画書・申請書」に必要事項をご記入いただき、事前打ち合わせの際にお持ちください

※バイオリソース室HPからダウンロード可能です▼



藤田医科大学バイオリソース室

https://www.fujita-hu.ac.jp/~biobank/Fujita_Biobank_HP/

トップページ バイオリソース室とは 一般の皆様へ 研究者の皆様へ 実績と成果 問い合わせ

一般の皆様へ

研究者の皆様へ

各種申請書

藤田医科大学
バイオリソース室

各種申請書 Documents

バンク開始について

バイオバンクの利用にご興味のある方は、藤田医科大学バイオリソース室までご連絡ください。事前打ち合わせの日程を調整させていただきます。下記ファイルよりバイオバンク研究計画書・申請書をダウンロードして必要事項を記入し、お打ち合わせの際にお持ちください。

Word file: バイオバンク研究計画書・申請書



検体保管システムの利用方法、手順（入庫）

③事前打ち合わせ

- ご記入いただいた「バイオバンク研究計画書・申請書」をもとにした、バンキングサンプルの種別、対象疾患、予定件数と期間などの確認
- 分注本数の約半分は依頼料が優先的に使用できるが、残り半分は頒布用です
- 倫理書類の確認
各科で倫理申請済の研究であることを確認（研究計画・使用目的が明確である）
各科の研究計画書に追記いただきたい事項の確認
バイオバンクICと同意書、問診票の取得について
- 電子カルテの入力についてご説明
「バイオバンク同意あり・同意なし」の入力方法、バンク検体のオーダー方法
必要に応じた連絡事項や要件などの確認



- ## ④「バイオバンク研究計画書・申請書」承認（治験センター長の押印）後、バンキングの開始が可能となります



臨床研究における患者の保護

臨床科における研究倫理に基づく

患者情報の管理

バイオリソース室における

患者情報匿名化



バイオリソース室の研究倫理計画書

臨床科の研究倫理計画書



研究計画書に記載をお願いする定型文

【各科の研究計画書（倫理書類）に記載をお願いする定型文】

「例文」はご参考までに、適宜、各臨床科の研究計画書の内容に合わせて、細かい文面や記載箇所を変更していただいても構いません。

必須

●バイオリソース室で保管された臨床情報・検体の利用について

記載箇所：研究計画書（5-2.研究の流れ・研究対象者に対して行う内容）など
説明文書（5. 研究の方法(4)この研究で行うこと）など
Web 申請書（7. 研究の概要（研究の目的及び意義を含む）(5)具体的な研究方法）など

例文：
本研究において臨床情報および検体（血液検体、手術検体など…）は、本学バイオバンク（藤田医科大学：HG21-O25「新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンク・データベース構築—臨床検査データ付サンプルの系統的保存—」）の一環でバイオリソース室（大学 1 号館 112 号室）に保管されたものを利用する（します）。

●対応表の取扱いについて

必要に応じて（依頼科のみ）

（バンクサンプル出庫の際に、患者 ID を紐づけしてお返す必要がある場合は、対応表を作成する旨、および取扱いについて記載をお願いいたします）

記載箇所：研究計画書（8-2. 匿名化の方法（対応表の取扱いを含む））
Web 申請書（13. 個人情報等の取扱い）

例文：
研究開始時に、研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換え、対応表を作成する。対応表は、パスワードをかけて、〇〇科〇〇研究室内（各臨床科の部屋）のネットとつながっていないコンピューター上に保存する。パスワードを知る者は研究責任者/個人情報分担管理者のみとする。



臨床医のチェックリスト

血液バンキング

	臨床医の確認事項
バンクIC 同意取得	☐ バンクIC、同意書取得 ☐ 問診票(共有フォルダに有り) ⇒ ☐ 同意書(原本)、問診票は バイオリソース室に提出 ☐ 電子カルテ「同意」チェック
採血 (初回採血)	☐ バンク採血オーダー入力 ※通常検査採血と同時オーダー ※月～金曜(入院患者:8-15時) 土曜(入院患者:8-12時) 採血場所は採血センターを指定 (×病棟採血、早朝採血)
採血 (2回目以降 採血)	☐ バンク採血オーダー入力

組織バンキング

	臨床医の確認事項
バンクIC 同意取得	☐ バンクIC、同意書取得 ☐ 問診票(共有フォルダに有り) ⇒ ☐ 同意書(原本)、問診票は バイオリソース室に提出 ☐ 電子カルテ「同意」チェック
情報共有	☐ バンク担当者に連絡 1.内線:9813 2.藤田バイオリソース(2):080-2610-7346 3.藤田バイオリソース(1):090-2344-5821 ※患者氏名・ID/手術予定日時/ 術前カンファ等日時/採血予定
採血 (術前採血)	☐ バンク採血オーダー入力 ※通常検査採血と同時オーダー ※月～金曜(入院患者:8-15時) 土曜(入院患者:8-12時) 採血場所は採血センターを指定 (×病棟採血、早朝採血)
手術 組織採取	☐ 手術予約オーダー入力 ※コメント欄に バイオバンク組織採取有と入力 ☐ 臓器摘出前に、 バンク担当者に連絡 1.藤田バイオリソース(2):080-2610-7346 2.藤田バイオリソース(1):090-2344-5821
採血 (術後採血)	☐ 病理オーダー入力 ※「BB対象」に☑を入れる ☐ バンク採血オーダー入力 ※術後「およそ10日後」 ※その他要件は術前と同様



バンク説明文書・同意書・同意撤回文書

IBM電子カルテシステム [メイン画面]

外来 救急総合内科 IBMSE

カルテ 看護 Over View 指示受け 記録 予約計画 検査 治療 予約 病棟 その他 個人 診療記録 経過要約 病名 DPC サマリ 文書 ワード/Excel 診断書 眼科カルテ 最新表示 << 終了

患者ID 0000-092 昭和20年04月01日生 66歳10ヶ月没 女病棟: 協会管掌 医師 内科 D#0 全体に關係

テスト患者0092 血液型: 未 AB

画像 RI 処方 注射 手術 処置 診療予約 食事歴 カルテ 病名 病歴 フォーミット 非表示

説明文書・同意書、同意撤回書はここからプリントアウトできます

IBM電子カルテシステム [メイン画面]

カルテ 看護 Over View 指示受け 記録 予約計画 検査 治療 予約 病棟 その他 個人 診療記録 経過要約 病名 DPC サマリ 文書 ワード/Excel 診断書 眼科カルテ 最新表示 << 終了

患者ID 女病棟: 教員共済 医師 内科 D#0 全体に關係(医師)

Word/Excel 印刷文書の選択

共通

説明書・同意書

文書ID	Ver.	文書種別	Word/Excel タイトル	運用開始
0000001006	1	説明書・同意書	鎮静剤同意書	2011-12-01
0000001145	1	説明書・同意書	感染症検査同意書	2011-12-01
0000001146	1	説明書・同意書	気管挿管による人工呼吸	2011-12-01
0000002223	1	説明書・同意書	感染症結果説明書	2014-03-01
0000002301	1	説明書・同意書	手術・検査に関する薬につ	2015-11-01
0000001201	1	説明書・同意書	身体抑制に関する説明同意	2011-12-01
0000002275	1	説明書・同意書	腹水・過剰経路静注法(C	2011-12-01
0000002082	1	説明書・同意書	院内デイク参加同意書	2011-12-01
0000000439	1	説明書・同意書	MRB造影	2011-12-01
0000000440	1	説明書・同意書	ヨード造影	2011-12-01
0000000431	1	説明書・同意書	中心静脈	2011-12-01
0000000434	1	説明書・同意書	埋め込み型中心静脈	2011-12-01
0000001182	1	説明書・同意書	上部消化管造影検査	2011-12-01
0000001181	1	説明書・同意書	上部消化管内視鏡検査	2011-12-01
0000001183	1	説明書・同意書	下部消化管造影検査	2011-12-01
0000001184	1	説明書・同意書	大腸内視鏡検査ポリペク	2011-12-01
0000000423	1	説明書・同意書	胸腔穿刺・胸腔ドレナージ	2011-12-01
0000000432	1	説明書・同意書	腹腔穿刺	2011-12-01
0000000426	1	説明書・同意書	腰椎穿刺	2011-12-01
0000000427	1	説明書・同意書	骨髄穿刺	2011-12-01
0000000438	1	説明書・同意書	化学治療	2011-12-01
0000000452	1	説明書・同意書	肉眼写真	2011-12-01
0000000457	1	説明書・同意書	皮膚損傷部位写真	2011-12-01
0000000458	1	説明書・同意書	褥瘡の肉眼写真	2011-12-01
0000000448	1	説明書・同意書	病理解剖の同意書	2011-12-01
0000000451	1	説明書・同意書	遺伝病のDNA診断	2011-12-01
0000000534	1	説明書・同意書	(薬物療法)薬物療法セン	2011-12-01
0000002188	1	説明書・同意書	診療拒否に対する免責証	2013-11-01
0000002305	1	説明書・同意書	死亡時画像検査AI(オート	2015-11-01
0000002306	1	説明書・同意書	気管切開術<汎用>	2018-10-01
0000002504	1	説明書・同意書	藤田バイオバンク説明文書	2019-01-01
0000002505	1	説明書・同意書	藤田バイオバンク同意撤回	2019-01-01

新規 上へ(↑) 下へ(↓) 削除 上へ(←) 下へ(→) 個人別へ 非表示 再表示

藤田バイオバンク説明文書
藤田バイオバンク同意書
藤田バイオバンク同意撤回書



説明文書・同意書・同意撤回文書

同意文書

同意文書

藤田医科大学
研究支援推進本部 教授 岩田中生 殿

研究課題名：「新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンクデータベース構築
—臨床検査データ付サンプルの系統的保存—」

1. はじめに
2. 研究の目的及びその意義
3. 研究の方法
4. 研究終了後の医療の提供について
5. 予測される利益・不利益
6. 研究への参加を中止する場合には
7. 研究に係る費用について

8. 研究に関する情報公開
9. 試料・情報の保管及び破棄について
10. 研究の質の保証について
11. 遺伝情報の取り扱いについて
12. 特許権等について
13. 研究組織
14. 相談窓口

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「『新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンクデータベース構築—臨床検査データ付サンプルの系統的保存—」への協力のお願い」と本同意文書の写しを受け取ります。

20 年 月 日

患者さん氏名：_____（自署）

【代読者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「『新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンクデータベース構築—臨床検査データ付サンプルの系統的保存—」への協力のお願い」と本同意文書の写しを受け取ります。

20 年 月 日

代読者 氏名：_____（自署） 続柄 _____

【説明担当者の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

20 年 月 日

説明者氏名：_____（自署）

第1版 2018年2月5日作成
第2版 2020年1月14日作成

説明文書

藤田医科大学 人を対象とする医学系研究の説明文書

「新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンクデータベース構築

—臨床検査データ付サンプルの系統的保存—」への協力をお願い

研究機関 藤田医科大学
研究責任者 研究支援推進本部
教授 岩田中生
第1版 2018年2月5日作成
第2版 2018年12月28日改訂
第3版 2019年3月29日改訂
第4版 2020年1月14日改訂
第5版 2021年6月1日改訂
第6版 2021年8月2日改訂

1. はじめに

これから、藤田医科大学病院において行われている研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、この研究は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

2. 研究の目的及びその意義

本研究は、バイオバンクデータベースの構築を目的としています。バイオバンクとは、皆様からご提供いただいた血液・尿・組織（これらを試料といいます）や、そこから取り出された物質（遺伝子・タンパク質など）、診療情報（臨床検査情報・電子カルテなど）を適切に保管・管理を行い、あなたが、従っていらっしゃる病気の研究を含めた、幅広い疾患の医学研究のために活用することを目的とした仕組みの事です。これまで、病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験や過去のデータの積み重ねにより行われてきました。このバイオリソース室では、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、ご提供いただいた試料や診療情報を用いて、病気の原因解明、新しい診断法・治療法の開発や、薬の効果や副作用の原因などを、数十年という年月がかかりますが将来に渡って科学的に評価していくシステムを作ります。ご提供いただいた試料や情報は、これら多くの研究を支える基

同意撤回文書

同意撤回文書

藤田医科大学
研究支援推進本部 教授 岩田中生 殿

研究課題名：「新薬・診断薬の開発を主たる目的としたバイオバンクデータベース構築
—臨床検査データ付サンプルの系統的保存—」

私は、上記研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

20 年 月 日

患者さん氏名：_____（自署）

【代読者の署名欄】

20 年 月 日

代読者 氏名：_____（自署） 続柄 _____

【確認者の署名欄】

20 年 月 日

確認者氏名：_____（自署）

第1版 2018年2月5日作成
第2版 2020年1月14日作成

同意文書

原本 → バイオリソース室

コピー → スキャンセンター

（電子カルテ上で閲覧できるようにするため）



藤田医科大学病院 電子カルテ（同意取得-1）

患者プロフィール 0000195 テスト患者0195

患者基本情報1	患者基本情報2	患者プロフィール1	患者プロフィール2	既往歴	家族歴	小児・女性情報	科別患者情報
治療情報 ☐ 治療 履歴				癌告知の有無 ☐ 無 ☐ 有 履歴			
同意情報 ☐ 検体の検査外使用に同意しない ☐ 病理検体の検査外使用に同意しない 履歴				入院中の面会制限 ☐ 面会可能 ☐ 面会拒否 履歴			
患者情報 ペースメーカー埋込日 2018-10-02 透析開始日 ☐ 永久小線源治療 履歴				スチューデント・ドクター 包括同意書 ☒ 同意する ☐ 同意しない 履歴			
要注意 ☐ 要注意 ☐ イエロー ☐ レッド 履歴 				介護保険 判定区分 履歴			
				ジェネラルコンセント 総合的な同意書 ☒ 同意する ☐ 同意しない 履歴 同意取得日 2018-09-27			
				転倒転落ハイリスク 判定値 履歴			
				バイオバンク 総合的な同意書 ☒ 同意する ☐ 同意しない 履歴			
				登録 閉じる			

- 同意書取得後、『同意する』のチェックボックスにチェックを入れ、登録ボタンをクリックするとオーダが可能になる。
- 同意されなかった場合は『同意しない』→登録をクリック。



藤田医科大学病院 電子カルテ (同意取得-2)

『同意する』で登録した場合の表示

IBM電子カルテシステム [メイン画面] 外来 救急 総合内科 IBMSE

カルテ 看護 Over View 指示 受け 記録 要約 計画 検査 治療 予約 病棟 その他 個人 診療 記録 経過 要約 病名 DPC サマリ 文書 ワード クレセル 眼科 カルテ 最新 表示 << 終了

患者ID 0000-092 昭和20年04月01日生 66歳10ヶ月没 女病棟: 協会管掌 医師 自科 D#0 全体に關係

テスト患者0092 血液型: 未 AB

SD あり GC あり BB あり

画像 RI 処方 注射 手術 処置 診療予約 食事歴 カルテ 病名歴

絞り込み条件

プロフィール 非表示

メッセージ

バイオバンク (BB) あり

『同意しない』で登録した場合の表示

IBM電子カルテシステム [メイン画面] 外来 救急総合内科 IBMSE

カルテ 看護 Over View 指示 受け 記録 要約 計画 検査 治療 予約 病棟 その他 個人 診療 記録 経過 要約 病名 DPC サマリ 文書 ワード クレセル 診断 書 眼科 カルテ 最新 表示 << 終了

患者ID 0000-092 昭和20年04月01日生 66歳10ヶ月没 女病棟: 協会管掌 医師 自科 D#0 全体に關係

テスト患者0092 血液型: 未 AB

SD なし GC あり BB なし

画像 RI 処方 注射 手術 処置 診療予約 食事歴 カルテ 病名歴

絞り込み条件

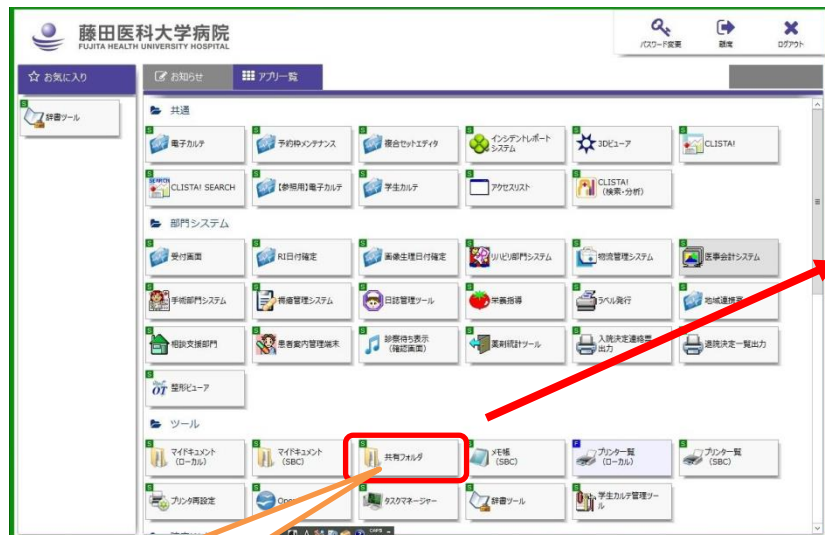
プロフィール 非表示

メッセージ

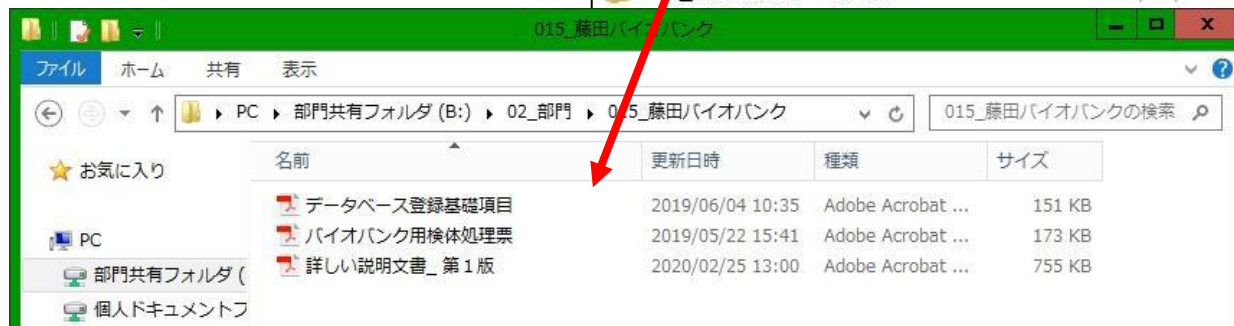
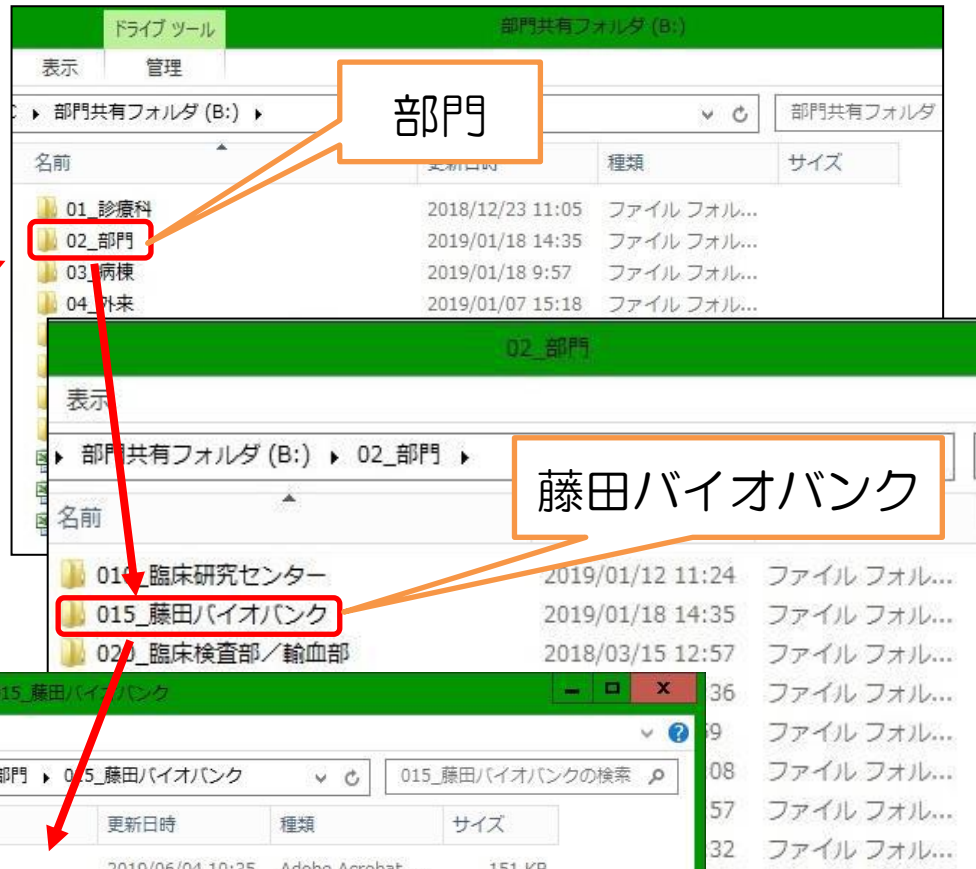
バイオバンク (BB) なし



詳しい説明文書・問診票



共有フォルダ



- データベース登録基礎項目 (バンク問診票)
 - 詳しい説明文書
- ここからプリントアウトできます。



データベース登録基礎項目 (バンク問診票)

問診票

日付: 西暦 年 月 日

主治医: Dr. _____

フリガナ

氏名: _____ 患者 ID: _____

性別: ☐ 男 ☐ 女 年齢: _____ 歳

生年月日: 西暦 年 月 日

身長: _____ cm 体重: _____ kg 血圧: _____ / _____ mmHg

●既往歴 「既往」または「現在治療中」の病名をチェック (✓) してください

病名	既往	治療中	病名	既往	治療中	病名	既往	治療中
高血圧			高脂血症			糖尿病		
心筋梗塞/狭心症			不整脈			貧血		
脳梗塞			脳出血			てんかん		
痛風			胃潰瘍			胃ポリープ		
肝炎			肝機能障害			胆石		
結核			肺炎			喘息		
腎炎			腎・尿路結石			腎不全		
前立腺肥大			アレルギー			精神疾患		
がん ()			その他 ()					

現在、他院で治療中の病名はございますか ☐ はい ☐ いいえ

病名: _____

●服薬歴 以下のお薬を飲まれていますか

血圧を下げる薬 ☐ はい ☐ いいえ

高脂血症治療薬 ☐ はい ☐ いいえ

血糖を下げる薬 ☐ はい ☐ いいえ

●家族歴

以下の疾患にかかったご家族がいる場合はチェック (✓) してください

病名	父母	兄弟姉妹	祖父母	おじおば	子	病名	父母	兄弟姉妹	祖父母	おじおば	子
糖尿病						肝臓病					
アレルギー						脳疾患					
高血圧						心臓病					
結核						精神疾患					
がん ()						その他 ()					

●生活習慣

たばこ ☐ 吸う ☐ 過去に吸っていた ☐ 吸わない

⇒「吸う」または「過去に吸っていた」と答えた方:

1日の喫煙本数: () 本、喫煙年数: () 歳 ~ () 歳まで () 年間

体重

20歳の時の体重から10kg以上増えましたか ☐ はい ☐ いいえ

この1年間で体重の増減が±3kg以上ありましたか ☐ はい ☐ いいえ

運動

1日30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施していますか

☐ はい ☐ いいえ

1日1時間以上歩いていますか

☐ はい ☐ いいえ

お酒 ☐ 毎日飲む ☐ 週に () 回程度飲む ☐ ほとんど飲まない

⇒「毎日飲む」または「週に1~2回程度飲む」と答えた方:

1日あたりの飲酒量

(※1合の目安: 日本酒1合/ビール中びん1本/焼酎(25度)0.6合/

ウイスキーダブル1杯/ワイングラス2杯/缶チューハイ1.5缶)

☐ 1合未満 ☐ 1~2合未満 ☐ 2~3合未満 ☐ 3合以上

睡眠 睡眠で休養が十分とれていますか ☐ はい ☐ いいえ

医師が記入

主病名 ICD10 分類 ID _____

主病名 ICD10 分類 ID _____

主病名 ICD10 分類 ID _____

問診票 原本 → バイオリソース室



外来患者の血液検体バンキング

バンク採血項目

初回

血清

血漿(EDTA2Na)

→Cell Free DNA解析に対応

全血(EDTA2K)

→全血由来DNA抽出

2回目以降

血清

血漿(EDTA2Na)

→Cell Free DNA解析に対応

外来患者のバンク採血オーダー時の注意事項

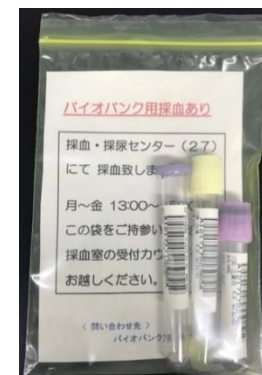
- 同意取得の**チェックボックスにチェック**を入れ、**登録**ボタンを押してから**オーダ可能**になります。表示をご確認下さい。
- バンク用採血単独でのオーダーはできません。必ず**通常検査採血**と**同時にオーダー**して下さい(侵襲上の問題)。
- **バンク採血用のセット項目は変更しない**でください(バンク採血と認識されません)。
- Cell Free DNA解析に対応するため、**90分以内の遠心分離、凍結保管**が必須です。
- 原則として、外来棟**採血センター**にて**15時**までに採血を行ってください。
上記以外の時間帯で採血する場合は採血センター受付(内線:2310)までご連絡下さい。



入院患者の血液検体バンキング

◆バンク用採血オーダーに関する確認事項

- 当日オーダー、または予約オーダーが可能です。
- 入院患者のバンク予約オーダーは採血前日のAM11時までに入力を行って下さい。
※ 検査部のラベル出し作業の都合上、時間厳守でお願いします。
- 前日11時までにはオーダーできない場合は、当日オーダーをしてください。
- 明後日以降の採血については、いつでもオーダー入力可能です。
- オーダー時、採取場所を採血室に指定してください。
- バンク用採血の単独でのオーダーはできません。
※ 通常検査項目(結果が急を要しないもの)と一緒にオーダーして下さい。
- 病棟採血および早朝採血は、原則不可です。



●採血等に関する確認事項

- 月曜日から金曜日の8時から15時の間に外来棟2階の採血センターにて採血を受けるよう、患者さんにお伝えください。(土曜日の採血は8時から12時です)
※上記時間以外の場合は、採血センター受付(内線:2310)まで事前にご連絡下さい。
- 採血センター受付にて、入院患者さんのリストバンドからIDを確認します。
- 予約オーダーの場合、検査部から病棟へ採血管が入った袋(バンキングのラベル入り※写真参照)が届きます。
⇒病棟スタッフから患者さんへ未採血のまま袋ごとお渡しいただき、患者さんに上記の時間帯に採血センターまで持参して採血を受けるようお伝えください。



藤田医科大学病院 電子カルテ (採血オーダー)

IBM電子カルテシステム [メイン画面] 外来 臨床腫瘍科

カルテ 看護 Over View 指示受け 記録 要約計画 検査 治療 予約 病棟 その他 個人 検体 細菌 病理 画像生理 RI 検査NAVI PA CS 画像レポ 生体モタ 最新表示 << 終了

患者ID 8001-302 昭和40年04月04日生 53歳 0ヶ月 男病棟: 教員共済 検査 全科 検#0全体に關係

検体 八郎 血液型: 未検査 血空接

検査項目選択

バンクオーダ初回 OK キャンセル

選択リセット グループ選択

血清/1本/ハング 血漿/1本/2Na/ハング 末血/1本/ハング

バンクオーダ初回
血清・血漿・DNA
(セット項目は変更しないでください)

検査項目選択

バンクオーダ2回目以降 OK キャンセル

選択リセット グループ選択

血清/1本/ハング 血漿/1本/2Na/ハング

バンクオーダ2回目以降
血清・血漿
(セット項目は変更しないでください)

検体

外采 検査日指定 前回DO 直近結果 時系列 リセット

医師別セット 検査日区分

材料選択 通常

共通セット 医師別汎用セット セット一覧

項目選択 救急外来

項目検索

採取場所: 採血室

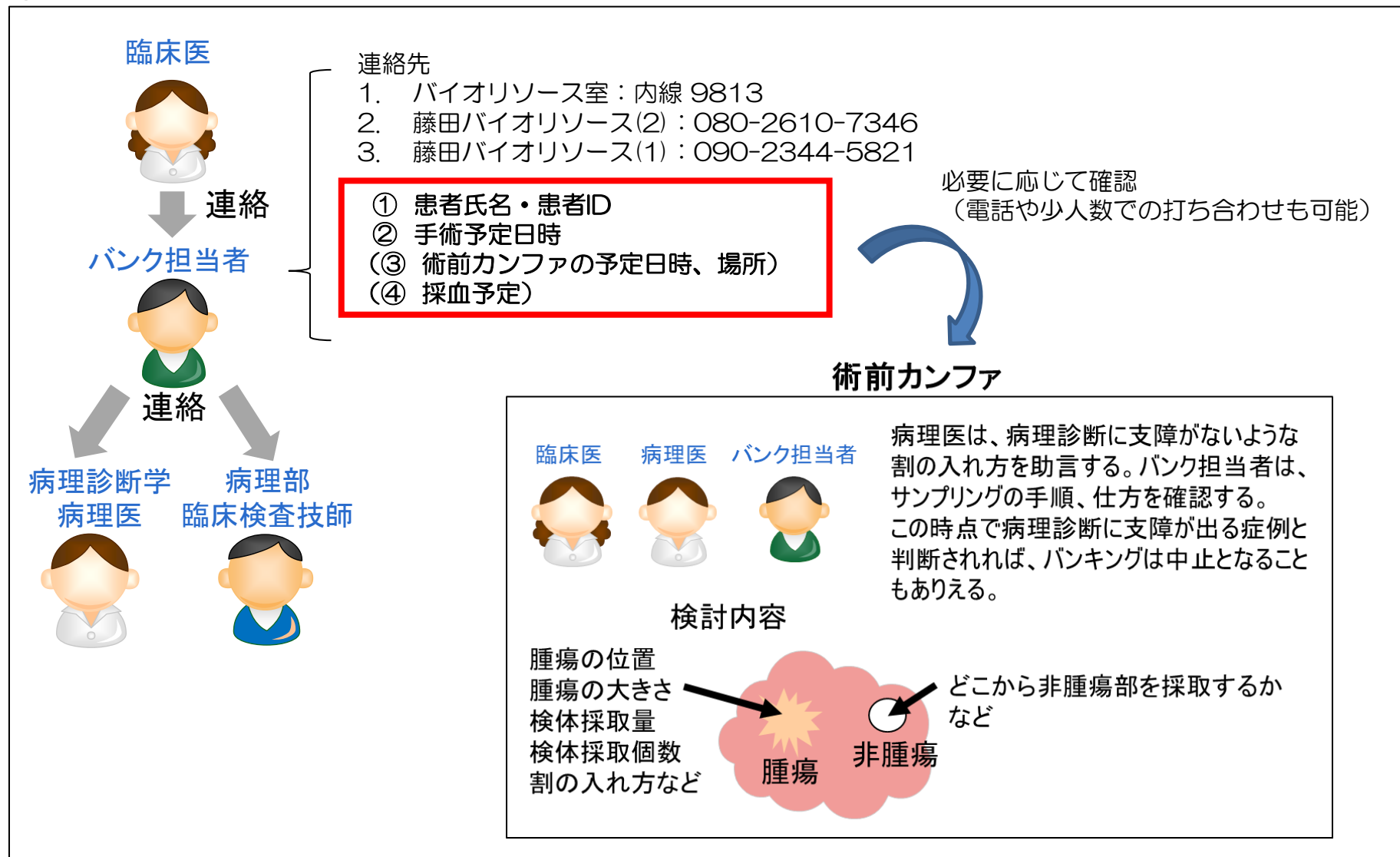
一般/髄液(2306/230) 一般/穿刺液(2306/230) 一般/精液・妊娠(2306/230) 一般/その他(2306/230) ★診療前(2306)★ 輸血(2306/2314) 免疫感染(2306/2303) アレルギー(2306/2303) 負荷・日内(2306) 各科 研究用検体 誤穿刺(要/医事課202) 【健診】MC/9724 ハンコウ

バンクオーダ初回
バンクオーダ2回目以降



組織バンキングの要件

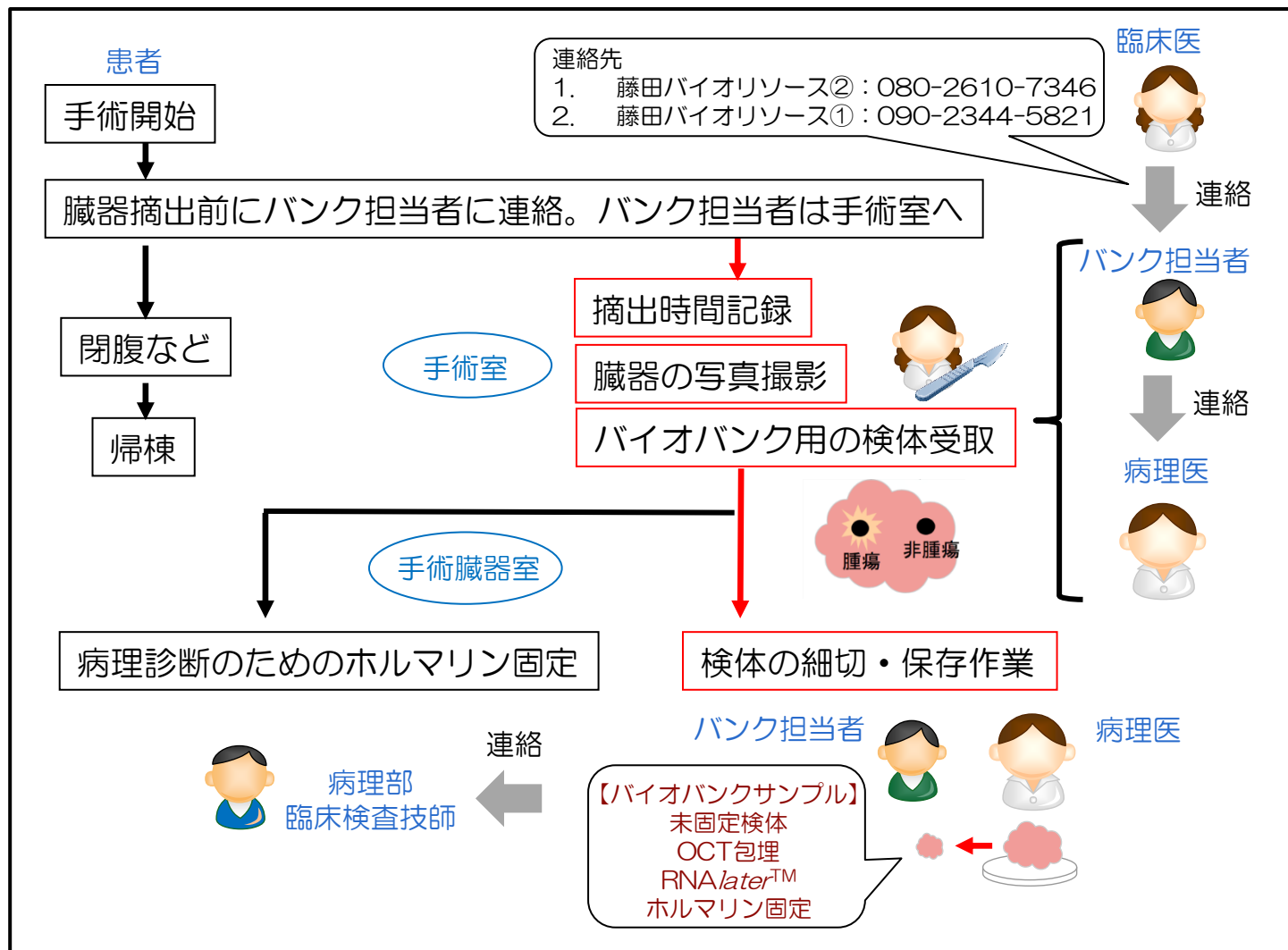
事前の流れ





電子カルテの入力

当日の流れ



※「ゲノム研究用・診療用病理組織検体 取扱い規程」（一般社団法人 日本病理学会）に基づいて実施



電子カルテの入力

手術予約オーダーコメント欄に『バイオバンク組織採取有』と必ず入力してください。
このコメントがないとオペ予定表にバンク対象と認識されません。

患者ID 9909-601 昭和52年05月29日生 41歳10ヶ月 女病棟:C-6 教員共済 医師 内科 D#0 全体に関係(医師)

手術 入院 術後移動先 依頼病名 申込保留 オーダー

所要時間 00:00 術後移動先 依頼病名 新規病名登録

診療科 救内 輸血 有り 無し

緊急 〇 On_Call 〇 事後 〇 直接介助

希望麻酔法 〇 麻酔科管理依頼 〇 麻酔科申込

難症例麻酔依頼 無し

〇 全 〇 局 〇 硬 〇 腰 〇 伝 〇 静

術者 体位

手術対象病名 クリア

既往歴

準備器材

モニタリング依頼

手術支援業務依頼

その他の希望事項

03/30 (土) 09:57

コメント欄に『バイオバンク組織採取有』等の入力をお願いします。



電子カルテの入力

病理オーダ時にバイオバンク用オーダを行います。
具体的には**バイオバンク対象のチェックボックスに✓を入れてオーダ**してください。

組織 (Histology)

組織診
過去材

組織 (Histology)

依頼病名
新規病名登録
全科 自科
表示 非表示
登録済病名

今回の病名

経過所見入力
加算項目
詳細指示入力
臓器数 0
ラベル枚数 0

採取日
2018-11-01

☐ バイオバンク対象

ここに✓を入れてください

選択済検体名



病理 画像 処方 注射 処置 リハビリ 診療予約 食事歴 栄養指導

全て 全科 全て 中止
中止も表示 将来のみ

BB	日付	入外	診療科	種別	内容	STATUS
●	2018-10-31	入	救内	組織診	食道	依頼中

バンク用に組織採取を行った印



入庫

(1) 臨床検体の保管に関するご説明

- バイオリソース室における検体保管システムの概要
- 検体保管システムの利用方法、手順



出庫

(2) 保管された検体および情報の利活用に関するご説明

- 検体検索システム（Bioro Finder）の概要、利用方法
- バイオリソース室に保管された検体の利用方法、手順



入庫

(1) 臨床検体の保管に関するご説明

- バイオリソース室における検体保管システムの概要
- 検体保管システムの利用方法、手順



出庫

(2) 保管された検体および情報の利活用に関するご説明

- 検体検索システム（Bioro Finder）の概要、利用方法
- バイオリソース室に保管された検体の利用方法、手順



検体検索システム（Bioro Finder）

電子カルテやがん登録情報などの診療情報をデータベースへ取り込み、研究者がそれぞれに使用する検体を臨床情報と紐づけて検索・出庫できるような検体検索システム（Bioro Finder）を2020年度に構築しました。

共同開発：正晃テック株式会社



【 検索項目画面 】

大項目 小項目 検索項目選択 項目絞り込み

選択(1) / 全選択(200)

Clear 検索

検体検査 493 items	尿量(ml) 数値 : 1500	末血/1本 選択 : 到着済み	白血球数 数値 : $7.09 \times 10^3 / \mu\text{L}$ (± 3.01)
処方・注射 672 items	赤血球数 数値 : $4.06 \times 10^6 / \mu\text{L}$ (± 0.666)	血色素量 数値 : 12.2 g/dL (± 2.07)	ヘマトクリット値 数値 : 36.4 % (± 5.50)
手術 3 items	血小板数 数値 : $26.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (± 11.1)	好酸球数 数値 : 173.3 / μL (± 161.1)	網赤血球数 数値 : 21.0 % (± 9.53)
病理診断 6 items	網赤血球絶対数 数値 : $7.37 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (± 3.26)	血液像 選択 : /	像(好塩基球) 数値 : 0.684 % (± 0.510)
病名 3 items	像(好酸球) 数値 : 3.36 % (± 3.19)	像(骨髓球) 数値 : 0.833 % (± 0.289)	像(後骨髓球) 数値 : 1.53 % (± 1.13)
がん登録 61 items	像(桿状核球) 数値 : 2.09 % (± 1.60)	像(分葉核球) 数値 : 68.9 % (± 13.6)	像(リンパ球) 数値 : 21.0 % (± 11.8)
バイオバンク 36 items	像(単球) 数値 : 6.08 % (± 2.41)	像(異型リンパ球) 数値 : 0.948 % (± 0.366)	像(有核赤血球) 数値 : 1.36 / 100WBC (± 0.674)
	像(大小不同)	像(奇形RBC)	像(橢円RBC)

キャンセル OK 決定

クリックして選択
再度クリックで解除

検索項目：
検体検査、処方、注射、
手術、病理診断結果（一部）、
カルテ病名、DPC入退院、
がん登録（死亡など）…

今後の追加項目：
問診票情報（既往、生活習慣）、
統計機能など…

連絡先
内線：9813（バイオリソース室）
メール：biobank@fujita-hu.ac.jp

Bioro Finderの使用は、バイオリソース室にご相談ください



検体検索システム (Bioro Finder)

【 検索条件入力画面 】

検索結果

Bioro Finder

診療科表示: ☒ ON ☐ 条件クリア ☐ 条件保存 ☐ 条件呼出 管理 Dev User

基本条件:

検索範囲: yyyy/mm/dd - yyyy/mm/dd

性別: 年齢: 下限 上限

AND

条件: 1

カルテ: 病名 値がある

診療科: ---

条件: 2

基準条件: 1 範囲 1 - 100

CRP > 0 mg/dL

診療科: ---

No	匿名ID	性別	年齢	カルテ: 病名	CRP (mg/dL)
1	41692743	M	75	2020/06/04 12:00:00 [総合消化器外科] 上行結腸癌	2020/06/18 08:41:12 [総合消化器外科] 0.69
2	31361723	M	71	2020/06/11 12:00:00 [総合消化器外科] 直腸癌	2020/07/02 09:23:58 [総合消化器外科] 0.35
3	78262348	F	76	2020/06/15 12:00:00 [呼吸器外科] 右下葉肺癌	2020/06/30 17:00:00 [I C U] 0.03
4	71260901	M	65	2020/06/04 12:00:00 [眼科] 両眼精疲労	2020/07/16 08:02:36 [腎臓内科] 0.10
5	41692385	M	68	2020/06/01 12:00:00 [リハビリテーション科] 廃用症候群	2020/06/03 08:14:30 [リウマチ・膠原病内科] 0.59
6	16480632	F	58	2020/06/17 12:00:00 [消化器内科 I] アレルギー性鼻炎	2020/06/25 09:03:20 [消化器内科 I] 0.01
7	41630168	F	48	2020/06/01 12:00:00 [リハビリテーション科] 直腸癌	2020/06/03 08:59:07 [総合消化器外科] 1.50
8	63815706	M	66	2020/06/25 12:00:00 [消化器内科 I] 潰瘍性大腸炎	2020/07/30 08:52:37 [消化器内科 I] 0.03
9	74286571	M	71	2020/06/29 12:00:00 [呼吸器外科] 右上葉肺癌	2020/07/16 16:26:10 [I C U] 0.33
10	38364801	F	72	2020/05/23 12:00:00 [総合消化器外科] 膵管内乳頭粘液性腫瘍	2020/06/19 08:29:51 [総合消化器外科] 0.03
11	71584138	M	79	2020/07/11 12:00:00 [呼吸器外科] 急性呼吸不全	2020/07/13 08:08:48 [呼吸器外科] 3.17
12	81703238	M	27	2020/06/18 12:00:00 [消化器内科 I] 急性腸炎	2020/06/20 09:51:28 [消化器内科 I] 7.12
13	62176882	F	75	2020/05/13 12:00:00 [血液内科] 鉄欠乏性貧血	2020/06/03 10:13:26 [血液内科] 0.02
14	81068568	M	71	2020/06/23 12:00:00 [歯科] 残根 [右下3, 左下3]	2020/07/02 14:51:32 [心臓血管外科] 0.16
15	41695076	M	65	2020/06/04 12:00:00 [呼吸器内科] 肺門部肺癌	2020/06/11 15:06:04 [呼吸器内科] 1.26

検索結果: 38 records.

検索条件組み立て



検体検索システム (Bioro Finder)

【 検索条件入力画面 】

患者検索条件

条件1個目

条件2個目

基本条件:

検索範囲: -

性別: 年齢: -

AND

条件: 1

カルテ: 病名

診療科:

条件: 2

基準条件: 範囲 -

CRP mg/dL

診療科:

複数条件を追加できます



検体検索システム (Bioro Finder)

【 検索条件入力画面 】

基本条件:

検索範囲: yyyy/mm/dd - yyyy/mm/dd

性別: 指定なし Male Female 年齢: 下限 - 上限

AND

条件: 1

検索項目 診療科

カルテ : 病名 値がある

診療科: ---

条件: 2

基準条件: 1 範囲 1 - 100 2個目の検索条件の範囲(日)

CRP > 0 mg/dL

診療科: ---

+ Condition OR

検索条件追加 OR検索追加



検体検索システム (Bioro Finder)

【 検索結果画面 (リスト) 】

検索結果

Bioro Finder

診療科表示: ☒ ON

管理 | Dev User

基本条件:
検索範囲: yyyy/mm/dd - yyyy/mm/dd
性別: 年齢: 下限 上限
AND
条件: 1
カルテ: 病名 値がある
診療科: ---
条件: 2
基準条件: 1 範囲 1 -100
CRP > 0 ma/dL

No	匿名ID	性別	年齢	カルテ: 病名	CRP (mg/dL)
1	41692743	M	75	2020/06/04 12:00:00 [総合消化器外科] 上行結腸癌	2020/06/18 08:41:12 [総合消化器外科] 0.69
2	31361723	M	71	2020/06/11 12:00:00 [総合消化器外科] 直腸癌	2020/07/02 09:23:58 [総合消化器外科] 0.35
3	78262348	F	76	2020/06/15 12:00:00 [呼吸器内科] 右下葉肺癌	2020/06/30 17:00:00 [ICU] 0.03
4	71260901	M	65	2020/06/04 12:00:00 [眼科] 両眼精疲労	2020/07/16 08:02:36 [腎臓内科] 0.10
5	41692385	M	68	2020/06/03 08:14:30 [リウマチ・膠原病内科] リウマチ	2020/06/03 08:14:30 [リウマチ・膠原病内科] 0.03

ファイル | 管理 | Dev User

診療科表示: ☒ ON

性別	年齢	血清_300μl
M	55	2020/03/13 09:15:17 [整形外科] 10
M	48	2020/09/24 11:13:32 [整形外科] 10
M	59	2020/10/02 14:55:32 [整形外科] 11
M	76	2020/08/21 10:59:26 [整形外科] 10
M	43	2020/12/24 13:49:44 [整形外科] 9
M	67	2021/01/08 12:10:42 [整形外科] 7

結果ファイル保存

結果ファイルを保存しました。

保存件数: 16 件

保存ファイルコード: 20218873

こちらの保存ファイルコードを控えておいてください。

OK

保存ファイルコード (検体出庫ID) を
使用して、バイオリソース室スタッフが
該当するサンプルを出庫します



検体検索システム (Bioro Finder)

【 検索結果画面 （個人） 】

Bioro Finder

患者基本情報

管理

Dev User

Donor:742865712

Gender:M

Age:71

表示項目

絞り込み

2020

7

8

1

選択項目

2/125

17	18	25	29	9	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	1	血液 白血球数 (X10 ³ /μL)
	6.7					9.4	11.1 11.0	13.7	12.2		10.3	9.7			14.4		15.3		14.1	14.7		12.5	血液 赤血球数 (X10 ⁶ /μL)
	5.21					4.43	4.44 4.46	4.53	4.60		4.44	4.36			4.89		4.89		4.76	4.77		4.42	血液 血色素量 (g/dL)
	16.0					13.5	13.6 13.7	13.6	14.1		13.4	13.2			14.6		14.4		13.9	14.3		13.3	血液 ヘマトクリット値 (%)
	46.7					40.0	40.1 40.3	39.7	41.3		39.9	39.0			43.7		43.4		42.4	41.6		38.4	血液 血小板数 (x10 ⁴ /μL)
	33.4					21.2	22.1 21.6	22.4	24.3		30.5	31.5			55.0		68.5		76.2	74.2		72.6	血液 血液像
	0.6					0.1	0.1	0.1	0.2		0.4	0.3					1.0		1.0				血液 像(好塩基球) (%)
	2.1					0.9	0.0	0.1	0.5		3.4	2.0			1.0		1.0		2.0				血液 像(好酸球) (%)
																				1.0			血液 像(後骨髄球) (%)
							1.0								1.0					1.0			血液 像(桿状核球) (%)
	70.7					84.8	89.0 89.7	86.3	86.9		79.3	81.6			84.0		77.0		81.0	95.0			血液 像(分葉核球) (%)
	22.0					12.6	6.0 6.0	8.3	7.5		10.7	9.7			8.0		12.0		9.0	1.0			血液 像(リットル) (%)

履歴情報

上下左右にスクロール

検査、処置等項目

検査、
処置等項目

履歴情報
上下左右にスクロール



入庫

(1) 臨床検体の保管に関するご説明

- バイオリソース室における検体保管システムの概要
- 検体保管システムの利用方法、手順



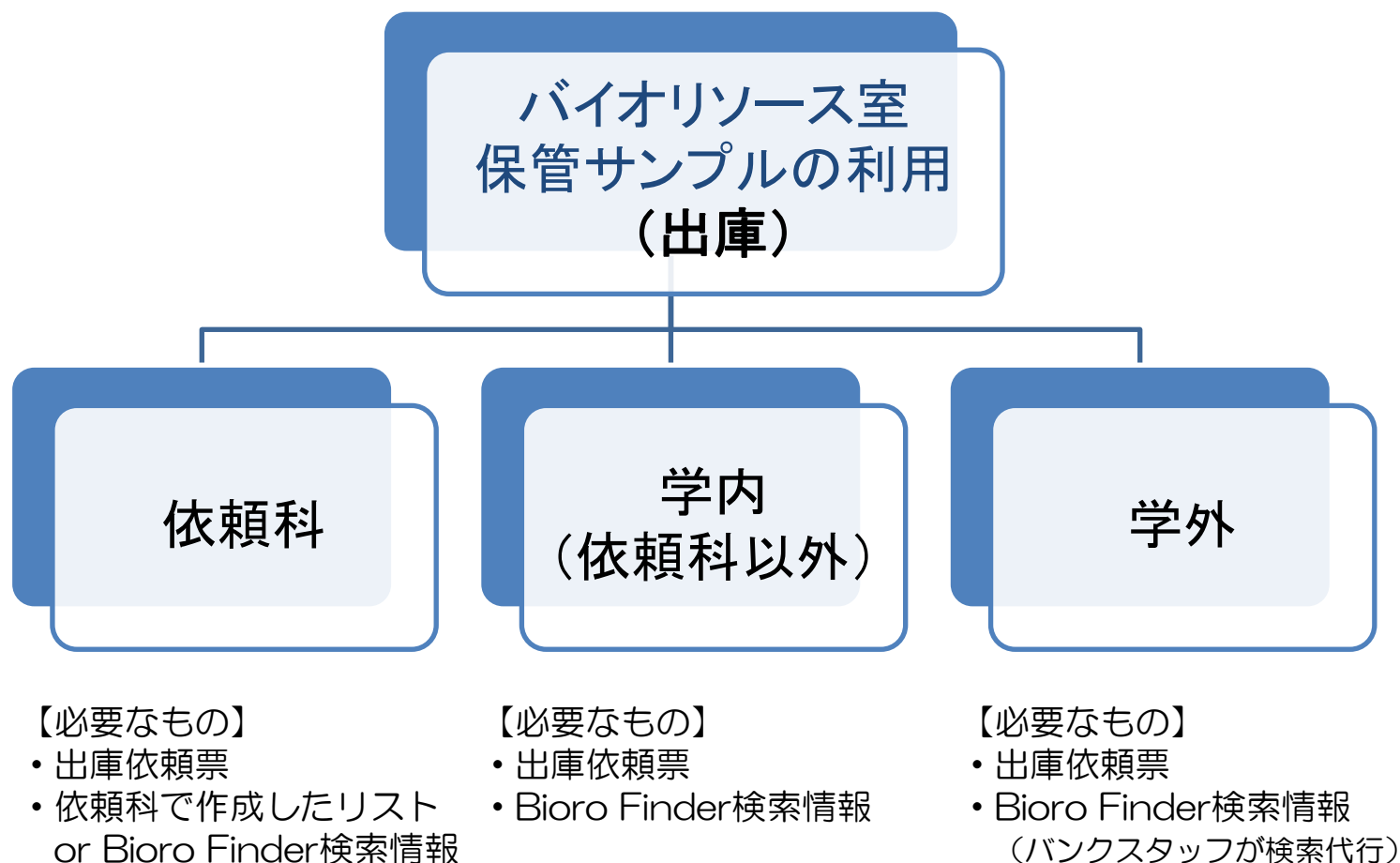
出庫

(2) 保管された検体および情報の利活用に関するご説明

- 検体検索システム（Bioro Finder）の概要、利用方法
- バイオリソース室に保管された検体の利用方法、手順



保管された検体の利用方法、手順（出庫）

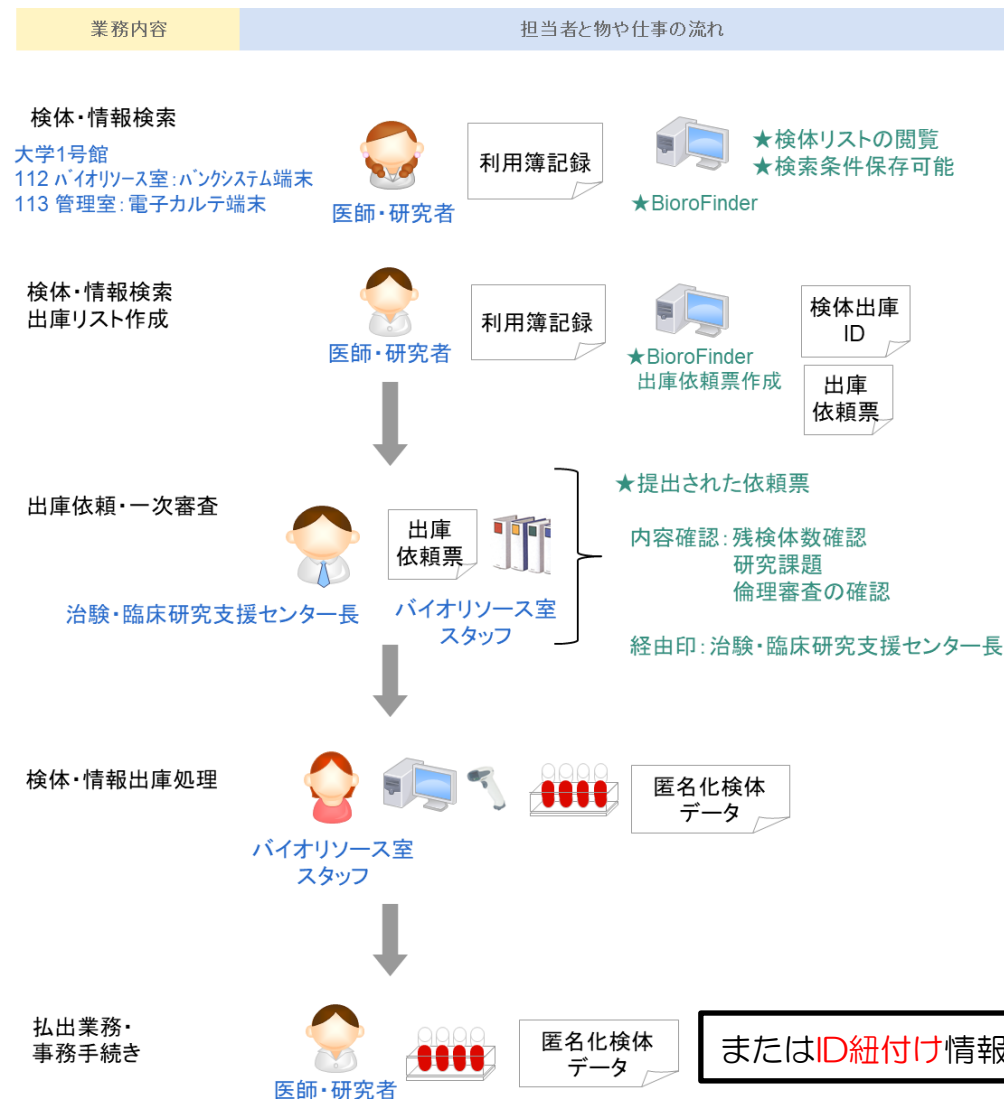


※臨床情報のみの検索、利用も可能です



保管された検体の利用方法、手順（出庫）

検体検索・出庫フロー（依頼科）



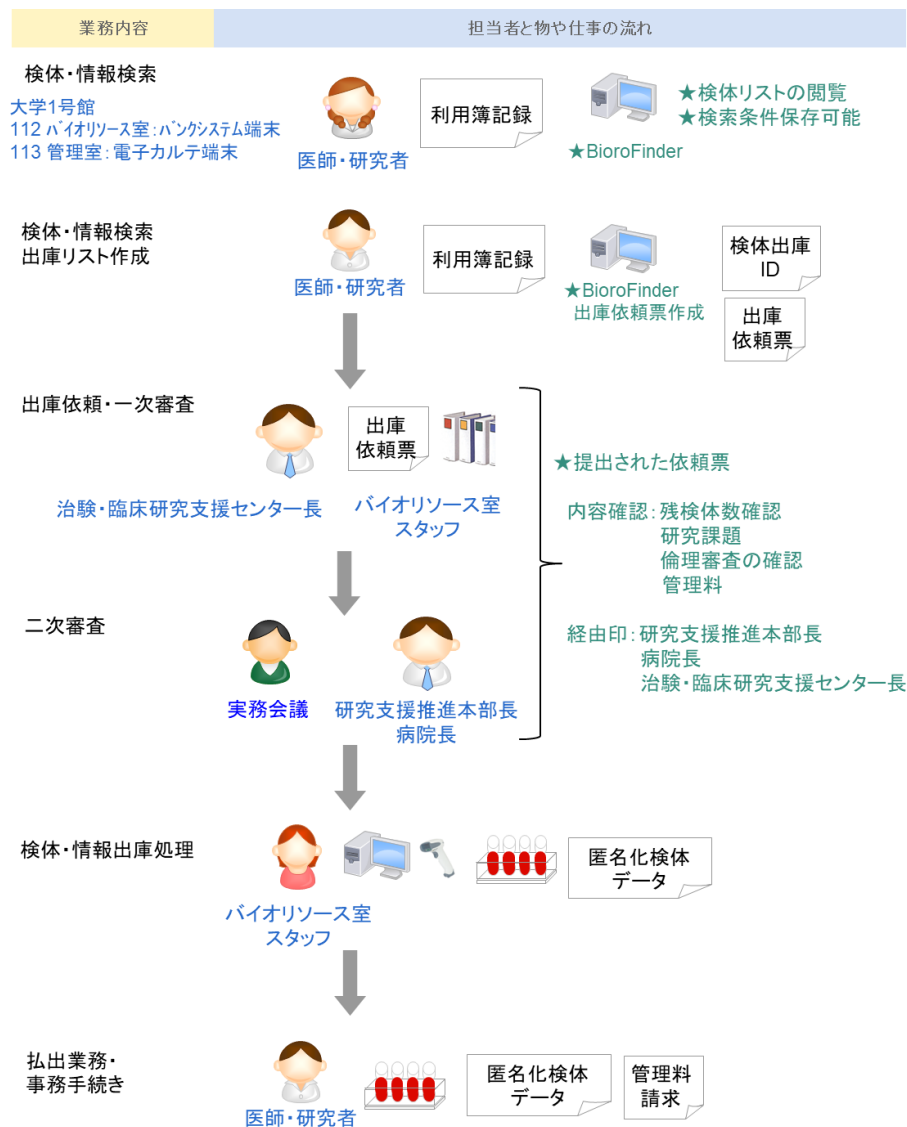
- 出庫依頼は、「依頼科で作成した患者ID等のリスト」または「Bioro Finderの検体出庫ID」から可能です
- 出庫依頼票の経由印は、治験センター長のみです
- ご依頼いただいてから、1週間以内に検体の引き渡しが可能です

2021年より稼働中



保管された検体の利用方法、手順（出庫）

検体検索・出庫フロー（学内：依頼科以外）



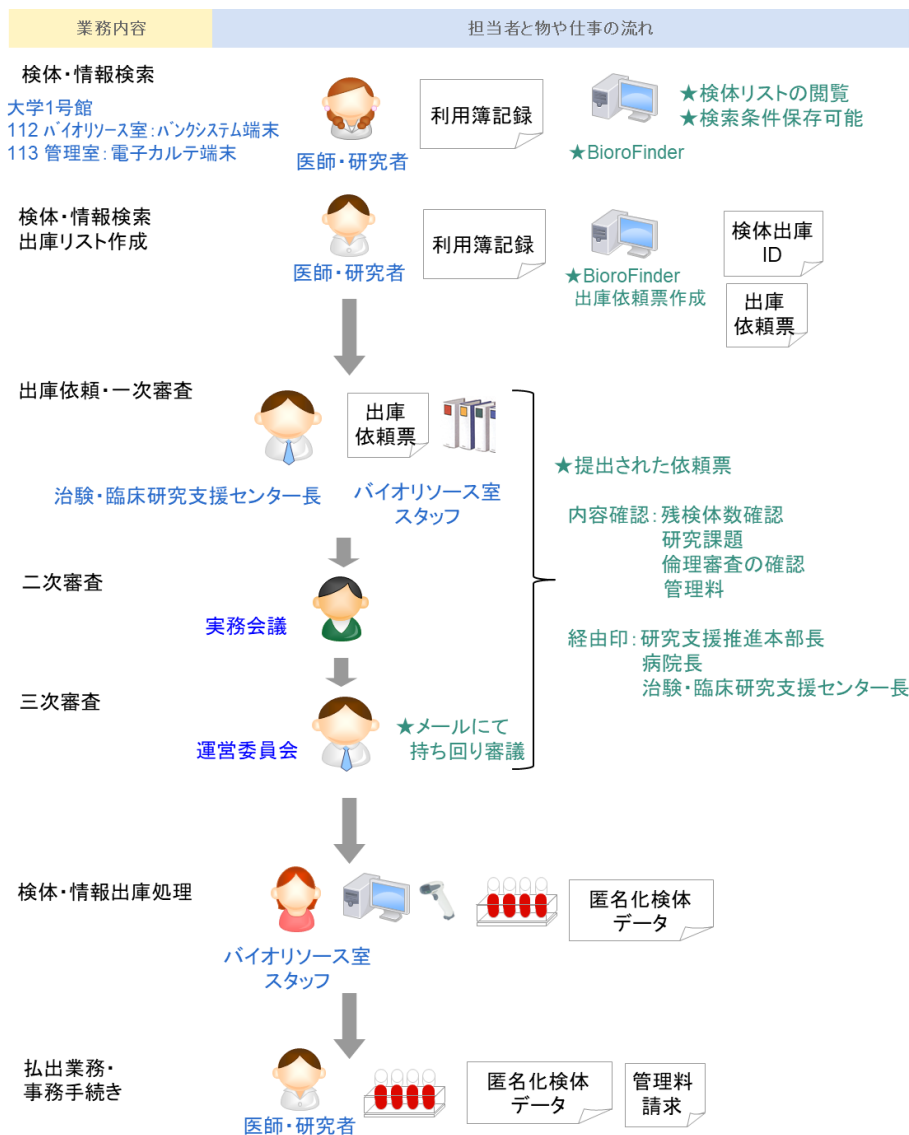
- 出庫依頼は、「Bioro Finderの検体出庫ID」から可能です
- バイオリソース室実務会議での二次審査が必要です
- 出庫依頼票の経由印は、治験センター長、研究支援推進本部長、病院長です

2022年4月より運用開始予定



保管された検体の利用方法、手順（出庫）

検体検索・出庫フロー（学外）



●出庫依頼は、必要な検体の条件を確認した上で、バイオリソース室スタッフが「Bioro Finder」から検索します

●バイオリソース室実務会議での二次審査および運営委員会委員による三次審査（メール持ち回り審議）が必要です

●出庫依頼票の経由印は、治験センター長、研究支援推進本部長、病院長です

運用開始については調整中



保管された検体の利用方法、手順（出庫）

「バイオバンク出庫依頼票」に必要事項をご記入いただき、
「依頼科で作成した患者ID等のリスト（**依頼科のみ**）」または
「Bioro Finderの検体出庫ID」情報とあわせてバイオリソース室にご提出ください

※バイオリソース室HPからダウンロード可能です▼

藤田医科大学バイオリソース室

https://www.fujita-hu.ac.jp/~biobank/Fujita_Biobank_HP/

トップページ バイオリソース室とは 一般の皆様へ 研究者の皆様へ 実績と成果 問い合わせ

一般の皆様へ

研究者の皆様へ

各種申請書

藤田医科大学
バイオリソース室
〒470-1192
愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
TEL 0562-93-9813
FAX 0562-93-9819

各種申請書 Documents

バンク開始について

バイオバンクの利用にご興味のある方は、藤田医科大学バイオリソース室までご連絡ください。
事前打ち合わせの日程を調整させていただきます。
下記ファイルよりバイオバンク研究計画書・申請書をダウンロードして必要事項を記入し、お打ち合わせの際にお持ちください。

Word file : バイオバンク研究計画書・申請書

生体試料・情報のご利用について

バイオリソース室に保管された試料および情報のご利用を初めて希望される際は、藤田医科大学バイオリソース室までご連絡ください。出庫方法をご説明させていただきます。
下記ファイルよりバイオバンク出庫依頼票をダウンロードして必要事項を記入し、バイオリソース室にご提出下さい。

Excel file : バイオバンク出庫依頼票 (バンク依頼科専用)

学内（依頼科以外）用は、
2022年4月より
運用を開始いたします

※学内研究者（バンク依頼科を除く）および学外研究者のご利用につきましては、現在準備中ですので、
お手数ですが直接バイオリソース室にお問い合わせください。



バイオリソース室 出庫依頼票

依頼科用

		受付番号	
バイオリソース室出庫依頼票(依頼科用)			
申込日: 年 月 日			
研究課題名			
研究内容 (概略)			
倫理審査 承認番号			
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
研究費(財源)			
依頼者	所属機関		
連絡先	部署・職位		
	Email:	内線:	
研究代表者	所属機関		
連絡先	部署・職位		
	Email:	内線:	
検体出庫ID			
試料の種類	☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ DNA ☐ 組織 ()		
	☐ 診療情報 ()		
検体数・ 必要量 (ul)			
確認事項			
「情報公開について」			
・研究内容について公開可能な範囲の情報を提供お願いいたします。			
・研究内容については、バイオリソース室のホームページ等で公開いたします。			
「提供条件及び個人情報保護について」			
・試料等の適切な保護・安全対策を実施し、個人情報の紛失、破壊、改ざん、漏洩の防止措置をお願いいたします。			
・試料等は、本申請で承認された研究の目的以外に使用しないでください。			
・試料等の提供後に、廃棄を求めることがあった場合は可能な限り対応をお願いいたします。 (試料提供者からの同意撤回があった場合を想定しています。)			
・試料等を第三者へ開示・譲渡及び、使用させないでください。			
・試料等の授受に関する手配と費用は、提供先でご負担ください。			
・試料等の使用による損失について、バイオリソース室では一切の責任を有せず、如何なる損害賠償義務も負いません。			
・試料等を利用した研究成果を公表する場合には、バイオリソース室より入手したことを明示してください。 また、その情報提供をお願いいたします。			
上記すべての項目を確認し、これに同意します。			
ご署名(自筆):		年 月 日	印
		確認印	
治験・臨床研究支援センター センター長			

学内（依頼科以外）用

		受付番号	
バイオリソース室出庫依頼票(学内依頼科以外用)			
申込日: 年 月 日			
研究課題名			
研究内容 (概略)			
倫理審査 承認番号			
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
研究費(財源)			
依頼者	所属機関		
連絡先	部署・職位		
	Email:	内線:	
研究代表者	所属機関		
連絡先	部署・職位		
	Email:	内線:	
検体出庫ID			
試料の種類	☐ 血清 ☐ 血漿 ☐ DNA ☐ 組織 ()		
	☐ 診療情報 ()		
検体数・ 必要量 (ul)			
確認事項			
「情報公開について」			
・研究内容について公開可能な範囲の情報を提供お願いいたします。			
・研究内容については、バイオリソース室のホームページ等で公開いたします。			
「提供条件及び個人情報保護について」			
・試料等の適切な保護・安全対策を実施し、個人情報の紛失、破壊、改ざん、漏洩の防止措置をお願いいたします。			
・試料等は、本申請で承認された研究の目的以外に使用しないでください。			
・試料等の提供後に、廃棄を求めることがあった場合は可能な限り対応をお願いいたします。 (試料提供者からの同意撤回があった場合を想定しています。)			
・試料等を第三者へ開示・譲渡及び、使用させないでください。			
・試料等の授受に関する手配と費用は、提供先でご負担ください。			
・試料等の使用による損失について、バイオリソース室では一切の責任を有せず、如何なる損害賠償義務も負いません。			
・試料等を利用した研究成果を公表する場合には、バイオリソース室より入手したことを明示してください。 また、その情報提供をお願いいたします。			
上記すべての項目を確認し、これに同意します。			
ご署名(自筆):		年 月 日	印
確認印	病院長	研究支援推進 本部長	治験・臨床研究 支援センター長



バイオリソース室 利用料について

学内への出庫は、2022年4月より運用開始予定

◆入庫（患者1人あたり） 当面は無料

◆出庫

依頼料：検体の半数 無料

（例：血清/血漿 200 μ l分注×約5本、DNA 25 μ l分注×4本、凍結組織×約4ペア）

依頼料以外：下記参照

試料種別	学術研究機関		左記以外
	学内	外部	企業など
血清 200 μ l/1サンプル	¥3,000	¥4,000	¥8,000
血漿 200 μ l/1サンプル	¥3,000	¥4,000	¥8,000
DNA 25 μ l/1サンプル	¥2,000	¥3,000	¥6,000
凍結組織（N/T $\wedge$ ）	¥6,000	¥10,000	¥20,000

<他機関の試料利用料> 参考資料

バンク名	試料種別	費用(円)	
		学術研究機関	左記以外
バイオバンクジャパン	血清 1本(350~1000 μ l) /1サンプル	5,500	11,000
	DNA 5 μ g (50 μ l) /1サンプル	5,500	11,000
東北メディカル・メガバンク	DNA /1サンプル	3,000	6,000
	血清/血漿/尿 /1サンプル	4,000	8,000

※依頼料で半数を超える分の
出庫については課金対象
（金額=学内）となります

運用については
現在検討中

ご質問等ございましたら、
バイオリソース室まで問い合わせください

★ご興味のある方は下記連絡先までご相談ください

研究支援推進本部 治験・臨床研究支援センター バイオリソース室

内線：9813 / Email：biobank@fujita-hu.ac.jp

※ホームページ：https://www.fujita-hu.ac.jp/~biobank/Fujita_Biobank_HP/

