

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関する  
データベースの構築に関する研究 (H19-生物資源-指定-003)

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 水澤 博

平成 20(2008)年 3 月

## 目次

### I. 総括研究報告

生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関する データベースの構築に関する研究 (H19-生物資源-指定-003) -----	1
水澤 博	

### II. 分担研究報告

1. 生物系データベースの設計と構築に関する研究 -----	3
水澤 博	
(表1) メディカルバイオリソースデータベース：入力シート-----	5
(図1～4) データベースシステム概要 -----	6
(図5) ホームページ表紙画面 -----	8
2. 研究資源の利用枠組みに関する研究 -----	9
増井 徹	
(資料1) 難治性疾患克服研究における生物研究資源についての アンケートへのご協力のお願ひ -----	11
(資料2) マルチン・ユUri教授来日活動記録 -----	19
(資料3) マルチン・ユUri教授セミナースライド-----	20
(資料4) 複数の「ヒト試料とデータのコレクション」を 医学研究に利用するために -----	35
3. 公衆衛生資源の所在情報収集の研究 -----	95
岡村 智教	
4. 病院コホート資源の所在情報収集の研究 -----	97
加藤 規弘	
5. 神経疾患検体資源の所在情報収集の研究 -----	99
後藤 雄一	
6. データベースの設計についての研究 -----	101
山崎 由紀子	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	103

## 厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築に関する研究（H19-生物資源-指定-003）

### （総括）研究報告書

生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築に関する研究

主任研究者 水澤 博 独立行政法人医薬基盤研究所 部長

研究要旨 「国民の健康の推進と確保」に資する「ヒト」「疾患」研究の生物研究資源の円滑な研究利用の基盤整備は厚生労働省の重要な課題である。そこで本研究においては、ヒト疾患研究に資する生物資源の所在情報データベース（メディカルバイオリソースデータベース）の構築と周辺整備を目的とする。また、国内の状況の把握と分析、海外の状況の把握と分析を行うことによって、研究資源の円滑な流通に資する基盤整備と、資源の継続的供給体制等の整備に関して検討を行う。

#### A. 研究目的

「国民の健康の推進と確保」に資する「ヒト疾患」研究に資する生物研究資源の円滑な研究利用の基盤整備は厚生労働省の重要な課題である。そこで、本研究においては、生物資源の円滑な利用を促進することを目的とし、当該事業における運営方針や各種課題について検討・運用を行うとともに、生物資源の所在情報をはじめとする各種の情報に関するデータベースの整備等を行う。

#### B. 研究方法

研究班の分担研究者、および協力研究者と生物資源研究事業の研究者とデータベースプログラムの作成や研究資源の集積や研究利用の実態に関する情報交換と討議を行うことにより、研究計画を実施した。

（倫理面への配慮）

人体に由来する研究資源の研究利用に関しては、ゲノム解析指針、疫学研究指針、臨床研究指針が存在する。研究資源の所在情報の収集において、倫理問題は避けて通ることができない。本年度は公開資料からの情報収集を行ったので倫理問題は生じなかったが、今後の研究の進展に応じて柔軟な対応が要求される。

#### C. 研究結果

平成19年度の研究から以下の結果が得られた。

- ① メディカルバイオリソースデータベースを設計し、初期版を構築した。（水澤、増井、山崎）

<http://mbrdb.nibio.go.jp>

公表サイトを示す。現時点では登録の基準が作られていないので、利用登録は実施していない。

- ② 所在情報の収集と収載（増井、加藤、後藤、岡村）

公表されているものとして幾つかの国立研究センターの年報などから収載する。また、分担研究者の研究分野での研究資源の情報を収集する。

- ③ 稀少疾患研究資源のアンケート（増井、水澤）

難治性疾患克服研究事業の協力を得て、当該研究事業が保有する研究資源についてアンケート調査を行った。

- ④ 研究資源の有効な流通のために、まずはその所在情報の流通における利害調整と倫理問題の検討を開始した。（増井）

#### ⑤ 国の研究資源政策について (増井)

最近華々しい成功例を示した研究資源事業である英国DNAバンキングネットワークのマルチン・ユーリ教授を招聘し、多くの研究者や政策担当者へのセミナーを開催するとともに、研究資源政策についての議論を行った。また公的研究費で収集された研究資源の2次研究利用に関する英国の報告書の和訳を行い、今後の議論の基礎とした。

#### D. 考察

英国の例を取り上げると、ヒトゲノム研究の規模拡大が叫ばれる中で、研究資源のネットワーク化が成功している。それに刺激されて、EUでも研究基盤整備の一環として個々の研究機関が持つ研究資源の共同利用プラットフォーム作りが行われようとしており、2008年2月にその準備の予算がついた。

このような動きの中で、日本ではヒト疾患研究資源のネットワーク化は進んでいない。しかし、一方で資源等の情報については統合データベースの構築という動きが始まりつつある。本研究は、ヒト疾患研究資源の統合データベース構築とも言う活動と位置づけられる。

ただ、ヒト疾患資源の中には倫理問題を含む多くの課題が山積されている。それらの点について、本研究事業で和訳した英国の報告書は詳しく述べている。特にインフォームド・コンセントの限定解除にういて以下のように述べている。

研究利用するには、本報告書記載のものあるいは同様なコレクションの大部分の保存管理者及び監視委員会が責任を持って同意の範囲を拡大適用しているというものが一般的であるようだ。(「複数の『ヒト資料とデータのコレクション』を医学研究に利用するために」5.1.3)

この拡大解釈の余地が、日本の研究倫理指針の議論では反対の方向を向いている。一つは個人情報保護の流れ、もう一つは議論すればするほど厳しく、杓子定規な対応が育つ日本の風土によると考えられる。将来的にこの問題に触れることなしに、本研究事業の成果が次へつなぐとは考えがたい。

このように、海外の実態においても、拡大解釈なしには研究資源の2次利用、第三者提供は動かないという実態を認識することは、日本における研究資源政策を考える上で、重要な点であると考えられる。

欧米でもこの「ゆるさ」は重視され、研究資源の2次利用と第三者提供の余地を残しながら、

「フェアな取扱い」を行っているようである。日本においても、ヒト疾患研究資源を取り扱う際には重要な争点となると考えられる。

#### E. 結論

研究の一年目として、データベースプログラムの初期版を作成すると同時、国内と国外におけるヒト疾患研究資源の研究利用の実態についての調査研究を行い、来年度の聞き取りによる調査研究の基礎を作った。また、生物資源の利用枠組みに関する倫理的課題と利害調整についての検討を開始した。

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

（主任）研究報告書

生物系データベースの設計と構築についての研究

主任研究者 水澤 博 独立行政法人医薬基盤研究所 部長

研究要旨 「国民の健康の推進と確保」に資する「ヒト」「疾患」研究の生物研究資源の基盤整備は厚生労働省の重要な課題である。そこで本研究においては、生物資源研究事業の採択課題の成果や国立高度医療センター、国立病院、試験研究機関、大学等が保有する生物資源の所在情報のデータベースプログラムの設計と作成を行った。

A. 研究目的

ヒト疾患関連の生物研究資源の研究利用の促進は重要な課題である。そのために、研究資源の所在情報データベースを作成することが本研究事業の目的である。そこで、本研究では情報収集に先立ち、データベースの初期版プログラムを作成する。

B. 研究方法

これまで20年にわたり、厚生労働省細胞バンク基盤データベースを運営してきた経験を生かして、研究資源の所在情報データベースの設計についての検討を行った。また、分担研究者の山崎、増井が協力した。

C. 研究結果

まず、ヒト疾患研究資源を3つのカテゴリーに分け、それぞれを分けて情報提供を行うことにした。

- ①人体由来試料
- ②実験動物モデル
- ③疫学情報

本年度は、①と②について主に検討を行った。

まず、データベースに入力する項目を検討し、表1に示すように初期版を設定した。

また、データベースプログラムの管理を2重にした。公開サーバ用と内部情報サーバを設置して管理し、一般閲覧者は登録を通じた利用管理状況で利用する体制をとった。プログラムの

設計とその使用の概要については、図1～図4に示す。

D. 考察

先に述べた①から③までの研究資源の中で、特に①は個人情報保護やインフォームド・コンセントの問題があり、守秘義務を交わした状態での利用を慎重に考える必要がある。

例えば、もともとの提供者が研究資源の存在があまり意識していなかったり、インフォームド・コンセントをいただいた提供者の記憶から消えうせている場合もあるなど、問題は山積している。その上に、それぞれの収集はその事情に沿った説明承諾のシステムを考慮しており、指針を杓子定規に当てはめると、それを完全に満たさないものも多いと予想される。

これらの問題を部分的に解決するために、本プログラムでは使用者を登録制の元で管理する体制をとった。

E. 結論

ヒト疾患研究資源の所在データベースを作成して、その初期版を公開した。

<http://mbrdb.nibio.go.jp>

現在のホームページの表紙を図5に示す。

来年度は登録者の資格に関する定義を定め、登録事業、公開事業を開始する。

## F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

水澤 博、小原有弘、増井徹 バイオ研究の  
舞台裏(細胞バンクと研究倫理)、裳華房、  
2007.

小原有弘、水澤 博、JCRB 細胞バンク (厚  
労省)、細胞工学, 26(10):1177-8, 2007.

水澤 博、小原有弘、増井徹、ヒト研究資源  
バンクの現在と将来、医学のあゆみ  
222(2):113, 2007.

水澤 博、増井 徹、竹内昌男、小原有弘、  
-190°C気相式液体窒素保存システム、Tiss.  
Cult. Res. Commun. 26:165-170, 2007.

小原有弘、水澤 博、JCRB 細胞バンク事業、  
分子細胞治療 5(2):152-6, 2006.

### 2. 学会発表

なし

Masui, T., Kohara, A., Mizusawa, H. Revisiting  
informed consent: how we can support blanket  
consent. 66th Annual Meeting of the  
Japanese Cancer Association. Oct., 2007.

増井徹、小原有弘、水澤博 包括同意を支える  
施策について. 第18回日本疫学会学術総会  
Jan. , 2008.

増井徹、小原有弘、水澤博ヒト研究資源の規制  
状況: 包括同意の問題. 第80回日本組織培養  
学会大会 May. 2007.

## メディカルバイオリソースデータベース:入力シート

項目番号	項目名	入力形式	データ	メモ
1	日付	記述		
2	データ番号	選択		
	改訂回数	記述		
3	試料の分類	選択		
4	名称	記述		
5	動物種	選択		
6	疾患/健常	選択		
	病名	記述		
7	由来	選択		
8	保存形態(増殖可能性)	選択		
9	保存温度	選択		
10	添付情報	選択		
11	量	記述		
12	所在機関名	選択		
	研究機関名	記述		
	連絡先住所: 干	記述		
	連絡先住所: 住所	記述		
13	管理者名: 氏名	記述		
	管理者連絡先: 所属	記述		
	管理者連絡先: 電話	記述		
	管理者連絡先: FAX	記述		
	管理者連絡先: メール	記述		
14	責任者名: 氏名	記述		
	責任者連絡先: 所属	記述		
	責任者連絡先: 電話	記述		
	責任者連絡先: メール	記述		
15	収集時期	選択		
	収集開始	記述		
	収集終了	記述		
16	収集時のIC	選択		
17	資源の利用可能範囲	選択		
18	資源提供時の条件	選択		
19	試料提供機関	記述		
20	収集時の資金	選択		
	研究費名	記述		
21	研究利用終了後の処理	選択		
22	保存資料の利用条件	選択		
23	品質管理項目	選択		
24	資源の整理・管理の状況	選択		
25	保存、維持に関する資金	選択		
	研究費名	記述		
26	特許出願の有無	選択		
27	知財に関する連絡先: 氏名	記述		
	知財に関する連絡先: 所属	記述		
	知財に関する連絡先: 電話	記述		
	知財に関する連絡先: FAX	記述		
	知財に関する連絡先: メール	記述		
28	公的バンクへの寄託可能性	選択		
29	寄託に際しての条件	選択		
30	使用例および有用性	選択		
31	自由記述(テキスト)	記述		
32	全体メモ	記述		
33	改訂メモ	記述		

メディカルバイオリソースDBシステム

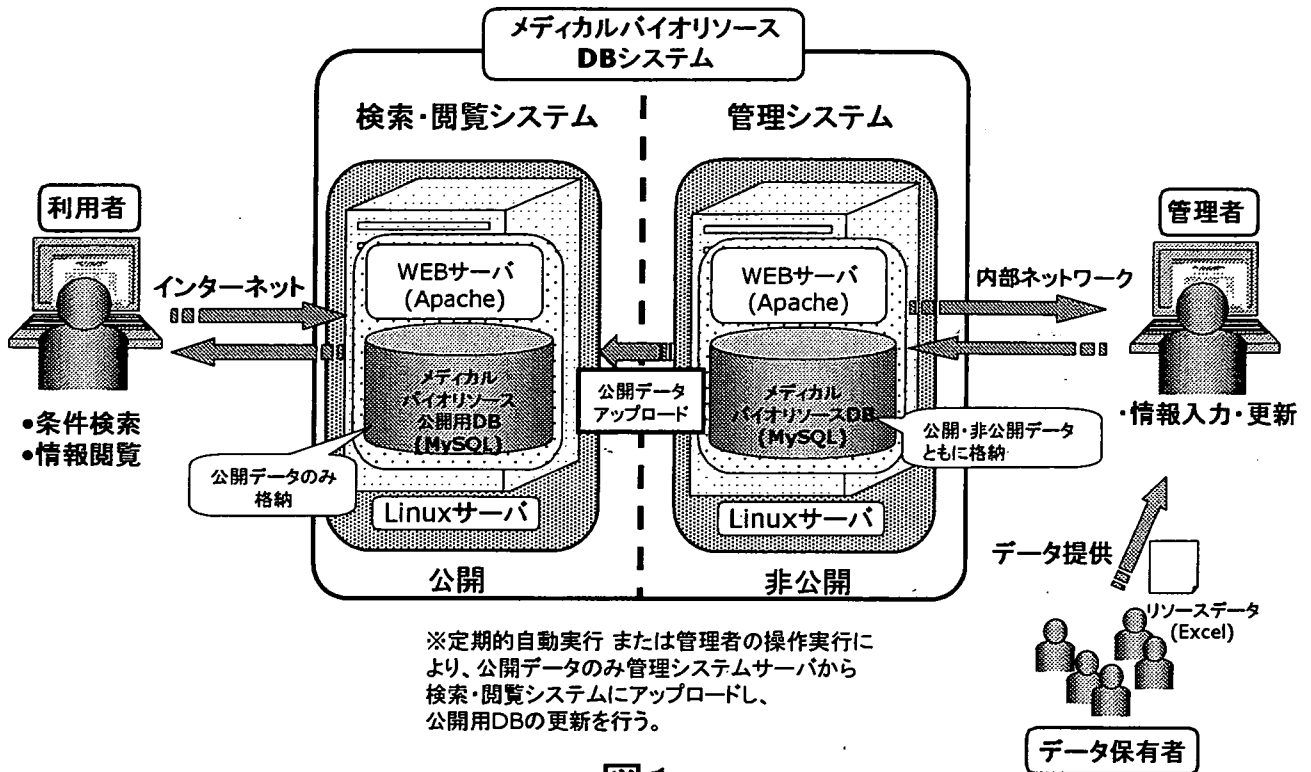


図1

ページ構成(ユーザ:一般ユーザ)

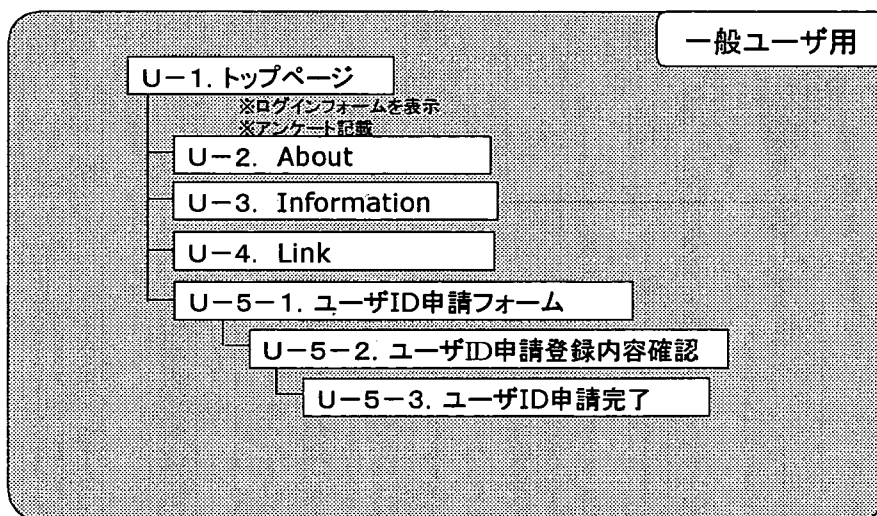


図2



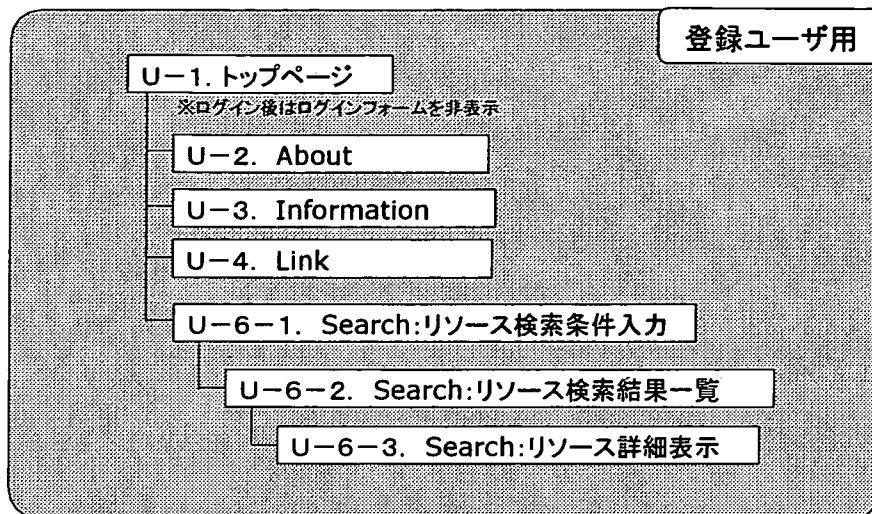


図3

ハードウェア構成

ハードウェア構成(案)

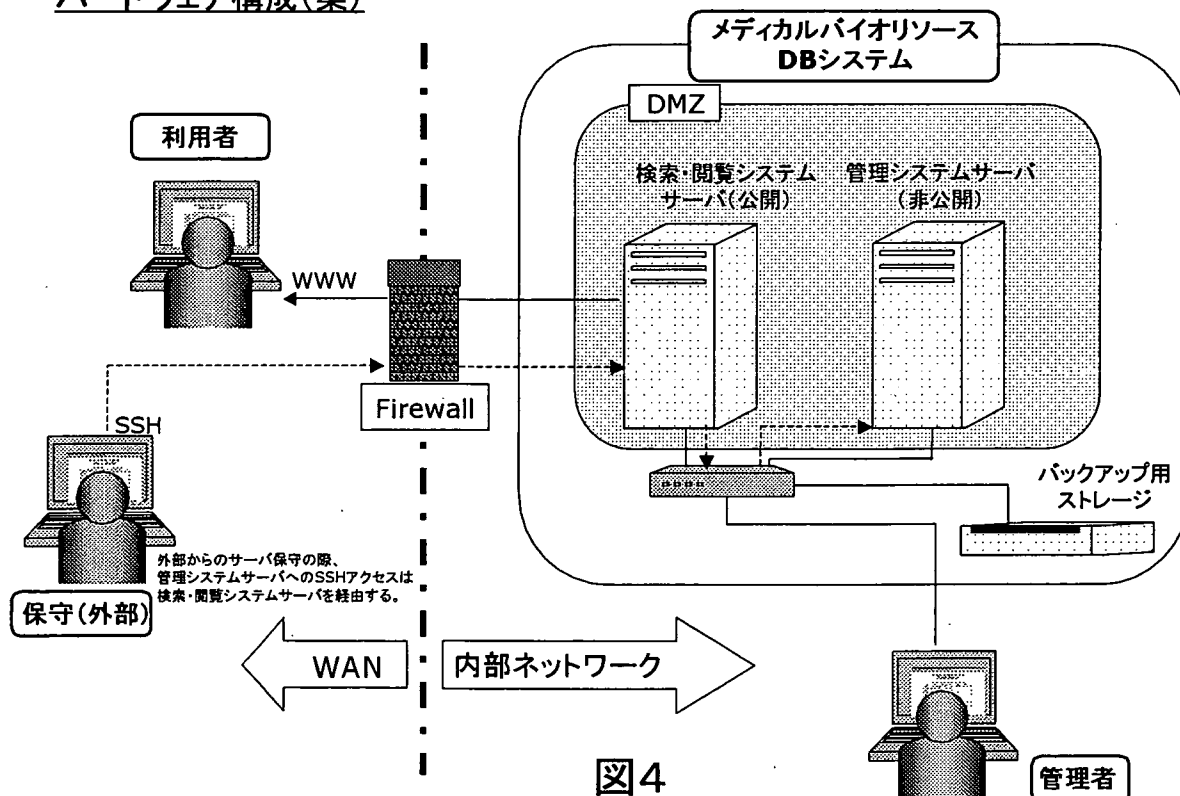


図4



図 5  
ホームページの表紙画面

# 厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

## （分担）研究報告書

### 研究資源の利用枠組みに関する研究

分担研究者 増井徹 独立行政法人医薬基盤研究所 主任研究者

**研究要旨** ヒト疾患研究のために利用される生物資源の採取・保管・利用は市民の健康を護るために重要な課題である。本研究では以下の検討を行った。①公表されている所在情報の収集と収載。②難治性疾患克服研究事業の協力を得て、当該研究事業が保有する研究資源についてアンケート調査を行った。③英国の研究資源の研究利用の事例について、報告書の和訳、当該事業担当者の招聘（推進事業費にて）を行った。これらの研究の成果は研究資源の利用枠組みに資する示唆を与えた。

#### A. 研究目的

ヒト疾患研究のために利用される生物資源の採取・保管・利用を円滑に行う環境の整備は市民の健康を護るために重要な課題である。本研究はヒト疾患研究生物資源の所在情報を収集と研究利用するための基盤整備を目的とする。

#### B. 研究方法

研究班の分担研究者、および協力研究者との討議を行い、研究資源の利用実態に関する具体的な事例を収集すると同時に、問題の所在を予想する。それを討議する中で、ヒト疾患研究資源に関する問題点を明らかにする。その議論の中から明らかになった国内の事情の把握と、海外での事情の把握に今年度の重点を置き以下の項目について検討した。

- ① 公表されている所在情報の収集と収載。
- ② 難治性疾患克服研究事業の協力を得て、当該研究事業が保有する研究資源についてアンケート調査を行った。今後、その結果を通じて国内でのヒト疾患研究資源の利用の実態を調査する。
- ③ 英国の研究資源の研究利用の事例について、報告書の和訳、英国への訪問調査研究、当該事業担当者の招聘（推進事業費にて）を行った。これらの研究活動を通じて、英国におけるヒト疾患研究資源の実態について調査研究を行った。

#### （倫理面への配慮）

本研究での情報収集が倫理的な課題として取り扱われるかは、研究機関の判断によると考えられ、その対応がどのようになるかは今後の研究の進展の中で明らかになっていく。ただ、このようにして収集された研究資源の所在情報は試料の移転を伴

う形で初めて意味を持つ。そして、そこでは所期の研究試料の2次利用、第三者提供を可能にする枠組みが必要である。現在の指針体系でもある程度可能であるが十分とはいえない。

#### C. 研究結果

##### 1. 公表されている所在情報の収集と収載

ヒト疾患研究用の生物資源の所在については、人体に由来する資料の利用に関しては、倫理的な課題が発生する。しかし、公表されたヒト試料の利用実態を捉えることでヒト試料の採取、保管、利用に関する実態を捉えられることができると考えられる。そこで、厚生労働省傘下の国立研究センターの年報を利用して、その資源情報の収集を試みた。その結果、研究者は収集した試料の一部を使いながら論文を書いている実態が明らかになった。ひとつのコレクションから複数の研究論文が発表されていることが観察された。

分担研究者との討議の中から大規模な収集の事例についての情報も明らかになった。また生物資源研究事業の班会議においても、ヒト疾患生物資源の研究利用の実態が明らかとなった。

##### 2. 希少疾患研究資源のアンケート調査

厚生労働省健康局疾病対策課の協力を得て、難治性疾患克服研究事業の研究者へのアンケートによって希少疾患研究資源の収集、保管、研究利用の状況について調査を実施した。

希少疾患の研究試料は医師や研究者のネットワーク化によって始めて有意な数の疾患例を収集しうる可能性がある。その点で、資源情報の統合化と試料のネットワーク化による利用が真っ先に重要である。それぞれの研究班は工夫をしてそれぞれの

班内でネットワークモデルを構築していると考えられるので、その実態把握は今後の本研究事業の設計に生かされると考えられる。尚、アンケート用紙は資料1として添付する。

### 3. 英国での研究資源の利用政策と実態の調査

当該分担研究者はこの10年にわたり英国の英国バイオバンクというゲノム研究試料の資源政策を追跡調査している。その経験を生かし、今回は英国DNAバンキングネットワークについて、その責任者であるマルチン・ユリ教授を本研究費の推進事業によって招聘して、表1に示すように東京、京都、大阪の5箇所で開催セミナーを開き、英国での実態について多くの研究者は政策に関わる方々に英国での実情を知ってもらおうとともに、討論を行った。全体で100名以上の参加者があり、研究者、行政担当者による活発な議論が行われた。その成果については現在まとめを行っている。尚、使用されたスライドを資料2として添付する。

また、英国の医学・生物学研究における大規模研究助成機関であるウエルカム財団と医学研究評議会 (Medical Research Council) が助成した研究で収集された研究資源の研究利用 (特に2次利用) に関する実態調査と勧告についての報告書を和訳した。この報告書は、実態に基づいた政策の立案のための布石であると考えられる。和訳は資料3に示した。

### D. 考察

研究者からの情報収集と討議を通じて、多くの研究資源が収集され、保管されている様子を垣間見ることができた。この実態に関する正確な情報は研究者とその属する研究機関の協力なしには調査することは困難である。しかし、その実態調査の一部でも行うことによって、現在の研究資源政策の持つ問題点が明確にされる可能性が高いと考えられる。難治性疾患克服研究事業のアンケート調査は日本での実態に対する手がかりを与えられられる。

また、英国のネットワーク化という研究資源政策は、ヨーロッパへの広がっている。しかし、米国は異なった施策を考えているようであり、米国の研究資源政策を、英国やヨーロッパとの対比の中で考える必要があることが必要と考えられる。というのは、それぞれに、かなり異なった資源政策を展開しており、その中で、日本の位置取りをどうするのが重要な課題であるからだ。

### E. 結論

研究の一年目として、①公表されているヒト疾病由来試料の情報収集、②希少疾患研究資源のアンケート調査、③英国での生物資源政策についての調査研究をおこなった

### F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

Masui, T. Trust and Creation of Biobanks: biobanking in Japan and the UK. M. Sleeboom-Faulkner, ed. Human Genetic Biobanks in Asia: Politics of Trust and Scientific Advancement, London: Kegan Paul, 2007.

増井徹. 包括同意、何が問題か: 医学・生物学研究をめぐる内外の状況から. メディカルバイオエシックス2007; 34: 74-81.

増井徹. 世界のゲノム疫学研究: 英国のバイオバンクを中心にして. 最新医学2007; 62: 2234-2242.

水澤博、小原有弘、増井徹 「バイオ研究の裏舞台」 裳華房 2007

#### 2. 学会発表

Masui, T., Kohara, A., Mizusawa, H. Revisited informed consent: how we can support blanket consent. 66th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association. Oct., 2007.

増井徹、小原有弘、水澤博 包括同意を支える施策について. 第18回日本疫学会学術総会 Jan., 2008.

増井徹、小原有弘、水澤博 ヒト研究資源の規制状況: 包括同意の問題. 第80回日本組織培養学会大会 May. 2007.

難治性疾患克服研究における生物研究資源についてのアンケートへのご協力をお願い

2008年3月

独立行政法人医薬基盤研究所

水澤 博

私どもは厚生労働科学研究 厚生科学基盤研究分野 創薬基盤推進研究(生物資源研究)「生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築に関する研究」にて、ヒト疾患研究のための生物資源の所在情報データベースの作成とその利用枠組みの提案を目指して調査研究を始めております。今回、難治性疾患克服研究事業の主任・分担研究者の皆様を対象に、当該研究費で収集したり、研究で利用されたりしているヒト試料についてアンケートを実施させていただくこととなりました。

人間の病気を研究するためには、人体に由来する試料を集めて解析する必要があります。そして、国際的には1つの研究の実施に多くの患者さんの協力により集められた試料を用いる大規模な研究が行われています。そのためには、多くの研究者が協力して、それぞれが収集した試料を融通しあうことが重要です。本研究事業は、ヒト由来研究資源の所在情報を収集しデータベース化することにより、このような研究を可能にする研究基盤の育成を考えております。

とりわけ難治性疾患克服研究事業の対象である希少疾患の研究においては、全国的な症例・試料の収集が重要であり、これまで各研究班において積極的に取り組みがなされていることから、更なる施策の展開に資するため、厚生労働省健康局疾病対策課と協議の上、本アンケートを実施させていただくこととなりました。

皆様のご協力で収集させていただきました「アンケート結果」及びご提供いただきました文書については、本研究班内での使用と厚生労働省健康局疾病対策課への報告を行わせていただきます。また、個々の研究課題や研究者名が特定されない形でのまとめの公表を計画しております。

本研究事業の趣旨をご理解の上、ご協力をよろしくお願いいたします。

なお、本アンケートの発送ならびに集計をエム・アール・アイ リサーチアソシエイツ(株)に委託して実施しております。

【厚生労働科学研究 厚生科学基盤研究分野 創薬基盤推進研究(生物資源研究)「生物資源研究事業の企画及び生物資源の所在情報等に関するデータベースの構築に関する研究」(H19-生物資源-003)】:

主任研究者:独立行政法人医薬基盤研究所 水澤 博

<ご記入に際してのお願い>

- (1) ご回答にあたっては、2008年3月現在でお答えください。
- (2) ご回答は、該当する選択肢に○をつけていただくか、所定の回答欄にご記入ください。
- (3) ご回答いただいた調査票は、同封の封筒にて3月31日(月)までにご投函くださいますようお願いいたします。
- (4) 「本調査における個人情報の取り扱いについて」にご同意の上、調査票にご回答ください。なお、発送先につきましては、web等公開情報を用いて収集しております。
- (5) ご不明な点、お問い合わせなどがありましたら、下記までご連絡ください。

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部門 JCRB 細胞バンク

増井徹

Tel. 072-641-9820、FAX. 072-641-9851

E-mail : masui@nibio.go.jp

【個人情報に関する記載】

本調査における個人情報の取り扱いについて

1. 個人情報の取扱いに関する弊社の基本姿勢

エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社は、2008年2月15日にプライバシーマークの付与・認定を受けております。ご回答者の個人情報は、弊社が定める「個人情報保護方針」に則り、適切な保護措置を講じ、厳重に管理いたします。

2. ご回答者の個人情報の利用目的

ご回答者の個人情報は、独立行政法人 医薬基盤研究所 医薬基盤研究所 JCRB 生物資源バンクより、ヒト疾患研究のための生物研究資源についてお願いする際の連絡先として利用させていただきます。他の目的で個人情報を利用する場合は、改めて目的をお知らせし、同意を得るものといたします。

3. ご回答者の個人情報の提供

ご回答者の個人情報については、本アンケートの委託元であるヒト独立行政法人医薬基盤研究所 JCRB 生物資源バンクに、以下の目的により提供を予定しています。

提供先住所 : 〒567-0085 大阪府茨木市あさぎ7-6-8 独立行政法人医薬基盤研究所・生物資源研究部

提供する目的 : ヒト疾患研究のための生物研究資源についてお伺いする際の連絡先として利用

提供する個人情報の項目 : 「ヒト疾患研究のための生物資源についてのアンケートへのご協力のお願い」の送付先である住所、機関名、部署名・役職、お名前、電話番号、メールアドレス

提供の手段又は方法 : 電子ファイル

4. ご回答者の個人情報の委託

ご回答者の個人情報は、外部委託事業者へ個人情報を取扱う業務を委託する予定があります。その際には、必要な契約を締結し、弊社の従業員に対する管理と同等の管理を行います。

5. ご回答者の個人情報の利用終了後の措置

本業務終了後は、委託業務者(顧客)である独立行政法人医薬基盤研究所に提供します。提供後の個人情報については、独立行政法人医薬基盤研究所の管理範囲になります。

また、エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社内の個人情報については責任をもって廃棄いたしますので、一切残りません。

6. ご回答者が個人情報を弊社に与えることの任意性について

ご回答された方が、個人名の記載を希望されない場合には、個人名の部分につきまして空欄でも構いません。

7. 個人情報に関するご連絡先

①個人情報保護管理者 : エム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社  
事業統括室 田中 清一

②苦情・相談窓口 : 総務部

電話 : 03-3277-3410 FAX : 03-3277-3409

お問合せフォーム E-mail : <http://www.mri-ra.co.jp/> より

お問合せ番号 : 〇〇〇〇-001-c

## 1. ご回答者のプロフィール

ご回答者が携わっておられる研究課題名、研究課題責任者名について、以下にご記入をお願いいたします。

【研究課題名】

---

【研究課題責任者名】

---

生物資源の所在情報等に関するデータベース構築の推進に活用させていただく目的で、後日、ご回答内容について詳細にお伺いするヒアリングをお願いする場合がございます。差し支えなければ、下記にご回答者のご所属機関名、所在地、お名前、電話番号、Eメールアドレスをご記入ください。こちらでいただいた個人情報は、ヒアリングに関するご連絡以外の目的で使用することはありません。個人情報のお取り扱いにつきましては、「ご記入に際してのお願い」下部の「個人情報のお取り扱いについて」をご覧ください。

お名前、電話番号、メールアドレスをお伺いしてもよろしいでしょうか。

(いずれかに○を)

はい ・ いいえ

「個人情報のお取り扱いについて」にご同意いただき、ヒアリングにご協力いただける場合、以下にご記入をお願いいたします。

【機関名】

---

【所在地】

---

(ふりがな)

【お名前】

---

【電話番号】

---

【Eメールアドレス】

---

2. 保有しているヒト由来試料についてお伺いします。

(1)対象疾患名(具体的に):

---

(2)保有しているヒト由来試料の年齢層についてお伺いします。当てはまるものに○をつけてください。

1. 新生児(出生 28 日未満)	6. 20～35 歳
2. 乳児(1 歳未満)	7. 36～50 歳
3. 幼児(1 歳から就学前)	8. 51～65 歳
4. 小児(~15 歳)	9. 66 歳以上
5. 16～20 歳	10. 特になし

(3)保有しているヒト由来試料の性別についてお伺いします。当てはまるものに○をつけてください。

1. 男性	2. 女性	3. 特になし
-------	-------	---------



(4) ヒト由来試料について、保存している組織名等に○をつけ、該当する保存状態の欄におおよその患者数(概数、例えば約 100 人というような)をご記入ください。

保存状態	血液	脈管系	リンパ性 器官、脾臓、骨髄	消化器系	呼吸器系	泌尿器系	生殖器系	内分泌系	神経・筋系	その他 試料 (ご記入ください)
血清		動脈	リンパ節	口腔	気管	腎臓	精巣	下垂体	終脳	
血漿		静脈	胸腺	食道	肺	尿管	前立腺	甲状腺	脳幹	
血球分画		心臓	脾臓	胃		膀胱	卵巣	副腎	小脳	
		リンパ管	骨髄	小腸		尿道	卵管		脊髓	
				大腸			子宮		末梢神経	
				肝臓			胎盤		筋	
				胆嚢						
				膵臓						
冷凍 (      °C)										
培養細胞										
ホルマリン固定										
パラフィン包埋										
染色スライド 標本										
DNA										
RNA										
タンパク質										
その他 (      )										

(5) 保有している試料に付随する情報の種類についてお伺いいたします。

①カルテへの遡及可否についてお伺いいたします。当てはまるものに○をつけてください。

1. カルテへ遡及可能	2. カルテへ遡及不可能
3. その両方(遡及可能および不可能が両方存在する)	

②試料とカルテとの対応についてお伺いいたします。当てはまるものに○をつけてください。

1. 試料番号とカルテ番号は同じ	2. 試料番号とカルテ番号は別 (対応表 1. あり            2. なし)
3. 1と2の両方の場合がある	

③試料情報として試料とともに記録されている内容についてお伺いいたします。当てはまるものすべてに○をつけてください。

1. 病名	3. 年齢	5. 病歴
2. 性別	4. 検査数値	6. その他:

④それらの情報は、どのような形で保管されていますか。当てはまるものに○をつけてください。

1. 紙ベースのみ	2. 電子化されたデータベースのみ	3. 紙ベースと電子化されたデータベースの両方
-----------	-------------------	-------------------------

(6)試料の取扱についてお伺いします。

① 試料の利用方法についてお伺いいたします。どのような研究に使われたか(今後どのような研究に使おうとしているか)、当てはまるものすべてに○をつけてください。

1. ゲノム解析研究	2. 疫学研究	3. 臨床研究
4. その他(具体的に):		

- ② 研究班内及び外部との共同利用体制についてお伺いいたします。1～4のそれぞれについて、当てはまるものに○をつけてください。

1. 班内での共同利用は盛んですか？ 1. はい          2. いいえ	6. MTA の雛形を提供いただけますか？ 1.はい          2.いいえ
2. 班内での共同利用の取り決めはありますか？ 1. はい          2.いいえ	(「はい」の場合は本調査票返送の際に MTA の雛形の同封をお願いいたします。雛形は本研究班でのみ使用し平成 22 年研究班終了後廃棄いたします)
3. 班外との共同利用は可能ですか？ 1. はい          2.いいえ	
4. 班外との共同利用の取り決めはありますか？ 1.はい          2.いいえ	
5. MTA*を作成していますか。 1.はい          2.いいえ	7. 共同利用を行っている場合、その問題点について、以下にご自由にご記入ください。

\*MTA:Material Transfer Agreement, 生物資源移転合意書

- ③ 企業との共同研究契約はありますか？ 当てはまるものに○をつけてください。

1. はい	2. いいえ
-------	--------

- ④ 廃棄についての取り決めがありますか？ 当てはまるものに○をつけてください。

1. はい (→1) へ進む )	2. いいえ (→2) へ進む )
------------------	-------------------

- 1) 試料の保管期間を定めていますか？

1. はい(保管期間: )	2. いいえ
---------------	--------

- 2) 当てはまるものに○をつけてください。

1. 試料がなくなるまで保管する	2. 当該研究者の判断に委ねる
3. その他(具体的に: )	

(7) 患者さんの研究参加の説明文書と承諾書を見せていただけますか？当てはまるものに○をつけてください。

1. はい  (本調査票返送の際に雛形の同封をお願いいたします。雛形は本研究班でのみ使用し、平成22年研究班終了後廃棄いたします)	2. いいえ
---	--------

3. 疫学情報を保有していますか？当てはまるものに○をつけてください。「1.はい」の場合には、研究スタイルについてもご回答をお願いいたします。

1. はい (研究スタイル: 1)断面研究      2)縦断研究)	2. いいえ
--	--------

4. 実験動物を保有していますか？実験動物の性質について、当てはまるものに○をつけてください。

1. はい (性質:1)自然発症 2)遺伝子改変 3)人為処理による疾患モデル)
2. いいえ

5. 資源の所在情報の収集および共同利用に関してご意見がございましたら、お聞かせください。

(ご回答欄)
--------

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。