

200811014A

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20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 水澤 博

平成21(2009)年 3月

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20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 水澤 博

平成21（2009）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	1
水澤 博	
II. 分担研究報告	
1. ヒト生物資源の所在情報データベースの構築と 倫理問題についての研究	5
増井徹、岡村智教、加藤規弘、後藤雄一	
2. 実験動物の所在データベース構築と運営についての研究	10
増井徹、山崎由紀子、児玉幸夫、松田潤一郎	
3. 生物資源の所在情報データベースの構築と運営の研究	13
水澤博、増井徹、山崎由紀子	
(添付資料)	
1-1 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い	17
1-2 難治性疾患克服研究における生物研究資源についての アンケート結果	25
2 米国国立がん研究所ヒト生物資源保管施設のための実務要領	47
3-1 人由来生物資源の所在情報の提供に関する覚書	103
3-2 人由来生物資源の所在情報データベース利用者覚書	105
4 データ保有者とデータ利用者の関係整理メモ	108
5 改訂培養細胞実験ハンドブック	
6 細胞培養の倫理問題、特許	113
6-1 実験動物の所在情報に関するアンケートへのご協力のお願い	119
6-2 アンケート調査のご回答の要領	123
6-3 平成11年の調査データ及びID番号・パスワード	125
6-4 アンケート回答用紙	126
7 実験動物アンケート回答集計	129
8 メディカルバイオリソースDB：アンケート受付処理フロー	130
9 メディカルバイオリソースDB：参考表示画面	131
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	139
IV. 研究成果の刊行物・別刷	141

（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化とその継続的供給体制等の整備に関して調査研究を行う。さらに、生物研究資源の流通を円滑にするために、ヒト由来生物資源の利用枠組みに関する倫理的課題と実験動物の権利問題についての検討を行う。

A. 研究目的

人間の病気を研究するために、多くの研究資源が使われてきた。平成19年度の研究から、それらは2つに分けられることが明らかとなった。

- ①人体に由来する血液、組織、DNAなどの試料と医療情報や疫学情報など。
- ②実験動物に関する情報。

これら2つの領域は、ともに人の疾患の研究にとって重要な研究用の生物資源である。そこで、本研究ではそれらの生物資源がどこに、どのように保管されているかについてデータベースを構築することにより、ヒト疾患生物研究資源の共同利用を促進し、もって医学研究の発展を図る。

この際に、ヒト由来生物資源においては、倫

理問題が、そして実験動物においては権利問題が重要な問題として考えられる。

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・整備を行うとともに、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構築を行う。

B. 研究方法

本年度は、昨年度の研究成果から、人体由来の研究資源と、実験動物由来の研究資源で性質が異なることが明らかになったことを背景として、新たに分担研究者2名を加え、研究班を2つに分けた。すなわち、人に由来する生物資源と、実験動物に関わる生物資源に分けて研究活

動を行った。また、データベース作成については、別のグループを作り検討した。分担研究者はこれら3つのそれぞれの分担課題を中心として、3つの検討グループの活動に参加した。そこで、今回の研究報告においては、3つの検討グループごとに分担研究報告としてまとめた。

全体としては以下の項目について検討を行った。

①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を継続的に供給できる体制等に関する運用方針の検討

②当該生物資源の所在情報をデータベース化
本年度は実験動物についてアンケート調査を行うと同時に、それぞれの情報提供者に対応した細やかな情報提供の体制を、Web上で確立した。

③生物資源の利用枠組みに関する倫理的課題と権利問題の検討

ヒト試料等の問題については、ヘルシンキ宣言の改訂があり、その周辺について検討した。また、実態調査を継続して行った。実験動物については、特許技術の使用、特にリサーチツール特許の問題について検討を行った。

(倫理面への配慮)

ヒト生物資源の研究利用においては、倫理的取り扱いに関する国内指針、ヘルシンキ宣言(2008年改訂)に準拠し、それら成立以後採取された試料については研究への利用を提供者(患者等)に十分に説明したうえで同意を得る(インフォームド・コンセント)こととする。

C. 研究結果

以下、それぞれに課題について研究結果を示す。

①研究・医療機関が保有する生物資源を継続的に供給できる体制等に関する運用方針の検討

この問題については2つの進展が見られた。

一つは保有する生物資源情報を効率的に安価にデータベース化して研究者に提供するために必要な、Webベースでの情報提供システムを運用し、多くの情報提供者の間とで、情報の提供、修正、削除について実績を積むことができた。メールとWebベースのデータベース操作を個人の情報領域に限って可能とするシステムの試用版を作ることができた。

もう一つは、海外の事例の研究、特に本年度の研究費で翻訳した「米国国立がん研究所のヒト生物資源保管施設のための実務要領」に示されるように、生物資源の流通、最大限の利用の課題は、諸外国においては国家政策として行われていることが明らかとなった。

②当該生物資源の所在情報をデータベース化

実験動物に関する所在情報収集の方法(Web上で情報提供システム)については、さまざまな角度から検討を行い、公開用情報を約400件集めた。公開へ向かって作業中である。

ヒト生物資源については、厚生労働省の臨床指針の改定、ヘルシンキ宣言の改訂、また収集したインフォームド・コンセントの分析から検討が必要ということがあり、公開する情報の収集は行わなかった。しかし、来年度へ向けて所在情報の提供と利用に関する枠組みの検討を行っている。

③生物資源の利用枠組みに関する倫理的課題と権利問題の検討

先に述べたように、ヒト生物資源の倫理的課題について、本年度大きな動きが重なり、来年度の整理が必要であることが明らかとなった。

実験動物については、その作成に関わるリサーチツール特許侵害の問題について検討した。その結果、大学と公的研究機関における特許技術使用に関しては、原理的な問題はあるが、実際にはほとんど問題が発生していないことが明らかとなり、公開のために情報を収集した。

D. 考察

2年目の研究を経て、実験動物に関する所在情報収集の方法（Web上での情報提供システム）については、さまざまな角度から検討を行い、公開用情報を集めることができた。来年度は、この分野での実績のあるNBRPとの連携を強める。

ヒト生物資源に関しては、先に述べたように本年度は大きな動きがあり、それらの落ち着きを観察する必要がある。と同時に、所在情報については、信用の高いところから、連携のためのデータベース構築を進めるために準備を整えつつある。

また、生物研究資源のネットワークを構築しようと英国や米国、またEUは動き始めている。収集集中型のバイオバンク事業、またネットワーク型の生物資源共有方針の実現化へ目指して動きは加速している。生物資源の最大限の利用体制のための一つの方向性として、本事業が行っているネットワーク型の生物資源共有体制は重要な意味を持つと考える。

E. 結論

研究の2年目を終えるに当たり、新たな動き

が出てきた。それは2つの大きな方向性をもつ。

一つは本事業において平成22年度独立行政法人化を目指している国立高度医療センターが保有する生物資源の共有プラットフォームとして本研究事業を利用しようとする動きが出てきたことである。

もう一つは、別事業として難治性疾患克服研究事業として、集中収集型バイオバンクの構想が育ちつつあることである。

これらは、本研究事業が行っている以下の分野での研究成果を生かすことができると考えている。①研究・医療機関が保有する生物資源を継続的に供給できる体制等に関する運用方針の検討②生物資源情報のデータベース及び公開システムの構築、③生物資源の利用枠組みに関する倫理的課題と権利問題の検討

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
1. 増井徹 「米国国立がん研究所ヒト生物資源保管施設のための実務要領」、(National Cancer Institute Best Practices for Biospecimen Resources, June2007) 2008.
2. 増井徹、バイオバンク、生命倫理、編集：玉井真理子、大谷いつみ、有斐閣、in press.
3. 増井徹、1章-6 細胞培養の倫理問題、特許、「改訂 培養細胞実験ハンドブック」、羊土社、2008、pp49-54.

4. 岩志和一郎、甲斐克則、白井泰子、長谷川知子、増井徹共著、「生命科学と法」、尚学社、pp16-86、2008.
 5. 増井徹「複数の『人の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」(William Lowrance, Access to collections of data and materials for health research. MRC and Wellcome Trust, March, 2006) 2008:1-57
 6. 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, Routledge Contemporary Asia Series*, London: Routledge, pp66-91, 2008.
2. 学会発表
1. Masui, T., Recent Amendments in the Declaration of Helsinki, the International Workshop on Basic Law of Bioethics, 21-22 March, 2009.
 2. Masui, T., Accrual on admission: Biobank Japan, Practical Biobanking, Manchester, UK, 30 June-1 July, 2008.
 3. Masui, T., Human Experimentation and Biobanks, in Reflections-Disciplinary and Regional Challenges in the Context of Multidisciplinary Research and Globalization. Closing Plenary Session, Governing Biobanks, Oxford, UK, 24-26 June, 2008.
 4. Masui, T., The Regulation of Cultured Cells and Cellular Productions for Transplantation: Current View of the Japanese Regulatory Process, in Current Status of Tissue Engineered Product Regulation: A Global View of Relationship of Science and Practicality. World Congress on In Vitro Biology, Tucson Arizona, USA, 15-18 June, 2008.
 5. 増井徹、小原有弘、水澤博 Comparative Study of Bioresource Management in Cancer Genome Research. 第67回日本癌学会学術総会、名古屋、2008年10月29日
 6. 増井徹 海外の大規模人試料等の共有体制について 第19回日本疫学会学術総会 金沢、2009年1月23日
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし

ヒト生物資源の所在情報データベースの構築と倫理問題についての研究

分担研究者

増井 徹 独立行政法人医薬基盤研究所

岡村 智教 国立循環器病センター循環器病予防検診部

加藤 規弘 国立国際医療センター遺伝子診断治療開発研究部

後藤 雄一 国立精神神経センター神経研究所 疾病研究第二部

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守るために重要な課題である。そのために本研究では以下の検討を行った。①難治性疾患克服研究事業の保有する生物資源の保存、利用状況のアンケート調査。②米国の研究資源の研究利用の事例研究。③生物資源の所在情報の収集をする場合の覚書作成を行った。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守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の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し、問題の整理を行った。それを討議する中で、ヒト疾患生物資源に関する問題点を明らかにし、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を継続した。

① 平成19年度に実施した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結果について分析を行った。

② 米国の研究資源の研究利用の事例について、報告書の和訳、米国NCI、NHGRIへの訪問調査研究を行った。これらの研究活動を通じて、米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。

③ 生物資源の所在情報の収集をする場合の覚書について原案の作成を行った。この際、生物資源共有施策でのリスクマネジメントに関する委託を行い、現地調査を一緒に行っている三菱総研のグループと議論を繰り返した。

（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、こ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. 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調査について

厚生労働科学研究費補助金、疾病・障害対策研究分野難治性疾患克服研究事業の中から44課題を選び、主任研究者：44名、分担研究者：551名を対象として、ヒト由来試料の収集・保管・利用についてのアンケート調査を実施した。

調査は下記に関する質問をおこない、2008年3月31日を回答期限とした。

- ・ 保管しているヒト由来資料の種類、形態、保存状態及び保有数
- ・ 試料に付随する情報の種類、取り扱い
- ・ 試料の共同利用体制
- ・ 試料の保管と廃棄
- ・ インフォームドコンセント
- ・ 実験動物の保有の有無

調査の結果の一部として、ここでは回収状況および研究資源の保有状況のみを下表に示す。

発送数	595
有効回答数	132(回答率：22.2%)
ヒト研究資源保有件数	92(保有率：69.7%)
疫学情報保有件数	19(保有率：14.4%)
実験動物保有件数	56(保有率：42.4%)

今回の調査で特筆すべき点は、約90にも上る

難治性疾患を研究対象とする研究者から回答が得られたことである。難治性疾患の多くは原因が不明で治療法が確立していない。その原因のひとつとして、難治性疾患は患者数が少なく、患者試料が研究者に行き渡り難い現状がある。また、アンケートの回答から、試料の共同利用の仕組みができておらず、同じ研究班内でも試料の共同利用が活発でない状況が推察された。今回のアンケート調査の結果を参考にして、難治性疾患患者試料の所在情報のデータベース化と有効利用のための運用方法の構築が難治性疾患克服研究の発展につながるものと考えられる。

詳細については、添付文書1-1、1-2を参考にさせていただきたい。

2. 米国の研究資源の研究利用の事例について

米国は2003年のヒトゲノムプロジェクトの終結の効果を生かす目的から、米国国立がん研究所の研究助成で収集された生物資源を共有する目的で実務要領を作成した。これは、1986年のヒトゲノムプロジェクトのスタートががん研究であったことに関係する。要領は実務用に簡潔であり、且つ全体像の把握に資すると考えられることから、翻訳し、多くの研究者、研究にかかわる政策決定者の目に触れるよう勤めた。添付資料2に全文翻訳を載せる。以下のその施策の部分を引用する。

「ここ数年にわたり、米国国立がん研究所(National Cancer Institute; NCI)は、同研究所が研究資金を提供したヒト生物資源保管施設の現状およびがん研究に用いられる生物試料の質を把握するために当然なされるべきである徹底的な一連の調査研究を行った。この一連の調査研究は、2002年のNCIによる調査および地域共

同体の公開討論会 (Community forum) から始まった。2003年には“National Biospecimen Network Blueprint (米国生物資源ネットワーク計画)”と“Case Studies of Existing Human Tissue Repositories (現存するヒト組織レポジトリの事例報告)”を発行し、その翌年、NCIのヒト生物資源保管施設の現状を把握するための大規模な調査研究を実施した。このような課題に立ち向かい、段階的に課題解決する戦略的計画へと導き、連携を深めるため、2004年～2005年、NCIの各部門を横断する Biorepository Coordinating Committee (生物試料連携委員会: BCC) の創設に続いて Office of Biorepositories and Biospecimen Research (生物試料レポジトリおよび生物試料を用いた研究事務局: OBRR) を設立した。BCCについては、OBRRの取り組みに助言を与え支援するように活動内容が拡大された。BCCの主な目的は、OBRRと連携して、巨大ながん研究者社会のために生物試料の質と利用しやすさを最適化するように NCI のヒト生物資源保管施設を組織化することである。また、NCI は大規模なワークショップを2回開催し、さらなる具体的な勧告を作成する計画であることを通知した。2005年の夏に OBRR と BCC により共同開催されたこの2回のワークショップでは、がん研究者社会の代表者のみならず、倫理、法律、政策の多様な専門家が一堂に会した。そこでは、ヒト生物資源保管施設にかかわる活動を結束させ (unify)、統合し (integrate)、改善する (improve) ことに役立つ取り組みについて議論され、提案がなされた。同ワークショップに基づいて作成された勧告では、今後調査研究すべき分野や未解決の課題が明らかにされた。これに関しては、“Harmonizing Processes and Policies for NCI-Supported Biorepositories (NCI が助成する生物試料レポ

ジトリの連携のための実務と政策)”という報告書に要約されている。以上の取り組みは2005年作成の“First-Generation Guidelines for NCI-Supported Biorepositories (NCI が助成する生物試料レポジトリの第一世代指針)”として結実した。同書は、2006年4月28日付官報 (71 FR 25184) および NCI OBRR のホームページで発表された暫定版指針である。その後、同ガイドラインは、民間の意見および当該課題の専門家からの助言に基づいて、“NCI Best Practices for Biospecimen Resources (米国国立がん研究所ヒト生物資源保管施設のための実務要領) NCI 実務要領 [NCI Best Practices] June 2007”として改訂された。」

3. 生物資源の所在情報の収集をする場合の覚書について

疾患研究のための生物資源の所在情報を収集するに当たり、データ保有者 (研究資源の収集・管理者) 及びデータ利用者 (研究者) とデータベース管理者との間で結ぶ覚書について、検討を行った。

検討の前提は、様々な状況に対応できるような覚書を作成することを目的とした。結果は添付資料3-1、3-2に示す。

また、これらの覚書を考えるに当たり、重要な点はデータ保有者とデータ利用者との間の生物資源の流通が円滑に行えることである。そのために、この2者間で起こる問題についての整理を行うために、検討事項のリストを作成し始めている。それについては、添付資料4に示す。このように列挙してみると、データ保有者とデータ利用者間に多くの複雑な問題があることが理解される。

D. 考察

難治性疾患克服研究事業のアンケート調査はこの研究のために利用されている研究資源が多岐にわたり、ヒト生物資源と実験動物の両方を含むものであることが理解される。また、共同研究体制の弱さもアンケートの結果に現れている。

また、聞き取り調査における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く、来年度のデータベース作成に反映できるものと考ええる。

米国については、生物資源分野での調査研究は活発ではなく、NCIの重要な動きについても、今回調査するまで他の研究者からの話は少なかった。そのような中で、NCIの実務要領の翻訳を行ったことは大きな成果である。この成果を生かして、日本における生物資源についての方針と実務の標準化がなされることが重要と考える。

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

1. 増井徹 「米国国立がん研究所ヒト生物資源保管施設のための実務要領」、(National Cancer Institute Best Practices for Biospecimen Resources, June2007) 2008.
2. 増井徹、バイオバンク、生命倫理、編集：玉井真理子、大谷いづみ、有斐閣、in press.

3. 増井徹、1章-6 細胞培養の倫理問題、特許、「改訂 培養細胞実験ハンドブック」、羊土社、2008、pp49-54.
4. 岩志和一郎、甲斐克則、白井泰子、長谷川知子、増井徹共著、「生命科学と法」、尚学社、pp16-86、2008.
5. 増井徹「複数の『人の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」(William Lowrance, Access to collections of data and materials for health research. MRC and Wellcome Trust, March, 2006) 2008 : 1-57
6. 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*, Routledge Contemporary Asia Series, London: Routledge, pp66-91, 2008.

2. 学会発表

1. Masui, T., Recent Amendments in the Declaration of Helsinki, the International Workshop on Basic Law of Bioethics, 21-22 March, 2009.
2. Masui, T., Accrual on admission: Biobank Japan, Practical Biobanking, Manchester, UK, 30 June-1 July, 2008.
3. Masui, T., Human Experimentation and Biobanks, in Reflections-Disciplinary and Regional Challenges in the Context of Multidisciplinary Research and

Globalization. Closing Plenary Session,
Governing Biobanks, Oxford, UK, 24-26
June, 2008.

4. Masui, T., The Regulation of Cultured Cells and Cellular Productions for Transplantation: Current View of the Japanese Regulatory Process, in Current Status of Tissue Engineered Product Regulation: A Global View of Relationship of Science and Practicality. World Congress on In Vitro Biology, Tucson Arizona, USA, 15-18 June, 2008.
5. 増井徹、小原有弘、水澤博 Comparative Study of Bioresource Management in Cancer Genome Research. 第 67 回日本癌学会学術総会、名古屋、2008 年 10 月 29 日
6. 増井徹 海外の大規模人試料等の共有体制について 第 19 回日本疫学会学術総会 金沢、2009 年 1 月 23 日

実験動物の所在データベース構築と運営についての研究

分担研究者

増井 徹	医薬基盤研究所生物資源研究部細胞資源研究室
山崎 由紀子	国立遺伝学研究所生物遺伝資源情報総合センター系統情報研究室
児玉 幸夫	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター毒性部動物管理室
松田 潤一郎	医薬基盤研究所生物資源研究部実験動物開発研究室

研究要旨 ヒト疾患研究においては、人体由来試料と同時に、実験動物の利用が必須である。そこで、実験動物の所在情報データベース構築のために、特許問題の検討を行い、アカデミアにおいては実質的に問題がないと結論に達した。また、平成11年度「疾患モデル動物の維持、分与等に関する調査」（財団法人ヒューマンサイエンス振興財団）を基礎として、平成11年の実験動物所在情報のWeb上での公開への承諾と新規動物の登録を目的として、アンケート調査を行った。結果として約400件の実験動物の所在情報について公開可能な登録を得た。

A. 研究目的

実験動物の所在情報データベース構築のための基礎条件を検討し、また、アンケート調査により、公開可能な実験動物所在情報の収集を行う。

B. 研究方法

分担研究者による会議を開催して、所在情報データベースの構築の際の問題点と、アンケート調査について検討を行う。それらの問題点をメール会議にて検討を行い、最終的な会議を経て取りまとめると同時に、アンケート調査を行った。

今回は平成11年度「疾患モデル動物の維持、分与等に関する調査」（財団法人ヒューマンサイエンス振興財団）を基にし、来年度のNBRPとの連携の基礎となる、厚生労働省独自のデータの収集をした。

C. 研究結果

6月の会議の際に、5月に実験動物の作成特許について、日本企業が仏企業によって提訴されたという経緯が議論された。その際に、問題として、実験動物の所在情報データベースが上記の仏企業のようにリサーチツール特許を持つ企業にとって特許技術侵害者を探すツールになる可能性が示唆された。

そこで、まず日本における知的財産権の動きとリサーチツール特許についての政府等方針、そして実態について検討を加えた。検討は文献及び聞き取りによって行った。詳しくは、添付の「細胞培養の倫理問題、特許」添付資料5を参照されたい。概要は以下のようになる。

- ① 日本国内は2002年の知的財産基本法の成立、2003年の施行、そして2004年の国立大学の独立行政法人化の動きの中で、知的財産についての方針に大きな転換があったことが明らかとなった。
- ② 2004年の経済産業省産業構造審議会の報告書の中で、大学や公的研究所におけ

る研究も、企業における研究と同じく、特許法の第69条第1項言うところの「試験または研究」の例外が適応されないと述べている。多くの諸外国の姿勢も同様であると報告書はいう。

- ③ しかし、2008年5月の先の述べた企業が提訴された問題について、訴追された企業は1社であった。しかし、他の企業も警告状は受け取っていた。一方で、京都大学、東京大学などの知財本部に電話でインタビューした結果、それらの大学は警告状を受けていないばかりか、当該問題について認識していなかった。大学のWebサイトには当該特許技術を用いて作成された動物のリストが公開されていたりするのであるが、それらが問題として他企業に取り上げられ、警告状を送られていないことは、大学等の研究活動における海外企業の姿勢として、注目に値する。

- ④ また、海外においての聞き取り調査、或いはミリアッドジェネティクス社のアカデミアに対する特許権侵害のクレームが当該企業にとってプラスの意味を持たなかったという問題などの取材と、文献調査から、海外において、特にヨーロッパにおいては大学等の研究に対して特許侵害を訴える考えが低いことが明らかとなった。

これらの結果から、大学等の特許技術の使用に関しては、原則的には問題があるが、実際面は問題ないという結論に達した。

そこで、平成11年度「疾患モデル動物の維持、分与等に関する調査」(財団法人ヒューマンサイエンス振興財団)を基にしたアンケート調査を行った。

アンケート調査は次の2点を対象とした。

- ① 平成11年のアンケート結果をWeb上で公開してもよいかについて問い合わせ。
- ② 新規の実験動物登録のお願い。

このアンケートを実施するに当たり、過去の報告書として印刷された情報であっても、先に述べた国内での知的財産に対する方針の動きを考えると公開に当たって、再承諾を得ることが適当という意見が研究班内部、また外部でも強かった。そこで、再承諾を得た。特に企業における対応については、集計の際に注意する。

添付資料6-1～4のアンケート用紙とWebでの登録システムを用いてアンケート調査を行い、400件近い、過去の記録の公開承諾と新規登録情報を受けた。

また、本調査での新たな試みとして、二通りの回答方法(郵送またはWEB入力)を準備したところ、回答者の約7割がWEBで回答する結果となり、今後の調査方法の参考となった。

アンケート調査の結果の概要を下表に示す。詳しくは添付資料7を参照のこと。

発送数	190
回答数	93(回答率: 48.9%)
平成11年度データ公開承認数	200系統
新規データ登録数	185系統
公開予定実験動物系統数	385系統

尚、実験動物データベースは2010年4月に登録制を導入して、利用者に公開の予定である。

(倫理面での配慮)
該当せず

D. 考察

このアンケート調査において、以下のことが明らかとなった。

- ① 10年間で、研究者の交代等はかなり進んでいて、問い合わせ住所の整備は困難であった。
- ② 研究者は特許問題への関心は低く、特許問題についての一文（添付資料6-1）を入れたにも関わらず、それについて問い合わせする研究者は皆無であった。
- ③ アンケートについての問い合わせは、大学の知的財産部からが多かった。次回の広域アンケートは、大学、研究所の事務宛に発送して、学内全体の情報を集めることができると考える。
- ④ 今回のアンケート調査の結果は、平成22年度は情報を提供した研究者間での共有として、平成23年以降は利用者の登録制を導入して公開の予定である。
- ⑤ 本調査での新たな試みとして、二通りの回答方法（郵送またはWEB入力）を準備したところ、回答者の約7割がWEBで回答する結果となり、今後の調査方法の参考となった。添付資料7を参照。

次年度以降はこれらの所在データと、NBRPの実験動物のデータベースとの連携に向けた取り組みを行う。

NBRPの概要は以下のようである。ラット、マウスからメダカ、カイコ、線虫、あるいは大麦、小麦、酵母など23の研究モデル生物のリソース情報、ゲノム情報、付随情報の提供と、研究資源の分譲体制の確立を目的とした研究資源事業である。そこでは、資源検索から注文までが一貫してできるWebサイトの作成を目指している。

今後の連携で困難な点は、情報の収集を資源

収集者に依存せざるを得ないために協力を得るまでに、大変に時間が掛かる。また、収集された情報の公開許可が下りない場合もあるなど、情報の移動や公開に関しては難しい問題をはらんでいる。

E. 結論

NBRPは生物資源の所在情報の統合化と、資源管理機関のネットワーク化によって研究の活性化を図ろうとするものである。その点で、人と生物という差はあるが、研究資源の所在情報の統合化という意味では変わらない。

メディカルバイオリソースデータベースはヒト疾患研究用の生物資源についての情報を集めるため、個人情報保護やインフォームド・コンセントの際の問題などを含む点で困難が予想される。また、ヒト疾患の研究が医療という市場と結びつくという考え方があるために、資源の所在情報ですら、その共有に関しては抵抗があり得るなど、今後の利害調整の工夫が必要であろう。

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

増井徹、1章-6 細胞培養の倫理問題、特許、「改訂 培養細胞実験ハンドブック」、羊土社、2008、pp49-54.

2. 学会発表

なし

生物資源の所在情報データベースの構築と運営の研究

主任研究者 水澤 博 独立行政法人医薬基盤研究所 部長

分担研究者 増井 徹 独立行政法人医薬基盤研究所

山崎 由紀子 国立遺伝学研究所生物情報科学

研究要旨 国家施策として疾患研究資源のデータベース運用を考える場合に、研究助成主体の権威の下での効率化を図る必要がある。現在の研究費制度の中で、データベースの運用が恒常的に維持されるとは考えがたい。そこで、本研究においては、2つの点について検討を進めている。①データベースの運営の負担軽減のための仕組み。②研究者が自主的にデータベースを考えることができるインセンティブの創出。これら2点のうち、今回は①についての研究をおこなった。

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守るために重要な課題である。国家施策として疾患研究資源のデータベース運用を考える場合に、研究助成主体の権威の下での効率化を図る必要がある。そこで本研究はヒト疾患研究生物資源の所在情報データベースの運用とそのインセンティブについて基盤整備を目的とする。

B. 研究方法

本年度は、実験動物についてのアンケート調査を通じて、効率的なデータベース運用のためのシステムについて検討した。

（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、こ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

平成11年度「疾患モデル動物の維持、分与等に関する調査」（財団法人ヒューマンサイエンス振興財団）を基にし、以下の2点についてアンケート調査を行った。

添付資料6-1～4を参照

- ① 平成11年のデータの公開についての諾否
- ② 新規実験動物情報の登録

本件においては、添付資料6-2の「アンケート調査のご回答要領」に説明があるように、①郵送による回答と②Web上での回答のシステムを用意した。このWebベースでの回答のシステムの全体像については、添付資料8に示す。

要点は以下のようである。

アンケート回答者個人は、添付資料6-3にあるIDとパスワードによってアンケートのサイトに入りアンケートに回答する。その時点で、平成11年度提供データ全体を閲覧することができる。しかし、自らの提供した情報の削除、修正に関しては、再度IDとパスワードが必要である。また、新規登録、その削除、修正に関しても、IDとパスワードが必要である。

このシステムが、大きな問題も無く何度かのマイナーチェンジによって利用することができた。

また、メディカルバイオリソースデータベースのホームページとデータの表示画面を添付資料9に示す。

D. 考察

このWebでのアンケートシステムは今後のデータベースの維持にとって不可欠である。というのは、今後このシステムを活用して、データベースの運営の負担軽減のための仕組みを確立することが重要と考えられる。

特に、メールを通じたお知らせに、それぞれの研究者が自らのデータの削除、更新、新規登録を行うことができるシステムの構築は重要と考えられる。現在のシステムは変更をすぐに反映するようにはできていない。元情報と修正後の情報が平行して確認できるシステムを作ることが必要

となると考える。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

- 論文発表
- 増井徹 「米国国立がん研究所ヒト生物資源保管施設のための実務要領」、(National Cancer Institute Best Practices for Biospecimen Resources, June2007) 2008.
- 増井徹、バイオバンク、生命倫理、編集：玉井真理子、大谷いづみ、有斐閣、in press.
- 増井徹、1章-6 細胞培養の倫理問題、特許、「改訂 培養細胞実験ハンドブック」、羊土社、2008、pp49-54.
- 岩志和一郎、甲斐克則、白井泰子、長谷川知子、増井徹共著、「生命科学と法」、尚学社、pp16-86、2008.
- 増井徹「複数の『人の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」(William Lowrance, Access to collections of data and materials for health research. MRC and Wellcome Trust, March, 2006) 2008 :1-57
- 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*, Routledge Contemporary Asia Series, London: Routledge, pp66-91, 2008.

2. 学会発表

1. Masui, T., Recent Amendments in the Declaration of Helsinki, the International Workshop on Basic Law of Bioethics, 21-22 March, 2009.
2. Masui, T., Accrual on admission: Biobank Japan, Practical Biobanking, Manchester, UK, 30 June-1 July, 2008.
3. Masui, T., Human Experimentation and Biobanks, in Reflections-Disciplinary and Regional Challenges in the Context of Multidisciplinary Research and Globalization. Closing Plenary Session, Governing Biobanks, Oxford, UK, 24-26 June, 2008.
4. Masui, T., The Regulation of Cultured Cells and Cellular Productions for Transplantation: Current View of the Japanese Regulatory Process, in Current Status of Tissue Engineered Product Regulation: A Global View of Relationship of Science and Practicality. World Congress on In Vitro Biology, Tucson Arizona, USA, 15-18 June, 2008.
5. 増井徹、小原有弘、水澤博 Comparative Study of Bioresource Management in Cancer Genome Research. 第 67 回日本癌学会学術総会、名古屋、2008 年 10 月 29 日
6. 増井徹 海外の大規模人試料等の共有体制について 第 19 回日本疫学会学術総会 金沢、2009 年 1 月 23 日

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 リサーチアソシエーツ(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問い合わせの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 : 0000-001-c