

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 静脈 心臓 リンパ管	リンパ節 胸腺 脾臓 骨髄	口腔 食道 胃 小腸 大腸 肝臓 胆嚢 膵臓	気管 肺	腎臓 尿管 膀胱 尿道	精巣 前立腺 卵巣 卵管 子宮 胎盤	下垂体 甲状腺 副腎	終脳 脳幹 小脳 脊髓 末梢神 経 筋	
血漿										
血球分画										
冷凍 (<input type="text"/> °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 (<input type="text"/>)										

(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 <small>(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)</small>	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 <small>(研究スタイル: 1)断面研究 2)縦断研究)</small>	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。

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

2008年10月16日

独立行政法人医薬基盤研究所

増井 徹

1. はじめに

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。

2. 調査項目の概要

選択式および自由回答式の調査票を作成した。主な質問内容を表2-1に示した。

表2-1 主な調査内容

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 保管しているヒト由来資料の概要 ・ 保管している組織名、患者数 ・ 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 ・ 試料の保管と廃棄について ・ インフォームドコンセントについて ・ 疫学情報の保有について ・ 実験動物の保有について ・ 資源の所在情報の収集及び共同利用に関する意見 |
|--|

調査は郵送にて調査票を送付し、郵送にて回収する方法で実施した。

アンケート調査票は、難治性疾患克服研究事業の主任・分担研究者のうち、研究用資源の保有の可能性が考えられる595名（主任研究者：44名、分担研究者：551名）に送付した。調査規模、回収状況およびヒト研究資源保有状況を表2-2に示した。

表 2-2 アンケート調査の規模、回収状況とヒト研究資源

配付数	595
回収総数	142(回収率：23.9%)
無効回答数	10
有効回答数	132
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%)
ヒト研究資源のみ	42(保有率：31.8%)
疫学情報のみ	3(保有率：2.3%)
実験動物のみ	13(保有率：9.8%)
ヒト研究資源+疫学情報	7(保有率：5.3%)
ヒト研究資源+実験動物	35(保有率：26.5%)
実験動物+疫学情報	1(保有率：0.8%)
3種全て保有	8(保有率：6.1%)

3. アンケート結果

(1) 保有しているヒト由来試料について

① 研究対象の疾患名と回答数を表 3-1 に示した。

表 3-1 研究対象の疾患名と回答数

クローン病	3
潰瘍性大腸炎	3
大腸癌	1
胃癌	1
各種代謝疾患	1
オルニチントランスカルバミラーゼ (OTC) 欠損症	1
ライソゾーム病 (クラッペ病、I-cell 病、ファブリー病)	1
特発性大腿骨頭壊死症	1
関節リウマチ	4
全身性エリテマトーデス	4
重症多形浸出性紅斑	1

神経免疫疾患	1
筋ジストロフィー	1
多発性硬化症	2
魚鱗癬	1
ハンチントン病	3
急性骨髄性白血病	1
静脈血栓塞栓症	1
膠原病全般	1
血栓性微少血管障害症	1
深部静脈血栓症	1
原発性免疫不全症候群	2
SCID	1
顕微鏡的多発血管炎	1
血管疾患	1
難治性血管炎	1
MPO-ANCA 関連血管炎	1
筋炎	1
ベーチェット病	4
下垂体腫瘍	1
副腎腫瘍	1
甲状腺癌	1
肝腫瘍	2
低リン血症性くる病-骨軟化症	1
間脳下垂体疾患（先端巨大症、クッシング癌、プロラクチノーマ、下垂体機能低下症）	1
先天性副腎疾患（21-水酸化酵素欠損症、リポイド過形成症、先天性副腎低形成症）	1
摂食障害（拒食症）	1
高脂血症	2
糖尿病	2
肥満	1
高血圧	1
虚血性心疾患	1
脳卒中	1
常染色体性劣性高コレステロール血症	1

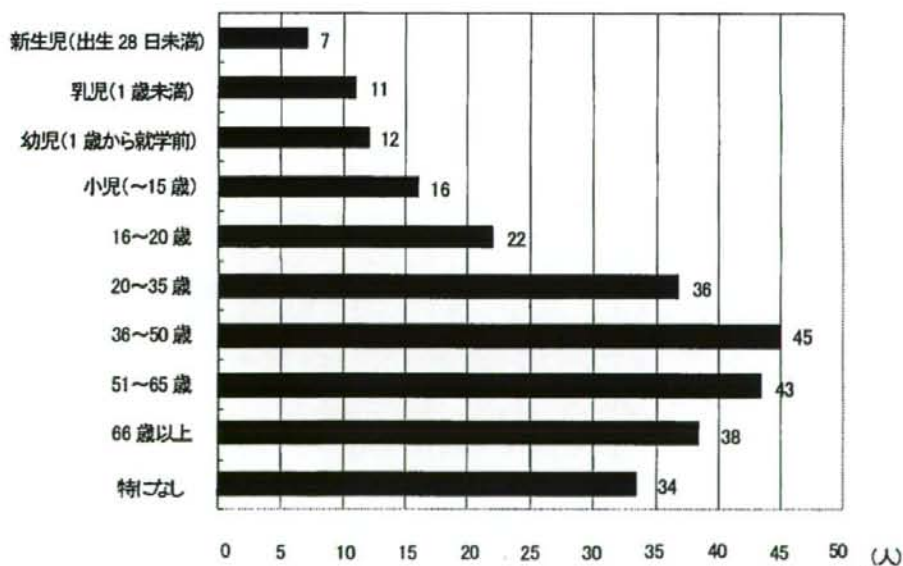
家族性高コレステロール血症	1
アミロイドーシス	1
2次性アミロイドーシス	1
透析アミロイドーシス	1
神経疾患（脊髄、小脳変性症、遺伝性ニューロパチー）	1
遺伝性運動失調症	1
認知症	2
統合失調症	1
多系統萎縮症	1
神経変性疾患、	2
adrenoleukodystrophy、Zellweger Syndrome	1
脊髄小脳変性症	2
神経筋疾患	1
パーキンソン病	4
アルツハイマー病	2
HAM	1
脳神経疾患	3
神経内科疾患	1
免疫性神経疾患	1
感染性神経疾患	1
ジストニア	1
ALS	2
正常圧水頭症	2
特発性正常圧水頭症	1
ピンスワンガー病	1
脳梗塞（ラクナ梗塞、アテローム血栓性梗塞）	1
遺伝性難聴、老人性難聴	1
内耳疾患	1
心筋症	1
リンパ脈管筋腫症	1
Birt-Hogg-Duke 症候群	1
α1アンチトリプシン欠損症	1
門脈血行異常症、特発性門脈圧亢進症	1
天疱瘡、類天疱瘡、その他の自己免疫性水疱症	2
乾癬	1

魚鱗癬様紅皮症	1
全身性強皮症	1
頸椎後縦靭帯骨化症	1
脊柱靭帯骨化症	1
骨軟部腫瘍、悪性骨軟部腫瘍	3
高悪性度軟部腫瘍	1
脊髄腫瘍	1
椎間板ヘルニア	1
膠芽腫等の悪性脳腫瘍	1

② 保有しているヒト由来試料の年齢層

保有しているヒト由来試料の年齢層を図 3-1 に示した。(回答者数：92)

図 3-1 保有しているヒト由来試料の年齢層のグラフ (複数回答あり)



③ 保有しているヒト由来試料の性別

保有しているヒト由来試料の性別の調査結果を図 3-2 に示した。(回答者数：92)

図 3-2 保有しているヒト由来試料の性別のグラフ

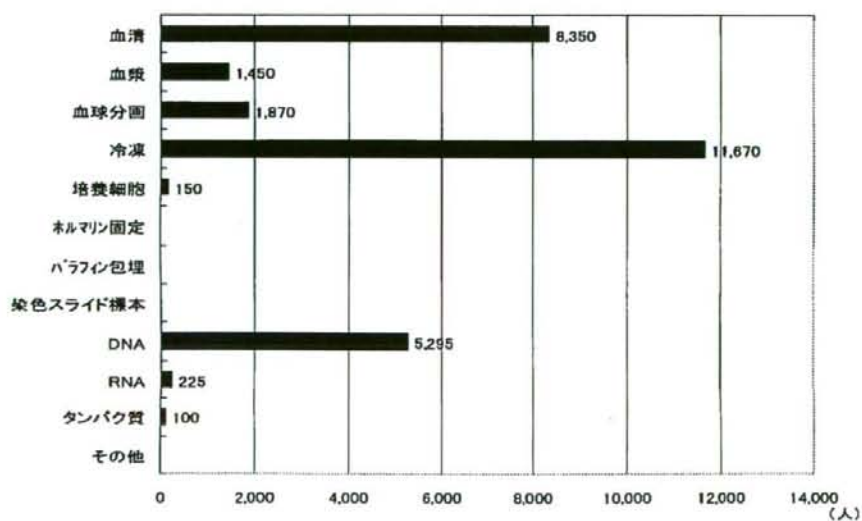


④ ヒト由来試料の組織毎の保存状態とその患者数

ヒト由来試料について、組織毎に保存状態及びおよその患者数を図 3-3 から図 3-11 に示した。

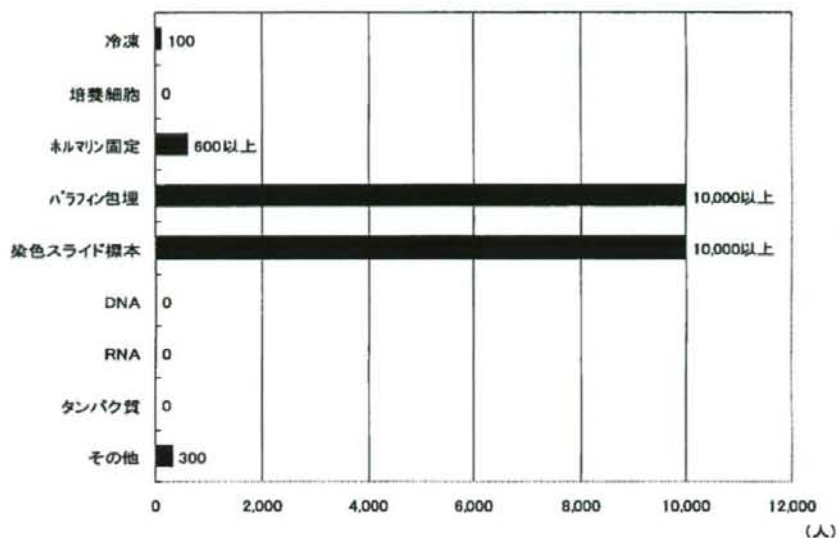
i) 血液 (回答者数：92)

図 3-3 血液の保存状態及びおよその患者数のグラフ



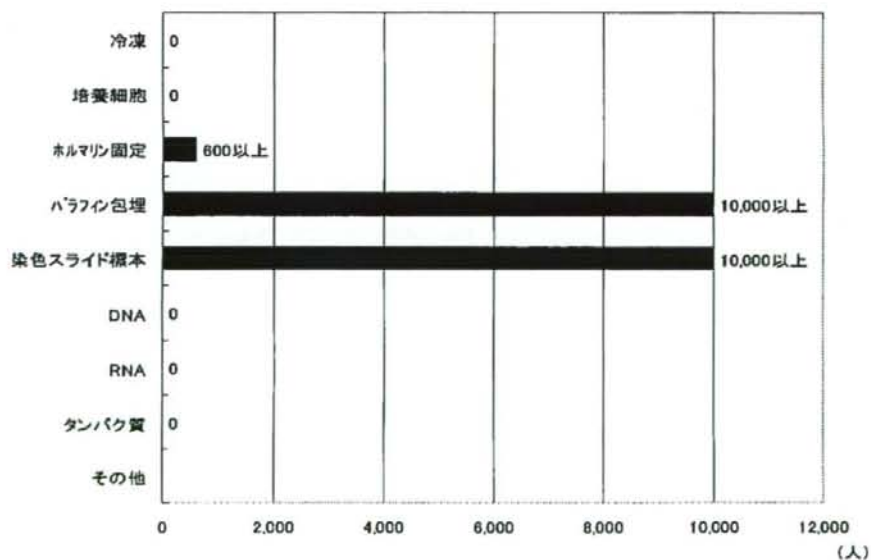
ii) 脈管系（動脈、静脈、心臓、リンパ管）（回答者数：92）

図 3-4 脈管系の保存状態及び患者数のグラフ



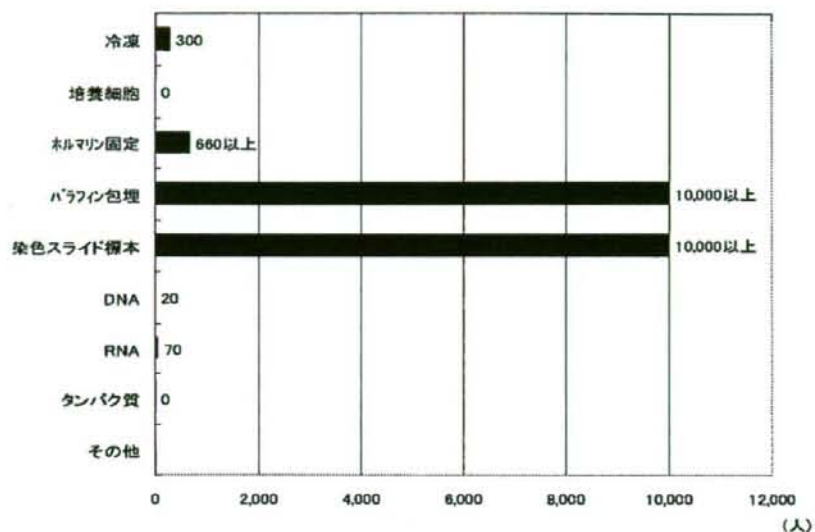
iii) リンパ性器官、脾臓、骨髄、胸腺（回答者数：92）

図 3-5 リンパ性器官、脾臓、骨髄の保存状態及び患者数のグラフ



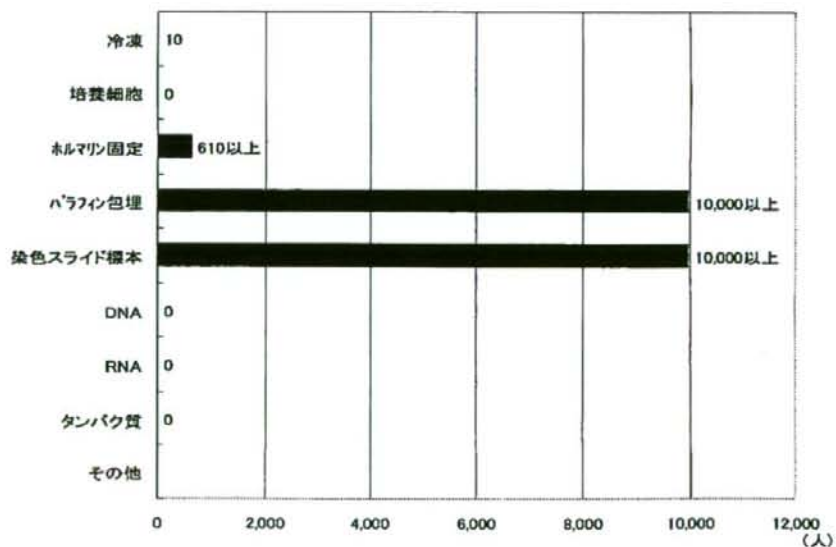
iv) 消化器系（口腔、食道、胃、小腸、大腸、肝臓、胆嚢、膵臓）（回答者数：92）

図 3-6 消化器系の保存状態及び患者数のグラフ



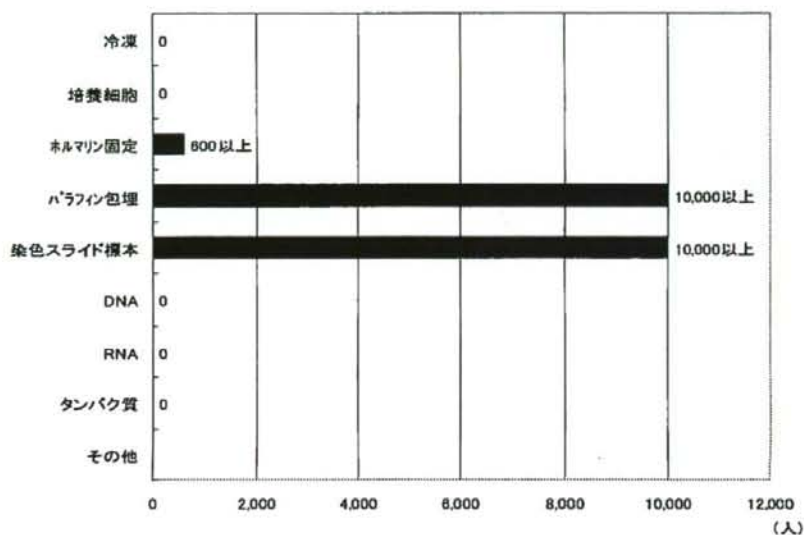
v) 呼吸器系（気管、肺）（回答者数：92）

図 3-7 呼吸器系の保存状態及び患者数のグラフ



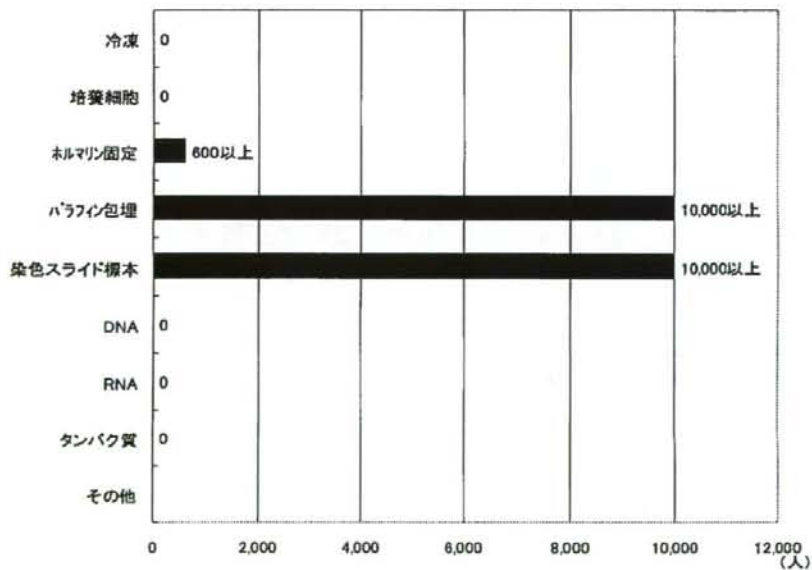
vi) 泌尿器系（腎臓、尿管、膀胱、尿道）（回答者数：92）

図 3-8 泌尿器系の保存状態及び患者数のグラフ



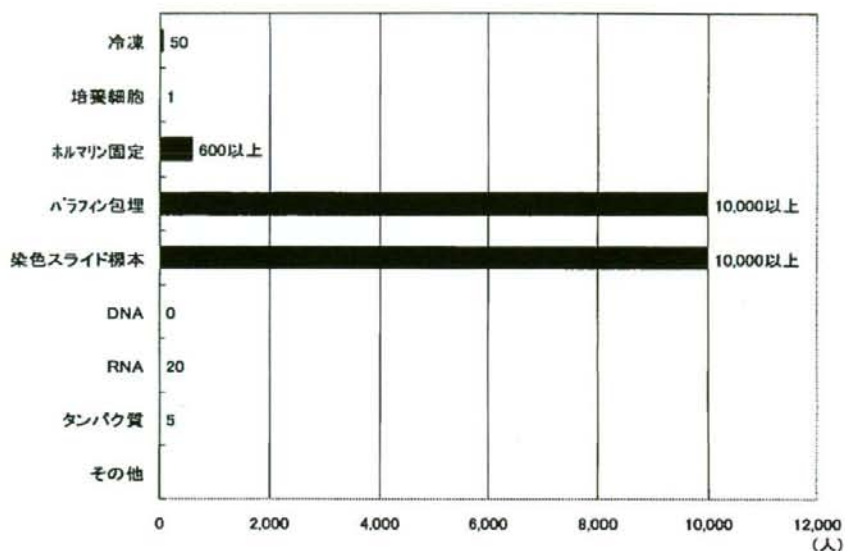
vii) 生殖器系（精巣、前立腺、卵巣、卵管、子宮、胎盤）（回答者数：92）

図 3-9 生殖器系の保存状態及び患者数のグラフ



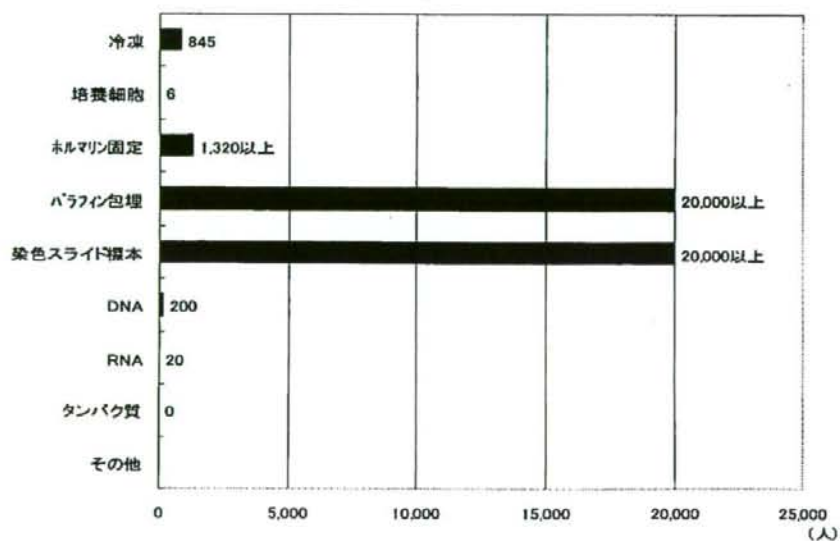
viii) 内分泌系（下垂体、甲状腺、副腎）（回答者数：92）

図 3-10 内分泌系の保存状態及び患者数のグラフ



ix) 神経・筋系（終脳、脳幹、小脳、脊髄、末梢神経、筋）（回答者数：92）

図 3-11 神経・筋系の保存状態及び患者数



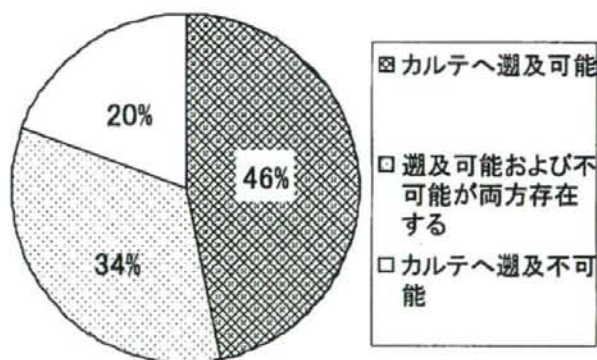
⑤ 試料に付随する情報について

i) カルテへの遡及可否についての調査結果を表 3-2 及び図 3-12 に示した。回答者の 80% で遡及可能であった。(回答者数：92)

表 3-2 カルテへの遡及可否 (単数回答)

遡及可否の状況	回答数
カルテへ遡及可能	42 (46%)
遡及可能及び遡及不可能が両方存在する	31 (34%)
カルテへ遡及不可能	19 (20%)

図 3-12 カルテへの遡及可否



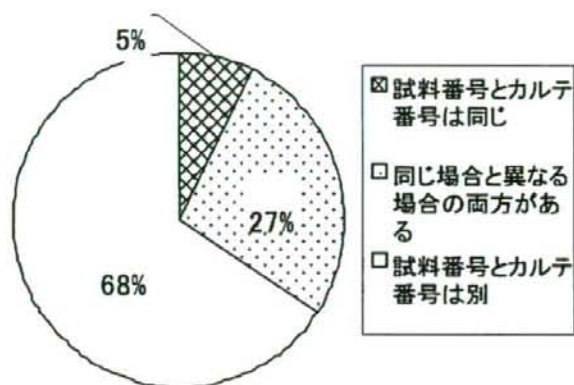
ii) 試料とカルテとの対応について

試料とカルテとの対応についての調査結果を表 3-3 及び図 3-13 に示した。本項目は「カルテへ遡及可能」「遡及可能及び不可能が両方存在する」と回答した 73 名に回答を依頼したものであるが、「カルテへ遡及不可能」と回答した者も本項目に回答しているため、回答者数が 80 となっている。

表 3-3 試料とカルテとの対応（単数回答）

対応状況	回答数
試料とカルテ番号は同じ	4 (5%)
同じ場合と異なる場合の両方がある	22 (27%)
試料とカルテ番号は別	54 (68%)

図 3-13 試料とカルテとの対応



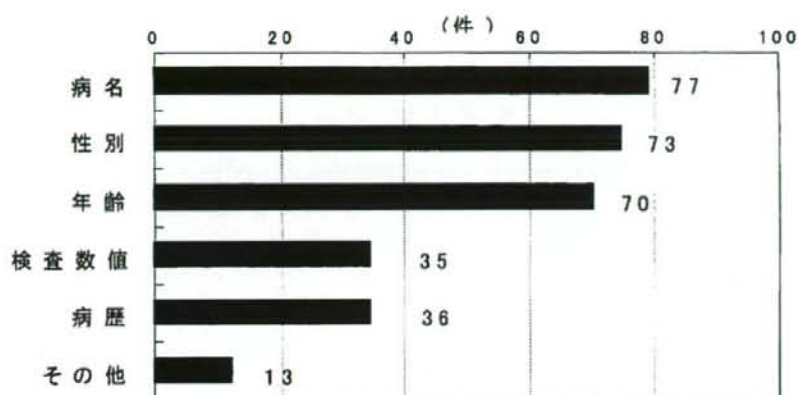
iii) 試料情報として試料とともに記録されている内容について

試料に付随する試料情報の調査結果を表 3-4 及び図 3-14 に示した。(回答者数：88)

表 3-4 試料とともに記録されている試料情報（複数回答）

試料情報	回答数
病名	77
性別	73
年齢	70
検査数値	35
病歴	36
その他	13

図 3-14 試料とともに記録されている試料情報

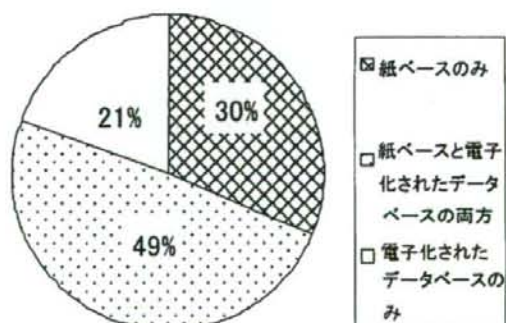


iv) 試料情報の保管方法についての調査結果を表 3-5 及び図 3-15 に示した。(回答者数 : 90)

表 3-5 試料情報の保管方法(単数回答)

保管方法	回答数
紙ベースのみ	27 (30%)
紙ベースと電子化されたデータベースの両方	44 (49%)
電子化されたデータベースのみ	19 (21%)

図 3-15 試料情報の保管方法



⑥ 試料の利用目的について

i) 試料の利用目的についての調査結果を表 3-6 に示した。(回答者数：92)

表 3-6 試料の利用方法(複数回答)

利用目的	回答数
臨床研究	59
ゲノム解析研究	49
疫学研究	17
その他	15

ii) 研究班内及び外部との試料の共同利用体制について

a) 班内での共同利用の状況について表 3-7 及び図 3-16 に示した。(回答者数：88)

表 3-7 班内での共同利用の状況(単数回答)

共同利用の状況	回答数
盛んである	37(42%)
盛んではない	51(58%)

図 3-16 班内での共同利用の状況

