

	付けを行ってその効果を群間で比較するもの。		
観察研究	介入を伴わず、試料等を用いた研究（疫学研究を含まないもの）。医薬品・医療機器の承認事項の範囲の使用で、割付・ランダム化を行わないものに付随する研究	疫学研究のうち介入研究以外のもの。	
指針の適用範囲外	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療行為</li> <li>● 他の法令・指針での研究</li> <li>● 連結不可能匿名化された診療情報のみを用いる研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 法律の規定に基づき実施される調査</li> <li>● ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき実施される研究</li> <li>● 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究</li> <li>● 医療行為を伴う介入研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 旧指針（平成13年文科省・厚労省・経産省告示第1号）施行（平成13年4月1日）前に着手され、実施中の研究。</li> <li>● 診療において実施され、医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析</li> <li>● 体細胞変異、遺伝子発現及びたんぱく質の構造又は機能に関する研究</li> <li>● 教育目的で行う実習等で、実習目的以外には試料等や解析結果の利用が行われないもの。</li> </ul>
試（資）料	試料等	資料等	試料等
	臨床研究に用いる血液、組織、細胞、体液、	疫学研究に用いようとする血液、組織、細	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする

	排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部並びに被験者の診療情報。	胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人の DNA 等の人体から採取された試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾患名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報。	る血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人の DNA 等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。
診療情報	診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。		
遺伝情報	記載なし		試料等を用いて実施されるヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程を通じて得られ、又は既に試料等に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものの
既存試（資）料	<p>既存試料</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料</li> <li>臨床研究計画書の作成以降に収集した試料であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの。</li> </ol>	<p>既存資料</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>疫学研究計画書の作成時までに既に存在する資料</li> <li>疫学研究計画書の作成時以降に収集した資料であって、収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの</li> </ol>	<p>研究実施前提供試料</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>A 群試料等：試料の提供時にヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として提供者に明示され、当該目的に利用することに対して同意が与えられている試料等</li> <li>B 群試料等：ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が利用目的として</li> </ol>

			<p>提供者に明示されておらず、当該目的への利用が明示されていない研究に対する同意のみが与えられている試料等</p> <p>3. C群試料等：研究に利用することの同意が与えられていない試料等</p>
試料（資料）を提供する機関	研究機関に含める	研究機関に含めない	研究機関に含める
試料（資料）の外部機関への提供	<p>1. 同意あり：同意と同意の記録</p> <p>2. 同意なし：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 連結不可能匿名化診療情報のみの提供可。人体試料は所属機関長の許可が必要。</li> <li>● 連結可能匿名化資料は研究の実施と資料の提供について公開と拒否の機会の確保の上で倫理委の許可と長の許可。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 原則：試料の匿名化</li> <li>● 匿名化しない場合（連結可能匿名化含む）： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 同意がある</li> <li>または</li> <li>2. 倫理委の承認と長の許可</li> </ol> </li> </ul>
研究機関の長～倫理審査委員会への報告	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 直ちに：重篤な有害事象</li> <li>● 知ったとき：臨床研究の適正性・信頼性を確保する情報</li> <li>● 決定したとき：研究計画の変更・中止</li> <li>● 年次報告（進捗状況、有害事象発生状況）</li> <li>● 終了報告（結果の概要、保存期間が</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 直ちに：研究対象者に危険または不利益が生じたとき</li> <li>● 決定したとき：研究計画の変更・中止</li> <li>● 定期報告：3年ごと（実施状況）</li> <li>● 終了報告（結果の概要、保存期間が定められていない資料の保存[名称・保管場所・管</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 年次報告：1年に1回以上</li> </ul>

	定められていない 試料の保存〔名称・保管場所・管理責任者・同意の内容〕 ● 厚生労働大臣への報告：予期しない重篤な有害事象と重大な指針違反	理責任者・同意の内容〕	
外部の現地調査	厚生労働大臣等の調査への協力	記載なし	外部の有識者による定期的な現地調査を1年に1回以上
試料バンク	記載なし	記載なし	ヒト細胞・遺伝子・組織バンク：バンクが試料等を分譲するのにあたり連結不可能匿名化がなされることを確認すること

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）  
分担研究報告書

難病研究資源バンクに関する倫理課題の検討  
研究分担者 増井 徹 （独）医薬基盤研究所

**研究要旨**

今年度は、難病研究資源バンク（以下「難病バンク」）の設立に当たり、倫理審査委員会の立ち上げ、利用方針、およびインフォームド・コンセントの雛形の作成を行なった。

**A. 研究目的**

難治性疾患は、希少性、難治療性、生活への障害が大きいなどの特徴を持つ。このような疾患の研究は、企業的にはメリットが少なく、国家が関与して推進せざるを得ない。そこで、厚生労働省は難病バンクを立ち上げることとし、本分担研究においては、難病バンクの倫理的課題について検討した。

**B. 研究方法**

厚生労働科学研究費補助金、生物資源・創薬モデル動物研究事業、「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）」の成果を生かして、本分担研究を遂行した。

（倫理面への配慮）

特になし

**C. 研究結果**

成果物である、倫理委員会関連書類、利用方針とインフォームド・コンセント雛形

は最後に添付する。

1. 難病バンク研究倫理審査委員会の立ち上げ及び運営

難病バンク研究倫理審査委員会は、多くの審査を処理する必要性があり、所の委員会に依存することが困難と考えられる。そこで、所の規程を改定し、難病バンク研究倫理審査委員会の設置を加え、その上で難病バンク研究倫理審査委員会の設置運営細則を作成し、所の規程については、所の研究倫理審査委員会の審査を受け、その上で、所の規程と設置運営細則については、稟議を通すことで、発効とした。

研究倫理審査委員会を策定したときに議論されたのは、難病患者の参加である。この問題には難しいので、市民からの委員を3名とすることで対応した。

2. 利用方針とインフォームド・コンセント雛形について

研究資源バンクは、最終的に公平・公正に研究者に研究資源が分配されることを最終目的とする。そこで、この目的と実態を考えたインフォームド・コンセントを最初に得ることが不可欠となる。バンクについ

て言及するゲノム研究倫理指針においても、インフォームド・コンセントの内容によって、バンクから提供を受けた研究者が、当該試料等をどのように研究利用できるかが制限されると述べられている。

また、このような問題を解決すると考えられる包括同意については、多くの反対があり、それを強行することは収集研究班、及び当該機関の倫理審査委員会、および社会からの理解を得がたいと考えられる。そこで、以上の2点について注意を払い、利用方針及びインフォームド・コンセントの雛形を作成した。

1. これらの問題を解決するために、同意内容を「当該疾患及び関連疾患」の研究に限定する方針を想定し、利用方針及びインフォームド・コンセントの雛形を作成した。

2. ゲノム研究については、分担研究者である増井が過去に製作したパンフレットをしようすることとした。

3. バンク内までは連結可能で試料等を管理できる体制を作る計画を提唱した。今後そのための基盤を医薬基盤研究所内で検討することが重要である。

#### D. 考察

難病バンクについては、手探りであり、収集研究班の反応を見ながら、慎重に進めていく必要がある。また、難病バンクに関わる3機関（医薬基盤研究所、理研、熊本大学）における連携を進める必要がある。

#### E. 結論

難病バンクは動き出したが、今後の課題は満載である。収集研究班、難病バンク内の多くの関係者の理解を得る努力が必要で

あると同時に、医薬基盤研救助しては、機微性の高い医療情報の管理体制の確立が急務である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

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、2008、印刷中。

増井徹、バイオバンクの現状と将来。「遺伝子診断学」日本臨床。2010。印刷中。

The International Cancer Genome

Consortium: Masui, T. as an

International Data Access Committee.

International network of cancer genome projects. Nature 2010, In Press.

##### 2. 学会発表、招待講演等

増井徹 自分を笑い飛ばす力：私の何が私のものか？ 自然システム学類学生のためのモデル人材講演会 金沢大学 2010年3月18日

増井徹 ヒトを対象とした研究を支えるバイオバンクの最近の動向—米国と英国の動き 第3回6NC研究所長および副所長の意見交換会 東京 2010年3月12日

増井徹 ヒトを対象とした研究を支えるバイオバンクの最近の動向。筑波大学医学部第2回バイオバンクセミナー、筑波。2010年2月10日

増井徹 生物資源バンクの日本と海外の現状。第9回HS研究資源バンクセミナー「ヒト細胞・組織を創薬研究にどのように利用するか?」、大阪。2010年1月27日

Masui, T. Biobanking in NIBIO.

Seminar at Vanderbilt University, Human Research Protection Program. Nashville,

USA. 15 January, 2010.

Masui, T. Challeges of IRB in Japan. Seminar at Vanderbilt Universtity, Human Research Protection Program. Nashville, USA. 15 January, 2010.

増井徹 ヒトを研究するために一国内、国外のバイオバンク動向. 文部科学書「大学院教育改革支援プログラム」事業大学院 GP 第2回シンポジウム「バイオバンクの現在、未来、そして生命倫理」、東京. 2009年12月5日

増井徹 ヒトを研究対象とする試みとしてのバイオバンクー国内と海外の動向. 第5回癌 Translational Research 研究会、千葉大学医学部、千葉 2009年12月1日

増井徹 ゲノム解析技術と ELSI 課題の変化について. ゲノムテクノロジー第164委員会第31回研究会、東京. 2009年11月30日

増井徹 人由来試生物資源の創薬応用研究のために一政策・倫理的な課題とその克服. 第24回日本薬物動態学会フォーラム2009「新規生物材料と薬物動態研究への応用」京都、2009年11月29日

増井徹 ヘルシンキ宣言の改訂にみるヒトを対象とした科学研究. 第39回日本医事法学会ワークショップ1（講演とオーガナイザー）、大阪、2009年11月28日

増井徹 ヒトを対象とした研究のために最近の動向ー海外から国内の動きについて. 東京女子医大ハイテクリサーチセンター、東京 2009年11月27日

Masui, T. Cance: From Person to Societal. The 5 th Asia Cancer Forum, Tsukuba. 12 November, 2009.

増井徹 人体由来試料等の流通について 医学研究政策研究会、東京 2009年10月3日

Masui, T. Comments on the Biobank Taiwan and its governance. Academia Sinica, Taiwan, The Foundation and Prospective of Life Science Research Governance Frame. Shinchu, Taiwan, 29 September, 2009.

増井徹 バイオバンキングとは？ーわたくしのものであって、わたくしだけのものではない. 文部科学省オーダーメイド実現化プロジェクト、メディカルコーディネーター交流会、東京、2009年9月25日

増井徹 ヒトを対象とした研究のために最近の動向ー英国の UK Biobank からわが国の難病研究資源バンクまで. 日本人類遺伝学会ランチョンセミナー1、東京 2009年9月24日

増井徹 研究の自由と倫理を考える生命科学をめぐって. 立命館大学グローバル COE プログラム「生存学」創成拠点公開シンポジウム. 京都、2009年9月5日

増井徹 ヒト生物資源の研究利用の国内と海外の現状. HS 規制動向調査委員会、東京、2009年9月27日

増井徹. ゲノム研究の倫理審査ーゲノム情報は私のものであって、私だけのものではない. 沖縄健康バイオテクノロジー研究開発センター、沖縄、2009年7月23日

Masui, T., Biobanks in Japan. Biobank Summer School. Hixston, Cambridge 1-5 July, 2009.

Masui, T. On Medical Research involving Human Subjects: the Recent Amendments in the Declaration of Helsinki. The 4 th Asia Cancer Forum, 21 April 2009.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定も含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

## 研究成果物

1. 独立行政法人医薬基盤研究所ヒトを対象とする研究に関する研究に関する倫理規程
2. 独立行政法人医薬基盤研究所難病研究資源バンク研究倫理審査委員会設置運営細則
3. 難病研究資源バンク研究倫理審査委員会委員名簿
4. 「難病研究資源バンク」に関する研究について



独立行政法人医薬基盤研究所ヒトを対象とする研究に関する倫理規程

平成17年4月1日

17規程第55号

改正 平成20年12月26日 20規程第17号

改正 平成22年2月1日 22規程第10号

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「研究所」という。）が実施するヒトを対象とする研究に関し、必要な事項を定めることにより、人間の尊厳と人権が尊重され、ヒトを対象とする研究が科学的に適正に実施されることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 「被験者」とは、研究の対象となる者をいう。ただし、第3号に規定する由来者を除く。

(2) 「ヒト由来試料」とは、ヒトに由来する次の試料をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能なヒト由来試料は含まれない。

ア. 血液、組織、細胞、体液、排泄物等

イ. アの試料から抽出した核酸（複製した核酸を含む。）等

(3) 「由来者」とは、研究のためのヒト由来試料を提供する者をいう。

(4) 「個人情報」とは、個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

(5) 「匿名化」とは、個人情報の全部又は一部を取り除くこと、あるいは個人情報の全部又は一部を取り除き、代わりに被験者又は由来者と関わりのない符号又は番号を付することにより、特定の個人を識別できないようにすることをいう。

ア. 連結可能匿名化

必要なときに個人を識別できるように、被験者又は由来者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化

イ. 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、アの対応表を廃棄する方法による匿名化

(6) 「診療情報」とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結

果等の情報（医師等による観察の記述を含む。）をいう。

(7) 「研究」とは、被験者を対象とする研究、ヒト由来試料を用いる研究及び個人に関する情報を用いる研究をいう。

(基本精神)

第3条 研究の実施にあたっては、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（世界医師会「ヘルシンキ宣言」2002年世界医師会総会採択）等に示された倫理規範を踏まえ、次の事項を基本とする。

(1) 人間の尊厳及び人権を尊重すること。

(2) 科学的又は社会的利益よりも個人の人権の保障が優先されること。

(3) 研究は人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益なものであること。

(4) 被験者又は由来者の選択においては、平等・公正であること。

(5) 事前に十分な説明を行い、被験者又は由来者から自由意思に基づく同意を受けられること。

(6) 個人情報の保護とその活用を適正に行うこと。

(7) 第8条に規定する研究倫理審査委員会による事前の審査により研究の適正性が確保されること。

(8) 研究計画の概要及び結果の公表を通じ研究の透明性を確保すること。

(他の法令等との関係)

第4条 研究の実施にあたっては、この規程に定めるほか、法令、指針及び研究所の諸規程等の定めるところによる。

(部門長)

第5条 基盤的研究部、生物資源研究部、薬用植物資源研究センター及び霊長類医科学研究センター（以下「研究部門等」という。）の長（以下「部門長」という。）は、その所管する研究部門等における研究が適切に実施されるよう、次条に規定する研究実施責任者及び第7条に規定する研究実施者を指導及び監督しなければならない。

(研究実施責任者)

第6条 研究実施責任者は、あらかじめ研究計画ごとに、次条に規定する研究実施者の中から部門長が指名する。

2 研究実施責任者は、研究計画の立案にあたっては、第3条に規定する基本精神を遵守し、被験者及び由来者への危険性及び不利益と研究の重要性を比較衡量するとともに、次の事項について配慮しなければならない。

(1) 被験者及び由来者の人数並びにヒト由来試料の数量を必要最小限にすること。

(2) 予見し得る被験者及び由来者への危険性及び不利益をできる限り排除する

こと。

(3) 前号において排除し得ない危険性及び不利益から、被験者及び由来者をできる限り保護すること。

3 研究実施責任者は、その研究の実施状況について、理事長に報告しなければならない。

4 研究実施責任者は、第9条第1項の規定により理事長が許可した研究計画に沿い、ヒト由来試料及び個人に関する情報の入手、使用、廃棄等に関して適切な管理等を行うことにより、研究の適正な実施を確保しなければならない。

5 研究実施責任者は、研究実施者がヒト由来試料及び個人に関する情報を適切に取扱うよう、研究実施者を指導及び監督しなければならない。

6 研究実施責任者は、ヒト由来試料及び個人に関する情報に不適切な取扱いがあった場合は、部門長を通じ、速やかに理事長に報告しなければならない。

(研究実施者)

第7条 研究実施者は、あらかじめ研究計画ごとに、部門長が指名する。

2 研究実施者は、研究実施責任者の指導及び監督のもと、理事長が許可した研究計画に沿い、ヒト由来試料及び個人に関する情報の入手、使用、廃棄等に関して適切に実施すること等により、研究を適正に実施しなければならない。

(研究倫理審査委員会)

第8条 研究所に研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

2 審査委員会は、理事長の諮問に応じ、研究計画（次条に規定するプロテオームリサーチプロジェクト研究倫理審査委員会及び難病研究資源バンク研究倫理審査委員会が審査を行うものを除く。）に関して、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から審査し、文書により意見を述べるものとする。

3 審査委員会は、審査を行った研究計画に関して、その実施状況等について調査し、その結果について理事長に対し文書により意見を述べることができる。

4 審査委員会の構成その他必要な事項は、別に定める。

(プロテオームリサーチプロジェクト研究倫理審査委員会)

第8条の2 研究所にプロテオームリサーチプロジェクト研究倫理審査委員会（以下「PRP審査委員会」という。）を置く。

2 PRP審査委員会は、理事長の諮問に応じ、厚生労働科学研究（創薬基盤推進研究事業）疾患関連創薬バイオマーカー探索研究及び創薬バイオマーカー探索研究（たんぱく分野）に係る研究計画に関して、研究倫理の観点及び科学的妥当性の観点から審査し、文書により意見を述べるものとする。

3 PRP審査委員会は、審査を行った研究計画に関して、その実施状況等について調査し、その結果について理事長に対し文書により意見を述べることができる。

4 PRP審査委員会の構成その他必要な事項は、別に定める。

(難病研究資源バンク研究倫理審査委員会)

第8条の3 研究所に難病研究資源バンク研究倫理審査委員会（以下「難病バンク審査委員会」という。）を置く。

- 2 難病バンク審査委員会は、理事長の諮問に応じ、難病バンクに係る研究計画のうち、研究倫理の観点から審査が必要なものについて、研究倫理及び科学的妥当性の両方の観点から審査し、文書により意見を述べるものとする。
- 3 難病バンク審査委員会は、審査を行った研究計画に関して、その実施状況等について調査し、その結果について理事長に対し文書により意見を述べることができる。
- 4 難病バンク審査委員会の構成その他必要な事項は、別に定める。

(研究計画の許可)

第9条 研究実施責任者は、研究を実施しようとするときは、その研究計画について、あらかじめ理事長の許可を受けなければならない。

- 2 理事長は、前項の規定により研究計画を許可しようとするときは、審査委員会、PRP審査委員会又は難病バンク審査委員会の意見を聴かなければならない。この場合において、審査委員会、PRP審査委員会又は難病バンク審査委員会が、当該研究計画が適当でない旨の意見を述べたときは、理事長は当該研究計画を許可しないものとする。
- 3 前2項の規定は、研究計画を変更しようとする場合について準用する。ただし、研究計画の変更が軽微である場合等の手続きについては別に定める。

(インフォームド・コンセント)

第10条 研究実施責任者又は研究実施者は、研究を実施するときは、あらかじめ被験者又は由来者に対して、その研究の目的、方法、個人に関する情報の管理方法、被る可能性のある不利益等について文書等を用いて十分な説明を行った上で、原則として文書による被験者又は由来者の自由意思に基づいた同意を受けなければならない。

- 2 研究実施責任者又は研究実施者は、被験者又は由来者が痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合であって、その研究の重要性が高く、かつ、その人の協力を受けなければ研究が成り立たないときは、当該被験者又は由来者の代わりに、被験者又は由来者の配偶者又は保護者等その人の意思や利益を代弁できると考えられる人（以下「代諾者」という。）から、原則として文書による同意を受けなければならない。ただし、本人が拒否の意思を示した場合においては、その意思を尊重しなければならない。
- 3 研究実施責任者又は研究実施者は、第1項の規定にかかわらず、被験者又は由来者が未成年者の場合には親権者等から原則として文書による同意を受けるとともに、できる限り本人からの文書による同意も受けなければならない。

- 4 ヒト由来試料又は個人に関する情報を他の研究機関、医療機関等（以下「提供機関等」という。）から入手して、研究を実施するときは、第1項から第3項までの規定は適用しない。ただし、研究実施責任者又は研究実施者は、あらかじめ、それらに関するインフォームド・コンセントの内容を確認しなければならない。
- 5 研究実施責任者又は研究実施者は、前各項の規定により受けた同意事項を遵守しなければならない。
- 6 研究実施責任者又は研究実施者は、第1項から第4項までに規定する同意の撤回があったときは、これに速やかに応じなければならない。

（個人情報保護）

第11条 研究実施責任者及び研究実施者は、原則として匿名化されたヒト由来試料、診療情報等を使用しなければならない。ただし、被験者、由来者又は代諾者が匿名化を行わないことに同意している場合は、この限りでない。

（研究の参加に係る費用）

第12条 被験者の研究への参加及び由来者のヒト由来試料の提供は、原則として無償とする。ただし、必要に応じ、被験者、由来者等に対し、交通費等を支払うことができる。

（教育の実施）

第13条 理事長は、部門長、研究実施責任者及び研究実施者に対し、この規程のほか、研究における倫理面に関する国内外の関連法令、指針及びその他必要と認める事項について教育を行わなければならない。

- 2 理事長は、前項に定めるもののほか、必要があると判断したときは、研究における倫理面に関する教育を実施することができる。

（実地調査）

第14条 理事長は、必要があると認めるときは、ヒト由来試料及び個人に関する情報の管理状況並びに研究実施状況等を把握するため、実地調査を行うことができる。

- 2 部門長及び研究実施責任者は、前項の実地調査に協力しなければならない。

（苦情等の窓口）

第15条 理事長は、研究計画ごとに、被験者、由来者等からの苦情等の問合せに適切に対応するため、窓口を設置する。

- 2 苦情等の窓口は、研究実施責任者とする。

（必要な措置）

第16条 この規程等に違反し、又はそのおそれのある研究が計画又は実施されていることを知った職員等は、速やかに理事長に報告しなければならない。

- 2 理事長は、前項の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、研究の制限又は中止その他必要な措置を講じなければならない。

3 理事長、部門長、研究実施責任者等は、第1項の報告をしたことを理由として、その職員等に対して不利益な取扱いをしてはならない。

(準用)

第17条 研究所において、研究以外の目的（健康管理を除く。）で、ヒト由来試料を取り扱うときは、部門長が理事長に届け出るとともに、第10条から第16条（第12条を除く。）までの規定を準用する。

2 理事長は、前項の届出を受けたときは、必要に応じ、審査委員会又は関係者の意見を聴き、部門長に対し必要な指導、助言を行うことができる。

(権限の委任)

第18条 理事長は、この規程に定める権限の全部又は一部を研究所長に委任することができる。

(その他)

第19条 この規程に定めるもののほか、研究に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年12月26日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年2月1日から施行する。

独立行政法人医薬基盤研究所難病研究資源バンク  
研究倫理審査委員会設置運営細則

平成22年2月1日  
22細則第1号

(目的)

第1条 本細則は、ヒトを対象とする研究に関する倫理規程（平成17年規程第55号。以下「規程」という。）第8条の3第4項の規定に基づき難病研究資源バンク研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）の構成その他必要な事項について定めることを目的とする。

(難病研究資源バンクの構成)

第2条 難病研究資源バンク（以下「難病バンク」という。）は次に掲げるとおり3機関で構成する。

- 一 独立行政法人医薬基盤研究所「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」
- 二 独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター（以下、「理研」という。）「生体試料等の効率的提供の方法に関する研究」
- 三 熊本大学発生医学研究所（以下、「熊本大学」という。）「難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製とバンク化」

(難病バンクの運営)

第3条 難病バンクは、提供研究班に採択された3研究班が連携して、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に沿った共同研究事業である。

独立行政法人医薬基盤研究所（以下、「研究所」という。）が、収集研究班の提供交渉、研究倫理審査支援、倫理審査、MTAの取り交わし、試料等の受入、及びデータベース構築等を行い、収集研究班から提供される試料等を一元的に管理する。

(審査委員会の構成)

第4条 審査委員会は、次の各号に掲げるものを委員として構成する。

- (1) 研究所の職員のうち、理事長が指名する者
- (2) 研究所の職員以外の者であって、研究倫理に関する意見を述べるに相応しい識見を有する者として理事長が委嘱する者（以下「外部委員」という。）
- 2 委員のうち、過半数は、外部委員でなければならない。
- 3 外部委員のうち、過半数は、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者とする。
- 4 外部委員には、医学の専門家等自然科学の有識者を含むものとする。
- 5 委員は、それぞれ2名以上の男女両性をもって構成するものとする。

(委員)

第5条 審査委員会の委員は、前条で規定する条件に合致するよう、理事長が指名又は委嘱する。

- 2 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長)

第6条 審査委員会の委員長は、委員の互選により選任する。

- 2 委員長は、会務を総理し、審査委員会を代表する。
- 3 委員長は副委員長を指名し、委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(審査委員会の開催及び議事)

第7条 審査委員会は、委員長が召集する。

- 2 審査委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、開くことができない。
- 3 審査委員会は、人文・社会科学の有識者である委員又は一般の立場を代表する委員のうち、1名以上が出席しなければ開くことができない。
- 4 委員長が審査を受けようとする案件の研究実施者等である場合には、議事は副委員長が代行する。
- 5 委員長或いは委員が審査を受けようとする案件の研究実施者等である場合には、当該委員は、当該案件の審議及び判定に加わることができない。この場合、第2項及び前項の規定の適用においては、当該委員は出席しているものとみなす。
- 6 委員長は、必要があると認めるときは、審査委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 7 委員長は、必要があると認めるときは、審査委員会を文書又は電子メールによる会議の形式で開くことができる。
- 8 審査委員会は、審査の過程を記した議事録を作成し、審査の際に用いた関連資料とともに、研究の完了後5年間保管するものとする。
- 9 審査委員会は、前項に規定する議事録の概要を作成し、これを公開するものとする。

(申請手続き)

第8条 研究計画の審査を受けようとする者は、様式1の申請書に必要事項を記入し、理事長に申請するものとする。

(審査委員会による倫理審査)

第9条 審査委員会においては、主に以下の点について審査する。

- (1) インフォームド・コンセントで患者の同意を受けた利用範囲等の条件と、利用者の研究倫理申請及び研究計画の研究目的との整合性。
- (2) 利用者と共同研究者との試料等のやり取りについて、研究倫理指針に則っているか。
- (3) 有限な試料等の有効活用を図る観点から、研究倫理申請書の請求する試料等の量的、質的適切さについて。
- (4) 利用者から提出された年次報告及び研究終了報告書の内容について。
- (5) 申請書に対して、修正の無い場合には、原則として3ヵ月以内に審査を完了することを目指し、遅滞無く利用者へ請求された試料等が分譲されるように努める。

(審査委員会の判定)

第10条 審査委員会における審査の判定結果は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付き承認



(4) 不承認

(5) 再審査

- 2 審査委員会における審査の判定は、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決する。
- 3 委員長は、審査の判定について、様式2の答申書により、理事長に答申するものとする。

(簡略審査)

第11条 審査委員会は、その定める範囲内で、審査委員会が定めた委員5名によって、メールによる簡略審査を行うことができるものとする。

2 次の各号に掲げる事案について、審査委員会に代わり簡略審査を実施できるものとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更
- (2) 研究計画に定めた期間の延長
- (3) その他審査委員会が定める事案

3 前項の規定により簡略審査を行った場合には、その結果をその後初めて開催される審査委員会に書面で報告するものとする。

(守秘義務)

第12条 委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(庶務)

第13条 審査委員会の庶務は、生物資源研究部難病研究資源バンクにおいて処理する。

附 則

この細則は、平成22年2月1日から施行する。

# 独立行政法人医薬基盤研究所難病研究資源バンク

## 研究倫理審査委員会委員名簿

分類	分野	専門	所属	氏名	備考
外部	学識経験者	法学	神戸学院大学法学部准教授	佐藤雄一郎	
		医学	国立病院機構大阪医療センター医師	金村米博	◎
		医学	大阪大学医学部医の倫理学教室准教授	霜田求	
	一般	市民の立場の者		古川伴子	
		市民の立場の者		山田美代子	
		市民の立場の者		山崎一郎	
内部	法学	企画調整部	川上一郎		
	薬学	創薬プロテオミクスプロジェクト	角田慎一		
	薬学	研究振興部	脇舩光廣		

◎ 委員長候補

各研究者の皆様へ

### 「難病研究資源バンク」に関する研究について

平素より難治性疾患克服研究事業「難病研究資源バンク」に関する研究にご支援をいただき、誠にありがとうございます。

「難病研究資源バンク」については、これまで、

- 1) 「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」(亀岡洋祐 独立行政法人医薬基盤研究所)
  - 2) 「生体試料等の効率的提供の方法に関する研究」(中村幸夫 独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター)
  - 3) 「難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製とバンク化」(江良択実 熊本大学発生医学研究所)
- の3研究班で共同して研究してきました。

今般、生体試料の収集に関する研究班に対して、収集をより一層効率的、効果的に行う方法等について技術的支援等を行うため、

- ①「難病研究資源バンクの研究事業の運用に関する考え方(案)」(資料1)・・・P1
  - ②「難病研究資源バンクへの検体の提供協力をお願い(案)」(資料2)・・・P7
  - ③「収集した生体試料に関する臨床情報入力フォーマット(案)」(資料3)・・・P20
- を取りまとめたところです。

臨床現場の皆様のご意見を反映しながら、今後とも生体資料収集が円滑に行えるよう改善していきたいと思っておりますので、皆様の忌憚ないご意見を賜れば幸甚です。

ご意見につきましては、誠に勝手ながら平成21年12月末までを目途に、下記担当宛てまでメール等でご連絡いただければと存じます。

今後は、皆様のご意見を踏まえまして、難病研究資源バンク体制の確立を進めてまいりたいと思っておりますので、どうぞよろしく申し上げます。

代表窓口

連絡先 独立行政法人医薬基盤研究所 生物資源研究部 部長 増井徹  
メール : raredis-office@nibio.go.jp

## 難病研究資源バンクの研究事業の運用に関する考え方（案）

2009年12月

## 1 はじめに

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的として、厚生労働科学研究：難治性疾患克服研究事業において難病研究の推進を図っている。

難治性疾患の原因解明、治療法開発研究においては、当該疾患の生体試料（血液、細胞、遺伝子等）が必要であるものの、特に希少である疾患に関しては、医学研究者ですら入手することは困難であることから、わが国の研究資源として広く活用していくために、現在の研究体制を基盤として、細胞・遺伝子・組織バンク等を整備することとし、平成21年度より、当研究事業において、①「生体試料等の収集に関する研究」（収集研究班）及び②「生体試料等の効率的提供の方法に関する研究」（提供研究班）を進めている。

提供研究班（難病研究資源バンク（以下「難病バンク」と言う）は以下の3班で構成される。

- 1) 「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」（亀岡洋祐 独立行政法人医薬基盤研究所）（以下、「基盤研」）
- 2) 「生体試料等の効率的提供の方法に関する研究」（中村幸夫 独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター）（以下、「理研」）
- 3) 「難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製とバンク化」（江良択実 熊本大学発生医学研究所）（以下、「熊本大学」）

提供研究班においては、

- 1) 収集研究班で収集された生体試料をモデル的に受け入れ、効率的な提供を行う方法に関する研究
- 2) 収集研究班に対する技術的支援等を通じ、収集をより一層効率的、効果的に行う方法に関する研究

を行うこととしており、本書は上記の目的のために、提供研究班において検討したものを取りまとめたものである。

なお、本書では収集研究班単位で連携することを基本とし、収集研究班内での調整が必要な場合には、原則として、収集研究班の研究代表者が担当することを前提としている。