

組織・血液と医療情報などを提供頂いた患者さんの診断名が変更された場合に、難病バンク内でその変更に対応して、提供いただいた病名を変更するために、難病バンク内では連結可能匿名化の状態での保管いたします。

※ MTA (Material Transfer Agreement: 試料提供契約)

研究試料（通常、特許を受けていない生物由来試料用）を提供する機関と研究試料を受け取る機関との間で交わされる、移転と使用の条件を規定し、所有権に由来する利益を保護し、試料の配布を制限する契約。

研究者が研究の途上で偶然に個人を識別してしまった場合は、識別された個人の記録を残さず、識別された個人の情報を他へ伝えないなどの配慮を行います。と同時に、研究者は、難病バンク管理責任者に個人が識別された経緯を報告します。この報告を受け難病バンクでは、個人情報保護の体制をさらに整える努力をいたします。

また、特に希少な疾患の場合は、医療情報などにより、個人が識別されないように、特に注意しながら事業を運用いたします。難病バンクが必要と判断した場合には、研究者との守秘契約を締結します。

これらの配慮を行うことで、難病バンクは個人情報保護に努めます。

4. 組織や血液と医療情報などの採取

皆様が診療を受けられている医療機関において行われます。

手術や検査の残余物を利用するのか、また、特に研究用に採取するのかについて、また、難病バンクのためだけに採取するのか、ご自分の研究用に採取した試料等の一部を難病バンクへ提供するのかという点について記載の注意が必要です。

① どのような診療の機会に、どのような形で組織・血液を、どれくらい採取し、

そのうちのどれくらいの量を難病バンクへ提供するのか。

- ② 医療利用と競合することはないのか。例えば診断との関係、診断残余物の難病バンクへの提供。
- ③ 主な目的が医療用の場合に、研究用に余計に採取することがないことの説明。
- ④ 研究用採取の健康への影響はどのようなものか。【医療用は別途説明があるので、ここでは不要と考える。】例えば通常範囲の採血なら、特に述べる必要はないと判断されます。
- ⑤ 収集する医療情報の概要について説明。どの情報をつけて難病バンクへ提供するか。例えば、性別、年齢、病名と検査結果数値の提供など、なるべく明確に記載。

5. インフォームド・コンセントについて

難病バンク事業は、通常の研究計画と同様に、本説明文書を用いた説明及び同意書への署名により、患者さんの本事業への協力の同意を得ることによって可能となります。皆様の難病バンク事業への理解と協力なしには、本事業を行うことはできません。ご協力よろしくお願いいたします。

尚、本人が成人に達していない、或いは病気等により難病バンクへの参加同意について判断ができない場合は、代諾者による承諾をいただく必要がございます。

また、難病バンク事業へのご協力は、患者本人・代諾者の自由意思によるものであり、ご協力が得られなかった場合も診療上の不利をこうむることはございません。

6. 本事業への協力同意の撤回について

患者本人或いは代諾者は、本事業に係る協力の同意に関して理由の説明なしに撤回を申し出ることができます。これは、同意文書とともに、皆様に配布いたします協力同意撤回書によって行うことができます。

同意撤回文書は主治医から難病バンクへ郵送され、難病バンクが保存する組織・血液と医療情報などを廃棄し、その証明書を主治医に郵送し、患者さん本人が確認できるようにいたします。

難病バンクに移送された組織・血液と医療情報などは、研究者へ提供される前に、誰のものかわからない匿名化の状態にいたします。このような事情があるために、難病バンクから研究者へ提供された組織・血液と医療情報などについては、協力同意の撤回ができないことをご理解ください。

7. 難病バンクの仕組み

◎所在場所

難病バンクは、先に述べた厚生労働省の事業として厚生労働省からの資金提供に基づいて、大阪にある独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部が中心となり、理化学研究所 BRC・細胞材料開発室、熊本大学・発生医学研究所が連携して実施いたします。

◎研究倫理指針による規制について

医学研究は政府が策定した研究倫理指針で規制されています。本事業は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月その後3回改正）文部科学省、厚生労働省、経済産業省」の元に事業を展開しております。私どもは皆様方の協力を元として主治医、医療機関と連携して、難病の研究を支援するために、皆様から提供された組織・血液と医療情報などを収集いたします。また、研究者への提供、研究者の研究利用も、研究倫理指針に従って行われます。将来その研究倫理指針が改正された場合には、改正された規制に従って運営されます。

◎医療機関から難病バンクへの提供について

医療機関が難病バンクへ協力する場合には、その医療機関の研究倫理審査委員会の審査を受けます。その後、難病バンクへの提供についての研究倫理審査は、難病バンク側でも行われます。皆様の組織・血液と医療情報などに関して

は、①採取について、②難病バンクへの提供、及び③難病バンクの受け取りという、3つのポイントについて、2つの機関が研究倫理審査を行い、難病バンクで保管する段階となります。

◎難病バンクでの保存、管理について

ご提供いただいた「組織・血液と医療情報等及びそこから作成した培養細胞やiPS細胞（研究資源）」は、鍵の掛かる部屋に設置された冷蔵庫で保管されます。ご提供いただいた研究資源は、提供者自身（患者）による撤回の意思表示がない限り保存し続けます。研究資源の取り扱いに関しては、先に述べたゲノム研究倫理指針に従って、難病バンクが責任を持って行います。基本的には、ご提供いただいた研究資源が難病を克服するための研究材料として利用できる範囲内で、利用させていただきます。また、ご提供いただいた研究資源の保存方針、取扱方針、難病バンク全体の運用方針等の中で倫理面に関わる問題については、研究倫理審査委員会に諮問し、その意見を尊重し、適切に運用していきます。

◎研究者への提供

研究者は基盤研の難病バンクのホームページから情報を得て、研究に必要な組織・血液と医療情報などを利用した研究を計画します。その研究計画書を、その研究者が所属する研究所の研究倫理審査委員会へ提出し、審査を受けます。

その後、難病バンクでも、それぞれの研究者の研究計画に関して、研究倫理審査が行われ、その後提供を受ける研究者と難病バンクの間で、覚え書が交わされて、組織・血液と医療情報などが研究者へ提供されます。

難病バンクの研究倫理審査委員会では、インフォームド・コンセントでの患者さんから得た同意内容と、研究計画書で示された研究目的の内容の整合性を主として、倫理的及び科学的側面から研究計画を審査いたします。

◎学術研究報告

研究成果は、学会や学術雑誌に論文として報告され、病気の解明や医療の向上に貢献します。この点をご理解賜りたいと存じます。通常の研究報告は多数の患者さんのデータを合わせた形で発表されますので、個人が識別される可能性はありません。また、個人が特定される可能性のある研究成果の発表については、個人が特定されないように特に注意いたします。

◎研究から生じた知的財産権の帰属について

研究から生じた知的財産権（特許など）は、その研究を行った研究者及びその所属する機関に帰属します。難病バンクや、研究に参加された患者の皆さまには帰属しません。

◎研究成果の開示について

ご提供いただいた組織・血液と医療情報などは、誰のものかわからない状態にして、難病バンクから研究者に提供されます。そのために、提供いただいた患者さんの研究結果を開示することはできません。

難病バンクでは、どのような研究に皆様から提供いただいた組織・血液と医療情報が利用され、どのような成果がでているかについてホームページ上でお知らせしていくことを計画しております。

難病バンクへの質問等の連絡先

（独）医薬基盤研究所 生物資源研究部

難病研究資源バンク 管理責任者・研究代表者

亀岡洋祐

研究倫理担当者

増井徹

連絡先 〒567-0085 茨木市彩都あさぎ7-8-6

電話番号 072-641-9899 電話・FAX 072-641-9829

メール：raredis@nibio.go.jp

同 意 書

(独) 医薬基盤研究所 難病研究資源バンク

研究代表者 亀岡洋祐 殿 或いは、採取する医療機関の長

平成 年 月 日

現住所〒

御氏名

患者本人が判断することができず、代理人が承諾する場合は、次の欄もご記入下さい。

代理人御氏名 _____ (患者との関係 _____)

代理人御住所 〒 _____

1 採取・提供予定の血液・組織と医療情報など

- ① 治療・診断で採取された血液・組織の中から、医療に必要な部分を除いたもの
具体的に： 例えば「手術切除組織の一部」
- ② 特に研究目的のためだけにいただく組織・血液
具体的に： 例えば「血液 ○Oml」
- ③ 医療情報など
具体的に 例えば、「年齢、性別、病名、血液検査結果」

2 留意事項

難病バンクにおいて連結不可能匿名化された組織・血液や医療情報等については、誰のものか分からなくなりますので、同意撤回できません。

3 患者記入欄

次の文末の()の中の該当するものを○で囲み、下線部位に署名してください。

- ① 「難病バンクについて、主治医から説明を受けその上で上記の組織・血液と医療情報などが難病バンクへの提供され、研究者へ分譲され、遺伝子解析研究を含む疾患研究に利用されることに (同意します) ・ (同意しません)
- ② 提供された組織・血液を利用し培養細胞(死細胞)を作成し、難病バンクから提供することについて (同意します) ・ (同意しません)
- ③ 培養細胞からiPS細胞を作成し、難病バンクから提供することに、(同意します) ・ (同意しません)
- ④ 提供した血液・組織や医療情報等を企業等で行う医薬品開発等の研究のために提供することに、(同意します) ・ (同意しません)

4 医師記入欄

私は今回の難病バンクについて説明し、患者の意思が得られたことを確認し、署名します。

説明担当医師氏名 _____ (自著)

病 院 名 _____

科 名 _____

同 意 撤 回 書

(独) 医薬基盤研究所 難病研究資源バンク

研究代表者 亀岡洋祐 殿

平成 年 月 日

現住所 〒 _____

御氏名 _____

患者本人が判断することできず、代理人が承諾する場合は、次の欄も記入してください。

代理人御氏名 _____ (患者との関係 _____)

代理人御住所 〒 _____

私の組織や血液と医療情報などの取り扱いに関し、難病バンク事業への協力の承諾を撤回します。

難病バンクで保管中のものであって、私が提供した組織・血液と医療情報などとそれから派生した培養細胞/iPS 細胞について、保管の中止及び廃棄をお願いします。

撤回担当医師の署名

上記のごとく、組織や血液と医療情報などの取り扱いに関し、難病バンク事業への協力の同意について撤回がありましたので、お知らせします。適切に処理したことを証明する文書をお送り下さい。

医師署名 _____ (自著)

病 院 名 _____ 科 名 _____

住 所 〒 _____

(資料)

理研 BRC で実施している細胞バンク事業のカタログ

目次

第1章 事業の意義と概要	2
第2章 寄託・譲渡の受入のご案内	3
1. 寄託・譲渡について	3
2. 寄託・譲渡の申込方法について	3
3. 書類送付及び問合せ先	4
4. 寄託・譲渡とクレジット制度について	4
5. その他	5
第3章 提供のご案内	6
1. 細胞材料の種類について	6
2. 提供手続について	7
3. 使用条件について	8
4. 提供手数料、支払方法について	8
5. その他	9
第4章 品質管理について	10
第5章 申込書類と問合せ先	12
1. 寄託・譲渡、提供申込書類について	12
2. 申込先、問合せ先	13
3. その他	13
第6章 各種サービスのご案内	14
1. 技術研修のご案内	14
2. ホームページのご案内	14
3. ニュースレター配信のご案内	14
4. その他	14
第7章 よくある質問	15
補足: 申込書記入方法およびオンライン入力	17
補足: ホームページでの検索方法	21
細胞材料リスト	23

第1章 事業の意義と概要

人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) の樹立技術に代表されるように、近年の細胞工学的技術の進歩には目覚ましいものがあります。従来の細胞バンク事業の中心はヒト癌細胞株等の不死化細胞株を中心としたものでしたが、今日では、ヒトゲノム解析を目的とする細胞材料や、ES 細胞や iPS 細胞のような幹細胞材料のニーズが高まり、細胞バンク事業は大きな転換点にあると言えます。細胞材料開発室 (細胞バンク) は、こうした新しいニーズに迅速に対応し、生命科学研究の発展に貢献することを目指しています。

第2章 寄託・譲渡の受入のご案内

1. 寄託・譲渡について

細胞バンク事業に限らず、リソース事業は研究者の皆さんからの研究資源の寄託・譲渡によって成立しています。お手元に寄託・譲渡可能な細胞材料がある場合には、是非とも寄託又は譲渡して頂きたく、宜しく願い申し上げます。ご不明な点等ございました、どうぞお気軽に下記宛にメールをください。また、巻頭のリソースのご寄託をご検討の皆様へをご覧ください。

cellbank@brc.riken.jp

2. 寄託・譲渡の申込方法について

以下、「寄託」に関してご説明致しますが、「譲渡」につきましても同様な手順となります。

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/deposit/kitaku.shtml>

(1) 寄託申込

下記の書類を作成の上、細胞材料開発室に直接お申し込み下さい。

- ・新規細胞株寄託申込書(書式C-0101)
- ・新規ヒト細胞材料寄託申込にともなう質問・回答書(書式C-0102)

(2) 寄託申込書の確認

書類を確認後、必要書類をお送り致します。

- ・生物遺伝資源寄託同意書
- ・細胞データシート

(3) 寄託必要書類の作成

必要書類を作成し、細胞材料開発室へお送り下さい。

- ・生物遺伝資源寄託同意書 2部
- ・細胞データシート
- ・特性情報(参考文献、写真等)
- ・遺伝子組換え生物に該当する場合は、その情報(ほとんどの細胞は組換え生物には該当致しません。組換えウイルスを産生している細胞等のみが対象です。)

(4) 生物遺伝資源寄託同意書の返送

生物遺伝資源寄託同意書の締結が完了後、下記の書類を送付致します。

・生物遺伝資源寄託同意書 1部（寄託者保管用です）

(5) 輸送日程の調整

データシートをもとに輸送の打ち合わせを行います。

(6) 細胞材料の送付

送料は着信払いにて、寄託細胞をお送り下さい。培養中の細胞でも、凍結保存細胞でも、どちらでも結構ですが、できれば凍結保存細胞でお願い致します。

(7) 細胞受領のご連絡

細胞の到着を確認後、ご連絡致します。

(8) 寄託手続の完了

各種品質検査を実施し、提供が可能となりましたら、お知らせ致します。

(9) 細胞材料の提供

カタログ、ホームページにて特性情報と共に公開し、提供を開始致します。

細胞寄託後に、論文発表をされた場合には、当該論文をお送り下さい。新しい試料付随情報として、カタログ、ホームページにて公開させていただきます。

3. 書類送付及び問合せ先

〒305-0074 茨城県つくば市高野台3-1-1

独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター 細胞材料開発室 寄託係

FAX:029-836-9130 E-mail:cellbank@brc.riken.jp

4. 寄託・譲渡とクレジット制度について

ご寄託・譲渡いただきました細胞材料につきましては、クレジット制度を設けており、寄託・譲渡細胞材料数(株数)と同数の細胞材料を無償でご提供致します。ただし、寄託・譲渡して頂いた細胞材料の品質が提供に適さなかった場合には、クレジットの対象とはなりませんのでご了承下さい。

このクレジットの利用期限は特に定めておりません。クレジットのご使用をご希望の場合は、提供依頼書の余白に「クレジット使用」とご記入下さい。

5. その他

倫理的対応に関して:

本バンク事業は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」に基づき設置された研究倫理委員会の審査を受け、実施しています。研究者が開発・樹立した細胞の寄託を受ける際には、原則として連結不可能匿名化された試料を扱っています。

生物遺伝資源寄託同意書に関して:

生物遺伝資源寄託同意書は、寄託者の意思を尊重した内容になっておりますが、使用条件は利用者のために最小限でお願い致します。尚、公的バンクの立場から、共著を必要とする共同研究の期間については、最長2年に限定させて頂いております。

署名もしくは捺印を必ずお願いします。「機関長」の署名捺印は、大学の場合は学部長、研究所の場合は所長を想定致しております。また、既に知的財産権に関する管理責任者が任命されている機関では、管理責任者の署名もしくは捺印でも結構です。

細胞データシートに関して:

「細胞データシート」に必要事項をご記入の上、参考文献と共にお送り下さい。遺伝子操作細胞材料につきましては、導入遺伝子の構造又は標的組換え遺伝子の構造の図の添付をお願いします。また、細胞の培養に関して特記事項がございましたら、ご記入下さい。

第3章 提供のご案内

1. 細胞材料の種類について

(1) 一般培養細胞

1) ヒト細胞

癌細胞株など

2) 動物細胞

様々な動物の細胞があります

(2) ヒトゲノム解析研究を主たる目的とする細胞

1) 健常日本人由来細胞

2) 園田・田島コレクション

南米のモンゴロイド民族を中心とした細胞コレクション

3) 疾患由来細胞

3-1) 後藤コレクション

早老症患者(主に Werner 症候群)由来細胞

3-2) 癌患者細胞

(3) 幹細胞

1) ヒト体性幹細胞

1-1) 臍帯血

1-1-1) HES 試料(有核細胞)

1-1-2) Ficoll 試料(単核球細胞)

1-1-3) CD34 陽性細胞(血液幹細胞を豊富に含む)

1-2) 間葉系幹細胞

2) ES 細胞

2-1) ヒト ES 細胞

2-2) コモンマーモセット ES 細胞

2-3) マウス ES 細胞

2-4) マウス核移植 ES 細胞

2-5) 遺伝子トラップ法による変異を有するマウス ES 細胞

3) iPS 細胞

3-1) ヒト iPS 細胞

3-2) マウス iPS 細胞

2. 提供手続について

ご提供している細胞の多くは、寄託を受けたものであり、当細胞バンクの所有物ではございません。従いまして、細胞によりましては寄託者から提供承諾(使用許可)を得て頂くことが必要な細胞もありますので、ご理解とご協力をお願い致します。

※ 寄託者の提供承諾(使用許可)が必要な場合

- 1) 使用希望者から寄託者へ
提供承諾書(書式C-0002)を送付
- 2) 寄託者から使用希望者へ
提供承諾書を返送

(1) 提供依頼に必要な書類の作成

細胞材料の種類によって必要書類が異なりますので、ご注意ください(第5章をご参照下さい)。

すべての細胞に必要な共通の書類は下記の2種類です。

- ・提供依頼書 1部
- ・提供同意書 2部

提供同意書「第一種」、「第二種」につきましては、巻頭に説明がありますので、ご覧下さい。

複数の細胞を同時にご希望される場合、使用条件が同じ細胞につきましては、全ての細胞名を同じ提供同意書内に記載して頂くことで構いません。尚、上記以外の細胞材料の種類毎に異なる必要書類につきましては、第5章をご参照ください。必要書類は下記へお送りください。

〒305-0074 茨城県つくば市高野台 3-1-1

独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター受付

電話:029-836-9184 FAX:029-836-9182

(2) 発送日の連絡

発送日が決まりましたら、「発送日のお知らせ」をFAXにてお送り致します。

原則として、毎週火曜日の発送となっておりますが、システムメンテナンス等の都合で発送を行わない週がありますので、ホームページにてご確認ください。

(3) 細胞材料等の送付

宅急便にて下記のものをお送り致します。

- ・細胞材料

- ・細胞材料受領書
- ・細胞データシート
- ・細胞追跡調査票

下記の書類は宅急便とは別途、郵送致します。

- ・生物遺伝資源提供同意書 1部（利用者保管用です）

(4) 受領書の送付

輸送中に事故が無かったか否かをご確認後、「細胞材料受領書」を、FAXにてご送信下さい。

もし、受領後に何か異常等がございましたら、直ちにその状況をご連絡下さい。

(5) 請求書の発行

請求書を発行し、お送り致します。

(6) 入金

指定の銀行口座に請求金額をお振込み下さい。

(7) 追跡調査票の送付

追跡調査票にご記入頂き、FAXにてご送信下さい。ご協力、宜しくお願い致します。

3. 使用条件について

個々の細胞材料には、寄託者が付した使用条件があります。ホームページにてご確認のうえ、使用条件を遵守したご使用をお願い致します。

「使用条件なし」という細胞の場合でも、それは非営利機関における非営利目的の研究使用に關してのみですので、ご了承願います。

4. 提供手数料、支払方法について

細胞の培養等に係わる必要実費及び輸送料を、提供手数料としてご負担して頂きます。

(1) 提供手数料

細胞の種類によって提供手数料は異なります。

提供手数料は、経済状況等にて変動致しますので、随時ホームページにてご確認下さい。

(2) 支払方法

提供手数料の請求は、当室(細胞バンク部門)ではなく、バイオリソースセンター受付が行いますのでご留意下さい。

担当部署:

〒305-0074 茨城県つくば市高野台 3-1-1

独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター受付

電話:029-836-9184 FAX:029-836-9182

E-mail:brc-gate@brc.riken.jp

振込先口座:

常陽銀行 谷田部支店 普通 6229211

口座名義: 理化学研究所(リカガクケンキュウシヨ)

★振込手数料につきましては、利用者負担にてお願い致します。

5. その他

(1) 輸送方法について

ほとんどの細胞は、発泡スチロール製の箱にドライアイスを詰め、そこに細胞保存チューブを入れて輸送致します。例外として、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞につきましては、ドライシッパー(液化窒素気相保存容器)にて輸送致します。

いずれに致しましても、到着後は可及的速やかに液化窒素タンクにて保存する等の適切な処置をお願い申し上げます。

(2) 成果発表の際のお願い

当室より入手した細胞を用いて成果を論文発表される場合、必ず当室及び文科省ナショナルバイオリソースプロジェクトへの謝辞を Acknowledgement 欄や Materials & Methods 欄に記載して頂くようお願い申し上げます。このことにより当該細胞材料に付加価値をつけることになり、さらに「ナショナルバイオリソースプロジェクト」や「理研バイオリソースセンター」の貢献を広く科学者に知らせることができ、社会的にも貢献することになります。また、研究成果(論文)を刊行された場合は、その情報を当室までご送付いただければ幸甚です。論文の Acknowledgement 欄や Materials & Methods 欄中には次のように記載して下さい。“○○○(リソース名) was provided by the RIKEN BRC through the National Bio-Resource Project of the MEXT, Japan.” または、「○○○(リソース名)は、文部科学省ナショナルバイオリソースプロジェクトの支援に基づき、理研BRC細胞材料開発室から提供を受けたものである。」

第4章 品質管理について

リソース事業の第一義的な目的は、リソースを多数の他の研究者に分与しなければいけないという開発者の負担の軽減、及び、リソースを一元管理することで利用者の利便性を高めることでありました。しかし、現在では、リソース事業の最大の責務は、リソースの品質管理を徹底して実施し、再現性を担保した高品質なリソースを研究者コミュニティに提供することにあると言っても過言ではありません。

1. マイコプラズマ汚染

培養系に細菌や真菌の汚染が発生した場合には容易に気付くことができますし、実験を続けることが不可能となります。一方、マイコプラズマは、細胞にマイコプラズマが感染しても、細胞と共生してしまいますし、検査せずには気付くことができません。それが故に、細胞バンク事業で寄託を受けた細胞の実に30%近くにマイコプラズマ汚染を検出します。

当室では、マイコプラズマ汚染検査を日常的なルーチン検査として実施し、マイコプラズマ汚染のない細胞材料をご提供しております。

2. 細胞誤認

細胞材料の多くは付着性細胞であり、形態的には、線維芽様細胞、上皮様細胞などと分類できるのみで、細胞の形態のみで細胞を識別することは不可能です。しかし、現実的にはどこの研究室でも、日常的な実験系においては形態観察しか行っておりません。そこで発生するのが細胞の誤認です。胃癌由来の細胞と思って使用していた細胞が実は子宮癌由来の HeLa 細胞であった、というようなケースが多数発生しています。以前はこうした細胞誤認を容易に検出できる方法がありませんでしたが、現在では、ヒト細胞に関しては、犯罪捜査にも用いられている遺伝子多型解析法 (Short Tandem Repeat (STR) 多型解析) を品質検査に導入することで、細胞誤認を比較的容易に検出できるようになりました。すべてのヒト由来細胞に対して STR 多型解析を実施した結果、当細胞バンクで寄託を受けた細胞の実に10%近くの細胞が誤認されたものでした。現在では、当細胞バンクのみならず、世界中の主要な細胞バンクがこの検査を導入し、ルーチン検査として実施しています。

このことは最近の主要雑誌でも取り上げられています (*Nature* 457: 935-936, 2009; *Science* 315: 928-931, 2007)。また、一部の学術雑誌 (*Cancer Research* 等) では、論文を受理する条件として、使用した細胞の品質検証を求め始めました。

当細胞バンクから提供した細胞を用いて発表する論文に関しまして、論文投稿前の再品質検査が必要な場合には、必要実費は利用者負担にてお引受け致します。電子メール (cellbank@brc.riken.jp) にてお問い合わせ下さい。

3. ウイルス汚染

ありとあらゆるウイルス感染の可能性に関して網羅的に検査を実施することは難しいですが、当細胞バンクではバイオハザードとなるウイルス検査を実施しております。

血液系細胞に関しては、HIV, HTLV-1 の検査を実施しております。

肝臓由来細胞に関しては、HBV, HCV の検査を実施しております。

一方で、癌細胞株の特性を大きく変えてしまうようなウイルス感染も報告されています。

Young, D.F., et al.: AGS and other tissue culture cells can unknowingly be persistently infected with PIV5; A virus that blocks interferon signaling by degrading STAT1. *Virology* 365; 238-240 (2007)

これにつきましては、大変大きな問題であると認識をし、当細胞バンクで扱っている癌細胞株に上記のウイルス(PIV5)が蔓延していないかを検査しましたが、幸い、検査したすべての細胞で陰性でした(*Hum. Cell* 22; 81-84, 2009)。

4. 幹細胞の品質管理

ES 細胞や iPS 細胞に関しては、従来の細胞品質管理に加えて、未分化性や分化能などの特性解析が必要不可欠なものとなります。いわゆる「細胞の標準化」です。これに関しては、現時点ではきわめて流動的であり、日進月歩の状況にあると言えます。従って、コミュニティの動向を踏まえ、コンセンサスが形成された品質検査については迅速に対応すべく準備を進めております。

5. その他

細胞バンクが品質管理をすることは重要な責務ではありますが、ユーザーサイドでも品質の維持に心がけて頂く必要があります。提供した細胞をきわめて長期間にわたって培養し続けることは、細胞に変異が蓄積し、細胞の特性を変化させてしまう原因となります。従いまして、ご提供した細胞につきましては、まずは初期ストックを作成し、一定期間の培養を経た細胞は廃棄し、改めて初期ストックの細胞を使用することを強く推奨致します。そして、初期ストックが無くなった場合には、改めて細胞バンクから入手するようさせて頂きたく存じます。これは、当細胞バンクからご提供している細胞に限ったことではございません。研究者コミュニティに、再現性のある細胞材料を使用した研究が根付くための方策であるとお考え頂ければ幸甚です。

第5章 申込書類と問合せ先

1. 寄託・譲渡、提供申込書類について

(1) 寄託・譲渡

下記ホームページをご参照下さい。

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/deposit/kitaku.shtml>

ご不明な点等ありましたら、下記宛にメールを下さい。

cellbank@brc.riken.jp

(2) 提供

細胞材料毎に書式が異なりますので、各々につきましては、ホームページをご覧下さい。

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/>

http://www.brc.riken.jp/lab/cell/distribution/cell_order.shtml

一般細胞 (RCB)

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/rcb/>

日本人健常者由来細胞 (HEV)

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/hev/>

園田・田島コレクション (HSC)

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/hsc/>

後藤コレクション (GMC)

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/gmc/>

ヒト臍帯血 (HCB)

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/hcb/index.shtml>

ヒト臍帯血由来 CD34 陽性細胞 (C34)

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/hcb/index.shtml>

ヒト間葉系幹細胞 (HMS)

<http://www.brc.riken.jp/lab/cell/hms/>

動物 ES 細胞 (AES)