

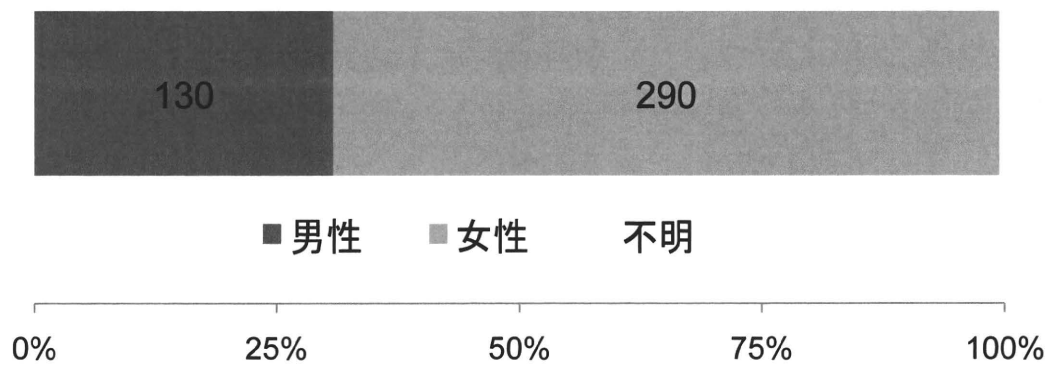


図 7：多発肝嚢胞症患者の性別

二次アンケートで回答のあった多発肝嚢胞患者 422 名の性別は女性が 290 例であり，69%を占めていた．

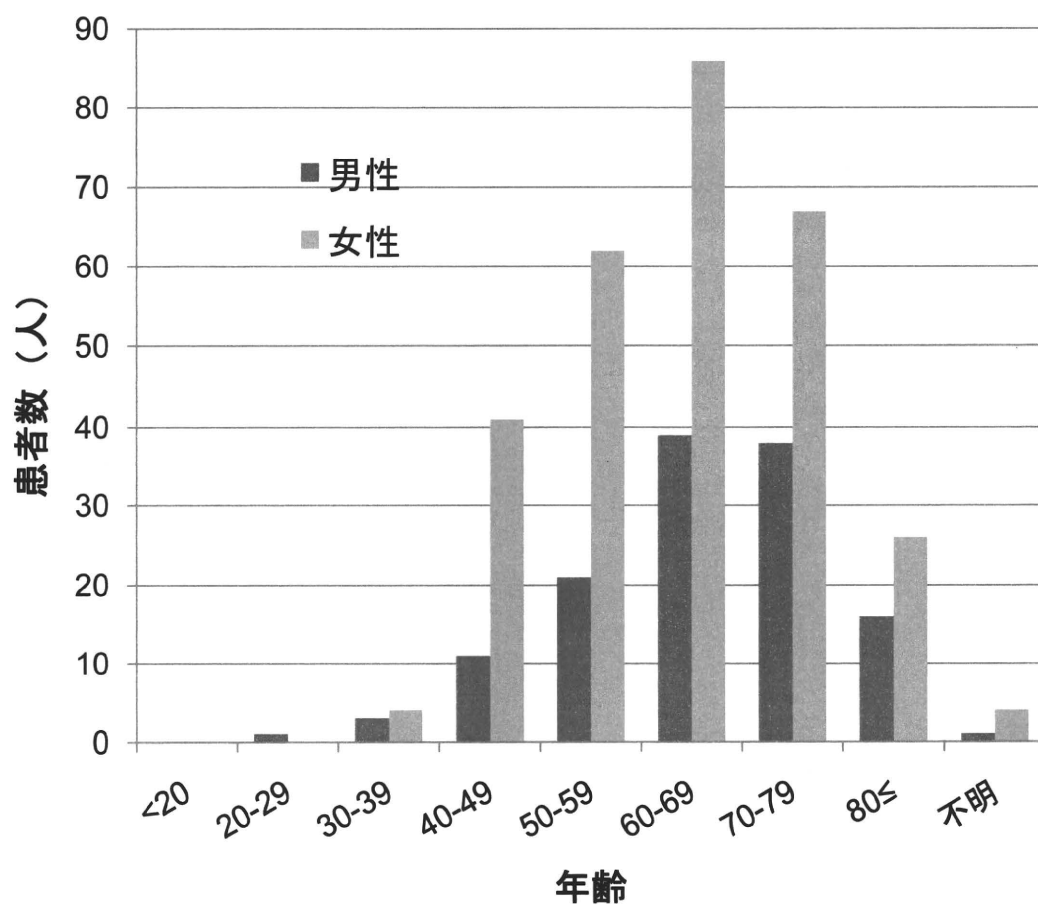


図8：多発嚢胞症患者の男女別年齢分布

患者年齢は中央値 64.0（範囲 29～91）歳であり，男女とも 60 歳代が最も多く，次いで 70 歳代，50 歳代の順であった．

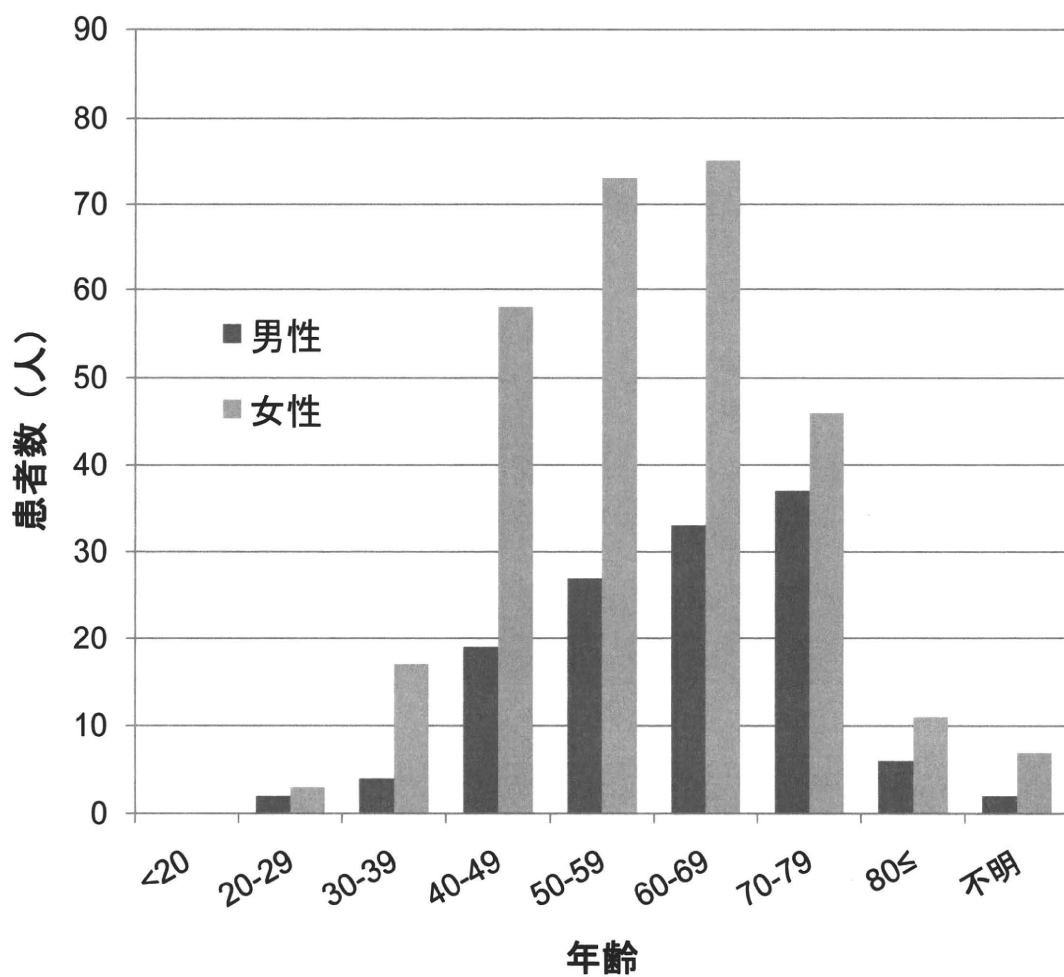


図9：多発嚢胞症患者の男女別初診時年齢分布

アンケート調査で回答のあった患者年齢と初診年から初診時の年齢を推定した。中央値は 60.0 (範囲 27~88) 歳であり、男女別の年齢分布では男性は 70 歳代、女性は 60 歳代が最も多かった。

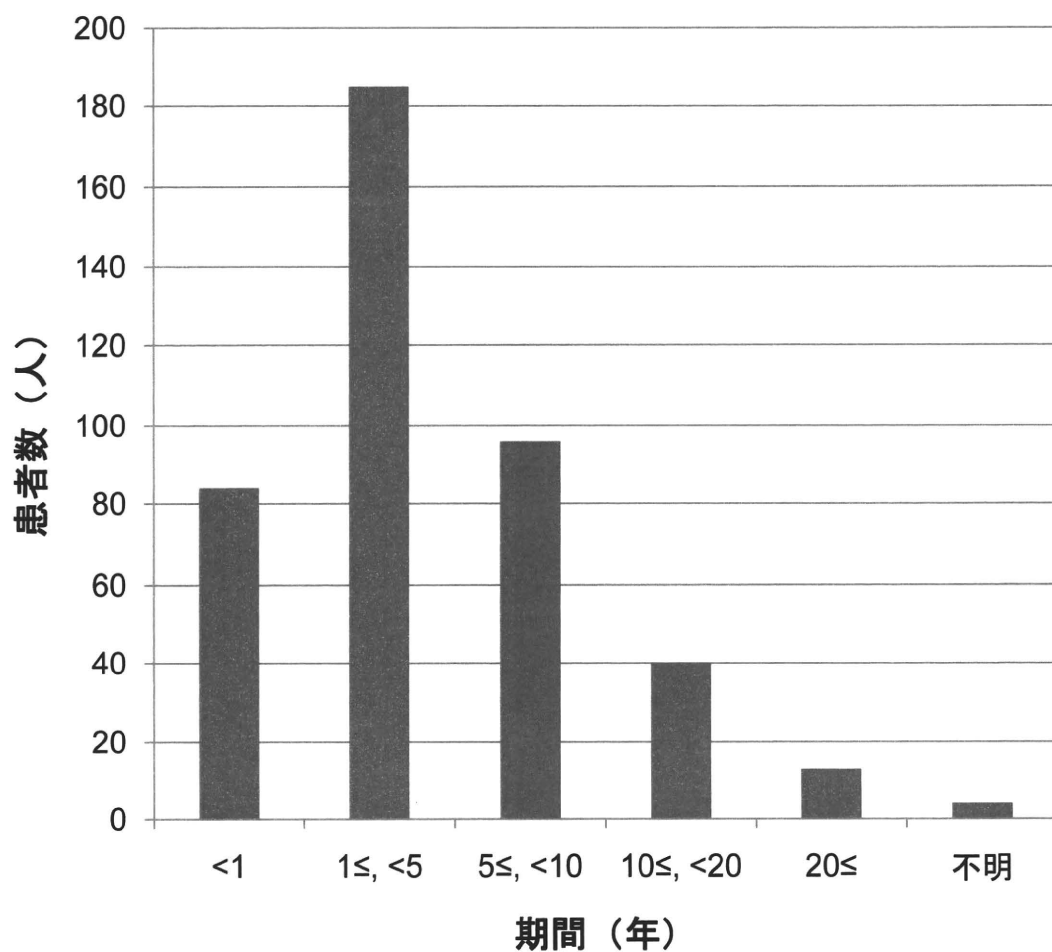


図 10：経過観察期間

初診時から，二次アンケートの調査期間である平成 23 年 1 月までの期間を経過観察期間として算出した．平均経過観察期間は 5.0 (範囲 0.1～33.1) 年であり，1 年以上，5 年未満の経過観察が行われている患者が全体の 44.3%で，最も多かった．

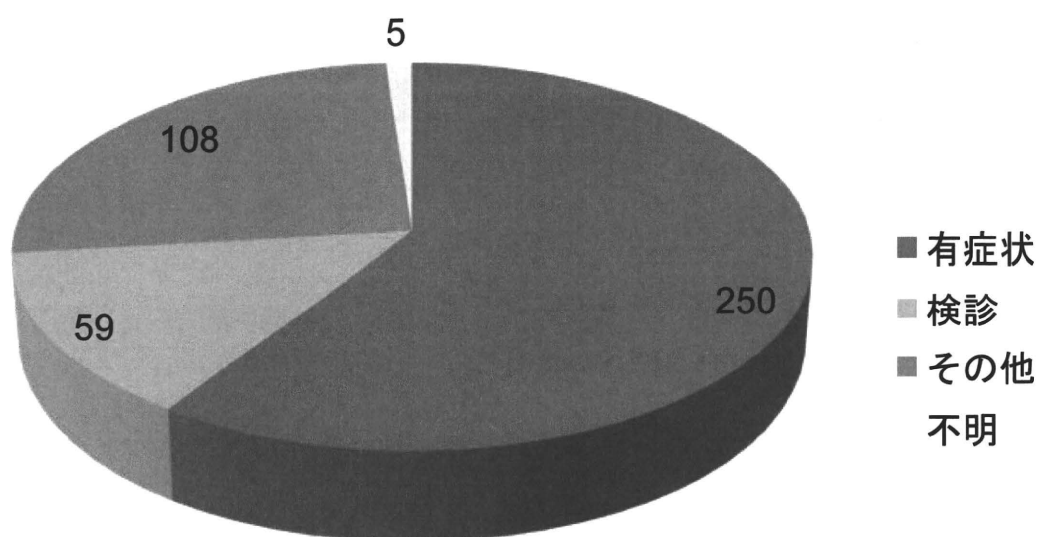


図 11：初診理由

多発肝嚢胞症患者の初診理由は有症状が 250 例（59.2%）、検診が 59 例（14%）であった。

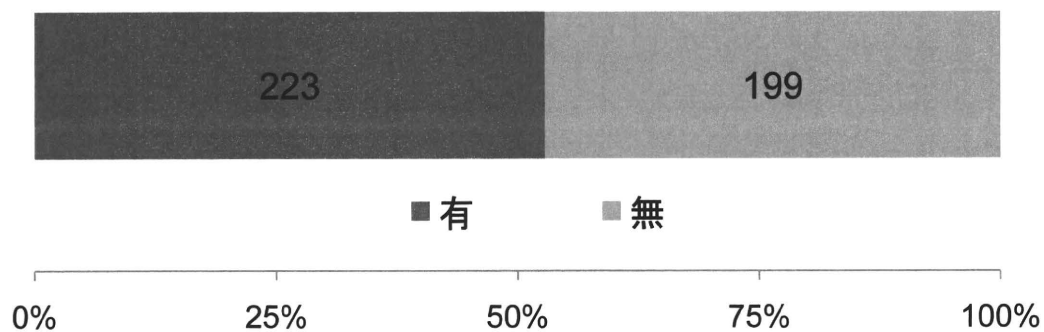


図 12：多発肝嚢胞症に対する治療の有無

二次アンケートにおいて回答のあった 422 症例について治療あり症例は 223 例，52.8%であった。

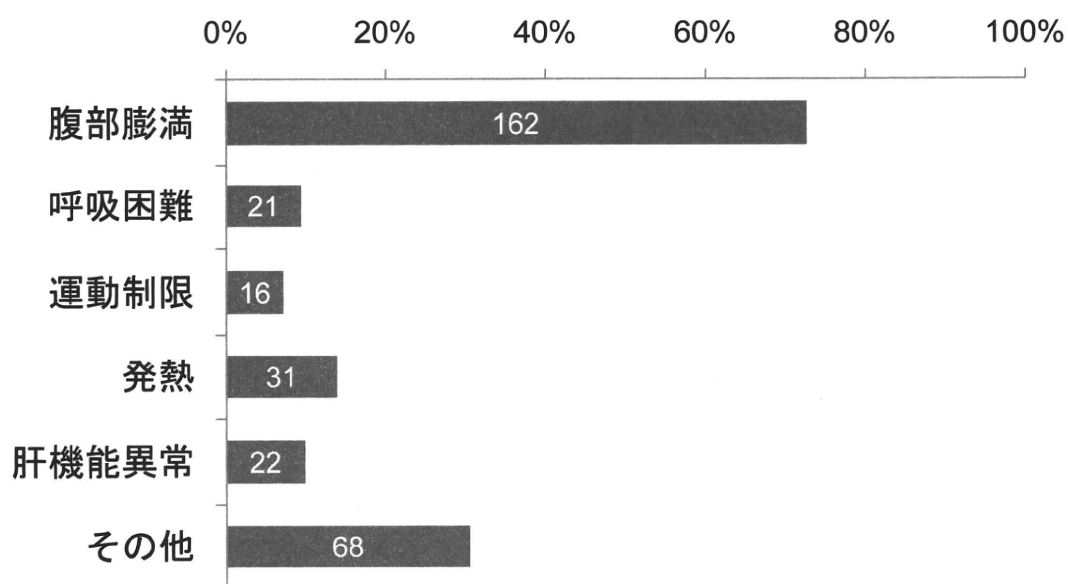


図 13：治療適応となった症状（複数回答）

腹部膨満が最も多く，162 例であり，治療を受けた 223 症例の 72.6%であった。呼吸困難，運動制限，発熱，肝機能異常はそれぞれ 21 例（9.4%），16 例（7.2%），31 例（13.9%），22 例（9.9%）であった。

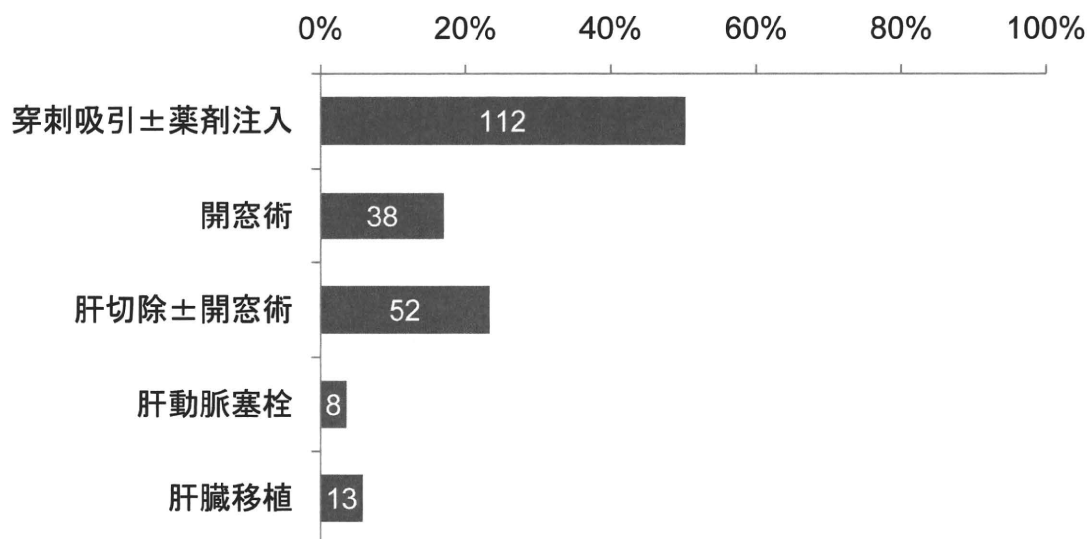


図 14：治療方法（複数回答）

嚢胞内容穿刺吸引が治療を受けた 223 症例の 50.2%にあたる 112 例に行われており，嚢胞開窓術，肝切除術，肝動脈塞栓療法，肝臓移植はそれぞれ 38 例（17.0%），52 例（23.3%），8 例（3.6%），13 例（5.8%）であった．

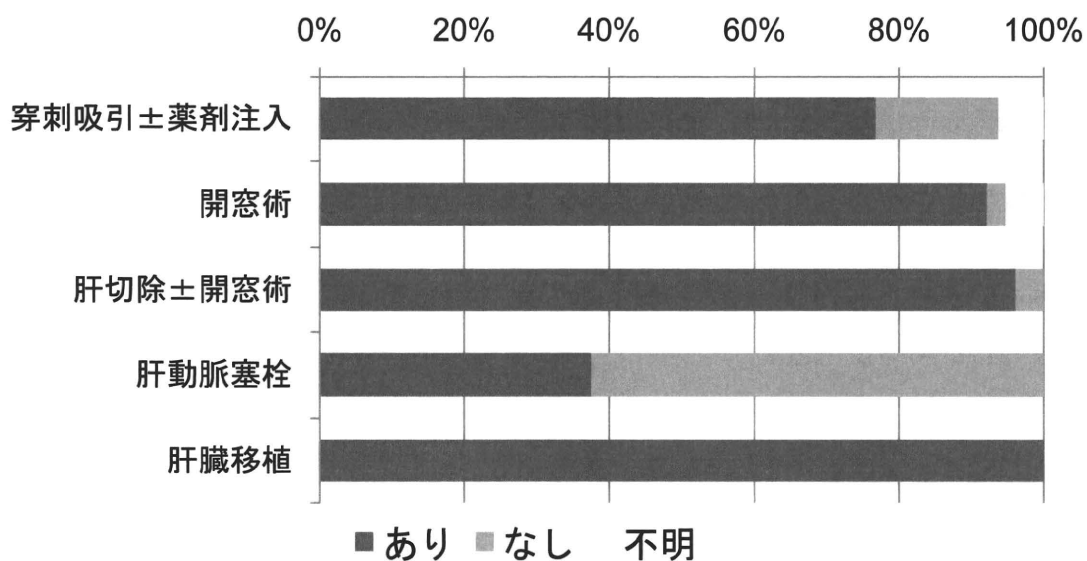


図 15：治療効果

各治療方法について主治医が治療効果ありと回答した割合は嚢胞内容穿刺吸引が 77%，嚢胞開窓術が 92%，肝切除術が 96%，肝動脈塞栓療法が 38%，肝臓移植が 100%であった．

多発肝嚢胞症(Polycystic Liver Disease, PLD)患者の背景調査と試料（組織）提供を受けるためのインフォームドコンセントに関する研究

研究分担者 横橋 祐子 筑波大学人間総合科学研究科研究員

研究要旨

多発肝嚢胞症（ Polycystic Liver Disease 、 PLD ）患者の実態を調査するために、肝疾患および難治性疾患を専門としている医療機関を対象として全国アンケート調査を行った。症例数は 422 例であり、そのうち約半数の 223 例に治療が行われていた。本研究を進めるにあたり、臨床疫学研究の手法を用いた実態調査を行い、我が国における PLD 患者の実態を明らかにした。

A. 研究目的

ガイドラインには、このようにありますが、今後、治療方針をどうしましょう？」と現場で耳にする会話である。患者の診療を行っている場合、診察の道しるべとなるガイドラインは、一つの共通言語として必要である。まして希少疾患では、リアルタイムに記述されたガイドラインが、現場で待たれている。多発肝嚢胞症（ Polycystic Liver Disease 、 PLD ）は肝臓内に多数の嚢胞を形成し、肝嚢胞数の増加、肝嚢胞の巨大化のため肝腫大をきたす疾患である。比較的まれな疾患であり、根本的な治療法は確立されていない。PLD 患者の多くは無症状であるが、肝臓の腫大に伴う腹部腫瘤、腹部膨満、腹部

不快感、腹痛、消化管通過障害などの症状がみられることがある。生命予後は比較的良好であると言われているが、肝嚢胞内出血、肝嚢胞内感染、胆道閉塞、肝不全等の生命予後に影響を及ぼす合併症を引き起こすことがある。肝腫大に伴う症状が ADL（ Activities of Daily Living ）に支障をきたし、患者の QOL（ Quality of Life ）に及ぼす影響は大きい。が、疾患自体の予後が比較的良好であり、穏やかな経過を辿ることが多い。そのような理由から、医療機関を受診する機会が遅れることもあり、治療のタイミングや治療方法についての判断が時に難しくなる。また、希少疾患であるため、患者情報が集積されておらず、治療ガイドライン等の整備が遅れているのが現状

である。今回、全国の医療機関、特に肝疾患および難治性疾患を専門としている医療機関を対象としたアンケート調査を行い、PLD患者の実態を明らかにすることができた。

B. 研究方法

1) 一次アンケート調査

肝癌研究会登録施設を中心とした全国の肝疾患および難治性疾患を専門とする医療機関 490 施設を対象とし、一次アンケート調査を行った。調査票（福永の報告書 図 1）を郵送にて送付し、郵送または FAX にて回収した。調査期間は平成 22 年 9 月 9 日から 12 月 7 日とした。この調査は各施設において診療している多発肝嚢胞患者の有無、およびその患者数を調べる目的であった。一次アンケートは、以下の質問事項について調査した。

質問 1

貴科で現在診療されている多発性肝嚢胞症患者はおられますか。有・無のどちらかに○をつけて下さい。治療されているかどうかは問いません。

有

無

※有の場合は質問 2 にお進みください

質問 2

貴科で現在診療されている多発性肝嚢胞症患者は何名ですか。

() 名

2) 二次アンケート調査

一次調査において多発肝嚢胞症の患者を診察していると回答した 167 施設に調査票（福永の報告書 図 2）を郵送し、郵送にて回収した。調査期間は平成 22 年 12 月 1 日から平成 23 年 2 月 7 日とした。この調査は患者の年齢、性別、治療の有無等を調べるものであり、患者を特定できる情報は含まれていない。二次アンケートは、以下の質問事項について調査した。

質問 1

貴科で現在診療されている多発性肝嚢胞患者の年齢・初診年をご記入下さい。また、性別は該当する方にチェックをお願いします。

質問 2

初診理由についてお答えください。

有症状

検診

その他

質問 3

治療に関してお答えください。治療適応となった症状・治療方法は複数回答で構いません。また、治療効果に対する主治医の印象をお答えください。

治療の有無

有

無

治療適応となった症状（複数回答可）

腹部膨満

発熱

呼吸困難

肝機能障害

運動制限 その他

治療方法・治療年月・治療効果（複数回答可）

嚢胞内容穿刺吸引（薬剤注入の有無は問いません）

治療日 年 月、 効果 有・無

肝臓切除

治療日 年 月、 効果 有・無

肝動脈塞栓

治療日 年 月、 効果 有・無

肝臓移植

治療日 年 月、 効果 有・無

その他

治療日 年 月、 効果 有・無

最後に、本症例についてコメントがあれば
お願いします。

3) 集計方法

筑波大学人間総合科学研究科においてアンケートを回収し、調査結果の集計を行った。

C. 研究結果

1) 一次アンケート調査

全国の医療機関 490 施設へ調査票を送付し、337 施設より回答があった。回収率は 68.8%であった（福永の報告書 図3）。回答があった 337 施設のうち PLD 患者を診療している施設は 167 施設、49.6%であり（福永の報告書 図4）、患者総数は 500 名であった。

2) 二次アンケート調査

一次アンケートに対して患者ありと回答のあった医療機関 167 施設へ二次アンケート調査票を送付し、113 施設より回答があった。回収率は 67.7%であった（福永の報告書 図5）。一次アンケートで回答があった患者総数 500 名のうち、二次アンケートの回答があった患者数は 422 名、84.4%であった。

一施設あたりの診療患者数は中央値 2（範囲 1～79）名と少なかった。49 施設において診療患者数が 1 名であり、これは多発肝嚢胞症を診察している医療機関の 43.4%であった（福永の報告 図6）。

D. 考察

PLD は希少疾患であり、数多くの症例を経験することが難しく、このことが治療コンセンサスを得にくい一因となっている。本調査でも、一施設あたりの診療患者数は中央値 2 人であり、回答して頂いた 115 施設のうち 49 施設において診療患者数が 1 人という状況であった。診療情報が蓄積しにくい状況が改めて浮き彫りとなった。

本研究では、PLD の試料等のバンキングの構築が目的であったが、筑波大学は既に、筑波大学附属病院で行われた、主にがん手術検体の一部をつくばヒト組織バイオバンクに、バンキングしている。組織を提供いただく際には、対象となる

患者に 専任の CRC (Clinical Research Coordinator) が医師と共に説明し、同意をいただいている。通常の診療上で行われる IC (Informed Consent 、 IC) や臨床試験 (治験を含む) における IC とはやや趣が異なり、「今の自分の診療に直接関わるものではないが、純粋に未来への贈り物として研究に役立ててほしい」という患者や家族の思いをいただいた IC である。医学研究のみならずライフサイエンス分野の様々な研究において、試料等を用いた研究の重要性が指摘されている。特に医薬品の研究開発においては、有効性、安全性を高めるために品質保証されたヒト組織を用いた研究の必要性が謳われている。筑波大学では平成 21 年度、患者から提供された貴重な試料等を有効に利用する目的で、試料等を高品質で維持・管理できる「つくばヒト組織バイオバンク」を立ち上げた。つくばヒト組織バイオバンクでは、試料等を患者から提供いただくにあたって、IC を専任の CRC (Clinical Research Coordinator) が行ってきた。IC に関し、豪州の研究者は「治療に対する IC 以上に患者と医療者の関係を同等に反映するものはないだろう」(Bidmeade 、1989)。また、「IC は周期的に起こる文明の現れ・・・個々の人間固有の尊厳と価値観、そして自主性の尊重だ」(Kirby 、in Bidmeade 、1989)と言っている。IC は単なる説明と同意ではなく、お互いを尊敬し協働し続ける事ができる信頼関係を構築する非

常に良い機会だということである。ベルモントレポートにおいて、IC とは倫理原則の 1 つである「人格の尊重」、すなわち個人の自律性や自己決定能力の尊重であり、同意のプロセスは、情報 information、理解 comprehension 、自発性 voluntariness という 3 つの要素が説明されている。また、Faden と Beauchamp は情報の開示、理解、能力、同意あるいは意思決定を IC の構成要素として挙げている。同意書に患者の署名を取得することや患者に治療方針等の説明をすることを「IC する」というのは誤りである。今回、試料等を提供いただくにあたり、患者を始めとし、サポートする家族や医師、看護師等に理解していただく活動を行ってきた。IC が作り上げる人間関係が齎す医療や QOL への貢献、医学研究への貢献、社会貢献等、患者にとって今の自分の治療に関係のない、未来医療に貢献するものであることへの同意である。第 2 次世界大戦中、ナチスの医師団が行った非人道的な人体実験の反省から (ニュルンベルグ裁判)、戦後、患者の人権確立を望む声が国際的に発生し、IC という概念が提唱され、欧米を中心に確立されてきた。その後にも、米国などで、医学研究や新薬研究のために本人の同意のないまま臨床試験が行われていた。本人の同意が無い、まさしく「人体実験」であった。民主国家の代表とされる米国でさえ、このような過ちを犯してきた。「ニュルンベルグ綱領」(1946)によれ

ば、臨床研究には 1.人間を対象とする必然性があること、2. 科学的・医学的に妥当であること、3. 対象から（強制されない）自発的な同意を得る事の 3 つの原則が謳われている。しかしながら、それは、

「人体実験」そのものを否定しているわけではなく、「医学研究」としての「人体実験」の有用性を認めた上で、IC に代表される患者権利の認識を明確化している。当時、IC という言葉はなかったが、原型となる考え方はここで既に確立されている。 IC という概念の誕生の発端が、医療からではなく薬物人体実験であった事は悲しい。人体への危険性を考えれば、未知の物質の使用、未知の用法・用量、未知の効果と安全性を調べる為に行う人体実験（臨床試験）のリスクの方が、ある程度わかっている医療行為のリスクより遥かに高い事は明白であり、その点から考えるとヒト組織バイオバンクの必要性が高い。ヒト組織は診断方法の確立や原因究明に留まらず、臨床試験の前に、非臨床試験として創薬分野で活用されるようになれば、更に安全な臨床試験が可能となると推測される。

試料等を提供いただく際の IC において、「説明と同意」は十分条件ではなく、「患者を守る」という倫理面、情報 information、理解 comprehension、自発性 voluntariness 最低必要条件の関係性から、患者や家族等と医療者がお互いに尊敬と協働し継続できる関係を構築し、倫理的配慮ある科学的社会貢献プロ

セスを共有し、患者の治療はもちろんのこと、国民の疾病予防や健康増進につなげていけるものと確信している。

E. 結論

1. 全国アンケート調査により、我が国における PLD の実態が明らかとなった。
2. EBM 確立に向けて、症例報告や事例検討会などを行っている医療機関があることが明らかになった。
3. QOL、腎不全の有無、PLD の病型などを考慮したきめの細かい治療選択基準の確立が今後の課題である。
4. 臨床疫学研究を進め、PLD をより深く分析し、理解することが必須である。

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

研究用ヒト試料（組織）のバンキングシステムの構築に関する研究

研究分担者 野口 雅之 筑波大学大学院人間総合科教授

研究協力者 加野 准子 筑波大学大学院人間総合科講師

研究要旨

ヒト組織の研究利用についての重要性が指摘され、全国の大学や研究施設でヒト組織を収集・管理して研究用に提供するバイオバンクの設置が進められている。しかし、国内ではヒト組織の研究利用における明確なガイドラインがなく、研究者がバイオバンクを積極的に利用しにくい現状であり、運営も活発に行われていない。そこで本研究では、難治性疾患の克服に向けて調査や研究を効率よく積極的に行うことができる体制を整備するために患者の臨床情報や手術検体などの試料（組織）を収集して個人情報をも十分に配慮した上で管理・保存するシステムを構築することを目的とした。

筑波大学では、平成 21 年 4 月より「つくばヒト組織バイオバンク」事業を開始した。手術で摘出された組織の一部を収集・保存し、品質を評価した上で研究機関に提供する機能をもつ、全国の医療機関と連携した公的バイオバンクの構築を目指している。既存のバイオバンクにはない品質の保証された組織を提供できるバイオバンクの拠点形成のため、大腸癌や肺癌などの悪性腫瘍組織の手術検体の収集を開始した。ヒト組織の採取から保存までのバンキングシステム、具体的には、医療従事者との協力や組織を提供する患者またはその家族へのインフォームドコンセント、組織の収集・管理、さらに匿名化した臨床情報の厳重な管理について体制を整備した。このバンキングシステムを研究用試料（組織）の入手が困難な多発肝のう胞症(Polycystic Liver Disease, PLD)の試料（組織）収集に応用した。

A. 研究目的

薬剤感受性、化学物質に対する毒性、さらに疾患特異遺伝子の発現は、動物種

によって異なることが報告されている

(Kurebayashi H. *et al.*, *Toxicology*

Letters 2010;198:210-215)。このような

理由からヒトの疾患を研究するためには、

ヒト由来試料（組織）を利用することが重要である。また近年、世界的にも動物実験の削減への取り組みが進められており、動物実験の代替手段としてもあらゆるライフサイエンス研究分野でヒト由来試料（組織）のニーズが高まっている。このような動向を受けて国内外で手術検体や解剖検体の残余組織を収集・管理して研究利用に提供するバイオバンクの設置が進められている。特に海外では、その供給体制や利用条件も整備されており、スウェーデン、ノルウェー、フィンランドにおいてはバイオバンク法が制定されている（町野朔、辰井聡子「ヒト由来試料の研究利用 第1版」2009:214-223）。国内においてもバイオバンクの設置が進められているが、殆ど機能していない。その理由として、国内ではヒト試料（組織）の研究利用における明確なガイドラインがなく、研究者がバイオバンクを積極的に利用しにくい現状であること、現行のガイドラインが必ずしも研究利用に適応していないことなどが考えられる。特にバイオバンクで収集した試料（組織）を不特定多数の施設に提供する体制を整えることは困難である。多くの施設が収集した試料（組織）を自分達だけで使用しており、公的バイオバンクとしての機能を持たない組織保管室になっているケースが多い。また、個人情報保護が配慮された上で研究に必要となる十分な臨床情報を付帯し、さらに品質の保証をしたヒト試料（組織）を分配する機能を持つ

バイオバンクは世界的にも皆無である。そこで本研究では、倫理面に配慮した試料（組織）の収集・管理を行い、研究者が効率よくヒト試料（組織）を研究利用できるような体制を整備することを目的とする。

全国のバイオバンクと連携して、バイオバンクの運営における問題点を検討、解決することで国内におけるヒト試料（組織）の利用についての指針を改善して研究に有効に利用できるような体制を構築することができる。現在はそれぞれのバイオバンクが独自に運営を行っているため、患者への同意書や試料（組織）の収集・保存法のプロトコールも各施設で異なる。それ故、研究者が利用する際に研究目的に適した使用が制限されてしまうことも多い。バイオバンクの運用についてこれまでにない統一された運用ガイドライン、標準作業プロトコールを作成することで、ヒト試料（組織）の研究利用についての指針の改善を提言することができる。個人情報適切に管理して倫理的な配慮が整備されたヒト試料（組織）の運用ルールが制定されることで、動物実験の削減や医学・薬学教育にも役立てることができる。研究の活性化は科学技術の発展を促進するだけでなく、ヒト試料（組織）を用いたヒトに有効な研究成果が得られることで基礎研究を臨床につなぐことができるので国民の健康増進や生活の質の向上にも貢献する。

B. 研究方法

1. 国内外のバイオバンクの事例調査

- 1) インターネットや施設への聞き取り調査により、既に運営を開始している国内のバイオバンクについて調査した。
- 2) 慶応義塾大学並びに神奈川県立がんセンターで行っているバイオバンク事業について視察及び実態調査を行った。(国内調査)
- 3) オーフス大学(デンマーク)で行っているバイオバンク事業について視察及び実態調査を行った。(海外調査)

2. 指針や学会の見解についての調査

- 1) バイオバンクに関連する指針(臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針)において、バイオバンクのキーワードとなる言葉がどのように解釈されているか調査した。
- 2) 厚生労働省の審議会において医薬品開発のためのヒト組織の研究利用についてどのような答申がなされたか調査した。
- 3) 日本組織移植学会および日本移植学会において、ヒト組織の利用についてどのような見解があるかを調査した。

3. 検体・患者情報管理システムの構築

個人情報を保護するための匿名化システムを有し、患者の臨床情報と検体情報を統合して管理できるデータベースを構築した。

4. 管理体制の整備、並びに規程・様式の作成

- 1) バイオバンクの管理体制を考案した。
- 2) 円滑な事業運営のための人員配置を検討した。
- 3) 医学、薬学、生物学及び法学の専門家と協力して、試料提供者への説明文書・同意書を作成した。
- 4) 試料を研究利用するための申請書並びにヒト組織提供同意書(Material Transfer Agreement: MTA)を作成した。

(倫理面への配慮)

収集・管理する試料(組織)は連結不可能匿名化された既存試料(組織)であり、臨床研究に関する倫理指針に基づき、試料(組織)提供機関の代表者等に対して機関外への試料提供についての報告を行った。また、研究用に試料(組織)を収集、保管することに関しては、すでに筑波大学内の倫理委員会において許可を得た。本研究の遂行においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、疫学に関する倫理指針および臨床研究に関する倫理指針を遵守した。

C. 研究結果

1. 国内外のバイオバンクの事例調査

- 1) 既に運営を開始している国内の研究

用ヒト試料（組織）提供施設（バイオバンク）の事例について調べたところ、ほぼ全ての施設が国や県の助成で運営していることがわかった。また、施設の会員にのみ試料（組織）提供を行う会員型バンクが多いことが分かった（参考資料-1）。

2) 慶応義塾大学を訪問して、21 世紀 COE プログラムの一環として行っている臨床検体保存管理室（現、Cancer Cell Bank）について実態調査を行った（参考資料-2）。また、既に外部への試料（組織）提供を積極的に行っている神奈川県立がんセンター神奈川がん臨床研究・情報機構内の腫瘍組織センターの実態調査を行った（参考資料-3）。

3) オーフス大学（デンマーク）で行っているバイオバンク事業を視察した。欧州では、バイオバンクに対する国民の関心も高く、バイオバンク法を有する国もあることが分かった。デンマークにおいては法律の制定はされていないものの、バイオバンクは国家で運営していることが分かった（参考資料-4）。

2. 指針や学会の見解についての調査

1) ヒト試料（組織）を研究利用する場合に関連する臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針および疫学研究に関する倫理指針において、バイオバンクのキーワードとなる言葉がどのように解釈されているか調査した。具体的には、以下のキーワー

ドについて調べた（参考資料-5）。

「目的」「基本的考え方」

「倫理委員会」

「インフォームドコンセント」

「個人情報」

「試料」

「バンク」

2) 手術検体を利用した医薬品開発について厚生労働省の見解を調査した。ヒト試料（組織）の研究利用について検討すべき課題も多く、保存方法や輸送方法等の基礎的な検証を行う必要がある（参考資料-6）。

3) 遺体から採取したヒト試料（組織）の保存・管理について、ガイドラインが定められた（参考資料 -7）。

3. 検体・患者情報管理システムの構築

個人情報を保護するための匿名化システムを有し、患者の臨床情報と検体情報を統合して管理できるデータベースを構築した。

4. 管理体制の整備、並びに規程・様式の作成

1) バイオバンクに学内の運営委員会、研究計画審査委員会および倫理委員会を設置した。また、外部機関として外部評価委員会を設置した（参考資料 -8）。

2) 試料（組織）提供者へのインフォームドコンセントを行うための専任コーディネーター並びに試料（組織）の保存・精度管理のための技術員を雇用した。

3) 医学、薬学、生物学及び法学の専門家と協力して、試料（組織）提供者への説明文書・同意書を作成した（参考資料-9, 10）。

4) 試料（組織）を研究利用するための申請書並びにヒト組織提供同意書（Material Transfer Agreement：MTA）を作成した（参考資料-11, 12）。

D. 考察

ヒトから採取した組織や血液等の試料を研究に利用することは、保健医療の向上に不可欠であり、その需要は非常に高まっている。正確で有効な研究成果を得るためにも研究で使用する試料は、研究者の必要な情報を付帯し、解析方法に適した品質を保持している必要がある。国内で供給されているヒト試料（組織）の多くは海外から輸入された外国人由来の試料（組織）であり、性別や疾患等のごくわずかな情報しか得ることができない。人種差により薬剤に対する感受性が異なることも報告されており、国内で日本人由来の試料（組織）の供給システムの設置は急務であると考えられる。

また、試料（組織）の提供にあたって患者よりインフォームドコンセントを得る際に、多くの医療施設で包括同意による同意を得ているケースが多い。しかし、本研究で構築するような公的バイオバンクにおいては、バイオバンクに試料（組織）が保管されて研究に利用されるとい

うことを説明した上で同意を得る必要があると考えた。本研究では、バイオバンクで試料（組織）を保管するためのバイオバンク用の説明・同意書を作成して、バイオバンク専属のコーディネーターがインフォームドコンセントを実施した。患者の健康状態に配慮して、十分な説明を行うことができただけでなく、通常、試料（組織）提供についてのインフォームドコンセントを行っている医師の負担を軽減できたと考える。バイオバンク専用の同意書を作っている公的バンクは国内ではほとんどないため、作成した同意書を今後、全国共通の公的バンクの同意書として普及できる可能性もある。

以上のようにヒト試料（組織）を収集・管理するための基盤を整えることができたので、PLDのように症例数が少なく、試料（組織）の入手が困難である難治性疾患についてもバンキングシステムを構築することができると考えた。

E. 結論

倫理面に配慮したヒト組織の収集・管理を行い、研究者が効率よくヒト組織を研究利用できるようなバイオバンクを構築することを目的として研究を行った結果、以下の結論を得た。

- 1) 国内外のバイオバンクの調査・視察を行って、現状の把握ができた。
- 2) 海外ではヒト試料（組織）の研究利用に対する国民の関心も高く、法整備もな

されているが、国内では指針が制定されているのみであった。

3) 筑波大学に手術検体を収集、管理及び提供する機能を持つバイオバンクを構築することができた。

4) バイオバンク専用の同意書を作成したことで、試料（組織）の提供を積極的に行うことができる体制が整った。

5) バイオバンク専任の技術員を配置したことで、品質管理を徹底することができた。

参考資料-1

国内の研究用ヒト組織提供施設（バイオバンク）の事例

バンク名称(運営機関)	沿革・組織	内容
ヒト組織バンク (ヒューマンサイエンス振興財団)	厚生労働省所管の財団の傘下で活動、ヒト組織バンクは 2001 年から活動開始	国内 10 医療機関から入手した手術材料を連結不可能匿名化で提供（実費手数料約 18 万円／試料）、開放型バンク
ヒト組織バンク (特定非営利活動法人臨床研究・教育支援センター エスキュール)	大阪大学医学部教官が参加する7部門からなる NPO 法人、組織バンク部門は 2006 年から開始	1 協力医療機関から入手した手術材料（消化器）を凍結保存、会員機関に提供（年会費 500 万円、実費手数料約 18 万円／試料）、会員型バンク
神奈川がん臨床研究・情報機構腫瘍組織センター (神奈川県立がんセンター)	神奈川県立がんセンターに設立、製薬企業を含む約 30 団体が参加し、神奈川県が運営	神奈川県立がんセンター病院で摘出された腫瘍組織を収集・保管、神奈川がん臨床研究・情報機構に入会して分譲を受ける（実費手数料は運送費のみ）、会員型バンク
(特定非営利活動法人 HAB 研究機構)	1994 年に HAB 協議会として設立、2002 年に NPO HAB 研究機構に改組	米国の NPO NDRI と契約し、移植不適合の組織を輸入し、譲渡している、会員型バンク

*その他にも国立がんセンター研究所病理部、横浜市立大学（先端医科学研究センターバイオバンク部）、国立長寿医療センター研究所（脳バンク）、静岡県立がんセンターなどでヒト組織のコレクションを行っている。

参考資料・2

慶応義塾大学における試料保管室の実態調査

調査日 平成 21 年 4 月 14 日 (火)

調査内容

慶応大学における「バイオバンク」事業について

21 世紀 COE プログラム「低侵襲・新治療開発による個別化癌医療確立」を実施するにあたり「臨床検体保存管理室（試料保管室）」が設置された。癌研究への利用を目的として手術材料（婦人科癌、肝胆膵癌、皮膚癌、肺癌）の一部を凍結保存するところより開始した。その後、血清検体に関しても保存を開始、さらに剖検試料の一部を学術研究に利用できるような新しい病理解剖承諾書を作成して剖検症例からも試料の採取、保存を開始した。COE プログラム終了後は「Cancer Cell Bank」として試料保管室を維持している(HP 作成予定)。

事業運営の詳細について

(1) 組織採取から保存までのながれ

- ・ 主旨説明、同意書記入のやり方（いつ、誰が行うのか？）→手術前、医師が行う
- ・ 血液サンプルを採取する場合、いつ取るのか？（麻酔前 or 手術中）
→組織（手術検体）と一緒に同意書を取り、手術前 1w、手術後 1w に血液を採取する
- ・ 組織の採取、受取り、保存はどのように行っているのか？
→手術室、剖検室より検体を研究室に持ってきて保存用に処理（いくつかに分けて一つずつをアルミでくるみ、1 本の tube に入れる）して一時的に保存する。
ある程度、たまったら保管室へ持っていく
- ・ 感染症検体の取り扱い方
→処理する時の特別な対策はないが、分かるように伝達、印などをしている
- ・ 保存場所のセキュリティー面、停電、故障時などの対応
→保管室のある建物は日中、玄関に警備員が常在しており、夜間はキーカードがないと入れない。また保管室のある部屋もキーカードがないと入室できない。
フリーザーの故障は異常を感知してメールが転送されるシステムを導入してい