

201110023A

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と
関連する政策・倫理課題の研究（H22-創薬総合-指定-016）

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 増井 徹

独立行政法人医薬基盤研究所
難病・疾患資源研究部

平成24（2012）年 5月

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と
関連する政策・倫理課題の研究（H22-創薬総合-指定-016）

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 増井 徹

独立行政法人医薬基盤研究所
難病・疾患資源研究部

平成24（2012）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と関連する政策・倫理 課題の研究（H22-創薬総合-指定-016）	1-6
増井 徹	

II. 分担研究報告

1. 疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持	7-10
増井 徹、山崎由紀子、山田靖子、松田潤一郎、恒松由記子、山田弘、水口賢司、 坂手龍一	
2. 国立高度専門医療研究センターのバイオバンク構想	11-14
増井 徹、宮本恵宏、加藤規弘、後藤雄一、金井弥栄	

添付資料

1. コモン・ルールの改正に関する米国訪問調査	15-28
2. 遺伝子情報の共有に関する米国訪問調査	29-56
3. 医薬研究推進に関する調査 ～ Moore and Catalona case stakeholders' views ～	57-96
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	97-102
IV. 刊行物・別刷り	103-122

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

（総括）研究報告書

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持と
関連する政策・倫理課題の研究

研究代表者 増井 徹

独立行政法人 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長

研究要旨

本研究においては、ヒト由来試料等（試料と情報）と疾患モデル動物という、ヒト疾患研究資源の所在情報のデータベースを含めた、疾患関連データベース群の統合・構築・公開・維持についての調査研究と、バイオバンク事業の調査研究を行い、その成果を活用して国内の疾患研究を促進する。患者、医師、研究者、企業の連携と利害調整という政策・倫理的課題を研究し、円滑な疾患研究環境の整備を目指す。

本年度の主な成果は以下の通りである。

1. 難病研究資源バンクの運営に関する提言と文書体系の設計・作成した。国内、国際議論の中で、研究資源バンク事業のアピールを行い、ルールメイキングの重要性について多くの賛同を得た。
2. ヒト由来疾患研究資源の流通に係る海外の文書の翻訳と紹介を調査研究の一環として行った。
英国国立がん研究所の「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」の英語・日本語対訳版を刊行するとともに、その電子版をホームページに収載し、広範な研究者に利用しやすい形で提供している。
3. バイオバンクの公共性とガバナンスの関係に注目し、医学研究の推進と社会との信頼構築という2つの目標をいかにして同時に達成させるべきかについて考察し、論文で発表した。
4. 再生医療研究の臨床応用について、インフォームド・コンセントによる被験者保護の限界という問題にフォーカスし調査研究を実施した。その成果は論文と日本学術振興会ゲノムテクノロジー第164委員会において発表した。
5. 国立高度専門医療研究センター（以下NC）の理事長会議で、NC6機関（6NC）の中央バイオバンクを国立国際医療研究センターに置くことが承認され、本研究代表者がバイオバンク推進室長及び中央バイオバンク管理室長として2011年12月より兼務している。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関
における職名

宮本恵宏・国立循環器病研究センター
予防健診部 部長
加藤規弘・国立国際医療研究センター研究所
遺伝子診断治療開発研究部 部長
後藤雄一・国立精神・神経医療研究センター
神経研究所 疾病研究第二部 部長
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 准教授
山田靖子・国立感染症研究所
動物管理室 室長

松田潤一郎・医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究
部疾患モデル小動物研究室 研究リーダー
金井弥栄・国立がん研究センター研究所
分子病理分野 分野長
恒松由記子・こども教育宝仙大学
こども教育学部 教授
山田弘・医薬基盤研究所 トキシコゲノミクスイン
フォマティクスプロジェクト サブプロジェクト
リーダー
水口賢司・医薬基盤研究所 バイオインフォマティ
クスプロジェクト プロジェクトリーダー
坂手龍一・医薬基盤研究所
難病・疾患資源研究部 難病資源研究室 研究員

A. 研究目的

ヒトゲノム研究やプロテオーム研究の発展により、国内外においてヒト生物資源の基盤（バイオバンク）の整備が進められている。第3期科学技術基本計画等において、国内におけるバイオリソースの整備・充実が提言されており、疾患研究の推進という厚生労働行政的見地からも「ヒト疾患」に関連した研究資源の利用枠組みの整備は重要である。

本研究においては、ヒト由来試料等（試料と情報）と疾患モデル動物という、ヒト疾患研究資源の所在情報のデータベースを含めた、疾患関連データベース群の統合・構築・公開・維持についての調査研究を行うと同時に、患者と研究者、企業と研究者、また研究者同士の利害調整という政策・倫理的課題の調査研究を実施し、円滑な疾患研究環境の整備を目指す。また、ヒト由来を含む生物資源事業の総合的な推進を目指して、既存と新規のバンク事業のOne Stopのデータベース構築による活性化とヒト由来生物資源の流通における課題克服についての政策的な提案を目的とする。

さらに、ヒト疾患研究の基盤整備により、国民生活の安全安心の推進と福祉の向上に貢献するとともに、国際貢献にも寄与し、それによって国際競争力を高める。

B. 研究方法

本研究は、各種の疾患研究資源とそれにまつわる情報に関するデータベースの整備等を行う。その計画の柱は次の三点に大別され、平成22年度からの3年間でこれらの計画を遂行中である。

1. 医薬基盤研究所が保有する疾患研究用8データベースを統合して、厚生労働省の統合データベースの核を作りうるかについて調査研究を行う。疾患研究に資するデータベースの構築、維持、運用、利用

に関する調査研究を行う。

2. 国内、海外のバイオバンク事業の動きについて調査研究を行う。また、日本で必要とされる制度設計について、その政策・倫理的課題を検討し、指針上のグレーゾーンの解決策について、議論の事例を集約し、リスクマネジメント施策として提言する。

3. NC、国立病院、試験研究機関、大学等が保有するヒト疾患研究資源を継続的に供給できる体制等に関する調査研究と6NC ネットワーク型バイオバンク事業への政策・倫理面でのサポートを行う。

これらを実施するために、「ヒト疾患」に関連した研究資源を保有・活用する立場の者により構成される班会議により、各年度の進捗報告と研究計画を検討する。また、運営上の政策・倫理的課題と利害調整についての検討会を組織して、実務的な内容を検討する。

平成23年度は以下を重点的に進めた。

- ・国内外のバイオバンクの動向を調査研究し、その成果を医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部の活動、特に難病研究資源バンクの研究倫理審査委員会の活動と運営支援に活かした。
- ・6NCのバイオバンクWGの検討活動を通じて、バイオバンクのネットワーク型連携における医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部と6NCの連携を図った。
- ・医薬基盤研究所が保有する疾患研究に関わる8つのデータベースの統合化の整備をさらに推進するとともに、疾患モデル動物の所在情報を収集するための準備を進めた。
- ・難病研究資源バンク事業と連携し、難病・疾患研究に関する、市民、専門家、行政へのアウトリーチ活動を行うことにより、難病バンクへの理解と協力を得られるように普及啓発活動を推進した。

（倫理面への配慮）

本研究事業においては、生物資源の所在情報をまとめた群として取り扱うので個人情報の取り扱いはなく、また所在情報を収集した生物資源を研究利用することもない。そのため提供者の尊厳や権利を侵す可能性は少ないと考えられるが、必要に応じ、疫学研究指針をはじめとする各種指針の枠組みが適応される可能性があるため、その際は、実施機関の倫理審査委員会で慎重に検討することとする。

C. 研究結果

1. 医薬基盤研究所の保有する 8 つの生物資源のデータベースの統合化を進めた。特に、海外の調査研究から英国国立がん研究所の「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」に注目し、その英語・日本語対訳版を刊行した。また同電子版を MBRDB のホームページに掲載したところユーザーからのヒット数が顕著に増加し、過去掲載の翻訳資料のアクセス件数増加にもつながっていることが確認できた (MBRDB ホームページへの総アクセス件数は、50,022 件)。また公開されたトキシコゲノミクスプロジェクト Open TG-Gates についても、公開した昨年度 3 月から、本年度 2 月までの総アクセス件数が、83,496 件と多数のユーザーに閲覧・利用されていることが伺えた。
2. 今年度は NC の理事長会議で、6 NC の中央バイオバンクの設置が国立国際医療研究センターに置くことが承認された。本研究代表者がバイオバンク推進室長及び中央バイオバンク管理室長として 2011 年 12 月より週一日兼務している。年度内に 4 回の WG 会議を開催され、疾患研究資源バイオバンクについて議論を進めた。
3. 分析機器が高性能化する現代において試料と情報の高度化も求められている。そこで、米国国立がん研究所と 2004 年より共同研究を行って

いる生体試料の品質管理の権威である Indivumed 社の H. Juhl 博士を招聘し、医薬基盤研究所、大阪府立成人病センター及び国立がん研究センターでセミナーを行った。また、国立がん研究センター、国立精神・神経研究センター、筑波大学、千葉大学、千葉がんセンターの研究者の参加を得て、「ヒト生体試料研究会」を設立し、理事長に推された。

4. 本研究事業の調査研究の成果を活かして、難病研究資源バンクの運営に提言を行うとともに、文書体系の設計・作成を行った。また、研究資源バンク事業の国内、国際議論の中でそのアピールを行い、ルールメイキングの重要性について賛同を得た。
5. バイオバンクの構築と運営における倫理的・社会的課題と政策について、主に文献による調査および研究を行った。本年度は、バイオバンクの公共性とガバナンスの関係に注目し、医学研究の推進と社会との信頼構築という 2 つの目標を、いかにして同時に達成していくべきかについて考察し、論文化した。

D. 考察

1. 「ヒト疾患」に関連した研究資源データベースの横断検索システムが構築・公開されたことにより、将来の研究事業によって集積されるヒト由来試料等と疾患モデル動物を登録できる運営基盤が構築された。
2. ライフサイエンス統合データベース事業が検討を開始した「人体に由来するデータ等の取り扱い」について、厚生労働省の活動を提供することができた。また、この横断検索システムが、水口賢司（本研究分担者）の研究事業との連携で、診療と研究のつながりを示すことができればと考えている。

3. ヒト疾患研究資源（ヒト由来試料等と疾患モデル動物）の円滑な利用のシステムが運用されることにより、継続的な疾患研究資源の活用促進のための体制が整備される。その中には、統一的に使用可能な文書類（患者説明文書、研究協力同意文書、MTA等）の整備が含まれる。英国国立がん研究所の「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」の翻訳は、この整備に貢献する成果である。

4. 国内の制度が整備され、疾患研究資源の利用が円滑になることは、国際的な共同研究においても重要である。国内外での共同研究が促進され、ヒト疾患研究が発展することで国民生活の安全・安心の推進と福祉の向上に貢献し、国際貢献も期待される。

5. 本研究事業を基盤として難病研究資源バンクの運営に関わり、本事業の成果を最大限に生かし、日本の難病研究の基盤構築に引き続き貢献していく。

6. 本研究事業を基盤として、NCにおいて、バイオバンクの構築に寄与できる可能性が生まれた。

7. 米国のヒト試料等の研究利用環境の変化、その所有権や支配権などの問題について調査研究を開始したが、この問題の複雑さと、日本との状況の違いについて検討するために、今後整理が必要である。また、この件について日本知財学会のライフサイエンス部会との議論を進めたいと考えている。

E. 結論

本研究事業は、疾患研究のための生物資源の所在情報をOne Stopで収集したデータベース構築と、その情報が活かされるために必要な試料等の流通枠組みの政策・倫理面での研究を行っている。その成果が徐々に浸透し、日本の生物

資源事業全体にとって有益となると期待する。

本研究事業の成果が有効に利用されるように対外的な広報活動を充実させたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

【査読付 学術論文】

Tamakoshi, A., Matsui, K., Sato, K., Masui, T., Maruyama, E., : Three Critical Issues to Consider Before Implementing a New Genome-Cohort Study in Japan. J. Epidemiol, 2011; 21: 158-159

Norie Kawahara, Haruhiko Sugimura, Akira Nakagawara, Tohru Masui, Jun Miyake, Masanori Akiyama, Ibrahim A. Wahid, Xishan Hao, Hideyuki Akaza The 6th Asia Cancer Forum: What Should We Do to Place Cancer on the Global Health Agenda? Sharing Information Leads to Human Security. Jpn J Clin Oncol. 2011 May;41(5):723-9

【誌上発表】

増井徹 ヒトを対象とする研究の倫理：ヘルシンキ宣言の改訂の意味するもの「生命科学・医学と法・生命倫理－生命倫理基本法に向けて－」編集：位田隆一/ドナルド・チャルマーズ，印刷中

岩江荘介、増井徹 バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて
癌と化学療法 39 (4) : 印刷中 : 2012 年

Masui, T. The Integrity of Researchers in Japan: Will Enforcement Replace Responsibility? Promoting Research Integrity in a Global Environment, Tony Mayer and Nicholas Steneck, pp49-54. World Scientific Publishing Co. Pte. Ltd., 2012

増井徹 「バイオバンクの変化がもたらすもの」別冊・医学のあゆみ 2012;36:127-133

【書籍】

増井徹訳、「英国国立がん研究所 研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」、(National Cancer Research Institute, Sample and Data for Research: Template for Access Policy Development, June 2009) 2011 英日対訳版

2. 学会発表

増井徹 「バイオバンキング：サンプル収集事業の設計における政策と倫理」

遺伝医学合同学術集会 2011, 第 18 回日本遺伝子診療学会大会, 京都大学 2011 年 5 月 6 日

増井徹 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の改訂に臨んで：課題について」

日本組織培養学会第 84 回大会, 国立成育医療研究センター（東京） 2011 年 5 月 27 日

増井徹, 小門穂 「病気に立ち向かう一市民と研究者の理解のもとに」

日本組織培養学会第 84 回大会公開シンポジウム, 国立成育医療研究センター（東京） 2011 年 5 月 28 日

増井徹, 亀岡洋祐 「難治性疾患克服のための難病研究資源バンクの開発研究」 難病バンクセミナー, 国立保健医療科学院（和光市） 2011 年 6 月 27 日

増井徹 「副腎資源バンクの今後の展開」 難治性副腎疾患シンポジウム, 東京国際フォーラム 2011 年 7 月 2 日

増井徹, 亀岡洋祐 「難治性疾患研究資源バンクの取り組みについて」 理研セミナー 難治性疾患の克服に向けて, 東京国際フォーラム 2011 年 7 月 10 日

Tohru Masui “What’s mine is my own? What’s mine is yours?” INSERM, Toulouse, France 2011, 9, 15

増井徹 「研究資源としての「バイオバンク・ジャパン」ー研究基盤の持つ意味ー」 バイオバンクジャパンの全貌ーその可能性と未来, 東京 2011 年 10 月 2 日

Tohru Masui “On the discussion of the revision of Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research” The 70th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Nagoya 2011, 10, 5

坂手龍一, 坂口由希, 竹村清, 玉田一生, 橘亜友子,

山田弘, 古江美保, 高橋一郎, 亀岡洋祐, 松田潤一郎, 川原信夫, 水口賢司, 増井徹:「医薬基盤研究所のデータベース横断検索システム」 トーゴの日 シンポジウム 2011 日本科学未来館 2011 年 10 月 5 日

亀岡洋祐, 高橋一郎, 坂手龍一, 増井徹 「難治性疾患克服のための難病研究資源バンクの開発研究」 難病研究と創薬 2011, 千里ライフサイエンスセンター 2011 年 10 月 16 日

Tohru Masui “Observing Biobanks” Biobanks and Patients, Tokyo univ. 2011, 11, 13

増井徹 「疾患バイオリソース・バンク事業の現状と課題」 国立精神・神経医療研究センター TMC 開所記念講演 2011 年 11 月 22 日

増井徹 「ヒトの生物学としての医学研究」 BBJELSI 委員会 東京 2011 年 12 月 27 日

増井徹 「ヒトゲノムの詳細解析研究のもたらすものープライバシー、個人情報保護、ゲノム指針改訂、保因者情報ー」 当該課題の背景について ゲノムテクノロジー164委員会第38回勉強会 東京 2012 年 2 月 14 日

増井徹 「未来、未知、新規性、未だ見ぬ者へ：研究を支える構造について」 日本知財学会 ライフサイエンス分科会 オープンセミナー, 東京 政策研究大学院大学 2012 年 3 月 3 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

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
（分担）研究報告書

疾患研究のための生物資源の所在情報データベース等の構築と維持

研究代表者：増井 徹 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長
研究分担者：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 准教授
：山田靖子 国立感染症研究所 動物管理室 室長
：松田潤一郎 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部疾患モデル小動物研究室 研究リーダー
：恒松由記子 こども教育宝仙大学 こども教育学部 教授
：山田弘 医薬基盤研究所 トキシコゲノミクスインフォマティクスプロジェクト
サブプロジェクトリーダー
：水口賢司 医薬基盤研究所 バイオインフォマティクスプロジェクト
プロジェクトリーダー
：坂手龍一 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部難病資源研究室 研究員

研究要旨

ヒトゲノム研究やプロテオーム研究の発展により、国内外においてヒト生物資源の基盤（バイオバンク）の整備を進めるために、高品質の生物資源を必要とする。ヒト由来試料等（試料と情報）と疾患モデル動物という、ヒト疾患研究資源の所在情報のデータベースを含めた、疾患関連データベース群の統合・構築・公開・維持について調査研究し、医薬基盤研究所が保有するデータベースの統合化を図り、実験動物資源データの収集の準備を始めた。また、データと試料の流通において課題となる、患者と研究者、企業と研究者、また研究者同士の利害調整という政策・倫理的課題の調査研究を実施するとともに、日本と米国との状況について比較検討を行った。

A. 研究目的

本研究においては、ヒト由来試料等（試料と情報）と疾患モデル動物という、ヒト疾患研究資源の所在情報のデータベースを含めた、疾患関連データベース群の統合・構築・公開・維持についての調査研究を行う。それに基づきOne Stopのデータベース構築による疾患研究領域の活性化と、ヒト由来生物資源の流通における課題克服について、政策的な提案を行うことを目的とする。

患者と研究者、企業と研究者、また研究者同士の利害調整という政策・倫理的課題の調査研究を実施し、円滑な疾患研究環境の整備を目指す。

B. 研究方法

1. 本研究は、各種の疾患研究資源とそれにまつわる情報に関するデータベースの整備等を行い、その反響を観察する。

①昨年度行った医薬基盤研究所が保有する疾患研

究用8データベースを統合して、厚生労働省の統合データベースの核を作り、その反響を調べた。

②トキシコゲノミクスプロジェクトのデータベース Open TG-Gates についてはデータの追加と整備を行い、利用状況を調べた。

2. 国内外のバイオバンクの動向を調査研究し、その成果を医薬基盤研究所の難病・疾患資源研究部の活動、特に難病研究資源バンクの研究倫理審査委員会の活動と運営支援に活かした。

3. 医薬基盤研究所が保有する疾患研究に関わる8つのデータベースの統合化の整備をさらに推進するとともに、疾患モデル動物の所在情報を収集するための準備を進めた。

（倫理面への配慮）

本研究事業においては、生物資源の所在情報をまとめた群として取り扱うので個人情報の取り扱いはなく、また所在情報を収集した生物資源を研究

利用することもない。そのため提供者の尊厳や権利を侵す可能性はないと考えられる。

C. 研究結果

1. 医薬基盤研究所の保有する8つの生物資源のデータベースの統合化をさらに進めた。
2. 海外の調査研究から英国国立がん研究所の「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」に注目し、その英語・日本語対訳版を刊行した。また同電子版を MBRDB のホームページに掲載したところユーザーからのヒット数が顕著に増加し、過去掲載の翻訳資料のアクセス件数増加にもつながっていることが確認できた（MBRDB ホームページへの総アクセス件数は、50,022 件）。
3. 公開した Open TG-Gates についても、今年度1年間の総アクセス件数が、83,496 件と多数のユーザーに閲覧・利用されていることが伺えた。また、今年度末に、第1期トキシコゲノミクス・インフォマティクスプロジェクトの5年間の研究成果を Open TG-Gates に追加した。それらのデータの中には、病理組織に関する世界最大級のバーチャルスライドデータが含まれている。
4. 本事業の調査研究の成果を活かして、難病研究資源バンクの運営に提言を行うとともに、文書体系の設計・作成の支援を行った。また、研究資源バンク事業について国内、国際議論の中でアピールを行い、ルールメイキングの重要性について賛同を得た。
5. バイオバンクの構築と運営における倫理的・社会的課題と政策について、文献と訪問調査研究を行った。本年度は、バイオバンクの公共性とガバナンスの関係に注目し、医学研究の推進と社会との信頼構築という2つの目標を、いかにして同時に達成していくべきかについて考察し、論文化した。

このなかで、遺伝子情報の共有に関する調査研究を行った。米国のNIH所属機関 Office of Rare Diseases Researchや、Genetic Home Referenceについて調査を行った（添付資料1および2）。その結果、米国における希少疾患の遺伝子情報等の共有体制の整備に対する Department of Human Health Services (DHHS)の方針はかなり充実したものであることが理解された。

また、添付資料1, 2が示すように、米国は政

府機関共通の人を対象とした研究規制（45CFR46A項）の改訂を開始した。それは今後少なくとも5年長いと10年かかると予想される壮大な計画の始まりである。米国が示す改定の姿勢は、新しい技術の時代に、より適切な医学研究の姿勢が求められるという政府の Office of Management and Budgetの動きであり、DHHSが権限を持って行うものであることが明らかとなった。

6. 日本でもよく引用される、米国でのヒト由来試料の取り扱いに関するムーア事件とカタロナ事件について、その事実関係を、文献と利害関係者など聞き取り調査を中心にした取りまとめた（添付資料3）。これらの事件についての詳細な調査研究報告は、平成24年度に日本知財学会バイオサイエンス部会の協力も得て取りまとめた。このような地道な調査により、患者と研究者、企業と研究者、また研究者同士の利害調整という政策・倫理的課題についての整備を目指す。

D. 考察

1. 「ヒト疾患」に関連した研究資源データベースの横断検索システムが構築・公開されたことにより、将来の研究事業によって集積されるヒト由来試料等と疾患モデル動物を登録できる運営基盤が構築された。
2. ライフサイエンス統合データベース事業が検討を開始した「人体に由来するデータ等の取り扱い」について、厚生労働省の活動を提供することができた。また、この横断検索システムが、水口賢司の研究事業との連携で、診療と研究のつながりを示すことができればと考えている。
3. ヒト疾患研究資源（ヒト由来試料等と疾患モデル動物）の円滑な利用のシステムが運用されることにより、継続的な疾患研究資源の活用促進のための体制が整備される。その中には、統一的に使用可能な文書類（患者説明文書、研究協力同意文書、MTA等）の整備が含まれる。英国国立がん研究所の「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」の翻訳はこの整備に貢献する成果である。
4. 国内の制度が整備され、疾患研究資源の利用が円滑になることは、国際的な共同研究においても重要である。国内外での共同研究が促進され、ヒト疾患研究が発展することで国民生活の安全・安

心の推進と福祉の向上に貢献し、国際貢献も期待される。

5. 本事業を基盤として難病研究資源バンクの運営に関わり、本事業の成果を最大限に生かし、日本の難病研究の基盤構築に引き続き貢献していく。
6. 米国のヒト試料等の研究利用環境の変化、その所有権や支配権などの問題について調査研究を開始したが、この問題の複雑さと、日本との状況の違いについて検討するために、今後整理が必要である。また、この件について日本知財学会のライフサイエンス部会との議論を進めたいと考えている。

E. 結論

本研究事業は、疾患研究のための生物資源の所在情報をOne Stopで収集したデータベース構築と、その情報が活かされるために必要な試料等の流通枠組みの政策・倫理面での研究を行っている。この成果は、われわれが紹介する政策文書へのアクセス件数で知ることができる。

また、私たちの活動として公開しているOpen TG-Gates は厚生労働省の公募要領でもその活用が推奨された。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

【査読付 学術論文】

Tamakoshi, A., Matsui, K., Sato, K., Masui, T., Maruyama, E., : Three Critical Issues to Consider Before Implementing a New Genome-Cohort Study in Japan. J. Epidemiol, 2011; 21: 158-159

Norie Kawahara, Haruhiko Sugimura, Akira Nakagawara, Tohru Masui, Jun Miyake, Masanori Akiyama, Ibrahim A. Wahid, Xishan Hao, Hideyuki Akaza The 6th Asia Cancer Forum: What Should We Do to Place Cancer on the Global Health Agenda? Sharing Information Leads to Human Security. Jpn J Clin Oncol. 2011 May;41(5):723-9

【誌上発表】

増井徹 ヒトを対象とする研究の倫理：ヘルシンキ

宣言の改訂の意味するもの「生命科学・医学と法・生命倫理—生命倫理基本法に向けて—」編集：位田隆一/ドナルド・チャルマーズ，印刷中

岩江荘介、増井徹 バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて
癌と化学療法 39 (4) : 印刷中 : 2012 年

Masui, T. The Integrity of Researchers in Japan: Will Enforcement Replace Responsibility? Promoting Research Integrity in a Global Environment, Tony Mayer and Nicholas Steneck, pp49-54. World Scientific Publishing Co. Pte. Ltd., 2012

増井徹 「バイオバンクの変化がもたらすもの」別冊・医学のあゆみ 2012;36:127-133

Yamada, H. Prediction model of potential hepatocarcinogenicity of rat hepatocarcinogens using a large-scale toxicogenomics database, Toxicol Appl Pharmacol. 255, 297-306, 2011

Mizuguchi, K. Lipid recognition propensities of amino acids in membrane proteins from atomic resolution data, BMC Biophysics, 4(1)21, 2011

Mizuguchi, K. Partner-aware prediction of interacting residues in protein-protein complexes from sequence data, PLoS One, 6(12), E29104, 2011

【書籍】

増井徹訳、「英国国立がん研究所 研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」、(National Cancer Research Institute, Sample and Data for Research: Template for Access Policy Development, June 2009) 2011 英日対訳版

山田弘、遺伝子医学 MOOK 別冊 最新創薬インフォマティクス活用マニュアル「遺伝子発現データを用いたパスウェイ解析 (IPA 解析)」編集：奥野恭史、メディカルドゥ、2011、36-41

山田弘、遺伝子医学 MOOK 別冊 最新創薬インフォマティクス活用マニュアル「トキシコゲノミクスのた

めのインフォマティクス」編集：奥野恭史、メディカルドゥ、2011、108-114

2. 学会発表

増井徹 「バイオバンキング：サンプル収集事業の設計における政策と倫理」

遺伝医学合同学術集会 2011, 第 18 回日本遺伝子診療学会大会, 京都大学 2011 年 5 月 6 日

増井徹 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の改訂に臨んで：課題について」

日本組織培養学会第 84 回大会, 国立成育医療研究センター（東京） 2011 年 5 月 27 日

増井徹, 小門穂 「病気に立ち向かうー市民と研究者の理解のもとに」

日本組織培養学会第 84 回大会公開シンポジウム, 国立成育医療研究センター（東京） 2011 年 5 月 28 日

増井徹, 亀岡洋祐 「難治性疾患克服のための難病研究資源バンクの開発研究」 難病バンクセミナー, 国立保健医療科学院（和光市） 2011 年 6 月 27 日

増井徹 「副腎資源バンクの今後の展開」 難治性副腎疾患シンポジウム, 東京国際フォーラム 2011 年 7 月 2 日

増井徹, 亀岡洋祐 「難治性疾患研究資源バンクの取り組みについて」 理研セミナー 難治性疾患の克服に向けて, 東京国際フォーラム 2011 年 7 月 10 日

Tohru Masui “What’s mine is my own? What’s mine is yours?” INSERM, Toulouse, France 2011, 9, 15

増井徹 「研究資源としての「バイオバンク・ジャパン」ー研究基盤の持つ意味ー」

バイオバンクジャパンの全貌ーその可能性と未来, 東京 2011 年 10 月 2 日

Tohru Masui “On the discussion of the revision of Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research” The 70th Annual Meeting of the

Japanese Cancer Association, Nagoya 2011, 10, 5

坂手龍一, 坂口由希, 竹村清, 玉田一生, 橋垣友子, 山田弘, 古江美保, 高橋一郎, 亀岡洋祐, 松田潤一郎, 川原信夫, 水口賢司, 増井徹:「医薬基盤研究所のデータベース横断検索システム」 トーゴーの日シンポジウム 2011 日本科学未来館 2011 年 10 月 5 日

亀岡洋祐, 高橋一郎, 坂手龍一, 増井徹 「難治性疾患克服のための難病研究資源バンクの開発研究」 難病研究と創薬 2011, 千里ライフサイエンスセンター 2011 年 10 月 16 日

Tohru Masui “Observing Biobanks” Biobanks and Patients, Tokyo univ. 2011, 11, 13

増井徹 「疾患バイオリソース・バンク事業の現状と課題」 国立精神・神経医療研究センター TMC 開所記念講演 2011 年 11 月 22 日

増井徹 「ヒトの生物学としての医学研究」 BBJELSI 委員会 東京 2011 年 12 月 27 日

増井徹 「ヒトゲノムの詳細解析研究のもたらすものープライバシー、個人情報保護、ゲノム指針改訂、保因者情報ー」 当該課題の背景について ゲノムテクノロジー164委員会第38回勉強会 東京 2012 年 2 月 14 日

増井徹 「未来、未知、新規性、未だ見ぬ者へ：研究を支える構造について」

日本知財学会 ライフサイエンス分科会 オープンセミナー, 東京 政策研究大学院大学 2012 年 3 月 3 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
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）
（分担）研究報告書

国立高度専門医療研究センターのバイオバンク構想

研究代表者： 増井 徹 独立行政法人 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 部長
研究分担者： 宮本恵宏 国立循環器病研究センター 予防健診部 部長
： 加藤規弘 国立国際医療研究センター研究所 遺伝子診断治療開発研究部 部長
： 後藤雄一 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第二部 部長
： 金井弥栄 国立がん研究センター研究所 分子病理分野 分野長

研究要旨

平成20年度に国立高度専門医療研究センター（NC）の研究所長副所長会議の合意を得た6つの国立高度専門医療研究センター（6NC）のでのバイオバンク構想および連携協議会構想は、平成21年度に具体的に検討が開始された。その中間報告が出されたが、実際の議論はまだ端緒についたばかりである。厚生労働省の関与も含めて、全体の中での議論がどこへ収束するか、注意深く追跡を続ける必要がある。

A. 研究目的

日本の厚生労働行政に対する発言権を持つ6NCの連携の方向性を探り、共有できる目標としてバイオバンクの構築と整備を行う。

その議論を追跡調査することで、バイオバンクのネットワーク化を目指す。

B. 研究方法

実際に6NCの議論を追跡調査し分析する。

（倫理面への配慮）

本研究事業においては、生物資源の所在情報をまとめた群として取り扱うので個人情報の取り扱いはなく、また所在情報を収集した生物資源を研究利用することもない。そのため提供者の尊厳や権利を侵す可能性は少ないと考えられる。

C. 研究結果

平成22年10月に開かれたNCの所長副所長会議で、6NCの連携会議の設立及び6NCバイオバンクWGの設立が承認された。平成23年1月の同会議で、バイオバンクWGの設立が行われ、本研究代表者が、NC以外のただ一人の委員として選任された。実際の議論は4つのワーキンググループにおいて実施されている。

1. 倫理問題 WG

2. サンプル取り扱い WG

3. 共通問診票 WG

4. インターフェース WG

それらと同時に、各NCの所長副所長からなる連携協議会が組織された。

1においては、特にゲノム指針の改正を踏まえて、包括同意について議論がなされた。重要な議題として取り上げ、ゲノム指針の改定のパブリックコメントで意見を提出した。現在の指針の改定案では、「将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いられる可能性及びその場合の手続等について十分に説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意」を得ることを求めている。改定委員会の議論の中では、事務局からの包括同意への否定的な発言が続いたが、具体的には包括的な同意へ十分に対応できる指針となると期待されている。

サンプルの取り扱いに関しては、中央バイオバンクへのサンプル収集の可能性を考え、サンプル取り扱い、容器などの標準化、共有を構想し始めたが、途中から中央バイオバンクへは資源を集めないという形になったため、実際には議論が頓挫している。現在いろいろな形のチューブやコードシステムが出回っており、それらが6NCそれぞれのサンプル処理で共通化できるかは、重要な課題である。

共通問診票に関しては、国立がん研究センターと国立循環器病研究センターの問診票を中心にして検討を進めている。今年度は審議を重ねたものの、具体的な結論には至らなかった。

インターネット委員会では先に述べた課題も含めて、コンピュータシステムの共通化を検討することが重要と考えられているが、今年度はポータルサイトの開設にとどまった。

今年度はNCの理事長会議で、6NCの中央バイオバンクを、国立国際医療研究センターに置くことが承認された。本研究事業の研究代表者である増井が国立国際医療研究センターのバイオバンク推進室長及び中央バイオバンク管理室長として2011年12月より週一日兼務している。

また、国立がん研究センター、国立精神・神経研究センター、筑波大学、千葉大学、千葉がんセンターの研究者の参加を得て、「ヒト生体試料研究会」を設立し、理事長に推された。

本研究事業の調査研究の成果を活かして、難病研究資源バンクの運営に提言を行うとともに、文書体系の設計・作成を行った。また、研究資源バンク事業の国内、国際議論の中でそのアピールを行い、ルールメイキングの重要性について賛同を得た。

バイオバンクの構築と運営における倫理的・社会的課題と政策について、主に文献による調査および研究を行った。本年度は、バイオバンクの公共性とガバナンスの関係に注目し、医学研究の推進と社会との信頼構築という2つの目標を、いかにして同時に達成していくべきかについて考察し、論文化した。

D. 考察

1. 研究資源の流通の場面で、MTA等の整備が含まれる。英国国立がん研究所の「研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」の翻訳文書の重要性をアピールし、日本のバンク事業への適応を分析したいと考えている。
2. 6NCの連携は、医療と研究間の交流が活発化し、共同研究の促進が期待される。しかし、現状は厳しいものがあり、今後、改善の余地を検討したい。
3. 国内の制度が整備され、疾患研究資源の利用が円滑になることは、国際的な共同研究においても重要である。国内外での共同研究が促進され、ヒ

ト疾患研究が発展することで国民生活の安全・安心の推進と福祉の向上に貢献し、国際貢献も期待される。

E. 結論

6NCの連携は、その発言力の大きさなどいろいろな意味で魅力のある計画である。しかし、6NCそれぞれの対象とする疾患が異なり、その中で協力することは、競合するよりも簡単そうであるが、それぞれの施設の目標に違いがあるため互恵的な側面が見えにくく、6NCの連携について、不透明な状態が続いていると考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

【査読付 学術論文】

Tamakoshi, A., Matsui, K., Sato, K., Masui, T., Maruyama, E., : Three Critical Issues to Consider Before Implementing a New Genome-Cohort Study in Japan. J. Epidemiol, 2011; 21: 158-159

Norie Kawahara, Haruhiko Sugimura, Akira Nakagawara, Tohru Masui, Jun Miyake, Masanori Akiyama, Ibrahim A. Wahid, Xishan Hao, Hideyuki Akaza The 6th Asia Cancer Forum: What Should We Do to Place Cancer on the Global Health Agenda? Sharing Information Leads to Human Security. Jpn J Clin Oncol. 2011 May;41(5):723-9

【誌上発表】

増井徹 ヒトを対象とする研究の倫理：ヘルシンキ宣言の改訂の意味するもの「生命科学・医学と法・生命倫理－生命倫理基本法に向けて－」編集：位田隆一/ドナルド・チャルマーズ、印刷中

岩江荘介、増井徹 バイオバンクの倫理的・社会的側面への対応とガバナンスについて
癌と化学療法 39 (4) : 印刷中 : 2012 年

Masui, T. The Integrity of Researchers in Japan: Will Enforcement Replace Responsibility?

Promoting Research Integrity in a Global Environment, Tony Mayer and Nicholas Steneck, pp49-54. World Scientific Publishing Co. Pte. Ltd., 2012

増井徹 「バイオバンクの変化がもたらすもの」別冊・医学のあゆみ 2012;36:127-133

【書籍】

増井徹訳、「英国国立がん研究所 研究のための試料と情報：利用方針作成のための雛形」、(National Cancer Research Institute, Sample and Data for Research: Template for Access Policy Development, June 2009) 2011 英日対訳版

2. 学会発表

増井徹 「バイオバンキング：サンプル収集事業の設計における政策と倫理」

遺伝医学合同学術集会 2011, 第 18 回日本遺伝子診療学会大会, 京都大学 2011 年 5 月 6 日

増井徹 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針の改訂に臨んで：課題について」

日本組織培養学会第 84 回大会, 国立成育医療研究センター（東京） 2011 年 5 月 27 日

増井徹, 小門穂 「病気に立ち向かうー市民と研究者の理解のもとに」 日本組織培養学会第 84 回大会公開シンポジウム, 国立成育医療研究センター（東京） 2011 年 5 月 28 日

増井徹, 亀岡洋祐 「難治性疾患克服のための難病研究資源バンクの開発研究」 難病バンクセミナー, 国立保健医療科学院（和光市） 2011 年 6 月 27 日

増井徹 「副腎資源バンクの今後の展開」 難治性副腎疾患シンポジウム, 東京国際フォーラム 2011 年 7 月 2 日

増井徹, 亀岡洋祐 「難治性疾患研究資源バンクの取り組みについて」 理研セミナー 難治性疾患の克服に向けて, 東京国際フォーラム 2011 年 7 月 10 日

Tohru Masui “What’s mine is my own? What’s

mine is yours?” INSERM, Toulouse, France 2011, 9, 15

増井徹 「研究資源としての「バイオバンク・ジャパン」ー研究基盤の持つ意味ー」

バイオバンクジャパンの全貌ーその可能性と未来, 東京 2011 年 10 月 2 日

Tohru Masui “On the discussion of the revision of Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research” The 70th Annual Meeting of the Japanese Cancer Association, Nagoya 2011, 10, 5

坂手龍一, 坂口由希, 竹村清, 玉田一生, 橋亜友子, 山田弘, 古江美保, 高橋一郎, 亀岡洋祐, 松田潤一郎, 川原信夫, 水口賢司, 増井徹:「医薬基盤研究所のデータベース横断検索システム」 トーゴーの日シンポジウム 2011 日本科学未来館 2011 年 10 月 5 日

亀岡洋祐, 高橋一郎, 坂手龍一, 増井徹 「難治性疾患克服のための難病研究資源バンクの開発研究」 難病研究と創薬 2011, 千里ライフサイエンスセンター 2011 年 10 月 16 日

Tohru Masui “Observing Biobanks” Biobanks and Patients, Tokyo univ. 2011, 11, 13

増井徹 「疾患バイオリソース・バンク事業の現状と課題」国立精神・神経医療研究センター TMC 開所記念講演 2011 年 11 月 22 日

増井徹 「ヒトの生物学としての医学研究」 BBJELSI 委員会 東京 2011 年 12 月 27 日

増井徹 「ヒトゲノムの詳細解析研究のもたらすものープライバシー、個人情報保護、ゲノム指針改訂、保因者情報ー」当該課題の背景について ゲノムテクノロジー164委員会第38回勉強会 東京 2012 年 2 月 14 日

増井徹 「未来、未知、新規性、未だ見ぬ者へ：研究を支える構造について」

日本知財学会 ライフサイエンス分科会 オープンセミナー, 東京 政策研究大学院大学 2012 年 3 月 3 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
3. その他
なし

資料 1

コモン・ルールの改正に関する米国訪問調査

作成日:2012 年 3 月 12 日

目次

1.	組織概要	2
1-1	被験者保護局 (OHRP)	2
1-2	被験者保護に関する保健福祉長官諮問委員会 (SACHRP)	4
2.	米国連邦政府内の被験者保護に関する規定について	7
2-1	HHS 規定 (45 CFR 46)	7
2-2	コモンルール	7
3.	インタビュー議事録	8
3-1	コモンルール改定について	8
3-1-1	改定の経緯	8
3-1-2	OHRP の役割	8
3-1-3	今後の展開	9
3-1-4	改定プロセスに関わる連邦政府省庁以外のプレーヤー	9
3-1-5	改定のための委員会の設置	9
3-1-6	ANPRM で提起されている論点	10
3-1-7	OHRP と SACHRP の関係	12

1. 組織概要

1-1 被験者保護局 (OHRP)

被験者保護局 (Office for Human Research Protections: OHRP)¹は、米国保健社会福祉省 (Department of Health and Human Services: HHS)²の長官事務局 (Office of the Secretary) 内の医療担当次官補事務局 (Office of Assistant Secretary for Health: OASH)³内の 14 部署の 1 つであり、HHS によって実行あるいは援助されている個人を対象とした研究における被験者の権利の擁護と健康の維持を担当している。

<医療担当次官補事務局 14 部署>

- Office of Adolescent Health
- Office of Disease Prevention and Health Promotion
- Office of Healthcare Quality
- Office of HIV/AIDS Policy
- **Office for Human Research Protections**
- Office of Minority Health
- Office of Population Affairs
- Office of Research Integrity
- Office of the Surgeon General
- Office on Women's Health
- Advisory Committee on Blood Safety and Availability
- President's Council on Physical Fitness and Sports

OHRP の主な業務は、1) 被験者保護のための指針の策定や規定の明示、2) こうした指針・規定に関する研究者の教育のためのプログラムや教材の作成、3) 各種研究施設の定期的な監視・指導、倫理や規制に関するアドバイスといったものに分けることができる。また、後述する被験者保護に関する保健福祉長官諮問委員会 (SACHRP)⁴に OHRP のディレクターが理事長として参加することになっており、OHRP のディレクター事務室は SACHRP の運営サポートも行っている。OHRP の組織構成は図 1 を参照。

¹ <http://www.hhs.gov/ohrp/index.html>

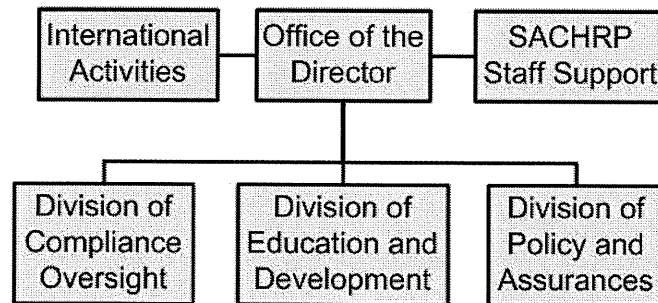
² <http://www.hhs.gov/>

³ <http://www.hhs.gov/ash/index.html>

⁴ 保健福祉長官に個人を対象とした研究に参加する被験者の保護に関してアドバイスする専門家の委員会。
<http://www.hhs.gov/ohrp/sachrp/>

図 1: OHRP 組織図

Office for Human Research Protections (OHRP)



出典: OHRP ウェブサイト (<http://www.hhs.gov/ohrp/about/orgchart/index.html>)

- 1) 研究施設の監視・指導は OHRP の権限の下、Division of Compliance Oversight が担当しており、後述の HHS の被験者保護に関する規制、連邦規則集第 45 編第 46 部 (Title 45, Part 46, Code of Federal Regulations: 45 CFR 46)⁵への違反の兆候を書面にて探し、そういった兆候が認められた場合には該当研究施設に施設内調査と書面での報告を求め、その結果を基に罰則の是非を検討する。また、研究施設の監視を目的に、こうした規定違反の兆候に基づかない審査も行っており、被験者・団体からの規定違反の報告も受理・審査・対応している。
- 2) 指針・規定に関する研究者・研究施設職員の教育は、Division of Education and Development が行っており、HHS が援助する研究を行う団体・個人への指針の提供、全国・地方会議への参加、実業界・学界・各種団体の会議への参加、資料作成と配布を通して個人を対象とした研究に参加する被験者の保護を強化する努力を行っている。また、各研究施設独自の被験者保護の仕組みを評価・向上するためのコンサルティング業務も行っている。
- 3) 指針の策定や規定の明示は Division of Policy and Assurances が担当しており、各種決まり事の解説、よくある質問への回答、規制に関する課題を提示した OHRP の書簡、図表、教育ビデオといった資料を通して、研究者コミュニティへ配布している。OHRP ウェブサイト上のライブラリ⁶にはこうした資料が分野別に整理されており、容易にアクセスが可能である。また、被験者保護のための連邦保証制度 (Federalwide Assurances of Compliance: FWA) プログラムの運営や、治験審査委員会 (Institutional Review Board: IRB) の登録などもこの部署がクオリティ保証相談プログラム (Quality Assurance Consultation Program) を通して担当している。

最後に、こうした 3 つの部署をまとめるディレクター事務室は、上記のように SACHRP への参加と運営サポートを担当するほか、米国を拠点とする研究施設の中でも、特に国外で個人を対象とした研究を実施しているものを対象に、指導・教育を行っている。また、この経験を生かし、必要に応じて、米国外の研究施設内の被験者保護の仕組みを向上するためのアドバイスも行っている。

⁵ 15 連邦政府省庁に当てはまる Common Rule の基となった HHS の規定。HHS の援助を受ける研究を行う施設に当てはまる。

⁶ <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html>