

## データベース横断検索

独立行政法人医薬基盤研究所で公開している10のデータベースを横断的に検索することができます。

下の検索ボックスにキーワードを入れて、検索ボタンを押してください。[使い方]




## このサイトについて

このサイトでは、独立行政法人医薬基盤研究所が保有している下記のデータベースをまとめて検索することができます。

1. **細胞バンク**  
高品質なヒト等の細胞を安定的に提供
2. **遺伝子バンク**  
ヒトやカンクイザル等のcDNAと多型情報
3. **実験動物研究資源バンク**  
ヒト疾患モデルマウスの収集と提供
4. **メディカル・バイオリソース・データベース**  
ヒト由来試料と疾患モデル動物の所在情報
5. **薬用植物データベース**  
薬用植物約100種の生薬・処方等の情報
6. **GeMDBJ**  
ヒト5疾患のSNP Genome Scan 情報
7. **Open TG-GATEs**  
化合物暴露の毒性情報と発現プロファイル
8. **TargetMine**  
創薬支援の統合データウェアハウス
9. **難病研究資源バンク**  
希少難病患者の生体試料の収集と分譲
10. **希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器**  
基盤研が開発をサポートする医薬品・医療機器の情報

このサイトは厚生労働省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」により運営されています。

## 新着情報

- 2012/12/25 「難病研究資源バンク」と「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器」を追加しました。
- 2011/4/15 医薬基盤研究所横断検索システムを公開しました。

## リンク

- ・ 医薬基盤研究所
- ・ 総合科学技術会議HP

データベース統計情報	
データベース	データ統計
細胞バンク	1237 (細胞数)
遺伝子バンク	179750 (データ数)
実験動物研究資源バンク	122 (系統数)
メディカル・バイオリソース・データベース	310 (データ数)
薬用植物データベース	101 (植物種数)
GeMDBJ	21209 (データ数)
Open TG-GATEs	170 (化合物データ数) 123 (病理データ数)
TargetMine	15データベース
難病研究資源バンク	38 (データ数)
希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器	316 (データ数)

## お問い合わせ

独立行政法人 医薬基盤研究所  
 難病・疾患資源研究部 政策・倫理研究室  
 ✉ [mbrdb@nibio.go.jp](mailto:mbrdb@nibio.go.jp)  
 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8  
 TEL:072-641-9899 TEL/FAX:072-641-9829

## 医薬基盤研究所データベース横断検索の使用方法

このデータベースの使い方を以下に解説します。

1. 検索窓にキーワードを入力します。スペースで区切ることで、複数のキーワードを入力することも可能です。英語/日本語の対応があるものは、日本語でも検索が可能です（例：糖尿病、胃がんなど）。

2. 検索対象のデータベースを選択し、検索ボタンを押します。初期状態ではすべてのデータベースが対象となります。

3. 各データベースを検索した結果の一覧が表示されます（すべてのデータベースが検索対象の時）。データベース名をクリックすると、各データを参照することができます。

4. 各データベースのデータ一覧表示画面です。ページ送りや並び替え機能がご利用できます。

### データベース横断検索

医薬基盤研究所で公開している8つのデータベースを横断的に検索することができます。下の検索ボックスにキーワードを入れて、検索ボタンを押してください。

キーワード:  すべてのデータベース

- すべてのデータベース
- すべてのデータベース
- 細胞バンク
- 遺伝子バンク
- モデル動物バンク
- メディカルバイオリソースDB
- 薬用植物DB
- GeMDBJ
- トキシコゲノミクスDB
- TargetMine
- 難病研究資源バンク
- 希少疾病医薬品・医療機器

### データベース横断検索

検索  [検索語句詳細](#) [ご意見・ご要望](#)

データベース検索結果	
<b>細胞バンク 3件</b> 各種調製由来の細胞を主に収集し、各種検査を実施して高品質な細胞を提供。 <b>モデル動物バンク 0件</b> ヒト疾患モデルマウス(生活習慣病モデル、ネフローゼモデル、心臓症モデルなど)の収集と提供。 <b>薬用植物DB 0件</b> 重要薬用植物約100種について、植物基本情報、生薬・処方関連の情報の公開。 <b>トキシコゲノミクスDB 0件</b> 131の化合物をラット個体およびラット・ヒト肝臓に処理した際の遺伝子発現情報および毒性情報を公開。 <b>難病研究資源バンク 0件</b> 難病の治療法や診断法などの研究をサポートするための資料を提供。	<b>遺伝子バンク 32件</b> ヒト、チンパンジー、カンウイザルやマウスの完全長cDNAコレクションの作製・収集・分譲ならびに配列の公開。 <b>メディカルバイオリソースDB 70件</b> ヒト疾患の研究のためのヒト試料と実験動物の所在情報を収集・公開。 <b>GeMDBJ 12件</b> 遺伝子の多型情報とその発現情報を公開。 <b>TargetMine 0件</b> 創薬ターゲットの絞り込みを支援する統合データベース。 <b>希少疾病用医薬品・医療機器 3件</b> 難病の治療薬や機器、治療状況などの情報を提供。

### メディカルバイオリソースDB検索結果

検索  メディカルバイオリソースDB  [検索語句詳細](#) [ご意見・ご要望](#)

全:70件 1 /2 ページ [前へ](#) [次へ](#) **メディカルバイオリソースDB HP**

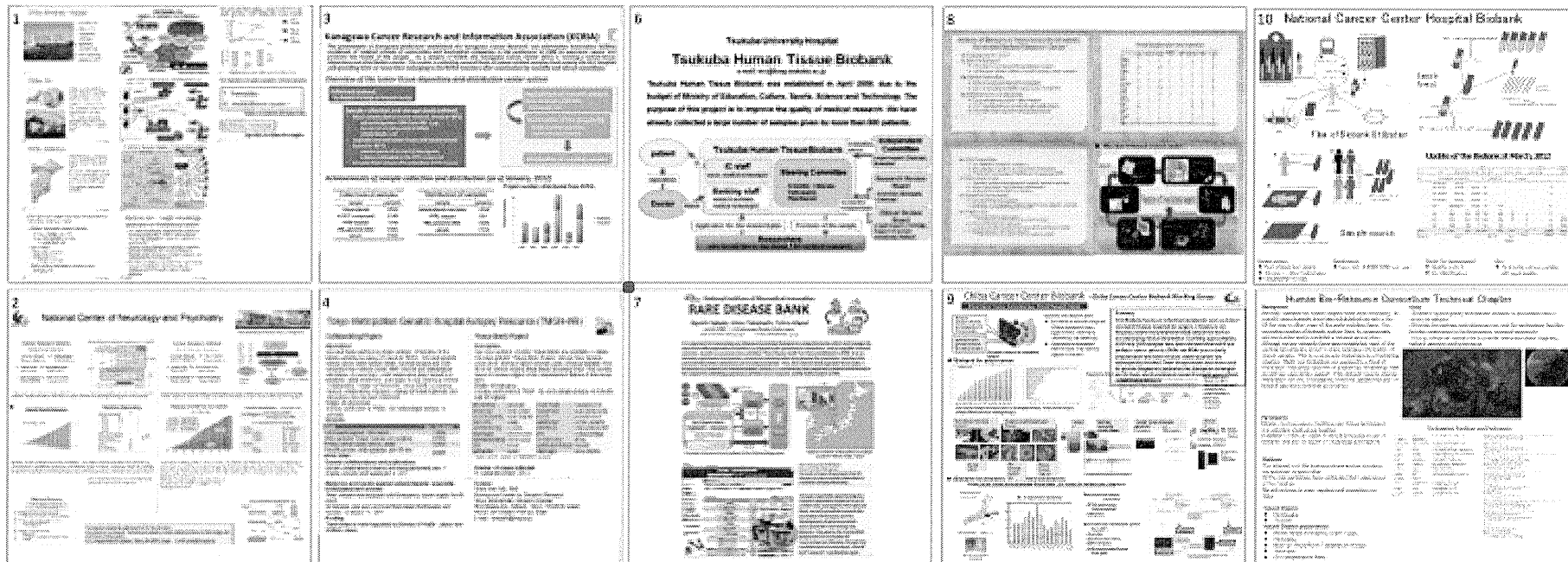
データID	動物種	細胞種	発現組織	発現形式	系統	発現遺伝子
33	マウス	精原体	遠隔発現	NOD2/Nlrp1/Tg(N[HS-TRX])	ヒト	TRX(Nipredoxin)
40	マウス	精原体	遠隔発現	TgN(TNF)	ヒト	TNF $\alpha$
414	チャイニーズハムスター	精原体	自然発現	CHAD	---	---
416	マウス	精原体	自然発現	AKITA/Slt	ヒト	Ins2-Acta <sup>+</sup> Mody1
421	マウス	2型精原体	自然発現	BKS_Cg-m.wi-Lepm3b/Jd Lepm3b	ヒト	Lepm3b
427	マウス	2型精原体	自然発現	KK-Ay/y-Ts1d	ヒト	Acy1

# 国内バイオバンク連携の試み ～ 国際学会での共同研究発表 ～

## International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) 2012 Annual Meeting

NIBN 04

An attempt to establish a network of bioresource facilities in Japan.  
Human Bio-Resource Consortium Technical Chapter



千葉大学、神奈川県立がんセンター、筑波大学、横浜市立大学、国立がんセンター、国立精神神経センター、東京都長寿医療センター、医薬基盤研究所、千葉県立がんセンター（9バイオバンク）

## ヒト生物資源研究会設立記念シンポジウム

欧米とともに日本でもバイオバンクに注目が集まるようになってきました。欧米では、すでにバイオバンク間の淘汰がほぼおわり、研究成果に結びつく形でバイオバンクの運用がはじまりつつあります。Nature や Science といった一流の journal に掲載される論文にもバイオバンク由来の検体を利用したものが散見されるようになってきました。しかしながら日本は、政治の影響もあり、バイオバンクに多額のお金が一時的に流れ込み、そのバブルがはじけかけ、ようやくバイオバンク間の淘汰がはじまるかという時期です。そのため、バイオバンクの検体と研究の間にまだ円滑なながれができていません。さらに倫理的もしくは法的な議論は多々あるのですが、研究者にとってもっとも大切な、検体の質や種類などについては、議論の場さえありませんでした。そこで、バイオバンク、中でも検体に注目した議論の場を研究会として設けようということにしました。初回の研究会では、Whole Genome Sequence の立場からみたバイオバンクすなわち、Whole Genome Sequence に代表される次世代の技術を背景として、最先端のゲノム研究者の立場からバイオバンクに望むことというのがテーマになります。

## 記

日程：2013年1月18日、午後1時より午後5時まで（開場 午後12時30分）

場所：国際研究交流会館大会議場（3階）国立がん研究センター築地キャンパス内

[http://www.ncc.go.jp/jp/access\\_kokusai.html](http://www.ncc.go.jp/jp/access_kokusai.html)

シンポジウムタイトル：ゲノムシーケンスとバイオバンク

講演：演者（予定）：発表30分 質疑応答10分

講演予定：

- a. WGS の実際について (13:00 - 13:40)  
 関根章博 先生 (京都大学大学院医学研究科 EBM 研究センター  
 ファーマコゲノミクスプロジェクト)
- b. Single cell 解析を見据えたがんゲノム解析 (13:40 - 14:20)

谷内田真一 先生 (国立がん研究センター研究所・難治がん研究分野)

休憩 (14:20 - 14:40)

- c. ヒトゲノム指針の改訂についてーバイオバンクの運営について (14:40 - 15:20)

増井 徹 先生 (独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部)

- d. PGx の検査指針とそれを含めた位置づけについて (15:20 - 16:00)

堤 正好 先生 (株式会社エスアールエル 学術企画部)

以上

参加希望の方は、下記までメールで参加希望の旨をお知らせください。返信をもって参加予約とさせていただきます。また、参加は、無料です。大学、研究所、民間の方を問いません。バイオバンクにご興味のある方は、ふるってご参加ください。

連絡先：古田 耕 (国立がん研究センター中央病院臨床検査部)

電話：03-352-2511、内線 5628

E-mail: [kfuruta@ncc.go.jp](mailto:kfuruta@ncc.go.jp)

## ヒト生物資源研究会趣意書

Japanese Association for Human Bio-Resources Research (略称 JIBRR)

2012.2.14 理事会(準備会)にて承認された。

### 設立趣旨

ヒトを生物学の対象として研究する技術と情報の環境が整い、そのための研究基盤が重要であるという意識が高まっている。その方面で多くの新しい研究計画、事業計画が立てられている。また、この分野ではその重要性を認め、独自の活動とし、長い歴史と多くの実績を有するヒト生物資源事業が存在する。これらの新旧の混在する、また、事業に関する考え方の多様性を前提として、ヒト生物資源の科学面での発展をめざし、本研究会を立ち上げる。

科学面での完成度 (Research Integrity) の追求は、本分野における社会貢献の第一歩である。現在、多くの法的、倫理的、社会的制約の中で、ヒト生物資源を対象とした科学研究を行なう環境を考える活動が活発である。しかし、本研究会は、それらの活動との将来の連携を模索しつつも、科学研究の基本である、研究者の Freedom, Flexibility, Responsibility の構築のために、ヒト由来生物資源の品質の問題に焦点を当てた情報の交換と相互支援を目的とする。

ヒトの生物資源を対象とする科学研究のための研究倫理についての議論が政府委員会で開始されてから 14 年の歳月が経ち、研究倫理指針を基盤にした体制が形作られてきた。しかし、一方この過程で、日本の研究者は外部に存在する規制の枠組みである研究倫理指針のみを意識するようになり、Obedient, Rigid, Reactive になってしまった。本来は飼いならされる性質を持たない、科学研究という野蛮な活動が、その活力を失ったとも言える。この状況は、結局は、研究倫理指針が目指そうとした「責任を持つ研究者」の姿をも内部から侵食するものである。このような意識の基に、私たちは本勉強会を立ち上げる。

研究者が自由に、柔軟に、そして責任を持って発想する空間は、社会からの監視の下に、しかし、空間として確保され、それが実際に社会へ出て行くときに、多くの他の分野の知を集積した活動へ成長するはずである。まずは、その監視され、しかし、自由に意見交換し、支えあう空間を確保することから始めたい。

## ヒト生物資源研究会の現況

### 発起人その他

理事長：増井 徹 (独立行政法人 医薬基盤研究所)

副理事長：後藤 雄一 (国立精神・神経研究センター)

理事：中川原 章 (千葉県立がんセンター)

古田 耕 (国立がん研究センター中央病院) (事務担当)

事務局：当面、国立がん研究センター中央病院内におく。

### 目的：

医学研究の発展に伴い、高品質のヒト由来試料等の利用の要請が高まっている。これに対応するために、採取・保存・利用の枠組み、医療との関係なども含めて、実務者側からの検討を行い、より広い議論の場へ課題を提供することを目的として、実務者間の情報交換と相互支援を通じたネットワーク作りを目指す。

### 補足：

実際にバイオバンクを行っている研究者からの、科学的視点に基づく、何ができるのかのなまの声を共有する。さらにできれば、それらの経験を database 化する。

バイオバンクの実務の標準化を行い、さらにそれを guideline として示す。

バイオバンクのネットワーク化：

国内だけでなく、とくに Asia との連携も重視する。

Informed consent、倫理審査などの法的また倫理的な領域は、当面、今後の検討課題とするにとどめる。また、種々の stem cell, human cord blood などとも当面とりあつかわないが、rare tumor は、とりあつかう。

### 領域：

検体の質の確保

保存検体劣化の科学的検討

### Key Words：

ヒト、多疾患、保存方法と利用

### その他：

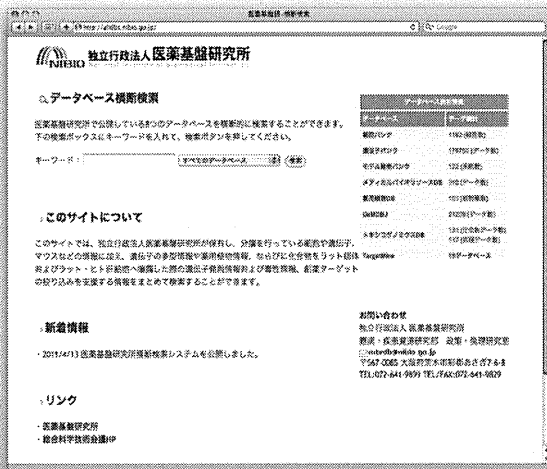
活動資金は、とりあえず、発起人が提供し、民間からの資金については今後の検討課題とする。ただし、薬会社を除外する。

民間からの協賛金の受け入れは、可能とする。

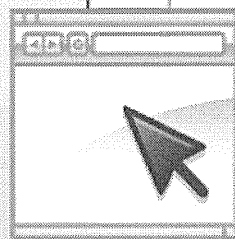
# JSTバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）との連携

## 医薬基盤研究所データベース横断検索

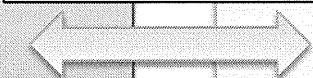
<http://alldbs.nibio.go.jp/>



「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)



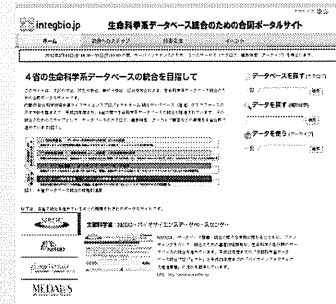
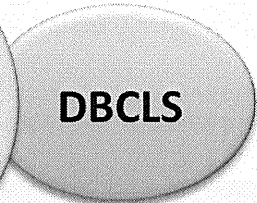
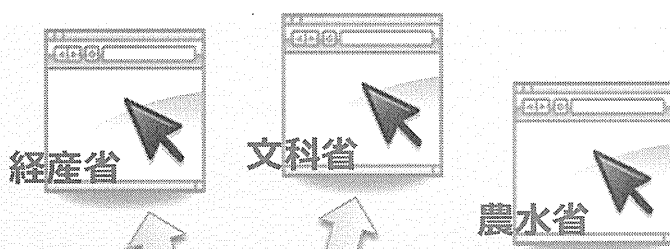
厚生省  
(医薬基盤研究所)



NBDCとの橋渡し

<http://sagace.nibio.go.jp/>

## 横断検索の相互運用



生命科学系データベース統合の  
ための合同ポータルサイト  
<http://integbio.jp/>

「医薬基盤研究所におけるデータベース開発と統合」  
プロジェクト  
(医薬基盤研究所バイオインフォマティクス  
プロジェクトとの共同研究)

# 米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領

生物試料レポジトリおよび生物試料を用いた研究部門

(現在 OBBR は、Biorepositories and Biospecimen Research Branch に名称が変更されました)

米国国立がん研究所

米国国立衛生研究所

米国保健社会福祉省

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)  
の活動として翻訳 (2013年3月)

訳 竹村 清 坂口由希 増井 徹

独立行政法人医薬基盤研究所

(本書は <http://mbrdb.nibio.go.jp/> より、ダウンロード可能です)

**謝辞**

表紙の細胞の写真は、竹内昌男・竹内喜久子先生夫妻のご好意により使用させていただきました。



## 目次

序文	7
米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領	9
A. 目的、適応範囲および実務	9
A.1. 目的	9
A.2. 適用範囲および実務	9
A.3. NCI 実務要領の形式	9
B. 技術上および実践可能な実務手順	9
B.1. ヒト生物資源保管施設の管理および運用	10
B.1.1. ヒト生物資源保管施設の組織の概観	10
B.1.2. ヒト生物資源保管施設に係る職員	10
B.1.3. 計画および開発に係る考慮事項	12
B.1.4. ヒト生物資源保管施設のインフラおよび空間計画	13
B.1.5. 運用に係る全般的な考慮事項	13
B.1.6. ヒト生物資源保管施設の評価および査定	15
B.2. 生物試料の収集、処理、保管、取り出しおよび配布	15
B.2.1. 分析前変動要因および分析変動要因	15
B.2.2. 収集すべき生物試料の決定	17
B.2.3. 基準範囲の設定	17
B.2.4. 根拠に基づいた標準業務手順に求められる要求事項	17
B.2.5. 方法の調査研究	17
B.2.6. 生物試料の保管	18
B.2.7. 生物試料の取り出し	19
B.2.8. サンプルの出荷	20
B.3. 品質管理	21
B.3.1. 品質管理システム	21
B.3.2. 品質保証/品質管理 (QA/QC)	22
B.3.3. 標準業務手順書 (SOP マニュアル)	23
B.4. バイオセーフティ	25
B.4.1. バイオハザードの予防措置	25
B.4.2. バイオセーフティの実務要領	26
B.4.3. 実験室の一般的安全性	27
B.5. 臨床情報の収集および管理	27
B.5.1. 法規制の遵守	27
B.5.2. 臨床情報の収集	27
B.5.3. 長期追跡臨床情報	28
B.5.4. 情報の追跡を支援する情報処理	29
B.6. ヒト生物資源保管施設の情報処理：データ管理および在庫管理と追跡	29
B.6.1. 機能範囲—全般	30
B.6.2. 機能範囲—生物試料の特定および追跡	30

B. 6. 3.	双方向の運用性 .....	31
B. 6. 4.	ヒト生物資源保管の情報処理管理システムの開発 .....	32
B. 6. 5.	ヒト生物資源保管の情報処理管理システムの選択 .....	33
B. 6. 6.	ヒト生物資源保管の情報処理システムの検証および運用 .....	33
B. 6. 7.	情報処理システムに関連する規制上の問題 .....	34
C.	倫理上、法律上および政策上の実務要領 .....	34
C. 1.	管理者責任 (responsible custodianship) の原則 .....	35
C. 1. 1.	ガバナンス .....	36
C. 1. 2.	レガシープラン/危機管理計画 .....	36
C. 1. 3.	保管に関する方針 .....	37
C. 1. 4.	利益相反 .....	37
C. 1. 5.	機密保持およびセキュリティ .....	37
C. 1. 6.	パブリック・コミュニケーション .....	37
C. 2.	インフォームド・コンセント .....	38
C. 2. 1.	インフォームド・コンセントに関連する連邦規制およびガイドライン ...	38
C. 2. 2.	インフォームド・コンセントに関連する NCI の全般的勧告 .....	39
C. 2. 3.	インフォームド・コンセントの重要要素および補足資料に関連する NCI の勧告 40	
C. 2. 4.	研究への参加の中止に関連する問題 .....	43
C. 2. 5.	小児の生物試料の使用に関連する考慮事項 .....	44
C. 3.	プライバシーおよび機密性の保護 .....	45
C. 3. 1.	プライバシーに関連する連邦規制 .....	45
C. 3. 2.	プライバシーおよび機密性に関連する NCI の勧告 .....	46
C. 4.	生物試料および情報の利用 .....	47
C. 4. 1.	利用の決定に関連する一般原則 .....	47
C. 4. 2.	研究の計画 .....	48
C. 4. 3.	利用の方針 .....	48
C. 4. 4.	持続可能性のモデル .....	49
C. 4. 5.	生物試料の使用可能性 .....	49
C. 5.	知的財産および資源の共有 .....	49
C. 5. 1.	試料移転合意文書 (Material Transfer Agreements: MTA) .....	49
C. 5. 2.	発明者要件 (inventorship) .....	50
C. 5. 3.	知的財産権 .....	50
C. 5. 4.	ライセンス付与 .....	50
C. 5. 5.	情報および資源の共有 .....	51
C. 6.	利益相反 .....	51
C. 6. 1.	研究者の金銭的な利益相反 .....	51
C. 6. 2.	機関の金銭的な利益相反 .....	52
C. 6. 3.	金銭的でない利益相反 .....	52
References	.....	53
Web Resources	.....	54

---

用語解説	55
Acronym List	67
補遺	68
補遺 1 最小臨床情報セット	68
補遺 2 ヒト生物資源保管施設の倫理上、法律上および政策上の問題に関連する追加点	70
補遺 3 ガバナンス計画書	74
補遺 4 試料移転合意文書の見本	76



## 序文

近年、生物分子工学技術の未曾有の進歩により、がん研究で用いられる分析方法の能力と精度が飛躍的に向上し、個別化医療への取り組みが加速している。ヒト試料はこのような発展途上にある新しい技術基盤の分析対象として注目を集めてきている。また、ヒト試料は基礎研究と応用研究における重要な資源であり、治療、診断、予防の標的となる分子の発見や、さらにはがんという病気の分類に利用できる分子情報の提供に直接係る資源である。このような新しい分析基盤に由来する分子情報の信頼性は、分析対象となる生物試料の質と再現性(consistency)に依存している。生物試料の質に対する要求基準が高まった結果、科学を基盤に置いた方法を駆使してヒト生物資源保管施設を標準化することが、研究事業全体にとって急務となっている。標準化された質の高い生物試料が存在しないことは、がん研究の重大な障害として広く認識されている。

ここ数年にわたり、米国国立がん研究所 (National Cancer Institute: NCI) は、同研究所が研究資金を提供したヒト生物資源保管施設の現状およびがん研究に用いられる生物試料の質を把握するために当然なされるべき一連の調査研究を徹底的に行った。このような課題に立ち向かい、段階的に課題解決する戦略的計画へと導き、連携を深めるため、2004～2005年、NCIの各部門を横断する Biorepository Coordinating Committee (生物試料連携委員会: BCC) の創設に続いて Office of Biorepositories and Biospecimen Research (生物試料レポジトリおよび生物試料を用いた研究事務局: OBBR) が設立された。この取り組みは『First-Generation Guidelines for NCI-Supported Biorepositories (NCI が助成する生物試料レポジトリの第一世代指針)』として結実した。同書は、2006年4月28日付官報 (71 FR 25184) で発表された暫定版指針である。その後、同ガイドラインは、民間の意見や当該課題の専門家からの助言に基づいて、『NCI Best Practices for Biospecimen Resources (米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領) NCI 実務要領 [NCI Best Practices] June 2007』として改訂され、2007年6月に OBBR のウェブサイトに表示された。

NCI 実務要領の本改訂版では、ヒト生物資源保管施設の共同体から出された意見に対応すること、ならびにヒト生物資源やデータ品質に関して最新かつ詳細な勧告を行うことを目的としている。主な改訂内容として、ヒト生物資源保管施設の管理および運用および利益相反 (COIs) における新しい項の追加、管理者責任およびインフォームド・コンセントに関する勧告の拡大 (2007年に NCI が主催したヒト生物資源保管施設の管理者責任および所有者責任の問題に関するシンポジウムワークショップで共通認識された知見に基づく)、文書全体にわたる最新参考文献の追加、現行の連邦指針書や国際的な生物試料組織からの勧告との調和が挙げられる。NCI 実務要領の本改訂版は、2007年度版と同様、NCI 内の専門家および米国国立衛生研究所全体による精査を受けている。また、インターネット上に掲示して民間の意見を募り、集まった意見を踏まえて本改訂版を完成させた。

本 NCI 実務要領は、科学的根拠に基づいた研究資源の取り扱い、生物試料および試料情報の質の向上、倫理的・法的要件の遵守を支援する重要な原則を提示するものである。現行の NCI

実務要領は、研究室での操作手順の詳細について触れるのではなく、ヒト生物資源保管施設が作成すべき実務手順の土台となる原則を提供する。本書に記述されている勧告は、各々のヒト生物資源保管施設の設置目的や科学的要請を満たすように適宜修正を加えて採用されることが意図されている。NCI 実務要領を採用するか否かは任意であるが、本書に概説される原則が、がん研究用生物試料の最大限の利用という目標の達成に資すると NCI は考える。

生物試料に関する生物学分野の進歩、新規の科学的、技術的、臨床的手法の進展、新たな倫理上・法律上の方針や規制の制定に伴って、NCI 実務要領は改訂されていく。今後、研究者社会が、試料の種類と分析方法の両方に特化した根拠に基づく標準業務手順 (SOP) の構築に向かうに従い、生物試料研究の取り組みで得られた成果に基づいて逐次改訂されるであろう。NCI としては、ヒト生物資源保管施設のための科学的に正確な最新の実務要領の整備に力を注ぐとともに、がん研究者社会の利害関係者からの助言や情報提供を求め続けていくことを約束する。

## 米国国立がん研究所 ヒト生物資源保管施設のための実務要領

### A. 目的、適応範囲および実務

#### A. 1. 目的

本書では、全てのヒト生物資源保管施設にある程度の一貫性と標準化をもたらすために、技術上、運用上、倫理上、法律上、政策上の最適な実務手順を明らかにする。ヒト生物資源保管施設は、研究目的のためのヒト試料と関連情報のコレクション、そのコレクションが保管されている物理的構造（建物や保存施設）、ならびに関連する全ての実務手順および管理方針と定義される。従って、ヒト生物資源保管施設は、公的機関から研究者個人の冷凍庫に保管されている試料のコレクションに至るまで多岐にわたる。

#### A. 2. 適用範囲および実務

NCI 実務要領はあらゆるヒト生物資源保管施設に適用されることを意図している。NCI 実務要領の実施は任意であり、NCI 実務要領に記載されている幾つかの勧告内容は、研究デザインまたはヒト生物資源保管施設の設置目的に即して大まかにまたは厳格に適用することができる。ヒト生物資源保管施設のマネジャーは、必要に応じて、生物試料の管理計画に NCI 実務要領を考慮に入れることが推奨される。NCI は、NCI 実務要領の実施を手助けするツールや資源を引き続き開発していく予定である。

#### A. 3. NCI 実務要領の形式

対話型のオンライン形式を利用すればハードコピーより柔軟に NCI 実務要領にアクセスしたり使用したりできるため、NCI 実務要領の実施が容易になる。さらに、オンライン形式では、より頻繁に更新できる仕組みとなっているほか、ヒト生物資源保管施設の共同体が NCI 実務要領を実施する際の一助となるような資源やツールも装備されている。対話型形式では、同共同体からの NCI 実務要領に関するフィードバックも容易である。

### B. 技術上および実践可能な実務手順

医療の進歩に伴って、健康状態や病的状態を特徴付ける分析対象分子が増加の一途をたどっている。このようなバイオマーカーの有無と程度を慎重に測定することは、診断上、治療上の意思決定に極めて重要な役割を果たす。しかしながら、生物試料を扱う際の諸要因が、下流分析における分析対象分子の検出に影響を及ぼしかねないことを示す所見が増えてきている (Moore et al. 2011)。ヒト生物資源保管施設の設置目的の違いによって収集法や処理法が異なるであろうが、共通原則はあらゆる種類の生物試料に適用される。本項の技術上および実践可能な勧告は、ヒト生物資源の再現性 (consistency) と質を高め、このようなヒト生物資源と関連情報の利用を最適化することを目的に、現在公表されている情報（規則、ガイドライン、定評のある実務要領文書等）に基づいて作成された。

## B. 1. ヒト生物資源保管施設の管理および運用

ヒト生物資源保管施設の効率的な管理と運用に不可欠な日常のおよび長期的な責務は多岐にわたり、組織上の考慮事項、空間計画、機能設計、資源開発、インフラ要件の評価および確定、運用上の問題の持続的かつ一貫した見直し、定期的な資源評価などが含まれる。これらの要素が全て調和の取れた形で実施されれば、高品質で利用価値が高く貴重な資源の管理と運用が劇的に向上し得る。

### B. 1. 1. ヒト生物資源保管施設の組織の概観

ヒト生物資源保管施設の組織を概観すると、同施設内とその周辺における組織構造要素を規定しやすくなる。概観は、組織の権限付与、それに関連する目標、設置目的、構想、運用範囲、研究支援の中核分野の記述から始まるのが一般である。

#### B. 1. 1. 1. 組織構成

組織構成はヒト生物資源保管施設の性格によって異なる。同施設の組織構成を親組織と関連付けながら慎重に文書化すれば、利害関係者、管理者、最終使用者間のコミュニケーションを高める一方、ニーズの予測、既存資源の組み込みの促進、ワークフローの合理化に有用である。

- ヒト生物資源保管施設は、資源計画や資源開発に先立って組織構成を決定し、文書化しなければならない。

#### B. 1. 1. 2. 組織図

組織図は、役割、責任、指揮系統、必須報告提出関係を明示することにより、現ガバナンス体制をサポートする重要なツールになり得る。

- ヒト生物資源保管施設は、自施設の現組織図を作成・公表しなければならない。
- ヒト生物資源保管施設の管理者は、新しい職員が加わるたびに、オリエンテーションの一貫として現組織図のコピーを提供して話し合い、自施設の現ガバナンス体制を見直さなければならない。

### B. 1. 2. ヒト生物資源保管施設に係る職員

ヒト生物資源保管施設の管理と使用に関与する職員（研究者、専門技術者、看護師、外科医、病理医、麻酔科医、アシスタントなど）は、ヒト生物資源保管施設の用途および目的について認識しておかなければならない（「B. 1. 2. 1. 関連職員の説明および役割」を参照）。質の高い研究用生物試料を収集するため、職員は十分な能力を有し、該当する SOP を遵守するよう教育訓練されるべきである。該当する規則と職位規定書に従って、定期的に職員に最新の教育訓練をする必要がある（ISBER 2008）。解剖病理用の生物試料（外科手術や剖検から採取した組織および体液を含む）の収集・処理には、病理医または指名された職員（病理医の助手またはしかるべき教育訓練を受けて適格とみなされた職員）が携わるべきである。どの生物試料または同試料のどの部分が全面的評価に必要であり、どれが余剰（残遺組織）で研究用としてヒト生物資源保管施設へ提供できるのか、病理医が決めることが重要である。病理医がこの過程に関与することは、患者診療を滞りなく行う上で不可欠である。

#### B. 1. 2. 1. 関連職員の説明および役割



以下に記す職員の大分類は、ヒト生物資源保管施設の計画に有用である。ただし、小規模のヒト生物資源保管施設では、このような職員や分類が適用できない場合もあることに留意されたい。

- 利害関係者およびガバナンスチーム：利害関係者には、がんセンター、病理科、外科およびバイオインフォマティクス科、ならびに臨床研究ユニット、トランスレーショナル・リサーチおよび疫学チームの長などが含まれる。患者擁護者や研究参加者も重要な利害関係者である。
- ヒト生物資源保管施設管理チーム：通常、ディレクター、アソシエイト・ディレクター、テクニカル・ディレクター、品質管理ディレクターからなる。
- 補助研究支援チーム：臨床研究コーディネーター、治験看護師、研究助手、検査技師、バイオインフォマティクス専門家、臨床レジデント・フェロー、統計専門家などが含まれる。
- 内部支援システム：空間計画、財政、会計監査、購買、環境サービス／保守、電気通信、マーケティングなどが含まれる。
- 外部支援／外注：供給業者、コンサルタント、請負業者、建築家、エンジニアなどが含まれる。

#### B.1.2.2. 監視委員会

監視委員会は、ヒト生物資源保管施設外の専門家で構成されることが多く、同施設を監視して、透明かつ責任の所在を明らかにした運営を支援する役割を果たす。各委員の起こり得る利益相反の定義、評価、記録には慎重を期すべきである。ヒト生物資源保管施設によって、必要とされる監視委員会の種類は異なるが、以下を含むことがある。

- 科学諮問委員会：ヒト生物資源保管施設の管理者および利害関係者に、戦略上の指針、科学的フィードバック、資源開発に関する助言を提供する。
- 生物資源使用委員会：科学的根拠、科学プロジェクトの妥当性、法規遵守、起こり得る利益相反、公平な生物資源・生物学的データの割り付けといった基準を評価することで、研究用生物資源の利用を支援する。

#### B.1.2.3. 関連事務局および補助委員会ならびにその役割

事務局および委員会はヒト生物資源保管施設のガバナンスを支援する役割を果たす。このような事務局は、多大な専門的知見を提供するだけでなく、内部資源や協力者にとって不可欠なサポート役となり得る。

関連事務局の例を以下に記すが、この限りではない。

- 規制関連事務局：通常、規制当局の審査および研究手順の監視を補助するために設置される。
- ヒト研究事務局：通常、臨床試験や関連する研究支援センターの監査役として機能する。
- 研究サービス事務局：助成金の管理支援および契約開発の援助
- 技術および試料提供事務局：試料移転合意文書（Material Transfer Agreement: MTA）の作成と管理を補助する。
- 法務：関連判例法に関する指針を提供し、契約交渉や争議を補助する。
- 環境衛生および放射線安全事務局：バイオセーフティに関して助言するが、資源開発や資

源拡大に関する相談も行う。

補助的な委員会として、上記のほか、臨床試験の科学的審査およびモニタリング委員会が含まれることがある。同委員会は、研究倫理（治験）審査委員会（IRB）と並行して、規制、情報のプライバシー、安全性について補足的に検討する。

### B.1.3. 計画および開発に係る考慮事項

計画過程のどの段階を実施するときも、ヒト生物資源保管施設の設置目的、運用範囲および目的を必ず考慮しなければならない。ヒト生物資源保管施設の立ち上げ時に初期の運用計画を策定し、開発を検討する際、ガバナンス体制の構築だけでなく、規制基準や手順基準とともに関連方針の策定を図るべきである。基盤が構築されたら、次は、バイオバンキングの手順、手続き上および正式な事業開発に着手する。中核的な施設および／またはサービス提供者としての機能を果たすヒト生物資源保管施設では、事業計画の中に財政および原価回収モデリングが含まれる場合がある。このような点を再考することは、既に設置されている施設にとっても時宜を得ているかもしれない。実務要領を支援し、長期持続可能性を推進する取り組みにおいて、運用上の不一致を是正する場合は特にそうである。

#### B.1.3.1. 監視、内部方針および手順の開発

方針の策定は、運用上の枠組みの作成に不可欠となり得る。

- ヒト生物資源保管施設は、自施設の設置目的、適用範囲、運用上の目的に即して方針を決定し、文書化し、遵守しなければならない。
- ヒト生物資源保管施設が定める方針は全て、標準化され文書化された厳格な審査承認過程を経なければならない。

#### B.1.3.2. 手順基準および規制基準の決定

ヒト生物資源保管施設の開発中、現行の手順基準および規制基準を見直し、どちらがヒト生物資源保管施設の運用に関連するのか決定することは役に立つ。

ヒト生物資源保管施設のマネジャーは以下を目指すべきである。

- ヒト生物資源保管施設の開発、運用、管理、評価、拡大に関して初期の基礎となる基準を決定するため、現行の実務要領文書に精通する。
- 実務要領基準に則った実施を促進するため、現行の実務要領文書について職員および補助チームを指導する。
- 根拠に基づいた実施を支援することに重点を置きつつ、実務要領と現行の関連基準を資源方針、SOP、手続きに盛り込む。

#### B.1.3.3. 事業計画

事業計画は、財政的および組織的な取り組みと立ち上げ費用および持続可能性に係わる費用の定量化の根拠となり得る。

- 運用、ヒト生物資源保管施設の管理、評価のあらゆる側面に事業計画を組み入れること。
- ヒト生物資源保管施設は、部門スタッフの意見を踏まえ、自施設の構想と設置目的に即し

た年間事業計画の作成を目指すこと。その際、事業計画の項目は具体的、測定可能、実施可能、妥当かつ期限が定められたものでなければならない。

- ヒト生物資源保管施設の事業計画に、運用上のあらゆる混乱・崩壊の可能性を想定した正式な継続計画（災害対策を含む）も含めること。
- ヒト生物資源保管施設がサービスセンターとして機能する場合、サービスおよび収益創出に関する問題に事業計画で取り組むこと。

#### B.1.4. ヒト生物資源保管施設のインフラおよび空間計画

計画に当たって、あらゆるインフラの立ち上げ費、運用費、維持費を十分評価することが重要である。標準化され、情報の豊富な、高品質かつ確固とした生物試料と情報レポジトリの実現に向けて調和を推進するために、集中型モデルが好まれることがある。その場合、固有の内的・外的価値を充分査定できるように評価的な検討の実施と費用便益分析を行うのが各施設にとって有益となり得る。場合によっては、集中型資源モデルで長期費用が軽減することがある。

インフラの要求基準は、ヒト生物資源保管施設の適用範囲および要求基準によって異なる。インフラの要求基準として、物理的な研究室、事務所、補助的および／または従属的空間の必要性に加えて、必須の情報処理、設備、保管プラットフォーム、電気通信、消耗品の必要性が挙げられるが、この限りではない。

概して、ヒト生物資源保管施設の性格と機能に基づき、必要に応じて、以下の機能に求められる十分な空間を基本要件の中にも含めるよう目指すべきである。

- 必要に応じた収集、受取、追跡、出荷
- 即時および臨時処理（微細および肉眼切開ベンチなど）
- 血液製剤の調製・処理のための区域
- 組織学的準備
- 病理学ケースレビューのための場所
- 生物試料、消耗品、関連記録の保管
- 情報、運用および最終使用者の管理を支援する事務作業

さらに、ヒト生物資源保管施設の種類によっては、核酸精製、組織および細胞培養、単細胞懸濁、その他の特別な検査・実験のための場所が含まれることがある。

可能であれば、ヒト生物資源保管施設は、あらゆる既存または未来空間に関して、環境に優しく、Leadership in Energy and Environmental Design (LEED) に認定されたインフラを採用する選択肢や機会を検討すべきである。

#### B.1.5. 運用に係る全般的な考慮事項

##### B.1.5.1. 設備の選択および保守

設備の選択はインフラ計画を補完するものであり、空間計画や資源設計と並行して検討しなければならない。

ヒト生物資源保管施設の管理者は以下を実施すること。

- 設備を選択する際、以下の要素を検討する：現在の資源および予算、現在および将来のサービス、ニーズ、使用頻度、供給業者の選択肢、製造所要時間、費用（メンテナンス、配達、保証、サービス契約、存続期間、環境保全、性能、効果的費用削減を含む）、加えて、現在および将来のサービス条件の選択肢
- 該当する場合、あらゆる資本設備の減価償却を原価回収計画に要因として含めることを目指す。
- 設備への財政投資を負担するために資源の共有を利用する。
- 中古・特売の設備が適切であるか判断する。
- 費用削減のため、近隣のヒト生物資源保管施設間での一括処理サービス契約を検討する。
- 較正および検証の説明書を見直す。
- 品質保証プログラムの一貫として保守視察の予定を決めるたびに、その前後で、予防保守サマリーおよび／または設備記録ファイルを見直す。

#### B.1.5.2. 供給業者からの購入および調達

購入のみならず調達過程全体を熟知していることは、最適な実施のための助けとなり得る。すなわち、購入や製品選択時における間違いが減り、ワークフローが合理化され、注文・購入の遅れが減り、組織内での文書化の必要性、購入の限度、規則に対する認知が高まる。可能であれば、複数の供給業者の等価性を検討しておくこと、例えば、供給業者を変更または追加する必要が出てきたときに、事業継続への影響を軽減できる。

#### B.1.5.3. プロジェクトの管理

プロジェクトを積極的に管理すれば、質の高いサービスが提供でき、運用上のワークフローが円滑化・効率化される一方、労力や資源の重複を回避できる。

可能であれば、ヒト生物資源保管施設は以下を実施すること。

- 作業指示書、成果物文書、施設が管理するプロジェクト用のプロジェクト統合計画（必要に応じて）を含む（ただし、これに限らない）プロジェクト管理計画を使用する。

#### B.1.5.4. 生物試料の使用

生物試料の使用は、協力および適時の研究を促進することを目的とした生物試料管理の過程である。

ヒト生物資源保管施設は以下を目指すこと。

- 生物試料の使用を適時かつ効率的に評価する。
- 試料在庫管理システムと併せて使用を記録・追跡する。
- 生物試料管理情報システムまたは他の方法を用いて、自施設の生物試料に関する情報を外部社会と共有する。生物試料に関する共有可能な基本情報を公表する一つの方法として Specimen Resource Locator（「B.6.3. 双方向の運用性」を参照）がある。