

201208016A-B

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22年度～平成24年度 総合研究報告書  
平成24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25(2013)年 3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22年度～平成24年度 総合研究報告書  
平成24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25(2013)年 3月

## 目 次

### A 平成22年度～24年度 総合研究報告書

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 (H22-創薬総合-指定-016) -----	1-19
増井 徹	

### B 平成24年度 総括・分担研究報告書

#### 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) -----	21-26
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 -----	27-30
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. 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2011」の検討 -	31-34
増井 徹、宮本恵宏、加藤規弘、後藤雄一、金井弥栄	
3. 米国における医学研究推進に関する政策・倫理・法的側面についての調査 -----	35-38
増井 徹、恒松由記子	

#### 添付資料

資料 1-1. データベース横断検索-----	39-40
1-2. 国内バイオバンク連携の試み-----	41
1-3. ヒト生物資源研究会設立記念シンポジウム-----	42-43
1-4. JST バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)との連携-----	44
2. 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2011」-----	45-133
3. 米国における医学研究推進に関する調査 医薬基盤研究所・難病・疾患資源研究部、政策・倫理研究室-----	135-217
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	219-223
IV. 刊行物・別刷り -----	225-237

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22年度～平成24年度 総合研究報告書

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25（2013）年 3月

## 厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

## （総合）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**

疾患の研究とその対策・治療により、国民の健康で豊かな生活に貢献することが厚生労働省の使命の中心に当たる。本研究事業においては、その基盤を支えるヒト由来の生物資源を含む多様な疾患の研究と、その対策と治療に貢献する医薬基盤研究所の保有するデータベースの統合化、国内外のヒト由来疾患研究資源の調査研究、それらをもとにした政策・倫理研究を行うことにより、円滑な厚生労働省の使命の遂行に貢献することを旨とする。

**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  
トランスレーショナル・  
メディカルセンター 副センター長  
山崎由紀子：国立遺伝学研究所  
系統生物研究センター  
系統情報研究室 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  
副所長 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  
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**

本研究においては、ヒト生物資源と創薬モデル動物の円滑な利用を促進することにより、厚生労働省の使命へ貢献することを目的とし、①医薬基盤研究所の保有するデータベースの統合化、②国内外のヒト由来疾患研究資源の調査研究、③それらをもとにした政策・倫理研究を行うことにより円滑な疾患研究を推進する。

**B. 研究方法**

本研究の計画の柱は次の三点に大別される。

- ①医薬基盤研究所内の多様なデータベースについて調査し、それらの統合を図る。
- ②国内外の調査研究をもとにした、文章量が適正で、内容が古くならない基盤となる報告書を翻訳する。
- ③これらの調査研究をもとにして、政策・倫理研究を行う。

（倫理面への配慮）

ヒト生物資源の研究利用においては、倫理的取り扱いに関する国内指針、ヘルシンキ宣言（2008年改訂）に準拠する。本研究においては、生物資源についての倫理面の検討自体が目的である。

## C. 研究結果

### 1. データベース整備に関する取り組み

- ① Open TG-GATEs (ヒト細胞及びラットにおける化合物暴露の毒性と遺伝子発現情報、<http://toxico.nibio.go.jp>) について、当該プロジェクトと連携してデータ公開を行った。また、利便性の高い情報処理・検索システムを構築すると同時に、高解像度病理画像 (デジタルパソロジー) 閲覧システム (Aperio 社) と Open TG-GATEs 本体のデータとの連携システムを構築した。厚生労働省の公募要領でも活用が推奨され、アクセス数は 10 万件を越えた。
- ② 医薬基盤研究所が保有する生物資源等の疾患研究関連データベースの統合化ポータルサイト (医薬基盤研究所データベース横断検索システム、<http://alldbs.nibio.go.jp>) を構築し、医薬基盤研究所が保有する、細胞バンク、遺伝子バンク、実験動物研究資源バンク、メディカル・バイオリソース・データベース、薬用植物データベース、GeMDBJ、Open TG-GATEs、TargetMine に、難病研究資源バンク、希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器を加え、合計 10 データベースの統合化を行った。

### 2. 海外の基盤報告書の翻訳と公開

- ① 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」の電子版を MBRDB のホームページに掲載したところ、ユーザーの閲覧件数が増加し、過去掲載資料の閲覧件数の増加にも影響していることが確認できた。
- ② 米国国立がん研究所 (NCI) 「ヒト生物資源保管施設のための実務要領 2007」を翻訳し公表している。今期は、その 2011 年改訂版を翻訳して公表した。これらの版を比較することで、この間の検討の推移を知ることができる。この変化を追うことで、米国におけるヒト生物資源の保管施設の運営を通じた、ヒトを対象とした研究の方向性の示唆を得ることができた。

### 3. 政策・倫理研究について

- ① 国内外のバイオバンク等ヒト由来生物資源の利活用に関する事業・計画等を調査対象として研究すると同時に、それらの検討に貢献している。
- ② ヒト由来生物資源の研究利用の初期から課題となっていた知的財産権の問題について、日本知財学会バイオサイエンス部会と連携して平成 22 年度、23 年度とワークショップを開催した。その延長として、平成 25 年度からさらに共同で研究を進めるために、「米国における医学研究推進に関する調査」、「ヒト由来試料を使った研究におけるデータ共有と特許権に関する米国に

おける議論の調査」を作成した。これらは、米国におけるムーア、カタロナ事件をはじめとする、所有権、知的財産権、MTA (試料提供契約) などの実情に対する調査である

## D. 考察

海外で、また日本でのヒト由来研究資源政策の動向を調査研究していると、海外の動きの結論部分だけが輸入され、その基盤となる情報・議論に対する知識や配慮が欠けていることが危惧される。特に急速に発展しようとする日本の状況の中で、地に足のついた姿勢を持つことが重要であると考えている。

その中で、海外でもいまだに課題とされており、日本でも初期には議論されたが、現在は忘れられている課題として、ヒト由来生物資源の権利問題があり、平成 25 年度、日本知財学会との連携研究を計画している。そこで問題とする、ヒト由来研究資源の利用における知的財産権については、我々が翻訳した米国国立がん研究所と英国国立がん研究所の報告書の中でも重要な主題となっている。

このように、海外と国内の動きを並行して調査研究を行うことにより、日本における厚生労働行政の遂行に重要な課題を立体的に研究対象とすることができる。

## E. 結論

東北メディカル・メガバンク事業、バイオバンク ジャパン、内閣府のゲノムコホート事業などの大規模な疾患、公衆保健の研究における統合の動きは、「ヒトを研究するために人を使う」という姿勢が明確化されてきたことを示す。厚生労働行政の見地からも「ヒト」「疾患」に関連した生物資源の利用枠組みの整備を行うことが重要であり、本研究事業においては、関係機関と連携して、ヒト由来を含む生物資源の情報を統合化し、及びこれらの生物資源の流通の阻害要因の影響を低減する施策について調査研究を行った。これらを通じて、ヒトの疾患研究を促進するための提言へと継げていく。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 【査読付 学術論文】

<2012 年度>

Morita M, Igarashi Y, Ito M, Chen YA, Nagao C, Sakaguchi Y, Sakate R, Masui T, Mizuguchi K  
Sagace: A web-based search engine for biomedical databases in Japan

BMC Research Notes, 31;5(1):604, 2012

Furuta K, Takahashi I, Sakate R, Masui T, et al. A Network of Bioresource Facilities in Japan – The Human Bioresource Consortium Technical Chapter (Japanese Association of Human Bioresource Research)

Biopreservation and Biobanking Volume 11, Number 1, 2013

玉腰暁子, 佐藤恵子, 松井健志, 増井徹, 丸山英二 「日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向けての提言」 保健医療科学 2012;61:2:155-165

<2011 年度>

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

<2010 年度>

The International Cancer Genome Consortium: Masui, T. as an member of International Data Access Committee. International network of cancer genome projects. Nature. 2010;464(15):993-998

Current Asia Pacific Anticancer Therapy and Research Initiative and Strategies:Editors: Hao, X., Hill, D. ao Kakizoe, Norie Kawahara, Tohru Masui, Jae Kyung Roh, Kazuo Tajima, Ibrahim A. Wahid;Jpn J Clin Oncol;2010;40.

Norie Kawahara, Tohru Masui, Jae Kyung Roh, Xishan Hao, David Hill and Hideyuki Akaza. What Should We Do to Raise Awareness on the Issue of Cancer in the Global Health Agenda. Current Asia Pacific Anticancer Therapy and Research Initiative and Strategies. Jpn J Clin Oncol. 2010;40(Supplement):i82-i85

【誌上発表】

<2012 年度>

増井徹 「試料と情報のネットワーク構築：我が国ならびに海外の事例から」 病理と臨床 2012;30:6:617-623

沢辺元司、新井富生、村山繁雄、清水孝彦、戸田年総、古田耕、増井徹 「東京都健康長寿医療センターの病理解剖由来組織バンクおよび日本における組織バンクの課題」 病理と臨床 2012;30:6:624-628

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, 2012;39:4:493-497

<2011 年度>

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

<2010 年度>

増井徹、ファーマコゲノミクス検査を活用する創薬と国際化に向けて、臨床検査. 2010;54(10):1131-1137

増井徹、ヒトを生物として研究する場としてのバイオバンク、日本生命倫理学会ニューズレター. 2010; 46: 1.

増井徹、バイオバンクの現状と将来 一人を研究対象とするための社会基盤—「遺伝子診断学(第2版)」日本臨床. 2010; 68: 106-111

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」年報医事法学 2010 ; 25 : 20-29.

#### 【書籍】

<2012 年度>

増井徹、第 11 章ヒト試料と情報の保存と利用、シリーズ生命倫理学、15 巻医学研究  
編集：笹栗俊之、武藤香織、丸善出版、東京 208-220, 2012 年 11 月

竹村清、坂口由希、増井徹 (訳)、「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」、(National Cancer Institute, Best Practices for Biospecimen Resources 2011) 2013, 3

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

<2011 年度>

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

<2010 年度>

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、2011、95

Masui, T. Researchers' Integrity of Researchers: acquiring reactivity is losing responsibility. in Research Integrity, eds. Tony Mayer and Nick Steneck, 2010 in press.

普及啓発用冊子「明日のためにできること」(改訂版) 発行

2. 学会発表

<2012 年度>

増井徹 「ゲノム指針の改正とバイオバンク事業」講演 Bio Sample Management セミナー2012、有明コンファレンスセンター、2012 年 4 月 25 日

増井徹 「医薬基盤研究所の生物資源事業と難病研究」講演 BIO tech 2012 アカデミックフォーラム、東京ビッグサイト、2012 年 4 月 27 日

Tohru Masui, "On the Revision of Ethical Guidelines for Human Genome/Gene Analysis Research." In Session III: Cancer Bioinformatics and Others. The 2nd Japan-China Symposium on Cancer Research, 2012 10 May in Makuhari, Chiba

Takahashi I, Sakate R, Masui T "Rare Disease Bank" International Society for Biological and Environmental Repositories: ISBER 2012 Annual Meeting & Exhibits 2012. 5. 15-18 Vancouver, British Columbia, Canada

坂手龍一 「生物資源とゲノム情報の組み合わせによる相乗効果」NGS現場の会 第2回研究会、ホテル阪急エキスポパーク、2012年5月24-25日

増井徹 「クロスバウンダリー・キャンサー・スタディーズの課題と展望」演者 第71回日本癌学会学術総会、ロイトン札幌、2012年9月19日

増井徹 「難病バンクに関するアンケート調査結果」報告 日本製薬工業協会、2012年10月4日

坂手龍一、坂口由希、竹村清、高橋一郎、増井徹：「医薬基盤研究所の公開データベース」トーゴの日シンポジウム 2012、時事通信ホール、2012 年 10 月 5 日

竹村清、坂口由希、岩江荘介、坂手龍一、増井徹：「ヒト由来研究資源の政策・倫理・権利問題について」トーゴの日シンポジウム 2012、時事通信ホール、2012 年 10 月 5 日

増井徹 「先端シーケンサーが拓く沖縄生物資源」モデレーター Bio Japan 2012、パシフィコ横浜、2012 年 10 月 10 日



増井徹 「バイオバンクに関する政策と倫理的配慮」  
講演 第 50 回日本癌治療学会学術集会、パシフィ  
コ横浜、2012 年 10 月 27 日

増井徹 「私の何が私のものなのか？」講演  
日本人類遺伝学会第 57 回大会、京王プラザホテル、  
2012 年 10 月 27 日

水口賢司、増井徹、坂手龍一、坂口由希、五十嵐芳  
暢、長尾知生子、陳怡安、伊藤真和吏 「医薬基盤  
研究所のデータベースと横断検索システム  
“Sagace”」(特別企画「使ってみようバイオデータ  
ベース - つながるデータ、広がる世界」)  
第 35 回日本分子生物学会年会、福岡マリンメッセ、  
2012 年 12 月 11-14 日

坂手龍一、高橋一朗、古江-楠田美保、松田潤一郎、  
小原有弘、川原信夫、保富康弘、増井 徹 「厚生  
労働省：創薬・医学研究用研究資源 - 薬用植物、  
医学実験用霊長類、遺伝子、培養細胞、実験動物 -」  
(特別企画「ナショナルバイオリソースプロジェクト  
(NBRP)」) 第 35 回日本分子生物学会年会、福  
岡マリンメッセ、2012 年 12 月 11-14 日

坂手龍一 「難病の治療研究を推進するための難病  
研究資源バンク」講演 平成 24 年度第 3 回データ  
ベース講習会@大阪「創薬研究における統合データ  
ベースの活用」、産総研・関西センター、2012 年 12  
月 26 日

増井徹 「ヒトゲノム指針の改訂について-バイオ  
バンクの運営について」講演 ヒト生物資源研究会  
設立記念シンポジウム「ゲノムシーケンスとバイ  
オバンク」、国立がん研究センター築地キャンパ  
ス：国際研究交流会館、2013 年 1 月 18 日

高橋一朗、坂手龍一、増井徹 「難病研究資源の収  
集・品質管理・保管・分譲システムの構築」講演  
第 3 回「難病研究と創薬」、千里ライフサイエンス  
センター、2013 年 1 月 27 日

増井徹 ヒトを対象としたライフサイエンス分野で  
の研究倫理-ヒトゲノム・遺伝子解析研究の見直し  
について「ライフサイエンス研究と生命倫理に関す  
る」講演、産総研、2013年2月8日

増井徹 ヒトに由来する試料と情報の医学・生物学研  
究での利用枠組みについて、大阪大学蛋白質研究所  
セミナー、ビックデータ時代に向けた医療データベ  
ース：医療と生命科学データベースの連携、2013年3  
月8日

増井徹 ヒトを対象とした医学研究の研究倫理-ヒ  
トゲノム・遺伝子解析研究の見直しについて 国立国  
際医療研究センター 臨床研究講習会、2013 年 3 月  
29 日

<2011 年度>

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」-研究基盤の持つ意味-」  
バイオバンクジャパンの全貌-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 70<sup>th</sup> 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—プライバシー、個人情報保護、ゲノム指針改訂、保因者情報—」 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

<2010年度>

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 研究倫理的対応, 難病バンクセミナー「難治性疾患克服研究事業の成果と今後」、東京. 2010年5月23日

増井徹: 難治性疾患克服研究事業 難病バンクの活用について. 褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究会. 2010年7月10日

Tohru Masui: Researcher’s integrity: acquiring reactivity and losing responsibility, Singapore the 2nd World Congress on Research Integrity, Singapore, 2010, 7, 21-24

Tohru Masui: Networking Small Biobanks, Singapore the 3rd Making Connection Meeting, Singapore, 2010, 7, 25-26

Tohru Masui: Why do we need global collaboration in cancer research? Establishing cross border transfer of research materials and information, China the 6th Asia Cancer Forum, Shenzhen, 2010, 8, 21

増井徹: 難病研究資源バンクの政策・倫理枠組みについて. 第28回日本ヒト細胞学会学術集会、つくば. 2010年8月23日

Tohru Masui: What’s mine is my own? Jing Forum-Asia Cancer Forum Joint Workshop, 2010, 10, 4

増井徹ら: ヒト由来の情報の取扱いについて. ライフサイエンスの未来へ〜10年先のデータベースを考える 武田ホール. 2010年10月5日

増井徹ら: 医薬基盤研が公開する厚生労働省 DB について. ライフサイエンスの未来へ〜10年先のデータベースを考える 武田ホール. 2010年10月5日

Tohru Masui: On the Research Use of Human Materials and Information in Japan, The 2nd Meeting of Asia Network of Research Resource Centers, Tsukuba Riken, 2010, 10, 28-29

増井徹: 難治性疾患克服研究事業 難病研究資源バンクについて. 第14回日本内分泌病理学会 公開サテライトシンポジウム 「内分泌難病対策の今後と難病研究資源バンクの活用」. 2010年10月30日

増井徹: 人を対象とした研究の基盤としてのゲノム情報等と社会. 遺伝疾患に関する出生前診断研究会 沖縄. 2010年11月20日

増井徹: ヒトのことはヒトで研究する時代の中で—代替法の時代を迎えて. 第23回日本動物実験代替法学会 市民講演会. 2010年12月5日

増井徹：難病資源バンクの活用と今後の展開。  
Pheochromocytoma Symposium 2010 セッション 2：  
横断的難病対策との連携。 2010年12月18日

増井徹ら：今生きている人間を研究するための「バ  
イオバンク」という考え方：医療と研究の統合と地  
域連携の重要性。千の葉 体質と遺伝子研究会 千  
葉県がんセンター。 2011年1月14日

増井徹：ヒト由来試料と情報の研究・開発での流通  
の問題について。 日本知的財産学会 ライフサイ  
エンス分科会。 2011年2月5日

増井徹：難病研究資源バンクについて。 市民・研  
究者シンポジウム 難病研究と創薬。 2011年2月  
20日

G. 知的財産権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
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	位田隆一/ ドナルド・チャルマーズ	生命科学・医学と法・生命倫理－生命倫理基本法に向けて－			印刷中	
増井徹 (訳)	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	National Cancer Institute	Best Practices for Biospecimen Resources 2011	医薬基盤研究所	大阪	2013	1-80
増井徹	第11章ヒト試料と情報の保存と利用	笹栗俊之、 武藤香織	シリーズ生命倫理学、15巻医学研究	丸善出版	東京	2012	208-220
Masui T	The Integrity of Researchers in Japan: Will Enforcement Replace Responsibility?	Tony Mayer and Nicholas Steneck	Promoting Research Integrity in a Global Environment	World Scientific Publishing Co. Pte. Ltd.	Singapore	2012	49-54
後藤雄一	ミトコンドリア病	監修：水野 美邦  編集：栗原照 幸、辻省次	標準神経病学	医学書院	東京	2012	47-52
山田靖子	動物実験におけるバイオセーフティ	バイオメディ カルサイエ ンス研究会 編	バイオセーフティの原理と実際	みみずく舎	東京	2011	135-144
Matsuda J	Translin/TRAX deficiency affects mesenchymal differentiation programs and induces bone marrow failure	R. K. Srivastava and S. Shankar (eds.)	Stem Cells and Human Diseases	Springer-Verlag	Dordrecht	2012	467-484
Kanai Y	DNA methylation alterations in human cancers. In: Epigenetics in Human Disease.	Tollefsbol T.	Epigenetics in Human Disease.	Elsevier	Philadelphia	2012	29-52
Kanai Y	DNA methylation status in chronic liver disease and hepatocellular carcinoma. In: Molecular Genetics of Liver Neoplasia.	Wang XW, Grisham JW, Thorgeirsson S	Molecular Genetics of Liver Neoplasia.	Springer	New York	2010	147-159

恒松由記子	「Avon 両親子ども縦断調査研究」(ALSPAC) から学ぶことは何か?	同上	同上3号	同上	同上	2012	139-154
恒松由記子	小児がんの両親とその子どもへの心理教育的サポートー小児へのインフォームドコンセントの問題点を中心にー	宝仙大学紀要編集委員会	こども教育宝仙大学紀要第2号	こども教育宝仙大学	東京	2011	127-136
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 (英語・日本語対訳版)	National Cancer Research Institute	Sample and Data for Research: Template for Access Policy Development, June 2009	医薬基盤研究所	大阪	2011	1-75
宮本恵宏	メタボリックシンドロームの病態診断 インスリン抵抗性の評価法、高インスリン正常血糖クランプ法、SSPG法、ミニマルモデル法.	中尾一和	メタボリックシンドローム (第2版)	日本臨牀社	大阪	2011	473-7
増井徹	バイオバンク	玉井真理子、大谷いづみ	はじめて出会う生命倫理	有斐閣	東京	2011	96
Yamada H	In silico toxicology prediction using toxicogenomics data	Casciano D. A. and Sahu S. C.	Handbook of Systems Toxicology	Johns Wiley and Sons Ltd.	New York	2011	591-598
山田弘	遺伝子発現データを用いたパスウェイ解析 (IPA解析)	奥野恭史	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	メディカルドゥ	大阪	2011	36-41
山田弘	トキシコゲノミクスのためのインフォマティクス	奥野恭史	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	メディカルドゥ	大阪	2011	108-114
増井徹	明日のためにできること (改訂版)	増井徹	明日のためにできること (改訂版)	医薬基盤研究所	大阪	2010	2-19

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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)	493-497	2012
増井徹	日本における地域住民対象中高齢者コホート研究の現状とゲノム時代の新たなコホート研究構築に向けての提言	保健医療科学	61(2)	155-165	2012
増井徹	試料と情報のネットワーク構築：我が国ならびに海外の事例から	病理と臨床	30(6)	617-623	2012
増井徹	東京都健康長寿医療センターの病理解剖由来組織バンクおよび日本における組織バンクの課題	病理と臨床	30(6)	624-628	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	36	127-133	2012
Masui T	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	41(5)	723-9	2011
Masui T	Three Critical Issues to Consider Before Implementing a New Genome-Cohort Study in Japan.	J Epidemiol	21(2)	158-159	2011
Masui T	The International Cancer Genome Consortium: International network of cancer genome projects.	Nature	464 (15)	993-998	2010
Masui T	Current Asia Pacific Anticancer Therapy and Research Initiative and Strategies	Jpn J Clin Oncol	40 (Supplement)		2010
Masui T	What Should We Do to Raise Awareness on the Issue of Cancer in the Global Health Agenda. Current Asia Pacific Anticancer Therapy and Research Initiative and Strategies.	Jpn J Clin Oncol	40 (Supplement)	i82-i85	2010
増井徹	ファーマコゲノミクス検査を活用する創薬と国際化に向けて	臨床検査	54(10)	1131-1137	2010
増井徹	ヒトを生物として研究する場としてのバイオバンク	日本生命倫理学会ニューズレター	No. 46	1-1	2010
増井徹	バイオバンクの現状と将来 一人を研究対象とするための社会基盤	「遺伝子診断学(第2版)」日本臨床	68 (増刊8)	106-111	2010
増井徹	ヘルシンキ宣言の改訂にみる「人を研究対象とした科学研究」	年報医事法学	25	20-29	2010

Miyamoto Y	Small Dense Low-Density Lipoproteins Cholesterol can Predict Incident Cardiovascular Disease in an Urban Japanese Cohort: The Suita Study.	J Atheroscler Thromb.			Epub 2012/10/19.
Miyamoto Y	Does high-sensitivity C-reactive protein or low-density lipoprotein cholesterol show a stronger relationship with the cardio-ankle vascular index in healthy community dwellers?: the KOBE study.	J Atheroscler Thromb.	19(11)	1027-34.	2012
Miyamoto Y	Effects of Voglibose and Nateglinide on Glycemic Status and Coronary Atherosclerosis in Early-Stage Diabetic Patients.	Circ J	76(3)	712-20	2012
Miyamoto Y	CDH13 Gene Coding T-Cadherin Influences Variations in Plasma Adiponectin Levels in the Japanese Population.	Hum Mutat.	33(2)	402-10	2012
Miyamoto Y	Impact of diabetes mellitus on outcomes in Japanese patients undergoing coronary artery bypass grafting.	Journal of cardiology.	59(3)	275-84.	2012
Miyamoto Y	Prospective study on waist circumference and risk of all-cause and cardiovascular mortality.	Circ J.	76(12)	2867-74.	2012
Miyamoto Y	Defining Patients at Extremely High Risk for Coronary Artery Disease in Heterozygous Familial Hypercholesterolemia.	J Atheroscler Thromb.	19(4)	369-75.	2012
宮本恵宏	【東日本大震災支援-国循 1 年の取り組み】医療スタッフ/チームの派遣 結核予防会の活動に参加して.	循環器病研究の進歩.	特別号	32-5.	2012
宮本恵宏	日本の循環器疾患の疫学.	New Diet Therapy.	27(4)	49-54.	2012
宮本恵宏	循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2009-2010 年度合同研究班報告) 拡張型心筋症ならびに関連する二次性心筋症の診療に関するガイドライン.	循環器病の診断と治療に関するガイドライン.	2011	3-79	2012
Miyamoto Y	Association With Serum Gamma-Glutamyltransferase Levels and Alcohol Consumption on Stroke and Coronary Artery Disease The Suita Study	STROKE	42(6)	1764-1767	2011
Miyamoto Y	A revised definition of the metabolic syndrome predicts coronary artery disease and ischemic stroke after adjusting for low density lipoprotein cholesterol in a 13-year cohort study of Japanese: The Suita Study	ATHEROSCLEROSIS	217(1)	201-206	2011

Miyamoto Y	Serum 1,5-anhydro-D-glucitol levels predict first-ever cardiovascular disease: An 11-year population-based Cohort study in Japan, the Suita study	ATHEROSCLEROSIS	216 (2)	477-483	2011
Miyamoto Y	Increased Expression of Macrophage-Inducible C-type Lectin in Adipose Tissue of Obese Mice and Humans.	DIABETES	60 (3)	819-826	2011
宮本恵宏	アミオダロン誘発性甲状腺機能低下症のリスクファクターについて.	医療.	65 (5)	258-64.	2011
宮本恵宏	アミオダロン誘発性甲状腺機能低下症の発症頻度とその治療.	Progress in Medicine.	31 (Sup pl. 1)	689-94.	2011
宮本恵宏	わが国の心筋梗塞死亡率の低下要因】 わが国の心筋梗塞致命率の改善は心筋梗塞死亡率の低下に影響したか.	動脈硬化予防.	10 (2)	44-50.	2011
宮本恵宏	【内科疾患の予防戦略】 その他の疾患の予防戦略 糖尿病の進展予防の戦略.	Medicina.	48 (7)	1242-5.	2011
Kato N	Association of genetic variants influencing lipid levels with coronary artery disease in Japanese individuals.	PLoS One.	7 (9)	e46385.	2012
Kato N	Reevaluation of blood pressure and hypertension association with seven candidate genes by replication study and meta-analysis with larger sample size.	Hypertens Res.	35 (8)	825-31.	2012
Kato N	Ethnic differences in genetic predisposition to hypertension.	Hypertens Res.	35 (6)	574-81.	2012
Kato N	Association of genetic variation in <i>FTO</i> with risk of obesity and type 2 diabetes in up to 96,551 East and South Asians.	Diabetologia.	55 (4)	981-95.	2012
Kato N	Meta-analysis of genome-wide association studies identifies common variants associated with blood pressure variation in east Asians.	Nature Genet.	43 (6)	531-8.	2011
Kato N	Genome-wide association study of coronary artery disease in the Japanese.	Eur J Hum Genet.	20 (3)	333-40.	2011
Kato N	Detection of common single nucleotide polymorphisms synthesizing quantitative trait association of rarer causal variants.	Genome Res.	21 (7)	1122-30.	2011
Goto Y	Late-onset mental deterioration and fluctuating dystonia in a female patient with a truncating MECP2 mutation.	J Neurol Sci.	308	168-172.	2011



Goto Y	Novel variants of the SHANK3 gene in Japanese autistic patients with severe delayed speech development.	Psychiatr. Gent	21	208-211	2011
Yamazaki Y	The Plant Ontology As A Tool For Comparative Plant Anatomy And Genomic Analyses	Plant and Cell Physiology	doi: 10.1093/pcp/pcs163		2012
Yamazaki Y	Purification and characterization of two phospho-beta-galactosidases, LacG1 and LacG2, from <i>Lactobacillus gasseri</i> ATCC33323T.	J. Gen. Appl. Microbiol.	58(1)	11-7	2012
Yamazaki Y (Rice WRKY working group)	Nomenclature report on rice WRKY' s-Conflict regarding gene names and its solution.	Rice	Doi:10.1186/1939-8433-5-3		2012
Yamazaki Y	"TOMATOMA": A Novel Tomato Mutant Database Distributing Micro-Tom Mutant Collections	Plant and Cell Physiology	52(2)	283-96	2011
Yamazaki Y	NBRP databases: databases of biological resources in Japan	Nucleic Acid Res	38D	26-32	2010
Yamazaki Y	Oryzabase: an integrated information resource for rice science	Breeding Science	60	544-548	2010
Yamazaki Y	NBRP, National Bioresource Project of Japan and plant bioresource management	Breeding Science	60	461-468	2010
Yamazaki, Y	Identification of a new adhesin-like protein from <i>Lactobacillus mucosae</i> ME-340 with specific affinity to the human blood group A and B antigens.	J. Appl. Microbiol.	109	927-935	2010
Yamada K Y	Effect of hypochlorite-based disinfectants on inactivation of Murine Norovirus and attempt to eliminate or prevent mice from infection by drinking water	Experimental Animals	In press		2013
Yamada K Y	Isolation and characterization of toxigenic <i>Corynebacterium ulcerans</i> from two closed colonies of cynomolgus macaques ( <i>Macaca fascicularis</i> ) in Japan	Comparative Medicine	In press		2013
山田靖子	実験動物感染症の現状—結核—	実験動物ニュース	61	64-66	2012
山田靖子	実験動物感染症の現状—マウス肝炎ウイルス—	実験動物ニュース	60	17-19	2011

山田靖子	実験動物の福祉に関する第三者評価システムに望むこと	LABIO 21	42	16-18	2010
Yamada K Y	Role of mouse hepatitis virus (MHV) receptor mCEACAM1 in the resistance of mice to MHV infection: Study on mice with chimeric mCEACAM1a and 1b.	Journal of Virology	84	6654-6666	2010
Kanai Y	Frequent GNAS mutations in low-grade appendiceal mucinous neoplasms.	Br J Cancer			2013
Kanai Y	Frequent GNAS and KRAS mutations in pyloric gland adenoma of the stomach and duodenum.	J Pathol			2013
Kanai Y	Prevalence of MED12 mutations in uterine and extrauterine smooth muscle tumors.	Histopathology			2013
Kanai Y	Immune cell infiltration as an indicator of the immune microenvironment of pancreatic cancer.	Br J Cancer			2013
Kanai Y	Pancreatic intraglandular metastasis predicts poorer outcome in postoperative patients with pancreatic ductal carcinoma.	Am J Surg Pathol			2013
Kanai Y	Arginase II expressed in cancer-associated fibroblasts indicates tissue hypoxia and predicts poor outcome in patients with pancreatic cancer.	PLoS One	8	e55146	2013
Kanai Y	Single-CpG-resolution methylome analysis identifies clinicopathologically aggressive CpG island methylator phenotype clear cell renal cell carcinomas.	Carcinogenesis	33	1487-1493	2012
Kanai Y	DNA methyltransferase 3B expression is associated with poor outcome of stage I testicular seminoma.	Histopathology	60	E12-18	2012
Kanai Y	Whole-exome sequencing of human pancreatic cancers and characterization of genomic instability caused by MLH1 haploinsufficiency and complete deficiency.	Genome Res	22	208-219	2012
Kanai Y	Frequent activating GNAS mutations in villous adenoma of the colorectum.	J Pathol	228	113-118	2012
Kanai Y	Higher-order chromatin regulation and differential gene expression in the human tumor necrosis factor/lymphotoxin locus in hepatocellular carcinoma cells.	Mol Cell Biol	32	1529-1541	2012

Kanai Y	Characteristics of lymph node metastases defining the outcome after radical cystectomy of urothelial bladder carcinoma.	Jpn J Clin Oncol	42	1066-1072	2012
Kanai Y	Overexpression of $\alpha$ -methylacyl-CoA racemase is associated with CTNNB1 mutations in hepatocellular carcinomas.	Histopathology	58:	712-719,	2011
Kanai Y	Copy number alterations in urothelial carcinomas: Their clinicopathological significance and correlation with DNA methylation alterations.	Carcinogenesis	32	462-469	2011
Kanai Y	Genetic and epigenetic alterations during renal carcinogenesis.	Int J Clin Exp Pathol	4	58-73	2011
Kanai Y	Genome-wide DNA methylation profiles in renal tumors of various histological subtypes and non-tumorous renal tissues.	Pathobiology	78	1-9	2011
Kanai Y	Diagnosis and prognostication of ductal adenocarcinomas of the pancreas based on genome-wide DNA methylation profiling by bacterial artificial chromosome array-based methylated CpG island amplification.	J Biomed Biotechnol	2011	780836	2011
Kanai Y	Genome-wide DNA methylation profiles in precancerous conditions and cancers.	Cancer Sci	101	36-45	2010
Kanai Y	DNA methylation profiles in precancerous tissue and cancers: Carcinogenetic risk estimation and prognostication based on DNA methylation status.	Epigenomics	2	467-481	2010
Kanai Y	Genome-wide DNA methylation profiles in urothelial carcinomas and urothelia at the precancerous stage.	Cancer Sci	101	231-240	2010
Kanai Y	Tumour necrosis is a postoperative prognostic marker for pancreatic cancer patients with a high interobserver reproducibility in histological evaluation.	Br J Cancer	103	1057-1065	2010
Kanai Y	Solitary hepatic lymphangioma: report of a case.	Surg Today	40	883-889	2010
Kanai Y	Long-term recurrence-free survival in a patient with primary hepatic carcinosarcoma: case report with a literature review.	Jpn J Clin Oncol	40	166-173	2010

Kanai Y	Establishment of six new human biliary tract carcinoma cell lines and identification of MAGEH1 as a candidate biomarker for predicting the efficacy of gemcitabine treatment.	Cancer Sci	101	882-888	2010
Kanai Y	Significance of PGP9.5 expression in cancer-associated fibroblasts for prognosis of colorectal carcinoma.	Am J Clin Pathol	134	71-79	2010
Kanai Y	Pancreatic ducts as an important route of tumor extension for acinar cell carcinoma of the pancreas.	Am J Surg Pathol	34	1025-1036	2010
Kanai Y	Intraductal carcinosarcoma with a heterologous mesenchymal component originating in intraductal papillary-mucinous carcinoma (IPMC) of the pancreas with both carcinoma and osteosarcoma cells arising from IPMC cells.	J Clin Pathol	63	266-269	2010
Kanai Y	Serous cystic neoplasm in an intrapancreatic accessory spleen.	Pathol Int	60	681-684	2010
Kanai Y	Combined functional genome survey of therapeutic targets for hepatocellular carcinoma.	Clin Cancer Res	16	2518-2528	2010
Kanai Y	CUB domain-containing protein 1, a prognostic factor for human pancreatic cancers, promotes cell migration and extracellular matrix degradation.	Cancer Res	70	5136-5146	2010
Kanai Y	Association of CYP19A1 polymorphisms with risks for atypical adenomatous hyperplasia and bronchioloalveolar carcinoma in the lungs.	Carcinogenesis	31	1794-1799	2010
Kanai Y	Fibroblast growth factor receptor 3 mutation in voided urine is a useful diagnostic marker and significant indicator of tumor recurrence in non-muscle invasive bladder cancer.	Cancer Sci	101	250-258	2010
Tsunematsu Y	Evaluation of the safety and efficacy of liposomal amphotericin B (L-AMB) in children.	J. Infect Chemother			2012 [Epub ahead of print]
Tsunematsu Y	Evaluation of the safety and efficacy of liposomal amphotericin B (L-AMB) in children.	J Infect Chemother.			2012
Matsuda J	Involvement of SIK3 in glucose and lipid homeostasis in mice.	PLoS One	7(5)	e37803	2012