

研究者の意見としての位置付けであり、NCBNとして公式に合意された見解ではないことに留意する必要がある。但し、その素案については2014年1月14日の第14回NCBN倫理検討部会で前半の5項目について議論し、引き続きメールでの意見を求めた。また、2014年3月12日の平成25年度第8回国立がん研究センターバイオバンク調整委員会においても説明し、意見を求めた。

## C. 研究結果

### ● 国内の主なヒトバイオバンクの調査 (スライド#11、65、66)

#### ① 神奈川県立がんセンター (スライド#12-20)

##### 概要

がんにならない・負けない神奈川づくりを目指し、「がんへの挑戦・10か年戦略」の一つの柱として、産学公の連携により、がんの臨床研究のいっそうの促進と、がん患者さんに適切な情報を提供することを目的として2006年5月に設立。

神奈川県立がんセンター臨床研究所が主体となり、看護師(常勤1名、非常勤1名)、臨床検査技師(常勤1名、非常勤1名)、事務局1名で運営されている。保存試料数(症例数単位)は2013年12月31日現在、凍結組織4,454症例、血液試料数4,133症例、パラフィンブロック2,075症例である。

なお、同機構は(2014年度より)発展的解消をし、バイオバンク事業は神奈川県立がんセンター内の組織「腫瘍組織センター」に引き継がれる予定である。

##### I. バイオバンク側の配布への対応可能性

配布試料には、患者基本情報として年齢、性別、病理診断による組織型、分化度、TNM分類、病期、腫瘍マーカー(手術前、手術後)情報が付随する。予後情報など、基本情報以外の患者情報、病理診断のレポートはオプションで対応可能である。一定以上のカルテ調査が必要な場合には共同研究としている。

解析データや臨床情報のみの提供は、共同研究として行った事例はあるが、配布時にはない。

##### II. 配布先への条件設定等

試料配布には、神奈川がん臨床研究・情報機構への参加団体(会費なし)である必要があるが、入会基準には特段の区別はない。

設立当初は、「医学研究推進のために活用していただくため」、完全無償で試料配布を行っていたが、試料に付随する臨床情報収集・提供の実費として症例ご

とに手数料を徴収するように変更した。非営利団体については、設定金額の50%を徴収することとしている。

一施設あたりの上限配布数は定めていないが、数千等の多量な要望がある場合、研究計画審査会において判断し、段階的に提供するなど個別対応している。

研究終了時には「研究実施経過/終了報告書」の様式で研究結果の概要を報告が必要であるが、研究により得られたデータの還元は要求していない。また、研究により生じた全ての知的財産権は、当該研究を実施した研究機関に帰属するものとしている。

## III. バイオバンク側の配布の方針設定等

共同研究の場合は個別に対応しているが、配布費用が神奈川県立がんセンターの収入となるのみである。

配布に係る審査体制として、神奈川がん臨床研究・情報機構の参加団体の研究者の研究計画申請を受け、研究計画審査会が審査を行う。続いて倫理委員会の承認のもと、提供が行われる。2014年5月以降は組織改正に伴い、研究計画審査会と倫理委員会を、神奈川県立がんセンターの倫理審査委員会、あるいはIRB(受託研究等審査委員会)に一本化する方向で検討中。

#### ② 東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター (スライド#21-26)

##### 概要

文科省特別経費「大学の特性を生かした多様な学術研究機能の充実」に係るプロジェクトに関連して、2013年7月「疾患バイオリソースセンター」を設立。がん・生活習慣病や難治性疾患の医療情報・生体試料などの高品質なバイオリソースを収集・保管し、産学官連携の医療イノベーション研究資源として安全に利活用することを目的としている。

収集する試料・情報は、ゲノムDNA、血清、組織、電子カルテ情報である。

##### I. バイオバンク側の配布への対応可能性

試料に付随させる情報についてはまだ未定である。しかし、医学部付属病院の電子カルテとのシステム連携が可能であり、医療情報学の専門家(研究者)も在籍している。

情報だけの提供に関するニーズには現時点对応は考えておらず、試料に付随した情報として提供する。

## II. 配布先への条件設定等

配布先への条件設定等は現在調整段階である。費用については、大学の支援センターとして学内の利用者からも利用料金を徴収する予定。学内外で異なる料金体系にする可能性がある。

年度末に「研究実施経過報告書」、研究終了時に「研究終了報告書」の提出が必要であるが、得られたデータの還元は要求していない。配布した試料から生じた知的財産は、研究を実施した申請者に帰属する。

## III. バイオバンク側の配布の方針設定等

将来の自立の方針は未定である。配布による収入分は疾患バイオリソースセンターの収入となる。

配布に係る審査体制としては、初めに各学部、所属機関のIRBでの審査を受ける。続いて疾患バイオリソースセンターの臨床試料活用委員会で承認を得た研究に対して試料の提供が行われる。

### ③ 医薬基盤研究所 JCRB生物資源バンク (スライド#27-34)

#### 概要

医薬基盤研究所のJCRB生物資源バンクでは、2013年4月より、ヒューマンサイエンス振興財団のヒューマンサイエンス研究資源バンク全体が医薬基盤研に移管された。5つの生物資源バンクからなるが、今回はヒト組織バンクと難病研究資源バンクを調査した。

ヒト組織バンクは国内初の自給型ヒト組織バンクであり、2001年に財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の組織として発足した。凍結、固定組織だけでなく、研究機関のニーズと提供機関の提供状況のマッチングを行い、新鮮組織の配布を行っている。収集試料は凍結試料131、口蓋扁桃由来リンパ球およびリンパ球小片15、肝ミクロソーム・その他6、ヒト内臓脂肪組織由来脂肪前駆細胞11、ヒト滑膜組織由来細胞20、固定組織37である。2013年4月よりバンク業務全体が医薬基盤研究所に移管、運営されている。

難病研究資源バンクは2009年設立された。難病研究試料を集中的に受け入れており、対象疾患は58疾患・合計約1,300検体（希少疾患患者の個人情報保護への配慮のため疾患個別の収集数は未公開）である。

#### I. バイオバンク側の配布への対応可能性

ヒト組織バンクでは、試料収集時に提供側が申請書に記述した情報を基盤研データシートに転記しており、組織の情報（組織名、組織量、摘出日、組織のタイプなど）と診療情報（年齢、性別、人種、血液型、疾患名など）が記録されており、配布時に付随

することができる。また、要望に応じて提供機関に問合せを行うことも可能である。

難病資源バンクでは、基礎的な情報のみ付随可能で、それ以上の情報が必要な場合は共同研究としている。共同研究であれば連結可能匿名化で情報を提供することができる。

どちらも情報のみの提供は行っていない。

## II. 配布先への条件設定等

企業への配布に関して、ヒト組織バンク、難病資源バンクとも特段の区別はない。難病資源バンクに関しては、外国には試料を出していない。さらに検体の受け入れ時に企業への配布の可否を提供期間が指定することができる。

配布にかかる費用はヒト組織バンクでは、提供医療機関で発生する実費（人件費）とバンクで発生する実費（設備・建物減価償却、固定資産税、建設地土地取得、支払い利息、建物警備、一般廃棄物収集運搬委託、建物保険料、液体窒素タンク整備、福利厚生）を計算して金額を設定している。一方、難病資源バンクでは、バイオバンクジャパンと金額、提供量を合わせている。また、公的機関と民間企業で費用を分けている。どちらも1施設への配布上限数は設けていない。

研究終了時には研究終了報告書の提出が必要であるが、データの還元は求めている。

## III. バイオバンク側の配布の方針設定等

ヒト組織バンクでは、5カ年の厚労省プロジェクト終了後は自立を目指すとしていたが、年に約50試料程度の提供規模であり、現状では自立は困難である。ライセンス収入は考えておらず、配布の対価収入については、半分はバンクへ、半分は提供機関へと支払われる。

配布に係る審査体制は、どちらも利用研究機関にて倫理審査を受け、その後それぞれのバンクの倫理審査を通過し配布となる。

### ④ つくばヒト組織バイオバンクセンター (スライド#35-46)

#### 概要

2009年、文部科学省の概算要求事項研究推進事業として筑波大学人間総合科学研究科にヒト組織バイオバンクを設立した。2年間のプロジェクトの中で設備基盤の整備と、事業の仕組みづくりを行った。2011年には、大学附属病院内の組織であるつくばヒト組織診断センター（Tsukuba Human Tissue Diagnostic

Center、THDC、2007年発足)の一部となる。THDCは、大学附属病院及び茨城県内の大学附属病院臨床研修病院(THDC参加病院)を対象に、(1)病理組織診断・病理解剖、(2)TRRC(Translational Research and Resource Core)、(3)つくばヒト組織バイオバンクの機能を果たす。TRRCは免疫染色・薄切・TMA作製等の研究支援業務、並びに検体管理(診療科のバンキング作業)を有償で請け負う部門で2011年よりサービスを開始した。

2013年11月、THDCから独立し、大学附属病院直下のセンターの一つ、つくばヒト組織バイオバンクセンター(THB)として運営を開始した。

収集サンプルは、組織、血液等であるが、血液検体は、病理部とは独立している検査部が、つくば臨床検査教育・研究センター(TMER)の事業として収集しているため、THBでの収集は少ない。

### I. バイオバンク側の配布への対応可能性

診断名、性別、年齢、臓器は基本情報として付随しており、その他として電子カルテ情報を追加することが可能である。臨床データのみでの提供も可能であるが、そのニーズはまだない。

### II. 配布先への条件設定等

企業への配布先に関して区別はない。試料を海外に持ち出して研究することも可能である。

費用については、審査手数料を営利、非営利で区別している。電子カルテ情報のデータを提供する場合には臨床データ収集の費用を別途請求する。

金額設定には、バンク運営にかかる設備・備品の減価償却費、消耗品費、人件費等の合計から保有検体の30%が配布されると仮定して算出(航空会社の航空券金額設定の際の座席稼働率の考え方を参考)。その他海外の市販情報、理研の事例や企業のニーズ調査等を参考にした。1施設への最大配布数について上限は設定していない。

研究終了時には報告書の提出が必要であるが、データの還元は要求していない。

### III. バイオバンク側の配布の方針設定等

大学附属病院のセンターとして、スタッフの人件費を含めた独立採算が求められている。配布する試料に関しては、ライセンス等は発生させず物質移動合意書(MTA)の締結のみで自由に利用可能としている。

組織検体を提供した診療科に対してはインセンティブがあり、診療科が提供した組織が配布された際には、診療科は手数料の10%相当額の消耗品の受け取り、もしくはTRRC(県内病院向け検体管理、免疫染

色等研究支援)サービスの利用ができる。

配布に係る審査体制は、神奈川県立がんセンターを参考として、配布を受ける各研究機関で倫理審査に承認された課題について、つくばヒト組織バイオバンクセンターの研究計画審査委員会、倫理委員会にて審査を行っている。

### ⑤ バイオバンクジャパン(web調査) (スライド#47-54)

#### 概要

個人の遺伝情報に基づく医療を実現するための基礎的な研究基盤としてDNA・血清・臨床情報を保管している、学術研究用の資源バンク。2003年度より文部科学省委託事業として構築・運営されている。試料・情報は、協力医療機関において連結可能匿名化を施した後に収集され、東京大学医科学研究所内にて保管、同研究所及び理化学研究所にて研究のために利用される他、外部の研究者にも配布(分譲)される。収集サンプルは、末梢血白血球DNAおよび血清で、試料数は47疾患336,978症例(2013年1月現在)である。

#### I. バイオバンク側の配布への対応可能性

試料に付随させる情報としては、共通項目(年齢、性別、出身地、家族歴、既往症、アンケート)と疾患ごとの検査結果(項目数は応相談)である。データのみでの提供も可能であるが、詳細な情報を得るには共同研究となる。

#### II. 配布先への条件設定等

配布先の企業については特に区別はない。費用設定については、試料に付随する臨床情報収集・提供に要する実費として計算している。公的研究機関と民間企業で金額が異なる。

研究終了時には、研究終了報告書、試料処分報告書、研究成果報告書の提出が必要であるが、得られたデータの還元は要求していない。

#### III. バイオバンク側の配布の方針設定等

配布にかかる実費はすべてバイオバンクジャパンの収入となる。

配布に係る審査体制は、配布を受ける各研究機関で倫理審査を受けた後、バイオバンクジャパンにて、配布される試料が適性かつ有効利用されることを目的として、試料等配布審査会で審査を行っている。

⑥ 臨床研究・教育支援センター (SCCRE、web調査)  
(スライド#55-59)

**概要**

大阪大学大学院医学系研究科を中心として設立されたNPO法人。2006年4月より会員向けにバンク業務を開始。OCT包埋・パラフィン包埋・液体窒素凍結の3種の方法で試料を保存。専門スタッフを医療機関に派遣し、診療記録より情報を入手、豊富な臨床情報をデータベース化している。収集試料は消化器系のがん組織（がん部、非がん部）のみ。2008年9月現在1,029症例97,19サンプルが保存されている。

**I. バイオバンク側の配布への対応可能性**

試料には、患者背景（年齢、性別、既往歴など）や身体所見（身長、体重など）、検査値、手術情報、病理所見が付随している。

**II. 配布先への条件設定等**

配布先について特段の区別は行っていない。費用設定に関して、実費相当額を徴収しているがアカデミア会員に対しては低額の処置がある。

**III. バイオバンク側の配布の方針設定等**

配布に係る審査は、バンクの運営委員会による審査のち倫理審査委員会の審査を行っている。

⑦ エイチ・イー・ビー (HAB) 研究機構 (web調査)  
(スライド#60-64)

**概要**

2002年7月11日認証されたNPO法人で、National Disease Research Interchange (NDRI) との国際協定に基づき、会員に対して開発研究用ヒト試料の提供を行っている。半定期的にNDRIから供給される試料の他、研究者の要望に沿った試料を随時供給する。

**I. バイオバンク側の配布への対応可能性**

試料に付随する情報として、人種、年齢、性別、部位、処理状態、送付状態（冷蔵、冷凍）、ドナー情報、NDRIからの証明書（肝炎、HIV、梅毒陰性等）、インフォームド・コンセントなどがある。

**II. 配布先への条件設定等**

配布先企業に対して特に条件は設定していない。

**III. バイオバンク側の配布の方針設定等**

利用研究機関での倫理審査を受けた後、HABの倫理審査委員会に諮る。

● 論点に対する対応策の具体的な案の例示  
(明朝体表示：本研究課題の分担研究者の意見)

**I. バイオバンク側の配布への対応可能性**

a. 配布のニーズがあると考えられ、かつ配布可能な試料と疾患の種類は？

- バイオバンク構築側の関係者（臨床医・病理医等医療関係者、研究者等）の士気・動機づけ（incentive）維持の工夫・配慮が重要である。
- 特にNCのように、自らも研究成果を出すことが使命とされているResearch Hospitalがバイオバンクを運営する場合、どの試料・情報、どの疾患を「配布」対象にするか、配布対象とする場合であっても、どの程度の量的割合を「共同研究を含めた自分達の研究」のために確保しておくかは、医療機関・バイオバンク側が主体的に決められるべきである。たとえば当該施設の研究者達の長年にわたる注意深い努力と投資の結果、はじめて蓄積される希少症例の試料・情報等については、十分な配慮がなされないと、そのような希少症例収集の努力がなされなくなり、結果として当該疾患の研究を閉塞させることになりかねない。

e. どのような臨床情報・試料品質関連情報を付随させるか？

- バイオバンクネットワークの中央機能として、統合されたカタログデータベースを構築、そこに提出する個票情報を基本とする。但し、個人が同定されやすい情報（生年月日など）は丸める。
- バイオバンクジャパンが提供する臨床情報項目<sup>5</sup>を目標とする。

f. 試料そのものではなく、データベースからの分子解析データあるいは臨床情報のみの提供のニーズへの対応は？

- バイオバンクは、その試料に関する基盤的分子解析及びオミックス解析等に基づく品質管理された分子情報データベースも持つべき。
- NCBNの場合、「容れ物」としてのデータベースとしては、基盤研の6NC連携プロジェクトである、多層的疾患オミックスプロジェクトがH26年度に構築する統合DBなどの活用を検討。
- 臨床情報のみの提供は行わない。別途、各医療機関に共同研究を打診。

**II. 配布先への条件設定等**

g. 企業への配布では内資系と外資系、日本の法人税納税の有無等で区別するか？

- 試料・情報配布の実費積算には、本来はバイオ

バンクが保持する全ての試料・情報の収集・保管費用を含めるべき。しかしそのようにすると、計算上の実費はかなり高額になるはずである。そこで、国家戦略に基づいて構築・運営されるバイオバンクからの配布は、「国民の健康寿命の延伸」に資する産学官による研究については、その実費の一部を、当該バイオバンクが国から受けている費用で補助すると考え、厳密な実費相当額を請求しないこととする。この補助は、日本の税金を納める個人・法人が「より大きく」受けられるべきである。従って、企業の場合、日本の法人税納付の有無により、配布の費用に差をつける。しかし医学研究・医療開発は国際協働の部分を含み、我が国も国際貢献の使命を持つ。外国籍企業による、外国人のための研究に対しても、国からの補助分を含んだ配布費用設定とし、実費請求はしない。

h. 費用の設定は？企業とアカデミア、付随する臨床情報の範囲・量等により変えるか？

- 企業かアカデミアではなく、公的資金による研究か否かで差を付ける。理由は上記g.と同様、国家戦略に基づくバイオバンク事業は、国が支援する日本の医療研究開発事業の一部であるため、同事業に含まれる他の研究への配布は、「より強力に」補助する。そのため、n.で設定する「試料・情報配布審査会(仮称)」に提出する研究計画書において研究資金についての記載を求める。但し、産学官の連携推進の観点から、一部が公的資金、一部が民間資金の合同プロジェクトも公的資金による研究に分類する。

【対案】産業復興・国益確保という観点から、企業とアカデミアで差を付けない。

- 付随する臨床情報の質・量で差を付ける。例えば、提供可能な「全情報」を基準額とし、臨床情報5項目までであれば70%の費用とする、等。

【対案】さらに第3段階目を設定し、各NCからの追加臨床情報をカスタムで、追加料金による配布の枠組みで提供する(または共同研究移行)。

i. 一施設への最大許容配布数の上限を設定するか？

- 一律には設定しない。研究計画(概要のみ開示を要求する)に合理性があればよい。極端な場合には注意して「試料・情報配布審査会(仮称)」で審査し、必要に応じて追加の情報を求める。

j. 配布された試料の解析から得られたデータの提供を要求するか？

- 要求しない。自発的な提供は受け入れるが、(i)データの品質管理関係の情報の添付と、(ii)「試

料・情報配付審査会(仮称)」判断による再配付等を条件とする。また、上記f.の分子情報データベース構築・運営が前提である。

### III. バイオバンク側の配布の方針設定等

k. 将来の自立の方針は？医療機関やバンク側の知的貢献評価・ライセンス収入など配布費用徴収以外は？

- 上記g.の考え方にに基づき、完全な財政的自立は目指さない・目指せないとの基本的認識への理解を得るとともに、評価指標と達成状況も示す。
- 配布実費納付のかわりにライセンス収入などを充てることを希望する場合は、長期の関係維持が必要な側面もあり、共同研究として検討する。

l. 配布の対価収入の配分は？

- バイオバンクネットワークの場合、基本的に当該試料・情報の提供を受けた医療機関・ローカルバイオバンクに配分する。但し、バイオバンクネットワークの中央機能経費を算出し、その分を中央機構に還元する。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

- 配布に当たっての審査を行う「試料・情報配布審査会」を、BBJと整合性のあるかたちで設置する。将来的にはall Japanの「試料・情報配付審査会(仮称)」を構築し、適宜、その分科会を設ける。
- 上記以外の中央研究倫理審査委員会(CREC)機能は、all Japan視野で、バイオバンクジャパン・東北メディカルメガバンク・NCBN・大学等の連携、すなわち健康・医療戦略の省庁連携施策「5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」として、あるいは日本医療研究開発機構(仮称)の下に、構築することを提言する。

o. 配布試料・情報の解析により得られる知的財産の取り扱いは？

- 配布を受けたバイオバンクユーザーに帰属する。

### D. 考察

ヒト血液検体・生殖細胞系列ゲノム試料のバンキングについては、バイオバンクジャパンが既に長年に渡って機能してきたシステムを確立している。本研究におけるバイオバンク調査では、数は少なかったが、我が国を代表する、ヒト組織を扱うバイオバンクについて多くのことを学ぶことができた。組織検体の費用設定の変動幅のオーダーも10<sup>2</sup>に及ぶなど、それぞれのバンクの設立経緯・歴史・対象とする領域・その他、置かれている状況などにより、バイオバンクには様々な類型があることがわかった。

### ① 独立・自立よりも、健康・医療戦略の一部として：

ごく要点のみを抽出した一覧表（スライド#65、66）を見ると、厳しく財政的な自立が求められているバンクと、研究開発のための利活用を優先することができているバンクがあることが見受けられた。しかし実際には完全な自立も、完全な公的資金依存（すなわち実費徴収を行わない無償配布）も、いずれも困難であると考えられる。たとえば欧州の300以上の様々なバイオバンクのネットワークであるBBMRIのサイト6から得られるfinancial supportのグラフを見ると、Access Feeはごくわずかに過ぎず、施設あるいは研究費に大きく依存していることが想像される（スライド#67）。本研究で想定している「国家戦略で構築・運用されるヒトバイオバンク」においては、「C. 研究結果」の論点II.g. において提言したように、試料・情報配付審査会（仮称）で、公的支援に基づく研究を適切に判断し、少なくともそのような研究に対しては、厳密かつ包括的な計算に基づく実費よりは抑制した費用での配布を行うことが考えられる。同時に、日本再興、及び基礎研究の成果を国民に届ける観点からは、健康・医療分野におけるunmet needsに対する診断・治療・予防技術の開発に資する研究開発に対しては、産学官連携を支援する公的資金の拡大が望まれる。

### ② バイオバンク評価の時代に備える：

「国家戦略に基づくバイオバンク」としての使命を果たし続けるためには、適切な評価指標を自ら考案・提案し、達成度を国・国民に対して示し続ける必要がある。一方、オミックス解析等の技術革新とその普及等により、データ駆動型観察研究が医科学における重要な研究戦略となり、数多くのバイオバンクが生まれつつある。医科学研究を必要とする健康・医療分野とその課題の広大さ・複雑さを考えると、様々な工夫をこらした、特徴あるバイオバンクが必要であり、今回の調査でもバイオバンクの多様性をあらためて印象づけられた。しかし同時に、維持経費のかかるバイオバンクの競争・淘汰も始まる可能性があり、全てのバイオバンクについて、その品質管理・品質保証に加えて、バイオバンクの意義の評価が求められるようになることが予想される。欧州ではBioresource Research Impact Factor (BRIF) が考案されているが、その正確な評価には大がかりな研究者や試料・研究の登録・追跡システムが必要になる（スライド#68）。しかし長期的・未来的視点では、目指すべき方向性の一つであると考えられる。

### ③ 電子化医療情報・共通番号時代の臨床情報：

その際、バイオバンク間で今後、最も大きな差が、かつ急速に生じるのは試料に付随する臨床・病理情報であると考えられる。同一の試料であっても、付

随する臨床情報の違いにより、可能となる研究が異なる（スライド#69）。各種医療情報が急速に電子化される時代にあって、どの程度それらの情報が研究のため・バイオバンクのために取り出せるか、そのためにはそもそも電子カルテの入力の方式から一部、再設計が必要になる。さらに国として、共通番号により生涯に渡って経時的に、複数の医療機関や疾患登録、各種行政資料等の情報をつなぐことができるか、医学研究の基礎体力が問われている。

### ④ バイオバンクと分子情報データベースの連結：

疾患の本態解明が分子レベルで進むにつれて、特定の分子・遺伝子情報が、臨床検査の範疇に入るようになってきている。今後ますますその数は増え、マルチマーカーによるプロファイリングもがん領域では臨床の場で使われるようになってきている。研究の範囲でもゲノムを始めとする分子網羅的情報の解析精度が高まり、解析プラットフォームが標準化するにつれ、研究によっては、オミックス解析データが試料そのものに準ずる価値を持つようになってきている。また、試料及び公的資金を含む研究資源の有効活用という観点から、同様な解析を同一の試料に対して複数の研究者が行うのは無駄が大きい。これからのバイオバンクシステムは、omicsデータベースをその一部として統合して持つことが標準となるだろう（スライド#70）。OECDが2009年に発表したガイドライン<sup>7,8</sup>の名称は既に、「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するガイドライン」となっており、バイオバンクとデータベースが同時に扱われている。

### ⑤ バイオバンク関係者のパッションとミッション：

今回の調査研究を含め、バイオバンク関係者との交流の中で繰り返し現れる基本的な問題は、バイオバンクを支える側の人々を如何に支えるか、という点である。試料・情報の配布を含め、バイオバンクプロジェクトを支える根幹はここにある。

試料・情報の流れの順に見ると、まず、第一に試料・情報提供者（患者）が居る。典型的には既存試料提供と比較的少量・単回の静脈採血であり、身体的なリスク（physical risk）は小さくても、ゲノム解析・電子カルテ時代に入り、情報リスク（information risk）が発生する。生殖細胞系列のヒトゲノム・遺伝子解析への同意割合は、それ以外の研究への同意割合と比べて明らかに差がつくという施設と、差がないという施設が見受けられた。説明・同意の内容・方法の違いや、対象とする疾患・集団の違いなど、様々な要因が考えられる。また、情報リスクに対しては、big data時代に入り、匿名化等のプライバシー保護の厳格化には限界があり、研究の価値との深刻なトレードオフにもなり得る。研究に使われる情

報を制限するよりは、万一ゲノム等の情報が漏えいしても、それが差別など悪用させない法的な仕組みや、国民の理解・認識の熟成が必要と思われる。

バイオバンクを支える第二の人々は患者試料・情報を収集する医療スタッフである。ここでは臓器売買のそしりを受けないか、外来・病棟で今、診療中の患者さんの臨床情報を外部第三者へ「配布」する事への躊躇感、診療に専念する第一線の臨床家にとってはincentiveを見出しにくい、などの悩みがある。

第三の人々は、NCのように、病院と研究所を併設する機関において、自らも研究を行うことが責務となっている人々である。ここでは、まさに自らの研究対象としている疾患については、ミッションとしてのバイオバンクの配布業務についてはパッションを持ちにくい場面もあると思われる。バイオバンク事業が競争相手に塩を送るような状況にもなりかねないためである。一方では今後、バイオバンクと大規模データベースを擁することで、big data解析の契機など、他施設の疾患研究者よりも優位性を見いだせる可能性もあると考えられる。

第四の人々は、自らの研究よりも、バイオバンク・データベース等のインフラストラクチャーの構築・維持・運営により専念して従事する人々である。個人情報保護から、今後ますます要求水準が高度化すると考えられるバイオバンクの品質管理・品質保証、災害対策、バイオバンクの運営資金の確保、共同研究や配布に関する様々な審査・管理・窓口業務、さらに施設によっては包括的同意の説明・同意、試料・情報の収集・処理等の日々の定型的な業務を着実にこなすことが求められている人々である。「縁の下の力持ち」の人達であるが、組織を挙げての大きな取り組みほど、ミッションに対するパッションを持ち続けることが難しくなる可能性があり、プロジェクト幹部のきめ細かい説明・発信が、バイオバンクの外に対しても中に対しても必要と思われる。

## E. 結論

NCBN運営協議会議長の指示に基づき、同倫理検討部会において、NCBNによる試料・情報の配布（分譲）を想定して、論点を抽出した。本研究ではそのうち、「国家戦略に基づいて行われる、ヒト組織を含むバイオバンク事業における試料・情報の配布のあり方」を、産業界の研究者への配布の場合も含めて検討した。そのために国内の5箇所のバイオバンクを訪問調査し、3箇所バイオバンクのweb公開情報等の調査を行った。バイオバンクの多様性が明らかになるとともに、国家戦略として推進されるバイオバンク事業においては、経済的な自立よりも、健康・医療戦略への貢献を明確に示していくこと、その点も含めてバイオバンクの評価の時代に備える必要があること、

高インパクトのバイオバンクの必須条件とは、臨床病理情報の充実であること、今後は分子網羅的データベースの連結が必須であると考えられること、そして何よりも、試料・情報提供者（患者）からバイオバンクのインフラストラクチャーを実務・財政的に支える人々まで、バイオバンクプロジェクトに関するミッションとパッションを高い水準で堅持する工夫と努力が肝要であると考えられる。

## 【謝辞】

・年度末のたいへんお忙しいところ、訪問調査の準備や当日の訪問に多くの時間を割き、熱心に御協力くださった下記の皆様に重ねて御礼を申し上げます。

○神奈川県立がんセンター  
宮城洋平先生

○東京医科歯科大学  
庄司義則様  
若山友啓様  
稲澤譲治先生

○医薬基盤研究所  
吉田東歩先生  
高橋一朗先生  
増井 徹先生

○筑波大学  
竹内朋代先生  
野口雅之先生  
大河内信弘先生 (以上、訪問順)

・訪問調査・報告書作成に御協力いただいた国立がん研究センター研究所小林いずみさん、三井情報（株）青木健一氏、望月洋明氏に感謝します。

## 【引用URL】

1. <http://www.ncbiobank.org/information.html>
2. [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou\\_jpn.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/saikou_jpn.pdf)
3. <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/index.html>
4. [http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousiryouto/pdf/h26\\_yosanpoint.pdf](http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousiryouto/pdf/h26_yosanpoint.pdf)
5. <http://biobank.jp/sample/itiran.html>
6. <https://www.bbmriportal.eu/>
7. <http://www.oecd.org/sti/biotechnology/hbgrd>
8. [http://www.jba.or.jp/pc/archive/publication/admission/1003\\_human\\_biobank.pdf](http://www.jba.or.jp/pc/archive/publication/admission/1003_human_biobank.pdf)

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他該当なし

該当なし



http://www.ncbiobank... ナショナルセンターバイ...

# ナショナルセンター バイオバンク ネットワーク プロジェクト

National Center Biobank Network: NCBN

ホーム English

プロジェクト概要 バイオバンク試料 プロジェクト情報 よくある質問 お問い合わせ

## バイオバンクを用いた新たな医療の創造

### NCBN事業の経緯

- 平成22年3月 6NC研究所長連絡会議で疾患関連バイオバンク構築の必要性を議論
- 平成23年1月 6NCバイオバンクworking group (WG)の設置
- 平成23年5月 6NCバイオバンクWGからの報告書を6NC総長会議に提出
- 平成23年7月 6NC総長から厚生労働大臣に対しバイオバンク事業の要望書を提出
- 平成23年10月 6NCバイオバンク運営協議会の設置  
ゲノム指針見直しに関する要望書を関係省庁に提出
- 平成23年11月 6NCバイオバンク運営協議会 4つの作業/検討部会の設置
- 平成24年4月 中央バイオバンク及び事務局機能の整備・稼働

### News/Topics一覧

- 進捗状況
- 関連サイト
- メンバー専用



プロジェクト概要  
はじめに  
目的  
組織  
情報セキュリティ

バイオバンク試料  
収集予定リスト  
アクセス可能なカタログ  
試料活用に関わる条件

プロジェクト情報  
NCBN事業の経緯  
NCBN事業のロードマップ

よくある質問

お問い合わせ

#1

http://www.ncbiobank... プロジェクト概要 | ナシ...

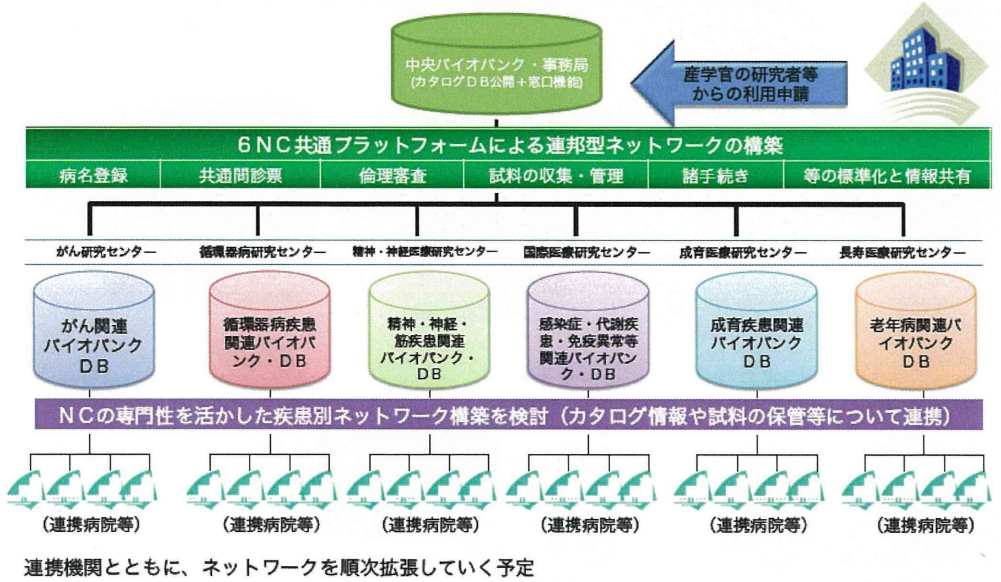
## 組織

### ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク (NCBN) の概要

本バイオバンク事業は、ネットワーク型・連邦型の組織形態で運営されます。6NC各々の自立性を考慮した上で真に実効性の高い持続的な研究支援活動を行うために、中央情報データベース管理などの専門家組織を含む中央バイオバンクと事務局が設置され、多施設協力体制でのバイオリソースの収集・活用を推進するために、バイオバンク運営協議会が設置されています。

各NCが主体的に進めるバイオリソース整備の一層の拡充を行うとともに、6NC共通のバイオリソース収集の仕組み-共通プラットフォームを構築し、連携する医療機関等とともに幅広い共同研究推進を支援する仕組み作りを進めていきます。

## ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク 次世代医療のための臨床基盤整備事業



中央バイオバンク・事務局 (カタログDB公開+窓口機能)

産学官の研究者等からの利用申請

6NC共通プラットフォームによる連邦型ネットワークの構築

病名登録	共通問診票	倫理審査	試料の収集・管理	諸手続き	等の標準化と情報共有
------	-------	------	----------	------	------------

がん研究センター 循環器病研究センター 精神・神経医療研究センター 国立医療研究センター 成育医療研究センター 長寿医療研究センター

がん関連バイオバンクDB 循環器病疾患関連バイオバンクDB 精神・神経・筋疾患関連バイオバンクDB 感染症・代謝疾患・免疫異常等関連バイオバンクDB 成育疾患関連バイオバンクDB 老年病関連バイオバンクDB

NCの専門性を活かした疾患別ネットワーク構築を検討 (カタログ情報や試料の保管等について連携)

(連携病院等) (連携病院等) (連携病院等) (連携病院等) (連携病院等) (連携病院等)

連携機関とともに、ネットワークを順次拡張していく予定

#2

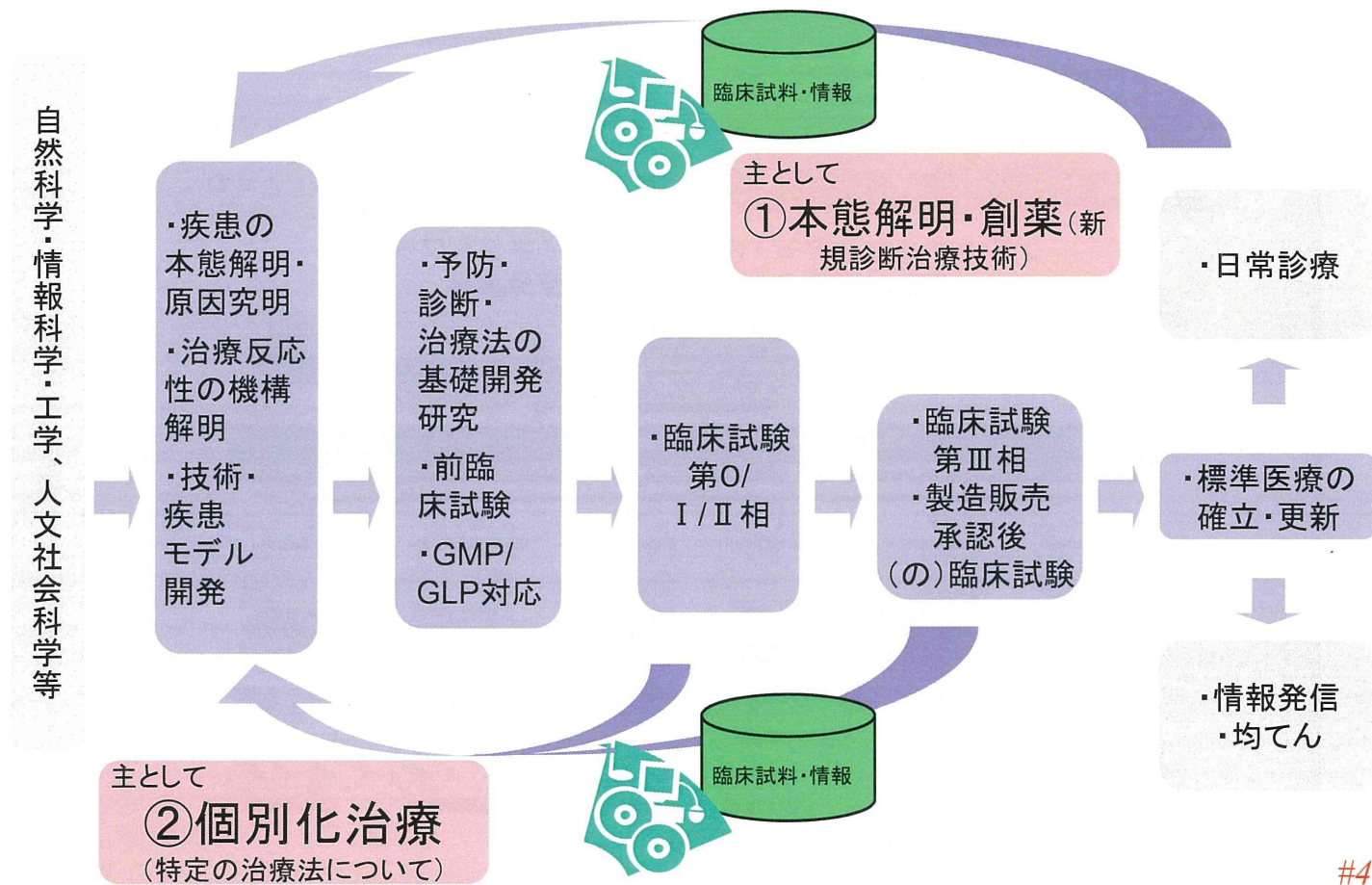


# CER and RCT : 相互に補完するもの (違いを強調した記載。改訂更新中)

	Comparative Effectiveness Research (CER)	臨床試験 (RCT)
① 主要な研究のタイプ	観察研究、系統的レビュー等	介入研究
② 可能性と実績	電子化医療情報からDWH構築・big data時代に入り、新たな展開の契機	正統的・多くの実績、過去10年間に進歩
③ 目標	Real-world effectiveness (Clinical decision) In subgroups.	Treatment efficacy (EBM)
④ 合併症・高齢者、妊婦・若年者、併用薬使用、generics使用	含む	通常含まない
⑤ 治療compliance	多様だが、一般に臨床試験より低い	高い
⑥ 外科・IVR領域の研究	可能、多い	薬物療法よりは困難
⑦ 晩期や稀な効果・AEの検出	より適している	困難 (under powered)
⑧ 集団の多様性 (heterogeneity)	大きい	明確に定義された集団
⑨ バイアス (特にtreatment selection bias) の抑制	・大規模・高密度・悉皆的データ ・多次元詳細データによる交絡因子測定 ・データの標準化	・ランダム化
⑩ 未調整の交絡因子	多い (交絡は除去よりも測定する思想)	少ない
⑪ データ解析	Bioinformatics, data mining	Biostatistics
⑫ コスト	低い	高い
⑬ 研究に必要な期間	(データベースができていれば) 短い	長い
⑭ Pharmacoeconomics	大きなインパクト	間接的なインパクト
⑮ 医学研究における意義	実社会での患者特性に応じた医療技術評価と意思決定支援、+バイオバンク、仮説創出が主 希少がん等のhistorical controlの提供	局所コントロール下での医療技術の厳密評価、仮説検定が主

#3

## 双方向性 (Forward & Reverse) TRを支えるバイオバンク



#4