

ヒヤリング報告2：東京医科歯科大学

ヒヤリング報告

日時：2014年2月12日14:00～

場所：東京医科歯科大学1号館

面会者：庄司義則様(研究・産学連携推進機構 事務長)、若山友啓様(同事務部 研究協力掛長)

訪問者：吉田、小林(以上、国立がん研究センター)、青木、望月(以上、三井情報)

②-I バイオバンク側の配布への対応可能性

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？

未定。

- 医学部付属病院の電子カルテとのシステム連携が可能。医療情報学の専門家(研究者)も在籍。

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ニーズへの対応は？

- 現時点では試料に付随した情報として提供。

②-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？

- 未定。

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？

- 費用設定については現在調査段階。
- 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もある。

#25

ヒヤリング報告2：東京医科歯科大学

i. 一施設への最大許容配布数の上限を設定するか？

- 未定。

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？

- 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。得られたデータの提供は要求していない。

②-III NCBN側の配布の方針設定等

k. 将来の自立の方針は？ 大学側研究者の知的貢献評価・ライセンス収入など配布費用徴収以外は？

- 未定。現在は大学の共同研究の場合は個別に対応。

l. 配布の対価収入の配分は？

- 疾患バイオリソースセンターの収入となる。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

- 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 その他

- センターの開設間もなく、現時点は仕組みの整備を行っている段階。試料の収集は開始されている。
- 配布した試料により生じた知的財産は当該研究を実施した申請者に帰属する。

(疾患バイオリソースセンターにおける臨床試料取扱要項 より)

#26

各バイオバンク訪問調査報告

3. 医薬基盤研究所

#27

ヒヤリング報告3：医薬基盤研究所

1. 組織概要

- 独立行政法人 医薬基盤研究所 <http://www.nibio.go.jp/>
- バイオバンク事業組織
 - JCRB 生物資源バンク
 - 平成25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業務全体を医薬基盤研究所に移管。
 - 5つの生物資源バンクを運営。「ヒト組織バンク」と「難病研究資源バンク」についてヒヤリング。

2. バイオバンクの特徴

- ヒト組織バンク
 - 平成13年設立
 - マッチング
 - 凍結、固定組織の他に、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、新鮮組織の分譲を行う。
 - 試料数
 - 現在2病院(病院名非開示)から受入。HS財団時代の14医療機関から順次、基盤研との契約に切り替えている。
 - 凍結試料(ブロック) 131、口蓋扁桃由来リンパ球およびリンパ球小片 15、肝細胞 0、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
- 難病研究資源バンク
 - 平成21年設立
 - 難病研究試料の集中受け入れ。
 - 試料数
 - 58疾患。疾患により、該当者が1名に特定される場合等があるため、疾患別の試料数は非開示

ヒヤリング報告3：医薬基盤研究所

ヒヤリング報告

日時：2014年2月14日17:00～

場所：医薬基盤研究所

面会者：吉田東歩先生（ヒト組織バンク）、高橋一郎先生、増井徹先生（以上、難病資源バンク）

訪問者：吉田（国立がん研究センター）、青木、望月（以上、三井情報）

②-I バイオバンク側の配布への対応可能性

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？

【ヒト組織バンク】

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。WEB上にて基本的な情報を開示

- ・ 組織の情報
 - ・ 組織名、組織量、摘出日、組織のタイプ（正常、病態、良性腫瘍、悪性腫瘍）、組織の保存状況（冷蔵、冷凍、液体窒素、保存液）、組織摘出後の保存処理までの時間、提供者本人の同意
- ・ 診療情報
 - ・ 年齢、性別、人種、血液型、疾患名、化学療法、放射線療法、免疫抑制療法、喫煙歴、飲酒歴、薬物中毒、薬剤治療、病原微生物検査（HIV、HCV、HBV、梅毒菌→すべて陰性のみバンクに受入ている）
- ・ 提供できる臨床情報は上記の範囲とあらかじめ述べている。ニーズに応じ提供機関に問合せを行うことも可。

【難病資源バンク】

- ・ 基礎的な情報のみ。それ以上は共同研究。共同研究であれば連結可能匿名化で情報を提供できる。
- ・ また、共同事業として、試料提供機関のストレージ目的にバンクを使ってもらうこともある。

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ニーズへの対応は？

- ・ データベース等は利用していない。

#29

ヒヤリング報告3：医薬基盤研究所

②-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？

【ヒト組織バンク】・区別なし。

【難病資源バンク】・外国には出していない。外資の日本法人は問題なし。検体受け入れ時に企業への分譲の同意の有無の別あり。

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？

【ヒト組織バンク】・ホームページ上では料金を明示していない（→#51参照）。

- ・ 13年前の立ち上げの際、MHLWから自立が必須と言われて積算した：
 - 提供者にかかる経費・・・善意に基づく提供であるため、対価は支払わない。
 - 医療機関で発生する実費・・・人件費（消耗品はバンク側が負担するため）
IRB審査（医師含む）、IC（医師含む）、試料採取・分割・保管、匿名化、診療情報収集、各種書類処理、バンクへの連絡・発送
 - 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

【難病資源バンク】（消費税込）

- ・ DNA、血清、血漿（1チューブ当り） 公的機関 5,250円 民間企業 10,500円
提供する量もBBJに併せている
- ・ 細胞（1チューブ当り） 公的機関 30,000円 民間企業 35,000円

i. 一施設への最大許容配布数の上限を設定するか？

- ・ 今まで、それほど大量の申請は過去なかった。バンク側としては上限は設けていない。

#30

ヒヤリング報告3：医薬基盤研究所

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？

- データの提供は要求していない。研究終了報告書で正しく終了した旨は報告を受けている。バンクの活用実績・意義を広める意味で論文等への明記は求めている。

②-III NCBN側の配布の方針設定等

k. 将来の自立の方針は？バンク側研究者の知的貢献評価・ライセンス収入など配布費用徴収以外は？

【ヒト組織バンク】

- 5か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現状では困難。
- 現在、年50試料程度の提供である。50試料×20万円=1,000万円でバンクに残るのは500万円。専任2名がいるので運営は厳しい。
- ライセンス収入は考えていない。

l. 配布の対価収入の配分は？

【ヒト組織バンク】

- 半分はバンクへ、半分は提供機関へ。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

【ヒト組織バンク】

- 利用研究機関の倫理審査→ヒト組織バンクの倫理審査→分譲

【難病資源バンク】

- 利用研究機関の倫理審査→難病資源バンクの倫理審査→分譲

#31

ヒヤリング報告3：医薬基盤研究所

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？

- データの提供は要求していない。研究終了報告書で正しく終了した旨は報告を受けている。バンクの活用実績・意義を広める意味で論文等への明記は求めている。

②-III NCBN側の配布の方針設定等

k. 将来の自立の方針は？バンク側研究者の知的貢献評価・ライセンス収入など配布費用徴収以外は？

【ヒト組織バンク】

- 5か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。
- ライセンス収入は考えていない。

l. 配布の対価収入の配分は？

【ヒト組織バンク】

- 半分はバンクへ、半分は提供機関へ。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

【ヒト組織バンク】

- 利用研究機関の倫理審査→ヒト組織バンクの倫理審査→分譲

【難病資源バンク】

- 利用研究機関の倫理審査→難病資源バンクの倫理審査→分譲

#32

③ その他

【ヒト組織バンク】

- ICは病院側で取得。コーディネーターが行う場合と医師が行う場合があり。
- 組織について
 - ・ 血液は提供していない。診療後「余剰検体」ではないので。
 - ・ 当初は凍結組織と固定組織のみで分譲をおこなっていたが、海外のバンクとの差別化が難しい。そこで大規模ではなくても、細かなニーズに応えるため加工組織、新鮮組織のマッチングを始めた。
- 冷蔵組織の供給について
 - ・ 複数の機関より分譲依頼があった場合のみ進める。
 - ・ 公共的バンクとして、特定の研究への従属を割けるため。
 - ・ また、特定の研究のみであればその研究個別のICが必要になるため。
 - ・ 医師によっては手術後すぐに分譲することに抵抗感がある先生も居る。無事退院し、あらためて同意を得てからとしたいとの要望がある。
 - ・ 試料・情報提供医療機関名は非公開としている。Research hospitalではない病院。
 - ・ 手術から分譲先への輸送は、終了時間が予想し難い手術中の待機が必要なことや、それぞれ異なる保存液の準備などが必要であり、業者による対応は難しい。また、試料提供元医療機関より、分譲先の研究内容はよくわかりませんとのことでは困るとの指摘もあり、テクニシャンではなくドクターレベルで行っている。
 - ・ マッチングできなかった場合はバンクにて細胞化や凍結などを行っている。
- ニーズ
 - ・ 新鮮試料の薬理関連で7-8割は企業利用。マウスの結果をヒトで試すなどの基礎研究での使われ方。
- 海外のバンク事業に対する競争力
 - ・ 新鮮試料であること、日本人であることなど。

#33

③ その他

【ヒト組織バンク】

- 会員制バンクについて
 - ・ ICを得るための説明の際、企業も含めて誰でも研究が可能としていることに抵抗を示す方が居らっしゃる。会員制であれば、我々の仲間が研究をします、と言えるのでICを取りやすいと思われる。
- 費用設定について
 - ・ 提供は善意に基づくものとの観点から、組織提供者への金銭的支払いはなし。
 - ・ 提供医療機関に対しては、組織試料取得にかかる経費相当分の人件費をバンクから支払う。
 - ・ 研究機関は、上記医療機関経費と、バンクで発生する経費(設備費、消耗品等実費相当)と輸送費を負担し、バンクに支払う。
 - ・ バンクによって医療機関経費とバンク経費を算出。
 - ・ 組織ブロックの場合、約半分が医療機関へ支払われ、残り半分がバンク経費となる。
- NCへの要望
 - ・ 研究現場にはいろいろな組織を使いたいとのニーズがある。研究者の数だけニーズがある。NCで研究していることでピンポイントでも対応できればよいと思われる。

【難病資源バンク】

- 提供側は自らも当該疾患の研究者であり、収集した試料の一部をバンクへ提供している。DNA抽出の費用が確保されていない場合は、バンクにDNA抽出も併せて依頼される場合がある。
- 委託研究費で運営しており、バンクでありながらも研究成果が求められる。
- 難病対策予算として舛添大臣の時に1年の予算がバンクに出た。その時以来のつながりの先生方が多い。
- NGS解析等の話はまだない。NGSが可能か倫理委員会がどう判断するかはわからない。
- 分譲試料を利用した研究による知的財産の権利は利用者に帰属する。

#34

各バイオバンク訪問調査報告

4. 筑波大学

#35

ヒヤリング報告4：つくばヒト組織バイオバンクセンター

1. 組織概要

- 国立大学法人 筑波大学 つくばヒト組織バイオバンクセンター (THB)
 - <http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/outpatient/facility/biobank.html>
 - 大学附属病院 (筑波大学の場合、医学部附属ではなく大学附属である) 病床数800床、手術件数3,054件 (平成25年度)
- バイオバンク事業
 - 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。2年間のプロジェクトの中でインフラストラクチャー整備と、事業の仕組みづくりを行う。
 - 2011年、大学附属病院内の組織、つくばヒト組織診断センター (Tsukuba Human Tissue Diagnostic Center, THDC, H19(2007)発足)の一部となった。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H23(2011)よりサービスを開始した。
 - 2013年11月、対外的にわかりやすいようにTHDCから独立し、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)として運営開始。病院事務各課が立ち上げに協力。消化器外科大河内信弘部長・病理診断科野口雅之副部長。
 - 科学 (医学) 研究の発展に重要な事業であること、手数料が得られないとバイオバンクを維持できないこと、臓器売買でないことを、5年かけて大学幹部に説得。

#36

1. 組織概要(続き)

● バイオバンク事業

- 収集サンプル: 組織、血液等(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の収集は少ない。)
 - 現在は大学附属病院のみを対象。今後県内の関連病院への拡大を検討。
 - 対象症例は各科(現在は外科系の3科: 消化器、呼吸器、泌尿器)の医師の判断で収集、自分で使う分以外をバンクへ提供。標本切り出しは臓器により、病理医あるいは外科医が行う。
 - 手術予定や提供数を予め調整し、連絡を受けてバンク側で組織を採取する。-80℃及びOCT包埋。
 - 1症例から平均、非病変部(N)5-6チューブ・がん等病変部(T)5-6チューブ。診療科との事前協議による。
- 試料の情報: 診断名、性別、年齢、臓器、その他臨床データとして電子カルテ情報。

#37

つくばヒト組織バイオバンクセンターで保存しているヒト試料

1. 腫瘍組織検体(H21.5～H25.11)

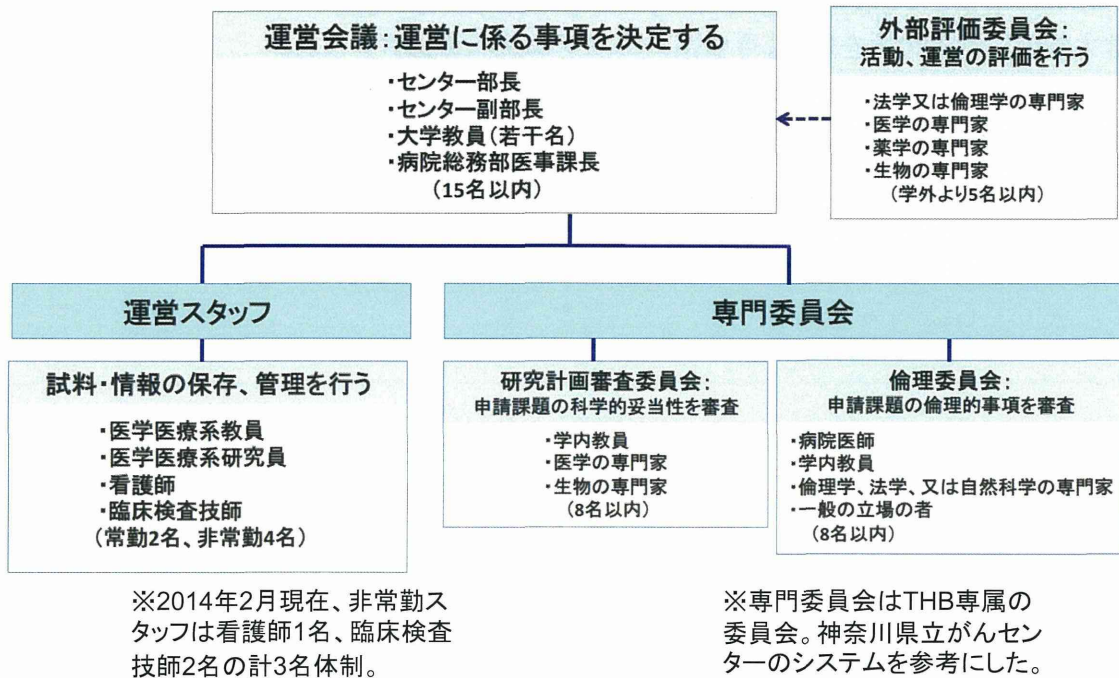
組織 \ 年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	合計
肺	90	107	124	134	102	557
大腸、胃	57	43	17	56	40	213
肝臓	40	27	22	16	21	126
膵臓	—	8	1	1	7	17
乳腺	—	14	1	—	—	15
泌尿器、生殖器	—	—	—	63	28	91
合計(年度)	187	199	165	270	198	994

2. 気管支洗浄液(H22.10～H25.11)

年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	合計
症例数	51	149	193	172	565

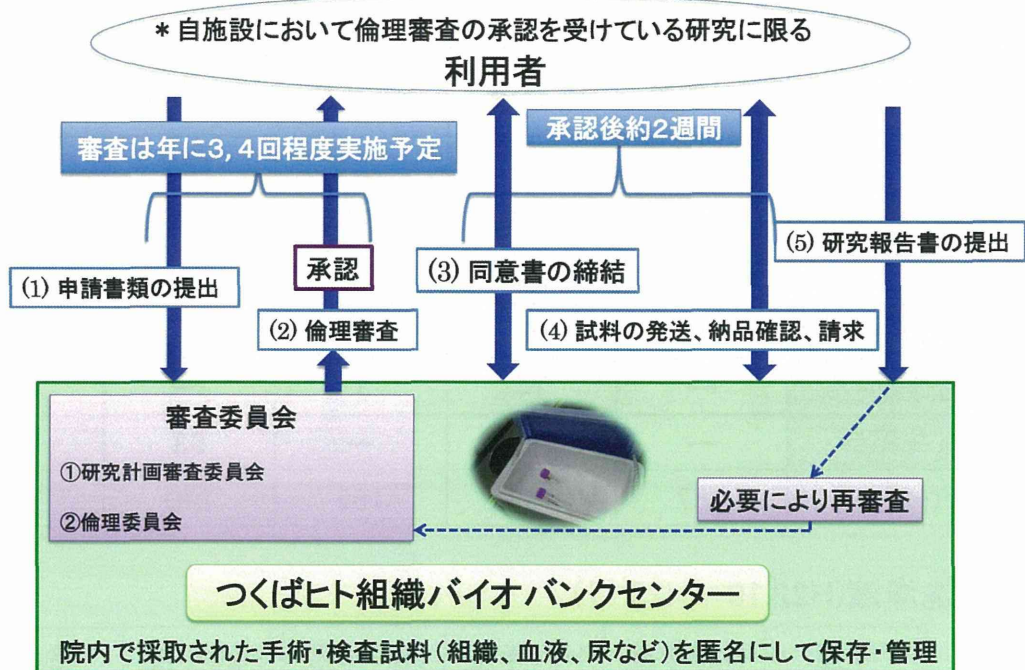
#38

つくばヒト組織バイオバンクセンター組織図



出典: つくばヒト組織バイオバンクセンター「バイオバンクセンターのご紹介」 #39

試料・情報提供の流れ



出典: つくばヒト組織バイオバンクセンター「バイオバンクセンターのご紹介」 #40

ヒヤリング報告4：つくばヒト組織バイオバンクセンター

ヒヤリング報告

日時：2014年2月26日 10:00～12:00

場所：つくばヒト組織バイオバンクセンター

面会者：竹内朋代先生（筑波大学医学医療系、（兼）つくばヒト組織バイオバンクセンター）

訪問者：吉田、小林（以上、国立がん研究センター）、青木、望月（以上、三井情報）

②-I バイオバンク側の配布への対応可能性

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？

- 診断名、性別、年齢、臓器は基本情報として付随、その他として電子カルテ情報を追加することが可能

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？

- 逆に、病理組織診断のための装置を開発する企業等から、試料のみが希望で、臨床データは不要との要請があり、臨床データを切り離して別価格とした。
- 臨床データのみの提供も可能であるがそのニーズはまだない。

#41

ヒヤリング報告4：つくばヒト組織バイオバンクセンター

②-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？

- この区別はなし。試料を海外に持ち出して研究することも可能。

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？

- 審査手数料について、営利、非営利での区別あり。
- 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請求。
- 金額設定は、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%が分譲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（フナコシのカatalog等）、理研の事例や企業のニーズ調査等を参考にした。

種類	単位	手数料(税抜)	備考
新鮮凍結組織	サンプルチューブ1本	21,200円	50mg程度
凍結薄切標本	スライドグラス1枚	2,000円	固定等処理込
液状検体	サンプルチューブ1本	6,500円	血液等, 250μℓ程度
FFPE薄切標本	スライドグラス1枚	1,400円	
臨床データ	1症例	11,800円	データのみ
審査手数料	1研究課題	20,000円	非営利企業
		40,000円	営利企業

* 消費税、送料別

#42

ヒヤリング報告4：つくばヒト組織バイオバンクセンター

i. 一施設への最大許容配布数の上限を設定するか？

- 上限の設定はない。

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？

- 研究終了報告書の提出が必要。報告書の内容に基づき、研究成果をホームページ等で公開する。詳細なデータの提供は要求しない。

②-III NCBN側の配布の方針設定等

k. 将来の自立の方針は？大学・バイオ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？

- 大学本部(学長は医学医療系教授)はバイオバンク事業に基本的に好意的だが、自立を求めてくる。2013年11月に発足したTHBIに、今後、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る。
- 事前に企業調査をした結果、手数料を払えば自由に使いたいとの希望が多く、MTA締結のみで、自由に利用可能としている。

l. 配布の対価収入の配分は？

- 組織を提供した診療科に対してインセンティブがある。診療科が提供した組織が分譲された際には、診療科は手数料の10%相当額の消耗品の受取り、もしくはTRRC(検体管理、免疫染色等研究支援)サービスの利用ができる。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

- 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う。

#43

ヒヤリング報告4：つくばヒト組織バイオバンクセンター

③ その他

- 知的財産権を試料使用者に帰属させる国内初のバイオバンク(2013年7月のプレスリリースより)

• インフォームド・コンセント

- 残余組織を研究利用するためのIC用文書は、10年以上前から病院内で共通の様式で運用されていた(包括同意書)。バンク事業開始後はバンク用の同意書は別途作成、運用したため、2種類の様式でICを行う必要があった。⇒2013年11月より院内の書式を1種類に統一し(同意書、不同意書、同意撤回書)、同意が得られたすべての検体は各診療科でもバンクでも使用可能(部分同意も可)。
- 対象患者は各診療科によって選択され、診療科の医師がICを取得する。
- 同意書にはチェック項目を可能な限り少なくし、署名だけで患者の意思がわかる書式にしている。⇒チェック項目が多いと、誤った選択・記載をして、結局意思が確認できないケースが多かったため。
- バイオバンクで把握している範囲では98%の同意割合。

• 分譲の手数料設定

- 海外でグラム売りしている例もあるが、提供にかかる手数料として算出しているため、チューブ等の容器単位としている。
- 臨床データは、電子カルテに記載されている情報であれば、一律の費用とする方針だが、今後実際の払い出し請求例を経験する中で、費用を再検討することもあり得る。

- 電子カルテは富士通製、病理検査システムはDr.ヘルパーを使用。検体管理にはサンコード検体管理システムを使用。

- 血液については別途、NPO法人つくば臨床検査教育・研究センター(TMER)がバンク事業を行っている。

- 試料提供は無料だが、TMERとの共同研究として付属のラボでの利用に限定(ラボ外持出し不可)され、ラボの使用料が必要。現時点では、ゲノム研究は対象外で主にタンパク質の検査など。

#44