

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

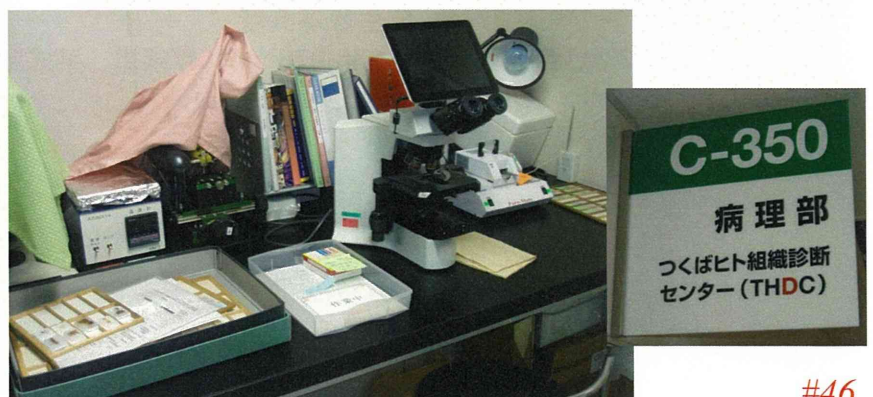
③ その他(続き)

・ ニーズ

- 2013年11月からTHDCから分離し、自立を求められていることもあり、積極的に企業ニーズ調査を実施中。
- 医療用のみでなく、化粧品会社や農水系アカデミア(動物と人との対比など)等、生命科学・産業の広い領域のニーズがある。IC文書においても、医薬品のみではなく、化粧品や精度管理目的も読めるようにした。
- 筑波学園都市における産学官の研究機関の集積の地の利の活用。

#45

つくばヒト組織バイオバンクセンター (2/26/2014)



#46

各バイオバンクweb調査報告

5. バイオバンクジャパン

#47

Web調査報告1：バイオバンクジャパン

1. 組織概要

- バイオバンクジャパン

- <http://biobankjp.org/index.html>
- 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。

- バイオバンク事業

- 平成15年度より文部科学省委託事業として構築・運営。
- 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。

協力医療機関:大阪府立成人病センター、がん研有明病院、順天堂大学、

東京都健康長寿医療センター、日本医科大学、日本大学、岩手医科大学、

徳洲会病院グループ、滋賀医科大学、複十字病院、大阪医療センター、

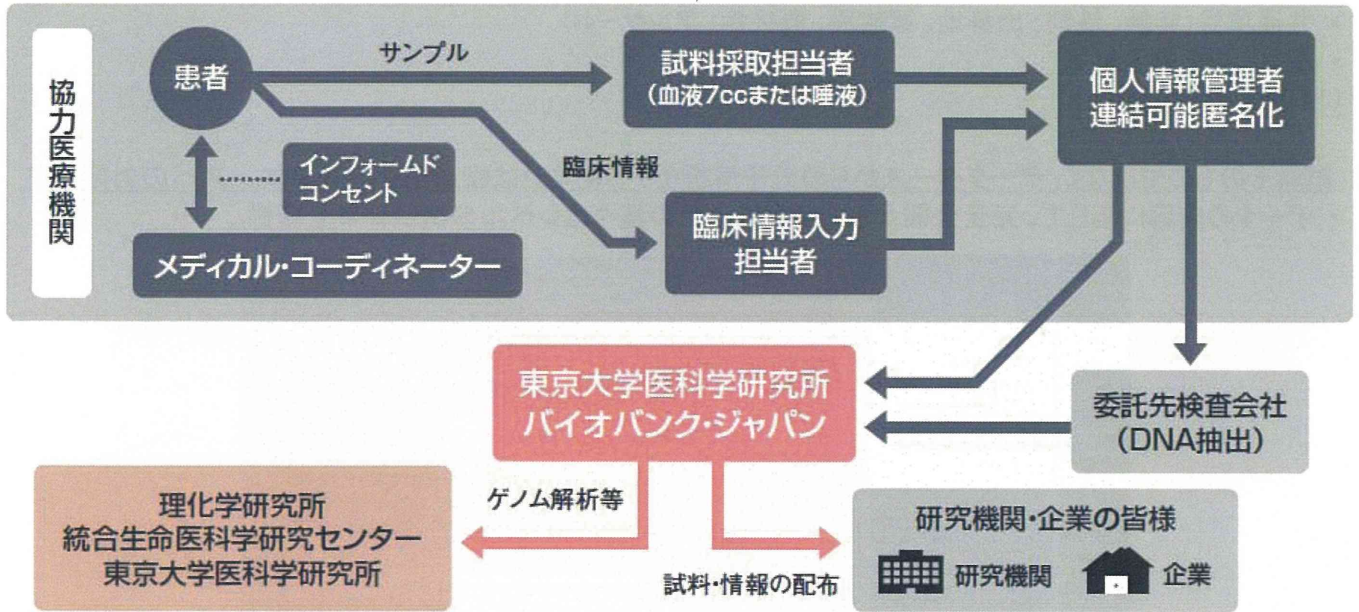
(株)麻生飯塚病院

- 試料数(症例数単位):336,978症例(47疾患、平成25年1月現在)
- 収集サンプル:末梢血白血球DNA、血清

#48

Web調査報告 1 : バイオバンクジャパン

● バイオバンク・ジャパンの業務内容



出典: バイオバンクジャパン「研究者向けパンフレット」

#49

Web調査報告 1 : バイオバンクジャパン

● 試料(DNA・血清)・臨床情報 配布手続きの流れ



出典: バイオバンクジャパン「研究者向けパンフレット」

#50

Web調査報告1：バイオバンクジャパン

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？

- 共通項目(年齢、性別、出身地、家族歴、既往症、アンケート)
- 疾患ごとの検査結果
(項目数は応相談)

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？

- データの内容に応じて、完全公開から共同研究までの様々なレベルの提供体制を整備。

公開	LEVEL.1 オープンアクセス (完全公開)	SNP集計データ J-SNPデータベース ¹⁾ での公開を継続し、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC) ²⁾ へリンクを貼る。 臨床情報集計データ 主な疾患の臨床情報集計結果をホームページ上で公開する(予定)。
	LEVEL.2 制限付きアクセス (NBDCで公開) <準備中>	個人毎のSNPデータ SNPデータをNBDCへ寄託し、「制限つき公開」扱いを要請予定。寄託するデータは、①2年前までに解析済みの、がん&代謝系疾患以外の疾患で、②試料・情報提供元である協力医療機関の倫理審査委員会で、データベース公開に関する承認を受けたデータのみが公開される予定。
共同研究	LEVEL.3 データ提供 <準備中>	個人毎の臨床情報 臨床情報解析WGのメンバー等にデータ利用契約(Data Use Agreement)を締結してデータ提供を行う。
	LEVEL.4 オンサイトでの データ利用許可	個人毎のSNPデータと臨床情報(共同研究) 理化学研究所と共同研究契約を締結すれば、利用可能。理化学研究所生命統合医科学研究センターに來所して解析し、集計結果のみを持ち帰ることができる。

#51

Web調査報告1：バイオバンクジャパン

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。

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？

- 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。
- 金額は、臨床情報も添付された1サンプルあたり、以下の通り。これ以外に搬送費用を実費負担。
(1) 公的研究機関:5,250円(消費税込)
(2) 民間企業:10,500円(消費税込)
※ 公的研究機関でも共同研究先に民間企業がある場合は、(2)が適用される。

i. 一施設への最大許容配布数の上限を設定するか？

- Web調査では不明。

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、試料処分報告書、研究成果報告書の提出が必要だが、得られたデータの提供は要求していない。

#52

Web調査報告1：バイオバンクジャパン

②-III NCBN側の配布の方針設定等

k. 将来の自立の方針は？協力医療機関・バイオバンクジャパン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？

- Web調査では不明。

l. 配布の対価収入の配分は？

- 配布にかかる実費としてバイオバンクジャパンに支払われる。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

- 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う。

③ その他

- 配布された試料の使用により生じた知的財産権については、全て研究機関に帰属する。

#53

Web調査報告1：バイオバンクジャパン

②-III NCBN側の配布の方針設定等

k. 将来の自立の方針は？協力医療機関・バイオバンクジャパン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？

- Web調査では不明。

l. 配布の対価収入の配分は？

- 配布にかかる実費としてバイオバンクジャパンに支払われる。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

- 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う。

③ その他

- 配布された試料の使用により生じた知的財産権については、全て研究機関に帰属する。

#54

各バイオバンクweb調査報告

6. 臨床研究・教育支援センター（大阪大学発NPO）

#55

Web調査報告2：臨床研究・教育支援センター

1. 組織概要

- 特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター(SCCRE)
 - ・ <http://sccre.org/>
 - ・ 大阪大学大学院医学系研究科を中心とした組織。
- バイオバンク事業
 - ・ 2006年4月よりバンク業務開始。分譲は会員のみ。
 - ・ 「OCT包埋」・「パラフィン包埋」・「液体窒素直接凍結」の3種の方法にて保存。
 - ・ 専門スタッフを医療機関に派遣して、医療機関に保管されている診療記録より情報を入手することにより、豊富な臨床情報をデータベースに保管。
 - ・ 収集サンプル:組織、消化器外科のみ

□保有組織サンプルリスト

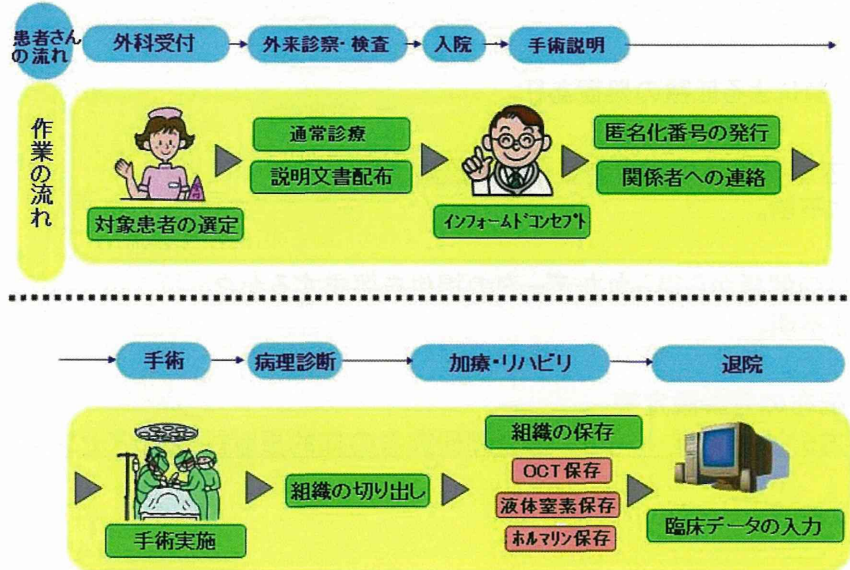
	症例数		保存サンプル数	
	非がん部	がん部	非がん部	がん部
食道	14	7	169	50
胃	145	58	2024	494
小腸	20	6	268	51
大腸	168	155	2281	1514
肝臓	44	37	511	254
胆嚢/胆道	15	2	158	12
膵臓	27	16	213	131
内臓脂肪	310	0	1518	0
その他	5	0	71	0
小計	748	281	7213	2506
合計	1029		9719	

組織サンプルの在庫数概況（2008年9月12日現在）※随時更新

出典：SCCRE「サンプル収集の状況」#56

Web調査報告2：臨床研究・教育支援センター

● サンプル収集の流れ



出典：SCCRE「サンプル収集の状況」

● サンプル利用の流れ

- SCCRE生体材料保存・提供研究会の協力会員に限定。
 - バンクに賛同し、社会へ貢献できる研究を行い、バンクの組織を利用して研究を行う団体であること。
 - 入会金、年会費等明示なし。
- 入会 → 研究計画の立案 → 研究利用申請 → 運営委員会による審査 → 倫理審査委員会 → 研究利用

#57

Web調査報告2：臨床研究・教育支援センター

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？

- 患者背景
 - 年齢、性別、既往歴、現病歴、家族歴、治療歴、手術歴、服薬情報、飲酒・喫煙歴等
- 身体所見
 - 身長、体重、自覚症状、他覚症状等
- 検査値
 - 血液型、血算、各種感染症検査、血液凝固検査、Na、K、Cl、血糖(空腹時または食後)、75gOGTT、HbA1c、BUN、血清Cr、AGT、ALT、 γ -GTP、TG、T-CHO、HDL、LDL、UA、各種腫瘍マーカー、尿タンパク、尿糖、尿潜血、尿沈渣、尿中Cr、血圧、心電図、眼底検査、画像所見、呼吸機能検査、(24時間尿の場合、尿量)、(手術当日の)体温等
- 手術情報
 - 手術診断名、部位、術式、絶食時間、摘出組織名、手術開始・虚血・臓器摘出時間等
- 病理所見

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？

- Web調査では不明。

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。

#58

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？

- 実費相当額。
- アカデミック会員による低額の処置あり。

i. 一施設への最大許容配布数の上限を設定するか？

- Web調査では不明。

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？

- Web調査では不明。

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？

- Web調査では不明。

l. 配布の対価収入の配分は？

- Web調査では不明。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

- バンクの運営委員会による審査ののち倫理審査委員会の審査を行う。

#59

各バイオバンクweb調査報告

7. エイチ・イー・ビー研究機構

#60

1. 組織概要

- 特定非営利活動法人 エイチ・エー・ビー(HAB)研究機構
 - <http://www.hab.or.jp/>
 - 2002年7月11日認証されたNPO法人。
- バイオバンク事業
 - 分譲は会員のみの。
 - 正会員 入会金 10,000円、年会費 8,000円。他に賛助会員。
 - National Disease Research Interchange (NDRI)との国際協定に基づき開発研究へのヒト試料の提供。
 - 収集サンプル: 肝臓(単離細胞含む)、腎臓、膵臓(膵島)、肺、皮膚、小腸、大腸、気管、泌尿器試料(膀胱、尿道など)、乳房、眼球、脳、爪、軟骨、骨格筋など。
 - 脳死ドナー、心臓死ドナー、手術ドナー
 - 半定期的にNDRIから供給されるものの他に、研究者からの要望に沿った随時供給。またHAB内の付属研究所内保管の在庫。
 - サンプル数(付属研究所内保管ヒト組織 2013/6/1現在)

• 肝臓試料	49
• 腎臓試料	0
• 小腸試料	7
• 肺試料	5
• 肝臓抽出画分(マイクロソーム・個別)	40
• 肝臓抽出画分(マイクロソーム・プールド)	4 lot
• 肝臓抽出画分(S9・個別)	41

#61

NDRI is a Non-profit, Federally-funded Organization since 1980

EMPOWERING RESEARCH AND DISCOVERY

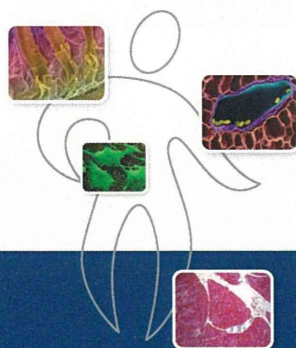
For more than 30 years, National Disease Research Interchange has revolutionized the progress of scientific research by partnering with organ and tissue donation programs to procure and distribute human biospecimens to biomedical researchers. The National Institutes of Health has provided funding to NDRI since 1987.

Partnering for Progress

Researchers in academic medical centers, non-profit research organizations, as well as pharmaceutical, biotechnology, and medical device companies rely on NDRI for access to quality human biospecimens and data in critical, high-demand areas of research. They have reported findings from research with NDRI biospecimens in more than 2,500 articles published in peer-reviewed scientific and medical publications.

"One of the main challenges in pharmaceutical discovery is obtaining clinically relevant samples. NDRI has greatly facilitated that process."

Andrew Simmons, PhD
Senior Scientist
Preclinical Research
Takeda Pharmaceutical Company
San Francisco



NDRI Supports Breakthrough Research

- NDRI:**
- Distributes more than 16,000 human biospecimens each year
 - Offers an Online Biospecimen Catalogue (OBC) with more than 10,000 fixed and frozen biospecimens
 - Facilitates research annually for:
 - 500 academic researchers
 - 100 corporate partners in pharmaceutical, biotech, and medical device companies
 - Works with more than 180 organ procurement organizations, tissue and eye banks, hospitals, and voluntary health organizations

<http://ndriresource.org/>

AVAILABLE RESOURCES

Meeting the Needs of Researchers

NDRI specializes in meeting researchers' needs for specific organs and tissues in critical, high-demand areas of research. Human biospecimens from autopsy, surgery, and transplant are available. NDRI also provides de-identified donor medical-social histories for select human biospecimens.

Genetics Division

Human Biological Data Interchange (HBDI)

NDRI's Human Biological Data Interchange focuses on Type 1 diabetes. HBDI has the medical history and genealogical data on more than 6,700 families and DNA and immortalized cell lines from over 500 families.

Human Biospecimens

Cancer Biospecimens

- A tiered cancer program captures tumors post-surgery and offers escalating levels of medical and social history annotation and peripheral blood:
- Tier 1: Tumor, pathology report, and base data set
 - Tier 2: Tumor, pathology report, and expanded data set
 - Tier 3: Tumor, pathology report, de-identified medical chart, and peripheral blood samples

Ocular Tissue

- Biospecimens from healthy and diseased eyes:
- Whole eyes, posterior poles, and sub-structures
 - Formalin-fixed paraffin-embedded, OCT and whole eye sections
- Diseases:
- Age-related macular degeneration
 - Diabetic retinopathy
 - Glaucoma

Special Projects

- New tissue types, formats, and preservation methods to meet researchers' evolving needs, such as:
- Functional dorsal root ganglia (DRG)
 - Diseased and normal neurologic specimens
 - Isolated pancreatic islet cells from normal and diabetic donors
 - Cord blood, adult bone marrow and CD34+ stem cells

Rare Diseases and HIV

- Rare disease biospecimens, including Cystic Fibrosis, LAM, and von Hippel-Lindau disease
- HIV-positive biospecimens

Banked Biospecimens

- Online Biospecimen Catalogue
- More than 10,000 fixed and frozen biospecimens representing:
 - Normal tissues with a very low post mortem to preservation interval suitable for exacting molecular analyses
 - Common diseases, including cancer
 - Over 160 rare diseases
 - HIV/AIDS samples from over 100 donors
 - 300,000 DNA and cell line aliquots from members of over 500 families with Type 1 diabetes
 - 15,000 specimens from donors with LAM
 - Plasma and DNA from more than 100 donors with 60 rare diseases



#62

Web調査報告3：エイチ・イー・ビー研究機構

- 試料供給までの流れ
 - 書類の提出
 - 研究用ヒト試料提供同意書
 - 研究倫理審査承認証明書
 - 理事長による審査
 - 倫理審査委員会の審査免除で「承認」の場合あり
 - 倫理審査委員会の開催
 - 主に供給実績のない試料、申請者の場合
 - 試料供給が可能

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？

- 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

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？

- Web調査では不明。

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。

#63

Web調査報告3：エイチ・イー・ビー研究機構

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？

- Web調査では不明。

i. 一施設への最大許容配布数の上限を設定するか？

- Web調査では不明。

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？

- Web調査では不明。

②-III NCBN側の配布の方針設定等

k. 将来の自立の方針は？ バイオ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？

- Web調査では不明。

l. 配布の対価収入の配分は？

- Web調査では不明。

n. 配布に係る審査委員会等の役割と設計は？

- 理事長の審査後、必要に応じ倫理審査委員会を行う。

③ その他

- 知的財産権が生じた場合、それらは全て申請機関のみに帰属する。(研究用ヒト試料提供同意書 より)

#64