

201407032A

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と  
政策・倫理課題に関する研究 (H25-創薬-指定-008)

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松山 晃文

独立行政法人医薬基盤研究所  
難病・疾患資源研究部

平成27(2015)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

創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と  
政策・倫理課題に関する研究 (H25-創薬-指定-008)

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松山 晃文

独立行政法人医薬基盤研究所  
難病・疾患資源研究部

平成27(2015)年3月

## 目 次

I.	総括研究報告	
	創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究 (H25-創薬-指定-008) -----	1 - 5
	松山 晃文	
II.	分担研究報告	
1.	創薬・疾患研究基盤情報の統合化研究-----	7 - 15
	坂手龍一、水口賢司、山田弘、松田潤一郎、山崎由紀子、塩谷恭子、宮本恵宏 (資料 1-1) MBRDB 疫学データ (資料 1-2) 創薬支援データベース統合検索	
2.	生物研究資源に関わる政策・倫理課題の研究-----	17 - 42
	増井 徹、後藤雄一、金井弥栄、佐藤雄一郎、宮本恵宏 (資料 2-1) 勉強会「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」議事録 (資料 2-2) 勉強会「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」会議録	
3.	欧米における細胞等試料の所有権の法的側面に関する報告-----	43 - 110
	松山晃文、増井 徹、隅藏康一、佐藤雄一郎、大倉華雪 (資料3-1) 班会議 議事録 (資料3-2) 班会議 会議録 (資料3-3) WS「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」議事録 (資料3-4) WS「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」会議録	
4.	ヒト由来試料の第三者提供にかかる所有権並びに知財に関する実態調査-----	111 - 119
	倉田真由美、松山晃文 (資料4-1) ヒト由来試料情報を用いた医学薬学研究に関わられている医師の方・病理医の方	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表 -----	121 - 126
IV.	刊行物・別刷り -----	127 - 146

創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と  
政策・倫理課題に関する研究

研究代表者 松山 晃文

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 研究リーダー

**研究要旨**

ヒト疾患研究においては、人体に由来する試料と情報及び疾患モデル動物の研究利用が必須である。本研究事業においては、疾患研究資源のデータベースの整備と、それに付随する利用環境を主に倫理側面からの整備に貢献することで、ヒト疾患研究資源の流通を促進することを目指した。本事業で整備している横断検索のシステムに基盤研内部のデータベースを追加し、既存のデータベースの使い勝手の改善をおこなった。また、生体由来の試料と情報の流通に関する基礎研究の一環として、所有権に関するワークショップを開催し、問題点の洗い出しを行った。これらの情報面と倫理面の積み重ねにより、ヒト疾患研究の促進につなげた。

**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**

金井 弥栄：国立がん研究センター研究所  
分子病理分野 分野長  
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 部長  
佐藤雄一郎：東京学芸大学 教育学部 准教授  
塩谷 恭子：国立循環器病研究センター  
動物実験管理室室長  
隅藏 康一：政策研究大学院大学 准教授  
宮本 恵宏：国立循環器病研究センター  
予防健診部 部長  
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  
増井 徹：慶應義塾大学医学部  
臨床遺伝学センター 教授  
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  
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  
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  
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**

ヒトの難病・疾患研究の促進のために、①疾患モデル動物のデータの収集とDB化及び公開を行う、②生物資源の情報の利用環境整備とデータベースの連携を行った、また、③人由来の試料と情報の研究利用に関わる課題について検討を開始した。

これらは、情報面での利用環境整備と実際の研究資源の流通を支える倫理的基盤の整備を通じて、ヒト疾患研究の促進を目指す。

**B. 研究方法**

目的で述べた3つの課題について、以下のように行った。

1. メディカル・バイオリソース・データベースでは、創薬・疾患研究のための生物資源の所在情報、及び、ヒト由来生物資源の利用枠組みに関する倫理的課題とリスクマネジメント施策に関する調査研究成果を公開している。平成26年度は、疫学研究情報の新規追加を行う。横断検索システムは、インターフェースの刷新、検索モジュールの追加等、DB連携機能を強化し、「創薬支援データベース統合検索」としてリニューアルする。Open TG-GATEsについて、各種ツール開発やデータダウンロードを促進し、幅広い活用を図る。
2. ゲノム指針の実施状況と課題については分担研究者が関わる倫理審査委員会の活動の中で、改正ヒトゲノム指針の影響について基礎調査を行う。また、統合指針について

基礎検討を行う。

3. 生体由来試料にかかる「所有権」を key word に、米国判例、および諸制度の説明を、当局 HP などから収集し、取りまとめるとともに、研究機関において保存・管理されている既存試料の実態並びに、直面している所有権や知財の問題について可能な限り明らかにすることを目的に調査を実施した。

#### (倫理面への配慮)

本研究においては同意のない個人情報の取扱いはない。アンケート結果の公表に関しても、アンケート結果の公表については、個人情報等の公表制限を決めて同意を得、それにしたがって公表した。

### C. 研究結果

1-1. 日本人を対象とする疫学研究情報を、論文及びウェブ検索によって調査・収集した。厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会の協力で登録している疾患モデル動物情報を更新するとともに、他 DB との比較調査も合わせて実施し独自性を確認した。加えて、情報登録者自らによる新規追加・更新を可能とするログインシステムを MBRDB に実装した。

1-2. 横断検索システムに「独立行政法人 医薬基盤研究所 霊長類医科学研究センター」と「希少疾病治験ウェブ」を加え、合計 14DB の統合化を実現した。加えて、NBDC との共同研究により基盤研で構築・運用されている、創薬・疾患研究のための生命科学分野のデータベースの横断検索サービス (Sagace) の拡張に協力した。

#### 1-3.

Open TG-GATEs については、RDF 化によるデータ連携の仕組みの構築がされ、Toxygates や NBDC 生命科学系データベースアーカイブでの活用も進んだ。将来的な運用改善のため、システムの移植性調査を実施した。

2. 改正ヒトゲノム指針については、大きな混乱を検出することはできなかった。その大きな原因は、ゲノム指針の改正が現実実施状況を整理し、それを認めるといって形で、改正内容を検討したためであると考えられる。ゲノム研究の遂行に関して統合指針が倫理申請や審査にどのような影響を与えるかは、不明であるが、大きな問題は生じな

いように思われる。

3-1. 生体由来試料に関し、ムーア対カリフォルニア大学理事会の訴訟が歴史的な判決であり、自身の体の一部の所有権の問題を扱ったものであった。ジョン・ムーア (John Moore) は、UCLAメディカルセンターの医師 David W. Golde の下で毛様細胞白血病の治療を受けていた。のちに、ムーアの癌は商業化された細胞株へと開発された。カリフォルニア州最高裁判所は、自身の廃棄された体の一部から開発されたあらゆる物の商業化に由来する利益の割当てを受ける権利を、ムーアは一切有していないとの判決を下した。

3-2. 医学・生命科学研究において生体由来試料とその情報は不可欠である。毎年新たに採択され着手される研究課題において採取される、生体由来生体試料のほとんどは共同研究事業内のみで利用され、その後、各研究機関の研究者の手元に保存・管理されたままの状態にあり、現在国内にどれほどの既存試料が保管されているのか、その実態はこれまで明らかにされていなかった。本調査ではこれら各研究者の所属機関において長年保管されたままとなっている既存試料の実態を把握するとともに、管理保管上の問題を明らかにした。

### D. 考察

国内随一の生物資源と産学官連携等の研究プロジェクト成果を有する基盤研は、創薬支援を強力に推進するポジションにある。本研究は、その一環として、(1) ヒト由来生物資源等の所在情報の調査とそれらの利用に関する政策・倫理研究 (MBRDB)、(2) 基盤研DBの統合化研究 (創薬支援データベース統合検索) を実施している。基盤研内部のデータベースの横断検索システムの整備について、データベースが疾患生物資源と結びつくことが重要な課題である。そのために、今後の方向性として、利用研究の対象疾患名等を付ける等のデータベースへの付加価値の創出が重要であろう。

ゲノム指針の改正により、現実のゲノム研究の場で行われていたグレーゾーンの解消が行われ、混乱を解消し、円滑にゲノム解析研究を行うことが可能となったといえる。しかしながら、

- 1) 全ゲノム領域を対象とした GWAS 研究などと全エクソーム解析や全ゲノム解析の違いについて。これは専門家の検討が先にあるべきだという理由で、初期に検討項目から外れた。
- 2) それとも関係する偶発的所見の取扱いについ

て。具体的な取扱は各機関の検討に委ねられた。

3) 個人情報と遺伝情報の取り扱いの差異について。個人情報保護に偏った検討となり、1や2との関係で重要となる血縁者と共有される情報としてのゲノム情報の性質に従った検討がなされなかった。

4) DTCなどの企業が商業活動として行ったゲノム情報を研究利用することについて。また、ゲノム情報を用いた臨床研究の位置づけについて、明確な議論に至らなかった。大きな理由は、遺伝情報の共有の議論が3の課題の部分で止まってしまったことが大きな原因と考えている。

との課題については、今後の検討が必要であろう。

既存試料を再び研究で有効に活用することで、新規採取に伴う試料提供者への負担・侵襲の軽減にもつながる。新規の試料採取は必要最低限の範囲で検討計画し、既存試料の新たな利用価値の創出を意識し実践できる、特に次世代を担う研究者の意識改革を進める必要があるだろう。適切な試料採取と採取した試料の有効活用により、被験者への尊厳及び人権を尊重する姿勢を養い、研究倫理意識を向上させることも重要と考える。

## E. 結論

本事業の出発点である、①人の尊厳と基本的人権の尊重と、②疾患研究の振興という目的の達成を強く意識する研究の展開を行った。このような意識の基に、次年度も実験動物モデルと人由来の試料と情報の研究利用体制の整備と構築を行っていく。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- A) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of autologous human somatic stem cells, *Regenerative Therapy 1*, in press
- B) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of allogenic human somatic stem cells. *Regenerative Therapy 1*, in press
- C) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of autologous human induced pluripotent stem (-like) cells. *Regenerative Therapy 1*, in press
- D) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of allogenic human induced pluripotent stem (-like) cells. *Regenerative Therapy 1*, in press
- E) Hayakawa T, Aoi T, Umezaw A, Ozaw K, Yoji Sato, Sawa Y, Matsuyama A, Yamanaka S, Yamato M. Study on ensuring the quality and safety of pharmaceuticals and medical devices derived from processing of human embryonic stem (-like) cells. *Regenerative Therapy 1*, in press
- F) Kono K, Takada N, Yasuda S, Sawada R, Niimi S, Matsuyama A, Sato Y. Characterization of the cell growth analysis for detection of immortal cellular impurities in human mesenchymal stem cells. *Biologicals*. 2014 Dec 16.
- G) Okura H, Soeda M, Morita M, Fujita M, Naba K, Ito C, Ichinose A, Matsuyama A. Therapeutic potential of human adipose tissue-derived multi-lineage progenitor cells in liver fibrosis. *Biochem Biophys Res Commun*. 2014 Dec 6
- H) Moriyama H, Moriyama M, Isshi H, Ishihara S, Okura H, Ichinose A, Ozawa T, Matsuyama A, Hayakawa T. Role of notch signaling in the maintenance of human mesenchymal stem cells under hypoxic conditions. *Stem Cells Dev*. 2014 Sep 15;23(18):2211-24.
- I) Ozasa M, Sawada K, Iwayama T, Yamamoto S, Morimoto C, Okura H, Matsuyama A, Komoda H, Lee CM, Sawa Y, Kitamura M, Hashikawa T, Takedachi M and Murakami S. Periodontal tissue regeneration by transplantation of adipose tissue-derived multi-lineage progenitor cells. *Inflammation and Regeneration*, 2014, in press

- J) 大倉華雪・松山晃文 細胞医療での申請にあたっての注意点—品質の観点から— 先進医療 NAVIGATOR II 再生医療・がん領域の実用化への TOPICS 2014. pp5-8
- K) 大倉華雪 松山晃文:「再生医療の開発および規制の歴史」再生医療. 情報機構 (印刷中)
- L) 大倉華雪 松山晃文:「再生医療にかかる規制の現状」日本臨床 (印刷中)
- M) 大倉華雪 松山晃文:「再生医療製品の品質管理と規制への対応」再生医療事業の課題解決のための手引書. 技術情報協会 (印刷中)
- N) 隅藏康一 遺伝子特許の現状と今後 臨床病理レビュー 特集 第135号 pp89-94 2014.
- O) Fan Z, Zhao G, Li P, Du L, Yi Y, Batzer MA, Wang H, Sakate R, Osada N, Xing J, Zhang X, Yue B, Li J. Whole genome sequencing of Tibetan macaque (*Macaca thibetana*) reveals its homozygous genetic background and genetic variation as compared with rhesus macaque and crab-eating macaque. *Mol Biol Evol.* 2014 31:1475-89
- P) International Glossina Genome Initiative. (Sakate R) Genome Sequence of the Tsetse Fly (*Glossina morsitans*): Vector of African Trypanosomiasis. *Science* 2014: Vol. 344 no. 6182 pp. 380-386
- Q) 増井徹、齋藤加代子、菅野純夫 [編集]: 「遺伝子診断の未来と畏 こころの科学増刊」、日本評論社、2014年9月
- R) 古川洋一・白井泰子・齋藤加代子・増井 徹、座談会1「遺伝子診断を超えて—新しい医療の先駆け」、増井徹、齋藤加代子、菅野純夫 編集: 遺伝子診断の未来と畏 こころの科学増刊、p. 2-15、日本評論社、2014年9月
- S) 増井徹 「まとめ: 自分のもので、自分のものでないもの」、増井徹、齋藤加代子、菅野純夫 編集: 遺伝子診断の未来と畏 こころの科学増刊、p50-153、日本評論社、2014年9月
2. 学会発表
- A) 楠博文、坂手龍一、中谷知右、増井徹、武井貞治 希少疾病・難病の治験の現状(第1報) — 医療現場の意識調査 — *Clinical Research Professionals* (in press)
- B) 中谷知右、楠博文、坂手龍一、武井貞治、増井徹 希少疾病・難病の治験の現状(第2報) — 製薬企業の意識調査 — *Clinical Research Professionals* (in press)
- C) 坂手龍一、古江-楠田美保、松田潤一郎、小原有弘、川原信夫、小阪拓男、保富康弘、米田悦啓 「厚生労働省: 創薬・疾患研究用生物資源 - 薬用植物、医学実験用霊長類、ヒト組織、培養細胞、実験動物、幹細胞、難病資源 -」(実物つきパネル展示「バイオリソース勢ぞろい」NBRP) 第37回日本分子生物学会年会、パシフィコ横浜、2014年11月25-27日
- D) 水口賢司、坂手龍一、深川明子、五十嵐芳暢、長尾知生子、陳怡安、伊藤真和吏 「創薬・疾患研究のためのビッグデータ探索」(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37回日本分子生物学会年会、パシフィコ横浜、2014年11月25-27日
- E) 宇都木伸、金井弥栄、後藤雄一、塩谷恭子、鈴木睦昭、隅藏康一、堤正好、箕輪真理、森田瑞樹、増井徹、山崎由紀子、山田弘、松田潤一郎、坂手龍一、松山晃文 「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」平成26年度 厚生労働科学研究費補助金「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究」ワークショップ、TKP 品川カンファレンスセンター、2014年11月17日
- F) (独) 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 (坂手龍一、松田潤一郎、松山晃文)、同 霊長類医科学研究センター、同 薬用植物資源研究センター 「(独) 医薬基盤研究所 創薬・疾患研究用生物資源 - 薬用植物、医学実験用霊長類、ヒト組織、培養細胞、実験動物、幹細胞、難病資源 -」 第87回日本生化学会大会 国立京都国際会館 2014年10月15-18日
- G) 坂手龍一、深川明子、水口賢司、山田弘、増井徹、塩谷恭子、松田潤一郎、宮本恵宏、松山晃文 「創薬・疾患研究のための生物資源・疫学研究データベースの開発」 トーゴの日シンポジウム2014、時事通信ホール、2014年10月5日
- H) 伊藤真和吏、森田瑞樹、五十嵐芳暢、陳怡安、

- 長尾知生子、深川明子、坂手龍一、水口賢司  
「創薬・疾患研究のためのデータベース横断検索システム Sagace」 トーゴーの日シンポジウム2014、時事通信ホール、2014年10月5日
- I) 陳怡安、ロケシュ・テリパチ、ブノア・デザイ、ヨーハン・ニーストロム、シャンダー・アハマド、水口賢司 “Integrated pathway clusters for gene set analysis and target prioritization” トーゴーの日シンポジウム2014、時事通信ホール、2014年10月5日
- J) 五十嵐芳暢、Johan T. Nystrom-Persson、山田弘、石井健、水口賢司 「アジュバントデータベースの開発とトキシコゲノミクスデータの統合に向けて」 トーゴーの日シンポジウム2014、時事通信ホール、2014年10月5日
- K) 多田まや子、平田誠、佐々木光穂、樋野村亜希子、前畑みどり、高橋一朗、増井徹、山野嘉久、吉良潤一、坂手龍一、勝本真平、小原有弘、米田悦啓、松山晃文 「難病研究資源バンクにおける収集試料のHLAタイピング実施による難病研究の推進」 日本組織適合性学会大会、長崎大学熱帯医学研究所、2014年9月13-15日
- L) 坂手龍一 「希少疾患生体試料バンクの構築」 第二回 希少疾患登録ワークショップⅡ、品川インターシティホール、2014年7月25日
- M) 坂手龍一 「独立行政法人医薬基盤研究所難病研究資源バンクの展開」 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班 平成26年度 第1回総会、慶應義塾大学病院、2014年7月11日
- N) 坂手龍一 「疫学研究情報の収集とデータベース化」 平成26年度 厚生労働科学研究費補助金「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究」 班会議、コンベンションルーム・AP品川、2014年7月9日
- O) 渡辺智子、増井徹、平田誠、樋野村亜希子、倉田真由美、前畑みどり、多田まや子、青木昌子、田中早苗、坂手龍一、高橋一朗、小崎健次郎 「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究への橋渡しプロジェクト」の取り組み 第38回日本遺伝カウンセリング学会学術集会、近畿大学11月ホール、2014年6月26-29日
- P) (独) 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 (増井徹)、同 霊長類医科学研究センター、同 薬用植物資源研究センター 「(独) 医薬基盤研究所 創薬・疾患研究用生物資源 - 薬用植物、医学実験用霊長類、ヒト組織、培養細胞、実験動物、幹細胞、難病資源 -」 第87回日本生化学会大会 京都 2014年10月15-18日
- Q) 増井徹、ゲノム研究とゲノム情報の利用の現状と将来、ゲノムテクノロジー164委員会第49回勉強会、2015年2月17日、東京
- R) 増井徹、TC276/ WG2: Biobank Ethics、ヒト生物試料科学研究会第1回シンポジウム、2015年1月19日、東京
- S) 松山晃文 「創薬支援に向けたヒト由来試料の位置付けについて」 平成26年度 厚生労働科学研究費補助金「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究」 班会議、コンベンションルーム・AP品川、2014年7月9日
- 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



厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）  
（分担）研究報告書

創薬・疾患研究基盤情報の統合化研究

研究分担者：坂手 龍一 独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 研究員  
研究代表者：水口 賢司 独立行政法人医薬基盤研究所 創薬基盤研究部 プロジェクトリーダー  
研究分担者：山田 弘 独立行政法人医薬基盤研究所 創薬基盤研究部 プロジェクトリーダー  
研究分担者：松田 潤一郎 独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 研究リーダー  
研究分担者：山崎 由紀子 国立遺伝学研究所 系統生物研究センター 准教授  
研究分担者：塩谷 恭子 国立循環器病研究センター 動物実験管理室 室長  
研究分担者：宮本 恵宏 国立循環器病研究センター 予防健診部 部長

研究要旨

創薬・疾患研究を支援するため、ヒト由来生物資源及び疾患モデル動物の所在情報データベース（DB）に、新たに日本人を対象とする疫学研究情報を102件収集・公開した。また、独立行政法人医薬基盤研究所のDB横断検索システムに2つのDB（霊長類医科学研究センター、希少疾病治験ウェブ）を追加し、DB連携機能を強化して「創薬支援データベース統合検索」としてリニューアルした。疾患モデル動物情報の更新、バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）との連携促進についても合わせて実施した。これらによって、散在しがちな生物資源や研究情報の有効利用が進み、創薬・疾患研究に寄与するものと期待される。

A. 研究目的

本研究においては、ヒト由来生物資源及び疾患モデル動物の所在情報データベース（DB）の整備、そしてそれらを含む独立行政法人医薬基盤研究所（基盤研）のDB統合化を通して、創薬・疾患研究を支援することを目的としている。今年度は疫学研究情報を収集・公開し、ヒト由来生物資源等との連携に向けた基盤を構築する。

創薬支援をミッションとする基盤研では、細胞、マウス、霊長類、難病研究資源等をはじめとする国内随一の生物資源バンク（バイオバンク）を運用するとともに、トキシコゲノミクスや疾患ゲノム等の国内有数の研究成果をDB化している。これらをはじめとする、厚生労働省所管の生物資源や研究成果の利用を促進し、円滑な創薬・疾患研究基盤の整備を目指す。

B. 研究方法

1. メディカル・バイオリソース・データベース（MBRDB、<http://mbrdb.nibio.go.jp>）では、創薬・疾患研究のための生物資源の所在情報、及び、ヒト由来生物資源の利用枠組みに関する倫理的課題とリスクマネジメント施策に関

する調査研究成果を公開している。今年度は、疫学研究情報の新規追加を行う。これは、ヒト由来生物資源、疾患モデル動物に続き、3情報の1つとしてMBRDB開発当所より計画されていたものである。また、昨年度追加した疾患モデル動物情報の更新、システム改良を含む拡充等を行う。

2. 基盤研が保有する生物資源と研究成果のDB（MBRDBを含む）の横断検索システム（<http://alldbs.nibio.go.jp>）へ、新規DB2件（霊長類医科学研究センター、希少疾病治験ウェブ）を追加する。横断検索システムは、インターフェースの刷新、検索モジュールの追加等、DB連携機能を強化し、「創薬支援データベース統合検索」としてリニューアルする。また、NBDCとのDB連携を促進する。

3. 官民共同プロジェクトであるトキシコゲノミクス研究の成果DBであるOpen TG-GATEs（<http://toxico.nibio.go.jp>）について、各種ツール開発やデータダウンロードを促進し、幅広い活用を図る。また、将来的なシステム運用のための移行性調査を実施する。

(倫理面への配慮)

本研究においては、ヒト由来生物資源の所在情報及び疫学研究情報をまとめた群として取り扱うので個人情報の取扱いはなく、また生物資源を研究利用することもない。そのため提供者の尊厳と権利を侵す可能性はないと考えられる。

## C. 研究結果

1-1. 日本人を対象とする疫学研究情報を、論文(玉腰暁子らによる研究、保健医療科学 2012 Vol.61 No.2 p.155-165)及びウェブ検索によって調査・収集した。包括的な情報収集を目指し、疾患名等をキーとして他DBと連携可能な項目構成(エンドポイント、実施拠点、期間、地域、対象人数等)とした。102件を収集し、MBRDBから公開した。[資料1-1]

1-2. 昨年度、厚生労働省関係研究機関動物実験施設協議会の協力で登録した、疾患モデル動物情報を更新した。他DBとの比較調査も合わせて実施し独自性を確認した。情報登録者自らによる新規追加・更新を可能とするログインシステムをMBRDBに実装した。また、疫学研究情報の公開システムと合わせ、検索結果のダウンロード機能などのシステム改良を実施した。

2-1. 横断検索システムに「独立行政法人 医薬基盤研究所 霊長類医科学研究センター」(<http://tprc.nibio.go.jp>)と「希少疾病治験ウェブ」(<http://www.nibio.go.jp/orphan/>)を加え、合計14DBの統合化を実現した。各DBの検索機能モジュールを開発し、検索機能の無いDBでの検索を可能にした(MBRDBに実装)。インターフェース刷新、同義語辞書の更新等、連携機能の改善を実施し、「創薬支援データベース統合検索」としてリニューアルした。[資料1-2]

2-2. NBDCとの共同研究により基盤研で構築・運用されている、創薬・疾患研究のための生命科学分野のデータベースの横断検索サービス(Sagace、<http://sagace.nibio.go.jp>)の拡張に協力した。基盤研DB情報のNBDCとの連携やRDF(Resource Description Framework)等の技術面をテーマとする会合に毎月参加した。また、さらなる高度な情報統合を目指し、最新の創薬・疾患研究動向、ヒト-モデル動物の遺伝子対応、疾患名・疾患分類、治験実施情報について調査を行った。

3. Open TG-GATEsについては、RDF化によるデータ連携の仕組みの構築がされ、Toxygates(<http://toxygates.nibio.go.jp/toxygates/>)やNBDC生命科学系データベースアーカイブ(<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/jp/open-tggates/desc.html>)での活用も進んだ。将来的な運用改善のため、システムの移植性調査を実施した。

MBRDB、横断検索システム、Open TG-GATEsへのアクセスは総計32,024件(H26.6.10-H27.3.9、AWStatsによる)、学会等(第37回日本分子生物学会年会、トーゴの日シンポジウム2014)での展示、パンフレット等の配布を行った。他に類のない創薬・疾患研究基盤情報の提供サイトとして、多くの研究者に利用されている。

## D. 考察

国内随一の生物資源と産学官連携等の研究プロジェクト成果を有する基盤研は、創薬支援を強力に推進するポジションにある。本研究は、その一環として、(1)ヒト由来生物資源等の所在情報の調査とそれらの利用に関する政策・倫理研究(MBRDB)、(2)基盤研DBの統合化研究(創薬支援データベース統合検索)を実施している。

MBRDBから今年度新たに公開した疫学研究情報は、ヒト由来生物資源の所在情報と連携しての活用を想定していた。しかし、20~30年前に開始された歴史ある疫学研究も多く、情報が散在または入手困難なケースが多く見受けられた。研究終了や実施体制変更によりウェブサイト等が維持困難になったと思われる。一方で、循環器疫学サイト(<http://epi-c.jp>)では多くの情報が提供されている。また、JALS(<http://jals.gr.jp>)やJ-MICC Study(<http://www.jmicc.com>)など、複数拠点による大規模な疫学(コホート)研究が実施されている例もある。今後、疫学研究情報については、分類や実施者への聞き取り等、レビューを重ね、さらなる充実を図る計画である。特に、検体試料を収集している疫学研究については重点的に調査を進め、ヒト由来生物資源の所在情報との連携を拡充したい。

基盤研DBを対象とする統合化では、2DBを追加して計14DBの検索を可能にした。これらのDBについては、より大きな統合の枠組みとして、国内の医学/生命科学データと生物資源を対象とする

Sagace、さらにはライフサイエンス全般を対象とするNBDCの統合DBとの連携を実現可能としている。各枠組みで規模やテーマが異なるが、本研究では、各DBに携わる研究者と議論して統合化を行っている。Google等の検索では埋もれてしまう、小規模でも独自性の高いDB情報の活用を目指している。

横断検索を含むデータ連携については、テーマに特化したデータ統合の質の向上、対象分野・階層の絞り込みが重要であり、より研究利用につながる仕組みの模索が引き続き必要である。Open TG-GATEs等、基盤研内外でデータ活用が進んでいる事例もある。今後の方向性として、創薬・疾患研究の支援を強化するために、基盤研の研究の特色である希少疾患をはじめとする疾患情報を整備し、それらを中心として研究資源や関連情報（治験等を含む）へ繋がる統合化を目指すべきと考えている。

ヒト由来生物資源（バイオバンク）のDBについては、その試料・情報の取扱いに関して政策・倫理課題の検討も重要である。疫学研究（「疫学研究に関する倫理指針」）と臨床指針（「臨床研究に関する倫理指針」）が統合され、統合指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）として平成27年4月1日から施行される。ゲノム指針（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」）と比較して、バイオバンクについて記載される等の変更が認められる。また、指定難病が56疾患から110疾患に拡大され、約300まで増える予定である。ISOによるヒト試料の品質管理の標準化等、国際的な動きも進んでいる。

こうした状況の中、ヒト由来生物資源ならではの課題への取組みのために、アカデミアと企業が参加した情報交換と議論の場がさらに活用されるべきであろう。国際的な状況もふまえて生物資源の円滑な利用を目指すことで、アンメットメディカルニーズに応えるとともに総体的な国民健康の向上に貢献する方向性が期待される。

## E. 結論

本研究では、生物資源の所在情報と合わせて疫学研究情報を収集・公開した。また、基盤研のDB横断検索システムの拡充を行った。ヒト由来生物資源等の活用と政策・倫理的課題の検討、そして、散在しがちなDB情報の活用のための統合化について、発展の方向性と課題について議論を行う枠組みを構築した。創薬・疾患研究のための基盤情報

統合化の1つのモデルとなることが期待される。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Fan Z, Zhao G, Li P, Du L, Yi Y, Batzer MA, Wang H, Sakate R, Osada N, Xing J, Zhang X, Yue B, Li J. Whole genome sequencing of Tibetan macaque (*Macaca thibetana*) reveals its homozygous genetic background and genetic variation as compared with rhesus macaque and crab-eating macaque. *Mol Biol Evol.* 2014 31:1475-89
- 2) International Glossina Genome Initiative. (Sakate R) Genome Sequence of the Tsetse Fly (*Glossina morsitans*): Vector of African Trypanosomiasis. *Science* 2014: Vol. 344 no. 6182 pp. 380-386

### 2. 学会発表

- 1) 楠博文、坂手龍一、中谷知右、増井徹、武井貞治 希少疾病・難病の治験の現状(第1報) ～ 医療現場の意識調査 ～ *Clinical Research Professionals* (in press)
- 2) 中谷知右、楠博文、坂手龍一、武井貞治、増井徹 希少疾病・難病の治験の現状(第2報) ～ 製薬企業の意識調査 ～ *Clinical Research Professionals* (in press)
- 3) 坂手龍一、古江-楠田美保、松田潤一郎、小原有弘、川原信夫、小阪拓男、保富康弘、米田悦啓 「厚生労働省：創薬・疾患研究用生物資源 - 薬用植物、医学実験用霊長類、ヒト組織、培養細胞、実験動物、幹細胞、難病資源 -」(実物つきパネル展示「バイオリソース勢ぞろい」NBRP) 第37回日本分子生物学会年会、パシフィコ横浜、2014年11月25-27日
- 4) 水口賢司、坂手龍一、深川明子、五十嵐芳暢、長尾知生子、陳怡安、伊藤真和吏 「創薬・疾患研究のためのビッグデータ探索」(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37回日本分子生物学会年会、パシフィコ横浜、2014

年 11 月 25-27 日

- 5) 宇都木伸、金井弥栄、後藤雄一、塩谷恭子、鈴木睦昭、隅藏康一、堤正好、箕輪真理、森田瑞樹、増井徹、山崎由紀子、山田弘、松田潤一郎、坂手龍一、松山晃文 「ヒト由来の生物資源の知財等の環境について」平成 26 年度 厚生労働科学研究費補助金「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究」ワークショップ、TKP 品川カンファレンスセンター、2014 年 11 月 17 日
  - 6) (独) 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部 (坂手龍一、松田潤一郎、松山晃文)、同 霊長類医科学研究センター、同 薬用植物資源研究センター 「(独) 医薬基盤研究所 創薬・疾患研究用生物資源 - 薬用植物、医学実験用霊長類、ヒト組織、培養細胞、実験動物、幹細胞、難病資源 -」 第 87 回日本生化学会大会 国立京都国際会館 2014 年 10 月 15-18 日
  - 7) 坂手龍一、深川明子、水口賢司、山田弘、増井徹、塩谷恭子、松田潤一郎、宮本恵宏、松山晃文 「創薬・疾患研究のための生物資源・疫学研究データベースの開発」 トーゴの日シンポジウム2014、時事通信ホール、2014 年10月5日
  - 8) 伊藤真和史、森田瑞樹、五十嵐芳暢、陳怡安、長尾知生子、深川明子、坂手龍一、水口賢司 「創薬・疾患研究のためのデータベース横断検索システム Sagace」 トーゴの日シンポジウム2014、時事通信ホール、2014年10月5日
  - 9) 陳怡安、ロケシュ・テリパチ、ブノア・デザイ、ヨーハン・ニーストロム、シャンダー・アハマド、水口賢司 “Integrated pathway clusters for gene set analysis and target prioritization” トーゴの日シンポジウム2014、時事通信ホール、2014年10月5日
  - 10) 五十嵐芳暢、Johan T. Nystrom-Persson、山田弘、石井健、水口賢司 「アジュバントデータベースの開発とトキシコゲノミクスデータの統合に向けて」 トーゴの日シンポジウム2014、時事通信ホール、2014年10月5日
  - 11) 茅田まや子、平田誠、佐々木光穂、樋野村亜希子、前畑みどり、高橋一朗、増井徹、山野嘉久、吉良潤一、坂手龍一、勝本真平、小原有弘、米田悦啓、松山晃文 「難病研究資源バンクにおける収集試料のHLAタイピング実施による難病研究の推進」 日本組織適合性学会大会、長崎大学熱帯医学研究所、2014年9月13-15日
  - 12) 坂手龍一 「希少疾患生体試料バンクの構築」第二回 希少疾患登録ワークショップ、品川インターシティホール、2014年7月25日
  - 13) 坂手龍一 「独立行政法人医薬基盤研究所難病研究資源バンクの展開」 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班 平成26年度 第1回総会、慶應義塾大学病院、2014年7月11日
  - 14) 坂手龍一 「疫学研究情報の収集とデータベース化」平成26年度 厚生労働科学研究費補助金「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究」班会議、コンベンションルーム・AP品川、2014年7月9日
  - 15) 渡辺智子、増井徹、平田誠、樋野村亜希子、倉田真由美、前畑みどり、茅田まや子、青木昌子、田中早苗、坂手龍一、高橋一朗、小崎健次郎 「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究への橋渡しプロジェクト」の取り組み 第38回日本遺伝カウンセリング学会学術集会、近畿大学11月ホール、2014年6月27-29日
- G. 知的財産権の出願・登録状況  
該当無し



独立行政法人 医薬基盤研究所  
National Institute of Biomedical Innovation

# メディカル・バイオリソース・データベース

Medical Bioresource DataBase

このホームページでは、疾患研究資源の所在情報の共有と、生物資源の流通の促進による疾患研究の活性化を目指します。



このDBについて

生物資源の政策と倫理

リソース検索

リンク

研究室だより

お問い合わせ

HOME > リソース検索

リソース登録者の方は [こちらへ](#)

## リソース検索

### 全文検索

### カテゴリ指定検索

疾患モデル動物

マウス

### 詳細検索

項目名	内容
データ番号	<input type="text"/>
動物種	<input type="text"/>
対象疾患	<input type="text"/>
系統名	<input type="text"/>
対象遺伝子	<input type="text"/>

## 疫学データ：リソース検索

### 全文検索

### 詳細検索

項目名	内容
名称	<input type="text"/>
概要	<input type="text"/>
エンドポイント	<input type="text"/>
拠点	<input type="text"/>
開始年	西暦 <input type="text"/> ~ <input type="text"/> 年
地域	<input type="text"/>
のべ人数	<input type="text"/> ~ <input type="text"/> 人

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 FAX:072-641-9829

Copyright (C) 2008-2014 National Institute of Biomedical Innovation, All Rights Reserved.

[PAGETOP](#)

Access:009989



独立行政法人 医薬基盤研究所  
National Institute of Biomedical Innovation

## メディカル・バイオリソース・データベース

Medical Bioresource DataBase

このホームページでは、疾患研究資源の所在情報の共有と、生物資源の流通の促進による疾患研究の活性化を目指します。



このDBについて   生物資源の政策と倫理   **リソース検索**   リンク   研究室だより   お問い合わせ

HOME > 疫学データ: リソース検索 > 検索結果 > 詳細情報

### ○ リソース詳細情報

項目名	内容
データ番号	E0001
名称	吹田研究
概要	都市部住民の健診結果と心血管疾患リスクとの関連解明
エンドポイント	循環器疾患の発症、死亡
拠点	国立循環器病研究センター
期間	1989- (第1次)、1996- (第2次)
地域	大阪府吹田市
対象	30-79歳
方法	無作為抽出 (国立循環器病センター基本健診受診)
人数	6,485人 (第1次)、1,329人 (第2次)
参照	1) 国立循環器病研究センター ニュースレター Vol.3 2) 「吹田研究 - 都市部一般住民を対象とした循環器疾患リスクの解明 (Suita Study)」 医学のあゆみ 第224巻2号 (2008年1月12日号) (127-131) 3) 「脳卒中ナビゲーター」 小林祥泰監修 メディカルレビュー社 (2002) 4) 「大都市部における地域住民の健康実態調査-吹田研究」 生物試料分析, 2000; 23: 17 5) 国立循環器病研究センター病院 6) 吹田研究 (epi-c.jp) 7) Mannami et al. Stroke, 1997
備考	
DB登録日	2014-12-15
データ更新日	2014-12-15

一覧に戻る

独立行政法人 医薬基盤研究所  
 総務・疾患資源研究部 政策・倫理研究室  
 mbrdb@nibio.go.jp


〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8  
 TEL:072-641-9899 FAX:072-641-9829

Copyright (C) 2008-2014 National Institute of Biomedical Innovation, All Rights Reserved.

PAGETOP

Access:009988

## 創薬支援データベース統合検索 (http://alldbs.nibio.go.jp)



独立行政法人 医薬基盤研究所  
National Institute of Biomedical Innovation

## 創薬支援データベース統合検索

独立行政法人医薬基盤研究所で公開している、創薬支援のための生物資源と研究成果のデータベースを横断検索できます。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]

### 検索対象のデータベース

<p>1. JCRB細胞バンク 1182(細胞数) 高品質なヒト等の細胞を安定的に提供</p> <p>3. ヒト組織バンク 233(データ数) ヒトの凍結組織、固定組織、冷蔵(新鮮)組織を分譲</p> <p>5. 遺伝子クローン事業(旧遺伝子バンク) 179750(データ数) ヒトやカニクイザル等のcDNAと多型情報</p> <p>7. 薬用植物総合情報データベース 101(植物種数) 薬用植物の生薬・処方等の情報</p> <p>9. メディカル・バイオリソース・データベース 627(データ数) ヒト由来試料と疾患モデル動物の所在情報</p> <p>11. Open TG-GATEs 170(化合物)123(病理) 化合物経路の毒性情報と発現プロファイル</p> <p>13. 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器 351(データ数) 基盤研が開発をサポートする医薬品・医療機器の情報</p>	<p>2. 難病研究資源バンク 65(データ数) 希少難病患者の生体試料の収集と分譲</p> <p>4. 日本人由来B細胞株・DNAバンク 5(データ数) 日本人由来のB細胞株と、前細胞株から抽出されたDNAを分譲</p> <p>6. 実験動物研究資源バンク 214(系統数) ヒト疾患モデルマウスの収集と提供</p> <p>8. 霊長類医学研究センター 7(データ数) 高品質のサル類の繁殖とそれらを用いた医学研究</p> <p>10. GeMDBJ 21209(データ数) ヒト5疾患のSNP Genome Scan 情報</p> <p>12. TargetMine 33データベース以上 創薬支援の総合データベース</p> <p>14. 希少疾病治験ウェブ 4(データ数) 希少疾病の治験実施状況</p>
--	---

2015年1月14日現在

### このサイトについて

このサイトは厚生労働科学研究費補助金創薬基盤推進研究事業「創薬支援のためのバイオリソースデータベースのネットワーク整備と政策・倫理課題に関する研究」により運営されています。

検索キーワードの同義語辞書として以下のものを使用しています。

- 遺伝子名：NCBI Entrez Gene
- 疾患名：NLM Mesh
- 臓器名：NLM Mesh
- 日本語アーク、その他：ライフサイエンス辞書

### 更新情報

- 201x/xx/xx 「霊長類医学研究センター」と「希少疾病治験ウェブ」を追加しました。
- 2014/3/19 「ヒト組織バンク」と「日本人由来B細胞株・DNAバンク」を追加しました。
- 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。

### 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  
 〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8 TEL:072-641-9899 FAX:072-641-9829

Copyright © 2010-2015 National Institute of Biomedical Innovation. All rights reserved.



独立行政法人 医薬基盤研究所  
National Institute of Biomedical Innovation



## 創薬支援データベース統合検索






リンパ腫 すべてのデータベース 検索 同義語  ON  OFF

**検索結果**

<p><b>1. JCRB細胞バンク</b> 34件 高品質なヒト等の細胞を安定的に提供</p>	<p><b>2. 難病研究資源バンク</b> 0件 希少難病患者の生体試料の収集と分譲</p>
<p><b>3. ヒト組織バンク</b> 0件 ヒトの凍結組織、固定組織、冷蔵（新鮮）組織を分譲</p>	<p><b>4. 日本人由来B細胞株・DNAバンク</b> 0件 日本人由来のB細胞株と、同細胞株から抽出されたDNAを分譲</p>
<p><b>5. 遺伝子クローン事業（旧遺伝子バンク）</b> 18件 ヒトやカニクイザル等のcDNAと多型情報</p>	<p><b>6. 実験動物研究資源バンク</b> 0件 ヒト疾患モデルマウスの収集と提供</p>
<p><b>7. 薬用植物総合情報データベース</b> 0件 薬用植物の生薬・処方等の情報</p>	<p><b>8. 霊長類医科学研究センター</b> 0件 高品質のサル類の繁殖とそれらを用いた医科学研究</p>
<p><b>9. メディカルバイオリソース・データベース</b> 7件 ヒト由来試料と疾患モデル動物の所在情報</p>	<p><b>10. GeMDBJ</b> 41件 ヒト5疾患のSNP Genome Scan 情報</p>
<p><b>11. Open TG-GATEs</b> 0件 化合物暴露の毒性情報と発現プロファイル</p>	<p><b>12. TargetMine</b> 0件 創薬支援の統合データウェアハウス</p>
<p><b>13. 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器</b> 14件 基盤研が開発をサポートする医薬品・医療機器の情報</p>	<p><b>14. 希少疾病治験ウェブ</b> 2件 希少疾病の治験実施状況</p>

Copyright © 2010-2015 National Institute of Biomedical Innovation. All rights reserved.



 独立行政法人 医薬基盤研究所  
National Institute of Biomedical Innovation

創薬支援データベース統合検索

希少疾病治験ウェブ検索結果

リンパ腫 14. 希少疾病治験ウェブ 検索 同義語  ON  OFF

2件 1 / 1 ページ 希少疾病治験ウェブ

病名	薬品名	症例	実施者	状況	更新
末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)	Pralatrexate	26	ムンディファーマ株式会社	被験者募集中	平成26年8月28日
末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)	フォロアシン塩酸塩	49	ムンディファーマ株式会社	被験者募集中	

Copyright © 2010-2015 National Institute of Biomedical Innovation. All rights reserved

生物研究資源に関わる政策・倫理課題の研究

研究分担者 増井徹 慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター  
研究分担者 後藤雄一 国立精神・神経医療研究センター  
研究分担者 金井弥栄 国立がん研究センター研究所、分子病理分野  
研究分担者 佐藤雄一郎 東京学芸大学教育学部  
研究分担者 宮本恵宏 国立循環器病研究所センター予防検診部

研究要旨

人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（統合指針）が平成27年4月1日から施行される。人を対象とした医学研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ヒトゲノム指針）」と当該指針の2つの指針により運営されることとなる。そこで、今年度は、ゲノム指針の実施状況と課題、及び統合指針の内容について検討した。

A. 研究目的

平成25年4月1日に施行された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」の倫理審査の実務への影響について検討を行う。また、平成26年12月に公布された「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（統合指針）」について、ゲノム指針に対する影響を検討するための基礎検討を行う。

B. 研究方法

ゲノム指針の実施状況と課題については分担研究者が関わる倫理審査委員会の活動の中で、改正ヒトゲノム指針の影響について基礎調査を行う。また、統合指針について基礎検討を行う。

C. 研究結果

1. 改正ゲノム指針について

1.1 包括的同意について

改正ヒトゲノム指針

([http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_01.pdf)) については、大きな混乱を検出することはできなかった。その大きな原因は、ゲノム指針の改正が現実実施状況を整理し、それを認めるという形で、改正内容を検討したためであると考えられる。

その理由は以下の様である。

1. 1.1 現実には包括的な同意を得て研究を進めている研究計画がある中で、旧ゲノム指針の中ではインフォームド・コンセントにおける具体的な研究内容の説明範囲を厳しく守ることが求められていると考えられていた。しかし、実際には、平成12年6月に科学技術会議生命倫理委員会が策定した「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」

([http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43\\_136.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/43_136.pdf)) の中では、以下のように述べられ

ている。

第8 包括的同意と非連結匿名化

1. (イ)一つの研究計画の中でゲノム解析研究を目的として提供される試料は、提供の同意が与えられる時に同時に、他のゲノム解析研究または関連する医学研究に使用することを求める旨の同意が与えられていれば、それら他の目的の研究に使用することができる。

(ロ)この場合には、提供試料が前号にいう他の目的の研究に使用されることについて、提供者が十分にその意味を理解できるよう、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにしつつ、説明がなされなければならない

(ハ)前2号の場合において、提供者の遺伝情報を含む個人情報、その匿名化の可能性も含めて、そのように管理されかつ保護されるか説明されなければならない、それらの情報の厳格な保護が保障されなければならない。

2. 提供される試料を匿名化することが予定されている場合には、提供者との連結不可能性が確保されていることを条件として、インフォームド・コンセント手続きにおける説明の手続は適切な形で簡略化されることができる。

3. 前2項の場合において、使用される試料の由来およびインフォームド・コンセントの具体的な方法や手続について研究計画に記載し、倫理委員会の審査を受けなければ、その方法を採用することはできない。

このような規定に従って、旧ゲノム指針の元でも包括的同意が行われていた。また、採取の際に特定の具体的研究計画なく、将来の研究利用に備えて採取・保存を行う研究計画も倫理審査委員会の承認の元、実施されていた。そこで、改正されたゲノム指針では「将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性」の実施を認め

たことにより、これまでグレーとされていた包括的同意の領域を認める姿勢が示された。

具体的には、ゲノム指針において、研究計画は以下の2つの形を提示している。一つは、<研究計画書に記載すべき事項に関する細則>（従来の研究計画）、もう一つは、新しく<試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書（従来のバンク機能に対応する）に記載すべき事項に関する細則>を定め、その中で、「将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性」を研究計画及びインフォームド・コンセントの項目に入れる可能性を示した。

ゲノム指針は以下のように述べている。

## 第2 研究者等の責務

### 5. 研究責任者の責務

（3）研究責任者（試料・情報の収集・分譲を行う機関の研究責任者を除く。）は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色に十分配慮して研究計画書を作成しなければならない。特に、インフォームド・コンセントの方法及び方法、個人情報の保護の方法、遺伝情報の開示に関する考え方、試料・情報の保存及び使用の方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性、他の研究を行う機関への試料・情報の提供並びに遺伝カウンセリングの考え方については、明確に記載しなければならない。

また、

## 第3 提供者に対する基本姿勢

### 7 インフォームド・コンセント

（3）研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、遺伝情報の開示の方針、試料・情報の保存及び使用方法、将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性及びその場合の手續等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、試料・情報の提供を受けなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

・試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨

（当該試料・情報を他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の14研究を行う機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）

・試料・情報を他の研究を行う機関に提供し、提供者から試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性がある場合にはその旨（当該試料・情報の提供を受けて他のヒトゲ

ノム・遺伝子解析研究に利用する際は、第5の15外部の機関の既存試料・情報の利用の規定の手續に従うこと）

と記載されている。インフォームド・コンセントを受ける時点で定まっていない将来の研究に利用するには、一定の条件のもとに、採取・保存・利用ができることが認められたと考えることができる。また、ここで認められているものが、研究目的だけでなく、研究に参加する他の研究機関をも含んで新しい研究者の参加を考慮に入れている点も重要である。

## 1. 2 個人情報管理者について

もう一つ重要と思われる点を挙げておく、それは、個人情報管理者の規定である。

指針本文から引用する。

## 18 個人情報の取扱い

### （2）

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料・情報を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料・情報の提供又は収集・分譲を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

旧ゲノム指針においては、研究責任者及び研究担当者は個人情報管理者になれなかった。しかし、研究を行う場において、提供を指揮し、保管し、分譲する活動を行っている研究者等が、個人情報管理者を兼ねている場合があった。そして、実務において、研究資源の管理と研究計画の管理責任を分散させることが、却って個人情報管理の責任を不明確にし、実務の煩雑さによる混乱を招く可能性があった。そこで、今回の改定で、研究機関が3つに分類され、研究を実施する、試料・情報を提供する、そして試料・情報を収集・分譲する機関となったのを機会に、後の2つの研究に関わる研究者等は個人情報管理者を兼ねることができるとした。積極的な書きぶりではないが、実務の場を円滑の行う配慮が見られる。

## 2. 人を対象とした医学系研究に関する倫理指針（統合指針）」

本指針を対象とした研究会については、添付資料2-1と2-2で示すよう。ゲノム研究の遂行に関して統合指針が倫理申請や審査にどのような

影響を与えるかは、不明である。しかし、ここで紹介する研究会をはじめとしていくつかの研究会での検討の結果から大きな問題は生じないように思われる。統合指針での改定の特徴のいくつかを紹介する。

## 2. 1 統合指針の適応範囲

### 第3 適用範囲 について

#### 1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

ゲノム指針において記載のない部分は、統合指針の適用を受けることとなる。それが具体的にどのような部分なのかは明確でない。しかし、勉強会の中では大きな影響は出ないと考える方が多かった。しかし、患者のゲノム解析を行い

ただし、統合指針の試料・情報の収集・分譲に関わる研究計画書に基づいて収集された試料・情報をゲノム研究に使う場合を考えると、説明文書中でゲノム研究に関する記載をしなかった試料・情報をゲノム研究に使うことは困難であるという議論がなされた。ゲノム研究に利用することが予想される試料・情報を収集する際は、その配慮が必要であろうと思われる。

## 2. 2 説明事項に関する規定の強化

インフォームド・コンセントの際の説明事項の規定は、ゲノム指針と統合指針だとかなり異なるものとなった。統合指針は以下のように述べる。

### 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

一方でゲノム指針では以下のようなものである。

### <説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

すなわち、説明項目はゲノム指針では例示であるが、統合指針では「説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする」として、より強く規定されている。この違いが実際にどのように現れるかは、今後の課題である。

## 2. 3 倫理委員会に関する変更

### 2. 3. 1 倫理委員会の設置者

従来の倫理委員会の設置者は研究機関の長であった。今回の改正で、「倫理審査委員会の設置者」という者が設けられた。これは、研究機関から独立存在として倫理委員会を設置していく目的があると考えられる。

#### 1 倫理審査委員会の設置の要件

倫理審査委員会の設置者は、次に掲げる要件を満たしていなければならない。

- ① 審査に関する事務を的確に行う能力があること。
- ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
- ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

### 2. 3. 2 倫理委員会の構成・運営

この部分では、倫理委員会委員の構成要件が緩和された側面があるが、一方では一人の委員のあてはまる役割について、重複を認めないことが明記された。また、成立要件と構成要件が一致することとなった。

#### 2 構成及び会議の成立要件等

(1) 倫理審査委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。

倫理委員会委員への教育・研修の問題とともに、大きな課題となることが予想されている。CITIの教育を修了することなどの規定が設けられつつあり、それはそれで意味があると思うのだが、実際には研究者が研究計画書を作成する際に具体的な問題に即してコンサルテーションを受けることができるようにすることが重要と思われる。

ある大学では研究倫理に関する週1コマの研修を1年間受けないとPIになれないという。その大