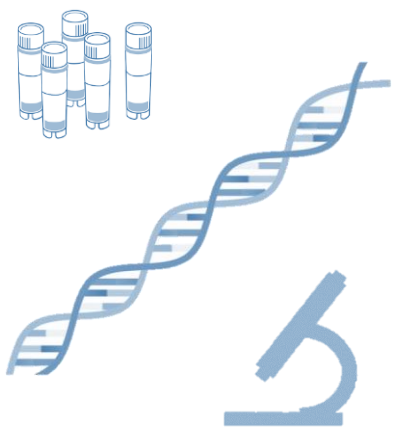




バイオバンク利活用 入門編



国立研究開発法人
日本医療研究開発機構
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)

「倫理的・法的・社会的側面からみた
バイオバンク資源利活用促進戦略」研究班

2021年3月発行

『バイオバンク利活用ハンドブック』

ハンドブックでは、バイオバンクの利活用に関する網羅的な情報を掲載しています。ハンドブックを活用しつつ、今後の医学研究にバイオバンクを是非ご利用いただきたいと思いません。

ダウンロードは
こちらから→



目次

第1部 バイオバンク利用者向け

- 第1章 バイオバンクとは
- 第2章 バイオバンクの特徴と多様性
- 第3章 品質管理
- 第4章 同意説明文書について

コラム 試料・情報の海外への配布

- 第5章 バイオバンク試料・情報の利用手続き
- 第6章 分譲審査・試料利用の審査
- 第7章 MTA・契約の締結について
- 第8章 バイオバンクからの情報公開

第2部 バイオバンク関係者向け

- 第9章 バイオバンクで用いる同意説明文書例
- 第10章 試料品質の情報提供
- 第11章 バイオバンクにおける成果発信
- 第12章 MTA・契約の締結について

第3部 FAQ

- 第13章 支援ユニット活動を通じての相談事例と回答

～事業代表者からのメッセージ～

患者さんや一般の方々の試料や情報を一括管理し、将来の医学研究に利用するための設備を「バイオバンク」と呼びます。この事業では、医学の進歩を継続・加速させるために、国内のバイオバンクの試料・情報を多くの研究者に利用いただくことを目的として『バイオバンク利活用ハンドブック』を作成しました。このハンドブックを読むことでバイオバンク試料・情報を用いた研究の手順を理解し、これまでヒト由来試料を用いた研究を行っていなかった基礎科学分野の研究者の方々にも、ヒト由来試料・情報の利用の将来性をご理解いただき、バイオバンク試料・情報の利用が一層活発になることを通じて多くの研究成果がもたらされることを願っています。

東京医科歯科大学生命倫理研究センター
センター長 吉田 雅幸

バイオバンク横断検索システム

日本の主要なバイオバンクのネットワークの試料・情報を横断して検索できるシステム「バイオバンク横断検索システム」の構築・運用・高度化を目指しています。



「バイオバンク横断検索システム」に関するお問い合わせ先

AMEDゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム) 事務局

E-mail: cross_search@pr.megabank.tohoku.ac.jp
(東北大学東北メディカル・メガバンク機構 内)

「バイオバンク横断検索システム」から 検索可能なバイオバンク一覧

- バイオバンク・ジャパン (BBJ) ;
<https://biobankjp.org/>
- 東北メディカル・メガバンク計画 (TMM) ;
<http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/>
- ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (6NC)
 - ・国立がん研究センター (NCC) ;
<https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/>
 - ・国立循環器病研究センター (NCVC) ;
<http://www.ncvc.go.jp/biobank/>
 - ・国立精神・神経医療研究センター (NCNP) ;
<https://www.ncnp.go.jp/mgc/bio.html>
 - ・国立国際医療研究センター (NCGM) ;
<http://biobank.ncgm.go.jp/>
 - ・国立成育医療研究センター (NCCHD) ;
<http://www.ncchd.go.jp/scholar/research/section/bb/>
 - ・国立長寿医療研究センター (NCGG) ;
<https://www.ncgg.go.jp/mgc/biobank/>
- 京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター (KUB) ;
<http://www.kyotocbrc.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>
- 東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター (TMD) ;
<http://www.tmd.ac.jp/brc/>
- 筑波大学附属病院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>
- 岡山大学病院バイオバンク (OBB) ;
<http://biobank.ccsv.okayama-u.ac.jp/>

バイオバンクの特徴と多様性については「バイオバンク利活用ハンドブック」第2章をご参照ください。

バイオバンク試料・情報利用の標準的な手順 (MTAによる分譲の場合)



バイオバンクごとに手順や必要書類が異なります。利用の際は、希望するバイオバンクのウェブサイトの詳細を確認してください。

各ステップの概要と意義

各ステップの詳細な説明・解説は『バイオバンク利用ハンドブック』（利活用HB）をご覧ください。ハンドブックは裏面のQRコードよりダウンロード頂けます。

STEP1. 目的のバイオバンク試料・情報の検索
研究目的に合致する試料や情報が、どのバイオバンクに保管されているかを、『**バイオバンク横断検索システム**』を用いて調べることができます。性別、既往症、採取時年齢、試料種別等による検索結果を閲覧し、提供者の個別の情報（個票）を確認の上、各バイオバンクに問い合わせることができます。
→裏面のQRコードより検索システムにアクセスできます

目的の試料・情報有り

STEP2. 利用条件や費用の確認
各施設のバイオバンク担当者と、品質、現状での保有数、概算費用、利用条件等、バイオバンク試料・情報の利用に関する具体的な相談を行います。
→詳細は利活用HB第3章・第10章参照

条件に合致・利用希望

STEP3. 研究倫理審査委員会の承認
バイオバンク試料・情報を研究利用するためには、倫理指針に基づき、実施予定の研究計画に関して、研究の倫理的妥当性、科学的合理性について倫理審査委員会の承認を得る必要があります。研究実施機関に倫理審査委員会が設置されていない場合には、バイオバンク側の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能です。
→詳細は利活用HB第5章参照

倫理審査の承認

STEP4. バイオバンクへの利用申請
申請書類を作成し、バイオバンク事務局に利用申請を行います。申請書類の基本セットは、申請書、研究計画書、倫理審査の結果に関する書面の写しであり、ゲノムデータ等を用いる場合にはセキュリティのチェックリストが必要となる場合もあります。また、提供者に対する研究情報の公開文書の提出を求められることがあります。
→詳細は利活用HB第5章参照

STEP5. 配布・分譲のための審査
バイオバンク運営側が行う審査で、分譲審査委員会や試料・情報活用委員会などの名称で行われています。提出された申請資料を用いて、試料の保有数や量、希少性、バイオバンクの設立趣旨（利用目的）、得られた同意の範囲内の研究であるか等を総合的に勘案し、当該研究に配布・分譲しても良いかどうかの審査が行われます。
→詳細は利活用HB第4章・第6章参照

配布・分譲可

STEP6. MTAの締結
研究で生じる様々な権利関係やバイオバンクとの約束事（試料・情報の廃棄、二次利用の禁止、データ返還義務など）について正式に合意が取り交わされます。
→詳細は利活用HB第7章・第12章参照

契約完了

STEP7. 試料・情報の分譲と研究情報の公開
契約締結が完了すれば試料・情報の授受となります。試料・情報の採取時には、提供者から広範同意が取得されていますが、個別研究に関する情報が不足しているため、試料・情報の提供者に対して協力拒否・同意撤回の機会を保障するための研究情報の公開が行われます。
→詳細は利活用HB第8章・第12章参照

研究開始

STEP8. バイオバンクへの報告
バイオバンクに対して研究の年次報告や終了報告、成果報告が求められる場合があります。また、当初の研究計画を変更する場合（期間の延長を含む）には、倫理審査委員会に研究計画の変更申請を行った上で、バイオバンクにも計画変更を申し出てください。
→詳細は利活用HB第11章参照