

バイオバンク利活用ハンドブック

― 第 3 版 ―

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
「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

「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

研究代表者

吉田　雅幸	東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

分担研究者（五十音順）

飯田香緒里	東京医科歯科大学 産学連携研究センター
甲畑　宏子	東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
田中　敏博	東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター
長神　風二	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
秦　健一郎	国立成育医療研究センター 研究所 周産期病態研究部
丸山　英二	神戸大学
武藤　香織	東京大学 医科学研究所

研究協力者（五十音順）

相澤　弥生	大阪大学大学院 医学系研究科
大前　陽輔	国立国際医療研究センター 中央バイオバンク事務局
川澄みゆり	東京医科歯科大学 産学連携研究センター
神原　容子	東京大学 医科学研究所
木村　恵子	東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
竹内　朋代	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
竹本　　暁	東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター
鶴山　竜昭	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 北野病院医学研究所
信國　宇洋	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
長谷川冬雪	国立成育医療研究センター 研究所 バイオバンク
平沢　　晃	岡山大学 臨床遺伝子医療学分野

本ハンドブックにおける用語

利用者 (USER)	● 利用者、ユーザー、利用希望者などの総称
提供者 (DONOR)	● 患者・健常者などバイオバンクに試料・情報を提供する者の総称
提　供 (PROVIDE)	● 患者・健常者からバイオバンクに試料・情報が移動すること（患者・健常者の立場）
取　得 (COLLECT)	● バイオバンクに患者・健常者からの試料・情報が移動すること（バイオバンクの立場）
配　布 (DISTRIBUTE)	● バイオバンクから試料が利用者へ移動すること（バイオバンクの立場）
分譲 (DISTRIBUTE)	● MTA あるいは DTA に基づく試料・情報の移動 ● 上記「配布」のなかで契約に基づくもの
受　領 (RECEIVE)	● 試料がバイオバンクから利用者へ移動すること（利用者の立場）

目　次

第Ⅰ部 バイオバンク利用者向け

第１章　バイオバンクとは　・・・　3

１．意義・目的

２．日本のバイオバンクと世界の状況

３．研究への利用と倫理的問題

４．このハンドブックの目指すもの

第２章　バイオバンクの特徴と多様性　・・・　7

第３章　品質管理　・・・　9

１．試料の品質関連情報について

２．治療歴・医療情報が付随した試料の利用について

３．解析データの品質管理について

４．各研究における、試料の条件について

第４章　同意説明文書について　・・・　13

１．同意説明文書の必須記載事項

２．バイオバンク試料・情報の利用にあたって重要な項目

コラム　試料・情報の海外への配布　・・・　15

第５章　バイオバンク試料・情報の利用手続き　・・・　17

１．バイオバンク試料・情報の利用に関する標準的な手続き

２．各バイオバンクにおける具体的な手続き

（１）バイオバンク・ジャパン（BBJ）

（２）東北メディカル・メガバンク計画（TMM）

（３）ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）

（４）診療機関併設型バイオバンク

第６章　分譲審査・試料利用の審査　・・・　31

１．分譲審査・試料利用の審査とは何か？

２．何が審査されるのか？

３．審査にあたってするべきこと

４．分譲審査の主なポイント

５．倫理審査との違い

６．分譲に関する審査の現状、及びそれが特に設けられていない場合

７．審査に関するよくある質問

８．特記事項：分譲後の解析情報

第７章　MTA・契約の締結について　・・・　37

１．試料・情報の利用と契約

２．試料・情報の利用と契約書の種別

３．MTA の内容

４．試料・情報の利用にかかる費用について

第８章　バイオバンクからの情報公開　・・・　40

１．バイオバンク試料・情報の利用状況に関する情報公開のルール

２．試料・情報の利用状況に関する情報公開の現状

３．バイオバンクからの同意撤回やオプトアウトに関する情報提供

４．同意撤回やオプトアウトに関する情報提供の現状

５．まとめ

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　・・・　49

第 10 章　試料品質の情報提供　・・・　53

１．試料の品質関連情報について

２．治療歴・医療情報が付随した試料の利用について

３．解析データの品質管理について

４．遺伝情報について

５．各研究における、試料の条件について

第 11 章　バイオバンクにおける成果発信　・・・　57

１．バイオバンクにおける成果発信とコミュニケーション

２．バイオバンクからの成果発信における課題と展望

３．まとめ

第 12 章　MTA・契約の締結について　・・・　65

１．試料等の利用と契約

２．MTA の内容

３．臨床試料等の分譲と契約の種別

４．試料等の利用にかかる費用について

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　・・・　75

１．バイオバンク利用者からの質問

２．バイオバンク関係者からの質問

巻末資料

資料１：バイオバンクの同意説明文書に含めるべき内容　・・・　85

資料２：倫理審査委託に関する研究機関要件確認書　・・・　87

資料３：推奨 MTA 雛形モデル　・・・　88

謝　辞

各種お問い合わせ先

第Ⅰ部　バイオバンク利用者向け

第Ⅰ章　バイオバンクとは

医学が進歩したことによって様々な疾患の診断や治療が可能となり、治療成績も向上しています。このような医学の進歩には、それまでの医学研究による疾患のメカニズムの発見や新しい治療薬の発明が大きく貢献しています。このような医学研究には、患者さんや健康な方々の試料（血液、組織、DNA など）や情報（診療情報、健診情報など）の利用が必要となります。特に、最近の医学研究では新たな知見を得るために、従来よりも多くの試料や情報が必要とされるようになっています。このような状況に対処するために、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「バイオバンク」の設置が、我が国でも進んでいます。

このハンドブックでは、国内のバイオバンクのなかでも規模の大きなバイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク計画、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（これらを 3 大バイオバンクと呼ぶことがあります）を中心に拠点となるバイオバンクの情報をまとめています。

これから、我が国のバイオバンクの試料・情報を利用した研究を実施したいとお考えの方々すべてに分かりやすい内容となっています。

1．意義・目的

「バイオバンク」とは、もともと、生物資源を研究用に収集、分譲する事業や施設を指し、ヒトに限らず、マウス、ブタ、イネ、細菌等の動植物や微生物を対象としたバイオバンクが設置されています。さらに、主として治療目的で収集されている組織バンク（骨髄バンク、アイバンク）も存在します。

このような多様なバイオバンクが存在するなかで、本ハンドブックにおいて取り扱う「バイオバンク」は、将来の医学研究のために利用することを目的に患者さんや一般の方々から提供いただいた血液、手術・検査試料の一部と診療情報を管理・保存している、主として、上述の 3 大バイオバンクを中心に「AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業バイオバンク横断検索システム」（以下、バイオバンク横断検索システム）（URL：https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/）で検索可能なヒト由来の試料・情報バイオバンクに限定しています。

新規薬剤開発やその作用機序の解明には、培養細胞や動物実験による検証を経て、ヒトを対象とした研究が必要となります。大規模研究の場合にはこの部分がボトルネックとなり、研究実施の遅延が生じることもあります。また、収集された試料の保管と管理を個別の研究レベルで行う場合には、個別研究の終了後の試料や情報の保管・管理は保証されることがないため、研究の将来の発展性の確保という点でも極めて不確実と言わざるを得ません。

このような医学研究に求められる試料・情報の質と量を確保するためには、研究試料・情報を長期的に一括管理するシステムの構築が必要となります。

2．日本のバイオバンクと世界の状況

バイオバンクやデータベースを構築し広範に利用することが、種々の疾患の理解や治療につながることは科学界の統一見解であると考えられており（OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, Eur J Health Law. 17; 191-204, 2010）、バイオバンクの有効な利用は世界で進められています。

世界では、1998 年にアイスランドで始められた deCODE スタディによる 20 万人超の規模のバイオバンクや、2000 年代に始められたエストニアのバイオバンクが、一般住民から協力を得て作

られたバイオバンクの草分けです。特に有名な英国で設立された UK Biobank は、各種疾患の治療・診断を目的として進められたバイオバンクであり、ウェルカム・トラスト信託法人の支援のもと、50 万人の生体試料と疾患に関する情報が集積され、現在も利用と同時に試料や情報の収集が続いています。UK Biobank の成功は、生体試料とバイオバンクに関する科学的構想が広く国民に普及したためと思われます。上述した 3 つのバイオバンク以外にも、ヨーロッパでは各国で整備が進められ、その連合団体（例：BBMRI-ERIC）なども設立されています。また、診療機関に併設されたバイオバンクも各所で作られ、フィンランドなどの北欧諸国では、疾患ごとに全国規模での収集を行ったり、電子的な医療情報と紐づけるなどの先進的な取り組みが行われています。

一方、バイオバンクで取り扱う試料・情報の提供者がどのような条件で同意許可したのかということも重要です。同意の取得については、国際的には下表のようないくつかの同意取得手続きが想定されています。

同意説明の種類	定義
広範な同意	採取された試料及び情報を直近の研究だけでなく、将来のどの時点におけるどのような研究にも利用することを認める
限定的な広範同意	採取された試料及び情報を直近の研究とそれに関連する将来の研究に利用することを認める
段階的同意	どのような研究への利用を認めるかをいくつかの例示をして別途説明をしたのちに認める
個別研究についての同意（従来の個別同意相当）	採取された試料及び情報を直近の研究だけに利用することを認め、将来の研究への利用を認めない

EMBO Reports 9: 307-313 (2008)より改変

我が国では、主に大学、病院、研究機関が自施設で収集可能な試料や情報を収集する形態のバイオバンクが多く見られます。代表的なバイオバンクとして、東京大学医科学研究所に設立されたバイオバンク・ジャパン（BBJ）では、文部科学省「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」として 2003 年から試料の収集が開始され、20 万人以上の患者さんの試料が収集されています。また、全国 6 か所の国立高度専門医療研究センターが連携して設立されたナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）では、がん、心疾患、神経疾患、小児疾患、認知症などの各センターの特色を生かした試料・情報の収集が行われています。さらに、我が国における一般住民を対象としたバイオバンクでは、東北メディカル・メガバンク計画（TMM）が、宮城・岩手両県の住民から 15 万人以上の試料・情報を収集しています。うち 7 万人超が三世代コホート調査と呼ばれる、家系情報付き出生コホートに由来するものという特徴があります。

我が国の同意取得については、バイオバンクによって異なるため、試料の利用にあたっては、個別のバイオバンクの同意内容の確認が必要となります（第 4 章をご参照ください）。バイオバンク試料の研究利用について、これまでの「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、医学系指針）及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、ゲノム指針）では試料の収集・保管から利用までが統一した基準で記載されてきませんでしたが、今後の指針改正では徐々にその標準化も進むことが期待され、このハンドブックでも実践的に国内各バイオバンクの実態を理解していただくことを念頭に置いています。

３．研究への利用と倫理的問題

バイオバンク試料・情報の利用を考える上で、これまでの我が国における「ヒト由来の試料」の取り扱いについても理解しておく必要があるでしょう。現在、日本にはバイオバンクに関する直接的な法規制はありませんが、ヒト由来の試料の帰属と尊厳については従来から議論がされているところであり、臓器移植法（第 11 条、臓器の移植に関する法律、平成 9 年 7 月 16 日法律第 104 号)、血液法（第 16 条、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、昭和 31 年法律第 160 号）などでその商品化が容認されているとは考えにくい性質のものです。一方、血液法については 2018 年 4 月 1 日の一部改正によって「医薬品等の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物」（血液由来 iPS 細胞などがそれに該当すると考えられています）について採血制限が緩和され、今後の企業等での研究開発に資するものと考えられています。いずれにしても、企業等への分譲を含めた利用促進を進める上では、法解釈や運用規則・ガイダンス等で適正に利用できるよう配慮することは不可欠となるでしょう。

バイオバンク試料・情報の研究への利用については、同意説明文書に記載されていることが求められていますし、多くのバイオバンクでは試料採取のときに、当該試料・情報がどのような研究に将来利用されるのかについて説明がなされています。多くの場合、試料採取時には将来実施される研究計画は未定であるため、各バイオバンクではそれらの試料を用いてどのような研究が実施されているかについて情報を開示することが求められます。通常、ヒトを対象とする研究においては、研究内容についての十分な説明と任意の同意取得という枠組みで倫理的な問題をクリアしてきました。しかし、バイオバンク試料・情報を用いる研究においては、利用計画や用途の具体性が乏しいなかで広範な同意を得ることしかできないという点が、最も大きな倫理的課題と考えられてきました。事前に対象者に詳しい説明ができない代わりに、ガバナンスの透明性と情報公開が重要であり、それによってバイオバンクへの信頼(public trust)が成立しているのが現状です。

実際に、研究内容がどのように開示されているかについてはバイオバンク間で隔たりが小さくありません。研究者の立場では、個別研究内容の開示に消極的である例もありますが、提供者の立場では自身の試料がどのような研究に利用されたのかを知る権利を有すると考えられるため、その調整がバイオバンクによって異なっているものと思われます。また同意撤回に関しても、それが可能なのか、どのような方法で行われるかについて試料採取時に説明されていることが望ましいと思われます。

今後、民間企業等によるバイオバンク試料・情報の利用が普及するにつれて、研究情報の開示をどの程度行うのか、また将来的な試料・情報の二次利用に関する規定なども必要となります。このように、バイオバンク試料・情報の利用にはその倫理的問題への対応が不可欠であることを念頭に置く必要があります。

４．このハンドブックの目指すもの

総論をまとめるにあたって、このハンドブックで取り扱うバイオバンクの適応範囲を再度確認しておきたいと思います。

本書で扱うバイオバンクは、ヒト由来の試料・情報を扱う 3 大バイオバンクとそれに続く診療機関及び研究機関に設置された国内バイオバンクです。

このような比較的限定された範囲内においてさえも、これまでバイオバンクの利用プロセスを俯瞰的に取りまとめる試みは見当たらず、バイオバンクがどのようなものであるか、そして

どのようなプロセスでその試料・情報を利用できるのかは必ずしも明らかではありませんでした。

本書は複数のバイオバンクの特色・手続きを網羅することにより、医学系の大学にとどまらず、理工系の大学や研究機関ならびに企業等の多くの研究者にバイオバンクに貯蔵されている豊富な試料・診療情報を有効利用していただきたいという願いから作られています。

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、これまでヒト由来の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、ヒト由来の試料・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祈っています。

第２章　バイオバンクの特徴と多様性

我が国でバイオバンク事業を実施中のプロジェクトや機関は数多くあります。大別すると、収集規模の大きな 3 大バイオバンクと診療機関併設型バイオバンクに分かれます。この章では、下記のバイオバンクについて各々の特徴を表にまとめました。

2021 年 2 月 1 日現在

バイオバンク		3大バイオバンク								診療機関併設型バイオバンク			
				ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）									
		バイオバンク・ジャパン（BBJ）	東北メディカル・メガバンク計画（TMM）	国立がん研究センター（NCC）	国立循環器病研究センター（NCVC）	国立精神・神経医療研究センター（NCNP）	国立国際医療研究センター（NCGM）	国立成育医療研究センター（NCCHD）	国立長寿医療研究センター（NCGG）	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（CBRC）	東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター（TMDU-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）	岡山大学病院バイオバンク（OBB）
バイオバンクID※		BBJ	TMM	6NC						KUB	TMD	THB	OBB
疾患・特徴		がんを含む生活習慣病	健常者コホート	がん	循環器	精神・神経変性・筋疾患	感染症・総合診療	小児・周産期疾患	認知症・骨関節疾患	がん・人間ﾄﾞｯｸ受診者・血液疾患・自己免疫疾患	がん・難治疾患・口腔疾患	がん・人間ドック受診者	がん・難治疾患
分譲		対応可	対応可			対応可	対応可	対応可	対応可		対応可	対応可	対応可
オンデマンド						応相談				対応可		対応可	対応可
試料の種類	DNA	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○
	血清	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○
	血漿		○	○	○	○	○	○	○	○		○	○
	病理組織			○		一部可		○	○	○	○	○	○
	その他		尿など		末梢血生細胞	脳脊髄液	末梢血生細胞		脳脊髄液		唾液DNA	全血精液	体腔液、尿など

※　「バイオバンク ID」とは、下の「バイオバンク横断検索システム」で用いられる各バイオバンクに固有の識別子で、MIABIS (Minimum Information about Biobank Data Sharing)に準拠しています。

最新の情報・詳細は以下の URL をご参照ください。試料の一括検索が可能な横断検索システムもご利用いただけます。

バイオバンク横断検索システム；
https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/

NCBN カタログデータベース；http://www2.ncbiobank.org/Search/Search_

- バイオバンク・ジャパン；https://biobankjp.org/
- 東北メディカル・メガバンク計画；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
  - ・国立がん研究センター；https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/
  - ・国立循環器病研究センター；http://www.ncvc.go.jp/biobank/

・国立精神・神経医療研究センター；https://www.ncnp.go.jp/mgc/bio.html
・国立国際医療研究センター；https://biobank.ncgm.go.jp/
・国立成育医療研究センター；https://www.ncchd.go.jp/scholar/research/section/bb/
・国立長寿医療研究センター；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；
  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；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；
  http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/outpatient/facility/biobank.html
- 岡山大学病院バイオバンク；http://biobank.ccsv.okayama-u.ac.jp/

第３章　品質管理

この章では代表的なバイオバンクにおける試料品質管理と今後の方向性について紹介します。

１．試料の品質関連情報について

バイオバンクで保管されている試料は、利用者が目的とする分析に耐えうる品質であるか否かについて確認可能な、標準化された品質管理情報が付加されている必要があります。例えば、SPREC（Standard PRE-analytical Code）は、試料の品質に悪影響を及ぼす可能性がある分析前のパラメーターをコード化したものです。詳細は、ISBER（International Society for Biological and Environmental Repositories)のウェブサイト（URL:https://www.isber.org/page/SPREC）をご参照ください。

あるいは、学術論文で必要とされる情報をより重点的に収載した評価指標である BRISQ（Biospecimen Reporting for Improved Study Quality）等が提唱されています。表１にこれらの項目の一部抜粋を示します。

表１

SPREC		BRISQ
液性試料	固形試料	試料タイプ
試料のタイプ	試料のタイプ	採取部位
採取容器	採取方法	疾病状態
遠心分離前の保管状況	温阻血時間	生存状況
遠心分離時の条件	冷阻血時間	臨床診断
遠心分離後の保管状況	固定方法	採取法
保管状況	固定時間	安定化方法
	保管状況	採取試料の評価 （壊死部割合等）

現在 AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発（研究代表：荻島創一　東北大学)」研究班で、これらの先行例を参考に、我が国においてバイオバンクが標準的に整備することが推奨される試料付随情報の取りまとめが進められています。

現状、我が国の多くのバイオバンクの試料収集・処理及び保管の詳細プロトコルは、各バイオバンクの特徴に応じて最適化されており、試料利用を希望する場合には各プロトコルを確認する必要があります。これらの試料収集・処理・品質情報は、多くのバイオバンクで情報を公開しています。平成 28 年度に AMED ゲノム医療実用化推進研究事業 中釜班で調査された代表的バイオバンクの標準作業手順書（Standard Operating Procedure ： SOP）一覧をもとに、2019 年 1 月時点の状況を表 2 に示します。

表 2-1

		ナショナルセンター・バイオバンク ネットワーク：NCBN						
		国立がん研究センター	国立循環器病研究センター	国立精神・神経医療研究センター	国立国際医療研究センター（国府台）	国立国際医療研究センター（戸山）	国立成育医療研究センター	国立長寿医療研究センター
		NCC	NCVC	NCNP	NCGM	NCGM	NCCHD	NCGG
ヒト	同意内容	○	○	○	○	○	○	○
	年齢・性	○	○	○	○	○	○	○
	診断	○	○	○	○	○	○	○
	既往歴	○	○	○	○	○	○	○
	服薬	なし	なし（必要時対応可）	○	○	○	○	一部あり
	喫煙・飲酒	○	○	○	○	○	○	○
	身長・体重	○	○	○	○	○	○	○
	血液一般検査結果（血算・生化学）	なし	なし（必要時対応可）	一部あり	○	○	一部あり	○
	感染（HCV/HBV/HIV）	必要により調査可	必要により調査可	必要により調査可	○	○	一部あり	一部あり(HCV/HBV)
採血	採血管の種類1	7ml EDTA-2Na×2本（テルモ）	5ml EDTA-2K（セキスイ）	7ml EDTA-2Na×2本（テルモ）	7ml EDTA-2Na（テルモ）	7ml EDTA-2Na（テルモ）	2ml EDTA-2Na or 血清（テルモ）	7ml EDTA-2Na（テルモ）
	採血管の種類2	-	8ml 血清分離用（ニプロ）	5ml 血清分離用（テルモ）	7ml 血清分離用（セキスイ）	6ml 血清分離用（テルモ）	5ml 血清分離用（ニプロ）	5ml 血清分離用（テクノメディカ）
	採血管の種類3	-	2ml クエン酸（セキスイ）	-	-	-	-	-
	採血から処理までの時間と温度の記録	△	時間○ 温度○(一部)	○（4℃）	時間○ 温度×	○	×	○
DNA	核酸抽出の方法	FlexiGene (QIAGEN) 用手法	QIAsymphony (QIAGEN)	Maxwell 16 (Promega)	QuickGene (FUJI)	QIASymphony (QIAGEN)	MagCore BRC (Bioscience)	Maxwell RSC (Promega)
	核酸定量の方法	NanoDrop	NanoDrop	NanoDrop	PicoGreen	Nanodrop	Qubit	Nanodrop
	核酸の品質の指標	OD260/280 波形 一部PCR	OD260/280	OD260/280	OD260/280	OD260/280	OD260/280	OD260/280
	保管温度	-80℃	-80℃	4℃	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃
	温度モニタリング	○	○	○	○	○	○	○
血漿	長期保存開始時間	○	○	○	○	○	○	○
	保管温度	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃
	温度モニタリング	○	○	○	○	○	○	○
血清	長期保存開始時間	○	○	○	○	○	○	○
	保管温度	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃	-80℃
	温度モニタリング	○	○	○	○	○	○	○
システム	付随情報管理	データリンクス製RMS	独自開発DB	内製DB	内製DB	LABVANTAGE（三菱SS）	LABVANTAGE（三菱SS）	内製DB
	電子カルテシステムとの接続	×	○（内製臨床DWH）	○（匿名化サーバー経由）	○	○（匿名化サーバーを経由）	○（匿名化サーバーを経由）	○（匿名化サーバー経由）

表 2-2

		バイオバンク・ジャパン	東北メディカル・メガバンク計画	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	東京医科歯科大学 疾患バイオリソース センター	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	岡山大学病院 バイオバンク
		BBJ	TMM	CBRC	TMDU-BRC	THB	OBB
ヒト	同意内容	○	○	○	○	○	○
	年齢・性	○	○	○	○	○	○
	診断	○	自己申告記載あり	○	○	○	○
	既往歴	○	○	○	○	△ (依頼を受けて検索、有料)	○
	服薬	○	○	○	○	△ (依頼を受けて検索、有料)	なし (必要時対応可)
	喫煙・飲酒	○	○	○	○	△ (依頼を受けて検索、有料)	○
	身長・体重	○	○	○	一部あり	△ (依頼を受けて検索、有料)	○
	血液一般検査結果 (血算・生化学)	一部あり	○	○	○	△ (依頼を受けて検索、有料)	○
	感染 (HCV/HBV/HIV)	一部あり	一部あり	なし	○	○	一部あり(HCV/HBV)
採血	採血管の種類1	7ml EDTA-2Na (テルモ)	7ml EDTA-2Na (テルモ)	7ml EDTA-2Na (テルモ)	7ml EDTA-2Na (テルモ)	2ml EDTA-2K (ニプロ)	7ml EDTA-2Na (テルモ)
	採血管の種類2	6ml 血清分離用 (テルモ)	10ml 血清分離用 (テルモ)	-	7ml 血清分離用 (テルモ)	9ml 血清分離用 (テルモ)	10ml 血清分離用 (極東製薬)
	採血管の種類3	-	5ml ヘパリンNa	-	-	-	6ml EDTA-2K (BD)
	採血から処理までの時間と温度の記録	×	○ (一部△)	×	○	時間 × 温度 ○	時間○ 温度×（室温）
DNA	核酸抽出の方法	Gentra Puregene Blood Kit (QIAGEN)	AutopureLS QIAsymphony (QIAGEN)	NR-120 Blood Frozen V (KURABO)	GENE PREP STAR NA-480 (クラボウ)	MagLEAD	＊要望に応じて精製＊ QIAamp他、試料に合わせて選択(QIAGEN)
	核酸定量の方法	検査会社別	Quant-iT PicoGreen dsDNA	NanodropLite	NanoDrop	NanoDrop	Qubit
	核酸の品質の指標	OD260/280	OD260/280	OD260/280	出庫時測定	OD260/280	DIN (Agilent, TapeStation による測定)
	保管温度	4℃	4℃	-80℃	4℃	-80℃	-80℃
	温度モニタリング	○	○	○	○	○	○
血漿	長期保存開始時間	○	○	×	○	△ (日にちは記録している)	○
	保管温度	-135℃以下	-80℃	-80℃	-135℃以下	-80℃	液体窒素気相 (-185℃～-190℃)
	温度モニタリング	○	○	○	○	○	△ (重量センサーによる監視のみ)
血清	長期保存開始時間	○	○	-	○	△ (日にちは記録している)	○
	保管温度	-135℃以下	-80℃	-	-135℃以下	-80℃	液体窒素気相 (-185℃～-190℃)
	温度モニタリング	○	○	-	○	○	△ (重量センサーによる監視のみ)
システム	付随情報管理	内製DB	LABVANTAGE (三菱SS)	構築中	テキストナビゲーター (富士通)	Access	LABVANTAGE (三菱SS)
	電子カルテシステムとの接続	○ (一部可能)	構想中	構築中	○	×	○ (匿名化サーバー経由)

一般に品質管理に関しては、以下のことが求められると考えられます。

- 標準作業手順書を定め、それに則って同じ条件下で試料収集されていること
- 試料採取後速やかに試料が冷却・安定化されていること
- 利用者側での試料活用の判断に役立てられるよう、タイムスタンプ（第三者性のある時刻軸の記録）が付随し、試料管理情報として提供可能であること

代表的バイオバンクでは前述のように、実際に標準作業手順書を設定し、それに則って試料収集が行われるとともに、採取から保管に至る各ステップに要した時間と温度などの記録を残しているものが大半でした。また採血管などの使用器具も、同一バイオバンク内では統一されたものを使用しており、その情報も記録され、さらに大半のバイオバンクにおいて、ゲノム、オミックス解析を想定した迅速な試料の冷却・凍結が行われていました。こうした結果から、バイオバンクでは大部分の利用者が希望する品質管理が概ね行われていると考えられます。

また、2018 年 8 月にはバイオバンクの国際規格（ISO 20387「バイオバンキングの一般要求事項」）が発行されました。現在、AMED ゲノム創薬基盤推進研究事業「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究（研究代表　増井徹）」研究班では、ISO 20387 を参考にした、バイオバンキングの自己点検票の作成を行っています。自己点検票を利用することで、バイオバンク自体が自らの目的に沿った運営を効率的に行い、PDCA サイクル（PDCA cycle、Plan-Do-Check-Act cycle）を回すきっかけとなることを目指しています。

２．治療歴・医療情報が付随した試料の利用について

治療歴と連携して収集される試料や、付随する詳細な医療情報は、分析結果の正確な解釈に極めて有用と考えられます。

- 同一提供者の治療前後などを含めた時系列の試料
- 血液と髄液、血液と腫瘍などの同一時点複数組織由来の試料
- 疾患の病勢や病態を評価する上で特に意義のある臨床情報（画像、特殊なバイオマーカー、内服薬、合併症等）が付随している試料
- 除外診断が行われている成人や乳幼児など、通常のボランティアからは得にくいコントロール試料

これらの試料は必ずしも同一バイオバンクに揃っているとは限らないため、各バイオバンク情報を一括して検索できるシステム構築が肝要です。現在、AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発（研究代表　荻島創一）」研究班では、各バイオバンクの試料付随情報を横断的に検索可能なプラットフォーム構築を進めているところです（バイオバンク横断検索システム：https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/）。

３．解析データの品質管理について

ゲノム、オミックス解析の結果に臨床情報が付加された状態で提供されるならば、利用者側でそれらの解析を実施する必要がなくなるため大きなメリットがあると考えられますが、解析情報データの品質管理については、現時点では国内外に社会実装化された取り組みはなく、今後の課題であると考えられます。

４．各研究における、試料の条件について

バイオバンクに試料を問い合わせる際には、求めている試料をどのように定義しているかが重要になります。例えば、「健常者」と一括りに言ってもどの疾患での健常者なのか、今まで何も疾患というものを経験しなかった方なのか、特定の疾患に罹患していなければ妊婦や子供の試料でもいいのかなど、それぞれの研究で「健常者」の定義は異なってきます。

また、「DNA」にも体細胞系列のものを保管している場合もあれば、生殖細胞系列を取り扱っている場合もあるため、試料の問い合わせを行う際には研究に合うような試料の情報を詳細に伝えることが重要になります。

第４章　同意説明文書について

この章では、バイオバンクにおける試料・情報の取得時に必要な同意説明文書について、その内容を説明します。本ハンドブックの巻末資料１「バイオバンクの同意説明文書に含めるべき内容」をご参照ください。

１．同意説明文書の必須記載事項

同意説明文書の記載事項としては、ゲノム指針に則り、下記事項が含まれていることが求められています。

（ゲノム指針より）

1. 試料・情報の提供の任意性
2. 同意の撤回について
3. 提供者として選ばれた理由
4. 研究責任者の氏名及び職名
5. 研究の意義、目的及び方法、期間
6. 将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性
7. 他の研究を行う機関に提供し、将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性
8. 予測される危険や不利益
9. 研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧可能性
10. 試料・情報の匿名化方法、匿名化できない場合はその理由
11. 試料・情報を外部の機関へ提供又は委託する可能性及び当該試料・情報の取扱い等
12. 遺伝情報の開示に関する事項
13. 個人情報の開示に関する事項
14. 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性がある場合の帰属先
15. 試料・情報の保存及び使用方法
16. 試料・情報の廃棄の方法
17. 遺伝カウンセリングの利用に係る情報
18. 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
19. 試料・情報の提供は無償であること
20. 問合せ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
21. その他必要な事項

これまで、3 大バイオバンクにおいて使用された試料・情報取得の際の同意説明文書には概ね上記内容は含まれています。

２．バイオバンク試料・情報の利用にあたって重要な項目

バイオバンクで保管されている試料・情報は、取得時にはどのような研究に用いられるのかが特定されていません。そのために、将来どのような目的で試料・情報が利用されるのか、また同意撤回についてどのように対応されるのか、という点でどのような説明が行われていたかを理解することが利用を考える利用者の立場から重要と思われます。この観点から、特にバイオバンク試料・情報の利用にとってチェックすべき同意説明文書の記載事項をまとめてみました。

○ 対象となる研究の範囲…バイオバンクにおける試料・情報の取得にあたっては、試料・情報がどのような目的に利用されるのか、その対象となる研究の範囲が同意説明文書に記載されています。従って、バイオバンクの試料・情報を研究に利用する際には、これからバイオバンクの試料・情報の利用を検討している研究内容が上記に合致していることを確認することが必要です。

〇 分譲での配布の可能性…バイオバンクの試料・情報を用いて研究を実施する際に、その研究成果や派生する知的財産の帰属の点で、分譲という形で配布を希望される利用者が増えています。このような要望への対応についての記載は利用の面で重要と思われます。

〇 民間企業への配布…上記チェックポイントに加え、今後アカデミアなど研究機関だけでなく、医薬品・医療機器開発のために、民間企業がバイオバンクの試料・情報を用いて研究を実施するというケースが増加することが考えられます。このような要望に対応しているかどうかも利用の面では重要です。

〇 海外への配布…近年、海外の研究者から日本のバイオバンクの試料・情報へのニーズが高まっています。このような要望にどのように対応しているのか、この点について同意説明文書で提供者に説明が十分されているかどうかも確認すべき項目であると思われます。

〇 同意撤回への対応…同意撤回の機会の提供は、我が国の指針でも求められていますが、バイオバンクから受領した試料・情報についてこのような同意撤回が求められた場合の対応についての記載内容（受領の前後あるいは試料と情報の差異など）はバイオバンクごとに異なっています。

この点も同意説明文書で確認すべき項目であると思われます。

以上のような項目について、各バイオバンクの説明文書にどのように記載されているのかをまとめてみましたので、試料・情報の利用を考える際の参考にしてください。

バイオバンク	バイオバンク・ジャパン	東北メディカル・メガバンク計画	ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク						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	東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター	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	岡山大学病院バイオバンク
			国立がん研究センター	国立循環器病研究センター	国立精神・神経医療研究センター	国立国際医療研究センター	国立成育医療研究センター	国立長寿医療研究センター				
対象となる研究の範囲	オーダーメイド医療を実現するための研究	次世代医療を実現するための研究	医学研究	医学研究	医学研究	医学研究	医学の進歩に貢献する研究	医学研究	医学研究及び医学教育等次世代医療を実現するための研究	医歯学研究	科学研究及び医学教育	医学研究
MTAによる分譲での配布	〇	〇	〇	記載なし	記載なし	〇 分譲という用語は用いられていない	〇	記載なし	記載なし	〇 分譲という用語は用いられていない	〇	〇 分譲という用語は用いられていない
企業への配布	〇	〇 外部研究機関と記載あり	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇
海外への試料・情報の配布	※	記載なし	〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇	記載なし	記載なし	〇
同意撤回後の試料・情報の廃棄	論文等で公表されている場合、外部機関に配布している場合は不可	既に研究に利用されている場合、外部研究機関に分譲されている場合は不可	外部への配布後、論文・学会などでの発表後、分譲後は不可	入力・検査・分析等の後のデータは不可	既に研究者に配布したデータは不可	既に研究に使用され一部が公開されている場合は不可	既に研究に使用され、外部機関等へ配布されている場合、一部が公開されている場合は不可	試料は廃棄、情報・データの完全な廃棄は不可	既に分析後又は結果報告後の場合は不可	研究者に配布された試料も可	既に研究又は教育に使用されている場合は不可	既に研究結果が公表されている場合は不可

※ 第２コホートでは海外との共同研究の記載あり。また、前回の倫理指針改正後の特例期間にて、海外への試料・情報の配布についてのオプトアウトの機会を設けて、第Ｉコホートおよび第２コホートで配布可能となりました。

コラム
― 試料・情報の海外への配布 ―

■ はじめに

バイオバンクを運用していると、海外から英語の問い合わせをいただくことがあります。また、バイオバンクを利活用している研究者から、海外との共同研究のために、分譲を受けた試料・情報を海外に配布・共有していいのか、といった問い合わせもあります。

日本において収集された試料・情報は、特にアカデミアから海外へはあまり配布されていない、と言われます。また、なかなか海外には出せない、という声も聞かれます。実際のところはどうなっているのでしょうか？

本稿は 2019 年春に行った各バイオバンクへの調査をもとにまとめていますが、調査から 2 年程度が経過した今も状況は著変ないものと思われます。

■ 法律と指針

試料・情報の海外への配布において、関係する法令等は、主に「個人情報保護法」（及び独立行政法人等個人情報保護法）及びそれに基づく「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、ゲノム指針）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、医学系指針）です。法律や指針上では、バイオバンクから試料・情報を海外に配布することは、一言でいえば可能になっています。ゲノム指針では、海外への試料・情報の配布にあたっては、インフォームド・コンセントの段階で、どの国のどの研究機関等に配布されるのか、コホート・バイオバンクの参加者に対して明示することが求められています。また、海外に存在するデータベースや海外からの利用も想定しているデータベースに情報を登録する場合には、その旨を明示することが求められています。つまり反対の言い方をすれば、同意時点で明示さえしていれば、海外の機関に配布することは可能です。また、既存試料・情報など、インフォームド・コンセントの段階で海外配布の明記がなかった場合には、「適切な同意」を改めて取得することが求められ、それが「難しい場合」には倫理審査委員会での承認とオプトアウトによって可能な建て付けとなっています。

■ バイオバンクから海外への配布の現状

このような法的な枠組みの中で、では、各バイオバンクから海外への配布が盛んに行われているかと言うとそういう状態ではありません。筆者は、2019 年に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）に参画する 8 つのバイオバンクに対して調査を行いましたが、海外配布の実績は数えるばかりでした。

ここでの海外配布とは何か、という定義は、本拠地を日本国外に置く機関に対して、試料・情報を供与してその管理下に置くことを指しています。筆者が行った調査（2019 年 4 月時点）では、試料及び試料の解析後情報の海外移転がない場合は、研究グループに外国人が含まれる/海外機関との共同研究である/本社等が海外にあるといった事情があっても、国内での分譲等と等しく扱っている機関がすべてでした。また、試料の解析後情報の海外移転があっても、国内に拠点がありそこで解析が行われる（契約が日本国内において日本語で行われる）場合には、半数以上のバイオバンクで国内での研究と違いを設けていませんでした。

■ 海外への配布に向けた課題

海外への配布に向けた課題、と一口で言っても、内実はそう簡単ではありません。まず、一般論としての相互主義の観点から、国内において海外からの試料・情報の利活用が行われている以上、国内

から海外にも出すべき、という考え方はあります。しかし、バイオバンクの現場においては、そもそも配布していいのか、配布にあたって何に留意すればいいのか、等についての見解は現状では共有されていませんでした。バイオバンクは、使われるために保管している以上、利活用が増えるべき、ということにはコンセンサスがありますが、海外にも配布するべきかどうかについてはまだコンセンサスがある状況には至っていません。海外への配布に慎重な論に至る理由はいくつかあって、主に、「研究協力に対する還元」「納税者への還元」があります。

まず、「研究協力に対する還元」ですが、国内で進められる研究プロジェクトは基本的に、国内に在住している人・そして地域全体や自治体等から協力を得ており、それに対して、可能な限り直接的に成果還元を行うべきとする考え方です。また、「納税者への還元」は、我が国のアカデミアで進められているバイオバンク・コホートは、ほとんどが公的な資金により運用され、その原資は税金であり、納税者である国民にまず成果を還元するべき、という視点です。これらの視点は、多くのバイオバンクで、設立目的として我が国における健康上の課題の解決などが挙げられていることとも密接に関連しています。バイオバンク側として研究の申請書に「日本国民の健康増進に還元される研究である観点の記載を求める」という意見も調査の中でいただきました。

更に、実務的な課題も多くあります。バイオバンクから試料・情報を配布することの研究上のメリットは、当然ながら配布側よりも受取側に生じます。そうすると、海外でしかできない特殊な解析方法等が存在し、解析データを提供してもらえる、といったケースを除けば、配布側に大きなメリットはなく、海外への配布を進めるためのモチベーションとはなり得ません。また、試料・情報の配布に重要な MTA については、今回の調査でも、英語版を作成し雛形の公開まで行っている機関は一つもなく（作成済みは 2 機関）、手続き面がネックになっている現状がうかがえます。更に、違反事例等があれば係争となりますが、それらについては詳細を定めていないか、日本の法で処理することを前提としているところがほとんどです。現状の研究機関の体制を考えると致し方ないところはありますが、これらが事実上の障壁となっていることが考えられます。

■ 今後に向けて

これまで、我が国全体で、“研究である以上、試料・情報の提供を含む形で海外と交流促進して当たり前”、というもっともな意見と、“日本の税金で賄われている成果である以上、まずは国内に利用されて当たり前”、というこちらももっともな意見とが、異なる次元にあるにもかかわらず、一緒に議論されてきました。研究の促進のために国際交流を促進し、その一環として試料・情報の海外への配布も行うが、そこで得られる知的財産等の国内還元を最大化させるための方策を検討する、という視点での議論を喚起しなくてはならないと考えます。

実際の現場では、MTA はじめとした契約面に対する人的な体制の不足が、困難さを増しています。各バイオバンクは、国内での契約に比べて桁違いの労力のかかる海外との契約にどうしても及び腰になります。また、個人情報漏洩等の事案が発生するなどして、係争に発展するケースも考えられます。その際の費用見積もりを行うとともに、海外への配布を促進するならば、係争の場合の支援制度も検討していくべきでしょう。更に、生体試料の海外輸送の方法や、輸送においての（科学的・技術的な）条件検討及び、各国の税関/法律等を勘案した対応などについても、知見を蓄積する必要があります。

今回の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）の課題の中での検討は現状を再認識するまででしたが、今後、上述したような実務的な課題を一つ一つ検討していくことを積み重ねていければと思います。

東北大学東北メディカル・メガバンク機構
長神 風二

第５章　バイオバンク試料・情報の利用手続き

この章では、バイオバンク試料・情報の利用に関する手続きの全体像を理解していただきたいと思います。「Ⅰ．バイオバンク試料・情報の利用に関する標準的な手続き」では、バイオバンク試料・情報を利用する際の標準的な手続きの流れと各ステップの意義・目的について説明します。続く「2. 各バイオバンクにおける具体的な手続き」では、3 大バイオバンクを中心に、診療機関併設型バイオバンクとして京都大学、東京医科歯科大学、筑波大学、岡山大学の各施設における実際の手続きをご紹介いたします。なお、本章では主に、MTA（Material Transfer Agreement）に基づく分譲・配布の流れや手続きを中心に扱います。共同研究契約に基づいた利用については、「2. 各バイオバンクにおける具体的な手続き」に示す図に一部記載がありますので参考にしてください。

Ⅰ．バイオバンク試料・情報の利用に関する標準的な手続き

バイオバンクをはじめて利用する方にも理解しやすいよう、バイオバンク試料・情報の利用手続きに関する標準的な流れを下図に示します。手続きは、大きく 8 つのステップに分けることができます。第５章のⅠでは、それぞれのステップの概要と意義・目的を説明していきたいと思います。



STEP1：保有試料・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について、ウェブ上の検索システムであるバイオバンク横断検索システム（URL:https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/）を用いて調べることができます。

現在の検索項目は以下の通りです。

○協力者の情報
- 性別
- 既往症・併存症

○試料の情報
- 病名
- 試料種類（血液：全血・バフィーコート・臍帯血・血漿・血清・赤血球等、尿・便、穿刺液：腹水・胸水等、分泌液：唾液・喀痰等、組織：FFPE・凍結・PAXgene・RNAlater 等、DNA・RNA、他）
- 試料採取時年齢

○解析の情報
- 解析情報の種類（全ゲノム、全エキソーム、SNP、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、他）
- ベンダー（解析装置の開発会社）
- プラットフォーム（製品名）

検索システムの利用方法及び検索方法の詳細については、別途「バイオバンク横断検索システム利用マニュアル」が作成されています。バイオバンク横断検索システムのサイト内にある「バイオバンク横断検索システムの使い方について」よりご覧ください。

この検索システムにより、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、協力者の個別の情報（個票）について詳細を確認の上、各バイオバンクに問い合わせることができます。協力者の個票を閲覧することができるため、利用にあたってはログインと利用規約への同意が必要です。協力者の再識別をしない、検索結果を第三者へ開示、漏洩、複製、配布又は譲渡しないなどの規約を遵守して利用してください。

〈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
cross_search@pr.megabank.tohoku.ac.jp

STEP2：各バイオバンクへの相談

各施設のバイオバンク担当者と、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うことができます。その上で利用を希望される場合は、実際の手続きとして STEP3 に進みます。

STEP3：バイオバンク試料・情報を用いた研究に関する倫理審査

バイオバンクに保管されている試料や情報を利用するためには、医学系指針又はゲノム指針に基づき、実施予定の研究計画に関して倫理審査委員会の承認を得る必要があります。倫理審査委員会では、当該研究の倫理性及び科学性を評価し、貴重なバイオバンク試料・情報が適切かつ有効に利用されるかについて審議を行います。倫理審査委員会が発行する審査結果に関する書面（審査結果通知書、研究開始許可書等）は、各バイオバンクでの利用申請手続きに必要な書類となります。

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やバイオバンク設置機関に所属する研究者との共同研究の場合には、バイオバンクが設置している倫理審査委員会（もしくはバイオバンクを設置する法人内の倫理審査委員会）に審査を委託・依頼することが可能です。倫理審査を委託する場合には、審査する倫理審査委員会が求める資料を用意の上、申請を行ってください。各バイオバンクでの倫理審査の受け入れの状況は表Ⅰをご参照ください。

表Ⅰ.倫理審査の委託受け入れ状況

バイオバンク	受入可否	委員会名	審査料	備考
BBJ	可	東京大学医科学研究所 倫理審査委員会	有	
TMM	可	東北大学東北メディカル・ メガバンク機構倫理委員会	有	
NCC	—	—	—	試料・情報は共同研究のみに提供
NCVC	—	—	—	試料・情報は共同研究のみに提供
NCNP	可※	国立研究開発法人国立精 神・神経医療研究センター 臨床研究審査委員会	無	※NCNP との共同研究の場合、かつ NCNP が主たる研究機関の場合の み審査委託可
NCGM	可	国立研究開発法人国立国際 医療研究センター臨床研究 審査委員会	有	
NCCHD	不可	—	—	
NCGG	可	倫理・利益相反審査委員会	無	
CBRC	可	京都大学医の倫理委員会	—	試料・情報は共同研究のみに提供
TMDU-BRC	可	東京医科歯科大学医学部倫 理審査委員会、もしくは 東京医科歯科大学医学部遺 伝子解析研究に関する倫理 審査委員会	有	
THB	可	筑波大学附属病院臨床研究 倫理審査委員会	有	
OBB	可	岡山大学医療系部局生命倫 理審査委員会	有	

略称の機関名

1．バイオバンク・ジャパン（BBJ）
2．東北メディカル・メガバンク計画（TMM）
3．国立がん研究センター（NCC）
4．国立循環器病研究センター（NCVC）

5．国立精神・神経医療研究センター（NCNP）
6．国立国際医療研究センター（NCGM）
7．国立成育医療研究センター（NCCHD）
8．国立長寿医療研究センター（NCGG）
9．京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（CBRC）
10．東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター（TMDU-BRC）
11．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）
12．岡山大学病院バイオバンク（OBB）

また、バイオバンク試料を用いる研究など非介入研究における倫理審査の委託（中央審査）については、2018 年に AMED より「多機関共同非介入研究における倫理審査集約化に関するガイドライン（案）」が公開されています。この中で、倫理審査委員会が研究実施機関の体制を確認することを目的として、「倫理審査委託に関する研究機関要件確認書」（巻末資料 2 参照）が作成され、ガイドラインに添付されています。必ずしもすべての倫理審査委員会が本書類の提出を求めているわけではありませんが、研究遂行上必要とされる要件が記載されていますので、要件確認書を参考に、審査申請前に研究実施体制の整備・確認を行ってください。

〈研究実施機関の要件の例〉
- 手順書の整備（研究の実施に関する手順書、試料・情報の保存に関する手順書、安全性情報に関する手順書、個人情報の管理に関する手順書）
- 機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書
- 研究に関連する試料・情報の保管管理体制
- 研究の適正実施に必要な教育研修
- 当該研究の利益相反関係の管理

STEP4：試料・情報の利用申請

申請書類を作成し、バイオバンク事務局に試料・情報の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状況を確認するチェックリストの提出を求めるバイオバンクもあります。また、バイオバンクが配布・分譲する試料・情報を利用した研究に関する情報を公開することが説明同意文書中に記載されていることもあり、提供者に対する同意撤回やオプトアウトに資する情報公開文書の提出を別途求められることがあります。
※オプトアウトとは、試料・情報の提供者に対し研究に関する情報を通知又は公開して、研究への利用を拒否できる機会を保証することです。

STEP5：配布・分譲に係る審査

STEP3 の倫理審査委員会では、研究者に配布・分譲される試料・情報が用いられる予定の研究計画について、その倫理性と科学性が審査されることを説明しました。一方、STEP5 で実施される審査は、バイオバンク運営側が独自に行う審査で、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ることが多いです。当該審査は、STEP4 で提出された資料を用いて、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・分譲してもよいかどうかという視点で審査が行われます。また、ゲノムデータ等

の情報を分譲する場合には、研究実施機関でのセキュリティ体制などが併せて確認されます。情報は有限な試料とは異なるため、情報のみを利用する研究についての審査は、試料を利用する場合の審査と比べて迅速に対応される場合もあります。この点については第 6 章で詳しくご紹介します。

なお、一部のバイオバンクでは、バイオバンク側の倫理審査委員会が STEP3 の倫理審査や STEP5 の配布・分譲に係る審査に関与しています。通常は、利用者が所属する研究機関の倫理審査委員会が研究計画の審査を行いますが、バイオバンク側でも倫理審査を実施したり、配布・分譲に係る審査の結果を倫理審査委員会に報告したりする手順が含まれる場合もあります。

STEP6：MTA の締結

すべての審査が終了し、STEP5 で配布・分譲「可」との判断がなされた場合には、MTA の締結ステップへと進みます。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。MTA 契約については第 7 章で、バイオバンクが保有する試料を外部へ提供するにあたり、バイオバンクを運営する大学、ナショナルセンター等アカデミア機関が定めるべき条件、そして交渉の出発点となる MTA 雛形についてご紹介します。

STEP7：配布・分譲及び研究情報公開

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、バイオバンクにそれらが保管され将来の研究に利用される旨が記載された説明文書を用いて提供者から広範同意が取得されています。しかしながら、同意時点では個別研究に関する情報が不足しているため、STEP4 でも述べた通り、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証するため、バイオバンクのホームページで研究情報の公開が行われています。情報公開の内容については、医学系指針において、研究対象者等に通知、又は公開すべき事項が定められていますが、実際に公開されている研究内容については各バイオバンクによって異なります。研究情報の公開・オプトアウトに関しては第 8 章で詳しくご紹介します。

また、医学系指針では、既存試料・情報を利用する研究実施機関においても情報公開の掲示が必要な場合があります。倫理審査委員会に諮る際には、研究内容の機微情報に配慮した公開文書を作成し、委員会の承認を得る必要があります。研究計画書作成の段階から、公開しても問題のない研究タイトルを付けておくなど情報公開を念頭に置いた事前の準備が必要となります。

STEP8：年次報告・終了報告等

バイオバンク試料・情報を用いた研究に関しては、研究実施機関の長に研究の実施状況報告を年 1 回以上行うこと、終了時には終了報告を行うことが倫理指針により定められています。バイオバンクにおいても年次報告や研究の終了報告等が求められる場合がありますので、報告事項については各バイオバンクに確認してください。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、所属機関の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の変更を申し出てください。バイオバンクでは変更された研究計画について改めて試料・情報の利用に関する適切性の審査が行われる場合があります。

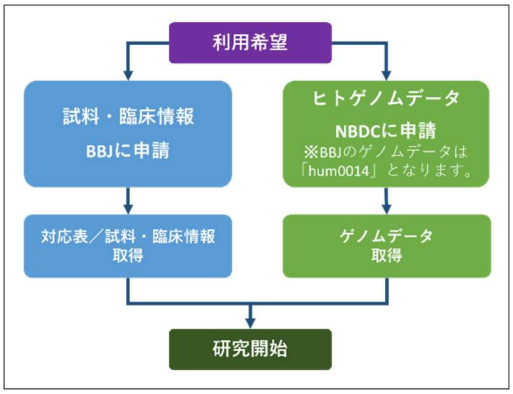
２．各バイオバンクにおける具体的な手続き

STEP1 の検索で目的の試料・情報がバイオバンクに保管されていることが確認でき次第、各バイオバンクに対し個別の相談・手続きを行うことになります。第 5 章の 2 では、STEP2 以降の各バイオバンクでの手続きについてご紹介します。提出書類は、各バイオバンクが用意している様式となりますので、各バイオバンクウェブサイトよりダウンロードの上、ご使用ください。

（１） バイオバンク・ジャパン（BBJ）

利用に関するウェブサイト：　https://biobankjp.org/info/index.html

試料及びそれに紐づく臨床情報の利用については、BBJ の「試料・情報利用審査会」に申請してください。また、当該試料より得られたヒトゲノムデータについては、国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC：National Bioscience Database Center）において一部が公開されており、個人別ゲノムデータ、臨床情報については制限公開されています。ヒトゲノムデータの利用をご希望の場合には、NBDC に申請してください。



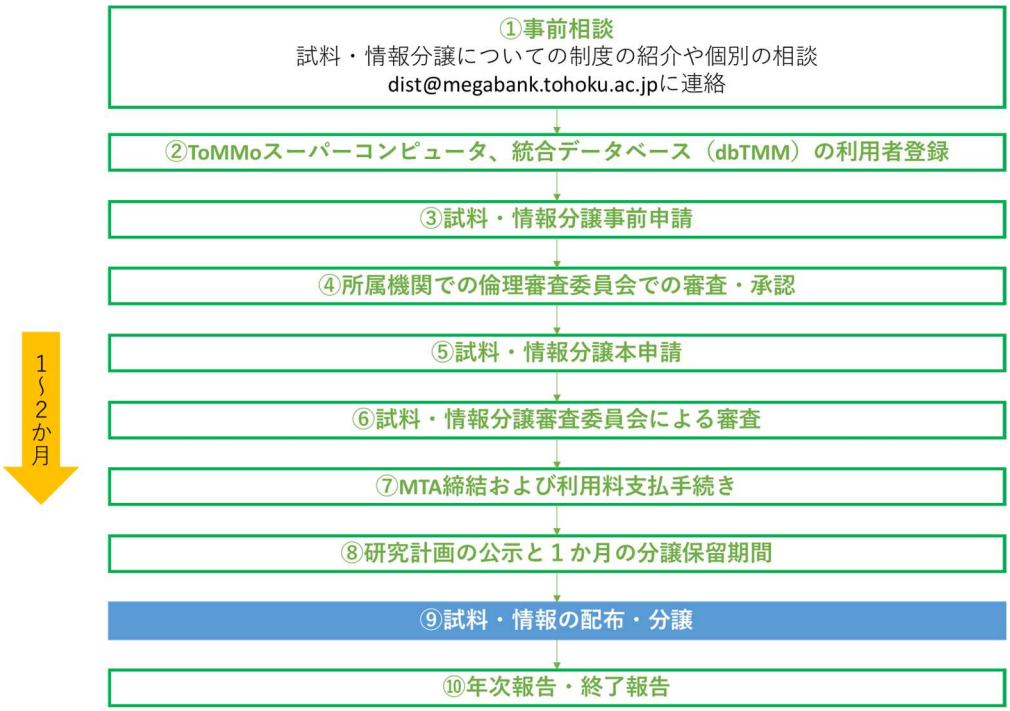


（２） 東北メディカル・メガバンク計画（TMM）

利用に関するウェブサイト：　http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/index.html

TMM では、膨大なゲノムデータなどを利用対象としており、その解析のために、スーパーコンピュータの利用が外部からもできるようになっています。そのため、TMM における手続きで特徴的なステップの一つは、東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）に設置された AMED スーパーコンピュータ及び統合データベース（dbTMM）の利用者登録を行う部分（②）となります。また、「試料・情報分譲審査委員会」の審議で提供が決定した後に、オプトアウトのための公示期間として 1 か月の分譲留保期間が設けられています（⑧）。一般住民を対象とした前向きコホート調査に由来する試料・情

報であり、提供者との定期的な連絡が続いていることもあり、同意後の利用についての手続きが定められています。



（3）ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）

NCBN は 6 つの国立高度専門医療研究センター（NC）によるネットワーク型・連邦型の組織形態で運営するバイオバンク事業です。各 NC バイオバンクの試料・情報は、NC との共同研究又は MTA による分譲の形で配布されています。MTA による分譲が可能か、共同研究の方が適切かは、利用する試料・情報の内容や研究、NC の方針により異なるため、中央バイオバンクまたは各 NC バイオバンク事務局にお問い合わせください。NCBN 中央バイオバンク事務局に問い合わせをした場合、およそ 2 週間以内に直接関係する NC の担当者から回答されます。

利用に関する手続きは、6NC ともに「Ⅰ.バイオバンク試料・情報の利用に関する標準的な手続き」で示した標準フローとおおよそ同様ですが、各 NC に設置されている倫理審査委員会への報告（もしくは、研究内容に応じて迅速審査を実施）というステップが含まれます。

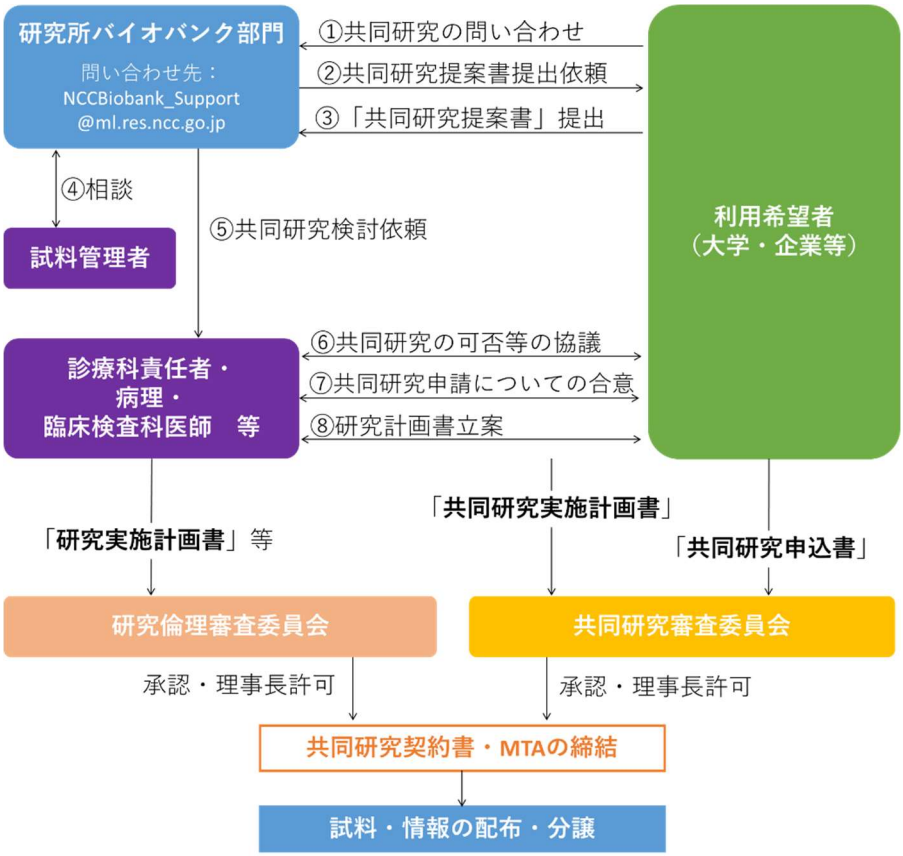
6NC では、申請や利用に関して下記の共通雛形が用意されており、NCBN のウェブサイト（URL: https://ncbiobank.org/sample/index.php）に公開されています。また、NC 個別の書類を求める場合もありますので、申請に必要な書類については各 NC バイオバンクのウェブサイトをご確認ください。

（分譲に関するもの）
- ヒト試料・情報等分譲審査　共通申請書
- Material Transfer Agreements: MTAs

（共同研究に関するもの）
- 共同研究契約書（MTA を含む）

３－１．国立がん研究センター（NCC）バイオバンク

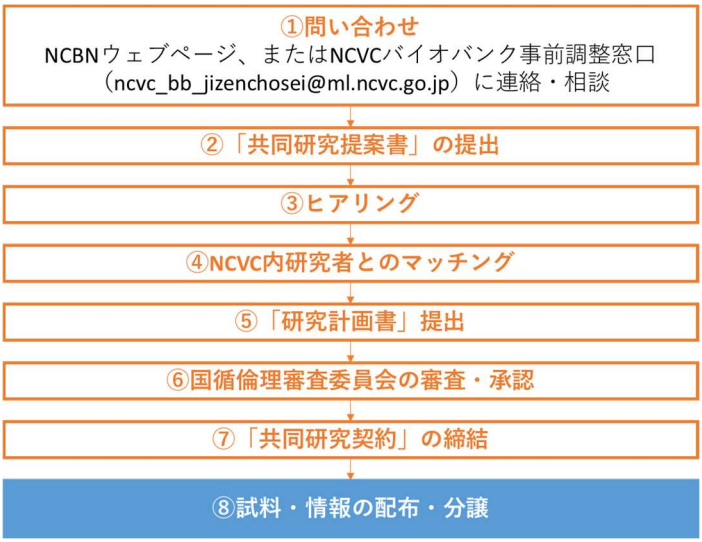
利用に関するウェブサイト：　https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/researcher/index.html



Memo：NCC との共同研究に基づく試料・情報の共有が前提となっています。

３－２．国立循環器病研究センター（NCVC）バイオバンク

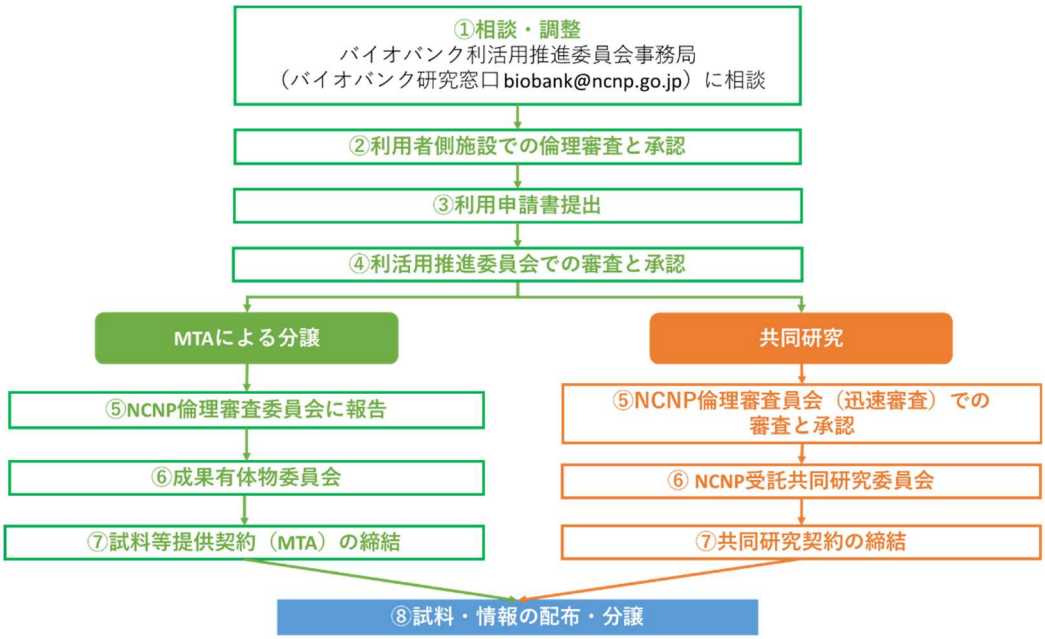
利用に関するウェブサイト：　http://www.ncvc.go.jp/biobank/forpro/



Memo：NCVC との共同研究に基づく試料・情報の共有が前提となっています。ただし、今後、NCVC としての役割が「単なる試料の提供」にあたる場合には、手続きの迅速化を検討する可能性があります。

３－３．国立精神・神経医療研究センター（NCNP）バイオバンク

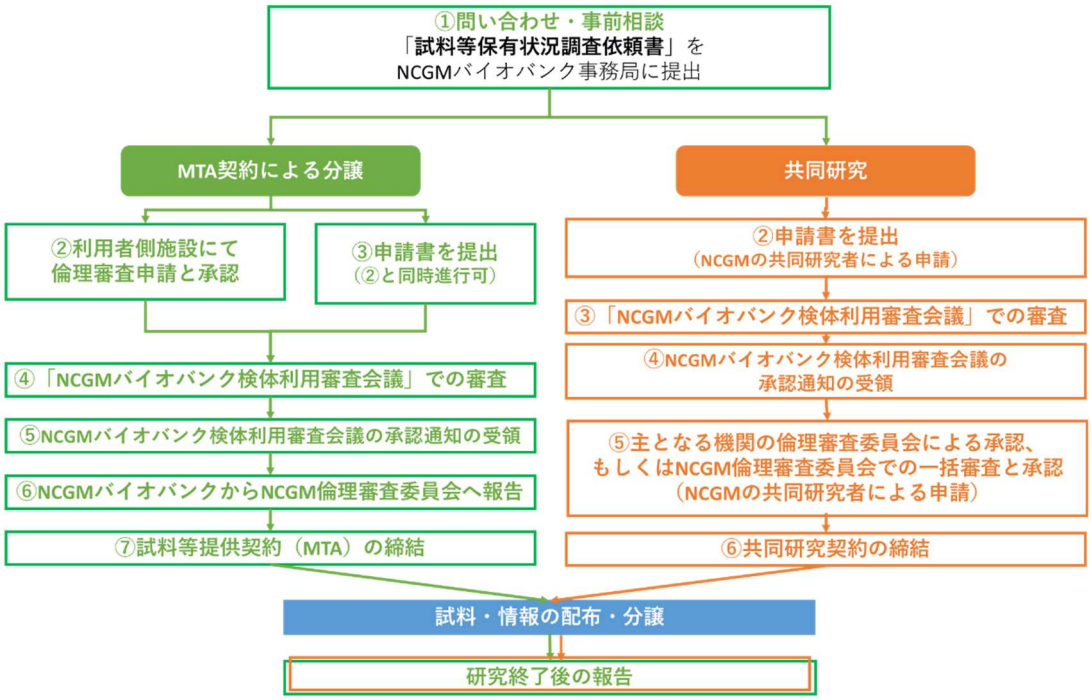
利用に関するウェブサイト：　https://www.ncnp.go.jp/mgc/bio_l2.html



Memo：　本格的な研究開始に先立ち、目的の試料で目的分子が測定できるのか等、条件検討が必要な場合には、「バイオバンク条件検討用試料の利用申請書」により、倫理審査結果を求めず、迅速な審査にて条件検討用試料を提供することも可能です。ただし、臨床検体の使用にあたって倫理審査が必要かどうかは研究者が所属する施設の判断によりますので、事前に自施設の倫理審査委員会にご確認ください。

３－４．国立国際医療研究センター（NCGM）バイオバンク

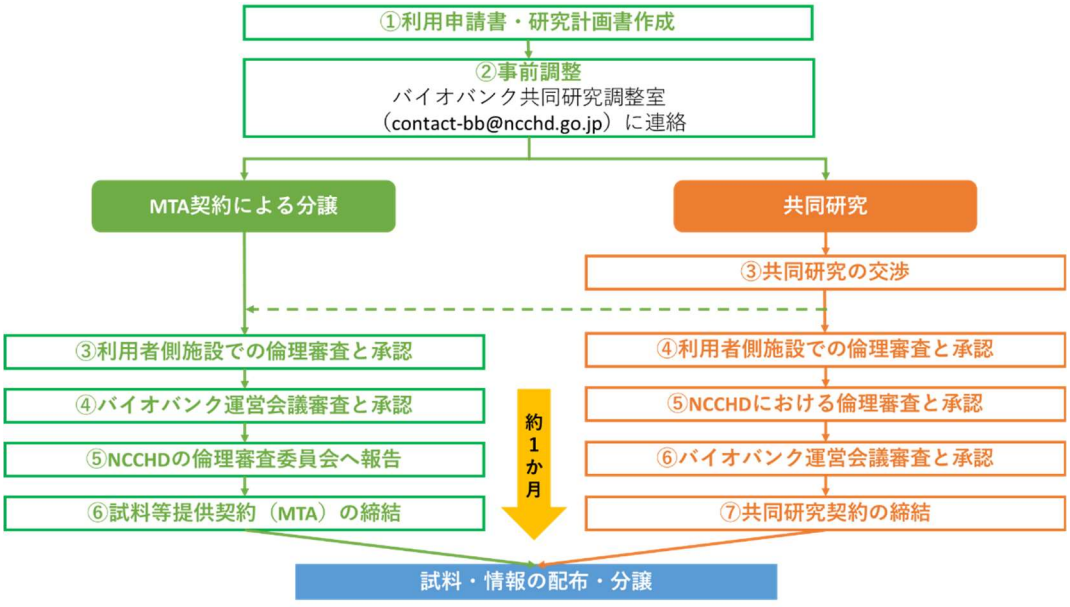
利用に関するウェブサイト：　http://biobank.ncgm.go.jp/utilization.htm



Memo：研究終了後は、研究事例という形で情報提供を行うため、公開可能な範囲で情報提供の協力を依頼しています（成果等の報告提出は不要）。また、共同研究の際は、NCGM の共同研究者に試料等が提供されます。

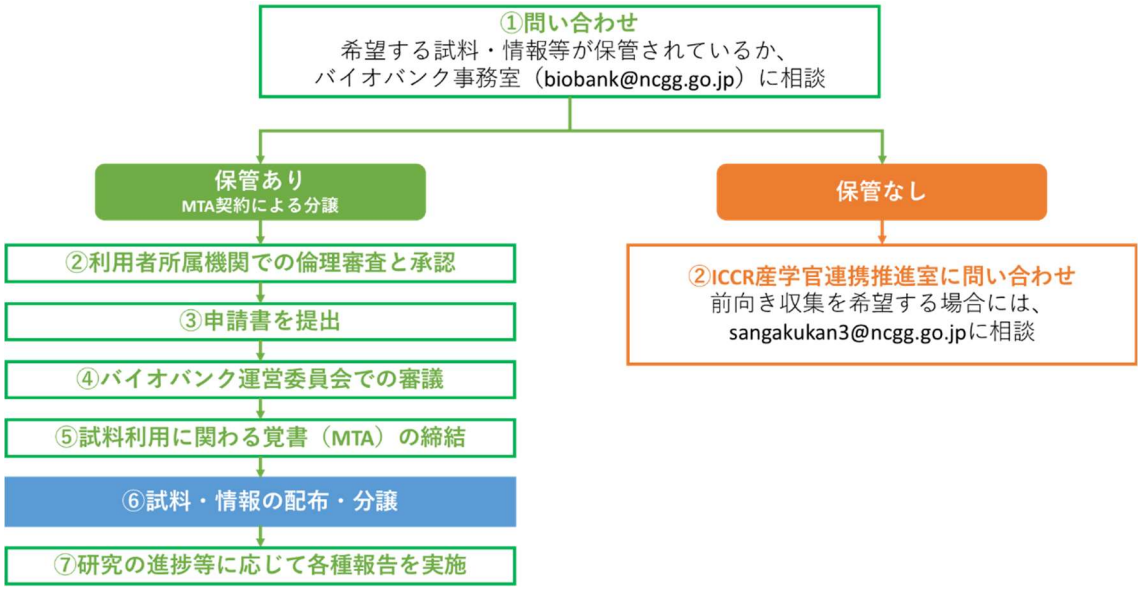
３－５．国立成育医療研究センター（NCCHD）バイオバンク

利用に関するウェブサイト：
https://www.ncchd.go.jp/scholar/research/section/bb/research.html#bb



３－６．国立長寿医療研究センター（NCGG）バイオバンク

利用に関するウェブサイト：　https://www.ncgg.go.jp/mgc/biobank/ask.html



（４） 診療機関併設型バイオバンク

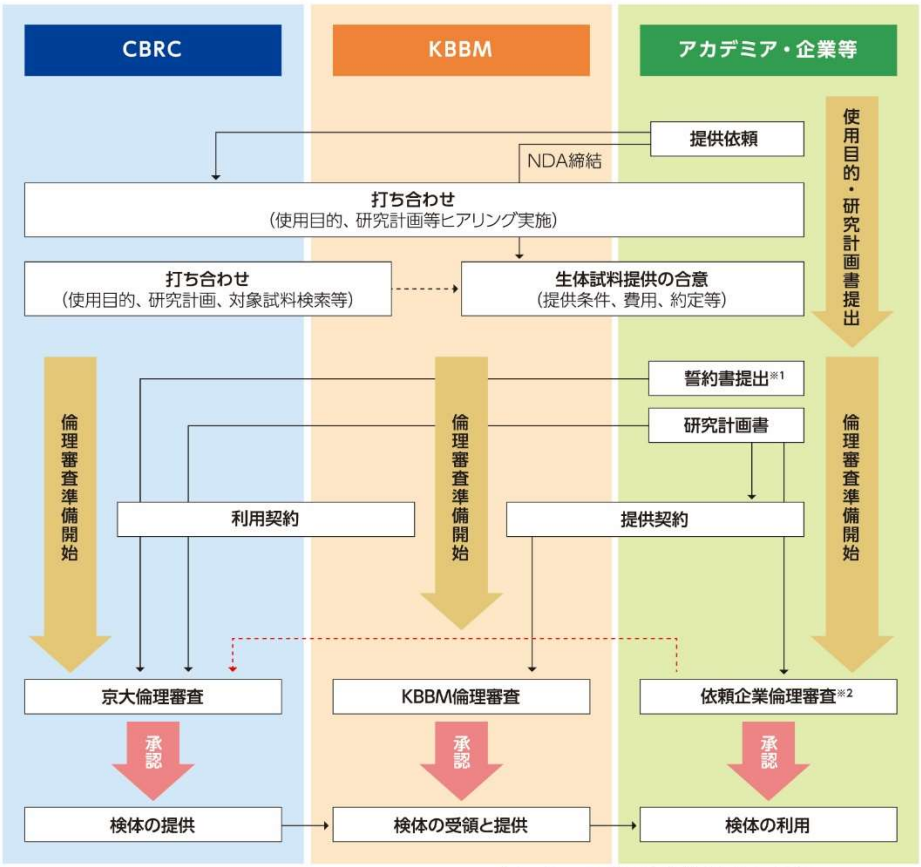
本ハンドブックで紹介する下記４つの診療機関併設型バイオバンクは、それぞれの機関が運営しているため、保有している試料・情報の種類や特徴、利用手続き、申請書類がバイオバンクごとに異なります。保有している試料・情報については３大バイオバンクと同様にバイオバンク横断検索システムで検索が可能となっています。利用希望の試料・情報が見つかった場合には、各バイオバンクに相談の上、利用申請を進めてください。

- 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（CBRC）
- 東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター（TMDU-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）
- 岡山大学病院バイオバンク（OBB）

４－１．京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（CBRC）

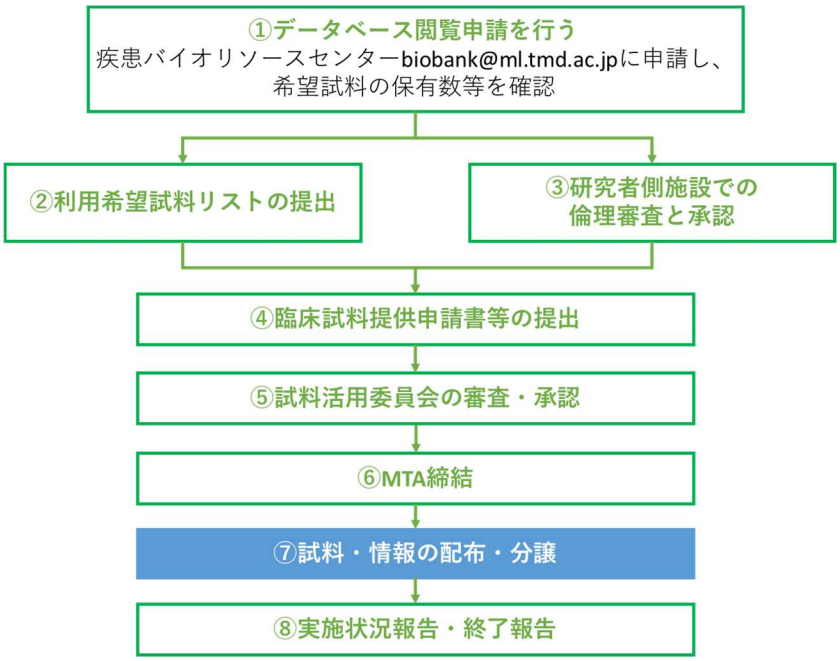
利用に関するウェブサイト：　http://www.kyotocbrc.kuhp.kyoto-u.ac.jp/

CBRC の試料・情報の学外利用（産業的利活用含む）は京都大学と民間会社の共同出資により設立された株式会社 KBBM（https://www.kyoto-bbm.com/）を通じて厳格な倫理監視の下に共同研究の形式での提供を推進しています。お問い合わせは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問い合わせ窓口（cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp）に連絡して下さい。



４－２．東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター（TMDU-BRC）

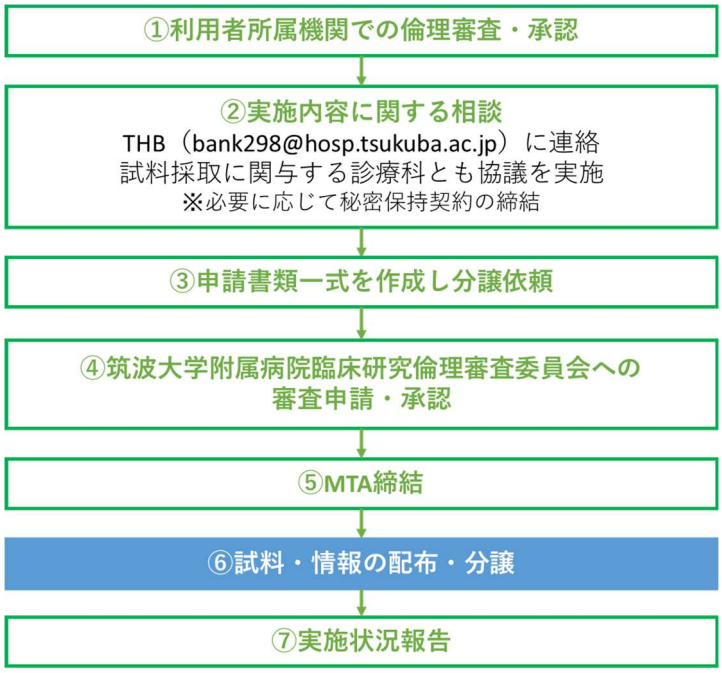
利用に関するウェブサイト：　http://www.tmd.ac.jp/brc/provision/index.html



４－３．　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）

利用に関するウェブサイト：
http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/outpatient/facility/biobank.html#shiryobunjo

THB では、外部機関へ試料・情報の分譲を行うことの可否については、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会に申請書類を提出して審査を受けることになります。また、利用にあたっては、実施内容について研究者所属機関の倫理審査委員会においても承認が得られていることが必要になります。

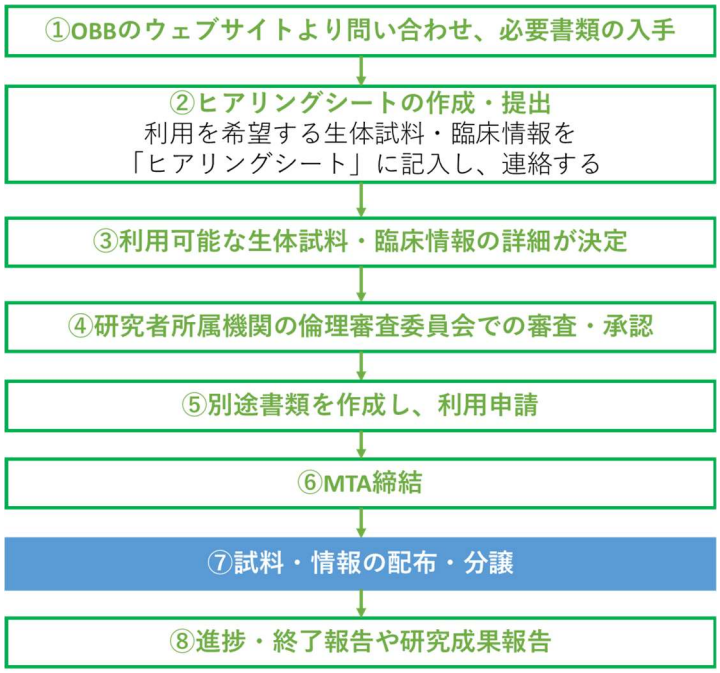


Memo：②の相談実施にあたり、可能な範囲で以下の書類をご準備ください。

1. 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試料分譲申請書
2. つくばヒト組織バイオバンクセンター公開情報申請書
3. 所属機関（又は受託機関）に提出した倫理審査申請書（写）、もしくは申請予定の書類又は実施内容が確認できる書類

４－４．岡山大学病院バイオバンク（OBB）

利用に関するウェブサイト：　http://biobank.ccsv.okayama-u.ac.jp/sample/



Memo：現時点では全ゲノム解析には対応していません。全ゲノム解析を行う場合には個別の研究計画を策定し、説明同意を得た試料に限っています。

分譲に係る審査は実施していません（倫理審査委員会の結果通知書必須）。希少試料の場合には、採取診療科の許可を得て分譲・配布しています。

第６章　分譲審査・試料利用の審査

バイオバンクの試料・情報を利用する（分譲を受ける）にあたっては、多くの場合、「審査」を受けます。この章では、「審査」とは何で、何のためのもので、どのように受けるものなのかなどを概説します。

１．分譲審査・試料利用の審査とは何か？

分譲審査・試料利用の審査とは、バイオバンクの試料・情報が利用されるにあたって、利用希望者からの申請を基に、その利用が適切であるかを審査するものです。それに対して、倫理審査は、各研究の倫理的な妥当性を審査するもので、研究を実施する機関の責任で行われます。

特に大型のバイオバンクでは、分譲審査・試料利用の審査を、倫理審査とは分けて、独立に運用しているケースが多いです。その場合、分譲審査・試料利用の審査はバイオバンクで行いますが、倫理審査は、分譲等を通じて試料・情報を受領して研究を行う側で行います。ただし、共同研究によって、バイオバンクを運用する側の機関も研究に参画する場合は、バイオバンク側でも倫理審査が行われます（なお、倫理審査については、一括審査の仕組みによって、多施設が参画する共同研究においても、一つの倫理委員会で審査を行うことができます）。

また、診療機関併設型のバイオバンクでは、バイオバンク側が研究に参画することが試料・情報利用の前提となっており、分譲の仕組みがないところがあります。こうしたバイオバンクにおいては、バイオバンクにおける倫理審査が、試料利用の審査を実質的に兼ねていることがあります。

多くのバイオバンクで、審査のための委員会が設置されて審査にあたっています。バイオバンク・ジャパン（BBJ）では「試料等利用審査会」、東北メディカル・メガバンク計画（TMM）では「試料・情報分譲審査委員会」と呼ばれています。

審査では若干の手数料等が発生することがあります。

審査の種類	審査するところ	審査する内容	備考
分譲審査	バイオバンク	試料・情報を用いる妥当性	倫理審査と一体化している機関もある
倫理審査	研究者の研究機関	研究の倫理的な妥当性	所属する機関に倫理委員会がない場合に外部委託が可能

２．何が審査されるのか？

審査にあたって、求められる書類はバイオバンクによって異なりますが、基本的には以下の通りです。

・何をどれだけ（利用を希望する試料・情報の種類と量。多くの場合、申請書に記入します。）
・いつ　　（研究期間）
・誰が　　（研究に参画する機関とメンバー）
・どのように　（試料・情報を使って行う研究の概要）
　　（受領した試料・情報をどのように管理するか）

また、バイオバンクから受領するのは、ヒト由来の試料・情報ですので、研究を行うにあたっては、

倫理審査が必要となります。倫理審査は、分譲審査とは別のものです。このことについては、「３．②」と「５」で詳述します。

３．審査にあたってするべきこと

審査までにするべきことは、バイオバンクによって多少の差異はありますが、概ね以下の通りです。

① 事前検索と事前相談

使いたい試料・情報の大まかなイメージをもとに、そもそもそれが存在するのかを調べます。ある特定の疾患の患者の方の DNA が欲しいのか、臨床検体を解析する上で年齢・性別等が揃った健常者コントロールになりうる血漿サンプルが欲しいのかなど、その希望を満たすサンプルがありそうかどうかを調べます。試料や情報の在否のおおまかなところは、いくつかのバイオバンクではインターネット経由で調べることができるようになってきました。

2019 年 11 月に運用開始したバイオバンク横断検索システム（URL：https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/）により、日本中の多くのバイオバンクを一括して検索できるようになりました。

② 倫理審査

倫理審査は、ヒト由来の試料・情報を用いて研究を行う際に、国の指針（医学系指針、もしくは遺伝情報を利用する場合にはゲノム指針）に基づいて行われます。

倫理審査を行う倫理審査委員会は、その委員構成について前述の指針に規定がありますが、多くの大学の医学系の研究科や、医科学研究を行う国公立の研究所、又は、規模の大きな製薬企業では、自前の委員会を備えているところがほとんどです。多くのバイオバンクでは、利用希望申請を行う研究者が所属する機関で倫理審査を行うことを求めています。

近年、ビッグデータの利活用が広い範囲で行われるようになり、ヒト由来の医学系のデータ等を、これまで医科学研究に従事してこなかった機関で解析することがしばしば行われるようになってきました。特に製薬企業以外の業種の企業や、大学等の医学系以外の部局では倫理審査委員会を持たないところも多いです。こうした倫理審査委員会を持たない機関では、外部の既存の倫理審査委員会に、倫理審査を委託することができます。バイオバンクを設置している機関が、外部からの倫理審査を受け付けている場合（東北大学東北メディカル・メガバンク機構など）もありますので、自前の倫理審査委員会を持たない機関の方は、①の事前相談の際に相談されることをお勧めします。

③ 申請

申請の際に必要な書類は、「２」に記した内容をカバーするような書類で、多くの場合、以下のものになります。

Ａ．申請書（分譲を受けたいものの種類と量や、研究をするメンバー、期間、題目、簡単な目的などを記入します。）

Ｂ．研究計画書（行おうとしている研究の詳細な目的や、期待される結果、用いる手法などを記入します。倫理審査の際に提出したものとほぼ同一で問題ないケースがほとんどです。）

Ｃ．セキュリティ等のチェックリスト（ヒト由来の試料・情報をどのような体制・方法で管

理するのか、それがセキュリティ基準を満たしているかをチェックします。また、研究に関わる人の教育体制など安全管理体制全体を対象とすることもあります。）

D．倫理審査結果通知書の写し（②で受けた倫理審査を通過していることの証明書類です。）

ほかに、研究を行う機関の概要を示す書類や、研究代表者の研究歴などが求められるケースもあります。

なお、申請に必要な書式等は、ウェブサイトで公開されているケースもあります。

・東北メディカル・メガバンク計画
http://www.dist.megabank.tohoku.ac.jp/flow/form/index.html
・ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク
https://ncbiobank.org/sample/index.php
・バイオバンク・ジャパン
https://biobankjp.org/info/offer.html

４．分譲審査の主なポイント

審査を行うのは多くの場合、それぞれのバイオバンクに設置された委員会です。委員長や委員の過半数をバイオバンク外部の専門家に依頼するなどして独立性を保っているところも多くありますし、バイオバンクを構成する機関自らが研究を行う場合にも委員会に審査・報告を行っているなど公平性を重視しているところもあります。

分譲審査の主なポイントは、以下の通りです。

〇インフォームド・コンセント(IC)との関係

バイオバンクでは、それぞれの試料・情報取得時に、その目的を明記して第三者への分譲も含めて、提供者の協力を得ています。例えば、採取させてもらう試料を、「研究目的」で利用するとICで明示したのか、「研究・開発目的」で利用すると明示したのかによって、利用可能な範囲は変わってきます。また、健康に資する研究といったように、より目的を絞った形でICが取得されているケースもあります。

◆申請書や研究計画書の、目的の部分が主に審査されます。

〇試料利用の妥当性

バイオバンクに保管されている試料は有限なものなので、申請された目的に沿って、申請された試料を希望の量使うことが妥当かどうかが審査されます。バイオバンクごと、また試料ごとに、保管している種類、量、単位（一つのチューブ当たりの量）が違います。事前相談において、どのような試料が分譲可能なのか確認することをお勧めします。

◆申請書の利用を希望する試料の種類と量が主に審査されます。

〇セキュリティ体制の妥当性

セキュリティチェックリストの項目を満たしているか、という要件審査が行われるケースがほとんどです。ヒト由来の試料・情報を適切な方法で保管・利用する計画かどうかが審査されます。

◆セキュリティチェックリストの項目が満たされているかどうかが審査されます。

〇研究計画・体制の妥当性

試料・情報を用いる研究として目的と方法、そして得ようとしているアウトカムが妥当か、またそれを得るために必要な実績を含む体制が組まれているかについて、審査されます。

◆申請書の研究計画書が審査されます。

５．倫理審査との違い

「３．②」で書いた倫理審査と、「４」でポイントを列記した分譲審査とは何が違うのでしょうか。倫理審査で行われる研究の妥当性の審査は、国の指針に適合しているかなど、ヒト由来の試料・情報を用いる研究として倫理的な問題がないかを審査します。一方で、分譲審査では倫理面の審査は行われず、あくまで、試料・情報が使われる妥当性についての審査がなされます。

倫理審査が成立していなければ、試料・情報の妥当性は判断の外ということになりますので、倫理審査が完了してから分譲審査を行うという順序になっているケースがほとんどです。

６．分譲に関する審査の現状、及びそれが特に設けられていない場合

「Ｉ」で述べた通り、バイオバンクごとに、分譲に関する審査が独立しているかどうかは様々です。本課題に関係するバイオバンクにおける現状の一覧は下表の通りとなります。

バイオバンク	バイオバンク・ジャパン	東北メディカル・メガバンク計画	ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク						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	東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター	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	岡山大学病院バイオバンク
			国立がん研究センター	国立循環器病研究センター	国立精神・神経医療研究センター	国立国際医療研究センター	国立成育医療研究センター	国立長寿医療研究センター				
独立した分譲審査	有	有	無	有※	有	有	有	有	無	有	無（診療科との協議）	無
倫理審査との関係	利用申請元での倫理審査のみ	利用申請元での倫理審査のみ	分譲は行わず共同研究での活用のみ（双方での倫理審査）	分譲は行わず共同研究での活用のみ（双方での倫理審査）	利用申請元での倫理審査及び分譲審査後に分譲元の倫理審査へ報告（審査なし）	利用申請元での倫理審査及び分譲審査後に分譲元の倫理審査へ報告（審査なし）	利用申請元での倫理審査及び分譲審査後に分譲元の倫理審査へ報告（審査なし）	分譲先での倫理審査のみ	分譲は行わず共同研究での活用のみ（双方での倫理審査）	利用申請元での倫理審査のみ	利用申請元及び分譲元で倫理審査	利用申請元での倫理審査のみ

※国立循環器病センターにおける独立した分譲審査は、現時点では、分譲の対応をしていないため共同研究等の利活用審査を行っている。

分譲において、倫理審査が利用申請元のみで行われるというケースでは、分譲審査に、倫理審査の結果等の提出を求めているケースがほとんどです。

特に診療機関併設型のバイオバンクで、分譲審査が別に設けられていないケースもあるのが現状で、また共同研究によって試料・情報が外部機関によっても利活用される場合には、バイオバンクを運用する機関における倫理審査が、実質的な分譲に関する審査も担っている、という建て付けになっています。

7．審査に関するよくある質問

審査に関係して、利用者側から挙げられるFAQを以下に記します。

Q：審査によって、業務上の秘密情報が漏洩することはないのか？　また、審査の結果の情報公開等が、知的財産の保護や、営業秘密の公開につながらないのか？

A：通常、分譲にあたっては、分譲元と分譲先の両機関の間に守秘義務契約が締結されます。分譲審査には両機関以外の機関に主たる所属がある委員が従事することもありますが、その場合にも、委員はこの守秘義務契約に基づく義務を負います。また、委員の中に競合機関の関係者がいる場合に忌避できるかなどは、個別にご相談ください。
情報公開は、多くのバイオバンクで行われます。公開内容は、分譲元と分譲先の両機関の間で協議の上で決定され、研究上の新規性等を損なわない範囲に留める場合が多いようです。例えば、研究対象となる疾患名は公開してもターゲットとしている遺伝子名の公開まではしない、といった形にするなどの配慮が行われることが通常です。

Q：市販後調査などの場合は「研究」にも「開発」にもあたらないが、分譲の対象となりうるか？

A：広い意味での調査を「研究」の一環として捉える方向性で多くのバイオバンクが運用されるようになってきているようです。個別にご相談ください。

Q：知的財産の扱いについてはどうなっているのか？

A：分譲や共同研究における知的財産の扱いについては、事前にMTA／DTAなどの契約により決定されます。機関によっては、分譲の場合はMTA／DTAの雛形として「知的財産権等は分譲先に帰属する」としていることがあります。共同研究などでは「協議によって決める」という内容の契約が多いようです。
前者の分譲のケースでは、分譲された試料・情報をもとに生産される知的なプロダクトに、分譲元の側がどれだけ関わるか、ということが論点になります。通常、既存の試料・情報を特に加工せずに分譲して使われただけであれば、分譲を受けた側に権利が発生するのが自然です。ただし、分譲する試料・情報の解析に対して、分譲元がなにがしかの知的な貢献を行った場合には、その貢献の割合に応じて協議が行われると思われます。

Q：分譲までに要する期間は？

A：バイオバンクや、分譲を希望するものの種類や量にも依存しますが、概ね数か月以内となっています。大きく関係するのは、委員会開催を要するものかどうか（例：東北メディカル・メガバンク計画のバイオバンクでは、枯渇する試料を利用する場合には委員会が開催され、その頻度は3～4か月に一度程度です）、契約締結を要するものかどうかなどです。

8．特記事項：分譲後の解析情報

分譲試料を用いた解析情報を還元するよう、バイオバンク側に求められることがあります。例えば、DNAの分譲が行われた際に、解析後の情報をバイオバンク側に提出することを求められるような場合です。国内の現状において、まだ本格的な運用はされていませんが、海外のバイオバンクの一部では比較的に確立した考え方としてデータ還元が捉えられています。

還元すべき情報として、DNA の解析はプロトコルや利用したプラットフォーム等を併記することで、一定のデータ互換性を持つことから、配列情報等は求めるとされていることがあります。解析のプラットフォームやプロトコルが標準化されておらず、また、方法への依存性の高いプロテオーム／メタボローム解析等については、今後の取り組みが待たれます。

参考資料：高田容子、増井徹　マウスからヒトへの研究の発展【手引き書】　AMED　2021

第７章　MTA・契約の締結について

バイオバンクの試料や情報（以下「試料等」という）を利用する（分譲を受ける）にあたっては、MTA 等の契約を締結します。この章では、契約を締結する目的、契約の内容等について概説します。

１．試料・情報の利用と契約

バイオバンクの試料等が利用されるにあたっては、利用者とバイオバンクとの間で権利や義務を定めるために契約が締結されます。契約書の締結によって、将来のトラブル発生の回避と紛争解決の基準になるという重要な役割を果たします。具体的には、バイオバンクは利用者に対し、試料等の利用を許諾することを約束します。他方、利用者はバイオバンクに対し、試料等の提供者である患者さんの人権の保護や適切な利用等の遵守を約束します。また、試料等の利用目的や利用から生じる研究成果・知的財産等の扱いについても、契約書で定めることが一般的です。

２．試料・情報の利用と契約書の種別

試料等の利用時に用いられる契約書の種別としては、共同研究契約書や MTA（Material Transfer Agreement）が代表的な契約形態となります。いずれの契約書を選択するかは、試料等の利用方法によります。

① 共同研究契約書等の締結が適する場面：
- 利用者とバイオバンクあるいはバイオバンクを運営する大学等の研究者とが試料等の収集や利用等を共同で行う場合
- 利用者がバイオバンクへ、試料等の前向き取得を求める場合
- 利用者が、試料等の利用にあたりバイオバンクへ助言等を希望する場合
- 利用者が、試料に関連した詳細な情報（基本情報を超えた情報）の利用を希望する場合
- バイオバンクが、利用者による試料等を使用したデータの共有を希望する場合
（利用者が希少な疾患由来の試料等の利用を希望する場合等）

② MTA の締結が適する場面：
①以外で、利用者が試料等を単独で用いることを希望する場合

共同研究契約書の内容については、各機関の共同研究ポリシーの下、研究課題ごとに研究内容や目標設定、役割分担や知的財産の取り扱い等の詳細な条件を相談しながら定めていくのが一般的です。

一方 MTA は、試料等の利用に関する当事者間の権利と義務について必要最小限の内容を定めることが一般的であるため、比較的に簡易な内容の契約形態とされています。MTA については、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）が、試料等の利用者候補の一つである製薬企業で構成される日本製薬工業協会と議論を重ね、一定の合意を得た内容として「研究用試料・情報の提供に関する契約書」をモデル雛形として策定しています。

そこで、以下では、この雛形に沿って、MTA に定められる条件等を紹介していきます。

３．MTA の内容

雛形の全文は巻末資料 3「推奨 MTA 雛形モデル」をご参照ください。

（１） 試料・情報

受領する試料等を特定するために、試料等の種別（病変組織、血清、血漿、DNA 等）、数量、当該試料に関する基礎情報（年齢、性別、病状）等が定められます。

（２）使用目的・試料を使用して実施する研究の内容

具体的には、①研究課題②研究計画書番号③研究代表者④使用目的・概要⑤共同研究機関の有無や有の場合の共同研究機関名等⑥使用期間⑦倫理審査委員会の承認状況等が定められます。

（３）費用負担

バイオバンクから利用者へ試料等を分譲する際に求める費用が定められます。

（４）試料等の取り扱い

利用者は、試料等を取り扱うにあたり関係法令の遵守、試料等の利用目的を超えた複製・改変等の禁止、そして提供者を特定することが禁止されています。利用する試料の種別によって、関係法令等は異なるため、利用者はあらかじめ確認しておく必要があります。

（５）使用の禁止

利用者が試料等を利用するに際して、禁止される事項が定められます。禁止事項としては、MTA で定めた使用目的外の使用や、ヒトに対する治療や診断等での使用、第三者への譲渡等が挙げられます。

（６）研究成果の公表

利用者が試料等を使用した結果や成果等について公表する際の条件が定められます。具体的には、利用者には、試料等がバイオバンクから受領したものであることを明示すること（出所の明示）や、公表内容の写しをバイオバンクへ送付すること、バイオバンクはその公表の事実をウェブサイト等で公表できること等が定められます。

この条項は、バイオバンクが患者さんをはじめ多くの方の協力の下で成り立っているという組織の性質上、試料等の利用状況を公表する責務を負っているという背景があります。

（７）秘密保持

バイオバンクと利用者は、試料等のやりとりに関して、具体的な内容や MTA 締結の事実、MTA の内容、さらに MTA に基づき授受される秘密情報等については、相互に秘密として扱い、相手方の同意なく第三者へ開示しないこと、秘匿性が認められる場所で保管すること等を約束するように定められます。

（８）試料等を使用したことによって生じた研究成果の取り扱い

前述した通り、MTA に基づき分譲される試料等は、利用者が単独で研究や開発に利用することを想定しています。そこで、試料等を利用したことによって生じた研究成果は利用者に帰属すると定められます。

（９）非保証

バイオバンクから配布される試料等には、バイオバンクが把握していない不具合、欠点、危険な特性を有しているものや、利用者が期待している機能を必ずしも有しない可能性、第三者の権利を侵害しているものもあります。そこで、バイオバンクが保証しないこと、試料等の使用により利用者に生じた損害やクレーム対応については利用者自らの責任で処理することが定められます。

（１０）紛失等

バイオバンクが保管する試料等は、患者さん等の好意に基づき収集された貴重な試料等であり、バイオバンクとしては試料等の管理義務、説明責任を負っています。そこで、バイオバン

クは、利用者へ試料等を紛失した時にはバイオバンクへの報告を求めています。

（１１）使用後の措置（研究期間終了後の措置）

バイオバンクは、MTA 期間の終了、研究の終了、あるいは使用目的の達成時において、利用者に配布した試料等の残余がある場合に、試料等の性質や特徴を踏まえて、利用者に返却又は廃棄を求めています。バイオバンク事業は、試料等の適切な管理を常に求められるため、それを担保するための定めといえます。

（１２）契約期間

契約期間と契約期間終了後も継続しておく必要のある存続条項が定められます。

（１３）誠実義務

MTA は最小限の条項しか定められないため、MTA に定めのない事象が生じた時には、利用者とバイオバンクとで誠実に協議することが定められます。

（１４）裁判管轄

MTA に関して紛争が生じた場合の裁判管轄が定められます。

（１５）締結権者

バイオバンクは、バイオバンクを運営する機関あるいは附属病院等が組織として締結し、その組織の代表者（総長・学長・理事長等）が記名、押印等を行うことが一般的です。利用者についても、所属する組織として契約締結することが要請されます。

４．試料・情報の利用にかかる費用について

バイオバンクは、試料等の利用にあたって、利用者に一定の利用料を求めます。バイオバンクの運営にあたっては、まず患者さんと直に接する各診療科が、診療活動等の過程で、バイオバンクの必要性等について患者さんに丁寧に説明し同意を得た上で試料等の採取がなされ、次にバイオバンクに試料等を保存するために必要な作業等が行われています。またバイオバンクでは、各診療科等から取得した試料等をフリーザー等に保存管理したり、利用者からのリクエストに応じて分譲作業等が行われます。一連の業務には、日常的に設備費や消耗品費や人件費等のコストが発生しています。バイオバンクが、安定的に試料等を収集し、質の高いバイオバンクを維持するために、利用者から一定の必要経費を回収することは必須といえます。

第８章　バイオバンクからの情報公開

この章では、バイオバンクが試料・情報の利用状況をどのように情報公開し、同意撤回やオプトアウトの情報提供をしているかについて説明します。

１．バイオバンク試料・情報の利用状況に関する情報公開のルール

医学系指針及びゲノム指針（以下、研究倫理指針）では、バイオバンク試料・情報の利用状況についてどのように情報公開すべきなのか、その内容についての明確な定めはありません。そのため、各バイオバンクがそれぞれ情報公開について工夫しているのが現状です。

情報公開にあたって留意すべき点として、バイオバンクに試料・情報を提供した方への配慮と、バイオバンクから試料・情報を受領して利用する研究者への配慮の両方が必要ですが、その両方を満たすことは難しい場合もあります。例えば、バイオバンクに試料・情報を提供した方にとっては、より具体的で分かりやすい内容であれば、バイオバンクへの信頼も高まります。しかし、バイオバンク試料・情報を利用する研究者にとって過剰な負担とならないことも重要です。特に、企業が利用者の場合、できるだけ開発の秘密を守りたいと考えていることにも一定の配慮が必要です。

２．試料・情報の利用状況に関する情報公開の現状

それでは、現在、バイオバンクはどのような情報を公開しているのでしょうか？　各バイオバンクの利用を検討している方の参考にしていただく目的で、国内の主要なバイオバンクを対象に、ウェブサイト上で公開している、試料・情報の配布先に関する情報にはどのようなものがあるのか、調べてみました。対象としたのは、計 12 のバイオバンクです。バイオバンク・ジャパン（BBJ）、東北メディカル・メガバンク計画（TMM）、国立がん研究センター（NCC）、国立循環器病研究センター（NCVC）、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）、国立国際医療研究センター（NCGM）、国立成育医療研究センター（NCCHD）、国立長寿医療研究センター（NCGG）の 8 施設は、それぞれのウェブサイトに掲載されている、2021 年 2 月時点の情報に基づいています。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（CBRC）、東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター（TMDU-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）、岡山大学病院バイオバンク（OBB）の 4 施設は、2021 年 2 月時点の情報に基づいています。

試料については、配布日、利用期間、研究課題名、利用者の氏名、利用者の所属機関名、配布された試料の種類、配布された試料数、その他について調査しました。また、情報については、配布日、研究課題名、利用者の氏名、利用者の所属機関名、配布された情報の種類、データ量、その他について調査しました。

各バイオバンクの利用を検討している方は、試料・情報の受領後、各バイオバンクのルールに応じて情報公開をする必要があることをご理解の上、参考にしてください。ただし、各バイオバンクのウェブサイトに掲載されている、2021 年 2 月時点の情報に基づいていますので、変更される場合があることについてご了承ください。

① 試料に関する情報公開について（表 1）

配布日は、3 施設に記載がありました（施設 E、F、K）。利用期間は 7 施設に記載があり（施設 A、B、C、D、H、J、K）、同一施設内であっても、具体的に年月日の記載がある場合と研究

開始からの年数が記載されている場合があり、施設内での統一基準はないものと推測されます。

研究課題名は、11 施設のウェブサイトに記載がありました（施設 A、B、C、D、E、F、H、I、J、K、L）。利用者の氏名は、8 施設に記載があり（施設 A、B、C、D、E、H、J、K）、このうち 1 施設では、研究課題名と利用者名を一致させないよう利用者側に配慮し、項目を別々に分けた記載となっていました（施設 A）。

利用者の所属機関名について、10 施設のウェブサイトにはそのまま記載されていました（施設 A、B、C、D、E、H、I、J、K、L）。このうちの 1 施設は、利用者の所属研究室の URL を併記し、研究室の情報も閲覧ができるようになっていました（施設 I）。また、利用者の所属機関名を記載せずに、“アカデミア”か“企業”の区分に留めているところ（施設 F）、外部は“企業”、“公的施設”と表記しているところ（施設 L）もありました。

配布された試料の種類は、8 施設に記載がありました（施設 A、B、C、D、E、F、H、K）。このうちの 1 施設は、配布された試料数を N 数で公開し（施設 E）、もう 1 施設は、おおよその試料数を記載されていました（施設 F）。試料の種類に関する表現方法は多岐にわたっており、具体的な記載例としては、以下のようなものが挙げられます。

血液、母体血液、尿、糞便、歯垢、唾液、臍帯血、母乳、血漿、血清、脊髄液、心筋組織、腫瘍組織、正常組織、手術組織標本、EBV 不死化細胞、増殖 T 細胞、不死化リンパ球、増殖リンパ球、単核球、芽球、線維芽細胞、筋芽細胞、末梢血単核細胞、DNA、RNA、バイオバンク試料など

その他の特徴として、試料の配布先とその内容が決定した後に、一定期間、配布を待機してオプトアウトを受け付けるところ（施設 B）、自施設内での研究利用のみを公表しているところ（施設 C、D、J）、“配布先一覧”と“利用内容”を分けて別々に掲載しているところ（施設 E）、掲載可能なものに限定して掲載しているところ（施設 A、F）などが見受けられます。

② 情報に関する情報公開について（表 2）

配布日は、3 施設に記載があり（施設 E、F、K）、このうち 1 施設は配布年度のみ記載がありました（施設 F）。研究課題名は、8 施設に記載がありました（施設 A、B、C、D、E、F、H、K）。利用者の氏名は、7 施設に記載がありました（施設 A、B、C、D、E、H、K）。利用者の所属機関は、7 施設に記載がありました（施設 A、B、C、D、E、H、K）。所属機関名は記載せず、“アカデミア”か“企業”の区分に留めている施設もありました（施設 F）。

配布された情報の種類は、6 施設に記載がありました（施設 A、B、C、D、H、K）。その表現方法は多岐にわたっており、具体的な記載例としては、以下のようなものが挙げられます。

情報、身体計測値、基本的な属性、調査票への回答、診療情報、追跡情報、疾患への罹患情報、既往歴、病歴、治療歴、合併症、化学療法の治療歴/副作用、生存期間、病理診断結果、家族歴、生体試料解析情報、尿・血液検査結果、検査項目、生理学的検査情報、神経学的検査情報、画像（MRI、CT、PET）、血清に関する情報、ゲノム情報、遺伝子解析データ、オミックス、一塩基多様体情報、プロテオーム、メタボローム、ヒトゲノム情報、多型情報、全ゲノムパネル情報、ジャポニカアレイ情報など

データ量の記載は、1施設のみN数として記載がありました（施設E）。

その他の特徴としては、試料と同じように、情報の配布先とその内容が決定した後に、一定期間、配布を待機してオプトアウトを受け付けるところ（施設B）、自施設内での研究利用のみを公表しているところ（施設C、D）、“配布先一覧”と“利用内容”を分けて別々に掲載しているところ（施設E）、掲載可能なものに限定して掲載しているところ（施設A、F）などが見受けられます。ウェブサイト上に情報提供の項目が作成されていないところもありました（施設G、I、J、K、L）。

表1．試料の配布先に関する情報公開

	バイオバンク名	配布日	利用期間	課題名	氏名	機関名	試料種別	試料数	その他
A	BBJ（第1-3期）	○	−	−	−	○	○	○	
A	BBJ（現在）	−	○	○	○	○	○	−	課題名と機関名を別々に掲載
B	TMM	−	○	○	○	○	○	△	配布留保期限あり
C	NCC	−	○	○	○	○	○	−	NCC内の利用のみ公表
D	NCVC	−	○	○	○	○	○	−	一部はPDFで公開
E	NCNP	○	−	○	○	○	○	○（N数）	配布先一覧と利用内容を別々に掲載
F	NCGM	○（年度のみ）	−	○	−	△（アカデミアか企業の区別）	○	△（おおよその数）	掲載可能なもののみ
G	NCCHD	−	−	−	−	−	−	−	
H	NCGG	−	○	○	○	○	○	−	一部はPDFで公開
I	CBRC	−	−	○	−	○	−	−	研究の申請年月の記載あり
J	TMDU-BRC	−	○	○	○	○	−	−	TMDU内の利用のみ公表
K	THB	○	○	○	○	○	○	−	
L	OBB	−	−	○	−	△（外部は企業・公的機関）	−	−	研究利用期間は開始年月と進行中か終了の記載。サンプル名ではなく対象疾患の記載あり

（2021.2 調べ）

表 2. 情報の配布先に関する情報公開

	バイオバンク名	配布日	課題名	氏名	機関名	種類	データ量	その他
A	BBJ（第1-3期）	○	○	−	○	○	−	共同研究のみを公開
A	BBJ（現在）	−	○	○	○	○	−	課題名と機関名を別々に掲載
B	TMM	−	○	○	○	○	−	配布留保期限あり
C	NCC	−	○	○	○	○	−	NCC内のみ公開
D	NCVC	−	○	○	○	○	−	一部はPDFで公開
E	NCNP	○	○	○	○	−	○（N数）	配布先一覧と利用内容を別々に掲載
F	NCGM	○（年度のみ）	○	−	△（アカデミアか企業の区別）	−	−	掲載可能なもののみ
G	NCCHD	−	−	−	−	−	−	
H	NCGG	−	○	○	○	○	−	一部はPDFで公開
I	CBRC	−	−	−	−	−	−	
J	TMDU-BRC	−	−	−	−	−	−	
K	THB	○	○	○	○	○	−	
L	OBB	−	−	−	−	−	−	

（2021.2 調べ）

3．バイオバンクからの同意撤回やオプトアウトに関する情報提供

バイオバンクによっては、情報公開のページに、提供者・研究参加者向けの情報を掲載しており、同意撤回やオプトアウトの手続きを紹介しています。

研究倫理指針では、研究参加者は、一度、同意したとしても、いつでも不利益を受けることなく撤回できることが原則とされており、一般的には、研究参加者に渡されている説明文書にもその旨が記載されています。しかし、先行研究からは、提供者・研究参加者が必ずしも説明内容を理解できておらず、バイオバンクに関する知識が定着していない現状も明らかになっています（Beskow et al. 2017; Garrett et al. 2017; Kasperbauer et al. 2020）。そのため、バイオバンクでは、提供者・研究参加者がバイオバンクの名称を思い出すことができたときに、同意撤回やオプトアウトの情報に触れられるように備えておく必要があります。

また、研究倫理指針では、インフォームド・コンセントが不十分な既存試料・情報の利用に関して、通知又は公開の手続きを取ることによって利用を可能とするための規定が設けられています。医学系指針では、第12「1　(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」及び「9　海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（医学系指針第12「4　研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」）は以下の通りとされています（ただし、ゲノム指針では、類似の規定について、「試料・情報を収集・分譲する場合」には適用除外とされています）。通知又は公開すべき項

目は①から④までですが、オプトアウトが可能なバイオバンクの場合には、⑤と⑥も公開することとなっています。

4　研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項 ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目 ③ 利用する者の範囲 ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。 ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

バイオバンクでは、同意撤回やオプトアウトへの対応は迅速に行う必要があります。**各バイオバンクの利用を検討している方は、試料・情報の引き渡しの前に同意撤回やオプトアウトへの対応が発生した場合には、バイオバンクから利用可能と伝えられている試料・情報の分量よりも少なくなる場合があることをご了承ください。**

４．同意撤回やオプトアウトに関する情報提供の現状

それでは、現在、バイオバンクは同意撤回やオプトアウトに関して、どのような情報を公開しているのでしょうか？　各バイオバンクの利用を検討している方の参考にしていただく目的で、国内の主要なバイオバンクを対象に、ウェブサイト上で公開している、試料・情報の配布先に関する情報にはどのようなものがあるのか、調べてみました（表 3)。

どのような手続きが掲載されているかは、バイオバンクの設立時期や成り立ちによって異なります。2021 年 2 月の調査時点で、既に事業として同意撤回を終了し、現事業としては同意撤回とオプトアウトを受付不可としている 1 施設がありましたが（施設 A)、その他の施設は現在も収集が進行しており、同意撤回やオプトアウトの受け付けそのものは随時可能となっています。

すべての施設に連絡窓口は設置されており、電話番号、メールアドレス、窓口の住所などが記載されていました。既に同意撤回やオプトアウトの期間が終了している場合がありますが、相談の窓口は開かれているようです。

同意撤回をするための書類をウェブサイト上からダウンロードでき、手続きの案内がある施設は、4 施設ありました（施設 D、F、H、I)。1 施設ではオプトアウトの申し出に期限が設けられています（施設 B)。

同意撤回の申し出があったときに、試料・情報の提供者が希望する選択肢が 1 つのみのところ（施設 D、H、K)、複数の選択肢を用意しているところ（施設 E、F、I)、どのような選択肢が選べるのかを記載していないところ（施設 B、C、G、J、L）がありました。

表 3. 同意撤回・オプトアウトに関する情報公開

	バイオバンク名	同意撤回	オプトアウト	連絡先	撤回選択肢	対応期間	対応方法	その他
A	BBJ	事業として同意撤回を終了し、現事業では同意撤回とオプトアウト受付不可で情報公開のみ		○	第1・2期：1種類 第3期：3種類	～2018年3月末	電話	
B	TMM	○	○（個別事例ごとの対応可）	○	不明 （Web上非公開）	設定なし	電話	
C	NCC	○	○	○	不明 （Web上非公開）	設定なし	窓口に書類提出	同意撤回書は非公開、意思表示変更通知書は公開
D	NCVC	○	○	○	1種類	設定なし	窓口に連絡し書類提出	協力意思（同意）の撤回書の名称で公開
E	NCNP	○	○	○	3種類	設定なし	窓口に電話かメール	
F	NCGM	○	−	○	3種類	設定なし	電話か窓口対応	同意撤回書は過去のバージョンも掲載
G	NCCHD	○	−	○	不明 （明確な記載なし）	設定なし	窓口に電話か書類郵送	
H	NCGG	○	○	○	1種類	設定なし	窓口に連絡し書類提出	協力意思（同意）の撤回書の名称で公開
I	CBRC	○	−	○	3種類	設定なし	窓口に電話かメールし書類提出	同意撤回通知書は公開
J	TMDU-BRC	−	−	○	不明 （Web上非公開）	記載なし	記載なし	
K	THB	○	○	○	1種類	設定なし	窓口に書類提出か電話かメール	試料・情報配布についての同意撤回書の見本は公開
L	OBB	○	−	○	不明 （Web上非公開）	設定なし	担当医か窓口に書類提出	同意撤回書は非公開、同意撤回書が手元になければ窓口に問い合わせ

（2021．2 調べ）

5．まとめ

本章では、試料・情報の配布先の情報や、同意撤回やオプトアウトについての情報を各バイオバンクがどのように公開しているのかについて紹介しました。どのバイオバンクでも、提供者に対して一定の情報提供を行い、問い合わせや同意撤回に応じる体制が整えられています。バイオバンクの試料・情報の利用を検討している方は、このような手続きがあること、そして、各バイオバンクによって公開される情報の種類や形式は異なっていることを理解した上で、お申し込みください。

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

この章では、バイオバンクでの試料・情報の取得の際に用いる広範同意文書の標準的な文書を紹介します。各バイオバンクでの同意説明文書を作成する際に参考として活用してください。なお、バイオバンクにおける同意説明文書の必須項目については、第４章にまとめられています。

この文書例では、その利用範囲を医学研究としていますが、今後バイオバンクの利活用推進の方向性と各バイオバンクの設置目的などに鑑み、医学研究以外の研究や研究開発に広げることもご考慮ください。

バイオバンクに試料・情報を提供いただくことについてのお願い

１．はじめに

●●大学では、将来の医療の発展に役立つ医学研究を推進するためにバイオバンク事業を行っております。本バイオバンク事業は医学研究として行われており、●●大学の倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得ております。

バイオバンクとは、医療の発展に活用する目的で、皆様の試料（組織の一部、血液、尿、DNA など）とそれに関連する診療情報を合わせて収集・保管する施設を指します。バイオバンク事業は、これからの医学の発展に不可欠な組織と考えられており、我が国だけでなく世界中で設立され、多くの試料・診療情報を収集しています。バイオバンクでは、試料・診療情報を集めた段階では、どのような研究に利用されるかが確定していないことがあるため、皆様から試料・診療情報を集める際には、それらがどのように利用されるのかを詳しく説明することができません。具体的な利用状況はバイオバンク側が定期的に公開する内容でご確認いただくという形になります。このような趣旨をご理解いただいた上で、ご賛同いただく同意は、同意内容が広範であるため、広範同意と言います。

広範同意のもと、取得された試料・診療情報は本バイオバンクの運用方針に従って、保管されます。そして、その利用については配布先における利用目的、倫理審査を含めた必要手続きの実施などを当バイオバンクの試料活用委員会で審議し、承認された場合に限り、配布されます。また、一度、試料・診療情報の保管に同意いただいた場合でも、将来その同意を撤回することが可能です。

是非、以下の説明文書をご一読いただき、バイオバンクへの協力について、ご検討をお願いいたします。

２．プライバシーの保護について

ご提供いただいた試料と診療情報は、個人を特定できる氏名、生年月日、カルテ番号などの情報が除かれた状態（以下、「匿名化」）で管理されます。

バイオバンクへの登録時にバイオバンク用の符号が発行され、その符号と個人を特定できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）を紐づける対応表が作成されます。この対応表は、バイオバンク内のセ

キュリティが設定されたコンピュータで、「個人情報管理者」という専門の担当者が管理いたします。利用者には、試料と診療情報が匿名化された状態で配布されます。

ご提供いただいた試料と診療情報を用いた研究の成果が、国内外の学会や学術誌等で公表されることがあります。また、研究によって得られた遺伝子解析情報がデータベースに登録されて、ウェブサイト上で公開される可能性があります。

個人情報が漏洩することがないように、厳重に管理しておりますが、万一、個人情報の漏洩等によって損害を被られた場合には、法に則して対処いたします。

３．ご提供いただく試料と情報について

検査や手術のために採取した血液、尿、組織の一部など（以下、「試料」）を提供していただくことになります。診療で使用した後に残った部分で本来は廃棄されるものを、バイオバンクで保管させていただきます。また、病名、治療内容、検査結果などの診療情報もご提供いただくことになります。

前項で書いたように個人が特定できる情報（氏名、生年月日、カルテ番号など）は匿名化符号に置換されて管理されます。

試料と診療情報は、同意をいただく前の期間のものも含めて提供していただくことになります。

さらに、バイオバンクへの提供用として、検査目的の採血時に合わせて、採血管〇本分（△ml）の血液を〇回、採取させていただきます。採血の際には、あなたの体調に十分に配慮して採血いたします。

４．試料・情報の配布先について

ご提供いただいた試料・診療情報は、医学研究を実施する研究機関や民間企業（製薬企業や医療機器メーカーなど）へ配布されます。そのため、研究結果が商用利用される可能性もあります。また、国内のみではなく、海外の研究機関や民間企業にも配布されることがあります。研究によっては、一部の業務を国内外の民間企業へ委託する場合もあります。

外部の研究機関や民間企業のみで研究を行う場合と、本学の研究者と共同で研究を行う場合（共同研究）があります。どちらの場合の研究においても、倫理的及び科学的な観点については国の指針に基づいて倫理審査委員会で審査を行い、試料・診療情報の配布が適切であるかという点については試料活用委員会で審査を行い、それぞれの委員会で承認を得た上で、試料・診療情報を配布いたします。さらに、試料・診療情報の利用者と特定の企業との利害関係については利用者の所属先の利益相反委員会で適切に審査・管理します。外部の研究機関や民間企業のみで行う研究に試料・診療情報を配布することを分譲といいますが、この分譲後に、さらに別の研究、または別の研究機関や民間企業が行う研究へ試料・診療情報が利用されることはございません。

ご提供いただいた試料・診療情報は、一つの研究のみではなく、複数の研究で利用させていただきます。また、今後、立案される研究で利用させていただくため、現時点では研究内容の詳細をお伝えすることができません。全ゲノム解析と呼ばれるすべての遺伝情報を読み解く方法が用いられる研究や、親か

ら子へ受け継がれる遺伝的因子に関する研究等で利用させていただく場合もあります。

本バイオバンクのウェブサイトで、試料・診療情報を配布した研究について、随時、公開しております。

５．試料・情報の保管・廃棄について

本バイオバンクにおける試料・診療情報の管理は、施錠によりセキュリティが確保された部屋（○○大学○○センター）およびパスワードが設定されたコンピュータを用いて、専属の担当者が責任を持って適切に実施いたします。試料・診療情報については、利用者へ配布するまで保管させていただきます。試料は研究に適した状態ではないと判断された場合、廃棄させていただくことがございます。

利用者へ配布された試料は、研究終了後に残っている場合には医療廃棄物として廃棄されます。また、診療情報は、各機関の運用方針で定めた保管期間を経た後に、復元不可能な状態に処理して廃棄されます。

配布先の機関の規程に従って、ご提供いただいた試料の感染症（B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、ヒト T リンパ球向性ウイルス 1 型（HTLV－1）、梅毒等）の確認を求められる場合がございます。このような場合には感染症の検査を実施いたします。検査結果が陽性と判定された場合、倫理審査委員会で審議した上で、ご本人にご連絡させていただきます。

本バイオバンクは長期間にわたる運営を予定しております。しかし、何らかの事情によって、万一、閉鎖する場合には、倫理審査委員会での審議を経て、保管する試料・情報を他のバイオバンクへ移譲することや、匿名化された状態で廃棄することがあります。

６．同意及びその撤回の自由について

バイオバンクへの血液や尿、組織などの試料と診療情報の提供は、あなたの自由意思です。一度、同意した後に、同意を撤回することもできます。同意しない場合、または同意を撤回した場合も、あなたが不利益を被ることは一切ございません。今後の診療に全く影響はございません。同意を撤回される際には、「同意撤回書」にご署名いただき、担当医にお渡しいただくか、以下の連絡先にご郵送ください。

同意撤回書をご提出いただいた後に、試料と診療情報を匿名化した状態で廃棄いたします。ただし、その時点で、既に利用者へ配布されている試料と診療情報の利用を止めることはできません。また、公表されている研究の結果からあなたの情報のみを削除することもできません。しかし、ご提供いただいた試料および診療情報と、バイオバンク用の符号を紐づけている対応表から消去いたします。

未成年の方やご自身では判断が難しい方は、代諾者の方から同意をいただきます。代諾者の方とは、未成年の方の場合には親権者又は未成年後見人、成人の方の場合には配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族の方などに限らせていただきます。16 歳以上の未成年の方の場合には、ご本人からも同意をいただきます。

７．研究結果の開示について

ご提供いただいた試料・診療情報から得られた研究結果について、基本的には個別にお伝えすることはございません。しかし、あなたやあなたのご家族にとって重要と思われる結果、または診断や治療に有益と考えられる結果が判明した場合には、倫理審査委員会で審議を行い、さらにご本人の意向をお伺いした上で、結果をお伝えいたします。

８.遺伝カウンセリングについて

ご提供いただいた試料を用いて遺伝子解析が行われることについて、ご不安な点やご不明な点がございましたら、以下の連絡先へご遠慮なくご相談ください。また、遺伝カウンセリングをご希望の場合には本学の遺伝子診療科をご紹介いたします。その際の遺伝カウンセリングは自費診療となります。

９．知的財産権について

バイオバンクへご提供いただいた試料や診療情報を用いた研究の成果によって、特許権や著作権などの知的財産権が生じる可能性がございます。この知的財産権は、その研究を行った機関や研究者に帰属します。

１０．費用と謝礼について

バイオバンクへ試料や診療情報をご提供いただくことで、あなたにご負担いただく費用はございません。また、謝礼をお支払いすることもございません。

１１．問い合わせ窓口

バイオバンクへの試料・診療情報の提供について、ご不安な点やご不明な点等がございましたら、ご連絡ください。また、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、個別の研究に関する資料をお見せすることができます。ご希望の際にはご連絡ください。

〈バイオバンク責任者〉 氏　名 ：　　職名 ：　　部署名 ：

〈連絡先〉　　部署名 ：　　電話番号 ：　　E-mail ：
住　所 ：
対応可能な曜日・時間 ：
ホームページ ：

〈苦情窓口〉　　部署名 ：　　電話番号 ：
対応可能な曜日・時間 ：

第１０章　試料品質の情報提供

この章では、代表的バイオバンクにおける試料品質管理と今後の方向性について紹介します。

１．試料の品質関連情報について

利用者の目的や解析手法は多岐にわたり、今後も科学技術の発展に伴い様々な需要が生まれると考えられます。また、得られた解析結果の妥当性を担保するためにも、試料の品質に関する情報、しかも標準化された情報が付加されていることが重要です。例えば、SPREC（Standard PRE-analytical Code）は、試料がどのような扱いを受けてバンクに収納されたのか、その状況の指標をコード化したものです。詳細は、ISBER（International Society for Biological and Environmental Repositories)のウェブサイト（URL：https://www.isber.org/page/SPREC）をご参照ください。

あるいは、学術的な活動で解析結果の再現性・妥当性を担保するために必要とされる情報に重点を置いた BRISQ（Biospecimen Reporting for Improved Study Quality）等の評価指標が提唱されています（表 1)。

表 1

SPREC（一部抜粋）		BRISQ（一部抜粋）
液性試料	固形試料	試料のタイプ
試料のタイプ	試料のタイプ	採取部位
採取容器	採取方法	疾病状態
遠心分離前の保管状況	温阻血時間	生存状況
遠心分離時の条件	冷阻血時間	臨床診断
遠心分離後の保管状況	固定方法	採取方法
保管状況	固定時間	安定化方法
	保管状況	採取試料の評価 （壊死部割合等）

現在 AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発（研究代表　荻島創一）」研究班で、これらの先行例を参考に、我が国においてバイオバンクが標準的に整備することが推奨される試料付随情報の取りまとめが進められています。

平成 28 年度に AMED　ゲノム医療実用化推進研究事業 中釜班で調査された代表的なバイオバンクの標準作業手順書（Standard Operating Procedure ： SOP）一覧をもとに、その代表例を示します（表 2)。

表 2

		がん	地域コホート	希少疾患
ヒト	同意内容	○	○	○
	年齢・性	○	○	○
	診断	○	○	○
	既往歴	○	○	○
	服薬	なし	なし (必要時対応可)	○
	喫煙・飲酒	○	○	○
	身長・体重	○	○	○
	血液一般検査結果 (血算・生化学)	なし	なし (必要時対応可)	一部あり
	感染 (HCV/HBV/HIV)	必要により調査可	必要により調査可	一部あり
採血	採血管の種類1	7ml EDTA-2Na×2本	5ml EDTA-2K	2ml EDTA-2Na or 血清
	採血管の種類2	-	8ml 血清分離用	5ml 血清分離用
	採血管の種類3	-	2ml クエン酸	-
	採血から処理までの時間と温度の記録	△	時間○ 温度○(一部)	×
DNA	核酸抽出の方法	FlexiGene 用手法	QIAsymphony	MagCore BRC
	核酸定量の方法	NanoDrop	NanoDrop	Qubit
	核酸の品質の指標	OD260/280 波形 一部PCR	OD260/280	OD260/280
	保管温度	-80℃	-80℃	-80℃
	温度モニタリング	○	○	○
血漿	長期保存開始時間	○	○	○
	保管温度	-80℃	-80℃	-80℃
	温度モニタリング	○	○	○
血清	長期保存開始時間	○	○	○
	保管温度	-80℃	-80℃	-80℃
	温度モニタリング	○	○	○
システム	電子カルテシステムとの接続	×	○ (内製臨床DWH)	○ (匿名化サーバーを経由)

一般に品質管理に関しては、以下のことが求められると考えられます。

- 標準作業手順書を定め、それに則って同じ条件下で試料収集されていること
- 試料採取後速やかに試料が冷却・安定化されていること
- 利用者側での試料活用の判断に役立てられるよう、タイムスタンプ（第三者性のある時刻軸の記録）が付随し、試料管理情報として提供可能であること

我が国の多くのバイオバンクでは、各バイオバンクの設立経緯や特徴に応じて最適化されたプロトコルを運用しているため、必要な試料の詳細な品質情報は、各バイオバンクのプロトコルを確認する必要があります。先行する代表的なバイオバンクの多くは、標準作業手順書を設定・公開し、それに則って試料収集が行われ、各工程に要した時間と温度などの記録を残しているものが大半です。また採血管などの使用器具は、同一バイオバンク内では統一されたものを使用しており、その情報も記録され、さらに大半のバイオバンクにおいて、試料の品質を保つために迅速な冷却・安定化・凍

結が行われていました。今後バイオンバンクの品質管理についても国際標準化が進んでいくと予想されますが、我が国の多くの既存のバイオバンクでは、利用者が必要とする品質管理が概ね担保されていると考えられます。

今後は、ISO 等の国際規格への対応も考慮する必要があります。バイオバンクの国際規格（ISO 20387「バイオバンキングの一般要求事項」）は、2018 年 8 月に発行されました。現在、AMED ゲノム創薬基盤推進研究事業「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究（研究代表　増井徹）」研究班で、ISO 20387 を参考にした、バイオバンキングの自己点検票の作成を行っており、運営に必要十分な項目の導入を考慮した体制構築が重要です。表 3 では、試料品質管理情報項目としてバイオバンク横断検索システムに収載されているものを記載しています。関連する国際規格や標準について、確認するのが望ましいでしょう。

表 3：試料品質管理情報項目 1.0 版

検体種別	分類	項目	横断検索対象	関連する規格や標準
共通	検体ごとの記録	保管期間	○	BRISQ: Storage duration
	検体ごとの記録	SOPからの逸脱	○	CAP Preanalytical Variables (common, priority=1.2)
	SOP	試料の種類	○	SPREC (Fluid, Solid): Type of sample
	SOP	保管温度	○	SPREC (Fluid, Solid): Long-term storage, NCBN
	SOP	保管条件（容器の種類）	○	SPREC (Fluid, Solid): Long-term storage, NCBN
液性	検体ごとの記録	採取から処理開始までの状態（時間）	○	SPREC (Fluid): Precentrifugation (delay betwenn collection and processing), NCBN
	SOP	採取容器の種類	○	SPREC (Fluid): Type of primary container, NCBN
	SOP	採取から処理開始までの状態（温度）	○	SPREC (Fluid): Precentrifugation (delay betwenn collection and processing), NCBN
組織	SOP	冷阻血時間（摘出から固定開始までの時間）	○	SPREC (Solid): Cold ischemia time
	SOP	固定時間	○	SPREC (Solid): Fixation time
	SOP	固定方法	○	SPREC (Solid): Fixation/stabilization type
核酸	検体ごとの記録	凍結融解回数	○	CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.0)
	検体ごとの記録	由来試料	○	CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.0) Original biospecimen (frozen tissue, FFPE, …)
	検体ごとの記録	核酸の品質（実測値）	×	CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.0)
	SOP	核酸の品質（指標）	×	NCBN
	SOP	核酸抽出の方法（抽出方法） 核酸抽出の方法（キット）	○	CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.0) Isolation medhod: extraction kit name / link to SOP, NCBN
	SOP	保管媒体	○	CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.2): Diluent used for nucleic acid, NCBN

■検体ごとの記録：個別の検体ごとに記録したデータを検索対象とする項目。
■SOP：SOPに規定されていると思われる項目。個別の検体ごとの記録ではなく、SOPに規定されている内容を検索対象とする項目。

2．治療歴・医療情報が付随した試料の利用について

試料の治療歴や医療情報は、分析結果の正確な解釈や新たな知見の創出に極めて有用であり、バイオバンクの価値を高めます。

- 投薬や治療前後などの同一提供者からの時系列の試料
- 同一提供者からの同一時点・複数組織由来の試料

- 提供者の病勢評価に特に意義のある臨床情報（画像、特殊なバイオマーカー、内服薬、合併症等）が付随している試料
- 厳密な除外診断が行われている成人や、基礎疾患を有しない胎児・乳幼児など、通常のボランティアでは収集が難しいコントロール試料

これらの試料を一つのバイオバンクで準備するのは困難であり、各バイオバンク情報を一括して検索できるシステム構築によってお互いに補完することが肝要です。現在、AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発（研究代表　荻島創一）」研究班では、各バイオバンクの試料付随情報を横断的に検索可能なプラットフォーム構築を進めているところです（バイオバンク横断検索システム：https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/）。

３．解析データの品質管理について

ゲノム解析、遺伝子発現解析、メタボロミクス解析等々、オミックス解析の結果に臨床情報が付加された状態で提供されるならば、利用者側でそれらの解析を実施する必要がなくなるため大きなメリットがあると考えられますが、解析情報データの品質管理については、現時点では国内外に社会実装化された取り組みはなく、今後の課題であると考えられます。

４．遺伝情報について

バイオバンク試料の解析の際、今後は、各試料の遺伝的背景情報（ゲノム・遺伝子解析）も重要であると考えられます。また成果発表時、これらのデータをデータベースで公開することを求められるケースもあります。ゲノム・遺伝子解析を含む二次利用やデータベースへの公開を可能とするには、個人情報保護法およびヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守し、必要項目に同意を得る必要があることに、特に留意してください（第４章・第９章参照）。

また今後は、ロングリードシークエンサー等の新たな解析技術も急速に発展することが予想されます。これまでの PCR やショートリードシークエンサー解析と異なり、より高分子のゲノム DNA 試料の需要増加も考慮する必要があります。

５．各研究における、試料の条件について

これまで示してきたように、汎用的なバイオバンクの構築・運用は難しく、様々な連携や標準的指標の導入により、比較検証可能な試料と付随情報を準備していく必要があります。利用者側が求める試料は、例えば「対照群」と一括りに言っても、がん・疫学・希少疾患など研究分野によって想定しているものが異なります。利用者からの十分なヒアリングを行い、必要かつ十分な条件に応えることが重要です。

第Ⅰ１章　バイオバンクにおける成果発信

研究成果の情報発信は、研究機関や学術団体などによって多様に行われ、その重要性は広く認識されていますが、バイオバンクの構築・運用においても成果発信が積極的に行われるようになってきました。さらに、一般的な研究成果の成果発信とは異なる特徴もあります。本章では、バイオバンクにおける成果発信について、目的・対象・内容について事例も交えて紹介するとともに、バイオバンクを運営する側のみならず、利用する側やバイオバンクに試料・情報を提供する側の視点も含めて、我が国の現状を記載しました。また、比較的に新しい取り組みであるバイオバンクが、提供者をはじめ多くの関係者の協力を得て発展的に構築・運用されていくために、現状のみならず中長期を見据えた課題も挙げました。バイオバンクの成果発信の、これからのあり方を考えていく一助としていただければと思います。

Ⅰ．バイオバンクにおける成果発信とコミュニケーション

研究所や大学では、研究活動等で、論文などの顕著な成果が出た時に、プレスリリース（報道機関に向けた、情報の提供・告知・発表のこと）などを通じて社会に発信したり、成果をまとめてウェブサイトや冊子、あるいは一般書籍などの形で発信したりしています。バイオバンクは、日本では研究所や大学、あるいはその付属の医療機関によって運用されているケースが多いですが、その成果発信の実際は、母体となる機関とは少し異なるところがあります。その特徴を項目に分けながら見ていきます。

成果発信を行う目的と対象

バイオバンクが成果発信を行う主な目的には以下のものがあります。

・提供された試料・情報がどのように研究に使われているか情報公開を行い、関係者からの信頼・評価を向上させる
・成果のアピールを行い、利用促進や公的資金等からの財源確保につなげる
・追跡調査を実施するなど再連絡を行うための提供者との関係を維持・構築する

従って、成果発信を行う主な対象は、（候補者を含む）試料・情報の提供者、利活用する研究者、資金提供機関となります。加えて、現状で多くのバイオバンクが公的資金を運営の財源としているため、納税者である一般市民も対象として含まれるでしょう。

成果発信を行う内容と形式

バイオバンクから発信される成果の内容は、大きく下記の二つが挙げられます（図１）。

A. バイオバンクの試料・情報の利活用によって得られる成果
B. バイオバンクの構築から直接得られる成果

A に分類したものには、バイオバンクを運用する機関が直接関わる(A1)と、バイオバンクを運用する機関が関わらない形で得られた成果(A2)、いわゆる分譲による成果に分けることができます。

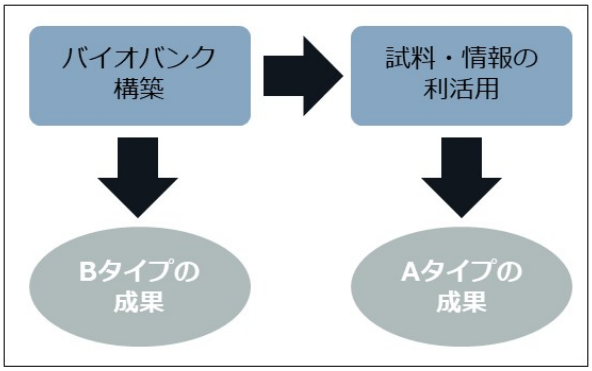


図1 バイオバンクの成果発信の内容

バイオバンクは長期にわたって試料･情報を体系的に収集･分配する仕組みなので､厳密には､直接的な研究成果は創出しません。ですが、この体系的な収集・分配に直結した成果を創出することがあります。こうした成果を B に分類しました。即ち、試料・情報の収集の一定数への到達や、収集した情報を使いやすい形で体系化する、例えばデータベースの構築や、一定の数以上の分配が行われた、というマイルストーンに到達したこと、あるいは、バイオバンク固有の運営や倫理の課題についてのまとまった知見を得た、などといったことです。

成果発信の形式は様々ですが、顕著な論文成果が出た折に、プレスリリースを行う形や、ニュースレター等の定期刊行物に成果紹介がされる形などがあります。また、個別の論文成果ではなく、一定期間おきに、何本の学術報告が発表された、などといった統計値の報告が、成果発信の一形態として行われることもあります。発信の媒体は、ウェブサイトや電子メール、ソーシャルネットメディアへの投稿などのネット媒体、リーフレットや広報誌、報告書等の印刷物など多様です。また発行した印刷物も、学術大会での頒布や直接送付をはじめ、自治体の役場や保健所、図書館等に一般住民の方々が閲覧可能になるように設置されるなどしています。

成果発信の事例

前述の A、B にそれぞれについて、発信の事例、課題について紹介します。

A. バイオバンクの試料・情報の利活用によって得られる成果

例 1）2020 年 1 月 20 日付　大阪大学と AMED の共同プレスリリース



タイトル：　日本人と欧米人の適応進化に関わる遺伝子領域や形質を特定―日本人はお酒、欧米人はパンが深く関与―

（左図は AMED ウェブサイトから）



なお、本件は、試料・情報を提供したバイオバンク・ジャパンのウェブサイトにも掲載されていました（右図）。

参考 URL：

大阪大学　https://resou.osaka-u.ac.jp/ja/research/2020/20200120_1

AMED　https://www.amed.go.jp/news/release_20200120.html

バイオバンク・ジャパン　https://biobankjp.org/

例 2）2019 年 10 月 2 日付　東北大学東北メディカル・メガバンク機構ウェブ記事

「東北メディカル・メガバンク計画のデータを利用した前立腺がん若年発症を予測するゲノム診断手法の開発についての論文が発表されました」と題するウェブ記事が掲載され、理化学研究所・岩手医科大学・京都大学・東京大学の共同プレスリリースにリンクされています。

参考 URL：　東北大学東北メディカル・メガバンク機構
https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/35580

上記の二つの例はともに、プレスリリース文内に、バイオバンクの試料・情報が利活用されたことが明記され、著者の一部はバイオバンクを運用する研究機関に所属している、という前述の AI の事例です。AI は、バイオバンク自身の成果であることもあり、成果情報を把握しやすい特徴があります。

AI の特徴：成果に関係する研究者が身近にいるため、バイオバンクによる成果情報の収集がスムーズに行われやすい

A2 の特徴と課題：バイオバンク運営側が研究に全く関わらないため、研究成果が出されたことをバイオバンク側がタイムリーに知ることが困難

上記の課題を解決するための留意点：研究を行った機関側でのプレスリリースやウェブサイト、論文等にバイオバンクの試料・情報を利活用したことが明記されると、検索等での情報収集が行いやすい

また、研究成果である論文そのものの中に、citation がきちんとなされることによって、検索エンジンや論文データベース等を利用して、バイオバンク側でも利活用を検出することができます。バイオバンク側では一定期間おきに検索を実施しているところもありますが、論文掲載やプレスリリース発出時点から数か月程度遅れて把握することになる例が多いのが現状です。
バイオバンクが構築したデータベースの利用が論文内に記載されている事例を挙げます。

例 3）2019 年 6 月 20 日付　国立長寿医療研究センター・新潟大学・理化学研究所の共同プレスリリース

論文が米国のオンライン科学雑誌「Molecular Medicine」に掲載されたことに対するリリースで、論文内に、データベース利用についての記載があります。

参考 URL：国立長寿医療研究センター　https://www.ncgg.go.jp/mgc/news/20190620.html

試料・情報の収集とは直接関係のない研究機関による成果についても、バイオバンク運営機関によってタイムリーに発信することができると、バイオバンクが多様な研究に貢献していることを試料・情報の提供者を含む広い層に届けることが可能になります。

B.バイオバンクの構築から直接得られる成果

例 4）2019 年 9 月 2 日付　東北メディカル・メガバンク計画のプレスリリース

ゲノム・オミックス解析情報の公開データベース jMorp の収載データが大幅拡充された、というプレスリリースで、AMED と共同で発出されています。

参考 URL：
東北大学東北メディカル・メガバンク機構
https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/35153

例 5）ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）ニュースレター

NCBN から数か月に一度、主にメーリングリストとウェブ公開を通じて発行されているニュースレターで、バイオバンクの構築状況や利活用状況などを中心に、ネットワークを構築する 6 つのバイオバンクからの成果が一括して発信されています。海外のバイオバンクの事例紹介などが含まれることもあります。

参考 URL：
ナショナル・バイオバンクネットワーク　https://ncbiobank.org/newsletter/2020/

例 4 は、バイオバンクから広く利活用に供される試料・情報に、新しいカテゴリーが加わったり、大幅に増加したりしたということを伝えるもので、企業・アカデミアを対象に、利活用の検討を促しているアナウンスです。プレスリリースを出すことで周知範囲を広げ、進捗をファンディングエージェンシーなどの関係機関にアピールする狙いもあります。

A で述べた成果は主に論文等の形をとりますが、B のケースの発信の媒体は多様です。例 5 のように定期的なニュースレターの発行を行っていることもあります。特に試料・情報の利活用を広報するために、学術大会へのセッションやブースの出展などを行うこともあります。

例 6）2019 年 10 月 28 日付　8 組織合同プレスリリース

プロジェクトの研究代表者の所属機関である東北大学東北メディカル・メガバンク機構はじめ 3 大バイオバンクなど関係 8 組織合同で行ったもので、本ハンドブックをまとめている研究課題の姉妹課題で開発した「バイオバンク横断検索システム」の運用開始についての事例です。

参考 URL：
AMED　https://www.amed.go.jp/news/release_20191028-01.html

例 6 のバイオバンク横断検索システムのスタート時には、関係する 8 組織合同でプレスリリースを行い、同日、記者説明会も行いました。記者説明会ではこのシステムに参画した主なバイオバンクから代表者が集まり、協力する姿勢を表現するべく肩を組んでの写真撮影なども行われました。情報発信において、一般性の高いメディアに掲載されるためには、いわゆる掲載されやすい（興味を引きやすい）絵作りが重要ですが、バイオバンクに関する話題、特に情報の活用に関しては一般紙に掲載しやすい写真等をメディアに提供するのはなかなか難しいものです。

複数の機関の代表者のスケジュールを合わせて、説明会を開催することは調整だけでも容易ではありませんが、本件では実際に会見の模様がメディア露出に採用されるなどしました。

成果発信が行われるフロー：プレスリリースの場合

成果発信においてプレスリリース等を行う場合は、多くの研究機関で広報セクションがルールを定めて対応しています。バイオバンクによる成果発信を組織内の広報セクションとコミュニケーションを取りながら実施していくことで、成果発信がより広く受け入れられるような助言を受けることができ、またバイオバンク従事者の作業負荷をおさえるといった実効的なメリットがあります。さらに、利用者側、あるいは社会の側の視点でバイオバンクの運営のあり方を捉える機会が組織内で生まれるという重要な側面もあります。

プレスリリースに至るフローは、各機関の間で共通するところも多いと想定されます。東北大学東北メディカル・メガバンク機構における例をもとに、試料・情報の配布を受けた側の機関とバイオバンクとで共同で発表する場合の一般的なフロー（図 2：バイオバンクと提供先研究機関による共同成果発表に至るフロー）と、バイオバンクを運用する機関内で研究成果が出た場合の機関内でのやり取りのフロー（図 3：バイオバンク運営機関内における成果発表に至るフロー）を、図に示します。

成果発信と関連した関係者とのコミュニケーション

上述したような成果発信のほかに、バイオバンクがその運営において、主に提供者の方々とコミュニケーションを行い、その場において成果発信が行われることがあります。

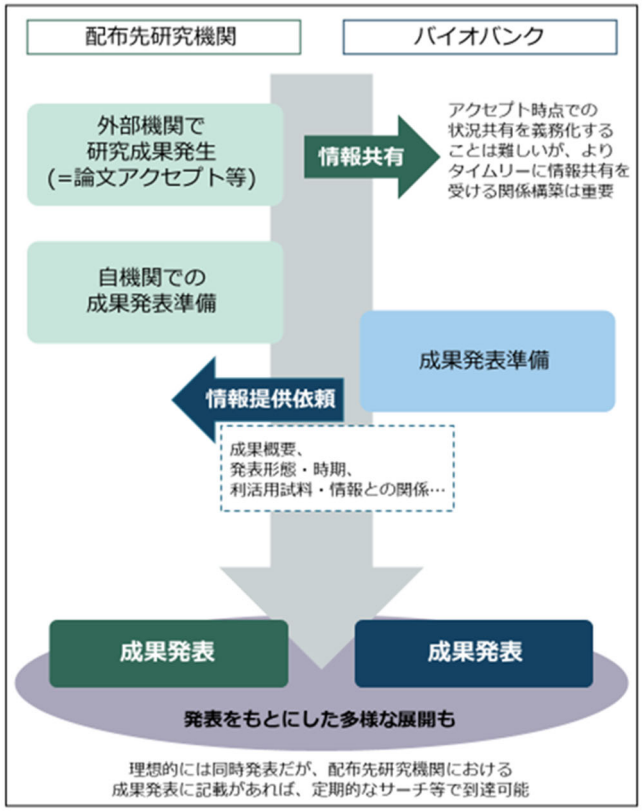


図2 バイオバンクと配布先研究機関による共同成果発表に至るフロー

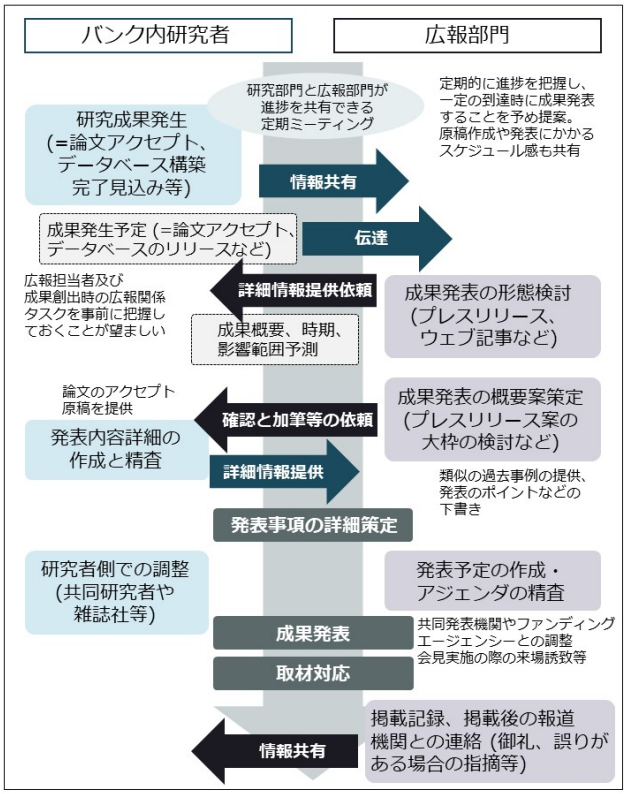


図3 バイオバンク運営機関内における成果発表に至るフロー

（Ｉ） インフォームド・コンセント（IC）

対象となる患者・市民の方々にバイオバンクについての説明と、バイオバンクに試料・情報の提供を行う意思確認が行われる際に、期待される成果を想定して説明しているケースもあります。IC 時点では、長い歴史のある少数のバイオバンクを除き、発信すべき成果はまだ創出されていないケースがほとんどですが、他のバイオバンクを例にするなどしています。

（２） 研究内容公開

バイオバンクでは、個別の研究計画が決定された時点で研究内容がウェブなどで公開されているケースが数多くあります。具体的な研究成果の発信とは異なりますが、バイオバンクに蓄積された試料・情報が、一定の研究に利活用可能になったことを具体的に示すものです。

（３） 追跡調査の実施に伴うコミュニケーション

バイオバンクでは、前向きの時間経過に沿って、疾患発症・予後などについての情報や、経時的に得られた試料等を収集することがあります。追跡調査の際に、提供者に対して継続的な協力をお願いする理由や、これまでの事業の経過と併せて、その時点までに創出された成果を説明するなどしていることもあります。

（４） 説明会の開催や利活用・運営への参画

バイオバンクが、その役割などについて提供者をはじめとする人々に対して説明会を開いたり、

提供者の代表がバイオバンクの運営そのものに関与することもあります。例えば、バイオバンク・ジャパンや東北メディカル・メガバンク計画では、患者会や地域住民、学校団体等を対象にバンク事業の施設見学と説明会をセットにしたイベントを企画・運営しています。また、提供者を主対象とした進捗説明会を開催したり、地域の自治体職員や診療所・医院の関係者とバイオバンク運営に関する懇談会（地域協議会）を開くなどしているところもあり、こうした場で、創出された成果を紹介・説明することも行われています。

海外では、収集された試料・情報の使い道を審査する委員会や、バイオバンク全体の運営委員会に提供者の代表が入り、バイオバンクの運営そのものに提供者が参画しているケースもあります。

２．バイオバンクからの成果発信における課題と展望

バイオバンクの現場において、成果発信をさらに積極的に行っていくためには課題も多くあります。しかし、バイオバンクを運営する側のみならず、利活用する側の方々はじめ多くの関係者の協力によって、そうした課題を少しずつ解決していける展望もあると思われます。

今後、バイオバンクの利活用が増加していくことにより、創出される成果も増加していくと想定されますが、利用者による利活用の成果をバイオバンク側の努力だけで収集することは必ずしも容易ではありません。バイオバンク外の研究機関に所属する利用者は、顕著な成果を創出した際に自らの所属機関において論文成果を発表しプレスリリースなどを行います。その成果について、年次報告のような形でバイオバンク側に報告する義務はあっても、論文の発表時等にタイムリーに報告することは必ずしも行われていません。

また、提供者がバイオバンクに試料・情報を提供してから数年、時に十数年以上経過した後に成果が創出されることも多く、その時点では、新たな提供者の募集が終了しているケースも想定されます。そのため対外的に成果を発信することがバイオバンクへの直接的な利益につながりにくい側面もあります。提供者募集および試料・情報の分譲の増加を目的とした広報活動と比べ、時間が経過してからのバイオバンクの成果発信の活動には、マンパワーも含めた財源確保が難しく優先度が低くなりがちであるという課題があります。バイオバンクへの提供者自身も提供したこと自体が既に記憶の外になってしまっていることもあるでしょう。

さらに、バイオバンクの試料・情報を用いて行われる研究は基礎的な研究も少なくなく、応用例があっても一般の人々には馴染みが薄いものや、最新の情報学的手法をビッグデータに適用しているものなど、その分野の知識なしに理解することが困難なものも多く、発信が容易ではないこともあります。

上に列記した課題に対して、例えば、成果発信のプレスリリース本文に、あるいは研究成果である論文そのものに、バイオバンクからの提供が行われたことを適切に書き込んでいくことが行われていけば、バイオバンク側でもより容易に、網羅的に情報を収集することができます。

３．まとめ

バイオバンクが多様な研究に貢献し社会に還元しうる成果を生み出していくためには、長期にわたって安定的に運用されることが必要です。また、そのためには多様なステークホルダーと関わる

継続的で多面的な取り組みが重要です。バイオバンクの成果を効果的に発信し、バイオバンクの社会への貢献を伝えていくことは、これからますます重要になっていくと考えられます。

バイオバンクが資金源の確保をはじめ安定的な運用環境をつくり、多くの方々が前向きな理解をもとに試料・情報の提供を行い、研究者による試料・情報の利活用が促進されて研究が推進され、その成果が広く社会全体に対して還元されていく――その一連の流れがサイクルとしてうまく機能していくと、バイオバンクが継続・発展していくことができると思われます。成果発信を含むバイオバンクにおける様々なコミュニケーションは、こうしたサイクルを円滑に回していく一助になるものではないかと考えています。

第 12 章　MTA・契約の締結について

バイオバンクが保管する試料や情報等（以下「試料等」という）は、日常的な診療や治療の過程で採取された血液や組織等を医学研究や開発に活用することで病気の原因解明や未来の医療のために役立たせていただくことについて、同意くださった患者さんのご厚意の下、その利用が許されているといえます。

そのため、バイオバンクが保管する試料等を利用する際には、試料等を提供してくださった患者さんの利益や信頼を害する行為はしない等、適切な利用を約束いただく必要があります。

そこで、企業や公的研究機関の方が研究開発にバイオバンクが保管する試料等の利用を希望する場合には、利用者が所属する機関とバイオバンクとの間で、契約を締結します。

この章では、バイオバンクが保管する試料等の利用にあたり締結する契約のあり方、契約の内容等について紹介していきます。

１．試料等の利用と契約

試料等の利用に際し締結する契約は、試料等を提供した患者さんやそのご家族の保護、安全の保持はもちろんのこと、試料等を用いて行われる研究開発の信頼性及び倫理的妥当性を確保する目的で締結されます。

また、バイオバンクが保管する試料等の利用にあたっては、①利用者とバイオバンクあるいはバイオバンクを運営する大学等の研究者とが共同研究下で用いる場合と、②利用者が試料等を単独で利用する場合とがあります。

①の場合には、相互の役割分担の内容や、研究成果（知的財産やデータ等）の取り扱いについて個別に検討することが必要になるため、研究課題ごとにバイオバンクと利用者とが条件を調整しながら、共同研究契約書を締結する必要があります。

他方、②の場合は、バイオバンクが求める試料等の利用条件に利用者が合意することで成り立つため、迅速な利用開始を実現するためにも、比較的簡易な契約形態である MTA（Material Transfer Agreement）という契約形態を用いることが有用といえます。

２．MTA の内容

MTA は、バイオバンクが利用者に試料等の利用を許諾することを約束するとともに、利用者がバイオバンクに対して試料等の提供者である患者さんの人権の保護や適切な利用等の遵守を約束するために締結されます。また、利用者は、試料等を医薬品開発はじめイノベーション創出の一貫で用いることも多く、その結果として生じる知的財産権等の帰属等は重大な関心事項といえます。そこで、MTA の締結は、それら成果の取り扱いについても明確に定め、将来のトラブル発生の回避という役割を果たします。

この MTA については、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（以下「NCBN」）が、試料等の利用者候補である製薬企業で構成される日本製薬工業協会との議論を重ね、一定の合意を得た内容として「研究用試料・情報の提供に関する契約書」をモデル雛形として策定しています。

そこで、以下では、この雛形に沿って、MTA に定められる条項等を紹介していきます。雛形の全文は、巻末資料 3「推奨 MTA 雛形モデル」をご参照ください。

また、NCBN と並び我が国の 3 大バイオバンクとされる、バイオバンク・ジャパン(以下「BBJ」)、東北メディカル・メガバンク計画（以下「TMM」）が作成している MTA 雛形についても、特徴的な項

目等を紹介していきます。

（１）試料・情報

この条項は、分譲する試料等を特定するために試料等の種別（病変組織、血清、血漿、DNA 等)、数量、当該試料に関する情報の内容等を定義するためのものです。

この項目は契約の重要事項となるため、契約書の最初（第１条）に表形式で明示することで、利用者及びバイオバンク間で齟齬がないか確認を行い慎重に定めることになります。

情報に関しては、利用者が希望する情報がある場合、特に試料に付随する基礎情報（年齢、性別、病状）とは別に、電子カルテ情報、病歴、治療歴、家族歴、ゲノム情報、遺伝子変異情報（パネル情報）等について追加で希望がある場合には、ここで明確にする必要があります。

※TMM：「『本研究情報』とは、提供者に関する健康情報、診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報等（それら情報に基づくデータベースを含む）であって、別紙に掲げる本研究に基づく分譲の対象となる情報をいい…」

（２）使用目的

この条項は、利用者が試料等を使用する目的を明確にするため、試料等を用いて実施する研究の内容を定めるものです。

具体的には、①研究課題②研究計画書番号③研究代表者④使用目的・概要⑤共同研究機関の有無や有の場合の共同研究機関名等⑥使用期間等を示すことになります。

なお、特に④については、ここで示した目的以外での利用は、目的外使用として禁止されていますので、利用目的として予定されている内容を正確に記載していただく必要があります。

また、ここで示された内容は、倫理審査委員会で承認を得た内容と整合することが必要になります。

（３）費用負担

この条項は、バイオバンクから利用者へ分譲するにあたって求める費用について定めるものです。費用は、バイオバンクの運営にかかるコストとして、バイオバンクにおける試料等の保存、管理、分譲にかかる設備費（フリーザー、サーバー、システムの維持等）や人件費（病理医、技術職員、事務職員等)、試料等の採取等を行う各診療科における消耗品費や人件費（手間）等を斟酌して、算出されています。

また、費用設定については、バイオバンクからアカデミア機関への分譲の場合より、民間企業への分譲の場合の方が若干高い費用を請求することが多いようです。これはアカデミア機関での利用目的が学術研究であるのに対し、民間企業による利用目的は営利であるため発生する差異といえます。

なお、試料の性質（疾病、病変組織か否か、希少性、量、採取にあたっての侵襲性の有無や手間等）に応じて取得・保管等にかかるコストは異なるため、試料の手数料等を一律に設定するのではなく、試料ごとに設定していくという方法も採られています。

※TMM：手数料・送料・分譲後の管理等に関する費用

※BBJ：振込手数料、引き渡し・維持・管理及びその他に要する費用

（４）本試料・情報の取り扱い

この条項では、バイオバンクがから利用者へ試料等を取り扱う際のルールを定めています。具体的には関係する法令を遵守すること、試料等の複製・改変等を禁止すること、そして試料提供者の特定の禁止等を求めるものです。

※BBJ：「乙は、第１項の使用にあたり、関連する日本の法令及びＤＮＡは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日付（平成 16 年 12 月 28 日全部改正）（平成 17 年 6 月 29 日一部改正）（平成 25 年 2 月 8 日全部改正）（平成 26 年 11 月 25 日一部改正）（平成 29 年 2 月 28 日）　文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」、血清は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日付　文部科学省・厚生労働省)」及び、本事業「情報セキュリティ標準」によって認められる範囲内の研究環境、実験条件、あるいは、指針等によって認められる範囲内で取り扱わなければならない。なお、当該指針等に基づく手続きが必要な場合には、当該指針等に従って、乙がその手続きを行うものとする。」

（５）使用の禁止

この条項は、利用者に適切に試料等を使用していただくために、（２）で明示した研究課題以外の研究で使用しないこと（目的外使用の禁止）や、本試料等をヒトに対する治療や診断等で用いないこと、第三者への譲渡等の禁止等を定めるものです。

なお、利用者が民間企業であり、子会社等での試料等の利用を想定している場合については、MTA の中で子会社等の範囲を明確に定め、試料等の利用者の範囲を特定できるようにしておくことは重要といえます。

（６）研究成果の公表

この条項は、バイオバンクが利用者に対して、利用者が試料等を使用した結果や成果等について公表する際の条件を定めるためのものです。具体的には、バイオバンクから分譲を受けたことを明示すること（出所の明示）や、公表内容の写しをバイオバンクへ送付すること、バイオバンクはその公表の事実をウェブサイト等で公表できること等が定められます。

この中で特に出所の明示については、バイオバンクは試料等の収集にあたり、研究活動の発展のために患者さんの協力の上に成り立っているため、試料等の利用状況を公表する責務を負っているといえます。そこで利用者に対し、成果公表等を行う場合には、バイオバンクの試料等を用いていることの開示を要請しています。

※TMM：「丙は、本成果を論文等の形で公表するとき又は公的なデータベース等への登録等の方法により公開(以下、両者を併せて「当該公表」という。)するときには、本研究試料等が甲及び乙の貢献により収集されたことを記載した論文を参照文献として記載する等、合理的かつ相当な方法で本成果と本バイオバンクについての関係を明示するものとする。なお、丙は、当該公表に当たって、当該公表内容又は同内容と公知の情報の組み合わせにより地域スティグマが生じる可能性、提供者の同定につながる可能性を充分に検討し、その可能性がある場合には、当該公表前に甲及び乙に報告し、協議することとする。」

（７）秘密保持

この条項は、バイオバンクと利用者間での試料等の授受に伴い生じる秘密情報について、秘密情報の範囲を定めた上で、その扱いを定めるものです。秘密情報の範囲としては、対象となる試料等の内容や、MTA 締結の事実、MTA の内容等が挙げられます。また秘密情報の扱いとしては、相互に秘密として扱い、相手方の同意なく第三者へ開示しないこと、秘匿性が認められる場所で保管する事等を約束するように定められ、秘密保持の期間については、MTA の契約期間終了後３～５年間の範囲で定められるのが一般的です。

※TMM：「本成果及び本研究を通じて知り得た相手方の技術上その他一切の情報のうち特に秘密とする旨指定された情報（以下「秘密情報」という。）を、本研究の実施期間のみならず実施期間終了後３年間は、秘密を保持し第三者に開示してはならずかつ本研究以外の目的に使用してはならない。」

※BBJ：「バンクは、受領者より開示された受領者の経営上、営業上及び技術上の情報を秘密として保持し、受領者の事前の承諾なく、自ら使用、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとする。」

（８）知的財産権の取り扱い

この条項は、利用者が試料等を使用することによって生じた知的財産やデータの取り扱いについて定めるものです。具体的には、MTA を締結しバイオバンクから利用者に分譲される試料等は、利用者が単独で研究や開発に利用することが想定されているため、利用者に単独で帰属すると定められるのが一般的です。

この点、希少な疾患由来の試料等については、試料自体が限られていることから、バイオバンクが利用者が試料等を用いて得た研究データ等の共有を希望する場合も考えられます。そのような場合には、利用者の知的財産戦略・研究戦略を尊重し、MTA ではなく共同研究契約に基づき扱う等、契約形態や契約条件について当事者間で個別に議論することが必要となりそうです。

※TMM：

（研究成果及びその知的財産権の取扱い）

１　丙は本研究の実施期間中の各年度末及び実施期間終了後６ヶ月以内に、本研究の進捗及び本成果について、別途定める様式により甲及び乙に文書で報告する。なお、報告された内容の公表に関し、丙が別段の事情を有している場合には、その公表の是非について甲及び乙と協議することができるものとする。

２　丙は本研究から知的財産となりうる本成果を獲得した場合は、獲得後直ちに甲及び乙に文書で報告する。なお、丙が得た本成果に係る知的財産権は、原則として丙に帰属する。但し、当該知的財産権が、甲、乙又は甲乙双方の研究者と丙との共同でなした本成果であるときは、原則として共有とし、その持分比は、当該知的財産権取得に対する各研究者の貢献度に応じて、別途協議の上決定し、必要に応じて出願を行うものとする。

３　丙は、本成果を論文等の形で公表するとき又は公的なデータベース等への登録等の方法により公開(以下、両者を併せて「当該公表」という。)するときには、本研究試料等が甲及び乙の貢献により収集されたことを記載した論文を参照文献として記載する等、合理的かつ相当な方法で本成果と本バイオバンクについての関係を明示するものとする。なお、丙は、当該公表に当たって、当該公表内容又は同内容と公知の情報の組み合わせにより地域スティグマが生じる可能性、提供者の同定につながる可能性を充分に検討し、その可能性がある場合には、当該公表前に甲及び乙に報告し、協議することとする。

4　丙は、前項の本成果のうち、本研究で生まれた新規情報に関する電子データは、本研究の実施期間終了後６ヶ月以内に本バイオバンクに無償提供する。なお、無償提供の具体的な内容、方法及び無償提供された本成果が本バイオバンクに収納された以降における、当該電子データの取扱いについては、甲、乙及び丙とで別途協議する。

5　丙が得た本成果のうち、シークエンス情報、GWAS 情報等の提供者の特定に結びつく可能性のあるものについては、本契約第４条（第三者への委託）、第７条（本研究試料等の管理、危機管理体制の構築）、第８条（許諾範囲）、第９条（目的外使用の禁止）、第１０条（同定・接触の禁止）、第１１条（関係法令等）、第１２条（研究成果及びその知的財産権の取扱い）、第１３条（秘密保持）の規定を尊重して取り扱うものとする。

6　丙は、甲、乙及び国内非営利機関（大学、国立高等専門学校、国公立の研究機関及びそれ以外の非営利機関(独立行政法人、医療法人、公益社団法人等)をいう）が丙の本成果に係る知的財産権を研究又は教育を目的として実施することについて、当該知的財産権を行使しない。

※BBJ：

（新成果創出の取扱い）

１　乙は、本有体物の使用により、新たに研究開発成果が生じたときは、直ちにその内容を甲に連絡するものとする。ただし、乙は、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある分は、甲に対しその部分を非公開とすることができるものとする。

２　前項の新たな研究開発成果にかかる知的財産権は、乙に帰属するものとする。

３　甲は、本事業の趣旨に則し、第１項の連絡内容を公開できるものとする。

（９）非保証

この条項は、試料等の中には、不具合、欠点、危険な特性を有しているものや、利用者が期待している機能を必ずしも有しない可能性、第三者の権利が介在しているものもあるため、それらについてバイオバンクが保証しないこと、また試料等の使用により利用者に生じた損害については利用者自らの責任で処理することを定めるものです。これは、バイオバンクは公的研究機関が研究活動・日常診療の一環で収集した試料等であるという性質であるという背景から、求められる定めになります。

（１０）紛失等

バイオバンクが保管する試料等は、患者さん等の好意に基づき収集された貴重な試料等であり、バイオバンクとしては試料等の管理義務、説明責任を負っています。そこで、この条項は、利用者が試料等を紛失した時にバイオバンクへの報告を求めるものです。

（１１）使用後の措置

この条項は、MTA 期間の終了、研究の終了、あるいは使用目的の達成時において、利用者に分譲した試料等の残余がある場合の取扱いを定めるものです。具体的には、利用者に返却または廃棄を求めることが一般的です。試料等は（２）で定めた使用目的に限っての使用が許諾されたものなので、使用目的が達成、あるいは研究等が終了した以上、利用者が保有する必要性が失われている状況にあるといえます。そこで、バイオバンクは残余がある場合に、試料等の性質や特徴を踏まえて、返却あるいは廃棄を依頼します。これはバイオバンクとして、バイオバンク事業における試料等の適切な管理を担保するための定めといえます。

（１２）契約期間

この条項は、契約期間を定めるものです。契約期間は、試料等を使用する期間と齟齬が生じないように配慮する必要があります。なお、（４）本試料・情報の取り扱い（５）使用の禁止（６）研究成果等の公表（８）知的財産権の取り扱い（１０）紛失等（１４）裁判管轄の規定等、契約期間終了後も継続しておく必要のある条項については、存続条項を設けられます。

（１３）誠実義務

この条項は、MTA に定めのない事象が生じた時には、利用者とバイオバンクとで誠実に協議することを約束するための定めです。

（１４）裁判管轄

この条項は、MTA に関して紛争が生じた場合の裁判管轄を定めるものです。

（１５）締結権者

MTA の末文には、MTA の締結権者を明記します。バイオバンクが保管する試料等は、バイオバンクを運営する大学やナショナルセンター等研究機関あるいは附属病院に帰属すると考えられるため、MTA はバイオバンクではなく、バイオバンクを運営する機関あるいは附属病院等が組織として締結することが一般的です。また決裁権者については、その組織の代表者（総長・学長・理事長等）が記名、押印等を行うことが一般的です。利用者についても、試料等の適切な利用を確認する意味で、利用者が個人で契約行為を行うことはせず、利用者が所属する組織の決裁権者による契約締結が要請されます。

※TMM：東北メディカル・メガバンク機構機構長名で締結

３．臨床試料等の分譲と契約の種別

本ハンドブックでは、利用者が試料等を単独で利用する場合に締結される契約形態である MTA について紹介してきましたが、MTA を締結し分譲という形で試料等を提供するのではなく、共同研究を実施した上で試料等を利用していただくことが望ましい場面もあり得ます。

MTA 以外の契約形態が適する具体的な場面を例示します。

【MTA 以外の契約形態が望ましいと考えられる場面の例】

・利用者とバイオバンクあるいはバイオバンクを運営する大学等の研究者とが試料等を用いて共同研究を行う場合：共同研究契約

・利用者が、試料等の提供に加えて試料等の扱い等についてバイオバンクへ助言（コンサルティング等）を求める場合：共同研究契約や学術指導契約（法人として締結するコンサルティング契約）等

※軽微な助言の場合は、MTA で対応しているバイオバンクは多いようです。

・利用者が試料等以外に、試料等に関連した詳細な情報（基本情報を超えた情報）についての利用を希望する場合：共同研究契約

・利用者が、バイオバンクが保有する試料ではなく前向きに試料を収集することを求めるような場合：共同研究契約

・バイオバンクが、利用者が試料等を使用して得たデータについて共有を希望する場合：共同研究契約等

※データの種類によっては、MTA で対応しているバイオバンクもあるようです。

なお、MTA と共同研究契約書の条件について、想定される違いについては以下の通りです。

		共同研究契約	MTA
研究成果の権利化（知的財産）		協議事項	原則として、使用者の単独帰属
試料の利用に基づくデータの取り扱い		報告義務あり	原則として、報告義務なし
研究成果の公表について		出所の明示 公表についての報告 共著等の条件 発表内容の確認	出所の明示 公表についての報告
使用者のメリット	最適な試料の選択	●	既存試料、比較的少ない情報のみ
	スピーディーな受領		●
	知的財産の単独確保		●
	研究内容の非開示		●

４．試料等の利用にかかる費用について

バイオバンクは、試料等の利用にあたって、利用者に一定の利用料を求めます。バイオバンクの運営にあたっては、まず、患者さんと直に接する各診療科が、診療活動等の過程で、バイオバンクの必要性等について患者さんに丁寧に説明を行い、同意を得た上で試料等を採取している他、バイオバンクに試料等を保存するために必要な作業等が行われ、そこには一定のコストが発生しています。具体的には、バイオバンクでは、各診療科等から収集した試料等をフリーザー等に保存管理する費用に加え、利用者へ分譲を行うために日常的に設備費や消耗品費や人件費等のコストが発生しています。

以上から、試料等の利用料は、バイオバンクが安定的に試料等を収集し、質の高いバイオバンクを維持するための必要最低限の経費、つまり実費として利用者へ負担をお願いするものといえます。

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

第 3 部 FAQ では、バイオバンク利用者ならびにバイオバンク関係者からよくいただくご質問・お問い合わせに対する倫理・知財支援ユニットの回答をご紹介します。ご質問やお問い合わせ内容については一般化して掲載しておりますので、各バイオバンクに対する個別の内容には対応しておりません。個別の事情については各バイオバンク事務局にご相談ください。

１．バイオバンク利用者からの質問

＜倫理審査編＞

Q1. 自施設に倫理審査委員会がないため、倫理申請ができずに困っています。どうしたらよいでしょうか？

A. バイオバンク機関内の倫理審査員会において外部機関からの審査委託が可能な場合あります。倫理審査の受託可否については、本ハンドブック第 5 章 19 頁の表 1 をご参照ください。また、バイオバンク機関に限らず、倫理審査を受託している倫理審査委員会もあります。試料等の利用を希望するバイオバンク事務局に相談してみてください。

Q2. 自施設に倫理審査委員会がなく、外部の倫理審査委員会に審査を依頼しなければならないのですが、研究の機微情報を計画書に記載したくありません。どうしたらよいでしょうか？

A. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、倫理審査委員会委員及び委員会事務局の責務として、審査の業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない、との規定があります（医学系指針 第 11.1.(4)）。また、倫理審査員会では議事録（審査の概要）の公開が義務付けられていますが、研究者や関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要と倫理審査委員会が判断すれば一部を非公開とすることができます（医学系指針　第 4 章第 10.2.(3)）。この点についても、事前に審査を依頼する倫理審査委員会事務局にご相談ください。指針の規定だけではご心配とお考えの場合には、倫理審査に関連する守秘義務契約を結んだ上で、倫理審査委託を行うこともできます。

Q3. バイオバンクとの共同研究ではないにも関わらず、倫理審査委員から、試料の収集・提供を行うバイオバンク関係者を分担研究者として入れるべきという指摘が入ってしまいました。どうしたらよいでしょうか？

A. バイオバンクが試料・情報を利用者に配布する場合には、バイオバンク自体が研究者として関わる「共同研究」となる場合と、バイオバンクが研究には関わらず、MTA あるいは DTA（データ提供契約/Data Transfer Agreement）などの契約に基づく「分譲」による配布があります。このうち後者の「分譲」での配布においては、バイオバンクは分担研究者とはなり得ません。この点については、当該倫理審査委員に説明を行い、理解を求める必要があります。

Q4. 情報のみを利用する際にも、倫理審査が必要でしょうか？

A. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、指針の適用範囲が以下のように定められています。（第１章 第3.1）

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

そのため、上記ウに該当するような、バイオバンクが広く一般に公開している情報や統計処理された情報については医学系指針の対象研究とならないため、倫理審査は不要です。一方、情報のみであっても、それが上記ウに該当しない個別の臨床情報や人の健康に関する情報であれば、医学系指針の対象となり倫理審査は必要です。また、ゲノム・遺伝情報の場合には、ゲノム指針の対象となり倫理審査は必要です。

Q5. 研究計画書の二次利用の可能性の項目には、どのように記載すべきでしょうか？

A. 想定されうる二次利用の範囲を、研究計画書及び契約書に具体的に記載しておく必要があります。Q18の回答も併せてご確認ください。

Q6. 外部の倫理審査委員会に審査を委託する場合、「研究機関要件確認書」に記載されている内容はどこまで対応すればよいでしょうか？

A. 要件確認書に記載されている確認事項の中には、倫理指針が研究実施機関（もしくは機関の長）に求める要件が含まれています。これらの要件については研究実施機関として対応がなされている必要があります。なお、対応状況に基づいて、倫理審査を実施してもらえるか、承認の条件となるかは委託先の倫理審査委員会の判断となります。また、本ハンドブックに掲載している要件確認書は一例であるため、各委員会の書式については委託を予定している倫理審査委員会事務局に事前に確認してください。

＜利用申請・手続き編＞

Q7. バイオバンク試料を利用する正式な手続きをとる前に、そのバイオバンク試料で本当に実験が行えるかどうか、少量の検体を取り寄せて確認したいです。簡略化した手続きはないのでしょうか？

A. バイオバンクによっては、試料の試行利用を研究の事前準備とみなして、通常の利用申請を簡略化して受け付けているところもあります。各バイオバンク事務局にご確認ください。

Q8. 「バイオバンク横断検索システム」で、目的の試料・情報が複数のバイオバンクで保管されていることがわかりました。該当した複数のバイオバンクから試料・情報を得るときに注意すべき点は何でしょうか？

A. 利用に関する手続きはバイオバンクごとに異なるため、利用を希望するバイオバンク事務局に直接ご確認ください。本ハンドブック第 5 章 22～30 頁では、各バイオバンクの利用手続きの概要を記載していますのでご参照ください。

倫理の観点からは、試料・情報の利用・用途が提供者から得た同意の範囲内であるかが重要なポイントとなります。バイオバンクの設立趣旨・提供目的、利用可能な解析方法（遺伝子解析の可否等）、利用者（民間企業や海外研究機関での利用可否）については、バイオバンクごとに説明文書の内容が異なります。第 4 章 14 頁の表に同意の範囲をまとめていますのでご参照ください。

また、提供時の契約についてもバイオバンクごとの対応となります。本ハンドブック巻末には MTA 契約の雛形文書を添付していますので適宜ご活用ください。契約事項については、第 7 章及び第 12 章に説明がありますのでご参照ください。

Q9. バイオバンクに試料・情報の利用申請を行う際、申請書類に研究計画の概要を記載しなければならないのですが、研究の機微情報は記載したくありません。どうしたらよいでしょうか？

A. 申請手続きの中で研究内容が漏洩することを懸念される場合には、事前にバイオバンクと守秘義務契約を結び、利用申請を行うことが可能です。

Q10. 試料・情報の提供を受ける際、バイオバンクのウェブサイトに研究情報を掲載するよう求められました。研究の機微情報は掲載して欲しくないのですが、どうしたらよいでしょうか？

A. 公開する情報はバイオバンクにより異なります。どのような情報がバイオバンクのウェブサイトに公開されているかは、2021 年 2 月時点での情報を本ハンドブック第 8 章 42～43 頁の表 1 及び表 2 にまとめていますのでご参照ください。

例えば、研究課題名の公開に備えて、倫理審査申請の段階から研究課題名を配慮するなど、研究情報の公開を意識しておくことが望まれます。また、機微情報を含めない範囲で研究概要を

どのように公開するかについては、当該バイオバンクの担当者とご相談ください。

＜その他＞

Q11. 試料の採取・保管の条件が統一されていないと、複数のバイオバンクの試料を同時に用いることができません。事前に品質管理情報を入手することは可能でしょうか？

A. バイオバンクの試料収集･処理･保管の標準業務手順書は公開されていることもありますので、各バイオバンクのウェブサイトから入手の上、ご確認ください。本ハンドブックにおいても、収集・処理・保管の概要については、2021 年 2 月時点での情報を第 3 章 10～11 頁の表 2-1 及び表 2-2 に掲載していますのでご参照ください。

Q12. 試料・情報の入手後に、提供者からオプトアウトの申し出があると困ってしまいます。対応しなければならないのでしょうか？

A. オプトアウトが可能な期間については、各バイオバンクの同意説明内容により異なります。半数程度のバイオバンクでは提供後は同意撤回不可、一部のバイオバンクでは解析・分析着手後は同意撤回不可と説明書に記載されています。一方で、提供後も同意撤回の申し出を受け付けるバイオバンクもあり、対応は様々です。第 4 章 14 頁の表に「同意撤回後の試料・情報の廃棄」に関する情報がありますのでご参照ください。詳細については各バイオバンク事務局にご確認ください。

Q13. 試料利用時の研究成果は、利用者側の所有となるのでしょうか？

A. 分譲の場合は、その通りです。共同研究の場合に、バイオバンク側に成果への貢献があった場合には協議によります。

2．バイオバンク関係者からの質問

＜海外提供編＞

Q14. 海外の研究機関からバイオバンク試料・情報の利用について問い合わせがありました。海外の研究実施機関に提供はできるのでしょうか？

A. 同意説明文書に試料・情報の海外提供（研究利用）の旨が記載がされている場合には、通常の利用申請・手続きのもとで提供が可能です。海外提供について記載されていない同意説明文書の場合には、同意の範囲を超える提供であることについて、バイオバンク設置機関の倫理審査委員会で承認を受けた上で、提供者に同意撤回の機会を担保し（オプトアウト等）、提供することが可能となる場合があります。なお、海外提供に関する注意点や課題については、本ハンドブック

15～16 頁の「コラム：試料・情報の海外への配布」をご参照下さい。

Q15. 海外の研究機関からバイオバンク試料・情報の利用について問い合わせがありました。自機関に倫理審査委員会がないと言われたのですが、どうしたらよいでしょうか？

A. 当該研究機関の存在する国内で倫理審査の受託を行っている倫理審査委員会で審査を受けるよう助言してください。米国の場合には商業系（独立系）倫理審査委員会があり、審査委託を受け入れています。

Q16. 海外の研究機関からバイオバンク試料・情報の利用について問い合わせがありました。自国では倫理審査不要であるため、倫理審査の結果通知書（承認書）がないと言われたのですが、どうしたらよいでしょうか？

A. 当該研究者が属する国の研究倫理に関する法令等において倫理審査が不要である旨を示す書類、及び当該研究者が所属する研究機関において研究の実施が認められているという事実を示す書類を提示してもらうことが望ましいと考えます。また、本ハンドブックに掲載している「推奨 MTA 契約雛形モデル」の第 4 条（本試料・情報の取り扱い）には日本の法令等を遵守する旨の記載があるため、契約時には当該記載について修正を行う必要があることに留意してください。

＜倫理審査編＞

Q17. 利用者側の倫理審査委員会の質についてどのように評価したらよいでしょうか？

A. 倫理審査委員会の審査の質の評価は困難ですが、倫理指針に準拠した委員会かどうかを確認することは可能です。委員会の規則や標準業務手順書、倫理審査委員の構成などについて、委員会事務局より資料を提出してもらうことで確認ができます。また、審査実績（審査の実施状況及び審査の概要）については、厚生労働省・倫理審査委員会報告システムのウェブサイト（https://rinri.niph.go.jp/）から確認することが可能です。なお、倫理審査委員会で承認された研究計画の質そのものについて疑義が生じた場合には、バイオバンクの分譲審査・試料提供の審査の中で研究計画の質を評価し、提供の可否を判断することも可能です。分譲審査に関しては、本ハンドブック第 6 章をご参照ください。

Q18. 研究計画書にどこまで将来の研究計画を記載してもらえばよいでしょうか？ 特に細胞株を研究で作成するなど、将来的な研究の実施が明らかに予想される場合などの記載方法を教えてください。

A. 試料・情報の配布時の契約において、第三者への転売・譲渡・使用は通常禁止されています。

そのため、当該細胞株を用いた商業利用や第三者への譲渡・使用はできません。ただし、当初の目的の範囲内で配布先の研究機関が当該細胞株を用いた開発を行うことは可能です。そのため、想定されうる利用目的・利用範囲については、ある程度具体的に研究計画書や契約書に記載しておくことが望ましいと考えます。

＜提供者へのリコンタクト編＞

Q19. 提供者の健康管理上、極めて有益な情報が得られた際は、提供者本人に解析結果を返却する旨の説明を行い、同意を得ています。試料・情報の配布先から提供者に有益な情報が得られたので結果を返却したいとの申し出がありました。結果の返却はどうしたらよいでしょうか？

A. 研究成果の社会還元の観点から、提供者に有用な結果を返却することは望ましいと考えますが、相当な困難が予想されます。返却できないとする結論に至る可能性を含め、下記「検討すべき論点」について十分な検討を行った上で取り組まれるとよいでしょう。

前提として、当初同意において提供者が結果返却を望むという意思表示をしていることをご確認ください。その上で、提供者の個人情報はバイオバンクが保有するため、結果を返却する場合にはバイオバンクが主体的に役割を担う必要があります。なお、ここでいう「健康管理上有益な情報」は研究結果であるため、直接的な臨床応用（診断など）は困難です。したがって、「医療機関の受診を勧める」など限定的な臨床還元とするべきであると考えます。

検討すべき論点：

○ バイオバンクの人的資源や資金に支障のない範囲で対応可能か
○ 結果返却の有効性（治療可能性、健康に与える重大性等）をどのように判断するか
○ 研究対象者への連絡方法と具体的な開示方法
○ 当該疾患の専門家（バイオバンク設置機関内もしくは研究者等）の協力を仰ぐことは可能か

Q20. 分譲先の研究機関から、解析の結果、更なる試料・情報を追加で提供してもらいたいとの要望（提供者へのリコンタクトも希望）がありました。どうしたらよいでしょうか？

A. 試料・情報の追加の配布については、当該試料等がバイオバンク内に保管されているものであり、バイオバンク内で対応できる範囲の場合には、研究計画や契約の修正等で対応可能な場合があります。一方で、提供者にリコンタクトすることにより追加で試料・情報を収集する必要がある場合には、リコンタクトの内容によって対応が異なるため、個別にバイオバンクにご相談ください。なお、この場合には研究計画の倫理審査や分譲審査、契約締結等についても新たな研究としての実施・申請が求められる可能性があります。

＜その他＞

Q21. 分譲での提供にも関わらず、研究内容や解析方法等に関して利用者がバイオバンクに相談をもちかけることがあり、分譲とするか共同研究とするかの線引きが難しい場合があります。

A. 対応に要する負担に見合ったコストを利用者から徴収することで、バイオバンクの貢献を明確化していくことができます。別途、コンサルティング契約や学術指導契約などをご検討されてはいかがでしょうか。

巻　末　資　料

資料１：バイオバンクの同意説明文書に含めるべき内容

第４章で述べた内容をもとに同意説明文書に含めるべき内容をまとめています。

１．はじめに

まず、説明の冒頭にこの同意説明文書全体の要点をまとめるとよいのではないでしょうか。主に、

○ バイオバンクとは何か
（バイオバンク事業自体が研究として実施されている場合にはその内容についても）

○ 広範同意とは何か
（現時点では確定していない将来の研究に利用されるということ、改めて各研究に対して同意を得ることはないということ）

○ ご協力いただきたい試料及び情報の種類と採取量、保存期間

○ 配布先における利用の目的と倫理審査を含めた配布に至るプロセス

○ 将来の同意撤回に関する事項

などについて記載されていることが望ましいと思われます。

２．プライバシーの保護について

提供者の個人情報の保護についても重要度は高いと考えます。

○ 「匿名化」と「対応表」の説明と具体的な匿名化の方法についての説明

○ 逸脱が起きた場合の対応についての説明

３．ご提供いただく試料と情報について

○ 提供試料の種類と量の説明

○ 具体的な試料採取方法・採取回数及び採取後試料の保管に関する説明

○ 提供情報の種類と将来にわたる更新の頻度の説明
（他の医療機関や公的機関に問い合わせを行う場合にはその説明など）

４．試料・情報の配布先について

○ 採取された試料・情報が配布される研究内容は未定であることの説明

○ 試料・情報の利用者の責務
（海外利用の可能性、民間企業への配布の可能性、倫理審査委員会の承認、試料の配布に関する委員会の承認など）

○ 試料・情報を配布するときのバイオバンクにおける手続き
（バイオバンク側での配布承認の手続き、契約の必要性など）

○ 分譲の可能性
（分譲の説明、分譲に関する委員会の承認、分譲後の二次利用の可能性など）

○ 全ゲノム解析に関する研究への配布の可能性
（全ゲノム解析の説明、解析後の結果を開示しないことの説明など）

５．配布先における研究課題と内容について

○ 研究課題と内容に関するバイオバンクでの審査の有無
○ 研究課題と内容の公表方法

６．研究結果の開示について

○ 提供者に対して個別に研究結果を連絡しない場合はその説明
○ 提供者が個別に研究結果の開示を希望する場合の手続きとその説明
○ 試料・情報を利用する研究が掲載されるホームページの名称と URL
○ 研究結果が国内外の学術論文や学会等で公表されることの説明
○ 研究結果を開示する際には、個人を特定できるような情報が含まれないことの説明
○ データベースに登録する可能性がある場合にはその説明

７．その後の試料・情報の利用・保管について

○ 試料・情報の保管方法・管理体制
○ 他のバイオバンクと提携する場合や、バイオバンクが閉鎖される場合等の手続き

８．予測される利益と不利益について

○ 試料・情報を提供していただくことによる社会的な利益の説明
○ 試料・情報の提供者が不利益を被らないように対応することの説明

９．知的財産権について

○ 知的財産権が発生する可能性と、その際の帰属先の説明

１０．費用と謝礼について

○ 新たな費用負担が生じないことの説明
○ 謝礼をお渡ししないこと

１１．同意及びその撤回の自由について

○ 同意は自由意思であることの説明
○ 同意後、いつでも撤回が可能であることの説明
（同意撤回の連絡方法、提供した試料・情報の撤回可能な範囲、既に利用者へ配布されている場合や配布後の場合の対応方法など）

１２．問い合わせ窓口

○ 窓口の担当部署名、住所、電話番号、E-mail アドレス、対応可能な曜日と時間

資料２：倫理審査委託に関する研究機関要件確認書

研究機関要件確認書

研究課題名：

研究代表者（所属・職・氏名）：

研究代表者による確認書作成日：　　年　　月　　日

（1）研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会事務確認欄
①研究機関の長の責務（医学系指針「第6」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等 4.大臣への報告	□ 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある	
②手順書の整備	以下の手順書を整備している □ 研究の実施に関する手順書 □ 試料・情報の保存に関する手順書 □ 安全性情報・有害事象に関する手順書 □ 個人情報の管理に関する手順書	
③機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書	□ あり （文書名：＿＿＿＿＿＿＿＿） □ 文書はないが、研究機関の長は了承している	

（2）当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会事務確認欄
①当該研究機関概要	□ ホームページがある （URL：＿＿＿＿＿＿＿＿） □（ホームページがない場合）パンフレット添付	
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： □ 研究責任者 □ その他（＿＿＿＿＿＿＿＿） 保管場所：（＿＿＿＿＿＿＿＿） 備考：（＿＿＿＿＿＿＿＿）	
③個人情報保護	□医学系指針を遵守して実施できる 個人情報管理者氏名（＿＿＿＿＿＿＿＿）	
④匿名化の実施の有無	匿名化の方法： □ 対応表を作成する □ 対応表を作成しない □ 匿名化しない →同意説明文書への記載　□有　□無	
⑤下記における原資料等 全ての医学系研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	□ 直接閲覧の受け入れ可能である	
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	□ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし	
⑦当該研究における事務連絡窓口	担当者名：（＿＿＿＿＿＿＿＿） メールアドレス：（＿＿＿＿＿＿＿＿）	
⑧追加要件（必要な事項を追記する）		

（3）研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会事務確認欄
①研究の適正実施に必要な教育研修（医学系指針「第4」関連）	□ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	
②当該研究の利益相反関係の管理（医学系指針「第19」関連）	研究責任者の利益相反管理 □ 医学系指針を遵守して適切に対応している	
	研究者等の利益相反の管理 □ 研究者等の利益相反関係を把握し、医学系指針を遵守して適切に対応している □（分担研究者がいない場合）該当しない	
③追加要件（必要な事項を記載する）		

記入日：　　年　　月　　日
施設名：
部署名：
役職名：
氏　名：

資料３：推奨 MTA 雛形モデル

第 7 章と第 12 章でご紹介したナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（以下、NCBN）の推奨 MTA モデル雛形の全文と、この雛形に沿って、我が国の 3 大バイオバンクが作成している MTA 雛形についての特徴的な項目を紹介しています。

MTA はじめ契約書は、通常当事者間で協議し検討して内容を作成するものですが、バイオバンクが保管する試料等の利用を推進するためには、利用者へ分譲する度に契約条件等の協議を行うことは事務的な負担となり、試料等の活用の停滞につながる懸念もあります。

特に、バイオバンクを運営するのはアカデミアであるのに対し、試料等の利用者は民間企業である場合が多いことを考えると、アカデミアと民間企業とでは知的財産権をめぐる考え方や情報の取り扱いに対する考え方が大きく乖離している可能性があります。

そこで、バイオバンクにおいて、利用者から一定のコンセンサスが得られる内容の雛形を準備しておくことで、バイオバンクの試料等の利活用の促進の一助にしたいと考えました。

NCBN が策定した「研究用試料・情報の提供に関する契約書」は、試料等の利用者候補である製薬企業で構成される日本製薬工業協会と議論を重ねた上で、一定の合意を得た内容となっています。

試料等の使用を望む民間企業を含む利用者との議論の出発点として使っていただく雛形としては、現時点において最も重要な位置付けにあるものとして、参考にしていただければと思います。

※雛形の利用にあたって

雛形はあくまでも議論の出発点であり、雛形に拘泥するべきものではなく、当事者間の創意工夫を生かした協議により柔軟に調整し合意するためのツールとしてご活用いただければと思います。

研究用試料・情報の提供に関する契約書

国立研究開発法人国立〇〇〇〇研究センター(以下「甲」という。)と＿＿＿＿＿＿＿＿(以下「乙」という。）は、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク事業（以下「NCBN事業」という。）で収集された生体由来試料及び当該試料に関する情報のうち、第１条に定義するものを甲が乙に提供するにあたり、次の通り契約を締結する。

(試料・情報)

第１条　甲は、乙に対して以下の生体由来試料及び当該試料に関する情報（以下それぞれ「本試料」、「本情報」といい、併せて「本試料・情報」という。）を提供する。

提供試料の種別	
数量	
試料番号	
当該試料に関する情報の内容	

提供試料の種別	
数量	
試料番号	
当該試料に関する情報の内容	

（使用目的）

第２条　乙は、本試料・情報を、次の研究に使用する。

(1)　研究課題

(2)　研究計画書番号

(3)　研究代表者

(4)　使用目的・概要

(5)　共同研究機関（甲乙以外）の有無及び共同研究機関名

２　乙は、本試料・情報を用いた、前項第１号に規定する研究課題につき、予め乙及び第５号に規定する共同研究機関の倫理審査委員会による承認を得て、その承認通知書の写しを甲に提出する。また、甲は乙又は共同研究機関の倫理審査委員会での審議に必要な情報を、乙の求めに応じ提供する。

（費用負担）

第３条　乙は、甲から提供を受ける本試料・情報の提供の対価として、＿＿＿＿＿＿円（消費税込）を甲の発行する請求書に従い、当該請求書に定める期日までに、甲の指定する銀行口座に振込送金して支払うものとする。なお、振込手数料は乙の負担とする。また、乙は、本試料の送料を負担する。

２　乙が支払期限までに対価を支払わないときは、支払期限の翌日から支払日までの日数に応じ、未払額に年５％の割合で算出した遅延利息を、甲は乙に対して別途請求できるものとする。

３　甲は、本契約に従い乙から甲に支払われた金員について、その理由の如何を問わず一切返還の義務を負わないものとする。

（本試料・情報の取り扱い）

第４条　乙は、本試料・情報を取り扱うにあたり、関連する日本の法令及び指針等（以下「法律等」という。）によって認められる範囲で、かつ法令等で定められた条件を遵守して取り扱わなければならない。なお、乙の使用において、法令等に基づく手続きが必要な場合には、乙がその手続きを行わなければならない。

２　乙は、提供された本試料・情報の複製、改変及び増殖等（以下「複製等」という。）を第２条第１項第４号に規定する使用目的をこえて行ってはならない。乙は、本試料・情報及びその複製等を適切に管理しなければならない。

３　乙は、提供された試料もしくは情報の由来となる試料の提供者を特定しようとしてはならない。

（使用の禁止）

第５条　乙は、本試料・情報及びその複製等を第２条第１項第４号に規定する使用目的以外に使用してはならない。

２　乙は、本試料・情報及びその複製等をヒトに対する治療、診断等に使用してはならない。

３　乙は本試料・情報及びその複製物等、並びに本試料・情報の主要な要素を備える物を第三者（乙との契約等に基づき、自己が負うのと同等の義務を負わせることを前提に、あらかじめ甲の了承を得て検査等を委託された者又は第２条第１項第５号に規定する共同研究機関を除く。以下同じ。）へ転売し若しくは譲渡し又は第三者に利用させてはならない。

（研究成果等の公表）

第６条　乙は、本試料・情報及びその複製等を使用して得られた研究成果を公表する際は、本試料・情報が甲から提供されたことを明示する。また、その公表の内容の写しを速やかに甲へ送付する。甲は、NCBN事業の成果として当該公表の事実や内容を公表することができる。

２　前項に掲げるもののほか、甲は、試料提供者への説明責任の担保に必要な範囲において、あらかじめ甲乙間で合意した事項を公表することができる。

（秘密保持）

第７条　甲及び乙は、本試料・情報の内容、本契約を締結している事実及び本契約の内容、本契約に基づき相手方から提供又は開示された経営上又は技術上の情報（以下併せて「秘密情報」という。）を秘密に保持しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する情報は秘密情報に当らないものとする。

(1)相手方から提供又は開示を受けた時点で、既に自己の所有に属するものであって、書面でこれを証明できる情報

(2)相手方から提供又は開示を受けた時点で、既に公知の情報

(3)相手方から提供又は開示を受けた後において、第三者の公表により、又は自己の責に帰すべからざる事由により公知となったもの

(4)相手方から提供又は開示を受けた後において、正当な権限を有する第三者から、自己が秘密保持の義務を負うことなく入手した情報

(5)相手方から提供又は開示を受けた情報そのものではなく、自己において独自に開発し、又は取得した情報であって、これを書面で証明できる情報

(6)相手方から事前に第三者への開示について書面で承諾を得た情報

(7)相手方から非秘密情報として提供又は開示された情報

（知的財産権の取り扱い）

第８条　本試料・情報及びその複製等の使用により生じた知的財産権の取り扱いは、乙の帰属とする。ただし、甲及び乙が本試料・情報を用いた共同研究等を行う場合、当該知的財産権は、甲乙が誠実に協議を行い、その帰属先を決定するとともに、その帰属及び取り扱いは別途締結する契約等で定める。

（非保証）

第９条　乙は、本試料・情報が、危険な特性等を有している可能性があること、あるいは特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本試料・情報の使用によって損失が生じた場合は、乙自らの責任でこれを処理する。甲は、乙の本試料・情報の使用による損失について一切の責任を有せず、かつ如何なる損害賠償義務をも負わない。

２　乙は、本試料・情報の使用により第三者の知的財産権やその他の権利を侵害した場合、乙の責任によって対応する。ただし、甲は本試料・情報の提供にあたり、本試料・情報の提供者から必要な許諾を得ていることを保証するものとし、当該提供者等からクレーム等が提起された場合は甲の責任によって対応するものとする。

（紛失等）

第１０条　本試料・情報の提供における輸送段階での事故の処理については、速やかに甲乙で別途協議し処理する。

２　乙は、本試料・情報を紛失等したときは、直ちに甲に報告し、その指示に従うものとする。

（使用後の措置）

第１１条　乙は、本契約期間中に合理的な理由に基づき甲から要求があった場合又は本契約終了後、機密性の保持及び安全性の確保に十分配慮した方法で、NCBN事業で収集され、甲から乙に提供された残余の生体由来試料を破棄又は甲に返却しなければならない。

（契約期間）

第１２条　本契約の有効期間は XXXX 年XX 月XX 日～XXXX 年XX 月XX 日とし、第７条の規定は本契約終了後３年間、第４条から第６条まで、第８条、第９条及び第１４条の規定は期間の定めなく、それぞれ有効に存続する。

（誠実義務）

第１３条　本契約に定めのない事項については、甲乙が協議し円満に解決を図る。

（裁判管轄）

第１４条　本契約に関する紛争については、法に別段の定めがある場合を除き、被告の所在地を所管する地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

本契約の締結を証するため、本契約書正本２通を作成し、甲及び乙が記名押印の上、甲乙それぞれ１通を保有する。

年　　月　　日

【甲】

住　所：〒○○○-○○○○

○○○○○○○○○○○○

機関名：国立研究開発法人

国立○○研究センター

契約締結権者：

理事長(総長)　○○　○○　　印

【 乙 】

住　所：

機関名：

契約締結権者：

印

以下では、この雛形に沿って、NCBN と並び我が国の 3 大バイオバンクとされる、バイオバンク・ジャパン(以下、BBJ)、東北メディカル・メガバンク計画（以下、TMM）が作成している MTA 雛形についても、特徴的な項目等を紹介していきます。

第1条（試料・情報）

TMM：「「本研究情報」とは、提供者に関する健康情報、診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報等（それら情報に基づくデータベースを含む）であって、別紙に掲げる本研究に基づく移転の対象となる情報をいい……」

第 3 条（費用負担）

TMM：手数料・送料・分譲後の管理等に関する費用

BBJ：振込手数料、引渡し・維持・管理およびその他に要する費用

第 4 条（本試料等の取扱い）

BBJ：「乙は、第１項の使用にあたり、関連する日本の法令及びＤＮＡは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 13 年 3 月 29 日付（平成 16 年 12 月 28 日全部改正）（平成 17 年 6 月 29 日一部改正）（平成 25 年 2 月 8 日全部改正）（平成 26 年 11 月 25 日一部改正）（平成 29 年 2 月 28 日）　文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」、血清は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日付　文部科学省・厚生労働省)」及び、本事業「情報セキュリティ標準」によって認められる範囲内の研究環境、実験条件､あるいは､指針等によって認められる範囲内で取り扱わなければならない｡なお、当該指針等に基づく手続きが必要な場合には、当該指針等に従って、乙がその手続きを行うものとする。」

第 6 条（研究成果の公表）

TMM：「丙は、本成果を論文等の形で公表するとき又は公的なデータベース等への登録等の方法により公開(以下、両者を併せて「当該公表」という。)するときには、本研究試料等が甲及び乙の貢献により収集されたことを記載した論文を参照文献として記載する等、合理的かつ相当な方法で本成果と本バイオバンクについての関係を明示するものとする。なお、丙は、当該公表に当たって、当該公表内容又は同内容と公知の情報の組み合わせにより地域スティグマが生じる可能性、提供者の同定につながる可能性を充分に検討し、その可能性がある場合には、当該公表前に甲及び乙に報告し、協議することとする。」

第 7 条（秘密保持）

TMM：「本成果及び本研究を通じて知り得た相手方の技術上その他一切の情報のうち特に秘密とする旨指定された情報（以下「秘密情報」という。）を、本研究の実施期間のみならず実施期間終了後３年間は、秘密を保持し第三者に開示してはならずかつ本研究以外の目的に使用してはならない。」

BBJ：「バンクは、受領者より開示された受領者の経営上、営業上及び技術上の情報を秘密として保持し、受領者の事前の承諾なく、自ら使用、又は第三者に開示若しくは漏洩してはならないものとする。」

第 8 条（データ等を使用したことによって生じた研究成果の取扱い）

TMM：（研究成果及びその知的財産権の取り扱い）

１　丙は本研究の実施期間中の各年度末及び実施期間終了後６ヶ月以内に、本研究の進捗及び本成果について、別途定める様式により甲及び乙に文書で報告する。なお、報告された内容の公表に関し、丙が別段の事情を有している場合には、その公表の是非について甲及び乙と協議することができるものとする。

２　丙は本研究から知的財産となりうる本成果を獲得した場合は、獲得後直ちに甲及び乙に文書で報告する。なお、丙が得た本成果に係る知的財産権は、原則として丙に帰属する。但し、当該知的財産権が、甲、乙又は甲乙双方の研究者と丙との共同でなした本成果であるときは、原則として共有とし、その持分比は、当該知的財産権取得に対する各研究者の貢献度に応じて、別途協議の上決定し、必要に応じて出願を行うものとする。

３　丙は、本成果を論文等の形で公表するとき又は公的なデータベース等への登録等の方法により公開(以下、両者を併せて「当該公表」という。)するときには、本研究試料等が甲及び乙の貢献により収集されたことを記載した論文を参照文献として記載する等、合理的かつ相当な方法で本成果と本バイオバンクについての関係を明示するものとする。なお、丙は、当該公表に当たって、当該公表内容又は同内容と公知の情報の組み合わせにより地域スティグマが生じる可能性、提供者の同定につながる可能性を充分に検討し、その可能性がある場合には、当該公表前に甲及び乙に報告し、協議することとする。

４　丙は、前項の本成果のうち、本研究で生まれた新規情報に関する電子データは、本研究の実施期間終了後６ヶ月以内に本バイオバンクに無償提供する。なお、無償提供の具体的な内容、方法及び無償提供された本成果が本バイオバンクに収納された以降における、当該電子データの取扱いについては、甲、乙及び丙とで別途協議する。

５　丙が得た本成果のうち、シークエンス情報、GWAS 情報等の提供者の特定に結びつく可能性のあるものについては、本契約第４条（第三者への委託)、第７条（本研究試料等の管理、危機管理体制の構築)、第８条（許諾範囲)、第９条（目的外使用の禁止)、第１０条(同定・接触の禁止)、第１１条（関係法令等)、第１２条（研究成果及びその知的財産権の取扱い)、第１３条（秘密保持）の規定を尊重して取り扱うものとする。

６　丙は、甲、乙及び国内非営利機関（大学、国立高等専門学校、国公立の研究機関及びそれ以外の非営利機関(独立行政法人、医療法人、公益社団法人等)をいう）が丙の本成果に係る知的財産権を研究又は教育を目的として実施することについて、当該知的財産権を行使しない。

BBJ：(新成果創出の取扱い)

１　乙は、本有体物の使用により、新たに研究開発成果が生じたときは、直ちにその内容を甲に連絡するものとする。ただし、乙は、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、甲に対しその部分を非公開とすることができるものとする。

２　前項の新たな研究開発成果にかかる知的財産権は、乙に帰属するものとする。

３　甲は、本事業の趣旨に則し、第１項の連絡内容を公開できるものとする。

第 15 条（締結権者）

TMM：東北メディカル・メガバンク機構機構長名で締結

謝辞

本ハンドブックの作成にあたっては、大学やナショナルセンターのバイオバンク関係者の皆様にアンケート調査やヒアリング調査をさせていただきました。本調査にご協力・ご支援いただいた国立大学法人京都大学、国立大学法人東北大学、バイオバンク・ジャパン、国立大学法人岡山大学、国立大学法人筑波大学、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク、国立大学法人東京医科歯科大学の関係者、ヒアリング調査にご協力いただいた国立精神・神経医療研究センター後藤雄一先生、国立国際医療研究センター野入英世先生、新谷幸子先生、日本製薬工業協会関係者、日本臨床検査薬協会関係者の皆様に、深く御礼申し上げます。

＜　各種お問い合わせ先　＞

■ 「バイオバンク横断検索システム」に関するお問い合わせ

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

■ バイオバンク試料・情報の利用に関するお問い合わせ

具体的な利用手続きに関する相談（個別の試料・情報の利用に関して）

各バイオバンクに直接お問い合わせください。お問い合わせ先は第５章「2.各バイオバンクにおける具体的な手続き」をご確認ください。

バイオバンク利活用ハンドブック

2020年　3月　　第　1版発行
2020年　6月　　第1.1版発行
2020年 11月　　第　2版発行
2021年　3月　　第　3版発行

※ 本ハンドブックに掲載されている情報は作成時点のものであり、現状と異なる可能性があることをご了承ください。

※ 本ハンドブックの内容について、許可なく、掲載内容の一部及びすべてを複製又は転載することを禁止します。

