

総括研究報告書

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

2. 研究開発代表者：松山 晃文

3. 研究開発の成果：

(a) 疾患研究資源のデータベースの整備

i) 医薬基盤研究所創薬支援統合データベース（仮）の拡充と普及

疾患研究のための有用な情報を持つ所内データベース（DB）を横断検索する「創薬支援データベース統合検索」（<https://alldbs.nibiohn.go.jp>）を構築。各生物資源バンク、Open TG-GATEs（化合物毒性情報）、国立健康・栄養研究所DB等、計18DBまで対象を拡大した。疾患名・薬物名等のリストからの検索機能の追加、同義語等オントロジーデータの整備を実施。また、NBDCとの共同研究への参画によるDBデータの幅広い共有を可能にした。

ii) 疾患モデル動物情報の集中化とヒト疾患資源とリンクしたデータベース構築

厚生労働省研究機関へのアンケートによる独自の「実験動物」情報を、メディカル・バイオリソース・データベース（MBRDB, <https://mbrdb.nibiohn.go.jp>）から追加公開（計572件）。ログイン認証システムを構築し、登録者がいつでもデータ更新可能にした。ヒト疾患研究資源として、国内の「バイオバンク」情報を調査してDB公開（計40件）し、「疫学研究」情報との連携や、疾患名等による他DBとの横断検索を実現した。

iii) メタアナリシス実現に向けた疫学データのデータベース化

個別化医療実現のためのゲノムコホート研究のベースとなる情報調査を目的として、日本人を対象とする「疫学研究」情報を調査してMBRDBから公開（計108件）。MBRDBでは、「実験動物」、「疫学研究」、「バイオバンク」の3DBを構築。これらを「創薬支援データベース統合検索」の対象とし、さらにNBDC等から広く参照可能な耐性を実現した。また、創薬支援マルチオミックスのプレ解析として、指定難病の治験等情報を調査し内部DBを構築した。

(b) 国内と国際的な、ヒト生物資源の円滑な利用を促進するための政策・倫理課題の研究

i) 国内外の調査研究からの政策・倫理情報の発信

初年度、ヒトゲノム情報の共有に関して2013年になってからの動きのなかで、HeLa細胞の全ゲノム解析結果の公開と利用についての米国国立衛生研究所（NIH, National Institutes of Health）の動きについて調査研究を行った。

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

最終年度は、過去2年間に得られたヒト由来生体試料に関する検討について、シンポジウム等での発表を行うとともに、国立国会図書館の調査に参加して、国会への政策提言を書く機会を得た。また、それを踏まえて、指針の実施状況について倫理審査委員会のインタビュー調査を行い、2つの指針、ゲノム研究倫理指針と統合指針の混合はなかったことが分かった。

ii) ヒト研究資源の所有権についての調査・研究

企業の参画等において重要なヒト由来生物資源の権利関係を整理する目的で調査研究を行った結果、その産業利用に関して物権に付随する議論として、むしろバイオリソースの産業展開に向け所有権および研究開発成果として得られる法定果実の取り扱いがむしろのハードルであるとの議論となった。多くの研究機関においては、MTAが締結され、研究による法定果実である知財などについての取り決めがその雛形に記載され、所有権の明記も行われている。公共財としてのヒト由来試料の取り扱いと、それによる法定果実の取り扱いについて、社会全体で議論しなければ、社会正義としての医療研究が困難を極めるのではないかと、今後の生物資源の取り扱いとして、リサーチツールパテントのような取り扱い、パテントプールのような生物資源統合データベースの構築が求められる、と提言したい。