



NCBN ニュースレター



平成 26 年 6 月 30 日
第 1 巻 第 1 号

NCBN 中央バイオバンク事務局, 〒162-8655, 東京都新宿区戸山 1-21-1, 国立国際医療研究センター内
<http://www.ncbiobank.org/> secretariat@ncbiobank.org Tel: 03-5273-6891

はじめに:ニュースレターを創刊しました

この号の内容

- 1 はじめに:ニュースレター創刊
- 2 倫理検討部会より
- 3 中央バイオバンクより
- 4 NCBN の活動近況

NCBN(ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク)とは、わが国に6つある国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター、NC)がそれぞれ作っている疾患研究のためのバイオバンクの連携組織です。このたび、同組織に関する情報発信活動の一環として、ニュースレターを発刊いたしました。

本号では、NCBN の運営体制を構成する 4 つの作業/検討部会のうち、倫理検討部会の活動内容として、倫理的・法的・社会的課題(ELSI)に関連する取り組みをご紹介します。NCBN を構成する中央バイオバンクと各 NC のローカルバンクのうち、中央バイオバンクの活動を、特に連邦型ネットワークのバンクという課題に焦点を当ててご紹介します。最後に、NCBN 全体としての活動の近況をご報告いたします。

倫理検討部会より

吉田 輝彦(NCBN 倫理検討部会リーダー/国立がん研究センター)

現在の NCBN の推進組織は左図の通りで、大きく検討(準備)機関と実践機関の 2 種類の機能を擁しています:

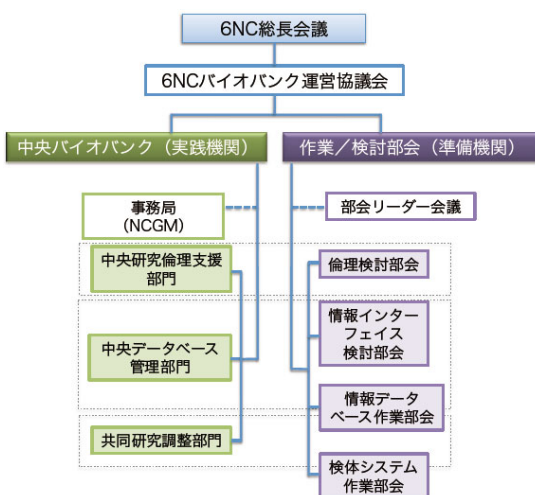
倫理検討部会の業務は「包括性の高い同意取得、倫理手続の整備に関する事項」となっており、第 1 回倫理検討部会は 2012 年 1 月 30 日に開かれました。以来、実際にどのような検討・議論がなされてきたか、主な点をご紹介します。

(1)NCBN として整合性の高いインフォームド・コンセント:

倫理検討部会で取り組んだ最初の仕事のひとつが、各 NC でバイオバンク用に新規に採集する試料・情報について、互いに整合性のある、「包括性の高い同意」取得のための説明・同意文書の作成でした。はじめは NC 共通の説明・同意文書を作ろうとしたのですが、作業を始めてみると、各 NC の個性・特性・多様性が大きく、むしろ説明・同意文書の統一は、するべきでないとの意見になりました。これは考えてみれば当たり前で、各 NC が対象とする疾患の多様性があるからこそ、別々の NC が設けられているわけです。長年、患者さんから試料・情報の提供を受けて、優れた研究を行ってきた各 NC の個性を尊重するとともに、バンキング部分などについては NCBN として共通のコア・フレーズを決めました。

(2)試料・情報の分譲(配布)の検討:

細やかに対応し、必要な臨床病理・分子解析情報を取得するためには、自らも



NCBN の運営体制

その疾患の専門研究機関である NC との共同研究という形態が最大の効果を発揮し得ると考えられます。また、複数の調査を行ったところ、特に産業界からは、ユーザー側の研究の主体性・自律性・秘匿性を尊重する「分譲」にも、強い希望があることがわかりました。まず分譲を受け、企業内で予備的検討を行い、ついで共同研究に移行・深化する流れも考えられます。しかし分譲を行うためには多くの解決・決定すべき課題があるため、倫理検討部会でまず論点を整理しました。その後、平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金特別研究「メディカル・ゲノムセンター等における個人の解析結果等の報告と、公的バイオバンクの試料・情報の配布に関する論点整理と提言」(研究代表者:高坂新一 国立精神・神経医療研究センター神経研究所長)が立ち上がり、倫理検討部会も協力して、国内のヒト組織を分譲しているバイオバンクのヒアリングなどの調査を行い、報告書としてまとめました。

(3) 大規模情報時代が生み出す可能性と、情報リスク:

医学がオミックス解析・バイオバンク・データベースという大規模情報時代に入り、試料等提供者のリスクの重心が、身体リスクから、情報リスクへ移っています。しかし個人情報保護の厳格化のみを追及して、このような研究に制限をかけるだけでは、未来の患者は恩恵を受けることができません。欧米での制限指向の動きもあり、日本の医学研究者の方針が問われています。

(4) ELSI と国民への発信:

患者さんとその家族にとっては、研究において、個人情報・人権・生命倫理が守られることは当然の前提であり、その点を強調しただけでは積極的な協力は得られません。適正なインフォームド・コンセントの原則の中で、研究の意義と、研究にかける NC 側の熱意を分かりやすく伝えることが重要です。ELSI と国民への発信は車の両輪で取り組むべき重要課題だと考えています。

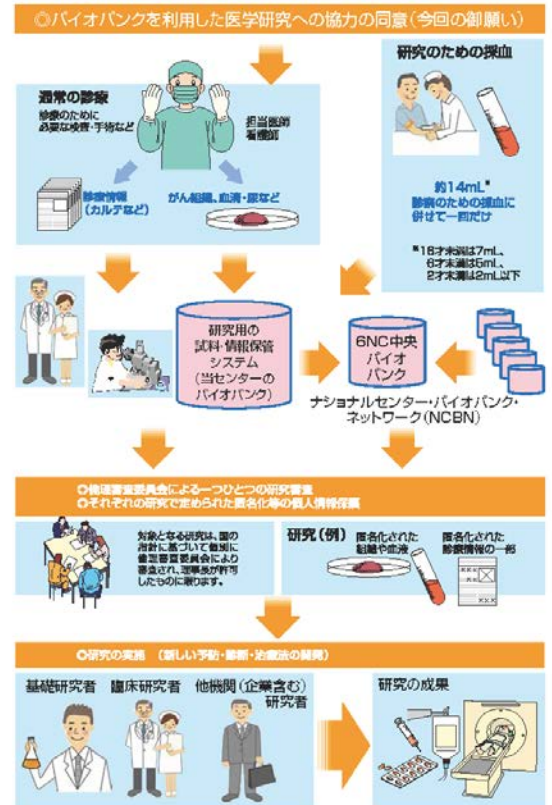
中央バイオバンクより

加藤 規弘 (NCBN 中央バイオバンク事務局長/国立国際医療研究センター)

ゲノム・再生医療技術の開発、創薬を推進するための研究基盤としてバイオバンクは注目されています。また、オミックス情報の臨床的活用に向けた取り組み、たとえば ICT やエレクトロニクス産業が、医療・健康情報とゲノム情報を統合し、新しい医療・健康情報サービスに参入しようという動きも活発化してきています。

国立高度専門医療研究センター(NC)は、国民の健康に重大な影響のある特定の病気を解明し克服することを使命としています。国全体の、臨床応用を目指すバイオバンク構想のなかで、主要な病気を一通り網羅する6つの NC のバイオバンク ネットワーク(NCBN)は、その中核になり得るものです。NCBN は、連邦型ネットワークの組織形態で運営されています(次図)。

ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク(NCBN)プロジェクト

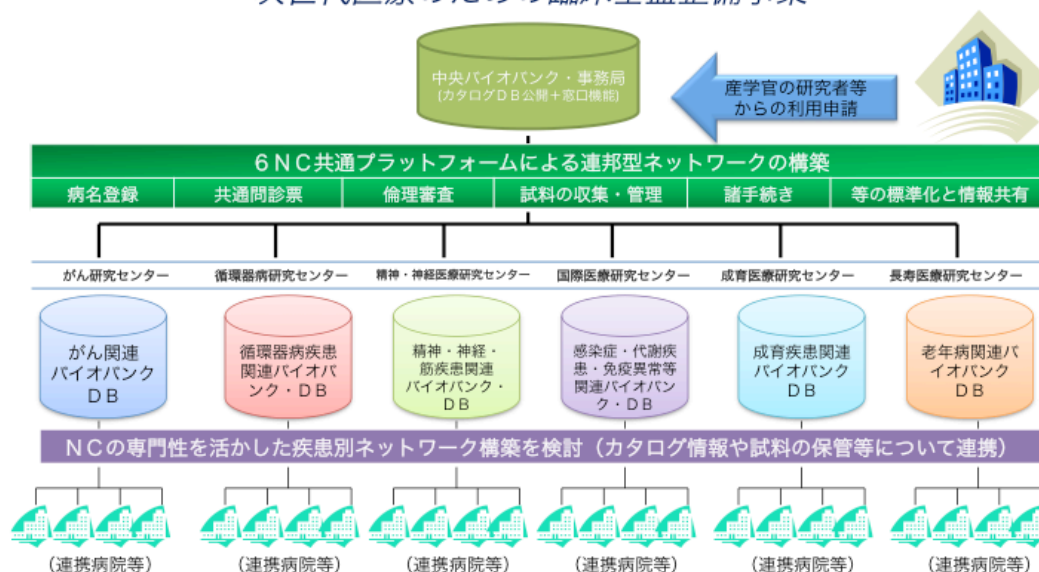


国立がん研究センターの説明・同意文書の説明図



NCBN のロゴマークは、6つの NC の“連邦型ネットワーク”をイメージしたデザインです

ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク 次世代医療のための臨床基盤整備事業



連携機関とともに、ネットワークを順次拡張していく予定

NCBN では、多施設協力体制でのバイオリソースの収集・活用を推進するために、6NC バイオバンク運営協議会が設置されています。各 NC は主体的に進めるバイオリソース整備の一層の拡充を行うとともに、6NC 共通のバイオリソース収集の仕組み — 共通プラットフォーム — を構築し、連携する医療機関等とともに幅広い共同研究推進を支援するシステムの整備を進めています（概要についてはホームページ <http://www.ncbiobank.org/> をご参照ください）。

バイオバンクの基盤インフラは、高いセキュリティを備えた、効率的なバイオリソースの保管施設／設備と、その付随医療情報データベースです。他のバイオバンク事業と比べた場合、NCBN の主な特徴として挙げられる点は、大きく3つ — (1)病気の組織・体液を収集している点、(2)専門性が高く追跡可能な医療情報を備えている点、(3)各 NC に病院と研究所が併設され相互連携してバイオリソースの収集と活用に取り組んでいる点 — です。

連邦型ネットワークにおける、6つの NC バイオバンク（ローカルバンク）の連携のために、中央バイオバンクを国立国際医療研究センター内に設置しています。その事務局機能に加えて、中央データベース管理部門（6NC が保管するバイオリソースに関するカタログデータの web 公開）、共同研究調整部門（産学との連携促進）、中央研究倫理支援部門（中央倫理審査機能や偶発的所見への対応支援）の3つの専門部門が設置されています。これらの活動内容に関しては、今後、ニュースレターで順次紹介させていただきます。

中央バイオバンクは“実践機関”であり、共通プラットフォームなどの仕組みを構築するための“準備機関”である4つの作業／検討部会と協力して、NCBN のバイオバンク事業を推進しています。

NCBN は連邦型ネットワークの組織形態で運営され
6つの NC ローカルバンク
の連携のために中央バイオバンクを設置

NCBN の活動近況

中央バイオバンク事務局

(1) セミナー・情報公開

2014年5月14日(水)-16日(金)の3日間、東京ビッグサイトで開催された「BIO tech 2014」にブースを出展しました。

その際、来場者に対して、アンケート調査を行いました。集計結果は、

http://www.ncbiobank.org/seminar/questionnaire_biotech.html よりご覧頂けます。



Bio tech 2014 での、NCBN の展示ブース風景です



ナショナルセンター・バイオバンク
ネットワーク(NCBN)
中央バイオバンク事務局
162-8655
東京都新宿区戸山 1-21-1
国立国際医療研究センター内

電話番号:
03-5273-6891

FAX 番号:
03-5273-6892

電子メール:
secretariat@ncbiobank.org

(2) サンプル収集状況(2014年4月末日現在)

6つのNCバイオバンクでの、保有試料概数は、

新規収集試料(包括的同意あり)

血液:64,168例、組織:18,385例

既存収集試料(主に個別研究にて収集)

血液:16,031例、組織:46,951例

(3) 収集試料研究活用の成果

バイオリソースを活用した研究成果は、

<http://www.ncbiobank.org/research/research.html>

よりご覧頂けます。