



NCBN ニュースレター



平成 28 年 12 月 31 日
第 3 巻 第 3 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

この号の内容

- 1 はじめに
- 2 NCNP より
- 3 NCBN の活動近況

はじめに

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN) を構成するバイオバンクのうち、国立精神・神経医療研究センターのバイオバンクの活動について、ご紹介します。次に NCBN 全体としての活動の近況をご報告いたします。

国立精神・神経医療研究センター (NCNP) バイオバンクより

NCNP メディカル・ゲノムセンター バイオリソース部
服部功太郎・吉田寿美子・沖原寧子・後藤雄一

NCNP ローカルバンクの活動報告

NCNP では、精神・神経・筋疾患、発達障害の研究開発の基盤となるバイオバンクの構築を目指しております。前回までに、付随情報の品質向上の試みとデータベース (2014 年 12 月、第 1 巻第 4 号)、脳脊髄液バイオリソースの構築 (2015 年 12 月第 2 巻第 3 号) 等について紹介いたしました。今回は、提供を円滑に行うための当センターの試みについて報告します。

従来、NCNP バイオバンクの試料提供に当たっては、共同研究として一つ一つ新たな倫理申請を行っていたため、利用者・バンク事務局双方に、相当の負担がありました。まず、両者が協力して倫理申請書・研究計画書を作成します。しかし、倫理申請が初めてという研究者もいますし、熟練した研究者であっても、施設ごとに、求められる内容・様式が異なることが多く、結局かなりの部分を事務局側が作成する必要がありました。申請後も倫理委員会からの指摘事項への回答作成で度々苦慮しました。例えば「N 数について統計学的な根拠を示してください」(探索的な研究で N 数の根拠を示すのは困難だと思いますが) など、介入研究と同等の厳しい指摘をされることが多く、やはり事務局側が大半の回答を用意する必要がありました。提供までの

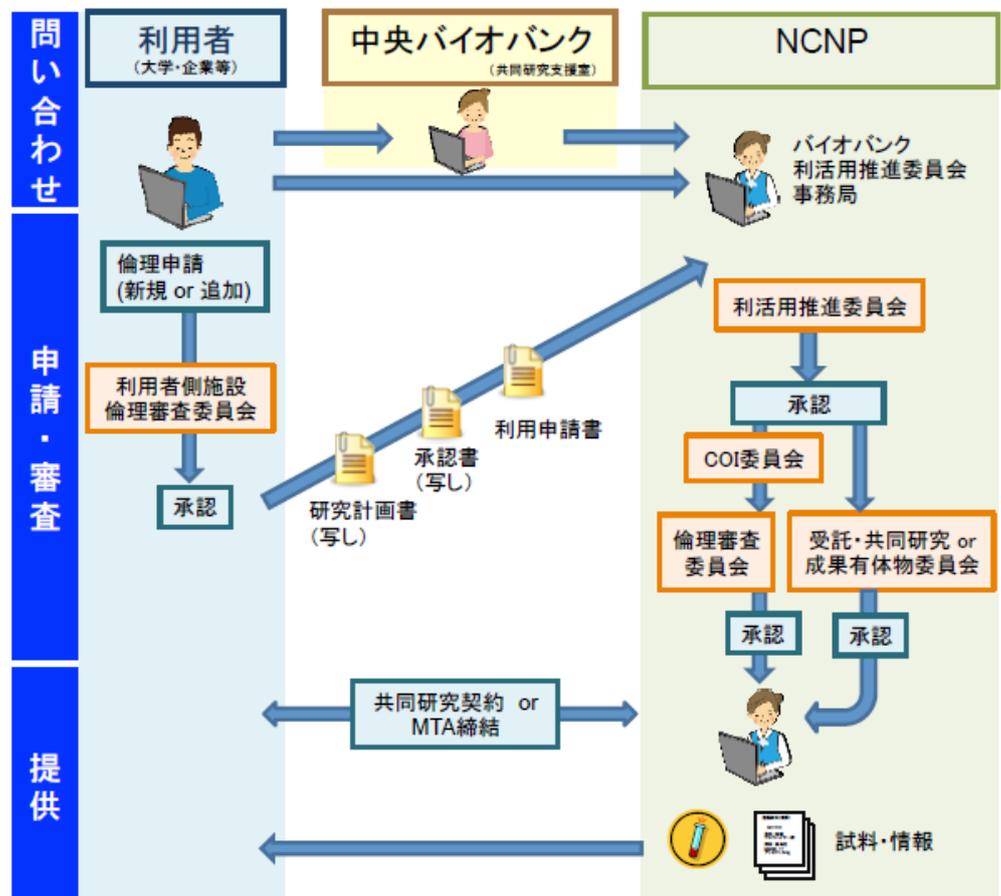


時間についても、申請書の準備に1か月以上、審査に約3か月以上要していたため、その間に担当者が異動となってしまったり、企業の方針変更により中断となってしまったり等の残念なケースも経験しました。このように、バンクをもっと利用していただきたいと願う一方、提供に際しての手続き・審査の負担が、阻害要因になっておりました。

海外のバンクの事例をみてみますと、例えばスタンレー脳バンク (<http://www.stanleyresearch.org/brain-research/>)では、担当者に連絡すると、2週間程度で条件検討用の試料が届き、それを解析した結果を利用者が示し、適切と判断されると、やはり数週間で実際の試料が届きます。また、ドイツのマックスプランク研究所のバイオバンクなどでも、担当教授の判断にて、簡易な手続きで試料の分譲が行われます。オーストラリア・ビクトリア州脳バンクの責任者である Brian Dean 教授からは、同バンクでも当初は、3つ

の倫理委員会に諮る必要があり、統一した審査体制（現在は5人で審査し3週間程度で提供できている）の構築に20年かかった、という苦労もうかがいました。ヨーロッパも国によって提供に際しての考え方は異なり、バイオバンクへの理解が進んでいる北欧や英国・ドイツなどでは、一般同意で幅広い研究利用が可能で、南欧・東欧などでは狭く厳しい（個別同意）という傾向があるようです

図1 NCNPバイオバンク利用の流れ



(Gottweis, H, Biobanks for Europe, European Union, 2012)。また、過度に審査を厳しくするのではなく、Trust base で提供し、悪用は契約で縛れば良いという考え方も欧州のバイオバンク関係者から聞きました。

ヒト試料を用いた研究の倫理的なリスク、例えば有害事象の発生や個人情報の漏洩などは、主に収集側（バンク）に集中しております。したがって、審査を過剰に厳しくしてサンプルを死蔵させることがないように、どんどん利用していただいた方が、バンク本来の目的にかなうと我々は考えました。そこで、倫理学の専門家等とも協力し、それまであった利活用委員会を利活用「推進」委員会に改めて再編し、表1のような基本方針を定め、図1のようなフローを作成しました（利活用推進委員会規定、手順書より抜粋）。

表1 提供にあたっての基本的方針

● 医療への成果還元を重視する（目的に適った利用）
● 研究の重要性と検体の貴重性を考慮し、最大の効果が得られるようにする
● 提供者の信頼を裏切らない（個人特定、検体・情報の悪用防止）
● 提供を通じて精神・神経疾患研究の拡大、研究者の育成をはかる

利用者は申請に際し自施設の倫理研究計画書、倫理承認書の写しの他、2ページからなる比較的簡単な利用申請書を準備します。利活用推進委員会は5名の委員からなり、月1回、必要であれば随時開催されます。そのための Web 審査システムも構築しました（倫理審査システムに併設）。そして、審査の範囲が過剰にならないよう、審査項目も明記することにしました（表2）。

表2 利活用推進委員会の審査項目

審査項目	評価
（期待する成果の）医療的価値	<input type="checkbox"/> 非常に高い <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや低い <input type="checkbox"/> 非常に低い
科学的重要性(新規性・教育性)	<input type="checkbox"/> 非常に高い <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや低い <input type="checkbox"/> 非常に低い
研究遂行能力	<input type="checkbox"/> 非常に高い <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや低い <input type="checkbox"/> 非常に低い
申請者のバンクへの貢献(収集や成果)	<input type="checkbox"/> 非常に高い <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや低い <input type="checkbox"/> 非常に低い
解析方法の適切さ	<input type="checkbox"/> 非常に高い <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> やや低い <input type="checkbox"/> 非常に低い
希望する試料量	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 過剰 <input type="checkbox"/> 不十分
試料の管理	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切
情報の管理(ゲノム)	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切
公開内容	<input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認

利活用推進委員会で承認された研究は、倫理委員会の迅速審査の対象となり、契約上の事項も受託・共同研究委員会、成果有体物委員会で迅速的に審査できるようになりました。これにより、申請から提供まで最短6週間（通常8週間）で行えるようになり、本システム開始（2016年4月以降）11件の審査を行っています。

同時に企業への有償分譲も可能となりましたが、その詳細は紙面の都合により別の機会に譲ります。今後、更に関連委員会との調整をすすめ、より円滑で迅速な提供を目指すとともに、得られたデータの管理や公開、提供者への広報にも力を入れ、医学研究に貢献していきたいと考えています。

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

【MEDICAL JAPAN 2017】

2017年2月15日(水) - 17日(金)の3日間インテックス大阪で開催される MEDICAL JAPAN 2017 のアカデミック フォーラムに出展します。

MEDICAL JAPAN 2017 の URL: <http://www.medical-jpn.jp/ja/Home/>

*2月15日アカデミックフォーラム <http://www.medical-jpn.jp/ja/Conference/Program/#ka> で国立循環器病研究センター 高田 彰先生が講演します。

(2) サンプル収集状況 (平成 28 年 11 月末日現在)

6NC バイオバンクの保有試料概数 (延べ検体数、平成 28 年 11 月末日現在)

6NC	登録者数	総検体数	試料の種別ごとの検体数 (総検体数の内訳)				
			DNA	血漿	血清	組織	その他
新規試料群 (包括的同意あり)	41,894	141,677	37,245	37,469	24,849	7,231	34,883
既存試料群 / 包括的同意のない新規試料	32,391	45,347	13,689	4,426	2,075	17,764	7,393

*この他、新規試料群の登録者数として 15,004 件の症例につきましてお問い合わせできる検体がございます。

(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>

よりご覧いただけます。



ナショナルセンターとは、国立高度専門医療研究センターのことで、日本全国に6カ所ある国立研究開発法人です。

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

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