

平成26年度国立大学法人東北大学 業務委託

東北メディカル・メガバンク機構におけるバイオバンク試料・情報の 利活用促進に関する調査研究業務

調査結果のまとめ

平成27年2月

MRI 株式会社三菱総合研究所

目次

1. 調査研究の目的	2
2. 調査業務のフロー	3
3. 本調査業務におけるアドバイザリボード	4
4. 1 潜在的利用者に関する調査の実施状況	5
4. 2 国内外のバイオバンクの現状に関する調査の実施状況	6
4. 3 バイオバンク試料・情報を用いた最新の研究動向調査の実施状況.....	8
5. 1 本バイオバンク試料・情報の潜在的利用者に関する調査結果.....	9
5. 2 国内外のバイオバンクの現状に関する調査結果	11
5. 3 バイオバンク試料・情報を用いた最新の研究動向調査結果.....	14
6. 本バイオバンクへの提言.....	16
提言のまとめ	20
付録1. 潜在的利用者調査の配布先	
付録2. 国内外バイオバンク一覧	
付録3. バイオバンク試料・情報を用いた最新の研究動向調査の配布先抽出方法	

1. 調査研究の目的

- 東北メディカル・メガバンク計画は、平成27年度より本格的な試料・情報分譲を計画している。
- 本調査研究は、試料・情報の利用者ニーズ、国内外の他バイオバンクの運営状況及びバイオバンクを活用した個別化医療等の研究に関わる最新動向の調査・分析を行うことにより、本計画の詳細制度設計や試料・情報分譲ロードマップ作成に活かす知見を得ることを目的として実施した。

2. 調査業務のフロー

- 本業務は、右図の業務フローで実施した。
- 平成26年7月は、プロジェクト実行計画の策定、遂行体制整備、アドバイザリボードの設置、既存検討資料の確認を行い、基礎調査実施に向けた準備を行った。
- 平成26年8月以降は、基礎調査を実施した。
- 平成26年10月以降、基礎調査結果を踏まえ、アドバイザリボードメンバー等へのインタビューや国外のバイオバンク実査を実施し、総合的な分析及び戦略的な提言を行った。
- 取りまとめた提言は平成27年3月に開催した各地での説明会で説明を行った。

図表-1 調査業務フロー



	開催日程	開催場所
1	2015年3月4日	仙台 東北大学 医学部6号館 講堂
2	2015年3月12日	東京 慶應義塾大学 総合医科学研究棟 ラウンジ
3	2015年3月19日	名古屋 愛知県がんセンター 国際医学交流センター メインホール
4	2015年3月20日	福岡 九州大学医学部 百年講堂 中ホール3
5	2015年3月24日	京都 京都大学医学部 記念講堂

3. 本調査業務におけるアドバイザリボード

- 本業務では、下表のアドバイザリボードメンバー設置し、様々なアドバイスをいただいた。

図表-2 アドバイザリボードメンバー

No	名前(敬称略)	所属
1	新飯田 俊平	国立長寿医療研究センター
2	吉田 輝彦	国立がん研究センター
3	尾島 俊之	浜松医科大学
4	深尾 彰	山形大学副学長
5	津金 昌一郎	国立がん研究センター
6	増井 徹	慶應義塾大学
7	横野 恵	早稲田大学
8	堤 正好	株式会社エスアールエル
9	横田 博	第一三共株式会社

4.1 潜在的利用者に関する調査の実施状況

(1) 調査の目的

- ゲノム医科学や個別化医療等のプロジェクトに関わる研究者及びそれらに関心があると考えられる国内研究者を対象とし、本計画で整備するバイオバンクの分譲に対する関心事項や関心の度合いについて、アンケート及びインタビューを実施した。
- アンケート調査の実施により、本事業の内容を広く研究者に周知したとともに、試料・情報の分譲に対する研究者の利活用のニーズを把握し、利活用ニーズの高い研究者を抽出した。併せて、それらの研究者に対してはインタビュー調査を実施することにより、具体的な試料分譲のためのルール、契約手続き、試料保管ルール及びELSI等の検討等、平成27年度の分譲開始に向けた運営体制づくりに役立てることを目的とした。

(2) 調査の手順及び方法

- アンケートの調査対象となる研究者を公開情報から抽出し、調査を実施した。公的研究機関に対しては、付録1に示す方法により、研究者が所属する機関・学部・部門等を特定し、部門に対して悉皆的に調査を実施した。民間企業に対しては、関連団体に加盟する企業に調査依頼状及び回答要領を送付し、1社1回答で調査を実施した。
- アンケートは、回答者にWebアンケートへ回答いただく形式で実施した。また、アンケート調査の回答から利活用ニーズが高いと考えられる研究者を抽出することにより、インタビュー調査を実施した。

(3) アンケート回収状況

- アンケート回収状況は以下のとおりである。

図表-3 アンケート回収状況

機関名	送付件数	回答件数
大学及び大学共同利用機関法人	43,849件	2,598件
独立行政法人等(大学・大学共同利用機関法人以外のその他の公的研究機関)	5,515件	319件
企業	944件	97件
合計	50,308件	3,014件

4.2 国内外のバイオバンクの現状に関する調査の実施状況

(1) 調査の目的

- 今後の運営体制等基本的な方向性を検討するため、国内外のバイオバンク事業等を行っている研究機関を対象に、運営主体、審査体制、提供する試料・情報、知的財産権の取り扱い等を調査した。
- 調査対象機関は、東北メディカル・メガバンク機構と同規模な数万人規模のバイオバンクであって、対外的な試料・情報の分譲及び共同研究を積極的に行っている機関を中心に、文献調査や実地調査を行った。

(2) 文献調査対象

- 本文献調査は、公開情報及び既存調査報告書により情報を収集した。調査に際しては、1) 一定規模のバンク機能を有していること、2) 対外的な試料・情報の分譲、共同研究を行っていることを基準に調査対象バンクをリストアップし、必要に応じ現地調査を実施した。文献調査を行った国内外バイオバンクは以下のとおりである。
- 海外調査対象機関
 - UK Biobank(イギリス)
 - KI Bank(スウェーデン)
 - Estonian Biobank(エストニア)
 - CARTaGENE(カナダ)
 - BioVu(アメリカ)
- 国内調査対象機関
 - BBJ(バイオバンク・ジャパン)
 - つくばヒト組織バイオバンクセンター
 - 神奈川県がん臨床研究・情報機構

4.2 国内外のバイオバンクの現状に関する調査の実施状況

(3) 調査対象項目

- 文献調査では以下を調査対象とした。

図表-4 文献調査 調査対象

調査項目	調査小項目
バンクの概要	実施主体
	設立の経緯・目的
	設立年(研究期間)
	設立・運営費用(資金源・金額)
	運営体制
収集試料・情報について	対象者
	試料の種類及び量
	試料の質、保管方法
	情報の内容、種類(試料に付随する個人情報の有無等)
	試料収集方法(インフォームドコンセント)
	匿名化方法(連結可能/不可能)、タイミング
他機関への分譲及び共同研究について	分譲実績(方針)
	分譲等の申請・審査手順・基準
	研究成果の取扱いについて
情報システム及び設備について	情報システムについて(システム構成、規模、予算等)
	解析基盤(情報システム)及び保管施設の外部貸出
バンクの効果的・効率的な運用のためのロードマップ	

(4) 海外現地調査対象

- 海外現地調査では以下の施設を調査対象とした。

図表-5 海外現地調査対象

	調査先
1	UK Biobank
2	BioVU(The Vanderbilt Institute for Clinical and Translational Research)
3	iDash(University of California, San Diego)
4	CARTaGENE
5	NCI
6	NCI BBRB (Biorepositories and Biospecimen Research Branch)
7	NCI OBIIT (Center for Biomedical Informatics and Information Technology)
8	NCI ATRF (Advanced Technology Research Facility) Data Center
9	Leidos Biomedical Research, Inc. BBRB Tech Support

4. 3 バイオバンク試料・情報を用いた最新の研究動向調査の実施状況

(1) 調査の目的

- バイオバンクを活用した最新の研究の動向を把握し、生体試料・解析情報の分譲方針及び計画策定に向けた検討材料を得ることを目的として実施した。

(2) 調査手順

- 平成22～26年の5年間に発表されたバイオバンク関連の論文(約6,000件)のReprinted Authorに電子メールを送付し、Webアンケートに回答いただく形式で調査を実施した。Webアンケートの調査項目は、バイオバンクを活用して実現した研究成果、利用した生体試料・解析情報の種類と量、予算と費用、バイオバンクの課題、などを把握するよう設計した。

(3) 回収結果

- 回収結果は以下のとおりである。

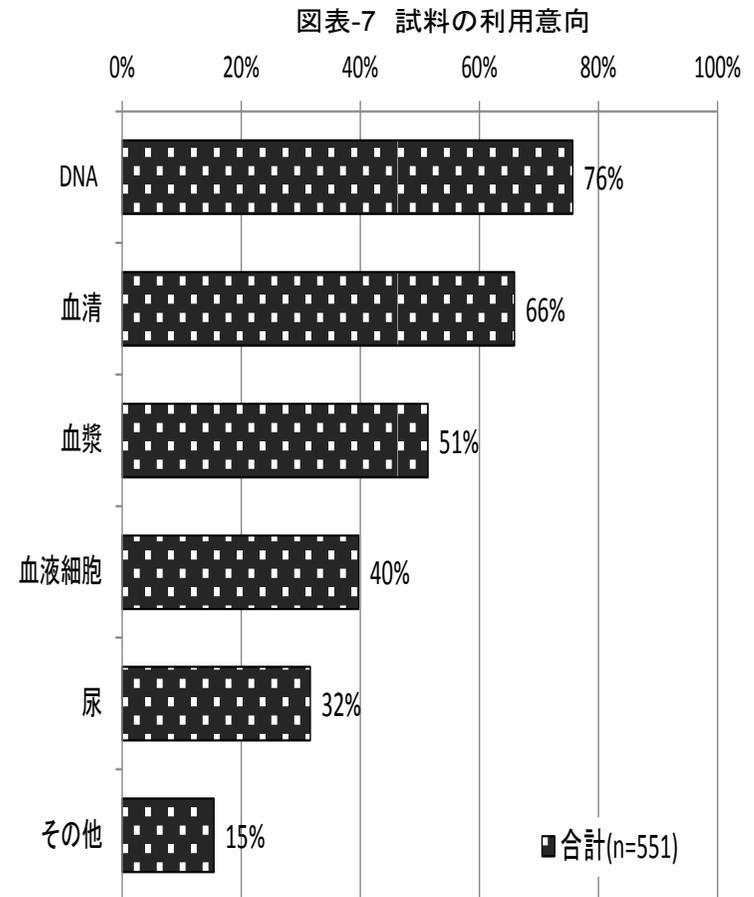
図表-6 回収結果

内訳	件数		
	日本語+英語	日本語	英語
依頼状送付数	6,192	150	6,042
回答総数	127	7	120
全問回答数	73	3	70
回答によって得られた論文数	80	3	77

- 依頼状送付数に対し、最終的に回答によって得られた論文数が少ないが、これには次の理由が考えられる。
 - 海外研究者が主回答者:
本アンケートは海外研究者を主たる回答者とする任意回答のアンケートであった。その多くは日本のバイオバンク等と直接的な関係性がなく、回答のインセンティブが働かなかったと考えられる。
 - 回答の集約:
回答者の役職は、「上席研究員またはグループリーダー」が65%、「所長または部長」が19%であり、職位の高い研究者が多かった。そのため、所やグループ内の複数研究者に回答が届いた場合、職位の高い方が代表して回答した可能性がある。

5.1 本バイオバンク試料・情報の潜在的利用者に関する調査結果

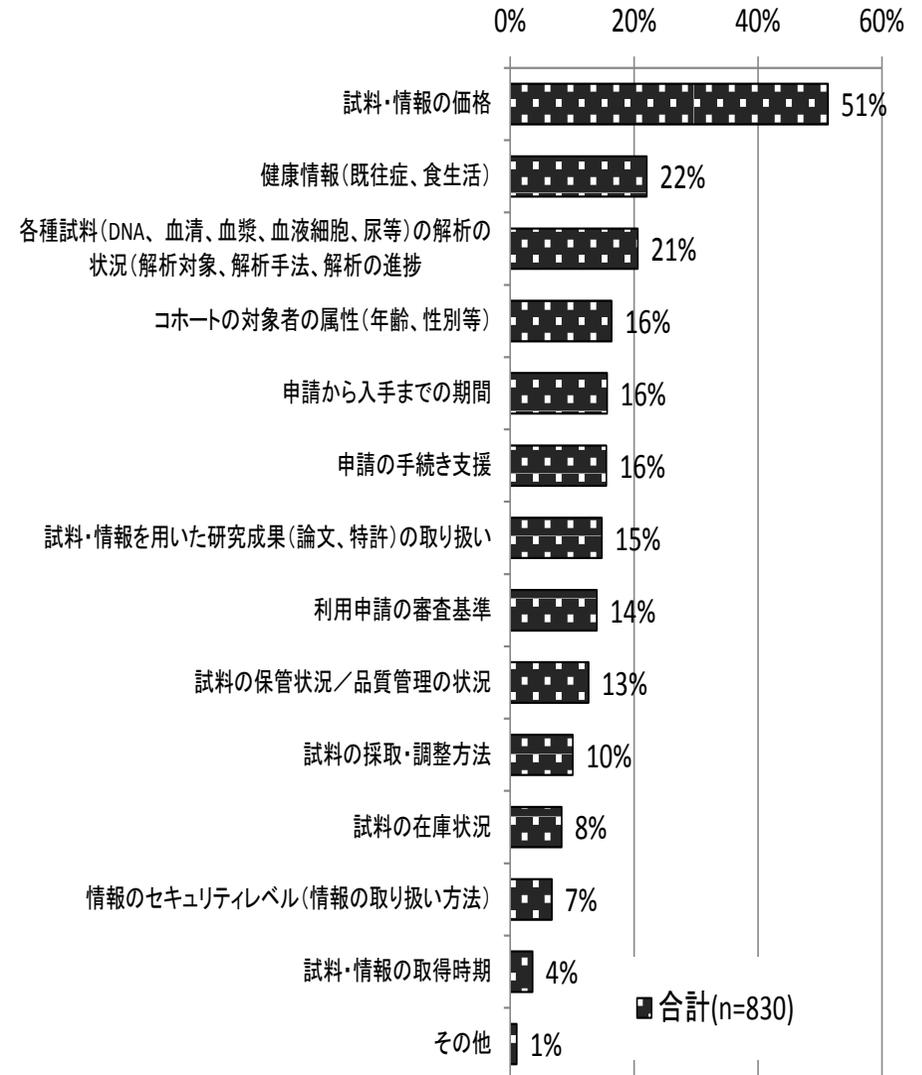
- バイオバンクの利用意向は、「試料と情報の両方を利用したい(18%)」、「情報のみ利用したい(9%)」となっている。「試料のみ利用したい」は0.4%にとどまっており、「情報」の利用意向が高いことが伺えた。
- 試料の利用意向は、最も利用の意向の高い試料は「DNA(76%)」で、続いて「血清(66%)」、「血漿(51%)」、「血液細胞(40%)」、「尿(32%)」であった。その他自由回答として、バイオプシー試料、皮膚等の回答があった。
- 情報の利用意向は、最も利用の意向の高い情報は「疾患に関する情報(93%)」で、続いて「各種試料(DNA、血清、血漿、血液細胞、尿等)の解析情報(92%)」、「協力者の年齢・性別・職業・身長・体重・肥満度等に関する情報(84%)」、「生活習慣に関する情報(73%)」、「食生活に関する情報(66%)」となっている。その他自由回答として、MRI画像情報、精神状態QOL等の回答があった。
- 試料・情報の利用希望時期は、最も多い回答は「4年以降」であった。**DNAは「来年度(14%)」「2年後(10%)」「3年後(7%)」**となっており、**来年度からの一定程度の需要が見込まれた**。一方、DNA以外の試料については、「2年後」との回答が多かった。



5.1 本バイオバンク試料・情報の潜在的利用者に関する調査結果

- 研究目的は、最も多い回答は、「疾患関連遺伝子の探索」「バイオマーカーの探索」が50%程度を占めていた。続いて、「薬剤応答性関連遺伝子の探索」、「臨床前の薬剤効果・副作用等の検証（罹患情報が蓄積した場合の活用）」となった。
- 分譲にあたり重視するものでは、最も多い回答は、「**試料・情報の価格(51%)**」と過半数を占めており、続いて「健康情報(既往症、食生活)(22%)」、「各種試料(DNA、血清、血漿、血液細胞、尿等)の解析の状況(解析対象、解析手法、解析の進捗)(21%)」、「コホートの対象者の属性(年齢、性別等)(16%)」、「申請から入手までの期間(16%)」、「申請の手続き支援(16%)」、「試料・情報を用いた研究成果(論文、特許)の取り扱い(15%)」、「利用申請の審査基準(14%)」となった。
- 他のバイオバンクや共同研究の試料・情報の利用経験は、最も多い回答は、「どの利用経験もない(81%)」で、続いて「共同研究により、共同研究機関のヒト由来の試料・情報を利用した、または現在も利用中である(10%)」となった。利用経験のあるバイオバンクの名称としては、理研バイオリソースセンター、国立がんセンター等の機関名が挙げられた。
- 試料・情報の利用のきっかけは、最も多い回答は、「貴機関内での活動・交流(49%)」であり、続いて「大学との活動・交流(29%)」、「学会での活動・交流(22%)」となった。

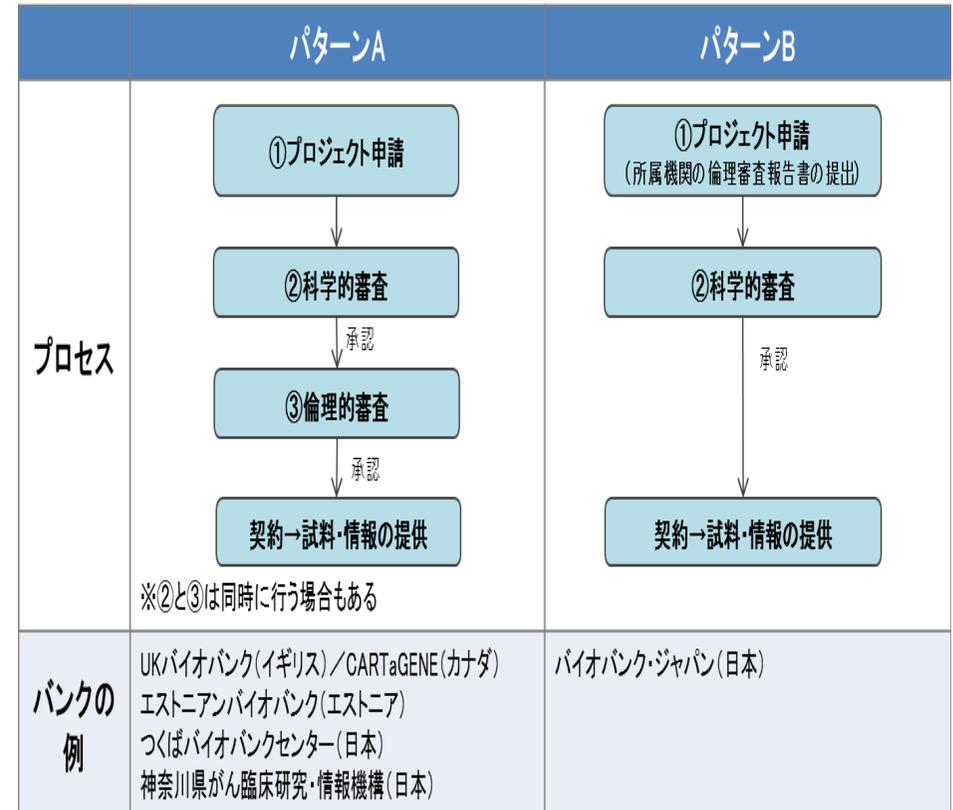
図表-8 分譲にあたり重視するもの



5.2 国内外のバイオバンクの現状に関する調査結果

- 試料・情報の審査プロセスは、1.プロジェクト申請、2.科学的審査、3.倫理的審査の3段階を経て、承認・却下の判断がなされる例が多かった。但し、倫理審査について、所属機関の倫理審査報告書の提出で代替する例も見受けられた。
- 所有権及び知的財産権をみると、試料・情報の所有権はバイオバンクに帰属し、研究結果の知的財産権は研究者(または研究機関)に帰属する規定が一般的であった。海外機関では、所有権を明文化している事例が多いが、国内では明文化していない事例が見受けられた。
- 研究結果の公表をみると、海外では、研究結果(データ)はバイオバンクに還元するよう義務づけ、研究成果(論文)を一般に公表するよう推奨する(義務でない)事例が多かった。一方、国内では、公表に関する規定を設けていない例が一般的であった。

図表-9 試料・情報の審査プロセス



5.2 国内外のバイオバンクの現状に関する調査結果

- 情報提供に際しての匿名化の状況を見ると、バイオバンク内部では、連結可能匿名化したデータを管理していた。
- 外部の研究者には連結不可能な形式で試料・情報を提供する形式が一般的であった。一部機関では、外部の機関・医療施設等で匿名化されたものがバイオバンクに送付され、バイオバンク内部で連結が不可能な状態にある場合もあった。
- 国内事例では、一般的なハッシュ関数等による仮名化が見受けられた。また、研究者にデータを提供するさいのK匿名化*等の事例は見られなかった。
- 使用料は、海外では申請時の申請費を徴収する事例があったが、国内の事例では、分譲時の試料利用料、情報利用料の徴収が一般的であった。情報提供では、海外ではデータベース利用料金を徴収し、利用者自らが操作し、データを閲覧する事例が見受けられたが、国内ではそのような事例はなく、機関の職員が都度データ収集することが一般的であった。

図表-10 国内外のバイオバンク状況

	UK Biobank (イギリス)	CARTaGENE (カナダ)	BBJ(バイオバンク・ ジャパン)	つくばバイオバンク センター
申請 コスト	250ポンド (≒45,000円)	500カナダドル (≒50,000円)	なし	20,000円 ※営利機関は 40,000円
試料 利用料 (税別)	個別見積もり	個別見積もり	DNA・血清(1チューブ) (公的機関) 5,000円 (民間) 10,000円	凍結組織 (試料チューブ1本) 21,200円 液状検体 (血液等250μℓ) 6,500円
データ 利用料 (税別)	データアクセス費用 1,500ポンド (≒270,000円) データベース使用料 2,000ポンド (≒360,000円)	個別見積もり	試料に情報を添付	臨床データ(1症例) 11,800円

注)K匿名化:個人を特定できないように、提供するデータ内に、同様の
特徴を持つ対象者がK人以上いるようにデータ加工する手法をいう。

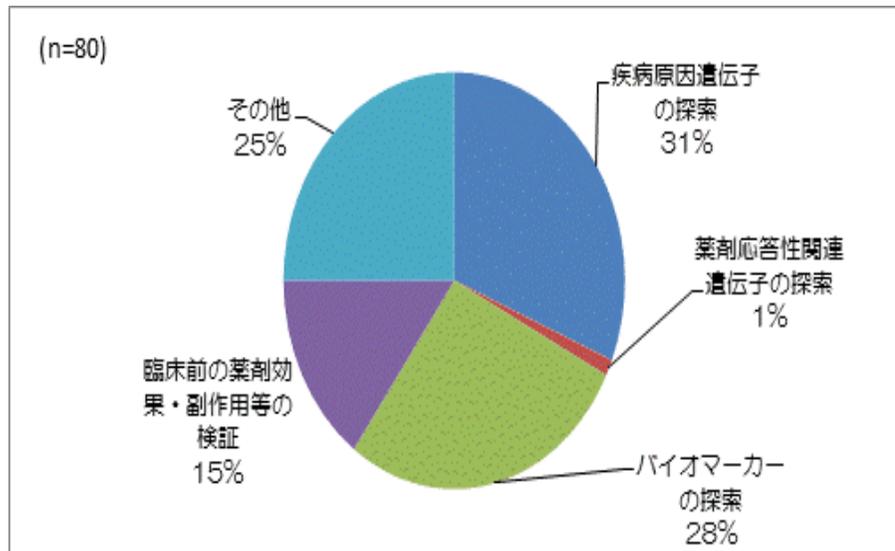
5.2 国内外のバイオバンクの現状に関する調査結果

- 現地調査により、公開情報では収集が難しかった情報システム運用に関する提言をいただいた。
- 検索システムによる情報分譲の実施
 - 試料・情報分譲の申請のため、バンク統計情報や項目カタログを公開している施設がいくつかあった。
 - アクセス制限付きで、性別・年齢や罹患歴である程度まで絞込検索をするシステムを提供している施設がいくつかあった。
 - ジェノタイプやゲノム配列、臨床情報等の情報のダウンロードは制限付アクセスのもとで許可しており、各研究機関の情報インフラに分譲を実施している機関があった。
- プライバシー保護と情報セキュリティ
 - 関連法令(HIPAA)・MTA/DTAの契約により保護されていた。
 - 定期監査を実施していた機関があった。悪意をもってMTA/DTAの契約に違反するようなことはこれまでにないとのコメントがあった。
- 今後のフィージビリティとして以下のような情報が得られた。
 - プライバシー保護データマイニング技術やRAWデータを秘匿したまま解析結果を返すAPI(アプリケーション・インターフェース)によるインフラ整備・技術を開発中の機関があった。
 - ゲノム配列情報はデータサイズが大きいため、円滑な分譲のため、クラウド環境のパイロットプログラムを開始している機関があった。セキュリティ向上効果も副次的に期待しているとのことであった。
- 整理した内容は付録2のとおりである。

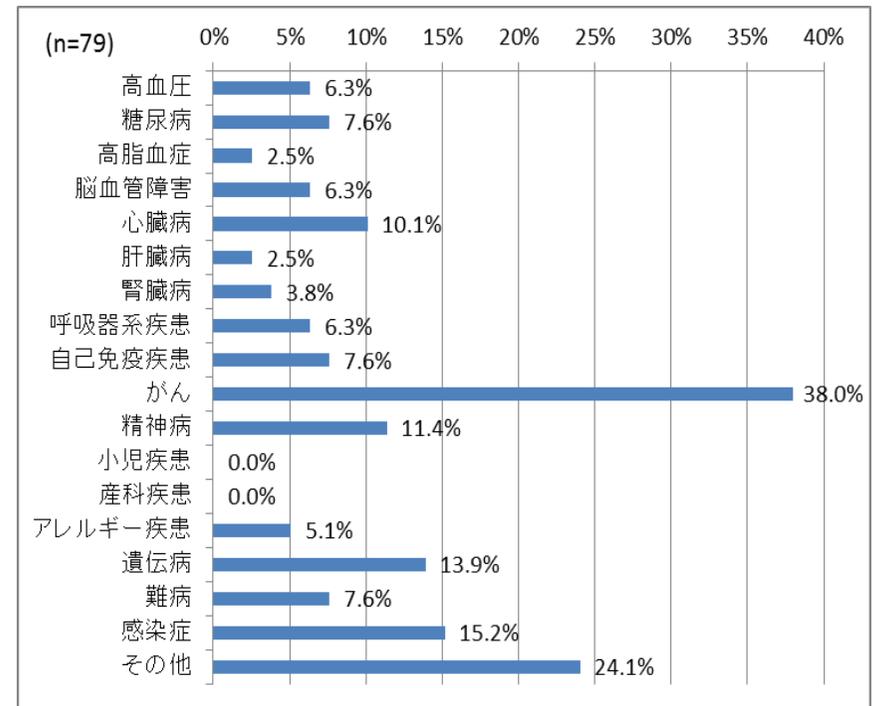
5.3 バイオバンク試料・情報を用いた最新の研究動向調査結果

- 論文の研究目的は、「疾病原因遺伝子の探索(31%)」「バイオマーカーの探索(28%)」「臨床前の薬剤効果・副作用の検証(15%)」であった。
- 研究対象とした疾病は、「がん(38.0%)」がもっとも多く、ついで「感染症(15.2%)」「遺伝病(13.9%)」「精神病(11.4%)」と続く。「その他」では、腹部大動脈瘤、神経疾患、生殖障害等の記述が見られた。

図表-11 論文の研究目的



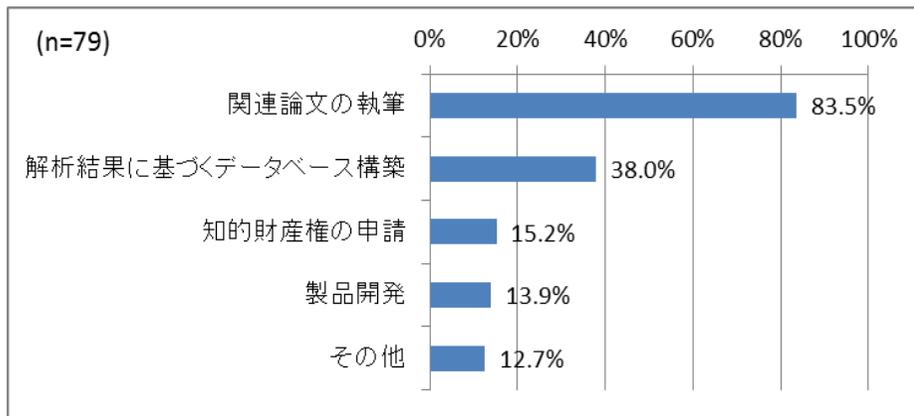
図表-12 研究対象とした疾病



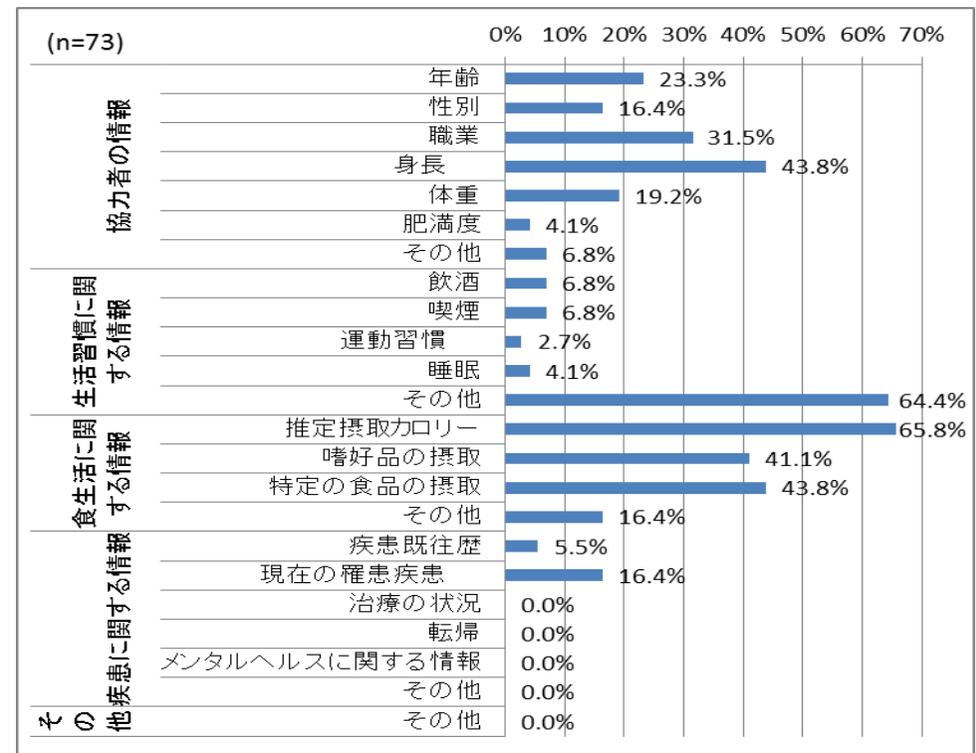
5.3 バイオバンク試料・情報を用いた最新の研究動向調査結果

- 研究成果を活用した実施したことは、「関連論文の執筆(83.5%)」がもっとも多く、ついで「解析結果に基づくデータベース構築(38.0%)」「知的財産権の申請(15.2%)」と続く。
- 研究時に利用した付帯情報の種類を聞くと、食生活に関する情報(推定摂取カロリー、特定の食品の摂取、嗜好品の摂取等)が多い。ついで、身長、職業、年齢等の協力者の情報という結果となった。

図表-13 研究成果の活用実施



図表-14 研究時に利用した付帯情報の種類



6. 本バイオバンクへの提言

(1) 基本的な取り組み方針

1. 相互信頼に基づくことを前提とした運用
 - MTA等で禁止事項を明示し責任分界点を設定
 - 潜在化するリスクを出来る限り配慮
2. 利用最大化を目標とした分譲審査
 - ヘルスケア分野に携わる全ての研究者へ試料・情報を提供
 - 試料分譲実績を踏まえ、段階的に情報分譲審査の簡素化を推進
3. 試料分譲効率化及び研究成果向上のための共同研究支援
 - 共通研究テーマに対する連携の推奨
 - 民間企業が研究テーマを検討するため、シーズサーベイに資する最新研究動向等の情報提供の実施
 - 研究内容に添って、特定疾患バンクと連携した分譲提案を実施する等のコーディネートを実施
4. データ検索システムとサポート窓口連携
 - 利活用を促進するため、分譲試料をカタログ化しWeb上で公開し利用者が容易に情報を入力できるように配慮
 - 申請窓口が個別に研究者からの相談に対応
5. 解析結果データの還元による規模拡大
 - 解析結果はMTAによりバイオバンクへの還元を義務付け
 - 民間企業はパテント等の観点から公開に躊躇する場合もあるため、一律に義務付けずに協議により調整
6. 規模拡大を見越した準備
 - 利用研究者やデータ量は増加傾向。運営体制は、規模拡大を見越したスタッフ増員等検討が重要
7. 利用促進のための料金体系
 - 価格事例及び簡素な積算方法の提示
8. 運営ノウハウの活用による外部機関との連携
 - 外部からの試料保存・管理業務の受託
9. 事故・災害への備え
 - 事故・災害を想定した長期保存ルールの継続検討が求められる。

6. 本バイオバンクへの提言

(2) バイオバンクの運用

1. 試料のデータ化
 - 試料に対してGenotyping等データ取得・保管を実施
 - 研究者に共通する解析テーマについて解析プロジェクト設置等の支援
2. データ回収
 - RAWデータと実験プロトコル双方を回収

(3) 審査

1. 審査プロセス
 - 情報分譲に対する事前審査負担軽減の推進
2. 審査頻度
 - 研究が遅滞しない審査委員会の開催
3. ロードマップ
 - 事例では長期的なロードマップを有していないケースが多いことから、分譲審査委員会審議を重視
4. 審査
 - 目的だけでなく、実現可能性も評価
 - 実現可能性評価のため、医学、生物学、統計学等の関連分野からなる審査を実施。特に、統計専門家の参画は重要。請求サンプル適正量等を審査
 - 倫理審査実施は基本的には申請側機関で実施。民間企業で倫理委員会を設置する「体力」がない場合は、本バンクで代行する仕組みが必要
 - 申請側倫理審査結果を、本バンクが却下できる体制・権限は必要
 - 健常人を扱う性格上、倫理面への一層の配慮が必要

6. 本バイオバンクへの提言

(4) 監査

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の議論を踏まえた対応
- 通常は、問題発生時監査。適宜サンプリング監査等適切な監査方法の検討
- 倫理審査の実施と平行して、申請者側の内部モニタリングの実施も重要

(5) 情報・試料の品質向上

1. 情報・品質管理の記録方法の標準化
 - 試料採取・保存をすべて標準化するのは困難
 - 採取条件や保存期間中の温度変化情報、使用履歴情報の記録方法を標準化し、ドキュメント保存を義務化するなどの仕組みを構築
2. 試料サンプルの取り間違い配送防止策の構築
3. 国際標準化ISO/TC276への配慮・注視
 - 米国がん研究所「ヒト生物資源保管施設のための実務要領」
 - 日本臨床検査標準協議会「遺伝子関連検査検体取扱マニュアル」等
4. 長期保存ルールの継続検討
 - 温度管理、事故・災害時バックアップ体制確立

6. 本バイオバンクへの提言

(6) 情報システム

1. 検索システムによる情報分譲
 - 統計情報・項目カタログ、性別・年齢や罹患歴等利便性に則した検索機能を提供
2. クラウド環境
 - 利便性、セキュリティ強化を重視することを目指したクラウド環境の整備の検討
3. 情報セキュリティ
 - プライバシー保護データマイニング技術等最新セキュリティ技術の適用

提言のまとめ

1. 本バンクの大規模健常人コホートは、国内外の研究者が魅力を感じている。
2. 相互信頼に基づき、利用しやすい価格設定や、審査等の研究促進を促す運営への期待が寄せられている。今後も継続して、分譲制度等に関わる不断の制度設計の検討が必要である。
3. また、本バンクでの検討成果(規定、契約等)を国内で広く活用し、標準化を進めることが重要である。

付録1. 潜在的利用者調査の配布先

- 公的研究機関及び民間企業の研究者の抽出は以下の方法により行った。
- 公的研究機関の研究者の抽出は、全国の大学医学部・薬学部に加え、ライフサイエンス分野の研究(うち、主にヒトを対象とした研究)に携わっている研究者が多く所属する学術研究団体を抽出した。その結果、以下の学術研究団体を抽出した。
 - 情報計算化学生物学会
 - 日本オミックス医療学会
 - 日本遺伝学会
 - 日本医療機器学会
 - 日本情報処理学会
 - 日本人工知能学会
 - 日本人類遺伝学会
 - 日本生化学会
 - 日本生物物理学会
 - 日本生命倫理学会
 - 日本DNA多型学会
 - 日本トラウマティック・ストレス学会
 - 日本農芸化学会
 - 日本バイオインフォマティクス学会
 - 日本発生生物学会
 - 日本分子生物学会
- 続いて、抽出した学術研究団体の直近の年会におけるポスター発表及び口頭発表における各演題の代表者の所属機関(公的研究機関)及び所属部署・部門を特定した。
- 所属部署・部門に所属する研究者全員を対象に、所属部署・部門経由で調査の依頼状及び回答要領を送付した。ここでの研究者はフルタイムの教員(教授・准教授・助教・助手等)とした。

付録1. 潜在的利用者調査の配布先

- 民間企業に対しては、以下のライフサイエンス分野の団体に加盟する民間企業に送付し、1社あたり1回答を頂くよう依頼した。
 - 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
 - 一般財団法人バイオインダストリー協会
 - 一般社団法人日本医療機器産業連合会
 - 一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム
 - 一般社団法人日本分析機器工業会
 - 神戸医療産業都市
 - JBA機能性食品研究会
 - 大学発バイオベンチャー協会
 - 日本医療機器工業会
 - 日本医療機器テクノロジー協会
 - 日本製薬工業協会
 - 日本バイオ産業人会議
 - バイオテクノロジー開発技術研究組合

- 抽出の結果、国公私立大学法人及び共同利用機関法人が229法人、その他の公的研究機関(研究開発法人、公益財団法人、公設試験研究機関及び国立研究機関)36法人、民間企業944社が送付対象となった。

付録2. 国内外バイオバンク調査の結果概要

	UK Biobank (イギリス)	KI Bank (スウェーデン)	Estonian Biobank (エストニア)	CARTaGENE (カナダ)	BioVu (アメリカ)	BBJ(バイオバ ンク・ジャパン)	つくばヒト組織 バイオバンクセ ンター	神奈川県がん 臨床研究・情報 機構
実施主体	UK Biobank Ltd. (慈善団体)	カロリンスカ研 究所(国立)	タルトゥ大学エ ストニアゲノムセ ンター(国立)	モントリオール 大学(公立)	バンダービルト 大学(私立)	東京大学医科 学研究所、理化 学研究所	つくばヒト組織 バイオバンクセ ンター(筑波大学 附属病院)	神奈川県立がん センター
設立	2006年	2004年	2000年プロジェ クト開始(センター設立 2007年)	2009年6月	2010年 ※2004年プロジェ クト開始。サンプル収 集2007年～	(研究期間) 2003～2018年	2009年準備開始 (2013年センタ ー設立)2014年 分譲開始	(研究期間) 2006～2014年 ※2014年5月解散 決定
試料の 対象	健常者 (40～69歳)	健常者	健常者 (国民の人口構成比 と同様)	健常者 (40～69歳)	患者	患者	患者 (17歳以上～)	患者
サンプル数	約50万人	約16万人	約5万人	約2～4万人	17万人以上	約22万人	約1500人	約4000人
試料	血液、尿、唾液 等	血液、血清、血 漿、RNA、DNA、 尿、便、唾液、細 胞組織	血液	血液、尿、唾液	血液、DNA、血 漿	DNA、血清	凍結組織、OTC、 FFPE、血液、尿、 他	凍結組織、 FFPE、DNA、血 液、血清
データ	<ul style="list-style-type: none"> ・NHS記録(住所、氏名、生年月日等、診療情報) ・身体測定結果(体組成、血圧、動脈硬化、視力、握力、骨密度、心電図、体力測定、聴覚、認知機能) ・教育・職業歴 ・生活習慣(運動習慣、睡眠時間、家計収入、通勤時間、等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の属性 ・診療情報 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の属性(住所、氏名、生年月日等) ・家系データ(4世代にわたる家族の病気履歴) ・教育・職業歴 ・生活(運動、食習慣、喫煙、飲酒等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・身体測定結果(身長、胸囲、握力、心電図、血圧、骨密度、呼吸器量、認知機能等) ・健康状態(病歴、治療歴、薬剤摂取、月経、家族の病歴、神経疾患) ・生活習慣(教育、年収、喫煙歴、睡眠、飲酒量等) ・家系に関するアンケート 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療記録(匿名化され、データベースに保管) 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床情報 	<ul style="list-style-type: none"> ・属性(年齢、性別、臓器) ・臨床データ(投薬、病理診断、腫瘍マーカー検査値等) ・その他(家族歴、喫煙歴、臨床病期、薬剤投与等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・属性(年齢、性別、臓器) ・臨床データ(病理診断、検査値、臨床病期、薬剤投与等) ※電子カルテから引用

付録2. 国内外バイオバンク調査の結果概要

	UK Biobank (イギリス)	KI Bank (スウェーデン)	Estonian Biobank (エストニア)	CARTaGENE (カナダ)	BioVu (アメリカ)	BBJ(バイオバ ンク・ジャパン)	つくばヒト組織 バイオバンクセ ンター	神奈川県がん 臨床研究・情報 機構
実施主体	UK Biobank Ltd. (慈善団体)	カロリンスカ研 究所(国立)	タルトゥ大学エ ストニアゲノムセ ンター(国立)	モントリオール 大学(公立)	バンダービルト 大学(私立)	東京大学医科 学研究所、理化 学研究所	つくばヒト組織 バイオバンクセ ンター(筑波大学 附属病院)	神奈川県立が んセンター
設立	2006年	2004年	2000年プロジェ クト開始(センター設立 2007年)	2009年6月	2010年 ※2004年プロジェ クト開始。サンプル収 集2007年～	(研究期間) 2003～2018年	2009年準備開始 (2013年センタ ー設立)2014年 分譲開始	(研究期間) 2006～2014年 ※2014年5月解散 決定
試料の 対象	健常者 (40～69歳)	健常者	健常者 (国民の人口構成比 と同様)	健常者 (40～69歳)	患者	患者	患者 (17歳以上～)	患者
サンプル数	約50万人	約16万人	約5万人	約2～4万人	17万人以上	約22万人	約1500人	約4000人
試料	血液、尿、唾液 等	血液、血清、血 漿、RNA、DNA、 尿、便、唾液、細 胞組織	血液	血液、尿、唾液	血液、DNA、血 漿	DNA、血清	凍結組織、OTC、 FFPE、血液、尿、 他	凍結組織、 FFPE、DNA、血 液、血清
データ	<ul style="list-style-type: none"> ・NHS記録(住所、氏名、生年月日等、診療情報) ・身体測定結果(体組成、血圧、動脈硬化、視力、握力、骨密度、心電図、体力測定、聴覚、認知機能) ・教育・職業歴 ・生活習慣(運動習慣、睡眠時間、家計収入、通勤時間、等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の属性 ・診療情報 	<ul style="list-style-type: none"> ・個人の属性(住所、氏名、生年月日等) ・家系データ(4世代にわたる家族の病気履歴) ・教育・職業歴 ・生活(運動、食習慣、喫煙、飲酒等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・身体測定結果(身長、胴囲、握力、心電図、血圧、骨密度、呼吸器量、認知機能等) ・健康状態(病歴、治療歴、薬剤摂取、月経、家族の病歴、神経疾患) ・生活習慣(教育、年収、喫煙歴、睡眠、飲酒量等) ・家系に関するアンケート 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療記録(匿名化され、データベースに保管) 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床情報 	<ul style="list-style-type: none"> ・属性(年齢、性別、臓器) ・臨床データ(投薬、病理診断、腫瘍マーカー検査値等) ・その他(家族歴、喫煙歴、臨床病期、薬剤投与等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・属性(年齢、性別、臓器) ・臨床データ(病理診断、検査値、臨床病期、薬剤投与等) ・その他(家族歴、喫煙歴、臨床病期、薬剤投与等)

付録2. 国内外バイオバンク調査の結果概要

	UK Biobank (イギリス)	KI Bank (スウェーデン)	Estonian Biobank (エストニア)	CARTaGENE (カナダ)	BioVu (アメリカ)	BBJ (バイオバ ンク・ジャパン)	つくばヒト組織 バイオバンクセ ンター	神奈川県がん 臨床研究・情報 機構	
申請者	研究目的の 全ての研究者 ※大学・政府・民間 企業、非営利組織 含む。ただし保険 会社等の利益目的 の利用不可	研究目的の 研究者 ※営利目的・商業目 的での利用は不可	全ての研究者 ※商業目的での利 用も可能	研究目的の 全ての研究者 ※保険会社等の利 益目的の利用は不 可。製薬企業の研 究者は可。	バンダービルト 大学の研究者 及びその 共同研究者	国内の研究機 関及び企業	研究目的の 研究者	共同研究者 のみ	
審査 プロ セス	申請	○登録[2週間] ○事前審査 [4週間]	—	[DNAサンプルの 場合] ○申請	○申請書提出 [2週間]	—	○事前審査(試 料・情報保有状 況) ○ 所属機関の倫 理審査 ○申請	○申請	○申請受付
	科学的 審 査	○本審査(審査小 委員会、理事会) [4週間]	—	○ 科学審査会 [1か月]	○試料情報アク セス委員会審査 [4週間]	—	○試料等配布審 査会審査	○研究計画審査 委員会審査	○研究審査会審 査
	倫理的 審 査	—	—	○ 倫理審査会 [1か月]	○セント・ジャス ティーン倫理委 員会審査	—	○倫理委員会審 査	○倫理審査会審 査	
	その他	—	—	○エストニア政府 の承認[2-3か月]	—	—	—	—	—
契約	○MTAの締結 [4週間]	—	○契約締結	○契約締結	—	○契約締結	○契約締結	○契約締結	
審査期間	約3~4か月	—(記載なし)	約3~4か月	—(記載なし)	—(記載なし)	—	—	—	

付録2. 国内外バイオバンク調査の結果概要

	UK Biobank (イギリス)	KI Bank (スウェーデン)	Estonian Biobank (エストニア)	CARTaGENE (カナダ)	BioVu (アメリカ)	BBJ(バイオバ ンク・ジャパン)	つくばヒト組織 バイオバンクセ ンター	神奈川県がん 臨床研究・情報 機構
審査のタイ ミング	四半期ごと	－(記載なし)	－(記載なし)	－(記載なし)	－(記載なし)	不定期	※2014年6月に 第一回審査を実 施	年4回
申請コスト	£250 (≒45,000円)	－(記載なし)	－(記載なし)	500カナダドル (≒50,000円)	－(記載なし)	なし	2万円 ※営利機関は4万 円	なし
試料 利用料	個別見積もり	DNA抽出 (血液10mL) 200kr	－(記載なし)	個別見積もり	－(記載なし)	・DNA・血清 (1チューブ) (公的機関)5000 円 (民間)10,000円	・凍結組織(試料チュ ープ1本)21,200 円 ・液状検体(血液等 250μL)6,500円	無料 (送料等実費の み)
データ 利用料	・データアクセス 費用: £1,500 (≒27万円) ・データベース使 用料: £2,000 ※試料の分布等の統 計的な検索可能	－(記載なし)	－(記載なし)	個別見積もり	－(記載なし)	試料に情報を 添付	・臨床データ ^(1症 例) 11,800円	・臨床データ ^(1症 例) 2000円 ※情報収集の人件 費
データ分 析サービ ス	－(記載なし)	－(記載なし)	実施 ※シーケンシング、 ジェノタイピング、 遺伝子発現解析等 のサービス提供	－(記載なし)	－(記載なし)	なし (共同研究者の 情報システム 利用あり)	なし	なし

付録2. 国内外バイオバンク調査の結果概要

	UK Biobank (イギリス)	KI Bank (スウェーデン)	Estonian Biobank (エストニア)	CARTaGENE (カナダ)	BioVu (アメリカ)	BBJ(バイオバ ンク・ジャパン)	つくばヒト組織 バイオバンクセ ンター	神奈川県がん 臨床研究・情報 機構
試料・情報 の所有権	試料・情報・デー タベースの 所有権は <u>UK Biobankに 帰属する</u>	試料・情報の所 有権は <u>KI Bank に帰属する</u>	—(記載なし)	試料・情報の 所有権は <u>CARTaGENE に帰属する</u>	—(記載なし)	所有権は国に帰 属する	<u>明示的に 規定していない</u>	各契約に応じ て決定する
研究結果 の知的財 産権	研究成果物の <u>知的財産権は申請 者及びその機関 に帰属する</u> 。 ※UK_Biobank は当該知的財産 をロイヤリティフリ ーで利用可能 ※他の研究者はデ ータ結果のデータを 利用することが可能	研究成果物の <u>知的財産権は各研 究者に帰属す る</u> 。 ※ただし、研究者 が特許申請す る場合は KI と 別途契約を締 結する必要が ある。	研究成果物の <u>知的財産権は研 究者に帰属する</u>	研究成果物の <u>知的財産権は研 究者に帰属する</u>	—(記載なし)	分譲した試料の 研究成果物の知的 財産権は各研 究者に帰属する	<u>研究者に帰属す る</u>	<u>研究者に帰属す る</u>
研究結果 (データ)の バンクへのフ ィードバック	義務 ※すべての研究結 果をバンクのデー タベースに還元	義務 ※研究結果を KI は 研究・教育目的で 使用することがで きる	義務 ※バイオバンク法 で希望する個人に 結果を返却するこ とが求められる	義務	—(記載なし)	規定なし ※研究終了報告書 ／成果報告書の提 出する必要あり	規定なし	規定なし
公表の 義務	結果を公表する <u>最善の努力が必 要</u>	義務 (MTA に結果公 表の合意が含ま れる)	—(記載なし)	結果の公表が <u>推奨される</u>	—(記載なし)	規定なし	規定なし	各契約に応じ て決定する

付録2. 国内外バイオバンク調査の結果概要

	UK Biobank	KI Bank	Estonian Biobank	CARTaGENE	BioVu	BBJ (バイオバンク・ジャパン)	つくばヒト組織バイオバンクセンター	神奈川県がん臨床研究・情報機構
公表時バンクへの承認・報告	バンクの承認は必須ではない ※ただし、公表の2週間前に公表資料を提供する必要がある。	機密情報保持の確認が必要 (公表前30日間の検討期間が求められる)	—(記載なし)	公表前にバンクの審査が必要 (15日以内にバンクから審査結果が通知される)	—(記載なし)	—(記載なし)	規定なし	規定なし
公表時のバンク利用の表示	必要	必要	—(記載なし)	必要	—(記載なし)	必要	必要	規定なし
匿名化の方法	名前・生年月日等の削除 ／NHS 番号の暗号化等の匿名化し、データベース化される。	個人情報暗号化され、研究者に提供される。	個人情報は匿名化されて研究者に提供される。	個人情報は、外部組織が暗号化し、CARTaGENEに渡される。	各血液サンプルは暗号化の上、特殊なコードが与えられ、DNAと医療記録を結びつけるが個人情報を特定できないようになっている。サンプルはランダムに特定できないようにされている。	個人が特定できる情報は、協力医療機関が匿名化したうえで、BBJに試料・情報を送付。	患者名、住所、入院日・手術日等の個人が特定できる内容を削除。患者IDの仮名化対応表をバンクにて保管	・患者名、住所、入院日・手術日等の個人が特定できる内容を削除。患者IDの仮名化対応表をバンクにて保管
個人情報との連携	UKバンクが連結表を保管	コード解読キーはKIバンクが保管する	—(記載なし)	連結表は外部組織(CaG-RAMQ)が保管。CARTaGENEは特定できない	バンダービルト大学内の厳重に保護されたコンピューターで保管される。	BBJは個人情報との連携できない。	センター内のコンピューターで保管。	センター内のコンピューターで保管。

付録3. バイオバンク試料・情報を用いた最新の研究動向調査の配布先抽出方法

- 平成22～26年の5年間に発表されたバイオバンク関連の論文(約6000件)のReprinted Author*に電子メールを送付し、Webアンケートに回答いただく形式で調査を実施した。Webアンケートの調査項目は、バイオバンクを活用して実現した研究成果、利用した生体試料・解析情報の種類と量、予算と費用、バイオバンクの課題などを把握するよう設計した。
- 本アンケート調査では、PubMed及びGoogle Scholarからバイオバンク関連論文のタイトルを抽出し、そのタイトルをキーワードとして、Web of Scienceからその論文の問い合わせ先メールアドレスを抽出した。
- 本調査では、バイオバンク関連論文のタイトルを検索する精度評価を行った上で、バイオバンク関連論文タイトルの抽出と問い合わせ先メールアドレスの抽出を行った。
- 抽出の結果、以下のような結果となり、6,192件のメールアドレスにアンケートを依頼した。

	度数
1)バイオバンク関連論文タイトル数(重複除去後)	10,037
2)Web of Scienceから抽出されたメールアドレス数	8,136
3)重複除去後の数	6,192
4)全ての文字を小文字にしてからの重複除去後の数	6,096

【抽出対象としたデータベースの概要】

- PubMed・・・米国のNational Center for Biotechnology Informationによる論文のデータベースであり、医学・生物学に関連する論文から抜き出された論文名や著者名、論文誌名、要約文章等のデータを格納している。
- Google Scholar・・・米国のGoogle社による論文のデータベースであり、インターネット上に公開されている学術論文を網羅的に収集したものである。その中には、医学・生物学の論文も含まれている。インターネット上に全文が公開されていれば、その全文が検索対象に含まれる。
- Web of Science・・・米国のThomson Reuters社による論文のデータベースであり、論文の問い合わせ先メールアドレスを格納している。

Reprinted Author* … 論文の別刷りを請求する宛先のメールアドレス(reprint address)を、本アンケート調査のメール送付先として使用した。