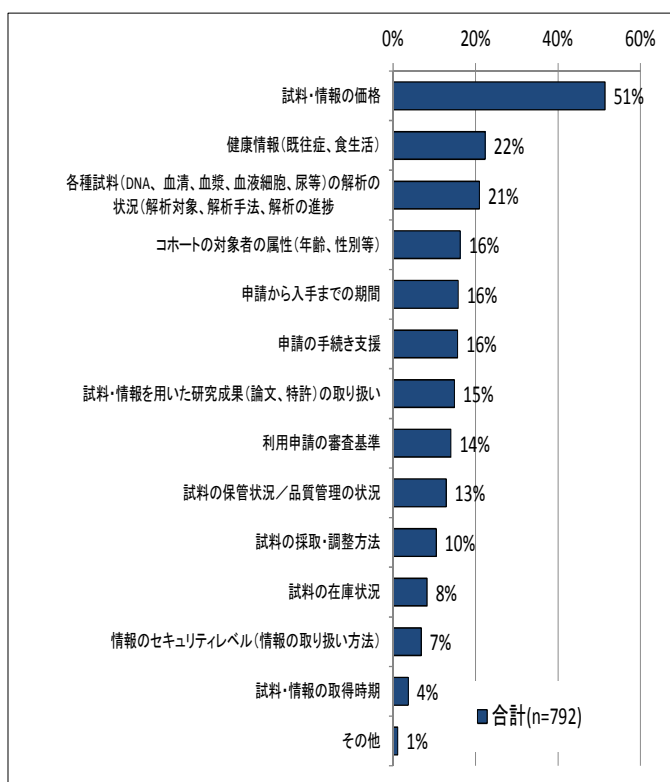


## 1. 調査の方法

- 本調査は、本バイオバンクの利用が想定される国内外公的機関、学術研究団体及び民間企業にWEB アンケート調査を行い、潜在的な利用意向や最新研究動向を把握し、国内外のバイオバンクの状況を調査したものである。

## 2. 試料・情報の潜在的利用者に関する調査

- 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%にとどまっております。「情報」の利用意向が高いことが伺えた。
- 最も利用意向の高い情報は「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。
- 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%）」と過半数を占めている。



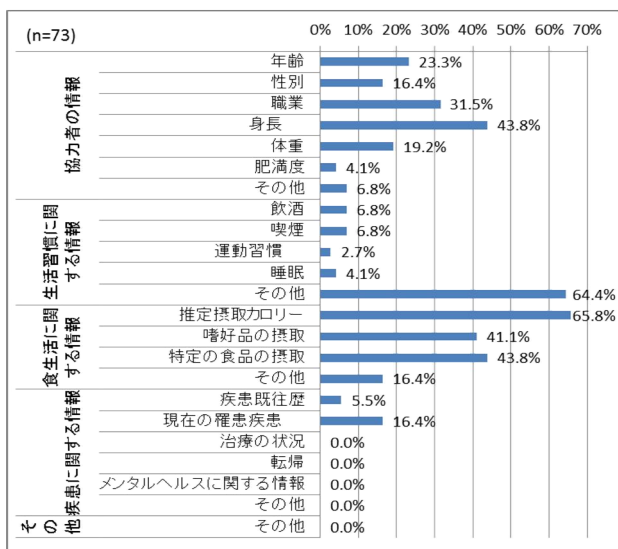
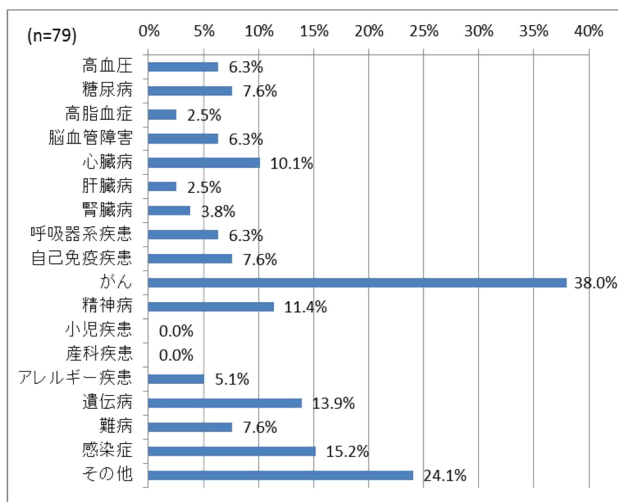
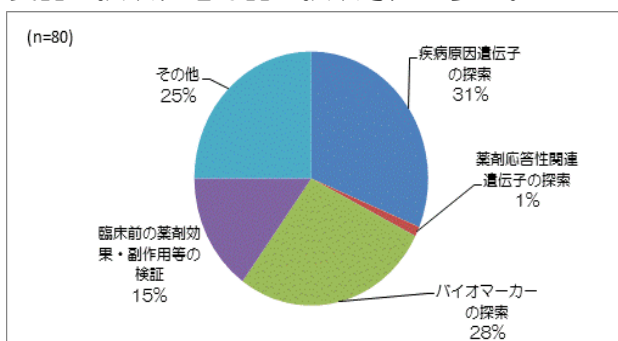
## 3. 国内外のバイオバンクの現状に関する調査

- 試料・情報の審査は、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。**
- 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。
- 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、ローデータを収集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。
- 本バイオバンクと同様に健常人コホートを実施しているバンクのほか、情報システム等で先進性が高いと評価した以下の国外バンクの実査を実施した。

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

#### 4. 試料・情報を用いた最新研究動向

- 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%)」が最も多く、ついで「その他(24%)」「感染症 (15.2%)」「遺伝病(13.9%)」「精神病(11.4%)」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。



#### 5. 本バイオバンクへの提言

- 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。
- 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
- 試料分譲効率化と研究成果向上のための支援
  - 共通研究テーマに対する連携の推奨
  - シーズサーベイに資する情報提供の実施
  - 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コーディネートを実施
- 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
  - 申請窓口が個別に研究者からの相談に対応
- 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
- 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
- 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
- 運営ノウハウ活用による外部機関からの受託
  - 外部機関からの試料保存・管理業務の受託
- 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。

1. 本バンクの大規模健康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。