

第8回バイオバンクオープンフォーラム

2025年1月22日(水)オンライン開催

# 倫理支援の経験： PhDに対する倫理審査支援を通して

※AMED ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム(ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)  
「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発」での取り組み



Institute of  
**SCIENCE TOKYO**

甲畑 宏子

東京科学大学大学院 先進倫理医科学分野

# 本日の内容

1. バイオバンクリソース利用のステップ
2. ステップごとの課題
3. 複数バイオバンクを利用した倫理審査支援の実際
4. 支援を通しての成果
5. 今後の活動

オンデマンド型での提供も増加  
今回は分譲配布(≠共同研究)  
を中心に

# 1. バイオバンクリソース利用のステップ

# 主な手続きと流れ(分譲配布)



## 2. ステップごとの課題

STEP1. BBリソースの検索

STEP2. BB事務局・窓口との相談

STEP3. 研究倫理審査

STEP4. BBへの利用申請

STEP5. 分譲審査・利活用審査

STEP6. MTA / DTA等の締結

STEP7. 研究情報の開示と配布

STEP8. 年次報告書、最終報告書等

相談までに利用したいリソースや研究デザインを明確に！

計画書の作成(BB毎に異なる内容有)

BBごとに申請

研究計画等に指摘が入れば倫理審査のやり直し

BBごとに契約手続き

機微情報は研究情報の掲示に備えて準備を

BBごとに報告

## 3. 倫理審査支援の実際

# 支援の概要

## 【支援対象PI】

- PhDを有する基礎研究者(バイオインフォマティシャン)、医学研究に不慣れ、初めてBBを利用

## 【研究実施機関】

- 医療系学部のない大学
- 倫理審査委員会(医学系指针对応)は設置されているがゲノム研究の審査は不可との判断

## 【研究内容】

- 遺伝性癌に関連した研究で生殖細胞系列のゲノムデータと臨床情報を利用
- 複数BB(TMM,BBJ,NBDC)から提供を受けて実施

## →→【支援内容】

- ① 倫理審査の外部委託(東北大学メディカルメガバンク機構)に係る学内手続き支援
- ② 倫理審査申請書類作成支援

# 支援を通してみえた課題

倫理指針において**研究計画書に記載が求められる事項**(第3章 第7(1))に関する  
記載事項(状況)はバイオバンクごとに状況が異なる

求められる  
セキュリティレベル

例)

- BBから受け取るデータの提供方法
- 求められる管理方法
- 二次的所見の開示方針
- オプトアウトの方針・方法

ハードディスクを郵送/  
ウェブからダウンロード

開示しない/  
積極的に開示→その対応

オプトアウトしない/  
する→留保期間、撤回期間、撤回範囲

▶ BBの事業計画書や同意書等から情報を収集  
BB事務局への問い合わせ

## 4. 支援を通しての成果

BBから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、  
倫理審査の際に研究計画書に記載が求められる事項について  
バイオバンクネットワークに参加しているBBから情報を収集し、資料を作成

計画書に記載すべき事項 指針第3章 第7(1)	記載内容
②研究の実施体制	既存試料・情報の提供のみを行う者： 機関名・責任者名
④研究の方法	既存試料・情報の提供を受ける方法：
⑦インフォームド・コンセントを受ける手続き等	当初同意やオプトアウトの方法・方針等：
⑩試料・情報の保管及び廃棄の方法	提供を受けた試料・情報の保管・廃棄方法：
⑭研究により得られた結果等の取り扱い	開示方針(二次的所見を含む)：
⑮ 研究対象者等及びその関係者が 研究に係る相談を行うことができる 体制及び相談窓口	⑭に関連して遺伝カウンセリングの体制など

## ④研究の方法／ 情報の廃棄方法:

BBJー 保管(利用)期間終了時に使用停止または破棄・削除を行い、バイオバンクへ報告する。

TMMー (1)スタンダードの場合:研究試料及び研究情報の分譲に関する契約書第18条に従って、研究期間終了時に破棄する。廃棄後は様式010「試料・情報廃棄報告書」をバイオバンクへ提出する。(2)ストロングの場合:研究期間終了時に、ToMMoスーパーコンピュータ情報管理責任者が、研究者の個人アカウントと、研究課題ごとに配置された情報が置かれているプロジェクトアカウントとの紐づけを廃止し、情報にアクセスできないようにする。

## ⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い／ 二次的所見の取り扱い:

BBJー 2013～2017年度に同意取得した試料・情報の提供者への偶発的所見の説明については、研究責任者が専門家、主治医とでその結果の正確さや妥当性、健康管理や治療にとっての意義などを慎重に協議し、開示の意義があると判断した場合は、主治医を通して連絡し、提供者本人の意向を確認する。2003～2007年度に、研究参加協力時の同意説明文書に原則として情報開示しない旨を明示しているため、対応していない。

TMMー 偶発的所見の説明については、主に外部有識者により構成される遺伝情報等回付検討委員会で審議のうえ、提供者の希望を伺ったうえで返却することがある。

13BBに関する  
情報を掲載



1. 東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されております。この項目の中で、東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパンから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめてお

また、倫理審査承認通知書と対応している研究期間等の情報、研究の目的及び意義・科

研究計画書に記載すべき項目	東京大学
② 研究の実施体制	・ 既存試料・情報 東京大学医科学研究所 松田浩一 東京; 研究科教授
④ 研究の方法及び期間	・ バイオバンクか バイオバンクか ・ バイオバンクか バイオバンクか オンラインストレージ
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	・ バイオバンクか 保管(利用)期 クへ報告する。 ・ バイオバンクか 保管(利用)期 バンクへ報告す
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	既存試料・情報 バンク・ジャバ; た利用者に提供さ バイオバンク・ジ する。 <a href="https://bioban">https://bioban</a>
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	2013~2017年度に 説明については、 や妥当性、健康管 の意義があると判 の意向を確認する。
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に	

2. 東北メディカル・メガバンク計画バイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されております。この項目の中で、東北メディカル・メガバンク計画バイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまと

研究計画書に記載すべき項目	東北メ
② 研究の実施体制	・ 既存試料・情報 東北メディカル 山本 雅之 東
③ 研究の目的及び意義	
④ 研究の方法及び期間	・ バイオバンクか 試料の種類に応 体窒素保存容器で ・ バイオバンクか (1) スタンダー で受け取りに行く 号を変更)に保存 業者の配送にて受 (2) ストロン 情報が配置され、 アからアクセス
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	・ バイオバンクか 研究試料及び研 期間終了時に廃棄 業報告書」をバイ
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	・ バイオバンクか 研究試料及び研 期間終了時に廃棄 業報告書」をバイ
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	・ バイオバンクか (1) スタンダー 約書第18条に従っ 「試料・情報廃棄 (2) ストロン ピュータ情報管理 とに配置された情 報を廃止し、情報
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に	本機関及び東北メ に向けて、本研究 る機会を確保する は、研究開始前 東北メディカル を公開する。 <a href="https://www.megab">https://www.megab</a>

3. 国立がん研究センターバイオバンク

『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の「第7研究計画書の記載事項」の(1)に「研究計画書に記載すべき項目」が記載されております。この項目の中で、国立がん研究センターバイオバンクから試料・情報の提供を受けて実施するすべての研究において、共通して研究計画書に記載が求められる内容をまとめております。

研究計画書に記載すべき項目	国立がん研究センターバイオバンクの記載内容	説明・注意事項
④ 研究の方法及び期間	・ バイオバンクから既存試料の提供を受ける方法： 感染の疑いがないDNA/RNAの状態にした試料については、ドライアイスもしくは保冷剤入りボックス等で郵送または宅配で受け取る。 ・ バイオバンクから既存情報の提供を受ける方法： パスワードや暗号化処理されたHDDを用いて、郵送（必要に応じて日本運輸のプライバシーガードなど）にて受け取る。	
⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法	・ バイオバンクから提供を受けた試料の廃棄方法： 研究期間終了時に廃棄する。凍結組織はバイオバンクへ返却する。 ・ バイオバンクから提供を受けた情報の破棄方法： 保管期間終了時に廃棄する。	
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続き等	本機関及び国立がん研究センターバイオバンクにて試料・情報の提供者に向けて、本研究の情報を公開し、試料・情報の利用について拒否する機会を確保する。 国立がん研究センターでは、研究実施期間中、以下のページに情報公開文書を公開する。 <a href="http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/hokatsu.html">http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/hokatsu.html</a>	
⑭ 研究により得られた結果等の取り扱い	重要な結果が判明し、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には、慎重に検討した上で、患者にその内容を伝えて良いかどうかの問い合わせを行う場合がある。	※ 記載例は倫理指針「第10 研究により得られた結果等の説明」により、研究責任者が当該研究にて得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者（試料・情報の提供者）へ個別的所見の内容を説明するという方針の場合の例文になります。 ※ 試料・情報の提供者への解析結果の説明については、バイオバンクの説明・同意文書の中で、個別に研究データを報告することは原則として行わない事を説明しているため、国立がん研究センターバイオバンクでは対応しておりません。
⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口	国立がん研究センターにて試料・情報の提供者への遺伝カウンセリング体制が整備されている。	※ 記載例は遺伝子解析研究の場合の遺伝カウンセリングに関する例文になります。

研究計画書作成時には、以下の国立がん研究センターバイオバンクの「研究者のみなさまへ」のページをご参照ください。  
<https://biobank.ncgm.go.jp/>

## 5. 今後の活動

1. 「バイオバンクを利用する場合の研究計画書の作成支援資料」の内容を用いて、BBリソースを利用する研究の『**研究計画書雛形**』を作成予定
  - ✓ BBJ、TMM利用バージョンは今年度中に公開予定
  - ✓ バイオバンク・ネットワークに参画するBBを利用した研究の計画書雛形も順次作成・公開予定
  
2. 倫理審査支援研究等の募集
  - ✓ BBを利用した研究を予定しているが自機関に倫理審査委員会がなくて困っている
  - ✓ 倫理審査に不慣れで研究計画書の作成に難渋している
  - ✓ 研究支援部門でのBBリソース利用の研究支援に困難を感じている

# ありがとうございました

本発表にあたり荻島創一先生並びに倫理支援作業部会の先生方に深く感謝申し上げます。