

バイオバンクからの試料・情報取得にかかる手続きについて

筑波大学 つくばデジタルバイオ国際拠点 藤村 高穂
(元製薬企業 ヒト試料取得支援担当)

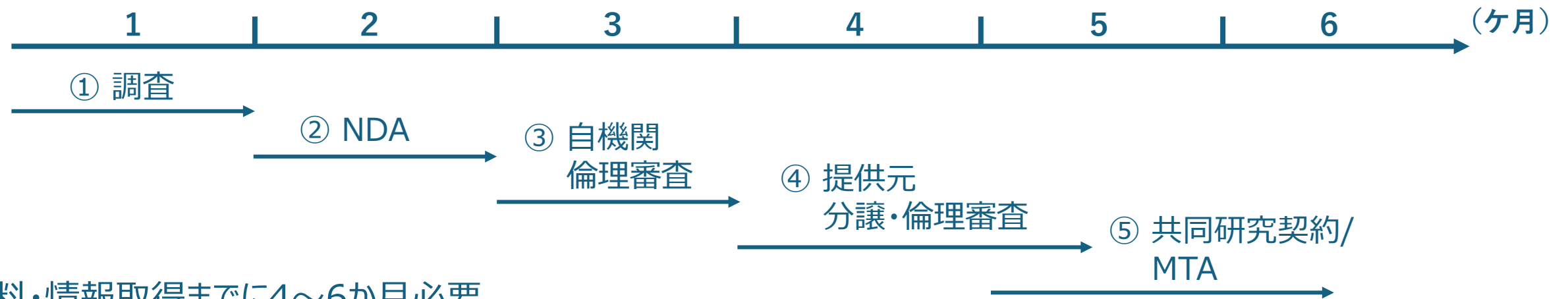
バイオバンクから既存の試料・情報を取得するための一般的なフロー

- ① 研究ニーズにマッチした試料・情報を提供可能なバイオバンクの調査
- ② NDA締結
- ③ 自機関での倫理審査
- ④ 提供元機関（バイオバンク）での分譲審査 and/or 倫理審査
- ⑤ 共同研究契約/分譲契約

→ 各Stepで時間、工数を要するため、容易に研究に必要な試料・情報を取得できない

創薬研究では、研究テーマ化された初期段階でヒト試料を用いた標的妥当性検証等を行うため、迅速な試料取得のニーズが高い

各ステップに必要な期間（イメージ）



① 研究ニーズにマッチした試料・情報を提供可能なバイオバンクの調査

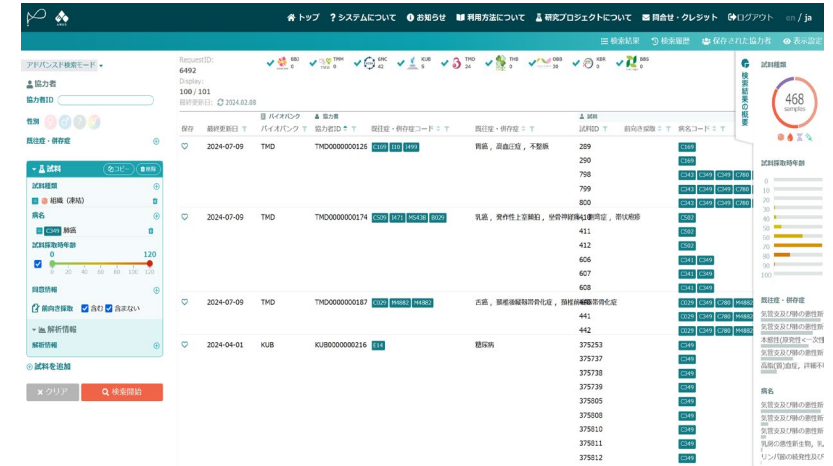
バイオバンク横断検索システムの活用

14のバイオバンクの試料を一度に検索可

各バイオバンクにある全ての既存試料が検索できるとは限らない

服薬情報、病期、がん遺伝子変異情報での絞り込みはできない

→横断検索システムを利用して、研究ニーズに適した試料を保管している可能性のあるバイオバンクを検索した上で、研究ニーズに合致した試料が実際に存在するかどうかを各バイオバンクに問い合わせる必要あり



② NDA締結

詳細な計画内容を開示する時点で締結が必要 (1か月程度で締結)

バイオバンクに研究ニーズにマッチした試料の有無を確認する時点 or 倫理審査に進む時点

→バイオバンクネットワーク参画のバイオバンクでNDAひな形を共通化できないか？

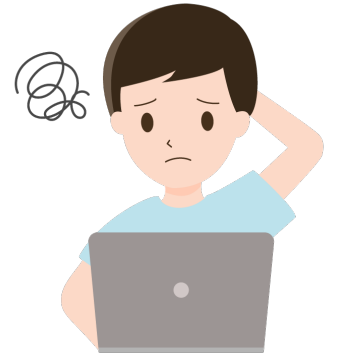
現行の企業側の対応：頻繁に提供を受けるバイオバンクと包括NDAを締結しNDA締結ステップをスキップ

③ 自機関での倫理審査

倫理審査申請に不慣れな研究者が多い

→ 適切な研究計画・申請資料の準備のための支援が必要

既存試料の場合、迅速審査での審査のため1か月程度で承認取得



④ 提供元機関（バイオバンク）での分譲審査 and/or 倫理審査

提供形態がバイオバンクで統一されていない（分譲、共同研究）→ 成果帰属に課題

必要な審査がバイオバンクで統一されていない（分譲審査、倫理審査、両方の審査）→ 審査期間に課題

→ 提供形態・審査要件を統一できないか？（除く 学術例外が必要・ゲノム情報を取得する 研究 等）

例えば、適切な包括同意が取得され、提供先の倫理審査委員会で試料・情報が適切に扱われると審査され、試料から新たに個人情報を取得しない場合は、以下の形態、審査要件ではどうか？

提供形態：分譲（提供先に100%成果帰属）

提供元機関での審査：審査不要（1.5か月程度 期間短縮）

その他：提供元機関での迅速・分譲審査の弾力的な運用（随時受付・回覧審査など）の検討

⑤ 共同研究契約・分譲契約

契約書レビューに一定の時間を要する（1.5か月程度）

→ バイオバンクネットワーク参画のバイオバンクで、分譲契約書についてはひな形を共通化できないか？

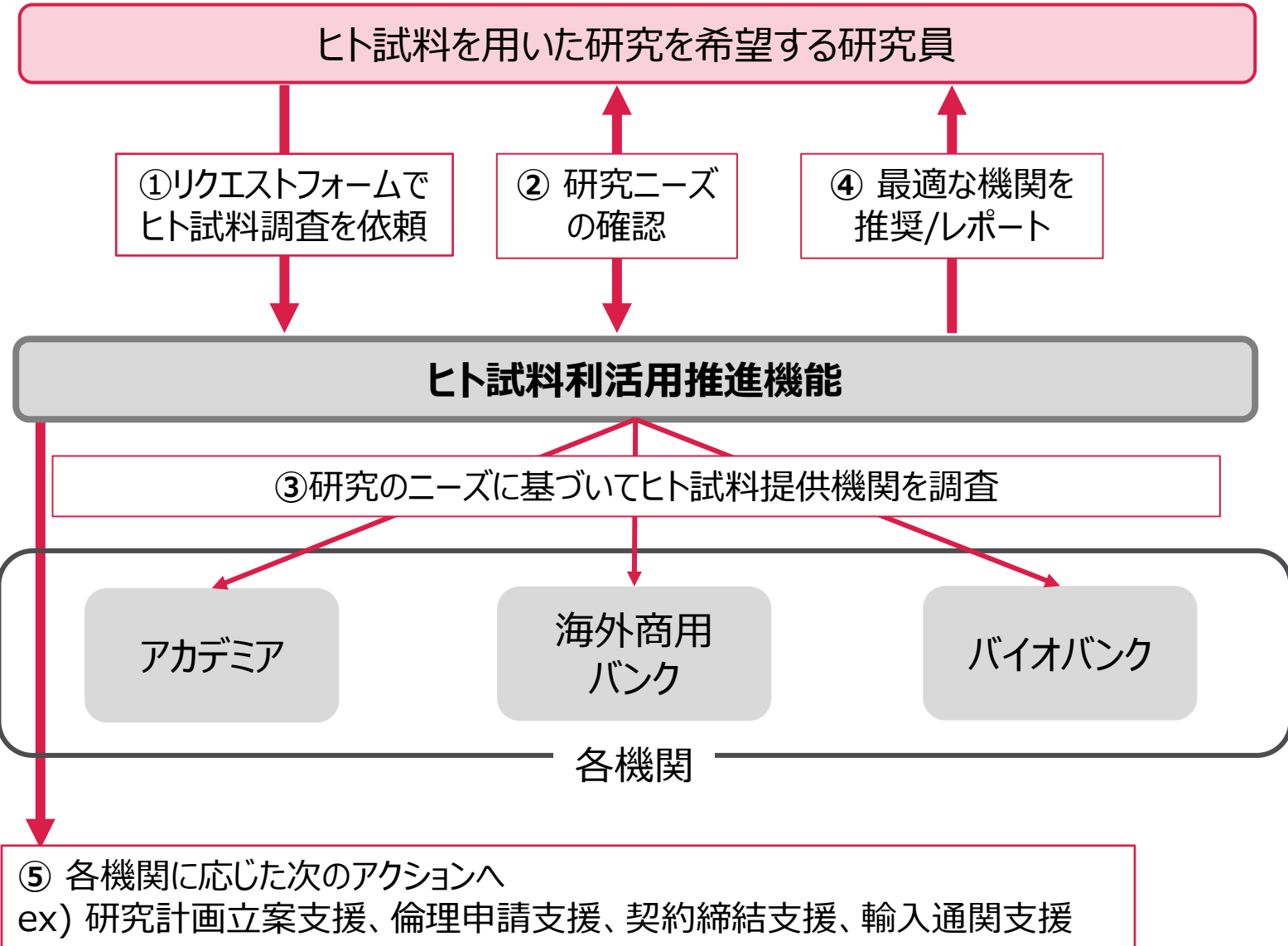


参考：試料・情報取得のための製薬企業での研究者支援

研究員の本音



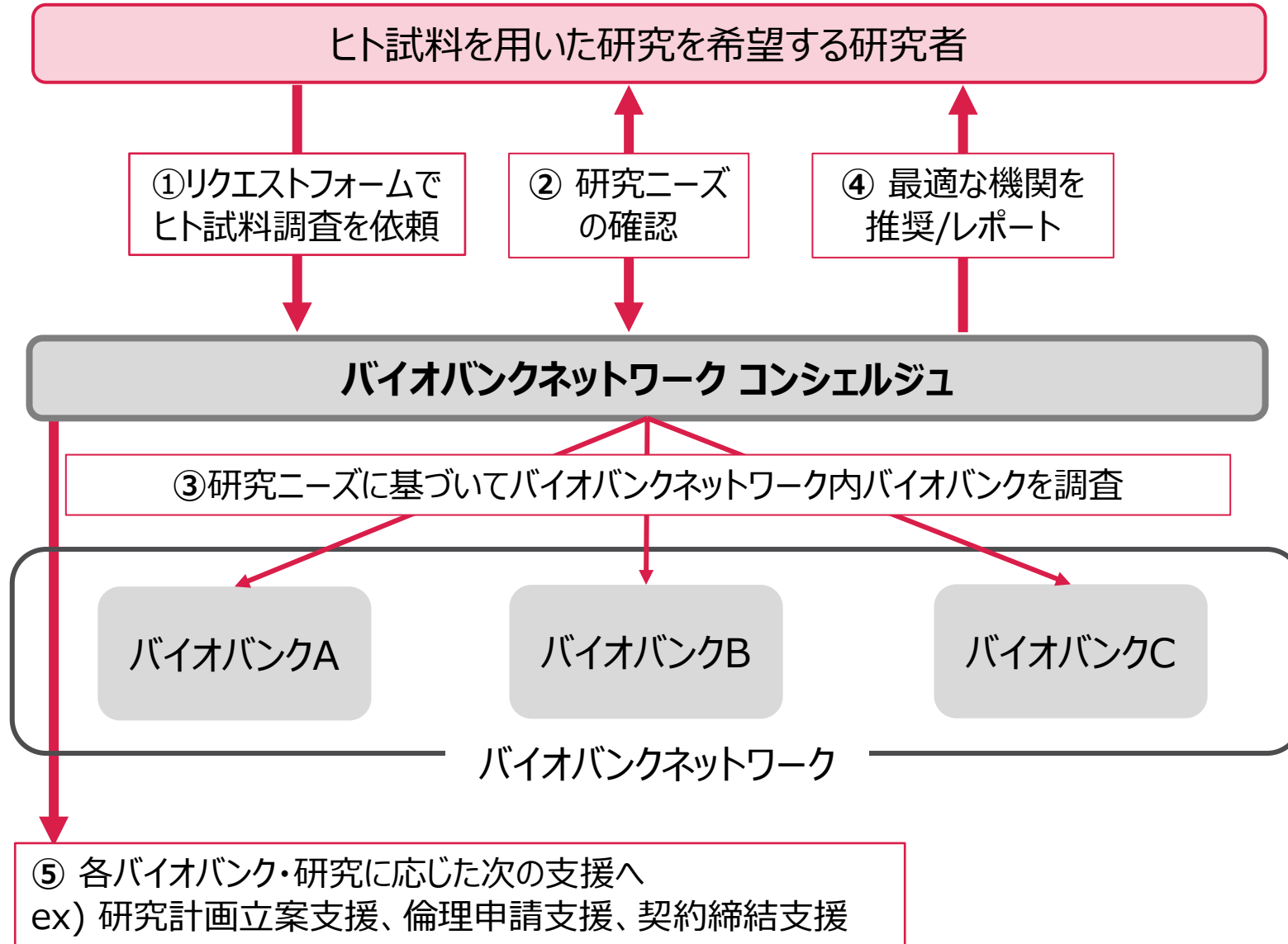
製薬企業におけるヒト試料利活用推進機能



- ヒト試料を活用した研究を支援することで、
- ✓ ヒト試料の質・取得スピード向上
 - ✓ 倫理・BS・輸入等で生じるリスクの回避
 - ✓ 研究員の心理負担の低減
 - ✓ 研究員の研究時間の確保
- 等に寄与する

バイオバンクからの試料・情報取得にかかる手続きの支援

バイオバンクネットワーク内にコンシェルジュ機能を設置してはどうか



課題：

コンシェルジュと研究機関間でもNDA締結が必要

コンシェルジュの各バイオバンクの手続き、提供試料・情報の習熟が必要

コンシェルジュによる研究者 自機関の倫理申請の支援は不可能

Appendix

IC手続③-1 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合

(試料、要配慮個人情報を提供する場合)

(第8の1(3)ア)

