

第1回バイオバンク利活用相談会@京都
2020年12月4日（金）

利用手続きや倫理申請・審査 について

東京医科歯科大学生命倫理研究センター

甲畑宏子

A-2班 倫理的・法的・社会的側面からみた バイオバンク資源利活用促進戦略

利活用 ハンドブック& 相談事業

1. バイオバンクリソースの利活用に資する運用ハンドブック作成

- ✓ 『バイオバンク利活用ハンドブック第2版』 2020年11月公開



← ダウンロードは
こちら

2. バイオバンク利活用のための倫理支援・知財支援活動の活性化

- ✓ 倫理支援ユニット、知財支援ユニットにおける相談事業
- ✓ 相談事案の一般化とハンドブックFAQへの掲載

STEP1. バイオバンク保有試料・情報の検索

目的の試料・情報有

STEP2. 各バイオバンクへの相談

条件等合致

★STEP3. バイオバンク試料・情報を用いた 研究に関する倫理審査

倫理審査承認

STEP4. 試料・情報の利用申請

申請書類提出

★STEP5. 配布・分譲に係る審査

提供可の判断

STEP6. MTAの締結

契約締結

STEP7. 配布・分譲及び研究情報公開 ★

研究開始

STEP8. 年次報告・終了報告等

標準的な 利用手続き

クイックガイド／ハンドブック第5章
参照

STEP3

BBリソースを用いた研究の『倫理審査』

【そもそも、なぜ倫理審査が必要か？】

BBの設立趣旨に基づいた「研究」に配布することが定められている（ことが多い）

倫理審査委員会では、**研究の倫理性及び科学性**を倫理指針に基づいて評価・審議



倫理審査の結果に関する書面（承認書・許可書等）がBBの利用申請手続きに必要

研究機関側の倫理審査委員会の結果通知書でOK

※研究機関に倫理審査委員会が設置されていない場合にはBB設置機関やその他の倫理審査員会に審査を委託

STEP5

配布・分譲に係る審査とは

詳細はハンドブック第6章

バイオバンク運営側が独自に行う審査

- 分譲審査委員会、試料・情報活用委員会などの名称
- 利用申請書類に基づいて審査

【審査の視点】

- 利用を希望する試料の保有数や量、希少性
- バイオバンクの設立趣旨
- 提供者から得られた同意の範囲

貴重なBBリソースの有効な研究利用の観点から
当該研究に提供しても良いかを総合的に勘案

研究の科学性・倫理性を審議する倫理審査とは別

✓ **有限な試料** ⇔ **無限の情報**

→ 提供するリソースの性質・特性に配慮した審査

審査・情報公開時の 機微性への配慮

倫理審査 & 分譲審査 (STEP3 & 5)

- ✓ 研究機関内の倫理審査委員会に諮る
- ✓ 倫理指針には、倫理審査委員会委員及び委員会事務局の責務として、**守秘に関する規定**あり（医学系指針 第11.1.(4)）
- ✓ 倫理審査委員会は議事録（審査の概要）の公開が義務化されているが、倫理審査委員会が判断すれば一部を**非公開**とすることが可能（医学系指針 第10.2.(3)）
- ✓ **守秘義務契約**を結んだ上で、倫理審査や分譲審査を受けることも可能

研究に関する情報公開 (STEP7)

試料・情報の提供者から得ている広範同意では
個別研究に関する情報が不足

→ 提供者の**オプトアウト・同意撤回の機会を保証**

- ✓ 倫理指針では公開する情報の内容について規定がなく、**各BBが個別に判断** 詳細は**ハンドブック第8章**
- ✓ 倫理審査時点から、**情報公開を見越した研究タイトル**を付けるなどの工夫も

支援ユニット への ご相談

- **倫理支援ユニット**（倫理面に関する相談）
- **知財支援ユニット**（MTA・契約等に関する相談）

『バイオバンク利活用ハンドブック』では解決できないご相談は、支援ユニットまでご連絡下さい



※相談事例を一般化したうえで、次回ハンドブック改訂時にFAQに掲載する場合がございます

クイックガイド のご紹介

バイオバンク試料・情報利用の標準的な手順 (MTAによる分譲の場合)



バイオバンクごとに手順や必要書類が異なります。利用の際は、希望するバイオバンクのウェブサイトの詳細を確認してください。

STEP1. 目的のバイオバンク試料・情報の検索
研究目的に合致する試料や情報が、どのバイオバンクに保管されているかを、『バイオバンク横断検索システム』を用いて調べることができます。性別、既往症、採取時年齢、試料種別等による検索結果を閲覧し、提供者の個別の情報（個票）を確認の上、各バイオバンクに問い合わせることができます。
→裏面のQRコードより検索システムにアクセスできます

目的の試料・情報有り

STEP2. 利用条件や費用の確認
各施設のバイオバンク担当者、品質、現状での保有数、概算費用、利用条件等、バイオバンク試料・情報の利用に関する具体的な相談を行います。
→詳細は利活用HB第3章・第10章参照

条件に合致・利用希望

STEP3. 研究倫理審査委員会の承認
バイオバンク試料・情報を研究利用するためには、倫理指針に基づき、実施予定の研究計画に関して、研究の倫理的妥当性、科学的合理性について倫理審査委員会の承認を得る必要があります。研究実施機関に倫理審査委員会が設置されていない場合は、バイオバンク側の倫理審査委員会に審査を依頼することも可能です。
→詳細は利活用HB第5章参照

倫理審査の承認

STEP4. バイオバンクへの利用申請
申請書類を作成し、バイオバンク事務局に利用申請を行います。申請書類の基本セットは、申請書、研究計画書、倫理審査の結果に関する書面の写しであり、ゲノムデータ等を用いる場合にはセキュリティのチェックリストが必要となる場合もあります。また、提供者に対する研究情報の公開文書の提出を求められることがあります。
→詳細は利活用HB第5章参照

各ステップの概要と意義

各ステップの詳細な説明・解説は『バイオバンク利活用ハンドブック』（利活用HB）をご覧ください。ハンドブックは裏面のQRコードよりダウンロード頂けます。

STEP5. 配布・分譲のための審査
バイオバンク運営側が行う審査で、分譲審査委員会や試料・情報活用委員会などの名称で行われています。提出された申請資料を用いて、試料の保有数や量、希少性、バイオバンクの設立趣旨（利用目的）、得られた同意の範囲内の研究であるか等を総合的に勘案し、当該研究に配布・分譲しても良いかどうかの審査が行われます。
→詳細は利活用HB第4章・第6章参照

配布・分譲可

STEP6. MTAの締結
研究で生じる様々な権利関係やバイオバンクとの約束事（試料・情報の廃棄、二次利用の禁止、データ返還義務など）について正式に合意が取り交わされます。
→詳細は利活用HB第7章・第12章参照

契約完了

STEP7. 資料情報の分譲と研究情報の公開
契約締結が完了すれば試料・情報の授受となります。試料・情報の採取時には、提供者から広範囲同意が取得されていますが、個別研究に関する情報が不足しているため、試料・情報の提供者に対して協力拒否・同意撤回の機会を保证するための研究情報の公開が行われます。
→詳細は利活用HB第8章・第12章参照

研究開始

STEP8. バイオバンクへの報告
バイオバンクに対して研究の年次報告や終了報告、成果報告が求められる場合があります。また、当初の研究計画を変更する場合（期間の延長を含む）には、倫理審査委員会に研究計画の変更申請を行った上で、バイオバンクにも計画変更を申し出てください。
→詳細は利活用HB第11章参照

ご清聴ありがとうございました