



National Center
Biobank Network



NCNPにおける 海外提供、利用の経験

国立精神・神経医療研究センター
NCNPバイオバンク
服部功太郎



海外提供に関するNCNPバイオバンクの方針

- 海外(企業)であっても、新しい医療技術を開発することで、結果的に日本国民の健康増進につながることは歓迎(厚労省)。
- これまでにNCNPも海外のバンクから度々試料提供を受けており、互恵性の観点から提供を進めるべき。
- ゲノム情報の流出に繋がるDNAの提供には慎重さが求められる一方、難病研究に必須の国際共同研究においては率先して協力すべき。

海外提供経験の例

1) Phenomenome Discoveries Inc. (カナダ) :
共同研究にて、血漿120検体（うつ病40、双極性障害40、健常対照40）を送付し、メタボローム解析を同社で実施した。

2) MedImmune (米国) :
国際共同治験の際、欧米人と日本人でバイオマーカーに差がないか検討する必要が生じた。健常者38人の血清を提供した。

3) Broad Institute (米国)
統合失調症の原因遺伝子探索を目的としてWESを行う国際共同研究。NCNPからはDNA 1080検体提供した。

4) Arianys Therapeutics, Inc (米国)
新規抗NMDA受容体抗体の検出法を用いたスクリーニングのため、精神・神経疾患血漿計1020検体提供した。

計10件（共同研究7件、分譲3件）

利用の流れと課題

調整

英語(等)でやりとり

倫理審査

海外で不要・・・誰が作成

利用審査

英語の申請書・審査

契約・配付

英語でやりとり

倫理審査：海外では…

UKバイオバンク

以下を除き新たな倫理審査は不要

- ①被験者に再コンタクトする場合、
- ②同意内容から逸脱する場合（ヒト生殖技術を用いる等）、
- ③その他UKバイオバンクが止めるべきと考える場合

UK Biobank ACCESS PROCEDURES: Application and review procedures for access to the UK Biobank Resource
Version 1.0 (November 2011)

NIH施設内ガイドライン

対応表へのアクセスがない研究や仮名化された試料を用いる場合は、
「非ヒト対象研究」に該当し、倫理審査は不要

Guidelines for Human Biospecimen Storage, Tracking, Sharing, and Disposal within the NIH Intramural Research Program (September, 2019), page 6, the last paragraph.



Office for Human Research Protections



- About OHRP
- Regulations, Policy & Guidance
- Education & Outreach
- Compliance & Reporting
- News & Events
- Register IRBs & Obtain FWAs
- SACHRP Committee
- International

[HHS](#) > [OHRP](#) > [Regulations, Policy & Guidance](#) > [Guidance](#) > Coded Private Information or Specimens Use in Research, Guidance (2008)

Belmont Report	
Regulations	+
Decision Charts	+
Guidance	+
Requests for Comments	
Informed Consent Posting	+
Single IRB Exception Determinations	+
Subpart C Certification Request to OHRP	

T+

f

X

Coded Private Information or Specimens Use in Research, Guidance (2008)

NOTE: THIS GUIDANCE REPLACES OHRP’S AUGUST 10, 2004 GUIDANCE ENTITLED “GUIDANCE ON RESEARCH INVOLVING CODED PRIVATE INFORMATION OR BIOLOGICAL SPECIMENS.” [CLICK HERE FOR THE AUGUST 10, 2004 GUIDANCE.](#) [THIS GUIDANCE HAS BEEN UPDATED TO BE CONSISTENT WITH THE CONTENT OF OHRP’S OCTOBER 16, 2008 “GUIDANCE ON ENGAGEMENT OF INSTITUTIONS IN HUMAN SUBJECTS RESEARCH.”](#)





Recital 33

- (33) It is often not possible to fully identify the purpose of personal data processing for scientific research purposes at the time of data collection. Therefore, data subjects should be allowed to give their consent to certain areas of scientific research when in keeping with recognised ethical standards for scientific research. Data subjects should have the opportunity to give their consent only to certain areas of research or parts of research projects to the extent allowed by the intended purpose.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

海外バンクの利用経験

- 1) Stanley Brain Collection (米国)
精神疾患の脳組織を60検体利用。窓口で自由形式で連絡。まず条件検討用試料が送られてくる。測定結果を返し、適切と判断されれば、ブラインドで60検体送られてくる。測定結果を返却後、付随情報が送られる。
- 2) Max Planck Institute of Psychiatry Biobank (ドイツ)
精神疾患の脳脊髄液100検体を利用。責任者 (Turck教授) に自由形式で連絡し、許可を得られれば、利用可能。

把握した海外のニーズ

- 製薬会社にとって日本は市場が大きく、開発の際に利用したい。
- 日本人は生活習慣のバラツキが小さくメタボローム等の研究に有用。
- 詳細な臨床情報を利用したい。
- 日本人の試料はアクセスしにくい（言葉、手続き、倫理）。

海外提供まとめ

- 医学生物学の発展、互惠性の観点から海外利用を推進すべき
- 個人情報保護、悪用防止など留意すべき場合もある
- 日本人試料のニーズは高い
- 言葉や倫理審査の障壁がある
- 国内バンクの手続き標準化、倫理審査の免除がされれば、より円滑に海外提供が進む可能性