

バイオバンク利活用を促進する社会共創の在り方 ～利活用ハンドブックとコミュニティエンゲージメント～

Biobank Handbook to streamline
the distribution of biobank samples and data

東京科学大学生命倫理センター

吉田 雅幸

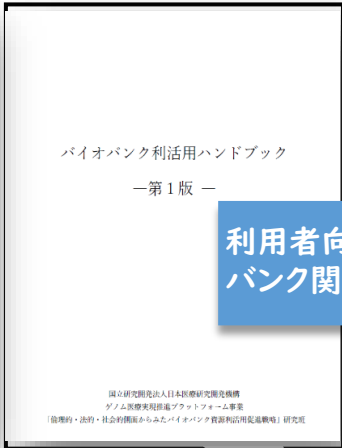
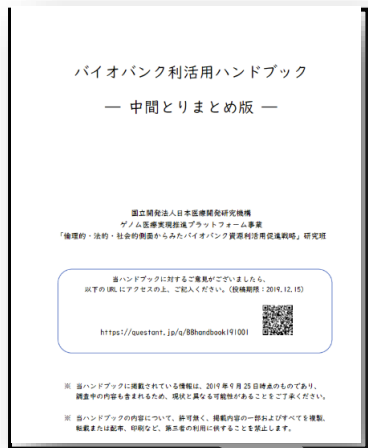
Institute of Science Tokyo

Masayuki Yoshida



2025年1月11日

研究の進捗



利用者向け内容に加え
バンク関係者向け内容も付加



バイオバンク利活用
ハンドブックの作成



研究参加機関の
情報共有協定書締結

各種ステークホルダー
(研究者・利用者
BB関係者)
からの意見聴取

相談内容をFAQとして集約

倫理支援ユニット

知財支援ユニット



こちらからダウンロードが可能です

■ 利用方法について

利用規約

横断検索システムのご利用にあたり、登録ユーザーの皆さまには、本規約を遵守して頂くものとします。

- [利用規約 \(2023年4月1日改定\)](#)

バイオバンク横断検索システムの使い方について

バイオバンク横断検索システムの使い方について、下記のドキュメントをご用意しています。ぜひご利用ください。

- [利用クイックスタートガイド \(2023年10月1日版\)](#)
- [利用マニュアル \(2023年10月1日改定 2.0版\)](#)

バイオバンク利活用ハンドブックについて

バイオバンクの試料・情報の使い方を分かりやすく説明し、またバイオバンク運営者向けのノウハウ等もまとめた「バイオバンク利活用ハンドブック」第3版を2021年4月に発行しました。本ハンドブックは、主にこれからバイオバンクの試料・情報を使いたいと考えている利用者の方々を対象に2020年3月に初版を発行し、その後改訂を重ねたものです。今回の第3版で、バイオバンク運営者向けの第2部や、FAQ（よくある質問）、コラムなどを新たに追加して、より充実した内容としています。

本ハンドブックはAMEDゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム ゲノム研究プラットフォーム利活用システム 領域A 課題2 「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」研究班（研究代表者：吉田雅幸（東京医科歯科大学生命倫理研究センター（現・東京科学大学）））の研究成果です。ぜひバイオバンクの利活用や運営の参考にしてください。

- [バイオバンク利活用ハンドブック第3版 \(2023年4月1日改定\)](#)
- [バイオバンク利活用入門編第1版 \(2021年3月発行\)](#)



- [バイオバンクを利活用される方に対してのMTA・契約の締結について](#)

左のバイオバンク横断検索システムのHPからバイオバンク利活用ハンドブックのダウンロードが可能です。

<https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/instruction/>



AMEDホームページにPDFがあります！（約32Mb）

<https://www.amed.go.jp/content/000085128.pdf>



構成

第1部(バイオバンク利用者向け)

- 第1章 バイオバンクとは
- 第2章 バイオバンクの特徴と多様性
- 第3章 品質管理
- 第4章 同意説明文書について
- 第5章 バイオバンク試料・情報の利用手続き
- 第6章 分譲審査・試料提供の審査
- 第7章 MTA・契約の締結について
- 第8章 バイオバンクからの情報公開

第2部(バイオバンク関係者向け)

- 第9章 バイオバンクで用いる同意説明文書例
- 第10章 試料品質の情報提供
- 第11章 バイオバンクにおける成果発信
- 第12章 MTA・契約の締結について

第3部

FAQ

研究への利用と倫理的問題

広範同意とは

(バイオバンクでの) ガバナンスの透明性と情報公開に対する信頼をもとに、将来の幅広い研究利用に対する同意を取得すること

同意説明の種類	定義
広範な同意	採取された試料及び情報を直近の研究だけでなく、将来のどの時点におけるどのような研究にも利用することを認める
限定的な広範同意	採取された試料及び情報を直近の研究とそれに関連する将来の研究に利用することを認める
段階的同意	どのような研究への利用を認めるかをいくつかの例示をして別途説明をしたのちに認める
個別研究についての同意 (従来の個別同意相当)	採取された試料及び情報を直近の研究だけに利用することを認め、将来の研究への利用を認めない

バイオバンク の特徴

説明内容の多様性にも留意しましょう

バイオバンクで保管されている試料・情報は、取得時にどのような研究に用いられるかが特定されていません。

そのため、**将来どのような目的で利活用されるのか**、また**同意撤回にはどのように対応されるのか**を確認することが重要です。

◆対象となる研究の範囲

◆分譲での配布可能性

◆民間企業への提供

◆海外への提供

◆同意撤回への対応

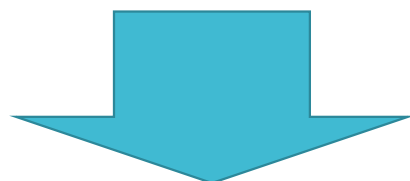
利用したい試料が
あっても使えない可能性

本事業を通じて浮上した課題

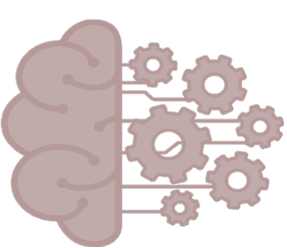
本事業で締結したバイオバンク間の協定書の効果により、各バンク間の実践的な情報共有が進んだ



それぞれのバンクの試料・情報の種類、手続き、分配形態などの多様性が明らかになった



各バイオバンクから標準化できる部分を抽出し、バイオバンクの多様性を理解いただくことが重要である



ゲノム研究・医療の内包するギャップとは

今、進めたいのは
個別化医療としての
ゲノム医療

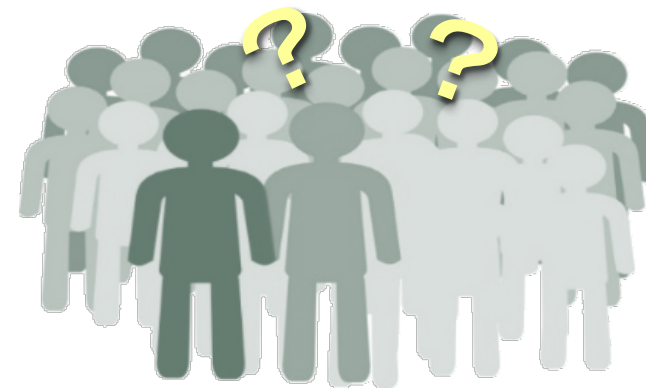
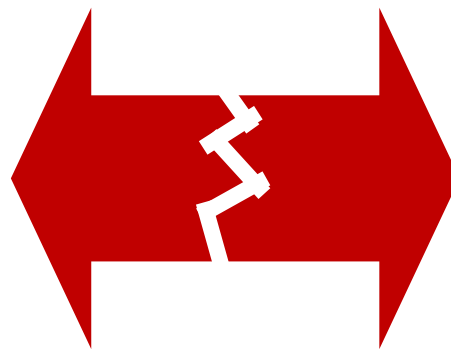
ゲノム編集を利用したゲ
ノム医療はまだ先の話…

ゲノム編集で
デザイナーベビーを
作ろうとしている!?

個別化医療に
必要なゲノム研究



ゲノム研究者の考え方



市民・社会の捉え方

市民・患者の研究参画によってギャップを解消したい

市民・患者の研究参画

Patient and Public Involvement (Engagement)



個人・市民

社会・地域

Community Engagement

我が国のゲノム研究におけるPPIの重要性

全ゲノム解析等に関する実行計画の策定について

○成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画 (令和元年6月21日閣議決定)

がん・難病等のゲノム医療を推進する。がんについては、その克服を目指した全ゲノム医療の実現に向け、質の高い全ゲノム情報と臨床情報を、患者同意及び十分な情報管理体制の下、国内のがんゲノム情報管理センターに集積し、当該データを、関係者が幅広く創薬等の革新的治療法や診断技術の開発等に分析・活用できる体制を整備し、個別化医療を推進する。**難病等については、より早期の診断の実現に向けた遺伝学的検査の実施体制の整備や、遺伝子治療を含む全ゲノム情報等を活用した治療法の開発を推進する。このため、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定**する。また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。

○経済財政運営と改革の基本方針2019 (令和元年6月21日閣議決定)

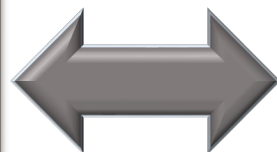
ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬・個別化医療、**全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため、10万人の全ゲノム検査を実施し今後100万人の検査を目指す英国等を参考にしつつ、これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定**する。また、ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める。



ゲノム医療法 参院本会議で可決・成立 差別防止なども掲げる

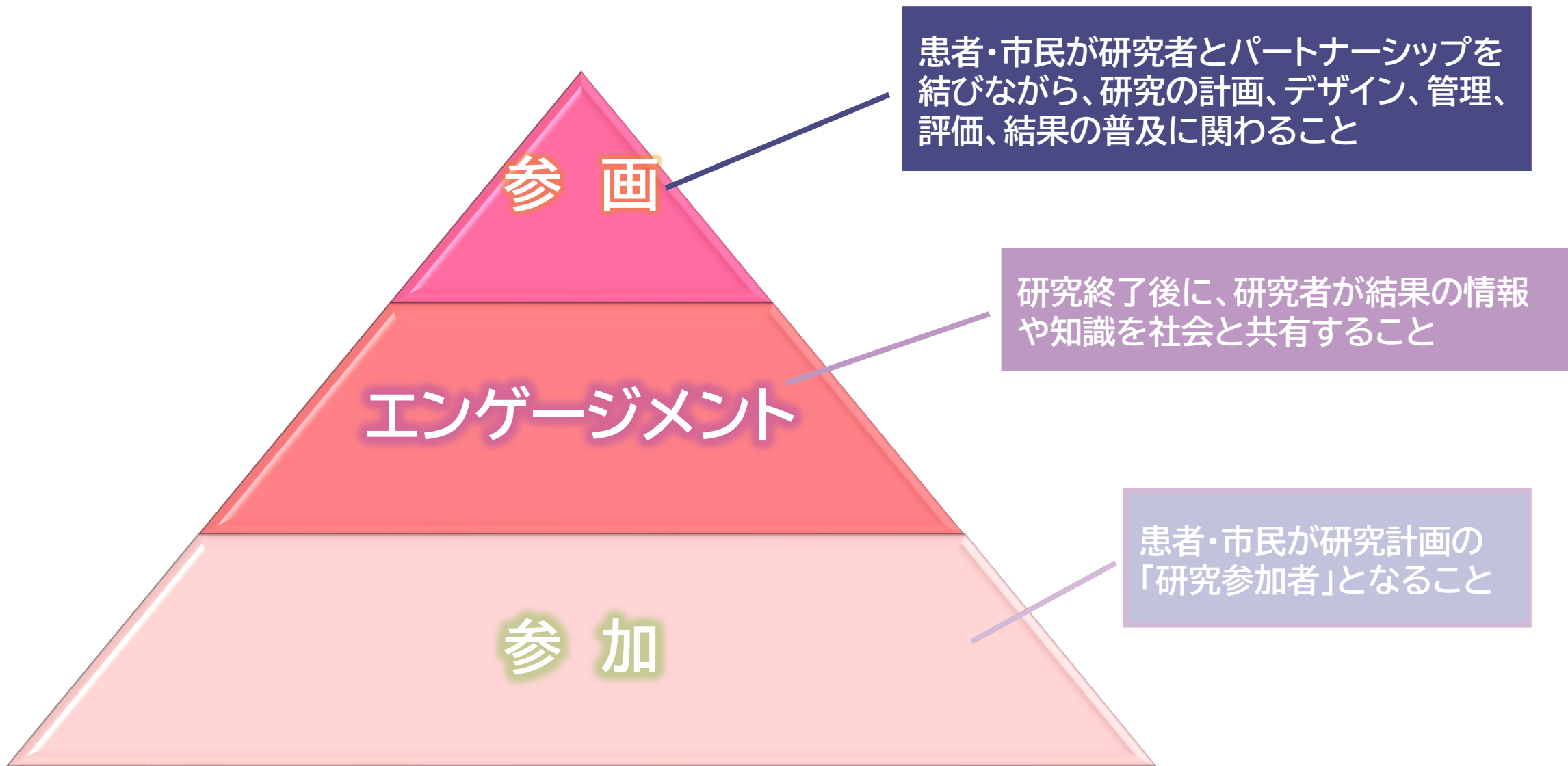
2023年6月9日 17時44分

国の施策推進
(全ゲノム解析等実行計画・難病ゲノム医療)



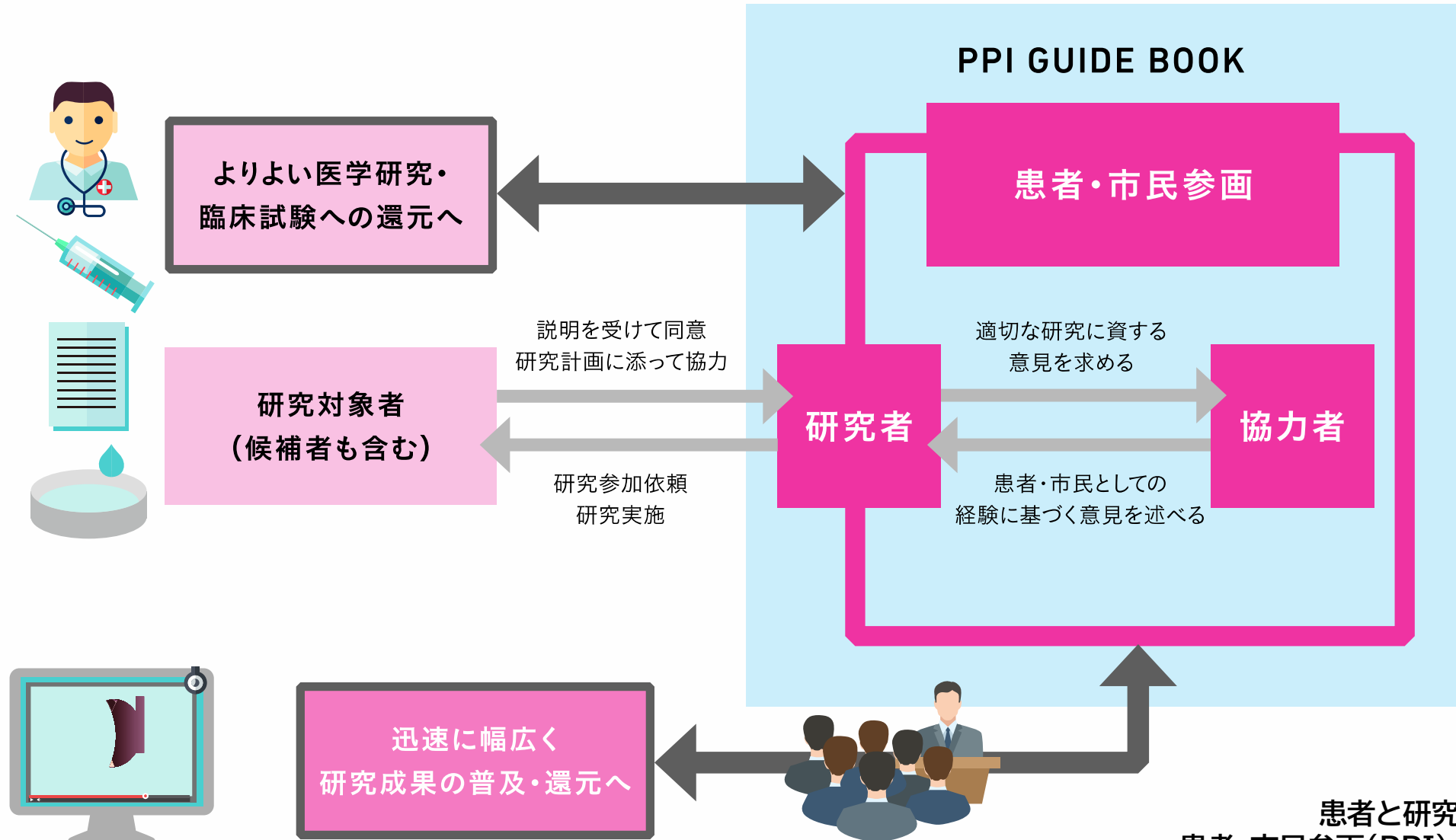
患者・市民の
理解・参画

PPIとは？



患者・市民参画の位置づけ

患者・市民参画は、医学研究・臨床試験の現場がよりよいものとなること、またその成果が社会によりよい形で普及・還元されることに寄与します。



患者と研究者の協働を目指して
患者・市民参画(PPI)ガイドブック(2019)