

(平成 27 年度研究報告書)

26-A-1 ナショナルセンターバイオバンクネットワークプロジェクト等連携に参画する  
国立がん研究センター等バイオバンクの整備と運用

金井 弥栄

国立がん研究センター 研究所

**研究の分類・属性**

発がん・がん生物学分野

**研究の概要**

近年、わが国発の創薬及び個別化医療開発の推進のため、多数の臨床試料を用いたオミックス解析等に基づくデータ駆動型研究の重要性が、広く認識されている。産官学の多くの疾患研究者がこのような研究を展開できるようにするため、バイオリソースバンキングが強く求められている。そこで国立がん研究センターにおいては、がん研究開発費による先行班 21-特指-5 ならびに 23-A-1 の支援を受け、オミックス解析に耐える質と量を備え、がんの組織型や病態の多様性に応じて十分数が確保され、包括的同意新制度に基づく倫理性が担保され、質の高い標準化された臨床情報・病情報を含むカタログデータベースを備えた、バイオバンクを構築・運用してきた。この国立がん研究センターバイオバンクは、創薬シーズ創出のための病変部位の解析と、個別化医療の基盤となるがんの易罹患性・治療応答性解明のための生殖細胞系列の解析の、双方が可能であることを特徴とする。そしてこの国立がん研究センターバイオバンクは、6 ナショナルセンターの連携によるナショナルセンターバイオバンクネットワーク (NCBN, <http://www.ncbiobank.org/information.html>) の始動に当たり、主導的な貢献をなした。折しも「日本再興戦略」に基づき内閣に設置された医療分野の研究開発司令塔「健康・医療戦略推進本部」は、NCBN を、「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」(<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihui001/siryo2-3-4.pdf>) に必須の研究基盤の一つと位置づけている。今や国立がん研究センターバイオバンクは、NCBN を支え、さらに、NCBN・対象コホートの異なるバイオバンクジャパン (BBJ) と東北メディカルメガバンク・セントラルゲノムセンター・メディカルゲノムセンター等を含む国家戦略であるオールジャパン研究開発ネットワークの有機的な連携に貢献することが求められている。

このような国立がん研究センターバイオバンクの使命を遂行するため、本研究班は、バイオバンク調整委員会の定めに従って国立がん研究センターバイオバンクを適切に運用し、国立がん研究センター内外の研究者による試料の利活用研究をさらに促進することを目指す。

具体的には、包括的同意新制度を適切に運用・発展させ、バイオバンクのカタログデータベース Hos-CanR バイオバンクエディションの開発・改良を継続し、病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液・研究採血血液の 4 部門の試料を適切に採取し管理する。倫理面に関しては、基本的に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従い、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認された説明・同意文書を用いてインフォームド・コンセントを受ける。バイオバンク試料を個別研究に供する際には、その研究の内容に応じた各種指針を遵守した研究計画書の作成と研究倫理審査委員会の承認・機関の長による許可が行われることにより、研究対象者の人権や個人情報厳格に保護される。当研究班は、がん予防・検診研究センター受診者試料、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 提供試料の管理も所掌する。ナショナルセンターバイオバンク運営協議会の指揮の下に、NCBN に継続して参画することは言うまでもない。本研究の推進により、国立がん研究センター等バイオバンクが、安定して恒久的に運用可能な強固な研究基盤として成熟度を高め、産学官の連携によるデータ駆動型トランスレーショナルリサーチに継続して貢献できるようになると期待される。

**平成 27 年度研究経費**

129,993 千円

## 研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担研究課題名
金井 弥栄	国立がん研究センター研究所分子病理分野・分野長	研究の統括・国立がん研究センター等バイオバンク病理検体部門の運営ならびに多施設連携のあり方に関する研究
吉田 輝彦	国立がん研究センター研究所遺伝医学研究分野・分野長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける説明と同意・試料等提供の体制運用ならびに多施設連携のあり方に関する研究
石川 ベンジャミン 光一	国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部がん医療費調査室・室長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける診療情報の整備と運営に関する研究
加藤 健	国立がん研究センター中央病院消化管内科・医長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける説明と同意・試料等提供の体制運用のあり方に関する研究
小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院消化器内科・医員	国立がん研究センター等バイオバンクにおける説明と同意・試料等提供の体制運用のあり方に関する研究
山根 禎子	国立がん研究センター研究所バイオバンク部門	国立がん研究センター等バイオバンクにおける説明と同意・試料等提供の体制運用のあり方に関する研究
中山 晶子	国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門バイオバンク・TR 支援室	国立がん研究センター等バイオバンクにおける説明と同意・試料等提供の体制運用のあり方に関する研究
田中 真寿美	国立がん研究センター研究所バイオバンク部門	国立がん研究センター等バイオバンク病理検体部門・血液検体部門の運営に関する研究
平岡 伸介	国立がん研究センター中央病院病理・臨床検査科・科長	国立がん研究センター等バイオバンク病理検体部門の運営に関する研究

坂本 裕美	国立がん研究センター研究所遺伝医学研究分野・ユニット長	国立がん研究センター等バイオバンク血液検体部門の運営に関する研究
古田 耕	神奈川県立がんセンター病院医療技術部・部長	国立がん研究センター等バイオバンク血液検体部門の運営に関する研究
落合 淳志	国立がん研究センター先端医療開発センター臨床腫瘍病理分野・分野長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける診療情報の整備と病理検体部門・血液検体部門の運営に関する研究
土原 一哉	国立がん研究センター先端医療開発センターTR分野・分野長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける説明と同意・試料等提供の体制運用のあり方に関する研究
桑田 健	国立がん研究センター東病院病理・臨床検査科・医長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける病理検体部門・血液検体部門の運営に関する研究
仁保 誠治	国立がん研究センター東病院呼吸器内科・医長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける血液検体部門の運営に関する研究
松村 保広	国立がん研究センター先端医療開発センター新薬開発分野・分野長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける多施設共同臨床試験提供試料部門の整備と運営に関する研究
江場 淳子	国立がん研究センター研究支援センター研究推進部	国立がん研究センター等バイオバンクにおける多施設共同臨床試験提供試料部門の整備と運営に関する研究
金戸 啓介	国立がん研究センター研究支援センター研究推進部	国立がん研究センター等バイオバンクにおける多施設共同臨床試験提供試料部門の整備と運営に関する研究
松田 尚久	国立がん研究センターがん予防・検診研究センター検診部・部長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける検診受診者コホート部門の運営に関する研究

山地 太樹	国立がん研究センターがん予防・検診研究センター疫学研究部・室長	国立がん研究センター等バイオバンクにおける検診受診者コホート部門の運営に関する研究
増井 徹	慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター・教授	国立がん研究センター等バイオバンクの各種指針との適合性ならびに社会との接点に関する研究

## 研究の目的と到達目標及び実績要点

### 全期間

#### (目的と到達目標)

国立がん研究センターバイオバンクは、NCBNを支えるとともに、省庁連携施策「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、NCBN・BBJ・東北メディカルメガバンク・セントラルゲノムセンター・メディカルゲノムセンター等よりなるオールジャパン研究開発ネットワークに貢献することが、求められている。このような国立がん研究センターバイオバンクの使命を遂行するため、本研究班は、バイオバンク調整委員会の定めに従って国立がん研究センターバイオバンクを適切に運用し、国立がん研究センター内外の研究者による試料の利活用研究をさらに促進することを目指す。到達目標は以下の通り。

#### 1 【包括的同意新制度の運用と発展】

リサーチコンシェルジェによる新患への適切な説明を継続するとともに、独自のホームページ等を開発・運営して患者・家族・国民にバイオバンクとそれをういた医学研究の意義をわかりやすく説明・発信して、高い同意割合を維持する。病院電子カルテシステムの改変に対応し、オーダーから採血までを円滑に運用する。

#### 2 【カタログデータベース開発・改良】

院内がん登録情報・病名情報・問診情報・包括的同意状況等を匿名化し統合した臨床情報データベースと、在庫管理情報を連結させた、カタログデータベース Hos-CanR バイオバンクエディションの、開発・改良・運用を行う。NCBN カタログデータベースへの個票データ登録・定期的更新の仕組みを、Hos-CanR バイオバンクエディションに組み込む。

#### 3 【病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液・研究採血血液管理】

SOPに細かい改良を重ねてさらに効率化を図り、保管施設の適切な更新等で試料の高い質を継続して維持する。現在NCBN中央バイオバンクを介した試料配布・分譲制度が検討されているが、このような外部研究者による試料の利活用促進等で、払い出し数総計の更なる増加を目指す。これにより、豊富な現有試料数と試料の多様性を維持しながら、採取症例数と払い出し症例数が拮抗する成熟したバイオバンクとして、恒久的に運用できるようにする。

#### 4 【がん予防・検診研究センター受診者試料管理】

試料管理を維持し、新規試料の収集を継続するとともに、収集した試料の払い出しを適切に行う。平成26年度より国立がん研究センター包括的同意新制度と可能な限りプラットフォームを共通化することで、研究利用に際しての利便性を向上させる。

#### 5 【JCOG 提供試料管理】

参加グループならびに試験数の増加を促し、また、研究倫理審査委員会等の承認を得た試料解析研究へのJCOGバイオバンクからの試料払い出し開始に備え、webシステムに機能を追加し在庫方法を構築する。平成27年度を目処に、BBJへの移管を進める。

#### 6 【6 ナショナルセンター等連携対応】

- ・ナショナルセンターバイオバンク運営協議会各部会等に参加し、NCBN事業推進を継続する。NCBN中央データベース管理部門の検索可能なカタログデータベースを、定期的に更新しつつ維持し、さらに論文発表や産学官との共同研究等の成果も追加して内容を充実させる。共同研究によらない試料等の配布・分譲の実施にむけて、協議をすすめる。
- ・健康・医療戦略推進本部が平成25年12月に発表した「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において、NCBNは「臨床現場との接点をもち、臨床研究・治験を行うナショナルセンター」としての役割が期待されている。そこで当センターのバイオバンクは、従来の6ナショナルセンターの連携に加え

て、個別化医療を目指したトランスレーショナルリサーチの流れの中でより広範な連携を実現し、当センターの特性を活かした役割を担うようにする。

## 第2年次

### (到達目標)

#### 1【包括的同意新制度の運用と発展】

第1年次と同様のバイオバンク運営業務を行う。特に、リサーチコンシェルジュの欠員を補充し、「説明未」・「意思表示未」患者への対策をとり、今後強化が求められるバイオバンク試料に付随する臨床情報の確保におけるリサーチコンシェルジュの役割を明らかにする。

#### 2【カタログデータベース開発・改良】

カタログデータベース Hos-CanR バイオバンクエディションの、改良・運用を継続して行う。中央病院診療情報管理室の病歴データベース及び院内がん登録データベースと、研究所バイオバンク事務室の Hos-CanR バイオバンクエディションを、ネットワークを介して接続し、自動データ送受信が行える環境を構築する。

#### 3【病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液・研究採血血液管理】

第1年次と同様のバイオバンク運営業務を行う。特に、共同研究によらない試料の配布・分譲開始に向けて、分注本数を増やす等 SOP を改訂する等準備を進める。

#### 4【がん予防・検診研究センター受診者試料管理】

第1年次と同様のバイオバンク運営業務を行う。特に、検診の電子カルテシステム改変に伴う不具合について改修を行い、より信頼性の高いシステムとして完成度を高める。

#### 5【JCOG 提供試料管理】

新規血液試料のバンキングは平成 27 年 4 月 1 日から BBJ へ完全に移行する予定である。平成 26 年度までに JCOG バイオバンクに収集された血液試料（血漿・DNA）については、各施設の倫理審査委員会による実施計画書改訂版の再審査・承認や患者からの再同意が必要であることから、平成 27 年度中に 1 年間かけて移管する。

#### 6【6 ナショナルセンター等連携対応】

平成 26 年 10 月 31 日の第 13 回 NCBN 運営協議会で承認された、NCBN のロードマップ改訂に従い、当センターのバイオバンク・臨床情報データベースの整備等を進める。

### (年次評価時点の実績要点)

#### 1【包括的同意新制度の運用と発展】

平成 27 年 10 月末現在累積同意患者数は 48,069 名で、説明された患者数に対する累積同意割合は 89.3% である。課題であった「説明未」・「意思表示未」患者の削減のため、バイオバンク窓口案内地図付きリーフレットを渡して再訪を促し、初回意思未後の意思表示患者の割合を 28.3% (平成 27 年 3 月 1 日～5 月 13 日) から 34.5% (平成 27 年 5 月 14 日～7 月 31 日) に増加させた。

#### 2【カタログデータベース開発・改良】

カタログデータベース Hos-CanR バイオバンクエディションの、改良・運用を継続して行った。NCBN へのデータ登録に必要な情報（個票）を病院情報ネットワークを介して取得するため、システム検討と、「国立研究開発法人国立がん研究センター研究所バイオバンク部門バイオバンク事務室の保有する個人情報の保護に関する細則」の改訂を行った。

#### 3【病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液・研究採血血液管理】

平成 27 年度に、4 部門の合計で、のべ 136 研究課題に対し、6,390 バイアル・3,142 ブロックの払い出しが行われた（築地キャンパス病理凍結組織の採取症例数に対する払い出し率は 88%）。払い出しを受けて行われた研究に基づいて、累積数で 354 編（インパクトファクター合計 1831.289 点・被引用回数合計 5,630 回）の英文論文が刊行された。英文論文の 64%は、外部機関との共同研究による。

#### 4【がん予防・検診研究センター受診者試料管理】

国立がん研究センター包括的同意新制度とのプラットフォーム共通化を目的とした新たな SOP を作製して、試料収集にあたり、現在のべ 21,000 名の約 194,000 バイアルの生体試料を保有している。

#### 5【JCOG 提供試料管理】

JCOG バイオバンクには 13 研究グループ 26 試験が参加している。内訳は phase III が 19、Phase II/III が 2、Phase II が 5 試験である。JCOG バイオバンクへのバンキングがあった 107 医療機関すべてにおいて BBJ への試料移管が承認された。新規の試料はすべて BBJ へバンキングされており、既存試料は平成 27 年度内に移管する。BBJ において JCOG 病理凍結組織のバンキングが開始された。

#### 6【6 ナショナルセンター等連携対応】

・NCBN へのデータ登録に必要な情報（個票）を、病院情報ネットワークを介して取得出来るようにした。2014 年 10 月以降の個票においては、院内がん登録の ICD-0-3 を ICD-10 及び MEDIS コードとする変換を進めている。NCBN として継承した旧医薬基盤研多層的疾患オミックス解析プロジェクトのデータベースにつ

いては、統合データベース運営委員会を5回開催し、データ収載・公開の準備を進めた。

- 平成27年度AMED研究費「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」(研究代表者：中釜研究所長)は、平成28年度から開始される「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」の先行研究を平成27年度第4四半期に担当することになり、引き続きオールジャパンでの、バイオバンクとクリニカルシーケンスの連携の構想が進められている。

- 全国の病院・官庁等の12機関から69名程度のバイオバンク関係者の見学を受け入れ、試料管理ノウハウのコンサルテーションに応じた。

- 当センターバイオバンクの高い品質の豊富な病理組織検体と試料管理ノウハウを活かしてAMED委託事業オーダーメイド医療の実現プログラムにおける「ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱規定の策定及び病理組織取扱いに関する実証研究」に貢献している。

## 研究成果と考察

### 第2年次評価時点

#### 1【包括的同意新制度の運用と発展】

生殖細胞系列のゲノム解析を想定し、診療後余剰検体に加えて、研究目的での採血をオプトイン方式でお願いする包括的同意新体制に移行してから、4年半が経過した。平成27年10月末現在、センター合計で説明患者数は53,813名、同意患者数は48,069名で、説明された患者数に対する累積同意割合は89.3%である。一時85%前後を推移した時期もあったが、こここのところ、80%後半でほぼ安定しているようにみえる。これは十分高い水準であり、かつ、高過ぎることもない健全な範囲であると考えられる。今年度の課題の「説明未」・「意思表示未」患者の削減についても、中央病院では今年度に入り、該当者にバイオバンク窓口案内地図付きリーフレットを渡し、再訪を促す運用を開始した。その結果、初回意思表示後の意思表示患者の割合は、リーフレット配布前の2ヶ月(平成27年3月1日～5月13日)の28.3%(36/127名)から配布後の2ヶ月(平成27年5月14日～7月31日)は34.5%(48/139名)と増加した。引き続き配布を続け、効果を見る。外来平均初診患者数が中央病院では平成25年度平均の43.4名から、平成27年度は51.0名に増加する中、リサーチコンシェルジュの欠員状態が続くにもかかわらず、「説明未」の増加は見られず、現場の地道な努力と工夫は高く評価される。また、名称変更などに伴う説明同意文書の改訂を行ない、同意撤回の手順などについて手順書を整備し直した。包括的同意についての院内における説明会を実施し、研究採血オーダーのルールを再度周知徹底した。

#### 2【カタログデータベース開発・改良】

カタログデータベースHos-CanRバイオバンクエディションの、改良・運用を継続して行った。中央病院診療情報管理室の病歴データベース及び院内がん登録データベースと、研究所バイオバンク事務室のHos-CanRバイオバンクエディションを、ネットワークを介して接続する形で情報委員会に申請し、承認を得た。このことからデータの送受がセキュリティレベルの高い形で行われる環境が構築できたため、年度内には自動データ送受信を試験的に行う予定とした。また、電子カルテとリンクした病歴システム内の包括的同意状況とを取得することができる環境が整ったことから、既開発のカタログデータベース上で包括同意状況を参照できる機能を試験運用した上で、年度内に本格運用を開始する予定である。

#### 3【病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液・研究採血血液管理】

確立したSOPに基づいて、個人情報保護に万全を期して試料の採取・保管・払い出しを順調に実施し、試料数等管理の現状をバイオバンク調整委員会に随時報告した。液体窒素タンク・超低温槽の更新・増設を行い、高い質を保って試料を保管している。

平成27年度の採取・払い出しを行った試料数ならびに現有試料数は以下の通りである。

部門	採取試料 (平成27年4月-27年10月)	払い出し試料 (平成27年4月-27年10月)	現有試料 (平成27年10月末日現在)
築地キャンパス病理凍結組織	822例(4,720バイアル)	726例(1,008バイアル、 のべ25研究課題)	16,603例(68,833バイアル)
築地キャンパス病理ブロック	診療業務に含む	2,580ブロック(19,884枚、 のべ65研究課題)	約250万ブロック
築地キャンパス診療採血血液	50,500バイアル	4,031バイアル(のべ34研究課題)	約60万バイアル
築地キャンパス研究採血血液	3,384例 (血漿16,207・DNA14,130・ RNA3,240バイアル)	800例(血漿589バイアル・ DNA335バイアル、 のべ23研究課題)	19,189例 (血漿76,782・DNA44,030・ RNA18,547バイアル)
柏キャンパス病理凍結組織	200例(796バイアル)	2例(3バイアル、RNA0バイアル、 のべ1研究課題)	2,486(11,336バイアル・RNA5,671 バイアル)

柏キャンパス病理ブロック	診療業務に含む	292 例のブロックを貸与 (のべ 15 研究課題)	1, 153, 000 ブロック
柏キャンパス診療採血血液	0 例 (0 バイアル)	0 例	19, 955 例 (59, 064 バイアル)
柏キャンパス研究採血血液	2, 471 例 (血漿 10, 029・DNA 4, 939・ RNA 2, 468 バイアル)	424 例 (血漿 6 バイアル・ DNA418 バイアル、 のべ 7 研究課題)	16, 638 例 (血漿 66, 315・DNA 31, 203・ RNA16, 627 バイアル)

例えば築地キャンパス病理凍結組織の採取 822 症例に対する払い出し 726 症例の割合 (払い出し率) は 88% で、試料は充分研究に活用されているといえる。試料利活用研究の英文論文累積数は 354 編 (インパクトファクター合計 1831. 289 点・被引用回数合計 5, 630 回) で、バイオバンクは橋渡し研究促進に充分貢献している。英文論文 354 編中 228 編 (64%) は、外部機関との共同研究による。外部機関からの在庫状況問い合わせ (平成 27 年度 8 件) から共同研究に発展する例もあり、今後も外部機関による試料の使用が増加すると期待される。

当センターの高度に専門的な医療の実施に伴う詳細・正確な臨床・病理情報を活かした共同研究の意義は大きい。他方で企業等からの連結不可能匿名化による試料の配布・分譲等の要請は少なからず存在する。これに対応し NCBN 運営協議会は、平成 27 年 1 月に、各センターの運営状況を踏まえて配布・分譲開始時期を決定するとした。当センターにおいては、配布・分譲開始に向け、血液検体の分注本数を増やす等の SOP の改訂・NCBN 中央データベースへに登録する個票データの充実・運営実費等に鑑みた想定単価の妥当性に関する議論・研究倫理審査変更申請準備等を進めており、近々の配布・分譲開始を望む。

#### 4 【がん予防・検診研究センター受診者試料管理】

平成 27 年度は、従来の SOP に従い、がん予防・検診研究センターの 5 年目再受診者 324 名 (10 月末現在) から 3, 888 バイアルの生体試料を収集した。また、がん予防・検診研究センターの移転を契機に、国立がん研究センター包括的同意新制度とのプラットフォーム共通化を目的とした新たな SOP を作製し、新規検診受診者 744 名 (10 月末現在) から 4, 464 バイアルの生体試料を収集している。のべ 21, 000 名の約 194, 000 バイアルの生体試料を現有している。平成 27 年度は、約 1, 503 バイアルの生体試料を共同研究に提供した。包括的同意新体制とのプラットフォーム共通化により、対照試料提供・コホート研究等に従前に増して貢献できると期待される。

#### 5 【JCOG 提供試料管理】

JCOG バイオバンクには 13 研究グループ 26 試験が参加している。内訳は phase III が 19、Phase II/III が 2、Phase II が 5 試験である。JCOG バイオバンクへのバンキングがあった 107 医療機関すべてにおいて BBJ への試料移管が承認された。新規の試料 (血漿及び DNA) はすべて BBJ へのバンキングとなり、順調に行われている。既存試料は平成 27 年度内に柏キャンパス JCOG バンクから BBJ へ移管する。BBJ において JCOG 病理凍結組織のバンキングが開始された。

#### 6 【6 ナショナルセンター等連携対応】

- NCBN の新ロードマップに従った当センターのバイオバンク・臨床情報データベースの整備としては、NCBN へのデータ登録に必要な情報 (個票) であって、院内がん登録にデータが無い症例も含めた患者情報 (年齢・性別) と、包括的同意の情報を、病院情報ネットワークを介して取得するためのシステム検討や、当センターの情報委員会の承認、必要な「国立研究開発法人国立がん研究センター研究所バイオバンク部門バイオバンク事務室の保有する個人情報保護に関する細則」の改訂を行った。また、平成 26 年 10 月以降の個票においては、院内がん登録の ICD-0-3 を ICD-10 及び MEDIS コードに変換する作業に取り組んでいる。

- NCBN として継承した旧医薬基盤研多層的疾患オミックス解析プロジェクトのデータベースについては、統合データベース運営委員会を平成 26 年 10 月 1 日、平成 27 年 2 月 10 日、平成 27 年 4 月 22 日、平成 27 年 9 月 9 日、平成 27 年 11 月 30 日に開催し、データ収載・公開の準備を進めた。そのために必要な資金は、本研究からの出資だけでは不足のため、上記医薬基盤研のプロジェクトの実績を先行研究として主張して獲得した、新たな多層的疾患オミックス解析研究からも充当する。本データベースは、まさに新プロジェクトでも構築するオミックス統合データベースの出発点として活用することが合理的・効率的であると考えられるためである。

- 平成 27 年度 AMED 研究費「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」(研究代表者: 中釜研究所長) は、平成 28 年度から開始される「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」の先行研究を平成 27 年度第 4 四半期に担当することになった。バイオバンクとクリニカルシーケンスのオールジャパンでの連携の構想が進められている。

- 平成 27 年度に、当センターバイオバンクに全国の病院・官庁等の 12 機関から 69 名程度のバイオバンク関係者の見学を受け入れ、試料管理ノウハウのコンサルテーションに応じている。

- 当センターバイオバンクの高い品質の豊富な病理組織検体と試料管理ノウハウを活かして平成 27 年度 AMED 研究費「オーダーメイド医療の実現プログラム」における「ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱規定の策定及び病理組織検体に関する実証研究」に従事している。病理組織検体の採取・保管・移送等の方法を至適化・標準化するため、「ゲノム研究用病理組織検体取扱規程」を策定する事業である。平成 28 年 1 月に「ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取り扱いガイドライン審議会」を開催して審議・承認を受け、規程の冊子体発行、web での全文公開、e-ラーニングシステムの開講を行う予定である。当センターの試料管理ノウハウの均てん化が、バイオバンク試料の

解析によるデータ駆動型研究の推進を介してオーダーメイド医療の実現につながると期待される。

### 倫理面への配慮

本研究における試料収集は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して行う。すなわち、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で承認された説明文書である「診療目的で採取された血液・組織等の医学研究への利用と、研究用採血へのご協力をお願い」を用いて、試料・情報提供者に、リサーチコンシェルジュが個別に説明の上、文書で同意を取得している。特に、生殖細胞系列のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利活用が想定される研究採血検体については、匿名化番号が同指針に基づいて直ちにゲノム研究個人情報管理室で発行され、匿名化対応表が同管理室外に出ることはない。がん予防・検診研究センターにおいては、検診受診者を対象に、研究倫理審査委員会承認済の「検診受診と研究協力同意のための説明書」を用いて個別に説明を行い、文書で同意を取得している。平成26年度には、がん予防・検診研究センターは、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認を得て、中央病院・東病院とインフォームド・コンセント等のプラットフォームを極力共通化させた。JCOGにおいては、個別の臨床試験の説明と同意の際に、バンキングについての同意を得ている。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の指針に基づいて、国立がん研究センター東病院内にJCOG専用個人情報管理者を設定して一括して匿名化を行い、匿名化対応表が個人情報管理室外に出ることはない。検体には匿名化番号の2次元バーコード等のみが貼付されている。このように、各部門とも、検体処置過程で個人情報が漏洩する可能性は皆無である。

本研究そのものでは個別の研究を実施しない。個々の個別研究の内容に応じた各種指針を遵守した研究計画書が、研究倫理審査委員会で審査され、機関の長が研究を許可して初めて、バイオバンク試料が払い出される。試料の払い出しを受けた各研究者は、上記研究計画書に記載し承認を受けた方法で、研究対象者の人権や個人情報を厳格に保護する。試料の払い出しを受けた研究者等が、初代培養株・継代株の作製等のために動物実験を行う場合は、動物倫理審査委員会の承認を得て、動物実験倫理規定に従って実験を行う。

### 本研究に関連する、本研究期間中の主な論文・学会発表等

#### 第2年次

##### (雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
  1. 古田耕, 前川真人. ヒト液性試料の質一検査や解析に適正な試料を得るために 司会のことば 臨床病理 63: 94-96, 2015.
  2. 松下一之, 糸賀栄, 西村基, 古田耕, 野村文夫. 癌の診断・治療に役立つバイオマーカー候補としての選択的スプライシングと研究基盤整備 臨床病理 63: 347-360, 2015.
  3. 古田耕. 臨床検査としての liquid biopsy とその可能性. 臨床病理 63: 1103-1109, 2015.
  4. 柿島裕樹, 若井進, 澁木康雄, 佐々木直志, 谷口浩和, 薦幸治, 古田耕. Circulating Tumor Cell における標本作製の基礎的検討 臨床病理 63: 1137-1143, 2015.
  5. 古田耕, 白樫了. 検体保存の研究一保存温度の影響を中心に一Medical Tribune 43:12:1307-1314
  6. Katsuyoshi Ikeda, Kiyoshi Ichihara, Teruto Hashiguchi, Yoh Hidaka, Dongchon Kang, Masato Maekawa, Hiroyuki Matsumoto, Kazuyuki Matsushita, Shigeo Okubo, Tatsuyuki Tsuchiya, Koh Furuta, on behalf of The Committee for Standardization, The Japanese Society of Laboratory Medicine (JSLM) Evaluation of the Short-Term Stability of Specimens for Clinical Laboratory Testing No Access Biopreservation and Biobanking. 13: 135-143, 2015.

##### (学会発表)

1. 金井弥栄. ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱規程の策定に向けて. 学会企画「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトへの病理学会の取り組み」第104回日本病理学会総会、名古屋、2015.
2. 金井弥栄. 病理学研究と臨床応用に関わる倫理. 分子病理診断講習会 第104回日本病理学会総会、名古屋、2015.
3. 金井弥栄. ゲノム研究用病理組織検体取扱規程解説: 実証解析結果を含めて. 第2回ゲノム病理標準化センター講習会、東京、2015.
4. 古田耕. 国内における動向と方向性. 基調講演 I 「国内外のバイオバンクの動向と方向性」第1回ク



リニカルバイオバンク研究会シンポジウム、岡山、2015.

5. Yae Kanai. Biobanking for data-driven research of human diseases. Innovation Centre Denmark Symposium -Denmark and Japan leveraging big data and biobanks to improve QOL, healthier life and more efficient drug development- Tokyo, 2015.

6. Koh Furuta. Why do we need biobank standards, a clinical pathologist's perspective? 7th Asian Network of Research Resource Centers International Meeting. Incheon, 2015.

**(政策提言 (寄与した指針等))**

1. バイオテクノロジー産業戦略検討委員会報告書 (平成 26 年 11 月 26 日) 独立行政法人製品評価技術基盤機構.

2. ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程 (平成 27 年 1 月 5 日, <http://pathology.or.jp/genome/index.shtml>) 一般社団法人日本病理学会.

3. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) Best Practice Japanese edition (<http://www.isber.org/?page=BPR>).

**(その他)**

国立がん研究センター研究開発費に対し謝辞のある講演会  
第 2 回ヒト生体試料科学研究会、東京、2015 (参加者 81 名).

国立がん研究センター研究開発費による成果としての記載はないが、関連するもの  
一般社団法人日本病理学会ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱いガイドライン審議会 (平成 27 年 1 月 5 日) .

**展示会出展**

1. 第 12 回アカデミックフォーラム NCBN ブース展示・ポスター、東京、2015.

2. BioJapan2015 NCBN 展示ブース展示・ポスター、横浜、2015.