

「東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター・バイオバンク事業に対する 同意が取得され、疾患バイオリソースセンターにて生体試料が保管された方へ」

(1) 研究の概要について

承認番号： 第 M2019-114 番

課題名： バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と
運用支援に関する研究開発

研究期間： 東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

研究責任者： 疾患バイオリソースセンター・教授・田中 敏博

主たる共同研究機関： 東北大学東北メディカル・メガバンク機構・教授・荻島創一

<研究の概略>

この研究では、バイオバンク利活用促進のため、3大バイオバンクに加え、東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターを含めた中核的な大学病院等のバイオバンクをネットワーク化し、試料・情報のバイオバンク横断検索システムの構築（プロトタイプの高度化）、運用することで、バイオバンク横断的な生体試料・情報の利活用を促進します。この研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て行われます。

(2) 研究の意義・目的について

本研究開発は、わが国のゲノム医療実現推進の基盤となるバイオバンク利活用促進のため、3大バイオバンクに加え中核的な大学病院等のバイオバンクをネットワーク化し、試料・情報のバイオバンク横断検索システムの構築（プロトタイプの高度化）、運用することで、バイオバンク横断的な生体試料・情報の利活用を促進させることを目的とします。利用者ニーズを抽出し、国際動向を注視し、試料管理情報の検索項目への追加の検討等の高度化を進め、本研究開発に取り組みます。また、横断検索システムの運用とニーズに最も適合した試料・情報の迅速な入手をコーディネートする機能を検討し、アカデミアや企業の研究者とバイオバンクのマッチング支援を行います。

(3) 研究の方法について

本研究では、東北メディカル・メガバンク計画において、西暦 2013 年 05 月～2017 年 06 月にリクルートされた約 15 万人のコホート調査対象者のうち、試料・情報分譲の対象者と、バイオバンク・ジャパン(BBJ)、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)、岡大バイオバンク及び新たに参画する診療機関併設型バイオバンクである京都大学、東京医科歯科大学、筑波大学のバイオバンクの試料・情報分譲の対象者の、匿名化された性別、同意情報、既往症・併存症、病名、疾患特異的臨床情報、試料種類、試料採取時年齢、試料品質管理情報、解析情報種類、解析機器を開発したベンダー、プラットフォーム、解析情報品質管理情報を用いて、バイオバンク横断検索の研究開発を実施します。

東京医科歯科大学分については、本学バイオバンク事業（G2000-157）が始められた 2013 年 11 月以降、本学の医学部・歯学部両附属病院において、バイオバンク事業に対する同意が取得され、疾患バイオリソースセンターにて試料が保管された、約 5000 名が対象となります。新たに検体を採取することはしません。また、臨床情報は病院電子カルテシステムより移送されたバイオリソースセンターサーバに保管されたものを用います。なお、病院電子カルテシステムからバイオリソースセンターに移送する時点で、試料、情報ともに匿名化が行われております。

(i) 共通項目、横断検索 API の策定

バイオバンク横断検索の対象となる、共通項目と横断検索の Web サイトから各バイオバンクの試料・情報に関する情報を検索するための取り決めであるところの横断検索 API を技術検討のうえ策定します。API はアプリケーションプログラミングインタフェース (API、英: Application Programming Interface) の略で、ソフトウェアコンポーネントが互いにやりとりするのに使用するインタフェースの仕様です。

(ii) 横断検索システムの開発と評価

(i) で策定した共通項目、横断検索 API に基づき、横断検索システムを開発し、評価します。

(iii) バイオバンク横断検索システムの高度化

検索項目高度化として、試料管理情報等への利用者ニーズを抽出し、試料管理情報等を検索項目に追加し、バイオバンク横断検索システムの高度化を図ります。

(iv) コーディネート機能の開発とマッチング支援

アカデミアや企業の研究者が、開発したバイオバンク横断検索システムを利用して共同研究や分譲に必要な試料を希望する際に、ニーズに最も適合した試料・情報の迅速な入手をコーディネートする機能について検討し、マッチング支援を試験的に実施します。

最終的に AMED ゲノム医療研究支援情報ポータルから横断検索システムの Web サイトをリンクし、サービスを提供します。

(4) 利用・提供する試料・情報の種類について

本研究では、匿名化された性別、同意情報、既往症・併存症、病名、疾患特異的臨床情報、試料種類、試料採取時年齢、試料品質管理情報、解析情報種類、解析機器を開発したベンダー、プラットフォーム、解析情報品質管理情報、といった試料の情報のみを解析に用います。関係する研究組織と研究責任者を以下に記載します。

- ・東北大学東北メディカル・メガバンク機構 荻島創一
- ・東京大学医科学研究所 村上善則
- ・国立精神・神経医療研究センター 後藤雄一
- ・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 森田瑞樹
- ・慶應義塾大学医学部腫瘍センター 西原広史
- ・日本生物資源産業利用協議会 中江裕樹
- ・東京医科歯科大学 吉田雅幸
- ・京都大学 武藤学
- ・筑波大学 西山博之

(5) 予測される結果 (利益・不利益) について

あなた自身にとっては、直接的な利益はないかもしれませんが。しかし研究によって今後あなたと同じ病気の患者さんに対する治療法が開発されるなど、社会全体に利益が還元される可能性があります。また、すでに採取された試料に紐づく情報を用いて行われる研究であり、あなたが不利益を被る可能性は非常に低いと考えられます。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究にご協力いただくかどうかはあなたの自由意思で決めてください。また、いつでも同意を

撤回し、疾患バイオリソースセンターに保管されている試料および研究者に提供された試料の破棄を求めることができます。その場合には、あなたご自身から、もしくはご家族を通じて担当医あるいは下の問い合わせ等の連絡先までご連絡ください。ご協力いただかない場合や同意を撤回される場合でもあなたが診療上不利な扱いを受けることはありません。

(7) 個人情報の保護について

あなたの名前のように、誰にでも特定可能な個人情報は、疾患バイオリソースセンターに検体が到着し、必要な作業が終了した時点で、ただちに破棄されております。そのため、本研究に試料に紐づく情報が用いられる際に、あなた個人を特定できるような情報は一切提供されません。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究から診断や治療に役立つ結果が得られた場合には、国内外の論文や学会等で発表されることとなりますが、その場合でもあなたのお名前や個人を特定できるような個人情報が公表されることは決してありません。

なお、本研究から得られた結果から特許などの知的財産権が生み出された場合、その権利は本研究グループや研究者等に帰属し、患者さんには帰属いたしません。

(9) 費用について

バイオバンクでの保管費用や、研究で用いられる場合の費用について、あなたの費用負担は一切ありません。また、ご協力いただく場合に、謝礼金等をお支払いすることはありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の資金は、日本医療研究開発機構 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 ゲノム研究プラットフォーム利活用システムの研究費から拠出される予定です。この研究に関わる費用に関し、特定の企業や営利団体からの資金等の提供はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われたいのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。」

(11) 問い合わせ等の連絡先：

連絡先：東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンター
〒113-8510 東京都文京区湯島 1-5-45
電話：03-5803-4660 (ダイヤルイン)
担当者：永田 有希 (平日 9:00-17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛
03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。