

# 「NCBN ロードマップの見直しワーキンググループ」 報告書

## Executive Summary

平成 23 年 10 月にナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク (NCBN) が発足して以来、2 年半余が経過した。この間、NC は、各々バイオリソース (生体試料)・情報の収集・蓄積規模の拡充を主体的に行うとともに、6NC 共通の生体試料収集の仕組み — 共通プラットフォーム — を構築して、連携する医療機関等とともに幅広い共同研究推進を支援するシステムを整備してきた。バイオバンク事業を取り巻く環境は国際的に急速に変動しており、そのゲノム医学・再生医療分野等での重要性は年々増しつつあることから、今回 NCBN ロードマップの中間見直しが行われることとなった。

バイオバンクの基盤インフラは、高いセキュリティを備えた、効率的な生体試料の保管施設/設備と、その付随医療情報データベースである。当初の構想では、まず“情報”を、6NC 共通の所在情報データベース (カタログデータベース) として整備し、引き続いて、“試料”を中央バイオバンクと各 NC ローカルバンクとで、種別に応じて分担・保管し、それらの活用を NCBN の試料活用研究審査部門が審査したうえで、共同研究調整部門が調整するシステムが想定されていた。その後、運営協議会等での議論を経て、当面各 NC の研究資源拡充を優先する必要上、“試料”は各 NC ローカルバンクで全て保管し、その活用についても、各 NC ローカルバンクが主体的に対応することとなった。

中央バイオバンクは平成 24 年 4 月にその事務局機能が整備され、共同研究調整部門、中央データベース (DB) 管理部門、中央研究倫理支援部門の 3 部門が設置された。中央バイオバンクは“実践機関”であり、共通プラットフォームなどの仕組みを構築するための“準備機関”である 4 つの作業/検討部会と協力して、①広報活動を通じた NCBN の認知度向上、②検索ツールとしてのカタログ DB 提供、③試料活用希望者等に対する One stop サービス、および④連携に伴う業務 (NCBN の工程管理など) を担当しており、これらはほぼ予定通り進められている。NCBN として、今後は試料活用を一層促すことが肝要であり、各 NC ローカルバンクでの検体収集と医療情報データベース (in house DB) および検体活用体制の整備に係る部分の比重が大きくなってきている。ただし、これらの進捗状況は、ミッションとして担当する疾患の違いもあり、6NC 間で異なっている。

こうした状況に鑑み、ゲノム医療実現等への NCBN の貢献を最大化していくべく、作業/検討部会の業務を見直したうえで、各 NC の in house DB の整備促進と NC 間での連携、それによるカタログデータベース情報の充実化、および試料活用に向けた払い出し/配布 (分譲) 手続きの検討などを重点的に推進することを提案する。

## 目次

|   |    |
|---|----|
| 1. NCBN の現状.....                            | 2  |
| 1) 当初想定されたシステムと現行システムの違い .....              | 2  |
| 2) 設定課題の進捗状況 .....                          | 4  |
| 2. ロードマップ見直しのポイントと修正案 .....                 | 5  |
| 1) 各 NC の医療情報データベース (in house DB) の整備 ..... | 5  |
| 2) 併存病名等の登録 .....                           | 6  |
| 3) 6NC 共通の検体番号システムの導入 .....                 | 7  |
| 4) 検体の品質保証と預け入れ／払い出しシステムの整備 .....           | 7  |
| 5) 既存検体の活用と新規検体の収集に係る各 NC の戦略策定 .....       | 8  |
| NCBN ロードマップ修正案 .....                        | 11 |
| 3. 作業／検討部会の業務見直し .....                      | 12 |
| 1) カタログデータベース情報の充実化 .....                   | 13 |
| 2) 各 NC の in house DB の整備促進と NC 間での連携 ..... | 14 |
| 4. 運営協議会での要検討課題 .....                       | 15 |
| 1) 試料の配布 (分譲) に関する NCBN としての方向性 .....       | 15 |
| 2) NCBN としての予後追跡システム .....                  | 15 |
| 3) オミックス解析のプラットフォーム .....                   | 15 |

参考資料：ロードマップ見直しにおける、各 NC での検討結果の回答一覧

# ワーキンググループ報告書

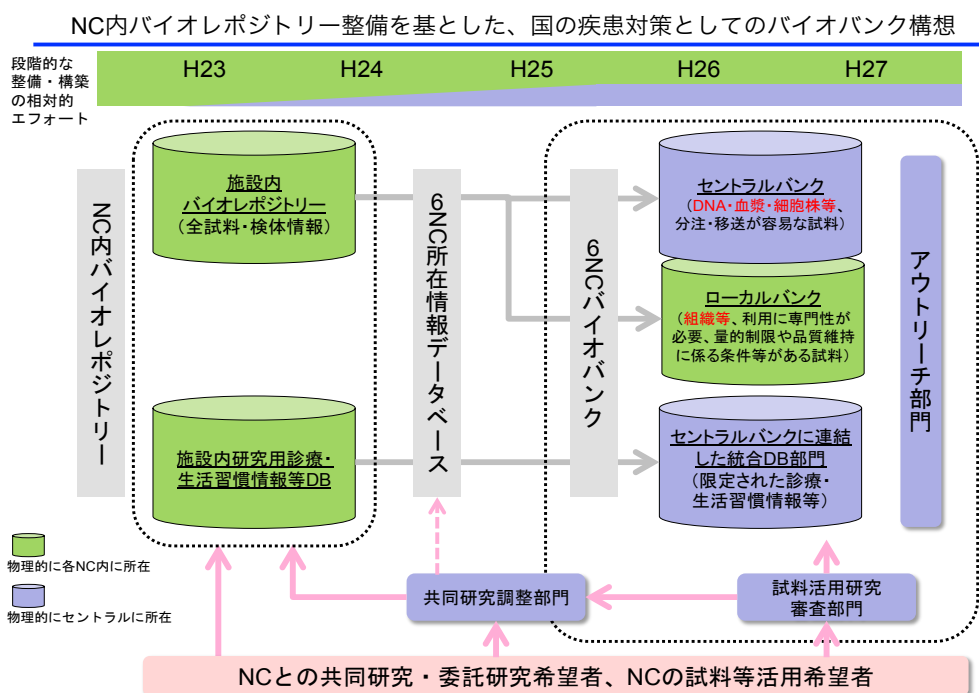
## 1. NCBN の現状

平成 23 年 10 月に運営協議会が設置されて、ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク (NCBN) が正式に発足して以来、2 年半余が経過した。平成 23 年当時に議論されていた「ナショナルバイオバンク」構想のなかで、主要な疾患を一通り網羅する 6NC の共同のバイオバンクは、その“中核”となり得るものであり、病院受診者における病気の多様性という点のみならず、年齢層 (小児から高齢者まで) の幅広さという点からも、我が国のバイオバンクのモデルシステム構築に適していると考えられた。

NCBN の発足時、5 カ年度のロードマップが作成されたが、バイオバンク事業を取り巻く環境は国際的に急速に変動し、そのゲノム医学・再生医療分野等での重要性は年々増しつつある。そうした状況に鑑み、今回 NCBN ロードマップの見直しが行われることとなった。

### 1) 当初想定されたシステムと現行システムの違い

バイオバンクの基盤インフラは、高いセキュリティを備えた、効率的なバイオリソース (生体試料) の保管施設/設備と、その付随医療情報データベースである。NC は、各々生体試料・情報の収集・蓄積規模の拡充を主体的に行うとともに、6NC 共通の生体試料収集の仕組み — 共通プラットフォーム — を構築して、連携する医療機関等とともに幅広い共同研究推進を支援するシステムを整備してきた。このバイオバンクのシステム構築では、大きく、“試料”と“情報”の収集・管理の部分と、その活用の部分が鍵となる。



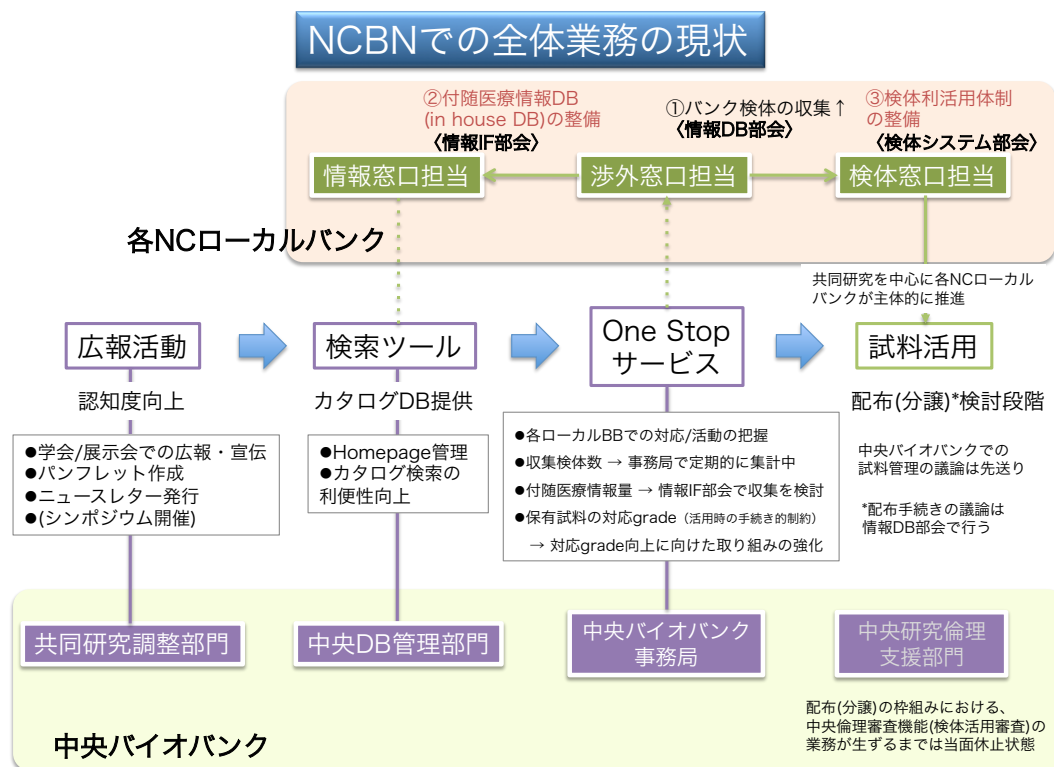
【当初想定された NCBN のシステム概要】

当初の構想では、前ページの図（「6NC バイオバンク WG からの報告書」より抜粋）に示した通り、まず“情報”を、6NC 共通の所在情報データベース（カタログデータベース）として整備し、それに引き続いて、“試料”をセントラルバンク（中央バイオバンク）と各 NC ローカルバンクとで（種別に応じて）分担・保管し、それらの活用を NCBN の試料活用研究審査部門が審査したうえで、共同研究調整部門が調整するシステムが想定されていた。

その後、運営協議会等での議論を経て、当面各 NC の研究資源拡充を優先する必要上、“試料”は各 NC ローカルバンクで全て保管し、その活用についても、各 NC ローカルバンクが主体的に対応することとなった。こうしたシステムの変更に伴い、中央バイオバンクは、当面、カタログデータベースの作成・公開および連携に伴う窓口業務の機能を担うこととなった。試料活用に係る実務（審査手続きなど）は、各 NC ローカルバンクが担当するため、NCBN としての（全体の）、当該業務の機能は未だ稼働していない。

もう一点、当初想定されたものとは異なってきているのが、メディカルデータベースに関するシステムである。治験や一部の臨床研究等で用いられる、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium)標準などを活用した、厚労省電子的診療情報交換推進事業などとも連携しながら、高精度な追跡型メディカルデータベースの構築を中央バイオバンクと各 NC ローカルバンクが相互連携して行うこと、すなわち、中央バイオバンクには BIS (Biobank Information System)を設置し、そこに各 NC の管理する in house DB から、必要な情報を効率的に収集できるメディカルデータベースの構築が当初想定されていた。

こうしたバイオバンクシステムの変更議論を踏まえつつ進められてきた、NCBN での全体業務の現状は下図の通りである。



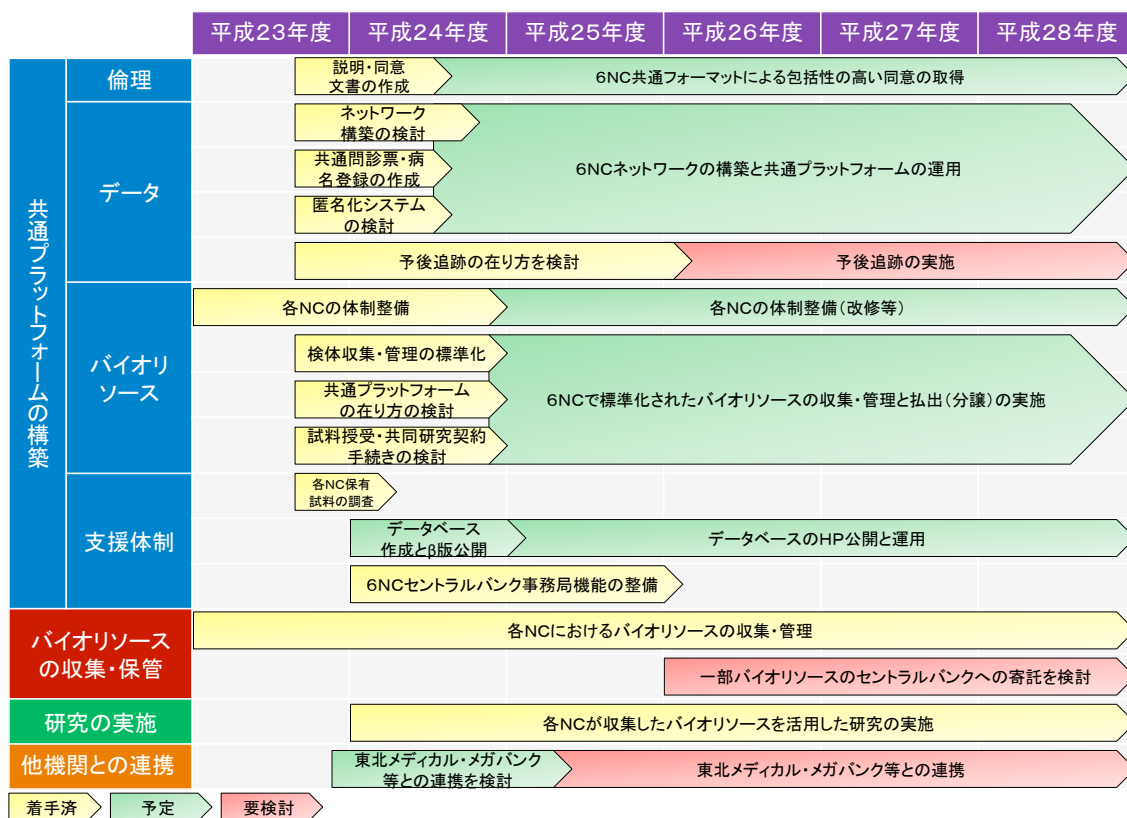
中央バイオバンクは平成24年4月にその事務局機能が整備され、その後、共同研究調整部門、中央データベース（DB）管理部門、中央研究倫理支援部門の3部門が設置された。中央バイオバンクは、①広報活動を通じたNCBNの認知度向上、②検索ツールとしてのカタログDB提供、③試料活用希望者等に対するOne stopサービス、および④連携に伴う業務（NCBNの工程管理など）を担当しており、各々に想定される業務はほぼ予定通り進められている。唯一、中央研究倫理支援部門は、配布（分譲）の枠組みにおける、中央倫理審査機能（検体活用審査）の業務がまだ生じていないため、当面休止状態である。

各NCの研究資源拡充に関しては、共通問診票の作成、試料と情報の収集・保管システムの標準化等が共通プラットフォーム構築に必要な課題として取り組まれてきた。詳細は後述するが、6つのNCどうしでのシステムの標準化等では、当初想定されたような形で進んできていない部分もある。また、包括的同意に基づく新規検体収集の進捗状況がNC間で少なからず異なるため、それに伴って、付随医療情報データベース（in house DB）と検体利活用体制の整備状況がNC間で一様ではない。

## 2) 設定課題の進捗状況

NCBN発足時の5カ年度のロードマップは下図の通りである。

### 6NCバイオバンク整備当面のロードマップ（当初案）



以下、課題ごとの進捗状況を簡潔に記す。

- ① 倫理：説明・同意文書に関する“共通フレーズ”を作成し、各 NC での新規検体に係る倫理審査に活用されている〔当初目標を達成〕。
- ② 情報：一部の NC を除いて in house DB 整備の遅れがやや目立つ。それに伴い、情報の相互連携・ネットワーク化に対する取り組みが全般的に滞っている。共通問診票は全 NC で導入され、MEDIS コードに基づく病名登録も稼働しているが、併存疾患（各 NC の主要疾患ではない合併症）の病名登録は保留課題となっている。各 NC で、新規検体の匿名化作業の流れは凡そ確立しているものの、同一 NC 内での（重複等を排除した）ユニークな検体番号システムの導入はまだ必ずしも十分と言えず、予後追跡調査についても今後の課題となっている。
- ③ 生体試料：NC ごとの試料処理方法、検体保管容器等に関する情報の NC 間共有、共通フォーマットとしての検体情報シートの作成等が行われた。しかし NC ごとに興味のある疾患が多様であり、対象試料の種別も相当異なるため、試料処理方法自体（とそれに伴う品質保証）の標準化は余り進められておらず、個々の NC の主体性に任されている。試料活用に関連して、Material Transfer Agreement (MTA) と共同研究契約書の雛形が作成・準備されている。ただし、バイオバンク検体の払い出し／共同研究活用の実務については、一部の NC を除いて、施設としての、検体取り扱いに係る標準作業手順書（SOP）や検体活用審査手順等の整備が遅れており今後の課題となっている。
- ④ 支援体制：中央バイオバンクに関連した支援機能（広報活動、検索ツール、One stop サービス）は、ほぼ予定通り整備されている〔当初目標を達成〕。
- ⑤ その他：各 NC での保管・管理検体数の集計業務、および検体の収集・利用に係る進捗管理業務などに関しては、当初想定されたレベルまでの体制構築に向けて現在整備を進めている。

## 2. ロードマップ見直しのポイントと修正案

### 1) 各NCの医療情報データベース（in house DB）の整備

実務的に見て、長期間、追跡データを（試料に）連結させていくためには、病院情報システムのデータウェアハウスや各 NC の管理する研究用データベース〔いわゆる in house DB〕から、必要な情報を効率的に収集できるシステムが必要である。この in house DB の構築・整備に関する、各 NC での進捗状況（6 チェック項目）は以下の通りである。

| 項目 No. | 項目（ポイント）       | 各 NC での現状  |
|--------|----------------|--|
| 1      | 当該 NC 内での一元的管理 | 2 つの NC で実践、1 つの NC で主に診療科別の管理、残り 3 つの NC ではシステム構築中ないし検討中。 |
| 2      | 電子カルテからの抽出     | 3 つの NC で実践、1 つの NC でシステム構築済み、残り 2 つの NC ではシステム構築中ないし      |



|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|   |                              | 検討中。一部 NC では副作用情報抽出も検討中。   |
| 3 | 試料の研究活用に必要な医療情報整備            | 2つの NC で実践、1つの NC では診療科別で管理可能な状況、残り3つの NC ではシステム構築中ないし検討中。             |
| 4 | 経時的な情報の格納                    | 2つの NC で実践、1つの NC では診療科別で管理可能な状況、残り3つの NC ではシステム構築中ないし検討中。             |
| 5 | NC 内部での DB の共同利用/検索ツールとしての機能 | 2つの NC で実践、1つの NC では診療科別で管理可能な状況（現状では共同利用不可）、残り3つの NC ではシステム構築中ないし検討中。 |
| 6 | NC 間での相互連携への展開               | 1つの NC では実践可能（password 制限を導入した場合）、3つの NC では必要に応じて検討可能、残り1つの NC では今後検討。 |

## 2) 併存病名等の登録

病名登録の精度を上げるには、入院病歴での病名の確認、外来担当医による直接診断など、単なる保険病名（カルテ病名）の転記でなく、確固とした正確な情報源の活用が不可欠であり、その品質管理システムを 6NC 間で共有する。また当初の構想では、複数 NC での収集が可能であり、比較的多数の国民の健康に影響を与える重点疾患として、①がん、②心血管病とその危険因子（糖尿病など）、③認知症、④アレルギー・免疫、の4群を想定し、これらを念頭に置いて、“共通性の高い”項目を 6NC 共通問診票に組み入れた。そして、当該 NC での直接的な受診病名とともに、共通登録病名（バイオバンクの重点収集対象疾患として、その罹患の有無を 6NC で一律に調査するもの）を“併存病名”として登録することとしていた。これは、NCBN が、専門性の高い疾患群ごとのローカルバンクの連合体という側面だけでなく、我が国のバイオバンクのモデルシステムという側面からも有用であることをアピールするのに役立つが、労力との兼ね合いから、実践の仕方については慎重な検討を要する。各 NC での進捗状況（5 チェック項目）は以下の通りである。

| 項目 No. | 項目（ポイント）                         | 各 NC での現状等   |
|--------|----------------------------------|--|
| 1      | 併存疾患（各 NC の主要疾患ではない合併症）の病名登録     | 1つの NC で実践（ただし、現行の電子カルテに登録されたもの）、他の NC ではほぼ未着手。                                  |
| 2      | NC 間で重複する主軸疾患（共通登録病名）を 5-10 程度選出 | 候補（上記の4群以外）：うつ病、感染症。主軸疾患のリストが作成されれば対応可能であるが、病名の精度管理に要する労力を見据えつつ慎重な検討を要するという意見あり。 |
| 3      | 「疾患有り、無し、不明」の3群でのラベル付け           | いずれの NC とも未着手。   |
| 4      | 高精度な病名登録（診断根拠の明示）                | 各 NC の主要疾患については実践中、ただし、各疾患の診断根拠について、どこまで明示（公開）するかの取り決めを要する。                      |

|   |                                    |  |
|---|------------------------------------|--|
| 5 | 継続的運用が可能な病名登録システムの構築（診療情報管理士の参画など） | 4つのNCで診療情報管理士等の参画を实践、残り2つのNCでは病名確認担当者を新規に雇用ないし検討中。 |
|---|------------------------------------|--|

NC間で重複する主軸疾患（上記の共通登録病名）は、大きく、がん、心血管病、糖尿病などの危険因子、認知症、アレルギー・免疫、うつ病、感染症の7群とし、具体的な病名のリストとその診断根拠については、情報インターフェイス検討部会で議論を深める。

### 3) 6NC共通の検体番号システムの導入

高いセキュリティを備えた、同一NC内での（重複等を排除した）ユニークな検体番号システムは、当該ローカルバンクでの研究資源の一元的管理（払い出し）において必要であり、且つNCBNでの6NC共通の検体番号システム導入の前提となるものである。各NCでの進捗状況（2チェック項目）は以下の通りである。

| 項目 No. | 項目（ポイント）            | 各NCでの現状等  |
|--------|---------------------|---|
| 1      | ユニークな検体番号システム       | 5つのNCで実践、残り1つのNCでは検討中。既存検体については、時間をかければ多くのNCで対応可能。発番の頭に各NCの符号を付けることで6NC共通の検体番号システムの導入が可能。 |
| 2      | 各NCでの匿名化処理に関わる情報の共有 | 匿名化処理に関わる情報の、NC間共有は可能→情報IF検討部会で整理。  |

### 4) 検体の品質保証と預け入れ／払い出しシステムの整備

OECD勧告で、ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベース(HBGRD)内のすべてのヒト生物試料およびデータは、高い水準の品質を保証するために、処理の各段階において適切な品質管理措置の対象とされるべきである旨が、明記されている。それに際して、検体の収集・保管（すなわち“預け入れ”）とともに、共同研究等での活用に向けた“払い出し”のためのシステム整備が必要である。各NCでの進捗状況（6チェック項目）は以下の通りである。

| 項目 No. | 項目（ポイント）                                  | 各NCでの現状  |
|--------|---|--|
| 1      | 検体種別ごとの採取・保管に関わるSOP作成                     | 4つのNCでSOP作成済み、1つのNCで整備中、残り1つのNCでは検討中。                              |
| 2      | 検体の精度管理が行き届いていることの対外的アピール（homepageでの公開など） | 2つのNCで公開可能/公開予定、3つのNCでは整備中（H27末までに可能な見通し）、残り1つのNCでは検討中。            |
| 3      | 配布（分譲）に向けた準備                              | 3つのNCで分譲に向けた準備を進行中（H26年度中の解決を目指す）、2つのNCでNCBNの方針に対応可能、残り1つのNCでは検討中。 |



|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
| 4 | 収集・保管する試料の施設内活用とバンク利用の配分の明確化 | 2つのNCでは半分を施設内優先（残り半分を分譲、ただし施設内活用希望の状況による）、1つのNCでは新規検体はバンク活用、2つのNCではNCBNの方針に対応可能、残り1つのNCでは検討中。 |
| 5 | 配布（分譲）・活用に向けた検体分注の方法         | 2つのNCで実装済み、1つのNCではSOP改良中、2つのNCではNCBNの方針に対応可能、残り1つのNCでは未検討。                                    |
| 6 | 払い出し時の医療情報付加の方法              | 3つのNCで運用中、2つのNCではNCBNの方針に対応可能、残り1つのNCでは未検討。   |

検体の収集・処理に関するSOPは、準備が整い次第、各NCローカルバンクが、そのhomepage上で公開する運びとなっている〔第12回運営協議会での合意事項〕。

#### 5) 既存検体の活用と新規検体の収集に係る各NCの戦略策定

各NCローカルバンクでの検体収集戦略と、NCBNとローカルバンク間の取り組みに関する情報共有の現状は、以下の通りである。

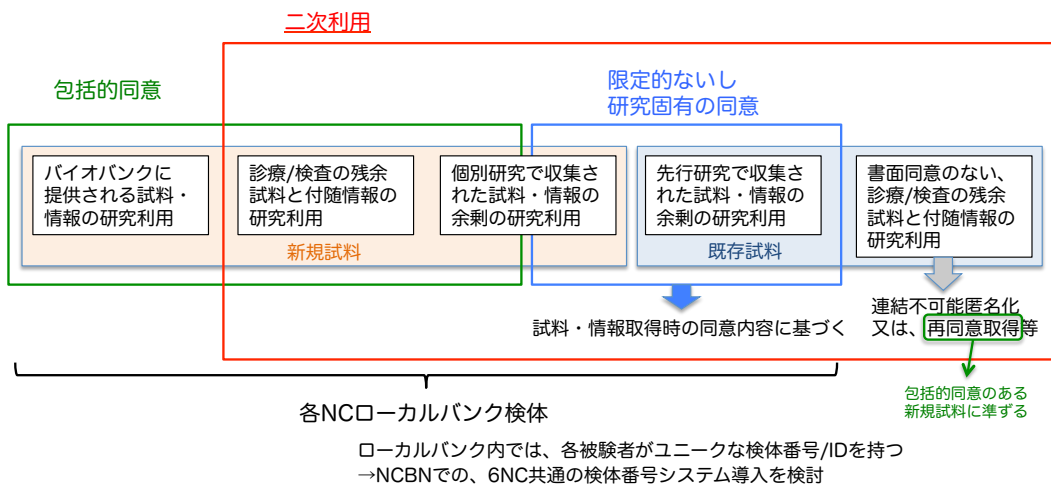
| NC名   | 当該NCでの検体収集戦略と現状  |
|-------|--|
| NCC   | ①研究採血の方針：築地・柏両キャンパスの全初診患者を対象に同意取得。<br>②病理凍結組織収集の方針：築地・柏両キャンパスの全手術症例中、病理専門医が病理診断に支障を来さないと判断した症例を悉皆的に収集。   |
| NCVC  | 専門外来、入院、初診外来、手術、剖検例から網羅的に収集中。今後は、疾患毎に目標数を設定して収集予定。   |
| NCNP  | ①新規検体の収集分は年間の目標症例数を下記のように設定。<br>血漿・DNA：精神疾患400例・神経内科疾患200例<br>脳脊髄液：精神疾患100例・神経内科疾患100例<br>筋組織：700例<br>死後脳：15例<br>②個別研究からの移行分。<br>知的障害500家系の検体（約1,500）と多発性硬化症など神経疾患髄液約2,000検体をバイオバンクにH26年度移行予定。 |
| NCGM  | ①新規検体の収集分。<br>検体収集戦略は引き続き検討を進めている。<br>②個別研究からの移行分。<br>AIDSについては臨床残余試料のある患者からの同意取り直しが2～3年後に終了する見込み。肝炎については年度内に同意取り直しを開始する見込み。   |
| NCCHD | 新規検体の収集戦略は<br>1) 希少疾患・難病：iPS細胞を年間15例程度作成<br>2) 異常妊娠と正常妊娠：トリオサンプル、臍帯血、母体血、父ゲノム、胎盤、を年間100組程度収集。  |
| NCGG  | 新規検体の収集はもの忘れセンターで実施。   |

もの忘れセンター以外の診療科からも円滑に登録できるような仕組みは実装済みだが、未だ診療科に対する動機付けが不十分。

ローカルバンクの活動・取り組みと、NCBNの活動・取り組みとの情報共有は、運営協議会や、部会／実務者会議メンバーなどを介して適宜行われているが、さらに緊密に推進する必要がある。

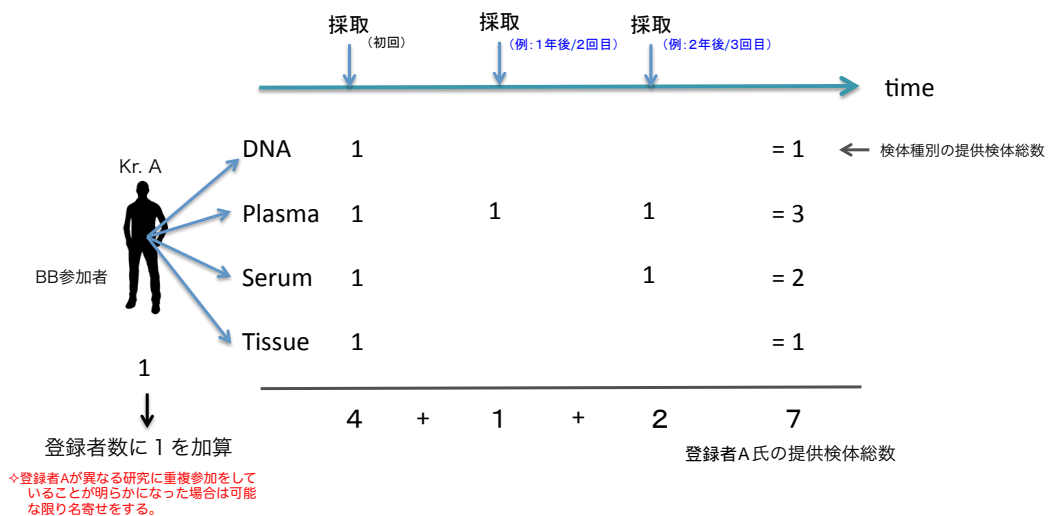
バイオバンクの保有試料数を定期的に集計する際、バイオバンク検体の「定義」と「数え方」を明確化する必要があり、下記の通りとすることを6NC間で確認した。

### バイオバンク検体の定義：包括的同意のあるものとないもの



注：二次利用等とは、既存試料・情報の目的外利用や第三者提供だけでなく、研究計画の一部ではあるが、研究内容を具体化することが困難な将来の利用を含む（「疫学研究／臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめ」）平成25年4月施行のゲノム研究倫理指針では、試料・情報の提供を受ける時点で特定することが困難な将来のゲノム研究について、あらかじめその可能性や研究の際の手続等について十分説明してICを受けることを可能としている

## バイオバンク登録者と検体の数え方 v.2.3



検体が分注されて本数が増えても「検体数」に反映させない

既存検体に関して、バイオバンクを介して共同研究等の手続きを行う試料（6NC バイオバンクの保有試料）は、当該 NC の倫理委員会で、その旨（バイオバンクに関連して活用される試料であること）の承認を得ているものと定義する。

このような、バイオバンク検体の「定義」および「数え方」に基づいて、下に示すフォーマットでバイオバンクの保有試料数を定期的に集計する。

6NCバイオバンクの保有試料概数（延べ検体数、平成\_\_年\_\_月末現在）

| 6NC                                    | 登録者数 | 総検体数 | 試料の種別ごとの検体数（総検体数の内訳） |    |    |    |     |   |
|--|------|------|----------------------|----|----|----|-----|---|
|  |      |      | DNA                  | 血漿 | 血清 | 組織 | その他 |   |
| 新規試料群（包括的同意あり）                         | 0    | 0    | 0                    | 0  | 0  | 0  | 0   | 0 |
| 既存試料群 / 包括的同意のない新規試料                   | 0    | 0    | 0                    | 0  | 0  | 0  | 0   | 0 |
| グレード 1A：配布（分譲）可                        | 0    | 0    | 0                    | 0  | 0  | 0  | 0   | 0 |
| グレード 1B：ローカルバンクで一括して共同研究受付・対応          | 0    | 0    | 0                    | 0  | 0  | 0  | 0   | 0 |
| グレード 2：ローカルバンクで一括して共同研究受付するが、対応は個々の研究者 | 0    | 0    | 0                    | 0  | 0  | 0  | 0   | 0 |
| グレード 3：受付、対応とも個々の研究者                   | 0    | 0    | 0                    | 0  | 0  | 0  | 0   | 0 |

6つのNCの集計値を示す

新規試料群は全て、グレード1：1A（分譲可）ないし1B（共同研究ベース）の何れかは、個々のケースによる

注：新規試料のうち、包括的同意のないもの（研究利用範囲が限定的なもの）については、既存試料群と合わせてカウントする

既存試料等でも、包括的な使用に関する再同意が取られているものは、新規試料群と合わせてカウントする

既存試料のうち、上記のグレード1～3に該当しないものは、当面、外部との共同研究を受け付けていない

\*培養細胞は組織、髄液はその他に含む

\*登録者数と総検体数の大きく2種類の数字を集計。ただし総検体数については、試料の種別ごとの検体数（内訳）も集計。

以上の見直しポイントを考慮したロードマップの修正案を次ページに示す。

修正案

|               | 平成23年度 | 平成24年度     | 平成25年度                     | 平成26年度                     | 平成27年度                          | 平成28年度                             |
|---------------|--------|------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| 倫理            |        | 説明・同意文書の作成 | 6NC共通フォーマットによる包括性の高い同意の取得  |                            |                                 |                                    |
|               |        |            |                            | Incidental findingsの検討     |                                 |                                    |
| データ           |        |            | 6NCの医療情報DB構築・連携の検討         |                            |                                 |                                    |
|               |        |            | 共通問診票・病名登録システムの作成          | 併存病名(主軸疾患)の登録              | 6NCネットワークの構築<br>共通情報プラットフォームの運用 |                                    |
| バイオリソース       |        |            | 匿名化システム/6NC共通検体番号システム導入の検討 |                            |                                 |                                    |
|               |        |            |                            | 予後追跡の在り方を検討                | 予後追跡の実施                         |                                    |
| 支援体制          |        |            | 各NCの体制整備                   | 各NCの体制整備(システム改修等)          |                                 |                                    |
|               |        |            | 検体収集・管理の標準化                | 検体の品質保証に係る情報公開の在り方の検討      | オミックス解析共通プラットフォームの在り方の検討        | 6NCで標準化されたバイオリソースの収集・管理と払出し(配布)の実施 |
| バイオリソースの収集・保管 |        |            | 試料授受・共同研究契約手続きの検討          | 試料配布の在り方の検討/預け入れ・払出しの実務の検討 |                                 |                                    |
|               |        |            | 各NC保有試料の調査                 | 既存検体の活用/新規検体の収集に係る戦略策定     |                                 |                                    |
| 研究の実施         |        |            | データベース作成とβ版公開              | データベースのHP公開と運用             |                                 |                                    |
|               |        |            | 6NCセントラルバンク事務局機能の整備        |                            |                                 |                                    |
| 他機関との連携       |        |            |                            | 各NCにおけるバイオリソースの収集・管理       |                                 |                                    |
|               |        |            |                            |                            | 一部バイオリソースのセントラルバンクへの寄託を検討       |                                    |
| 着手済           |        |            |                            |                            | 各NCが収集したバイオリソースを活用した研究の実施       |                                    |
|               |        |            |                            |                            | バイオバンクジャパン等との連携                 |                                    |
| 要検討           |        |            |                            |                            |                                 |                                    |
|               |        |            |                            |                            |                                 | メディカルゲノムセンターとの連携                   |
| 予定            |        |            |                            |                            |                                 |                                    |
|               |        |            |                            |                            |                                 |                                    |

共通プラットフォームの構築

着手済

予定

要検討

### 3. 作業／検討部会の業務見直し

倫理検討部会の「共通の説明・同意文書の雛形等の作成に係る業務」および情報データベース作業部会の「カタログデータベースのインフラ構築に関連した業務」は“準備機関”としての一定の役割を終えたと考えられるものである。両部会を一つに合わせて「試料等利活用検討部会」とし、そこで配布（分譲）およびIncidental findings等（倫理・知財を含む）の検討を行う。

情報インターフェイス検討部会を「情報システム検討部会」に、検体システム作業部会を「検体システム検討部会」に各々名称変更し、業務内容の区分けを「情報システム」と「検体システム」に二分して、より単純化する。

前項のロードマップ見直しの諸ポイントを踏まえた、部会の業務内容の見直し案は、以下の通りである。

| 部会名            | 検討課題                     | 概要   |
|----------------|--------------------------|--|
| 試料等利活用<br>検討部会 | 共同研究契約／配布（分譲）<br>手続きの整備* | バイオリソースの利用枠組（共同研究契約、配布の在り方、知財等）を検討し、手続きを整備。  |
|                | Incidental findings 等の検討 | 偶発的所見（incidental findings）等の適正な取り扱いを検討。  |
| 情報システム検<br>討部会 | 6 NC 情報ネットワークの<br>構築     | In house database の整備とNC間のネットワーク構築、オミックス情報の共同利活用に向けた全体像を検討。                                      |
|                | 共通問診票・病名登録               | 6 NC が共同で使用する共通問診票と病名の登録、診断根拠明示の案を作成。  |
|                | 匿名化システムの検討*              | 複数施設間での試料等の共同研究・分譲を前提とした匿名化システムの在り方およびバイオリソース分析データと医療情報のハンドリング方法（両者の連結方法を匿名化のレベルに応じて変えるのか 等）の検討。 |
|                | 予後追跡システムの検討*             | 経時的な予後追跡の在り方を検討。   |
| 検体システム<br>検討部会 | 検体収集・保管の標準化              | 6 NC でのバイオリソース収集・管理システムの標準化を検討。  |
|                | 共通プラットフォームの在<br>り方の検討*   | 収集したバイオリソースの加工・分析、これらの外注の是非等を検討。   |
|                | 試料・情報の授受手続きの<br>検討       | 施設間等でのバイオリソース・情報の預入・払出に係る実務的手続き等を検討。   |

\*を付した検討課題に関する、今後の取り組みについては、当該部会より運営協議会に対して具体案を提言しつつ検討を進める（第4項で後述）。

## 1) カタログデータベース情報の充実化

昨年、中央バイオバンクが企業のニーズ調査を行ったところ、下図のごとく、「研究の可否が判断できるだけの十分なカタログ（データベース）情報が必要」という意見があった。

### 企業ニーズに関するインタビュー調査結果の要旨（抜粋）

製薬企業・バイオベンチャー・臨床検査会社等計8社に対して、インタビュー調査を実施：2013年11月～12月、NCBN中央バイオバンクからシンクタンクに委託。

- | 順位 | 利用目的         |
|----|--------------|
| 1  | バイオマーカー探索    |
| 2  | 疾患原因遺伝子探索    |
| 3  | 薬剤効果・副作用検証   |
| 3  | 薬剤応答性関連遺伝子探索 |
- ① 6NCバイオバンクの利用目的と価値（期待）
- ・ **バイオマーカー探索**などに利用。**検体数の集めやすさ**などに期待。
- ② 利用の際に懸念される課題
- ・ **検体数・量の確保(検体の枯渇)や品質保証、納期、知財**など。
- ③ 提供方法の希望
- ・ **窓口の一本化**を半数が希望。但し、**その後は個別相談**。
  - ・ 「**基本は分譲。必要に応じて共同研究に移行**」を半数が希望。
  - ・ 研究の可否が判断できるだけの**十分なカタログ情報**が必要。  
→現状の想定レベルでは不十分。
- ④ 提供内容の希望
- ・ 様々な検体種類を希望。**生きた細胞、大量の検体数が必要**などの意見もあり。
  - ・ **検体の種類や取得時期、取得・保存状態、在庫状況の全ての情報**を希望する企業が多い。
  - ・ **性別・年齢、病名、既往歴、薬歴、治療歴、検体検査値**は大半の企業が希望。**経時的な臨床情報や医薬品効果**などの希望も多い。その他は研究目的ごとに**個別のニーズに応じた情報**を希望。

| 順位 | 利用価値      |
|----|-----------|
| 1  | 検体数の集めやすさ |
| 2  | 手続きの簡素化   |
|    | 日本人検体の取得  |

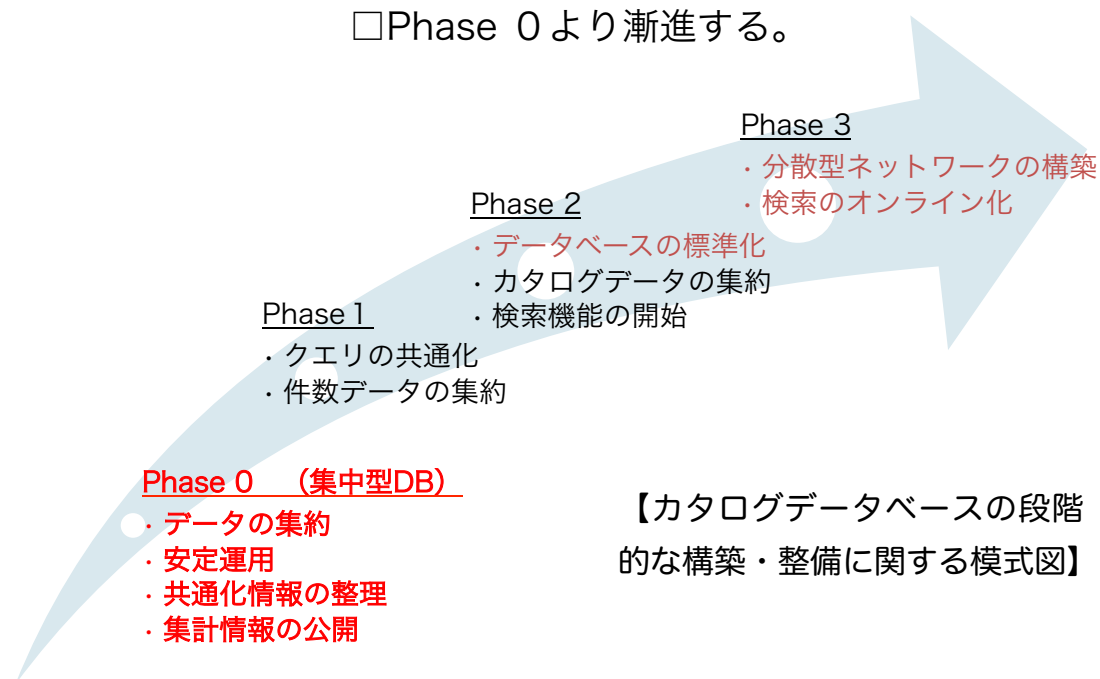
今後も**企業側のニーズを反映**した検体や臨床情報、事業体制等の整備を考慮する必要がある。

企業から要望の多かった“情報”には、検体の品質保証に関するものや詳細な付随臨床情報が含まれていた。検体の品質保証に関する情報については、各 NC ローカルバンクが SOP を公開する運びとなっているが、検体に付随する臨床情報については、in house DB の整備に合わせて更に充実化していく必要がある。現時点では、NC 間で in house DB の整備状況が相当異なるため、一律にカタログデータベース・システムを改変することは難しいが、段階的な充実化は可能と推測される。

性別、年齢、病名、既往歴はすでに現行のカタログ情報に含まれている。その他の、薬歴、治療歴、検体検査値を、まず（個票データでなく）疾患ごとの「簡便なリスト」として、ウェブ画面上に表示することは検討可能な方法と思われる。合わせて、各疾患の診断根拠の明示法についても検討する。

カタログデータベースの構築・整備は、平成 25 年 1 月以前になされた情報インターフェイス検討部会での検討資料（下図）をもとに、同時期より、中央バイオバンク中央データベース管理部門で、段階的に進められている。当初は、各 NC での in house DB 整備を進めて、それらを標準化したうえで（Phase 2）、最終的に「分散型ネットワークの構築」、「検索のオンライン化」（Phase 3）へと順次進める作業工程が想定されていたが、ロードマップから見た遅れもあって工程を変更し、検索機能のない集計情報の公開（Phase 0）から始めて漸進することとなった。現状は Phase 1 から Phase 2 に差し掛かった段階であるが、まずは in house DB 整備の遅れを取り戻して、Phase 3 への準備を進めていく必要がある。

□Phase 0 より漸進する。



2) 各NCのin house DBの整備促進とNC間での連携

第 2 項の 1) 項で記した通り、in house DB の整備状況は、6NC 間でかなり異なる。これは、ミッションとして担当する疾患の種別や、NCBN の事業として生体試料や医療情報の収集・保管を開始するに当たっての諸事情（個別研究を主体としたシステムから、包括的同意に基づく新規試料収集システムへの切り替えの遅れなど）によるものと推測される。先行する NC のノウハウを共有するなどして in house DB の整備を促進し、NC 間の連携 (Phase 3 : 分散型ネットワークの構築) へと進めていくべく、今後、情報インターフェイス検討部会等で活発に実務者間の議論を深めることが肝要である。こうした部会等での取り組みに加えて、各 NC ローカルバンクでの、in house DB および収集試料などの格納等に関する進捗状況をローカルバンク長（ないし副バンク長）が運営協議会で報告し情報共有する。



#### 4. 運営協議会での要検討課題

各 NC での進捗状況や作業／検討部会での従来の議論等に鑑みて、大きく 3 つの課題については運営協議会での検討が必要と思われる。

##### 1) 試料の配布（分譲）に関するNCBNとしての方向性

各 NC ローカルバンクが保管・管理する試料等は、その活用について、各々が主体的に対応することとなっている。しかしながら、他のバイオバンク事業での配布（分譲）の動きなども考慮した場合、今後 6NC 共同で配布（分譲）を進めていく必要があり、そのために、NCBN としての配布（分譲）に係る共通ルールの協議を開始しておく方がよいと思われる。

従前の経緯も踏まえて、情報データベース作業部会が中心となり、それに倫理検討部会と各 NC の知財担当者が加わる形で共通ルールを検討することが望ましい。

##### 2) NCBNとしての予後追跡システム

がん登録における、登録患者の生死状況の調査のように、調査の網羅性を高めるために、役場照会（住民票照会）が必要となるケースも少なくない。この役場照会には手続き的障壁も大きいため、NCBN として、事業の公共性・公的意義をアピールすることで手続き的障壁を緩和できないかという要望があり、当初、情報インターフェイス検討部会の検討課題の一つとしていた。また、NC ローカルバンクに登録された検体の提供者に関する予後追跡調査を円滑に進めるうえで、NCBN の活動・意義を、より広く社会的に認知してもらうことが重要との意見もあった。今回の見直しに際して、同課題の在り方を再検討する必要がある。

##### 3) オミックス解析のプラットフォーム

当初、収集した生体試料の加工・分析（主にオミックス解析）を 6NC 共同で行う可能性も想定されたが、これまで未着手であった。今回の見直しに際して、同課題の在り方を再検討する必要がある。これは、全ゲノムシーケンシング（特に **clinical sequencing**）について、メディカルゲノムセンター構想とも関連する課題である。

## 結語

6NC 共同で作業／検討部会の議論等を通じて、共通プラットフォームのソフト部分（説明・同意文書の雛形や共通問診票、共同研究契約書の雛形の作成、付随する臨床及び検体情報の収集・管理システムに関する NC 間の情報共有など）を整備しつつ、各 NC が、ローカルバンクでの生体試料の保管施設/設備と、その付随医療情報データベース（in house DB）を整備し、そして中央バイオバンクがカタログデータベースのハード部分を整備してきた。

当初想定された NCBN のシステムとは異なるものの、中央バイオバンクが広報活動、カタログ DB、One stop サービスなどを提供する体制が整えられて、今後試料活用を一層促すべく、各 NC ローカルバンクでの検体収集と in house DB 整備に係る部分の比重が大きくなっている。

こうした状況に鑑み、本ワーキンググループとしては、検討／作業部会の業務を見直し、各 NC の in house DB の整備促進と NC 間での連携、それによるカタログデータベース情報の充実化、試料活用に向けた払い出し／配布（分譲）手続きの検討などを行いつつ、修正した NCBN ロードマップに沿って進めていくことを提案したい。

本ワーキンググループの構成

|          |               |
|----------|---------------|
| メンバー     | 金井 弥栄 (NCC)   |
|          | 宮本 恵宏 (NCVC)  |
|          | 吉田 寿美子 (NCNP) |
|          | 日ノ下 文彦 (NCGM) |
|          | 秦 健一郎 (NCCHD) |
|          | 新飯田 俊平 (NCGG) |
| 中央バイオバンク | 加藤 規弘 (NCGM)  |
|          | 望月 修一 (NCGM)  |
|          | 高岡 志帆 (NCGM)  |

総括

|           |              |
|-----------|--------------|
| 中央バイオバンク長 | 清水 孝雄 (NCGM) |
|-----------|--------------|

敬称略

1. これまでの活動の概略

|       |            |             |
|-------|------------|-------------|
| 第1回開催 | 平成26年6月23日 | 13:00~15:00 |
| 第2回開催 | 平成26年7月9日  | 13:30~15:10 |
| 第3回開催 | 平成26年7月31日 | 15:30~17:10 |