

## 長寿医療研究開発費 平成29年度 総括研究報告

### バイオバンク及びバンキング試料等の標準化・品質管理に関する調査研究 (29-46)

主任研究者 新飯田 俊平 国立長寿医療研究センター (NCGG)  
メディカルゲノムセンター (センター長)

研究要旨: 近年、ヒト試料・情報の品質が研究成果に及ぼす影響が認識され、バイオバンクの需要は高まっている。国際標準化機構(ISO)はバイオバンクの国際標準規格の制定を進めている。バイオバンクの国際規格の動向調査では、この規格は試料一つ一つの品質を保証するものではなく、バイオバンクという試料・情報の入れ物の管理運用の基準を示したものであることが明らかになった。その一方で、試料の取り扱いの手順等についても一定の要求事項を定めていることも明らかになった。また、海外ではバイオバンクに登録された参加者を新規の研究計画へのサンプリングフィールドとして利用する動きが出ていることが明らかとなった。こうした動向は国内バイオバンクの今後の活動に影響するものと思われた。

主任研究者

新飯田俊平 NCGG メディカルゲノムセンター (センター長)

分担研究者

増井 徹 慶應義塾大学 臨床遺伝学センター (教授)

#### A. 研究目的

バイオバンクはヒトを対象とした医学研究のインフラである。近年、ヒト試料・情報の品質が研究成果に及ぼす影響が認識され、バイオバンクの需要は高まっている。その趨勢を象徴するように、国際標準化機構 (ISO, 本部: ジュネーブ) はバイオバンクの国際標準規格の策定を目指している。当該研究では、国内バイオバンクの品質のみならず、存続を左右する可能性もあるバイオバンクの国際規格について調査することを目的とした。また、ヒトを対象とする医学研究が、バイオバンクを介して「もう一度研究参加者 (登録者) へと向かう」ことを支援する動きが出てきた。この研究班では、この動きの意味についても調査の目的とした。

#### B. 研究方法

以下のバイオバンク関連会議等への出席を軸として、関係者との情報交換、施設訪問等

を通じて調査を進めた。

- バイオバンクの国際標準規格を作成する国際会議 ISO/TCC276/WG2 への出席
- TC276 国内委員会への出席
- AMED バイオバンク連絡会への出席
- Global Biobank Week 2017 (Stockholm)での発表、情報交換
- UK バイオバンク年次総会参加

(倫理面への配慮)

非該当

### C.研究成果と D.考察

ISOによるバイオバンクの国際標準規格（ISO規格案の番号はISO20387）の策定が進んでいる。作業標準書の文書名は“Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking”とされた。我々は、ISO20387の策定に関わる国内委員（ISO/TC276委員会）として、国内委員会のほか、TC276参加国の集まる国際会議への出席、メンバー国との個別会議（Web会議を含む）や施設訪問等を行い、文書に盛り込む規格案について意見交換等を行った。こうした会議で得られる情報は、Webサイトなどで検索されることのない貴重なもので、国際規格への取り込み案（文書）においてはまさに国益も絡む国際交渉の様相を呈するものであった。日本としては関係省庁からの積極的な参加もあってよいと思われた。

バイオバンクの規格文書では、バイオバンクを「バイオバンキングを実施する実体（機関）」と定義し、バイオバンキングを「ヒト、動物、植物および微生物に由来する生物材料・生物資源（以下試料とする）の収集・保管に係る一連の行為」と定義している。すなわち、バイオバンクの規格はバイオバンクという「施設」と、そこに保存する「生物資源」の取り扱いの工程（プロセス）に基準を設けようとするものであることがわかる。バイオバンキングの定義からわかるように、この標準規格はヒトのみを対象としていない点については、医学研究者は十分理解しておく必要がある。医学研究者はバイオバンク＝ヒト試料と決め込み、しばしば全体の方向性から逸脱する傾向が見られた。

施設要件で重要な点は、バイオバンクの「環境条件、設備、情報インフラ、支援サービスに係る要員（スタッフ）と管理」などの施設基盤について規定していることである。その細部を見れば、要員の力量や作業環境、教育などにも触れており、国際標準のバイオバンクにするためにはスタッフ教育など十分な対応が必要になることが示されている。この点、国内バイオバンクの多くは脆弱なもので、対応できるバイオバンクはごくわずかと推察された。なお、この作業標準書のドラフト版については国内委員会が日本語版を作成し、国内のバイオバンク関係者に配布し（英語版は現時点で配信禁止）、規格文書について意見を募り、委員が国際会議の場で文書に反映するなどの作業を行なった。

我々の扱う試料はヒトに由来する。特にそれらが患者由来となれば、診断・診療と関連が出る場合がある。当初の規格案では診断・治療目的の収集・保存はバイオバンクの対象としないとされていたが、各国の思惑もあり、議論を経て「専ら診断・治療の目的で入手され、活用される試料（entities）については、ISO15189(臨床検査に係る国際標準規格)または他

の臨床規格をまず優先して適用させる」と修正された。すなわち、ここでいうバイオバンクは研究開発用であることを示唆し、試料を診断等に使うことは妨げないが、その時は臨床の標準規格に従うとした点は評価できる。一方、試料についてはその一つ一つ処理工程の記録をつけ、情報のセキュリティを担保することが求められるなど、バイオバンクのスタッフにはかなり大変な作業が課されることになりそうだ。

規格文書は、バイオバンクの利活用の公平性について要求している。しかし国内バイオバンクの多くは自施設での活用を目的に設置されている傾向が強い。国内のバイオバンクの増加はそれを示唆している。研究資源（データを含む）を外部に公平に分譲する意思があるのか疑問である。関係省庁はバイオバンクの利活用促進を謳うが、自施設が皆バイオバンクを持ったら誰がユーザーになるのか。バイオバンク戦略の見直しが必要と考える。また、大きなバイオバンクがハブになって、小さなバイオバンクを連携させる議論がある。公平に分譲する意思のないバイオバンクと連携しても維持費が無駄になる。連携するならまず分譲の意思を明確にしてもらう必要がある。

一方、試料に付随する臨床情報、オミックス情報等のセキュリティの担保も重要である。2017年には個人情報保護体制も構築された。バイオバンクは将来的には試料より情報に重心が移ると推測している。UKバイオバンクはすでに情報セキュリティのISO規格27001も取得済みである（国内では東北メディカル・メガバンクが取得している）。また、臨床データの標準化も極めて重要な問題として残されている。この点については今後の議論を待つしかない。いずれにせよ国際標準規格の策定とは、関係者（国）の都合をすり合わせた最大公約数的なルール作りではなく、守るべきルールを作ることである、というISOの原理原則を肝に銘じておく必要がある。

一方、バイオバンクの持つ意味について、最近海外では新たな動きが出てきた。バイオバンク資源の提供者との関係の見直しや再接触の体制に変化が生じている。50万人の登録者を有するUKバイオバンクは新たに計画される研究への参加者のリクルート源として活用するというものようだ。類似の発想は国内にもあった。以前、国内のバイオバンク関係者の間で治験のための患者登録に利用できないかと議論されたが、その後立ち消えとなった。治験となればハードルが高くなる。新規計画での利活用を促すには、マイナンバーを活用するなど、登録時点でのしっかりとしたレジストリーシステムを構築が必要と考える。

## E. 結論

- バイオバンクの国際標準規格が策定されており、近い将来発布される予定である。
- バイオバンクの標準規格とは基本的にはバイオバンクという入れ物の規格である。
- バイオバンクに保存される試料の品質とは、一定のプロセスで採取から保存までを管理されたものをいう。
- バイオバンクは試料に付随する情報の管理も重要である
- バイオバンク登録者は、新規に計画される研究のための参加者リクルートに活用される動きが出てきた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 増井徹：バイオバンク国際標準化のもたらすもの 実験医学 35 (17) : 178-183. 2017.
- 2) 増井徹:倫理審査申請書・研究計画書の書き方. 病理と臨床 35(12):1165-1169, 2017.
- 3) Kim JH, Kurtz A, Yuan BZ, Masui T, et al: Report of the International Stem Cell Banking Initiative Workshop Activity: Current Hurdles and Progress in Seed-Stock Banking of Human Pluripotent Stem Cells. Stem Cells Transl Med 2017 (11):1956-1962.
- 4) ISO/TC276 WG2, Draft International Standard, Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking. 2017
- 5) ISO/TC276 Japanese delegates of WG2, 国際標準案、生物技術 - バイオバンキング - バイオバンキングの一般要求事項. (翻訳版) 2017
- 6) 増井徹:英国バイオバンク (翻訳作成), 倫理とガバナンス評議会 年次報告. 2017

### 2. 学会発表

- 1) 新飯田俊平:バイオバンクの最近の動向. 名古屋市立大学特別セミナー(名古屋) 2017年11月21日
- 2) Masui T: Japanese discussion on status of human body parts. In “Who owns your body? A conference on Property Rights in Human Bodies, Tissue and Data and on Human Organ Transplantation” Hong Kong, April 6,2017.
- 3) Masui T: Quality assurance and successful biobanks in Japan. Session 10C, Quality assurance: A key factor for successful biobanks and reproducible research, Global Biobank Week 2017, Stockholm, September 15, 2017.
- 4) Masui T: Best Practice related with the Management of Biobanking” International Conference for Standardization of Biobanking. Grand Walkerhill, Seoul, 15 November, 2017.
- 5) 増井徹：ゲノム編集：「ゲノム・DNAをいじる」ということ. 第47回日本医事法学会,立命館大学朱雀キャンパス 2017年11月26日
- 6) 増井徹：生物試料を用いる共同研究で求められる倫理的配慮,「放射線影響研究のために」2017年度ワークショップ 公益財団法人放射線影響研究所(広島) 2018年2月9日

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし