



ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会  
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会  
個人遺伝情報保護小委員会  
平成23年6月7日

## 細胞・遺伝子バンクとゲノム指針の課題

理化学研究所バイオリソースセンター  
小幡 裕一

# 様々な「バンク」

## 指針での定義

### (20) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク

提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業をいう。

- 個別の研究者が収集したヒト由来研究試料の「バンク」
  - 大学、病院等の個別の教室、部門が収集したヒト由来研究試料の「バンク」  
特定の試料、特定の利用者の場合が多い：共同研究の範疇？
- 大学、病院等の機関が収集したヒト由来研究試料の「バンク」
  - 大学、独立行政法人、財団法人等が運営母体となり、主として他の機関が収集したヒト由来研究試料を集約し、分譲する「バンク」
  - 「バイオバンク」
- 営利を目的として、民間企業がヒト由来試料を収集し、分譲する「バンク」  
大学等が機関内の「バンク」を企業化するケースもある

# なぜバンクが必要か？

- 研究試料(バイオリソース) = 発見・発明・イノベーションの礎 → 知的基盤  
 研究試料 = 研究開発への投資の成果物 → 知的資産・資源  
**No Resource No Research; No Research No Resource**
  - 実験結果は再現されない限り、「科学的事実」とはならない → 結果を再現するためには、研究試料の共有が必要 → 研究者自ら、もしくは「バンク」から提供
  - 同じ研究試料を再利用することにより、知識・成果の蓄積が可能
  - 個別の研究室・機関が保存・提供するよりは、「バンク」に集約した方がより効率的  
 集約管理により、厳格な品質管理、標準化が容易 → 実験結果の再現性の確保
  - ヒト試料の場合：何度も試料を採取する必要がなくなる、倫理的なメリット
  - 研究試料の有効利用期間は、試料を開発した研究者、また試料を保有する教室・研究室(機関)の寿命より長い
  - 安全保管：震災等への対応
- ↓
- 貴重な研究試料の持続的利用を可能とするバンク(一定の期間の存続が保証された)へ試料を移管・保存・提供

# 理研バイオリソースセンター 細胞材料開発室（細胞バンク）の現状

## 研究基盤細胞株材料：培養細胞株

ヒト由来細胞株、主に癌組織由来：866株

## 社会ニーズ、研究ニーズに応える細胞材料

### ゲノム医科学研究用細胞材料

EBウイルス不死化ヒトBリンパ球

健常日本人由来

モンゴロイド由来：園田・田島コレクション

疾患由来：早老症、乳癌等

### 再生医療研究用細胞材料：

ヒトES細胞

ヒトiPS細胞

ヒト疾患由来iPS細胞

ヒト間葉系幹細胞

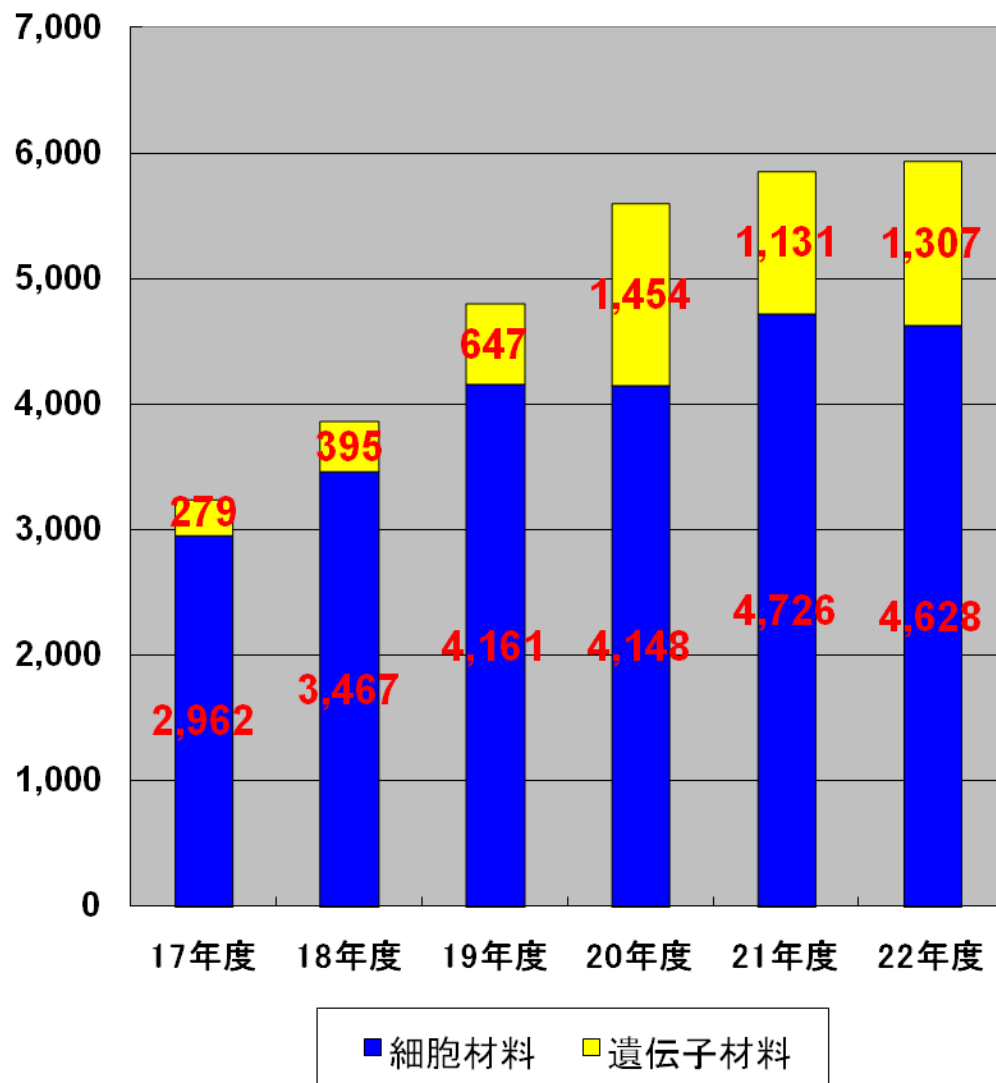
ヒト臍帯血由来血液幹細胞

# バイオリソースの収集・保存・提供

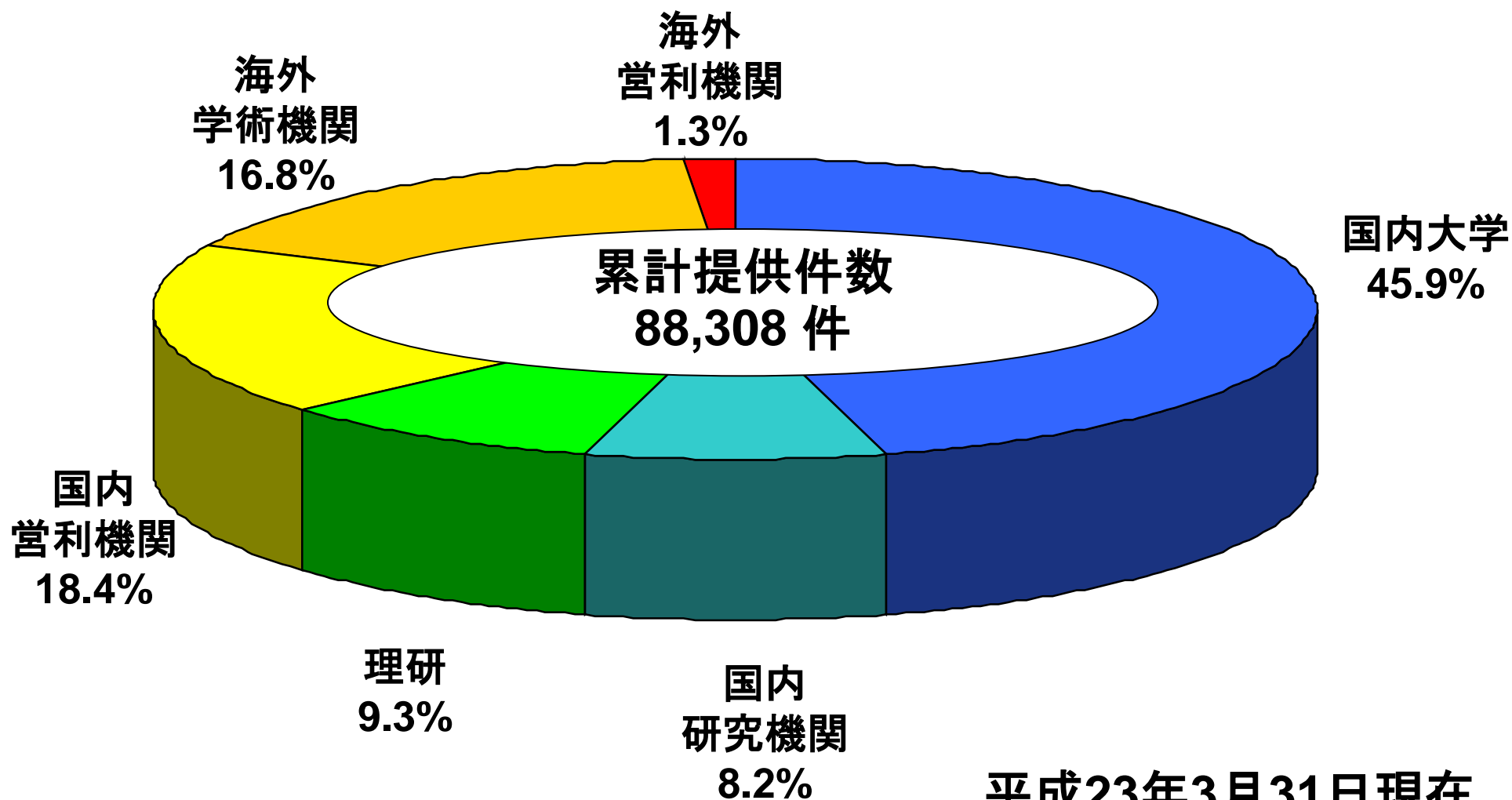
## バイオリソースの保有数

<input type="checkbox"/> 実験動物（マウス） 世界第2位	5,099 系統
<input type="checkbox"/> 実験植物（シロイヌナズナ） 世界3大拠点	607,318 株
<input checked="" type="checkbox"/> 細胞材料（ヒト、動物） 世界最大	7,117 株
<input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子材料（ヒト、動物、微生物） 世界3大拠点	3,510,347 クローン
<input type="checkbox"/> 微生物材料 新種登録株数世界第2位	20,255 株

## 提供件数の推移



# 平成15-22年度 理研バイオリソースセンター リソース提供先機関内訳



平成23年3月31日現在

# バンクの役割: 品質管理

倫理、感染症、遺伝子組換え、動物福祉の問題をクリアした  
安心して使える再現性が保証された高品質のバイオリソース

国内状況	細胞	10%	取違えた細胞
		30%	マイコプラズマ汚染
	動物	20%	病原微生物感染
	植物	8%	誤同定
	微生物	5%	誤同定
	遺伝子	5%	誤同定

全て除去して提供  
↓  
研究の質の向上  
研究投資の効率化

## ISO 9001:2008 認証取得・維持:

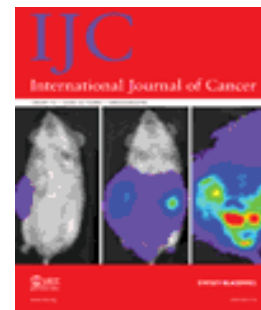
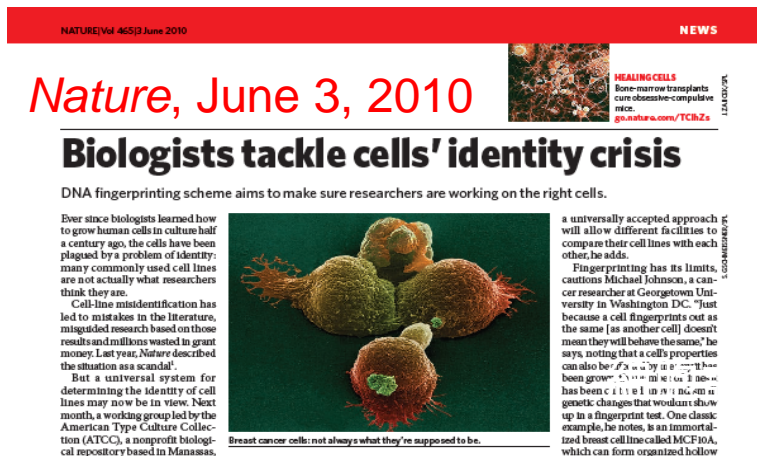
国際標準を遵守した品質マネジメントシステムを構築し、世界最高水準の細胞材料と微生物材料を提供



# 研究のレベルアップ: 細胞品質検査の解析支援

細胞誤認: 国際的な大問題⇒細胞を使用した研究の論文投稿に関して、細胞の品質検証についての記載を要求

国際連携: 米国NCBIがデータベース構築・管理を開始  
⇒理研BRC、米国ATCC、独DSMZ等のデータも登録し共通DB化



- 理研BRCから提供した細胞株
  - ⇒ 検証書を無償で発行
  - ⇒ 再検査が必要な場合、実費にて実施
- 新規樹立細胞株
  - ⇒ 寄託を前提に検査を無償で実施



使用開始から6ヶ月を経たら、新しい細胞を入手する方が、確実に低コスト



# リソース整備：寄託者の知財権確保と利用の促進

**知財権は移動しない！** 提供条件の付加（利益の共有も含む）



## 寄託者にとってのメリット

- ・ 世界への発信
- ・ 共同研究、論文引用、権利確保・活用の促進
- ・ 維持・分与するための経費・作業・スペースの軽減
- ・ 貴重なリソースの安全な保管
- ・ 高品質化（微生物学的品質管理etc.）

収集・保存は国費で

## 利用者負担

- 提供依頼以降、発生する経費
- ・ 梱包費、輸送費
  - ・ 在庫補充費
  - ・ 消耗品費、人件費 等

**Material Transfer Agreement (MTA\*): 生物遺伝資源寄託同意書**

**MTA\*\*: 生物遺伝資源提供同意書**

# 受け入れ時の対応

- 全ての受け入れにMTAを締結
- 試料採取時期の確認(指針施行前もしくは後)
- 指針施行前の試料
  - ・ 論文発表の有無(ほとんどの試料は論文で発表されている)
  - ・ 匿名化
- 指針施行後の試料
  - ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の遵守
  - ・ 匿名化
  - ・ 論文発表の有無
- 以上を確認後、倫理委員会に諮問

# 提供時の対応

- 全ての提供にMTAを締結
- 理化学研究所バイオリソースセンターでは利用者の倫理審査を行わない
- 試料の種類によっては、利用者の機関内倫理審査委員会（もしくは代行機関）の承認書の写しの提出が必要
  - 研究用ヒト臍帯血幹細胞
  - 間葉系幹細胞
  - 園田・田島コレクション（モンゴロイド由来EBウイルス不死化細胞）
  - 後藤コレクション（早老症繊維芽細胞+EBウイルス不死化細胞）
  - ヒト疾患由来iPS細胞
- 利用目的によっては、利用者の機関内倫理審査委員会の承認書の提出が必要
  - 日本人不死細胞株の「提供者の出身地」の情報が必要な場合
- ヒトES細胞は、利用者の機関内倫理審査委員会の承認書と文部科学大臣の確認書の写しの提出が必要

# 生物遺伝資源寄託同意書 (一般細胞株)

(以下「寄託者」という。)と独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター(以下「理研BRC」という。)とは次の事項に同意する。

1. 理研BRCは、ライフサイエンスの分野における研究開発及びその実用化の発展のため、生物遺伝資源(バイオリソース)の寄託を受け、これを収集・維持・保存・増殖・品質管理ならびに研究者に対する提供を行っている。本同意書は、寄託者が理研BRCにリソース

(以下「本件リソース」という。)を寄託するにあたっての相互の合意事項を定めるものである。

2. 寄託者は、本件リソースを無償で理研BRCに寄託する。この寄託においては、知的財産権の移転は含まれない。理研BRCは、前項記載の目的のため、本件リソースについて、維持、保存、増殖、品質管理・向上を行い、研究者に対し提供を行うことができる。
3. 寄託者は、本件リソースの寄託にあたって、本件リソースの由来、特性並びに品質に関する正確な情報(特許等を含む)を添付する。理研BRCは、本件リソースに関する情報を必要に応じて更新し、データベース等を介して広く公開することができる。
4. 寄託者は、本件リソースに関し、本同意書の条件に従って理研BRCに寄託する権限を有し、法律上あるいは契約上なんら禁止ないし制限を受けていないことを確認する。

5. 本件リソースの由来は以下のとおりである。

(該当する条項の□を■とする。)

本件リソースは、寄託者が開発したリソースである。

他者が開発したリソースで本件リソースの寄託にあたっては開発者の許可を得ている。

本件リソースは、寄託者が購入したものであるが、寄託をすることについて制限を受けていない。

その他

( )

6. 理研BRCは、本件リソースを寄託者が定める次の条件下で利用を希望する者(以下「利用者」という。)へ提供する。

(該当する条項の□を■とする。)

条件を付加しない。(本件リソース利用の結果得られた成果にかかる権利の共有等についてなんら主張をしない。)

以下の条件を付加する。(理研BRCは、付加された寄託条件をカタログ及びホームページに提供条件として掲載する。)

利用者は、研究成果の公表にあたって寄託者の指定する文献を引用する。

[指定論文名]

---

---

利用者は、研究成果の公表にあたって謝辞の表明を必要とする。

利用者は、下記に定める寄託条件の範囲で利用する。

[利用許諾の条件等を記載: 利用者が寄託者から事前に提供承諾書を取得、非営利機関・営利機関等の利用者限定の有無、学術研究・商業利用等の利用範囲の制限の有無、営利機関の利用者もしくは商業利用の場合は寄託者から事前にその旨の提供承諾を取得、利用者に提供され利用の結果得られた成果にかかる権利等についての取り扱い条件、利用者との共同研究の要否及びその条件等。各条件について英文を併記。]

## 記

- 
- 
7. 寄託者は、本件リソースの維持・保存・増殖段階でのやむを得ない事情による変質・滅失あるいは自然災害その他の不可抗力によるリソースの滅失・散逸などについて、理研BRCに対し責を問わない。
  8. 本件リソースの寄託にあたっての送料は、理研BRCが負担する。
  9. 本件リソースの輸送段階の事故処理については、速やかに双方で協議し処理する。
  10. 理研BRCは、リソース検討委員会、倫理委員会等の意見等を踏まえ、維持方針の変更が生じた場合は事前に寄託者に連絡のうえ、本件リソースの維持・保存・提供の中止その他の処分をすることができる。

11. 寄託者は、本件リソースの寄託にあたって、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)等、必要に応じて、該当する日本の法令及びガイドラインによって認められる範囲内で取り扱わなければならない。尚、当該関連法令等に基づく手続きが必要な場合には、寄託者及び理研BRCは当該法令等に従ってその手続きをしなければならない。

12. 本同意書に定めのない事項及び本同意書の履行について疑義を生じた内容については、双方が協議し円満に解決を図る。

以上により同意書2通を作成し、寄託者、理研BRCそれぞれ1通を所持する。

西暦 年 月 日

寄託者

機関名・会社名:

所在地:〒

担当者: 印

研究責任者: 印

機関長: 印

理研BRC

機関名: 独立行政法人理化学研究所  
バイオリソースセンター

所在地: 〒305-0074  
茨城県つくば市高野台3-1-1

機関長: センター長  
小幡 裕一 印

# 生物遺伝資源提供同意書

(第一種:非営利機関による非営利学術研究のための利用)

独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター(以下「理研BRC」という。)

(以下「利用者」という。)は、  
理研BRCが利用者にリソース \_\_\_\_\_  
(理研BRC細胞材料開発室固有記号 No \_\_\_\_\_  
として特定されるものであり、また由来する産物を含むものとする。以下「本件リソース」という。)を提供するにあたり、次の事項に同意する。

1. 理研BRCは、ライフサイエンスの分野における研究開発及びその実用化の発展のため、生物遺伝資源(バイオリソース)の提供を行っている。
2. ①利用者は、本件リソースを、次の課題に利用する。

課題名: \_\_\_\_\_

- ②利用者が、本件リソースを上記と大幅に異なる課題に利用するときは、事前に理研BRCに連絡する。
3. 利用者は、本件リソースを、ヒト(治療、診断、飲食物、その他)に直接使用してはならない。



4. 利用者は、本件リソースの利用にあたって理研BRCカタログ及びホームページに掲載されている次の条件を遵守する。

---

尚、利用にあたって寄託者から事前に承諾を得ることが必要な場合は、利用者は本同意書の締結に先だてて承諾書を用いて寄託者より承諾を得ること。

5. 利用者は、本件リソースを利用した研究結果等を発表する際はMaterials and Methods等に、本件リソースが文部科学省ナショナルバイオリソースプロジェクトを介して、理研BRCから提供されたことを明示する。〔英文例：〇〇〇〇(リソース名) was provided by the RIKEN BRC through the National Bio-Resource Project of the MEXT, Japan.〕また、利用者はその発表の情報を理研BRCへ送付する。また、理研BRCは、利用の状況及び成果等について利用者に報告を求めることができ、利用者は誠実に理研BRCの求めに対して回答することとする。
6. 利用者は、本件リソースの提供にあたって発生する経費を負担する。
7. 本件リソースは、利用者と2項①記載の課題に携わる共同研究者が同一の課題の範囲内で利用することができる。ただし、利用者は本件リソースを第三者へ転売又は譲渡し、あるいは、上記以外の第三者に利用させることはできない。ここでいう「譲渡」とは知的財産権、実施権等の全ての権利の移動あるいは移転ないし引き渡しを含む。
8. 理研BRCは、本件リソース並びに本件リソースを利用する権利のみを利用者へ提供する。本件リソースに付帯している知的財産権、実施権等の権利は明示の如何を問わず、利用者へは一切移転されない。

9. 利用者は、本件リソースの使用が第三者の知的財産権やその他の権利を侵害していた場合、利用者の責任によって処理する。ただし、理研BRCの故意又は重大な過失により生じた紛争についてはこの限りではない。
10. 利用者は、本件リソースが、欠点、危険な特性、不具合等を有している可能性があること、あるいは特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本件リソースの利用によって損失が生じた場合は、利用者自らの責任で処理する。
11. 利用者は、本件リソースの利用にあたって、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)等、必要に応じて、該当する日本の法令及びガイドラインによって認められる範囲内の研究環境、実験条件等で取り扱わなければならない。理研BRCは、利用者のこれら法令、ガイドラインの遵守について一切責任を負うものではない。尚、当該法令等に基づく手続きが必要な場合には、当該法令に従って利用者がその手続きをしなければならない。
12. 本件リソースの提供における輸送段階での事故処理については、速やかに双方で協議し処理する。
13. 利用者が本同意書に違反したとき、理研BRCは、利用者による本件リソース及び理研BRCの他のリソース利用を停止することができる。
14. 本同意書に定めのない事項及び本同意書の履行について疑義を生じた内容については、双方が協議し円満に解決を図る。

以上により 同意書2通を作成し、理研BRC、利用者それぞれ1通を所持する。

西曆 年 月 日

理研BRC

機 関 名: 独立行政法人理化学研究所  
バイオリソースセンター

所 在 地: 〒305-0074

茨城県つくば市高野台3-1-1

機 関 長: センター長  
小幡 裕一 印

利用者

機 関 名:

所 在 地: 〒

担当者: 印

研究責任者: 印

機関長: 印

# 研究用ヒト臍帯血幹細胞提供同意書

(第一種:非営利機関による非営利学術研究のための利用)

独立行政法人理化学研究所バイオリソースセンター(以下「理研BRC」という。)

(以下「利用者」という。)は、理研BRCが利用者に「研究用ヒト臍帯血幹細胞」及び個人情報以外の試料付随情報を含むヒト由来試料(理研BRC細胞材料開発室固有記号で特定されるものであり、また由来する産物を含むものとする。以下「本件リソース」という。)を提供するにあたり、次の事項に同意する。

4. 利用者は、本件リソースの利用にあたって理研BRCカタログ及びホームページに掲載されている次の条件を遵守する。
  - 医学の発展を目指した研究に限定すること。
  - 本件リソースは「ヒト由来試料」であることを認識し、実験動物の材料ではなく「ヒト由来試料」を用いる必然性がある研究に限定する。
  - 本件リソースを、サイトカイン等の物質を抽出するための直接の材料としてはならない。
5. 利用者は、本件リソースを用いた2項①記載の課題及び利用目的について、予め、利用者機関内の倫理審査委員会、又は、文部科学省・再生医療の実現化プロジェクト「研究用臍帯血バンク整備」事業に設置する「研究用臍帯血幹細胞バンク研究審査委員会」における承認を得た後、その承認書の写しを理研BRCに提出する。

6. 利用者は、本件リソースを用いてiPS細胞(人工多能性幹細胞又はそれに類する能力を有することが推定される細胞)を樹立した場合において、当該iPS細胞を第三者機関へ提供する際には、理研BRCへ寄託し、理研BRCから提供することにしなければならない。
7. 本同意書をもって、利用者が理研BRCより提供を受ける本件リソースの数は、200以下とする。

## 第4 試料等の取扱い

### 14 試料等の保存及び廃棄の方法

#### (2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供

研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

#### ●バンクの課題

- 再同意：既存試料について、バンクへの提供の再同意を取得することは極めて困難  
特に、全ゲノム配列決定が容易な時代に突入：既存の研究試料を用いてゲノム解析を行い、それらの試料をバンクに提供するケースの増加が想定される。
- 連結不可能匿名化：
  - ・バンクが自らゲノムコホート研究等のため、試料提供者とコンタクトを必要とする場合
  - ・他の研究機関からバンクが収集した試料を、バンクの利用者が試料提供者とコンタクトを必要とする場合
- 論文発表に記載された研究試料をさらに連結不可能匿名化することは、情報の断絶を意味する。情報の断絶は追試を妨げ、さらに研究試料の利用価値を損ねる

## 第6 用語の定義

### 16 用語の定義

#### (1) 試料等

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、その他の研究に用いられる情報(死者に係るものを含む。)をいう。

ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。

●アンダーライン部分: 定義が曖昧

#### (20) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク

提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者に分譲する非営利的事業をいう。

●情報は研究試料の一部: 情報のない研究試料は利用価値なし

## 生物遺伝資源提供同意書

(第二種:営利機関による利用及び非営利機関による営利目的の利用)

青字部分:営利目的に特化した条項・文言

6. 利用者は、本同意書の2項①の課題が達成された場合、その旨を、本件リソースの利用によって生じた知的財産権の権利化実績と共に、理研BRCに書面をもって通知する。理研BRCは、利用者の企業名、商標名等を理研BRCの事業の成果として使用することができる。
10. 利用者は、本件リソースが、研究用試料であり、欠点及び危険な特性を持つ可能性があること、また特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本件リソースの利用によって損失が生じた場合は利用者自らの責任で処理する。理研BRC及び寄託者は、本件リソースの特性及び特定目的に対する適合性及び本件リソースの利用過程における潜在的な第三者の特許権、著作権、商標権、もしくはその他の権利侵害等について一切保証しない。
11. 利用者は、本同意書の2項①の実施における本件リソースの利用(製造・販売を含む)、保存、処分等によって生じるいかなる損害及び第三者からの損害賠償等の請求等について、全ての責任を負い、理研BRCは一切責任を負わない。利用者は2項①の実施及びその結果に関わる法的責任について理研BRCとその全ての職員及び寄託者の法的責任を免除することを保証する。



12. 利用者は、本件リソースの利用にあたって、利用者自らの責任で、「製造物責任法」(平成6年7月1日法律第85号)、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)等、必要に応じて、該当する日本の法令及びガイドラインによって認められる範囲内の研究環境、実験条件、製造条件等で取り扱わなければならない。理研BRCは、利用者のこれら法令、ガイドラインの遵守について一切責任を負うものではない。尚、当該法令等に基づく手続きが必要な場合には、当該法令に従って利用者がその手続きをしなければならない。
16. 本同意書の準拠法は、日本法とし、本同意書に起因し、又は関連する一切の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。
17. 理研BRC及び利用者は、何時でも60日前に書面で連絡することにより、本同意書の契約を解除することができる。
18. 利用者は、2項①記載の課題終了時もしくは本同意書の解除にあたって、速やかに本件リソースの使用を止め、理研BRCの指示に従って理研BRCへ返却もしくは廃棄する。また、理研BRCへ本件リソースを返却の場合は、自らの費用で返却する。
19. 本同意書のいずれかの条項が違法または無効であるとされた場合でも、本同意書の当該条項を除く残りの条項 に影響を及ぼすものではなく、またこれらの有効性は保持される。
20. 本同意書の解除後も本同意書の第3, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 16, 19, 20項は、存続するものとする。