

BBJ 試料等利用ガイドライン

2018 年 9 月 14 日制定

目 次

第 1	はじめに	1
第 2	運用原則	2
第 3	用語定義	2
第 4	BBJ の試料及びデータの利用について	3
第 5	BBJ での試料保管について（BBJ 保管委託申請）	7
第 6	本ガイドラインの改訂手続きについて	8
第 7	その他	8

第 1 はじめに

2003 年度に文部科学省の委託事業として出発した「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 1 期・第 2 期）」および「オーダーメイド医療の実現プログラム」により、同事業の中核機関であった東京大学医科学研究所内に「バイオバンク・ジャパン（BBJ）」が構築され、約 200 万本のチューブを 4 度で、約 48 万本のチューブを -150 度で保管可能な全自動倉庫及び約 330 万本のチューブを -150 度で保管可能な手動式倉庫が設置された。さらに国内 12 協力医療機関及び理化学研究所と協力して 51 疾患、約 26.6 万人（約 42 万症例）の臨床情報と生体試料（DNA・血清）の収集とこれらの試料を用いたゲノム解析が実施されてきた。またこれらの試料および情報を BBJ に保管・管理するとともに、国内の研究者に試料・情報の提供を行ってきた。

2018 年 4 月からは、日本医療研究開発機構 医療研究開発推進事業費補助金 ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」として、引き続き BBJ の試料・情報が保管されると共に、試料・情報の提供が行われることとなった。

BBJ では、個人情報の保護に配慮し、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」＜匿名化された遺伝情報の取扱いに関する細則＞を遵守しつつ、BBJ 及び BBJ に保管されている研究参加者の試料・情報の利活用を推進するための運用ルールとして、本ガイドラインを策定する。

第2 運用原則

BBJに収集された試料・データの提供は、以下の原則に基づいて運用される。

- 原則1 BBJが提供した試料およびデータを利用した研究成果が様々な医学研究及びゲノム医療の実現へ貢献すること。
- 原則2 公的資金などにより収集した試料・臨床情報、及び試料を用いて生成したデータを広く共有すること。
- 原則3 個人情報の保護に留意してデータの適正な管理、提供に努めること。

第3 用語定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、次のとおりとする。

(1) バイオバンク・ジャパン

オーダーメイド医療実現化プロジェクトにより東京大学医科学研究所に構築されたバイオバンク（略号：BBJ）。

(2) BBJ 試料・データ利用者

BBJで保管している試料およびデータを利用する研究代表者、および研究代表者がデータ利用申請時に登録した研究分担者。

(3) BBJ 保管委託者

ヒト由来試料の保管を BBJ に委託する機関の研究代表者および研究分担者。

(4) 研究代表者

当該研究について責任を負う研究者（所属機関等の倫理審査委員会へ研究内容を申請し、申請内容が承認された研究者、もしくは倫理審査申請書内に名前を連ねる研究分担者）。

(5) BBJ 試料

BBJで保管されているヒト生体試料（DNA、血清、組織など）。

(6) BBJ データ

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第1期・第2期）」および「オーダーメイド医療の実現プログラム」の12協力医療機関で収集され、バイオバンク・ジャパンで保管されている研究参加者に関するデータ（臨床情報データ、予後情報データ）及び研究参加者由来 DNA を用いて得られたゲノムデータ。

(7) BBJ 臨床情報データ

BBJ 試料に付随する臨床データ。「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第1期・第2期）」および「オーダーメイド医療の実現プログラム」の12協力医療機関で収集された、BBJ 試料に付随する臨床情報の項目（調査票）は、バイオバンク・ジャパンのホームページで公開されている。

(8) BBJ 予後情報データ

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第1期・第2期）」および「オーダーメイド医療の実現プログラム」の12協力医療機関において実施された生存調査（来院調査・住民票調査・死因調査）の結果として得られた生存・死亡情報、死因情報の電子データ。死因情報は、厚生労働省から提供される人口動態統計データを利用しているため、情報の利用に制限がある。

(9) BBJ ゲノムデータ

BBJ 試料を用いて生成した遺伝子型データおよび配列データ。

(10) BBJ 試料等利用審査会

BBJ 及び BBJ 試料および BBJ データが、本事業の趣旨に従い適切かつ有効に利用されることを目的として、中立かつ公正に審査を行うためにバイオバンク・ジャパン内に設置された審査会。

(11) 二次データ

BBJ に利用申請を行ない、入手したデータを加工して派生的に作成したすべてのデータ。

(12) 保管委託

他機関から一定期間試料を預かる活動。試料に紐づく臨床情報は東京大学医科学研究所に持ち込まずに、保管スペースのみを提供する。

第4 BBJ 試料及び BBJ データの利用について

1 利用資格

研究代表者及び研究分担者として利用申請できるのは、関連研究に従事したことのあ
る国内の研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に
関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、利用を希望する試料及びデータと関係の
ある研究に関するこれまでの論文および所属機関の発行するメールアドレスを提示する
こと。

2 利用者の権利

- (1) 試料及びデータの利用者は、BBJ 試料及び BBJ データを利用した研究成果を利用者
の責務を遵守する限り自由に発表できる。
- (2) 利用者は、BBJ 試料及び BBJ データを利用した研究結果をもとにした知的財産権を
利用者の責務を遵守する限り自由に取得できる。

3 利用者の責務

- (1) BBJ 試料及び BBJ データの利用に際しての試料及びデータの品質・内容・科学的
妥当性については、利用者の責任と判断のもとで活用すること。
- (2) BBJ 試料及び BBJ データを利用する際には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関す
る倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の関連指針および法令を

遵守しなければならない。すなわち、利用者は、BBJ の試料及びデータ利用について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得なければならない。倫理審査申請書（研究計画書）の中には、以下に相当する記載があること。

＜倫理審査申請書（研究計画書）の記載内容例について＞

◆倫理審査申請書に含まれる項目

バイオバンク・ジャパンの試料及びデータ（〇〇〇）を本研究の解析に使用する。

（３）利用者は、下記の事項を遵守すること。

試料及びデータの利用にあたって遵守すべき基本的事項

- 利用者の限定（申請された研究代表者および研究分担者に限る）
- 利用目的の明示
- 申請された利用目的以外への使用の禁止
- 研究利用への限定
- 個人同定の禁止
- 申請された利用者以外の者・機関への二次提供の禁止
- 転売の禁止

（４）試料及びデータ利用者は、別紙に示す「BBJ データ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」を遵守し、データを安全に取り扱うこと。なお、データごとに守るべきセキュリティレベル*が異なる場合があるので留意すること。また、BBJ 試料等利用審査会あるいは BBJ から依頼された第三者が実施するセキュリティ対策の実施状況についての監査に応じなければならない。

*【セキュリティレベルについて】

原則として標準レベル[Type I]のセキュリティが求められるが、BBJ 試料等利用審査会との協議に基づき、ハイレベル[Type II]のセキュリティが求められる場合がある。[Type I]、[Type II]の詳細については「BBJ データ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」を参照すること。

（５）試料及びデータ利用者は、セキュリティレベル（Type I、Type II）に応じたセキュリティ管理体制を構築し、BBJ が提示する基準に適合していることを確認するため、「BBJ データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」をバイオバンク・ジャパン事務局へ提出しなければならない。

（６）試料及びデータ利用者は、万が一、データの漏えい等セキュリティに関する事故が生じた場合は直ちにネットワークから対象機器を切り離し、BBJ に報告すること。その後の事故処理については、BBJ の指示に従い、速やかに実施すること。

（７）試料及びデータ利用者は、試料及びデータ利用終了時には BBJ から取得したすべての試料の廃棄およびデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）を削除し、「試料・データ使用（および破棄）報告書」を用いて、試料及びデータ使用（および破棄）の報告を行うこと。試料及びデータを利用した集

計・統計解析結果等の二次データの保管については別途の項目（第4の4（8））を参照のこと。

- (8) BBJより提供された試料及びデータを含む解析結果を論文等で公表する際は、BBJより提供された試料及びデータを使用したことを記載すること。また、謝辞（Acknowledgement）として以下の内容**を記述すること。

****【謝辞の例】**

「本研究に使用した試料及びデータ（の一部）は、ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理（AMED 課題番号 JPXX*km0605001）」の支援を受けているバイオバンク・ジャパンから提供を受けたものです。」

“The sample and data used for this research were provided from the BioBank Japan Project that was supported by AMED under Grant Number JPXX*km0605001.”

*XXには、BBJからデータを提供された年度（西暦）の下2桁を記載

- (9) 試料及びデータ利用者は、BBJが試料及びデータの利用状況を公開するにあたり、BBJが個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用試料及びデータの名称、申請日、利用者氏名、所属機関、利用開始日）。
- (10) 試料及びデータ利用者は、BBJの試料及びデータ利用状況の公開に資するため、BBJが、利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等試料及びデータ利用に関する情報を保持していることを了承すること。
- (11) 試料およびデータ利用者が論文公開などにあたり、個人別ゲノムデータ・臨床情報データの公的データベースへの登録が必要な場合は、参加者に不利益がない様に事前に公開項目についてBBJ担当者と協議を実施すること。

以上の内容について違反が認められた場合は利用の許可を取り消し、違反の事実をウェブサイト等で公表することがある。また、以上の内容は研究代表者だけでなく研究分担者にも適用され、研究代表者は研究分担者が本ガイドラインおよび「BBJデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」を遵守することに対して責任を持つものとする。

4 利用の手順

- (1) BBJ 試料及び BBJ データ利用者は、利用申請の手順に沿って利用申請を行う。この時、別組織に所属する複数の研究者が共同研究を行う場合はそれぞれの組織についての情報を含んで行う。なお、個別に試料及びデータ利用申請を行ってもよい。
- (2) 試料及びデータ利用者は、BBJ の試料及びデータの利用に関して、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長が許可した通知書の写しを

利用申請の際に提出する。ただし、審査免除であることが倫理審査委員会で決定された場合は、その旨が記載された書面等を提出する。

- (3) データ利用者は、利用申請に際して、「BBJ データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」やその他 BBJ 試料等利用審査会が求める情報や資料を提出する。
- (4) BBJ 試料等利用審査会は、試料及びデータ利用可否について審査する。
- (5) BBJ 試料等利用審査会により試料及びデータ利用申請が認められた後に、データへのアクセスに必要な情報が提供されるので、データ利用者はそれを用いてデータアクセスを行う。
- (6) 試料及びデータ利用者は、毎年 8 月に試料・データの利用情報を「BBJ 試料等使用（および破棄）報告書」を用いて報告する。また、その際に「BBJ データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」を再度提出する。ただし、利用開始日から 6 ヶ月以内に 8 月末日を迎える場合は、当該 8 月の提出は不要とする。
- (7) 当初の試料及びデータ利用期間を超えて当該試料及びデータの利用を希望する場合は、利用期間満了の一か月前までに、所属機関等の倫理審査の承認通知書等（承認された研究期間がわかる書類）と共に、試料及びデータ利用継続についてバイオバンク・ジャパン事務局に申請し、試料等利用審査会の承認を受けることで利用を継続できる。
- (8) 試料及びデータ利用者は、試料及びデータの利用が終了した場合あるいは「第 4 の 6 利用の停止」に該当し、BBJ 試料等利用審査会により利用が停止された場合、速やかに試料の廃棄及びデータを削除し、「BBJ 試料等使用（および破棄）報告書」を用いて、BBJ 試料等利用審査会へ試料及びデータ使用（および破棄）の報告を行う。この時、試料及びデータを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては「二次データ保管申請書」を用いて、バイオバンク・ジャパン事務局へ保管申請を行い、BBJ 試料等利用審査会の承認を受けることで保管できる。

5 利用に関する費用

試料及びデータの利用に際して実費が発生する場合（試料の提供・送付に資材が必要になる場合やデータの転送にメディア等が必要となる場合など）は利用者の負担とする。

6 利用の停止

試料及びデータ利用者に「第 4 の 3 試料及びデータ利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、BBJ において不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいて BBJ 試料等利用審査会が不正の有無を判断する。不正と判断した場合は、

- (1) 利用者に対し、試料及びデータの利用停止を命じ、利用中の試料の利用及びデータへのアクセス許可を取消す。

(2) 不正を行なった研究者からの新規利用申請を一定期間受け付けない。期間については BBJ 試料等利用審査会において決定する。

(3) 必要に応じて試料及びデータ利用者の所属機関長に報告する。

ただし、状況に応じて、疑いがある段階で利用停止を命じることがある。利用者は利用停止の連絡を受け次第、直ちに取得済みの試料及びデータおよび二次データの全てを消去しなければならない。また、「BBJ 試料・データ使用（および破棄）報告書」を用いてバイオバンク・ジャパン事務局へデータの破棄状況を速やかに報告すること。

第5 BBJでの試料保管について（BBJ 保管委託申請）

1 利用資格

ヒト試料の保管委託を申請できるのは、関連研究に従事したことのある国内の研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、保管予定の試料に関する情報、関連論文および所属機関の発行するメールアドレスを提示することとする。利用にあたっては、本事業の趣旨に従い BBJ 施設が適切かつ有効に利用されるかについて、試料等利用審査会での審議を実施する。

2 BBJ 保管委託者の権利

BBJ 保管委託者は、保管している試料の所有権を有する。BBJ は保管委託者の要望に応じて、試料の受け入れ保管及び提供を担当する。受入れ、保管、提供に関わる費用については、原則保管委託者の負担とする。また BBJ への所有権の移譲を伴う試料の受け入れについては、保管委託者と BBJ 間で別途協議する。

3 BBJ 保管委託者の責務

BBJ 保管委託者は、委託にあたり当該試料の BBJ での保管について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。また保管委託者が試料を BBJ に提供する際には BBJ が指定する容器を使用すること。BBJ 利用申請書の記載内容に沿った試料を提供すること。BBJ 保管委託者は、BBJ での保管に際して、匿名化することとする。

4 保管委託の手順

(1) BBJ 保管委託者は、「第5の3 BBJ 保管委託者の責務」に示している責務を満たしていることを確認する。

(2) BBJ 保管委託者は、試料の受入れ時期の設定などについてバイオバンク・ジャパン事務局と調整等を行う。

- (3) BBJ 保管委託者は、試料保管委託申請の手順に沿って利用に関する申請を行う。
その際に、研究計画書（倫理審査申請書）写し、承認通知書写しおよび同意文書・説明文書のフォームを添付すること。
- (4) BBJ 試料等利用審査会は、試料等の受け入れ可否について審査する。
- (5) BBJ 保管委託者が提供する試料と必要な付随情報を用意する。
- (6) BBJ 保管委託者は、BBJ が指示する方法に従って、匿名化した試料及び必要な付随情報を送付する。

5 保管試料の第3者機関への提供

BBJ 保管委託者が BBJ に保管委託した試料の一部又は全部の所有権を BBJ に譲渡し、BBJ より他の機関へ提供を行う場合、「第4 BBJ 試料及び BBJ データの利用について」の手順に従って、実施する。

第6 本ガイドラインの改訂手続きについて

1 改訂内容の提案

試料及びデータ利用者、試料提供者あるいは試料及びデータの利用を検討している者は本ガイドラインを改訂することによって、試料及びデータがより円滑に提供・利用できると考えられる点があれば、バイオバンク・ジャパン事務局へ提案することができる。その際、具体的な提案や該当箇所等を示すこと。

2 改訂内容の検討

上記の提案を受けた場合、速やかにその内容を BBJ 試料等利用審査会で検討し、提案内容の採否あるいは修正について決定するものとする。

3 改訂内容の公表・適用

改訂内容が決定した場合、速やかにその改訂内容をウェブサイトにおいて告知し、BBJ 試料等利用審査会が定める一定の期間ののち適用する。なお、適用前にデータ提供あるいはデータ利用の申請を行って許可された者に対しても、申し出の無い限り改訂後のガイドラインが適用されるものとする。

第7 その他

1 データ提供申請情報およびデータ利用申請情報の公開について

BBJ 試料及び BBJ データ利用提供に対する個別の申請情報のうち、申請者の承諾が得られた情報（第4の3（9）を参照）についてはバイオバンク・ジャパンウェブサイト

において公開されるものとする。その他のウェブサイトで公開されない情報に関しては、BBJ 試料等利用審査会委員およびバイオバンク・ジャパン事務局員はこれを第三者に公開してはならない。

2 不正確なデータ等の指摘について

BBJ データにおける不正確なデータについてのデータ利用者からの指摘は、バイオバンク・ジャパン事務局が受け付けて、対応するものとする。同意取得方法の不備や同意の捏造の可能性等に関する同意者等からの指摘についても同様とする。

以 上