

2025年2月4日

AMEDゲノム創薬基盤推進研究事業

「バイオバンク利活用推進のための調査研究」

「バイオバンクの利活用促進に向けた高品質な管理・運営体制の構築」

## バイオバンク運営者のための「バイオバンク利用者向け開示項目」

ヒト由来の生体試料を研究で使用する際、その研究に適した生体試料の入手先を検討します。入手先にはバイオバンクやその他のルートがありますが、**生体試料の利用者が入手検討の初期段階でまず確認したいことは多くの場合に共通しています**。しかし、その情報がホームページなどから公開されていない場合には、その情報を問い合わせる必要が生じます。また、公開されている場合でも、公開方法がそれぞれ異なっていると、その情報を整理する時間と手間が生じます。そこで、**バイオバンクが利用者向けに開示する情報項目を共通化すること**を目的として、日本医療研究開発機構（AMED）ゲノム創薬基盤推進研究事業「バイオバンク利活用推進のための調査研究」（2020～2022年度）において「バイオバンク利用者向け開示項目」（1.0版）を作成しました。続くAMEDゲノム創薬基盤推進研究事業「バイオバンクの利活用促進に向けた高品質な管理・運営体制の構築」（2023～2025年度）において、バイオバンク関係者との調整を踏まえた改訂版（1.1版）を作成しました。

**多くのバイオバンクがホームページなどから「バイオバンク利用者向け開示項目」に沿った情報開示をすることで、バイオバンクの利活用につながることを期待します。**

続く p. 2 に「バイオバンク利用者向け開示項目（1.1版）」、p. 3 に「ホームページでの公開例」を載せています。

バイオバンク利用者向け開示項目（1.1版）

| 番号 | 項目                    | 選択肢   | 備考（バイオバンク用）  |
|----|-----------------------|---|--|
| 1  | 問い合わせ先                | <input type="radio"/> 非公開<br><input type="radio"/> メールアドレス（ ）<br><input type="radio"/> 問い合わせフォーム URL（ ）   | ・「メールアドレス」と「問い合わせフォーム URL」は同時選択可   |
| 2  | 保管試料の一覧               | <input type="radio"/> 開示していない<br><input type="radio"/> 問い合わせに応じて開示<br><input type="radio"/> 公開 URL（ ）<br><input type="radio"/> AMED「バイオバンク横断検索システム」に参画  | ・「公開 URL」と「AMED「バイオバンク横断検索システム」に参画」は同時選択可  |
| 3  | SOPの開示                | <input type="radio"/> 開示していない<br><input type="radio"/> 問い合わせに応じて開示<br><input type="radio"/> 公開 URL（ ）   |  |
| 4  | 採取から処理開始までの時間         | <input type="radio"/> 開示していない<br><input type="radio"/> 問い合わせに応じて開示<br><input type="radio"/> 公開 URL（ ）<br><input type="radio"/> AMED「バイオバンク横断検索システム」より公開 | ・SOPへの記載ではなく、試料ごとの実績の開示・公開の有無について回答<br>・「公開 URL」と「AMED「バイオバンク横断検索システム」より公開」は同時選択可  |
| 5  | 提供までの流れ               | <input type="radio"/> 開示していない<br><input type="radio"/> 問い合わせに応じて開示<br><input type="radio"/> 公開 URL（ ）   |  |
| 6  | 正式な提供依頼から提供完了までの時間    | <input type="radio"/> 開示していない<br><input type="radio"/> 問い合わせに応じて開示<br><input type="radio"/> 提供によって幅がある<br><input type="radio"/> 目安（ ヶ月以内）               | ・利用者が実際に提供を受けた際に、齟齬がないように考慮して項目を選択する<br>・保管試料の提供の場合の時間で回答（前向き収集は含まない）<br>・契約が成立するためには、たとえば発注書・注文書あるいはそれに類する書類の提出が想定されるが、法律上は必ずしも文書が必要なわけではない。ただし、バイオバンクとして何をもって「正式な提供依頼」とするかは定義がしており、質問されたら直ちに回答できる必要がある<br>・どの時点で「提供完了」とするかは決まりはなく、納品・受領・検収などいくつかの考え方があり得るが、バイオバンクとしてどの時点で「提供完了」とするかは定義がしており、質問されたら直ちに回答できる必要がある<br>・「目安」に記入できるのは、バイオバンクとして文書で規定している場合に限る |
| 7  | 提供実績の開示               | <input type="radio"/> 開示していない<br><input type="radio"/> 問い合わせに応じて開示<br><input type="radio"/> 公開 URL（ ）   | ・これまでに提供をした研究の一覧や件数など  |
| 8  | 提供の形態                 | <input type="radio"/> 分譲のみ<br><input type="radio"/> 共同研究のみ<br><input type="radio"/> 分譲と共同研究の両方に対応   | ・「分譲」とは共同研究契約を締結しない試料提供  |
| 9  | 機関外への提供               | <input type="radio"/> 提供していない<br><input type="radio"/> 実績はないが提供する意向はある<br><input type="radio"/> 提供した実績あり  | ・バイオバンクが属する機関内の研究者との共同研究によって機関外へ提供した場合には、「提供した実績あり」を選択<br>・機関内の研究者へ提供し、その研究において測定・解析を外委託する場合には、「機関外への提供」にはあたらない  |
| 10 | 企業への提供についての同意説明       | <input type="radio"/> 同意を取得している<br><input type="radio"/> 同意は取得していない   | ・同意書の版などによって同意取得の有無が混在している場合には「同意を取得している」を選択   |
| 11 | 企業への提供                | <input type="radio"/> 提供していない<br><input type="radio"/> 実績はないが提供する意向はある<br><input type="radio"/> 提供した実績あり  |  |
| 12 | 依頼に応じた前向き採取（オンデマンド採取） | <input type="radio"/> 行っていない<br><input type="radio"/> 実績はないが行う意向はある<br><input type="radio"/> 行った実績あり  |  |
| 13 | 成果物の知的財産権の帰属（分譲の場合）   | <input type="radio"/> 利用者側に帰属<br><input type="radio"/> バイオバンク側に帰属<br><input type="radio"/> 利用者側・バイオバンク側の双方に帰属<br><input type="radio"/> 提供ごとに異なる         | ・もし分譲での提供を行なっている場合にこの項目に回答   |

## ホームページでの公開例

## バイオバンク利用者向け開示項目（●●●バイオバンク）

| 番号 | 項目                    | 選択肢                      |
|----|-----------------------|--------------------------|
| 1  | 問い合わせ先                | メールアドレス（●●●@●●●.com）     |
| 2  | 保管試料の一覧               | 問い合わせに応じて開示              |
| 3  | SOPの開示                | 問い合わせに応じて開示              |
| 4  | 採取から処理開始までの時間         | AMED「バイオバンク横断検索システム」より公開 |
| 5  | 提供までの流れ               | 公開URL（https://●●●.jp）    |
| 6  | 正式な提供依頼から提供完了までの時間    | 目安（3ヶ月以内）                |
| 7  | 提供実績の開示               | 公開URL（https://●●●.jp）    |
| 8  | 提供の形態                 | 共同研究のみ                   |
| 9  | 機関外への提供               | 提供した実績あり                 |
| 10 | 企業への提供についての同意説明       | 同意を取得している                |
| 11 | 企業への提供                | 提供した実績あり                 |
| 12 | 依頼に応じた前向き採取（オンデマンド採取） | 行った実績あり                  |
| 13 | 成果物の知的財産権の帰属（分譲の場合）   | 利用者側に帰属                  |