



国立研究開発法人

国立がん研究センター

National Cancer Center Japan

国立がん研究センター バイオバンクにおける 分譲提供についての説明会

説明会：2025年 6月 2日 13:00～

NCCバイオバンク部門長 谷田部 恭

国立がん研究センター バイオバンク

- 国立がん研究センターは、がんの診断、治療、予防に向けて国のがん対策の中心拠点としての役割を担い、国内外を問わず広くがん研究を支援しています。
- がん研究では、研究に資する血液・組織などの試料が必要となることから、1994年からバイオバンク事業を開始しました。
- 国立がん研究センターバイオバンクは、13万人の患者さんに患者さんから試料の研究利用についての同意を得て、がん研究に協力いただいている国内最大のがん関連試料を有するバイオバンクです。

国立がん研究センター中央病院・東病院に受診された、
13万を超える患者さんにご協力いただき、様々な研究成果が生まれています。

胆道がんの治療標的となる新たながん遺伝子を発見、その遺伝子の働きを阻害する薬剤も特定

肺腺がん標的治療遺伝子RET融合遺伝子の発見および治療法確立に向けた取り組み開始



網羅的なゲノム解析から新たながんの原因遺伝子20種類以上発見

世界で最初の肝臓がん全ゲノム解読解析

NCCバイオバンクの試料

1. 研究用血液検体



リサーチ・コンシェルジェによる説明
(ゲノム研究への利用含む)

ゲノム指針遵守
ゲノム研究個人情報
管理室で匿名化



累積同意割合90.3%



バイオバンク部門で、
直ちに血漿調整・
DNA抽出

現有 (2025年03月末日現在)
130,492症例
血漿 619,687 本,
DNA 526,342 本,
RNA用lysate 126,980 本

2. 凍結組織



肝癌

標本の質を保つため、直ちに急速凍結
(摘出後15-30分が標準)



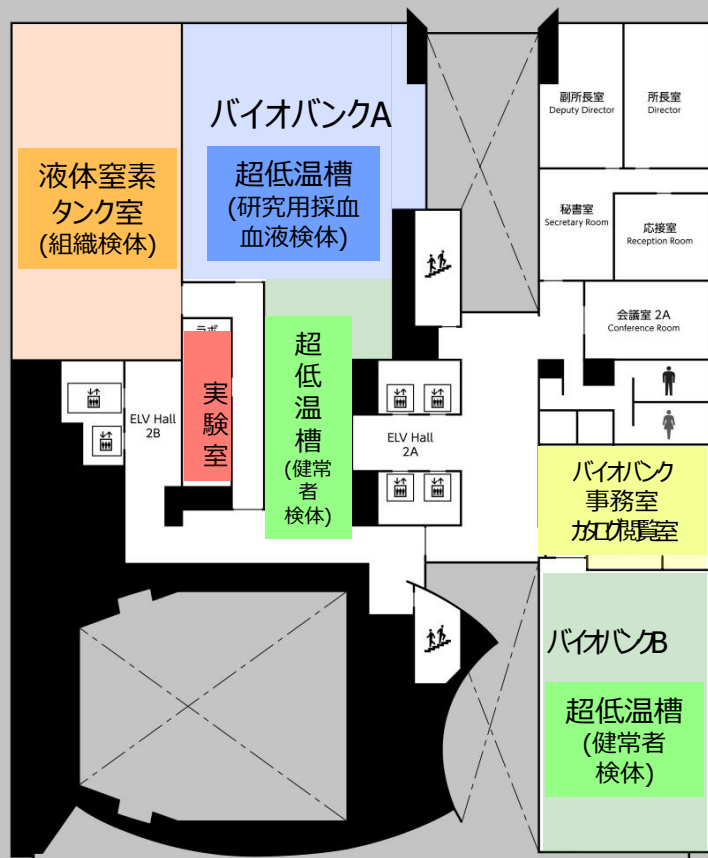
大規模バンキングシステム



現有(2025年03月末日現在)
32,287 症例
136,900 バイアル
多数の希少がんを含む

バイオバンクの施設基盤

2F



液体窒素自動供給管理システム



液体窒素タンクは総計50台収容可能、
検体約6,500本/台、1台/年で追加

超低温槽は、総計68台収容可能、
検体約46,000本/台

これまでの成果

■ 同研究実施件数（累計値、単位:機関）

資料提供先区分	令和4年度	令和5年度	令和6年度
企業	282	307	338
大学	362	407	461
その他	169	202	241

■ 研究論文数（累計値、単位:報）

	令和4年度	令和5年度	令和6年度
累積発表論文数	1,036	1,155	1,228

成果の例（2025年）

nature

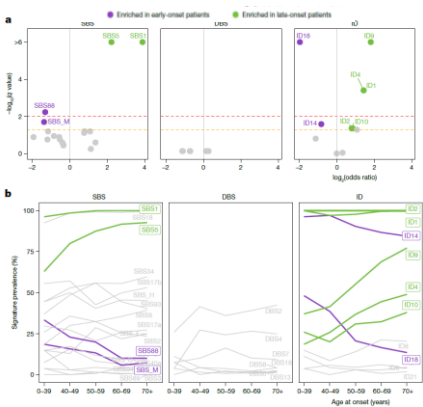
Explore content ▾ About the journal ▾ Publish with us ▾

[nature](#) > [articles](#) > article

Article | [Open access](#) | Published: 23 April 2025

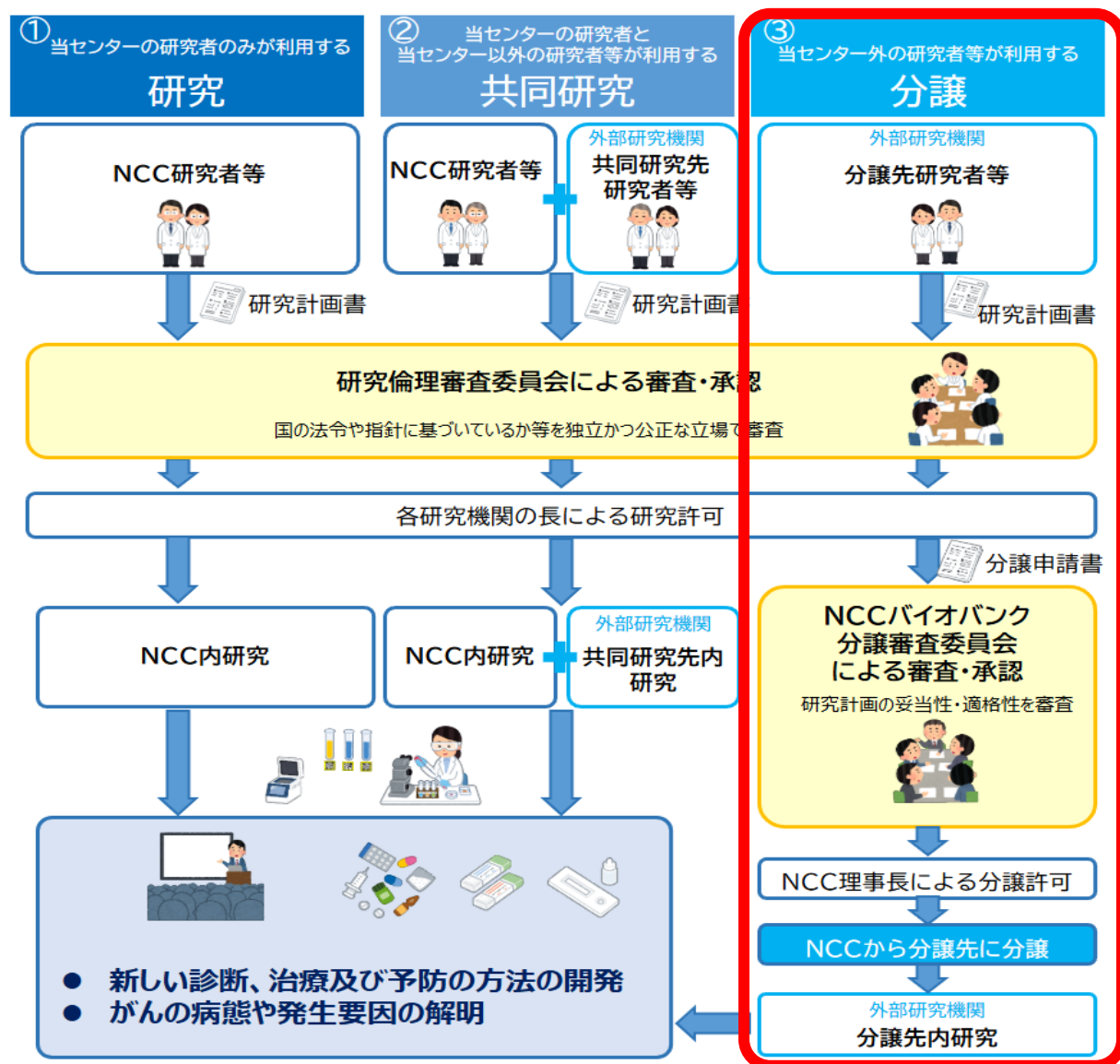
Geographic and age variations in mutational processes in colorectal cancer

[Marcos Díaz-Gay](#), [Wellington dos Santos](#), [Sarah Moody](#), [Mariya Kazachkova](#), [Ammal Abbasi](#), [Christopher D. Steele](#), [Raviteja Vangara](#), [Sergey Senkin](#), [Jingwei Wang](#), [Stephen Fitzgerald](#), [Erik N. Bergstrom](#), [Azhar Khandekar](#), [Burçak Otlu](#), [Behnoush Abedi-Ardekani](#), [Ana Carolina de Carvalho](#), [Thomas Cattiaux](#), [Ricardo Cortez Cardoso Penha](#), [Valérie Gaborieau](#), [Priscilia Chopard](#), [Christine Carreira](#), [Saamin Cheema](#), [Calli Latimer](#), [Jon W. Teague](#), [Anush Mukerija](#), ... [Ludmil B. Alexandrov](#)  [+ Show authors](#)



全ゲノム解析データから突然変異を検出し、複数の解析ツールを用いて変異シグネチャーを用い、地域ごと、臨床背景ごとに変異シグネチャーの分布に有意差があるかについて解析した。その結果、日本人症例ではSBS88ならびにID18の頻度が他の国と比較して多いことが明らかになった。この変異シグネチャーは世界的にも患者数が急増しているコリバクチン毒素による変異シグネチャーと相関し、国別の発症頻度と相関していることから、日本における大腸がん増加の重要な要因であることが示唆された。また、コリバクチン毒素による変異シグネチャーが若年者症例に多いことから、国際的にも問題となっている若年者大腸がんの大きな要因の一つであると考えられた。

バイオバンク試料の利用



新規追加の利用手続き
(=分譲)

分譲提供とは？

NCCバイオバンク試料提供の形態

当センターの研究者のみが利用する

研究

当センターの研究者と
当センター以外の研究者等が利用する

共同研究

当センター外の研究者等が利用する

分譲

当センター外の研究者等が
主体となって行う、バイオバ
ンク同意の範囲内での研
究のために、バイオバンク試
料・情報を提供する仕組み

患者さんの同意の範囲内での
研究遂行は当センターの研究
者が含まれるので容易

患者さんの同意の範囲内での
研究遂行を規定し、**機密性、
研究成果や派生する知的財
産を含めて提供**



- 分譲審査委員会での承認
- MTAの締結

バイオバンクの運営に当たっては、試料等をフリーザー等に保存管理したり、利用者からのリクエストに応じてサンプルを取り出すなど一連の業務には日常的に設備費や消耗品費や人件費のコストが発生している。

→ 利用者からの実費相当の経費を回収する。

分譲の対象

2015/8/1以降に採取された血液由来

DNA	分注量(濃度)	50 μ L/tube (150 ng/ μ L以上)	45,408 例
	保管温度	- 80℃	
血漿	分注量	700 μ L/tube	44,603 例
	保管温度	- 80℃	

付随臨床関連情報

項目名
当該腫瘍初診日
診断日（発端日、他施設診断日、自施設診断日）
診断名コード、テキスト
組織診断名コード、テキスト
部位の側性
症例区分
外科的治療の有無(有の場合、その施行日)
体腔鏡的治療の有無(有の場合、その施行日)
内視鏡的治療の有無(有の場合、その施行日)

項目名
外科的・体腔鏡的・内視鏡的治療の結果
放射線治療の有無
化学療法の有無
内分泌療法の有無
ステージ（治療前・U I C C）
治療前のステージ（主要 5 部位）
T N M分類（U I C C） T 分類、N 分類、M 分類
ステージ（術後病理学的・U I C C）
p T N M分類（U I C C

項目名
進展度（治療前、術後病理学的）
分化度
診断根拠
問診票（性別、生年月、身長、体重）
既往歴（がん、発症年齢、現在治療）
既往歴（高血圧、発症年齢、現在治療）
既往歴（糖尿病、発症年齢、現在治療）
既往歴（高脂血症、発症年齢、現在治療）
既往歴（脳卒中、発症年齢、現在治療）

上記以外の情報については、追加調査できませんので予めご了承ください。

分譲試料の疾患分布

診療カテゴリー	血漿	DNA
リンパ・造血系	1,109	1,083
胃	4,051	4,135
肝	905	938
眼	207	288
骨軟部	1,321	1,355
食道	2,817	2,838
心血管	40	40
胆膵	3,490	3,613
腸	711	721
頭頸科	2,625	2,644
乳腺	4,895	5,007
脳	724	725
肺・胸郭	7,573	7,581
泌尿器	3,262	3,291
皮膚	1,043	1,083
婦人科	2,381	2,362
合計	37,154	37,704

分譲費用

分譲費用は、試料準備に係る実費相当分を負担いただきます。

- 営利/非営利に関係なく同額です。
- 必要量によりバイアル本数が変わりますので、分譲審査申請書には必ず必要量をご記入ください。
- 臨床項目の情報については、3項目あたり分譲費用算定書記載下記の費用が必要です。

試料・情報	単位	単価（消費税込/送料着払）
バイオバンク試料 血漿、DNA	1バイアル (DNA : 7.5μg以上、血漿 : 700μl)	10,000 ~ 20,000 円
各試料の性、年齢、主要病名以外 のカタログデータベースに登録されて いるバイオバンク情報	3項目につき	5,000円 ~8,000 円

分譲提供の申し込みに必要な書類

分譲審査委員会結果を受けて分譲を希望する場合は、以下の3つの書類を送付ください。

- NCC分譲審査申請書（NCC書式）
- 倫理審査承認通知*
- 研究実施許可書*

*当該研究における承認機関の倫理審査承認通知書、研究許可書のコピーを提出ください。また、NCCバイオバンク試料を用いた研究計画書の変更、倫理審査は申請者の責任において行ってください

【提出先】

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
国立がん研究センター研究所 バイオバンク事務局
Eメール: nccbiobank_support
@ml.res.ncc.go.jp

NCC バイオバンク分譲審査申請書 ver1.0

バイオバンク試料の分譲審査申請書

西暦 年 月 日

国立がん研究センター
バイオバンク分譲審査委員会 宛

下記のとおり、国立がん研究センター・バイオバンク(NCC バイオバンク)の試料及び情報の分譲に係る審査の申請をいたします。

(所属機関名)
(部署／職位)
(氏名)

- 本申請書をもとに国立がん研究センター分譲審査委員会にて、研究の目的、研究内容の妥当性、分譲する試料の妥当性や適格性、分譲を希望する研究機関(共同研究機関や外部委託先を含む)の妥当性や適格性、及び研究期間の妥当性を審査いたしますので、記入事項に不足がないようご記載ください。(＊が付いている項目が、審査での重要事項となります。)
- NCC バイオバンクが、試料提供者に対して説明責任を果たすため情報公開を行いますので、公開可能な範囲でご記載ください。
- 申請に当たっては、事前に NCC バイオバンク事務局と申請内容の協議を行ってください

1. 本ヒト試料等を利用する研究の課題名、研究責任者または研究代表者連絡先

- 研究計画書に記載された課題名とは別に公開用の課題名を設定する場合にご記載ください。

研究計画書に記載された課題名	
公開用課題名(必要な場合のみ)	
英語表記の課題名(公開用)	
研究責任者または研究代表者連絡先	所属機関名
	部署・職位
	氏名
	住所
	電話(内線)
	E-Mail

分譲提供のためのプロセス

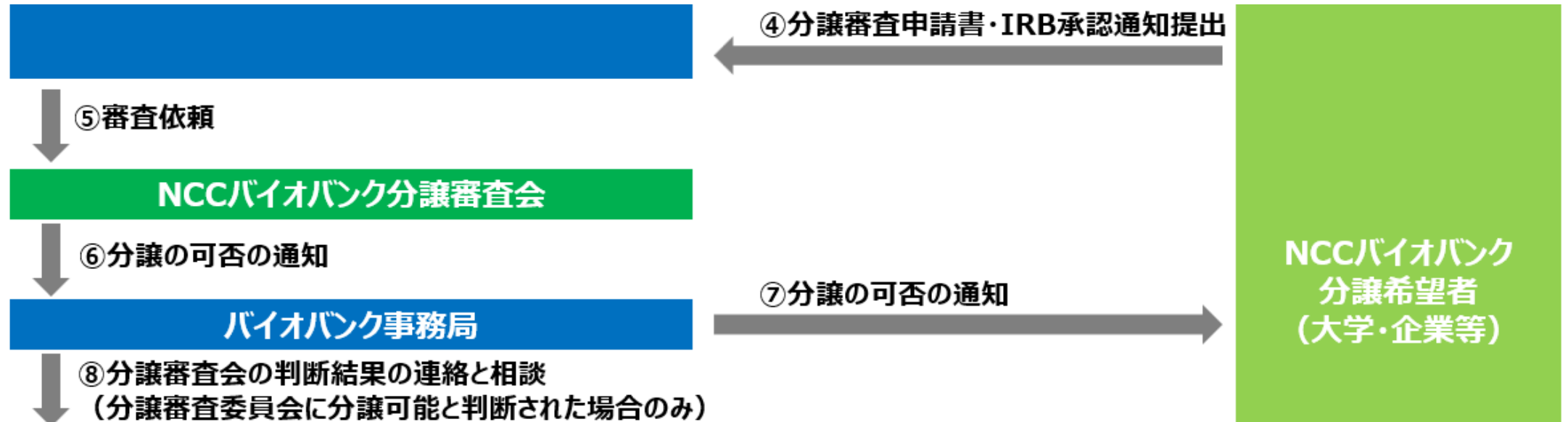


分譲提供のためのプロセス – 試料の確認



- 希望試料についてNCCバイオバンク事務局までご相談ください。
- 相談内容に沿った試料について確認させていただき、その結果をお知らせします。

分譲提供のためのプロセス – 分譲審査委員会



- 希望の試料が確認でき、分譲を希望する場合は、「分譲審査申請書」「IRB承認通知」を提出してください。
- 分譲審査委員会で議論し、分譲の可否をご連絡します。

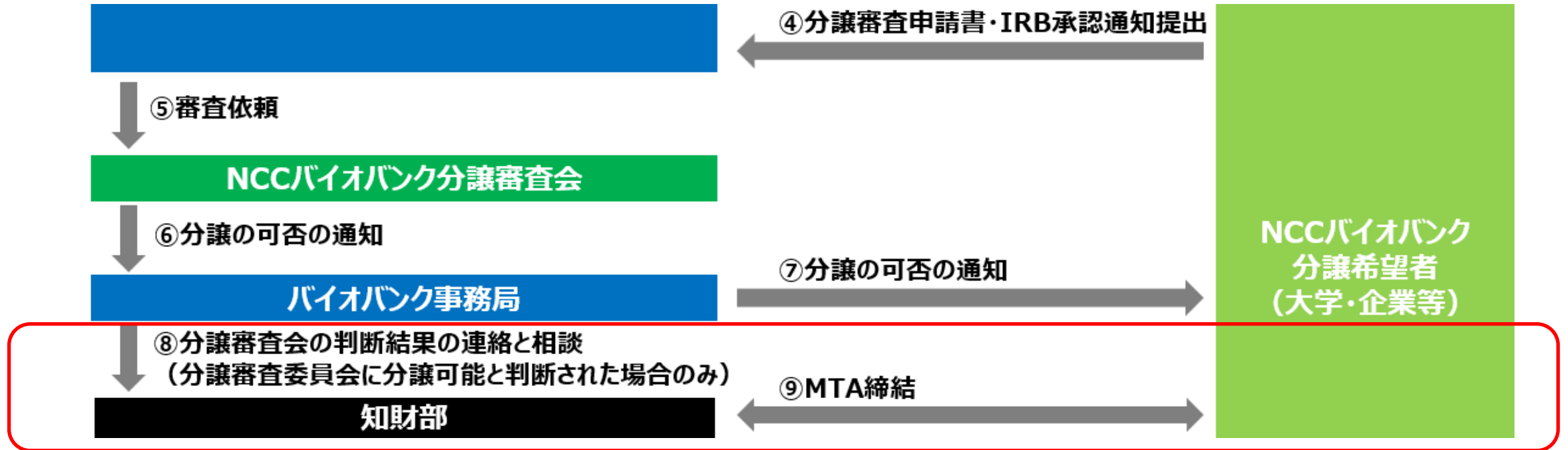
分譲審査委員会

審査事項

- 研究の目的の妥当性
- 研究内容の妥当性
- 分譲する試料・情報の妥当性及び適格性
- 分譲を希望する研究機関の研究実施体制の妥当性及び適格性
- その他分譲に必要な事項

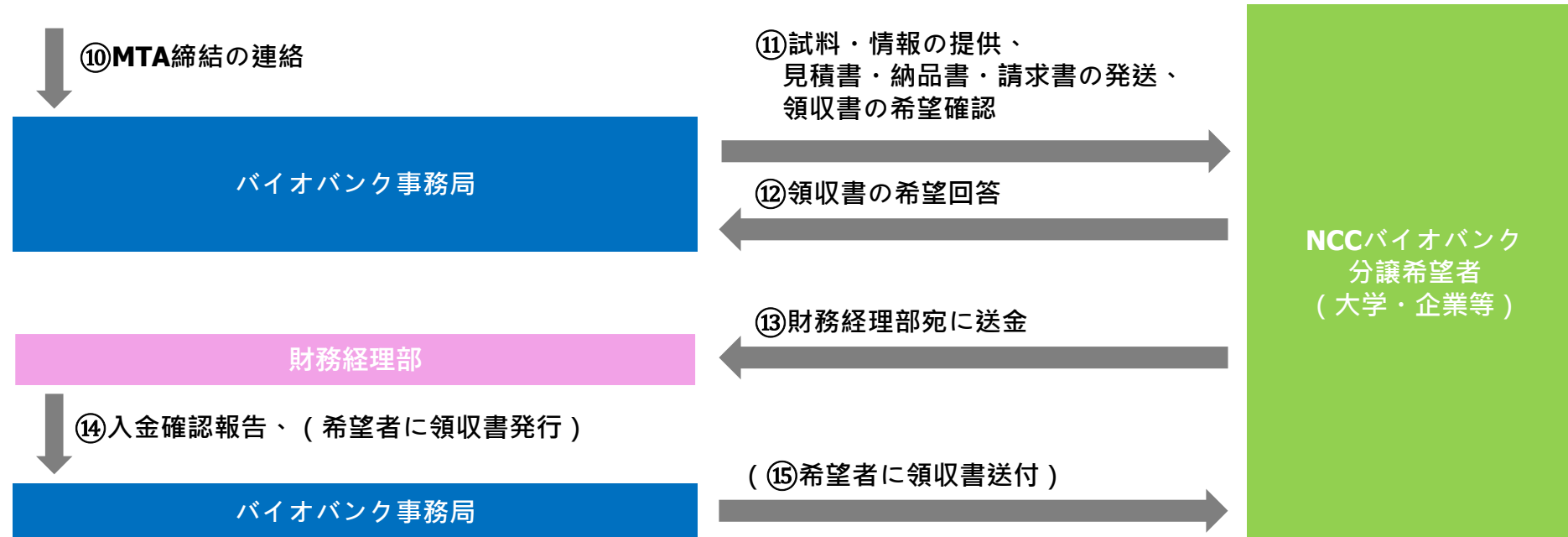
細則に定めた 審査事項	申請書の記載 欄	審査の観点・確認事項
(1) 研究の 目的の妥当性	2. 研究目的	☐ 医薬品(診断薬含む)の開発に資する研究であるか ☐ 病態解明に資する研究であるか ☐ 国民の健康増進に還元されるものか ☐ 実用化の可能性はあるか ☐ 臨床的有用性はあるか
(2) 研究内 容の妥当性	3. 研究概要 4. 研究の実施 期間と予算	☐ 日本の法令や指針等(個人情報保護法・倫理指針等)を遵守 可能な研究であるか ☐ 提供者から得た同意の範囲の研究であるか ☐ 検査や解析項目は妥当であるか ☐ 本研究の技術的背景は妥当であるか ☐ 研究期間は妥当であるか ☐ 研究予算は妥当であるか
(3) 分譲す る試料・情報 の妥当性及び 適格性	5. 分譲を希望 する試料・情報	☐ 試料の選定条件(選択基準、除外基準)は妥当であるか ☐ 試料の種類、必要量、数は妥当であるか ☐ 試料の希少性を考慮して提供可能であるか ☐ 情報の項目は妥当であるか
(4) 分譲を 希望する研究 機関の研究実 施体制の妥当 性及び適格性	6. 研究の実施 体制 7. 分譲先	☐ 日本の法令や指針等(個人情報保護法・倫理指針等)を遵守 可能な体制であるか ☐ 研究代表者(研究責任者)は適格であるか ☐ 妥当な研究機関で構成されているか ☐ 海外の研究機関は適格であるか ☐ 営利企業の研究機関は適格であるか ☐ 外部委託先の選定は妥当であるか ☐ 秘密保持の観点で問題ないか ☐ 提供者の人権、プライバシーの侵害を生じることはないか ☐ 試料・情報の利用場所は適切であるか
(5) その他 分譲に必要な 事項	8. 情報公開 9. 契約条件	☐ ゲノムデータ、オミックス解析データ等を登録するデータ ベースは適格か ☐ その他研究成果を登録予定のデータベースは適格か ☐ 研究公開内容は適切か ☐ 契約条件で同意できていない事項があるか

分譲提供のためのプロセス – 分譲審査委員会



- 分譲可能と判断された場合は、MTA締結のため当施設知財部よりご連絡を差しあげます。MTAのひな形はホームページからダウンロードいただけます。

分譲提供のためのプロセス – 経理処理



- MTAの締結が終了しますと、バイオバンク事務局から試料の受け渡しおよび見積書/納品書/請求書について連絡させていただきます。その際、領収書等のご要望があればお知らせください。
- 試料をお受け取り後、請求書に記載された使用料を指定された金融機関まで振り込みください。領収書をご希望の場合、入金確認後お送りさせていただきます。

FAQ

Q: 申込から試料入手まではどのくらいかかりますか？

A: 分譲委員会の許可、MTAの締結がすんでから、10～100バイアル程度であれば、2週間で用意が可能です。それ以上の場合は必要バイアル数に応じて所要日数が異なります。

Q: 自施設でのIRB承認のため、どのような同意が取られているか知りたいのですが...

A: 患者同意説明文はNCCバイオバンクのホームページからダウンロード可能です。こちらをご覧ください。

https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/patient/ncch_ncce_ver5.1.pdf

FAQ

Q: バイアルあたりの費用はどのように決められたのでしょうか？

A: バイオバンクの運営に当たっては、試料等をフリーザー等に保存管理したり、利用者からのリクエストに応じてサンプルを取り出すなど一連の業務には日常的に設備費や消耗品費や人件費のコストが発生しています。そのバイアルあたりの実費相当分のみを負担いただくことにしました。

Q: 海外の企業は使えるのでしょうか？

A: 海外へのバイオバンク試料提供には、AMED/ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業等の報告書にもあるように、解決すべき課題があります¹。そのため、日本の法人格を有するグローバル企業であれば提供可能としています。

¹ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai13/gijisidai.html

FAQ

Q: 提示の臨床関連情報以外にもっと詳細な情報が必要なのですが...

A: バイオバンク部門で管理している臨床関連情報以外は、電子カルテから改めて細かく収集する必要があります。臨床医を交えた共同研究として可能な場合がありますのでご相談ください。

Q: ゲノム情報のみの分譲提供をお願いしたいのですが...

A: 現在のところゲノム情報のみの分譲提供は行っていません。近い将来に可能にすべく計画していますのでお待ちください。

FAQ

Q: 提出する時点での倫理審査、研究計画書にはNCCバイオバンクを用いることが記載されていません。どうしたらよいでしょうか？

A: NCCバイオバンク試料を用いた研究計画書の変更、倫理審査は、分譲審査委員会の決定に基づき、MTA締結等を見越して申請者の責任において行ってください。

Q: この分譲説明資料の英語版はありますか？

A: 英語版も用意していますので、バイオバンク事務局までお問い合わせください。

お問い合わせ

バイオバンクに関する総合窓口

国立がん研究センター 研究所 バイオバンク事務局

メール： nccbiobank_support@ml.res.ncc.go.jp

NCCバイオバンク Webサイト

URL: <https://www.ncc.go.jp/jp/biobank/researcher/index.html>