

# 本書の紹介

池田純子

ヒト生体試料・データを用いた研究開発は日々、世界中で行われている。研究室単位の小規模な研究から、大手製薬企業・多施設参加の大規模治験まで、その種類、規模は多様である。しかしながら、どのような研究計画においても、計画をデザインしたときに設定した品質を基準として工程をマネジメントしながら計画を進めるという手順は共通である。

バイオリポジトリ（バイオバンク）は、患者や健常者から血液や癌組織などのヒト生体試料・データを系統的に収集し、適正に保管、時として加工・分析し、それらの良質な試料・データの分譲や共同利用を通じて、研究を支援・促進する仕組みである。研究用に供する試料、データの管理を考えたとき、研究における次の工程を考慮して最も完成され最適化された手順と体系で集積しているのがバイオリポジトリであると言える。バイオリポジトリはこれからの時代の生体試料・データを用いた研究基盤として、一層成熟するものと期待されている。これは、昨今広がりを見せているSDGs (Sustainable Development Goals) の精神にも通ずるものである。

本書では、ヒト生体試料・データを用いて研究開発を行う人やバイオリポジトリ運営に携わる人が自ら設定した品質とその品質をマネジメントするための仕組み作りを発案できるようにアプローチを工夫した。本分野における基本的な国際的コンセンサスはISO 20387「バイオバンキングの一般要求事項」やISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) によるベスト・プラクティスとして発表されており、本書の基本的概念、支柱となっている。本書はそこで紹介されている内容をより実践的・体感的に理解できるよう、事例を用いて示すことを執筆者の先生方をお願いした。

本書の執筆にあたっては、各章ごとにその分野の第一線で活躍されている先生方に担当いただいた。すべての執筆陣はバイオリポジトリの立ち上げから運営まで、それぞれの立場から深くコミットしている方々である。「品質」を「マネジメント」という観点からすべての章を書き下ろしていただくことができ、執筆の労をお取りいただいた先生方にこの場を借りてお礼を申し上げる。

本来、バイオリポジトリは、ヒト試料のみならず、植物の種子から細菌、ウイルス、動植物全般、iPS細胞、博物館における学術標本などにいたるまで、ありとあらゆる生物の試料・データの収集、分譲をスコープとするものであるが、本書ではまずは血液や組織検体を中心とするヒト生体試料・データを主体として取り上げていることを申し添える。

最後に、本書の発刊に至った経緯を紹介する。一般社団法人日本生物資源産業利用協議会（CIBER）では、2021年より「バイオリポジトリ技術管理士（BiTA）」認定試験を提供している。本認定試験は、バイオリポジトリの要員向けに試料・データの品質管理に関する技術、知見を認定するもので、先に述べたISO 20387ならびにISBERベスト・プラクティスを拠り所として出題している。しかし、初学者向けにこれらの文書理解を助けるためのテキストが必要であるという声を多くいただいた。そこで、より具体的にヒト生体試料・データの取扱いを述べたテキストが必要であると考えて、東北大学東北メディカル・メガバンク機構の萩島創一教授、羊土社の蜂須賀修司氏と企画を始めたものである。編集にあたっては、羊土社の早河輝幸氏の協力を得た。本書はBiTA認定試験の初のオリジナルテキストでもあり、ぜひ本書を活用して、多くの方にBiTAにも挑戦していただきたい。

なお、本書発行後に法律が改正されるなど重要なアップデートが出た際は、羊土社ウェブサイトの本書のページ（<https://www.yodosha.co.jp/es/9784758122658/index.html>）にて最新情報を提供する予定である。本書と併せて参照いただきたい。