

序

医科学研究の発展、特に、医療応用を目指したゲノム・遺伝子研究の進展により、研究に必要なヒト生体試料や情報は急増し、研究者自らが収集する試料や情報では不十分となってきた。また、2000年前後から国単位での大規模ゲノムコホート研究の構築が始まった。こうして、研究資源としてバイオバンクとも呼ばれるバイオリポジトリが増加した。

もともと、バイオリポジトリとは「体系化したシステムにおいて保管された、ある集団（または集団内の部分集団）の生体試料とそれに付随する情報のコレクション」を行う事業・施設のことであり、収集保管される試料・情報はヒト試料・情報に限らない。しかし、近年、医学研究を目的としたヒト由来の試料・情報の収集保管事業や施設は増加し、ヒト由来の試料・（診療情報を含む）情報の収集保管施設や事業をバイオバンクとよぶことが多い。はじめに述べたように、収集保管されたヒト由来試料・情報を必要とする研究の増加は著しく、対応するバイオバンクは増加しその活動は活発になっている。当然、研究に利用される試料や情報は「質」と「量」の確保が必要であり、バイオバンクは、試料ならびに情報の質を保ちながら研究ニーズに対応する方策をとる必要がある。同時に、研究利用される試料や情報は患者など研究協力者から提供をうけるので、適切な手続きを踏み、社会に受け入れられることが重要である。また、今日、研究は一地域、一国で完結にするとは限らず、国際共同研究、学際的研究、産学連携活動として実施されることも多く、バイオバンクでは国際的に通用する質や量の担保や必要な手続きがなされる必要があり、手続きや保管利用についての国際協調も重要となっている。また、バイオバンクは、2023年に成立した「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（ゲノム医療推進法）」の理念に沿って運営され、研究の発展につなげることが必要である。

本書は、こうしたバイオバンクのあるべき姿を目指すために関係者が知っておくべき取扱いについてまとめたものである。これにより日本のすべてのバイオバンクの資質向上を期待したい。

2023年6月

監修者を代表して
森崎隆幸