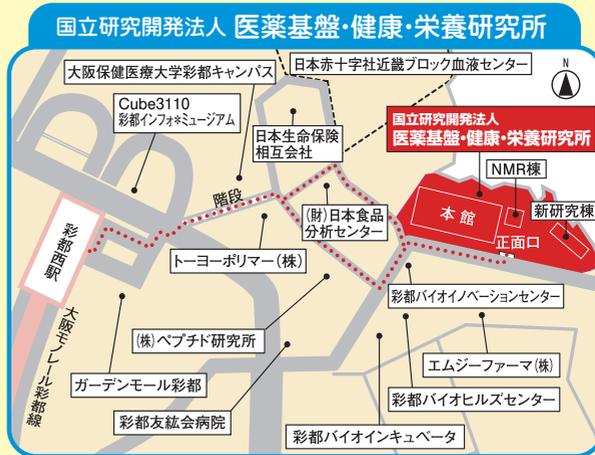


難病研究資源バンク

難病バンク

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・ 栄養研究所 現地ルート図 Map of Saito, Osaka



交通のご案内

【電車】

北大阪急行「千里中央」駅下車
大阪モノレール
「彩都西」行き乗車
(所要時間19分)
終点「彩都西」駅下車 徒歩10分

【タクシー】

「千里中央」駅から約20分、
「北千里」駅から約15分

【自家用車】

名神高速道路
茨木インターから約15分
吹田インターから約15分



難病研究資源バンク

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

TEL/FAX 072-641-9016

H P <http://raredis.nibiohn.go.jp/>

E-mail raredis-office@nibiohn.go.jp

もっとひろがれ、あしたのために

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

難病バンクの目的

難治性疾患（難病）の研究においては、当該疾患の生体試料（血液成分、細胞、DNA等）と試料情報が重要な役割を果たします。

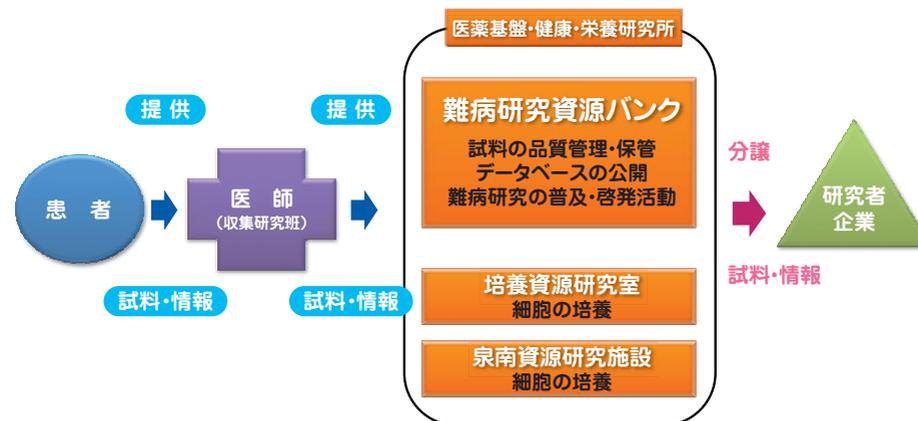
しかし、難病患者さんの生体試料を入手することは、数が少ないため医学研究者であっても困難です。

そこで、厚生労働省は、平成21年難治性疾患克服研究事業により収集された試料と情報を集中化して品質管理、分譲を行う難病研究資源バンク（以下「難病バンク」という）を創設しました。難病バンクは、難病研究資源を収集し、品質管理された試料と情報を公正に分譲し、難治性疾患克服研究の推進を図ることを目的としています。試料と情報が集中化されれば、多数の症例を必要とする大規模な研究の実現が期待されます。

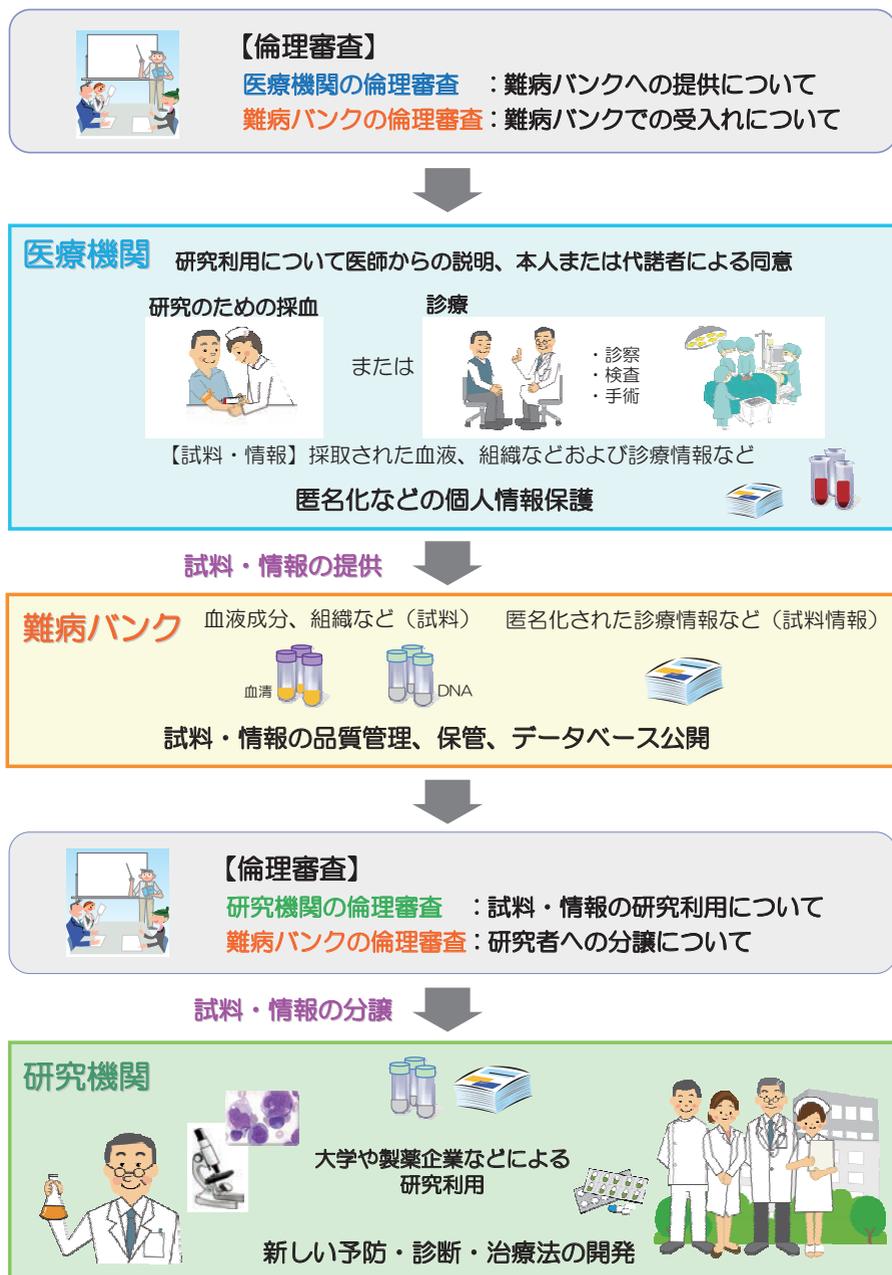


難病バンクの体制と役割

難病バンクは、試料と情報の受入れの交渉、倫理審査申請、品質管理、保管、データベース化を行います。難病バンクが受け入れた試料と情報は、研究者・製薬企業へ分譲され研究に活用されます。



試料収集と研究利用の流れ



難病バンクでの試料・情報の取扱い

難病バンクでは下表に示す試料を扱っています。例えばDNAについては、純度や濃度の測定等による品質管理を行い、保存し、研究者へ分譲します（3ページ参照）。

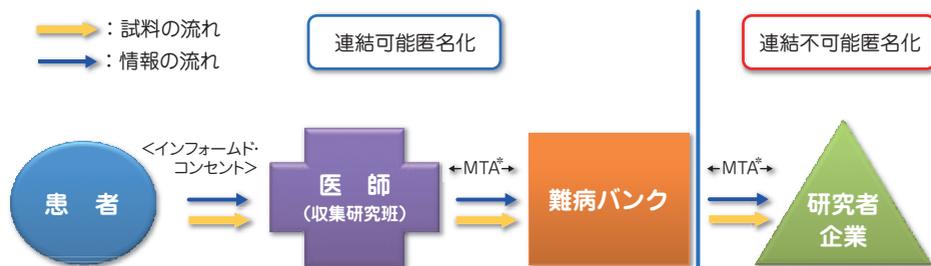
試料	難病バンクにおける処理	保存方法
DNA	●保存	凍結 (-80℃)
	●品質管理 → 分注 → 保存	
血清	●保存	凍結 (-80℃)
	●分注 → 保存	
血漿	●保存	凍結 (-80℃)
	●分注 → 保存	
バフィーコート または 末梢血リンパ球	●保存	凍結 (-80℃)
	●DNA抽出 → 品質管理 → 分注 → 保存	
細胞 (PBMC、iPS細胞)	●保存	液体窒素 (-150℃以下)
	●品質管理 → 保存	
生検・手術摘出組織	●保存	液体窒素 (-150℃以下)
肺胞洗浄液	●保存	凍結 (-80℃)
	●分注 → 保存	
髄液	●保存	凍結 (-80℃)
	●分注 → 保存	

個人情報保護

難病バンクは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に沿って運営しています。患者さんからお預かりした試料は、個人情報を保護するために「匿名化」を施します。

難病バンクでの試料・情報の匿名化には、「連結可能匿名化」と「連結不可能匿名化」の2通りがあります。連結可能匿名化とは、必要なときに個人を識別できるように、個人と新たに付されたID番号などとの対応表を残す方法による匿名化です。連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように、その対応表を廃棄する方法による匿名化です。

試料・情報は、収集研究者によって連結可能匿名化されて難病バンクへ提供され、難病バンクは連結不可能匿名化して利用者（研究者）へ分譲しています。



*MTA：試料移転合意文書



難病バンクの挨拶

難病研究資源バンク（難病バンク）は平成21年に厚生労働省の難治性疾患克服研究事業の一環として独立行政法人医薬基盤研究所（平成27年4月より国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）に設立されました。

厚生労働省が難病対策の対象とするのは、①希少性、②原因不明、③効果的な治療法が未確立、④生活面への長期にわたる支障（長期療養を必要とする）という要件を満たす疾患です。これらは、遺伝子レベルの変異が原因であるものが少なくなく、国民の誰にでも発症する可能性がある疾患であるにもかかわらず、患者さんの散在性と希少性により病態解明に困難を伴ってまいりました。

難病バンクは患者さんから検体の提供を受け、難病研究に活用していただく体制を構築してまいりました。日本全国の44医療機関の先生方へご協力をお願いし、これまでに58疾患1,900試料のご提供をいただいております。

現在、厚生労働省では、対象疾患の拡大、患者データ登録の整備など、40年ぶりともされる難病対策の改革が行われ、国内外の製薬企業は難病の治療薬・診断薬の開発への注力の度合いを高めています。こうした大きな変革の中、難病バンクは公的な生体試料バンクとして難病研究班や関連する学会とさらに連携を深め、難病克服に向けた取り組みをより一層進めてまいります。

難病バンクは、患者さん、医師および研究者の方々のご理解とご協力が進めていくことは困難です。私たちはそれぞれの立場の方々のご理解をいただきつつ、医療の場と創薬研究の場との橋渡しに尽力する所存です。

今後とも難病バンクへのご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

平成27年4月1日
難病研究資源バンク