

## 世界臨床検査通信シリーズ-42 バイオバンクに関する活動

# ISBER(環境及び生物学的リポジトリ国際学会)の 沿革・活動について

京都大学医学部附属病院  
クリニカルバイオリソースセンター 鶴山竜昭：小川秀一郎

### 1. はじめに

臨床研究・生命科学を支える研究基盤として、プレジョンメディシンを支える生体試料保管インフラとして、バイオバンクの整備が各国で急速に進んでいる<sup>1)</sup>。その中、バイオバンクの国際学会・フォーラム International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER: 環境及び生物学的リポジトリ国際学会)の国際総会は、今年2019年、20周年を迎え、中国上海で多くの参加を得て開催され、中国のバイオバンク(BGIなど)の充実ぶりがうかがわれた。このISBERの歴史は、バイオバンクが研究者、医療者に認知され、研究基盤・社会基盤として知られるようになった歴史でもある。

### 2. ISBERの沿革

ISBERは、1999年に、米国病理学会(ASIP: American Society for Investigative Pathology)のブランチとして米国の大学の病理学教育連携機構と合同で組織された。米国病理学会の専門誌 American Journal of Pathology のシニアデレクターである Mark Sobel 博士が中心となって設立にかかわった。2013年にISBERは組織としては独立し、広く環境・動植物サンプルのバンクも対象として、総会を年に1回開催するようになった。アメリカ、カナダ、ドイツなどで総会が開催され、2019年はドイツで国際シンポジウムが開催された。今年、アジアでの初めての開催となりアジア・オセアニアからも多数参加があり、学会長にはシドニー大学医学部の Daniel Catchpool 博士、アジア太平洋地区の幹事(Ambassador)には筆者が、ほか世界各地域担当幹事が選ばれ、その活動はさらに世界レベルになった。

### 3. バイオバンク国際標準化への貢献

ISBERはバイオバンクの作業標準書ベストプラクティス(レポジトリに対する推奨事項)を公表してきたが、これは早くに、米国国立がんセンターのベストプラクティスの中で紹介された。さらに、国際標準化機構 ISO (International Standard Organization, TC276) との共同作業も加わった。その成果として ISBER は 2018年にバイオバンクのインフラや ELSI (Ethical, Legal and Social Issues) の推奨事項をまとめたベストプラクティス第4版を公表した (<https://ciber.or.jp/ja/best-practices/>)。登録の必要があるが、現在、無償で公開中である。これは世界中のバイオバンク関係者が、WEB会議や総会・国際シンポジウムの議論を通じて2年間かけてまとめたものであり、英語原本に加え一般社団法人日本生物資源産業利用協議会(CIBER) ([https://prtmes.jp/main/html/searchrpl/company\\_id/33078](https://prtmes.jp/main/html/searchrpl/company_id/33078))、クリニカルバイオバンク学会 (<http://www.clinicalbiobank.org/>) 関係者が関わり、日本語に翻訳されたほか、中国語をはじめ世界中の言語に翻訳された。これまで各国のバイオバンク関係者2,300名以上の利用が確認された。今後、ISO国際標準化機構文書でもこのベストプラクティスが参照文献となる可能性が高い。

### 4. ISBERでの最近の話題

2019年度年次総会では、筆者、Daniel氏、ハノイ大学の Vu Han 氏らがアジア・オセアニアワークショップとシンポジウムを開催し、バイオバンク関係者と ELSI に関する議論を積極的に行った<sup>2)</sup>。その中で、ドナー(患者)へ試料提供における説明同意(インフォームドコンセント: IC)において、①試料供与に関する患者への十分な情報の提供、②ドナーの自律的判断の確保、および、③撤回の自由の原則が確認された。アジア各国での説明同意、代諾、同意撤回、難解な用語は用いず、シンプルな説明を心がけ、心理的負担に配慮し、丁寧に説明する過程を重視していることなど、研究論文などをもとにして紹介された<sup>3)</sup>。参加者の間で、欧米の個人主義・自律に基づく考え方と、アジアなど他諸国の家族・社会的な背景を重視する考え方を患者保護を第一としてどのように協調させていくかの活発な議論がされた。

### 5. ISBERの今後

今後もより ELSI などの話題を世界各国の関係者と活発に議論することで、ベストプラクティスの改定や ISO などとの国際標準化文書の作成などを通じてさらに ISBER の世界的な貢献が期待される。

#### 参考文献

- 1) 鶴山竜昭 検体検査の品質・精度確保の基準の手引き「バイオバンクと国際連携」メディカルテクノロジー 46巻13号 2018年12月号1372
- 2) <http://meetings.isber.org/2019/final/>
- 3) 増田 史恵, 古谷 由希他: 「京都大学医学部附属病院バイオバンクの立ち上げから現在の運営報告」, 医学検査, 2018; 67(1): 84-89.