

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	2023B-9						
研究開発課題名	小児移植関連分野における橋渡し研究の促進を目的としたバイオレポジトリの構築と維持に関する研究						
分類*	<input checked="" type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> ⑤	<input type="checkbox"/> ⑥	<input type="checkbox"/> ⑦
区分	<input type="checkbox"/> A	<input checked="" type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> S		
主任研究者	所属	高度感染症診断部					
	役職	医長					
	氏名	山田 全毅					
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日						

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

成果の概要

※ 今年度の研究実績及び成果に関して、500～1000字、文字の大きさ11ポイント程度で作成ください。

※ 計画書に記載された計画に対応して、どのような結果が得られたか記載してください。

※なお、総括研究報告書は、国立成育医療センターホームページに掲載致しますのでご承知おきください。知財等の都合により、総括研究報告書のホームページへの掲載に不都合がある場合は事前に事務局にご相談ください。

小児移植関連分野における橋渡し研究の促進を目的としたバイオレポジトリの構築と維持に関する研究において予定していた2023年度の計画は、以下の2点である。

1. 国内外のバイオレポジトリ運用状況の調査

まず、バイオレポジトリの運用にかかる法令や国内の状況を調査し、すでに運用されている国内バイオレポジトリの運用を参考に調査票を作成した。調査項目は、運用にかかる人件費、管理の中心となる研究室の存在の有無、運用資金、小児における検体採取のプロトコル、さ

らに保存する検体の種類、保存方法などを含めた。日本語および英語のアンケートフォームを NCCHD Microsoft Forms で作成した (以下の QR コードよりアンケートへのアクセス可能)。

国内用



国外用



配布の段階で、国内の移植施設で、バイオレポジトリの運用を行っている施設はなく、質問の内容が返答しにくいものである、との指摘を受けた。そのため、まずは国外で数多く小児移植を実施している施設に上記のアンケートを送ることとした。

なお、配布にあたり、International Pediatric Transplant Association に参加している移植センターを想定、上記学会から送付を試みたが、追加で書類等の手続きを要しており実際の回答は、2023 年 3 月 31 現在得られていない。

2. 成育医療研究センター内におけるバイオレポジトリの運用に関する調査

Program officer との面談を経て、バイオレポジトリの設立に不足している情報について指摘を受けた。そこで倫理規定および、ヒト生体試料取り扱いに関する情報収集を行い、本研究に生かせる部分について検討した。

- (1) 生命医学系指針および個人情報保護を遵守した同意書を含む研究参加の同意を新たに取得する必要があるため、運用に先立ち倫理審査の準備を開始した。
- (2) 臓器移植センターで行っているそれぞれの研究計画を参照し、各研究で用いている検体の種類を整理し、その採取方法や、保存方法についてまとめた。
- (3) バイオレポジトリで保存していくべき、汎用性の高い検体として、血漿、DNA、末梢血単核球を挙げ、これらの検体の保存を念頭に置いた参加同意書の作成を開始した。