

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN) と
バイオバンク・コホート事業の連携を基盤とした
ゲノム医療実施体制の構築・人材育成

国立がん研究センター
中釜 齊

【NCCバイオバンク: 包括的同意新制度の運用】

平成23年度: 診療後余剰検体の研究利用に加え、リサーチコンシェルジェが**研究のための追加採血**をお願いする**オプトイン方式**の包括的同意新体制に移行

リサーチ・コンシェルジェによる説明
(ゲノム研究への利用含む)

累積同意割合89.0%

今後も、logisticsの改善継続
⇒高い同意率を目指す

直ちに血漿調整・DNA抽出

14mL採血
(小児減量)

ゲノム指針遵守
ゲノム研究個人情報
管理室で匿名化



説明文書:
細胞株樹立・全ゲノム解析に用いる
可能性に詳しく言及

国立がん研究センター中央病院で診療を受けられる患者さんへ
検査に使われた血液や組織、手術等で抽出された組織などの
医学研究への利用、及び研究のための採血に関するお願い

研究利用のための手続
①検査の結果、余剰検体(血液、組織)を採取し、研究に利用します。

通常の診療
②検査の結果、余剰検体(血液、組織)を採取し、研究に利用します。

研究のための採血
③研究のために追加で14mLの血液を採取し、研究に利用します。

④研究のために追加で14mLの血液を採取し、研究に利用します。

⑤研究のために追加で14mLの血液を採取し、研究に利用します。

(築地+柏) (平成26年12月末日現在)

研究採血血液

平成26年収集: 6,837症例
血漿 27,133本, DNA 13,696本

平成26年払出: 1,053症例
血漿 1,272本, DNA 416本

現有: 27,743症例
血漿 110,214本, DNA 54,392本
RNA用lysate 27,292本

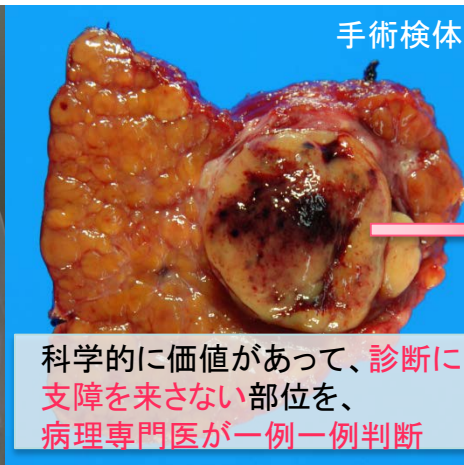
バイオバンクと
ゲノム研究個人情報管理室が連携し、
個人情報を保護しつつ、払い出し

国立がん研究センター研究倫理
審査委員会が承認した研究へ

【病理凍結組織・病理ブロック・診療採血血液部門】



病理凍結組織



手術検体

科学的に価値があって、診断に支障を来さない部位を、病理専門医が一例一例判断



標本の質を保つため急速凍結



液体窒素タンクの
ならぶバンク室



セキュリティ完備

我が国最大規模の凍結組織バンクを運用

(築地+柏)

(平成26年12月末日現在)

病理凍結組織

平成26年収集: 1,657症例・8,738本

平成26年払出: 1,344症例・2,316本

現有: **17,577症例・72,510本**

病理ブロック

平成26年払出: 10,353ブロック・36,054枚

診療採血血液

平成26年受入: 79,380本

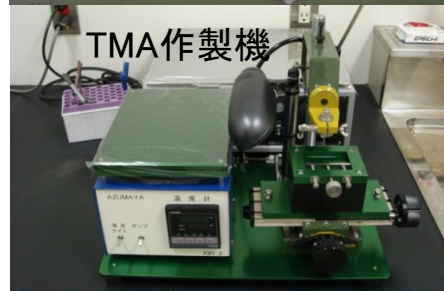
平成26年払出: 893本

現有: 約729,104本

病理ブロック

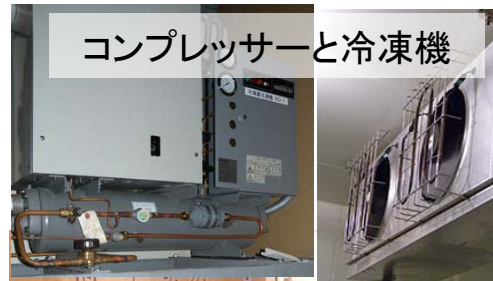


TMA作製機



診療 採血血液

コンプレッサーと冷凍機

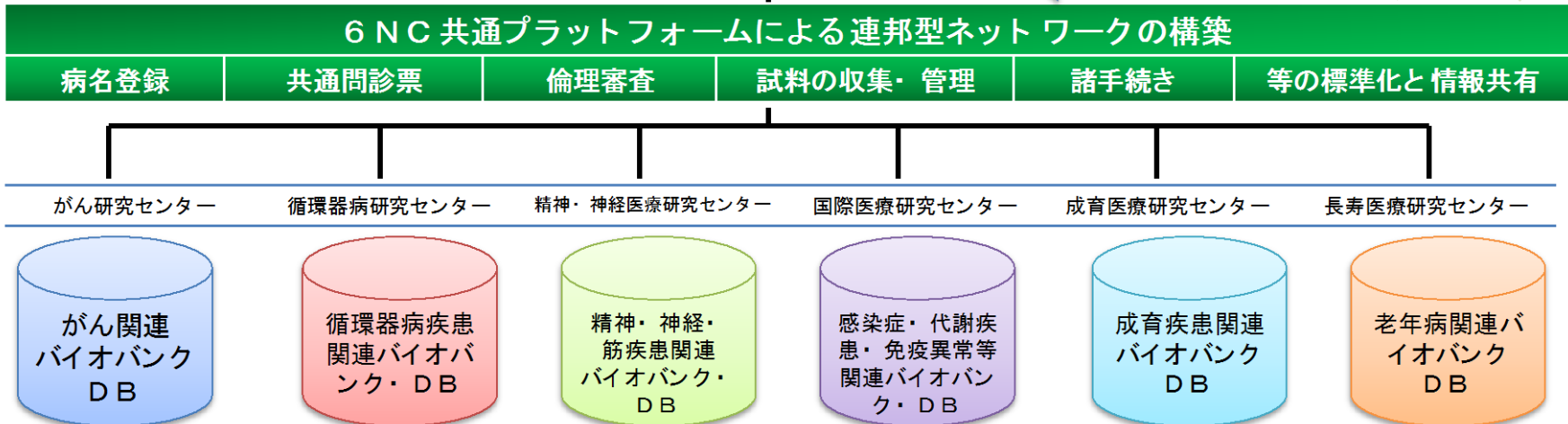
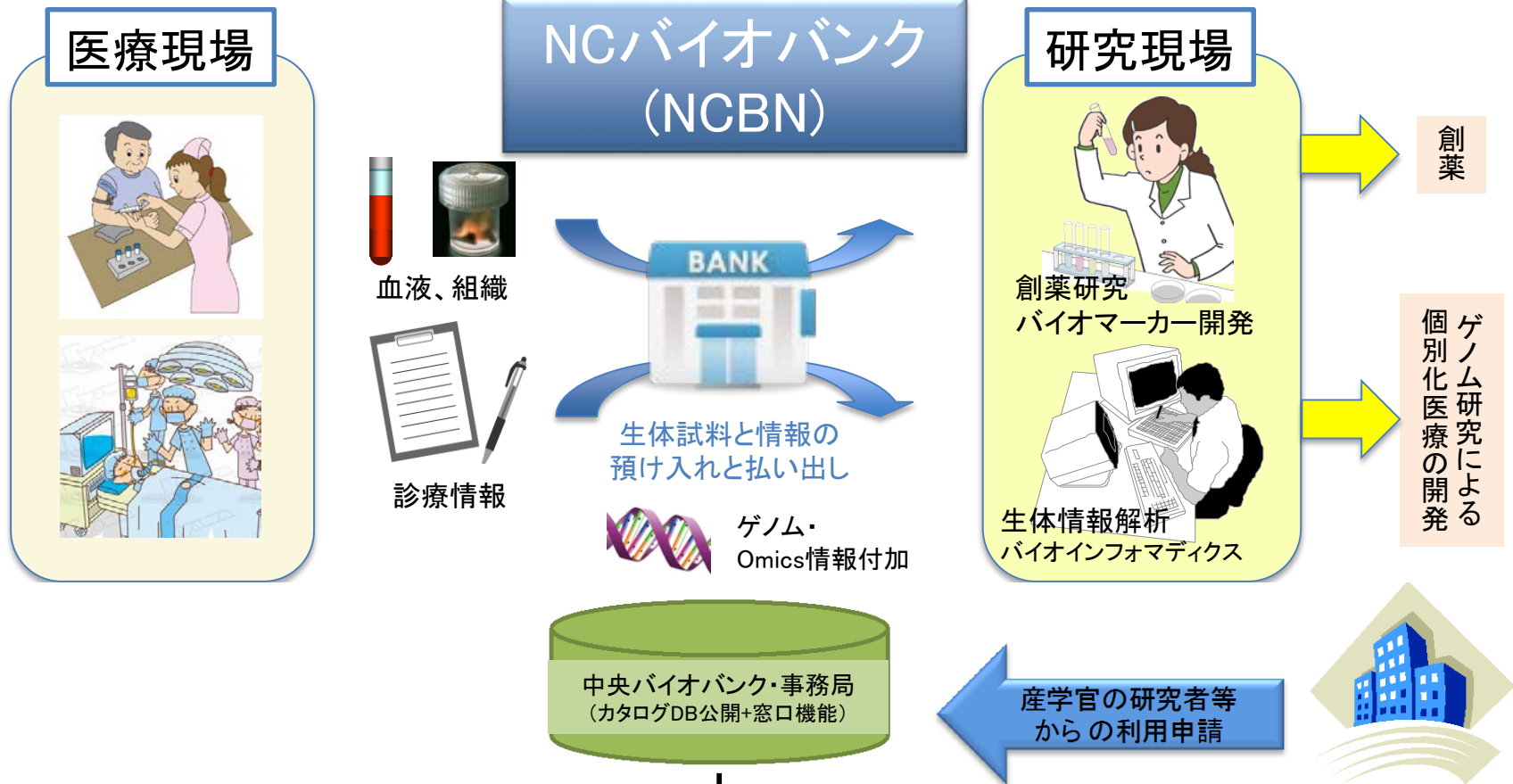


90m²の冷凍室

-築地キャンパス病理凍結組織の採取症例数/払い出し症例数 (払出率)は81%=試料は研究に充分活用されている
-平成26年までにバイオバンク試料の払い出しを受けて行われた研究:

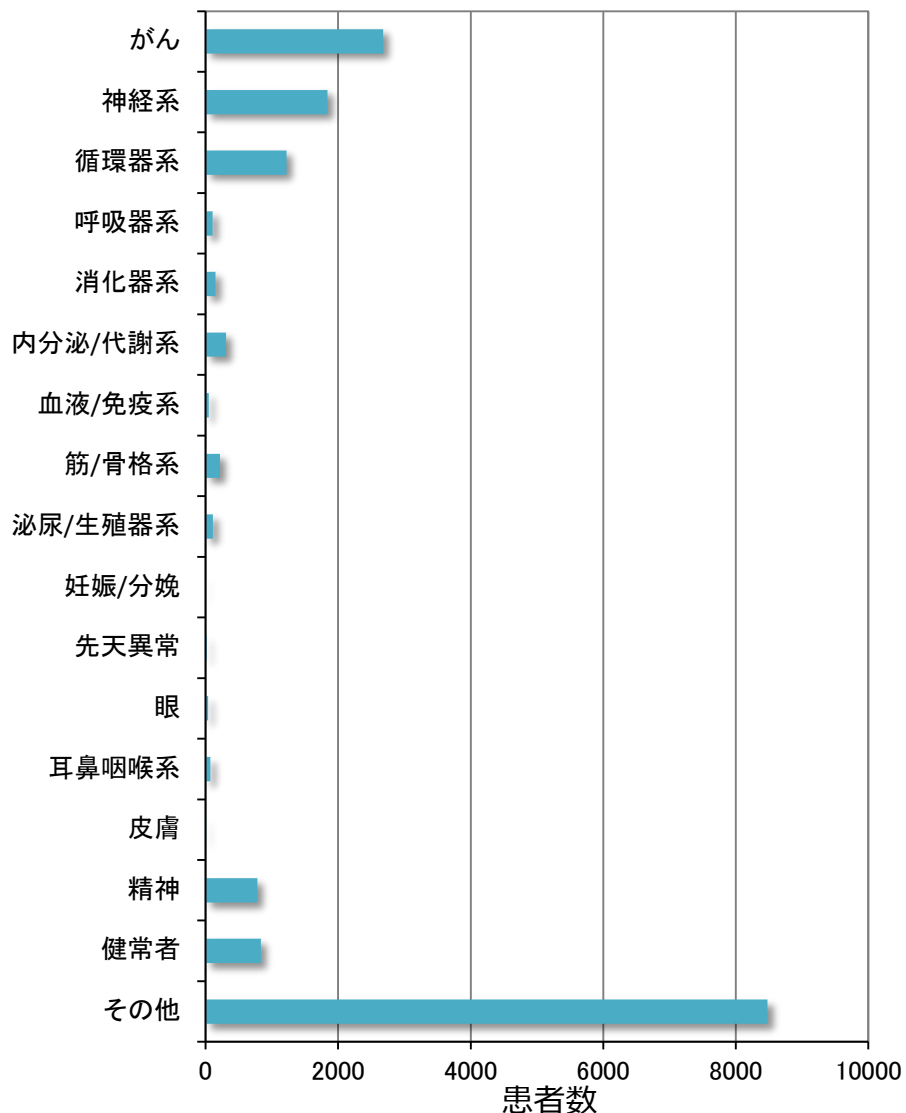
英文論文279編 (インパクトファクター計1435.574点・被引用回数計3,586回) (63%は外部機関との共同研究)

-個別の研究においても、研究倫理審査委員会が承認した方法で個人情報の保護が図られる



6NCバイオバンク収集／データベース登録試料の概略

6NCカタログデータベースに登録された病名（患者数）



6つのNCバイオバンクでの、保有試料概数

	登録者数	血液DNA	組織 他
新規収集試料 (包括的同意+)	33,459	21,498	28,953
既存収集試料	35,115	12,486	53,099

(検体は延べ数、平成26年11月末現在)

データベース登録試料（新規試料・情報）例

NCBNカタログデータベース

<http://www.ncbiobank.org>

検索条件

[検索ページの使い方](#)

病名 検索演算子の選択: AND (条件一致) OR (含む)

全病名

性別 男 女 その他 不明

保存検体 検索演算子の選択: AND (条件一致) OR (含む)

全血 血清 血漿 DNA DNA(未抽出) RNA 固形組織 髄液 その他

病理標本 検索演算子の選択: AND (条件一致) OR (含む)

組織 FFPE 血球(骨髄) 尿 糞便 喀痰 その他

年齢 0-9歳 10-19歳 20-29歳 30-39歳 40-49歳 50-59歳 60-69歳 70-79歳 80歳以上

問診情報を検索条件に 含まない 含む

検索開始 検索条件クリア

*保存検体・病理標本のデータが一部未整備です。ある疾患に関して、保存検体・病理標本を選択すると実際より少なく表示されることがあります。直接お問い合わせ頂ければ、より詳細なデータを提供できることがあります。

平成26年度厚労科研委託費 (医療技術実用化総合化研究事業)

公募課題 ア.

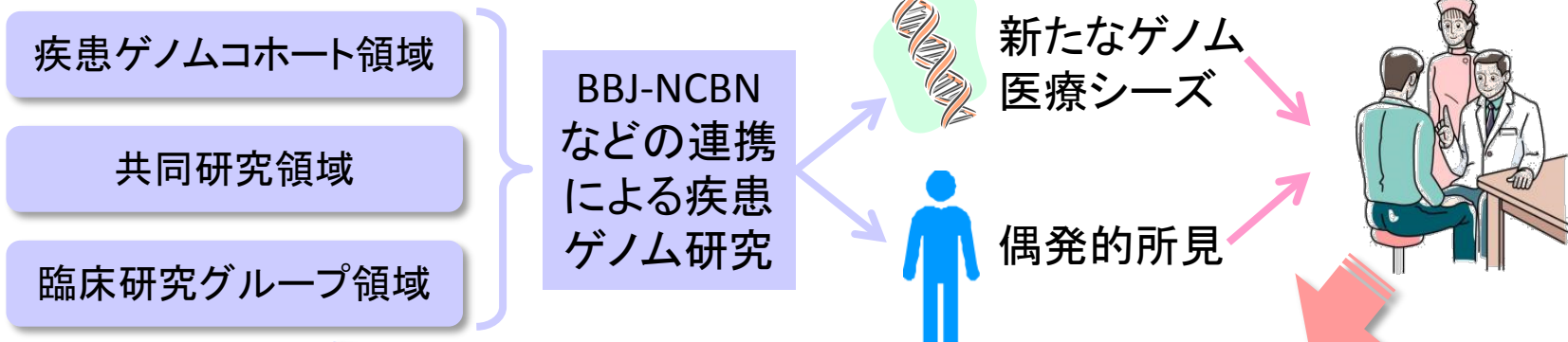
「ゲノム医療実施体制の構築等、ゲノム医療の実現に不可欠な具体的課題の解決のための試行的・実証的な臨床研究」

メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究

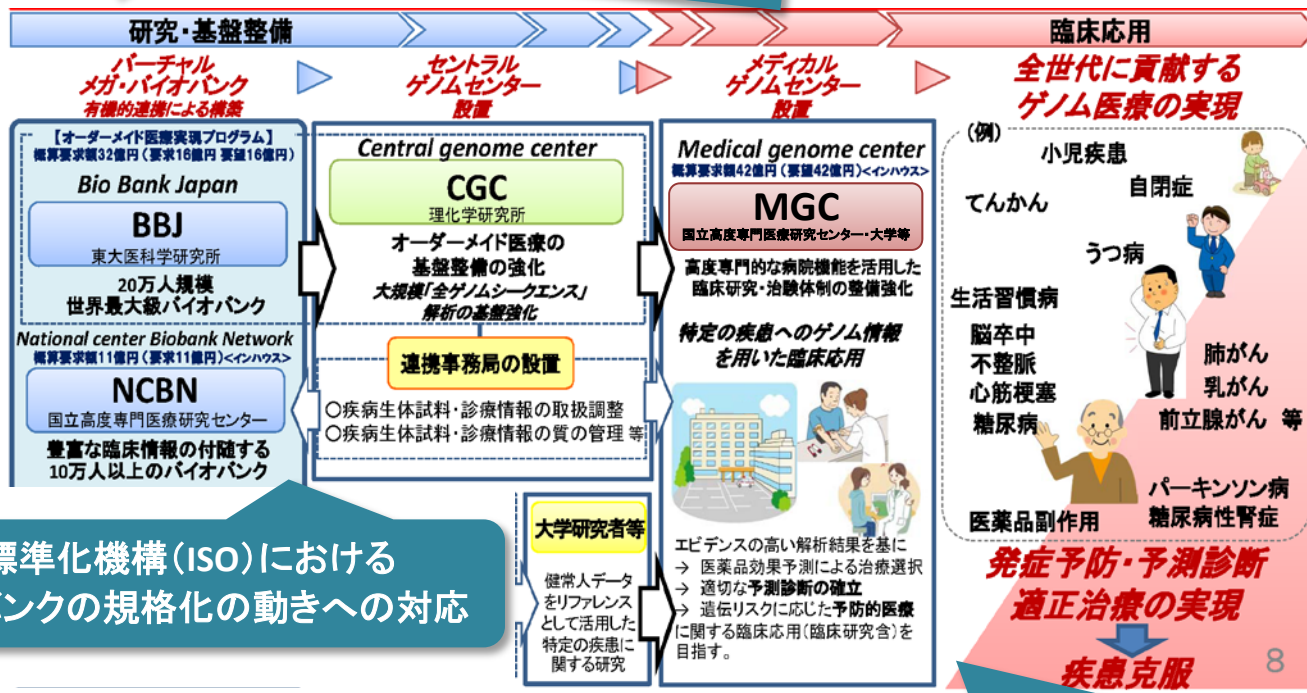
(研究代表者・中釜)

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトにおける連携構造

(厚生労働省医療技術実用化総合研究事業_中釜班)



- 1) ゲノム医療実施体制の開発と試行的・実証的臨床研究
- 2) 患者等意思決定・情報管理に関する研究



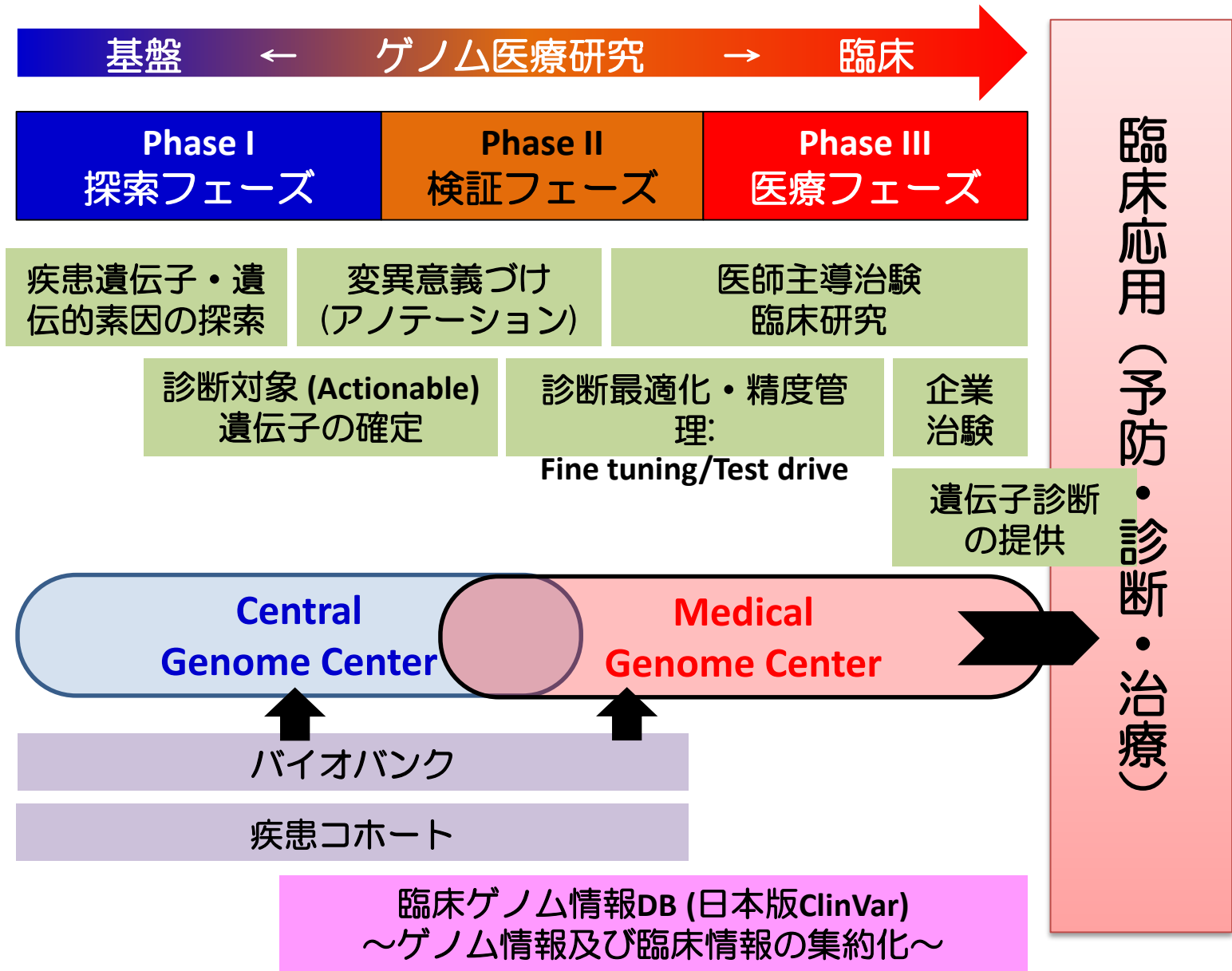
3) 国際標準化機構 (ISO) におけるバイオバンクの規格化の動きへの対応

大学研究者等
 健康人データをリファレンスとして活用した特定の疾患に関する研究
 エビデンスの高い解析結果を基に
 → 医薬品効果予測による治療選択
 → 適切な**予測診断**の確立
 → 遺伝リスクに応じた**予防的医療**に関する臨床応用(臨床研究含)を目指す。

4) ゲノム医療従事者の人材育成プログラム開発

http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/h26_yosanpoint.pdf

基盤的ゲノム医療研究と臨床ゲノム医療研究





NCBN

National Center Biobank Network

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク



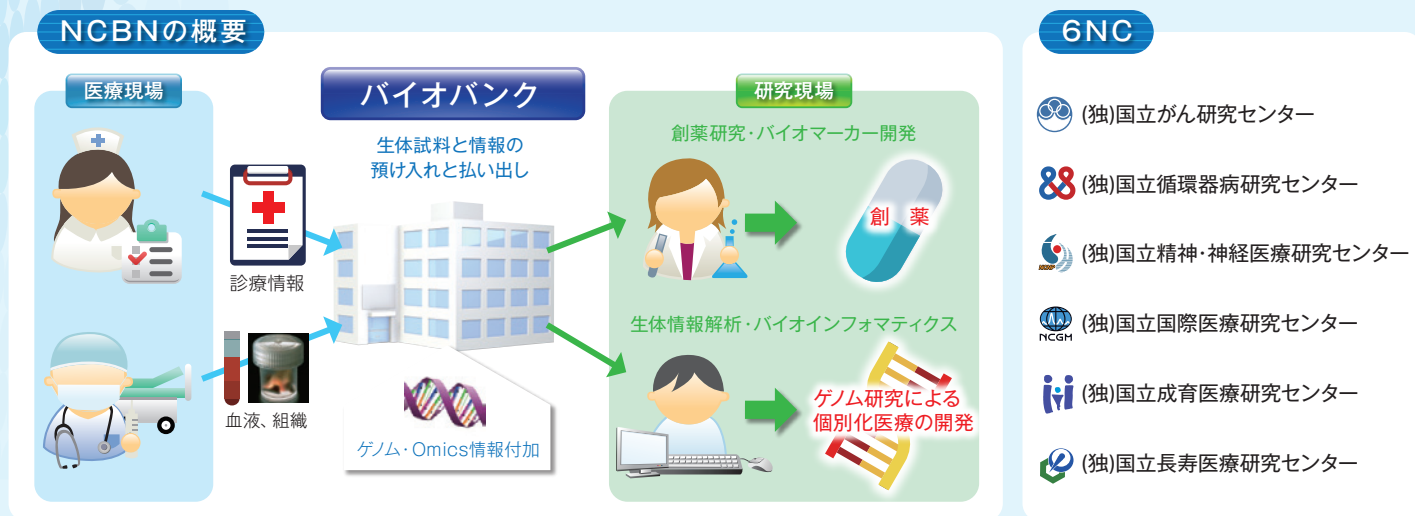
ナショナルセンター・バイオバンクネットワークとは

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター：National Center）は、国民の健康に重大な影響のある特定の病気を解明し克服することを使命としています。

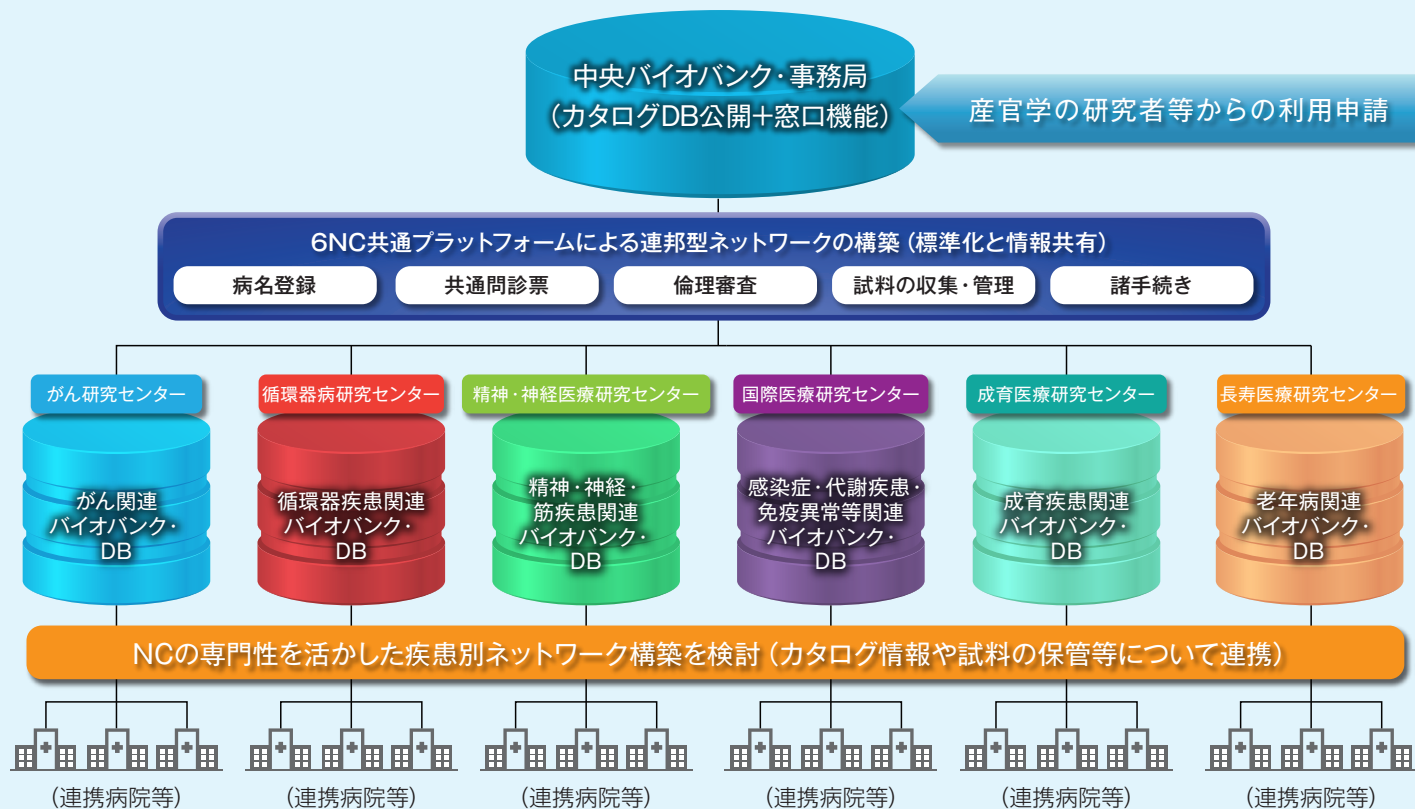
ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）は、「新たな医療の創造」に向けて、主に担当する疾患が互いに異なる6つのNCが協力して取り組む事業です。

学術研究、創薬研究、新規診断法・個別化医療の開発研究などのため、血液・組織等の様々な生体由来試料を保管・管理し、“カタログデータ”としてウェブ公開するなど、共同研究等として有効に活用することを目指します。

ここに試料の収集・保管、研究のための手続き整備といったNCBN事業の概要をご紹介します。



ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク 次世代医療のための臨床基盤整備事業



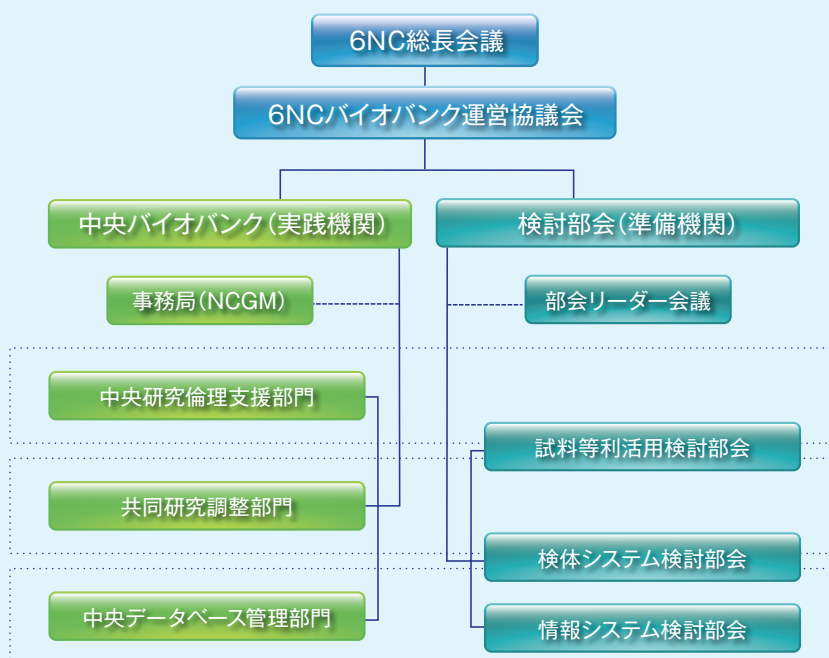
連携機関とともに、ネットワークを順次拡張していく予定

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク組織概要

NCBN事業は、ネットワーク型・連邦型の組織形態で運営されます。中央データベース管理などの専門家組織を含む中央バイオバンクと事務局が設置され、そして多施設協力体制でのバイオリソースの収集・活用を推進するために、6NCバイオバンク(NCBN)運営協議会が設置されています。

各NCが主体的に進めるバイオリソース整備の一層の拡充を行うとともに、6NC共通のバイオリソース収集の仕組みー共通プラットフォームを構築し、連携する医療機関等とともに幅広い共同研究などの推進を支援する仕組み作りを進めています。

運営体制は、下図の通りで、6NC総長会議の諮問機関としてNCBN運営協議会が設置され、共通プラットフォーム構築の“準備”を検討部会が、そして“実践”を中央バイオバンクが行う形です。各部会の検討課題・概要を表に示します。中央バイオバンクには3つの専門部門が設置され、大きく、①中央倫理審査/incidental findingsに対する検討機能、②検体のカタログデータベースの公開、③共同研究・受託研究等の推進支援(MTA締結、知財関連支援を含む)など、に取り組みます。



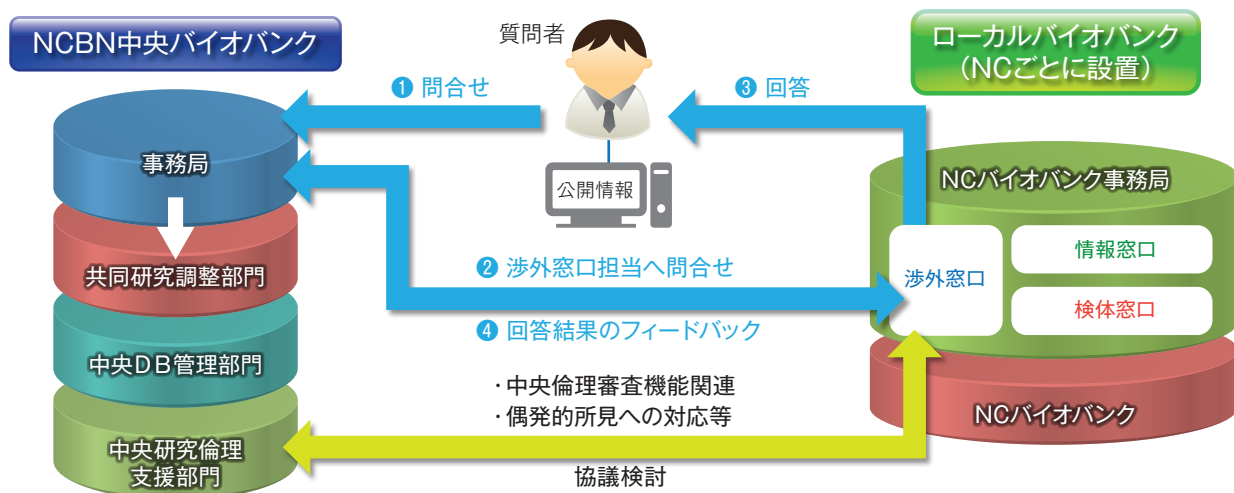
部会名	検討課題	概要
試料等利活用検討部会	共同研究契約/配布(分譲)手続きの整備	バイオリソースの利用枠組(共同研究契約等)を検討し、手続きを整備。
	Incidental findings等の検討	偶発的所見(incidental findings)等の適正な取り扱いを検討。
情報システム検討部会	6NC情報ネットワークの構築	In house databaseの整備とNC間のネットワーク構築に向けた全体像を検討。
	共通問診票・病名登録	6NCが共同で使用使用する共通問診票と病名の登録、診断根拠明示の案を作成。
	匿名化システムの検討	複数施設間での試料等の共同研究・分譲を前提とした匿名化システムの在り方およびバイオリソース分析データと医療情報のハンドリング方法(両者の連結方法を匿名化のレベルに応じて変えるのか等)の検討。
	予後追跡システムの検討	経時的な予後追跡の在り方を検討。
検体システム検討部会	検体収集・保管の標準化	6NCでのバイオリソース収集・管理システムの標準化を検討。
	共通プラットフォームの在り方の検討	収集したバイオリソースの加工・分析、これらの外注の是非等を検討。
	試料・情報の授受手続きの検討	施設間等でのバイオリソース・情報の預入・払出に係る実務の手続き等を検討。

NCBNカタログデータの概要と利用

NCBN事業の特徴は大きく3つ — (1) 病気の組織・体液を収集している点、(2) 専門性が高く追跡可能な医療情報を備えている点、(3) 病院と研究所が併設され相互連携して政策医療の向上・均てん化に取り組んでいる点 — があります。

各NCの研究者が、本事業以前から進めてきた個別研究において提供を受け、保有している試料(既存試料)、および包括的同意に基づき本事業で新たに提供を受けた試料(新規試料)の2種類を、現在、“カタログデータ”として、ウェブ公開し、下記のような連絡体制で他機関との共同研究等を進めています。新規試料に関しては、一定項目の自主検索も実施可能です。

外部からの問い合わせに対するNCBN-バイオバンク連絡体制



■ 外部からの公開情報の問合せ時の対応

1. 中央バイオバンク事務局が一次窓口対応 ①
ローカルバイオバンクへの直接問い合わせも可能
2. ローカルバイオバンクが対応すべき問合せ内容の場合
 - ① 渉外窓口担当者に中央バイオバンク事務局から連絡 ②
 - ② 渉外窓口担当者が問合せに対応 ③
 - ③ 回答結果を中央バイオバンク事務局へフィードバック ④
3. 中央バイオバンクが対応すべき問合せの場合
 - ① 共同研究調整部門等での協議検討結果を、事務局から回答

■ 各NC窓口担当の役割

- [渉外窓口担当]
中央バイオバンク事務局や外部からの問い合わせに対応
- [情報窓口担当]
カタログデータ公開のために必要な情報の管理
- [検体窓口担当]
検体の払い出しに係る実務

カタログデータ概要

患者基本情報

・個人情報(氏名など)は記載なし
・来院日、年齢、身長、体重、血圧の情報

問診情報

既往歴、家族歴、手術歴、アレルギー、飲酒歴、喫煙歴の情報

病名情報

主病名、併存疾患の情報
(ICD10およびMEDISの分類に基づく)

検体情報

検体の採取日、種類、取得量、保存方法、数の情報
※検体の種類の内訳
全血、血清、血漿、DNA、RNA、固形組織、髄液

病理標本情報

病理標本の採取日、種類、保存方法の情報
※病理標本の種類の内訳
組織、FFPE、血球(骨髄)、尿、糞便、喀痰

データベース登録試料(新規試料・情報)例

NCBNカタログデータベース

検索条件

検索ページの使い方

病名 検索演算子の選択: AND (条件一致) OR (含む)

全病名

性別 男 女 その他 不明

保存検体 検索演算子の選択: AND (条件一致) OR (含む)

全血 血清 血漿 DNA DNA(未抽出) RNA 固形組織 髄液 その他

病理標本 検索演算子の選択: AND (条件一致) OR (含む)

組織 FFPE 血球(骨髄) 尿 糞便 喀痰 その他

年齢 0-9歳 10-19歳 20-29歳 30-39歳 40-49歳 50-59歳 60-69歳 70-79歳 80歳以上

問診情報を検索条件に: 含まない 含む

検索開始 検索条件クリア

*保存検体・病理標本のデータが一部非表示です。ある疾患に関して、保存検体・病理標本を選択すると実数より少なく表示されることがあります。詳細お問い合わせは、より詳細なデータを提供することがあります。