

最先端生体試料情報管理・工程管理システム開発と実装に基づく高付加価値生体試料利活用事業モデル

京都大学医学部附属病院 クリニカルバイオソースセンター
田澤裕光、古谷由希、板倉佳奈美、菊池理、武藤学



バイオバンクは、患者もしくは健常者由来の生体試料を収集し保管するプラットフォームであり、医学及び医療の発展のために欠かせない。バイオバンクにおいて、収集・保管される生体試料の品質とそれに紐づく臨床情報の種類と標準化・構造化を含む質、時系列な変化の把握が極めて重要な要件である。当センターは病院併設型の臨床バイオバンクとして、これらの課題の解決に向けた仕組みと利活用促進のための事業モデルを構築したので以下に紹介する。

臨床バイオソースセンターの特徴

- 1 時系列のサンプリング
治療前 治療 1M 3M 5M 12M
- 2 電子カルテと連動した検体管理システムとレポートリ (図4,7)
- 3 CyberOncologyによるリアルワールドデータとの連携システム(図4)
- 4 臨床バイオセンターの特徴的な同意取得フロー (図8)
・2階建同意倫理構造による包括的検体採取と利活用時倫理承認
・品質管理を重視したバンク様追加試料採取 (手術材料等除く)
・学内・アカデミア以外の企業の利用も可能
・オンデマンドによる前向き採取も可能
- 5 世界基準のSPREC/ISBERによる品質管理(図6,7)
- 6 世界最大のバイオバンクコンソーシアム (ISBER) による外部認証
- 7 医学的に健常と判断された健常者の生体試料とデータベース
- 8 世界トップレベルの利用率：36.0%

	有疾患	健常者
同意	6,448	2,370
非同意	180	25
同意撤回	12	0
合計	6,628	2,395
同意取得率	97.2%	99.0%

(2022/05/31時点)

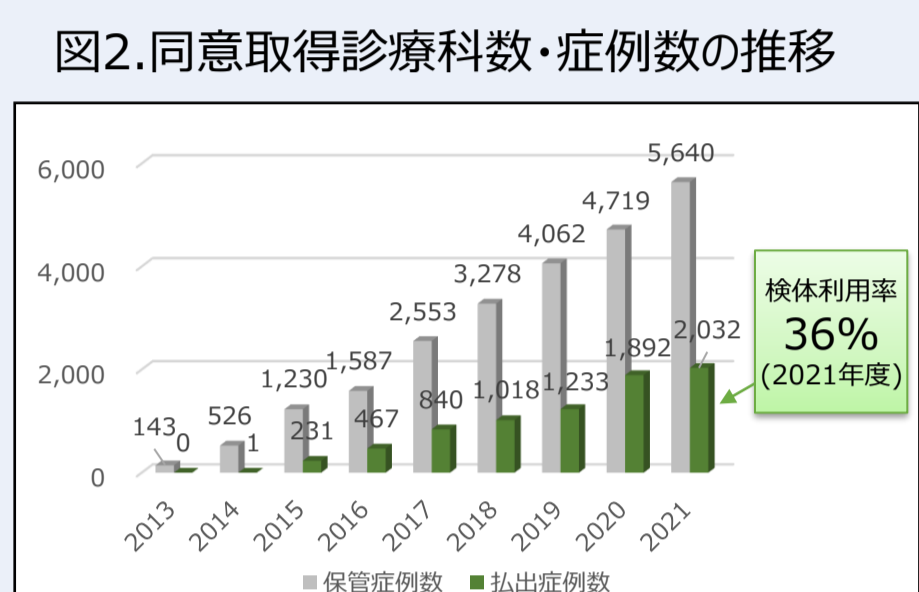
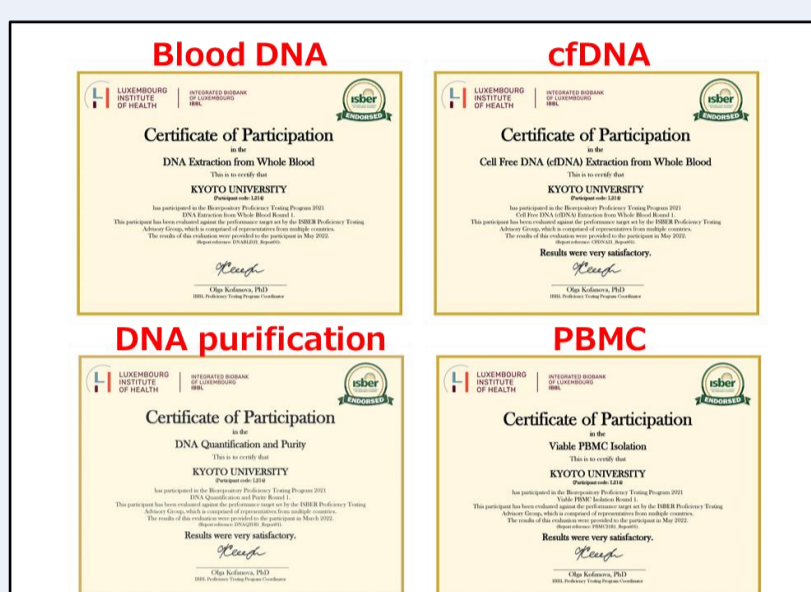
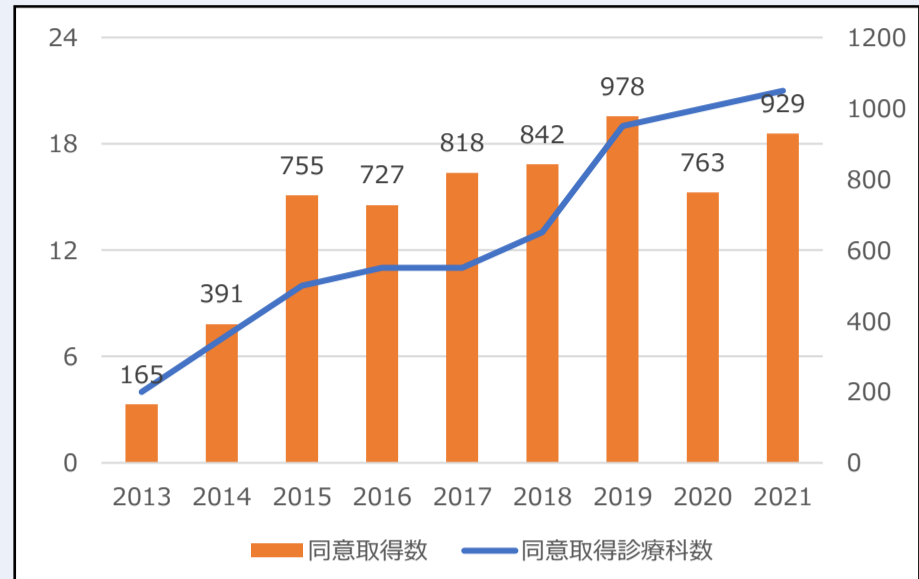


図1.京都大学医学部附属病院臨床バイオソースセンターの特徴

図2.同意取得診療科数・症例数の推移

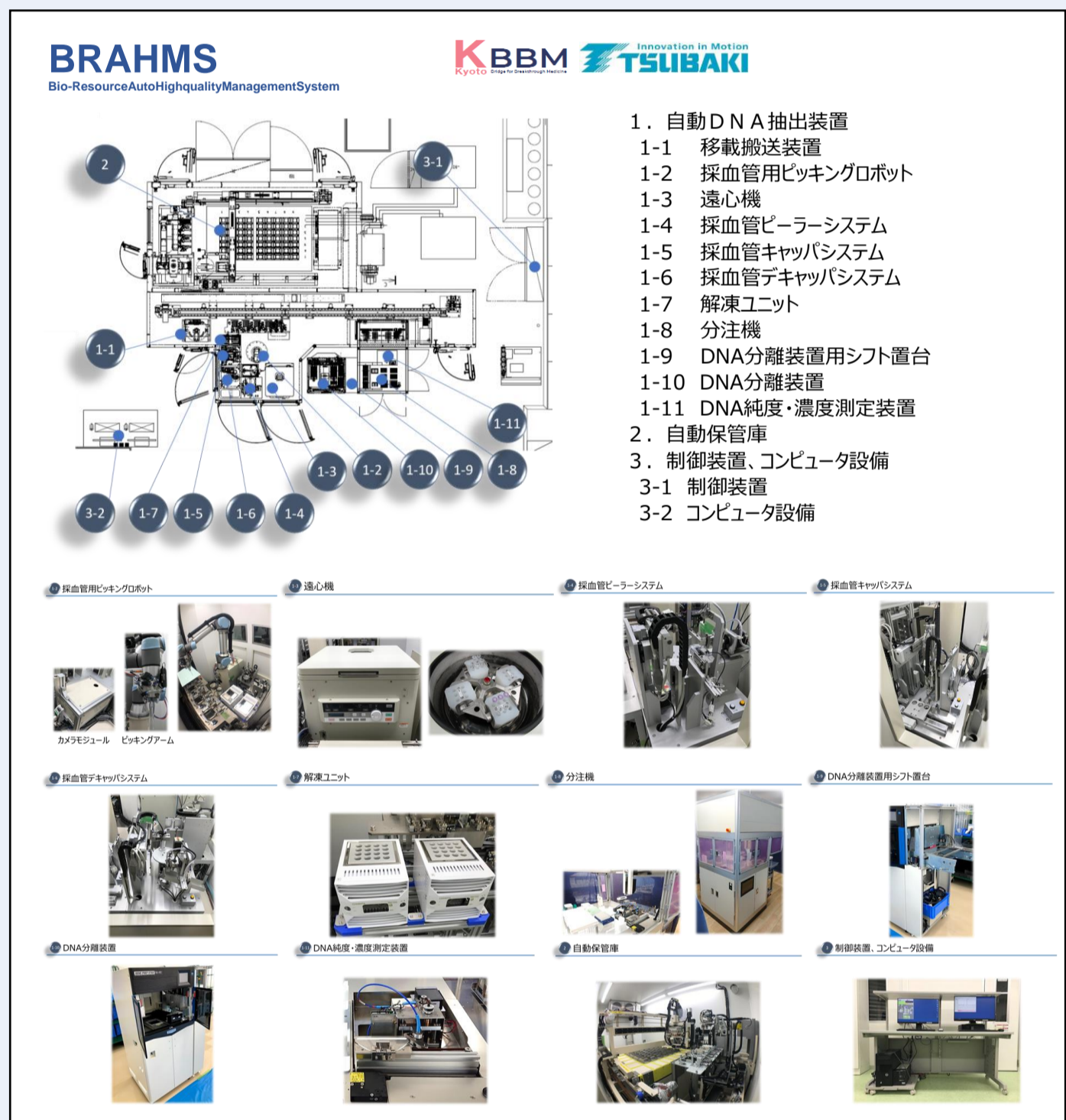
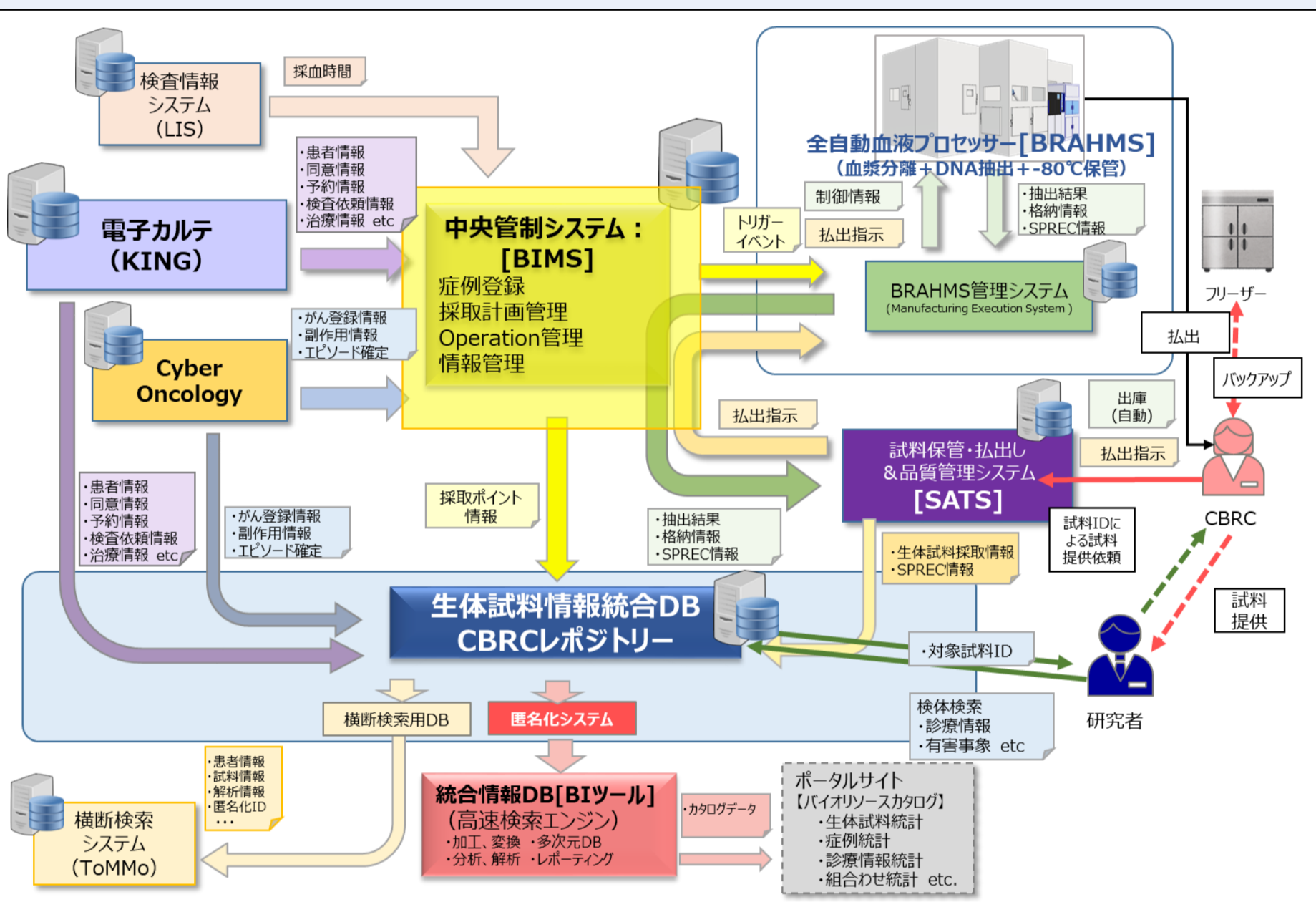


図4.京都大学医学部附属病院臨床バイオソースセンターでの生体試料採取・保管管理と臨床情報を連携して総合的に管理する仕組みの概要。オーダー・採取・保管・抽出の全ての工程を統括管理するシステム (BIMS) とそれに連動する全自動生体試料プロセッシングロボット (BRAHMS) さらに診療情報・品質情報の統合DBと高度な検索ツールのインフラを整備して研究者が必要な試料を効率的に検索・利用できる環境を整えている。

図5.臨床バイオソースプロセッシングロボットシステム BRAHMS[Bio-Resource Auto High-quality Management System]

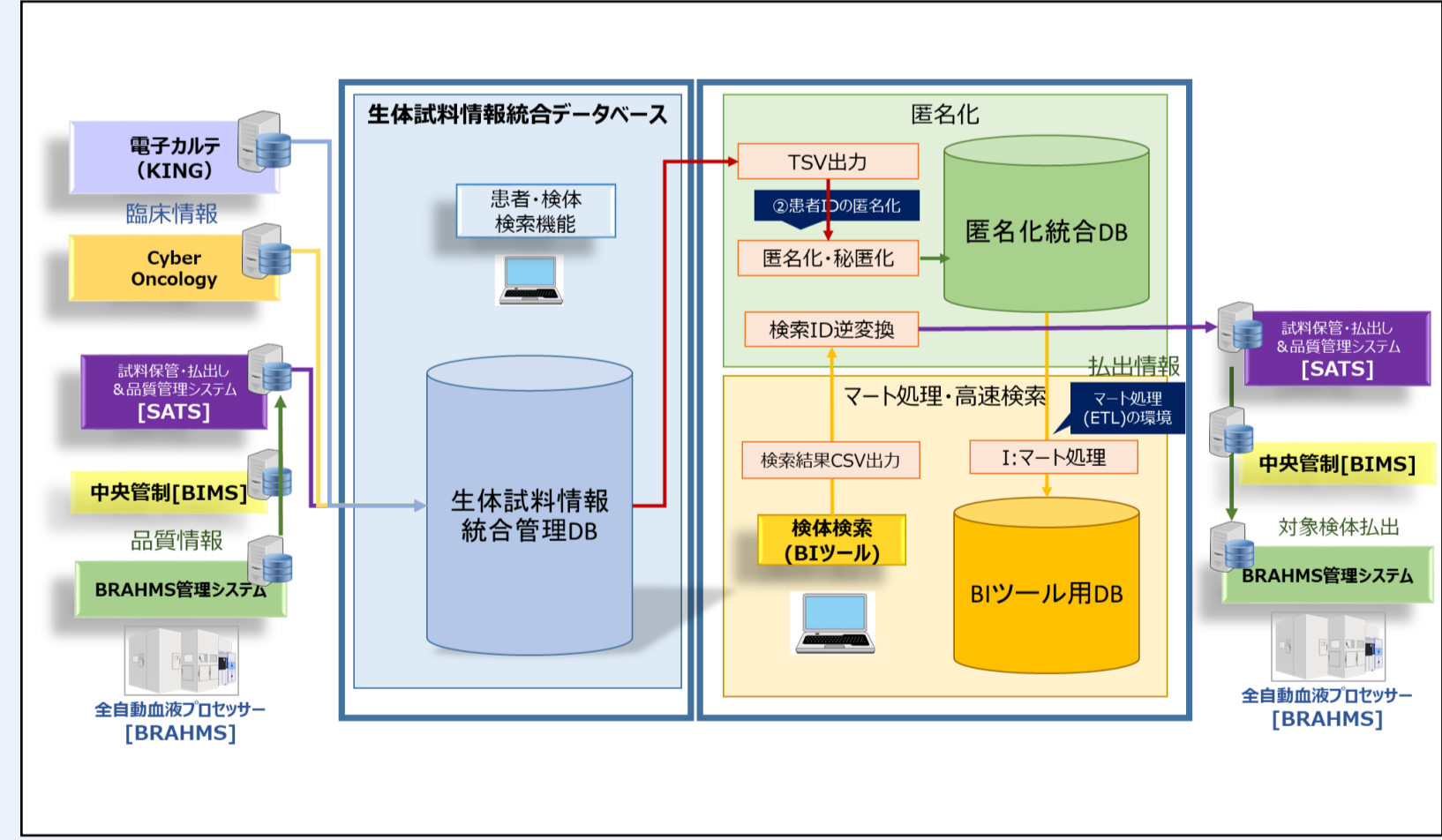
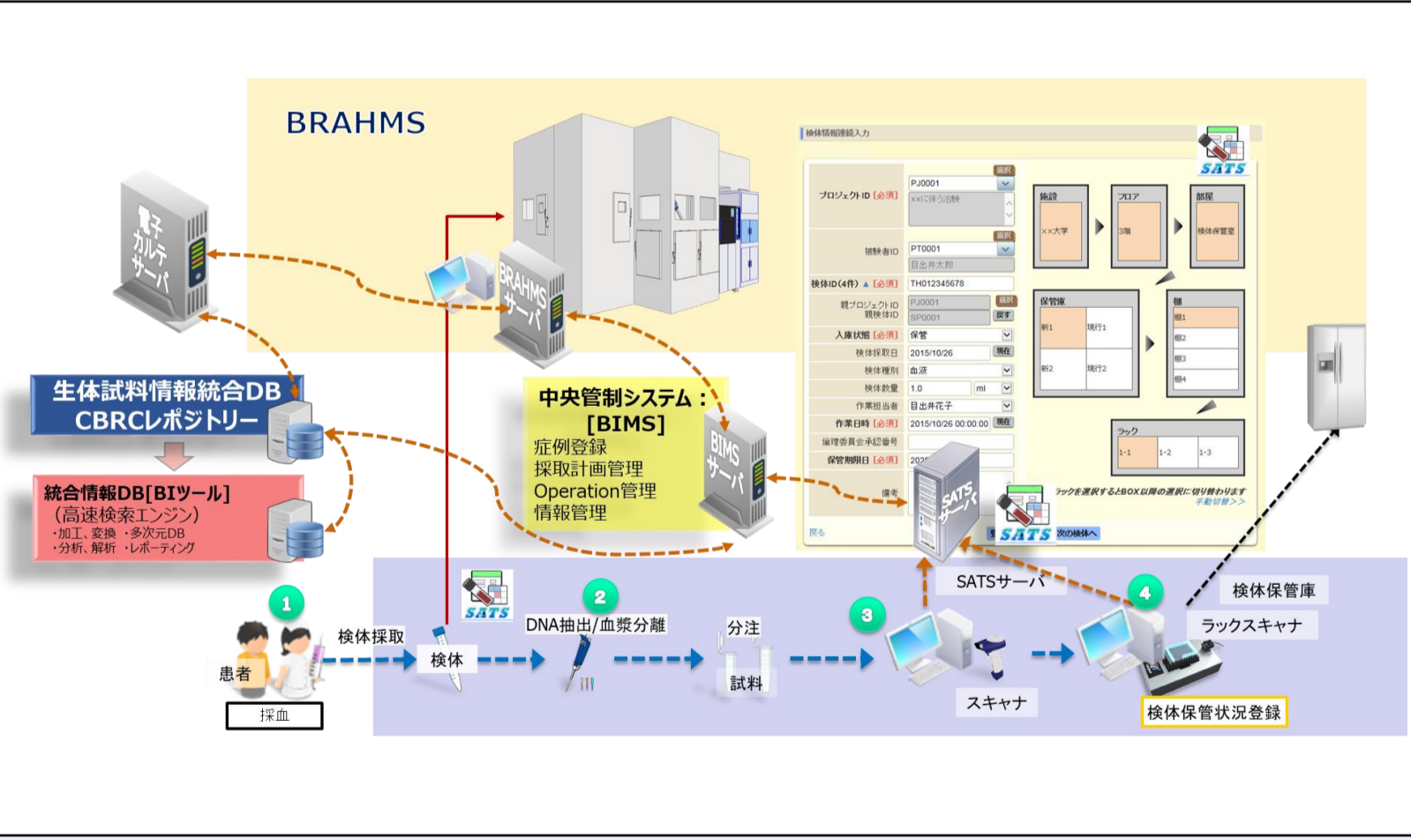


図6.生体試料保管システム (SATS) を用いた、生体試料採取後の前処理・保管・抽出に関する品質情報の管理。

図7.生体試料情報統合データベースとBIツールの構造 (検索～抽出)



結語

早期臨床開発には、時系列構造化診療情報や品質情報を有するヒト生体試料が不可欠である。京都大学臨床バイオソースセンターでは医療情報システムと連携した運用管理システムの構築と、診療科と連携した採取プロトコルによる生体試料採取、さらに産業的利用を可能とする事業モデルを確立して生体試料利活用を推進している。

図8. 京都大学と7社が出資する事業会社KBBMを介したワンストップ事業。学術研究のみならず国内外の産業的利用も可能とする同意取得と誓約書を用いて研究倫理、知的財産権の保護や迅速な試料提供を可能とする。