



CBRC
Clinical Bio-Resource Center

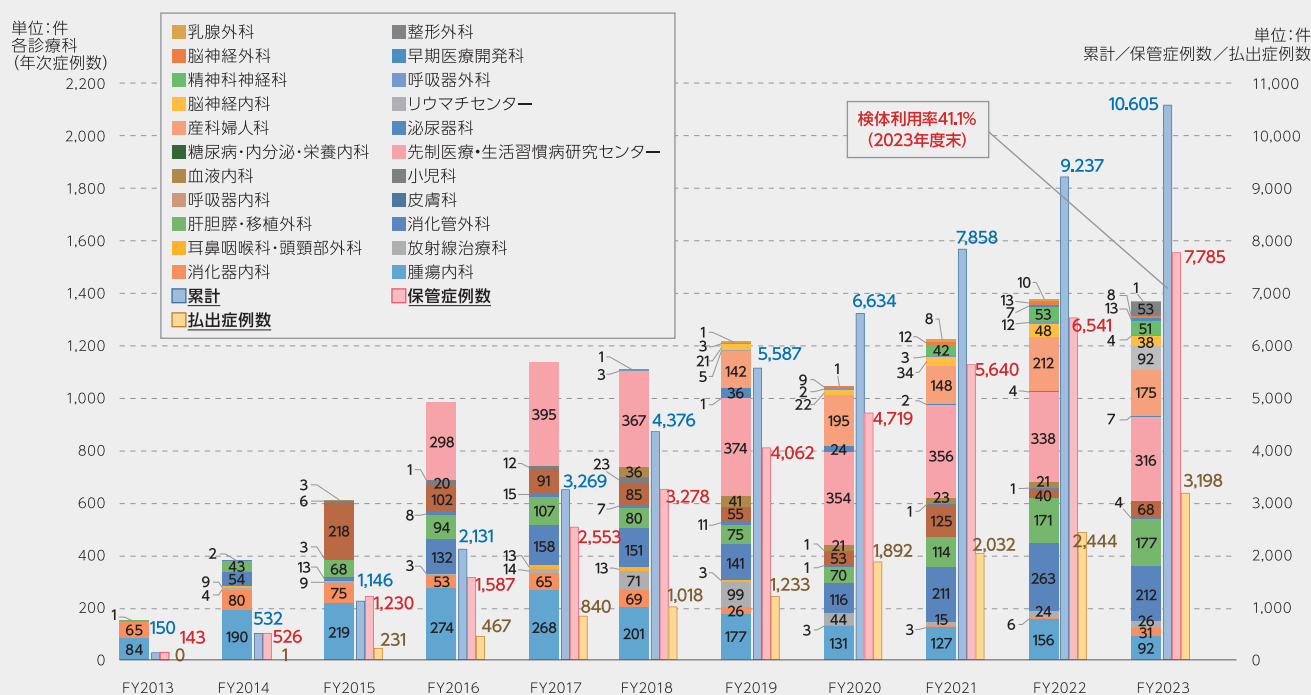
京都大学医学部附属病院
クリニカルバイオリソースセンター

「バンキング(貯める)」ではなく、 「リソース(提供する)」へ

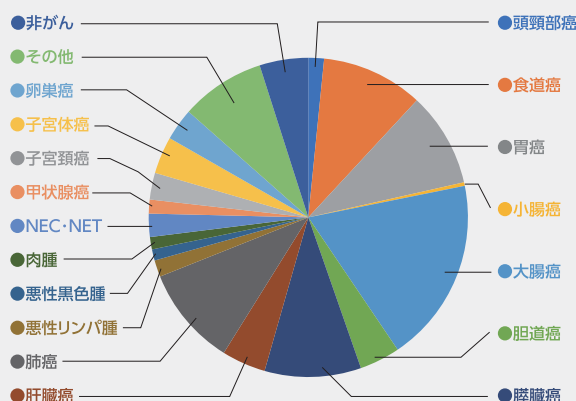
京都大学医学部附属病院臨床バイオリソースセンターでは、患者さんや検診受診者、ボランティアの方のご厚意により提供頂いたバイオリソースを「バンキング(貯める)」するよりも、「利活用してもらうこと(リソース(提供する))」をミッションとし、2017年11月に本事業をスタートしました。

がんに特化した腫瘍内科、消化器内科、消化管外科の3つの診療科から同意取得・収集保管を開始した、前身のキャンサーバイオバンク(2013年9月～)でしたが、10年後の2023年には、22の診療科にまで同意取得を拡大し、現在、精神科神経科・リウマチセンターなどががん以外の疾患のバイオリソースの収集にも力を入れています。がんの種類は50種以上、がん以外の疾患も10種を超え、それに応じたバイオリソースの種類もオープンコレクションとしての6種類以外に、オンデマンドで15種類に及び、試料保管数は延べ30万本となっています(2024年3月現在)。また、世界的にバイオバンクの利用率が数%にとどまっていると言われていた一方で、我々センターの利用率は年々上昇を続けており、2024年3月時点では41.1%と非常に高い利用率を維持しています。学内外での利活用実績は、支援研究数177件(2024年度推計)となり、ゲノム解析によるがんゲノム医療、早期診断・予防に関する研究、プロテオーム・メタボロームを含むオミックス解析によるがん・希少疾患の診断治療に関する研究、COVID-19等の新規感染症・パンデミックに関する研究等の研究支援を通じて学内外の研究へ貢献しています。

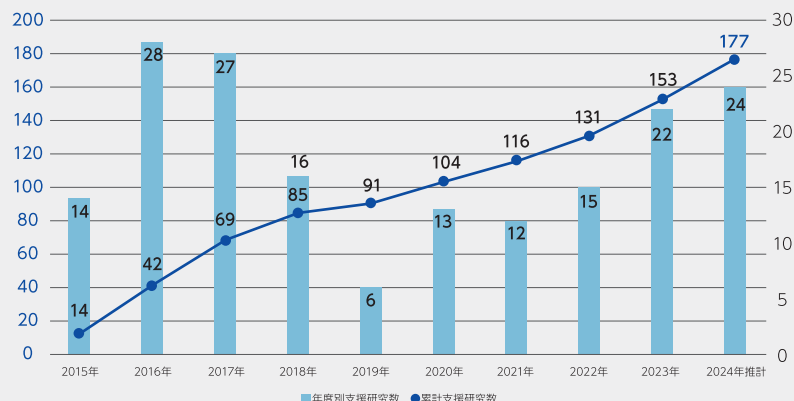
開設以降の診療科別同意取得数の推移と利活用実績の推移



保有がん種の内訳

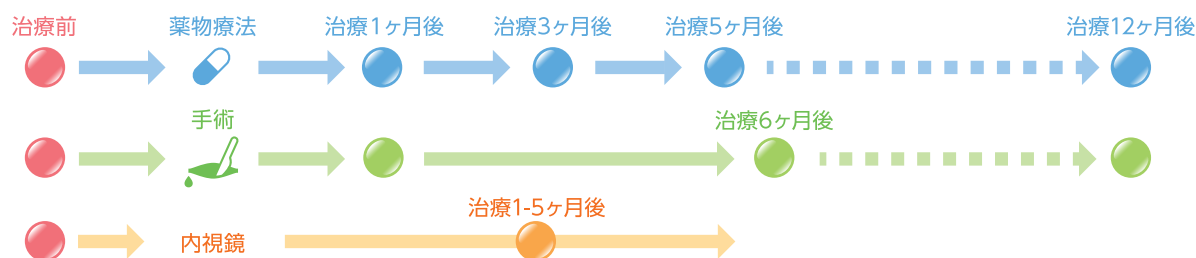


開設以降の研究支援数の推移

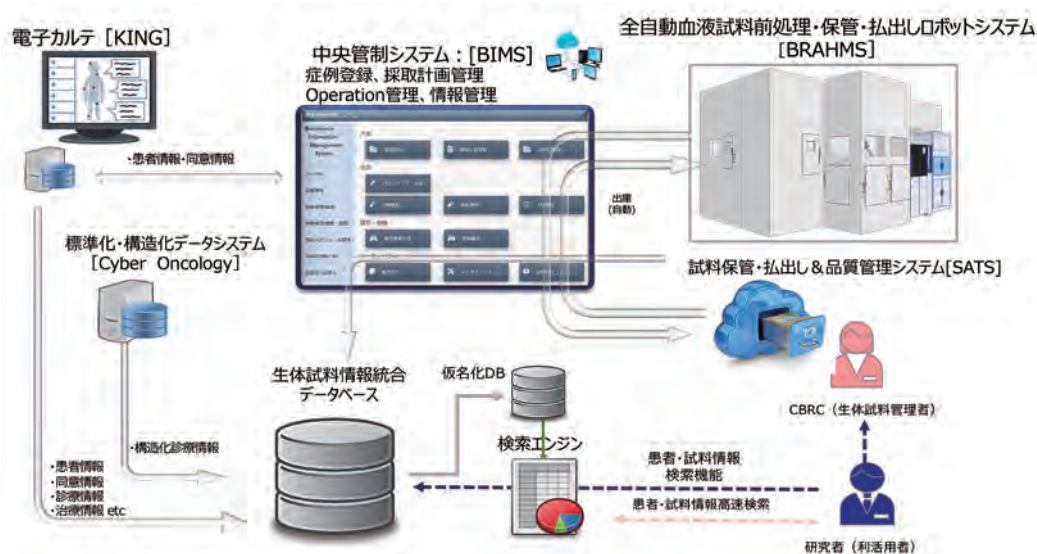


治療前後の時系列での試料収集と豊富な臨床情報を紐づけるシステム・機器、同意の仕組み

当センターでは、治療前採血を含み、治療経過毎の時系列のサンプル収集を行っています。基本的のがん治療の薬物療法は治療開始後5回、手術は4回、内視鏡治療は2回と治療経過中の採血を行います。いずれの場合も診療採血に合わせて採血を行っています。手術治療においては臨床研究や医療開発への利用が期待できる手術試料からの新鮮凍結標本の系統的な収集を行っています。患者さんの同意取得や治療開始を起点とした検体採取計画の作成と実施、生体試料の前処理・保管管理・払出提供の全ての工程について、それぞれを管理するシステム構築と共に、クリニカルバイオリソースに紐づく臨床情報、検体管理、品質情報等を統合データベースとして一元管理し、容易に検索できるシステム構築を行い品質の高い臨床研究・医療開発に貢献しています。



診療情報・試料品質情報を繋ぐ生体試料総合管理システム



また、産業的利用を含む様々な研究に活用可能な包括同意取得の下に倫理委員会承認を得た研究計画書と情報公開文書・公開により幅広い研究に貢献することが可能です。

※クリニカルバイオセンター独自の同意取得スキームの特徴

- ・front-door consent のコンセプトで策定された包括同意説明文書
+ 利活用時の倫理承認
- ・バンク用試料としての血液は追加試料採取(≠残余検体)を行い
標準化された前処理
- ・学内・アカデミア以外の企業の産業的利用も可能
- ・オンデマンドによる前向き採取も可能

	有疾患	健常者
同意	8,663	3,106
非同意	205	28
同意撤回	(16)	(0)
合計	8,868	3,134
同意取得率	97.7%	99.1%

(2024/3/31時点)

臨床研究の重要な位置付けとなる健常者においても、京都大学医学部附属病院に併設された先制医療・生活習慣病センターの血液検査・CT検査・MRI検査他の豊富な検査メニューの検診を受けた方々を対象に、包括同意の下に血液試料の採取を行っています。

世界標準に完全準拠した迅速かつ高品質な採取・処理・保管システム

バイオバンクは新たな医薬品や医療技術の研究開発に欠かすことのできない重要な役割を担っており、多くの大学病院、研究機関で取り組みが行われています。

京大病院では2013年9月にバイオバンクを構築し、「がん」を中心に患者さんへの同意説明と同意取得の下に血液や生検試料、手術試料等の生体試料と豊富な臨床情報の取得とその臨床研究への利活用を進めてまいりました。現在ではがん以外の疾患と多様な生体試料の収集・保管・利活用の活動を加速させ、現在までに京大病院の7割を超える診療部門と先制医療・生活習慣病研究センター（検診機関）を対象に1万例を超える患者さんや健康な方々から生体試料をご提供いただき、多くの臨床研究に貢献しています。

患者さんや健康な方々からご提供いただいた貴重な生体試料を臨床研究として利活用する上で、標準化された手順と高度な技能により品質管理を行うことが不可欠です。グローバルな臨床研究が進められる中で、2018年8月に国際規格ISO 20387「バイオバンクの一般要求事項」が発行され（国内においては2023年5月に国家規格JIS Q 20387として制定）、クリニカルバイオリソースセンターも医療機関として国内初となるJIS Q 20387（国際規格ISO 20387）の認定を取得しました。この国際規格は、バイオバンクが適格に運用され、生命科学研究のための適切な品質の生物材料及び関連データを提供する力量をもつことを実証するための要求事項を含んでおり、JIS Q 20387への適合は、日本のバイオバンク及び提供者・利用者を含めた関係者が生命科学研究の質を向上させ、国際連携をさらに推進することを支援することになります。

さらにバイオバンクの品質標準に関する世界的組織ISBERが発行するベストプラクティスやSPRECに準拠し、外部精度管理評価にも参加することによりその認証を受けています。

JIS Q 20387(国際規格ISO 20387)
の認定を取得



IBBL/ISBER 国際外部精度管理参加と認証

DNA Blood



Cell Free DNA



DNA Quantification & Purity



PBMC



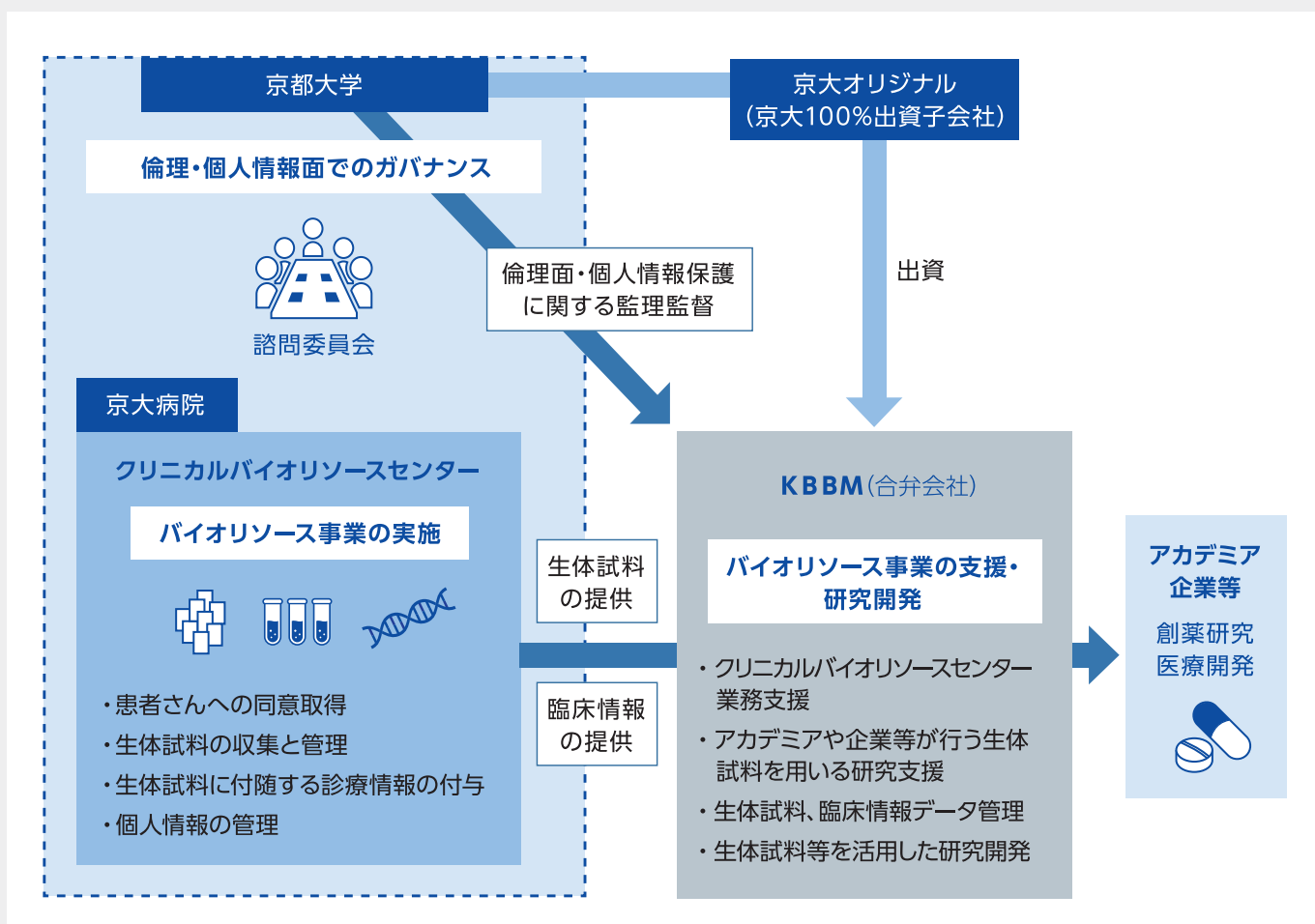
京大病院クリニカルバイオリソースセンターでは、今後も京大病院の患者さん、健康な方々からご提供いただいた生体試料と豊富な臨床情報を、国際規格に基づく品質管理システムのもとに様々な臨床研究を支援することで、未来の医療への貢献を目指してまいります。

京都大学が出資する株式会社KBBMと連携した産in学によるエコシステム

臨床バイオリソースの利活用において新たなエコシステムを確立するために、京都大学と民間7社(株式会社エスアールエル、株式会社椿本チエイン、シスメックス株式会社、株式会社インテージヘルスケア(現: ArkMS株式会社)、株式会社島津製作所、富士通Japan株式会社および株式会社SCREENホールディングス)が共同出資して、2018年3月に株式会社KBBMを設立し、それぞれの研究基盤、事業基盤を活かした新たな産学連携を構築いたしました。

京都大学とKBBMで締結した合併契約書において、生体試料の安全かつ適正な利活用を図るため、生体試料の利用条件等を規定した利用契約を締結することが定められており、学外の利活用スキームを確立し、利活用の活性化を目指しています。利用契約の締結により生体試料の利活用ルールを明確にすることで、倫理面、安全面をしっかりと担保しつつ、各種契約を迅速に行うことで、学外への生体試料利活用の促進を図っていきます。

また、京都大学100%出資子会社の京大オリジナル株式会社が、株式会社KBBMの拒否権付種類株式を保有することで、当該企業が倫理面で本学の方針と異なる対応をとった場合は、拒否権を行使することができます。さらに、京都大学医学部附属病院内に病院長、医学研究科長を委員とした諮問委員会を設置することで、ガバナンス倫理委員会の委員の指名・解任、及び招集請求ができ、株式会社KBBMの研究開発・会社運営に関して、倫理評価・監督を適切に実行できる体制をとっています。



クリニカルバイオリソースセンターのご利用については、主にクリニカルバイオリソースセンターへの生体試料採取後の預け入れ・前処理・保管とクリニカルバイオリソースセンターに保管されている生体試料利活用のための払い出し工程がありますが、利用の方法は以下の二通り御座います。

1. オープンコレクション型

クリニカルバイオリソースセンターの定型的なバンキング方法です。患者様、健診受診の皆様、ボランティアの方々からの産業的利用を含めた研究目的のための生体試料採取と、利活用時には倫理承認に基づく研究計画の概要を情報公開することを条件に「生体試料の保管と将来利用についての同意書」を用いて各診療科の医師が同意を取得し（インフォームドコンセント）、原則、クリニカルバイオリソースセンター内規に定められた生体試料を、標準手順書に定められた方法で採取・保管するシステムです。

主な生体試料



血液



内視鏡生検組織
内視鏡検査で採取する組織の一部



手術で切除した組織
腫瘍など

オープンコレクション型収集

血液

- 〔 血漿 〕 末梢血 (EDTA-2Na) から分離した血漿 (-80℃保管)
- 〔 全血DNA 〕 全血から分離したDNA (3μg以上/チューブ、-80℃保管)
- 〔 cfDNA 〕 血漿から分離したcfDNA (-80℃保管)
- 〔 PBMC 〕 末梢血 (EDTA-2Na) から分離したPBMC (細胞保護剤等を添加-80℃もしくは液体窒素で保管)

組織

- 〔 内視鏡生検 〕 治療開始前後に内視鏡採取した腫瘍部、非腫瘍部の生検試料 (液体窒素瞬間凍結後、-80℃保管)
- 〔 手術材料 〕 手術時に摘出した臓器より、腫瘍部、非腫瘍部を採取 (液体窒素瞬間凍結後、-80℃保管)

体腔液

- 〔 腹水・胸水・関節液 〕 プレーンチューブに採取し、遠心分離後上清を-80℃で保管

その他

培養細胞、腫瘍組織由来DNA、FFPEなども取り扱っておりますので、お問合せください。

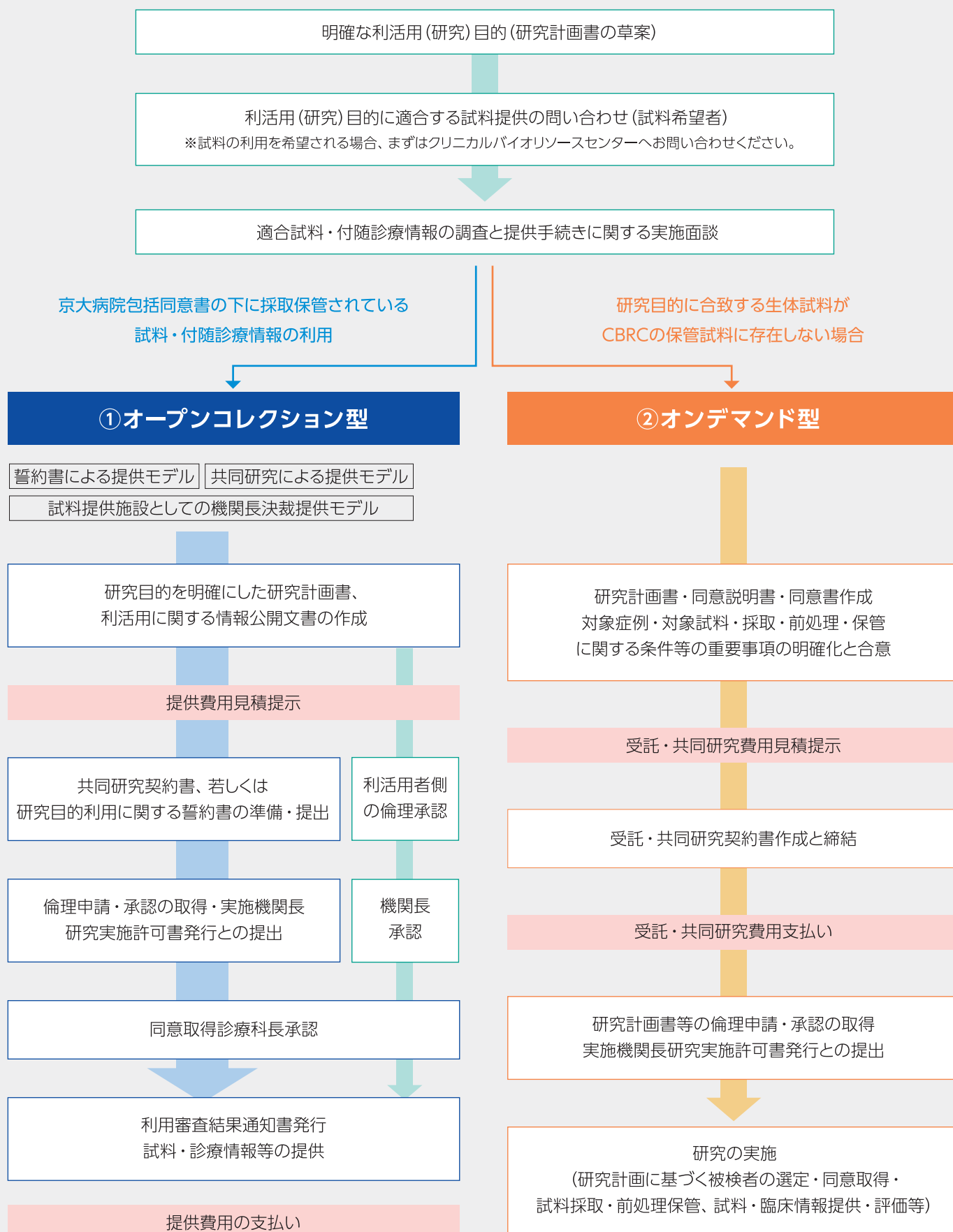
2. オンデマンド型

研究者の個別の研究目的のために生体試料を前向きに収集して利用するバンキング方法で、研究計画書や同意書等の倫理承認を得た上で、研究の対象となる症例の被検者同意の下に研究計画書に定められた血液、生検試料、手術材料等の生体試料の採取・前処理・保管・払出等の業務をクリニカルバイオリソースセンターに委託する方法です。



利用の流れ

京都大学医学部附属病院各診療科の患者さん、検診者の方々のご理解と同意に基づき以下の手順で様々な生体試料の採取、前処理、保管を行い利活用を要望する研究者、アカデミア、企業の方々の臨床研究に貢献します。



施設沿革

- 2013年 9月** がんセンター内にがんバイオバンクを開設
- 2015年10月** 院内共通の生体試料保管同意書を策定(使用開始)
- 2017年11月** 生体試料の利活用を促進するためクリニカルバイオリソースセンターへと体制を再編
収集対象を非がん領域にも拡大
- 2020年 3月** 次世代医療・iPS細胞治療研究センター (Ki-CONNECT) 竣工に伴い、
クリニカルバイオリソースセンターを同センターに移転し、臨床開発との連携を強化
クリニカルバイオリソースプロセッシングロボットシステム (BRAHMS) を導入
- 2020年 4月** Ki-CONNECT開設
- 2024年 3月** 国内初のJIS Q 20387(国際規格ISO 20387)の認定を取得



<お問い合わせ>

TEL 075-751-4917

E-mail cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp

受付時間: 9時～17時(土・日・祝祭日・年末年始・6月18日を除く)

<http://www.kyotocbrc.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

