



Clinical Bio-Resource Center



**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)」でなく、「リソース(提供する)」へ

従来から、医学の発展に役立てて欲しいとの患者さんのご厚意から、日常診療で採取する血液や手術で抽出した検体などの一部を研究利用のために提供いただく仕組みがありますが、現在では、有望な研究シーズをいち早く臨床応用につなげるため、より高品質なヒト生体試料(臨床バイオリソース)と関連診療情報を使って、非臨床段階からヒトでの病態の理解、創薬シーズの有効性の事前評価が必要不可欠となってきています。

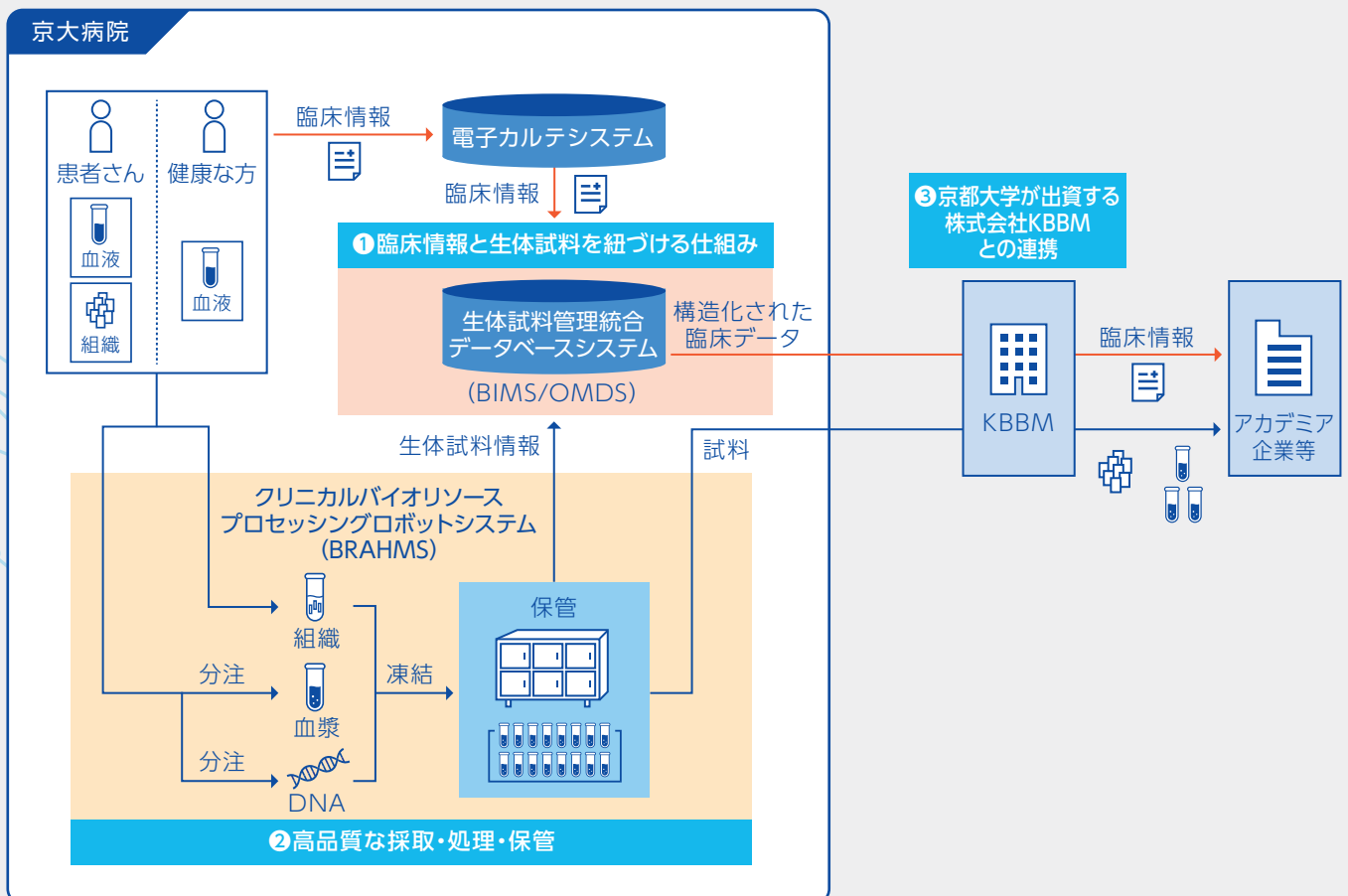
国内、国外には、これら臨床バイオリソースを収集し保管する機関(バイオバンク)が数多くありますが、病気の治療や早期発見につながる研究への利活用がなかなか進まないという課題があるのも事実です。

そのような中、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、患者さんや健康者のかたのご厚意により提供いただいた臨床バイオリソースを「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。

現在、世界のバイオバンクの利用率が数%でとどまっていると言われていた一方で、私たちセンターの利用率は約36%(2020年10月現在)と非常に高い利用率を維持しています。これは、患者さんや健康者のかたの思いを実現することに繋がると確信しています。

そのために、当センターでは、次に示す3つの強みを生かした事業を展開し、アカデミア・企業等のみなさまの研究ニーズにマッチした臨床バイオリソースの提供を行ってまいります。

- ① 治療前後の時系列での試料収集とそれに豊富な臨床情報を紐づけるシステム
- ② 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
- ③ 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



## 治療前後の時系列での試料収集とそれに豊富な臨床情報を紐づけるシステム

当センターでは、治療前採血を含み、経時的のサンプル収集を行っています。基本的に化学療法は5回、手術は3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しています。

また、2019年11月からは、最も臨床研究や医療開発に利活用されると期待できる手術標本からの新鮮凍結標本の系統的な収集をしています。

そして、これらの臨床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の構築を進め、稼働を開始しています。

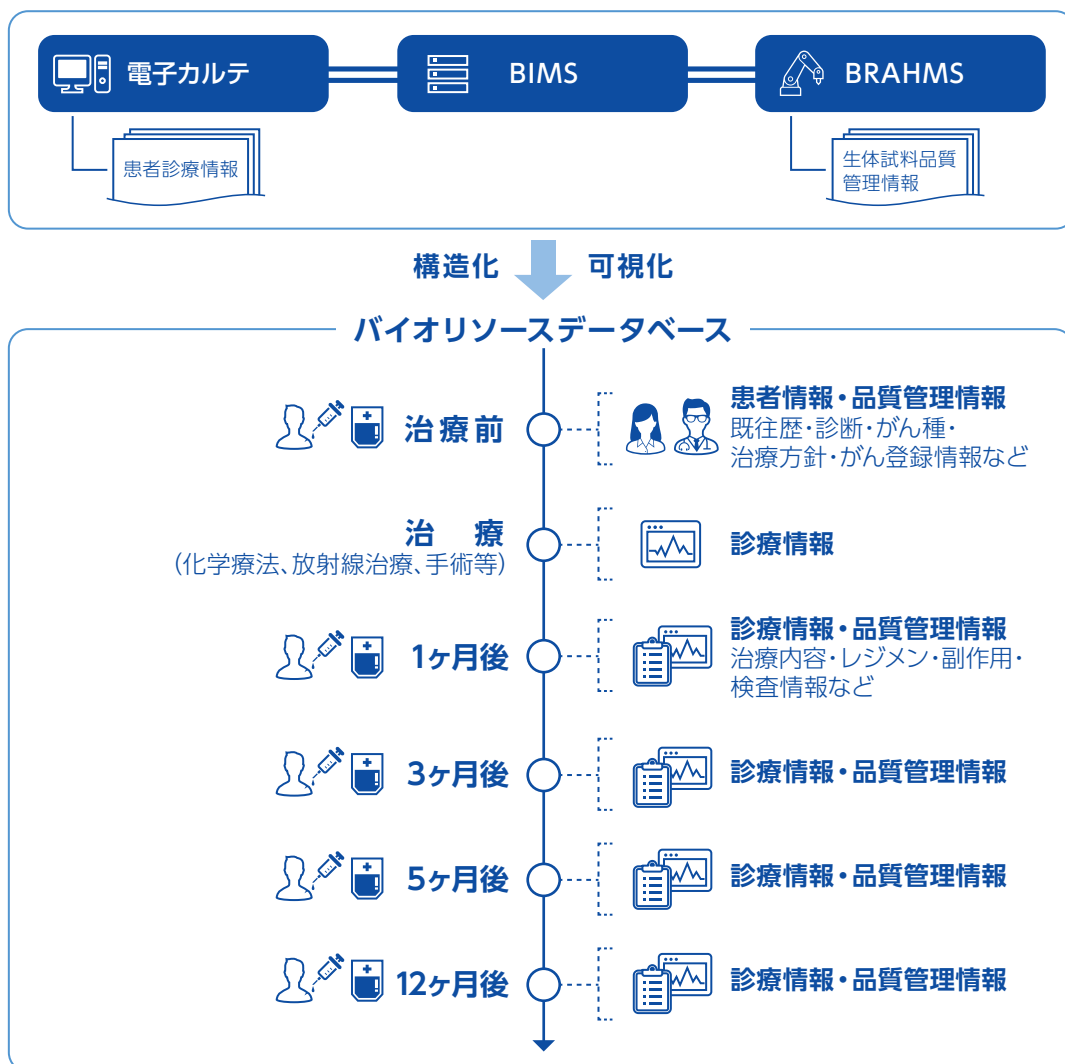
検体採取情報システム(以下、BIMS)は、同意患者さんの登録から採取計画策定、計画に基づく採取オーダー支援、検体到着確認の管理、生体試料の前処理から保管までのすべての業務を担う管理システムです。BIMSは上位の診療情報とのインターフェイス、および生体試料の全自動前処理装置の管理とその過程で得られる高度な品質関連情報の格納管理を担います。

さらに採取計画ごとの時系列構造化診療情報と品質関連情報を生体試料の付随情報として統合データベース化しており、研究に必要な臨床バイオリソースの検索や付随診療情報の迅速で正確な提供を実現します。

### 時系列に構造化したデータ

BIMS …… 検体採取情報システム

BRAHMS …… 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



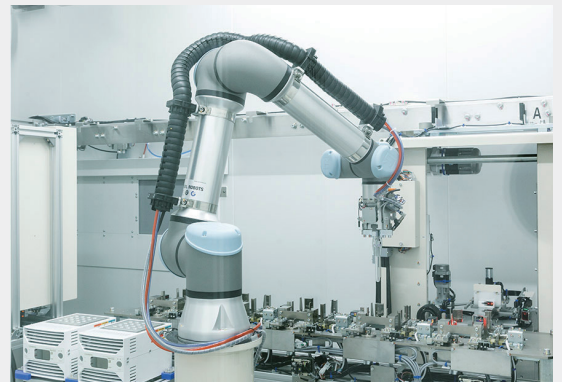
## 世界標準に完全準拠した迅速かつ高品質な採取・処理・保管システム

当センターでは、クリニカルバイオリソース（血液、組織など）を、提供いただいたときから、運搬、保管、実際の利用まで、しっかりとその品質が維持管理されています。これはクリニカルバイオリソースの高い品質が、治療法開発や創薬研究において、何よりも欠かせないと考えているからです。

クリニカルバイオリソースの品質管理は、世界標準の生体試料品質基準であるSPRECに準拠しています。ルクセンブルクバイオバンク（IBBL）が実施する国際的な精度管理に2015年以降毎年参加し、当センターで実施しているバイオリソース処理業務は高い品質評価を受けています。

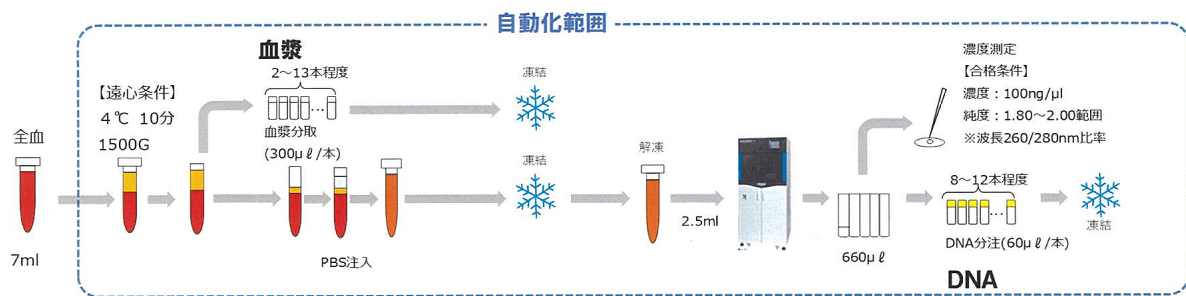
また、2020年3月にはクリニカルバイオリソースプロセッシングロボットシステム（BRAHMS Bio-Resource Auto High quality Management System）を導入し、クリニカルバイオリソースから自動で血漿分離やDNA抽出を高精度に行い、長期的な検体保存の安定性を向上させるために各工程毎に品質管理を実施しています。採血管を専用ラックで装置に投入するだけで、開栓後の採血管に人が触れることが無いため、品質管理のみならず安全性も担保しています。クリニカルバイオリソースの確実な保管と入庫の自動化およびデータベース化により、作業効率をさらに向上させています。

BRAHMSの一番の特長は、自動保管庫と言えます。生体試料の搬送、チューブの取り出し作業は、-20℃以下の空間で実施されるため、従来よりさらに高品質な状態でクリニカルバイオリソースの保管、払出しが可能となりました。



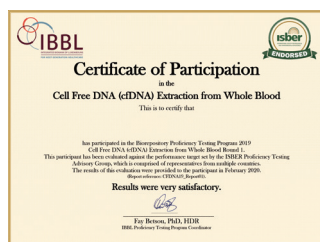
BRAHMS

## 検体処理フロー



## ISBERによる外部品質認証

cfDNA (血中DNA)



PBMC (末梢血単核細胞)

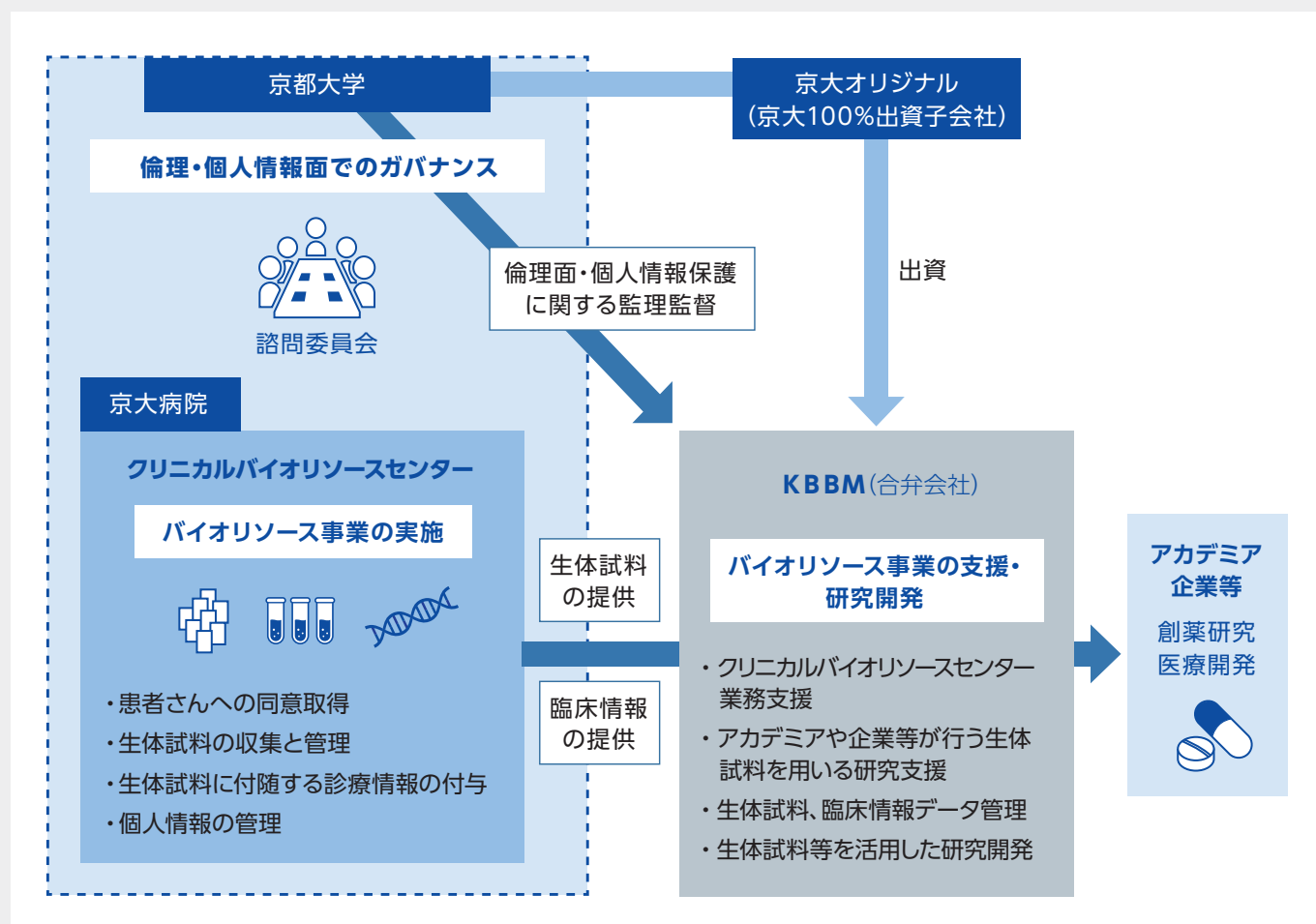


## 京都大学が出資する株式会社KBBMと連携した産in学によるエコシステム

臨床的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、株式会社樺本チエイン、シスメックス株式会社、株式会社インテージヘルスケア、株式会社島津製作所、富士通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で締結した合弁契約書において、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。



## 提供できるサービス

院内のすべての診療科から生体試料の提供を受けることを目標としており、現在16診療科からのクリニカルバイオリソースが登録されています。また、先制医療・生活習慣病研究センターと連携し、健常者群の生体試料の収集も行っており、医学的な「健康」群を比較対象とすることが可能です。

当センターでは、電子カルテからのオーダーにより、診療の採血業務や生検業務の中でクリニカルバイオリソースが収集されます(オープンコレクション型)。

また、生体試料を活用される側のニーズに応えるため、ご要望に応じた(オンデマンド型)収集も行っています。

### オープンコレクション型収集

#### ◎血液

【血漿】 EDTA-2Na 7ml採血管の上清を300 $\mu$ lずつ-80 $^{\circ}$ Cで保管  
治療の種類により経時採血を実施

化学療法/治療開始前、治療開始1.3.5.12ヶ月後の5回

手術/手術前、手術後1回目の診察時、手術後1年の3回

内視鏡/内視鏡治療の前後の2回

【全血DNA】 血漿を除いた残血球から1回/患者、DNA抽出し60 $\mu$ lずつ-80 $^{\circ}$ Cで保管

- ▶主ながん種…大腸、食道、胃、肺、膵臓、胆道、肝臓、神経内分泌腫瘍、頭頸部、甲状腺、悪性リンパ腫、卵巣、子宮頸部、子宮体部、悪性黒色腫、小児など
- ▶がん以外の疾患…関節リウマチ、パーキンソン病、アルツハイマー病など

#### ◎組織

【内視鏡生検】 治療開始前の内視鏡検査時にがん部、非がん部、治療効果判定時の内視鏡検査時にがん部を採取しそれぞれ-80 $^{\circ}$ Cで保管

▶主ながん種…食道、胃、大腸、膵臓、悪性黒色腫、神経内分泌腫瘍、リンパ腫など

【手術】 手術時に採取した検体から、がん部、非がん部へ切り出し、3-5mm角へ仕分け、チューブにて-80 $^{\circ}$ Cで保管

▶主ながん種…子宮体部、子宮頸部、卵巣、腹膜など(今後、呼吸器、消化器疾患についても収集開始予定)

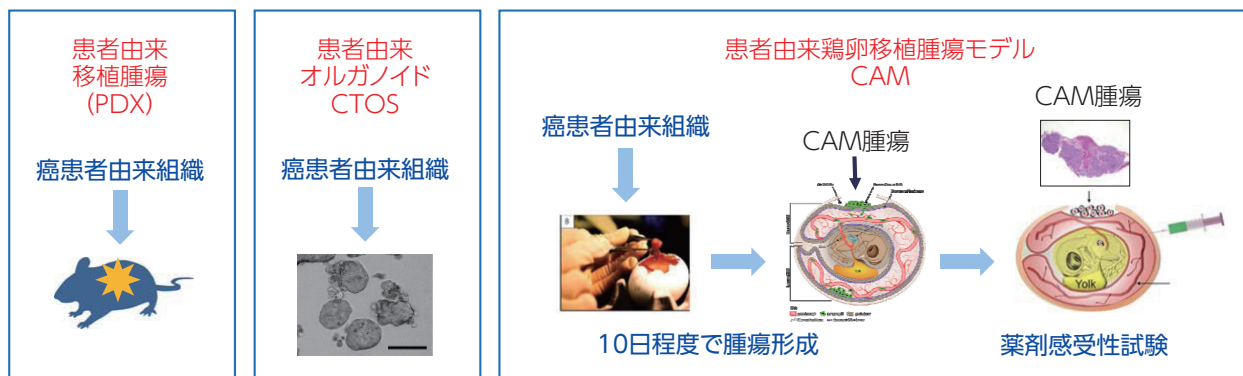
その他の疾患、がん種等についてはお問い合わせください。

### オンデマンド型収集

提供依頼者のニーズに応じたオンデマンド型の収集も行っております。

対応可能な項目例)細胞(PBMC)、尿、体腔液、など

クリニカルバイオリソースセンター・KBBMIにおける  
ヒト生体試料を用いたモデル系、評価系の構築(オンデマンド)



# 利用の流れ

## 1 提供依頼 ~ 提供の合意

クリニカルバイオリソースの提供をご希望の際は、まずは当センターへお問い合わせください。

必要なクリニカルバイオリソースの情報(疾患、希望症例数、その他条件)や使用目的、研究計画等についてヒアリングを実施させていただきます。

その後、当センターとKBBMにて打ち合わせを行い、対象試料の検索や提供の可否について検討いたします。

提供可能となれば、KBBMと依頼者との間で、提供条件や費用等について合意形成を図ります。

## 2 契約

KBBMとの間で、提供契約を締結いただきます。

また京大病院へは、別途誓約書をご提出いただきます。誓約書とは、関係法令等の遵守や目的外利用の禁止、知財の取扱い等についての利用条件を遵守するための書面になります。

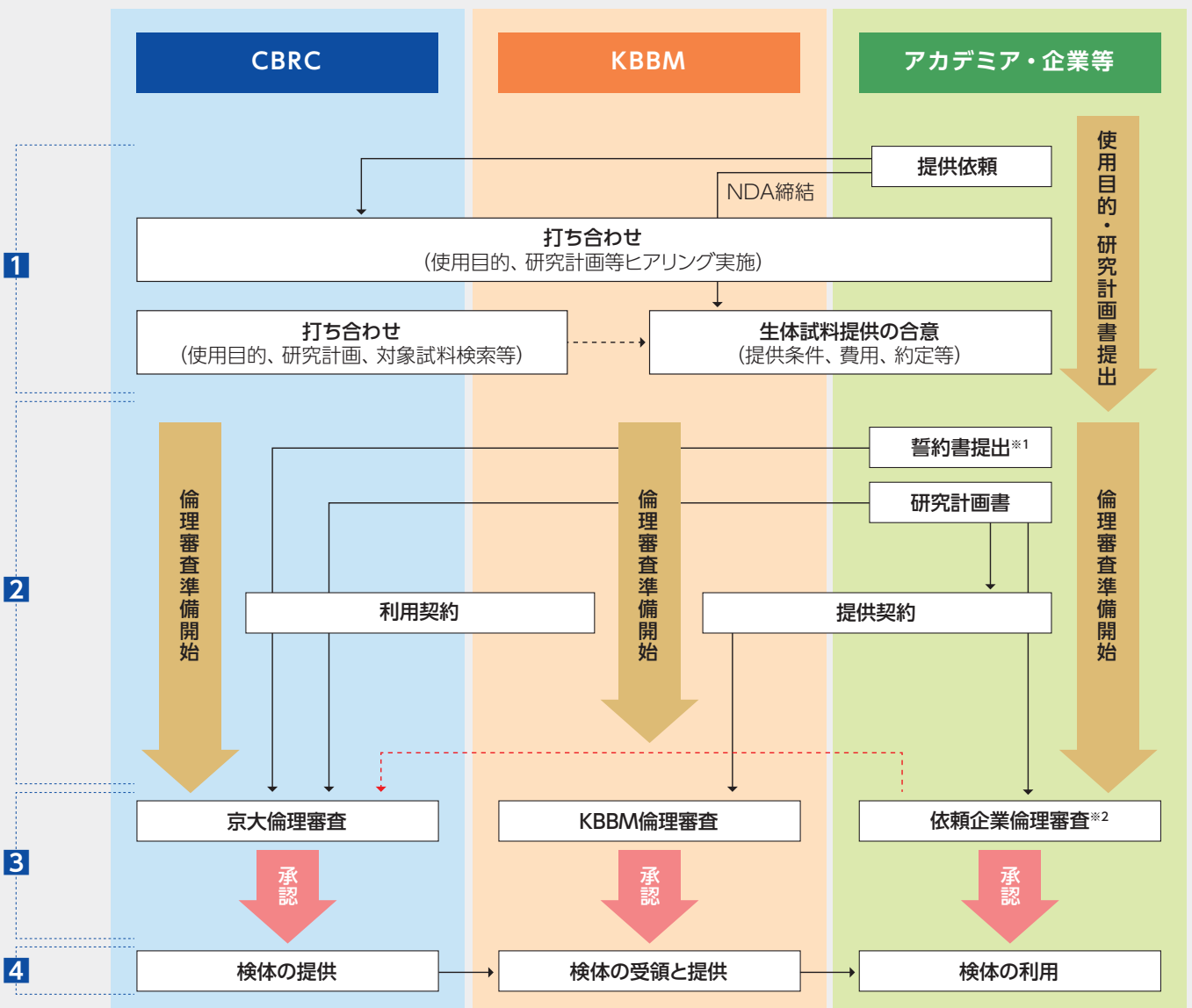
なお内容によっては、誓約書ではなく、共同研究契約を締結する場合があります。

## 3 倫理審査

依頼者、KBBM、京大病院それぞれで倫理審査委員会の承認が必要になります。企業内に倫理審査委員会がない場合は、京都大学に外部審査を依頼することも可能です。

## 4 提供 ~ 利用

必要な契約や倫理審査の承認等がすべて整った段階で、検体をKBBMを通して提供致します。



※1 内容によっては、共同研究契約を締結する場合があります。

※2 企業内に倫理審査委員会がない場合は、京大での倫理審査も可。

## 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



<お問い合わせ>

TEL 075-751-4917

E-mail [cbrc@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto: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/>

