



第1回 バイオバンク オープンフォーラム
ユーザー拡大と窓口業務について考える

バイオバンク・ネットワークの利用窓口 横断検索から窓口機能へ ～ 検索だけでは使われない?～

2021年8月20日

東北大学 高等研究機構 未来型医療創成センター

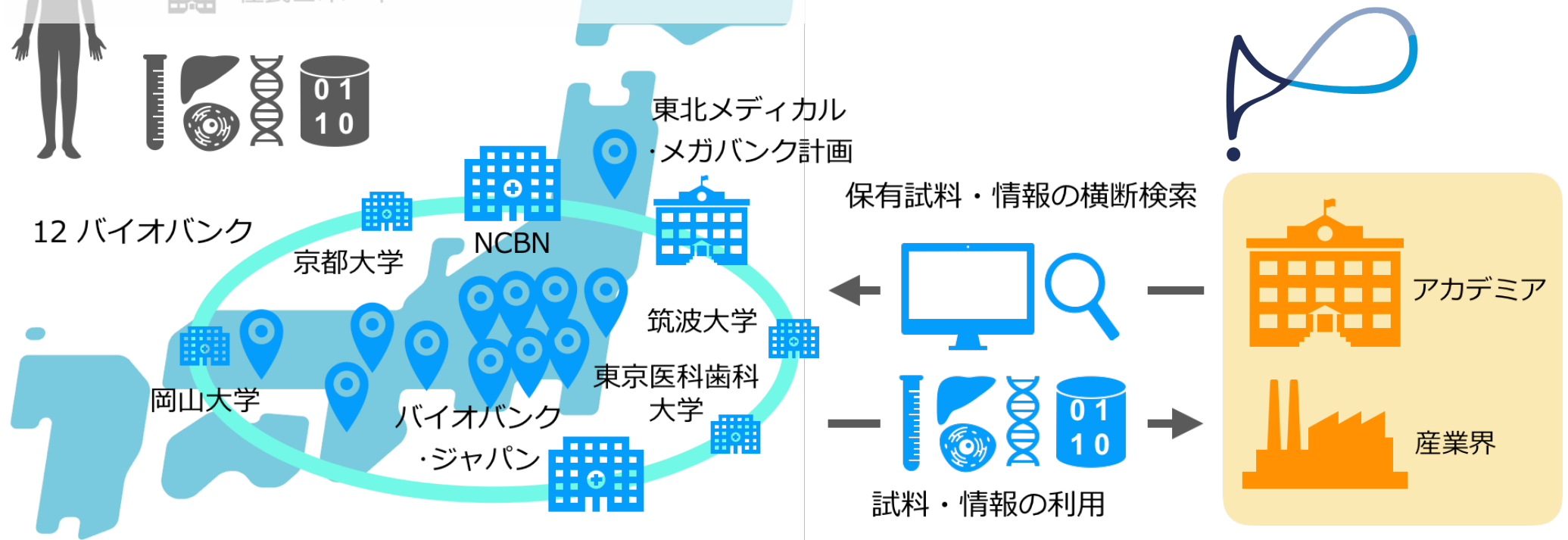
東北メディカル・メガバンク機構

荻島 創一



わが国の主要なバイオバンクによるネットワークの構築

- ◆ バイオバンク横断検索システムによるバイオバンク・ネットワークの構築
 - ◆ 試料・情報の利活用促進のための利用窓口の設置とコーディネート機能の実現
- による ゲノム医療の実現に向けたバイオバンクの利活用促進への取り組み



バイオバンク横断検索システム 2019年10月より運用開始



BIOBANK JAPAN

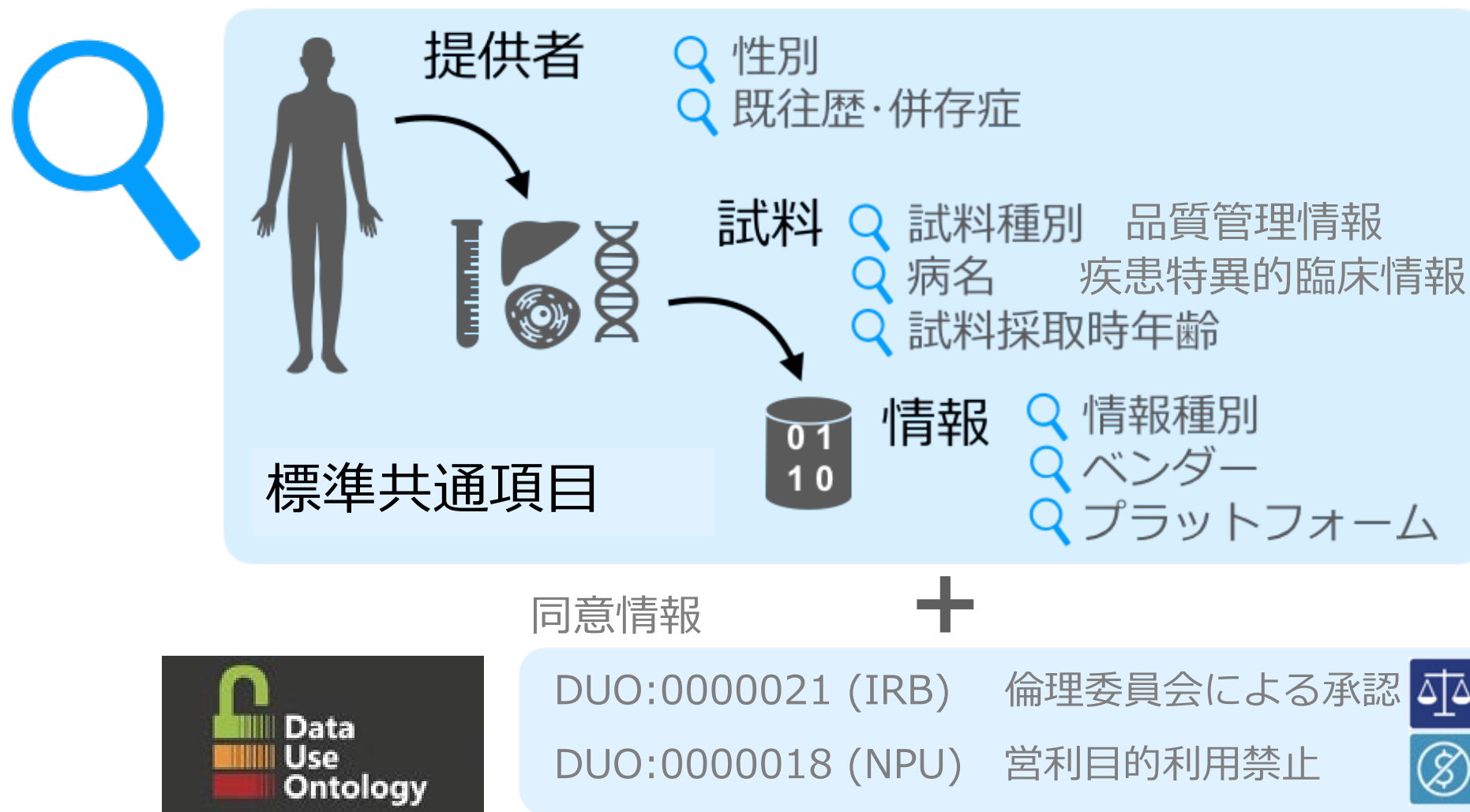


OKADAI BIOBANK
岡大 バイオバンク



筑波大学
University of Tsukuba

バイオバンク・ネットワークの共通項目の策定と横断検索の開発



7機関12バイオバンクの間での最小の標準共通項目を取り決め、各項目はISO、BBMRI-ERICによるMIABIS、ICDなどの国際的な標準に準拠

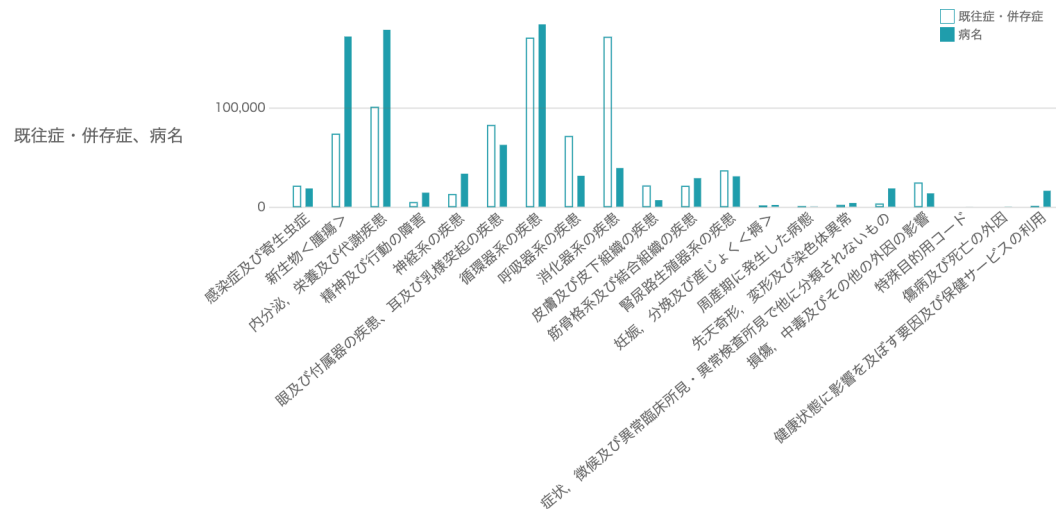
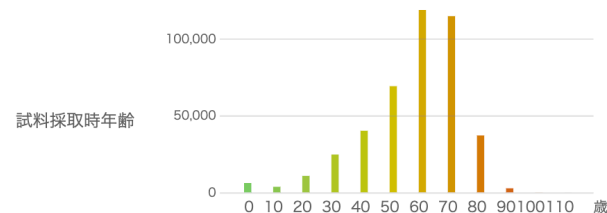
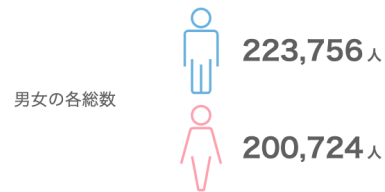
試料品質管理情報

検体種別	共通					液性			組織			核酸				
分類	検体ごとの記録	検体ごとの記録	SOP	SOP	SOP	検体ごとの記録	SOP	SOP	SOP	SOP	SOP	検体ごとの記録	検体ごとの記録	SOP	SOP	SOP
項目	保管期間	SOPからの逸脱	試料の種類	保管温度	保管条件（容器の種類）	採取から処理開始までの状態（時間）	採取容器の種類	採取から処理開始までの状態（温度）	冷阻血時間（摘出から固定開始までの時間）	固定時間	固定方法	凍結融解回数	由来試料	核酸抽出の方法（抽出方法）	核酸抽出の方法（キット）	保管媒体
値	0-1year	No Violation	Blood	LN (vapor)	PP tube	<30 min	Acid citrate de	2 - 10 deg C	<2 min	<15 min	Nonaldehyde v	0	Blood	QIASymphony	QIAamp (QIA	Dry
	1-2years	Violation (No e	Plasma	LN (liquid)	Cryotube	<2h	Chemical addi	RT	2-10 min	15 min-1 h	Aldehyde base	1	Plasma	BioRobot EZ1	FlexiGene (QIA	TE Buffer (Tris
	2-3years	Violation (Poss	Serum	<-135 deg C	Plastic cryo st	2-4 h	Serum tube w	>35 deg C	10-20 min	1-4 h	Allprotect tiss	2	Serum	BioRobot EZ1	Maxwell (Prom	Nuclease-free
	3-5years	Violation (Unk	Red blood cell	-85 deg C - -6	Straw	4-8 h	Citrate phosph	Unknown	20-30 min	4-8 h	Alcohol based	3	Red blood cell	EZ1 Advanced	MagNA Pure (	DEPC-treated
	5-10years	Unknown	Cord blood	-35 deg C - -1	Microplate we	8-12 h	Cell Preparati	Other	30-60 min	8-24 h	Nonbuffered f	>4	Cord blood	QIAcube (QIA	Unknown	Buffer include
	>10years	Other	PBMC	2 - 10 deg C	Paraffin block	12-24 h	Cell Preparati		60 min-3 h	24-48 h	Heat stabilizat	Unknown	PBMC	QuickGene (K	Other	Unknown
	Unknown		Buffy coat	RT	Bag	24-48 h	Aldehyde-base		3 h-6 h	48-72 h	Snap freezing	Other	Buffy coat	Maxwell (Prom		Other
	Other		Blood (Other)	Unknown	Dry technolog	>48 h	EDTA and gel		6 h-12 h	>72 h	Nonaldehyde t		Blood (Other)	MagNA Pure (		
			Urine	Other	Original prima	Unknown	Physical filtrat		>12 h	Not applicable	Neutral buffer		Urine	MagCore (RBC		
			Stool		Unknown	Other	Glass		Unknown	Unknown	Optimum cutti		Stool	GENE PREP S		
			Urine/Stool (C		Other		Lithium hepari		Not applicable	Other	PAXgene tissu		Urine/Stool (C	Unknown		
			Pleural fluid				Hirudin		Other		RNAlater		Pleural fluid	Other		
			Ascites fluid				Lithium hepari				Vacuum techn		Ascites fluid			
			BALF				Lithium hepari				Unknown		BALF			
			CSF				Oragene collec				Other		CSF			
			Puncture fluid				Stool collectio						Puncture fluid			
			Saliva				PAXgene bloo						Saliva			
			Sputum				Potassium ED						Sputum			
			Secretion (Oth				Polyethylene t						Secretion (Oth			
			Tissue (Frozer				S8820 proteas						Tissue (Frozer			
			Tissue (FFPE)				Protease inhib						Tissue (FFPE)			
			Tissue (Fixing				Polypropylene						Tissue (Fixing			
			Tissue (Other)				PAXgene bloo						Tissue (Other)			
			DNA				PAXgene bone						DNA			
			RNA				RNAlater						RNA			
			Nucleic acid (C				Sodium citrate						Nucleic acid (C			
			Other				Nonaldehyde-t						Other			
							Sodium EDTA									
							Sodium hepari									
							Sodium fluorid									
							Serum separa									
							Tempus tube									
							Trace element									
							Unknown									
							Other									
	BRISQ: Storage duration	CAP Preanalytical Variables (common, priority=1.2)	SPREC (Fluid, Solid): Type of sample	SPREC (Fluid, Solid): Long-term storage	SPREC (Fluid, Solid): Long-term storage	SPREC (Fluid): Precentrifugation (delay between collection and processing)	SPREC (Fluid): Type of primary container	SPREC (Fluid): Precentrifugation (delay between collection and processing)	SPREC (Solid): Cold ischemia time	SPREC (Solid): Fixation time	SPREC (Solid): Fixation/stabilization type	CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.0)	CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.0) : Original biospecimen (frozen tissue, FFPE, ...)	CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.0): Isolation method: extraction kit name / link to SOP		CAP Preanalytical Variables (Nucleic Acid, priority=1.2): Diluent used for nucleic acid

SPREC, BRISQ, CAPの試料の品質管理に関する国際的な標準に準拠

バイオバンク・ネットワークの 保有試料・情報数

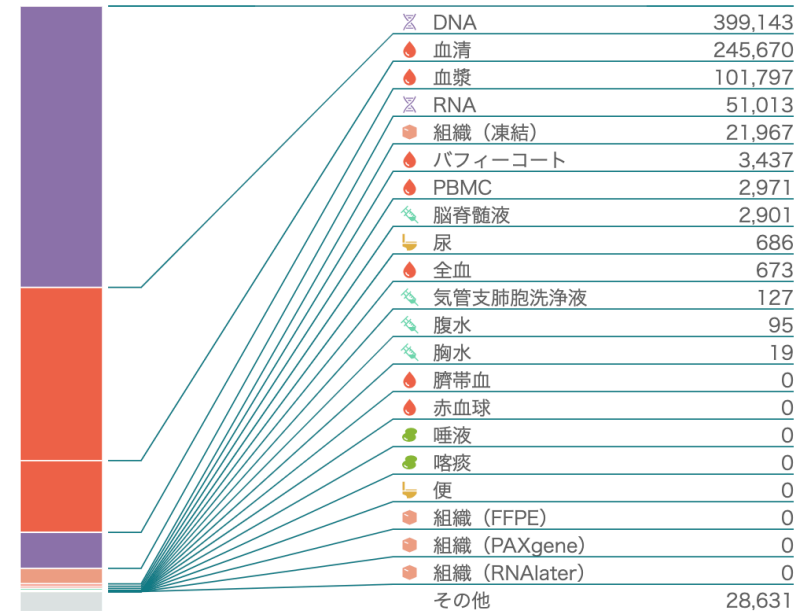
協力者



協力者 295,648人 → 424,480人
試料 654,552個 → 859,930個
情報 198,968件 → 203,900件

試料

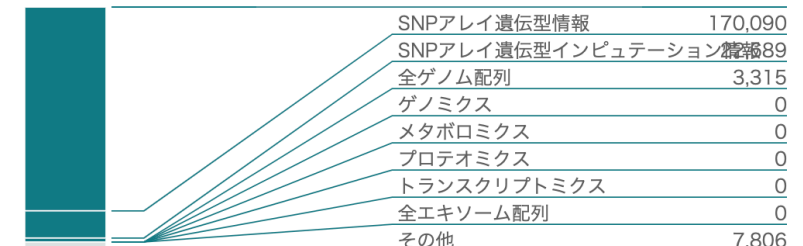
試料 859,130



3811疾患
うち>10 1517疾患

解析情報

解析情報種類 203,900



2021年7月現在

バイオバンク・ネットワークの横断検索と利用窓口の設置



バイオバンク横断検索システム

1

研究利用を希望する試料・情報の検索

病名、性別、年齢、既往歴、試料種類、解析情報種類、試料品質管理情報、疾患特異的臨床情報、同意情報

2

試料・情報の利用の問合せ・事前相談

検索結果に基づく問合せ

3

試料・情報の利用の申請

Webフォームによる利用申請

Webの利用申請システムによる利用窓口の設置
コーディネート機能の実現(予定)

4

各バイオバンクとの手続き

倫理申請のうえ、各バイオバンクの審査、MTAの手続き、費用の支払い

1 研究利用を希望する試料・情報の検索

バイオバンク・ネットワークの試料・情報の横断検索

想定している利用シーン



肺線維症の凍結切片が45検体必要だ
横断検索システムで調べてみよう

Aバイオバンク
Bバイオバンク
Cバイオバンク
保有しています

44検体
3検体
6検体

横断検索



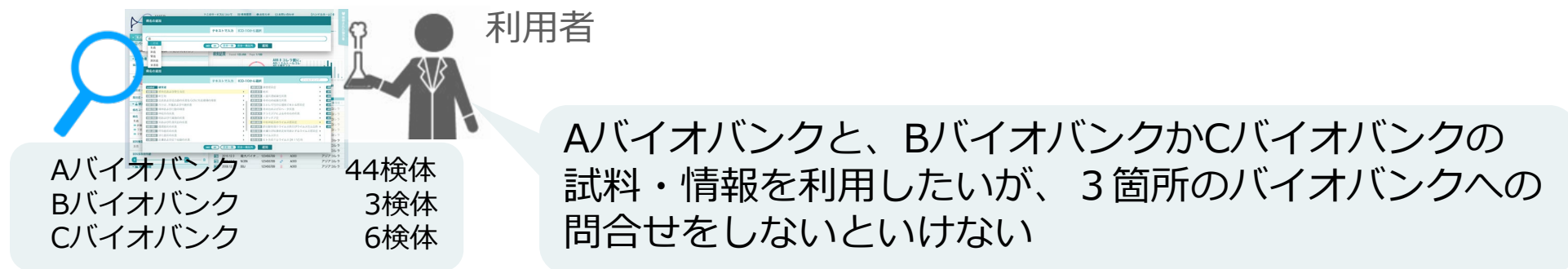
希望試料が3箇所の
バイオバンクに
あることがわかった

検索のサポートについてもご相談ください



2 試料・情報の利用の問合せ・事前相談

Webフォームによる利用の問合せ対応



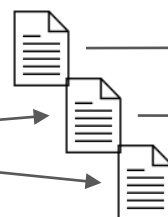
利用窓口を利用しない

横断検索システムで検索

利用問合せ
(各バイオバンクへメール)

問合せ受付・内容確認

バイオバンク



バイオバンクの試料・情報の利用に関する問合せを
利用問合せのWebフォームにて利用窓口へご相談いただければ
バイオバンクのマッチングから事前相談、利用申請までサポートします



利用窓口

利用窓口を利用する

横断検索システムで検索

利用問合せ
(Webフォーム)

利用窓口
問合せ受付

問合せ受付・対応

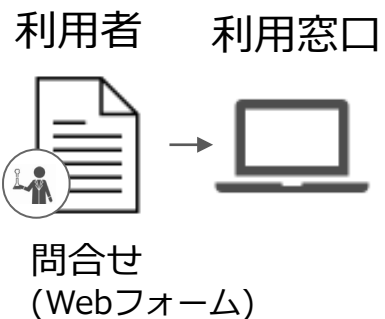
バイオバンク

検索結果が
自動で入力
されます



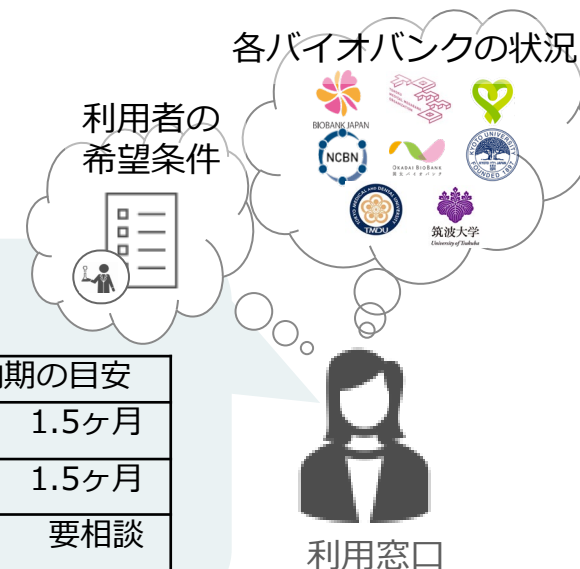
2 試料・情報の利用の問合せ・事前相談

利用窓口による問合せの受付・事前相談

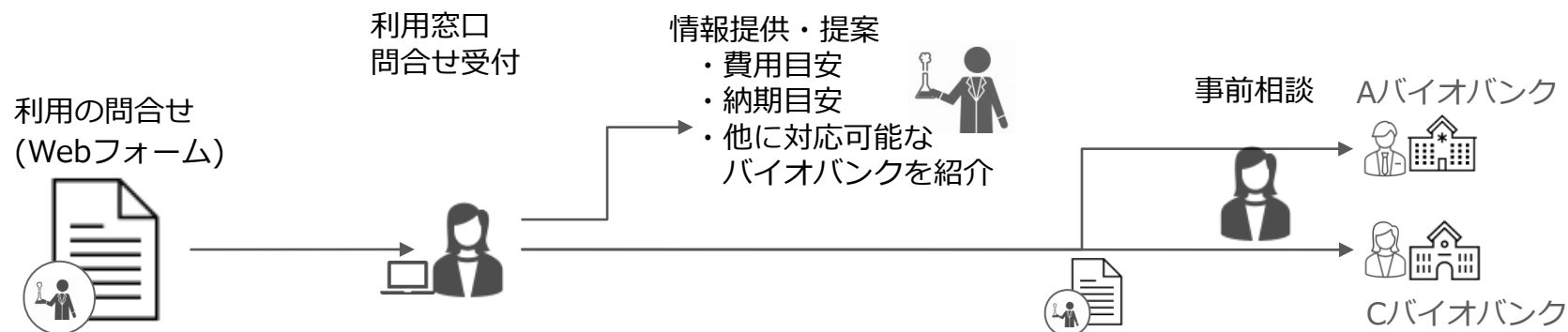


費用と納期の目安をお知らせします

バイオバンク	単価の目安(円)	費用の目安(円)	納期の目安
Aバイオバンク	22,000	120,000	1.5ヶ月
Bバイオバンク	要相談	要相談	1.5ヶ月
Cバイオバンク	21,500	125,000	要相談



Aバイオバンクの40検体、Cバイオバンクの5検体の
試料・情報の利用を希望します



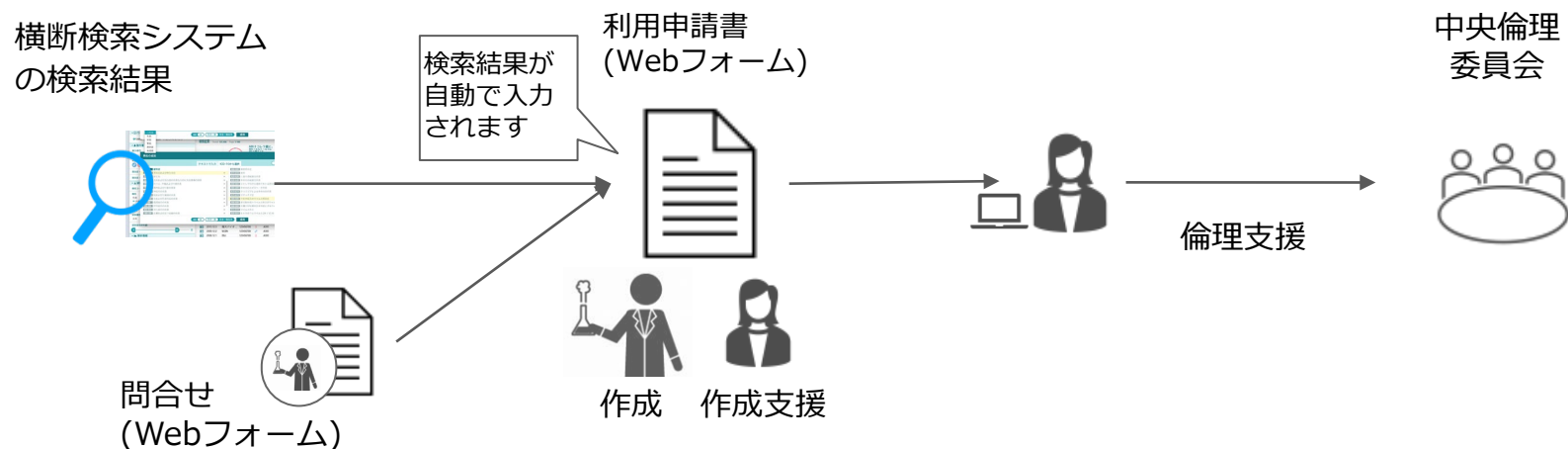
事前相談を行い、利用の見込みが立ち次第、利用申請の準備へ

3 試料・情報の利用の申請

利用申請支援 および 倫理支援・中央倫理委員会による審査

利用申請支援

- 利用者による利用申請書の作成支援
横断検索結果、問合せ・事前相談の内容に基づく
- 利用窓口、担当バイオバンクによる支援



倫理支援 および 中央倫理委員会による審査

- 研究計画についての倫理支援
- バイオバンクの利用に精通した中央倫理委員会による適正な審査
中央倫理委員会事務局による倫理支援、論点整理のうえでの倫理審査

4 試料・情報の利用の申請

Webフォームによる利用申請

倫理委員会により倫理審査は承認されましたので、利用申請に進みます

申請に係る申請書や研究計画書などを共通のWebフォームで提出してください



利用窓口

Webフォームで利用申請しました



利用者

申請書

研究計画書

チェックリスト

倫理審査委員会
の承認結果



共通のWebフォームで
提出できます

提出

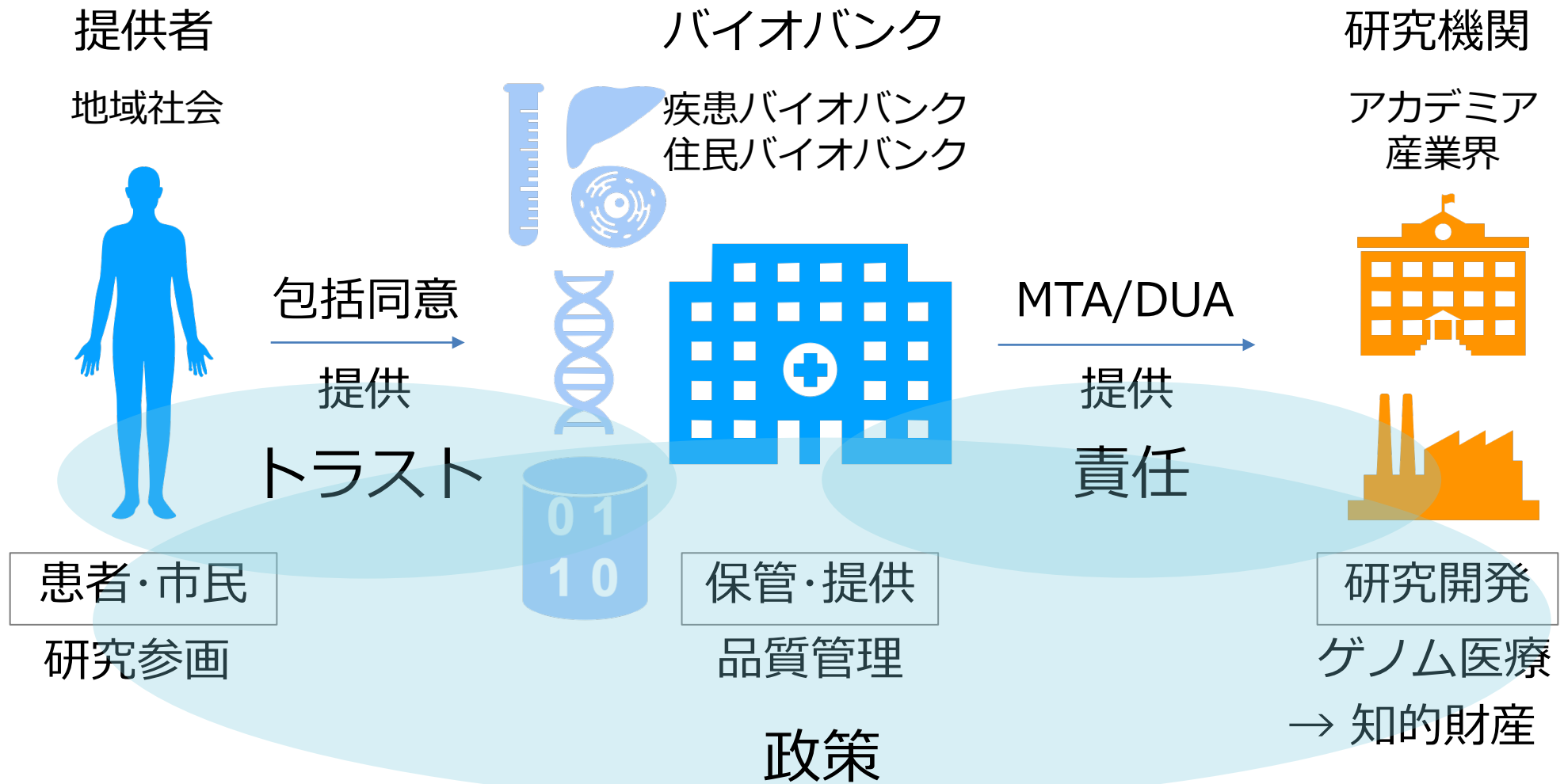


利用申請を受け付けましたので、各バイオバンクによる試料・情報の利用の審査に進みます

各バイオバンクの審査を経て、MTAの締結などの手続きに進みます

バイオバンクの活動とはそもそもなにか？

提供者に付託された試料・情報を品質管理のうえ適正な医療研究開発への提供



提供者、バイオバンク、研究機関の間で、納得のゆくエコシステムをいかに形成するか？



“The government has instead decided to pursue this data grab by stealth, under the cover of a pandemic.”

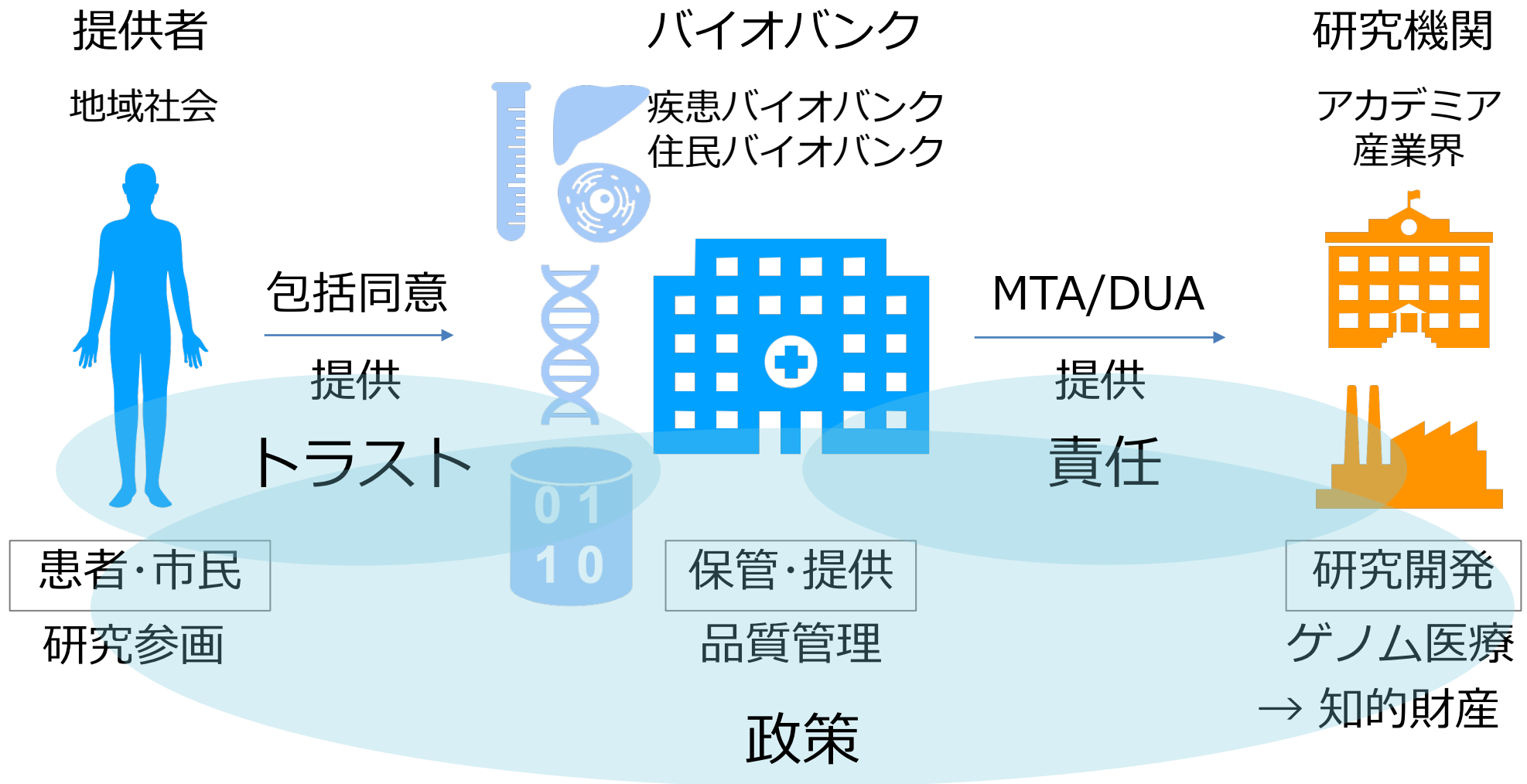
The Guardian **Opinions**

Your medical records are about to be given away. As GPs, we're fighting back. GPs in England have been told to hand over all patient data to NHS Digital, says GP Ameen Kamlana

🔗 theguardian.com

医療研究開発を支援する基盤としてのバイオバンク

提供者に付託された試料・情報を品質管理のうえ適正な医療研究への提供



提供者を保護し、研究機関による医療研究開発を支援する基盤としての価値

研究分担者・協力者、関係者

バイオバンク・ジャパン(BBJ)

村上 善則, 松田 浩一
森崎 隆幸, 井元 清哉
平田 真



NCBN

後藤 雄一, 服部 功太郎
宮本 恵宏, 富田 努
野入 英世, 宮原 麗子
北島 浩二, 松村 亮



東北メディカル・メガバンク(TMM)計画

横田 博
大根田 絹子, 信國 宇洋
長神 風二, 永家 聖



富山国際大学

高木 利久, 河野 信



本研究開発はAMEDの支援を受けて
実施しています。

岡大バイオバンク(OKB)

森田 瑞樹



慶應義塾大学
西原 広史

日本生物資源産業利用協議会(CIBER)

中江 裕樹

東京医科歯科大学

吉田 雅幸, 甲畑 宏子

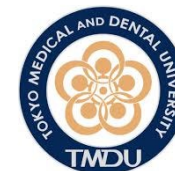
京都大学

武藤 学, 松本 繁巳, 鶴山 竜昭



東京医科歯科大学

稲澤 譲治, 田中 敏博, 竹本 暁



筑波大学

西山 博之, 竹内 朋代



筑波大学
University of Tsukuba