

京都大学病院臨床バイオリソースセンターを利用した 外部利活用者の自らの利用経験について・・・



「バンキング」ではなく、
「リソース」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

2024年8月1日

サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社
薬事品質保証本部 直井 由実子

臨床検査薬メーカーのニーズ

臨床検査薬の品質管理・性能評価には、

- ✓ 検査対象物を含む陽性検体を必要とする
- ✓ 検査項目により、陽性検体として臨床検体が必要な場合も多い

今回、弊社が求めている試料

- ✓ 検体：特定アレルゲンに対する特異的IgE抗体を含む検体
- ✓ 検体種：血清
- ✓ 検体数：50 ～ 100検体
- ✓ 必要量：1検体あたり少なくとも1mL以上、理想は10mL

弊社の研究目的の血清試料を京大病院CBRCから提供を受ける経緯

利活用（研究）目的に適合する試料提供に関する問い合わせを弊社から行った

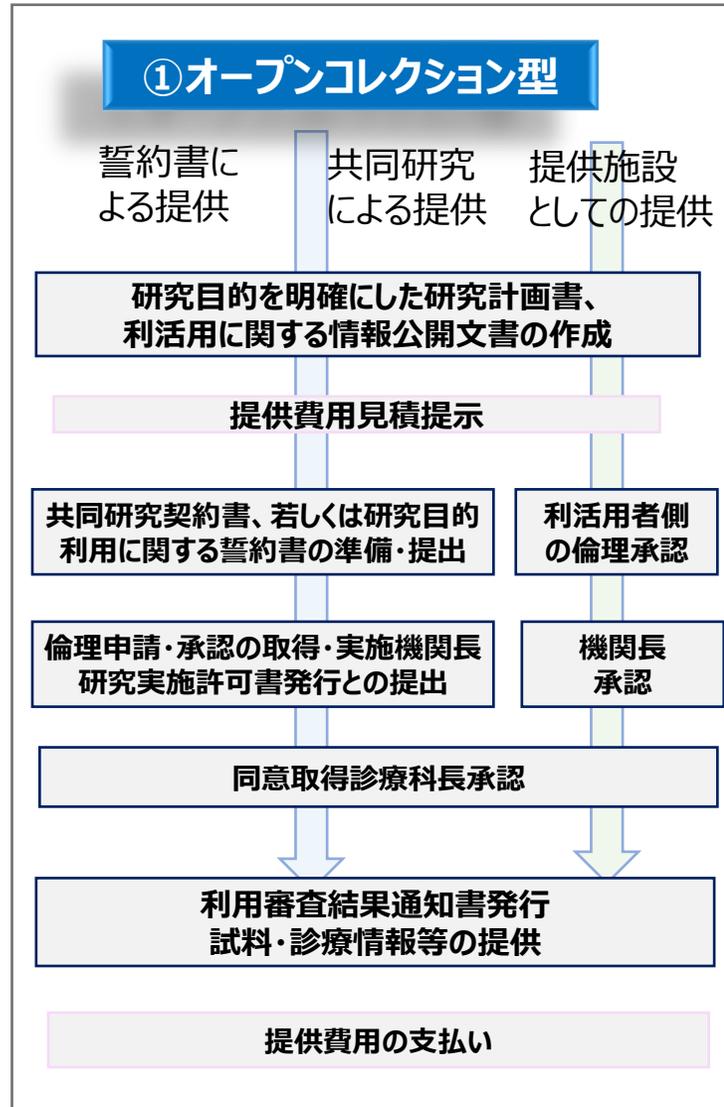
適合試料・付随診療情報の調査と提供手続に関する実施面談

当該研究目的に京大病院包括同意書の下に採取保管されている試料・付随診療情報の有無を打診・・・存在無し

研究目的に合致する生体試料は存在しなかった。前向き採取の提案を受け具体的な検討に入る

①オープンコレクション型

②オンデマンド型



②オンデマンド型

研究計画書・同意説明書・同意書作成
対象症例・対象試料・採取・前処理・保管
に関する条件等の重要事項の明確化と合意

受託・共同研究費用見積提示

受託・共同研究契約書作成と締結

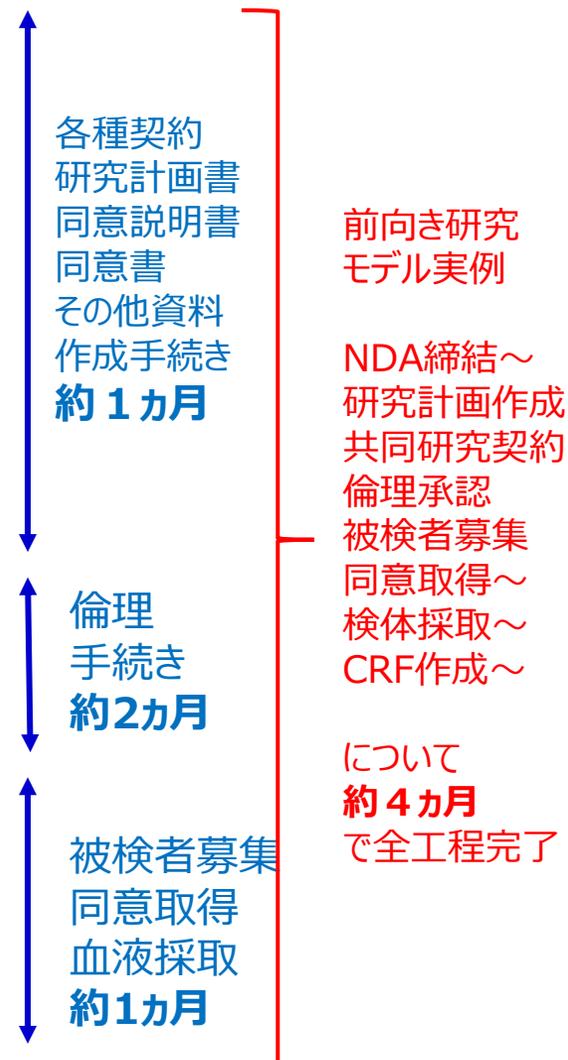
受託・共同研究費用支払い

研究計画書等の倫理申請・承認の取得
実施機関長研究実施許可書発行との提出

研究の実施（研究計画に基づく被検者の
選定・同意取得・試料採取・前処理保管、
試料・臨床情報提供・評価等）

《サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社利活用事例》 共同研究によるオンデマンド前向き採取による生体試料提供までの工程概要

試料・臨床情報提供に必要な工程	当該研究の実績例
1, NDA締結	2月16日締結
2, 共同研究申請書（京大）の専攻長会議への申請～承認	2月22日承認
3, NDAに基づく共同研究見積提出（京大→利活用者）	2月16日見積送付
4-1 京大研究計画雛形の送付と研究計画作成・修正及び研究計画書の倫理申請準備	2月16日ドラフト送付～ 3月10日必要書類整備完了
4-2 同意説明書・同意書 同意説明書、同意書、研究分担者（統計解析・DM等）	2月16日ドラフト送付～ 3月10日必要書類整備完了
5, 共同研究契約書作成・修正と締結・押印	2月16日ドラフト送付、3月8日押印完了
6, 研究計画の倫理申請（共同研究や規約書添付）～研究計画の倫理承認・病院長承認	3月13日倫理申請 5月26日承認 5月30日病院長承認、 6月3日利活用者機関長決裁
7, 被検者募集準備と倫理承認後の募集	5月30日～
8, 京大病院内診療科医師配備準備 京大病院内採血準備（看護師・検査技師）	5月初旬～6月4日
9, 被検者同意取得と採血	6月10日～6月20日
10, CRFと被検者血清の引渡し準備	6月末準備完了



利活用者から見た6大関心事

