

バイオバンクの構築と患者さんの参画 ～大学病院での経験から

筑波大学附属病院研究担当副病院長
つくばヒト組織バイオバンクセンター部長
西山博之



COI disclosure

西山博之

本発表に関して

開示すべき利益相反はありません。

バイオバンクの構築と患者さんの参画 ～大学病院での経験から

1. つくばヒト組織バイオバンクの構築の歴史
 2. 海外の診療機関併設型バイオバンクにおける患者参画
 3. 筑波大学における患者参画に関する経験と問題点
-

つくばヒト組織バイオバンクセンターの歴史

2009年	<ul style="list-style-type: none">研究用ヒト生体試料の収集を開始2診療科, 年間約200症例を収集
2012年	<ul style="list-style-type: none">研究支援事業（免疫染色, DNA抽出等）の開始試料を外部提供するための細則制定
2013年	<ul style="list-style-type: none">「つくばヒト組織バイオバンクセンター」の設立4診療科, 年間約350症例を収集
2014年	<ul style="list-style-type: none">外部機関への分譲開始
2016年	<ul style="list-style-type: none">試料分譲に関する審査体制、細則、IC用フォーマットの改正
2018年	<ul style="list-style-type: none">オンデマンド型分譲の開始AMED「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」参画試料収集範囲の拡大7診療科, 年間約500症例を収集
2019年	<ul style="list-style-type: none">つくば予防医学研究センター（人間ドック）の試料収集開始年間約600例の血液を収集
2020年	<ul style="list-style-type: none">AMEDバイオバンク横断検索システムの運用開始8診療科, 年間約700症例を収集
2022年	<ul style="list-style-type: none">つくばコホートの検体保存の開始予定（JST COI-NEXT）

つくばヒト組織バイオバンクセンターの歴史

2009年	<ul style="list-style-type: none">研究用ヒト生体試料の収集を開始2診療科, 年間約200症例を収集
2012年	<ul style="list-style-type: none">研究支援事業（免疫染色, DNA抽出等）の開始試料を外部提供するための細則制定
2013年	<ul style="list-style-type: none">「つくばヒト組織バイオバンクセンター」の設立4診療科, 年間約350症例を収集
2014年	<ul style="list-style-type: none">外部機関への分譲開始
2016年	<ul style="list-style-type: none">試料分譲に関する審査体制、細則、IC用フォーマットの改正
2018年	<ul style="list-style-type: none">オンデマンド型分譲の開始AMED「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」参画試料収集範囲の拡大7診療科, 年間約500症例を収集
2019年	<ul style="list-style-type: none">つくば予防医学研究センター（人間ドック）の試料収集開始年間約600例の血液を収集
2020年	<ul style="list-style-type: none">AMEDバイオバンク横断検索システムの運用開始8診療科, 年間約700症例を収集
2022年	<ul style="list-style-type: none">つくばコホートの検体保存の開始予定（JST COI-NEXT）

◆ 2011年3月 東日本大震災
◆ 2012年2月 つくば国際戦略総合特区事業

院内における試料保存体制

従来の生体試料保存体制： 各診療科で研究に必要な試料を採取・保存

【各診療科の試料保存で生じた問題点】

2011. 3. 11

- 研究用の試料管理に時間を割けない
- 試料の管理を担当する医師，大学院生の異動
- 停電等，非常時の対策

2011年3月11日の東日本大震災では，停電のため各診療科で保存していた凍結試料が溶けてしまい，廃棄せざるを得なくなった

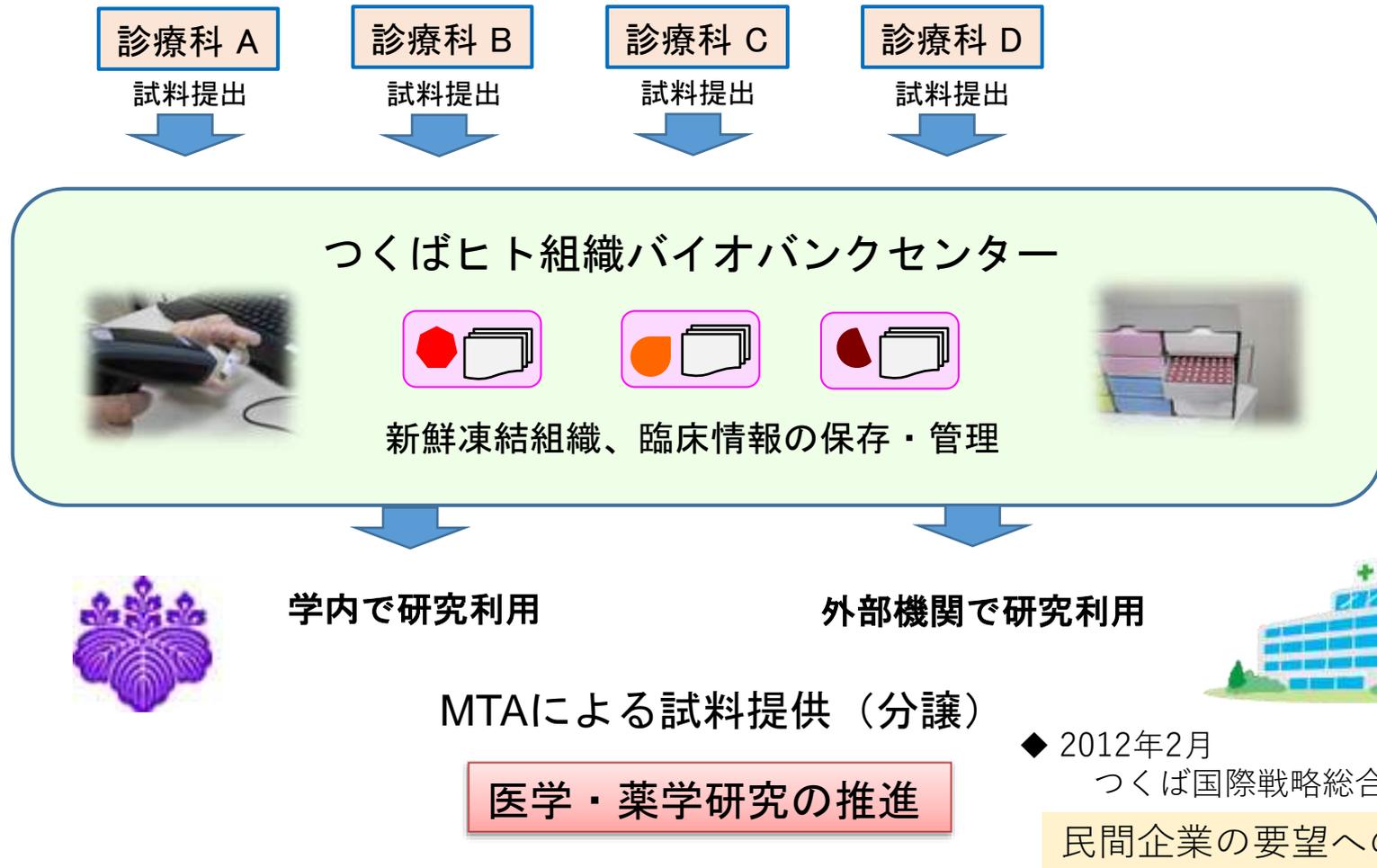


これでは，筑波大学の臨床研究が積極的に行われなくなってしまう

バイオバンクにおける試料の一元管理：2013年

各診療科が保管しているヒト生体試料を院内で一元管理し、
学内研究と産学連携活動の活性化を目指す

試料が利活用され、自立運営ができるバイオバンクを構築



つくばヒト組織バイオバンクセンターの歴史

2009年	<ul style="list-style-type: none">研究用ヒト生体試料の収集を開始2診療科, 年間約200症例を収集
2012年	<ul style="list-style-type: none">研究支援事業（免疫染色, DNA抽出等）の開始試料を外部提供するための細則制定
2013年	<ul style="list-style-type: none">「つくばヒト組織バイオバンクセンター」の設立4診療科, 年間約350症例を収集
2014年	<ul style="list-style-type: none">外部機関への分譲開始
2016年	<ul style="list-style-type: none">試料分譲に関する審査体制、細則、IC用フォーマットの改正
2018年	<ul style="list-style-type: none">オンデマンド型分譲の開始AMED「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」参画試料収集範囲の拡大7診療科, 年間約500症例を収集
2019年	<ul style="list-style-type: none">つくば予防医学研究センター（人間ドック）の試料収集開始年間約600例の血液を収集
2020年	<ul style="list-style-type: none">AMEDバイオバンク横断検索システムの運用開始8診療科, 年間約700症例を収集
2022年	<ul style="list-style-type: none">つくばコホートの検体保存の開始予定（JST COI-NEXT）

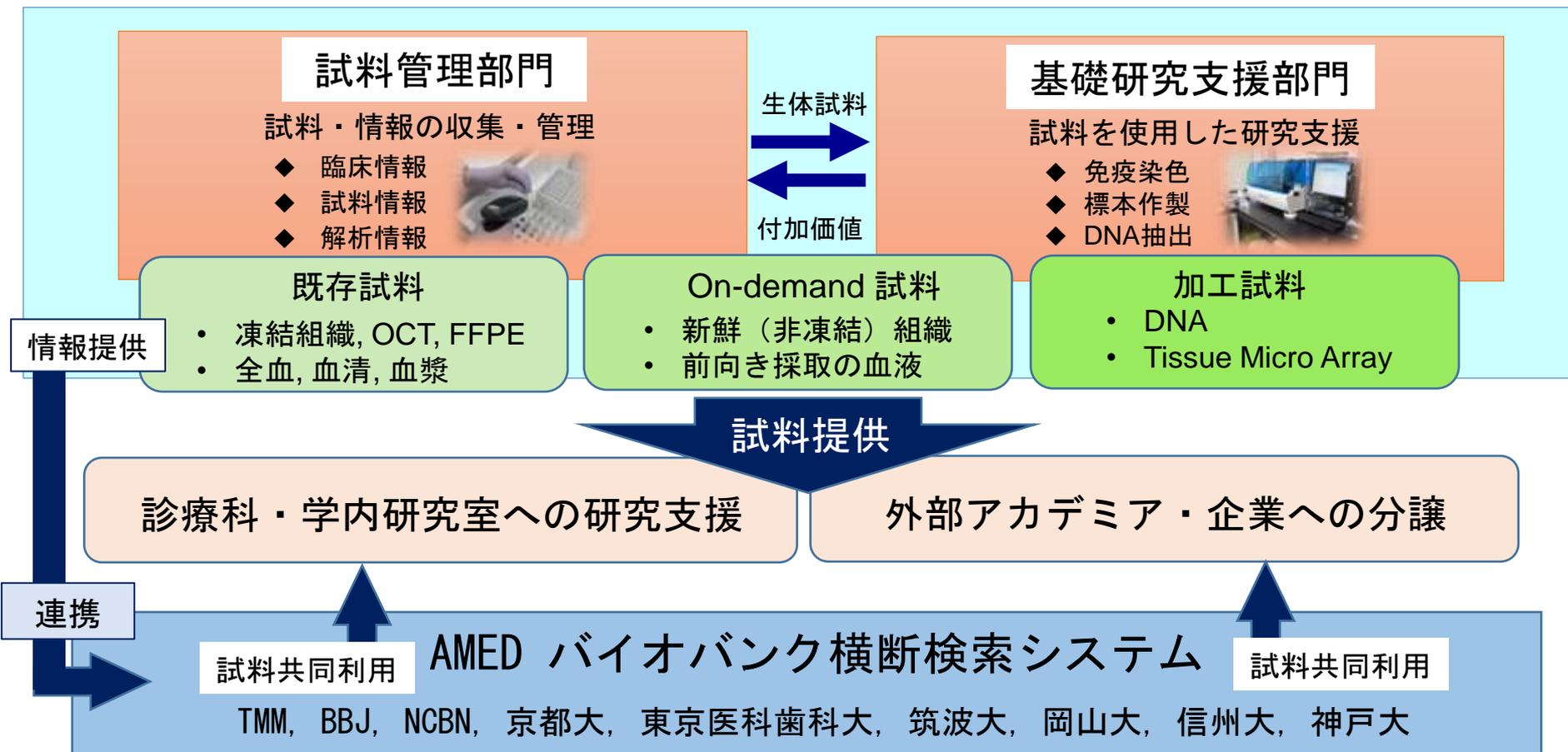
◆ 2011年3月 東日本大震災
◆ 2012年2月 つくば国際戦略総合特区事業

つくばヒト組織バイオバンクセンター

目標： 先制医療・最先端医療の開発・学内研究と産学連携活動の活性化
働き方改革の中、臨床研究の推進に貢献

対象： 外科系8診療科手術検体・内科系診療科の研究Project関連
予防医学研究センターにおけるドック受診者(健常者)
つくばコホート参加者(JST共創の場:2022年度11月開始予定)

診療科の
Motivationが高い



バイオバンクの構築と患者さんの参画 ～大学病院での経験から

1. つくばヒト組織バイオバンクの構築の歴史
 2. 海外の診療機関併設型バイオバンクにおける患者参画
 3. 筑波大学における患者参画に関する経験と問題点
-

つくばヒト組織バイオバンク： 患者参画

対象： 外科系8診療科 診療科の研究Project関連
予防医学研究センターにおけるドック受診者(健常者)
つくばコホート参加者(JST共創の場:2022年度11月開始予定)

診療科

- ① 診療科の研究に使用
- ② バイオバンク保存用の採取
- ③ 企業のニーズ合わせた採取

つくばヒト組織バイオ バンクセンター

- ② バイオバンクで保存
- ③ 特定企業のニーズ合わせた保存

診療科医師による
同意取得



研究・バイオバンク事業
への参画



患者・受診者

- ① 診療科の研究に使用することに対する同意
- ② バイオバンクで保存することに対する同意
- ③ 特定企業が研究に使用することに対する同意

患者・受診者は①～③単独，または組み合わせで研究に参画する

1. Oxford Radcliffe Biobank



英国オックスフォード大学に設置された**院内の研究者のためにプロジェクト毎の試料**を収集するバイオバンク。

倫理委員会の承認があれば出資企業, 国内外研究者, 製薬会社などがあらゆる研究に使用できる。

【患者参画を促進するための方策】

- **外来でICの予約**を受付けて同意取得がなされる
- 同意取得状況は**e-consent**で**管理**されており,
Research Nurse, Biobanker, 臨床医が状況を確認できる
- 特別なイベントなどは実施していないが,
国民的に試料バンクが国益に繋がるという考えが強い

2. Bio Me



Icahn School
of Medicine at
Mount
Sinai

米国 Mt. Sinai大学で実施している血液のバイオバンク。

個別化医療の実現, 医療ソリューションの開発を進めることを目的としており, 血液, 臨床情報, 健康情報の継続的な収集を行っている。(2007~)

- 年間20,000人のサンプル収集が目標 (実際には700人/月程度)

【患者参画を促進するための方策】

- 病院受診者の内バイオバンク同意未取得者を電子カルテでチェック
- 同意取得は, **コーディネーター**が30分程度かけて実施。
e-consentで管理されている (IDで同意取得状況が確認できる)
- バンク活動を周知するためにイベントの開催や**ニュースレターの発行**
- 協力者には**謝礼 (20ドル)**が支払われ, お礼の手紙の郵送 (2回/年)

バイオバンクの構築と患者さんの参画 ～大学病院での経験から

1. つくばヒト組織バイオバンクの構築の歴史
 2. 海外の診療機関併設型バイオバンクにおける患者参画
 3. 筑波大学における患者参画に関する経験と問題点
-

筑波大学におけるバイオバンクへの患者参画

- 同意取得は診療科医師および人間ドック看護師が行う
(必要に応じバイオバンクが補足説明)
- 同意取得状況は、電子カルテで確認ができる
(バイオバンクデータベースでも管理されている)
- 同意撤回があった場合は、
バイオバンクから患者に撤回受付、試料廃棄の連絡を行う

【バイオバンクとしての活動事例】

- 患者会での講演，勉強会への参加
- 「自分の検体を研究に利用してほしい」という患者からの依頼に対して診療科医師がバイオバンクへの試料提供の同意取得を行った

泌尿器科医師への聞き取り調査

バイオバンクの同意取得には特に困ったことはない。
研究に協力的な患者が多い。
新しい医師が同意を取り忘れる事がある。

外科系全診療科が参加しているわけではない。
診療科のmotivationに依存している。

同意取得に関するメリットとデメリット

【メリット】

- 診療科医師との信頼関係より，同意が得られやすい
- 同意したくない場合にバイオバンク関係者には直接伝えづらいが，診療科医師や看護師には伝えやすい
- 診療の流れの中で実施される（患者がICのための時間を別途，確保しなくて良い）

【デメリット】

- 診療科医師に対する負担
- 患者が多忙な医師に配慮して，質問を躊躇することがある
- 「先生からのお願い」だと断りにくいこともある

【同意撤回】

頻度：年間1～2件

理由：

- ・ 遺伝子解析などへの不安
- ・ 家族からの要望
- ・ 医師との関係

【バイオバンクに寄せられた意見】

- ・ 研究に活用してほしい。
-
- ・ 撤回後に検体破棄が本当にされたかどうかが分からない。
 - ・ 説明が十分でない，わかりにくい。
 - ・ 手術のたびに何度も同じような説明を受け、
毎回同意書にサインをしなくてはならない。

患者参画について今後取り組みたいこと

広報

- 患者・一般の方に向けたニュースレターの発行
- 周知用の動画放映（外来待合室，受付ロビー）
- ホームページの充実（未成年向けの案内なども）
- 患者会イベント（ピンクリボンフェスティバルなど）への参加

説明文書等の同意取得

- 筑波大芸術専攻の学生に協力を依頼し，説明文書を見やすくする
- 未成年向けのマンガなども

バイオバンク参画者の増加

- 参画診療科を増やす
- 診療科医師の負担軽減の方策：e-Consentの導入・アバターによる説明