

バイオバンクが使われる ～あらためて利活用事例を考える～

## 利用者のニーズに応える“ニーズドリブン型” バイオバンクの取り組みについて

2024.08.01(Thu)

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター  
副センター長 中村恵宣

## 多様な 検体

- ◆ がん・認知症その他の多様な患者の検体；病院長指示による全診療科との連携
- ◆ 幅広い年齢層の健康人検体を時系列で収集

## 臨床 データ

- ◆ 診断・治療データ等に加え、健康診断や生活習慣データについても継続採取

## ニーズ ドリブン

- ◆ 一般社団法人BRIH-Kと連携
- ◆ 研究機関、製薬企業・診断薬企業・医療機器メーカーのニーズに沿って必要な検体・臨床データを収集 ⇒ 利活用機会を飛躍的に高め、バイオリソースによるエビデンスを創成

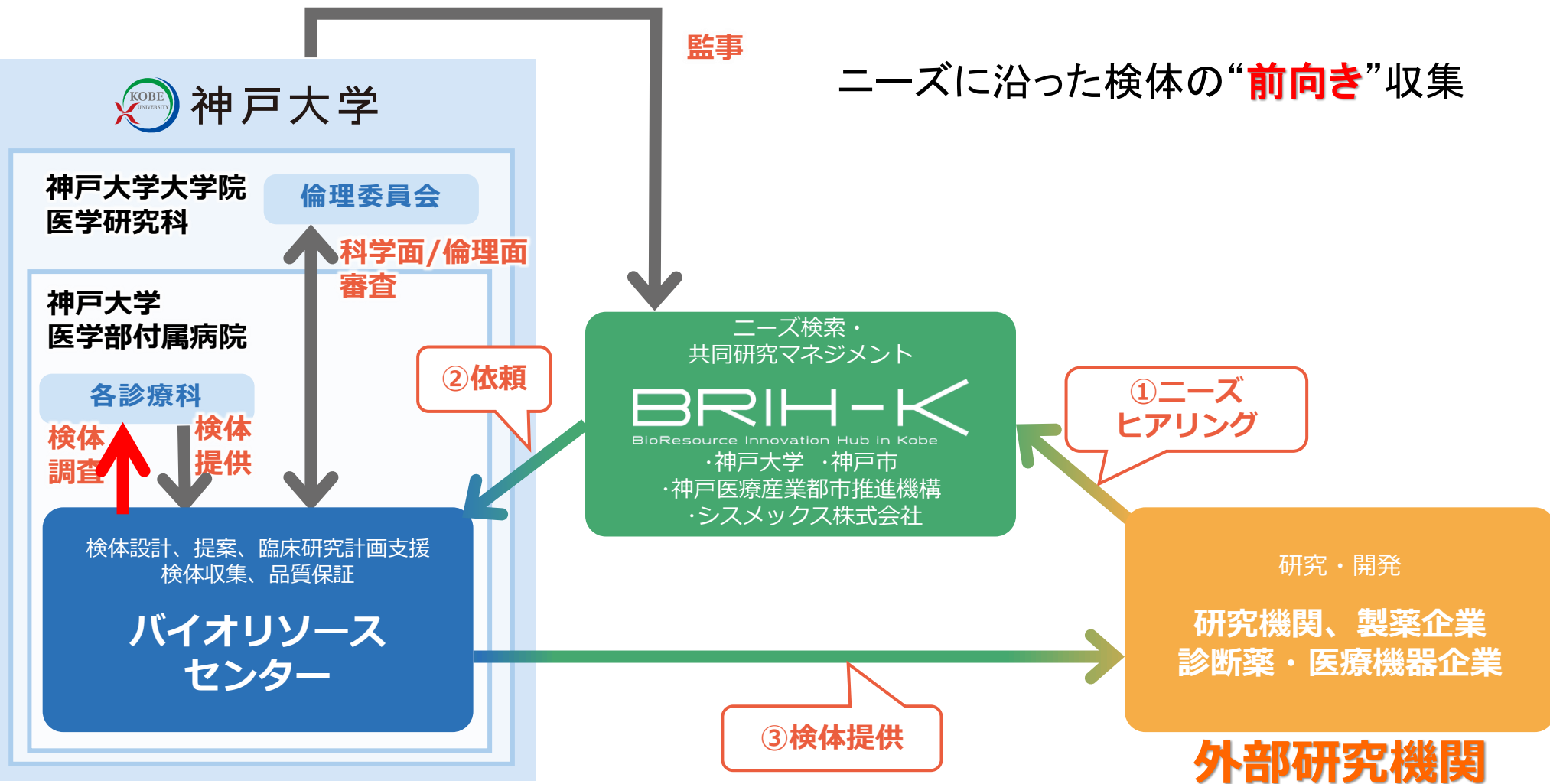
## 倫理性

- ◆ 高い倫理性と高い利活用率の両立

## 高品質

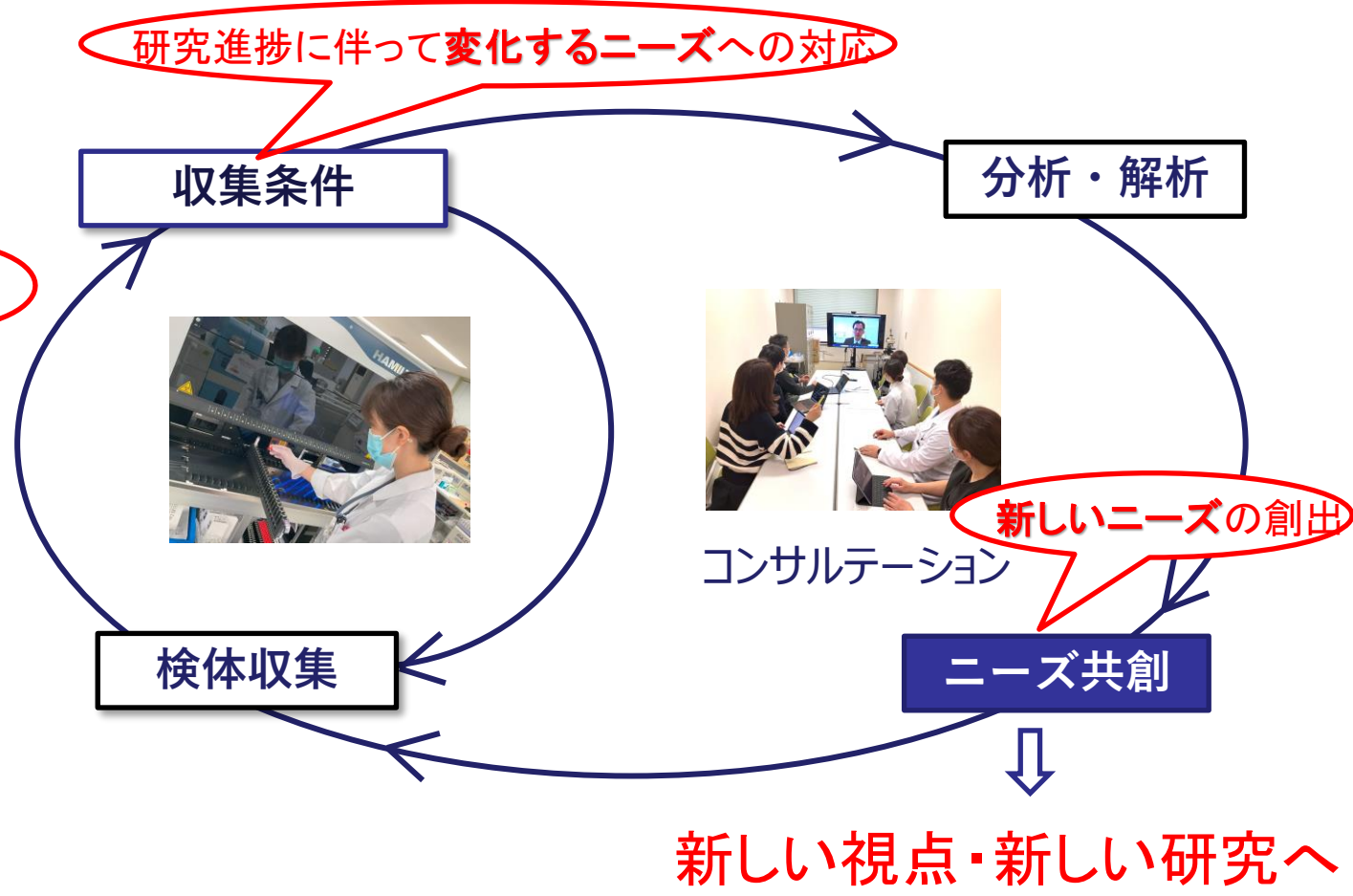
- ◆ 迅速な保存、正確なログ、ISO20387承認を目指す
- ◆ 今後も検体・臨床データの採取ソースは活発に拡大予定

がまだできていないところ



# 流れと実際の様子

BR-I-Y  
BioResource Innovation Hub in Kobe



- ✓ 研究者のニーズに応える“ニーズドリブン”
- ✓ 研究者の“アイデア”を形にする“ニーズ共創”
- ✓ ゴールまでの伴走(コンサル機能)

# 「ニーズ共創型」バイオリソース 提供実績

## 疾患

固形癌（肺がんなど）

白血病（AMLなど）

リンパ腫・骨髄腫

COVID-19

糖尿病

動脈硬化症

炎症性疾患

血液線溶系疾患

肝臓疾患

腎臓疾患

インフルエンザ

## 試料

全血

血漿

血清

PBMC

尿

唾液

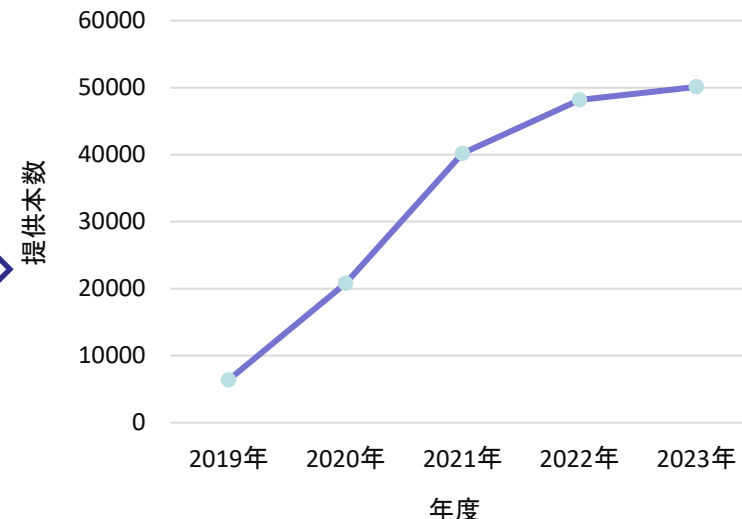
髄液

各種拭い液（鼻咽頭など）

手術検体

バイオプシー検体

## 企業への提供本数の推移（累積）



（注）各年度に締結した共同研究契約書に記載されている提供検体数を積算して作成

1. 企業との共同研究 55件
2. 学内共同研究 13件
3. 企業への提供済み検体数 >50,000検体

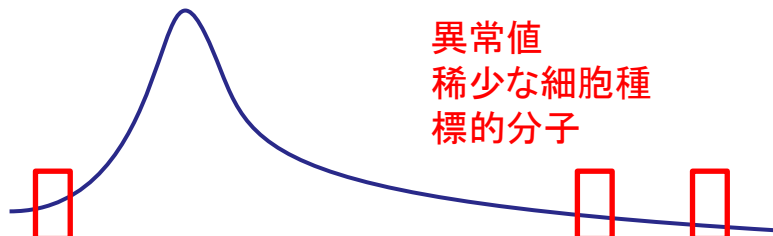
# 利活用の事例から ～我々は何を得意としているか～

## 事例

## 概略

## メリット・デメリット

### 稀少区分



- 研究に使われない試料提供の回避
- 稀少サンプルの“待ち受け”が発生

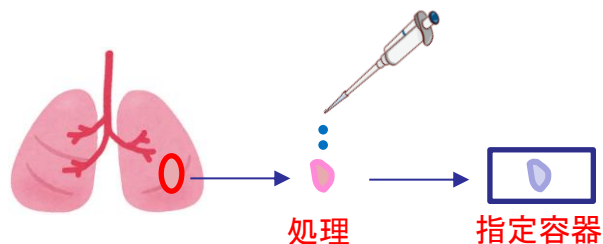
### 変化するニーズ

研究の途中で(ステージによって)必要な検体区分が変化していく

| 先週     | 今週     | 来週      |
|--------|--------|---------|
| A ○○検体 | A □□検体 | A □□検体  |
| B △△検体 | B △△検体 | B △△検体  |
| C ▼▼検体 | C ▼▼検体 | C ----- |

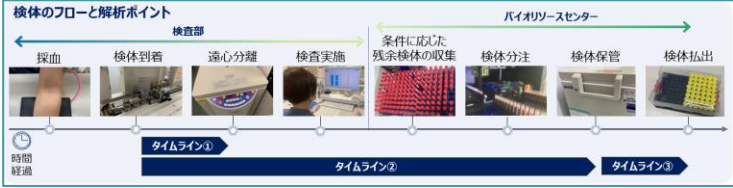
- 研究に使われない試料提供の回避
- 払い出し検体数の予測が困難

### 特殊処理



- 研究目的に合致した検体採取
- 検体収集にかかる負担

前向き採取のメリットを最大限に活用している

| 項目    | 観点   | 対応  |
|-------|--|---|
| 組織    | <ul style="list-style-type: none"><li>世界水準のバイオバンク技術と品質マネジメント能力を有しているか</li></ul>                          | <ul style="list-style-type: none"><li>ISO20387 認定取得<ul style="list-style-type: none"><li>既にQMS文書に基づいた運用開始</li><li>今年度中の認定を目指す</li></ul></li></ul>           |
| 運用    | <ul style="list-style-type: none"><li>QMSで定めたことが実際に実行できているか</li><li>不具合が見つかったならば、QMSを改訂・改善すること</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>データ(エビデンス)に基づく工程管理*<br/></li></ul> |
| 試料・情報 | <ul style="list-style-type: none"><li>研究対象とする物質が分解せずに安定に存在するか</li><li>生体内環境を再現しているか</li></ul>            | <ul style="list-style-type: none"><li>品質評価手法の開発</li><li>研究目的や対象分子種に最適な試料採取法の理解と新規手法の開発</li></ul>  |

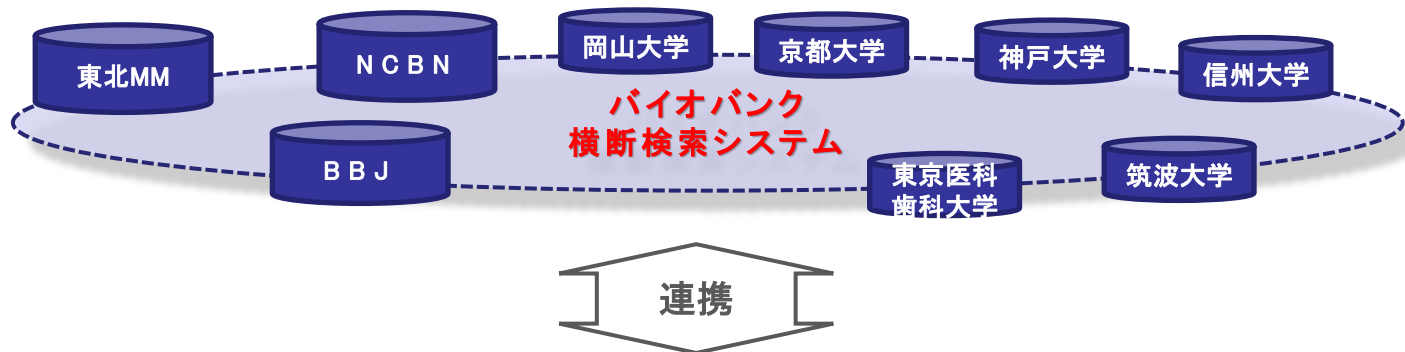
\*P-10「ニーズドリブン型バイオバンクにおける残余血漿検体払出実績と品質管理」

上記より重要なことは、我々の試料を用いた**研究が上手く進むこと**

研究者の皆様からの**フィードバックが改善のヒントに**

どのバンク由来の試料でも一定の品質の試料にアクセスできるように

## バイオバンクネットワーク



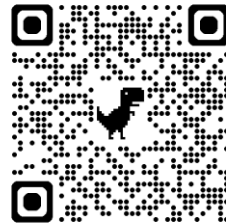
利用者・大学等アカデミア、企業等の研究者など

- 利用ニーズの高い試料種のバンキング・分譲のための体制構築
- 標準操作手順書(SOP)の公開等



# ご清聴ありがとうございました

生体試料・情報を使う臨床研究でお困りごとがあれば、下記まで是非ご相談ください。



一般社団法人  
BioResource Innovation Hub in Kobe (BRIH-K)



神戸大学医学部附属病院  
バイオリソースセンター