

第1回 バイオバンク オープンフォーラム

『二ーズ共創型』バイオリソースセンター ～ バイオリソース利活用の一つの新しい形～

松岡 広

神戸大学大学院医学研究科
バイオリソース研究・開発推進学分野 特命教授

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター センター長

研究者の不安

1

対象分子は対象病変において本当に発現・機能しているのか

2

試そうとしている測定法は実臨床検体で work するのか

3

候補コンパウンドは果たして患者体内で機能するのか

4

実用化された暁には本当に臨床で必要とされるのか

バイオバンクの悩み

1

利活用率をより一層上げるにはどうしたら良いか

2

検体の科学的、経済的、社会的価値を高めるにはどうしたら良いか

松岡 広：略歴（臨床）

平成2年	神戸大学医学部医学科卒業、神戸大学医学部附属病院 内科研修医
平成3年	兵庫県立柏原病院 内科研修医
平成5年	兵庫県立成人病センター（現 兵庫県立がんセンター）血液内科医員
平成6年	神戸大学大学院医学研究科（内科学第3）入学
平成11年	Postdoctoral Fellow, Lerner Research Institute, The Cleveland Clinic Foundation, OH, USA
平成17年	和歌山県立医科大学 血液内科 講師
平成21年	和歌山県立医科大学 血液内科 准教授
平成21年	神戸大学大学院医学研究科 腫瘍・血液内科学分野 准教授
平成31年	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（兼任）
令和2年	神戸大学大学院医学研究科 バイオリソース研究・開発推進学分野 分野長 特命教授、 神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター センター長

【専門医等】

日本内科学会専門医、日本血液学会専門医・指導医、日本造血細胞移植学会認定医、
日本骨髓移植推進財団移植調整医師、日本輸血・細胞療法学会認定医、
日本臨床腫瘍学会協議員、日本造血細胞移植学会評議員、兵庫さい帯血バンク参与 など。

松岡 広：略歴 (研究)

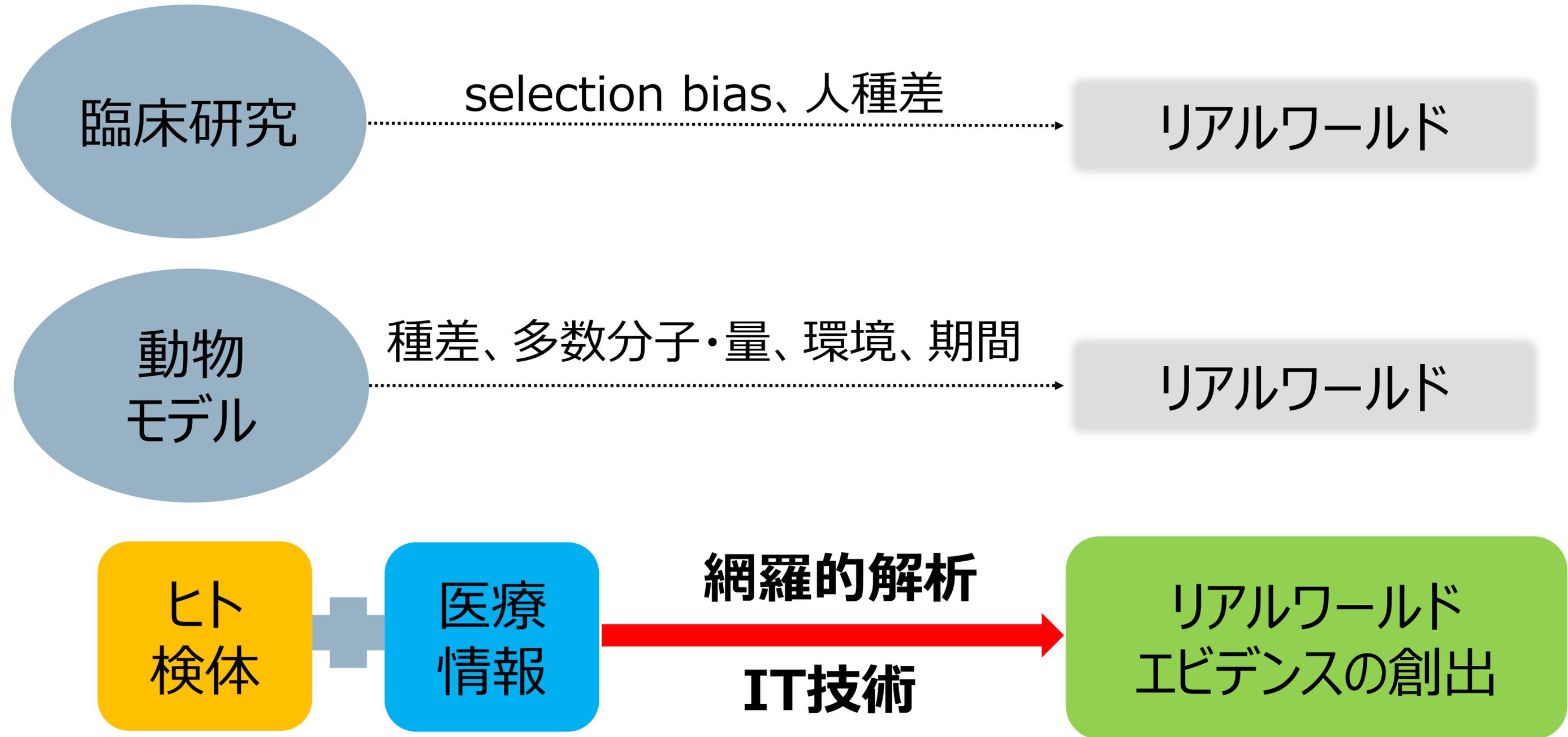
- 1994-2005 : ヒト正常造血幹細胞TKプロジェクト ⇒ EphB6
- 2005-2007 : EphB6、神経軸索ガイダンス
- 2012- : AML予後不良分子、M ϕ polarization分子
- 2007- : ADC (antibody-drug conjugates) project
- 2017-2019 : 造血幹細胞移植合併症SOS-NETs project
- 2019- : 悪性腫瘍迅速FISH project
- 2017-2019: 造血幹細胞移植合併症HHV6脳炎 project
- 2020- : 網羅的癌関連抗体取得project
- 2020- : 個別化精緻手術支援予後予測モデル
(内閣府交付金事業「神戸未来医療構想」)
- 2020- : バイオリソース研究 (MI-FISH、認知症、コロナ等)



実感

研究には『ヒト検体』が欠かせない。
しかし入手は『大変・困難』な状況。。。

従来モデルの限界 ⇒ リアルワールドエビデンス創成を目指した動き



米国FDAのとりくみ

RWEプログラムをFDA発表 (2018.12.7)

バイオリソース（ヒト検体＋医療情報）を利活用した研究へのニーズ

- 
- ①同一個人 多種類検体（血液、手術検体、尿、便etc）
 - ②同一個人 時系列検体（健常時期、診断時、治療時、再発時）
 - ③薬剤効果（特定薬剤の奏効した患者・無効の患者）
 - ④臨床医による開発アイデア付きの検体
 - ⑤「未病」段階の検体＋健康情報、予後情報

研究 保健指導 創薬 診断薬開発へ

2019年4月、神戸大学医学部附属病院 **バイオリソースセンター**
設立

「ニーズ共創型」バイオリソース 利活用体制



神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター

2019年4月設立

一般社団法人BioResource Innovation Hub in Kobe
(本学、神戸市、神戸医療産業都市推進機構、シスメックス社)

(一般社団法人BRIH-K) 2019年10月設立



神戸大学医学部附属病院

各診療科

検体提供

バイオリソースセンター



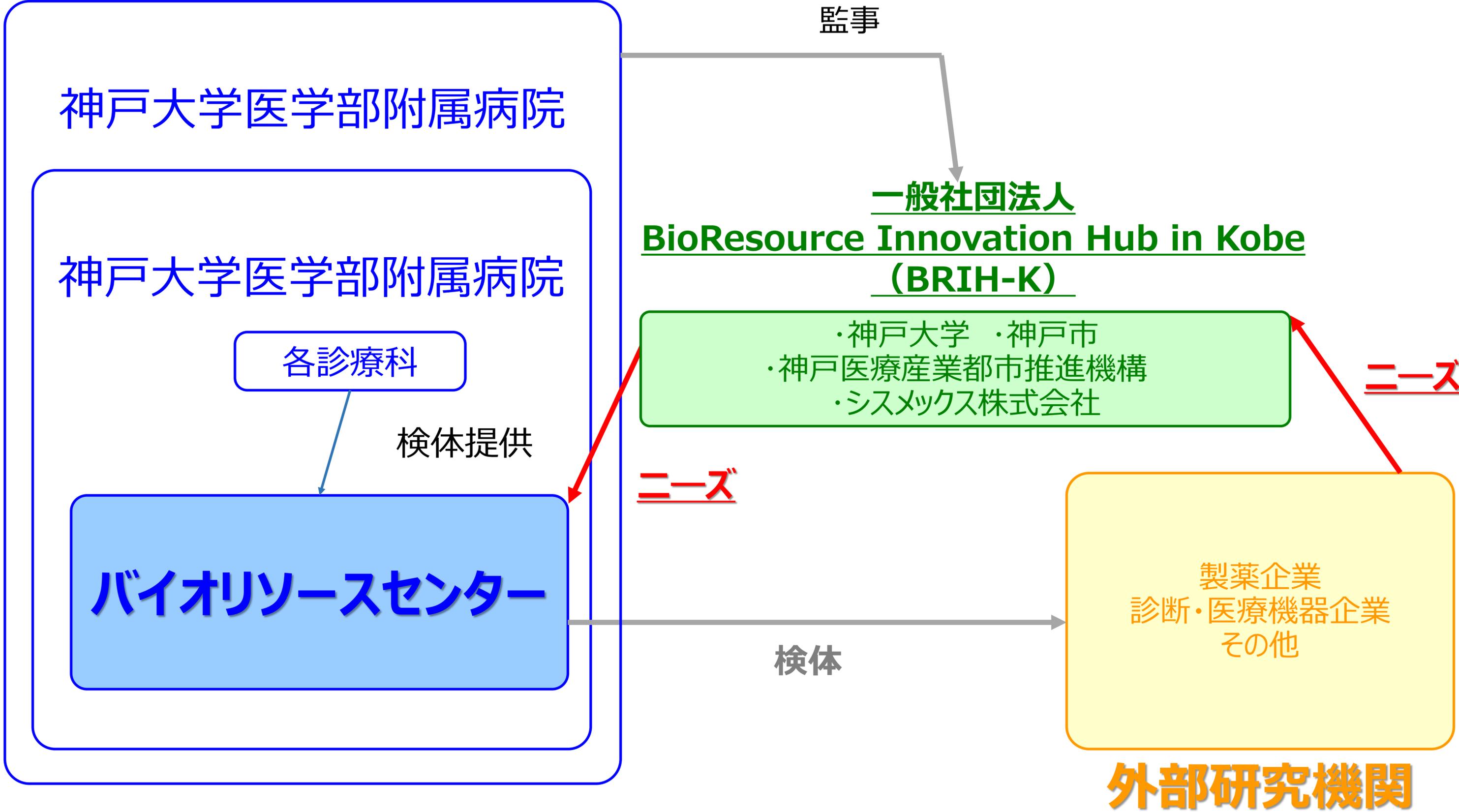
カタログ

ニーズ

製薬企業
診断・医療機器企業
その他

外部研究機関





神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンターの特徴



多様な 検体

- がん・認知症その他の多様な患者の検体
- 幅広い年齢層の健常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

BRC組織（人員）

2019/4：BRC 発足
専従 1 名；専任技師 1 名

2019/10：BRIH-K 発足

2020/6：
専従 3 名；専任教員 2 名
専任技師 1 名

2020/10：
専従 4 名；専任教員 3 名
専任技師 1 名

2020/12：
専従 5 名；専任教員 3 名
専任技師 1 名
管理 1 名

設備

2019/4：
液体窒素タンク
DF

2020/1：採択
内閣府交付金事業
「神戸未来医療構想」

2020/4：
DF
・LIMS（バイオバンク
検体管理システム）
開発開始
・自動分注機開発開始
・温度とりクラウド開始

・ISOコンサル開始

共同研究

番号	相手先	対象	収集方法	検体種	研究開始日
1	企業	造血器腫瘍	保存検体	さい帯血	2019/7
2	院内	幹細胞分化	保存検体	さい帯血	2019/7
3	企業	全般	前向き	尿	2020/2
4	企業	血液疾患	前向き	血液	2020/6
5	企業	感染症	前向き	血液	2020/7
6	企業	感染症	前向き	鼻咽頭拭い	2020/8
7	企業	感染症	前向き	血液	2020/8
8	企業	造血器腫瘍	前向き	血液	2020/8
9	企業	腎疾患	保存検体	腎	2020/9
10	企業	炎症性疾患	前向き	血液	2020/9
11	企業	肝疾患	前向き	血液	2020/9
12	院内	感染症	前向き	血液	2020/10
13	企業	神経疾患	前向き	その他	2020/10
14	企業	造血器腫瘍	保存検体	腫瘍組織	2020/11
15	企業	血液疾患	前向き	血液	2020/11
16	企業	感染症	保存検体	鼻咽頭拭い	2020/12
17	企業	造血器腫瘍	保存検体	骨髄	2021/1

BRC組織（人員）

2021/4：
専従 7名；専任教員 3名
専任技師 3名
管理 1名
臨時雇用；2名

2021/7：
専従 7名；専任教員 3名
専任技師 3名
管理 1名
臨時雇用；3名
検査部エフォート管理

設備

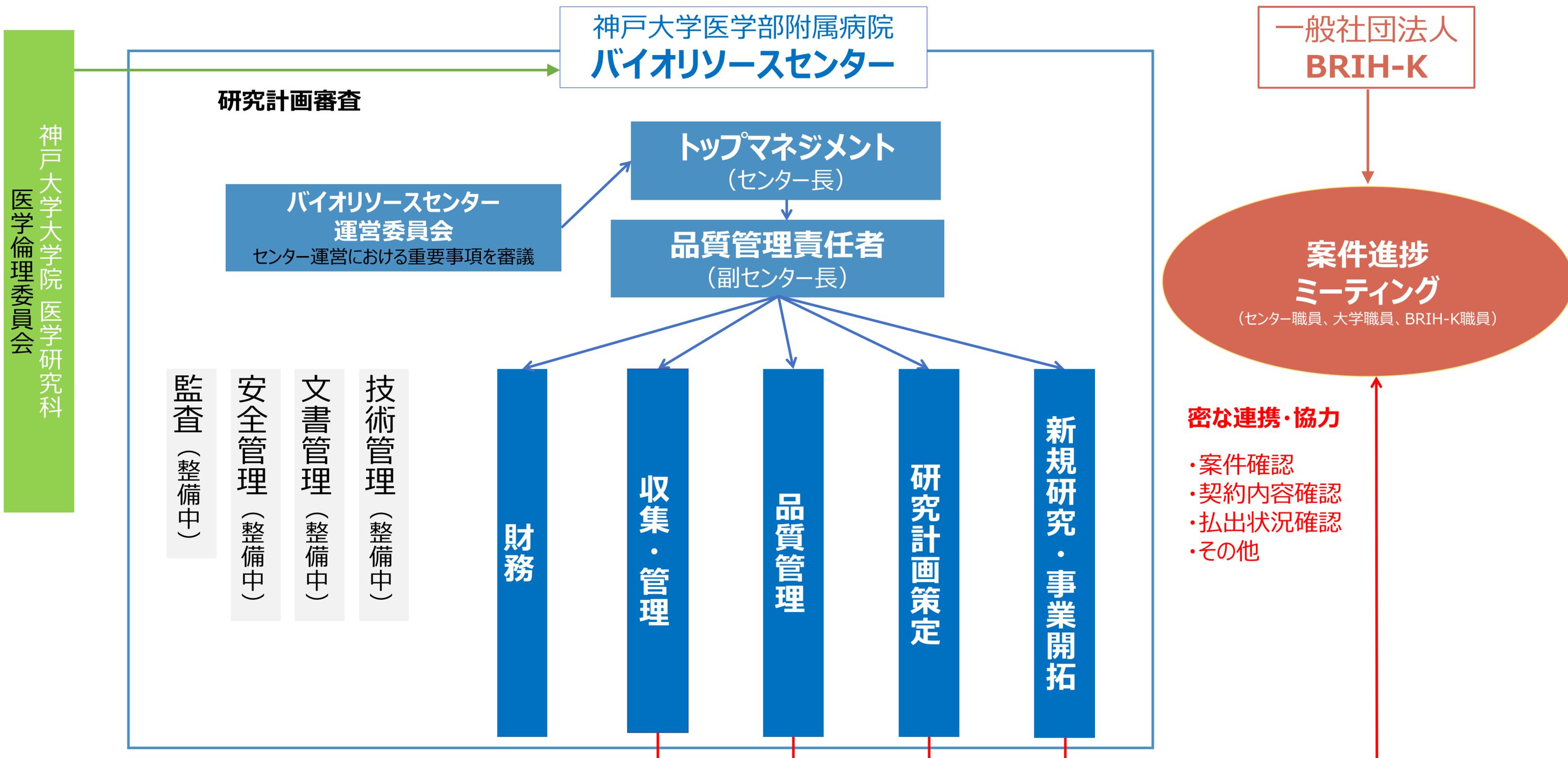
2021/4：
・LIMS稼働 ⇒
病院情報システムと
連携開始
・自動分注機稼働

共同研究

番号	相手先	対象	収集方法	検体種	研究開始日
18	企業	凝固疾患	前向き	血液	2021/1
19	企業	感染症	保存検体	鼻咽頭拭い	2021/2
20	企業	血液疾患	前向き	骨髓血	2021/3
21	企業	感染症	保存検体	鼻咽頭拭い	2021/3
22	企業	動脈硬化症	前向き	血液	2021/3
23	企業	皮膚疾患	前向き	血液	2021/3
24	企業	全般	前向き	尿	2021/4
25	企業	腎疾患	前向き	血液	2021/4
26	企業	血液疾患	前向き	血液	2021/4
27	企業	全般	前向き	血液	2021/4
28	企業	糖尿病	前向き	その他	2021/5
29	企業	肺癌	前向き	血液	2021/6
30	企業	神経疾患	前向き	血液	2021/6
31	企業	炎症性疾患	前向き	血液	2021/6
32	企業	頭頸部癌	前向き	血液	2021/7
33	院内	神経疾患	前向き	血液、髄液	2021/7

◆バイオリソースセンター 運用・管理体制

2021年8月現在



大学研究支援課
(契約)

企業

- ・Product-outの製品
(⇔ 臨床ニーズ)
- ・汎用性 ↑ ⇒ 対象範囲未決定

「臨床で使われそうなら
その疾患の検体が欲しい、、、。」

BRIH-K

ヒアリング

バイオリソースセンター
臨床医・技師

- ・製品の優位性(ビジネス目線)
- ・どの疾患なら有用性高いのか
(臨床医目線)
- ・対象範囲〇〇と絞る提案
- ・検体収集可能confirmed
(技師目線)

⇒ ご納得
⇒ 計画書作成
⇒ 倫理委員会承認
⇒ 契約
⇒ 検体提供

検体提供

倫理委員会

Case2 : X社 Bさん 「臨床ニーズは強く有るが、 検証対象が広く、深過ぎて、検体収集が非現実的」

大学研究支援課
(契約)

企業

- ・Product-outの魅力的な製品、系は確立済み。
- ・勉強家で臨床ニーズは正しく想定 = 臨床医納得

- ・汎用性 ↑ ↑ ⇒ 対象範囲が広すぎ。深すぎ。

「製品の特長を発揮した、理想的臨床を目指す為理想の検体で検証したい」

BRIH-K

ヒアリング

バイオリソースセンター 臨床医・技師

- ・理想の検体は極く希少
 - ・どの疾患や時期なら特長を最大限発揮出来るか？
(臨床医目線)
 - ・収集可能な検体は？
(臨床医・技師目線)
 - ・対象を絞り「網を張って待機。検体出現を狙う」臨床研究計画を提案
- ⇒ ご納得 ⇒ 倫理委員会承認
⇒ 契約 ⇒ 検体提供

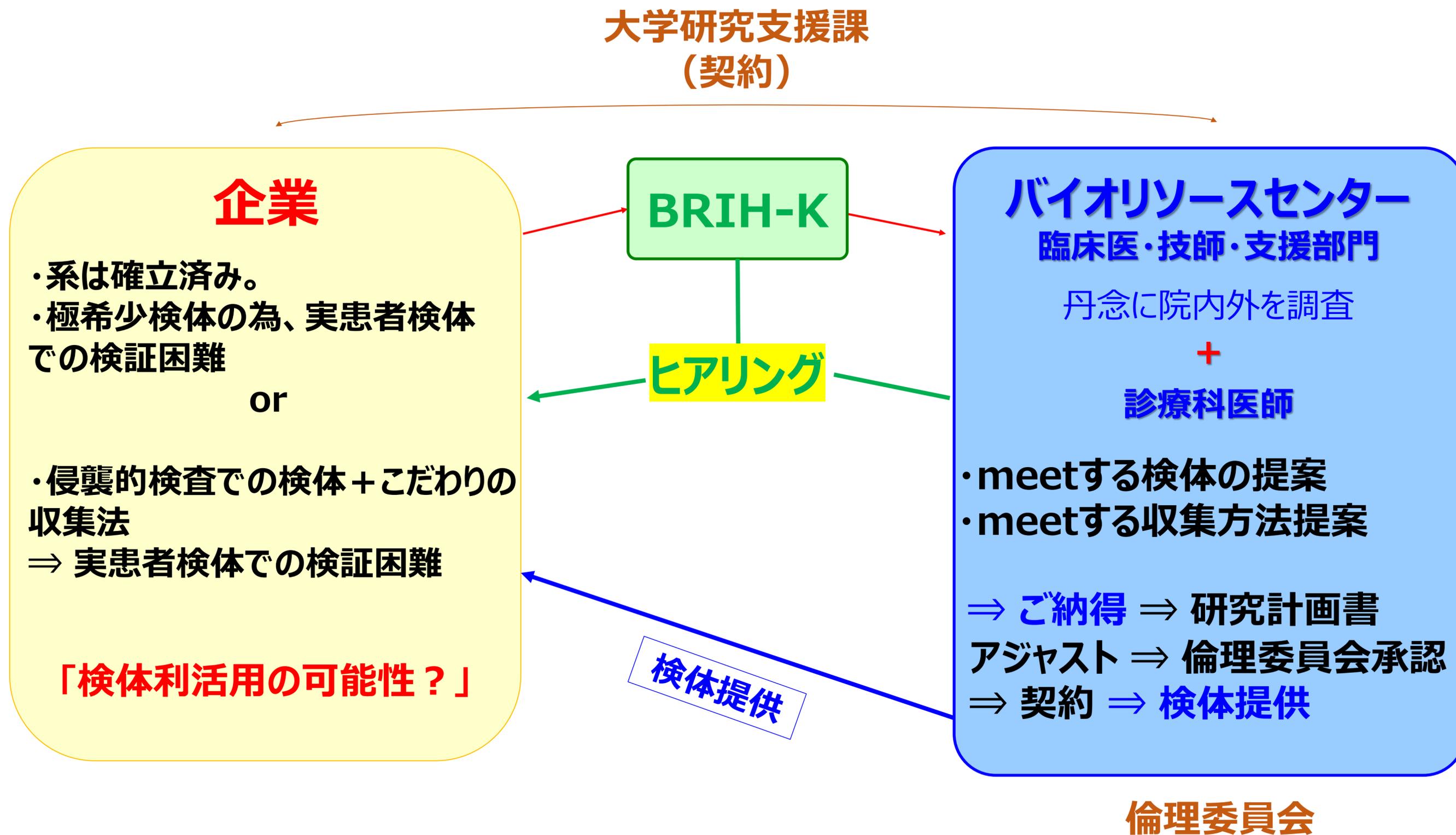
バランス

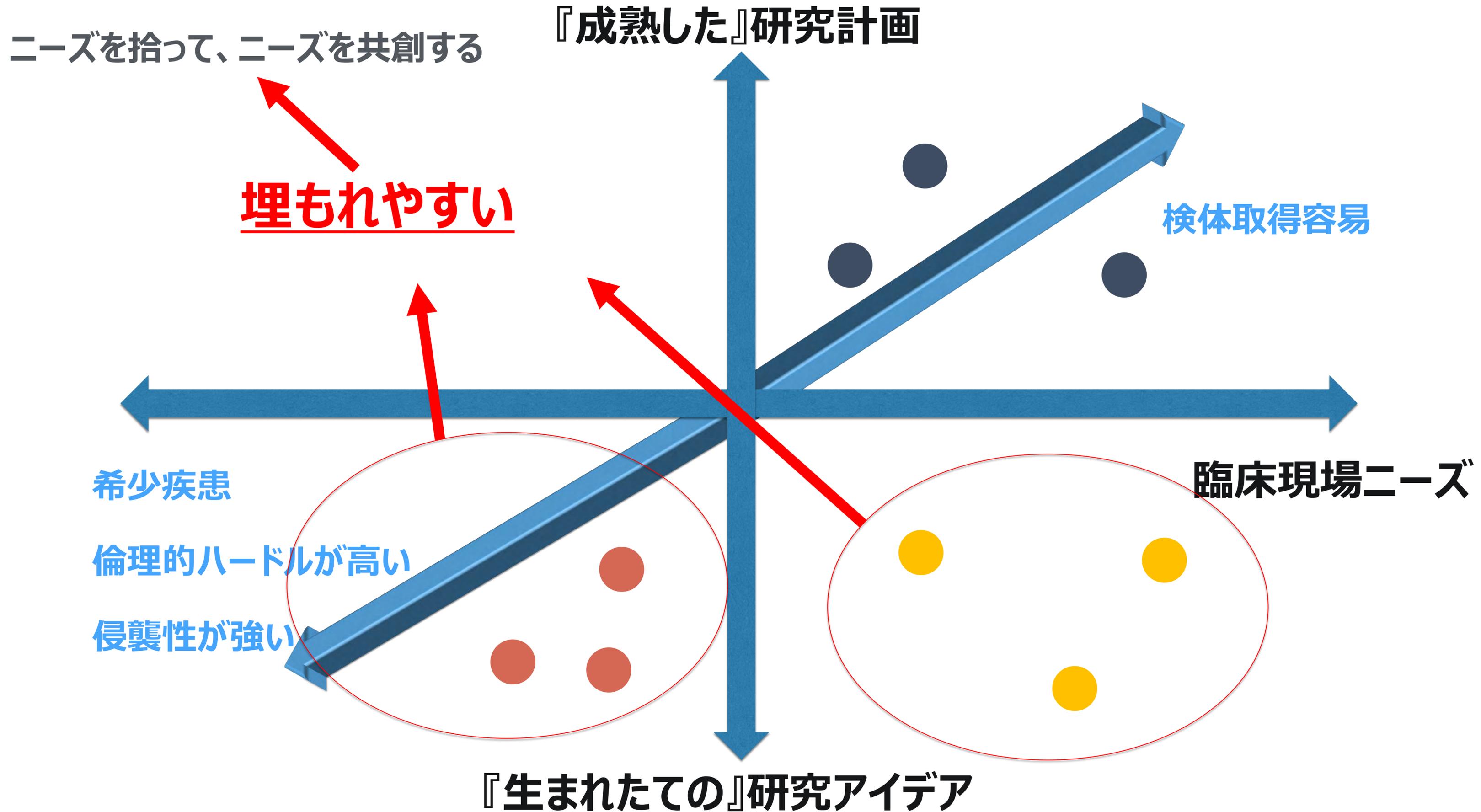
検体提供

倫理委員会

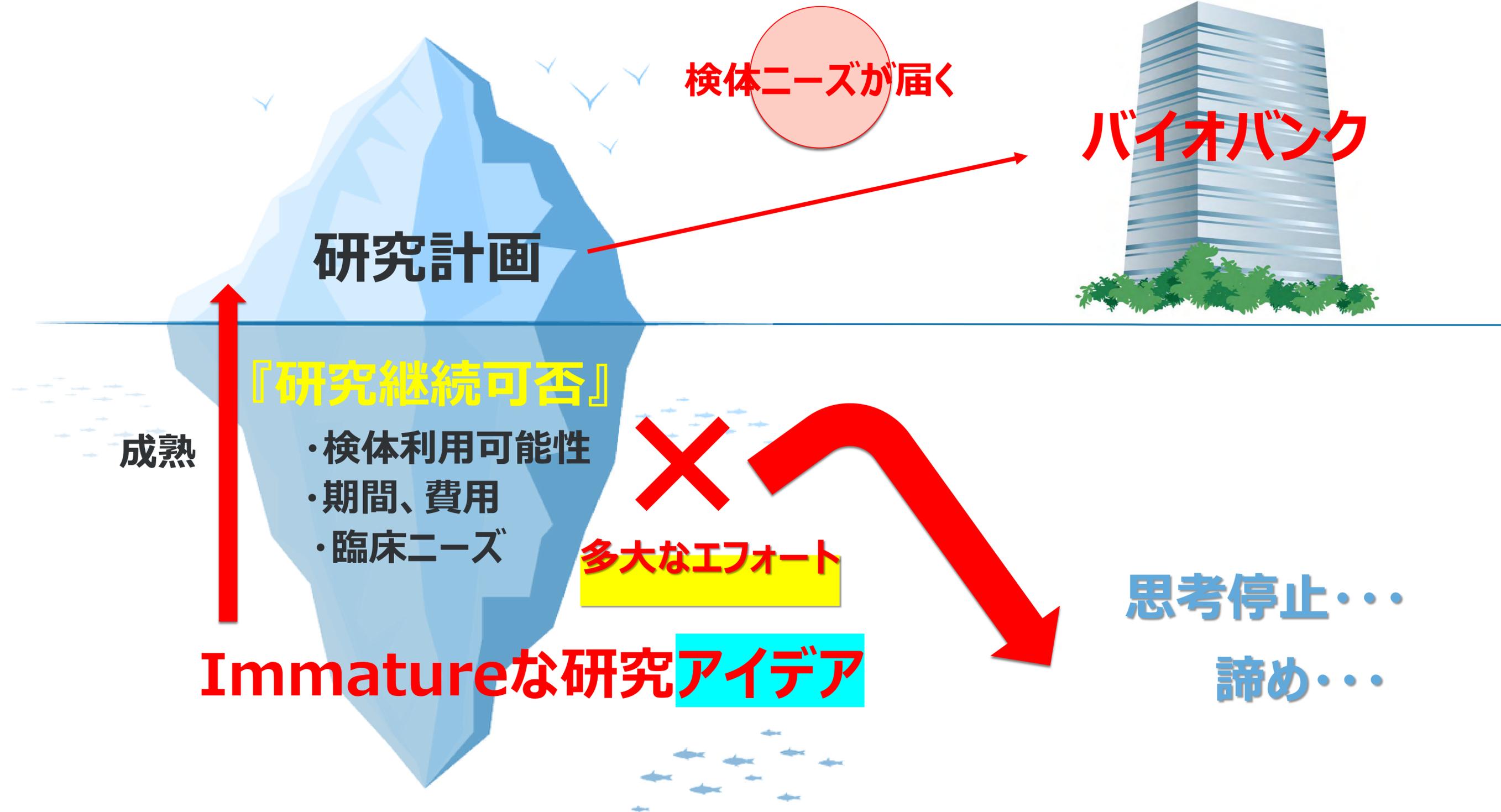
Case3 : Z社 Cさん等 「こういう検体は無いでしょうか？」

(極希少、または、侵襲性が高い) 」





研究アイデア ～ 研究計画への成熟が必要



研究アイデア ～ 研究計画への成熟が必要

『研究継続可能』の「実感」を支援

- ・検体利用可能性
- ・期間
- ・臨床医目線のアドバイス
- ・計画書立案

をadjust

研究計画

成熟

Immatureな研究アイデア

Lift Up !!



ニーズ共創型
バイオバンク

ニーズ共創型バイオリソースセンター

クラフトマンシップ^o（目利き力）

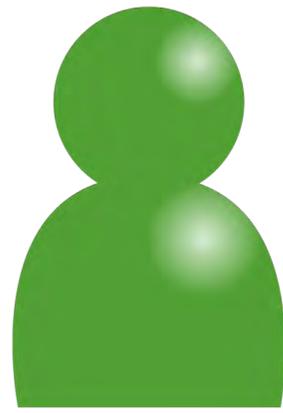
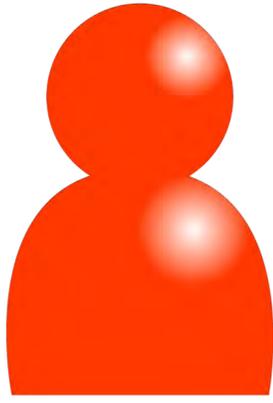
サービスマンシップ^o

バイオリソースセンター

一般社団法人BRIH-K

研究支援部門

倫理委員会



技師

臨床医・研究医

研究歴、開発歴の長い
ビジネスマン

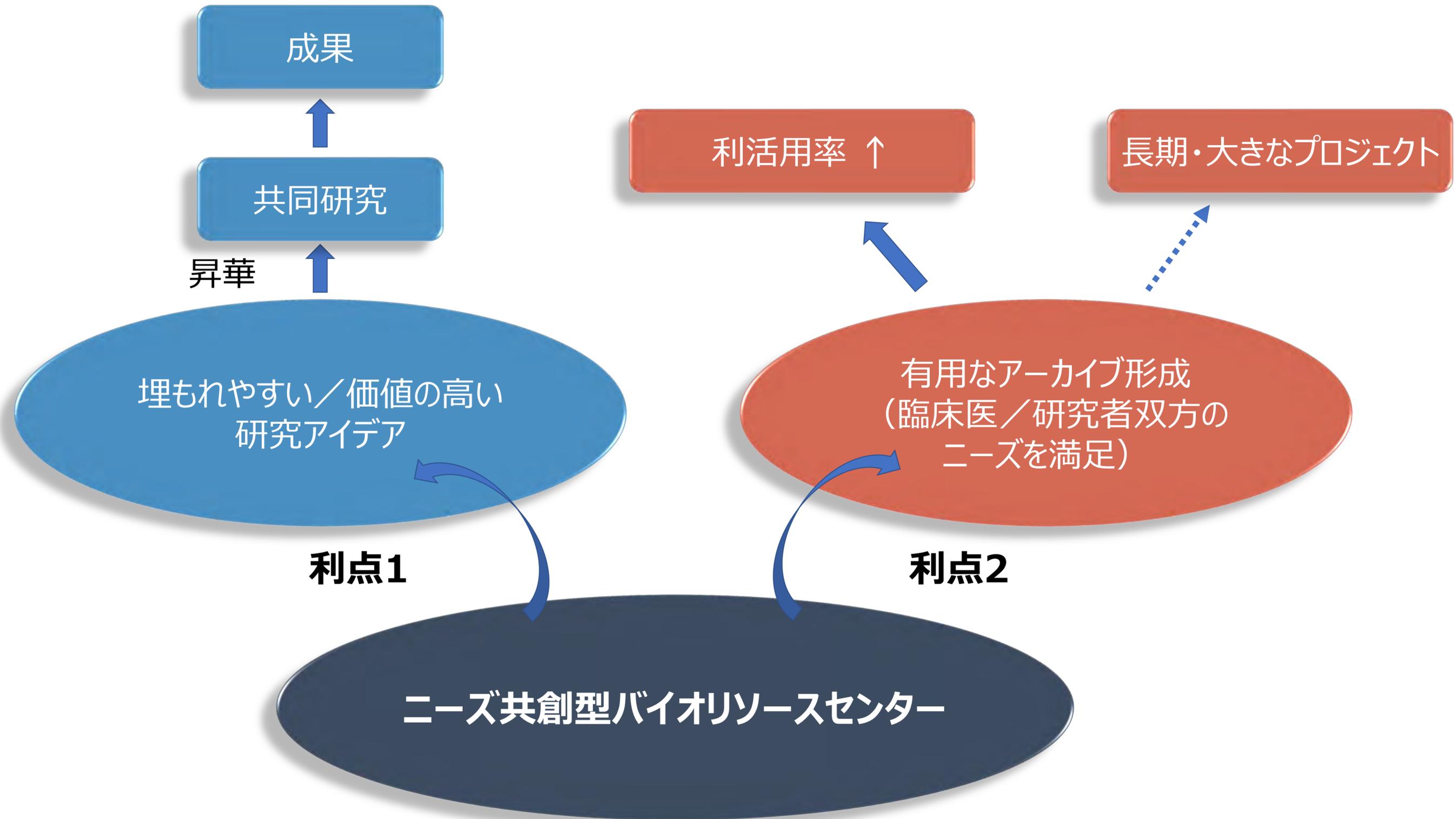


全診療科医師群

健全施設群

関連病院医師群

まとめ「ニーズ共創型バイオリソースセンターモデル」の利点



ご清聴いただきありがとうございます



神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/brc/>)