

「産学協働による窓口機能の強化」

「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

京都大学医学部附属病院臨床バイオリソースセンター
特任病院教授 田澤 裕光

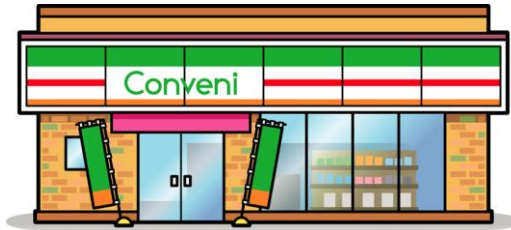
多様なニーズの提供に応える理想的な社会インフラが必要な様に

どれも現在の暮らしに欠かせない大切な提供インフラ（リアル）

百円ショップ



コンビニ



量販店



百貨店



一流ブランド



TV通販（バーチャル）



それぞれのシーンで必要なニーズがある

Net通販（バーチャル）



多様な研究ニーズに対応する多様なバイオバンクがある・・・

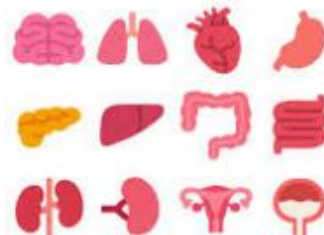
どれも臨床研究に欠かせない大切な提供インフラ（リアル）

・・・しかしバイオリソースはコモディティでは無い

・・・工数と費用は増加

- ワンショットの最低限の診療情報を有する生体試料
- 診療検体として採取・前処理を行われた後の残余試料

海外試料ネット購入



- 人資料由来の細胞株・評価系研究モデル

- 実際の治療効果や有害事象等の時系列臨床評価情報と共に採取された生体試料
- 診療用検体と独立した採取から前処理、保管までの品質情報を有する生体試料



ワンショット生体試料 + 少量医療情報 → → → → → 時系列・構造化診療情報 + 生体試料品質情報 + オンデマンド

それぞれのシーンで必要なニーズがある・・・横断検索システムの有効性



窓口機能に必要な要件・・・利活用側のニーズ

材料種
診療情報

手続き
期間納期

同意内容

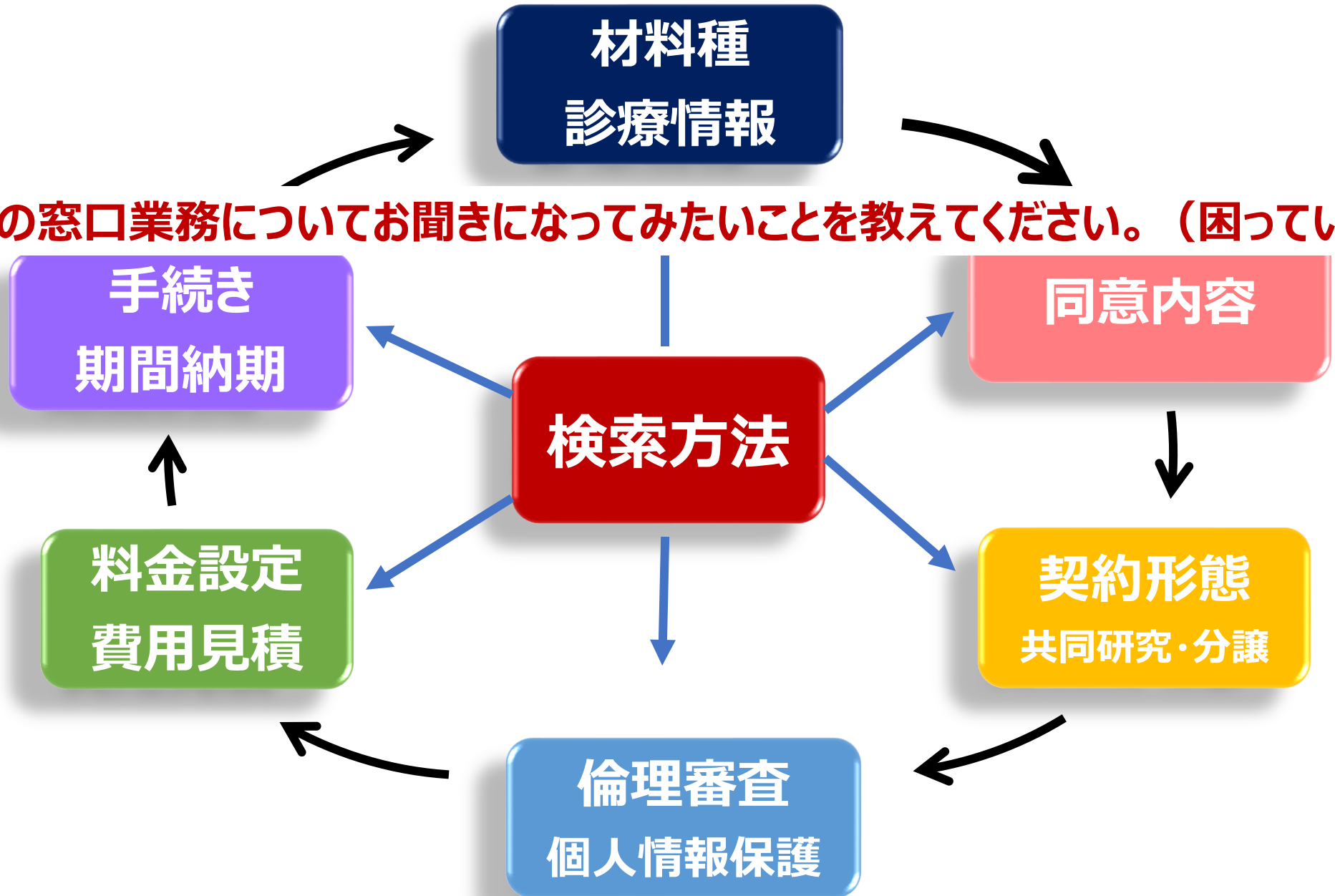
検索方法

料金設定
費用見積

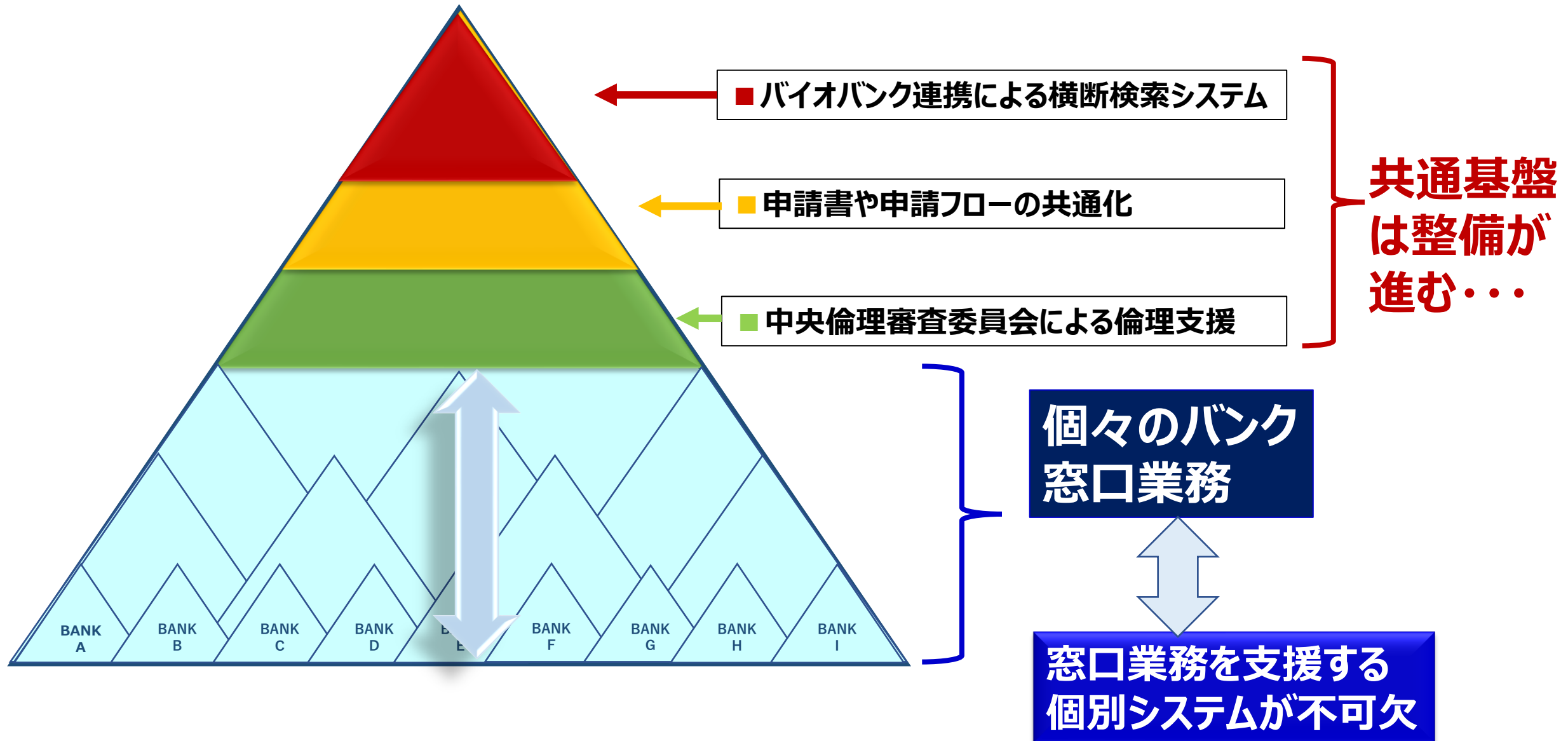
契約形態
共同研究・分譲

倫理審査
個人情報保護

「バイオバンクの窓口業務についてお聞きになってみたいことを教えてください。（困っていることなど）」



個々のバンクの窓口機能の役割・・・共通基盤より深い情報提供と調整



窓口機能の障壁

・・・京大はどの様に対応しているのか

1, 診療情報、品質情報の標準化・構造化



標準化・構造化臨床情報入力システム
サイバーオンコロジー/KINGとRWD

2, 他部門調整を含む多種多様で複雑な手続

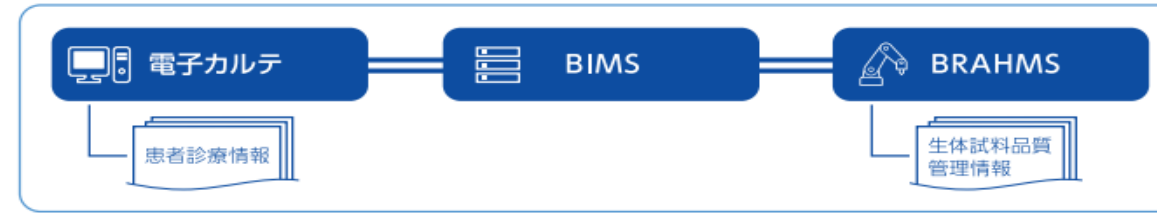


CBRCの同意・採取・前処理・保管・払出し
全工程・運用管理システム開発とKBBMの
窓口機能の協業

3, 窓口機能を含むバンク
運用コストを支える
事業収支

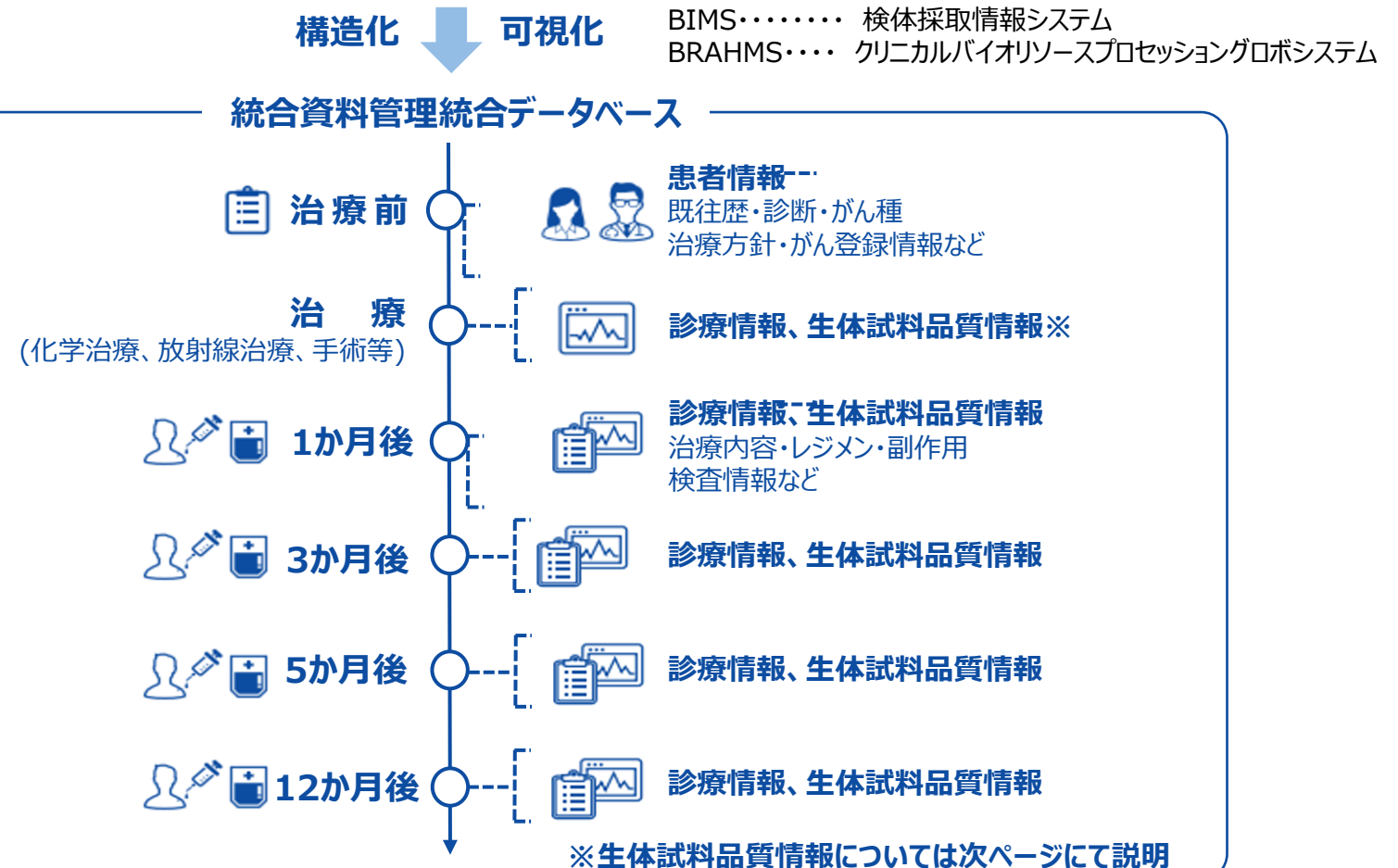


KBBMの産業的利用に関する取引代行に
よる自走コストの受益者負担システム



1, 診療情報、品質情報の標準化・構造化

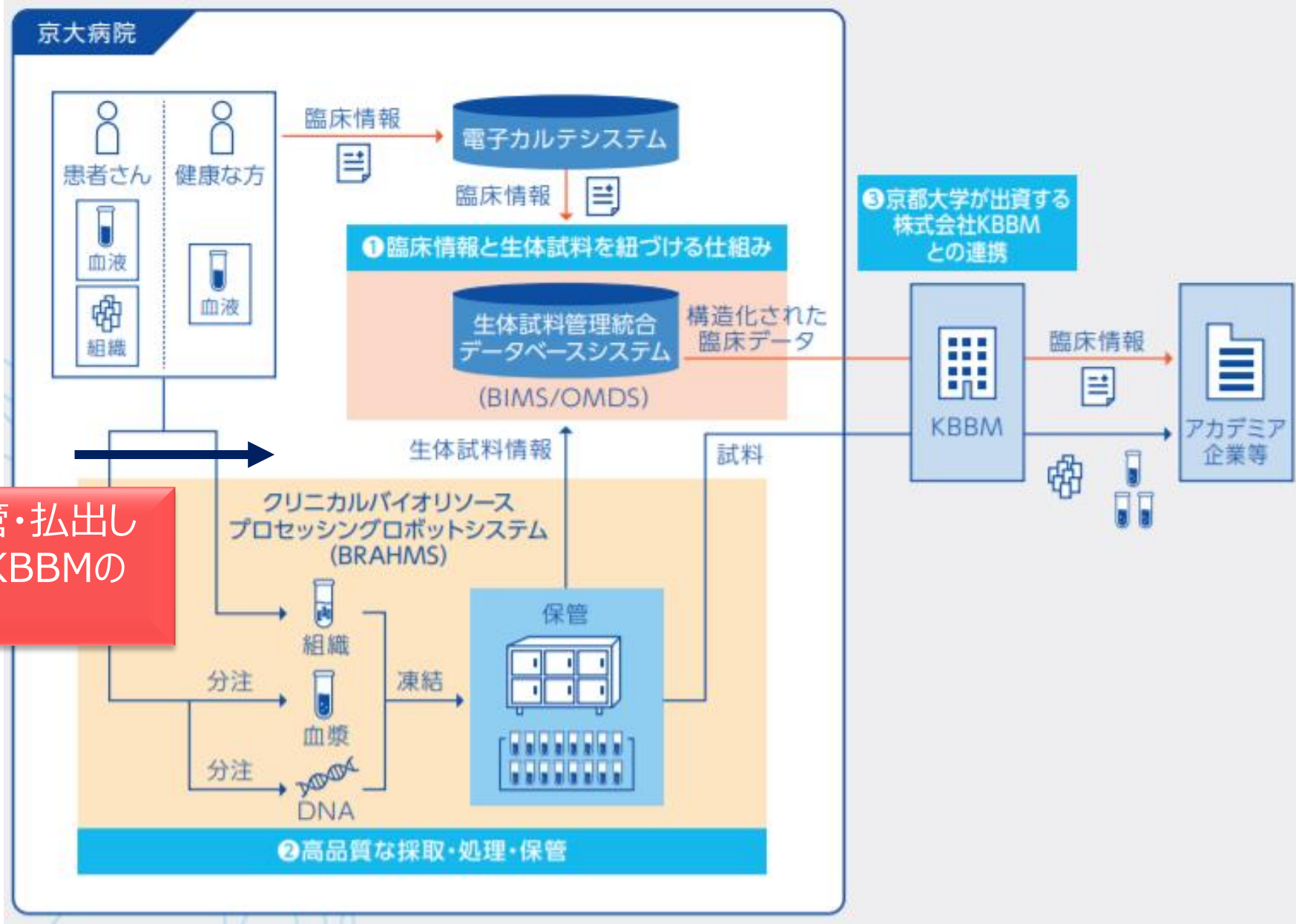
標準化・構造化臨床情報入力システム
サイバーオンコロジー/KINGとRWD



CBRCの同意・採取・前処理・保管・払出し全工程・運用管理システム開発とKBBMの窓口機能の協業

2, 他部門調整を含む
多種多様で複雑な手続

CBRCの同意・採取・前処理・保管・払出し
全工程・運用管理システム開発とKBBMの
窓口機能の協業



どのような同意を得た試料か・・・極めて重要 & 即確認可能なシステム対応

1, 採取方法

1. 診療（検査・治療）目的で提供された生体試料の**残余分**とそれらに付随する診療情報
2. 診療（検査・治療）目的で行われる生検や採血等に**追加して採取**された生体試料とそれらに付随する診療情報
3. **診療や特定の研究で利用することを目的とせずに提供**いただく生体試料と、それらに付随する診療情報

2, 生体試料の種類と量について

3, 生体試料の保管と個人情報の保護

1. 保管は適正な条件下（暗所、温度や管理体制など）での半永久保管
2. 生体試料個人の情報保護の方針に基づく厳格な管理。
3. 診療情報ゲノム情報などの匿名化

4, 生体試料の利用方法と条件

- 1, 利用対象は生体試料とそれらに付随する診療情報
- 2, 倫理審査委員会承認条件

3, 目的外使用禁止

4, 国内外の民間企業を含む外部研究機関等の利用

- 5, 外部の機関で試料・情報が解析に使用される場合の個人情報の保護
6. 将来の生体試料を利用する研究の中には、**全てのゲノム情報を解析する研究や、生体試料中に含まれるタンパク質を解析する研究、そして、これらと診療情報との関連を調べる研究**などが含まれる

5, 同意と同意の撤回

6, 代諾

7, 情報公開

窓口機能の障壁・・・ユーティリティ充実の原資

3, 窓口機能を含むバンク
運用コストを支える
事業収支



KBBMの産業的利用に関する
取引代行による自走コストの
受益者負担システム（3年目）

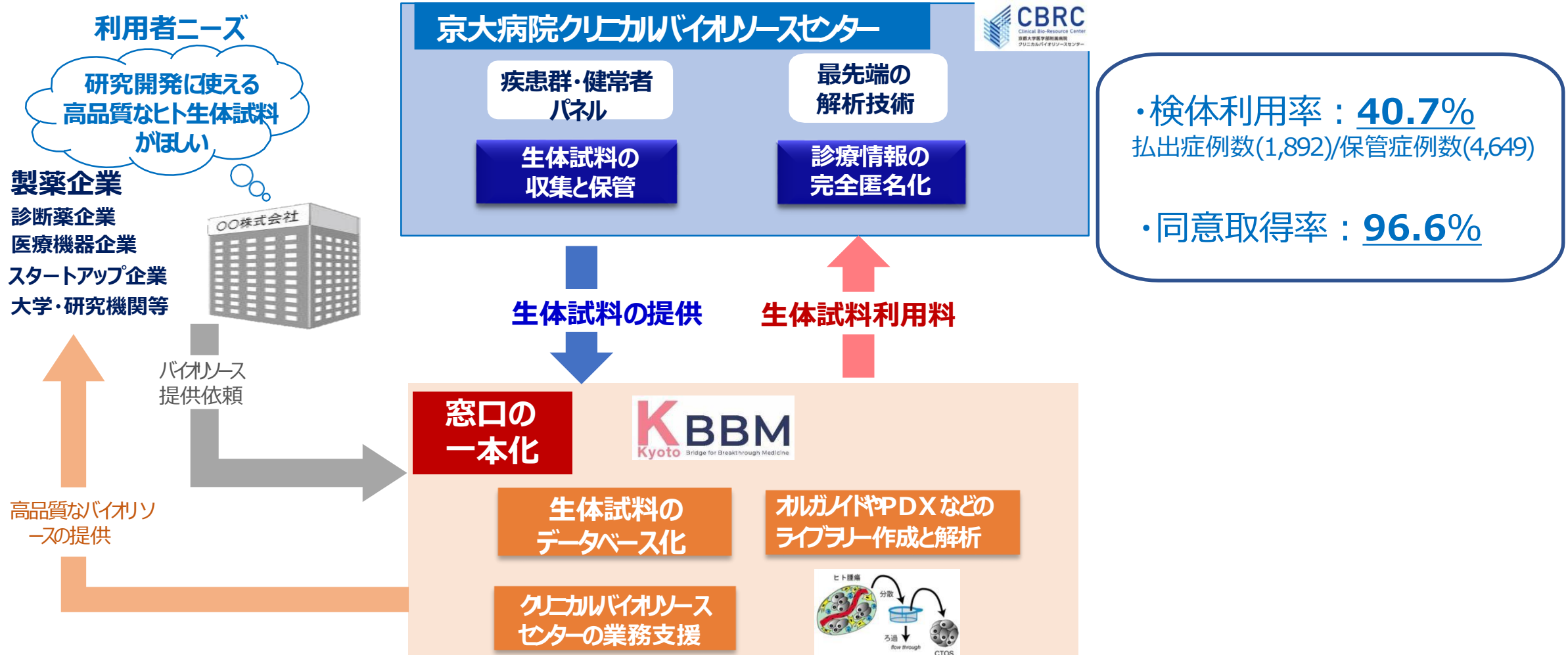


一般的なバンク事業の収支イメージ		
科目		
収入	支出費用	
売上		共同研究収入・分譲収入
	売上原価	試薬・消耗品、外部委託費等の直接経費 人件費・機器投資減価償却・ 建物維持費用等の固定費
売上総利益（売上－原価）		最低限ここでプラスが必至・・・困難
	一般管理費	管理部門・事務部門等間接運用コスト、 （人件費・経費・機器情報管理システム等の 減価償却等）
営業利益（売上総利益－一般管理費）		本当の自走事業はここで収支ゼロ
営業外収益		大学・大学病院からの予算支出 交付金・外部資金（公的、民間、他）
	営業外費用	
経常利益（営業利益－営業外収支）		現状は殆どこのレベルで帳合
特別利益		基本的には発生しない
	特別損失	基本的には発生しない
税引前当期純利益（経常利益－特益・特損）		
	法人税	基本的には発生しない
当期純利益（税引前当期利益－法人税）		

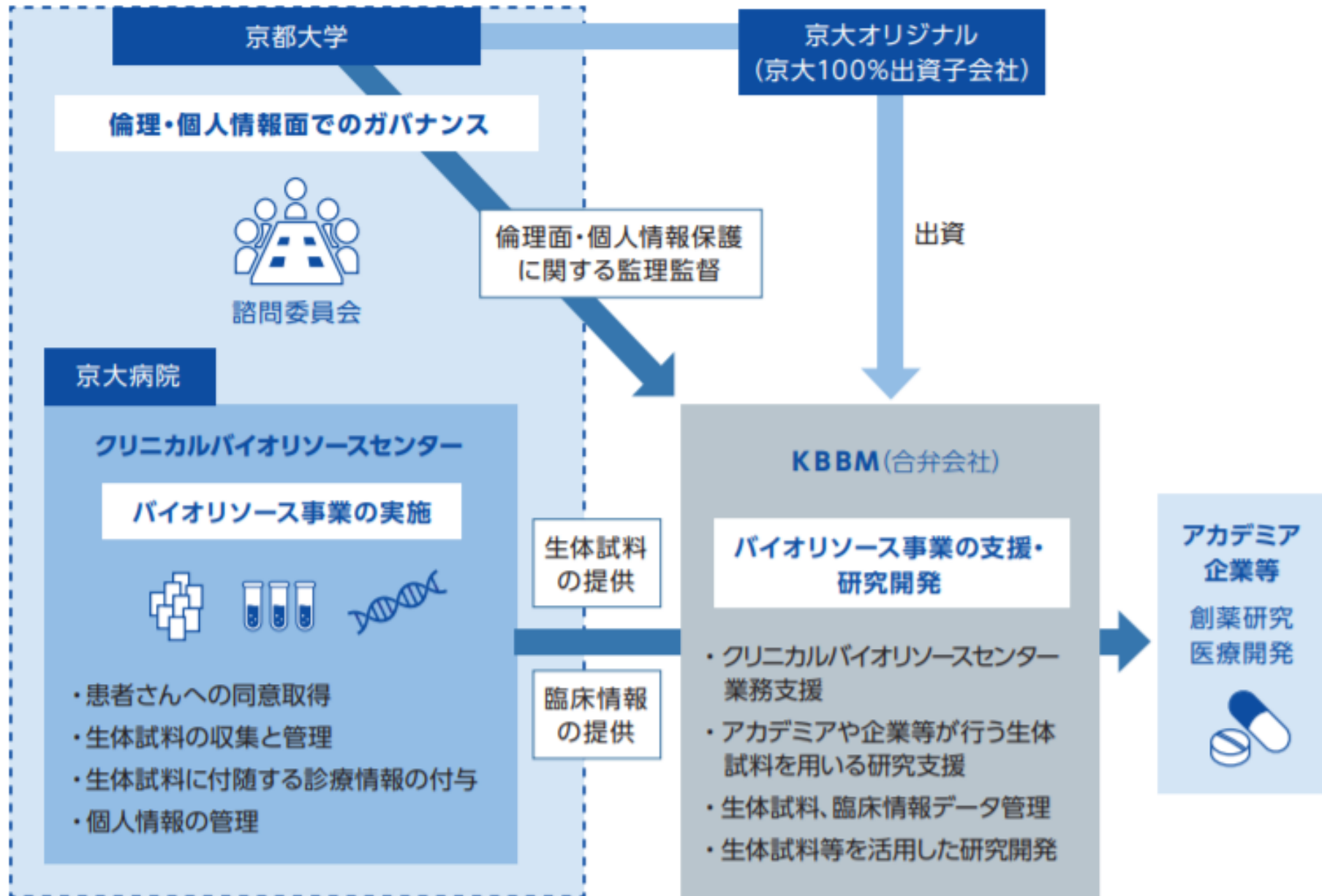
「産学協働による窓口機能のフォーメーション」

事業目的

豊富な臨床場が紐づいた患者さん（健常者含む）からの生体試料（バイオリソース）を高品質な採取・処理・保管を行い、企業等のニーズに合った資料提供を行う。



京都大学出資によるKBBMの事業内容と倫理・ガバナンスの仕組み



産学協働窓口機能 は右の全ての手続き をサポートする。

