

# 京都大学病院 臨床バイオリソースセンター概要

## Quick Overview Kyoto University Hospital Clinical Bio-Resource Center : CBRC



「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

**CBRC**

Clinical Bio-Resource Center

京都大学医学部附属病院  
臨床バイオリソースセンター



# 臨床バイオリソースは医薬品・医療技術研究・開発に不可欠！

有望なシーズであっても1/20,000~25,000しか薬にならない。  
開発費が1,000億~1,500億円以上！！。

承認・上市



シーズの枯渇

ヒト生体試料での評価ができない（動物のみ）



結果としてヒト試験で差し戻し⇒医薬品開発が遅れる

## 不成功の原因

- 1) 非臨床（動物）での薬物動態・毒性はヒトと異なる。
- 2) 非臨床（細胞、動物）での分子パスウェイはヒトと異なる。
- 3) **非臨床の段階からヒト由来の生体試料での評価ができない。**

## 我が国での現状

- 1) **品質管理された時系列バイオリソースは多くない**
- 2) 提供体制としても脆弱で持続可能性に課題
- 3) **産業利用に耐えるバイオリソースインフラに限界がある**

**CBRCのバンク試料利活用の目的のフォーカス・・・臨床試験の前の死の谷を埋める**

# 多様なニーズ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（リアル取引）

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



それぞれのシーンで必要なニーズがある

Net通販



# 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

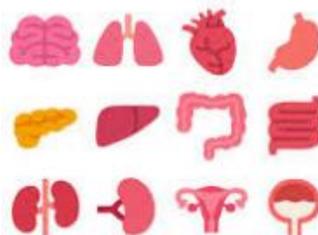
・・・工数と費用は増加

- 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



初期  
研究  
領域



- 人試料由来の細胞株・評価系研究モデル

- 同一被験者の治療経過と共に時系列に採取された生体試料（治療効果や有害事象等の臨床情報を含めて）
- 残検体では無く採取から前処理、保管までの全ての工程が標準化された品質
- 産業的利用を可能とする  
包括同意取得



臨床  
開発  
領域



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・・・京大CBRCは臨床研究領域を目指す！



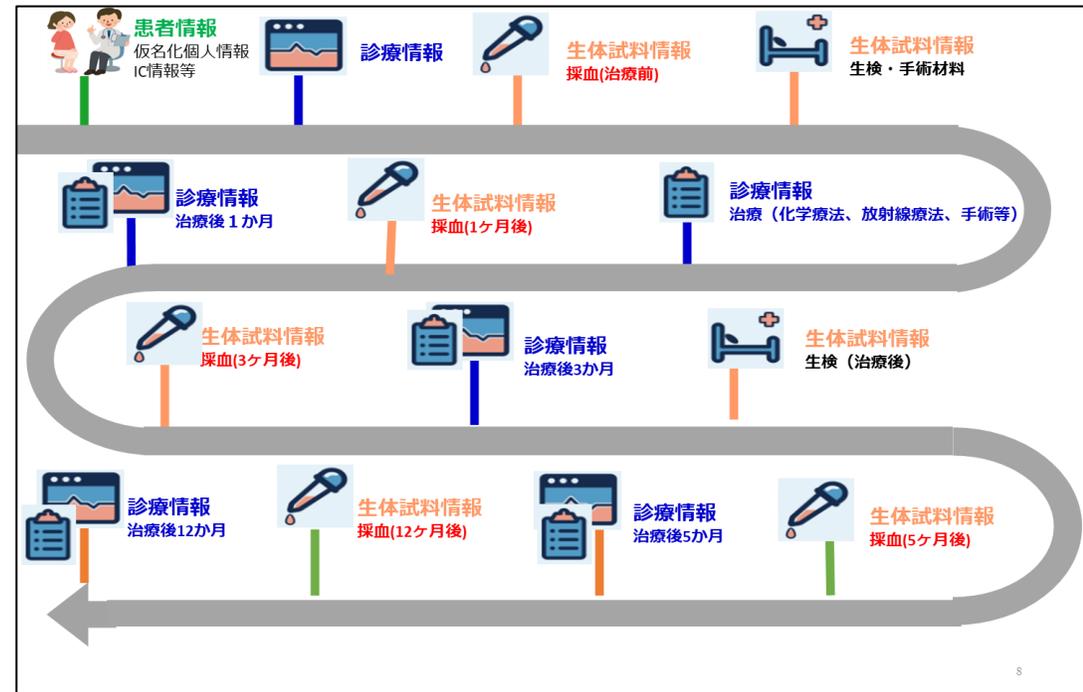
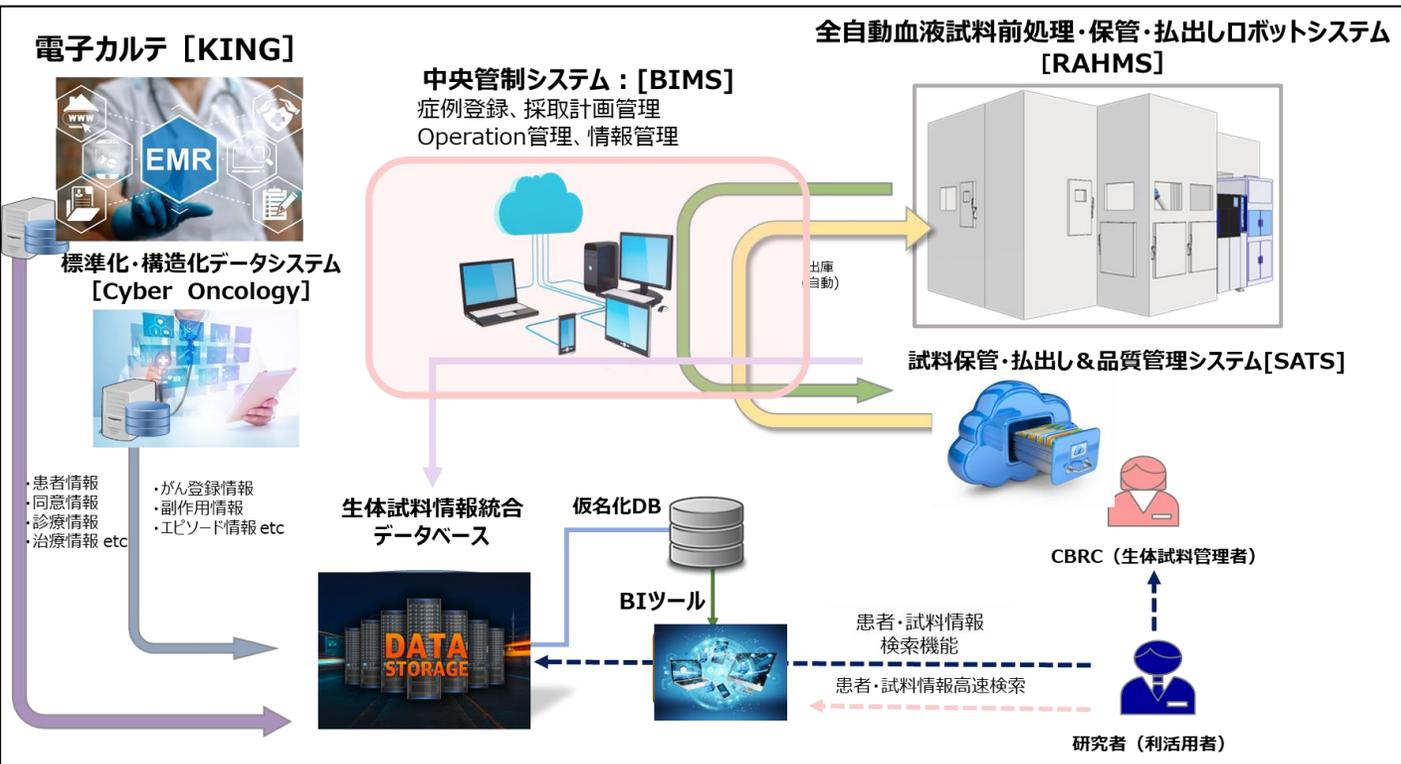
# 治療前後の時系列での試料収集とそれに豊富な臨床情報を紐づけるシステム

## 1、治療前採血を含み、治療経過毎の時系列のサンプル収集。

※基本的にがん治療の化学療法は治療開始後5回、手術は4回、内視鏡治療は2回と治療経過中の診療時追加採血。

## 2、手術治療においては手術試料からの新鮮凍結標本の系統的な収集（がん部・非がん部）+血液採取4ポイント。

## 3、同意管理～検体採取計画作成・採取オーダー、生体試料の前処理・保管管理・払出提供の全工程管理システム。 生体試料に紐づく臨床情報、検体管理、品質情報等の統合データベースと高速検索エンジン



# 世界標準に完全準拠した迅速かつ高品質な採取・保管・処理システム

1, 2018年8月に国際規格ISO 20387「バイオバンキングの一般要求事項」が発行され（国内においては国家規格JIS Q 20387）、**医療機関併設型バイオバンクとして国内初となる同規格の認定を取得（2024年3月）**

2, **国際的外部精度管理：EQAの参加**  
バイオバンクの品質標準に関する世界的組織ISBERが発行するベストプラクティスやSPRECに準拠。IBBL/ISBERの外部精度管理評価にも2015年以降継続して参加して公表科の元に認証を取得。



**バイオバンク 認定証** 認定番号 RBB00040

---

機 関 名 称 : 国立大学法人京都大学  
医学部附属病院  
クリニカルバイオリソースセンター

所 在 地 : 京都府京都市左京区聖護院川原町 54  
次世代医療・iPS 細胞治療研究センター

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここにバイオバンクとして認定します。

適 用 基 準 : JIS Q 20387:2023 (ISO 20387:2018)  
認 定 範 囲 : 附属書による。  
事 業 所 : 附属書による。  
有 効 期 限 : 2028 年 3 月 31 日

初回認定日 2024 年 3 月 22 日

公益財団法人  
**日本適合性認定協会**  
理事長  
*飯塚悦功*  
飯塚悦功

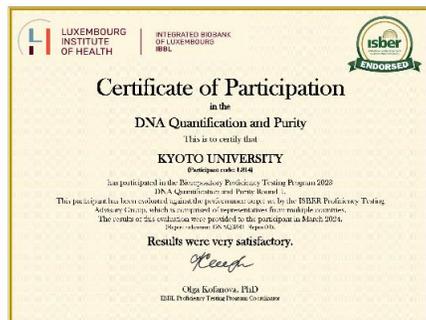
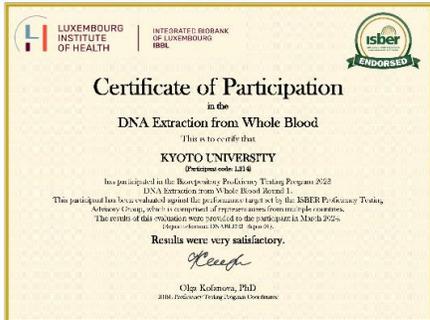
管理番号 : RBB00040-20240322

【DNA Blood】

【Cell Free DNA】

【DNA Qualification & Purity】

【PBMC】



JIS Q 20387(国際規格ISO 20387)の認定を取得

# 京大病院連携診療科の概要と同意患者数（2024年3月31日現在）

**診療科別同意取得症例数実積（22診療科）**  
**同意取得症例数総計：11,769症例**  
 病院内各診療科：8,663症例  
 先制医療・生活習慣病研究センター：3,106症例

As of 2024-3-31

	診療科	同意取得 症例数
1	先制医療・生活習慣病センター	3,106
2	腫瘍内科	2,129
3	消化管外科	1,659
4	肝胆膵・移植外科	1,089
5	産科・婦人科	1,089
6	呼吸器内科	877
7	消化器内科	490
8	放射線治療科	317
9	血液・腫瘍内科	165
10	脳神経内科	149
11	精神神経科	146

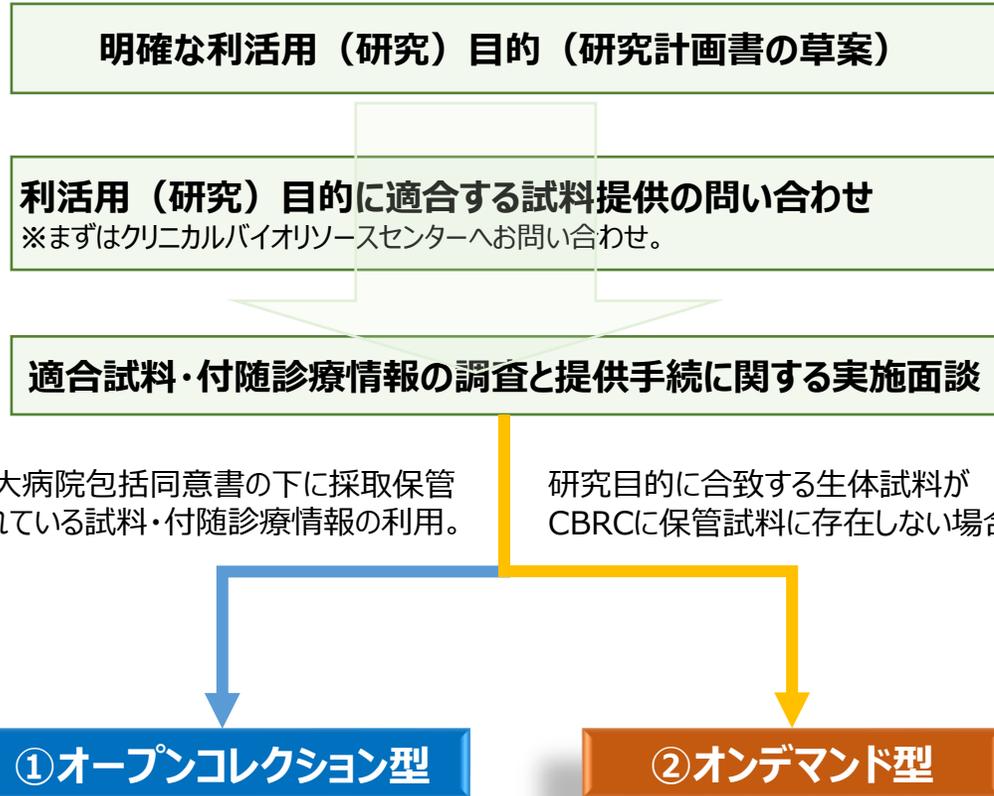
<b>診療科同意症例数小計</b>	<b>8,663</b>
-------------------	--------------

	診療科	同意取得 症例数
12	泌尿器科	109
13	小児科	80
14	脳神経外科	71
15	皮膚科	67
16	耳鼻咽喉科	57
17	リウマチセンター	55
18	乳腺外科	42
19	呼吸器外科	24
20	早期医療開発科	23
21	整形外科	21
22	糖尿病栄養内科	4

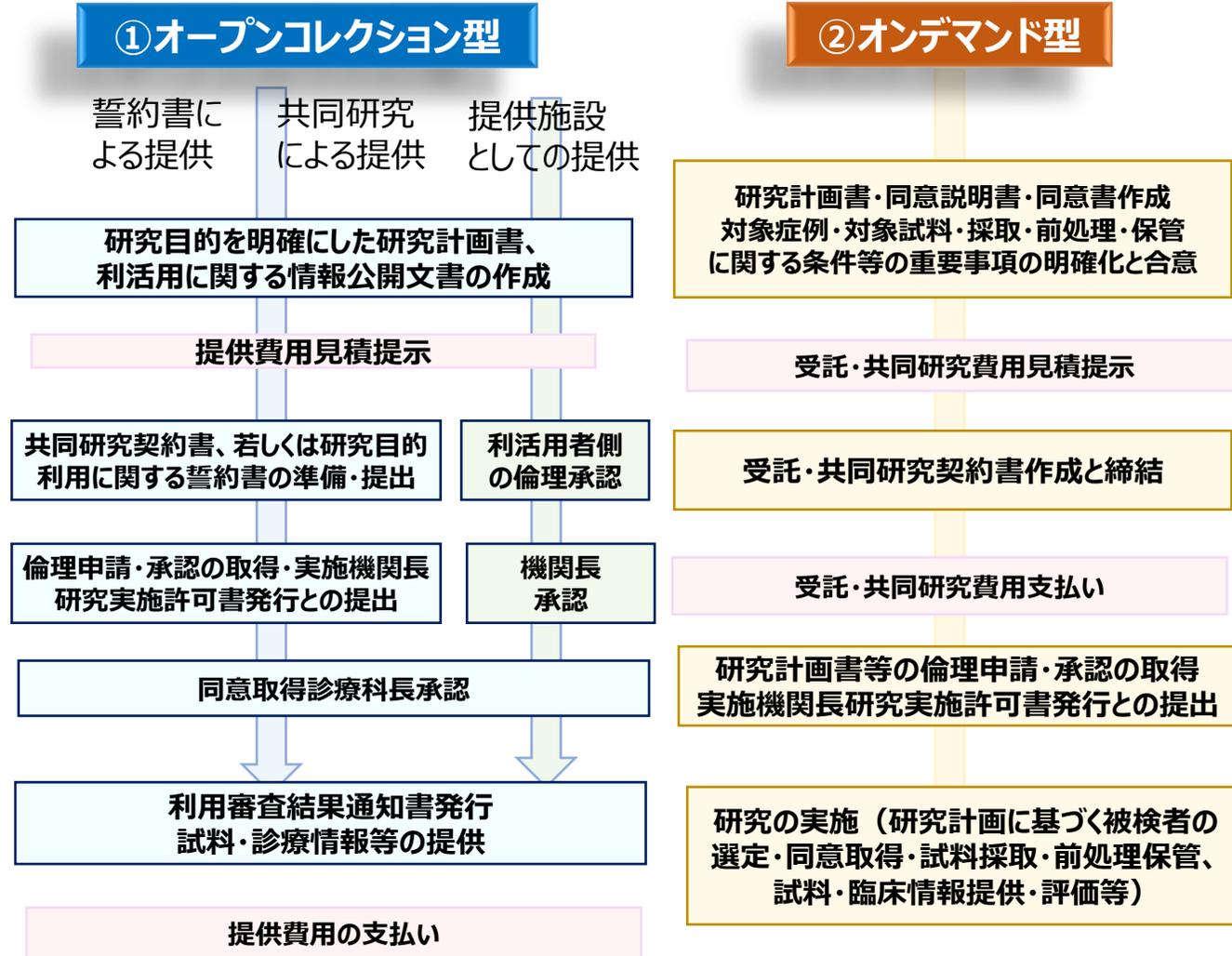
診療科・健常者含む合計	11,769
-------------	--------

# 提供出来るサービスのモデル：生体試料・医療情報 利用の流れ

同意取得（京都大学医学部附属病院各診療科の患者さん、検診者の方々のご理解と同意に基づき以下の手順で様々な生体試料の採取、前処理、保管を行い利活用を要望する研究者、アカデミア、企業の方々の臨床研究に貢献



## 利用の流れ



# 「バンキング（貯める）」ではなく、「リソース（提供する）」へ・・・利活用促進

京都大学医学部附属病院臨床バイオリソースセンターは、バイオリソースを「バンキング（貯める）」するよりも、**「利活用してもらうこと（リソース（提供する）」をミッション**とし、2017年11月に本事業を強化開始。（設立は2013年）

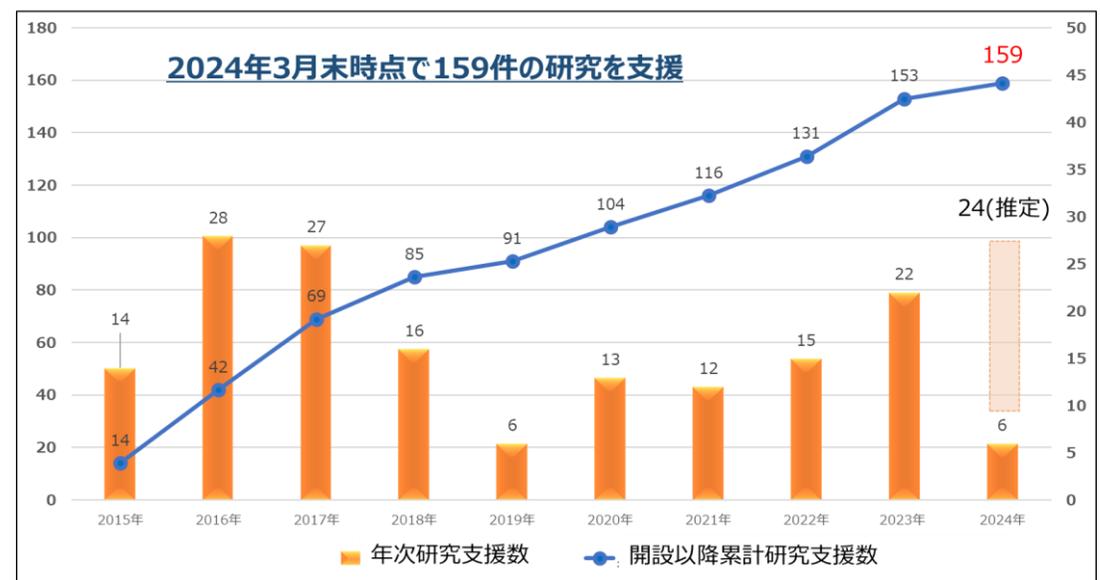
2013年設立時のがんに特化したキャンサーバイオバンクから領域を拡大して、2023年には京大病院の約8割を占める22の診療科にを拡大。**がんの種類は50種以上**、がん以外の疾患も10種を超え、**バイオリソースの種類は15種類**、**試料保管数は延べ30万本**（2024年3月現在）

また、世界的にバイオバンクの利用率が数%にとどまっていると言われていた一方で、我々センターの利用率は学内を中心に年々上昇を続けており、**2024年3月時点では約41%**と非常に高い利用率を達成。**学内外での利活用実績は、支援研究数160件**となり、ゲノム解析によるがんゲノム医療、早期診断・予防に関する研究、プロテオーム・メタボロームを含むオミックス解析によるがん・希少疾患の診断治療に関する研究、COVID-19等の新規感染症・パンデミックに関する研究等の研究支援を通じて学内外の研究へ貢献。

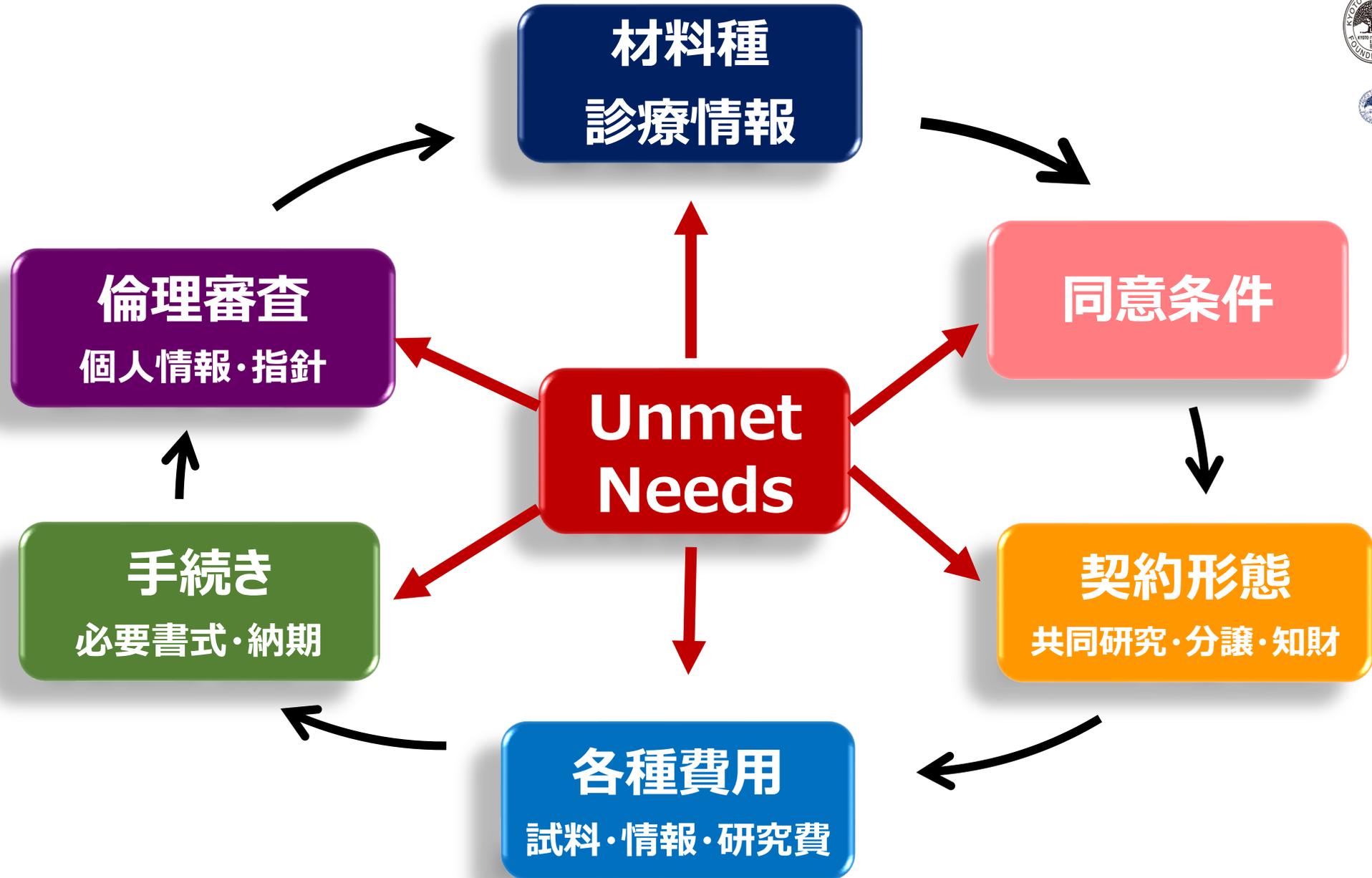
### 開設以降の生体試料保管・払出症例数実績



### 開設以降の研究支援数の推移



# 利活用者の6大関心事（AMEDプラ利事業調査結果）のSolutionに共に寄り添う事が信条



# 《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



# 合理的な生体試料提供を可能とする新モデル（誓約書 + 利活用契約）

