

ゲノム医療における診療施設併設型 バイオバンクの果たすべき役割について

慶應義塾大学医学部 がんゲノム医療センター 教授
同 臨床研究推進センター生体試料研究支援部門
一般社団法人 クリニカルバイオバンク学会 代表理事

西原 広史



第10回バイオバンクオープンフォーラム

利益相反の開示

演者；西原 広史

発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業など

- | | |
|------------|--|
| ①報酬: | 医療法人社団 静和会(顧問)、セコム損保株式会社(顧問)、ユーロフィン
ジェネティックラボ(顧問) |
| ②株保有: | なし |
| ③知的財産権使用料: | なし |
| ④講演料: | なし |
| ⑤原稿料: | なし |
| ⑥研究費: | 三菱電気ソフトウェア株式会社、サノフィ・アベンティス、中外製薬、世田谷
食品、iTMS、ソフトバンク、(株)HEMILLIONS、イルミナ |

がんゲノム医療における検体品質管理



遺伝子パネル検査のプロセスと精度管理

病理医と臨床検査技師が協力して、院内にてシーケンス

病理専門医（分子病理専門医）による精度管理が必須

ISO15189承認、精度管理された臨床検査センターでの受託解析
または、院内検査室での解析

核酸抽出プロセス

検体準備
凍結・ホルマリン固定

- ・検体受け入れ
- ・薄切
- ・HE染色

DNA抽出

- ・自動核酸抽出装置で抽出
- ・核酸の断片化具合を確認
- ・Quality Checkを実施

核酸解析プロセス

核酸解析

- ・NGSパネル検査
- ・サンガーシーケンス
- ・微生物rRNA

データ解析プロセス

報告書作成

- ・病理学的評価との整合性の検証
- ・最終診断

インフォマティクス

微生物遺伝子検査

血液検体由来生殖細胞系列変異

検体の種類に対応した精度管理

病理からのフィードバックが正確な診断には必須

病理検体を用いた
体細胞遺伝子変異検査

必要となる分子病理専門医、臨床検査技師のスキル

- ・得られた検体を速やかにゲノム解析に適した処理が出来る臨床検査技師
- ・ゲノム解析用病理検体における腫瘍細胞含有率や腫瘍の性状を適切に判断できる病理医
- ・微小な検体から必要十分量の核酸を抽出し、解析を行う技術を持つ臨床検査技師
- ・ホルマリンによるダメージを受けた核酸品質のゲノム検査適性を正確に判断する基準

BIOBANK

生体試料の適正な管理・提供を行います。

研究開発の推進につながる血清や尿、病理検体などの生体試料を保管し。研究者の要求に応じて適正に提供するよう管理します。

東北大学病院 管理棟 3F

- 北大病院内にバイオバンクを開設し、ヒト病理検体の管理、研究利用を担当
- 次世代シーケンサーを用いたヒトがん組織のゲノム解析を開始。
- 個別化診断、個別化治療の確立を目指す

- 現在の日本のがんゲノム検査用病理検体の管理基準の基盤データ
- この情報によって、日本全国の病理検体がゲノム検査に使用可能に。

ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程

Pathology International

Pathology International 2018; 68: 63–90

doi:10.1111/pin.12631

Special Article

The Japanese Society of Pathology Guidelines on the handling of pathological tissue samples for genomic research: Standard operating procedures based on empirical analyses

Yae Kanai,¹ Hiroshi Nishihara,² Yohei Miyagi,³ Tatsuhiro Tsuruyama,⁴ Kenichi Taguchi,⁵ Hiroto Katoh,⁶ Tomoyo Takeuchi,⁷ Masahiro Gotoh,⁸ Junko Kuramoto,¹ Eri Arai,¹ Hidenori Ojima,¹ Ayako Shibuya,⁹ Teruhiko Yoshida,⁶ Toshiaki Akahane,¹⁰ Rika Kasajima,³ Kei-ichi Morita,¹¹ Johji Inazawa,¹¹ Takeshi Sasaki,¹² Masashi Fukayama¹² and Yoshinao Oda¹³

- 現在の検体検査の精度管理には、実施主体ごとに、それぞれ以下に示すような課題がある。

検体検査の実施主体	検体検査の場所	現行の規制
医療機関	医療機関内	・ <u>品質・精度管理の基準について法律上の規定なし。</u>
委託業者	医療機関内 (ブランチラボ)	・ <u>品質・精度管理の基準について、明確な法律上の規定がなく</u> 受託業者の基準として、一部省令に記載されている。
委託業者	衛生検査所	・ 登録基準に「構造設備、管理組織その他の事項」とあり、 <u>精度管理については「その他の事項」として省令委任。</u>

- 特に遺伝子関連検査の精度管理については、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」においても指摘を受けている。

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース意見とりまとめ（平成28年10月19日）

遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要であり、（中略）法令上の措置を含め具体的な方策等を検討・策定していく必要がある。

- これらを踏まえ、制度的な対応として、第193回通常国会において、医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）が成立した（公布の日（平成29年6月14日）から起算して1年6月を超えない範囲内において政令で定める日施行）。

改正内容

- ・ 医療機関が自ら実施する検体検査について、品質・精度管理に係る基準を定めるための根拠規定を新設する。（医療法の改正）
- ・ これに合わせてブランチラボや衛生検査所に業務委託される検体検査について、精度管理に係る行政指導等の実効性を担保するため、品質・精度管理に係る基準を省令で定める旨を明確化する。（医療法・臨床検査技師等に関する法律の改正）

がんゲノム医療中核・拠点病院に求められる生体試料管理体制

③	がんゲノム医療に関する情報の取扱いについて		
③-ア	がんゲノム医療に関するデータ管理を行う部門が設置されている。	はい	(はい・いいえ)
③-ア	がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報等を、連携するがんゲノム医療中核拠点病院に提供する体制が整備されている。		
③-イ	国立研究開発法人国立がん研究センターの「がんゲノム情報管理センター」に、がんゲノム医療を受ける患者の臨床情報やゲノム情報等の必要な情報を、患者の同意の下で、適切に登録できる体制が整備されている。 ※③-イ、ウに関しては、がんゲノム情報管理センターが整備中であることから、整備後に適切に体制を整える場合に「はい」を選択してください。	はい	(はい・いいえ)
③-ウ	患者の臨床情報やゲノム情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができる体制が整備されている。	はい	(はい・いいえ)
④	手術検体等の生体試料の保存について		
		連携病院は「及び」	
④-ア-1	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が適用される研究において、 <u>がん組織及び非がん組織等のペア検体の凍結保存する場合を含め、</u> 患者の同意の下で、 臓器横断的に検体が、適切に保管・管理される体制が整備されている。	はい	(はい・いいえ)
④-ア-2	(④-ア-1が「はい」の場合) 患者説明文書、同意書を別途添付してください。(別添5)		
④-イ	組織検体の取扱いについて、明文化されており、組織検体が、適切に処理・保管・管理される体制がとられている。 (「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」及び「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」 (ともに	はい	(はい・いいえ)

ゲノム診断に用いられる可能性のある生体試料を適切に保管・管理することが求められている⇒ 診療施設内のバイオバンクを想定している

臨床検体を用いた高次ゲノム解析には凍結検体が必要

全ゲノム解析が可能な検体は、凍結手術検体に限られ、かつ、腫瘍含有率が高いものに限られる
⇒全ゲノム解析の実用化には、凍結サンプルの管理施設が必要になり、試薬以外のコストもかさむ

検査種別	パネル検査	エクソーム検査	全ゲノム検査
必要なDNA量	100ng以上	150ng以上	1000ng以上
病理検体(FFPE)	○	○	×
生検検体(FFPE)	○	○	×
手術検体(凍結)	○	○	○
リード深度(Depth)	600以上	300以上	100以下
ゲノムカバーサイズ	1Mb	40Mb	30Gb
遺伝子数	数百個	2万個	2万個
検出能力	高	中	低
腫瘍含有率	10%以上	20%以上	40%以上
融合遺伝子	事前に設計した領域のみ	事前に設計した領域のみ	全領域
Copy Number	△（一部検出不能）	○	○
Mutation Signature	×	○	○
プロモーター・イントロン	×	×	○
染色体異数性検出	×	○	○
ゲノム構造変異	×	×	○
その他ブラインド領域	設計外領域は解読不能	設計外領域は解読不能	ブラインドゾーン無
コスト(パネル検査を1とした)	1	4	8
その他のコスト	なし	なし	凍結手術検体管理施設

検体品質管理に対する
がんゲノム医療とバイオバンクとのクロストーク



クリニカルバイオバンク推進の取り組み
(診療施設併設型バイオバンク)

診療施設併設型バイオバンクの活用



創薬プロセスにおけるゲノム情報関連の課題



ゲノム情報は創薬のあらゆるステージでの活用されているが、研究を進める上での課題として、生体試料の入手およびそこから得られるデータに関する事項が多く抽出された。

◆ 課題

- ・ **生体試料の入手が非常に困難**
- ・ 倫理的な制約、個人情報保護法などの法規制
- ・ ゲノム配列解析にかかるコスト
- ・ 膨大な情報の解析

◆ 環境整備

- ・ アカデミア拠点の集約
- ・ 企業への規制緩和
- ・ 国民への啓発活動
- ・ ICなど倫理面や個人情報保護の観点の環境整備
- ・ 非競争領域に関するコンソの展開・推進
- ・ **生体試料の入手を一手に受託する機関**
 - ✓ 製薬企業が活用可能なゲノムデータ、細胞サンプルの入手
- ・ 前向きコホート研究の推進

◆ インフラ整備

- ・ **バイオバンク**
 - ✓ 血液や標的臓器を前向きに収集可能なバイオバンクの整備
 - ✓ 生体試料の保管・管理体制、作業記録の保管
 - ✓ 臨床（診断）情報が連動していることは重要
- ・ **データベース**
 - ✓ ゲノムデータに加えて、多層オミックスデータ、および臨床（診断）情報を統合したデータベース
 - ✓ データの保管体制整備
 - ✓ 情報活用の標準化
- ・ 解析ツール（スーパーコンピュータなど）
 - ✓ 利用可能な施設の拡充や低コスト化

◆ 人材育成、啓発活動

- ・ インフォマティシヤンの育成
 - ✓ 企業でも人材は不足している

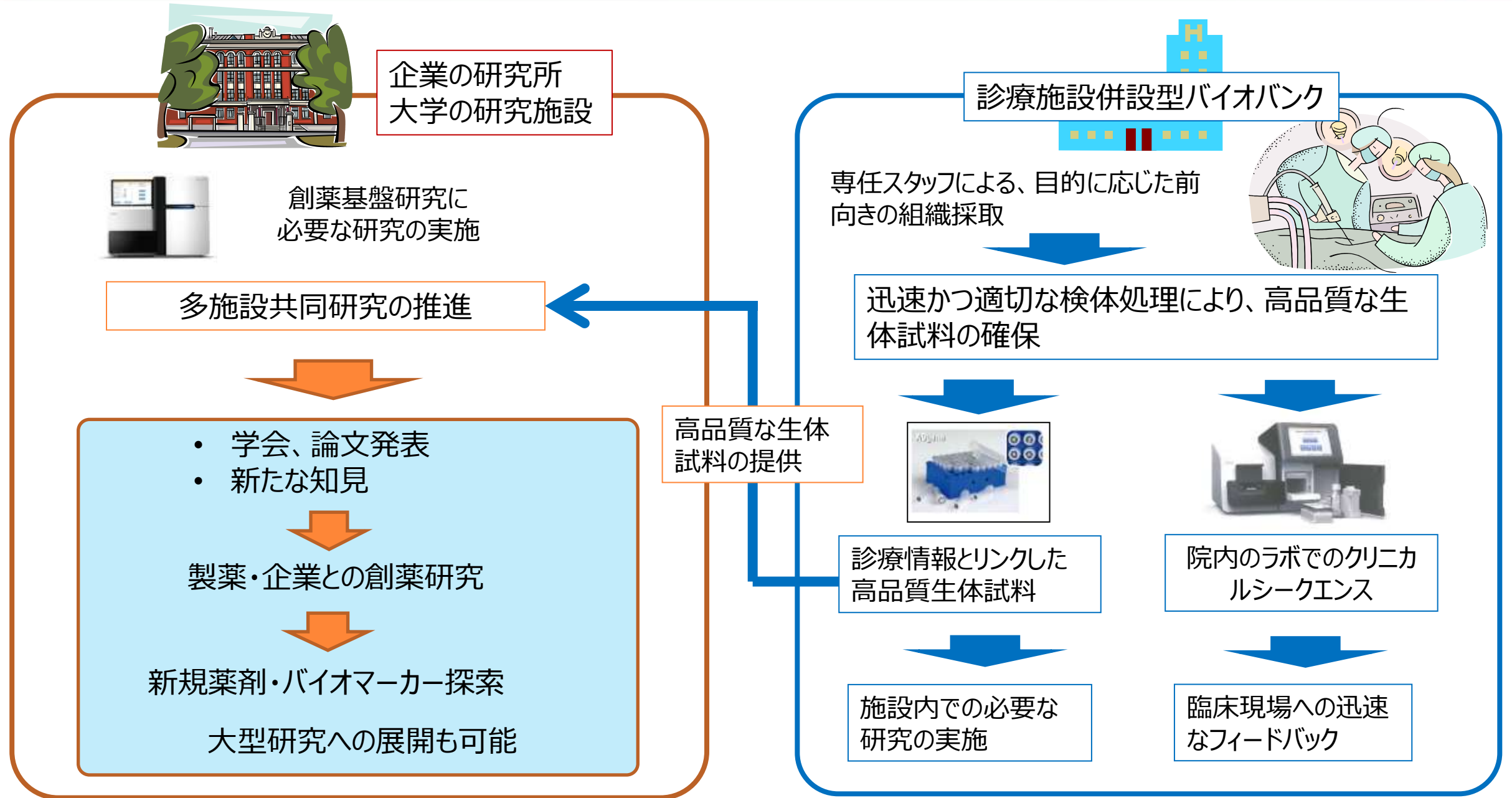
◆ 基盤技術

- ・ 日本独自のゲノム編集技術の確立
 - ✓ モデル動物の作製などに活用

赤字：試料に関するもの

青字：データに関するもの

オンデマンド型（ニーズ対応型）バンキングのコンセプト



診療施設併設型バイオバンクにおけるオンデマンド型検体採取

多様な生体試料の採取・処理

①組織検体

(手術材料、生検組織)

・PAX ・ホルマリン ・凍結

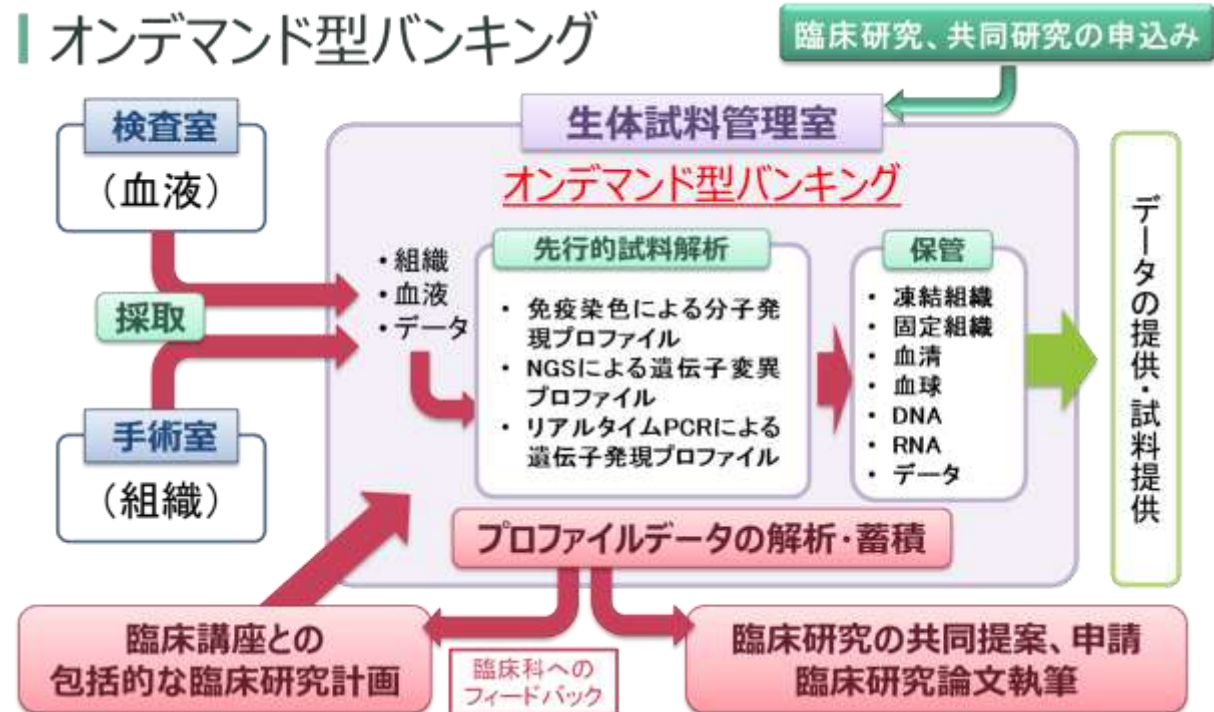
②液状検体

・全血、血清、血漿
・体腔液（胸水、腹水等）
（細胞成分の凍結、上清の凍結）
・唾液、尿、喀痰等
・気管支肺胞洗浄液、骨髓液

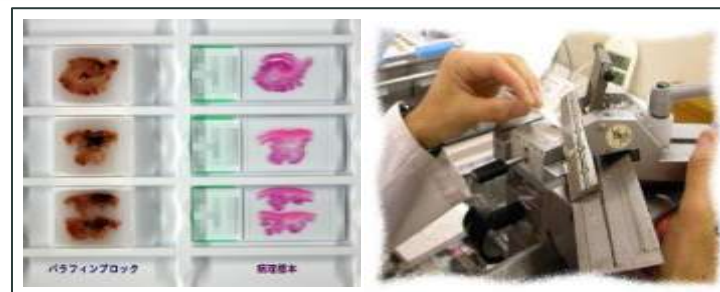
③初代細胞培養

・脳腫瘍、膵癌、大腸癌等

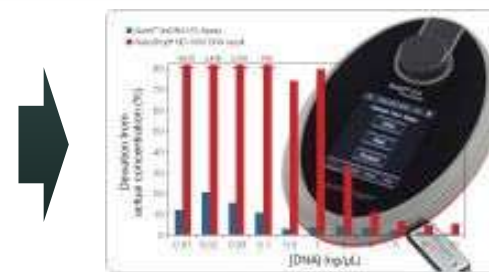
オンデマンド型検体採取により、確実に目的検体を採取



最適な検体処理による高品質生体試料の作成（例；PAX gene Tissue）



全症例、病理医による組織像の確認





SOCIETY OF
CLINICAL
BIOBANK

一般社団法人 クリニカルバイオバンク学会



京都大学 武藤学先生



岡山大学
豊岡伸一先生



千葉大学 松下一之先生



アジレント岡野和広

概要

2015年3月にクリニカルバイオバンク研究会として、診療施設併設型バイオバンクの管理・運営に関与している北海道大学、岡山大学、京都大学、千葉大学および（株）キアゲンの研究者が中心となり設立され、2018年2月28日に一般社団法人クリニカルバイオバンク学会へ移行致しました。

設立主旨

ゲノム医学の飛躍的な発展により、臨床現場で最先端の遺伝子解析機器を用いた遺伝子解析を行い、診断・治療に必要なデータを抽出するクリニカルシーケンスの確立が必要となっています。そのためには、診療施設併設型バイオバンクによる「診療情報と直結した生体試料の確保」と、「生体試料の合目的な高い品質管理」が必要であり、「迅速かつ少数検体の解析を行い、診療へフィードバックする」ことが求められています。

本学会は、診療施設併設型バイオバンクに関する研究と、会員相互の情報交換を行うことにより、「高効率・高品質の検体保管」、「臨床現場に即した生体試料の管理と解析」「バイオバンク間のネットワーク形成」を実現するための情報・技術の共有を目的として設立されました。



SOCIETY OF
CLINICAL
BIOBANK

一般社団法人 クリニカルバイオバンク学会

概要

2015年3月にクリニカルバイオバンク研究会として、診療施設併設型バイオバンクの管理・運営に関与している北海道大学、岡山大学、京都大学、千葉大学および（株）キアゲンの研究者が中心となり設立され、2018年2月28日に一般社団法人クリニカルバイオバンク学会へ移行致しました。

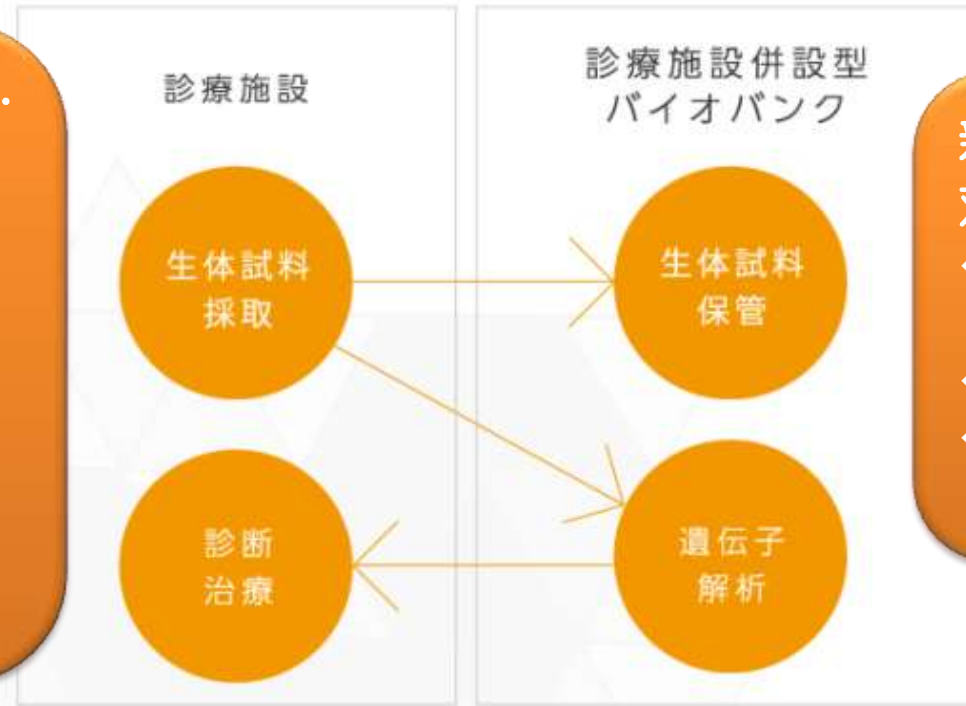
設立主旨

ゲノム医学の飛躍的な発展により、臨床現場で最先端の遺伝子解析機器を用いた遺伝子解析を行い、診断・治療に必要なデータを抽出するクリニカルシーケンスの確立が必要となっています。そのためには、診療施設併設型バイオバンクによる「診療情報と直結した生体試料の確保」と、「生体試料の合目的な高い品質管理」が必要であり、「迅速かつ少数検体の解析を行い、診療へフィードバックする」ことが求められています。

本学会は、診療施設併設型バイオバンクに関する研究と、会員相互の情報交換を行うことにより、「高効率・高品質の検体保管」、「臨床現場に即した生体試料の管理と解析」「バイオバンク間のネットワーク形成」を実現するための情報・技術の共有を目的として設立されました。

今後のがんゲノム医療の展開において……

- ◆ 研究用試料として採取されたバイオバンク検体が、診療に用いられるケースが増える
- ◆ 検査用検体の品質管理と、研究用検体の品質管理が同レベルで運用されることが望ましい
- ◆ 今後は、診療機関の検体を管理する部門（病理、検査）とバイオバンクが、情報共有して検体品質管理を行う必要がある



新たな医療への対応

- ◆ リキッドバイオプシー
- ◆ 全ゲノム解析
- ◆ エピゲノム…

バイオバンク利活用推進のためのネットワーキング



- 特に診療施設併設型バイオバンクの運用実態が情報共有されていない
- SOPが統一されておらず、品質管理の問題が指摘されている
- 必要な臨床情報等、ユーザーのニーズを充足できていない
- 有償分譲のシステムが確立しておらず、民間企業が使づらい状況

北海道

[北大バイオバンク](#)

東北

[東北大学東北メディカル・メガバンク機構](#)

関東

[つくばヒト組織バイオバンクセンター](#)

[東京医科歯科大学 難治疾患研究所バイオリソース支援室](#)

[千葉大学クリニカルバイオバンク](#)

[NCNPバイオバンク](#)

[NCGMバイオバンク](#)

[バイオバンク・ジャパン](#)

[JCOGバイオバンク・ジャパン](#)

中部・北陸

[愛知医科大学 研究創出支援センター バイオバンク部門](#)

近畿

[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](#)

[NCVCバイオバンク](#)

[兵庫県立がんセンターバイオバンク](#)

[神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター](#)

[三重大学医学部附属病院バイオバンクセンター](#)

中国

[岡山大学病院バイオバンク（岡大バイオバンク）](#)

九州・沖縄

[佐賀大学医学部附属病院メディカルバイオバンクセンター](#)

[長崎被爆者腫瘍組織バンク](#)

2021年5月現在



岡山大学病院バイオバンク（岡大バイオバンク）

所在地

岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

連絡先

バイオバンク事務局

Tel : 086-235-6029

Email : biobank@okayama-u.ac.jp

<http://biobank.ccsv.okayama-u.ac.jp/>

対応可能な診療科

内科、外科、産科、婦人科、泌尿器科、耳鼻科、整形外科、脳神経外科、歯科口腔外科、精神科、皮膚科、血液内科

対応可能な疾患（年間概算症例数）

消化器癌、肺癌、膵臓癌、婦人科癌、泌尿器癌、頭頸部癌、皮膚癌、骨軟部腫瘍、白血病、悪性リンパ腫、非がん部、高血圧、糖尿病、高脂血症、感染症

検体採取法

前向き検体採取、保管検体

保管検体数

約4,004人、約25,000検体

対応可能な検体の種類

【組織】 包埋組織（ホルマリン固定）／包埋組織（PAXgene固定）／凍結（組織片）／RNAlater
【血液】 血清／血漿／パフィーコート／末梢血単核細胞（PBMC）／腫瘍浸潤性リンパ球（TIL）
【体腔液】 腹水／腹水／胸水／胸水／気管支肺胞洗浄液（BALF）
【核酸】 DNA／RNA
【その他】 尿

分譲に際しての契約形態

有償分譲（倫理委員会承認必要）、共同研究 ※有償分譲の場合、当施設側での倫理審査は実施なし

倫理委員会承認までの時間

平均2ヶ月

オンデマンド型バンキングの優位性

	オンデマンド型バンキング	通常のバイオバンク
対象疾患のジャンル	- 研究に合わせて採取する - 連携を活かせば多種のサンプルが入手可能	既に採取された検体のみ
検体の種類	- 研究に合った検体処理が可能（血清、血漿、遠心回数の指定など） - 研究目的に合った検体量の採取 - 唾液、喀痰など、通常バンキングされないものも採取可能	- 既に保管された検体のみ - 既に保管された検体量以上は供給できない
検体の処理・保管	研究目的に応じた処理、分注が可能	既に分注された量を変更できないため、無駄が発生する
経時変化の観察	基本的に前向き研究となるため、経時的に検体採取が可能（手術前、直後、術後1、3、6か月等）	一般的に1ポイントで採取された検体のみ
臨床データ	- 研究目的に応じた詳細な臨床データが入手可能 - 追跡調査による予後解析が可能	バンキング時点で入力されたデータ以外は、入手困難
検体品質	PAX gene Tissueによる高品質DNA、RNAと組織解析の両立	凍結は高品質核酸を得られるが、組織検討には向かない
倫理面及び知財	IRB及び知財部との打ち合わせにより確実にクリア	バンキング時の同意内容によっては無効となる場合がある

バイオバンクと診療・臨床検査



CIBER
Council for Industrial use of
Biological and Environmental
Repositories

研究用試料・情報 ISO20387等によるマネジメント



研究協力者
被験者・
ドナー・
研究協力者

研究者
バンク利用者

研究計画
研究同意



受診者
患者さん

検査室
品質管理

臨床検査用試料・情報 ISO15189等によるマネジメント



Take Home Message

- ▶ ゲノム医療の推進には、バイオバンク検体（凍結検体）の活用が想定されていた
- ▶ がんゲノム医療においては、病理残余検体（FFPE）が用いられているため、実際にはバイオバンク検体を用いるケースは発生していない
- ▶ 今後の全ゲノム解析の臨床実装においては、凍結検体の管理保管が必要になる
- ▶ 診療施設併設型バイオバンクにおいては、当初から検査利用と研究利用を踏まえた検体処理、保管に対応できる
- ▶ 研究用検体を保管するバイオバンクと、臨床検査用検体を管理する病理検査室では、管理基準（ISO）が異なるため、どの基準に合わせて運用すべきか？
- ▶ 匿名化されたバイオバンク検体は、検体の取り違えなく臨床検査用に使用できるか？

第11回 クリニカルバイオバンク学会 シンポジウム

The 11th Symposium of Society of Clinical Biobank

次世代医療における
バイオバンクの未来像

2026年

会期

7月10日(金)・11日(土)

会場

ホテル グランデはがくれ

大会長

末岡 榮三朗

一般社団法人ゆうあい社会福祉事業団未来型医療研究所所長／佐賀大学名誉教授

■会 名：第11回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム

■会 期：2026年7月10日(金)・11日(土)

■会 場：ホテル グランデはがくれ

(〒840-0815 佐賀県佐賀市天神 2-1-36)

■演題締切：2026年3月31日(火)

■演題募集ページ：

<https://c-lef.co.jp/cbs2026/endai/>

※詳細は、ホームページをご確認ください。

第11回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム

大会長 末岡 榮三朗

一般社団法人ゆうあい社会福祉事業団未来型医療研究所所長／
佐賀大学名誉教授

<お問い合わせ先>

第11回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム

運営事務局 株式会社C L e F

〒710-0253 岡山県倉敷市新倉敷駅前3丁目95

TEL：086-454-6190 FAX：086-454-6192

E-mail：cbs2026@c-lef.co.jp