

# バイオバンク側で取り組むこと、 自己点検を中心に

What biobanks can do to improve the quality of biobanks -  
with a focus on self-inspection

岡山大学 学術研究院ヘルスシステム統合科学学域

森田 瑞樹

Faculty of Interdisciplinary Science and Engineering in Health Systems, Okayama University

MORITA Mizuki

# バイオバンク自己点検票

Biobank Self-Assessment Form



Dr. Masui



- **バイオバンク自己点検票** Biobank Self-Assessment Form
  - AMED増井班（2018-2020）により作成・公開  
Developed by AMED-funded research project (Masui group, 2018-2020)
  - 2019年12月に1.00版公開  
The 1.00 ed was published in 2019-12
  - 2020年8月に4.00版（最新版）公開（102項目）  
The 4.00 ed (the latest ed) was published in 2020-08 (102 items)
- **位置づけ** Position of this form
  - バイオバンク活動の全体像を示す地図・物差し  
To serve as a map and yardstick for the overall picture of biobanking activities
- **目的** Purpose of this form
  - バイオバンクの円滑な運営につながる  
To help ensure the smooth operation of biobanks
  - 試料・情報を用いた研究の比較性が高まる  
To increase the comparability of studies using samples and information



# バイオバンク自己点検票

Biobank Self-Assessment Form



Dr. Masui



## • ISO 20387との関係 Relationship to ISO 20387

- ISO 20387の作成の経験を反映  
Reflected the experience in preparing ISO 20387
- 公開できるように，文書の重なりは10%以下  
Overlap of documents was kept to  $\leq 10\%$  to this form available to the public
- 日本の実情に合わせ，ISO 20387にない領域も追加  
Areas not covered by ISO 20387 were added to adapt to the situation in Japan
  - 倫理審査関連 Items related to ethical review
  - 親機関との関係 Items related to the relationship with the parent institution of the biobank
  - 協力する他部署との関係，など Items related to the relationship with the other departments
- 小～中規模のバイオバンクの品質向上を指向  
The goal is to improve the quality of small to medium sized biobanks
  - ISO 20387認証の有無という世界観を避ける To avoid values with or without ISO certification
  - ISO 20387の取得への道しるべ To provide a pathway to ISO 20387 certification

# 自己点検の実施例

An example of biobank self-assessment



## • 岡大バイオバンクでの自己点検の実施 Self-assessment at Okadai Biobank

- 実施時期： 2020年10月～2023年3月  
Implementation period: 2020-10 to 2023-03
- 実施方法： 月に1回の勉強会で点検結果を共有・議論  
Implementation method: Monthly study MTG to share and discuss self-assessment results

## • 所感 Impression

- 自分たちのバイオバンクの状況を項目に沿って振り返ることができた  
The self-assessment allows us to reflect on the status of our biobank according to the form
- どこを改善すべきか計画を立てることにつながった  
It led to planning where improvements should be made
- バイオバンク職員の教育につながった  
It led to education of biobank staff

# バイオバンク自己点検票の改訂

Revision of the Biobank Self-Assessment Form

- **自己点検票の改訂** Revision of the Biobank Self-Assessment Form
  - AMED研究班「バイオバンクの利活用促進に向けた高品質な管理・運営体制の構築」(2023-2025)  
AMED-funded research project “Establishment of High-Quality Management and Operation System to Promote Utilization of Biobanks” (2023-2025)
- **研究班の取り組み内容** Items of the research project’s efforts
  1. 自己点検票の改訂  
Revision of the Biobank Self-Assessment Form
  2. 自己点検票を用いた自己点検の体制構築  
Establishment of a system for self-assessment using the form
  3. 試料ごとのミニマム共通SOPの作成  
Creation of minimal common SOPs for each biospecimen
  4. 研究ごとの推奨SOPの作成  
Development of recommended SOPs for each study

# 自己点検が機能するための要件

Requirements for self-assessment to function

- **自己点検票の今後** Future of the Self-Assessment Form

- 自己点検票があるだけでは自己点検は進まない  
Self-Assessment form alone do not advance self-assessment

- **自己点検が日本に根付くために必要なこと**

What is needed for self-assessment to take root in Japan

1. 自己点検票の信頼性・権威付け  
Reliability and authority of Self-Assessment Form
  - 自己点検の結果を確認する仕組み・流れ Mechanism for checking self-assessment results
  - 自己点検の結果を確認する要員の適切性 Adequacy of personnel to verify the results
2. 自己点検票の改訂を継続する担い手・仕組み  
Leaders and mechanisms for continuing revision the Self-Assessment Form
3. バイオバンクが自己点検を行うインセンティブ  
Incentives for biobanks to conduct self-assessment

# 海外事例：概要

Foreign cases: Overview

ISBER BAT	BBMRI-ERIC SAS	CAP BAP	CTRNet RCP	ISO 20387
International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)	Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure, European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC)	College of American Pathologists (CAP)	Canadian Tissue Repository Network (CTRNet)	International Organization for Standardization (ISO)
Biobank Assessment Tool (BAT)	Self-Assessment Survey (SAS)	Biorepository Accreditation Program (BAP)	Registration and Certification Program	General requirements for biobanking
ISBER Best Practices (285項目) への適合度合いを評価 Evaluate degree of conformity to ISBER Best Practices (285 items)	主にCEN技術仕様書に基づいた10種類のSurvey 10 Surveys, mainly based on CEN technical specifications	BAP (275項目) の要件への適合度合いを評価 Evaluate the degree of conformity to the requirements of the BAP (275 items)	CTRNetのベストプラクティスへの適合度合いを評価 (9モジュール) Evaluate degree of conformity to CTRNet best practices (9 modules)	185項目に基づき適合性評価を行う Conformity assessment based on 185 items

# 海外事例：仕組み（自己点検，認証など）

Foreign cases: Mechanisms (self-assessment, certification, etc.)

ISBER BAT	BBMRI-ERIC SAS	CAP BAP	CTRNet RCP	ISO 20387
オンラインのSurveyに回答すると，修了証と推奨事項から逸脱している点を示したレポートが送付される	オンラインのSurveyに回答すると，レポートが送付される	CAP Checklistsを購入して入力する	オンラインの教育モジュールを受けると，登録確認書，追加教育モジュールが送付される	規格文書を購入し，適合していることを確認する（ <b>第一者適合性評価</b> ） First-party conformity assessment
	希望するとリモート監査あるいは実地監査を受けることができる	希望すると教育的なアプローチに基づいた評価を受けることができる	必要な教育を修了し，必須文書の整備がCTRNetによって検証される	ユーザー，規制当局，相互評価に規格文書を利用することができる（ <b>第二者適合性評価</b> ） Second-party conformity assessment
		CAP BAP認定プログラムは実地監査，自己点検，机上評価による3年間のプログラム		認定機関による評価を受けると認定機関より証明書が発行される（ <b>第三者適合性評価</b> ） Third-party conformity assessment



# 海外事例：インセンティブ

Foreign cases: Incentives

ISBER BAT	BBMRI-ERIC SAS	CAP BAP	CTRNet RCP	ISO 20387
	<p>バイオバンクが品質要件を満たしている場合には、BBMRI-ERIC Directoryに印（Q-Label）が付き、そのバイオバンクの視認性が高まる</p> <p>If a biobank meets quality requirements, it is marked (Q-Label) in the BBMRI-ERIC Directory to increase the visibility of the biobank</p>	<p>CAP Accreditation Checklistは、バイオマーカー開発を伴う臨床試験において、そこで使われる検体のpre-analytic variableを追跡したり管理するにあたり信頼性を確保することに使える（当局により承認済み）</p> <p>The CAP Accreditation Checklist can be used to ensure the reliability of tracking and managing pre-analytic variables of specimens used in clinical trials involving biomarker development</p>	<p>カナダのCancer Research Societyが助成する研究では、既存のヒト生体試料はCTRNet認証あるいはCLIAの認証された機関から入手することを要求</p> <p>A study funded by the Cancer Research Society of Canada requires that existing human biological specimens be obtained from CTRNet- or CLIA-accredited institutions.</p>	

# 海外事例を受けて

Considerations based on foreign cases

## • 自己点検が日本に根付くために必要なこと

What is needed for self-assessment to take root in Japan

### 1. 自己点検票の信頼性・権威付け

Reliability and authority of Self-Assessment Form

- 自己点検の結果を確認する仕組み・流れ → **クリニカルバイオバンク学会**

Mechanism for checking self-assessment results → Society of Clinical Biobank

- 自己点検の結果を確認する要員 → **BiTA認定要員**

Adequacy of personnel to verify the results → BiTA Certified Personnel

### 2. 自己点検票の改訂を継続する担い手・仕組み → **クリニカルバイオバンク学会**

Leaders and mechanisms for continuing revision the Self-Assessment Form → Society of Clinical Biobank

### 3. バイオバンクが自己点検を行うインセンティブ

Incentives for biobanks to conduct self-assessment

- 例) **バイオバンク一覧への表示**

Special indication to the list of biobanks

- 例) **臨床性能試験における既存試料の使用の要件**

Make it a requirement to use stored biospecimen in clinical performance studies

# さいごに

## Take-home message

### • バイオバンクの運営に携わっている方へ

For those involved in the operation of a biobank

- 自己点検の実施にぜひご協力ください

We invite you to participate in conducting self-assessments!

- 1周目は研究班内で実施中

Self-assessment of the 1st round is underway within the research group

- 2周目は研究班外にもご協力をお願いする予定

We will ask for cooperation from outside the research group for the 2nd round of self-assessment

### • バイオバンクの試料・情報を利用される方へ

For users of biobank samples and information

- 自己点検の実施やISOの認証取得の必要性やインセンティブのアイデアについて、利用者の視点でご意見をお寄せください

Please send us your opinions from the users' point of view on the necessity of conducting self-assessment and obtaining ISO certification, as well as ideas for incentives!