

第2回

# クリニカル バイオバンク研究会 シンポジウム

## プログラム・抄録集

会期 2016年7月23日(土)・24日(日)

会場 北海道大学医学部学友会館フラテ  
札幌市北区北15条西7丁目

会長 西原 広史

北海道大学病院 臨床研究開発センター 研究開発推進部門 生体試料管理室  
北海道大学病院 がん遺伝子診断部  
北海道大学大学院医学研究科 探索病理学講座  
室長・特任教授



## ご挨拶

ゲノム医学の飛躍的な発展により、研究的なニーズに加えて臨床現場で最先端の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急務の課題となっています。そのためには、「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」ことが求められます。クリニカルバイオバンク研究会は、**Translational Research Laboratory** としての機能を持ち、診療現場のリクエストに応えることが出来る「診療施設併設型バイオバンク」という新たなバイオバンクのコンセプトを打ちだし、平成27年4月より活動を開始しました。当研究会では、バイオバンク部会、クリニカルシーケンス部会及びネットワーキング部会を設置し、部会ごとに **SOP** の策定や臨床実装に向けての支援を行っています。

今年の第二回シンポジウムでは、「バイオバンクの社会実装とクリニカルシーケンスの臨床実装」をテーマとして、問題点の整理と解決策を見出すことを目指します。7月23日（土）のセッション1【がんクリニカルシーケンスの臨床実装】、およびセッション2【がんクリニカルシーケンス後の治療対応】では、国内外のクリニカルシーケンスの臨床実装の現状や問題点を明らかにすることで、日本におけるゲノム医療を推進する糸口を掴み取ることができれば…と思います。また、セッション3【バイオインフォマティクスの臨床応用に向けて】では、医療ビッグデータをどのように臨床の現場で利用するか、バイオインフォマティクスのオピニオンリーダーに方向性を明示して頂きます。

一方、23日（土）の午後には、バイオバンクの先進地であるヨーロッパから、**ESBB president** の **Dr.Steinfielder** を招聘し、最近注目を集めているバイオバンクの標準化や検体利用の世界的な潮流についてお話し頂きます。さらに、セッション4【バイオバンク標準化と企業利用に向けて】において、日本国内の現状と課題についてバンキングを行う側、並びに生体試料を利用する側から、それぞれ意見と要望をお話し頂く予定です。また24日（日）には、セッション5【バイオバンクの倫理と同意取得の在り方】、セッション6【バイオバンクの運用とネットワーク化】において、実際のバイオバンクの運営、検体の利用にあたり、想定される問題点に対する解決策を議論します。

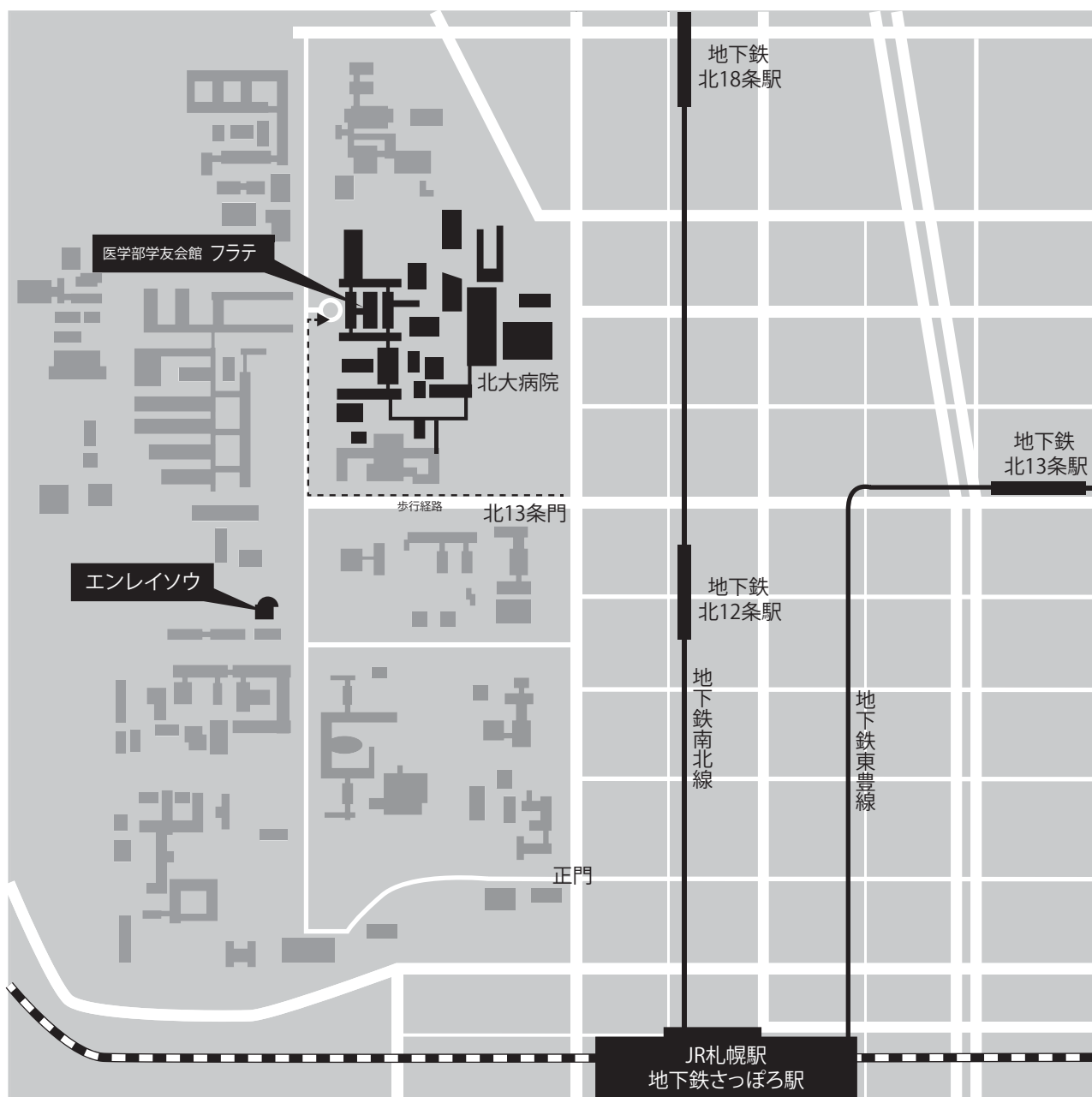
ご参加頂いた皆様が、さわやかな夏の札幌を満喫され、また本シンポジウムにて得られた知見を元に、バイオバンクの積極的な運用と生体試料の有効活用によって日本のゲノム医療を推進していただけたら幸いです。

平成28年7月吉日

第2回クリニカルバイオバンク研究会シンポジウム  
会長 西原 広史

北海道大学病院臨床研究開発センター 研究開発推進部門  
生体試料管理室 室長・特任教授

## 交通のご案内



### 《JR》

- ・札幌駅下車：徒歩20分

### 《バス》

- ・札幌駅北口バス乗り場から乗車  
中央バス屯田線01・03・04  
北大病院前下車：徒歩約3分

### 《地下鉄》

- ・南北線「北12条駅」下車：徒歩約10分
- ・南北線「北18条駅」下車：徒歩約10分
- ・東豊線「北13条東駅」下車：徒歩約15分

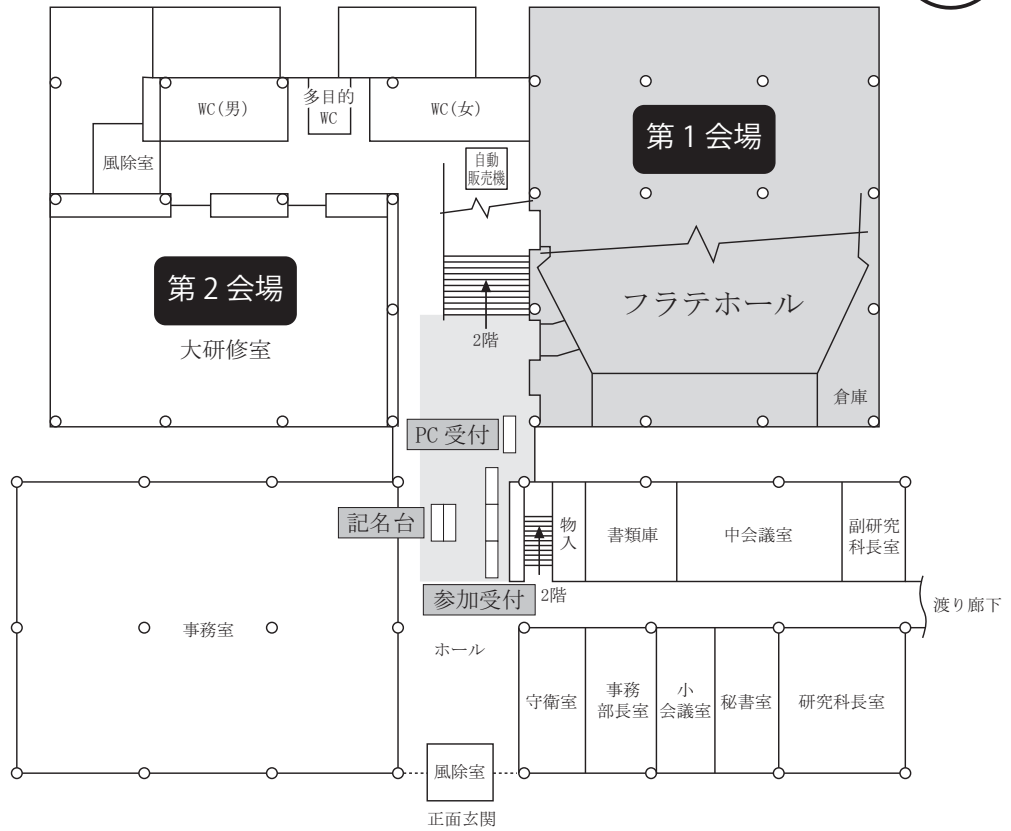
### 《新千歳空港～札幌まで》

- ・JR利用：約40分
- ・バス利用：約80分

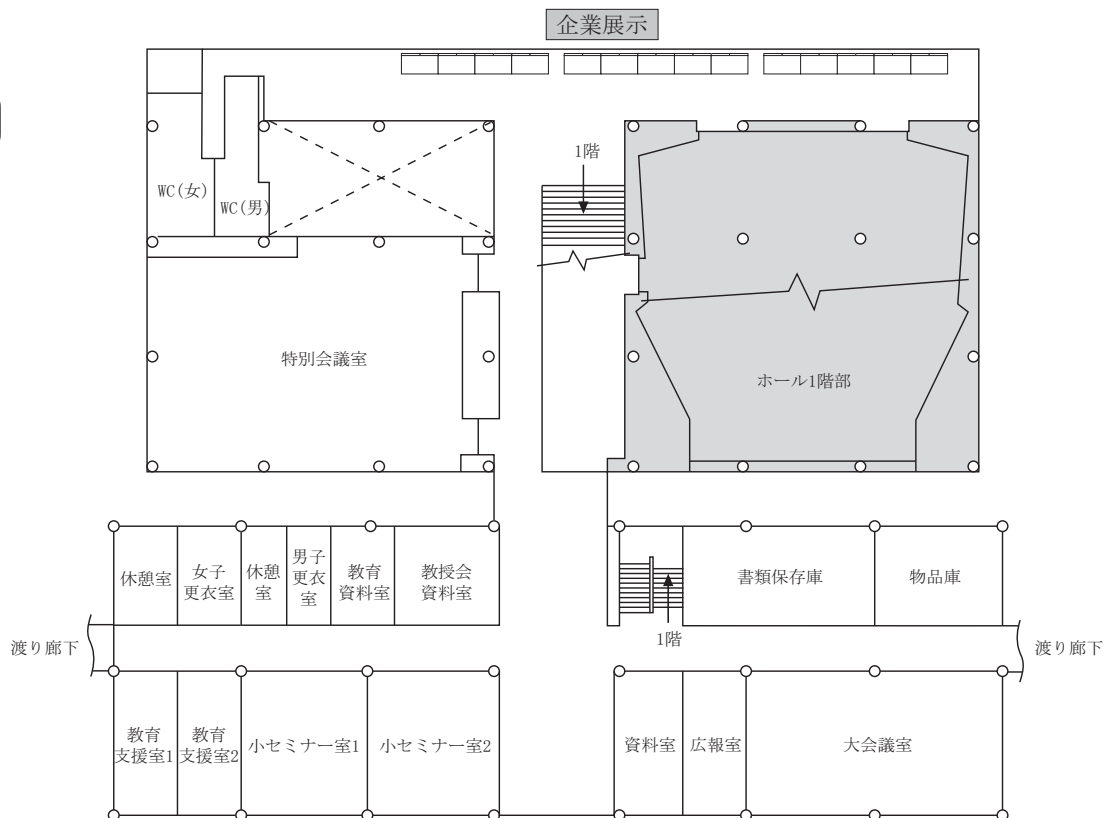
# 会場案内図



## 1 階



## 2 階



## 参加者へのご案内

### 1. 会期及び会場

会期：2016年7月23日（土）・24日（日）

会場：北海道大学医学部学友会館フラテ

〒060-8648 札幌市北区北15条西7丁目 電話：011-716-2111（代）

### 2. 参加者の方へ

1)参加受付時間 7月23日（土）8：00～17：00 7月24日（日）8：30～11：00

2)参加費：3,000円 懇親会：3,000円

### 3. GALA DINNER（懇親会）

日時：7月23日（土）18：15～20：00 会場：ファカルティハウス「エンレイソウ」

### 4. 座長・演者の方へ

1)発表時間 特別講演 :発表・質疑合わせて60分、質疑は座長一任  
セッション1～6 :各セッション演者の方に個別にご案内の通りです  
ランチョンセミナー:発表・質疑合わせて50分  
企業セミナー :発表・質疑合わせて45分

2)その他

座長・演者の方は、該当セッション開始10分前までに会場内の「次座長・次演者席」にご着席ください。

### 5. PC発表について

1)ご発表にあたり

- ・発表は、Microsoft PowerPointを使用したPC発表（1面投映）となります。  
※35mmスライド、OHP、ビデオテープ等、PC以外での発表はできません。
- ・プロジェクターの画面解像度はXGA（1024×768）となります。
- ・スライド枚数に制限はありませんが、発表時間厳守にてお願いいたします。
- ・音声の使用はできません。

2)ご発表データ・機材について

①受付方法

- ・セッション開始の30分前までにPC受付にてデータの試写と受付をお済ませください。
- ・データは、USBメモリもしくはCD-Rにてご持参ください。

②本研究会シンポジウムで使用できるデータ・機材

- ・会場には、Windows版Microsoft PowerPoint2007～2013をインストールしたPCを設置いたします。
- ・Macintoshで作成したPowerPointデータは、Windows環境で試写を行い、文字ズレ等の確認を行ってからご持参ください
- ・動画を使用される場合、Macintoshをご利用される場合は、PC本体をご持参ください。

### ③PCをご持参いただく場合

- ・必ずPC受付にて試写を行ってください。
- ・会場で使用する映像ケーブルは、Mini D-sub 15Pin（下図参照）です。この出力端子と接続できるコネクタとACケーブルをご持参ください。



会場に用意される  
VGAケーブル（見本）



ケーブル側



パソコン側

## 6. ランチョンセミナー・企業セミナーのご案内

### 1) ランチョンセミナー

7月23日（土）12：00～12：50 ①第1会場：イルミナ株式会社 ②第2会場：株式会社キアゲン

※ランチョンセミナーでは、昼食（お弁当）をお配りいたします。参加受付時にお渡しする「ランチョンセミナー整理券」とお弁当を引き換えのうえご入場ください。

### 2) 企業セミナー 7月23日（土）17：15～18：00 第1会場：株式会社グミ

※企業セミナーでは、飲食の御提供はありません。

## 7. 北大バイオバンク見学会

1) 7月23日（土）17：15～18：00 2) 7月24日（日）12：15～13：00

※各見学会とも、定員があります。詳細は、当日参加受付にてご確認ください。

## 8. 企業展示について

医学部学友会館フラテ 2Fホワイエにて行います。

## 9. その他

- 1) 会期中は全会場を禁煙といたします（大学構内に喫煙場所はありません）。
- 2) 会長の許可のない掲示・展示・印刷物の配布、会場内の撮影・録音は固くお断りいたします。
- 3) 北海道大学敷地内への車両の入場は制限されております。また、フラテには駐車場はありませんので公共の交通機関をご利用ください。

## 10. 当研究会シンポジウムについての問い合わせ先

《学術（講演）内容等のお問合せ》

第2回クリニカルバイオバンク研究会 シンポジウム 事務局

北海道大学病院臨床研究開発センター 生体試料管理室

〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目 TEL：011-706-7933

《運営・その他全般的なお問合せ》

第2回クリニカルバイオバンク研究会 シンポジウム 運営事務局

株式会社ジー・プロモーション

〒065-0010 札幌市東区北10条東2丁目3-18 三上ビル2階

TEL：011-768-7814 FAX：011-768-7804 E-mail：cbs2016@g-promotion.com

# 日程表

【7月23日（土）】

	第1会場 (1階 フラテホール)	第2会場 (1階 大研修室)
8:00		
30		
9:00	9:00～9:10 開会の辞	
30	9:10～10:40 セッション1 「がんクリニカル シークエンスの臨床実装」 座長：武藤 学 西原 広史、金井 雅史、母里 淑子、 高阪 真路 特別講演：池田 貞勝	
10:00	休憩	
30		
11:00	11:00～11:45 セッション2 「がんクリニカル シークエンス後の治療対応」 座長：西原 広史	武藤 学、豊岡 伸一、 松下一之、池田 貞勝、 木下 一郎
30	会場準備	
12:00	12:00～12:50 ランチョンセミナー1 座長：深田 ひとみ 深田 ひとみ、落合 淳志 共催：イルミナ株式会社	12:00～12:50 ランチョンセミナー2 座長：板谷 亮 岡野 和広 共催：株式会社キアゲン
30	休憩・会場整理	
13:00	13:00～14:15 セッション3 「バイオインフォマティクス の臨床応用に向けて」 座長：奥野 恭史 井元 清哉、奥野 恭史	
14:00	休憩	
30	14:30～15:30 特別講演 「ヨーロッパの バイオバンクの現状」 座長：西原 広史 Eric Steinfeld	
15:00	15:30～17:00 セッション4 「バイオバンク標準化と 企業利用に向けて」 座長：木下一之、岡野 和広 竹内 朋代、内山 浩之、中江 裕樹、 寺尾 公男	
16:00	休憩	
30	17:15～18:00 企業セミナー 座長：藤野 憲州 Stefan Chabierski 共催：株式会社グミ	北大バイオバンク見学会①
17:00		
18:00	18:15～20:00 GALA Dinner (懇親会)・特設展示 (会場：エンレイソウ)	
30		

【7月24日（日）】

	第1会場 (1階 フラテホール)	第2会場 (1階 大研修室)
8:00		
30		
9:00	9:00～10:15 セッション5 「バイオバンクの倫理と 同意取得の在り方」 座長：佐藤 典宏 増井 徹、松尾恵太郎、井上 悠輔 コメンテーター：青野 由利	
10:00	休憩・Coffee ブレイク	
30	10:30～12:00 セッション6 「バイオバンクの運用と ネットワーク化」 座長：森田 瑞樹 森田 瑞樹、西原 広史、松本 繁巳、 末岡 榮三郎、郷原 英夫、江見 裕美、 松原 岳大	
11:00	12:00～12:05 閉会の辞	
30	12:15～13:00 北大バイオバンク見学会②	
12:00		
13:00		
30		



## プログラム

7月23日(土)

9:00~9:10 / 第1会場

### 開会の辞

寶金 清博 (北海道大学病院長)

西原 広史 (北海道大学病院 臨床研究開発センター 研究開発推進部門 生体試料管理室)

9:10~10:40 / 第1会場

### セッション1 がんクリニカルシーケンスの臨床実装

座長: 武藤 学 (京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座)

#### 1-1 北海道大学病院 網羅的がん遺伝子検査; クラーク検査について

西原 広史

北海道大学病院 臨床研究開発センター 研究開発推進部門 生体試料管理室

北海道大学病院 がん遺伝子診断部

#### 1-2 OncoPrime™を用いたがんクリニカルシーケンスの現状と問題点

金井 雅史

京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科

#### 1-3 岡山大学におけるがんクリニカルシーケンスの臨床実装

—抗がん剤適応遺伝子検査外来

母里 淑子<sup>1,2</sup>、田端 雅弘<sup>3</sup>、西森 久和<sup>3</sup>、久保 寿夫<sup>3</sup>、枝園 和彦<sup>4</sup>、森田 瑞樹<sup>5</sup>、富田 秀太<sup>6</sup>、

江見 裕美<sup>7</sup>、峠 和美<sup>7</sup>、豊岡 伸一<sup>1,7,8</sup>

<sup>1</sup>岡山大学医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学

<sup>2</sup>岡山大学病院 消化器外科

<sup>3</sup>岡山大学病院 血液・腫瘍内科

<sup>4</sup>岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

<sup>5</sup>岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワーク事業化研究講座

<sup>6</sup>岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科

<sup>7</sup>岡山大学病院 バイオバンク

<sup>8</sup>岡山大学病院 消化器外科 呼吸器外科

#### 1-4 がんゲノム医療の未来と課題

高阪 真路

東京大学大学院医学研究科 ゲノム医学講座

#### 1- 特別講演

Genomic Sequencing in the U.S. ; UCSD Experience

池田 貞勝

東京医科歯科大学 腫瘍センター、University of California, San Diego

11:00~11:45 / 第1会場

## セッション2 がんクリニカルシーケンス後の治療対応

座長：西原 広史（北海道大学病院 がん遺伝子診断部）

武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

豊岡 伸一

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学

松下 一之

千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学

池田 貞勝

東京医科歯科大学 腫瘍センター、University of California, San Diego

木下 一郎

北海道大学大学院医学研究科 腫瘍内科学分野

12:00~12:50 / 第1会場

## ランチョンセミナー1

司会：深田 ひとみ（イルミナ株式会社 プロダクトマーケティング部 プロダクトマネジャー）

共催：イルミナ株式会社

1-1 RNA キャプチャーで解決するホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）サンプルからの  
変異解析

深田 ひとみ

イルミナ株式会社 プロダクトマーケティング部 プロダクトマネジャー

1-2 病理検体を用いたクリニカルシーケンスにおける問題点と病理検体の管理

落合 淳志

国立がん研究センター先端医療開発センター センター長／研究所副所長

12:00~12:50 / 第2会場

## ランチョンセミナー2

司会：板谷 亮（株式会社キアゲン パーソナライズドヘルス케어 マーケティングマネージャー）

共催：キアゲン株式会社

Sample to Insight : バイオバンクからクリニカルシーケンスへ、  
QIAGEN からの新提案

岡野 和広

株式会社キアゲン クリニカルシーケンスビジネス開発マネージャー

13:00~14:15 / 第1会場

### セッション3 バイオインフォマティクスの臨床応用に向けて

座長：奥野 恭史（京都大学大学院医学研究科 臨床システム腫瘍学）

- 3-1 クリニカルシーケンスにおけるバイオインフォマティクス技術開発  
井元 清哉  
東京大学医科学研究所ヘルスインテリジェンスセンター 健康医療データサイエンス分野
- 3-2 「Bioinformatics」から「Biomedical informatics」へ  
奥野 恭史  
京都大学大学院医学研究科 臨床システム腫瘍学

14:30~15:30 / 第1会場

### 特別講演

座長：西原 広史（北海道大学病院 臨床研究開発センター 研究開発推進部門 生体試料管理室）

ヨーロッパのバイオバンクの現状  
-Truly sustainable personalized medicine-an industry perspective  
Eric Steinfeldler  
Thermo Fisher Scientific EMEA Biobank

15:30~17:00 / 第1会場

### セッション4 バイオバンク標準化と企業利用に向けて

座長：松下 一之（千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学）

岡野 和広（株式会社キアゲン）

- 4-1 大学病院で運営するバイオバンク ～企業への試料分譲における課題～  
竹内 朋代  
筑波大学 医学医療系
- 4-2 体外診断用医薬品におけるバイオバンク利用に向けた課題  
内山 浩之  
日水製薬株式会社 信頼性保証部
- 4-3 バイオテクノロジー分野の国際標準化とバイオバンク  
中江 裕樹  
特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム
- 4-4 医薬品開発へのバイオバンク利活用と今後の期待  
寺尾 公男  
中外製薬株式会社

17：15～18：00

**企業セミナー**

座長：藤野 憲州（株式会社グミ ライフサイエンス事業部 事業部長）

共催：株式会社グミ

バイオバンキングにおける凍結方法と保存温度の重要性

Stefan Chabierski

Askion GmbH Sales & Marketing Manager

7月24日（日）

9：00～10：15 / 第1会場

**セッション5 バイオバンクの倫理と同意取得の在り方**

座長：佐藤 典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター）

5-1 将来の未知の医学研究を支える同意の在り方

増井 徹

慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター

5-2 愛知県がんセンター病院疫学研究（HERPACC）

松尾 恵太郎

愛知県がんセンター研究所 遺伝子医療研究部

5-3 個人の同意とバイオバンク・カストディアン

井上 悠輔

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター

コメンテーター

青野 由利

毎日新聞 論説室

10：30～12：00 / 第1会場

**セッション6 バイオバンクの運用とネットワーク化**

座長：森田 瑞樹（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

クリニカルバイオバンクネットワーキング事業化研究講座）

6-1 バイオバンクが価値を生み出し続ける研究基盤となるために

森田 瑞樹

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワーキング事業化研究講座

6-2 ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程策定について

西原 広史

北海道大学大学院医学研究科 探索病理学講座

6-3 クリニカルバイオバンク研究会における臨床情報共有基盤システムの構築

松本 繁巳、金井 雅史、武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

6-4 疾患指向型バイオバンクの構築と地域連携を目指した基盤づくり

末岡 栄三朗<sup>1</sup>、藤井 進<sup>2</sup>

<sup>1</sup>佐賀大学医学部 臨床検査医学講座

<sup>2</sup>佐賀大学医学部附属病院 医療情報部

- 6-5 岡山大学におけるバイオバンクと病院医療情報システムとの連携  
郷原 英夫  
岡山大学病院医療情報部
- 6-6 岡山大学病院バイオバンクにおけるインシデントレポートの導入  
江見 裕美<sup>1</sup>、田中 朋子<sup>1</sup>、森田 瑞樹<sup>2</sup>、峠 和美<sup>1</sup>、富田 秀太<sup>2</sup>、宗 淳一<sup>1</sup>、豊岡 伸一<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>岡山大学病院  
<sup>2</sup>岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科
- 6-7 均質で質の高い検体の提供体制を目指した品質評価基準の導入／検討  
松原 岳大<sup>2</sup>、森田 瑞樹<sup>1,2</sup>、富田 秀太<sup>1,2</sup>、窪田弥生<sup>2</sup>、花房裕子<sup>2</sup>、田中朋子<sup>2</sup>、宗 淳一<sup>2,3</sup>、  
豊岡 伸一<sup>2,3,4</sup>  
<sup>1</sup>岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科  
<sup>2</sup>岡山大学病院バイオバンク  
<sup>3</sup>岡山大学病院 呼吸器外科  
<sup>4</sup>岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学

12:00～12:05

## 閉会の辞

佐藤 典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター センター長）

# 抄 録

特別講演  
セッション1～6  
ランチョンセミナー  
企業セミナー







## ヨーロッパのバイオバンクの現状

-Truly sustainable personalized medicine-an industry perspective

---

Eric Steinfeld

Thermo Fisher Scientific EMEA Biobank

過去10年で世界の約2/3のバイオバンクが立ち上げられたというデータがある。

バイオバンクは個別化医療実現とその過程において重要な鍵の一つであると同時に、疾患早期発見や生活習慣の改善による疾患予防、新薬開発等各方面から多くの期待が寄せられているからに他ならない。しかしバイオバンクの現場では様々な課題に直面しており、それら課題に挑戦し続けなければならない。増え続けるサンプルの品質担保をとりながらどのようにグローバルレベルで標準化していくのか？誰が、いつバイオバンクユーザーとなり得、又彼等はバイオバンクに何を期待しているのか？バイオバンク間の連携や産学協業で、バイオバンクの真価をどこに見出すのか？どのようにしてバイオバンクが各課題を克服し、利用価値の高いバイオバンクとなり得るのか？海外バイオバンクの動向を共に考える。

## 1-1

### 北海道大学病院 網羅的がん遺伝子検査；クラーク検査について

---

西原 広史

北海道大学病院 臨床研究開発センター 研究開発推進部門 生体試料管理室

北海道大学病院 がん遺伝子診断部

遺伝子診断は「診療行為」であり、患者の治療法選択に直結する重要な部分を占める。従って、適切な人員とシステムを有する専門的な部署において、高精度の遺伝子検査を行う必要がある。北海道大学病院では、2014年8月に、生体試料を合目的に処理・保管し、先行的な解析を行う専門部署である生体試料管理室を設立し、オンデマンド型バンキングにより特定の臨床研究に対する積極的支援を開始した。さらに研究から医療への展開を目指し、三菱スペース・ソフトウェア社と共同で、網羅的がん遺伝子検査システム「クラーク検査」を確立し、2016年4月に「がん遺伝子診断部」を設立、「がん遺伝子診断外来」を開始した。使用する検体の品質確保、がん遺伝子解析パイプライン構築、遺伝子検査報告書の作成、患者への対応についてのワークフローを完成させ、2016年4－6月の3か月で約40名の検査を実施し、遺伝子異常検出率はActionable；96%、Druggable；71%の結果であった。本講演では「高精度遺伝子解析パイプラインの構築」および「がん遺伝子診断に対応する外来機能の確立」について、北海道大学病院における取り組みを紹介する。

## 1-2

### OncoPrime™を用いたがんクリニカルシーケンスの現状と問題点

---

金井 雅史

京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科

当院では2015年4月よりがん関連223遺伝子を網羅したパネルを用いたクリニカルシーケンスサービス（OncoPrime™、米国 Clinical Laboratory Improvement Amendments：認証）を三井情報株式会社と構築し、自費診療として臨床現場に導入している。2014年4月より2016年6月までの間に79症例に対しOncoPrime™検査を行った。凍結検体より抽出されたDNAからのシーケンス成功率は100%であったが、ホルマリン固定パラフィン包埋検体（FFPE）から抽出されたDNAを用いたシーケンス成功率は90%に満たなかった。治療のターゲットとなりうる actionable mutation は80%以上の症例で見つかったが、実際にOncoPrime™の結果に基づく治療を選択した症例は約20%であった。OncoPrime™の検査結果を治療に反映させることができなかった主な理由は①検査結果待ちの間に全身状態が悪化②参加できる治験がない③高額な医療費負担が困難、であった。本研究会シンポジウムでは網羅的遺伝子変異パネルを用いたクリニカルシーケンスが抱える問題点と将来展望について論じたい。

## 1-3

### 岡山大学におけるがんクリニカルシーケンスの臨床実装 －抗がん剤適応遺伝子検査外来

母里 淑子<sup>1,2</sup>、田端 雅弘<sup>3</sup>、西森 久和<sup>3</sup>、久保 寿夫<sup>3</sup>、枝園 和彦<sup>4</sup>、森田 瑞樹<sup>5</sup>、  
富田 秀太<sup>6</sup>、江見 裕美<sup>7</sup>、峠 和美<sup>7</sup>、豊岡 伸一<sup>1,7,8</sup>

<sup>1</sup>岡山大学医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学

<sup>2</sup>岡山大学病院 消化器外科

<sup>3</sup>岡山大学病院 血液・腫瘍内科

<sup>4</sup>岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

<sup>5</sup>岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワークワーキング事業化研究講座

<sup>6</sup>岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科

<sup>7</sup>岡山大学病院 バイオバンク

<sup>8</sup>岡山大学病院 消化器外科 呼吸器外科

「新しい治療薬や医療機器の開発、医療技術の向上のための研究のために」、「一人一人に適した医療を行うために」。これは岡山大学バイオバンクの説明文書のはじめに記載している資料提供者向けの説明の一部であり、我々の理念でもある。その実装の一つとして、2015年12月1日から岡山大学病院腫瘍センター内に抗がん剤適応遺伝子検査外来について紹介する。

京都大学、三井情報株式会社と連携して行っているがん関連遺伝子223遺伝子の網羅的解析である OncoPrime™ および、NCI-MATCH 研究を基に作られた52遺伝子を解析する P5がんゲノムレポートの2つの検査を提供し、その結果を腫瘍内科医・外科医、クリニカルバイオバンキング事業化研究者、バイオインフォマティシャン、リサーチコーディネーター、遺伝カウンセラーらで協議し、臨床試験などを利用して実現可能な治療について検討し、結果を返している。参加を希望する患者は刻々と進行する疾患を抱えているため、各領域の専門家チームを編成し、迅速な対応を可能にする組織づくりが必要である。

## 1-4 がんゲノム医療の未来と課題

---

高阪 真路

東京大学大学院医学研究科 ゲノム医学講座

がん分子標的治療においてバイオマーカーにより適応の可否を決定する個別化医療が進んでいる。臨床検体の量が限られていることや時間・費用の面から、治療標的になりうる遺伝子異常を一度に複数検出するマルチプレックス診断薬開発が望まれており、次世代シーケンサーを用いたクリニカルシーケンスが注目されている。

本発表では国内外でのクリニカルシーケンスの取り組みを紹介し、臨床応用する上で我々に求められる課題について検討し、がんゲノム医療の未来について考察する。

## 1-特別講演

### Genomic Sequencing in the U.S. ; UCSD Experience

---

池田 貞勝

東京医科歯科大学 腫瘍センター、University of California, San Diego

#### Abstract

Integration of genomic sequencing into clinical practice is gaining popularity in the United States. Profiling platform differs among institutions. Commercially available tests were used as well as in-house sequencing. Establishment of molecular tumor board, which consists with medical oncologist, surgical oncologist, radiation oncologist, pathologist, radiologist, pharmacist, genomic counselor, basic scientist, research coordinator, and drug acquisition specialist, is crucial for successful treatment. Cost and drug access are still challenging. Cases in clinic will be discussed.

### 【総括】

平成27年4月に京都大学でのオンコプライム検査の導入を皮切りに、がんクリニカルシーケンスの臨床実装が始まり、日本国内においても網羅的がん遺伝子検査を受ける患者が増えつつあり、これに伴って遺伝子プロファイルに基づく治療を積極的に行うためには医療現場での治療体制の整備が急務の課題である。クリニカルシーケンス後の個別化治療として、「国内外の治験」「他癌腫で承認されている薬剤の適応外使用」が想定されるが、前者の場合はリアルタイムな治験情報へのアクセス、後者は適応外申請を行って自費診療を実施する際の倫理的ハードル、といった問題点をクリアする必要がある。また、臨床的意義が不明確な遺伝子異常（VUS）の解釈や、胚細胞（Germline）変異情報の伝達の方法論については、未だに現場での個別対応に任されており、統一見解は得られていない。

本セッションにおいては、こうした医療現場での治療対応の現状について、5名のパネリストを迎えて総合討論を実施し、今後の日本における、がんクリニカルシーケンス後の治療対応の方向性について議論する。

### パネリスト

#### 武藤 学

薬物療法専門医 京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授

平成27年4月、オンコプライム検査を樹立し、日本で初めて医療として、がんクリニカルシーケンスを実装した。

#### 豊岡 伸一

呼吸器外科専門医 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学

平成27年、京都大学に続いてオンコプライム検査を導入。岡大バンクをけん引し、独自のワークフローにてクリニカルシーケンスを実施。

#### 松下 一之

臨床検査専門医 千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学 准教授

平成28年、東京医科歯科大学のバイオバンクを設置。現在、オンコプライムの実装を目指して準備中。

#### 池田 貞勝

東京医科歯科大学 腫瘍センター 特任助教

University of California, San Diego, Voluntary Assistant Professor (兼務)

#### 木下 一郎

北海道大学大学院医学研究科 腫瘍内科学分野 准教授

平成8年、米国国立研究所 Cell and Cancer Biology 部門留学。平成26年度より、肺癌個別化治療を目指して HER2-CLHERC 臨床試験を主導し、平成28年からは、がん遺伝子診断部の中心的メンバーとして活躍。

## 3-1

### クリニカルシーケンスにおけるバイオインフォマティクス技術開発

---

#### 井元 清哉

東京大学医科学研究所ヘルスインテリジェンスセンター 健康医療データサイエンス分野

東京大学医科学研究所では、2011年からヒトゲノム解析センターのスーパーコンピュータシステムを活用し、がんを対象とした全ゲノムシーケンスに基づく臨床ゲノムシーケンス体制を構築してきた。国際がんゲノムコンソーシアムなどのがんゲノム研究で実績のある全ゲノムシーケンスデータ解析パイプライン、RNA-seq 解析パイプラインを初め、さまざまなゲノム解析パイプラインがスーパーコンピュータ上に整備されている。また、Laboratory Information Management System (Clarity LIMS) などのデータマネージメントシステム、生体認証によるセキュリティ管理、網羅的多地点カメラによる安全・データ事故管理などのシステムを構築してきた。また、IBM の Watson Genomic Analytics Early Adaptor Program に採択され、2015年7月1日に IBM Watson Genomic Analytics が医科研に研究用として導入された。2015年度からは、これまでの大腸がんのマルチリージョナル全ゲノム解析だけでなく、Myeloid パネルを使った血液腫瘍のクリニカルシーケンスも始まった。隔週で Tumor Board を開催し、クリニカルシーケンス体制、およびその運用のための経費のことなど、議論を通してさまざまなノウハウがこの5年ほどの間に蓄積していると考えている。



## 3-2

### 「Bioinformatics」から「Biomedical informatics」へ

---

奥野 恭史

京都大学大学院医学研究科 臨床システム腫瘍学

2015年1月米国大統領が Precision Medicine initiative を発表した。このことは、米国がゲノムに基づく個別化医療（精密医療）を強力に加速し、世界のゲノム医療を牽引する意思表示に他ならない。日本においても、内閣官房の健康・医療戦略推進本部においてゲノム医療実現推進協議会が設置され、米国を始め世界に追随すべく、AMED によるゲノム医療の基盤整備事業が開始されようとしている。

一方、臨床情報、ゲノム情報のデータ解析を担う「バイオメディカルインフォマティクス」に関しては、我が国は致命的な遅れをとっている。例えば、米国では、2012年に NIH が Big Data to Knowledge (BD2K) initiative を開始し、バイオメディカル分野のビッグデータの利活用、方法論・ソフト開発、人材育成、中核拠点の形成を精力的に行っている。さらに、また、アジアでは中国において Beijing Genomics Institute (BGI) が、バイオインフォマティクスやゲノム医科学の研究開発と人材育成に精力的に取り組み、実に年間2000人もものバイオ IT 人材の教育を実施している。

本講演では、京大病院がんセンターでの臨床ゲノム解析の実例を紹介するとともに、臨床応用のためのバイオインフォマティクスの現状と課題について議論したい。

## 4-1

### 大学病院で運営するバイオバンク ～企業への試料分譲における課題～

---

竹内 朋代

筑波大学 医学医療系

筑波大学附属病院では平成25年11月につくばヒト組織バイオバンクセンターを設置して、翌年9月より企業も含めた試料の分譲を開始した。これまでに8件の研究課題について倫理審査を実施、承認された7課題に対して凍結試料の分譲を行っている。試料は分譲見込数とランニングコストから算出した手数料を徴収する有償分譲で収入をバイオバンクの運営資金にあてること計画したが、独立採算制の運営には程遠い現状である。試料の利用に関する問い合わせは多いものの、試料の入手までに時間がかかること、希望する試料の症例数が少ないこと、さらに凍結試料では研究を実施することが難しいという理由で、利用申請に繋がるケースは少ない。これらの問題を解決してバイオバンクが単なる生体試料の貯蔵庫と化してしまわないように模索中である。本シンポジウムでは、試料をできるだけ速く研究者の手元に届けるための試料の利用申請・分譲のシステムについて紹介する。また、試料利用についての問い合わせが多い製薬企業を中心に行った調査結果より、利用者の要望に応えられるニーズの高いバイオバンクを構築するために課題となることをとり上げる。

## 4-2

### 体外診断用医薬品におけるバイオバンク利用に向けた課題

---

内山 浩之

日水製薬株式会社 信頼性保証部

体外診断用医薬品の開発において、臨床現場における有用な診断情報を提供し、かつ、安定した性能を有する体外診断用医薬品を開発提供するためには臨床検体を利用した有効性、安定性の評価は不可欠である。また、医薬品医療機器等法における製造販売承認申請の審査では、より信頼性の高い臨床性能試験や、先発品と比較するための相関性試験のデータ提出は不可欠である。

こうした現状から、体外診断用医薬品の評価に必要な臨床検体は、バックグラウンドのはっきりした医療機関から入手可能な検体を使用することが望ましい。

一方、2015年4月に「人を対象とする医学研究のための倫理指針」が制定され、医療機関に体外診断用医薬品の臨床評価を依頼するための手続きや、臨床検体の入手手続きは、倫理的な手続きにおいて、従来よりも高いハードルが設けられる傾向にある。しかし、体外診断用医薬品は、他の医薬品のように「治験の実施に関する基準（GCP）」の適用を受けないため、こうした問題への対処は、各試薬メーカー及び依頼先の医療機関双方で個々に対応しているのが現状である。

こうした現状に対応するため、今回、体外診断用医薬品の承認申請データにおけるバイオバンク利用の有効性について、会員企業に実施したアンケート結果をもとに考察したい。

## 4-3

### バイオテクノロジー分野の国際標準化とバイオバンク

---

中江 裕樹

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム

バイオテクノロジー分野の標準化を推進する専門委員会 TC276が2013年2月にISO内に設立され、活動が活発化している。5つのワーキンググループ（WG）で構成され、その中の1つ、TC276/WG2が、“Biobanking and bioresources”という名称のWGである。このWGは、バイオバンクにおける様々な手法や要件の標準化のために設立されており、現在多くの規格文書の開発が行われている。主要な文書は、「バイオバンクとバイオリソースに関する一般要求事項」と「バイオバンクにおける生体材料の取扱い手法の妥当性評価と検証に対する一般要求事項」である。このうち「バイオバンクとバイオリソースに関する一般要求事項」は、適合性評価委員会（CASCO）の定めた、認定に用いる事ができる標準のフォーマットに合わせて開発が進んでおり、将来的にバイオバンクの認定に使われる可能性が生じてきた。また、医療分野の標準化を進める専門委員会において、クリニカルシーケンス等の新規技術を臨床検査で用いるための導入規格の提案を日本が仕掛けている。本報告では、これら国際標準化の動向について概略を紹介する。

## 4-4

### 医薬品開発へのバイオバンク利活用と今後の期待

---

寺尾 公男

中外製薬株式会社

医薬品開発コストが高騰する中でより早期に Go/No-Go 判断を見極めることが求められている。トランスレーショナルリサーチの段階でバイオバンクを活用しヒトにおける MoA 取得の予測、患者集団の特定などをより確かなものにするのが重要となってきた。

製薬企業は開発薬の対象となる疾患・患者の疫学調査、標的分子を発現している患者群の特定やそのサロゲートマーカーの特定が国際競争力をもって達成されるように努力をしている。そのソリューションの一つが、臨床試験に先立ちバイオバンクに保管されているサンプルの利活用によるデータ取得である。

製薬企業とバイオバンクの WIN-WIN シナジーを創出するためには1) 作業仮説およびその解決のための測定・解析方法がお互いに精緻に理解されている、2) 高い倫理観に基づいて生体試料を有効活用できている、3) 生体試料を高品質で提供することでノイズデータを排除できる、4) 患者視点を持った研究である、5) 期間・研究費用が国際競争力を有していることが重要だと考えている。

今回はこれまでの経験を踏まえ、今後のバイオバンクへの期待を述べる。

## 5-1

### 将来の未知の医学研究を支える同意の在り方

---

増井 徹

慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター

「将来の未知の医学研究」を支える活動であるバイオバンクも、参加者にその活動を説明し同意を得て行われることが重要である。しかし、「将来の未知」の研究内容についての説明は、現状の説明を尽くすことで代替することができない。指針は特に丁寧に説明すべき要件を示すことで、この課題を解決している。そして、その「現状でのできる限りの説明」の延長上に、「将来の未知」の研究計画に利用される同意を載せるのである。

研究が未知の領域への挑戦であるとする、その挑戦に付き合うことになる参加者にはなにが必要であろうか。その課題について、考えると、「インフォームド・コンセント」という言葉が持つ呪縛が窮屈なものであると思える。と同時に、同意を得ることによって、自分たちの責任を、約束したことの遵守に限定することで、受け身となるバイオバンクに関わる医師・研究者が存在するのも現実である。

バイオバンクに関わる者が、参加者、社会、メディア等と結ぶ関係はどのようなものとなるのだろうか。そろそろ「同意を得たのだからこれができる、あれができない」という精神風景を見直す時期になっていると考える。そして、それは、バイオバンクに関わる者、医師・研究者が自律と責任を自覚し、実現化するバイオバンクの確立を目指すことであると考えている。

## 5-2

### 愛知県がんセンター病院疫学研究（HERPACC）

---

松尾 恵太郎

愛知県がんセンター研究所 遺伝子医療研究部

愛知県がんセンターでは、1988年より中央病院初診者を対象に大規模病院疫学研究、通称 HERPACC (Hospital-based Epidemiologic Research Program at Aichi Cancer Center) 研究を実施してきた。当初はアンケート調査に基づく生活習慣などの疫学情報の収集のみであったが、2001年からは生殖細胞系の遺伝子測定を目的とした生体試料の収集を行ってきた。HERPACC は2006年より現在実施中の全日本多施設共同コホート研究の1サイトとして研究を続け、2013年まで参加者を募り、一旦幕を閉じている。病院における系統的かつ網羅的な情報・生体試料の収集は現在の各種バイオバンク事業の先駆的な取組みであった。

現在愛知県がんセンターでは、2017年からキャンサーバイオバンク愛知（CBBA）の名称にて再度病院初診患者、最新患者を対象に、疫学情報・臨床情報・生体試料（末梢血検体＋病理検体）の収集を開始するよう準備を進めている。

本発表では、第2期の HERPACC の同意内容、状況、並びに実際の研究例に関して紹介する予定である。

## 5-3

### 個人の同意とバイオバンク・カストディアン

---

井上 悠輔

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター

現在、奇しくも日米欧でほぼ同時に、医学研究における試料・情報の利活用について、制度の改編が進んでいる。「同意」の役割とその限界はその共通する論点の一つである。同意をめぐる議論は、ゲノム研究の展開にとって常に鬼門であり続けてきた。研究倫理においても、バイオバンクと研究参加者との関係について、個人との密接で継続的な関係性を支持する主張と、無名の愛他精神にもとづく扱いをベースとした主張とが複雑に入り混じっており、収束していない。この構図は、解析によって生み出された「個人情報」の保護のように、試料・情報の運営に直接起因して生じている問題に、成果の公開・共有やスポンサー・リレーションなど、バイオバンクを取り巻く外部要因も加えてより複雑なものとなっている。「(より) 広い同意」への期待は、活動への全体的な支持を求めつつ、細分化された個人的な希望やこだわりをなるべく排除するという、一見、相反する方針を追求するものである。バイオバンクと個人とのこうした不安定な関係を直視しつつ、時代の要請に対応した意思決定のプロセスを内在化する、カストディアンシップの確立が一層重要になるだろう。



## 6-1

### バイオバンクが価値を生み出し続ける研究基盤となるために

---

森田 瑞樹

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 クリニカルバイオバンクネットワーキング事業化研究講座

バイオバンクは研究開発を支えるインフラであり、バイオバンクの検体が有効に利活用されることによって産学から多くの成果が生み出される。一方で、運用には多くの課題があり、検体を価値につなげるためにはそれらに丹念に取り組んでいく必要がある。バイオバンクの運用における課題をキーワードとして挙げていくと、品質管理、分析前（検体処理）工程、標準化とガイドライン、持続可能性、民間企業との関係、ELSI、ネットワーク化などがある。ここでは特に、ネットワーク化に焦点を絞り、それ以外の話題は他の演者に譲る。

複数のバイオバンクが連携してネットワークを形成することにより、バイオバンク利用者、バイオバンク運営者、Funding Agency の三方のいずれにもメリットがもたらされる。検体入手が容易になる、重複する仕事の効率化やノウハウの共有ができる、資源投資が効率的に行える、などである。この実現のためには、人的ネットワークの形成と電子的なデータの集約が必要である。そこで、これまでの国内外での取り組みを参照しながら、バイオバンクの価値を最大化するためのネットワーク化をどう実現していくか、展望を述べる。

## 6-2

### ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程策定について

---

西原 広史

北海道大学大学院医学研究科 探索病理学講座

ゲノム等オミックス解析技術が長足の進歩を遂げつつある今日にあっては、臨床試料の解析に基づくデータ駆動型研究が、疾患発生・進展・治療応答性等の分子基盤を明らかにして、バイオマーカー開発や創薬標的同定に帰結すると期待されている。特に、癌等の疾患の現場から採取された病理組織検体の解析は、ゲノム医療実現のために不可欠である。検体に付随する詳細で正確な臨床病理情報とならんで、病理組織検体の質は、このようなデータ駆動型研究の成否の鍵を握っている。適切に採取・保管された病理組織検体は、信頼に足る高い品質の解析を可能にして、予防・診療に資する知見を生み出す。このような病理組織検体を、多くの医学研究者に提供できるようにするため、諸施設でバイオバンクを整備・運営しようとする動きも盛んである。一般社団法人日本病理学会は、ゲノム等オミックス研究に適した質の高い病理組織検体を全国のバイオバンク等で充分数収集できるようにするため、『ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程』（以下、本規程）を定めた。本講演では、本規程をデータ駆動型研究の推進とゲノム医療の実現のためにご活用頂けるよう、その概要を紹介する。

## 6-3

### クリニカルバイオバンク研究会における臨床情報共有基盤システムの構築

---

松本 繁巳、金井 雅史、武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

クリニカルバイオバンク研究会では、臨床情報とゲノム情報を時系列に集積した医療ビッグデータを形成し、バイオインフォマティクスを駆使してがん治療の最適化アルゴリズムを構築することにより、革新的ながん個別化医療の実現を目指している。その結果、がん治療を受ける患者さんにあった「より効果的」かつ「より副作用がない」治療法（precision oncology）の開発を推進することができ、さらに、創薬や予防、早期発見などの革新的ながん個別化医療のための情報蓄積を進めることが可能になる。

時系列臨床情報はがん基本情報・検査データ・がん登録・有害事象を必須とする。京都大学では、電子カルテに連動しリアルタイムに収集可能な Web ベースのがん診療データベース（CyberOncology®）をすでに運用している。さらに、多施設とのネットワーク化を可能にするため、外部接続 API による共有インターフェースを用いた CyberOncologyWeb®を開発し、今後、各アカデミア施設で実装予定である。

一方、これらの臨床情報共有基盤システム構築には、改正個人情報保護法に準拠する高いセキュリティ機能が必要である。今回、個人情報の暗号化のために日立の検索可能暗号化技術を導入し、医療機関ごとに特有の鍵を使用することで、クライアントは医療機関横断的に臨床情報を参照可能となり、我が国における質の高いがん臨床情報データベースが構築される。

## 6-4

### 疾患指向型バイオバンクの構築と地域連携を目指した基盤づくり

---

末岡 栄三朗<sup>1</sup>、藤井 進<sup>2</sup>

<sup>1</sup>佐賀大学医学部 臨床検査医学講座

<sup>2</sup>佐賀大学医学部附属病院 医療情報部

当院では、臨床情報表示プログラムとロボット倉庫を直接連動させ、疾患データベースの構築と臨床検体の保管および利活用が効率的に行えるクリニカルバイオバンクシステムを構築した。このシステムでは、バイオバンクに保存されている検体情報は、臨床情報表示プログラム上に表示され、解析に必要な検体が、検体の種類別、保存検体数、保存時期の内容が臨床情報と同時に把握できる。また、それらの検体情報から直接自動倉庫の搬出プログラムを作動させる環境下にあるために、電子カルテ画面上から自動倉庫の検体搬出プログラムを起動させ、必要検体を自動搬出する総合的システムである。

このシステムを用いるにあたり、当院血液・呼吸器・腫瘍内科を中心とした腫瘍グループとの共同により、原発組織における遺伝子変異プロファイルに基づく分子標的薬剤の選択と、治療効果評価および治療抵抗性分子マーカーの同定のための血中遊離 DNA のモニタリングを開始することとした。また、がん診療連携を目指し、同一患者の検査データを複数医療機関で共有する基盤づくりを進めている。本シンポジウムでは当院が目指す、疾患指向型バイオバンクの取り組みについて紹介する。

## 6-5

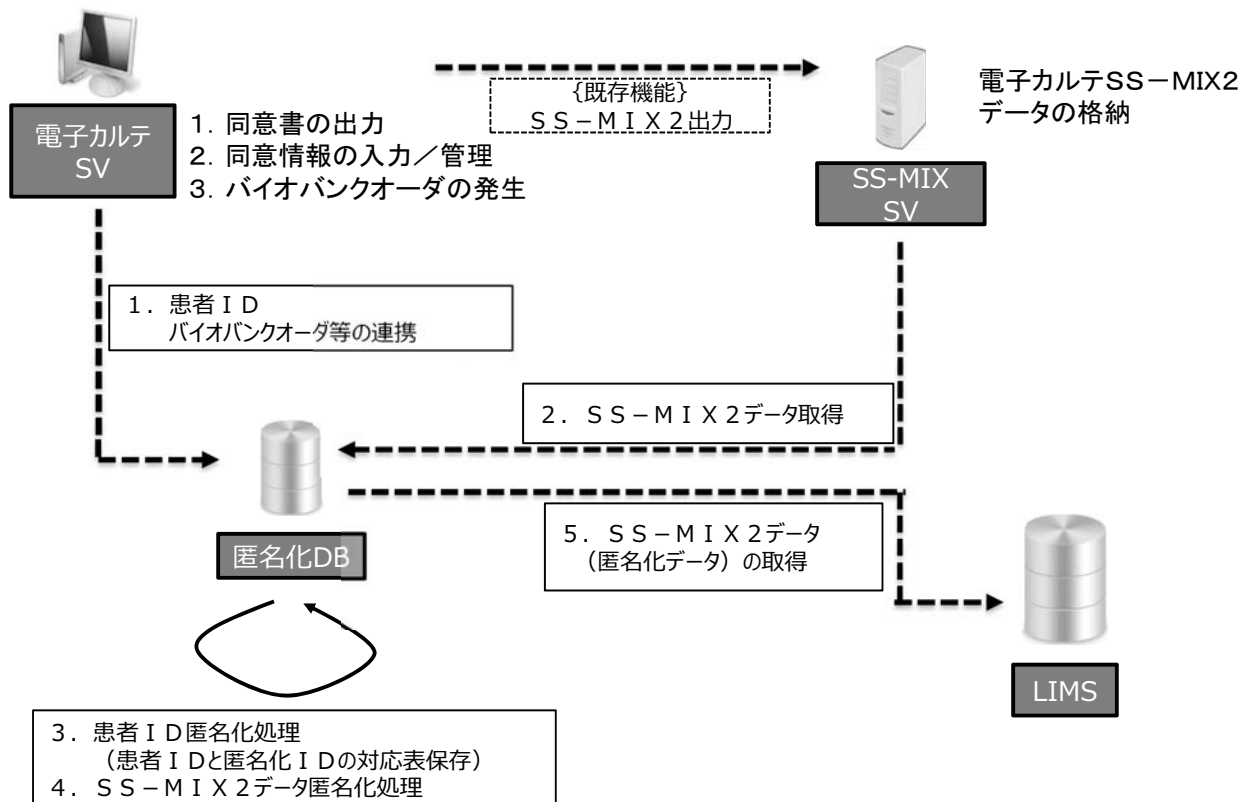
### 岡山大学におけるバイオバンクと病院医療情報システムとの連携

郷原 英夫

岡山大学病院医療情報部

岡山大学では平成26年4月からバイオバンクの運用を開始した。登録における病院医療情報システムとの連携は、同意書取得後にリサーチコーディネータがプロフィール登録するところから始まる。その後オーダー可能となり、匿名化IDの発行、匿名化IDと連携したSS-MIX2データのプッシュという手順となる。バイオバンク側では受け取った検体とSS-MIX2データを連結して格納している。特徴は検体登録時のSS-MIX2データの提供がシステム上で実行できていること。またSS-MIX2データが順次更新されていくことである。本発表では岡山大学における運用をカルテ画面を交えて紹介する。

#### 【岡山大学病院】バイオバンク連携概要



## 6-6

### 岡山大学病院バイオバンクにおけるインシデントレポートの導入

---

江見 裕美<sup>1</sup>、田中 朋子<sup>1</sup>、森田 瑞樹<sup>2</sup>、峠 和美<sup>1</sup>、富田 秀太<sup>2</sup>、宗 淳一<sup>1</sup>、豊岡 伸一<sup>2</sup>

<sup>1</sup>岡山大学病院

<sup>2</sup>岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科

岡山大学病院バイオバンクは、2015年7月に本格稼動を開始して以来、運営に際し様々な課題が明らかになった。各課題に系統立てて対処するために、病院のインシデントレポートを参考にしてバイオバンク独自の書式を作成し、記入と集計を開始した。

レポートの分析対象として、頻度が高いインシデント、試料・情報の質への影響およびバイオバンクの信頼性への影響が大きいインシデントを優先した。この結果、「同意書」と「検体到着確認」が分析対象として選ばれた。「同意書」では記入漏れが多く、対策として同意書の記入欄やレイアウトを工夫した。「検体到着確認」ではシステムのトラブルが多く、関係各社と協議をして対処した。以上の取り組みにより、インシデントの件数を抑えることができた。

今回、インシデントレポートを集計することで、優先的に取り組む課題が明らかになり、効果的に対策を行うことができた。また、バイオバンク職員や病院内の他の部署と課題を共有することが容易になり、調整が行いやすくなった。今後この取り組みを他のバイオバンクにも広げることで、バイオバンクに共通の課題が明確になり、また対策を共有できるようになると期待される。

## 6-7

### 均質で質の高い検体の提供体制を目指した品質評価基準の導入／検討

松原 岳大<sup>2</sup>、森田 瑞樹<sup>1,2</sup>、富田 秀太<sup>1,2</sup>、窪田弥生<sup>2</sup>、花房裕子<sup>2</sup>、田中朋子<sup>2</sup>、宗 淳一<sup>2,3</sup>、  
豊岡 伸一<sup>2,3,4</sup>

<sup>1</sup>岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科

<sup>2</sup>岡山大学病院バイオバンク

<sup>3</sup>岡山大学病院 呼吸器外科

<sup>4</sup>岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学

日本のみならず世界各地でバイオバンクが設立されており、またゲノム医療の発展への期待の高まりから、今後ますますバイオバンクが果たすべき役割は大きくなると思われる。しかし、検体の処理方法などの検体の質に関わる標準プロトコール（SOP）は、バイオバンクで個別に定められており、統一された方法で行われていない。この状況は、検体の質を管理する上で非常に不利益であり、特に複数のバイオバンクから検体を入手するような場合に、検体の処理方法などが食い違うことが、その研究の結果を解釈する際に問題となることがあり得る。最も望ましいことはすべてのバイオバンクでSOPを統一することであるが、しかし、各医療機関・研究機関の事情は異なるため、現実的にはそれは不可能である。

そこで我々は、複数のバイオバンクからの検体が利用し易くなる環境の構築を目的として、既存の検体の品質評価基準を用いて検体がどのようなSOPで処理されているかなどの情報を各バイオバンク間で共有し、均質な検体を提供する体制を目指した。今回のこの取り組みについて紹介したい。

## 1-1

# RNA キャプチャーで解決するホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）サンプルからの変異解析

---

深田 ひとみ

イルミナ株式会社 プロダクトマーケティング部 プロダクトマネジャー

ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織サンプルには、がんなどの疾患研究において非常に重要な情報が含まれています。しかしながら、ホルマリン固定の過程で断片化されたり、化学的に修飾されたりするため、その解析は困難とされてきました。イルミナでは、これらの課題を克服したDNA アンプリコンおよびRNA キャプチャー法によるライブラリー調製キットをご提供しています。FFPE サンプルから、どのようにして貴重な情報を得ることができるのか、各製品の特長についてご紹介します。



## 1-2

# 病理検体を用いたクリニカルシーケンスにおける問題点と病理検体の管理

落合 淳志

国立がん研究センター先端医療開発センター センター長／研究所副所長

近年の分子生物学的進歩のなかで、遺伝子解析技術は急速に進歩した。特に、次世代シーケンサー (NGS) の出現で、比較的安価に大量の遺伝子情報の解析が可能になり、高品質なヒト遺伝子情報を比較的短時間にかつ安価に検索することが出来るようになった。一方、このゲノム情報を基にした様々な創薬が開発され、特にがん治療の領域においては、がんのゲノム情報に基づいた個別化治療としてのクリニカルシーケンスが行われ始め、クリニカルシーケンスにより様々な分子標的剤が開発されている。現在クリニカルシーケンスとして実際の患者または組織におけるゲノム情報を解析し、情報を得ることから実際の医療としてその情報を患者に返し治療に利用するまでの様々な使い方がなされるが、本講演では病理検体を用いた実臨床への適応についてその可能性と問題点について述べたい。

実臨床における、がん治療におけるヒトのゲノム情報の取得のためには、I) どのような情報を得るのかとその解析対象ならびに解析に用いる方法とその II) 解析対象であるヒトサンプルにそれぞれ違いあり、それぞれの組み合わせの十分な理解が必要である。クリニカルシーケンスとしての解析には、1) 全遺伝子をシーケンス、2) エクソンシーケンス、3) 標的分子だけをシーケンスするターゲットシーケンスに大きく分けられる。また解析対象として1) がん組織における体細胞系列の情報と、2-1) 遺伝性がん家系ならびに、2-2) 抗がん剤の代謝に関わる生殖系列のゲノム情報に分けて考えられる。1) がん組織における体細胞系列の情報はがん組織から、2) 生殖系列の情報はリンパ球や口腔内粘膜擦過細胞などの正常組織から採取される。一方がん組織はがん細胞と線維芽細胞など非がん間質細胞から構成されていることより、がん細胞からの情報を適切に得るための条件が必要となってくる。

クリニカルシーケンスを行う上でさらに重要なことは、得られた検査結果を整理して診療に必要な遺伝子情報を患者に返却するために、解析結果を管理するとともに適切な情報を選び出す遺伝子診断を行う専門家が必要であることと、これまで以上の検体の適切な管理、特に検体搬送、検査、情報の伝達における取り違えなどが絶対に起こらない管理体制の構築が必要と考えられた。

## Sample to Insight : バイオバンクからクリニカルシーケンスへ、 QIAGEN からの新提案

---

岡野 和広

株式会社キアゲン クリニカルシーケンスビジネス開発マネージャー

QIAGEN は、核酸精製のマーケットリーダーとしてバイオバンクに対して多様なソリューションを提供して続けているのと同時に、ヨーロッパでは生体試料の取り扱いの標準化の活動コンソーシアム SPIDIA をリードし、その活動は現在 ISO TC212での標準化策定作業につながっております。

このランチョンセミナーでは、ホルマリン固定と同等の病理像が得られ、NGS などの高度なアプリケーションにも利用可能な PAXgene Tissue System や、臨床検査やバイオバンクに求められる ID 管理にも対応した核酸自動抽出装置 QIASymphony、NGS 向けの体細胞変異解析パネルなどのソリューションをご紹介します。

また QIAGEN は、今年アメリカ、ヨーロッパでサンプル精製からバイオインフォマティクスを一社でサポートできる完結型 NGS GeneReader System を販売開始しました。GeneReader System は、サンプル精製から解析までのプロセスを簡便化且つ効率化した完結型シームレス・ワークフローを提供し、QIAGEN Knowledge Base に基づいてデザインされた遺伝子パネルと進行中の臨床試験、承認薬などを含んだレポートを提供し、臨床研究に最適な Actionable Insight をご提供が可能です。株式会社キアゲンでは、GeneReader System の国内販売を今年秋に計画しており、このセミナーでは GeneReader System の概要を皆様にいち早くお届けいたします。

## バイオバンキングにおける凍結方法と保存温度の重要性

---

Stefan Chabierski

Askion GmbH Sales & Marketing Manager

限られたお時間の中で、弊社にご紹介の機会を頂戴出来ました事、御礼申し上げます。

私共、株式会社グミはサンプル保存にまつわる様々な管理製品を取り扱っております。

その中で今回は日本総代理店をつとめておりますドイツ Askion 社のセミオートストレージ及びプログラムフリーザーのご紹介を致します。

製品紹介にとどまらず、皆様にヨーロッパバイオバンクへの導入事例を踏まえながら、貴重なサンプルを適切な凍結方法によって生存率を高める手法及び長期保存に於ける $-150^{\circ}\text{C}$ の有効性をご紹介します。

また別会場で行われている北大バイオバンク見学会場では、サンプル管理を保存用 2D（2次元コード付）チューブを使用し、簡単・効率的な登録が行えるデータベースソフト Samples 及びバーコードスキャナーをご案内いたしております。

## 協賛企業

朝日ライフサイエンス株式会社  
アジレント・テクノロジー株式会社  
アメリエフ株式会社  
アルファバイオ株式会社  
家田貿易株式会社  
イルミナ株式会社  
株式会社エー・イー企画  
株式会社キアゲン  
株式会社グライナー・ジャパン  
株式会社グミ  
サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社  
中外製薬株式会社  
株式会社椿本チエイン  
日本イーライリリー株式会社  
日本ジェネティクス株式会社  
日本システム開発株式会社  
日本フリーザー株式会社  
日本ブレイディ株式会社  
バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社  
ハミルトン・カンパニー・ジャパン株式会社  
ブルックス・ジャパン株式会社  
ベックマン・コールター株式会社  
マイサイエンス株式会社  
三菱スペース・ソフトウェア株式会社  
和光純薬工業株式会社

(50音順)

平成28年7月15日現在

**第2回クリニカルバイオバンク研究会シンポジウム  
プログラム・抄録集**

発行 平成28年 7 月

編集 北海道大学病院臨床研究開発センター 生体試料管理室  
〒060-8648 札幌市北区北14条西 5 丁目  
TEL：011-706-7933

印刷 株式会社ジー・プロモーション  
〒065-0010 札幌市東区北10条東 2 丁目 3-18 三上ビル2F  
TEL：011-768-7814 FAX：011-768-7804

Every Droplet tells a story...  
...and ends in discovery.



第3世代高精度・高感度絶対定量デジタル PCR の決定版

## QX200™ AutoDG™ Droplet Digital™ PCR システム

バイオ・ラッドの Droplet Digital PCR システムは、日本での販売開始後 4 年以上が経過し、現在では数多くのお客様にご好評をいただいております。また Cell や Nature などへの掲載実績も増加しており、細胞を評価するという点においても、細胞の品質チェック、スクリーニング、培地のコンタミチェック、CNV や変異検出など数多くのアプリケーションが使用され、認知度が急速に高まっています。

### 高精度、高感度定量

20,000 個の均一な微小区画（ドロプレット）を使用し、0.01% オーダーでの絶対定量を実現

### 最高のスループット

1 回の実験で 96 サンプルの定量が可能

### より簡便で安定な実験系

AutoDG を用いることにより、実験間の誤差を最小限に抑え、安定したドロプレット作成が可能

### 多彩な検出色素

プローブ法 [FAM、HEX (VIC)] に加え、インターカレーション法の EvaGreen 色素も検出可能

### 豊富な実績

Cell や Nature など 400 報以上掲載されております。

### 主なアプリケーション

- ウイルス定量
- 微量遺伝子定量
- Rare Mutation 検出
- NGS データのバリデーション
- 細胞・培地の評価
- CNV 解析



**BIO-RAD**

バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社

www.bio-rad.com

Z10776L.1606a

## ★ 学会大会の事務局業務をサポートいたします

- ホームページや大会専用アプリの制作・管理
- 参加・演題登録の管理・窓口
- ポスターの制作、プログラム集、要旨集等の印刷物
- 会場との折衝や会場に合わせた機材の手配
- 会場設営、看板製作
- 当日の運営・管理

規模や予算に合わせて、業務の一部をご依頼いただくことも可能です

詳細はWEBをご覧ください  
<http://www.aeplan.co.jp>

お気軽にご相談ください

## ★ 学会大会の収入面もサポートいたします

- 展示会の企画・運営・営業
- 要旨集などの広告募集・営業

企業等への営業や問い合わせ対応、協賛メニューのご提案なども行っています

◇ 各種シンポジウム／オリジナルセミナー／出張セミナー等の企画・運営も行っています。

株式会社 **イー・イー・企画**

**www.aeplan.co.jp**

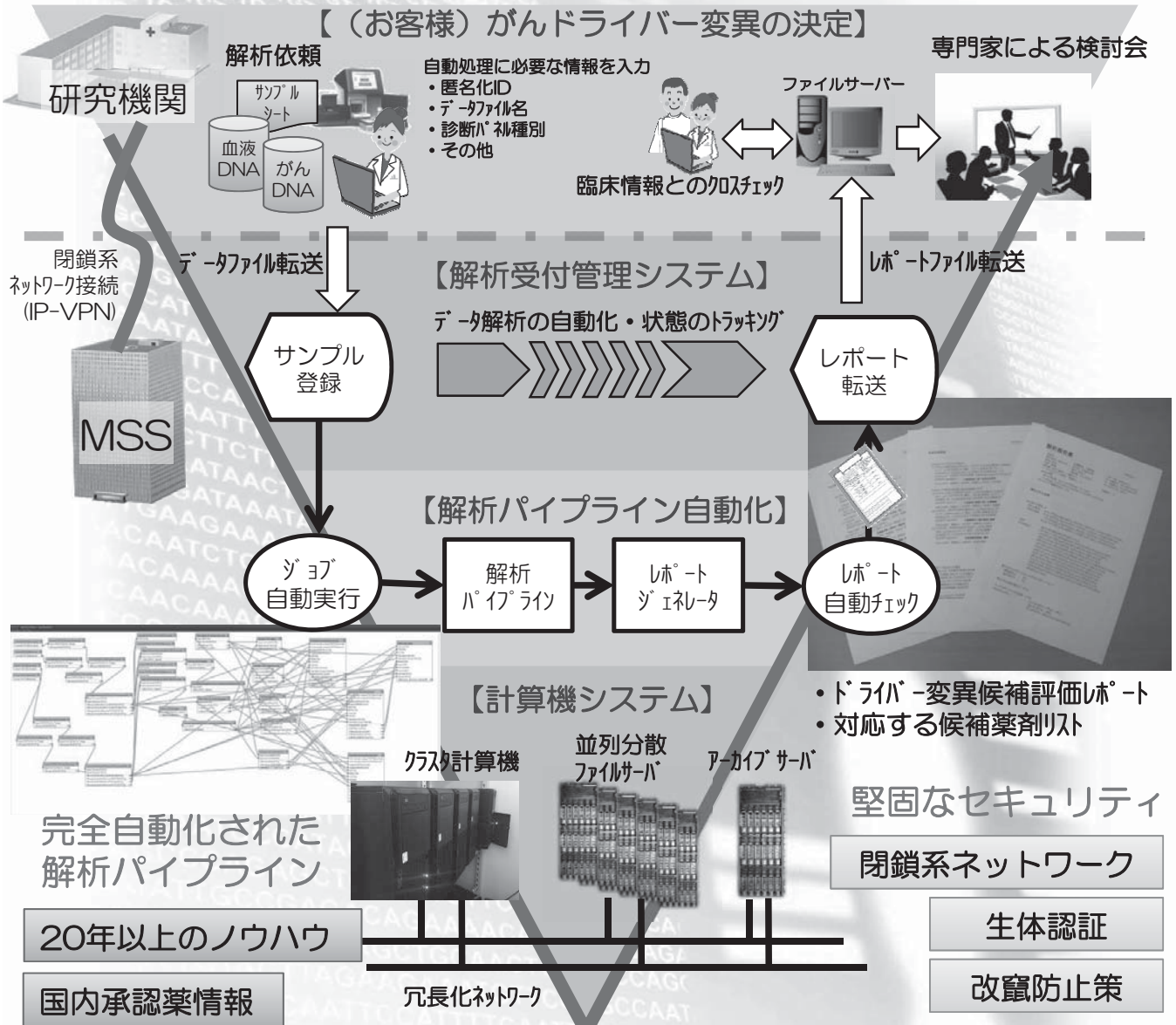
本 社

〒101-0003 東京都千代田区一ツ橋2-4-4 岩波書店一ツ橋別館4F  
TEL.03-3230-2744(代表) FAX.03-3230-2479(代表)

大阪オフィス

〒532-0003 大阪市淀川区宮原2-14-14 新大阪グランドビル6F  
TEL.06-6350-7162(代表) FAX.06-6350-7164(代表)

# クリニカルシーケンス 受託解析サービス



お問い合わせ

お問合せはWEBから。

MSS-bio

検索

三菱スペース・ソフトウェア株式会社

〒661-0001 兵庫県尼崎市塚口本町5-4-36

TEL: 06-4961-8825 FAX: 06-4961-8830

E-Mail: [MSSbio-sales@cbo.mss.co.jp](mailto:MSSbio-sales@cbo.mss.co.jp)

# アルファバイオ株式会社

アルファバイオ株式会社は、理化学機器、研究用試薬、  
バイオテクノロジー関連機器の販売を通じて、研究者の皆様の  
お手伝いをさせていただきます。



## 【事業内容】

理化学機器・医療機器の販売

理化学機器修理

消耗機材・バイオ関連商品の販売

医療品・試薬・臨床検査薬の販売

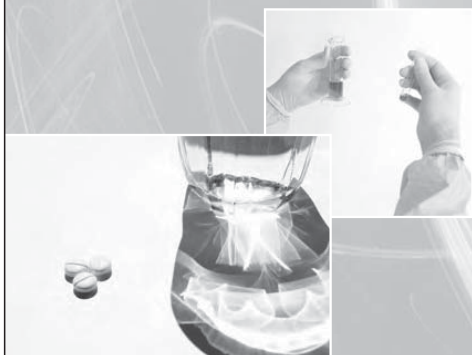
上記に付随する一切の事業

取扱メーカーは多数ございます。どのような事でもお気軽にお問い合わせください。

<http://www.alpha-bio.jp/>

本社（広島） 〒734-0015 広島市南区宇品御幸3丁目2-1  
TEL 082-569-7117 FAX 082-569-7118

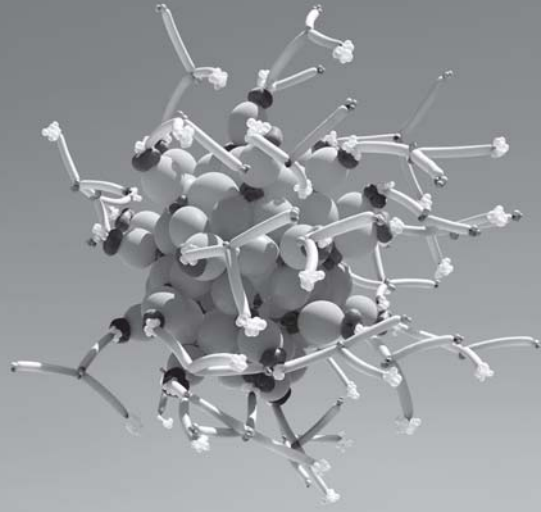
岡山営業所 〒700-0952 岡山市北区平田163-107  
TEL 086-250-8816 FAX 086-250-8817





あるはずがない  
を超えたところに、ある。

これまで存在しなかった  
新薬をつくり出すまでの道のりは、  
膨大な実験の積み重ねに支えられている。  
だがどの道を進むのかという  
「アプローチの発見」においては、  
ユニークな発想とアイデアが、求められる。  
常識の枠にとらわれず、  
かつてないアプローチをとったものだけが、  
あるはずがないと思われていた成果を生み出す。



## 創薬は、クリエイティブ。

すべての革新は患者さんのために  
創造で、想像を超える。



中外製薬

Roche ロシュ グループ



胆汁排泄型選択的DPP-4阻害剤 -2型糖尿病治療剤-薬価基準収載

# トラゼンタ<sup>®</sup>錠5mg

リナグリプチン製剤

処方箋医薬品  
(注意-医師等の処方箋により使用すること)

Trazenta<sup>®</sup> Tablets 5mg

「効能・効果」「用法・用量」「禁忌を含む使用上の注意」等につきましては製品添付文書をご参照ください。

製造販売 日本ベーリンガーインゲルハ임株式会社  
〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号  
資料請求先：DIセンター

販売提携 日本イーライリリー株式会社  
〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番6号

PC

2015年11月作成



**Thermo**  
SCIENTIFIC

# sample integrity

**Thermo Scientific 2Dコード付チューブ**  
お客様のご要望に合わせた  
最適なサンプル管理のソリューションを提供します。

Thermo Scientific 2Dコード付チューブの底に刻印された、耐冷性・耐薬品性・耐摩擦性に優れた2Dコードは超低温環境下で保管されたサンプルのトラッキングを確実にします。また、当社はチューブ自体の品質にもこだわります。

お客様のバイオバンクプロジェクトの立ち上げや拡張、改良などを総合的にサポートします。経験豊富なスタッフが、消耗品から低温設備、システムまで含めた幅広い提案をします。

シンプルな管理システムから大規模プロジェクトまで、お気軽にご相談ください。

**you can bank on**



サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

ラボプロダクツ事業本部

お問い合わせ  
サンプル依頼

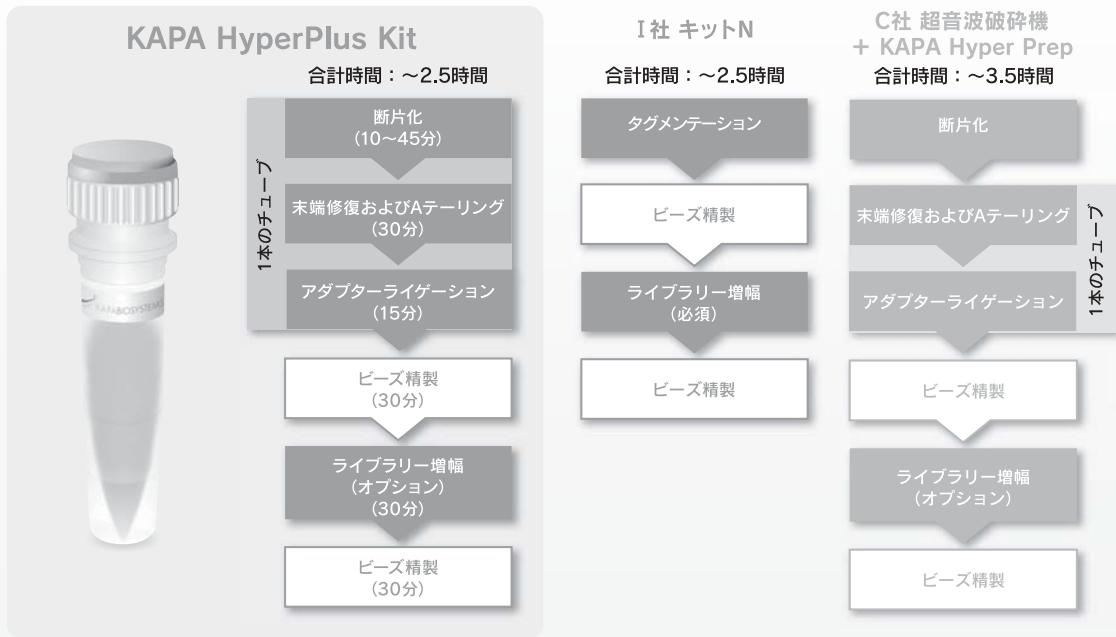


TEL 0120-753-670 info.LPG.jp@thermofisher.com www.thermofisher.com

# KAPA HyperPlus Kits

ハイパープラス

物理的な断片化と同等レベルのバイアスの少ない新開発DNA断片化酵素と、1本のチューブ内で行えるシンプルでスリムなワークフローによって、業界を一步リードするライブラリー作製効率の高さを実現しました。



## ■ 断片化装置フリー。自動化に適したワークフロー

KAPA HyperPlusキットは、バイアスの少ない酵素による断片化を取り入れたことで、「自動化が難しく、高価な装置によるDNAの物理的な断片化」の必要がありません。

- チューブ1本でのワークフローによりDNA断片化とライブラリーの作製が約2.5時間で可能
- FFPEのような困難なサンプルも含め、幅広いDNAタイプとインプット量に対応
- ヒトエキソームや微生物の全ゲノムシーケンスなど、多様なアプリケーションに適用可能

## ■ サイズ調節が可能で再現性の高い“酵素による断片化”

- キットに含まれる断片化酵素 (KAPA Frag) は、インプットDNAの量や濃度によらず、「反応温度」と「反応時間」のみで、断片化サイズを150～800 bpで調節可能です。
- 他社の断片化酵素と比較して、「断片化バイアス」が軽減されています。

## ■ 最小バイアスのシーケンスカバー率

- タグメンテーションや他の酵素による断片化方法に比べて、少ないシーケンスバイアス
- 物理的断片化と同等の性能
- 少ないバイアスがより均一なシーケンスカバー率の実現とシーケンス費用の削減

## ■ 優れたライブラリー収量そして品質

- プロトコルの最適化による優れた変換率
- 幅広いDNAインプット量で優れた性能
- 高いライブラリー収量によりPCRフリーのワークフローが可能 (最低50ngの初発量から)

## ■ 上質なシーケンス結果を可能に

- 高い変換率により少ない増幅サイクルと低い複製率 (Duplication Rate) を実現
- 優れたライブラリー多様性とより均一なシーケンスカバー率により、低頻度の突然変異を高い信頼性をもって検出



アプリケーションノートは  
WEBよりダウンロード頂けます。

The Solution Partner of Sample Management & Biobank

サンプルマネジメントと  
バイオバンキングの  
ソリューションパートナー



# Automatic LN<sub>2</sub> Sample Storage Below **-150°C**

**ASKION C-line®**  
hermetic storage

- 密閉空間での保管と検索
- 半自動から全自動にアップグレード可能
- 多様なサンプルの同時保存に対応



**ASKION C-line®**  
work bench

- プログラムフリージング
- 超低温下でのサンプルハンドリング
- 超低温下の一時保存



Ziath

Ziath  
2D バーコードスキャナー /  
ソフトウェア

Cube Single-Rack  
Scanner



Ziath HandHeld



BS-Tracker  
サンプルマネジメントパッケージ



Software



Scanner



Seal

株式会社グミ  
ライフサイエンス事業部

〒150-0011  
東京都渋谷区東3-13-11  
フロンティア恵比寿 8F

Tel 03 6821 9391  
Fax 03 6821 9395  
Web [www.gumi.co.jp/lifescience](http://www.gumi.co.jp/lifescience)

お問い合わせ  
[lifescience@gumi.co.jp](mailto:lifescience@gumi.co.jp)

クリニカルバイオバンク研究会シンポジウム  
企業セミナー

＜テーマ＞  
**バイオバンキングにおける  
凍結方法と保存温度の重要性**

Askion GmbH  
＜演者＞ Sales & Marketing Manager  
Stefan Chabierski

＜日時＞ 7月23日(土)  
17:00~18:00