



SOCIETY OF  
CLINICAL  
BIOBANK

一般社団法人 クリニカルバイオバンク学会



# 第5回 クリニカルバイオバンク学会 シンポジウム プログラム・抄録集

日時: 2019年7月5日(金)~7日(日)

会場: アクロス福岡

810-0001 福岡市中央区天神1丁目1-1

大会長: 末岡榮三朗

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /  
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



第5回

# クリニカル バイオバンク学会 シンポジウム

プログラム・抄録集

会 期 2019年7月5日(金)～7月7日(日)

会 場 アクロス福岡

〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神1丁目1番1号

大会長 末岡 榮三郎

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /

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

# 大会長 挨拶

第5回クリニカルバイオバンク学会シンポジウムを2019年7月5日（金）から7月7日（日）まで福岡市アクロス福岡にて開催致します。

これまでクリニカルバイオバンク学会においては、医学および医療支える基盤であるバイオバンクの整備と利活用の推進のために、活動を行ってきました。急速な医療の進歩と発展に伴い、プレシジョン・メディシンの実施のためには、バイオバンクの基盤整備から品質管理や精度管理、情報のネットワーク化など含め、次世代医療に対応するさらなる推進が必要な現状です。また、遺伝子パネル検査によるクリニカルシーケンスが実臨床としてスタートします。

これまでの本学会シンポジウムで、バイオバンクのシステム構築、医療情報との連携、クリニカルシーケンスから Precision Medicine への展開など、今後さらなる進歩を期待される医療分野におけるバイオバンクの在り方について討議してまいりました。今回のシンポジウムでは、「次世代医療を支えるバイオバンクに求められるもの」をテーマに、様々な分野の方々のチームワークづくりにつながる討論の機会にできればと思っております。

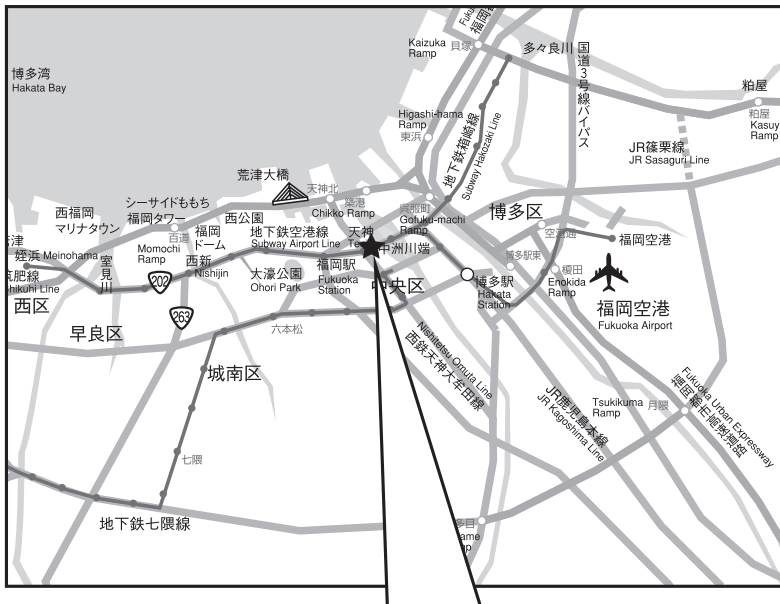
令和元年7月

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /

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

**末岡 榮三郎**

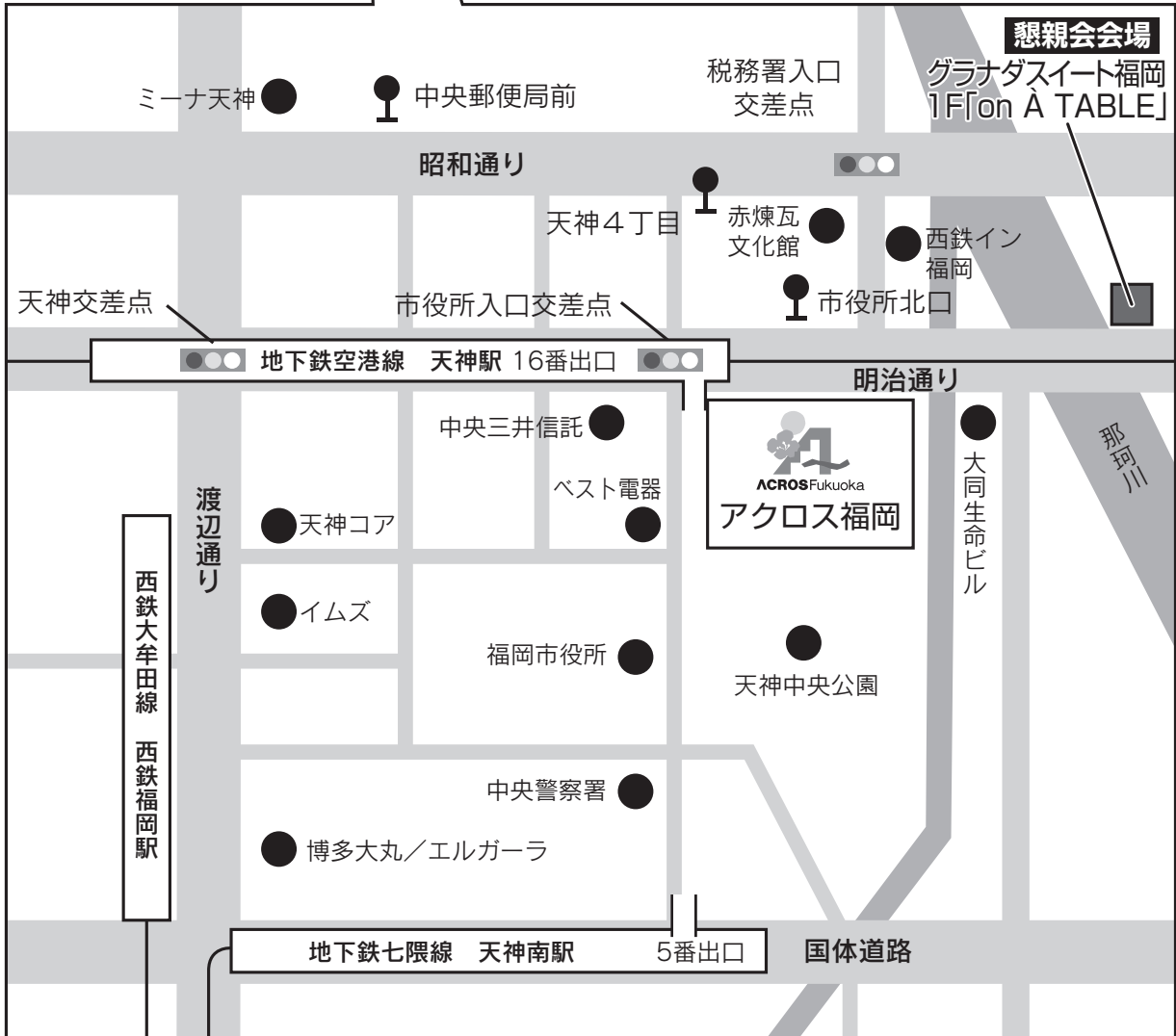
# 交通のご案内



- 福岡空港から天神まで地下鉄空港線で11分
- JR博多駅から天神まで地下鉄空港線で5分
- 西鉄福岡天神駅から徒歩10分
- 地下鉄空港線天神駅から徒歩3分(16番出口)
- 地下鉄七隈線天神南駅から徒歩3分(5番出口)
- バス停から徒歩 市役所北口から0分  
天神4丁目から3分  
中央郵便局前から5分

※地下鉄空港線天神駅16番出口から、  
アクロス福岡地下2階へ直接入館できます。  
※地下に有料駐車場(約100台)があります。  
利用時間/7:00~22:30 入口は市役所側です。

※懇親会会場 グラナダスイートまで徒歩5分。



財団法人 **アクロス福岡**

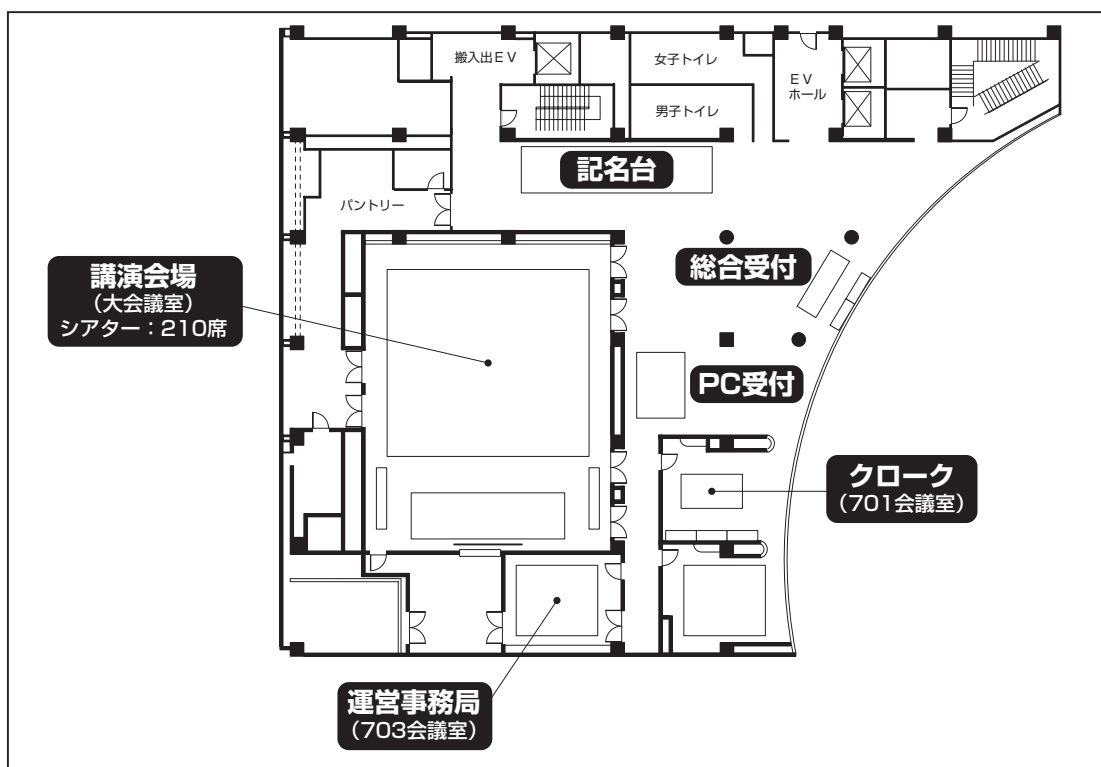
〒810-0001 福岡市中央区天神1-1-1

TEL 092-725-9111

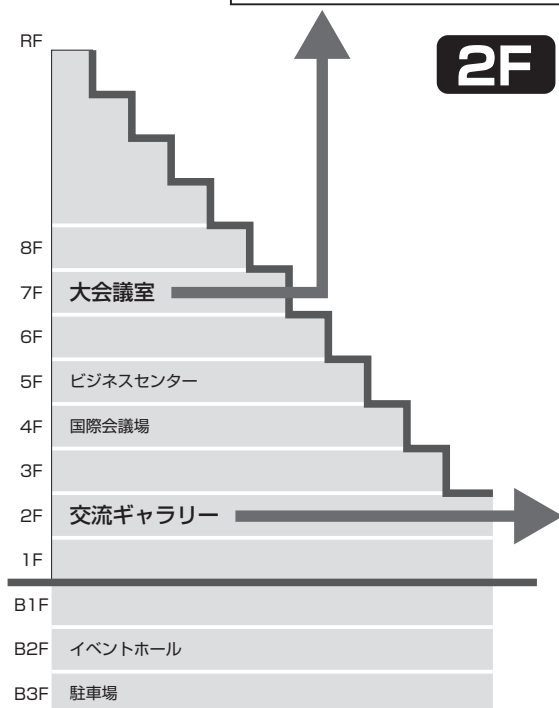
<http://www.acros.or.jp>

# 会場のご案内

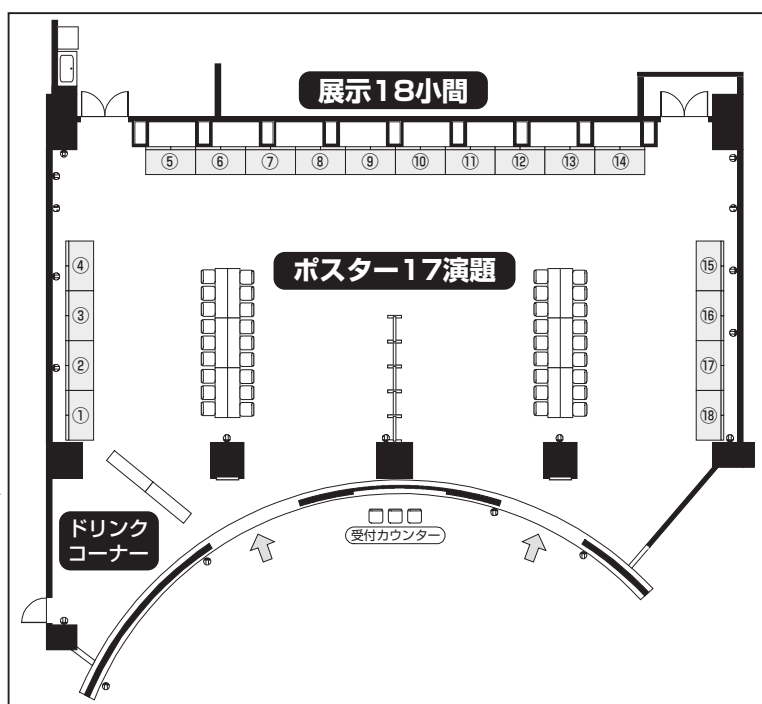
**7F**



RF



**2F**



社名	小間番号	社名	小間番号
株式会社マクロジェン・ジャパン	①	イルミナ株式会社	⑩
エフ・シー・アール・アンドバイオ株式会社	②	株式会社オプティム	⑪
株式会社椿本チエイン	③	ハミルトン・カンパニー・ジャパン株式会社	⑫
日本システム開発株式会社	④	PHC株式会社	⑬
アクトメッド株式会社	⑤	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	⑭
アジレント・テクノロジー株式会社	⑥	倉敷紡績株式会社	⑮
株式会社ナチュラルイムニティ	⑦	セコム損害保険株式会社	⑯
ブルックス・ジャパン株式会社	⑧	三菱スペース・ソフトウェア株式会社	⑰
ジェネシスヘルスケア株式会社	⑨	タカラバイオ株式会社	⑱

# 参加者へのご案内

## 1. 会期及び会場

会期：2019年7月5日(金)～7月7日(日)

会場：アクロス福岡

〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神1丁目1番1号

## 2. 参加受付

### ○事前参加登録者の方

受付でご氏名を確認した後、プログラム・抄録集をお渡しいたします。

### ○当日受付の方

参加費をお支払いいただいた後、参加証とプログラム・抄録集をお渡しいたします。クレジットカードはご利用できません。お支払いは現金でお願いいたします。

#### 1) 受付時間

7月5日(金) 14:00～18:00

7月6日(土) 8:00～17:30

7月7日(日) 8:30～11:30

#### 2) 場所

アクロス福岡 7F 講演会場前

#### 3) シンポジウム参加費

会員(医師・企業関係者) 事前：10,000円 当日：15,000円

非会員(医師・企業関係者) 事前：15,000円 当日：20,000円

会員(メディカルスタッフ) 事前：4,000円 当日：5,000円

非会員(メディカルスタッフ) 事前：9,000円 当日：10,000円

学生 事前：4,000円 当日：5,000円

## 3. 懇親会

日時：7月6日(土) 18:50～20:30

会場：グラナダスイート福岡 ※ドアオープン18:30～

〒810-0801 福岡市博多区中洲5-3-8

アクア博多1F「on À TABLE」

懇親会参加費 当日：5,000円

事前：4,000円

## 4. 座長・演者の方へ

#### 1) 発表時間

発表・質疑合わせて20分、質疑は座長一任

#### 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。
- ※ PC 受付は7F ホワイエに設置しております。
- データは、USB メモリもしくは CD-R にてご持参ください。

#### ②本学会シンポジウムで使用できるデータ・機材

- 会場には、Windows 版 MicrosoftPowerPoint 2007～2016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。
- 発表者ツールはご利用いただけません。

#### ③ PC 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。  
※PC 受付は7F ホワイエに設置しております。
- 会場で使用する映像ケーブルは、MiniD-sub15Pin（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. ポスター展示・企業展示について

アクロス福岡 2F 交流ギャラリー  
7月5日(金) 15:00~17:45  
7月6日(土) 9:00~18:30  
7月7日(日) 9:00~13:00

### ポスターラウンド

アクロス福岡 2F 交流ギャラリー  
7月5日(金) 17:15~17:45  
7月6日(土) 17:35~18:25  
7月7日(日) 10:50~11:20

### 展示企業によるフラッシュプレゼンテーション

アクロス福岡 7F 大会議室  
7月6日(土) 17:35~18:25

## 7. ランチョンセミナー

7月6日(土) 12:20-13:10 (予定)

※事前登録いただいた方には、事前にランチョンセミナーチケットを配布いたしております。

当日も、総合受付にて配布いたしますが、数に限りがございます。予め、ご了承下さい。

配布場所：アクロス福岡 7F ホワイエ 総合受付

※入場時、ランチョンセミナーチケットをお持ちの方にお弁当をお渡しいたします。

有効期限は、セミナー5分後までとなります。それまでにご入場ください。

## 8. その他

- 1) 会期中は全会場を禁煙といたします。
- 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。

## 9. 当学会シンポジウムについての問い合わせ先

学会運営事務局

株式会社コンベンションリンクージ内

〒812-0016 福岡市博多区博多駅南1-3-6 第三博多偕成ビル

TEL : 092-437-4188 FAX : 092-437-4182 E-mail: cbs2019@c-linkage.co.jp

# 日程表

7月5日(金)	
アクロス福岡	
大会議室 (7F)	交流ギャラリー (2F)
8:30	
9:00	
10:00	
11:00	
12:00	
13:00	
14:00	
15:00	
15:00-15:15 開会の挨拶	
15:15-17:15 オープニングセッション ゲノム医療の展望 座長：井上 正宏、武藤 学 演者：西原 広史、江崎 禎英、金井 雅史、池田 貞勝	ポスター展示 企業展示
	17:15-17:45 ポスターラウンド①
17:45-18:35 イブニングセミナー 共催：シスメックス株式会社	
19:00	
20:00	

7月6日(土)	
アクロス福岡	
大会議室 (7F)	交流ギャラリー (2F)
8:30	
8:30-9:10 モーニングセミナー 共催：アクトメッド株式会社	
9:00	
9:15-10:45 シンポジウム1 バンクを基盤とした臨床研究 座長：池田 貞勝、西原 広史 演者：永瀬 浩喜、渡邊 俊樹、赤木 究、武藤 学	
10:00	
10:50-12:00 シンポジウム2 個人情報の取り扱いと同意形成をどうするか 座長：末岡 榮三朗、松下一之 演者：山本 隆一、矢作 尚久、藤井 進	
11:00	
12:00	
12:20-13:10 ランチョンセミナー 共催：イルミナ株式会社	
13:00	ポスター展示 企業展示
13:25-14:55 シンポジウム3 バンキングのシステム化と医療情報の共有化の基盤整備 共催：日本臨床検査自動化学会 座長：岡野 和広、中谷 中 演者：康 東天、岸場 真理、林 奉権、松本 繁巳	
14:00	
15:00	
15:00-15:50 共催セミナー 共催：サーモフィッシャーサイエントイフィック	
16:00	
15:55-17:25 シンポジウム4 医療におけるAIの活用をどう進めるべきか 座長：富田 秀太、中田 典生 演者：中田 典生、木村 隆夫、吉村 英樹、多田 智裕	
17:00	
17:35-18:25 展示企業によるフラッシュプレゼンテーション ポスターラウンド② 展示会場見学	
18:00	
19:00	
18:50-20:30 懇親会 グランダスイート福岡 (アクア博多) ※ドアオープン 18:30~	
20:00	

7月7日(日)	
アクロス福岡	
大会議室 (7F)	交流ギャラリー (2F)
8:30	
9:00	
9:00-10:50 シンポジウム5 バイオバンクにおける精度管理と検体種の多様化にどのように対応するか 座長：荒金 尚子、堤 正好 演者：前川 真人、池田 純子、松下一之、松井 啓隆、荒金 尚子	ポスター展示 企業展示
10:00	
11:00	10:50-11:20 ポスターラウンド③
11:20-12:50 シンポジウム6 ゲノム医療の保険診療において求められるもの 座長：小笹 由香、豊岡 伸一 演者：豊岡 伸一、小笹 由香、武田 達明、末岡 榮三朗	ポスター展示 企業展示
12:00	
13:00	12:50- 閉会の挨拶
14:00	
15:00	
16:00	
17:00	
18:00	
19:00	
20:00	

# プログラム

7月5日(金)

15:00-15:15

大会議室(7F)

## 開会の挨拶

大会長 末岡 榮三朗 (佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /  
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)

15:15-17:15

大会議室(7F)

## オープニングセッション ゲノム医療の展望

座長 井上 正宏 (京都大学大学院医学研究科 クリニカルバイオリソース研究開発講座)  
武藤 学 (京都大学医学部附属病院 腫瘍内科)

- 1-1 がん遺伝子検査の今後の展開：  
遺伝子パネル検査から全エクソン解析へ  
西原 広史  
慶應義塾大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット
- 1-2 医療分野におけるデータ活用  
－ 個人情報保護の観点を踏まえて －  
江崎 禎英  
経済産業省
- 1-3 がんゲノム中核拠点病院の取り組み  
金井 雅史  
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
- 1-4 がんゲノム医療の未来予想図  
池田 貞勝  
東京医科歯科大学

17:15-17:45

交流ギャラリー(2F)

## ポスターラウンド①

17:45-18:35

大会議室(7F)

## イブニングセミナー

共催 シスメックス株式会社

座長 末岡 榮三郎 (佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /

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)

がんゲノム医療中核病院と連携病院：京都大学病院における取り組み

武藤 学

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

京都大学医学部附属病院 がんセンター がんゲノム医療部

7月6日(土)

8:30-9:10

大会議室(7F)

## モーニングセミナー

共催 アクトメッド株式会社

座長 岡野 和広 (アクトメッド株式会社 営業・マーケティング部兼事業開発部 ゼネラルマネージャー)

### がん遺伝子パネル検査の使い方

池田 貞勝

東京医科歯科大学

9:15-10:45

大会議室(7F)

## シンポジウム1 バンクを基盤とした臨床研究

座長 池田 貞勝 (東京医科歯科大学)

西原 広史 (慶應義塾大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット)

### SY1-1 千葉県がんセンターバイオバンク試料を利用した診断技術開発の展開

永瀬 浩喜

千葉県がんセンター研究所

### SY1-2 成人T細胞白血病(ATL)研究における全国共同研究JSPFADの意義

渡邊 俊樹

東京大学医科学研究所附属病院・東京大学フューチャーセンター推進機構

### SY1-3 埼玉県立がんセンターにおける腫瘍検体の臨床や研究への活用と保管

赤木 究

埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防(がんゲノム・臨床遺伝)科

### SY1-4 京都大学病院におけるクリニカルバイオリソース事業

武藤 学

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

同 クリニカルバイオリソースセンター

10:50-12:00

大会議室(7F)

## シンポジウム2 個人情報の取り扱いと同意形成をどうするか

座長 末岡 榮三朗 (佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /  
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)  
松下 一之 (千葉大学医学部附属病院検査部・遺伝子診療部)

### SY2-1 個人情報保護法制と次世代医療基盤法下でのデータ利活用と同意に関する考察

山本 隆一  
一般財団法人 医療情報システム開発センター

### SY2-2 医療社会システムにおける個人の意思に基づいた情報流通制御の世界を考える

矢作 尚久  
慶應義塾大学

### SY2-3 医療情報を使った個人の利便性の向上を基盤とする個人情報の扱いと同意形成の在り方

藤井 進  
慶應義塾大学大学院

12:20-13:10

大会議室(7F)

## ランチョンセミナー クリニカルに対するイルミナの取組み

共催 イルミナ株式会社

illumina の取組み：クリニカルシーケンスに向けて

花岡 秀樹  
イルミナ株式会社

最新技術のがん遺伝子パネル、TruSight Oncology 500について

北野 敦史  
イルミナ株式会社

13:25-14:55

大会議室(7F)

## シンポジウム3 バンキングのシステム化と医療情報の共有化の基盤整備

共催 日本臨床検査自動化学会  
座長 岡野 和広 (アクトメッド株式会社)  
中谷 中 (三重大学医学部附属病院中央検査部)

### SY3-1 臨床検査情報の共有化の基盤整備

康 東天  
九州大学大学院医学研究院臨床検査医学

SY3-2 MID-NET<sup>®</sup>におけるデータ標準化の取組について

岸場 真理

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET 運営課

SY3-3 放射線影響研究所のバイオサンプル研究センターの管理体制

林 奉権

放射線影響研究所 分子生物科学部

SY3-4 電子カルテがリアルワールドデータ (RWD) になる

松本 繁巳

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

15:00-15:50

大会議室(7F)

共催セミナー

共催 サーマフィッシャーサイエンティフィック

座長 鶴山 竜昭 (京都大学医学研究科創薬医学講座病理分野)

京都大学医学部附属病院先端機器開発・臨床研究センター内  
クリニカルバイオリソースセンター 特定教授)

バイオバンクとクリニカルシーケンスの連動の現在

織田 信弥

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター がんゲノム医療統括部

サーモフィッシャーサイエンティフィックグループの提案するがんゲノム医療のためのトータルソリューション

大藤 努

サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社  
遺伝子解析ソリューション事業部 クリニカルシーケンシング部

15:55-17:25

大会議室(7F)

シンポジウム4 医療における AI の活用をどう進めるべきか

座長 富田 秀太 (岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター)

中田 典生 (東京慈恵会医科大学)

SY4-1 医療分野の AI 開発の現状と課題：  
特に米国・中国の開発状況を踏まえた検討

中田 典生

東京慈恵会医科大学

SY4-2 医薬品領域における AI の活用事例と医療従事者のための AI-DI 構想

木村 隆夫

木村情報技術株式会社 代表取締役

SY4-3 医療分野での AI 実用化に向けての取組み

吉村 英樹

株式会社オブティム

SY4-4 医療における AI の活用をどう進めるべきか

多田 智裕

医療法人ただともひろ胃腸科肛門科 理事長

株式会社 AI メディカルサービス 代表取締役

17:35-18:25

大会議室(7F)

展示企業によるフラッシュプレゼンテーション

交流ギャラリー(2F)

ポスターラウンド②  
展示会場見学

18:50-20:30

グラナダスイート福岡  
(アクア博多)

懇親会 ※ドアオープン 18:30~



7月7日(日)

9:00-10:50

大会議室(7F)

シンポジウム5 バイオバンクにおける精度管理と検体種の多様化に  
どのように対応するか

座長 荒金 尚子 (佐賀大学医学部附属病院がんセンター・呼吸器内科)  
堤 正好 (株式会社エスアールエル 営業本部 マーケティング部)

SY5-1 バイオバンク検体の質保証

前川 真人  
浜松医科大学医学部・臨床検査医学

SY5-2 クリニカルバイオバンク分野における ISO の役割

池田 純子  
一般社団法人 日本生物資源産業利用協議会 (CIBER)  
特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム (JMAC)

SY5-3 「検体管理・臨床情報・ゲノム情報の精度管理と標準化」について  
—千葉大学や関連学会の取り組み—

松下 一之  
千葉大学医学部附属病院検査部・遺伝子診療部

SY5-4 遺伝子パネル検査の精度確保

松井 啓隆  
熊本大学 大学院生命科学研究部 臨床病態解析学講座  
熊本大学病院 中央検査部

SY5-5 リキッドバイオブシーにおける検体保管とパネル検査

荒金 尚子  
佐賀大学医学部附属病院がんセンター・呼吸器内科

10:50-11:20

交流ギャラリー(2F)

ポスターラウンド③

11:20-12:50

大会議室(7F)

シンポジウム6 ゲノム医療の保険診療において求められるもの

座長 小笹 由香 (東京医科歯科大学 医学部附属病院 臨床試験管理センター)  
豊岡 伸一 (岡山大学医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学)

SY6-1 ゲノム医療の人材育成

豊岡 伸一  
岡山大学医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学

SY6-2 ゲノム医療を支える看護職の人材育成

小笹 由香

東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

SY6-3 がんゲノム医療における薬剤師の関わり

武田 達明

岡山大学病院薬剤部

SY6-4 保険診療としてのがんゲノム医療の問題点

末岡 榮三朗

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /

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

12:50-

大会議室(7F)

閉会の挨拶

# 抄録

オープニングセッション

シンポジウム1～6

共催セミナー

# オープニングセッション

ゲノム医療の展望

## がん遺伝子検査の今後の展開： 遺伝子パネル検査から全エクソン解析へ

西原 広史<sup>1</sup>、四十物 絵理子<sup>1</sup>、永妻 晶子<sup>1</sup>、今井 光穂<sup>1</sup>、柳田 絵美衣<sup>1</sup>、  
山田 寛<sup>1</sup>、林 秀幸<sup>1</sup>、谷嶋 茂樹<sup>2</sup>

<sup>1</sup>慶應義塾大学医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット

<sup>2</sup>三菱スペース・ソフトウェア社

「がんゲノム医療中核拠点病院」の一つとなった慶應義塾大学では、三菱スペースソフトウェア (MSS) 社と共に、高精度検査として“がん遺伝子パネル検査”「PleSSision 検査」を開始している。「PleSSision 検査」は、最大160遺伝子を標的としたアンプリコンシーケンスであり、通常の病理診断に用いられた生検の残余 FFPE (ホルマリン固定パラフィン包埋) ブロックでも検査が実施可能である。腫瘍組織から採取したがん細胞由来の遺伝子と、血液から採取した正常遺伝子を比較することで、腫瘍細胞特異的ながん遺伝子の異常 (変異、増幅、欠失など) に加えて、コピー数変化及びマイクロサテライト不安定性, mutation burden の検出を行う。約30か月間で334名の検査を実施し、腫瘍化の原因となる Actionable 遺伝子異常の検出率は92%、治療薬の選択に直結する Druggable 遺伝子異常の検出率は59%であった。また、Genotype-matched treatment を実施した患者は全体で13%に登り、奏効率は38%、病勢制御率は78%と治療の高い有効性が示された。

こうした遺伝子パネル検査が隆盛を極める一方で、今後はより高精度かつゲノムワイドな解析技術の導入による Precision medicine の実践も求められている。そこで我々は、FFPE 検体を用いて約2万遺伝子をカバーする Whole exome sequence 検査 (PleSSision-Exome) を開発し、必要最低限の Depth 設定や DNA 量の確認と共に、既存のターゲットシーケンスとの整合性の検証を行ってきた。本講演では全エクソーム解析の有用性を示すと共に、今後のがんゲノム医療の方向性について述べる。

## 医療分野におけるデータ活用 － 個人情報保護の観点を踏まえて －

---

江崎 禎英

経済産業省

今後、医療サービスの発展には、IoT、AIといった情報技術の活用が不可欠であり、特にAIの価値は専ら入力されるデータの質に依存する。このため、医療分野での情報技術の活用には、クオリティの高いデータが安定的に収集されることが必須条件になる。しかしながら、医療分野における研究活動においては、個人情報保護法に対する正しい理解がなされないまま、倫理指針等において過剰な対応が図られた結果、研究活動に支障が生じつつある。今後、医療分野の発展を図るためには、改めて個人情報保護法の立法趣旨を確認し、適切な医療情報の取り扱いを実現することが必要である。

## がんゲノム中核拠点病院の取り組み

金井 雅史、近藤 知大、Pham Nguyen QUY、松本 繁巳、武藤 学

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

がん遺伝子パネル検査が薬事承認され、がんゲノム医療が本格化しようとしている。がんゲノム医療の実践には

- ① がんゲノム医療実践に必要な知識を有する看護師・薬剤師・臨床検査技師などメディカルスタッフ
- ② ゲノム検査に適した病理検体の取り扱いができる病理部門
- ③ 多職種の専門家によるエキスパートパネルの開催
- ④ 検査結果に基づく治療の受け皿の準備
- ⑤ 二次的所見時に必要な遺伝カウンセリング

等様々な体制整備が求められる。

本シンポジウムでは当院でのこれまでの取り組みを中心に、がんゲノム医療の実践に必要な体制整備について紹介したい。

## がんゲノム医療の未来予想図

池田 貞勝

東京医科歯科大学

2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載され、日本でのがんゲノム医療の幕が開けた。主に標準治療で進行した患者さんを対象にがん遺伝子パネル検査が適応となり、新規治療薬候補が見つかる患者さんが増えてくると予想される。しかしながら、現時点での最大の課題は治療を受けられる患者が限られている点である。バスケットトライアルは臓器非特異的であり、遺伝子変異に基づいて治療を決定して行く点で、がん遺伝子パネル検査後の治療と親和性が高い。現在進行中のバスケットトライアルに加え、今後は患者申出療養制度を利用した試験も増える予定であり、治療への機会改善の一助となることが期待される。

現在多く行われている治療戦略は一つのドライバー遺伝子を特定し、分子標的薬剤で治療を行う単剤治療である。しかしながら、奏功が長く続くことは稀であり、治療抵抗性となってしまうことが多い。感染症領域ではHIVの例で示されるよう、単剤の治療では治療抵抗性を獲得してしまう場合でも、複数の薬剤を組み合わせることで病気をコントロールすることができる。腫瘍領域においてもがんゲノム解析後にコンビネーション治療を行った群が単剤治療よりも成績が良いデータが出ており、今後はコンビネーション治療が期待される。

最後に遺伝子変異のパターンは千差万別であり、臨床因子も含めると治療効果予測、適切な治療薬の選択には膨大な量のデータと処理能力が求められる。IT技術の発展とAIの進展により、今後はビックデータを基に個別患者の治療戦略を決める時代が到来する可能性がある。その為には、電子カルテから医療関係者の負担を少なくするデータ取得の方法の普及が必要であり、今後の技術の発展が期待される。



# シンポジウム1

バンクを基盤とした臨床研究

## 千葉県がんセンターバイオバンク試料を利用した診断技術開発の展開

永瀬 浩喜、下里 修、巽 康年、北川 善康、筆宝 義隆

千葉県がんセンター研究所

集学的がん治療法や診断技術の開発あるいは啓蒙活動によるがん検診受診率の向上によって、全てのがん患者における平均の5年生存率は70%を超えるようになった。しかし、膵臓がん为代表される難治性がんの多くは、早期診断の技術開発の遅れなどによって、その治療成績が改善されているとは言い難い。したがって、これらに対する早期診断技術の開発は喫緊の課題である。

近年の解析技術の開発や進歩により、臨床研究ならびに基礎医学研究の進歩において臨床検体に由来する試料は貴重な資源であり、それらを保管するバイオバンク事業の重要性が再認識されている。これらの研究支援を目的とした凍結組織保存のために、「千葉県がんセンターバイオバンク」は、国内でも比較的早期（1996年）に有志職員らによって発足され、多くの研究に試料ならびに情報を管理し、必要に応じて当センター内外の研究者に提供している。

本講演では、当バイオバンク血清試料を利用した臨床開発研究の例として、がんの特徴的な血中元素の変化を調べることによる簡便ながん診断法の開発、ならびに血中に存在する cfDNA に含まれるがんの特徴的な ctDNA を高感度に検出することによる低侵襲がん診断法の基盤研究として、DNA 結合性中分子化合物（ピロールイミダゾール・ポリアミド）を利用した変異型 KRAS 遺伝子を含む ctDNA 院ポジ有無検出技術の概要、並びに3次元培養腫瘍組織を用いた迅速スクリーニング法開発について紹介する。

# 成人 T 細胞白血病 (ATL) 研究における全国共同研究 JSPFAD の意義

渡邊 俊樹

東京大学医科学研究所附属病院・東京大学フューチャーセンター推進機構

全国共同研究 JSPFAD は2002年に、HTLV-1キャリアのコホート研究として発足した。その後、患者を含む HTLV-1感染者全体を対象とし、年1回の受診の際に末梢血を採取し、血漿と単核球分離後染色体 DNA の抽出を行い、保存して共同研究に供して来た。これまで累積登録者数は約3,900名(概数で、キャリア2,900例、ATL750例、HAM70例、ぶどう膜炎150例)であり、収集検体の延べ数は約15,000検体にのぼっている。収集された検体を用いて、可溶性 IL-2R の測定と定量 PCR による HTLV-1 provirus load を測定している。これらの検体は、研究者の申請により、JSPFAD 運営委員会による審査を経て、共同研究ベースで提供している。これまで、国内30件、海外に3件の提供を行ってきた。

研究成果の一部を紹介すると、キャリアから ATL 発症のハイリスクグループが、末梢血単核球中のプロウイルスロード 4% (4コピー/100細胞) 以上の群に相当すること (Iwanaga Blood)、ATL 細胞における miR31 の発現抑制と NF- $\kappa$ B 活性化の関係 (Yamagishi, Cancer Cell)、ATL 細胞のゲノム異常の網羅的解析 (Kataoka Nat Genet)、ATL 細胞のエピゲノム異常の包括的記載 (Fujikawa Blood) などが挙げられる。エピゲノム異常の解明は、世界初の新規エピゲノム薬の開発につながり、現在、臨床治験が進んでいる。これらは、ATL 発症機構及び病態解析研究の基盤として JSPFAD のマテリアルバンクが必須の基盤であることを示す成果であると考えられる。

## 埼玉県立がんセンターにおける腫瘍検体の臨床や研究への活用と保管

赤木 究<sup>1</sup>、山本 剛<sup>2</sup>、新井 吉子<sup>2</sup>、笠原 澄香<sup>2</sup>、若月 智和<sup>2</sup>、田中 桂輔<sup>2</sup>、  
宮部 泉<sup>2</sup>、中村 篤大<sup>2</sup>、菊地 茉莉<sup>2</sup>、尾崎 るりこ<sup>2</sup>、小山内 由紀<sup>2</sup>、  
高橋 朱実<sup>2</sup>、小林 香枝<sup>2</sup>、野田 淳子<sup>2</sup>、角田 美穂<sup>2</sup>、立川 哲彦<sup>2</sup>

<sup>1</sup>埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防（がんゲノム・臨床遺伝）科

<sup>2</sup>埼玉県立がんセンター 腫瘍診断・予防科

当診療科における腫瘍組織のバンクは、1999年より大腸がん、肺がんを中心に行っている。正常組織、腫瘍組織、転移巣など採取可能だった検体は、大腸だけで1万件を超えている。肺がん検体は、8000件を超えている。大腸がん検体は、ルーチンでMSI検査を行って担当医へ結果を返しており、MSI検査結果に加えて臨床情報や遺伝子解析を追加し、これまで24報の英論文、和文の総説1報、和論文1報が作成された。2004年にはそれまで、MSI-H大腸がんは全大腸がんの15%程度と欧米のデータがそのまま、国内でも利用されていたが、約500例の大腸がん解析から約6%程度であることを明らかにし、現在ではこの頻度が多くガイドラインで用いられている。2009年には約1000例の大腸がんを用いて、MSI-Lの役割・意義について検討を行った。2010年には大腸がんをepigenomeにより3タイプに分類した。2014年には1300検体を用いて、NRASの変異の頻度や臨床病理学的特徴を明らかにした。2016年には、Oncotype DX Colonの解析結果がJCOに掲載された。

肺がん症例は、EGFR, ALK, ROS1, METなどの遺伝子解析結果を臨床の現場で活用しながら、NGSの臨床応用に向けた既存検査法との比較試験を実施したり、国際治験への登録をサポートするためのスクリーニングを実施している。このように、当科の腫瘍検体バンクは、研究や診療で活用しながら構築を行っているのが特徴である。

## 京都大学病院におけるクリニカルバイオリソース事業

武藤 学<sup>1,2</sup>、金井 雅史<sup>1,2</sup>、松本 繁巳<sup>1</sup>、鶴山 竜昭<sup>2</sup>、田中 正人<sup>2</sup>、高橋 克広<sup>3</sup>、  
田澤 裕光<sup>3</sup>、黒田 知宏<sup>4</sup>

<sup>1</sup>京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

<sup>2</sup>同 クリニカルバイオリソースセンター

<sup>3</sup>KBBM

<sup>4</sup>京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

バイオバンクは、医学および医療の発展に欠かせないインフラであるが、収集するだけではなく利活用を見据えた整備が必要である。バイオバンクにおける最も重要な課題として、収集される生体試料の品質とそれにひもづく臨床情報の質と量が挙げられる。京大病院では、がん治療を受ける患者さんの様々な臨床情報と生体試料を時系列で蓄積し解析する Biobank & Informatics for Cancer (BIC) project を平成25年9月より開始し、これまでに3,700人以上の生体試料を収集してきた。同意取得率は95%を維持している。また、附属の生活習慣病・先制医療研究センターにおいて医学的に健康とされる被験者の生体試料（血液）もすでに1,100例以上収集し、同意取得率は99%を維持している。BIC project では、電子カルテからのオーダーにより、ルーチンの採血業務や生検業務の中で生体試料が収集され、生体試料の管理にはログが記録され、品質は ISBER の外部認証を受けている。また、さまざまなニーズに対応するため、on demand 型の収集機能も有する。臨床情報は、京都大学とサイバーラボ社が開発した電子カルテの情報を構造化データベースにできるアプリケーション (CyberOncology Sytem) を用いて収集している。2017年10月には、BIC プロジェクトをすべての診療科を対象としたクリニカルバイオリソースセンターに発展させ、非がん領域の生体試料収集にも対応している。2018年3月には、京都大学の一般社団法人 (クリニカルバイオリソースガバナンスホールディング) と賛同する出資企業7社 (SRL, 椿本チェーン、シスメックス、島津製作所、富士通、SCREEN、アスクレップ) による新規事業会社 KBBM を設立した。KBBM は、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で収集される生体試料の効果的な利活用を促進させるためのインフラを整備し、社会貢献を目指す企業である。そのため収集する側、利用する側にわかりやすいクリニカルバイオリソースのデータベース化も進めている。KBBM 設立後、様々な問い合わせをいただき、ニーズの多様性も明らかになった。本シンポジウムでは、京都大学におけるバイオバンクの現状と将来展望について紹介したい。

# シンポジウム2

個人情報の取り扱いと同意形成をどうするか

# 個人情報保護法制と次世代医療基盤法下でのデータ利活用と同意に関する考察

山本 隆一

一般財団法人医療情報システム開発センター

2017年の個人情報保護法の改正は、一面では個人情報由来の情報の利活用を推進することにあつた。しかし保護と利活用の両立は簡単なものではなく、様々な問題を残すことになったと言われている。大部分が個人情報保護法制上要配慮情報である保健医療分野での問題点への対応の一つとして2018年に通称次世代医療基盤法が施行された。次世代医療基盤法は匿名加工能力、安全管理能力、適正な利活用の審査能力を国が認定し、認定事業者に対して医療機関等は患者等に法に基づく利用を通知し、拒否されなければ個人情報として認定事業者に提供可能とするもので、まだ認定匿名加工医療情報作成事業者は認定されていない。講演では個人情報保護法制の課題と次世代医療基盤法施行状況を概説するとともに、我が国の個人情報保護法制では、従来からやや曖昧とされる同意のあり方について、ISOでの議論を中心とした海外の状況を含め、考察を行い、シンポジウムの議論につなげていきたい。

# 医療社会システムにおける個人の意思に基づいた情報流通 制御の世界を考える

矢作 尚久<sup>1</sup>、森川 和彦<sup>2</sup>、加藤 省吾<sup>1</sup>

<sup>1</sup>慶應義塾大学

<sup>2</sup>東京都立小児総合医療センター

超高齢化社会における医療資源の最適化は急務であり、同時に看取りを含め、日本における医療のあり方は大きく見詰め直す時期にきた。一方で、テクノロジーの進歩は著しく、多種多様かつ大量なデータを効果的かつ効率的に収集・保有・分析活用することが可能な時代となり、医学の発展へも大きく寄与している。情報はもはや集団を見るものではなく、個の遺伝子や生下時からの生活・環境に至るあらゆる情報を時系列上に眺めることができ、これらの情報を活用するための環境整備の重要性が高まってきている。このような状況下で、個人情報保護法、欧州では General Data Protection Regulation の整備が進みつつある中、個人から生成されるあらゆる情報が、個人の意思を尊重し、自身の意思に基づいて管理・制御されている状況にはまだない。

IoT 機器の普及や AI の進化等により、データの活用によるビジネスの進展、国民生活の安全・利便性向上が期待される中で、生活から介護に至るあらゆる情報を効果・効率的に統合・再構成する基盤技術と、個人の意思に基づいて流通・制御させる情報流通のための機能を有する情報流通基盤の整備が今後の社会インフラを考える上で重要な要素となろう。こうした基盤は、本邦の世界に誇る社会福祉制度の堅持と、自らの健康意識を高め、共助の精神を促すようなスキーム構築につながり、自らの生活情報を自らの健康長寿につなげるライフスタイルイノベーションを起こすものになる。

ここでは、その情報流通が多次元に瞬時に行われる世界を交えて、臓器提供ネットワークと情報流通ネットワークを重ねて議論し、伸びやかで豊かな人生を送る世界最高の環境にあるこの日本を今後どのように次世代に繋げていくかを技術、制度の両面を臨床家・患者視点で眺めてみたい。



# 医療情報を使った個人の利便性の向上を基盤とする個人情報 の扱いと同意形成の在り方

藤井 進

慶應義塾大学大学院

2019年5月にがん遺伝子パネル検査が保険適用されることが決まった。がんゲノムに基づいた個別化医療が加速化することが期待される。この検査によって患者に最適な分子標的治療薬が見つければ、その効果が見込めることから費用対効果も上がるかもしれない。

この検査の適応条件に、国立がん研究センター（C-CAT）にがんゲノムデータを提供するか説明がある。患者の同意が得られればC-CATへ提供、更に二次活用まで同意があればアカデミアの研究や製薬企業での創薬に利用可能という。

事前同意というハードルはあるが、このがん遺伝子情報と治療などの診療情報が組み合わせられれば、治療成績の向上や費用対効果の向上。早期診断技術、新薬の開発など、自分自身だけでなく後世に役に立つであろう。

しかし医療情報だけでも取り扱いが繊細であり、ゲノム情報となればより患者の不安は増すことが容易に想像できる。漏洩から差別や風評につながり、完治しても何かしらの不利益が心配され、同意に至るかは高い障壁があると考ええる。

個人情報の物理的なデータ管理は秘密分散技術や閉域網ネットワークの利用。論理的にはID管理と実データ管理、流通制御を分離独立させるなど考えらる。同意を得るには医学の発展に寄与する道德教育と、自らの医療情報・ライフ情報を再利用し、もの・対価を流通させることで、継続的な付加価値の高い医療・ヘルスケアサービスの提供を実現し、新たな市場マーケットを創出する社会につながる価値観の啓発活動が重要ではないだろうか。それにはデータを提供すれば、PHRなので自らの疾病管理に役に立つなど利便性の体感と、知識弱者へのわかりやすい説明コンテンツが揃うことで、こうした社会への同意形成がなされるものと考ええる。

# シンポジウム3

バンキングのシステム化と医療情報の共有化の基盤整備

共催：日本臨床検査自動化学会

## 臨床検査情報の共有化の基盤整備

康 東天

九州大学大学院医学研究院臨床検査医学

臨床検査情報はそのほとんどがデジタル情報であるために、医療関係者の多くが客観的データとして施設間で当然のように比較可能であると考えている。しかし現実は大きく異なることを臨床検査の専門家の間では常識である。それでも医療が一医療機関で完結していた時代には特段の問題はなかった。クリニカルバイオバンクの検体も当然ながら多施設での利用が前提となっている。また、非常に多数の医療機関のデータを集める巨大データベースが最新医薬の開発と先端医療の開発に不可欠な時代を迎えつつ現代において、臨床検査の非互換性は大きな障壁となっている。

根本的な解決は検査法そのものの標準化である。国内で標準化へ向けた活動は地道に行われているが、現在達成されているのは限られた項目のみである。加えて、日本標準法と国際的な標準法も異なるものが多い。日本独自の標準法をIFCCの世界標準に変更する動きも少しずつ進みつつある。さらに、6000人を超える基準個体を基にした大規模調査に基づいて制定された共用基準範囲の採用も年々の増加している。

しかし、標準化が十分に達成されていない現状においては、施設間の検査データの互換性があるかを検証できる情報システムの構築が当面の（実際は相当長期にわたる）現実的解決策である。そのための基盤となるのは検査コードシステムであり、日本ではJLAC10が標準コードとして推奨されている。しかしながら、JLAC10は検査データの2次利用を想定した構造になっていない。この解決のために検査データの2次利用に適したJLAC11への改訂作業が進んでおり、その普及へ向けた工程も進められている。

## MID-NET<sup>®</sup>におけるデータ標準化の取組について

岸場 真理<sup>1</sup>、山田 理紗<sup>2</sup>、大田 有佳里<sup>2</sup>、陰山 卓哉<sup>2</sup>、山口 光峰<sup>2</sup>、宇山 佳明<sup>2</sup>

<sup>1</sup>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET 運営課

<sup>2</sup>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、平成30年度より MID-NET<sup>®</sup> (Medical Information Database Network) の本格運用を開始し、協力医療機関10拠点（23病院）の協力の下、電子診療情報に関する継続的な品質確保、並びに統合解析に向けたデータ標準化を実施している。特に、データ標準化に関しては、PMDAにおいて病名、医薬品名、検体検査、菌名、用法、診療科について統合データソース用マッピング表を作成し、各病院における採用医薬品や検体検査項目の変更、外部機関のマスターの更新等に伴い、定期的な更新を継続的に実施している。その他、外部機関マスターを MID-NET<sup>®</sup>用に加工した各種 MID-NET<sup>®</sup>マスタについても定期的に更新している。

MID-NET<sup>®</sup>における「標準化」は、医薬品の安全対策等を目的として複数の異なる病院から収集した医療情報を適切にデータ抽出・集計・解析を可能とするためのプロセスの一部であり、MID-NET<sup>®</sup>の概念を形成するための重要な要素である。MID-NET<sup>®</sup>においてはデータ利活用の観点から「標準化」を行っており、例えば、検体検査の結果値に係る単位情報の統一や各病院で付与した JLAB10 (Japanese Laboratory Code Version 10) を標準コードに変換することにより、MID-NET<sup>®</sup>の利活用目的に応じた「標準化」を実現し、協力医療機関10拠点のデータを統合解析できるよう整備している。データ標準化の対象としている JLAB10項目（測定法不問）は262件（2019年5月現在）であり、MID-NET<sup>®</sup>は、複数の協力医療機関における検体検査の結果値を統合解析に利用できることが大きな特徴となっている。本講演では、データ標準化の取組について、検体検査を中心にデータ標準化のプロセスや考え方も踏まえご紹介したい。

## 放射線影響研究所のバイオサンプル研究センターの管理体制

林 奉権<sup>1</sup>、田邊 修<sup>2</sup>

<sup>1</sup>放射線影響研究所 分子生物科学部

<sup>2</sup>放射線影響研究所 バイオサンプル研究センター

約70年以上経過した今日においても、原爆放射線被ばくは生存者の健康に長期的な影響を及ぼし続けており、被ばく線量の増加に伴ってある特定のがんやがん以外の疾患リスクを上昇させている。事故や治療で高線量の放射線に被ばくした患者に被ばく後数日間急性の炎症反応が起こることが報告されているが、がん発生やがん以外の疾患発症機構に対する放射線の長期的後影響についてはほとんど明らかにされていない。我々は1945年に広島と長崎で原爆を経験した原爆被爆生存者について非常に長期にわたる研究から多くを学んできた。放射線影響研究所（RERF）では2つの主要なコホート研究として、1950年から開始された寿命調査研究（LSS）と1958年から開始された成人健康調査研究（AHS）を行ってきた。AHSは12万人のLSS対象者から選ばれた2万5千人の部分集団を対象とした2年に1度の健康診断に基づく追跡調査研究であり、AHS対象者の血液試料と尿試料が保存されてきている。本シンポジウムでは、RERFのバイオサンプル研究センターでの原爆被爆者の試料の保存状況と管理体制について紹介する。

## 電子カルテがリアルワールドデータ (RWD) になる

松本 繁巳<sup>1</sup>、加藤 康之<sup>2</sup>、武藤 学<sup>1</sup>、金井 雅史<sup>1</sup>、田澤 裕光<sup>3</sup>、岡本 和也<sup>4</sup>、  
黒田 知宏<sup>4</sup>

<sup>1</sup>京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

<sup>2</sup>サイバーラボ社

<sup>3</sup>KBBM

<sup>4</sup>京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

近年、わが国の医療機関には (Internet of Things: IoT) が普及・浸透し、電子カルテは診療記録だけではなく、あらゆる院内の医療情報データを集中管理可能なツールとなった。NDB・DPC等のレセプトデータは電子化が進んでおり多方面に利活用されている。一方、医療者にとっては、従来のカルテの一次目的は診断・治療の記録であり、電子カルテといえども自由記載で構造化されていないため、臨床研究等の二次利用のために、電子カルテのデータをそのまま利用することが出来なかった。さらに、遺伝子パネル検査に代表される Precision medicine も保険診療の時代となり、電子カルテ内の phenotype の質の高い医療情報とゲノム・オミックス情報との統合データベースの構築および利活用を見据えた整備が、わが国の医学および医療の発展に欠かせないインフラであると考えられる。

京大病院では、電子カルテに構造化データとして記載する CyberOncology をサイバーラボ社と共同開発し、電子カルテからがん治療の診療・研究に必要な臨床情報を収集可能としている。2017年より AMED 臨床ゲノム情報統合データベース事業にて、全国の7大学とネットワークを構築し、各アカデミアからの臨床情報とクリニカルシーケンス検査によるゲノム情報を統合したデータベースを構築し運用している。さらに、2018年より AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業で診療機関併設型バイオバンクとして参画し、KBBM とさらに質の高い臨床情報の収集を開発している。また、2019年6月よりゲノム保険診療における C-CAT (がん情報センター) への電子カルテからの臨床情報は、CyberOncology をベースに収集・送付している。本シンポジウムでは、京都大学における電子カルテを利用した RWD の現状と将来展望について紹介する。

# シンポジウム4

医療における AI の活用をどう進めるべきか



## 医療分野の AI 開発の現状と課題：特に米国・中国の開発状況を踏まえた検討

中田 典生

東京慈恵会医科大学

現在の第三の人工知能（以下 AI）ブームの核となっている技術はディープラーニングである。ディープラーニングによりコンピュータを用いた画像認識率が飛躍的に向上した。医療分野においては、単純 X 線写真、CT、MRI、超音波など画像診断をはじめとする医用画像を使う分野、その他の眼科、皮膚科、内視鏡、病理診断などがディープラーニングの活用により恩恵を受ける保健医療分野である。さらに手術室や ICU をはじめとする病院各所にカメラを設置するいわゆる見守り系の人工知能で、外科医の能力の客観的評価や医療安全について画期的成果が期待されている。近年、欧米においては超音波画像の AI 診断支援システム開発の研究も盛んにおこなわれるようになり、AI による胸部 CT や乳腺の超音波診断支援システムも米国において既に製品化の段階を迎えている。この発表では、米国や中国における画像診断分野の AI 診断支援システムの開発の現状をそれぞれの医療事情を踏まえながら紹介する。すでに米国 FDA は30以上の AI を活用した医療機器を認可している。また2018年より米国は AI 医療機器の認可のハードルを下げ、これを国家戦略として実用化を推進している。また中国は、ベンチャー企業の支援を国家的に推進し、特に胸部 CT 診断支援 AI の開発を進めている。また中国の病院の保健医療システムが日本とどのように違うのかを解説する。これらの世界事情を分析すると、医療 ICT において日本は米中に比して遅れていることが容易に理解できる。しかし日本の画像診断機器、特に CT や MRI は単位人口あたりの台数が突出して多く、放射線科医が極端に少ないというアンバランスな状態にある。従って画像診断 AI にとっては、日本は世界でも大変重要なマーケットである。最後に自動運転を例に、人工知能の倫理的問題にも触れる。



# 医薬品領域における AI の活用事例と医療従事者のための AI-DI 構想

木村 隆夫

木村情報技術株式会社 代表取締役

今や AI は様々な業界においてなくてはならない存在となりつつある。それは医薬品業界においても例外ではない。

弊社は、2016年1月に日本で初めて IBM Watson 日本語版のエコシステムパートナーとなり、AI ビジネスをスタートした。私自身が薬剤師でもあり、医薬品に関わる AI システムの構築に特に注力してきた。

同年6月には、ファモチジンに関して質問可能な AI システムを具現化した。以降、複数の製薬企業との意見交換や概念実証を実施する過程で、AI システムの構造や学習データ構築のあり方に関して、より適した方法を模索する必要があると考えた。そこで、学術的な観点からの検討として、星薬科大学に寄附講座（応用医療情報研究室）を開講し、昨年10月で3年目を迎えた。また、同大学とは共同研究も行い、複数の医薬品に関して質問可能な AI システムを開発し、現場で活用できるシステムとして複数の製薬会社で採用された。

現在、医療従事者からいち早く実現を期待されているものに、現場ニーズに沿った医薬品 AI 質疑応答システムがある。しかしながら、この AI の実現にあたっては、学習データ構築に大きな課題がある。施設ごとに問合せ履歴のフォーマットが異なる、あるいはそもそもデジタル化がされていないなど、学習データを構築する前提となるデータの整備がされていない点である。

そこで、この課題を解決するために、全国にある大学病院・基幹病院の DI 室や保険調剤薬局などが有する QA 情報を直接収集するデータベースの構築を進めている。

弊社では、本取り組みを AI-DI 構想と名付け、岡山大学病院薬剤部、国立がん研究センター、保険調剤薬局など多くの共同研究施設と共に検証を進めている。

本発表では、医薬品の AI 活用事例、AI-DI 構想、そして、今後の取り組みを紹介したい。

## 医療分野での AI 実用化に向けての取り組み

吉村 英樹

株式会社オプティム

現在、医療は少子高齢化、医療人材の不足などの課題に直面している。

政府も、診断や治療に AI を活用する「AI ホスピタル計画」を掲げ、医療現場の効率化を図り、医療従事者の負担軽減を実現することを目標として、複数のプロジェクトを推進している。

課題解決を目指して AI・IoT 技術を用いたシステム開発は目覚ましく、特に画像診断の分野において医療 AI の医療現場での活用は目前である。

2016年に米国食品医薬品局（FDA）において糖尿病網膜症の診断を行う AI 医療機器プログラムの認可を皮切りに、本邦においても内視鏡検査・処置おける術中画像診断を支援するプログラムが承認されたことは記憶に新しい。

そうすると、医療 AI は一定した「質」が求められ、さらにそれらの「多様性」をどのように臨床応用に繋げていくかが求められている。中でも質の高いデータセットの取得や医療現場の現状を理解することがその一つのカギであろう。

また、画像診断における医療 AI の利活用が進んでいることをソフト面の課題解決の一つとして捉えると、病院内における診療時の混雑などはハード面の課題であると考えている。ハード面の課題は倫理的な観点から AI 開発に用いられるデータセットのための情報は少ないが、病院運営においてもさらなる活用が望まれている。

この両面において、我々は IoT プラットフォームの構築、大学病院と協力した共同研究などでさまざまな取り組みを進めてきた。本年には、病院内での人や物の導線把握・画像解析に応用するシステム提供にはじまり、眼底写真を用いたスクリーニングとしての医療機器開発、医療 AI を取りまとめるオープンプラットフォームの構築などで医療の課題に向けた具体的なアプローチを提案している。

本講演では、これまでの我々の取り組みを交えて AI 技術の実用化、臨床応用の可能性について目指す方向性を紹介する。

## 医療における AI の活用をどう進めるべきか

多田 智裕

医療法人ただともひろ胃腸科肛門科 理事長  
株式会社AIメディカルサービス 代表取締役

AI (Artificial Intelligence) の画像認識能力は人間を超えるとされており、画像診断補助 AI から医療現場での AI 活用は始まると見込まれている。

消化器内視鏡分野においては、2017年10月に大阪国際がんセンターの七條らが、ピロリ菌胃炎について AI 診断能力が人間医師23人中4位であり人間医師の平均を上回っていることを EbioMedicine 誌に発表したのを皮切りに、2018年1月にがん研有明病院の平澤らが、6 mm 以上の胃がんの拾い上げが98.6%で可能であることを Gastric Cancer 誌に発表した。また2018年8月にはがん研有明病院の堀江らが、感度98%で食道がんの拾い上げが可能であることを Gastrointestinal Endoscopy 誌に発表するなど、日本の内視鏡医師が世界初の成果を次々と出しています。

2018年12月には超拡大内視鏡を用いて、大腸内視鏡検査における腫瘍性ポリープと非腫瘍性ポリープを推測するソフトウェア「EndoBRAIN」が薬事承認されました。

本講演ではディープラーニングを用いた特化型 AI である、消化器内視鏡 AI システムの実例を紹介する。消化器内視鏡分野での AI の臨床現場導入はすでに現実なのです。

# シンポジウム5

バイオバンクにおける精度管理と検体種の多様化にどのように対応するか

## バイオバンク検体の質保証

前川 真人

浜松医科大学医学部・臨床検査医学

バイオバンクの検体は、保存後にどんな目的で使用するか、事前にわかっていない場合も多いだろう。そのような検体を新しいバイオマーカーの分析に使用する場合に、どのような点に注意すべきか、臨床検査に照合して考えてみたい。

検査結果を得るためのプロセスは、分析前プロセス、分析プロセス、分析後プロセスと3つに大別できる。このうち過誤が頻発するのは、生化学検査では分析前プロセスで、60～70%を占めると言われている。すなわち、分析前プロセスでは、検査依頼、個体の生理的変動、すなわち個体間変動（性別、年齢、遺伝、環境、生活習慣など）と個体内変動（食事、運動、飲酒、日内リズム、体位など）、検体情報（溶血、黄疸、乳びなど）、検体採取に影響する因子（患者認識、検体種、採血管種、点滴などの処置）、検体情報（溶血、黄疸、乳びなど）、検体採取後の取り扱い（搬送、遠心などの前処理、保管・保存による測定対象の安定性）などが検査結果に影響を与える要因となる。また、薬物の投与は、患者に直接侵襲を加えるだけでなく、測定系への干渉によって測定対象の濃度が偽高値や偽低値を示すこともある。

バイオバンクの保存検体についても同様に、上記の検査誤差要因について十分留意すべきである。特に、何を測定するかが決まった段階で、改めて上記の要因について吟味すべきである。また、既存の臨床検査とは異なり、分析プロセス、分析後プロセスでのデータ解析など、どのような測定法を用いるのかなど、未知の過誤要因も増えることが想定されるが、それぞれのプロセスを最適化し、病態による変動を適確に反映させた測定結果を得ることが大切である。そして、診療やバイオバンクに有用な検体として活用するためには、検体の質保証に加えて、測定法の分析的妥当性を担保した上で、内部精度管理、外部精度評価（技能試験など）を実施する体制を構築することが肝要である。

## クリニカルバイオバンク分野における ISO の役割

池田 純子<sup>1,2</sup>、中江 裕樹<sup>1,2</sup>、古田 耕<sup>1</sup>

<sup>1</sup>一般社団法人 日本生物資源産業利用協議会 (CIBER)

<sup>2</sup>特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム (JMAC)

クリニカルバイオバンク学会における2つの大きなテーマ「ゲノム医療」と「バイオバンク」について、ISO 国際標準の観点から整理してお伝えする。

「ゲノム医療」は、NGS を用いた NCC オンコパネルが保険適用の対象となるなど、クリニカルシーケンスの本格的な実用化が始まった。厚労省の通知（平成 30 年 8 月 10 日付け医政 発 0810 第 1 号）には、検査を実施する施設に対して、ISO 15189 などの第三者認定を取得するなどの体制整備が望ましい旨が明記され、今では、ISO 15189 認定を取得した国内の臨床検査室は180施設を数える（2019年5月末現在）。

「バイオバンク」については、バイオバンクの一般要求事項を取り纏めた ISO 20387が昨年8月に発行された。真新しい国際標準であり、今後、世界で一斉に認定取得が始まる。本年5月の段階ではまだ取得施設はないが、世界を舞台に認定1号が出てくるのは時間の問題となっている。

ISO 15189は臨床検査室を対象とするもの、ISO 20387は研究に資するためのバイオバンクを対象とするもの、この2つには大きな違いがあるようで、実は共通点も多い。どちらも医療機関（\*）の中にあり、医療従事者が関与する。基本的な臨床情報の多くは臨床検査室や病理部にあるが、バイオバンクでも必要となる。検体処理の流れも精度管理の重要性も共通である。（\* ヒト試料のバイオバンクの場合）

ISO 20387の認定を与える機関は、ISO 15189と同じ日本適合性認定協会（JAB）である。国内でも認定を与える準備が進んでいる。

ISO 20387の誕生は、バイオバンクの社会的な活用が始まったことを端的に表しており、国内の取り組みも活性化するとみられる。



# 「検体管理・臨床情報・ゲノム情報の精度管理と標準化」について ー千葉大学や関連学会の取り組みー

松下 一之

千葉大学医学部附属病院検査部・遺伝子診療部

2018年12月には改正された臨床検査技師法、医療法が施行されて特に遺伝子関連検査の精度管理が法律上も義務付けられた。千葉大学では、2018年に千葉大学がんゲノム医療・革新的がんゲノム研究推進を立ち上げ、臨床、研究、教育体制を計画している。クリニカルバイオンバンクは情報システム、オミックス解析基盤と位置付けている。2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険収載され、がんゲノム中核拠点病院、拠点病院においては、がんゲノム医療に関するデータ管理（がんゲノムデータ）を行う部門の設置が必要である。今後は「ゲノム情報（塩基配列の元データ（FASTQ/BAM）及び遺伝子変異リスト（VCF/XML））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」整備の標準化のための議論が必要である。

検体管理、臨床情報およびゲノム情報など精度管理の標準化には①説明責任（Accountability）、②透明性（Transparency）、③倫理的な行動（Ethical behaviour）、④ステークホルダーの利害の尊重（Respect for stakeholder interests）、⑤法の支配の尊重（Respect for the rule of law）、⑥国際行動規範の尊重（Respect for international norms of behaviour）、⑦人権の尊重（Respect for human rights）に留意することが必要となる。国際的には、2019年、ISO 20387のドラフトが作成中であり、上記の7項目を含み新しい概念として、BMaDとFIPという言葉が用いられている。

1) BMaD has been used to indicate *biological materials and/or associated data*, as defined in ISO 20387.

2) FIP indicates *fitness for the intended purpose*, as defined in ISO 20387.

さらにISO 20387ではバイオバンクの検体の利用規模を3分類して、その規模により認証タイプをレベル分けして整理する考え方「Conformity Assessment (CA) Practices (General aspects and applicability for biobanks) の」も提唱されている。臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の研究利用について研究利用について検討している（日本臨床検査医学会）。

臨床検体はその利用目的や利用方法、技術によって検体管理、臨床情報、ゲノム情報など精度管理の標準化は大きく異なる。本シンポジウムでは、これらの多様な臨床検体、それに付随するデータの国内外における標準化の考え方について現状を紹介する。

## 遺伝子パネル検査の精度確保

松井 啓隆

熊本大学 大学院生命科学研究部 臨床病態解析学講座  
熊本大学病院 中央検査部

がんゲノム医療の一環として遺伝子パネル検査が実施されるようになり、本シンポジウムが開催される頃には、いよいよ一部のパネルおよび解析プログラムが保険収載されているものと予想される。このようななか、「臨床検査」としてこれらが行われ、かつ患者の治療方針を左右する重大なデータとして参考にされる以上、検査品質の確保や標準化が急務である。

どのような検査も基本的には共通に、(1) 検査前段階（プレアナリティカル・フェーズ）、(2) 検査段階（アナリティカル・フェーズ）、(3) 検査後段階（ポストアナリティカル・フェーズ）の三段階に分けられるが、別けても検査前段階の品質管理が検査結果への影響が一番大きいとされている。遺伝子パネル検査の場合も例外ではなく、検査精度は、いかに良質な試料を用意できるかに依存している。どれだけゲノムデータ取得の過程が高度に管理されていようと、提出される試料が不適當なものであれば、場合によっては検査の実施にすら至らないこともあるのが実際である。

遺伝子パネル検査における検査前段階の指標としては、標本作成時の組織固定状態、腫瘍細胞含有率などが特に重要であり、これらについては日本病理学会が策定している検体取り扱い規程に詳しいので、そちらを参考にされたい。

一方、検査後段階では、返却された遺伝子変異情報を深く解釈できる能力を会得しておくことが望ましい。もちろん、エキスパートパネルにおいて治療薬候補が議論されることになるわけだが、これは、そもそも得られた遺伝子変異の確からしさがきちんと評価されていることがその前提となる。シンポジウムでは、遺伝子パネル検査におけるこうした精度管理について議論したい。



## リキッドバイオプシーにおける検体保管とパネル検査

荒金 尚子

佐賀大学医学部附属病院がんセンター・呼吸器内科

血漿遊離 DNA (cfDNA) を用いたリキッドバイオプシーは、非侵襲性によりリアルタイムの検査が可能であるため、特に薬剤耐性化機構の解析に有用である。我々は、これまで多施設前向き観察研究により、*EGFR* 変異陽性非小細胞肺癌において、リキッドバイオプシーを用いた *EGFR* チロシンキナーゼ阻害剤耐性化遺伝子 *EGFR* T790M のモニタリングを行い、その有用性について報告してきた。最近の次世代シーケンスを用いた報告より、薬剤耐性化後は、多くの遺伝子変異が生じ、それらの遺伝子変異はドライバー遺伝子より allele frequency が少ない事が明らかになってきた。そのため、今後のリキッドバイオプシーには網羅的かつ高感度の遺伝子パネルが必要である。

検査を適切に行うためには、リキッドバイオプシー検体の品質管理が重要であり、採血法、遠心条件、DNA 抽出法、保存状態 (温度、期間) がポイントとなる。我々は、cfDNA 総量とサイズ分布、および circulating tumor DNA (ctDNA) 含有量で cfDNA の品質チェックを行い、至適条件を明らかにした。最適な条件で検査を行う事は理想であるが、実際の臨床現場で使用する事を考慮すると、どこまでが許容範囲かを導き出すことも重要な課題である。さらに、バイオバンクの普及につれ、どの程度の長期保存が可能か、許容される保存条件についても明らかにしていく必要がある。

本シンポジウムでは、これらの点について当教室の最近のデータを紹介すると共に、本院におけるリキッドバイオプシーを用いたがんゲノム検査について発表する。

# シンポジウム6

ゲノム医療の保険診療において求められるもの

## ゲノム医療の人材育成

豊岡 伸一<sup>1</sup>、河内 麻里子<sup>2</sup>、蓮岡 佳代子<sup>3</sup>、井上 博文<sup>4</sup>、富田 秀太<sup>5</sup>、平沢 晃<sup>2</sup>

<sup>1</sup>岡山大学医歯薬学総合研究科 呼吸器・乳腺内分泌外科学

<sup>2</sup>岡山大学医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学

<sup>3</sup>岡山大学病院 腫瘍センター

<sup>4</sup>岡山大学病院 病理部 / 病理診断科

<sup>5</sup>岡山大学病院 ゲノム医療総合推進センター

遺伝子パネル検査の保険収載を受け、がんゲノム医療の社会実装が進んでおり、ゲノム医療従事者の育成が喫緊の課題となっている。岡山大学では2017年より日本医療研究開発機構のゲノム創薬基盤推進研究事業である「ゲノム医療従事者の育成プログラム開発」を目的とした研究班（以下、A3班）を担当している。ここでは、京都大学、信州大学、東京医科歯科大学、千葉大学、佐賀大学、慶應義塾大学とともにプログラムの開発を行い、講習会や実地研修会、さらにはホームページを充実させた。さらに、開発されたプログラムを用いて、主に看護師、臨床検査技師、薬剤師、ソーシャルワーカーを対象とした、人材育成を行っている。また、文部科学省が実施している「多様な新ニーズに対応する『がん専門医療人材（がんプロフェッショナル）』養成プラン」においてもがんゲノム医療の人材育成が新しいテーマの一つとなっており、岡山大学では中国四国地域の責任校として2019年には「がんゲノム医療人材育成コース」を設けるなど、がんゲノム医療人材育成に力をいれている。本発表ではこれらの取り組みについて発表する。

## ゲノム医療を支える看護職の人材育成

小笹 由香

東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター

ゲノム医療は様々な分野で急速に進展し、それに伴い、医療体制や保険収載などについても、著しい変化がみられている。

手でふれ、患者や家族とともに考え、心寄せる看護職にとっては、こうした最新の、基礎医学が急速に臨床応用される分野において、スピード感を持って理解し、日々のケアに活かしていくには、時に困難が生じる。それは、単にそうした分野に関する知識が足りないだけでなく、それらを理解し、咀嚼し、患者や家族に生じる利益・不利益を見出し、具体的な看護ケアにつなげるためには、様々な点からアセスメントする必要があるからである。

新しい分野の知識をどのように習得できるかという点では、専門家が詳細な情報を提供しても、看護職はなかなか役立つ知識として認識できないこともまた多い。それは、患者や家族に対して、生活を営むひととして考えているため、提供される医療の内容や、それらの治療によって期待される効果だけではなく、これらによりもたらされる不利益についても、心身ともにサポートする必要があるからである。本講演ではこうした看護職の特性を踏まえ、AMED A-3班における、事例を用いた看護職への教育活動について、報告したいと考える。

## がんゲノム医療における薬剤師の関わり

武田 達明<sup>1</sup>、河内 麻里子<sup>2</sup>、遠西 大輔<sup>3</sup>、久保 寿夫<sup>4</sup>、富田 秀太<sup>5</sup>、  
北村 佳久<sup>1</sup>、千堂 年昭<sup>1</sup>、平沢 晃<sup>2</sup>、豊岡 伸一<sup>6</sup>

<sup>1</sup>岡山大学病院薬剤部

<sup>2</sup>岡山大学病院臨床遺伝子診療科

<sup>3</sup>岡山大学病院血液腫瘍内科

<sup>4</sup>岡山大学病院腫瘍センター

<sup>5</sup>岡山大学病院ゲノム医療総合推進センター

<sup>6</sup>岡山大学病院呼吸器・乳腺内分泌外科

がんゲノム医療が重要な政策課題として取り上げられている中、2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用となり、今後がんゲノム医療が大きく普及していくことが予想される。がんゲノム医療においては、医師のみでなく、看護師、臨床検査技師、薬剤師、バイオインフォマティシャン、遺伝カウンセラーなどがそれぞれの専門性を発揮し、連携していくことが求められている。岡山大学病院（以下、当院）では、がん遺伝子パネル検査の結果を解釈するための専門家会議であるエキスパートパネルに薬剤師も参加しており、主に臨床試験情報の精査や情報提供を行っている。がん遺伝子パネル検査後の流れとしては、標準治療がすべて終了している場合、国内臨床試験に登録して治療を行うことが患者の治療費の負担は最も軽い。検査の結果、発がんへの関与が知られており、治療標的として期待できる Positive Biomarker の検出率は約90%に上る。しかしながら、対応する薬剤や適切な国内臨床試験が存在しない場合も多く、また、存在している場合でも、すでに患者登録が終了しているものや、がん種が限定されてしまっているものもあり、実際に臨床試験に結びつく患者は一部である。以上のように、治療へのアクセスには課題が多い。本講演では、当院のがんゲノム医療の紹介や薬剤師の関わり、今後の課題について議論していく。

## 保険診療としてのがんゲノム医療の問題点

末岡 榮三朗

佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /  
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

遺伝子パネル検査によるがんゲノム医療が保険収載され、がんのクリニカル・シーケンスが保険診療として実施されることになった。この収載はがんゲノム医療の推進においては極めて重要な意味を持つが、一方で、これまでの遺伝子検査としてのフェイスと、パネル検査の結果の判断および患者への説明等の実施、治療選択、いわゆるエキスパートパネル実施のフェイスの明確な位置づけがなされないまま、実臨床におりてきたことによる混乱も招いている。

AMED 臨床ゲノム情報統合データベース事業（武藤学班長 平成28～30年度）において、臨床情報を構造化し、ゲノム情報と統合したデータベース基盤を構築する多施設共同研究の中で、がんクリニカル・シーケンスの実施における様々な問題点を討論してきた。特にパネル検査の結果をもとに実施するエキスパート・パネルについては本邦における実績の少なさもあり、結果の判断および評価のシステム構築、人材育成、施設間連携の重要性など、実臨床に導入するための解決すべき課題があきらかになっていった。今回の保険収載時点で、全国的なクリニカル・シーケンス実施体制の均霑化やエキスパート・パネルの質の評価体制は討議の途中であったと理解している。また、パネル検査の実施については「遺伝学的検査の処理が極めて複雑なもの」8,000点の算定しか認められず、実際のパネル検査の実施価格から大きくかけ離れていることも問題とされている。

一方で、臨床検査振興協議会医療政策委員会-ゲノム検査に関する小委員会では、がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方（第2.0版）を策定し、臨床検査としての遺伝子パネル検査の位置づけについて重要な考え方を提示している。今回の発表では歩き始めた遺伝子パネル検査によるがん医療の課題について考察してみたい。

# 共催セミナー

イブニングセミナー

モーニングセミナー

ランチョンセミナー

共催セミナー



## がんゲノム医療中核病院と連携病院：京都大学病院における取り組み

武藤 学<sup>1,2</sup>、金井 雅史<sup>1</sup>、須賀 淳子<sup>1</sup>、芦田 佳奈美<sup>2</sup>、向井 久美<sup>1</sup> 松本 繁巳<sup>1</sup><sup>1</sup>京都大学医学部附属病院 腫瘍内科<sup>2</sup>京都大学医学部附属病院 がんセンター がんゲノム医療部

2018年に「がんゲノム医療中核病院（以下、中核拠点病院）」11施設が厚生労働大臣より指定され、現在156の病院が「がんゲノム医療連携病院（以下、連携病院）」に指定されている。京都大学医学部附属病院では2019年6月現在、28の医療機関が連携病院となっている。がんゲノム医療中核病院の指定要件は、1. パネル検査ができる。2. パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団がある。3. 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である。4. パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している。5. パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティーが担保された適切な方法で収集・管理することができ必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する。6. 手術検体等生体試料を新鮮凍結保存可能な体制を有している。7. 先進医療、医師主導治験、国際共同治験を含めた臨床試験・治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している。8. 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとってわかりやすくアクセスしやすい窓口を有している。ことが挙げられている。中核拠点病院と連携病院の指定要件はほぼ類似しているが、大きく異なるのは、「エキスパートパネルの実施で」ある。厚労省の案では、エキスパートパネルは中核拠点病院のみ実施でき、連携病院は中核拠点病院の判断に委ねることになっている。しかし、実際は、連携病院においても遺伝子パネル検査の結果に基づいて当該症例の治療歴や家族歴と照らし合わせながら治療方針や遺伝カウンセリングの必要性を事前に検討し、その結果をもとに中核拠点病院とのエキスパートパネルに臨むことになる。この体制がなければ、効率的なエキスパートパネルの実施は不可能である。すなわち、連携病院においてもエキスパートパネルが実施できないとがんゲノム医療は成り立たない。自立化が求められるのである。さらに、がんゲノム医療の臨床実装においては、診療科横断的な体制が必要であるとともに、関連する部署（検査部、病理部、遺伝子診療部、看護部、薬剤部、がん相談室、地域連携室、事務など）との連携体制が重要であり、これらを取りまとめるコーディネータが必要になる。これは、病院全体で取り組む課題である。このような中、中核拠点病院はエキスパートパネルを実施すること以上に、連携病院の自立化を支援する必要がある。さらに、中核病院拠点と同じ機能をもつ拠点病院がこの秋に指定されることになっている。医療は、本来、自施設内で完結すべきであり、このような3階建ての医療構造は、がんゲノム医療提供体制を複雑化し、むしろブレーキになる可能性すらある。本セミナーでは、当院におけるこれまでの取り組みを紹介し、中核拠点病院と連携病院のありかたについて論じたい。



## がん遺伝子パネル検査の使い方

池田 貞勝

東京医科歯科大学

2019年6月からがん遺伝子パネル検査が保険収載され、がん遺伝子パネル検査の使用の機会が今後増加すると予測される。がん遺伝子パネル検査は一律同じではなく、それぞれに特徴があり、機会に応じた使い分けが必要となってくると思われる。100前後の遺伝子パネルを調べる検査は、治療に結びつく遺伝子変異を検出するのに適しており、標準治療で進行した固形癌患者では多く使われることが予想される。また、300から400遺伝子を調べる検査では、現在治療薬は開発されていないが、がんに関連することが知られている遺伝子変異も検出することもでき、将来の薬剤開発に繋がると思われる。生殖細胞の変異も調べるがん遺伝子パネル検査では、生殖細胞系の遺伝子変異も同時に分かるため、検査前の慎重な説明が必要とされる。一方、生殖細胞変異と比較しないがん遺伝子パネル検査ではTMBが高くでる傾向があり、解釈に注意を要する。がん遺伝子パネル検査後には、変異の意義づけを行うが、既にレポートに含まれているものと、レポートには含まれていない検査があり、エキスパートパネルに要する時間はそれぞれ異なる。治験情報もがん遺伝子パネル検査に含まれるが、肝心の治験を行っている場所や連絡先が含まれておらず、現在の状況では使用が難しい状況である。今後は現在ある課題の改善が望まれる。

## llumina の取組み：クリニカルシーケンスに向けて

---

花岡 秀樹

イルミナ株式会社

次世代シーケンサーの技術革新に伴うシーケンスコストの低減は、遺伝子情報の利用における費用対効果を高め、社会の様々な局面での変革をもたらしつつあります。わが国でもがんゲノム医療における保険適用が始まるなど、臨床分野でのシーケンス技術の応用が加速度的に広がりつつあります。イルミナでは昨年末から日本において医療機器登録された次世代シーケンサーの発売を開始するなど、クリニカルシーケンス分野を支える様々な活動を進めています。本セミナーでは各国でのシーケンスプロジェクトの紹介や製品開発など、イルミナにおけるクリニカルシーケンス分野への取組みをご紹介します。

# 最新技術のがん遺伝子パネル検査、TruSight Oncology 500について

---

北野 敦史

イルミナ株式会社

新しいバイオマーカーの発見に伴い、多様ながん細胞の変異を分析するラージパネルへの移行が予想されます。イルミナでは、DNA と RNA アッセイにて何百ものがん関連バイオマーカーを解析可能な TruSight Oncology 500 を開発致しました。固有分子インデックス (UMI) と専用ソフトウェアでアーチファクトを除去し、全エクソームシーケンスと同等の Tumor mutational burden (TMB) やマイクロサテライト不安定性 (MSI) の解析を可能としたテクノロジーについて紹介致します。更に、現在同じ TruSight Oncology 500 にて Liquid Biopsy での利用も開発中であり、開発途中での成果も紹介致します。

## バイオバンクとクリニカルシーケンスの連動の現在

織田 信弥

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター がんゲノム医療統括部

がんクリニカルシーケンシングにおいては、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織標本がその主たる対象試料とされている。しかしながら、FFPE 組織標本から得られた DNA、RNA 標品は、生化学的にも、分子遺伝学的にも理想的とはいえない。このことは、量、質両面からの制約をもたらし、次世代型シーケンサー（NGS）による解析自体にも影響を与えている。実は、配列情報アラインメントに依存する SBS 法においては、甚だしいコピー数多様性をもつがんゲノムはもっとも不向きなゲノムともいえる。より正確な解析を行うためには、高品質な DNA、RNA 標品の使用が望まれる。バイオバンキングはこのような要請へのひとつのソリューションといえる。当院では、手術等により得られたがん組織標本を網羅的に保存・管理する「腫瘍バンク」を1997年にスタートさせ、現在、9,000例を超える症例の組織試料を蓄積している。これまで、さまざまな臨床研究に試料を供するだけでなく、臨床検査検体のバックアップシステムとしても機能してきた。また、民間セクターへの開放により、製薬企業の創薬につながった事例もある。現在、この腫瘍バンクは、当院で実施されるがんパネル遺伝子検査の重要な対象試料供給源となっている。バンク試料を用いることで、組織病理学的評価も並行して行いつつ、高品質な DNA、RNA 標品を NGS 解析に供することが可能となった。同時に、多くの課題も見えてきた。高分子 DNA、高 RIN 値 RNA を抽出するためには、一定量の凍結組織標品が必要となるが、その組織病理学的評価には工夫を要する。また、実際に腫瘍細胞が十分量解析されているかどうか、NGS データの検証も必要となる。また、バンク試料が使用できない場合もあるため、FFPE 組織由来 DNA、RNA 標品の QC 技術も高める必要がある。受検者の大きな期待を裏切らないためにも、さまざまな課題の克服がもためられている。

# サーモフィッシャーサイエンティフィックグループの提案 するがんゲノム医療のためのトータルソリューション

---

大藤 努

サーモフィッシャーサイエンティフィック ライフテクノロジーズジャパン株式会社  
遺伝子解析ソリューション事業部 クリニカルシーケンシング部

近年、新たながん罹患者数が約100万人と見込まれ、国民の約2人に1人は生涯のうちにがん罹患すると推計されております。目覚ましい技術革新が進んだ次世代シーケンサを用いたゲノム解析は、研究のみならず、がん患者の診断・治療への応用が大いに期待されております。臨床現場においては、がん細胞を特徴づけるDNA情報（変異、CNV、Indel、融合遺伝子）の解析が、治療方針や治療薬を選択するのに重要な要因になっているからです。

本シンポジウムでは、サーモフィッシャーサイエンティフィックが提供するクリニカルシーケンスを実現するための一連のプロトコル（検体からのサンプル調製から、次世代シーケンサとその情報解析）をご紹介します。

第5回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム  
 バイオバンク関連施設ポスター展示 出展施設

1. 施設名(通称名称)	バイオバンク・ジャパン
2. 発表者氏名	ポスター掲示のみです。
3. ポスタータイトル	バイオバンク・ジャパンのご紹介
4. 施設概要	2003年、東京大学医科学研究所に設立した疾患バイオバンク。 51疾患、約27万人分のDNA・血清・臨床情報等を保管している。
5. 検体の種類	DNA、血清
6. 検体の譲渡対象	国内のアカデミア、企業
7. 施設サイト URL	<a href="https://biobankjp.org/">https://biobankjp.org/</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	nishikubo@biobankjp.net

1. 施設名(通称名称)	千葉大学クリニカルバイオバンク 千葉大学大学院附属バイオリソース教育研究センター
2. 発表者氏名	関 元昭
3. ポスタータイトル	診療施設併設型バイオバンクとアカデミア解析・教育センターにおけるバイオバンク連携
4. 施設概要	当施設では目的に応じた小規模バイオバンクを複数運営しており、センター化することにより連携を深めています。
5. 検体の種類	凍結標本、血液(全血、血清、血漿)、尿、病理摘出標本の余剰(FFPE)
6. 検体の譲渡対象	アカデミア、企業(分譲契約、共同研究契約)
7. 施設サイト URL	<a href="http://www.m.chiba-u.ac.jp/dept/academic-surgery/biobank/">http://www.m.chiba-u.ac.jp/dept/academic-surgery/biobank/</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	mkano@chiba-u.jp

1. 施設名 (通称名称)	キャンサーバイオバンク愛知 (CBBA)
2. 発表者氏名	中田 舞
3. ポスタータイトル	キャンサーバイオバンク愛知の取り組みと特徴
4. 施設概要	研究所と病院が併設している強みを生かして、基礎研究と臨床の橋渡し研究を支援する仕組みを作っています。
5. 検体の種類	Serum, Plasma, Buffy, DNA (2019年5月現在)
6. 検体の譲渡対象	国内外の研究機関・企業 (譲渡開始時期未定)
7. 施設サイト URL	<a href="https://www.pref.aichi.jp/cancer-center/cbba/index.html">https://www.pref.aichi.jp/cancer-center/cbba/index.html</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	キャンサーバイオバンク愛知事務局 cbba@aichi-cc.jp

1. 施設名 (通称名称)	岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構
2. 発表者氏名	中村 由紀乃
3. ポスタータイトル	いわて東北メディカル・メガバンク機構 (IMM) メガバンク・データ管理部門の取り組み
4. 施設概要	東北メディカル・メガバンク計画において、東日本大震災被災地域での健康調査を通じて地域医療を充実させ、医療によってつながるコミュニティづくりをサポートし、医療復興と健康な市・町・村づくりを目指している。ご協力いただいた生体試料によるバイオバンクを構築し、その生体試料の解析を通して未来の医療へとつなげることを目標としている。
5. 検体の種類	血液から抽出した DNA など
6. 検体の譲渡対象	分譲申請後、試料情報分譲委員会による審査を経て、分譲が可能
7. 施設サイト URL	<a href="http://iwate-megabank.org">http://iwate-megabank.org</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構 大桃 秀樹 e-mail : hohmomo@iwate-med.ac.jp

1. 施設名 (通称名称)	ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN)
2. 発表者氏名	徳永 勝士、野入 英世、宮原 麗子、新谷 幸子、北島 浩二、島貫 秀之
3. ポスタータイトル	ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN)
4. 施設概要	6つの国立高度医療研究センターが持つバイオバンクをネットワークでつなぎ、幅広い共同研究や開発に利用されるよう支援するバイオバンク事業です。
5. 検体の種類	血漿、血清、病理組織、DNA など
6. 検体の譲渡対象	大学、研究機関、製薬企業など
7. 施設サイト URL	<a href="https://www.ncbiobank.org/">https://www.ncbiobank.org/</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	高瀬 明乃

1. 施設名 (通称名称)	AMED ゲノム研究プラットフォーム利活用システム
2. 発表者氏名	長神 風二、荻島 創一
3. ポスタータイトル	バイオバンク横断検索システム
4. 施設概要	バイオバンク利活用促進のため、バイオバンク・ジャパン (BBJ)、東北メディカル・メガバンク計画 (TMM)、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN)、および大学病院のバイオバンクとして京都大学、東京医科歯科大学、筑波大学、岡山大学の間でネットワークを形成し、試料・情報のバイオバンク横断検索システムの構築、運用を始めようとしています。このプロジェクト全体と、横断検索の概要をご紹介します。
5. 検体の種類	
6. 検体の譲渡対象	
7. 施設サイト URL	<a href="https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/">https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1 AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 (ゲノム研究プラットフォーム利活用システム) 情報発信担当 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構 広報戦略室内) 長神 風二



1. 施設名 (通称名称)	JCOG-BBJ 連携バイオバンク
2. 発表者氏名	金戸 啓介
3. ポスタータイトル	JCOG-BBJ 連携バイオバンクの概要
4. 施設概要	<p>JCOG-BBJ 連携バイオバンクでは、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) が実施する臨床試験に登録された患者を対象として</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 事前に計画された試料解析研究の有無によらず全 JCOG 試験共通の実施計画書に基づいて血液試料を収集したり、特定の附随研究プロトコルに基づいて血液試料や病理組織試料を収集し、</li> <li>2. 試料を JCOG-BBJ 連携バイオバンクで一括保管し、</li> <li>3. 将来実施される試料解析研究に対して試料および診療情報を提供する</li> </ol> <p>という一連の作業を実施・管理しています。</p> <p>2019年5月末現在、JCOG の15の研究グループ45試験が JCOG-BBJ 連携バイオバンクに参加しており、計3,635人分の試料が登録されています。</p> <p>試料は、すべて JCOG が実施している臨床試験 (JCOG 試験) に紐付いています。臨床情報は、JCOG 試験の研究実施計画書 (プロトコル) で規定された均一性の高い患者集団に対して、一定の治療方針、規準により評価された有害事象や治療効果、予後などの臨床情報が収集され、JCOG データセンターのデータマネージャーによりクリーニングされた後にデータベース化されています。</p>
5. 検体の種類	血漿、血球 DNA (1ポイント採血)
6. 検体の譲渡対象	JCOG 研究者および、JCOG 以外の研究者 / 企業等 ただし、JCOG 以外の研究者や企業等へは有償分譲ではなく、JCOG 研究者と共同研究としての実施が条件です。
7. 施設サイト URL	<a href="http://www.jcog.jp/basic/org/dc/biobank.html">http://www.jcog.jp/basic/org/dc/biobank.html</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	JCOG バイオバンク調整事務局 (担当: 金戸 啓介) 03-3542-2511 内線: 2408 Webmaster@ML.JCOG.JP

1. 施設名 (通称名称)	京都大学大学院 医学研究科 ライフサイエンス統合データベースセンター (DBCLS)
2. 発表者氏名	鎌田 真由美、片山 俊明、川島 秀一、中津井 雅彦
3. ポスタータイトル	日本人ゲノムの疾患関連変異と網羅的なリファレンスのデータベース整備および連携
4. 施設概要	<p>京都大学大学院医学研究科では、日本人集団から得られた単一遺伝性疾患および多因子疾患に関連するゲノムバリエーション情報と付随する臨床情報を集約・統合するデータベース "MGeND" を開発しており、対象疾患の拡大とデータの拡充を進めている。DBCLS では、バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) と共に、国内の様々な研究プロジェクトに由来するデータを統合し、2次解析による新たなバリエーションも含め、日本人のリファレンスとなる頻度情報を網羅的に検索可能とするデータベース "TogoVar" を開発している。現在は、ゲノム情報共有のための国際連携 GA4GH に採択された日本医療研究開発機構 (AMED) の GEM Japan プロジェクトのもと、MGeND と TogoVar の連携を進めている。</p>
5. 検体の種類	(データベースのため該当なし)
6. 検体の譲渡対象	(データベースのため該当なし)
7. 施設サイト URL	MGeND: <a href="https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp">https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp</a> TogoVar: <a href="https://togovar.biosciencedbc.jp">https://togovar.biosciencedbc.jp</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	MGeND: <a href="mailto:info@mgend.med.kyoto-u.ac.jp">info@mgend.med.kyoto-u.ac.jp</a> TogoVar: <a href="mailto:togovar@biosciencedbc.jp">togovar@biosciencedbc.jp</a>

1. 施設名 (通称名称)	東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンター (TMDU BRC)
2. 発表者氏名	竹本 暁、田中 敏博、森田 圭一、玄 泰行、栢森 高、稲澤 譲治
3. ポスタータイトル	東京医科歯科大学 疾患バイオリソースセンターにおけるバイオバンク事業
4. 施設概要	東京医科歯科大学では2013年度より医学部・歯学部附属病院の外来通院、入院患者を対象に包括的同意に基づいたバイオバンク事業を実施している。2019年3月31日までに、同意取得者6094名、血清5446検体、末梢血 DNA 5226検体、手術組織 1903検体などのバンキングが行われている。当該バイオリソースセンター情報サーバーには、詳細な臨床情報が個人情報削除のうえ、病院電子カルテよりリアルタイムに転送されており、該当症例バイオリソースの保存の有無の検索システムも完備されている。手続きを経ることで学内外研究機関への分譲に対応可能となっている。
5. 検体の種類	DNA/ 血清 / 血漿 / 凍結組織検体 / FFPE 組織検体
6. 検体の譲渡対象	学内外研究機関
7. 施設サイト URL	<a href="http://www.tmd.ac.jp/brc/">http://www.tmd.ac.jp/brc/</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	biobank@ml.tmd.ac.jp

1. 施設名 (通称名称)	佐賀大学医学部附属病院
2. 発表者氏名	中村 秀明、佐藤 明美、末岡 榮三朗
3. ポスタータイトル	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
4. 施設概要	検体の入出庫を自動で行うロボット倉庫を設置しました。また電子カルテから検査データや投薬情報などを一元的に抽出し表示するプログラムとバイオバンクを連結し、保存検体の搬出は電子カルテ上の臨床情報を見ながら自動で行う機能を持たせました。当院で独自に開発した、臨床情報連結型バイオバンクシステムです。現在、倫理審査で承認を得た多岐に渡る臨床研究の検体保存を行なっています。
5. 検体の種類	血清 / 血漿 / 尿 / 組織 / その他 (DNA/ 血漿 DNA/ 細胞)
6. 検体の譲渡対象	現在、外部への譲渡は行なっていません。
7. 施設サイト URL	<a href="https://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/hp/medicalcare/mbbc/index.html">https://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/hp/medicalcare/mbbc/index.html</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	E-mail : biobank@ml.cc.saga-u.ac.jp 電話 : 0952-34-3021 (平日9-17時)

1. 施設名 (通称名称)	京都大学医学部附属病院 キャンサーバイオバンク
2. 発表者氏名	古谷 由希
3. ポスタータイトル	京都大学医学部附属病院 キャンサーバイオバンク
4. 施設概要	当院では Biobank & Informatics for Cancer (BIC) project を立ち上げ、そのインフラとして キャンサーバイオバンクを2013年9月より開始した。当院で治療を受けるがん患者の生体試料を保管対象とし、診療の採血時に保管用血液検体の追加採血を行っている。組織検体についてはこれまで内視鏡生検を中心に収集してきたが、今後は手術室の組織検体もバイオバンクで対応できるよう準備している段階である。バイオバンク同意書となる「生体試料の保管と将来の研究利用に関する説明同意書」により、バイオバンクで収集した生体試料はゲノム解析を含むあらゆる臨床研究に利用可能となっている。また、2018年4月にはワンストップバイオリソース事業会社 (KBBM) を設立し、バイオバンクで保管している生体試料の学術及び研究開発への利活用の促進を目指している。
5. 検体の種類	全血 DNA、血漿、内視鏡生検組織 (癌部、非癌部)、組織 DNA、その他腹水
6. 検体の譲渡対象	これまでの実績は学内のみ。 ただし外部機関への提供も共同研究契約を締結していれば可能
7. 施設サイト URL	<a href="http://www.cancer.kuhp.kyoto-u.ac.jp/cnacerbiobank/">http://www.cancer.kuhp.kyoto-u.ac.jp/cnacerbiobank/</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	<a href="http://www.cancer.kuhp.kyoto-u.ac.jp/cnacerbiobank/">http://www.cancer.kuhp.kyoto-u.ac.jp/cnacerbiobank/</a> 電話 075-366-7646 (内線7646)

1. 施設名 (通称名称)	筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター
2. 発表者氏名	坂本 規彰
3. ポスタータイトル	臨床研究活性化を目的とした研究支援型バイオバンクの構築
4. 施設概要	検体の収集、管理、分譲を行う「試料管理部門」と標本作製や免疫染色等を受託する「基礎研究支援部門」を設置した研究支援型バイオバンク
5. 検体の種類	組織 (凍結、FFPE)、血液 (全血、血清) * オンデマンド分譲対応可能
6. 検体の譲渡対象	研究・教育機関 (企業含む)
7. 施設サイト URL	<a href="http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/outpatient/facility/biobank.html">http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/outpatient/facility/biobank.html</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	Tel : 029-853-3715 e-mail : bank298@hosp.tukuba.ac.jp

1. 施設名 (通称名称)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター (NCGM)
2. 発表者氏名	高島 響子、鈴木 哲史
3. ポスタータイトル	NCGM バイオバンクの分譲モデル
4. 施設概要	高度専門医療センターならびに特定機能病院の総合病院
5. 検体の種類	血清、血漿、DNA、組織
6. 検体の譲渡対象	アカデミア、企業
7. 施設サイト URL	<a href="http://biobank.ncgm.go.jp/">http://biobank.ncgm.go.jp/</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	NCGM バイオバンク事務局 (バイオバンクマネージャー 鈴木 哲史)

1. 施設名 (通称名称)	千葉県がんセンター・バイオバンク
2. 発表者氏名	下里 修、永瀬 浩喜
3. ポスタータイトル	千葉県がんセンター・バイオバンクの取り組みについて
4. 施設概要	当バイオバンク事業は1996年より開始し、当院で治療を受ける外来患者を対象に、がんを含めた医学研究に利用するための協力を呼びかけ、同意を取得している。保存検体は診療目的で採取された血液や組織などからの残余検体であり、それらに付随する診療情報ならびに診療後の経過情報を合わせて保存管理している。
5. 検体の種類	血清、凍結組織、その他 (DNA)
6. 検体の譲渡対象	国内公的研究機関、海外公的研究機関、国内企業、海外企業 * 2019年7月時点で共同研究のみ対応
7. 施設サイト URL	<a href="https://www.pref.chiba.lg.jp/gan/kenkyujo/project/biobank.html">https://www.pref.chiba.lg.jp/gan/kenkyujo/project/biobank.html</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	千葉県がんセンター・バイオバンク運営委員会 (担当: 下里) oshimoza@chiba-cc.jp 電話 043-264-5431 (代表)

1. 施設名 (通称名称)	聖路加国際大学
2. 発表者氏名	大竹 淳矢
3. ポスタータイトル	聖路加国際大学における健診受診者血清バンクの紹介
4. 施設概要	聖路加国際病院附属クリニック・予防医療センター受診者の血清を中心とするバイオバンク
5. 検体の種類	健診受診者血清
6. 検体の譲渡対象	要相談
7. 施設サイト URL	未整備 (旧サイト： <a href="http://research.luke.ac.jp/collaborative/activity.html">http://research.luke.ac.jp/collaborative/activity.html</a> )
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	聖路加国際大学 共同研究ラボラトリー バイオバンク室 大竹 淳矢

1. 施設名 (通称名称)	国立循環器病研究センターバイオバンク (NCVC BB)
2. 発表者氏名	富田 努
3. ポスタータイトル	国立循環器病研究センターバイオバンクの取り組み
4. 施設概要	循環器疾患を主とする重要疾患の克服に貢献し得る基礎医学研究及び臨床医学研究の基盤を成すために、NCVC をはじめとする医療・研究機関で収集される試料等を一元的に集積・管理するとともに、それら試料等を産官学共同で医学的に有用な研究に利用していくための公共リソースとして機能することを目的としている。平成31年3月末までで同意者数は16628人にのぼる。
5. 検体の種類	血清、血漿、 Buffy コート、ゲノム DNA、PBMC 培養用凍結 Buffy コートホルマリン固定パラフィン包埋標本、新鮮凍結標本
6. 検体の譲渡対象	アカデミア、企業 ※共同研究で対応 (分譲は原則、対応していません)
7. 施設サイト URL	<a href="http://www.ncvc.go.jp/biobank/">http://www.ncvc.go.jp/biobank/</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	富田 努 (バイオリソース管理室室長)

1. 施設名 (通称名称)	岡山大学病院バイオバンク (岡大バイオバンク)
2. 発表者氏名	山本 英喜、松原 岳大
3. ポスタータイトル	岡大バイオバンクの取り組み
4. 施設概要	<p>岡山大学病院バイオバンク (岡大バイオバンク) は2015年4月に設立され、現在までに累計約12,100症例 (組織 約3,100症例、血清・血漿 約5,000症例、末梢血単核球 (PBMC) 約3,000症例、尿 約700症例、胸水および腹水を含むその他 約300症例) とそれに付随する臨床情報を保管・管理しています。また、利用者の様々な要望に合わせた前向き検体採取にも対応しています。</p> <p>これまでに大学・公的研究機関に限らず、複数の民間企業でも検体をご利用いただき、国外への提供も行っています。(提供実績はホームページで公開しています。)</p> <p>さらに、本バイオバンクは解析施設を併設しており、次世代シーケンサーをはじめとする様々な解析も可能で、解析内容の相談も承っております。</p>
5. 検体の種類	血漿、血清、buffy coat、末梢血単核球 (PBMC)、組織、尿、胸水、腹水、その他
6. 検体の譲渡対象	研究機関、大学、企業 (国内、国外いずれも)
7. 施設サイト URL	<a href="http://biobank.ccsv.okayama-u.ac.jp">http://biobank.ccsv.okayama-u.ac.jp</a>
8. 問い合わせ先 (担当者窓口)	岡山大学病院バイオバンク事務局 biobank@okayama-u.ac.jp 電話 086-235-6029



## 謝 辞

本大会開催にあたり、下記の多数の皆様のご協力をいただきました。  
ここに深甚なる感謝の意を表します。

### 第5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 榮三郎 (佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授 /  
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)

## 協 賛

### ◆ポスター展示

愛知県がんセンター研究所  
岩手医科大学 / いわて東北メディカル・メガバンク機構  
AMED ゲノム研究プラットフォーム利活用システム  
岡山大学病院  
京都大学大学院 医学研究科  
京都大学医学部附属病院 キャンサーバイオバンク  
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 JCOG  
運営事務局  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
国立循環器病研究センター バイオバンク  
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  
聖路加国際大学  
千葉県がんセンター  
千葉大学クリニカルバイオバンク / 千葉大学大学院附属  
バイオリソース教育研究センター  
筑波大学附属病院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  
ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN)  
バイオバンク・ジャパン (東京大学医科学研究所)

### ◆展示

アクトメッド株式会社  
アジレント・テクノロジー株式会社  
イルミナ株式会社  
エフ・シー・アール・アンドバイオ株式会社  
株式会社オプティム  
倉敷紡績株式会社  
ジェネシスヘルスケア株式会社  
セコム損害保険株式会社  
タカラバイオ株式会社

株式会社椿本チエイン  
株式会社ナチュラルイムニティ  
日本システム開発株式会社  
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
ハミルトン・カンパニー・ジャパン株式会社  
PHC 株式会社  
ブルックス・ジャパン株式会社  
株式会社マクロジェン・ジャパン  
三菱スペース・ソフトウエア株式会社

### ◆広告

アステラス製薬株式会社  
株式会社エイアンドティー  
栄研化学株式会社  
株式会社エスアールエル  
MSD 株式会社  
株式会社サイバー・ラボ  
積水メディカル株式会社  
中外製薬株式会社  
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社  
ハミルトン・カンパニー・ジャパン株式会社  
正晃株式会社  
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

### ◆セミナー

アクトメッド株式会社  
イルミナ株式会社  
サーモフィッシャーサイエンティフィック  
ライフテクノロジーズジャパン株式会社  
シスメックス株式会社

(50音順)  
令和元年6月20日現在



**第5回クリニカルバイオバンク学会  
シンポジウムプログラム・抄録集**

発行 令和元年7月5日（金）

大会事務局 佐賀大学医学部臨床検査医学講座  
〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1

運営事務局 第5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  
〒812-0016 福岡市博多区博多駅南1-3-6 第三博多借成ビル  
株式会社コンベンションリンケージ内

# どのように 検体管理を 行っていますか？

サンプルマネジメントのソリューション  
を提供します



**Hamilton BIOS®**  
-80°C  
自動サンプルストレージ



**SAM HD**  
-80°C/-20°C  
自動サンプルストレージ



**Verso®**  
室温~-20°C  
自動サンプルストレージ



**LabElite®  
DeCapper**  
スクリーキャップチューブの  
自動キャッパー／デキャッパー装置



**LabElite® I.D. Reader  
with ColdScan**  
検体管理向けバーコード自動読み取り装置  
(凍結検体向けオプション付き)

**HAMILTON**  
STORAGE

[www.hamiltoncompany.co.jp](http://www.hamiltoncompany.co.jp)  
03-6435-6850  
[sales@hamilton-storage.com](mailto:sales@hamilton-storage.com)

©2018 Hamilton Storage. All rights reserved.  
Trademarks are owned and/or registered by Hamilton Storage  
and/or Hamilton Company in the U.S. and/or other countries.

# CyberOncology

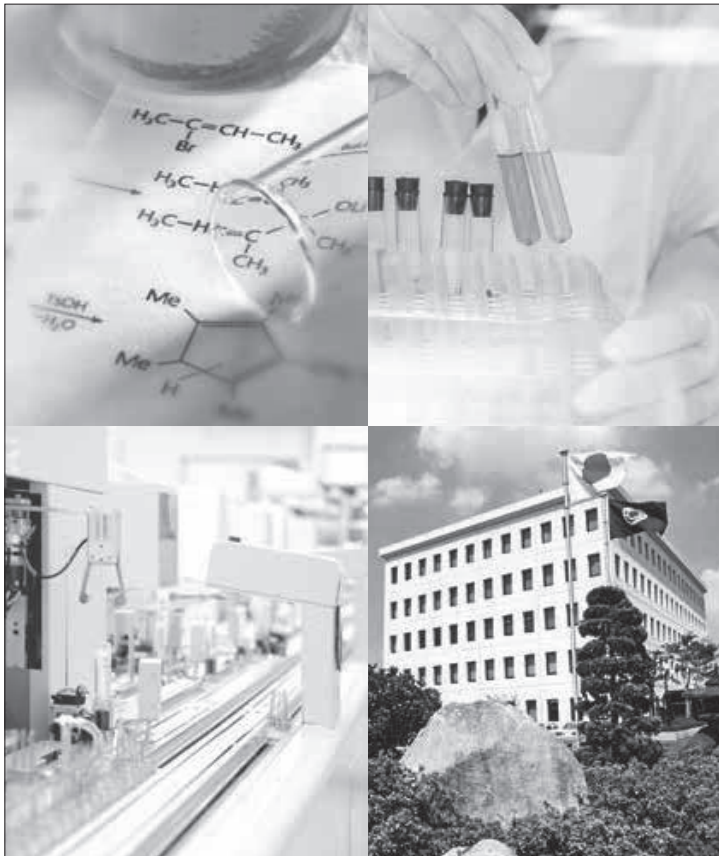


臨床データの集積・分析・可視化で治療の質向上を強力に支援  
がん化学療法において14年に及ぶ運用実績がここに結実



株式会社 サイバー・ラボ

〒312-0005 茨城県ひたちなか市新光町38番地ひたちなかテクノセンター内  
TEL: 029-265-5600 FAX: 029-265-5688  
<http://www.cyberlab.co.jp>



# 正晃

SEIKO CO.,LTD.

医療・科学の専門商社として  
 社是 誠正精(誠意・正義・精力)のもと  
 豊かな社会の発展に貢献します。

正晃株式会社 〒813-0062 福岡市東区松島3丁目34番33号 TEL:092-621-8199 FAX:092-611-4415 [www.seikonet.co.jp](http://www.seikonet.co.jp)  
 正晃グループ 正晃ホールディングス(株) 関東エリア:(株)バイオテック・ラボ 関西エリア:竹内化学(株) 北海道エリア:(株)フロンティア・サイエンス 理化学機器輸入販売:(株)スクラム 医療ソフトウェア開発:正晃テック(株) 中国・東南アジア:上海正晃商貿有限公司

まだないくすりを  
 創るしごと。

世界には、まだ治せない病気があります。

世界には、まだ治せない病気とたたかう人たちがいます。

明日を変える一錠を創る。

アステラスの、しごとです。

明日は変えられる。



アステラス製薬株式会社

[www.astellas.com/jp/](http://www.astellas.com/jp/)

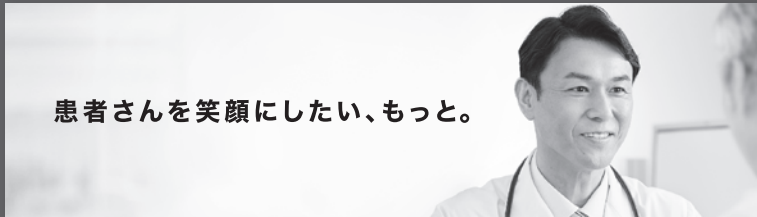




がんに勝ちたい、もっと。



家族と一緒にいたい、もっと。



患者さんを笑顔にしたい、もっと。



革新的な薬を届けたい、もっと。

がんと向き合う  
一人ひとりの想いに  
応えたい。

私たちMSDは、革新的ながん治療薬を  
開発する情熱を抱き、  
一人でも多くの患者さんに  
届けるという責任をもって  
がん治療への挑戦を続けています。

WINNING  
MORE  
AGAINST  
CANCER

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア  
<http://www.msd.co.jp/>

SEKISUI

体外診断用医薬品  
認証番号229ADEZX00007000

IL-1a / IL1b / IL1RA / IL2r / IL6r キット

ナノピア® IL-2R

健保適用

特長

試薬の調製が不要  
な液状試薬です。

各種自動分析装置へ  
の適用が可能です。

迅速に結果が  
得られます。

N A N O P I A



製造販売元 **积水メディカル株式会社**  
〒103-0027 東京都中央区日本橋二丁目1番3号  
TEL. 03-3272-0681 (代表)

ホームページアドレス  
<http://www.sekisui-medical.jp>



人と医療のまなかで、

私たちエスアールエルは、  
医療機関から預かる、  
患者さまの検体を通して、  
いのちの未来を見つめています。



株式会社 エスアールエル



株式会社 エスアールエル 本社 〒163-0409 東京都新宿区西新宿 2-1-1 新宿三井ビルディング TEL.03-6279-0900 www.srl-group.co.jp



LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) 法

待望の国産オリジナル遺伝子増幅技術

## LAMP法

サンプルとなる遺伝子、プライマー、鎖置換型DNA合成酵素、基質等を一定温度(66℃付近)でインキュベートするだけでOK。温度可変装置や電気永動装置も不要です。

しかも、増幅効果がかわめて高く、わずか15分~1時間でDNAを $10^9$ ~ $10^{10}$ 倍にも増幅可能。

医療現場はもちろん、遺伝子検査や遺伝子増幅技術が未浸透の分野にも導入しやすい『簡易』かつ『迅速』なソリューションを提供します。

Loopampは、栄研化学(株)のLAMP法製品のブランドネームです。



栄研化学株式会社  
〒110-8408 東京都台東区台東4丁目19番9号

<http://loopamp.eiken.co.jp>



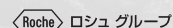
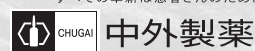




未来人です。  
 少し先の未来から来ました。  
 あなたが想像する未来では、  
 車が空を飛んでいますか。  
 ロボットがお世話してくれていますか。  
 ところで医療の未来はどうかですか。  
 オーダーメイドの薬。  
 手のひらでわかる健康診断。  
 病気の事前予測。  
 バイオの力があれば、実現できるかも。  
 詳しくは未来で。

バイオでしか、行けない未来がある。

すべての革新は患者さんのために



創造で、想像を超える。



# 3H

High Speed  
High Quality  
High Efficiency

「3H」と「3S」で、ハイブリッドにさらなる価値を。

生化学と免疫、ふたつの検査領域をハイブリッドで測定するコバス 8000に、免疫測定用モジュール「e 801」が登場します。独自の「3Hコンセプト」と試薬の「3Sコンセプト」により、300テスト/時の処理能力と最短で9分\*の迅速測定を可能に。これにより、生化学と免疫の同時報告も可能になりました。8000コアを備え、自在な組み合わせを実現するロシュのハイブリッドが、検査室に新たな価値をもたらし、より質の高い医療の提供に貢献します。

\*多くの項目は18分、一部の項目は27分。

# 3S

Slim  
Smart  
Sustainable

生化学と免疫の統合型分析装置  
**「cobas® 8000 (702|801)」登場**



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 〒108-0075 東京都港区港南1-2-70  
 カスタマーソリューションセンター ☎0120-600-152 <http://www.roche-diagnostics.jp>

検査統合プラットフォーム

# CLINILAN™ Core

蓄積した「情報」を活きた「知識」に。

診療部門と検査部門をボーダーレスにするCLINILANの新しい未来。

- 診療支援
- 検査室管理
- 品質保証

検査部門

CLINILAN GL-3

臨床部門

CLINILAN PV/PV pro

CLINILAN Core

バイタル  
処置  
投薬

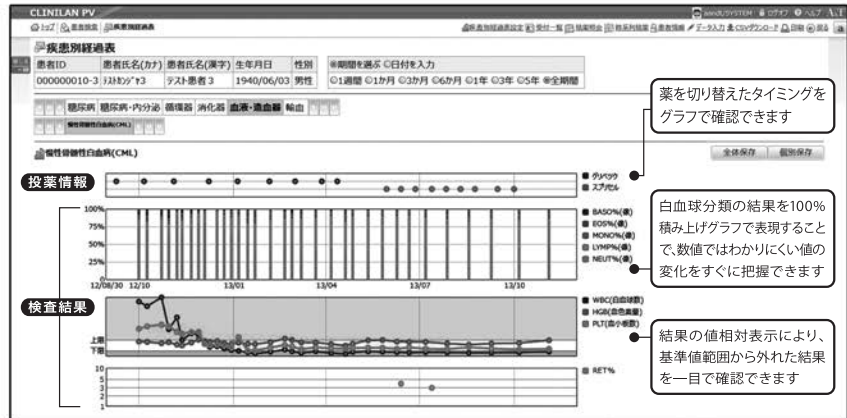
Coreは、検査業務に負荷をかけない独立したデータベースです。散在するデータを「統合管理」し、それを常時「安定稼働」させ、必要な時に誰にでも「データ活用」できます。

検査情報Web参照システム

## CLINILAN™ PV pro

投薬などの治療による  
検査値の変化を即時に把握

- 長期間にわたる時系列表示に対応
- 各表示項目の時間軸をそろえ、患者の状態変化を可視化
- 疾患別や用途に応じてグラフをセット化、簡単表示



株式会社 エイアンドティー 〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町2-6 横浜プラザビル ☎045(440)5810

<https://www.aandt.co.jp/>







より正確に、  
より簡単に。

## PAXgene® ccfDNA 採血管

血漿中のセルフリー DNA を安定化し、  
全血のまま冷蔵保存が可能です。

これにより抽出までの時間、検体輸送条件が緩和されます。

展示会場で実際の製品を展示しております。  
是非お立ち寄りください。

販売名：パクスジーンDNA採血管 医療機器認証番号：219AFBZX00028000

より詳しい製品情報については



または

ccfdna 採血管



製造販売元

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地

本社：〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ

カスタマーサービス ☎ 0120-8555-90 FAX: 024-593-3281

[bd.com/jp/](http://bd.com/jp/)

PAXgeneはPreAnalytiX, GmbHの商標です。

© 2019 BD. BD, BDロゴおよびその他の商標はBecton, Dickinson and Companyが所有します。

