

ご 挨拶

この度、クリニカルバイオバンク研究会の記念すべき第一回シンポジウムを岡山大学鹿田キャンパス「Junko Fukutake Hall」にて開催させていただくことを大変光栄に存じます。

クリニカルバイオバンク研究会は、診療施設併設型バイオバンクに関する研究と、会員相互の情報交換を行うことにより、「高効率・高品質の検体保管」、「臨床現場に即した生体試料の管理と解析」を実現するための情報・技術の共有を目的として発足いたしました。時をほぼ同じくして、現政権が推し進める「日本再興戦略」の一つの柱として日本医療研究開発機構（AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）が設立され、健康寿命の延伸を目的とした医療技術の研究開発体制が整いつつあります。この新しい医療技術・創薬を目指す研究には、高品質な生体試料の採取・保管、そしてその利活用が不可欠です。しかしながら、その方法論は倫理面を含め未だ確立されていません。今後ますます医療技術開発に期待が高まることが予想される中で、診療施設併設型バイオバンクに対する注目が高まり、本研究会が果たす役割も大きくなっていくものと考えております。

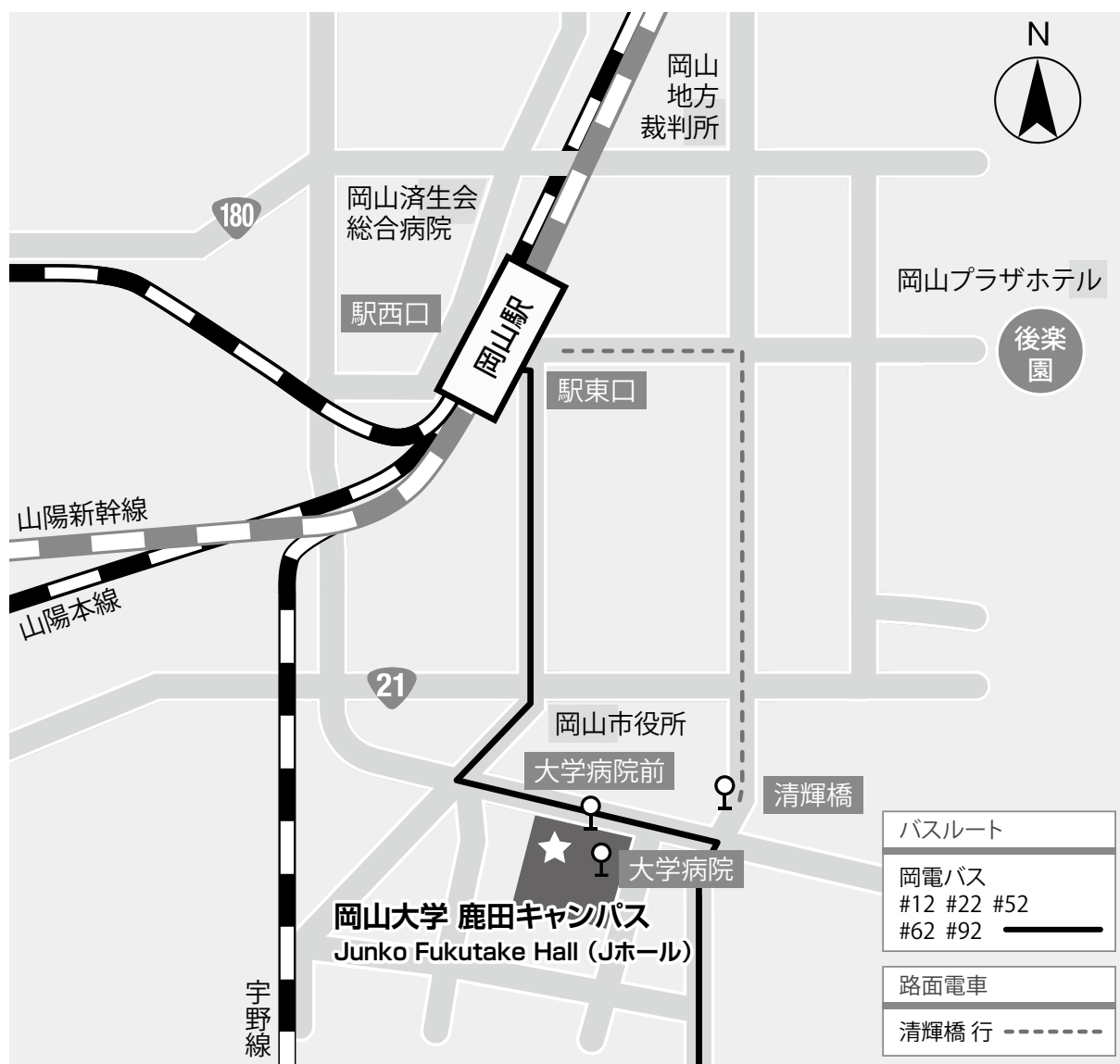
そのような情勢の中、第一回の公開シンポジウムを開催し、「国内外のバイオバンクの動向と方向性、課題」「臨床研究におけるバイオバンクの果たすべき役割」について議論したいと考えております。関係の皆様のご参加をお待ちしております。

第1回クリニカルバイオバンク研究会シンポジウム

会長 豊岡 伸一

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
臨床遺伝子医療学分野 教授

交通のご案内



岡山空港から

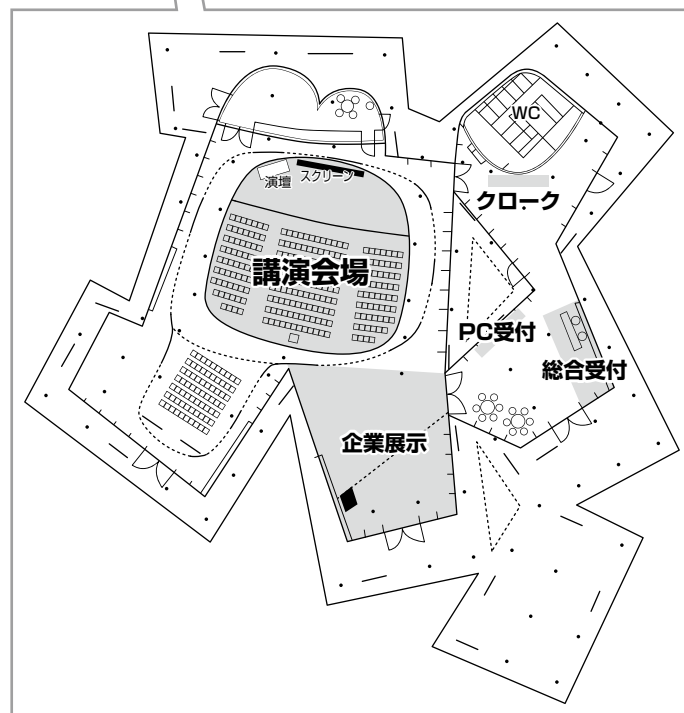
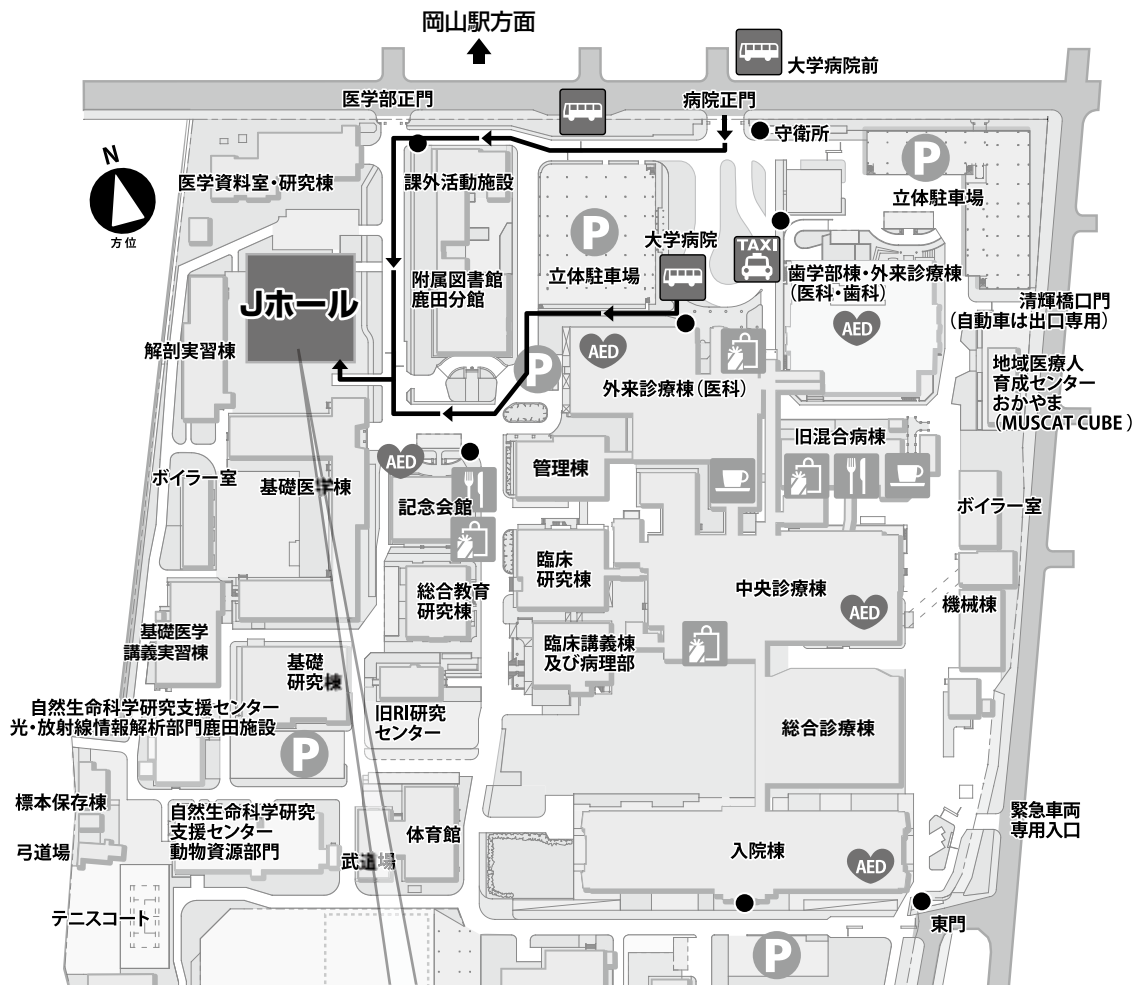
- リムジンバス(所要時間30分)で岡山駅西口バスターミナル下車
2階連絡通路で東口に移動して東口バスターミナルへ

JR岡山駅から

- 岡山駅東口バスターミナル「5番乗り場」から「2H」系統の岡電バスで「大学病院」構内バス停下車
- 岡山駅東口バスターミナルから「12」・「22」・「52」・「62」・「92」系統の岡電バスで「大学病院入口」下車
- 岡山駅前(ドレミの街前または高島屋入口)から八晃運輸の市内循環バス「医大めぐりん」で「大学病院入口」下車
- 岡山駅タクシー乗り場から タクシーで約5～10分

※駐車場(有料)は駐車台数に限りがございますので、極力公共交通機関のご利用をお願い申し上げます。

会場案内図



参加者へのご案内

1. 会期および会場

会期：2015年10月4日（日）

会場：岡山大学 JUNKO FUKUTAKE HALL

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1 岡山大学医学部 鹿田キャンパス内

TEL：086-235-6826

2. 参加者の方へ

1) 10月4日（日）は8:45からHALL内 総合受付で受付を開始します。

2) 参加費は1,000円です。

3. 座長・演者の方へ

1) 一般演題は口演10分・質疑応答5分です。

2) その他は座長の指示に従ってください。

3) 座長・演者の方は、発表時間の15分前には、次座長席、次演者席にお着きください。

4. PC発表について

1) ご発表にあたり

- ・ご発表はデジタルプレゼンテーション(PC・1面)となります。スライド・ビデオでの発表はできません。
- ・パワーポイントのスライド枚数に制限はありませんが、発表時間厳守願います。
- ・音声は使用できません。

2) ご発表データ・機材について

①当日の受付方法

- ・セッション開始の60分前(朝一番のセッションは30分前)までに、PC受付にてデータの受付をお済ませください。セッション開始30分前(朝一番のセッションは20分前)までは、PCセンターにてデータの修正は可能です。(修正は最小限でお願いします)

②本学会で利用できるデータ・機材

- ・ご発表データは、Windows MS PowerPoint 2003～2013で作成したものを、USBフラッシュメモリまたはCD-R(共にWindows限定)にてお持ちください。
- ・『Macintosh』をご利用の方は、動作確認済みのPC本体を、ご自身でお持ちください。

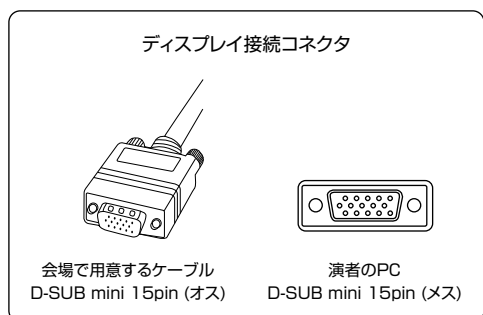
③ご発表データの仕様について

- ・アプリケーション：Windows MS PowerPoint 2003～2013
- ・フォント：MSゴシック・明朝、MSPゴシック・明朝、Arial、Century、Century Gothic、Times New Roman

※お持ち込みデータは、作成に使用されましたパソコン以外でも必ず動作確認してください。

④お持ち込みPCについて

- ・PC受付にて、必ず試写をおこなってください。
- ・会場でご用意するPCケーブルコネクタの形状は、D-SUB mini 15pin(図参照)です。この出力端子をもつパソコンをご用意いただくか、この形状に変換するコネクタを必要とする場合には、必ずご持参ください。



(図)

・電源ケーブルはお忘れ無くお持ちください。

- ⑤動画データをご使用の場合はWindows Media Playerで再生可能であるものに限定いたしますが、ご発表データは上記の通りデータを持ち込んでいただき、バックアップのために動作確認をされたご自身のパソコンもお持ちください。

※動画圧縮(コーデック)はWMV形式を推奨いたします。

5. ランチョンセミナーのご案内

日時：2015年10月4日(日) 12:20~12:50

共催：イルミナ株式会社

6. 企業展示について

JUNKO FUKUTAKE HALL内にて行います。

7. その他

- 1) 会期中は全会場を禁煙としますので、ご協力をお願いいたします。
- 2) 会長の許可の無い掲示・展示・印刷物の配布・録音・写真撮影・ビデオ撮影は固くお断りいたします。
- 3) 会場に駐車場がございませんので、極力公共交通機関をご利用ください。
お車でお越しの際は近隣の有料駐車場をご利用ください。(数に限りがございます)

8. 当学会についての問い合わせ先

＜第1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＞

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学分野

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL：086-235-7436 FAX：086-235-7437

E-mail：sympo2015@clinicalbiobank.org

＜研究会事務局＞

北海道大学病院 臨床研究開発センター 生体試料管理室

〒060-8638 北海道札幌市北区北15西7

＜第1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代行＞

株式会社メッド

〒701-0114 岡山県倉敷市松島1075-3

TEL：086-463-5344 FAX：086-463-5345

E-mail：clinicalbio@med-gakkai.org

日程表

Jホール	
9:30	
9:40	開会のあいさつ
9:50	基調講演Ⅰ 座長：那須 保友 演者：西原 広史
10:35	一般演題 第Ⅰ部 国内バイオバンクの現状と課題 ～倫理面から技術面まで～ 座長：西原 広史／森田 瑞樹 Ⅰ-1～Ⅰ-3
11:05	教育講演 座長：森田 瑞樹 演者：増井 徹
11:15	
11:35	基調講演Ⅱ 座長：豊岡 伸一 演者：古田 耕
12:05	特別講演 座長：那須 保友 演者：永瀬 浩喜
12:20	
12:55	ランチョンセミナー 座長：熊井 広哉 演者：関 典広 共催：イルミナ株式会社
13:05	
13:25	基調講演Ⅲ 座長：豊岡 伸一 演者：中嶋 祥人
14:55	一般演題 第Ⅱ部 クリニカルバイオバンクに求められるもの 座長：武藤 学／松下一之 Ⅱ-1～Ⅱ-6
	閉会のあいさつ

プログラム

9:30～9:40

開会のあいさつ

9:40～9:50

基調講演 I

座長：那須 保友（岡山大学病院 副病院長（研究・国際担当）／副バンク長）

本研究会について

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

9:50～10:35

一般演題 第 I 部 国内バイオバンクの現状と課題 ～倫理面から技術面まで～

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）

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）

I-1 高品質の検体提供へ向けた岡山大学病院バイオバンクの取り組み

松原 岳大

岡山大学病院 バイオバンク

I-2 オンデマンド型バイオバンクによる新たな臨床研究支援の取り組み

加瀬谷 美幸、森 こす恵、藤井 恭子、佐藤 典宏、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

I-3 バイオバンク運営にあたるトラブルシューティング

クリニカルバイオバンク研究会ワーキンググループ

クリニカルバイオバンク研究会

10:35～11:05

教育講演

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）

模索するバイオバンクーインフォームド・コンセントの悶絶

増井 徹

慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター

11:15～11:35

基調講演Ⅱ

座長：豊岡 伸一（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学分野）

国内バイオバンクの動向と方向性

古田 耕

神奈川県立がんセンター 医療技術部

11:35～12:05

特別講演

座長：那須 保友（岡山大学病院 副病院長(研究・国際担当)／副バンク長）

千葉県がんセンターバイオバンクの取り組み

永瀬 浩喜、横井 左奈、鶴岡 成一、滝口 伸浩、伊丹 真紀子、山口 武人

千葉県がんセンター臨床研究総合センター バイオバンク

12:20～12:55

ランチョンセミナー

座長：熊井 広哉（イルミナ株式会社 マーケティング本部 本部長）

共催：イルミナ株式会社

ターゲット別クリニカルシーケンス戦略のご紹介

ー目的に合わせた最適なシーケンス手法の見極め方ー

関 典広

イルミナ株式会社 マーケティング本部 プロダクトマーケティングマネージャー

13:05～13:25

基調講演Ⅲ

座長：豊岡 伸一（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学分野）

海外バイオバンクの動向と方向性

中嶋 祥人

サーモフィッシュ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マーケティング部

13 : 25 ~ 14 : 55

一般演題 第Ⅱ部 クリニカルバイオバンクに求められるもの

座長：武藤 学（京都大学 腫瘍薬物治療学講座）
松下一之（千葉大学 分子病態解析学講座）

Ⅱ-1 利用者がバイオバンクに求めるもの：調査報告のレビューより

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

Ⅱ-2 クリニカルシーケンスに求められるFFPE検体

金井 雅史¹、高 忠之¹、佐久間 朋寛²、中津井 雅彦³、小柳 智義⁴、松本 繁巳¹、黒田 知宏⁵、
森田 智視⁶、小杉 眞司⁷、羽賀 博典⁸、奥野 恭史³、武藤 学¹

¹ 京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科

² 三井情報株式会社 事業開発部パーソナルゲノム室

³ 京都大学大学院医学研究科 臨床システム腫瘍学講座

⁴ 京都大学大学院医学研究科 メディカルイノベーション推進室

⁵ 京都大学大学院情報学研究科 社会情報学専攻医療情報学講座

⁶ 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学講座

⁷ 京都大学大学院医学研究科 医療倫理学・遺伝医療学講座

⁸ 京都大学医学部附属病院 病理診断科

Ⅱ-3 産学官利活用のための血清・血漿の品質標準化を目指した施設併設型クリニカルバイオバンクのアドバンテージ

松下一之¹、野村 文夫²、松原 久裕³

¹ 千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学、千葉大学医学部附属病院 検査部／遺伝子診療部

² 千葉大学医学部附属病院 マススペクトロメトリー検査診断学寄附研究部門

³ 千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学

Ⅱ-4 クリニカルバイオバンク実現のために電子カルテから臨床情報を如何に収集するか？

松本 繁巳¹、金井 雅史¹、黒田 知宏²、武藤 学¹

¹ 京都大学医学部附属病院 がん薬物療法科

² 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

Ⅱ-5 バイオバンクとの連携を目指した臨床情報データベースの構築

末岡 栄三朗¹、南雲 文夫²、野中 小百合²、藤井 進²

¹ 佐賀大学医学部 臨床検査医学講座

² 佐賀大学医学部付属病院 医療情報部

Ⅱ-6 SPIDIA-Ring trial：ヨーロッパでの血液由来生体分子解析を目的としたプレアナリティカル段階の多施設参加影響評価実験

岡野 和広

株式会社キアゲン マーケティング アプリケーションサイエンスマネージャー

14 : 55 ~

閉会のあいさつ

抄 録

特別講演

基調講演

教育講演

ランチョンセミナー

一般演題



千葉県がんセンターバイオバンクの取り組み

永瀬 浩喜、横井 左奈、鶴岡 成一、滝口 伸浩、伊丹 真紀子、山口 武人
千葉県がんセンター臨床研究総合センター バイオバンク

2015年1月20日米国のオバマ大統領が「Precision Medicine Initiative」という言葉を取り上げ演説した。医療従事者だけでなく広く一般にも個別化医療、個別化疾患予防についてまたそのための遺伝子解析などの各種オミックス解析について広く議論が行われている。個別化オミックス解析による治療法の選択や臨床診断、予後予測、疾患予防等が実地医療及び医療行政の中に広く応用されていくことが予測され、実際、トラスツズマブ投与前のHER2蛋白過剰発現診断やセツキシマブ使用時のRAS変異診断など、コンパニオン診断薬が承認され、患者ごとの診断に基づく治療方法の選択が行われている。

しかしながら、実際にこのような取り組みを臨床に応用していくには、臨床試料に対する膨大なゲノム・オミックスデータ及び付随する臨床情報の取得、そしてそれらの膨大なビッグデータを解析し検証する必要がある。このような背景から、臨床情報が付随した質の高い生体試料の重要性が高まっている。千葉県がんセンターでは、1996年、当時の藤田昌宏医療局長がセンター横断的な協力のもと、外来相談および入院時のインフォームドコンセントの取得、検査後の残余組織の研究用凍結保存を開始し、現在では年間約800のがん組織（累計保存検体数：約12000）と、年間約3500の血清5年間分を保存している。また、2010年より検体管理システムの一部を電子カルテシステムと連動させたことで組織に付随する臨床情報の取得および保存検体の検索がより簡便化された。これらの試料は、年間約650検体が、がん遺伝子マーカーの検証、遺伝子診断、アレイCGH解析や遺伝子発現プロファイル、イオントレント次世代シーケンサーによるコンプリヘンシブキャンサーパネルによる409がん関連遺伝子のエクソンシーケンシングなどの研究に活用されている。さらに健常人の生体サンプルとして、県内の市原、印西、安孫子及び柏市で2006年より開始しているコホート調査から約15,000人分の血液および抽出した血清、DNAの保存を行っており、30年に亘る健康追跡調査を行っている。本シンポジウムでは、当センターのバイオバンク事業とそれに付随するclinical genomics研究の現状を紹介し、今後の展望について議論する。



本研究会について

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

ゲノム医学の飛躍的な発展により、臨床現場で最先端の遺伝子解析機器を用いた遺伝子解析を行い、診断・治療に必要なデータを抽出する臨床研究の支援、さらにはクリニカルシーケンスの確立が必要となっている。クリニカルバイオバンク研究会は、「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」を行うための診療施設併設型バイオバンクに関する研究を推進し、「高効率・高品質の検体保管」、「臨床現場に即した生体試料の管理と解析」を実現するための情報・技術の共有を目的として、北海道大学、千葉大学、京都大学、岡山大学のメンバーを中心として設立された。本基調講演では、臨床現場での生体試料管理における現状及び問題点、今後の方向性について簡単に紹介する。



国内バイオバンクの動向と方向性

古田 耕

神奈川県立がんセンター 医療技術部

国内におけるバイオバンクの時間軸に沿った動きについて考えてみると三つの段階があったように思える。

まず第一段階として、研究者個人レベルでのバイオバンクから施設レベルへの移行が起こった。この段階では、試料の数すなわち量の確保が最優先であった。

第二段階に入ると、バイオバンクの有用性が認識され、さらに量よりも質が求められるようになった。

第三段階になって、バイオバンクの協調と競争がおこりつつある。このような環境下で、分譲をいかに行うかに関心が集まりつつある。バイオバンク自体もそれに呼応し、徐々に体制が整いつつある。おそらく今後2－3年で分譲に関しては、状況が変化してくると思われる。

もう一つの動きは、標準化である。バイオバンクを経済活動の一つとしてとらえ、その試料を標準化した商品としてとりあつかおうという動きである。さらに倫理の問題がある。国レベルでは大方、法的倫理的な整備がすすみつつあるといえよう。



海外バイオバンクの動向と方向性

中嶋 祥人

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マーケティング部

ヒューマンヘルスケアの一つの焦点として患者への治療や診断は形態学的及び病理学的所見により確立されている事が挙げられる。しかしそれらの継続的なアプローチは非常に高価でかつ治療法確立に有効なデータや経験は、医療従事者間での共有は非常に限定的である。プロテオミクス、メタボロミクス、遺伝子診断分野の研究は急速に個別化医療へと加速し始めている中、バイオバンクは個別化医療実現に向けた研究プロセスの重要な鍵の一つであり、疾患の早期発見や生活習慣の早期改善による予防、診断の加速化等様々な成果が期待出来るが、いまだ将来の実用化に向けては多くの難問に直面している。限られたリソース、時間の中でどのように問題を克服し本当に個別医療が手の届く範囲になり得るか、海外のバイオバンクの動向と共に考える。

模索するバイオバンク・インフォームド・コンセントの悶絶

増井 徹

慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター

バイオバンクを支えるインフォームド・コンセントについて考えてみたい。

生命倫理の原則といわれる「自律、無危害、正義」の原則を提案したベルモントレポートの検討は、「医療と研究との境界」を課題として考え始めた。現在、医学研究が医療を支える、その基盤にバイオバンクを据えようとしている。そして、「気軽に、簡単に、犠牲もなく参加できる」バイオバンクという考えの元に、その参加のインフォームド・コンセントをとらえるとしている。

しかし、バイオバンクは「野生動物としての人間を研究対象とするフィールドの設定」である。そして、究極において「特定の臨床試験に適した対象者の篩」としての役割を果たすと考える。そのような中で、最終的に侵襲を伴う、或いは介入を伴う臨床試験を支える入り口として、現在のバイオバンクのインフォームド・コンセントの方向性は適切なのだろうか。

バイオバンクが基盤として目指すものの最終形を考えた時に、世界の見え方が変わると考えている。「出口を考えて行動する」ことが求められる現在、もう少し先まで考えてみようではないか。

ターゲット別クリニカルシーケンス戦略のご紹介 ー目的に合わせた最適なシーケンス手法の見極め方ー

関 典広

イルミナ株式会社 マーケティング本部 プロダクトマーケティングマネジャー

次世代シーケンサーが世の中に登場して約8年が経過しました。この間に急速な勢いで技術革新が行われた結果、シーケンスコストの低下、データ量の増大、シーケンス時間の短縮が可能になりました。シーケンサーの進歩に合わせて、ヒトを対象としたゲノム解析研究も、かつては遺伝性疾患の原因遺伝子の探索や、癌ゲノム解析など、後ろ向き研究中心でしたが、シーケンスの結果を前向き研究にも利用されることが多くなり、クリニカルシーケンスという言葉も誕生しています。

クリニカルシーケンスにおいては、それぞれの疾患に対してどの解析手法を採用するかが重要になります。適切な解析手法を最適な条件で実施することにより、より信頼性の高い結果をより短時間かつ低コストで実施できます。本講演では、イルミナ社が提供する疾患研究にフォーカスした製品ラインナップを例にして、ターゲット別のクリニカルシーケンスの手法を紹介させていただきます。また、クリニカルバイオバンク構築にあたって、遺伝的特性に基づくサンプルのグループ化、完全性の評価、QA/QCおよびサンプルトラッキングを低コストで可能にするジェノタイピングアレイの利用方法についてもご提案させていただきます。

I -1

高品質の検体提供へ向けた岡山大学病院バイオバンクの取り組み

松原 岳大

岡山大学病院 バイオバンク

近年、世界各地でバイオバンクは設立されています。その目的は保管している生体試料を活用し、医療技術開発・創薬を目指す臨床研究の発展に貢献することです。また、次世代シーケンサーの技術進歩に伴い、ゲノム医療の実現化が期待され、バイオバンクの果たすべき役割は大きくなりつつあります。

そういった期待に応えるためには、高品質な生体試料の採取・保管、そしてその利活用が必要不可欠です。なかでも、先に挙げたゲノム医療の実現化にむけて高品質の核酸(DNA, RNA)を提供できる体制作りは、バイオバンクに求められる役割の最も重要なもののひとつといえます。

今回は、組織検体の採取から保管処理の過程のなかで、我々岡山大学病院バイオバンクがどのような体制で取り組んでいるか、そして実際に抽出したDNA, RNAがどの程度の品質を保っているのかをご紹介します。

I -2

オンデマンド型バイオバンクによる新たな臨床研究支援の取り組み

加瀬谷 美幸、森 こず恵、藤井 恭子、佐藤 典宏、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

次世代シーケンサーの開発などゲノム医学の発達に伴って様々な臨床研究が展開されているが、その一方で、詳細な臨床情報を持った高品質の生体試料を得ることと、これらの材料を適切に処理することが必要不可欠である。

北大病院では、特定の臨床研究計画に沿った検体管理を行う『オンデマンド型のバイオバンク』を構築した。特定の臨床研究計画を策定後、電子カルテのオーダーリングシステムと連動して生体試料を採取し、匿名化及び適切な処理を施した後、-80℃で保管する。また、組織検体はPAXgene Tissue system (QIAGEN) にて固定し、PFPE (PAX 固定パラフィン包埋組織) を作製して-80℃で保管する。必要に応じてDNA・RNA・cfDNAを自動抽出装置にて抽出・保管する。

2014年8月にバイオバンクを設立し以降、22の臨床研究により約5000検体が保存され、クリニカルシーケンスをはじめとした臨床研究を精力的に推進している。

I -3

バイオバンク運営にあたるトラブルシューティング

クリニカルバイオバンク研究会ワーキンググループ

クリニカルバイオバンク研究会

クリニカルバイオバンク研究会は、診療施設併設型バイオバンクに関する研究と、会員相互の情報交換を行うことにより、「高効率・高品質の検体保管」、「臨床現場に即した生体試料の管理と解析」を実現するための情報・技術の共有を目的として設立されました。検体の収集・保管業務をすでに開始しているクリニカルバイオバンク研究会（北海道大学・千葉大学・京都大学・岡山大学）の各診療施設併設型バイオバンクの実務者は、本シンポジウムの開催に合わせて「バイオバンク現場の会」を開催し、バンク業務の運営において明らかになった問題点を共有し、その発生原因解明と対応策の検討を行いました。本演題ではその検討内容をふまえて、特に検体の収集・保管業務における問題点とその対応策を整理して、ご報告させていただきます。

Ⅱ-1

利用者がバイオバンクに求めるもの：調査報告のレビューより

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

バイオバンクに集積された試料は様々な用途での活用が期待される。特に、臨床情報を伴ったクリニカルバイオバンクの試料は、疾患の原因究明や医薬品の研究開発に広く貢献することが期待される。このためには、バイオバンクに集積された試料・情報を積極的に民間企業を含む外部機関へ提供することが求められるが、なかなか進んでいないのが現状である。本発表では、バイオバンクに関係するいくつかの最近の調査報告をレビューし、バイオバンクの潜在的な利用者から求められていること（体制, 取り組み, 疾患, 試料の種類, 情報の種類, 重視することなど）について報告をする。

Ⅱ-2

クリニカルシーケンスに求められるFFPE検体

金井 雅史¹、高 忠之¹、佐久間 朋寛²、中津井 雅彦³、小柳 智義⁴、松本 繁巳¹、
黒田 知宏⁵、森田 智視⁶、小杉 眞司⁷、羽賀 博典⁸、奥野 恭史³、武藤 学¹

¹ 京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科

² 三井情報株式会社 事業開発部パーソナルゲノム室

³ 京都大学大学院医学研究科 臨床システム腫瘍学講座

⁴ 京都大学大学院医学研究科 メディカルイノベーション推進室

⁵ 京都大学大学院情報学研究科 社会情報学専攻医療情報学講座

⁶ 京都大学大学院医学研究科 医学統計生物情報学講座

⁷ 京都大学大学院医学研究科 医療倫理学・遺伝医療学講座

⁸ 京都大学医学部附属病院 病理診断科

ゲノム解析技術の進歩により100～200ngのDNAを抽出できる検体があれば、そのDNAを用いて、がん関連遺伝子変異を網羅的に調べることが可能になった。米国ではすでに手術や生検等で得られたがん組織からDNAを抽出して、がん関連遺伝子変異を次世代シーケンサーで網羅的に解析し、最適な薬をリストアップするがんゲノム医療が日常臨床に導入されている。京都大学医学部附属病院ではがん関連223遺伝子中に含まれる21000以上のCOSMICに登録された遺伝子変異を網羅した遺伝子変異検査「OncoPrime™、米国CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) 認証」を三井情報株式会社と構築し、院内での自由診療審査会での承認を受けて、2015年4月より自費診療として導入した。検体としてはFFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) が中心となるが、FFPEの作成・保管状態がDNAのクオリティとその後のシーケンス結果に大きく影響する。今回、クリニカルシーケンスに望まれるFFPEの条件について当院でこれまでに得られたデータを基に議論したい。

Ⅱ-3

産学官利活用のための血清・血漿の品質標準化を目指した施設併設型クリニカルバイオバンクのアドバンテージ

松下 一之¹、野村 文夫²、松原 久裕³

¹千葉大学大学院医学研究院 分子病態解析学、千葉大学医学部附属病院 検査部／遺伝子診療部

²千葉大学医学部附属病院 マススペクトロメトリー検査診断学寄附研究部門

³千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学

〈背景・目的〉層別化医療 (Precision medicine) を実現するには、信頼性と質の担保された臨床検体 (試料) と電子カルテ情報の管理が必須である。産学官の利活用を目指したクリニカルバイオバンクの検体保存・品質管理には検査前処理を含むタンパク質の標準化を考慮する必要がある。「千葉大学クリニカルバイオバンク」では、臨床検体を -150℃ の液体窒素で高品質かつ均一に採取・保存する方法 (高品質な検体保存のための SOP : standard of operation) の確立を目指している。

〈現状と課題〉患者同意書、検体の採取・保存、分注方法、個人情報 の匿名化の方法、温度管理、在庫管理、劣化指標、運搬機材・方法、などそれぞれに SOP が必要である。保存検体の品質・精度管理基準の作成、バイオインフォマティクスに関わる人材育成、ゲノム情報のデジタル化と管理方法の確立など様々な課題がある。

〈まとめ〉産学官の利活用のための血清・血漿の品質維持管理と標準化を目指したアカデミアにおける施設併設型クリニカルバイオバンクのアドバンテージについて議論したい。

Ⅱ-4

クリニカルバイオバンク実現のために電子カルテから臨床情報を如何に収集するか？

松本 繁巳¹、金井 雅史¹、黒田 知宏²、武藤 学¹

¹ 京都大学医学部附属病院 がん薬物療法科

² 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

京都大学病院がんセンターBiobank & Informatics for Cancer (BIC) Projectでは、がん患者の臨床情報と生体試料の生物学的情報を経時的に収集し、総合的に解析することで、「より効果的」かつ「より副作用がない」治療法の開発を目指している。血液やがん組織・正常組織等の生体試料の収集から保存は既に確立され、効率的に運用されている。一方、がん患者基本情報(がん登録情報)・治療歴・薬剤投与歴・検査データ・有害事象・治療成績を含む経時的な臨床情報の収集に関して、各大学の電子カルテから収集を可能にするには、解決すべき多くの課題が残されている。

【京都大学の現状】2005年より電子カルテと連動したソフトウェアCyberOncology[®]を開発し、化学療法患者を対象に日常診療における臨床情報をリアルタイムにデータベース化している。さらに、特にバンク登録患者に関しては、バンクスタッフによる欠損値補填作業をルーチン化し、完璧な臨床情報のデータベース化を目指している。

【現状と課題】クリニカルバイオバンクの成功のためには、各大学の異なるベンダーの電子カルテから、共通のソフトウェアを用いて大学単位で経時的な臨床情報を収集し、その後、学外には匿名化された統合データウェアハウスのインフラ整備が必要である。コストを最小限にかつ柔軟性を担保しかつ実現するために、レジメンマスタ・標準検査値マスタ等の電子カルテマスタの共通化をはじめとする様々な課題について議論したい。

Ⅱ-5

バイオバンクとの連携を目指した臨床情報データベースの構築

末岡 栄三朗¹、南雲 文夫²、野中 小百合²、藤井 進²

¹ 佐賀大学医学部 臨床検査医学講座

² 佐賀大学医学部附属病院 医療情報部

バイオバンクを有効に運用するためには、臨床情報との有機的な連携が必須である。しかしながら、検体の保存や保管情報と患者の臨床情報は別々に運用されることもしばしばである。佐賀大学病院のバイオバンクは2016年4月の稼働を予定しているが、効率的な運用のために臨床データとの連携用のプログラムの構築と、多施設との共有データベース構築の取り組みをスタートした。特に後者については、「厚生労働科学研究委託費：地域医療情報の集積と大規模医療情報データベースの構築と運用に関する研究」(藤井進代表)の助成により、地域医療機関を受診した患者の医療情報を収集・統合・分析できる環境を構築するための基盤整備に着手している。今回の発表では、バイオバンクに収集された検体と医療情報を有機的に連携するための取り組みについて紹介する。

Ⅱ-6

SPIDIA-Ring trial：ヨーロッパでの血液由来生体分子解析を目的としたプレアナリティカル段階の多施設参加影響評価実験

岡野 和広

株式会社キアゲン マーケティング アプリケーションサイエンスマネージャー

血液、組織、FFPEなどを由来とするDNA, RNA, Proteinなどの品質は、それぞれの生体試料の取り扱い、特に生体分子精製までのプレアナリティカル段階が、分子診断や高度な解析の結果の60-70%に影響することが知られている。SPIDIAは、QIAGENがコーディネーターとして、企業、大学、ヨーロッパ標準委員会からなるコンソーシアムである。SPIDIAの目的の一つに、生体試料のプレアナリティカル段階のばらつきが、生体分子品質に引き起こす影響を調べ、ワークフローの標準化を提言している。ここでは、EU27か国、102研究室の参加の元で行われた血液由来のDNA, RNA, cfDNAのRing trialを紹介する。これは各施設のワークフローとSPIDIA推奨のワークフローに従った取り扱い方法で核酸精製を行い、様々な品質チェックを行いワークフローの評価が行われ、標準法との違いからくるRNAの品質の違いが求められた。これらの内容は、ヨーロッパ標準委員会の技術文章として提案され、現在は国際標準規格ISO/TC212に提案されて議論が進んでいる。

協賛企業

アークレイ マーケティング株式会社	株式会社セブンケア
アジェナ・バイオサイエンス株式会社	株式会社セルート
アジレントテクノロジー株式会社	大日本住友製薬株式会社
アストラゼネカ株式会社	大鵬薬品工業株式会社
アズワン株式会社	タカラバイオ株式会社
アルファバイオ株式会社	中外製薬株式会社
イルミナ株式会社	株式会社椿本チエイン
エア・ウォーター・メディカル株式会社	株式会社トリムメディカル ホールディングス
エフ・シー・アール・アンドバイオ株式会社	西日本メディカルリンク株式会社
株式会社 LSI メディエンス	日本インサイトテクノロジー株式会社
株式会社大熊	日本ジェネティクス株式会社
小野薬品工業株式会社	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
株式会社カワニシ	バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社
株式会社キアゲン	広島和光株式会社
杏林製薬株式会社	ファイザー株式会社
株式会社グミ	富士通株式会社
TRSS 株式会社	ブリストル・マイヤーズ株式会社
コヴィディエンジャパン株式会社	ブルックス・ジャパン株式会社
サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社	三菱スペース・ソフトウェア株式会社
サーモフィッシャーサイエンティフィック	Meiji Seika ファルマ株式会社
ライフテクノロジーズジャパン株式会社	株式会社ヤクルト本社 医薬広島支店
CSL ベーリング株式会社	和光純薬工業株式会社
株式会社ジュッポワークス	
ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	

(50 音順)

平成 27 年 9 月 29 日現在

MEMO

**第1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27年9月

編 集 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学分野
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
TEL：086-235-7436

印 刷 株式会社メッド
〒701-0114 岡山県倉敷市松島1075-3
TEL：086-463-5344 FAX：086-463-5345