

# 研究基盤としての クリニカルバイオバンクの取組

岡山大学

狩野 光伸

2017年4月21日（金）

第2回ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会

# 社会の中での本取組の位置づけ

- バイオバンク＝ヒト生体試料を活用する制度
  - － クリニカル～ ＝ 診療機関併設型
    - 臨床情報との緊密な紐づけが可能
- ステークホルダー（関係者）は
  - － 患者・家族
    - 対象疾患は、**急ぎの対応を要するか**、そうでないか
    - **日本人が主な対象**
  - － 医療者
    - 純粋な診療 ⇔ **研究的取り組み**
  - － 研究開発関係者
    - **アカデミア** ⇔ **企業**
    - **基礎** ⇔ **トランスレーショナル** ⇔ **臨床**



# クリニカルバイオバンク研究会

現在の主幹： 岡山大学・北海道大学・京都大学・千葉大学

1. 診療施設併設型バイオバンクの普及活動
  - バイオバンク新設への情報提供
  - シンポジウムの開催
2. 適切な生体試料管理のSOP作成
  - 適切な生体試料採取，管理，処理方法
  - 推奨される患者同意取得，倫理申請方法
3. クリニカルバイオバンクネットワークの構築
  - 検体保管状況の情報管理システム構築
  - メガバンクとの連携体制構築

診療情報と直結した生体試料の確保



生体試料の合目的な高い品質管理



ネットワークの実現

# ゲノム医療におけるバイオバンクの使命

- ゲノム医療の恩恵を， より多くの国民にもたらすために：
  - 治療方法開発が必要
  - 治療薬の効果や副作用を予測するバイオマーカーなども必要
  - これらの研究開発では， 様々な臨床検体（ヒト生体試料）が求められる

# ゲノム医療におけるバイオバンクの使命

- 日本人の体質に合った医療が望まれており、その研究開発へ日本人の検体を提供できる支援体制・基盤が必要

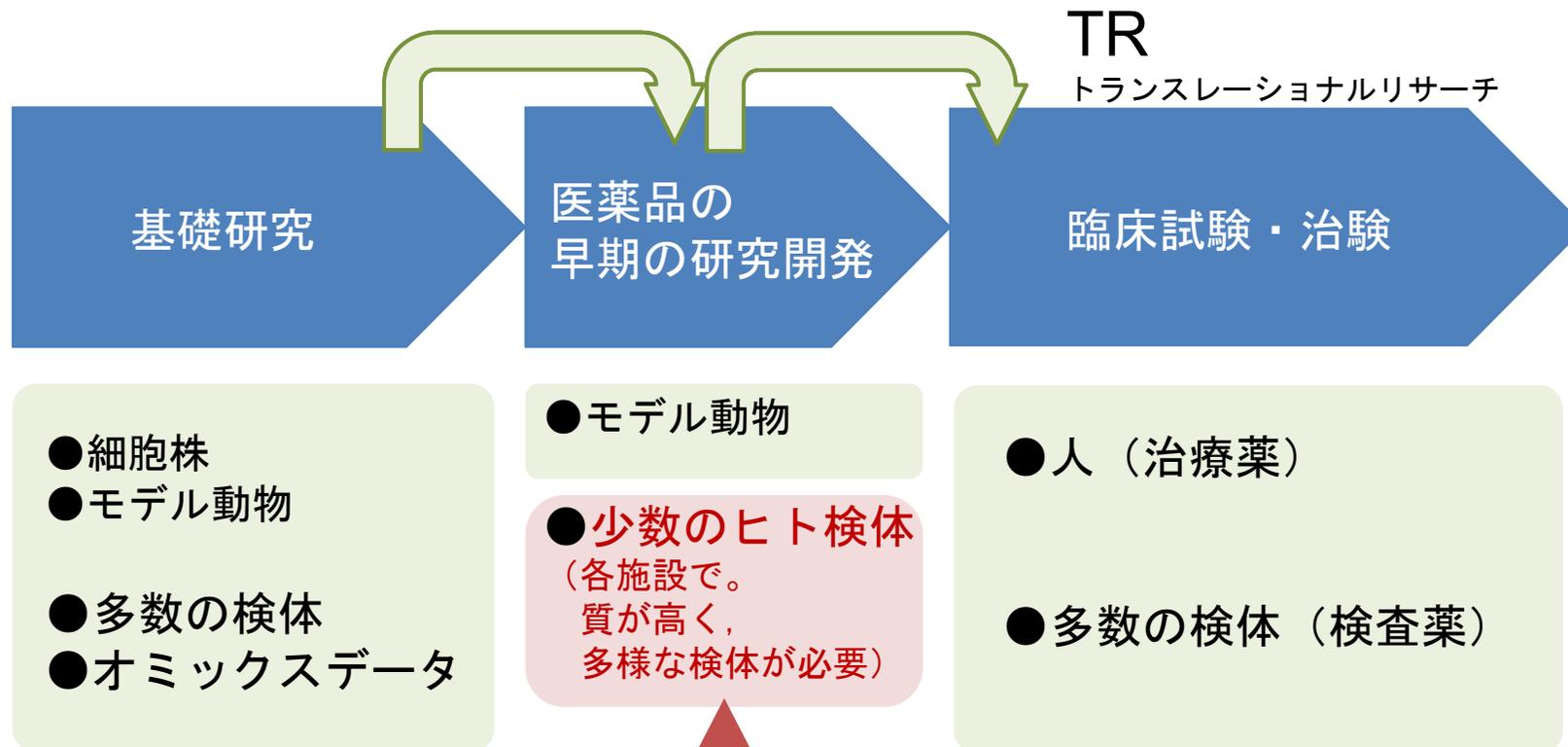
## ■例：イレッサによる間質性肺炎

- 死亡例が多い
- 日本人に多い



分子標的薬による間質性肺炎  
Hotta et al., J Thorac Oncol, 2010

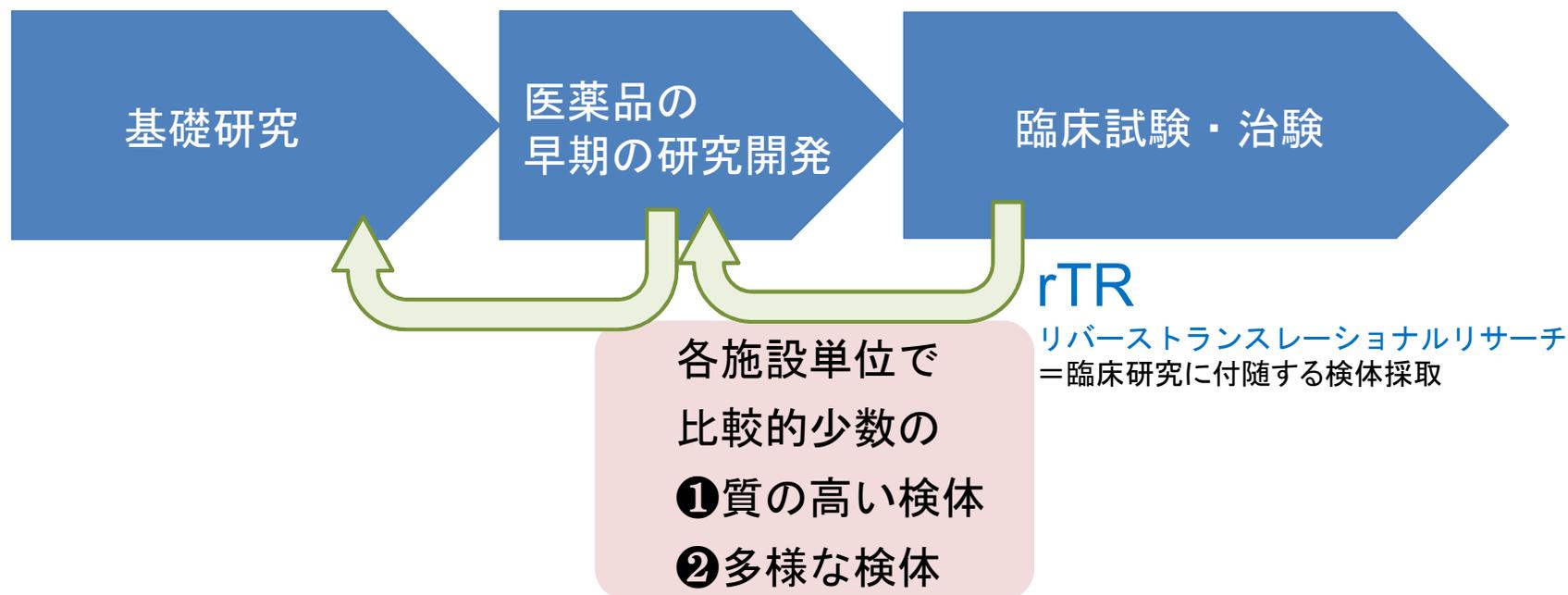
# 研究開発の各段階で必要な 生体試料の種類



ここが不足してきた？

- ▶ アカデミア：ここを担う研究者が不足
- ▶ 民間企業：ニーズはあったが、質が高く多様な検体が不足
  - ▶ 医療機関内：診療科を横断した制度が不足

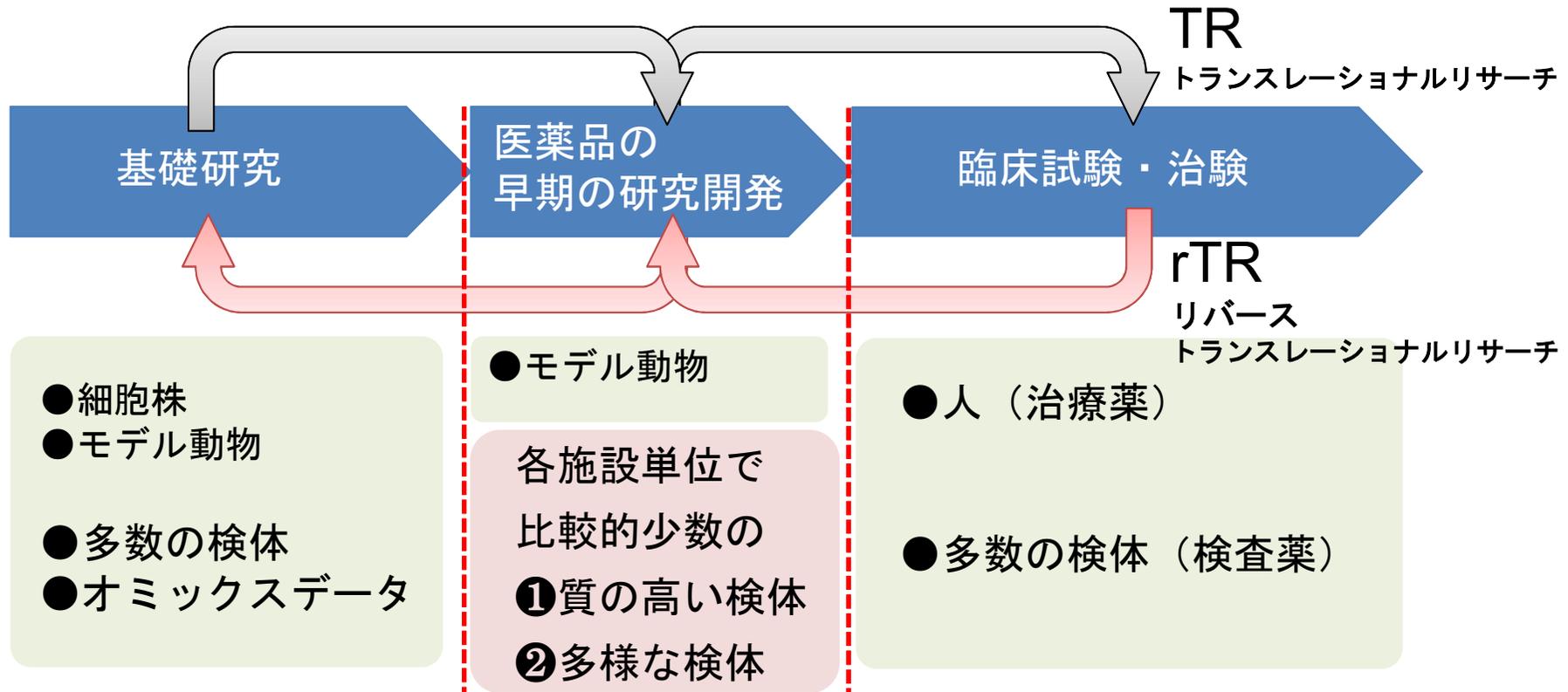
# 研究開発の各段階で必要な 生体試料の種類



ここが不足してきた？

- ▶ アカデミア：ここを担う研究者が不足
- ▶ 民間企業：ニーズはあったが、質が高く多様な検体が不足
- ▶ 医療機関内：診療科を横断した制度が不足

# 研究開発の各段階で必要な 生体試料の種類



ここが不足してきた？

- ▶ アカデミア：ここを担う研究者が不足
- ▶ 民間企業：ニーズはあったが、質が高く多様な検体が不足
  - ▶ 医療機関内：診療科を横断した制度が不足

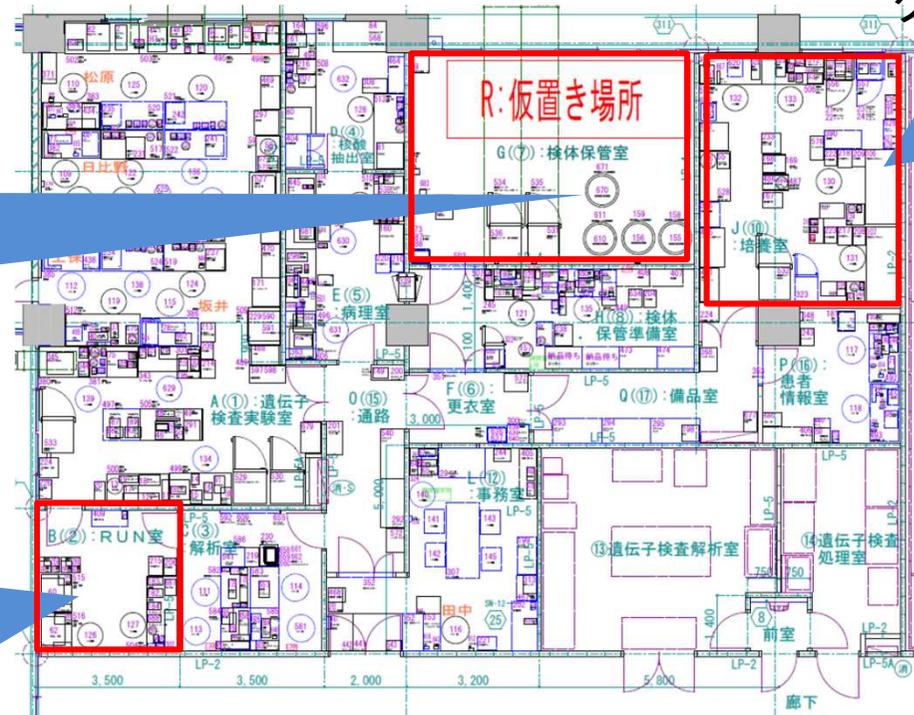
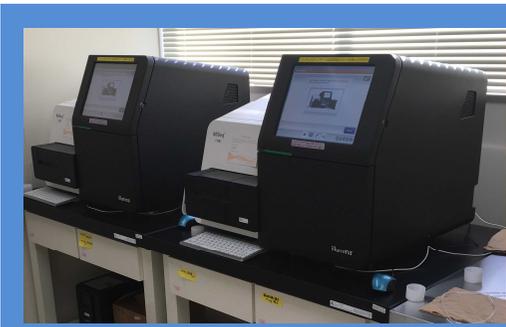
# 岡大バイオバンクの特徴

- コンパクトでフレキシブル！
- 検体の採取・保管
  - 各診療科の依頼による保管，ニーズに基づく計画的な保管，前向き採取（オンデマンド），臨床研究に付随する検体採取（rTR）に対応
- 検体の提供
  - 共同研究，分譲に対応

–80℃ フリーザー 2台  
小型液体窒素タンク 4台



卓上型シーケンサー 2台

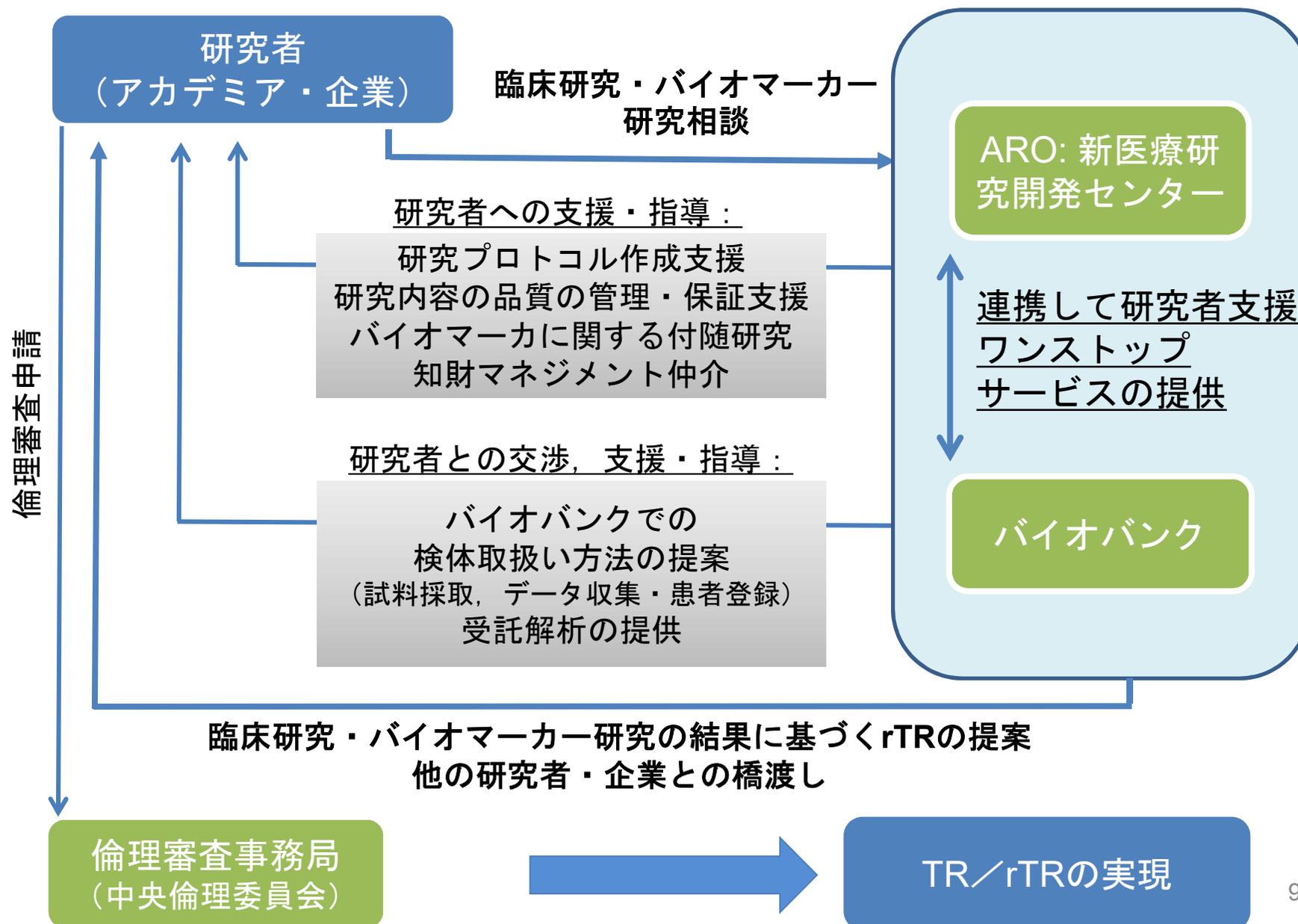


クリーンベンチ 2台



面積：276.7m<sup>2</sup>

# トランスレーショナルリサーチ活性化のためのフロー 岡山大学における「コンパクト」で「フレキシブル」な拠点整備



# アカデミア研究と、岡大バイオバンク

- 橋渡しを支援する体制を整備してきた
  - AROと緊密な連携を取ることによって、アカデミアのシーズを臨床へ橋渡しする支援体制を整えてきた
- これまでの実績：しかし
  - アカデミア（学外）からの検体提供依頼や問い合わせは、現時点ではまだほとんどない
  - rTRはまだ主に診療科ごとに実施している

# 企業研究と、岡大バイオバンク

- 企業の研究開発を支援する体制を整備
  - バイオバンクの設立準備中から、アカデミアのみならず企業研究のニーズ把握にも継続して努め、それに応える体制を整えてきた
- これまでの実績
  - これまでに、複数の企業の橋渡し研究を支援してきた
  - 提供先の多くは製薬企業

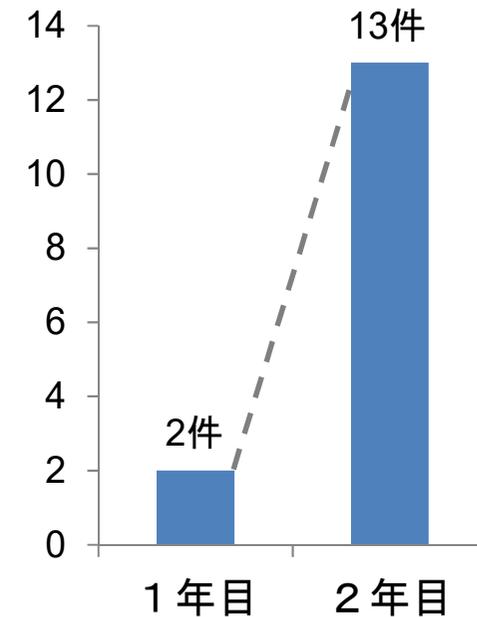
# 例：バイオバンクへのニーズ (第一回内容) と 現在の対応状況

	ニーズ項目	岡大バイオバンクの対応
アカデミアのニーズ	利用手順の公表	●
	保管検体の検索	× (今後の課題)
	遠隔データ利用	× (今後の課題)
	検体処理のSOP整備	●
	検体の属性情報	●
	手続きの整備	●
	健常者の検体	× (目的が異なる)
企業のニーズ	企業利用のIC取得	●
	検体の品質情報	●
	臨床情報の付与	●
	匿名化 (連結可能)	●
	追跡調査	△
	同一症例のペア検体	●
	複合オミクス解析	●

# これまでの提供実績

2015年度（1年目） 提供件数 2件（研究件数 2件）	
呼吸器疾患のバイオマーカーに関する探索的研究	【企業へ提供】
胸水中のREIC濃度測定方法の検討	【企業へ提供】
2016年度（2年目） 提供件数 13件（研究件数 9件）	
鎖骨頭蓋異形成症における遺伝子変異の解析	
癌関連分子の探索的研究	【企業へ提供】
食品の免疫能向上作用評価試験	【企業へ提供】
EGFRチロシナーゼ阻害剤耐性に関連するバイオマーカーの探索的研究	【企業へ提供】
人工心肺中のHMGB1/HRGバランスと抗HMGB1抗体による臓器保護の可能性の検討	
次世代シーケンサーを用いた疾患関連遺伝子変異解析の研究	
生物嗅覚を用いたがん検出法の研究	【企業へ提供】
喘息のバイオマーカーに関する探索的研究	【企業へ提供】
がんのバイオマーカー検討	【企業へ提供】

提供件数



- ☞ 疾患関連遺伝子やバイオマーカーの探索，診断薬の開発など，ゲノム医療に資する研究開発に利用されている
- ☞ 製薬企業の研究開発に多く利用されている

# これまでの経験から

- 同様のバイオバンクの必要性は
  - 寄せられる問い合わせや検体提供の依頼は多く，一機関では対応しきれない印象
  - ニーズの内容は多様
- 同様のバイオバンクに求められる検体は
  - 数検体～数十検体と小規模
  - 検体には，細かい条件が付くことや品質が求められることが多い
- 同様のバイオバンクの位置づけは
  - きめの細かい対応を手間をかけて行うスタイルが適するよううな，同様のバイオバンクの必要はまだ存在すると考える
  - 他方で，多数の試料を必要とする場合，正常の試料を必要とする場合などは，目的が異なる可能性が高い。

# 経験に基づいた今後の課題

- 持続可能な基盤となるために必要なこと
  1. 業務・運営の標準化と効率化
    - ・ 安定した品質や運営コストの抑制を達成するために
  2. 人材をいつでも育成できる体制の整備
    - ・ 現場のスタッフは様々な事情で入れ替わっていくため
  3. 情報システムの整備
    - ・ 診療情報の二次利用を促進するための技術が求められる
- さらに多くの研究開発を支えるために必要なこと
  1. 検体の提供までの期間の短縮
  2. 他の医療施設からの検体収集
    - ・ 疾患の種類や数を充実させるため
    - ・ この意味では、多数のバイオバンクのネットワーク化でもよいか（この方法だと依頼の秘密保持をどうするかが問題）
  3. 最適化されたロジスティクスの整備

# 経験に基づいた今後の課題

- アカデミアでの橋渡し研究を広げるために必要なこと
  1. ヒト臨床検体の使用に関する**基礎研究者への教育・広報**
    - 基礎研究者の多くはヒト臨床検体を使った経験がない
    - 基礎研究の成果を臨床応用につなげる経験が不足している
- 新しいシーズを生み出し続けるために必要なこと
  1. 質の高い臨床研究, 質の高い臨床検体, それらをつなぐ**組織的な支援体制**
    - つまり, AROとバイオバンクの整備, 両者の連携
  2. **臨床での仮説に基づいた**検体収集と基礎研究
    - つまり, リバース・トランスレーショナルリサーチ (rTR)
  3. 多施設共同研究における**各施設での**高品質な検体収集
    - クリニカルバイオバンクの経験を共有



OKADAI BIOBANK

岡大バイオバンク