



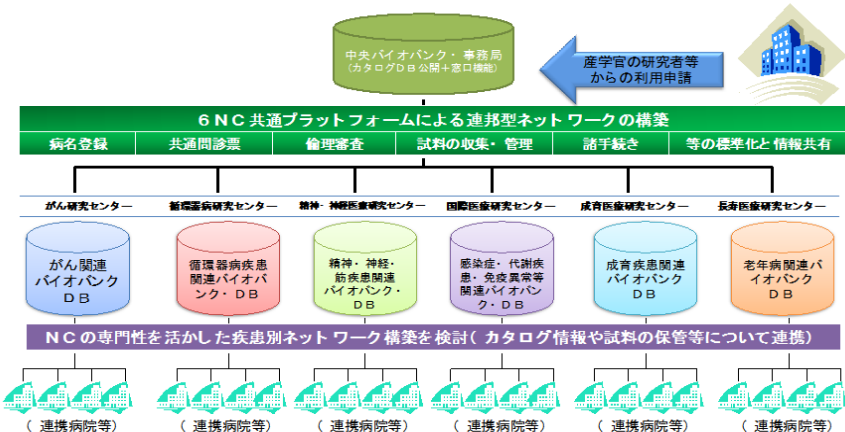
ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (National Center Biobank Network: NCBN)



国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター:National Center)は、国民の健康に重大な影響のある特定の病気を解明し克服することを使命としています。
「新たな医療の創造」に向けて6つのNCが協力して取り組む、バイオバンクネットワーク事業の概要(血液・組織等の収集・保管、研究のための手続き整備など)をご紹介します。

NCBNの概要

ナショナルセンター・バイオバンク・ネットワーク 次世代医療のための臨床基盤整備事業



連携機関とともに、ネットワークを順次拡張していく予定

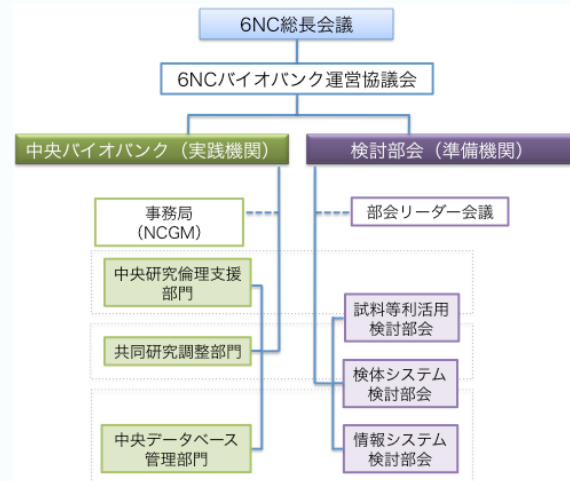
本バイオバンク事業は、ネットワーク型・連邦型の組織形態で運営されます。中央情報データベース管理などの専門家組織を含む中央バイオバンクと事務局が設置され、多施設協力体制でのバイオリソースの収集・活用を推進するために、6NCバイオバンク(NCBN)運営協議会が設置されています。

各NCが主体的に進めるバイオリソース整備の一層の拡充を行うとともに、6NC共通のバイオリソース収集の仕組み「共通プラットフォーム」を構築し、連携する医療機関等とともに幅広い共同研究等の推進を支援する仕組み作りを進めています。

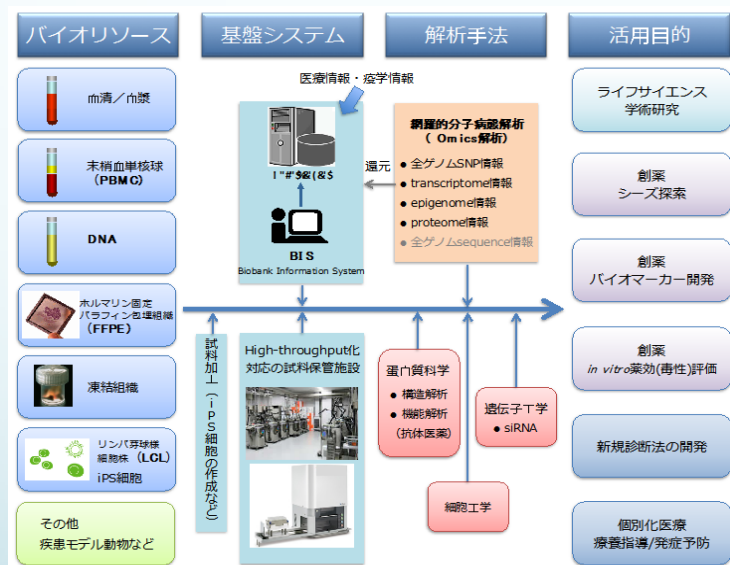
運営体制は、右図の通りで、6NC総長会議の諮問機関としてNCBN運営協議会が設置され、共通プラットフォーム構築の「準備」を「検討部会」が、そして「実践」を中央バイオバンクが行う形です。各部会の検討課題・概要を表に示します。中央バイオバンクには3つの専門部門が設置され、大きく、①中央倫理審査/incidental findingsに対する検討機能、②検体のカタログデータベースの公開、③共同研究・受託研究*等の推進支援(MTA締結、知財関連支援を含む)など、に取り組めます。

ホームページ <http://www.ncbiobank.org/>

部会名	検討課題	概要
試料等利活用検討部会	共同研究契約/配布(分譲)手続きの整備	バイオリソースの利用枠組(共同研究契約、配布の在り方、知財等)を検討し、手続きを整備。
	Incidental findings等の検討	偶発的所見(incidental findings)等の適正な取り扱いを検討。
情報システム検討部会	6NC情報ネットワークの構築	In house databaseの整備とNC間のネットワーク構築、オミックス情報の共同利活用に向けた全体像を検討。
	共通問診票・病名登録	6NCが共同で使用する共通問診票と病名の登録、診断根拠明示の案を作成。
	匿名化システムの検討	複数施設間での試料等の共同研究・分譲を前提とした匿名化システムの在り方およびバイオリソース分析データと医療情報のハンドリング方法(両者の連結方法を匿名化のレベルに応じて変えるのか等)の検討。
検体システム検討部会	予後追跡システムの検討	経時的な予後追跡の在り方を検討。
	検体収集・保管の標準化	6NCでのバイオリソース収集・管理システムの標準化を検討。
	共通プラットフォームの在り方の検討	収集したバイオリソースの加工・分析、これらの外注の是非等を検討。
	試料・情報の授受手続きの検討	施設間等でのバイオリソース・情報の預入・払出に係る実務の手続き等を検討。



NCBN事業で提供予定のバイオリソース例



本バイオバンク事業では、左の模式図に示す通り、学術研究、創薬研究、新規診断法・個別化医療等の開発研究などのために収集された、様々な生体由来試料を保管・管理し、共同研究等として有効に活用することを目指します。6つのNCは、主に担当する疾患が互いに異なり(がん、循環器疾患、精神・神経・筋疾患、感染症・代謝疾患・免疫異常症、成育疾患、老年病)、各々の専門性を生かしながら、高精度な臨床情報を備えた高品質の試料を収集しています。さらに、複数の機関横断的な収集が可能であり、比較的多数の国民の健康に影響を与える重点疾患として、①がん、②心血管病とその危険因子、③認知症、④アレルギー・免疫、の4群の検体収集に力を入れています。

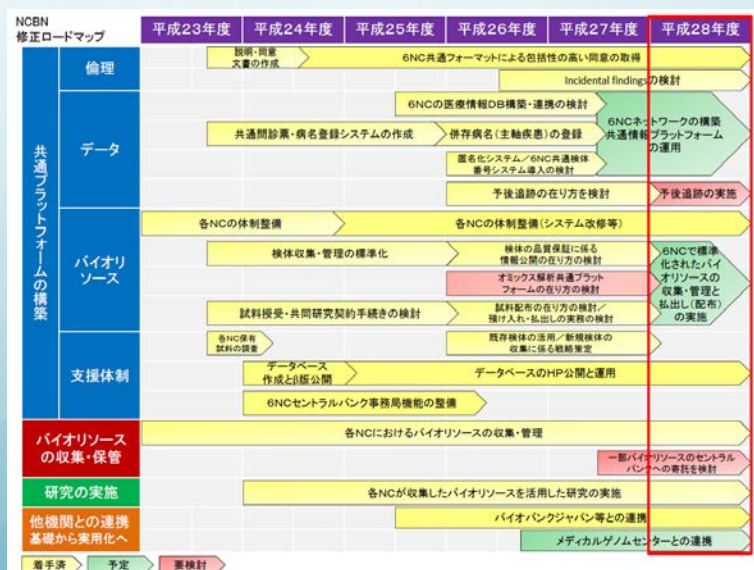
6NCバイオバンクの保有試料概数(延べ検体数、平成28年4月現在)

6NC	登録者数	総検体数	試料の種別ごとの検体数(総検体数の内訳)				
			DNA	血漿	血清	組織	その他
新規試料群 (包括的同意あり)	44,226	127,241	33,551	33,396	15,039	15,096	30,159
既存試料群 / 包括的同意のない新規試料	31,581	44,498	13,617	4,211	1,989	17,104	7,577

NCBN事業の目標と現状

- 【目標】**
- NCの使命として、**共同研究等**を通じて、高度先駆的医療(予防・先制医療を含む)の開発を行う。
 - 質・量に優れた臨床試料・情報のNC外への**分譲(配布)**を通して、ライフイノベーションに貢献する。
- 【現状】**
- NCBNの**カタログデータベース日本語/英語版**を公開しており、新規収集試料数の概略のウェブ検索も可能。(→これにより、共同研究の機会が生まれやすくなる。)
 - **包括的同意のもと、新規に収集している試料を中心にして、分譲(配布)希望**にも対応すべく、説明・同意やMTA、中央審査の手続きなどを担当部会で取りまとめている。

※ NCBN事業のロードマップを右図に示します。





ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (National Center Biobank Network: NCBN)

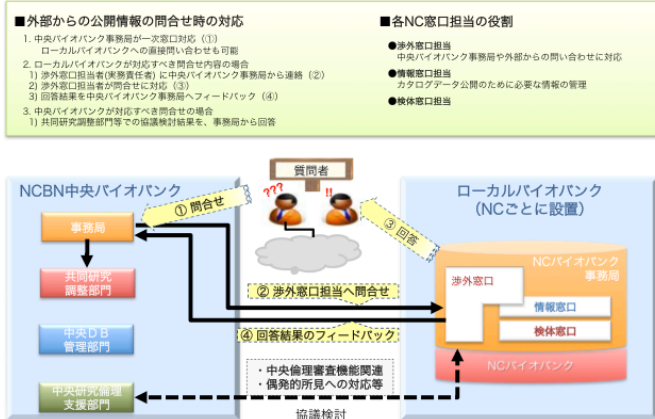


6つのNCが協力して取り組む、バイオバンクネットワーク事業におけるカタログデータの概要(血液・組織等の収集・保管例と自主検索システムなど)及び各NCでの活動例をご紹介します。

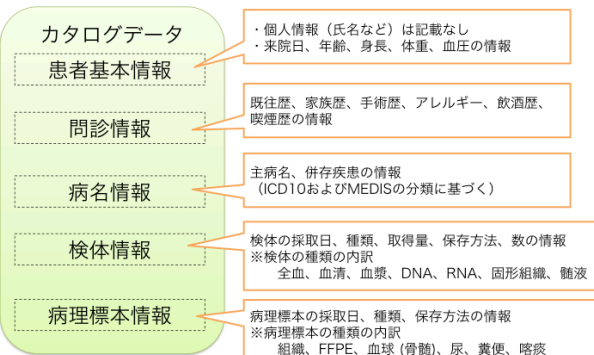
ホームページ <http://www.ncbiobank.org/>

NCBNカタログデータの概要と利用

外部からの問い合わせに対するNCBN-バイオバンク連絡体制



カタログデータ概要



個別研究(既存試料)例

個別研究において提供を受け、既に保有している試料・情報(既存試料)

当サイトの試料・情報は、各ナショナルセンターの試料・情報を集約して公開しております。公開内容は定期的に更新しておりますが、お問い合わせ時点での試料・情報と公開内容に差異が生じる場合があります。また提供できる試料・情報は、各ナショナルセンターの共同研究の方法等のため、ご希望に応えない場合があります。以上、ご了承ください。

No.	ICD分類	疾患名	症例数	検体の種類	保存状態	要件
1	B	感染症及び寄生虫	1000以上	buffy coat	凍結保存(-80℃)	他施設への提供は同意を要していない
2	B	HIV感染症	1000以上	血清	凍結保存(-80℃)	他施設への提供は同意を要していない
3	B	慢性活動性肝炎ウイルス感染症	22	細胞系(CD4+, CD8+, T, γδ-T, NK, B)	細胞凍結保存(液体保高)	共同研究での提供
4	C	悪性新生物	20	白血球細胞 白血球DNA 白血球RNA	細胞凍結保存(液体保高) 精製DNAおよびRNAを-20℃凍結保存	共同研究での提供
5	C	悪性新生物	500	白血球細胞 白血球DNA 白血球RNA	細胞凍結保存(液体保高) 精製DNAおよびRNAを-20℃凍結保存	共同研究での提供

お問い合わせ 〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 国立国際医療研究センター内
電話: 03-5273-6891 FAX: 03-5273-6892
電子メール: secretariat@ncbiobank.org

データベース登録試料(新規試料・情報)検索例

本バイオバンク事業の特徴は大きく3つ—(1) 病気の組織・体液を収集している点、(2) 専門性が高く追跡可能な医療情報を備えている点、(3) 病院と研究所が併設され相互連携して政策医療の向上・均てん化に取り組んでいる点—があります。

各NCの研究者が、本事業以前から進めてきた個別研究において提供を受け、保有している試料(既存試料)、および包括的同意に基づき本事業で新たに提供を受けた試料(新規試料)の2種類を、現在、「カタログデータ」として、ウェブ公開し、上記のような連絡体制で他機関との共同研究を進めています。新規試料に関しては、一定項目の自主検索も実施可能です。

NCBN事業における各NCでの活動例

国立がん研究センター

国立循環器病研究センター

国立精神・神経医療研究センター

国立がん研究センターバイオバンク

2015年実績

病理凍結組織
1,796症例(8,652バイアル)受け入れ、1,370症例(1,786バイアル)研究利用
現有(2015年末現在): 19,355症例(81,314バイアル)

研究採血血液
9,831症例(43,902バイアル)受け入れ、3,340症例(3,482バイアル)研究利用
現有(2015年末現在): 37,570症例(血液 151,796本)

初診患者同意率89.4%

2009-2015年度の英文論文354編(インパクトファクター合計1831.289点、被引用回数合計5,630回)英文論文の64%は、外部機関との共同研究

国立循環器病研究センターにおけるバイオバンク・創薬オミックス解析センターの必要性と新しい役割

創薬オミックス解析センター

ゲノム解析室
DNA/ミトコンドリア
遺伝子
mRNA
創薬オミックス情報解析室
創薬オミックス情報解析室
創薬オミックス情報解析室
創薬オミックス情報解析室
創薬オミックス情報解析室

国立精神・神経医療研究センター・バイオバンクの特徴

既存検体: 共同研究で利用可能

前向き収集検体: 包括的同意・産官学連携

診療科	検体の種類と数	臨床例	提供可能な付随情報
脳疾患	脳脊髄液(3000)等16000以上の凍結脳脊髄液・凍結脳脊髄液	統合失調症 254 うつ病 196	・ 6NC共通問診 ・ 既往・家族歴等
神経内外科	パーキンソン病(100を含む)600以上の脳脊髄液・血漿・リンパ芽球-DNA	双極性障害 152 健常対照 154	・ MINI, HAM-D, MADRS, YMRS, PANSS, MMSE ・ 脳家情報
精神	統合失調症(400)、健常(800)、認知症(1500)を含む4000以上のDNA、750以上の脳脊髄液	認知症 227 多発性硬化症 338	・ その他、画像などの検査結果も相談により利用可能
小児神経	知的障害・てんかん等500家系以上のリンパ芽球上DNA 皮膚形成異常(100)等480以上の脳組織	パーキンソン病 177 合計(含その他) 2671	(2015.3)

・ 未投薬患者が約1割(重要症例)
・ 高品質血漿(採取後即時処理)とDNA
・ 専属心理士・医師による安定した症状評価
・ 専属SEによる情報システム(データベース)
・ 動物モデルや機能解析手法などの共有

国立国際医療研究センター

国立成育医療研究センター

国立長寿医療研究センター

国立国際医療研究センター

血液・DNA・microRNA・尿・糞便の収集
腫瘍患者の生体試料・高精度な医療情報の収集
HIV感染者の血液検体を保有(AGC)
インフルエンザ・デング熱等に関する血液検体の収集(DCC)

これまでの実績・成果の例

- 大規模共同研究でのゲノムワイド関連解析 → 薬剤感受性、疾患感受性遺伝子座の同定
- 糖尿病等の生活習慣病の病態を反映する、新規の血清及び尿バイオマーカーの探索・同定
- 感染症(ウイルス)検査・診断薬の開発:
 - HBs抗原検査やIL28B遺伝子検査の標準化に検体を提供
 - HBV感染に対する薬剤耐性変異遺伝子検査の確立
 - 新型インフルエンザ迅速診断キットの開発・治験

今後の展望

- BioBankの国際的な連携・ネットワーク
- バイオマーカーとしてのmicroRNAの臨床的活用
- 腫瘍や他の合併などの複合病態に関する統合的なプロジェクトの推進
- マイクロバイオームに関する革新的なプロジェクトの推進

成育医療研究センター・パイオリソース蓄積事業

二世世代を対象とした合併症妊婦ゲノムコホート

妊婦(母)のゲノム解析(全ゲノム解析)と胎児(子)のゲノム解析(全ゲノム解析)を実施し、合併症(高血圧、自己免疫疾患など)・年間500組の母(産前血)・子(産後血)・父(産前血、産後血)・二世世代ゲノムDNAを連続可能匿名化で収集し、臨床情報と遺伝子配列情報の統合データベースを構築する。

国立長寿医療研究センター

Medical Genomics Center バイオバンク

創薬オミックス解析センター

創薬オミックス解析センター

創薬オミックス解析センター

創薬オミックス解析センター

創薬オミックス解析センター