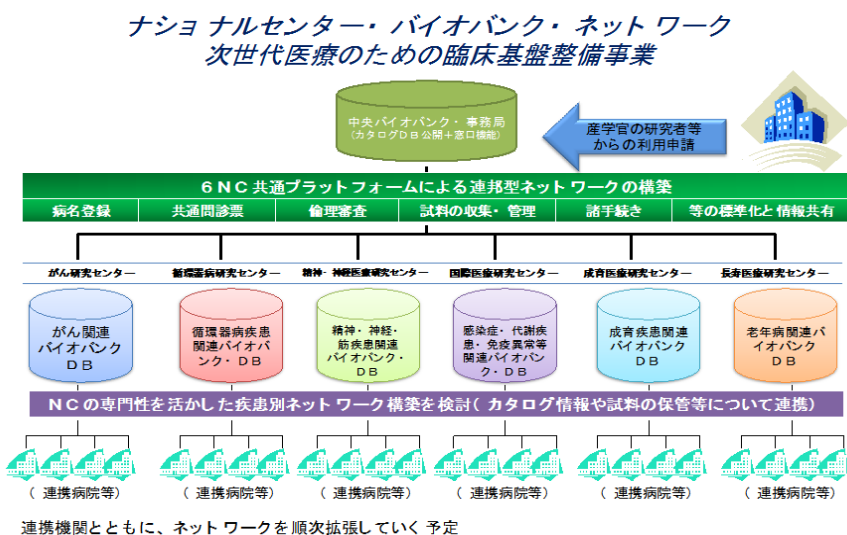


国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター:National Center)は、国民の健康に係る主要な疾患の病因解明と治療・予防法を開発することを使命としています。  
 「新たな医療の創造」に向けて6つのNCが協力して取り組む、バイオバンクネットワーク事業の概要(血液・組織等の収集・保管、研究のための手続き整備など)をご紹介します。

ホームページ <http://www.ncbiobank.org/>

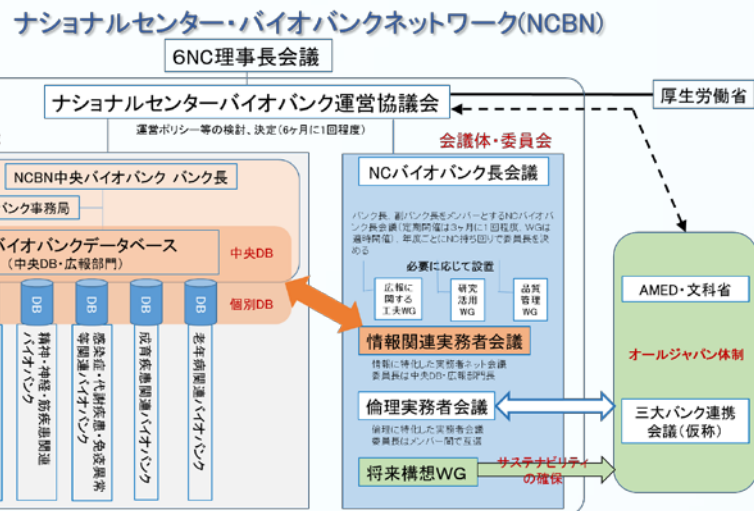
## ●NCBNの概要



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。

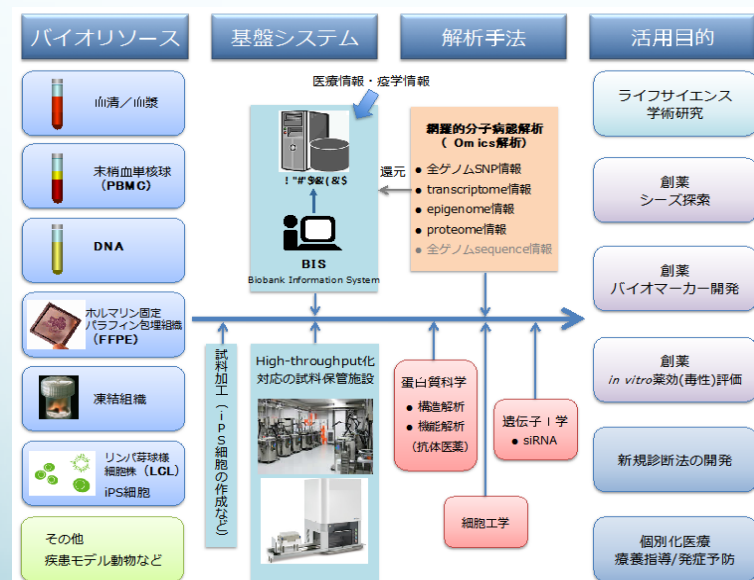
各NCが主体的に進めるバイオリソース整備の一層の拡充を行うとともに、6NC共通のバイオリソース収集の仕組み「共通プラットフォーム」を構築し、連携する医療機関等とともに幅広い共同研究等の推進を支援する仕組み作りを進めています。

運営体制は、右図の通りで、6NC理事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「会議体・WG」が、そして「実務推進」を中央バイオバンクが行う形です。各会議体・WGの検討課題・概要を表に示します。中央バイオバンクには事務局と中央データベース・広報部門が設置され、大きく、①検体のカタログデータベースの公開、②他研究機関等との連携構築、③ One-stopサービス・カタログデータベースを用いた試料利用促進など、に取り組めます。



会議体・委員会	業務(今後予定するものを含む)
NCバイオバンク長会議	・試料並びに臨床情報の登録・管理・利用に関する事項。 ・倫理・将来構想に関する事項。 ・必要に応じたWGの設置。
情報連携実務者会議	・6NC情報ネットワークに関する事項。 ・カタログデータの共通データフォーマットに関する事項。 ・事後追跡調査の実施に関する事項。 ・6NC共通検体番号システムの導入に関する事項。
倫理実務者会議	・Central IRBの運営、Incidental findings(偶発的所見)への対応支援に関する事項。 ・MTA・共同研究契約書等手続き文書の整備に関する事項。
ワーキンググループ(WG)	検討課題
広報に関する工夫WG	・6NCの主旨と対応する取り組みに関する広報の検討。 ・NCBNホームページ全体の見せ方を検討。 ・試料等の活用に際する広報の検討。 ・NCBNの認知度向上を検討。
有償分譲WG	・6NCにおける有償分譲の共通化に向けた整備。 ・有償分譲手続きの検討・整備。 ・有償分譲に係るバイオリソースの利用枠組みの検討。
品質管理WG	・ISO等国際標準化の調査と情報共有。 ・NCBNにおける品質管理についての検討。 ・各NCのSOP整備と6NCにおける標準化。
実務推進組織	業務(今後予定するものを含む)
事務局	・統合支援機能を担当する中央バイオバンクとしての事務業務並びに支援。 ・6NCバイオバンク事業の進捗把握・工程管理。 ・試料活用希望者に対する One stop site としてのサービス提供に関する事項。
中央データベース・広報部門	・カタログデータベースの構築・管理・運営(病名登録、共通問診票の整備を含む)に関する事項。 ・6NC間の試料及び医療情報ネットワーク・プラットフォームの構築に関する事項。 ・NCBNホームページの構築・管理・運営に関する事項。 ・産学官への広報及び他研究機関等との連携構築に関する事項。 ・カタログデータベースを用いた試料利用促進に関する事項。

## ●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29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)	45,256	158,714	41,084	40,819	31,137	7,540	38,134
既存試料群 / 包括的同意のない新規試料	33,058	46,330	13,982	4,561	2,137	18,090	7,560

\* この他、新規試料群の登録者数として17,274件の症例につきましてお問い合わせできる検体がございます。

## ●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。



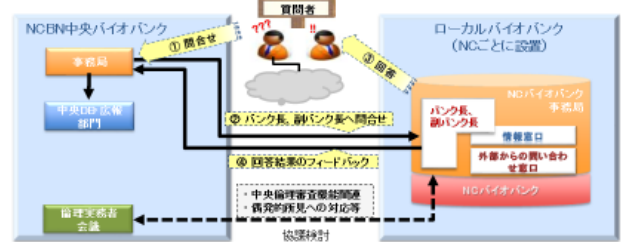
6つのNCが協力して取り組む、バイオバンクネットワーク事業におけるカタログデータの概要(血液・組織等の収集・保管例と自主検索システムなど)及び各NCでの活動例をご紹介します。

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

- 外部からの公開情報の開示時の対応
  1. 中央バイオバンク事務局へ一次窓口対応(※)
  2. ローカルバイオバンクが対応する必要がある場合は、(1)のバイオバンク長、副バンク長に中央バイオバンク事務局から連絡(※)
  3. 中央バイオバンクが対応する必要がある場合は、(1)事務局、中央DB・情報管理課に連絡(※)
- 各NC窓口担当の役割
  - バンク長、副バンク長: 中央バイオバンク事務局や外部からの問い合わせに直接対応
  - 情報窓口担当: カラータベース公開の際に必要な情報の管理
  - 外部からの問い合わせ窓口担当: 外部からの問い合わせ窓口担当



### 本バイオバンク事業の特徴

- (1) 病気の組織・体液を収集している
- (2) 専門性が高く追跡可能な医療情報を備えている
- (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

本事業開始以前から進めてきた各NCの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)と、これに紐づく医療情報を「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、一定項目を検索条件とした情報検索が実施可能です。

## NCBN事業における各NCでの活動例

### 国立がん研究センター

**2016年実績 国立がん研究センターバイオバンク**

病理凍結組織: 1,886症例(9,057バイアル)受け入れ、1,045症例(1,748バイアル)研究利用  
 現有(2016年末現在): 21,035症例(89,813バイアル)  
 病理専門医が、適切な採取部位を一例一例判断

研究採血血液: 10,238症例(52,265バイアル)受け入れ、2,394症例(インボウ)研究利用  
 現有(2016年末現在): 47,808症例(血液203,119本)  
 初診患者同意率90.2%

倫理審査委員会が承認した研究に払い出し  
 2009-2016年度の英文論文420編(インボウ)アウトプット合計2148,254編(被引用回数合計9,804編)  
 英文論文の67%は、外部機関との共同研究

### 国立循環器病研究センター

**国立循環器病研究センターバイオバンク**

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

ゲノム解析室: DNAミクロアレイ、遺伝子発現解析、遺伝子診断、遺伝子発現解析、遺伝子発現解析、遺伝子発現解析

創薬オミックス解析室: 創薬オミックス解析、創薬オミックス解析、創薬オミックス解析、創薬オミックス解析

2013年度開始 | 2017年度開始

### 国立精神・神経医療研究センター

**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 | 順次統合中 | 前向き収集検体: 包括的同意・産学連携

診療科	検体の種類と数	診断	例	提供可能な付随情報
筋疾患	筋ジストロフィー(3000)等18000以上の凍結筋	統合失調症	350	6NC共通問診(既往・家族歴等)
神経内	パーキンソン病(100)を含む1000以上の脳脊髄液・血液/リンパ球-DNA	うつ病	254	精神疾患症状評価表(MINI, HAM-D, MADRS, YMRS, PANSS, MMSE)
精神科	統合失調症(400)、健忘(800)、認知症(1500)を含む4000以上のDNA	健康対照	232	服薬情報
小児神経	知的障害・てんかん等600家系以上のリンパ球とDNA	多発性硬化症	412	その他、画像などの検査結果も相対により利用可能
		皮質形成異常(100)等500以上の脳組織	241	
		合計(含むその他)	2867	

・ 未投薬患者が約1割(重要症例)  
 ・ 高品質血液(採取後即時処理)とDNA  
 ・ 専門医による正確な診断とPET/MRI画像など  
 ・ 専用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

→ 創薬などへの実効性が高い | → オミックス解析に適した高品質検体

### 国立国際医療研究センター

**国立国際医療研究センター**

血液・DNA等の収集 | 健康関連の生活習慣等の病態を反映する、新規の血清及び尿バイオマーカーの探索・同定 | HIV感染者の血液検体保存 (AOC) | 韓国国の発熱・ Dengue 熱等に関する血液検体の収集 (DOO)

これまでの実績・成果の例

- (1) 大規模共同研究でのゲノムワイド関連解析 → 薬剤感受性、疾患感受性遺伝子の同定
- (2) 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
- (3) 感染症(ウイルス)検査・診断薬の開発:
  - ・ HcE抗ウイルス薬とIL28B遺伝子検査の標準化(検体提供)
  - ・ 抗HIV薬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

1. 国内外BioBankとの連携・ネットワーク
2. バイオマーカーの臨床的活用
3. 糖尿病や癌の合併などの複合病態に関する統合的アプローチの推進
4. マイクロRNAに関する創薬的アプローチの推進

新型インフルエンザ: 陽性 | 新型インフルエンザ: 陽性

### 国立成育医療研究センター

**成育医療研究センターバイオリソース蓄積事業**

二世世代を対象とした合併症妊娠ゲノムコホート

合併症妊娠のゲノムコホート(妊娠糖尿病、高血圧、自己免疫疾患など)  
 ・ 年間500組の母(末梢血)・子供(臍帯血)・父(尿液、末梢血)  
 二世世代ゲノムDNAを連続的に収集し、臨床情報と遺伝子配列情報の統合データベース

### 国立長寿医療研究センター

**国立長寿医療研究センター バイオバンク**

メディカルゲノムセンター バイオバンク

認知症フレイルサルコペニア

保有材料および検体情報

項目	内容
保有材料	ゲノムDNA
保有材料	血液
保有材料	尿
保有材料	唾液
保有材料	皮膚
保有材料	腸内細菌
保有材料	脳脊髄液
保有材料	脳組織
保有材料	臓器
保有材料	細胞
保有材料	抗体
保有材料	その他

### NCBNカタログデータベースに集約しているバイオリソースと関連する医療情報

カタログデータ概要

- 患者基本情報**: 個人情報(氏名など)は記載なし、入院日、年齢、身長、体重、血圧等の情報
- 問診情報**: 既往症、家族歴、手術歴、アレルギー、飲酒歴、喫煙歴等の情報
- 病名情報**: 主病名、併存疾患等の情報(ICD10およびMEDISの分類に基づく)
- 検体情報**: 検体の採取日、種類、1本あたりの検量、保存方法、検体数等の情報 ※検体の種類の内訳: 全血、血清、血漿、DNA、DNA(未抽出)、RNA、固形組織、髄液、その他
- 病理標本情報**: 病理標本の採取日、種類、保存方法、検体数等の情報 ※病理標本の種類の内訳: 組織、FFPE、血球(骨髄)、尿、便便、唾液、その他

### NCBNカタログデータベースで公開している情報

NCBNカタログデータベースは、各ナショナルセンターバイオバンクで収集しているバイオリソースと関連する医療情報のカタログデータを集約して公開しております。公開しているバイオリソースと医療情報は以下の通りです。

項目	内容
個人情報	性別、年齢、居住地、入院日、入院科、入院理由
問診情報	既往症、家族歴、手術歴、アレルギー、飲酒歴、喫煙歴、精神疾患
病名情報	主病名、併存疾患、ICD10、MEDIS
検体情報	採取日、種類、検量、保存方法、検体数
病理標本情報	採取日、種類、保存方法、検体数

また、各NCでの検査情報や検査情報などの付加医療情報を掲載しております。現在はパイロット版の公開です。

項目	内容
検査情報	実施されている、または実施された検査の結果を掲載しております。
検査情報	実施されている検査、または実施された検査の結果を掲載しております。
検査情報	実施されている検査、または実施された検査の結果を掲載しております。

検査可能な項目

NCBNカタログデータベースでは、検索条件として以下のものが指定できます。

項目	検索可能な項目	指定可能な条件
個人情報	性別、年齢、居住地、入院日、入院科、入院理由	性別: 男性、女性、不明
問診情報	既往症、家族歴、手術歴、アレルギー、飲酒歴、喫煙歴、精神疾患	年齢範囲(10年区間単位)
病名情報	主病名、併存疾患、ICD10、MEDIS	病名: がん、高血圧、糖尿病、高脂血症、脳卒中、心臓病、肝臓病、腎臓病、結核、精神疾患
検体情報	採取日、種類、検量、保存方法、検体数	病名: がん、高血圧、糖尿病、高脂血症、脳卒中、心臓病、肝臓病、腎臓病、結核、精神疾患
病理標本情報	採取日、種類、保存方法、検体数	病名: がん、高血圧、糖尿病、高脂血症、脳卒中、心臓病、肝臓病、腎臓病、結核、精神疾患
検査情報	実施されている、または実施された検査の結果を掲載しております。	検査項目: がん、高血圧、糖尿病、高脂血症、脳卒中、心臓病、肝臓病、腎臓病、結核、精神疾患
検査情報	実施されている検査、または実施された検査の結果を掲載しております。	検査項目: がん、高血圧、糖尿病、高脂血症、脳卒中、心臓病、肝臓病、腎臓病、結核、精神疾患
検査情報	実施されている検査、または実施された検査の結果を掲載しております。	検査項目: がん、高血圧、糖尿病、高脂血症、脳卒中、心臓病、肝臓病、腎臓病、結核、精神疾患

\* 生体試料(バイオリソース)においては、利用申請に係る条件(分譲が共同研究)の抽出も可能です。

### NCBNカタログデータベース 検索画面top

検索画面top

検索条件: 病名、性別、年齢、居住地、入院日、入院科、入院理由

検索結果の表示

NC別症例数の表示

### カタログデータベース(新規試料・情報)検索例

病名を選択 「インスリン非依存型糖尿病」の検索結果

付加情報リストの表示

NC別症例数の表示

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  
 NCBN中央バイオバンク事務局  
 電話: 03-5273-6891 FAX: 03-5273-6892  
 電子メール: [secretariat@ncbiobank.org](mailto:secretariat@ncbiobank.org)