

NCBN NEWSLETTER

National Center
Biobank Network

ナショナルセンター・
バイオバンクネットワーク

2025.12.22 Volume 11 No.2

Feature

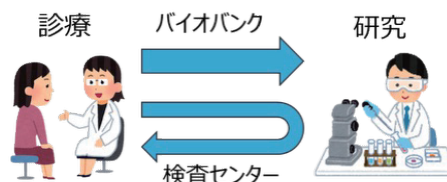
バイオバンク便り 2つのバンクから最近の話題をお伝えします

NCNPバイオバンクより

国立精神・神経医療研究センター (NCNP) バイオバンクは、精神・神経疾患の克服を目指し、脳脊髄液 (CSF)、血液、DNA、臨床情報を統合的に収集・提供しています。これまでに1万人を超える登録と5万件以上の試料を蓄積し、うつ病、統合失調症、アルツハイマー病、パーキンソン病、ALSなどのバイオマーカー探索研究を推進してきました。

これまでに企業向け82件、海外11件 (重複あり) を含む延べ354件の試料を提供しており、特に精神疾患や健常対照のCSFは世界的にも希少で、広く活用されています。2024年度には、バイオバンクの国際規格であるISO 20387の認定を、NCGGとともに日本で初めて取得し、国際水準の信頼性の高いマネジメント体制を実装しました。さらに2025年には、このマネジメントシステムを基盤として、遺伝子検査を行う衛生検査センターを新設しました。現在はNCNP病院内での検査を中心に運用していますが、今後は院外からの依頼にも対応できる体制を整えていく予定です。

臨床と研究をつなぐ中核基盤として、試料を研究に届けるだけでなく、研究成果を診療へと還元する「双方向の循環」を実現していきます。



JIHSバイオバンクより

国立健康危機管理研究機構 (JIHS) のバイオバンクは2つのセンターが連携して運営しています。

国立国際医療センター (NCGM) は「感染症総合サイエンスセンター」であるJIHSの診療部門として、感染症に加え糖尿病、がん、救急、国際診療など高度医療と研究に強みをもつ総合病院です。JIHS NCGMバイオバンクには新興・再興感染症、HIVの時系列試料、糖尿病、がん、脳卒中など多様な試料が蓄積され、総合病院の特性を活かした幅広い収集が大きな強みです。2024年には同意取得から試料・情報収集、保管、管理までの流れを見直しました。LabVantageを用いた試料管理登録システムでは、採血管の管理方法を再構築し、診療採血と研究採血の同時実施で生じうるヒューマンエラー防止と作業時間短縮を実現しました。病名登録についてはEDC (Electronic Data Capture) を導入し検索効率を向上。さらに、がん患者試料の包括的情報収集方法も確立しました。

国立国府台医療センターは、JIHSのもう一つの病院として総合診療を行っています。当院のバイオバンクでは、特に肝炎 (ウイルス性、非ウイルス性)、循環器、精神、児童精神関係の試料を中心に収集しています。臨床情報は電子カルテからSSMIX-2を介して取得する仕組みとなっており、採血日ごとの検査値、処方などの情報を試料に付随させています。また、慢性疾患では経時的な血液試料の採取と保管をしていることが特徴となっています。試料については、保管倉庫と分注機を自動化することで高品質な試料を提供しています。

ISO 20387の実装がもたらしたもの



服部 功太郎
国立精神・神経医療研究センター (NCNP)



渡邊 研
国立長寿医療研究センター (NCGG)

NCNPとNCGGは、2024年3月にバイオバンクの国際規格 (ISO 20387:2018) に基づく認定を受け (本ニュースレター10巻1号p.1参照)、同年12月のサーベイランスもクリアして認定が継続しています。密接に協力しながら一連の活動を主導してきた2人が、認定申請の準備、ISO実装後の変化、今後に向けた取り組みについて語り合いました。

ISO認定では、表に出ない業務も審査される

服部: ISOは試料や情報ではなくバイオバンクの規格であり、認定にあたっては、試料の扱いのような実技だけでなく品質マネジメントシステム (QMS) がきちんと実装されているかどうか審査されました。私自身も最初はわからなかったのですが、審査に向けた準備の中で、「バイオバンクが冰山だとしたら、試料を処理して保管するという海面上に見える業務を支えるのが海面下にあるQMSであり (図1)、業務を持続可能にするために重要だ」と実感できるようになっていきました。



図1 QMSが表に出る業務を支えている。(服部作成)

渡邊: 私も最初は試料の品質に意識が向いていたため準備は手探りでしたが、QMSに重きを置くようになって道筋が見えてきました。例えば、夕方病院から試料が送付されたとき、処理するまでの時間をきびしく設定すれば品質は保てるがスタッフの負担は増します。かといって、緩く設定すれば品質が損なわれるかもしれません。そういう場合に、どこで線引きするかという基準をつくり、それによって評価を受けるということがわかったのです。

まず品質マニュアルを定め、基準書と、それを満たすための手順書を準備し、それらの作成や変更を周知するシステムも導入しました。昔、稟議書にはんこを押したように、対象者が全員見ないとその文書が発行できない仕組みになっています。

服部: スタッフが手順書に従って業務を行っているかを互いにチェックする内部監査体制をつくることも求められましたね。NCNPでは全員が2日間の研修を受けてISOの内部監査員の資格をとりました。

渡邊: リスクマネジメントも必要でした。試料のコンタミネーション、冷凍庫の故障、スタッフの不足などのリスクを洗い出して程度を評価し、リスクを下げるためにどういう手段をとるかを決めました。

服部: 関係の深い利用者には試料を提供するが、そうでない利用者には出さないというようなことがあってはいけなくて、教育もしましたし、公平性を審査する第三者の委員会も設置しました。

渡邊: 準備は大変でしたが、NCNPとNCGGの申請は国内初でしたから、認定を得るのに必要最小限の準備がどのくらいなのかわからなかったですし、どうしても認定を取得したいというプレッシャーもあって、準備が過剰になったという側面はあったかと思います。

ISOを実装して何が変わったか

服部: ISO実装後の感想を現場のスタッフに聞いたところ、「記録は面倒だが、あとから振り返ることができて助かる」「何をどうやればよいか明確になり、安心して業務に取り組めるようになった」「手順についての議論を通じて、自然とリスク評価ができるようになってきた」といった回答がありました。

渡邊: NCGGも同様です。特に大きいのは、スタッフがリスクベースで考えながら業務を進められるようになったことだと感じています。また、手順書に従うことで作業のブレがなくなったことはもちろんですが、それに伴って心のブレもなくなり、管理者側が

ら見ると、まるで自動操縦の飛行機のように、パイロットは時折確認すればよいという状態になったと思います。

服部：おっしゃる通りですね。スタッフの能力は2倍ぐらいにアップした感じがします。やるべきことを自分できちんと判断できるようになり、管理者の仕事がずいぶん減りました。組織に“神経系”ができたと思います(図2)。

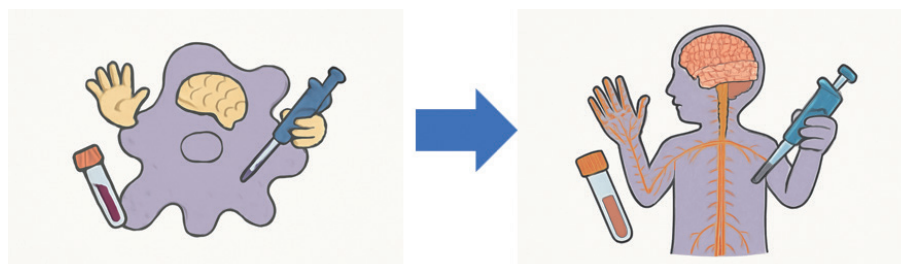


図2 ISOの実装により、アメーバのように各所が勝手に動いていた組織に、神経系が発達し、脳からの指令で動く「ヒト」に進化した。(服部作成)

渡邊：内部監査も効果をあげていると思います。NCGGのような中規模のバンクでは管理者は他の業務と兼任の場合が多いので、現場のスタッフと管理者が互いにチェックする場ができたことは大きいです。「スタッフは現場の問題を見つけて改善し、それを管理者に伝える」「それを受けて管理者側もきちんと指示を出す」というPDCAサイクルを回せるようになりました。

服部：私自身も内部監査を受けて、管理者側も一貫性のある指示を出す必要があるとわかり、これまでのマネジメントを反省しました。

よい点がいろいろある一方で、ISO実装に伴う副作用や負担もあります。例えば、一人一人の役割が明確化されたことにより、「あそこが忙しそうだからちょっと手伝おう」というような柔軟な対応がとりにくくなりました。他にも、認定を申請する際にハードルを上げすぎてしまったかと思われるところがあるので、リスクベースで見直し、少しずつ改善していきたいと思っています。

渡邊：文書管理を筆頭に業務が増えたことは事実で、NCNPもNCGGも人員と予算の拡充が必要となりましたね。これは、バイオバンクの体制を強化することにもつながりましたが、日本全体が人手不足の中、どのように人員を確保していくかは今後課題になると感じています。

ステークホルダーへの責任を果たすために

服部：日本でこれまでにISO 20387の認定を取得したバイオバンクは5つですが、EUが15、アメリカが16、中国が31など世界で84バンク(2025年10月時点)が認定を得ており、各国で準備中の機関も結構あるようです。タイ、シンガポールなどアジアの国々も準備活動を活発化させています。中には、ISO取得をテコに、創薬などの産業の国際競争力を高めようという国もあります。

渡邊：そうした国々が力をつけていくと、あっという間に日本が追い抜かれる可能性もありますね。国内的にも、「ゲノム医療推進法」の成立などによりバイオバンクの重要性が認識されるようになっており、バイオバンクの質を高めることが求められています。ISOの実装は、そのための有力な手段になると思います。

服部：ISOの認定準備を検討されているバイオバンクには、私たちの経験を生かしていただきたいですね。渡邊先生と私は、ISO認定に向けた活動についてNCBN内のワーキンググループで定期的にお話してきましたし、ご要望があれば他機関のバイオバンクの方にお話しすることも可能です。

渡邊：私たちの準備を見て「すごく大変そうだ」と思われるかもしれませんが、合理化できそうな部分についてアドバイスすることもできます。文書づくりにあたっては、私たちのひな形を使っていただいてもかまいません。いきなり認定に進むのではなく、日本医療研究開発機構(AMED)の事業で作成された「自己点検票」(本ニュースレター10巻1号pp.2-3参照)を活用して少しずつ進めていけば、道は開けていくと思います。

服部：そもそもISO 20387は、2000年代にバイオバンクが次々につくられ、取り組みがまちまちになった状況への危機感から制定されたものであり、ユーザーや試料の提供者などステークホルダーからの信頼を取り戻し、ニーズに応えるための仕組みを実装することを求めています。私たちはその理念に沿って、実装した仕組みをきちんと使い、皆様のニーズに応えていきたいと思っています。

ニュース

今年度の学会出展

これまでに8つの学会に出展しました。今年度、NCBNの活動内容を分かりやすく1枚にまとめたチラシ(日、英)を新たに作成し、来場者への説明に活用し始めました。今後も皆様にNCBNの活動をお伝えしてまいります。学会にお越しの際には、ぜひNCBNブースにお立ち寄りください。

学会名	開催地	開催日
第128回 日本小児科学会	名古屋	2025/4/18-20
第69回 日本リウマチ学会	福岡	2025/4/24-26
第10回 クリニカルバイオバンク学会シンポジウム	日吉	2025/7/4-5
日本バイオインフォマティクス学会 2025年大会	名古屋	2025/9/3-5
第57回 日本医療検査科学会	横浜	2025/10/3-5
American Society of Human Genetics	Boston	2025/10/14-18
第48回 日本分子生物学会	横浜	2025/12/3-5
第70回 日本人類遺伝学会	横浜	2025/12/17-20
第90回 日本循環器学会学術集会	福岡	2026/3/20-22



American Society of Human Geneticsの展示ブース



NCBNチラシの表面(日、英)

Catalogue database

NCBNカタログデータベース試料登録情報 (2025年12月8日時点)

NCBNの活動にご理解、ご賛同いただきましてありがとうございます。患者さまのご協力により、試料登録数の合計は800,521件(2025年6月9日時点)から829,258件(2025年12月8日時点)へと着実に増えています。生体試料種別、ICD-10コード別の登録数は表の通りです。

生体試料種別登録数一覧

生体試料	GNC	NCC	NCVC	NCNP	JIHS	NCCHD	NCGG
生細胞	33,851	0	33,851	0	0	0	0
血漿・血清・体液等	346,866	133,015	78,942	29,273	60,439	1,630	43,567
組織	55,014	41,065	535	11,035	0	1,730	649
核酸	392,608	266,030	65,048	25,211	15,593	2,108	18,618
その他	919	0	0	0	919	0	0
合計登録試料数	829,258	440,110	178,376	65,519	76,951	5,468	62,834

カタログデータベースでは、病名、生体試料種別、年齢・性別などから登録試料を検索することができます。最新の統計もご覧いただけます。

■情報の確認・検索はこちらから

PC ▶

<https://www2.ncbiobank.org/Index>

スマホ ▶



ICD-10コード別疾患登録数一覧

ICD10分類	GNC	NCC	NCVC	NCNP	JIHS	NCCHD	NCGG
A00-B99 感染症および寄生虫症	8,055	42	1,745	110	5,062	8	1,088
C00-D48 新生物	155,530	144,461	4,854	334	4,032	122	1,727
D50-D89 血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	2,764	37	1,998	48	307	53	321
E00-E99 内分泌、栄養および代謝疾患	26,212	254	19,697	1,268	3,577	101	1,315
F00-F99 精神および行動の障害	13,939	9	2,137	5,418	400	9	5,966
G00-G99 神経系の疾患	30,107	15	7,725	15,956	631	12	5,768
H00-H59 眼および付属器の疾患	6,982	9	2,880	190	1,555	29	2,319
H60-H95 耳および耳、聴覚の疾患	2,198	0	1,011	58	135	2	992
I00-I99 循環器系の疾患	38,170	36	29,677	1,571	4,001	29	2,856
J00-J99 呼吸器系の疾患	7,723	367	4,433	114	1,202	34	1,573
K00-K93 消化器系の疾患	15,295	454	8,408	153	4,381	74	1,825
L00-L99 皮膚および皮下組織の疾患	3,395	36	989	36	360	41	1,933
M00-M99 筋骨格系および結合組織の疾患	10,667	104	4,489	493	1,401	37	4,143
N00-N99 泌尿生殖器系の疾患	11,242	184	7,043	186	1,999	35	1,795
O00-O99 妊娠、分娩および産後	1,525	0	961	2	101	460	1
P00-P99 周産期に発生した病態	368	0	49	8	0	311	0
Q00-Q99 先天奇形、変形および染色体異常	3,909	26	3,127	338	89	271	58
R00-R99 症状、徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	8,501	159	5,056	321	372	23	2,570
S00-T98 損傷、中毒およびその他の外因の影響	9,802	25	3,560	3,185	591	46	2,395
U00-U99 特殊目的用コード	1,889	3	83	102	1,400	1	300
V00-Y98 傷病および死亡の外因	118	0	89	3	7	4	15
Z00-Z99 健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用	19,821	12	9,838	2,097	1,483	1,060	5,331

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)は、6つのナショナルセンター(NC)が「新たな医の創造」に向けて個々の疾患専門性を尊重しつつ、ネットワーク型・連邦型の組織形態で運営するバイオバンク事業です。

NCBN中央バイオバンク事務局

〒162-8655

東京都新宿区戸山1-21-1

国立健康危機管理研究機構内

Tel:03-5273-6891

mail:secretariat@ncbiobank.org

<https://www.ncbiobank.org/>



National Center
Biobank Network