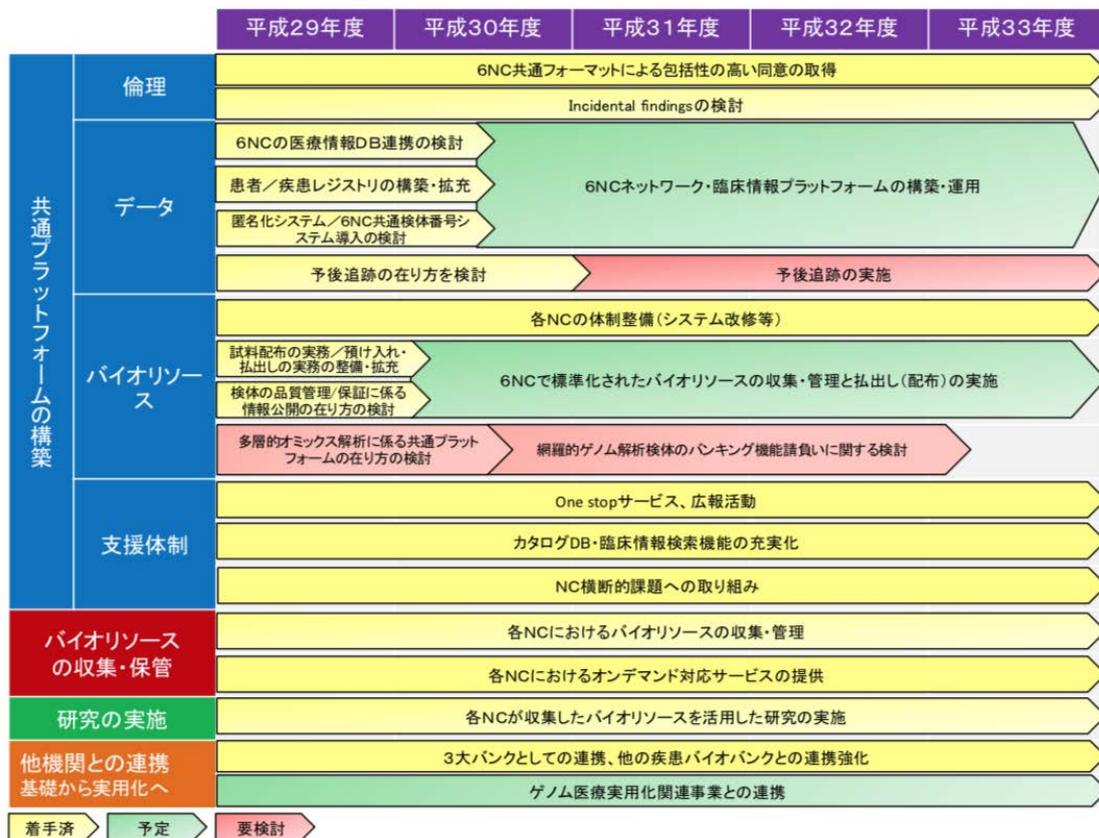


NCBN 第2期 Roadmap 修正案

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）におけるバイオバンク事業を推し進めるため、平成23年10月に発足した。平成28年度までの第1期（5カ年）の成果の中で、生体試料の蓄積や生体試料を活用した研究の推進、共通プラットフォーム構築のための倫理課題や品質管理の検討を実施してきた。また、中央バイオバンク事務局を設置し、広報活動の推進や6NCのヒト試料や付加医療情報を検索できる共通カタログデータベースの整備などを行い、バイオバンクの保有する試料を利活用できるシステムの整備を進めた。この第1期で、各NCの特徴あるバイオバンクをハブ&スポーク型で活動する基盤が整備された。第1期における進捗、成果を踏まえ、第2期（平成29年4月から令和3年3月まで）では、患者／疾患レジストリを基にしたオンデマンド対応、NC横断的な取り組み、ゲノム医療実現研究への貢献などを目指し8つの項目（1）3大バイオバンクのとしての位置付けと役割（2）品質管理、（3）カタログデータベース・臨床情報検索機能の充実化、（4）患者／疾患レジストリ、（5）オンデマンド対応、（6）ゲノム医療との連携、（7）NC横断的課題への取り組み、（8）多層的オミックス基盤データの整備と公開を柱とした、今後の方向性がロードマップ（図1）に記された。

[図1]



しかし、個人情報保護法を踏まえた研究に関するガイドラインの改訂や医療データ取扱いの厳格化などの社会情勢の変化があり、当初 NCBN の活動として予定していた incidental findings への対応や患者／疾患レジストリー構築などが別な AMED 研究事業として開始された。さらに NCBN を含む東北メディカル・メガバンク (ToMMo) やバイオバンク・ジャパン (BBJ) からなる三大バイオバンクとしての協調や連携の明確化、ゲノム医療推進における欧米の動き、科学としてのバイオバンク品質の確保など、バイオバンクの価値が見直されるとともにその品質を担保し継続させるための施策は大きな変革期を迎えた。その中で特筆すべきは、NCのバイオバンク事業は最先端の診断技術とトレーサビリティのある豊富な臨床情報に支えられており、NCBN は国内外でも稀有な疾患コホート研究として位置づけられている。そこで、A) 6NC が共通で実施する項目、B) 各 6NC が実施する項目、C) 3 大バイオバンクの連携を含めたオールジャパン体制で実施する項目、D) グローバルな活動、の 4 つの役割に応じた活動を今一度明確にし、NCBN と各 NC での活動内容を整理することが必須であると考えられた。そのため平成 30 年度より第 2 期ロードマップの中間評価を行いつつ、ロードマップを見直し、令和元年に第 2 期ロードマップの修正版[図 2]を公開することとなった。

[図 2]

NCBN 第2期Roadmap修正案		平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31(令和01)年度	令和02年度	令和03年度	
共通プラットフォームの構築	システム・データベース	6NCの医療情報DB連携の検討 6NCネットワーク・臨床情報プラットフォームの構築・運用			6NCが連携した医療情報DBの検討・構築・運用		NCBN
		カタログDBの改良・臨床情報検索機能の充実化					中央BB
	バイオリソース	個別研究試料の情報収集・管理・提供					各NC
		各NCにおける試料及び付随情報の収集・管理の継続的改善					各NC
		6NCで標準化された試料と情報の収集・管理／預け入れ・払出しの実務の継続的改善					NCBN
		試料の品質管理と情報公開の在り方の検討 ・6NCの目指す品質管理基準 ・NC固有の試料、同一症例時系列試料の品質管理基準 ・ゲノム解析や他のオミックス解析に活用可能な情報公開・払い出し方法の基準			各NC		各NC
		6NCで標準化された試料の収集・管理と払出しの実施			各NC		各NC
	連携支援体制	試料・情報の品質管理情報の公開の拡充 ・血液以外の試料についてのSOP ・付加情報収集のSOP					各NC
		標準化の推進 (6NC標準<検体管理体制の均質化>,国際規格作成への参画,国際標準への対応の検討)					各NC
		One stopサービス (6NCバイオバンク間連携強化, 試料の取り扱い・フロー・ルールの共通化)の構築					中央BB
疾患特異的バイオリソースの収集と活用	包括性の高い同意の取得					各NC	
	NC横断的課題 (ELSI含む) への取り組み					NCBN	
	疾患特異性を踏まえた研究活用向上を目指す試料の収集・管理					各NC	
他機関との連携 (基礎から実用化へ)	重点疾患における大規模解析の実施と情報公開					各NC	
	3大バンクとしての連携 (バイオバンク横断検索システム), 他の疾患バイオバンクとの連携強化					NCBN	
	産 (例: 製薬協・臨薬協)・官・学との連携による利活用の促進					NCBN	
					国際的なバイオバンク事業との連携		NCBN

着手済 予定 要検討

[1] 共通プラットフォームの構築

NCBN 第2期中間評価を経て引き続き6NC共通プラットフォーム構築をめざす。このために、システム・データベース、バイオリソース、連携支援体制の3つの方向性から取り組みを進める。

i) システム・データベース

NCBN 第2期後半の第1年目は、中央バンクを中心に現有的カタログデータベースの改良を臨床情報収集・管理・提供の面から再考する。必要に応じて6NCの医療情報データベースの連携に向けた検討を、国際的なガイドラインや実連携等を参考に検討する。2年目に構築・3年目に運用を目指す。また、6NCの個別バイオバンクにおける医療情報システムとの連動をクリニカルイノベーションネットワーク(CIN)との連携等にも配慮しつつ推進し、疾患特異的レジストリーやゲノム情報データベースとのデータ共有化等を図り、バイオバンク関連情報の高度化を進める。

ii) バイオリソース

各NCにおける試料および付随情報の収集・管理、また試料や情報の払い出しの実務を継続する。6NCそれぞれで試料及び付帯情報の結びついている登録を行っており、引き続き品質管理(QC)情報の公開を促進する。SOPについて血液及び血液以外の試料についてそれぞれ整理するとともに、付帯情報についてもSOPを検討する。その際、SOPはバイオバンク試料の国際規格(ISO20387)に準拠していることが望まれるため、導入に向けてWGを設置しガイドラインを整備したうえで、6NCにおける準拠に向けて支援する。従来よりNCの疾患特異性を踏まえた研究利活用向上を目指す試料収集が行われている。NCBNは各NCの重点疾患における大規模解析の実施を支援するべく情報公開を行っていく。

iii) 連携支援体制

システム・データベースと関連した取り組みとして、NCBNのOne stop サービス機能強化を、6NCのバイオバンクとの連携や、試料取り扱い、フロー・ルール共通化等を図ることで推進する。尚、本取り組みはNCBNとの連携をとりやすいNCより順次検討し実施することとする。また関連する倫理指針の改定が見込まれており、ELSIに配慮しつつNCBNからの情報共有を通してNC毎の課題と対策を強化する。

[2] 疾患特異的バイオリソースの収集と活用

重点的な疾患治療・予防に向けたNCの活動に伴い、収集・構築可能となった疾患バイオバンクの高い品質に国内外より注目が集まりつつある。修正版のロードマップには、新たに、疾患特異的バイオリソースの収集と利活用を入れ、重点疾患における大規模ゲノム解析等

の実施と情報公開を各 NC の活動として盛り込み、研究や開発に有効に利活用されるバイオリソースの新たな収集を推し進める。産（製薬協・臨薬協等）・官・学との連携による利活用と、研究・臨床開発の促進を支援し、またそのための枠組みを議論し NCBN の機能強化を図る。

[3] 他機関との連携

新たなロードマップには、3大バイオバンクとの連携や国際的なバイオバンク事業との連携をも意図した活動を進める必要性が生じた。NC 外の機関との連携については、3大バイオバンクとの AMED 事業「ゲノム医療実現プラットフォーム利活用システム事業」に参加しており、横断検索システムによる疾患、試料検索を可能とする。また、疾患バイオバンクとして疾患治療研究を推進する目的で、特長的な小規模バイオバンクとの連携も強化する予定である。3大バイオバンクであるバイオバンクジャパン、東北メディカルメガバンクと相互協力し、収集、保管試料の活用や情報システムの連携を促進していく。更に、試料の海外提供も考慮に入れた倫理や品質管理の問題を検討し、国際的にも試料・情報を提供できる体制を整える必要がある。具体的には ISO20387 や OECD ガイドライン、ISBER ベストプラクティス等に従いつつ、国際的なバイオバンク事業との連携を深める。