厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

地域病理連携ネットワーク構築に関する研究

研究分担者
野口　雅之　筑波大学医学部　教授

研究要旨
筑波大学を Hub 施設として、県内の主要な医療機関との間で患者サンプル及び、病理診断を始めとした臨床情報を相互に共有するつくばヒト組織診断センターを基軸とする地域におけるバイオバンク構想についての検討を行った。筑波大学におけるバイオバンクは平成２２年から試験運用を行い、現在、肺がん、胃・大腸がん、肝臓がん、乳がん、泌尿器がん、悪性リンパ腫などの保存を行っている。筑波大学で運用するための IC 書類を他の病院でも使用可能なように変更した。実際に２人の常勤病理医が勤務する地域病院において試験使用を試みた。手術検体の保存については可能であったが、運用を常態化するのは対応する人的補償が無い限り難しいことがわかった。さらに病理医が常駐しない病院については外科医に頼る他方法がなく、現状として検体採取は困難であった。

A.研究目的
Hub and Spoke 構想の元につくばヒト組織診断センター(THDC)を基軸として GI screen への登録症例の集積を続けた。本年度は将来的により多数のサンプルを集積し、総合的に研究利用できる検体集積システムの構築を行なうため、THDC に参加している病院群（地域連携グループ）を軸とした県レベルのバイオバンク化を検討した。

B.研究方法
THDC 参加施設（13 病院）を北部病院群と南部病院群に分けてそれぞれ筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター（JA 水戸協同病院）と筑波大学附属病院が基幹病院（症例保管責任病院）となり、北部病院群としては北茨城市民病院、日立総合病院、県立中央病院、常陸大宮済生会病院、県西総合病院、水戸済生会病院、県立こども病院、の７病院、南部病院群としてはつくばセントラル病院、筑波記念病院、総合守谷第一病院、牛久愛和総合病院、龍ヶ崎済生会病院、JA とりで総合医療センターの６病院、の合計１３施設が参加することの可能なシステムを策定する。本年度は筑波大学におけるバイオバンクに県立中央病院からの検体収集の可能性を探った。

（倫理面への配慮）
つくばヒト組織診断センター（THDC）では、筑波大学を Hub 施設として、県内の主要な医療機関との間で患者サンプル及び、病理診断を始めとした臨床情報を相互に共有すること
を可能としたプラットフォームを全国に先駆けて構築した。このプラットフォームを最大限に活用するべく、THDC の一部門として（後に筑波大学附属病院内の一部門として独立）バイオバンク部門が設置されており、早い段階から検体の採取、保管、個人情報保護や研究利用にあたって専任の担当者（竹内朋代 日本病理学会・ゲノム病理組織取扱規約委員会委員）を置き、倫理面に関する配慮を行ってきた。具体的には、患者同意書などバンク業務については、文科省、厚労省及び経産省により作成された我が国のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に則り運営されており、また、試料の提供にあたっても、これら倫理指針に則った研究にのみ提供される体制を確立している。

C.研究結果
筑波大学におけるバイオバンクは平成２２年から試験運用を行い、現在、肺がん、胃・大腸がん、肝臓がん、乳がん、泌尿器がん、悪性リンパ腫などの保存を行っている。その総数は 1824 検体になる（昨年度収集件数は 379 検体）。大学病院内には１人の助教が専任職員として配置されている。学内で運用するための IC 書類を作成しているが、これを他の病院でも使用可能なように変更した。実際に２人の常勤病理医が勤務する茨城県立中央病院の婦人科において試験使用を試みた。手術検体の保存については可能であったが、予想していたように病理医が常駐する病院であっても

運用を常態化するのは対応する人的補償が無い限り難しいことがわかった。さらに病理医

が常駐しない病院については外科医に頼る他方法がなく、現状としては検体採取は困難であることがわかった。

D.考察

　バイオバンクジャパン(BBJ)やナショナルセンターバイオバンクネットワークに代表される国家レベルでのバイオバンクは進められているが、地方の医療施設からでる貴重な標本についてのバンキングシステムは皆無である。GI screen プロジェクトに代表されるような症例集積事業では地方医療施設での適切な症例のバンキングが不可欠であり、患者への貴重な遺伝子情報のフィードバックも視野に入れれば、いわゆる地域バイオバンク（regional bio-bank）は価値が高い。今回の検討で人的サポートさえ得られれば地域バイオバンクシステムは構築可能であることがわかった。このような事業は地方自治体がサポートして進めるべき課題と考える。

E.結論

地域における病理診断システム（つくばヒト組織診断センター）を利用すれば地域レベルでのバイオバンク構築が可能であることがわかった。

F.健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した

G.研究発表

１．論文発表

竹内朋代、野口雅之、上川康、大河内信弘. 創薬に向けたヒト細胞・組織の利用-つくばヒト組織バイオバンクセンターの取り組み-. レギュラトリーサイエンス学会誌　6：57-63, 2016.

２．学会発表

特記すべきものなし

H.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

１．特許取得

該当なし

２．実用新案登録

該当なし

３．その他

特記すべきものなし