

第7回 バイオバンク オープンフォーラム

# バイオバンクへの取組みへの期待

日本製薬工業協会

研究開発委員会

専門副委員長 安達秀樹

(バイオリソース/コホート利活用推進WGリーダー)

# 製薬企業としてバイオバンクに望むところ(必要な事項)

- 手続き面でのポイント
  - 試料入手までの時間の短縮/契約手続きの簡素化
  - 価格情報の入手
  - 権利関係の整理
- 試料に関するポイント
  - 臨床情報の充実(予後の経時的に追跡情報があると、より有用)
    - ✓ 薬歴・副作用情報、既往歴・併発疾患、など
  - 品質に関する情報の充実
    - ✓ 試料の採取方法、処理方法、保存状態に関する情報
    - ✓ もしくは、試料採取・処理方法がSOPに従っているかの情報
  - 治療の前後、がん部・非がん部で揃っている試料など、**対照となる試料**の提供は有用
- DXの推進
  - 電子カルテ情報との連携
  - 疾患レジストリ等の疾患情報データベースとの連携

# BBJのこれまでの取組みについてよかった(改善して欲しい)ところ

- データ利活用について
  - 各種疾患患者の解析済みのGWASデータがあり、日本人固有の疾患関連遺伝子の変異情報が容易に取得可能
  - 現在、共同研究として委託実施中のメタボローム解析やプロテオーム解析も一定期間後にデータは提供される仕組みとなっており、利用希望者が使用できる状況
  - ニーズとマッチすれば、データパッケージの費用はリーズナブル
  - **臨床情報の項目数によらず、分譲による提供をお願いしたい**
- 試料等の分譲審査について
  - 試料等利用審査(分譲審査)が電子審査のため審査期間が非常に短い
  - 分譲での提供の場合、成果の帰属が提供先(企業側)にあり
  - 企業が利用できるように、再同意の取得がなされたこと

## 国内バイオバンク・ネットワークで、これまでの取組みについてよかったところ

- バイオバンク利活用ハンドブックの作成(第3版まで重ねたことは驚異！)
- 横断検索システム、一元的利用申請窓口の設置
  - **検索のデータベースの更新頻度の向上をお願いしたい**

# 社会実装に向けてこれからの取組みで期待したいところ

- BBJ保有試料検索システムの拡充・高度化
  - 現在は必要な試料、情報の有無など簡便な検索から問合せ、という流れとなっているが、**経時サンプルの有無**や**より詳細な臨床情報の有無**までも検索が可能だと問合せのステップが不要となり必要な試料・情報の確認が容易になる
- バイオバンク試料を用いたアカデミア基礎研究の発展
  - 薬剤の標的分子は、アカデミアの生体試料を用いた研究から見いだされることが多く、バイオバンクの生体試料を用いて研究成果が創出されることを期待している
  - 今後、AI等での標的探索も活発になるが、生体試料とその分析結果、臨床情報を複合的・統合的に解析できるようになると有用である
- (バイオバンクの運営というよりは、)個人情報保護法、倫理指針による制約の改善が必要
  - 個人情報保護法は、一般的な概念からの法律であり、公益性を必要とする医療等に係る情報の取扱いになじまない。医療情報に係る個人情報の取扱いに関する特別法の制定が必要である
  - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針は、個人情報保護法の改正などに伴い、改定に改定を重ね、非常にわかりにくいものとなっており、わかりやすい指針への改正が急務である