

2025年8月1日(金)

第9回バイオバンクオープンフォーラム

利活用推進に向けた 海外バイオバンクの戦略的取組み

三井情報株式会社 バイオヘルスケア技術部
高橋 順子

背景・目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構「ゲノム研究プラットフォーム利活用システム」事業ではゲノム医療実現に向けた研究推進に向けて、50万人の参加者の検体やデータの利活用を促進すべく、我が国のバイオバンク横断的な試料・情報の利活用促進環境を整備し、オールジャパンのプラットフォーム構築に取り組んでいる。

その一環として、我が国のゲノム医療・創薬研究を加速するための科学政策立案に向けて、諸外国の代表的なバイオバンクの利活用状況、特に医療、創薬、予防医療への社会実装事例やその礎となる国家戦略、バイオバンクの活動理念、利活用推進に向けた戦略的取組み、データ利活用推進の肝となる法制度や国外からのアクセスの制限、データ共有のためのIT基盤、成果の社会還元や国民への周知活動、持続可能な運営体制について、以下の観点に基づき、机上調査とヒアリング調査を実施した。

<調査の観点>

- I. 各国がバイオバンクの利活用を通じていかにゲノム医療を推進させ、ヘルスケアの展望を変革しようとしているか。
- II. 各国がバイオバンクに対していかなる戦略を持って投資を行い、医学研究と患者ケアの発展にどのようなビジョンとコミットメントを表明しているか。

調査内容（期間、対象、方法）

【調査期間】

令和6年1月31日～9月26日

【調査対象】

欧米亜 5 か国で運営されている主要なバイオバンク・ゲノムコホート運営機関

英国	UK Biobank (UKB)* Genomics England
デンマーク	Danish National Biobank (DNB)*
フィンランド	Finnish Biobank Cooperative (FINBB)*
米国	All of US*
シンガポール	PRECISE

* 印：ヒアリング調査実施機関

【調査方法】

文献調査、インターネット調査、オンラインによるヒアリング調査

調査内容（項目）

【調査項目】

□ 試料・情報の利活用

試料・情報の種類と利用方法（申請プロセス、データ利活用IT基盤、費用等）、利用者（国内・国外、アカデミア・民間）、利用実績（研究目的・分野、論文発表）、知財取得等に係るルール

□ ゲノム医療の事業化

創薬活用事例（創薬シーズ、臨床試験の患者層別化、医薬品応答性）、医療応用事例（疾患判断、遺伝子治療、遺伝子検査の治療応用、生殖医療）、予防医療応用事例（検査キット、遺伝性疾患検査、リスク検査等）

□ 持続可能な運営

設立理念・目的、運営資金調達、参加者に対するインセンティブ、国民の理解度や周知方法

次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会(第2回)配付資料

1. 日時

令和6年12月20日(金曜日)10時00分～12時00分

2. 場所

WEB開催

3. 議題

1. 海外のバイオバンク等の状況及び国内のバイオバンクのデータ利活用の促進
2. 疾患バイオバンクの今までの取組及び今後の在り方

4. 配付資料

- 資料1-1 わが国のバイオバンク・ネットワークの状況と海外(欧米)のバイオバンクの状況(荻島教授資料) (PDF:4.2MB) 
- 資料1-2 バイオバンク動向(主にアジア)、ゲノム関連研究/ゲノム創薬の潮流(辻フェロー資料) (PDF:3.7MB) 
- 資料2 バイオバンク・ジャパン(BBJ)の取り組みとToMMo-BBJ連携について(松田教授資料) (PDF:7.2MB) 
- 参考資料1 次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会 名簿 (PDF:156KB) 
- 参考資料2 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会運営規則 (PDF:195KB) 

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/113/siryo/mext_00002.html



TOHOKU
UNIVERSITY

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会
第2回次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会

第2回
次世代医療実現のための
基盤形成に関する作業部会
令和6年12月20日 資料1-1

わが国のバイオバンク・ネットワークの状況と 海外(欧米)のバイオバンクの状況

2024年12月20日
AMEDゲノム研究プラットフォーム利活用システム
東北大学 高等研究機構 未来型医療創成センター
東北メディカル・メガバンク機構

荻島創一



1. ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

わが国のバイオバンク・ネットワークの形成と
利活用システムの構築

2. 海外のバイオバンクの利活用調査

バイオバンクのデータ収集、試料収集の動向
出生三世代コホートのバンキングの動向
データの利活用の取り組み
疾患バイオバンクと住民バイオバンク連携
バイオバンクにおける産業界による利活用
バイオバンクにおける利活用と社会実装の戦略 等

3. ゲノム医療の実装に向けたバイオバンクの役割

ゲノム医療のラーニングヘルスシステムの確立へ

調査結果

本日は、ヒアリング調査を実施した4つのバイオバンク（下表）について、次の4点に焦点を絞り、各機関の特徴的な取り組みや考え方を中心に報告する。

1. 利活用事例と医療・創薬・予防医療への社会実装事例
2. 利活用推進に向けた戦略的取り組み
 - ① 国外からの利用
 - ② 民間からの利用
 - ③ 戦略的データ拡張
3. 持続可能な運営のための資金調達
4. 参加者へのインセンティブ

表 ヒアリング調査を実施したバイオバンク

英国	UK Biobank (UKB)
米国	All of US
フィンランド	Finnish Biobank Cooperative (FINBB)
デンマーク	Danish National Biobank (DNB)

1. 利活用事例と医療・創薬・予防医療への社会実装事例

- 英UKBは2006年の設立となるが、ゲノムデータを利用可能とした2019年前後から利用者数が急増し、これまでに報告された論文数は10万報近くにのぼる。特筆すべき成果の一つとしてはポリジェニックリスクスコア（PRS）が挙げられる。現在、世界中で社会実装を目指すほどの影響力を持つこの科学的評価指標がUKBから産み出されている。
- 米All of Usは2015年に（当時Precision Medicine Initiative）開始され、10年に満たない期間で既に約400報の論文が発表されている。その研究成果の蓄積は加速度的に進んでおり、今後さらに勢いを増していくことが期待される。
- フィンランドFINBBは2017年に設立された比較的新しい組織であるが、構成メンバーである8つのバイオバンク（Auria, Borealis, Central Finland, Eastern Finland, Helsinki, Tampere, Arctic and THL）はそれぞれに歴史と特色を持ち、多様な研究成果が既に得られている。
- デンマークDNBは2012年に設立され、600万人以上の参加者から3,000万件を超える試料を収集している。試料は様々な国家サービスの情報と紐づけられており、公的資金によって運用されていることから、新生児スクリーニング検査やBCGワクチンの有効性評価など、国の施策に関わる成果が中心となっている。
- これらのバイオバンクを活用した研究プロジェクトからは、医療・創薬・予防医療への応用可能性の高い研究成果が多数発表されている。しかし、こうした研究成果が、実際に医療・創薬・予防医療の社会実装に結びつくまでには一定の時間を要することから、現段階はまだ初期フェーズにあるということが各国バイオバンク関係者の共通認識である。
- いずれの機関においても、研究成果を導くためのリソースを提供することこそがバイオバンクの本来の役割であるという強い認識を持っており、医療・創薬・予防医療への社会実装は、バイオバンクの領域を超えた課題であるとのスタンスを取っている。

2. 利活用に向けた戦略的取組み ①国外からの利用

- いずれのバイオバンクも、世界中の研究者に研究リソースを提供することを目的としている。
- 国境を越えたデータ共有のメリットとインパクトは、潜在的なリスクを大きく上回るものであり、バイオバンクから得られた知見が世界中の公衆衛生向上に貢献するという強い信念を持っている。

	国外からの利用状況	特記事項
UKB	世界中の研究者に対してアクセス可能としている。 利用者の約8割が国外からであり、最も多いのは米国、次いで英国である。	国際的な利用が非常に活発。
All of Us	長期的な検討を経て、2023年秋より国外からのアクセスが可能となった。	技術的理由により一部の国に対する提供制限あり。
FINBB	各メンバーバイオバンクの裁量で国外提供を判断。 EU圏外への提供にはリスク評価が義務付けられている。	研究利用目的に応じて制限が課される場合あり。
DNB	基本的に国内と同様の承認プロセスで国外からの利用が可能。	デンマーク語での申請が必要で、国内に共同研究者がいることが事実上の条件。 ゲノムデータに関しては、EU安全基準を満たす機関に限定される。

2. 利活用に向けた戦略的取組み ②民間からの利用

- UKBとDNBは、民間とアカデミアの利用を同一条件としている。
- UKBとAll of Usは、膨大なコストを要するオミックスデータの拡張において、企業コンソーシアムやパートナー企業からの資金提供を重要な戦略と位置づけている。

	民間利用の方針	特記事項
UKB	アカデミアと民間に対して公平な競争の場とすることを重視し、民間とアカデミアの利用を同一条件としている。 一方、民間に対しては大規模アッセイ拡張への投資を期待している。	データ拡張への投資は高額であり、企業の単独投資は難しいことから企業コンソーシアム形成の手助けをしている。コンソーシアムは基本的に産業界パートナーから構成されるが、政府と連携する場合もある。コンソーシアムメンバーには9ヶ月の優先アクセス期間が与えられる。
All of Us	米国における精密医療の変革と健康増進を促進するための研究プラットフォームであるため、企業が研究成果を商業化できるようにするために、産業界と提携することが戦略上必要不可欠であると考えている。	成功を収めるためには、製薬企業だけでなく、様々な業界と戦略的パートナーシップを築くことを重視している。
FINBB	メンバーバイオバンクおよびFinnGenにおいて民間利用を積極的に推進している。	民間との連携に前向きで、産業界との協力体制が整っている。
DNB	民間とアカデミアの利用を同一条件としているが、公的資金により運営しているということもあり、積極的に取り組んでいる訳ではない。	デンマーク語での申請が必要で、国内に共同研究者がいることが事実上の条件。

2. 利活用に向けた戦略的取組み ③戦略的データ拡張

- UKBとAll of Usは、専門アドバイザーからの助言を受けながら、科学的価値と実現可能性を踏まえた柔軟なデータ拡張戦略を展開している。特にオミックスデータの拡張には膨大な費用がかかるため、産業界との連携や資金調達を含めた戦略的判断が求められている。
- FINBBでは、データ拡張に関する方針は構成メンバーである各バイオバンクに委ねられており、FINBB自体は直接関与していない。
- DNBでは、オミックスデータを試料に紐づけるため、ガバナンス体制の見直しを進めている。

	データ拡張の戦略	特記事項
UKB	専門チームによる科学的戦略と、研究コミュニティからの助言をもとに明確な戦略を立てている。 研究者に対してWebアンケート等で科学的優先テーマを収集し、科学的価値と実現可能性に基づいた拡張も行っている。	民間からの資金提供による要望（プロテオミクス解析など）にも対応。
All of Us	オミックス領域を拡張している。現時点では様々なレベルの解析から科学的な価値がどれだけ得られるかという判断を下すための試験的段階。	約1万件のオミックスアッセイを計画。 更なるスケールアップには産業パートナーの支援が不可欠。
FINBB	各メンバーバイオバンクの裁量に委ねられており、FINBB自体は関与しない。	統一的な戦略はなく、個別対応。
DNB	試料とオミックスデータの紐づけに向けて、ガバナンス体制の見直しを進行中。	オミックスデータが紐づいた試料はまだ少ない。

3. 持続可能な運営のための資金調達

- UKB、All of Us、DNBの運営資金は主に公的資金によって賄われている。
- 英国では、UKBのような縦断的研究を立ち上げるには長期的な投資が不可欠であるという理解が進んでいる。しかし、バイオバンクの運営資金は5年ごとに申請しなければならず、それが継続的な運営に対するリスクとなっている。
 - UKBでは、政府や慈善団体からのコア資金に依存する従来型の資金調達モデルから、資金源の多様化を図る新たなモデルへの移行に取り組んでいる。
- FINBBの運営資金は基本的にメンバーバイオバンクが支払うサービス利用費用から賄っているが、公的資金も一部投入されている。

4. 参加者へのインセンティブ

- 欧州のバイオバンク（UKB、FINBB、DNB）は以下の理由から参加者に対するインセンティブは提供していない。
 - UKBの参加者は「自分のためではなく、子どもや孫の世代のために研究に参加している」と利他的な動機に基づいて協力している。自身に直接的な利益がないことを理解した上で、研究への貢献を選択している。
 - フィンランドの参加者も同様に利他的な考えに基づき協力している。国民の多くは政府や医療に対して高い信頼を寄せており、バイオバンク研究に対して肯定的な姿勢を持ち、その活動は広く受け入れられている。
 - デンマークでは国民の診療時や出生時の診断において、試料を採取することが許可されており、その一部がバイオバンクに保管される仕組みとなっている。
- All of Usは、参加者に少額の謝礼が提供され、希望者には個別遺伝子検査レポート（※）の返却が行われている。ただし、研究側は参加者に対して、将来の社会のために利他的な精神で参加することを期待している。

※ 4つの遺伝的形質（苦味知覚、コリアンダー嗜好性、耳垢のタイプ、乳糖不耐症）、医学的対処が可能な59種類の疾患リスク遺伝子のレポート、薬に対する反応との関連が示される7種類のファーマコジェノミクス遺伝子のレポートを返却している。

次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会(第2回)配付資料

1. 日時

令和6年12月20日(金曜日)10時00分～12時00分

2. 場所

WEB開催

3. 議題

1. 海外のバイオバンク等の状況及び国内のバイオバンクのデータ利活用の促進
2. 疾患バイオバンクの今までの取組及び今後の在り方

4. 配付資料

- 資料1-1 わが国のバイオバンク・ネットワークの状況と海外(欧米)のバイオバンクの状況(荻島教授資料) (PDF:4.2MB) 
- 資料1-2 バイオバンク動向(主にアジア)、ゲノム関連研究/ゲノム創薬の潮流(辻フェロー資料) (PDF:3.7MB) 
- 資料2 バイオバンク・ジャパン(BBJ)の取り組みとToMMo-BBJ連携について(松田教授資料) (PDF:7.2MB) 
- 参考資料1 次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会 名簿 (PDF:156KB) 
- 参考資料2 科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会運営規則 (PDF:195KB) 

https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/113/siryo/mext_00002.html



TOHOKU
UNIVERSITY

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会
第2回次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会

第2回
次世代医療実現のための
基盤形成に関する作業部会
令和6年12月20日 資料1-1

わが国のバイオバンク・ネットワークの状況と 海外(欧米)のバイオバンクの状況

2024年12月20日
AMEDゲノム研究プラットフォーム利活用システム
東北大学 高等研究機構 未来型医療創成センター
東北メディカル・メガバンク機構

荻島創一



1. ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

わが国のバイオバンク・ネットワークの形成と
利活用システムの構築

2. 海外のバイオバンクの利活用調査

バイオバンクのデータ収集、試料収集の動向
出生三世代コホートのバンキングの動向
データの利活用の取り組み
疾患バイオバンクと住民バイオバンク連携
バイオバンクにおける産業界による利活用
バイオバンクにおける利活用と社会実装の戦略 等

3. ゲノム医療の実装に向けたバイオバンクの役割

ゲノム医療のラーニングヘルスシステムの確立へ