



はじめに

第10回バイオバンクオープンフォーラム

バイオバンクと成果

本フォーラム企画委員 池田純子（CIBER）

バイオバンクと成果

(趣旨文)

医学研究の分野において、バイオバンクは一定の認知を得る存在となりました。日本のバイオバンクの草分けであるバイオバンク・ジャパンの設立から20年以上、東北メディカル・メガバンク計画およびナショナルセンター・バイオバンクネットワークの発足からも10年以上が経過しています。

公的支援を受ける大規模バイオバンクには、その規模に見合う成果が求められています。また、診療機関に併設されるバイオバンクにおいても、「どのような成果が生まれているのか」が問われる場面は少なくありません。

そもそも、バイオバンクの「成果」とは何でしょうか。

設立時に想定された成果とは何であり、これまでに実際に生み出されてきた成果はどのようなもののでしょうか。さらに、協力いただいている患者さんや地域住民の皆さまは、どのような成果を期待しているのでしょうか。数値化できる成果とは何を示し、何を測っているのでしょうか。

成果を根本から問い直すことは、**バイオバンクの価値そのものを見つめ直すこと**につながります。本フォーラムでは、バイオバンクが社会にどのように必要とされ、その役割を果たし、持続可能な価値を示していくのかを、開かれた議論の場として検討します。

バイオバンクの成果とはどのようなものだと思いますか？自由な観点で思いつくことを教えてください。また、今回お聞きになりたいポイントがありましたら教えてください。	
1	臨床研究成果への寄与
2	バイオバンクの試料・データを活用することにより、病気の解明や新薬の開発などに繋がる
3	Distribution
4	売上、学術誌への掲載件数
5	バイオバンクに限らずとは思いますが、ネガティブリザルトも含めて、研究成果を論文等を通じて世に出すことがバイオバンクの成果と言えると思います。プロトコルをしっかりと定義して運営されていると思うので、レポートレベルの内容（検体管理維持のHow toなど）も立派な
6	試料がきちんと管理されて需要に応じられること
7	保管試料が研究に使用された、その研究から成果が創出された、前向き試料採取の協力をした、バイオバンク自身が行った研究や取り組みにより新たなことが得られた、バイオバンクを利用する研究計画によって研究助成の獲得につながった
8	利用者の成果の社会（新聞や媒体にバンクの利用を記載）への発信により世の中に周知されること
9	疾患の発症リスク因子や病態メカニズムの理解が進む。診断の精度が上がれば早期発見につながる。個別化医療。医薬品やバイオマーカー研究開発の促進
10	活力ある社会形成
11	利用に資するバイオサンプルの永続的な維持、管理、分譲等の実績
12	オープン・クローズ戦略にのっとった研究や産連への利活用推進。特に、バックグラウンド知財や、バイオバンク構築にかかった累積経費を考えると、自由な研究に開放するのには疑問がある。特に、オープンサイエンスに伴うオープンデータで、某国が収集フリーライドする問題。
13	ユーザーニーズに応えた上での試料、データ、研究技術の提供元。そのためのモデルケースの開拓機関
14	バイオバンク自体が、人類にとっての宝となるような社会が構築されたとき、それも一つの成果になるのではないかと思います。試料提供者の視点からの発表に特に関心があります。
15	研究のニーズに備え、日々時間をかけて試料・情報を収集し、提供する。またその先にある研究成果を受けて、あらたに求められることにアンテナを張り、変化し続ける必要がある。
16	利活用が進み、その成果がヒトの健康促進に貢献すること。
17	健康者の方や疾患の方も含め貴重なサンプルをご提供いただきそのサンプルを研究に使用したことによる成果
18	疾患原因のメカニズム解明や、新薬・新しい診断薬の開発への貢献
19	バンク保管サンプルの活用（出口）
20	高品質な生体試料と情報（臨床情報、ゲノム情報等）を保持していることだと思います。そして、それらの試料及び情報が利活用されて、医薬品、診断薬の薬事承認まで至ることが真の成果だと思います。

21	・特定の生体機能に関する個人ごとの多様性、その変遷パターンの把握 ・その変遷パターンに影響する因子の探索 ・それらの知見を統合した個別化医療などへの応用（この点に関して、事業に結び付くような研究成果の具体例や展望を知りたい。）
22	収集された検体が研究や開発用途で利活用され、バンクそのものが健全な運営されるエコシステムとして成立すること
23	「ゲノム情報に基づいたヒトの生物学」を可能にしたことである
24	臨床情報などと紐づけた検体を安定的に入手・保管していること。
25	利活用率、自施設以外のバイオバンクとの連携、治療との関わり
26	新規疾患・標的遺伝子の発見。疫学調査。
27	これから社内にバイオバンクを構築していく計画があります。バイオマーカー探索の価値のあるサンプルとしてバンキングしていくにはどんなことを意識していけばよいのか皆様のご講演から勉強できたらと考えています。
28	検体保管について詳細な話を伺いたいです。（容器の種類や分注量など）
29	患者さんのサンプルや背景情報に、ニーズが発生したタイミングで既に用意されており、速やかに解析が可能な環境が構築された点ではないでしょうか。今後の利活用やサンプル・付随情報拡充の方向性を伺えたら幸いです
30	バイオバンク活用にて実施された研究結果、創薬・サービスの創出結果
31	適性なガバナンスの下で長期的に維持管理され成長するバイオリソースとビッグデータが公共財として（条件付きであれ）オープンな環境下でイノベーションに最大限活用されること。
32	一般の方々からも可視化され、かつ恩恵がある具体的な事例が最終的な成果だと思います。
33	過去のサンプルを使用することで、病態因子検索を効率的に進めることができる点。
34	利活用により製品上市を支援している
35	バイオバンクの生物材料やデータを用いて、科学論文/薬剤/診断法/治療法などの具体的な成果物が生み出されること。
36	パンデミック等、緊急に大規模な研究連携が必要な際に基盤となるネットワークの構築における重要性。基礎科学において重要な研究素材の選定・収集・管理・配布機関としての役割。ひろく社会一般に自然科学という営みを紹介する際の信頼できるツールとしての役割。
37	発見からの研究のプロジェクト化
38	バイオバンクで提供された試料が、薬や治療法の面でどのような結果がでているのだろうかに興味があります。
39	倫理審査委員会事務局からの観点から、バイオバンクの成果はオーダーメイド治療を促進するものだと思います。しかし、全国各地で収集された貴重な試料を全世界の研究に利用するためにはまだまだ工夫が必要なのではと個人的には考えております。
40	リアルワールドデータを介入研究の対照群として利用したい
41	検体利活用時の手続きフローなど
42	使い方によっては、条件を絞った利用の他、網羅的な使用も考えられるため、研究の幅を広げることができる。
43	様々な研究に自由度高く利用されている状態。

バイオバンクと成果

多数上がった項目

- 創薬、治療法開発
- 病態解明
- バイオマーカー探索
- 論文化
- 個別化医療

バイオバンクの仕組みについて

- 高品質試料・データを安定的に提供する仕組みそのもの
- 将来の研究を予測した収集やモデルケース紹介
- 論文数
- 提供数

社会的意義

- 生物学の発展
- パンデミックなど危機対応
- 公共財としての役割

A

B

C

バイオバンクと成果

C

バイオバンク

試料・データ 収集・管理・保管

相談フェーズ

分譲・提供

利用者

試料・データ探索
研究計画相談

研究・開発
病態解明
バイオマーカー探索

論文・発表

創薬、治療法開発
個別化医療実現

B

A