



第8回バイオバンクオープンフォーラム

バイオバンク試料・データの利用について —企業からの視点

湯川 佳代

Manager

R&D Global Region Japan,

エクスターナルサイエンティフィックエンゲージメント

武田薬品工業株式会社



2025/ 01/ 22

Better Health, Brighter Future

日本のバイオバンクのStrength



タケダでは状況や目的に応じて、世界中のサンプルや情報を使用している
【Strength】

- ①体系的に整理された臨床情報（薬歴、副作用情報、既往歴、併発疾患等）
- ②試料（特に対照群）の質の高さ

海外からのサンプル輸送は手間ではない。

臨床情報が詳細かつ、体系的に整理されている。世界でもトップレベルである。

日本の方が試料の質がいいことは明白である。特に日本のバイオバンクの対照群試料の質が良いことが魅力的である。



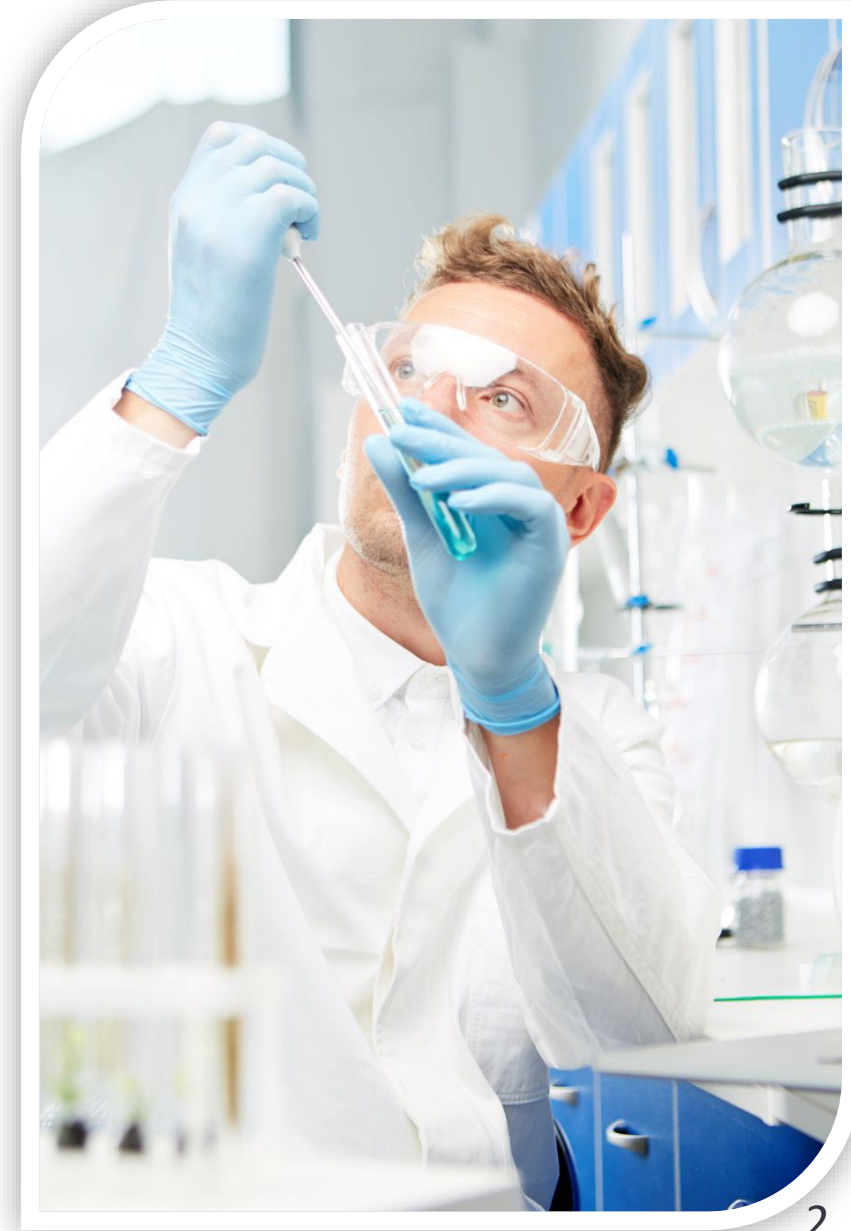
バイオバンクを使う企業の立場で重要視すること



Q バイオバンクからの試料、データ利用において重要視することはなんですか？

時間と予算の見通しが明確であることが重要

“このタイムラインで、これぐらい投資すると、このValueを生みだせる”



見通しに影響する重要なファクター①



1 MTAによるバイオバンク試料活用

- MTAと共同研究契約は、**研究目的が別**である。（共同研究が適さない研究分野もある）
- 同意説明文書に**“MTAでの分譲”**が書かれていないこともある。
- **“共同研究契約に基づく試料・情報の共有が前提”**としている施設や**“MTAとする際の条件”**を有する施設もある。
- 共同研究契約となった場合、事前に権利が不明瞭であり、契約書の合意にかかる時間が読めない
- **MTAを希望するケースは、海外のバイオバンクやベンダーが第一候補**となることが多い

- ✓ バイオバンク横断検索システムで検索できる既存サンプルについてはMTAでの使用できる状況を希望
- ✓ バイオバンク間統一したIFCの利用を希望
- ✓ 試料利活用に関するルールの一統を希望

共同研究契約とMTAの違い

	共同研究契約	MTA
研究成果の権利化（知的財産）	協議事項	原則として、使用者の単独帰属
試料の利用に基づくデータの取り扱い	報告義務あり	原則として、報告義務なし
研究成果の公表について	出所の明示 公表についての報告 共著等の条件 発表内容の確認	出所の明示 公表についての報告
使用者のメリット	最適な試料の選択	● 既存試料、比較的少ない情報のみ
	スピーディーな受領	●
	知的財産の単独確保	●
	研究内容の非開示	●

各バイオバンクでの同意説明文書内容抜粋

バイオバンク	バイオバンク・ジャパン	東北メディカル・メガバンク計画	ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク						京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター	東京医科大学疾患バイオリソースセンター	筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター	岡山大学病院バイオバンク
			国立がん研究センター	国立循環器病研究センター	国立精神・神経医療研究センター	国立国際医療研究センター	国立成育医療研究センター	国立長寿医療研究センター				
対象となる研究の範囲	オーダーメイド医療を実現するための研究	次世代医療を実現するための研究	医学研究	医学研究	医学研究	医学研究	医学の進歩に貢献する研究	医学研究	医学研究及び医学教育等次世代医療を実現するための研究	歯学研究	科学研究及び医学教育	医学研究
MTAによる分譲での配布	○	○	○	記載なし	記載なし	○ 分譲という用語は用いられていない	○	記載なし	記載なし	○ 分譲という用語は用いられていない	○	○ 分譲という用語は用いられていない
企業への配布	○	○ 外部研究機関と記載あり	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

バイオバンク利活用ハンドブック（第3版）より抜粋

見通しに影響する重要なファクター②



2 倫理審査と分譲審査基準の研究機関による違い

- 施設ごとの倫理審査と分譲審査を実施するため、それぞれに準備する書類が多い。また準備書類も、各バイオバンクごとに異なる。
- 日本での倫理審査が海外と比較して、厳格になっている。

【理由】日本の倫理指針が、ヒトを対象とした臨床研究を中心にかかれており、バイオバンクのサンプルの取り扱いが曖昧になっている。企業側としては倫理指針の逸脱を避けるため、厳格に運用している実態がある。

✓ バイオバンクの分譲審査基準の平準化を希望

- 1) 分譲審査基準の平準化
- 2) 分譲審査の必要書類の統一
- 3) エクセル形式から、Webでの書き込み形式へ

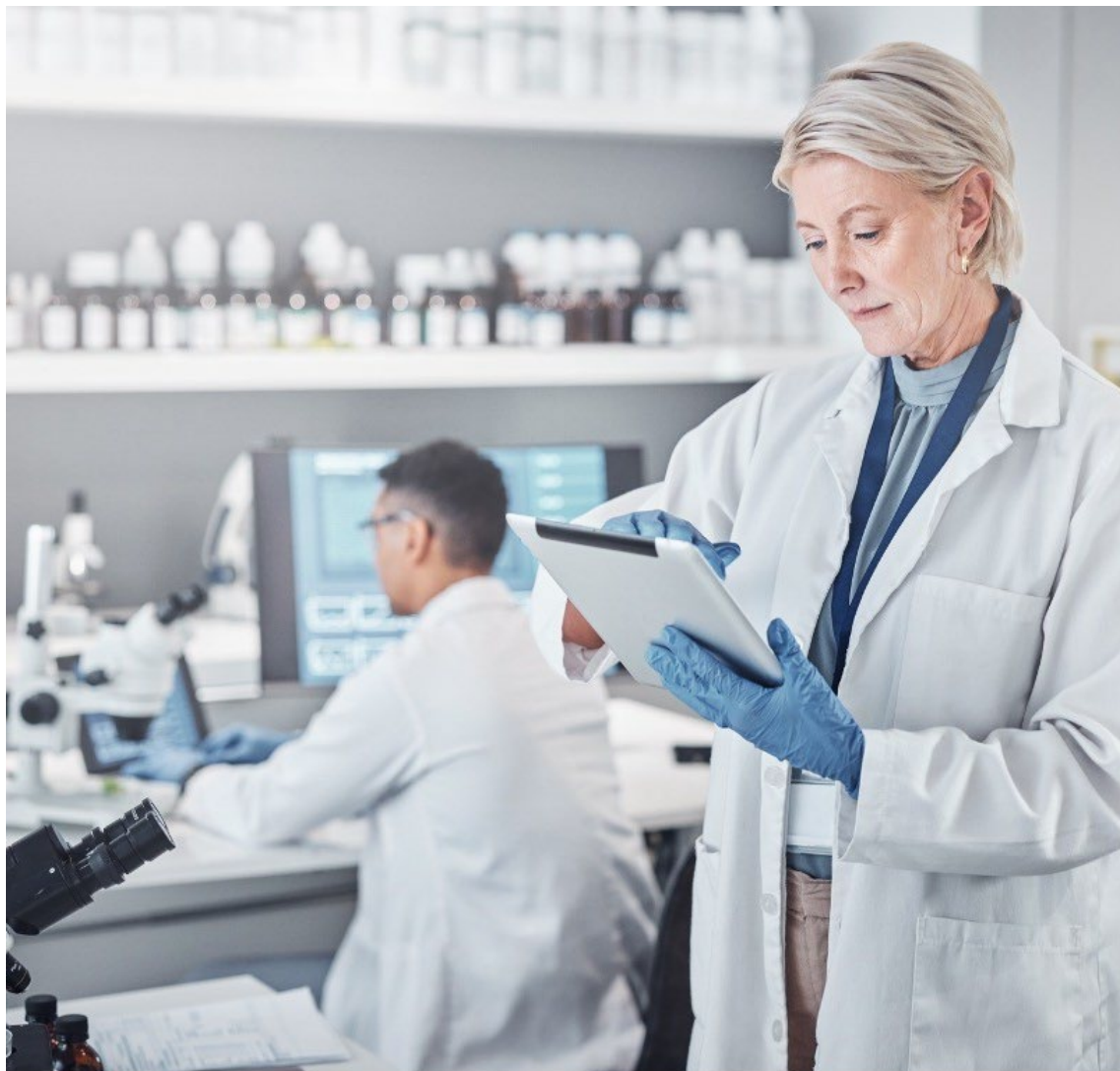
✓ バイオバンク向けに倫理指針のガイダンス／見解を出していただくことを希望

分譲審査と倫理審査の違い

審査の種類	審査するところ	審査する内容	備考
分譲審査	バイオバンク	試料・情報を用いる妥当性	倫理審査と一体化している機関もある
倫理審査	研究者の研究機関	研究の倫理的な妥当性	所属する機関に倫理委員会がない場合に外部委託が可能

倫理審査と分譲審査の流れ（例：ToMMo）





未来の個別化医療にむけた挑戦

Strength

- 体系的に整理された臨床情報（薬歴、副作用情報、既往歴、併発疾患等）
→電子カルテとの連携、疾患データベースとの連携による、日本のバイオバンク価値の向上へ期待
- 試料（特に対照群）の質の高さ

Requests

- 誰からみても明瞭な利活用体制の確立に向けた試料利活用ルールの一統と各種審査基準の平準化
- バイオバンクを対象とした倫理審査指針のガイダンス（見解）を希望