

2026/3/23

東京 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター

バイオバンク利活用セミナー

合同開催:AMED ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

第3回 バイオバンク・ネットワーク イノベーションディスカバリー フォーラム

共催: 日本製薬工業協会

一般社団法人日本臨床検査薬協会

AMED ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム ゲノム研究プラットフォーム

利活用システム (代表機関 東北大学東北メディカル・メガバンク機構)

協力機関:バイオバンク・ネットワーク ジャパン

第1部 事例に学ぶバイオバンク利活用最前線

開会挨拶

■荻島 創一(東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授)

ゲノム研究プラットフォーム利活用システムの取り組み

■荻島 創一(東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授)

バイオバンク利活用ハンドブックの使い方

■甲畑 宏子(東京科学大学大学院 先進倫理医科学分野 講師)

各バイオバンクの自己紹介

バイオバンク・ネットワーク ジャパン参加の14 バイオバンク

【座談会】製薬企業でのバイオバンク利活用について

■司会 長神 風二(東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授)

■登壇者 製薬企業関係者

ベンチャー企業でのバイオバンク活用事例

バイオバンク検体を用いた自己抗体データ取得と事業応用

■五島 直樹(プロテオブリッジ株式会社 取締役副社長 CSO)

先天性希少疾患の病因解析と創薬におけるバイオバンクの活用

■時田 義人(トレジェムバイオフーマ株式会社 科学技術顧問)

臨床検査薬業界からのバイオバンクへの期待

■繁田 勝美(日本臨床検査薬協会 常務理事)

終了挨拶

■小野 徳哉(日本臨床検査薬協会 会長、島津ダイアグノスティクス株式会社 代表取締役社長 執行役員)

総司会:安達 秀樹 (日本製薬工業協会)

第2部 ネットワーキングとポスター展示

開会挨拶

荻島 創一 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授

本日はお忙しい中、御茶ノ水ソラシティカンファレンス会場ならびにオンラインから多数ご参加いただき、誠にありがとうございます。国内のバイオバンクの利活用は着実に広がってきていると認識しており、これをさらに研究開発へと加速させ、確かな成果へとつなげていくことが重要であると考えております。そのためには、各バイオバンクが持つそれぞれの特徴を皆様に十分把握していただき、研究開発に最適なりソースを選択いただけるような交流を進めていくことが大切であると考えております。

本日のセミナーは、日本製薬工業協会様、日本臨床検査薬協会様がリードされ、バイオバンク・ネットワーク ジャパンと密接に連携しながら企画されてまいりました。単なる情報共有にとどまるのではなく、利用者である産業界の皆様と、提供者である私どもバイオバンクの双方の視点から最新の利活用事例を共有し、実効性のある形で相互理解を高める場にしたいと考えております。こうした双方向の対話を通じて、今後の利活用の具体的な広がりにつながることを期待しております。

また、バイオバンク・ネットワーク ジャパンからは、14 のバイオバンクと NCBN の担当者が参加しております。日本製薬工業協会様、日本臨床検査薬協会様と、14 のバイオバンク、そして NCBN の皆様が一堂に会するのは、初めてではないかと思っております。このような機会が実現し、記念碑的なイベントとなりましたことを、大変うれしく思っております。

本日のプログラムでは、第 1 部において、私どものゲノム研究プラットフォーム利活用システムの取り組みや、実際の製薬企業様、ベンチャー企業様による活用の最前線についてご講演いただきます。続く第 2 部にかけて、国内 14 のバイオバンクの実務担当者が一堂に会し、プレゼンテーション、その後のポスター展示、さらに個別の情報交換という形で進めてまいります。検体やデータを活用してどのような研究開発が可能であるのか、また、より円滑に研究を進めるためにはどのような工夫が必要であるのかについて、具体的な対話を通じて理解を深めていただきたいと考えております。そうしたやり取りの中から、皆様の研究開発における新たな成功への近道を見いだしていただければ幸いです。

最後に、本バイオバンク利活用セミナーの開催にご尽力いただきました関係者の皆様に、深く感謝申し上げます。本セミナーが、今後も日本の創薬、医療、研究開発をさらに推進し、イノベーションにつながる場となることを祈念し、開会の挨拶いたします。



ゲノム研究プラットフォーム利活用システムの取り組み

バイオバンク・ネットワーク ジャパンが目指す創薬・医療研究開発の推進

荻島 創一

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授

創薬を支える基盤整備とネットワーク

新薬開発では、ヒトで有効な標的や作用機序を十分に見極めないまま臨床段階に進んでしまうことが大きな課題です。そうした中で、疾患原因遺伝子の同定や有効性・安全性の予測に資する基盤として、バイオバンクの役割は非常に重要になっています。バイオバンクを整備していくことは、研究において十分なサンプルサイズの確保に加え、多様な表現型情報、電子カルテ情報や PheWAS の活用、同一参加者の縦断的追跡、さらにゲノムやオミックスを含む分子情報の利用に寄与できると考えています。

こうした方向性は、ゲノム医療推進法に基づく基盤整備とも軌を一にするものです。現在、AMED のゲノム研究プラットフォーム利活用システムのもとで、国内主要 14 バイオバンクと NCBN が連携するバイオバンク・ネットワーク ジャパンを整備しており、現在、約 8,500 疾患に及ぶ約 71 万人の協力者由来の約 194 万検体と約 34 万件の解析情報をまとめ、これらの試料・情報の利活

用支援を進めています。日本製薬工業協会様、日本臨床検査薬協会様にも要望やご意見をいただき、それらを踏まえながらより良い利活用支援を整備しております。

横断検索機能の整備と利活用支援の展開

利活用を進める柱として重視しているのが、横断検索機能と利活用コーディネート機能です。検索では、性別、既往歴・併存症、試料種別、品質管理情報、解析情報、産業界で利用可能な同意の有無などを横断的に確認できるようにしています。試料の品質管理については、SPREC、BRISQ、CAP などの国際標準に準拠して保管を進めています。国内研究機関による医療研究開発目的の利用であれば無料でアカウントを発行しており、病名や解析情報の有無などから検索した試料・情報の利用をスムーズに進めることができる仕組みです。

今後はダッシュボード表示による可視化も予定しており、必要な情報によりアクセスしやすい環境の整備を進めていきます。臨床情報の充実、申請負担の軽減、共通web 申請フォームの整備、手続きの標準化、AI チャットボットの開発、利活用ハンドブックの整備も進めています。

加えて、国際標準化や海外連携、持続可能性の確保、患者・市民との信頼に基づく価値共創も重要な課題として取り組んでいきます。



バイオバンク利活用ハンドブックの使い方

甲畑 宏子

東京科学大学大学院 先進倫理医科学分野 講師

ハンドブックの構成と利用者向け情報の見方

現地参加の皆様配布した第4版は中間版であり、改訂作業中である点をご了承いただきたいと思っております。第3版についてはAMEDのweb siteで公開しており、ご覧いただくことができます。第4版は3部構成となっており、第1部を利用者向け、第2部をバイオバンク関係者向け、第3部をFAQとしています。特徴は、バイオバンク横断検索システムに掲載している14のバイオバンクに関する情報を網羅しており、利用前に必要な情報を一通り把握できる構成としている点です。初めてバイオバンクを利用する場合でも、全体像を把握しながら必要な情報を段階的に確認できるよう工夫しています。利用者向けの第1部では、第1章のバイオバンクの総論に始まり、第2章で各バイオバンクの特徴一覧、取り扱う疾患や試料・情報の種類、臨床情報の収集方法、健常者の有無、利用手続きの概要などを一覧で確認できるようにしています。さらに、第3章、第4章で品質管理情報や同意説明文書の内容も整理しています。

利用手続きの流れとFAQの活用

第5章では、試料・情報の利用手続きをSTEP1からSTEP8までに整理しており、横断検索システムによる検索、バイオバンク事務局への相談、研究機関での倫理審査、利用申請、バイオバンク側の分譲審査、契約締結、リソース提供、年次報告・

終了報告までの流れを確認できるようにしています。後半では、バイオバンクごとの手続きフローや特徴も記載しています。第6章では、バイオバンク側が行う配布・分譲に係る審査についてご紹介しております。倫理審査では個別研究の科学性・倫理性を確認するのに対し、配布・分譲に係る審査では試料の希少性やバイオバンクの設立趣旨との適合性、同意の範囲、場合によってはセキュリティ状況も確認します。第7章では、契約を締結する目的や契約内容についてご紹介しています。第8章では、今回新たに、試料・情報の海外利用を大きなテーマとして章立てしています。また、第9章でご紹介する研究情報の公開は、提供者にオプトアウトや同意撤回の機会を保障し、バイオバンク-提供者間の信頼関係を維持する上で重要です。

第3部のFAQには、実際によく寄せられる相談事例と標準的な回答を掲載しております。利用に関する疑問点があれば、FAQを起点として、ハンドブックの各章で必要な事項を確認できる構成にしています。



当日の参加バイオバンク一覧

※会場で自己紹介した順に掲載

各バイオバンクが自己紹介動画をつくり、それぞれの特徴・個性をアピールしました。

- ◆ 岡山大学病院バイオバンク(OBB)
- ◆ 神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター(KBR)
- ◆ 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(KUB)
- ◆ バイオバンク信州(BBS)
- ◆ 東京科学大学疾患バイオリソースセンター(TMD)
- ◆ ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)
- ◆ 国立循環器病研究センター(NCVC)
- ◆ 国立長寿医療研究センター(NCGG)
- ◆ 国立精神・神経医療研究センター(NCNP)
- ◆ 国立がん研究センター(NCC)
- ◆ 国立健康危機管理研究機構(JIHS)
- ◆ 国立成育医療研究センター(NCCHD)
- ◆ バイオバンク・ジャパン(BBJ)
- ◆ 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(THBC)
- ◆ 東北大学東北メディカル・メガバンク機構(TMM)

座談会 製薬企業でのバイオバンク利活用について

司会

長神 風二

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授

バイオバンク利活用の広がり と横断検索への期待

長神: 東北メディカル・メガバンク計画で東日本大震災直後にバイオバンク事業を始めた当初は、「本当に使えるのか」と言われることもありました。この10年、15年で使っていただけの場面が広がり、企業からの問い合わせも増えてきたことは非常に大きな変化だと感じています。ゲノム研究プラットフォーム利活用システムのプロジェクトの中でも、最も大きな成果の一つは横断検索システムだと思っています。ただ、横断して検索できるようになった一方で、横断的な利活用にはまだ様々な意見や課題もあると思っています。

希少疾患探索と対面での 情報交換の意義

製薬企業 A 社: 私は病理をメインに研究しており、病理組織をぜひ活用したいと考えています。ただ、まず入口がどこなのかという点で悩みました。横断検索システムも見っていますが、手術対象ではない珍しい疾患を探していると、検索に出てこないケー

スもあります。本日のように、各バイオバンクの先生方が一堂に会している場は大変ありがたく、こうした機会を通じて相談できることに大きな意義を感じています。また、一度に全部のバイオバンクの特徴を知ることができたのは本当に貴重で、今後もぜひ続けていただきたいです。

長神: 動画も含めて、できるだけいつでも見られるような形にしていきたいと思っています。各バイオバンクが自分たちの特徴をもっと積極的に伝えていくことも大切だと思っています。

資料の品質、分注、海外送 付をめぐる課題

製薬企業 B 社: 私はバイオマーカー研究に携わっており、バイオバンクとの付き合いも比較的多い立場です。バイオバンクの検索システムは、どのような検体がどの程度どのバンクにあるのかが非常にシンプルに分かるので、大変ありがたいと感じています。利活用ハンドブックも非常に分かりやすく、愛読しています。検体は非常に重要なものですし、

現場で同意取得、採取、保管にご尽力されている先生方には大きな敬意を持っています。その上で要望としては、バイオマーカー研究では品質だけでなく試料の状態も重要で、凍結融解の回数によって測定できなくなることもありますので、できるだけ小分けにした形で保管していただくとありがたいです。海外でしか評価できない分析もあるため、海外への情報提供と、国内から海外への分析委託とを切り分けて判断していただくと助かります。

長神: 小分けにすれば利便性は上がりますが、その分費用もスペースも必要になります。各バイオバンクは、そのぎりぎりのバランスの中で何とか運営しているのが実情です。小分けにしたいという思いはありますが、制約の中で判断しているところです。

会場バイオバンク関係者: 最近では製薬企業のグローバル化が進み、海外支社や海外機関との連携は不可欠になっています。そのような企業への提供は重要だ

と考えています。一方で、欧米ではバイオバンクに収載された試料の利活用に追加の倫理審査が不要とみなされることも多く、日本との制度的な齟齬があります。その点は、バイオバンク・ネットワークの中でうまく整理し、解決につなげていければと思っています。

倫理審査とコンシェルジュ機能の必要性

製薬企業 C 社： 私はセルセラピー、ジーンセラピーの橋渡し研究を主導する立場にあると同時に、社内研究者がヒト試料を利用した研究を行う際に、研究者-バイオバンクをつなぐ役割も担っています。ヒト試料を使った研究では、科学的に必要な試料の量・種類と、貴重な検体として提供可能な量・種類の調整に関することや、同意取得時点では特定されていない将来の研究利用時の倫理的対応に関することについて、簡略化の可否を含めて、自社で対応できる部分とバイオバンクにお願いすべき部分とが、もう少し明確になると相談しやすくなると思っています。

長神： 企業の中でコンシェルジュ的な役割を担ってくださる方がいるのは、バイオバンク側にとっても非常に助かります。どこに相談すればよいか分からない場合でも、この 7~8 年で、各バイオバンクが互いの特色や保有状況をかなり把握してきました。で

すので、どこか一か所に声をかけていただければ、「それならここに行けば見つかる」と案内できる段階まで来ています。倫理審査についても、少なくとも二重審査にならない方向には進みつつありますが、バイオバンクで整備された試料を使う場合に倫理審査そのものを省略できるころまでは、まだ至っていません。ただ、製薬協の方々とアカデミア側と一緒に議論する場ができてきたのは一歩前進だと感じています。

会場バイオバンク関係者： ハンドブックの STEP3 には、倫理審査の説明があります。今回配布した版では割愛されていましたが、本来は、研究機関で倫理審査を受ける際に研究計画書へどのような事項を書けばよいか、その記載例を巻末資料として入れる予定です。最終版では 14 バイオバンクそれぞれの記載例を盛り込み、研究計画書作成時の参考にしていただけるようにしたいと考えています。

品質情報の見える化と今後の改善

長神： 会場では案の段階のハンドブックを紙で配布していますが、web 参加の方からは PDF の要望もいただいています。ご要望を今後の改訂に反映していきたいと思っています。

会場バイオバンク関係者： SOP

を完全に統一するのは難しいですが、本日参加しているバイオバンクはどこも高い品質を備えています。今後はその情報をより分かりやすく、共通のフォーマットで提示していくことが重要だと思っています。

荻島： 品質管理の内容を明確にオープンにしていくこと自体が、バイオバンクの ISO でも求められていると認識しています。

製薬企業 C 社： 利用者の立場からすると、SOP よりも、サンプルがどのような状態なのかという情報の方が重要です。例えば具体的な数値や HE 染色の状態など、使う側が判断しやすい情報が見えることを重視しています。

長神： いただいたご意見を踏まえながら改善を進めていきたいと思っています。短い時間ではありましたが、かなり深い議論ができたと感じています。

ベンチャー企業でのバイオバンク活用事例

■バイオバンク検体を用いた自己抗体データ取得と事業応用
五島 直樹（プロテオブリッジ株式会社 取締役副社長 CSO）

■先天性希少疾患の病因解析と創薬におけるバイオバンクの活用
時田 義人（トレジェムバイオフーマ株式会社 科学技術顧問）

バイオバンク検体を用いた自己抗体データ取得と事業応用

プロテオブリッジ株式会社は、HuPEX(ヒトプロテオーム発現リソース)を基盤として人工的なヒトタンパク質群を作製し、ウェットな状態でアレイ基板に搭載する技術を開発しています。この基板上のタンパク質を抗原として用い、血液や髄液中の自己抗体を網羅的に解析することで、生体内の抗原抗体反応を再現し、疾患理解や診断補助、新たな疾患マーカー探索につなげています。

また、疾患特異的な自己抗体を見つけるには対照となる非疾患検体が重要ですが、その収集には多くの課題があります。そこで東北大学東北メディカル・メガバンク機構の検体と臨床情報を活用し、健康な方 36 検体の血清自己抗体プロファイルから閾値を設定しました。シェーグレン病の SS-A/Ro60 抗体では、この閾値により健康な方と患者群を区別できることを確認しており、バイオバンク検体が自己抗体研究や疾患マーカー探索に有用であることが示されました。事業応用の基盤としても期待されています。



先天性希少疾患の病因解析と創薬におけるバイオバンクの活用

トレジェムバイオフーマでは、生まれつき永久歯が生えてこない先天性部分無歯症を対象に治療薬開発を進めています。家系例のゲノム解析から、WNT10A などの関連分子の変異が歯の形成不全に関与することが分かり、USAG1 を阻害して歯の再生シグナルを回復させる抗体医薬の開発に取り組んでいます。現在は健康成人を対象とした Phase1 試験を終了し、次年度から患者を対象とした Phase2 に進む予定です。

また、東北大学東北メディカル・メガバンク機構のデータベースを活用し、一般集団における関連所見や遺伝的背景、潜在患者数や市場規模の把握を進めています。歯の欠損には未解明の原因遺伝子も多く、大規模データの活用によって新たな原因遺伝子や創薬標的の発見につながることを期待されています。さらに、個人情報保護や倫理面に十分配慮しつつ、個別の研究室や企業だけでは得られない大規模情報を創薬に生かしていく重要性が示されました。



臨床検査薬業界からのバイオバンクへの期待

繁田 勝美

日本臨床検査薬協会 常務理事

臨床検査薬業界におけるバイオバンク検体の活用場面

臨床検査薬業界においてバイオバンク検体の利活用が期待される場面としては、主に五つあります。第一に、新規項目や既存品の改良に伴い、新たな臨床的意義を標榜するために実施する臨床性能試験です。これは承認申請にも用いられる重要な試験であり、試験の信頼性・有効性だけでなく、使用する検体の適切性も極めて重要になります。第二に、後発品の承認申請に際して先発品との同等性を評価する相関性試験、第三に、製品や開発品の分析性能を確認するための非臨床試験、第四に、新物質探索や新技術評価のための探索研究、第五に、苦情対応など社内評価のために検体を用いる場面です。特に臨床性能試験では検体への要求が最も高いと考えておりますが、海外では保存検体や凍結検体の活用も進んでいることから、今後は我が国でもその活用可能性を広げていく必要があると考えています。



臨床性能試験で求められる条件とバイオバンクへの期待

臨床性能試験で重要なのは、まず試験目的と整合した検体を用いることです。対象疾患の病態、男女比、年齢分布など、実際の臨床像を反映した検体であることが求められます。また、検体収集や取り扱いの標準化、保存温度や保存期間、凍結融解回数などを踏まえた安定性の担保、適切な同意取得と個人情報保護、必要量の確保、さらに感染性検体などを含む安全管理も重要です。2021年に実施されたニーズ調査では、バイオバンク・ネットワークの試料・情報検索や倫理支援への関心が特に高く、すでに横断検索システムや利活用ハンドブックが検体検索と利用支援に大きく貢献していると認識しています。

一方で、保存安定性や背景情報の不足、費用負担、手続きの複雑さといった課題もあります。そのため、保存方法に関する情報提供、背景情報の規格化・標準化、利用目的に応じた柔軟な価格設定、海外も含めた横断検索の充実、さらに倫理面も含めたより使いやすい環境整備を期待しています。

加えて、臨床性能試験において保存検体や凍結検体の活用がより進むためには、それらの検体が試験目的に照らして妥当であることを適切に示せる仕組みづくりも重要であると考えています。

終了挨拶

小野 徳哉

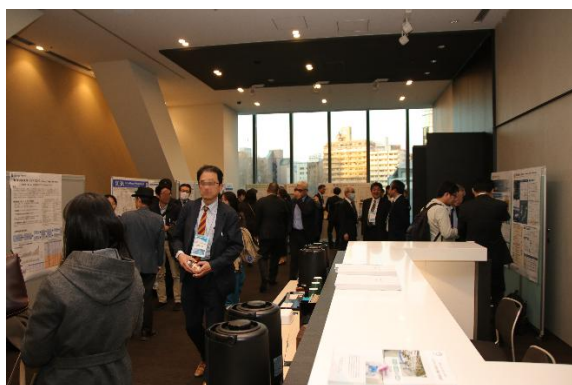
日本臨床検査薬協会 会長

島津ダイアグノスティクス株式会社 代表取締役社長執行役員

本日のセミナーを通じて、各バイオバンクがそれぞれ異なる特徴や強みを持ち、多様な研究開発の可能性を支えていることを改めて認識しました。これまで、ゲノム検査について聞くことが多く、どうしてもがん領域を中心に考えがちでしたが、本日さまざまなご発表を伺い、疾患領域や保有する試料・情報、利活用の方法にこれほど幅広い広がりがあることを知り、大変勉強になりました。

臨床検査薬の開発においては、新たな測定系の構築や、自社の検査プラットフォームに適したバイオマーカーの探索、さらにそれを他の検体で検証し、最終的にキット開発や社会実装へとつなげていくことが重要になります。実際の利活用にあたっては、検体量、保存状態、凍結融解の影響、背景情報の整理など、活用する側と提供する側の双方で共有し、理解を深めていくべき課題もあると感じました。各バイオバンクが限られた条件の中で工夫を重

ねながら運用されていることに敬意を表するとともに、利用する側もまた、どのような目的で、どのような条件の検体を必要としているのかを丁寧に伝え、相互理解のもとで連携を深めていくことが大切であると考えます。本日参加した臨床検査薬協会の加盟企業にとっても、バイオバンクとの対話と協力がさらに進み、それぞれの強みを生かした研究開発や検査技術の発展につながることを期待し、挨拶いたします。



続く第2部では、「ネットワーキングとポスター展示 ～個別相談・交流の時間～」が設けられました。14のバイオバンクとNCBNの担当者がそれぞれのバイオバンクのポスターを展示し、参加者とのフリーディスカッションが行われました。