



第10回バイオバンクオープンフォーラム



製薬業界の国内バイオバンクとの これまでの取組みと今後

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

製薬業界と国内バイオバンクとのこれまでの取り組み

1. NCBNの試料分譲への取り組みへの協力(～2017年)

- 以降、連携を続け、AMED GAPFREE4「産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト」に発展

2. バイオバンク横断検索システム構築への協力

- 2019年の初版リリース後、検索項目の追加を要望し、随時、機能追加され、第4版リリースに至る

3. バイオバンク利活用ハンドブック作成への協力

- MTAのひな形作成に製薬協として協力し、初版に掲載。その後も、バンク運営者側向けの項も掲載

4. 文科省ライフサイエンス委員会「次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会」への協力



NCBNの試料分譲に関する取組への協力(～2017年)

- 製薬業界のニーズをNCBNに提示し、意見交換を進め、NCBNでの分譲の仕組みを構築していただいた
👉 これまで、国内に「分譲」の仕組みがなく、画期的な取組みとして業界では評価

試料採取

- 生体成分の日内変動を考慮して、**試料の採取時間等の記録**は必須。

法律・倫理

- 試料、臨床情報ともに、ICを含め法律的にも倫理的にも、**企業の二次利用が可能な状態**であることが必須。

臨床情報

- いずれの疾患においても**現在罹患している疾患と使用薬の情報**は必須。
(過去の罹患歴や投薬歴はある方が望ましい。)

データベース

- **匿名化された**解析結果を共有していくことが必須。

生体試料そのものに対して

- ◆ 前向きコホート研究など、追跡調査可能であること
- ◆ 病変/周辺組織、原発部位/転移部位、治療前後など、同一症例での比較対象があること
- ◆ ゲノム解析に加え、プロテオミクス、メタボロミクスなど、複合オミクス解析が実施可能であること

体制整備に関して

- ◆ ゲノムあるいはオミクス解析の結果をデータで管理・提供できる体制の整備
- ◆ 保管試料に関する情報の一括検索システムの構築
- ◆ 生体試料の取得・管理を一手に受託する機関の設立

第3回AMEDバイオバンク連絡会(2018/02/10)

- バイオバンクの品質に言及 👉 品質の標準化まで要望してしまったように…
- 一括検索システムの構築を要望 👉 横断検索システムの構築
- 契約や手続きの標準化、期間短縮を要望 👉 バイオバンク利活用ハンドブック作成

製薬産業が必須と考える事項



試料採取

- 生体成分の日内変動を考慮して、**試料の採取時間等の記録**
(採取、保存までの時間や保存条件など)

法律・倫理

- 試料、臨床情報ともに、ICを含め法律的にも倫理的にも、**企業等での二次利用が可能な状態**であること

臨床情報

- いずれの疾患においても**現在罹患している疾患と使用薬の情報**
(過去の罹患歴や投薬歴はある方が望ましい。)

創薬研究に活用したい試料



- ◆ 疾患前後・予後の情報など、追跡調査可能な試料
⇒疾患予防、重症化抑制などに向けた創薬研究
- ◆ 病変部位/周辺部位、原発部位/転移部位、治療の前後などの比較がある試料
⇒個人での変化あるいは背景がそろった試料を用いた、精密な解析を基本にした創薬研究
- ◆ ゲノム解析に加え、プロテオミクス、メタボロミクスなど、複合オミクス解析が実施可能である試料
⇒クロス解析により確かさが向上した標的分子やバイオマーカーを用いた創薬研究

利活用促進に向けたニーズ



- ◆ 保管試料に関する基本情報の一括検索システムの構築
⇒対象となる試料数や疾患数の増加を期待
(希少疾患など)
- ◆ 生体試料の取得・管理・分譲をとりまとめる機関の整備
⇒契約や手続きの標準化・期間短縮を期待
⇒個人情報保護等、安心して活用できることを期待
- ◆ ゲノムあるいはオミクス解析の結果をデータで管理・提供できる体制の整備
⇒プロトコルと解析方法の統一により、データの相互活用、データシェアリングの促進を期待
⇒研究期間の短縮、試料の節約を期待

- 試料分譲に係る要望として倫理審査の簡素化を要望 🖐️ 一部のバンクでは改善！
- ひな形、手順書のバンク間での共通化を要望 🖐️ バイオバンク利活用ハンドブックに反映

バイオバンク試料分譲に係る要望（１）



- 分譲に当たり、迅速な提供を希望
 - 倫理審査は利用者側の審査のみとしていただきたい
(分譲の可否を決定する審査はやむを得ない)
 - ✓ 海外の民間の組織バンクはMTAのみで入手可能
分譲側での倫理審査が必要であれば、頻回開催により、審査の迅速化を希望
- MTAやICのひな形の定型化、手続きの共通化を希望
 - 各機関がそれぞれの書式を持っているため、それぞれに対応が必要となってしまうため、**可能な限りバンク間で共通化**していただきたい
 - 手続きの手順もバンク間で共通化していただきたい
- 分譲試料について、共同研究契約等での利用が予定されている場合での対応の整理のお願い
 - 共同研究契約などで、保存試料について長期的に確保される場合、予め、分譲不可の旨、明示いただきたい
 - ✓ 通常分譲であれば、提供量は概ね既定の少量となるが、共同研究の場合、規定量を大きく上回る量の提供を約束している可能性

バイオバンク試料分譲に係る要望（２）



- ウイルス感染情報の有無の提示
 - 検索リストなど、**試料のウイルス有無の情報を明示**いただきたい
 - ✓ ウイルス検査を実施していない場合も想定されるため、検査未実施などの情報があると便利
- 分譲に係る費用の明示
 - 試料入手に係る**費用**が分かっていると利用しやすい
 - ✓ 研究予算に応じて入手しようとする検体数を検討するため、早い段階で費用が見積もれることで利用しやすくなる

ユーザー側から見れば、どのバンクでも同じような手続きで、同じように試料を入手できることが理想です。

バイオバンク利活用環境整備に係る協力

● バイオバンク横断検索システム構築に向けた協力



2019年10月:初版公開

2020年11月(第2版):
試料品質管理情報・同意情報を追加

2021年9月(第3版):
疾患特異的臨床情報を追加

2023年3月(第4版):
前向き採取試料を識別する項目を追加

👉 国内バイオバンクを横断的に検索でき、業界が必要と要望した項目を随時、追加いただき、改修を歓迎

<https://www.biobank-network.jp/cross-search>

● バイオバンク利活用ハンドブック作成にあたり、作成に協力



2020年3月

第1版入門編の第12章MTA・契約の締結についてのパートで、MTAのひな形作成に協力第1版には残念ながらバイオバンク関係者向けのセクションがなく、引き続き、要望

2021年5月

第3版改訂の際に「バイオバンク関係者向け」のセクションが創設され、バンクの代表例が示され、業界の要望が反映

👉 バイオバンク利活用ハンドブックの進化に感謝

<https://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2021/20210511.html>

個人情報保護法の改正に合せ、度重なる生命科学・医学系研究倫理指針が見直され、研究者にとって非常にわかりにくい法規制に。。。

- 2022年2月8日 第2回バイオバンクオープンフォーラム
 - 個人情報保護法令の改正とバイオバンク
 - ✓ [企業における対応](#)
日本製薬工業協会研究開発委員会臨床研究部会長(専門副委員長) 安達 秀樹
- 第70回医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)学術集会
 - 「実用性と国際競争力を持つために日本のバイオバンクはどうすべきか？」
 - ✓ バイオバンクの試料・情報を利活用する側の手続き面での要望～バイオバンクを使う企業の立場から～



バイオバンクと製薬企業との連携プロジェクト

GAPFREE4での「産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト」:

「ナショナルセンター・バイオバンクネットワークを基盤とする疾患別情報統合データベースを活用した産学官連携による創薬開発研究」

2020年12月～2025年3月

旭化成ファーマ株式会社
アステラス製薬株式会社
エーザイ株式会社
小野薬品工業株式会社
田辺三菱製薬株式会社
第一三共株式会社
日本新薬株式会社

<https://www.ncgm.go.jp/pressrelease/2020/20210125.html>

「全ゲノム情報と医療・健康情報の統合解析コンソーシアム」

総計10万人分の全ゲノム解析データを構築することを目指すと共に、全ゲノム情報と東北メディカル・メガバンク計画による各種情報とあわせて統合的な解析を行い、革新的な医薬品開発を推進

2021年3月～2025年

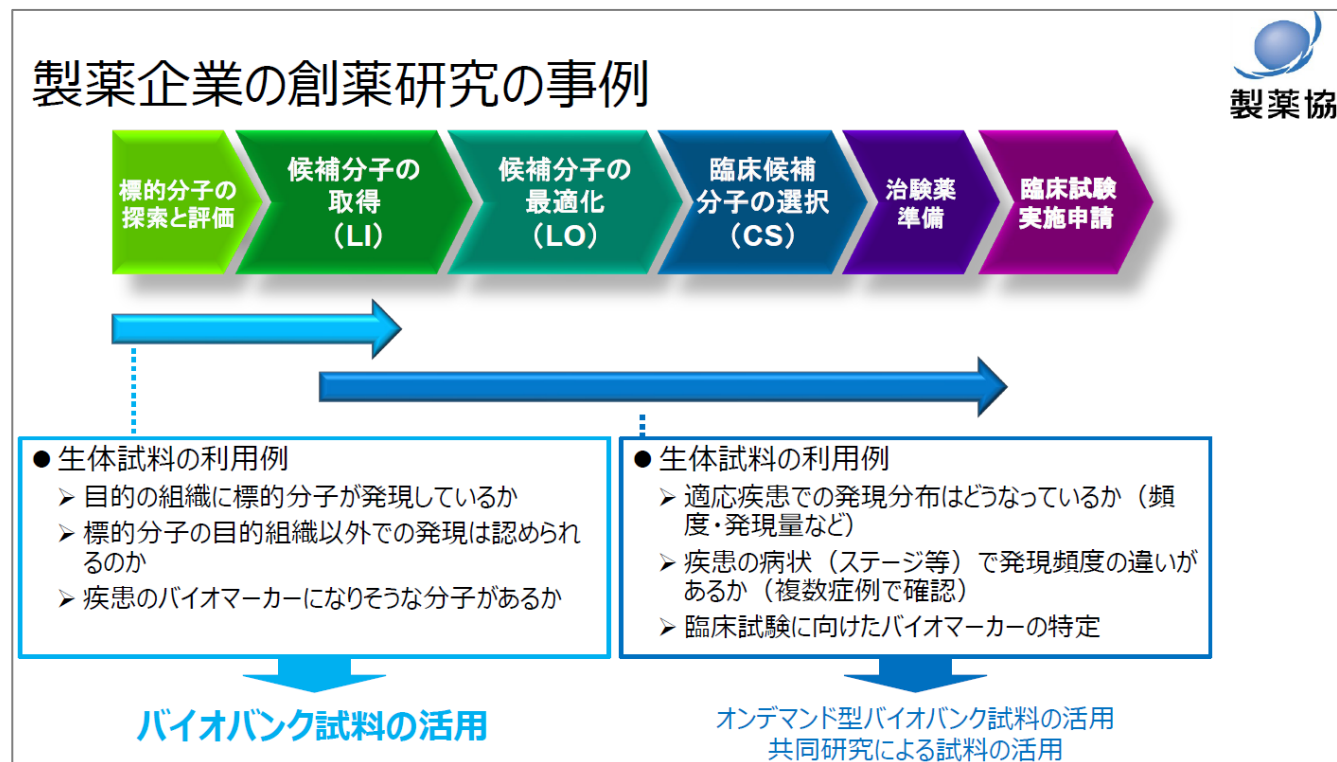
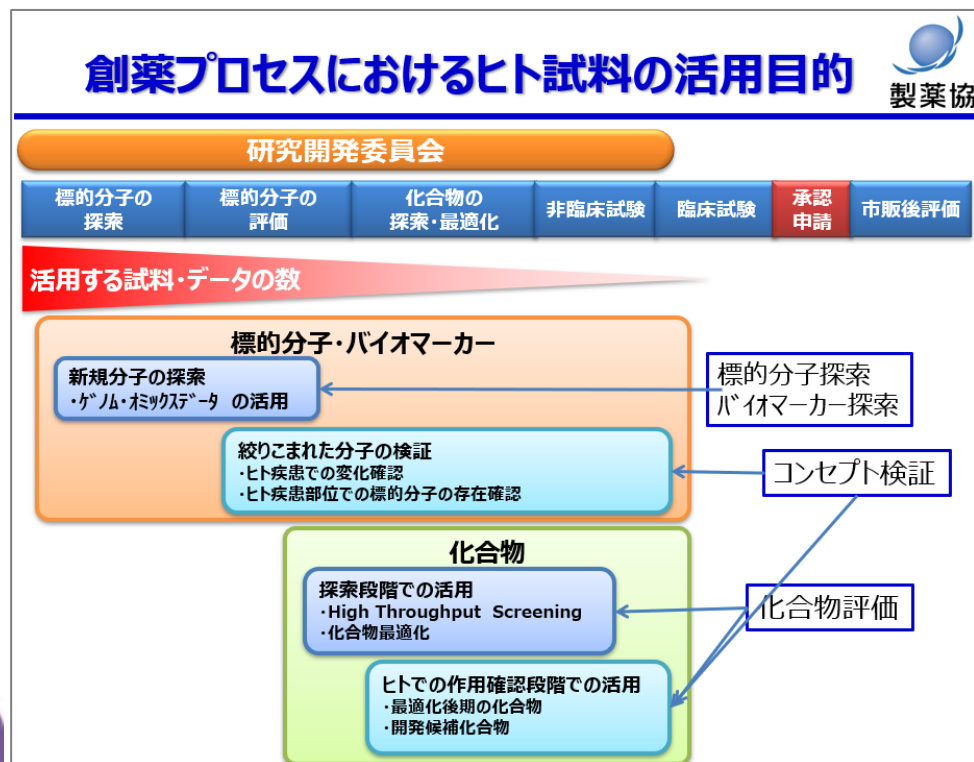
エーザイ株式会社
小野薬品工業株式会社
第一三共株式会社
武田薬品工業株式会社
ヤンセンファーマ株式会社

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/45027>



製薬企業によるバイオバンク試料の利活用の変遷

- 製薬企業が利用する生体試料について、研究段階によって利用目的と試料に求める要件がより細分化
 - 👉 バンクの多様な試料提供方法により、企業の研究段階に応じた試料入手が可能になったものの、創薬研究での生体試料の利用は日常的ではない



バイオバンクの産業利用について

● UK Biobankの企業利活用

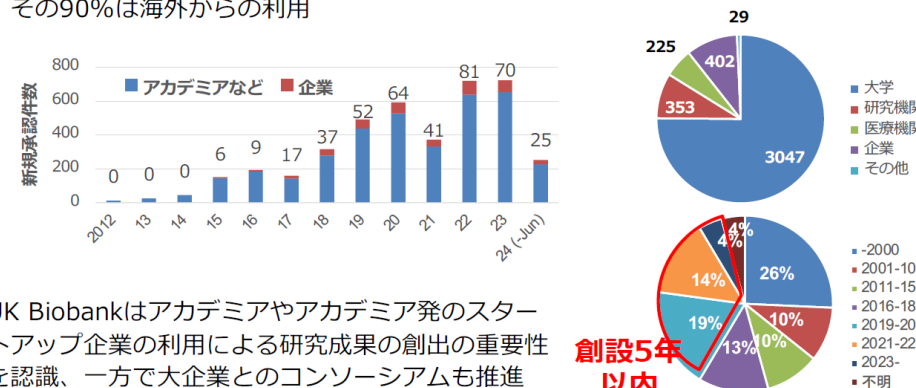
- UK Biobankの**産業利用は全体の10%程度**
その4割は創設5年以内の企業
(アカデミアの利活用は75%くらい)
また、80%以上は国外からの利用で、米・中等の90か国以上からアクセスあり
- 研究機関での倫理審査の結果は求められていない
⇒日本では、医療系以外のライフサイエンス研究者には倫理審査はなじみがなく、バイオバンクを利用する研究の敷居が高いのではないかと
⇒また、倫理指針は難解で、バイオバンクの試料を利活用しようとする研究者の敷居を高くしてしまっているのではないかと

海外(欧米)の主要なバイオバンクの産業界による利活用

UK Biobank

UK Biobankの産業界による利用は全体の10%前後で、その90%は海外からの利用

uk biobank



UK Biobankはアカデミアやアカデミア発のスタートアップ企業の利用による研究成果の創出の重要性を認識、一方で大企業とのコンソーシアムも推進

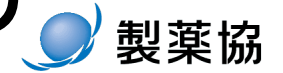
企業による利活用は全体の10%程度で、創設から5年以内が37%、7年以内が50%で、スタートアップ企業の利用が多く、大企業はコンソーシアムでの利用が主になっている

26

文科省ライフサイエンス委員会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)荻島委員資料より

- 👉 医療系以外の研究者にもわかりやすい法規制により、より多くのライフサイエンス研究者にバイオバンクの試料・情報から研究成果を生み出し、革新的な創薬や医療機器の研究開発につながることを期待する

文科省ライフサイエンス委員会次世代医療実現のための 基盤形成に関する作業部会が開催



- 文科省において次期B-Cure事業のあり方に関して議論
- 業界からの意見も反映された報告書※となっており、この方針に沿って国内バイオバンク事業が充実していくことを期待

※ 次世代医療実現のための基盤形成の今後の方向性について(2025.5.13)

https://www.mext.go.jp/content/20250515-mxt_life-000042528_3.pdf

次世代医療実現のための基盤形成の今後の方向性について

第4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7年5月13日
資料 2-1

国際動向・我が国の状況

(国際動向)

- 世界各国のバイオバンクでは、数十万人以上の大規模な全ゲノム解析が推進。オミックス情報や臨床情報等の充実も加速。
- 近年、ゲノム情報を利用した創薬研究により、様々な治療薬の上市事例が登場。バイオバンクの活用も進み、UKバイオバンク等のデータから発見された治療標的に対する創薬研究もスタートアップが中心となり推進。バイオバンクにおける関連データの蓄積や新しい解析技術・情報解析技術の進展を背景として、ゲノム情報にとまらない多種多様なデータを複合的に活用したデータ駆動型研究が加速。

(我が国の動向)

- ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム（B-Cure）等において、一般住民・疾患バイオバンクの構築や利活用が進展。先端ゲノム研究開発等により、東アジア人の特徴を踏まえた重症化マーカー等の発見とそれによる医療への展開も実現。

主な課題

- 世界のバイオバンクが大規模化する中で我が国の強みを活かす方策
- バイオバンク等のデータを活用した研究成果、創薬等の出口への展開

今後の方向性

- 我が国の強みを活かし、**アジアを牽引する多層かつ高品質なバイオバンク・ネットワーク※を維持・発展**させる。
- バイオバンクの**利活用をより一層進め**、複雑な疾患メカニズムに迫る多層的な**バイオバンクの試料・情報等を利用したデータ駆動型研究を加速**させる。

※ 疾患発症や重症化等のメカニズムについて時系列を追って詳細に解析可能となる、オミックス情報や画像情報、臨床情報等が充実した情報基盤として、一般住民バイオバンク及び疾患バイオバンクを中心とした国内バイオバンクの連携を強化。

我が国が世界に存在感を発揮しつつ、次世代医療・予防医療を実現

次世代医療実現のための基盤形成の今後の方向性について

今後の方向性

(1) バイオバンクの在り方

① 利活用促進に係る取組

- ・国内バイオバンクの連携を強化する。特に**疾患バイオバンクと一般住民バイオバンクの連携を強化**する。
- ・複数のバイオバンク間でのデータの利活用を進めるため、それぞれが保有する**試料・情報を一元的に申請・利用できる仕組みや解析プロトコルの統一化、解析データの標準化を進める**。
- ・ユーザーとバイオバンクを繋ぐ機能を強化する。**ゲノム医療の専門家以外の研究者や、スタートアップを含む民間企業等の多様なユーザーによるバイオバンクの利活用を促進**すべく、データアクセス支援等を行う。
- ・バイオバンクの試料・情報を用いた**大規模解析等を実現する計算処理環境の整備**を行う。

② コホート調査

- ・我が国が**独自性を有する三世代コホート等のコホート調査を継続・充実**させるとともに、**追跡調査の精度向上**に努める。
- ・研究参加者への**リコンタクトを可能とするコホート**を検討する。
- ・疾患コホートにおいては、**ライフステージを俯瞰した疾患横断的な解析を可能とするコホートの充実**を検討する。
- ・持続的発展に向けた**効率的運用**を検討する。

③ 試料・情報の整備

- ・利用者ニーズに対応した**オミックス情報等の多層的な試料・情報を充実**させる。特に一般住民バイオバンクにおいて、**臨床情報・健康情報を充実**させる。

④ その他

- ・バイオバンクの利用者が多様化し、ゲノム情報等を用いた研究が活発になることにより生じうる**倫理的・法的・社会的課題に十分配慮**する。
- ・コホート参加者への**遺伝情報等の回付**について、知見を積み重ねる。
- ・バイオバンクの運営・構築やその試料・情報を用いた研究等に関わる**人材を育成**する。若手研究者やゲノム医療以外の分野の研究者による研究へのコミットメントを促進する。
- ・**国際動向・国際標準を踏まえて試料・情報の充実**を図る。国際連携については、個々の研究計画ごとの検討を積み重ねつつ、制度的な課題の検討も必要である。

(2) バイオバンクの試料・情報等を活用した研究の在り方

- ・**創薬や予防・診断等を出口として想定し**、バイオバンクの試料・情報の充実と併せて、**ゲノム／オミックス×画像×臨床情報**といった複合的なデータ駆動型研究を**加速**する。
- ・我が国が本分野での優位性を得るため、**革新的な解析技術・情報解析技術の研究開発を推進**する。

文科省次期B-Cure事業に向けた業界要望と期待

- 業界からの意見も反映された報告書となっており、**この方針に沿って国内バイオバンク事業が充実していくことを期待**

(1) バイオバンクの在り方

① 利活用促進に係る取組

- ・ 疾患バイオバンクと一般住民バイオバンクの**連携強化**
- ・ 試料・情報を**一元的**に申請・利用できる仕組み、解析プロトコルの**統一化**、解析データの**標準化**
- ・ ゲノム医療の専門家以外の研究者や、スタートアップを含む民間企業等の**多様なユーザー**による利用促進

② コホート調査

- ・ 追跡調査の**精度向上**、**リコンタクトを可能**にするコホート調査
- ・ **ライフステージを俯瞰**した疾患横断的な解析を可能とするコホートの充実

③ 試料・情報の整備

- ・ ニーズに対応したオミックス情報等の**多様な試料・情報**を充実
- ・ **臨床情報・健康情報**を充実

④ その他

- ・ バイオバンクの利用者が多様化し、ゲノム情報等を用いた研究が活発になることにより生じうる**倫理的・法的・社会的課題に十分配慮**
- ・ バイオバンクの運営・構築や試料・情報等を用いた**研究等に関わる人材の育成**
- ・ **国際動向・国際標準を踏まえて試料・情報の充実**

文科省次期B-Cure事業に向けた業界要望と期待

- 業界からの意見も反映された報告書となっており、この方針に沿って国内バイオバンク事業が充実していくことを期待

(1) バイオバンクの在り方

① 利活用促進に係る取組

研究者の広がりを目指す

省庁間の連携/AMEDによるバンク支援を期待

バンクと一般住民バイオバンクの連携強化

- ・ 試料・情報を一元的に申請・利用できる仕組み、解析プロトコルの
- ・ ゲノム医療の専門家以外の研究者や、スタートアップを含む民間企

ライフコースを追跡したデータの蓄積に期待

試料の再取得に期待

精度向上、リコンタクトを可能にするコホート調査

- ・ ライフステージを俯瞰した疾患横断的な解析を可能とするコホー

③ 試料・情報の整備

- ・ ニーズに対応したオミックス情報等の多様な試料・情報を充実
- ・ 臨床情報・健康情報を充実

④ その他

- ・ バイオバンクの健康情報が円滑に連結されることを期待

医療DX推進によりバイオバンクの臨床情報・健康情報が円滑に連結されることを期待

使用言語を含めた国際標準化を期待

- ・ 国際動向・国際標準を踏まえて試料・情報の充実

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の見直しの機会を捉え、バイオバンクの試料・情報を扱う上で、参加者の保護の観点とともに研究の進展による医療の享受の観点も考慮しつつ、企業等がデータや臨床情報の適切かつ円滑な利用を推進しやすくなるよう議論を期待。

と、記載。研究参加者の保護の観点を踏まえ、リスクベースによる倫理審査となるような指針運用を期待

が活発になることにより生じうる倫理的・法的・社会的

今後のバイオバンクへの期待

これまでのバイオバンク運営関係者の皆さまのご尽力により、国内バイオバンクの質、運営などが向上してきました。

バイオバンク運営に携われてこられた関係者の皆さまのご尽力に、改めて敬意を表し、感謝申し上げます。

バイオバンク試料は、提供者の方々の厚意による財産であり、製薬業界としても有効に活用させていただく所存ですが、革新的新薬創出の研究は、企業の研究だけでは成り立ちません。生命現象・病態を解明する医療系以外のアカデミアの研究者の曰頃の研究の成果も重要です。

そのような研究者も生体試料を利活用しやすい環境を整備していくことが重要で、そのための法規制、特に倫理指針の改善も不可欠です。

産学で連携して、引き続き、環境改善に取り組んでいきたいと思いをします。



最後に・・・

バイオバンク利活用セミナーを開催します。

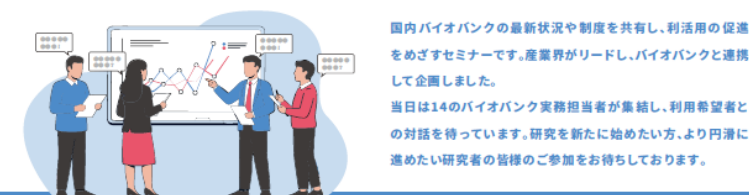
- 日時: 2026年3月23日(月)
15:00~18:15
- 場所: 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター
- 次第:
 - ・ 第1部: 実例に学ぶバイオバンク利活用最前線
 - ・ 第2部: ネットワーキングとポスター展示



本セミナーは、産業界からの利活用を最大限に引き出すことを目的としています。

これまで、バイオバンクを利用したことがない方、研究で生体試料の利用を検討してみたい方などを対象に、国内のバイオバンクを知っていただき、利活用いただくことを目的としています。

産業界の方には、奮って、現地でご参加いただけますと幸いです。



バイオバンク利活用セミナー 参加費無料

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

2026 3/23 月 15:00-18:15

会場 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター
sola city Hall WEST JR御茶ノ水駅 聖橋口 徒歩1分

国内バイオバンクの利活用が広がる中、個性的な各バイオバンクの特長を把握し最適な利用をすることは、研究の差別化と成功への近道です。本セミナーは、利用者である産業界と提供者のバイオバンク、双方の様々な視点からの利活用例を含む講演と、実務担当者との対話を通して、研究者と提供者の相互理解を深め、産業界からの利活用を最大限に引き出すことを目的としています。

第1部	15:00 ~ 17:00	実例に学ぶバイオバンク利活用最前線	オンライン \$500+	オンサイト \$200+
15:00 ~ 15:05	開会挨拶	■ 萩島 創一 (東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授)		
15:05 ~ 15:20	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	■ 萩島 創一 (東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授)		
15:20 ~ 15:35	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 先進医療科学分野 講師)		
15:35 ~ 16:05	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バイオバンクの自己紹介ビデオと担当者からの一言			
16:05 ~ 16:25	(座談会) 製薬企業でのバイオバンク利活用について	■ 司会: 長沖 真二 (東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授)、登壇者: 製薬企業実務者		
16:25 ~ 16:45	ベンチャー企業でのバイオバンク活用事例	■ バイオバンク特許を用いた自己採集データ取得と事業化 五島 直樹 (プロテオブリック株式会社 取締役CSO) ■ 先天性形質多発性の網膜解糖と網膜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ァーマ株式会社 科学技術顧問)		
16:45 ~ 16:55	臨床検査業界からのバイオバンクへの期待	■ 繁田 勝美 (日本臨床検査協会 常務理事)		
16:55 ~ 17:00	第1部終了挨拶	■ 小野 徳哉 (日本臨床検査協会 会長、島津ダテアグノスティクス株式会社代表取締役社長 執行役員)		

第2部 17:05 ~ 18:15 ネットワーキングとポスター展示 ~個別相談・交流の時間~
14バイオバンクの紹介ポスターの前で参加者とバイオバンク担当者がフリーディスカッション

申込方法 右記よりお申込みください
※定員になり次第締め切ります

https://us06web.zoom.us/join/register/WN_hDSmy8TJRg9zLQEUQIBXA

製薬協 日本製薬工業協会(製薬協)
一般社団法人 日本臨床検査協会(臨床協)
AMED ゲノム医療推進/バイオバンク利用プログラム ゲノム研究プラットフォーム利用システム
(代表機関: 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構)

会場 御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター
sola city Hall WEST JR御茶ノ水駅 聖橋口 徒歩1分

お問い合わせ 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
フォーラム事務局(東北大学 東北メディカル・メガバンク機構)
バイオバンク利用/実務者連絡センター
discoveryforum@biobank-network.jp



ご清聴、ありがとうございました