

第1回 バイオバンク オープンフォーラム 開催記録

公開日：2021.10.07

開催日時 2021年8月20日(金) 16:00-18:00 (-18:30)

開催形式 zoom ウェビナー

テーマ ユーザー拡大と窓口業務について考える

参加登録者数：299名／実参加者数：240名

プログラム

16:00 開会

16:05 企画経緯について

16:10-16:25 話題提供1

東北大学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
教授 荻島 創一

16:25-16:45 話題提供2

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク
事務局長 野入 英世

16:45-17:05 話題提供3

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
特任病院教授 田澤 裕光

17:05-17:25 話題提供4

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座
バイオリソース研究・開発推進分野
特命教授 松岡 宏

17:25-17:55 ディスカッション

18:00 閉会

18:00-18:30 フォローアップ「振り返りと次回への検討」

進行

開会ご挨拶

AMED PO 川崎 浩子 先生 (NITE)

バイオバンク運営側、バイオバンク利用者側が一堂に会する貴重な機会。ネットワーク化が進んでいるバイオバンクの最新情報を共有し、活発な議論の場となることを期待。

企画経緯について

事務局 長神 風二

要旨： 2017年からAMED主催で計9回開催されてきた「バイオバンク連絡会」の後継として開催するイベント。AMED ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム医

療実現推進プラットフォーム・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)の研究班主体で運営を進める、いわば新装開店の記念すべき初回が本日。これまでのバイオバンク連絡会で一貫してきたことは「課題の共有」という視点。この中で試料の品質管理、共通の指標などの重要性が成果として見えてきた。同時に「バイオバンク横断検索システム」構築への足掛かりとなった。今回は「バイオバンク窓口業務」をテーマに、バックグラウンドやレベルの異なる、様々な問い合わせへの対応につながるよう課題を洗い出し、議論を進めたいという趣旨で企画した。参加者の方々からの積極的なご意見を期待。

話題提供 1

「横断検索から窓口機能へ ～検索だけでは使われない?～」

東北大学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

教授 荻島 創一

要旨： AMED ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）の研究班の活動は 4 年目に入り、バイオバンクネットワークの構築を推進。これまで進めてきた横断検索システムによる、希望試料の所蔵機関の検索、費用と納期の目安が判明する仕組みの紹介。更に一步踏み込んで Web 利用申請システムによる利用窓口機能設置構想について、現況と計画が紹介され、利用者からの意見を期待する旨が伝えられた。

Q&A より

Q 「バイオバンクの試料を利用した多機関共同研究の場合の倫理審査は、各バイオバンクの倫理委員会での一括審査を申込するのでしょうか。自施設の倫理委員会での一括審査し承認されていてもバイオバンクの倫理審査が必要なのでしょうか。」

A ハンドブックに掲載。バイオバンクにより微妙な違いはある。研究計画の倫理審査に関しては基本的に研究実施機関において審査するもの。バンクによってはこれに試料の利活用に関する審査を要求する機関もある。[長神]

話題提供 2

「6つのバイオバンクの窓口を一つにする」

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (NCBN)

事務局長 野入 英世

要旨： 事前アンケートによる ①NCBN の存在認知 (6 ナショナルセンターによる連携組織) ②NCBN の予算建て (厚労省予算) ③NCBN の組織位置づけ (厚労省組織に紐づく) 結果について報告 (回答数 109、参加見込み 200 に対し約半数)。6 ナショナルセンターによる連携現況、進行プロジェクトの成果および省庁間差異による問題点等について紹介された。

話題提供 3

「産学協働による窓口機能の強化」

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

特任病院教授 田澤 裕光

要旨： 多様なニーズに対応する多様なバイオバンクが存在する中で、利用者とのマッチン

グがうまくいくためには1か所で最低限の情報が得られる機会が必要。横断検索システムなどプラットフォーム構築をはじめとする全体連携につづき、「個々のバンク窓口業務」を支援するシステムの必要性あり。同時に、恒久的に運用される場合の、外的資金（大学や大学病院からの収入含む）フォローなしに自走可能な事業条件を、より考慮すべきとの提案があった。

話題提供 4

『「ニーズ共創型」バイオリソースセンター ～バイオリソース利活用の一つの新しい形～』

神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座

バイオリソース研究・開発推進分野

特命教授 松岡 広

要旨： 研究者並びに臨床医としての長年の経験から、従来とは異なるバイオバンクモデルの必要性を感じ、2019年4月にバイオリソースセンター設立。以来、対企業を中心に33件の契約を締結した実績があり、その中から、Immatureな研究アイデアを具体化し、成熟した研究計画へと導いた「ニーズ共創」の実例3パターンを紹介。

企業と共に、クラフトマンシップ（目利き力）とサービスマンシップ（ビジネス視点）の双方向の視点から臨床的有用性のある「ニーズ」を創り上げる「ニーズ共創型バイオリソースセンター」モデルを提案。

ディスカッション

事務局 長神 風二

進行： 視聴者より A氏（体外診断薬企業）、B氏（製薬企業）、C氏（製薬企業）、D氏（細胞バンク機関）を指定演者としてパネリストに招き、意見交換を行った。

C氏よりご意見： 特に入手困難なヒト検体についてバイオバンクを利活用している。目的は3点あり 1)創薬標的の探索においては、統計学的に意味のある解析のためには相当なn数必要と感じており、ネットワーク構築による有効性に大きく期待。 2)創薬標的のプロファイルにおいては、FFPE等の豊富さにより免疫染色標的分布をみるなど、有効に利活用できる面がある一方、生化学的解析にはナマ標本が必要であり、この備蓄が待たれる。 3)ヒトの病態解析においては、発現解析に堪えるRNAの品質確保がニーズか。また、目的とする年齢にマッチングする「正常」組織の必要性もある。例えば年齢とともに線維化が進む組織の場合、加齢に基づく変化か、病態による変化か、見極められない。

●目的にもよるが、フレッシュな組織のサンプルはオンデマンドで対応することが多い。

「常に全例確保が必要か」を見極めることはバンキングには重要なポイント。また、Age matchingに基づくオンデマンド収集という計画も可能かと思う。[田澤]

C氏：十分な場合もあるが、オンデマンド期間内に必要なn数を確保できる保証はない。

●企業としてすぐ薬効試験が可能なようフレッシュサンプルを確保する必要性も理解。

一方で開発ニーズの予測能力を持つバイオバンク人材の育成も必要ではないか。[松岡]

●現時点の横断検索機能では、既存の検体に「ない」条件は検索項目にあがってこない、かつ、オンデマンドでの収集が「できるか/できないか」、さらにそれらの条件が複数のバンクにわたり「可能なのか/そうでないのか」「必要なn数が確保できるのか」と

いった複雑な条件で検索できる状況には、ない。これらは今後の課題と捉える。[長神]

B氏よりご意見： 現状、共同研究／分譲問わずひとつのバンクの手続きに約2か月を要する。簡便で、かつ複数バンクに共通な申請ルールがあると効率化が期待できる。オンデマンド例では、臨床医の先生方からのご助言が大変有益で、支援があるとありがたい。

●簡便で、かつ共通化、という視点はこの連絡会でも繰り返し扱ってきたテーマ。オンデマンド型の収集に関しては、各機関、順次準備を進めている状況。[長神]

Q&A より

Q 「日本の一般の人たちにも理解を深めていただくために広く情報を発信することも大事ではないでしょうか？」

A NCBNの発表中で紹介された動画作成など広報・普及の努力は進めている。[長神]

D氏よりご意見： 細胞バンク運営者として少し違う視点からの意見。

- ・複数バンクに渡る総合窓口を設けるのは利点でもあり、同時にネックになる可能性あり。試料の状態、ニーズはかなり多様で、多くの問い合わせ対応にも苦慮するだろう。
- ・厚労省管轄、文科省管轄のバンクの細胞バンクを2つ運営しているだけで「差別化」を問われることがある。各バンクの特徴を生かす視点も必要かもしれない。
- ・監査場面でタンク内の細胞を指して「不良資産」との指摘あり。「バンク」とは循環利用が基本、「外に出ていく可能性のない場合は」不良資産とみなされるとのこと。
- ・日本で利活用が進まない理由のひとつは、(試薬メーカー等を経由して)海外から容易にサンプルを「買える」状況にあること。企業として買える、すなわち面倒な手続きを避けることができる状況に、バンクが対抗するのはかなり難しいことではなからうか。

●総合窓口については、我々の検討課題でもあり重要な指摘。[長神]

●横断検索システムは手探りで対応。窓口には業務を理解し、かつ研究を理解する人を置くというのが最も必要でもあり、最も困難でもある。検討を進めたい。[荻島]

●(監査時指摘について) MTA締結時には「売ること」が前提、棚卸の必要あり、不良資産との指摘もありうる。共同研究例では指摘の対象にならず、分譲例と大きく違う点か。販売しない前提なら指摘を覆せる可能性もあるが、議論は必要であろう。[田澤]

Q&A より

Q 「検体を直ぐに購入出来て研究開発に利用するというのが、検体入手先を選定する上で重要なファクターになります」

A バイオバンクは「研究」を前提にしている。研究計画の立案、審査、提供という過程を経る。「売る/買う」という視点とは違う。ここを根本的に見直すことが、「海外から購入」することと戦えるのか、代わりになり得るのかという視点のカギだろう。[長神]

Q&A より

Q 「患者さんのサンプルは、医療機関である程度アクセス&収集可能だと思いますが、健常人のサンプル(年齢別、時系列など)は日本ではバンキングは十分できているのでしょうか？ 疾患サンプル等はオンデマンドで対応可能と思われませんが、健常人(対照

群) サンプルはその都度集めるよりも一定規模でバンキングされているほうがいいかもしれません。]

A 東北大学としては健常人サンプルを基本としている。[長神]

A 京大では生活習慣病センター（ハイエンドな方々の健診センター）におけるサンプル収集 2000 例超あり。すべての疾患に対して可能とは言えないが、コントロール群の抽出など有益な活用は近い将来、可能かと思う。[田澤]

A 氏より（音声不具合によりチャットにて）

神戸大学にはお世話になっており、IRB の申請から承認まで支援いただき感謝している。

企画委員からの総括

事務局 森崎 隆幸

- ・今日は 4 人の先生から貴重なご講演をいただいた。荻島先生からは横断検索システムの利活用状況を、野入先生からは横断検索システムを実際に運用している実例を、田澤先生からは窓口機能の管理システム、コストと運用管理の関係性のご指摘を、松岡先生からはニーズに即した細やかな対応の紹介、またその支援体制についてのご意見をいただいた。
- ・議論の中では、一定数以上の n 数確保という重要な指摘もあり、単にオンデマンドでは対応しきれない現状もお話いただいた。その点においては試料確保だけでなくデータ化を進めることも必要か。
- ・また窓口機能としては「統一化」「簡便性」というポイントもご指摘いただいた。いかに利用しやすい状況を保っていけるか、多くの方にご利用いただけるかが課題になるかと思う。同時にバイオバンクの存在そのものの、一般への公開も必要との指摘もあった。今後の企画としてプロジェクト運営の中で進めていく必要があるかと思う。多くのご意見をいただき感謝申し上げます。ありがとうございました。

閉会ご挨拶

AMED PS 高坂 新一 先生

- ・プラ利事業は 3 年ほど前に始まったプロジェクトであり、3 大バイオバンク（TMM、BBJ、NCBN）、（診療科併設型の）岡山大、京大、筑波大、東京医科歯科大とともに横断検索システムを構築しワンストップで「どこになにかがあるか」わかるようにすること、また利用者向けのハンドブックを出版することを目標に進め、実施してきた。
- ・今年度からの第 2 期にあたり、五つの目標を掲げてきた。
 - 1 利活用をいかに進めるか対策をとること（利用窓口の設置もそのひとつ。田澤先生ご提案のような立派なものは理想として、気軽に相談できる窓口を想定。）
 - 2 なるべく広報を促進してみなさんにバイオバンクを知っていただくこと
 - 3 分譲の促進とともに分譲状況の「見える化」を進めてほしいこと
 - 4 分譲、共同研究を問わず利用手続きの簡素化、標準化を進めてほしいこと
 - 5 中央倫理審査体制の構築ができるかどうか検討すること
- ・田澤先生、松岡先生のご講演は新しい視点をご指摘いただいた印象。感謝する。ぜひ神戸大も参画機関に入っていただき引き続きのご協力をいただきたい。

・バイオバンクは医学研究者のためだけのものではない。マウスの実験にとどまらないヒト試料を用いた研究の促進など、理工系、基礎研究者にも利用してもらいたい。

フォローアップ「振り返りと次回への検討」

パネリストおよび指定演者にて、本日の講演、ディスカッションについて情報交換し、視聴者の参加を促した。オンサイトでの懇親会ほどの交流には至らなかったものの、100名近くの視聴あり、事後アンケートからもおおむね好評であったものと見受けられた。

次回は年度内に開催されることを予告し閉会した。

以上