

第 10 回バイオバンク オープンフォーラム公開記録

開催日時：2026 年 3 月 18 日（水）16:00～18:30

テーマ：「バイオバンクと成果」

プログラム

16:00～	はじめに	池田 純子
16:10～	講演 1	後藤 雄一
16:30～	講演 2	増井 徹
16:50～	講演 3	西原 広史
17:05～	講演 4	安達 秀樹
17:20～	講演 5	南宮 湖
17:35～	講演 6	辻 真博
17:50～	講演 7	鈴木信行
18:05～	講演 8	荻島 創一
18:15～	総合討論	

参加状況

参加登録者数：287 名、当日参加者数：220 名、（参加率 76.7%）

演者スタッフ 17 名

進行

総合司会：東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授 長神 風二

第 10 回バイオバンク オープンフォーラムは、「バイオバンクと成果」をテーマに開催され、バイオバンクの成果を単に論文数や創薬件数で測るのではなく、社会的価値、研究基盤としての機能、参加者・市民との関係、持続可能性まで含めて捉え直す必要があることが、さまざまな立場から議論された。

「はじめに」

池田 純子（CIBER）

企画趣旨として「バイオバンクの成果とは何か」を登録時の参加者アンケートから整理した結果を示したい。成果として多く挙げた項目は、創薬、治療法開発、病態解明、バイオマーカー発見、論文発表、個別化医療の進展などであった。一方で、バイオバンクが高品質な試料・データを責任を持って収集・保管・提供していること自体を成果とみなす意見や、公共財としての社会的意義、パンデミック時の危機対応機能を重視する意見も示された。整理の中では、バイオバンクの活動は「収集・管理・保管」「相談・

調整」「分譲・提供」「その後の研究開発・論文化・創薬」へと連なるが、試料・データの分譲後は、バイオバンクとユーザー間の関係性が薄まる傾向がある。後半の成果が出される段階ではバイオバンク自身が直接コントロールできる部分ではなく、論文謝辞や共著の有無も利用者側に依存するため、「バイオバンクの成果」における一般のイメージと実際の構造的な背景を示して本日の議論のための話題提供とした。

講演 1「日本の公的なバイオバンクプロジェクトの概況」

後藤 雄一（国立精神・神経医療研究センター 理事長特任補佐／AMED プログラムスーパーバイザー）

日本の公的バイオバンク事業の全体像を整理すると、バイオバンクには疾患バンク、コホートバンク、希少疾患対応、病院併設型など多様な形態があり、保有する試料や臨床情報、ゲノム情報の厚みもさまざまである。そのうえで、バイオバンクは「診療から研究へ」「研究成果を臨床へ戻す」循環の要（かなめ）に位置している。

2014 年に出された論文にバイオバンクの発展段階として、症例数の確保を重視する「Biobanking 1.0」、試料・情報の質を重視する「2.0」、ステークホルダーや持続可能性を重視する「3.0」が紹介されている。さらに近年、IT 基盤・ビッグデータ・AI 活用を中心とする「4.0」が提唱された。現在の日本のバイオバンク事業は、まさにこの 4.0 の方向性に合致している。

バイオバンクの成果を評価するには短期的な登録数・提供数だけでは不十分であるだろう。評価の枠組みとして、WHO 等でも用いられる「Theory of Change」を紹介したい。「Theory of Change」は、インプット、活動、アウトプット、アウトカム、インパクトに分けて成果を評価する枠組みである。アウトプットまでは活動主体が管理できる「統制圏」であり、アウトカムは社会的な「影響圏」、インパクトは社会的な「関心領域」へと広がりをもつ。バイオバンクの活動に当てはめると、登録数・提供数は「統制圏」に含まれ、さらにバイオバンクを活用した研究成果までの「影響圏」は直接的成果である。その先の診断・治療への実装などは「関心領域」に属し、間接的評価となる。このため、統制可能な範囲と外部要因等に大きく影響を受ける範囲を分けて成果を見える化することが重要である。こうした区分を設けることで、バイオバンクの成果評価をより現実的かつ多層的に整理し、得られた成果の内容や外部要因の変化に応じて、事業計画を改定しながらバイオバンク事業を進めることが重要である。

講演 2「たまたまの世界とバイオバンク」

増井 徹（青山学院大学 理工学部）

バイオバンクの成果を参加者の視点から考えてみたい。

バイオバンクの成果は「参加者に何をもたらすのか」。ヒトはゲノム情報を 99.9%共有しており、バイオバンクに参加することは、①私たちがゲノム情報の共有し、②ゲノム情報が私たちの健康につながっていることを感じ、体験する機会となる。さらに、バイオバンクの参加者（ToMMo）は人口の約 5%にあたり、ゲノム情報の共有という実感が参加者個人に留まらず、社会に拡がるのが期待される。この①と②の体験が社会の意識となることは、「ゲノム医療」を支える基盤となる。

ゲノム情報の共有は、ゲノム情報の変異による疾患とも深く関わる。どのような変異が生じるかは偶然であり、私たちは「たまたま」健康であったり、「たまたま」健康を害したりする。その点で「病気は誰にでも起こりうるものである」、倫理観としては、個人への同情というより、人類共通の宿命への共感という考え方をすべきである。この観点は我が国の難病対策の基本にも取り入れられている。

バイオバンクへの参加は、単なる試料・情報提供ではなく、自分たちがゲノム情報を共有し、その情報が私たちの健康に結びついているということを体験する機会である。バイオバンクの成果は、その研究成果だけではありません。市民がバイオバンクに参加することは、「社会にとってゲノム医療の入り口」であり、「社会をゲノム医療に準備する」と期待しています。

講演 3「ゲノム医療における診療施設併設型バイオバンクの果たすべき役割について」

西原 広史（クリニカルバイオバンク学会理事長／慶應義塾大学医学部 教授・がんゲノム医療センター長）

がんゲノム医療とバイオバンクが重なり合う領域から両者の「クロストーク」について述べたいと思う。がんゲノム医療における検体品質管理は、病理検体から核酸を抽出し、シーケンス、データ解析へ進む一連の流れの中で行われており、ISO 15189 を満たすレベルにおいて、病理専門医や分子病理専門医が中心となって精度管理を担っている。今後は院内でゲノム検査を完結する体制も進むと考えられ、検査技師や病理医による品質管理の重要性がより高まると思われる。

北海道大学在任中にバイオバンクの立ち上げとゲノム解析の導入が同時進行した経験があるが、今思えばまさにバイオバンクとゲノム医療のクロストークの始まりであった。ちょうど病理学会からゲノム研究用病理組織取扱規程が作られたのもこの時期である。がんゲノム医療に関連して精度管理の基準が示される中、当初からがん組織および非がん組織等の検体の「凍結保存」する場合の基準と、これが適切に保管管理される体制が整備されていることが指定要件の中に入っていた。いま現在、がんゲノム検査はホルマリン固定パラフィン包埋標本（FFPE）で行われている中で、仕組みとしては、凍結保存の精度管理を含めて求められた。これは院内でバイオバンクとしての仕組みを持つようであればがんゲノム医療はできないと言われているようでもあった。現在、全ゲノム解析の保険収載が現実味を帯びてきており、その場合まさに凍結検体を使うことが前提となる。こうなってくるとまさにバイオバンクが臨床において持つ意味がグロースアップされてくる。

クリニカルバイオバンクと呼ばれる診療施設併設型バイオバンクでは、検査利用と研究利用、両方に対応できるような施設として稼働しているところが多い。現実的には匿名化（仮名化）による試料管理の問題など課題があるが、これらの課題を議論して情報提供する場としてクリニカルバイオバンク学会でも精力的に活動している。

講演 4「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」

安達 秀樹（日本製薬工業協会研究開発委員会専門副委員長）

製薬業界（製薬協）の立場から、これまでの国内バイオバンクとの連携と今後への期待を述べたい。

はじめに 10 年くらい前の NCBN との協働について。それまでは、個社が BBJ 試料を利用するなどの実績があったが、製薬協として組織的にバイオバンクに関わる動きは初めてであった。NCBN の試料分譲の仕組みを作る際に業界のニーズ、要望を伝えて意見交換を進めながら仕組みを作り上げた画期的な取り組みとなった。その当時に開催されたバイオバンク連絡会（バイオバンクオープンフォーラムの前身）で発表した際に、「品質の担保」と発言したことが、全バイオバンクのプロトコール共通化の要請のように取られてしまったくらいがあった。意図はそこではなく、プロトコールが確認できるということが重要であったが、現在では、各バイオバンクのプロトコールが作成公開される状況に至っている。

次にバイオバンク横断検索システムの実現と、バイオバンク利活用ハンドブックの発行について。せっかく分譲の仕組みが整ったが、倫理審査や契約関係で悩まされることになった。倫理審査の煩雑さや契約の様式などもバンク毎に違っていることが利活用の妨げになることを繰り返し伝えてきた。その成果として、バイオバンク横断検索システムの構築やバイオバンク利活用ハンドブックが発行され、その後も改訂が続けられていることは非常に望ましい状況にある。バイオバンクの成果としては、このような仕組みができたところが評価できる。具体的な創薬などは、この土台が整っていないと実現できるところではない。また、個人情報保護法とそれに連動して改訂が繰り返されている倫理指針については、分かりやすいガイドラインの整備に向け、今後、バンクの皆さんと共に取り組めるのではないかな。

バイオバンクの利活用にあっては、製薬企業としてはアーカイブされた生体試料はかなり初期の研究の段階での利用に限定される。その点、オンデマンド型のバイオバンクの形態が出てきていることはありがたい。また、UK バイオバンクの利用はむしろ起業 5 年以内のスタートアップ企業のほうが利用者の 4 割というデータがある。一方、医学系以外で倫理審査等に馴染みのない分野のアカデミアは倫理審査などがハードルになっていて利用が進まないことも推測される。製薬業界としては、医学系を含む理工系アカデミアの研究が進むことが創薬の源泉につながるので、今後は利活用がしやすくなる法規制での担保ができるとよい。

文科省のライフサイエンス委員会の次期事業に対する作業部会では、研究者自体の利用の拡大、バンク間の連携、ライフコースデータの蓄積などをインプットさせていただいた。倫理指針などの法規制への対応も望まれる。種々に申し上げたが、これまでの発表の履歴を辿ってもバイオバンクが明確に「ためるバンク」から「使われるバンク」にアップデートされていることは間違いない。関係者に敬意を表したい。

講演 5「バイオバンクを活用した COVID-19 宿主感受性遺伝子研究」

南宮 湖（慶應義塾大学医学部感染症学教室 教授）

慶應義塾大学で感染症を専門にしている医師として、COVID-19 の宿主感受性遺伝子の研究ならびに COVID-19 流行下で構築した大規模多施設コホートについて、さらに現在の Next Pandemic に向けたコホートの取り組みを紹介する。

COVID-19 流行の初期の段階で有志による「制圧タスクフォース」という多施設共同研究が立ち上がり事務局を行う機会があった。日本中の医療機関が集結し早々に 100 以上の病院が参加するに至り、メディアにも取り上げられるなど日本の底力を感じた。ここでは 2023 年までに 6500 検体の宿主検体を集

めることができた。アジア最大のコホートとして、Host Genetics Initiative (HGI)に参加し、2021 年に国際共同メタ解析を Nature に発表した。国際共同メタ解析には、UK バイオバンクや 23andMe といった機関も参画していた。「制圧タスクフォース」では、アジア人と欧米人のアレル頻度の違いなどの知見が見出された。中でも 2022 年ノーベル賞のスバンテ・ペーボ博士の研究ではネアンデルタール人由来の 3 番染色体上のアレル頻度の違いが東アジア人では顕著に小さいことが分かった。また我々の研究では、変異株が出てくる前のごく初期の段階で 65 歳未満の若年者の重症例、死亡例の解析を行い、5 番染色体上のアレル頻度に有意なシグナル（アジア人で高く欧米人で低い）を認めることができ、先行研究として貢献できた。他にも国際共同研究では様々な疾患感受性遺伝子を同定することができた。

慶應大学病院では、おそらく他の大学と同様、COVID-19 ワクチンのコホートを立ち上げた。コホートは 2 つで、1 つ目は医療従事者のコホート。医療従事者は一般に先駆けて接種が行われており、ファイザー社のワクチンが用いられた。キャンパス内で抗体価を返すことをインセンティブに採血に応じる希望者を募った。現在に至るまで年 4 回採血を続けている。約 600 人のコホートとなっている。もう 1 つのコホートは、慶應大学で行われた職域接種の対象者を集めたもの。こちらはモデルナ社のワクチンが採用された。日吉キャンパスに採血センターを作って約 1700 人のコホートとなった。合計 2300 人の抗体価の解析を行ったところ、先行研究と同様に HLA の変異を見出すことができたがそれ以外に、より有意にオッズ比が高い IGH の変異を見つけて報告することができた。HLA は抗体価を上げる方向に働くのに対して IGH は抗体価を下げる方向に働くことやその機序を発見した。さらにバイオバンク・ジャパンならびに UK バイオバンクのデータを使って検証し、同様に 2 つの領域の抗体価が出ることが分かった。さらにインフルエンザとの共通性や自己免疫疾患との類似性も見られるというようなことも分かってきた。ここではバイオバンクの試料・データを利活用できたと思うところである。

最後にネクストパンデミックについて。タスクフォースで集めた 6500 検体はバイオバンク・ジャパンにデポジットしている。ロング COVID 症例の血漿・血清もコホートを構築した。REBIND 事業（当時、国立国際医療センター）には 4409 例の DNA 検体を提供した。公的なものに貢献できた。COVID のときに即時に機動性高く、透明性の高い検体、データ収集できたのは各データベースを見える化して共有できていたことが大きかった。今は、社団法人を立ち上げて試料、データにアクセスできる仕組みを構築中である。このような活動を通して来たる感染症に備えたいと思っている。

講演 6「最新の科学技術動向を踏まえた、わが国のバイオバンクで重要と思われること」

辻 真博（国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター（CRDS）フェロー）

JST/CRDS は公的シンクタンクに位置づけられる機関。ライフサイエンス分野全体を俯瞰すると、バイオバンクはその基盤を担う重要な位置付けにあると言える。創薬や診断をはじめとした医療技術開発では、ヒトのデータ、ヒトのサンプルの重要性は非常に高い。世界各国の大規模バイオバンク／コホートを俯瞰すると、イギリスが頭一つ抜けている感があるが、日本も世界的に見て非常に高いレベルの基盤を有していると言える。論文数を比較すると、UK バイオバンクが非常に多いが、アメリカ、中国の論文が多い。アメリカのバイオバンクの論文数が最近伸びてきているが、日本も東北メディカル・メガバンクを筆頭にかなり

健闘している。

ライフサイエンス分野では、ヒューマンバイオロジーの重要性が高まっている。近年、核酸医薬、遺伝子治療、メッセンジャーRNA ワクチンなど、多様な創薬モダリティが実際に製品化に至った。それら創薬モダリティを洗練することは重要であるが、一方でヒューマンバイオロジーにより新たな治療標的を見出すことがこれから改めて重要性を増すであろう。論文数で見ると、日本はマウス等のモデル動物を用いた研究では今なお世界トップレベルにあるが、ヒトのサンプル・データを使った研究では順位がどんどん下がっている。日本はマウス研究では今も強いがヒト研究は弱い、となっている。この対策として、バイオバンクの利活用が進むことがその状態を打破するきっかけの一つになるのではと思う。

今後の創薬は「ゲノム創薬」が一層重要になる。Nature Genetics などでもヒトの疾患とゲノム異常の関係性が非常にクリアでメカニズムが分かっている場合は、臨床試験の成功率が高いことが明らかになっている。例えば PCSK9 は、2003 年頃に疾患との具体的な関係性が見出され、それから約 10 年で抗体医薬が登場し、その後も核酸医薬など新たな創薬モダリティも登場している。

ゲノム創薬の入り口のところで、治療標的を探す段階で、バイオバンクの重要性は増していくと考えられる。UK バイオバンクでは 2006 年設立以来のデータの蓄積と研究成果が創薬につながりつつある。バイオバンクで得られたデータなどをもとにした研究が進められ、それを元に世界各国でスタートアップが立ち上がり、もし有望なスタートアップとなったら大企業を買収する。そして大企業が UK バイオバンクの基盤強化に向けたリソース投入を行う、そういったエコシステムが将来確立する可能性もあると思う。但し、バイオバンクが民間のリソースだけで成立する可能性はまだ全く見えない印象で、公的資金が続くことがまずは最も重要。その上で、場合によっては民間リソースが投入されて強化加速されることがあれば素晴らしいと思う。

最後に AI について。既に AI がゲノムやたんぱく質の設計をする時代に入っている。大手のビッグテックが背後にあるスタートアップも多く、そういったところでは日本が存在感を出すのは難しいとも思われるが、もうすこし解像度を高めて、具体的にどういうデータを収集してどういう AI を具体的に作るのか、と細かく見ていくと、日本も存在感を示せるのではないかと。UK バイオバンクで、elphi-2M というような AI が発表されたようだが、例えば日本のバイオバンクでも、独自のデータをもとにした独自の AI の研究開発、は重要ではないかと思う。

講演 7「患者・市民の視点からのバイオバンク未来像」

鈴木 信行（患医ねっと 代表）

自分自身は、生まれつきの先天性の疾患があり、がんの罹患経験がある。また、いくつかの倫理委員会の第三者委員やバイオバンク・ジャパンの患者参画という立ち位置での協力にも参加している。

先ずなぜ市民・患者がバイオバンクの活動に協力するかといったときに、一言で言えば「主治医を含めた医療者からの依頼があるから」である。自分の検体が誰かの役に立つという建前はあるが、あくまでもスタートは医療者からの依頼という関係性から成り立つものであり、バイオバンクの成果と言われたときにそれは見えず、見えるのは目の前の医療者である。確かに患者からすれば検体を提供した段階では何の研究に使われるかもわからないであるから、そもそも何の研究に役立ったかすらわからない。市民感覚として、自

分の検体が誰かの役に立つが、誰の役に立ったかわからないという観点では献血と似ているように思え、献血は一つのビジネスモデルとして成り立っているようでもある。

課題としては、献血と違って、バイオバンク、ゲノム、遺伝子と言われても多くの市民感覚ではあまりに難しい。また、参加できるのは限定された医療機関のみでどこでも協力できるわけではない。自分の検体がどこに行き役に立つのか、道筋として分からないなど、多数ある。

そこで広報資材が重要となるが、研究やバイオバンクを理解してもらおう、倫理面の内容も入れなければと、文字による説明が多くなり、患者として分かりにくさを感じる。よって、医療機関とバイオバンクが協力してターゲットとなる市民にわかりやすく伝えるという工夫が必要だと私は考える。献血のときに日本赤十字社のことを理解して協力するわけではなく、「誰かの役に立つ」から献血する。バイオバンクも同じであり「誰かの役に立つ」ことが分かれば協力が進むのではないだろうか。

ある病院の待合室のモニターに PPI（public patient involvement）の活動が映し出されるのを見た。とてもよい取り組みだと思えた。一方、別の機会にある PPI 活動の資料を見かけたが、そもそも資料の作成段階で市民・患者サイドが参加していないことが一目瞭然であった。資料を作るにあたって PPI できておらず、それを見て、PPI の広報に PPI の観点がなく、私は悲しくなった。

市民・患者が参加しやすくなる工夫、市民・患者を交えて作っていく視点が必要。理解するから協力するのではない。信頼するから協力する。これが本日伝えたかったことであり、そのような視点をもって、この活動が広まっていくことを期待している。

講演 8「国際的な潮流から見たバイオバンクの価値と持続可能な成果への展望」

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 BBMRI のオランダのバイオバンクのサステナビリティと価値についての報告書をベースにして国際的な潮流を紹介する。本日多数指摘があったように、バイオバンクは個別化医療、予防、創薬に不可欠な研究インフラである一方、収集から成果創出まで 10～30 年という長いタイムラグを抱える。このタイムスパンのギャップが、持続性の危機をもたらし、従来のプロジェクト依存型モデルを限界に追い込んでいる。収入の 88%を公的助成金と機関予算に依存する資金の脆弱性、50～70%のバイオバンクが 10%未満である利用率、FAIR 原則・ISO 規格への準拠コストの増大、さまざま複雑なガバナンスに対応する法的倫理的複雑性、が我々バイオバンクにとって大きなコストになっている。

こうした中で、OECD では、持続可能性の再定義が提案されている。持続可能性とは単に資金繰りではない。その科学的・社会的使命を完遂するための生存戦略そのものであり、バイオバンクには試料・情報を提供する役割と社会における役割の掛け合わせたところの戦略的なフレームワークの理解が不可欠であるとされた。

持続可能なバイオバンクのフレームワークを構成する 3 つの次元がある。「試料・情報の提供」「社会」「財務」の 3 次元が重なり合う中心に「価値」が位置する。この連鎖が機能して初めて、バイオバンクは 10 年単位の長期的な「財務ホライゾン」を獲得できる。バイオバンクの学会ではこれまで必ず「サステナビリティ」のセッションがあり、長く議論されてきた。

バイオバンクのビジネスモデルには、プロジェクト依存型、実費回収型、メンバーシップ型、サービス提供型、戦略的パートナー型、コアファシリティ型などがあるが、東北メディカル・メガバンク計画やバイオバンク・ジャパンはプロジェクト依存型。これは持続可能性に脆弱な部分があるということになる。診療機関併設型バイオバンクと大学はコアファシリティ型で安定性が高いとされるが、機関の政治的・戦略的転換には脆弱である。どれもこれという解決策はなく、これらのビジネスモデルを組み合わせていくことが恐らく必要になってくる。

バイオバンクのコストの中心は人件費（39%）、設備更新、IT 基盤、消耗品であり、効率化だけでは抜本的解決は難しい。特に設立後の初期投資期から安定運用への移行期は「死の谷」となりやすい。また、臨床ソリューションを市場に届けるには、民間企業とのパートナーシップが不可欠な戦略的選択となるが、企業はスピード重視、知財の確保重視でアカデミアと折り合いがつかない。

バイオバンクの価値創出と持続可能性は、運用面での品質と社会面でのステークホルダーの期待が合致した際に生まれてくる。ゲノム医療の研究開発においては、だれでも発症する疾患の治療のために、共同体として、ゲノム情報の責任ある共有が不可欠である。また、その臨床実装においては、患者・市民、医療従事者、行政、企業、これから生まれてくる子どもたちの期待を重ね合わせたところに、未来の価値を創出して協働する必要がある。バイオバンクにはこうした多様なステークホルダーが協働する場を提供するという価値が求められているのではないか。