



JASIS Conference 2016 Program

ライフサイエンスイノベーションフォーラム3

**バイオバンクの利活用 プロバイダーとカスタマーによる
ビジネスモデル**

日時： 2016年9月9日(金)12:30～17:00

会場： 幕張メッセ国際会議場 3階 304 会議室

主催： 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム

はじめに

本日は、ご参加くださいまして、ありがとうございます。主催者より一言ご挨拶申し上げます。

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム(JMAC)は、2007年に設立したバイオテクノロジー分野の業界団体です。バイオテクノロジー市場の発展のために日々の活動を展開しております。JMAC 会員企業各位におかれては、様々なバイオビジネス市場で活躍されており、共に JMAC 事業にご参画いただいております。

この度、JAIMA 並びに JASIS 事務局のご厚意により、JASIS コンファレンス ライフサイエンスイノベーションフォーラムを開催する運びとなりました。運営委員会にて、JMAC 内外の連携を生かし、幅広くテーマを募ることにして、会員企業の協力をお願いしたところ、バイオバンクのテーマが取り上げられることになりました。その後、神奈川県立がんセンターの古田耕先生が座長をお引き受けくださったことから、一気に本フォーラムの形が出来上がりました。

JMAC が業界団体(industrial organization)であることに立脚し、バイオバンクをビジネスモデルとして捉えたときに、どのような展開を期待しているか、各演者の方々に自由闊達にご意見いただき、さらに参加オーディエンスからの議論を促しフォーラムを活性化させたいという思いを込めて、「バイオバンクの利活用 プロバイダーとカスタマーによるビジネスモデル」というテーマ名を設定いたしました。

本フォーラムの主旨は、何かの結論を導くことにはなく、あくまでも生体試料へのアクセスについて、提供側とユーザー側が双方 win-win になるためのヒントが得られればという点にあります。あくまでも、本フォーラムにおける演者の先生方のご発言やコメントにつきましては第一に JMAC が責任を負っております点、予め申し上げておきたい次第です。

それでは、フォーラムの本編をお楽しみください。皆様の活発な議論をお願い申し上げます。

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム
事務局長

中江裕樹

プログラム

バイオバンク構築の重要性は、既に十分に認識され、わが国では主要研究機関において、バイオバンク整備が進み、横軸としての連携も進みつつある。これまで、バイオバンクの生体試料のユーザーは主として当該バイオバンクの研究者であったが、今後は、他の研究施設や産業界から、より多くのユーザーがバイオバンクへのアクセスを希望し、カスタマー(顧客)となることが想定される。既に国際標準化機関 ISO においても、「バイオバンク」のワーキンググループが設置され、国際的なコンセンサス作りも始まっている(ISO/TC 276/WG 2)。ISOは、産業界の標準化機構であり、欧米を中心にバイオバンクは既に一つのビジネスとして捉えられている。

そこで、本フォーラムでは、バイオバンクのプロバイダーと新しいカスタマーの存在という視点に立ち、これからのバイオバンクに期待される運用方式(ビジネスモデル)について、活発な意見を交換する場としたい。

12:30~12:35	ご挨拶	古田 耕 (神奈川県立がんセンター)
12:35~13:05	病院内バイオバンクの体制整備～神奈川モデル～	瀧田 盛仁 (神奈川県立がんセンター)
13:05~13:35	京大におけるバイオバンクの取り組み	鶴山 竜昭 (京都大学)
13:35~14:05	バイオバンクのデータ利活用のための IT	田中 康博 (日本医療研究開発機構)
14:05~14:35	測定妥当性評価のための核酸認証標準物質 産総研の取り組み	藤井 紳一郎 (産業技術総合研究所)
14:35~14:50	休憩	
14:50~15:20	製薬企業から見たバイオバンクの可能性	小林 博幸 (武田薬品工業株式会社)
15:20~15:50	バイオバンクの企業利用に向けた課題	内山 浩之 (日水製薬株式会社)
15:50~16:20	バイオバンクの現状と課題	新飯田 俊平 (国立長寿医療研究センター)
16:20~16:55	パネルディスカッション	
16:55~17:00	閉会	

病院内バイオバンクの体制整備～神奈川モデル～

瀧田 盛仁

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 治験管理室

神奈川県立がんセンターでは 2015 年度からバイオバンク機能の強化に取り組んでいる。今回の機能強化の特徴は、将来、神奈川県下の病院に生体試料バンク機能を拡張することを見据え、検体の質を担保するような手順や説明同意文書の標準化に取り組んでいることである。一方、企業主導のグローバル治験の多くは、探索的研究目的の試料収集を含んでいる。中小規模バイオバンクの機能強化には、利用者視点の効率のよい、且つ、質の高い検体収集システムの確立が必要である。

医学博士(2012)

2004 年山口大学医学部卒業。2012 年東京大学大学院医学系研究科卒医学博士。虎の門病院、東京大学医科学研究所附属病院で内科及び血液内科研修後、ペイラー研究所にて脾島移植(糖尿病患者のための細胞治療)の臨床及び基礎研究に従事。2015 年から現職。治験・臨床研究の支援に従事。

京大におけるバイオバンクの取り組み

鶴山 竜昭

京都大学医学研究科附属総合解剖センター 特定教授

病理専門医・指導医、移植専門医、京都大学博士

専門：免疫病理学、がんウイルス学、臓器移植病理学、質量分析、バイオバンク、法医学

受賞歴：DNA多型学会優秀研究賞、消化管分子機構研究会奨励研究、指導論文（日本病理学会総会学術奨励賞など）

バイオバンクのデータ利活用のための IT

田中 康博

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

バイオバンクは通常、試料管理やデータベース等の情報システムが自施設内に閉じて構築されている。一施設のバイオバンク試料だけでは足りない希少疾患等は、他のバイオバンクの試料も必要となり、また創薬研究や臨床研究のデータ解析においては、試料に関する臨床検査データ、服薬情報、家族歴等の診療データが付随していることが強く求められる。そのため、バイオバンク間でのデータ授受や、施設間のデータ流通、利活用が進んできている。

本講演では、特にデータの利活用を目的とした複数施設間でのデータ標準化の取り組み、動向について紹介する。

昭和 56 年 3 月北海道大学大学院工学研究科博士前期課程修了後、北海道大学工学部電気工学科助手として勤務。昭和 63 年 10 月より(株)NTT データに勤務。主に新規事業の企画開発に従事し、バイオサイエンス・ビジネスユニットを立ち上げ、バイオバンク・ジャパンのデータベース構築、九州大学・久山町研究室とのゲノムコホートに関する共同研究に従事。

平成 19 年 6 月に文部科学省ライフサイエンス課に出向後、平成 21 年 4 月、国立国際医療研究センターに転職し、臨床研究のデータセンターおよびナショナルセンター・バイオバンクの中央データベース管理部門に所属。平成 28 年 5 月より AMED に転職し、現在に至る。バイオバンク事業部所属。

測定妥当性評価のための核酸認証標準物質 産総研の取り組み

藤井 紳一郎

国立研究開発法人産業技術総合研究所計量標準総合センター 主任研究員

産業技術総合研究所では、認証標準物質の重要性を踏まえ、遺伝子検査における測定妥当性評価のための核酸認証標準物質の開発に着手し、国際単位系(SI)にトレーサブルな認証標準物質である定量解析用 RNA 水溶液(NMIJ CRM 6204-b)を開発し、頒布を開始した。本発表においては、RNA 認証標準物質の開発過程を述べると共に、その過程で得られた関連分析技術および RNA 認証標準物質の遺伝子検査における精度管理への実用事例などを示す。

農学博士(2004)

1998 年:岡山理科大学 理学部 卒業

2000 年:徳島大学大学院 工学研究科 博士前期課程修了

2004 年:東京大学大学院 農学生命科学研究科 博士後期課程修了:博士(農学)

2004 年:日本学術振興機構 特別研究員(PD) 東京大学

2005 年:(独)産業技術総合研究所 生物機能工学研究部門 研究員

2007 年:(独)産業技術総合研究所 計測標準研究部門 研究員 2013 年:(独)産業技術総合研究所 計測標準研究部門 主任研究員

2015 年:国立研究開発法人 産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門 主任研究員(現職)

主な研究・業務:

核酸(DNA・RNA)認証標準物質の開発、質量分析技術を用いた高精度核酸定量方法の開発

製薬企業から見たバイオバンクの可能性

小林 博幸

武田薬品工業株式会社

近年、臨床バイオバンクは、創薬研究・開発プロセスにおいて、疾患をより深く理解するための生体試料ソースとして注目されています。一方、製薬企業が患者様の生体試料を利用する場合、倫理面だけでなく、提供者のプライバシーの確保、品質を担保する保存条件の設定、汎用性の高い分析方法の確立などの解決すべき課題も残されています。今回、製薬協で実施したアンケートの結果を考慮して、企業の立場から国内の臨床バイオバンクへの期待、活用法やその可能性についてご紹介させていただきます。本会を通じて、関係者の皆さまと建設的な議論をさせて頂く事を期待します。

薬学博士

1999年

北海道大学大学院薬学部 博士課程修了

1999年～2001年

post-doctoral fellowship Yale University

2001年

武田薬品工業株式会社 医薬研究本部

2015年

ISO/TC276 国内委員、エキスパート

バイオバンクの企業利用に向けた課題

内山 浩之

日水製薬株式会社

体外診断用医薬品の開発において臨床検体を利用した有効性、安定性等の評価は不可欠である。また、医薬品医療機器等法における製造販売承認申請の審査において、より質の高い申請データの提出を求められている。

こうした現状から、体外診断用医薬品の評価に必要な臨床検体は、臨床情報が付与され、患者背景のはっきりした検体を使用することが望ましい。

一方、2015年4月に「人を対象とする医学研究のための倫理指針」が制定され、医療機関における臨床検体の入手手続きは、倫理的な手続きにおいて、従来よりも高いハードルが設けられる傾向にある。

こうした現状に対応するため、今回、体外診断用医薬品の承認申請データにおけるバイオバンク利用の有用性について、企業ニーズと合わせて考察したい。

1987年(昭和62年)3月:東京薬科大学薬学部薬学科 卒業

1987年(昭和62年)4月:日水製薬株式会社入社

2005年(平成18年)3月:日本臨床検査薬協会 法規委員会副委員長就任

2005年(平成18年)4月:同 法規委員会臨床性能試験ガイドライン部会会長就任

2015年(平成27年)10月:同 日本臨床検査薬協会検体バンク創設ワーキングリーダー就任

バイオバンクの現状と課題

新飯田 俊平

国立長寿医療研究センター メディカルゲノムセンター長

バイオバンクが注目されています。実際バイオバンクがにわかに増えています。研究に必要な基盤として認識されたからなのか、研究費がもらえそうだからなのかよくわかりません。最近では国際標準化も議論されています。これは予想外だったと感じているバイオバンクもあるようです。ISOが承認されれば今後淘汰されるバイオバンクもあるかもしれません。それなら国内がしっかりまとまって国際的に通用する質の高いバイオバンクを作る方がいいと考えています。規模の大小でなく、質の良いバイオバンクをどのように作っていくのが良いか皆さんと共に考えてみたいと思います。

座長

古田 耕

神奈川県立がんセンター 医療技術部長

医学博士(1992)

1982年 九州大学医学部第一外科研修医

1987年 新潟大学医学部第一病理医員

1990年 福岡大学医学部第一外科医員

1992年 Johns Hopkins 大学外科・病理・分子薬理学研究員

1997年 九州大学医学部臨床検査医学および同薬学部生理化学医員

1998年 産業医科大学産業保健学部第一生体情報学助教授

2001年 国立がん(研究)センター中央病院臨床検査部医長

2015年7月 神奈川県立がんセンター医療技術部部長、現在に至る

社会活動

ISO/TC276 Expert (WG2; Biobanking and Resources)

受賞

ISBER Special Service Award, 2015

パネルディスカッション ディスカッサント

岡野 和広

株式会社キアゲン マーケティング クリニカルシーケンスビジネス開発マネージャー

農学博士(1993年)

1988年 東京農工大学農学部卒業

1990年 東京農工大学農学研究科修了

1993年 東京大学農学研究科博士課程修了

1993-1996年 トロント大学動物学部 博士研究員

1997-2002年 理化学研究所 分子昆虫学研究室 特別研究員

2002-2005年 オレゴン州立大学微生物学部 博士研究員

2005-2011年 株式会社キアゲンテクニカルサポート部マネージャー

2012-現在 株式会社キアゲン マーケティング

JMAC

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム

〒102-0083

東京都千代田区麹町 2 丁目 4 番 10 号三誠堂ビル 6 階

Tel:03-6261-1947 Fax:03-6261-1948

<http://www.jmac.or.jp/>