

HS レポート No. 75

研究資源拠点としてのバイオバンク
- 構想と運営 -

研究資源委員会調査報告書

平成24年3月

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団

はじめに

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団（HS 財団）は、医薬品や医療機器などに関連する先端のおよび基盤的科学技術の振興を図り、人類の健康と福祉に寄与することを目的として活動を行っております。

HS 財団の研究資源委員会では、最近の創薬における上市製品数の減少に問題意識を持ち、医薬品の製造販売承認に向けた研究開発の成功確率向上施策を迫るため、研究資源の活用や創薬技術に関する動向を継続的に調査し、報告して参りました。平成 23 年度は、医学研究および治療薬開発のために用いられる研究資源を、有効的に活用する上での課題を改めて把握し、その解決策について提言を行うことを目的に、「研究資源拠点としてのバイオバンク - 構想と運営 -」として主題を掲げ、調査活動を実施しました。

医薬品や医療機器の研究開発、特に医療改善要求性（アンメットメディカルニーズ）の高い疾患領域における研究開発では、実験動物からヒトへのトランスレーショナル研究の重要性が指摘されており、研究資源の管理と有効活用を全国規模で展開することが不可欠の状況になっています。研究資源でありヒトから得られる被検査物の臨床検体は、その収集や提供について各研究施設内のシステム整備が進みつつあり、蓄積数量および供給実績は確実に増加して来ました。しかし利用者は限定されていることが多く、貴重な研究資源は、まだ地域的で限定的な活用に留まっていると言わざるを得ません。

今後、各施設内に集積されている研究資源をネットワーク化し、全国規模のバイオバンクを構築することで公共性が生まれ、その活用が一層促進されるものと考えられます。更にこれらバイオバンクを、医学研究や創薬研究の基盤技術として活用することで、新規薬剤や革新的な治療法、医療技術の創出、また医療機器の開発につながることを期待されます。

バイオバンクを運営してネットワーク化するには乗り越えるべき様々な課題があります。具体的には、期限限定のプロジェクトでなく長期的基盤に立つ運営を行なうシステムや持続性のある経済的基盤の確立、検体品質維持のための運営プロトコル標準化、検体データベースの確立、インフォームドコンセントと個人情報の的確な管理、組織運営に必要な人材の確保と教育、全国の研究機関や企業が利用可能な公共性の確立、欧米と比較し少ない蓄積検体数増強のための社会啓発、などです。

これらの解決法を模索すべく、本調査活動では研究所や大学などの専門家と共に会議を開催し、各バイオバンクの組織や経営管理の概要、バンク運営の実務フロー、研究成果の権利化と活用、バイオバンクに対する社会理解推進への活動などの観点から、全国規模のネットワーク構築について意見交換を実施しました。また調査結果を三つの視点、即ちバイオバンクを構築し運営する施設の視点、バイオバンクを活用する企業の視点、創薬や新規治療法に期待する患者会の視点から考察し、日本社会に適応した国内バンク

を構築するための提言をまとめ、HS レポートを作成しました。

本レポートが、医薬品や医療機器などの産業界で研究開発に従事されている皆様、そして行政、学界、医療機関の方々に取って問題解決の一助となり、ヒューマンサイエンスの進展による輝かしい創薬の未来創造に向け、イノベーション振興の貢献材料となりますよう切に願っております。

本調査は、HS 財団の研究資源委員会が計画立案し、実施したものです。国内外の研究所、大学、企業の専門家の方々に於かれましては、ご多忙のところ会議開催を快く受け入れていただき誠にありがとうございました。また、多くの貴重なご意見及びご助言を与えていただき深く感謝申し上げます。更に、本調査の実施に当たり、諸準備や諸手配にご尽力いただきました関係各位に厚く御礼申し上げます。

平成24年3月

財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
研究資源委員会
委員長 内林 直人

[海外バイオバンク関連] (報告機関順)

[Ontario Institute for Cancer Research]

Thomas J. Hudson, MD, President and Scientific Director

Frank Stonebanks, Vice-President and Chief Commercial Officer

Nicole Onetto, MD, Deputy Director and Chief Scientific Officer

John Bartlett, PhD, Director, Transformative Pathology; Professor, Department
of Laboratory Medicine and Pathobiology, University of Toronto

David Uehling, PhD, Senior Chemist

Dawn Richards, PhD, Senior Business Development Officer

[Government of Canada]

Sandra McRae, PhD, Trade Commissioner, Department of Foreign Affairs and
International Trade

[Government of Ontario, Canada]

Wenbo Pan, MBA, Area Director, Ministry of Economic Development and Trade

[National Institute Health, USA]

Jim Vaught, PhD, Deputy Director, Office of Biorepositories and Biospecimen
Research; Deputy Director, Cancer Human Biobank, National Cancer Institute,

Chana A. Rabiner, PhD, Health Scientist Administrator, Office of Biorepositories
and Biospecimen Research, National Cancer Institute, National Cancer
Institute,

Tina Chung, MPH, Program Officer for East Asia and the Pacific, Division of
International Relations

[UK Biobank, United Kingdom]

Sir Rory Collins, Chief Executive Officer and Principal Investigator; Professor,
Medicine and Epidemiology, University of Oxford

[British Embassy Tokyo]

Kevin Knappett, First Secretary, Science and Innovation Section

調査実施者及び執筆者 (敬称略、一部五十音順)

内林直人 (委員長) 武田薬品工業株式会社 医薬研究本部
中西一太 (副委員長) 日本新薬株式会社 東京支社医療情報部
水上 透 (副委員長) 協和発酵キリン株式会社 渉外部
荒川 琢 東洋紡績株式会社 ライフサイエンス事業部
植村英俊 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター
清末芳生 株式会社シード・プランニング
小紫 俊 大正製薬株式会社 薬理機能研究所
杉崎 肇 株式会社エスアールエル 技術開発部
多田秀明 小野薬品工業株式会社 探索研究所
中尾裕史 興和株式会社 富士研究所
中田勝彦 参天製薬株式会社 CSR 統括部
中村賢治 和光純薬工業株式会社 臨床検査薬研究所
東本浩子 株式会社エスアールエル 技術開発部
深水裕二 科研製薬株式会社 研開企画部

目次

	ページ
はじめに	1
本調査研究にご協力いただいた学識経験者及び機関	3
調査実施者及び執筆者	5
目次	6
序章 創薬研究の現状とバイオバンクの重要性	7
第一章 公的機関のバイオバンク構想と運営	
第一節 国内バイオバンク	
(1) 国立精神・神経医療研究センター	11
(2) 精神疾患死後脳・DNAバンク運営委員会	33
(3) 東京都健康長寿医療センター 高齢者ブレインバンク	39
(4) HS財団 ヒューマンサイエンス研究資源バンク	53
(5) 京都大学大学院医学研究科「医学領域」産学連携推進機構	67
(6) 実験動物中央研究所 動物資源センター	75
第二節 海外バイオバンク	
(1) オンタリオ癌研究所 オンタリオ腫瘍バンク	91
(2) 米国国立がん研究所 がんヒトバイオバンク	103
(3) 英国バイオバンク	111
(4) スコットランド研究資源バンク	119
第二章 製薬企業先行型バイオバンク運営の必要性	
株式会社ベリタス	131
第三章 患者会のライフサイエンス研究支援	
立命館大学 生存学研究センター	137
第四章 考察と提言	145
おわりに	151