

第11回ゲノム医療協議会	資料
令和5年3月31日	2-2

ゲノム医療推進・個別化医療実現にむけた疾患バイオバンクのあり方

# ナショナルセンター・バイオバンク ネットワーク (NCBN) の現状と課題

厚生労働省

ひと、くらし、みらいのために

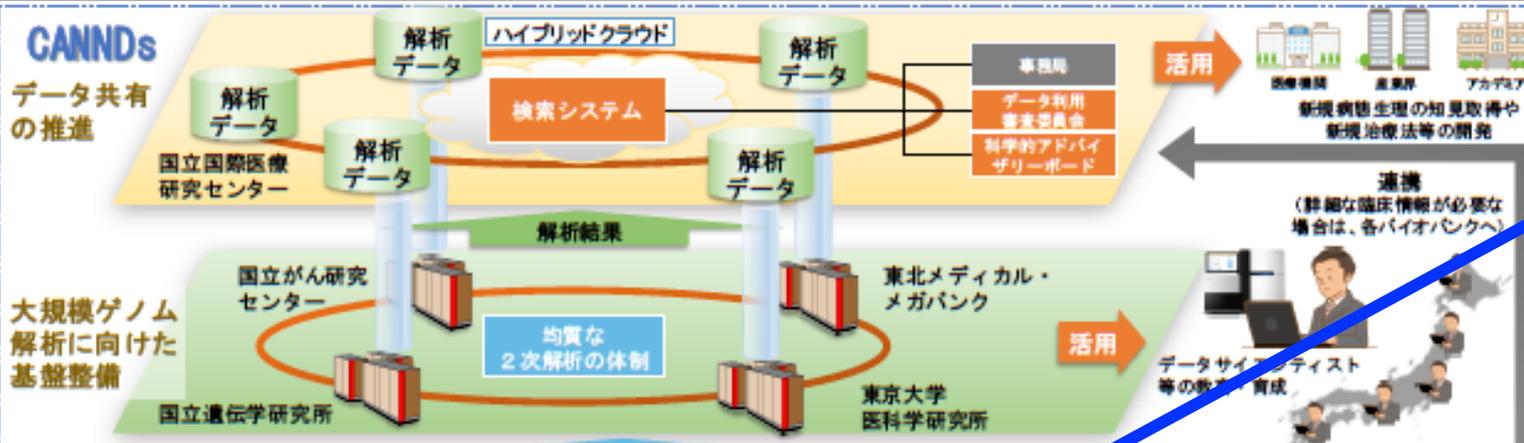


厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# バイオバンクは、ゲノム医療推進において基盤的活動である

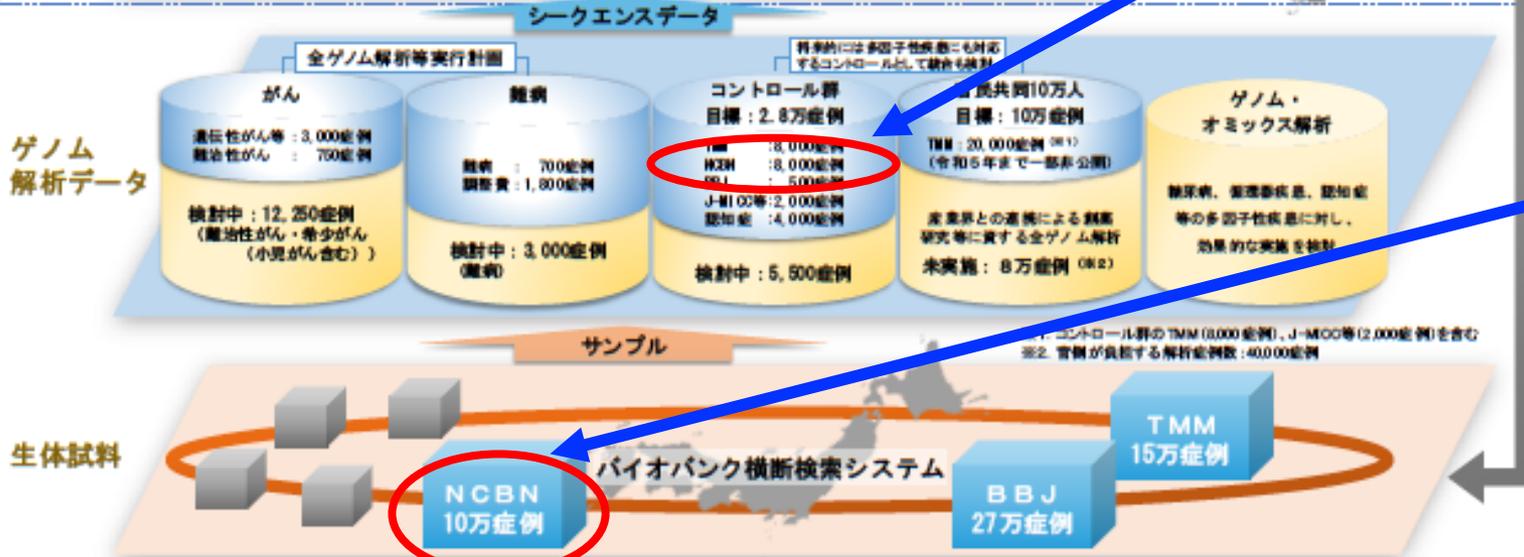
## ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について

医療分野研究開発推進計画を着実に推進し、ゲノム医療を進めることを目的として、「短期的視点で検討、議論していくべき課題」に対応するため、医療分野の研究開発関連の調整費等の活用も念頭に入れ、関係府省、AMEDとも協議の上、今後、以下の取組を実施する。



コントロール群の全ゲノム解析

NCBN+NCGM



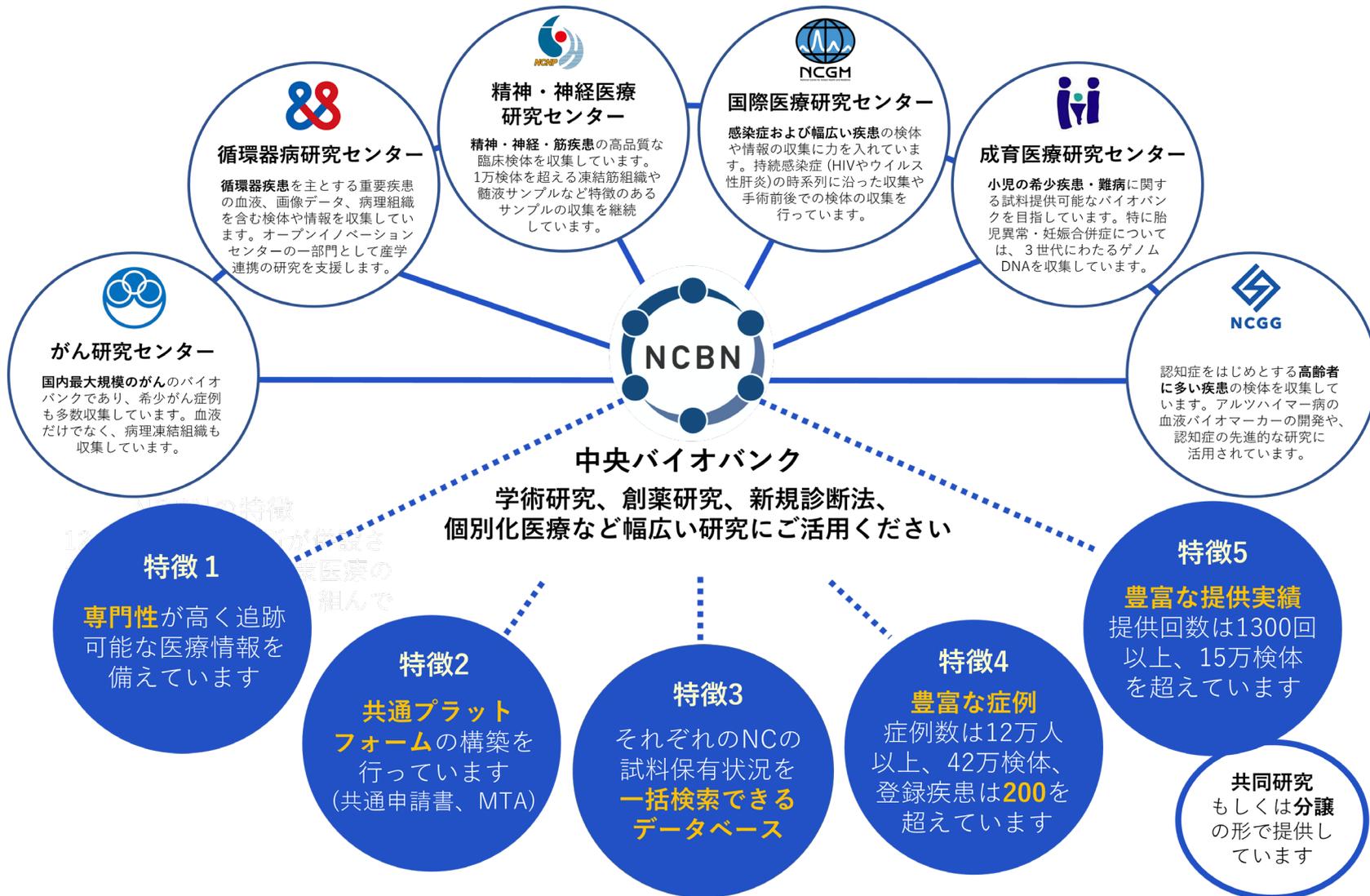
バイオバンク連携によりゲノム解析

NCBN

# NCBNの特長



National Center Biobank Network



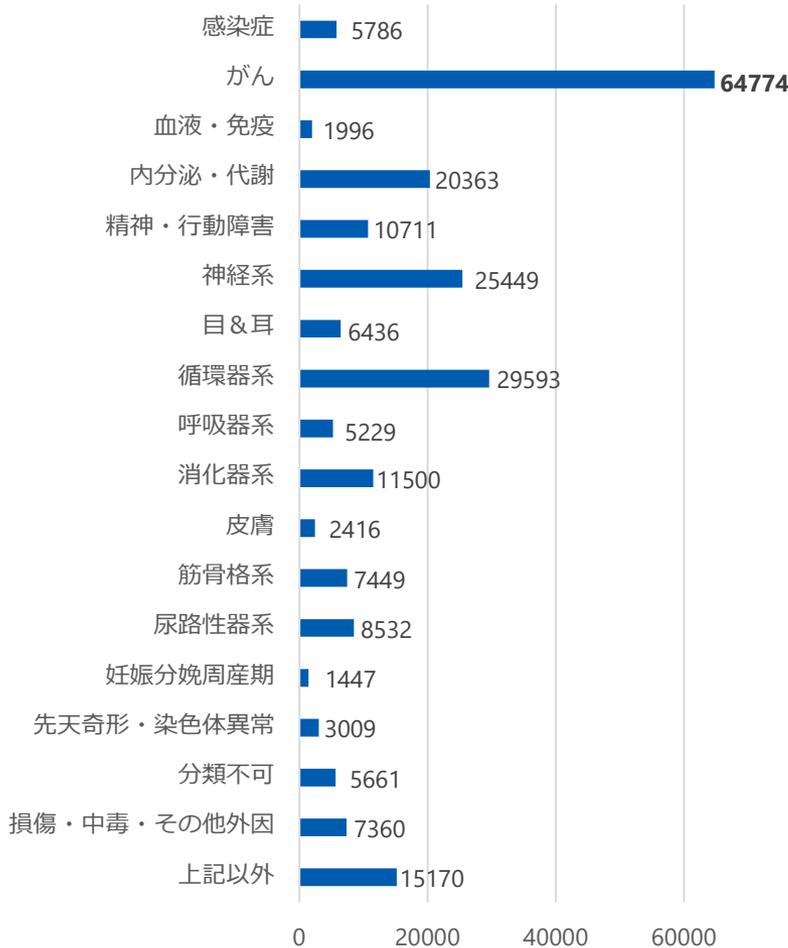
# NCBN登録患者・検体収集実績

(2023.3.22現在)

豊富な疾患を網羅、疾患領域専門医の関与

多彩な試料形態

## 疾患別登録患者数



## 登録者数, 検体登録数 (6NC全体)

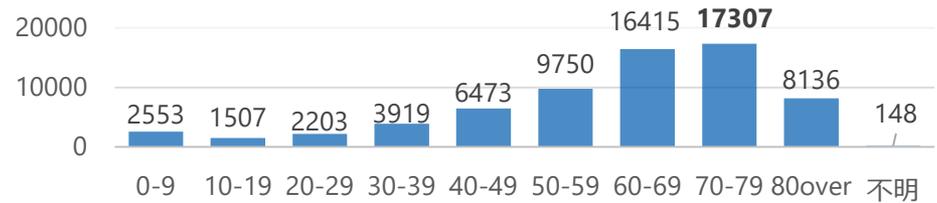
登録患者数 **129,142** 登録検体数 **448,499**

	DNA	血漿	血清	組織
分譲(提供)	43,634	30,873	50,977	2,778
共同研究	150,027	78,588	31,003	28,321

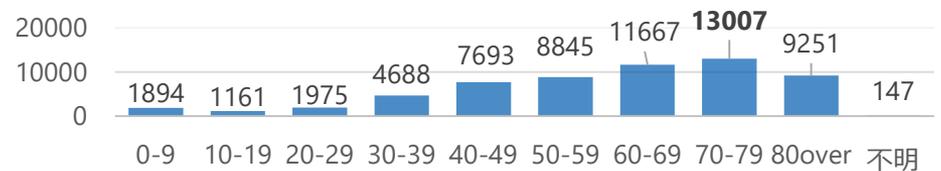
※代表的な試料の提供可能数

## 登録試料の年齢分布

### 年齢階層別 (男性)

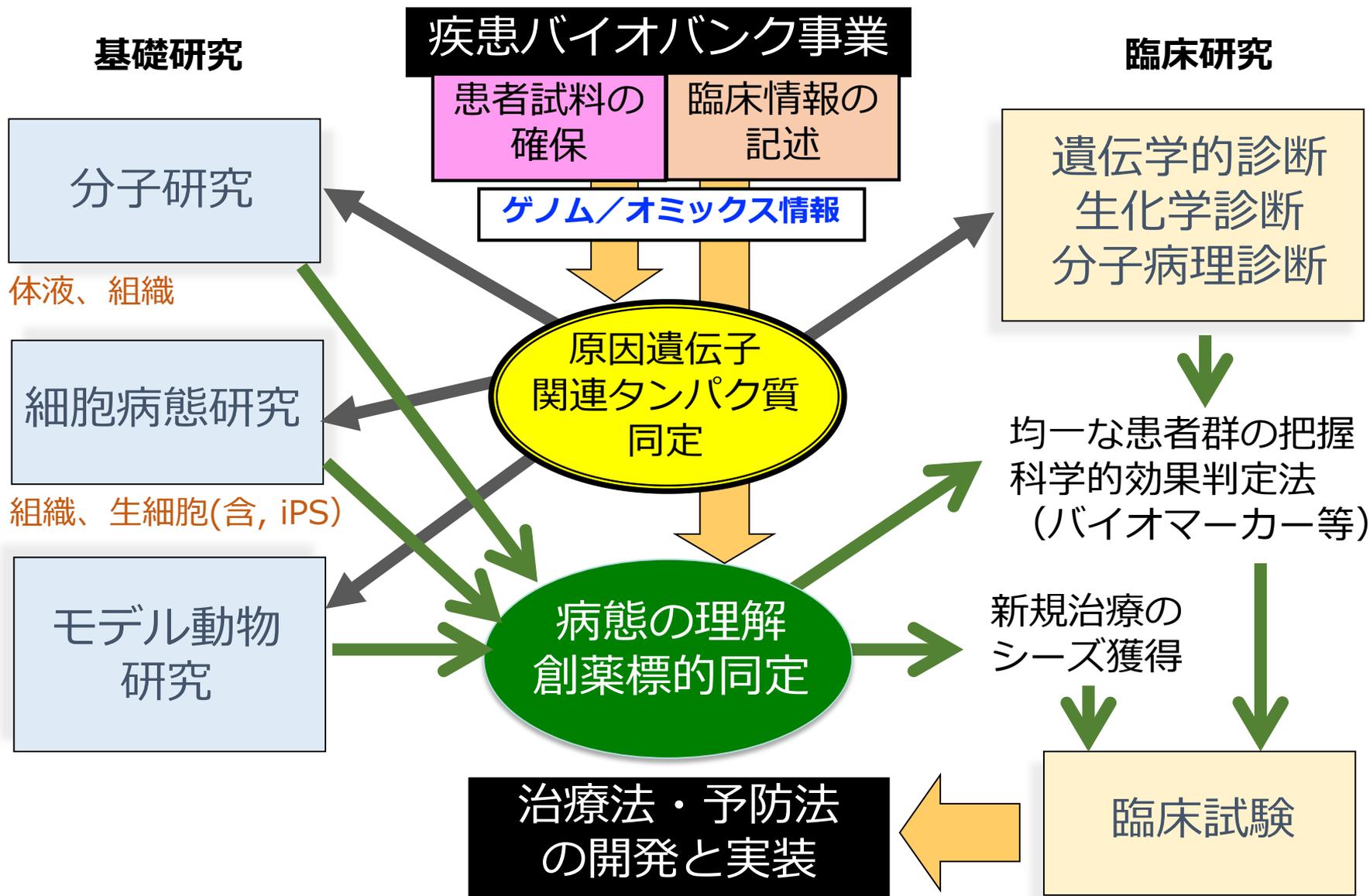


### 年齢階層別 (女性)

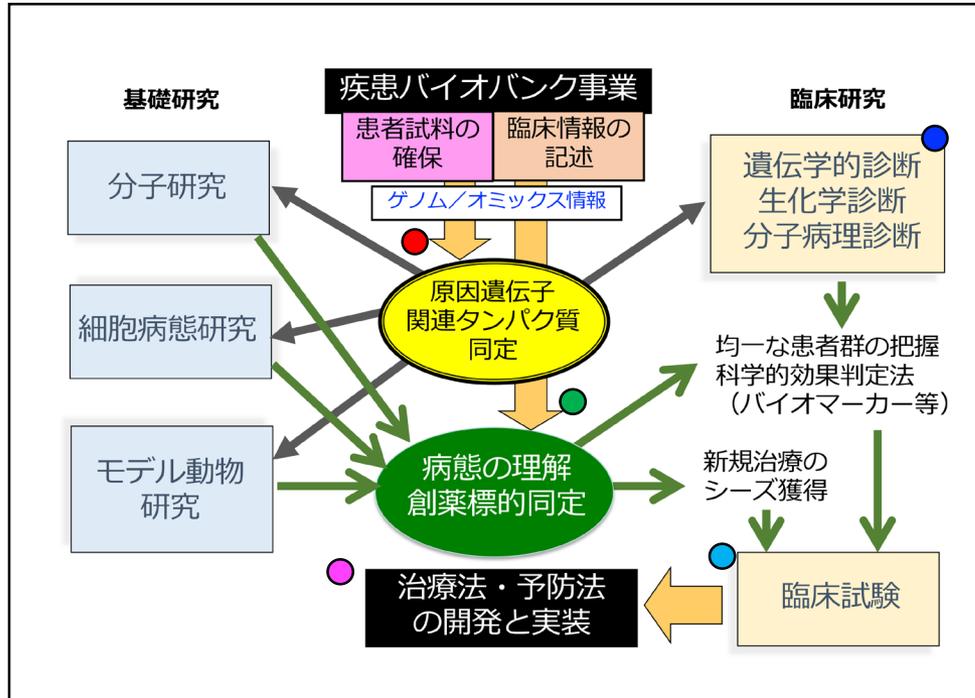


コントロール群として、非がん・非難病から9,850検体を全ゲノム解析を実施したが多くはゲノム情報を有しない

# 疾患バイオバンク事業を基盤とする治療開発・創薬戦略



# バイオバンクは基礎研究・臨床研究の多様な場面で利用される



## ミトコンドリア病MELASにおける成功例

- 原因バリエーション (mt3243変異) の発見 1990
- ↓
- 遺伝学的診断法の確立 1991
- ↓
- 3243変異のタウリン修飾異常の発見 2004
- ↓
- MELASに対する大量タウリン治療治験 2017
- ↓
- タウリン治療の保険収載 2019

バイオバンク活用とゲノム医療の推進で  
このプロセスの時間を格段に減少できる

# 利用者の要望を踏まえたコーディネートの実施

## 共同研究が好まれる研究

## 分譲が好まれる研究

個々の症例の臨床情報を  
最大限活用する臨床研究

Personal Genome Research  
遺伝子の発現と臨床症状の関係  
治療効果の判定  
新しい病気の発見  
病態の解明等

ヒト試料で試行的に行う解析

臨床情報をあまり要しない  
基礎研究

(例)  
遺伝子の発現部位の特定  
発現遺伝子の研究 等

必要

疾患の専門家の関与

必要ない

多くの症例の診療・遺伝情報を  
統計的に解析する研究

研究対象分子が  
確定している研究

多い

試料提供数  
情報の種類

少ない

ゲノム情報については  
この限りではない

大型研究  
臨床試験を見越した臨床研究

# 分譲を望む企業などからの要望に対する対応

6NC標準化の一環として、NCBNの研究活用WG内に、「情報・試料の分譲・提供に関するタスクフォース」を組織して検討（2021年1月19日～2021年3月18日）

タスク	結果
① 情報と試料の分譲基本方針の策定	✓
② 各バンクの手続きの共通化	課題あり
③ 共同研究外での分譲方針	✓
④ 試料（ゲノムDNA,血漿など）に関する分譲費用の設定	✓
⑤ 検体量や試料数が多い場合の対応方針	✓
⑥ 提供方法を利用者に向けて説明するガイドラインの作成	✓
⑦ NC間の分譲方針	✓
⑧ トレーサビリティのためのバイオバンク試料の保管の在り方	✓

## 引き継ぐ課題

- 提供手続きの共通化と省力化
- NCBN共通利活用審査委員会（仮称）の設置
- コーディネート機能の拡充

# AMED ゲノム研究プラットフォーム利活用システム事業

## ゲノム医療研究開発のためのバイオバンク・ネットワークの構築

2018年度-2022年度

病院バイオバンク

住民コホート



14 バイオバンク

京都大学

NCBN

東北メディカル  
・メガバンク計画

筑波大学

岡山大学

信州大学  
バイオバンク  
・ジャパン

東京医科歯科  
大学

神戸大学

ToMMo 荻島創一（研究開発代表者）

協力者 583,773人  
試料 1,043,880個  
解析情報 321,112件

保有試料・情報の横断検索



試料・情報の利用



アカデミア

産業界

### バイオバンク横断検索システム

トップ ? システムについて お知らせ 利用方法について 研究プロジェクトについて 問合せ・クレジット en / ja



#### バイオバンク横断検索システム

日本のバイオバンク・ネットワークの試料・情報を横断して検索

ログイン(ユーザー登録)

2019年10月に初版をリリース

### NCBNの貢献

- 事業開始から主要なバイオバンクとして参画
- 我が国のバイオバンクのネットワーク化と新たな横断検索システムの実装に関与（特に、多様な疾患登録に貢献）
- 手続の標準化、倫理、国際連携にも関与

バイオバンク関係者の人的ネットワークも確立  
(2023年度から新たな5年間の事業継続が決定)

# 産学官共同臨床情報活用創薬プロジェクト (GAPFREE)

## ～ 産学官の垣根をなくす ～



Funding for Research to Expedite Effective drug discovery by Government, Academia and Private partnership



【研究開発課題名】 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  
 【研究開発代表者】 国立国際医療研究センター バイオバンクアドバイザー 後藤 雄一

### アカデミアグループ

疾患領域 1 精神疾患

臨床情報・生体試料収集拠点



NCNPバイオバンク/帝京大

創薬研究実施拠点



国立食品医薬品衛生研究所

疾患領域 2 神経変性疾患

臨床情報・生体試料収集拠点



NCNPバイオバンク

創薬研究実施拠点



長崎大学

疾患領域 3 免疫炎症疾患

臨床情報・生体試料収集拠点



NCGMバイオバンク

創薬研究実施拠点



NCGM

統合データベース構築・運用、  
研究推進管理



NCBN 中央バイオバンク

疾患別情報統合データベース  
**IDID**  
Integrated Disease-specific  
Information Database

オミックスデータ解析チーム



NCVC  
創薬オミックス  
解析センター



国立医薬基盤  
・健康・栄養研究所

### 企業グループ



田辺三菱製薬

AsahiKASEI

旭化成ファーマ



アステラス製薬



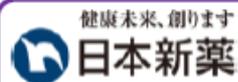
エーザイ

ONO 小野薬品

小野薬品工業

Daiichi-Sankyo

第一三共



日本新薬