

# 診断薬開発におけるバイオバンクの活用

シスメックス株式会社  
代表取締役会長兼社長  
家次 恒

2015年3月10日

Sysmex Corporation

# 診断薬開発プロセスにおける生体試料の利用



## 診断薬開発プロセス



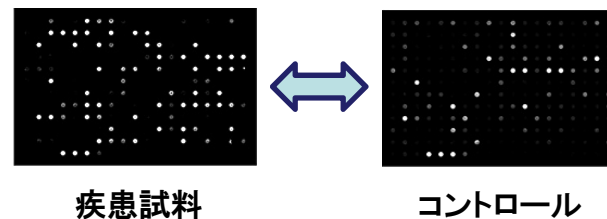
### 生体試料の利用

利用場面	目的	試料提供元
①研究段階	疾患試料とコントロール(非疾患試料)からマーカー探索、アッセイ系の構築を行う。 <b>試料の質</b> が重要	研究機関 (共同研究下) バイオバンク
②開発段階	実臨床試料を用いて、診断薬キット開発を行う。条件の最適化のために、 <b>比較的大量の試料</b> が必要。	研究機関 (共同研究下) 医療機関 (共同研究下)
③臨床試験段階	実臨床現場で、実臨床試料を用いて性能評価を行う。	医療機関 (臨床性能試験参加施設)

# バイオバンクに求められるもの

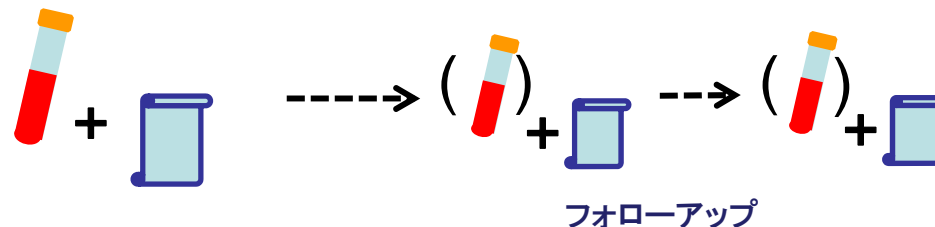
## 試料の質

- **試料採取から試料保存・運搬まで統一化・標準化された手順**で行われていること。（網羅的解析の場合は、特に重要）



採取法や保存条件の違いが差異を産む可能性がある。

- **臨床情報**が付加されていること。試料採取時点だけではなく、その後の**臨床経過がフォローアップ**されていると、発症予測診断や再発予測診断に非常に有用である。



臨床情報のフォローアップだけでも有用

## 試料の充実

- 多種の疾患試料
- コントロールとしての**健常者試料**
- 製薬の**治験**で使用された**残余の生体試料**  
新しい薬剤に対するコンパニオン診断薬開発に有用

## その他ゲノム医療推進に必要な環境

- LDT (Laboratory Developed Test)の体制整備

新しい診断法を診断薬(IVD)化するのは時間を要するので、**精度保証されたラボで早期に実施するLDT**が欧米では行われている。

米国では、**CLIAラボ\***という制度が有り、LDTの品質が担保されている。

我が国においても、同様な体制が必要

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendment

CLIAラボ: CLIAの認証を受けているラボのことで、自施設内にLDTを用いて検査を行うことが許されています。

**We Believe the Possibilities.**