

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

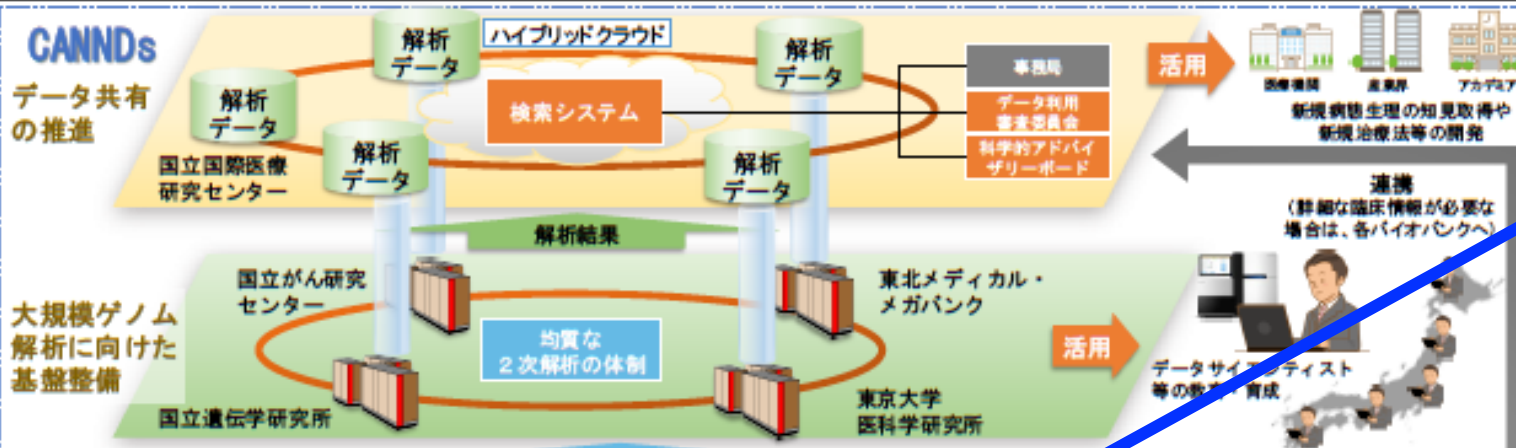


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

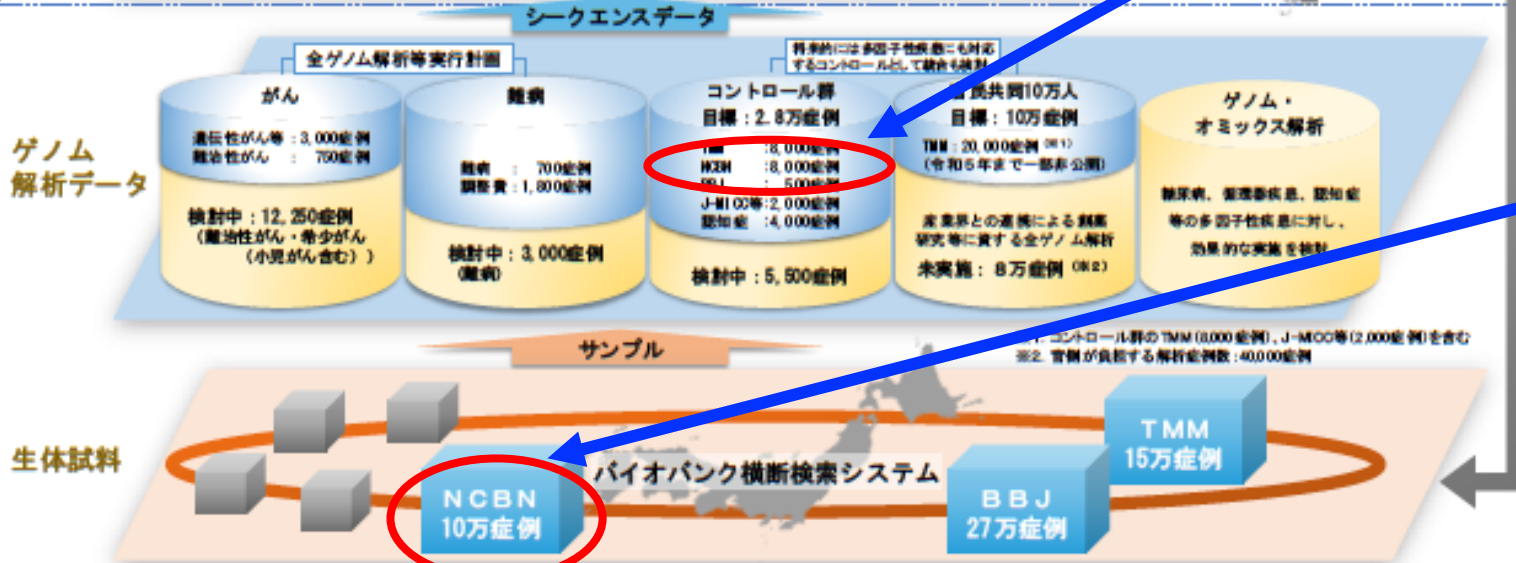
ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について

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



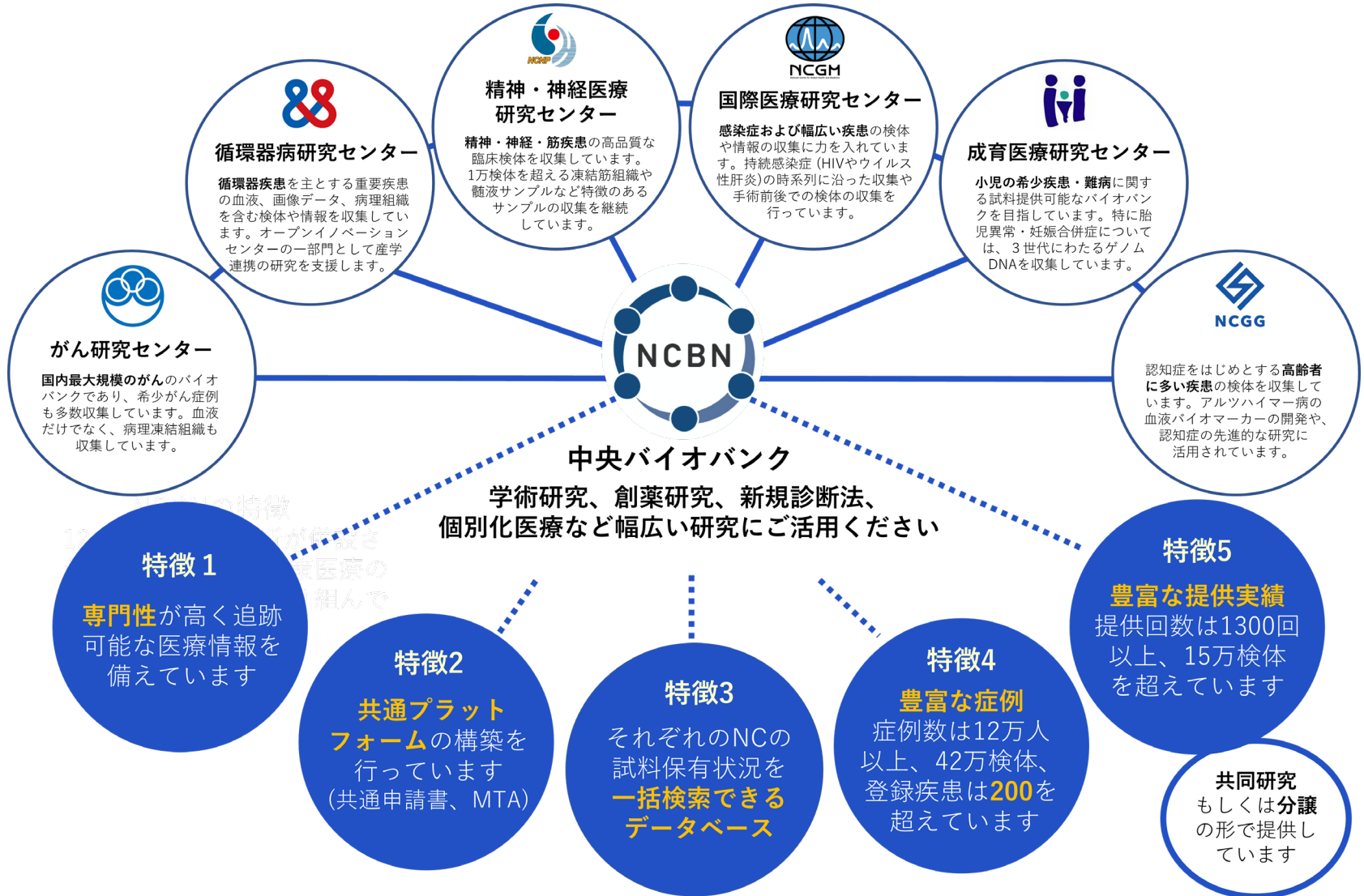
バイオバンク連携によりゲノム解析

NCBN

NCBNの特長



National Center Biobank Network



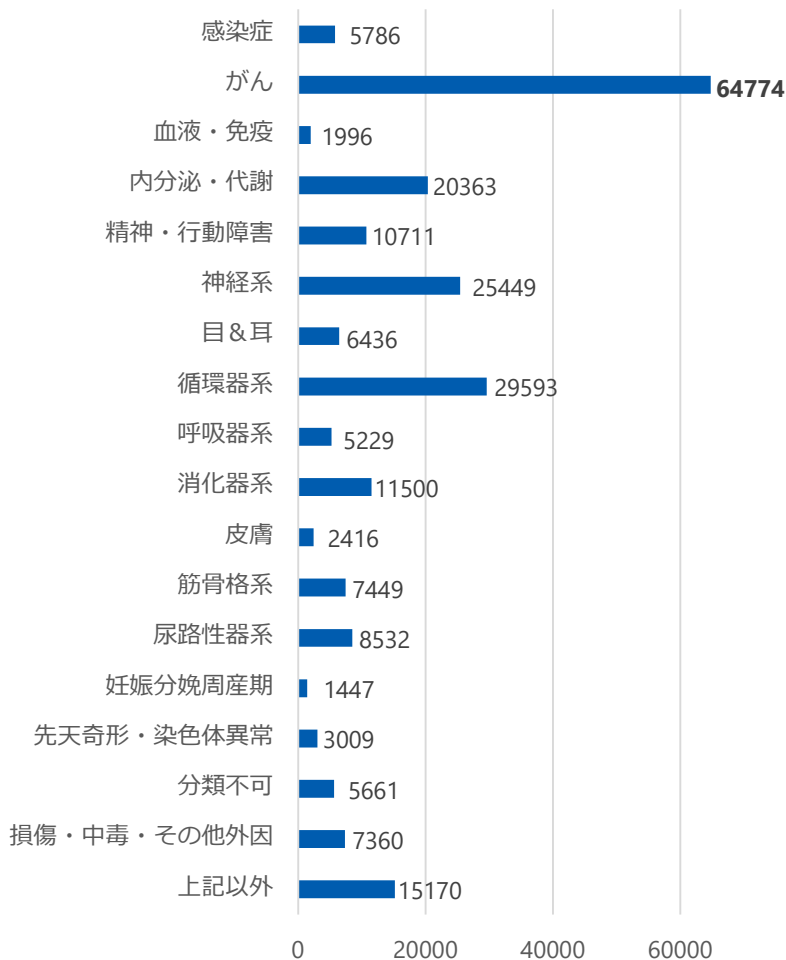
NCBN登録患者・検体収集実績

(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)

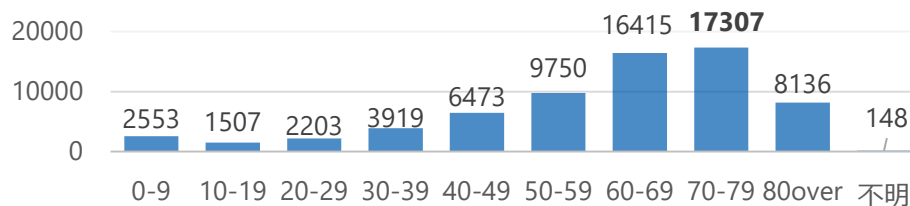
登録患者数 **129,142** 登録検体数 **448,499**

	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

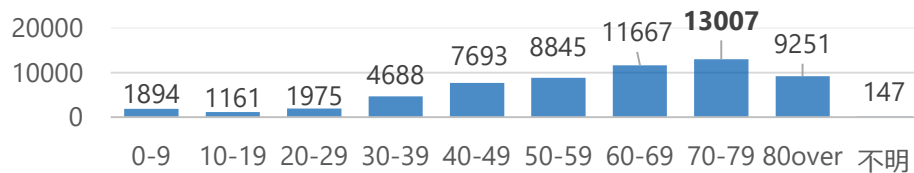
※代表的な試料の提供可能数

登録試料の年齢分布

年齢階層別 (男性)

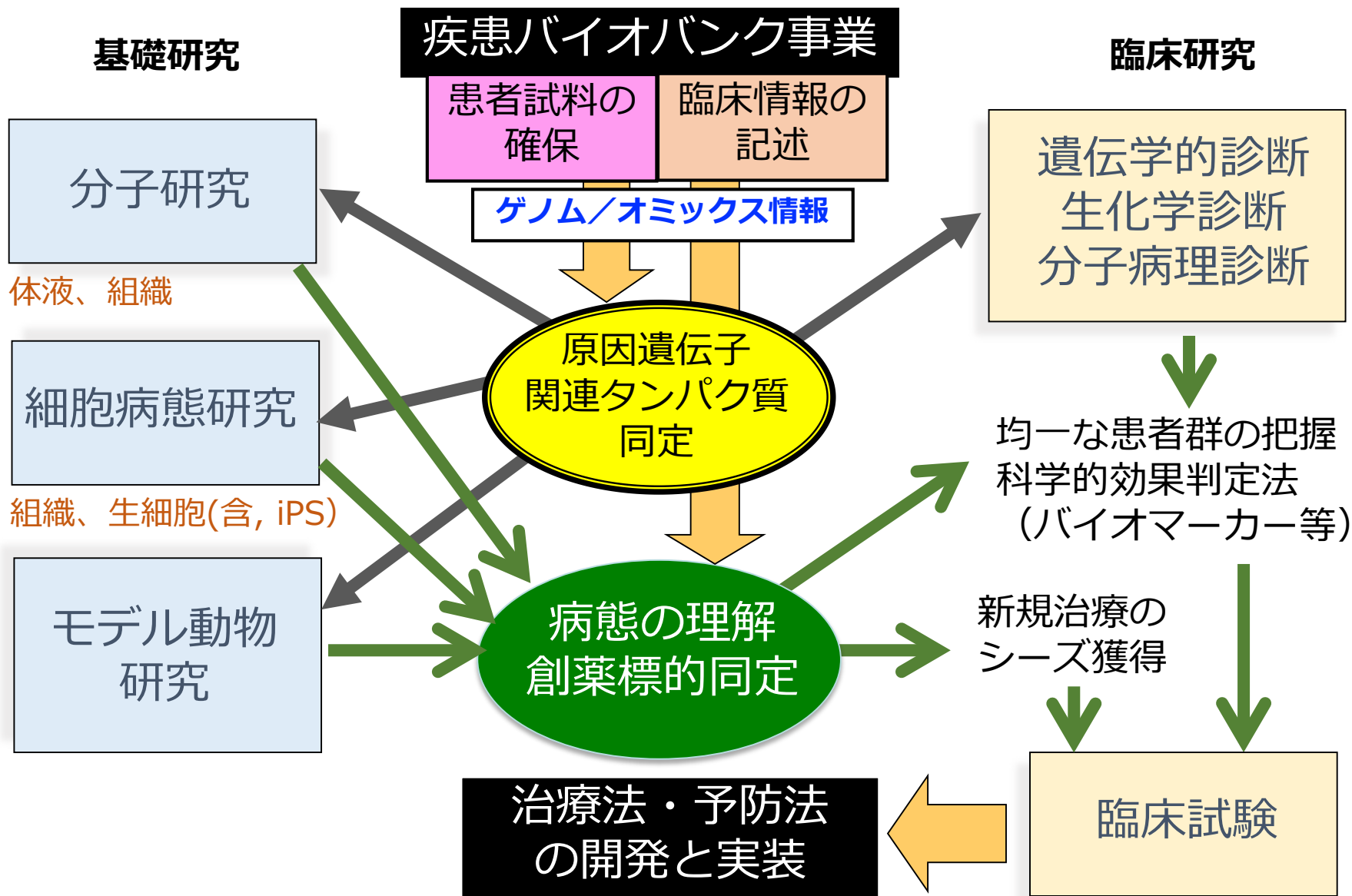


年齢階層別 (女性)

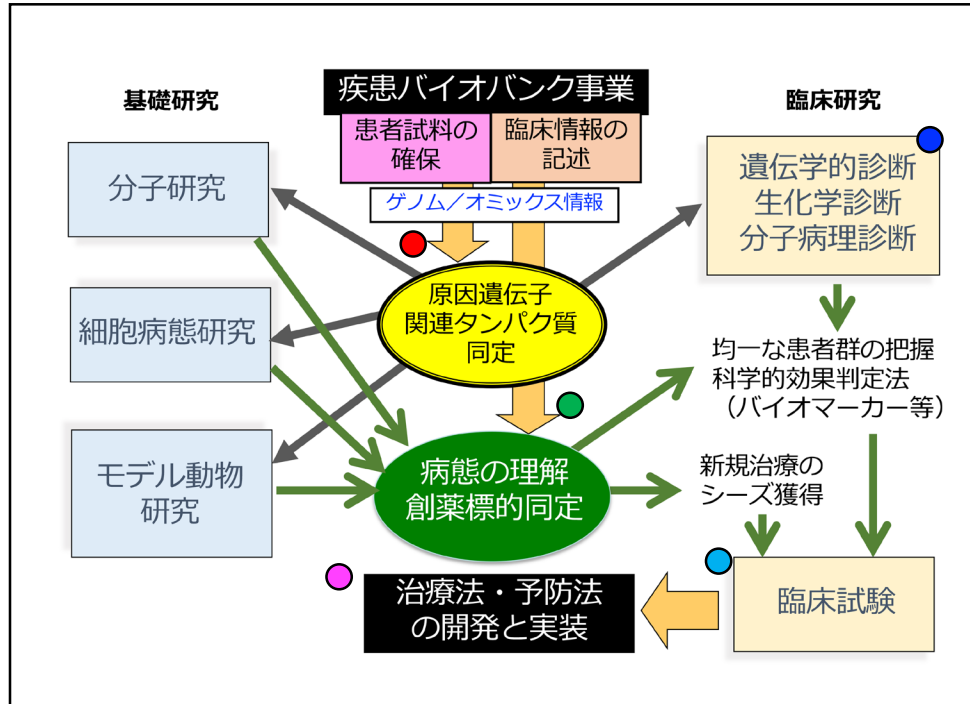


コントロール群として、非がん・非難病から9,850検体を全ゲノム解析を実施したが多くはゲノム情報を有しない

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

大型研究
臨床試験を見越した臨床研究

ゲノム情報については
この限りではない

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



National Center Biobank Network

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



NIBIOHN

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