

## IV バイオバンクによる創薬研究

「外資系製薬企業における創薬研究用のバイオバンク」

檜杖昌則（ファイザー株式会社）

### 1. バイオバンク利用の基本的背景

グローバル製薬企業の多くでは、研究プログラムの一環として創薬研究に用いるためにヒト生体試料を収集し、バイオバンク・ティッシュ（組織）バンクとして保管（バンク化）している。ここで収集する生体試料は、正常組織、疾患組織および生体液試料等であるが、これらは、自社で実施した臨床試験および市販試料の購入を通じて、また、自社で収集できない試料や市販品として購入できない試料については、外部機関との共同研究などを通じて収集される。臨床試験を通じて収集する場合、治験審査委員会または独立倫理委員会にて審査承認された同意説明文書による被験者（試料提供者）との同意を必須とし、また、収集された試料の個人情報には厳格に保護される。個人を同定する情報は治験実施施設で保持され、バンクおよび試料を用いる研究者にはこれらの情報は受け渡されない。

### 2. 有意義なバイオバンクとは

収集されたヒト生体試料が創薬研究において有効に利用されるためには、その生体試料がどのような背景を有するのか、関連情報を付随させて収集・保管することが重要である。ここでいう関連情報とは、試料提供者の年齢・性別等といった基本情報に加え、既往歴・現病歴といった診療情報および病理診断情報である。また、疾患によっては、家族の既往歴などの家族情報も有用となる場合もある。これらの情報が関連付けられることにより、精度の高い創薬研究が可能となる。自社のバイオバンクの場合、研究によって得られたゲノム情報なども蓄積され、バイオバンクの有用性がさらに高まる事となる。

### 3. バイオバンクの利用状況

臨床試験を通じてバイオバンクに収集されるヒト生体試料には、将来的に探索的研究で幅広く利用できる内容でインフォームドコンセントを取得した試料と、治験実施計画書で規定した検討での利用に限定して収集した試料がある。外部機関から収集されたものも含め最も多くを占めるのは、治験実施計画書で利用が規定された臨床試験からの試料であり、探索的研究で幅広く利用できる内容でインフォームドコンセントを取得した試料と市販試料の購入あるいは外部機関との共同研究などを通じて収集された試料が残りの半数ずつを占める。臨床試験で収集される試料の多くは第2相臨床試験または第3相臨床試験によるものが多いが、第1相臨床試験から収集される場合もある。また、購入を含め外部機関から入手した試料としては、全脳を含む正常組織パネルや腫瘍組織パネルあるいはその他の疾患組織などがある。これらは、ホルマリン固定パラフィン包埋試料、凍結切片、組織ブロックあるいは新鮮凍結組織として入手されることが多いが、購入を含め外部機関から入手した試料は、病理研究者によって所定のクオリティを満たすことを確認したのち、研究

者のリクエストに応じて供給されている。また、自社のバイオバンクだけではなく、大学病院と連携することにより、外部のバイオバンクを利用することも行っている。また、生体液試料として、DNA、血漿、血清、尿、脳脊髄液などの試料もバンクとして保管している。

バイオバンクに収集された生体試料は研究者のリクエストに応じて供給されるが、リクエストは年々増加しており、直近の実績では6年前と比べて約5倍の利用がされている。利用が最も多い疾患領域はがん領域であり、次いで心血管代謝領域、神経科学領域の研究等に多く用いられている。バイオバンクのサンプルが利用される研究は多岐にわたるが、疾患発症機序や病態生理の解明、創薬標的の同定および妥当性の検証、有効性バイオマーカーの探索、安全性バイオマーカーの探索、有害事象の原因の検索および同定、患者層別化マーカーの探索、薬剤耐性機構の研究、競合品との差別化研究などが行われている。これらの研究にあたっては、先に述べたように研究内容あるいは試料の使用内容が治験審査委員会または独立倫理委員会で承認された同意説明文書に明記されている必要がある。提案された試料の使用内容が同意説明文書に記載されていない場合、あるいは使用の範囲が不明確である場合、改めて倫理承認および適切な場合は試料提供者の同意を得る必要がある。また、外部から入手した試料においては、試料入手時の契約に記載された内容のみでの使用となる。

#### 4. 今後の展開

製薬業界では、近年オープンイノベーションとして産学連携での研究が盛んに行なわれるようになってきているが、バイオバンクに関しても、自社に有するバンクのみではなく、世界各地の大学や公的機関などと連携することにより、社外でバンク化されているヒト生体試料へのアクセスも増えている。今後このような方向でのバンク化された生体試料の利用もますます盛んになっていくと思われる。

革新的な治療を可能とする医薬品のニューモダリティー（プレジジョンメディシン、再生医療、遺伝子治療、その他先端的な科学で創製される医薬品）を展開していくためには創薬研究におけるヒト生体試料の利用は必須であり、バイオバンクは創薬において不可欠のものとなるであろう。