

第4回

クリニカルバイオバンク学会 シンポジウム

プログラム・抄録集

日時

2018年 7月 6日(金)～8日(日)

会場

京都大学国際科学イノベーション棟 (6日)

京都大学百周年時計台記念館 (7日・8日)

大会長

武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授



確実に NGS のサンプル QC を 成功させるために

Agilent 4200 TapeStation システムは、サンプルのロードから電気泳動、データ解析までを全自動で行います。サンプル数は 1 ～ 96 まで自由に選択することが可能で、1 サンプルでも試薬などを無駄にすることなく分析できるので、サンプル数が少なくてもランニングコストを気にする必要はありません。

次世代シーケンサに使用するスタートサンプルおよびライブラリのサイズ確認や定量をより迅速に、簡単に行うことが可能です。

- ▶ 操作は簡単。サンプルを調製し、装置にセットするだけ
- ▶ 96 サンプルを全自動で解析
- ▶ 1 サンプルの分析でも試薬などを無駄にしません
- ▶ ゲノム DNA や RNA の品質チェック機能付き
- ▶ 装置の自己診断機能搭載



本資料掲載の製品は全て研究用です。その他の用途にご利用いただくことはできません。

アジレント・テクノロジー株式会社
〒192-8510 東京都八王子市高倉町 9-1
TEL.0120-477-111 / FAX.0120-565-154
<http://AgilentGenomics.jp>

第4回

クリニカル バイオバンク学会 シンポジウム

プログラム・抄録集

会 期 2018年7月6日(金)・7日(土)・8日(日)

会 場 京都大学国際科学イノベーション棟 (6日)
京都大学百周年時計台記念館 (7日・8日)

大会長 武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授

ご挨拶

第4回クリニカルバイオバンク学会シンポジウムを2018年7月6日(金)から7月8日(日)まで京都大学百周年時計台記念館および京都大学国際科学イノベーション棟にて開催致します。

医学および医療の発展には、バイオバンクの利活用が必須ですが、わが国では品質管理や精度管理、情報のネットワーク化など含め、まだその体制整備は不十分です。さらに、今後の医療はゲノム解析などの進歩により、個々人の体質や病態に合わせた Precision Medicine の時代になると期待されています。これらに関連して、今後、リアルワールドデータである診療情報やゲノムなどのマルチミックス情報などの膨大な情報を元にした複合的解析をする上で、バイオメディカルインフォマティクスが必要不可欠になります。

本シンポジウムでは、解決すべき最新の課題を取り上げ、それぞれの専門家の立場から自由な議論をしていただき、国内の様々な領域に発信できるような魅力ある企画を盛り込みました。参加者にとって実りの多い会となることを願っています。

国際観光地である京都は、ホテルの確保が大変難しい状況になっておりますので、早めに宿泊先を確保していただき、ぜひ、3日間ご参加ください。

平成 30 年 6 月

第4回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム

大会長 武藤 学

(京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授)

交通のご案内

4



■ バスでお越しの場合

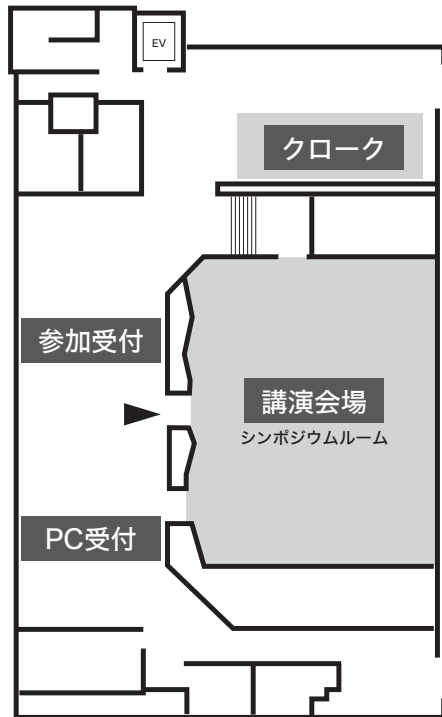
- ・京都市営バス「201 系統」「203 系統」「206 系統」にて「京大正門前」で下車、徒歩 2 分
※市バスには同じ番号で逆方向に運行する便もありますので、行き先をよくお確かめのうえご乗車下さい。
- ・循環路線バス フープ「京都大学前」下車
※詳細は添付別紙、又は WEB サイトでご確認ください。 <https://hoopbus.jp/>

会場のご案内

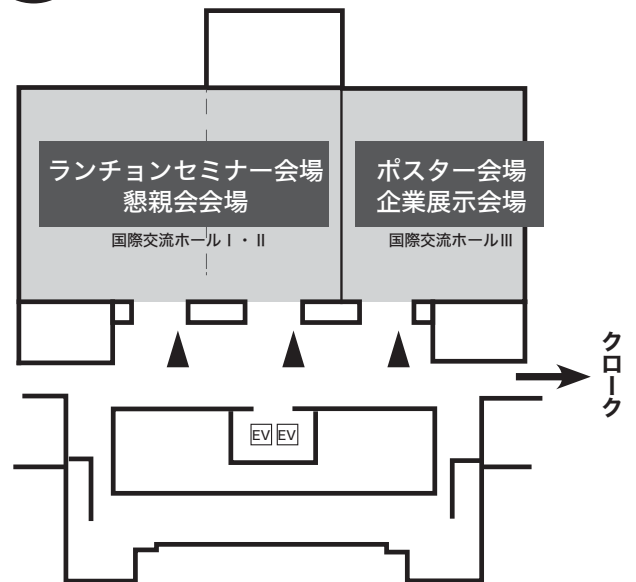
京都大学国際科学イノベーション棟

京都大学百周年時計台記念館

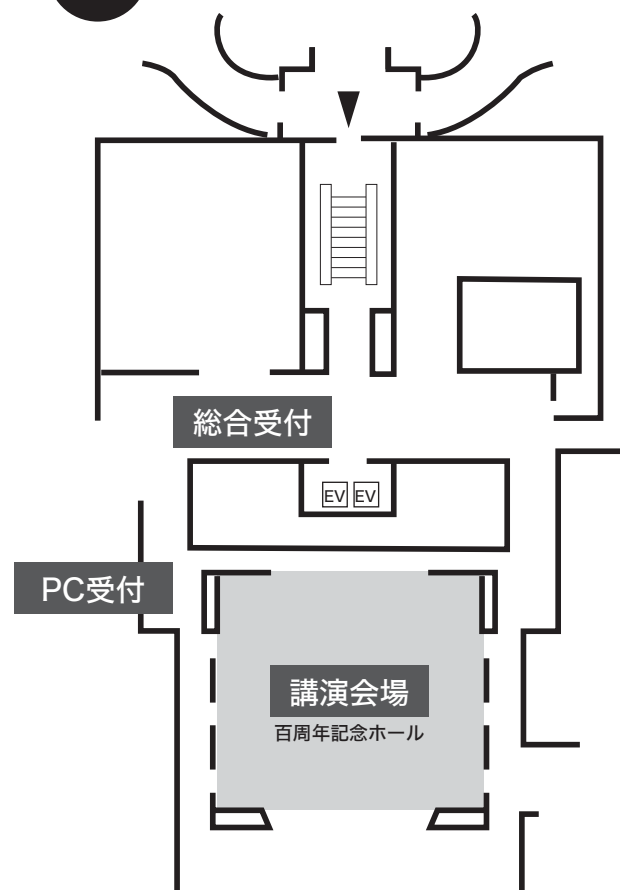
5F



2F



1F



参加者へのご案内

1. 会期 及び 会場

会期：2018 年 7 月 6 日（金）～7 月 8 日（日）

会場：7 月 6 日（金） 京都大学国際科学イノベーション棟

〒606-8051 京都市左京区吉田本町

7 月 7 日（土）・8 日（日） 京都大学百周年時計台記念館

〒606-8317 京都市左京区吉田本町 36

2. 参加受付登録

7 月 6 日（金）14：00～17：00 京都大学国際科学イノベーション棟 5F ホワイエ

7 月 7 日（土）9：00～17：00 京都大学百周年時計台記念館 1F ロビー

7 月 8 日（日）9：00～11：00 京都大学百周年時計台記念館 1F ロビー

1 事前登録をされた方

事前送付済のネームカードをご持参の上、受付までお越しください。

2 当日登録をされる方

参加申込書をご記入の上、受付にて参加費をお支払いください。

3. 参加費

	医師・企業関係	メディカルスタッフ・学生	懇親会費
事前	¥10,000-	¥4,000-	¥4,000-
当日	¥15,000-	¥5,000-	¥5,000-

4. クローク

7 月 6 日（金）14：00～18：00

京都大学国際科学イノベーション棟 5F ミーティングルーム E

7 月 7 日（土）9：00～20：30

7 月 8 日（日）9：00～13：00

京都大学百周年記念館 2F 会議室Ⅲ

※貴重品はお預かりできません。

5. 懇親会

7 月 7 日（土）18：30～20：00

京都大学百周年記念館 2F 国際交流ホールⅠ・Ⅱ

※企業展示会場は懇親会会場と同フロアで隣接しています。

6. 京大クリニカルバイオリソースセンター及び KBBM 見学会

7 月 8 日（日）12：30～（シンポジウム終了後、時計台エントランスに集合してください）

※参加チケットを 8 日 9：00～受付にて配布いたします。

※定員は 60 名となります。（20 名×3 組）

※軽食をご用意しております。

7. 企業展示会場

7月7日(土) 9:10～20:00

7月8日(日) 9:10～12:00

京都大学百周年時計台記念館 2F 国際交流ホールⅢ

8. ランチョンセミナー

7月7日(土) 12:25～13:25

京都大学百周年時計台記念館 2F 国際交流ホールⅠ・国際交流ホールⅡ(2会場)

※1会場につき、定員120名となります。(2会場 計240名)

※事前登録頂いた方には、事前に整理券を配布しております。

※当日の参加登録時にも、ランチョンセミナー参加をご希望される方へ整理券を配布いたします。(先着順)

※2Fに設置のランチョン受付にて、整理券とお弁当引換券を交換してください。

ランチョン受付設置時間 9:00～12:00

※入場時、お弁当引換券をお持ちの方にお弁当をお渡しいたします。

お弁当引換券の有効時間は12:30までとなります。それまでにご入場ください。

9. ポスターラウンド

7月7日(土) 15:20～15:45

京都大学百周年時計台記念館 2F 国際交流ホールⅢ

10. 展示企業によるフラッシュプレゼンテーション

7月7日(土) 18:00～18:30

京都大学百周年時計台記念館 1F 時計台記念ホール

11. その他

- 1 全会場禁煙となります。
- 2 会長の許可の無い掲示・展示・印刷物の配布、ならびに会場内の撮影録音・撮影は固くお断りいたします。
- 3 京都大学構内への車輛の入場は制限されております。ご来場の際は公共交通機関をご利用ください。

12. お問い合わせ先

学術(講演)内容等についてのお問合せ

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

TEL: 075-751-4349 FAX: 075-751-4352

E-MAIL: KBS2018@kuhp.kyoto-u.ac.jp

運営・その他全般についてのお問合せ

〒606-8351 京都市左京区岡崎徳成町12-1

株式会社コスギ 内

TEL: 075-771-0150 FAX: 075-771-2339

E-MAIL: cbss2018@kosugiu-ltd.co.jp

演者・座長の方々へのご案内

1. 発表時間

セッション 1～7

演者・座長の皆様に個別にご案内差し上げている時間となります。

ランチョンセミナー

発表・質疑合わせて 60 分となります。

※該当セッション開始 30 分前までに演者・座長受付にてご到着の旨をお知らせください。

※該当セッション開始 10 分前までに会場内の次座長・次演者席にご着席ください。

2. PC 受付

7月6日(金) 14:00～18:00

京都大学国際科学イノベーション棟 5F シンポジウムホール横

7月7日(土) 9:00～18:00 8日(日) 9:00～11:00

京都大学百周年時計台記念館 1F 時計台記念ホール入口付近

3. 発表データについて

1 発表は Microsoft PowerPoint を使用した PC 発表のみとなります。

※画像解像度は XGA (1024 × 768) となります。

※ PowerPoint2016 まで対応しております。

2 セッション開始の 30 分前までに PC 受付にて講演データの受付・試写をお済ませください。

3 講演データは USB メモリまたは CD-R にてご持参いただくか、ご自身のノート PC をご持参ください。

※接続ケーブルコネクタの形状は Mini D-sub 15Pin です。

この出力端子と接続できるコネクタ、及び AC アダプタをご持参ください。

4 発表の際は、演台に設置のマウス / キーボードをご使用ください。

※ご自身の PC を使用しての発表をご希望の方は、PC 受付にてご相談ください。

4. その他

1 進行につきましては座長一任となります。進行が遅れないようご注意ください。

2 発表時間・終了時間は厳守にてお願いいたします。

日程表

7月6日(金)	7月7日(土)	7月8日(日)
京都大学 国際科学イノベーション棟	京都大学 百周年時計台記念館	京都大学 百周年時計台記念館
9:00	9:00	9:00
	9:30 - 11:00 セッション2 バイオバンクのネットワーク化で 何が変わるのか？	9:30 - 10:45 セッション6 がんゲノム医療に必要な 人材育成
10:00		
	11:00 - 12:15 セッション3 リアルワールドエビデンス医療情報を どうデータベース化するか	10:45 - 12:00 セッション7 医療における バイオインフォマティクス
11:00		
	12:00	12:00
	12:15 - 12:25 休憩	12:00 - 閉会の挨拶
	12:25 - 13:25 ランチョン セミナー1	
	12:25 - 13:25 ランチョン セミナー2	
13:00		13:00
		京大クリニカルバイオリソースセンター 及び KBBM見学会
		12:30 時計台記念館エントランス 集合 ↓ 移動 ↓ 20名×3グループにて見学 ↓ 15:00頃 終了(予定)
	13:30 - 15:20 セッション4 Precision Medicineを 可能にするために 適応外・未承認薬の使用を どう考えるか？	14:00
14:00		
14:50 - 15:00 開会の挨拶	15:20 - 15:45 コーヒーブレイク・ポスターラウンド	15:00
15:00		
15:00 - 17:20 セッション1 医療開発に必要な ヒト生体試料に求めるもの	15:45 - 17:45 セッション5 国民皆保険の中で行う ゲノム医療は可能か？	16:00
16:00		
17:00		17:00
18:00	18:00 - 18:30 フラッシュプレゼンテーション	18:00
	18:30 - 20:00 懇親会	19:00
19:00		
20:00	20:00	20:00

プログラム

7月6日(金)

14:50 開会の挨拶

当番会長 武藤 学
京都大学大学院医学研究科長 上本 伸二

15:00 - 17:20

セッション1 医療開発に必要なヒト生体試料に求めるもの

座長 武藤 学(京都大) 清元 秀泰(東北大)

1-1 清元 秀泰
東北大学

1-2 アカデミアからの技術移転とヒト生体試料の活用
小柳 智義
京都大学大学院医学研究科「医学領域」産学連携推進機構
メディカルイノベーション推進室 特定准教授

1-3 創薬現場が求めるヒト生体試料について(私見)
楠 淳
Director, New Ventures Japan Johnson & Johnson INNOVATION
Tokyo Office

1-4 製薬企業の視点からこれからのバイオバンク/生体試料に期待すること
矢野 孝彦
大正製薬株式会社

1-5 生体試料を提供する企業からの視点
本田 誠
株式会社リプロセル

1-6 新たなワンストップバイオリソース活用事業への取り組み
田澤 裕光
株式会社 KBBM

7月7日(土)

9:30 - 11:00

セッション2 バイオバンクのネットワーク化で何が変わるのか

座長 松下 一之(千葉大) 森田 瑞樹(岡山大)

特別発言 オールジャパンでの研究支援プラットフォームの構築
～全国のバイオバンク連携による試料・情報利活用促進環境の整備～
藤井 千蔵
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
基盤研究事業部 バイオバンク課 主幹

2-1 診療施設併設型バイオバンクのネットワーク化による
創薬支援の取り組みについて
西原 広史
慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

2-2 バイオバンクのネットワーク化と横断検索
荻島 創一
東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 医療情報 ICT 部門
ゲノム医療情報学分野 教授
バイオバンク事業部 統合データベース室 室長

2-3 再現性のためのバイオバンクネットワーク
中江 裕樹
JMAC Japan Multiplex bio-Analysis Consortium
特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 事務局 事務局長

11:00 - 12:15

セッション3 リアルワールドエビデンス医療情報を
どうデータベース化するか

座長 松本 繁巳(京大) 末岡 榮三朗(佐賀大)

3-1 電子カルテからの多施設 Real World 臨床データ収集
大江 和彦
東京大学大学院医学系研究科 医療情報学分野 教授

3-2 Machine Readable なデータを創るための基本戦略
黒田 知宏
京都大学大学院医学研究科 医学専攻 医療情報学 教授
京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授

3-3 CyberOncology を用いたリアルワールド臨床情報集積基盤の実用化
加藤 康之
株式会社サイバー・ラボ 代表取締役社長

- 3-4 (仮題) リアルワールドエビデンス医療情報の
登録・蓄積・利活用、そして流通に於ける関連技術の潮流
中野 直樹
株式会社富士通総研 経済研究所 主任研究員

12:25 - 13:25

ランチョンセミナー

第一会場 共催：シスメックス株式会社 / 株式会社理研ジェネシス
保険診療下で行う遺伝子パネル検査によるがんゲノム医療

司会 秋田 弘俊 (北海道大)

演者 河野 隆志 (国立がん研究センター)

第二会場 共催：中外製薬株式会社

Journey of a NGS tumor profiling test: Road to FDA approval (仮題)

司会 豊岡 伸一 (岡山大)

演者 Lakshman Ramamurthy (Foundation Medicine Inc.)

13:30 - 15:20

セッション4 Precision Medicine を可能にするために 適応外・未承認薬の使用をどう考えるか

座長 金井 雅史 (京都大) 西原 広史 (慶応大)

冒頭発言 適切なゲノム医療の実現と社会的基盤整備

太宰 牧子

一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会

特定非営利活動法人クラヴィス アルクス 理事長

4-1 Precision Medicine Fever Pitch: Hype or Hope?

池田 貞勝

東京医科歯科大学 医学部附属病院 腫瘍センター 特任講師

4-2 ゲノム医療における医薬品開発と適応外使用

沖田 南都子

国立がん研究センター中央病院

臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室/薬事管理室 室長

4-3 Personalized Onco-Genomics (POG)

– experience of British Columbia, Canada

遠西 大輔

岡山大学病院 血液腫瘍内科

特別発言 薬師寺 みちよ

参議院議員

15:20 - 15:45

コーヒブレーク
ポスターラウンド

15:45 - 17:45

セッション5 国民皆保険の中で行うゲノム医療は可能か

座長 武藤 学(京都大) 宮田 満(日経BP社)

5-1 宮田 満
日経BP社

5-2 現行制度の中で、がんゲノム医療に対応する自由診療がん保険の一例
大島 正嗣
セコム損害保険株式会社 営業企画推進部 審議役

5-3 がん関連遺伝子検査の臨床実装におけるレギュラトリー課題と展望
田澤 義明
中外製薬株式会社

5-4 がんゲノム医療の臨床実装における課題
武藤 学
京都大学大学院医学研究科 医学専攻 内科学講座腫瘍薬物治療学
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授

特別発言 佐々木 昌弘
厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課長

18:00 - 18:30

展示企業によるフラッシュプレゼンテーション

18:30 - 20:00

懇親会

7月8日(日)

9:30 - 10:45

セッション6 **がんゲノム医療に必要な人材育成**

座長 豊岡 伸一(岡山大) 西尾 和人(近畿大)

6-1 **エキスパートパネルの人材育成**

西尾 和人

近畿大学医学部ゲノム生物学教室 教授

6-2 **がんゲノム医療における薬剤師の役割と人材育成への取り組み**

櫻井 洋臣

慶應義塾大学病院薬剤部 主任

6-3 **がんゲノム医療における看護実践能力**

青木 美紀子

聖路加国際大学 遺伝看護学 准教授

聖路加国際病院遺伝診療部 看護師 認定遺伝カウンセラー

6-4 **「がんゲノム医療を支える臨床検査技師」になるための15の掟**

柳田 絵美衣

慶應義塾大学医学部 病理学教室 / 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

10:45 - 12:00

セッション7 **医療におけるバイオインフォマティクス
AIの活用をどう進めるべきか**

座長 奥野 恭史(京都大) 富田 秀太(岡山大)

7-1 **IBM Watson Health - Cognitive Computingと医療の世界**

溝上 敏文

日本 IBM Watson Health Solutions 部長

7-2 **がんゲノム医療に向けたインフォマティクス**

：解析・知識データベース・レポート

西村 邦裕

株式会社テンクー 代表取締役社長

7-3 **医療情報のAI活用に向けた法政策**

藤田 卓仙

慶應義塾大学システム医療研究開発センター医学部 精神・神経科学教室 特任助教

12:00 閉会の挨拶

次回会長 佐賀大学 末岡 榮三郎

クリニカルバイオバンク学会理事長 西原 広史

当番会長 武藤 学

抄 録

セッション 1 ～ 7

ランチョンセミナー 1,2

セッション 1

医療開発に必要なヒト生体試料に求めるもの

医療開発において、preclinical な段階でのヒト生体試料を用いた評価が clinical な段階での成功確率の向上に必要と言われ続けていますが、実際にどのようなものが必要なのか、依然として不明瞭です。また、医薬品開発、医療機器開発、診断薬開発において求められるものも大きく異なります。このシンポジウムでは、これらの課題に対して、企業、アカデミアそれぞれの立場から自由かつ活発な議論を期待します。

清元 秀泰
東北大学

アカデミアからの技術移転とヒト生体試料の活用

小柳 智義

京都大学大学院医学研究科「医学領域」産学連携推進機構

メディカルイノベーション推進室 特定准教授

DNA の二重らせん構造の発見に象徴される様々な基礎医学・生物学における発見と技術開発の成果は、20世紀後半から現在に至るまでに分子標的医薬品、バイオ医薬品と言った革新的な医薬品を生み出した。多くのアンメットメディカルニーズが充足され、それに貢献した製薬企業も大きく成長してきたが、2010 年頃に相次いだ大型新薬の特許切れ以降、彼らは新たな創薬ターゲットの枯渇や、膨大な新薬開発の費用という困難に立ち向かっている。医療費の増大も先進各国の財政を圧迫しつつあることから、社会的にも効率の良い経済的な創薬の仕組みづくりを求める声は大きい。創薬開発で世界を牽引している米国では他国に比べて大学、バイオベンチャーを起源とする新薬の割合が高く、基礎研究成果を臨床応用するためのトランスレーショナルリサーチについても大学が積極的に支援している。国内でも大学発創薬の実現に向けて、技術移転のための体制整備が進められてきたが、製薬企業の求めるデータの不足や開発の方針の違い、双方の利害の調整など、様々な課題が顕在化している。

大学病院を始めとするアカデミア側が保有していて、製薬企業のアクセスが困難なリソースの中に「ヒト生体試料」と「医療情報」がある。過去の産学連携の成功例を調査すると、ヒト生体試料を用いた試験結果を持ち、創薬ターゲット、あるいは新薬候補化合物そのものの臨床有効性が示唆される案件は、製薬企業への技術移転が実現しているケースが多い。さらに今後、個別化医療で使用される薬剤の開発を鑑みると、新薬の開発に置いて患者のより詳細な層別化が必要となるため、より一層ヒト生体試料・情報を活用した創薬研究が活発になると考えられる。トランスレーショナルリサーチの課題、創薬におけるアカデミアと企業の認識のギャップ、そしてより効率的な新薬創出のために、米国での創薬事業インキュベーション、トランスレーショナル・リサーチの現状とともに、ヒト生体試料を用いた研究が創薬開発について、大企業、ベンチャー企業、大学がそれぞれ果たす役割について議論したい。

1996 年 3 月	大阪大学工学部応用生物工学科 卒業
2001 年 3 月	大阪大学大学院理学研究科（産業科学研究所）博士後期課程修了 博士（理学）取得
2001 年-2002 年	理化学研究所播磨研究所 博士研究員
2002 年-2007 年	スタンフォード大学医学部 博士研究員
2008 年-2010 年	カルナバイオサイエンス株式会社 事業開発部 マネージャー
2010 年-2013 年	ライフテクノロジーズジャパン株式会社（現サーモフィッシャーサイエンティフィック） 事業開発マネージャー（GIBCO 細胞培養関連製品、特に再生医療用特殊製品供給を担当）
2013 年-2014 年	株式会社サイフューズ シニアマネージャー（研究開発担当）
2014 年-	現職

創薬現場が求めるヒト生体試料について（私見）

楠 淳

Director, New Ventures Japan Johnson & Johnson INNOVATION Tokyo Office

“Druggable”な標的分子候補を同定し、その妥当性を検証することは、低分子化合物の創薬研究初期段階において重要な第一歩である。しかしながら新規に同定された標的分子の「妥当性」を判断するのは非常に難しく、その時代の最先端の科学技術を駆使して検証作業を進めても十分な確証は得られず、リスクを承知で判断する以外に無い。発生工学的手法が確立された後、遺伝子改変マウスを用いたコンセプト検証結果が重要視（1990年代後半から2000年代中後半）されたが、結果としてヒトでの成功確率が低かったことから、2000年後半からは動物データに加えて、「Clinical Relevance」dataを重視するようになった。「Clinical Relevance」とは、ヒトにおいて病態と標的分子との因果関係を示す情報であり、創薬研究におけるリスクを少しでも低減し、ヒトにおける成功確立を高めるために重要な情報である。当たり前といえば当たりの事であるが、現状では、高品質なヒト生体試料やその試料を基に構築したデータベース、検査データなどの付帯情報を提供する体制が十分整っておらず、「Clinical Relevance」を示すための材料が不足している。従って、創薬・開発研究の成功確率を高めるため、高品質なバイオバンク（+付帯情報）を早急に整備し、実用化する必要があると考える。

創薬研究において、ヒト生体試料から得られる情報は、主に以下の目的に使用される。

- 1) 新規創薬テーマの提案（病態との因果関係：動物との相同性、その他）
- 2) HTS /Counter assay系の確立SNP / Splice Variant / Isoformの確認等；動物との相同性）
- 3) Target Engagement(TE) /Pharmacodynamic (PD) Biomarker の開発
- 4) Patient Stratification Biomarker の開発

本セッションでは、演者の創薬研究者時代の経験を基に、「創薬現場が求めるヒト生体試料」について私見を紹介する。

1986年3月 星薬科大学薬学部衛生薬学科卒業
1988年3月 星薬科大学大学院薬学研究科博士前期課程 修了
1998年3月 薬学博士取得（星薬科大学）

1988年4月 富士レボロ株式会社入社 医薬研究所配属
1990年-1991年 千葉大学医学部第二内科脂質代謝研究室出向
1997年-2000年 Mount Sinai Medical Center, Cardiovascular Research Institute, Lipoprotein Research lab (Dr. Edward Fisher) 出向（ポスドク留学）

2001年4月 万有製薬入社 つくば研究所配属
Director, Head of Nutrient Metabolism Research, Metabolic Disorder Research Department
2008年8月 リリーシンガポール創薬研究センター入社
Director, Head of Diabetes Drug Discovery Research Department
2011年4月 日本イーライリリー株式会社 医科学研究本部に転属
Sr. Manager, head of Diabetes Medical Liaison Group, Medical Affairs
2014年8月 Johnson & Johnson Innovation, Asia Pacific Innovation Center 入社
Director, New Ventures Japan

製薬企業の視点からこれからのバイオバンク ／生体試料に期待すること

矢野 孝彦
大正製薬株式会社

バイオサンプル（生体試料）は、これまでの臨床試験と診断を目的として収集されてきた。サンプルを収集する方法や同意は、各機関のルールによって進められてきた経緯がある。近年の高速ゲノム解析機器の発展に伴い、ヒトゲノムが疾患や治療選択肢としての情報を与えるだけでなく、新薬へのアプローチにも重要な影響・変化を与えることとなっている。また、ヒトゲノムデータの取得スピード上昇だけでなく、蛋白、mRNAを少量のサンプルから解析できる技術も劇的に発展してきた。従って、これまで人の生体に対する理解や捉え方が21世紀に入ってから大きく変化した時代を迎えていると考える。こういった背景の元、バイオバンクには従来の「生体試料を集める」特定の研究目的から新しいバイオバンクのコンセプトの構築が求められていると考えられる。これから高度高齢化社会と少子化の時代を迎えた日本の中で、バイオバンクで収集されたサンプルをどのように活用すべきなのか、大きな課題を関係者が皆で考えていくべき時が迫っていると考ええる。製薬企業の視点から“これからのバイオバンクと生体試料”に期待することと、産学官の連携により将来の医療ニーズに応えていくことについて一企業の意見を述べることで、皆様と忌憚ない意見交換の場となることを期待します。

生体試料を提供する企業からの視点

本田 誠

株式会社リプロセル 営業・マーケティング部

これまでに用いられてきた不死化細胞を用いたスクリーニングアッセイや動物実験に基づいた新薬開発の結果、多くのブロックバスターとなる薬が生み出されてきたが、今後の創薬においては、従来の方法だけでは、限界があると感じられてきている。加えて、近年では個別化医療にも注目が集まっており、その観点からも、ヒト生体試料の有効な利用が期待されている。ヒト生体試料は、凍結組織、血清、DNA等の利用だけに留まらず、ヒト組織を使用したアッセイにも利用されており、標的分子の探索、候補化合物の評価、各種バイオマーカーの発見や、患者のリクルート等に用いられている。その他の利用方法として、iPS細胞の分野が挙げられる。患者由来の生体試料(線維芽細胞、血液、尿など)からiPS細胞を樹立し、分化誘導することで疾患モデル細胞を作製し、対象疾患の機構解明から、創薬スクリーニングに使用されている。医薬品開発以外の分野としては、化粧品関連の研究においては、実験動物の使用が制限されており、良質なヒト由来の生体試料が求められている。

リプロセルグループは日本以外に REPROCELL USA と REPROCELL Europe からなり、それぞれ生体試料を扱った事業を展開している。REPROCELL USA (旧 Bioserve) は、1989年に設立されたバイオバンクを有しており、多くの製薬企業やアカデミアの研究機関に、生体試料を提供している。さらに保有されていない試料については、新規コレクションを含め、独自のネットワークを通じて多様なサンプルの取得が可能である。REPROCELL Europe (旧 Bioptra) においては、新鮮なヒトの組織を用いて、薬効・薬物動態・安全性等の各種試験を受託している。本講演では、生体試料の利用に対して、我々の経験から感じたことをお話したい。

1995年 名古屋大学理学部分子生物学科 卒業
2001年 名古屋大学大学院理学研究科生命理学専攻 修了
2001年 杏林大学保健学研究科 学術フロンティア推進拠点 博士研究員
2005年 株式会社リプロセル 入社

新たなワンストップバイオリソース活用事業への取り組み

田澤 裕光
株式会社 KBBM

我が国においては、大学等のアカデミアで発見、開発されたシーズが革新的な医療開発になかなか結びついていない実態があり、その背景には医薬品等の研究開発に不可欠なヒト生体試料を用いた開発前評価が困難であるという課題がある。患者様や健常者の方々から提供されるバイオリソースの利活用の途を開く事で、医薬品等研究開発における動物から人への応用の段階において、シーズの有効性と安全性を直接的に検証し、多くの分子生物学的解析データと臨床情報を関連付けながらの病態解析に基づく研究開発シーズ選定と臨床研究の効率化と迅速化に繋げる事が可能となり、臨床研究参加者の負担の軽減に資する事を含めて、よりよい医療をいち早く患者様に届ける近道に繋がると考えられる。この目標を実現するためには、従来の1医療機関、1企業の力では限界があるため、京都大学に新設されたクリニカルバイオリソースセンターを中心とした「産」 in 「学」モデルの創案の下、同センターにおいて収集される患者様、健常者の方々由来のバイオリソースについて、迅速かつ効果的に研究に繋げる事ができる高度な管理体制と、継続性のある研究基盤を京都大学と民間企業7社の共同体制で構築した。事業の内容は企業やアカデミアからオンデマンドでワンストップ早期臨床研究開発支援サービスを行う事業と、新規創薬ターゲットバイオマーカー探索及びオルガノイド等の加工細胞を用いた薬剤感受性耐性評価系の確立及びその製品化の研究開発事業の二本の主要事業で構成され、がんのみならず難病や生活習慣病等の疾患を対象とする Precision Medicine を目指した研究開発の領域における前向き超早期研究開発の支援を中核としている。バイオリソースの利活用に当たっては、個々人の尊厳や研究倫理の遵守が求められるとともに、バイオリソース事業の公共性の維持も重要となり、我が国において例をみない独自の倫理ガバナンスモデルとして、京都大学が設立した一般社団法人バイオリソース事業ガバナンスホールディングスによる拒否権付種類株式の保有を通じて、株式会社 KBBM の事業活動全体の倫理面を規律するスキームを構築し、倫理面および安全面を強化した。これらによりバイオリソースの適切な監督・管理の下に提供する仕組みの中で、提供者個人の権利の保護、本事業の公共性の維持を図りながら、医薬品・医療機器の研究開発のイノベーション、患者様利益に資する革新的で効果的な医療の実現に貢献する事が可能となった。

1979年3月	岡山大学工学部有機合成化学科卒業
1981年3月	岡山大学大学院工学研究科（生体機能応用工学）卒業
1981年4月	持田製薬株式会社入社
1983年4月	ブリistol・マイヤーズ株式会社入社
2002年4月	住金バイオサイエンス株式会社取締役検査本部長
2003年4月	株式会社エスアールエル入社、執行役員
2004年3月	同社代表取締役社長
2004年3月	日本衛生検査所協会理事副会長（現任）
2005年3月	みらかホールディングス株式会社 取締役
2005年6月	みらかホールディングス株式会社 取締役代表執行役副社長
	臨床検査振興協議会副理事長
2008年6月	株式会社エスアールエル取締役副会長
2009年6月	みらかホールディングス株式会社取締役執行役専務
2010年6月	同執行役専務
2012年6月	株式会社エスアールエル取締役会長
2018年3月	株式会社 KBBM 代表取締役社長（現任）
2018年5月	みらかホールディングス執行役（現任）

セッション 2

バイオバンクのネットワーク化で何が変わるのか

わが国におけるバイオバンクの情報共有のため、ネットワーク化が進められようとしていますが、バイオバンクのネットワーク化により、何が変わるのか、何を期待できるのかをこのセッションでは議論していただきたいと思います。

オールジャパンでの研究支援プラットフォームの構築 ～全国のバイオバンク連携による試料・情報利活用促進環境の整備～

藤井 千蔵

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)

基盤研究事業部 バイオバンク課 主幹

我が国のゲノム医療研究を支える基盤としてのバイオバンクは、いわゆる 3 大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク、及び各国立高度専門医療研究センターの疾患バイオバンクとそのネットワークである NCBN）を中心にそれぞれ個別に整備、運営されています。さらに近年、本学会に象徴されるように、中核的な大学等において、診療機関に併設したバイオバンクを整備する動きが広がっています。

「ゲノム医療実現推進協議会」の中間とりまとめ（平成 27 年 7 月）では、3 大バイオバンクを研究基盤・連携のハブとして再構築し「貯めるだけでなく活用されるバンク」とすることや、既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介等の機能の必要性等が提言されました。平成 28 年 2 月に実施した「ゲノム医療研究推進ワーキンググループ」でも、バイオバンクに保管されている試料・情報について、簡便かつ迅速に分譲するワンストップサービス、品質確保（SOP 確立や ISO 対応等）やバイオバンク間のネットワーク形成の必要性等の提言がなされました。

これらをもとに、AMED では「ゲノム医療研究支援機能」を立ち上げ、情報ポータルサイトによるバイオバンク情報一覧等の情報発信や、バイオバンク関係者の情報交換の場としてのバイオバンク連絡会の開催、さらに「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」として、3 大バイオバンクを中心としたバイオバンク横断検索システムのプロトタイプ開発を行う研究課題を推進してきました。

これらの取組を踏まえ、平成 29 年 4 月文部科学省において「ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会」が開催され、バイオバンクの利活用促進方策として、利用者の意見が的確に反映できる仕組みや横断検索システムの高度化、バイオバンクが共通に抱える課題について倫理的・社会的・法的な観点からの検討、さらに、中核的な大学病院等による診療機関併設バイオバンクの利活用を促進する仕組みの整備等の必要性が取りまとめられました。

AMED では、以上のような提言や取組を整理し、オールジャパンでの試料・情報利活用促進環境を整備する事業の立上げを計画しています。

1979 年 3 月 大阪大学基礎工学部生物工学科卒業

1979 年 4 月 株式会社東芝入社、医用機器事業部配属

～医用機器技術研究所にて各種画像診断機器研究開発に従事

2001 年 4 月 株式会社東芝医用機器事業部 X 線開発部 部長

2012 年 4 月 東芝メディカルシステムズ株式会社 経営変革統括責任者

2014 年 4 月 株式会社東芝ヘルスケア社ヘルスケア医療推進部部長（傘下にライフサイエンス事業を持つ）

2016 年 4 月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 バイオバンク事業部 主幹

2017 年 4 月 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 基盤研究事業部 バイオバンク課 主幹

診療施設併設型バイオバンクのネットワーク化による 創薬支援の取り組みについて

西原 広史

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

バイオバンクは一般的には、画一的な検体処理によって生体試料の品質を維持し、様々なリクエストに対応可能な検体の提供を可能にするシステムである。しかし、創薬研究に必要な生体試料は、例えば、手術の前後や、術後の多定点での検体採取、あるいは、研究内容に応じた特殊な検体処理を必要とする場合など、既存の保管検体に対する方法論では対応できない場合がある。こうした、様々なリクエストに応えるために、前向きに検体を採取する「オンデマンド型バンキング」という方法論が近年、注目を浴びている。まず、生体試料の希望者のニーズに沿った臨床研究計画を策定後、電子カルテのオーダーリングシステムと連動することで効率よく生体試料を採取し、匿名化及び適切な処理を施した後、指定された保管条件下で検体を保管する。また、多用途に対応できる組織検体の処理方法の一つとして、PAXgene Tissue system (QIAGEN) にて固定し、PFPE (PAX 固定パラフィン包埋組織) を作製し、病理切片にて検体の状態を病理医が確認した後に -80℃で保管し、必要に応じて DNA・RNA・cfDNA を自動抽出装置にて抽出・保管することが可能となる。このようなオンデマンド型のバンキングは、従来型の網羅的バンキングに対して多くの利点を有する。特に、検体利用率が高く、また確実に必要なサンプルを入手できる点で、臨床研究支援に適した新たなバイオバンクのシステムであり、こうした施設の拡充により日本全体の創薬・臨床研究の活性化が期待できる。

「オンデマンド型バンキング」は、協力診療科の医師とバンキング担当者との密なコミュニケーション、情報交換が必須であるため、病院内に設置する診療施設併設型バイオバンクに該当する。機能性が高く、臨床情報収集に長けている反面、規模が小さいために、大量検体の取り扱いができず、大口の利用者への対応が困難であったり、また利用者との接点が少ない、など、運用における短所も少なからず存在する。そこで、こうした診療施設併設型バイオバンクをネットワーク化し、全体として大きなバイオバンクとして運用することで、オンデマンド型バンキングの利用率を向上させ、日本国内企業における創薬活動を支援することが必要である。当クリニカルバイオバンク学会では、こうしたネットワーク化を手掛けており、今後、さらに発展させていく予定である。

平成 7 年 北海道大学医学部卒

平成 11 年 北海道大学大学院医学研究科 博士課程（病理）修了

2002 年（平成 14 年）3 月 Molecular pharmacology at University of California, San Diego, Department of Pharmacology (Dr. Paul A. Insel; as a research fellow)

2008 年（平成 20 年）10 月 北海道大学大学院医学研究科 探索病理学講座（特任准教授）

2015 年（平成 27 年）1 月 北海道大学大学院医学研究科探索病理学講座（特任教授）

2016 年（平成 28 年）4 月 北海道大学病院がん遺伝子診断部（統括マネージャー（兼任））

2017 年（平成 29 年）4 月 国立病院機構 北海道がんセンター がんゲノム医療センター（センター長）

2017 年（平成 29 年）11 月 慶應義塾大学医学部 特任教授 腫瘍センター ゲノム医療ユニット長

バイオバンクのネットワーク化と横断検索

荻島 創一

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 医療情報 ICT 部門

ゲノム医療情報学分野 教授

バイオバンク事業部 統合データベース室 室長

ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめでは、「3大バイオバンク（バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク計画）を研究基盤・連携のハブとして、「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築する」とし、「既存のバイオバンク・地域コホート等の研究基盤と個別疾患研究のマッチングや連携の仲介役を果たすことによって、研究機関、医療機関、企業の連携を促進し、ゲノム医療推進に向けた研究開発を強力に推進する」ことが提言された。この提言を受けて、AMED はゲノム医療実現推進プラットフォーム事業の、「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」の研究課題を開始し、東北メディカル・メガバンク計画、バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク、岡大バイオバンクがバイオバンク横断検索システムのプロトタイプ開発を実施した。

本講演では、「バイオバンク横断型の試料・情報検索システムの基盤構築とプロトタイプ開発」の研究課題で策定したバイオバンクネットワークにおける共通項目と、この共通項目に基づく、バイオバンク横断検索システムのプロトタイプを紹介する。ところで、中間とりまとめにおいては、「単純に連携を求めるのではなく、実現すべき具体的な研究目標を設定した上で、それぞれのバンクの特長が最大限に活用されるような連携を図ることが重要である」と指摘されている。本講演では、バイオバンクのネットワーク化により、どのようにすれば、それぞれのバイオバンクの特長が最大限に活用されるような連携を図り、利活用されるバイオバンクを実現することができるかを議論し、バイオバンクの新しい潮流として、「試料の提供・分譲から情報の提供・分譲へ」に向けた今後の展望を述べる。

(学歴)

1999年3月 東京大学工学部 計数工学科卒業

2005年3月 東京医科歯科大学大学院 歯学部総合研究科 先端医療開発学系 遺伝子・分子医学 生命情報学博士課程修了 博士(医学)取得

(職歴)

2006年4月 東京医科歯科大学 情報医科学センター 特任助手

2007年1月 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム応用医学研究部門 生命情報学分野 助手

2007年4月～2012年4月30日 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム応用医学研究部門 生命情報学分野 助教

2009年5月～2009年11月30日) ハイデルベルク大学 ドイツがんセンター/ 定量システム生物学研究所 (BIOQUANT) 客員研究員

2012年5月 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 医療情報 ICT 部門 バイオクリニカル情報学分野 講師

2014年5月 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 医療情報 ICT 部門 バイオクリニカル情報学分野 准教授

2018年4月 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 医療情報 ICT 部門 ゲノム医療情報学分野 教授

再現性のためのバイオバンクネットワーク

中江 裕樹

JMAC Japan Multiplex bio-Analysis Consortium

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 事務局 事務局長

バイオメディカル分野の研究では、再現性が大きな問題となっている。Amgen の研究によれば、がんの基礎研究に関する 53 の論文について再現性が確認できたのは、たったの 6 報だったと報告されている (29 March 2012, Vol.483, Nature, 531-533)。これはがん研究に関する調査だが、ヒトサンプルを使った研究全般に共通する問題が含まれている。すなわち研究のデザインの問題である。

バイオマーカーの開発には、実用化前に、必ずヒトを対象とした研究を実施しなければならない。その時、系統が管理されている実験動物とは異なり、地域や民族差の影響を乗り越えられるだけの地域からサンプルを調達することが不可欠である。しかし現在は、いくつかの病院からサンプルを集め、いわばローカルなサンプルで実験を行っている場合が多い。サンプルを幅広く集めるためには膨大な時間と、莫大な費用を要することになる。このことが、再現性に負の影響を与えていることは、十分に考え得ることであり、現実的に考えて、バイオバンクがなければ、このような状況を打破することはできないのである。

もう 1 つの問題は、サンプルの品質である。臨床検査の測定値の不確かさの約 6 割は、サンプルのばらつきであると言われている。多数の国々のバイオバンクに保管されているサンプルには品質のバラツキが懸念される。研究の実施のためには目的に応じて適切な品質範囲のサンプルを選択する必要があり、それを判断するための情報が必要である。そのためには、世界各国のバイオバンクが、同様の手順で検体を取り扱い、同程度の精度で解析したデータを共有する必要がある。文字通りの、標準化の出番である。実際、国際標準を開発している ISO でも標準化が進んでいる。バイオバンクの認定標準である国際標準 ISO 20387 は、ISO/TC 276/WG 2 で集中的に議論され、年内にも出版される見込みである。

バイオメディカル研究に再現性の信頼を取り戻すための切り札であるバイオバンクが、欧州を中心に北米を巻き込んだネットワークを築こうとしている。もしこのネットワークに参加出来ない自体が起これば、日本人の遺伝的なバックグラウンドが、新薬開発に反映されない事態にも陥りかねない。現在進んでいる世界的なバイオバンクのネットワーク化に遅れを取ってはならない。

1986 年 4 月、株式会社東芝入社後、1993 年学位取得

1994 年 6 月よりドイツ・ザールランド大学・医学部へ在職留学

1999 年 5 月、株式会社日立製作所に勤務

2003 年 12 月、代表取締役 CEO として株式会社カナレッジ設立

2006 年より株式会社メディビックに入社、2007 年 3 月、同社常務取締役就任

2009 年 7 月より 2013 年 10 月まで、株式会社ジェネティックラボ取締役

2008 年 9 月、バイオビジネスソリューションズ株式会社を設立、代表取締役社長就任、現職。

2007 年 10 月 19 日 任意団体を経て、2008 年 10 月 24 日 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム
設立時より関与、現在事務局長と研究部長を兼務、バイオ分野の標準化を推進している。

セッション 3

リアルワールドエビデンス医療情報をどうデータベース化するか

日々の日常診療におけるデータ（リアルワールドデータ）は宝の山とも言われていますが、わが国においてリアルワールドデータをどうデータベース化するか、どう活用するのかの議論はまだ十分とは言えません。本セッションでは、リアルワールドデータにより医療の改善や医療開発にどう役立つのかを含めて、自由な議論を期待します。

電子カルテからの多施設 Real World 臨床データ収集

大江 和彦

東京大学大学院医学系研究科 医療情報学分野 教授

臨床データを多施設から収集したデータベースを構築して臨床研究に活用するには、これまで各施設の医師が電子カルテ画面を見ながら別の PC 画面の Web などにデータ入力するといった手間のかかる方法が多かった。電子カルテのデータを確認しつつ自動転記する仕組みがないことや、必要なデータを電子カルテから自動的に見つけ出すこと困難であるという現在の電子カルテに内在する問題、ネットワーク環境が分離されているためにデータの自動収集が困難、データ項目識別子が施設間で標準化されていないといった問題もあり、こうした複合的な要因が Real World である日常診療での電子カルテデータをそのまま二次利用のデータベースに反映させることができないという現状をもたらしてきた。

演者はこれまで医療情報の標準化、特にデータ項目識別子の施設間標準化やデータ構造の標準化に取り組んできたが、それを生かして、二次利用のためのデータベースに電子カルテデータから SS-MIX2 標準化ストレージ経由でデータを取り組む仕組みを有する多目的多施設臨床データベースシステム MCDRS を開発し提供してきた。本システムは診療録直結型糖尿病症例データベース登録事業 J-DREAMS や慢性腎臓病症例登録 J-CKD-DB 事業などで使用されている。これらの経験を通して、電子カルテからの多施設 Real World 臨床データ収集について、標準化の課題、診療時のカルテ記録情報をできる限り二次利用研究でそのまま利用できるように電子カルテ自体の構造化データ入力機能をどのように整備していくべきか、などについてもさまざまな課題が見えてきた。こうして得られた知見、これからの方向性や課題を取り上げ紹介する。

1984 年 東京大学医学部医学科卒業

1984 年 東京大学医学部附属病院外科系研修医

1989 年 東京大学医学部附属病院中央医療情報部 助手、以後同講師、助教授を経て

1997 年 現職 医学部附属病院中央医療情報部長（改組により現在は企画情報運営部部长）併任

Machine Readable なデータを創るための基本戦略

黒田 知宏

京都大学大学院医学研究科 医学専攻 医療情報学 教授

京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授

データ解析を容易にするためには、情報を Machine Readable な形式で記録する必要がある。Machine Readable な形式とするためには、データが数値やラベルの集合で扱われ（離散化）、いつかの値の集合として表現される（構造化）必要がある。旧来から研究用情報の収集のために用いられてきた「質問票」や、これを電子化した「EDC」はその際たる例であるし、電子カルテにおいては、古くからマスタとテンプレートと呼ばれる二つ方法がこの目的で用いられてきた。これらの技術を上手く活用すれば、Human Origin なデータである電子カルテのデータを Machine Readable な形式で収集することは、既に困難ではない。

一方、多くの医療機器や携帯端末等の非医療機器で計測される、Machine Origin のデータ収集はまだ緒に着いたばかりである。データはそれ単独では活用には供することは出来ず、いつ・誰が（誰を）・どこで・どのように取ったデータであるかを示す 4W1H の計測状況を示すデータを伴って記録されることで、活用可能なデータとなる。1990 年代初頭に提唱された、Machine Origin なデータを人手という不確実で遅い媒体を介さずに収集するアプローチである IoT が、屋内位置（近接）計測や短距離無線通信技術の発達によって可能になることで、漸く望ましい情報収集の基本戦略が整いつつある。

本発表では、情報集の基本戦略と、現在可能であること、望まれることについて、幾つかの事例を示しながら議論する。

1994 年 3 月 京都大学工学部情報工学科卒業

1998 年 3 月 奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科博士後期課程 修了

1998 年 4 月 奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科 助手

2001 年 2 月 オウル大学理学部情報処理科 客員教授

2001 年 10 月 京都大学医学部附属病院 講師

2007 年 4 月 大阪大学基礎工学研究科 准教授

2009 年 4 月 京都大学医学部附属病院 准教授

2013 年 8 月 京都大学医学部附属病院 教授

CyberOncology を用いた リアルワールド臨床情報集積基盤の実用化

加藤 康之

株式会社サイバー・ラボ 代表取締役社長

がん領域における Precision Medicine を臨床実装するためには、クリニカルシーケンス施行症例の詳細な臨床データの集積は急務の課題である。AMED 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業（平成 28 年度～）では、リアルワールドの臨床情報を収集する共通基盤（CyberOncology）の整備を実施している。既に 7 大学病院において導入され、それぞれ 4 ベンダー主要電子カルテとの連携を実現している。CyberOncology は、平成 15 年以来、京都大学医学部附属病院において 14 年間運用されてきた実績をベースに主要電子カルテとの連携や低コストで即応性のある機能更新等を具現化している。ここでは以下のような構成で、リアルワールド臨床情報をデータベース化する上で不可欠な要素や構造について述べる。

(1) リアルワールド臨床情報のデータベース構造に求められるもの

- ・蓄積する臨床データの標準化 (NCI-CTCAE・国際規格への対応)
- ・可解析データとするための正規化ポリシー
- ・臨床情報の分析環境基盤の整備

(2) 臨床現場での情報入力に求められる機能

- ・診療の流れを阻害しないデータ入力の仕組みや GUI 設計
- ・臨床研究・治験等における症例報告書 (CRF) 作成の支援機能

(3) 関連情報との連携

- ・主要な電子カルテベンダーとの接続基盤整備による密接なシステム連携
- ・がん登録情報や問診情報との連携
- ・クリニカルシーケンス情報との連携

(4) CyberOncology の特徴

- ・電子カルテベンダーに依存しない臨床情報データベースの確立
- ・電子カルテベンダーに依存しない臨床情報分析環境基盤の確立
- ・電子カルテの更改サイクルに依存しない低コストで即応性のある機能更新

電子カルテから集積される質の高い臨床情報とクリニカルシーケンス情報からなる統合データベースの構築は、ゲノム医療のブレイクスルーの礎になると考える。

1977 年、山形大学工学部電子工学科卒、同年、日本電信電話公社・茨城電気通信研究所入所
1977 年～1988 年、光ファイバの構造設計および接続技術の研究
1987 年、大阪大学工学部、工学博士（光通信）
1988 年～1989 年、NTT 岩手支社企画室長
1990 年～1995 年、NTT 伝送システム研究所、主幹研究員、知的ソフトウェア技術の研究
1996 年～1998 年、NTT アクセス網研究所、特別研究員
1998 年 6 月から（株）サイバー・ラボ代表取締役社長
表彰等：
1983 年、電子情報通信学会論文賞、1984 年、電子情報通信学会学術奨励賞
1986 年、1995 年、2004 年、NTT グループ業績表彰
1992 年、1995 年、1998 年、特許発明特別表彰
1996 年、The Computerworld Smithsonian Awards 受賞
専門：
光通信、知的ソフトウェア工学

(仮題) リアルワールドエビデンス医療情報の 登録・蓄積・利活用、そして流通に於ける関連技術の潮流

中野 直樹

株式会社富士通総研 経済研究所 主任研究員

本セッションのテーマである「リアルワールドエビデンス医療情報(以下「RWD」)のデータベース化」は国策でも掲げられている TR(Translational Research) および RTR(Reverse TR) の循環環境の構築にあたり重要なものであると認識している。

この中にあって、NDB(National Database) によるレセプト情報・特定健診等情報の集積、CIN(Clinical Innovation Network) による疾患別レジストリ整備や NCD(National Clinical Database) による外科系症例集積、NCR(National Cancer Registry) による全国がん登録 DB、NRMD(National Regenerative Medicine Database) による再生医療等製品患者登録システム、更には 2020 年より段階稼働を目指すこととされている PeOPLe DB 等、RWD のデータベース化を推進する取り組みには枚挙に暇がない。更には、クリニカルシーケンス等を通じた phenotype と genotype の統合化等による先制医療や再生医療、個別化医療といった先端医療技術開発も、医薬品・医療機器業界を含め活発化している。

本講演では、RWD の登録・蓄積・利活用、そして流通に於ける関連技術の先端的潮流を紹介することで、今後のシステム整備に於ける検討の一助となることを目的とする。

先ず「登録」について、従前より存在する EMR 等業務支援システムをデータエントリーとする状況を、IoT/IoE(Internet of Things/Internet of Everything) 等技術によるデータ取得精度の向上やゲノム等の大規模データ取得による拡張を含め昨今の状況を振り返る。

そして「蓄積」について、従来型データベースからの脱却として、昨今注目され始めている PDS(Personal Data Store) について紹介する。

次に「利活用」について、「登録」された情報の特性である「3つのV」(Volume(膨大なデータ量)、Variety(多種多様なデータ形式)、Velocity(高頻度なデータ更新))を踏まえ、クラウドベースを前提とする BigData / AI 技術の活用について触れ、最後に「流通」について昨今注目を集めている Blockchain 技術の応用について、その動向を紹介する。

2002 年 10 月 富士通株式会社 入社
2012 年 8 月 株式会社富士通総研 兼務
現在に至る

富士通株式会社では電子カルテ、地域医療連携、PHR(Personal Health Record)、海外、医薬等業際連携、OMICS や IoT 等先端領域などのビジネス開発、ソリューション開発/導入等 SE 業務に従事。現在デジタルフロント事業本部にてデザイン思考等を活用した Co-creation や SMACS(Social/Mobile/Analytics/Cloud/Sensor または Security) に代表されるテクノロジー駆動による SoE(System of Engagement) ビジネスに従事。株式会社富士通総研では、経済研究所にて、実践知に基づくヘルスケア領域に於ける研究や政策提言、コンサルティング等に従事。

セッション 4

Precision Medicine を可能にするために
適応外・未承認薬の使用をどう考えるか

Precision Medicine は、個々の症例にあった予防や治療などをするいわゆる精密医療を意味しますが、ゲノム解析など最新の解析技術により、個々の特性にあった治療選択肢が増えると期待されています。一方で、エビデンスに基づく治療を行うことが推奨されている現在、遺伝子パネル検査の結果、適応外・未承認薬が候補になった場合、どのように治療を行うのかの議論は十分ではありません。この課題に関して、自由かつ建設的な議論を期待します。

適切なゲノム医療の実現と社会的基盤整備

太宰 牧子

一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会

特定非営利活動法人クラヴィス アルクス 理事長

私たちは、適切なゲノム医療の推進に大きな期待を寄せています。がんだけではなく予防法、治療法が見つかっていない病気、原因のわからない病気、患者数の少ない病気等では、ゲノム研究の進展は、患者にとって大きな希望の礎となります。

ゲノム医療の実現により、遺伝学的検査の結果は患者にとって適切な治療選択の指針となり、血縁者を含む家族にとっては健康上あるいは生殖の意思決定に関して何らかの検討を即す重要な情報となります。

多くの患者やその家族は、検査の精度を高めることや、研究を加速しゲノムデータの利活用等に大きな期待を寄せています。

一方で、検査結果がもたらす様々な影響に対し、臨床現場での対応や社会的整備が追いついていないことに危機感を感じています。日本国内では遺伝に対する偏見や誤解も多く、一般的に遺伝の知識やゲノム医療の理解が十分であるとはいえません。実際に遺伝学的検査を経験した当事者の多くが、自分には関係のない医療と思っていることに驚きを感じずにはいられません。

適切なゲノム医療を実現するためには、様々な領域での議論を活発に進め、ゲノムリテラシーの向上、国をあげての環境整備が急務だと考えております。たった一人の患者への『個別化医療のはじまり』が、家族や子ども、血縁者に影響することを恒久的に意識し、全国的に統一された教育と診療体制、情報の共有が必要であることを、改めてゲノム医療に携わる当事者の大きな共通課題であると確認する必要があるのではないのでしょうか。私たち¹⁾ゲノム医療当事者団体連合会も当事者支援の体制を強化し、ゲノム医療の発展に併走し、次世代へとバトンをつなげる所存です。

1) 一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会とは、平成 29 年 11 月 1 日に設立された遺伝性疾患当事者団体の一元管理組織として設立。平成 30 年 4 月現在加盟団体 9 団体。遺伝性疾患の社会的、心理的問題解決に取り組んでいる。また、政策提言、遺伝性疾患の啓発活動、講演活動も行う。

2011 年に乳がんを発症。2014 年に遺伝性乳がん卵巣がん当事者団体を発足させ、2015 年には特定非営利活動法人クラヴィスアルクスを設立し理事に就任。2017 年 11 月に遺伝性疾患当事者団体の一元管理組織とゲノム医療に携わる当事者との連携組織として一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会を設立し理事長に就任。現在は音楽事務所の運営に携わりながら会の活動を続けている。

Precision Medicine Fever Pitch: Hype or Hope?

Sadakatsu Ikeda

東京医科歯科大学 医学部附属病院 腫瘍センター 特任講師

がんゲノム医療が先進医療として開始され、社会での認知度も高まっているが、同時に色々な課題が認識されてきている。一番の課題は、ゲノム解析により遺伝子変異が見つかり、候補となる治療薬が発見されても、実際に治療を受けることが困難である点である。一般的に治療薬の候補が見つかり治験や臨床試験で治療が受けられるのは 10 ～ 20% であり、残りの 80 ～ 90% の患者は治療が受けられない状況である。また、治療を行うにあたっての臨床的有用性が明らかになっておらず、早急な確立が望まれる。海外では「バスケットトライアル」という臓器非特異的な遺伝子変異に基づいた試験が行われており、日本でも早急な開始が望まれる。

ゲノム医療における医薬品開発と適応外使用

沖田 南都子

国立がん研究センター中央病院

臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 / 薬事管理室 室長

2018年4月よりゲノム医療を提供する体制整備が本格的に始まり、次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査についても先進医療として実施可能となった。しかしながら、遺伝子パネル検査を実施してもゲノム検査結果に基づく医薬品の投与は治験等を含めて10%程度と報告されており、ゲノム情報が得られても使用可能な医薬品は現状では限られている。その状況を改善しゲノムをはじめとしたprecision medicineを可能とするため、バイオマーカー情報に基づく医薬品開発が世界中で進められている。米国ではすでに臓器別の診断名でなく遺伝子異常診断名に基づく適応を持つ医薬品が承認されており、今後国内でも同様の適応が承認されるか注目される。

国立がん研究センターでは、肺がん、消化器がんの全国がんゲノムスクリーニング事業 (SCRUM-Japan)、がん遺伝子パネル検査開発 (TOP-GEAR project) および希少がんに対する治療開発プラットフォーム (MASTER KEY Project) 等によりゲノム医療における医薬品開発を推進してきた。これらはゲノム情報等により細分化された治療対象に対する新薬開発の産学連携による効率的な取組と考えられ、その成果と課題等について紹介する。

また、ゲノム医療をはじめとしたprecision medicineを広く可能とするためには、新薬開発だけでなく既承認薬の適応外使用を適切に行い評価した上で結果を還元していく仕組みが必要であると考えられる。ゲノム医療の提供体制整備により国内の情報集約が進んでいくと考えられ、一定の要件のもと適応外使用を可能とした上で有効性および安全性評価を行う仕組みの可能性について検討したい。

1997年3月 大阪大学医学部医学科卒業

2006年4月 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 がん専門修練医

2009年1月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査専門員

2013年7月 国立がん研究センター中央病院 消化管内科 医員

2015年12月 厚生労働省大臣官房厚生科学課

2017年6月 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門研究企画推進部臨床研究支援室 室長

Personalized Onco-Genomics (POG) – experience of British Columbia, Canada

遠西 大輔

岡山大学病院 血液腫瘍内科

British Columbia has been selected as a model province to establish personalized oncogenomics in Canada. In British Columbia Cancer Agency (BCCA), we have developed the sequencing pipeline and interpretation system in house, and provided genomic reports for the treatment decision making of several solid cancer patients. We have also established the tumor board at BCCA and related hospitals, that includes experts in multiple professions, such as oncologist, pathologist, bioinformatician, genomic scientist, pharmacist and economist. From the experience of the genomic research and clinical sequencing in BC, I would introduce the problems which have been raised in POG, and discuss what we need to prepare precision medicine in Japan.

2002 年 3 月：岡山大学医学部医学科 卒業

2011 年 3 月：岡山大学大学院医歯薬総合研究科 卒業

2002 年 6 月～2004 年 3 月：呉共済病院 研修医

2004 年 4 月～2005 年 3 月：岡山医療センター血液内科 レジデント

2005 年 4 月～2007 年 5 月：癌研究会附属病院化学療法科 レジデント

2007 年 6 月～2010 年 3 月：岡山大学医学部・歯学部附属病院血液・腫瘍内科 医員

2011 年 4 月～2018 年 3 月：British Columbia Cancer Agency, Post-doctoral fellow

2018 年 4 月～現在：岡山大学病院 血液・腫瘍内科

薬師寺 みちよ
参議院議員

1989 年 3 月 東京女子医科大学医学部医学科卒業
1996 年 3 月 東京女子医科大学大学院医学研究科博士課程 修了
2005 年 3 月 九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学専攻（専門職大学院）修了

2003 年～10 年 内閣官房構造改革特別区域推進本部 評価委員
2003 年～13 年 愛知みずほ大学大学院 特任教授
2005 年～現在 NPO 法人 からだところの発見塾 理事
2013 年 7 月 参議院議員通常選挙 愛知県選挙区 初当選
現在 参議院厚生労働委員会委員、参議院予算委員会委員、参議院国民生活・経済に関する調査会委員

セッション 5

国民皆保険の中で行うゲノム医療は可能か

がんゲノム医療中核病院ならびに連携病院が平成 30 年 4 月から指定されるとともに、がん遺伝子パネル検査も先進医療のもとで実施され、次年度にはわが国が誇る国民皆保険の中で、がんゲノム医療が実施されようとしています。一方で、がん遺伝子パネル検査によって実際に治療ができる患者は、オフラベル（適応外）で治療しても 10 ～ 20% 程度といわれています。しかし、遺伝子パネル検査に基づく治療は、治験や先進医療で行うことが推奨されており、その場合、実際に治療にたどりつく患者は数%程度まで下がると推測されます。翻せば、80% 以上の患者は、遺伝子パネル検査の結果、有益な情報が得られない可能性があることを十分国民に示す必要があり、たとえ候補薬が見つかったとしても保険制度上、治療に結びつかないことを真剣に考える必要があります。国民に期待を抱かせるがんゲノム医療を、どのように国民に理解してもらうか、社会構造の改革も含めて大胆な議論を期待します。

宮田 満
日経 BP 社

現行制度の中で、がんゲノム医療に対応する 自由診療がん保険の一例

大島 正嗣

セコム損害保険株式会社 営業企画推進部 審議役

がんゲノム検査を受ける側は自分の治療に結びつくことを期待して受けるわけですが、受検者サイドの費用面から見れば、がんゲノム検査費用、そしてその検査から見つかる未承認や適用外の薬剤費をどう捻出するかという経済的な問題も大変大きくなってくると思います。

いま、がんゲノム医療の普及にあたって自由診療による高額な検査費用は頻繁に取り上げられ、その一部は先進医療そして健康保険の適用の方向です。しかし、頻度はそれほど多くはないとはいえ、それに比べ未承認や適用外の薬剤費の問題の方がはるかに当該家計に与える衝撃は大きいと考えられます。問題の大きさに比べ、従来この話題はあまりクローズアップされて来なかったのではと感じております。検査費用は、貯金などの取り崩しなどでも対応可能でしょうが、治験に参加できなければ、多くの人は効果が期待できても高額な未承認や適用外の治療は断念せざるを得ません。万一命は取り止めても、その後の生活が破綻するかもしれないという状況判断に迫られるのです。

従来型の医療保険、がん保険は、健康保険医療が前提のため、その枠外の自由診療によるがんゲノム医療に充分対応できていません。自由診療保険メディコムは、がんの治療費を全額カバーしようというコンセプトで、保険治療、先進医療、そして自由診療の治療費までも補償しております。がん治療に限定しておりますが、健康保険制度を前提にそれを補完するソリューションの一例ではないかと考え、その補償内容、運用、費用などを紹介させていただきます。さらに、類似の保険商品や業界の動向も簡単に説明させていただきます。

1977 年 3 月 早稲田大学政治経済学部経済学科卒業
1977 年 3 月 現セコム株式会社入社
1980 年 8 月 米国 Pepperdine Univ. 社会科学部 卒業（企業派遣）
1989 年 3 月 セコム（株）東北第一統轄部 青森地域担当部長
1992 年 4 月 セコムシンガポール（株）取締役副社長（出向）
2000 年 5 月 セコム（株）本社 損害保険推進室担当部長
2002 年 9 月 セコム損害保険（株）出向営業企画部担当部長
2003 年 4 月 同本店特別法人部担当部長
2010 年 4 月 同営業企画推進部担当部長
2014 年 1 月 同営業企画推進部審議役現在に至る

がん関連遺伝子検査の臨床実装における レギュラトリー課題と展望

田澤 義明

中外製薬株式会社

プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット FMI 準備室 非常勤顧問

「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース(2015年11月～2016年11月)」での最終報告を受け、2017年1月にがん関連遺伝子パネル検査が先駆け医療指定となった。その後の「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会(同年3月～5月)」での議論を経て、がん関連遺伝子パネル検査を活用した診断と最善治療へのアクセスを提供できる医療施設として、がんゲノム医療中核拠点病院とその連携病院が2018年3月に指定された。この流れと並行して、薬事承認のがん遺伝子パネル検査を用いた保険外療養として先進医療Bが認定され、患者の費用負担(約70万円)により国立がん研究センター中央病院など一部の中核拠点病院で実施されるまでに至った。

一方、米国FDAは複数のがん関連遺伝子パネル検査を薬事承認または510Kクリアランスした。特に2017年11月末日に薬事承認されたFoundationOne CDx(F1CDx)については、他のパネル検査とは異なりCompanion Diagnostics(CDx)と測定対象324遺伝子のプロファイリング検査の両機能を承認し、同時並行審査したCMSは保険償還価格決定プロセスを明確にした。本邦ではロシュ・グループの中外製薬(株)が2018年3月にF1CDxの薬事承認申請を行っておりPMDAで審査が進められている。

日米を問わず、これら遺伝子パネル検査の保険償還金額については現時点では明確になっていないが、CMSはF1CDxの受託価格を精査し適正な償還価格を設定する考えを示している。しかしながら、保険償還対象の検査法、薬事承認との関係、適用方法などについては、保険会社、臨床、アカデミア、衛生検査所団体、患者団体などから多くの反発意見が出ており、先行きは必ずしも安泰ではない。その背景には臨床検査の保険償還が支払い側主導で取り仕切られていること、更には、FDAが規制の対象外として来た多種多様の臨床検査サービスに対しても保険償還が適用されてきた歴史がある。一方、本邦では少子高齢化に伴って医療費財源が破綻しつつあるなかで、これらパネル検査を適切に実施・運用するためのコストを十分に賄うことができないなどの懸念が膨らんでおり、公的医療保険ではない他の財源の確保についても検証が必要と考えられる。また、多くの遺伝子プロファイリング検査は固定の試薬や装置だけでは実施不可能であり、適宜進化する複数のデータベースや情報を活用した検査サービスとして開発されることが必然だが、現状では検査サービスを規制する法令はない。ゲノム医療を推進する上で、品質・精度管理の要件や基準が曖昧な医療施設での先進医療から保険適用を目指す安易なプロセスではなく、検査サービスの品質、安全性及び有効性に対する法的規制の確立と、その技術的価値に対する実質的な償還金額の設定が急務な課題であり、欧米に遅れたゲノム検査の臨床実装を医療産業として支えて行く道筋と政策が強く求められている。

1981年3月 日本獣医生命科学大学(旧日本獣医畜産大学)獣医学部卒業

1981年4月 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社(旧日本ロシュ株式会社・試薬部)入社

2004年4月 遺伝子診断事業部長

2014年4月 ガバメント・アフェアーズ・オフィサー

2017年8月 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 退職

2017年9月 中外製薬株式会社 非常勤顧問

がんゲノム医療の臨床実装における課題

武藤 学

京都大学大学院医学研究科 医学専攻 内科学講座腫瘍薬物治療学

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授

「がんゲノム医療」が、がん治療を大きく変えると期待されているが、社会構造の変化に伴う保険料収入の減少に対し、超高齢化社会、医療の高度化などによる医療費の支出増によって、公的保険制度が破綻寸前に来ている中で、「がんゲノム医療を国民皆保険の中で実施するのは可能なのか?」という課題を真剣に考える必要がある。また、がんゲノム医療を医療として推進するには、既存の医療制度では対応できない課題もあり、この新たな医療をどう制度設計するかも考えなければならない。たとえば、がんゲノム検査を受けるべき対象はどういったがん患者なのか?を見極める必要がある。米国では、Foundation One CDx が Stage III/IV のすべての固形がんに対し FDA で承認され、公的保険の給付対象となった。米国の保険制度は民間が主であるため一概に比較はできないが、医療の提供の面から考えれば、民間の活用も必要ではないだろうか。わが国で行われているがんゲノム検査は、いわゆる標準治療のない原発不明がんや希少がん、標準治療に不応のがん患者であるが、効果の期待できる治療はより早い段階（初回治療）で実施するほうが理にかなっている。一般に、がんは治療によって耐性が増し、治療を繰り返すほど効果は下がってくるからだ。しかし、がんゲノム検査を受けて治療を受けられるのは適応外（オフラベル）で行っても 15% 前後と言われ、薬事承認の範囲でしか薬剤が使用できないわが国の医療制度の中で、実際に治療ができるのは治験などの臨床試験に参加できる 1-2% 程度の患者になる可能性がある。医薬品の適応外使用に関しては、特定機能病院では病院長のガバナンスのもと審査する体制が医政局長通知で求められている。作用機序の明らかな場合は公知申請もあり得るだろうし、特許や再審査請求が切れた古い薬剤に対しては、診療報酬の査定対象にしないなどの柔軟な対応も必要と考える。技術的な課題としては、膨大なゲノム情報の解析法やその解釈である。これらのデータは、日進月歩で進歩、増大しているが、現行の薬事承認制度では対応できない面がある。しかし、この解釈支援こそが、がんゲノム医療において治療薬選択における重要な鍵を握るため、早急に制度設計しなければならない領域でもある。がんゲノム医療は、新しい高度な医療であり、その実用化はもう目の前に来ている。現行の国民皆保険や医療制度ではカバーできていない課題に対し、迅速かつ柔軟に対応する必要があると考える。

平成 3 年	福島県立医科大学卒業
平成 3 年 4 月～平成 7 年	5 月 いわき市立総合警域共立病院 消化器内科
平成 7 年 6 月～平成 10 年	5 月 国立がんセンター東病院 内視鏡部 レジデント
平成 10 年 6 月～平成 11 年	7 月 国立がんセンター東病院 内視鏡部 シニアレジデント
平成 11 年 8 月～平成 19 年 7 月	国立がんセンター東病院 内視鏡部消化器科 スタッフ
(平成 17 年 10 月 研究所支所より名称、組織変更 国立がんセンター東病院臨床開発センター)	
平成 17 年 1 月～平成 19 年 7 月	国立がんセンター東病院 外来部消化器科医長
平成 18 年 6 月～平成 19 年 7 月	国立がんセンター東病院 内視鏡部消化器内視鏡室医長
平成 19 年 8 月～平成 24 年 8 月	京都大学大学院医学研究科 消化器内科学講座 准教授
平成 19 年 8 月～平成 24 年 12 月	京都大学医学部附属病院 内視鏡部 副部長（併任）
平成 20 年 4 月～平成 22 年 3 月	岡山大学大学院医学研究科 消化器腫瘍外科学講座 非常勤講師（併任）
平成 24 年 9 月～現在	京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座 教授
京都大学病院がんセンター 入院がん診療部 部長（併任）	
平成 25 年 4 月～平成 29 年 11 月	京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 科長（併任）
平成 29 年 11 月～現在	京都大学医学部附属病院 クリニカルバイオリソースセンター センター長（併任）
平成 29 年 12 月～現在	京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 科長（診療科名変更、併任）
平成 30 年 1 月～現在	京都大学病院がんセンター がんゲノム医療部部長（併任）

佐々木 昌弘

厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課長

1994 年 3 月 秋田大学医学部医学科卒業
1998 年 3 月 同 大学院医学研究科博士課程 修了

1996 年 4 月 厚生省 入省 ※以下の他、老健局、食品安全部、国立病院部、環境庁、広島県等で勤務。
2005 年 8 月 国立成育医療センター 政策医療企画課長
2009 年 7 月 厚生労働省 医療安全推進室長
2013 年 7 月 厚生労働省 医師確保等地域医療対策室長／在宅医療推進室長
2015 年 10 月 文部科学省 医学教育課企画官
2017 年 8 月 厚生労働省 がん・疾病対策課長（現職）

セッション 6

がんゲノム医療に必要な人材育成

がんゲノム医療は、ある意味、医療のパラダイムシフトであり、がんゲノム医療に精通した人材の育成が必要です。実際には、医師のみならず、患者からの相談窓口から、看護師、薬剤師、臨床検査技師、バイオインフォマティシャンなど、様々な人材が必要ですが、教育、キャリアパス、資格、病院でのポジションなど、解決すべき課題が山積みです。本セッションでは、この課題に取り組んでいる先進的な立場から、あるべき将来像を議論していただきたいと思います。

エキスパートパネルの人材育成

西尾 和人

近畿大学医学部ゲノム生物学教室 教授

がん遺伝子パネル検査において、ポストアナリシス段階におけるレポートの作成は、重要なクリニカルシーケンスの過程である。通常、エキスパートパネルと呼ばれる専門家集団によりレポートが作成される。レポートの内容は、患者にとって有用であり、理解し易いことが重要である。また統一したレポートフォームで記載することが望まれる。がん関連3学会合同の次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス（NGS ガイドランス）で示されたエビデンスレベルに基づいての記載も標準化の一つであると考えられる。AMED 革新的がん医療実用化研究事業の1つとして、がんゲノム個別化医療の実現に向けた遺伝子診断共通カリキュラム構築と教育・研修プログラムの実証的開発研究を実施している。本研究事業では、教育プログラムに基づいた講習会等を実施している。講習会では、各事例を基にチームでレポートを作成し、相互評価し合う。また、がんクリニカルシーケンスエキスパートパネルに参画する看護師を対象とする講習会では、看護師の関わり方が議論されている。また、クリニカルシーケンスラリーおよびラボラリーと称し、遺伝子パネル検査データあるいは臨床検体を用いたサーベイランス検査のような試みを行っている。各施設のレポートの相互比較から、各施設において、よりよいレポート作成の一助となると期待される。

昭和 61 年 3 月 和歌山県立医科大学卒業
 昭和 63 年 9 月 和歌山県立医科大学第 4 内科助手
 平成 2 年 11 月 (財)がん研究振興団リサーチレジデント
 平成 4 年 3 月 国立がんセンター研究所薬効試験部研究員
 平成 8 年 4 月 同 耐性研究室室長
 平成 18 年 5 月 - 近畿大学医学部ゲノム生物学教室主任教授
 平成 26 年 9 月 - 近畿大学ライフサイエンス研究所ゲノムセンター長 (兼任)

【学会等】

日本臨床腫瘍学会 (理事)、日本分子標的治療学会 (理事)、西日本がん研究機構 (理事)、日本バイオセラピー学会 (理事)、日本癌学会 (評議員)、日本肺癌学会 (評議員) 等 現在に至る

がんゲノム医療に関わる薬剤師の現状と 人材育成に向けた取り組み

櫻井 洋臣

慶應義塾大学病院薬剤部 主任

慶應義塾大学病院(以下、当院)は、2018年2月16日にがんゲノム医療中核拠点病院の指定を受け、当院に勤務する薬剤師も診療や教育への関わりを求められている。また、がん医療に関しては、第3期がん対策基本法で「がんのゲノム医療の実用化に必要な医療従事者を育成」が追加され、チーム医療で活躍できる薬剤師の育成が急務である。

当院薬剤部は、腫瘍センターゲノム医療ユニット長の西原広史特任教授よりゲノム医療への協力要請を受け、2017年9月より「AMED ゲノム創薬基盤推進研究事業 A-3(以下、A-3班)」の活動に参画し、ゲノム医療を取り巻く臨床業務の現状への理解やゲノムチーム医療における多職種連携の必要性について理解を深めた。その後2017年12月より、当院で遺伝子パネル検査実施後のエキスパートパネル(Keio Cancer Genomic Board)が定期的で開催されるようになり、薬剤師も遺伝子変異に関連する疾患治療薬の国内承認状況に関する情報提供、投与量調節の提案やその必要性についての議論に参加する場となっている。

「がんゲノム医療の領域で薬剤師がどのような役割を担っていけるのか」という問いに対しては、がんゲノム医療中核拠点病院でも模索中である。A-3班では、様々な課題を解決するためのゲノム医療に関わる人材育成プログラム開発に取り組んでおり、2018年3月10日にはゲノム医療に興味のある薬剤師を対象とした『ゲノム医療薬剤師ミニレクチャー』を企画・開催した。

本シンポジウムでは、ミニレクチャーで実施したグループディスカッション「ゲノム医療に対する薬剤師の役割」の発表を引用しつつ、がんゲノム医療に関わる薬剤師として育成される側、育成する側の両視点から学んだことについて紹介する。今後、がん遺伝子パネル検査に基づくがんゲノム医療を提供する中で、薬剤師が患者のあらゆるニーズに対して適切な対応ができ、患者が安心して治療を受けることができるような環境づくりを目指す必要がある。本シンポジウムがこれを担う人材を育成していくためのヒントとなれば幸いである。

2002年3月 星薬科大学 薬学部 卒業

2004年3月 星薬科大学大学院 修士(前期博士)課程 修了

2004年4月 慶應義塾大学病院 薬剤部

2007年4月 国立がんセンター東病院(現在の国立がん研究センター東病院) 薬剤師レジデント

2009年4月 慶應義塾大学病院 薬剤部

2017年4月 慶應義塾大学病院 薬剤部 主任

がんゲノム医療における看護実践能力

青木 美紀子

聖路加国際大学 遺伝看護学 准教授

聖路加国際病院遺伝診療部 看護師 認定遺伝カウンセラー

がんゲノム医療の実臨床に向けた喫緊の課題のひとつに、がんゲノム医療に精通した人材の充実が挙げられる。日本には160万人を超える看護職が存在する。がん診療にかかわる看護職は多数存在し、その中にはがん化学療法看護、がん性疼痛看護、乳がん看護分野などの認定看護師、修士レベル以上の教育を修めた700名以上のがん看護専門看護師も含まれる。昨年より認定が開始された遺伝看護専門看護師は、対象者の遺伝的課題を見極め、診断・予防・治療に伴う意思決定支援とQOL向上を目指した療養生活支援を行っており、ゲノム医療における様々な課題に対応する人材のひとつであると言える。

看護職は、がんゲノム医療が患者や家族にもたらす影響を考慮した上で看護を実践する責務がある。看護の対象は「あらゆる年代の個人、家族、集団、地域社会」であり、「生涯を通して、その人らしく生を全うすることができるよう身体的・精神的・社会的に支援すること」を目的としている。がんゲノム医療の変遷による各対象への影響、がんゲノム医療がもたらす患者や家族への身体的・精神的・社会的影響を考慮した支援を行うためには、すでにかん診療にかかわっている看護職を対象とした可及的速やかな継続教育の実施は不可欠である。専門知識に基づいた看護実践を行うためには、科学的根拠を活用し、がんゲノム医療に関する最新の知見の習得に努める必要がある。そして将来的にはすべての看護職への継続教育および看護基礎教育において、ゲノム医療全体が対象者やその周囲の人々にもたらす身体的・精神的・社会的影響を学ぶ機会が提供される必要があると考える。

看護職は、看護を必要とする人の意思決定を支援したり、変化によりよく適応できるような支援を行っている。健康レベルの変化に応じた生活様式や生活環境の調整を支援する役割も担っている。がんゲノム医療という新たな分野においても、これまでの看護実践の応用が含まれることを認識することも重要である。がんゲノム医療における諸々の意思決定支援、様々な段階における生活上の調整は、これまでの看護実践における思考が応用されるであろう。

がんゲノム医療に関する専門的な知識の習得、知識と看護実践の統合などを目的とした教育プログラムの開発・展開は、がんゲノム医療の看護実践力向上の一助となると考える。

参考 公益社団法人日本看護協会．看護業務基準 2016 年改訂版

<https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/kijyun/pdf/kijyun2016.pdf>

2001 年聖路加看護大学（現 聖路加国際大学）卒業、2006 年東京大学大学院医学系研究科博士後期課程単位取得後退学、保健学博士（東京大学）

武蔵野大学看護学部助手・助教、東京大学特任研究員、聖路加国際大学臨床准教授を経て、2015 年より聖路加国際大学准教授。2006 年聖路加国際病院遺伝診療部開設時より遺伝診療部スタッフとして遺伝カウンセリング、遺伝性疾患や先天異常の当事者や家族のケアに関わっている。2008 年認定遺伝カウンセラー資格取得

「がんゲノム医療を支える臨床検査技師」になるための 15 の掟

柳田 絵美衣

慶應義塾大学医学部 病理学教室 / 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院が指定され、いよいよ「がんゲノム」の風が医療の現場に吹き始めた。がんゲノム医療はまさに「チーム医療」であり、様々な専門家が構成するチームの力こそが“がん患者にとって良き医療”となるためのカギとなる。

臨床検査技師は、本来の「技術者」としての能力である「検体管理」「病理標本作製」「DNA 抽出」「ライブラリー作製」「次世代シーケンズ操作」といった検査技術に加えて、「患者対応」「医療面接（検査内容説明）」といった患者対応スキルや「シグナル伝達」などのがん研究、「バイオインフォマティクス」や「治療薬剤」「治験」「遺伝カウンセリング」についても理解しておく必要がある。

まさに、このがんゲノム医療の一連の流れの中で、最も多くのセクションで関与する可能性が高い職種は臨床検査技師であると言えよう。そのため、臨床検査技師は、医療、検査全体を把握しておく必要がある。臨床検査技師がこのがんゲノム医療のチームの一員として認められ、活躍するためには何が必要なのか？ 実際のがんゲノム医療の現場で学んだ「15」の掟を挙げる。

「がんゲノム医療を支える臨床検査技師」になるための 15 の掟

- ① 患者に説明する前に、己ががんゲノム医療を完璧に理解せよ
- ② 血液、生検、手術材料等の特徴を把握し、処理技術を習得して検体の品質を保持せよ
- ③ 病理標本作製技術を磨き、病理医による正確な腫瘍細胞含有率算定に貢献せよ
- ④ DNA の取扱い方を習得し、DNA 高回収率を維持せよ
- ⑤ ライブラリー作製の肝となるマイクロピペット操作を特訓せよ
- ⑥ 次世代シーケンサーの原理を理解し、正しく操作・管理せよ
- ⑦ バイオインフォマティクスの原理だけでも理解せよ
- ⑧ がんのシグナル伝達を理解せよ
- ⑨ 主となる治療薬剤くらいは記憶せよ
- ⑩ 遺伝性腫瘍と遺伝カウンセリングについて勉強せよ
- ⑪ 関連する法律は把握し、関連情報には敏感に入手せよ
- ⑫ 他職種との連携は何が起きても死守せよ
- ⑬ わからないことは各専門家に弟子入りし勉強せよ
- ⑭ 「がん患者と患者の家族のために」を忘るべからず

臨床検査技師は「検査をする」だけで終わってはいけない。

医療人の一員としての誇りを持ち、多くを学び得て、最大限の能力を発揮するチャンスが今まさに到来した。もう「保守的」ではなく、積極的にチームに貢献できる臨床検査技師を目指すべし。

2003 年 3 月 神戸常盤短期大学 衛生技術科卒業
 2015 年 3 月 放送大学 教養学部卒業
 2018 年 4 月～ 順天堂大学大学院 医学科修士課程 在籍中

2003 年 4 月 株式会社協同病理
 2009 年 11 月 神戸大学医学部附属病院 病理部
 2017 年 1 月 北海道大学病院 がん遺伝子診断部
 2017 年 11 月 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット
 2018 年 4 月～ 慶應義塾大学医学部 病理学教室 / 腫瘍センター ゲノム医療ユニット 兼務

セッション 7

医療におけるバイオインフォマティクス AI の活用をどう進めるべきか

医学・医療に関する情報のダブリングタイムは 2020 年には 73 日になると言われ、膨大な情報から有用なものを導きだし、診療や研究に生かすには、人間の能力を遙かに超える時代に突入しています。一方、人工知能の発達もめざましい進歩を遂げており、どのように医療に活用していくのか、または活用できるのかを真剣に考える必要があります。本セッションでは、医療におけるバイオインフォマティクス AI の活用をどう進めるべきかを、近未来像として議論していただきたいと思います。

IBM Watson Health - Cognitive Computing と医療の世界

溝上 敏文

日本 IBM Watson Health Solutions 部長

これまでコンピューターが保持はできても「理解」して扱うことができなかった自然言語や音声・画像などの「非構造化データ」。人が膨大なエネルギーを傾けて行う研究の成果は、「属性+値」として表などに整理されてまとめられた構造化データよりも、特定の構造を持たない自然言語で記述される量が圧倒的に多く、それはコンピュータープログラムによって意味を抽出するのが困難な非構造化データと呼ばれる。人が普通に読み書きする自然言語の情報を、一定のレベルでコンピューターに理解させる技術が存在し、効果があることを世に知らしめたのが 2011 年に米国クイズ番組 Jeopardy! で賞金王と最多連勝記録保持者に勝利をおさめた Watson であり、2012 年に世界的な人工知能の競技会でディープラーニングの技術を使って勝利を取めたトロント大学のジェフリー・ヒントン教授といった先駆者達である。2 度の冬の時代を経たと言われる人工知能研究者達の成果が、ビッグデータの時代の今脚光を浴び、世の中に存在する様々なデータから学び、重要なパターンを抽出し、医療や創薬の問題を解決していくことがクラウド基盤を使って大きなスケールでできる時代になりつつある。日本でがんのゲノム医療がまさに始まろうとしている今、新しい技術が社会にもたらす影響を理解し、法制度も整備していくことが重要であり、技術としての信頼を勝ち得ることが何よりも大切であり、そうした議論を大会に参加される皆様とさせていただきたい。

がんゲノム医療に向けたインフォマティクス ： 解析・知識データベース・レポート

西村 邦裕

株式会社テンクー 代表取締役社長

がんゲノム医療について、研究から医療に向けた取り組みが始まってきている。ゲノム医療においては、診察、検査、情報解析、エキスパートパネル、診断、遺伝カウンセリング、治療など多くのプロセスが必要となるが、本講演では、ゲノム医療の検査・情報解析の中で、ゲノムに関連したインフォマティクス部分に焦点を当てることとする。このインフォマティクスは、主にゲノムの読み取り後の情報解析から、エキスパートパネルに提出するレポートまでを対象として考える。

現在のがんのゲノム医療の流れを紹介する。まず腫瘍検体（比較としての正常検体）を対象に、次世代シーケンサーにて遺伝子パネルを用いてゲノムシーケンスが行われる。シーケンスの結果からゲノムにマッピングするなどの情報解析を行い、腫瘍検体における遺伝子変異の検出を行う。その検出された変異に対して、知識データベースを用いて臨床的な意味付けを行う。この意味付けされた遺伝子変異の結果をまとめ、検出された変異について、情報があつた場合には遺伝子変異と関連のある薬剤や治験の情報などを付与し、個人に合わせたレポートを作成する。このレポート自体が、専門医などから構成されるエキスパートパネルに提出され、議論の材料となる。

インフォマティクスとしては、ゲノムシーケンス結果の品質確認、変異の検出、知識データベースの中身、レポートをする判定の方法などに様々な課題が存在する。知識データベースは、既存の遺伝子変異の情報や疾患の情報をまとめた公共のデータベースなどを統合して、串刺し検索できるようにすること、日本における承認薬の情報や治験の情報も合わせて、統一的に検索できること、などをシステム化した。また論文からの自然言語処理を用いた知識抽出の取り組みも行っており、網羅的に情報を取得できることを目指している。また、がんのゲノム医療の社会実装においては、高速化・自動化が重要であると考え、解析からレポート作成までを自動化する試みも行っている。レポートは医療者に役に立てるよう改善を重ねている。

テンクーでは、がんゲノム医療に向けたトータルソリューションソフトウェア Chrovis（クロビス）として、情報解析、知識データベース、レポート作成の支援をサービスとして展開している。また、東京大学ゲノム医療研究プロジェクトにおいて、実際のクリニカルシーケンスの現場にて協力も行っている。

2001 年 3 月 東京大学工学部機械情報工学科卒業
2003 年 3 月 東京大学大学院情報理工学系研究科 修士課程 修了
2003 年 4 月 日本学術振興会 特別研究員 (DC1)
2006 年 3 月 東京大学大学院工学系研究科 博士課程 修了、博士（工学）

2006 年 4 月 東京大学先端科学技術研究センター 産学官連携研究員
2007 年 4 月 東京大学大学院情報理工学系研究科 助教
2011 年 4 月 株式会社テンクー 代表取締役社長

医療情報の AI 活用に向けた法政策

藤田 卓仙

慶應義塾大学システム医療研究開発センター医学部 精神・神経科学教室 特任助教

医療における AI の活用のためには、特に AI に学習させるデータに関する法整備等の法政策上の課題が存在する。

わが国では、著作権法 47 条の 7 において、コンピュータによる情報解析のためであれば、必要と認められる限度において、著作物を記録して複製できるという規定があり、学習データとしての AI 活用への著作権法上の課題は一般的には比較的少ない。

しかし、医療情報に関しては、2017 年 5 月施行の改正個人情報保護法において、基本的に要配慮個人情報として、慎重な扱いを要することとなっている。同改正法を受けて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」も改正がなされており、さらに臨床研究法も 2018 年 4 月に施行となる等、医学研究に関するルールも変わりつつある。

医療情報の利活用を進めるべく、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（「次世代医療基盤法」）も 2018 年 5 月に施行となっているが、AI 利活用に向けては、本人の同意のあり方や匿名化の方法・程度等手探りの状況が続いている。

また、学習済みデータや AI を用いたプログラムの扱いにも課題がある。AI を用いた医療機器プログラムの扱いに関しては、米国 FDA では認可されたものがあるが、わが国では、PMDA を中心に議論が続けられている。AI が生み出した著作物等の生成物の扱いに関しても議論がある。

ディープラーニングを念頭に、ブラックボックス化するプログラムの扱いや、将来の汎用型 AI を念頭にした、人間の労働のあり方等に関しては、医療分野に限らず、多岐にわたる、法的ないしは倫理的・社会的な議論がなされている。

本演題では、これらの状況に関して概説をし、1980 年代の第二次 AI ブーム以来の論点も含め、医療情報の AI 活用に向けた法政策上の課題に関して述べる。

2006 年 3 月 東京大学医学部医学科卒業

2011 年 3 月 東京大学大学院法学政治学研究科法曹養成専攻 修了

2012 年 8 月 慶應義塾大学医学部 特任助教

2015 年 4 月 名古屋大学経済学研究科 寄附講座准教授

2017 年 4 月 慶應義塾大学医学部 特任助教（現職）

2017 年 8 月 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 特任研究員（現職）

ランチョンセミナー

保険診療下で行う遺伝子パネル検査による がんゲノム医療

河野 隆志

国立がん研究センター 研究所 ゲノム生物学研究分野
先端医療開発センター (EPOC) ゲノム TR 分野 分野長
がんゲノム情報管理センター (C-CAT) 情報活用戦略室 室長

各患者さんのがんの特性を理解し、最適な治療法を選択するプレジジョン・キャンサー・メディシン(精密がん医療)が求められている。本邦でも米国に続き、次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査により遺伝子変異を同定し、診療の方針を決定していく「がんゲノム医療」の保険診療が現実のものとなりつつある。国立がん研究センターは2018年4月にがんゲノム中核拠点病院に指定され、主機関としてNCC オンコパネル検査を用いた先進医療Bを開始した。今後、他のがんゲノム中核拠点病院や連携病院の協力を得て、遺伝子パネル検査の保険収載を目指し、その有用性を検証させていただきたい。

遺伝子パネル検査の実稼動で問題となるのは、検査に適した患者の選択、適した検査試料の準備、そして、検出された変異の意義付けである。意義付けの標準化、そして、国民皆保険制度のもと本邦がんゲノム医療の発展に向け、がん患者のゲノム・診療情報の集積と利活用を目的として、6月より、がんゲノム情報管理センター (C-CAT) が発足した。アカデミア発のパネル検査開発の意義や今後について、議論させていただきたい。

参考文献

Kohno T. Implementation of "clinical sequencing" in cancer genome medicine in Japan.
Cancer Sci. 2018, 109(3):507-512.

1989年3月 京都大学 薬学部薬学科 卒業
1991年3月 京都大学大学院 薬学研究科修士課程 修了
1995年3月 東京大学大学院 医学研究科博士課程 修了
1995年5月 国立がんセンター研究所 生物学部 研究員
2000年4月 同 生物学部 室長
2010年10月 国立がん研究センター研究所 ゲノム生物学研究分野 分野長
2013年4月 国立がん研究センター先端医療開発センター ゲノム TR 分野長 (併任)
2016年7月 東京慈恵会医科大学連携大学院教授 (分子腫瘍学) (併任)
2018年6月 国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター情報活用戦略室 室長 (併任)

Journey of a NGS tumor profiling test: Road to FDA approval (仮題)

Lakshman Ramamurthy
Foundation Medicine Inc.

謝 辞

本シンポジウムを開催するにあたり、下記の企業および団体から多大なご援助をいただきました。ここに心より感謝の意を表します。

■寄付

アステラス製薬株式会社
サノフィ株式会社

■企業展示

アクトメッド株式会社
アジレント・テクノロジー株式会社
エフ・シー・アール アンド バイオ株式会社
エムエス機器（株）
倉敷紡績株式会社
サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
ジェネシスヘルスケア株式会社
シスメックス株式会社／株式会社理研ジェネシス
セコム損害保険株式会社
大陽日酸株式会社
タカラバイオ株式会社
(株)椿本チエイン
日本システム開発株式会社
バイオテック株式会社
ハミルトン・カンパニー・ジャパン株式会社
ブルックス・ジャパン株式会社
株式会社マクロジェン・ジャパン
三菱スペース・ソフトウエア
ワケンビーテック株式会社

■広告

アジレント・テクノロジー株式会社
エーザイ株式会社
サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
株式会社サイバーラボ
サノフィ株式会社
塩野義製薬株式会社
武田薬品工業株式会社
ニプロ株式会社
日本イーライリリー株式会社
日本ケミファ株式会社
日本ジェネティクス(株)
バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)
ハミルトン・カンパニー・ジャパン株式会社
株式会社ファイセル
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社
メルクセローノ株式会社
和研薬株式会社

■ランチョンセミナー

シスメックス株式会社／株式会社理研ジェネシス
中外製薬株式会社

(50 音順)
平成 30 年 6 月現在

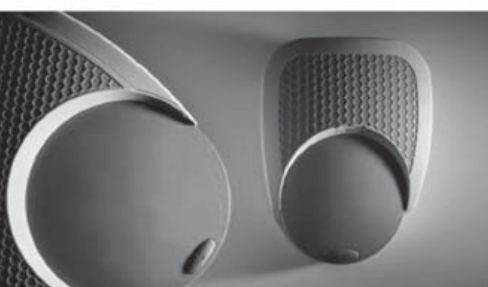
第 4 回クリニカルバイオバンク学会 シンポジウム

発 行 平成 30 年 6 月

大会事務局 京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座
〒 606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

運営事務局 第 4 回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム運営事務局
〒 606-8351 京都市左京区岡崎徳成町 12-1
株式会社コスギ 内

Every droplet tells a story...
...and ends in discovery.



第三世代 高精度・高感度絶対定量デジタルPCRの決定版

QX200™ AutoDG™ Droplet Digital™ PCRシステム

Bio-Rad のDroplet Digital PCR システムは、日本での販売開始後6年が経過し、現在では数多くのお客様にご好評をいただいております。またCellやNatureなどへの掲載実績も2,000報を超え、特に細胞の状態を評価するという点においても、品質管理、スクリーニング、コンタミチェック、CNVや変異検出など数多くのアプリケーションが使用され認知度が急速に高まっています。

高精度、高感度定量

20,000 個の均一な微小区画 (ドロップレット) を使用し、0.01% オーダーでの絶対定量を実現

最高のスループット

1 回の実験で96 サンプルの定量が約6時間で完了

より簡便で安定な操作

AutoDGを用いることで、安定したドロップレット作成が可能となり、実験間の誤差を最小限に抑えられます

多彩な検出色素

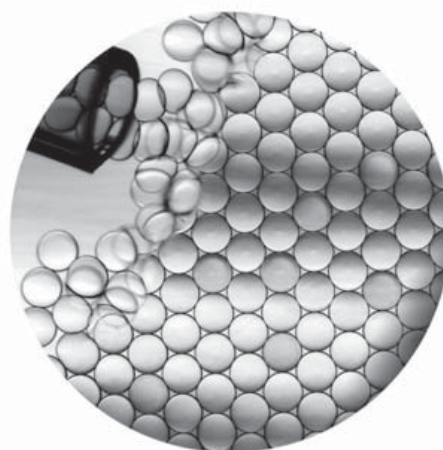
プローブ法[FAM, HEX (VIC)]に加え、インターカレーション法のEvaGreen色素も検出可能

豊富な実績

CellやNatureなど2,000報以上掲載されております

主なアプリケーション

- ・ ウイルス定量
- ・ 微量遺伝子定量
- ・ Rare Mutation 検出
- ・ NGS データのバリデーション
- ・ CNV解析
- ・ 細胞・培地の評価



BIO-RAD

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

www.bio-rad.com



Bristol-Myers Squibb

医療の進歩した現代社会においても
いまだ根本的な治療法が見つかっていない、
深刻な病と闘う方々があります。
不安を抱えた患者さんご家族の、
より良い明日を育むため、
私たちは挑戦し続けます。

私たちは、いまだ根本的な治療法がない、
がん、慢性肝炎、関節リウマチ、
心房細動などに注力する
スペシャリティ・バイオフーマ企業であり、
がん免疫療法のパイオニア。
先進のバイオテクノロジーで、
先例のない革新的な治療薬を
継続的に創出してきました。

患者さんと共に病に立ち向かい、
これからも、より確かな、
いのちの未来を開いていきます。

革新的な医薬品で、
患者さんご家族の
希望をつくる。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

www.bms.co.jp

明日をもっとすこやかに

meiji

LASERPHYRIN®

光線力学的療法用剤 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

薬価基準収載

注射用レザフィリン® 100mg

LASERPHYRIN® 100mg FOR INJECTION

注射用タラポルフィンナトリウム

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※「効能・効果」、「用法・用量」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「禁忌・原則禁忌を含む使用上の注意」等、詳細は製品添付文書をご参照ください。

製造販売元
[資料請求先]

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

<http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/>

くすり相談室 電話(0120)093-396、(03)3273-3539

作成：2014.8



Better Health, Brighter Future



タケダから、世界中の人々へ。 より健やかで輝かしい明日を。

一人でも多くの人に、かけがえのない人生をより健やかに過ごしてほしい。タケダは、そんな想いのもと、1781年の創業以来、革新的な医薬品の創出を通じて社会とともに歩み続けてきました。

私たちは今、世界のさまざまな国や地域で、予防から治療・治癒にわたる多様な医療ニーズと向き合っています。その一つひとつに応えていくことが、私たちの新たな使命。よりよい医薬品を待ち望んでいる人々に、少しでも早くお届けする。それが、いつまでも変わらない私たちの信念。

世界中の英知を集めて、タケダはこれからも全力で、医療の未来を切り拓いていきます。

Cyber Oncology



臨床データの集積・分析・可視化で治療の質向上を強力に支援
がん化学療法において14年に及ぶ運用実績がここに結実



Cyber Laboratory Inc.

株式会社 サイバー・ラボ

〒312-0005 茨城県ひたちなか市新光町38番地ひたちなかテクノセンター内
TEL: 029-265-5600 FAX: 029-265-5688
<http://www.cyberlab.co.jp>



CYRAMZA[®]

(ramucirumab)

抗悪性腫瘍剤 ヒト型抗VEGFR-2^注 モノクローナル抗体
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品*

サイラムザ[®]

点滴静注液 100mg
点滴静注液 500mg

CYRAMZA[®] Injection ラムシルマブ(遺伝子組換え)注射液

注) VEGFR-2: Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2(血管内皮増殖因子受容体2)

*注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

「効能・効果」、「用法・用量」、「警告、禁忌を含む使用上の注意」等については添付文書をご参照ください。

RAM-A019(RO)
2015年5月作成

製造販売元〈資料請求先〉
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

Lilly Answers リリーアンスワーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
0120-360-605(医療関係者向け)
受付時間: 月～金 8:45～17:30

Lilly

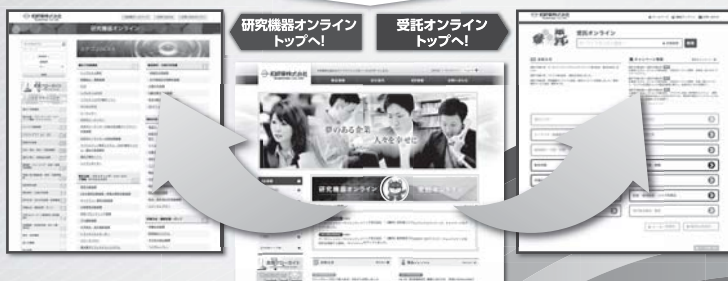
あなたの研究をお手伝いします!

気になる
ワードで検索!

「研究機器オンライン」に続き 「受託オンライン」をオープン!!

製品情報の充実
随時、追加・更新を
行っております。

HPトップバナーから



HPトップから
一目でラクラク
検索だワン!

ワケンくん



研究機器オンラインの特徴

- ・研究用途に合わせた検索もラクラク!
- ・予算申請の金額に合わせた検索もラクラク!
- ・予算申請に便利…指定範囲の金額で検索が可能に!
- ・あのメーカーの製品を
 - …フリーワード検索やメーカーの絞り込み検索も可能!

受託オンラインの特徴

- ・遺伝子発現解析や抗体作製からスクリーニング、標本作製まで幅広い受託サービスを掲載。
- ・研究用途から受託サービス検索
 - …遺伝子工学、シーケンス解析、タンパク質工学などのカテゴリ検索!
- ・キャンペーン情報の確認も可能
- ・あのメーカーの受託サービスを
 - …フリーワード検索やメーカーの絞り込み検索も可能!

 **和研薬株式会社**
WAKENYAKU CO., LTD.

和研薬の研究機器オンライン・受託オンラインは、
PC、スマートフォンやタブレット端末からアクセス!

WEBサイト
随時更新中

<http://www.wakenyaku.co.jp>

和研薬 検索



和研薬ホームページ

NIPRO

細胞凍結保存用バッグ

フローズバッグ®

医療機器承認番号 20900BZZ00435000

優れた耐寒性(液体窒素対応: -196°C)

- ポリオレフィン系の素材を用いた耐寒性に優れたバッグです。
- 造血幹細胞の凍結保存が可能です。
フローズバッグF-100及びF-050は末梢血由来の造血幹細胞の保存に適しています。
- 液体窒素(-196°C)、およびディープフリーザによる保存が可能です。
- シリンジによる血液成分充填法、バッグTOバッグによる血液成分充填法いずれも可能です。
- 注入チューブは、高周波チューブシーラでシール可能です。
- 患者名等が明記できるように、大きなラベルを付けました。

液体窒素保存対応の
細胞凍結保存用バッグです。



製造販売

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

資料請求先

ニプロ株式会社

企画開発技術事業部 セル商品開発営業部

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL: 06-6373-9391

2018年3月作成

HAMILTON®

SAMPLE MANAGEMENT
FOR LIFE SCIENCE

STORAGE

LabElite® シリーズ

- ✓ 作業者の安全確保に
- ✓ ヒューマンエラーの防止に
- ✓ 作業の効率化に



SAM HD

- ✓ 最大86,250サンプル保管*
- ✓ 6種類までのラボウエアを保管
- ✓ 常温から-80°Cの保管温度に対応



* 0.2mLスクリュキャップ、
高密度ラック使用時

ハミルトン・カンパニー・ジャパン株式会社

〒105-6031

東京都港区虎ノ門4丁目3番1号 城山トラストタワー31階

Tel. 03-6435-6850 / Fax. 03-6435-6851

Web: www.hamiltoncompany.co.jp

持続性癌疼痛治療剤

劇薬・麻薬・処方箋医薬品^{※1)}

オキシコンチン[®]TR錠

5mg・10mg・20mg・40mg

オキシコドン塩酸塩水和物徐放錠

薬価基準収載

OXYCONTIN[®]TR Tablets

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

新発売

癌疼痛治療用散剤

劇薬・麻薬・処方箋医薬品^{※1)}

オキノーム[®]散

2.5mg・5mg・10mg・20mg

オキシコドン塩酸塩水和物散

薬価基準収載

OxiNORM[®] Powder

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

癌疼痛治療用注射剤

劇薬・麻薬・処方箋医薬品^{※1)}

オキファスト[®]注

10mg・50mg

オキシコドン塩酸塩水和物注射液

薬価基準収載

OxiFAST[®] Injection

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

効能・効果, 用法・用量, 禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

提携
mundipharma

ムンディファーマ B.V.



製造販売元 [資料請求先]

シオノギ製薬

大阪市中央区道修町3-1-8
医薬情報センター ☎0120-956-734

®: オキシコンチン、オキノーム及びオキファストはムンディファーマの登録商標です。

®: OXYCONTIN, OXINORM and OXIFAST are Registered Trademarks of Mundipharma.

2018年1月作成 A42
OTR-KO-0001(V02) 審 015612





患者様の想いを見つめて、 薬は生まれる。

顕微鏡を覗く日も、薬をお届けする日も、見つめています。
病気とたたかう人の、言葉にできない痛みや不安。生きることへの希望。
私たちは、医師のように普段からお会いすることはできませんが、
そのぶん、患者様の想いにまっすぐ向き合っていたいと思います。
治療を続けるその人を、勇気づける存在であるために。
病気を見つめるだけでなく、想いを見つめて、薬は生まれる。
「ヒューマン・ヘルスケア」。それが、私たちの原点です。

ヒューマン・ヘルスケア企業 エーザイ



エーザイはWHOのリンパ系フィラリア病制圧活動を支援しています。



© Cultura RM Exclusive / Edwin Jimenez / Getty Images

Empowering Life

サノフィは、ヘルスジャーニー・パートナーとして、
私たちを必要とする人々に寄り添い支えます。

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目 20 番 2 号 東京オペラシティタワー www.sanofi.co.jp



抗悪性腫瘍剤 抗ヒトEGFR^{※2)} モノクローナル抗体 薬価基準収載

アービタックス[®] 注射液 100mg

セツキシマブ(遺伝子組換え)製剤

生物由来製品 創薬 処方箋医薬品^{※1)}

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること
注2) EGFR: Epidermal Growth Factor Receptor (上皮細胞増殖因子受容体)

ERBITUX[®]
CETUXIMAB

●効能又は効果、用法及び用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等
については、添付文書をご参照ください。

製造販売元
メルクセローノ株式会社

〒153-8926 東京都目黒区下目黒1-8-1アルコタワー 4F
[資料請求先] メディカル・インフォメーション (TEL) 0120-870-088
アービタックスおよびERBITUXはイムクロン エルエルシーの商標です。
2017年4月作成

ERBITUX[®]
CETUXIMAB

Merck Serono Co., Ltd. is
a subsidiary of Merck

MERCK



PHICELL

検体保管のファイセル

- ◆ 安心感：公益財団法人神戸医療産業都市推進機構との共同事業
- ◆ 安全性：警備・災害対策・停電対策など、万全の設備
- ◆ 実績：大手製薬企業からの複数年に渡る保管実績
- ◆ 高品質：ISO9001認証取得の検体保管サービス
- ◆ 組織：専門知識を有したラボ業務経験者による運営体制



検体保管設備のある神戸臨床情報研究センター（TRI）
耐震構造・非常用電源・中央監視室を備え、機密性が高い建物です

- 検体保管管理サービス
- 匿名化ラベル・保管用チューブのご提供
- SOP作成支援・運用体制構築支援
- バイオバンク運営支援
- 遺伝子解析
- その他、研究支援事業も。

ご相談ください！

株式会社ファイセル 神戸ラボ

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町1-5-2 神戸キメックセンタービル7F
TEL 078-954-9595 / FAX 078-954-9600 <https://www.phicell.co.jp/>

薬価基準収載

日本ケミファのがん領域注射剤



抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品^{注)}

オキサリプラチン点滴静注液

50mg/10mL・100mg/20mL・200mg/40mL「ケミファ」

〈オキサリプラチン点滴静注液〉



タキソイド系抗悪性腫瘍剤

毒薬・処方箋医薬品^{注)}

ドセタキセル点滴静注

20mg/1mL・80mg/4mL「ケミファ」

〈ドセタキセル注射液〉



注)注意—医師等の処方箋により使用すること

効能又は効果、用法及び用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等は、
製品の添付文書をご参照下さい。

製造販売元：ナガセ医薬品(株)

販売元(資料請求先)



日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

H28-5

thermo scientific

Sample integrity
You can bank on

サンプル管理のソリューション

Thermo Scientific™ Matrix™ / Nunc™
2Dコード付チューブ

超低温保存によるダメージからサンプルを守りつつ、
確実なサンプルトラッキングを実現。
サンプルの品質維持、管理作業の精度向上と効率化を
サポートします。



研究用에만使用できます。診断目的およびその手続上での使用はできません。
記載の社名および製品名は、弊社または各社の商標または登録商標です。標準販売条件はこちらをご覧ください。 www.thermofisher.com/jp-to
For Research Use only. Not for use in diagnostic procedures. © 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

TEL : 03-6832-9270 FAX : 03-6832-9271

[facebook.com/ThermoFisherJapan](https://www.facebook.com/ThermoFisherJapan) [@ThermoFisherJP](https://twitter.com/ThermoFisherJP)

www.thermofisher.com

ThermoFisher
SCIENTIFIC

HQ Sample Storage and Use for Drug Discovery

Biological
Sample from overseas

IVD grade
Automated Nucleic
Acid Purification

NGS
Library Preparation Kit
&
Target Enrichment Kit

FFPE Sample
DNA QC Kit

One Stop Solution Provider

Immuno
Histochemistry
(IHC)

In-situ
Hybridization
(ISH)

Humanized mouse



日本ジェネティクス株式会社

<http://www.n-genetics.com> ✉ info@genetics-n.co.jp

本社

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-14 後楽森ビル18階
Tel. 03 (3813) 0961 Fax. 03 (3813) 0962

西日本
営業所

〒600-8491 京都府京都市下京区室町通四条南入鶏鉾町493番地 ムーンバットビル6階
Tel. 075 (353) 8855 Fax. 075 (353) 8858