

August 2020

vol. 300

■今月のトピックス

高精度医療の発展基盤—バイオバンクの設置・統合および応用

■日本企業から見た台湾

～台湾横浜八景島股份有限公司

藤井忠光董事長インタビュー～

日本のノウハウを活かし台湾のエデュテイメント産業を牽引する台湾横浜八景島

■台湾進出ガイド

国家發展委員會が向こう4年間の国家發展戦略と經濟發展目標を提示

■台湾マクロ經濟指標

■インフォメーション

【今月のトピックス】



## 高精度医療の発展基盤—バイオバンクの設置・統合および応用

バイオバンクは国民の生物検体及び臨床データのプラットフォームを保存し、貴重なバイオ医療研究資源を各界で使用するために提供するものである。近年のバイオバンク運用拡大の動きに対し、台湾は既存資源の統合を積極的に進めており、統合プラットフォーム方式のサービスを単一窓口集中させて提供している。将来、法律手続きの調整や責任帰属モデル成立が進めば、台湾のバイオバンクは資源の提供・連結・フィードバック・処理・拡大を行う一大エコシステムとなり、完成度の高い人体健康データとして次世代高精度医療発展を支援するものとなるだろう。

### 台湾のバイオバンクの推進背景

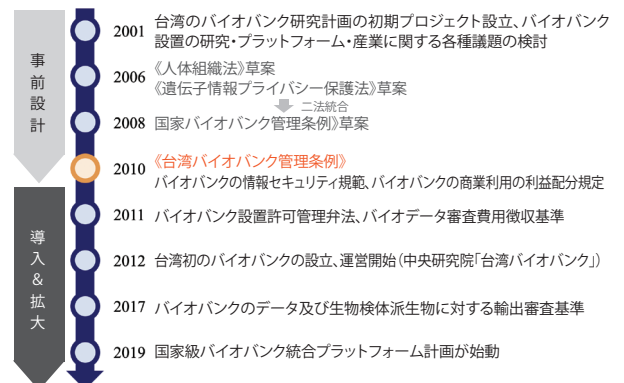
バイオバンクは、人類の生物検体(血液・組織・その他体液等)ないし参加者の関連データ(病歴・行動・環境等)を大量保存し、将来の研究用途で使用するためのデータベースとするものである。

台湾のバイオバンクに関する検討は21世紀初頭に開始された。過去の初期研究計画から法律にわたって検討が行われた後、2010年2月に「バイオバンク管理条例」が採択され、過去に実施され厳格管理されている検体収集保管および使用行為を規定し、バイオバンクの設置許可・操作手順・参加者の理解と同意・検体の保管や運用提供など、設置・管理と応用に関する手続きを明文化した。そのほか、設立・情報セキュリティ・費用・利益配分・検体輸出等の行政規則はさらに数年後制定され、法規環境が全体的に整備された。

上記法案に支えられ、台湾の政府・民間の各種機構のバイオバンクが次々と設立されており、現在合計33のバイオバンクが存在する。その内訳は主に大学の医学センターや病院が設立したものであり、そのほか研究機構設置によるものが2つ、地方政府によるものが1つと、民間機構によるものが1つである。検体資

源は450万サンプル以上あり、延べ46万人分以上によるものとなっており、大きな成果を上げている。

図1. 台湾のバイオバンク発展の沿革



### 国家級バイオバンク統合プラットフォーム

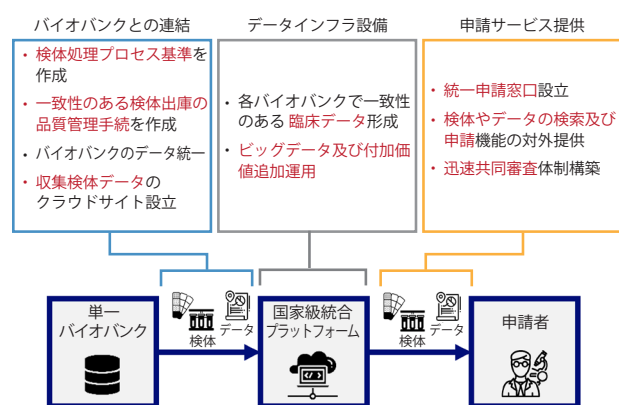
台湾のバイオバンク発展に伴い、将来に向け応用需要が拡大すると同時に、申請利用上の問題も出てきた。例えば、個別データ管理や分散した運営管理のため個別申請や何度も繰り返す申請作業が必要となるほか、品質管理基準がまちまちで比較対照が困難、といった問題があった。

今月のトピックス

上記の問題に対し、台湾の行政院生技術産業策略諮議委員会(Bio-Taiwan Committee)は産業発展加速の重要性に鑑み、医療データとバイオバンクの統合を提案し、将来の医療分野産学研の重要インフラとすべくバイオバンク統合プラットフォーム協力アライアンスの設立を決定した。バイオバンクを促進することで、第一線の研究開発と応用とを結びつけ産業発展をもたらす狙いがある。

台湾の既存バイオバンク資源を統合し有効活用するべく、「国家級バイオバンク統合プラットフォーム設置計画」が2019年5月に立ち上げられ、衛生福利部が主導かつ予算を管轄し、国家衛生研究院が執行機関となり、国家級の統合プラットフォームとその管理事務局を設置し、全国のバイオバンク統合をはかっている。

図2. 国家級バイオバンク統合プラットフォーム計画目標



具体的には、国家級バイオバンク統合プラットフォームは臨床データと生物検体に対して一貫性のある品質管理プロセスを設定し、台湾各地に分散されたバイオバンク資源をとりまとめる。さらに、検体の統合データ一覧を統一窓口で申請受理し、共同審査体制により迅速手続が可能になる。

統合の結果、2020年中頃までに国内25のバイオバンク資源をコンテンツ管理システムとポータルサイト提供により結合し、15万件以上データを取りまとめ、外部からの検索登録が可能になった。さらに、統一申請窓口へ67件の外部からの申請を受理した。統合プラットフォームは、引き続き検体の品質基準と医療データの一致性を推進し、絶えず内容の充実をはかっている。

バイオバンク統合から高精度医療応用に向けた加速

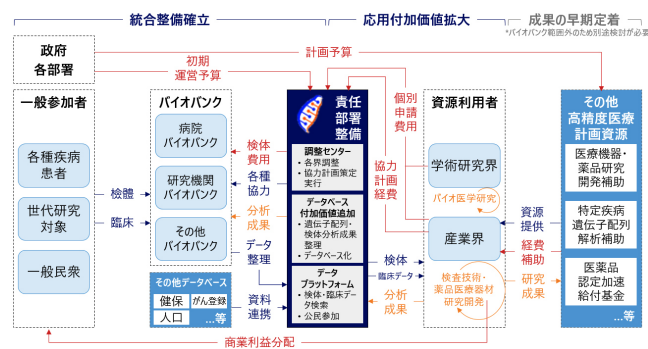
バイオバンクは生物医学研究インフラとして学術研究目的での利用に偏重していたが、近年は新たな検査方法や治療方法の開発など産業発展貢献のために利用する動きがあり、より一

層の有効活用が期待されている。

台湾政府は積極的に既存資源の統合整理とプラットフォーム統合による単一窓口方式で提供者と利用者との結びつきを進めるほか、産業利用に関する課題の全面的な検討も行っている。ビジネス運用の利益配分方法等既存法規の調整による企業利用の負担軽減、検体を収集から保存までのプロセスにより分類されることからの信頼性向上、集中審査制度による申請結果待ち期間の短縮、バイオバンクとその他の各種統計データベースとの連結による多様なクロスチェックなど、中短期発展の重点事項に関する議論が行われている。

一方で、優れた成果を出し続けるには継続的な推進活動が欠かせない。バイオバンクの永続的な運営と拡大は大きな課題であり、専門チームによる検討と永続的ビジネスモデルの計画が必要である。今後、既存の一般使用申請形態のほか、専門チームによる産官学研共同研究分析計画を継続的に実施することで、各界がより緊密に協力しあうことが期待される。バイオバンク資源をより有効活用することで、成果向上、収益増加といった多方面での効果が得られる。

図3. バイオバンク統合応用エコシステム構想



将来的に上述のバイオバンク資源計画・設置・調整が整備された後は、バイオバンクは応用エコシステムとして各界の資源同士を繋ぎ、優れたバイオ医療研究の検体データを提供すると同時に、バイオ医療に関連する産学研開発の促進を支援し、同時に成果配分制度のサイクルでさらなる成長を促すことが可能になる。その他にも遺伝子配列解析補助・医薬品認定加速補助等、バイオバンクと同時展開が可能な各種高精度医療推進計画と組み合わせて、高精度医療製品や関連サービスの定着が加速されるだろう。

(沈宜中:y3-shen@nri.co.jp)