

# 創薬研究におけるバイオマーカー開発の概要 と簡易アプローチ手法

## 生体試料中の可溶性分子バイオマーカーとその簡便な免疫学的定量法の構築法

バイオマーカーは、ヒトや実験動物の疾患診断や身体状態の評価や予測への利用が良く知られているが、医薬品の開発（新薬の探索研究や臨床試験）プロセスにも様々な形で活用されている。バイオマーカーの例としては、血圧や心拍数などの生理学的な指標、組織や臓器の画像情報や遺伝子解析情報があるが、最も良く利用されるのが血液などの体液中の可溶性分子の濃度である。

バイオマーカーの条件としては、薬理的な反応指標として再現性良く評価ができる物質である必要があるが、生体試料中の濃度が低い場合（ng/mL）にも、その微量物質を精度よく検出・定量して数値化する必要があり、抗体を利用した免疫学的測定系が最も汎用性があるとされている。

本講は、創薬研究の様々な局面で生体試料中バイオマーカーの活用を想定されているものの、これまで免疫学的測定系の構築経験がない方々を対象とした、その簡易な微量測定系をどの様に構築していくのか？に関する初歩的な技術講座となります。

### 受講するメリット

- ✓ バイオマーカーに求められる条件と探索手法に関する知識
- ✓ 生体試料中のバイオマーカー分子（タンパク質を中心とする）の簡易測定系の構築手法
- ✓ ヒトや実験動物の生体試料の取扱いや保存法に関する知識
- ✓ 体外診断用医薬品の開発に関する初歩的な知識

#### 講師

#### 片山 政彦（かたやま まさひこ）講師

医学博士

- 1984年3月：大阪市立大学 理学部 生物学科 卒業
- 1994年4月：藤田保健衛生大学（現 藤田医科大学）医学博士学位取得
- 1984年4月：宝酒造株式会社 入社 バイオ事業部門（現 タカラバイオ）所属
- 1995年4月：エーザイ株式会社 入社 KANプロダクトクリエーション部に所属
- 2014年9月：持田製薬株式会社 入社 製剤研究所に所属しバイオ医薬CMCを担当
- 2021年5月：持田製薬株式会社を定年退職
- 《社外活動・受賞歴等》
- 2003年5月：第18回 日本Shock学会 会長賞 受賞
- 2008年7月：GEヘルスケアジャパン（現Cytiva）External Scientific Committee 委員



# 創薬研究におけるバイオマーカー開発の概要と簡易アプローチ手法

## 1. イントロダクション

- 1-1. 医薬品開発におけるバイオマーカーの意義
- 1-2. バイオマーカーの種類と期待される効果
- 1-3. バイオマーカーの開発に必要とされる要件

## 2. 生体試料中バイオマーカーの利用法

- 2-1. バイオマーカーの探索手法
- 2-2. バイオマーカーの特異性確認
- 2-3. バイオマーカー分子の解析技術
- 2-4. 各種生体試料と血液検体利用のメリット

## 3. 免疫学的バイオマーカー測定法

- 3-1. バイオマーカー測定系に求められる条件
- 3-2. バイオマーカー特異抗体の作製
- 3-3 Surface Plasmon Resonance (SPR) の活用
- 3-4 サンドイッチELISA法の簡易な構築法

## 4. 測定系の性能評価

- 4-1. 再現性の評価
- 4-2. 定量限界の評価
- 4-3. 希釈直線性・添加回収試験
- 4-4. 生体試料の調製時の留意点と保存安定性評価
- 4-5. 汎用試薬としての保存方法

## 5. バイオマーカーの具体的な評価事例と留意点

- 5-1. 実験動物モデルを利用したバイオマーカー評価
- 5-2. 培養細胞を利用したバイオマーカー評価
- 5-3. 市販試薬利用のメリット・デメリット

## 6. コンパニオン診断薬（CDx）への展開について

### セミナー概要

2026年 9月29日(火) 13:00~16:30

【Live配信】Zoomによるオンライン受講 【アーカイブ配信】2026/10/1-10/15

※LIVE配信をお申込みの方は、追加料金なしでアーカイブ配信の受講が可能です。

【定員】定員無し

【受講料】27,000円（税別）（税込：29,700円）※1名

※開催日の1週間前を目安に、最少開催人数に達していない場合は開催中止とさせていただきます。

### 申込書

#### 創薬研究におけるバイオマーカー開発の概要と簡易アプローチ手法

以下の事項をご記入の上、日本アイアール・セミナー事務局宛にFAXまたはメールでお申込みください。  
（※当社ホームページからのお申込みも可能です。）

会社名		部署名	
住所			
お名前		電話番号	
メールアドレス		受講形態	Live配信・アーカイブ配信

\*受講形態はいずれかに○を付けてください。

日本アイアール セミナー事務局

FAX：03-6206-9993

MAIL：ir@nihon-ir.co.jp

(TEL：03-6206-4966)