

⑥「創薬も想定したゲノム基盤」構築に向けた、製薬業界としての検討

日本製薬工業協会研究開発委員会

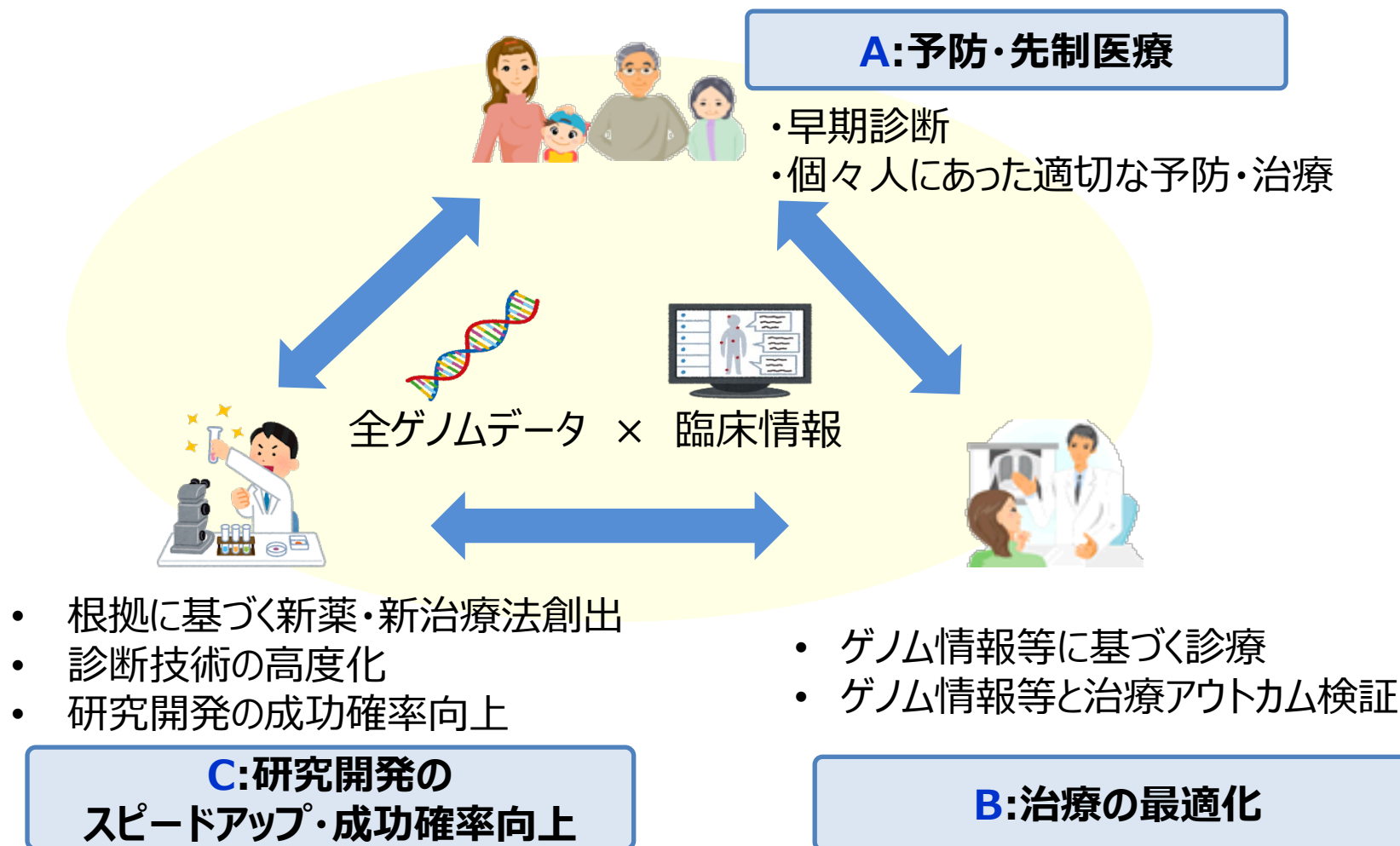
田辺三菱製薬株式会社

林 義治

2020年10月28日、東京

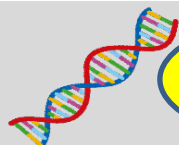
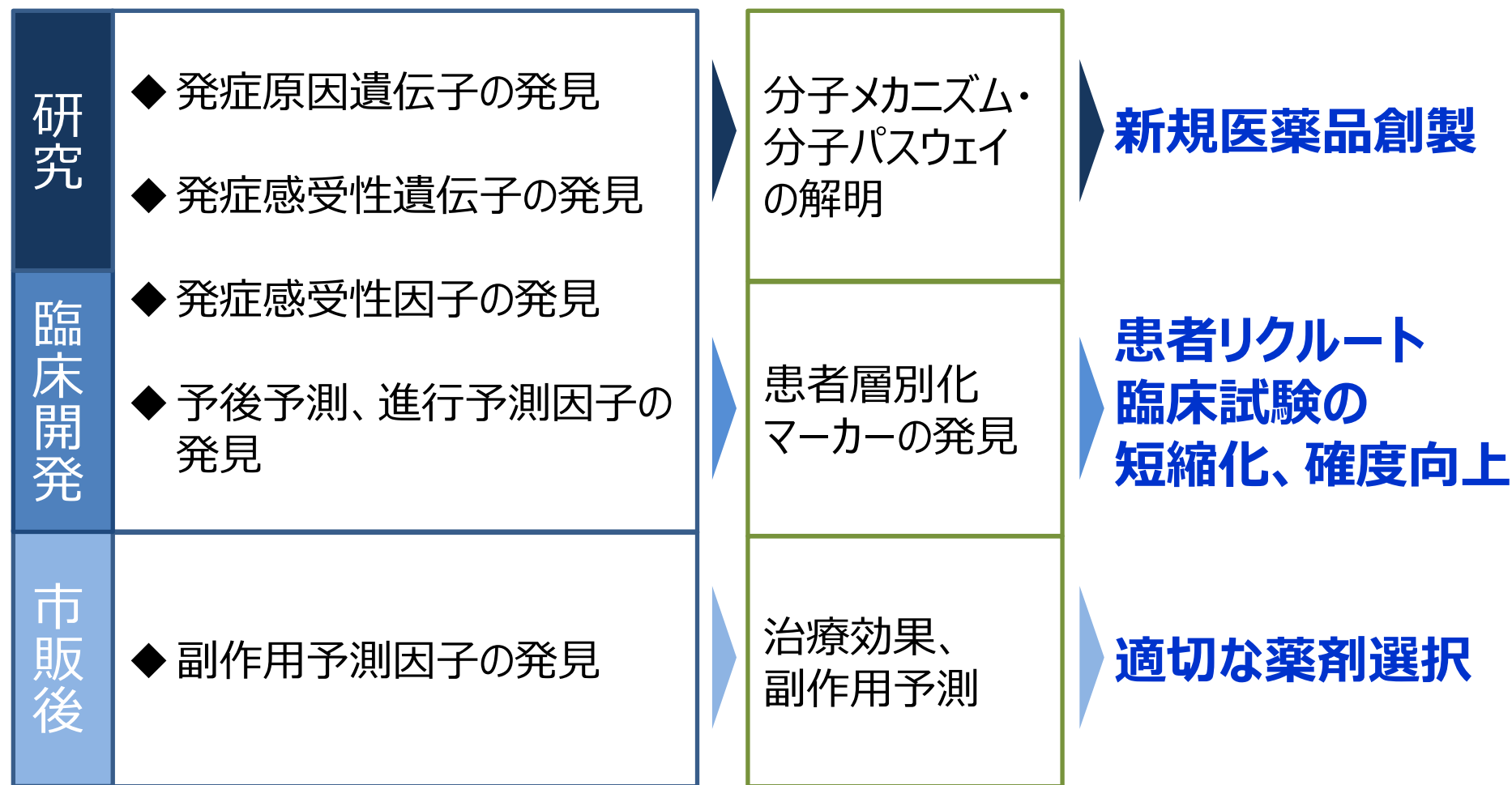
全ゲノム解析で実現する医療の世界

個々のゲノム情報に基づく予防、診断、治療



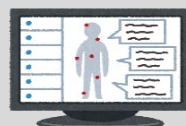
創薬研究におけるゲノム情報等の活用

【創薬の各ステージにおける活用イメージ】



全ゲノム
データ

×

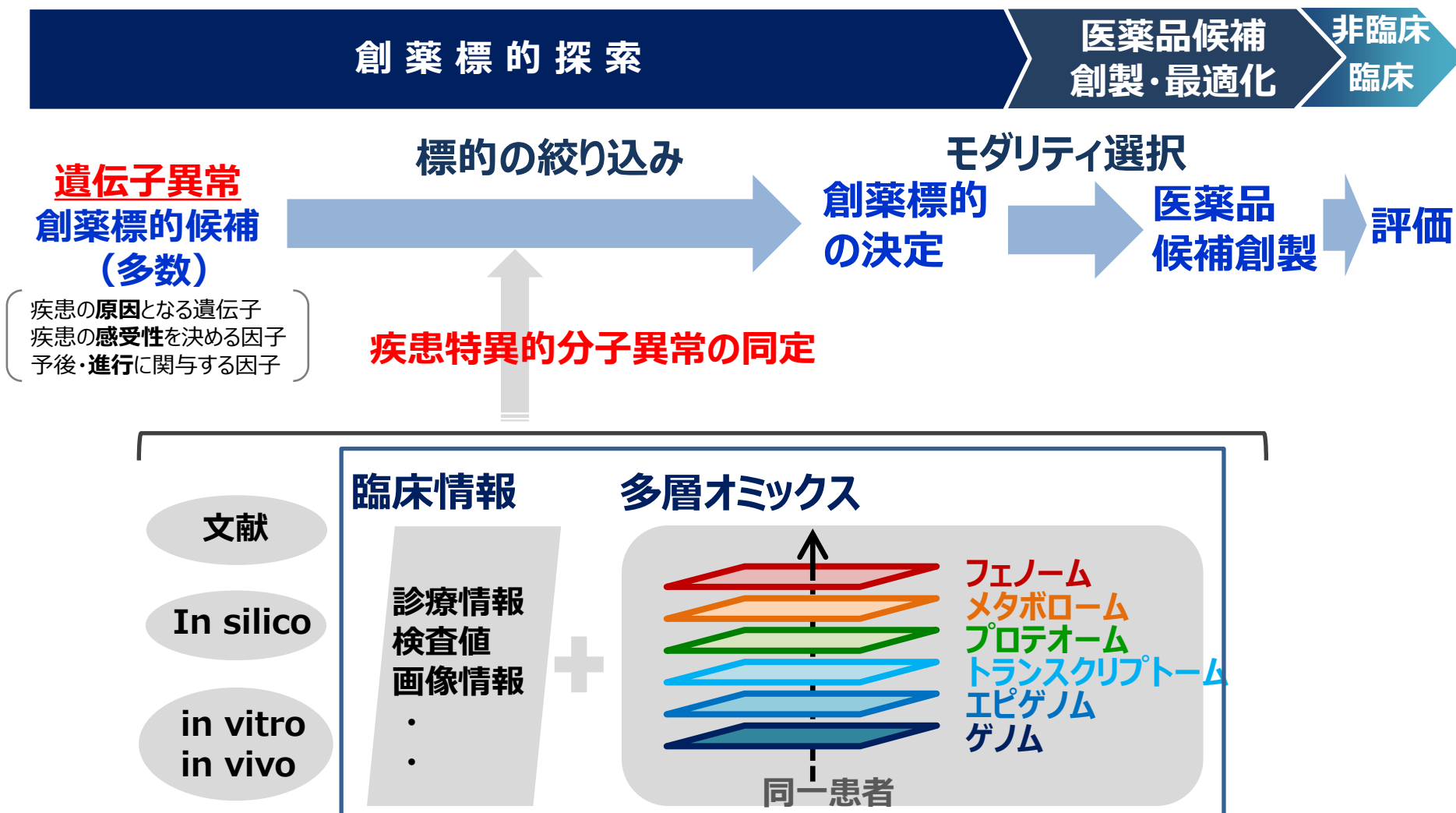


臨床情報

+

オミックス
解析

創薬標的探索の流れ（一例）



疾患と標的分子の関連性（寄与度）の見極めが創薬を進める上で重要

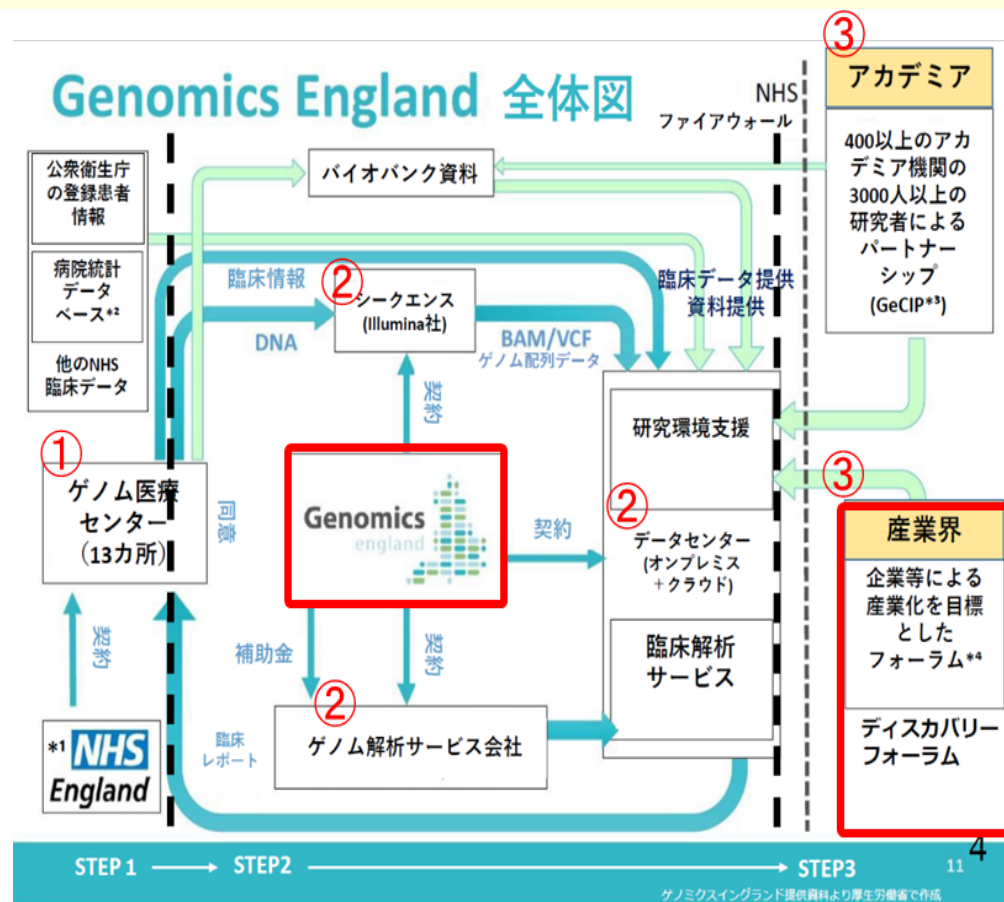
各国におけるゲノム事業の取り組み例

	英国 Genomics England 	米国 All of us 	デンマーク Danish National Biobank 
開始年度	2013年	2016年	2017年
疾患	希少疾患、がん →疾患拡大へ	一般市民（希少疾患、 がん、多因子形質）	一般市民および疾患患者
収集データ （ゲノム）	全ゲノム 10万人 (2018年完了) 100万人(計画)	全ゲノム 100万人(計画)	全ゲノム 6万人(計画)
生体試料	・血液、尿、唾液、 DNA等 ・がん患者の組織等	・血液、尿、唾液等	・一般市民の血液、尿、 唾液等 ・患者の組織、骨髄
運営体制	保健省直下の国営企業と して設置され、司令塔の役 割を担い全体を運営	政府（NIH）が全米研究 コホートとして立上げ	既存バイオバンクを活用し、 連携・統合する形態
二次利用	産業利用を前提とした 設計	現在は限定データのみ （企業利用の具体は不明）	共同研究のみ （企業も利用可）

Genomics England (GeL) の特徴

戦略策定から事業運営まで責任を持つ国営企業が、産業界も含めた利活用を前提とした体制を整備

- 「10万ゲノムプロジェクト」遂行のため、保険省直下の国営企業として設立
- GeLが事業運営の中枢となり、全ステークホルダーを管理・調整
 - ・ 生体試料を取得する医療機関 (①)
 - ・ データセンター及び解析企業 (②)
 - ・ データ利活用の組織 (③)
- 個人情報管理を厳格にしつつ、アクセスと解析の自由度の高さを実現
 - ・ リモートアクセスにより企業のPCからデータ解析が可能
 - ・ 事前研究を柔軟に実施可能



「ゲノム基盤」を活用した、医薬品開発の促進に向けて

企業の参画を促し、医薬品開発をはじめ医療への応用を進めていくためには、産業界からのアクセスの利便性、他国にないオミックス、時系列の臨床情報の付加がポイント

① ゲノム等データ・臨床情報・生体試料等

- 
- ◆ オミックス情報を統合できるような拡張性の確保
 - ◆ 充実した時系列の臨床情報の収集
 - ◆ 患者さん等へのリコンタクトを可能とする仕組み

② 必要な機能（利用範囲、利便性）

- 
- ◆ 産業利用や将来の追加解析に耐え得る包括的な同意の取得
 - ◆ データを一体的に利活用できるよう、一か所に集約するとともに、窓口、利活用ルールを一本化
 - ◆ 他国に比肩する、或いは追い越せるようなスピード感のある対応

先行するGeLの取組に倣うとともに、GeLを超えるゲノム基盤の構築へ

先行解析の開始にあたり、期待するところ

全ゲノム解析は患者さんの治療選択肢の拡大に繋がり、**業界としても期待大。本格解析への早期移行**を目指し、以下のポイントを注視したい

- 産業利用の同意又は再同意がとれているデータ・検体の特定
- 全ゲノム解析後データの速やかな閲覧、検証を可能とする要件
- 時系列臨床情報の収集度合い
- 利用の手順（利活用体制の一元化）、解析環境（リモートアクセス、解析アプリ等）