

医薬品開発の促進に向けたゲノムデータ基盤のあり方についての研究

研究分担者：林 義治 日本製薬工業協会 研究開発委員会

研究要旨

1. 国内外で取り組まれているゲノム基盤の調査を行い、その内容を参考にして、「医薬品開発の促進につながるゲノムデータ基盤」に求められる収集項目（データ、臨床項目、検体等）、産業利活用促進のために必要と考えられる機能について整理し、第2回班会議にて報告した（令和2年6月）。また、製薬協研究開発委員会加盟会社36社を対象にアンケートを行い、ゲノムデータ基盤に求める項目・機能をまとめて、結果を第4回班会議にて報告した（令和2年8月）。
2. 海外のゲノム基盤（Genomics England等）の産業界利用時の費用負担の状況について調査を行い、第3回班会議にて報告した（8月）。また、上述アンケートにおいて、製薬企業各社の利用意向と利用資金に関する調査を行った。その結果、Genomics Englandに勝るゲノム基盤が構築されれば、一定の利用が見込まれることが示され、第4回班会議にて報告した。（令和2年10月）

A.研究目的

政府で検討中の「全ゲノム解析等実行計画」の着実な遂行に向け、先行解析の円滑な実施及び本格解析のための体制整備を戦略的に進めるため、利活用者の視点から「医薬品開発の促進に向けたゲノムデータ基盤のあり方」に関する検討を行った。

B.研究方法

医薬品開発の促進につながるゲノムデータ基盤の構築にあたって必要な機能等の検討を行った。加えて、各国のゲノム基盤の産業利用の状況及び費用負担等（会費・共同研究・データ利用・特許料・追加解析利用料等）について調査を行う等費用負担のあり方を議論するための基礎資料の作成を行った。

（倫理面への配慮）

倫理面の問題はない（調査研究のみであり、人そのもの、ヒトゲノム・遺伝子そのもの、動物などを研究対象とはしていないため）。

C.研究結果

国内外のゲノム基盤の調査、及び、製薬協加盟企業を対象としたアンケート調査を行い、ゲノムデータ基盤に求められる収集項目、産業利活用促進のために必要と考えられる機能について整理して報告した。また、費用負担の状況に関する調査を行い報告した。

D.考察

ゲノム基盤に求める収集項目、機能について、利活用者側の視点からとりまとめて報告、本研究班にて議論した。利活用者のニーズに対する理解を深めることができたと考えている。

E.結論

本研究の結果について、研究班の各分担研究と連携して検討することにより、利活用者にとって魅力的な「ゲノム基盤」の構築が期待される。

F.健康危険情報

特記事項なし

G.研究発表

- 1.論文発表 なし
- 2.学会発表 なし

H.知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得 なし
- 2.実用新案登録 なし
- 3.その他 なし