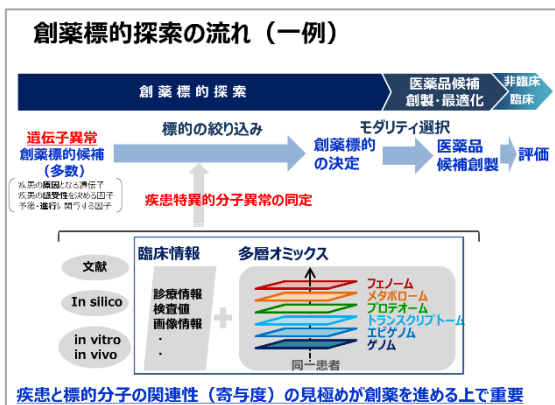
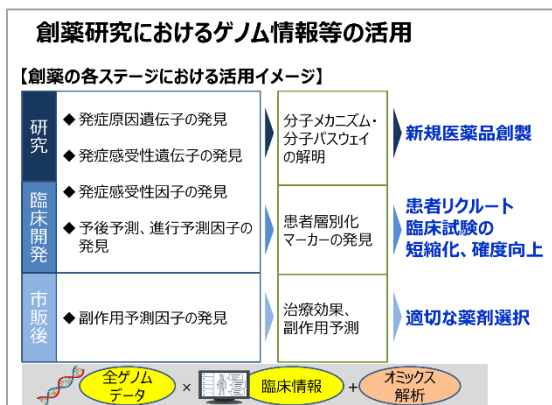


厚生労働行政推進調査事業補助金（難治性疾患政策研究事業）
 難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究
医薬品開発の促進に向けたゲノムデータ基盤のあり方についての検討

林 義治
 日本製薬工業協会 研究開発委員会



「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たいためには、**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**

- 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
 - ◆患者さん等への再連絡（リコンタクト）を可能とする仕組み
- 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が、**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（**利活体制の一元化**）、解析環境（**リモートアクセス、解析アプリ等**）

- 国内外のゲノム基盤の調査、及び、製薬協研究開発委員会加盟 36 社を対象としたアンケートを行い、「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、班会議にて報告、議論した。
- 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の調査、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い班会議にて報告、議論した。