

厚生労働行政推進調査事業費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書
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

「全ゲノム解析等実行計画」の遂行に向け、本分担研究では、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。今年度は、先行する英国Genomics Englandでの産業界の利活用の仕組み（Discovery Forum）を調査し、利活用者の視点でポイントを整理して提示し、班会議にて意見交換を行った。また、被験者に協力いただく際の同意説明文書について、企業利活用の観点からみたポイントをまとめて、班会議にて提示した。本研究の成果が政府の「全ゲノム解析等実行計画」に反映され、医薬品開発に利活用できる基盤が構築されることを期待したい。

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

本格解析でのゲノムデータ基盤の構築に向けて、先行する英国 Genomics England での産業界の利活用の仕組み（Discovery Forum）を調査し、利活用者の視点でポイントを整理して提示した。

（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

- ・本格解析でのゲノムデータ基盤の構築に向けて、先行する英国 Genomics England での産業界の利活用の仕組み（Discovery Forum）を整理して紹介した。産業界の利活用促進の観点から、リモートアクセス、審査体制、プレリサーチの詳細を説明するとともに、収集する臨床情報の重要性を共有し、班会議にて意見交換を行った。
- ・被験者への説明文書、同意書の議論において、民間企業利活用の観点からみたポイントをまとめて、班会議にて提示、意見交換を行った。

D.考察

民間企業が医薬品開発を行う上で、ゲノムデータ基盤に求めるポイントを整理して示すことができた。本研究の成果を「全ゲノム解析等実行計画」に反映させることで、利活用者にとって魅力的な「ゲノムデータ基盤」の構築が期待される。

E.結論

日本でゲノムデータ基盤が構築され、医薬品開発への利活用が促進されることにより、新しい診断法、治療法が生み出されることが期待される。その結果、日本および世界の医療の向上に貢献できるものと考えている。

F.健康危険情報

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