

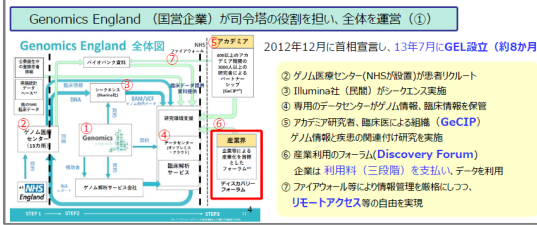
厚生労働行政推進調査事業補助金（難治性疾患政策研究事業）
難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究

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

英国Genomics England (GEL) の体制と利活用組織

先行するGELでは、利活用の組織として、アカデミアの「GeCIP」と、産業界のための「Discovery Forum」を設置、それぞれにルール化



2012年12月に首相官邸より、13年7月にGEL設立（約8か月）

② ゲノム医療センター（NHSが設置）が患者リポート
③ Illumina社（提供）がシーケンス実施
④ 専用のデータセンターがゲノム情報、臨床情報を保管
⑤ アカデミア研究者、臨床医による協働（GeCIP）
ゲノム情報と患者の関連付け研究を実施
⑥ 産業利用のフォーラム（Discovery Forum）
企業は、利用料（三段階）を支払い、データを利用
⑦ ファイアウォール等により情報管理を厳格にしつつ、
リモートアクセス等の自由を実現

2020/10/28 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析（先行解析）に関する説明会 製薬協資料から改変

「GeCIP」と「Discovery Forum」で、利活用の仕組みが異なる

Confidential

GEL : Discovery Forumの概要

Discovery Forum（産業界）	GeCIP（アカデミア）
・ 会員企業からなる産業界グループ	・ アカデミア研究者
・ 会員グレードは三段階。ゲノム数・計算力に応じた柔軟な設定	・ 無料
・ 全ゲノム情報（FASTQ、VCF等）、臨床情報、検体にアクセスして、企業単独での解析が可能	-
・ リモートアクセスにより、企業PCで解析が可能（テレワーク可）★	-
・ 利用審査はGELに設置された委員会に一元化	★ 同左
・ 解析計画立案のため、ゲノム情報・臨床情報を検索して、条件にあう症例数の確認が可能	★ -
・ データ利用による研究成果に係る知財権は企業単独で保有	・ 知財権の帰属はGEL
・ Publicationは出版先への提出15日までにGELに提出	・ 同左

★ 次スライド以降で詳細

6
Confidential

議論用資料 「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究」班会議 2021/10/22 製薬協

同意説明文書について

企業視点からのポイント： 本格稼働の際に留意いただきたいとします

- 企業が行う研究開発への利用
 - ・ 企業単独での解析（アカデミアとの共同研究のみでなく）
 - ・ 研究だけでなく、開発等も含める
- 個人識別符号であるゲノムデータの利用
 - ・ ゲノムの利用に疑義が生じない表現
 - 「個人を特定できない」とした場合、ゲノムの扱いは？
- 現時点では特定されない将来の新たな研究での利用
- 同意撤回しても、既に利用されている場合はデータの廃棄ができない可能性
- 国内企業の海外拠点からの利用、海外企業からの利用
- リンク（再連絡）の可能性
- 知財権は、研究を実施した研究者、研究機関に帰属
- 機関毎に利活用範囲が異なるよう、本事業での統一のICF
 - ・ 各機関で内容が異なる場合、都度確認が必要になることが想定

1. 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）の特徴を整理した。
2. 利活用促進の観点からは、リモートアクセス、審査体制、プレリサーチが重要なポイントと考え、詳細説明した。
3. 併せて、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。
4. 民間企業の利活用のためには、被験者の方々の京玉が必須であり、そのための同意説明文書についてポイントを整理した。