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）
令和 4 年度　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：縄野 雅夫　　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」の実行に向け、本分担研究では、「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」を行った。先行研究の実施状況や、厚労省での「実行計画 2022」策定に向けた検討内容を踏まえ、あらためて産業界の視点から利活用が促進されるためのポイントを整理し、班会議にて意見交換を行った。先行する Genomics England を参考に利便性の高い利活用の仕組みと充実した情報の格納がカギになると考察。利活用のトライアルを実施して産業界も一緒に検討を行うことで、課題を洗い出して制度設計につなげることを提案した。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
医薬品開発の促進のために必要なゲノムデータ基盤の機能等を検証し、本格解析の開始に向けた提案を行う。

B.研究方法
先行研究の実施状況や、厚労省での「実行計画 2022」策定に向けた検討内容を踏まえ、あらためて産業界の視点から利活用が促進されるためのポイントを整理し、意見交換を行った。

（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
産業界の利活用を推進するためには、先行する Genomics England を参考に利便性の高い利活用の仕組みと充実した情報の格納がカギになると考察。利活用のトライアルを実施し、産業界も一緒に検討を行うことで課題を洗い出し、制度設計につなげることを提案した。

D.考察
民間企業が医薬品開発を行う際にゲノムデータ基盤に求めるポイントについて議論を深めることができた。本研究の成果を政府の全ゲノム事業の設計に反映していくことで、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、医薬品開発に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