



全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

2021年5月14日

日本製薬工業協会
会長 中山 讓治

ゲノムデータで実現する健康医療の世界

製薬企業はゲノムデータを用いた効率的な創薬を通じ、
患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



医療者



研究者
製薬会社



ゲノムデータ×臨床情報



政府

医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、コスト低減

医療コストの効率化

① 適切な検体での実施

- ・ 産業利用や将来の追加解析に耐え得る包括的な同意が取得された検体
- ・ 新鮮凍結検体のような、シーケンスやオミックス解析に適した検体

② 充実した臨床情報の収集

- ・ 標準化・構造化された時系列の情報収集
- ・ 診断名（がん・難病以外の併存疾患も）、投薬情報、臨床検査値、画像データ等
- ・ データ入力の負担軽減

③ オミックスデータの格納

- ・ トランスクリプトーム、エピゲノムデータの収集
- ・ プロテオーム、メタボロームは将来追加解析できるよう、検体をバンキング

④ 利便性の高い仕組み

- ・ リモートアクセスの実現（VPN+仮想デスクトップ、個人情報保護の観点からも重要）
- ・ 利活用体制・窓口の一元化、迅速な手続き

全ゲノム解析等の推進体制の構築

- Genomics England等、既に他国の取組が先行していることから、**スピード感**を持って対応するには**強力な推進組織が必要**
- ゲノム情報は重要な個人情報であり、データベースは重要な公共財。国民の納得感・安心感を得るためにも、法律の下に設置された国の機関が管理することが**適当**
- ゲノム解析関連事業を**戦略的に推進する計画を立案し、事業運営の責任**を持つ、**国の推進体制**を整備頂きたい

計画立案

- ① 取得データの決定（ゲノムデータ、充実した時系列の臨床情報の収集、オミックスデータ 等）
- ② 日常生活データの収集データベースの設計（ファイアウォール、利活者のアクセス方法 等）
- ③ 検体取得・解析方法策定
- ④ 利活用ルールの構築（知的財産権の取り扱い等）
- ⑤ 事業間連携推進
- ⑥ 産学官連携・人材育成・ELSI*等の対応

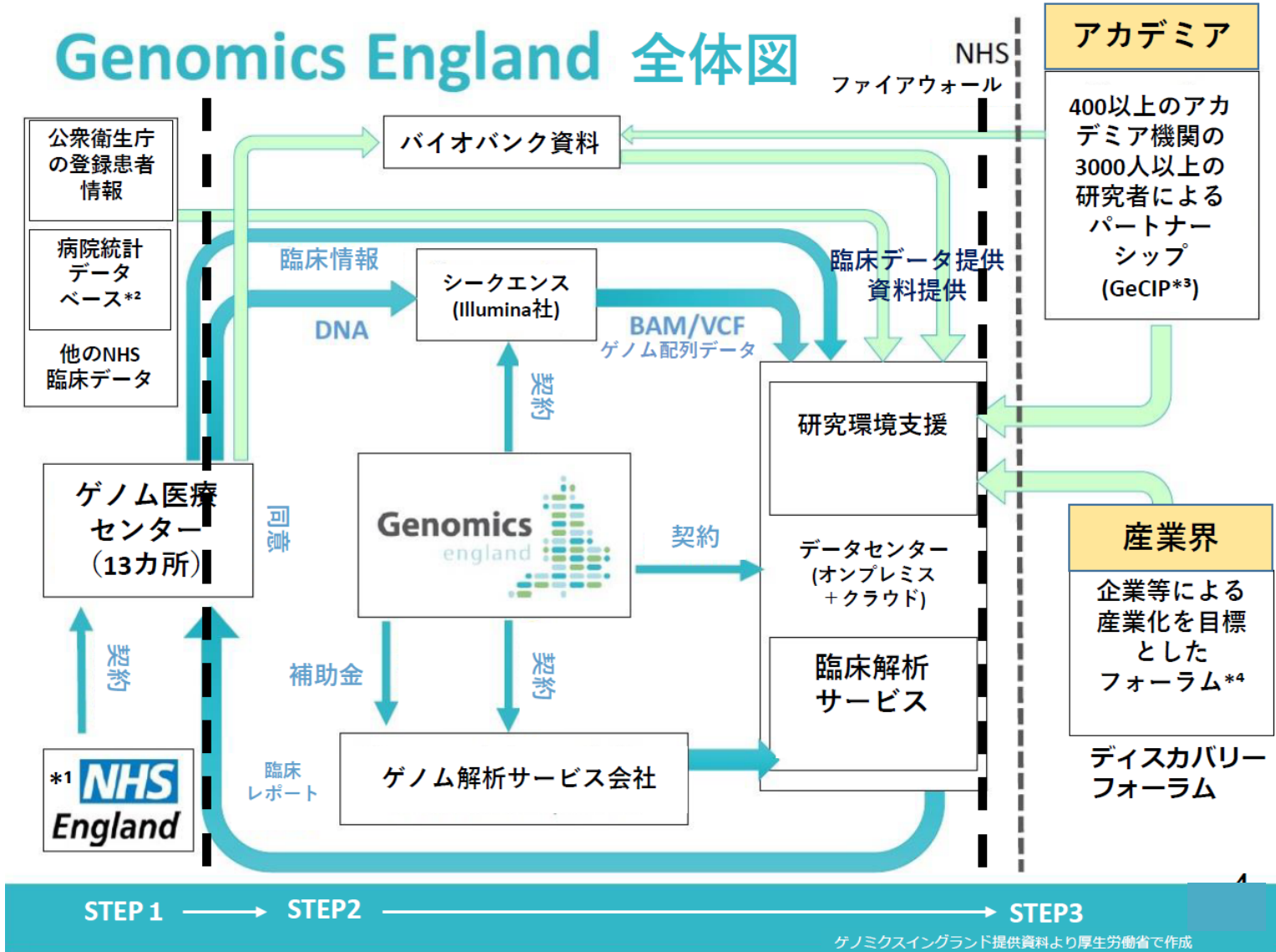
実行段階

- ① 計画推進の全体統括
- ② データベースの事業運営・利活用推進

* ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) : 倫理的・法的・社会的課題
(ゲノム等の情報提供者に不利益を生じさせない社会環境の整備等)

参考 : Genomics Englandの体制

Genomics England 全体図



参考 : Genomics Englandの経緯

年月	経緯
2012年12月	キャメロン首相の宣言により「 10万ゲノムプロジェクト 」が始動
2013年7月	保健省直下にGenomics England (GEL) を有限会社として設立
2014年	希少疾患の患者2,000人、続いて3,000人のがん患者を対象にパイロットプログラムを実施
2014年12月	参加者の特定や登録を担うGenomic Medicine Centre (GMC) を全国11か所に設置し患者リクルートを開始（現在は13か所に拡大）
2015年3月	「10万ゲノムプロジェクト」の最初の患者の全ゲノムシーケンスを実施
2018年12月	当初目標の 10万全ゲノムシーケンス解析を達成
2018年10月	保健・社会福祉長官がプロジェクト 目標の上方修正 を発表。 5年間(～2023年)で100万全ゲノムを解析 （NHS 50万＋UKバイオバンク50万）