

全ゲノム解析推進に向けて 創薬の観点から

2019年11月19日

日本製薬工業協会

副会長 三津家 正之

全ゲノム解析推進に向けて

- 全ゲノム解析の推進は**患者さんの治療の選択肢の拡大**に繋がる
- 既に他国の取組が先行していることから、他国に比肩する、或いは追い越せるよう、**スピード感**を持って対応頂きたい
- 英国のGenomics Englandなどの取組に倣い、**産業界が参画する体制**を整備して頂きたい
- 全ゲノム解析の対象は、**特定の疾患のみに偏ることなく計画**頂きたい

必要な取組み

- ①産業利用や将来の追加解析に耐えうる**包括的な同意**の取得
- ②**検体の適切な処理・保管**の実施（例：新鮮凍結組織）
- ③質の高い時系列の**臨床情報**の収集
- ④利便性の高い**データ解析環境**の構築
- ⑤患者さん等への**リコンタクト**を可能とする仕組の構築
- ⑥オミックス解析等を実施できるような**拡張性の確保**

対象疾患について（創薬の観点から）

○難病の患者さんの治療に貢献するためには、本取組を幅広い疾患で行うことが重要と考える

○全ゲノム解析を創薬に結び付けていくためには、以下の観点での検討を加えてはどうか

- 疾患もしくは疾患の一部の患者さんにおいて、病態の原因となる遺伝因子を新たに見出すことが期待される疾患
(例えば、単一遺伝子性と多因子性が混在した疾患)

遺伝性因子が見出され、病態解明が進む*ことで創薬の可能性が高まる

* 時系列の臨床情報、オミックス解析が有益な情報となる

- 現時点において、有効な治療手段がない（少ない）疾患
治療満足度が低い疾患、薬剤貢献度が低い疾患

体制整備：運営体制について

- 運営は1組織体として行っていただきたい。
 - 統一した機器・Protocolで測定を実施（1拠点化が望ましい）
 - データは、がん、難病にかかわらず、1か所で管理
 - データを利用する場合は 1か所にアクセスする体制
- 企業による研究の場合でも、全ゲノムデータにアクセスできる仕組みを構築していただきたい。
- 海外の取組が先行しており、スピード感のある対応が必要ではないか。
- システム全体の構築は公的資金で行い、製薬業界は使用料負担の形で参画することとしたい。

体制整備：必要な取組み

① 同意、倫理審査体制

- ✓ 産業利用が可能な包括同意の取得
- ✓ 利用申請手順、倫理審査体制等ルールの整備（個人情報保護法、倫理指針等の仕組みの改善）

② 生体試料の収集・保管

- ✓ 追加解析ができるように、生体試料を収集・保管
- ✓ 産業利用可能な形での収集
- ✓ 統一したProtocolにより、質の高い（劣化の少なく、均質な）生体試料を収集

③ 臨床情報の収集と企業からのアクセスの確保

- ✓ 質の高い、時系列の臨床情報の収集
- ✓ データ入力・クリーニングの人手確保が課題ではないか

④ データ解析環境の構築

- ✓ Genomics Englandを参考に、産業界が利活用しやすい仕組みの構築
- ✓ 国際的な利用も含めた包括同意の取得

⑤ リンクが可能な仕組み

⑥ オミックス解析等が実施できるよう、拡張性の確保