

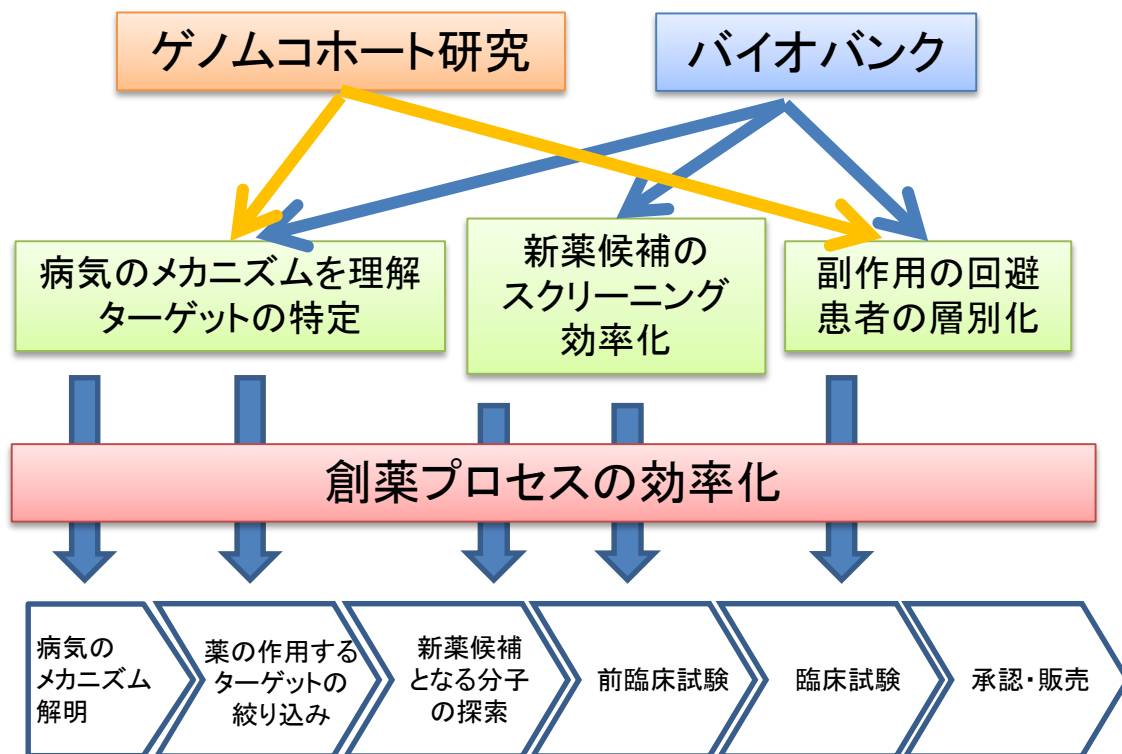
ゲノム医療の実現に向けた 生体試料の流通の課題について

平成27年2月13日
経済産業省製造産業局

1. ゲノムコホート研究・バイオバンクへの期待

- 創薬研究は、ゲノムをはじめとした核酸・タンパク質等の生命の基本設計図を元に、個別の現象を理解する演繹的アプローチへのパラダイムシフト。
- コホート研究による疾患の理解促進やバイオバンクから得られる生体試料の活用が、創薬研究の加速に重要。
- しかしながら、国内での生体試料の供給は不足しており、製薬企業・診断薬メーカー等はそれらの多くを海外から入手している。

創薬への期待



生体試料の重要性

創薬や診断法の開発過程では、病態の解明や製品の評価のために様々な生体試料の利用が不可欠。

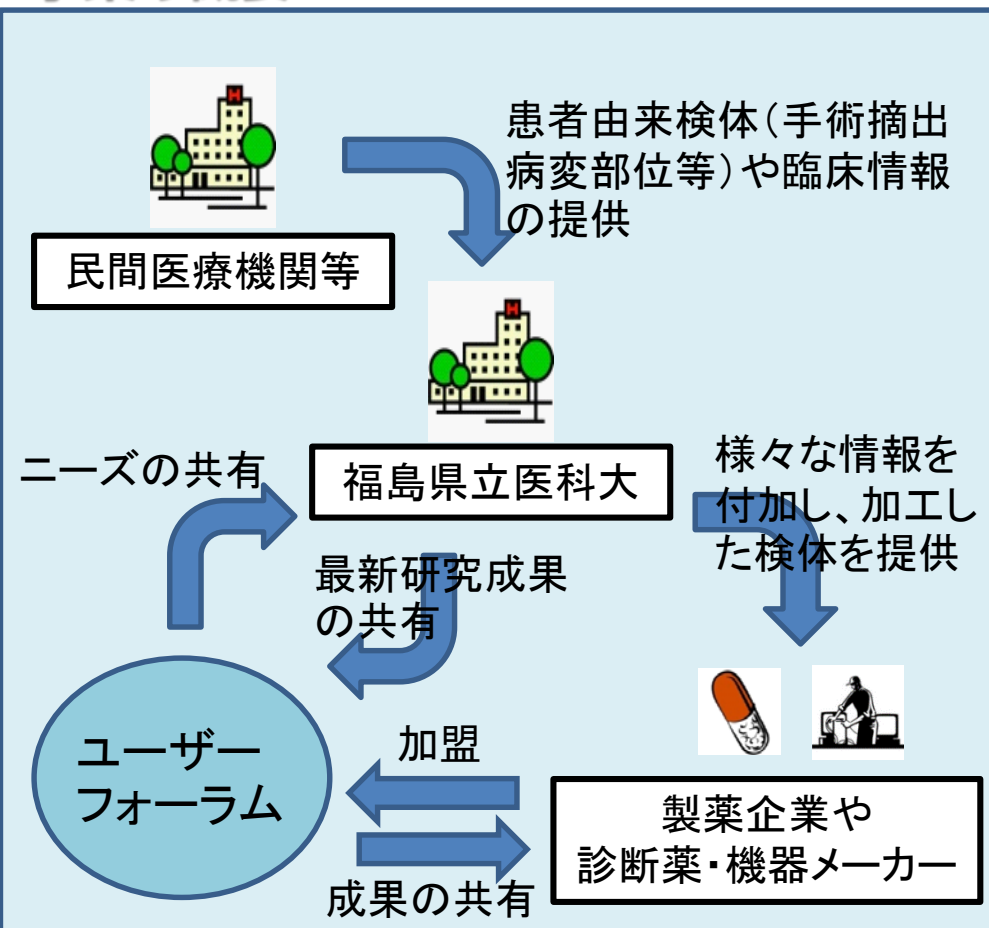
しかしながら、国内での供給は不足。多くを海外から入手。また、品質にもばらつきがある。

国内で用途に応じた品質の生体試料(患者及び健常人由来)を供給できる体制の整備が求められる。

2. 福島医薬品関連産業支援拠点化事業から見てきたこと

- 生体試料の提供者から、生体試料の産業利用に同意を得ることが前提。
- ユーザーである製薬企業等のニーズを把握し、求められる種類・品質の生体試料及び付加情報(臨床情報やゲノム配列等)を提供できることが重要。
- 継続性確保のために、協力する医療機関側へのインセンティブの付与、生体試料の収集・提供の経費に加え、再投資に回せる収入の確保が重要。

事業の概要



産業界から見たニーズ

- 適切なIC(インフォームドコンセント)を取得していること。
 - ①検体が適法・適正に採取されていること。
 - ②検体の産業利用まで含めた同意を取得できていること。
 - ③提供者側において、権利の主張が行われないこと。
- 生体試料に関する情報(ゲノムをはじめとした核酸、タンパク質の解析等)が付加されていること。
- 創薬スクリーニングに使いやすいように、微量試料を増やすか、微量で使用できる加工ができること。
- 人種間の比較のために、国内外の生体試料を利用できること。

バンクの継続性・安定供給に係る課題

- 生体試料の入手する医療機関には、患者から同意を取得するインセンティブが必要。
- 公的バンクは、生体試料の収集・提供に係る経費(実費)のみしか得ることが難しい。再投資に回す利益を確保することが重要。
- 入手可能なわずかな生体試料を、多くの研究者・企業等に提供するための方策が必要。

