

ゲノム医療実現に向けたオールジャパンでの取り組みについて

～ゲノム医療の実現には産業界（製薬企業・診断薬メーカー・臨床検査会社・医療機器メーカー・試薬メーカー等）との連携が不可欠～

（参考資料）

医療と産業を結ぶ

「福島医薬品関連産業支援拠点化事業」の概要

福島医薬品関連産業支援拠点化事業プロジェクトリーダー

福島県立医科大学

医療・産業トランスレーショナルリサーチセンター

教授 渡辺 慎哉

2015年3月10日

◆ゲノム医療の実現には産業界(製薬企業・診断薬メーカー・臨床検査会社・医療機器メーカー・試薬メーカー等)との連携が不可欠である◆

＜産業界のニーズがある生体試料＞

組織(手術・生検・剖検;凍結・固定)・組織抽出物
全血・血球・血清/血漿
脳脊髄液・喀痰・気管支肺胞洗浄液・腹水/胸水
尿・便・DNA・RNA・タンパク質等



- ゲノムDNA
 - RNA
 - タンパク質
- 包括的・網羅的解析を並行して行う

いかなる企業のニーズにも応えられる多様性を持った生体試料の収集・保存



◆生体試料の産業活用にかかる障壁の克服

●量的な問題の克服

- 加工・増殖(人工的改変を含む)
- 情報に変換(真につかえる高精度のデータ)
- 極微量かつハイスループットの解析技術の開発

●質的な問題の克服

- 評価情報の付加

●制度的問題の克服

- 商業利用可能な同意書
- 生体試料の商業利用に根拠と規制を付与するルール作り

◆生体試料販売ビジネスの現状

●近年米国で生体試料を販売するベンチャー企業が急増

●日本人の生体試料を販売する日本企業が存在しない

●米国においてすら最も質の高い生体試料はアカデミックが使い、商業(産業)利用されるものは質的に劣る

- 米国本国以外に輸出される生体試料はさらに質的に劣る可能性あり
- きわめて高価にもかかわらず質的に使いものにならないものを購入してしまう例は少なくない
- リスクの高いビジネス

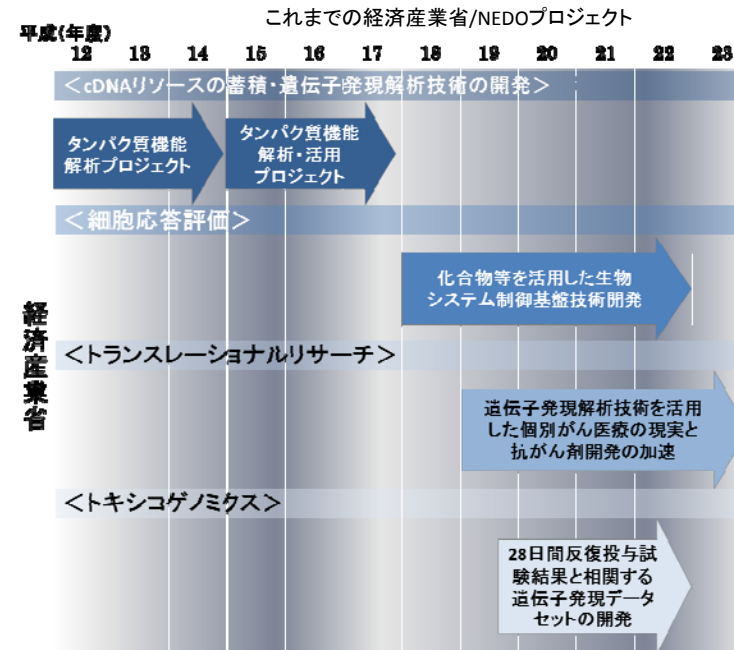
◆日本人の生体試料を産業利用できる公的体制構築とそれに並行する商業ベースでの活用を担う企業の育成が必要

●生体試料取り扱い事業体(NPO・ベンチャー・既存企業新規部門)の設立支援

◆医療機関との連携が重要

●臨床医のインセンティブ

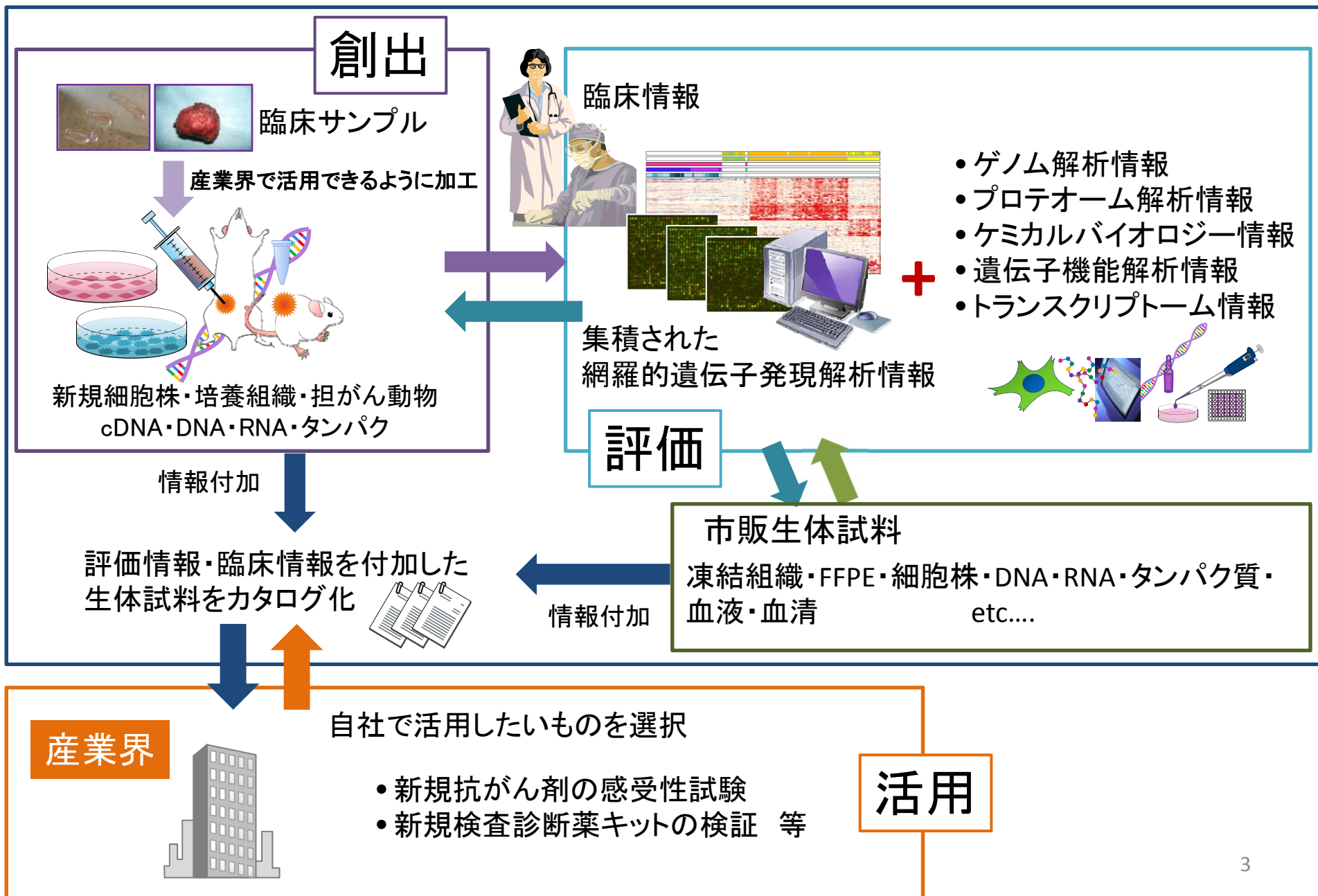
●医師個人の善意・熱意に頼らない仕組み作り



福島医薬品関連産業支援拠点化事業

(参考資料)

福島医薬品関連産業支援拠点化事業 ～新規生体材料の創出・評価・活用～

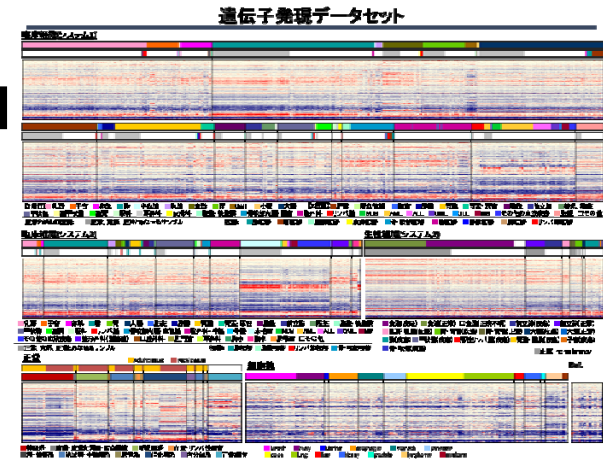


1. ヒト試料に由来する加工品

※収集・保存を中心とするいわゆる
バイオバンクでは**ない**

2. マルチオミクス解析データ

[例] 遺伝子発現解析とゲノム解析の
統合データ



3. 生体評価系の創出

※新規培養細胞や担がん動物実験系



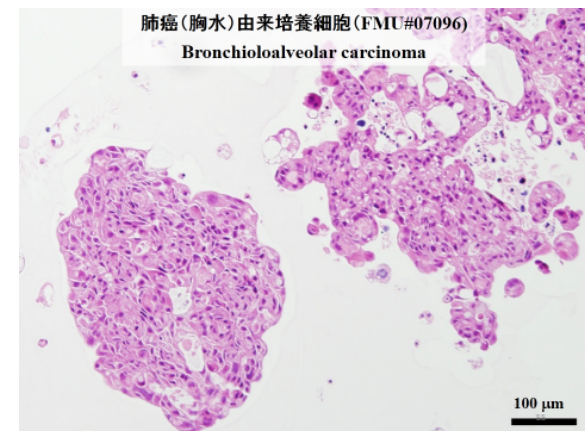
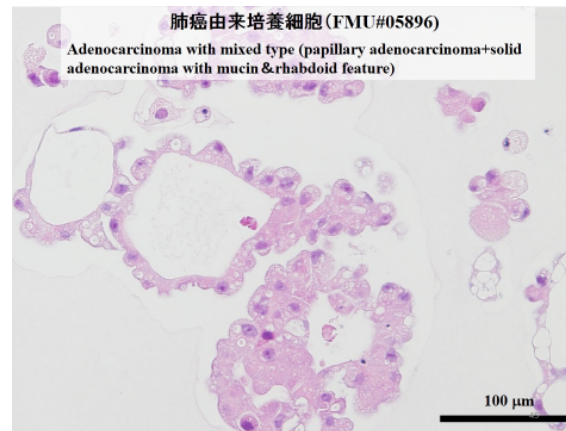
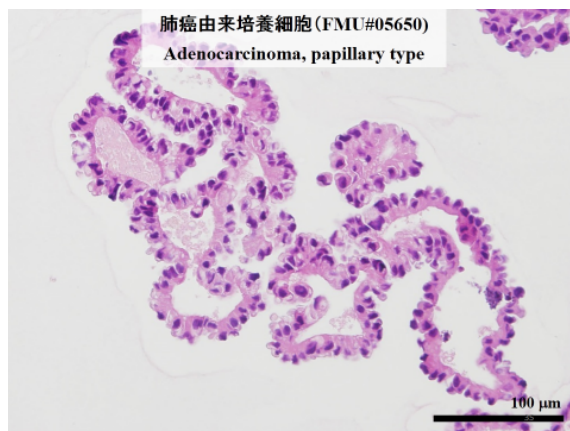
4. 薬剤応答情報

細胞株	導入遺伝子	Erlotinib	Gefitinib	治療効果
MCF10A (HZN)	親株	332	218	-
	p53(-)	357	260	-
	G12V_p53(-)	269	230	-
	親株	95	61	-
MCF10A (KSC)	G12V	373	273	低下
	G12D	1124	825	低下
	G13D	1094	812	低下
	G12S	925	642	低下
	G12R	1351	760	低下
	Q61L	1399	902	低下
	G12V	1020	722	低下
	G12C	842	627	低下
	G12A	747	543	低下
	G13C	1076	661	低下
	Q61H	1276	755	低下
	A146T	1245	861	低下
	A146V	1223	1043	-
	A59T	485	386	-
	Venus	288	144	-
	親株	291	129	-
wild	389	212	-	
V14I	595	431	-	
Q61P	636	487	-	
L19F	867	650	-	
Q61E	420	224	-	

(参考資料)

福島医薬品関連産業支援拠点化事業の成果物(具体例)

1. ヒトがんに関する網羅的遺伝子発現解析データ(>7,000サンプル)
2. ヒトがん組織・細胞株に関する全エクソーム解析データ(>200サンプル)
3. カニクイザル(正常)組織に関する網羅的遺伝子発現解析データ(>200サンプル)
4. 各種心筋細胞・組織の遺伝子発現プロファイルによる比較解析データ(>70サンプル)
5. 遺伝子発現プロファイルを指標とした正常細胞・正常組織の比較解析データ(>300サンプル)
6. 抗原マイクロアレイ(5,700抗原)及び逆相タンパク質マイクロアレイシステム(1,000サンプル)
7. がん関連遺伝子(KRAS, EGFP, BRAF, TP53等の変異体含む)導入細胞株(>200種類)
8. ヒトiPS細胞由来心筋細胞を用いた化合物の包括的心毒性評価(>250サンプル)
9. 固形がん及び急性リンパ性白血病の担がんモデルマウスの作製・薬効評価(約30系統)
10. がん組織の特徴を維持した組織培養細胞株(約20系統)



(参考資料)

福島医薬品関連産業支援拠点化事業
平成26年度 医薬品開発支援実績

製薬 A社	共同研究1	終了
	共同研究2	手続き中
	共同研究3	交渉中
	成果情報提供 (遺伝子発現データ)	締結済み
製薬 B社	共同研究1	締結済み
	共同研究2	交渉中
製薬 C社	成果情報提供 (遺伝子発現データ)	締結済み
	成果情報提供 (遺伝子発現データ)	締結済み
	成果情報提供 (遺伝子発現データ)	交渉中
製薬 D社	成果情報提供 (遺伝子発現データ)	締結済み
製薬 E社	成果情報提供 (遺伝子発現データ)	締結済み
製薬 F社	成果情報提供 (遺伝子発現データ)	交渉中
製薬 G社	成果情報提供 (遺伝子発現データ)	交渉中
検査診断薬 A社	共同研究	交渉中
検査診断薬 B社	(秘密保持契約)	締結済み
検査診断薬 C社	特許共同出願契約	締結済み
—	特許出願	出願済み