



第4回 ゲノム医療実現推進協議会 資料

2015年7月15日

日本製薬工業協会 研究開発委員会 委員

上野 裕明

本日のアジェンダ

1. 製薬企業でのゲノム情報活用
2. ゲノム情報活用における製薬企業側の現状の課題
3. 製薬協としての今後の取組み方針(案)

1. 製薬企業でのゲノム情報活用

全体像

治験・臨床研究

- 治験患者の層別化
- 副作用モニタリング
- 疾患層別化BM探索
- サロゲートBM探索

創薬研究

- 新規創薬ターゲットの発掘
- トランスレーショナルリサーチ
- 個別化医療、精密医療
- 先制医療、予防医療

バイオデータ(ゲノム、オミクス等)

市販後(MA、PV等)

- 有効性・安全性の情報把握
- 市場調査・営業戦略立案

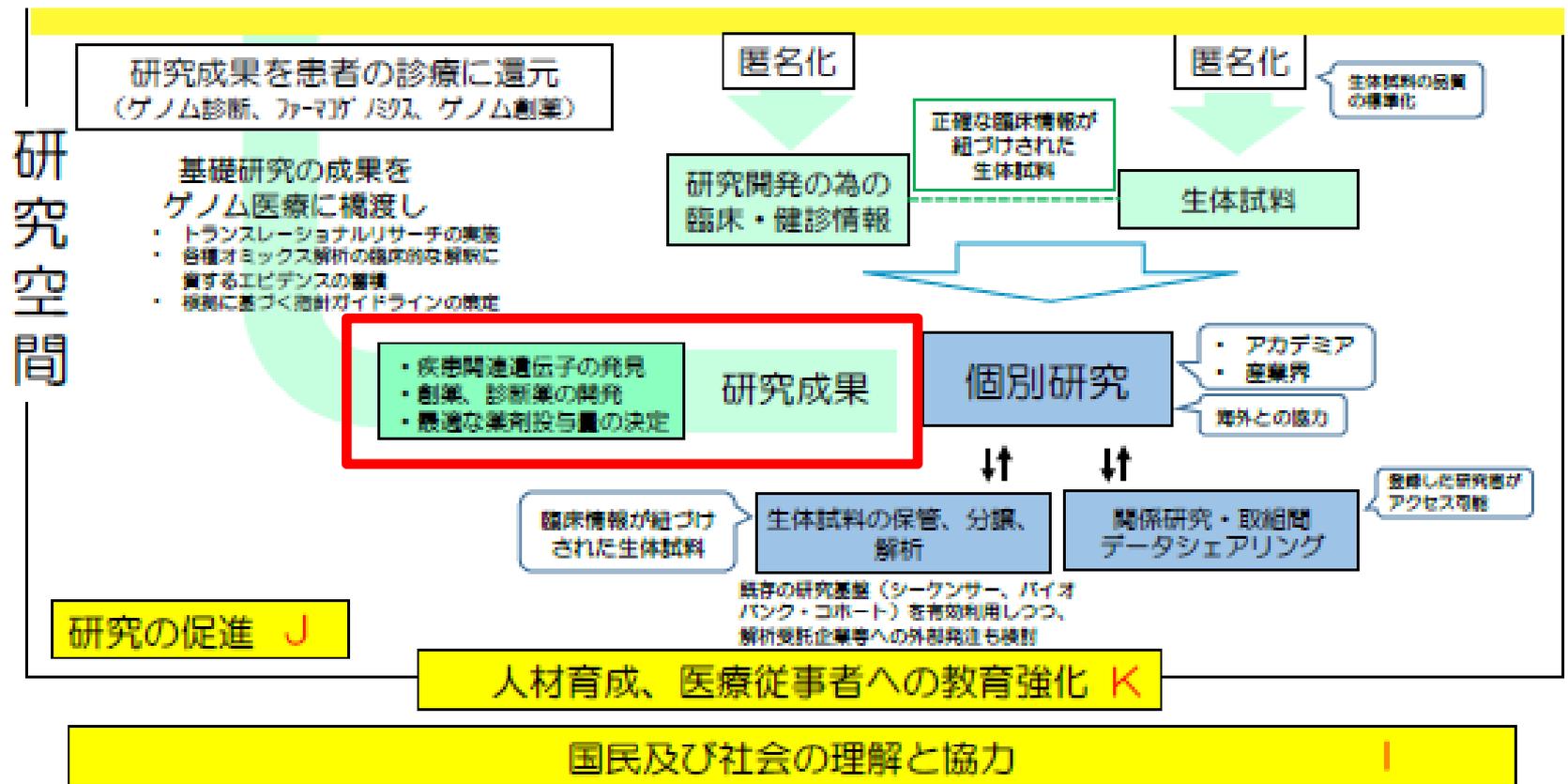
バイオデータ(血中・尿中マーカーなど)

コホート研究(疾患・健常人)、病態・正常組織サンプル

電子カルテデータ

レセプトデータ

1. 製薬企業でのゲノム情報活用



- ① 倫理的、法的、社会的課題への対応／ルール整備
- 医学研究や医療における遺伝情報の利活用する上での保護に関するルール作り
 - 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り
 - 関連指針との整理

- ② (戦略的) 広報
- 普及啓発、研究への患者・国民の参画等

※ 次世代医療ICT基盤協議会とも共同で進める

2. ゲノム情報活用における製薬企業側の 現状と課題

現状

- 研究開発戦略により対象とする疾患領域が各社で異なるため、ゲノム情報活用の位置付け、アプローチ法が異なる
- 各社個別に各バイオバンク、アカデミアと協業している

課題

- 各社で共有化できる情報が重複して取得され、効率的な活用ができていない可能性がある
- 企業ごとにバイオバンク、アカデミアに求めるものが異なり、必要以上に複雑化していることが予想される



ゲノム情報活用における製薬企業間の
横通しの議論が必要

3. 製薬企業（製薬協）の今後の取組み

- ◆ 製薬企業が企業の枠を超えてゲノム情報等を利用することを検討する目的で、各社で共通する要件を取り纏める。
- ◆ 取り纏めた結果をゲノム情報等のインフラ整備の参考としてもらい、AMEDを中心としたオールジャパンでのゲノム医療推進の枠組み構築に企業として貢献する。