

**「臨床情報」と「全ゲノム解析を含む多層的オミックス
解析データ」を活用する創薬研究プロジェクト
-疾患別情報統合データベースの構築-**

2019年10月23日

製薬協 政策提言2019 課題解決に向けた具体的施策

製薬協 政策提言2019では、業界内での積極的な協業を推進し、且つ政府やアカデミアと協力して、医薬・医療イノベーションを継続的に創出するため、いくつかの取り組むべき具体的施策を提案

| 取り組み名 | | 2019年度 | 目標スケジュール案 |
|-------|---|------------|-------------------------|
| ① | がんゲノム情報管理センター(C-CAT)と連携した がんゲノム情報と臨床情報等 の創薬研究への活用(領域:がん) | 協議 | 2020年度 創薬研究への本格活用 |
| ② | 患者のゲノム・オミックス情報と臨床情報等 を統合したデータベースの構築と創薬研究への活用(領域:精神・神経疾患、自己免疫疾患等) | パイロット | 2021年度 本研究 2026年度 |
| ③ | 東北メディカル・メガバンク機構と連携した 疾患発症過程 データベースの構築と創薬研究への活用(領域:認知症、精神・神経疾患等) | パイロット | 2020年度 本研究 |
| ④ | アルツハイマー病発症過程の解析と予防的介入試験 (領域:認知症) | | コホート研究 2030年度 予防介入試験 |
| ⑤ | 疾患レジストリの再整備と 臨床試験への活用 (領域:難病、精神・神経疾患、がん等) | 基盤整備 | 臨床試験への本格活用 |
| ⑥ | 産学連携による、 新規モダリティ の開発・共有 | 新規開発 | 創薬研究への本格活用 |
| ⑦ | クライオ電子顕微鏡 の産学共同活用と高度化 | 新規導入、技術者育成 | 2021年度 創薬研究への本格活用 |
| ⑧ | 低分子化合物のデータを基にした 創薬研究を効率化するAI の共同開発 | AI開発 | 創薬研究への本格活用 |

※①～⑤は健康医療ビッグデータ関連

プロジェクトの概要

【目指す像】

日本の強みの一つである**正確な臨床情報**と**貴重な臨床検体由来の解析データ**を連結した、**疾患別統合データベース（DB）を企業の目線も入れて構築し、新たな医療の提供、疾患の理解や病態の解明とともに、創薬研究を加速化し国民の健康寿命の延伸に貢献する。**

【疾患選択に当たっての観点】

- ◆ がんのC-CATの取り組みを他の疾患領域にも拡大
- ◆ アンメットメディカルニーズが残っている
- ◆ 疾患の成り立ちが複雑で、患者を層別化しにくい
- ◆ 医療現場のニーズがあり、日本で実施する意義が高い など

【対象とする疾患領域】

- ◆ 精神神経領域
- ◆ 免疫炎症領域

【主な取組】

- ◆ データベース構築段階から産学官で議論を行い、創薬研究にとって必要な情報を収集する
- ◆ 企業もアカデミアも広く利用可能なデータベースを構築し活用する
- ◆ 一人の患者さんから**ゲノム解析を含む多層的オミックス解析**の結果と臨床情報を連結することで、少数例で深い解析を実施する