



製薬協

資料3

第1回

ゲノム研究基盤の充実・強化に関する検討会

研究基盤に対する

日本製薬工業協会からのニーズ

2017年4月17日

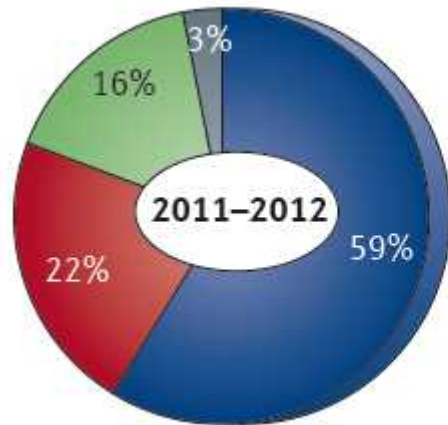
日本製薬工業協会 研究開発委員会

専門副委員長 赤塚浩之

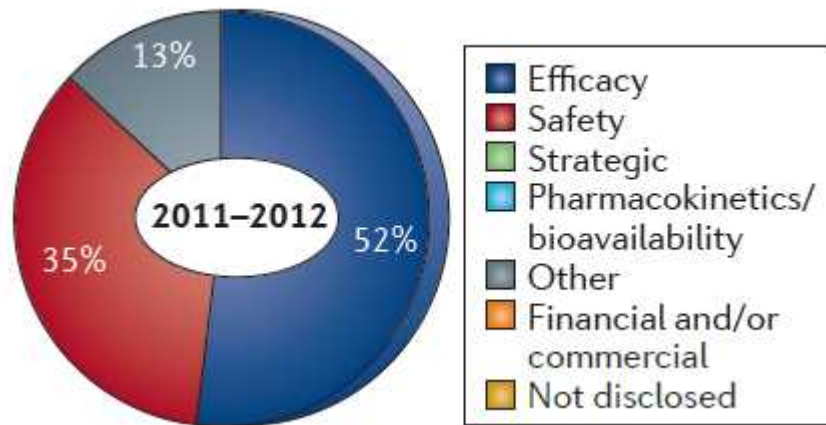
医薬品開発を取り巻く現状

開発中止の原因は有効性と安全性

Phase II Failures



Phase III and submission Failures



Nat Rev Drug Discov. 2013; 12(8):569

中止原因 (PhII/PhIII)

解決策

有効性
(59%/52%)

ヒト生体試料
を用いた研究

安全性
(22%/35%)

ヒト予測精度
の向上

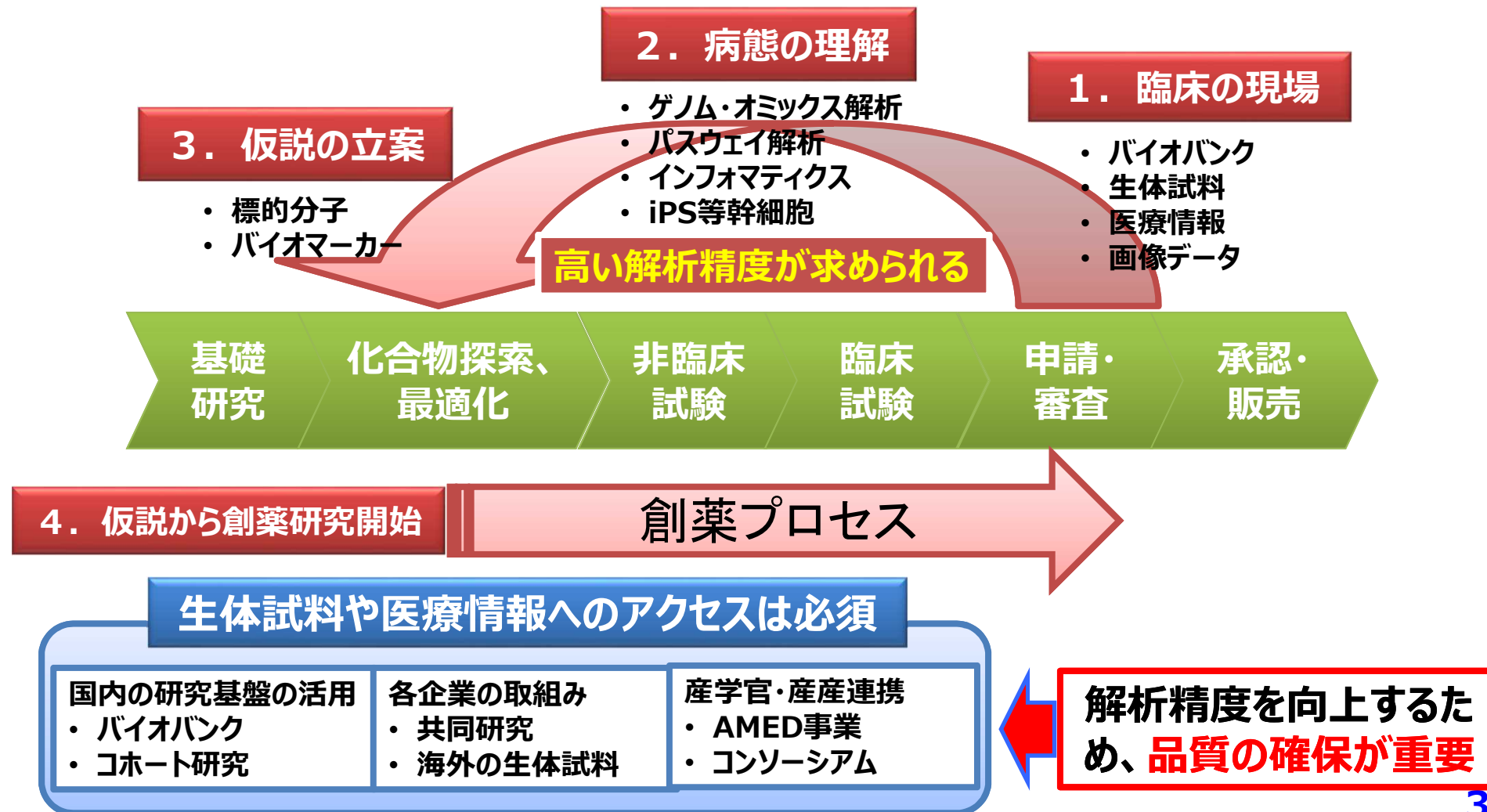
戦略
(16%/)

研究開発
単独では
対応困難

その他 (コスト等)
(/3%)

創薬フローのパラダイムシフト

リバーstransレーショナルリサーチへの取り組みが加速



創薬プロセスにおけるゲノム情報関連の課題



ゲノム情報は創薬のあらゆるステージでの活用されているが、研究を進める上での課題として、生体試料の入手およびそこから得られるデータに関する事項が多く抽出された。

◆ 課題

- 生体試料の入手が非常に困難
- 倫理的な制約、個人情報保護法などの法規制
- ゲノム配列解析にかかるコスト
- 膨大な情報の解析

◆ 環境整備

- アカデミア拠点の集約
- 企業への規制緩和
- 国民への啓発活動
- ICなど倫理面や個人情報保護の観点の環境整備
- 非競争領域に関するコンソの展開・推進
- 生体試料の入手を一手に受託する機関
 - ✓ 製薬企業が活用可能なゲノムデータ、細胞サンプルの入手
- 前向きコホート研究の推進

◆ インフラ整備

- バイオバンク
 - ✓ 血液や標的臓器を前向きに収集可能なバイオバンクの整備
 - ✓ 生体試料の保管・管理体制、作業記録の保管
 - ✓ 臨床（診断）情報が連動していることは重要
- データベース
 - ✓ ゲノムデータに加えて、多層オミックスデータ、および臨床（診断）情報を統合したデータベース
 - ✓ データの保管体制整備
 - ✓ 情報活用の標準化
- 解析ツール（スーパーコンピュータなど）
 - ✓ 利用可能な施設の拡充や低コスト化

赤字：試料に関するもの
青字：データに関するもの

◆ 人材育成、啓発活動

- インフォメーションの育成
 - ✓ 企業でも人材は不足している

◆ 基盤技術

- 日本独自のゲノム編集技術の確立
 - ✓ モデル動物の作製などに活用

創薬における生体試料の活用例

生体試料

ゲノム/各種オミックス/画像データ等 + 医療情報

ゲノムやオミックス等のデータと医療情報を組み合わせ、疾患の有無や重症度の違いあるいは予後の違い等を解析することで、疾患発症、進行、重症化などのメカニズムを解明

少数試料での確認・検証

絞りこまれた標的分子やバイオマーカー候補分子に関して、疾患や病態における変化を確認・検証する

新規コンセプトに基づく標的分子・バイオマーカーの発見

多数試料での新規探索

大量のデータを解析し、疾患発症、進行、重症化に係る新たな標的分子やバイオマーカーを探索する

組織/細胞/蛋白等

組織や組織由来の細胞等を用いた評価系を構築し、化合物評価を実施

少数試料での確認

絞り込まれた化合物に関して、生体試料での作用を確認する

多数試料での探索・最適化

化合物探索や最低化段階から、多検体を相対的に評価する

ヒト概挿性の向上

画期的な新薬の創出

利活用促進に向けたアンケートの実施



【目的】

国内のバイオバンクの活用状況を調査するとともに、バイオバンクに対して共通して求める要件を取り纏め、各バイオバンクとの意見交換に活用する

【実施時期】

2015年8月～9月

【回答社数】

製薬協・研究開発委員会加盟32社中30社より回答

アンケート内容

1. 活用状況に関して

- ①国内バイオバンクの活用経験
- ②-1分譲元
- ②-2活用の目的
- ②-3生体試料の種類
- ③活用していない場合の理由など

2. 資料・情報に関して

- ①試料採取から保管までのプロセス
- ②生体試料で実施したいオミックス解析
- ③生体試料への付随が必要と考える臨床情報

3. その他（自由記述）

- ①試料や情報の分譲に関して
- ②バイオバンク全般に関する要望など

製薬産業が必要と考える基本条件



- ◆ 産業界の利用前提を含めたインフォームドコンセントが取れている。
- ◆ 臨床サンプルの採取条件、温度等を含めた管理条件、輸送条件等のQCCの記録・記載がある。
- ◆ 臨床情報（病歴、投薬歴等）が付帯されている。
- ◆ 臨床検体あるいは情報が匿名化されている。

生体試料に関する業界のニーズ

業界でのチャレンジ

◆ 疾患予防、重症化抑制、合併症予防などをターゲットとした創薬研究

◆ 個人での変化あるいは背景を揃えた詳細な解析

◆ 標的分子・バイオマーカーの妥当性のさらなる向上



業界のニーズ

◆ 前向きコホート研究など、追跡調査可能であること

◆ 病変/周辺組織、原発/転移、治療前後など、同一症例のペアがあること

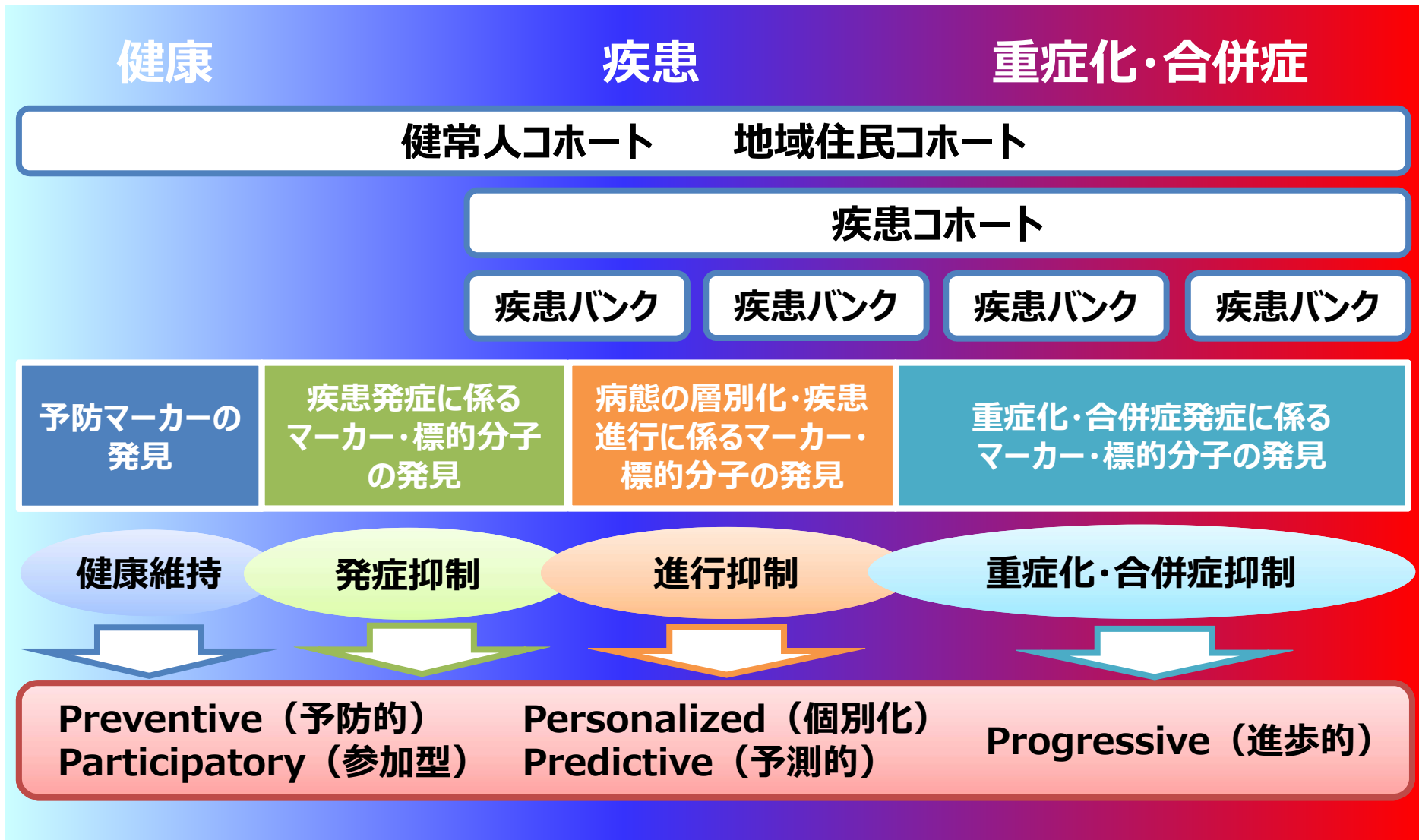
◆ ゲノム解析に加え、プロテオ、メタボロなど複合オミクス解析が実施可能であること

利活用促進に向けたその他のニーズ



- ◆ **ゲノムあるいはオミックス解析の結果をデータで管理・提供できる体制の整備**
 - プロトコルと解析方法の統一により、データ活用、データシェアリングの促進を期待
 - 研究期間の短縮、試料の節約を期待
- ◆ **保管試料に関する基本情報の一括検索システムの構築**
 - 対象となる試料数や疾患数の増加を期待（希少疾患など）
- ◆ **生体試料の取得・管理を一手に受託する機関の設立**
 - 契約や手続きの標準化・期間短縮を期待
 - 個人情報保護等、安心して活用できることを期待

製薬協ビジョン P4+1医療への貢献



製薬協 産業ビジョン2025

世界に届ける創薬イノベーション





製藥協