

国際動向・我が国の状況

(国際動向)

- 世界各国のバイオバンクでは、数十万人以上の大規模な全ゲノム解析が推進。オミックス情報や臨床情報等の充実も加速。
- 近年、ゲノム情報を利用した創薬研究により、様々な治療薬の上市事例が登場。バイオバンクの利活用も進み、UKバイオバンク等のデータから発見された治療標的に対する創薬研究もスタートアップが中心となり推進。バイオバンクにおける関連データの蓄積や新しい解析技術・情報解析技術の進展を背景として、ゲノム情報にとどまらない多種多様なデータを複合的に活用したデータ駆動型研究が加速。

(我が国の動向)

- ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム (B-Cure) 等において、一般住民・疾患バイオバンクの構築や利活用が進展。先端ゲノム研究開発等により、東アジア人の特徴を踏まえた重症化マーカー等の発見とそれによる医療への展開も実現。

主な課題

- 世界のバイオバンクが大規模化する中での我が国の強みを活かす方策
- バイオバンク等のデータを活用した研究成果の、創薬等の出口への展開

今後の方向性

- 我が国の強みを活かし、**アジアを牽引する多層かつ高品質なバイオバンク・ネットワーク※を維持・発展**させる。
- バイオバンクの**利活用をより一層進め**、複雑な疾患メカニズムに迫る多層的な**バイオバンクの試料・情報等を利用したデータ駆動型研究を加速**させる。

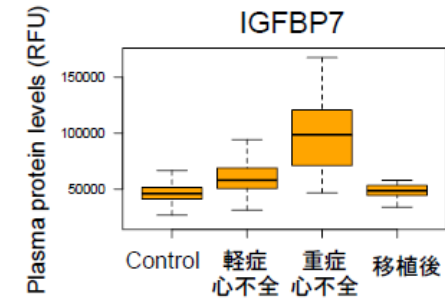
※ 疾患発症や重症化等のメカニズムについて時系列を追って詳細に解析可能となる、オミックス情報や画像情報、臨床情報等が充実した情報基盤として、一般住民バイオバンク及び疾患バイオバンクを中心とした国内バイオバンクの連携を強化。



我が国が世界に存在感を発揮しつつ、次世代医療・予防医療を実現

(B-cureにおける先端ゲノム研究と医療への展開の成果例)

- 心不全診療ガイドライン等へ反映 (東大小室先生ら)
 - ・ 空間オミックス等の新規技術を用いた解析により重症化マーカーを同定し、心不全診療ガイドラインへ反映
 - ・ 重症化に関わる分子機序を標的とした新しい治療法を開発
Ko, Nomura, Komuro et al. *Nat. Commun.* (2022)
Ito, Nomura, Komuro et al. *Circulation* (2024)
Katoh, Nomura, Komuro et al. *Circulation* (2024)



- 2型糖尿病の合併症リスク層別化 (東大山内先生ら)
 - ・ 世界最大規模の解析により、2型糖尿病の遺伝要因ごとの合併症リスクを算出
 - ・ 遺伝要因分類により、糖尿病治療強化が望ましい症例を特定
Suzuki, Yamauchi et al. *Nature* (2024)

今後の方向性

(1) バイオバンクの在り方

① 利活用促進に係る取組

- ・ 国内バイオバンクの連携を強化する。特に**疾患バイオバンクと一般住民バイオバンクの連携を強化**する。
- ・ 複数のバイオバンク間でのデータの利活用を進めるため、それぞれが保有する**試料・情報を一元的に申請・利用できる仕組み**や**解析プロトコルの統一化、解析データの標準化**を進める。
- ・ ユーザーとバイオバンクを繋ぐ機能を強化する。**ゲノム医療の専門家以外の研究者や、スタートアップを含む民間企業等の多様なユーザーによるバイオバンクの利活用を促進**すべく、データアクセス支援等を行う。
- ・ バイオバンクの試料・情報を用いた**大規模解析等を実現する計算処理環境の整備**を行う。

② コホート調査

- ・ 我が国が**独自性を有する三世代コホート等のコホート調査を継続・充実**させるとともに、**追跡調査の精度向上**に努める。
- ・ **研究参加者へのリコンタクトを可能とするコホート**を検討する。
- ・ 疾患コホートにおいては、**ライフステージを俯瞰した疾患横断的な解析を可能とするコホートの充実**を検討する。
- ・ 持続的発展に向けた**効率的運用**を検討する。

③ 試料・情報の整備

- ・ 利用者ニーズに対応した**オミックス情報等の多層的な試料・情報を充実**させる。特に一般住民バイオバンクにおいて、**臨床情報・健康情報を充実**させる。

④ その他

- ・ バイオバンクの利用者が多様化し、ゲノム情報等を用いた研究が活発になることにより生じうる**倫理的・法的・社会的課題に十分配慮**する。
- ・ コホート参加者への**遺伝情報等の回付**について、知見を積み重ねる。
- ・ バイオバンクの運営・構築やその試料・情報を用いた研究等に関わる**人材を育成**する。若手研究者やゲノム医療以外の分野の研究者による研究へのコミットメントを促進する。
- ・ **国際動向・国際標準を踏まえて試料・情報の充実**を図る。国際連携については、個々の研究計画ごとの検討を積み重ねつつ、制度的な課題の検討も必要である。

(2) バイオバンクの試料・情報等を活用した研究の在り方

- ・ **創薬や予防・診断等を出口として想定し**、バイオバンクの試料・情報の充実と併せて、**ゲノム／オミックス×画像×臨床情報**といった複合的なデータ駆動型研究を加速する。
- ・ 我が国が本分野での優位性を得るため、**革新的な解析技術・情報解析技術の研究開発を推進**する。