

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト推進について(検討中のイメージ) (平成28年度)

資料2-2

研究

新規 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

目標設定型の先端ゲノム研究開発

研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析を必要とする疾患を対象とした研究等を支援

- 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患を対象とした研究開発
- 疾患予防や治療の最適化に向けた発症予測法の確立 等

※大規模ゲノム解析を伴う研究等を公募(3~5課題)

拡充 ゲノム医療実用化推進研究事業

- 有効・無効患者の層別化、至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究
- ※公募あり

新規 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

クリニカルシーケンシング

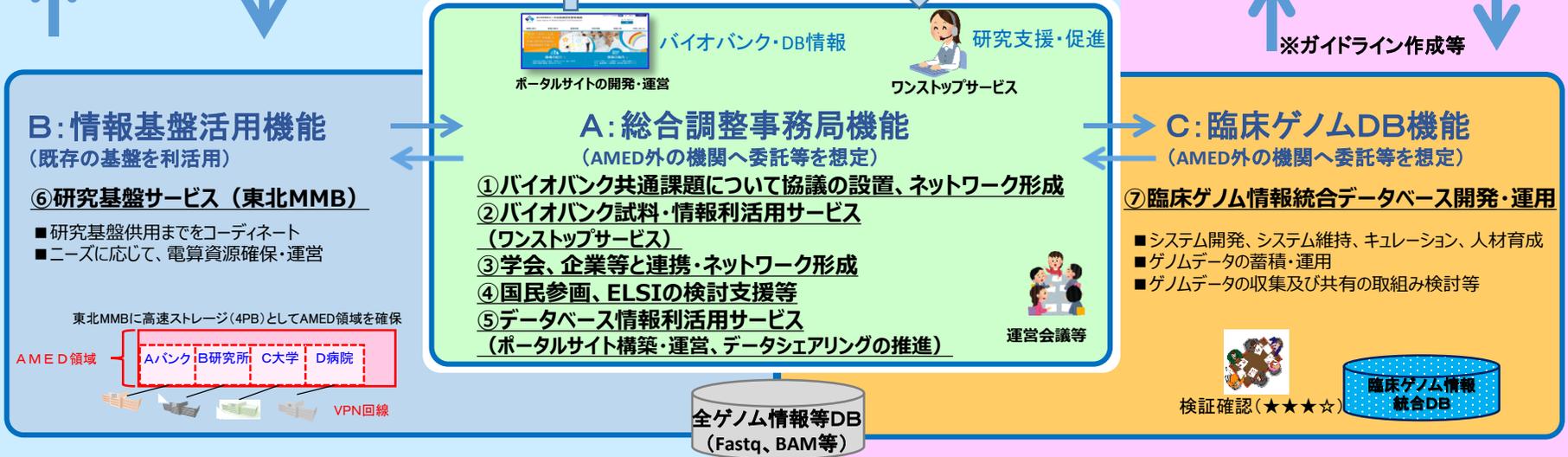


※他プロジェクトからのデータも収録

※がん、難病、認知症、感染症等の疾患ドメインを公募

※ガイドライン作成等

AMEDゲノム医療研究支援センター(仮)



※研究基盤の利活用促進、個別研究課題と研究基盤をマッチング等

基盤整備



概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

*国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。（平成27年7月15日中間とりまとめ）

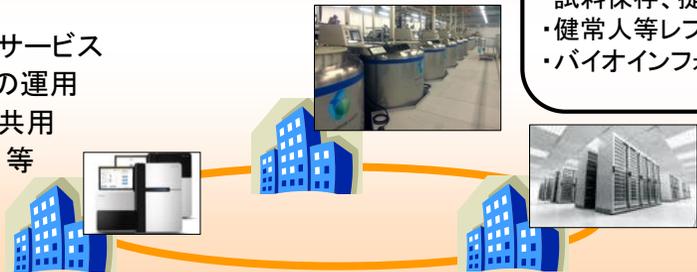
AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

目標設定型の先端ゲノム研究開発

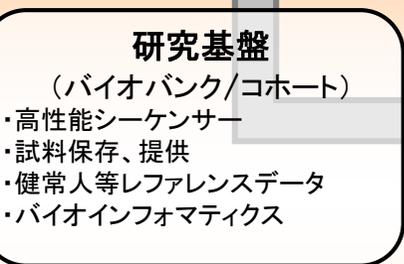
- 研究プラットフォームを利活用する大規模ゲノム解析を必要とする疾患を対象とした研究等を支援
 - ① 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患研究
 - ② 疾患予防や治療の最適化に向けた発症予測法等の確立
 - ③ ファーマコゲノミクス（薬剤投与量最適化、副作用回避等）
 - ④ 革新的基盤技術開発の加速等

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- 既存のバイオバンク、スーパーコンピュータ等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築
- 国内バンクの試料・情報の利活用を促進
 - ① 試料・情報分譲ワンストップサービス
 - ② データシェアリングポリシーの運用
 - ③ スパコン等の解析研究設備共用
 - ④ 産業界の利活用、国際連携等



AMEDによるマッチング



その他の疾患プロジェクト



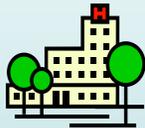
民間企業
(高性能シーケンサー)



厚生労働省



治験・臨床研究の推進とゲノム医療の体制整備



ゲノム医療実用化プロジェクト ～オールジャパン疾患ゲノムネットワークの構築～

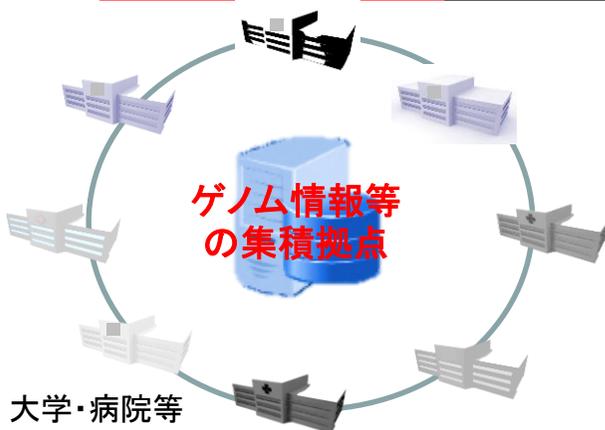
事業概要

- 大学病院等医療機関からの全ゲノム情報等を集積するため、**オールジャパンのネットワークを形成**。具体的には、「**全ゲノム情報等の集積拠点**」を国立高度専門医療研究センター（NC）、大学等を中心とした拠点到整備し、集積した情報の解析等により得られた情報を**医療機関に提供することで個別化医療の推進**を図る。
- 基礎研究によるエビデンスが比較的蓄積されており、**医療への実利用が近い①がん、②希少難病**などの日本人患者を対象として、より質の高い臨床情報を得るため、全ゲノム解析に加え、多層的なゲノム解析等を実施し、
(1) 欧米で実用されている疾患については、日本人患者に対する**臨床での実用化を検証**し、
(2) 未だ世界でも実用されていない疾患については、**臨床上の有用性を検証**する。
- **拠点は、協力機関とともに被験者をリクルートし、5年間で日本人患者10万人分*の全ゲノム情報等を集積することを目標とし、医療機関や研究機関が参照できる日本人のゲノム医療データベースを構築**する。
- 拠点には、運営協議会を設置し、情報集積・提供のためのルール作りや、人材育成、広報等を実施する。

* 英国Genomics Englandでは10万人(2012~2016); 米国Precision Medicine Initiativeでは100万人(2015~)

事業イメージ

オールジャパンでのゲノム医療推進体制「全ゲノム情報等のデータネットワーク」



ゲノム解析拠点(理研、東大等)、健常者ゲノム情報(東北MMB)、3大バイオバンク、他の疾患プロジェクトと連携して実施

運営費交付金

- NCにおける体制整備 (**運営費交付金 10億円**)
(ゲノム診療支援システムの整備)

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

- 患者説明、臨床情報等の登録フォーマットを統一
- 患者リクルートと全ゲノム解析等の実施
- 臨床ゲノム情報統合データベースの管理・運営
(日本人における疾患関連遺伝子の臨床での実用化等を促進)

(事業費 25.9億円)

ゲノム医療実用化推進研究事業

- データを活用した臨床研究の促進 (**研究費 3.7億円**)
(有効・無効患者の層別化、至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究等)

ゲノム医療の実用化により、経済効率的かつ質の高い効果的な医療が実現できる