

「患者層別化マーカー探索技術の開発」 研究開発項目整理表

研究開発項目1～3の公募内容の一部を抜粋し、整理した表です。詳細は、公募要領を必ず参照ください。

	研究開発項目 1	研究開発項目 2	研究開発項目 3
共通事項	<ul style="list-style-type: none"> ・患者層別化マーカーの実用化の意義／医療経済へのインパクト ・実用化の実現性（低侵襲性（リキッドバイオプシー）、簡便性、低コスト、独自性） ・バイオバンク／医療機関との連携による臨床検体の解析を通じた技術検証 ・事業化戦略、実用化に向けたロードマップ（研究開発項目 1、 2） 		
対象疾患・対象療法	がん免疫療法（主として免疫チェックポイント阻害剤）	がん免疫に限らず、患者層別化ニーズの高いと認められる疾患・薬剤・治療法	症状を中心とした疾患分類の困難さなどにより有効な新薬の開発が難しい疾患
開発する層別化技術（Wet）	患者層別化において実用化に至っていない、末梢血検体からホストの免疫状態を評価可能なバイオマーカーの探索技術およびその機序解明に有用な解析技術	患者層別化において実用化に至っていないバイオマーカーの探索技術およびその機序解明に有用な解析技術	未だ顕著な症状がみられないサブクリニカルな時点における潜在患者群を層別化する再現性と精度の高いマルチオミックス解析技術
開発する層別化技術（Dry）	収集した大規模・多層データと臨床情報を関連づけて収納し、外部の関連情報とリンクさせるシステム、マーカー探索ソフトウェア、メカニズム推論マシンの開発と全システムの一体化。事業内でのシェアリング。	収集した大規模・多層データと臨床情報を関連づけて収納し、外部の関連情報とリンクさせるシステム開発。データ収納からマーカー同定・検証までの機能整備と活用。	リキッドバイオプシーによる疾患情報解析とデジタルバイオプシー等による身体情報解析結果の統合解析による潜在疾患の指標となるアルゴリズムの設計技術
体制	<ul style="list-style-type: none"> ・診断薬等の企業（代表機関又は分担機関）、バイオインフォマティクス・生物統計家の参加必須 ・規制科学や保険償還の専門家の参加が望ましい。 		複数の製薬企業の参加必須（代表機関又は分担機関）
技術検証	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関での実用可能な完全自動診断機器に使用できる診断薬の開発を通じて検証 ・マーカーの生理学的意義・メカニズム解析による臨床的有用性の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機関での実用可能な診断機器に使用できる診断薬の開発を通じて検証 ・マーカーの生理学的意義・メカニズム解析による臨床的有用性の検討 	リキッドバイオプシーによる疾患解析情報等の統合解析による潜在患者群の顕在化の検証実験
実用化・社会実装	<ul style="list-style-type: none"> ・がん免疫モニタリングによる免疫チェックポイント阻害剤の患者層別化診断薬 ・本患者層別化マーカーの適応対象拡大 ・本マーカー探索基盤技術の他のがん免疫療法（剤）、免疫関連疾患への応用 ・一体化した大規模・多層データベースおよび解析システムの医薬品開発への活用 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者層別化診断薬 ・新薬の探索段階や臨床試験、治験等に用いる患者層別化マーカー開発 ・大規模・多層データベースおよび解析システムの医薬品開発への活用 	<ul style="list-style-type: none"> ・有用な新しい創薬アプローチとして、製薬企業の研究開発に活用