

医療イノベーション5か年戦略 ～個別化医療関係箇所 抜粋～

医療イノベーション会議

平成24年6月6日

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

Ⅲ－２ 世界最先端の医療実現

Ⅲ－２－２ 個別化医療

- 先端的な技術を用いた医薬品や医療機器が開発される一方、それらの有効性を十分に生かす技術の発達も世界的に望まれている。特に、疾病の分子メカニズム等の理解が進み、予防や治療の対象となる分子が明らかにされることで、新たな医療技術の安全性や効果が事前かつ個別に予測できる分野が広がっている。
- このように、個々人に適した、有効かつ副作用の少ない医療（個別化医療）、さらには疾病の予防（個別化予防）につながるため、個々人の遺伝素因や環境素因に合わせた技術が開発されれば、先端技術をより安全かつ有効に用いることができるとともに、医療の質の向上や無駄の削減につながるため、非常に重要である。また、医療の国際化が進むことで、海外からの需要も期待できる有望な領域でもある。
- 欧米では、ゲノム研究が飛躍的に進展し、健常者・患者の集団を観察するゲノムコホート研究やバイオバンクのインフラ整備が推進されるとともに、膨大なヒトの遺伝情報が適正に保護・活用されるよう、遺伝子差別禁止法などの法制度が整備されているが、我が国では、これらの取組はまだ十分とは言えない。
- 特にゲノムコホート研究において、個別化医療・個別化予防の実用化につながる研究成果とするためには、大規模な健常者・患者を対象として、個々人の健康情報・診療情報やゲ

ノム・組織等の生体情報などをきめ細やかに収集・蓄積し、長期間にわたり継続的に集団を観察・情報を解析できる仕組みとそのインフラ整備が重要となる。

- さらにはゲノム研究の飛躍的進展にともない膨大な遺伝情報を取り扱うパーソナルゲノムの時代となったが、当該遺伝情報の適正な保護・活用が促進されるよう、遺伝情報の取扱いにかかる課題等について検討を進める。
- 以上のような取組について、東北メディカル・メガバンク計画を中心に、我が国で推進されている健常者コホート研究・疾患コホート研究およびバイオバンクが相互連携するモデルを構築し、東北地方が個別化医療の起点として復興することを目指す。

Ⅲ－２－２－１ 個別化医療推進のためのインフラ整備（「東北メディカル・メガバンク計画」の推進を含む）
--

1. 東北メディカル・メガバンク計画

(1) 東日本大震災の被災地の住民を主な対象として健康調査を実施、医療情報ネットワークと連携しつつ、15万人規模の大規模なバイオバンクを構築し、健康調査を通じて住民の健康管理に貢献するとともに、オールジャパンの協力体制の下、バイオバンクを用いた解析研究により、個別化医療等を実現するための基盤を整備し、東北発の次世代医療の実現の起点とする（東北メディカル・メガバンク計画）。（平成24年度以降も引き続き実施し、平成28年度までに15万人規模のバイオバンクを整備する。：総務省、文部科学省、厚生労働省）

(2) 具体的には以下のような取組を実施。

- ① 最先端研究に携わる医療関係人材を被災地に派遣し、健康調査を

- 実施（一定期間、地域医療に従事）（毎年度実施する。：文部科学省）
- ② 地域の医療機関の医療情報等を標準的な形式で保存、共有するための情報通信システム・ネットワークを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備（毎年度実施する。：総務省、厚生労働省）
 - ③ 15万人規模の生体資料、健康情報等を収集し、大規模なバイオバンクを構築するとともに、生体試料からゲノム情報等を解読（平成28年度までに15万人規模のバイオバンク整備：文部科学省）
 - ④ 得られたゲノム情報、健康情報、診断情報等を用いて、環境要因、遺伝子等と疾患の関連を明らかにする解析研究を実施（平成24年度から実施する。：文部科学省）
 - ⑤ 我が国の他の研究機関やバイオバンクを用いた解析研究との連携、協力を推進（平成24年度から順次連携協力体制を構築する。：文部科学省）

(3) 先行してコホート調査やゲノム情報等の解析研究を実施してきた研究機関も率先して実施機関に協力することで我が国の叡智を結集するため、外部有識者を含めたワーキンググループを課題ごとに設置し、調査項目や回答様式等の共通化等を図ることを通じて、実施計画を具体化する。（平成24年度から実施する。：文部科学省）

2. 東北メディカル・メガバンク計画以外の健常者・疾患コホート研究・バイオバンクの推進と連携

(1) オールジャパンの健常人10万人規模のゲノムコホート研究体制を確立するため、平成23年度から3年間でフィージビリティスタディを実施する。（平成25年度末までに実施する。：内閣府、文部科学省）

(2) これまでに20万人の患者の検体を収集したバイオバンクジャパ

ンを活用し、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。（毎年度実施する。：文部科学省）

(3) ナショナルセンターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソース及び診療情報等を効果的・効率的に収集するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

(4) 上記(1)(2)(3)を推進する際に、東北メディカル・メガバンク計画を中心として、それぞれの健常者・疾患コホート研究およびバイオバンクの取り組みが、それぞれの持つ特長を明らかにしつつ、個別化医療・個別化予防の実現に向けた研究成果および取り組みに効率的・効果的につながるよう、相互に連携し協力することを推進する。（毎年度実施する。：内閣府、文部科学省、厚生労働省）

3. 医療 ICT インフラの強化

(1) 東北メディカル・メガバンク計画の推進等に向け、地域の医療機関・薬局・介護施設等が保有する患者・住民の医療健康情報を、安全かつ円滑に収集・蓄積・共有するための EHR (Electronic Health Record) 等の医療情報連携基盤の構築・拡充を支援する。（平成24年度以降も引き続き実施する。：総務省）

(2) 超高齢化社会を見据えた安全・安心な医療サービスを実現するため、ICT ネットワーク・デバイスを活用した在宅医療・介護モデルの確立・普及を図り、日本発のモデルとして海外展開を目指す。（平成24年度から検討を開始する。：総務省）

(3) 6つのナショナルセンターが連携して運営するバイオバンクにつ

いて、疾患別ネットワーク構築の可能性を検討する。（平成24年度から検討を開始し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：厚生労働省）

（4）ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディにおいて EHR としての電子カルテの利用を検討する。（平成24年度以降も引き続き実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省）

4. メディカルインフォマティクス

（1）東北メディカル・メガバンク計画の中で収集された生体試料からゲノム情報等を収集し、健康情報、診療情報と併せて解析研究を行う。（平成24年度から実施する。：文部科学省）

（2）大学において、バイオバンクを活用した疾患関連遺伝子等の研究を引き続き推進する。この際に、東北メディカル・メガバンク計画を中心とした連携を図る。（毎年度実施する。：文部科学省）

（3）ナショナルセンターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者から収集するバイオリソースと診療情報が付随したデータベースを構築する。（平成24年度から実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：厚生労働省）

（4）ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディにおいて健康情報や遺伝情報等に関するバイオインフォマティクスの活用を検討する。（平成24年度以降も引き続き実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省）

5. その他個別化医療実現に向けた研究の推進

- (1) 重篤な疾患の患者の全遺伝子の解析を進め、原因究明や新たな治療法の開発に繋げる研究を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)

- (2) 遺伝子(ゲノム)、後天的ゲノム修飾、核酸、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析や薬剤動態解析等の技術開発により、個別化医療に資する医薬品・診断薬のシーズ発見につなげる。(毎年度実施する。:文部科学省、経済産業省)

- (3) 個別化医療の実用化促進に向けて、国立医薬品食品衛生研究所におけるレギュラトリーサイエンス研究を強化する。(平成24年度から実施する。:厚生労働省)

Ⅲ－2－2－2 個別化医療の普及に必要な制度・運用の強化

- (1) 遺伝情報の適正な保護・活用が促進されるよう、諸外国における遺伝情報に関する法令等の状況を調査するとともに、内閣官房医療イノベーション推進室を中心に個別化医療において、実際に遺伝情報が取り扱われる際の各分野における課題を抽出し、遺伝情報の取扱いに関する制度の在り方について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講じる。(平成24年度に検討を実施する。:内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

- (2) ゲノムコホート研究のフェージビリティスタディの中で、全ゲノム情報の利用について検討する。(平成25年度までに具体的な方向性を示す。:内閣府、文部科学省)

Ⅲ－２－２－３ 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

- (1) 分子標的薬と、その治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）の同時開発を推進する。（平成24年度から実施する。：厚生労働省）

- (2) 医薬品審査と連携したコンパニオン体外診断用医薬品の評価手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。（平成24年度から実施する。：厚生労働省）

- (3) 個別化医療を支える遺伝子検査等の臨床検査について、平成23年度に追加した新たな基準に基づく検査の実施状況を把握する。（平成24年度から実施する。：厚生労働省）

- (4) 福島県立医科大学が地域の医療機関と連携しながら疾患データ等を集約・解析することにより革新的創薬の標的等となる遺伝子やタンパク質を探索し、そのデータを企業等が活用しながら医薬品を開発する創薬拠点を同大学に整備する。（毎年度実施する。：経済産業省）