

第7回ゲノム医療実現推進協議会 議事概要

■日時：平成29年2月15日（水）13時00分～15時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館 1208 特別会議室

■出席者：

議長：内閣官房 和泉健康・医療戦略室長

構成員：文部科学省 関研究振興局長

厚生労働省 椎葉大臣官房審議官（代理）

福島健康局長

福田大臣官房技術・国際保健総括審議官

経済産業省 吉本商務情報政策統括調整官（代理）

我妻 一般財団法人 バイオインダストリー協会 運営会議委員

上野 日本製薬工業協会 研究開発委員会 委員

加藤 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター遺伝子診断治療開発研究部 部長

清原 公益社団法人久山生活習慣病研究所 代表理事

久保 国立研究開発法人 理化学研究所統合生命医科学研究センター 副センター長

近藤 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

末松 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長

高木 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 教授

辻 東京大学大学院医学系研究科脳神経医学専攻 教授

中釜 国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長

松原 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 研究所長

武藤 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授

■概要

冒頭、和泉健康・医療戦略室長（議長）から挨拶が行われた。「議論の進め方に関する整理」を行った後、「ゲノム医療実現に向けた段階的な推進すべき対象疾患」等について説明があった。続いて意見交換が行われ、その概要は以下の通り。

協議事項

1. AMEDでの研究事業

1) バイオバンク事業

- ・バイオバンクの整備は創薬研究や臨床試験の確度改善に必要だが、実際には産業界で十分にデータが利活用されていない。

- ・産業界の求める質の条件として、以下の5点を提案。①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られていること。②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QCの記録・記載があること。③臨床情報（病歴、投薬歴等）が付帯されていること。④臨床検体あるいは情報が匿名化されていること。⑤将来のコホート解析も含めて追跡調査が可能であること。利用促進には、これらの条件が整っているか、外部から見えやすい環境を作ることが重要。

- ・バイオバンクを利活用するためには、サンプルの質・採取方法・保存方法等や、インフォームドコンセントの内容が外部から分かりにくい。改善すべきではないか。サンプルを採取している組織とバンクとしてリストを作っている組織が必ずしも同一でないこともその一因ではないか。

- ・企業がデータを利活用する際の企業側の透明性は十分ではない。企業側の透明性を改善するために、試料提供者および国民に対して、企業におけるデータの利用状況をどの程度伝達できるか検討してはどうか。

- ・バイオバンクに保存してあるサンプルのデータにはインフォームドコンセントの内容が付帯される必要があり、そのためにはインフォームドコンセントが電子化されることが望ましいのではないか。

- ・3大バンクではデータを産業界で利用できないという内容のインフォームドコンセントを取得しているわけではないため、利用可能と考える。

- ・バイオバンクジャパンでは既に平成15年の段階で産業界から提案された5つの条件に取り組んでいる。インフォームドコンセントの内容や臨床情報の項目一覧はホームページで完全公開している。産業界側からもアクティブに協力していただきたい。

- ・バイオバンクジャパンのcross-sectionalに収集された47疾患に渡る大量の血清サンプルは貴重なリソースである。血清データをゲノム情報とリンクさせる、exosomeを抽出するなどの形で利用が可能。

- ・産業界としては、研究目的によっては必ずしもすべての質の条件がそろってなくても、活用するケースはある。
- ・また、産業界も待っているだけではなく、品質に関して本年度のAMED調整費事業への協力や東北メディカル・メガバンク計画の健常人コホート研究などを用いて、疾患関連バイオマーカーや標的分子を検索する環境整備を進めている。
- ・バンク利活用側の企業等の要望を反映しながら、企業からの出資を受け産学が協力して底上げしていく仕組みが必要ではないか。
- ・予算規模を確保するために、イギリスでは企業からの出資金を産学共同の仕組みの中で調達している。The Genomic Medicine France Plan 2025では3~4割が企業出資と謳っている。
- ・病院で働く医師にはデータ入力に伴うインセンティブがなく十分な協力ができていない。バイオバンクの整備に際しては、データの質の確保のために、企業とアカデミアでお互いインセンティブが得られるよう協力して産学コンソーシアムのような形のフレームワークを構築していくのはどうか。
- ・産業界の求める5つの条件を満たすためのプラットフォームを構築するために、企業には産学連携の資金の一部をサポートしてもらいたい。
- ・バイオバンクの制度設計の中で、海外へのサンプルおよびゲノムデータ提供の制限に関してのルールを検討すべきではないか。

2) データシェアリング

- ・現在データシェアリングポリシーが適用されていないAMEDのプロジェクトに対しては今後新たにデータシェアリングポリシーを適用するなどして、データシェアリングをできる形にしていただきたい。そのためにまず、AMEDの各プロジェクト・事業で、データシェアリングについて、どのようなインフォームドコンセントが取得され、どのように運用されているか整理すべきではないか。
- ・AMEDでは各疾患領域の研究でゲノムを取り扱ってきている。これらの研究から得られたゲノムデータと「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の3つ事業（「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」、「ゲノム医療実用化推進研究事業」）のデータを共通財産として共有すべきではないか。

- ・データシェアリングポリシーは、ゲノムに関連する研究だけでなく、感染症研究等も含めたAMED全体の事業に適用していく。

- ・AMEDゲノム関係事業の研究者の中でも、論文発表からデータシェアまでの期間等は一律でないため今後AMEDで調整する。

- ・データシェアリングに関するインフォームドコンセントについては、現場の実施機関独自の倫理審査で変更が行われている場合もあり、全体の把握や調整は困難と考える。

3) その他

- ・予防・診断・治療という3つの出口の中で予防も重要だが、どのように予防に取り組むのかは漠然としている。予防にはコホート研究が必要だが、対象疾患によって研究手法が違い、既存のコホート研究には疾患により得意・不得意がある。今後、我が国のさまざまなコホート研究と連携、あるいはそれを活用する必要がでてくるが、この協議会で取り上げられているそれぞれの疾患にどのコホート研究が適しているのか情報整理したほうがよいのではないか。

- ・健康寿命の延伸という観点では、第1グループにおいても予防が必要。予防への取組のためには、基盤のバイオバンク間の連携や、3大バンク以外のバイオバンクや疫学コホートとの連携が必要ではないか。

- ・第2グループ、ステージ1に相当する部分は、十分な規模の研究を行えば5年以内にほとんどの多因子疾患を解明することは可能。第2グループ、ステージ1に対しては、いくつか疾患を選択して、オールジャパン体制で協力し研究に取り組むことで、日本の特色を出して国際的にも貢献できるのではないか。

- ・第1グループの認知症は、実情としては医療実装が近いというより、社会的ニーズも含めて医療実装に近づけなくてはいけないというメッセージを含蓄できればよい。今までの遺伝性の議論の中で一律の整理をすることは困難。

- ・PMDAとしてはRational Medicine Initiative（合理的な医療）を目指そうという展開を始めた。国民のためという目的を明確に掲げて、個人情報保護を行いながら、他の領域も全部考慮しつつ、ゲノムを含めた大きなプロジェクトを作ってより良い健康を生み出す仕組みを作ってほしい。

2. 社会実装に向けた取組

1) リテラシー/国民への発信

- ・欧米ではゲノム研究に総額1000億円の予算規模を一つの目安にしている。「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の3つ事業（「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」、「ゲノム医療実用化推進研究事業」）と国内のその他のゲノム研究に関連する事業を含めた予算規模を対外的に示すことを検討してはどうか。

- ・国民だけでなく、研究者コミュニティの中でもゲノムの果たす役割の理解が足りない。研究の成果とそこに到達するまでのプロセスを国民や研究者に伝える必要があるのではないかな。

- ・企業がデータを利活用する際の企業側の透明性は十分ではない。企業側の透明性を改善するために、試料提供者および国民に対して、企業におけるデータの利用状況をどの程度伝達できるか検討してはどうか。＜再掲＞

- ・AMED事業におけるインフォームドコンセントの内容をシンポジウム等で国民に広報することを検討してはどうか。

- ・研究開発フェーズのステージ2では情報媒体の共通化・標準化を含め、研究者やELSIの専門家等が、ゲノム医療を国民にどのように伝えていくかを見据えた活動が必要ではないかな。

- ・遺伝子関連を検索する際、検索エンジンの上位に政府の協議会やタスクフォース、遺伝学研究所等が出るようするSEO（Search Engine Optimization）対策や、一定基準を満たした情報には丸適マークをするなどの方法を検討するのはどうか。

2) 人材育成

- ・認定遺伝カウンセラー等のゲノム医療やゲノム研究の内容を適切に説明する人材の育成が必要ではないかな。

- ・遺伝医療の専門家や遺伝カウンセラー等の認定資格における権利と義務、および必要とされる能力も含めた医療実装の制度設計をすべきではないかな。

3) その他

- ・研究開発においては、ゲノム医療の研究レベルとしては多くのことが実現可能となってきたため、社会実装に向けて研究成果が確立される前から診療報酬の議論を始めるべきではないかな。

報告事項

- ・研究倫理指針の見直しに関しては、複数回の説明をしないと理解できない。
今後も引き続き研究倫理指針の普及に関する議論してもらいたい。

以上