

第3回ゲノム医療協議会 議事概要

■日時：令和2年8月4日(火)10時00分～12時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館11階共用第1特別会議室

■出席者：

議長	和泉 洋人	内閣官房 健康・医療戦略室長
	上野 裕明	日本製薬工業協会 副会長
	春日 雅人	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 ゲノム・データ基盤プロジェクト プログラムディレクター
	菅野 純夫	千葉大学 未来医療教育研究機構 特任教授 日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・ 基礎医学委員会合同ゲノム科学分科会 委員長
	高木 利久	富山国際大学 学長
	門田 守人	一般社団法人日本医学会連合 会長
	山口 建	静岡県立静岡がんセンター 総長 厚生労働省 がん対策推進協議会 会長
	米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
	杉野 剛	文部科学省 研究振興局長
	佐々木 昌弘	厚生労働省 大臣官房 厚生科学課長 [代理]
	吉田 学	厚生労働省 医政局長
	古元 重和	厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課長 [代理]
	田中 哲也	経済産業省 商務・サービスグループ 生物化学産業課長 [代理]
参考人	山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長
オブザーバー	近藤 達也	健康・医療戦略 参与
	中釜 斉	健康・医療戦略 参与

■議事

- 1) 主に予測・予防の確立を見据えた領域における取組の進捗について
- 2) 全ゲノム解析等実行計画の進捗について
- 3) 今後の議論の進め方について
- 4) その他

■概要

冒頭、今回より新たに加わって頂いた構成員2名の紹介、議長から挨拶の後、文部科学省から資料1-1、資料1-2、東北大学東北メディカル・メガバンク機構 山本機構長から資料1-3、厚生労働省から資料2、事務局から資料3の説明があった。各議題における主な意見は以下の通り。

構成員からの意見

1. 主に予測・予防の確立を見据えた領域における取組の進捗について

〈資料1-1、1-2、1-3〉

- ・ 各コホート・バイオバンクの連携を推進し、成果を活用できる枠組みの整備は、我が国全体として上手くいってないところであり、非常に重要である。
- ・ コホート連携については、特に前向きコホートと疾患コホートをどうつなぐかというところが大きなポイントになる。
- ・ オールジャパンという観点から言うと、東北地方のみならず全国的規模で試料を採取していかなければならない。
- ・ 健常人コホートであっても、将来的に半数はがんに罹患する。真の意味で健常人かどうかという点は課題であり、対応が必要である。
- ・ バイオバンク間の統合について、今まで散々やろうとしてうまくできなかった。それぞれのいいところ、特徴を発展的につなげていくということは本当に可能なのか。場合によっては、両方のいいところを消し合ってしまうのではないか。
- ・ バイオバンクを物理的に一つにまとめるというのは、逆に良さを打ち消すというところもあると思われる。ただ、どうやってつなぐのか、つなぎ方は工夫をすれば出てくるのではないか。オールジャパン体制で知恵を出し合うことが必要なのではないか。
- ・ GRIFIN 等の AMED 研究の成果、結果は、製薬企業にとっても非常に期待できるものであり、シェア、利活用できる仕組みを作っていただきたい。
- ・ 多因子疾患のゲノム研究について課題を支援しているのは GRIFIN だけである。他の多因子疾患の領域と基礎的な研究についても幅広くアプライができるようお願いしたい。

2. 全ゲノム解析等実行計画の進捗について

〈資料2〉

- ・ 得られた成果を産学の関係者が幅広く使える形で整備することは非常に重要であるが、ゲノムデータがあれば使えるということではなく、そこに臨床情報が紐づいていることが非常に重要である。
- ・ 臨床情報については研究者レベルでは解決できないことも多々ある。社会的、倫理的な問題や、安全、セキュリティといった問題等については、早めに検討を開始するべきである。
- ・ 臨床情報が必要であることは、みんなが認識している割には、一元化されたデータになっていない。次のビックデータが出てきたときにどう解析するかということも踏まえ、システムについては、本格的に検討しておく必要がある。
- ・ ゲノムデータをどのように集めるのか。しかも、IC上きちんと利活用が担保されているのかを確認をしながらデータ基盤としてバイオバンク基盤をつくっていくことが重要である。
- ・ 当面は、あるプラットフォームの形で臨床情報を集約する訳だが、利活用の推進のために臨床情報の中、電子カルテの中から抽出できるような技術開発も必要である。
- ・ 利活用を活性化していくための場所をどこに置きながら利活用のルールをどう決めていくのか。全ゲノム解析等実行計画で示された先行解析、本格解析をどのように継続性のある、連続性のある、きちんとした戦略を持って進めるかということが重要なポイントとなる。
- ・ 既存の試料を使った解析には、試料の集め方等により限界があると思われる。先行解析を待たずに本格解析を進めるということであるが、そういったことも踏まえて、本格解析をできる限り早く開始し、あるべき姿の検体取得方法を念頭において集められたものを解析するということが重要ではないか。
- ・ 前向きな試料解析は重要であるが、がんにおいては治療的なアウトカムも非常に重要であり、そこにゲノム情報を紐づけることが重要である。そういったことから、既存試料と新規試料の両方が必要である。
- ・ がんの体細胞変異に関する全ゲノム解析では、凍結組織を用いないと上手くいかないというコンセンサスが概ね得られている。そのため、先行解析では、バイオバンク等の凍結組織を一定数解析することとした。本格解析で前向きに新鮮凍結組織を収集することは容易ではない。一方、バイオバンクなどで保管されている既提供試料については、個人情報保護法やインフォームドコンセントの範囲内での研究実施となり、自由度は低い。
- ・ 出口がはっきりしないまま、全ゲノム解析だけが先行しているように見える。具体的な利活用、どういうデータベースを作って、どこに置いて、誰が使えるのかということも含めて、あるいはどの程度の規模のスパコンを入れてどう解析するのかということも含めて、早めに議論し、中間報告をまとめるべきである。

- ・ 短期的なこと、中期的なこと、長期的なものと幾つか選別し、短期的なことは分科会で検討し、実行に移すというようなこともできればよいのではないか。
- ・ 難病に関して、ショートリードで解析するものとロングリードで解析するものとの関係をどう整理するのか等を含め、先行解析では何を解析し、本格解析に向けて何を決定していくのか等を明確にし、示すべきではないか。

3. 今後の議論の進め方について

〈資料3〉

- ・ 倫理的、法的課題というのは実用化段階だけで問題になるのではなく、データやサンプルの収集、解析の段階から解決すべき課題が残っているのではないか。
- ・ 全ゲノム情報に関しては、個人情報保護法改正で個人識別符号となっており、匿名化をしても全て個人情報となる。常に個人情報としてゲノム情報を扱わなければいけないということになると、法的な制約も厳しくなり、単に倫理指針を変えればよいという話ではなくなる。国としてゲノム情報の収集・解析を進めていく上で、法的な側面も含めた戦略的な対応が必要なのではないか。
- ・ 1人1ゲノム1万円という数字が既に提案されつつあり、日本人1億2000万人の解析をすることも非現実的ではない時代がこれからやってくる。それに対する備えとして、特にELSIが大きな問題になると思われる。これまでは、倫理指針でケアしてきたが、全ゲノムにはもたないと思われる。時間はかかると思うが、法整備が必要であることを認識し、準備を進めていただきたい。
- ・ ゲノム医療を推進する体制をどう構築するかが重要ではないか。どうやってゲノム情報を集め、解析し、その結果をどうやって研究をして成果を出すか。その成果をどうやって患者あるいは医療機関にフィードバックするかといった機能ごとの流れをしっかりと固めて、進めるべきではないか。国が主体となって、推進体制を作っていただきたい。
- ・ どういう特徴を日本として出していくのか。日本は、いろいろな点で特徴を出せる環境にある。そこを強みにするような仕組みを作っていく。そういったことを実現していくための体制作りをより具体的なものにして、この場でも議論をさせていただきたい。
- ・ 今後は、海外との戦略的な付き合いの仕方についても検討する必要があると思われる。そういったことも、今後の検討すべきテーマとして入れておくべきではないか。

以上