

東北メディカル・メガバンク計画の今後の在り方及び ゲノム研究関連事業の概算要求方針について

令和2年8月4日

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課

1. 「東北メディカル・メガバンク計画」の今後の在り方

(1) 検討の経緯

【平成30年度】

「東北メディカル・メガバンク計画 次期バイオバンク事業の在り方に関する合同検討委員会報告書」
とりまとめ（令和元年5月10日）

【令和元年度】

次期東北メディカル・メガバンク計画の在り方について「中間まとめ」（令和元年8月30日）

これらを踏まえ、令和2年1月から次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会での検討を開始し、3回の開催を経て、「東北メディカル・メガバンク計画の今後の在り方について」をとりまとめ（令和2年4月10日）

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会
次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会 委員名簿（敬称略／50音順）

岩崎 基	国立がん研究センター社会と健康研究センター疫学研究部長
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科教授
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
川崎 浩子	製品評価技術基盤機構バイオテクノロジーセンター産業連携推進課長
清原 裕	久山生活習慣病研究所代表理事
菅野 純夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
須田 英子	国立環境研究所環境リスク・健康研究センター特別研究員
高木 利久	富山国際大学長
武林 亨	慶應義塾大学医学部教授
○ 徳永 勝士	国立国際医療研究センターゲノム医科学プロジェクト戸山プロジェクト長
◎ 中釜 斉	国立がん研究センター理事長
福嶋 義光	信州大学医学部特任教授
横田 博	第一三共株式会社研究開発本部研究開発企画部上席調査役 日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長

◎：主査 / ○：主査代理

1. 「東北メディカル・メガバンク計画」の今後の在り方

(2) 検討結果の概要

① 「東北メディカル・メガバンク計画」の位置付け

【全体像】

我が国最大級の健常人ゲノムコホート・バイオバンクとして維持、充実させるとともに、個別化医療・予防等の次世代医療の実現に資する、**我が国の健常人ゲノムコホート・バイオバンクの中核**として機能させるべき。

- 生活習慣病等多因子疾患を対象として、科学的エビデンスに基づき、ライフステージや個人ごとの違いを考慮した**次世代医療の実現に資する研究開発及びその成果の社会実装を推進するための基盤**となる。
- 情報セキュリティやELSIに十分配慮しつつ、国際的にもプレゼンスを発揮できる先導的なデータシェアリングを実現する。
- 他コホート・バイオバンクに対して**ノウハウ、人材を提供**する。
- バイオバンクを活用した**次世代医療・ヘルスケアの社会実装に向けた先行モデル**となる。

【コホート調査】

- 生活習慣等を正しく、かつタイムリーに収集することにより疾患等の発生を把握し、リスク要因とその程度を推測することが必要。
- 追跡調査及び詳細調査の継続は、震災の長期的な影響の把握観点のみならず**科学的観点から強く期待**。
- 特に**三世代コホートは30年を目標として継続が期待**される。

【バイオバンク・データシェアリング】

- 国際機構の認証を取得しているバイオバンクの品質と情報セキュリティを引き続き維持・担保すべき。
- バイオバンクの運用の効率化等についても検討することが必要。
- 参加者（データ提供者）やその家族、地域住民等からの理解を丁寧を得た上で、個人情報の保護を前提に国際的にもプレゼンスを発揮できる先導的なデータシェアリングを実現し、多様な共同研究を進めるための仕組みを構築することが必要。

【ゲノム・オミックス解析】

- 基盤として備えるべき情報については、国内外の研究動向、利用者のニーズを注視しつつ優先順位を検討すべき。
- 他機関と連携して、試料に情報を付加していくスキームを確立することが必要。

【その他（地域医療支援、遺伝情報等の回付、人材育成等）】

- 復興の状況等を踏まえ、内容を適宜見直ししながら、引き続き、自治体と連携し、地域医療に貢献することが重要。
- コホート調査長期継続の観点からも、地域住民とのコミュニケーションの継続が必要。

東北メディカル・メガバンク計画の今後の在り方について（令和2年4月10日）

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会 次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会

1. 「東北メディカル・メガバンク計画」の今後の在り方

(2) 検討結果の概要

② ゲノム研究関連事業全体に関する意見

- 一定の条件に合う、質の担保された国内のコホート・バイオバンクが連携し、さらにゲノム情報が追加されることで、他国に比肩する規模の日本人ゲノムデータを活用でき、日本人における希少疾患の原因遺伝子や割合の低い遺伝要因のリスクの推定や、**健常人コホート・バイオバンクと疾患コホート・バイオバンクとの連携による多因子疾患の発症リスクのより精緻な予測や検証が進むこと**が見込まれる。
- このような**連携を加速させるために、国は**、過去、未来に渡って追跡が可能な詳細な健康情報等を持つ、質の担保された健常人ゲノムコホート・バイオバンク連携、また**その成果の活用のための枠組みを整備すべき**である。
- 国内外の研究動向、利用者のニーズを注視しつつ、**試料の戦略的な保存及び活用の観点も踏まえ、優先順位を検討すべき**である。その際、**必要とされる全ての解析をTMM 計画単独で実施することは不可能**であるため、ノウハウの提供や試料・情報の分譲、共同研究等により、**他機関と連携して、試料に情報を付加していくスキームを確立する必要がある**。

東北メディカル・メガバンク計画の今後の在り方について（令和2年4月10日）
科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会 次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会

A. 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

B. ゲノム等の解析につき優先順位を検討し、戦略的にデータ化するスキームの確立

2. ゲノム研究関連事業の概算要求方針

(1) 構想概要(プログラム全体像)

- A. 東北メディカル・メガバンク計画の当初計画(第2期)が令和2年度で終了することを機に、今後の我が国における健常人ゲノムコホート・バイオバンクの在り方を検討した結果を踏まえ、**本計画を含むゲノム研究関連事業を1つのプログラムとして発展的に統合**する。
- B. 統合プログラムの下、ゲノムデータ等の**基盤情報の整備を戦略的に行う「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」を新規に立ち上げる**。

既存3事業の概要

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

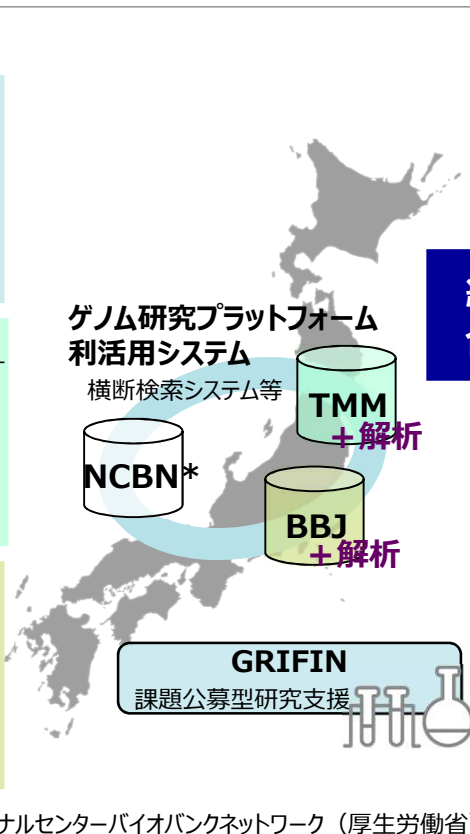
- 目的設定型の先端ゲノム研究開発【GRIFIN】 課題公募型研究支援
- ゲノム研究プラットフォーム利活用システム 横断検索システム等

東北メディカル・メガバンク計画【TMM】

東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート研究及びゲノム解析等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。

ゲノム研究バイオバンク事業【BBJ】

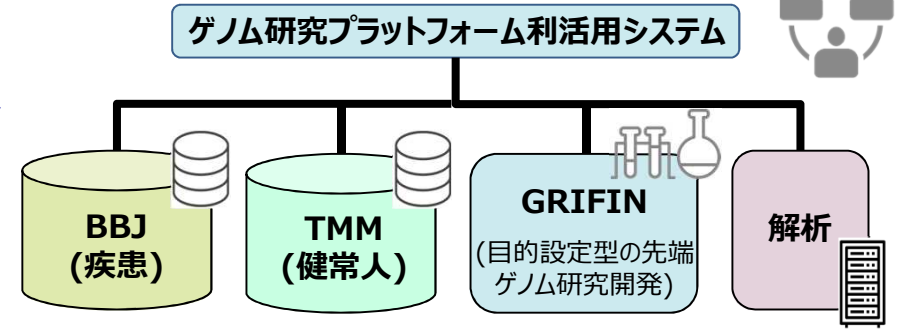
世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン (BBJ) の管理・運用を行い、保有する試料の分譲とゲノム解析を行い、情報の利活用を促進することで、ゲノム医療の実現に貢献する。



*NCBN : ナショナルセンターバイオバンクネットワーク (厚生労働省)

統合1プログラムの概要

ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム【B-cure】(仮) (Biobank – Construction and Utilization biobank for Genomic Medicine realization)



3事業を統合して、期待される効果

- 1プログラムにすることにより、国内外の研究動向を踏まえて戦略的な事業管理を行うことができ、効果的な資源配分と管理に係る経費の効率化を実現。
- 各バイオバンクの運営と研究費をプラットフォーム事業の傘下にまとめることにより、将来的にワンストップでバイオバンクを利活用できる統合的研究基盤の構築を実現。

2. ゲノム研究関連事業の概算要求方針

(2) 「東北メディカル・メガバンク計画」事業個別の予算構成案

	項目	報告書における意見	2019 (R1)	2020 (R2)	2021 (R3)	2022 (R4)	2023 (R5)	2024 (R6)	2025 (R7)
一般会計	バイオバンク	<ul style="list-style-type: none"> ○ 国際機構の認証を取得しているバイオバンクの品質と情報セキュリティを引き続き維持・担保するべき。 ○ バイオバンクの運用の効率化等についても検討することが必要。 	東北メディカル・メガバンク計画 (第2期)		東北メディカル・メガバンク計画 (第3期)				
	ゲノム解析	<ul style="list-style-type: none"> ○ 基盤として備えるべき情報については、国内外の研究動向、利用者のニーズを注視しつつ優先順位を検討するべき。 ○ 他機関と連携して、試料に情報を付加していくスキームを確立することが必要。 	* 解析費は本予算又は調整費等により充当		東北メディカル・メガバンク計画 (第3期) <ul style="list-style-type: none"> コホート調査【一般会計】 ゲノム解析に係る競争的資金【新規】 マッチングファンド (企業等からの外部資金) 				
復興特会	コホート調査	<ul style="list-style-type: none"> ○ 追跡調査及び詳細調査の継続は、震災の長期的な影響の把握観点のみならず科学的観点から強く期待。 ○ 特に三世代コホートは30年を目標として継続が期待される。 	東北メディカル・メガバンク計画 (第2期)		東北メディカル・メガバンク計画 (第3期) <ul style="list-style-type: none"> 効率化を図った上で一般会計により継続 				
	地域医療支援	<ul style="list-style-type: none"> ○ 復興の状況等を踏まえ、内容を適宜見直しながら、引き続き、自治体と連携し、地域医療に貢献することが重要。 	見直しの結果、調査研究に影響のない医師派遣は第2期で終了		復興特会終了 <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <h4 style="text-align: center;">概算要求方針のまとめ</h4> <p>報告書に示された科学的観点・プライオリティを踏まえ、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① コホート調査：復興特会から一般会計に移行・継続 ② ゲノム解析：外部資金を得つつ戦略的な資源配分 ③ 地域医療支援：医師派遣については終了 </div>				