

第8回ゲノム医療協議会 議事概要

■日 時：令和4年3月30日（水）10時30分～12時00分

■場 所：永田町合同庁舎1階第1共用会議室

■出席者：

議長：松尾泰樹 内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長
構成員：武田憲昌 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長[代理]
(Web参加)
佐々木昌弘 厚生労働省大臣官房厚生科学課長[代理] (Web参加)
中谷祐貴子 厚生労働省健康局がん・疾病対策課長 [代理] (Web参加)
笠松淳也 厚生労働省医政局研究開発振興課長 [代理] (Web参加)
佐伯耕三 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]
(Web参加)
上野裕明 日本製薬工業協会 副会長 (Web参加)
春日雅人 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Web参加)
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 国立大学法人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 (Web参加)
高木利久 富山国際大学 学長 (Web参加)
門田守人 一般社団法人日本医学会連合会長 (Web参加)
山口 建 静岡県立静岡がんセンター総長 (Web参加)
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 (Web参加)
参考人：水野 充 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Web参加)
ゲノム・データ基盤事業部長
オブザーバー：中釜 斉 内閣府健康・医療戦略参与 (Web参加)
三島良直 国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長 (Web参加)

■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) AMED データ利活用プラットフォームの進捗状況について
- 4) 倫理的、法的、社会的課題へのAMEDにおける取組の報告について
- 5) その他

■概 要：

○長野次長 定刻となりましたので、ただいまより第8回「ゲノム医療協議会」を開会いたします。

本日は御多忙の中、御参集頂きましてありがとうございます。

私は健康・医療戦略推進事務局次長の長野でございます。司会進行を務めさせていただきます。

今回は新型コロナウイルス感染症の感染拡大の防止のため、オンラインでの開催となっております。

本日の構成員につきましては、全員御出席となっております。ただし、米村構成員は11時過ぎからの遅れての参加と伺っております。

AMEDより参考人として、水野ゲノム・データ基盤事業部長に参加頂き、後ほど議題で御説明いただく予定です。

オブザーバーとして中釜参与、三島AMED理事長にも御出席頂いております。

なお、本日、議長である松尾科学技術・イノベーション推進事務局長及び議長代理である八神健康・医療戦略推進事務局長は、共に別の公務により11時30分過ぎよりの遅れての参加となっておりますので、宜しく願いいたします。

議事に入る前に、本日の資料についての確認をさせていただきます。事務局より宜しくお願いいたします。

○荒木参事官 事務局でございます。本日の資料は事前に送付させて頂いております、お手元にあるかと思っております。

議事次第に記載しておりますように、資料1～4並びに参考資料1～4でございます。御確認頂きますようお願いいたします。

○長野次長 本協議会につきましての御説明を申し上げます。本協議会は本日も公開とさせていただきます、希望する記者・傍聴者の方に入室頂いております。

なお、本日配付の資料、逐語ベースの議事概要を、後日、公開させていただきますので、宜しくお願いいたします。

カメラ撮影がある場合は、撮影はここまでとさせていただきますので、宜しくお願いいたします。

早速議事に入りたいと思います。議題1でございます。文部科学省から関係の施策の進捗状況の報告ということで、「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」ということで説明を宜しくお願いいたします。

○武田構成員 文部科学省のライフサイエンス課の武田でございます。それでは、御報告をさせていただきます。

表紙にあります、AMED事業で文科省の担当をしておりますゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-cure）の令和4年度の予算について御報告をさせて頂くとともに、その中で特に、これまでこの場でいろいろ御指摘を頂いております目的設定型の先端ゲノ

ム研究開発【GRIFIN】の公募状況について御報告を申し上げたいと思っております。

1 ページを見て頂ければと思います。今、申し上げましたB-cureの令和4年度の予算の説明資料になってございます。

右肩を見て頂くと、約50億円の予算が計上されているというのがお分かりいただけるかと思えます。

一番上の青の箱囲みの中を見て頂くと、3つのポツがありますが、先生方はよく御承知のとおり、もともと我が国のバイオバンクの維持・発展・連携というものを目的として、疾患の関連の遺伝子の同定とか、多因子疾患の発症リスクの予測、個別化予防の実現を目指す研究開発ということで資金を提供してございます。

特に文科省としては、右側の赤い点線で囲われているところにありますが、大きく2つのバンク、東北メディカル・メガバンク(TMM)と東京大学のゲノム研究バイオバンク(BBJ)の2つの御支援を申し上げるとともに、その2つのバンクだけではなくて、日本のいろいろなゲノムデータを使った研究を公募して資金を出すGRIFINという制度と、もう一つは、右側にあります次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析ということで、資金を出しているということになります。

それぞれ少し詳しく見て頂きますと、左側に4つの色で囲ったものがありますけれども、一番上が東北メディカル・メガバンクということで、約25億円の予算を計上してしまっていて、これは昨年より少し増えていますけれども、この部分につきましては、保冷库の容量が大分逼迫してきたということもございまして、今回それを整備するというので、少し増額になっております。今年だけの措置になります。

その下のBBJのほうです。逆にこちらは4億円ぐらい減っていますけれども、これは昨年、臨床情報の自動収集システムを整備するというので予算がついていた部分がありまして、その分の減額ということで、一昨年のレベルに戻ったということで御理解を頂ければと思います。

その下が先ほど申し上げたGRIFINが入ってしまっていて、こちらについては後ほど公募状況について御報告をしたいと思えます。

最後に、次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析というのが2億5,000万ほどありまして、こちらについても1件1億円弱のお金で公募したいと思っておりますが、現在、審査中という状況になってございます。

次のページを見て頂きまして、GRIFINの令和4年度新規研究開発課題公募状況でございます。公募期間は上にありますように今年の1月末から2月末、1か月ほど公募させて頂いてございまして、公募内容につきましてはこの場でもずっと御議論頂きまして、2年ほど前、初めに議論を頂いたときに、精神疾患や自己免疫疾患というニーズがしっかりしているところにターゲットを絞ってしっかり公募すべしという御議論を頂いてございまして、それで動き始めています。

昨年来、この場で同様に御指摘を頂いておりますが、そういう2つの分野を公募してき

たこともあって、より広い部分も、多因子疾患はいろいろ公募をきちんとすべきではないかという御議論を頂いておりました。それを受けまして、今回は、そこの一番左の箱にありますように「精神疾患や自己免疫疾患をはじめ」ということで例示は出しつつも、様々な多因子疾患を対象とした個別化医療の実現を目指す研究ということで公募しております。

【タイプA】、【タイプB】ということで、大規模なものと同規模な技術課題を中心とした研究ということで公募してございます。こちらについては現在、審査中ということで、応募件数などはAMEDの規則によって申し上げられないという状況になっておりますので、その点は御容赦頂ければと思っております。

メインの説明は以上なのですが、昨年、この場で御報告を申し上げたTMMの動きなどもありますので、少し蛇足かもしれませんが御報告をしておくと、5ページ目にTMMの今までの取組などをまとめた資料がついてございます。釈迦に説法の部分が多いかと思いますが、一般住民で約15万人分の生体試料とかゲノムデータ等を集めているのですが、その中でも特に今日御報告をしておきたいと思っておりますのは、下から3つ目の○で、官民共同10万人全ゲノム解析です。令和2年度の補正予算で40億円の予算が措置されたということで、この場でも御報告をさせて頂いたと思っておりますが、その進捗について一言申し上げたいと思っております。

令和3年度の官が担当する5万人分のウェット解析は終了しています。今後、これのドライ解析を進めまして、来年度、令和4年度中にはその部分も終わりたいと思っておりますし、民間分の残り4万人分を今後、令和4年度から順次開始していくということになっておりますので、これが終了すれば10万人分のゲノムが読めて、その分、今後、創薬などに使って頂ける形になるのではないかと我々としては期待しているところでございます。

6ページ目にはBBJのこれまでの成果なども載せていますが、特にバンクということで、いろいろな方に使って頂いてということで、手前どもはBBJさんの方をお願いしておりますけれども、最後の○にありますように、ナイチンゲールヘルスジャパンという民間の日本法人との共同研究の実施などということで、広く使われるように我々もお願いしているところでございますが、このような取組も進んでいるということで御理解を頂ければと思っております。

私からは以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの文部科学省からの説明につきまして、御質問あるいは御意見などございましたら宜しく願いいたします。いかがでしょうか。

それでは、次の議題に移らせて頂きたいと思っております。文部科学省につきましては、これまでの成果も踏まえながら、引き続きしっかり進めて頂ければと思っております。宜しくお願いいたします。

次の議題2になります。全ゲノム解析等実行計画につきましては、前回の協議会でも厚労省から状況について御説明も頂きましたが、今回につきましては、これまでの進捗、そ

れから、今後の第2版に向けての検討の状況ということで、併せて御説明頂きたいと思えます。

厚労省より御説明をお願いいたします。

○佐々木構成員 厚生労働省大臣官房厚生科学課長の佐々木でございます。危機管理・医務技術総括審議官の浅沼の代理でプレゼンいたします。

お題は今、頂いた「全ゲノム解析等実行計画の進捗について」です。

2ページは事業目的のページになっていると思います。先ほど長野次長からも御紹介頂きましたとおり、半年前の前回の第7回の際に、第2版に向けて動いているという御説明をいたしました。改めて、事業目的について御説明いたします。

3つ柱を立てております。

1つ目は、全ゲノム解析等の成果をより早期に患者さんに還元することです。

2つ目は、新たな個別化医療等を実現し、日常診療への導入を目指すことです。

3つ目は、全ゲノム解析等の結果を研究・創薬などに活用することです。

3ページを御覧ください。こちらに現行の第1版です。この協議会では第2回、令和元年のクリスマスイブの日だったと思いますけれども、そこでオーソライズを頂いたものです。つまり、2年3か月前に第1版ができております。

今がそうですけれども、令和3年度末までの解析実績をお示ししているのが3ページの表になります。

中央の列に記載があるとおり、1年前、令和2年度末までで、がん領域については難治性がん、希少がん、遺伝性のがんを対象に、約3,750症例、難病領域については単一遺伝子疾患、多因子疾患、診断困難な疾患を対象に、約2,500症例の解析を実施しております。

一番右側に記載しております令和3年度の解析実績については、がん領域は約9,900症例全てを検査に出している。難病領域は約3,000症例の解析が済んでいるという状況になっております。

4ページを御覧ください。令和4年度のがん領域のAMED研究班です。スライド下段の表に示すとおり、A班、B班、C班の3つのグループで構成されています。A班が患者還元の体制構築班、B班が患者還元の領域別の班、C班が解析班というのは、9月の前回のときに当時の総括審議官であった佐原からも同じA班、B班、C班という言い方で御説明を差し上げたところです。

A班では新規患者を対象に各600症例ずつ解析し、自施設完結型体制として解析結果の患者還元を行います。

B班では昨年度に解析し、蓄積された全ゲノムデータを用いた研究を行います。

C班ではA班の解析及び臨床情報収集やレポート作成、また、集中管理システムの構築、臨床応用のための出口戦略の構築などを担当しています。

5ページ目を御覧ください。C班（解析班）のがん領域の概要です。

ポイントは5つありまして、ここの表にありますとおり、1つ目が、データ及び検体の

集中管理システムの構築を行う集中管理チームを作っています。

2つ目が、ゲノムデータベースやクラウド基盤、監視システムを構築するということです。統一パイプライン、アノテーションの実行、高度な横断的解析を行うための基盤構築を行うゲノム解析チームです。

3つ目が、臨床情報収集システム構築や自動収集API開発を行う臨床情報チームと、レポート作成システムを構築するレポート作成チームです。

4つ目が、データ共有・研究支援システムの構築を行うデータ共有チームです。

5つ目が、出口戦略の構築を行う出口戦略チームといった形で、それぞれチームリーダーを配置し、つまり、責任体制を明確にすることにより解析データの利活用促進のための取組を進めます。

6ページを御覧ください。今、申し上げた出口についてです。がん領域の出口戦略としては、表の左上の冒頭にお示した3つの事業目的に対し、対応案を策定しています。

1つ目の目的は、全ゲノム解析等の成果をより早期に患者さんに還元することについては、緑色のバックに示すとおり、基本コホートとして、既知の変異に対して承認済みの既存薬剤を速やかに臨床的に適応がある患者へ届けるシステムなどの構築を行います。

加えて、2つ目の目的は、新たな個別化医療等を実現し、日常診療への導入を目指すことに対しては、黄色いバーにお示すとおり、既存及び新規の変異に対する既存薬剤の適応拡大に向けた治験やシステム構築等を行う戦略コホート等を設置して、戦略的にコホートを設定して、出口を見据えた取組を進めてまいりたいと考えています。

3つ目の目的は、全ゲノム解析等の結果を研究・創薬などに活用することに対しては、利活用促進のため、アカデミアフォーラム、産業フォーラムの構築等を進めて参ります。

7ページを御覧ください。未診断患者さんの疾病特定のための全ゲノム解析等の可能性です。

難病領域については、がんと違った特性がありますので、臨床所見や既存の遺伝学的検査では診断に至らない患者の一部に対しては、研究における全エクソーム解析や全ゲノム解析により、疾患の特定に至ることもまたあります。その適応となる対象範囲や解析手法を確定させることが重要と考えられます。

未診断患者の疾病特定のための全ゲノム解析等の可能性として、今後、医療実装を検討していく上で、これまで解析した5,500症例をレビューし直すことで、例えば、全ゲノム解析を行わないと診断がつかなかった症例は一体どういうものなのか、どういうケースなのか、全体で何症例ぐらいあるのかといったことをこれから明らかにして参ります。

8ページを御覧ください。全ゲノム計画の第2版です。前回から今回にかけて御説明している第2班の案です。

「全ゲノム解析等の推進に関わる専門委員会」は厚生科学審議会の下に設置されています。つまり、オフィシャルな審議会の下でこの専門委員会を設置して、中釜先生に委員長をして頂いていますけれども、検討を進めています。

今後の対象患者や患者還元を行う医療機関の規定について、また、利活用の観点から、解析データセンターや集中管理システム、アカデミア産業界による利活用等のためのフォーラム構築等について記載したいと考えております。

最終的には、この第2版についても、第1版のときと同様に、本協議会でオーソライズ頂きたいと考えております。

以上が本体資料です。頂いた時間はまだ少々残っていますので、参考資料についてもかいつまんで御説明いたします。

10ページが現行の第1版です。3年3か月前の令和元年12月20日のコロナの前に策定されたものの概要がこうなっています。その中では、11ページに示されているとおり、これは具体的な時間軸が最大3年とかそういう書き方ですが、どのような手順かというのが11ページの模式図に書かれています。

12ページは、昨年の協議会でもお示しいたしました、去年の6月の第6回の協議会でもお示したロードマップ2021です。

13ページが政府内でどういう位置づけかというものです。御案内の方も多くいらっしゃると思いますが、政府内ではここに書いております○の1つ目の経済財政運営と改革の基本方針というのは、世の中では骨太と呼ばれていまして、年に1回、6月にまとめるもので、この6月の政府全体の骨太をもって次年度の予算要求などを行う、政府の中でも非常に重要な文書になっております。その中でも、昨年6月の骨太では、全ゲノム解析等実行計画及びロードマップ2021を云々ということが記載されています。

同様に、この6月に毎年まとめられる政府系文書が幾つかあります。例えば、成長戦略でも統合イノベーション戦略でも盛り込まれています。さらには、岸田内閣になってからの「新しい資本主義実現会議」の緊急提言でも、全ゲノムについては盛り込まれているということを御紹介いたします。

14ページの真ん中にあるのが、先ほど申し上げました厚生科学審議会の下に昨年5月に設置された、中釜先生が委員長の専門委員会で、大体どういう見取り図になっているのかというのがこの資料になっています。

15ページは、三島理事長のところでお世話になっているAMED研究がこういう内容だというのが載っています。

16ページも同じくAMED研究の難病領域のものが載っています。

17ページに患者還元体制について書かれています。御案内のとおり、がんの場合は既に3年前の6月に保険診療でパネル検査が認められ、その前年の2月にはがんゲノム中核拠点病院が指定されるなど、全部でがんゲノム中核が12、がんゲノム拠点が33、連携病院が185あると思いますけれども、ある意味で先例的に患者さんへの返し方が行われていますが、「がん対策推進協議会」の会長の山口先生からも、そうは言っても現場では大変だという指摘を頂いておりますけれども、17ページにそういう還元の仕方の図が書かれています。

18ページが中釜班の体制です。

19ページが水澤班の体制になります。

20ページには、これをイメージして進めたいという将来像が載っています。

21ページが、今日の主たるテーマになると思います第2版はどのような内容にするのかというのを、先ほどの中釜先生が委員長の専門委員会の第8回が今月2日に開催されましたが、その中での資料で、こういった目次立てで進めたいということです。

22ページ、23ページと、その主な柱となる内容が書かれています。

24ページは、表というよりは文字ですけれども、同様にこのような記載を追記したいという資料になっております。

厚生労働省からは以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの厚生労働省からの御説明につきまして、御質問あるいは御意見などございましたら、宜しく願いいたします。

いかがでしょうか。

春日構成員、宜しく願いいたします。

○春日構成員 全ゲノム解析のお話は非常に素晴らしいといえますか、よく計画されていると思いましたがけれども、1つだけ、これだけ解析すると色々なバリエーションが出てきて、実際の現場では、どのバリエーションが病的な意味を持つのかということと同定するのがすごく大変だろうと思うのです。

前回も申し上げましたけれども、そのためには、場合によってはモデルマウスを作らなければいけないとか、ウェットの実験で色々やってみないといけないとか、そういうこともあると思うのですが、そういうふうにして同定した結果をデータベースとしてどこかに作って、それを内外に明らかにしていくというのが非常に重要ではないかと思います。

以前はそういうのをAMEDでやっていたりして、MGeNDという事業でやっていたわけですが、今はそれが厚労省のほうに移管されていると理解していますけれども、アメリカなどでやっていますClinVarみたいなバリエーションのデータベースみたいなものを作って、内外に公表していくということをこの事業でお考えかどうかということについて、御意見を頂ければと思います。

○長野次長 今の春日構成員からの御指摘に対して、厚生労働省から何かレスポンスはございますか。

○中谷構成員 厚生労働省がん・疾病対策課長の中谷でございます。

今、春日構成員から頂いた御意見につきまして、ありがとうございます。まさに全ゲノム実行計画の中での出口戦略の一つに、そうしたデータベースを構築していくということが入っております。今、御指摘頂いたようなバリエーションの臨床的意義につきましてのデータベースも、今後行う領域別の専門家グループの御意見を踏まえながら、どのように還元していくかということも議論して参りたいと思っております。

以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

次に山口構成員、宜しくお願いいたします。

○山口構成員 やや先走っているかもしれないですが、ゲノム情報の軍事利用、生物化学兵器の開発阻止を念頭に置いた記載を、この第2版で記載すべきかどうかということを御検討願いたいと思って発言させていただきます。

ゲノム研究を含む生物研究の中では、社会的課題として、ELSI (Ethical , Legal and Social Issues) が強調されますが、ELSIの概念の主なものは、研究参加者の保護という側面が非常に強いだろうと思います。

新たな分野といいますか、経済安全保障に関わるようなお話は、企業で利用し、新しい製品を生み出す。これも十二分に議論されてきたところです。しかし、全ゲノム解析等実行計画第1版の作成時には、軍事利用のところはあまり意識していませんでした。

ただ、コロナの問題で、HLA抗原によって感染力が大分違うという仮説が出ていることとか、ウクライナの問題とか、幾つか併せて俯瞰して見ますと、生物研究の中で特に感染症の原因因子、ウイルス、細菌は十二分に配慮されているのですが、ゲノムの、特に生殖細胞系列に関してはこの点を押さえておく必要があるのではないかと考えています。

第1版を作成したときはコロナ前でしたし、あまりそういうことは意識せずに、ほとんど記載はないのですが、ここに来てそういう問題が幾つか出てきておりますので、日本人あるいはアジアの人々を守るという観点から、欧米とは15%違う生殖細胞系列の差異を悪用されないようにということを、何らかの形で記載しておく必要があるのではないかと考えています。

ただ、これは実行計画に書き込んだから守られるという話ではありません。悪意を持ってやれば何とでも使われてしまうわけですが、政府、内閣府等におかれては、ゲノム研究はそういう問題をはらんでいるということを意識した様々な対策を改めてお願いしておきたいと思います。

以上です。

○長野次長 貴重な御指摘をありがとうございます。

まさにゲノム情報の取扱いをどうするかということに関わってくるかと思えます。慎重な検討が必要かと思えます。

次に上野構成員、宜しくお願いいたします。

○上野構成員 製薬協の上野でございます。どうも御指名をありがとうございました。

1つコメントと1つ質問なのですが、私自身は全ゲノム解析の専門委員会の方に参考人として参加させて頂きまして、今回、第2版が作成されるということで、私ども製薬企業としては、事業目的の3つ目の「全ゲノム解析等の解析結果を研究・創薬などに活用する」というところで、ぜひ協力あるいは貢献していきたいと思っています。

そういう点を踏まえて、なるべく早い段階から、こういった全ゲノムの解析において、創薬に繋げるためにどういった情報が必要なのかというのを前広にインプットさせて頂き

たいということを専門委員会の場合でも発言させて頂いて、それが今回、第2版の中で少し前倒しになって、私ども産業界が産業フォーラムを通じて参加させて頂くということが盛り込まれて、その点については非常に有難いことだと思いますし、ぜひ積極的に協力していきたいと思っています。その点は宜しくお願ひしたいと思っています。

これから質問なのですが、今回、第2版に進む上で、色々これから解析データとかが集まっていく中で、これは少し基本的な質問になるのですが、全ゲノム解析等のデータと、先ほど文科省から御発表がありましたバイオバンクを活用した事業、そこでもデータベースにデータが集まってくるわけで、そういう全ゲノム情報に基づいたデータ等、バイオバンクを活用したデータで、これはいずれも色々な意味で非常に重要なデータベースになるかと思ひます。

そういう中で、先ほどの文科省の資料の1ページ目の、ゲノム研究関連事業の横断的なネットワークの構築が今後、これからますます重要になるかと思ひますが、この点における取組というか計画は現在どういう状況になっているかを教えて頂ければと思ひまして、発言させて頂きました。

宜しくお願ひします。

○長野次長 ありがとうございます。

今、仰ったネットワークというのは全体のデータの利活用に関わる、ゲノムデータの利活用ということで宜しいでしょうか。

○上野構成員 ゲノムもそうですし、バイオバンクの解析から得られる色々な情報がありますし、そこには共通する疾患もあろうかと思ひるので、そういう情報のソースが違えども、それをうまく共有化して活用するというのが重要になってくると思ひるので、そういう横断的なネットワークという点です。

○長野次長 貴重な御指摘と御質問をありがとうございます。

それぞれの研究の中で、バイオバンクにおける各種のデータ解析、あるいは、全ゲノムの解析、それ以外にも、AMEDで行われた研究開発で得られたデータについて、全体についてきちんと統合的に利活用が進められるようにということで、AMEDを中心に現在、取組を進めてございます。

その詳細につきましては、また次の議題で御説明差し上げればと思ひてございます。

それとは別に、厚生労働省からレスポンスはございますでしょうか。

○佐々木構成員 上野委員、御指摘ありがとうございます。

まず、御質問の前に仰っていたいただいた創薬に繋げていく件ですけれども、もう一つ大事なものは、どうやって公的資金が、どこまで入るのかという議論もあろうかと思ひます。特に創薬の場合はAMED研究がⅡ相までで、Ⅲ相からは事業補助金的に厚労省からといったこともあるように、ゲノムの場合も同様に、どこまでが公的資金でその中の研究費、どこから先が事業費的に出ていくのかも、製薬協の上野委員にとっては非常に関心の高いところだと思ひますので、今後もこの点についてはこの場などを活用して、またフォーラムな

どの場でもよく議論させて頂きたいと思います。

御質問の点でございます。先ほど長野次長からもお話があったとおり、まず、全体としてどのような横串を刺すのかというのは、この後のCANNDs等の説明でもあろうかと思いません。

一方で、私ども厚生労働省はどういう考えで進めているかという、まずは今、第2版に基づいて事業実施組織という話も多少言及いたしました。こうした形である程度、例えばイメージで言うと、UKのGenomics Englandみたいな形でセンタライズ化していくようなやり方もあろうかと思いません。

一方で、USAがやっているような形で、様々な実施主体があつて、そこがある程度競争的に、かつ、情報がある程度共有しつつ進めていくというやり方もあろうかと思いません。ですので、そちらの方法ももしかしたらとり得るのかもしれないので、それはこの後のCANNDs等も含めて、どういう形の情報共有の仕方がよいのか、また、共有された情報をどう活用していくのか、例えば、個別企業がいいのか、もっと国策的にどかんとやるのがいいのかというのは議論の1点目のところに繋がると思いますが、そうした中で整理していきたいと思いません。

長野次長、差し支えなければ、先ほど山口委員からも御指摘頂いたので、お答えして宜しいですか。

○長野次長 どうぞ。

○佐々木構成員 山口委員、御指摘ありがとうございました。

確かに今、このような国際情勢の中で、どういう形でゲノム情報を、これは国策という点もありますし、個人情報という点もありますし、経済安全保障という観点もあります。

まず、第2版でどう盛り込むかについては、引き続き厚生科学審議会の下に設置された専門委員会で、中釜委員長とも相談しながら記載の仕方、その記載に基づいての実現、実行の仕方についても進めたいと思いません。

そこで大事なものは、まずはデータ提供です。結果的に、そのデータがどう外に出ていくかというのは、データ提供ルール、データ利活用ルールになると思いません。その中での制限の仕方、例えば、そもそも解析の縛りをつけるか否かというのも、本来は議論すべき点だと思いますけれども、どこの段階でどういう縛りをかければ、山口委員の御懸念の点が、単に書かれるだけではなくて、どう担保できるのかということに繋がると思いませんので、まずは第2版を策定していく中で、実行においては、具体的な利活用ルール、提供ルールを進めていく中で整理したいと思いません。

いずれにせよ今、御指摘頂いた点は、確かにこの国際情勢の中で、また、国際的な経済情勢の中で重要だと思っておりますので、御指摘有難うございました。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

山口構成員から宜しくお願いいたします。

○山口構成員 回答をどうもありがとうございました。

これはどう制約をかけても、研究の現場で情報を守ることはできないと思うのです。

時に、シークエンサーの機器の問題に矮小化されている部分もありますので、そうではなく、データベースとしてしっかりまとまった段階でごっそり悪意を持って利用されるという話になってしまうと困ります。研究のみならず、政府としてそういうところをどう守っていくかというところの、もっと大所高所からの検討が必要ではないかと思っておりますので、どうぞ宜しくお願いします。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

他にございますでしょうか。

また戻って頂いても結構でございますので、議題としては先に進めさせて頂きたいと思っております。

議題3でございます。先ほども少し話題に出ましたが、AMEDデータ利活用プラットフォームにつきまして、現在の進捗状況につき、御説明をお願いいたします。

AMEDから宜しくお願いいたします。

○水野部長 AMEDのゲノム・データ基盤事業部部長の水野でございます。私からは資料3「AMEDデータ利活用プラットフォームの進捗状況について」を御説明いたします。

2ページでございます。最初の2ページと3ページは昨年9月に開催されました第7回の「ゲノム医療協議会」でお示しされたものでございます。

左上に3つの緑の囲みがありまして、これはいわゆる3大バイオバンクというものでございますが、ここの検体等を用いて研究、解析をした結果のデータが、その下のピンクの枠、CANNDsという私どもが進めているデータ利活用プラットフォームへ集約されるという流れになってございます。

今、第一に取り組んでおるのが、この三大バイオバンクからの全ゲノムデータ、コントロール群と呼んでいますが、コントロール群のデータをCANNDsに集約するところを第一に取り組んでございますが、先ほど上野委員から御指摘がありましたように、例えば、それぞれのバンクの検体を用いて解析を行った様々な研究、AMEDの支援によって出た研究の成果というものは、⑤の矢印に沿ってCANNDsに流れるという立てつけを考えたところでございます。

それぞれの研究でCANNDsに集約されるというところまでは今、検討しておりますが、御指摘のあったようなそれぞれの結果を連携させるような、横串を刺して新しい発見をするようなことは、今後の検討事項ということで認識しているところでございます。

先ほど申し上げたコントロール群の全ゲノムデータをまずCANNDsに集約するということですが、右側にあります全ゲノム解析等事業実施組織というところでございます。ここと連携して、右側にはがん、難病等の全ゲノムが入ってきますので、それとCANNDsのコントロール群のデータ等を連携して、統合的に解析できるサービスを実施して参りたいと考

えております。

スライド3はフローを解説しているものですので、説明は省略させていただきます。

スライド4を御覧ください。これは昨年の10月に開催されました第4回「健康・医療データ利活用基盤協議会」で報告したものになります。

まずは左側から、CANNDsの定義とあります。CANNDsとはどういうものかというところがございます。CANNDsはデータを利活用するためのプラットフォームであり、総合的なサービスの総称であります。システムと窓口を含めたサービスを合わせたものだということを、まず定義しております。

真ん中の項番2のコンセプトですが、ここでは1つ目として、AMED研究で生み出されるデータを利活用するものであることです。2つ目として、利便性を高めるということです。3つ目として、データ提供者とデータ利用者の双方が安心して利用できるような環境をつくるというところをコンセプトとして定めております。

右側の項番3でございます。主な提供サービスにつきましては、次のスライドでまとめております。

スライド5を御覧ください。青枠の中の左上に1)ががございます。これはAMEDのどのような研究からデータが出て、それが利活用できるかというのをカタログという形で作りまして、それをウェブサイトで情報提供するというところでございます。

その右側の4)のデータ利用者サポートは、総合窓口ですとか、データの利用について相談できるコンシェルジュという専門家の配置などといった利用者向けのサービスを行うことを考えておまして、1)と4)がサービスの入り口となるというところでございます。

その下に2)として、利活用が可能な研究データの収載と提供の仲介でございます。これはAMEDの研究から生まれたデータを、AMEDのストレージに載せて利活用を仲介するということがまず一つでございます。

右向きの矢印が伸びておりますが、既存のサービスと連携していくところも進めて、AMEDの中に全てのデータを持ち込んでということではなくて、既存のデータベース、サービスと連携しながら効果的に利活用を進めていきたいというところでございます。

一番下の3)でございます。これは高度なセキュリティーが必要なデータを対象とする検索・解析環境の提供でございます。全ゲノムなど、機微なデータを持ち出しができないという閉鎖的な環境で解析を行えるようにするというところで、こちらはVisiting型計算環境と呼んでおりますが、こういったものを提供していくというところでございます。

スライド6でございます。先ほど申し上げましたVisiting型計算環境というところで、令和4年度にできること、令和5年度に開始することを表にまとめたものでございます。

上の方に利用できるデータというのがございますが、令和4年度は、まずはコントロール群の全ゲノムデータ、それから、年齢とか性別、出生地などのメタデータがございますが、こういったものを利用できるようにするというところで、令和5年度からは、がん・難病の全ゲノムも併せて利用できるというところを予定してございます。

スライド7になります。こちらはAMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータの品質を同等に担保する方針を定めたところでございます。

国の施策として構築を進めておりますCANNDsのヒトゲノムデータについては、均質的なデータであることが求められるということで、これまでも均質化に取り組んできたところですが、AMED事業において、ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する課題においては、ヒトゲノムデータの品質を同等に担保するため、そのプロトコール情報の解析等の必要な取組を実施することとしておるところでございます。

説明は以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

ただいまのAMEDからの御説明につきまして、御質問あるいは御意見があればよろしく宜しくお願いいたします。

中釜参与、宜しくお願いいたします。

○中釜参与 本日はオブザーバーとして参加させて頂いている中釜です。

今のAMEDの説明に関して、少し追加で発言させていただきます。

これまでのこの会議で何度か発言させて頂いているのですが、資料3の2ページ目に書かれてありますように、ゲノム解析で得られる結果を広く利活用することは非常に重要であると私も認識しています。

一方で、全ゲノム解析におけるデータ利活用に関しては、患者還元という側面と、研究開発の利活用の両方があるかと思えます。

先ほど来、全ゲノム解析の事業に関しては、まずはその結果を患者さんに還元できる場合は早期に還元をする。あるいは、個別化医療を実現し、日常診療への導入を目指すというように、かなり臨床と直結しており、全ゲノム解析の成果がすぐに患者に戻せる仕組みというところから、医療と切り離せない状況にあるのは間違いありません。

そういった意味で、2ページ目の絵の中で、全ゲノム解析等の事業実施組織に関しては、臨床現場の患者還元ということで、そこを分けて書かれている点は非常に重要かと思えます。

一方で、ゲノム情報を、先ほど説明がありましたバイオバンクやAMED研究から得られるデータと連携しながら、研究開発において広く利活用する点も重要で、この利活用の視点と患者還元というものがあるのだろうと思えます。

そういった意味で、ここは6ページ目の表にも書かれているのですが、臨床情報の取扱い、患者還元、研究開発という視点から、臨床側の責任が非常に大きくなるというところもあるので、そのデータの取扱いをうまく切り分けて記載されていると思うのです。念のためなのですが、例えば、利用できるデータの中で、診療情報に関しては、令和4年度に関しては年齢、性別もある程度規定された項目が書かれています。これはこれで当初から議論されている視点かと思うのですが、令和5年度も患者還元という視点から、さらにこの部分が大きくなってくると、得られた結果を患者に返すという側面が出

てくるため、医療機関の責任が非常に大きくなると思います。患者還元においては、患者さんや協力者に不利益が生じないことを十分に考えなければいけないということもあるので、共有すべき臨床データは解析する側にも責任があるというところから、括弧の中に令和5年度は調整中と書かれています。多少気になるのですけれども、そのところを十分に配慮した形で検討していくべきかと思います。結果を得て、それを単に研究で利用する、或いは、開発研究において、全ゲノム解析の目的3の将来の創薬に活用する側面は非常に重要なのですけれども、一方で、患者に返せる場合はすぐに患者に返さないといけない側面を伴っているということを確認した上で、最初の説明に戻りますけれども、AMEDの2ページ目のポンチ絵のすみ分け、連携を意識した利活用の仕組みづくりが重要だと思いますので、引き続き宜しくお願いいたします。

何度も同じようなことを申して申し訳ないのですが、念のため確認させて頂きました。私からは以上です。

○長野次長 中釜参与、ありがとうございました。

他に如何でしょうか。

菅野構成員、宜しくお願いいたします。

○菅野構成員 今のことと関連もするのですけれども、前に資料2で第2版の御説明のところ、8枚目の図で、ゲノムデータベースが段々ハイブリッドからクラウド化になるという御説明があったと思うのですが、これとCANNDsとの関係です。全ゲノム解析実行計画第2版で考えられていらっしゃるゲノムデータベースとCANNDsとの関係がどうなっているのか。そして、第2版でクラウド化を考えていらっしゃると思いますが、そこら辺とCANNDsとの関係がどうなるのかという辺りが気になっております。

技術的には、例えばセキュリティーに関してもGAFAのセキュリティーは国内で得られるものよりも高いと思いますし、また、コスト的にも比較的安いから、テクノロジー的な面だけ考えると、クラウド化するのも全く合理的な判断かと思います。

先ほど来、若干議論になっていた経済セキュリティーといったことを考えますと、CANNDsは今のところ国内の、ある意味公的なお金で運営されているプラットフォームをベースにやられるという格好ですので、そことどういう関係になるのか、それとも、このクラウドというお話は別のGAFAのクラウドを考えているのではなくて、他のクラウドをお考えなのか、その点について気になりましたので、お伺いできたらと思います。

○長野次長 ありがとうございます。

まず、全ゲノム計画のシステムというか、具体のところについて、厚生労働省など、それも含めてレスポンスをお願いできますでしょうか。

佐々木課長、宜しくお願いいたします。

○佐々木構成員 御指摘ありがとうございます。

まず、今、委員から御指摘頂いた利便性やコストという点で、厚生労働省がハイブリッドからクラウド化を目指していくという検討を進めてきているというのは、御指摘のとおり

りです。

その上で、この中でのデータのマネジメントの仕方を引き続き検討していくわけですが、ここでのデータをCANNDsにどういう形で登録するのか、エントリーするのかという点については、まだ具体的にAMED側と議論をしているものではありません。

話が飛びますけれども、先ほどのクラウド化する際にどこに置くのかというのは、様々なメリット、デメリットが、先ほどの山口委員の御指摘にあったように、そもそも我が国としてのセキュリティーを考えたときにどこがよいのかという論点もあろうかと思しますので、これは今、どこの段階で、どういうところにクラウドに置くのかまでは進んでいません。

さらに恐縮ですけれども、最終的にはCANNDsと連携した後もそうですけれども、どう活用していくのか、集めることそのものは研究でも何でもないので、利活用されて初めて事業としても発展性がある、上野委員のところとかでも発展していくわけですので、単にデータを連携するというだけではなくて、どういう形で、どういう連携の仕方がよいのか、その際には、患者さん還元の話は先ほど中签参加からも指摘がありましたので、きちんとそこまでのストーリー、展開の仕方を考えて、第2版で計画しているデータをCANNDsと連携したいと考えております。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

菅野先生、宜しくお願いします。

○菅野構成員 ぜひ、早目にディスカッションをシェアするような形になったほうが、後でボタンを掛け違った上で直すのが大変みたいなことにならないほうがいいと思いますので、特に例えば、CANNDsだとVisiting環境でやるみたいな話になっていまして、普通のクラウドだとそう単純ではないかということです。逆にVisiting環境をクラウドで作るのは難しいこともあるという気もしますので、そこら辺はどのようなクラウドを作るべきなのかということも、逆にCANNDsという形にしてしまうと利活用が阻害されて非常に使いにくくなるみたいな議論も多分あるとは思いますが、そういうことも含めて少しディスカッションして頂けると有難いのではないかという気がいたしました。

以上です。

○長野次長 貴重な御指摘をありがとうございました。

全体としては、研究開発に使われる利用者のニーズ、利便性、あるいは選択肢を複数持つということで考えますと、全ゲノム計画の事業組織から、そのもののゲノムデータ、あるいは臨床データを得たい利用者からすると、事業組織のほうにアプローチをして、それを利用するという場面もあるでしょうし、それ以外の利用者から見たときに、或いは、コントロール群と全ゲノムのがんに関わるデータを同時に使いたいという方は、例えばCANNDsを通じて使われるという場面もあるでしょうし、利用者のニーズに応じた選択肢をどう考えるかということ。

それから、もう一方で、そのデータの取扱い、利活用に係るセキュリティーとか利用に関するルールをどうするかということです。完全に全部一律にするというのが本当にいいのかということも含めて、今、実務的に、技術レベルでも担当者間で議論を進めていると私どもは聞いておりますので、それをさらに深化させていくということかと思えます。

AMEDから何かレスポンスはございますでしょうか。

○三島理事長 CANNDsにつきましては、現状では国内でのいろいろなデータをきちんと利活用できるようにするというのが基本的な考え方でございますので、クラウドというレベルまではまだ考えておらず、Visiting環境で始めていこうということです。

そこまでも随分色々はまだ詰めなければいけないことがあると思いつつやっておりますけれども、クラウドを否定しているわけでは全然なくて、まずは日本の中でのデータの利活用の方法をきちんと作ってからということになるかと思いつつ、そちらを待ってのディスカッションではないというのは菅野委員の仰るとおりだと思いますので、厚労省側と将来に向けてどうしていくかということのディスカッションも進めていきたいと思っております。

以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

他にも挙手されている方がいらっしゃいますので、続けさせていただきます。

高木構成員、宜しくお願いいたします。

○高木構成員 CANNDsの説明は4ページにあるのですが、CANNDsの定義のところに「AMEDが支援した研究開発から得られたデータ」と書いてあります。AMEDが支援した研究開発は、私は正確に理解が、予算の区分けとかが分からないものですからあれなのですが、これが何を指すのか、先ほどのB-cureのデータは全部入ってくるのかどうかとか、その辺りのことをお聞きしたいのが1点目です。

先に質問してしまいますが、2点目は先ほどの全ゲノム解析の厚労省さんの説明の中に、アカデミアフォーラムとか産業フォーラムといった利活用のフォーラムの話もございましたけれども、そのフォーラムとCANNDsの関係がどうなるのかというのが2点目の質問でございます。

3つ目まで言ってしまうと、CANNDs、それから、CANNDsの資料の2ページ目にあった全ゲノム解析等事業実施組織の中にもデータ保存とか共有という話があったり、今、質問しました幾つかのフォーラムは、どこにどういうデータがあるのか、日本全体から見たらどのデータがCANNDsに入っているのか、どれがフォーラムで使えるものなのか、その辺りの細かいことはいいのですが、全体像のマップが分かるようなものをぜひ出していただければと思っております。

これは先ほど上野委員の御質問にもありましたし、或いは、春日委員からも御質問があった、データの解釈、メディカルの解釈というのはどこに置かれるのかみたいな話、全体像が分かるようなマップをぜひ作って頂きたいと思っております。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

まず、AMEDで支援された研究開発のデータについてAMEDのほうから、それ以外のCANNDsとの関係でデータの所在なども含めて宜しくお願いします。

○水野部長 AMEDです。まず、最初の質問、AMEDが支援した研究開発から得られたというところですが、AMEDが研究委託をするもの、それから、補助するものも含めてでございます。AMEDが研究資金を提供してというもので、そこから得られたデータということでございまして、先ほどありましたB-cureもAMEDの事業として運用しているものですので、AMEDが支援した研究開発に該当するというところでございます。

2つ目と3つ目の御質問の中で、CANNDsとゲノム解析等の実施組織の関係でございますが、まず、CANNDsの中にはコントロール群という全ゲノムデータが入るということで、がん・難病のデータについては全ゲノム解析の実施組織がもうちょっとというところで、まだ物理的に、どういう形でCANNDsから実施組織のがん・難病というデータを利用するかというところは、これから議論を進めるところでございます。

ただ、利活用をするというところまでは、CANNDsから使えるというところまでは了解頂いていると理解しておりますので、具体的にというところはこれからということかと考えております。

以上です。

○長野次長 厚生労働省のほうで、アカデミアフォーラム、産業フォーラムの関係のお話があったのですが、レスポンスはございますでしょうか。

○中谷構成員 がん・疾病対策課でございます。御質問をありがとうございます。

産業フォーラム、アカデミアフォーラムは、全ゲノム実行計画の中でのユーザーの集まりでございます。

具体的に、先ほどCANNDsの資料3の2ページ目で言いますと、実施組織の下に大学・研究機関・民間企業等という囲みがございしますが、ここに全ゲノム解析等事業実施組織から矢印が伸びて大学・研究機関・民間企業等とございます。ですので、全ゲノム解析の実行計画の中では、主にこの全ゲノム解析、がん・難病の全ゲノム解析データを利用するユーザーのアカデミアのグループ、企業については産業フォーラムを支援してつくっていきたいということを考えているので、フォーラムという名称にしておりますが、この全体像の中で言いますと、それぞれユーザーとしての大学・研究機関・民間企業等ということでございます。

以上です。

○長野次長 高木構成員から御質問あるいは御指摘がございました、全体の、こういった形でデータが存在していて、こういったふうにデータが使われるという流れがあるかといったことにつきまして、今まさに具体的なところを議論して詰めているところでございますので、また次回の協議会も含めて、どこかで進捗状況を随時御報告できるようにでき

ばと思っております。

挙手されてございますが、加えて高木構成員からありますでしょうか。

○高木構成員 ありがとうございます。よく分かりました。次回以降、そういう全体が見える形を出して頂ければ大変助かります。

○長野次長 続いて米村構成員から手が挙げられておりますが、如何でしょうか。

○米村構成員 時間もありますので、手短に質問といいますか、確認をさせて頂きたいと思っております。

先ほど来、何人かの先生方からクラウド化における具体的なデータ管理の在り方について御質問があったかと思うのですが、私は実はCANNDsの運営に関して、AMEDとの間で若干意見交換といいますか、コメントを申し上げたこともありまして、その中で申し上げたことがあったと思うのですが、これは法的な取扱いの観点から、CANNDs自身はなるべくデータ自体の保有者にならないほうがよいということを以前申し上げていたかと思っております。

これは元々のバイオバンクジャパンないし東北メディカル・メガバンクのほうでデータを集める際の同意との関係もありますし、様々な個人情報の開示請求とか、幾つかの法的な請求との関係で、CANNDs自体がデータ保有主体になっていると、法的な請求の相手方になってしまうということもありますので、なるべくそういう形ではない、あくまでCANNDsは窓口役、仲介者としての役割で、データ自体を自分が持つという形ではない方がよいと私自身は思っている次第であります。

そのことを今の計画の中で考慮して頂いているのかどうかの確認をお願いできればと思います。

宜しく願いいたします。

○長野次長 ありがとうございます。

基本的には米村構成員の御指摘のとおりかと思っておりますけれども、AMEDのほうで具体のレスポンスはございますか。

○水野部長 米村先生、ありがとうございます。

まず、今、整備しておりますコントロール群の全ゲノムに関しましては、それぞれのバンクのデータということでございます。AMEDはその委託を受けるという形になるかと思っております。従いまして、AMEDがそれを保有するというところではないというところでございます。

今後、今、民間企業も使えるような同意を検討するというところも、この後で簡単に御説明させて頂きませんが、そういったことも今後進めてまいります、その新たな同意で取得したデータというところを、管理責任といいますか、保有の責任みたいのところをどうやっていくかというのは、また引き続き議論をさせて頂ければと思います。

有難うございます。

○米村構成員 ありがとうございます。

○長野次長 時間もございますので、今の議論にも関係が深い議題でございますけれども、次の議題4に移らせて頂きます。

倫理的、法的、社会的課題に対する取組ということで、この議題につきましては、第6回の本協議会におきまして米村構成員の方から問題提起されたものでございます。それに対して、今年度中に実施すべき課題ということで整理頂いたものに対する、AMEDにおけるこれまでの取組ということで、まず、AMEDから御説明を宜しくお願いいたします。

○水野部長 ありがとうございます。資料4について説明いたします。

スライドの2枚目を御覧ください。経緯につきましては、先ほど長野次長から御説明を頂いたとおりでございまして、直ちに実施すべき課題として御指摘を頂いた取組について報告するものでございます。

そこでは2点の課題を頂いておりまして、これを仮にA)、B)としております。まず、A)としては、産業界の活用事例の想定と、産業界での利活用も可能な同意の要件の確認です。B)として、海外でのゲノム情報等の利活用の整理という2点を御報告するものでございます。

スライド3を御覧ください。まず、【A】でございます。同意の取得と審査指針の策定の取組についてでございます。

研究開発データの利活用につきましては、当初から同意の取得が重要であるということは認識しておりました。また、民間企業による単独利用なども論点といたしまして、データ協議会等で御議論頂く中で、同意が全てではなくて、どのような運用をするかが重要であるという御指摘も頂きまして、こういったことを委員会を設置して御議論頂くことといたしました。

委員会の体制としては、真ん中の囲みにある通りでございしますが、専門家の方、研究参加者、関係機関のトップの方々にお集まり頂きまして、共通的同意項目とか審査の体制などを御議論頂くこととしております。

スケジュールはここに書かれてございますとおりで、6月上旬に予定されております第6回「健康・医療データ利活用基盤協議会」で御報告したいと考えております。

スライド4を御覧ください。ここから課題【B】に対する報告でございます。(1)から(4)までの4つの海外でのゲノム情報等の利活用について調査し、論点を整理したものでございます。

スライド5を御覧ください。これは英国における医療・ゲノム情報を適切に利用するための仕組みで、これは医療研究機関のアライアンスによるFive Safes、5つの安全というルールでございます。

5つのセーフというものは、左側の下に緑の囲みでございしますが、利用者、研究計画、解析環境、利用データ、持ち出しデータを指しておりまして、これらの5つについて、研究機関が自分たちで定めて守っていくルールを公表するものです。

Genomics Englandもこのアライアンスに参加しておりまして、中心メンバーとなっております。

それぞれのSafe、安全について、先駆的な特徴のある論点を右下の黄色い囲みにまとめ

ております。

一番上のSafe Peopleというのが、承認情報をアライアンス内で共有する仕組みでして、1つの機関で承認されれば、ほかの機関では承認なしにデータを利用できるという仕組みでございます。

一番下のSafe Outputというのは、データの持ち出しに関する審査がデータ利用の律速とにならないように、効率化を目指した自動化や機械支援について議論を進めているというものでございます。

スライド6を御覧ください。GA4GH (The Global Alliance for Genomics and Health) はゲノムデータをシェアリングするための標準を開発している国際コンソーシアムでございますが、ここでお示しするのは医療・ゲノム情報を適切に利用するための審査の基準で、DACReSと呼ばれるものでございます。

この標準では、初めにデータ利用審査が研究倫理審査とどう違うのかを定義しております。それを青の囲みの中でお示ししております。データ利用審査というものは、申請されたデータ利用がこのデータの利用条件に合致しており、かつ、利用者が利用資格を持つものであるというのを検証するものであり、研究倫理審査というものは、研究計画全体にわたって倫理的な評価を行うものと定めているところでございます。

また、スライドの下の緑の囲みですが、DACReSにはデータ利用審査委員会の設置要綱とか標準手順書、審査の基準などを定められておまして、CANNDsにおいて審査方針を策定する際にも参考になるものと理解しております。

スライド7を御覧ください。弁護士の板倉陽一郎先生による調査報告に基づいてまとめたものでございます。

このスライドでは、英国のData Protection Actという、仮名化された研究対象者を特定する行為を罰する刑事罰について記載しております。この刑事罰の存在がGenomics Englandの利用制度を支えているというものでございます。

この罰則に対して、ここでは170～173条と記載してございますが、171条がデータ管理者の同意なしに非識別化された個人データを再識別することの罰則でございます。

また、この刑罰ですが、英国議会における非識別化された患者データの保護ためのより強力な制裁措置を導入するというに基づいて作成されたものでございます。

最後にスライド8でございます。ここではイギリスとシンガポールにおいて、保険加入時に遺伝学的な検査データを利用した差別を禁止するというルールを定めているもので、左側はイギリスで、右側がシンガポールでございますが、それぞれ保険会社の団体と政府が連名でこうしたルールを定めているというものでございます。

この目的は、国民が保険加入を心配して、医学的に必要な遺伝学的検査を拒んだり、あるいは、政府主導のゲノム医療研究プロジェクトの参加を躊躇したりすることを防止するものでございます。

このMoratoriumを遵守している保険会社は信頼できる保険会社として、その会社名がウ

ウェブページで公開されるというところでございます。

禁止事項については、以下に抜粋を幾つか書いてございますが、説明は省略させていただきます。

一番下に特徴として挙げておりますが、病的な症状が現れている者に対する医療行為としての遺伝的検査と、病的な症状が現れていない者に対する遺伝的検査は分けているというところが特徴かと思えます。

以上のように、このような海外での取組みを参考に、CANNDsの運用の設計を進めてまいりたいと考えております。

説明は以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

終了の時間まで限りがございますが、まず、米村構成員のほうから、ただいまの説明につきましてコメントなどが有りましたら宜しく願います。

○米村構成員 ありがとうございます。私からは手短かに一言だけ申し上げたいと思います。

基本的に、これはCANNDsを中心とした今後のゲノムデータ利活用のあるべき制度設計について、比較的具体化された形での検討に入って頂いたということだろうと思っております。

ただ、具体化されたとはいえ、現状、新しい仕組みが提案されているというよりは、他国の運用についての調査という段階かというところで、今後精力的に検討をお進め頂ければというのがまず1点目であります。

もう一点、若干気になったところのコメントを申し上げたいと思います。今回の調査報告の中では、英国の仕組みがかなり広く参照されている印象がございます。ただ、イギリスは法的な状態がかなり不安定化しておりまして、その点を含めて、どういうルールになっているかというのをきちんと調べないと、軽々には物が言いにくいというのが第一感であります。

特に（3）のData Protection Actの調査結果について、若干私のほうで受けた印象は、内容が断片的で、全体像が伝わりにくくなっているのではないかと思いますため、事前説明の段階で私のほうから質問させて頂いたところ、AMEDのほうから詳しい資料をお出し頂きまして、そちらを拝見したところ、一定程度は背景も含めてお調べ頂いているようではありました。

詳細はもうこの場で御紹介するのは控えさせていただきますが、基本的に、イギリスはEUから離脱しましたので、いわゆるEUのGDPRが直接適用される状況にはありません。ですので、GDPRに相当する別のルールを英国の国内法として導入しておりまして、それが適用される形で、さらにData Protection Act 2018が適用されてデータ保護の仕組みができていますという基本的な状況があるわけでありまして。

ただ、その場合に、GDPRでは研究利用自体がかなり広く例外扱いになっていまして、かなり広く、こういったデータベース化をする際の障壁が取り払われる形での運用になって

いるのですが、同じことが英国でも言えるのかというところは、もう少し立ち入った調査、検討が必要かと思っております。

大変詳しい弁護士の板倉先生にお調べ頂いているようですので、その辺りも含めて、ぜひ今後調査の対象として頂ければと思っております。

長くなりましたが以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、これより質疑応答、あるいは意見の聴取とさせていただきます。

あらかじめ門田構成員からコメント頂けるとお聞きしておりますが、宜しく願いいたします。

○門田構成員 ありがとうございます。門田です。

これも情報提供ということで、私たち日本医学会が141の学会の皆さんと一緒に活動しているわけですけれども、現在、ゲノムの検査をするという現場にいる人間たちの意見として、近々声明を出してほしいということが出てきておまして、近日中に出すことになりましたので、簡単に御報告させていただきます。

「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明という形で、日本医師会の中川会長と医学会の会長の私の名前で、日にちは申し上げられませんが、近日中に発出させて頂くということでございます。

それは皆さん御存知のとおりのごさいますので、このことに関しての不利益をはっきりと防止する方向性が示されていないというのが我が国の状態です。イギリスほどのことはなかなか難しいかも分かりませんが、その姿勢が必要だということから、ぜひそれを実際に行動に移すべきだということを政府に対して、あるいは監督官庁に対して要求していくことを今やろうとしているという情報を提供させていただきます。

そういった意味では、我々の過去の歴史を見ても、いつも言いますがけれども、光の当たる部分のことばかり表に出てくる。しかし、必ず光の裏には影がある。影のところをどうするかということと並行して進めなければならない。しかし、今日の話でもそうですけれども、ほとんどが光の部分といいますか、戦術的な話になる。我々は日本において、いかに戦略的に物を考えて対応するかということをやっていかなければならない。私は常にこう申し上げていると思っておりますけれども、ぜひそれをやって頂きたい。

もう一点追加させていただきますと、今度の4月2日には我々日本医学会が創立してちょうど120周年目になります。そういった意味で、明治以来、近代医学の導入と、我々がやってきたことを考えてみますと、まさにこのことなのです。借り物につい走ってしまうという、150年の歴史があるということを言わざるを得ないという状況になっています。少なくとも、今はもう少し戦略を考え、大きな国家戦略の中でどうかということ、少なくとも内閣府の協議会の中ではディスカッションできるようにして頂きたいということ、最後をお願いしておきます。

以上です。

○長野次長 大変貴重な問題意識、情報共有をありがとうございました。

山口構成員、宜しく願いいたします。

○山口構成員 今日、軍事利用に関して意見を申し上げてきたのですが、その中で心配事の一つに、先ほどから話題になっているクラウド環境があります。全ゲノム解析を実行するに当たって、GAFAのクラウド環境を使わざるを得ないような状況になっていると思うのです。

私どもは何とかそれを避けるために、ハードディスクを解析センターまで一生懸命運んでいるという状況なのですが、もちろん、ゲノムに限らず、様々な政府の重要事項、日本国民にとっての重要事項を安心して預けられるクラウド環境を日本政府としてぜひ設置して頂くよう、お願いしていきたいと思います。

以上です。

○長野次長 貴重な御指摘をありがとうございます。

時間になりつつございますが、特にという方は他にございますでしょうか。

宜しければ、今日の協議会の議事につきまして、以上とさせて頂ければと思います。

最後に、本協議会の議長であります松尾科学技術・イノベーション推進事務局長より御挨拶させて頂ければと思います。

○松尾事務局長 長時間にわたりまして、先生方、ありがとうございます。ただいま御紹介いただきました、内閣府で科学技術・イノベーション担当をしております松尾でございます。

遅参してまいりましたので、冒頭の議論を聞いておりませんでした。本日、文科省、厚労省から取組の状況と来年度以降の経過についてお聞きしましたし、AMEDからはCANNDsの進捗状況、前回米村先生から御提起いただきましたELSIの話について報告を頂いたところでございます。

ちょうど明後日から始まります来年度は節目の年でございます。特に今日、最後のほうでELSIの話がありましたけれども、米村先生、門田先生からありましたように、ゲノムの情報というのは非常に重要な利活用できる、そして、産業も興す重要な部分ではございませぬけれども、影と言っているのか、特に影の部分についてもしっかり受け止めて進めていかないと国民の理解を得られませんので、そこはしっかり対応したいと思っております。

また、山口先生からもありましたクラウド環境は、ゲノムだけではなくて、国の様々な経済安保上の重要な要素でございますので、頂いた御意見をしっかりと受け止めて、我々も政府として対応していきたいと思っております。

今回議論頂いた件については、各省それぞれの実効性ある取組となるように検討していきたいと思っておりますので、引き続き、また多くの御示唆をして頂ければ有難いと思っております。

本日はどうもお忙しい中、ありがとうございました。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、最後に今後のスケジュール等は。

○荒木参事官 次回の協議会でございます。また改めて日程についてお伺いの御連絡をさせていただきますので、宜しくお願いいたします。

○長野次長 それでは、これもちまして、第8回「ゲノム医療協議会」を終了いたします。本日は御多忙のところ、どうもありがとうございました。