

ゲノム医療実現のための研究基盤の充実・強化に関する検討会とりまとめ 概要

背景

- ✓ 解析技術等の急速な進展により期待が高まる個別化医療の実現には、大規模なバイオバンクやコホート等の研究基盤が必須。
- ✓ 各国でも、英国の50万人規模のUKバイオバンクの構築や、米国の100万人規模のコホート計画を含むプレジジョン・メディスン・イニシアチブ等が開始。
- ✓ 我が国では、「健康・医療戦略」等（平成26年7月閣議決定）でゲノム医療の実現に向けた基盤の整備や取組の推進が掲げられ、ゲノム医療実現推進協議会において、バイオバンクの利活用の促進等の方針が提示。
- ✓ 文部科学省では、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）の整備、15万人規模のゲノムコホート研究及びバイオバンク構築を行う東北メディカル・メガバンク計画を進めるとともに、平成28年度からは、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業を開始し、既存のバイオバンク等の利活用を促進する等を開始。
- ✓ 同事業によるバイオバンクの利活用促進等の取組の更なる充実・強化が求められるとともに、疾患バイオバンクに関しては、BBJを構築してきたオーダーメイド医療の実現プログラムが今年度で最終年度を迎えるほか、大学が独自にバイオバンクを整備する動きが見られる。
- ✓ 上記のような国内外の状況を踏まえ本検討会を設置し、平成30年度予算要求を見据え、文部科学省が今後取り組むべき研究基盤の充実・強化の方向性について検討を行った。

1. ゲノム医療の実現に向けた研究基盤の取組状況

(1) AMEDゲノム医療研究支援機能（H28～）

- 平成28年度から、バイオバンクの品質確保に向けた取組、データシェアリング、ポータルサイトの構築、バイオバンクカタログの作成等を実施。このような活動に助言を行う、ゲノム医療研究関係事業のPS・PO等による体制を整備。

(2) 東北メディカル・メガバンク計画（H23～H32）

- 平成27年8月に分譲を開始。全ゲノム頻度情報等を公開するとともに、コホート参加者の健康調査情報やゲノム・オミックス情報等を格納した統合データベースを開発・公開し、分譲申請者の利便性向上、分譲までのプロセスの迅速化を実施。

(3) オーダーメイド医療の実現プログラム（第1期：H15～H19、第2期：H20～H24、第3期：H25～H29）

- 第1コホート47疾患、20万人の分譲中。平成29年8月の公開を目指し保有試料の検索システムを整備中。
- これまでに解析したゲノムデータは、NBDCを通じて制限公開又は非制限公開予定。臨床情報と合わせた提供の場合は共同研究で制限共有予定。

(4) ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）（H23～）

- 6つのナショナルセンターのバイオバンク横断的なカタログデータベース、ワンストップ窓口機能を設置。共同研究のほか一部分譲を開始。今後は、疾患毎の患者レジストリーに基づく臨床研究開発インフラとしての拡張・発展を指向。

(5) 大学のバイオバンク

- 診療施設に併設するバイオバンクを整備する取組が複数の大学で開始。

2. 研究基盤に対するユーザー（産業界、アカデミア）のニーズ

- 産業界では、医薬品の開発において成功確率の向上や迅速化のために、生体試料と医療情報へのアクセスが必須との認識。
- アカデミアでは、今後の日本が世界をリードする研究の進展にはバイオバンクが必要不可欠と認識。
- 更なる利活用促進のため、産業界とアカデミアからは、
 - ・産業利用や学術研究を前提としたインフォームドコンセント等の利用手続の明確化
 - ・疾患領域の専門家等のユーザー意見を取り入れた疾患特異的な臨床情報及び検査項目の提供
 - ・オミックス解析に適した品質の試料の提供
 - ・ゲノムあるいはオミックス解析データの提供
 - ・保管試料に関する一括検索システムの導入等による、申請から提供までに手続きの簡素化・迅速化等のニーズが挙げられた。

3. 研究基盤の充実・強化の在り方

(1) バイオバンク等の利活用促進方策～AMEDゲノム医療研究支援機能の充実・強化～

- バイオバンクへのアクセシビリティや対応スピードの向上
 - ・AMEDのゲノム医療研究支援機能にユーザーの意見が的確に反映できる仕組みの構築
 - ・3大バイオバンク（BBJ、NCBN、東北メディカル・メガバンク計画）を中心に開発を進めている横断検索システムの高度化（検索対象バイオバンクの拡大や検索項目の充実等）
 - ・バイオバンクが自ら取得したデータを分譲することに加え、試料の提供先で解析したデータをバイオバンクに蓄積・共有する仕組みの構築に向けた検討
 - ・試料・情報の利活用促進と合わせて、分譲や包括的な同意取得の在り方、海外への提供等のバイオバンクが共通的に抱える課題について、倫理的・社会的・法的な観点からの検討
- ユーザーニーズの明確化
 - ・ユーザー側で、業界や疾患領域ごとに共通ニーズを集約し、必要とされる情報項目を明確化する等が必要
- バンク側とユーザー側双方が協働して研究基盤を構築していくモチベーションの向上
 - ・バイオバンクの外に向けた貢献や、ユーザーによる研究基盤の充実への貢献を評価する仕組みの導入等（研究基盤を通じて学術の振興や産業の発展に貢献することに対する価値観の醸成）

3. 研究基盤の充実・強化の在り方

(2) 今後の疾患バイオバンク機能の在り方

疾患ヒト生体試料に求められる要件が多様化しているため、特定のユーザーの個別具体的なニーズに合わせて収集したり、将来的なニーズを見越して一定のユーザー層に汎用性のある条件で先行的に収集するニーズ対応型の疾患バイオバンク機能が必要。

○基礎研究から初期段階の臨床研究を支えるニーズ対応型の疾患バイオバンク機能の構築

- ・大学病院はきめ細かな条件に対応した、正確な臨床情報が付加され品質の確保された多様な生体試料を収集する場として有望。
- ・中核的な大学病院等による診療機関併設バイオバンク※の利活用を促進する仕組みを国として整備することが効果的。国は、自立的運営を促しつつ、より広く利活用されるために必要な取組を支援することが必要。

※診療機関に併設する組織的なバイオバンク

- ✓ 自立的運営を持続的に行うベストプラクティスの展開等による運営モデルの構築
- ✓ 複数の診療機関併設バイオバンクの試料を横断的に利活用できる環境の整備や、複数のバイオバンクが連携して試料収集を行う仕組みの導入（診療機関併設バイオバンクのネットワーク化、中央機能の設置）

○基礎研究段階の探索的な研究等におけるBBJの活用

- ・多様な試料・情報が大規模かつ迅速に入手できることが有効な研究においてBBJを診療機関併設バイオバンクと相互補完的に有効活用できるようにすることが必要。

(3) バイオバンク・ジャパンの有効活用方策

○BBJの試料・情報の利活用の推進

- ・他のバンクとも連携し、ユーザー視点に立った利活用推進のための取組を実施。
- ・臨床情報や試料とともに、ゲノム等の解析データも分譲できるようにする等広く共有する仕組みを確立。
- ・試料の利活用の幅を広げるため、品質確認結果や付帯する臨床情報等の範囲などの情報を迅速にユーザーに提供できるよう、データベースや検索機能等の情報システムを抜本的に改善。
- ・追跡調査等で収集した情報の提供実績は限定的であるため、来年度以降の追跡調査等の必要性については慎重に見極めることが必要。このため、一定の年限で各医療機関で対応表を保持しておくことが望ましい。

○ナショナルバンクの仕組みの構築

- ・BBJにこれまで整備してきたバイオバンク設備を活かし、中小規模バイオバンクで収集する試料のうち一元的に保管することが適しているものを保存するナショナルバンクとしての仕組みを構築。