

<b>事業名</b>	<p>ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（新規）</p> <p style="text-align: right;">令和3年度要求額：6,358百万円 （研究事業総額：未定） 研究事業期間：令和3年度～</p>
------------	--

※研究開発事業に関する評価については、科学技術・学術審議会等において、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等を踏まえ、事前評価が行われているため、当該評価をもって政策評価の事前評価に代えることとする。

**【主管課（課長名）】**

ライフサイエンス課（武田憲昌課長）

**【関係局課（課長名）】**

**【審議会等名称】**

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

**【審議会等メンバー】**

別紙参照

**【目標・指標】**

健康医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構を中心に、ゲノム医療の世界最先端の医療の実現を推進することを達成目標としつつ、事業として短期的な指標（新たな疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定など）を達成する。

**【費用対効果】**

投入する予定の国費総額に対して、上記達成目標を推進することが見込まれることから、投入額よりも大きな成果が期待される。

なお、事業の実施に当たっては、事業の効率的・効果的な運営にも努めるものとする。

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 委員名簿

(敬称略、50音順)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	千葉大学未来医療教育研究機構特任教授 東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学学長
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
◎永井 良三	自治医科大学学長
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
長野 哲雄	東京大学名誉教授
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役／社長執行役員
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

◎：主査      ○：主査代理

令和2年2月現在

※ 利害関係を有する可能性のある者が評価に加わった場合には、その理由や利害関係の内容を明確に記載すること。

# ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（仮称）の概要

## 1. 課題実施期間及び評価時期

令和3年度～

中間評価 令和5年度 を予定

## 2. 研究開発概要・目的

東北メディカル・メガバンク計画（TMM 計画）、ゲノム研究バイオバンク事業、目的設定型の先端ゲノム研究開発及びゲノム研究プラットフォーム利活用システムをゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラムのもとに統合する。加えて、本プログラムの下、ゲノムデータ等基盤的な情報の充実を目指す「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」を立ち上げる。

本プログラムが取り組む主な事業は以下のとおり。

○既存のコホート・バイオバンク等を研究基盤・連携のハブとし、その利活用システムを構築する。

○ゲノム研究基盤を利活用した先端ゲノム研究開発を実施する。

○ゲノム研究基盤を用いたゲノム解析研究を実施する。

○世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパンについて、ゲノム医療の実現に貢献するべく、管理・運用を行うとともに、保有する資料・情報の利活用の促進のための取り組みを実施する。

○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等を実施し、個別化予防等の次世代医療の実現を目指す。

## 3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R3(初年度)
概算要求予定額	調整中

## 4. その他

なし

# 事前評価票

(令和2年7月現在)

1. 課題名	ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム
2. 開発・事業期間	令和3年度～
3. 課題概要	<p>(1) 研究開発計画との関係</p> <p>施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応</p> <p>大目標（概要）：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構を中心に、再生医療やゲノム医療など世界最先端の医療の実現を推進する。</p> <p>中目標（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けた取組：ゲノム医療の実現に向けた取組を推進する。</p> <p>重点的に推進すべき研究開発の取組(概要)：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、ゲノム医療の実現に向けた研究開発を着実に実施する。</p> <p>(2) 概要</p> <p>ゲノム等に関する解析技術やそれを活用した研究開発の急速な進展により、遺伝要因等による個人ごとの違いを考慮した予防・診断・治療、いわゆる次世代医療の実現への期待が高まっている。次世代医療の実現には、疾患とゲノム情報、遺伝子の発現に関するタンパク質や代謝物の情報、環境要因等の相互関係を解析することが必要であり、大規模なバイオバンクやゲノム情報を備えたコホート（以下「ゲノムコホート」という。）等の研究基盤が必須である。</p> <p>そのため、これらの研究基盤のより効果的な活用を目的として、2021年より本プログラム「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム」の下に、「東北メディカル・メガバンク計画」、「ゲノム研究バイオバンク事業」、「ゲノム研究プラットフォーム利活用システム」「目的設定型の先端ゲノム研究開発」を実施することとする。</p> <p>加えて、本プログラムの下、ゲノムデータ等基盤的な情報の充実を目指す「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。</p> <p>我が国の既存のコホート研究拠点が連携し、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、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</p>

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。

本プログラムの取り組む主な事項は以下のとおり。

○既存のバイオバンク、シーケンサーを有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築する。その際、AMED において、データシェアリング等のポリシー策定、生体試料、情報の分譲や機器共用のワンストップセンターの構築・運用を行うことで、基盤の利活用を推進する。また、ヒトゲノム統合データベースを構築・運用し、研究開発で得られたデータ等について一元的に収集・保存・提供する。

○ゲノム研究基盤を活用した目標設定型の先端研究開発を実施する。糖尿病や循環器疾患等の一般的な疾患の研究、疾患予防や治療の最適化に向けた発症予防法の確立、ファーマコゲノミクスによる薬剤の副作用や薬効の予測、標準ゲノムパネルの開発などの革新的基盤技術開発等、具体的な目標を設定し、公募で選定された研究チームが研究開発を実施する。

○全国のコホートや医療機関の試料を用いたゲノム解析研究を行う。ゲノム研究基盤の試料に情報を付加するスキームを構築し、ゲノムデータ等基盤的な情報を充実させる。

○我が国の 3 大バイオバンクの一つとして位置付けられている、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) について、ゲノム医療の実現に貢献するべく、管理・運用を行うとともに、保有する試料・情報の利活用の促進のための取組を実施する。このため、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業のゲノム研究利活用プラットフォームシステムにおいて取り組まれるバイオバンクの試料・情報のワンストップサービスの構築等と連携し、BBJ の保有する試料・情報に関する情報をユーザーへ効果的に提供するためのデータベースや検索システム等の抜本的な改善、ゲノム解析データを臨床情報・試料とともに提供できる仕組みの構築等を行う。また、バイオバンク運営のノウハウや設備を有効活用し、中小規模バイオバンク等で収集する試料のうち一元的に保管することが適しており利活用が期待される試料等を、審査を行った上で保管し、利用に供する機能を構築する。

○我が国においては、東日本大震災を契機として、平成 23 年度から「東北メディカル・メガバンク計画」(以下「TMM 計画」という。)を実施してきた。TMM 計画は、被災地住民の健康向上に貢献するとともに、大規模なゲノムコホート研究等を実施し、個別化医療・予防等の東北発次世代医療の実現を目指すものであり、これまでに、15 万人規模の健康情報や生体試料、ゲノム解析データ等を収集・解析し、我が国最大級の健常人ゲノムコホート・バイオバンクを構築してきた。被災地住民の長期健康支援のみならず、我が国全体の次世代医療の実現に向けた貢献をしてきた。

10 年間の計画は当初予定された事業としては令和 2 年度で終了予定である一方で、健常人ゲノムコホート・バイオバンクの必要性・重要性については、ゲノム情報を活用した次世代医療の社会実装にむけての取組が本格的に進む中、ますます高まっている。TMM 計画が構築した健常人ゲノムコホート・バイオバンクは、これら社会のニーズに応え得るものであり、我が国の健康・医療分野の研究開発において重要な研究基盤であるため、これまでの TMM 計画の成果を発展させ、TMM 計画を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、その構築や利活用を進める。

#### 4. 各観点からの評価

##### (1) 必要性

○「健康・医療戦略」（令和 2 年 4 月 閣議決定）や「医療分野研究開発推進計画」（令和 2 年 4 月 健康・医療推進本部決定）にゲノム医療の実現に向けた取組が掲げられ、これらの施策方針に基づいた各省連携プロジェクト（健康・医療戦略推進本部決定）に位置づけ、政府としてもゲノム医療の実現を重要なものとして位置づけ、関係府省で連携しながら目指してきたところ。

○ゲノム医療を実現するための取組を強化するため、平成 27 年 1 月には健康・医療戦略推進会議の下にゲノム医療実現推進協議会が設置された。7 月には協議会の中間取りまとめにおいて、ゲノム情報等の臨床現場への実利用に向けた研究の推進や研究環境の整備、関係する人材育成等について取り組むことの必要性が提言された。

○ゲノム医療を実現するための取組を強化するため、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会の中間取りまとめ（平成 27 年 7 月）において、BBJ はゲノム医療研究を支える重要な研究基盤として、3 大バイオバンクの一つに位置づけられ、研究基盤・連携のハブとして、「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築することが提言された。

○また、オーダーメイド医療の実現プログラムの事後評価（平成 29 年 6 月）や、それを踏まえた「ゲノム医療の実現に向けた研究基盤の充実・強化に関する検討会」の報告書（平成 29 年 7 月）においては、構築された世界最大級の疾患バイオバンクである BBJ は疾患研究における大規模ゲノム解析等に有用であり、利活用を促進していくべきこと等が提言された。

○「国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針」（平成 24 年厚生労働省告示第 430 号）においても、生活習慣の改善等を通じて、全ての国民が、ライフステージに応じて健やかに生活できる社会の実現、生活習慣病の予防等による健康寿命の延伸、我が国の主要な死亡原因である生活習慣病への対処において一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病の発症を予防すること）に重点を置いた対策等の必要性が指摘されている。

一方、ゲノム科学、ゲノム医療の観点では、ゲノム等に関する解析技術やそれを活用した研究開発は急速に進展しており、遺伝要因等による個人ごとの違いを考慮した予防・診断・治療は、がん遺伝子パネル検査が保険適用となったことをはじめとして、既に一部実現しつつある。生活習慣病等多因子疾患は、多くの環境要因や遺伝要因を考慮する必要があることから、ゲノム情報を用いた個別化予防・医療が社会実装に至るには、科学的知見の蓄積や技術開発の進展、遺伝情報の回付が個人の行動に及ぼす影響とその効果の検証等が今後更に必要であるが、社会のニーズを踏まえ、実現に向けた取組を加速するべきである。

こうした社会のニーズ及び科学技術の進展を踏まえ、多くの人が罹患する生活習慣病等多因子疾患を対象として、遺伝子変異・多型と疾患の発症、生活習慣等環境要因との関連等から、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疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進することを目指す。

○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、更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、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。また、連携の目的はデータの利活用であり、より多くの関係者や関心を持つ者が連携の枠組みに参加できることが重要である。幅広い利用者、また疾患コホート・バイオバンクも含め、緩やかな繋がりを形成した上で、更に、一定の質が担保され、かつ目的を同一にするコホート間、バイオバンク間が強固に連携できるような仕組みを構築を目指す。

以上により、本プログラムは科学的・技術的意義、社会的・経済的意義がある事業として実施することが必要と評価する。

#### 評価項目

科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性、発展性等）、社会的・経済的意義、国費を用いた研究開発としての意義

#### 評価基準

- 本プログラムで構築したバイオバンク及び情報基盤等は、科学的・技術的意義を有しているか。
- 本プログラムで開発した個別化医療・予防の先導モデルは科学的・技術的意義を有しているか。
- 本プログラムが実施した被災地住民の健康管理等は社会的・経済的意義を有しているか。
- 本プログラムが実施した取組は、国や社会のニーズに適合しているか。また、国の必要性・緊急性があるか。
- 本プログラムが実施した取組は、他国の同様の事業と比較して妥当な内容であったか。
- 本プログラムが実施した人材育成の取組は、若手研究者の育成の観点から適切であるか。
- 健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画等の政府方針に合致しているか

#### (2) 有効性

○本プログラムは、医療現場への実利用に資することを目的として必要なエビデンスを蓄積するものであり、こうしたエビデンスを基に新たな診断薬や治療薬が開発されるなど、直接的・間接的波及効果が期待できる。

○これまで、51 疾患、27 万人（47 万症例）の DNA 等の生体試料及び臨床情報の収集が行われ、BBJ は世界最大級の疾患バイオバンクとして構築されている。また、BBJ では、ゲノム解析に必要な試料の品質は確保されていることが事後評価等でも確認されており、疾患研究における大規模ゲノ

ム解析に有用な試料・情報が蓄積されていると言える。このため、BBJの試料・情報が我が国の学术界及び産業界の研究者により有効的に活用されることで、ゲノム医療研究等の更なる発展に繋がると期待される。

○これまでのTMM計画で構築された最大約15万人分のゲノム情報、生体試料及び健康情報が、既に日本人の健常人コントロールとして利活用されていること、また全ゲノムリファレンスパネルが未診断疾患の診断に貢献していることをはじめとして、同計画で構築された基盤は貴重であり、それを拡充・発展させていくことで、今後の個別化医療・予防等次世代医療の社会実装への貢献が見込まれる。

また、より良いゲノム研究人材の育成のためには、多くの人が質の高いデータにアクセスしやすい環境を整備することが重要である。特に若手研究者へのデータ提供は本事業のプレゼンスの向上にも資するものであり、積極的に行うべきである。大学院生等がより簡便にデータにアクセスできる仕組みを検討することが必要である。

以上により、本プログラムは、次世代医療に貢献する見込みがあり、有効であると評価する。

#### 評価項目

新しい知の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組

#### 評価基準

- 本プログラムの取組は、構築した基盤や人材育成等の観点から、個別化医療・予防等の次世代医療の実現に貢献した（する見込みがある）か。
- 本プログラムで構築した基盤を活用して、次世代医療の社会実装に資する取組が公開される等、波及効果はあったか。
- 本プログラムを通じ、ゲノム医療実現に必要なバイオインフォマティシャン等の人材育成を図ることができたか。

### (3) 効率性

本プログラムの下に、「東北メディカル・バガバンク計画」、「ゲノム研究バイオバンク事業」、「ゲノム研究プラットフォーム利活用システム」「目的設定型の先端ゲノム研究開発」及び「次世代医療基盤を支えるゲノム・オミックス解析」を集結し、我が国のゲノムコホートの連携を推進し、利活用を促進することで、個別化医療・予防等の次世代医療の実現のための基盤の整備、研究を推進できるものと期待できる。

また、本プログラムは日本医療研究開発機構のマネジメントにより、各コホートや実施機関における円滑な連携が図れることが期待できるとともに、プログラムディレクター（PD）、プログラムスーパーバイザー（PS）、及びプログラムオフィサー（PO）による、評価、進捗管理、指導及び助言等の対応を行うことを予定しており、効率的・効果的な研究体制であると評価できる。

## 評価項目

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性

## 評価基準

- プログラム全体の計画・実施体制（AMED の体制含む。）は適切だったか。
- 各研究機関の連携が効率的に図られていたか。
- PS・PO の指導・助言等、進捗管理は適切だったか。
- 事務局は PS・PO の指導・助言が反映されるように、本プロジェクト全体の研究進捗状況の整理等の補助的業務を適切に行っていたか。
- 事業に対する研究成果は妥当であったか。
- 必要に応じ、計画の見直しが行われたか。

## 5. 総合評価

### （1） 評価概要

以上、各視点に照らして評価を総合的に踏まえると、本プログラムを実施することは妥当である。中間評価については、事業開始から 3 年目以降、事後評価については、事業終了年度に実施することとする。中間評価及び事後評価においては、研究開始時点で研究者が策定した研究計画に沿って研究が進捗しているかを厳格に評価し、研究の中途段階においても、進捗が著しく遅滞している場合には、研究費を打ち切ることも考慮する。

### （2） 科学技術基本計画等への貢献見込み

本プログラムは、「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に位置づけられるものであり、事業の着実な推進により、これらで定められる目標に貢献できる。また、「統合イノベーション戦略 2019」(令和元年 6 月閣議決定)等に、健常人コホートの構築、ゲノム情報等の解析の重要性が打ち出されており、それに貢献するものである。

### （3） その他

本プログラムの成果は、ゲノム医療研究への活用にとどまらず、ゲノム医療実現のための体制整備に貢献するものであり、その社会的・経済的にどのように活用していくかは国全体の課題として検討すべきである。



## ゲノム研究関連事業の今後の方針

# 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

## 趣旨

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康人ゲノムコホート・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発展的に統合する。**

## 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【抜粋】（令和2年4月10日）

- 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、**健康人コホート・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、質の担保された健康人ゲノムコホート・バイオバンクの連携、またその成果の活用のための枠組みを整備するべきである。**
- 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、優先順位を検討するべきである。**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。**

## 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。

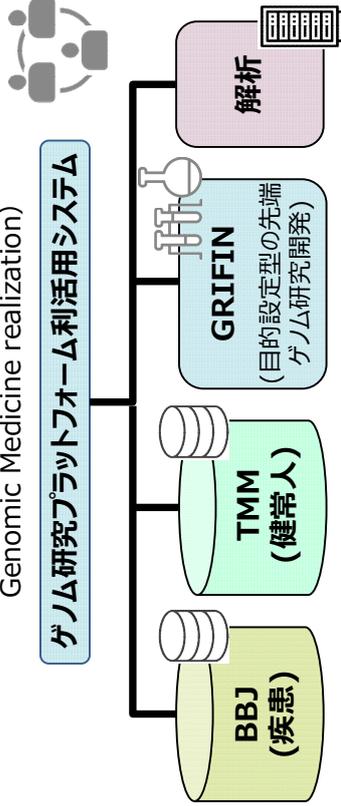
\*NCBN：ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（厚生労働省）

## 統合1事業の概要

### ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム【B-cure】（仮）

(Biobank – Construction and Utilization biobank for Genomic Medicine realization)

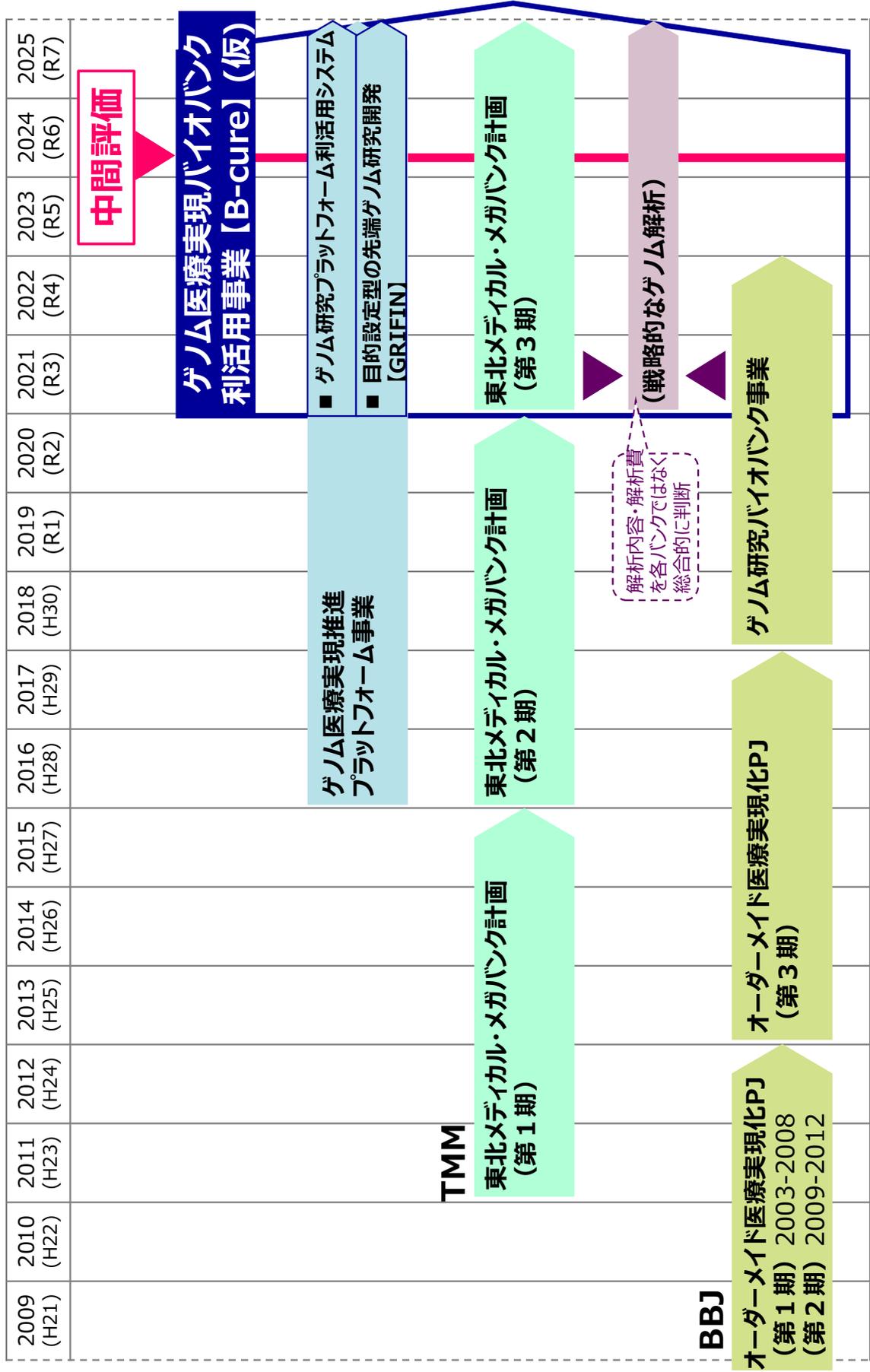
#### ゲノム研究プラットフォーム利用システム



## 3事業を統合して、期待される効果

- 1事業にすることにより、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用できる統合的研究基盤の構築を実現。

# ゲノム医療実現バイオバンク活用プログラム【B-cure】の全体像



# 東北メディカル・メガバンク計画の今後の在り方報告書を踏まえた 東北メディカル・メガバンク計画の概算要求方針について

## 背景・概要

東北メディカル・メガバンク計画の第3期（令和3年度）以降について検討した結果を踏まえ、本計画のうち、特に令和2年度で終了する復興特別会計により実施されているコホート調査や地域医療支援を含めた令和3年度以降の事業全体の概算要求方針を検討。

	2019 (R1)	2020 (R2)	2021 (R3)	2022 (R4)	2023 (R5)	2024 (R6)	2025 (R7)
一般会計							
バイオバンク	<p>報告書における意見</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<p>東北メディカル・メガバンク計画（第2期）</p> <p>* 解析費は本予算又は調整費等により充当</p>	<p>東北メディカル・メガバンク計画（第3期）</p> <p>コホート調査【一般会計】</p>				
ゲノム解析							
コホート調査							
復興特会							
地域医療支援							

**概算要求方針のまとめ**

報告書に示された科学的観点・プライオリティを踏まえ、

- 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

効率化を図った上で一般会計により継続

復興特会終了

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

# 東北メデイカル・メガバンク計画の今後の在り方について【概要】

(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

## (検討の背景)

東北メデイカル・メガバンク計画の当初計画が令和2年度で終了することを踏まえ、**本計画で構築した健康人ゲノムコホート・バイオバンクの令和3年度以降の在り方**について、今後の我が国における健康人ゲノムコホート・バイオバンクの在り方を見据えつつ、科学技術の振興の観点から、検討を行った。

## ○今後の在り方に向けての提言

### (1) 我が国の健康人ゲノムコホート・バイオバンクの在り方について

多くの人が罹患する**生活習慣病等多因子疾患**を対象として、**遺伝要因及び環境要因との関連から疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発**を推進するための基盤として、ゲノム情報及び対応する詳細かつ追跡可能な健康情報等を保有する**健康人ゲノムコホート・バイオバンク**を我が国全体で活用できる形で整備することが不可欠。

### (2) 東北メデイカル・メガバンク計画の今後の在り方について

#### ①全体像

我が国最大級の健康人ゲノムコホート・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、**我が国の健康人ゲノムコホート・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。

#### ②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。
- 特に三代コホートは**30年を目標として継続が期待**される。

#### ④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。

#### ③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。
- 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に得た上で、個人情報保護を前提に**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。

#### ⑤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。