

第2回ゲノム医療協議会 議事概要

■日 時：令和元年12月24日(火)15時15分～17時15分

■場 所：中央合同庁舎4号館12階共用1214特別会議室

■出席者：

議 長	渡辺 その子	内閣官房 健康・医療戦略室次長 [代理]
構成員	春日 雅人	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト プログラムディレクター
	菅野 純夫	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 非常勤講師 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
	米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
	村田 善則	文部科学省 研究振興局長
	大坪 寛子	厚生労働省 大臣官房 審議官 (危機管理、科学技術・イノベーション、 がん対策、国立高度専門医療研究センター担当)
	吉田 学	厚生労働省 医政局長
	宮寄 雅則	厚生労働省 健康局長
	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]

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) ゲノム・医療データ基盤の構築に向けた取組
- 2) 主に診断・治療の提供を見据えた領域における今後のゲノム解析等の実行計画
- 3) 主に予測・予防の確立を見据えた領域における今後の取組方針
- 4) その他

■概要

冒頭、議長代理からの本協議会の概要について説明の後、事務局から資料1-1、資料1-2、厚生労働省から資料2-1、2-2、文部科学省から資料3、事務局から参考資料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. ゲノム・医療データ基盤の構築に向けた取組

〈資料1-1、1-2〉

- ・ 認知症は、以前は第1グループだったが第2グループとなり、第1グループは本当にいわゆる社会実装のところにきており、総合的に進めていくべき段階ではないかと考える。

2. 主に診断・治療の提供を見据えた領域における今後のゲノム解析等の実行計画

〈資料2-1、資料2-2〉

- ・ 本格解析で何を行うかは先行解析の結果を待って考えるのではなく、今から先を見て考え始めるべきではないか。
- ・ 例えば、同様のがんでも、治療が効く人、効かない人がおり、そういった時系列データみたいなサンプルがあれば、関係する遺伝的要因が明らかになる。そのようなサンプルを積極的に集めるようなプログラムがないので、例えば C-CAT と連携するようなことも含めて積極的に考えていく必要がある。
- ・ がんは民間の製薬会社も主要なターゲットとしており、ゲノム解析で得られるデータから治療へどのようにつなげていくかについては、製薬会社も入れた検討会があってもよいのではないか。
- ・ RNA や調整費で実施するリキッドバイオプシー、あるいはエピジェネティックな解析等総合的な解析も必要ではないか。また、今後はシングルセルのアッセイも重要であり、高額のためサンプルを選別して進めていくべきではないか。
- ・ 現行の設備でどの程度解析できているかというところを含め、フィージビリティを確認しながら本格解析のスキームを描いていくということが重要だろう。
- ・ 治療前後のゲノムの解析を行うということが創薬開発、診断機器開発をする上において企業側としても非常に重要な要素であり、企業とどうデータ構築が重要で、どうふうに参加していくかということを議論していく必要がある。
- ・ 個人情報等への配慮とか、被験者保護という観点を十分に配慮しながら計画を立てていく必要がある。
- ・ 「体制・人材育成・今後検討すべき事項」は共通の課題のため、全体で議論する場を設けるべきではないか。

3. 主に診断・治療の提供を見据えた領域における今後のゲノム解析等の実行計画

〈資料3〉

- ・ 東北メディカル・メガバンクは、我が国初のゲノムコホートであり、時系列データという点で、まさにこういうところから長い目で見ると10年後あたりに非常にリッチなデータとサンプルが得られるのではないかと。
- ・ 最初のサンプルを集めてから5年程経過しており、がんを患っている方については、がんの解析プロジェクトにサンプル提供するというようなこともできるのではないかと。
- ・ 病院に行かないレベルでのフェノタイプの変化がゲノムと関係している可能性もあり、そういうことの解析にも非常に意義があるのではないかと。
- ・ ゲノムじゃないコホート研究は日本中に多くあるが、アメリカのAll of usのようにそういった研究をゲノム研究に持ってきて、解析するということが必要ではないかと。
- ・ 東北メディカル・メガバンクは、非常に大きなゲノム解析インフラを持っており、ゲノムコホートのためのインフラを全国のコホートに提供できるのではないかと。
- ・ 医療だけでなく、予防、健康という情報関係の企業等が注目している分野でも東北メディカル・メガバンクを活用していくべきではないかと。

4. その他

〈参考資料3〉

- ・ サンプルおよびデータの提供範囲に関して、国として方針を立てるべきなのか、国ではなくてバンクごとに任せるといった方針なのかは議論していく必要がある。
- ・ 我が国全体のゲノムをどう扱うかということで、しっかりとした方向性を示しておく必要がある。
- ・ 日本の法制度は法体系があって、その上で個々の問題が解決されるという仕組みになっているが、従来、イギリスやアメリカの制度ばかりが参照されてきた。バイオバンクの仕組みもイギリスやアメリカの同意ベースのやり方だが、うまくいくのかということには疑問がある。
- ・ こういう状態でバイオバンクを運用していくというのは、かなり大きなリーガルリスクがあると言っても差し支えない。つまり、バイオバンクを設立しても、ある日突然そこで保有していたサンプルが水泡に帰してしまう可能性がある。
- ・ サンプル、データといったバイオバンクの基盤をなすような基本的法律関係、あるいは国家的規制のあり方に関しては、国家的なレベルで検討し、場合によっては立法を行うということも考えてよいのではないかと。
- ・ 国益を国としてしっかり守ることを前提に、法的な整備も含めて体制を整えていく必要がある。

以上