

## 第5回ゲノム医療協議会 議事概要

■日時：令和3年3月16日(火)14時00分～16時00分

■場所：Web開催（事務局：中央合同庁舎8号館8階特別大会議室）

■出席者：

議長	和泉 洋人	内閣官房 健康・医療戦略室長
	上野 裕明	日本製薬工業協会 副会長
	春日 雅人	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 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	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
	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
	山口 建	静岡県立静岡がんセンター 総長 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
	杉野 剛	文部科学省 研究振興局長
	佐原 康之	厚生労働省 大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	笠松 淳也	厚生労働省 医政局 研究開発振興課長 [代理]
	古元 重和	厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課長 [代理]
	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]
参考人	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
	水野 充	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 ゲノム・データ基盤事業部 部長
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) 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) ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について
- 4) 倫理的、法的、社会的課題への対応に向けた課題の整理
- 5) その他

## ■概要

文部科学省から資料1、厚生労働省から資料2及び資料4-1、日本医療研究開発機構から資料3-1、上野構成員から資料3-2、事務局から資料3-3、米村構成員から資料4-2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. 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

##### 〈資料1〉

- ・ 官民共同10万人の全ゲノム解析について、国が費用負担する全ゲノム解析については、令和3年度には完了する。
- ・ 民間が費用負担する全ゲノム解析の結果については、まずは、加盟企業が優先的に研究利用するが、一定期間後に広く利活用できるよう公開する。

#### 2. 全ゲノム解析等実行計画の進捗について

##### 〈資料2〉

- ・ 全ゲノム解析結果の患者還元に関するご指摘については、まずは、意義が明確な遺伝子変異情報について還元することを想定。意義が明確ではない遺伝子情報の方が圧倒的に多い状況であることから、研究の側面を持ちながら進める。
- ・ C-CATと全ゲノム解析等実行計画の整理についてご指摘頂いたが、C-CATはがん遺伝子パネル検査の支援が主体である。全ゲノム解析等実行計画については、C-CAT等の既存リソースの有効活用もしっかりと視野に入れて進める。
- ・ 全ゲノムをやるからには、Genomics Englandのような類の機関を、我が国として省庁の縦割りではなく、文科省も含めた全体のこととして一つ大きく構える必要があるのではないか。

#### 3. ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について

##### 〈資料3-1、3-2、3-3〉

- ・ 令和3年度より改定されるAMEDのデータシェアリングポリシーと全ゲノム解析等実行計画の研究計画等との間に齟齬がないよう進めて頂きたい。

- ・ 「制限共有」、「制限公開」、「非制限公開」については、十分理解していない研究者も少なくないため、定義を明確にして、具体的な事例を開示して頂きたい。
- ・ 資料3-3のゲノム解析データの今後の予定に関するご指摘について、がんで検討中の12,250症例は既に措置された予算で進めるものと認識している。また、官民共同の全ゲノム解析については、いつまでにデータを集めるのか等の詳細はこれから検討であろうと思うが、一定期間後にはCANNDsを通じ、広く利活用して頂くという認識である。
- ・ 希少疾患等、非常に個人情報の色が強く、公開できない情報についても、個人のプライバシーを尊重した上で利活用できるようにしたのが、制限共有という仕組みである。これまで運用が上手くいっていなかった部分については、データシェアリングポリシー等を改定し、進めていく。
- ・ ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組を進める上では、ユーザーを支援できる人が一体どこに配置され、かつユーザーはどこからデータを入手するのかという視点を明確にしておくことが必要ではないかのご指摘については、CANNDsの中にデータサイエンスの専門家が常にいるという体制や、科学的アドバイザリーボードを設置し、CANNDsを通じた利活用促進について検討する等、専門家にも加わって頂き、検討を進める。
- ・ 今回のとりまとめは、2024年度までのものとなっているが、より長期的な視点から、国としてあるべき姿を見据えて、検討を進めるべきではないかのご指摘については、健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画に基づき、全体像を明確にしたい。
- ・ 研究開発目的が明確になればなる程、臨床情報の深度も求められることになる。データベース構築に当たっては、そういったことも考慮し、臨床情報の取扱いに依存する制限共有の在り方も考慮しておくべきではないか。
- ・ ゲノム医療協議会が発足して5回目になるが、今までばらばらであったデータの集積がいよいよこういう形でまとめ、日本全体の方向性が明確にされ、未来が開かれてきたということは非常にうれしく思う。

#### 4. 倫理的、法的、社会的課題への対応に向けた課題の整理

##### 〈資料4-1、4-2〉

- ・ 「今後、日本としてゲノム情報をどのようにプールしていくのか」について、基本的な戦略、考え方をまとめておかなければ、実際には上手く利活用できないのではないか。
- ・ 医療機関ごとに保管しつつも何らかのやり方でデータを連携し、利用可能性を高めていく方法もある。そのための法的、技術的な様々な制約を取り払うための問題解決が必要ではないか。
- ・ 電子カルテがベンダーごとに作り込みがなされた結果、統合的な解析ができないようになっている等、医療情報の枠組みそのものが包括的な利活用の障害となっているところもある。ゲノムの世界で同様のことが起きないように少数データベースでの集中管理等も含めて、検討すべきと考える。

- ・ 「具体的な患者の利便性」と「研究を進める上で統合した方が役に立つということ」は、目指す方向性が違うのではないかと考える。統合すべきである、統合すべきではないという点も含めて、法的、社会的検討が必要ではないか。
- ・ 資料4-2にあるように、まさに誰もがゲノム医療により裨益する社会（ゲノム社会）の将来像を描き、そこから逆算して倫理的・法的・社会的課題を抽出することが重要である。また、将来像から逆算して進めるということは、研究そのものにも通ずることである。
- ・ 単一遺伝子を扱っていた時代から、全ゲノムを取り扱う時代へと変化している。今回の改定倫理指針でも次世代シーケンサーでの全ゲノムへの対応は難しいと考える。厚労省にて全ゲノムについてのガイダンスを作成すると伺っているが、全ゲノム解析を進めるにあたって、ガイダンスの作成をお急ぎ頂きたい。
- ・ 現在、がんの分野で医療現場が一番困っているのは、適切な薬剤がないことである。ゲノム解析で原因遺伝子は分かっても、治療対象になる患者が10%程度しかいないというのが現状である。「5～7年後の未来」には、是非、創薬という言葉を加えて頂き、未来像をより明確にして頂きたい。
- ・ 10年後、20年後には1億2000万人の国民全てが、一生に一度、全ゲノム解析を行う時代が必ず来ると確信している。そういった時代を見据えて、将来的な法制度化も検討頂きたい。
- ・ 国民皆保険の中で得られる医療情報と遺伝情報を組み合わせ情報公開していくことは非常に重要である。以前は、患者側からいうと個人情報保護、病院側からいうと情報公開と考え方が対立していたが、患者側の考え方も随分変わってきた。公開すべき情報は、刻々と変化している。しっかりと規制改革を行いつつ、個人情報保護に関する議論をフォローしていきたい。
- ・ ゲノム情報の利活用について、今後はますます国をまたいだ利活用も盛んになると思われる。国をまたいで情報を利活用する際の、倫理的、法的等の考え方についてもご検討頂きたい。

以上