

第7回ゲノム医療協議会 議事概要

■日 時：令和3年9月3日（金）13時15分～14時15分

■場 所：中央合同庁舎4号館2階共用第3特別会議室

■出席者：

議長：和泉洋人 内閣総理大臣補佐官
構成員：坂本修一 文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）[代理]（Web参加）
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（Web参加）
間隆一郎 厚生労働省大臣官房審議官（医政、医薬品等産業振興、精神保健医療担当）[代理]（Web参加）
古元重和 厚生労働省健康局がん・疾病対策課長 [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）
オブザーバー 中釜 斉 内閣府健康・医療戦略参与（Web参加）
：
森下竜一 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) 全ゲノム解析結果等の患者還元及び研究開発向け利活用について
- 2) がん・難病の全ゲノム解析等実行計画の取組について
- 3) その他

■概 要：

○長野次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第7回「ゲノム医療協議会」を開会いたします。

本日はオンラインの会議となりましたけれども、御多忙の中、御参集いただきましてありがとうございます。

今回は、オンラインではありますが、構成員は全員御出席ということで伺っております。

また、オブザーバーとしまして、中釜参与、森下参与、三島AMED理事長にも御出席いただいております。

では最初に、議長であります和泉内閣総理大臣補佐官より御挨拶をお願いいたします。

宜しくお願いします。

○和泉補佐官 本日は御多忙の中、御参集いただき、有難うございます。

前回、6月に開催いたしました第6回の協議会では、各省及びAMEDから進捗状況及び今後の取組について御報告いただきました。

本日は、まず、事務局から全ゲノム解析結果などのデータ利活用の全体像について説明をいたします。その後、厚労省からは、「がん・難病の全ゲノム解析等実行計画の取組について」について、詳細に報告をいたします。同計画の推進においては、研究開発段階から、保険医療としての社会実装に向けて、患者還元の視点はもちろんのこと、安定的な事業を実施するための制度設計が不可欠であります。厚労省から、これらに関する前回協議会での皆様からの指摘事項につきまして、報告をしてもらいます。

構成員の皆様には、新たな個別化医療の実現やゲノム解析などの結果を研究・創薬などに生かすことなどを目的として、データの利活用を促進していく上での課題を、国民目線から取り上げていただき、今後どのように取り組むべきなのかといった観点から、多くの御示唆、御指摘を賜りたいと考えております。

また、各省においては、本日の議論を踏まえて、実効性のある取組をしっかりと検討し、実行していただくようお願いいたします。

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、議事に入る前に、本日の資料について御確認をお願いいたします。

○荒木参事官 事務局でございます。

本日の資料でございますが、議事次第の表紙に記載しておりますように、資料1、資料2-1、2-2並びに参考資料1、2でございます。事前にメールで御送付させていただいておりますので、御確認くださいますようお願いいたします。

○長野次長 それでは、本会議も公開とし、希望する記者・傍聴者の方に入室いただいておりますので、よろしくお願いいたします。

また、本日配付の資料、議事概要を後日公開させていただきますので、よろしくお願

いたします。

冒頭の1分間のみカメラ撮影を認めさせていただきます。それでは、カメラ撮影のある方はよろしくお願ひします。

(カメラ撮影)

○長野次長 撮影はここまでとさせていただきます。

それでは、議事に移らせていただきます。

最初に、私ども事務局より「健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム」について御説明いたします。

資料1を御覧ください。ここに、先ほど和泉補佐官からのお話もありましたように、全ゲノム解析結果等の患者還元及び研究開発向け利活用の全体像を示しております。

2ページの絵を御覧ください。左側でございますけれども、上にあるように既存のの3バイオバンクがございます。これらにおける全ゲノムのデータ、それから、それに紐づく属性、あるいは臨床情報について統合的に検索を可能とし、利用者の申請に応じて利用承認されたデータが統合解析できるよう、ピンク色で真ん中に書いてありますように、CANNDsと呼んでおりますけれども、AMEDに統合利活用プラットフォームを構築し、その運用、組織の体制整備もしているところでございます。

具体的には、例えば上にあるバンクにあるデータを利活用される場合には、右下に黄色の枠で囲っておりますけれども、大学・研究機関等が研究開発のために使えるようにするということです。

それから、右側にありますけれども、これらに加えて、今年度以降本格化するということですが、がん・難病全ゲノム計画では、ここでは水色の四角になっておりますが、今後、事業実施組織を設置して、患者さんから提供を受ける検体について、実施組織で全ゲノム解析データと臨床情報などを基に分析をして、レポートを患者さんに返していくという患者様への直接の還元。

また、先ほどのほかのバンクでの利活用と同様に、大学・企業などの研究開発のために申請に応じて組織で承認された際に、ゲノム解析データなどを利用していただくということになります。

利用者側から見ますと、大学・企業等の利用については、全ゲノム解析データを有効に利活用して、しっかり創薬あるいは治療法の開発につなげていくということが非常に重要でございますので、そのために、体制に関わるCANNDs実施組織、あるいはバンクなどもはじめ関係機関でしっかり連携をして、体制システムをつくることが重要だと認識しております。

その際、例えば検体提供を受ける際の同意書の扱い、それからIDの連携、臨床情報や属性情報の取扱い、また、データポリシー、データの管理責任、検索の対象範囲や方法といった実務的にもきちんと調整しながら進めることによって、有効にデータを利活用し、研究開発につなげていくということが必要だと認識しておりますので、関係各省、関係機関

の皆様方にはお願いしたいと考えてございます。

本日は、この中で右側にありますがん・難病全ゲノム解析計画の事業につきまして、現在の進捗状況、今後の実施組織の進め方について御説明を受けて、皆様方、構成員で御議論いただくという予定でおります。宜しくお願いいたします。

今、私のほうからざっと御説明申し上げましたけれども、この件につきまして、何か御質問、御意見などがございましたら、宜しく申し上げます。

山口先生、お願いいたします。

○山口構成員 宜しく申し上げます。

今のスキームをいつから用いることを想定しているのかという点について伺いたいのです。左端に【R4～研究開発フェーズ】と書いてありますので、その頃を想定しているように思えるのですが、実態は、CANNDsはまだ準備状態ですし、実施組織は全く白紙の状態ですよね。一方で、タイトルにある全ゲノム解析というのは、もうすぐに1か月以内に始まるような状況にきていますので、このスキームがそのまま適用されるわけでは決してないと思うのですが、もしそうであるならば、ただ、この全ゲノム解析結果はこのスキームの中に後利用でもいいから入れていきたいというこれまでの議論だったと思いますので、すぐに適用できないにしても、今、研究計画をみんな書いている最中ですから、何らかの配慮をしておかないと、特に患者さんから得られたサンプルのELSIの問題が入ってきますので、その点だけ指摘をさせていただこうと思います。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

先生が御指摘のとおり、私の説明が足りなかったところは申し訳ございません。来年度からの研究開発フェーズということで、全体像がこのようになるということを目指しながら、関係機関でいろいろな検討などをしていくということと認識しています。

まさに今、CANNDsは構築準備中でございます。そのシステムの運用のスケジュールとしては、来年度には実施をするということを目途に今、進めています。

実際、全部がせいのかといって一度に開始するというのは通常のシステムでも難しいものでございますので、一つ一つ積み上げながら、試行運用しながら進めていくということになるかと思っております。

加えて全ゲノム解析につきましても、これから本格的に全ゲノムの解析が進んできますので、そういった中で、こういった将来像を描きながら、うまく関係機関で調整できるように進めていくということになるかと思っております。ですので、順次全体の関係者で見ている方向を1つにしながら、それに向けて一つ一つ仕上げていくということになるかと思っております。先生の御指摘、ありがとうございます。

他にいかがでしょうか。宜しいでしょうか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

議事2としまして、「がん・難病の全ゲノム解析等実行計画の取組について」に入らせ

ていただきます。

まず最初に、全ゲノム解析等実行計画に関しまして現在の進捗状況、それから今年度の取組予定について、資料2-1で厚労省より説明をお願いいたします。

○佐原厚労省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚労省です。

それでは、まず資料2-1をお開けください。今日は宜しくをお願いいたします。

資料2-1は、がんと難病領域におけます令和3年度の全ゲノム解析のさらなる推進についてということで、前回6月8日の本協議会以降の進捗について御報告をしたいと思えます。

2枚目をお開けください。こちらはこれまでのおさらいとなりますけれども、全ゲノム解析等実行計画の事業目的として、そこに書かせていただいています3点が挙げられています。

3枚目を御覧ください。こちらは令和3年度におけます全ゲノム解析等の推進について、6月18日に閣議決定がされております。経済財政運営と改革の基本方針2021、いわゆる骨太の方針であります。あるいは成長戦略実行計画、それから統合イノベーション戦略2021におきまして、前回の本協議会でも概要をお示しさせていただきました全ゲノム解析等実行計画、ロードマップ2021について改めて記載されておきまして、政府として着実に推進すべきことが決定されているところでございます。

4枚目をお開けください。こちらは前回報告をさせていただきましたけれども、全ゲノム解析等の実施体制についてであります。昨年度まではがんの領域とか難病の領域の複数の会議体があったのですが、本年度4月から厚生科学審議会科学技術部会の下に「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」を新たに設置しまして、厚生労働省における方針決定等におけるガバナンス体制を強化いたしました。図のオレンジ色、中央にあります専門委員会、全ゲノム解析等実行計画に基づき実施される全ゲノム解析等の実施状況について評価あるいは検証を行いまして、全体方針の決定及び必要な指示を行います。

また、下の緑色の厚生労働科学研究班は、全ゲノム解析等における解析手法あるいはELSI等の専門的事項について検討を行いまして、専門委員会における検討に供する。

右側、水色の全ゲノム解析等に係るAMED研究班は、解析状況等の報告を専門委員会に行いまして、専門委員会の方針に従い、適切な進捗管理の下、研究を行っていくということになっております。

5枚目をお開けください。こちらは新規の報告事項でございますが、まず、令和3年度のがん領域におけるAMED研究班の概要をお示しします。大きくA班、B班、C班の3つの研究班に分かれておりますが、このページの前に先に次のページの6枚目の資料で、それぞれの研究班の体制を御説明させていただきたいと思えます。

6枚目をお開けください。上段がA班とC班の関係なのですが、がん領域におけます患者還元班の研究体制をお示ししております。上段の青いところ、体制構築班A班につきましては、病院のほうで患者さんから検体を取って、それをシーケンス企業に送り、FASTQ

データ等を病院に返してもらって、当該病院におきまして臨床解析やレポート作成、そしてエキスパートパネルによる協議を行いまして、患者さんの診断や治療方針の決定へ還元していくという形になります。

下段の領域別B班につきましては、当該医療機関での臨床解析やレポート作成は行わず、したがいましてシーケンス企業の後、赤い矢印が右の解析・データセンターのほうに伸びますけれども、解析班、C班である解析・データセンターにおいて臨床解析やレポート作成を行います。各医療機関では、それらを基にエキスパートパネルにより協議を行いまして、患者さんにその成果を還元していくというものであります。

1枚お戻りください。5ページ目です。A班は上の欄を見ていただきまして、患者還元班であります。新規の患者及び検体保存済みの難治がん等の患者を対象とします。

B班は患者還元の領域別班でありまして、下の表に領域が出ておりますが、消化器がんや血液がんといった領域別に、検体保存済みのがん患者さんを対象とします。

C班は、A班、B班において解析対象になったがん患者について臨床情報を収集するとともに、統一パイプラインによる解析及び臨床解析を行います。解析・データセンターの構築に向け、高度な横断的解析あるいはデータ共有システム構築等にも取り組む予定にしています。

また、令和3年度の解析症例数ですが、一番右下を御覧いただきまして、日本人のがんにおけるゲノム変異の特性を把握するのに十分な数として、下段の図の右側に示すとおり、合計で9,900症例が妥当であると専門委員会のほうで御議論いただきまして、全ゲノム解析等実行計画、ロードマップにも記載しているところであります。

7枚目をお開けください。令和3年度の難病領域におけるAMED研究班の概要をお示しします。

大きく4つの研究カテゴリに分かれておりまして、単一遺伝子疾患、多因子性難病、未診断疾患、オミックスを研究対象としております。

下に解析症例数をお示しします。令和3年度は、当初予算で800症例の解析を予定してございましたけれども、調整費を活用しまして、令和4年度分の2,200症例を前倒しで解析する予定となっております。

次に8ページ目を御覧ください。これは難病領域における研究体制を示しております。これはがんの場合のB班と同じパターンでありまして、解析・データセンターにおいて臨床解析やレポート作成を行い、それを基に各医療機関でエキスパートパネルによる協議を行って、患者さんへの治療へ還元していくというものであります。

以上、厚生労働省における全ゲノム解析のさらなる推進についての御報告でございます。よろしく願いいたします。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、引き続きで前回協議会の指摘事項がありますが、その前に、この資料のところで何か個別の御質問などはございますでしょうか。後ほどまた時間を設けさせていただきます。

きますが、この時点で何かございますでしょうか。宜しいでしょうか。

引き続きまして、指摘事項が前回の協議会より出されましたが、それに対する回答ということで、資料2-2につきまして、厚生労働省より御説明をいただきます。宜しくお願いいたします。

○佐原厚労省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 宜しくお願いします。

それでは、資料2-2で、前回の協議会における指摘事項について、御報告をさせていただきますと思います。

1枚おめくりいただきまして2ページ目ですが、まず改めて専門委員会について説明をさせていただきますと思います。

こちらの専門委員会は、厚労省の厚生科学審議会科学技術部会の下に全ゲノム解析等実行計画の遂行など必要な検討を行うために設置された委員会でございます。令和3年5月14日に第1回を行いまして、その後、4回の開催を行っております。以下に構成員の皆様の名簿も記載しております。本日、この協議会からの御指摘につきましては、専門委員会での議論を踏まえて回答させていただきたいと思っております。

3枚目をお開けください。事業対象となるがん種についてお示しをしております。がん領域においては、難治性のがん、小児がんを含む希少がん、小児がんを含む遺伝性のがん等を対象としております。また、令和4年度以降は専門委員会での協議を踏まえまして、原則として、新規の患者さんについて、以下の5つの条件全てを満たす症例を対象とする予定にしております。

まず1番目、新たに、患者本人に対して十分な説明の上、同意が得られること。

2番目、手術、生検、採血等により十分な量の検体が確保できること。

3番目、手術等において根治の可能性が低い難治がんであること。ここは分かりにくいかもしれませんが、①で十分な量の検体が手術でできるけれども、再発のリスクが高くて、③につながりますが、手術等において根治の可能性が低い難治がんであることということでございます。

④解析開始時に生存しており、何らかの治療の提供が期待できる状態であること。

⑤患者還元の体制が確保された定められた施設において実施することとなっております。

また、検体保存済みの患者で新たに同意が得られない場合には、一部の例外を除き、解析対象とはしないこととしております。

4枚目をお開けください。患者さんに還元する内容については、段階的に行うことを予定しております。

まず、既存の知見から分かる内容を速やかに還元し、患者さんの診断や治療計画の策定に活用します。

その後、プロジェクトの内外で新たな疾患関連遺伝子等の知見が得られた場合には、該当する患者さんに対して随時追加でその知見を還元していくことを想定しております。

5枚目をお開けください。こちらは全ゲノム解析等の実施体制の将来像をお示しします。

今後、全ゲノム解析等実行計画における中核的な存在として、事業実施組織、仮称であります。ゲノム医療支援センター・ジャパンを設置しまして、その中にボードや専門的な助言を行う諮問委員会を設置する予定にしております。この事業実施組織は解析・データセンターを管理しまして、このセンターではがんと難病領域の臨床解析やレポート作成、データ保存・共有・利活用支援を行う予定にしております。

また、全ゲノム解析等実行計画の全体の運営方針については、厚労省の専門委員会において協議されまして、左の方に青く書いてありますが、その内容を事業実施組織に共有しまして、事業実施組織の取組状況は逆に専門委員会に報告するという形になっております。

6枚目をお開けください。6枚目と7枚目は患者還元体制の構築モデルをお示ししております。こちらについては、先ほどの資料2-1で説明した内容と重複しますため、詳細な説明は割愛させていただきます。

8枚目をお開けください。カルテ情報、御家族の情報などの蓄積、血液、細胞組織などの検体保存の考え方についてお示ししております。

高品質な臨床情報の収集や追加のオミックス解析等を可能とする検体の保存については、非常に重要なものと考えておまして、患者さんの承諾が得られない場合等を除き、全ての症例について実施する予定としております。

以下、四角囲みの中にありますとおり、ロードマップ2021にも記載されている方向で臨床情報の収集、保管、検体の管理に関する仕組みの構築を進めていく予定となっております。

9枚目をお開けください。こちらはがん領域の全ゲノム解析等の事業規模についてお示ししております。

がんの事業規模につきましては、患者さんに対してできる限り広く全ゲノム解析等を提供していくという理念の下、医療機関からの協力あるいは解析のキャパシティーも考慮しつつ試算すると同時に、研究上も必要な症例数を確保したいと考えております。

下段のグラフに示しますとおり、事業の対象となるがん種の患者数は、これは推計でございますが年間48.6万例、そのうち手術適応となる患者さんが約31万例、その中でも十分な検体採取が可能で、さらに同意取得が可能な患者さんといったところが事業規模の対象になると思います。さらに言えば、一番下に※3がありますが、がんゲノム医療中核拠点病院等を受診する患者さんが主な対象になると考えております。

なお、ゲノム中核拠点病院は現在全国に12病院、ゲノム医療拠点病院は全国に33病院を想定しております。

10枚目をお開けください。難病領域についてお示ししております。難病については、単一遺伝性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患に分類しまして、それぞれの疾患の特性に応じて成果が期待しやすい症例を対象としております。先ほど御説明しましたが、令和2年度で2,500症例、令和3年度で3,000症例を予定しているところでございます。

次に11ページ目をお開けください。がんの全ゲノム解析プロジェクトの今後の見通しを

お示ししております。上段には参考としてですが、がんのパネル検査の場合、NCCオンコパネルの開発及び実施を担っていただきましたTOP-GEARプロジェクトを示しております。下段に全ゲノム解析について示しております。

このTOP-GEARプロジェクトの場合は、研究開発段階から保険診療として実施するまでに約5年間を要しております、現在では130以上のがんゲノム医療中核拠点病院等でその成果が実用化されている状況でございます。

全ゲノム解析では、現在の研究フェーズを踏まえまして、下段の青枠内に示すような分野における先進医療を数年以内に開始するということを想定しております。

次のページをお開けください。こちらは全ゲノム解析等の推進で特に注力する分野として、表の左に書いてありますが、まず①既存のパネルやエクソン解析では検出困難な構造変異などが多いがん種、②胚細胞変異も含めたゲノムプロファイリングによる層別化が治療などに結びつくがん種、③日本人に特徴的な構造変異などが期待できるがん種、これらがありまして、真ん中にあります期待される成果の欄に示しますように、画期的な新薬や治療方法の開発が成果として期待されるものと考えております。

次のページをお開けください。患者さんから収集・蓄積したデータを用いた研究開発の流れについてお示ししております。患者さんから提供された検体の全ゲノム解析等を行いまして、患者に還元する過程で蓄積されるデータ、左側に①、②、③とありますが、全ゲノム情報、②疾患にフォーカスした深掘り情報を含む臨床情報、③追加解析可能な検体のそろったかつてない規模のデータとなります。

これらのデータの利活用により期待される研究開発の成果の例としては、今度、右側のA、B、Cになりますけれども、まずAとして、全ゲノム解析等で初めて分かる疾患関連変異とか、ネオアンチゲンを含む遺伝子産物をターゲットとした新薬開発、あるいはドラッグ・リポジショニング、がん免疫療法等の開発といった新たなアプローチによる治療法の開発がございました。

2つ目、Bですが、全ゲノム解析で初めて分かる変異を含め、遺伝子プロファイリング等により患者を層別化する等によりまして、特定の薬剤の効果や副作用の予測、再発確率を含む予後予測の精緻化などの治療方針の最適化技術の開発。

13ページのCですが、別の疾患と思われていたものが、特定の疾患パターンが起こす症候群として再認識されまして、疾病の概念や分類に大きな変革を来すような可能性もあると考えております。

最後のページをお開けください。こちらは全ゲノム解析による実際の研究開発成果の例をお示ししております。スキルス胃がんの治療標的が同定された研究となります。

難治性かつ病態解明が困難であるスキルス胃がんにつきまして、腹膜播種による腹水中の腫瘍細胞を用いた全ゲノム解析等によりまして、疾患に特異的なゲノム医療を解明し、治療標的となり得る複数のゲノム医療を発見するといった成果を創出しております。

以上、長くなりましたけれども、前回のゲノム医療協議会における指摘事項についての

回答となります。御審議のほど、どうぞ宜しくお願いいたします。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの厚生労働省からの説明につきまして、2-1も含めてで結構でございますけれども、御質問、御意見などがございましたら、よろしくお願ひします。

菅野先生、宜しくお願いします。

○菅野構成員 少し細かいことをお聞きすることになるのですが、2点ほど。

1つは、患者さんにファインディングを返すときの返し方なのですが、私が漏れ聞いておるところでは、例えばGenomics Englandなどでは結果を直接患者さんに返すわけではなくて、General Practitionerのところに戻して、患者さんにどう説明するかとか、どの範囲で話をするかとかは、General Practitionerにある程度お任せしているというふうなことのようです。

今回のこのプログラムで得られた知見も、各拠点病院に戻して患者さんのところへ持っていくと思うのですが、そのときのやり方みたいなことについて、現状で何かアイデアはございますでしょうか。それが1点目です。

2つ目は全然違う話なのですが、このプログラムの成果です。今、厚労省のほうでA、B、Cと御説明がありましたが、あれは全ゲノムシーケンスをシーケンスして、それを解析すると自動的に出てくるわけではなくて、さらにそこで得られたファインディングをプラスアルファでいろいろ治療法を開発したり、診断法を開発したりとかというプログラムとドッキングさせてさらに進めないと、具体的に成果が出てこないと思うのですが、それも含めてこのプログラムで行うというように考えていらっしゃるのか、あるいは、エクストラな研究みたいなところは、別のプログラムでアドホックみたいな形でおやりになるように考えているのか、どちらか、どのようにお考えなのかということをお聞かせ願えればと思います。

以上です。

○長野次長 有難うございます。

それでは、厚生労働省、宜しくお願いします。

○佐原厚労省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 有難うございます。

まず、1点目のどのように返していくかについて、細部はこれから詰めていく形になると思いますが、資料2-1の6ページにございますけれども、さっき菅野先生からイギリスの場合はGeneral Practitionerというお話がありましたが、日本の場合には、まずはがんゲノム医療中核拠点病院といった体制の整ったところでしっかり患者さんに返していく。その際には、6ページ目でございますが、エキスパートパネルがしっかり設置できるところで、院内のエキスパートの方々に議論していただいた上で当該病院の主治医から返していくということを想定しております。

2点目のデータの解析なのですが、6ページ目の資料で見いただきますと、A班でありますと赤いサークルで一巡して、ある意味、自分で完結するわけなのですが、そ

の場合も臨床情報やシーケンスのデータは解析・データセンターに送る。また、6ページの下のB班の場合にも解析・データセンターに送る。つまり、全てのケースについてのデータは、解析・データセンターに集まってきまして、ここに書いてありますが、ここで高度で横断的な解析をいろいろやっていただくということを想定しております。

ただ、今、御指摘がありましたのは、こういったデータだけでは足りない場合があるのではないかということではないかと思いますが、そこはまさに資料1のほうで長野次長からも御説明がありましたCANNDsのようなプラットフォームを通じて、他のデータベースとの統合解析といったものもやっていくことになるのだと、我々としては今、理解しております。

取りあえず以上です。

○菅野構成員 有難うございます。

6ページの図で、一番右側に研究・創薬と書いてある部分が、今の御説明だとそういうところに当たるのかなと思いついてお聞きしていたのですけれども、変な細かい話になりますが、このプロジェクトを中間評価したりとか、あとは最終評価したりとかするとき、例えば成果として、薬はできていないではないかというようなことが問われる可能性があるかなと思うのです。そういうときに、実は外側のというか、どこまでがこのプロジェクトで、その先がどこからなのかみたいなのがある程度分かるほうがいいのかないかなという気がちょっといたしましたので、つまらないことかもしれないのですけれども、総合的に成果が上がればそれでよいという考えは僕にはあるのですが、とはいえその辺りは今後はっきりさせておいていただければと思います。

以上です。

○長野次長 有難うございました。

厚生労働省、どうぞ。

○佐原厚労省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 菅野先生、御指摘有難うございます。

私の説明が不十分だったかもしれませんが、例えば創薬というようなことにつきましては、この事業実施組織が主体的にやるというよりは、その成果を使っていただいて、各大学や研究機関、あるいは製薬企業等が取り組んでいただくものと考えております。

これは資料2-1のほうの図を見ていただければと思いますけれども、内閣府のほうから全体像を示していただきましたが、その絵の中でも、右側の点線で囲っています全ゲノム解析のがん、難病の下のところから下にずっと矢印が出ておって、大学や研究機関、民間のところから創薬や治療法開発を通した臨床現場への成果還元ということをやっているものと今は想定しております。

以上です。

○長野次長 他には、御質問、御意見等はありませんでしょうか。

○上野構成員 製薬協の上野ですけれども、よろしいでしょうか。

私どもから一言コメントというか、ちょうど菅野先生からも御質問、御意見をいただきましたように、我々製薬企業としては、こういったゲノム情報を基にまずはすぐさま患者様に診断結果を還元するという点とともに、こういった情報を基に我々の使命である創薬を通じて新しい医薬品を創生して、今までに治療法のない患者様に医薬品を提供するという点で成果を還元したいと思っております、そういう点について先回もお話しさせていただいたと思います。

そういうことを踏まえて、今回の資料には、その成果を創薬あるいは研究で還元するということを明確に書いていただいたということで、大変感謝申し上げたいと思います。我々製薬企業は、今、申しましたように、まさに創薬の部分を担当一つの機関でありまして、これまで有効な治療法がなかった患者さんに、特にゲノム情報を通じて新しい治療薬を創生して届けるように、今後とも取り組んでいきたいと思っております。

実際にこの事業の実施組織の稼働に向けて、実務的なレベルで、いろいろ私どもからも意見を入れさせていただいて、産業界としてもこの取組に貢献させていただきたいと思っておりますので、改めて宜しくお願ひしたいと思っております。

以上でございます。

○長野次長 有難うございます。

春日先生、宜しくお願いします。

○春日構成員 やはり今回のこういうプロジェクトで一番大事な点は、新しく全ゲノム解析をやって判明した各種のバリエーションが本当に例えばがんならば発がんあるいはメタとかそういうものに関与しているかどうかということを確認していくということで、多分それはかなり難しいプロセスだろうと想像できます。ただ単にシーケンスデータを集めたならばすぐに明らかになるということではないのは皆さんよく理解していらっしゃると思うのですが、そういう意味で言うと、その辺の体制を非常に強化することが、このプロジェクトを本当に意味のあるものにするのではないかと思いますので、多分ドライだけではなく、ウェットの動物を使った実験ということをやらないと、本当にそのバリエーションが発がんに関係しているかどうかということは分からないのではないかと思いますので、そういう体制を含んだいろいろなバリエーションの意義づけをきちんとやれる組織をしっかりとつくっていただけたらと思います。

○長野次長 有難うございます。

厚生労働省から何か発言はありますか。

○佐原厚労省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚労省です。春日先生、御指摘有難うございます。

バリエーションが意味のあるものかどうかしっかり確認するということはおっしゃるとおりだと思います。そのためには、我々としてはこのプロジェクトの中ではシーケンスのデータだけではなくて、しっかりした臨床情報を取っていくということがまず重要なことだと考えています。

先生から御指摘がありました動物実験といったものとも併せていく必要があるとは思いますが、今後の議論かもしれませんが、そういったものは、またAMEDの他の研究も使いながら、まさに資料1のほうで示していただいたような全体の中で吟味されていくものかなというように我々としては考えています。

以上です。

○春日構成員 おっしゃるとおりで、例えば怪しいバリエーションが分かってくれば、いろいろな専門家の力を総合してバリエーションの意味を突き詰めるみたいなことで、AMED等とも連携して行っていただけたらありがたいと思います。

○長野次長 春日先生、有難うございます。

次に門田先生、宜しくお願いいたします。

○門田構成員 門田です。

私は1点だけお願いしておきたいと思うのは、今回のものを見せていただいても、患者還元あるいは研究成果還元、研究創薬、そういった意味で研究の意義を非常に強調されているということは非常にいいことだと思うのですが、1点お願いというのは、この内容はそれぞれ本当にみんな必要性を認めているものだと思うのですが、では、どのタイミングだったらどうなるのかというタイムスケジュール的なことも、この立案の段階、考え方の段階である程度、後々研究の進捗がどうなるのかという辺りも評価できるように、何かタイムスケジュール的なものを配慮していただきたい。そういうものがないと、よく言われるPCDAというものの検討をしようがなくなるのではないかという気がいたしますので、易しくはないと思うのですが、ある程度目途を決めて、明確にしておいていただきたいという気がいたしました。

以上です。

○長野次長 門田先生、有難うございました。

先生が御指摘のとおりでございまして、この全ゲノム解析の解析スケジュール、あるいはそれとともにゲノム解析データを用いた研究の全体のスケジュール、あるいは事業実施機関、組織の体制も含めたタイムスケジュールといったところをまた具体化していきながら、この協議会でもお示しできればと思いますので、厚労省のほうでもよろしく申し上げます。

厚労省のほうから、何か御発言はありますでしょうか。

○佐原厚労省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 門田先生、御指摘ありがとうございます。とても重要なことだと思います。

今、今後5年間でどのようにしていくのかということまではできていないのですが、今日お手元に参考資料2として全ゲノム解析等実行計画のロードマップ2021をお示しさせていただいております。これは今年度前半、専門委員会のほうで精力的に議論いただきまして、今年度と来年度に向けてやっていくべきもの、そしてそのマイルストーンについて記載したものがございまして、全部で16ページ物でございますけれども、今のところ

ろ決まっているのはここまでという状況になります。

引き続き、より長期的なことについても考えていきたいと思えます。御指摘有難うございます。

○門田構成員 宜しくお願ひします。

○長野次長 それでは、高木先生、御発言を宜しくお願ひします。

○高木構成員 先ほど春日先生からも御発言がありましたし、その他の委員からも御発言がございましたけれども、やはりエキスパートパネルをはじめいろいろな解釈をした結果のデータといひましようか知識も非常に重要なので、シーケンス情報は共有する仕組みだとか入れ物の準備は大分できてきたと思うのですが、いろいろな知識を最初からデータベースといひますか設計しないと、後でつくるのはなかなか大変だと思ひますので、そういうことも含めて御検討いただければと思ひます。

以上です。

○長野次長 重要な御指摘、有難うございます。

厚生労働省の方から何かござひますか。

○佐原厚労省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 有難うございます。

御指摘を踏まえて、やっていきたいと思ひます。

○長野次長 今、高木先生からも御指摘がございました点につきましても、関係府省とも少し検討してみたいなと思ひております。有難うございます。

山口先生、宜しくお願ひします。

○山口構成員 先ほどの菅野先生の御質問に対するコメントと、ちょっと質問を1点させていただこうと思うのですが、静岡がんセンターは患者還元のA班の中の一つの医療機関になっておりまして、現在準備を進めています。患者さんにデータをどう返却するかという点に関しては、これまでのいろいろな議論の中で、やはりそれは患者さんの持ち物であるからというELSI的な考え方から、可能な限り患者さんにお返しするという形で、エキスパートパネルを介してまとまったデータを患者さんにレポートとして返却するという方針で準備を進めています。ですから、参加した患者さんは20~30ページぐらいのレポートを入手していただける形だと思うのですが、そこで注意しなければいけないのは、今回の全ゲノム解析はあくまでも手術症例ですので、多くの場合そのデータが役立つのは2年後、3年後の再発時なのです。したがって、そのときには事情が変わっているかもしれない。

もう一点は、全ゲノム解析はカバレッジを考えても精度はそんなによくありませんので、実際に臨床に応用する場合は、改めて遺伝子別ないしはパネル検査をやる必要があるだろうという2点を十二分に意識した上で、患者さんに返却する予定にしております。今後、ELSI的な立場でいろいろな御意見が出てくるかもしれませんが、それは取り入れていこうと思ひております。

質問ですけれども、今の御説明の資料2-2の9ページの棒グラフが少し誤解を招くかなと思うのです。一番右が一番知りたい事業規模だと思うのですが、ここには数字

が入っていないのです。棒グラフの高さから見ると10万症例ぐらいに見えるのですが、そのページの3つの米印を合わせていくと、多分1万例ぐらいが規模だと思います。計算方式は、医療機関が40、平均して1医療機関が、ここからは新規の症例という規定が3～4ページにありますので、250症例、掛け合わせて1万症例。だから、この棒グラフはちょっと課題で、10分の1ぐらいの症例数になるというのが、今日の御説明を併せていくと事業規模になるのだと思います。

そこをもし過大に評価して、研究上に必要な症例数という計算をなさっているのであれば、それが正しいかどうかの御確認はぜひやっていただきたいなと思います。

以上です。

○長野次長 有難うございます。

今の症例数の問題については、厚労省、何かコメントはございますか。

古元課長、どうぞ。

○古元厚生労働省健康局がん・疾病対策課長 厚生労働省がん・疾病対策課長の古元でございます。御質問いただきまして、有難うございます。

今、山口先生から御指摘いただきました通り、臨床解析やレポート作成をいたしまして、各医療機関に返却する、こういった大きな流れの中で患者さんに還元をしていく。また、御指摘のとおり、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院といった、体制が比較的整った医療機関において行っていくことが非常に重要であると思っております。そうしたことを踏まえながら、今回は対象の患者像についてのイメージをお示ししたところでございます。

具体的な規模につきましては、どのような形が可能なのか、引き続き精査をいたしながら、また御報告、御相談しながらやっていきたいと思っております。

御指摘いただきまして、有難うございます。

○長野次長 有難うございます。

他にはございますでしょうか。宜しいでしょうか。

それでは、今日は各構成員の先生方から大変貴重な種々の御指摘をいただきました。今日いただいた御指摘を踏まえて、また厚生労働省とも調整しながら、さらに検討を進めていただきたいと思っております。

事務局として少しコメントさせていただきますと、これから特にがんあるいは難病の全ゲノム解析を本格的に進めていく中で、それを活用して、患者様に還元するということと、さらに新しいこれからの新薬等も含めた治療法に係る研究開発を進めていくためにデータを活用するといった際には、せつかくのこういった貴重なデータですので、これを使った治療法などの研究開発を進める際には、広くいろいろな方に参加いただけるように、例えば違う研究分野の方に入ってくださいとなり、広く企業の方でも有効に活用してやっていただく。そういったことを促せるような仕組みづくりでしたり、AMEDの事業も含めて、そういったことが考えられればと思っております。そういった意味でも、厚生労働省の方に

も御協力いただければと思いますので、宜しくお願いします。

それでは、お時間にもなりましたので、本日はどうも有難うございました。本日の議題は以上となります。

事務局から、今後のスケジュール等について御連絡いたします。

○荒木参事官 本日は本当に有難うございました。

次回の協議会でございますが、事務局より改めて日程について調整をさせていただきたいと思います。本当に有難うございます。

○長野次長 それでは、これをもちまして、第7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、皆様方、どうも有難うございました。

失礼いたします。