

# 令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の 調整費(トップダウン型)の配分案について

令和3年6月15日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

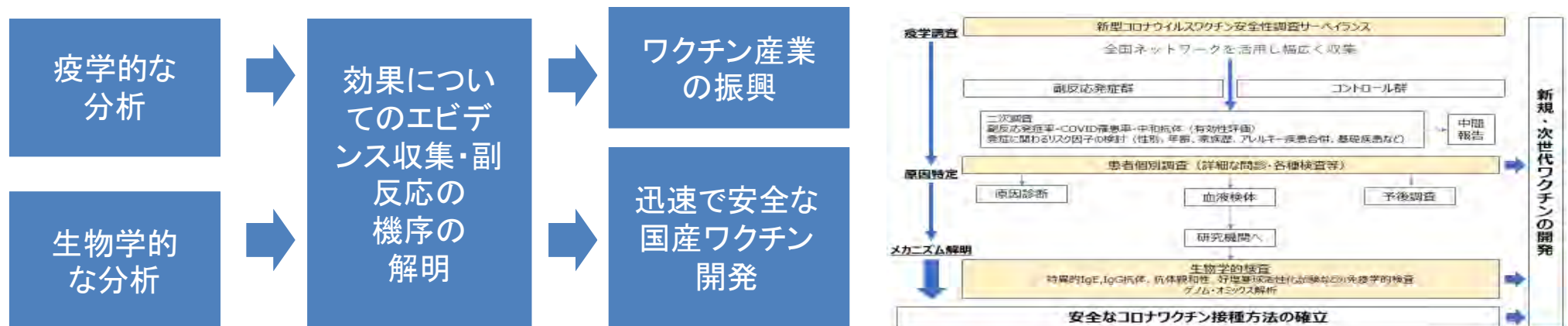
# 令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分案

- 令和3年6月1日に「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定された。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」においては、今回のパンデミックを契機に、我が国においてワクチン開発・生産を滞らせた全ての要因を明らかにし、解決に向けて国を挙げて取り組む必要があるとされているところ、我が国においてはワクチン忌避なども根強く残っている状況の中、国民に丁寧に説明することが必要であり、ワクチンの効果、副反応を科学的に解明することが、国民のワクチンの効果、副反応に対する理解を助け、ひいてはワクチン産業の振興及び有効で安全な国産ワクチン開発に資すると考えられる。そのため、以下を令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分(案)として提案する。

## 令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分(案)①

### ■ 我が国における、ワクチン接種後の宿主反応の機序解明の推進

- 我が国においてはワクチン忌避なども根強く残っている状況であるため、有効性、副反応の機序を含めた実態等の適切な情報提供が、国民のワクチンに対する正しい理解につながり、ワクチン産業の振興にも資すると考えられる。また、今後パンデミックが起きた際、ワクチン開発の一連の流れにおいて、前臨床段階における応用研究(抗原特定、非臨床研究)や安全性の確認などを行うことで、開発早期で副反応等による開発中止や接種控えの可能性を把握でき、迅速で安全な国産ワクチン開発に寄与することが期待できる。
- 副反応疑い報告による情報収集や、厚生労働科学研究費補助金にて自記式の健康観察日誌によるコホート研究といった事業は行っているが、副反応の機序の解明にはより深く科学的知見を得る必要がある。副反応の発生のメカニズムの解明や、副反応予測バイオマーカーの開発に取り組むことは、迅速、かつ、より安全な国産ワクチン開発に寄与すると考えられる。
- 本研究ではワクチンの効果(中和抗体価、細胞性免疫の反応)、副反応情報とともに被験者の医学的情報などを収集・分析するとともに、血液等の検体の分析を行い、疫学的な面と生物学的面の両方から宿主反応の機序に迫る。



# 令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分案

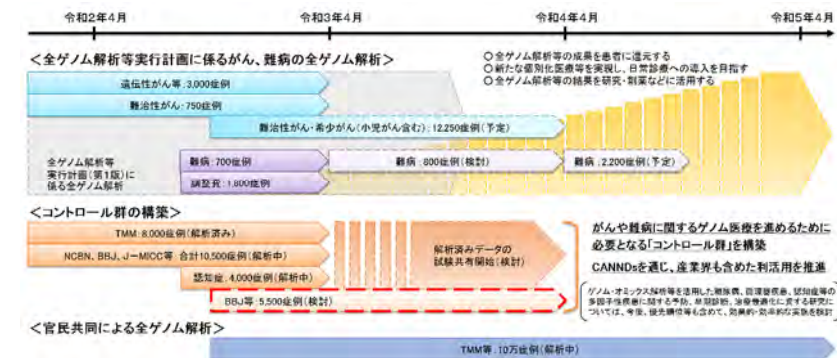
- 令和3年3月16日に開催された第5回ゲノム医療協議会において、ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について、令和6年度末までに世界最高水準の医療の提供に資する基盤を構築し、我が国におけるゲノム医療を更に推進するため、関係府省等が連携して検討し、解決すべき当面の課題及びその取組について取りまとめられた。
- 特に全ゲノム解析等の内、がん、難病における全ゲノム解析、コントロール群の構築については、令和4年度までに実施する解析症例数を設定し、産官学が利活用可能なゲノム・データ基盤の構築を進めることとしている。先行する欧米諸国に遅れを取ることなく、世界最高水準の基盤構築を進めるため、以下を令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分(案)として提案する。

## 令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分(案)②

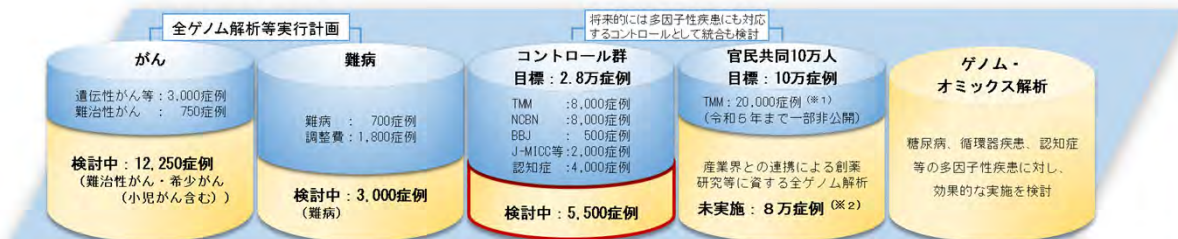
### ■ ゲノム・医療データ基盤の構築に向けた取組み (コントロール群の構築)

- 第5回ゲノム医療協議会の取りまとめでは、令和4年度よりゲノム医療を進めるための新たなサービスとして、ゲノム・データ基盤となるCANNDsを開始する方針が示された。CANNDsでは、がんや難病に関するゲノム医療を進めるために必要となるコントロール群についても構築することとされたが、目標とされた2.8万症例のうち残り5,500症例の解析が検討中となっており、コントロール群の構成バランスを考慮した解析対象の決定と全ゲノム解析の実施は喫緊の課題となっている。
- 3大バイオバンクの1つであるBBJは、全国各地の医療機関から収集した検体を保有していることに加え、令和3年度には文科省の「ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム」により臨床情報追跡システムの導入が決定したことから、コントロール群としての利活用により有効な症例を有することとなった。そのため、未解析の5,500症例についてはBBJ検体を追加することとし、3大バイオバンクの連携・利活用の推進とともに構成バランスを考慮したコントロール群の構築を完遂する。

【ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について(工程表)】



【ゲノム解析データ】



\*1. コントロール群のTMM(8,000症例)、J-MICC等(2,000症例)を含む  
\*2. 官側が負担する解析症例数: 40,000症例

(参考) 令和3年3月16日開催 第5回ゲノム医療協議会  
資料3-3 ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について



# 令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分案

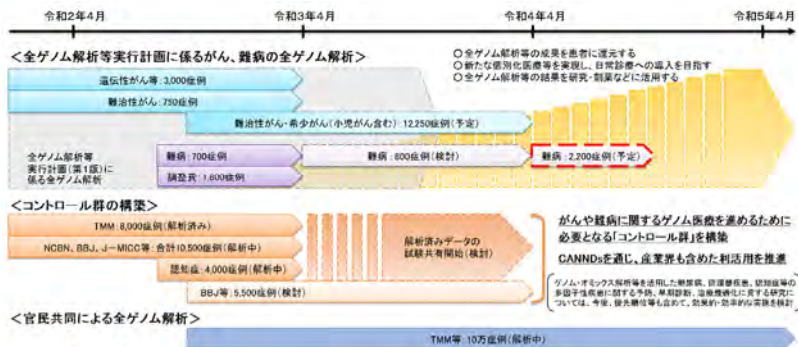
- 令和3年3月16日に開催された第5回ゲノム医療協議会において、ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について、令和6年度末までに世界最高水準の医療の提供に資する基盤を構築し、我が国におけるゲノム医療を更に推進するため、関係府省等が連携して検討し、解決すべき当面の課題及びその取組について取りまとめられた。
- 特に全ゲノム解析等の内、がん、難病における全ゲノム解析、コントロール群の構築については、令和4年度までに実施する解析症例数を設定し、産官学が利活用可能なゲノム・データ基盤の構築を進めることとしている。先行する欧米諸国に遅れを取ることなく、世界最高水準の基盤構築を進めるため、以下を令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分(案)として提案する。

## 令和3年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費(トップダウン型)の配分(案)③

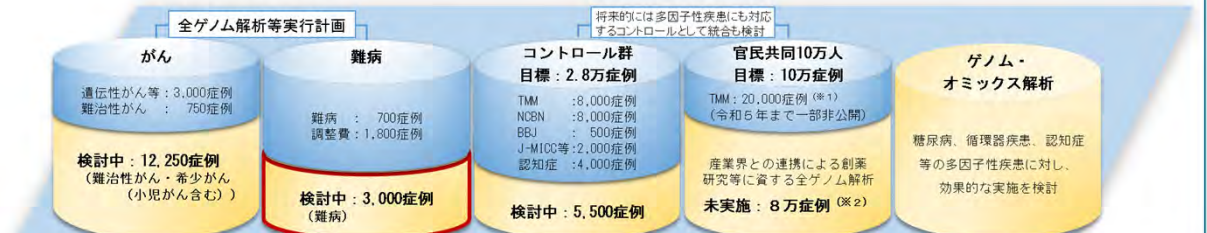
### ■ ゲノム・医療データ基盤の構築に向けた取組み (全ゲノム解析等実行計画に基づく難病に関する全ゲノム解析等の推進)

- 第5回ゲノム医療協議会の取りまとめでは、難病患者の全ゲノム解析について令和4年度までに3,000症例の解析を実施する方針が示された。また、「全ゲノム解析等実行計画」においては、さらなる推進のため、全ゲノム解析等の結果を患者に還元する体制を構築する方針が示された。難病については、現状においても生存している患者が主たる対象となっているため、単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患に分類し、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、解析を加速することにより、患者還元体制構築に係る検証の加速が期待できる。また、難病領域の検証結果をがんにおける体制構築にも展開することにより、がん、難病ともに実行計画の加速が可能となる。
- 上記を踏まえて、再度令和3年4月に協力研究班に調査依頼したところ、令和3年度予定している800症例に加えてさらに2,200症例程度が提供可能であることが判明したことから、令和3年度末までに予定した難病全ゲノム解析を完遂し、患者還元体制の構築を加速する。

【ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について(工程表)】



【ゲノム解析データ】



\*1. コントロール群のTMM(8,000症例)、J-MICC等(2,000症例)を含む  
\*2. 官側が負担する解析症例数: 40,000症例

(参考) 令和3年3月16日開催 第5回ゲノム医療協議会  
資料3-3 ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について