

ゲノム情報の利活用推進体制の構築について

ライフサイエンスインダストリー勉強会

座長 山際大志郎

【現状】

近年、個人のゲノム情報に基づき、個々人の体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となるゲノム医療への期待が高まっている中で、諸外国では、国家プロジェクトとして、ゲノム医療や研究の取組が進められている。米国では、2015年よりPrecision Medicine Initiativeを開始し、遺伝子等に関する個人毎の違いを考慮した予防や治療法を確立する等の取組が推進されている。英国では、2018年にGenomics Englandが、がんや稀少疾患を対象に、10万ゲノム解析を完了し、2023年までに100万の全ゲノム解析等の実施を目指している。

我が国では、「経済財政運営と改革の基本方針2019」において、全ゲノム解析等に関して、「ゲノム情報が国内に蓄積する仕組みを整備し、がんの克服を目指した全ゲノム解析等を活用するがんの創薬・個別化医療、全ゲノム解析等による難病の早期診断に向けた研究等を着実に推進するため、（中略）これまでの取組と課題を整理した上で、数値目標や人材育成・体制整備を含めた具体的な実行計画を、2019年中を目途に策定する」こととされた。昨年12月には、国家戦略として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画」（以下「実行計画」）が策定された。

【課題】

ゲノム解析研究は、がんや難病の診断治療法などの研究開発の促進に確実に貢献してきたと考えられる一方で、全ゲノム解析等の対象が一部のがんや難病に限定されており、大規模な日本人の全ゲノム配列データベースが構築されていないこと、また、アカデミアや民間企業を対象としたデータ二次利活用が進んでおらず、創薬等の産業利用が進んでいないこと等が課題として指摘されている。

主なバイオバンク・コホート等の整備・利活用促進研究としては、東京大学等によるオーダーメイド医療の実現プログラム及びゲノム研究バイオバンク事業（バイオバンク・ジャパン）、6つのナショナルセンターによるナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北大学等による東北メディカル・メガ

バンク計画 (ToMMo) がある。

しかしながら、これらの研究機関の所管官庁が異なること等からデータ連携や予算一元化、人材育成等の面で課題がある。

【今後の方向性】

本勉強会では、全ゲノム解析による創薬を加速するために、上記課題の一つの解決策として、全ゲノム解析のための体制構築について累次の議論を行った。実行計画に「より良い医療の推進や全ゲノム解析等を効率的に推進するため、産学双方に利益のある体制を構築することを目指し、産学連携体制・情報共有体制の構築を検討する。また、(中略)当初から資金を拠出した民間企業のデータ等の利活用を優先する制度構築等(中略)について検討を進める。」と記載されていることを踏まえ、政府においては既に実行に着手しているところである。しかしながら、今のスピードでは到底、国際競争に勝ち抜くことはできない。したがって、まずは政府が進めている、がん・難病の全ゲノム解析の行程を加速的に進めることを優先した上で、我が国における全ゲノム解析に関する体制の最終形は、他国の取組も参考にしつつ「Genomics Japan」の構築を目指すことが妥当であると考える。以下提言する。

1. 各国・各事業者が全ゲノム解析を通じた創薬イノベーションにしのぎを削る中で、国際競争の土俵に乗るためにも先行解析を最大限加速し、早急に本格解析を開始すること。
※実行計画において、がん・難病の全ゲノム解析等については最大3年程度を目処に先行解析を行い、その後速やかに本格解析へ移行することとされている(資料1)。
2. 1の加速のために必要な予算措置を講ずること。なお、国が責任を持ってゲノム情報を管理することを前提に、先行解析のための費用は全額国負担が原則ではあるが、民間企業にも出資を募り更なる加速を図ること。また、本格解析や、最終形である「Genomics Japan」の構築においても民間企業の出資について検討すること。
3. 先行解析を加速する上で、ELSI(倫理的・法的・社会的課題)等の費用以

外の課題への対応を早急に講じること。

4. ゲノム情報を利用する民間企業には、相応する利用料を課すこと。ただし、出資を行う企業等については、先行解析の段階からデータの利用を優先的に認めることや、利用料についての優遇措置などのインセンティブを付与すること。
5. ゲノム情報を利用する大学や研究機関等（単独での利用に限る）については、利用料を原則無料とする。ただし、研究成果の取扱（論文発表、特許出願等）については関係者間で協議すること。
6. 体制については、まずは既に存在する「がんゲノム医療推進コンソーシアム」をベースとしつつ、「全ゲノム解析推進コンソーシアム（仮）」（資料2）へと拡充強化していくこと。画期的な新薬を速やかに国民へ提供すべく、ガバナンスの強化のために、本コンソーシアムの長には経営感覚と専門知識を兼ね備えた人材を登用すること。
7. 全ゲノム解析推進コンソーシアムや最終形の「Genomics Japan」は国の下で構築し、データセンター（サーバー）や検体についても、国が責任をもって管理すること。
8. 大学、医療機関、研究機関等が既に保有するデータや今後取得するデータの連携・一元化を加速するとともに、今後取得を進める高質な検体の一元管理を進めること。

（以 上）