

ライフサイエンスに関する研究開発課 題の事前評価結果

平成29年8月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

ライフサイエンス委員会 委員名簿

(敬称略、50音順)

大 滝 義 博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長
○小 幡 裕 一	理化学研究所バイオリソースセンター長
倉 田 の り	農業・食品産業技術総合研究機構理事(研究推進担当Ⅱ)
後 藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
小 安 重 夫	理化学研究所理事
菅 野 純 夫	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
鈴 木 蘭 美	ヤンセンファーマ株式会社事業開発部長
高 井 義 美	神戸大学大学院医学研究科特命教授
高 木 利 久	東京大学大学院理学系研究科教授
高 橋 良 輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷 岡 寛 子	日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長/京セラ株式会社
知 野 恵 子	読売新聞東京本社編集局編集委員
坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授
豊 島 陽 子	東京大学大学院総合文化研究科教授
◎永 井 良 三	自治医科大学学長
中 釜 齊	国立がん研究センター理事長
長 野 哲 雄	東京大学名誉教授、東京大学創薬機構客員教授
奈 良 由美子	放送大学教養学部教授
成 宮 周	京都大学医学研究科特任教授
西 田 栄 介	京都大学大学院生命科学研究科教授
山 本 晴 子	国立循環器病研究センター臨床試験推進センター長
山 本 雅 之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

◎：主査、○：主査代理

平成29年6月6日現在

ゲノム研究バイオバンク事業の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

平成30年度～平成34年度

中間評価 平成32年度、事後評価 平成34年度を予定

2. 研究開発概要・目的

ゲノム医療実現推進協議会において我が国の3大バイオバンクの一つとして位置付けられている、世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン（BBJ）について、ゲノム医療の実現に貢献するべく、管理・運用を行うとともに、保有する試料・情報の利活用の促進のための取組を実施する。

このため、ユーザー視点に立ち、BBJの保有する試料・情報に関する情報をユーザーへ効果的に提供するためのデータベースや検索システム等の抜本的な改善、ゲノム解析データを臨床情報・試料とともに提供できる仕組みの構築等を行う。また、中小規模バイオバンク等で収集する試料のうち一元的に保管することが適しており利活用が期待される試料等を保管し利用に供する機能を構築する。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	H30(初年度)
概算要求予定額	3.6億
(内訳)	事業実施費 3.5億 課題管理費 0.1億

事前評価票

(平成29年8月現在)

1. 課題名 ゲノム研究バイオバンク事業
2. 開発・事業期間 平成30年度～平成34年度
3. 課題概要 <p>(1) 研究開発計画との関係</p> <p>施策目標：健康・医療・ライフサイエンスに関する課題への対応</p> <p>大目標（概要）：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構を中心に、再生医療やゲノム医療など世界最先端の医療の実現を推進する。</p> <p>中目標（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、世界最先端の医療の実現に向けた取組：ゲノム医療の実現に向けた取組を推進する。</p> <p>重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、ゲノム医療の実現に向けた研究開発を着実に実施する。</p> <p>(2) 概要</p> <p>ゲノム医療実現推進協議会において我が国の3大バイオバンクの一つとして位置付けられている、世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパン (BBJ) について、ゲノム医療の実現に貢献するべく、管理・運用を行うとともに、保有する試料・情報の利活用の促進のための取組を実施する。</p> <p>このため、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業のゲノム研究利活用プラットフォームシステムにおいて取り組まれるバイオバンクの試料・情報のワンストップサービスの構築等と連携し、BBJの保有する試料・情報に関する情報をユーザーへ効果的に提供するためのデータベースや検索システム等の抜本的な改善、ゲノム解析データを臨床情報・試料とともに提供できる仕組みの構築等を行う。また、バイオバンク運営のノウハウや設備を有効活用し、中小規模バイオバンク等で収集する試料のうち一元的に保管することが適しており利活用が期待される試料等を、審査を行った上で保管し、利用に供する機能を構築する。</p>

また、本事業は、健康・医療戦略推進本部が定めた各省連携プロジェクト「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の一部として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構が、プログラム・ディレクター（PD）、プログラム・スーパーバイザー（PS）、プログラム・オフィサー（PO）による推進体制を構築し、その進捗管理、指導・助言等の下で、文部科学省及び厚生労働省の関係事業とも連携しながら実施する。

4. 各観点からの評価

(1) 必要性

- 「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）や「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月22日健康・医療推進本部決定、平成29年2月17日一部変更）にゲノム医療の実現に向けた取組が掲げられ、これらの施策方針に基づいた各省連携プロジェクト（健康・医療戦略推進本部決定）の一つとして「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」を定めるなど、政府としてもゲノム医療の実現を重要なものとして位置づけ、関係府省で連携しながら目指してきたところ。
 - さらに、ゲノム医療を実現するための取組を強化するため、健康・医療戦略推進会議の下に設置されたゲノム医療実現推進協議会の中間取りまとめ（平成27年7月）において、BBJはゲノム医療研究を支える重要な研究基盤として、3大バイオバンクの一つに位置づけられ、研究基盤・連携のハブとして、「貯めるだけでなく、活用されるバンク」として再構築することが提言された。
 - また、オーダーメイド医療の実現プログラムの事後評価（平成29年6月）や、それを踏まえた「ゲノム医療の実現に向けた研究基盤の充実・強化に関する検討会」の報告書（平成29年7月）においては、構築された世界最大級の疾患バイオバンクであるBBJは疾患研究における大規模ゲノム解析等に有用であり、利活用を促進していくべきこと等が提言された。
- 以上から、本事業は必要性の観点から妥当であると評価できる。

評価項目

政策的意義（政府方針等に基づいたものか）

評価基準

健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画等の政府方針に合致しているか

(2) 有効性

- ゲノム医療研究の進展には、ゲノムと疾患の関係性を同定する等の研究が不可欠であり、その際には、研究対象疾患の患者の生体試料やゲノム情報と臨

床情報が必要となる。また、昨今、精力的に研究が進められている多因子疾患のゲノム医療研究においては、アプローチの一つとして、大規模な症例数の解析によって、疾患関連遺伝子の同定が行われることが期待されている。

○本事業の前身となるオーダーメイド医療の実現プログラム（平成 15 年度～平成 29 年度）によって、51 疾患、27 万人（42 万症例）の DNA 等の生体試料及び臨床情報の収集が行われ、BBJ は世界最大級の疾患バイオバンクとして構築されている。また、BBJ では、ゲノム解析に必要な試料の品質は確保されていることが事後評価等でも確認されており、疾患研究における大規模ゲノム解析に有用な試料・情報が蓄積されていると言える。

○このため、BBJ の試料・情報が我が国の学术界及び産業界の研究者により有効に活用されることで、ゲノム医療研究等の更なる発展に繋がると期待される。

以上から、本事業は有効性の観点から妥当であると評価できる。

評価項目

新しい知の創出への貢献、知的基盤の整備への貢献や寄与の程度

評価基準

研究基盤の利活用が促進されるか、研究基盤の利活用によりゲノム医療の実現に資する新たな知が創出されるか

（3）効率性

○ユーザー視点に立ち、臨床情報や試料とともに、ゲノム等の解析データも提供できる仕組みの構築や利用を前提としたデータベースの整備等の情報システムの抜本的改善等の取組を行い BBJ の利活用を促進することで、我が国のゲノム医療研究の進展に貢献することが期待される。

○また、これまで BBJ に蓄積されてきたバイオバンク運営のノウハウを活用するとともに、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業で実施しているバイオバンクの横断検索等と連携することで、効率的に BBJ の試料・情報の利活用促進等が行われることが期待される。

○事業の運営にあたっては、AMED の PD・PS・PO 体制によって、進捗管理や指導・助言等が行われるとともに、関係省庁の関係事業とも連携することとなっている。

以上より、本事業は効率性の観点から妥当であると評価できる。

評価項目

計画・実施体制の妥当性

評価基準

利活用促進策は妥当か、また実施体制は妥当か。

5. 総合評価

(1) 評価概要

【実施の可否】

以上、各観点に照らして総合的に判断すると、積極的に推進すべき課題であると評価する。

【中間評価・事後評価の実施時期】

中間評価については3年を目途に、事後評価については事業終了後に実施する。