

がん全ゲノム解析等連絡調整会議	参考資料
令和2年10月27日	4

がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る調査事業

2020.04~2021.03

MRI 株式会社三菱総合研究所

がん全ゲノム解析等の推進に向けた検討事項（案）

項目（担当WG等）	主な検討内容	報告時期
全ゲノム本格解析の実行・体制整備に向けての検討 （がん全ゲノム体制班）	<ul style="list-style-type: none"> ・全体の方向性の方針決定、役割分担の明確化 ・各WGの進捗管理、WG間の調整 	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年9月 ・継続的検討
1.全ゲノム情報に付随して保管する検体や臨床情報等についての検討 （バイオバンクWG）	①臨床情報 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床情報の内容、収集方法 ・臨床情報の収集における現場負担軽減策の検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年12月 ・継続的検討
	②検体 <ul style="list-style-type: none"> ・検体の処理・収集・保管等のワークフローを確立する 	<ul style="list-style-type: none"> ・2021年3月
2.効率的かつ統一的なシーケンスや解析方法等についての検討 （解析WG）	<ul style="list-style-type: none"> ・シーケンス等実施機関の在り方の検討 ・収集したデータの管理の在り方の検討 ・解析のためのコンピューティングリソースの在り方の検討 ・全ゲノムデータ等の網羅的解析のための人工知能の活用 	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年12月 ・2020年12月 ・2020年12月 ・継続的検討
3.データを共有・活用するための考え方、インフラ等についての検討 （データ共有WG）	<ul style="list-style-type: none"> ・データ等の管理・運営体制の在り方について検討 ・データの二次利活用の制度を整備、構築する ・産学連携体制・情報共有体制の構築に向けた検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年12月 ・2021年3月 ・2021年3月
4.倫理面や幅広い利活用を可能とするためのICのあり方等についての検討 （ELSI WG）	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬開発への活用や将来の追加解析に耐えうる包括的な同意取得を統一化 ・患者等へのリコンタクトも可能とする仕組みの構築に向けた検討 ・過去に取得された同意について、統一化された同意との同等性確認 ・知的財産等の考え方の整理 ・治療に有用な情報等の患者や家族への丁寧な説明等のガイダンスを策定 ・ELSIに必要な法制度の検討、相談支援体制の整備に向けた検討 	<ul style="list-style-type: none"> ・2020年12月 ・2020年12月 ・2021年3月 ・2021年3月 ・2021年3月 ・2021年3月

○上記の他、人材育成や、全ゲノム解析等の推進に向けた体制整備等（ビジネスモデル案、患者を支援する制度、普及啓発など）については、がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る調査事業の報告等に基づき検討を行う。（令和2年12月中間報告予定）

現在の進捗状況

1. 体制整備

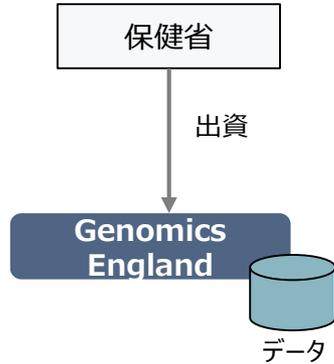
- | | |
|------------------------------------|-----|
| 1. 海外における運営体制状況等デスクトップ調査(英国、仏国等) | 実施済 |
| 2. 市場規模、ビジネスモデル仮説、民間利活用加速要因の検討 | 実施済 |
| 3. 英国GeLへのメール等調査 | 実施中 |
| 4. 国内銀行、保険会社、ベンチャーキャピタル等へのインタビュー調査 | 実施中 |
| 5. 二次利活用加速に向けたインタビュー調査と課題整理 | 実施中 |
| 6. 本事業における体制整備のあり方検討 | 11月 |

2. 人材育成目標試算

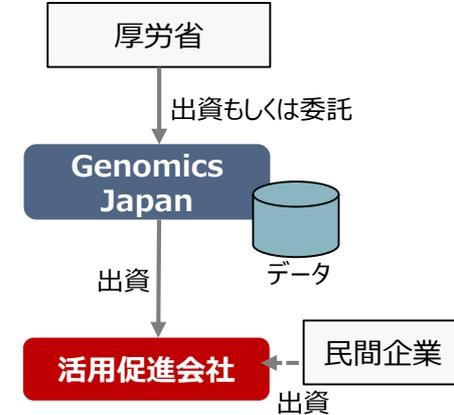
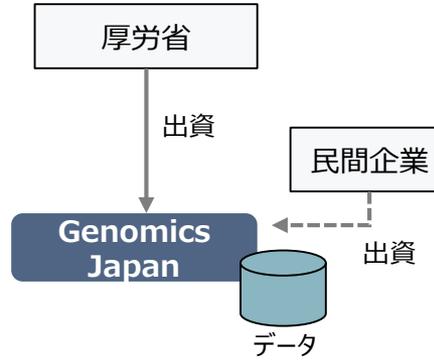
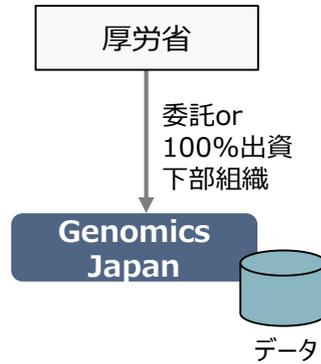
- | | |
|-------------------------|------|
| 1. アンケート、インタビュー調査(一部機関) | 実施中 |
| 2. 人材育成目標試算 | 今後集計 |
| 3. 試算結果の検討調整 | 11月 |

民間資金活用推進のための運営組織体の在り方(三菱総合研究所素案)

Genomics England (GEL)



Genomics Japan (GJ) 仮称



	(参考) GEL	①GEL型	②合併会社型	③基盤運営・活用促進分離型
特徴	<ul style="list-style-type: none"> Private Limited Companyとして設立 データの収集から利用までをGEL単体で実施 商業部門をGEL内に設置している。 	<ul style="list-style-type: none"> 日本版GEL データの収集から利用までをGJで実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> GJ自体に企業等からの出資を受け、国と企業での株式会社等を設立 	<ul style="list-style-type: none"> GJは国の資金でデータ収集を実施。 データ利活用事業は別の企業体に切り出して実施。
Pros	<ul style="list-style-type: none"> ガバナンス、公益性が保ちやすい 	<ul style="list-style-type: none"> ガバナンス、公益性が保ちやすい 	<ul style="list-style-type: none"> 企業からの出資により、国以外からの資金源を見込める。 	<ul style="list-style-type: none"> 活用促進会社にとっては、データ収集にかかるコスト負担がないため、利活用会社単体の投資対効果が得やすい(=資金提供機会の増加) データ自体はGJが保有するため、国の財産として公益性を保てる。
Cons	<ul style="list-style-type: none"> 過大な資産(データ分)を保有する必要あり。 組織として収益を上げるまでに時間が必要 国からの出資が主要な資金源となる 	<ul style="list-style-type: none"> すべてを国の予算で実施する必要がある。 GJ自ら製薬企業等への売り込みが必要となる(既存のバイオバンクと同じ構図)。 	<ul style="list-style-type: none"> 出資企業が撤退するなどした場合に本事業のデータ収集自体に影響がでる可能性がある。 ステークホルダーが増えすぎると意思決定の鈍化につながる懸念 出資者の色がつくため、公益性・中立性の観点から注意が必要。 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用会社のガバナンスをどのように維持するか ステークホルダーが増えすぎると意思決定の鈍化につながる懸念