

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

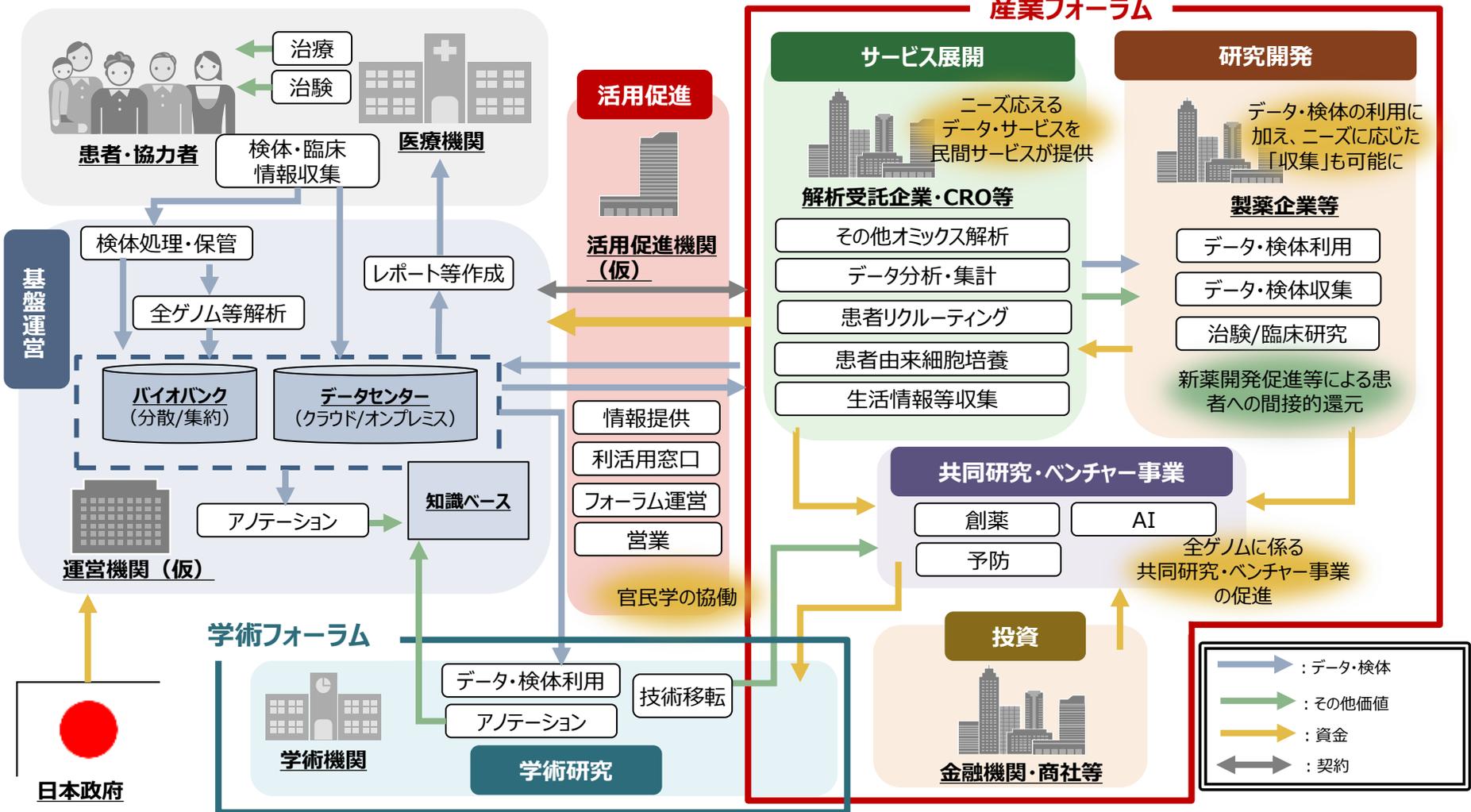
- | | |
|------------------------------------|------|
| 1. 海外における運営体制状況等デスクトップ調査(英国、仏国等) | 実施済 |
| 2. 市場規模、ビジネスモデル仮説、民間利活用加速要因の検討 | 実施済 |
| 3. 英国GeLへのメール等調査 | 実施済 |
| 4. 国内銀行、保険会社、ベンチャーキャピタル等へのインタビュー調査 | 実施済 |
| 5. 二次利活用加速に向けたインタビュー調査と課題整理 | 実施済 |
| 6. 本事業における体制整備のあり方検討 | 本日提案 |

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) | 実施済 |
| 2. 人材育成目標試算 | 実施済 |
| 3. 試算結果の検討調整 | 本日提案 |

1. 民間資金利活用に係る調査：本格解析における官民協働ビジネスモデル（三菱総研案） 再掲

民間事業との協働による「運営資金の獲得」・「利用及び投資の促進」・「自律的成長」



1. 民間資金利活用に係る調査：検討結果概要（2020年12月7日時点）

課題	結果概要	調査・検討の方向性（案）
投資・法人格	<ul style="list-style-type: none"> 商社（1社）、金融機関（2社）、不動産（1社）等へのヒアリング調査を実施 <u>基盤運営を国が長期的に運営するという前提の基、活用促進機関は民間企業からの投資・人員派遣は可能という一定の結論</u> <u>産業フォーラムにおける事業投資にも前向きな回答</u> 法人格の立て付けについては、<u>株式会社とした場合も、持ち株比率次第で公益性・中立性を担保できる可能性</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 基盤運営機関は国を主とした運営とし、活用促進機関については、基盤運営機関とは別の法人として設け、民間企業からの出資を活用する方針で、それぞれの設置形式（法人格・監督機関、等）・具体的な組織機能等を検討してはどうか。
産業フォーラムにおけるサービス展開	<ul style="list-style-type: none"> 受託解析・臨床検査企業（3社）・商社（1社）・RWD収集販売企業（1社）・CRO（1社）に対してアンケート調査を実施 期待される各サービスについて、<u>費用の試算は困難なもの、いずれの企業も自社事業としての展開には一定の実現可能性があるという回答</u> 参画目的は、<u>新規事業の拡大・新規顧客の獲得・新しいモダリティへの対応等</u> 参画形式は、<u>既存リソースを活用したような事業は自社単独で、投資的な側面が強い事業はジョイントベンチャー形式*で実施することを想定</u> <u>産業フォーラムへのアカデミア及び投資家の参画にも期待</u> <p>※複数の企業が互いに出資し、新しい会社を立ち上げて事業を行うこと。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 活用促進機関との契約形式等を含め、サービス展開をする上で必要な手続きや事業環境等を整理してはどうか。
産業フォーラムにおける二次利活用	<ul style="list-style-type: none"> 日本製薬工業協会におけるアンケート結果（日本製薬工業協会・研究開発委員会加盟会社23社回答）に基づき、二次利活用に係る製薬企業の意見等を整理 主な意見としては、<u>審査期間等の短縮、知財の企業帰属、研究成果の一定期間後の公開可能性、柔軟な利用形式（データへのリモートアクセス、生体試料の持ち出し）、患者へのリコンタクト、追加的な研究・解析実施等を確認</u> 	<ul style="list-style-type: none"> 企業側のニーズを実現する上での要件（患者同意の内容、セキュリティ要件等）に関するより具体的な検討を進めてはどうか

参考資料：運営組織における民間リソース活用（案）

分類	項目	提供者	概要
資金	データ・検体利用料	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬企業等 ■ 解析受託企業・CRO等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬企業等がデータ・検体を利用する際に運営組織に支払う利用料 ■ 解析受託企業・CRO等が基盤を利用したサービスを実施する際に運営組織に支払う利用料
	データ・検体収集料	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬企業等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬企業等のニーズに応じてデータ・検体を収集する場合※、製薬企業等が運営組織に支払う収集料 <p>※収集するデータ・検体は、全ゲノム基盤の理念・目的に合致している必要があるという前提</p>
	産業フォーラムへの登録料	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製薬企業等 ■ 解析受託企業・CRO等 ■ 商社・金融機関等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基盤のデータ・検体及びサービスの利用や、産業フォーラム内において展開されている「共同研究・ベンチャー事業」に関する情報にアクセスするために必要な登録料
	投資	<ul style="list-style-type: none"> ■ 商社・金融機関・保険会社等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 活用促進機関への出資と経営参画
サービス	その他オミックス解析	<ul style="list-style-type: none"> ■ 解析受託企業等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基盤で実施されないオミックス解析を、製薬企業等から受注して実施
	データ分析・集計	<ul style="list-style-type: none"> ■ CRO等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 臨床・オミックスデータ（全ゲノムデータを含む）の分析・集計を、製薬企業等から受注して実施
	患者リクルーティング	<ul style="list-style-type: none"> ■ CRO等 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基盤に収集されたデータに基づいた患者リクルーティングを、製薬企業等から受注して実施
	患者由来細胞培養	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者由来細胞培養事業者 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 収集された検体を利用した患者由来細胞の培養等を、製薬企業等から受注して実施
	生活情報等収集	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療情報収集事業者 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 基盤では収集されない患者情報の収集を、製薬企業等から受注して実施

2. 人材育成目標試算 結果概要

- 本格解析時に全ゲノム解析を担う人材として、新たに必要となる人材数を職種別に試算した。
- 特に、**遺伝カウンセリング**、**ELSI**、**バイオインフォマティクス**に関する人材の確保が急がれる試算結果となった。
 - 遺伝子パネル検査で臨床的な判断が付かなかった患者数の割合が現在12拠点で約1割であったことから、本格解析実施段階で10,000検査／年の遺伝子パネル検査を実施した際、1,000検査／年の全ゲノム検査を実施すると仮定した。
 - 遺伝子パネル検査実施数の増加に伴い必要となる人材数は今回は対象外とした。

業務	資格	専門分野	現在の人材数（推定）		本格解析時（1,000件/年）に新たに必要となる全ゲノム解析を担う人材数			
			常勤（人）	非常勤（人）	最低限の人材数		理想的な人材数	
					常勤（人）	非常勤（人）	常勤（人）	非常勤（人）
検体採取	医師	病理学	184	46	40	10	60	10
	臨床検査技師	病理検体の取り扱い	277	0	60	0	60	0
検体検査	専門家	バイオインフォマティクス	92	0	20	0	30	0
エキスパートパネル	医師	病理学	92	0	20	0	30	0
	医師	がん薬物療法	323	0	70	0	70	0
	医師	遺伝医学	92	0	20	0	20	0
	専門家	遺伝カウンセリング	46	46	10	10	20	0
	専門家	分子遺伝学／がんゲノム医療	138	0	30	0	30	10
	専門家	ELSI	0	0	0	0	10	0
	専門家	バイオインフォマティクス	46	46	10	10	20	0
患者返却	医師	遺伝医学	138	92	30	20	30	20
	専門家	遺伝カウンセリング	92	46	20	10	20	10
	専門家	コーディネート	92	0	20	0	30	0
データ管理	専門家	臨床情報・ゲノム情報の収集・管理	92	46	20	10	30	10

注)理想的な人材数が現在の人材数の3割以上の場合に強調

参考資料：試算方法(1)アンケート・インタビュー調査の概要

- 下記のようなアンケート及びインタビュー調査を実施した。

アンケート対象施設

- 遺伝子検査を実施する計20機関

疾患	施設
がん：遺伝子パネル検査	がんゲノム中核拠点病院12拠点
	C-CAT
がん：全ゲノム解析（先行解析）	5拠点
難病	IRUD
健常人	ToMMo

主なアンケート項目

- 各機関で実施している遺伝子検査に応じて調査

項目	
遺伝子検査の検査数	直近1年間
	今後の想定数
人材数	対応している人数
	余裕をもった対応するのに必要な人数（理想の人数）
	人材育成状況

対象とした人材の種類

- アンケート調査の対象とした人材はがんゲノム中核拠点病院の人材を用いた

業務	資格	専門分野
検体採取	医師	病理学
	臨床検査技師	病理検体の取り扱い
検体検査	専門家	バイオインフォマティクス
エキスパートパネル	医師	病理学
	医師	がん薬物療法
	医師	遺伝医学
	専門家	遺伝カウンセリング

業務	資格	専門分野
エキスパートパネル	専門家	分子遺伝学／がんゲノム医療
	専門家	ELSI
	専門家	バイオインフォマティクス
患者返却	医師	遺伝医学
	専門家	遺伝カウンセリング
	専門家	コーディネート
データ管理	専門家	臨床情報・ゲノム情報の収集・管理

注) 遺伝子検査の種類により対象となる人材の種類は異なる

参考資料：試算方法(2)年間100検査あたりの必要人材数

- アンケート結果等から年間100検査あたりの必要人材数を試算した。
 - 最低限の人材数：現在の人材数から試算
 - 理想的な人材数：アンケートにて「余裕をもった対応するのに必要な人数」として回答された人材数から試算
- 収集された各機関の人材数の中央値を試算に用いた。
 - 外れ値を排除した平均値や最頻値等を計算し、統計的判断と推定結果から中央値が適すると判断

業務	資格	専門分野	最低限の人材数		理想的な人材数	
			常勤（人）	非常勤（人）	常勤（人）	非常勤（人）
検体採取	医師	病理学	4	1	6	1
	臨床検査技師	病理検体の取り扱い	6	0	6	0
検体検査	専門家	バイオインフォマティクス	2	0	3	0
エキスパートパネル	医師	病理学	2	0	3	0
	医師	がん薬物療法	7	0	7	0
	医師	遺伝医学	2	0	2	0
	専門家	遺伝カウンセリング	1	1	2	0
	専門家	分子遺伝学／がんゲノム医療	3	0	3	1
	専門家	ELSI	0	0	1	0
	専門家	バイオインフォマティクス	1	1	2	0
患者返却	医師	遺伝医学	3	2	3	2
	専門家	遺伝カウンセリング	2	1	2	1
	専門家	コーディネート	2	0	3	0
データ管理	専門家	臨床情報・ゲノム情報の収集・管理	2	1	3	1