

**令和 2 年度**  
**ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業**  
**(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)**  
**中間評価報告書**

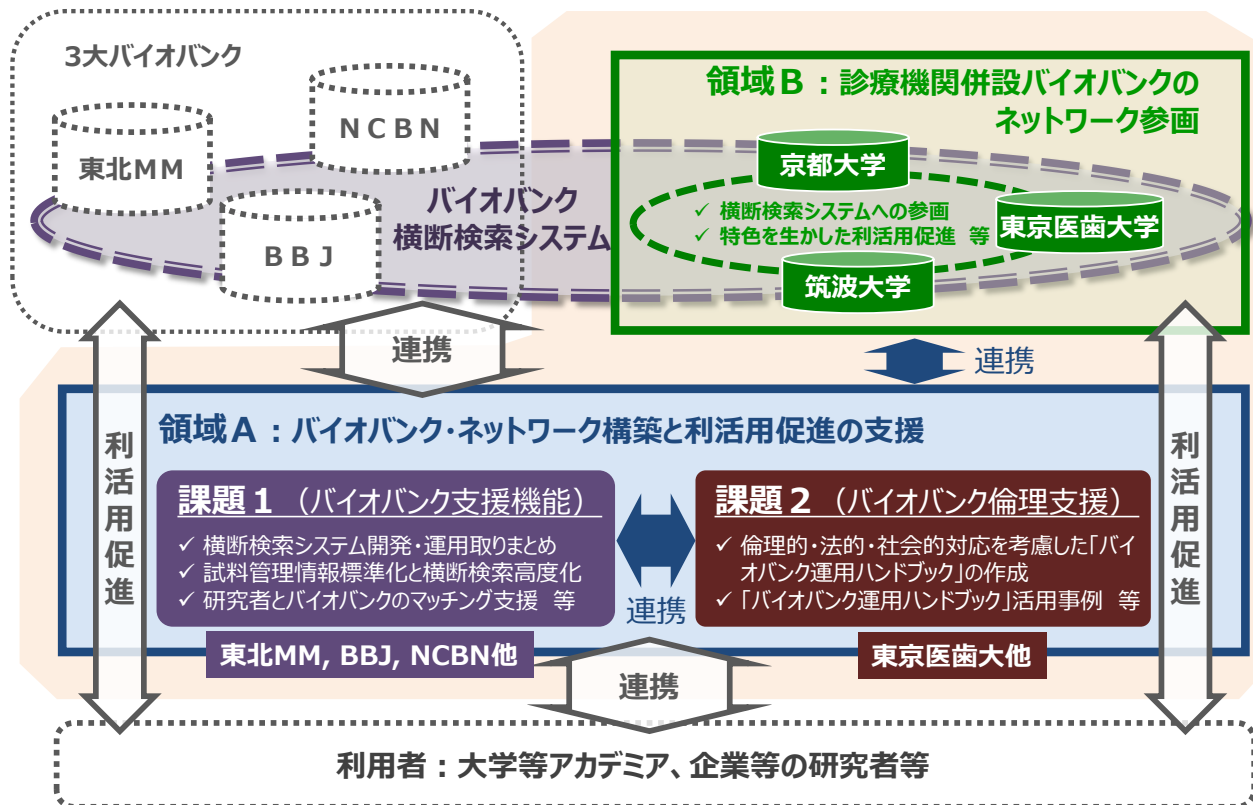
**令和 2 年 8 月**  
**ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業**  
**(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)**  
**研究開発課題評価委員会**

# 目次

1. 事業概要
2. 研究開発課題中間評価概要とスケジュール
3. 評価項目
4. 研究開発課題 中間評価結果
  - 領域A課題 1 : 東北大学
5. 研究開発課題評価委員リスト

# 1. 事業概要

「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）」は、ゲノム医療実現に向けた研究の推進のため、バイオバンク横断的な試料・情報の利活用促進環境を整備し、オールジャパンのプラットフォームを構築することを目的とした事業である。3大バイオバンク（BBJ、東北メディカル・メガバンク、NCBN）を中心に、それらを補完する特色を持った中核的な大学病院等の診療機関併設バイオバンクのネットワーク化を実現し、試料・情報の横断的な検索及び標準的かつ効率的な利用手続きを可能とすることにより、研究基盤としての利活用環境を整備する。これらの取組により、研究の性質や規模に合わせた適切な試料・情報の利活用等を可能とし、ゲノム医療研究を推進加速する。



## 2. 研究開発課題中間評価概要とスケジュール

### ● 評価方法

「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）課題評価委員会設置要綱」（平成30年3月13日制定、令和2年5月22日改訂）および「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）における研究開発課題評価実施要綱」（平成30年3月13日制定、令和2年6月2日一部改訂）に基づき、書面審査ならびにヒアリング審査を行った。

### ● 評価対象

平成30年度に採択した領域A課題1については、研究開発3年目であることから、研究開発課題評価実施要綱（別添3）の「Ⅲ. 中間評価」に示す評価方法ならびに評価項目に基づき、中間評価を実施した。

### ● スケジュール

中間評価報告書 作成依頼	令和2年6月8日
中間評価報告書 提出締切	令和2年6月25日
書面審査	令和2年6月26日～7月6日
課題評価委員会（書面審査の審議）	令和2年7月8日
課題評価委員会（ヒアリング審査）	令和2年8月5日
研究開発代表者への評価結果通知	令和2年8月下旬

# 3. 評価項目

## ① 研究開発進捗状況

- ・ 研究開発計画に対する進捗状況はどうか

## ② 研究開発成果

- ・ 成果が着実に得られているか
- ・ 成果は医療分野の進展に資するものであるか
- ・ 成果は新技術の創出に資するものであるか
- ・ 成果は社会的ニーズに対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされているか

## ③ 実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか

## ④ 今後の見通し

- ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・ 問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか
- ・ 今後の研究開発計画は具体的で、明確な目標が設定されているか

# 3. 評価項目

## ⑤ 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- 「求められる取組」が適切に行われているか
- 本事業の最終的な目的である、ゲノム医療実用化に向けた現実的かつ効果的な取組になっているか
- 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守しているか
- 若手研究者のキャリアパス支援が図られているか
- 計画の見直し、中断・中止等の措置が必要か

## ⑥ 総合評価

- 10段階評価により、①～⑤を勘案して、①～⑤と独立に評点を付し、総合評価をする。

# 4. 研究開発課題 中間評価結果

研究開発課題名	ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発
代表機関	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
研究開発代表者	荻島 創一 教授

- 3大バイオバンクに加え4つの診療機関併設バイオバンクの、協力者ID約30万、65万試料、3,800疾患に上る膨大なデータの検索が可能となる、世界最大級の「バイオバンク横断検索システム」の初版が予定通りリリースされている。これまで個別にアクセス、検索が必要だった国内のバイオバンクが保有する生体試料情報を統合し、横断的に検索可能にしたことで、バイオバンクの保有する試料と情報の標準化によりアクセシビリティが高まり、今後の利活用によって、医療分野の進展に大きく貢献するものと期待できる。今後、第2版のリリースに向けて、試料品質管理情報、同意情報の標準化が盛り込まれていくことは、利用者のニーズに対応するものである。製薬協など産業界への説明会とニーズ調査を実施しながら進めている点は、社会的ニーズに対応するものである。代表者の東北大学を中心に、3大バイオバンク並びに診療施設併設型バイオバンクが分担課題を担当し、ネットワーク形成のための研究開発体制が適切に組織されている。横断検索の実現には多くの実務者の協力ならびに地道な努力があったと拝察される。国際連携による国際標準への準拠もできている。
- 今後の見通しとして、試料品質管理情報、同意情報等が追加されたバイオバンク横断検索システムの第2版のリリースが期待される。また、利用者向けに、バイオバンク利活用相談会の開催が計画されており、マッチング支援、コーディネート機能を果たすことは、バイオバンクの利活用の活性化にむけた非常に重要な取り組みと考える。
- 今後、さらに国際バイオバンク団体(ISBER)や欧州のバイオバンク・コンソーシアム(BBMRI-ERIC)等との国際連携が求められる。また、具体的なアカデミア支援、ゲノム医療実用化、社会的ニーズへの対応、新技術への貢献など方策並びにその成果の可能性等、今後のさらなる取組に期待したい。特に複数のバンクのサンプルを利活用する際の、サンプルの品質(特性)の標準化及び臨床情報の均てん化・標準化が望まれる。

# 5. 研究開発課題評価委員リスト

- 石川 俊平 東京大学 大学院医学系研究科 衛生学分野 教授
- 大島 悦男 協和ファーマケミカル株式会社 代表取締役社長
- 加留部 謙之輔 琉球大学 医学部 細胞病理学 教授
- 川本 祥子 国立遺伝学研究所 生物遺伝資源センター バイオリソース情報部門 部長
- 北川 正成 タカラバイオ株式会社 執行役員 CDMセンター第四部長
- 佐藤 利幸 シスメックス株式会社 中央研究所 先端工学研究グループ 部長
- 関野 祐子 東京大学 大学院薬学系研究科 ヒト細胞創薬学寄付講座 特任教授
- ◎ 中村 幸夫 理化学研究所 バイオリソース研究センター 細胞材料開発室 室長
- 山崎 晶 大阪大学 微生物病研究所 教授
- 吉田 輝彦 国立がん研究センター中央病院 遺伝子診療部門 部門長
- 吉松 賢太郎 日本薬学会 常任理事 / 株式会社 凜研究所 代表取締役
- 和田 隆志 金沢大学 理事/副学長

(五十音順、敬称略)

◎は委員長、○は副委員長