

**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)**  
**事後評価報告書**

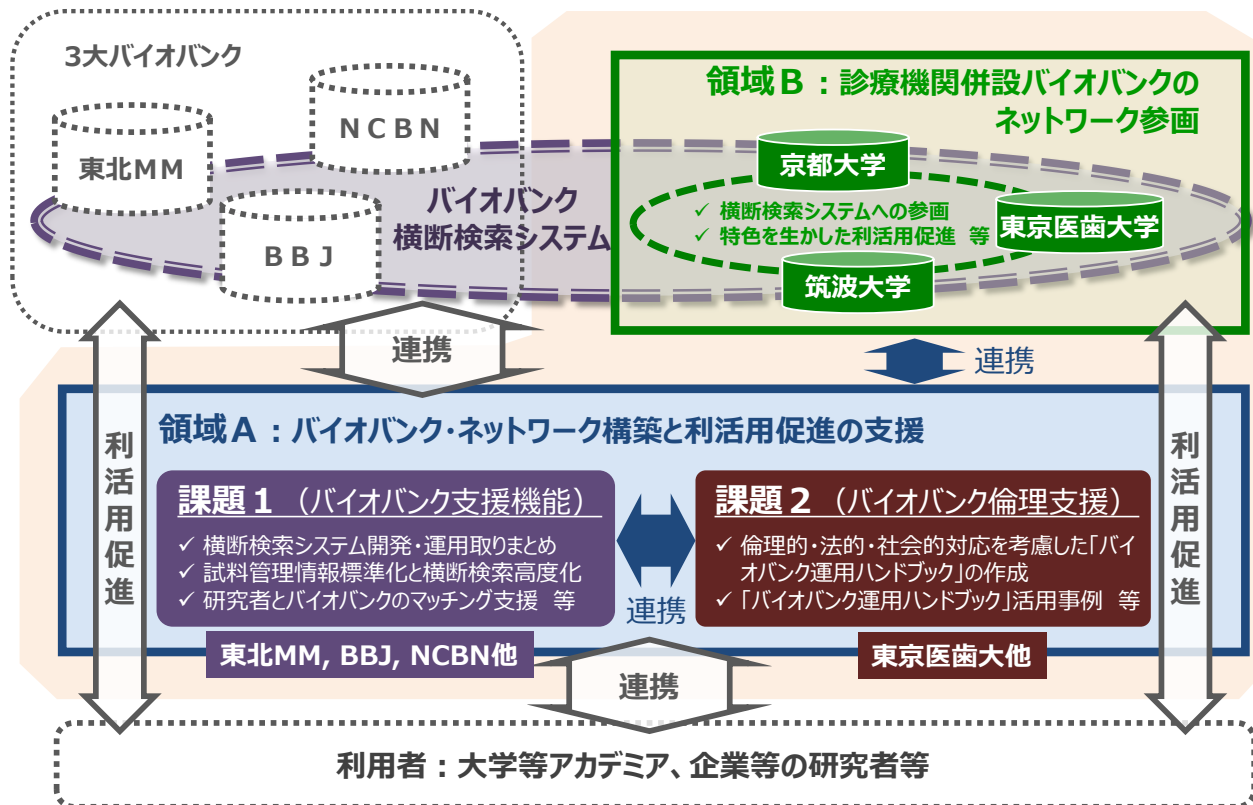
**令和2年8月**  
**ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業**  
**(ゲノム研究プラットフォーム利活用システム)**  
**研究開発課題評価委員会**

# 目次

1. 事業概要
2. 研究開発課題事後評価概要とスケジュール
3. 評価項目
4. 研究開発課題 事後評価結果
  - 領域A課題 2：東京医科歯科大学
  - 領域B：東京医科歯科大学、筑波大学、京都大学
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. 研究開発課題事後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2、領域Bについては、最終年度であることから、同要綱の「IV. 事後評価」に示す評価方法ならびに評価項目に基づき、事後評価を実施した。

### ● スケジュール

事後評価報告書 作成依頼	令和2年6月8日
事後評価報告書 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 研究開発達成状況

- ・ 研究開発計画に対する達成状況はどうか

## ② 研究開発成果

- ・ 予定していた成果が着実に得られたか
- ・ 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へ対応するものであるか
- ・ 必要な知的財産の確保がなされたか

## 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たか
- ・ 十分な連携体制が構築されていたか

## ④ 今後の見通し

- ・ 今後、研究開発成果のさらなる展開が期待できるか

# 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

- 外部機関による試料・情報の利活用が進んだか
- 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守していたか
- 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など科学技術コミュニケーション活動（アウトリーチ活動）が図られていたか
- 若手研究者のキャリアパス支援が図られていたか

## 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 事後評価結果

研究開発課題名	倫理的・法的・社会的側面からみたバイオバンク資源利活用促進戦略
代表機関	国立大学法人東京医科歯科大学 統合研究機構
研究開発代表者	吉田 雅幸 教授

- 3大バイオバンク利活用ハンドブックが予定通り作成され、バイオバンク関係者向けの同意説明文書標準化案及びMTA標準化案等を含めたことで、バイオバンク運営の標準化に寄与する成果を上げた。同時に、バイオバンク並びにユーザーの倫理および知財に関する相談事例を収集し支援を行ったことで、利活用の推進に資する成果を上げた。総合的に、予定していた成果が着実に得られており、また成果は広く医療分野の進展に資するものであり、かつ社会的ニーズに対応するものとなった。わが国のバイオバンクの多様性、利用方法、必要手続きが俯瞰できるハンドブックが完成したため、今後のバンク利活用の更なる展開が期待される。
- 協定書の締結、ハンドブックの完成など今後の発展に向けた基盤が整備されている。また、A1課題や領域 B 担当機関とも緊密に連携をとりながら開発を進めていることも評価される。
- 研究開発終了後のハンドブックの改訂や、支援ユニット活動の継続性についての検討が求められる。

# 4. 研究開発課題 事後評価結果

研究開発課題名	東京医科歯科大学疾患バイオリソースセンターのネットワーク参画
代表機関	国立大学法人東京医科歯科大学 統合研究機構疾患バイオリソースセンター
研究開発代表者	稲澤 譲治 センター長・教授

- 3大バイオバンクに加え、中核的な大学病院等のバイオバンクをネットワーク化し、横断検索システムの構築が可能となり、予定していた成果が着実に得られた。学内での利活用も活発化し、学内分譲が11件、新たな国際共同研究にも取り入れられたものが1件、また国内外製薬企業等とのバイオリソース活用による共同研究が成立実施されるなど、事業の成果は医療分野の進展や新技術の創出に貢献するものとする。また、バイオバンク利活用ハンドブック作成に貢献したことも評価できる。
- 元来豊富な検体数をもってバイオバンクが安定的に運用されているのに加え、ゲノム医療推進との協調や品質管理・品質標準化など本研究によって改良・進展した事項が、報告書に具体的に記載されている。学内定例会の開催等を通し、学内研究者の生命倫理観の涵養と検体利活用を推進している点は、事業継続の要と考えられる。本事業の目的を良く理解しており、口腔メタゲノム解析やアジア人の特徴的がんゲノム異常に着目するなど特徴あるバイオバンクの構築を目指している。
- 研究開発終了後もバイオバンク・ネットワークに参加することにより、外部研究機関の利活用のさらなる推進について検討して欲しい。自学のセンターがさらに充実し、これから生体試料の利活用など一層の連携が進むことを期待したい。



# 4. 研究開発課題 事後評価結果

研究開発課題名	臨床研究活性化を目的とした研究支援型バイオバンクの構築
代表機関	国立大学法人筑波大学 医学医療系
研究開発代表者	西山 博之 教授

- 領域Aが推進するバイオバンク横断検索システムの開発、並びに、試料管理情報の標準化等への取組に参画し、それらを自らのバイオバンクに実装することにより、バイオバンクの利活用促進環境の整備に協力できている。また、基礎研究支援部門の設置により、様々な種類の試料を収集できる体制も構築している。
- これまでに試料を収集してこなかった診療科からもバンクへの試料提供、利用が始まり、結果として、3大バイオバンクを補完するに相応しい、多様性を有する試料の収集実施体制が確立された。バイオバンク横断検索システムに参加することで、ユーザーのニーズに合う試料の収集の追求が可能になり、社会的ニーズに即した試料の利活用の活発化が期待される。特に筑波大が有する多様な生体試料の分譲について、横断検索システムを通じてユーザーに周知が可能になっている。つくばライフサイエンス推進協議会（TSLK）と連携し、バイオバンク横断検索システムの運用に関する周知も図られた。
- 他の診療機関併設バイオバンクと比較すると、まだ運用の初期段階にあるように思われ、今後のさらなるバイオバンクの充実化、特に付随情報整備の高度なICT化が望まれる。

# 4. 研究開発課題 事後評価結果

研究開発課題名	診療機関併設バイオバンクのネットワーク参画
代表機関	国立大学法人京都大学 医学研究科
研究開発代表者	武藤 学 教授

- AMEDバイオバンク横断検索システムとのAPIでの連携を完遂し、計画通りの進捗となった。京大病院クリニカルバイオリソースセンターで使用するLIMSの検体管理コードをAMEDが提供するバイオバンク横断検索システムのAPIの標準コードと一致させたことにより、症例情報に紐づいた検体の利活用の推進を可能にし、院外からの問い合わせも増加した。今後もAMEDバイオバンク横断検索システムへのアクセス増により利活用が進むことが期待できる。文献や学会発表の行いにくい課題であるが、積極的に成果を発信している点は評価できる。
- 京都大学と企業7社で設立されたワンストップクリニカルバイオリソース事業（KBBM）との連携により、企業ニーズに対応できる体制が構築されており、持続的な活動も期待できる。
- 目標に掲げていた国際基準への対応と国内制度の比較、整合性の調整など、成果全体として着実に進んでいるものの、これから連携が一層進むことを期待したい。

# 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
- 井本 逸勢 愛知県がんセンター リスク評価センター長
- 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
- 金井 弥栄 慶応義塾大学 医学部 病理学教室 教授
- 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