

令和2年度  
ゲノム研究バイオバンク事業  
中間評価報告書

令和2年10月  
ゲノム研究バイオバンク事業  
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
5. 研究開発課題評価委員リスト

# 1. 事業概要

本事業では、その前身である「オーダーメイド医療の実現プログラム」において バイオバンク・ジャパン（BBJ）が構築してきた資産を活用し、3大バイオバンクの一角として、今までに蓄積された試料、臨床情報、ゲノムデータの利活用に向け「活用されるバンク」としてバンクの管理・運営を実施している。

BBJを継承し、適切に管理・運営するとともに、ユーザー視点に立って試料等の検索の利便性やスピードの向上、品質情報や付帯する臨床情報の範囲の明示など、利活用の幅を広げる上で必要な取組を行い、試料・情報の利活用の促進を図ることにより、バイオバンクとしてゲノム医療の実現推進に貢献することを目指す。

## バイオバンク機能

BBJ（実施機関：東京大学医科学研究所）

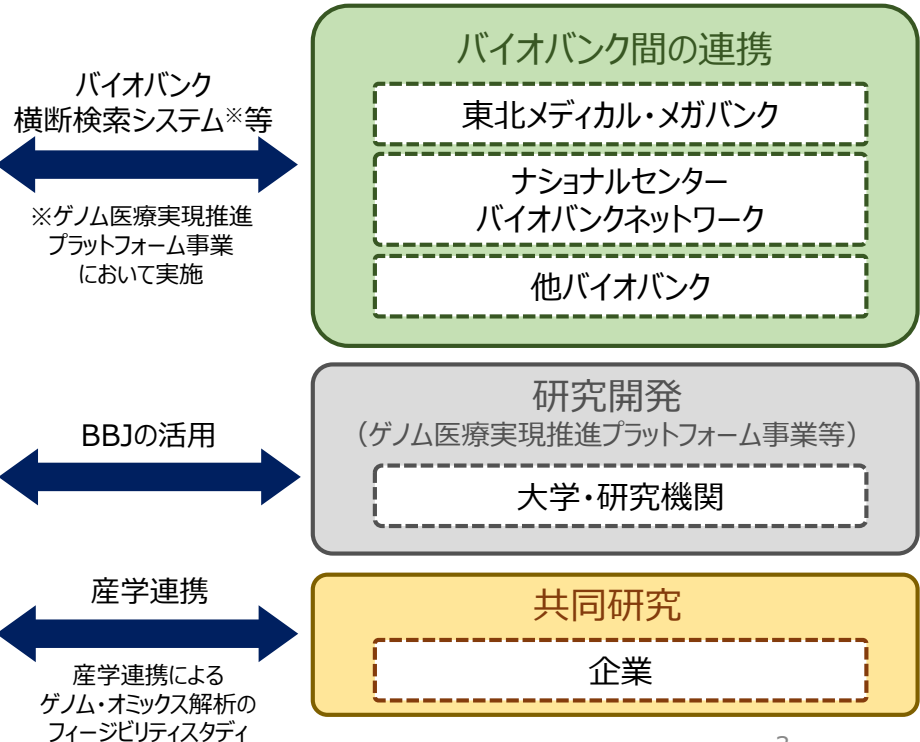


DNA保管庫  
(200万検体)

血清・組織保管庫  
(334万・48万検体)

データサーバー  
(臨床情報・解析結果)

- 51疾患、27万人（44万症例）の生体試料（DNA、血清等）や臨床情報・ゲノム情報の維持・管理
- 外部機関への生体試料等の配布
- 他のバイオバンク等の試料の受け入れ・管理・提供
- データベース、検索システム等の改善及び利活用促進のための体制整備



## 2. 研究開発課題中間評価概要とスケジュール

- 評価方法

「ゲノム研究バイオバンク事業課題評価委員会設置要綱」（平成29年10月20日制定、令和2年4月22日改訂）および「ゲノム研究バイオバンク事業における研究開発課題評価実施要綱」（平成29年10月20日制定、令和2年6月16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年度に採択した本課題は研究開発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17日
中間評価報告書 提出締切	令和2年7月15日
書面審査	令和2年7月16日～7月27日
課題評価委員会（書面審査の審議）	令和2年7月29日
課題評価委員会（ヒアリング審査）	令和2年9月3日
研究開発代表者への評価結果通知	令和2年10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

- 外部機関による試料・情報の利活用が進んでいるか
- 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
- 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	利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理
代表機関	国立大学法人東京大学 医科学研究所
研究開発代表者	山梨 裕司 所長

急速に進展するゲノム医療並びに医療ビッグデータ研究開発にとって、BBJの保有する多種大量の試料を臨床情報と共に提供する本事業は、非常に重要な資産である。以前は「利用者が少ない」と批判されてきたが、採択条件とした項目の多くを順調にクリアし、利用者の拡大を目指して真摯に取り組んでいると評価する。本事業では、研究機関長を代表者として機関をあげて取り組む体制が組まれている。また、外部有識者からなるアドバイザリーボードやELSI検討委員会も設置し、外部からの助言を受ける体制の見直し・強化を行う等、適切に組織されている。試料の品質管理についてもISO認証の取得など着実に進め、より開かれたバイオバンクとしての体制が整ってきた。他機関の試料の受け入れも進み、全国のバイオバンクのハブ的機能も果たしつつある。

分譲に関しては、対面方式からweb審査システムを用いた試料等利用審査会に更新し、迅速（2週間程度）な試料配付を可能としたばかりか、目標を大きく上回る試料・情報配布実績を達成した。WGSを含むゲノムデータについても制限公開・制限共有の両方を使い分けて活用している。試料の無償提供の条件としての解析データの返却を求める方法も注目すべき取組であり、高く評価される。本事業に基づく論文発表や知財獲得等も優れた実績であり、医療分野の進展と社会的ニーズに対応したものであることを十分に示している。実施スタッフが少なくにもかかわらずキャリアアップの実績も有している。学会・シンポジウムなどでの広報並びに発表も活発に行われていることから、引き続きアウトリーチ活動も継続し、バイオバンクの重要性を示して欲しい。

今後の予定として、医療機関診療情報データベースとのクラウドを介したシステムの構築が挙げられている。臨床情報の収集更新は本事業の中でも特に重要性を持つものであるため、電子カルテシステム等とのリアルタイム連携はセキュリティ面等難しいところではあるが、連携機関とも協力し着実に進めてほしい。また、試料へのオミクスデータ（メタボローム）の付加等も予定されており、試料の情報化と付加価値化が進むことにも期待が持てる。営利団体が実施するバイオバンクに比較してサイエンスベースのバイオバンクとして差別化もできつつあり将来に大きく期待する。現在の主な利活用者がアカデミア系の研究機関がほとんどであるため、次のステップとして民間からの活用の活性化を期待したい。

# 5. 研究開発課題評価委員リスト

- |   |       |                                       |
|---|-------|---------------------------------------|
|   | 荒戸 照世 | 北海道大学 北海道大学病院 臨床研究開発センター 教授           |
|   | 池田 純子 | 一般社団法人 日本生物資源産業利用協議会 (CIBER) 理事       |
| ○ | 川本 祥子 | 国立遺伝学研究所 系統情報研究室 准教授                  |
|   | 菅野 純夫 | 千葉大学 未来医療教育研究機構 特任教授                  |
|   | 寺尾 公男 | 中外製薬株式会社 トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部 臨床薬理部長 |
|   | 徳永 勝士 | 国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト・戸山プロジェクト長   |
|   | 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       |
| ◎ | 羽田 明  | ちば県民保健予防財団 調査研究センター センター長             |
|   | 福嶋 義光 | 信州大学 医学部 遺伝医学教室 特任教授                  |
|   | 増井 徹  | 国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター 特任研究員   |
|   | 峯岸 直子 | 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 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            |

(五十音順、敬称略)

◎は委員長、○は副委員長 8