

個別化ヘルスケア、革新的創薬を目指したがん登録情報の活用に関する提言

令和3年9月2日

東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機構長 山本 雅之

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構

機構長 佐々木 真理

日本多施設共同コホート研究

主任研究者 名古屋大学大学院医学系研究科教授 若井 建志
慶應・鶴岡メタボロームコホート研究

主任研究者 慶應義塾大学医学部教授 武林 亨
愛知県がんセンター研究所

がん予防研究分野 分野長兼バイオバンク部門長 松尾 恵太郎

残暑の候、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素から、国民の健康に資する医療研究開発と、がんをはじめとする疾病対策の推進に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

今般、産学連携の経験を踏まえ、個別化ヘルスケアと革新的創薬を目指したがん登録情報の活用について提言をさせていただきます。

東北メディカル・メガバンク計画（以下、「TMM 計画」という。）は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構（以下、「ToMMo」という。）及び岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構を実施機関として、東日本大震災後の平成 23 年度から、大規模ゲノムコホートと生体試料及び付随する情報を一体的に格納する複合バイオバンクの構築を開始いたしました。

以来、10 年間の活動により、宮城県・岩手県の約 15 万人の住民の参加によるライフコースにわたる前向きゲノムコホート・バイオバンクを形成し、厳格な倫理的配慮、手続き、情報セキュリティのもと、質の高い試料・情報を産学の研究者に積極的に利活用していただく体制を作り上げてまいりました。

昨今は、TMM 計画複合バイオバンクの試料・情報の充実とともに分譲や共同研究の件数や規模が拡大しているのみならず、多様な産学連携プロジェクトがスタートしております。

今年度からの TMM 計画第 3 段階においては、ゲノムコホート・バイオバンクという研究インフラへの大きな期待に応え、コホート調査と複合バイオバンクの一層の充実と、試料・情報の利活用の更なる促進に取り組み、個別化ヘルスケアの実現に貢献していく所存です。

また、岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構は、ToMMo、日本多施設共同コホート（J-MICC）研究、慶應・鶴岡メタボロームコホート（TMC）研究、愛知県がんセンター病院疫学（HERPACC）研究等、国内の主要なゲノムコホートと連携し、各コホートで収集した情報を相互利用する包括的な共同研究の枠組みを構築しております。

さて、ご承知の通り、検査、解析、情報処理手法の著しい発展により、ゲノム、オミックス情報を活用した個別化予防・個別化医療の研究や診療への応用が急速に進んでおり、この領域の研究開発は世界的に大きな競争となっております。このような研究においては「疾病登録」、「バイオバンク」、「コホート」の3つが重要な研究インフラであり、これらの整備とデータリンケージが不可欠となってきています。

特に重要な疾患であるがんについては、我が国では2016年に施行された「がん登録の推進に関する法律」（以下、「がん登録法」という。）に基づき、全国の医療機関や自治体の協力により信頼性の高い網羅的な罹患・死亡情報が収集され、こうして整備された情報はがん研究に活用し国民に成果を還元することが同法の基本理念にうたわれているところです。しかし、現在の制度は、利用者、利用場所、利用期間、目的等を限定してがん登録情報の利用が認められるものであるため、将来の研究利用に備えた長期保管は認められず、また提供を受けた者から当初の申請に含まれていない第三者への提供は不可能、と解されていると承知しております。

この点につきまして、創薬イノベーションを加速し、がんに苦しむ国民に迅速に新たな治療を届けるためには、前向きコホート・バイオバンクにおいて、参加者の試料・データとがん登録情報が個人レベルであらかじめリンケージされ、利活用に適した形で半永久的に安全に保管され、その試料・データが適切な手続きのもとに、アカデミア及びアカデミアと連携した企業の研究者が医療研究開発に用いることができる仕組みが望まれます。

前向きコホート・バイオバンクは長期間継続することで価値が高まるものであることから、仮に研究者や研究組織の体制変更があった場合でも継続できることが望まれます。

すでに英国、北欧諸国等においては、コホート・バイオバンクの充実、リンケージの大規模化、データ保護と利活用の両立の仕組の整備が急速に進み、次々に新たな知見が発表され、企業との連携も活発化しています。

一方、我が国において、「がん登録」、「バイオバンク」、「コホート」のそれぞれに素晴らしい取組がありながら、研究開発のインフラとして生かすきれないことは、国民の健康とイノベーション創出の観点から残念な事態と言わざるを得ません。

また、申すまでもなく、日本人集団では、英国や北欧等で試料・データが蓄積されている集団とはゲノム等の違いが大きいことが分かっており、日本人のための予防・先制医療には、日本人集団での研究インフラを構築する必要があります。

以上の認識を踏まえ、現在進められている、がん登録法の施行後5年度目途とした検討において、がん登録情報の利用及び提供について、以下のことを審議し実現していただくよう、提言いたします。趣旨をお汲み取りいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

がん登録法に基づく、がん登録情報の利用及び提供について、TMM 計画に代表される、厳格な倫理的配慮、手続き、情報セキュリティの担保された、試料・情報の利活用を目的とする前向きゲノムコホート・バイオバンクについては、次のことを可能とすること。

1. 定期的に、全国がん登録情報の提供を受けて、コホート・バイオバンク参加者の情報とリンケージし、リンケージ後の情報を分譲等による利活用に適した形で半永久的に安全にデータベースに保管すること。また追跡調査を終了したリンケージ後の情報についても、同様に半永久的に安全にデータベースに保管し、利活用を可能にすること。
2. 1のデータベースをもとに、コホート・バイオバンク参加者のがん罹患状況等を統計的に解析し、公表すること。
3. 1のデータベースをもとに、がんの罹患状況に基づき抽出したコホート・バイオバンク参加者の試料・情報をごん登録の推進に関する法律の趣旨をも踏まえた厳格な審査と条件を付した契約のもとで、共同研究または分譲の形で、アカデミア及びアカデミアと連携した企業の研究者に提供すること。

以上

なお、TMM 計画においては、調査参加者に対し、試料・情報の収集、保管と、個別化予防・医療のための個別研究における利用、民間を含む国内の研究機関への提供等について説明し同意をいただいていることに加え、個別研究利用の都度オプトアウトの機会を確保し、また分譲にあたっては案件ごとに外部委員等からなる審査会の審査を経ることとなっております。また、試料は ToMMo 構内の立入が制限された保冷庫に保管、情報は ToMMo 構内の厳重なセキュリティ確保を行ったサーバーコンピュータ内に保管し、利用者に対しても情報の種類に応じた厳重なセキュリティ措置を求めていることを申し添えます。

また、仮に上記の要望が実現し TMM 計画参加者に係る全国がん登録情報を ToMMo で保管させていただくことが可能になった暁には、当該がん登録情報と複合バイオバンクの試料・情報を利用した個々の共同研究または分譲の提案について、ToMMo の通常の審査に加え、がん登録法の規定に沿った審査プロセスを経ることとするなど、がん登録法の趣旨を最大限尊重した運用を行う用意があることを申し添えます。