

厚生労働省健康局がん・疾病対策課 御中

がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る 企画調査報告書

付録. 民間資金の活用に関するインタビュー議事録(概要版)

2021年3月

MRI 株式会社三菱総合研究所

ヘルスケア&ウェルネス本部

目次

製薬（業界団体）A社インタビュー	2
CRO B社インタビュー	5
RWD 収集販売 C社インタビュー	7
受託解析・臨床検査 D社インタビュー	8
受託解析・臨床検査 E社インタビュー	10
受託解析・臨床検査 F社インタビュー	12
受託解析・臨床検査 G社インタビュー	14
ディベロッパー I社インタビュー	16
ベンチャーキャピタル J社インタビュー	17
国内大手商社 K社インタビュー	19
銀行 L社インタビュー	21

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	製薬（業界団体）A 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/6/24 14:00-15:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	製薬（業界団体）A 社 （5名） 厚生労働省 健康局がん・疾病対策課 （1名） MRI（記） （5名）		

<ヒアリング事項>

1. 全ゲノム解析の価値

- 製薬業界として最も注力するのは創薬における利用だが、社会的に優先順位があるものではないと考えている。各ステークホルダーが、それぞれの点に注力するのではないか。
- 近年、タンパク質をコードしていない領域に存在する、遺伝子の発現を制御する配列をターゲットとした開発も進んでいるため、全ゲノム解析そのものに価値を感じている。ただ、臨床情報は絶対不可欠であり、これがなければ意味はない。また、がんサンプルの配列情報のみではなく、比較対象（海外ではなく国内の比較対象）となるがんサンプルの配列も提供されたい。
- 現状、ゲノクスイングランドでは臨床情報が乏しく、解析に使えないという印象がある。また、全ゲノム解析結果として多くの候補遺伝子がヒットすると考えられ、そこから絞り込むために用いる情報としてトランスクリプトーム、プロテオーム等のオミックス情報を備えれば、ゲノクスイングランドと差別化できる。
- ゲノクスイングランドでは日本人・アジア人の全ゲノム情報は少ないと考えられ、日本人やアジア人に特有のゲノム創薬を行うためにも日本において欧米に負けない全ゲノム解析基盤をしっかりと整えていくべきであると考えている。現在、他のアジア諸国でも全ゲノム解析が実施されており、例えばシンガポールでは 5000 名程度の規模ですでに実施されているので、日本において実施する場合、スピード感を重視しなければ、世界に先駆けて薬を出すのは難しい。
- 全ゲノム解析の価値については、遺伝子のみに基づいた創薬は、やりつくされている感があるので、構造異常等にも着目する必要があると考えている。
- 全ゲノム解析は今後の創薬に必要であると考えているが、費用対効果に関する議論は難しい。基本的に、「宝があるかないかわからないところに宝を探しに行く」ということになるため、その可能性に賭けるかどうかという問題である。
- 全ゲノム解析事業に対してどの程度のお金を出せるかは、出来上がるもののクオリティに依存する。

2. がん、難病等以外の領域で注目している分野

- 精神・神経領域及び自己免疫疾患領域に注目している。次点としては、循環器領域であった。精神・神経領域・自己免疫疾患領域では環境要因・生活習慣等が密に関わってくるので、オミックス情報等は必須であると思料。
- 連携すべき他のプラットフォームに関する議論は、製薬協においてまだ行っていないという認識だが、健常者のゲノム情報は必要になるので、東北メディカル・メガバンクとの連携は必要になってくるのではないかと考えている。

- あくまで私見だが、患者にリコンタクトの仕組みを設けることは困難でないという認識である。各医療機関にコーディネーターを配置し、患者から同意を取得する際に、電話番号・メールアドレス等の連絡先を聞いておけばよいのではないか。最近ではスマホを使った E-コンセントは国においても検討されているので、そのような技術も活用するのが良いのではないか。なお、リコンタクトは製薬企業が直接実施することは想定しておらず、あくまで医療機関が患者の予後を追跡できればよいと考えている。

3. 全ゲノム解析計画の継続的な運営・エコシステムの構築 に向けてのご意見

- バイオバンク、プラットフォーム、レジストリ等との連携、臨床情報の利活用体制整備は、国が整備するべきであると考えている。
- ゲノミクスイングランドの会員価格が適正かどうかはまだ不明である。ただ、ゲノミクスイングランドでは3段階の価格設定になっていて、安価で試行的なデータ利用が可能である。
- ゲノミクスイングランドでは、最低料金でも全てのデータを閲覧可能となっている。ただ、解析を実施する際は、金額に応じて対象にしている数が変わる。最低価格を払えば全データを閲覧できるので、利用しやすい。
- イギリスのサイエンスの考え方であると思うが、全ゲノム DB を人類共通の財産として整備している側面もあると考えている。日本においては企業からの資金提供の話が多いが、公共財であるという認識がもう少しあってもよいのではないか。
- ゲノミクスイングランドにおいて、国内（英国）企業と国外企業で、データ提供状況等に差はないという認識であるが、GeCIP とディスカバリーフォーラムは異なる思想を持っており、GeCIP に参加するためには、イギリスの研究班に入る必要があるという認識である。
- データ提供に係る料金について、ゲノミクスイングランドでは実際トータルでどの程度民間企業からお金を集め、運用費に充てることができるのか。運用費の大部分は公費で賄われているという認識であり、民間資金のみで運営するのは現実的に厳しいと思うが、詳細がわからない。調査の際に調べていただけないか。
- 新分野の事業開発に向けた共同研究等の実施等継続的に資金拠出が可能と思われるテーマとしては、やはり創薬が前提となる。製薬協としても政策提言の中で予防・先制医療の重要性については触れており、全ゲノム解析によりバイオマーカー等が明らかになって予防・先制医療に活用できるようになればビジネスチャンスが広がるかもしれない。
- 現在は多くの製薬企業がデジタルトランスフォーメーションに取り組み始めている。このトレンドに全ゲノム解析をどのように載せるかについてアイデアは無いが、動向としてはチャンスであると考えている。ただ、現時点で大規模な投資が見込まれる雰囲気ではない。
- 長期的な視点ではあるが、全ゲノム解析そのものではなく、そこからバイオマーカーが見いだされ、安価で検査できる方法が開発されるという流れはできるかもしれない。
- 遺伝子 DTC 検査は思ったよりも広まっていない印象を持つ。全ゲノム情報の予防分野への応用手法はまだ開発中で批判もあり、ビジネスとしてどの程度有望かは不明である。実態として、極めて競争激しい分野にも関わらず、まだ有望なビジネスは無いという認識である。
- 米国の動向を見ても、いずれはゲノム・医療データを個人で管理する時代が来るのではないか。その場合、IT 企業や情報銀行は深く関わってくると考えている。

4. その他

- 日本における全ゲノム解析事業では、人種の特徴（アジア人のデータが充実していること）のみではなく、ゲノミクスイングランド、All of Us 等よりも充実したサービス・情報とするべきである。より豊富な臨床情報やトランスクリプトームは、がん分野においても求められている。また、エピゲノム、リキッドバイオプシーも含まれることが望ましい。プロテオミクス、メタボローム解析は、検体を保管しておいて、あとから企業の負担で実施するというやり方もあるのではないか。

- 全ゲノム解析事業において、臨床情報を入力する作業は誰が担当するのか。C-CAT における臨床データの充実度を参考に、全ゲノム解析事業において十分な臨床情報を収集可能となる方策を考えることが極めて重要である。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	CRO B 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/8/7 9:00-10:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	CRO B 社 （3 名） MRI（記）（4 名）		

<ヒアリング事項>

1. 公的研究基盤における一部の臨床情報収集の民間企業への委託可能性

- LC-SCRUM-Asia や SCRUM-Japan においても、データを扱うインターフェースや DB の利便性を高めるツールを導入できないか等の議論がなされている。国内企業には当該事業の担い手が少なく、また実績も無い。弊社も受託した実績はないが、技術的には実施可能ではないかと考えている。ただ、バイオインフォマティクスの配置等、国と民間企業の役割分担を考える必要があるのではないか。
- 収集したデータ提供によるマネタイズはであると考えている。国内には民間企業が利用しやすい形で運営されている DB が無いのではないか。特に、アカデミアではデータを内部にため込んでいるケースが多いが、そういった情報を集めて提供可能となれば、海外からも需要があると考えている。契約に係る手続き等が簡略化し、患者のエンロールも迅速化できる等がメリットとなる。
- 現状の問題は、アカデミアが独自にデータを収集し、研究や治験の実施に利用しているケースが多いことである。これを国が統一的に収集し、民間に開放されれば、魅力的な基盤となる。また、C-CAT の様に特定の病院ではなく、あらゆる病院を対象としてデータを収集するべきではないか。
- ゲノムデータと臨床データは、掛け合わせることで意味が生じる。グループ会社では、国立研究機関の CNS（中枢神経）領域のレジストリを受託している。Remudy、JaCALS 等のレジストリでは、人が手を動かす形式で臨床情報を収集しているという認識だが、ここを一定程度自動化することは、技術的には可能であると思料。医療機関の負担を減らすという点について、弊社が支援できる可能性はあるのではないか。

2. 公的研究基盤が収集した解析業務の民間企業への委託可能性

- 初期段階で、変数としてどの臨床情報を収集すれば良い分析ができるかを判断することは難しい。AI を用いた解析では変数の数に応じて推測モデルの精度が変化し、予測に適した臨床情報（変数）をセットするという手続きがある。本基盤において、初期段階では収集する臨床情報を限定し、その後の分析結果やニーズ等に応じて設定していく方針が良いのではないか。まずはヒアリング等を通じて初期段階で収集する臨床情報を検討し、その後はある程度収集を実施した結果や求められる精度等に応じて、収集内容を適宜改善していくイメージである。このように、スピード感を持ったデザイン思考的に作りこんでいく発想でいるが、これまでの関連施策における国の対応方針は真逆である。また、データのクレンジング・解析はセットで、このプロセスにはある程度人が手を動かす必要があるのではないか。
- 民間企業が、委託事業として受けるのではなく、投資的な側面を持って事業に参画する可能性については、単独の企業として参画するというよりは、コンソーシアムを設けて資金をプールしながらの実

施になるとされる。AMED においては既に似たような取り組みがなされており、興味を示す企業はいるのではないかと。

- データの解析結果に特許を取れない状況では、利用・投資するモチベーションが生まれないのではないかと。現状、データの解析結果には特許は生じず、コンパウンドを作ることができた段階で特許を取得できる。同じデータを複数の企業が利用可能な状況では、先んじて解析を実施した企業が得をするが、投資を回収できない状況になる可能性があるため、やはり基礎的な研究は学術機関に任せられた方がよいという思考となる。
- 収益モデルとしては、解析結果（インサイト情報）を販売する形式とローデータを販売する2つの形式があると思料。個人的には、全ゲノムデータをそのまま提供しても利活用が難しいため、解析とセットにして価格付けする方針が良いのではないかと。また、データの利用価値を企業に十分に示せるよう、初期段階ではどのような解析結果が出るかを明示しつつ、成功事例が出た場合は、展開していく形式が良いのではないかと。CRO において RWD 解析事業を実施しているので、価格を検討する上でのベンチマークとなるのではないかと。
- ビッグデータを有する企業と製薬企業の間で立って仕事をする機会がよくあるが、製薬企業にとってデータセット一式の購入には数千万規模の費用がかかるため、試行的にデータを利用してみたいという要望を受けることが多い。ただ、データを二次的に提供することは、ビッグデータを有する企業との契約上認められていない。基盤において、データを二次利用可能なモデルを展開できれば、ビジネスチャンスが広がるのではないかと。
- 企業には解析結果を販売する形式としてはどうか。その実施主体は、ジョイントベンチャーのような形式が良いかもしれない。
- ビッグデータの解析では、データから価値を持つ解析結果を生むまでのバリューチェーンが複雑である。層別化加工やマスターデータとの紐づけが必要になる。例えば、肺線維症とインフルエンザ治療薬の副作用の相関を調べる際は、まずインフルエンザ治療薬を利用している患者を特定して、その患者群から肺線維症を罹患している群を特定する必要があるが、レセプト上で 48 種あるコードから「肺線維症」を定義する必要がある。

3. 公的研究基盤に対する期待もしくは要望等

- MID-NET における状況に鑑み、事業の収益も一つの評価尺度として重要であると認識している。
- 基盤において収集すべきデータは、時代と共に変化する。まずは個人情報も含めて幅広い情報を収集し、解析においては個人情報を切り離せるよう工夫すれば良いのではないかと。

4. その他

- 全ゲノム基盤の利用シーンとして、ある治験において期待される効果が確認されなかった場合、その類薬がある遺伝的特徴を有する群に効果がある等を確認できれば、治験の対象患者群を再考する上での参考になる。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	RWD 収集販売 C 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/8/7 15:00-16:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	RWD 収集販売 C 社 （3 名） MRI（記） （4 名）		

<ヒアリング事項>

1. 公的研究基盤における一部の臨床情報収集の民間企業への委託可能性

- 本基盤における臨床情報の収集を民間企業が担うスキームは十分にあり得ると思料。
- 本事業において厚労省が包括的な契約等を結ぶことができた場合でも、通知等があれば手続きが簡略化する可能性はあるが、契約が無くなることは無いという認識である。
- 全ゲノムデータの容量は大きいため、企業毎にコピーを保有して管理するよりも、中央に集約して、適宜参照するような形式が好ましいと思われる。
- 民間企業が参画する上では、事業の継続性が重要となる。また、患者のオプトインがとれている等、データが扱いやすいことも求められる。
- ゲノム解析を担う企業と連携して本事業に参画するような形式も想定している。
- 基礎的な臨床情報、全ゲノムデータを国として収集し、追加的な情報（オミックスや ePRO 等）は民間企業が適宜収集し、基盤のデータと併せて提供可能とするような形式で民間企業が自由に競争できるような環境とした場合、価格競争になる等、様々な混乱が生じることが予想されるため、関わる会社はある程度絞る、またはジョイントベンチャーにする等の工夫が必要である。

2. 公的研究基盤が収集した解析業務の民間企業への委託可能性

- 製薬企業等にデータを提供する際は、解析結果を提供するべきか、あるいは、ローデータとして提供すべきかは、企業によって解析に係るリソースは異なるため、一概には言えない。ただ、民間企業としてデータ提供に係るビジネスを展開できる可能性は十分にある。特に、患者のオプトインがとれていれば動きがとり易い。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	受託解析・臨床検査 D 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/7/6 14:00-15:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	受託解析・臨床検査 D 社 （2名） MRI（記） （4名）		

<ヒアリング事項>

1. 全ゲノム解析の価値等に関するご質問

- 全ゲノム解析は、臨床情報等、他の情報とセットで収集することで価値を持つと考えている。当社子会社の CRO 会社は、臨床試験等において収集される情報と全ゲノム解析の結果を組み合わせることによって、従来の臨床試験等よりも多角的な解析が可能となり、情報の価値が高まると考えている。
- 公的な全ゲノムの研究基盤は競合ではなく、協業するべき存在として捉えている。
- 創薬以外の利活用分野としては、食料品・保険・環境等、可能性を探索的に議論している状況である。
- 今後は、臨床情報を収集し、全ゲノム解析等結果と連携する仕組みが望まれる。また、全ゲノム解析は保険適用外となるため、混合診療として認められるとより事業環境が良くなると考えている。

2. 貴社事業における全ゲノム解析事業等に関するご質問

- 公的な全ゲノム解析事業との連携については、提供される情報の内容に応じて検討。
- 当社が出資したスタートアップは大手医療機器会社と資本業務提携を結んでおり、プロテオーム・メタボローム等、オミックス解析も合わせて実施し、より情報の多角化を目指している。そうしたデータも利用可能となれば、より価値があると思料。

3. 公的な研究基盤に対する期待・要望に係るご質問

- スタートアップへの出資の段階で、厚生労働省における全ゲノム解析事業の検討は認識していた。一方で、臨床情報等、様々なデータを掛け合わせて行くにあたり、民間企業独自の取り組みがあるのではないかと考えた。また、公的に収集された情報に、十分な情報セキュリティが担保されたなかで、民間企業のデータを連携可能となることを期待している。全く同様の仕組みを民間企業において設けることに意義は少ないので、そこは意識しながら動いている。

4. その他

- 現状、日本人のゲノム情報は欧米から見ても注目に値すると考えている。国内に軸足をおきながら海外と連携するような想定でいる。日本人の遺伝データは同質性が高いため、その特性を活かした創薬での利活用が期待される。実際に、海外からの引き合いも多い。例えば、新型コロナは日本では重症化しにくいことが知られているが、その原因を調べたい等、日本人のゲノム情報に対する需要がある。

- 公的な全ゲノムの研究基盤との住み分けについて、現状では当社においても情報を収集して売るとい事業を想定しているが、国として充実したデータプラットフォームが整備されるのであれば、民間企業としては何かしらの差別化を図る必要があると思料。国から十分なデータが提供される場合、データの利活用の方面に集中するという選択も検討する必要があると考えている。そのため、今後も国の動向を確認する必要がある。
- 現状の公的な取り組みと比較して、当社では解析の一部が自動化されている等、スピード感という点でメリットがある他、アカデミアでは対応しきれない部分をカバーするという面もある。製薬企業の認識として、公的なデータに障害を感じているという印象はなく、単純にどれだけ多角的な解析が可能か、利活用の自由度という点を重視していると考えている。
- 製薬企業は、インシリコ・インビボ等、多様な角度からデータを見ていくが、その中で、事後的にあるサンプルのオミックス解析をしたいというニーズもある。全サンプルについてオミックス解析を実施することは困難かと思うが、事後的にそのような解析が可能な体制を用意しておくことに価値があると思料。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	受託解析・臨床検査 E 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/7/9 10:00-11:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	受託解析・臨床検査 E 社 （2 名） MRI（記） （4 名）		

<ヒアリング事項>

1. 全ゲノム解析の価値等に関するご質問

- 公的な全ゲノムの研究基盤は、当社事業の競合にはならないと考えている。当社では、顧客から提供される検体・データを解析する受託事業を行っており、DB を持つわけではない。公的な全ゲノムの基盤ができるのであれば、解析面での依頼が増えるのではないかという認識である。
- 全ゲノム解析の利活用について、がん分野以外の事業展開としては、神経疾患・慢性疾患・運動に関するヘルスケア分野での利活用に注目・期待している。がん分野では、公的な機関が多額の資金を投入する形で盛んな研究が行われているため、ベンチャー企業が同様の取り組みで事業展開していくことは難しいと思料。
- 全ゲノム解析事業に係る懸念としては、個人情報保護に係る課題があると認識している。また、全ゲノム情報に付随するメタデータの収集に障壁がある。全ゲノム情報を利用する上では、専門医により付与されたメタデータが求められる。メタデータの収集における課題は、医師の入力負担が大きいことである。この課題を解決することが最も重要ではないか。
- 研究的な性質が強く、定型化されていないメタデータを収集する場合は、医師が担当する必要があると考えている。検査の内容等が明確化され、メタデータの収集内容が定型化された後は、CRO 等への委託が可能になるのではないか。

2. 貴社事業における公的な全ゲノム研究基盤の利用可能性等に関するご質問

- 公的な全ゲノム研究基盤の利用可能性については、メタデータの内容・水準がどこまで保証されるかに依存する。専門医が十分かつ信頼できるメタデータを入力しているのであれば、価値を感じる。利用方法としては、患者及び健常者の全ゲノム情報及びメタデータを比較するといったことが考えられる。
- 当社事業においては、医師・看護師が担当する業務等を含め、1 サンプル当たり 5 千~3 万円程度の価格で扱われることが多い。そのため、公的な基盤から全ゲノム情報等を購入する場合、オーダーとしては、1 試料あたり 1 万円程度であれば、高額であると感じる。

3. 他基盤との連携に係るご質問

- 東北メディカル・メガバンクとの連携について検討したことはあったが、メタデータの内容が合わなかったため断念した。具体的には、東北メディカル・メガバンクにおいてアルツハイマー患者と健常者間のゲノム比較を実施しようとした際、具体的にどの認知症なのか、メタデータの中で整理されていないと判断し、利用に至らなかった。
- 東北メディカル・メガバンクにおける健常人に係るデータは、疾患データとの比較に必要なため、必要

性が高い。

- 公的な研究基盤における情報収集において、不便を感じることはあるか。基本的に、公的な研究基盤からの情報収集を検討する機会は少なく、共同研究先である大学病院等で新規にデータを収集するケースが多い。また、コホートの利用を検討した際には、ステークホルダー間で成果物の知財権に係る衝突が生まれ、利用に至らないことがあった。

4. 公的な研究基盤に対する期待・要望に係るご質問

- 公的な全ゲノムの研究基盤があったとしても、新規的な研究を実施する上では提供されるデータでは不十分で、ある程度自前で患者のリクルーティングやデータの解析・収集等を実施する必要が生じる。データの提供を受けるだけでなく、反対にデータを登録することで、他のデータとの比較研究が可能になる、あるいは研究費の助成が受けられる等の双方向的な仕組みについては、実際にアカデミアの先生がどのように感じるかはわからないが、理屈としては良いと思う。現在でも、共同研究等を実施する際に対象の患者数が足りないため、複数の病院から患者を集めることが多い。公共の研究基盤を用いてこのような患者のリクルーティングを実施でき、そして収集されたデータ登録し、比較に利用できるという風にハードルが下がれば、有用かつ研究基盤を利用するモチベーションが上がると感じている。

5. その他

- 疾患の新規要因を探索する際には、様々なメタデータを見る必要。例えば、過去の睡眠状況等、その時点で収集しない限り、現時点で患者へのリコンタクト等を行っても得られない情報もあると考えている。
- 公的な全ゲノムの研究基盤は国主導で構築していくが、英国ゲノミクスイングランドの様に、一部機能をパートナーとして民間企業が担うような形式とし、ベンチャー企業のビジネスチャンスにも繋がるような仕組みは望ましいと思うが、経済的に成立するかは不明である。また、研究基盤が国内に閉じるのであれば、地域的な特性を抜きにすると、規模的に他国の研究基盤に劣るのではないか。韓国等、他のアジア諸国との連携が求められるのではないか。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	受託解析・臨床検査 F 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/8/4 15:30-16:30 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	受託解析・臨床検査 F 社 （2 名） MRI（記） （4 名）		

<ヒアリング事項>

1. 公的研究基盤における一部の臨床情報収集の民間企業への委託可能性

- 医師以外が情報を入力することは難しく、基本的に臨床情報は病院から取得可能ではないか。京都大学は、株式会社サイバーラボと連携し、様々な病院の電子カルテ情報を標準化したフォーマットで収集するシステムを設けているという認識である。また、千年カルテにおいても同様の取り組みがなされているという認識である。C-CAT においても、主要な電子カルテベンダーの電子カルテ情報を連携可能としている。
- 臨床情報のみでは収益化が困難だが、フラットアイロン・ファンデーションメディスンの様に全ゲノムデータがセットで収集・提供されれば、ビジネスとして成立するのではないか。
- 日本の電子カルテ情報は、情報の粒度・質がある程度統一されているため、蓄積・解析により利用可能な DB を作ればニーズがあると考えている。一方、現状では全ゲノム・全エクソームのデータは収集されていない。
- 臨床情報と全ゲノムデータの収集等を民間企業が担う可能性については、大企業でないと対応できないのではないか。データ・検体バンクのみでも多大な維持費を要する。また、国の事業として実施する場合、利益相反・セキュリティといった面もあり、対応が難しい。ゲノミクスイングランドにおいては、事業の実施にあたり倫理関連の法改正を行い、スピーディーな事業化を可能としていた印象がある。
- 英国とは人種が異なるため、日本で全ゲノム情報を収集することにニーズはあるのではないか。一方、日本人のみを対象とした DB にニーズがあるかは分からない。

2. 公的研究基盤が収集した解析業務の民間企業への委託可能性

- 海外から機材・試薬を購入し解析を日本で実施すると、利益が出にくい。また、人件費や品質保証に係る費用について、国から補助が無ければ難しい部分がある。予算が少ない場合、品質に影響が出る。製薬企業の臨床試験等では品質の保証が義務付けられているが、公的研究等では品質を下げ、より安価な解析を実施する場合もある。
- アカデミアではなく、解析受託企業が CAP-LAP 認定、ISO15189 認定の水準で検体の処理・解析をすることによる付加価値があると思料。
- 国の事業として大規模な解析を実施するため、イルミナ等と交渉して、より安価に機材等を導入し、民間企業に提供できれば、品質保証に充てる予算を増やせる可能性がある。

3. 公的研究基盤が収集した試料を、一部民間企業にアーカイブの民間企業への委託可能性

- 価値ある検体をアーカイブすることが、可能かが課題となる。当社の場合でも、血液・組織等の検体を利用する場合、検体の種類が豊富かつ EGFR 変異等のバイオマーカーに係る情報が付加されているといった特徴のある検体であれば、海外企業から購入するケースが多い。すでに、こうした競合企業・バンク等が存在する中で、国内の民間企業が新規で同ビジネスを実施する価値は考えにくい。希少がん等、価値のある検体を、様々な付加情報と共に収集できれば、強みとなるのではないか。
- 検体の希少性を担保できる場合、大きな収益は得られないかもしれないが、継続的な事業運営ができる可能性はあるのではないか。現在、シスメックスと神戸大が連携し実施しているバイオリソース事業がある。一定の検体数が収集されるまでは収益化が困難であるため、5 年程度は補助金が必要であると思料。

4. 公的研究基盤に対する期待もしくは要望等

- 国内のバイオバンクにおける検体を利用する際、共同研究契約・知財・治験審査委員会（IRB）等の障壁があるため、より迅速に検体の利用が可能な海外企業を利用することが多い。

5. その他

- 例えば、新生児の全ゲノムデータをマイナンバーカードに格納する等、より新規性があり、網羅的・継続的な収集がなされれば、健常人や、より幅広い疾患の情報を収集でき、事業としてより魅力的なものになると思料。また、父・母のゲノムを分けて解析することにも価値がある。単なる全ゲノム解析事業は、既に米国・中国・エストニア等、世界中で多く実施されている。日本においては収集するゲノム及び臨床情報に関しては海外との差別化に向けた方策を考えることが極めて重要である。
- 基本的な情報（全ゲノム・臨床情報等）は基盤として用意し、その他付加的な情報（オミックス・エピゲノム等）の解析は、製薬企業が費用負担する形で、様々な解析技術等を有するベンチャー企業等が担うこととしてはどうか。また、そのような解析技術を有するベンチャー企業はカタログ化し公開することも考えられる。そのようにすれば、製薬企業は自社のニーズに応じて必要な分析を実施でき、事業の運営費をスリム化できる可能性がある他、アカデミアが有する検査技術を、製薬企業向けに事業化するきっかけにもなり得るのではないか。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー議事録（概要）**

会議名	受託解析・臨床検査 G 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/8/28 16:00-17:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	受託解析・臨床検査 G 社（4 名） MRI（記）（5 名）		

<ヒアリング事項>

1. 公的研究基盤が収集した解析業務の民間企業への委託可能性

- 製薬企業をはじめ、医薬品・再生医療等の企業が持つニーズに、本基盤の集積されるデータが応えられるかに依存するのではないか。
- 利用者の意見・ニーズをどれほどできるかが重要である。現状、C-CAT や SCRUM-Japan 等、ゲノム情報・臨床情報を集める取り組みはあるものの、創薬に至る研究への利活用は活発ではないという認識である。
- 公的基盤と民間企業との協業は世界的にも流行っているが、利用者である研究機関・民間企業がどのような形式・目的で利用するか、法改正含め障壁をどのようにクリアするか、民間企業の参画形式も単独ではなくコンソーシアムのような形になるかもしれないが、最も重要なのは如何にエンドユーザーのニーズ（近未来ニーズも勘案）に対して具体的に応えられるかである。
- アカデミアにおいて実施される研究との連携・データ提供等は難しいのではないか。各研究機関とも新規・独創的な研究テーマをあらかじめ選んでいる。また、各企業等の創薬に係るニーズを公開してしまうと戦略が明らかとなってしまうため、可能な限り秘匿性を保てる仕組みとすることが重要である。
- 現時点で顕在化しているニーズだけでなく、将来的なニーズを掴んでおくことが、本基盤の利活用に繋がると思料。反対に、初期的に想定しているものがニーズとずれていた場合、利活用に至らない恐れがあるため、ニーズはあらかじめ収集するべきである。
- ただデータを集積するのではなく、ニーズを押さえた上で実施するべきである。日本で実施する場合、営利目的の場合は、個人情報保護法や倫理関連の課題に対応する必要があるのではないか。
- データを利活用する企業の目線では、JV のような形式ではなく、単独での実施を望むのではないか。現状、公的なバイオバンク等の公共資源が活発に利用されない理由とも関係している。また、海外企業は、日本独自の詳細な臨床情報や国民 ID 等が無くトラッキングが困難なデータに、魅力を感じるか。工夫が必要であると考えている。当社としては、品質の高い検査を提供する立場での参画が考えられるが、どの程度利用者がいるのかに依存する部分がある。

2. 公的研究基盤が収集した資料を一部民間企業にアーカイブの民間企業への委託可能性

- 現時点では事業の中で臨床試験において収集した検体を一定の品質で保管する等を行っているが、アーカイブ事業の様に検体を出し入れするような事業は実施していない。

3. その他

- 現状、C-CAT や LC-SCRUM 等、一つに集中するのではなく、バイオバンク等も目的や利活用の観点から、複数の基盤が作られる状況である。経営的な観点から、利益が出るかどうかのリスクを負いながら事業に参画する場合、安定性・収益性が大事になる。ただし、国全体で目先の収益ではなく、国内の産業育成という観点もあると思料。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	ディベロッパー I 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/10/21 10:00-11:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	ディベロッパー I 社 （2 名） 厚生労働省 （1 名） MRI（記） （3 名）		

<ヒアリング事項>

1. 投資の可能性

- 基本的に、事業への投資は、その投資によりテナント・エンドユーザーに価値を提供でき当社としても収益の上がるストーリーをベースに検討している。例えば、ノンアセット事業が、アセット事業に付加価値を与えるというイメージである。全ゲノム解析がテナント企業の健康経営等に資するようなメリットがあれば、検討しやすい。
- 現在、東京エリアにおいても健康経営等、ヘルスケア関連のプロジェクトを複数実施している。現状では無償での実施も多いが、持続するためにはマネタイズが必要であると考えている。
- 投資の検討をする上では、投資の対象が株式会社である場合、市場規模、スケジュール感がわかる事業計画があると判断しやすい。投資リターンが目論見が必要である。あるいは、国有地の払い下げ等において、ゲノム解析の研究に関連する施設設置を開発要件となるのであれば、デベとして、ゲノム研究と協業することで用地取得の可能性が高まるため、検討しやすい。ただ、これらはあくまで一般論であり、投資の目的によって求められる情報は異なる。
- 金銭的なリターンではなく、知見・ネットワークを確保する目的で本事業への投資を検討する可能性はある。ゲノム分野に関しては、宇宙関連の投資と同様にフロンティアという認識である。

2. 投資・本人格の形式

- 法人の設置場所として当社が事務所を提供するのであれば、より検討がしやすくなる可能性がある。投資の形式としては、株式投資等だけではなく、場所の提供という形式で投資するケースもあり得る。プロジェクト全体やテナントへのメリット等がある場合、通常よりも安価に場所を提供することもあり得る。また、公益性が高い場合、行政との協議も進みやすい。
- 宇宙関連事業等、将来性のある事業に関しても数億程度の投資をしているため、長期的なメリットを見据えた投資も実施している。先の案件に関しても投資はしている。不動産とは直接的な関係は無い分野であるが、投資をきっかけに知見を確保することや、ネットワークを築くことに価値を感じている。
- ベンチャーへの出資という形式もあり得る。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	ベンチャーキャピタル J社インタビュー	日付・時間 場所	2020/10/21 13:00-14:00 ベンチャーキャピタル J 社会議室
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	ベンチャーキャピタル J社（2名） 厚生労働省（1名） MRI（記）（3名）		

<ヒアリング事項>

1. はじめに（ゲノム領域に対する貴社の関係等）

- ライフサイエンス分野での投資ファンドを有しており、アカデミアにおける研究のベンチャー事業化や、製薬企業の臨床試験等の内部の開発に対するプロジェクトファイナンス、社会的意義、事業性はあるが優先順位等の観点から自社での開発が進められないプロジェクトを外部に切り出し事業化（カーブアウトベンチャー）等を実施している。
- ゲノム領域は、再生医療に続くライフサイエンス分野の中心となるテーマとして捉えている。個別化医療、難病（治療法のない疾患）、希少疾患診断・治療法開発に必須であると考えている。膨大な情報収集・処理・解析は必要であり、倫理的・プライバシー問題、日本人の考え方などもクリアする必要もあるが、応用範囲は広く深く、医療面のみならず、教育・生き方にも影響を与えることは必至で、強い関心を持っている。しかし、ベンチャーキャピタルがデータビジネスへの投資検討を行うには、ベンチャーの収益化が常に大きな課題であり、投資ハードルは高い。
- 事業会社、ベンチャーキャピタルともに、将来性・重要度は十分認識しており興味を持っているが、国の強いコミット（巨額資金、仕組みづくり）が必要で、手掛けにくかった分野である。
- ベンチャーキャピタルのファンドの存続期間は設立後 10 年が一般的である。ベンチャーキャピタルは投資後、長くて 5～7 年での EXIT 計画が必要となるため、ゲノム関連プラットフォーム技術には積極的に投資してこなかったのが実態である。
- ゲノム領域に向けた弊社の強みとしては、製薬や医療機器開発の知見があるメンバーが案件ソーシング・評価・出資・支援などの投資活動を行っていることである。遺伝情報からの治療法開発（遺伝子編集・核酸医薬のアセット型）には複数社、投資実績はある。早期の収益化が困難な独自データベース事業等に対しても、10 年後に有望な技術になる可能性を信じた投資も行っている。
- ゲノム関連プロジェクトのような国家戦略に係る案件に対しては、大手銀行と共に政策投資的に僅かに出資する可能性は否定しないが、一般的にベンチャーキャピタルはファンド期限内に EXIT できるストーリーは必要なので、ゲノミクスイングランドのような企業には投資は、検討しにくいのではないかと。
- 研究者や製薬業界へアピールしたいこととしては、製薬はアカデミア・ベンチャーの技術開発に出来上がってくるのを見守るのではなく、開発段階から“方向性”を示すべきである。また、資金面の支援も含めてコミットしてほしい。製薬に眠っているアセットの活用を官民で大きな視野で検討してほしい。
- 研究者に対しては、自らの研究領域だけでなく +α の技術を組み合わせて全く新しいビジネスを生み出すチャレンジをしていただきたい。日本の立場で考えた本物のオープンイノベーションを期待している。

る。

- 新規に開発されたゲノム診断技術については PMDA のお墨付きを機動的（早期承認など）に出していただけると良いのではないか。

2. 投資の可能性

- 投資を判断する上では、ゲノム情報から発見した治療法・技術開発であれば投資検討は問題ないが、データビジネスは収益化戦略・蓋然性の高さを説明する必要がある。治療法・技術開発のベンチャー企業であれば、技術の革新さ、アンメットメディカルニーズなどが求められる。
- 基盤運営機関への投資の検討は困難だが、産業フォーラムにおけるベンチャーへの投資可能性は十分に見込まれる。活用促進機関に関しては、収益化を含むビジネスモデルがより明確になれば、投資の検討がしやすい。

3. 投資・本人格の形式

- バイオサンプルの収集・保管、ゲノム情報取得までは国や公益性の高い機関が望ましい。大きな利益を生むビジネスに投資するのがベンチャーキャピタルなので、基盤運営機関への投資のハードルは非常に高い。政策投資的な投資判断をする可能性はないとは言えないが、グループ会社におけるシナジーを含めた丁寧な検討が必要である。
- 設立時に事業会社・金融機関が出資したとしても、ビジネスとして成功する絵が描けない限り、追加出資は難しい。当初資金を使い果たすと、細々と後ろ向き解析をする事業になる可能性が高いので、国が大規模予算を確保し、覚悟を決めて進めていただきたい。
- EXIT 計画が説明できれば、いかなる形でも投資は検討可能である。信託スキームも可能である。
- 事業会社は、事業シナジーや同領域における知見等、二次的なメリットが主目的だが、ベンチャーキャピタルは純粋に期間に応じたキャピタルゲインを求める。

4. 運営機関・活用促進機関への参画可能性

- 金融機関の人材が役員等に就任する可能性はある。ネットワークの広さは活用できると思う。
- 少額出資し支援を行う等、助言的な立場では参加も可能かもしれないが、運営・活用に主体的に携わることは考えにくい。

5. その他

- 産業フォーラムはオールジャパンで協力して進めていっていただきたいが、船頭が多すぎることにならないよう、リーダーがスピーディーに意見を取りまとめて進めることが望ましい。目的に応じて、どのようなリアルワールドデータ、生活習慣、環境要因とかけあわせて分析していくのか等、産業フォーラムにおいて目的と必要な情報を議論して、運営機関にフィードバックしていくべきである。
- 本事業においてオープンイノベーションを方策として、日本においては複合的な要因により、オープンイノベーションが阻害されているため、方策の検討は難しいが、活用促進機関にプロジェクトマネジメント機能があれば、協働での事業が進みやすいのではないか。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	国内大手商社 K 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/11/11 14:00-15:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	商社 K 社 （2 名） MRI（記）（3 名）		

<ヒアリング事項>

1. はじめに

- データを収集し、製薬企業等に販売するような事業を検討したことはある。医療関連事業としても様々な事業を実施している。長期的には、ジャポニカアレイの先として、“アジアナアレイ”のようなものが実現することが望まれる。
- 全ゲノムデータを活用した創薬研究に関しては、技術的なハードルが高く、まだ実施可能な製薬企業が限られているという認識である。また、時系列データも必要もあり、解析技術力を強化する必要があると考えている。
- 本事業においては、データの提供元となる医療機関にインセンティブを与える必要があると考えている。データの提供により医療機関の経営改善に繋がる、あるいは、データを臨床的な研究に活用できる、といったメリットを検討する必要がある。

2. 投資・法人格の形式等

- データ等を活用した様々なサービス展開をアレンジ可能な活用促進機関への参画が望ましい。ただし、懸念としては、様々な場面で国との折り合い、調整が発生すると考えている。活用促進機関の設立から間もない段階では、収益化は困難かと思われるため、ある程度国からの拠出も必要であると考えながら、将来的には、参画する民間企業が成果に応じて、収益を得られる仕組みとする必要がある。株式会社や技術研究組合等、様々な法人格が考えられるが、営利目的の事業体とすることはできないか。ただし、最初から民間企業のみで活用促進機関を運営することは困難であると考えている。
- 国と民間のバランスが難しい。産業界においてデータを活用する際、その可否を都度国と協議するような立て付けとなる場合、民間企業では活用が困難となる。そのため、簡易的にデータを利用可能とする体制が求められる。データ利用の期間や目的といった大枠で契約し、比較的柔軟に利活用可能とすることが望まれる。
- 活用促進機関における機能を国と民間企業で分担する形が良いのではないかと。特に、組織のガバナンスについては国が担い、民間企業が柔軟に事業を展開可能とする立て付けが望ましい。
- 民間企業が本事業に参画する上では、国が継続的に本事業にコミットすることが必要である。省庁を跨いだ事業は困難であることは承知しているが、産業振興的な視点も国は持つべきである。
- 活用促進機関において、役員等のかたちで活用促進機関の方向性検討・策定に参画できることは重要である。投資の結果得られる資金的なリターンのみではなく、新規事業に繋げる形でのリターンもあり得る。
- 活用促進機関に参画する民間企業は、金融機関や商社等、本分野においては中立的なポジションにいる企業に限定する必要があると考えている。

- 活用促進機関等における成果・権利・知財等が、国と法人のどちらに帰属するかを峻別できるようにする必要がある。

3. その他

- 本事業に持続性はあるか。国として解析の目標人数に到達するまでの資金は拠出される場合でも、その後も継続的に予算を確保することは可能なのか。国として本事業にコミットする形で持続可能な事業とされたい。
- 基盤の構築やデータ収集については、継続的に国の予算で運営するという前提がなければ、活用促進機関や産業フォーラムに民間企業が参画することは困難である。
- データ利用料がどれだけ得られるかという観点のみで、本事業の価値を判断するべきではない。全ゲノム情報等を活用することにより生まれる新たな事業まで見据えて、国は予算の判断をするべきである。
- 収益が限られた中で、高い志を持って本事業に参画する民間企業等がどの程度存在するか定かでない。オールジャパンでやっていくという姿勢が重要である。特に、国として継続的に本事業を運営するスタンスを示されたい。そして、国内の製薬企業において、全ゲノムデータ等を活用した創薬研究等がより活発に実施可能となることが望まれる。

以上

**令和 2 年度「がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査」
民間資金の活用に関するインタビュー 議事録（概要版）**

会議名	銀行 L 社インタビュー	日付・時間 場所	2020/11/11 10:00-11:00 Web 会議
配布資料	・ がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査民間資金の活用に関するインタビュー資料		
受領資料	-		
出席者	銀行 L 社 (3 名) 厚生労働省 (3 名) MRI (記) (4 名)		

<ヒアリング事項>

1. はじめに

- ゲノムやオミックス関連のデータを扱う場合には、その解析結果が分かりやすいアクションにつながる（がんパネルのように検査から治療につながる）とマネタイズのイメージがしやすい。全ゲノムに関しては未知な部分が多く、金融投資家としては取り上げにくいテーマと考えている。

2. 投資の可能性

- 資金を投じて、そのリターンをお金で得るといった観点のみだと、公共的要素の強いプラットフォーム自体への投資というのは難しい。基盤を利用したサービス会社等に投資するというイメージである。
- 戦略的投資として、資金を提供するというケースはメガバンク等ではありえるかもしれない。
- 案件ごとの採算性を比較的重視する風潮があり、意義のみに賛同して投資するという経験はあまりない。

3. 投資・法人格の形式等

- 株式の持ち方により公益性・中立性を担保するという MRI 案の考え方は、妥当なものであると感じる。株式会社なので公的事業ができないということはない。政府が株式を一定程度保持することによりガバナンスを保つことができると考える。
- 基盤部分は投資が難しいため、基盤と利活用促進機関は分けたほうが良い。そこから出てきたシーズごとに投資判断することが考えやすい。

4. 運営機関・活用促進機関への参画可能性

- ある程度出資している場合には、社外取締役を派遣したり、事業の立て直しが必要な場合に社員を外向させたりしている。

5. その他

- 産業フォーラムのメンバーになると情報がもらえます程度では不十分で、シーズのマッチングイベント・研究成果発表会・ピッチコンテスト等、関係者が集まる場を提供すると盛り上がるのではないかと。
- TOMMO の取り組みは良いと感じていた。そこでの経験も生かして PJ 推進していくのが良いと感じた。

以上

がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る企画調査報告書(付録. 民間資金の活用に関するインタビュー議事録(概要版))

2021年3月

株式会社三菱総合研究所
ヘルスケア&ウェルネス本部