

中間とりまとめの分類に基づいた 医療実装(出口)のパターン

令和元年12月24日

内閣官房健康・医療戦略室

ゲノム医療実現推進協議会・中間とりまとめの分類に基づいた医療実装(出口)のパターン

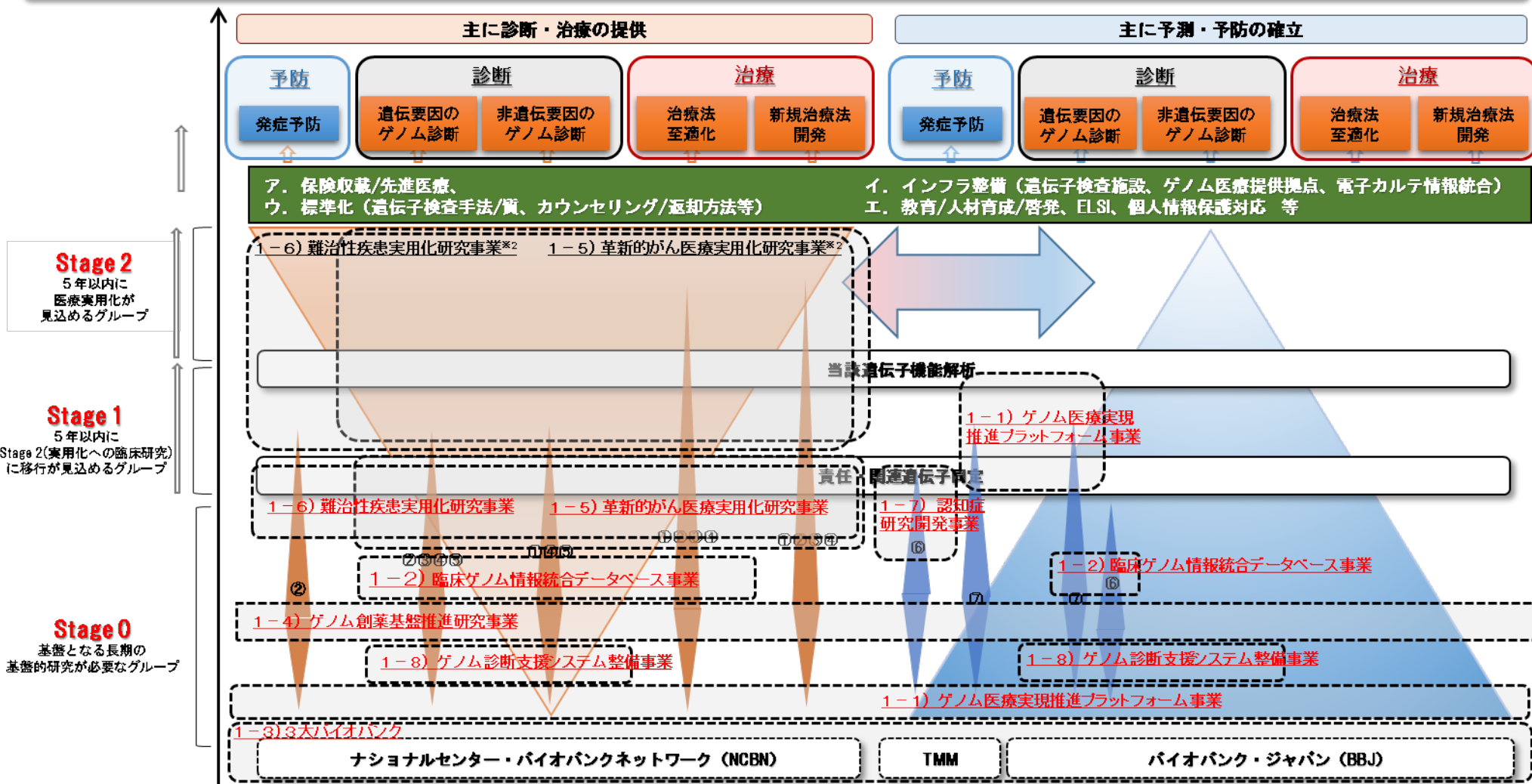
- 主に診断・治療の提供 : 比較的エビデンスが蓄積されており、医療への実利用に近い疾患・領域であり、着実に推進する必要がある領域
- 主に予測・予防の確立 : 医療への実利用には長い時間を要するが、多くの国民が罹患する一般的な疾患であり、着実に推進する必要がある領域

		発症		治療			
		予防 発症予防	診断 遺伝要因のゲノム診断	診断 非遺伝要因のゲノム診断	治療 治療法最適化(PGx※1等)	治療 新規治療法開発	
主に 診断・治療 の提供	がん	①がん (非遺伝性・体細胞系)					
	難病	②がん (遺伝性・生殖細胞系)	予防的治療 (HBOC※3等)	疾患の診断 保因者診断 重症化予測	原因・関連 遺伝子変異同定	CDx※2 既存治療薬 の選択	遺伝子治療 新規治療薬 開発
		③難病(単一遺伝子性)	発症予防※4				
		④難病(多因子性)		重症化予測			
感染症	⑤感染症	発症予防	重症化予測 (宿主)	疾患診断 (病原体)			
主に 予測・予防 の確立	認知症	⑥認知症(多因子性)※5	発症予防	疾患診断 重症化予測			
		⑦糖尿病・循環器疾患等※6	発症予防	重症化予測	既存治療薬 の選択		

※1 PGx(ファーマコゲノミクス):ゲノム情報を用いた薬剤投与法の最適化(応答性・副作用発現予測および投与量等)
 ※2 CDx(コンパニオン診断):ファーマコゲノミクスの中で抗がん剤投与の最適化
 ※3 HBOC(遺伝性乳がん・卵巣がん)に対する予防的乳房切除
 ※4 症状顕在化予防を含む(例:新生児マススクリーニング)
 ※5 認知症には一部遺伝性が存在するが、ここでは多因子性とする
 ※6 難病の一部は⑦糖尿病・循環器疾患等に含まれる

ゲノム医療実現への出口を見据えた研究開発フェーズ (AMED事業)

基礎となる長期の基盤的研究が必要なグループ (Stage0)、5年以内に実用化への臨床研究に移行が見込めるグループ (Stage1)、5年以内に医療実用化が見込めるグループ (Stage2) に分類



- ①がん (非遺伝性・体細胞系)、②がん (遺伝性・生殖細胞系)、③難病 (単一遺伝子病)、④難病 (多因子病)、⑤感染症、⑥認知症 (単一遺伝子疾患を除く)、⑦糖尿病など
 1-1) ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業、1-2) 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、1-3) 3大バイオバンク、1-4) ゲノム創薬基盤推進研究事業
 1-5) 革新的がん医療実用化研究事業、1-6) 難治性疾患実用化研究事業、1-7) 認知症研究開発事業、1-8) ゲノム診断支援システム整備事業

※1 PJ④ゲノム・データ基盤プロジェクトの主にゲノムに関する事業を掲載

※2 ステージ1~2の難治性疾患実用化研究事業、革新的がん医療実用化事業は主に

PJ①医薬品、PJ②医療機器・ヘルスケア、PJ③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクトで実施

出典:ゲノム医療実現推進協議会 平成28年度報告より一部改変²