

第2回ゲノム医療実現推進協議会 議事概要

■日 時：平成27年3月10日（火）13時00分～15時00分

■場 所：中央合同庁舎第4号館 1208 特別会議室

■出席者：

議 長：内閣官房 和泉健康・医療戦略室長

構成員：文部科学省 常盤研究振興局長

厚生労働省 二川医政局長

鈴木大臣官房技術総括審議官

経済産業省 高田大臣官房審議官（製造産業局担当）（代理）

我妻 一般財団法人 バイオインダストリー協会 運営会議委員

磯 日本疫学会 理事長

上野 日本製薬工業協会 研究開発委員会 委員

加藤 独立行政法人 国立国際医療研究センター遺伝子診断治療開発研究部 部長

清原 九州大学大学院医学研究院環境医学分野 教授

久保 独立行政法人 理化学研究所統合生命医科学研究センター 副センター長

近藤 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長

末松 慶應義塾大学 医学部長

高木 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 教授

辻 東京大学大学院医学系研究科脳神経医学専攻 教授

中釜 独立行政法人 国立がん研究センター 研究所長

松原 独立行政法人 国立成育医療研究センター 研究所長

武藤 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授

山本 東北大学大学院医学系研究科 教授

有識者：家次 シスメックス株式会社 代表取締役会長兼社長

春日 独立行政法人 国立国際医療研究センター 総長

高坂 独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター神経研究所 所長

畷田 タカラバイオ株式会社 バイオメディカルセンター センター長

祖父江 名古屋大学大学院医学系研究科神経内科 教授

野村 千葉大学大学院医学研究院分子病態解析学 教授

間野 東京大学大学院医学系研究科分子細胞生物学専攻 教授

渡辺 福島県立医科大学 教授

オブザーバー：大谷 内閣官房参与

■概 要：

冒頭、和泉健康・医療戦略室長（議長）から挨拶が行われた。続いて、ゲノム医療実現に向けた現在の取組、今後の展望について、事務局及び各構成員から説明、意見交換が行われ、その概要は以下のとおり。

● 構成員からの御発表

- ・創薬の研究開発において旧来は動物を用いた評価が行われてきたが、最近では、細胞・組織などのヒト生体試料を用いることが一般化してきている。創薬の成功確率を向上させ、患者に迅速に医薬品を届けるためには、ヒト生体試料を利用した研究の重要性が高まってきている。
- ・ヒト生体試料に診療情報、ゲノム情報等の付帯情報が的確にひもづいていることが極めて重要である。ヒト生体試料というのは基礎段階から応用、治験段階までの様々な段階で活用される。開発する疾患を決定する、あるいは患者層別化というものを意識してバイオマーカーを探索して決定していく、トランスレーショナル研究の段階では、現在、主に海外からヒト生体組織を調達している。適法性やスピード的な観点から海外の試料を使用しているのが実態である。国内の生体試料への速やかな調達あるいは分譲が可能となるためには、新たなルールづくり、環境整備が必要である。
- ・まずは適法性である。サンプルが適法に採取されること、産業利用までを含めたインフォームドコンセントが取得されていること、ゲノム情報など必要な解析対象に制限がないこと。インフォームドコンセントの内容はガイドライン等による標準化が望ましい。次に所有権、知的財産権である。提供者側において試料に対する権利の主張が起こらないことが重要。また、品質が施設間で標準化され、試料採取後に速やかに処理されていることが重要である。最後に病理診断結果などの診療情報の付加に加えて、治療履歴や薬剤感受性などの診療情報、ゲノム解析情報の付加があると、創薬研究における利用価値の高いプラットフォームとなる。
- ・国民の理解を促す施策も必要。
- ・未診断疾患といわれる病気の名前が存在せず、診断がつかないような患者に最先端のゲノム医療で、原因を究明して、治療介入の標的を同定し治療を行うプロジェクトが世界では動いている。
- ・未診断疾患患者はかかりつけ医や基幹病院を通じて、高次の遺伝診療を行っている中核機関を紹介され、多角的な診察を行うことが重要である。ゲノムを含めた包括的なデータを使って診断をし、一部では治療介入も行う。最終的に研究成果を患者個人に還元する。
- ・未診断疾患に対するプロジェクトは2008年からUSAのNIHでUDPプログラムとして開始された。英国ではDDDとして発達障害の方を中心にゲノム医療を行っている。
- ・UDP, DDDともに患者が研究に参加し、専門医療研究機関が解析し、その結果を患者に返すプラットフォームの構築が基本であり、我が国にもそのようなマインドセットの変革が必要である。研究を研究で終わらせないために、主治医やかかりつけ医との連携が不可欠である。臨床遺伝学の専門家および異なる診療科の専門医の強力なチームを作り、

産学連携のゲノムセンターが必要なゲノム解析を支援する体制が必要である。臨床検査グレードを満たした体制整備が不可欠である。

● 外部有識者からの御発表

- ・体外診断薬の開発研究は、最初からヒトのサンプルを用いて行う。マーカーの検索、アッセイ系の構築等で、フィジビリティが確立していないためバイオバンクのサンプルを使用する。その際に、現在は購入可能で使い勝手の良い外国の生体試料を購入している。臨床研究や診断キット開発段階では、大量の試料が必要であり、医療機関や研究機関と連携することになる。
- ・バイオバンクに求められるものとして、試料採取から保存・運搬まで統一化、標準化されたプロセス、手順であること、臨床経過のフォローアップ含む臨床情報が付加されていることが重要である。
- ・多種の疾患試料、コントロールとしての健常者の試料等の試料の充実が重要である。健康診断や製薬の治験などの残余サンプルが利用できるが、包括的なインフォームドコンセントの取得は必須になる。
- ・ゲノム医療推進に向けては精度保証されたラボで早期に実施する Laboratory Developed Test (LDT) の体制整備が必要である。新しい診断薬の早期に臨床ニーズを満たすためにアメリカの CLIA ラボのような仕組みが有用と考える。
- ・セントラルゲノムセンターで網羅的なゲノムの解析、メディカルゲノムセンターでゲノムのアノテーションを行い、未診断の単一遺伝病の同定、臨床ゲノム診断、バイオマーカー、創薬シーズの創出、得られたビッグデータを活用した健常者の健康増進、疾病予防を行う。
- ・既知遺伝子診断が制度化されていないことが問題である。日本では非常に少数だけが保険収載されて、大部分のものは研究として行われている。保険診療あるいは先進医療などの活用をどうするのかという費用問題、検査受託会社との役割分担、検査前の遺伝カウンセリングが問題となる。
- ・バンキングにおいては正確な臨床情報の付加が最も重要で、同時に病名や検査所見のデータベース化が必須である。
- ・系統だったゲノムアノテーションの確立が必要である。また、臨床情報とゲノム情報の大規模なデータベースが必須である。意味づけされたゲノム情報の開示、その内容を医療現場で総合的に判断して患者さんに開示していくプロセスにあたり、被験者保護、偶発的所見、遺伝カウンセリング体制などが喫緊の課題である。
- ・IT 関連のセキュリティ、多職種の人材育成、継続的な研究費の充当が必要である。

- ・タカラバイオは全ゲノム解析を年間 2,000 人ほど実施可能な体制であるが、現在は基礎研究の研究機関からの受託が多く、ヒトゲノム解析はほぼエクソーム解析である。
- ・クリニカルシーケンスではデータの信頼性をいかに担保するかが重要である。アメリカでは CLIA 基準があるが、日本法人では適用されないため別の方策が必要である。認定プログラムとして CAP があるが、これはインターナショナルの認定基準であり、次世代シーケンサーに関するチェックリストを作成したという情報もあるため、今後の 1 つの候補になる。臨床検査室認定 ISO 15189 は、現状保険収載の検査項目に限られた認定であるため、保険収載されていない次世代シーケンス解析の場合は、これに準じたプロセスで実施する必要がある。
- ・クリニカルシーケンスとして、がんや遺伝性疾患に対しサービスを開始しているが、医療現場で実利用可能なレポートニング、変異情報をいかに Clinical Interpretation をつけて先生方にお返しするかが大きな課題である。固形がんに対する次世代シーケンス解析を行うファンデーション・メディシンがお手本となりえる。
- ・セントラルゲノムセンターでは、大規模な全ゲノム解析が重要になってくるので、オールジャパンで HiSeq X Ten を導入していくべきである。企業としては、これまで培ってきた技術リソースの共有、データ解析技術等を協力できる。
- ・今後の課題として、クリニカルシーケンスの定義の確立、精度管理、品質レベルの確立、LDT の認定制度の構築、日本人独自のリファレンスゲノムデータ・SNP データの構築、疾患データベースの構築・解放、現場の医師や患者へのシーケンスデータの提供方法、ルールの統一があげられる。
- ・多くの神経変性疾患は進行性の難病であり、根本治療につながる disease-modifying therapy の開発には前向きコホート研究が重要である。前向きに臨床情報、遺伝子、細胞リソース、この 3 つを集めていくことが非常に重要である。遺伝子情報が発症や進行や予後と結びつくことで創薬につながると考えられる。
- ・神経変性疾患の一部は遺伝性だが、9 割以上は孤発性であり、患者数が増加している。現在は神経変性を止める根本治療がなく、根本的に有効な治療法がない。神経変性疾患の病理や病態には共通項が幾つかり、その解明により多くの疾患に共通する治療法が発見される可能性があるが、現時点ではまだ 1 つも見つかっていない。
- ・神経変性疾患で新規薬剤が生まれにくい原因に、シーズの開発でヒト以外の動物を使用している点が指摘されている。自然歴、バイオマーカー、病因及び病態関連遺伝子などを解析する前向きコホート研究の位置づけが重要視されるようになってきている。生体試料バンクや創薬開発につながる。日本でも孤発性の ALS に対する大規模前向き臨床バイオリソース研究 (JaCALS) が行われており、今後の解析に期待がかかっている。
- ・遺伝子関連検査は、①病原体核酸検査、②体細胞遺伝子検査、③遺伝学的検査の 3 つに

分類される。ゲノム医療は、発症前診断、リスク診断等、従来の診療科の枠に当てはまらない医療であり、今後ニーズが増大する領域である。しかし、その受け皿が現状は決定的に不足しており、そのためゲノム研究の研究成果が診療現場に還元されないのが現状である。多くの大学病院に遺伝子診療部は設立されているが、担当医師はほぼ兼務である。特定機能病院や地域の拠点病院でゲノム医療を適切に進めるための中心となる部署を設置して、そこに専従の医師や遺伝カウンセラーを配置することを必須とすべきである。さらに病院機能評価における項目に加える、診療報酬上の加算の対象にするなどの対策も必要である。

- ゲノム医療の推進に際して求められる倫理面も含めた医学部の卒前、卒後の遺伝学教育も重要である。
- 遺伝子診療の現場では必要な遺伝学的検査をどこに依頼するかについて非常に苦労している。保険収載されている項目はわずか 36 であり、実際に検査センターもごくわずかしか保険診療部門はやっていない。対策として、学会等が主導となって検査のネットワークを研究者間で構築しているが、ボランティアベースでは 200 疾患前後の検査しか行われていない。一方、米国では約 4,000 疾患の検査が可能のため、必然的に多くの検査が海外のラボに依頼されて、日本人の貴重なデータが流出している。
- また、遺伝子変異には人種差があるため日本人のデータベースの充実が不可欠で、検査体制、データベースの充実に関して国レベルの体制の構築が必要である。
- 遺伝学的検査はほとんどが LDT で行われているが、このような検査の精度を担保することは現場として非常に重要である。遺伝学的な質保証、現場として最も重要な質保証のために CLIA に相当する品質保証制度を日本でも国家レベルで整える時期である。
- DTC など遺伝子検査ビジネスについては、民間の遺伝子検査ビジネスで検査を受けた方が詳しい説明を求めて大学の遺伝子診療部に相談に来られる事態が既に起きていて、どの施設も対応に苦慮している。業界の実施基準や関連学会からの指針だけではコントロールが非常に難しいのが現状である。どのレベルを満たせば臨床的有用性ありと判断できるかの基準設定、日本におけるエビデンスを得るために、日本人データの蓄積をオールジャパンで行うべきである。
- アメリカではファンデーション・メディシン社が患者さんのがん検体の網羅的なゲノム解析を行って、それを医療の現場に返し、その情報に基づいて治療介入を行うというビジネスが大成功している。世界に展開する可能性があり、日本の産業界には脅威。また、1月20日に米国でオバマ大統領が Precision Medicine Initiative を宣言し、人のさまざまな広い疾病に対して、ゲノム情報に基づいた正確な医療の介入を行う国家事業を始めた。イギリスでも国が Genomics England という会社を創設し、患者さん 10 万人のゲノム解析を行うという事業を既にスタートしている。
- ゲノム医療に向ける課題は以下の通りである。①誰がシーケンスをするのか。②誰が情

報解析をするのか。スパコンも必要。③対象疾患としてがんと遺伝病だけでいいのか。④まだ治療介入の有効性が明らかではない生活習慣病はしなくていいのか。⑤保険適用はどうか。多くの産業界が保険適用がないことで参入にためらっているが、日本の医療の場で大規模な性能試験が行われておらず保険適用を考慮する段階ではないのが現状である。

- 産業界、アカデミアが協力して、ゲノム医療を実現すべきである。病院の中に ISO 基準とか CLIA に準拠したシーケンス室をつくり、患者さんの検体をシーケンスする。そのデータを情報産業分野の専門家にクラウドのスパコンで解析をする。情報解析グループをアカデミアの中でつくり大量のヒト全ゲノムのデータを解析し、医療現場に戻して、患者の治療介入を行う。またそのデータを用いてゲノム研究も行う。さらに全国ネットワークで新しい疾患関連遺伝子を発見し、その知財を日本に蓄積する必要がある。
- 最初は特定のがん種、特定の遺伝病に限ってゲノム医療をスタートし、その間に人材を育てる。ターゲットシーケンスをして、1週間以内に患者に返す仕組みを構築する。第2段階として全てのがん種、多くの遺伝病、多くの希少疾患について解析を行う。当然このステージでは、ヒトの解析ゲノムセンターとして広くほかのアカデミアとのネットワークに利用されるべき組織になる必要がある。第3段階として、生活習慣病あるいは膠原病などのような現段階ではゲノム介入に有効性があるのかどうか明らかでない病気を対象にして、例えば電子カルテによる血圧の値と、遺伝ゲノム上の変異・多型パターンを人工知能等で解析して同定していく。
- 福島医薬品関連産業支援拠点化事業は、製薬企業のニーズに基づいた新規生体材料の創出、評価、活用である。生体試料をオミックスで解析し正確な臨床情報を付加する、または少量の試料に関してはデータに変えてカタログ化し、産業界に使っていただく事業である。ヒト試料に由来する加工品、遺伝子発現解析を中心としたオミックス解析データを管理、利用し、生体評価系の創出を行う。その中心となるのが、薬剤の応答情報である。
- ゲノム医療の実現には産業界との連携が不可欠である。産業界のニーズを組み入れた体制が必要であり、加工・増殖、情報に変換、極微量かつハイスループットの解析技術の開発等、少量の生体試料への対応策は必須となる。また、商業利用可能な同意書の取得、生体試料に関するビジネスを日本にも創設すべきである。
- まさに今、ゲノム医療を加速しなければいけない。
- 日本版の臨床ゲノム情報センターを設立することが非常に重要である。臨床情報がよく付随した日本人のゲノムデータを蓄積、共有、整理する。それとともに国内外のそのようなゲノムデータを集めて、その病原性の解釈、病原性の予測をオールジャパンでやることが非常に重要である。

- ・ゲノム医療を実践するためのメディカルゲノムセンターの整備が必須となる。各拠点ではクリニカルシーケンスを行い、各拠点間を結ぶような IT を非常に発達させて、情報の交換を自由にできるようにしていくことが重要である。

● 意見交換

- ・海外の動向を見据えながら、いかにテンポよく始めていくかを歩きながら、走りながら設定していくべきである。
- ・スケール感をどうするかを検討すべきである。英国 Genomics England は 10 万人の疾患をターゲットとしている。米国 Precision Medicine Initiative は 100 万人のボランティアをターゲットとしている。例えば 5 年間の間にどれぐらいのスケール感を持ってやるかをある程度共有する必要がある。そのために、規制の少し抜本的な見直しが必要である。例えば特区みたいな形で物事を進める方法もあるのではないか。
- ・希少疾患、難病あるいは未診断疾患に関しては、本人および両親のゲノム情報が解析に重要である。その際のインフォームドコンセント取得に関してはナショナルゲノムセンターに加え、生まれたときからきちんと信頼を持っているかかりつけ医とか主治医の方の了解とか信頼が非常に重要である。そのような主治医の方あるいは一般の開業医の方の理解が非常に必要である。
- ・日本とアメリカでは、データシェアリング、データ共有に関する IRB、ELSI の観点が異なるところがあり、国際的なデータシェアリングに協力することが難しい場合を経験することがある。この点について、国際的な基準にすりあわせる必要があるのではないか。
- ・全ゲノム配列情報を取得しても、その時点で得られる結論は限られている場合も少なく、継続的な医学研究の発展の中で、診断がつくことも考慮し、中長期的な視野に立ってゲノム情報を医療に反映するというモデルを考える必要がある。
- ・complex trait の疾患を解明する観点からは、rare variants に着目して十分な検出力を確保するためには、どのぐらいの解析規模(検体数)が必要かを検討する必要がある。このような研究は、ビッグサイエンスとして取り組む必要がある。すなわち、診療への応用と研究の推進の適切なバランスを考えることも検討課題である。
- ・ゲノム医療を実現する上で、対象とすべき疾患に関して第 1 段階としてがんや遺伝病を、第 2 段階として糖尿病、循環器疾患等の一般的な疾患を対象とする考え方には同感である。医療に応用できるものを先にゲノム医療として整備しつつ、まだ未知のゲノム情報についての研究を進め、医療に応用できる形にする必要がある。

- ・現在のゲノム研究で使用しているイルミナのシーケンサーや HiSeq X Ten 等は臨床検査には使用できない。米国では、CLIA という法律を使って一定のプロセスを経ることでシーケンサーのデータを無理やり使えるような形にしている。しかし、現在のシーケンサーは臨床検査用に使えるほどの高い精度ではないため、日本ではその部分もしっかり検討したほうが良い。
- ・ぜひ予防医療という言葉を入れていただきたい。日本では、新生児マススクリーニングという形での予防医療が38年前から実践されている。当初は6種類の遺伝性疾患だけを対象としていたが、2年前からは28疾患に拡大されている。すでに米国では、遺伝子診断を使った新生児マススクリーニングが、いくつかの疾患で研究段階を終えて臨床応用されている。
- ・症状の進展が非常に遅く5年以上かかり、研究結果の解釈に長い時間を有する前向きな研究では、ファンディングの仕組みをどういうふうにやっていったら良いとお考えでしょうか？
- ・非常に大きな重要な問題である。コホート研究の基盤整備という観点からは、長期にわたるファンディングが重要で、今までとは異なる仕組みを今後考えていく必要がある。
- ・このゲノム医療実現は利点と不安な面がある。2つの相反する観点があるため、議論の方向によってはこの活動はスタックする可能性がある。ゲノム医療実現を実行するためには、しっかり理念を定めて、「国民の健康のためにやる。国民の健康のためにならないことは決してしない」という明確なメッセージを冒頭に掲げるべきである。そのバックグラウンドとしてやはり倫理的な科学としてレギュラトリーサイエンスをしっかりやることも大事である。そうすることにより我が国が一気に世界トップとしていけるのではないかと思う。
- ・データシェアリングに関してもう少し思い切った利活用を進めるには、早急にしっかりとした保護のルールが必要である。一定の不適切な行為に対しては罰が設けられていることが前提でないと難しい。
- ・諸外国では個人遺伝情報の差別禁止や個人遺伝情報の保護に関して、関係する業界団体とも厳しい議論があつてから、法律が制定された。立法しなくても、保険業界が遺伝学的検査結果を利用しない自主規制を維持している国もある。しかし、日本では15年間ほとんどその議論が進んでいない。個人遺伝情報を雇用や保険の場で使うことについて、国民的議論をしておくべきで、その議論の場はぜひどこかにつくっていただく必要がある。

- 国民への理解として学校教育での取り扱いも重要である。学校教育という一番基盤のところは抜けているので、教育に関しては追記をお願いしたい。
- 質の高い臨床情報、健診情報を含む個人情報のデータ共有に加え、生存、死亡、死因の情報に関して、もう少し使い勝手を良くして欲しい。
- ゲノム医療に関してはエンジニアリングの側面も大きい。ゲノムのシーケンスやインフラ整備など、エンジニアリング的に解決すべき問題はきちんと整理することが重要。規模感を含めて、ロジスティクスをどうするかをきちんと書き込むべき。
- 生体試料の分譲にかかわる問題について、バンクからどうやって試料を分譲していくかということをもう少し検討すべきではないか。生体試料を分譲すれば量に限りがあるため、一般的な解析はバンク側で情報の形で分譲し、特殊な部分は生体試料を分譲する体制が必要である。このような解析と保冷、保管、分譲を一緒にやる複合バイオバンク（インテグレートドバイオバンク）の考え方を取り入れていくことが重要である。
- 医療と情報科学との関係をどのように連携させるのか、人材育成をどうするのかという課題がある。人材育成に関しても入口と出口の問題があり、大学、大学院で養成するという立場と、養成された人が実際に生きるポジションとか継続性をどのように確保していくかの両面を考慮する必要がある。
- 現場の相当な切迫感、危機感を感じる。この分野は特にアメリカを中心に相当先行しており、このままでは日本発のゲノム新薬ができない状態になってしまう。情報も全部取られ、技術も全部向こうにある。だから今、国が音頭をとりながらスピード感を持ってやらなければいけない。
- ものすごく忙しい医療現場の中で説明は誰がどのようにやるのか、生体試料をどうやって取り、どうやって加工し、処理をして保存をするのか、搬送はどのようにするのかといった医療現場における課題がある。
- カルテの情報の照合に関しては、医療マイナンバー等の環境整備も必要である。
- ゲノム医療にかかる費用をどうするかという課題がある。1つは薬事承認と保険収載の関係をどう考えるか。1つは費用対効果の分析をしっかり行い、保険でどこまでカバーするか検討すべきである。医療費全体を増やすことを許容するか、もしくは医療費の中でもう少し最適化を図って、医療費の配分を見直す議論は必要である。
- サイエンス以外に産業社会が生体試料を使える仕組みをさらに構築すべきでないかと考える。今後も利活用側である産業サイドからの必要性を日ごろから一段と情報収集していきたい。

- ・10年以上前に、日本の生命保険業界で個人遺伝情報の利用可否について議論されていた。当時、英国では、生命保険加入希望者に対して、一定の金額以下の保険契約については、遺伝学的検査の結果閲覧を要求しない業界自主規制をはかったため、国内でも議論になったが、その後も業界から積極的な利用を求める声は出ていない。また、米国では2008年に遺伝情報差別禁止法が成立したが、それを契機に国内で議論が喚起されたわけでもなく、放置された印象を抱いている。
- ・ゲノム医療に関しては科学技術やアメリカの動向など、焦燥感というか切迫感がある。しかし、社会制度は進んでいない。生命倫理とか人生観とかそういうことに関する議論は行政や政治の領域では、取扱いにくい。生殖医療も同様であり似ている。技術的にできるから進めべきであるが、しかし倫理的な面に関しては、議論を待たなければいけないところの頭の整理はしていくのかなと考える。行き過ぎて後戻りできないものはまずい。ただ、やれることはとにかく予算や制度でできるものはやっていく。工程表を作成し誰がそのくらいのスケジュールで担当するかというものを縦横つくと、ここはスタックしそうだとか、ここはいけるけれども、これがブロックされてこちらは動かないねというものを見て具体的なイメージがわいてくるのかなと思う。
- ・ゲノム医療は他の疾患別の色々なプロジェクトに横断的に関係する非常に重要なフィールドであることは間違いない。一方で、研究資源には限りがあるので、既存や現存のプロジェクトの資産や、国立の研究機関のインフラあるいはナショナルセンターのインフラを縦横無尽に使うことが基本的考え方となる。喫緊の課題は人材育成であるが、このような新しい領域で求められる人材をオン・ザ・ジョブで育成していくために柔軟に使える研究費の仕組みを作る必要がある。
- ・先ほど申し上げた国立研究機関やナショナルセンターの基盤支援をしっかりとやって、今まで投資して構築したのもフルに生かして全体をまとめていく機能を構築するようなメンタリティが必要である。
- ・人材育成は非常に大事である。医学部だけでなく、薬学部、理工学部等も含めて、ゲノム医療に貢献できる人材を育成して、オン・ザ・ジョブ・トレーニングをしながら、海外最先端の研究教育拠点と人材交流をするような仕組みを、国全体として創設して欲しい。人材育成に使いやすい研究費の枠組みをぜひとも希望する。
- ・現状のバイオバンク試料を縦横無尽に活用できるような仕組みをつくるのは絶対に必要である。同時に明確な工程表があることによって目標が設定されて、方向性もアカデミアと産業界が一致した方向で、非常に質的に担保された結果及びそれを生むような技術

の革新が達成できる。より米国等の活発なアクティビティに匹敵するような状況を生み出す必要がある。

- 日本のサンプルにアクセスができないことは問題である。臨床に近づいたフェーズでアカデミアの先生方と強力な連携をしていける環境が必須である。アカデミアのほうでも踏み込んだ形で協力をしていただけるような環境ができると、日本人に対して早目に医薬品を提供することができる。
- ゲノム医療というものの自体が従来の症候学を中心とした医療のあり方から、情報学を背景にした医療のあり方へのパラダイムシフトにつながる可能性がある。そのためゲノム医療の社会実装および、そこから発生してくる新規のビジネスの観点が必要である。要するにビジネスチャンスあるいは産業振興にどのようなインパクトを与えていく可能性があるのかということを考える必要があるのではないか。ファンデーション・メディシン、イルミナ社のトゥルーゲノムといったクリニカルシーケンスサービスなどがいい例である。これらはDTCの対極にあるビジネスとなるが、ゲノム解析を医療機関などのインハウスでやらずに受託サービスで行う、そこにビジネスを発生させる。ゲノム医療がもたらすビジネスチャンス、ビジネスの展開というものの中で、どこの部分を我が国としてある程度権益を確保する、あるいは世界をリードしていくことを考えていくかに関しても議論が必要である。
- 新しいゲノムの解析機器の開発というのは、日本では今までどの程度進められて、これからどのようにしていくのか。
- 基本はイルミナやアフィメトリクスなど、海外が中心である。日本国内では大阪のほうで半導体シーケンサーの開発が進められているが、ベンチャー企業がつくられて実用化に向けて動いている段階で、実用化された機械はない。解析機器は2年ぐらいで新しい機械がどんどん出てくるので、全ゲノムシーケンスに関しては、そのスピードに負けずに新しい機械を開発することはかなり困難である。そのため、解析機器の分野に参入する日本企業はない。特定の遺伝子、特定の場所だけを確認する機器に関しては日本の企業も戦える。
- 論点整理の記載は基礎研究から応用研究、そして実用化、医療現場の流れである。保険診療にどこまで持ち込むのかや、体外診断薬をどうやって認可していくのか、医療機関はどこがやるのかという観点も必要である。
- 拠点となる医療機関は、新しい部門や新しいキャリアパスをつくる必要があるため、既

存の体制でこれを実装するのは困難である。拠点病院の組織改編、組織増強などに力を入れる必要がある。

- 人材育成に関しても、教育後の受け皿としてキャリアパスが必要なので、新しい職種のキャリアパスを拠点となる医療機関の中にどのように作っていくのかということも必要になってくる。
- 高学歴の人材を新たにつくるのは限界がある。すでに医療従事者、基礎研究者となっている方々やその周辺で働いているアカデミックスタッフの再教育が現実的であろう。特に遺伝カウンセリングについては、高度な医療機関に機能を集約してしまったので、地域での受け皿がなくなっていることが課題である。また、倫理に関わる専門人材育成も、相変わらず課題である。