

第9回ゲノム医療実現推進協議会 議事概要

■日 時：平成29年7月19日（木）13時00分～14時00分

■場 所：中央合同庁舎第4号館12階 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 関研究振興局長
厚生労働省 森光医政局研究開発振興課長
福田健康局長
佐原大臣官房審議官
経済産業省 大臣官房商務・サービス審議官

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 国立研究開発法人 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 公益社団法人久山生活習慣病研究所 代表理事
久保 国立研究開発法人 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 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長
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 国立研究開発法人 国立がん研究センター 理事長
松原 国立研究開発法人 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

■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。「平成28年度報告とりまとめ」と「厚労省からの報告事項」について意見交換が行われ、その概要は以下の通り。

平成 28 年度報告とりまとめ

1. 総論

・ Stage0 においては、バンク事業等を用いた多種多様な基礎研究からエビデンスが創出されることにより Stage1 に向かうことができる。Stage0 における取組として、データ蓄積だけでなくエビデンス蓄積も記載すべきではないか。

・ 多因子疾患に対しては、検出力確保のために、オールジャパン体制で大規模なプロジェクトを進めるべきである。

2. 各論

1). 医療実装に資する課題総論

○検査の品質・精度管理

・品質、精度管理の整備だけでなく、ゲノムの解析機器のエラーも考慮した上で、検査結果の医学的解釈の信頼性を制度の上で定めることが重要ではないか。

○ゲノム医療提供機関の整備

・難病の中でも、ゲノム医療の対象となるのは遺伝性難病であり、そう表現してはどうか。

○人材の教育・育成

・学会で認定された専門の人材は地域によって偏在している。地域性を考慮した上で、供給体制を議論する必要があるため、その文言を追記してはどうか。

・関連学会としては、大学や疾患領域の壁を越えて、全国的な規模で遺伝医療の実装に取り組んできた。人材育成に際しては、学会との連携が必要とするとの文言追記が必要ではないか。

○カウンセリング体制の整備

・診療の中で返却されるゲノム情報は、返却する医師の専門性や個人裁量等によって異なっている。どこまでのレベルに達しているものを診療とするか検討すべきではないか。

2). 研究に資する課題

A.研究内容

○医療実装を目指した研究の取り組み

・ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業に関しては、平成 28 年度の成果としてなしえなかったオミックス解析やバイオインフォマティクスによる多因子疾患のリスク評価手法の確立に向けた取組を今後の課題として追記してはどうか。

○国際的なデータシェアリング

・希少疾患だけでなく、多因子疾患の研究においても国際的なデータシェアリングが必要であると考える。

・多因子疾患/common disease の国際的なデータシェアリングに関しては、これまでのゲノム研究が現場の医療や患者へ十分フィードバックしているかどうかを検証した上で、医療実装に向けた研究のあり方と一体とし段階的に検討すべきである。

・AMED の臨床ゲノム情報統合データベース整備事業では、がん領域のデータシェアリングが実際に進められており、利活用に向けて取り組んでいるので包含するような書きぶりを検討してはどうか。

・早期の臓器がん診断のためのマーカー発見に関する研究等では国際協力が必要であった。難治性のがんに関しては、早期診断等を目的に、国際的なデータシェアリングに資する取組は進みつつあるが、多因子疾患にまで広げることを記載するのであれば既存事業の総括が必要ではないか。

B.情報基盤

・医療現場において、電子カルテにゲノム情報をどのように記載するかについて報告書に追記してはどうか。

3) 社会的視点に関する課題

A.倫理的、法的、社会的課題への対応およびルールの整備

・個人情報等の改正に直接的に関連しない意見（関連指針の整理など）は、中長期的課題ではなく、早めに検討すべき課題ではないか。

B.広報・普及に関する対応

・ゲノム研究が結果としてより良い医療の提供に繋がり、国民が広く恩恵を受けるということについて積極的な啓発活動を行い、国民の理解を深めていくことが重要と考える。

厚労省からの報告（ゲノム情報の利用実態とリテラシーに関する調査研究事業）

・特定のゲノム情報に基づいて保険加入ができなかった事例が実際に過去に起きており、既に15年前に学会で発表され、国会でも審議された。このような過去の経緯も踏まえてゲノム情報に基づく差別について議論していただきたい。