

ゲノム医療実現推進協議会

協議会の進め方に関する整理 (平成28年度報告より抜粋)

今後の協議会の進め方(案)

I. 中間とりまとめに掲げられた項目

1. 総論:前提として解決すべき事項

(14) ゲノム医療実現に向けた段階的な推進すべき対象疾患の設定	F/U
----------------------------------	-----

2. 各論

1) 医療実装に資する課題

(1) 国内における品質・精度管理の基準設定 (CLIA,CAP,ISO等)等の必要性に関する検討及びLDTに関する検討	F/U
(2) ゲノム医療に係る高い専門性を有する機関の整備(求められる機能、整備方法等を検討)	
(4) 各種オミックス検査の実施機関(医療機関又は衛生研究所等)の確保	
(6) 遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見等への対応に関する検討	
(3)(29) 医療従事者(開業医、一般臨床医含む)に対する教育、啓発	
(28) 基礎研究段階、データ取得段階から医療までの各ステップ及び各プロジェクトにおける多岐にわたる専門的人材の育成・確保のための新しいキャリアパスの創設等の推進	
(8) 保険収載の検査項目数の充実及び保険診療なのか、先進医療なのか	

2) 研究に関する課題

A.研究内容

(15) 疾患予防に向け、ゲノム情報等を用いた発症予測法等の確立	F/U
(5) 各種オミックス情報の臨床的な解釈(系統だったアノテーション)	
(16) 各種オミックス情報の臨床的な解釈に資するエビデンスの蓄積	
(24) 基礎研究の成果をゲノム医療に橋渡しする拠点の整備	
(25) 関連する取組との有機的連携	
(22) 生体試料の品質(採取、処理、感染症検査、保存等)の標準化	
(23) 3大バイオバンクを研究基盤・連携のハブとして再構築。貯めるだけでなく、活用されるバンク	
(20) 研究における国際的なゲノム情報等のデータシェアリングに関する検討	

B.情報基盤

(7) ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床・健診情報の包括的な管理・利用に関するインフラ整備	F/U
(17) 必要な臨床情報の同定、標準化されたデータの収集・利用	
(18) 必要なコンピューターリソースの整備	
(19) 正確で効率的な医療情報の突合に必要な仕組み(医療等分野の番号等)の導入及び公的資料(レセプト、健診情報、介護保険等)の活用についての検討	
(21)(27) 正確な臨床、健診情報が付加され、かつ品質の確保された生体試料を供用できる体制整備	

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及びルール整備

(9) 医学研究や医療における遺伝情報の利活用する上での保護に関するルール作り	F/U
(10)(26) 提供者の保護に留意しつつ、プロジェ外間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り	
(11) 関連指針との整理	

B.広報・普及啓発に関する対応

(12) 研究対象者の研究参加等の促進	遺伝子異常に基づく差別等不当な扱いの可能性に対する医療現場での対応(厚労)
(13) 国民に対する啓発・コミュニケーション活動の促進	

II. その他の項目

差別防止も含めたゲノム医療の推進を図る仕組みを検討してはどうか等

ゲノム情報を用いた医療等の
実現化推進タスクフォース
H28年10月までに扱った議題

- ① 遺伝子関連検査の品質・精度の確保
- ②④ゲノム医療の提供体制について
- ⑥患者・家族への情報提供
- ③(29)⑳ゲノム医療に従事する者の育成
- ⑧ゲノム医療に用いた新たな製品及び技術の保険導入

ゲノム医療実現
アドバイザーボード
議題(案)

- ③(29)⑳多様な医療人材のキャリアパスの調整・検討

- ⑨⑩⑪
・改正個人情報法における「ゲノムデータ」等の取扱いについて
- ・「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会環境整備(データの管理と二次利用等)

- ⑬「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会環境整備(国民のゲノムリテラシーの醸成)

- ・「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会環境整備(ゲノム情報に基づく差別の防止)
- ・消費者向け遺伝子検査ビジネスについて

- ・その他重要課題
ゲノム編集技術

協議会の進め方に関する整理（工程表）

		H28年度		H29年度				H30年度
		11月	2月	5月	7月	12月	3月	
各 ゲ ノ ム 協 議 会	総論	⑭対象疾患						
	1) 医療	①オミックス検査の質確保	①		①		②	①
		②医療提供			②			
		④オミックス検査機関			④		④	
		⑥カウンセリング、偶発所見			⑥			
		③(29)教育・啓発			③(29)		③(29)	⑥
		28専門人材確保			28		28	
		⑧保険診療			⑧		⑧	
	2) 研究	A. 研究	⑮発症予測法の確立	⑮			⑮	
⑤オミックス情報の臨床解釈			⑤			⑤		
⑯オミックス情報の臨床解釈のためのエビデンス			⑯			⑯		
24基礎研究の橋渡し拠点（大学、NC）			24			24		
25関連取組との連携			25			25		
22生体試料品質標準化			22			22		
23 3大バンクの再構築		23			22			
20国際ゲノム情報のデータシェアリング		20			20			
B. 情報基盤		⑦ゲノム情報付随患者情報の利活用（ICT協議会）	⑦				⑦	
		17臨床情報収集・利用	17				17	
	18コンピュータリソース整備	18				18		
	19医療情報突合の仕組み	19				19		
21(27)正確な情報付随生体試料の共用	21(27)				21(27)			
3) 社会	A.ルール	9⑩(26)⑪個人情報及び関連指針関係(個人情報・指針)	9⑩(26)⑪					
	B.広報	12研究対象者の研究参画			12			
		13国民に対する啓発等			13			
A B	人材のキャリアパス	多種多様な医療人材のキャリアパスの調整・検討						
	その他、重要課題	ゲノム編集技術 他						
関係省庁の取組		①オミックス検査の質確保	(特研)	(検討会)	(報告書)			
		②医療提供体制						
		④オミックス検査機関体制						
		③(29)28人材育成と情報提供のあり方						
		⑧保険診療				(中医協)		
		⑦、⑰、⑱、⑳、㉑(27) 情報基盤				(協議会)		
		⑨⑩(26)⑪個人情報及び関連指針関係						
AMEDの取組		③(29),28,人材育成等						
		②IRUDの体制整備						
		⑤,⑯オミックス臨床解釈やDB等のエビデンス蓄積						
		⑥カウンセリング						
		⑦ゲノム情報付随患者情報の利活用						
		⑮発症予測法確立						
		22生体試料品質標準化						
		2425 3大バンク再構築や橋渡し拠点						