

ゲノム医療関連人材の育成及び
遺伝子治療の研究開発の推進に関する
課題への取組状況
(概要)

平成30年12月27日

■ キャリアパスの視点から見たゲノム医療関連人材の育成について
2) その他の職種

<課題>

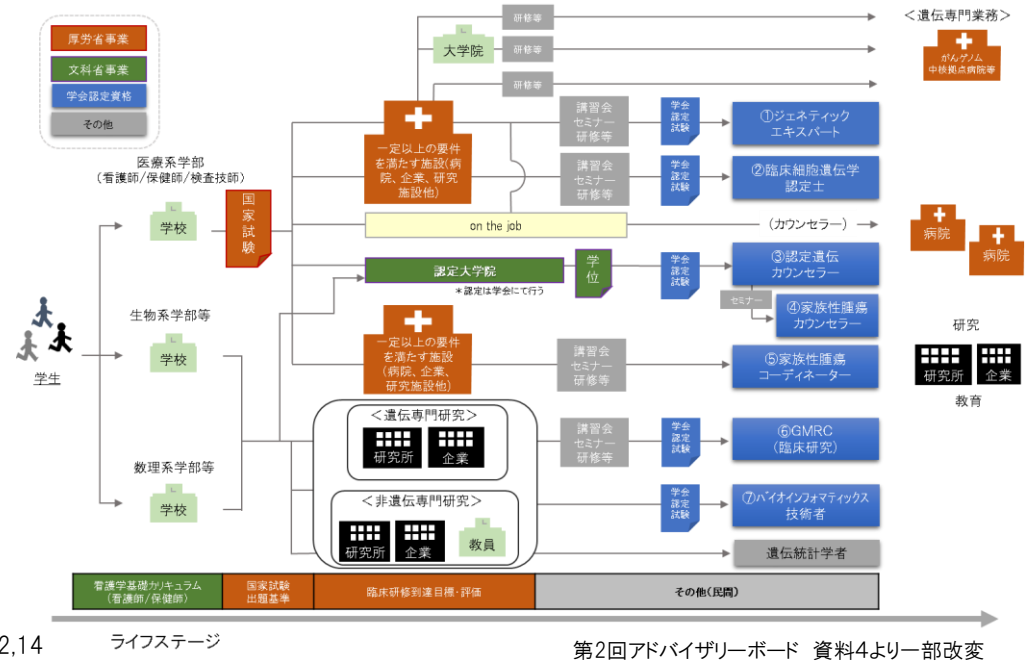
- (全体)
① がん、難病における、拠点病院等の要件にあるチーム医療体制の構築や、医療従事者の人材育成、専門家集団の構築 ……3,15
② ゲノム医療に必要な人材の、必要量や資質の客観的評価と偏在への対応、指定要件の見直し等の検討 ……5,6,10,12,14
③ 人材育成の取り組みと教育プログラム等の見直し ……7,8,11,13,16,18
④ 大学における人材育成の取組をサポート ……4,9
- (バイオバンク管理者*)
⑤ バイオバンク管理者の人材育成 ……17

* ゲノム医療実現推進協議会の議論にて追加

<進捗>

- (全体)
①② がん領域では、整備指針(H29年12月)にて、遺伝カウンセラー、バイオインフォマティクス等の人材の配置と必要な資質、医療従事者への人材育成について指定要件として明記し、中核拠点病院等の指定を行った。年1回の現況報告(毎年10月)にて状況を把握することとしている。
難病領域では、平成30年度中に都道府県にて難病連携拠点病院を指定することとしており、現在14県25病院が指定済みである。概ね難病診療連携拠点病院の指定された後に、実施体制について状況の把握を行うこととしている(H31年夏頃)。
③ 引き続き、文部科学省、厚生労働省で行っている人材育成の取組を進めるとともに、経済産業省では、H30年7月から産業界のウェット人材や産学のポストドクター等を対象に生物ビッグデータの解析と活用力を身に着けるための標準スキルの策定及び実践的なプログラム開発に着手している。…7,8,11,13,16
④ 大学において、遺伝カウンセラーやインフォマティクス等の人材育成の取組が図られるよう、文部科学省では、国立大学の関連部署等が集まる会議等で、ゲノム・アドバイザリーボードの議論の内容について周知した。…4,9
- (バイオバンク管理者)
⑤ 東北MM計画等の事業の中でバイオバンク管理者の人材育成を引き続き行うとともに、バイオバンク連絡会等を通じて、ノウハウの共有等を行っていく。NC各施設では、システムエンジニア、品質管理マネージャー、試料の収集および提供のコーディネーターの人材育成等の取組を行っている。…17

図2:ゲノム医療関連人材育成(non-MD)のキャリアパス(イメージ)



課題(29年12月)と進捗

今後の課題

【短期】

- ①② がん、難病における拠点病院等の状況把握を行い、人材育成や専門家集団の構築を確実に進める。がん領域については遺伝カウンセラーの資質をどのように客観的に評価するのか速やかに検討すること。…5,15

【長期】

- ② がんゲノム医療中核病院整備後の状況を踏まえ、遺伝カウンセラー、バイオインフォマティクス、コーディネーターの必要量や資質、認定遺伝カウンセラーの診療領域や地域偏在について客観的に評価し、平成31年度を目途に指定要件の見直し等検討すること。…6,12,14
③ 認定遺伝カウンセラー養成のための修士課程の設置は、大学の自主的判断によるが、課題の整理を行うこと。…7
④ 特定領域(がん、難病)に限らず、医療従事者の教育プログラム等に関する取組について必要な見直し等を検討すること。…18

■ キャリアパスの視点から見たゲノム医療関連人材の育成について
2) その他の職種：雇用の拡充・待遇面の改善

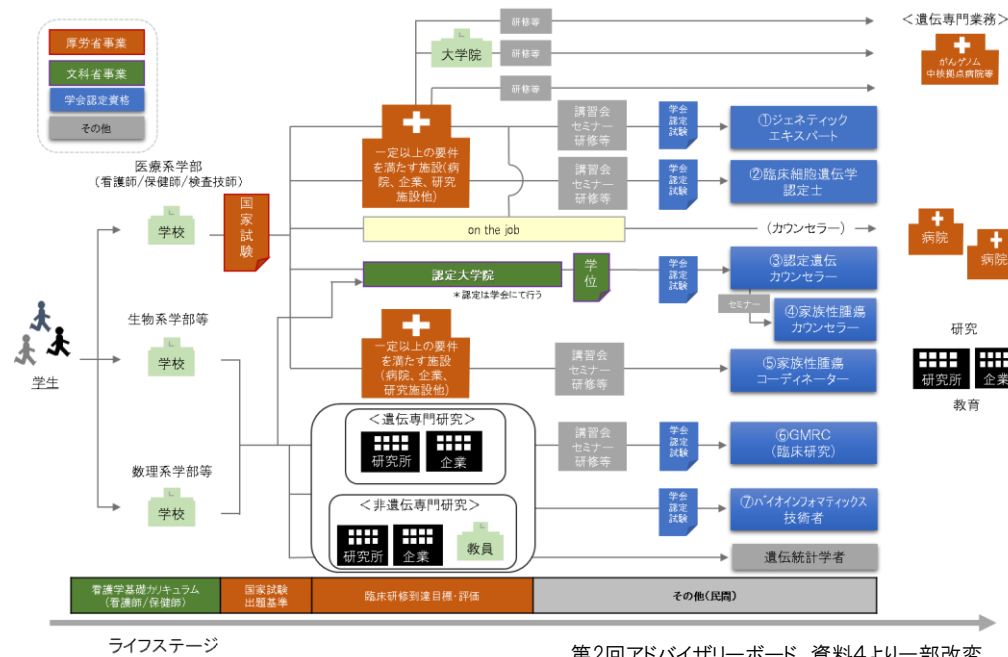
＜課題＞

- (全体)
① がんゲノム中核病院等の運用を通じ、配置された職種人材の雇用や待遇について実態を調査 …19
② 引き続き、人材育成を進めるとともに、がんに限らず、その他の領域におけるゲノム医療人材の配置について、必要性を含め検討 …21,23
(遺伝カウンセラー)
③ 遺伝カウンセリングの診療報酬について検討すること …20
④ 遺伝カウンセラーの国家資格化について、必要性を含め検討 …22

＜進捗＞

- (全体)
① がんゲノム中核拠点病院等に配置された人材に関しては、年1回、現況報告にて、氏名、資格、勤務形態(常勤・非常勤)に関する実態調査を行うこととしている。…19
(遺伝カウンセラー)
③ H30年度診療報酬改定では、遺伝学的検査の実施時の遺伝カウンセリングについて、検査実施後に加えて、実施前のカウンセリングを新たに評価した。これにより、遺伝カウンセリング加算は500点から1000点に変更となった。…20
④ 遺伝カウンセラーの国家資格化については、がん領域における配置状況を踏まえながら、ゲノム医療の進捗状況に応じて、遺伝カウンセラーの人数や配置状況についての把握し、その必要性について検討するが、認定遺伝カウンセラーについては、
・比較的新しい資格(2005年認定開始)であり、その人数が限られていること
・業務独占・名称独占など、どのような国家資格に位置付けるのか整理が必要であること
などの観点、さらに、ゲノム医療の実装化を進めるためには、遺伝カウンセラーに限らず幅広い人材の養成が必要であること等から、慎重に検討する必要があると考えている。…22

図2:ゲノム医療関連人材育成(non-MD)のキャリアパス(イメージ)【再掲】



第2回アドバイザーボード 資料4より一部改変

【短期】

- ① がんゲノム中核病院等における各職種人材の雇用・待遇の実態調査(雇用人数、資格、勤務体系(常勤・非常勤))を10月に行うこと。…19

【長期】

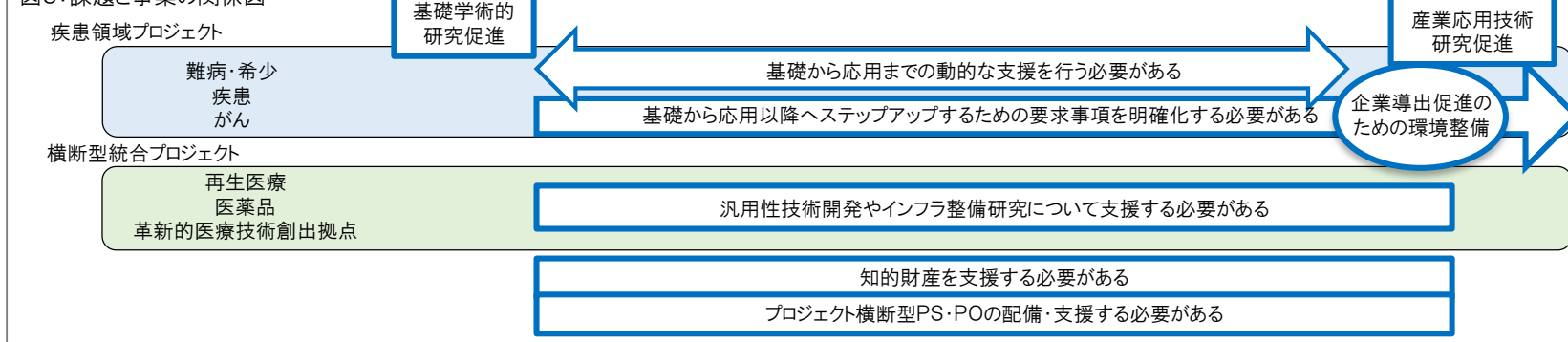
- ② 引き続き、人材育成を進めていくとともに、がん以外の領域においても、ゲノム医療の進捗状況に応じて、専門的な人材配置について検討を行うこと。…21,23
③ 遺伝カウンセリングの診療報酬については、H30年度の改定により加算を増点したところである。診療報酬の改定については、一般的に、様々な専門家の意見を聞きながら中央社会保険医療協議会(中医協)の場で検討されることとなっていることから、中医協での議論を踏まえ、今後の対応について検討すること。…20
④ 職種の国家資格化については、一般的に、当該職種の必要性、業務範囲や名称の独占性、人数等について検討されることを踏まえ、ゲノム医療の進捗状況を勘案しつつ遺伝カウンセラーの国家資格化についても、引き続き、その必要性を検討すること。…22

課題(29年12月)と進捗

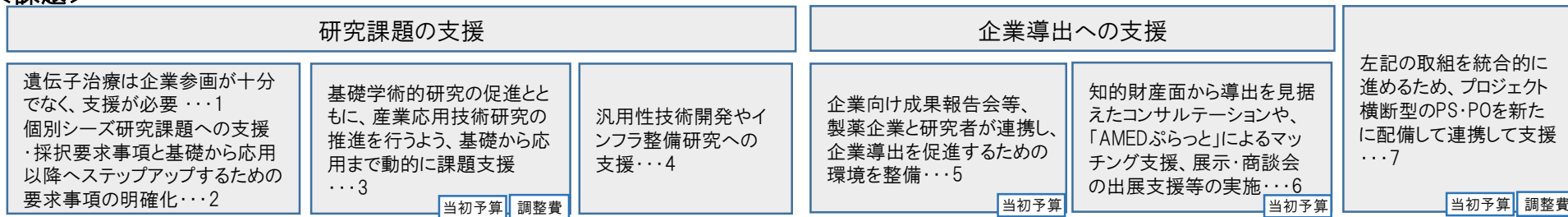
今後の課題

■ 遺伝子治療の研究開発の推進について
 AMEDにおける遺伝子治療の研究開発 (1) 遺伝子治療に関する研究開発の考え方、位置づけについて

図3: 課題と事業の関係図



<課題>



<進捗>

1・・・2から24で回答
 2・・・8から13で回答

・現事業において、基礎の課題から応用を目指した課題まで幅広く公募、課題管理している。
 ・さらに、H30年度第一回調整費において、課題採択を行った。
 ・AMED事業間で、共通の評価委員やPOの委嘱、PS・POヒアリング、連携シンポジウムの開催等、基礎から応用まで関係者の連携を図っている。

4・・・14から16で回答

・各プロジェクトにおいて、成果報告会、企業マッチング等、機会を提供している。H30年度からは、さらに、個別面談の設定等環境を提供する予定である。

・MEDICAL IP, AMED知財リエゾン等、知財戦略を含めたアドバイスを実施した。
 ・AMEDぷらっとを4月に稼働・商談会開催や、海外商談展示会への出展支援を行っている。

・H30年度第一回調整費にて「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」を立ち上げた。
 遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業と難治性疾患実用化研究事業平成30年度3次公募は共通の評価委員、POを新たに置いた。
 ・連携シンポジウムを開催し、事業間連携を図っている。

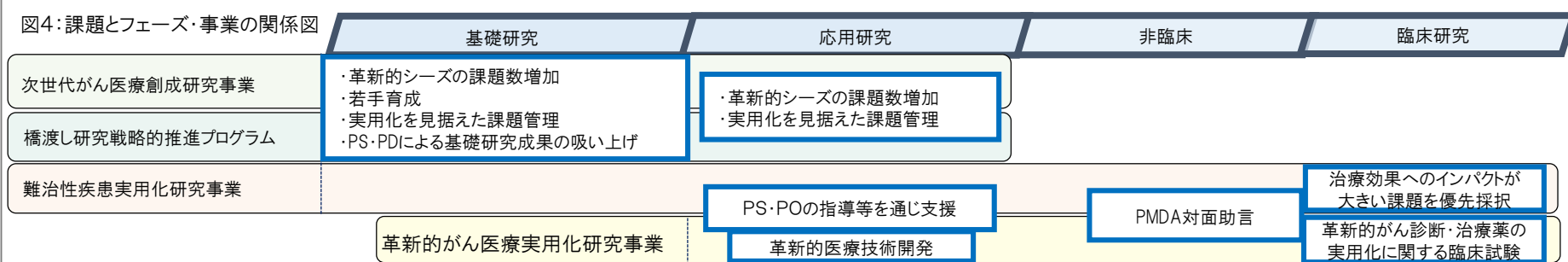
課題(29年12月)と進捗

今後の課題

・研究課題の支援、企業導出への支援について現在行われている「疾患領域プロジェクト」、「横断型統合プロジェクト」における課題への取り組みの進捗状況を引き続き確認していく。
 (※なおAMEDの各事業の進捗確認においては、横断型PS・POをおき、平成30年度は遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業の採択者から順にサイトビジットを行って進捗を確認し、平成31年度は遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業とほかの関連事業の関係者が集まる連携会議(仮称)を開催し、PS・POのもとで横断的に事業の進捗確認を行っていく)

■ 遺伝子治療の研究開発の推進について
AMEDにおける遺伝子治療の研究開発 (2)個別シーズ研究への対応

図4: 課題とフェーズ・事業の関係図



<課題>

基礎研究	応用研究	非臨床研究	臨床研究		
<ul style="list-style-type: none"> 革新的シーズの採択課題数の増加や若手育成を見据えた研究課題の支援 研究の早い段階から実用化を見据えた課題管理やPS・POの目利きを生かした優れた基礎研究成果の吸い上げ…8 <p style="text-align: right;">当初予算</p>	<ul style="list-style-type: none"> 適切な動物モデルを用いて非臨床POC取得等を目指す革新的シーズの採択課題数の増加 研究の早い段階から実用化を見据えた課題管理…9 <p style="text-align: right;">当初予算</p>	<ul style="list-style-type: none"> 引き続き、PS・POの指導等を通じて、非臨床POCの確立を目指した研究を支援 革新的な医療技術の開発にかかる研究を研究課題の支援…10 <p style="text-align: right;">当初予算</p>	<ul style="list-style-type: none"> PMDAの対面助言を受け、その結果を計画に反映する等、よりスムーズに臨床開発に進めるように支援…11 <p style="text-align: right;">当初予算</p>	<ul style="list-style-type: none"> 難病においては、「治療効果へのインパクトが大きい課題を優先的に採択する」等を採択要件として支援…12 <p style="text-align: right;">当初予算</p>	<ul style="list-style-type: none"> がんにおいては、各がん種に適した治療研究を継続し、遺伝子治療はモダリティの一つとして、他プロジェクトとも連携して支援…13 <p style="text-align: right;">当初予算</p>

<進捗>

- ・若手育成を見据えた新規公募を実施する等、特許取得等を目指すアカデミア発の革新的シーズの採択課題数を増やしている。
- ・研究早期から、PS・POの指導、助言や、サポート機関、技術支援班による支援、開発戦略立案や知財対応の支援等を行っている。
- ・「次世代がん医療創成研究事業」では平成31年度に遺伝子治療を含むアカデミア発の革新的なシーズに対する採択課題数をふやす予定である。既存課題では早期からPS・POIによる助言を得て実用化を見据えた課題管理を行い、様々な支援を行っている。
- ・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」では、H30年度に非臨床POC取得を目指すシーズを新規採択し、H31年度に課題数を増やす予定である。既存課題については、PS・POからの助言に加えて、拠点での早期からの支援により適切に進捗管理を行っている。
- ・「難治性疾患実用化研究事業」ではH30年度「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」との連携を視野にいれた新規課題を採択し「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」と共通の評価委員、POIによる評価体制を構築した。今後もPS・POの指導を通じ非臨床POC確立に向け支援する。
- ・「革新的がん医療実用化研究事業」では非臨床POCの確立など医師主導治験へつなげる段階にある革新的医療技術開発の研究課題を支援している。H31年度も同様課題を公募予定。
- 「難治性疾患実用化研究事業」や「革新的がん医療実用化研究事業」において、事前、中間、事後評価等においてPMDAの対面助言の概要等の提出を求め、臨床開発開始前の計画や成績が適切かを確認・支援している。
- ・H29年度までに治験や臨床研究に関する研究を3課題採択し、1課題は臨床試験用遺伝子組み換えベクター製造のためPMDA対面助言を受け、最速で臨床試験の開始を目指している。治療効果へのインパクトが大きい課題の支援を念頭に公募要領や評価実施要領の記載を検討する
- ・「革新的がん医療実用化研究事業」においては実用化に関する医師主導治験や臨床試験等の研究課題を支援している。H31年度一次公募においても、他がん治療法と同様に、遺伝子治療の研究も応募できるがん治療法の研究課題を公募した。
- ・実用化に近い研究課題について、遺伝子・細胞治療用ベクター大量製造技術の開発拠点の確立等を目的とした「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」との連携を図っていく。

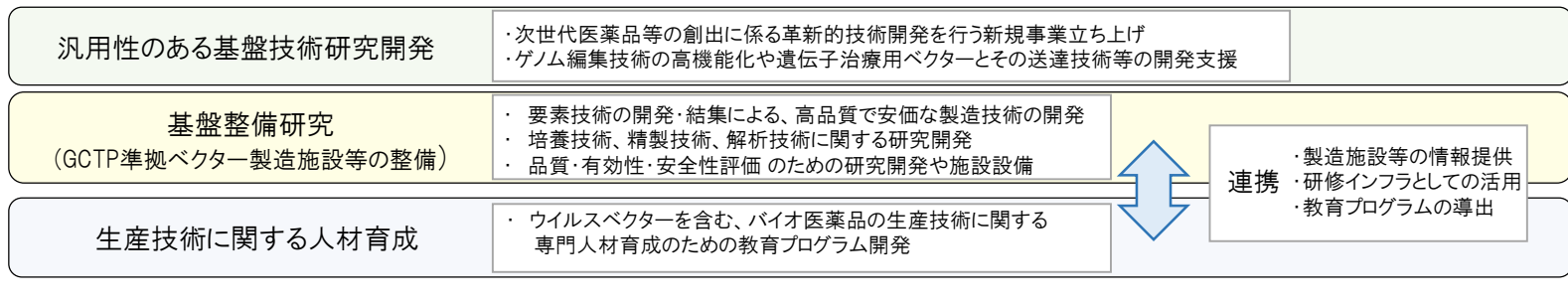
・基礎研究から臨床応用を支援するために現在行われている「次世代がん医療創成研究事業」、「橋渡し研究戦略的推進プログラム」、「難治性疾患実用化研究事業」、「革新的がん医療実用化研究事業」における課題への取り組みの進捗状況を引き続き確認していく。

課題(29年12月)と進捗

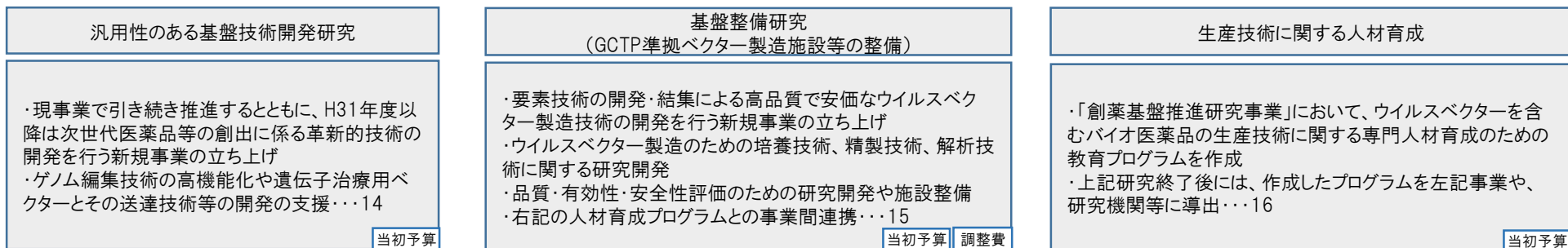
今後の課題

■ 遺伝子治療の研究開発の推進について
 AMEDにおける遺伝子治療の研究開発 (3) 汎用性のある基盤技術開発研究や基盤整備研究について

図5: 課題の関係図



<課題>



<進捗>

・H31年度の新規事業として、「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」を実施予定である。
 ・本事業では、ゲノム編集技術の更なる高機能化や遺伝子治療用ベクターとその送達技術の開発等を主な対象分野のひとつとしている。

・H30年度第一回調整費により、10月から新規事業として「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」を立ち上げた。個別の事業者がバラバラに保有する各要素技術を、プラットフォーム化して一気通貫で開発するオープンラボの整備に着手した。
 ・本事業の中で、大量製造技術開発の基盤整備、品質検査技術の開発、有効性・安全性の評価のための研究開発、臨床試験の実施体制の整備等を進めている。
 ・右記の人事育成プログラムとの連携をはかることとしている。

・H30年度に「創薬基盤推進研究事業」において、ウイルスベクターの生産技術に関する人材育成に資する教育プログラム作成を行う研究課題を採択し、研究を開始した。
 ・作成した教育プログラムは左記事業や、研究機関等に導出する。

・汎用性のある基盤技術開発研究についてH31年度新規事業として実施予定である「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」の進捗を見守っていく。
 ・基盤整備研究、生産技術に関する人材育成について現在行われている「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」「創薬基盤推進研究事業」等において課題への取り組みが進捗しているか確認していく。

課題(29年12月)と進捗

今後の課題

■ 遺伝子治療の研究開発の推進について
 その他 (1)特許・知財等

図6:課題の関係図

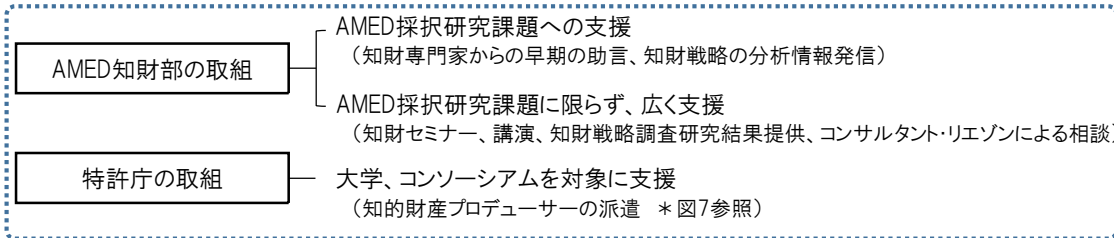
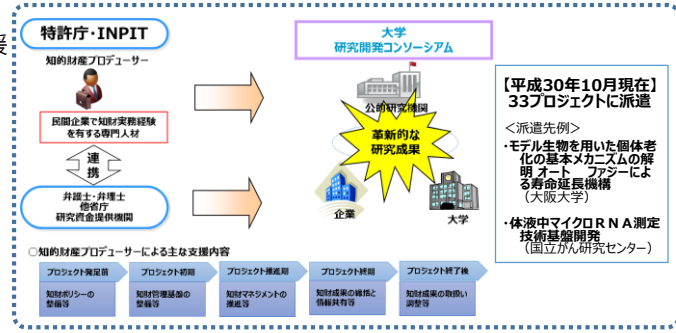


図7: 特許庁の支援



<課題>

AMEDにおける知財保護戦略		AMED対象課題以外の支援	特許庁の支援
<ul style="list-style-type: none"> ・PS・POが選択した重要課題に対する知財の専門家からの早期からのアドバイス・・・17 <p style="text-align: right;">当初予算</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・課題横断的な知財戦略の分析情報発信・・・17 <p style="text-align: right;">当初予算</p>	<ul style="list-style-type: none"> ①知財セミナー・講演・e-learning ②知財戦略に関する調査研究結果提供 ③コンサルタント・リエゾンによる相談・・・18 <p style="text-align: right;">当初予算</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・知的財産プロデューサーの派遣・・・19 <p style="text-align: right;">当初予算</p>

<進捗>

- ・「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」「難治性疾患実用化研究事業」において、必要な時期に知財の専門家が課題管理の早期からアドバイスを行う
- ・CRISPR/Cas9に関する国内外の基礎特許・重要特許を網羅的に調査し公表した。H30、H31年度において遺伝子治療分野にてアカデミアや企業の知財戦略に係る調査を実施しており、H30年度中に得られた結果をH31年度早々に公表予定である。
- ・「医療分野の成果導出に向けた研修セミナー」として、研究者及び産学連携担当者を対象に、成果導出基礎コース、成果導出応用コース、契約・交渉実践コースを実施中。「医療研究者向け知的財産教材」を研究機関等に対して提供中である。
- ・知財戦略等に関する講演を実施した。大学技術移転協議会において、ゲノム医療の知財戦略や効果的な権利取得方法についてパネルを開催し議論した。
- ・CRISPR/Cas9に関する国内外の基礎特許・重要特許を網羅的に調査し、公表した。当該基礎特許を保有する海外主要機関に対し、知財ポリシー・知財戦略についての調査を実施し来年度に公表予定。
- ・「MEDICAL IP」「知財リエゾン」による一般的な知財戦略等を含めたアドバイス・コンサルテーションを実施中である。
- ・「知的財産プロデューサー派遣事業」(INPIT事業)を継続して実施。22名の知的財産プロデューサーを医薬系を含む33のプロジェクトに対し派遣(平成30年10月現在)し、知的財産の視点から、成果の活用を見据えた戦略の策定、研究開発プロジェクトの知的財産マネジメント等について支援を行っている。

課題(29年12月)と進捗

今後の課題

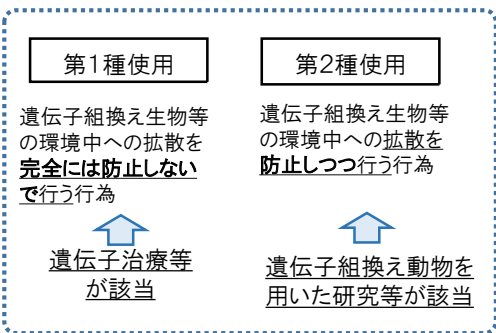
・特許、知財についてAMEDと特許庁において現在行われている事業が着実に進捗しているか確認していく

カルタヘナ法の運用について

図8:カルタヘナ法

＜背景＞

日本では遺伝子組換え生物等を用いる遺伝子治療について、カルタヘナ法の下で生物多様性影響評価として環境影響評価を実施しているが、欧米においても他の法律に基づき、環境影響評価が実施されている。



＜課題＞

実用化を見据えた臨床開発では、事前にカルタヘナ法に基づく申請・承認を得る必要があることから、より合理的な審査を可能にする等、効率的な運用を検討する必要がある…20

当初予算

＜進捗＞

「医薬品等規制調和・評価研究事業」においてウイルス排出等の考え方を整理し、環境影響評価のために求めるデータの合理化を検討する「遺伝子治療におけるカルタヘナ法第一種使用規程の考え方に関する研究(平成28-30年度、研究代表者:小野寺雅史)」を実施しており、この研究成果を踏まえ、厚生労働省では、平成31年度中を目途に、カルタヘナ法の手続きの簡略化を図る。

薬事規制等について

＜背景＞

厚生労働省において、治験としての遺伝子治療は医薬・生活衛生局医療機器審査管理課及びPMDAの管轄下(医薬品医療機器法に基づく取り扱い)と、臨床研究としてのin vivo 遺伝子治療は大臣官房厚生科学課、ex vivo 遺伝子治療は医政局研究開発振興課(細胞治療、再生医療等安全性確保法との関連)、と遺伝子治療の実施における担当部署が複数となっている。

＜課題＞

・臨床研究法 臨床研究実施基準で定められた臨床研究で得られたデータをどのような場合に申請資料に活用できるか考え方を整理…21

当初予算

＜進捗＞

・薬事承認のための臨床試験の成績等は、臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)に適合した臨床研究により得られたものであることが原則であるが、臨床研究法の下で、臨床研究実施基準で定められたことを踏まえ、どのような場合に臨床研究で得られた成果を薬事承認の申請資料として活用できるかを平成30年度中に検討する予定である。

図9:遺伝子治療と対応する法律

遺伝子治療	治験	臨床研究
in vivo	薬機法	・臨床研究法(施行後) ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針
ex vivo		再生医療等 安全確保法

・ゲノム編集遺伝子治療の安全性評価に関するガイダンス等の策定
 遺伝子治療の安全性や品質の評価
 …22, 23

当初予算

・遺伝子治療臨床研究に関するワンストップサービス窓口の設置…24

当初予算

・AMEDの「ゲノム編集を利用した遺伝子治療用製品の安全性評価に関する研究」班では、これまでにゲノム編集細胞の全ゲノム解析やin silico解析等によるオフターゲット効果の評価やゲノム編集目的部位への非意図配列の挿入に関する検討を行い、これらの結果を基に今後、年度末までに安全性評価のガイドライン案を作成する予定である。

・遺伝子治療の安全性や品質の評価について「医薬品等規制調和・評価研究事業」において更に研究を充実させる。

・厚生労働省大臣官房厚生科学課に遺伝子治療臨床研究に関するワンストップサービス窓口を設置した。

カルタヘナ法

・上記、「医薬品等規制調和・評価研究事業」の「遺伝子治療におけるカルタヘナ法第一種使用規程の考え方に関する研究」におけるカルタヘナ法の手続きの簡略化が着実に進んでいるか確認していく必要がある。

薬事規制等

- ・どのような場合に臨床研究で得られた成果を薬事承認のための申請資料として活用することが可能であるかについて、平成30年度中に検討する。
- ・平成31年度中にゲノム編集遺伝子治療の安全性評価に関するガイダンスを策定する。
- ・遺伝子治療臨床研究に関するワンストップサービス窓口が実用的に運用されているかを確認していく。