

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

平成30年12月27日

ゲノム医療関連人材の育成

人材の教育・育成における課題

<p>医師</p>	<p>短期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 平成30年度に整備予定の以下について確実に進めること。 <ol style="list-style-type: none"> がん領域においては、平成30年度に整備される「がんゲノム医療中核拠点病院」等において、遺伝子パネル検査結果を医学的に解釈可能な専門家集団や遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングを行う部門の設置等の要件を満たす医療拠点の構築。 難病領域においては、平成30年度に整備される「都道府県難病診療連携拠点病院」等において、指定のもとで診断・治療に必要な検査が実施可能であることや、遺伝子関連検査の実施において必要なカウンセリングが実施可能である等の条件を満たす医療拠点の構築。 <p>長期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 今後、さらにゲノム医療が一般化する過程において、特定の領域に限らず、広範な知識を有する医師の配置への取組として、がん領域のみならず、その他の領域における遺伝医療部門の設置等について、その必要性も含めて検討すること。
<p>遺伝カウンセラー</p>	<p>短期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 「がんゲノム医療中核拠点病院」等の要件の中で求められているチーム医療体制構築を確実に進めること。 大学の自主判断ではあるが、大学において人材育成の取組が図られるよう、今回の議論や社会的ニーズを大学側に伝え、検討をサポートすること。 がん及び難病の拠点病院の中で求められている遺伝カウンセラーは必ずしも学会認定者ではないが、今後その資質をどのように客観的に評価を行うのか検討すること。 <p>長期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> がんゲノム医療中核拠点病院整備後の状況を踏まえ、認定遺伝カウンセラーの診療領域や地域偏在への対応、又、カウンセラーの資質の客観的評価等必要要件について検討すること。 認定遺伝カウンセラー養成のための新たな修士課程の設置は大学の自主的判断によるものであるが、指導者の確保の問題等もあることから課題の整理を行うこと。
<p>バイオインフォマティシャン</p>	<p>短期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 遺伝統計学者を含めた人材育成の取組を確実に進めること。 大学の自主的判断ではあるが、大学において人材育成の取組が図られるよう、今回の議論や社会的ニーズを大学側に伝え、検討をサポートすること。 「がんゲノム医療中核拠点病院」の配置状況を踏まえ、ゲノム医療において必要なバイオインフォマティシヤンの資質について検討すること。 <p>長期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> バイオインフォマティシャン養成の大学院コースや大学内の講座設置等は大学の自主的判断だが、ゲノム医療の普及に伴い必要な医学的知識を持つバイオインフォマティシヤンの養成を検討すること。 がんゲノム医療中核拠点病院整備後の状況を踏まえ、バイオインフォマティシヤンの必要量、及び資質を客観的に評価した上で指定要件の見直し等の必要要件について検討すること。
<p>コーディネーター</p>	<p>短期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 厚労省「がんゲノム医療従事者研修事業」により人材育成を確実に進めること。 <p>長期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> がんゲノム医療中核拠点病院整備後の状況を踏まえ、指定要件の整理を適宜検討すること。
<p>医療従事者等</p>	<p>短期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 「がんゲノム医療中核拠点病院」や「都道府県難病診療連携拠点病院」の要件の中で求められている人材育成や専門家集団の構築を確実に進めること。 引き続き、医療従事者のゲノム医療に関する能力を向上させるための研修・研究事業、また、大学・大学院の取組への支援を確実に進め、その評価を行うこと。 バイオバンク管理者の人材育成を確実に進めること。 <p>長期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> さらにゲノム医療が一般化する過程において、特定領域に限らず、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を検討すること。
<p>雇用の拡充・待遇面の改善</p>	<p>短期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> がんゲノム拠点医療中核拠点病院等の指定要件において様々な人材の配置が規定されていることから、こうした新たな枠組の確実な運用を通じて、配置される職種人材の雇用や待遇について実態を調査すること。 <p>長期的課題</p> <ol style="list-style-type: none"> 遺伝カウンセリングについては、臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師が、保険収載されている遺伝子関連検査を実施し、その結果についてカウンセリングを行った場合に限り、患者1人につき月1回の算定が診療報酬上可能となっているが、中医協の議論を踏まえ、今後の対応について検討すること。 さらにゲノム医療が一般化する過程において、がんに限らず、その他の領域におけるゲノム医療の専門的な人材の配置について、その必要性も含めて検討すること。 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、遺伝カウンセラーについても、引き続き、その必要性を含めて検討すること。 継続的な人材育成を進めること。

■ 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

1. 医師

短期的課題(～H30年度中)

No	課題	進捗	取組状況	担当
1-1	がん領域においては、H30年度に整備される「がんゲノム医療中核拠点病院」等において、遺伝子パネル検査結果を医学的に解釈可能な専門家集団や遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングを行う部門の設置等の要件を満たす医療拠点を構築すること。	A	がん領域においては、がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針をH29年12月に発出した。整備指針において、遺伝子パネル検査結果を医学的に解釈可能な専門家集団に関しては中核拠点病院の要件に、専門的な遺伝カウンセリングを行う部門の設置に関しては、中核拠点病院とがんゲノム医療連携病院の要件に定めている。H30年10月時点で、中核拠点病院11カ所、連携病院135カ所が指定されている。	厚労省
1-2	難病領域においては、H30年度に整備される「都道府県難病診療連携拠点病院」等において、指定のもとで診断・治療に必要な検査が実施可能であることや、遺伝子関連検査の実施において必要なカウンセリングが実施可能である等の条件を満たす医療拠点を構築すること。	A	難病領域においては、「難病の医療提供体制の在り方について」(H28年10月報告)の「遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制」等が示されている。これらを受けて、都道府県は、原則1カ所の難病診療連携拠点病院の指定をすることとしており、H30年10月5日時点で、14都県25病院の指定がおこなわれている。	厚労省

長期的課題(3～5年後(H32～34年度)) 目途

No	課題	進捗	取組状況	担当
2	今後、さらにゲノム医療が一般化する過程において、特定の領域に限らず広範な知識を有する医師の配置への取組として、がん領域のみならず、その他の領域における遺伝医療部門の設置等について、その必要性も含めて検討すること。	C	ゲノム医療の実利用が始まりつつある、がん領域における医師の配置状況を踏まえながら、その他の領域(※)においても、ゲノム医療の進捗状況に応じた検討を考慮する。 (※ゲノム医療実現推進協議会において、がんと並びゲノム医療の実用化に近い疾患・領域とされる第1グループの難病、希少疾患等や、第2グループの糖尿病、循環器疾患等想定)	厚労省

■ 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
2. 遺伝カウンセラー

短期的課題(～H30年度中)

No	課題	進捗	取組状況	担当
3	「がんゲノム医療中核拠点病院」等の要件の中で求められているチーム医療体制構築を確実に進めること。	A	中核拠点病院では整備指針に基づき遺伝子パネル検査結果を医学的に解釈可能な専門家集団(エキスパートパネル)の開催が必須となっており、連携病院もエキスパートパネルに参加することが求められている。	厚労省
4	大学の自主的判断ではあるが、大学において人材育成の取組が図られるよう、今回の議論や社会的ニーズを大学側に伝え、検討をサポートすること。	A	ゲノム・アドバイザーボードでのとりまとめを受けて、大学の検討に資するよう、国立大学の関連部署等が集まる会議等について、ゲノム・アドバイザーボードの議論の内容について周知した。	文科省
5	がん及び難病の拠点病院の中で求められている遺伝カウンセラーは必ずしも学会認定者ではないが、今後その資質をどのように客観的に評価を行うのか検討すること。	B	がんでは、H29年12月25日に整備指針を作成し、遺伝カウンセリングに関しては、診療機能、診療従事者、診療実績を要件に定め総合的に評価することとし、また、遺伝カウンセリングに関わる人材の配置と必要な資質について明記した。この指針を元に中核拠点病院等を指定した。 難病では、難病診療連携拠点病院において、遺伝学的検査の実施に伴う遺伝カウンセリングを実施できることが必要であるが、臨床遺伝専門医や、認定遺伝カウンセラー等が実施することで差し支えないとしている。概ね難病診療連携拠点病院の指定された後には、実施体制について状況の把握を行う予定としている。また、ゲノム創薬基盤推進研究事業で来年度中に発出予定の遺伝カウンセリングに関する提言を参考に体制の検討を進める予定としている。	厚労省

長期的課題(3～5年後(H32～34年度)) 目途

No	課題	進捗	取組状況	担当
6	がんゲノム医療中核拠点病院整備後の状況を踏まえ、認定遺伝カウンセラーの診療領域や地域偏在への対応、又、カウンセラーの資質の客観的評価等必要要件について検討すること。	C	中核拠点病院に配置された遺伝カウンセリングに関わる人材に関しては、年1回、現況報告にて状況を把握する。今後は、中核拠点病院の指定要件等について見直しを行う際に、遺伝カウンセリングに関わる人材の配置や必要な資質についても検討する予定である。	厚労省
7	認定遺伝カウンセラー養成のための新たな修士課程の設置は大学の自主的判断によるものであるが、指導者の確保の問題等もあることから課題の整理を行うこと。	B	H31年度概算要求において、遺伝カウンセラーを育成する教育プログラムを構築するため複数の大学が連携する取組を支援する事業を計上したが、認められなかった。引き続き対応策について検討する予定である。	文科省

■ 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

3. バイオインフォマティシャン

短期的課題(～H30年度中)

No	課題	進捗	取組状況	担当
8	遺伝統計学者を含めた人材育成の取組を確実に進めること。	A	「多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)」養成プラン」により、医療従事者を対象とした医療分野におけるバイオインフォマティクスの高度な能力を有する人材育成を目指す教育プログラムを構築する大学を支援しており、H31年度予算案においても同事業を計上している。また、東北メディカル・メガバンク計画では事業に必要な人材を養成することとしており、自主的な取組として引き続き、養成を進めている。	文科省
		A	H30年7月から、産業界において生物実験に携わるウェット人材や産学のポストドクター等を対象にバイオインフォマティクスの基礎的な思考やゲノム配列情報等の生物ビッグデータの解析と活用力を身につけさせるための標準スキルの策定及びそのスキル習得のための演習を含めた実践的なプログラムの開発に着手している。また、プログラム開発後の継続的な人材育成を促進するため、第四次産業革命スキル習得講座認定制度等の活用の検討を開始している。	経産省
9	大学の自主的判断ではあるが、大学において人材育成の取組が図られるよう、今回の議論や社会的ニーズを大学側に伝え、検討をサポートすること。	A	ゲノム・アドバイザーボードでのとりまとめを受けて、大学の検討に資するよう、国立大学の関連部署等が集まる会議等について、ゲノム・アドバイザーボードの議論の内容について周知した。	文科省
10	「がんゲノム医療中核拠点病院」の配置状況を踏まえ、ゲノム医療において必要なバイオインフォマティシャンの資質について検討すること。	A	H29年12月25日に整備指針を作成し、バイオインフォマティクスに関わる人材の配置と必要な資質について明記した。この指針を元に中核拠点病院等を指定した。	厚労省

長期的課題(3～5年後(H32～34年度)) 目途

No	課題	進捗	取組状況	担当
11	バイオインフォマティシャン養成の大学院コースや大学内の講座設置等は大学の自主的判断だが、ゲノム医療の普及に伴い必要な医学的知識を持つバイオインフォマティシャンの養成を検討すること。	B	H31年度概算要求において、医学的知識を持つバイオインフォマティシャンを育成する教育プログラムを構築するため複数の大学が連携する取組を支援する事業を計上したが、認められなかった。引き続き対応策について検討する予定である。	文科省
12	がんゲノム医療中核拠点病院整備後の状況等を踏まえ、バイオインフォマティシャンの必要量、及び資質を客観的に評価した上で指定要件の見直し等の必要な要件について検討すること。	C	中核拠点病院に配置されたバイオインフォマティクスに関わる人材に関しては年1回、現況報告にて状況を把握する。今後、指定要件等の見直しを行う際に、配置や必要な資質についても検討する予定としている。	厚労省

■ 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

4. コーディネーター

短期的課題(～H30年度中)

No	課題	進捗	取組状況	担当
13	厚労省「がんゲノム医療従事者研修事業」により人材育成を確実に進めること。	A	H30年3月、8月に「がんゲノム医療コーディネーター研修会」を開催し、約240人の研修を実施した。今年度は、H31年2月、3月にも研修会を開催予定している。	厚労省

長期的課題(3～5年後(H32～34年度)) 目途

No	課題	進捗	取組状況	担当
14	がんゲノム医療中核拠点病院整備後の状況を踏まえ、指定要件の整理を適宜検討すること。	C	中核拠点病院に配置された補助説明を行ったり遺伝カウンセリングにつないだりする人材(以下、コーディネーターに関わる人材)に関しては、年1回、現況報告にて状況を把握する。今後、指定要件等について見直しを行う際に、人材の配置や必要な資質についても検討する予定としている。	厚労省

■ 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
5. 医療従事者(看護師/臨床検査技師/薬剤師等)

短期的課題(～H30年度中)

No	課題	進捗	取組状況	担当
15	「がんゲノム医療中核拠点病院」や「都道府県難病診療連携拠点病院」の要件の中で求められている人材育成や専門家集団の構築を確実に進めること。	B	がんでは、整備指針において、中核拠点病院および連携病院において、がんゲノム医療に必要な診療体制(診療機能、診療従事者、診療実績)や人材育成を要件とした。配置された医療従事者について、年1回、現況報告にて状況を把握する。今後、指定要件等について見直しを行う際に、配置や必要な資質についても検討する予定としている。 難病では、拠点病院において、難病診療に携わる医療従事者を対象とした研修等の実施を求めている。人材育成や専門家集団の構築は求めているが、今後、医療提供体制の連携状況等の情報を収集、分析した上で研修のあり方を検討していくこととしている。	厚労省
16	引き続き、医療従事者のゲノム医療に関する能力を向上させるための研修・研究事業、また、大学・大学院の取組への支援を確実に進め、その評価を行うこと。	A	「多様な新ニーズに対応する「がん専門医療人材(がんプロフェッショナル)」養成プラン」により、医師だけでなく看護師や薬剤師等の医療従事者も対象とした教育プログラムの構築を支援しており、H31年度予算案においても同事業を計上している。	文科省
		A	下記の取組みを通じて、医療従事者のゲノム医療に関する能力を向上させるための研修・研究事業等を行っている。 ○がんのゲノム医療従事者研修事業 H29年度から開始。H29年度末から「がんゲノム医療コーディネーター研修会」を開催。 ○革新的がん医療実用化研究事業(AMED) H28年度から開始。ゲノム医療に資するプログラムの策定や人材育成を推進。 ・がんゲノム個別化医療にむけた遺伝子診断～開発研究 ・産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業～研修プログラムの開発 ○ゲノム医療従事者の育成プログラム開発(AMED) H29年度から開始。ゲノム情報研究の医療への実利用を促進する研究を実施。	厚労省

■ 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
5. 医療従事者(看護師/臨床検査技師/薬剤師等)

短期課題(～H30年度中)

No	課題	進捗	取組状況	担当
17	バイオバンク管理者の人材育成を確実に進めること。	A	東北メディカル・メガバンク計画等のバイオバンクを維持・管理する事業の中でバンクの維持・管理に必要な人材を育成してゆくとともに、AMEDが定期的に関催しているバイオバンク関係者や研究者が参加する「バイオバンク連絡会」や、ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業において今年度構築する予定の、バイオバンク・ネットワーク等を通じ、バイオバンク管理者の育成を含む、バイオバンクにおける共通的な課題等について、ノウハウの共有などをしてまいりたい。	文科省
		A	NC 各施設において専属の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等の人材育成や管理者・職員向けに検体管理や情報管理の在り方等の情報を提供する環境を構築する等の取組を行っている。	厚労省

長期課題(3～5年後(H32～34年度)目途)

No	課題	進捗	取組状況	担当
18	さらにゲノム医療が一般化する過程において、特定領域に限らず、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を検討すること。	B	H31年度概算要求において、特定領域に限らない個別化医療人材を育成する教育プログラムを構築するため複数の大学が連携する取組を支援する事業を計上したが、認められなかった。引き続き対応策について検討する予定である。	文科省
		B	がんでは、「がんのゲノム医療従事者研修事業」をH29年度から開始し、がん相談支援センターにおける相談の対応方法についての検討を行っている。ゲノム医療の実利用が始まりつつある、がん領域における医療従事者の状況を踏まえながら、その他の領域においても、ゲノム医療の進捗状況に応じて、教育プログラム等に関する取組等を検討する。	厚労省

■ 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
6. 雇用の拡充・待遇面の改善

短期課題(～H30年度中)

No	課題	進捗	取組状況	担当
19	がんゲノム拠点医療中核拠点病院等の指定要件において様々な人材の配置が規定されていることから、こうした新たな枠組の確実な運用を通じて、配置される職種人材の雇用や待遇について実態を調査すること。	C	中核拠点病院に配置されたがんゲノム医療に関わる様々な人材に関しては、年1回、現況報告にて状況を把握する。今後、指定要件等について見直しを行う際に、人材の配置や必要な資質についても検討する予定である。	厚労省

■ 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
6. 雇用の拡充・待遇面の改善

長期的課題(3～5年後(H32～34年度)) 目途

No	課題	進捗	取組状況	担当
20	遺伝カウンセリングについては、臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師が、保険収載されている遺伝子関連検査を実施し、その結果についてカウンセリングを行った場合に限り、患者1人につき月1回の算定が診療報酬上可能となっているが、中医協の議論を踏まえ、今後の対応について検討すること。	B	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。次回診療報酬改定に向けて、さらなる対応の必要性を含め、引き続き中医協での議論を踏まえ、検討していく。	厚労省
21	さらにゲノム医療が一般化する過程において、がんに限らず、その他の領域におけるゲノム医療の専門的な人材の配置について、その必要性も含めて検討すること。	C	ゲノム医療の実利用が始まりつつある、がん領域における医療従事者の配置状況を踏まえながら、その他の領域においても、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。	厚労省
22	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、遺伝カウンセラーについても、引き続き、その必要性も含めて検討すること。	C	がん領域における配置状況を踏まえながら、その他の領域においても、ゲノム医療の進捗状況に応じて、カウンセラーの人数や配置状況についての把握しつつ、その必要性も含めて検討するが、認定遺伝カウンセラーについては、 ①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 ②ゲノム医療の実装化を進めるためには幅広い人材の養成が必要であること ③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 などの観点から、慎重に検討する必要があると考えている。	厚労省
23	上記の取組みを通じて、引き続き、人材育成等を進めてまいりたい。	B	ライフサイエンス分野の競争的資金において、事業の継続に不可欠な人材を安定性の高いポストで雇用するインセンティブを付与する仕組み等を事業の特性に応じて検討してまいりたい。なお、特定の分野に限った取組ではないが、優秀な若手研究者が安定かつ自立したポストに就いて研究できる環境を実現する卓越研究員事業や、教員業績評価制度の適正化や年棒制、クロスアポイントメント制度の活用等の国立大学における人事給与マネジメント改革の推進により、若手研究者のポストの確保を図っているところ。今後とも、我が国の将来を担う若手研究者の研究環境を整備してまいりたい。	文科省
		B	上述の取組みを通じて、引き続き、人材育成等を進めてまいりたい。	厚労省
		B	No.8に記載のとおり、バイオインフォマティクスの人材育成に資する施策を進めてまいりたい。	経産省

遺伝子治療の研究開発の推進

遺伝子治療の研究開発の日本における今後の課題

・日本における遺伝子治療の研究開発

1. 遺伝子治療は多くのシーズが国内に存在し、一方で企業参画が十分でなく、重点的な支援が必要。

・AMEDにおける遺伝子治療の研究開発

(ア) 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

2. 疾患領域プロジェクトとして、「難病」、「がん」において個別シーズ研究課題の採択要求事項を明確に示し、基礎から応用以降へステップアップするための要求事項を明確にする。
3. 特に難病・希少疾患においては、基礎学術的研究の促進、産業応用技術研究の推進を両軸の車輪として遺伝子治療研究開発が進められるよう支援を行う。
4. 横断型統合プロジェクトとして、「医薬品」、「革新的医療技術創出拠点」、「再生医療」において、汎用性技術開発やインフラ整備研究についての支援を行う。
5. 研究成果を企業導出へ繋げるため、難病克服プロジェクト、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトにおいては、製薬企業と研究者が緊密に連携し、研究成果の企業導出を促進する。
6. その他、知的財産面から、導出を見据えたコンサルテーションのほか、「AMEDぷらっと」による早期のシーズ・ニーズマッチング支援、展示・商談会の出展支援等を行う。
7. これらを統合的に進めるため、プロジェクト横断型のPS・POを新たに配備して連携して支援を行う。

(イ) 個別シーズ研究への対応について

- <基礎研究> 8. 「次世代がん医療創生研究事業」や「橋渡し研究戦略的推進プログラム」において、革新的シーズの採択増加、若手育成を検討すると共に、実用化を見据えた課題管理を行う等により、シーズ研究の成果を次のフェーズへ繋げる。
- <応用研究> 9. 「次世代がん医療創生研究事業」や「橋渡し研究戦略的推進プログラム」において、革新的シーズの研究課題の増加を検討すると共に、実用化を見据えた課題管理を行う等により、シーズ研究の成果を次のフェーズへ繋げる。
10. 「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」ではPS・POの指導等を通じ支援する。「革新的がん医療実用化研究事業」においては革新的な医療技術開発のための研究課題を支援する。
- <非臨床研究> 11. 「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」では実用化に移行する研究においてPMDAの対面助言を受け、よりスムーズに臨床開発に入れるよう、研究開発を進める。
- <臨床研究> 12. 「難治性疾患実用化研究事業」では、今後は遺伝子治療のように治療効果へのインパクトが大きい課題について優先的に支援を行う。
13. 「革新的がん医療実用化研究事業」では、遺伝子治療等新規治療の開発を目指し、各がん種に適した治療研究を継続する。遺伝子治療を公募要件とすることはしないものの、他プロジェクトと連携して支援する。

(ウ) 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

14. 汎用性のある基盤技術開発研究については、新規事業を立ち上げることにより、新規のモダリティ開発の柱の一つとして、ゲノム編集技術の高機能化や遺伝子治療用ベクターとその送達技術等の開発を支援する。
15. GCTP準拠のベクター製造施設等の整備については、高品質で安価なウイルスベクター製造技術を開発するための新規事業を検討する。また、培養技術、精製技術、解析技術の高度化に関する研究開発、品質・有効性・安全性評価のための研究開発や施設整備も新規事業にて検討する。また、本事業と後述の人材育成プログラム等の事業間との連携を図る。
16. 「創薬基盤推進研究事業」ではバイオ医薬品の生産技術の専門人材育成の教育プログラムを作成しており、前述の基盤整備研究事業との連携も図り、本研究終了後には作成したプログラムを教育機関等に導出する。

3. その他

①特許・知財等

(ア) AMEDにおける知財保護戦略について

17. AMED対象課題については、PS・POが重要課題を選択した上で、知財の専門家から早期からアドバイスを行う。課題横断的な知財戦略の分析や情報発信を、遺伝子治療分野においても行う予定。
18. AMED対象課題以外も対象としている支援として、下記を引き続き進める。
・知財セミナー、講演、e-learningの提供
・知財戦略に関する調査研究結果の提供
・コンサルタント、リエゾンによる一般的な知財戦略の相談
19. 特許庁では、平成23年度より実施している「知的財産プロデューサー派遣事業」を継続し、支援していく。

②カルタヘナ法及び薬事規制等

(ア) カルタヘナ法の運用について

20. 「医薬品等規制調和・評価研究事業」において「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」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。

(イ) 薬事規制等について

21. 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することが可能であるか平成30年度中に検討する。
22. 「医薬品等規制調和・評価研究事業」での「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」の成果を踏まえ、平成31年度中を目途に薬事審査における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。
23. ゲノム編集に限らず遺伝子治療の安全性や品質の評価は重要な課題であり、「医薬品等規制調和・評価研究事業」において更に研究の充実を図る。
24. 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早急に設置する。

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

1. 日本における遺伝子治療の研究開発

No	H29年度 課題	取組状況	担当
1	遺伝子治療は多くのシーズが国内に存在し、一方で企業参画が十分でなく、重点的な支援が必要。	No.2-24で回答	—

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

2. AMEDIにおける遺伝子治療の研究開発 (ア)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

No	H29年度 課題	進捗	取組状況	担当
2	疾患領域プロジェクトとして、「難病」、「がん」において個別シーズ研究課題の採択要求事項を明確に示し、基礎から応用以降へステップアップするための要求事項を明確にする。		No.7-12で回答	—
3	特に難病・希少疾患においては、基礎学術的研究の促進、産業応用技術研究の推進を両軸の車輪として遺伝子治療研究開発が進められるよう支援を行う。	B	<ul style="list-style-type: none"> ・「難治性疾患実用化研究事業」では、遺伝子治療について基礎研究に根差す課題から産業応用を見据えた課題まで幅広く課題公募・課題管理を実施している。 ・H30年度に「遺伝子治療・ゲノム編集等の基礎研究・臨床研究基盤整備」を掲げ、「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」との連携を視野に入れた課題採択を実施した。 ・遺伝子治療研究開発の課題について「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」と共通の評価委員やPOの委嘱、PS・POによるヒアリングや連携シンポジウムの開催(11月21日)を行い、基礎から応用まで関係者と連携を図っている。 	AMED
4	横断型統合プロジェクトとして、「医薬品」、「革新的医療技術創出拠点」、「再生医療」において、汎用性技術開発やインフラ整備研究についての支援を行う。		No.13-15で回答	—

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

2. AMEDIにおける遺伝子治療の研究開発 (ア) 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

No	H29年度 課題	進捗	取組状況	担当
5	研究成果を企業導出へ繋げるため、難病克服プロジェクト、ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトにおいては、製薬企業と研究者が緊密に連携し、研究成果の企業導出を促進する。	B	<ul style="list-style-type: none"> ・難病克服プロジェクトでは、成果報告会にて研究者と企業の連絡先交換等、企業導出促進の取組みを実施している。またDSANJ、Bio Conference1について研究代表者に案内し企業マッチングの機会を提供している。 ・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトでは企業向け成果発表会において企業とアカデミアが双方の講演・発表を通じて交流する場を提供。成果が出てきている。 <p>H30年度からは支援中の研究課題の内容・成果を企業に提供した。今後、各企業の要望をアンケートにて把握し、研究者との個別面談の設定等の環境を提供する予定である。</p>	AMED
6	その他、知的財産面から、導出を見据えたコンサルテーションのほか、「AMEDぷらっと」による早期のシーズ・ニーズマッチング支援、展示・商談会の出展支援等を行う。	A	<ul style="list-style-type: none"> ・「MEDICAL IP」を通じたコンサルテーションのほか、「AMED知財リエゾン」を地方中小規模大学等に派遣し、知財戦略等を含めたアドバイスを実施中である。 ・「AMEDぷらっと」を4月に稼働し、特許出願前の早期シーズを含め、シーズ・ニーズマッチング支援を実施した。「AMEDぷらっと事務局」も開設し、研究機関に対する「AMEDぷらっと」への登録を支援する。 ・大阪商工会議所及び製薬協と協力し、商談会を開催したほか、海外商談展示会にAMED対象課題を出展した。 ・海外出展に当たっても、専門家による出展研究機関等に対する英語PRシートの作成支援、マッチングの場に同席したビジネス商談支援等を実施した。 	AMED
7	これらを統合的に進めるため、プロジェクト横断型のPS・POを新たに配備して連携して支援を行う。	B	<ul style="list-style-type: none"> ・H30年度調整費にて、「遺伝子治療・ゲノム編集等の基盤研究・臨床研究基盤整備」を掲げ、「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」を立ち上げ、遺伝子・細胞治療用ベクターの大量製造技術などの課題採択を行った。 ・本事業を横断型統合プロジェクトとして新たにPS・POを委嘱し、「難治性疾患実用化研究事業 平成30年度3次公募」と共通の評価委員やPOの委嘱を行い連携。加えて、連携シンポジウムにて、知財面、規制面及び基盤技術整備における課題をPD、関連事業PS・PO、課題実施者で共有するなど、基礎から応用までを意識した連携支援を図った。 	AMED

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

2. AMEDIにおける遺伝子治療の研究開発 (イ)個別シーズ研究への対応について

No	H29年度 課題	進捗	取組状況	担当
研究開発のうち、個別シーズ研究についてはH30年度開始事業より、以下のフェーズ毎に公募時の採択要件等を明確化する。				
8	<p><基礎研究> 「次世代がん医療創生研究事業」や「橋渡し研究戦略的推進プログラム」において、革新的シーズの採択増加、若手育成を検討すると共に、実用化を見据えた課題管理を行い、PS・POの目利きを生かした優れた基礎研究の成果の吸い上げを行うことによりシーズ研究の成果を次のフェーズへ繋げる。</p>	B	<p>・「次世代がん医療創生研究事業」では、H30年度に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なシーズに対する採択課題数を増やしている。また、研究の早い段階からPS・POによる指導・助言を得て実用化を見据えた課題管理を行うとともに、優れた成果を次フェーズへつなげるため、サポート機関、技術支援班による様々な支援を実施している。</p> <p>・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」では、H30年度も橋渡し研究支援拠点が若手研究者のシーズの発掘に重点を置きつつ、拠点内外から広く集めたシーズA(基礎～応用研究)を採択し、実用化を見据えて研究の早期から開発戦略の立案、知財対応を支援している。既存課題については、PS・POからの指導・助言を頂きつつ、適切に進捗管理を行っている。</p> <p>引き続き、これらの取り組みを行ってまいりたい。</p>	文科省
9	<p><応用研究> 「次世代がん医療創生研究事業」や「橋渡し研究戦略的推進プログラム」において、①革新的シーズの研究課題の増加を検討すると共に、②実用化を見据えた課題管理を行う等により、シーズ研究の成果を次のフェーズへ繋げる。</p>	B	<p>・「次世代がん医療創生研究事業」では、アカデミア発の革新的なシーズに対する課題数を増やすため、H31年度予算案として計上している。既存課題については、実用化に向けて優れた成果を次フェーズへつなげるため、H30年度も引き続き、PS・POによる指導・助言や、サポート機関、技術支援班による様々な支援を実施している。</p> <p>・「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するとともに、さらに課題数を増やすため、H31年度予算案として計上している。</p> <p>既存課題については、PS・POからの指導・助言に加えて、拠点における早期からの支援により適切に進捗管理を行っている。</p> <p>引き続きこれらの取り組みをおこなってまいりたい。</p>	文科省
10	<p>「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」ではPS・POの指導等を通じ支援する。「革新的がん医療実用化研究事業」においては革新的な医療技術開発のための研究課題を支援する。</p>	B	<p>・「難治性疾患実用化研究事業」では、H30年度、遺伝子治療推進のため、「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」との連携を視野にいたした新規課題を採択し、さらに「遺伝子・細胞治療研究開発基盤事業」と共通の評価委員、POによる評価体制を構築した。今後もPS・POの指導等を通じて、非臨床POCの確立に向け、引き続き支援していく。</p> <p>・「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遺伝子治療等の革新的な医療技術の開発にかかる研究課題を支援している。H31年度も同様の課題を公募予定である。</p>	厚労省

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

2. AMEDIにおける遺伝子治療の研究開発 (イ)個別シーズ研究への対応について

No	H29年度 課題	進捗	取組状況	担当
研究開発のうち、個別シーズ研究についてはH30年度開始事業より、以下のフェーズ毎に公募時の採択要件等を明確化する。				
11	<p><非臨床研究> 「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」では実用化に移行する研究においてPMDAの対面助言を受け、よりスムーズに臨床開発に入れるよう、研究開発を進める。</p>	B	<p>「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」においては、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、臨床開発開始前の試験計画や成績が適切であるかを適宜確認しており、着実に臨床開発に進むよう支援している。</p>	厚労省
12	<p><臨床研究> 「難治性疾患実用化研究事業」では、今後は遺伝子治療のように治療効果へのインパクトが大きい課題について優先的に支援を行う。</p>	B	<p>「難治性疾患実用化研究事業」では、H29年度までに治験研究を3課題採択し、そのうちの1課題については、臨床試験用の遺伝子組み換えベクターの製造のため PMDA対面助言を繰り返し受けており、最速のスケジュールでの臨床試験の開始を目指しており、引き続き、治療効果へのインパクトが大きい課題について支援していく。また、治療効果へのインパクトが大きい課題への支援を念頭に、公募要領や評価実施要領の記載を検討していく。</p>	厚労省
13	<p>「革新的がん医療実用化研究事業」では、遺伝子治療等新規治療の開発を目指し、各がん種に適した治療研究を継続する。遺伝子治療を公募要件とすることはしないものの、他プロジェクトと連携して支援する。</p>	B	<p>「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。今後、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。</p>	厚労省

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

2. AMEDIにおける遺伝子治療の研究開発 (ウ)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

No	H29年度 課題	進捗	取組状況	担当
14	汎用性のある基盤技術開発研究については、新規事業を立ち上げることにより、新規のモダリティ開発の柱の一つとして、ゲノム編集技術の高機能化や遺伝子治療用ベクターとその送達技術等の開発を支援する。	B	次世代バイオ医薬品等の創出に係る革新的な技術開発を行うため、H31年度新規事業として「先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業」を予算案として計上した。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。	文科省
15	GCTP準拠のベクター製造施設等の整備については、高品質で安価なウイルスベクター製造技術を開発するための新規事業を検討する。 また、培養技術、精製技術、解析技術の高度化に関する研究開発、品質・有効性・安全性評価のための研究開発や施設整備も新規事業にて検討する。 また本事業と後述の人材育成プログラム等の事業間との連携を図る。	A	H30年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」を開始。 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合において、個別の事業者がバラバラに保有する培養、ベクター分離、精製などの各要素技術を、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。遺伝子・細胞治療用ベクター新規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・安全性に関する評価が実施可能な研究開発、臨床試験の実施体制の整備等を進めているところ。本事業で整備した製造施設等の情報が具体化された段階で後述の人事育成プログラムに提供する予定である。	経産省
16	「創薬基盤推進研究事業」では、バイオ医薬品の生産技術の専門人材育成の教育プログラムを作成しており、前述の基盤整備研究事業との連携も図り、本研究終了後には、作成したプログラムを教育機関等に導出する。	B	H30年度に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。	厚労省

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

3. その他 ①特許・知財等 (ア)AMEDにおける知財保護戦略について

No	H29年度 課題	進捗	取組状況	担当
17	<p>AMED対象課題については、P・S・POが重要課題を選択した上で、知財の専門家が早期からアドバイスを行う。課題横断的な知財戦略の分析や情報発信を、遺伝子治療分野においても行う予定。</p>	B	<p>・「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予定である。</p> <p>・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、7月に公表した。さらに、遺伝子治療分野について、H30、H31年度におい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については、H31年度早々に公表予定である。</p>	AMED
18	<p>AMED対象課題以外も対象としている支援として、下記を引き続き進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・知財セミナー、講演、e-learningの提供 ・知財戦略に関する調査研究結果の提供 ・コンサルタント、リエゾンによる一般的な知財戦略の相談 	A	<p>・「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。</p> <p>・知財戦略等に関する講演を実施した。(一社)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。</p> <p>・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中。来年度早々に公表予定である。(再掲)</p> <p>・AMED対象課題以外についても、「MEDICAL IP」等を通じたコンサルテーションのほか、「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を実施中である。</p>	AMED
19	<p>特許庁では、H23年度より実施している「知的財産プロデューサー派遣事業」を継続し、支援していく。</p>	A	<p>「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(H30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。</p>	特許庁

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

3. その他 ②カルタヘナ法及び薬事規制等 (ア)カルタヘナ法の運用について

No	H29年度 課題	進捗	取組状況	担当
20	<p>「医薬品等規制調和・評価研究事業」において、「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」の研究成果を踏まえ、厚生労働省では、H31年度中を目途にカルタヘナ法の手続きの簡略化を図る。</p>	B	<p>「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」において、カルタヘナ法第一種使用規程の承認申請手続きの簡略化を検討中である。</p>	厚労省

■ 遺伝子治療の研究開発の推進

3. その他 ②カルタヘナ法及び薬事規制等 (イ)薬事規制等について

No	H29年度 課題	進捗	取組状況	担当
21	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することが可能であるか H30年度中に検討する。	C	厚労省において、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検討中である。	厚労省
22	「医薬品等規制調和・評価研究事業」での「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」の成果を踏まえ、H31年度中を目途に薬事審査における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。	B	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(平成28年～30年度、代表研究者:内田恵理子)」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「ゲノム編集を利用したex vivo遺伝子治療用製品の安全性評価法に関するガイドライン(案)」のコンセプトペーパーを作成した。今後、年度末までにガイドライン案を作成する予定である。	厚労省
23	ゲノム編集に限らず遺伝子治療の安全性や品質の評価は重要な課題であり、「医薬品等規制調和・評価研究事業」において更に研究の充実を図る。	B	「医薬品等規制調和・評価研究事業」において「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」に加え、遺伝子治療製品の開発における設計/製法変更に伴う品質や安全性評価の考え方に関する研究をH31年度より行うため概算要求中である。	厚労省
24	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早急に設置する。	A	H30年5月1日より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窓口」を開設し、遺伝子治療の実施に関する一元的な相談対応に取り組んでいる。	厚労省