

第12回ゲノム医療実現推進協議会 議事概要

■日時：平成30年7月20日（金）16時00分～17時45分

■場所：中央合同庁舎第4号館12階 共用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 磯谷研究振興局長
厚生労働省 椎葉大臣官房審議官（医政、精神保健医療、災害対策担当）〔代理〕
福田健康局長
佐原大臣官房審議官（危機管理、科学技術・イノベーション、
国際調整、がん対策担当）
経済産業省 上村商務・サービスグループ 生物化学産業課長〔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 日本公衆衛生学会 理事長

上野 日本製薬工業協会 研究開発委員会 副委員長

加藤 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
メディカルゲノムセンター センター長

近藤 独立行政法人 医薬品医療研究開発機構 理事長

塩田 滋賀医科大学 学長

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 国際医療福祉大学ゲノム医学研究所長

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 東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長

オブザーバー：森下健康・医療戦略参与

■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。その後、「第11回協議会でいただいたご指摘への対応方針（医療実装に資する課題、研究に資する課題、社会的視点に関する課題）」について説明があり、続いて意見交換が行われた。構成員からの意見をを受けて「平成29年度報告（案）」を修正し、報告書としてとりまとめることになった。

構成員からの意見

1. 医療実装に資する課題

1) 検査の質（難病）

- ・12月の改正医療法施行以降、希少遺伝性疾患における遺伝子関連検査の体制をどう維持していくか、厚生労働省全体で検討する必要があるのではないか。

2) ゲノム医療提供機関の整備

- ・まずは、がんや難病から検討に取り組んできたが、そろそろ、第二グループの疾患に対する取組を視野にいれて、ゲノム医療の成果をどう活かしていくか、という視点があってもよいのではないか。

- ・国立高度専門医療研究センターにおいても、データシェアリングポリシーの導入等により、公費で支援されて集約されたデータの共有を進めることが求められるのではないか。

3) 検査の実施機関（がん）

- ・遺伝子関連検査において、解釈の質をどう担保するのが重要ではないか。

4) 検査の実施機関（難病）

- ・研究事業に依拠して医療の現場に提供されている遺伝学的検査を行う場合に、研究として求められる手続きと、その結果を主治医に返却して、患者の診療に用いるために求められる手続きを明確化する必要があるのではないか。
- ・オミックス拠点については、各拠点の個別の研究に閉じずに、どの疾患を対象にどの解析を行うかを考慮して検体を収集・解析し、医療実装をめざす戦略を見直す必要がある。

5) 人材の教育・育成

- ・認定遺伝カウンセラーは医療現場でのニーズは高いものの、供給が追いついていない状況にある。また、患者のプライバシーを扱う専門職であることから、学会認定ではなく国家資格にすべきではないか。

6) 検査の費用負担（難病）

- ・対処法があり診断をつけることが重要であることは言うまでもないが、難病・希少疾患において、診断をつけることだけでも有用性が高い。遺伝子関連検査の保険適用対象をどう決めていくのか、議論をする必要があるのではないか。英国では650以上の

遺伝学的検査が保険の中で行われているのに対し、日本ではその10分の1程度にすぎず、年に数個ずつ保険収載したとしても追いつかない。

2. 社会的視点に関する課題

1) 倫理的、法的、社会的課題

- ・医療法や臨検法の改正など、医師が診断に用いる検査の品質を高めるために多くの努力がなされている中、DTC サービスの結果を診断の参考にしてよい、というのは、ダブルスタンダードになるのではないか。
- ・経産省のガイドラインでは、研究に使用されるものに関してはゲノム指針に従うようにと記載されていることから、報告書にもその旨を明記してはどうか。
- ・海外での状況も踏まえつつ、DTC サービスをはじめとした手軽に入るサービスについて、日本ではどう扱っていくか議論していくべきではないか。ゲノム医療の国際化の流れを踏まえて、日本国内に閉じることなく、国際的動向を見据えた議論が望ましい。
- ・DTC サービスについて、米国を参考とするのはいいことではあるが、保険制度に大きな違いがある。この協議会では、我が国の国民皆保険制度のもとでゲノム医療の成果を医療にどう取り込んでいくかを議論すべきではないか。

2) 広報・普及啓発

- ・リテラシー向上については、対象者を層別化して重点的に進めるだけでなく、担当の省庁に閉じることなく、関連省庁等が連携して進めることができるように記載を修正してはどうか。
- ・リテラシー向上のための普及啓発だけでなく、国民や患者さんに協力いただいて進めたゲノム医学研究の成果が、医療に還元されて国民の健康に貢献していくという、全体のフレームワークについて、国民的理解と支援が得られるように幅広く情報発信の努力をすることが重要なのではないか。

3. その他

・着床前診断

生殖補助医療において着床前診断が実施されているという現状がある。着床前診断は優生学につながりかねない問題であることから、実態を把握するとともに、きちんとした議論をする必要がないか。

以上