

第10、11回協議会でいただいたご指摘 (全体版)

赤字:第11回協議会でいただいたご指摘

資料3 - 1

		A.医療	B.中間	C.研究	
医療実装	検査の品質	研究室で行われている遺伝子関連検査について12月の改正医療法施行以降、実施可能か。			P 2
	提供体制	難病 A1)難病NWのカウンセラーと主治医の役割分担は適切か A2)難病NWで得られる臨床情報やゲノム情報も集約されるのか。			P 3
		他 A3)がん/難病以外の一般の診療提供体制でのゲノム医療体制の整備も必要ではないか。			
	検査体制	がん 網羅的な解析をすることにより複雑性の増す遺伝子検査における解釈の質をどのように担保するのか。	B1)がんゲノム医療連携病院のデータも集約されているのか。 B2)保険収載されると(義務がなくなるので)ゲノムデータが収集されないのではないか。		P 5
		難病 A4)解釈の品質管理の担保は、どのようにされているのか。(特にエキスパートパネルがない医療機関の対応) A5)(保険外の)検査体制の今後の方針。(研究事業に依拠する現在の体制は限界であり、研究/先進医療/自費等を明確にすべきではないか。)	B3)保険収載されると(義務がなくなるので)ゲノムデータの収集されないのではないか。 B4)(8,000以上ある難病のうち4,600以上の疾患で原因遺伝子が判明しているが、)未解明の疾患に関する研究はどのように行うのか。(QT延長症候群等の、がん・難病以外の遺伝性疾患を含め)	(オミックス解析拠点事業) C1)メタボロミクス、トランスクリプトーム、プロテオミクス、エピゲノムのメチローム等のゲノミクス以外のオミックス検査について収集されているか。 C2)信頼性のあるメタボロミクスのバイオマーカーを疾患診断にどの程度使えるか評価すべきではないか。	P 7,8
	人材育成	A6)日本看護協会の人材育成の取組状況如何。 A7)一般的なゲノム医学教育も重要ではないか。 A8)バイオインフォマティクス養成について、大学の自主的判断に任せるだけでよいのか。 A9)特定機能病院等の高度な医療を提供する病院の要件に、バイオインフォマティクス等のゲノム医療の従事者の配置を追加することは、検討してはどうか。 遺伝カウンセリングの重要性が認識されてきており、患者の遺伝情報を扱う職の資格である、認定遺伝カウンセラーは国家資格化すべきではないか。	B5)バイオバンク管理者の育成も重要であり、検討が必要ではないか。 B6)研究者としてのバイオインフォマティクス養成の検討も必要ではないか。 B7)データサイエンティスト養成(学部を新設した大学もあり、CSTIでインセンティブ含めて検討中だが)の現状について。	人材育成のために、大学において、継続的な体制の構築が必要ではないか。	P 10,11
	費用負担	A10)難病の保険収載の手法を検討すべきではないか。(通常の保険収載のプロセスだけでなく、他の方策も検討してはどうか)			P 13

資料3 - 2

研究	全体	データ共有を促進させるために、データマネジメントプランを厳格化、具体化すべきではないか。また、データシェアリングポリシーの見直しも必要ではないか(制限共有は日本オリジナルのシステムではないか)生データ(シークエンスデータ)の共有を進めるべきではないか		P 4
	ゲノム医療実現推進PF事業	C3)ゲノム医療実現推進協議会(平成28年度報告)の対象疾患の考え方に沿った研究支援が行われているか。 ・「がんや難病の一部等の単一遺伝子疾患」については「5年以内の医療実用化」に資する研究を、 ・「糖尿病や認知症(遺伝性を除く)」等の多因子性疾患については「実用化に向けた臨床研究への5年以内の移行」に資する研究課題に注力して推進を行うこととして進捗を確認する。 C4)遺伝性がはつきりしない多因子疾患の研究(予算)規模が小さいため、効果が出ていないのではないか。		P 6
	臨床ゲノム情報統合DB事業	C5)ゲノム医療実現推進協議会(平成28年度報告)の対象疾患の考え方に沿った研究支援が行われているか。 ・「がんや難病の一部等の単一遺伝子疾患」については「5年以内の医療実用化」に資する研究を、 ・「糖尿病や認知症(遺伝性を除く)」等の多因子性疾患については「実用化に向けた臨床研究への5年以内の移行」に資する研究課題に注力して推進を行うこととして進捗を確認する。 C6)登録データの不足について、原因は何か、また、改善するための方策は何か。 C7)事業の継続性及び戦略の見直しが必要ではないか。		P 9
	ゲノム創薬基盤推進研究事業	PGxの実施に向けた研究開発が必要ではないか。		P 11
	バイオバンクの利活用	C8)疾患別コホート(バンク)が必要ではないか。		P 15

資料3 - 3

社会的視点	医療とDTC	D1)遺伝子検査のうち、医療として行うものとDTCで行うもの考え方について。(例えば家族性乳がんもDTCの中で実施されている現状についてどのように考えるのか。) DTCと医療が近づいてきており、早急に整理が必要ではないか。 D2)DTCのゲノムデータの共通利用についてどのようにしていくべきか。		P 3
	遺伝情報の取扱い	金融庁 D3)保険会社における遺伝情報の取扱い(学資保険を含め)についての対応を検討すべきではないか。		P 5
		厚生労働省 D4)産業医が健康診断などで就労者の遺伝情報(遺伝性疾患の家系である事実、家族歴を含む)を知り得た場合(①就労者への対応、②雇用主への報告の義務等)の対応に規定はあるのか。		P 5

資料3 - 4

研究	情報基盤	個人情報保護法との関係などで、どういったデータがどのように使えるのか整理してはどうか。		P1
----	------	---	--	----