

第13回ゲノム医療実現推進協議会 議事概要

■日 時：令和元年5月29日（水）10時00分～11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 伯野 医政局研究開発振興課長〔代理〕

宇都宮 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

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

清原 公益社団法人久山生活習慣病研究所 代表理事

近藤 独立行政法人 医薬品医療研究開発機構 名誉理事長

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 富山国際大学 教授

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

■議事

1) 平成30年度の取組状況

2) その他

■概要

冒頭、事務局から挨拶の後、「平成30年度の取組状況」について説明があり、続いて意見交換が行われた。主な意見は以下の通り。

構成員からの意見

1. 医療実装に資する課題

1) 検査の品質・精度管理

- ・診療の用に供しない研究目的で実施される検体検査についても、品質・精度管理が必要ではないか。
- ・発症前診断や保因者診断について、精度管理等、対応方針についてどう考えるか。NIPTの施設要件等について、議論が必要ではないか。

2) ゲノム医療提供機関の整備

- ・がんゲノム情報の創薬研究等への利活用は重要であり、C-CATについては、稼働当初から利活用が進むよう、ガイドライン等の整備が必要ではないか。

2. 研究に資する課題への取組状況

- ・【ゲノプラ事業】先端ゲノム研究開発・多因子疾患研究で、6課題採択しているが、医療実装に向けた進捗はどうか。(医療応用可能な研究課題がどれか。)
- ・【ゲノプラ事業】「研究での遺伝情報返却のあり方」についてまとめている。有益な成果であるので、本資料に記載すべきではないか。
- ・【東北MM計画、ゲノム研究バイオバンク事業、臨ゲノ事業】国として安定して蓄積すべきゲノムデータについては研究予算ではなく各省の事業予算等に切り替えていくべきではないか。
- ・【全体】AMEDのデータシェアリングポリシー適用事業においては、事業採択時に研究者とAMEDで利活用の範囲を定めていると聞いているが、実際に事業を開始する際にインフォームド・コンセントの範囲が当初想定したよりも狭くなり、その結果最終的に利活用の範囲が狭くなっているのではないか。

3. 社会的視点に関する課題への取組状況

1) 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルール整備

- ・医学系指針とゲノム指針の見直しについては、両指針の整合のみに注力しており、新しい課題への対応ができていないのではないか。
- ・地域ごとの住民ゲノム研究では、他の研究アプローチと組み合わせることにより、風評被害がでる懸念があるのではないか。

2) 人材の教育・育成

- ・PPI(Patient and Public Involvement)はゲノム研究には特に重要であり、第2グループ（多因子疾患）にゲノム医療を広げていくにあたって、PPI の概念を広げていくことが必要ではないか。

以上