

# ゲノム医療実現に向けた 現状認識と求められる具体的な取組(案)

平成27年6月17日

内閣官房 健康・医療戦略室  
文部科学省  
厚生労働省  
経済産業省

# 目次

|  |       |
|--|-------|
| I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理  |       |
| 1. 医療に用いる各種オミックス解析の、国内における品質・精度の確保   |       |
| (1) 国内における品質・精度管理の基準設定(CLIA、CAP、ISO等)等の必要性に関する検討/LDTに関する検討                                       | … 2頁  |
| 2. ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築  |       |
| (2) ゲノム医療に係る高い専門性を有する機関の整備(求められる機能、整備方法等を検討)   | … 3頁  |
| (3) 医療従事者(開業医、一般臨床医含む)に対する教育、啓発  | … 4頁  |
| (4) 各種オミックス検査の実施機関(医療機関or衛生検査所等)の確保  | … 5頁  |
| (6) 遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見への対応に関する検討   | … 6頁  |
| (7) ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床・健診情報の包括的な管理・利用に関するインフラ整備   | … 8頁  |
| (8) 保険収載の検査項目数の充実/保険診療なのか、先進医療なのか  | … 10頁 |
| II. 国民の理解と社会の受容  |       |
| 1. 倫理的、法的、社会的課題への対応／ルール整備  | … 11頁 |
| (9) 医学研究や医療における遺伝情報の利活用する上での保護に関するルール作り  |       |
| (10) 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り  |       |
| (11) 関連指針との整理  |       |
| 2. (戦略的) 広報  |       |
| (12) 普及啓発、研究への患者・国民の参画等  | … 13頁 |
| IV. 人材育成／医療従事者への教育強化   | … 14頁 |
| (27) 基礎研究段階、データ取得段階から医療に結び付けるまでの各ステップ/各プロジェクトにおける多岐にわたる専門的人材育成・確保、教育研究拠点(公衆衛生大学院拠点)の充実、キャリアパスの創設 |       |

(備考)

- 1: 目次の各項目は、「求められる今後の取組に関するこれまでの論点整理」における各項目に対応。
- 2: 「求められる具体的な取組」の「・」の文末に記載されているカッコ書きは割り振り省を示す。
- 3: 凡例: 文: 文部科学省、厚: 厚生労働省、経: 経済産業省
- 4: 項目(5)、(13)～(26)に関しては資料7を参照。

# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

## 1. 医療に用いる各種オミックス解析の、国内における品質・精度の確保

### (1) 国内における品質・精度管理の基準設定 (CLIA、CAP、ISO等)等の必要性に関する検討 /LDTに関する検討

#### 【現状認識】

- ・ 医療に用いるオミックス解析は、医療法や医師法等の規定に則って医療機関や衛生検査所等にて検査が実施されている。
  - 衛生検査所については、臨床検査技師等に関する法律において、構造設備や管理組織等の基準を設け、都道府県知事の登録や指導監督を受けることにより、適正な臨床検査を確保している。
  - 医療法上の臨床研究中核病院においては、ISOの認証を受けていること等、検査の正確性を確保するための設備を有する臨床検査施設を有していなければならないとされている。
  - ISO15189の認証やCAP(米国病理学会)の認定を取得した施設が一定程度存在する。(世界では、約5000の臨床検査室が認定を受けているが、我が国では平成27年5月29日現在82施設)
- ➡ ・ オミックス解析や遺伝子解析に特化した基準は定められていない中での精度管理が行われており、国際的な基準で認定された施設は一部のみ。

#### 【求められる具体的な取組】

- ・ 医療に用いるオミックス解析の国内における品質・精度管理については、現状把握した上で今後の対応や必要な措置を検討する。(厚)

# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

## 2. ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

### (2) ゲノム医療に係る高い専門性を有する機関の整備(求められる機能、整備方法等を検討)

#### 【現状認識】

- ・ ゲノム情報等を用いた医療を実用化していく上で、現場で対応する医療従事者が備えるべき知識や資質、及びゲノム医療を実施するにあたり必要な施設・設備等が現状では明確ではない。



- ・ ゲノム情報等を用いた医療の実用化のためには、現場で対応する医療従事者が備えるべき知識や資質等について検討を行い、その検討結果を踏まえ、必要に応じゲノム医療に係る高い専門性を有する機関を整備する必要がある。

#### 【求められる具体的な取組】

- ・ 現場で対応する医療従事者が備えるべき知識や資質等について検討を行った上で、ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けて必要な措置を具体的に検討する。(厚)
- ・ 信頼性と質が確保された検査体制の確保については、「1. 医療に用いる各種オミックス解析の、国内における品質・精度管理の基準設置等の必要性」の検討状況を踏まえて、必要な措置を具体的に検討する。(厚)

# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

## 2. ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

### (3) 医療従事者(開業医、一般臨床医含む)に対する教育、啓発

#### 【現状認識】

- ・ 遺伝学的検査等の実施に際しては、その検査結果が示す意味を正確に理解することが困難であったり、疾病の将来予測性に対してどのように対処すればよいかなど、本人及び家族等が大きな不安をもつことも考えられる。
- ・ また、ゲノム情報等と臨床的現象(表現型)の関係に係る知見は日進月歩であり、医療従事者であっても、ゲノム情報等が示唆する医学的解釈を行う際は、十分な情報や知識に基づいて行われるべきである。
- ・ 現状では、ゲノム情報等を用いた医療を実用化していく上で、現場で対応する医療従事者が備えるべき知識や資質等が明確ではなく、また、そのような知識や資質等を身につけるために、どのような教育、啓発を行うべきか明確ではない。



- ・ 本人や家族に対する遺伝学的検査の必要性や検査結果等に基づく診断・説明を行う医療従事者(開業医、一般臨床医を含む。)に対して、遺伝学的検査等に関する教育、啓発を十分に実施する必要がある。

#### 【求められる具体的な取組】

- ・ 研究結果及び他の知見の収集状況等も踏まえ、医療従事者が身につけるべき知識や資質等を明確にした上で、ゲノム医療従事者の育成プログラム開発などについて、必要な措置を検討する。(厚)

(～平成28年度)

- ゲノム医療実用化推進研究事業により、遺伝カウンセリングにあたっての留意事項、遺伝カウンセリングロールプレイ等の教育コンテンツの整備及び遠隔遺伝カウンセリングシステムの構築等に関する研究を実施中。


# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

## 2. ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

### (4) 各種オミックス検査の実施機関(医療機関or衛生検査所等)の確保

#### 【現状認識】

- ・ 各種オミックス解析を必要とする対象疾患が明確ではない。
- ・ 研究においては、海外検査機関において実施されているケースもあるものの、医療に用いるオミックス解析は、医療法や医師法等の規定に則って医療機関や衛生検査所等にて検査が実施されている。

 ・ オミックス解析の解析対象はゲノミクス(遺伝子)、プロテオミクス(蛋白質)、メタボロミクス(代謝物)とあるが、どの機関でどの種類のオミックス解析が行えるか明確ではない。

#### 【求められる具体的な取組】

(項目13「ゲノム医療実現に向けた段階的な推進対象疾患の設定」により推進対象疾患の設定後～)


- ・ オミックス解析の実施機関において、どの機関でどの種類のオミックス解析を行えるのか調査を行う。(厚)
- ・ 設定されたターゲットの中で、どの疾患が各種オミックス解析が必要であるかの検討を行う。(厚)
- ・ 上記調査、検討は平成28年度末までを予定し、その結果を受けて、実利用に向けての検討を行う。その際、品質・精度管理が担保された実施機関を確保するため、「1. 医療に用いる各種オミックス解析の、国内における品質・精度管理の基準設置等の必要性」の検討状況及び臨床現場における需要等も踏まえて、具体的な方策について検討する。(厚)

# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

## 2. ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

### (6) 遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見への対応に関する検討

#### 【現状認識】

- ・ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日。文部科学省、厚生労働省、経済産業省)において、遺伝カウンセリングや偶発的所見の開示については別紙のように規定されている。
- ・ このような状況の中、
  - 遺伝学的検査等の実施に際しては、その検査結果が示す意味を正確に理解することが困難であったり、 疾病の将来予測性に対してどのように対処すればよいかなど、本人及び家族等が大きな不安をもつことも考えられる。このため、遺伝カウンセリング体制の整備が求められている。
    - ※ (～平成28年度)ゲノム医療実用化推進研究事業により、遺伝カウンセリングにあたっての留意事項、遺伝カウンセリングロールプレイ等の教育コンテンツの整備及び遠隔遺伝カウンセリングシステムの構築等に関する研究を実施中。
  - また、ゲノム検査等の過程において見いだされる偶発的所見(Incidental Findings)に対し、どのように対応すべきか、検討が求められている。
    - ※ (～平成28年度)ゲノム医療実用化推進研究事業により、クリニカル・シーケンシングを実際の医療において 導入する上で倫理的な課題となる偶発的所見(Incidental Findings)の取扱い及び偶発的所見の患者/家族への報告のあり方等に関する研究を実施中。

#### 【求められる具体的な取組】

- ・ 「東北メディカル・メガバンク計画」において、遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見への対応に関する検討を行いつつ、回付の方法の在り方について検討する(文)
- ・ ゲノム医療実用化推進研究事業で行っている偶発的所見の取り扱い等に関する研究結果及び他の知見の収集状況等も踏まえ、偶発的所見への対応について、必要な措置を検討する。(厚)
- ・ 遺伝カウンセリング体制の整備については、ゲノム医療実用化推進研究事業で行っている遺伝カウンセリングにあたっての留意事項等に関する研究結果も踏まえ、(2)のゲノム医療に係る高い専門性を有する機関等の議論の中で併せて検討する。(厚)

# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日 文部科学省 厚生労働省、経済産業省)(抄)

## 第3 提供者に対する基本姿勢

### 8 遺伝情報の開示

- (2) 研究責任者は、実施しようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究及び当該研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、当該研究によって得られる遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得なければならない。(中略)

#### <偶発的所見の開示に関する方針に関する細則>

研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見(incidental findings)が発見された場合における遺伝情報の開示に関する方針についても検討を行い、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける際には、その方針を説明し、理解を得るように努めることとする。

### 9 遺伝カウンセリング

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に精確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みに応えることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。
- (2) 遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

#### <注>

試料・情報の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の9(3)に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は第2の5(3)に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項は第3の7(11)に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の8(6)に、それぞれ規定されている。

- (3) 試料・情報の提供が行われる機関の長は、提供者から試料・情報の提供を受ける場合には、必要に応じ、適切な遺伝カウンセリングについての説明及びその適切な施設の紹介等により、提供者及びその家族又は血縁者が遺伝カウンセリングを受けられるよう配慮しなければならない。特に、提供者が単一遺伝子疾患等(関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。)である場合、試料・情報の提供が行われる機関の研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際に、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

#### <遺伝カウンセリング実施施設の紹介に関する細則>

試料・情報の提供が行われる機関において、遺伝カウンセリング体制が整備されていない場合に、提供者及びその家族又は血縁者から遺伝カウンセリングの求めがあったときには、そのための適切な施設を紹介することとする。



# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

## 2. ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

(7) ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床・健診情報の包括的な管理・利用に関するインフラ整備

### <Ⅲ. 研究の推進>

(16) 必要な臨床情報の同定、標準化されたデータの収集・利用

(17) 必要なコンピューターリソースの整備

(18) 正確で効率的な医療情報の突合に必要な仕組みの導入

## 【現状認識】

・ 現状、以下の取組を実施している。

<(7) ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床・健診情報の包括的な管理・利用に関するインフラ整備>

- 医療現場では、事務や検査に加え、診断や手術においてもコンピュータの支援機能などデジタル技術の適用が進展している。こうした医療現場で生成されるデジタルデータは、利活用(取得、蓄積、加工、伝送)が可能であり、大規模データの分析、医療分野の機械学習を通じ、個別化医療の実現、効果的治療方法の発見、科学的根拠のあるヘルスケアサービスの開発等の医療技術・サービス、研究開発、医療行政の高度化、効率化の実現を目指して、健康・医療戦略推進本部の下に次世代医療ICT基盤協議会にて議論を開始した。



・ 現在、全国規模で利活用が可能な標準化されたデジタルデータは、診療行為の実施情報(インプット)である診療報酬明細書(レセプト)データが基本である。診療行為の実施結果(アウトカム等)に関する標準化されたデジタルデータを利活用することが次の課題である。

<Ⅲ. 研究の推進/(16) 必要な臨床情報の同定、標準化されたデータの収集・利用、(17) 必要なコンピューターリソースの整備、(18) 正確で効率的な医療情報の突合に必要な仕組みの導入

- 「オーダーメイド医療の実現プログラム」において、生体試料とともに統一のフォーマットに基づいた臨床情報を高度なセキュリティの下に収集・管理しており、疾患・薬剤関連遺伝子の探索に活用している。

- 「東北メディカル・メガバンク計画」においては、コホートの協力者の生体試料、ゲノム解析情報等とともに、統一のフォーマットに基づいた健診情報を、高度なセキュリティの下に収集・管理している。

# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

## 2. ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

(7) ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床・健診情報の包括的な管理・利用に関するインフラ整備

### <Ⅲ. 研究の推進>

(16) 必要な臨床情報の同定、標準化されたデータの収集・利用

(17) 必要なコンピューターリソースの整備

(18) 正確で効率的な医療情報の突合に必要な仕組みの導入

## 【求められる具体的な取組】

- ・ 「東北メディカル・メガバンク計画」において、コホート研究の協力者から頂いた生体試料・情報等の管理や、それに必要なインフラ体制についての検討を行いつつ、品質・精度も含めた回付の方法の在り方について検討する予定である。(文)
- ・ 次世代医療ICT基盤協議会では、標準化、制度・ルールの整備など、診療行為の実施結果(アウトカム)を含むデジタルデータの利活用を円滑に行うための全国規模の仕組みの構築と、臨床におけるICTの徹底的な適用による高度で効率的な次世代医療の実現と国際標準の獲得を図る。
- ・ 次世代医療ICT基盤協議会では、
  - 医療等分野のデジタルデータの利活用を円滑にするためのデータ収集・交換の標準化
  - 医療情報の取扱い制度の調整
  - 正確で効率的な医療情報の突合に必要な仕組み等の検討を行う。

# I. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理

## 2. ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

### (8) 保険収載の検査項目数の充実/保険診療なのか、先進医療なのか

#### 【現状認識】

- ・ 我が国の健康保険制度においては、治療と疾病の関係が明らかであり、治療の有効性・安全性等が確立している治療は、基本的に保険適用することとしている。
- ・ また、先進的な医療技術については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、利便性を向上するという観点から、安全性や有効性を個別に確認した上で、先進医療制度等の枠組みの中で、保険診療との併用を認めることとしている。

#### 【求められる具体的な取組】

- ・ ゲノム医療を含む新しい医療技術の保険適用については、概ね2年に1度の診療報酬の改定時に、学会からの要望があった際等に、その提案を参考に、医療技術評価分科会での議論を経て、中央社会保険医療協議会で決定される。(厚)
- ・ 先進医療技術の保険導入については、診療報酬改定に際し先進医療専門家会議にて実績報告等に基づく評価を行い、中医協において保険導入の可否を決定することとなっているところ。今後も、先進的な医療技術の保険導入については、実績報告等のデータに基づいて、議論を行うこととしたい。(厚)

## Ⅱ. 国民の理解と社会の受容

### 1. 倫理的、法的、社会的課題への対応／ルールを整備

- (9) 医学研究や医療における遺伝情報の利活用をする上での保護に関するルール作り
- (10) 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り
- (11) 関連指針との整理

#### 【現状認識】

<(9) 医学研究や医療における遺伝情報の利活用をする上での保護に関するルール作り>


- 個人情報の保護を図りつつ、パーソナルデータの利活用を促進することを目的とした改正個人情報保護法案が国会で審議中であり、医学研究や医療においても、遺伝情報を利活用するに当たっての保護ルール作りが求められている。

<(10) 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り>

- また、ゲノム医療を実現化していくためには、プロジェクト間での生体試料等の共有を促し、研究基盤を盤石にするとともに、産業界がゲノム情報、医療情報、試料等に適切にアクセスができる環境を整備し、医薬品・診断薬の開発を促進する必要がある。一方で、試料・情報の利用・提供については、関連する倫理指針等において、インフォームドコンセント(以下「IC」という。)の範囲内で行うこととされており、当初のICの内容によっては、プロジェクト間での共有や産業利用等を円滑に図りにくい状況も指摘されている。そのため、提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用の拡大等も見据えたICに関するルール作りの検討が求められている。

<(11) 関連指針との整理>

- 現在、上記に関連する倫理指針として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省。以下「ゲノム指針」という。)と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省。以下「医学系研究指針」という。)等があり、個人情報保護やICの取得等について規定している。一方で、ゲノム指針と医学系研究指針については、内容が共通しながらも規定ぶりが異なる部分があり、関係の整理が必要との指摘もある。

- 
- 個人情報保護法の改正の動きを踏まえつつ、遺伝情報の利活用にあたっての保護ルール作り、プロジェクト間、産業利用の拡大等も見据えたICに関するルール作り等についての検討が必要。

## Ⅱ. 国民の理解と社会の受容

### 1. 倫理的、法的、社会的課題への対応／ルールを整備

- (9) 医学研究や医療における遺伝情報の利活用をする上での保護に関するルール作り
- (10) 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り
- (11) 関連指針との整理

### 【求められる具体的な取組】

(～平成28年度)

<(9) 医学研究や医療における遺伝情報の利活用をする上での保護に関するルール作り>

- ・ 個人情報保護法の改正の動きを踏まえ、ゲノム指針、医学系研究指針等について、指針間の整合性に留意しつつ、遺伝情報保護の観点と、医学研究や医療における遺伝情報の有効な利活用という両方の観点から、必要な措置について検討する。(文、厚、経)

<(10) 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り>

- ・ 上記とともに、生体試料や診療情報・ゲノム情報等のプロジェクト間での共有、産業利用等の実態を把握し、研究機関や産業界等のニーズを汲み取った上で、論点を整理し、ICに関するルール作りを検討する。(文、厚、経)

<(11) 関連指針との整理>

- ・ バイオバンク等から産業界等への試料の提供や産業界における生体試料の利活用に当たって、考慮すべき事項があれば、あわせて検討する。(文、厚、経)

(平成29年度～)


上記の検討結果を踏まえて関連指針等を運用するとともに、必要に応じて見直しを行う。(文、厚、経)

## Ⅱ. 国民の理解と社会の受容

### 2. (戦略的) 広報

#### (12) 普及啓発、研究への患者・国民の参画等

##### 【現状認識】

- ・ 現状以下の取組を実施しているものの、国民に対して、適切なゲノム医療への理解が必ずしも十分ではない。
    - 「オーダーメイド医療の実現プログラム」や「東北メディカル・メガバンク計画」において、ホームページやニュースレターの作成、国民向けのシンポジウム開催などを通じて、研究成果や進捗状況の周知、国民理解の促進を図っている。
-  ・ 患者・国民の研究への参画に向け、ゲノム医療への理解を進める必要がある。

##### 【求められる具体的な取組】

- ・ 日本医療研究開発機構 (AMED) と関係各省が協力して普及啓発・研究への患者・国民の参画のための広報を継続して行う。(文、厚、経)
- ・ 研究に関しては、患者・国民の研究への参画が進むよう、ゲノム医療への理解が深まるように、AMEDと関係各省が協力して、広報を継続する。(厚)
- ・ 平成28年度末を目途に効果的な普及啓発や研究への患者・国民の参画方法について検討を行う予定。(厚)
- ・ その検討結果を、上記広報へ反映させ推進する。(厚)

## IV. 人材育成／医療従事者への教育強化

### 1. 人材育成

(27) 基礎研究段階、データ取得段階から医療に結び付けるまでの各ステップ/各プロジェクトにおける多岐にわたる専門的人材育成・確保、教育研究拠点(公衆衛生大学院拠点)の充実、キャリアパスの創設

#### 【現状認識】

- ・ 現状以下の取組が実施されているが、必ずしも十分に専門的人材が確保されていない。
  - 「オーダーメイド医療の実現プログラム」において、研究協力者へのインフォームドコンセント(IC)、生体試料・臨床情報収集に従事するメディカルコーディネーター(MC)を育成するため、MC講習会を定期的実施している。また、ゲノム研究を推進する上で重要となる病理組織検体の取扱いに関する専門人材の育成のため、病理組織検体取扱規定の策定及び規定周知を目的とした講習会を実施している。
  - 「東北メディカル・メガバンク計画」において、大学院でのコース開設等を通じて、ゲノムコホート研究、ゲノム研究ならびに次世代医療の実現に必要な、ゲノム・メディカル・リサーチ・コーディネーター(GMRC)、バイオインフォマティクス人材、遺伝カウンセラー等の育成に取り組んでいる。
  - 医療現場の様々な諸課題に対応していくため、平成26年度より「課題解決型高度医療人材養成プログラム」を開始し、高度医療を支える人材の養成に向けた優れた取組を支援している。
- ⇒ ・ ゲノム医療を実現するに当たって、基礎研究、データ取得段階から医療に結びつけるまでの各ステップにおける多岐にわたる専門的人材が不足している。

#### 【求められる具体的な取組】

- ・ AMEDと関係各省が協力して、専門的人材の育成・確保等を推進する。(文、厚)
- ・ 平成28年度末を目途に、専門的人材育成・確保について(どんな職種が不足しているか等)検討を行う。(厚)
- ・ 検討結果を踏まえ、人材育成・確保を推進する。(厚)
- ・ ゲノム研究に重要となるバイオインフォマティクス人材の育成に関して、東北メディカル・メガバンク計画では、他の研究機関とネットワークを形成し、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築することにより、積極的に人材育成に取り組む。(文)
- ・ 「課題解決型高度医療人材養成プログラム」の中で、高度医療を支える人材の育成を引き続き推進していく。(文)14

# 求められる具体的な取組に関する工程表 (案)

平成27年6月17日

内閣官房 健康・医療戦略室

文部科学省

厚生労働省

経済産業省



## 〈医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料、情報の獲得、管理〉

| 「求められる今後の取組に関する論点整理」<br>における項目              |   | 平成27年度   |  |                                |    | 平成<br>28年度                | 平成<br>29年度   | 平成<br>30年度 | 備考欄 |  |
|---|---|--|--|--------------------------------|----|---------------------------|--|------------|-----|--|
|   |   | 6月   | 9月                                       | 12月                            | 3月 |                           |  |            |     |  |
| 医療に用いる各種<br>オミックス解析の、<br>国内における品<br>質・精度の確保 | (1)   | 国内における品質・精度管理の基準設定(CLIA、CAP、ISO等)等の必要性に関する検討/LDTに関する検討 | CLIA、CAP、ISO等品質・精度管理についての現状把握と課題の抽出      |                                |    | 調査結果を受けて今後の対応や必要な措置の検討(※) |  |            |     |  |
|   | ゲノム<br>情報<br>向け等<br>を体制<br>いた<br>の医療<br>構築<br>の<br>実用<br>化に | (2)  | ゲノム医療に係る高い専門性を有する機関の整備(求められる機能、整備方法等を検討) | 現場で対応する医療従事者が備えるべき知識や資質等について検討 |    |                           | 検討結果及び(1)の検討状況を踏まえ、必要な措置を検討(※)                         |            |     |  |
|   |   | (3)  | 医療従事者(開業医、一般臨床医含む)に対する教育、啓発              | 医療従事者の教育コンテンツの整備等に関する研究を実施     |    |                           | 研究結果及び他の知見の収集状況も踏まえ、ゲノム医療に係る医療従事者の育成プログラム等、必要な措置を検討(※) |            |     |  |
|   |   | (4)  | 各種オミックス検査の実施機関(医療機関or衛生研究所等)の確保          | オミックス解析の必要性、現状等の調査             |    |                           | 調査結果及び(1)の検討状況を踏まえ、今後の対応や必要な措置を検討(※)                   |            |     |  |

※課題や検討結果が現時点では不明であるので、2年の検討期間を確保しているが、課題や検討結果によって、期間を前倒しする可能性あり。

| 「求められる今後の取組に関する論点整理」<br>における項目   |                               | 平成27年度   |   |  |    | 平成<br>28年度 | 平成<br>29年度  | 平成<br>30年度 | 備考欄 |
|----------------------------------|-------------------------------|--|---|--|----|------------|---|------------|-----|
|                                  |                               | 6月   | 9月  | 12月  | 3月 |            |   |            |     |
| ゲノム情報等を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築       | (6)                           | 遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見への対応に関する検討   | 回付の検討・実施を通じた適切な回付体制の在り方に関する知見の蓄積  |  |    |            |   |            |     |
|                                  |                               |  | 偶発的所見の取り扱い、患者／家族への報告のあり方等に関する研究を実施  |  |    |            | 研究結果及び他の知見の収集状況等も踏まえ、偶発的所見への対応について、必要な措置を検討(※)遺伝カウンセリング体制の整備については、(2)で併せて検討 |            |     |
|                                  | (7)                           | ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床・健診情報の包括的な管理・利用に関するインフラ整備   | 医療等分野のデジタルデータの利活用を円滑にするためのデータ収集・交換の標準化、医療情報の取扱い制度の調整等の検討において、ゲノム医療実現推進協議会と適切な連携を図る。 |  |    |            |   |            |     |
| 回付の検討・実施を通じた適切な回付体制の在り方に関する知見の蓄積 |                               |  |   |  |    |            |   |            |     |
| (8)                              | 保険収載の検査項目数の充実/保険診療なのか、先進医療なのか | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療技術評価分科会において、提出された医療技術評価提案書に基づき議論</li> <li>先進医療会議において、先進医療技術の保険適用について議論</li> </ul> |   | 中央社会保険医療協議会で保険適用すべきとされた技術について、平成28年度診療報酬改定において保険適用 |    |            | 平成30年度診療報酬改定  |            |     |
|                                  |                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>関係学会から医療技術評価提案書等の提出</li> <li>先進医療について、実施医療機関から実施報告書の提出</li> </ul>                   |   |  |    |            |   |            |     |

※課題や検討結果が現時点では不明であるので、2年の検討期間を確保しているが、課題や検討結果によって、期間を前倒しする可能性あり。  
注：(5)は、<研究の推進/臨床現場・研究・産業界の協働・連携>に記載

## 〈国民の理解と社会の需要〉

| 「求められる今後の取組に関する論点整理」<br>における項目          |      | 平成27年度   |                                |     |    | 平成<br>28年度 | 平成<br>29年度       | 平成<br>30年度 | 備考欄  |
|---|------|--|--------------------------------|-----|----|------------|------------------|------------|--|
|   |      | 6月   | 9月                             | 12月 | 3月 |            |                  |            |  |
| 倫理的、法的、<br>社会的課題への対応<br>／<br>ルール<br>の整備 | (9)  | 医学研究や医療における遺<br>伝情報の利活用する上での<br>保護に関するルール作り                          | 個人情報保護法の改正状況を踏まえつつ必要な措置を<br>検討 |     |    |            | 検討結果を踏まえた指針等の運用  |            | 改正個人情報保護<br>法案は国会で審議<br>中であり、その状況<br>によっては左記スケ<br>ジュールは<br>変更の可能性あり。 |
|   | (10) | 提供者の保護に留意しつ<br>つ、プロジェクト間、産業利<br>用等も考慮したインフォーム<br>ドコンセントに関するルール<br>作り | 個人情報保護法の改正状況を踏まえつつ必要な措置を<br>検討 |     |    |            | 検討結果を踏まえた指針等の運用  |            |  |
|   | (11) | 関連指針との整理   | 個人情報保護法の改正状況を踏まえつつ必要な措置を<br>検討 |     |    |            | 検討結果を踏まえた指針等の運用  |            |  |
| (戦略的) 広報                                | (12) | 普及啓発、研究への患者・<br>市民の参画等   | AMEDと関係各省が協力して戦略的広報を実施         |     |    |            | 検討結果を踏まえ、上記矢印を推進 |            |  |
|   |      |  | 効果的な普及啓発、研究への<br>患者・市民の参画の検討   |     |    |            |                  |            |  |

## 〈研究の推進/臨床現場・研究・産業界の協働・連携〉

| 「求められる今後の取組に関する論点整理」<br>における項目   |                               | 平成27年度 |    |     |    | 平成<br>28年度 | 平成<br>29年度 | 平成<br>30年度 | 備考欄 |
|--|-------------------------------|--------|----|-----|----|------------|------------|------------|-----|
|  |                               | 6月     | 9月 | 12月 | 3月 |            |            |            |     |
| 1. ゲノム医療実現に向けた推進疾患の設定と知見の蓄積<br>2. ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床。健診情報の包括的な管理、利用<br>3. 正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングに向けた検討<br>4. 研究基盤の整備<br>5. 産業界の利用の促進に資する仕組みの創生 | (5)<br> <br>(13)<br> <br>(26) |        |    |     |    |            |            |            |     |

## 〈人材育成/医療従事者への教育強化〉

| 「求められる今後の取組に関する論点整理」<br>における項目 |      | 平成27年度 |    |     |    | 平成<br>28年度 | 平成<br>29年度 | 平成<br>30年度 | 備考欄 |
|--------------------------------|------|--------|----|-----|----|------------|------------|------------|-----|
|                                |      | 6月     | 9月 | 12月 | 3月 |            |            |            |     |
| 人材育成                           | (27) |        |    |     |    |            |            |            |     |