

求められる具体的な取組に関する工程表(改訂版)

1. 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」 における項目 | | 平成 27年度 | 平成 28年度 | 平成 29年度 | 平成 30年度 | 備考欄 |
|---|---------------------------------|---|-------------------------------------|---|---|-----|
| 医療に用いる各種 オミックス検査の、 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及び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 | 諸外国と同様の水準を確保するため、法令上の措置を含めた具体的な方策を検討・策定 | |
| ゲノム情報 向け等を用いた 体制等の医療の 構築の実用化に | 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(※) | |
| | | | | がん:がん診療提供体制のあり方に関する検討会等においてがんのゲノム医療提供体制について検討 難病:厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において難病等のゲノム医療提供体制について検討 | がん対策推進基本計画の見直し | |
| | 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・検討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 を検討(※) | |
| | | | | 医師の臨床研修等におけるゲノム医療の取扱いについて検討 | | |
| ④ | 各種オミックス検査の実施機関(医療機関又は衛生検査所等)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」 における項目 | | 平成 27年度 | 平成 28年度 | 平成 29年度 | 平成 30年度 | 備考欄 | |
|----------------------------------|--|--|--|------------|------------|-----|--|
| 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 | ⑤ 各種オミックス情報の臨床的な解釈(系統だったアノテーション) | | 臨床ゲノム情報統合データベースにおいてゲノム情報の医学的位置づけ(アノテーション)がなされた知識のリファレンスデータベースを構築 | | | | |
| | ⑥ 遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見等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、偶発的所見へのを盛り込んだ上で、遺伝子関連検査の実施に際し患者等に対し必要とされる説明事項を明確化して公表。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及び保険診療なのか、先進医療なのか | <ul style="list-style-type: none"> 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 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 | <ul style="list-style-type: none"> 平成28年診療報酬改定において、中央社会保険医療協議会(中医協)での議論に基づき、指定難病にかかる遺伝学的検査について、学会等の定める「遺伝学的検査の実施に関する指針」を満たす場合に保険適用することとし、対象疾患を拡大する等の対応を実施 | 平成30年度診療報酬改定 | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> 関係学会から医療技術評価提案書等の提出 先進医療について、実施医療機関から実施報告書の提出 | | | | | |

※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。

2. 国民及び社会の理解と協力

| 「求められる今後の取組に関する論点整理」 における項目 | | 平成 27年度 | 平成 28年度 | 平成 29年度 | 平成 30年度 | 備考欄 |
|--------------------------------------|---|--|----------------------------|-----------------|---|---|
| 倫理的、法的、 ルールの整備 社会的課題への 対応及び | 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 | 個人情報保護法の改正状況を踏まえつつ必要な措置を検討 | 検討結果を踏まえた指針等の運用 | | |
| | 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 | 個人情報保護法の改正状況を踏まえつつ必要な措置を検討 | 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検討 | 検討結果を踏まえた指針等の運用 | | |
| 戦略的広報 | ⑫ | 研究対象者の研究参画等の促進 | 研究への患者・国民の参画方法について検討 | 検討結果を踏まえた研究の実施 | 若手研究者を集め、市民意識調査等を行いながら、知識・情報の新しい考え方等について研究を実施 | |
| | ⑬ | 国民に対する啓発・コミュニケーション活動の促進 | 機構と関係各省が協力して戦略的広報を実施 | 効果的な普及啓発の検討 | 検討結果を踏まえ、上記矢印を推進 | ELSI・情報発信について検討の場を設け、国民に理解しやすいホームページ等を設け最先端のゲノム研究や研究倫理に関する検討状況等の情報を発信 |

3. 研究の推進(知見の蓄積・活用にむけた取組)及び臨床現場・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」 における項目 | | | 平成 27年度 | 平成 28年度 | 平成 29年度 | 平成 30年度 | 備考欄 |
|---------------------------------------|---|------------------------------|---|------------|---------------------|------------|-----|
| 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 | ⑭ | ゲノム医療実現に向けた段階的な推進すべき対象疾患の設定 | 既存事業において、日本人のSNPを含むデータベースや遺伝子多型の頻度情報を全ゲノムリファレンスパネルとして公開 | | データベースを充実し、エビデンスを蓄積 | | |
| | ⑮ | 疾患予防に向け、ゲノム情報等を用いた発症予測法等の確立 | 段階的に推進すべき対象疾患等に係る検討を踏まえ、新規事業の公募を実施 | | | | |
| | ⑯ | 各種オミックス情報の臨床的な解釈に資するエビデンスの蓄積 | | | | | |
| 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 | ⑰ | 必要な臨床情報の同定、標準化されたデータの収集・利用 | 治療・検査データを収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる、「代理機関(仮称)」について検討 | | 所要の法制上の措置を講じる | | |
| | ⑱ | 必要なコンピューターリソースの整備 | IT技術によるコホート調査の省力化・高精度化の検討に着手 データストレージを増強 | | データベースを充実し、エビデンスを蓄積 | | |

| 「求められる今後の取組に関する論点整理」 における項目 | | | 平成 27年度 | 平成 28年度 | 平成 29年度 | 平成 30年度 | 備考欄 |
|--|----------------------------|--|--|--|---------------------|------------|-----|
| 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 | ⑰ ⑱ | 正確で効率的な医療情報の 突合に必要な仕組み(医療 等分野の番号等)の導入及 び公的資料(レセプト、健診 情報、介護保険等)の活用 についての検討 研究における国際的なゲノ ム情報等のデータシェアリン グに関する検討 | データシェアリングの実態を調査し、国 際的な取組に参加 | | データベースを充実し、エビデンスを蓄積 | | |
| | | | 医療等分野における番号 制度の活用等に関する研 究会において報告書を取 りまとめ(2015年) | 医療保険オンライン資格 確認システムの整備に向 けて、具体的なシステムの 仕組み・実務等について 検討 | | システム開発 | |
| | | | 医療等分野データ活用 プログラムの策定 | 治療・検査データを 収集し、安全に管理・ 匿名化を行い、利用に つなげる、「代理機関 (仮称)」について検討 | 所要の法制上の措置 を講じる | | |
| | | | | 医療等分野データ活用 プログラムの見直し | | | |
| 4. 研究基盤の整備 ー オールジャパン体制 の構築と関連する取組 との有機的連携につ いてー | ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ | 正確な臨床、健診情報 が付加され、かつ品質の 確保された生体試料を 供用できる体制整備 生体試料の品質(採取、 処理、感染症検査、保 存等)の標準化(患者疾 患部位の生体試料を健 常部位の生体試料と比 較する必要もあること に留意) 3大バイオバンクを研 究基盤・連携のハブと して再構築・貯めるだ けではなく活用される バンク 基礎研究の成果をゲノ ム医療に橋渡しする拠 点の整備 関連する取組との有 機的連携 | バイオバンクの構築・充 実 データベースの構築と エビデンスの蓄積 | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | ゲノム医療研究推進 ワーキンググループにお ける検討を踏まえ、AM EDゲノム研究支援を 開始・充実 | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

| 「求められる今後の取組に関する論点整理」 における項目 | | | 平成 27年度 | 平成 28年度 | 平成 29年度 | 平成 30年度 | 備考欄 |
|--------------------------------|----|--|------------|------------|------------|------------|-----|
| 5. 産業界の利用の促進に資する仕組みの創生について | ②6 | 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(知的財産権の帰属への対応やゲノムの解析範囲等も含む) | | | | | |
| | ②7 | 正確な臨床、健診情報が付加され、かつ品質の確保された生体試料を供用できる体制整備 | | | | | |

AMEDがユーザーのニーズを踏まえ、生体試料の保管・品質評価・計測方法等について、3大バイオバンクを中心に検討の場を設け、バイオバンクの品質等に関する研究を実施研究開発目的に応じて、バイオバンク、コホートを含めた連携ネットワーク構築を目指す。

4. 人材育成及び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」 における項目 | | | 平成 27年度 | 平成 28年度 | 平成 29年度 | 平成 30年度 | 備考欄 |
|--------------------------------|---|--|--|--------------------------|------------|------------|-----|
| 人材育成 | ⑳ | 基礎研究段階、データ取得 段階から医療までの各ス テップ及び各プロジェクトに おける多岐にわたる専門的 人材の育成・確保のための 新しいキャリアパスの創設 等の推進 | 機構と関係各省が協力して、専門的人材の育成・確保等を推進 | | | | |
| | | | <p>医学教育モデル・コア・カリキュラ ムにおけるゲノム医療の位置づ けについて検討</p> <p>検討結果を踏まえ、上記矢印を推進</p> | <p>専門的な人材育成・確保に関する検討</p> | | | |