

## 第5回協議会でのご質問整理表(抜粋)

資料4-2

国内における品質・精度管理の基準設定等の必要性に関する検討及びLDT		
<p>・遺伝子関連検査の品質・精度の水準をいつまでに決めるのか。</p>	<p>○ 遺伝子関連検査を含め、検体検査全般の品質・精度に係る基準について、医療法及び臨床検査技師等に関する法律の整備を行うことについては、医療部会において議論されたところ。</p> <p>○ 具体的な基準については、現在、厚生労働科学研究の研究班において検討を進めており、今年度中にとりまとめられる予定である。</p> <p>○ このような法律の整備のための検討状況や研究班の報告ととりまとめ等を踏まえつつ、準備を進めていくことになる。</p>	<p>別紙1</p>
<p>・体外診断薬とLDTと区別して議論する必要があるのではないか。</p>	<p>○ 検体検査全般の品質・精度に係る具体的な基準については、御指摘の点を含めて、厚生労働科学研究の研究班において検討を進めている。</p>	<p>-</p>

各種オミックス情報の臨床的な解釈  
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

第1グループ (臨ゲノ)	<p>・目標達成(10万人ゲノム)のため更に規模を拡大する必要があるのではないか。</p>	<p>○ ゲノム研究及びゲノム医療の推進を図ることを目的として、大学病院、国立高度専門医療研究センター(NC)等が連携し、協力医療機関からの全ゲノム情報等の集積を行う拠点の構築を開始した。</p> <p>○ 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業においては、他の疾患研究や創薬研究と連携して実施するものであり、他の研究事業によって得られるゲノム情報と合わせることで、5年間で日本人患者10万人分の全ゲノム情報等を集積することを目標としている。</p>	別紙2
-----------------	---	---	-----

	<p>・医療機関で「遺伝科」は現在標榜できないが、標榜するためには、どのような手続が必要か。</p>	<p>○ 医療機関が標榜可能な診療科名については、患者や住民自身が自分の病状等にあった適切な医療機関の選択を行うことを支援する観点から政省令においてルールが定められており、内科、外科等の単独で標榜可能な診療科名又はこれらの診療科名に身体や臓器の名称、診療方法の名称等を組み合わせたものが標榜可能となっている。</p> <p>○ 現在標榜できない診療科名を新たに標榜可能とすることについての要望をいただいた際には、①独立した診療分野を形成していること、②国民の求めの高い診療分野であること、③診療科名がわかりやすく国民が適切に受診できること、④国民の受診機会が適切に確保できるよう、診療分野に関する知識・技術が医師に普及・定着していること、といった点を踏まえ、医学医術に関する学術団体や医道審議会診療科名標榜部会において審議される必要がある。</p>	-
--	--	--	---