

第 7 回ゲノム医療実現推進協議会の要旨

1. 協議事項

(1) ゲノム医療実現に向け、以下の提案を行い構成員の同意を得た。

- ・ AMED で行う研究の方向性は、第 1、第 2 グループの考え方にさらに「基礎となる長期の基盤的研究が必要なグループ」、「5 年以内に実用化への臨床研究に移行が見込めるグループ」、「5 年以内に医療実用化が見込めるグループ」のステージ別の視点を加えて進捗管理を行い、推進すべき疾患領域の見直しを行う。
- ・ AMED においては、現時点での研究の進捗状況を踏まえて、原則として、単一遺伝子性疾患については「5 年以内の医療実用化」に資する研究を、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する。

(2) AMED における研究の取組状況について以下の意見をいただいた。

- ・ バイオバンク事業について、利活用に必要な条件、産学連携の仕組み、企業側の利用状況の透明性、インフォームドコンセントの内容、海外へのサンプルおよびゲノムデータ提供の制限に関してのルールを検討すべきではないか。
- ・ AMED の各事業・プロジェクトにおけるデータシェアリングの取得・運用方法を整理しすでにデータシェアリングポリシーを適用している事業とその他の各疾患領域のデータを共有化すべきではないか。

医療実装に資する課題に関する以下の意見をいただいた。

- ・ 遺伝カウンセラー等の認定資格における権利と義務、および必要とされる能力も含めた医療実装の制度設計をすべきではないか。

社会的視点に関する課題に関する以下の意見をいただいた。

- ・ ゲノム医療やその実現に向けた研究のプロセスおよび成果について国民や研究者に伝えていくために、広報内容や方法を検討することが必要ではないか。

2. 報告事項

(1) 医療等情報の利活用を推進する新たな基盤の概要等、情報基盤に関する取組状況について報告があった。

(2) 個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の見直し、およびその中身や効果についての普及啓発の対応策等、倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールの整備に関する取組状況について報告があった。