

## 第 8 回ゲノム医療実現推進協議会の要旨

### 1. 報告事項

1) 医療実装に資する課題への取組状況について報告し、以下の意見があった。

#### ①検査の品質・精度管理について

- ・国内法に基づき今後設定される基準と、国際的に認証されている基準とをどのように整合性をつけて扱うのか。一部の希少疾患の検査の質に関しては、基準を一律に適用せず、一定の配慮が必要ではないか。

#### ②ゲノム医療提供機関の整備について

- ・難病の中でどの遺伝性疾患を対象とするか、また、難病でない遺伝性疾患をどのように扱うか。がん医療の過程で見つかるがん以外の遺伝子変異に対する適切な対応を行うために、ゲノム医療を包括的に扱う疾患横断的な医療提供体制の検討が必要ではないか。

#### ③カウンセリング体制の整備について

- ・IFに関して疾患ごとにガイドラインを検討してはどうか。また、IFを返す際、「臨床/研究/健診」、「スクリーニング/精査」、「予後（重篤度/対処可能性等）」等の場合に分けて議論してはどうか。

#### ④人材の教育・育成について

- ・人材供給体制の過渡期においては、学会認定資格以外にも、養成コースを通じた人材育成を活用することとし、段階的に議論することが必要ではないか。医師等の長期的な教育や、医師以外の医療従事者に対する資格認定を目指した大学院内での人材育成等の長期的な精度設計については、各省庁だけでは対応が困難であり、横断的な調整・検討が必要ではないか。

2) バイオバンクの利活用に関する取組状況について、補足報告し、以下の意見があった。

- ・外部機関によるバイオバンクの活用・貢献度合を数値化することが必要ではないか。
- ・ゲノム医療やバイオバンクの利活用に関する議論は、産業界では比較的最近になって始まったばかり。今後協議会の報告は製薬協の中でも展開し、さらに議論を積極的に発展させる。その過程で今後コンソーシアムの方向性が議論される可能性はある。

## 2. その他

報告事項の他について、以下の意見をいただいた。

- ・1990年に米国で初めて遺伝子治療が成功したあと、遅れて日本ではガイドラインや指針が作成され、中央審査体制ができたが規制に重点を置かれた状態であったため、現在は我が国の遺伝子治療は遅れている。ゲノム編集に関しても促進を視野に入れて議論が必要ではないか。