

## 設置の目的

- ゲノム解析は、基礎科学の段階を経て、医療においても、発症予測や予防、診断、最適な薬剤投与量の決定等において、遺伝子情報を利用した実利用に向けた段階に突入しつつある。
- このため、国における総合的な取組の強化が必要。ゲノム医療を実現するための取組を関係府省・関係機関が連携して推進するため、「ゲノム医療実現推進協議会」を平成27年1月に設置。

## これまでの取組及び主な成果

- 協議会は、平成27年2月の第1回開催以降、計9回開催。

### 〈主な成果〉

- ゲノム医療の実現に向け、オールジャパン体制での取組の強化を速やかに図る必要があるとの認識に立ち、医療への実用に向けた効果的・効率的な研究開発の推進や研究環境の整備及び「ゲノム情報」をはじめとした各種オミックス解析情報を用いた国民の健康に資する医療の実現に向けた具体的な方向性(現状と課題、求められる取組 等)について検討し、平成27年7月、中間とりまとめを策定した。
- 中間とりまとめで掲げられた29項目について協議の進め方を見直し、「1. 総論:前提として解決すべき事項」と「2. 各論:1)医療実装に資する課題、2)研究に関する課題(A. 研究内容、B. 情報基盤)、3)社会的視点(A. 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルール整備、B. 広報・普及啓発に関する対応)」とに分類した上で、議論を重ね、平成28年度の進捗状況について、平成29年7月に「平成28年度報告」としてとりまとめた。
- 議論の過程において、新たに見出された留意すべき点、その他重要課題について、長期的視点かつ大所高所から評価し、意見・助言するため、ゲノム医療実現推進協議会に「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボード」を平成29年10月に設置し、「多種多様な医療人材のキャリアパス」、「遺伝子治療(ゲノム編集を含む)の研究開発の推進」について議論し、平成30年4月に意見を取りまとめた。

## 今後の方針

- 「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」に掲げた各取組について推進していく。
- ゲノム医療実現推進協議会は、実行状況をフォローアップすることとする。

# ゲノム医療実現推進協議会構成員・開催実績

## 構成員

- 議長： 内閣官房 健康・医療戦略室長  
文部科学省 研究振興局長  
厚生労働省 医政局長  
厚生労働省 健康局長  
厚生労働省 大臣官房審議官（危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策担当）  
経済産業省 大臣官房商務・サービス審議官
- 我妻 利紀 一般財団法人バイオインダストリー協会 運営会議委員  
磯 博康 日本疫学会 理事長  
上野 裕明 日本製薬工業協会研究開発委員会 委員  
加藤 規弘 国立研究開発法人国立国際医療研究センター一遺伝子診断治療開発研究部 部長  
清原 裕 公益社団法人久山生活習慣病研究所 代表理事  
久保 充明 国立研究開発法人理化学研究所統合生命医科学研究センター 副センター長  
近藤 達也 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長  
塩田 浩平 滋賀医科大学 学長  
末松 誠 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長  
高木 利久 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 教授  
辻 省次 国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科 教授  
中釜 齊 国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長  
松原 洋一 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 研究所長  
武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授  
山本 雅之 東北大学大学院医学系研究科 教授

## 開催実績

- 第1回 平成27年 2月13日 ゲノム医療実現推進協議会の開催について 等
- 第2回 平成27年 3月10日 構成員及び外部有識者からの御発表 等
- 第3回 平成27年 6月17日 ゲノム医療実現推進に向けた意見交換 等
- 第4回 平成27年 7月15日 ゲノム医療実現推進に向けた意見交換 等（中間とりまとめ 策定）
- 第5回 平成28年 8月22日 ゲノム医療実現推進に向けた取組について 等
- 第6回 平成28年11月14日 議論の進め方に関する整理、ゲノム医療実現に向けた段階的な推進すべき対象疾患 等
- 第7回 平成29年 2月15日 ゲノム医療実現に向けた段階的な推進すべき対象疾患、情報基盤に関する取組状況 等
- 第8回 平成29年 5月25日 医療実装に資する課題、研究内容に関する課題への取組状況 等
- 第9回 平成29年 7月19日 平成28年度報告とりまとめ 等

- 平成28年度の進捗状況について、第5回から第8回協議会にて確認し、「平成28年度報告」としてとりまとめ。
- 中間とりまとめで掲げられた29項目(再掲3項目含む)について協議の進め方を見直し、「1. 総論:前提として解決すべき事項」と「2. 各論:1)医療実装に資する課題、2)研究に関する課題(A. 研究内容、B. 情報基盤)、3)社会的視点(A. 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールの整備、B. 広報・普及啓発に関する対応)」とに分類。

## 1. 総論

第1グループの「希少疾患・難病、がん、感染症、認知症」等、第2グループの「糖尿病・循環器疾患」等について、それぞれ

Stage0: 基礎となる長期の基盤的研究が必要なグループ

Stage1: 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

Stage2: 5年以内に医療実用化が見込めるグループ

といったステージ別の視点を加えた進捗管理を行うこととし、それに基づいて、推進すべき疾患領域の見直しを行うこととした。

## 2. 各論

中間とりまとめの各項目(⑭推進すべき対象疾患の設定を除く)について、以下に分類した上で、各省・AMEDの取組状況を確認し、平成28年度の成果と今後の課題をとりまとめた。

- 1) 医療実装に資する課題
  - (1) 検査の品質・精度管理
  - (2) ゲノム医療提供機関の整備
  - (3) 検査の実施機関
  - (4) 人材の教育・育成
  - (5) カウンセリング体制の整備
  - (6) 検査の費用負担
- 2) 研究に資する課題
  - A. 研究内容
    - (1) 医療実装を目指した研究の取組
    - (2) バイオバンクの利活用
    - (3) 国際的なデータシェアリング
  - B. 情報基盤
- 3) 社会的視点に関する課題
  - A. 倫理的、法的、社会的課題及びルールの整備
  - B. 広報・普及啓発に関する対応

## 構成員

- 議長： 内閣官房 健康・医療戦略室長  
文部科学省 研究振興局長  
厚生労働省 大臣官房審議官(危機管理、科学技術・イノベーション、国際調整、がん対策担当)  
経済産業省 大臣官房商務・サービス審議官
- 春日 雅人 日本医療研究開発機構 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト プログラムディレクター  
金田 安史 日本遺伝子細胞治療学会 理事長  
北川 雄光 日本癌治療学会 理事長  
秦 奈峰子 弁護士(東京弁護士会所属)  
松原 洋一 日本人類遺伝学会 理事長  
門田 守人 日本医学会 会長  
米村 滋人 東京大学大学院法学政治学研究科 教授
- (参考人\*) 内田恵理子 国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部 室長  
末松 誠 日本医療研究開発機構 理事長

\* : 第4回～第7回における参考人

## 開催実績

- 第1回 平成29年10月11日 アドバイザリーボードの設置と今後の進め方について 等
- 第2回 平成29年10月26日 キャリアパスの視点から見たゲノム医療関連人材育成について 等
- 第3回 平成29年11月30日 キャリアパスの視点から見たゲノム医療関連人材育成について 等
- 第4回 平成30年 2月14日 遺伝子治療の研究開発に関する指針類、遺伝子治療の研究開発の推進について 等
- 第5回 平成30年 3月 1日 政府における研究開発の知財に関する取組、遺伝子治療の研究開発の推進について 等
- 第6回 平成30年 3月29日 「遺伝子治療の研究開発の推進について」とりまとめ骨子(案) 等
- 第7回 平成30年 4月19日 「遺伝子治療の研究開発の推進について」とりまとめ(案) 等

- ゲノム医療実現推進協議会での議論の過程において、新たに見出された留意すべき点、その他重要課題について、長期的視点かつ大所高所から評価し、意見・助言するため、ゲノム医療実現推進協議会に「ゲノム医療実現推進に関するアドバイザーボード」を平成29年10月に設置。
- 「多種多様な医療人材のキャリアパス」について、第1回から第3回にて、現状と課題を整理した上で議論を行い、平成29年12月に「キャリアパスの視点から見たゲノム医療関連人材の育成について」としてとりまとめ。
- 「遺伝子治療(ゲノム編集を含む)の研究開発の推進」について議論し、第4回から第7回にて、現状と課題を整理した上で議論を行い、平成30年4月に「遺伝子治療の研究開発の推進について」としてとりまとめ。

## I. キャリアパスの視点から見たゲノム医療関連人材の育成について

### 1. 医師

- 1-1) 専門性の担保(個人及び診療体制)

### 2. その他の職種

#### 2-1) 必要量

- A. 遺伝カウンセラー
- B. バイオインフォマティシャン/遺伝統計学者
- C. コーディネーター

#### 2-2) 最低限そなえる資質

- A. 遺伝カウンセラー
- B. バイオインフォマティシャン
- C. 医療従事者(看護師/臨床検査技師/薬剤師等)

#### 2-3) 誘導する上での方策

- A. 雇用先の拡充
- B. 待遇面の改善

## II. 遺伝子治療の研究開発の推進について

### 1. 現状認識

#### 1-1) 遺伝子治療について

総論(国際的状況)

日本の動向

#### 1-2) ゲノム編集技術について

総論(国際的状況)

日本の動向

### 2. 日本における今後の課題と方針

#### 2-1) 日本における遺伝子治療の研究開発

#### 2-2) AMEDにおける遺伝子治療の研究開発

#### 2-3) その他

特許・知財等

カルタヘナ法及び薬事規制等

### 3. 工程表