

# がんのゲノム医療推進に関する 体制整備・人材育成等に関する検討について

厚生労働省健康局がん・疾病対策課

2019年12月3日

- 1. 体制整備について**
2. 人材育成について

# 全ゲノム解析等の体制構築について

○全ゲノム解析等の体制整備を検討するにあたっては、以下の3ステップに分け、英国等を参考に、これまでの取組と課題を整理した上で、それぞれのステップを担う主体及び役割のあり方等を検討してはどうか。

- ①「検体・データ等の収集」
- ②「検体・データ等の保存、加工、解析」
- ③「データの利活用」

ステップ1 検体・データ 等の収集	主体	主な役割
	協力医療機関	○解析対象となるがん患者に全ゲノム解析に関する同意を得る。 ○臨床情報及び臨床検体を収集し、シーケンスセンター(検体)・データセンター(臨床情報)に送付する。



ステップ2 検体・データ 等の管理・運 営(保存、加 工、解析)	主体	主な役割
	運営主体 (がんコンソ等) ・シーケンスセンター ・データセンター ・バイオバンク 等	○臨床検体をシーケンスし、得られたゲノム情報をデータセンターに送付。必要に応じて臨床検体は別途保管する。 ○データセンターにおいて、臨床情報及びゲノム情報を紐付ける。 ○データ利活用のプラットフォームを提供する。



ステップ3 データの利 活用	主体	主な役割
	研究機関(研究者) 製薬企業	○蓄積されたデータを、がんの病態解明、診断・治療法開発等につなげる。

# 論点：全ゲノム解析の各ステップにおいて、特に以下の課題について検討する。

## ステップ1: データ等の収集

- A) 患者へのメリットや協力医療機関へのインセンティブはどのようにすべきか。情報のフィードバックをどうするか。
- B) どのような施設もしくは研究グループを協力医療機関として、検体を収集することが望ましいか。

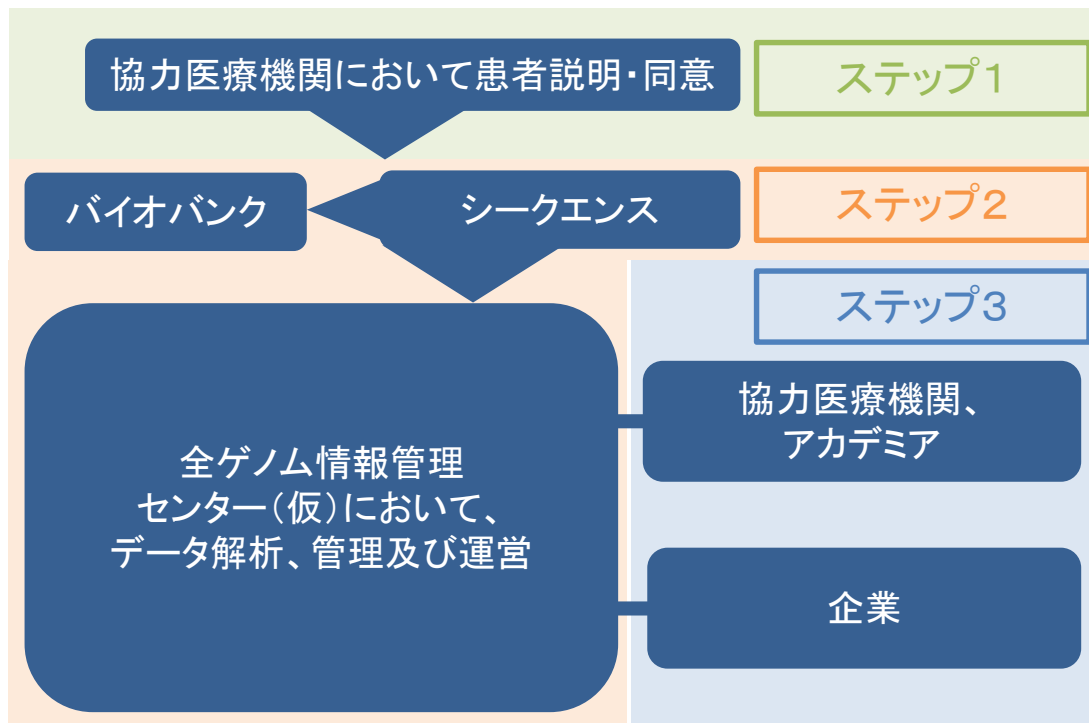
## ステップ2: データ等の管理・運営

- C) どのような要件を満たす施設に集約すべきか。
  - ※ 全ゲノム解析に関する一定の経験があること、国の関与がある等、中立的な立場であること、セキュリティが担保された環境が整備されていること、必要な人材が配置されていること等。
- D) がんに限らない疾患のデータ解析、管理及び運営できる施設に集約すべきか。

## ステップ3: データの利活用

- E) データの利活用の方法についてどのように考えるか。

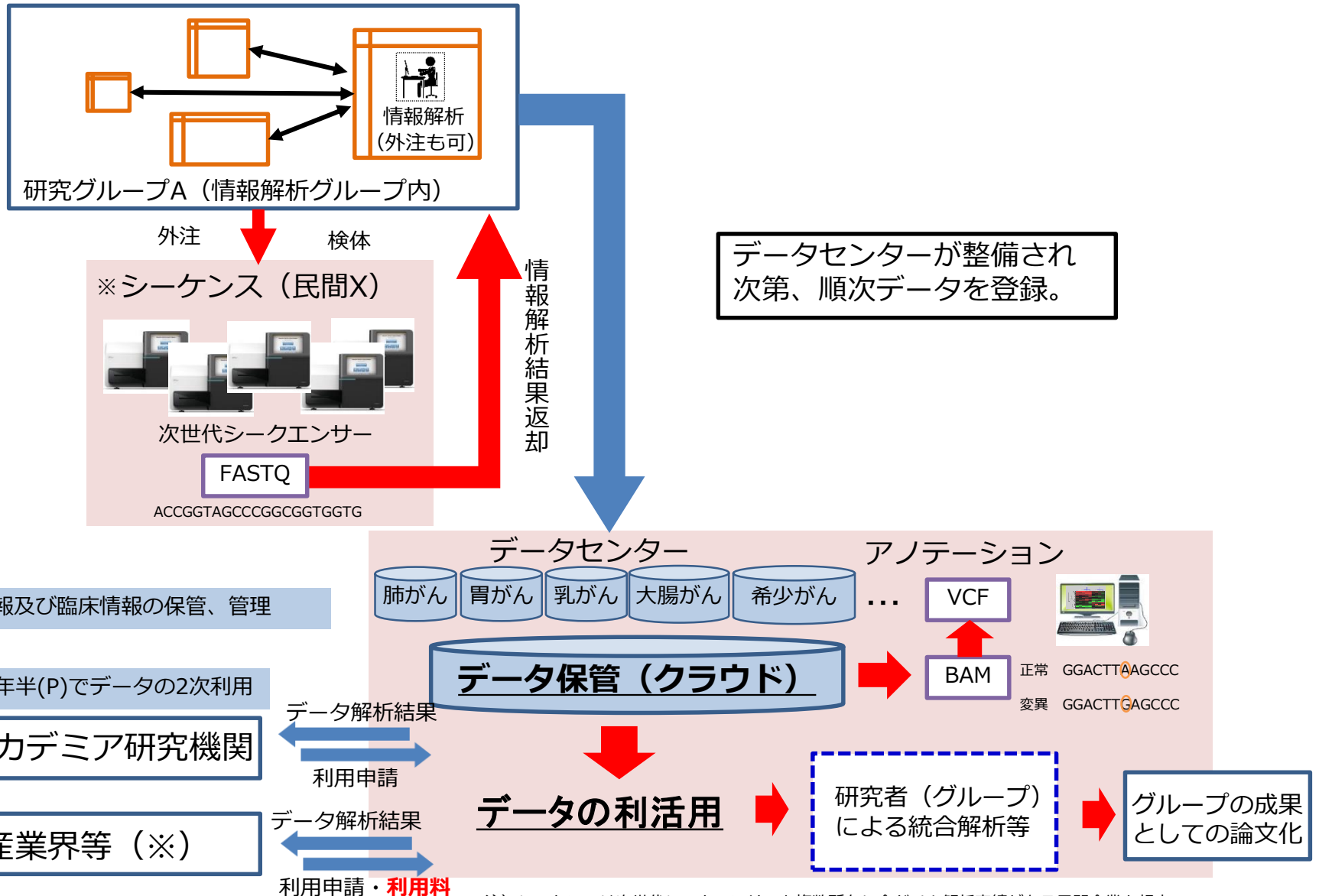
## 全ゲノム体制整備のイメージ



### 【引き続き検討が必要な課題】

- 数値目標を踏まえて、体制整備に関する具体的な検討が必要。
  - がんゲノム医療中核拠点病院等を中心に、がんの種類ごとに協力医療機関を募ることが考えられるのではないかと。
  - 小児がんを含む希少がんについては、症例数が限られていることから、全国的なネットワークを活用するべきではないかと。
- データの利活用を念頭に、収集する臨床情報の詳細について検討が必要。
- 費用負担のあり方について、検討が必要。

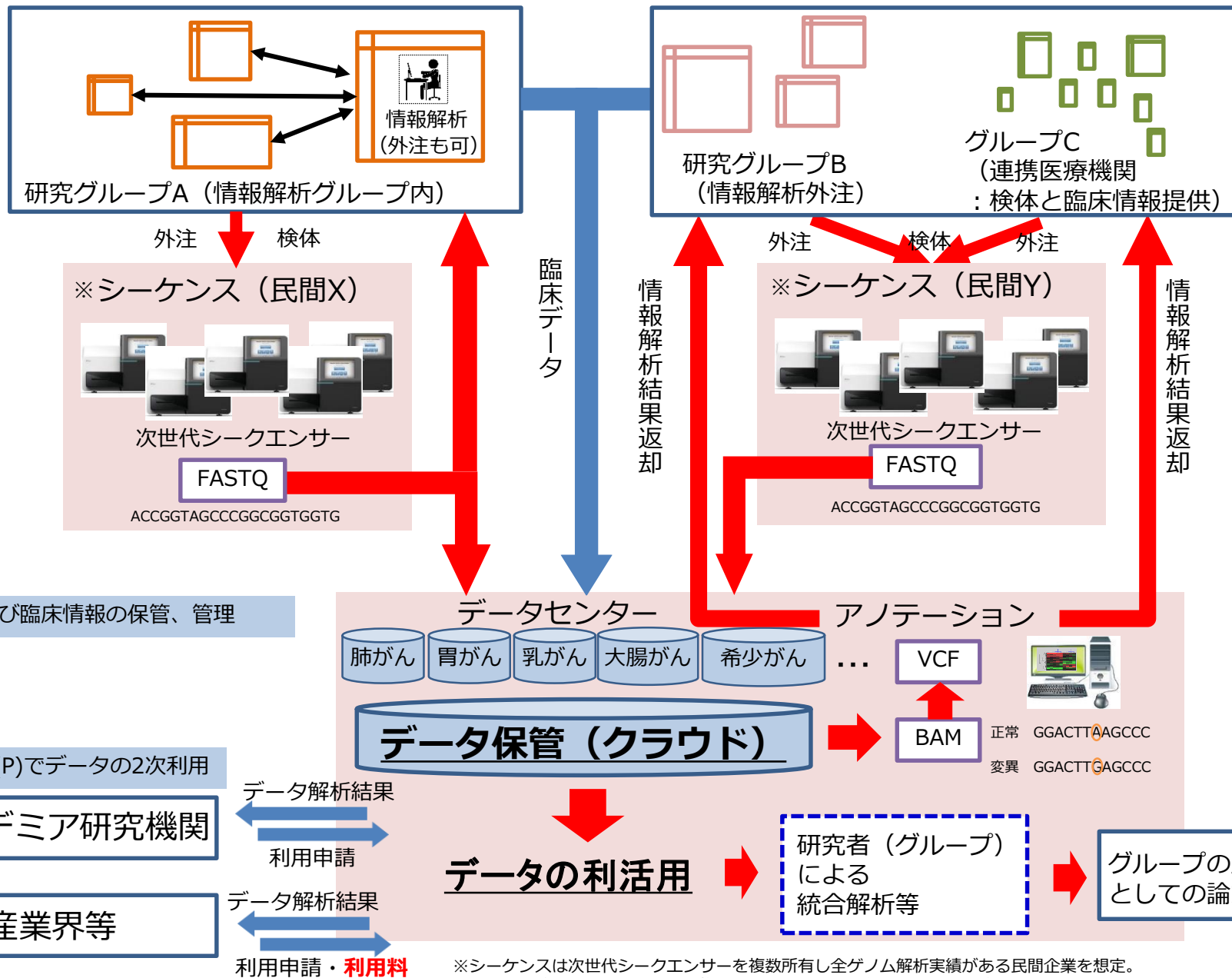
# 全ゲノム解析等によるゲノム医療推進に向けた体制整備 (先行解析のデータ集約のイメージ)



注) シーケンスは次世代シーケンサーを複数所有し全ゲノム解析実績がある民間企業を想定。クオリティ確保の上で、外注先を複数にすることでの競争原理、安全性確保を目指す。

(※) 先行解析については、主にバイオバンク等を活用することが想定されるため、産業への利用などは別途、同意取得方法などについて確認が必要。

# 全ゲノム解析等によるゲノム医療推進に向けた体制整備 (本格解析のデータ集約のイメージ)



※シーケンスは次世代シーケンサーを複数所有し全ゲノム解析実績がある民間企業を想定。クオリティ確保の上で、外注先を複数にすることで競争原理、安全性確保を目指す。

# 全ゲノム解析等によるゲノム医療推進に向けた体制整備 (検体保存についての論点)

(論点) 全ゲノム解析等でシーケンスを実施した患者の検体保存はどのような形が望ましいか。(保存検体の形態、保存場所又は輸送方法等について)

	自院又は研究グループ	指定されたバイオバンク等	
案 1	◎		自院又は研究グループのみに検体を保存。
案 2		◎	指定されたバイオバンクのみに検体を保存。
案 3	○	○	適宜、再解析に対応できるように、適切に自施設に保存、あるいは、指定されたバイオバンク等に保存(新鮮凍結検体)。
案 4	○	○	適宜、再解析に対応できるように、適切に自施設に保存、あるいは、指定されたバイオバンク等に保存(DNA)。

1. 体制整備について
2. 人材育成について



## 論点③ 全ゲノム解析を推進するうえで、どのような人材育成が必要か。

- A) 主に育成すべき人材は以下の職種ではないか。
- B) 必要な人材は、体制の在り方と合わせて検討すべきではないか。
- C) 必要な人材については、関連学会や産業界と連携し、育成すべきではないか。

### 1. 医師

#### 【現状】

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針(以下、整備指針)において、遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種による検討会(エキスパートパネル)の構成員の要件を定めている。また、遺伝医学に関する専門的な知識を有する医師の配置を求めており、要件を満たしているがんゲノム医療中核拠点病院等が指定されている。

(※令和元年10月時点で、がん薬物療法専門医1329人、臨床腫瘍専門医1343人)

#### 【課題】

- 特定領域に限らず、広範な知識を有する医師の配置への取組として、がん領域のみならず、その他の領域における遺伝医療部門の設置等の検討が必要。
- 特に、がん領域においては、適切に組織検体の採取ができる臨床医、ゲノム病理診断・精度管理ができる病理専門医、個別化医療に十分対応できる知識を持った薬物療法専門医、二次的所見・遺伝性腫瘍に対応可能な臨床腫瘍専門医の養成も必要。

### 2. 遺伝カウンセラー

#### 【現状】

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針において、専門的な遺伝カウンセリングの技術を有する者の配置が求められている。

(※令和元年10月時点で、認定遺伝カウンセラー241人)

#### 【課題】

- カウンセラーの資質の客観的な評価が必要。
- カウンセラーの診療領域や地域偏在に関する検討が必要。
- 大学において人材育成の取組が図られるよう、連携をとること。

### 3. バイオインフォマティシャン/遺伝統計学者

#### 【現状】

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針において、自施設でシーケンスを実施する場合は、次世代シーケンサーを用いた遺伝子解析等に必要なバイオインフォマティクスに関する十分な知識を有する専門家の配置を求めている。

(※日本には限られた人数しかおらず、全ゲノム解析に必要な人数や背景知識も含め、検討する)

#### 【課題】

- バイオインフォマティシャン養成の大学等と連携をとり、医学的知識を有するバイオインフォマティシャンの育成が必要。
- 医学的知識を有する遺伝統計学者の育成が必要。
- シーケンス及びアノテーションを集約化して行う場合は、限られた場所に配置すればよい。

### 4. コーディネーター

#### 【現状】

がんゲノム医療中核拠点病院等の整備指針において、遺伝カウンセリング等を行う部門につないだりする者の配置が求められている。また、平成29年度より、がんのゲノム医療従事者研修事業において、がんゲノム医療コーディネーターの養成を行っている。

(※令和元年10月時点で、がんゲノム医療コーディネーター671人)

#### 【課題】

- がんゲノム医療従事者研修事業により、人材育成を確実に進めること

### 5. その他

#### ◆ 医療従事者

ゲノム医療に従事する医療従事者の能力を向上させるための研修・研究事業が必要

#### ◆ バイオバンク管理者の育成、データマネージャー

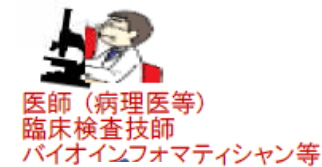
#### ◆ 大学・大学院の取組への支援及びその評価

# (参考)ゲノム医療空間における専門的人材の業務

ステップ1 データ等の収集	主体
	協力医療機関



ステップ2 データ等の管理・運営(保存、 加工、解析)	主体
	運営主体 ・シーケンスセンター ・データセンター ・バイオバンク 等



ステップ3 データの利活用	主体
	研究機関(研究者) 製薬企業

