

「全ゲノム解析等実行計画」の 推進に向けた検討会議について

令和2年12月10日

第1回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議

厚生労働省 健康局

「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議

全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供するべく、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

【経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）】

検討会議構成員（16名）

| | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 天野慎介（全国がん患者団体連合会理事長） | 野田哲生（財団法人がん研究会研究所所長） |
| 上野裕明（日本製薬工業協会副会長） | 松原洋一（国立成育医療研究センター 研究所 所長） |
| 大津 敦（国立研究開発法人国立がん研究センター東病院病院長） | 水澤英洋（国立精神・神経医療研究センター理事長・総長） |
| 神里彩子（東京大学医科学研究所先端医療研究センター生命倫理研究分野准教授） | 宮野 悟（東京医科歯科大学M&Dデータ科学センター長） |
| 鎌谷洋一郎（東大大学院複雑ゲノム解析分野教授） | 森 幸子（日本難病・疾病団体協議会代表理事） |
| 柴田龍弘（東京大学医科学研究所ゲノム医科学分野分野長） | 安川健司（日本製薬工業協会 副会長） |
| 菅野純夫（千葉大学未来医療教育研究機構特任教授，ゲノム医療協議会構成員） | 山口 建（静岡県立静岡がんセンター 総長，ゲノム医療協議会構成員） |
| 南谷泰仁（京都大学大学院医学研究科医学部腫瘍生物学特定准教授） | 横野 恵（早稲田大学社会科学部 准教授） |

| 検討事項 | 担当者 |
|-----------------------------------|-------|
| 全ゲノム情報に付随して保管する検体や臨床情報等についての検討 | 野田哲生 |
| 効率的かつ統一的なシーケンスや解析方法等についての検討 | 大津 敦 |
| データを共有・活用するための考え方、インフラ等についての検討 | 鎌谷洋一郎 |
| 倫理面や幅広い利活用を可能とするためのICのあり方等についての検討 | 神里彩子 |

「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討スケジュール

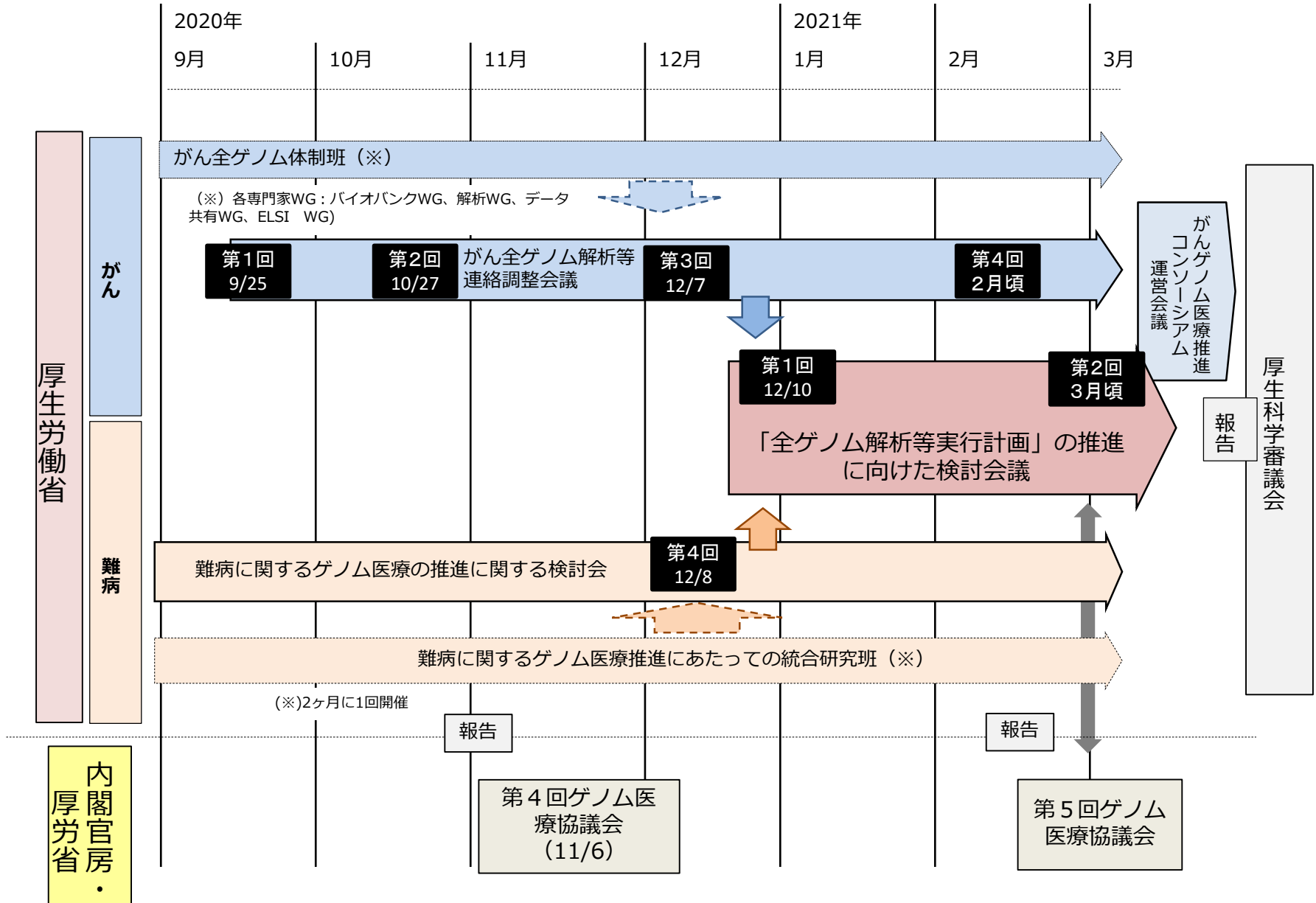
| 項目 | 主な検討内容 | 報告時期 | がん領域 | | 難病領域 | 「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議 ※2 |
|---|------------------------------------|----------|----------------|------------|------------|-----------------------------|
| | | | 第2回 (10/27) ※1 | 第3回 (12/7) | 第4回 (12/8) | |
| 1. 「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けての検討 | ・ 全体の方向性の方針決定 | 2020年9月 | ○ | | ○ | ○ |
| 2. 効率的かつ統一的なシーケンスや解析方法等についての検討 | ・ 【臨床情報】 臨床情報の内容、収集方法 | 2020年12月 | ○ | | ○ | ○ |
| | ・ 【臨床情報】 臨床情報の収集における現場負担軽減策の検討 | 継続的検討 | | ○ | ○ | ○ |
| 3. 効率的かつ統一的なシーケンスや解析方法等についての検討 | ・ 【検体】 検体の処理・収集・保管等のワークフローを確立する | 2021年3月 | | ○ | ○ | ○ |
| | ・ シークエンス等実施機関の在り方の検討 | 2020年12月 | ○ | | ○ | ○ |
| | ・ 収集したデータの管理の在り方の検討 | 2020年12月 | ○ | | ○ | ○ |
| 4. データを共有・活用するための考え方、インフラ等についての検討 | ・ 解析のためのコンピューティングリソースの在り方の検討 | 2020年12月 | ○ | | ○ | ○ |
| | ・ 全ゲノムデータ等の網羅的解析のための人工知能の活用 | 継続的検討 | | ○ | ○ | ○ |
| | ・ データ等の管理・運営体制の在り方について検討 | 2020年12月 | ○ | | ○ | ○ |
| 5. 倫理面や幅広い利活用を可能とするための I C のあり方等についての検討 | ・ データの二次利活用の制度を整備、構築する | 2021年3月 | | ○ | ○ | ○ |
| | ・ 産学連携体制・情報共有体制の構築に向けた検討 | 2021年3月 | | ○ | ○ | ○ |
| | ・ 知的財産等の考え方の整理 | 2021年3月 | | ○ | ○ | ○ |
| | ・ 新薬開発への活用や将来の追加解析に耐える包括的な同意取得を統一化 | 2020年12月 | ○ | | ○ | ○ |
| 5. 倫理面や幅広い利活用を可能とするための I C のあり方等についての検討 | ・ 患者等へのリコンタクトも可能とする仕組みの構築に向けた検討 | 2020年12月 | ○ | | ○ | ○ |
| | ・ 過去に取得された同意について、統一化された同意との同等性確認 | 2021年3月 | | ○ | ○ | ○ |
| | ・ 治療に有用な情報等の患者や家族への丁寧な説明等のガイダンスを策定 | 2021年3月 | | ○ | ○ | ○ |
| | ・ ELSIに必要な法制度の検討、相談支援体制の整備に向けた検討 | 2021年3月 | | ○ | ○ | ○ |

(※ 1) 第2回がん全ゲノム解析等連絡調整会議で協議した内容については第3回がん全ゲノム解析等連絡調整会議において協議を行い一定の同意を得た。

(※ 2) 「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議での意見等を踏まえ、令和3年2月から3月頃に同会議としてのとりまとめを行う。

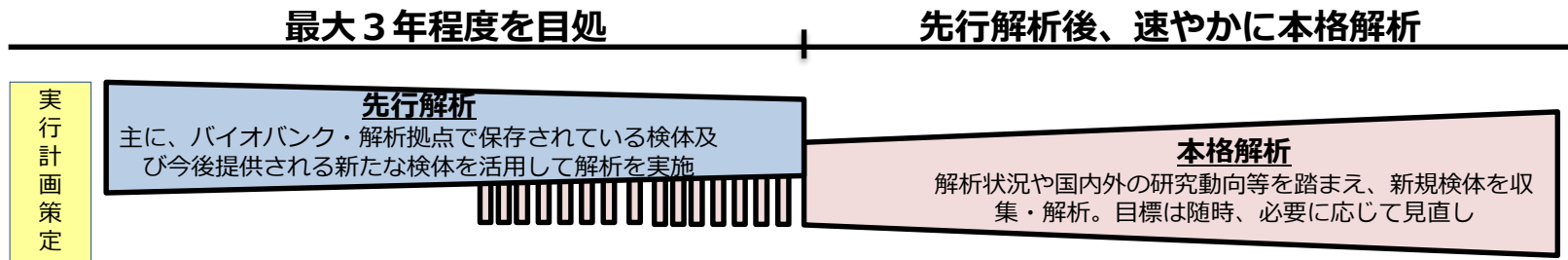
○上記の他、人材育成や、全ゲノム解析等の推進に向けた体制整備等（ビジネスモデル案など）については、がんの全ゲノム解析等に関する体制整備等に係る調査事業で検討中

「全ゲノム解析等実行計画」の推進に係る検討の進め方（令和2年度）（案）



「全ゲノム解析等実行計画」における患者の診療への活用について

全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供するべく、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。
【経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）】



＜今後の方針（案）＞

- 新たに発生した患者、および過去に発生した患者のうちバイオバンクや解析拠点に検体が保存されており、全ゲノム解析結果の活用が可能と考えられる患者について、複数医療機関において、全ゲノム解析等の結果を当該患者の診療に活用する（令和3年度）。
- 上記の取組状況を踏まえ、全ゲノム解析等の結果を当該患者の診療に活用する医療機関を段階的に増加させることを目指す。