

ゲノム関連施策

平成28年度ゲノム関連研究費

-疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト-

		事業名	概要	平成28年度予算額 (億円)	
				AMED	インハウス
厚生労働省	研究開発	①臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(AMED)	オールジャパンのネットワークを形成・整備し、全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進	25.9	
		②ゲノム医療実用化推進研究事業(AMED)	適切なゲノム医療実施体制に係る試行的・実証的な臨床研究、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立	3.7	
		③ゲノム診断支援システム整備事業	NCに「臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤」を整備し、ゲノム医療の提供を推進		10.0
		④NCにおける治験・臨床研究推進事業	高度専門的な病院機能を具備したNCを活用した臨床研究・治験を推進		3.5
	研究基盤	⑤ナショナルセンターバイオバンクネットワーク	NCを受診した患者の手術切除検体等と臨床情報を活用したゲノムコホート研究や特定の疾患へのゲノム情報を用いた臨床応用を推進		10.7
文科省	研究開発	⑥ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(AMED)	ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端ゲノム研究開発を一体的に推進	19.3	
	研究基盤	⑦オーダーメイド医療の実現プログラム(AMED)	血液等からのDNA、血清及び臨床情報等並びにゲノム解析の研究基盤をいかし、疾患の発症原因や薬の治療反応性及び副作用の予測診断に資する基盤整備を推進	14.0	
		⑧東北メディカル・メガバンク計画(AMED)	被災地を中心とした健常人15万人規模のゲノムコホート研究を実施し、地域医療の復興に貢献するとともに、次世代医療体制の構築を図る。さらに、バイオバンク構築や収集した試料等の分譲等の実施により、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進	26.5	
合計				89.4	24.2

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成28年度予算額 89億円

インハウス研究機関経費
平成28年度予算額 24億円

疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

研究開発

平成28年度予算額 19.3億円

●ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業 ⑥
ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端ゲノム研究開発を一体的に推進

導出

還元

●臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 ① 平成28年度予算額 25.9億円
オールジャパンのネットワークを形成・整備し、全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進

●ゲノム医療実用化推進研究事業 ② 平成28年度予算額 3.7億円
適切なゲノム医療実施体制に係る試行的・実証的な臨床研究、これに関わる医療従事者の教育プログラムを確立

●ゲノム診断支援システム整備事業 ③ インハウス研究機関経費 平成28年度予算額 10.0億円
NCに「臨床ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤」を整備し、ゲノム医療の提供を推進

●NCにおける治験・臨床研究推進事業 ④ インハウス研究機関経費 平成28年度予算額 3.5億円
高度専門的な病院機能を具備したNCを活用した臨床研究・治験を推進

■文科省、■厚労省

目標設定型の研究の推進
研究基盤の利活用促進と連携強化

目標設定型の研究の推進
研究基盤の利活用促進と連携強化

研究基盤

●オーダーメイド医療の実現プログラム ⑦ 平成28年度予算額 14.0億円
血液等からのDNA、血清及び臨床情報等並びにゲノム解析の研究基盤をいかし、疾患の発症原因や薬の治療反応性及び副作用の予測診断に資する基盤整備を推進

●ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN) ⑤ インハウス研究機関経費 平成28年度予算額 10.7億円
NCを受診した患者の手術切除検体等と臨床情報を活用したゲノムコホート研究や特定の疾患へのゲノム情報を用いた臨床応用を推進

●東北メディカル・メガバンク計画 ⑧ 平成28年度予算額 26.5億円
被災地を中心とした健常人15万人規模のゲノムコホート研究を実施し、地域医療の復興に貢献するとともに、次世代医療体制の構築を図る。さらに、バイオバンク構築や収集した試料等の分譲等の実施により、疾患の個別化予防等に向けた基盤整備を推進

（データ共有等）
連携

実用化（市販・医療現場への普及等）

【2015年度までの達成目標】

- バイオバンクジャパン、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク、東北メディカル・メガバンク等の連携の構築
- 疾患に関する全ゲノム・多様性データベースの構築
- 日本人の標準的なゲノム配列の特定、疾患予後遺伝子の同定
- 抗てんかん薬の副作用の予測診断の確立

【2020-30年頃までの達成目標】

- 生活習慣病（糖尿病や脳卒中、心筋梗塞など）の劇的な改善
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性及び副作用の予測診断の確立
- 認知症等のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発

ゲノム医療実用化プロジェクト ～オールジャパン疾患ゲノムネットワークの構築～

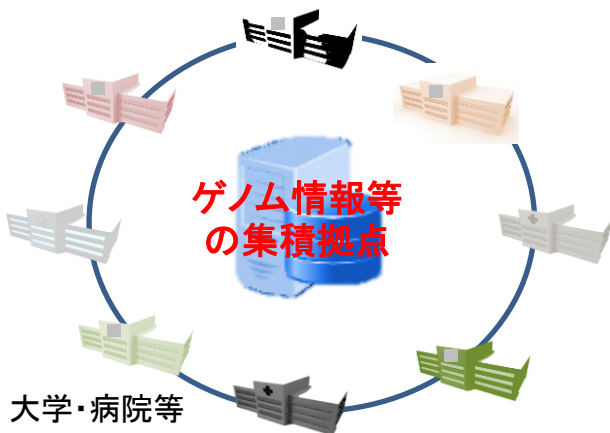
事業概要

- 大学病院等医療機関からの全ゲノム情報等を集積するため、**オールジャパンのネットワークを形成**。具体的には、「**全ゲノム情報等の集積拠点**」を国立高度専門医療研究センター（NC）、大学等を中心とした拠点到整備し、集積した情報の解析等により得られた情報を**医療機関に提供することで個別化医療の推進**を図る。
- 基礎研究によるエビデンスが比較的蓄積されており、**医療への実利用に近い①がん、②希少難病**などの日本人患者を対象として、より質の高い臨床情報を得るため、全ゲノム解析に加え、多層的なゲノム解析等を実施し、
(1) 欧米で実用されている疾患については、日本人患者に対する**臨床での実用化を検証**し、
(2) 未だ世界でも実用されていない疾患については、**臨床上の有用性を検証**する。
- **拠点は、協力機関とともに被験者をリクルートし、5年間で日本人患者10万人分*の全ゲノム情報等を集積することを目標とし、医療機関や研究機関が参照できる日本人のゲノム医療データベースを構築**する。
- 拠点には、運営協議会を設置し、情報集積・提供のためのルール作りや、人材育成、広報等を実施する。

* 英国Genomics Englandでは10万人（2012～2016）；米国Precision Medicine Initiativeでは100万人（2015～）

事業イメージ

オールジャパンでのゲノム医療推進体制「全ゲノム情報等のデータネットワーク」



ゲノム解析拠点（理研、東大等）、健常者ゲノム情報（東北MMB）、3大バイオバンク、他の疾患プロジェクトと連携して実施

運営費交付金

- NCにおける体制整備（運営費交付金 10億円）
（ゲノム診療支援システムの整備）

臨床ゲノム情報統合データベース整備事業 ①

- 患者説明、臨床情報等の登録フォーマットを統一
- 患者リクルートと全ゲノム解析等の実施
- 臨床ゲノム情報統合データベースの管理・運営
（日本人における疾患関連遺伝子の臨床での実用化等を促進）

（事業費 25.9億円）

ゲノム医療実用化推進研究事業 ②

- データを活用した臨床研究の促進（研究費 3.7億円）
（有効・無効患者の層別化、至適投与量の予測等の個別化医療に関する研究等）

ゲノム医療の実用化により、経済効率的かつ質の高い効果的な医療が実現できる

ゲノム診断支援システム整備事業 ③

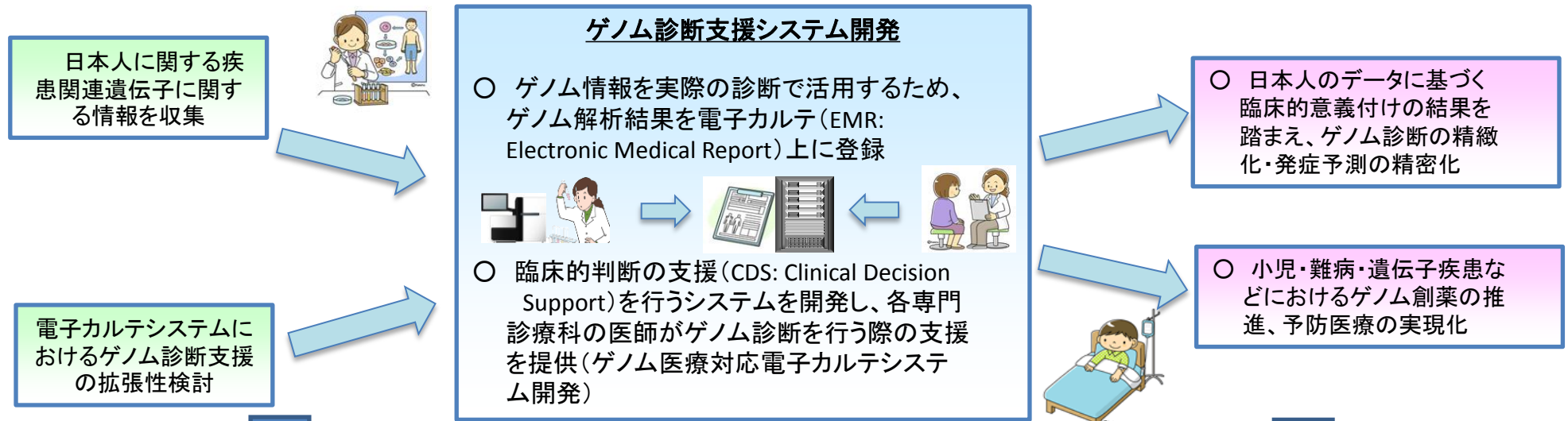
平成28年度予算案 10億円
(新規事業)

現状と課題

- 基礎科学に関しては世界の先進国と遜色ないものの、**ゲノム医療への実利用に向けたわが国の取組は諸外国に比べ出遅れている**との指摘がなされている(「ゲノム医療実現推進協議会」など)。
- このような現状に対処するため、『健康・医療戦略』(H26.7.22閣議決定)及び『医療分野研究開発推進計画』(H26.7.22健康・医療戦略推進本部決定)に基づく『**疾患克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクト**』(各省連携プロジェクト)において、**ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を含む臨床応用への取り組みの加速**が求められている。
- わが国では、臨床情報を伴うゲノム情報を集積する機能や日本人への臨床応用を推進する基盤が脆弱。

事業内容

国立高度専門医療研究センター(6施設)に、「**ゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤**」を整備し、**ゲノム医療の提供を推進**させる。



成果

1. 個別化医療の提供

2. 早期診断・治療の実現

3. 医療ICTを活用した基盤整備

4. 国民の理解・参加に基づく日本型ゲノム医療の促進

国立高度専門医療研究センター(NC)における治験・臨床研究推進事業 ④

平成28年度予算案 3.5億円
(前年度予算額 4.2億円)

＜医療分野の政府方針に則り、世界に先駆け革新的な医薬品開発等に結びつけるために質の高い臨床研究や治験を推進する。そのために必要な体制を国立高度専門医療研究センター(NC)に整備する。＞

体制整備後の研究開発の流れ



我が国の研究開発の現状の課題

- 我が国では臨床研究・治験の体制が十分整備されておらず、有望なシーズや治験が海外に流出している。その結果、国内での医薬品開発が進まない。
- このような課題を解決するため、政府は種々の対応方針を示し、着実な実行を求めている。

医療分野の政府方針

＜平成28年度 医療分野の研究開発関連予算等の資源配分方針＞

「画期的な基礎研究成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するとともに、各開発段階のシーズについて国際水準の質の高い臨床研究や治験を実施・支援する体制の整備も行う」

＜「日本再興戦略」改訂2015＞

NCが「構築する疾患登録システムなど各種疾患登録情報を活用して」、NCなどを中核とするネットワークを構築し、「産学連携による治験コンソーシアムを形成する」

＜健康・医療戦略(平成26年7月)＞

NCなどの拠点を総合的に活用し、「臨床研究及び治験を推進する」。それらの「更なる機能の向上を図り、国際水準の質の高い臨床研究や治験が確実に実施される仕組みを構築する」

事業の概要

- 上記政府方針を踏まえ、病院と研究所を併設しているNCの特長を活かし、ゲノム医療の実用化等の高度先駆的な医薬品の開発等を実現するための治験・臨床研究体制を整備する。

＜具体的取組＞

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 研究用機器の整備
(例)次世代シーケンサー
薬物動態管理システム
質量分析器 等 | <input type="checkbox"/> 研究用機器の保守・管理
<input type="checkbox"/> 倫理審査委員会の運営
<input type="checkbox"/> 治験薬の製造
<input type="checkbox"/> CRC等人材の雇用 等 |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

期待される成果

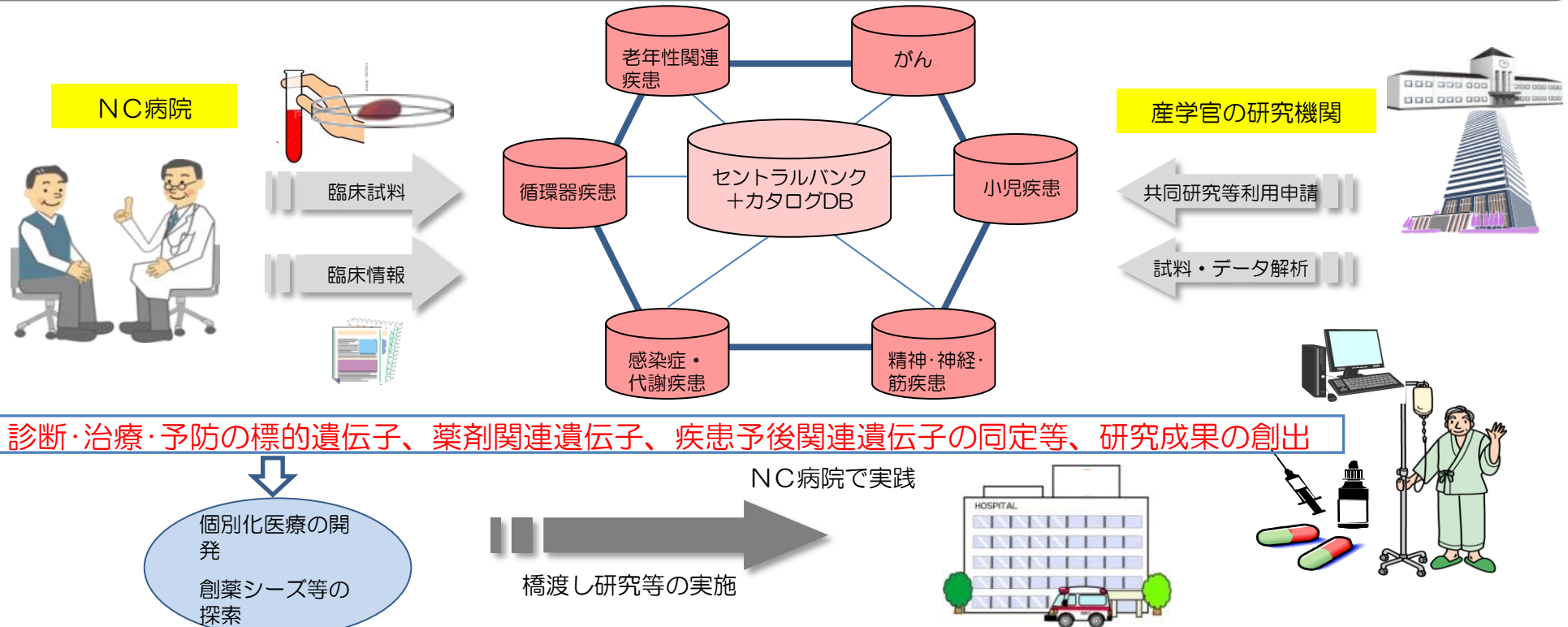
- 企業から要望のある質の高い治験・臨床研究の依頼への速やかな対応
- 新薬、新医療機器の開発の促進
- ゲノム研究等の優れた基礎研究の成果の、早期の医療への橋渡し

国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)バイオバンクネットワーク ⑤

平成28年度予算案 10.7億円
(前年度予算額 11.3億円)

概要

- 6箇所の国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター:NC)は、受診患者の組織(病変部位等)などの臨床試料と電子カルテから抽出した精度の高い臨床情報を収集し、ナショナル・バイオバンクとして整備する。
- バイオバンクの試料・情報は、各NCの専門家によって利用されるだけでなく、共同研究等により、産学官の他の研究施設の研究者にも提供され、疾患の解明や治療法の開発を目指す取り組みに活用される。また、これらの研究に対する社会の理解を深めるため、その研究成果はNCBNのホームページにおいて公開されている。
- 健康・医療戦略(H26.7)においても、国は、疾患組織などの患者由来試料、臨床情報を有効活用すべく、疾患検体バンクの整備を行うとともに、企業等から匿名化されたデータへアクセスできるようにすることが求められている。



概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

*国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)

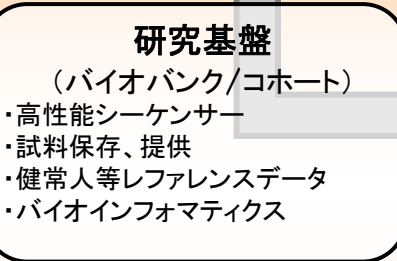
AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

目標設定型の先端ゲノム研究開発

- 研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析を必要とする疾患を対象とした研究等を支援
 - ①糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患研究
 - ②疾患予防や治療の最適化に向けた発症予測法等の確立
 - ③ファーマコゲノミクス(薬剤投与量最適化、副作用回避等)
 - ④革新的基盤技術開発の加速等



AMEDによるマッチング



その他の疾患プロジェクト



厚生労働省

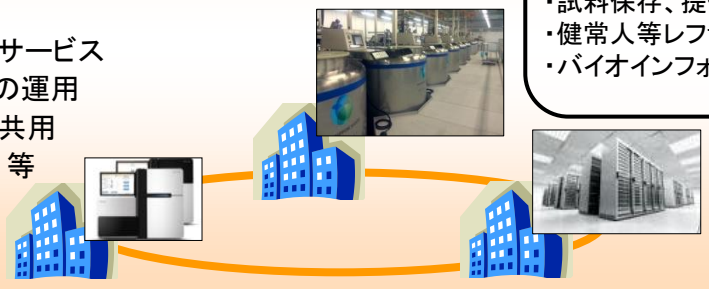


治験・臨床研究の推進とゲノム医療の体制整備

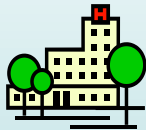


ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- 既存のバイオバンク、スーパーコンピュータ等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築
- 国内バンクの試料・情報の利活用を促進
 - ①試料・情報分譲ワンストップサービス
 - ②データシェアリングポリシーの運用
 - ③スパコン等の解析研究設備共用
 - ④産業界の利活用、国際連携等



民間企業
(高性能シーケンサー)



概要

様々な疾患の患者の生体試料をバイオバンクとして収集する基盤を整備するとともに、そのゲノム解析等を実施し、薬剤の治療反応性及び副作用等に関わる関連遺伝子を同定・検証すること等により、「個々にとって最適な医療(オーダーメイド医療)」の実現を目指す。(第1期:平成15年度～、第2期:平成20年度～、第3期:平成25年度～)

実施体制

- バイオバンク機能の強化(世界最大規模の300万検体保管可能な血清・組織タンク、200万検体保管可能なDNA保管庫)
- ゲノム解析機能を強化し、シーケンサー20台配備(既存解析機能の拡充、組織解析機能の付加)
- 研究基盤を活用した大学・NC・多施設共同臨床試験グループ等との共同研究体制を整備(共同解析、ダブルバンキング)
- 22万人・200万検体のDNA・生体試料の収集
- 遺伝子多型解析(SNP)に基づく320の疾患・薬剤関連遺伝子の同定

Bio Bank JAPAN(BBJ)の基盤

協力医療機関・臨床試験グループ

生体試料

臨床情報

(東京大学) バイオバンク機能

- 収集したDNAや生体試料及び臨床情報の維持・管理
- 臨床試験グループ等との連携による生体試料のダブルバンキング



DNA抽出



ゲノム解析(理研・東大)



血清・組織タンク
(300万検体)

DNA保管庫
(200万検体)

サーバー
(臨床情報・解析データ)

(理化学研究所・東京大学) ゲノム解析機能

- germ line mutation 解析機能
・血清検体を用いたゲノム解析
- somatic mutation 解析機能
・がんや神経筋難病等、組織検体のゲノム解析



次世代シーケンサー
(20台)

(日本病理学会・東京大学) 病理検体品質管理機能

- 組織病理取扱規定策定
- 病理標準化センターの設置
- 組織病理品質管理研修の実施



【イメージ画像】

共同研究の推進
・
BBJの基盤の利活用

研究開発

(ゲノム医療実現推進プラットフォーム)

大学
研究機関

国立高度専門
医療研究センター
6NC

国立病院機構
NHO

多施設共同
臨床試験グループ
JCOG・JCCG

東北メディカル・メガバンク計画 ⑧

～被災地住民の健康不安解消への貢献、東北発の次世代医療の基盤を整備～

平成28年度予算案	: 2,649百万円
うち復興特別会計	: 1,218百万円
(平成27年度予算額)	: 3,556百万円)

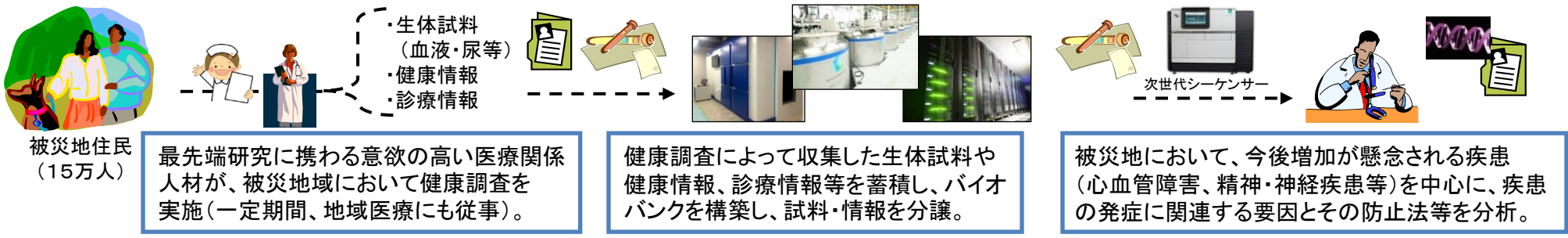
概要

- 東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康不安の解消に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート*研究等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。
- ゲノム医療実現推進協議会の提言(平成27年7月15日)を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたバイオバンク等の研究基盤を他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。

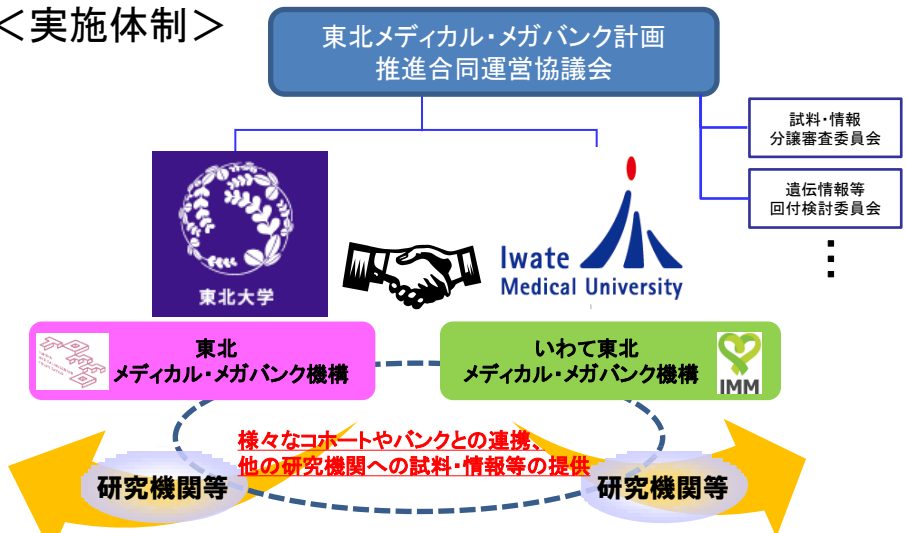
* 長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件(地域等)に属する人々の集団

<取組内容>

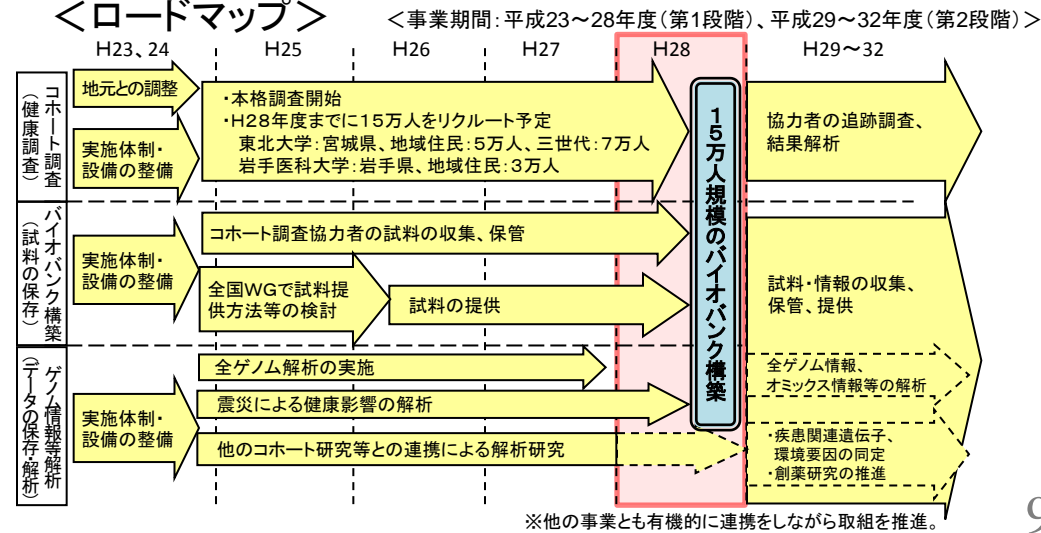
- 宮城県及び岩手県の被災者を対象に、健康調査を実施し、調査結果の回付等を通じて、住民の健康向上と自治体の健康管理に貢献する。
- 健康調査を通じて得た生体試料、健康情報、診療情報等を持つ15万人規模のバイオバンクを構築し、試料や情報を他の研究機関等に分譲する。



<実施体制>



<ロードマップ>



※他の事業とも有機的に連携をしながら取組を推進。

がん対策は、「がん対策推進基本計画」(平成24年6月)に沿って進めている。基本計画では、平成19年度から10年でがんの年齢調整死亡率を20%減少させることを全体目標としているが、このままでは目標達成が難しいと予測されている。このため、平成27年6月1日に開催された「がんサミット」で内閣総理大臣の指示を受け、厚生労働省が中心となり、基本計画に示されている分野のうち、①遅れているため「加速する」ことが必要な分野、②当該分野を「加速する」ことにより死亡率減少につながる分野に絞り、短期集中的に実行すべき具体策を明示した「がん対策加速化プラン」を策定することとした。プランの3つの柱は「がんの予防」、「がんの治療・研究」、「がんとの共生」である。(ページ2)

実施すべき具体策

①がんの予防

- ① **がん検診**
 - ・ 精検受診率等の目標値設定
 - ・ 市町村、保険者の受診率及び取組事例等の公表
 - ・ 保険者に対する検診ガイドラインの策定
 - ・ 検診対象者等へのインセンティブの導入
- ② **たばこ対策**
 - ・ FCTCや海外のたばこ対策を踏まえた、必要な対策の検討
 - ・ 厚生労働省としては、たばこ税の税率の引上げを継続して要望
 - ・ ラグビーW杯、東京オリンピック・パラリンピックに向けた受動喫煙防止対策の強化
- ③ **肝炎対策**
 - ・ 患者の自己負担の軽減を通じた、重症化予防の推進
- ④ **学校におけるがん教育**
 - ・ 「がんの教育総合支援事業」の実施 等

②がんの治療・研究

- ① **がんのゲノム医療**
 - ・ ゲノム医療実現に向けた実態調査
 - ・ 全ゲノム情報等の集積拠点の整備
 - ・ 家族性腫瘍の検査・治療等の検討
- ② **標準的治療の開発・普及**
 - ・ 高齢者や他疾患を持つ患者への標準的治療の検証
- ③ **がん医療に関する情報提供**
 - ・ 患者視点で簡単に検索できる拠点病院検索システムの構築
- ④ **小児・AYA世代のがん、希少がん**
 - ・ 小児がん医療提供体制、長期フォローアップ体制等の検討
 - ・ AYA世代のがん医療等の実態調査
- ⑤ **がん研究**
 - ・ 「健康・医療戦略」・「医療分野研究開発推進計画」及び「がん研究10か年戦略」を踏まえた研究の推進 等

③がんとの共生

- ① **就労支援**
 - ・ 拠点病院における仕事の継続を重視した相談支援の実施
 - ・ ハローワークにおける就職支援の全国展開、事業主向けセミナー等の開催
 - ・ 産業保健総合支援センターの相談員による企業等に対する相談対応等の支援
 - ・ 企業向けのガイドラインの策定及び普及啓発
- ② **支持療法の開発・普及**
 - ・ 支持療法に関する研究の推進
- ③ **緩和ケア**
 - ・ 緩和ケアチームの実地研修の実施
 - ・ 患者の苦痛のスクリーニング方法の事例集の作成
 - ・ 地域連携のための訪問看護師の育成 等

避けられるがんを防ぐ

がん死亡者の減少

がんと共に生きる

“がん”を克服し、活力ある健康長寿社会を確立

プランの柱②: がんの治療・研究

がんのゲノム医療

具体策

- ◆ ゲノム医療実現に向けた実態調査
- ◆ 「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」で以下の課題を検討

- ① 改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱い
- ② ゲノム情報に基づく差別の防止
- ③ 遺伝子関連検査の品質・精度の確保
- ④ 遺伝子関連検査の結果の伝え方 等

- ◆ 全ゲノム情報等の集積拠点の整備 等



- ◆ 家族性腫瘍等の検査・治療・支援のあり方の検討 等

家族性腫瘍の例	原因遺伝子	なりやすいがんの部位
リンチ症候群	MSH2, MLH1	大腸、子宮体、卵巣、胃、小腸、卵巣、腎盂・尿管
家族性大腸ポリポーシス	APC	大腸、胃、十二指腸、デスモイド腫瘍
遺伝性乳がん・卵巣がん症候群	BRCA1, BRCA2	乳、卵巣、前立腺、膵臓

出典: 国立がん研究センターがん対策情報センターHP 「がん情報サービス」

「私のゲノム情報」に基づく、「私のがん治療」、「私のがん検診」を実現する

標準的治療の開発・普及

【課題 標準的治療の実施率は必ずしも高くない】

標準治療の内容	実施割合
術後のStageⅢ大腸がん患者に対して標準的な術後化学療法を実施している率	49.6%
吐きを引き起こす抗がん剤の処方時に制吐剤を処方している率	60.5%

出典: 平成26年度厚生労働省研究班による調査

具体策

- ◆ 高齢者や他疾患を持つ患者への標準的治療の検証
- ◆ 標準的治療の実施に影響を与える因子の分析
- ◆ 拠点病院の医療安全管理体制整備 等

がん医療に関する情報提供

具体策

- ◆ 患者視点で簡単に検索・比較できる拠点病院検索システムの構築及び周知 等

疾患名	胃がん	▼	ステージ	Ⅱ	▼	東京都	▼
病院名	患者数	手術数	医師数	認定看護師数			
1. A病院	110	60	12	8			
2. B病院	82	43	11	7			
3. C病院			
4.			

小児・AYA※世代のがん・希少がん対策

※Adolescent and Young Adult (思春期世代と若年成人世代)

具体策

- ◆ 小児がん医療提供体制、長期フォローアップ体制等の検討
- ◆ AYA世代のがん医療等の実態調査
- ◆ 「希少がんワーキンググループ(仮称)」の設置 等



がん研究

具体策

- ◆ 「健康・医療戦略」・「医療分野研究開発推進計画」及び「がん研究10か年戦略」を踏まえた研究の推進 等



がんのゲノム医療・集学的治療推進事業

厚生労働省健康局
28年度予算案 1.2億円

背景と課題

- ✓ ゲノム医療とは、個人のゲノム情報等を調べて、その結果をもとに、より効率的・効果的に診断、治療、予防を行うことである。個人のゲノム情報等に基づき、副作用の少ないがん治療等を行うことが可能になると期待されることから、ゲノム医療の研究開発や医療現場での実用化をさらに進める必要がある。
- ✓ また、がん治療においては、手術療法、放射線療法、薬物療法等を適切に組み合わせた集学的治療が最大の治療効果を発揮することから、「がん対策推進基本計画」および「がん研究10か年戦略」の中で集学的治療の臨床研究を実施する体制の支援・確立を推進することとしている。
- ✓ 現在、多くのがん診療連携拠点病院で治験を含む臨床研究が実施されている。臨床研究の実施にあたっては、データ管理や被験者対応、治験関連部門との連絡・調整など様々な業務が発生するが、特にゲノム医療や集学的治療の臨床研究において、このような業務を支援する遺伝カウンセラーや臨床研究コーディネーター(CRC)が十分配置されておらず、病院の医師にとって過剰な負担となっており、臨床研究の推進に支障をきたしている。

事業内容

○臨床研究基盤の整備

臨床研究実績のあるがん診療連携拠点病院を中心に、遺伝カウンセラーや臨床研究コーディネーターを配置することで、国際基準に対応した多施設共同臨床研究をより効率的・効果的に実施するための体制を強化し、迅速なゲノム医療・集学的治療の確立を実現する。

【がんの治療法開発】



補助先:がん診療連携拠点病院 補助率:定額



※特に企業資金が入らない臨床試験を支援するための人材として配置する。

成果

- 臨床研究の科学的・倫理的な向上
(データ精度の向上、安全性情報の共有、等)
- 医師の負担軽減



ゲノム医療・集学的治療の確立を加速

がん医療の質の向上

難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針 (平成27年9月15日厚生労働省告示第375号) 概要

難病の患者に対する医療等に関する法律(平成26年法律第50号。以下「法」という。)第4条第1項に基づき、
難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針を定める。

1 難病の患者に対する医療等の推進の基本的な方向

○難病は、一定の割合で発症することが避けられず、その確率は低いものの、国民の誰にでも発症する可能性があり、難病の患者及びその家族を社会が包含し、支援していくことがふさわしいことを基本認識として、広く国民の理解を得ながら難病対策を計画的に推進。

○法の基本理念にのっとり、難病の克服を目指し、難病の患者が長期にわたり療養生活を送りながらも社会参加の機会が確保され、地域で尊厳を持って生きることができるよう、共生社会の実現に向けて、社会福祉その他の関連施策と連携しつつ、総合的に施策を実施。

○社会の状況変化等に的確に対応するため、難病対策の実施状況等を踏まえ、少なくとも5年ごとに本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは見直しを実施。

2 難病の患者に対する医療費助成制度に関する事項

○難病の患者に対する医療費助成制度は、法に基づいて適切に運用するとともに適宜見直し。

○指定難病については、定められた要件を満たす疾病を対象とするよう、疾病が置かれた状況を踏まえつつ、指定難病の適合性について判断。併せて、医学の進歩に応じ、診断基準等も随時見直し。

○医療費助成制度が難病に関する調査及び研究の推進に資するという目的を踏まえ、指定難病の患者の診断基準や重症度分類等に係る臨床情報等を適切に収集し、医療費助成の対象とならない指定難病の患者を含む指定難病患者データに係る指定病患者データベースを構築。

3 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項

- できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築。
- 診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることのできる体制を確保。
- 難病の診断及び治療には、多くの医療機関や診療科等が関係することを踏まえ、それぞれの連携を強化。

4 難病の患者に対する医療に関する人材の養成に関する事項

○難病に関する正しい知識を持った医療従事者等を養成することを通じて、地域において適切な医療を提供する体制を整備。

5 難病に関する調査及び研究に関する事項

- 難病対策の検討のために必要な情報収集を実施。
- 難病の医療水準の向上を図るため、難病患者の実態を把握。
- 難病の各疾病について実態や自然経過等を把握し、疾病概念の整理、診断基準や重症度分類等の作成や改訂等に資する調査及び研究を実施。
- 指定難病患者データベースを医薬品等の開発を含めた難病研究に有効活用できる体制に整備。

6 難病の患者に対する医療のための医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する研究開発の推進に関する事項

- 難病の克服が難病の患者の願いであることを踏まえ、難病の病因や病態を解明し、難病の患者を早期に正しく診断し、効果的な治療が行えるよう研究開発を推進。
- 患者数が少ないために開発が進みにくい医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発を積極的に支援。

7 難病の患者の療養生活の環境整備に関する事項

- 難病の患者の生活上の不安が大きいことを踏まえ、難病の患者が住み慣れた地域において安心して暮らすことができるよう、難病相談支援センター等を通じて難病の患者を多方面から支えるネットワークを構築。
- 地域の様々な支援機関と連携して難病の患者に対する支援を展開している等の先駆的な取組を行う難病相談支援センターに関する調査及び研究を行い、全国へ普及。

8 難病の患者に対する医療等と難病の患者に対する福祉サービスに関する施策、就労の支援に関する施策その他の関連する施策との連携に関する事項

- 難病の患者が地域で安心して療養しながら暮らしを続けていくことができるよう、医療との連携を基本としつつ、福祉サービスの充実などを図る。
- 難病の患者の雇用管理に資するマニュアル等を作成し、雇用管理に係るノウハウを普及するとともに、難病であることをもって差別されない雇用機会の確保に努めることにより、難病の患者が難病であることを安心して開示し、治療と就労を両立できる環境を整備。

9 その他難病の患者に対する医療等の推進に関する重要事項

- 難病に対する正しい知識の普及啓発を図り、難病の患者が差別を受けることなく、地域で尊厳をもって生きることのできる社会の構築に努める。
- 保健医療サービス、福祉サービス等についての周知や利用手続の簡素化を検討。

難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(抜粋) (平成27年9月15日厚生労働省告示第375号)

第3 難病の患者に対する医療を提供する体制の確保に関する事項

(1) 基本的な考え方について

難病は、発症してから確定診断までに時間を要する機会が多いことから、できる限り早期に正しい診断ができる体制を構築するとともに、診断後はより身近な医療機関で適切な医療を受けることができる体制を確保する。その際、難病の診断及び治療には、多くの医療機関や診療科等が関係することを踏まえ、それぞれの連携を強化するよう努める。

(2) 今後の取組の方向性について

国は、難病についてできる限り早期に正しい診断が可能となるよう研究を推進するとともに、遺伝子診断等の特殊な検査について、倫理的な観点も踏まえつつ幅広く実施できる体制づくりに努める。