

がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する実行計画の策定に向けた論点について

1. がん領域における全ゲノム解析等の必要性・目的について

- がんのゲノム医療に関し、「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画」（令和元年6月21日閣議決定）において、「その克服を目指した全ゲノム医療の実現に向け、質の高い全ゲノム情報と臨床情報を、患者同意及び十分な情報管理体制の下、国内のがんゲノム情報管理センターに集積し、当該データを、関係者が幅広く創薬等の革新的治療法や診断技術の開発等に分析・活用できる体制を整備し、個別化医療を推進する」とされている。
- がんのゲノム医療に関するこれまでの取組と課題についてどのように考え、またがん領域における全ゲノム解析等の必要性及び目的について、どのように考えるか。

2. 数値目標について（対象疾患や症例数の考え方）

- がん領域における全ゲノムデータ基盤の整備に当たって、その対象疾患や症例数に関する数値目標の設定の考え方を整理する際には、がんの中から対象疾患に優先順位をつけつつ、全ゲノム解析等を行う検体数について、これまでの研究実績や統計学的な観点も踏まえて検討してはどうか。
- 上記を考えるに当たっては、これまでの有識者ヒアリングの内容を踏まえ、がんを以下の（1）から（4）の4つの類型に分け、①から⑥について、それぞれ検討してはどうか。

【がんの種類】

- （1）罹患数の多いがん
- （2）希少がん
- （3）小児がん
- （4）遺伝性のがん

【検討事項】

- ① 対象疾患
- ② がん種当たりの目標症例数
- ③ 確保可能な症例数
（既存のバイオバンク保存検体を活用する場合の数、新規に検体を収集する場合に一年間に見込まれる数）
- ④ 対象の明確化（新鮮凍結検体、生検検体、血液、FFPEの可能性等）
- ⑤ 採取すべき検体
（例：標準治療前の検体（手術検体）、標準治療後の検体、小児がんや遺伝性のがんにおける両親など血縁者の検体（トリオ検体））
- ⑥ 優先順位を検討するに当たり考慮すべき点
（例：日本における罹患数、5年生存率等の標準治療の成果、海外での研究を含む既存の知見の程度）

3. 人材育成・体制整備について