

全ゲノム解析等実行計画（第2版）に向けた検討（案）検討にあたっての基本的な考え方

## 〈検討の視点〉

「全ゲノム解析等実行計画（第2版）」（以下、実行計画（第2版））の策定にあたっては、技術的事項等については、これまで検討してきた内容を基本としながら、その着実な実施に向けた体制等について、必要な検討を行うこととしてはどうか。

対象患者について

## 〈検討の視点〉

全ゲノム解析等の対象患者については、これまでの知見を踏まえ、既存の医療では根治できないが、全ゲノム解析等を用いることにより、より高い診断、治療に係る効果が見込まれる患者とすることとし、その対象を明確化することが必要。

対象症例数について

## 〈検討の視点〉

全ゲノム解析等に要する体制や必要な予算などを検討するにあたり、全ゲノム解析等の対象となる患者数や必要な期間について推計する必要がある。

患者還元体制について

## 〈検討の視点〉

患者が、地域によらず、全ゲノム解析等の結果に基づき質の高い医療を受けられるようにするためには、国内で統一した解析形式やレポート作成形式等に基づき患者還元が行われる体制に一本化することが求められる。

患者還元を行う医療機関について

## 〈検討の視点〉

全ゲノム解析等の結果を患者に適切に還元するためには、当該医療機関には全ゲノム解析に関する専門的な人材、検体の保管・管理体制、ELSIへの対応、高度な診療機能、臨床試験や治験の実施体制等が備わっていることが求められる。

検体の保管、利活用について

## 〈検討の視点〉

創薬や診断技術の研究および開発等を推進するためには、ゲノムデータのみならず、組織等の検体（余剰検体、残余検体）についても、ゲノム情報、臨床情報と合わせて、追加のオミックス解析を第三者が行えるような体制が求められる。

臨床情報収集システムの構築について

## 〈検討の視点〉

事業実施組織が主体となり、複数の医療機関における臨床情報を、比較可能な臨床情報として収集するシステムを構築することが必要。

#### 利活用システム構築について

##### 〈検討の視点〉

事業実施組織が主体となり、本事業で収集されたゲノム情報、臨床情報、検体については、創薬や診断技術の研究および開発等を推進するためにも、公平で、速やかかつ安全に利活用できるシステムを構築することが必要。

#### 事業実施組織について

##### 〈検討の視点〉

事業実施組織は、強固なガバナンスと透明性、説明責任を有する自律性の高い組織であることが求められる。公的な性格をもつ存在として、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部が主体的に関与し、広くアカデミアや産業界から参画を募り、幅広い人材からなるボードメンバーが最新の知見に基づく柔軟で迅速な運営判断を行える体制を構築することが求められる。

#### アカデミアの役割について

##### 〈検討の視点〉

全ゲノム解析等により得られたデータや臨床情報をもとに、ゲノム医療にかかる研究の進展を目指す。そのためには、アカデミアが、主体的に、全ゲノム解析等に係る学術的協議を行うためのオールジャパンの学術組織を構築することが求められる。

#### 産業界の役割について

##### 〈検討の視点〉

全ゲノム解析等により得られたデータや臨床情報をもとに、新たな診断技術や治療薬の開発等を目指す。そのためには、産業界が主体的に、データ収集の過程を含めて当該計画に、計画の当初から参画できるような組織を構築することが求められる。

#### 事業実施組織によるアカデミア、産業界への支援について

##### 〈検討の視点〉

事業実施組織は、アカデミアフォーラム、産業界フォーラムの活動を支援することにより、新規知見の速やかな国民への還元を行うべきではないか。

#### 全ゲノム解析等の出口戦略について

##### 〈検討の視点〉

全ゲノム解析等について、当面は研究として実施することを基本とするが、成果の得られた領域から、実用化を目指すことが求められる。