

平成31年4月17日

## がんゲノム情報等の集約に向けた取組について

公益社団法人 日本医師会長  
横 倉 義 武

平成30年8月に、わが国のがんゲノム医療に関するゲノム情報等の集約、管理、利活用、また、質の確保された検査の実施、新たな治療・診断法の創出などについて検討する場として、がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議が立ち上げられ、パネル検査の実用化、ゲノム情報等の集約、ゲノム検査に基づく治療の推進、さらなるがんゲノム医療の発展の4分野に取り組んでいくことが決定されました。

その後、昨年12月にがん遺伝子パネル検査2品目が薬事承認され、がんゲノム医療の実装化に向けた取組が進む中、今年の3月に開催された第2回のコンソーシアム運営会議の議論を踏まえ、がんゲノム情報等の集約に向けた取組について、日本医師会の考えを表明したいと思います。

近年、がん医療の発展により、がん患者に対する治療成績が向上されてきています。特に、がんの組織を用いてがんの遺伝子を調べ、その結果に基づき最適な治療を提供するという、「がんゲノム医療」が推進されてきております。

その中でも、複数の遺伝子を一括で検査することのできるがん遺伝子パネル検査については、がんゲノム医療の一つとして、その保険適用を心待ちにしている方も多いと聞いています。

これらがんゲノム医療の推進のあり方については、現在、がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議等において検討が進められています。その中では、検査によって判明したがんゲノムの元データを、患者さんご本人の同意を得た上で、がんゲノム情報管理センター（C-CAT）に登録すること、そして将来的には、ゲノムデータを用いた医学研究の成果から新しい医療技術を生み出し、患者さんに還元していくことの重要性が議論されています。

日本医師会としても、日本人に最適化されたゲノム医療を提供するためには、国民のゲノム情報が、わが国に蓄積され、国民のために利活用されることが大変重要であると考えています。

そのため、今後、わが国における診療に用いられたゲノム検査の結果が、結果レポートだけではなく、ゲノムの元データも含め、がんゲノム情報管理センターに適切に提出されるよう、国、専門医療機関、企業等の関係者が協力の上、医療保険上の取扱いや必要な法整備等について取り組むよう強く要望いたします。

以上

2019年5月20日

## がんゲノム情報の集約について

日本医学会長 門田 守人

昨今、個人のゲノム解析が容易となる一方、日本では法制面、行政面、倫理・教育面などの社会的基盤としての整備が未だ不十分である。現在、製造販売が承認されている遺伝子パネル検査には、日本人のがん組織の一部を海外に送付して検査を行うものもあり、日本人のゲノムに関する検査が海外で行われること自体、ゲノム情報管理の面から大いに憂慮されることである。更に、国内で集積・管理されることなく日本人のがんゲノム情報が海外に流出することは決してあってはならないことと考える。今後のがんゲノム医療の推進にあたり、以下の点を提言する。

- 1 日本人に最適化されたゲノム医療を提供するためには、国民のゲノム情報がわが国で蓄積され、アカデミアや企業が迅速かつ公平・公正に学術研究等に利活用できる体制整備に向けて、官民をあげて取り組む必要がある。
- 2 平成31年4月24日に開催された中央社会保険医療協議会において、保険診療下で行われるパネル検査は、国内において情報の提出を要件とすることが議論されたところである。患者のゲノム情報の管理を徹底した上で学術研究を一層進めるため、今後、実施された塩基配列の元データを含む遺伝子変異リストをゲノム情報として、国内に一元的に集約・管理する体制を整備する。

以上

令和元年 5 月 20 日

厚生労働大臣 根本 匠 殿

日本製薬工業協会会長  
中山讓治

日本におけるがんゲノム医療の推進と研究成果の創薬への活用について

- 現在、世界的に見ても、ゲノム情報等を利活用した研究開発は広く行われており、日本においても、その環境整備は非常に重要です。本邦においても、様々なゲノム医療に関連した研究や開発が行われていますが、今般、特にがんの分野で、ゲノム医療が実装化されようとしています。
- 日本製薬工業協会では、「製薬協 政策提言 2019」の中で、「テクノロジー新時代のイノベーション創出に向けた環境整備」を掲げています。特に、がんゲノム医療はその中でも、重要な取組のひとつと考えています。
- 国が進めるがんゲノム医療推進コンソーシアムでは、がんゲノム医療を受けた患者の臨床情報やゲノム情報が集約され、利活用されることとされており、中央社会保険医療協議会では、保険診療下で行われるパネル検査については、「がんゲノム情報管理センター」への情報の提出を要件とすることが議論されました。その情報が患者や国民に裨益することに大きな期待が寄せられています。
- 日本製薬工業協会としては、実際の創薬や研究開発を含めた利活用には、疾患固有の詳細なデータとして、日常診療データと、創薬の研究開発に資する元データとしてのゲノム情報が、「がんゲノム情報管理センター」に集約されるとともに、データを提出する企業に不利益が生じないように配慮しつつ、国として迅速かつ公平にそれらの情報を利活用できる体制を整えることを強く望みます。
- 「がんゲノム情報管理センター」で集約される臨床情報やゲノム情報が適切に利活用され、その成果が患者や国民に還元されるよう、国や省庁が主導し、適切な体制で運営されることを要望させていただきます。

以上