

がんゲノム医療を 患者と国民に確実に届けるために

一般社団法人全国がん患者団体連合会
理事長 天野 慎介

厚生労働省
第2回がんゲノム医療コンソーシアム懇談会

改正がん対策基本法(平成28年12月16日法律第107号)

第19条

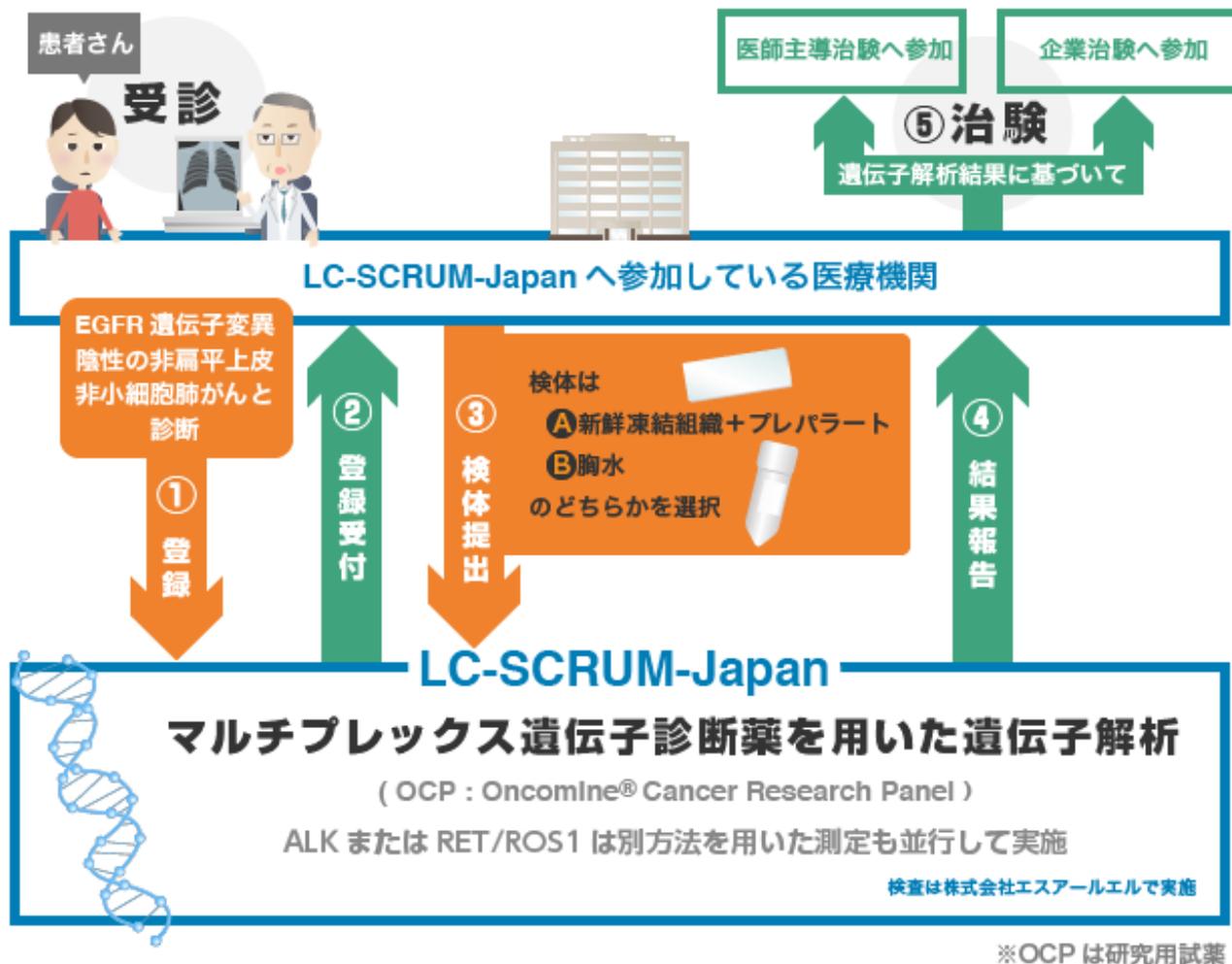
国及び地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項並びにがんの治療に伴う副作用、合併症及び後遺症の予防及び軽減に関する方法の開発その他のがん患者の療養生活の質の維持向上に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

2 前項の施策を講ずるに当たっては、罹患している者の少ないがん及び治療が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする。



全国がん患者団体連合会による記者会見、参議院でのがん対策基本法改正案の採決(参議院インターネット中継)

SCRUM-Japan



国立がん研究センター先端医療開発センターホームページ「LC-SCRUM-Japan」より

● 11月20日に放送されたNHKスペシャルについて

2016年11月22日 - ニュース

11月20日に放送されたNHKスペシャルの内容について、現在多くのお問い合わせをいただいております。電話がつながりにくい状況が続いております。ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご了承ください。

遺伝子スクリーニングネットワークSCRUM-Japan（スクラム・ジャパン）に参加するには、主治医に相談するか、お近くのスクラム・ジャパンに参加している病院まで、スクラム・ジャパンに参加したい旨、お問い合わせください。ただし、臨床試験に参加するには条件があり、必ず参加できるとは限りません。

国立がん研究センターでは新患予約をお願いいたします。

【新患予約】

東病院 04-7134-6991（平日8:30-17:15）

中央病院 03-3547-5130（平日10:00-16:00）

【SCRUM-Japan参加施設】

肺がん http://epoc.ncc.go.jp/scrum/lc_scrum/institutions.php

大腸がんなどの消化器がん http://epoc.ncc.go.jp/scrum/gi_screen/institutions.php

※現在大腸がんを対象としたプロジェクトは完了しました。来年4月に再開する予定です。

大腸がん以外の消化器がんを対象としたプロジェクトは引き続き進行中です。

【その他のお問合せ】

NHKスペシャル 問合せ専用ダイヤル 04-7134-6900（平日8:30-17:15）

国立がん研究センター先端医療開発センターホームページより

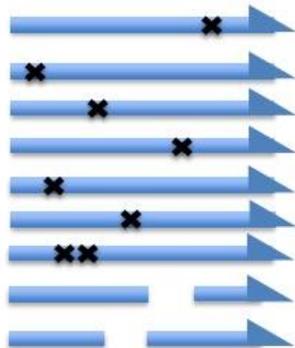
がんゲノム医療を患者に届けるために



Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

革新的コンパニオン診断システムの開発に向けた 今後の検討課題

- 膨大な数の遺伝子変異を対象とした診断システムの取扱い
 - 検出される個々の遺伝子変異に対する分析性能及び臨床性能の評価に係る考え方
 - 医薬品の投与対象となる遺伝子変異の分類基準の評価：承認後に得られた新たな知見への対応



検査対象（例）：
タンパク質Aの機能欠損を
生じうる様々な遺伝子A上
の変異



- コンパニオン診断システムとしての
リキッドバイオプシーの評価方針

21

SCRUM-Japan成果報告会(2016年7月12日)PMDA(佐藤岳幸上席審議役)提出資料より

がんのゲノム医療に関わる人材の不足

➤ がんのゲノム医療に関わる人材について

	資格	対象	概要	人数
● 日本人類遺伝学会 ● 日本遺伝カウンセリング学会	臨床遺伝専門医	医師	<ul style="list-style-type: none"> 基本領域の専門医資格に上乗せて認定。 特定の領域での専門家であり、かつ他の領域でもジェネラルな遺伝医療ができる幅広い遺伝医学的知識 あらゆる場面における基本的遺伝カウンセリング能力 ゲノム情報を正しく解釈し、適切かつ明快に医師や患者に伝えられる 	1,263
	認定遺伝カウンセラー	主として非医師	<ul style="list-style-type: none"> 最新の遺伝医学の知識と、専門的なカウンセリング技術を身につけている。 倫理的・法的・社会的課題（ELSI）に対応できる。 常に患者サイドにたつが、主治医や他の診療部門との協力関係を維持できる。 全国12の大学院修士課程で養成される。 	182
● 日本家族性腫瘍学会	家族性腫瘍カウンセラー	医師・非医師	<ul style="list-style-type: none"> 臨床遺伝専門医または認定遺伝カウンセラーの資格（遺伝医療の専門職）を有し、日本家族性腫瘍学会家族性腫瘍セミナーを3回受講した者。 	71
	家族性腫瘍コーディネーター	医師・非医師	<ul style="list-style-type: none"> 医療・福祉に関わる職種（医師、看護師等々）であり、家族性腫瘍あるいはがん医療について2年以上医療機関での実務経験を有し、日本家族性腫瘍学会家族性腫瘍セミナーを3回受講した者。 家族性腫瘍が疑われる患者を拾い上げ、院内外の各種部門と連携し、患者とその家族が必要な遺伝医療を受けられるように調整（コーディネーション）する。 患者と血縁者の生涯にわたるサーベイランス（多重多発がんの早期発見と治療および予防）に必要な医学的管理を受けられるように支援する。 	
	がん体細胞変異のゲノム医療の認定資格		<ul style="list-style-type: none"> 無し 	

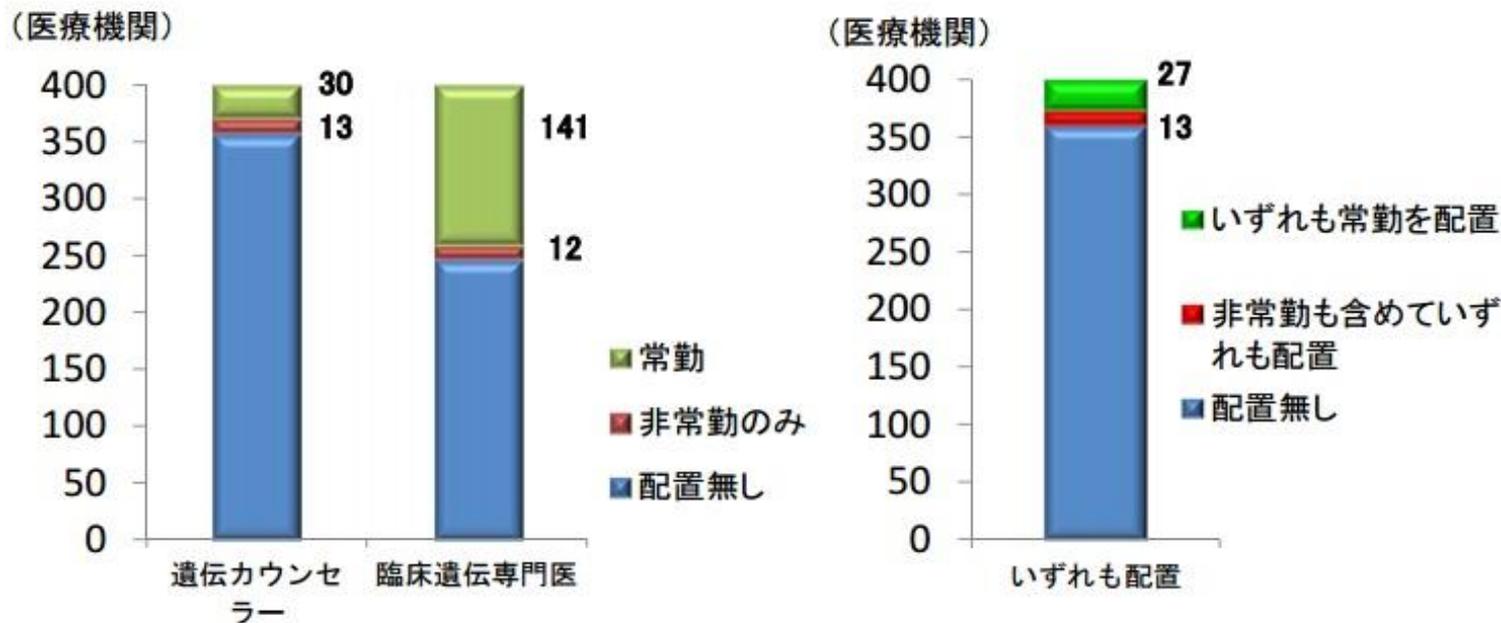
平成28年3月11日「第6回ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」資料 一部改変

ゲノム医療に関する医療従事者のうち、がんを専門とした資格は無い。

厚生労働省第6回がん診療提供体制のあり方に関する検討会事務局提出資料より

がんのゲノム医療に関わる人材の不足

➤ がん診療連携拠点病院等におけるゲノム医療に関する人材配置の現状について



出典:平成27年がん診療連携拠点病院等 現況報告 (平成27年9月)

➤ がん診療連携拠点病院における人材配置の現状を踏まえ、がんのゲノム医療の実施に向けた人材育成や適切な医療資源の配分等についてご議論頂きたい。

厚生労働省第6回がん診療提供体制のあり方に関する検討会事務局提出資料より

Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA法)

The screenshot shows the homepage of the U.S. Equal Employment Opportunity Commission (EEOC). The header includes the EEOC logo, the text "U.S. Equal Employment Opportunity Commission", and a search bar. The main navigation menu includes "Home", "About EEOC", "Employees & Applicants", "Employers / Small Business", "Federal Agencies", and "Contact Us". The page content is titled "The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008" and is categorized under "Laws, Regulations, Guidance & MOUs". The text of the act is displayed, including the title, purpose, and sections. Two sections are highlighted with red boxes: "TITLE I--GENETIC NONDISCRIMINATION IN HEALTH INSURANCE" and "TITLE II--PROHIBITING EMPLOYMENT DISCRIMINATION ON THE BASIS OF GENETIC INFORMATION".

U.S. Equal Employment Opportunity Commission

Home About EEOC Employees & Applicants Employers / Small Business Federal Agencies Contact Us

Home > Laws, Regulations & Guidance > Statutes

The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008

An Act

To prohibit discrimination on the basis of genetic information with respect to health insurance and employment.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SECTION 1. SHORT TITLE; TABLE OF CONTENTS.

(a) Short Title.--This Act may be cited as the "Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008".

(b) Table of Contents.--The table of contents of this Act is as follows:

Sec. 1. Short title; table of contents.

Sec. 2. Findings.

TITLE I--GENETIC NONDISCRIMINATION IN HEALTH INSURANCE

Please note: Title I is not included here. The Departments of Labor, Health and Human Services and the Treasury have responsibility for issuing regulations for Title I of GINA, which addresses the use of genetic information in health insurance.

TITLE II--PROHIBITING EMPLOYMENT DISCRIMINATION ON THE BASIS OF GENETIC INFORMATION

Sec. 201. Definitions.

Sec. 202. Employer practices.

Sec. 203. Employment agency practices.

Sec. 204. Labor organization practices.

Sec. 205. Training programs.

Sec. 206. Confidentiality of genetic information.

Sec. 207. Remedies and enforcement.

Sec. 208. Disparate impact.

Sec. 209. Construction.

Sec. 210. Medical information that is not genetic information.

Sec. 211. Regulations.

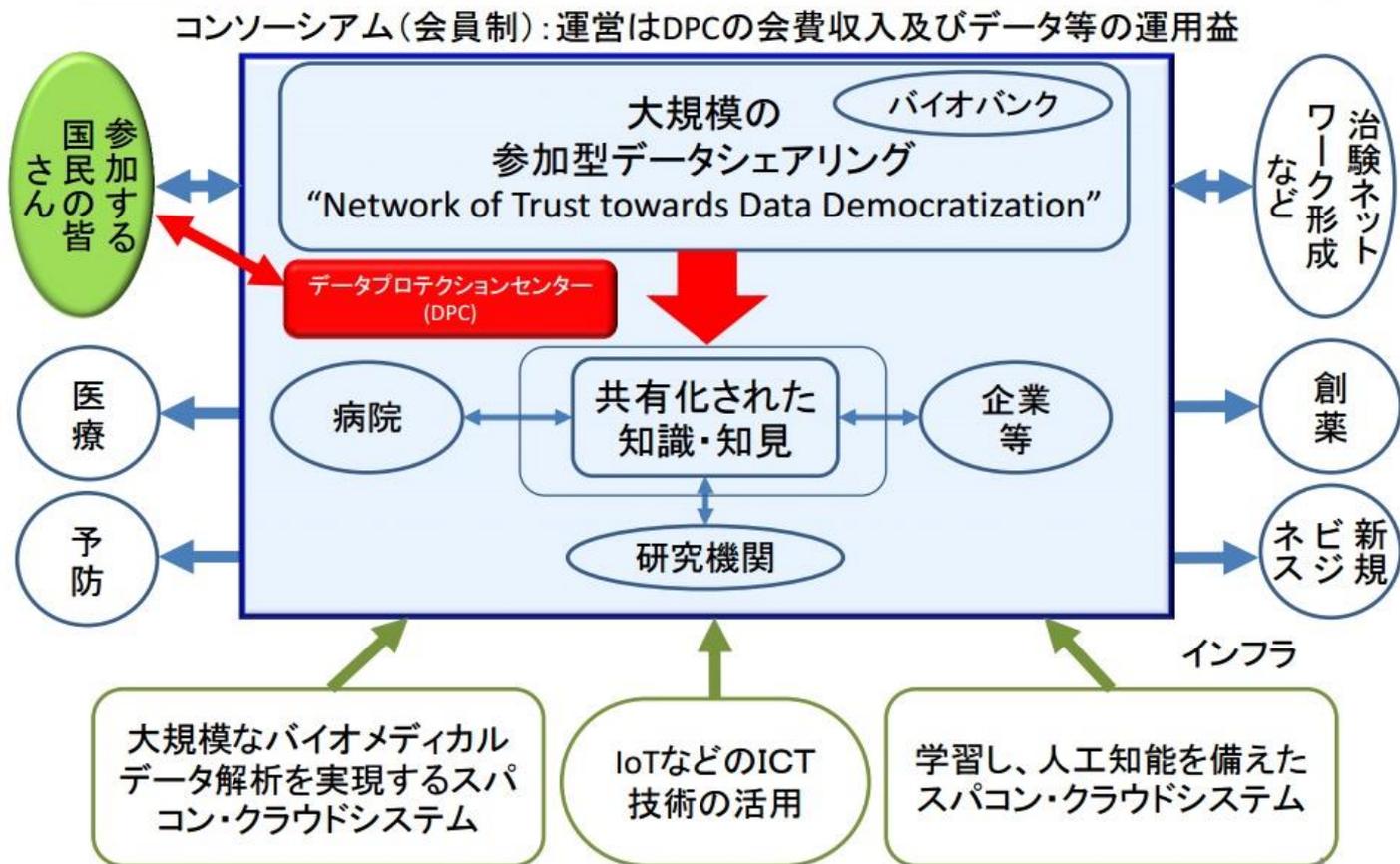
Sec. 212. Authorization of appropriations.

Sec. 213. Effective date.

U.S. Equal Employment Opportunity Commission (米国雇用機会均等委員会) ホームページより

がんゲノムコンソーシアムの形成に向けて

がんの予防・医療体制を民産官学のオープンな参加型システムとして構築
(米国 the All of Us Research Program*を参考)



*旧名称 Precision Medicine Initiative Cohort Program

厚生労働省第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会(2017年3月27日)宮野構成員提出資料より

がんゲノムコンソーシアムの形成に向けて

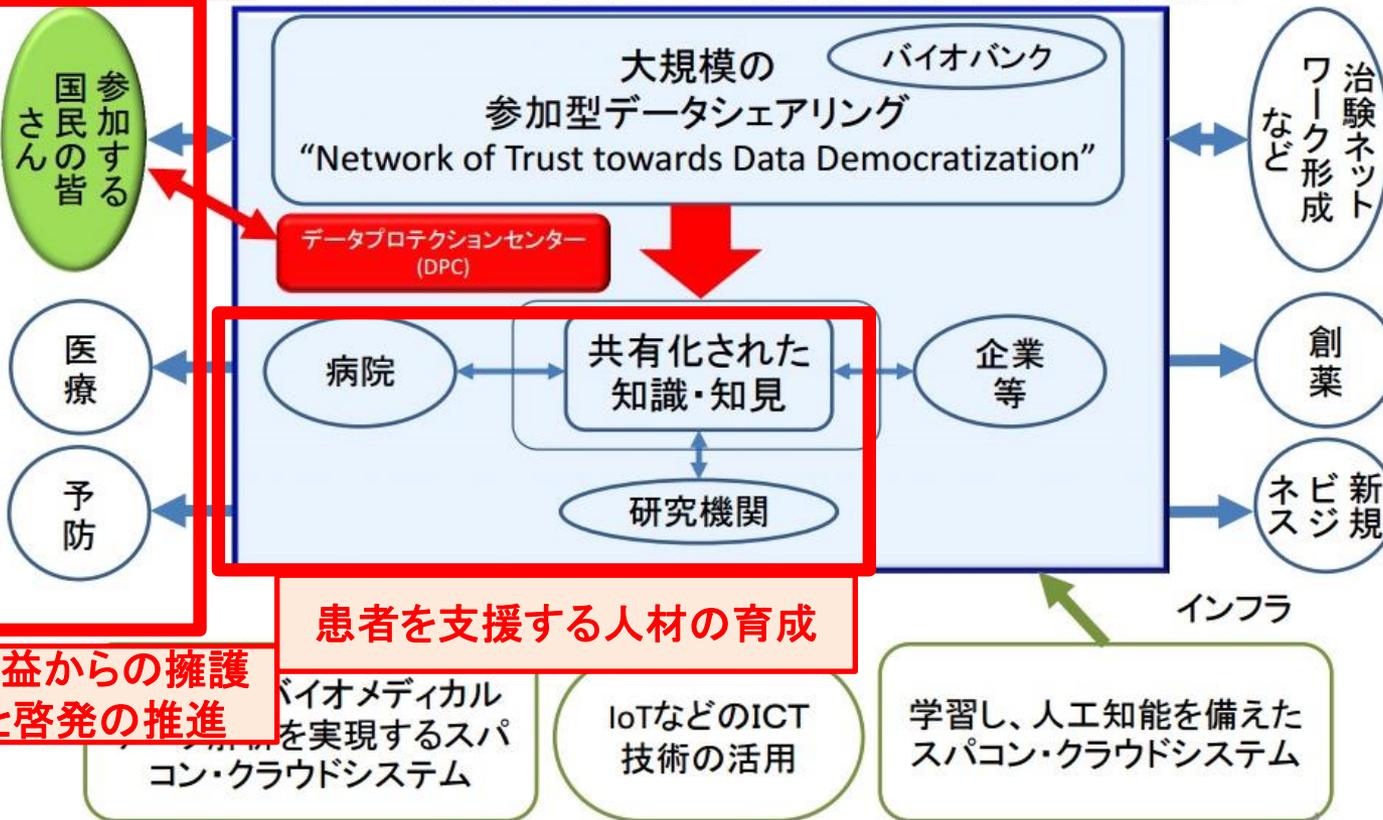
がんの予防・医療体制を民産官学のオープンな参加型

(米国 the All of Us Research Program*を

コンソーシアム(会員制):運営はDPCの会費収入及びデータ等の運用益

医療と研究を明確に分けること
個別目標を明確にすること

薬事承認と保険適用
ベネフィットの還元



患者を支援する人材の育成

社会的不利益からの擁護
科学教育と啓発の推進

*旧名称 Precision Medicine Initiative Cohort Program

厚生労働省第1回がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会(2017年3月27日)宮野構成員提出資料をもとに一部改変

まとめにかえて

1. がんゲノムに関わるデータを漫然と収集するのではなく、成果は可能な限りオープンとし、がんゲノム医療推進コンソーシアムの「個別目標」を明示することが必要
 - コンソーシアムにおける医療と研究の切り分けを明確にすること
 - 「5年以内に革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出」などの具体的な期限と目標を明示すること
2. 「がん研究の進歩に期待を寄せつつ、1日1日を大切に生きているがん患者」に対して、そのベネフィットと成果を確実に届けることが必要
 - 薬事承認や保険適応に繋げる仕組みが必要
 - 特に希少がん、難治がん、小児がん患者に対しては特段の配慮が必要
3. 参画するがん患者や国民などに対して、がん医療の向上に繋がるベネフィットが還元されるのであれば、一定程度の経済的負担も許容され得ると考える
 - 臨床的意義や妥当性が必ずしも明らかでない検査や分析については、その事実を参加する患者や国民にわかりやすく確実に説明し、本人の同意を得ること
4. がんゲノム医療において患者を支援する人材が圧倒的に不足しており育成が急務
 - 遺伝カウンセラーなどを国家資格とするとともに、急増する医療現場での患者説明を可能とするために、研修や認定試験をもとに認定資格などを別途検討すること
5. がん患者や遺伝子変異陽性のがん未発症者の社会的不利益からの擁護
 - 米国GINA法(Genetic Information Nondiscrimination Act)などを参考に法令による擁護策を講じ、「がん教育」などを通じたゲノムに関わる科学教育と啓発を行うこと