Ⅱ. 各論

9. 日本のゲノム医療を支える政策，人材育成，啓蒙活動の現状と今後のビジョン

慶應義塾大学医学部腫瘍センター ゲノム医療ユニット長/特任教授
西原　広史

［Summary］

次世代シーケンサーを用いて一度に数百，あるいは全遺伝子を一度に解析し，ゲノム医療を実践するにあたっては，解析の安定性，精度が問題となり，こうしたシステムを医療の現場で患者の治療に直接的に利用するためには，精度管理基準の設定と医療体制の構築が必須である．また，そうしたシステムを医療インフラとして整備するためには，行政による正しい方向付けと法的整備，人材育成のビジョンが必要である．しかし，日本の医療において，ゲノム医療，特に癌ゲノム医療は3～4年遅れているといわれており，こうした現状を打破するために必要な，ゲノム医療の出口を明確に見据えた適切な政策の施行と教育・人材育成について述べる．

Key Words：

ゲノム医療□精度管理□人材育成□啓蒙活動□薬事承認

はじめに

2015年1月30日，一般教書演説のなかで当時アメリカ大統領だったオバマ氏が発表した「プレシジョン・メディシン・イニシアティブ（Precision Medicine Initiative）」は，瞬く間に一世を風靡し，次世代の医療のあるべき姿と考えられるようになった．プレシジョンメディシン（個別化医療）とは，これまで平均的な患者向けにデザインされていた治療を，遺伝子，環境，ライフスタイルに関する個々人の違いを考慮して，最適な疾病の予防や治療法を確立することを意味する．こうしたゲノム医療を実現可能にしたのは，いうまでもなく，次世代シーケンサーに代表される高精度・高出力の核酸解析機器の登場と，大量のゲノムデータを高速で解析するバイオインフォマティクス技術の進歩に基づく技術革新である．これまでの医療においても，遺伝子を調べて疾患の診断や治療方針の策定を行うことは，10年以上前から実施されてきた．しかし，これまでのように標的となる1つの遺伝子の特定の箇所を調べる方法から，一度に数十～数百，あるいは全遺伝子を一度に調べる手法にシフトしていくなかにおいては，その圧倒的な解析スピードから生まれる解析の安定性，精度が問題となり，こうしたシステムを医療の現場で患者の治療に直接的に利用するためには，何らかの承認を与える必要がある．また，そうしたシステムを医療インフラとして整備するために

SAMPLE

Copyright(c) Medical Review Co.,Ltd.