

第4回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議	参考資料
令和3年3月5日	3

C-CAT データ二次利活用ポリシー（案）

1. 目的

がんゲノム情報管理センター（Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT）は、全国のゲノム医療の情報の収集・分析・提供を行い、その情報を新たな医療の提供と創出のために適切に利活用していくために、国の方針に基づいて、国立研究開発法人国立がん研究センター（NCC）内に設置された組織である。C-CAT は、C-CAT に集積される臨床情報とゲノム情報等のデータ（以下、併せて「C-CAT データ」という。）の利活用を推進する。なお、C-CAT データの利活用の形態は、（1）中核拠点病院等と共有し、診療行為及び保険医療の向上のために利用すること（一次利活用）及び（2）C-CAT から C-CAT データの利用許諾等を受ける第三者機関による研究や開発へ利用すること（二次利活用）の二つである。

本ポリシーは、C-CAT が、全国のがんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療拠点病院・がんゲノム医療連携病院（以下、併せて「中核拠点病院等」という。）の協力のもとに集約・保管するがんゲノム医療情報を、公正かつ円滑に二次利活用するために必要な事項を定めたものである。

2. 用語の定義

- ① 知識データベース（Cancer Knowledge DataBase: CKDB）：ゲノム解析結果の解釈・臨床的意義付けを行うために構築されるデータベース。C-CAT は、衛生検査所等検査施設から送られるゲノム解析結果を基に、CKDB を用いた調査結果（C-CAT 調査結果）を患者ごとに作成し、中核拠点病院等に送付する。
- ② がんゲノム情報レポジトリ（レポジトリデータベース）：中核拠点病院等から集積されるがん患者のゲノム情報及び臨床情報に関するデータベース。一部のデータセットについては、C-CAT を介して、新しい医療の研究開発等の二次利用目的に第三者へ提供される。
- ③ がんゲノム医療中核拠点病院：国民が全国どこにいてもがんゲノム医療を受けられる体制を構築するため、国内のがんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として厚生労働大臣により指定された機関。その役割は以下の通り。
 - ・ 質の確保されたゲノム検査の実施（外部委託可）
 - ・ 検査結果解釈の付与（⑥に定義される、「エキスパートパネル」による。）
 - ・ 遺伝カウンセリングの実施・支援
 - ・ 治験・臨床試験への紹介・実施
 - ・ 適切な臨床情報収集・管理・登録（C-CAT への登録）
 - ・ がんゲノム医療に関する人材育成
- ④ がんゲノム医療連携病院：がんゲノム医療中核拠点病院と連携して遺伝子パネル検査

の結果を踏まえた医療を行う病院。がんゲノム医療中核拠点病院が、候補となる医療機関について必要な整備指針の要件を満たしていることを確認の上、自ら連携する機関として厚生労働大臣に報告し、公表された機関。がんゲノム医療連携病院は、連携する中核拠点病院への患者紹介、検体・情報送付等を通じて、患者に適切なゲノム医療を提供する役割を担う。

- ⑤ がんゲノム医療拠点病院：自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関として以下の要件を基に指定された機関。
 - ・ 医療提供体制については、がんゲノム医療中核拠点病院と同等
 - ・ 人材育成、治験・先進医療等については、連携病院と同等
- ⑥ エキスパートパネル（EP）：各がんゲノム医療中核拠点病院に設置される遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種検討会。
- ⑦ 衛生検査所等検査施設：保険承認された遺伝子パネル検査などを中核拠点病院等による委託で請け負う、民間事業者などの検査受託機関。
- ⑧ C-CAT データの利用許諾等：二次利活用を目的とした、第三者への C-CAT データの開示、提供、又は利用許諾等。

3. データの二次利活用

- ① C-CAT データの取り扱いに関する C-CAT の権限
 - ・ C-CAT は、情報利活用審査会の承認のもと、C-CAT データの利用許諾等を行うことができるものとする。
 - ・ C-CAT は、C-CAT データの利用許諾等を受ける者が本ポリシーの定め違反した場合、その者の氏名の公表や C-CAT データの利用許諾等の停止、新たな利用申請の拒絶、差止請求、損害賠償請求等の措置を講ずることができる。
- ② C-CAT データの利用許諾等の要件
 - ・ 倫理審査委員会による研究計画の承認（研究計画が倫理審査の対象となる場合）
 - ・ 情報利活用審査会による承認
 - ・ C-CAT との C-CAT データの利用許諾に関する契約の締結と利用料の支払い
- ③ データの利用許諾等の対象となるデータは、別紙 1 に定める。
- ④ C-CAT データの利用許諾等の制限
 - ・ C-CAT は、学術研究や医薬品等の開発を目的とする C-CAT データの利用申請に対して C-CAT データの利用許諾等を行う。許容される利用目的の具体例としては、市場性調査、治験等臨床研究計画の作成、安全対策研究、新たな診療標的の同定や診療手法の開発研究等が挙げられる。
 - ・ C-CAT は、C-CAT データの利用許諾等を受ける者が、自己以外の第三者に当該データの提供や転売等を行うことを認めない。ただし、自己が本ポリシー及び C-CAT データの利用許諾に関する契約で負うのと同等の守秘義務を課した上での自

己の委託先や関係会社への提供についてはこの限りではない。

- ・ C-CAT は、C-CAT データの利用許諾等を受ける者が反社会的勢力の一員若しくは反社会的勢力との関係があると判明した場合、又はその所属機関の事業活動が国民の健康に不利益を与えることが強く危惧されると情報利活用審査会により判断された場合には、C-CAT データの利用許諾等を行わない。また、C-CAT データの利用許諾等を受けた者について同様の事実が判明した場合には、データの利用許諾等を停止する。
- ・ その他、C-CAT データの利用許諾に関する契約において C-CAT が定める禁止事項（C-CAT データ創出の手段に用いた製品・解析プログラムの全部又は一部の再構築、リバースエンジニアリング、逆アセンブルおよび逆コンパイルを含むが、これらに限らない）に該当する利用は認めない。

4. 情報利活用審査会

- ① C-CAT は、第三者への C-CAT データの利用許諾等について公平性を担保することを目的に、情報利活用審査会を設置する。情報利活用審査会のメンバーは、NCC 外部の者を半数以上含み、さらに男女両性を含むものとする。情報利活用審査会の事務局は C-CAT に置く。
- ② 情報利活用審査会のメンバーは、NCC の COI 管理規程のもと、適切な COI 管理を受ける。また情報利活用審査会メンバーとして知り得た情報については守秘義務を負うものとする。
- ③ C-CAT データの利用を希望する者は、以下の書類を C-CAT に提出し、情報利活用審査会の審査を受けるものとする。
 - ・ C-CAT データ利用申請書（別途定める。）
 - ・ 研究計画書（該当する場合）
 - ・ 倫理審査結果通知書（研究計画が倫理審査の対象になる場合）
- ④ 情報利活用審査会は、C-CAT データの利用許諾等の可否に関して以下の審査項目について審査する。
 - ・ 申請者による C-CAT データの利用目的が、学術研究や医薬品等の開発を目的とするものであること
 - ・ 血縁者の同定、血縁関係の存在・不存在の確認、又は個人、小集団そして地域に対して不利益をもたらす可能性のある利用にあたらぬこと
 - ・ 研究計画の科学的妥当性及び利用するデータ範囲の妥当性があること
 - ・ 申請者が研究計画を遂行するにあたり、十分な実績又は能力を有していること
 - ・ 申請者が所属する機関が十分な研究設備や情報の保管・廃棄などの管理体制を有していること
 - ・ その他、情報利活用審査会メンバーが必要と判断する事項

- ⑤ C-CAT データの利用者は、情報利活用審査会より許諾を受けた利用目的以外の目的に C-CAT データを使用してはならない。

5. 知的財産権

- ① C-CAT データについて、本ポリシー及び C-CAT データの利用許諾に関する契約において明示的に定めるものを除き、知的財産権を含むいかなる権利も利用者に譲渡又は許諾されない。
- ② C-CAT データの利用から生じる知的財産及び知的財産権は、当該知的財産及び知的財産権を創出した利用者に帰属するものとする。

6. 利用料

C-CAT データの利用料は別紙 2～4 に定める。

7. 公表及び報告書の提出

- ① C-CAT データの利用者は、C-CAT データを用いた研究成果を公表することができる。
- ② ①の定めにかかわらず、利用者は、C-CAT データのうち以下のゲノム情報を、本データの利用状況及び研究成果を発表した論文等（以下、「論文等」という。）に掲載してはならない。
 - (a) シークエンスの元データ（FASTQ/BAM 等）
 - (b) 一個人のすべての変異リスト（VCF/XML 等）
- ③ C-CAT データの利用者は、C-CAT データのうち患者臨床情報について、成果発表に必要な範囲で論文等に掲載できる。
- ④ C-CAT データ利用者は、C-CAT データを用いた論文等の発表について、データ利用契約時に情報利活用審査会で審査されることとする。ただし、契約後にも個人情報特定につながる可能性等について十分に検討し、その可能性がある場合には論文等の発表前に再度情報利活用審査会に報告し協議することとする。
- ⑤ C-CAT データの利用者は、年度毎に C-CAT データの利用状況及び研究成果を発表した論文等のタイトル一覧を含めた報告書を C-CAT に提出する。なお、年度は 4 月 1 日から 3 月 31 日までを指し、報告書の提出期限は 5 月 31 日とする。

8. 秘密保持

- ① C-CAT は、第 6 条③に関連し、申請者から提出される書類の内容及び秘密である旨明示して開示された情報について秘密情報として取り扱い、合理的な期間保管する。
- ② C-CAT から C-CAT データの利用許諾等を受ける者は、当該 C-CAT データに係る情報を秘密として管理し、第三者に開示又は提供をしてはならない。ただし、情報利活用審査会において許可が下りた利用目的の範囲内においては、当該利用者自らが負うの

と同等の守秘義務を課すことを条件に解析委託先等にも開示することができるものとする。

- ③ C-CAT から C-CAT データの利用許諾等を受ける者は、C-CAT データを取り扱うにあたり、不正アクセス、紛失、破壊、漏洩などのリスクに対し、合理的な安全対策を講じなければならない。
- ④ C-CAT から C-CAT データの利用許諾等を受ける者は、C-CAT データの管理について、管理者を設定し、C-CAT に通知しなければならない。なお、当該管理者を変更するときは、遅滞なく C-CAT に通知するものとする。

9. 情報公開

前条の記載にかかわらず、C-CAT は、C-CAT データの利用許諾等を行った相手先の名称等について公開する。

10. 免責

C-CAT データの利用者は、当該 C-CAT データの使用により生じた直接損害・間接損害を問わず、第三者による請求から C-CAT 及び NCC を免責する。当該利用者は、C-CAT データの利用から生じる第三者による損害賠償請求に対する C-CAT 及び NCC の求償権の行使を妨げない。

別紙1 C-CAT データの利用許諾等の対象となるゲノム情報及び臨床情報

<ゲノム情報>

ゲノム情報1： 検査結果に記載される遺伝子変化(C-CAT 調査結果に掲載されるもの)

ゲノム情報2： 検査会社から提供された FASTQ または BAM ファイル。

C-CAT プラットフォームで再作成した VCF ファイルも提供可能。

<臨床情報>

患者基本情報	患者識別 ID、中核拠点病院コード、拠点病院コード、連携病院コード、性別、年齢、生年月日、これまでの登録の有無、過去の登録 ID、症例関係区分、同意情報、がん種区分、登録 ID
検体情報	検査区分、検査種別、腫瘍細胞含有割合、検体識別 ID、採取日、採取方法、採取部位、解析不良（有無／理由）
患者背景	病理診断名、喫煙歴（有無／年数／本数）、飲酒歴、ECOG PS、多発がん（有無／活動性）、重複がん（有無／部位／活動性）、家族歴（有無／続柄／がん種／罹患年齢）
がん種情報	登録時転移の有無、特定のがん種に対する遺伝子検査結果（ <i>EGFR</i> , <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>HER2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i> , <i>gBRCA1/2</i> など）
薬物療法（EP 前）	治療ライン、実施目的、実施施設、レジメン名、薬剤名、開始／終了日、最良総合効果、Grade3 以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
有害事象	有害事象名、発現日、最悪 Grade
薬物療法（EP 後）	EP 開催日、治療方針、変異情報の利用、治療ライン、実施施設、レジメン名、薬剤名、用法容量、身長、体重、開始／終了日、最良総合効果、Grade3 以上の有害事象有無（ありの場合、有害事象を入力）
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因

別紙2 C-CAT 利活用ポータル閲覧料(会員費用)

会員費用年額	780万円(消費税込)
会員の権利	C-CAT 登録全症例のデータ閲覧・ダウンロード権付与

<ゲノム情報>

ゲノム情報1：検査結果に記載される変異(=C-CAT 調査結果に掲載される変異)

<臨床情報>

別紙1と同様

別紙3 ゲノム元データ利用料

ゲノム元データの利用の仕組みについて、現在検討中

別紙4 国内アカデミアの利用料について

がんゲノム医療中核拠点病院等については、自施設データの薬剤名の標記の統一や誤りの是正を行った上で登録を行う等、C-CAT ががんゲノム情報の集約・管理・利活用を進めるために必要不可欠な役割を担っていることから、C-CAT 利活用ポータル閲覧料は無償とする。(共同研究に参加する営利企業は利用料の支払が必要)

アカデミアによる研究については、製薬企業が行う医薬品等の開発と異なり営利を目的としない、希少ながん種・変異患者を対象とした臨床研究や新しいアイデア・産業を創出する学術研究である。学術研究といってもその目的・水準は様々であることから、AMED 研究、厚労省・文科省科研費等、国としての一定程度の方向性・審査基準のもと採択されている研究に限って C-CAT 利活用ポータル閲覧料は無償とすることで研究を促進する。(共同研究に参加する営利企業は利用料の支払が必要)