

令和5年12月4日

## 全ゲノム解析等に係る事業実施準備室の検討状況

### 令和5年度 事業実施準備室の活動

# アジェンダ

## 1 プロジェクト推進体制

### 【審議事項】

- 2 ① AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）
- ② 利活用支援チーム・コンソーシアム設置支援委員会のポリシー・規定等の策定について

### 【報告事項】

- 3 ① 総務チーム\_ロードマップ及び人材確保について
- ② 臨床・患者還元支援チーム\_患者還元の役割分担・フロー等について
- ③ 利活用支援チーム・コンソーシアム設置支援委員会\_利活用審査委員会の設置等について
- ④ 解析・データセンター運営チーム\_実データを用いた利活用の方式等について
- ⑤ ELSIチーム\_事業実施組織におけるELSI体制案について

# プロジェクト推進体制

---

## 人員体制(12/1時点)

立場	氏名	所属	役職	
室員	平子 哲夫	国立がん研究センター	理事長特任補佐	
室員	青木 一教	国立がん研究センター 研究所	副所長	
室員	今井 健二郎	国立国際医療研究センター 企画戦略局 研究医療部 研究医療課	課長	
室員(広報統括)	田中 里沙	学校法人先端教育機構 事業構想大学院大学	学長	
室併任	岡野 睦	国立国際医療研究センター	統括事務部長	
臨床・患者 還元支援チーム	リーダー	上野 貴之	がん研究会有明病院 先端医療開発科 がんゲノム医療開発部	部長
	副リーダー(がん)	土原 一哉	国立がん研究センター 先端医療開発センター トランスレーショナルインフォマティクス分野	分野長
	副リーダー(難病)	小崎 健次郎	慶應義塾大学医学部 臨床遺伝学センター	教授 センター長
	マネージャー(がん)	深田 一平	がん研究会有明病院 ゲノム診療部	医長
	メンバー	沼部 博直	東京都福祉局東京都立北療育医療センター	医員
	メンバー	浦上 研一	静岡県立静岡がんセンター 研究所	副所長
	メンバー	角南 久仁子	国立がん研究センター 中央病院 臨床検査科	医長
	メンバー	山本 昇	国立がん研究センター 中央病院 先端医療科	科長
	メンバー	勝屋 友幾	国立がん研究センター 中央病院 先端医療科	医員
	メンバー	大熊 裕介	国立がん研究センター 中央病院 呼吸器内科	医員
	メンバー	清谷 一馬	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト	プロジェクトリーダー
	メンバー	加藤 元博	東京大学医学部附属病院 小児科	教授
	メンバー	松下 一之	千葉大学医学部附属病院 検査部	部長、診療教授
	メンバー	植木 有紗	がん研究会有明病院 臨床遺伝医療部	部長
	メンバー	鹿毛 秀宣	東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部	特任准教授(科長)
	メンバー	坂東 英明	国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部	部長
	メンバー	沖 英次	九州大学大学院 消化器・総合外科/九州大学病院 先端医工学診療部	准教授/部長
	メンバー	金井 雅史	京都大学大学院 医学研究科 腫瘍薬物治療学講座・腫瘍内科	准教授
	メンバー	中村 康平	慶應義塾大学病院腫瘍センター ゲノム医療ユニット	特任助教
	メンバー	田中 晃司	大阪大学大学院 外科学講座 消化器外科学	助教
メンバー	小峰 啓吾	東北大学大学院医学系研究科・医学部/加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野	助教	
メンバー	伊東 守	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科	助教	

## 人員体制(12/1時点)

	立場	氏名	所属	役職
利活用支援チーム	リーダー	吉田 輝彦	国立がん研究センター 研究支援センター	センター長
	副リーダー(がん)	鬼頭 正博	日本製薬工業協会 イノベーション推進部会 (田辺三菱製薬株式会社)	部会長
	副リーダー(難病)	丹澤 和雅	聖マリアンナ医科大学 臨床研究データセンター	参与
	マネージャー(がん)	温川 恭至	国立がん研究センター がんゲノム情報管理センター 情報利活用戦略室	主任研究員
	マネージャー(難病)	夏目 やよい	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 バイオインフォマティクスプロジェクト	プロジェクトリーダー
コンソーシアム 設置支援 委員会	委員長	松島 綱治	東京理科大学 大学院生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門	教授
	アカデミア(がん)	吉田 輝彦	国立がん研究センター 研究支援センター	センター長
	アカデミア(がん)	石川 俊平	東京大学 大学院医学系研究科 衛生学分野	教授
	アカデミア(難病)	丹澤 和雅	聖マリアンナ医科大学 臨床研究データセンター	参与
	アカデミア(難病)	夏目 やよい	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 バイオインフォマティクスプロジェクト	プロジェクトリーダー
	産業	小林 憲明	一般財団法人バイオインダストリー協会	参与
	産業	鬼頭 正博	日本製薬工業協会 イノベーション推進部会 (田辺三菱製薬株式会社)	部会長
	産業	安中 良輔	日本製薬工業協会 イノベーション推進部会 (第一三共株式会社)	委員
解析・DC運営 チーム	リーダー	井元 清哉	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 健康医療インテリジェンス分野 シークエンス データ情報処理分野	教授
	副リーダー(がん)	加藤 護	国立がん研究センター 研究所 生物情報学分野	分野長
	副リーダー(難病)	徳永 勝士	国立国際医療研究センター 研究所 ゲノム医科学プロジェクト	プロジェクト長
	マネージャー(がん)	山口 類	愛知県がんセンター研究所 システム解析学分野	分野長
	マネージャー(難病)	河合 洋介	国立国際医療研究センター 研究所 ゲノム医科学プロジェクト	副プロジェクト長
	メンバー	松田 浩一	東京大学 大学院新領域創成科学研究科	教授
	メンバー	美代 賢吾	国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター	センター長
	メンバー	星本 弘之	国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター	専門職
	メンバー	郡 健一郎	一般社団法人日本衛生検査所協会 (株式会社エスアールエル)	
	メンバー	湯原 悟志	一般社団法人日本衛生検査所協会 (株式会社エスアールエル)	
	メンバー	中山 真紀子	国立国際医療研究センター 研究所 ゲノム医科学プロジェクト	特任研究員
	メンバー	三宅 紀子	国立国際医療研究センター 研究所 疾患ゲノム研究部	部長
メンバー	湯地 晃一郎	東京大学医科学研究所国際先端医療社会連携研究部門	特任准教授	
IT・情報基盤・ セキュリティチーム	リーダー	葛西 重雄	厚生労働省 データヘルス改革推進本部 プロジェクトチーム	技術参与
	メンバー	加藤 護	国立がん研究センター 研究所 バイオインフォマティクス部門	部門長
	メンバー	岡村 浩史	大阪公立大学 大学院医学研究科 血液腫瘍制御学/臨床検査・医療情報医学	講師
	メンバー	太田 恵子	大阪公立大学 医学部附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター	データマネージャー
	メンバー	松田 浩一	東京大学 大学院新領域創成科学研究科	教授
	メンバー	田辺 里美	独立行政法人情報処理推進機構 デジタル改革推進部	主任研究員
	メンバー	美代 賢吾	国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター	センター長
	メンバー	野口 昇二	株式会社ビッグツリーテクノロジー&コンサルティング DX事業部	シニアマネージャ

## 人員体制(12/1時点)

立場	氏名	所属	役職	
ELSIチーム	リーダー	加藤 和人	大阪大学 大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学	教授
	副リーダー(がん)	横野 恵	早稲田大学 社会科学総合学術院 社会科学部	准教授
	副リーダー(難病)	武藤 香織	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野	教授
	メンバー	磯野 萌子	大阪大学 大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学	助教
	メンバー	渡部 沙織	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野	特任研究員
	メンバー	仲里 ケイ智美	大阪大学 大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学 大学院博士課程	
	メンバー	中田 はる佳	神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科	准教授
	メンバー	清水 咲希	早稲田大学 社会科学総合学術院 社会科学部	研究補助者
	メンバー	白神 昇平	日本製薬工業協会 イノベーション推進部会 (アステラス製薬株式会社)	副部会長
	メンバー	安中 良輔	日本製薬工業協会 イノベーション推進部会 (第一三共株式会社)	委員
メンバー	吉田 幸恵	千葉大学医学部附属病院 総合医療教育研修センター 教育研修管理部門	特任助教	
総務チーム	リーダー	樋山 一郎	国立精神・神経医療研究センター	総務部長
	副リーダー(がん)	小笠原 大介	国立がん研究センター 総務部築地C総務課管理室	室長
	副リーダー(難病)	三宅 紀子	国立国際医療研究センター 研究所 疾患ゲノム研究部	部長
	マネージャー(がん)	東野 綺子	国立がん研究センター 総務部築地C総務課管理室計画係	係長
	マネージャー(難病)	大沼 麻実	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 行動医学研究部 災害等支援研究室	室長
	メンバー	大黒 恵理華	国立がん研究センター 総務部築地C総務課管理室計画係	係員
	メンバー	鶴島 正之	国立国際医療研究センター 総務部総務課総務係	係員
	メンバー	河嶋 聖和	国立がん研究センター 総務部築地C総務課管理室計画係	係員
メンバー	久米 直	学校法人先端教育機構 事業構想大学院大学		
合計			延べ82名	

# 審議事項

---

# AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

## 全ゲノム解析等プロジェクトへの参画に係る施設追加の理由書

申請医療機関（研究代表機関）

記載者（研究代表者）氏名

記載年月日  西暦 年 月 日

参加申請対象病院名（がんゲノム医療連携病院）

臨床研究課題名

臨床研究グループなど

参加の必要性

全ゲノム解析のEP開催病院  
 （当該研究参加中のがんゲノム医療中核拠点・拠点病院に限る）

## 追加の手順

1. 研究班からAMEDに理由書を提出
2. 患者還元WGで内容を確認、不明点等の改訂
3. ゲノム専門委員会で審議し、承認
4. AMEDより研究班に報告

以下に示すように、当該施設は本プロジェクトを実施できる体制を有しています。

- (i) がんゲノム医療連携病院として必要な要件をすべて満たした診療機能を維持している
- (ii) 自施設における過去1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、**5例以上**の実績を有している  例
- (iii) 過去3年間にエキスパートパネルで提示された治療薬を投与した（他院で投薬した場合を含む）経験を**2例以上**有する（保険承認薬も含む）

(iv) 全ゲノム解析を基にしたがん医療体制が構築されている（以下、兼任を可とする）

- がん遺伝子パネル検査に関連する専門的な知識を有する常勤の医師が配置されている
- がん遺伝子パネル検査における血液検体等の取り扱いに関する専門的な知識及び技能を有する常勤の臨床検査技師が配置されている
- がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師が配置されている
- 分子遺伝学やがんゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家が配置されている  
 （論文学会発表実績）

全ゲノム解析における二次的所見の開示に関する責任医師が設定されている

責任医師の所属  氏名

全ゲノム解析におけるゲノム・臨床情報の管理・提供に関する担当者が設定されている

担当者の所属  氏名

全ゲノム解析におけるゲノム・臨床情報の管理・提供および情報セキュリティの維持についての担当者が設定されている

担当者の所属  氏名

全ゲノム解析における患者還元を統括する医師が設定されている

統括医師の所属  氏名

（論文学会発表実績）

(v) ゲノムリテラシーの向上が図られている

全ゲノム解析を含む研修会等への参加実績を有する（全ゲノム解析等プロジェクトにおける臨床試験のプロトコル説明会等を含む）

参加した研修会（開催日と内容：  ）参加者数 名

(vi) ゲノム解析情報に基づく臨床試験・治験等の実績を有している

ゲノム解析情報に基づく臨床試験・治験等の実施、もしくは参加の実績がある

試験数 件（試験名：  ）

## 確認する内容

←がん遺伝子パネル検査と結果の患者還元実績がある

←がんゲノム医療中核拠点病院の要件を部分的に求める

←がん遺伝子パネル検査でのEP開催の要件を部分的に求める

←実績のある責任者を置き、責任の所在を明らかにする

←がんゲノム医療連携病院を加える際の要件（第12回ゲノム専門家委員会）

## AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

### <追加理由>

全ゲノム解析の出口戦略としての治験・臨床試験に、連携病院を加えることで症例集積を加速させるため。

No.	追加医療機関名	患者還元WG及び臨床・患者還元支援チームでの確認状況
1~32	専門委員会にて承認済み	
33	高知大学医学部附属病院	要件を満たす
34	関西医科大学附属病院	要件を満たす
35	京都医療センター	要件を満たす

# AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

## <連携医療機関対応表>

令和5年11月20日時点の連携医療機関追加状況

No.	連携医療機関	角南班 ENSEMBLE試験	角南班 JCCG試験	角南班 JCOG試験	浦上班 WJOG16222L	浦上班 JCOG1509	上野班 卵巣がん(SG)	上野班 食道胃接合部 がん(SJ)	上野班 乳がん(SB)	上野班 膵がん(SP)
1	九州がんセンター	承認済み	承認済み	承認済み						
2	東京都立駒込病院	承認済み		承認済み						
3	横浜市立大学附属市民総合医療センター	承認済み				承認済み				
4	札幌医科大学附属病院	承認済み	承認済み							
5	大阪医療センター	承認済み		承認済み		承認済み				
6	大阪急性期・総合医療センター	承認済み		承認済み		承認済み				
7	岐阜大学医学部附属病院	承認済み	承認済み	承認済み		承認済み			承認済み	
8	倉敷中央病院	承認済み	承認済み	承認済み						
9	横須賀共済病院	承認済み								
10	横浜市立大学附属病院	承認済み	承認済み	承認済み						
11	九州医療センター	承認済み								
12	産業医科大学病院	承認済み	承認済み							
13	日本医科大学付属病院	承認済み	承認済み							
14	北里大学病院	承認済み	承認済み			承認済み				
15	東京慈恵会医科大学附属病院						承認済み			
16	浜松医科大学医学部附属病院							承認済み		
17	広島市立北部医療センター安佐市民病院					承認済み				
18	恵佑会札幌病院					承認済み				
19	市立豊中病院					承認済み		承認済み		
20	静岡県立総合病院					承認済み				
21	岐阜市民病院					承認済み				
22	堺市立総合医療センター					承認済み				
23	函館五稜郭病院					承認済み				
24	大阪労災病院					承認済み				
25	埼玉県立小児医療センター		承認済み							
26	神奈川県立こども医療センター		承認済み							
27	静岡県立こども病院		承認済み							
28	大阪市立総合医療センター(小児)		承認済み							
29	東京都立小児総合医療センター		承認済み							
30	浜松医科大学医学部附属病院(小児)		承認済み							
31	福島県立医科大学附属病院(小児)		承認済み							
32	兵庫県立こども病院		承認済み							
33	高知大学医学部附属病院	申請中								
34	関西医科大学附属病院					申請中				
35	京都医療センター					申請中				

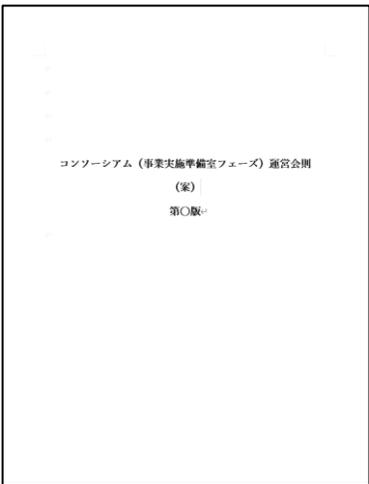
# 利活用支援チームの審議事項

## 利活用支援チームからの審議事項

<p>審議事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>R5年度内の実データを用いた利活用開始に向け、<b>事業実施準備室版のデータ利活用ポリシー（案）</b> および <b>データ利活用審査委員会設置・運用規程（案）</b> をご承認いただきたい             <ul style="list-style-type: none"> <li>10月の専門委員会によるご指摘の事項を修正済み</li> </ul> </li> </ul>
<p>対象文書</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="613 762 1057 826"> <p>①事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用ポリシー（案）</p> <div data-bbox="651 836 1016 1430" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>事業実施準備室版<sup>1)</sup></p> <p>全ゲノム解析等のデータ利活用ポリシー（案）</p> <p>第〇版<sup>2)</sup></p> </div> </div> <div data-bbox="1294 762 1760 826"> <p>②事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用審査委員会設置・運用規程（案）</p> <div data-bbox="1346 836 1727 1430" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>令和5年〇〇月〇〇日 規程第〇-〇号<sup>1)</sup></p> <p>事業実施準備室版<sup>2)</sup></p> <p>全ゲノム解析等の利活用審査委員会設置・運用規程(案)<sup>3)</sup></p> <p>(目的)<sup>4)</sup></p> <p>第1条 全ゲノム解析等の利活用審査委員会設置・運用規程(以下「規程」という。)、は、全ゲノム解析等のデータ及び遺伝情報の利活用についての公平性及び安全性を担保すべく、事業実施準備室に利活用審査委員会(以下「審査委員会」という。)を設置し、またデータ利活用ポリシー(第7条第3項)に従い審査委員会の組織及び運営について必要な事項を定めることを目的として、事業実施準備室の長が制定する。<sup>5)</sup></p> <p>(審査委員会設置)<sup>6)</sup></p> <p>第2条 事業実施準備室の長は、事業実施準備室に審査委員会を設置する。<sup>7)</sup></p> <p>2 事業実施準備室の長は、審査委員会が取り行う審査業務の管理費として、運営管理業務全般を行う。<sup>8)</sup></p> <p>(審査委員会構成)<sup>9)</sup></p> <p>第3条 事業実施準備室の長は、審査委員会の委員を委嘱し、委員の中から委員長、副委員長を指名する。<sup>10)</sup></p> <p>2 審査委員会の構成は、それぞれ以下のとおりとする。<sup>11)</sup></p> <p>一 以下に掲げる者を含むこと。<sup>12)</sup></p> <p>ア 臨床医学・医療の専門家2名(がん領域及び難病領域各1名)<sup>13)</sup></p> <p>イ 産業界の立場から意見を述べることができる者1名<sup>14)</sup></p> <p>ウ 産学連携の立場から意見を述べることができる者2名(がん領域及び難病領域各1名)<sup>15)</sup></p> <p>エ 事業実施準備室代表者1名<sup>16)</sup></p> <p>オ 倫理学の専門家等、人文・社会科学の有識者1名<sup>17)</sup></p> <p>カ 法律の専門家1名<sup>18)</sup></p> <p>キ 上記以外の一般の立場から意見を述べることができる者1名<sup>19)</sup></p> <p>二 9名以上であること。<sup>20)</sup></p> <p>三 男女両性で構成されていること。<sup>21)</sup></p> <p>四 事業実施準備室に所属しない者を半割以上含むこと。<sup>22)</sup></p> <p>3 委員の任期は、事業実施準備室の規程に基づき審査委員会が規定されるまでとする。任期途中で委員の交代があった場合には、後任者は前任者の任期を引き継ぐものとする。<sup>23)</sup></p> <p>4 委員長に事故等ある場合は、副委員長が職務を代行する。<sup>24)</sup></p> <p>5 委員長が必要と認めるときは委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。<sup>25)</sup></p> <p>(事務局)<sup>26)</sup></p> <p>第4条 審査委員会の事務局業務は、事業実施準備室における利活用支援の担当</p> </div> </div> </div>

# コンソーシアム設置支援委員会の審議事項

## コンソーシアム設置支援委員会からの審議事項

<p>審議事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12月下旬でのコンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）立ち上げに向け、<b>会則案等についてご承認いただきたい</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）立ち上げに必要な書類は、①会則、②申込関連書類（入会申込書/参加登録届・変更届/退会届）、③誓約書、④個人情報のお取扱いについての4点（1つのファイルとして作成）</li> </ul> </li> </ul>			
<p>対象文書</p>	<p>①コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）運営会則（案）</p>  <p>コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）の目的、活動、会員区分、体制等について定めている</p>	<p>②申込関連書類（入会申込書/参加登録届・変更届/退会届）</p>  <p>コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）への入会申込、利用者の参加登録・変更に係る届出様式、退会に係る届出様式</p>	<p>③誓約書</p>  <p>コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）への参加にあたり、秘密保持に係る誓約を取り交わす文書</p>	<p>④個人情報のお取扱いについて</p>  <p>コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）への参加にあたり、共有される個人情報の取扱いに関する管理・相談窓口に係る案内文書</p>

# 報告事項

---

# 事業実施組織が果たす機能の全体像

2023年3月9日 第14回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 資料3 P.66より

## ミッション:

日本の産官学及び患者・国民が一体となり、全ゲノム情報の解析によって、一人一人に最適な医療を届け、人類の福祉に貢献する

## ビジョン:

国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」を目指す好循環の実現

1

患者の本事業への参加促進

2

医療機関との連携

3

必要なデータの取得

4

解析機能の向上

5

患者還元の促進

6

データ利活用の促進

7

ELSIへの適切な対応

8

プロセス管理・セキュリティ体制の構築

9

公的な性格を持つ組織としてのガバナンス構築

10

国民・社会の理解に基づく事業推進とPPIへの取り組み

事業の柱

横断的な  
基盤

# 事業実施組織が果たす機能

2023年3月9日 第14回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 資料3 P.67より

	機能	説明
事業の柱 となる6つの機能	① 患者の本事業への参加促進	患者が研究や臨床に参画しやすいような仕組みを実現
	② 医療機関との連携	データ取得及び患者還元に向けて医療機関との連携を促進
	③ 必要なデータの取得	患者から同意を得て、必要な検体及びデータ提供を得られる仕組みを実現
	④ 解析機能の向上	国際競争力を高め、治療・診断が可能な疾病を増やすために、解析技術の改善及びデータ量の拡大を実現
	⑤ 患者還元の促進	解析結果を正確に、迅速に、患者に最大限配慮して還元及びデータ利活用できる仕組みを実現
	⑥ データ利活用の促進	産業/アカデミアによるデータ利活用及び事業への参画を促進
横断的な基盤 となる4つの機能	⑦ ELSIへの適切な対応	専門性を備えた人員を配置し、事業全体としてELSIに適切に配慮した事業推進を支援
	⑧ プロセス管理・セキュリティ体制の構築	一連のプロセスを適切な人材により効率よく、迅速に、高いセキュリティを保持して実行
	⑨ 公的な性格を持つ組織としてのガバナンス構築	各部門/関係者に対し強固なガバナンスを働かせ、各活動に対して透明性と説明責任を担保
	⑩ 国民・社会の理解に基づく事業推進とPPIへの取り組み	患者に加え、国民全体から事業への理解を得る仕組みを実現

# 事業実施組織立ち上げ前の実施事項サマリー (事業の柱)

○ 担当する検討チーム

事業実施組織が果たす機能	主な検討チーム	事業実施組織稼働開始時点の目標 (=令和7年度)	事業実施組織稼働前の主な実施事項 (=令和6年度)
<b>事業の柱</b> ① 患者の本事業への参加促進 ② 医療機関との連携 ③ 必要なデータの取得 ④ 解析機能の向上 ⑤ 患者還元の促進 ⑥ データ利活用の促進	臨床患者還元支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意の取得・撤回状況に応じてリアルタイムで全国に分散した医療機関から全ゲノムデータ・臨床情報を収集・管理する体制構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者ポータルにおける、IC取得・撤回状況の効率的な管理体制の検討・設計</li> <li>IC取得、検体採取等に関する医療機関向けのルール/規程作成し、試験的に運用を実施</li> <li>全ゲノム情報、臨床情報を取得するための医療機関との連携システム検討・設計</li> </ul>
	解析・DC	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ゲノム情報・臨床情報を解析する機能の企画・運用</li> <li>解析技術向上のための研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>解析パイプライン・運用プロセスの継続的な開発・改良</li> <li>解析DCの運用、AI人材/バイオインフォマティクソンを育成する人材確保の検討</li> </ul>
	臨床患者還元支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>解析結果を患者へ還元する体制の構築</li> <li>保険収載を見越した医療者等の人材確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各医療機関におけるレポート返却体制の構築</li> <li>将来的な保険収載を見据えた体制づくり</li> <li>臨床応用に向けた研究計画・役割分担の明確化</li> <li>臨床現場における遺伝カウンセラーを育成する体制の構築</li> </ul>
	利活用支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザーニーズを満たす形で収集・解析したデータを加工し、ユーザーに提供するデータ共有・研究支援システム環境の運用体制整備</li> <li>上記データの個人情報の安全性および提供等について適正かつ公平であることを担保し、適切に取扱うための利活用審査体制の構築</li> <li>コンソーシアム(事業実施組織フェーズ)と連携し利活用を推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンソーシアム(事業実施準備室フェーズ)の参画企業からのFBを基に提供データ等をブラッシュアップ</li> <li>コンソーシアム(事業実施組織フェーズ)に参画する企業・アカデミアの募集</li> <li>ポリシー類策定/必要規程・ルールの作成・改訂</li> <li>利活用審査体制の構築</li> <li>データ提供環境の構築</li> </ul>

E ELSIチームは、患者・市民参画（PPI）に基づく事業全体への多様な視点から事業の柱すべての活動に関与

# 事業実施組織立ち上げ前の実施事項サマリー (横断的な基盤)

○ 担当する検討チーム

事業実施組織が果たす機能	主な検討チーム	事業実施組織稼働開始時点の目標 (=令和7年度)	事業実施組織稼働前の主な実施事項 (=令和6年度)
ELSIへの適切な対応 <span style="float: right;">7</span>	ELSI	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切な個人情報の保護を実現する仕組みを構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="color: green;">E</span> ELSI上の課題・懸念(ICF等)の洗い出し、対応</li> </ul>
プロセス管理・セキュリティ体制の構築 <span style="float: right;">8</span>	解析・DC IT	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数のステークホルダーを含んだ事業全体のプロセス整合/セキュリティ構築</li> <li>プロセス保持のための人材確保 (バイオインフォマティシャン、遺伝カウンセラーを育成する人材)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="color: purple;">解</span> 全ゲノム情報・臨床情報等を解析する企画・運用体制を構築</li> <li><span style="color: purple;">解</span> 解析技術の向上のための研究</li> <li><span style="color: teal;">IT</span> セキュリティ体制の構築</li> </ul>
公的な性格を持つ組織としての効果的なガバナンス構築 <span style="float: right;">9</span>	総務	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業の継続性を担保するための法人設立/ガバナンス体制の構築</li> <li>事業実施組織の運営に必要な人材の要件定義/確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="color: black;">総</span> 事業実施組織のガバナンス体制の検討</li> <li><span style="color: black;">総</span> 事業実施組織の規程策定</li> <li><span style="color: black;">総</span> 人材要件/人材確保計画の策定</li> </ul>
国民・社会の理解に基づく事業推進とPPIへの取り組み <span style="float: right;">10</span>	総務 ELSI	<ul style="list-style-type: none"> <li>各機関と連携のうえ、全ゲノムに関する国民のリテラシーを向上</li> <li>全ゲノム事業に参画しやすい雰囲気醸成</li> <li>患者・市民参画(PPI)に基づく、事業全体への多様な視点の反映</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="color: black;">総</span> <span style="color: green;">E</span> 全ゲノム解析取り組み紹介の広報開始</li> <li><span style="color: black;">総</span> <span style="color: green;">E</span> 事業実施組織の広報開始</li> <li><span style="color: black;">総</span> <span style="color: green;">E</span> 参加者パネルの設立やイベント企画を含むPPI活動の企画・実施</li> </ul>

横断的な基盤

# 事業実施組織の稼働開始に向けたロードマップ(現時点案)

## ロードマップ作成の前提(現時点案)

- 事業実施組織の稼働開始時期は令和7年度の稼働開始を想定

		令和5年度			令和6年度												令和7年度					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6			
厚労省/準備室		法人形態決定			事業計画の作成/令和5年度作成の財務計画をブラッシュアップ												登記準備			事業実施組織稼働開始		
		オフィス移行準備			規程/ルール策定												登記準備			事業実施組織稼働開始		
	機能調達	オフィス移行準備			オフィス稼働開始												登記準備			人員拡大に応じて随時オフィスの拡張を検討		
総務	人材育成	人材要件定義残論点検討			処遇・育成の具体化												就業開始					
		人材確保アプローチ定義			処遇・育成の具体化												就業開始					
		人材確保推進に向けた取組み			処遇・育成の具体化												就業開始					
臨床・患者還元支援	広報	実施組織のMVVの検討			事業実施組織の広報検討			事業実施組織の広報準備			事業実施組織の広報開始											
		全ゲノム解析取組紹介の広報検討、準備			全ゲノム解析取組紹介の広報開始																	
		臨床応用に向けた研究計画・役割分担の作成			先行対象疾患に対して保険収載に向けた保険外併用等で妥当性検討																	
検討チーム	利活用支援	運用プロセスの具体化、ルール体系等の整理			規程やルールなど作成			AMED研究班、がんゲノム医療中核拠点病院、IRUD参加機関等からのフィードバックを基にブラッシュアップ			医療機関との連携システム検討・設計			限定の実装医療機関の選定			妥当性があつたものから保険収載に向け活動					
		R7度利活用可能データの整理			R7度のデータ活用環境の構造・機能とセキュリティ要件の把握			R7度のAMEDからのデータ移管に基づく再契約・再同意等の準備			技術営業活動開始			本格的利活用開始へ向け利用者との契約開始								
		実データを用いた利活用			事業実施組織版データ活用ポリシー・DTA等/課金体系策定			検体利活用ポリシー策定に向けた関係者協議			検体利活用ポリシー策定/必要規程・ルールの改訂											
解析・DC運営	コンソーシアム	コンソーシアムの体制検討/事業実施組織組織設立後の活動具体化			事業実施組織設立後に対応した規約・契約書等の改定						コンソーシアム活動開始											
		コンソーシアム(事業実施準備室フェーズ)の規模拡大/実データを用いた利活用の検証およびFB			コンソーシアム活動開始																	
		業務プロセス概要作成等			標準手順書・業務要件・規則の詳細化			事業実施組織設立後に対応した運用プロセスの修正			解析・DC活動開始											
IT・情報基盤・セキュリティ	解析・DC運営	移行計画準備・実施			移行対象・手段の詳細化			法人設立に向けた移行手続き・移行			事業開始に向けた、解析パイプラインの継続的な開発・改良											
		次年度計画詳細化			標準手順書・業務要件・規則の詳細化			事業実施組織設立後に対応した運用プロセスの修正			解析・DC活動開始											
		臨床情報収集、解析環境要件整理			臨床情報標準・HPO策定、データ提供ツール検討・セキュリティガイドライン策定			研究でのクラウド環境の移行・追加調達の準備、運用プロセス整備・データ格納構成整備			試行バージョンのデプロイ、運用テスト											
ELSI	セキュリティ	組織規程、人事規程、会計基準、業務分掌の策定			組織機関インフラ調達要件策定			RFI・RFQ技術的対話			組織インフラ調達			組織インフラの構築								
		組織規程、人事規程、会計基準、業務分掌の策定			組織機関インフラ調達要件策定			RFI・RFQ技術的対話			組織インフラ調達			組織インフラの構築								
		事業実施組織全体におけるELSI対応(事業実施組織版のポリシー・ICF作成及び更新準備 情報収集 等)			事業実施組織版のポリシー・ICF作成及び更新準備 情報収集 等			事業実施組織版のポリシー・ICF作成及び更新準備 情報収集 等			事業実施組織版のポリシー・ICF作成及び更新準備 情報収集 等			事業実施組織版のポリシー・ICF作成及び更新準備 情報収集 等			事業実施組織版のポリシー・ICF作成及び更新準備 情報収集 等					
PPI	ELSI	次年度計画詳細化			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)			ELSI実施事項実施外部TF/委員会連携					
		次年度計画詳細化			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)			ELSI部門立上げ準備(ELSI部門業務規程、部門間ELSI連携の運用準備・業務システム整備、稼働に向けた活動 等)					
	PPI	次年度計画詳細化			PPI実施事項・PPI活動に向けた準備(参加者パネル設立準備 等)			PPI実施事項・PPI活動に向けた準備(参加者パネル設立準備 等)			PPI実施事項・PPI活動に向けた準備(参加者パネル設立準備 等)			PPI実施事項・PPI活動に向けた準備(参加者パネル設立準備 等)			PPI実施事項・PPI活動に向けた準備(参加者パネル設立準備 等)					

# 人材確保に向けた検討概要

## 人材要件

### どのような人材を必要とするか？

#### 令和4年度の検討

- ▶ 事業実施組織の部門構成および各部門における機能別の要員数
- ▶ 事業実施準備室段階の各チーム・リーダーの要件

2023年3月9日  
第14回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 資料3 P.53~56より

上記を各チームと検証しながら具体化

- ▶ 部門内の具体的な構成イメージおよび各部門の階層別要員数
- ▶ 事業実施組織階層別の各人材の要件



## 人材確保アプローチ

### 人材をどのような形で確保するか？

左記人材要件をベースに、確保するためのアプローチの選定や、確保に向けて検討が必要な事項について、デスクトップリサーチ・各チームのヒアリングから具体化

- ▶ 人材区分別の確保アプローチ  
(外部採用/エフォート獲得/出向/外部委託/派遣)
- ▶ 各人材区分に対する訴求ポイント
- ▶ 処遇条件  
(法人形態決定後に具体化)

#### 令和5年度の検討

## 人材確保スケジュール

### 人材確保に向けてどのように動くか？

多様な人材に対する様々な確保アプローチの推進を統合的に効率的かつ実務的に推進するために、実施事項とスケジュールを具体化

- ▶ 各人材確保アプローチ別の実施事項
- ▶ 人材確保スケジュール

本専門委員会では、人材確保アプローチの種類及びスケジュールに関する考え方とタスクについてご報告  
(詳細(案)については、2月専門委員会にてご報告予定)

# 人材確保に向けた各アプローチのポイントと実施事項

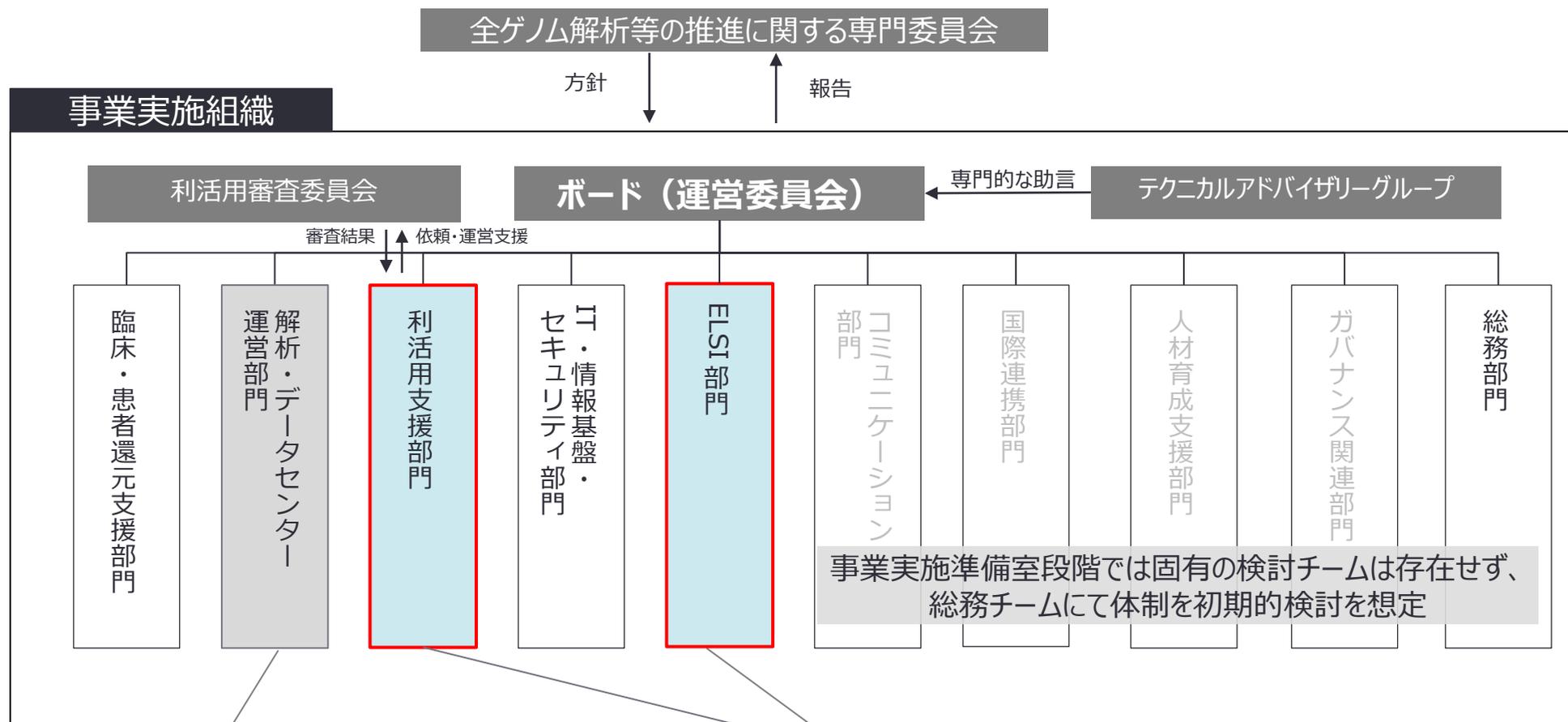
確保 アプローチ		アプローチを適用する主な区分			確保スケジュール設計上 におけるポイント	実施事項	
		部門長・ 部門長補佐	グループ長・ ユニット長	スタッフ		準備	選考～手続き
1	外部採用				<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 人材区分に適したエージェントや求人媒体の選定と人材要件の的確な共有が重要</li> <li>▶ 研究職は、大学との年度単位の契約切替えから逆算し、面接時期を10-11月と想定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ プル(求人)・プッシュ(紹介・推薦)型の検討・調整</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 書類選考</li> <li>▶ 面接実施</li> <li>▶ 条件の検討・提示・すり合わせ</li> <li>▶ 雇用(契約・出向)契約、手続き</li> </ul>
2	エフォート獲得				<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 大学や研究所等に所属する研究者に対する呼びかけに際し、事業実施組織の意義や経験できる業務の魅力の訴求が重要</li> <li>▶ AMED研究班メンバーとの継続的な協働の推進</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ エフォート確保時の枠組み整理</li> </ul>	
3	出向				<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 委託先やコンソーシアム参加企業等への呼びかけに際し、適切な人材を確保するために、期待役割や人材要件の的確な共有が重要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 出向元の探索・確保</li> <li>▶ 諸条件の調整</li> <li>▶ 出向契約の締結</li> </ul>	
4	外部委託				<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 業務に必要な専門性やボリュームの変動等から、人材確保か、外部委託の見極めを早期に行い、計画的に進める点が重要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 委託先候補の選定</li> <li>▶ RFP作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 入札の実施(必要に応じて)</li> <li>▶ 契約内容のすり合わせ</li> <li>▶ 契約締結</li> </ul>
5	派遣			事務サポートを想定	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 派遣会社の選定・契約</li> <li>▶ 業務内容・条件等のすり合わせ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 候補者の確認</li> <li>▶ 受け入れ可否の派遣会社への通知</li> <li>▶ 契約締結</li> </ul>

いくつかの法人形態を想定しながら、大学との年度契約切替時期を考慮するなど、外部採用やエフォート獲得のプロセス設計・活動等の時期からバックキャストして、具体的なアクションを適切なタイミングで開始する必要がある

# (参考資料) 事業実施組織の体制図案

2023年3月9日 第14回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 資料3 P.68を基に作成

## 事業実施組織の組織体制図 (案)

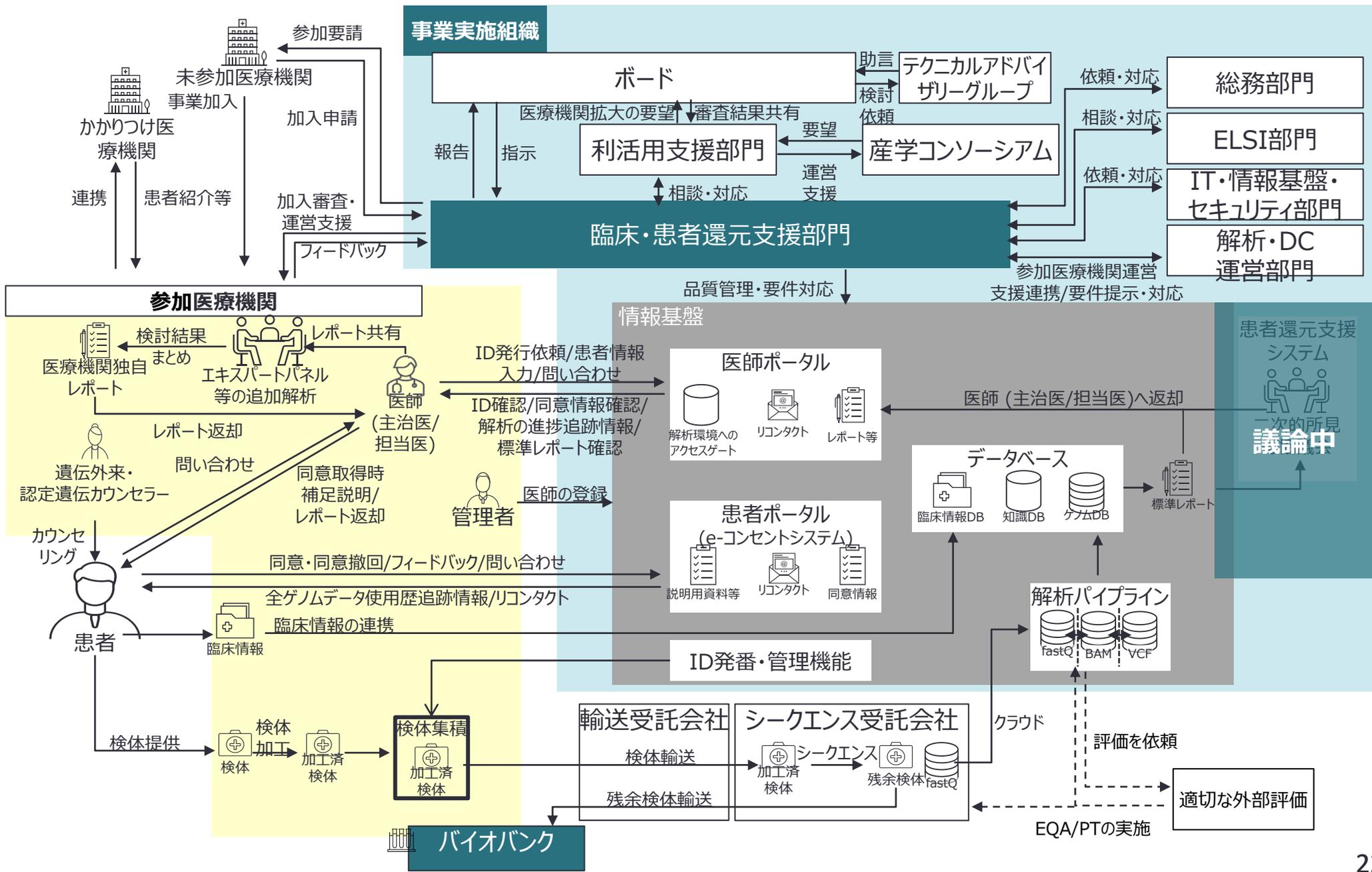


第17回専門委員会にて  
部門内の体制について説明済み

本日部門内の体制について説明予定

※白抜き部分は今後の専門委員会にて、  
部門内の体制について説明予定

# 患者・医療機関参画から医療機関への返却までの組織・部門レベルでの役割分担・フロー(案)



# 今後の活動方針の確認\_研究・開発目的でのデータ収集における連携医療機関拡大について

研究・開発目的でのデータ収集における連携医療機関拡大にむけた活動は、これまでのAMED研究班、海外事例含め既存のルール・プロセスを積極的に本事業に適応させながら流用を想定

これまでのAMED研究班の運用体制を事業体に合わせて具体化

事業実施への準備

課題の詳細化・達成  
すべき基準等要件の整理

運用プロセスの  
具体化・  
ルール体系等の整理

各業務における  
業務要件・  
人材要件等を整理

最終報告準備/  
次年度計画  
詳細化等

B

連携医療機関拡大にむけた活動

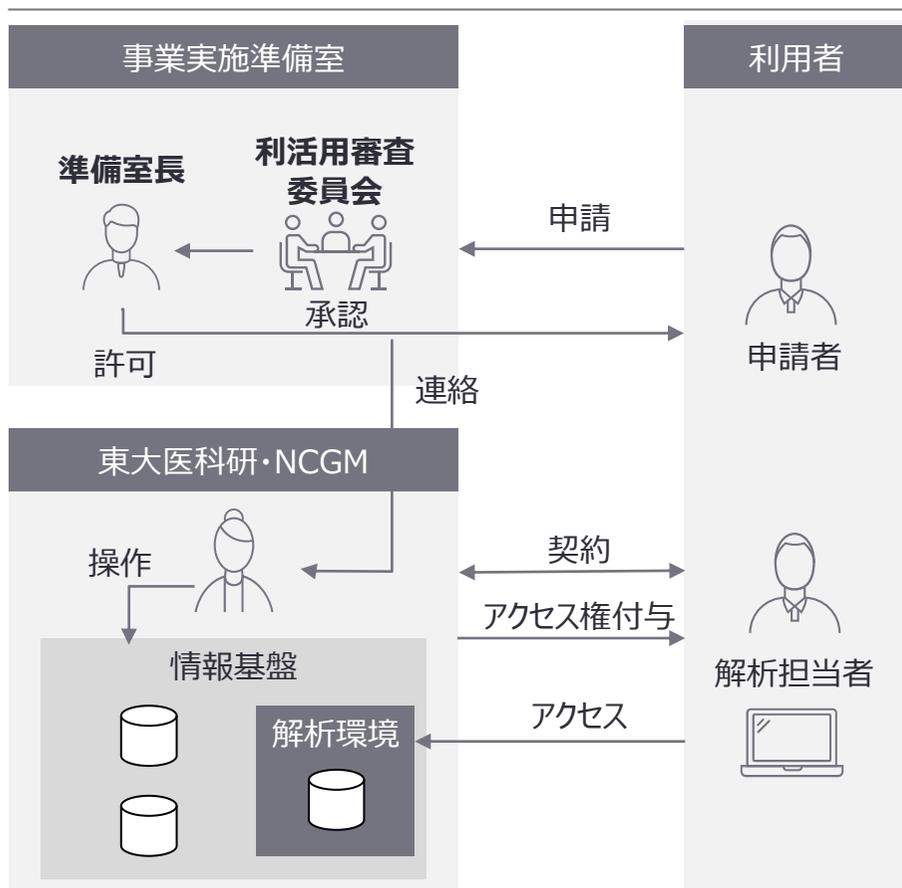
- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>全体モデルの作成                     <ul style="list-style-type: none"> <li>共通化箇所の特定</li> <li>責任分界点の整理</li> </ul> </li> <li>各モデル・業務一覧作成                     <ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得管理</li> <li>医療機関加入</li> <li>検体取得・輸送管理</li> <li>臨床情報取得支援</li> <li>主治医へFB支援</li> <li>患者へ結果説明支援</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>ルール体系全体像の整理                     <ul style="list-style-type: none"> <li>既存のルール・プロセスを積極的に流用</li> </ul> </li> <li>各運用プロセス・ルール作成                     <ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得管理</li> <li>医療機関加入</li> <li>検体取得・輸送管理</li> <li>臨床情報取得支援</li> <li>主治医へFB支援</li> <li>患者へ結果説明支援</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>各業務要件作成                     <ul style="list-style-type: none"> <li>同意取得管理</li> <li>医療機関加入</li> <li>検体取得・輸送管理</li> <li>臨床情報取得支援</li> <li>主治医へFB支援</li> <li>患者へ結果説明支援</li> </ul> </li> <li>人材要件の整理</li> <li>人材規模の整理</li> <li>同意取得管理システム設計開発要件作成</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>標準手順書等、加入基準等の作成</li> <li>次年度計画詳細化</li> <li>令和5年度最終報告準備</li> </ul> |
|---|--|---|--|

成果物(例)

- |  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>事業モデル案</li> <li>全体のバリューチェーン図</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>運用プロセス一覧</li> <li>ルール体系案</li> <li>ルール追加変更一覧</li> <li>各種ルール案</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>業務要件一覧</li> <li>人材要件・規模一覧</li> <li>ITチームへ同意取得管理システム設計開発を連携                     <ul style="list-style-type: none"> <li>患者ポータル・医師ポータルの要件</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>各種標準作業手順書案</li> <li>令和5年度最終報告書</li> </ul> |
|--|---|--|--|
- 適宜、具体的な進め方についてチームと協議の上、決定

# 令和5年度の実データを用いた利活用実施概要

R5-6年度の利活用申請～利用開始までのモデル案



## 【参加者】

コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）参加企業およびアカデミア会員

## 【利活用審査】

申請代表者から提出された利活用申請書及び研究計画書等の添付書類を基に、データ利活用ポリシーに定める審査項目について、利活用審査委員会で審査（事業実施準備室段階では法人格がなく、事業実施組織設立後へ向けた試行的な利活用審査を想定）

## 【データ提供の建付け】

AMED各研究班からAMED C班（東京大学医科学研究所）または国土班（NCGM）を介した共同研究

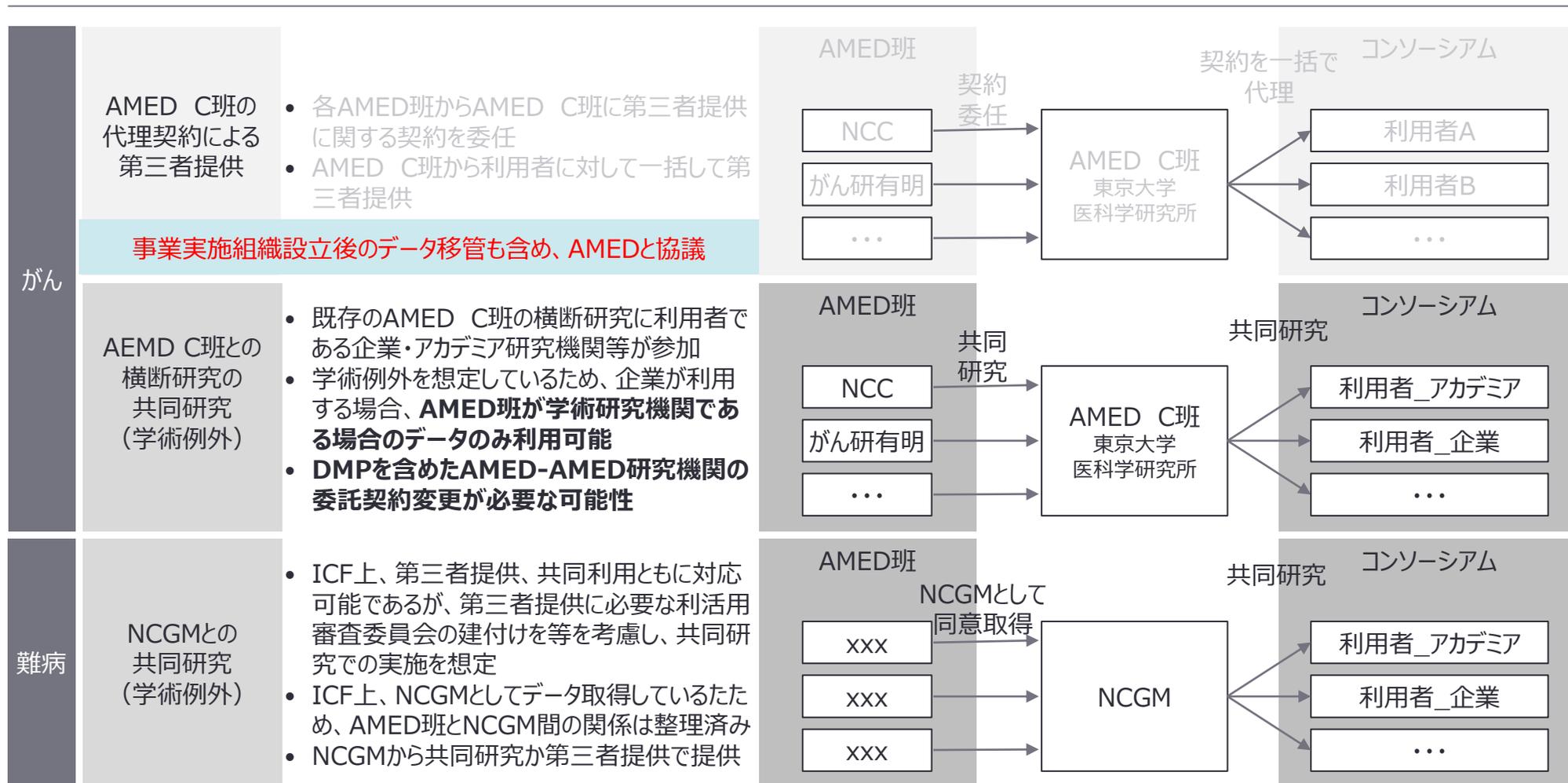
## 【解析環境】

DaaSを用いた解析環境  
（解析・DC運営、IT・情報基盤・セキュリティチームより説明）

# 令和5年度の実データを用いた利活用実施概要

R5年度の実データを用いた利活用におけるデータ提供の建付けは、共同研究として実施する想定

## 令和5年度のデータ提供の建付け



## 事業実施組織における利活用支援部門体制案\_部門内の業務一覧

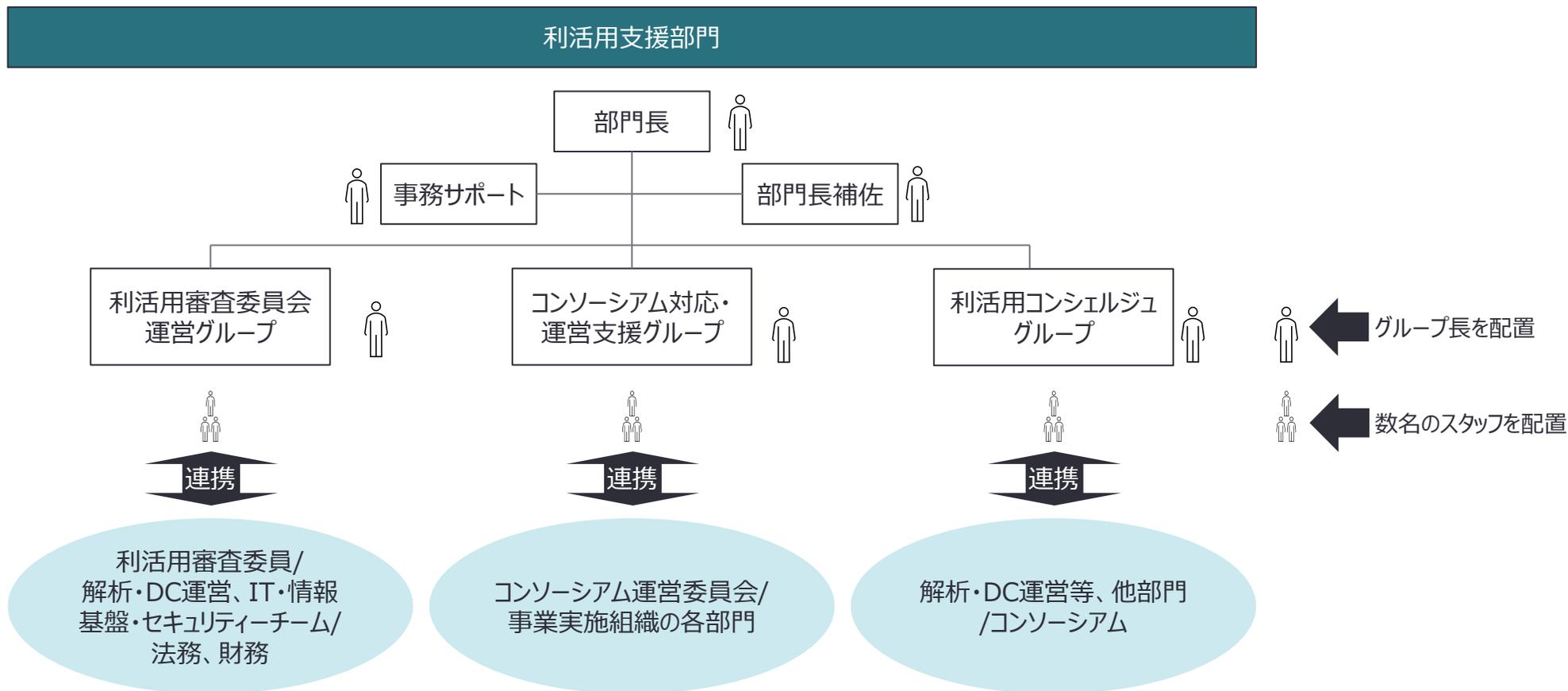
## 部門内の業務一覧

組織名称（案）	業務
部門長	<ul style="list-style-type: none"> <li>利活用支援部門全体の統括を行う</li> </ul>
部門長補佐	<ul style="list-style-type: none"> <li>部門長の補佐を行う</li> </ul>
事務サポート	<ul style="list-style-type: none"> <li>部門長・部門長補佐の事務サポートを行う</li> </ul>
利活用審査委員会 運営グループ	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準作業手順書、利活用ポリシー等のルール策定・改定への対応</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>審査委員候補の選定</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>利活用審査委員会の運営</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>利活用申請に関する問い合わせ対応、事務処理、管理</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認後のデータアクセス権発行の事務処理及び管理（解析・DC運営、IT・情報基盤・セキュリティ部門と連携）</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>契約に関する事務処理及び管理（法務と連携）</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ミスユースに対する対応（IT・情報基盤・セキュリティ部門と連携）</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用料徴収に関する事務処理及び管理（財務と連携）</li> </ul>
コンソーシアム対応・ 運営支援グループ	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンソーシアム運営ルール等の案の策定・改定への対応</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンソーシアムに関する問い合わせ対応</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンソーシアムでの会議体の日程調整等、運営</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>参加・脱退等に関する事務処理及び管理</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>コンソーシアム参加者（産業・アカデミア）の本事業へのニーズや意見等を把握</li> </ul>
利活用 コンシェルジュ グループ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ユーザー等の要望等整理と、解析・DC等各部門との連携支援（コンシェルジュ機能）</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム医療・研究とヘルスケア市場調査（コンソーシアムと連携）</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>利活用の戦略提言（コンソーシアムと連携）</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>利活用推進活動（コンソーシアムと連携）</li> </ul>

# 事業実施組織における利活用支援部門体制案

部門長の下に3つのグループを想定。利活用支援部門を技術営業部門として整理

## 利活用支援部門内の組織構造



※解析・DC運営部門をIT企業等における技術部門、利活用支援部門を技術営業部門のイメージで整理

## コンソーシアム設置支援委員会の検討状況及び今後の進め方

コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）参加候補企業・アカデミアメンバーから参加内諾を受領。事業実施準備室フェーズのキックオフを12月下旬に開催予定

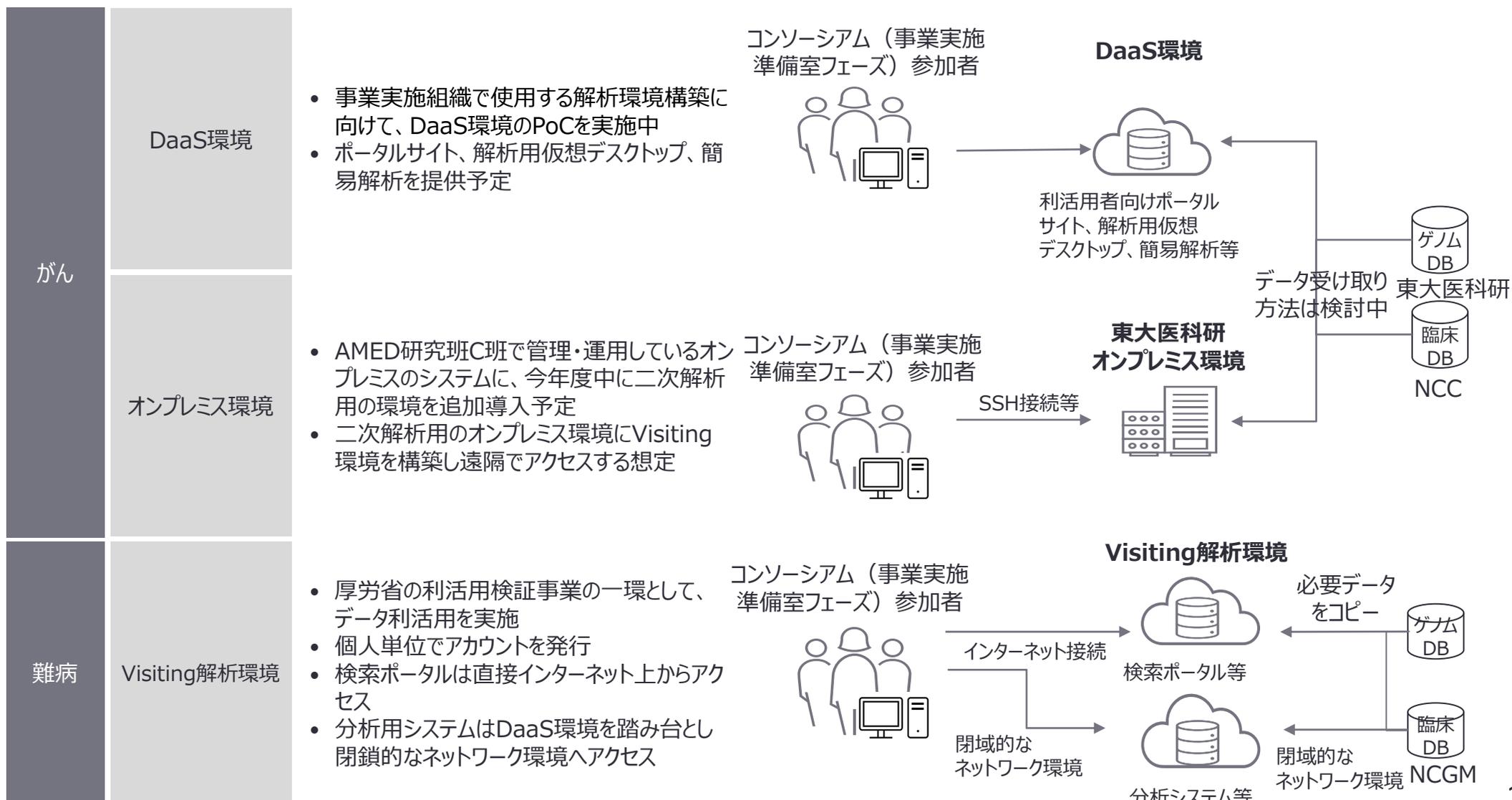
### コンソーシアム設置支援委員会これまでの到達点と今後の検討事項

<p>これまでの到達点</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コンソーシアム設置に向けて参加候補企業・アカデミアメンバーに声かけを実施                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）ではコアとなる製薬企業、情報解析関連企業とがん・難病の研究者から参加内諾を受領</li> <li>• 参加候補企業に対しても会則案等の事前確認を実施し、参加に向けた具体的な確認を開始</li> </ul> </li> <li>• 12月下旬でのコンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）立ち上げに向けて、キックオフ詳細を検討                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• キックオフでのタイムテーブル案作成済み</li> <li>• 参加候補企業・アカデミアメンバーと日程調整中</li> </ul> </li> </ul>
<p>今後の検討事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）会則等を用いた入会手続き開始を参加候補企業・アカデミアメンバーに通知</li> <li>• コンソーシアム（事業実施準備室フェーズ）キックオフ後の活動詳細化</li> <li>• 令和5年度、令和6年度におけるデータ利活用の検証に向けた検証事項の詳細化</li> </ul>

# 実データを用いた利活用の方式（R5年度）

がん・難病領域ともに、Visiting環境での利活用を想定（実施は別環境）。がんは、AMED研究班でPoC実施中のDaaS環境とオンプレミス環境の併用を想定

令和5年度のデータ解析環境



※AMED研究班が費用を負担し、コンソーシアム側の費用負担はなし

# 英国GELやNHSの事例を参考としたデータ利用環境のデータソースの検討

## 英国NHS/GELにおけるデータソース

<b>New to this release</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Rare_disease_pacbio_pilot</b> – This dataset contains 91 rare disease samples from the 100K genomes project re-sequenced with Pacific Biosciences.</li> <li><b>Cancer_ont_cohorts</b> - This dataset contains sample data, file paths and sequencing statistics for Oxford Nanopore cancer cohort participants who are part of the 100K genomes project .</li> <li><b>NCRAS</b> – The NCRAS datasets have been refreshed. This includes <b>5 years</b> of extra data in the curated <b>sact</b> dataset, which now covers the period 2012 –2022.</li> <li><b>Pathology Reports</b> – Approximately <b>2,000</b> new pathology reports have been added to the pathology_reports dataset in this release.</li> </ul>		
<b>Genomes*</b>	<p><b>106,270 genomes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>32,753 Cancer (48.5% Germline)</li> <li>73,517 Rare Disease</li> </ul>	<b>Primary clinical data</b>	<p><b>90,189 participants</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>17,242 Cancer</li> <li>72,947 Rare Disease</li> </ul>
<b>Secondary data</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hospital Episode Statistics (HES)</li> <li>Mental Health (MHMD, MHLDDS, MHSDS)</li> <li>COVID test result data</li> <li>NCRAS - history of treatment data for patients diagnosed with Cancer between 1995 and December 2019</li> <li>Uncurated SACT (chemotherapy) data</li> </ul>		
<b>Clinically interpreted data &amp; QC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>34,029 families</b> with Tier 1, 2 and 3 variants from interpretation pipeline</li> <li><b>33,541 families</b> with GMC exit questionnaires</li> <li><b>61,064</b> tiered and quality checked rare disease genomes; <b>31,541</b> quality checked cancer genomes</li> </ul>		

\*Uniquely sequenced samples for consented participants of this release.

### 最新のプログラムデータ

- ロングリードシーケンスによる情報
- 新たに拡充したがん登録の情報
- 新たな病理報告

### メインプログラムデータ (プライマリデータ)

- 10万ゲノムプログラムで収集した情報

### 国で整備しているセカンダリデータ

- NHSで収集しているデータ
  - 全国民の入院・外来・救急・死亡情報
  - がん登録やメンタルヘルスデータベース
  - コロナ検査結果

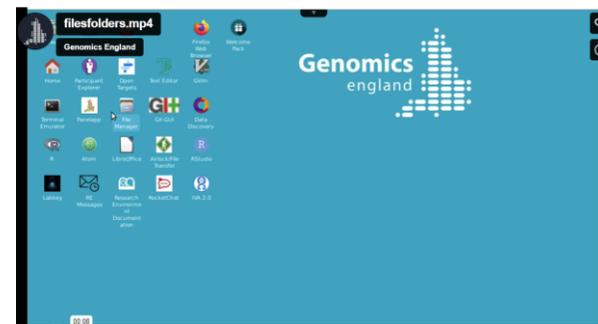
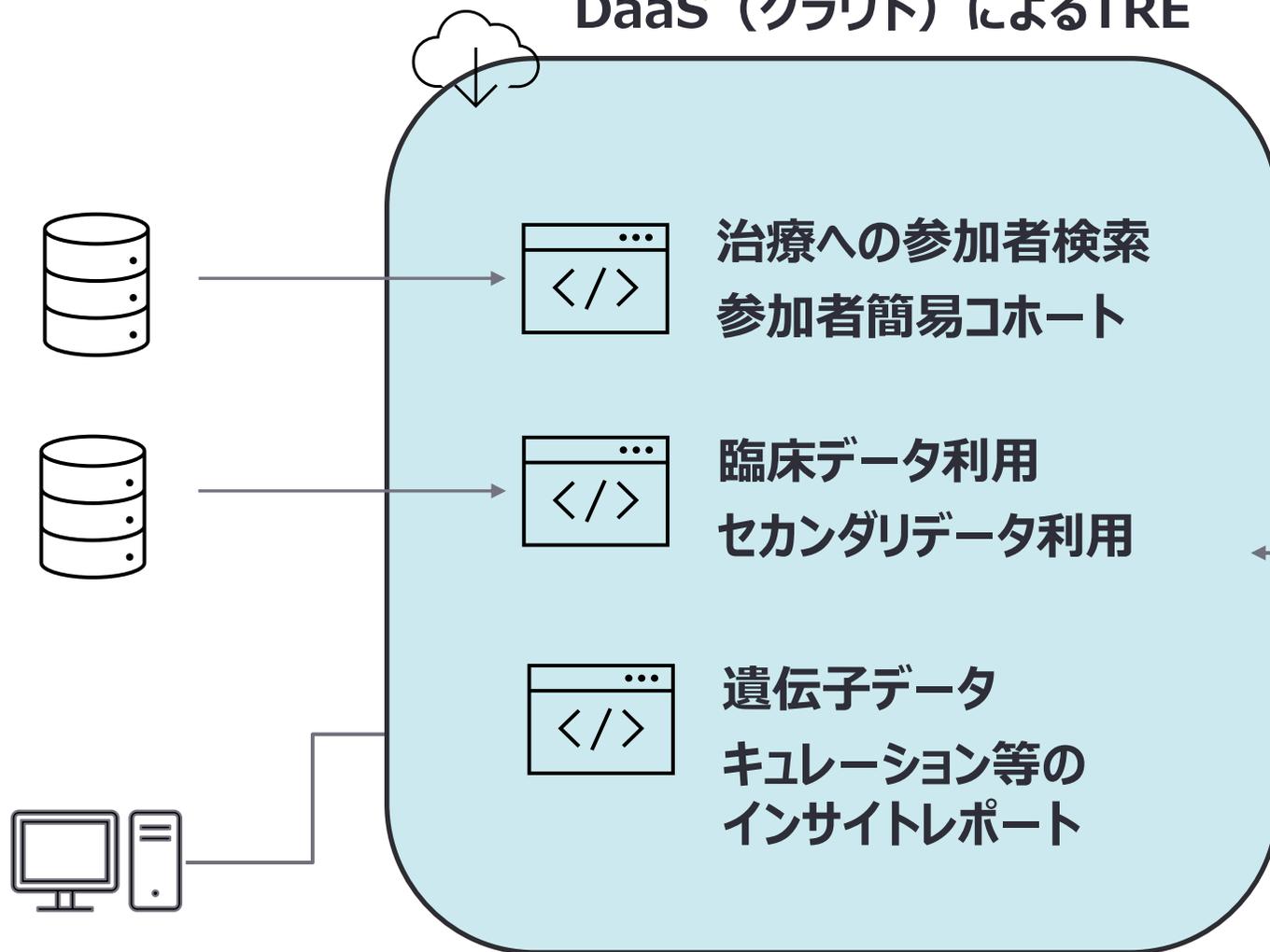
### 遺伝子関連データ

- 治療参加者の遺伝子解釈やクオリティ

# 英国GELやNHSの事例を参考とした Trusted Research Environment (遠隔・セキュア研究環境) の構造

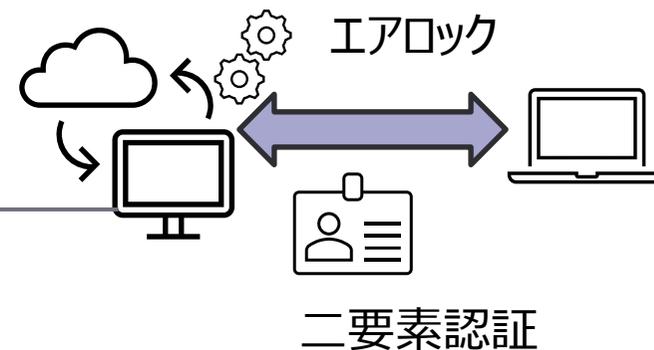
英国NHS/GELにおけるデータ提供環境

## DaaS (クラウド) によるTRE



GEL TREの例

※GEL Webページより



ローカル環境へ  
データ量制限によりダウンロード・アップロードが可能

# 事業実施組織におけるELSI体制案

事業実施組織におけるELSI部門の理念案を作成し、下位概念として外部動向の把握と遵守の励行、課題の把握や対策の検討をミッションとして策定。必要な業務案を整理

	位置付け	本文
理念	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELSI部門が活動する上での根本的な考え方</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者・市民が全ゲノム解析等の事業を信頼し、協力できる環境を構築・維持するために、全ゲノム解析等に関する倫理的課題、法制度、社会的な動向を先んじて把握し、それらを組織全体で対応できるように主導する</li> </ul>
ミッション	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELSI部門が果たすべき使命・任務                             <ul style="list-style-type: none"> <li>理念の下位概念として作成</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者・市民の全ゲノム解析等に関する意識や認識の変化をとらえるとともに、事業上の倫理的・法的・社会的課題（ELSI）を早期に把握し、対策を検討・支援することで、事業に対する患者・市民からの信頼を構築・維持する</li> <li>関連法制度や研究倫理指針等の動向を把握し、事業全体と連携しながら対応を進めていく（法務とも連携）</li> <li>意義のあるPPI（患者・市民参画）の導入を検討・実装し、患者・市民が事業を信頼して協力できる環境を構築・維持する</li> </ul>
業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELSI部門が担当する業務                             <ul style="list-style-type: none"> <li>ミッションに基づいた業務として整理</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外のELSI関連情報収集                             <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護法等の関連法制度やガイドライン動向</li> <li>PPI部門と連携した、患者・市民の動向</li> </ul> </li> <li>収集した情報の事業実施組織内への共有</li> <li>事業実施組織内での各部門の事業におけるELSI上の課題の抽出</li> <li>抽出されたELSI上の課題に対する対応策の検討</li> <li>各部門への対応策の説明及び実行支援</li> <li>対応策の実施後のフォローアップ</li> </ul>

# 事業実施組織におけるELSI体制案

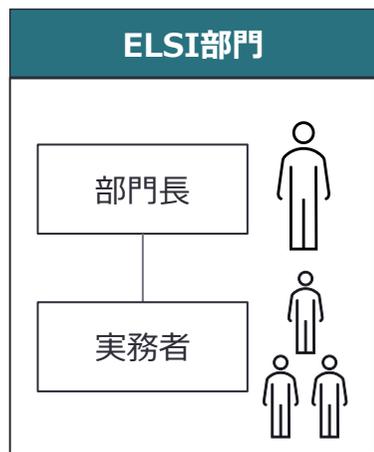
ELSI部門の目的達成のためには、横断的な他部門課題の集約・検討の実施と国内外のELSI動向の把握の2点を達成できる体制が必要と思料

<p><b>業務</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外のELSI関連情報収集             <ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護法等の関連法制度やガイドライン動向</li> <li>患者・市民の動向</li> </ul> </li> <li>収集した情報の事業実施組織内への共有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業実施組織内での各部門の事業におけるELSI上の課題の抽出</li> <li>抽出されたELSI上の課題に対する対応策の検討</li> <li>各部門への対応策の説明及び実行支援</li> <li>対応策の実施後のフォローアップ</li> </ul>
<p><b>業務遂行における前提</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外の最新動向の情報収集をELSI部門内の人材だけで賄うことは困難</li> <li>国家プロジェクトという性質を鑑みて、常に外部有識者の最新知見を取り入れる必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELSI部門が主体的に事業実施組織内の部門横断的な情報収集や相談に応じる体制を構築</li> <li>各部門にELSIに関する知見を有する人材を配置するのではなく、各部門の人材にELSIに関する理解を醸成することで、部門内でのELSI観点の普及を企図</li> </ul>
<p><b>仕組み案</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELSI部門の業務として国内外のELSI関連情報を収集しながら、外部有識者の知見を取り入れる</li> <li>外部有識者で構成される<b>ELSIテクニカルアドバイザーグループ（仮）</b>を設置し、ELSI部門は適宜、同テクニカルアドバイザーグループから情報収集・意見聴取を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各部門を把握している管理層を対象に部門横断的な<b>ELSI連絡会（仮）</b>を設置             <ul style="list-style-type: none"> <li>部門におけるELSI課題の収集や対応策の連絡</li> <li>対応策後の結果の収集</li> <li>ELSIテクニカルアドバイザーグループで把握した最新動向について情報共有を実施</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ELSI部門は上記2つの会議体を運営しながら、事業実施組織内のELSI課題への対応を実施</li> </ul>		

# 事業実施組織におけるELSI体制案

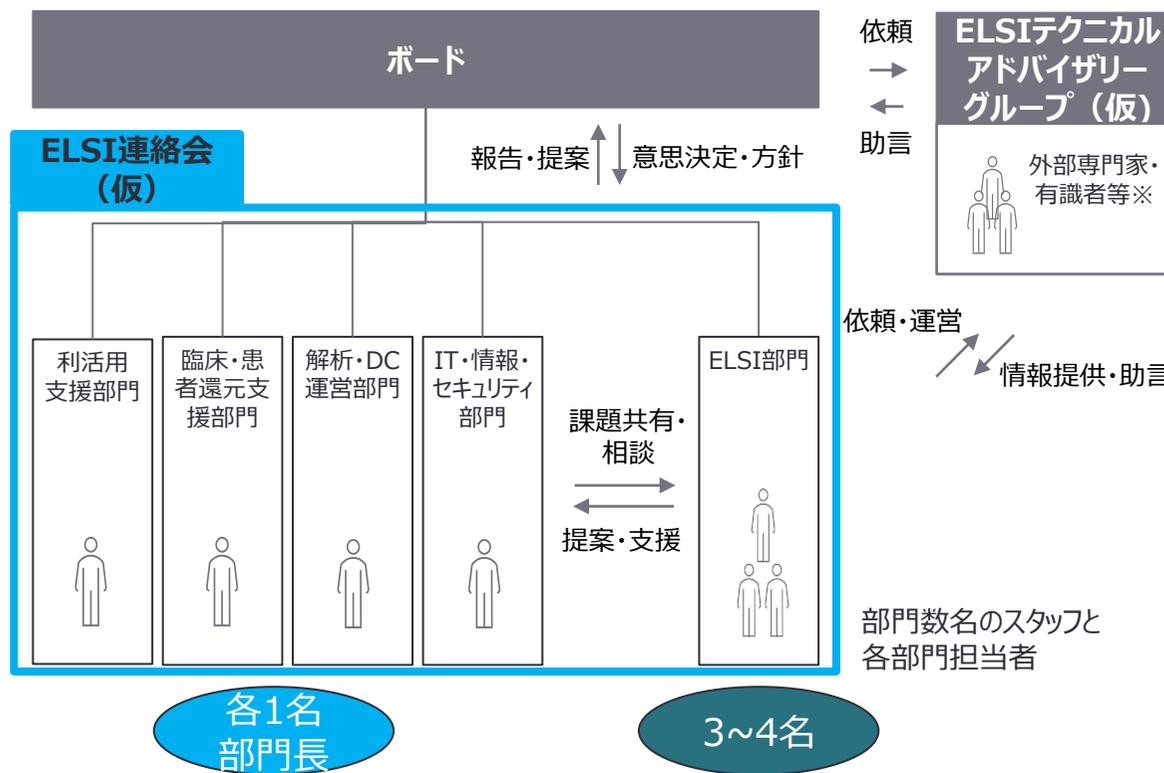
ELSI部門が関与する体制として戦略の浸透・課題の取り纏めを担う部門横断のELSI連絡会（仮）及び、専門家等で構成されるELSIテクニカルアドバイザリーグループ（仮）を想定

ELSI部門体制モデル（案）



3~4名

ELSI部門連携（案）



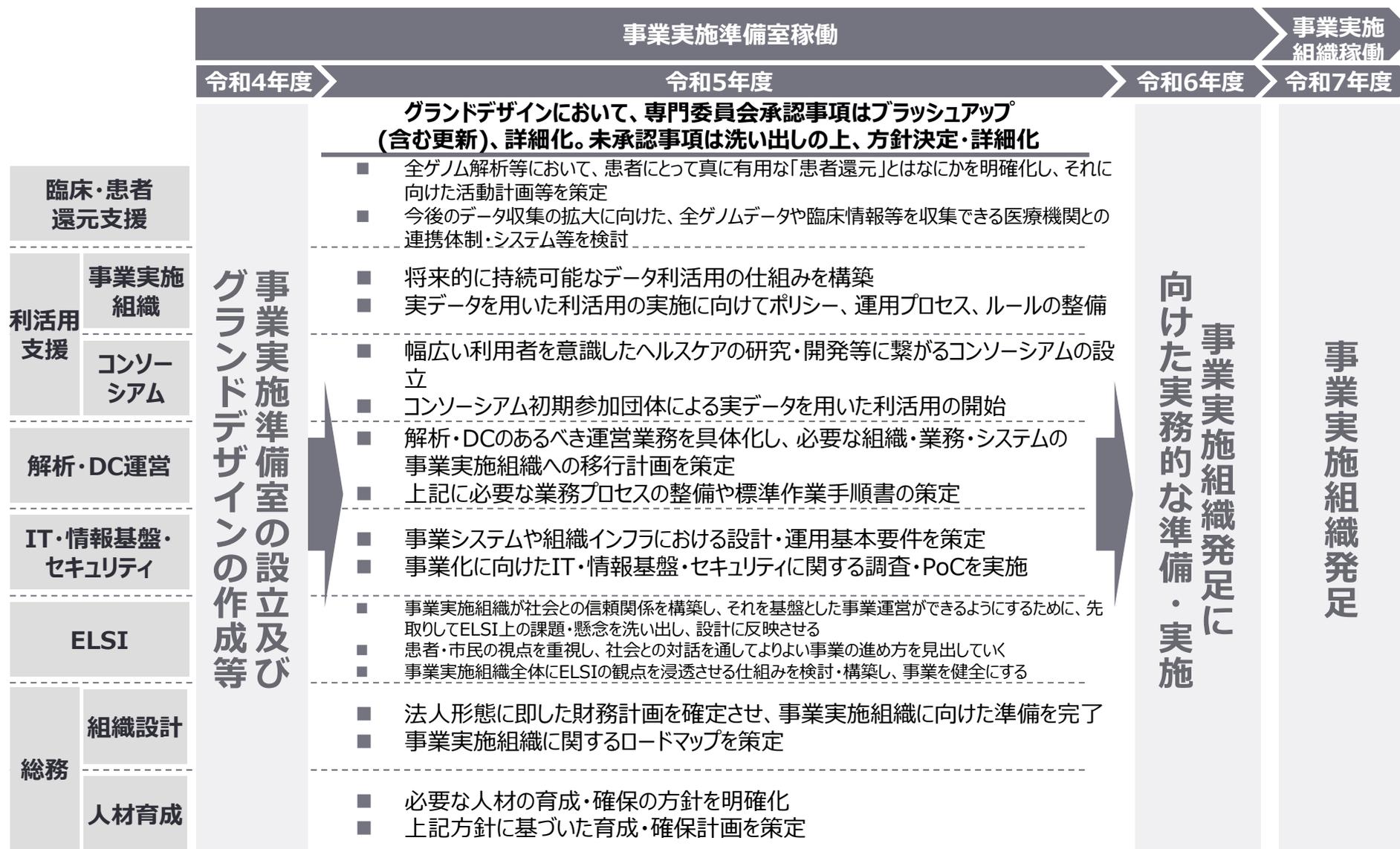
内部の状況について、各部門を把握している管理層を対象に部門横断的なELSI連絡会（仮）を設定し、内部の課題を共有し、課題をボードにあげたり、対応策についてテクニカルアドバイザリーグループと相談したりする  
また、外部の状況について、ELSIテクニカルアドバイザリーグループから情報収集・意見聴取を実施する

※参加者パネル/PPIとの連携については別途整理

# 參考資料

---

# 各チームの進捗状況\_令和5年度の達成目標



# 各チームの進捗状況\_令和5年度のプロジェクトスケジュール\_PJ全体

