

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）

第〇版

全ゲノム解析等のデータ利活用ポリシー（案）

第1章 本ポリシー策定の目的

第2章 総則

第1条 用語の定義

第2条 適用範囲

第3章 全ゲノム解析等のデータの取得・管理等

第3条 データの取得

第4条 データの管理及び個人情報の保護

第4章 全ゲノム解析等のデータの利活用・公開

第5条 データの利活用

第6条 許可の原則

第7条 利活用審査委員会

第8条 事業実施準備室の長の権限

第9条 データの公開

第5章 全ゲノム解析等のデータの利活用手続

第10条 利用者の資格

第11条 利活用の申請

第12条 利活用の許可等

第13条 契約

第14条 利活用許可の期間

第15条 利活用期間の変更

第16条 届出の義務

第17条 セキュリティの管理

第18条 禁止事項

第19条 利活用の停止及び罰則

第20条 利活用料金等

第21条 知的財産権

第22条 自データ以外を用いた共同研究

第23条 公表及び報告書の提出

第24条 データ取得者による自データを用いた解析

第6章 秘密情報の管理

第25条 秘密保持

第26条 利用者の名称等の公開

第27条 各利用者の責任

第7章 補則

第28条 その他

附 則

第1章 本ポリシー策定の目的

事業実施組織は、全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、解析・データセンター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「全ゲノム解析等のデータ」という。）の解析結果をより早期に日常診療へ導入し、新たな個別化医療等の推進を進めるとともに、速やかな研究・創薬等への活用のために、国の方針に基づいて設置される組織である。事業実施準備室は、事業実施組織発足に向けた具体的な体制整備を行い、併せて、研究・創薬等を促進し、患者にいち早く成果を届けるため、産学連携のデータ利活用の推進を図るコンソーシアムの発足支援を行う。本ポリシーは、全ゲノム解析等実行計画に基づき取得・作成された全ゲノム解析等のデータの利活用について、その基本方針を定めるものである。全ゲノム解析等のデータを速やかにかつ公平で安全に利活用できる環境を整備することにより、それらを用いた研究・創薬等を促進し、国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」に資することを目的とする。なお、検体の取り扱いについては、令和6年度中に別途「検体利活用ポリシー」を策定する。

第2章 総則

（用語の定義）

第1条 このポリシーにおいて、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号の定めるところによる。

- 一 全ゲノム解析等実行計画 我が国において、がんや難病領域の全ゲノム解析等を推進するため、厚生労働省により策定された、「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（令和元年12月策定）及び「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月策定）をいう。なお、本ポリシーにおいて明示しない場合は、「全ゲノム解析等実行計画」とは全ゲノム解析等実行計画2022をいう。
- 二 全ゲノム解析等のデータ 全ゲノム解析等実行計画に基づき取得された、臨床情報及びゲノムデータ（FASTQ、BAM/CRAM、VCF等変異情報、遺伝子変化の基本的な意義付け情報）、その他オミックスデータ（予定）をいう。
- 三 利活用 全ゲノム解析等のデータを、創薬や治療法、診断技術を含めたヘルスケアの研究・開発等を推進するために用いることをいう。
- 四 患者等 全ゲノム解析等実行計画に参画する患者及びその血縁者をいう。
- 五 申請者 事業実施準備室へ全ゲノム解析等のデータの利活用について申請を行う者をいう。
- 六 利用者 全ゲノム解析等実行計画の下、事業実施準備室が利活用の窓口となり取り扱う全ゲノム解析等のデータを利活用する者をいう。

- 七 第三者 事業実施準備室及び利用者以外の組織、団体、患者等あらゆる者をいう。
- 八 コンソーシアム(事業実施準備室フェーズ) 令和7年度からの本格活動に向けた全ゲノム解析等のデータの利活用を実施し、システム及び運用の改善点、データ及び検体に関するニーズの整理及び運用の検討を行う目的のもと発足する組織であり、その目的に賛同する会員によって構成される事業実施準備室フェーズのコンソーシアムをいう。
- 九 解析・データセンター 全ゲノムデータ等の解析(全ゲノムシークエンスデータの一次解析、オミックス解析、レポート作成に係る臨床ゲノム解析、高度な横断的解析等)、関連する各種システム(検体・情報の集中管理システム、臨床情報収集システム、レポート作成システム、データ共有・研究支援システム、解析基盤・監視システム等)の構築と情報管理・利活用支援等のための運用、システム・データ解析技術に関するAIモデル等の研究開発、及び人材育成を担うセンターをいう。事業実施準備室フェーズでは、全ゲノム解析等実行計画に基づき収集されたデータを管理する、AMED 革新的がん医療実用化研究事業の研究開発課題「解析・データセンターにおける情報システム基盤の研究と構築(研究開発代表者:井元 清哉)」の代表機関(東京大学)及び難治性疾患実用化研究事業の研究開発課題「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践(研究開発代表者:国土 典宏)」の代表機関(国立国際医療研究センター)を指す。
- 十 利活用審査委員会 申請者への全ゲノム解析等のデータの利活用承認及び利用者への全ゲノム解析等のデータの開示、提供等について適正かつ公平であることを担保することを目的に設置する委員会をいう。

(適用範囲)

第2条 本ポリシーは、次の各号に定める者に適用する。

- 一 全ゲノム解析等実行計画に基づき、全ゲノム解析等のデータを生成する者。
- 二 全ゲノム解析等実行計画の一環として行われる、全ゲノム解析を行う者。
- 三 全ゲノム解析等実行計画に基づき、全ゲノム解析等のデータ等の利活用を申請又は届出を行う者。
- 四 全ゲノム解析等実行計画に基づき、全ゲノム解析等のデータ等を利活用する者。

第3章 全ゲノム解析等のデータの取得・管理等

(データの取得)

第3条 本事業では、全ゲノム解析等実行計画に基づき患者等からデータが取得される。

事業実施準備室は、同データを取り扱う際には、関係法令及び関係指針、事業実施準備

室の関連規程に従い、患者等の権利・利益の保護に十分な配慮をして取り扱う。

(データの管理及び個人情報の保護)

第4条 事業実施準備室は、患者等の個人情報が保護されるよう、十分な安全管理措置を講じ、関係法令及び事業実施準備室の関連規程に従い、全ゲノム解析等のデータを適切に取り扱う。

2 事業実施準備室は、全ゲノム解析等のデータを適切に取り扱うため、患者等らの同意内容等の状況に関する情報を適切に把握・管理する。

第4章 全ゲノム解析等のデータの利活用・公開

(データの利活用)

第5条 事業実施準備室は、関係法令及び倫理的要件に則り、コンソーシアム(事業実施準備室フェーズ)と連携し、全ゲノム解析等のデータの利活用を促進するための運用をすすめる。

2 事業実施準備室は、解析・データセンターにデータ格納後速やかに、全ゲノム解析等のデータを利活用に供するものとする。

(許可の原則)

第6条 事業実施準備室の長は、次の各号に掲げる事項を満たす利活用申請を許可することができる。

一 利活用目的が、学術研究や医薬品等の研究・開発、科学的なエビデンスに基づく予防の研究及び開発等、またこれらの研究及び開発に関わる人材の育成や保健医療政策の検討であること。具体的には主に以下の目的が考えられる。

ア 研究テーマの早期スクリーニング

イ 疾病(がん・難病含む)の原因遺伝子・変異の特定・病態・メカニズムの解明及び診断・創薬への応用

ウ ヘルスケアの臨床研究・臨床試験・治験デザインの検討

エ 該当患者の検索による臨床研究・臨床試験・治験への組み入れ推進

オ 臨床研究・臨床試験の対照群(ヒストリカルコントロール)としての活用

カ 医薬品等の市販後の有効性・安全性の調査・検討

キ 診断技術・AI技術の開発

ク 医療機器等の開発

ケ 全ゲノム解析等のデータの利活用に資する技術開発

コ 研究及び開発に関わる人材の育成

サ 保健医療政策の検討

- 二 事前に関係法令・指針で要請される倫理審査委員会による研究・開発計画の承認を受けていること。
- 三 第16条及び第17条に定める利用者の義務を履行する体制及び環境が整備されていること。
- 四 国外への全ゲノム解析等のデータ提供に際しては、本条第一号から第三号までの他、データの安全性や倫理的な取り扱いに対して十分な対応ができることが認められていること。
- 五 その他、事業実施準備室が定める事項を満たしていること。

(利活用審査委員会)

- 第7条 事業実施準備室の長は、全ゲノム解析等のデータを速やかにかつ公平で安全に利活用できる環境を整備する一環として、事業実施準備室に利活用審査委員会を置く。
- 2 事業実施準備室の長は、利活用審査委員会に、利活用申請が第6条の事項を満たすかについての審査を行わせる。利活用審査委員会では、第6条で定める事項を満たしているかにつき、次の各号を考慮して審査する。
 - 一 利活用の目的、計画及び実施内容の妥当性
 - 二 利用者の構成の妥当性
 - 三 その他、当該申請にかかる利活用または利用者に関連する事項
 - 3 利活用審査委員会の組織及び運営については、事業実施準備室版全ゲノム解析等の利活用審査委員会設置・運用規程（令和〇年規程第〇号）において定める。

(事業実施準備室の長の権限)

- 第8条 事業実施準備室の長は、全ゲノム解析等のデータの利活用について次の各号に掲げる権限を有するものとする。
- 一 本ポリシーに従って、申請者に対し、利活用審査委員会が第6条の事項を満たすものとして承認した申請の利活用を許可することができる。
 - 二 利用者が本ポリシーの定め違反した場合、関係する官公庁、研究資金配分機関及び事業実施準備室の長が関係者と認める組織等への通知、全ゲノム解析等のデータの利活用の許可の停止、新たな利活用申請の拒絶、損害賠償請求等の措置を講ずることができる。
 - 三 利用者が本ポリシーに抵触したと疑われる場合、利用者及び利用者の事業所や役員等を調査することができる。
 - 四 臨床情報や遺伝子情報等、各種情報の番号付与規則や収集データ項目標準を策定できる。
 - 五 利活用申請の審査にあたっての審査基準を策定することができる。

- 六 データの利活用にあたって利用する情報システムや、データ提供の方法を指定することができる。
- 七 データの利活用にあたって、利用者が遵守しなければならない情報セキュリティ体制や対策方法などの安全管理対策基準を策定する。また、利用者が指定したセキュリティ体制や対策を確保しているか必要に応じて確認し、監査を行うことができる。
- 八 利用者のデータ利活用に不適切な利活用が疑われた場合、データの利用状況など調査を行うことができる。
- 九 事業実施準備室が管理する情報への、利用者からのアクセス状況を監視することができる。

(データの公開)

第9条 全ゲノム解析等のデータのうち、次の各号に掲げる事項については、全ゲノム解析等実行計画の定める制限期間が管理され、制限期間を経過したデータは公的データベースに登録される。

- 一 VCF等のゲノムデータの一部
- 二 基本的な臨床情報
- 三 その他のオミックスデータ

第5章 全ゲノム解析等のデータの利活用手続

(利用者の資格)

第10条 次の各号に掲げる者は、事業実施準備室の長に全ゲノム解析等のデータの利活用申請を行うことができる。

- 一 コンソーシアム(事業実施準備室フェーズ)の会員
- 二 その他、事業実施準備室の長が必要と認める者

(利活用の申請)

第11条 利活用を希望する者は、別表に定める事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用(新規)申請書(以下、「データ利活用(新規)申請書」という。)により事業実施準備室の長に申請しなければならない。

2 データ利活用の申請等窓口は、事業実施準備室における利活用支援の担当部署とする。

(利活用の許可等)

第12条 利活用の許可は、利活用審査委員会の意見を参照して事業実施準備室の長が決定する。

- 2 事業実施準備室の長は、利活用を適当と許可した場合は、事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用許可書（以下、「利活用許可書」という。）を発行するものとする。
- 3 事業実施準備室の長が、利用者として不適格と認めた場合は利活用の許可を取り消すことができるものとする。

（契約）

- 第13条 利活用には、事業実施準備室と利用者との間で利活用にかかる詳細を定めた契約（Date Transfer Agreement（DTA）等）を締結しなければならない。事業実施準備室の長は、利用者からの申請があった場合遅滞なく、契約書案を作成・提示する。
- 2 前項の契約は、原則として、事業実施準備室の長若しくはその委任を受けた者及び契約の相手方のそれぞれが署名（電子署名含む）する。
 - 3 契約範囲から逸脱する解析が必要になった場合は、改めて利活用審査を受ける必要がある。

（利活用許可の期間）

- 第14条 利活用許可の有効期間は、事業実施準備室の長が許可に際して認めた期間の範囲内とする。

（利活用期間の変更）

- 第15条 利用者は、利活用期間に全ゲノム解析等のデータの利活用を中止、又は利活用の期間を延長する必要があるときは、直ちに事業実施準備室の長に届出るものとする。
- 2 事業実施準備室の長は、前項の延長の届出を受けたときは、第7条に規定する利活用審査委員会の審査を経て、利活用の延長の可否を決定するものとする。
 - 3 事業実施準備室の長は、利活用を中止する場合にあっては当該プロジェクトでのデータ利用を停止し、利活用の期間を延長する場合にあっては速やかに当該プロジェクトの利活用期間の延長を認めた利活用許可書を発行する。

（届出の義務）

- 第16条 利用者は、データ利活用（新規）申請書に記載した事項に変更が生じた場合は、事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用（変更）申請書により速やかに事業実施準備室の長に届出を行い、許可を得るものとする。

（セキュリティの管理）

- 第17条 利用者は、本ポリシー並びに別に定める「事業実施準備室版情報セキュリティガイドライン（以下、「情報セキュリティガイドライン」という。）」を遵守しなければならない。

- 2 利用者は、全ゲノム解析等のデータを取り扱うにあたり、不正アクセス、紛失、破壊、漏洩などのセキュリティインシデントに対し、安全対策を講じなければならない。なお、セキュリティインシデント又はその可能性を認知した際には、情報セキュリティガイドラインに定められた報告手続に従い、直ちにその旨を事業実施準備室の長へ報告するものとする。
- 3 利用者は、全ゲノム解析等のデータやセキュリティの管理について、管理者を設定し、事業実施準備室に通知すること。なお、当該管理者を変更するときは、遅滞なく事業実施準備室に通知するものとする。

(禁止事項)

第18条 全ゲノム解析等のデータを用いた研究・開発等は、データ利活用（新規）申請書及び研究計画に記載され許可を受けた内容に則り実施しなければならない。そこから逸脱してはならない。

- 2 利用者は、当該全ゲノム解析等のデータ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、利活用審査委員会において承認が下りた利活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義務（守秘義務、目的外使用禁止義務を含みこれに限らない。）や情報管理体制、環境整備を課すこと、及び事業実施準備室が委託先のセキュリティ監査を実施できるようにすることを条件に、データ利活用（新規）申請書に記載され、許可された自己の委託先及び関係会社に限り開示することができる。
- 3 全ゲノム解析等のデータを取り扱うに当たっては、全ゲノム解析等のデータを他の情報と照合し、本人を識別しようとしてはならない。
- 4 利用者は当該利活用に関して、本ポリシー、事業実施準備室版全ゲノム解析等のデータの利活用に関する契約書、データ利活用（新規）申請書、及び研究計画書に対する不適合が発生した際には、速やかに事業実施準備室における利活用支援の担当部署に報告する。

(利活用の停止及び罰則)

第19条 事業実施準備室の長は、全ゲノム解析等のデータの利活用許可後に利用者が次の各号に該当すると判明した場合、必要に応じて第8条第1項第二号、第三号、第七号及び第八号に規定する措置を講じるものとする。

- 一 第7条の利活用審査委員会の審査事項を満たさない、又は満たさなくなったと判明した場合。
- 二 利用者が第三者に全ゲノム解析等のデータを提供、再許諾、転売、その他いかなる形においても開示又は使用させた場合。ただし、第18条第1項ただし書の規定により行うものについては、この限りではない。

- 三 利用者が第三者に全ゲノム解析等のデータを利活用するにあたって知り得た、全ゲノム解析や情報利活用に用いた事業実施準備室の独自技術について、事業実施準備室の許諾なく開示した場合。
- 四 利用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。
- 五 利用者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判明した場合。

(利活用料金等)

第20条 全ゲノム解析等のデータの解析環境利用に係る費用は、別途契約で定める。

- 2 利活用システム（仮）への接続等に要する費用については、機器設置及び付帯工事等を含め、利用者が負担するものとする。

(知的財産権)

第21条 全ゲノム解析等のデータについて、本ポリシー及び別途契約において明示的に定めるものを除き、全ゲノム解析等のデータについてのいかなる権利（所有権、知的財産権を含みこれに限らない。）も、利用者に対し譲渡又は許諾されない。

- 2 全ゲノム解析等のデータを利用した研究・開発等により創出された知的財産及び知的財産権は、特許法、その他関係法令の定めるところに従い、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。

(自データ以外を用いた共同研究)

第22条 複数の機関が共同して行う研究・開発に、自データ以外の全ゲノム解析等のデータを利用する目的で利活用申請を行う場合は、当該研究・開発に参画するすべての機関がコンソーシアム(事業実施準備室フェーズ)に入会した上で、利活用申請を行う必要がある。ただし、解析・データセンターに集められたデータを扱う研究の場合、その研究に係わる研究者がデータ取得者（医療機関）であって解析・データセンターへデータを提供している者のみ、あるいはデータ取得者（医療機関）とアカデミアのみで構成されているときは、申請者のみの入会とすることができる。

(公表及び報告書の提出)

第23条 利用者は、全ゲノム解析等のデータを用いた研究成果を公表することができる。成果公表の際は、データの提供元である事業実施準備室について記載することとする。

- 2 前項の定めにかかわらず、利用者は、全ゲノム解析等のデータを公開してはならない。
- 3 利用者は、全ゲノム解析等のデータのうち患者等の臨床情報について、成果発表の科学的妥当性を担保するために必要最小の限度で論文等に掲載できる。（ただし、個人が特定されない場合に限る。）

- 4 利用者は、年に一度、全ゲノム解析等の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等を別表に定める全ゲノム解析等のデータ利活用実績報告書（以下、「報告書」という。）により事業実施準備室に報告する。また、利活用期間が終了した際にも、報告書を契約書で定める時期に提出するものとする。

（データ取得者による自データを用いた解析）

第24条 全ゲノム解析等のデータの利活用のうち、データ取得者（医療機関）が自ら取得した自データの解析については、届出も利活用審査も必要としない。

- 2 データ取得者が自データを用いて共同研究を実施する場合には、事前に利活用審査委員会へ届出なければならない。その際、共同で研究する法人または個人の氏名を報告しなければならない。

第6章 秘密情報の管理

（秘密保持）

第25条 事業実施準備室は、第11条に関連し、利活用の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、別途定める期間保管する。

（利用者の名称等の公開）

第26条 事業実施準備室は、全ゲノム解析等のデータの利活用を行うに際し、利用者の名称等を公開する。なお、前条の規定は本条を妨げない。

（各利用者の責任）

第27条 全ゲノム解析等のデータの利活用によって生じる責任は、各利用者が負う。

- 2 第三者が、利用者による全ゲノム解析等のデータの利活用に関して事業実施準備室に対して苦情相談の申出又は訴訟の提起、その他何等かの請求を行ってきた場合、当該苦情相談の申出・訴訟に対する対応は利用者が責任を持って行うものとし、第三者による当該請求等から事業実施準備室を免責する。
- 3 事業実施準備室が第三者からの当該請求等について対応費用等を要したときは、事業実施準備室は利用者に対し費用の償還を求めることができる。

第7章 補則

(その他)

第28条 本ポリシーは、必要に応じて随時見直しをおこない改訂する。

2 事業実施組織設立時に向けて検体利活用ポリシーを別途定める。

3 その他事項については、必要に応じて別途定める。

附則

(施行期日)

このポリシーは、令和5年〇〇月〇〇日から施行する。