

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業研究事業

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、
解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究

(令和) 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中釜 斉

令和 5 (2 0 2 3) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究	1
中釜 斉	
(資料) ゲノム専門家会議提出資料	

II. 分担研究報告

1. 患者還元についての検討	3
河野 隆志、織田 克利	
2. 解析・データセンターについての検討	5
井元 清哉、白石 友一	
3. ELSIについての検討	7
横野 恵、田代 志門	
4. 実施組織準備室についての検討	9
青木 一教、徳永 勝士	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	11
---------------------	----

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
(総括・分担) 研究報告書

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、
解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究

研究代表者 中釜 斉 国立研究開発法人国立がん研究センター・理事長

研究要旨

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。総括班として、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出した。

A. 研究目的

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出する。

B. 研究方法

①患者還元、②解析・データセンター、③ELSI ④事業実施組織の 4 つの専門的検討グループを構成し、AMED 研究で実施される全ゲノム先行研究課題での課題等を踏まえつつ、様々な分野の専門家、関係学会、患者団体、データ利活用団体と意見交換を行い、報告資料を取りまとめる。

（1）患者還元についての検討

AMED「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携し、がん全ゲノム解析結果の患者還元のあり方について検討を行う。具体的には、当該研究で行われる、患者同意、検体採取、全ゲノム解析、レポート作成、エキスパートパネルでの議論、その結果等を患者還元、からなる一連の試行的がん医療で生じる課題を洗い出す。（3）と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

（2）解析・データセンターについての検討

AMED「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携し、品質・セキュリティの担保されたゲノム解析や診療情報の収集、デ

ータ共有と利活用のあり方について、アカデミアや製薬協等のデータ利活用団体とともに検討を行う。具体的には以下について課題を洗い出す。
・品質と稼働性を考慮した統一解析パイプライン
・利活用を見据えた診療情報の収集の手段
・セキュリティと利便性を考慮した利活用システム

（3）ELSI についての検討

二次的所見への対応を含めた患者同意や結果還元の在り方について検討する。その際、AMED 研究課題「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携することで、全ゲノム解析に基づくがんゲノム医療の ELSI に関する課題を洗い出す。（1）と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

（4）事業実施組織についての検討

全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織の発足に必要な①責任者を含むボードメンバーの設置、②ボードメンバーに対して専門的な助言を行う各種諮問委員会の設置、③各部門の設置、④厚生労働省、事業実施組織のボードメンバー、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部の役割の明確化と、それに一致した責任、権限範囲の設定、⑤専門委員会の方針に基づく透明性が高く、迅速な判断が行える組織運営のあり方、⑥産官学協働による事業実施や公費外からの資金調達等、具体的な検討を行う。

（倫理面への配慮）

個別の患者情報等を取り扱わないため、該当しない。

C. 研究結果

患者還元、解析・データセンター、ELSIのそれぞれについて、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を取りまとめた。報告資料については、第3回（令和3年7月6日）、第4回（令和3年7月30日）、第5回（令和3年9月17日）、第6回（令和3年11月18日）、第7回（令和4年1月18日）、第8回（令和4年3月2日）の全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会での資料として提出され、議論の題材として用いられた。また、適宜、委員会の議論の結果にもとづき、修正などの対応も行った。本議論の結果に基づき、全ゲノム解析等実行計画に基づいたがんゲノム医療の実装や全ゲノム解析等実行計画の見直し（第二版の作成）が今後進められると考えられる。

具体的な検討事項としては、患者還元に関しては、全ゲノム解析等の対象とする患者、実施機関について、ゲノム解析のSOP、データ共有ルール、データ利活用審査委員会などであった。解析・データセンターに関しては、統一解析パイプライン、ゲノムデータベース、臨床情報DB構築、レポート作成システム、研究支援システム、情報管理、データ利活用、システム開発や環境構築、バイオインフォマティクス等の人材育成についてなどであった。また、ELSIに関連しては、ICFの作成方針、患者・市民参画（PPI）の推進などであり、報告資料に加えて、「全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案を策定した。また、ICFを補助するものとして、患者説明用のパンフレット案の作成を行った。事業実施組織については、全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織準備室の発足に必要な項目について検討を開始した。

D. 考察

患者還元、解析・データセンター、ELSI事業実施組織について、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会に提出した。複数回開かれた委員会では、各検討項目について深堀及び再考すべき点が挙げられ、さらに、人工知能や電子的ICなど、WGを超えて調査・議論すべき項目が追加提案された。次年度以降、事業実施組織における実装の実現性やタイミングを見据え、当該WG内、および、複数WGに亘って検討を行うこととする。

E. 結論

がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等についての専門的、技術的な検討を行い、その報告資料は全ゲノム解

析等の推進に関する専門委員会で検討に供され、基盤的な資料としての役割を果たした。本委員会での指摘事項を踏まえ、次年度以降、より詳細かつ丁寧な議論・検討を本研究班で行う。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、
解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究

研究分担者

河野 隆志 国立がん研究センター研究所・分野長
織田 克利 東京大学・医学部附属病院・教授

研究要旨

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。総括班として、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出した。

A. 研究目的

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。患者還元 WG として、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出する。

B. 研究方法

①患者還元、②解析・データセンター、③ELSI ④事業実施組織の 4 つの専門的検討グループを構成し、AMED 研究で実施される全ゲノム先行研究課題での課題等を踏まえつつ、様々な分野の専門家、関係学会、患者団体、データ利活用団体と意見交換を行い、報告資料を取りまとめる。以下のうち、（１）のとりまとめを行い、（２）（３）（４）については議論に参加した。

（１）患者還元についての検討

AMED「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携し、がん全ゲノム解析結果の患者還元のあり方について検討を行う。具体的には、当該研究で行われる、患者同意、検体採取、全ゲノム解析、レポート作成、エキスパートパネルでの議論、その結果等を患者還元、からなる一連の試行的がん医療で生じる課題を洗い出す。（３）と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

（２）解析・データセンターについての検討

AMED「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携し、品質・セキュリティの担保されたゲノム解析や診療情報の収集、データ共有と利活用のあり方について、アカデミアや製薬協等のデータ利活用団体とともに検討を行う。具体的には以下について課題を洗い出す。
・品質と稼働性を考慮した統一解析パイプライン
・利活用を見据えた診療情報の収集の手段
・セキュリティと利便性を考慮した利活用システム

（３）ELSI についての検討

二次的所見への対応を含めた患者同意や結果還元の在り方について検討する。その際、AMED 研究課題「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携することで、全ゲノム解析に基づくがんゲノム医療の ELSI に関する課題を洗い出す。（１）と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

（４）事業実施組織についての検討

全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織の発足に必要な①責任者を含むボードメンバーの設置、②ボードメンバーに対して専門的な助言を行う各種諮問委員会の設置、③各部門の設置、④厚生労働省、事業実施組織のボードメンバー、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部の役割の明確化と、それに一致した責任、権限範囲の設定、⑤専門委員会の方針に基づく透明性

が高く、迅速な判断が行える組織運営のあり方、⑥産官学協働による事業実施や公費外からの資金調達等、具体的な検討を行う。

(倫理面への配慮)

個別の患者情報等を取り扱わないため、該当しない。

C. 研究結果

患者還元、解析・データセンター、ELSIのそれぞれについて、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を取りまとめた。報告資料については、第3回(令和3年7月6日)、第4回(令和3年7月30日)、第5回(令和3年9月17日)、第6回(令和3年11月18日)、第7回(令和4年1月18日)、第8回(令和4年3月2日)の全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会での資料として提出され、議論の題材として用いられた。また、適宜、委員会の議論の結果にもとづき、修正などの対応も行った。本議論の結果に基づき、全ゲノム解析等実行計画に基づいたがんゲノム医療の実装や全ゲノム解析等実行計画の見直し(第二版の作成)が今後進められると考えられる。

具体的な検討事項としては、患者還元に関しては、全ゲノム解析等の対象とする患者、実施機関について、ゲノム解析のSOP、データ共有ルール、データ利活用審査委員会などであった。解析・データセンターに関しては、統一解析パイプライン、ゲノムデータベース、臨床情報DB構築、レポート作成システム、研究支援システム、情報管理、データ利活用、システム開発や環境構築、バイオインフォマティクス等の人材育成についてなどであった。また、ELSIに関連しては、ICFの作成方針、患者・市民参画(PPI)の推進などであり、報告資料に加えて、「全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案を策定した。また、ICFを補助するものとして、患者説明用のパンフレット案の作成を行った。事業実施組織については、全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織準備室の発足に必要な項目について検討を開始した。

D. 考察

患者還元、解析・データセンター、ELSI事業実施組織について、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会に提出した。複数回開かれた委員会では、各検討項目について深堀及び再考すべき点が挙げられ、さらに、人工知能や電子的ICなど、WGを超えて調査・議論すべき項目が追加提案された。次年度以降、事業実施組織における実装の実現性やタイミングを見据え、当該WG内、および、複数WGに亘って検討を行うことと

する。

E. 結論

がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等についての専門的、技術的な検討を行い、その報告資料は全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会で検討に供され、基盤的な資料としての役割を果たした。本委員会での指摘事項を踏まえ、次年度以降、より詳細かつ丁寧な議論・検討を本研究班で行う。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 河野隆志. 全ゲノムシーケンス解析の臨床応用に向けた取り組み. 腫瘍内科. 29(1) 120-124, 2022.

2. 学会発表

1. Kohnno T. Utilization of large scale real-world tumor profiling data obtained from daily cancer treatment. JCA-AACR Precision Cancer Medicine International Conference, 2021/9/11-12, 国内, 口頭)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、
解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究

研究分担者

井元 清哉 東京大学 医科学研究所・教授
白石 友一 国立がん研究センター 研究所・分野長

研究要旨

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。総括班として、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出した。

A. 研究目的

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。解析・データセンターWGとして、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出する。

B. 研究方法

①患者還元、②解析・データセンター、③ELSI ④事業実施組織の 4 つの専門的検討グループを構成し、AMED 研究で実施される全ゲノム先行研究課題での課題等を踏まえつつ、様々な分野の専門家、関係学会、患者団体、データ利活用団体と意見交換を行い、報告資料を取りまとめる。以下のうち、（２）のとりまとめを行い、（１）（３）（４）については議論に参加した。

（１）患者還元についての検討

AMED「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携し、がん全ゲノム解析結果の患者還元のあり方について検討を行う。具体的には、当該研究で行われる、患者同意、検体採取、全ゲノム解析、レポート作成、エキスパートパネルでの議論、その結果等を患者還元、からなる一連の試行的がん医療で生じる課題を洗い出す。（３）と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

（２）解析・データセンターについての検討

AMED「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携し、品質・セキュリティの担保されたゲノム解析や診療情報の収集、データ共有と利活用のあり方について、アカデミアや製薬協等のデータ利活用団体とともに検討を行う。具体的には以下について課題を洗い出す。
・品質と稼働性を考慮した統一解析パイプライン
・利活用を見据えた診療情報の収集の手段
・セキュリティと利便性を考慮した利活用システム

（３）ELSI についての検討

二次的所見への対応を含めた患者同意や結果還元の在り方について検討する。その際、AMED 研究課題「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携することで、全ゲノム解析に基づくがんゲノム医療の ELSI に関する課題を洗い出す。（１）と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

（４）事業実施組織についての検討

全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織の発足に必要な①責任者を含むボードメンバーの設置、②ボードメンバーに対して専門的な助言を行う各種諮問委員会の設置、③各部門の設置、④厚生労働省、事業実施組織のボードメンバー、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部の役割の明確化と、それに一致した責任、権限

範囲の設定、⑤専門委員会の方針に基づく透明性が高く、迅速な判断が行える組織運営のあり方、⑥産官学協働による事業実施や公費外からの資金調達等、具体的な検討を行う。

(倫理面への配慮)
個別の患者情報等を取り扱わないため、該当しない。

C. 研究結果

患者還元、解析・データセンター、ELSIのそれぞれについて、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を取りまとめた。報告資料については、第3回(令和3年7月6日)、第4回(令和3年7月30日)、第5回(令和3年9月17日)、第6回(令和3年11月18日)、第7回(令和4年1月18日)、第8回(令和4年3月2日)の全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会での資料として提出され、議論の題材として用いられた。また、適宜、委員会の議論の結果にもとづき、修正などの対応も行った。本議論の結果に基づき、全ゲノム解析等実行計画に基づいたがんゲノム医療の実装や全ゲノム解析等実行計画の見直し(第二版の作成)が今後進められると考えられる。

具体的な検討事項としては、患者還元に関しては、全ゲノム解析等の対象とする患者、実施機関について、ゲノム解析のSOP、データ共有ルール、データ利活用審査委員会などであった。解析・データセンターに関しては、統一解析パイプライン、ゲノムデータベース、臨床情報DB構築、レポート作成システム、研究支援システム、情報管理、データ利活用、システム開発や環境構築、バイオインフォマティクス等の人材育成についてなどであった。また、ELSIに関連しては、ICFの作成方針、患者・市民参画(PPI)の推進などであり、報告資料に加えて、「全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案を策定した。また、ICFを補助するものとして、患者説明用のパンフレット案の作成を行った。事業実施組織については、全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織準備室の発足に必要な項目について検討を開始した。

D. 考察

患者還元、解析・データセンター、ELSI事業実施組織について、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会に提出した。複数回開かれた委員会では、各検討項目について深堀及び再考すべき点が挙げられ、さらに、人工知能や電子的ICなど、WGを超えて調査・議論すべき項目が追加提案された。次年度以降、事業実施組織に

おける実装の実現性やタイミングを見据え、当該WG内、および、複数WGに亘って検討を行うこととする。

E. 結論

がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等についての専門的、技術的な検討を行い、その報告資料は全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会で検討に供され、基盤的な資料としての役割を果たした。本委員会での指摘事項を踏まえ、次年度以降、より詳細かつ丁寧な議論・検討を本研究班で行う。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、
解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究

研究分担者

横野 恵 早稲田大学 社会科学総合学院・准教授

田代 志門 東北大学 大学院文学研究科・准教授

研究要旨

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。ELSI WG として、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出した。

A. 研究目的

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。ELSI WG として、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出する。

B. 研究方法

①患者還元、②解析・データセンター、③ELSI の 3 つの専門的検討グループを構成し、AMED 研究で実施される全ゲノム先行研究課題での課題等を踏まえつつ、様々な分野の専門家、関係学会、患者団体、データ利活用団体と意見交換を行い、報告資料を取りまとめる。以下のうち、（2）のとりまとめを行い、（1）（3）（4）については議論に参加した。

（1）患者還元についての検討

AMED「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携し、がん全ゲノム解析結果の患者還元のあり方について検討を行う。具体的には、当該研究で行われる、患者同意、検体採取、全ゲノム解析、レポート作成、エキスパートパネルでの議論、その結果等を患者還元、からなる一連の試行的がん医療で生じる課題を洗い出す。（3）と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

（2）解析・データセンターについての検討

AMED「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携し、品質・セキュリティの担保されたゲノム解析や診療情報の収集、データ共有と利活用のあり方について、アカデミアや製薬協等のデータ利活用団体とともに検討を行う。具体的には以下について課題を洗い出す。
・品質と稼働性を考慮した統一解析パイプライン
・利活用を見据えた診療情報の収集の手段
・セキュリティと利便性を考慮した利活用システム

（3）ELSI についての検討

二次的所見への対応を含めた患者同意や結果還元の在り方について検討する。その際、AMED 研究課題「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携することで、全ゲノム解析に基づくがんゲノム医療の ELSI に関する課題を洗い出す。（1）と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

（4）事業実施組織についての検討

全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織の発足に必要な①責任者を含むボードメンバーの設置、②ボードメンバーに対して専門的な助言を行う各種諮問委員会の設置、③各部門の設置、④厚生労働省、事業実施組織のボードメンバー、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部の役割の明確化と、それに一致した責任、権限

範囲の設定、⑤専門委員会の方針に基づく透明性が高く、迅速な判断が行える組織運営のあり方、⑥産官学協働による事業実施や公費外からの資金調達等、具体的な検討を行う。

(倫理面への配慮)
個別の患者情報等を取り扱わないため、該当しない。

C. 研究結果

患者還元、解析・データセンター、ELSIのそれぞれについて、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を取りまとめた。報告資料については、第3回(令和3年7月6日)、第4回(令和3年7月30日)、第5回(令和3年9月17日)、第6回(令和3年11月18日)、第7回(令和4年1月18日)、第8回(令和4年3月2日)の全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会での資料として提出され、議論の題材として用いられた。また、適宜、委員会の議論の結果にもとづき、修正などの対応も行った。本議論の結果に基づき、全ゲノム解析等実行計画に基づいたがんゲノム医療の実装や全ゲノム解析等実行計画の見直し(第二版の作成)が今後進められると考えられる。

具体的な検討事項としては、患者還元に関しては、全ゲノム解析等の対象とする患者、実施機関について、ゲノム解析のSOP、データ共有ルール、データ利活用審査委員会などであった。解析・データセンターに関しては、統一解析パイプライン、ゲノムデータベース、臨床情報DB構築、レポート作成システム、研究支援システム、情報管理、データ利活用、システム開発や環境構築、バイオインフォマティクス等の人材育成についてなどであった。また、ELSIに関連しては、ICFの作成方針、患者・市民参画(PPI)の推進などであり、報告資料に加えて、「全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案を策定した。また、ICFを補助するものとして、患者説明用のパンフレット案の作成を行った。事業実施組織については、全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織準備室の発足に必要な項目について検討を開始した。

D. 考察

患者還元、解析・データセンター、ELSI事業実施組織について、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会に提出した。複数回開かれた委員会では、各検討項目について深堀及び再考すべき点が挙げられ、さらに、人工知能や電子的ICなど、WGを超えて調査・議論すべき項目が追加提案された。次年度以降、事業実施組織に

おける実装の実現性やタイミングを見据え、当該WG内、および、複数WGに亘って検討を行うこととする。

E. 結論

がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等についての専門的、技術的な検討を行い、その報告資料は全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会で検討に供され、基盤的な資料としての役割を果たした。本委員会での指摘事項を踏まえ、次年度以降、より詳細かつ丁寧な議論・検討を本研究班で行う。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、
解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究

研究分担者

青木 一教 国立がん研究センター研究所・副所長
徳永 勝士 国立国際医療研究センター研究所・プロジェクト長

研究要旨

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。事業実施組織 WG として、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出した。

A. 研究目的

本研究班は、がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）等についての専門的、技術的な検討を行い、また、実際の全ゲノム先行解析の実施状況を踏まえつつ必要な課題について検討し、報告資料として取りまとめることを目的とする。事業実施組織 WG として、本報告資料を取りまとめ、厚生労働省厚生科学審議会の科学技術部会のもとに新たに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」における検討のために提出する。

B. 研究方法

①患者還元、②解析・データセンター、③ELSI ④事業実施組織の 4 つの専門的検討グループを構成し、AMED 研究で実施される全ゲノム先行研究課題での課題等を踏まえつつ、様々な分野の専門家、関係学会、患者団体、データ利活用団体と意見交換を行い、報告資料を取りまとめる。以下のうち、(4)のとりまとめを行い、(1)(2)(3)については議論に参加した。

(1) 患者還元についての検討

AMED「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携し、がん全ゲノム解析結果の患者還元のあり方について検討を行う。具体的には、当該研究で行われる、患者同意、検体採取、全ゲノム解析、レポート作成、エキスパートパネルでの議論、その結果等を患者還元、からなる一連の試行的がん医療で生じる課題を洗い出す。(3)と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

(2) 解析・データセンターについての検討

AMED「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」と連携し、品質・セキュリティの担保されたゲノム解析や診療情報の収集、データ共有と利活用のあり方について、アカデミアや製薬協等のデータ利活用団体とともに検討を行う。具体的には以下について課題を洗い出す。

- ・品質と稼働性を考慮した統一解析パイプライン
- ・利活用を見据えた診療情報の収集の手段
- ・セキュリティと利便性を考慮した利活用システム

(3) ELSI についての検討

二次的所見への対応を含めた患者同意や結果還元の在り方について検討する。その際、AMED 研究課題「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」と連携することで、全ゲノム解析に基づくがんゲノム医療の ELSI に関する課題を洗い出す。(1)と連携し、患者団体との意見交換を行うことで、全ゲノム解析に適した IC の在り方を検討する。

(4) 事業実施組織についての検討

全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織の発足に必要な①責任者を含むボードメンバーの設置、②ボードメンバーに対して専門的な助言を行う各種諮問委員会の設置、③各部門の設置、④厚生労働省、事業実施組織のボードメンバー、国

立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部の役割の明確化と、それに一致した責任、権限範囲の設定、⑤専門委員会の方針に基づく透明性が高く、迅速な判断が行える組織運営のあり方、⑥産官学協働による事業実施や公費外からの資金調達等、具体的な検討を行う。

（倫理面への配慮）

個別の患者情報等を取り扱わないため、該当しない。

C. 研究結果

患者還元、解析・データセンター、ELSIのそれぞれについて、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を取りまとめた。報告資料については、第3回（令和3年7月6日）、第4回（令和3年7月30日）、第5回（令和3年9月17日）、第6回（令和3年11月18日）、第7回（令和4年1月18日）、第8回（令和4年3月2日）の全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会での資料として提出され、議論の題材として用いられた。また、適宜、委員会の議論の結果にもとづき、修正などの対応も行った。本議論の結果に基づき、全ゲノム解析等実行計画に基づいたがんゲノム医療の実装や全ゲノム解析等実行計画の見直し（第二版の作成）が今後進められると考えられる。

具体的な検討事項としては、患者還元に関しては、全ゲノム解析等の対象とする患者、実施機関について、ゲノム解析のSOP、データ共有ルール、データ利活用審査委員会などであった。解析・データセンターに関しては、統一解析パイプライン、ゲノムデータベース、臨床情報DB構築、レポート作成システム、研究支援システム、情報管理、データ利活用、システム開発や環境構築、バイオインフォマティクス等の人材育成についてなどであった。また、ELSIに関連しては、ICFの作成方針、患者・市民参画（PPI）の推進などであり、報告資料に加えて、「全ゲノム解析等実行計画」説明文書用モデル文案を策定した。また、ICFを補助するものとして、患者説明用のパンフレット案の作成を行った。事業実施組織については、全ゲノム解析等の推進に係る事業実施組織準備室の発足に必要な項目について検討を開始した。

D. 考察

患者還元、解析・データセンター、ELSI事業実施組織について、検討・解決すべき課題を挙げ、関係者へのヒアリングや意見交換を行うとともに、研究班内で議論を行い、報告資料を全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会に提出した。複数回開かれた委員会では、各検討項目について

深堀及び再考すべき点が挙げられ、さらに、人工知能や電子的ICなど、WGを超えて調査・議論すべき項目が追加提案された。次年度以降、事業実施組織における実装の実現性やタイミングを見据え、当該WG内、および、複数WGに亘って検討を行うこととする。

E. 結論

がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等についての専門的、技術的な検討を行い、その報告資料は全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会での検討に供され、基盤的な資料としての役割を果たした。本委員会での指摘事項を踏まえ、次年度以降、より詳細かつ丁寧な議論・検討を本研究班で行う。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
横野 恵	生命保険に関する現状と課題	平沢晃編集(共著)	遺伝性腫瘍学入門 遺伝性腫瘍の基礎知識	株メディカルドゥ	大阪府	2022年	287-291

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
河野隆志	全ゲノムシーケンス解析の臨床応用に向けた取り組み	腫瘍内科	29	120-124	2022
横野 恵	生命保険におけるゲノム情報の取扱いのあり方に関する課題	生命保険論集	No218号	165-179	2022年3月
横野 恵	いま知りたい！医科学研究者が知っておきたい個人情報保護法改正のポイント	実験医学	印刷中	印刷中	2022年6月（予定）

「全ゲノム解析等に係る厚生労働科学研究班」からの報告

令和4年7月7日

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究班

中釜 斉 (研究班長、国立がん研究センター・理事長)

患者還元WG

河野 隆志 (WG長、国立がん研究センター研究所・分野長)

織田 克利 (東京大学医学部附属病院・教授)

解析・データセンターWG

井元 清哉 (WG長、東京大学医科学研究所・教授)

白石 友一 (国立がん研究センター研究所・分野長)

ELSI WG

横野 恵 (WG長、早稲田大学社会科学総合学術院・准教授)

田代 志門 (東北大学大学院文学研究科・准教授)

準備室WG

青木 一教 (WG長、国立がん研究センター・研究所・副所長)

徳永 勝士 (国立国際医療研究センター研究所・プロジェクト長)

令和 4 年度 事業実施準備室WGの活動

事業実施準備室の構築

準備室WGによる事業実施準備室の構築

事業実施準備室

国立高度専門医療研究センター
医療研究連携推進本部（JH）内に設置

R4年度

ボード

諮問委員会

事業実施組織事務局（案）

総務分野
財務分野
人事分野
情報基盤分野
ELSI分野
解析・データ分野
患者還元分野
利活用推進分野

次第に
構築

事業実施組織事務局（案）

総務分野
財務分野
人事分野
情報基盤分野
ELSI分野
解析・データ分野
患者還元分野
利活用推進分野

主要分野を設置

事業実施組織

ボード

諮問委員会

事業実施組織事務局（案）

総務分野
財務分野
人事分野
情報基盤分野
ELSI分野
解析・データ分野
患者還元分野
利活用推進分野
○○分
○○分
○○分
○○分
○○分
○○分
○○分
○○分

必要な分野を追加

事業実施準備室
をデザイン

準備室WG

組織構築（分野構成、役割、メンバー）
や、事業内容・計画等を決める

厚労科研 中金班 **がん**

患者還元WG

解析・データWG

ELSI WG

厚労科研 水澤班 **難病**

AMED研究班

各班の検討結果を事業実施準備室に反映

事業実施準備室の構成と役割案

	分野	所掌	役割
経営基盤部門	総務	総務	・組織の在りかたの検討 ・各部門の体制（組織やメンバー）の検討 ・各種規程の整備 ・各機関の監督管理の仕組み
		監査	・監査
		知財・法務	・知財 ・法務
	財務	財務	・財務的な在り方の検討 ・予算案
	人事	人事	・実施組織のメンバーの人選
	情報基盤	IT	・IT全般 ・情報セキュリティ全般（解析・データセンター部門と協働）
	ELSI	ELSI	・ELSI
	PPI	市民・患者参画	・PPI実施 ・国民向けの情報提供、普及啓発 ・患者・市民から広く意見を吸い上げる
		広報	・広報
事業部門	解析・データセンター	解析・データセンター	・解析・データセンターの全般の管理・支援 ゲノムデータと臨床情報は分けて検討（＊解析・データセンターの役割；臨床解析、レポート作成 横断的解析、データ保管・管理、データセキュリティ管理、臨床情報の標準化や収集システム構築）
		シークエンス解析	・シークエンス解析企業との契約 ・シークエンス解析のクオリティ管理
		検体	・試料の採取・処理 ・検体の保存・管理 ・検体保存施設との契約、連携
		レポート	・レポート作成
		情報収集	・データセキュリティ管理 ・臨床情報の標準化や臨床情報収集 ・レポート作成
	患者還元	患者還元	・出口戦略の状況把握 ・保険適用 ・遺伝カウンセリング
		医療機関	・医療機関の審査、モニタリング ・エキスパートパネル支援
	利活用推進	AMED研究班	・AMED研究班の方針決定 ・AMED研究班の統括管理 ・学会との連携
		アカデミアフォーラム	・アカデミアフォーラムの運営支援
		産業フォーラム	・産業フォーラムの運営支援
		利活用審査委員会	・利活用審査委員会の構築と運営
		企業・ベンチャー	・企業・ベンチャーへの商務 ・利用料収入

全ゲノム解析等に係る厚生労働科学研究について (令和4年度 中間報告)

令和4年11月15日

全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、
ELSI体制構築についての研究班

中釜 斉 (研究班長、国立がん研究センター・理事長)

患者還元WG

河野 隆志 (WG長、国立がん研究センター研究所・分野長)

織田 克利 (東京大学医学部附属病院・教授)

解析・データセンターWG

井元 清哉 (WG長、東京大学医科学研究所・教授)

白石 友一 (国立がん研究センター研究所・分野長)

ELSI WG

横野 恵 (WG長、早稲田大学社会科学総合学術院・准教授)

田代 志門 (東北大学大学院文学研究科・准教授)

準備室WG

青木 一教 (WG長、国立がん研究センター・研究所・副所長)

徳永 勝士 (国立国際医療研究センター研究所・プロジェクト長)

「全ゲノム解析等に係る厚生労働科学研究班」からの報告

令和4年度 事業実施準備室WGの活動

青木 一教

(WG長、国立がん研究センター・研究所・副所長)

徳永 勝士

(国立国際医療研究センター研究所・プロジェクト長)

「全ゲノム解析等に係る厚生労働科学研究班」の検討事項等

専門WG	令和3年度の検討・実施事項		令和4年度の検討・実施事項
患者還元WG (河野隆志)	患者還元	ICT/AI技術	電子的ICFに応用可能な統一ICFの作成および管理体制の整備
		対象疾患、患者数	
		医療機関要件	医療機関の拡充方法について検討
		出口戦略について（R4年度より）	出口戦略および体制構築について（産業、アカデミアフォーラムとの連携）
	検体の保存・利活用	保管、管理ルール	令和4年度からは、AMED研究班（C班）が実行し、患者還元WGが新規技術要件、QC体制の構築等について検討
	シーケンス	受託要件	
		技術的要件	
		クオリティーコントロール（QC）	令和4年度からは、準備室WG（準備室）で検討等を継続
	データ利活用	アカデミア、産業界の役割について	
		データ共有ルール（データシェアリングポリシー）	
解析・データセンターWG (井元清哉)	ゲノム解析	データ利活用審査委員会	令和4年度からは、準備室WG（準備室）で検討等を継続
		遺伝カウンセリングなど	
		人材育成	
	臨床情報等の活用	ゲノムデータベース構築	・令和4年度からは、AMED研究班（C班）が実行し、解析・データセンターWGが専門的事項について検討 ・準備室WG等と連携してAIを活用できる人材育成の体制について検討
		統一パイプライン	
		高度な横断的解析（AI活用含む）	
	データ共有システム	臨床情報DB構築（API自動収集）	・令和4年度からは、AMED研究班（C班）が実行し、解析・データセンターWGが専門的事項について検討 ・準備室WG等と連携してAIを活用できる人材育成の体制について検討
		レポート作成システム	
		研究支援システム	
ELSI WG (横野 恵)	集中管理システム	集中管理システム	厚生労働省の人材育成事業が主体として実行 ICF運用の課題抽出および必要に応じた改定
		情報管理・システム構築に関して	
		情報管理	
	人材育成	システム開発や環境構築	継続して検討 情報発信の在り方や、PPIのスキームを患者還元WGおよび準備室WGと連携して検討
		バイオインフォマティクス等について	
		ICF	
	ガイダンス	統一ICF挿入文作成	データ利活用（産業、アカデミアフォーラム発足支援を含む）および準備室発足に係る事項
		IC手法、2次所見・結果還元在り方等	
	患者・市民視点	PPIの推進	
準備室 WG (青木一教)	事業実施組織準備室に係る事項		

がんと難病で連携

● 利活用推進の仕組みの構築：患者還元WGと連携

- ・ R5年度にデータ利活用を開始するために、下記ポリシー案や規定案を作成し、専門委員及び製薬協のコメントに対応中
 - 1) データ利活用ポリシー案
 - 2) データシェアリングポリシー案
 - 3) 利活用審査委員会設置・運用規定案
- ・ 事業実施組織及び準備室データ利活用システムの検討

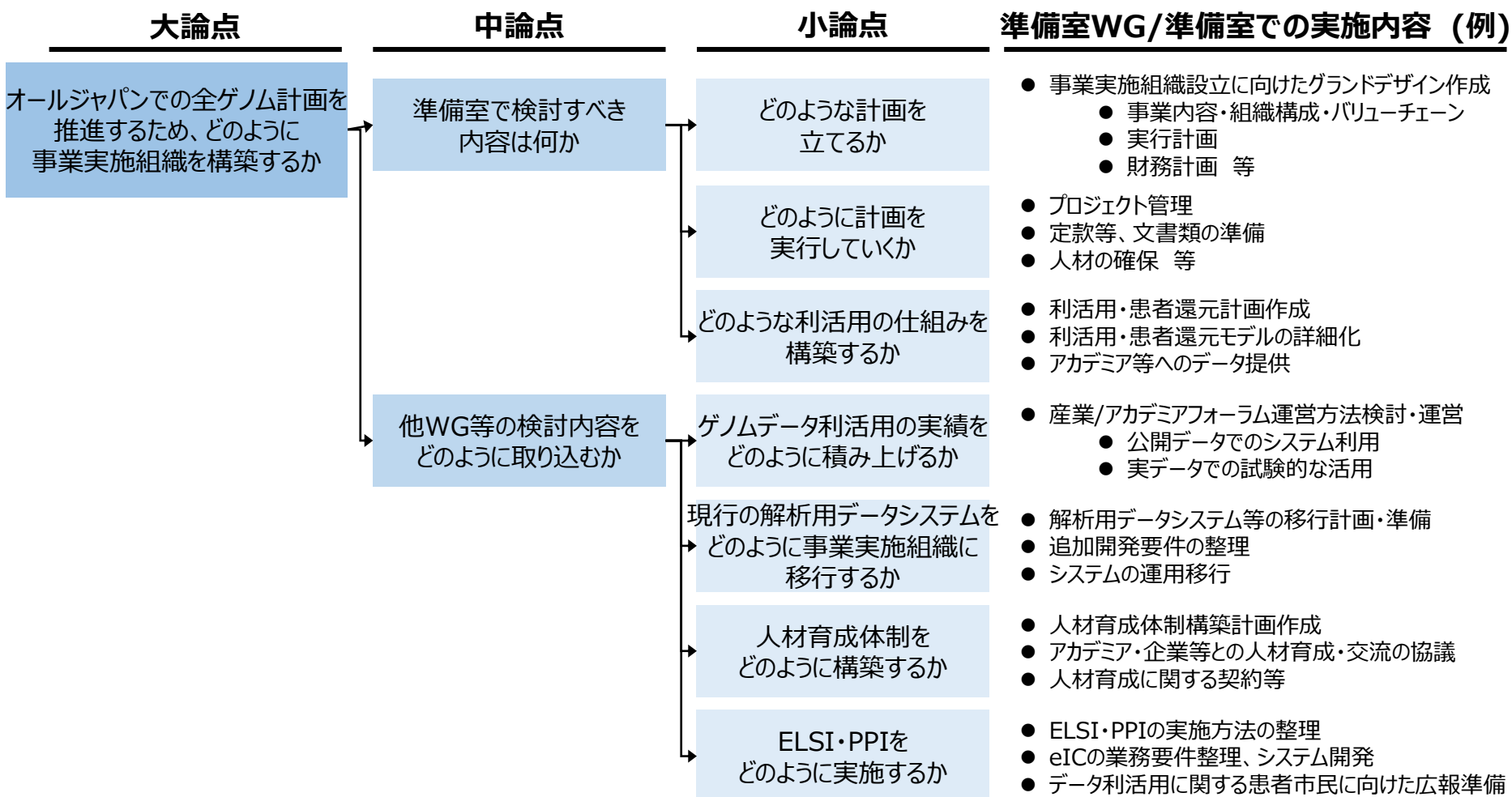
● 準備室発足に係る事項の検討

- ・ コンサルとともに、事業実施組織設立に係る論点整理・マスタープラン案を検討
- ・ 11月半ばから、準備室発足や利活用の仕組みの構築等に関する総合調整コンサルを委託する予定

● PPIの推進：ELSI WGと連携

- ・ 情報発信を目的に、中釜班準備室WGの成果としてウェブサイトを医療研究連携推進本部(JH)のHPに作成（10月11日公開）
- ・ 情報発信の在り方や、PPIのスキームを、ELSI/PPIのがん・難病合同会議で検討

事業組織立上げで検討すべき論点を、準備室WG及びそれ以外の領域で整理



事業組織稼働までに向けて、準備室WG及び準備室で各WGでの検討内容を取り込んだ組織設立準備が必要

- 計画・設計関連タスク
- 実運用関連タスク
- ⇔ 連携

今後のプロセス		準備室稼働			事業組織稼働
		令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度
マイルストーン		令和7年度の組織設立を目指した計画を作成	利活用を試行しつつ、計画をブラッシュアップ	事業実施組織設立に向けた実務的な準備・実施	事業実施組織設立
準備室WG・準備室		■ 事業実施組織設立に向けたグランドデザイン作成 □ プロジェクト管理	■ 計画の詳細化・具体化 □ バックオフィスの業務機能準備 □ プロジェクト管理	□ 組織の設立等準備 □ バックオフィスの業務機能準備 □ プロジェクト管理	・ 法人運営開始
患者還元検討		■ 利活用・患者還元計画作成 □ 産業/アカデミアフォーラム運営方法検討・運営	■ 利活用・患者還元モデルの詳細化 □ 産業/アカデミアフォーラム運営支援	□ アカデミア等での利活用支援 □ 産業向け利活用・患者還元モデル運用準備 □ 産業/アカデミアフォーラム運営支援	・ 産業含めた、データ利活用の開始
解析・データセンター運用		■ 解析用データシステム等の移行計画・準備	■ 業務要件の追加整理・追加開発※1 □ 解析用データシステム等の移行準備	□ 業務要件の追加整理・追加開発※1 □ 運用体制の構築・準備	解析用データシステムの運用
人材育成体制構築		■ 人材育成体制構築計画作成	□ 人材育成体制構築準備・運用（アカデミアや企業等との連携）	□ 人材育成体制構築準備・運用（人材確保・トレーニング体制構築・契約）	・ 人材育成体制の開始
ELSI・PPI運用		■ ELSI・PPIの実施方法の整理・計画	□ ポリシー等の修正 □ eICの業務要件整理	□ データ利活用に関する患者・国民に向けた広報準備※2	・ 情報公開活動等の実施
患者還元WG		・ 公開データでの試験的なデータ活用	・ 実データでの試験的なデータ活用	・ 諮問委員会設立準備支援	
解析・データセンターWG/AMED C班		・ システムの構築・運用 ・ 人材育成体制の検討	・ システムの運用 ・ 準備室との協議	・ 諮問委員会設立準備支援	
ELSI WG		・ IC手法・結果還元等検討 ・ PPI検討	・ 準備室との協議	・ 諮問委員会設立準備支援	

※1：データ利活用に必要なシステム開発はAMED_C班で実施

※2：最終的に広報は事業実施組織内の部署が利活用促進及びELSI・PPIを合わせて実施する想定
ELSI・PPIは患者・国民理解の醸成に向けた広報内容の検討が主と想定。

令和4年度に準備室WG及び受託会社で実施すべきタスク（1/2）

令和4年度タスク		
大分類	中分類	小分類
全体管理	事業実施組織設立に向けた計画作成	事業実施組織設立に向けたグランドデザイン作成
	プロジェクト管理	進捗管理
		課題・リスク管理
		ステークホルダーマネジメント
利活用・患者還元検討	利活用・患者還元計画作成	外部調査（机上分析、想定ユーザーへのヒアリング、海外組織ヒアリング・調査）等
		利活用・患者還元モデルの整理
		利活用・患者還元計画作成
	産業/アカデミアフォーラム運営方法検討・運営	フォーラムの運営方法・あり方の検討
		フォーラムでの検討内容整理、ドラフト作成
		ロジ・アドミン（会則整理、日程調整等）

令和4年度に準備室WG及び受託会社で実施すべきタスク（2/2）

令和4年度タスク		
大分類	中分類	小分類
解析・データセンター運用	解析用データシステム等の移行計画・準備	現状アセスメント
		システム等移行計画作成
		運用ルール等の整備
人材育成体制構築	人材育成体制構築計画作成	人材育成体制構築計画作成
		人材育成体制・外部調査
ELSI・PPI運用	ELSI・PPIの実施方法の整理・計画	ELSI・PPIの実行計画
		海外先行事例の調査や市民・患者の意識調査等
		ELSI・PPIの実施方法の整理/ポリシー等の整備

国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH） ホームページ



ELSI/PPIがん・難病合同会議

- 目的：ELSI/PPIに関するがん・難病の情報共有・意見調整、情報発信の在り方の検討、事業実施組織におけるELSI/PPI部門の構築に向けた検討を行う
- 2022年9月より月1回開催（8/30, 9/26, 10/24）
- メンバー：横野恵（ELSI WG）、武藤香織（東京大学大学院）、徳永勝士（準備室WG）、青木一教（準備室WG）ら
- これまでの主な議題
 - 情報発信（ウェブサイト）の目的・方針
 - ・ 情報発信の目的と方針を定めた上で、コンテンツ案を作成する
 - サイトマップ、ロードマップの作成
 - ・ コンテンツ案から優先度の高いものや制作時期について議論し、コンテンツを作成する
 - ウェブサイトの運営・管理
 - ・ 専属のWebサイト管理者や広報全般を担当するクリエイティブ・ディレクターの必要性を検討
 - 動画制作
 - ・ 「がんゲノム医療とは？」といった2-3分程度の動画制作を検討する
 - コンサルタントへの依頼内容の検討（PPIの調査等を含む）
 - ・ ELSI/PPIの実施方法の整理・計画を策定する

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和） 3 年度（令和 4 年度への繰越分）厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 国立がん研究センター・理事長
（氏名・フリガナ） 中釜齊・ナカガマヒトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有 無 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
- （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

- （留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和） 3 年度（令和4年度への繰越分）厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）ゲノム生物学研究分野・分野長
（氏名・フリガナ）河野隆志・コウノタカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有 無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医科学研究所 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 井元 清哉 ・ イモト セイヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人 早稲田大学

所属研究機関長 職 名 社会科学総合学術院 学術院長

氏 名 早田 宰

次の職員の（令和） 3 年度（令和 4 年度への繰越分）厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究
3. 研究者名 学校法人早稲田大学 社会科学総合学術院 准教授
横野 恵 （ヨコノ メグム）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有 無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
- （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和4年 4月 30日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 学校法人東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター
ELSI体制構築についての研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 織田克利・オダカツトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☒ ☐	☒		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☒ ☐	☒		☐
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☒ ☐	☒		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和） 3 年度（令和4年度への繰越分）厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）ゲノム解析基盤開発分野・分野長
（氏名・フリガナ）白石友一・シライシユウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有 無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
- （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

- （留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の（令和） 3 年度（令和 4 年度への繰越分）厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究
3. 研究者名 国立大学法人東北大学 大学院 文学研究科・社会学専攻分野 准教授 田代志門（タシロ シモン）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有 無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
- （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ （有の場合はその内容：研究実施の際の留意点を示した）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の（令和） 3 年度（令和4年度への繰越分）厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 研究所・副所長
（氏名・フリガナ） 青木一教・アオキカズノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有 無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

- （※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
- （※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

- （留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
- ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 国土 典宏

次の職員の（令和） 3 年度（令和 4 年度への繰越分）厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
2. 研究課題名 全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI 体制構築についての研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）研究所 ゲノム医科学プロジェクト・戸山プロジェクト長
（氏名・フリガナ）徳永 勝士 （トクナガ カツシ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有 無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。