

「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	解析分野	患者還元分野	利活用推進分野	〇	〇
------	------	------	--------	--------	------	--------	---------	---	---

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
	シークエンス	受託要件	
		技術的要件	
		クオリティーコントロール（QC）	
	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） 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
		人材育成	
解析・データセンターWG (井元清哉)	ゲノム解析	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）	
	臨床情報等の活用	臨床情報DB構築（API自動収集）	
		レポート作成システム	
	データ共有システム	研究支援システム	
	集中管理システム	集中管理システム	
	情報管理・システム構築に関して	情報管理	
		システム開発や環境構築	
	人材育成	バイオインフォマティクス等について	厚生労働省の人材育成事業が主体として実行
ELSI WG (横野 恵)	ICF	統一ICF挿入文作成	ICF運用の課題抽出および必要に応じた改定
	ガイダンス	IC手法、2次所見・結果還元在り方等	継続して検討
	患者・市民視点	PPIの推進	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
準備室 WG (青木一教)	事業実施組織準備室に係る事項		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

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

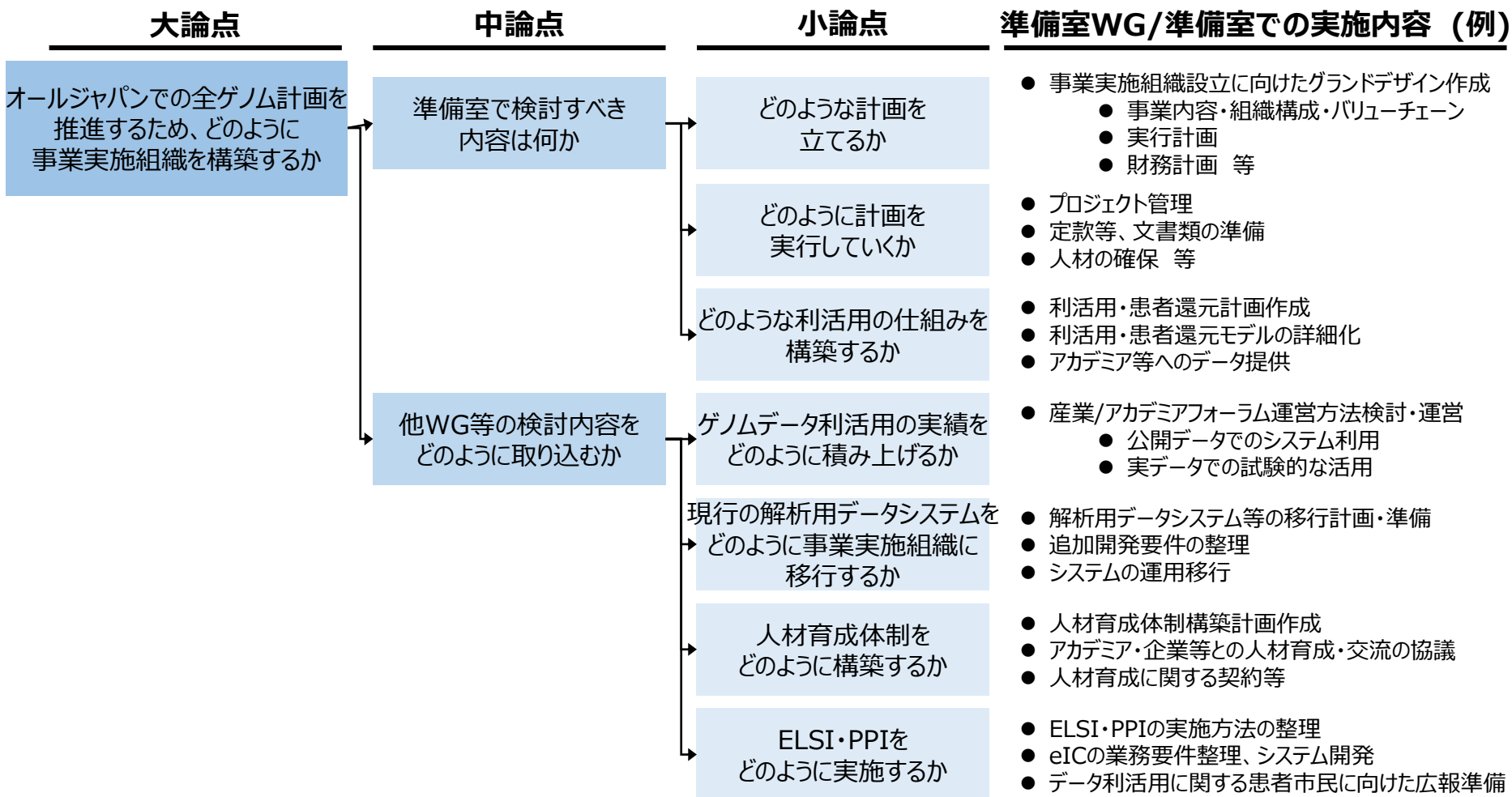
● 準備室発足に係る事項の検討

- ・ 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

国立高度専門医療研究センター
医療研究連携推進本部
Japan Health Research Promotion Bureau

文字サイズ 小 中 大 表示色 A A A English 検索

トップページ 組織について 事業の概要 広報

Cerebral and Cardiovascular
Cancer
Neurology and Psychiatry
Global Health and Medicine
Child Health and Development
Geriatrics and Gerontology

国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部
Japan Health Research Promotion Bureau

「全ゲノム解析等実行計画」の推進について

お知らせ

- 2022年8月10日 6NC-EHRs資料・情報提供サイトの公開
- 2022年7月1日 スタッフ一覧を更新しました
- 2022年7月1日 具体的な取り組み（令和4年度）を更新しました。
- 2022年6月1日 スタッフ一覧を更新しました
- 2022年3月23日 「JH Symposium 2021」開催報告

お知らせ一覧

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
National Center of Neurology and Psychiatry

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
National Center for Global Health and Medicine

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

国立高度専門医療研究センター
医療研究連携推進本部
Japan Health Research Promotion Bureau

文字サイズ 小 中 大 表示色 A A A English 検索

トップページ 組織について 事業の概要 広報

トップ> 「全ゲノム解析等実行計画」の推進について

「全ゲノム解析等実行計画」の推進について～厚労科研中釜班準備室WGの取り組み～

概要

[患者・市民のみなさま向けのページ](#)

中釜班WG「概要」
ページ
(10/11公開済)

「全ゲノム解析等実行計画」の推進について～厚労科研中釜班準備室WGの取り組み～

概要

我が国において、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」（令和元年12月）が策定されました。その後、「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）において、「がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備する。」とされています。

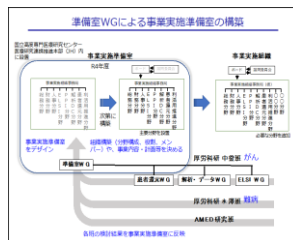
「全ゲノム解析等実行計画」の推進にあたっての基本的な方向性を厚生労働省の設置する専門委員会で決定し、事業実施組織がその具体的な運用を担うことを想定しています。事業実施組織は、強固なガバナンスと透明性、説明責任を有する自律性の高い組織であることが求められています。

事業実施組織充足のため、事業実施準備室を令和4年度中に国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部内に設置し、組織、構成等を検討します。厚生労働省が主体となっており、令和7年度からの事業実施組織の充足のため、令和5年度をめどに最も相応しい事業実施組織の組織形態を決定します（「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日））。

事業実施準備室を設置するにあたり、令和4年4月より、厚生労働科学研究費補助金「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（研究代表者 中釜 斉）に準備室WGが作られました。準備室WGでは、がんや難病領域の厚生労働科学研究班、AMED研究班と連携し、データ活用および準備室発生の発生の事項として、事業実施準備室の組織構築および人材確保等の検討を開始しています。具体的には組織運営部門や発症部門を設置することや、それに携わる必要人材等について検討を行っています。

※ELSI：倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues）

準備室WGによる事業実施準備室の構築のイメージ図



※PPI：患者・市民参画（Patient and Public Involvement）

関連サイト・研究班のご紹介

- 厚生科学審議会科学技術部会 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561_00004.html
- 厚生労働科学研究班
 - ・がん領域
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 中釜育）
※上記、専門委員会URLの各回資料に記載がありますのでご参照ください
 - ・難病領域
難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究（研究代表者 水澤英洋）
<https://www.nanbyo-genome-tkh.org>
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究班
 - ・がん領域
A班：患者還元班（体制構築班）
B班：患者還元班（領域別班）
C班：解析班
※上記、専門委員会URLの各回資料に記載がありますのでご参照ください
 - ・難病領域
難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する研究開発（研究代表者 國土典宏）
<https://genome-tovama.ncgm.go.jp/researches/nanbyo.html>

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