

第17回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 2-①
令和5年10月3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

令和5年10月3日

事業実施準備室

アジェンダ

1 プロジェクト推進体制

2 【審議事項】

- AMED研究班への連携医療機関の追加について

【報告事項】

- ## 3
- (1)臨床・患者還元支援チームからの報告
 - (2)利活用支援チーム・コンソーシアム設置支援委員会からの報告
 - (3)解析・データセンター運営チームからの報告
 - (4)ELSIチームからの報告

参考資料

各報告事項の補足資料
プロジェクトスケジュール/各チームの進捗状況

プロジェクト推進体制

事業実施準備室ボードメンバーの紹介(10/1時点)

(順不同)

立場		氏名	所属	役職
準備室長		中釜 齊	国立がん研究センター	理事長
臨床医	(がん)	上田 龍三	名古屋大学 大学院医学系研究科	特任教授
	(難病)	水澤 英洋	国立精神・神経医療研究センター	理事長特任補佐
ゲノム専門家		中村 祐輔	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所	理事長
弁護士		吉岡 正豊	TMI総合法律事務所	弁護士/医師
経済界		栗原 美津枝	株式会社価値総合研究所/公益社団法人経済同友会	取締役会長/副代表幹事
民間企業	(製薬業界)	安川 健司	アステラス製薬株式会社/日本製薬工業協会	代表取締役会長/副会長
	(非製薬業界)	小林 憲明	一般財団法人バイオインダストリー協会	参与
コンソーシアム		松島 綱治	東京理科大学 生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門	教授
患者・市民	(がん)	眞島 喜幸	NPO法人パンキャンジャパン/一般社団法人全国がん患者団体連合会	理事長/理事
	(難病)	森 幸子	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会/一般社団法人全国膠原病友の会	理事/代表理事
データサイエンティスト		五條堀 孝	KAUST (King Abdullah University of Science and Technology) ※サウジアラビア・アブドラ王立科学技術大学	Distinguished Professor
ELSI		位田 隆一	一般社団法人国立大学協会	専務理事

1.プロジェクト推進体制

人員体制(10/1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	
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	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
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	

1.プロジェクト推進体制

人員体制(10/1時点)

	立場	氏名	所属	役職
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
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
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 ケト智美	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	国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理部 COI管理室	室長
	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
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	66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
1~14	前回専門委員会にて承認済み	
15	東京慈恵会医科大学附属病院	要件を満たす
16	浜松医科大学病院	要件を満たす
17	広島市立北部医療センター安佐市民病院	要件を満たす
18	恵佑会札幌病院	要件を満たす
19	市立豊中病院	要件を満たす
20	静岡県立総合病院	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10月2日時点の連携医療機関追加状況

No.	連携医療機関	角南班	角南班	角南班	浦上班	浦上班	上野班	上野班	上野班	上野班
		ENSEMBLE試験	JCCG試験	JCOG試験	WJOG16222L	JCOG1509	卵巣がん(SG)	食道胃接合部がん(SJ)	乳がん(SB)	膀胱がん(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	札幌医科大学付属病院	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	岐阜大学医学部付属病院	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						申請中			
16	浜松医科大学病院							申請中		
17	広島市立北部医療センター安佐市民病院					申請中				
18	恵佑会札幌病院					申請中				
19	市立豊中病院					申請中				
20	静岡県立総合病院					申請中				

報告事項

これまでの臨床・患者還元支援チームの議論

	チームの認識	事業実施組織設立にむけたチームの活動方針	チームとしての活動と対象
A 全ゲノム解析の臨床応用に向けた活動	<ul style="list-style-type: none"> 既存の治療標的遺伝子異常検出は、現時点で全ゲノム解析のがん遺伝子パネル検査に対する優位性は確立していない 	<ul style="list-style-type: none"> 希少がんや遺伝性がんなど有用性が示されているがん種への臨床応用の確立 	<ul style="list-style-type: none"> 有用性が示されているがん種について出口戦略として反映させる仕組み、また、有用性が示されていないがん種については検証する仕組みを検討
	<ul style="list-style-type: none"> 希少がん、小児がん、遺伝性がん、原発不明がんなどのがん種で診断の有用性が判明しつつある 	<ul style="list-style-type: none"> 新規治療法の確立を目指した戦略コホートの企画、ネオアンチゲン予測、MRDモニタリングなど戦略的な研究テーマとの連携 	<ul style="list-style-type: none"> ネオアンチゲン予測、MRDモニタリングなどの研究テーマを検討する仕組み、臨床的有用性を検証する研究を出口戦略として反映させる仕組みを検討
	<ul style="list-style-type: none"> MRD, ネオアンチゲン予測などを対象にした全ゲノム解析は臨床での有用性が期待されるが、新しいスキームであり臨床的有用性の検証研究が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 事業としてのQA/QCフォローは長期的に検討 	<ul style="list-style-type: none"> QA/QCの確保に必要な内容や要件を整理・検討し、事業として持続的に運用できる仕組みを検討
B 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	<ul style="list-style-type: none"> 現時点で治療へ直結するとは限らないが、がんの詳細が判明することで、患者満足度が高くなる、また、将来の臨床試験参加等につながる 	<ul style="list-style-type: none"> 患者申出療養などが実施可能な連携医療機関拡大に向けた体制と、解析結果を説明するという事業の構築をめざす 検査結果だけでなく、研究・開発(利活用)に関する情報発信等の患者還元も模索 	<ul style="list-style-type: none"> 患者還元全体の仕組みと、産学コンソーシアムからの出口戦略(難病含)を患者還元反映させる仕組みを具体的に構築
	<ul style="list-style-type: none"> 事業実施組織として、研究レベルでのQA/QC担保は必要 		

A 全ゲノム解析の検査として臨床への応用にむけた戦略イメージ(案)

Ver1.3

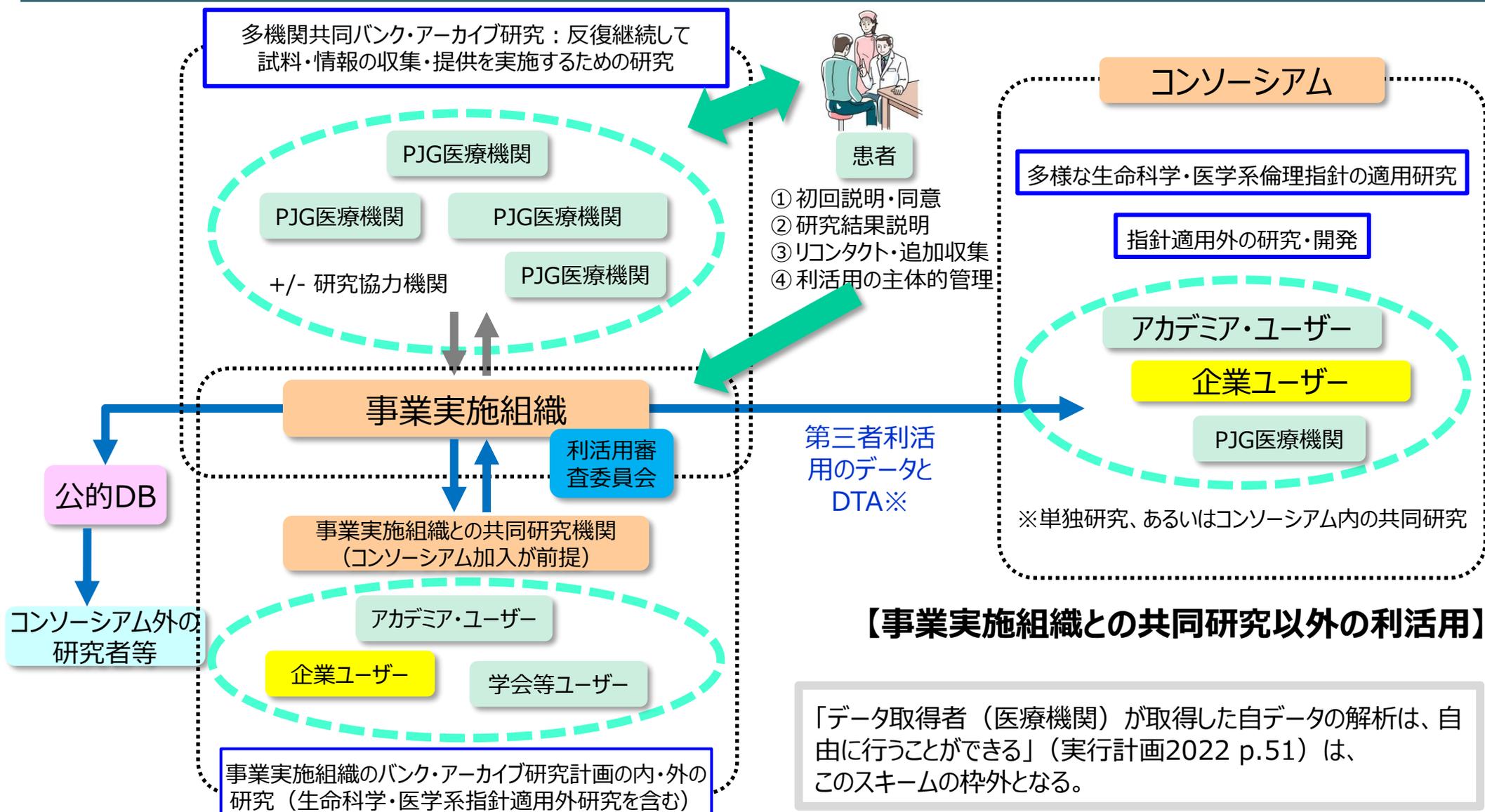
	これまでのAMED研究班の成果を臨床実装に向けて			実地臨床への実装
	R5年度	R6年度	R7年度	R8年度
臨床への応用に 向けた活動	<ul style="list-style-type: none"> 先行対象疾患の検証スキームを検討(先進医療等) 有効性が報告された用途等を特定し、臨床実装のインパクトや実現可能性などを総合的に検討する仕組みを構築 ネオアンチゲン・MRD等の臨床応用へ向けた仕組みを構築 	<ul style="list-style-type: none"> 先行対象疾患の保険外併用 <ul style="list-style-type: none"> 先進医療: 研究用全ゲノム解析検査の確認のためのCGP検査 患者申出療養: 拡大 報告されたデータ等をもとに妥当性を検討 厚労科研等でLDT基準の策定 	<ul style="list-style-type: none"> 先行対象疾患及び妥当性が認められた臨床応用のうち全ゲノム解析検査が特に有用なものの選定 	<ul style="list-style-type: none"> 中医協で審議
成果物(例)	<ul style="list-style-type: none"> 先行対象疾患の設定 <ul style="list-style-type: none"> 難病領域: 単一遺伝子疾患 がん領域: 遺伝性がん、小児がん、希少がん、原発不明がん、戦略コホートで妥当性が示唆されたがん種 有効性が報告された用途等から臨床実装を目指すもの 	<ul style="list-style-type: none"> 先行対象疾患における全ゲノム解析の有用性の検討結果 報告されたデータ等をもとにした妥当性の検討結果 LDTの基準制定 	<ul style="list-style-type: none"> 全ゲノム解析検査が保険適用となる対象 	<ul style="list-style-type: none"> 保険適用
利活用の成果から 臨床への応用に 向けた活動	<p>準備室・事業実施組織としてどのように関われるか 引き続き検討が必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> 全ゲノムデータを用いた研究・開発 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の実施 XXXX 	<ul style="list-style-type: none"> XXXX
成果物(例)	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の計画 創薬等 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床的有用性の検証結果 XXXX 	<ul style="list-style-type: none"> 保険適用 	

留意点: がんにおいては、CGP検査、コンパニオン診断薬との整理が必要

がん、難病それぞれの特性を踏まえた議論が必要

小児がんで、全ゲノムがパネルに匹敵するかもしれないがQA/QCの担保が必須。臨床実装にふさわしいパイプラインについて解析・DC運営チームと連携が必要

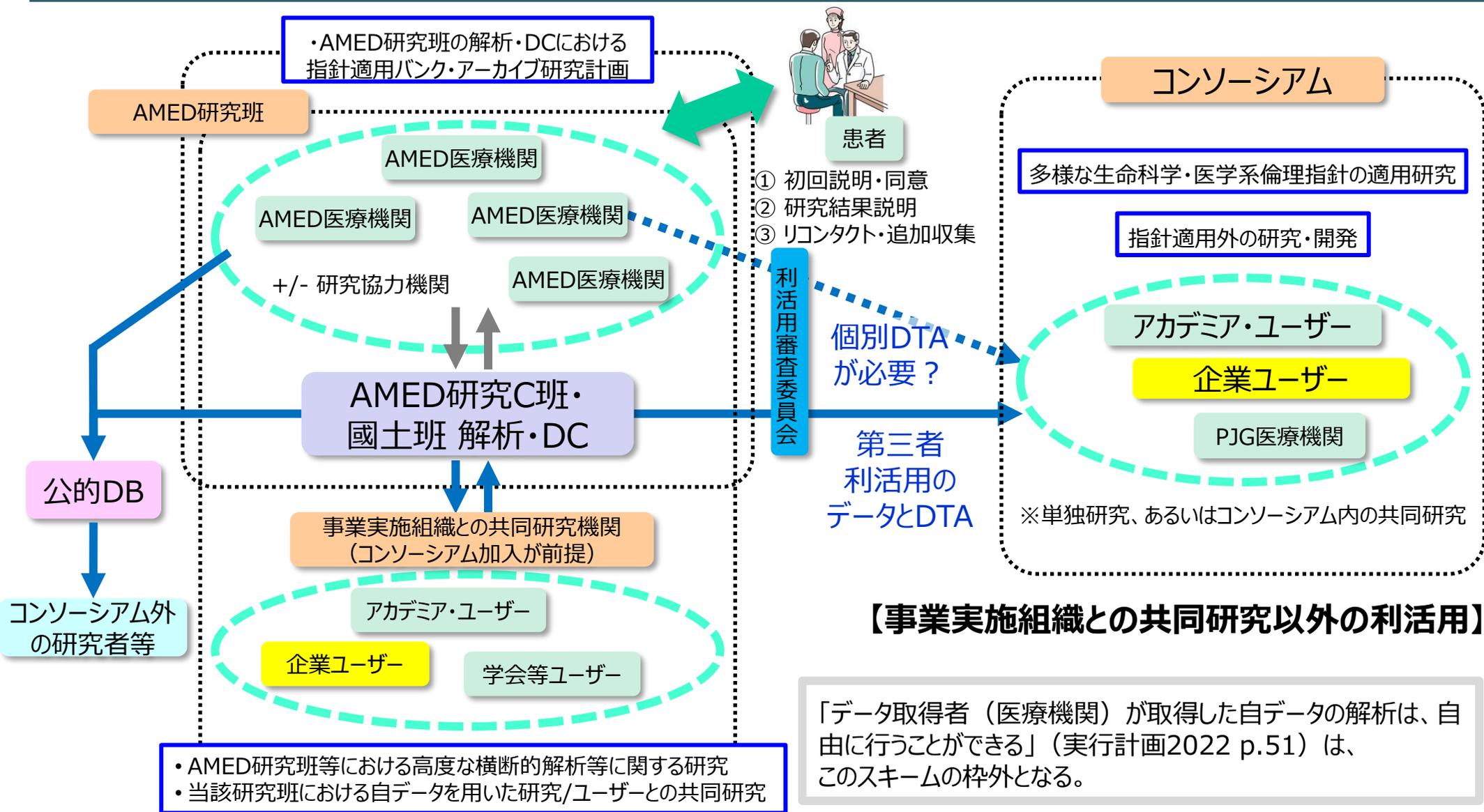
事業実施組織フェーズにおいて理想とする姿（案）



「データ取得者（医療機関）が取得した自データの解析は、自由に行うことができる」（実行計画2022 p.51）は、このスキームの枠外となる。

※DTA (Data Transfer Agreement)

事業実施準備室フェーズにおける対応（案）



【AMED研究班との共同研究による利活用】

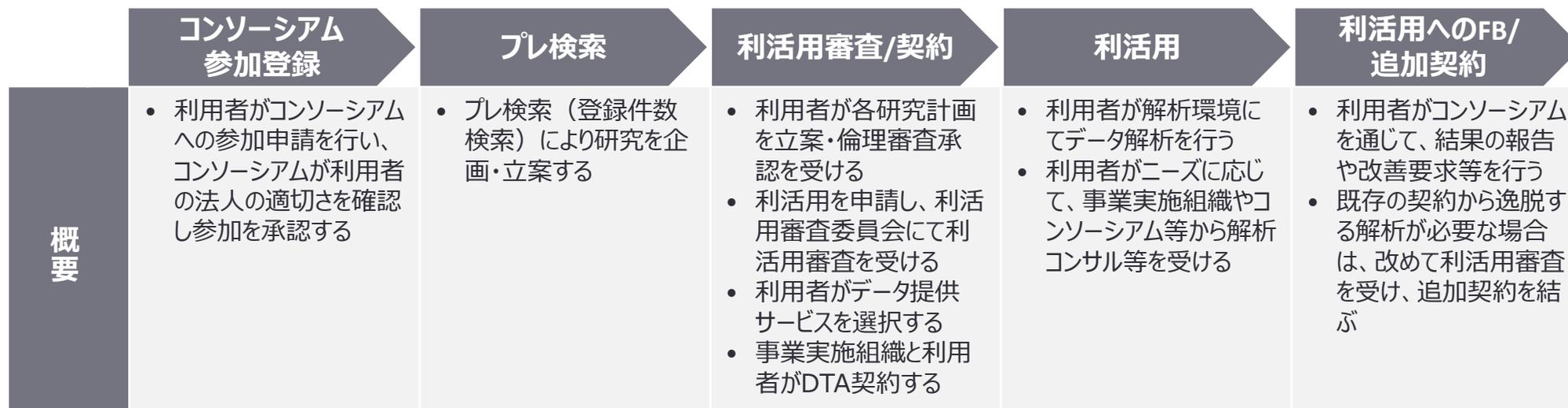
- AMED研究班等における高度な横断的解析等に関する研究
- 当該研究班における自データを用いた研究/ユーザーとの共同研究

※DTA (Data Transfer Agreement)

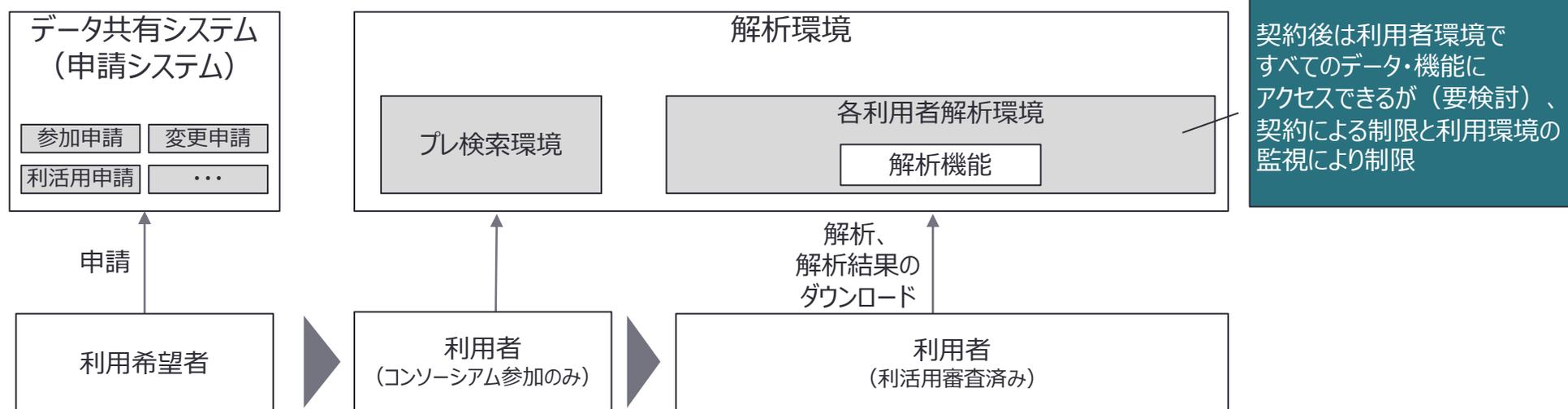
事業実施組織フェーズと準備室フェーズ（青字）において目指す姿（案）

- ① 建付け：研究的医療の社会実装の試行的・実証的「研究」として、事業実施組織と参加医療機関が多機関共同で行う生命科学・医学系指針適用研究。いわゆるバンク・アーカイブ研究（指針第7（2）「反復継続して試料・情報の収集・提供を実施するための研究」）を主たる部分とし、一部の技術開発・評価等の研究を含む。
 - a. AMED研究班参加医療機関および解析・DCを構築・運営する機関による共同研究。
- ② ICFおよびプロトコルは、がんと難病で統一共通部分＋追加個別説明部分で構成。
 - b. 現行通り、がん・難病でも、研究によっても別々。利活用審査委員会で適切・確実に判断する。
- ③ 説明・同意は共同研究機関としての医療機関が行う（研究協力機関を除く）。リコンタクト・再同意を可能にする。
- ④ 研究対象者等の求めに応じて、研究により得られた結果等の説明を行う。
- ⑤ 利活用については以下の3通りを設定*：
 - 1) 事業実施組織との共同研究以外の方法・機関による有償でのデータ利用（利活用審査委員会による審査）
 - 2) 事業実施組織との共同研究（利活用審査委員会への報告・事前の届け出）
 - 3) 一定期間・条件を満たした場合、一部のデータを公的データベースから制限公開
 - c. 「事業実施組織」を「AMED研究班」と読み換え、事業実施準備室フェーズの各種規程等に従う。
 - d. AMED契約等及び全ゲノム解析等実行計画2022に基づいた公開・共有
- ⑥ 上記1) 2) の場合、DTA/MTA締結は事業実施組織とユーザーの間のみでよい。
 - d. 「解析・DC」（がんはAMED C班、難病は国土班）とのDTA締結のみでよい。
- ⑦ 上記1) において、詳細な臨床情報を用いる解析については、原則としてvisiting環境等において実施する。
- ⑧ 利活用の場合、既に保管されている試料・情報に加えて、追加での試料・情報の収集・提供も可能にする。
 - e. 試料については当面、説明・同意を先行し、技術面・logisticsを含めたさらなる関係者協議を進める。
- ⑨ 米国を含む諸外国への試料・情報の提供を可能にする。
 - f. 基本的に、R7年度以降の新しいICFで対応。
- ⑩ 不適切な利活用（misuse）を防止する。

コンソーシアムと利活用支援部門等に関する検討



【イメージ図】



準備室版全ゲノム解析等のデータ利活用ポリシー(案)・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(案)の策定

データ利活用ポリシー、審査委員会設置・運用規程作成上の課題

- ・ 準備室段階では法人格がない等、事業実施組織設立後の運用と異なる部分がある
- ・ 事業実施組織の法人形態や利活用の仕組み全体像等が未定であり、ポリシーに反映するべきであるが現時点では決定しきれない内容がある

対応策

事業実施組織発足後における利活用のあるべき姿・めざすかたちをイメージした上で、実行可能なデータ利活用ポリシーおよび審査委員会設置・運用規程を、準備室段階と事業設立後の2段階にわけて作成

Step 1 (R5-6年度) データ利活用ポリシー(準備室版)等に対応

R5年度「実データを用いたデータ利活用」に対応可能な、データ利活用ポリシーおよび審査委員会設置・運用規程を作成

※特に、並行して進行中のAMED研究との連携の調整が肝要

Step 2 (事業実施組織設立後) データ利活用ポリシー(事業実施組織版)等で始動

事業実施組織設立後のデータ利活用に対応可能なデータ利活用ポリシーおよび審査委員会設置・運用規程に移行

※令和6年度中に未確定部分を明らかにし、移行準備を整える

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

コンソーシアム設置支援委員会 (第1回・2回)での到達点と今後の検討事項

これまでの到達点	<ul style="list-style-type: none">• コンソーシアム設置に向けて以下の内容を議論・決定<ul style="list-style-type: none">• コンソーシアムの本格活動は7年度の事業実施組織設立と同時に開始• コンソーシアム（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(8-10社)とがん・難病の研究者(5+5名)に協力依頼を実施。12月までの立上げを目標<ul style="list-style-type: none">• 参加希望は受け入れるが、体制検討等は熱意のあるメンバーで実施する必要• コンソーシアム（準備室フェーズ）はコンソーシアム運営に関する議論と実データ利活用とデータ/システムへのFBを実施<ul style="list-style-type: none">• 準備室フェーズでは参加費は無料• コンソーシアムに関する建付けについて以下の内容を議論<ul style="list-style-type: none">• コンソーシアムに対するボードからのガバナンス案やコンソーシアム参加基準案を議論• 上記基準案等を元に、コンソーシアム（準備室フェーズ）での参加基準案等を決定
今後の検討事項	<ul style="list-style-type: none">• コンソーシアム（準備室フェーズ）立上げに向けて以下の内容を具体化<ul style="list-style-type: none">• 参加企業・メンバー• 規約・協定書案

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

	9月	12月	R7年度
	<p>コンソーシアム設置支援委員会による設置準備</p>	<p>コンソーシアム（準備室フェーズ）による助走</p>	<p>コンソーシアム（事業実施組織フェーズ）による本格活動</p>
目的	<ul style="list-style-type: none"> コンソーシアム（準備室フェーズ）の公平で速やかな立上げ R7年度以降の事業実施組織とコンソーシアムの適切なガバナンス構築 	<ul style="list-style-type: none"> R7年度からの事業開始に向けた利活用環境に対するニーズ・改善点の共有 コンソーシアム（事業実施組織フェーズ）のスムーズな立上げ 	<ul style="list-style-type: none"> 事業実施組織により取得された全ゲノム関連情報の産学連携のもとでの利活用・社会実装を促進
活動概要	<ul style="list-style-type: none"> 令和7年度の設立時を想定して、コンソーシアムと利活用支援部門等との役割分担やガバナンスの方法等を検討 コンソーシアム（準備室フェーズ）の公平な立上げ方に関する検討 	<ul style="list-style-type: none"> 利活用が促進される事業内容の検討準備 R7年度からの本格活動に向けて、実データを用いた利活用を実施し、システムや運用の改善点・ニーズを整理 	<ul style="list-style-type: none"> 産業・アカデミアのメンバーによる全データを対象とした利活用の開始 利活用の促進に関する事業の拡大 コンソーシアムメンバー拡大に向けた施策の実施

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

コンソーシアム設置支援委員会とコンソーシアムの検討範囲

検討項目	コンソーシアム設置支援委員会		コンソーシアム（準備室フェーズ）
	準備室フェーズ設立まで	事業実施組織フェーズまで	
	<p>コンソーシアムに関する検討</p> <p>【戦略・方針】</p> <ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアムと利活用支援部門等の関係性に関する案 <p>【業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 利活用における役割分担・運用案 <p>【基準・ルール】</p> <ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアムに対するガバナンス案 • コンソーシアムへの参加基準案 • コンソーシアム規約一覧案 <p>コンソーシアム（準備室フェーズ）に関する検討</p> <ul style="list-style-type: none"> • メンバー募集プロセス案 • 参加基準案 • 規約案 	<p>【業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 利用料の徴収手続きプロセス • 利活用支援部門での支援業務プロセス <p>【基準・ルール】</p> <ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアムに対するガバナンス体制確定 • コンソーシアムへの参加基準確定 <p>【システム】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 参加申請・登録システムの要件定義から実装 	<p>【戦略・方針】</p> <ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアムの目的・ミッション <p>【業務】</p> <ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアム事業内容 • コンソーシアム業務プロセス <p>【組織・体制】</p> <ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアム内の体制 <ul style="list-style-type: none"> • 理事会等 <p>【基準・ルール】</p> <ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアム規約 • コンソーシアム協定書 • コンソーシアム参加審査業務手順 等

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：コンソーシアムへの参加基準案

コンソーシアムへの参加基準案

分類		確認ポイント	確認方法
企業の 透明性	個人情報/セキュリティに関するコンプライアンス	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報の取扱い/セキュリティに関する社内統制が取れているか 一定期間の過去に個人情報漏えい・研究倫理指針違反・研究費不正等を起こしたことがないか 	<ul style="list-style-type: none"> 以下について自己申告 <ul style="list-style-type: none"> 社内規程の有無 社内管理組織の有無 その他管理体制・ルール等
	反社会的勢力との関係	<ul style="list-style-type: none"> 反社会的勢力との関係がないか 	<ul style="list-style-type: none"> 自己申告 コンソーシアムによる外部情報収集？
生命科学に対する理解	法人としての生命科学関連の実績	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品や医療機器、ライフサイエンス、ヘルスケアに関する製品・サービスの開発実績があるか ベンチャーの場合、生命科学分野における共同研究実績等があるか 	<ul style="list-style-type: none"> 関連実績の申告 <div style="background-color: #005663; color: white; padding: 5px; text-align: center;">幅広に生命科学とするか 医療関連と限定的にするか</div>
	法人内の生命科学に関する人的資源	<ul style="list-style-type: none"> 生命科学研究に関する学位を有するものが所属または外部取締役等に存在しているか 	<ul style="list-style-type: none"> 関連人材の申告 <div style="background-color: #005663; color: white; padding: 5px; text-align: center;">ベンチャー企業に対してどこまで求めるか</div>
日本に対する 貢献	日本における医療・生命科学の発展への寄与/	<ul style="list-style-type: none"> 全ゲノムデータ等の利活用の出口として、日本の医療・生命科学の発展に貢献が期待されるか 	<ul style="list-style-type: none"> 面談にて判断 <ul style="list-style-type: none"> 全ゲノムデータ等の利活用結果の想定アウトプット

第14回専門委員会で示された解析DC*¹運営部門における主論点と対応の方向性

解析・データセンターに関する検討の現状、論点、対応の方向性

現状	解析・データセンター構築上の主論点	対応の方向性
<ul style="list-style-type: none"> がん領域は東大医科研及びNCCにおいて、難病領域はNCGMにおいて、それぞれ解析機能、データベースを構築中 	<ul style="list-style-type: none"> 事業実施組織の設立に際し、解析・データセンターの運営権限をどのように位置づけるか 	<ol style="list-style-type: none"> ガバナンス・セキュリティ担保の観点・構築の柔軟性の観点で、解析・データセンターは事業実施組織が運営権限を持つ。また領域毎にデータは集約させる。
<ul style="list-style-type: none"> 解析機能、データセンターは、それぞれオンプレミス環境で構築中 	<ul style="list-style-type: none"> オンプレミスとクラウドの併用や、クラウドへ移行するデータや機能の範囲をどう考えるか 	<ol style="list-style-type: none"> 解析対象となる症例数、蓄積データ量、オンプレミス・クラウドそれぞれに想定されるコストを鑑みつつ、クラウドへ移行するか否か・範囲・時期を検討する。
<ul style="list-style-type: none"> 事業実施組織内で保有すべき「ケイパビリティ」の定義に当たり、システム開発の外製依存度を検討することが必要 	<ul style="list-style-type: none"> 解析・データセンターの構築・保守・運用等の実務について、どの程度内部人材で担い、どの程度ITベンダーに委託すべきか 	<ol style="list-style-type: none"> 事業実施組織自らが開発方針や要件を策定・定義し、開発業務は外部ベンダーに委託する。
<ul style="list-style-type: none"> その他の解析・データセンターが担う各種機能について、領域別に検討中であるが、一部機能について共通化・効率化できる可能性(下記例) <ul style="list-style-type: none"> e-コンセントシステム 臨床情報収集範囲・方法 検体ID発行、集中管理システム 利活用システムのプラットフォーム 患者用プラットフォーム 	<ul style="list-style-type: none"> がん領域・難病領域それぞれの解析・データセンターの機能をどの程度統合すべきか 	<ol style="list-style-type: none"> 共通化され得るプロセス・機能を特定し、がん領域・難病領域で統合する。

*1: 「解析DC」は「解析・データセンター」「解析・データセンター運営部門」を指す。

*第14回専門委員会報告資料「資料3 全ゲノム解等にかかる厚生労働科学研究について」P58より

*クラウドを採用する場合は、「全ゲノム解析等実行計画2022」に従い、ISMAP（政府のクラウド安全評価）へ登録を行っている、もしくは登録申請中であることを条件とする

解析DC運営部門の検討状況サマリ

- ▶ 第14回専門委員会での対応方向性につき、詳細検討を実施
- ▶ 現時点での検討状況を報告する（赤枠・黒字部分を報告）

分類	解析DCの主要論点に対する対応の方向性 ^{*1}	解析DCのあるべき姿の概要
戦略・方針	<ul style="list-style-type: none"> ①ガバナンス・セキュリティ担保の観点・構築の柔軟性の観点で、解析DCは事業実施組織が運営権限を持つ 	<ul style="list-style-type: none"> 解析DCは、解析機能の向上、プロセス管理の機能を担う 上記機能を担うために、①部門運用、②研究、③自部門の業務・システムの企画、他部門の業務・システムの企画支援を行う
組織・人材	<ul style="list-style-type: none"> ②事業実施組織自らが開発方針や要件を策定・定義し、システム開発業務は外部ベンダーに委託する 	<ul style="list-style-type: none"> 部門内の組織機能と内外製の方針を定義 上記に従い、部門内の組織構造を具体的に定義 人材要件、人材確保・育成の方針は次回専門委員会を想定
業務・システム	<ul style="list-style-type: none"> ④共通化され得るプロセス・機能を特定し、がん領域・難病領域で統合する ①また領域毎にデータは集約させる 	<ul style="list-style-type: none"> 事業の品質・コスト等への「インパクト」と、システム実装の「難易度」を鑑み、がん領域・難病領域の統合方針を策定 本方針に基づき、AMED研究班と連携しながら、詳細検討及びシステム実装を進めていく
移行	<ul style="list-style-type: none"> ③解析対象となる症例数、蓄積データ量、オンプレミス・クラウドそれぞれに想定されるコストを鑑みつつ、クラウドに移行するか否か・範囲・時期を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> クラウドへの移行方針、範囲・時期については、IT・情報基盤・セキュリティチームのロードマップと連携しながら、検討を行う
移行	<ul style="list-style-type: none"> 解析DC構築・移行にかかる各種課題の検討（既存の組織との間で生じうる問題（知財・所有権等）の初期的な整理 	<ul style="list-style-type: none"> 現状調査を行い、適切な移行方式を検討中 2月専門委員会にて移行計画を報告予定

*1：第14回専門委員会報告資料「資料3 全ゲノム解析等にかかる厚生労働科学研究について」P58 より

*クラウドを採用する場合は、「全ゲノム解析等実行計画2022」に従い、ISMAP（政府のクラウド安全評価）へ登録を行っている、もしくは登録申請中であることを条件とする

解析DC運営部門の検討状況サマリ

戦略・方針：解析DCの組織機能/研究の位置づけ

分類	解析DCの主要論点に対する対応の方向性 ^{*1}	解析DCのあるべき姿の概要
戦略・方針	<ul style="list-style-type: none"> ①ガバナンス・セキュリティ担保の観点・構築の柔軟性の観点で、解析DCは事業実施組織が運営権限を持つ 	<ul style="list-style-type: none"> 解析DCは、解析機能の向上、プロセス管理の機能を担う 上記機能を担うために、①部門運用、②研究、③自部門の業務・システムの企画、他部門の業務・システムの企画支援を行う
組織・人材	<ul style="list-style-type: none"> ②事業実施組織自らが開発方針や要件を策定・定義し、システム開発業務は外部ベンダーに委託する 	<ul style="list-style-type: none"> 部門内の組織機能と内外製の方針を定義 上記に従い、部門内の組織構造を具体的に定義 人材要件、人材確保・育成の方針は次回専門委員会を想定
業務・システム	<ul style="list-style-type: none"> ④共通化され得るプロセス・機能を特定し、がん領域・難病領域で統合する ①また領域毎にデータは集約させる 	<ul style="list-style-type: none"> 事業の品質・コスト等への「インパクト」と、システム実装の「難易度」を鑑み、がん領域・難病領域の統合方針を策定 本方針に基づき、AMED研究班と連携しながら、詳細検討及びシステム実装を進めていく
	<ul style="list-style-type: none"> ③解析対象となる症例数、蓄積データ量、オンプレミス・クラウドそれぞれに想定されるコストを鑑みつつ、クラウドに移行するか否か・範囲・時期を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> クラウドへの移行方針、範囲・時期については、IT・情報基盤・セキュリティチームのロードマップと連携しながら、検討を行う
移行	<ul style="list-style-type: none"> 解析DC構築・移行にかかる各種課題の検討（既存の組織との間で生じうる問題（知財・所有権等）の初期的な整理 	<ul style="list-style-type: none"> 現状調査を行い、適切な移行方式を検討中 2月専門委員会にて移行計画を報告予定

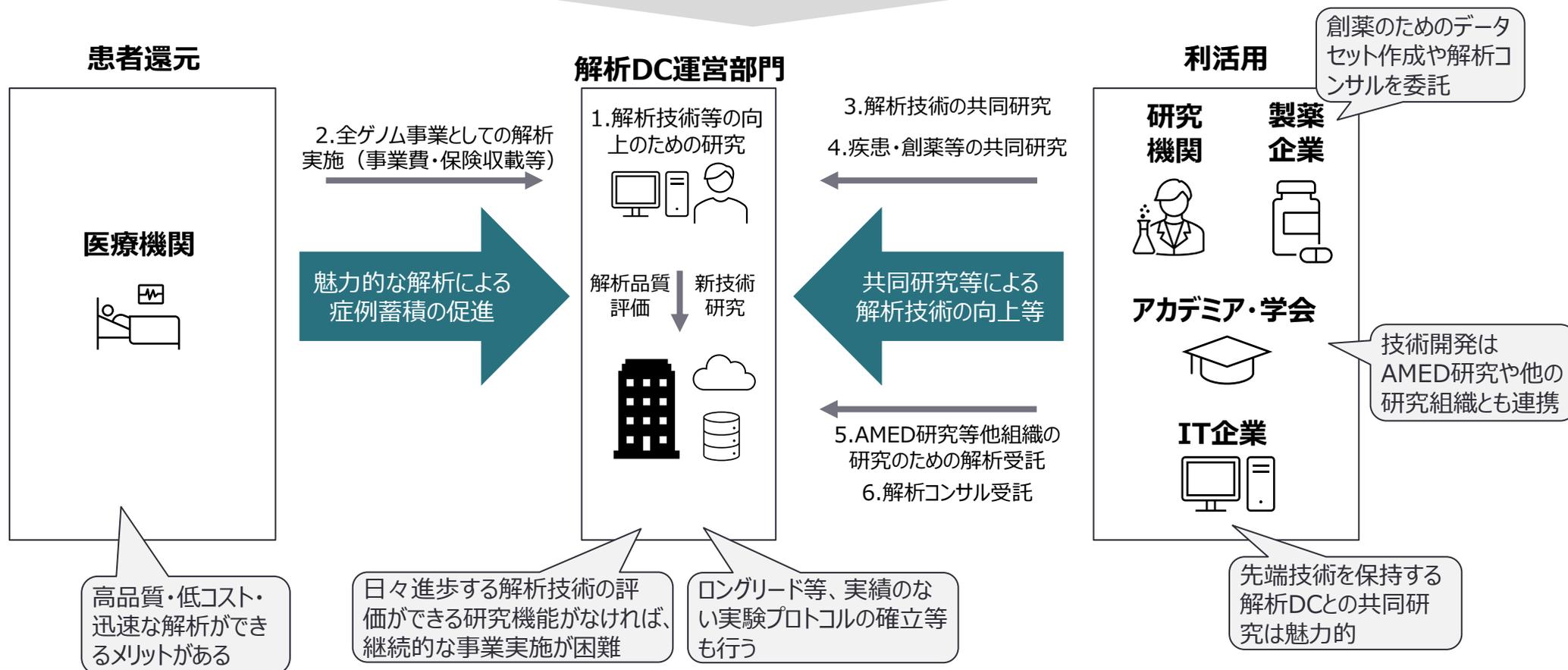
*1:「解析DC」は「解析データセンター」を指す *2:第14回専門委員会報告資料「資料3 全ゲノム解析等にかかる厚生労働科学研究について」P58 より

*クラウドを採用する場合は、「全ゲノム解析等実行計画2022」に従い、ISMAP（政府のクラウド安全評価）へ登録を行っている、もしくは登録申請中であることを条件とする

戦略・方針：解析DCの組織機能/研究の位置づけ

▶ 特に研究については、症例蓄積や企業・アカデミアとの共同研究の推進のために、解析DC運営部門は高い解析技術を有する魅力的な組織を目指す

- a. 解析結果の品質維持・改善や、日々進歩する解析技術の評価ができる研究機能が継続的な事業実施を可能にする
- b. 症例蓄積のために、日本中の医療機関が積極的に委託したくなるような、魅力的な解析事業である必要がある



戦略・方針：解析DCの組織機能/研究の位置づけ 事業実施組織が行う研究の類型と対応（案）

- ▶ 事業実施組織が行う研究については、立場にかかわらず、正式な手続きを踏めば誰もが利用できるものとする理念に基づき、「公平性」を担保した仕組みを整備する

解析DCが行う研究類型	公平性の担保の観点からの仕組み（素案）	具体例（※数字は前頁を参照）
a. 単独あるいは共同で行う システムやネットワーク、 データ解析技術等に関する 研究開発	<ul style="list-style-type: none"> 事業実施組織のミッションの一つとして実施する 事業実施組織内のメンバーがPIを担える 指針適用研究の場合は、研究倫理審査を受ける 利活用審査委員会には「事前の届け出」のみ 	<ol style="list-style-type: none"> 解析技術等の向上のための研究 解析結果標準レポートの作成 統一パイプラインのバージョンアップ、改善のための研究 新規シーケンサー技術の検証研究 全ゲノム事業に必要な全ゲノム対応知識DBの開発研究 <ol style="list-style-type: none"> 解析技術の共同研究
b. 疾患研究・創薬等研究 開発 （共同研究あるいは 受託研究、もしくは単独で 行う研究を含む）	<ul style="list-style-type: none"> PIは原則として、事業実施組織外の所属とする。ただし、「新たな変異について医学的意義を明らかにする高度な横断的解析^{*1}」はこの限りではない 研究倫理審査を受ける 利活用審査委員会には「事前の届け出」のみ 解析等に関与する人員の公平性・透明性が担保されるような、システム上の対応を行う 	<ol style="list-style-type: none"> 疾患・創薬等の共同研究 新たな変異について医学的意義を明らかにする横断解析
	<ul style="list-style-type: none"> 指針上の「研究者等」としてではなく、委託を受けて研究に関する業務の一部（データ解析支援等）についてのみ従事することもできる 	<ol style="list-style-type: none"> AMED研究等（企業含む）他組織の研究のための解析受託 解析コンサル受託

*1：厚生労働省「全ゲノム解析等実行計画2022」より

解析DC運営部門の検討状況サマリ

組織：部門内の組織構造と内外製方針

分類	解析DCの主要論点に対する対応の方向性 ^{*1}	解析DCのあるべき姿の概要
戦略・方針	<ul style="list-style-type: none"> ①ガバナンス・セキュリティ担保の観点・構築の柔軟性の観点で、解析DCは事業実施組織が運営権限を持つ 	<ul style="list-style-type: none"> 解析DCは、解析機能の向上、プロセス管理の機能を担う 上記機能を担うために、①部門運用、②研究、③自部門の業務・システムの企画、他部門の業務・システムの企画支援を行う
組織・人材	<ul style="list-style-type: none"> ②事業実施組織自らが開発方針や要件を策定・定義し、システム開発業務は外部ベンダーに委託する 	<ul style="list-style-type: none"> 部門内の組織機能と内外製の方針を定義 上記に従い、部門内の組織構造を具体的に定義 人材要件、人材確保・育成の方針は次回専門委員会を想定
業務・システム	<ul style="list-style-type: none"> ④共通化され得るプロセス・機能を特定し、がん領域・難病領域で統合する ①また領域毎にデータは集約させる 	<ul style="list-style-type: none"> 事業の品質・コスト等への「インパクト」と、システム実装の「難易度」を鑑み、がん領域・難病領域の統合方針を策定 本方針に基づき、AMED研究班と連携しながら、詳細検討及びシステム実装を進めていく
	<ul style="list-style-type: none"> ③解析対象となる症例数、蓄積データ量、オンプレミス・クラウドそれぞれに想定されるコストを鑑みつつ、クラウドに移行するか否か・範囲・時期を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> クラウドへの移行方針、範囲・時期については、IT・情報基盤・セキュリティチームのロードマップと連携しながら、検討を行う
移行	<ul style="list-style-type: none"> 解析DC構築・移行にかかる各種課題の検討（既存の組織との間で生じうる問題（知財・所有権等）の初期的な整理 	<ul style="list-style-type: none"> 現状調査を行い、適切な移行方式を検討中 2月専門委員会にて移行計画を報告予定

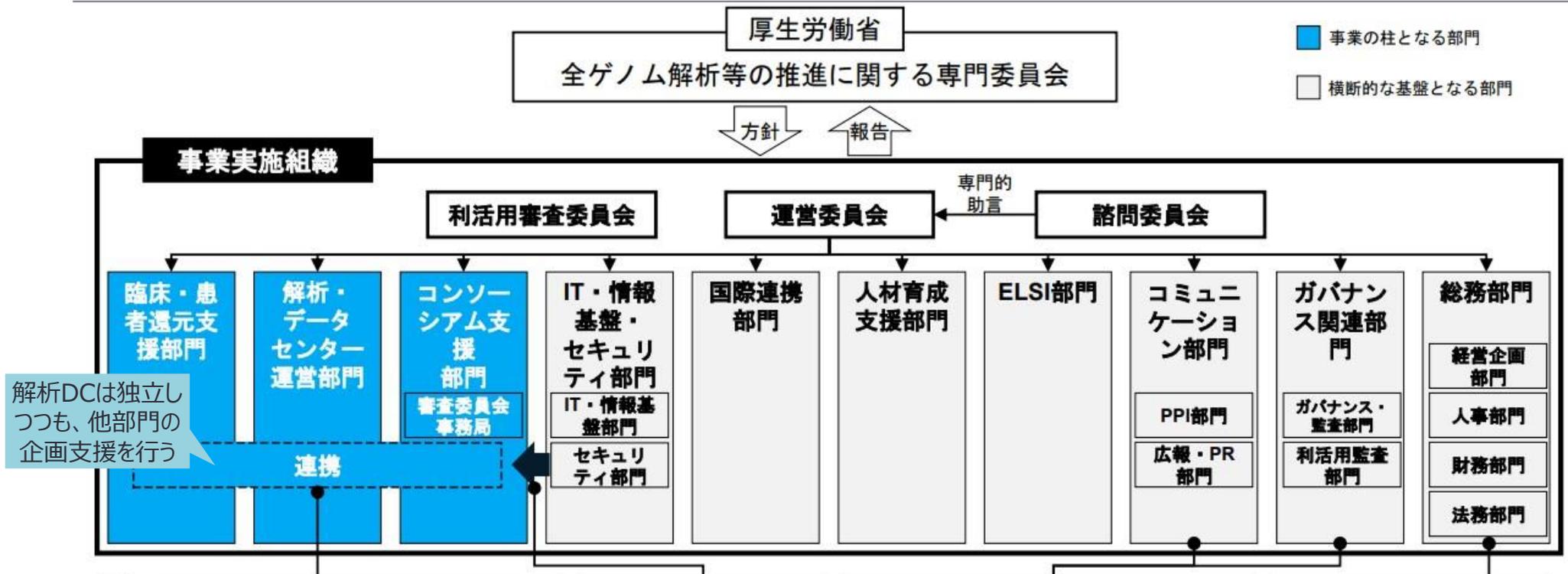
*1：第14回専門委員会報告資料「資料3 全ゲノム解析等にかかる厚生労働科学研究について」P58より

*クラウドを採用する場合は、「全ゲノム解析等実行計画2022」に従い、ISMAP（政府のクラウド安全評価）へ登録を行っている、もしくは登録申請中であることを条件とする

組織：部門内の組織構造と内外製方針

- ▶ 「プロセス管理」の観点で、事業全体の効率性を鑑みつつ、解析DC運営部門が他事業部門の業務・システムの企画支援をする想定

令和7年度に目指す事業実施組織の組織図※



要点

- データの独立性を確保するため、それぞれの部門は独立して構成される。解析・データセンター運営部門の一部の人材が、情報の秘匿性を保持しつつ、事業の主体たる臨床・患者還元支援、コンソーシアム支援の両部門と密接に連携し、迅速かつ柔軟な事業を実現
- 組織全体の公平性、安全性の確保のため、情報セキュリティ部門は、他部門からは独立して構成される
- 機能の関係性が強い部門を統括する部門を編成し、連携を強化
国民への情報発信、社会との対話を実現するため、PPI部門と広報・PR部門は統合
- 総務部門は、部門間の調整や連携支援を行うとともに、運営委員会に対する事務局支援を担う

※ 第14回専門委員会報告資料「資料3 全ゲノム解析等にかかる構成労働科学研究について」P68 に加筆修正。なお、事業実施組織の組織構造については現在総務チームで検討中

組織：部門内の組織構造と内外製方針(案)

▶ 原則、企画・管理機能は内製で保持し、開発・運用・保守等の実作業は外製する方針※

部門名・目的		組織内機能	内外製	説明
解析DC運営部門	プロセス管理 患者・医療機関・研究機関・企業など複数のステークホルダーにまたがる業務・システム機能を効率的に構築できる機能の保持	企画 企画支援	内製	<ul style="list-style-type: none"> 解析DC運営部門の企画 臨床患者還元支援部門、利活用支援部門の企画支援 委託事業者の業務管理
		システム 開発・運用・保守	外製	<ul style="list-style-type: none"> 開発・運用・保守などの実作業は委託事業者が行う
	解析機能の向上 高度な技術力の維持のために、継続的な技術研究ができる環境の構築	部門運用 検体情報・検体管理 ゲノム解析 臨床情報連携 解析結果レポート作成	内製	<ul style="list-style-type: none"> 解析DCは外注管理を行う 業務運用は委託事業者が行う
			外製	
	国内外の医療機関・産学が連携したいと思う解析技術の保持	研究 解析機能の向上等、自ら行う研究 他組織との共同研究・受託研究	内製	<ul style="list-style-type: none"> 事業実施組織のPIが実施する研究 一部業務を業者に委託する場合もある 他組織（アカデミア・企業）のPIが実施する研究 一部業務を業者に委託する場合もある
			外製	
	人材育成他 人材の確保・育成が困難な本領域において、持続可能な体制の構築と環境の整備	人材確保・育成（解析DCにおける） 調達事務支援・研究支援	内製	<ul style="list-style-type: none"> 総務部門と連携して、人材の確保・育成を行う 外部機関とも連携しながら、人材の確保・育成を行う 仕様策定等の調達事務支援、研究支援を行う（総務と連携）
			外製	
	IT・情報基盤・セキュリティ部門	バンダー管理 業務運用	内製	運用は委託、バンダーの管理を内製で行う（ITチームにて検討予定）
			外製	
総務部門	バックオフィス系インフラについては、総務部門が主管（法人形態に依存）			

※内製＝事業実施組織に所属する人員が行う業務。外製＝事業実施組織から委託された委託事業者が実施する業務

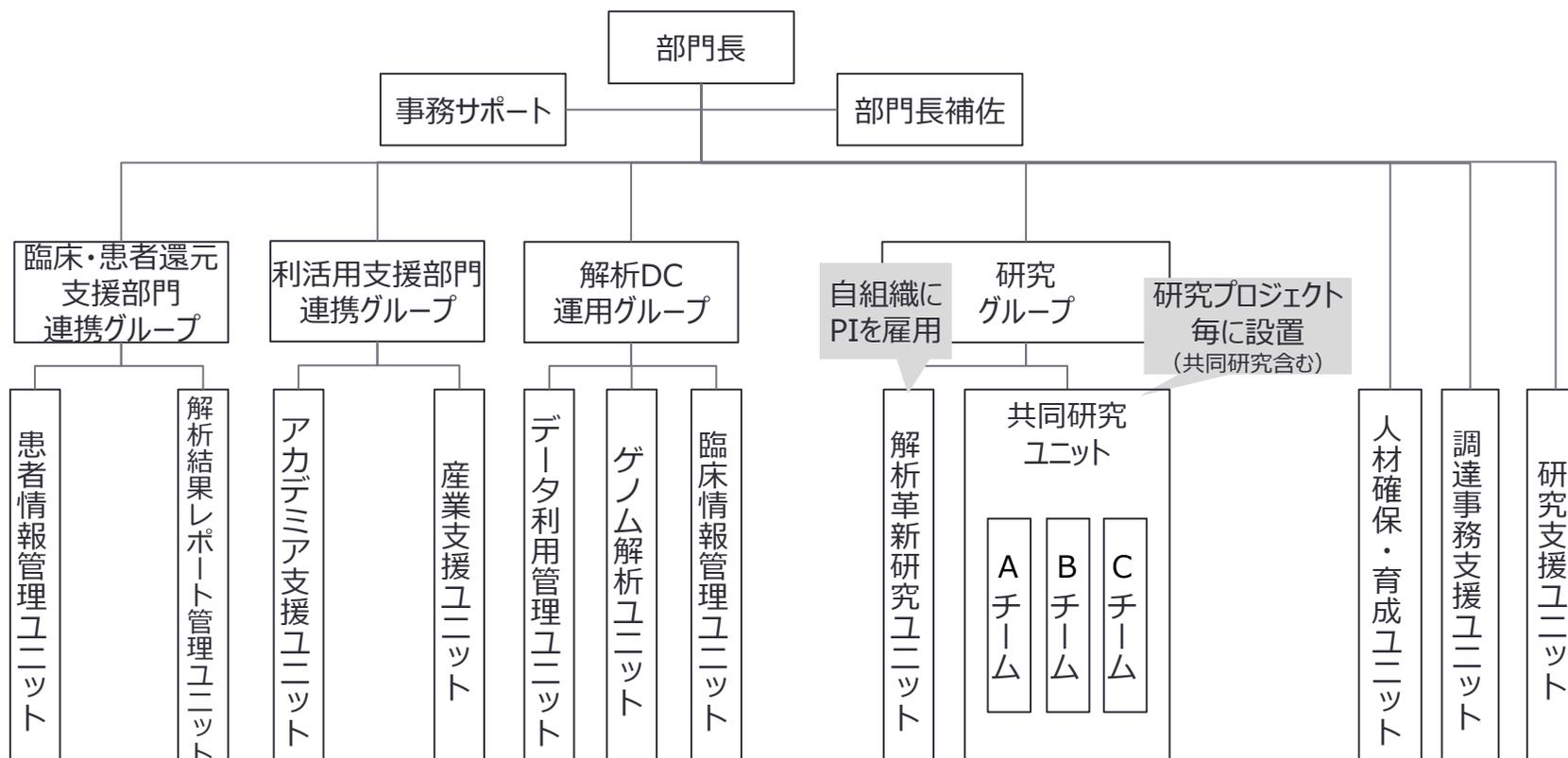
組織：部門内の組織構造と内外製方針(案)

- ▶ 組織名称は暫定だが、以下のような組織体制を想定
- ▶ 他部門との役割分担、人員数、業務プロセス等の詳細は今後検討

Illustrative

解析DC運営部門

- 複数ユニットをグループとする
- グループ長を配置



- ユニットにはリーダー及び複数のスタッフを配置



※部門内の階層名（グループ・ユニット）は法人形態も依存する可能性があるため、暫定的な呼称

組織：部門内の組織構造と内外製方針(案)

- ▶ 組織名称は暫定だが、以下のような組織体制を想定
- ▶ 他部門との役割分担、人員数、業務プロセス等の詳細は今後検討

組織名称 (案)		役割
部門長		<ul style="list-style-type: none"> 解析DC運営部門全体の統括を行う
部門長補佐		<ul style="list-style-type: none"> 部門長の補佐を行う
事務サポート		<ul style="list-style-type: none"> 部門長・部門長補佐の事務サポートを行う
臨床・患者還元支援部門連携グループ	患者情報管理ユニット	<ul style="list-style-type: none"> 患者ポータルの管理、企画支援を行う
	解析結果レポート管理ユニット	<ul style="list-style-type: none"> 医師ポータル、医療機関向けの解析結果レポート作成システムの管理、企画支援を行う
利活用支援部門連携グループ	アカデミア支援ユニット	<ul style="list-style-type: none"> アカデミア向けの利活用システムの管理・運用を行う
	産業支援ユニット	<ul style="list-style-type: none"> 産業向けの利活用システムの管理・運用を行う
解析DC運用グループ	データ利用管理ユニット	<ul style="list-style-type: none"> 集中管理システムで扱うデータ・検体の管理・運用を行う
	ゲノム解析ユニット	<ul style="list-style-type: none"> シークエンス解析から解析結果標準レポート作成までのプロセスの管理・運用を行う
	臨床情報管理ユニット	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報の自動収集ツール、臨床情報DBの管理・運用を行う
研究グループ	解析革新研究ユニット	<ul style="list-style-type: none"> 解析技術の向上のための、システム、クラウド、ネットワーク、データ解析技術等の研究を行う
	共同研究ユニット	<ul style="list-style-type: none"> 他組織のPIと連携し、解析技術、疾患・創薬等の共同研究を行う。研究プロジェクトごとにチームを組成する
人材確保・育成ユニット		<ul style="list-style-type: none"> 総務部門と連携して、優秀な人材を確保・育成できる環境・体制整備を行う 他組織（企業・アカデミア）との連携も含めた、人材確保・育成を行う
調達事務支援ユニット		<ul style="list-style-type: none"> ベンダー等との契約・調達管理、コンプライアンス対応等を行う
研究支援ユニット		<ul style="list-style-type: none"> 共同研究等にかかる他組織との連携、共同研究の促進等の活動を行う

Illustrative

解析DC運営部門の検討状況サマリ

業務・システム：がん・難病の統合方針

分類	解析DCの主要論点に対する対応の方向性 ^{*1}	解析DCのあるべき姿の概要
戦略・方針	<ul style="list-style-type: none"> ①ガバナンス・セキュリティ担保の観点・構築の柔軟性の観点で、解析DCは事業実施組織が運営権限を持つ 	<ul style="list-style-type: none"> 解析DCは、解析機能の向上、プロセス管理の機能を担う 上記機能を担うために、①部門運用、②研究、③自部門の業務・システムの企画、他部門の業務・システムの企画支援を行う
組織・人材	<ul style="list-style-type: none"> ②事業実施組織自らが開発方針や要件を策定・定義し、システム開発業務は外部ベンダーに委託する 	<ul style="list-style-type: none"> 部門内の組織機能と内外製の方針を定義 上記に従い、部門内の組織構造を具体的に定義 人材要件、人材確保・育成の方針は次回専門委員会を想定
業務・システム	<ul style="list-style-type: none"> ④共通化され得るプロセス・機能を特定し、がん領域・難病領域で統合する ①また領域毎にデータは集約させる 	<ul style="list-style-type: none"> 事業の品質・コスト等への「インパクト」と、システム実装の「難易度」を鑑み、がん領域・難病領域の統合方針を策定 本方針に基づき、AMED研究班と連携しながら、詳細検討及びシステム実装を進めていく
移行	<ul style="list-style-type: none"> ③解析対象となる症例数、蓄積データ量、オンプレミス・クラウドそれぞれに想定されるコストを鑑みつつ、クラウドに移行するか否か・範囲・時期を検討する 	<ul style="list-style-type: none"> クラウドへの移行方針、範囲・時期については、IT・情報基盤・セキュリティチームのロードマップと連携しながら、検討を行う
移行	<ul style="list-style-type: none"> 解析DC構築・移行にかかる各種課題の検討（既存の組織との間で生じうる問題（知財・所有権等）の初期的な整理 	<ul style="list-style-type: none"> 現状調査を行い、適切な移行方式を検討中 2月専門委員会にて移行計画を報告予定

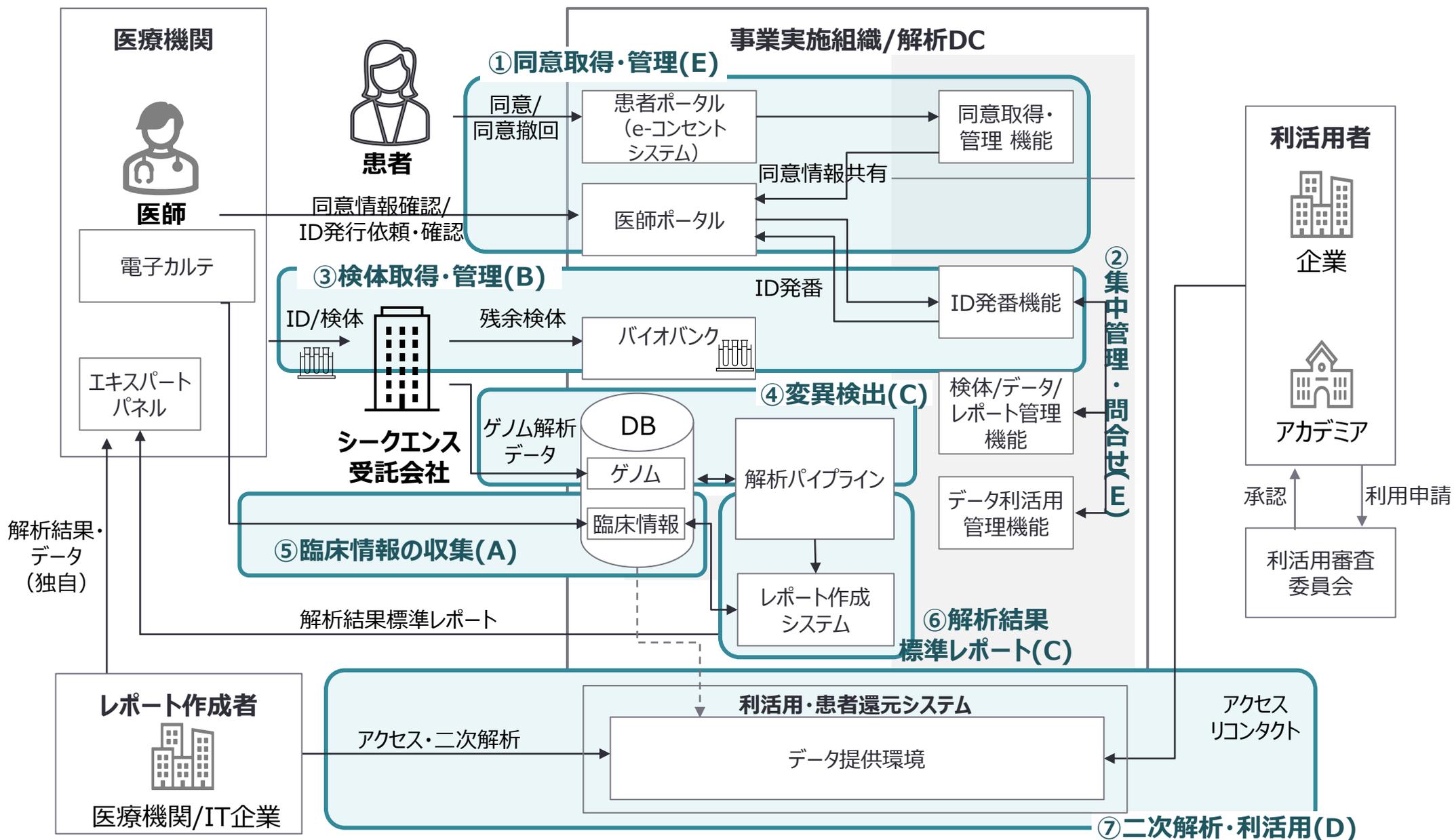
*1：第14回専門委員会報告資料「資料3 全ゲノム解析等にかかる厚生労働科学研究について」P58 より

*クラウドを採用する場合は、「全ゲノム解析等実行計画2022」に従い、ISMAP（政府のクラウド安全評価）へ登録を行っている、もしくは登録申請中であることを条件とする

解析・DCの業務プロセスの全体像

ITチーム策定のシステム基本構成での領域※

- A.臨床情報領域
- B.検査・検体情報領域
- C.解析領域
- D.データ提供領域
- E.患者情報領域



※：第15回専門委員会報告資料「資料2 全ゲノム解析等に係る事業実施準備室の検討状況」P10より

業務・システム：がん・難病の統合方針

- ▶ がん・難病領域の統合を目指す目的は、事業の効率的運用と品質向上と想定
- ▶ このため、統合によるメリットが実装難易度を上回れば、統合すべきと判断していく

統合とは

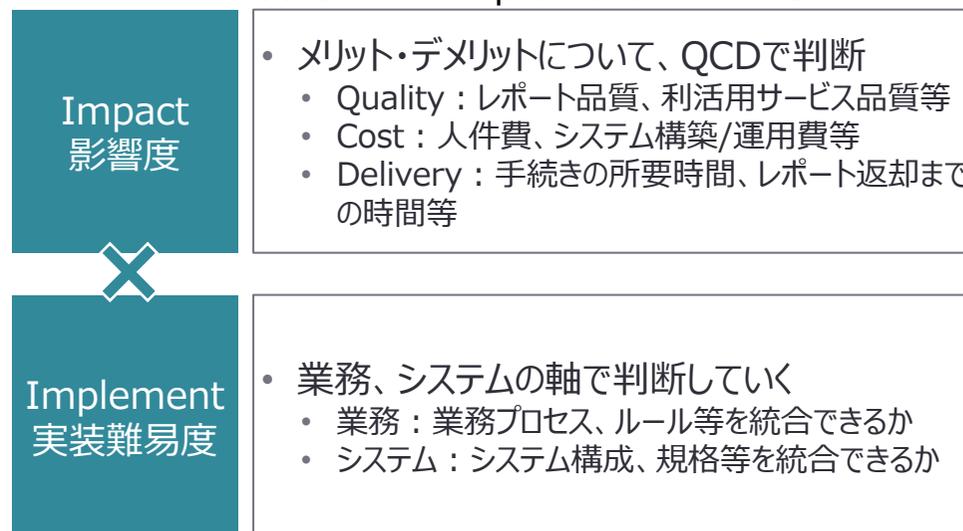
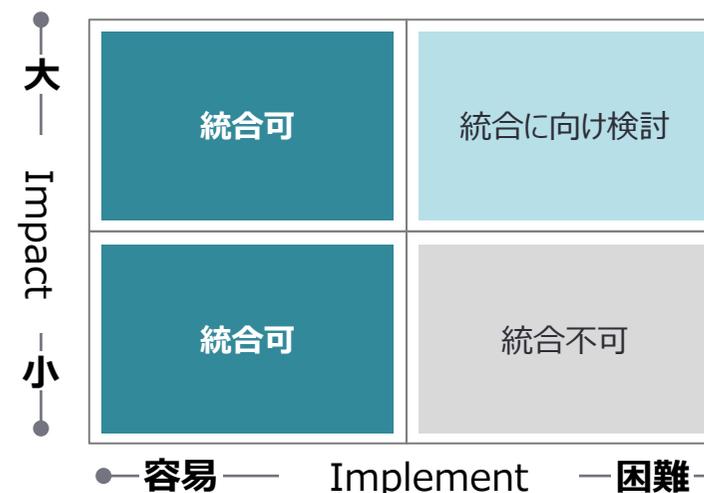
【統合を目指す理由】

- これまでの議論では、「共通化され得るプロセス・機能を特定し、がん領域・難病領域で統合する」という方針が示されてきた
- 統合を目指す理由
 - ・ 経済面：統合により、人員、システムなどを効率的に活用できる
 - ・ 品質面：統合により、技術・知見が結集されより良いアウトプットを提供できる

【統合とは何か】

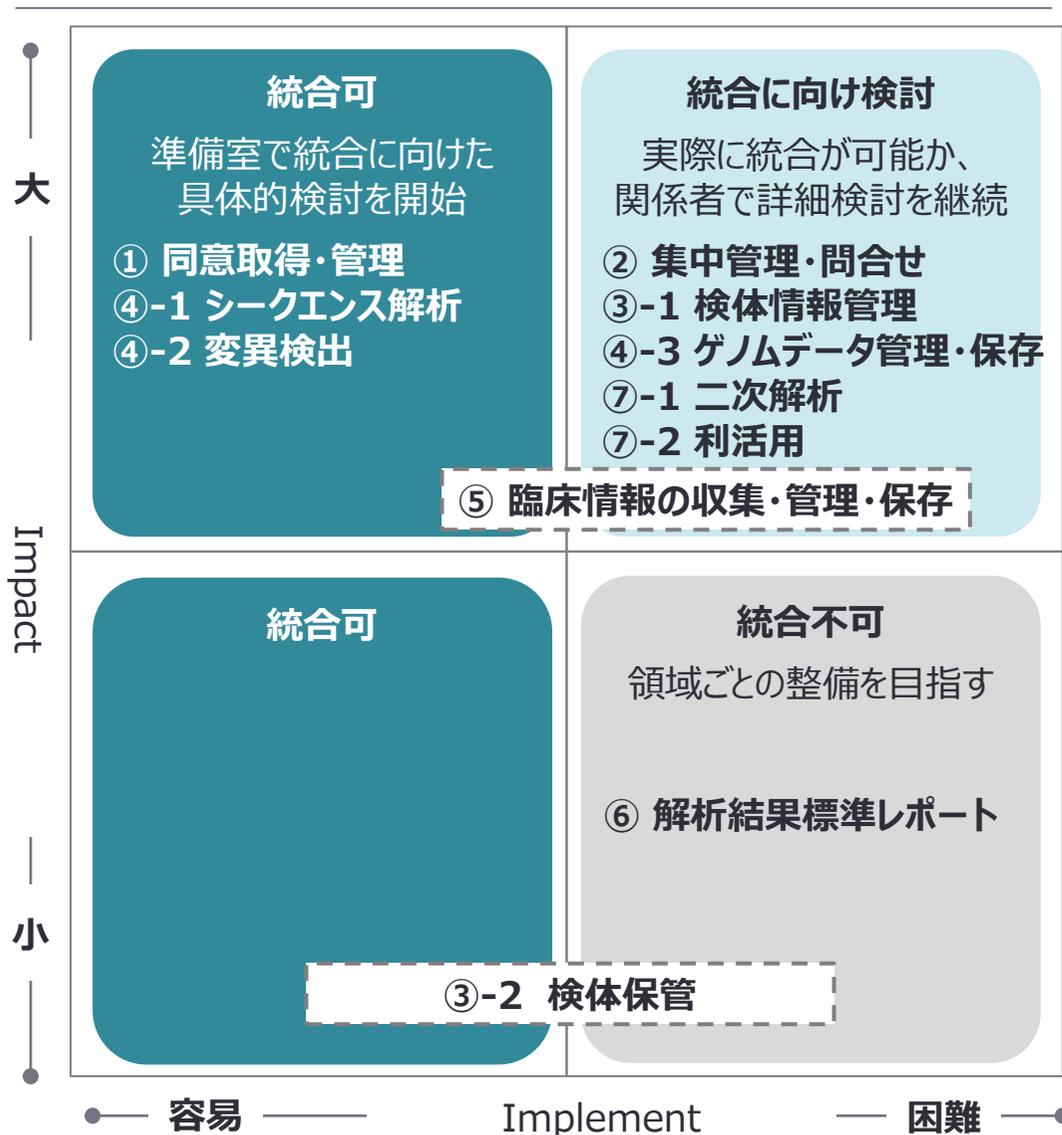
- 業務の統合
 - ・ がん、難病両領域において、原則、同じプロセスで遂行可能である
 - システムの統合
 - ・ がん、難病両領域において、原則、同一のシステム・パイプラインを利用可能
 - ・ 同一の規格を利用可能（ゲノムデータの出力形式等）
- ※ 共通システムの新規開発も含む

統合可否の判断



がん・難病統合方針（検討結果サマリ）

領域ごとの統合方針



判断理由と今後検討事項

統合可	① 同意取得・管理	・ 同一システムが利用可能
	④-1 シークエンス解析	・ 受託会社とのやり取りを統一可能
	④-2 変異検出	・ 同一パイプラインを使用可能
統合に向け検討	⑤ 臨床情報の収集・管理・保存	・ 医療機関との連携のタイミングが領域によって異なり、AMED研究班と検討が必要
	② 集中管理・問合せ	・ 両領域の共通ID採番ルールの検討が必要。R6年度4月の導入を目指す
	③-1 検体情報管理	・ 両領域の共通ID採番ルールの検討が必要
	④-3 ゲノムデータ管理・保存	・ 統合DBの構築は可能。ただし、既存データ移行方式の難易度・コストの確認が必要
	⑦-1 二次解析	・ 各領域の解析方式が異なる。共通化できる部分を明らかにした上で整備が必要
統合不可	⑦-2 利活用	・ PoCの結果、利活用ユースケースを踏まえ、統合判断、スケジュールについて決定
	⑥ 解析結果標準レポート	・ 両領域で、プロセス、使用ツール、DBともに異なるため、別環境の整備が必要
	③-2 検体保管	・ 新規検体の保管場所は統合可能。ただし、既存検体の移行は関係者と継続議論

国外へのデータ提供に関する対応策案

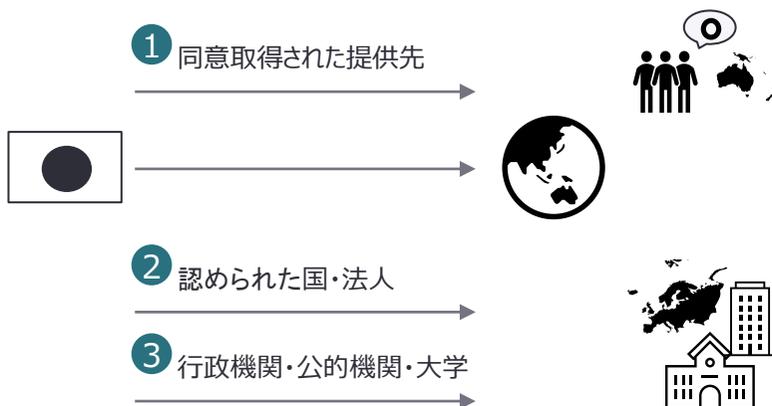
R4年度での
がんモデル文案
の作成方針

- 本事業の性質上同意段階では提供先のすべてを事前に特定できないことも加味して、**海外提供について具体的な国名を含まない形での包括的な説明の上、適切な同意を取得**することを前提として作成
 - 改正前の研究倫理指針ガイダンスは以下のように規定されており、包括的同意で対応可
 - 所定の情報提供を行うことを前提に、提供先が特定できていない場合でも適切な同意を取得可能
 - 事後的に提供先の第三者が所在する外国が特定できた場合には、本人の求めに応じて情報提供を行うことが望ましい

研究倫理指針
ガイダンス
の改定による
国外への
情報提供
に対する影響

- 令和5年4月の研究倫理指針ガイダンスの改定により国外提供に関する規定が変更され、「**国外提供先は同意の時点で特定されている必要がある**」と規定
 - 個人情報に上乗せした対応が必要に変更
- ガイダンスでの規定であり、必ずしも対応が必須ではないが、公的な性質を有する事業実施組織では準じた対応が必要？

外国にある第三者にデータ提供が可能な要件イメージ



研究倫理指針ガイダンス mhlw.go.jp/content/001087864.pdf

研究倫理指針上提供が許容される外国の提供先	手続き
1 同意取得時に特定された国に所在する提供先	初回同意取得で提示した提供先 包括的な同意を取得した上で、提供先が特定された時点で再同意を取得した提供先 (ガイダンスによる要求)
2 国内と同等の取り扱いが可能な提供先	英国・EU 個人情報施行規則第16条に定める基準に適合する体制を整備している者 再同意不要 オプトアウトで可能*
3 個人情報例外規定適用の提供先	公衆衛生例外 学術研究例外 再同意不要 オプトアウトで可能*

国外へのデータ提供に関する対応策案

対応方針案

- 同意取得から利活用審査、利活用の各ステップで適切な対応を行うことで、なるべく幅広く国外へのデータ提供を実施
- 個人情報保護法・研究倫理指針及びそのガイダンスを基に、事業実施組織では複合的に対策することで安心・安全な利活用を実現
 - A 同意取得では、研究倫理指針のガイダンスを参考に幅広く事前に提供が想定される国名を特定
 - B 利活用審査では、法人レベルでの安全性を確認
 - C 利活用では、データダウンロード不可、ログ監視等により安全な利活用環境を提供

対応策案概要

A 可能な範囲での国外提供対象国の提示

- 事前に想定される国外の提供国をリスト化し、提供先としての説明根拠等を整理した上で、同意取得時に情報提供



同意取得時に提供先の国の名称などの情報をICFやHPに具体的に記載

B 利活用審査における法人レベルの確認

- 個情法で求められている同意要件に加えて、利活用審査委員会の審査において、国外への審査基準を上乘せして審査を実施



事業実施組織の利活用審査委員会で個情法の要件に上乘せで、個別提供先の法人のガバナンス体制を審査

C 利活用環境による制限

- visiting環境の活用等、国外へのデータ提供であってもデータダウンロードできない環境等、安全な利活用環境を可視化



海外からの利活用環境に対してもシステム上の制限や監視などを実施

• 研究倫理指針ガイダンス変更に合わせて追加対応

• オプトアウト手続により参加者の方が拒否可能な機会を設ける

*人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針。 [研究倫理指針ガイダンス](https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf) [mhlw.go.jp/content/001087864.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf)

国外へのデータ提供に関する対応策案

I. 生命・医学系指針の見直し

個人情報法の改正を受けて、指針における用語の定義や手続などを**改正後個人情報法と齟齬のないよう、指針を改正。**

■ 改正のポイント

- 指針における**生存する個人に関する情報**に関する用語は、**改正後個人情報法の用語に合わせた。**「匿名化」や「対応表」などの改正後個人情報法で使用されていない用語は**用いない。**
- 学術例外規定の精微化により、旧指針で規定されていた**IC手続（情報の取得・利用・提供）**も、**例外要件ごとに規定した。**
- 外国にある者への試料・情報の提供に係る同意を取得する際、提供先の国の名称や制度等の情報を本人へ提供することを規定した。

文部科学省・厚生労働省・経済産業省「令和2年・令和3年の個人情報保護法の改正に伴う人を対象とする生命・医学系指針の改正について」（令和4年3月）

“

倫理指針に定めるインフォームド・コンセントの手続に関するルールは、基本的には個人情報保護法制に定める個人データの第三者提供規制よりも厳しい「上乗せ」ルールとなっている*

*TMI総合法律事務所編『ヘルスケアビジネスの法律相談』（青林書院、2022）96頁

例) 個人情報上は学術例外規定に該当する場合を含め、研究実施にあたっては原則IC取得を求める

死者の情報についても生存する個人の情報に準じた取り扱いを求める

仮名加工情報を作成して研究に利用する場合にオプトアウト手続きを求める

- 今回問題となっているガイダンスの記載は、倫理指針の運用に際して個人情報より厳格な対応を求めるものであり、遵守しなくとも個人情報に違反するわけではない。また、ガイダンス独自の記載であり、指針本文には明示されていない
- 倫理指針の適用対象たる「人を対象とする生命科学・医学系研究」は、個人情報法の例外規定が適用される「学術研究」であるか否かを問わない。企業が単独で行うものを含め、幅広い研究活動が適用対象であるため、本事業でデータ提供を受けて行われる研究の大部分は倫理指針の適用を受けると想定される。本事業では、指針適用外の研究にも指針に準じた対応を求めることが考えられ、これにより個人情報より厳格に個人情報を保護することが可能となる

參考資料

A【補足資料：臨床・患者還元支援チーム】全ゲノム解析の検査として臨床への応用にむけた戦略

- 全ゲノム解析を臨床検査として保険適用するための前提条件を整理

検出すべき所見(異常)が多岐に渡り、精度管理することが困難であるため薬事承認にはそぐわない

要旨	詳細
先行対象候補疾患	<ul style="list-style-type: none"> 難病 がん（遺伝性、小児、希少、原発不明）、戦略コホートでエビデンスが出たもの
臨床検査として取れる選択肢	<ul style="list-style-type: none"> 検査システム、キット、試薬として薬事承認は非現実的 Lab developed test (LDT)として、質が保証された医療機関や衛生検査所の検査室において実施が現実的
質を保証するための仕組み	<ul style="list-style-type: none"> ISO15189は遺伝子を扱う臨床検査室としては良いが、全ゲノム解析検査には不十分 <ul style="list-style-type: none"> 米国ではCLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendments)認定及びCAP(College of American Pathologists)によるLaboratory Accreditation Program認定を受けた商用ラボで実施 CLIA,CAP認定が直接認められない場合には衛生検査所の上乗せ要件を要策定

補足:国内では日本臨床検査標準協議会が国内の臨床検査室を認定

(参考)AMED薬品等規制調和・評価研究事業「遺伝子パネル検査によるコンパニオン診断システムの標準化に向けた検討」(研究代表者：永井純正):
産官学からなる班会議構成員により、遺伝子パネル検査に関する留意点を取りまとめた例

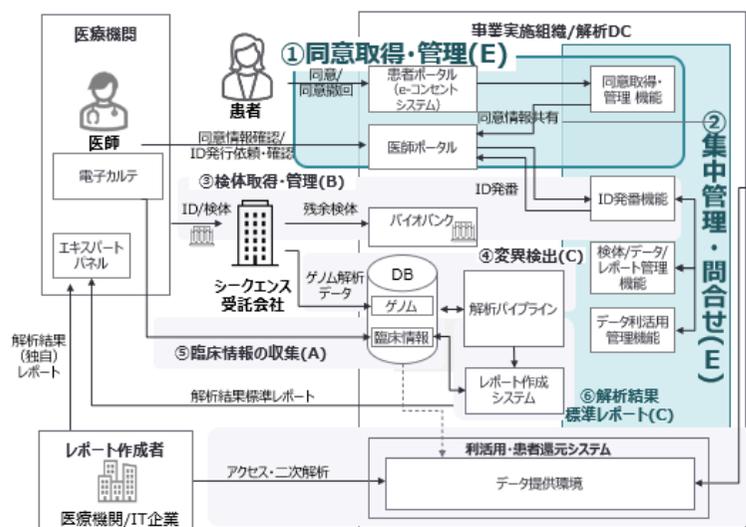
【補足資料：解析・DC運営チーム】業務・システム：用語説明

主な業務機能（領域）	詳細/用語説明
①同意取得・管理	<ul style="list-style-type: none"> 患者からの同意取得・撤回と、それらの情報の管理を指す
②集中管理・問合せ	<ul style="list-style-type: none"> 集中管理：各種情報・データの流れを一元管理 問合せ：解析に関する問合せへの対応機能
③検体取得・管理	<ul style="list-style-type: none"> 患者からの検体取得・検体の保管 上記検体情報の管理を含む
④シーケンス解析～変異検出～ゲノムデータ管理・保存	<ul style="list-style-type: none"> シーケンス受託会社からNGSデータの受領、変異検出、ゲノムデータの保存までを指す
⑤臨床情報の収集・管理・保存	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関からの臨床情報の収集と、臨床情報の管理・保存
⑥解析結果標準レポート	<ul style="list-style-type: none"> 変異検出後から、エキスパートパネル向け解析結果標準レポートの作成までを指す
⑦二次解析・利活用	<ul style="list-style-type: none"> 二次解析：医療機関が実施する患者還元向けの追加解析 利活用：アカデミア、産業向け利活用

【補足資料：解析・DC運営チーム】各領域のあるべき姿と今後詳細検討すべきこと（1/5） ①同意取得・管理 / ②集中管理・問合せ

業務プロセスの全体像（抜粋）

①同意取得・管理 / ②集中管理・問合せ



領域

現状

あるべき姿 (検討の方向性)

今後詳細検討すべきこと (残論点：赤字)

① 同意取得・管理

- 同意取得が電子化されていないため、関係者の負担が大きい
- 同意文書の内容が医療機関、研究班によって異なる

- 同意取得の電子化 (e-コンセント導入)、同意情報の集中管理を行う
- 事業実施組織が患者より同意を取得する。領域特性を加味した統一同意文書を使用する

- 事業実施組織が氏名、連絡先等の個人情報を取り扱うかの方針検討 (ITチームでの本人同意方式と合わせて検討)
- 業務要件を、臨床・患者還元チームから聴取し、システム要件に反映する
- 医師ポータル・患者ポータルなどの検討方針を他チームと検討する

② 集中管理・問合せ

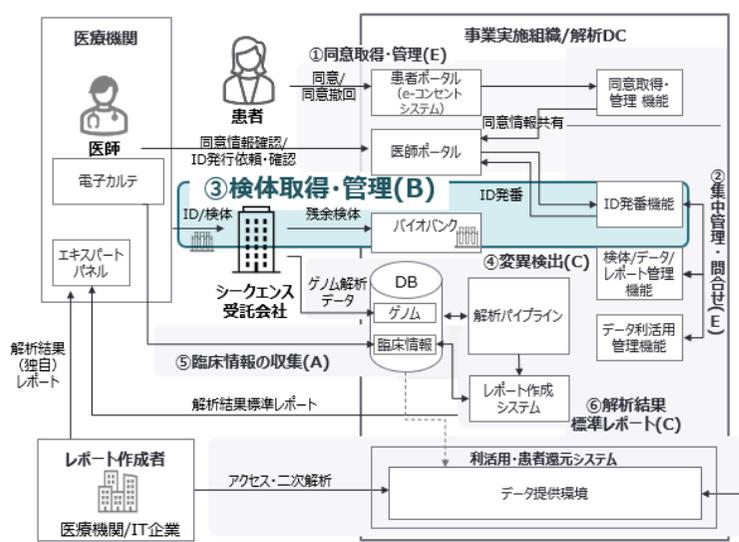
- 両領域それぞれで、管理システムは存在する。しかし、その機能の構築や関係機関の連携が不十分

- 集中管理システムで、検体情報、解析状況、利活用状況などの一連のデータ・情報を管理する
- 集中管理システムにより、情報の可視化を実現する例：患者は、自身で同意情報のコントロールや、データの利活用状況の確認が可能

- がん・難病を同一システムで運用していくために、両領域でのIDの採番ルールの統一もしくは新規作成についての検討が必要

【補足資料：解析・DC運営チーム】各領域のあるべき姿と今後詳細検討すべきこと（2/5） ③検体取得・管理

業務プロセスの全体像（抜粋） ③検体取得・管理



領域

現状

あるべき姿 (検討の方向性)

今後詳細検討すべきこと (残論点：赤字)

検体情報管理

- 難病は、統合IDが自動発番されているが、がんは研究班でIDが発番されており、独自の附番ルールが存在
- 両領域とも検体情報は中央管理されている

- 事業実組織で、IDが自動発番され、そのIDを用いて検体情報（種別、量等）が集約的に管理される

- がん・難病を同一システムで運用していくために、両領域でのIDの採番ルールの統一もしくは新規作成についての検討が必要

検体保管

- がんでは、研究班やBBJ等に検体を分散保存
- 難病についてはDNAのみ集約保存

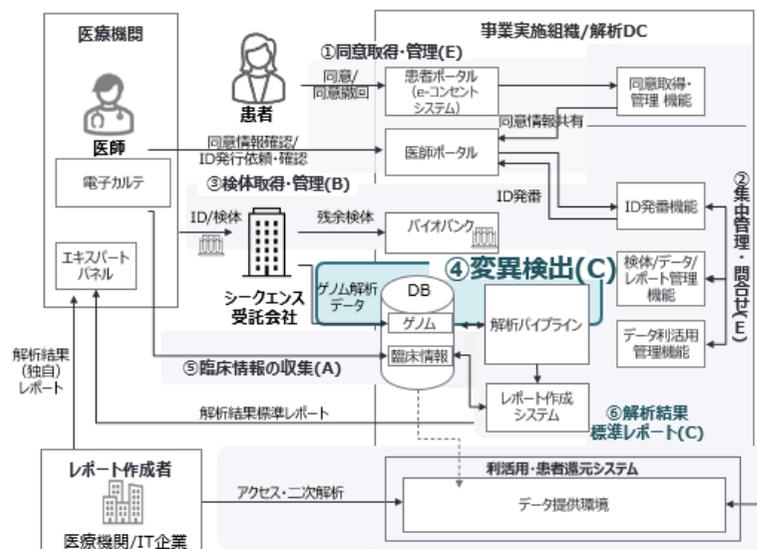
- 以下2パターンを検討中
 - WGS担当医療機関と事業実施組織で分散保管。利用申請の際は、保管先から提供してもらう
 - 利活用で使用する検体は原則、事業実施組織で集約して保管

- 利活用ニーズ、ユースケース、医療機関の状況から、検体保管方法、保管場所を決定する

【補足資料：解析・DC運営チーム】各領域のあるべき姿と今後詳細検討すべきこと（3/5）シーケンス解析・変異検出・ゲノムデータ管理・保存

業務プロセスの全体像（抜粋）

④シーケンス解析・変異検出・ゲノムデータ管理・保存

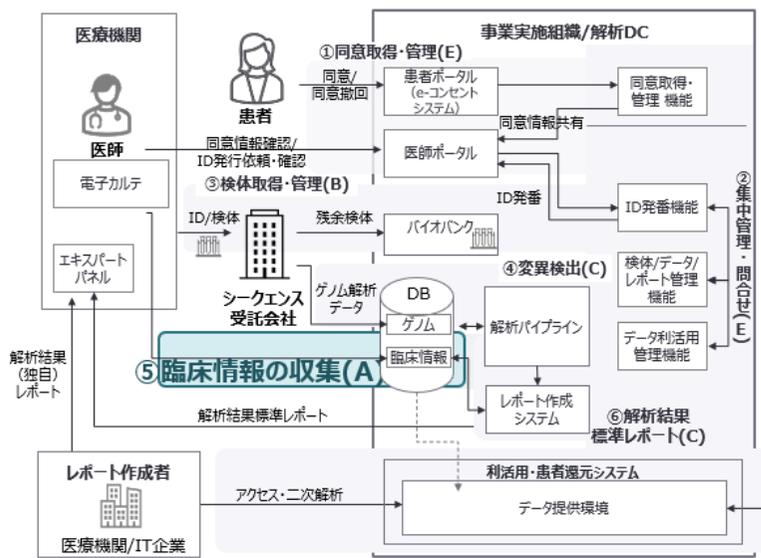


領域	現状	あるべき姿 (検討の方向性)	今後詳細検討すべきこと (残論点：赤字)
シーケンス解析	<ul style="list-style-type: none"> がん領域では、シーケンス受託会社ごとに、データの納品方法が異なる 難病は、今年度クラウド経由納品に統一予定 	<ul style="list-style-type: none"> シーケンス受託会社とのやり取りを標準化し、効率的な運用を実現 オーダーシートの標準化 NGSデータの受け取りを統一、等 	<ul style="list-style-type: none"> 事業実施組織、衛生検査所、双方のメリット・デメリットを考慮して具体的方針を決定する。衛生検査所協会と協力して検討
変異検出	<ul style="list-style-type: none"> 両領域で、それぞれオンプレの解析パイプラインが構築されている 	<ul style="list-style-type: none"> マルチクラウドの解析パイプラインを構築し、変異検出を実施 	<ul style="list-style-type: none"> QA/QCを踏まえたロードマップを策定する
ゲノムデータ管理・保存	<ul style="list-style-type: none"> がん・難病それぞれ、オンプレミス、コールドストレージで保存されている 	<ul style="list-style-type: none"> データ種類ごとに、クラウド/オンプレを使い分けて、利活用しやすいDBを構築する FASTQ：オンプレ保存 VCF/Bam/Cram：利活用を考慮し、クラウド保存。古いデータはオンプレに移動 バックアップデータはコールドストレージで保存 	<ul style="list-style-type: none"> オンプレストレージの設置場所、運営形態の検討 BCP観点でのコールドストレージの保管場所の検討

【補足資料：解析・DC運営チーム】各領域のあるべき姿と今後詳細検討すべきこと（4/5） ⑤臨床情報の収集・管理・保存 / ⑥解析結果標準レポート

業務プロセスの全体像（抜粋）

⑤臨床情報の収集・管理・保存 / ⑥解析結果標準レポート



領域

現状

あるべき姿
(検討の方向性)

今後詳細検討すべきこと
(残論点：赤字)

⑤ 臨床情報の収集・管理・保存

⑥ 解析結果標準レポート

- 医療機関でEDCまたはExcelに入力を行う必要があり、負担が大きい

- 医療機関の負担が少ない臨床情報の自動収集を実現 (HL7 FHIR)
※EDCを用いた収集の併用が一定期間継続する

- 収集項目について、利活用チーム、患者還元チーム中心に検討

- がんは、医療機関ごとに返却されるレポートの品質にばらつきがある
- 難病は、研究機関によって、レポートの内容、形式が大きく異なる

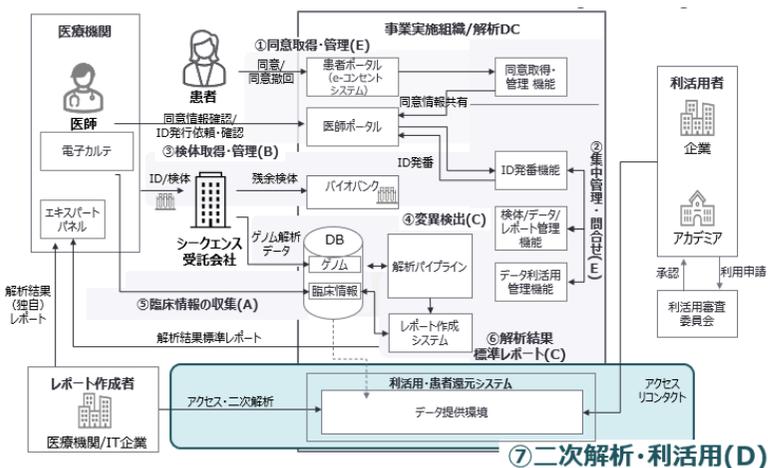
- がんは患者還元に資する高品質な標準レポートを担当医療機関に返却
- 難病は、データ群 (アノテーション付データを含む) を担当医療機関に返却
※組織設立後しばらくは従来体制が継続

- 小崎先生、三宅先生などAMED研究班の先生方と返却に向けた具体的進め方については、継続議論予定

解析結果標準レポート：変異検出後からエキスパートパネル向け標準レポートの作成までを指す

【補足資料：解析・DC運営チーム】各領域のあるべき姿と今後詳細検討すべきこと（5/5）⑦二次解析・利活用

業務プロセスの全体像 ⑦二次解析・利活用



領域

現状

あるべき姿 (検討の方向性)

今後詳細検討すべきこと (残論点：赤字)

二次解析

- がん、難病では、医療機関、研究機関で研究ベースでの二次解析が行われている

- 医療機関、外部ベンダーが患者還元に向けた二次解析を行う
- 事業実施組織のデータ提供環境にアクセスして実施
 - 各機関が有しているツール、データベースを提供環境で使えるシステム構成が必要

- 二次解析を事業実施組織が担う可能性あり。バイオインフォマティクスの育成・確保は、総務チームと連携して検討
- ITチーム中心に、提供環境のシステム構成を検討。臨床患者還元、解析・DCチームで業務要件を整理する

利活用

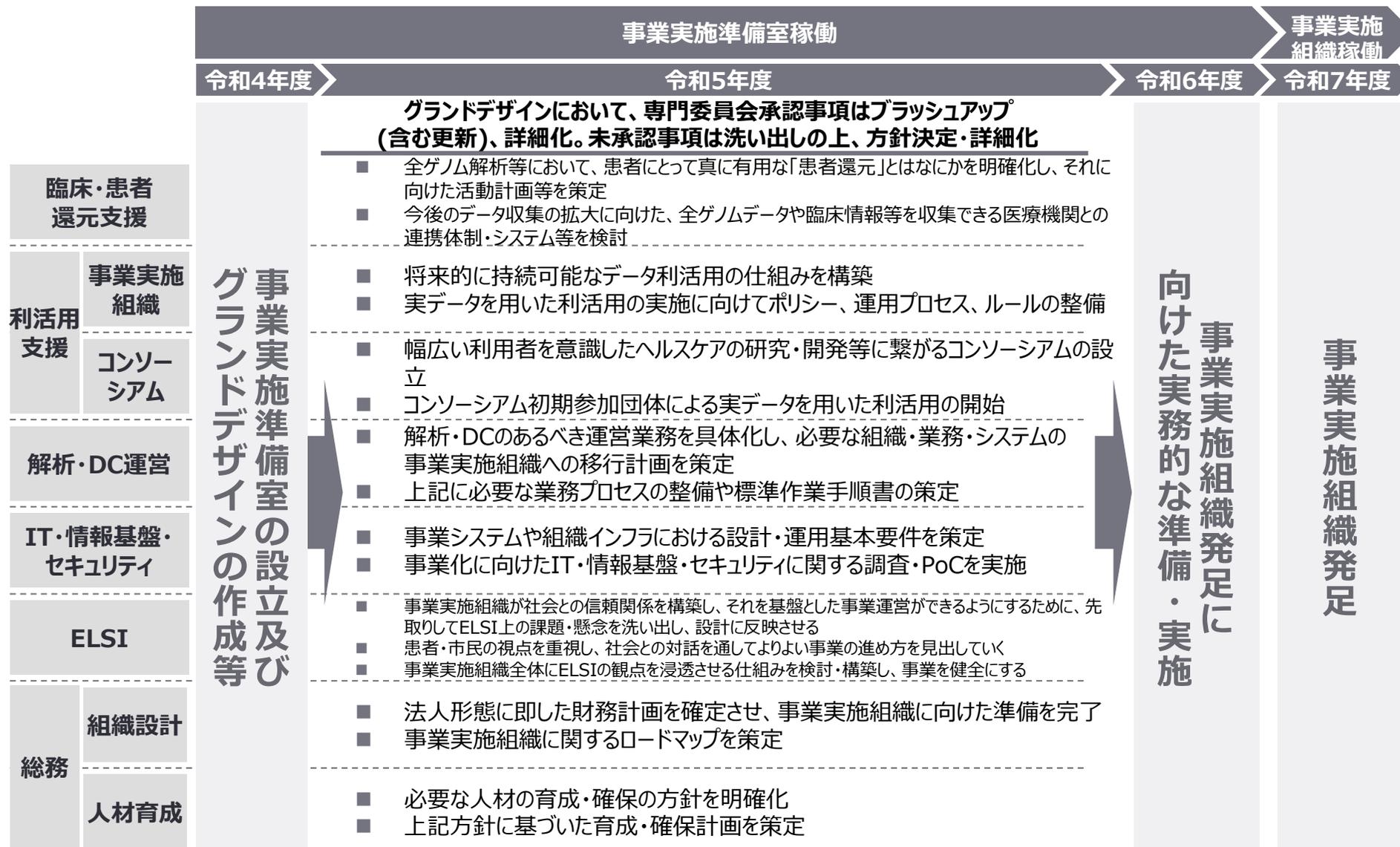
- 利活用未実施
- 今年度、両領域でそれぞれ試験的利活用を実施予定

- 共通の利活用環境に各領域の環境を整備する
 - 企業向けは創薬研究、ツール開発を行えるような解析環境を整備
 - アカデミア向けは自身の解析ツールの利用ができる柔軟性がある環境を整備

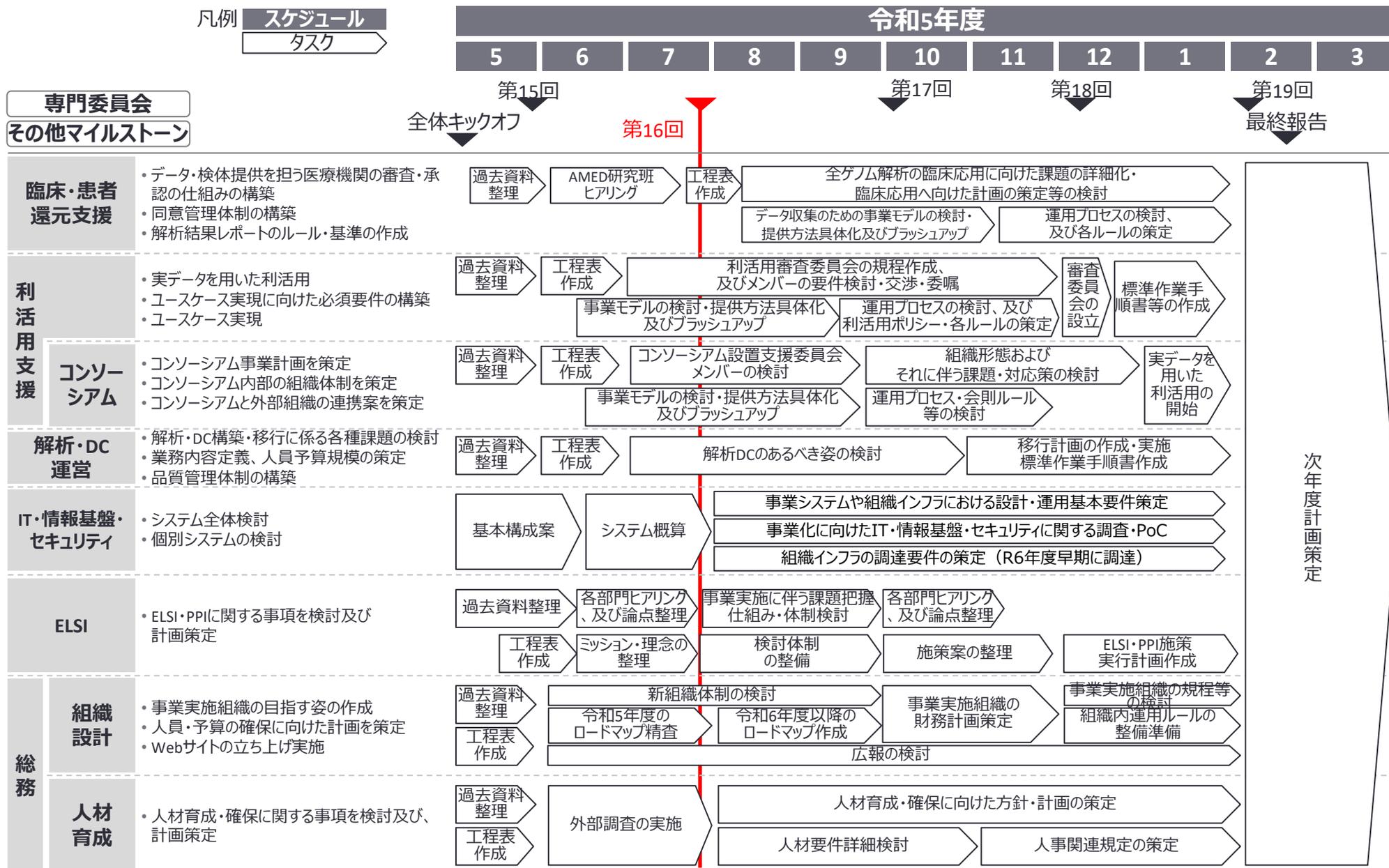
- 短期的には、がん・難病領域で別の提供環境が整備されるため、中長期的な統合に向けたステップの具体化が必要
- 利活用チームで検討中のユースケースを聴取し、業務要件を取りまとめる。ITチームにシステム要件として連携する

二次解析：医療機関等がエキスパートパネル前後で実施する患者還元向けの追加解析（レポートに載っていない変異の確認のための再解析、患者の症例に合わせた解析の実施などを想定）

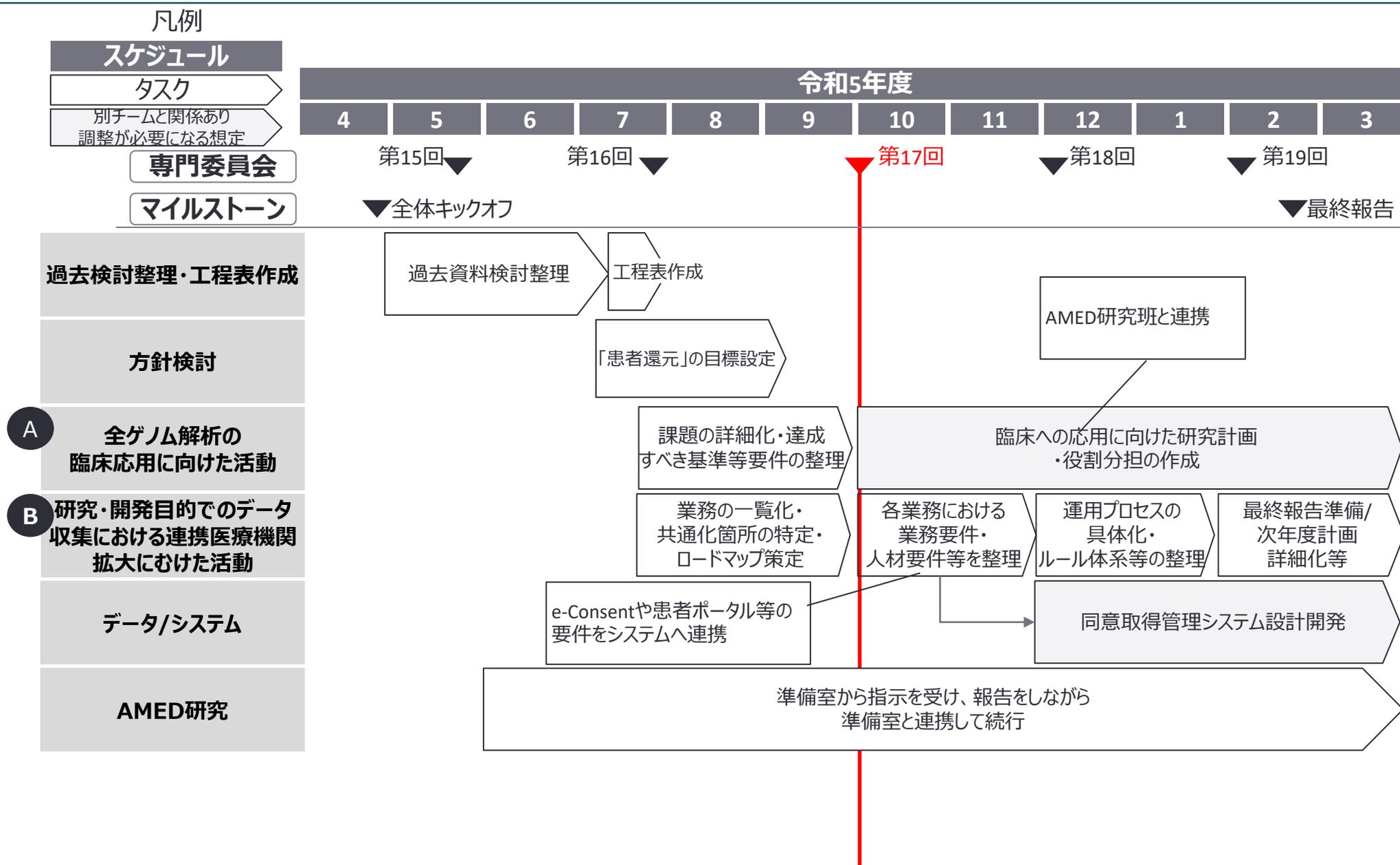
令和5年度の達成目標



令和5年度のプロジェクトスケジュール (全体)



プロジェクトスケジュール：臨床・患者還元支援チーム



各チームの進捗状況：臨床・患者還元支援チーム

主要タスク/進捗状況

臨床への応用に向けた活動

- 「患者還元」の目標及びAMED研究班に研究を依頼する内容の方向性を確認
- 実地臨床実装に向けた令和8年度までのロードマップ（案）を策定

臨床・患者還元支援の体制構築の検討

- 事業実施組織における臨床・患者還元支援部門の事業モデル及び事業内容の初期案を作成

今後の方針

臨床への応用に向けた活動

- 国内での検証スキームの検討
- 海外で有効性が示唆された用途等から実地臨床実装のインパクトや実現可能性などを総合的に検討

臨床・患者還元支援の体制構築の検討

- 事業モデル及び事業内容の初期案を基にがん領域、難病領域の各々の特性に合わせた医療機関を支援する臨床・患者還元支援部門の体制及び業務の具体化を検討

プロジェクトスケジュール：利活用支援チーム

Version 1.4

令和5年度											
4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3

専門委員会
マイルストーン

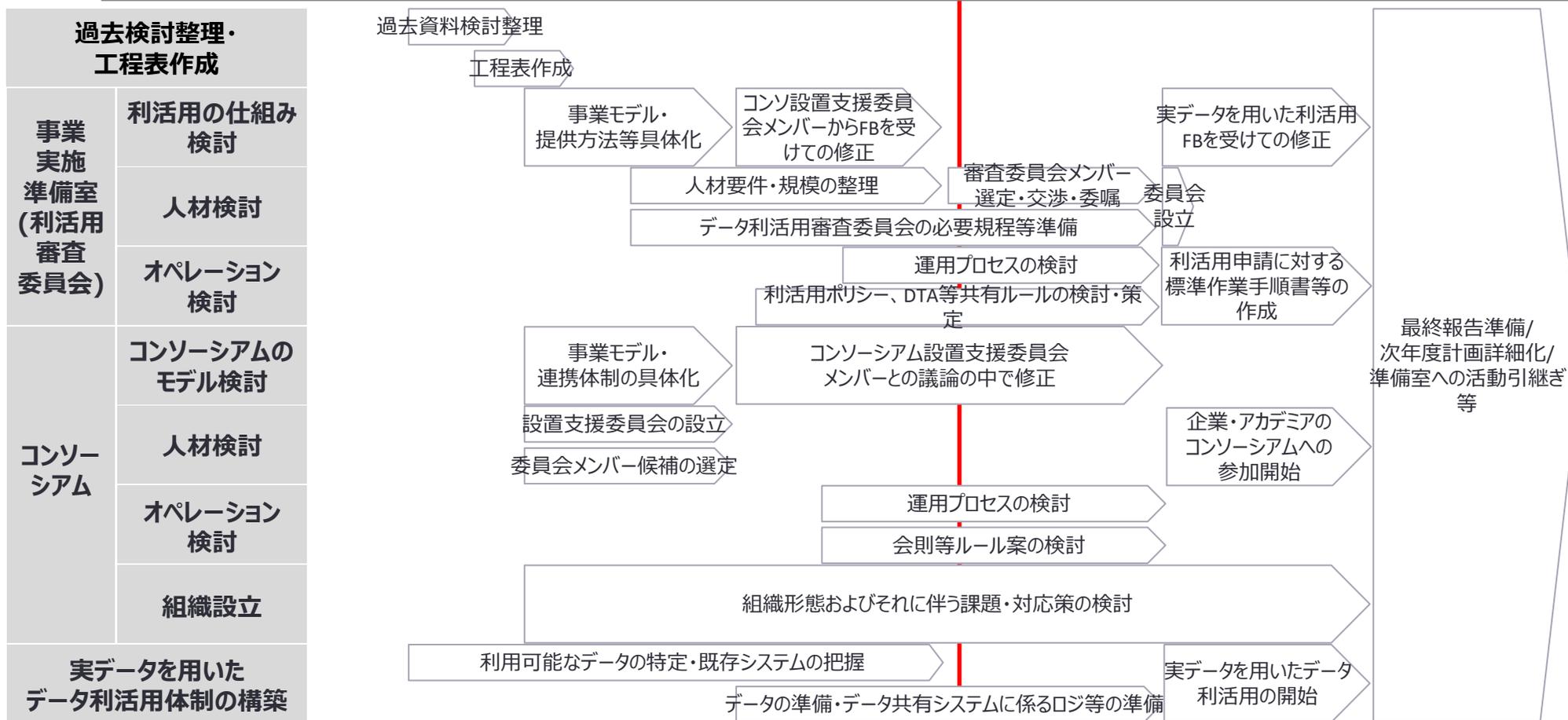
第15回 ▼
▼全体キックオフ

第16回 ▼

第17回 ▲

▼第18回
▼実データを用いた利活用開始

▼第19回
▼最終報告



凡例 スケジュール
タスク

各チームの進捗状況：利活用支援チーム

主要タスク/進捗状況

ポリシー・必要規程等準備

- 事業モデル初期案のまとめ作業を実施
- 準備室版のデータ利活用ポリシー（案）と利活用審査委員会設置・運用規程（案）を作成
- 利活用支援部門の人材要件・規模の整理に着手

コンソーシアムの建付けの検討

- コンソーシアム設置支援委員会の活動を開始し、事業実施組織とコンソーシアムの位置付けや事業実施組織からコンソーシアムに対するガバナンス等について議論

実データを用いたR5年度利活用

- 他チーム等との合同会議でデータ利活用の課題を議論

今後の方針

データ利活用のオペレーション検討

- 利活用審査委員会メンバーの選定・交渉
- 運用プロセスを検討し、必要書類等の検討・作成

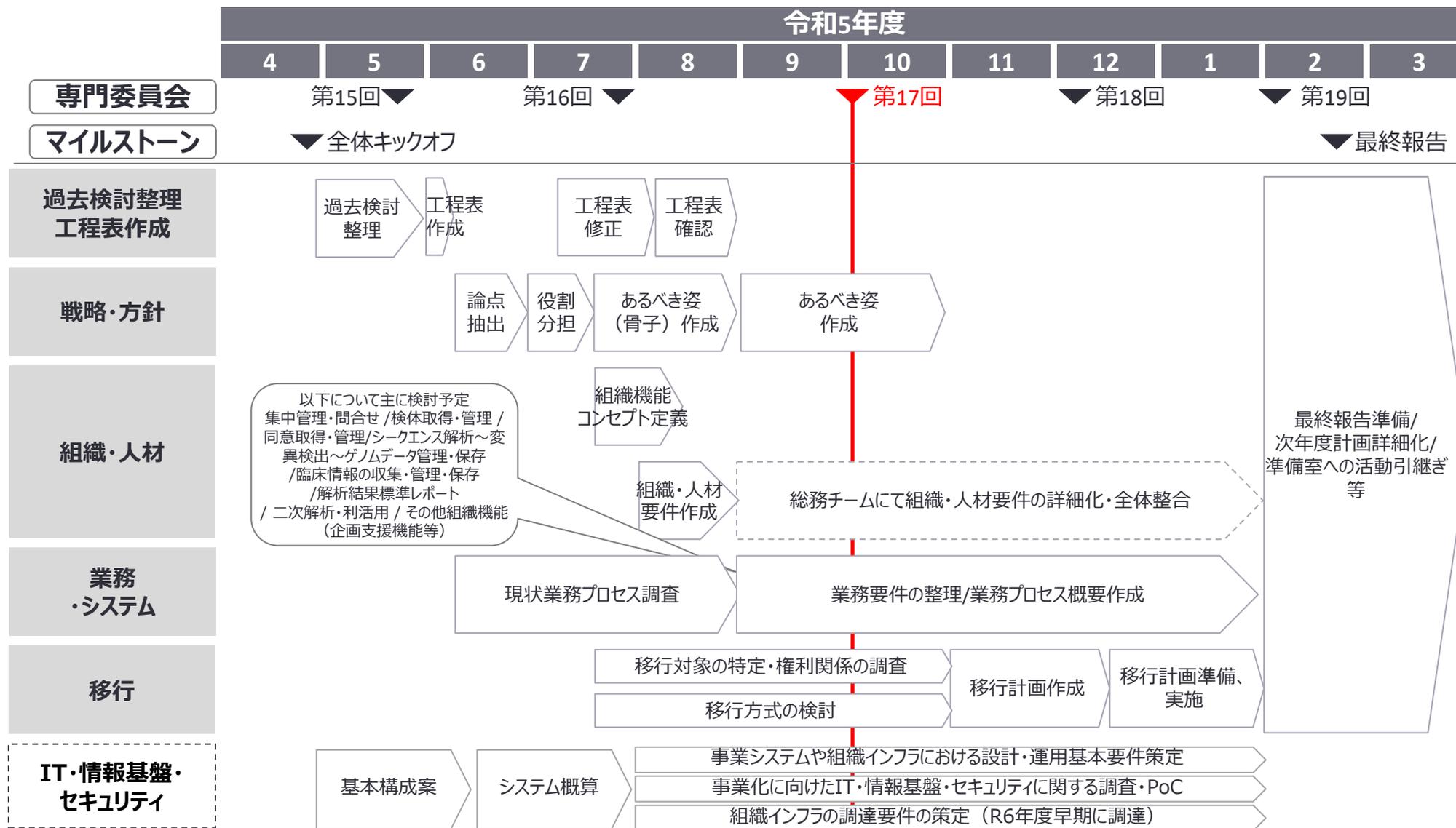
コンソーシアム参加メンバーの検討

- コンソーシアム設置支援委員会でコンソーシアム参加メンバーの選定基準、コンソーシアムの活動内容や規程案等を議論
- コンソーシアム事業モデル初期案を基に、コンソーシアム設置支援委員会メンバーとブラッシュアップを実施

利用可能なデータの特定・データの準備

- R5年度のデータ利活用の建付けを決定
- AMED資料を基に準備室段階で利活用可能なデータを特定

プロジェクトスケジュール：解析・データセンター運営チーム



各チームの進捗状況：解析・データセンター運営チーム

主要タスク/進捗状況

工程表確認

- AMED研究班との確認完了。ITチームと整合の後、関係者に修正工程を確認頂く

あるべき姿の作成

- あるべき姿の作成が概ね完了（本日説明）

組織・人材要件作成

- あるべき姿を踏まえて組織・人材要件を作成し総務チームへ連携済み
- 総務チームにて詳細化を進行中

移行対象の特定・権利関係の調査/移行方式検討

- 弁護士・会計士を手配
- 関係する各法人の契約等の現状把握と移行方式の検討中

今後の方針

あるべき姿作成

- あるべき姿から残論点を抽出。10月にチーム内で討議し、完了予定

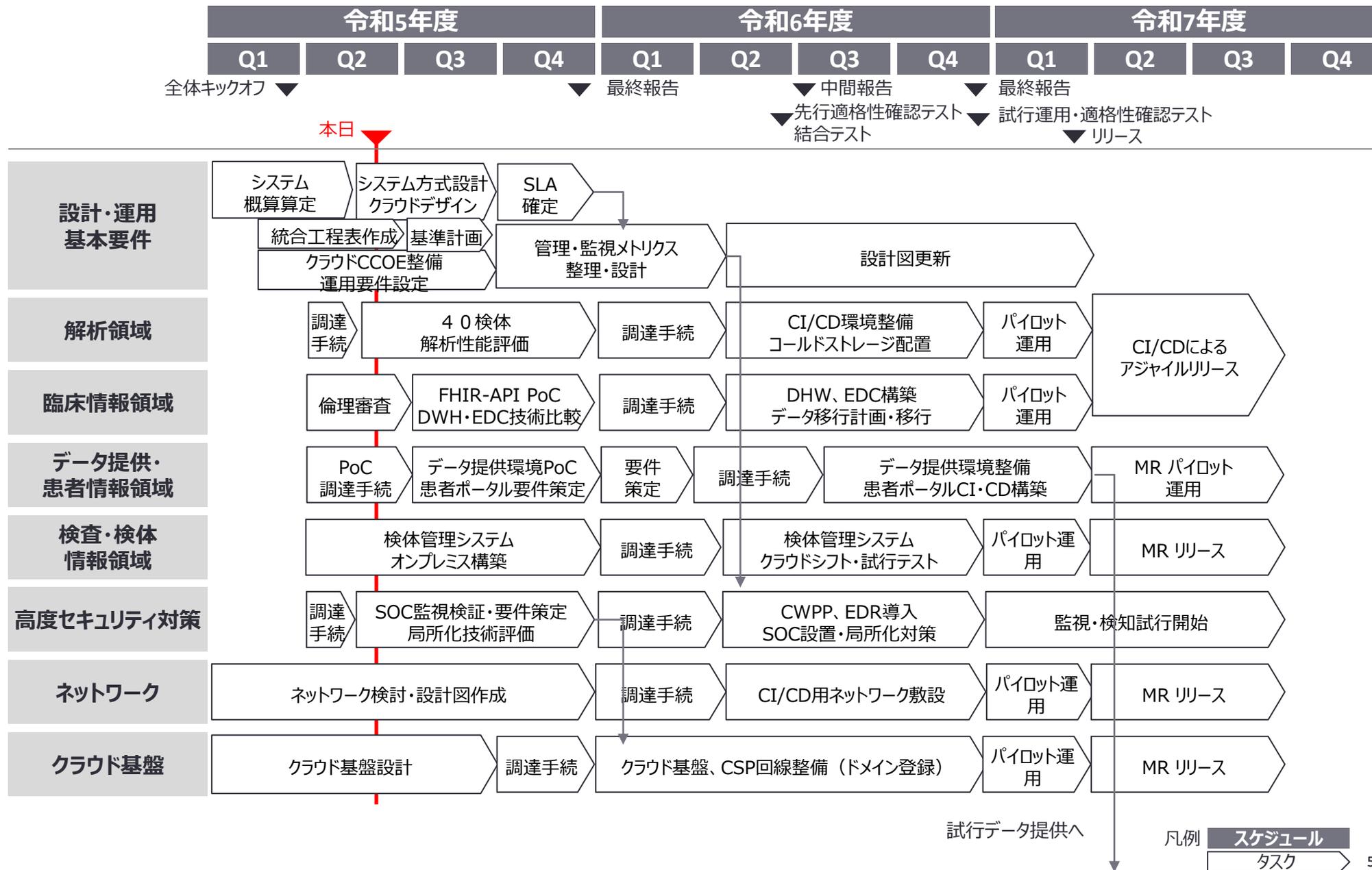
業務要件の整理/業務プロセス概要作成

- がん領域・難病領域の統合方針に基づき、適宜あるべき業務要件の整理、業務プロセス概要作成を実施
- AMED研究班および準備室内他チームと整合をとりながら、修正工程表に従って各担当がタスクを実行

移行対象の特定・権利関係の調査/移行方式検討

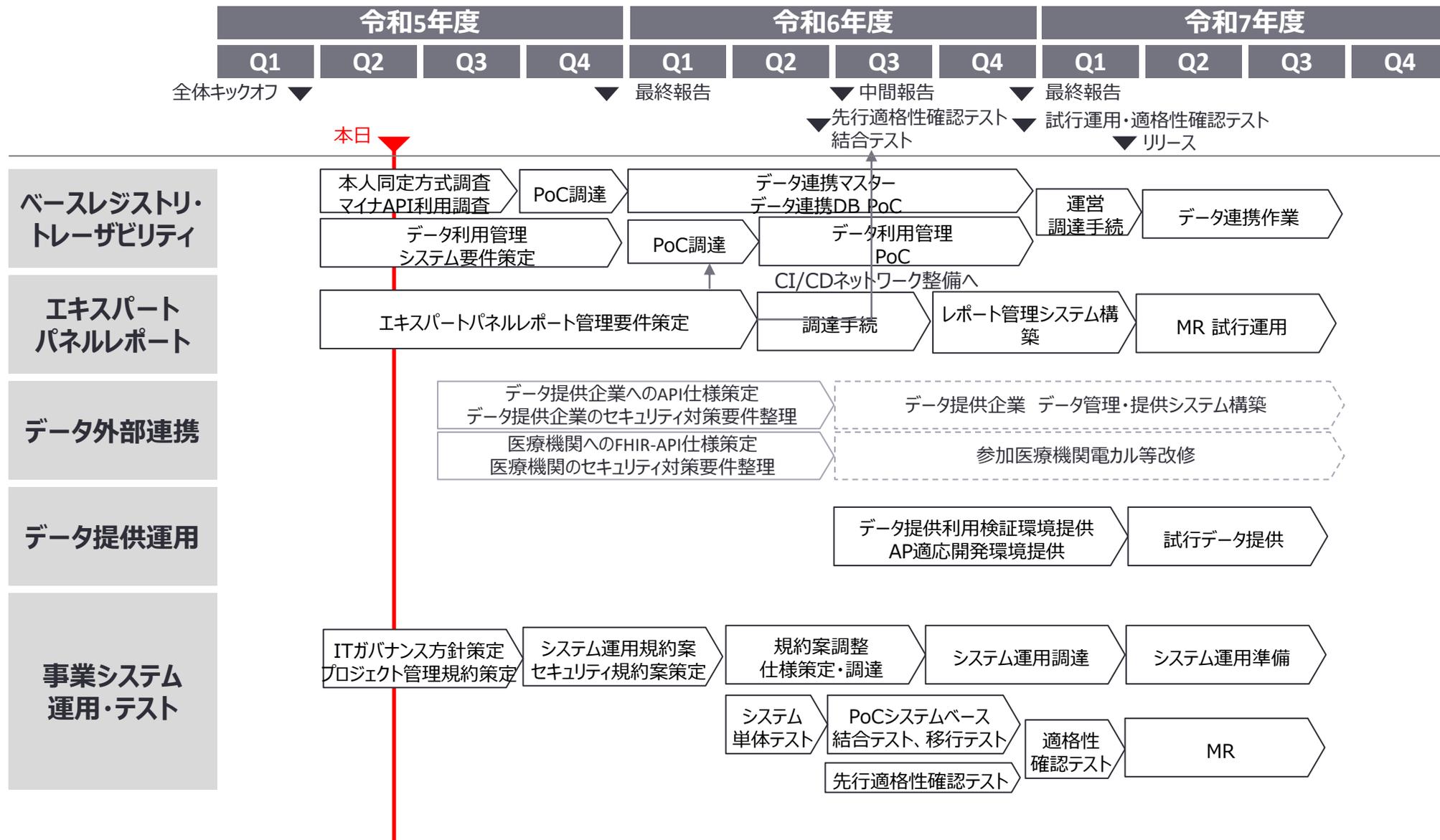
- 移行対象ごとの移行方式を取りまとめ、11月からの移行計画策定の準備を行う

プロジェクトスケジュール：IT・情報基盤・セキュリティチーム(1/4)事業システム



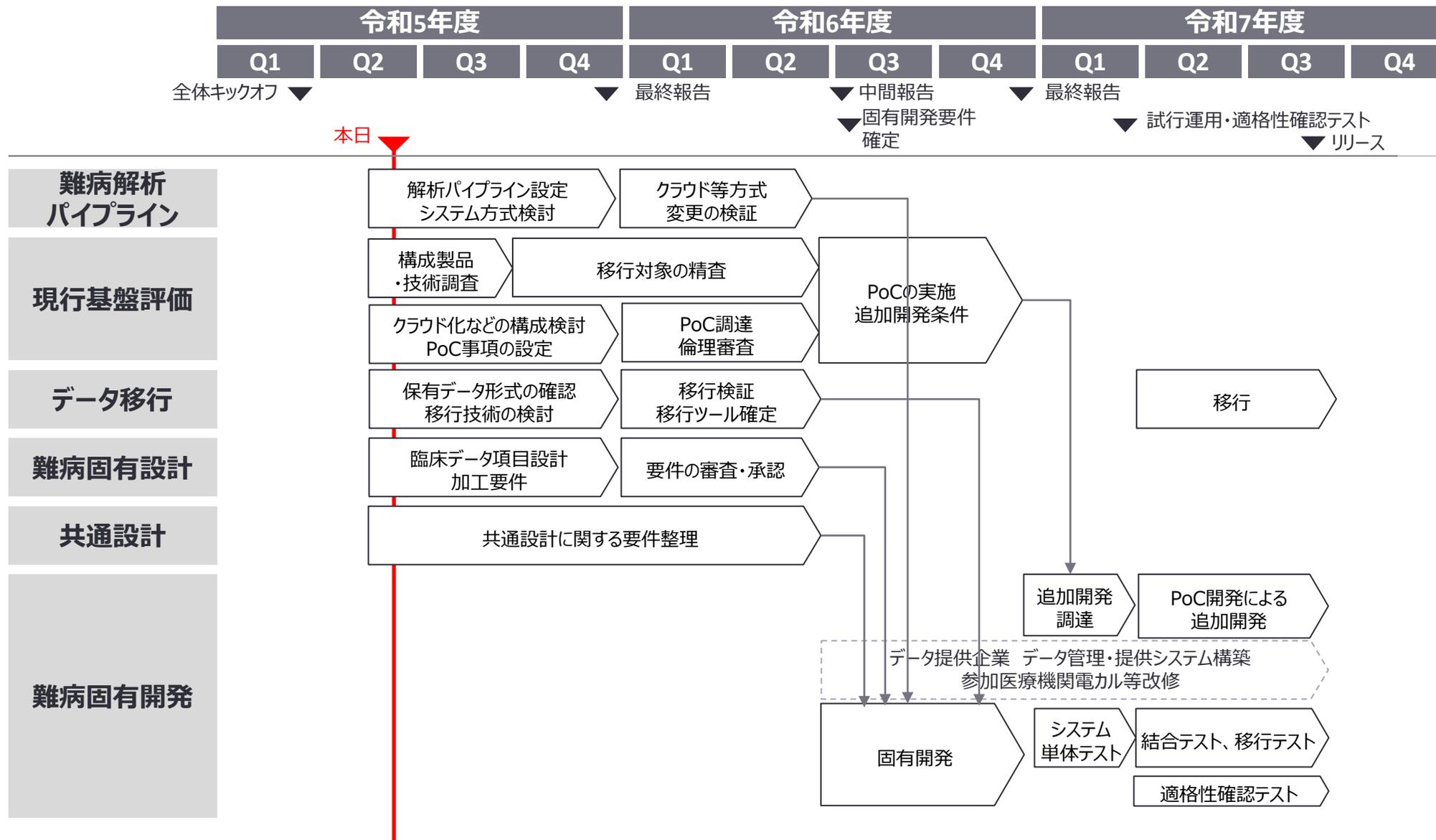
凡例 **スケジュール**
タスク

プロジェクトスケジュール：IT・情報基盤・セキュリティチーム(2/4)事業システム外部連携等(がん)

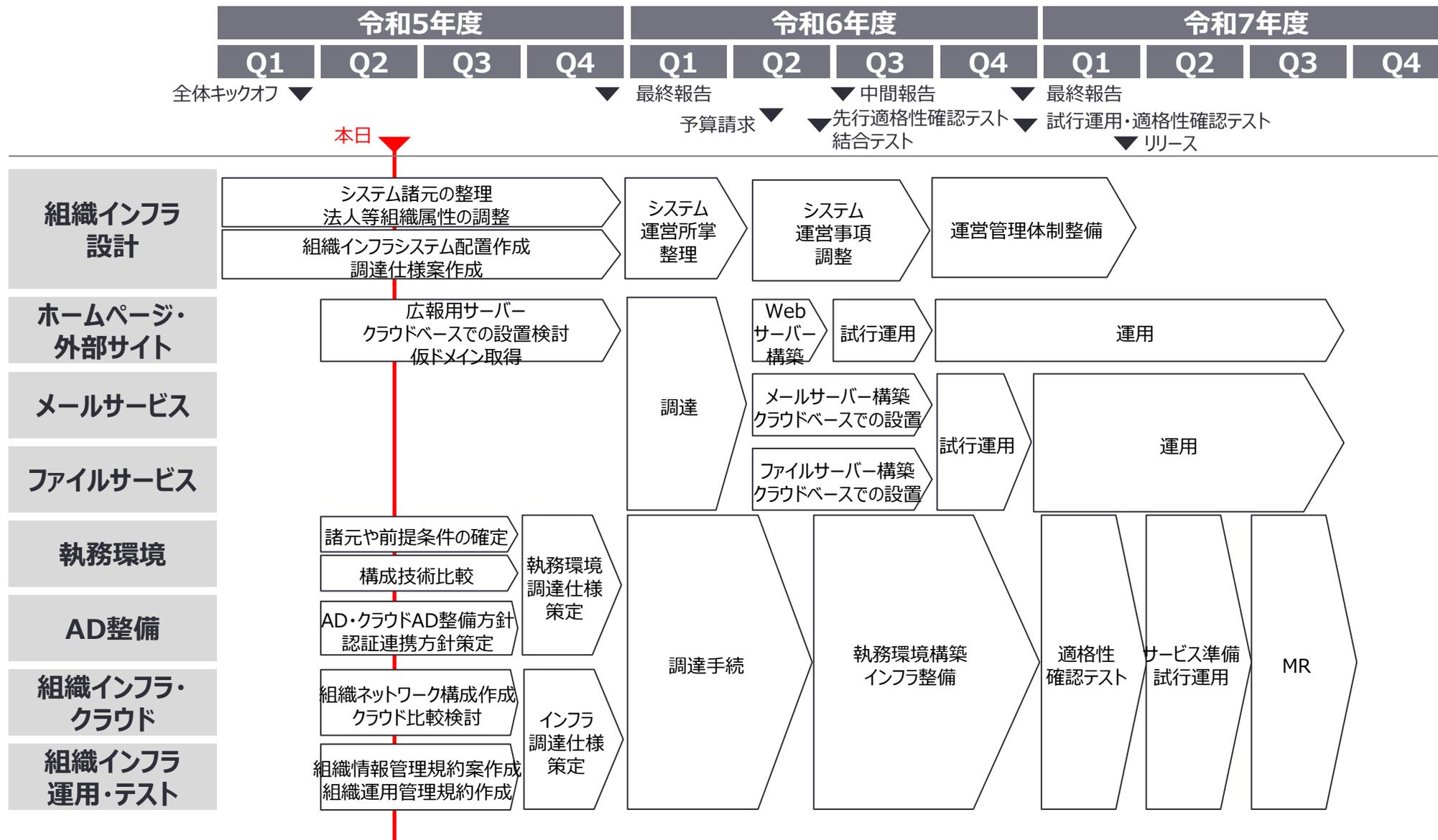


本日

プロジェクトスケジュール：IT・情報基盤・セキュリティチーム(3/4)事業システム外部連携等(難病)



プロジェクトスケジュール：IT・情報基盤・セキュリティチーム(4/4) 組織インフラ



各チームの進捗状況：IT・情報基盤・セキュリティチーム

主要タスク/進捗状況

ネットワーク検討・設計図作成

- 室員のネットワーク関係担当者として、設計要素整理、トポロジーや候補となる構成技術の検討を開始、素案を作成中。

クラウドデザイン

- 解析領域のマルチクラウド利用のためのクラウドデザインについてITチーム担当者と検討中。

臨床情報領域

- GxP対応するEDCに必要なER/ES指針やシステムのバリデーション(CSV)に関連する要件を整理中。

組織インフラ

- 組織インフラ設計仕様策定のための前提整理に向けて、総務部門、厚労省と打ち合わせ（9/13）。

40検体コンテナによる解析性能確認

- AMED研究班とクラウドインフラについて連携。

難病領域の前提条件整理

- 9月末から難病領域のAMED研究班での事業前提条件の確認を開始予定。

今後の方針

ネットワーク検討・設計図作成

- 今後、次年度を含め、技術検証事項や一部構築に向けた検証要件を作成。

クラウドデザイン

- マルチクラウドの場合、リソース利用やサプライチェーンを考慮したクラウドサービスの優先順位をつける必要があり、ITチームメンバー担当者中心にクラウドの運用リスクレートを作成。

臨床情報領域

- 電子処方箋の電子署名検証の方式等を参考に要件を整理し、基本構想を策定。基本構想を策定後、研究班員と協力の上、PoCの技術仕様を作成。

組織インフラ

- 組織インフラ設計仕様策定のための前提を整理し、組織インフラの要件を調査。

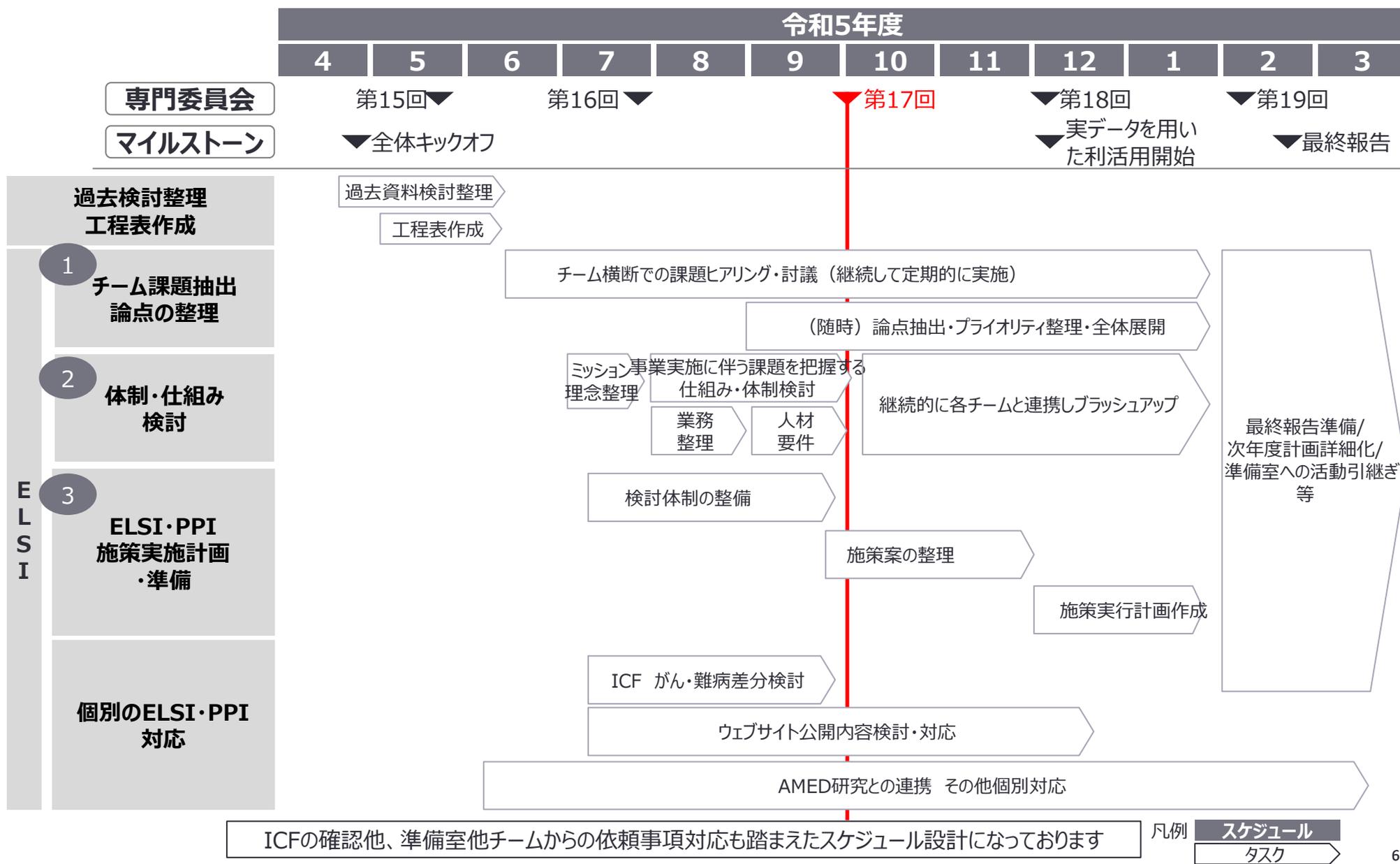
40検体コンテナによる解析性能確認

- 一部クラウドサービスにおいて技術サポートが遅くなるリスクがあるため、検証のためのクラウドアーキテクチャーを再構成。

難病領域の前提条件整理

- 難病領域研究班担当者へのヒアリング

プロジェクトスケジュール：ELSIチーム



各チームの進捗状況：ELSIチーム

主要タスク/進捗状況

体制・仕組み検討

- ミッション・理念・業務について整理、討議。9月中に事業実施のための人材・体制の要件を総務チームと連携して検討

国外への提供における事業実施組織の対応

- 研究倫理指針ガイダンスの改定による実質の上乗せ規定に対応すべく国外への提供における事業実施組織の対応策を検討。利活用支援チーム・解析・DC運営チームと方針について合意

チーム課題抽出/論点の整理

- 各チームに対してELSI課題のヒアリングを実施。合同会議にて討議を行い、各チームでの分担を明確化

今後の方針

国外への提供における事業実施組織の対応

- 国外への提供について事業実施組織の対応策案を設定。10月の専門委員会での承認を経て、利活用追加審査フローや提供国想定リストをICFやHPに反映

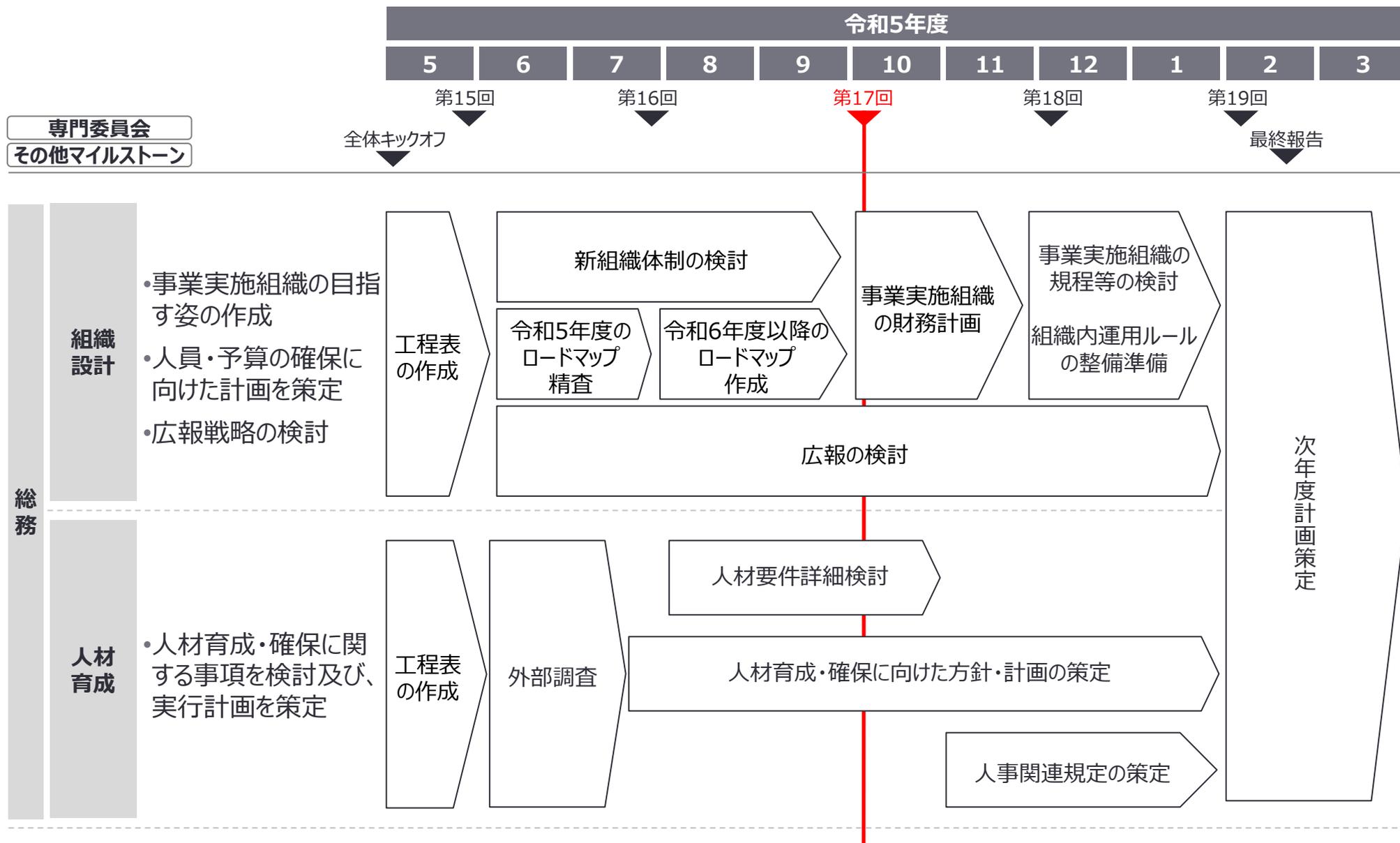
ELSI/PPI施策案の整理

- ELSIチームとして検討人員体制を整備した上で、PPIを含め施策案や外部連携の方針や優先順位を検討予定

他チームとの連携・横断検討を実施

- 総務チームと連携し、ウェブサイト公開内容検討・対応を実施

プロジェクトスケジュール：総務チーム



各チームの進捗状況：総務チーム

主要タスク/進捗状況

今後の方針

組織設計

法人設立に向けたロードマップ作成

- 法人設立に必要な「機能の調達」と「手続きの実行」を整理
- 「機能の調達」と「手続きの実行」について、実施に必要なリードタイムを試算
- 試算したリードタイムを基にロードマップを作成想定

法人設立に向けたロードマップ作成

- 法人形態が未確定なため、暫定として、「機能の調達」と「手続きの実行」については、想定しうる最大リードタイムにてロードマップ作成
- 法人形態が確定後、ロードマップを精緻化想定

人材育成

人材要件詳細検討・人材確保計画の検討

- 令和7年度の実施組織発足時の組織・要員やそれまで要員数推移のイメージ、確保に向けた論点を整理し、各チームリーダーへのヒアリングを実施中。
- 各チームごとの人材確保に向けた方針・スケジュールのフレームを作成中。

人材要件詳細検討・人材確保計画の検討

- 各チームへのヒアリング内容を基に、事業実施組織全体の人材要件(質)・年度別の要員数(量)を精査する予定
- 上記の内容を基に、人材確保計画案を策定する予定。なお、本案は、今後の各チームの検討に応じて、適宜修正を行っていく想定