

第 18 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（持ち回り開催）	資料 2-2
令和 5 年 11 月 17 日	

# コンソーシアム（準備室フェーズ）運営会則（案）

## 第〇版

## コンソーシアム（準備室フェーズ）運営会則

制定：令和5年〇〇月〇〇日

コンソーシアム（準備室フェーズ）の運営等に必要な事項について、次のように運営会則（以下、「本会則」という。）を定める。

### 第1章 総則

（用語の定義）

第1条 本会則において、次に掲げる用語は次の定義による。

一 「事業実施組織」とは、全ゲノム解析等実行計画（以下、「本実行計画」という。）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をいう。

二 「事業実施準備室」とは、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されている、令和7年度からの事業実施組織の発足のために組織、構成等を検討する組織をいう。

三 「ボード」とは、事業実施準備室内に設置されている、事業実施準備室の活動内容を決定及び変更等する最高意思決定の権限を有する機関であり、アカデミアや産業界を含む幅広い分野からなる外部有識者で構成される。

四 「コンソーシアム（準備室フェーズ）」とは、事業実施組織における全ゲノム解析等のデータの利活用促進に係る事業内容の検討準備ならびに、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ないしニーズを整理する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。

五 「コンソーシアム（事業実施組織フェーズ）」とは、事業実施組織により取得された全ゲノム解析等のデータの利活用・社会実装を促進する産業会員、アカデミア会員などによって構成される令和7年度以降のコンソーシアムをいう。

六 「利活用審査委員会」とは、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、事業実施準備室内に設置する委員会をいう。

七 「全ゲノム解析等のデータ」とは、本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、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。

八 「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」とは、本実行計画に基づき収集・取得されたデータの取扱いについて、事業実施準備室が定めるポリシーをいう。

九 「簡易解析」とは、遺伝子変異の症例数の把握など、詳細解析の立案に必要なデータ分析等の解析をいう。

十 「詳細解析」とは、本実行計画に記載された、計画立案を目的とした全データの俯瞰及び簡易解析と区別された解析であり、ゲノムデータに限らず、臨床情報やオミックスデータ等を利用した解析をいう。

十一 「秘密情報」とは、コンソーシアム（準備室フェーズ）内に取り扱いをとどめ、外部に公開しない情報であり、別途、誓約書に定める手続きを経て共有された情報をいう。

十二 「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」とは、厚生科学審議会科学技術部会の下に設置された、全ゲノム解析等の推進に関する最高意思決定機関である。同専門委員会においては、本実行計画の着実な推進に向けた協議を行うとともに、本実行計画に基づく取組の進捗等について確認し、必要な意思決定を行い、また必要に応じて、本実行計画の見直しも含めた協議を行う。

#### （設置）

第2条 事業実施準備室内に、コンソーシアム（準備室フェーズ）（以下、「本コンソーシアム」という。）を設置する。

#### （目的）

第3条 本コンソーシアムは、令和7年度からのコンソーシアム（事業実施組織フェーズ）の活動に向けて、利用者が参加しやすいコンソーシアムの仕組みを構築するため、全ゲノム解析等のデータの利活用を行い、データ提供に関する改善点等を事業実施準備室に提案することにより、令和7年度から利用者ニーズに沿った事業実施組織でのデータ提供を開始できるようにすることを目的とする。

#### （活動）

第4条 本コンソーシアムは、前条の目的を達成するため、次の各号に掲げる活動（以下、「本活動」という。）を行う。

- 一 令和7年度からのコンソーシアム（事業実施組織フェーズ）の体制や活動内容の検討
- 二 全ゲノム解析等のデータ利活用の実施及び今後の事業化に向けた改善点の提案
- 三 その他、本コンソーシアムの会長が適当と認めた活動

## 第2章 会員

#### （会員の種類）

第5条 本コンソーシアムは、本コンソーシアムの趣旨に賛同した次の各号に掲げる者（以下、「会員」という。）で組織する。

- 一 本事業の目的・活動内容に賛同し協力する、国内の営利目的の法人である会員（以下、「産業会員」という。）。
- 二 本事業の目的・活動内容に賛同し協力する、国内外の大学又は公的研究機関に所属する会員（以下、「アカデミア会員」という。）。
- 三 本事業の目的・活動内容に賛同し協力する、上記一及び二のいずれにも該当しない個人会員（以下、「有識者個人会員」という。）。

（入退会等）

第6条 本コンソーシアムに入会を希望する者は、会員の種類を明示し、本コンソーシアムが定める事項（以下、「届出事項」という。）を記入した入会申込書（様式第1）、参加者登録届（様式第2）及び誓約書（様式第4）を事務局経由で提出し、会長の承認を得なければならない。また、会長からの承認を得るため、必要に応じて会長等との面談を行う場合がある。

- 2 前項で提出した入会申込書の記載事項に変更があった場合は、変更があった日から起算して30日以内に変更届（様式第2）を事務局経由で会長に提出しなければならない。
- 3 退会を希望する会員は、その理由を明記した退会届（様式第3）を事務局経由で会長に提出しなければならない。
- 4 会員が次のいずれかに該当するものと認められるとき、会長は当該会員と協議の上、会長が第11条に定める幹事会の過半数の承認をもって除名することができる。
  - 一 本コンソーシアムの名誉を傷つける行為のあったとき
  - 二 本コンソーシアムの目的を逸脱した行為のあったとき
  - 三 本コンソーシアムの他の会員の利益や名誉を意図して棄損する行為のあったとき
  - 四 本会則を遵守せず、催告期間を定めた催告後においてもなお改善されないとき
  - 五 第1項の入会申込書又は参加者登録届に虚偽の記載があったとき、もしくは同項の誓約書に違反したとき

（会員の権利及び義務）

第7条 会員は、第4条に定める本活動に参加する権利を有するほか、次の各号に定める権利を有する。

- 一 産業会員、アカデミア会員、及び有識者個人会員は、第10条に定める総会（以下、「総会」という。）に参加し、議決権を行使する権利を有する。なお、議決権は1会員当たり1とする。
- 二 本コンソーシアムに参加する会員は、データ利活用の権利を有する。ただし、詳細解析については利活用審査委員会の審査を経て、承認を得た上で実施するものとする。

- 2 会員は、次の各号に定める事項に従うものとする。
  - 一 本コンソーシアムの目的を達成するため、本コンソーシアムが進める本活動への協力
  - 二 本会則、本コンソーシアムの定める規約、その他本コンソーシアムの運営に関わる諸規程等又は総会の議決の遵守
  - 三 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の遵守
- 3 会員が次のいずれかに該当するに至ったとき、その資格を喪失する。
  - 一 退会したとき。
  - 二 死亡し、もしくは失踪宣言を受け、又は解散したとき。
  - 三 除名されたとき。
  - 四 破産手続開始、再生手続開始、又は再生手続開始されたとき。
- 4 前項において会員資格を喪失した会員は、本コンソーシアムに対する会員としての権利を失い義務を免れる。ただし、未履行の義務はこれを免れることはできない。

### 第3章 役員及び事務局

#### (役員)

第8条 本コンソーシアムに、次に掲げる役員を置く。

- 一 会長 1名 事業実施準備室内に設置されているボードが指名した者とする。
- 二 幹事 若干名 会長が事業実施準備室内に設置されているボードの了解のもと指名し、総会で承認を得た者とする。
- 2 会長は、本コンソーシアムを代表し、本コンソーシアムを統括する。
- 3 会長が欠けたとき、又は事故のあるときは、会長があらかじめ指名した幹事はその職務を代行する。
- 4 会長及び幹事の任期は事業実施準備室が存続する期間とする。
- 5 幹事は、第4条に掲げる本活動において会長を補佐する。
- 6 初回の総会において幹事が決定するまでの間については、会長が幹事の業務を代行するものとする。
- 7 会長が、本コンソーシアムの円滑な運営に支障があると特に認めた時は、事業実施準備室内に設置されているボードの承認を得て、幹事を解任できる。
- 8 会長は、事業実施準備室に設置されているボードの了解のもと総会の承認を得て、幹事を再指名できるものとする。

#### (事務局)

第9条 事業実施準備室内に本コンソーシアムを運営するための事務局を置く。

- 2 事務局長は、事業実施準備室に参加する職員のうち会長が指名する者とする。

- 3 事務局は、次の各号に定める業務を行う。
- 一 会員の入退会業務
  - 二 本コンソーシアムの会員及び関連機関との連絡調整業務
  - 三 本コンソーシアムの活動の実施に係る業務
  - 四 総会及び幹事会等の開催に係る業務
  - 五 その他、本コンソーシアムの運営に必要と認められる業務

## 第4章 総会、幹事会

### (総会)

第10条 会長は、次の各号に定める事項を決議するため、年1回総会を開催し、その議長となる。本コンソーシアムでは総会・幹事会等の詳細体制が定まるまでは会長権限で、事業実施準備室内に設置されているボードの承認を得て、下記の事項について決定する。

- 一 幹事の指名
  - 二 その他、運営に関する重要事項の決定
- 2 総会は、議決権を有する会員の過半数の賛成で決する。可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 3 会員のうち、総会に出席することができない者は、予め書面をもって議長に委任することにより、議決権を行使することができる。
- 4 会長は、必要と認めるときは、臨時総会を開催することができる。
- 5 本コンソーシアムに係る次の各号に定める事項は、議決権を有する会員の3分の2以上の賛成で決する。
- 一 本会則の変更に関する決議
  - 二 解散に関する決議
  - 三 その他、運営に関する重要事項の決定（運営に関する重要事項の具体的内容については、別途、事業実施準備室内に設置されているボードの承認を得て会長が定める。）

### (幹事会)

第11条 本コンソーシアムを効率的に進めるため、次の各号に定める運営事項を審議、議決する幹事会を設置する。

- 一 事業実施組織の計画・業務・基準・ルール・システムなど運営事項
  - 二 本会則に定めのない事項又は本会則の解釈の検討
  - 三 その他、幹事・会長によって提案された検討事項
- 2 幹事会は、会長、幹事、事務局長で構成する。
- 3 幹事会は、会長又は事務局長のいずれかの要求で開催され、会長が議長となる。
- 4 幹事会は、構成員の過半数の出席を以て成立する。

- 5 幹事会の議決は、出席者の過半数の賛成で決する。可否同数の場合は、議長の決するところによる。

## 第5章 会計

(運営費等)

第12条 本コンソーシアムは会員からの会費を徴収しない。

## 第6章 情報等について

(情報の取扱い)

- 第13条 本活動において、秘密情報を除き、コンソーシアム内で情報を開示することができる。
- 2 本活動において、秘密として特定する情報を開示しようとする場合は、第6条に規定する誓約書の定めによるものとする。
- 3 事業実施準備室が本活動において会員から秘密として特定する情報の開示を受ける場合、事業実施準備室は誓約書に定める秘密保持義務と同等の義務を負うものとする。
- 4 本コンソーシアムの各回の検討結果に関しては、厚生労働省、全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会ならびに事業実施準備室に開示することができる。

(知的財産権の留保及びその取扱い)

- 第14条 会員は、前条の規定により開示する情報については、自己の有する知的財産（産業財産権、ノウハウ及び著作権その他自己が所有するもの）に係る権利を留保するものとし、当該情報の開示は、当該知的財産に係る権利に基づく実施又は利用の許諾をするものと解釈してはならない。
- 2 前条の規定に基づき、秘密の情報の開示を受けた当事者が、当該情報を含む発明等をなしたときの取扱いは、誓約書での定めによるものとする。

## 第7章 補則

(解散)

第15条 本コンソーシアムの解散は、本コンソーシアムの目的が達成されたと認められる場合、あるいは運営が困難となった場合等に、会長が総会の議決を得てこれを行うものとする。

(会則の改廃)

第16条 本会則の改廃は、総会の議決を経てこれを行う。

(設置期間)

第17条 本コンソーシアムの設置期間は、事業実施組織設立及び事業実施準備室の解散までとする。本コンソーシアム解散後には、コンソーシアム（事業実施組織フェーズ）設立を直ちに実施する。なお本コンソーシアムへの加入は事業実施組織移行後のコンソーシアムへの参加を保障するものではない。

(協議)

第18条 本会則に定めのない事項又は本会則の解釈に疑義が生じた場合については、幹事会の決議をもって円満にこれを解決するものとする。

附則 この会則は、令和5年〇〇月〇〇日から施行する。

(様式第1)

年 月 日

## 入会申込書

コンソーシアム(準備室フェーズ)

会長名

申込法人(または所属機関名)

代表者氏名(または申込個人名)

署名または記名・捺印

コンソーシアム(準備室フェーズ)に入会したく、会則第6条第1項に基づき、別紙「個人情報のお取り扱いについて」に同意して、下記のとおり申請します。

### 記

1. 会員の種類(産業会員、アカデミア会員、有識者個人会員の別)
2. 会員名 / 産業会員、アカデミア会員の場合、代表者氏名(所属・役職)
3. 住所
4. 連絡先(Tel、e-mail)
5. コンソーシアム(準備室フェーズ)への参加の経緯・目的
6. コンソーシアム(準備室フェーズ)参加における各種確認事項 (次頁)

a. 個人情報/セキュリティに関するコンプライアンス

(内部規程の有無・管理体制・ルール等について記載ください。また、過去5年における個人情報漏えい・研究倫理指針違反・研究費不正等がある場合は、明記ください。)

b. 反社会的な勢力との関係の有無

有 ・ 無

c. 法人としての生命科学関連の実績/人的資源の有無

(生命科学研究に関する学位を有するものの所属または外部取締役等の在籍状況)

記載例：生命科学に関する研究所●か所（博士研究者多数在籍）、  
生命科学に関連する製品・サービス●件を販売・取扱い、  
最高科学責任者（CSO）・最高技術責任者（CTO）等の在籍 等

d.参加者登録届（様式第2）を用いて、コンソーシアム（準備室フェーズ）への関与を想定している者の登録種別・氏名・所属・役職・連絡先（電話番号/メールアドレス）を記載ください。（入会申込書の提出後に参加者の追加・変更等がある場合は、様式第2を用いて、追加・変更等の内容について事務局宛にご提出ください。）

e. 法人としての生命科学関連の実績

(医薬品や医療機器、ライフサイエンスに関する製品の開発実績、生命科学分野における共同研究実績等)

f. 日本における医療・生命科学の発展への寄与

(全ゲノム解析等のデータ利活用結果として、日本の医療・生命科学の発展にどのような貢献が想定されるかご記入ください。)

g. コンソーシアム（準備室フェーズ）活動に対する協力・関与度

(コンソーシアム（準備室フェーズ）に対してご協力いただける事項・活動内容を下記からご選択ください（複数回答可）。また、令和7年度以降におけるコンソーシアム活動への関与度等について、想定可能な範囲でご記入ください。)

・ご協力いただける活動内容

令和7年度からのコンソーシアム運営体制検討

(産業/アカデミアの連携が促進される仕組み、コンソーシアムの運営体制の検討、令和7年度からの会議体・必要人材等の検討 等)

令和7年度からの利活用促進事業の検討

(コンソーシアムで実施すべき利活用促進事業の検討及び提案、今後収集すべきコホート等の提案、利活用促進事業の業務プロセス案等のレビュー 等)

令和5年度及び令和6年度の実データ利活用への協力

(令和5年度及び令和6年度における共同研究等を通じた実データの利活用、データやシステムに関するフィードバック、実データを用いた解析結果の導出 等)

・令和7年度以降におけるコンソーシアム活動への関与度等：

以上

(様式第2)

年 月 日

参加者登録届・変更届

コンソーシアム（準備室フェーズ）

会長名

会員法人名（または所属機関名）

代表者氏名（または個人会員氏名）

署名または記名・捺印

コンソーシアム（準備室フェーズ）運営会則第6条第1項及び第2項に基づき、下記のとおり申請します。

記

	登録種別（新規・更新・削除）	氏名	法人・アカデミア内所属	役職	電話番号/ メールアドレス
1					
2					
3					

(必要に応じて、行を追加のうえ、記載ください。)

以上

(様式第3)

年 月 日

## 退会届

コンソーシアム(準備室フェーズ)

会長名

会員法人名(または所属機関名)

代表者氏名(または個人会員氏名)

コンソーシアム(準備室フェーズ)を退会いたしたく、会則第6条第3項に基づき、下記のとおり退会理由を届出します。

## 記

### 1. 退会理由

以上

(様式第4)

年 月 日

## 誓約書

コンソーシアム（準備室フェーズ）

会長名

会員法人名（または所属機関名）

代表者氏名（または個人会員氏名）

署名または記名・捺印

コンソーシアム（準備室フェーズ）（以下、「本コンソーシアム」という）への参加に当たり、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を遵守することと、会則第6条第1項に則り、本コンソーシアムの事業において事業実施準備室及び他の会員から開示される秘密情報<sup>1</sup>の取り扱いについて下記を誓約します。

### 記

1. 事業実施準備室及び他の会員（以下、「開示者」という）から開示された秘密情報は、本コンソーシアムの事業の範囲内でのみ使用するものとし、目的外の使用はいたしません。

---

<sup>1</sup> ここでいう秘密情報とは、技術上、事業上及びその他一切の情報であって、次に該当するものをいう。事業実施準備室及びコンソーシアム会員から本コンソーシアムの活動実施に係り開示された情報であって、秘密である旨の表示がなされている資料（書類、電子データを格納した電子媒体等の有体物及び電子メールを含む）に記録されたもの、又は口頭で開示され、かつ開示に際し秘密である旨明示され、開示後30日以内に書面で会長及び開示を受けた者に対して通知されたもの。

ただし、次に該当することが客観的に立証できる情報は、含まないものとする。

- ・開示を受ける前に既に保有し、又は第三者から秘密保持の義務を負うことなく入手していたもの。
- ・開示を受ける前に既に公知又は公用となっているもの。
- ・開示を受けた後に、当事者の責によらず公知となったもの。
- ・開示を受けた後に、正当な権限を有する第三者から、秘密保持の義務を負うことなく適法に入手したものの。
- ・書面により開示者の事前の承諾を得たもの。

2-1. 開示者から開示された秘密情報は、厳に責任を持って秘密を保持するものとし、当該開示者の書面による事前の承諾なくして第三者（下記2-2項に定める親会社及び子会社を除く）に開示いたしません。ただし、当該秘密情報は、本コンソーシアムの事業に必要な範囲内で、事業実施準備室及び他の会員に再開示ができるものとし、秘密情報を開示する場合には、当該秘密情報が秘密を保持すべき事項であることを明示いたします。また事業実施準備室又は本コンソーシアムの他の会員（以下、「他の会員等」という）から、当該他の会員等以外の会員及び事業実施準備室の秘密情報の再開示を受けた場合、当該秘密情報の開示者から直接に開示を受けたものとみなし、本誓約に定める秘密情報として取り扱うことといたします。

2-2. 開示された秘密情報は、本コンソーシアムの事業に携わる自己の役職員並びに自己が書面で特定する親会社（会員の議決権付株式の過半数を直接または間接に保有する会社をいう）及び子会社（会員が議決権付株式の過半数を直接または間接に保有する会社をいう）に対してのみ開示するものとし、開示に際し、当該秘密情報が秘密を保持すべき事項であることを明示するとともに、自己が本誓約に基づき負うと同様の義務を当該役職員及び当該親会社及び子会社が負うことにつき一切の責任を負います。なお、親会社及び子会社の特定にかかる書面は予め会長に提出いたします。

3. 開示された秘密情報について瑕疵があった場合でも、開示者は本コンソーシアム及びその会員に対し瑕疵担保責任を含む一切の責任を負わないものとし、それらについて一切の明示又は黙示の保証を求めません。

4. 開示された秘密情報を含む発明、考案、又は意匠の創作等をなしたときは、直ちに開示者に対し通知し、権利の帰属、取扱い等について別途協議の上決定することといたします。

5. 開示を受けた秘密情報について、自己の責めに帰すべき事由により秘密情報を漏洩した場合には直ちに開示者に通知し、秘密情報を記載した書類の回収等の適切な処置を講じて秘密情報の漏洩を最小限にとどめるよう善後措置に最善を尽くします。

6. 本誓約書の有効期間は本コンソーシアム会員である期間であり、上記2・4については会員でなくなった日から3年間、上記3については会員でなくなった後も有効に存続することを承知します。また、会員でなくなったときには、開示者からの特段の指示がない限り、速やかに開示された秘密情報の全て（複製物を含む）を開示者に返却又は破棄するものとし、当該秘密情報を使用しません。

7. なお、本誓約書に記載がない事項に関し疑義を生じた場合は、当事者間で協議の上、互

讓協調の精神をもってその解決にあたります。

8. 別紙「個人情報のお取扱いについて」につき、了解いたしました。

9. 当会員からの参加者にも本誓約書を遵守させます。

以上

(別紙)

## 個人情報のお取扱いについて

コンソーシアム（準備室フェーズ）

会長名

コンソーシアム（準備室フェーズ）（以下、「本コンソーシアム」という）への参加に当たり、以下の「個人情報のお取扱いについて」にご同意いただいた上で、お申込みくださいますようお願いいたします。

### 記

いただきました電話番号、連絡先などの個人情報は、本コンソーシアムの運営管理・連絡の目的に利用させていただきます。参加者の所属・氏名は全ゲノム解析等実行計画にかかわる関係部署及び事業実施準備室等への報告にも利用させていただきます。

1. いただきました個人情報は、必要なセキュリティ対策を講じ、厳重に管理いたします。
2. いただきました個人情報は、本コンソーシアム解散後、本コンソーシアムの事務局が責任をもって廃棄いたします。

個人情報の取扱いに関するご連絡先、相談窓口

※開示、訂正、利用停止等のお申し出は、下記窓口までご連絡ください。

全ゲノム解析等事業実施準備室

E-mail : XXX