

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

アジェンダ

1 プロジェクト推進体制

2 プロジェクトスケジュール/各チームの進捗状況

本日も審議いただきたい事項

(1)臨床・患者還元

- AMED研究班への連携医療機関の追加について

3

ご報告事項

(1)臨床・患者還元

- AMED研究における患者還元と事業化に向けた課題について

(2) 利活用支援

- コンソーシアム設置支援委員会について

参考資料

「全ゲノム解析等実行計画」がん領域の説明文書用モデル文案

事業実施準備室ボードメンバーの紹介

(順不同)

立場		氏名	所属	役職
準備室長		中釜 斉	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

7/26時点の事業実施準備室メンバーの紹介 (1/2)

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
		青木 一教	国立がん研究センター 研究所	副所長
		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
		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
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/田辺三菱製薬株式会社 医療政策部 イノベーション企画	課長
	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 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 医学部・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)	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)	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)	委員	
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 シーケンズ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 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 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 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 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

7/26時点の事業実施準備室メンバーの紹介 (2/2)

	立場	氏名	所属	役職
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 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	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	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 ケイト	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	
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

令和5年度の達成目標

事業実施準備室稼働

事業実施 組織稼働

令和4年度

令和5年度

令和6年度

令和7年度

グランドデザインにおいて、専門委員会承認事項はブラッシュアップ (含む更新)、詳細化。未承認事項は洗い出しの上、方針決定・詳細化

- 全ゲノム解析等において、患者にとって真に有用な「患者還元」とはなにかを明確化し、それに向けた活動計画等を策定
- 今後のデータ収集の拡大に向けた、全ゲノムデータや臨床情報等を収集できる医療機関との連携体制・システム等を検討
- 将来的に持続可能なデータ利活用の仕組みを構築
- 実データを用いた利活用の実施に向けてポリシー、運用プロセス、ルールの整備
- 幅広い利用者を意識したヘルスケアの研究・開発等に繋がるコンソーシアムの設立
- コンソーシアム初期参加団体による実データを用いた利活用の開始
- 解析・DCのあるべき運營業務を具体化し、必要な組織・業務・システムの事業実施組織への移行計画を策定
- 上記に必要な業務プロセスの整備や標準作業手順書の策定
- 事業システムや組織インフラにおける設計・運用基本要件を策定
- 事業化に向けたIT・情報基盤・セキュリティに関する調査・PoCを実施
- 事業実施組織が社会との信頼関係を構築し、それを基盤とした事業運営ができるようにするために、先取りしてELSI上の課題・懸念を洗い出し、設計に反映させる
- 患者・市民の視点を重視し、社会との対話を通してよりよい事業の進め方を見出していく
- 事業実施組織全体にELSIの観点を浸透させる仕組みを検討・構築し、事業を健全にする
- 法人形態に即した財務計画を確定させ、事業実施組織に向けた準備を完了
- 事業実施組織に関するロードマップを策定
- 必要な人材の育成・確保の方針を明確化
- 上記方針に基づいた育成・確保計画を策定

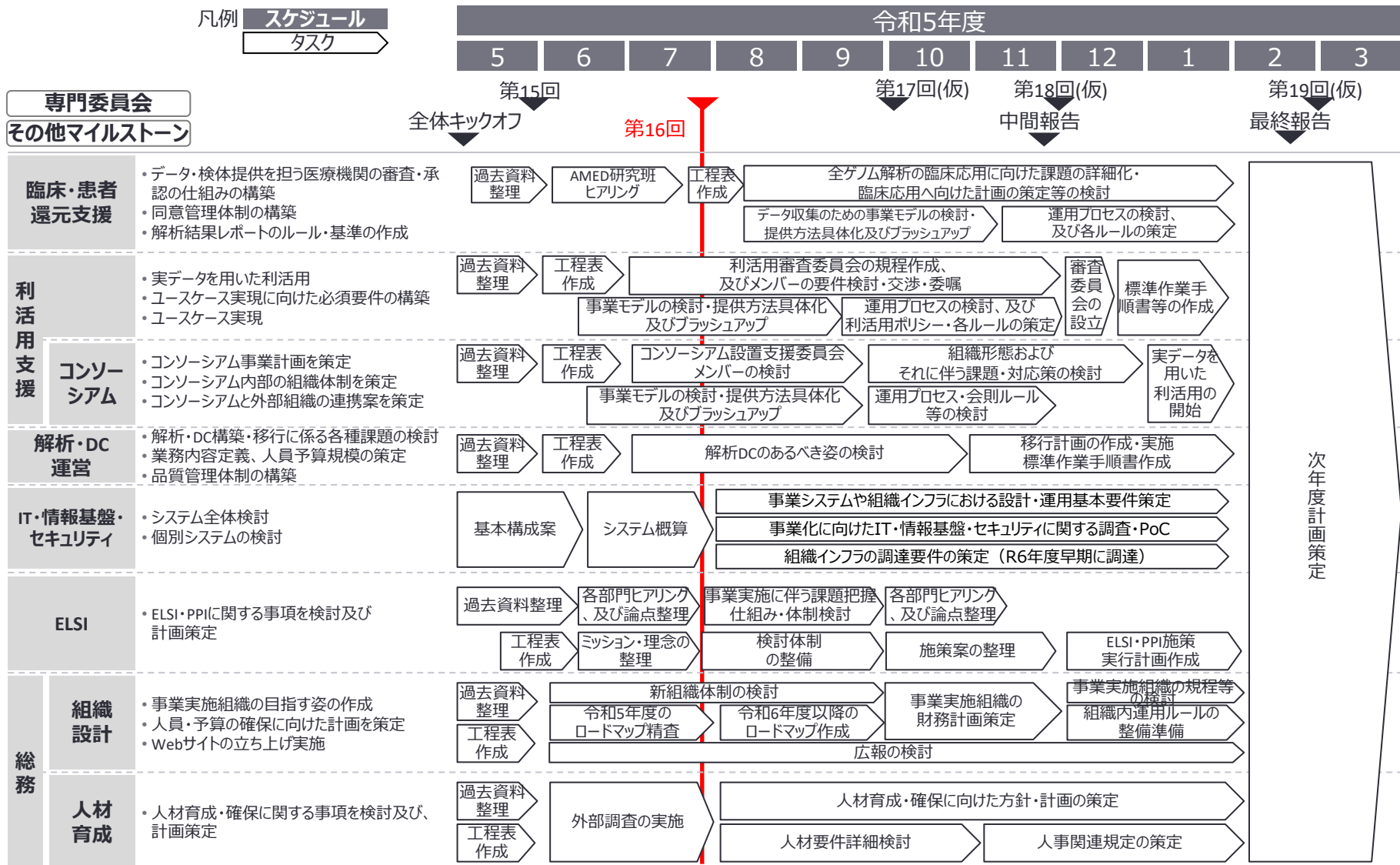
事業実施準備室の設立及び
グランドデザインの作成等

事業実施組織発足に
向けた実務的な準備・実施

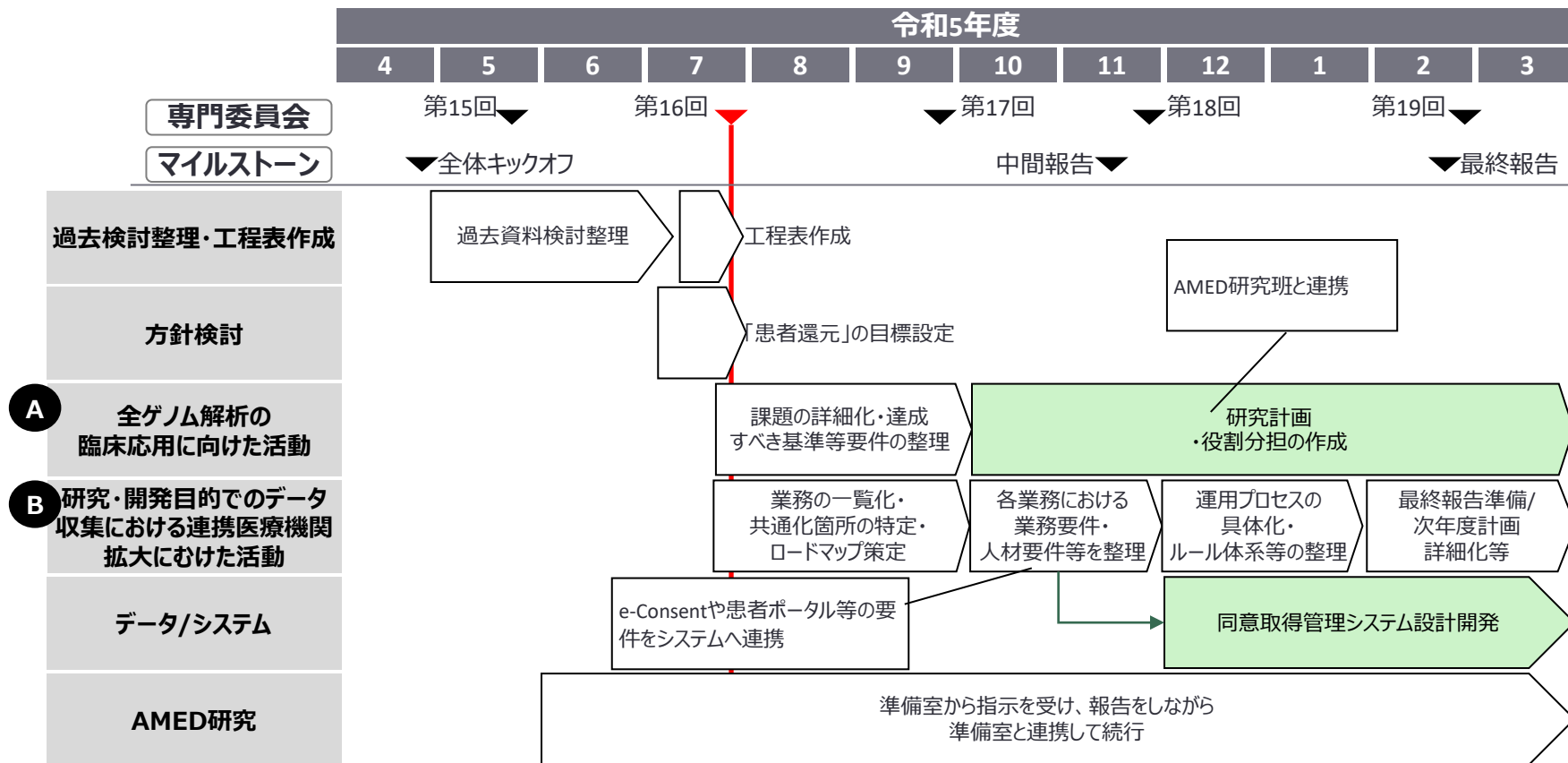
事業実施組織発足

臨床・患者 還元支援	
利活用 支援	事業実施 組織
	コンソー シアム
解析・DC運営	
IT・情報基盤・ セキュリティ	
ELSI	
総務	組織設計
	人材育成

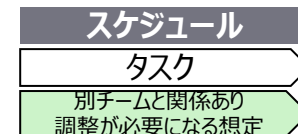
令和5年度のプロジェクトスケジュール (全体)



令和5年度のプロジェクトスケジュール（臨床・患者還元支援チーム）



凡例



臨床・患者還元支援チームの進捗状況

主要タスク/進捗状況

事業実施組織における「患者還元」の目標等の設定

- これまでのAMED研究で全ゲノム解析が行われてきたが、事業として実施すべき患者還元のあり方と実現方法を今後、チームとして深堀していく必要があると課題を共有
- 上記の課題意識を基に、まずは個別にAMED研究班の実施内容を確認し、事業としての患者還元の目標とそこに向けた活動内容について整理

今後の方針

論点整理

- 各AMED研究班から事業化に向けた課題のヒアリング結果をもとに論点整理

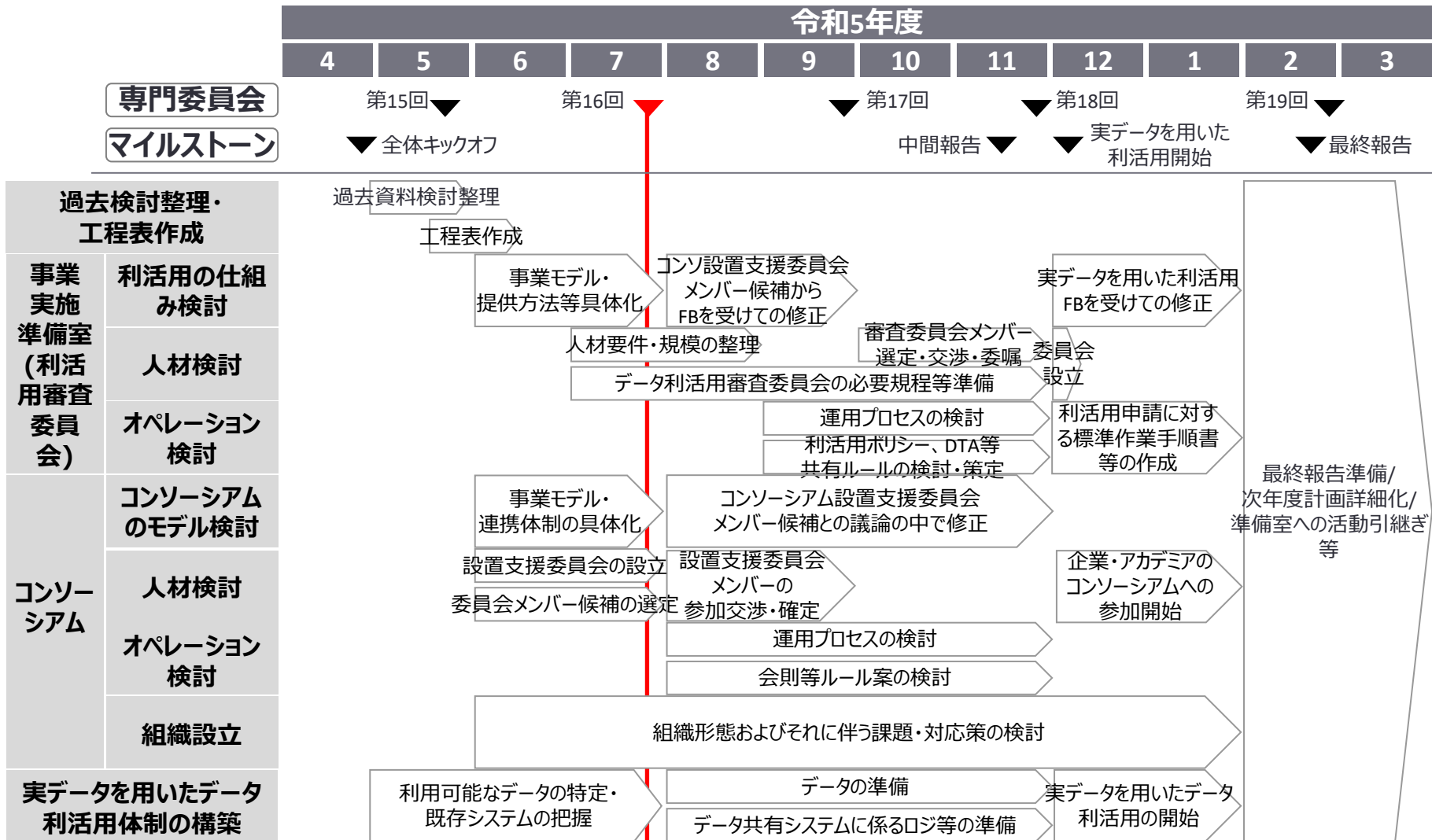
AMED研究方針の検討

- AMED研究班とチームで、各AMED研究班の今後の研究方針について、実臨床として質の確保された事業実施に向けた必要条件を検討

患者還元の目標検討

- 事業実施組織における「患者還元」の目標をチームで検討し、準備室としてコンセンサスを得る想定

令和5年度のプロジェクトスケジュール（利活用支援チーム）



凡例 **スケジュール**
タスク

利活用支援チームの進捗状況

主要タスク/進捗状況

利活用の仕組み検討

- 利活用事業モデル初期案の作成、データ提供方法等の具体化に着手

コンソーシアムの事業モデル検討

- コンソーシアム設置支援委員会の建付けを整理し、同委員会の委員長に松島先生が就任。コンソーシアム事業モデル初期案の作成および事業実施組織との連携体制の具体化に着手

実データを用いたR5年度利活用

- 課題の洗い出しと実現方法を検討中

今後の方針

利活用の仕組み、コンソーシアム事業モデルのブラッシュアップ

- 利活用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事業モデルのブラッシュアップを実施

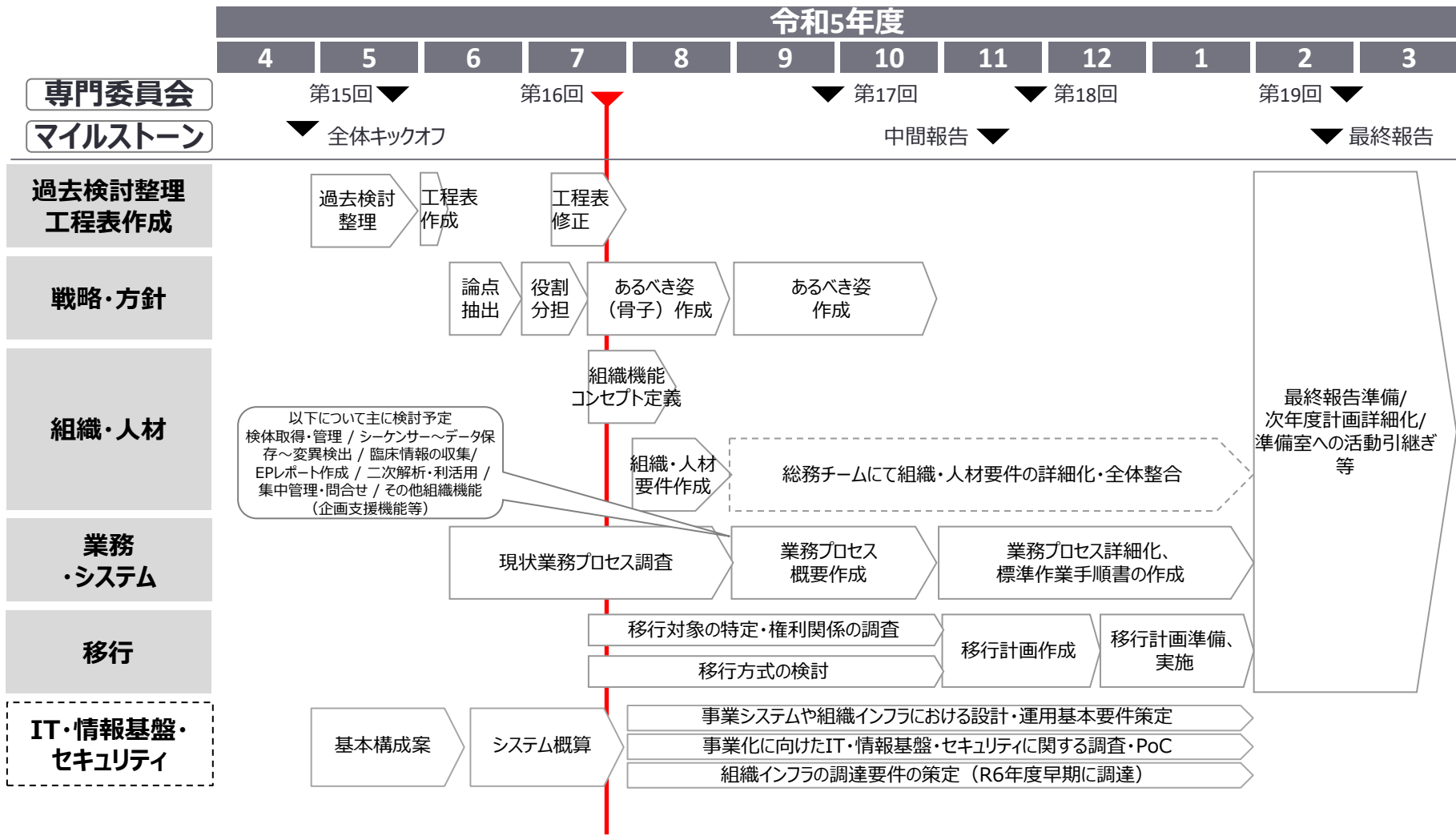
コンソーシアム設置支援委員会の検討

- コンソーシアム設置支援委員会メンバーを選定し、コンソーシアムの活動内容や規程案の作成に着手。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

利活用データの現状把握

- 契約面、倫理面等から現状のデータの状況をELSIチーム等と連携しながら集計・分析し、本格的利活用に資するデータの現状把握を実施

令和5年度の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）



解析・データセンター運営チームの進捗状況

主要タスク/進捗状況

過去検討整理/工程表策定

- 昨年度の準備室WGの検討状況を整理し、今年度のロードマップを作成。昨年度に特定された論点を深掘りした上で、他チームとの役割分担を行い、あるべき姿、移行計画を策定する方針

論点抽出/役割分担

- 事業を概括できるがん難病双方の業務プロセスを作成しつつ、昨年度の検討を踏まえ、事業化に向けた論点を抽出、他チームとの役割分担を完了

今後の方針

あるべき姿（骨子）の作成

- 各チームと役割分担しつつ、事業化に向けた解析DCのあるべき姿（骨子）を作成

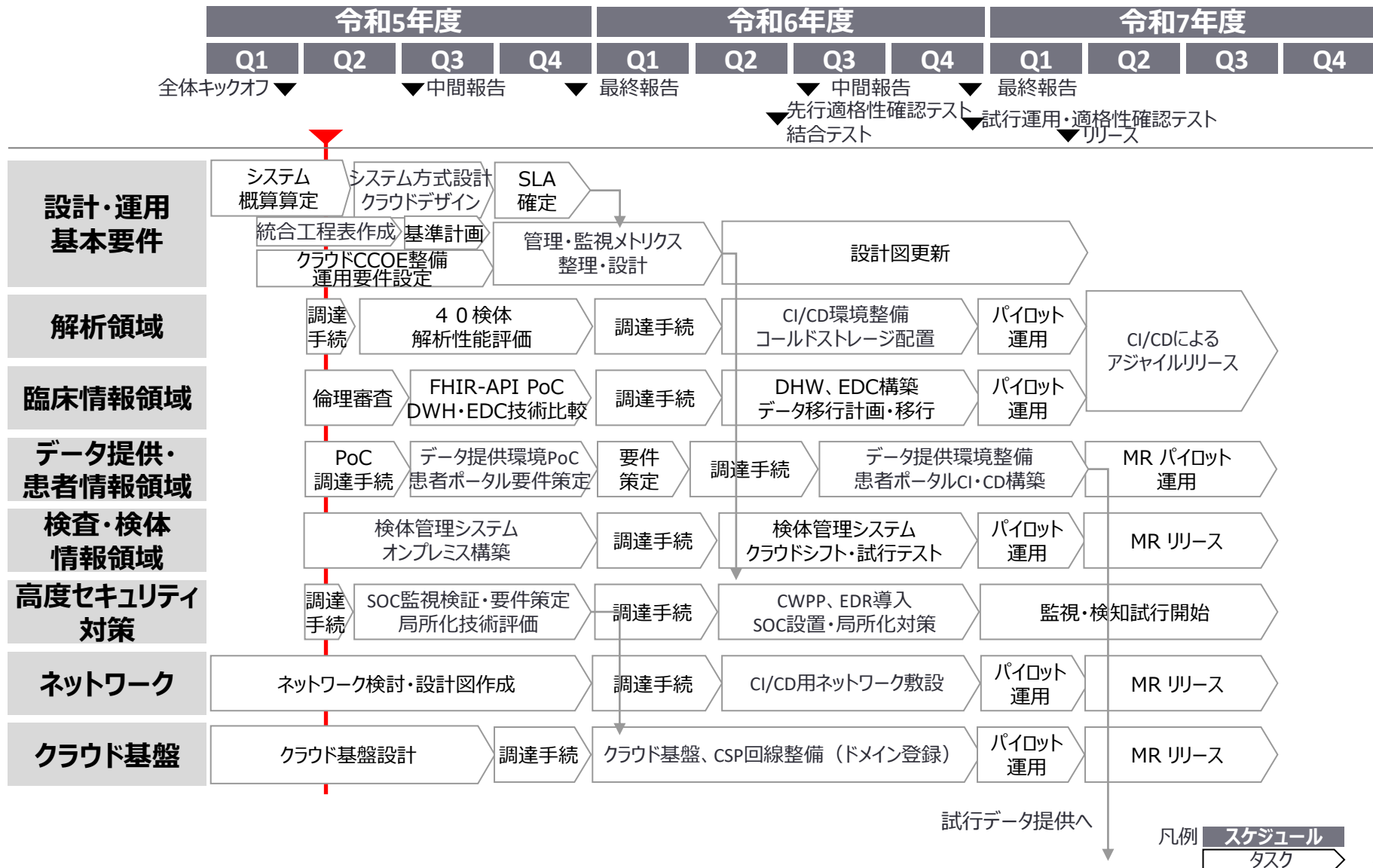
【組織機能コンセプト定義/組織・人材要件作成】

- あるべき姿（骨子）を踏まえて、解析DCの組織・人材要件を総務と連携

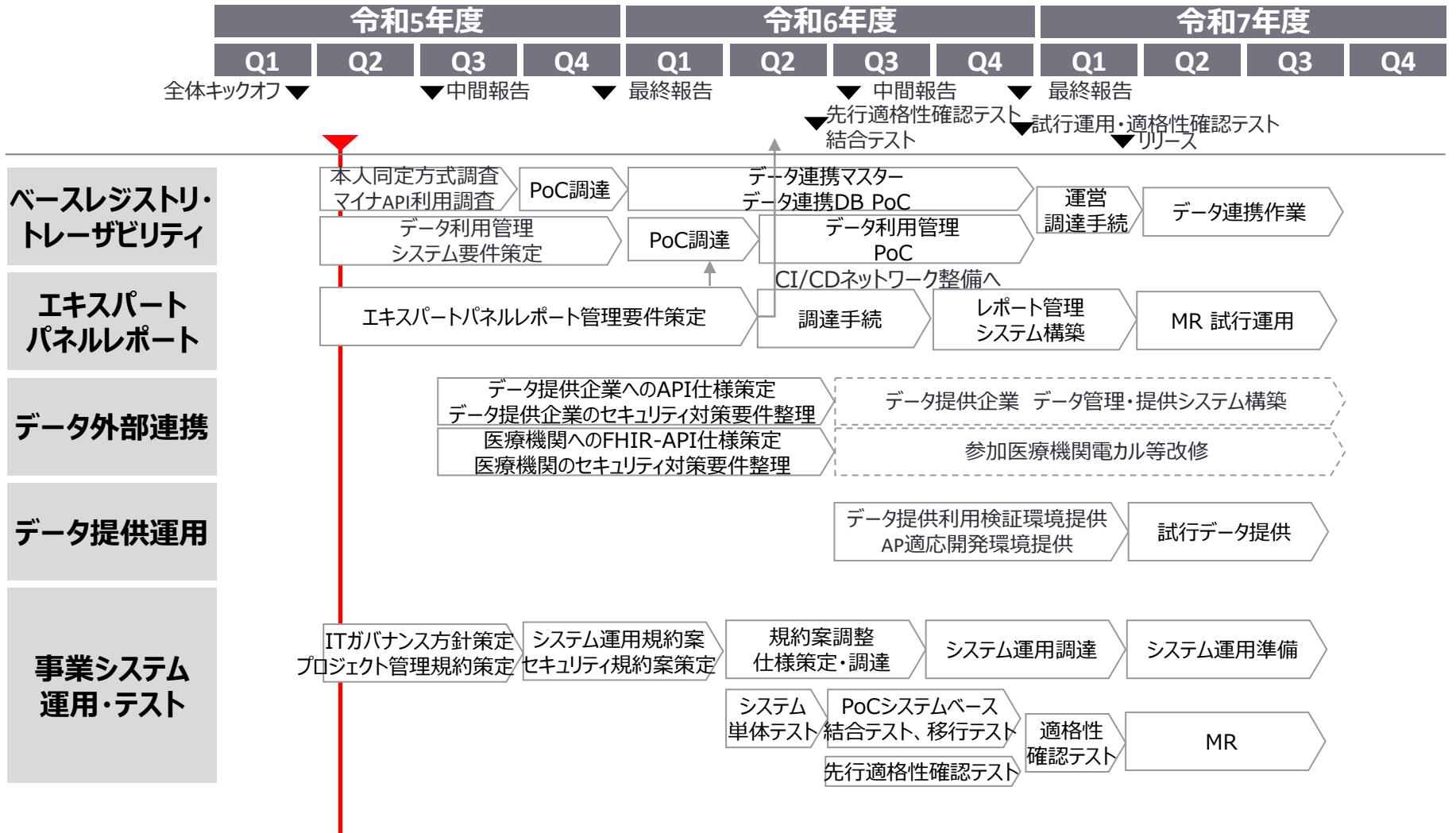
【移行対象の特定・権利関係の調査/移行方式検討】

- データ/検体/システムに関する事業実施組織への移行方式の検討等を開始

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

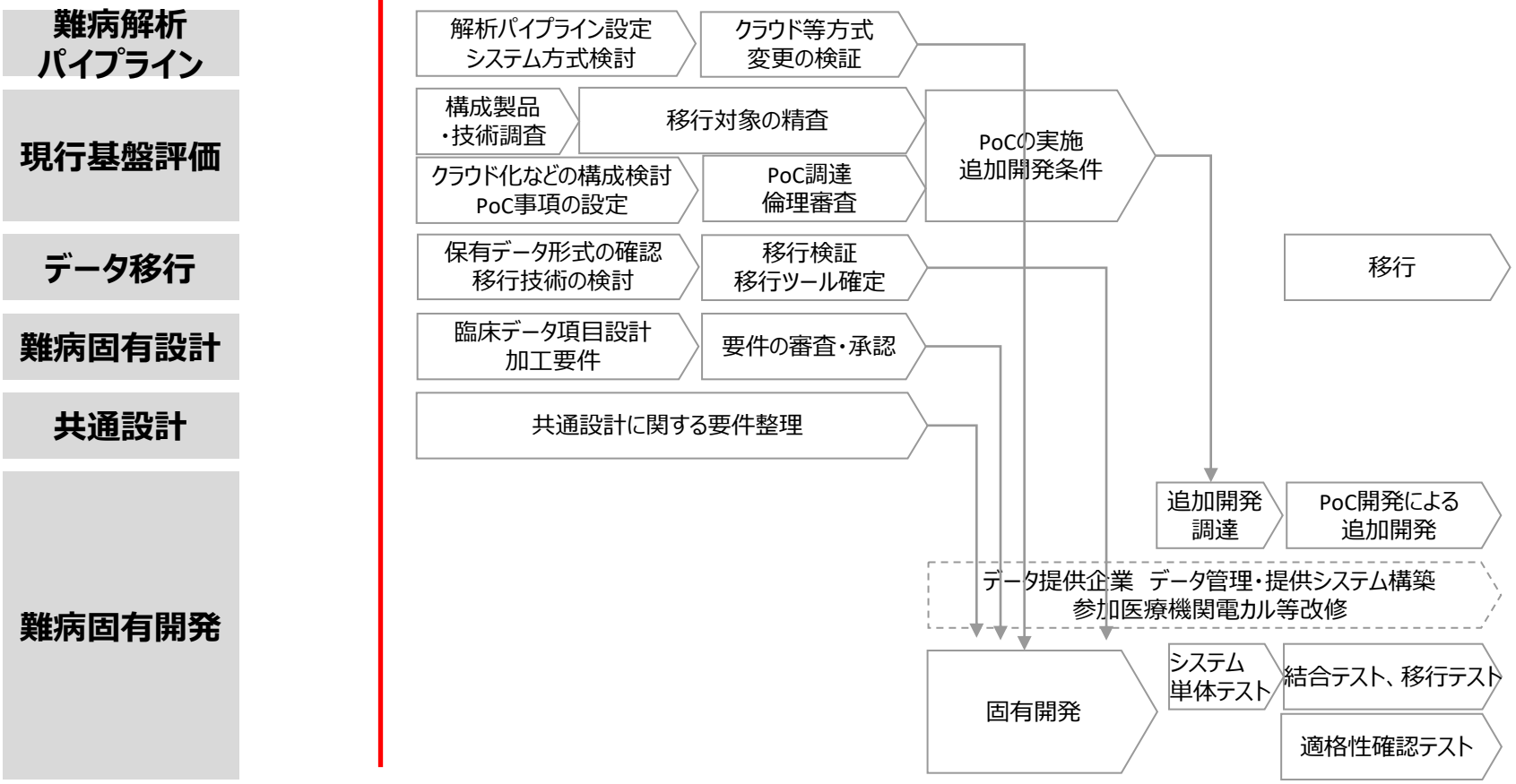


プロジェクトスケジュール (IT・情報基盤・セキュリティチーム)(2/4) _事業システム外部連携等(がん)



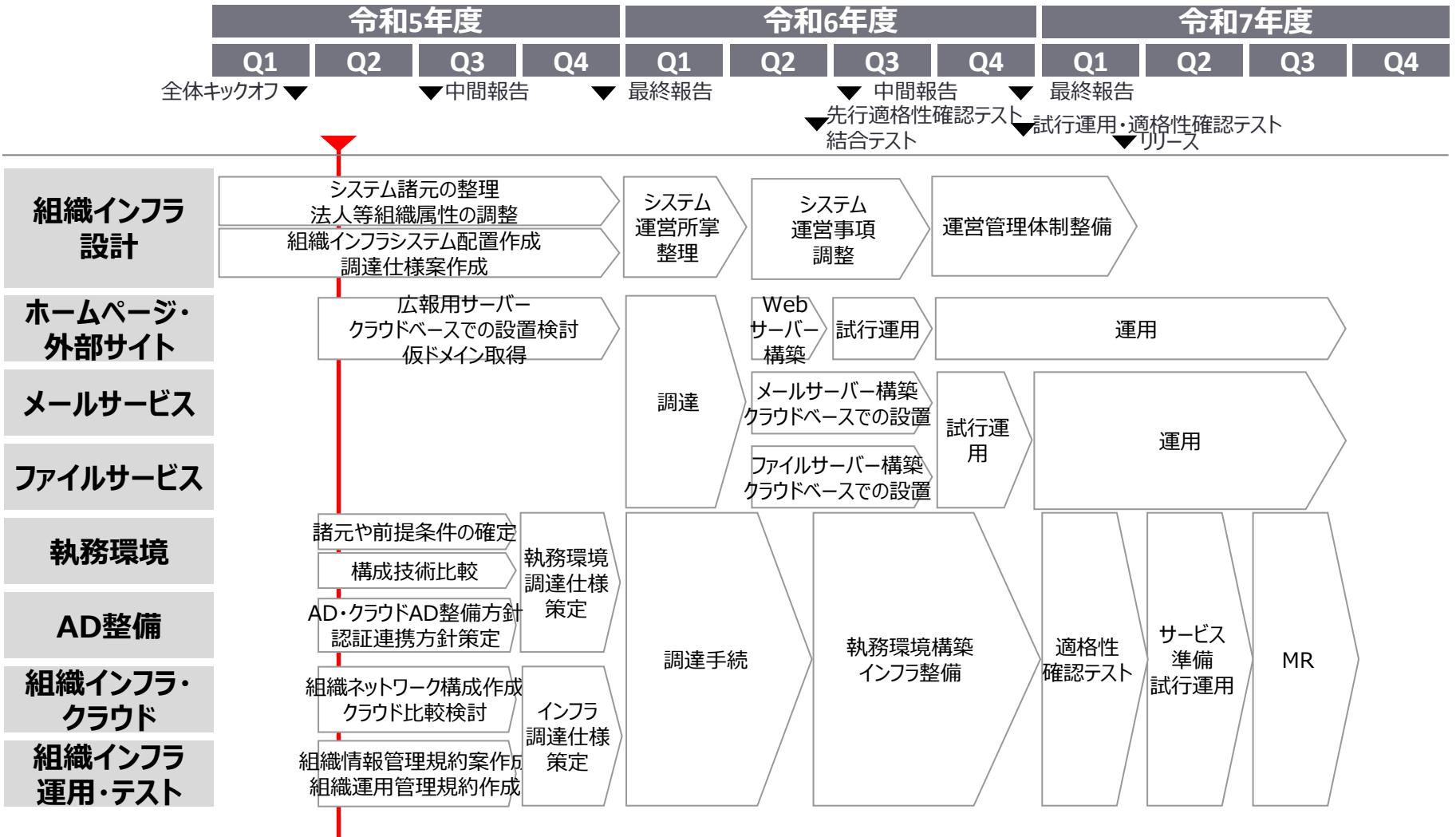
プロジェクトスケジュール (IT・情報基盤・セキュリティチーム)(3/4) _事業システム外部連携等(難病)

令和5年度				令和6年度				令和7年度			
Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
全体キックオフ▼		▼中間報告		▼最終報告		▼中間報告 ▼固有開発要件 ▼確定		▼最終報告		▼試行運用・適格性確認テスト ▼リリース	



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



IT・情報基盤・セキュリティチームの進捗状況

主要タスク/進捗状況

概算予算策定

- 算定の諸元や前提条件を整理。条件の確認先や算定手順をコンサルとすり合わせし、作業分担を実施

システム構成の検討

- システムの全体構成のブリーフィングを実施。構成される技術や主要なシステム要件をコンサルへ説明し、今後の作業計画のインプットとした

システム開発基準計画

- システム開発基準計画案を策定

今後の方針

概算予算策定

- 一部の前提条件をヒアリングやアンケート等で整理。クラウド基盤や想定される構成ノード数などを策定

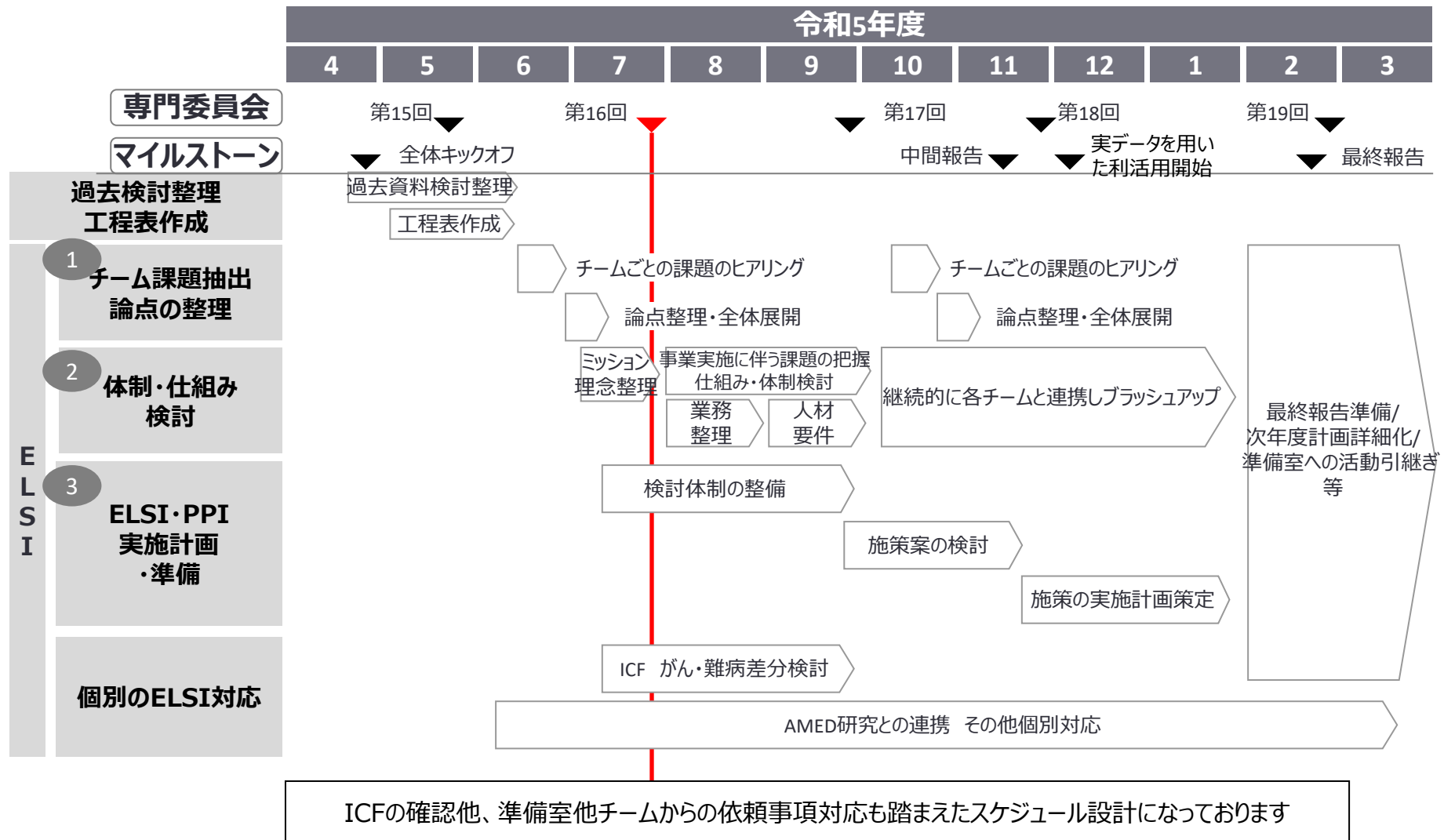
システム構成の検討

- チームメンバーがアサインされ次第、チームメンバーへシステム構成や詳細な技術構成を説明

システム開発基準計画

- ロードマップやシステム開発基準計画を策定

令和5年度のプロジェクトスケジュール (ELSIチーム)



ELSIの進捗状況

主要タスク/進捗状況

過去検討整理

- 昨年度準備室メンバー、ELSIWGより過去検討状況についてヒアリング。今年度の活用内容を整理し、ロードマップを作成

部門課題抽出・論点の整理

- 事業実施組織準備室としての横ぐしでのELSI課題について各チームと議論し、ELSI課題に関する共通認識を形成(仮)

今後の方針

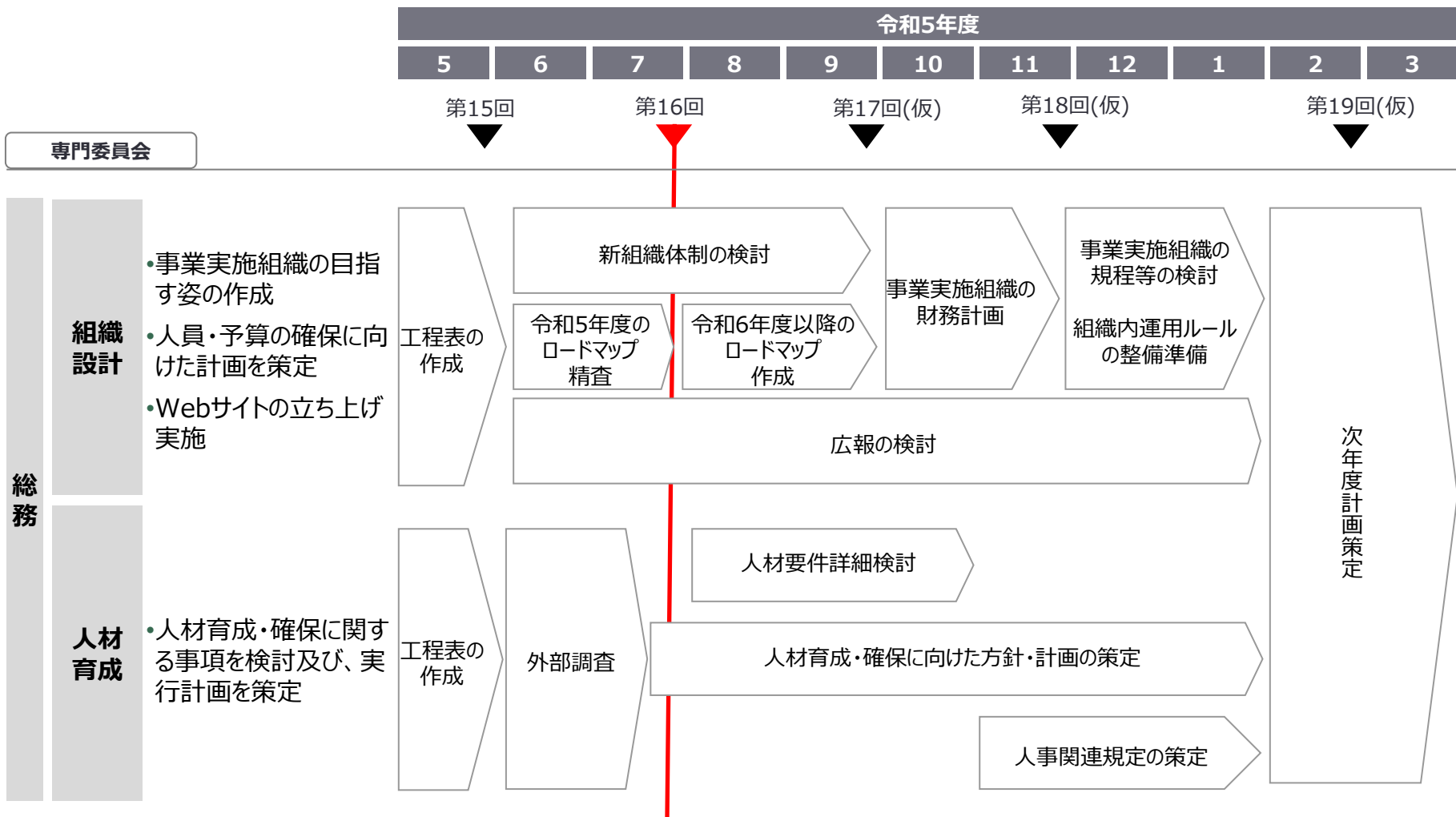
事業実施組織体制・事業リスク把握の仕組みの検討

- ミッション理念整理の実施、各部門への施策検討。対応体制・制度の具体化を経て、業務整理をELSI・PPI部門で実施

部門課題抽出・論点の整理

- その他各チームより生じるELSI関連の懸念事項について随時検討・対応案を連携

令和5年度のプロジェクトスケジュール（総務チーム）



総務の進捗状況

主要タスク/進捗状況

今後の方針

組織設計

組織体制の検討

- 類似組織の組織体制を調査し、それをもとに令和4年度に検討した事業実施組織の必要機能の過不足を初期的に整理

広報の検討

- 広報戦略の検討

組織体制の検討

- 各検討チームより、今後部門別の必要機能の更新版を受領。それをもとに、令和4年度に検討した事業実施組織の必要機能の過不足を検討

広報の検討

- 広報戦略を策定予定

人材育成

採用条件に関する調査

- 類似組織の求人情報を参考に、職種別の採用条件（職務内容・応募資格）に関する調査を実施し、調査結果を整理

外部組織に関する調査

- 類似組織に関する調査（人材役割・要件や人材確保・育成施策）を実施し、調査結果を整理

採用条件に関する調査

- 調査結果を参考に、人材確保方針（採用アプローチ等）を検討

外部組織に関する調査

- 調査結果を参考に、階層や職種別の職務・人材要件、人材確保・育成施策を検討

AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

患者還元WG

(1) 連携医療機関の追加について

本全ゲノム事業に参画する医療施設は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）」を理解し
 既知・公知のセキュリティ脅威への対策を行なっていることを要件とする。

連携医療機関の追加に当たっては、AMED採択結果を踏まえ、「追加の手順」に従い、運用を開始する
 その際、以下の点に留意し、理由書を作成すること

- ・参加の必要性（特に出口戦略としての治験・臨床試験参加の可能性）
- ・エキスパートパネル開催病院（適切な患者還元のための指導責任）

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。

<input type="checkbox"/>	(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
<input type="checkbox"/>	(ii) 直前年度における過去1年間のがん遺伝子パネル検査の実績について、6例以上の実績を有している
<input type="checkbox"/>	(iii) 過去3年間にエキスパートパネルで提案された治療薬を投与した(治療で投与した場合を含む)総数を2例以上有する(保険請求も含む)
<input type="checkbox"/>	(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、要件を可とする) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> がん顕微鏡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 <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/>	全ゲノム解析における二次的所長の指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
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	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確保についての担当者が設定されている 担当者の所属 氏名
<input type="checkbox"/>	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)
<input type="checkbox"/>	(v) ゲノムリテラシーの向上が図られている <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/>	(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 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 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回ゲノム専門委員会)

5

AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

<追加の必要性>

全ゲノム解析の出口戦略として連携病院を加えることで症例集積を加速させ、中核拠点、拠点だけでなく、連携病院にも治験・臨床試験への参加の可能性を広げる。

No.	今回の追加医療機関名	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	九州がんセンター	要件を満たす
2	東京都立駒込病院	要件を満たす
3	横浜市立大学附属市民総合医療センター	要件を満たす
4	札幌医科大学附属病院	要件を満たす
5	大阪医療センター	要件を満たす
6	大阪急性期・総合医療センター	要件を満たす
7	岐阜大学医学部附属病院	要件を満たす
8	倉敷中央病院	要件を満たす
9	横須賀共済病院	要件を満たす
10	横浜市立大学附属病院	要件を満たす
11	九州医療センター	要件を満たす
12	産業医科大学病院	要件を満たす
13	日本医科大学付属病院	要件を満たす
14	北里大学病院	要件を満たす

AMED研究における患者還元と事業化に向けた課題

<p>背景 ・ 目的</p>	<ul style="list-style-type: none"> 「患者還元」という言葉が準備室内、各AMED研究班で何を指すのか共通化されていなかったため、目標設定が研究班ごとに異なる 臨床・患者還元支援チームとして目標、活動内容を定めるため、「患者還元」についての認識と活動の現状について先生方からご共有いただいた 				
<p>ヒアリング内容</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="235 502 1023 559">AMED A班およびAMED国土班の現状</th> <th data-bbox="1031 502 1819 559">「患者還元」の目標</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="235 565 1023 1110"> <ul style="list-style-type: none"> AMED研究班では臨床への応用や事業化に向けたデータの蓄積・体制構築を目指しており、今後事業化に向けた整理が必要 患者還元の定義が明確に定まっていないため、各AMED研究班で患者還元を定義し活動 <ul style="list-style-type: none"> 患者本人への還元は、研究であることを前提とした解析結果を説明 将来的な研究・開発による患者還元を推進するために、データ数拡大を目指し活動 全ゲノム解析の精度や検体採取から解析、臨床情報収集、エキスパートパネルなどの運用はがんと難病、それぞれの特性により目標が異なる </td> <td data-bbox="1031 565 1819 1110"> <ul style="list-style-type: none"> 「患者還元」を明確化し、各研究や事業がどの患者還元を目指すかを共通化 <ol style="list-style-type: none"> 解析結果の説明：データ収集を行う各医療機関において、全ゲノム解析の結果を主治医または患者提供 臨床への応用：現行の保険収載された遺伝学的検査では検出できないが、全ゲノム解析だからこそ実施できる検査・治療等の提供 研究・開発（利活用）：全ゲノム解析等の結果を基に、アカデミア及び民間にて創薬ターゲットの探索や開発計画策定等に活用 </td> </tr> </tbody> </table>	AMED A班およびAMED国土班の現状	「患者還元」の目標	<ul style="list-style-type: none"> AMED研究班では臨床への応用や事業化に向けたデータの蓄積・体制構築を目指しており、今後事業化に向けた整理が必要 患者還元の定義が明確に定まっていないため、各AMED研究班で患者還元を定義し活動 <ul style="list-style-type: none"> 患者本人への還元は、研究であることを前提とした解析結果を説明 将来的な研究・開発による患者還元を推進するために、データ数拡大を目指し活動 全ゲノム解析の精度や検体採取から解析、臨床情報収集、エキスパートパネルなどの運用はがんと難病、それぞれの特性により目標が異なる 	<ul style="list-style-type: none"> 「患者還元」を明確化し、各研究や事業がどの患者還元を目指すかを共通化 <ol style="list-style-type: none"> 解析結果の説明：データ収集を行う各医療機関において、全ゲノム解析の結果を主治医または患者提供 臨床への応用：現行の保険収載された遺伝学的検査では検出できないが、全ゲノム解析だからこそ実施できる検査・治療等の提供 研究・開発（利活用）：全ゲノム解析等の結果を基に、アカデミア及び民間にて創薬ターゲットの探索や開発計画策定等に活用
AMED A班およびAMED国土班の現状	「患者還元」の目標				
<ul style="list-style-type: none"> AMED研究班では臨床への応用や事業化に向けたデータの蓄積・体制構築を目指しており、今後事業化に向けた整理が必要 患者還元の定義が明確に定まっていないため、各AMED研究班で患者還元を定義し活動 <ul style="list-style-type: none"> 患者本人への還元は、研究であることを前提とした解析結果を説明 将来的な研究・開発による患者還元を推進するために、データ数拡大を目指し活動 全ゲノム解析の精度や検体採取から解析、臨床情報収集、エキスパートパネルなどの運用はがんと難病、それぞれの特性により目標が異なる 	<ul style="list-style-type: none"> 「患者還元」を明確化し、各研究や事業がどの患者還元を目指すかを共通化 <ol style="list-style-type: none"> 解析結果の説明：データ収集を行う各医療機関において、全ゲノム解析の結果を主治医または患者提供 臨床への応用：現行の保険収載された遺伝学的検査では検出できないが、全ゲノム解析だからこそ実施できる検査・治療等の提供 研究・開発（利活用）：全ゲノム解析等の結果を基に、アカデミア及び民間にて創薬ターゲットの探索や開発計画策定等に活用 				
<p>今後の活動</p>	<ul style="list-style-type: none"> AMED A班およびAMED国土班の現状と「患者還元」の目標に基づいて論点を整理し、がんと難病の特性に合わせた事業実施組織における「患者還元」の目標の検討、およびAMED研究の今後の研究方針について、各AMED研究班と検討を実施 				

コンソーシアム設置支援委員会に関する報告

【コンソーシアム設置支援委員会の設置】

- コンソーシアム設置支援委員会の委員長に松島綱治先生が就任
- 同委員会のメンバー選定が完了

【コンソーシアムの組織形態等の検討】

- これまでにコンソーシアムの要件として整理されてきた下記の要件を満たすべく、事業実施組織とコンソーシアムの連携のあり方やコンソーシアムの組織形態等の具体化を検討中

コンソーシアム組織形態に関する要件		組織形態の検討ポイント	
オープン且つフェア	<ul style="list-style-type: none"> • 国内外の研究機関及び企業の研究者が、集約した全ゲノム解析等の情報をオープンかつフェアに利用できる体制を整備する*1 	▶	<ul style="list-style-type: none"> • 利用者に対して、オープン且つフェアでありながら、且つ利用者が全ゲノム解析等を実施できるケイパビリティを有するかをどのように判断、担保する仕組み・体制をどのように構築するか
ガバナンス	<ul style="list-style-type: none"> • 「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」によるガバナンスを効かせる*2 	▶	<ul style="list-style-type: none"> • 求められるガバナンスの要件はなにか • コンソーシアムと事業実施組織がどのように連携すれば、ガバナンスを効かせることができるか
コンソーシアムへの参加	<ul style="list-style-type: none"> • 事業実施組織の全ゲノムデータを利活用する場合、コンソーシアムへの参加を必須とする*1 	▶	<ul style="list-style-type: none"> • 利用者のコンソーシアムへの参加を必須とする仕組みをどのように構築するか
自立	<ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアムは、全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」によるガバナンスを受けながらも、自立的運営をめざす*2 	▶	<ul style="list-style-type: none"> • コンソーシアムが目指すべき自立とはなにか • その自立を達成するために、どのような仕組み、事業実施組織との連携が必要か

*1:『全ゲノム解析等実行計画2022』, *2:「全ゲノム解析等実行計画」に係るコンソーシアムに求められる機能等について(修正版) (第15回専門委員会)