

第 11 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1-2
令和 4 年 8 月 19 日	

「全ゲノム解析等実行計画」に係る
事業実施組織に求められる機能等について（案）

令和 4 年 8 月

厚生労働省

1. 公益性・公共性

<検討の視点>

- 事業実施組織は、全ゲノム解析等の実施により集積されたデータを個別の患者の診断・治療に活用する又は創薬等の研究開発に利用するといった取組を推進する役割を担うものであり、当該取組は中長期にわたり安定的かつ着実に実施される必要がある。
- 事業実施組織の運営を営利目的の市場原理に全面的に委ねることとすると、各種取組が必ずしも適切に実施されない可能性がある。

<対応方針案>

- 事業実施組織は、何らかの法的根拠に基づいた公的な性格を有するものであることが望ましい。

2. 機微情報・個人情報管理

<検討の視点>

- 事業実施組織は、機微情報・要配慮個人情報（ゲノム情報）を取り扱うため、事業全体の情報保護・管理やサイバー攻撃への対策を含めた安全性等の対策を徹底すべき。

<対応方針案>

- プライバシー保護及び情報セキュリティに関する対応方針を明確化し、その実施に必要な部門を事業実施組織に設置するとともに、これらにより情報管理を徹底していることについて国民への周知を図る。
- 事業実施組織において、法人だけでなく、そこに従事する職員についても、何らかの法的根拠に基づいた守秘義務が必要。

3. データ等の利活用の公平性

<検討の視点>

- 事業実施組織においては、企業やアカデミアによる研究・創薬等を円滑に進めるため、迅速かつ公平で安全性の担保されたデータ等共有システムの構築が必要。

<対応方針案>

- 企業やアカデミアが迅速かつ公平で安全に利活用することが可能なデータ共有システムをオンプレミスやクラウド上に構築し、その利活用を支援する部門を事業実施組織に設置する。

4. ガバナンス

<検討の視点>

- 事業実施組織は、上記 1. 2. 3. の観点から、強固なガバナンスに基づく公平性・信頼性があり、患者や創薬メーカーなど利用者視点を取り入れた最新の知見に基づき柔軟で迅速な運営判断が可能な自立性の高い組織であるべき。

<対応方針案>

- 事業実施組織は、その運営を自立的に行う一方で、厚生労働省による監督・命令、報

告徴収、立入検査、役員を選任・解任等の手段を確保することにより、十分にガバナンスが発揮された組織とする。

- 人事等を通じて、柔軟性、機動性、効率性、顧客指向等に関する民間の経営視点を活用可能とする。

5. 産業界・アカデミアの参画、患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)

<検討の視点>

- 事業実施組織は、産業界・アカデミアがそれぞれ自主的に構築する産業フォーラム・アカデミアフォーラムと連携し研究・創薬等を推進する必要がある。
- 事業実施組織は、その事業の実施に当たり、対象患者への周知、説明だけでなく、広く国民や社会に対して継続的に情報発信を行うとともに、患者・市民の視点を取り入れる必要がある。

<対応方針案>

- 産業界・アカデミアによるデータ利活用により研究・創薬等がさらに推進されるよう、新規研究・創薬等の提案や、産業フォーラムとアカデミアフォーラムとの連携、研究者間の連携等のマッチング支援等を行うための部門を事業実施組織に設置する。
- 国民向けの情報発信・周知活動を実施するとともに、患者・市民からの意見を集約し事業に反映させるための部門を事業実施組織に設置する。

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

<検討の視点>

- 事業実施組織は、全ゲノム解析等の結果により、患者等が社会の様々な場面で不適切な取扱いを受けたり不利益を被ることがないように、社会の理解と信頼を得ながら適切に業務を行うべき。

<対応方針案>

- ELSIに係る専門性を備えた人員を配置し、事業全体として ELSI に適切に配慮しつつ計画を実施するための部門を事業実施組織に設置する。

7. 人材育成

<検討の視点>

- 事業実施組織においては、解析・データセンターの運用、稼働維持及び改善のために、生命情報学、医療情報、情報セキュリティ、臨床遺伝学、ハイパフォーマンスコンピューティング、クラウドコンピューティング等、多様な専門性を備えた人材の確保が必要。
- 事業実施組織は、遺伝カウンセラー等の臨床情報等の活用に係る人材育成の支援を行う必要がある。

<対応方針案>

- 民間企業や大学院等と連携し、データ解析や情報基盤の構築、データ管理等に加え、各種最先端の情報科学に係る研究を実施する部門を事業実施組織に設置し、その実施に当たって必要な人材を育成する。
- 全ゲノム解析等の解析結果を患者に還元する医療機関と協力し、遺伝カウンセラー等をOJT等により育成するための部門を事業実施組織に設置する。