

「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

令和 5年 6月

厚生労働省

## 1. オープンかつフェアに利用できる体制

### <検討の視点>

- 全ゲノム解析等の成果を広く患者に還元するためには、蓄積された全ゲノム解析等のデータを用いた研究・創薬等が活性化される環境の整備が重要である。
- コンソーシアムは、産業界やアカデミアなどの利用者視点を有し、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とすべきである。

### <対応方針案>

- 製薬企業をはじめとし、医療産業、非医療産業に関わらず、またベンチャー企業も含め多くの企業が参加できるような組織とする。
- 企業による人的、技術的、経済的協力に応じて、データの利活用にインセンティブを設ける。
- アカデミアについては、全ゲノム解析等に係るデータを共有し、幅広いデータ利活用の権限を付与するかわりに、領域別に専門家によるグループを設置し、高度な横断的解析等によって新たに指摘された変異等の知見についての臨床的意義、病理学的意義の協議をその役割とする。

## 2. 機微情報・個人情報管理

### <検討の視点>

- コンソーシアムは、アカデミア・企業の秘密情報を取り扱うため、コンソーシアム全体の情報保護・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である。

### <対応方針案>

- コンソーシアムは、組織単位での入会審査、その所属研究者の登録、共同研究に係る調整などを自立して行い、コンソーシアム参加者からのみ事業実施組織への利活用申請を可能とすることで、基本的なデータアクセスの安全性を担保する。
- コンソーシアムは、情報の管理に関する運営ルールの確立や参加アカデミア・企業との秘密保持契約締結等を通じて情報管理を徹底し、違反者に対しては厳格な対応をとる。また、国民に対しては、情報管理を徹底していることを示す。

## 3. ガバナンス

### <検討の視点>

- コンソーシアムは、自立しつつも、「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」（以下、専門委員会という）によるガバナンスを効かせることで、透明性の高い、利用者

及び国民に信頼される組織であるべき。

<対応方針案>

- コンソーシアムは運営を自立的に行いつつも、事業計画については、専門委員会の承認を必要とし、構成員・代表者の選任・解任等については専門委員会に速やかに報告することとする。

**4. 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI) および倫理的・法的・社会的課題 ( Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)**

<検討の視点>

- コンソーシアムは、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、ELSI 等に対応する必要がある。

<対応方針案>

- コンソーシアムは国民向けの情報発信・周知活動を実施するとともに、患者・市民を構成員とし、患者・市民の視点を取り入れる。
- コンソーシアムは ELSI に係る専門性を備えた人材を構成員とし、ELSI の視点を取り入れる。

**5. 人材育成**

<検討の視点>

- コンソーシアムは、産学・アカデミアの参加を促進する為、その活動を通して、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、AI 等、多様な専門性を備えた人材の育成の場である必要がある。

<対応方針案>

- 事業実施組織の支援のもと、民間企業や大学、大学院等と連携し、データ解析や情報基盤の設計・構築、データ管理、情報セキュリティ対策、AI 開発等に加え、各種最先端の情報科学に係る研究等を可能とする。

※ 全ゲノム解析等の「等」については、臨床情報やオミックス、画像、病理情報等、研究開発に必要な様々な情報を想定。