

第 22 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料
令和 7 年 2 月 5 日	1

事業実施組織発足に向けた主な対応事項

※事務局において、全ゲノム解析等事業実施準備室からの報告等を受け、
本日の専門委員会における議論の参考として整理したもの。

1. 組織運営全体に関すること

(1) これまでの主な取組

全ゲノム解析等事業の全体運営方針に関し、本専門委員会及び全ゲノム解析等事業実施準備室において検討を進め、希少がん・難病等に関する患者還元等を含めた全ゲノム解析等を推進するという方針や、適切な組織運営に必要な要素について整理。

(2) 今後の主な対応事項

- ・事業実施組織の名称決定
- ・事業実施組織運営方針、取組目標の策定
- ・各部門の名称決定
- ・事業実施組織の人員配置、採用、育成
- ・運営委員会の設置（運営方法の検討、委員任命等）
- ・発足後 3 年を目途とした独自組織の検討に係る論点整理 等

2. ELSI・PPIに関すること

(1) これまでの主な取組

全ゲノム解析等事業実施準備室において検討を進め、ELSI委員会の理念や患者パネルの実施体制を整理。また、JHのホームページにおいて全ゲノム解析等事業に係る広報を行ってきた。

(2) 今後の主な対応事項

① ELSI委員会（仮称）

- ・ ELSI委員会（仮称）の設置（運営方法の検討、委員任命等） 等

② 患者・参加者パネル（仮称）

- ・ 患者・参加者パネル（仮称）の設置（運営方法の検討、委員任命等） 等

③ 周知・広報活動

- ・ 周知・広報活動実施方針の策定
- ・ 専用ホームページの作成 等

3. 患者還元・解析に関すること

(1) これまでの主な取組

各AMED研究班の状況確認等を行いつつ、同意説明文書や精度管理の方法、レポート返却までのプロセス等を整理。また、AMED研究班において統一パイプラインの開発・解析に着手。

(2) 今後の主な対応事項

①AMED研究班の実施方法（MRD・ネオアンチゲン含む）

- ・ 統一的なプロトコルの策定（同意説明文書、精度管理の要件等）
- ・ AMED研究班との連携・監視体制の構築
- ・ 同意取得やレポート返却に活用するポータル等の整備 等

②統一パイプライン

- ・ AMED研究班の研究成果を活用した統一パイプラインの継続的な開発

4. データの利活用に関すること

(1) これまでの主な取組

暫定的な利活用ポリシーや申請書類を策定するとともに、利活用審査委員会やコンソーシアムを設置し、審査プロセスのシミュレーションを実施。

(2) 今後の主な対応事項

- ・ 利活用に係るルールの整備（利活用ポリシー、申請書類、利用料、リコンタクトに係るポリシー等）
- ・ 利活用審査委員会（仮称）の設置（運営方法の検討、委員任命等）
- ・ コンソーシアムの設置（運営方法の検討等） 等

5. IT基盤に関すること

(1) これまでの主な取組

システム開発計画や個別システム開発仕様書の作成を進めた上で、一部システムの開発に着手。また、既存データの移行方針や対象データの特定方法について整理。

(2) 今後の主な対応事項

①システム開発

- ・ 全体のシステム開発計画の策定
- ・ システム開発（開発事業者、開発ベンダーの調達等）
- ・ 個別システムの統合・運用テストの実施 等

②既存データの移行

- ・ 移行方針に基づいたデータ移行 等