

第22回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	参考資料 3
令和7年2月5日	

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	

全ゲノム解析等に係る事業実施準備室の検討状況

令和6年度 事業実施準備室の活動

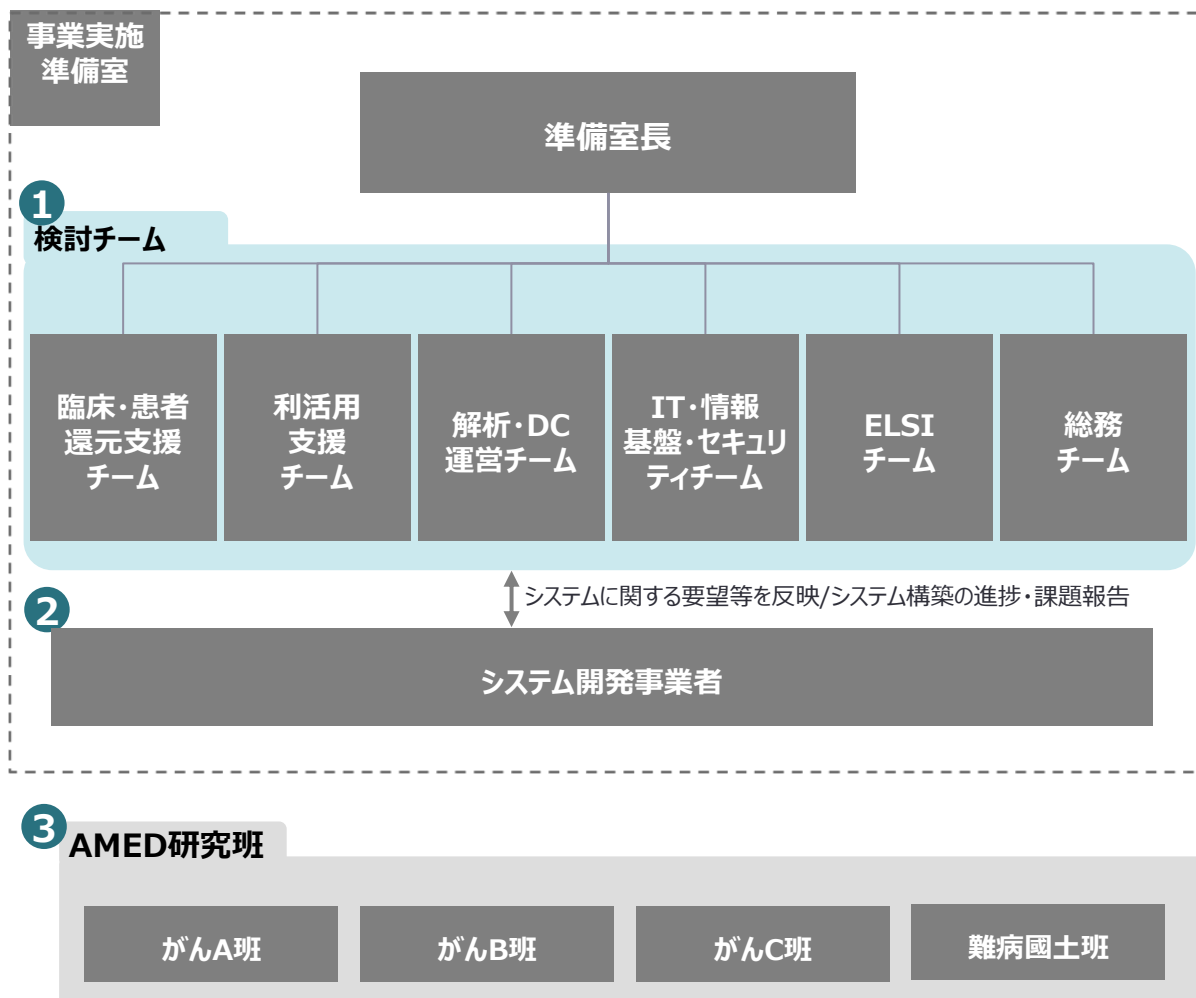
第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	

プロジェクト推進体制

令和6年度の検討体制

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	

検討体制



令和6年度の検討状況

- 1 各テーマの検討推進、AMED研究班と連携
- 2 準備室と連携し、システム構築を推進(契約元は厚労省)
- 3 必要に応じて各種会議に参加し、PJ進行に必要な意見・情報交換を実施

人員体制(1/5) ボードメンバー

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
ELSI	位田 隆一	一般社団法人国立大学協会	専務理事
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
財務	大久保 和孝	株式会社大久保アソシエイツ	代表取締役社長
経済界	栗原 美津枝	株式会社価値総合研究所	代表取締役会長
民間企業(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
データサイエンティスト	五條堀 孝	サウジアラビア・アブドラ王立科学技術大学	Distinguished Professor
経営	椎名 茂	マーヴェリック株式会社	代表取締役社長
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
患者・市民(がん)	眞島 喜幸	NPO法人PanCAN Japan/一般社団法人全国がん患者団体連合会	理事長/理事
コンソーシアム	松島 綱治	東京理科大学 研究推進機構 生命医科学研究所 炎症・免疫難病制御部門	教授
臨床医(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
患者・市民(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
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
弁護士	吉岡 正豊	TMI総合法律事務所	弁護士、医師
合計			15名

人員体制(2/5) 準備室メンバー

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

立場	氏名	所属	役職	
室員	中山 鋼	国立がん研究センター	理事長特任補佐	
室員	青木 一教	国立がん研究センター 研究所/国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部	副所長/副本部長	
室員	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	
室員	朝野 仁裕	国立循環器病研究センター ゲノム医療支援部	部長	
室員	要 匡	国立成育医療研究センター ゲノム医療研究部	部長	
室員	新飯田 俊平	国立長寿医療研究センター 研究所	研究所長特任補佐	
室員(広報統括)	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	新川 浩二	国立国際医療研究センター/国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部	統括事務部長/ 副本部長(事務)	
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	センター長
	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	副部長
	メンバー	沼部 博直	東京都福祉局 東京都立北療育医療センター	医員
	メンバー	浦上 研一	静岡県立静岡がんセンター 研究所	副所長
	メンバー	角南 久仁子	国立がん研究センター 中央病院 臨床検査科	医長
	メンバー	山本 昇	国立がん研究センター 中央病院 先端医療科	科長
	メンバー	勝屋 友幾	国立がん研究センター 中央病院 先端医療科	医員
	メンバー	大熊 裕介	国立がん研究センター 中央病院 呼吸器内科	医員
	メンバー	清谷 一馬	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 難病・免疫ゲノム研究プロジェクト	プロジェクトリーダー
	メンバー	加藤 元博	東京大学医学部附属病院 小児科/ 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんゲノム診療科	教授/診療部長
	メンバー	松下 一之	千葉大学医学部附属病院 検査部	部長、診療教授
	メンバー	植木 有紗	がん研究会有明病院 臨床遺伝医療部	部長
	メンバー	鹿毛 秀宣	東京大学医学部附属病院 呼吸器内科	教授
	メンバー	坂東 英明	国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部	部長
	メンバー	沖 英次	九州大学大学院 消化器・総合外科/九州大学病院 先端医工学診療部	准教授/部長
	メンバー	金井 雅史	関西医科大学附属病院 がんセンター	教授
	メンバー	中村 康平	慶應義塾大学病院 腫瘍センター ゲノム医療ユニット	特任講師
	メンバー	田中 晃司	大阪大学大学院 外科学講座 消化器外科学	助教
メンバー	小峰 啓吾	東北大学病院 腫瘍内科	助教	
メンバー	伊東 守	九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科	助教	
メンバー	北野 滋久	がん研究会有明病院 先端医療開発科 がん免疫治療開発部	部長	
メンバー	藤井 博之	国立がん研究センター 統括事務部 総務部 築地C総務課 管理室 計画係	医員	
メンバー	畑中 豊	北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 先端診断技術開発センター	特任准教授	

人員体制(3/5) 準備室メンバー

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

	立場	氏名	所属	役職
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 イノベーション推進部会(田辺三菱製薬株式会社)	部会長
	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	室長
	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
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 シークエンス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 研究所 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 研究所 ゲノム医科学プロジェクト/ 国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部	プロジェクト長/ 本部長特任補佐
	マネージャー(がん)	山口 類	愛知県がんセンター 研究所 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 研究所 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
	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	星本 弘之	国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター	専門職
	メンバー	郡 健一郎	一般社団法人日本衛生検査所協会(株式会社エスアールエル)	
	メンバー	湯原 悟志	一般社団法人日本衛生検査所協会(株式会社エスアールエル)	
	メンバー	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
	メンバー	湯地 晃一郎	東京大学医科学研究所 国際先端医療社会連携研究部門	特任准教授
	メンバー	中山 真紀子	国立国際医療研究センター 研究所 ゲノム医科学プロジェクト	特任研究員
メンバー	宮 冬樹	慶應義塾大学 医学部 臨床遺伝学センター	准教授	
IT・情報基盤・ セキュリティチーム	メンバー	加藤 護	国立がん研究センター 研究所 生物情報学分野	分野長
	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	独立行政法人情報処理推進機構 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	株式会社ビッグツリーテクノロジー&コンサルティング DX事業部	Head of Engineering(Security) 兼CISO
	メンバー	松浦 祐史	厚生労働省 医政局 研究開発政策課 医療イノベーション推進室	室長
	メンバー	長岡 亨	関西医科大学 DX推進室	室長/理事長特命教授
	メンバー	熱田 由子	一般社団法人日本造血細胞移植データセンター	センター長

人員体制(4/5) 準備室メンバー

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

	立場	氏名	所属	役職
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	中田 はる佳	神奈川県立保健福祉大学大学院 ヘルスイノベーション研究科	准教授
	メンバー	白神 昇平	日本製薬工業協会 イノベーション推進部会(アステラス製薬株式会社)	副部会長
	メンバー	安中 良輔	日本製薬工業協会 イノベーション推進部会(第一三共株式会社)	委員
	メンバー	吉田 幸恵	千葉大学医学部附属病院 総合医療教育研修センター 教育研修管理部門	特任助教
総務チーム	リーダー	樋山 一郎	国立がん研究センター	統括事務部長
	副リーダー(がん)	高木 庸介	国立がん研究センター 統括事務部 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 統括事務部 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 統括事務部 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 管理室 計画係	係長
	メンバー	河嶋 聖和	国立がん研究センター 統括事務部 総務部 築地C総務課 管理室 計画係	係員
	メンバー	久米 直	学校法人先端教育機構事業構想大学院大学	
メンバー	鈴木 菜摘	国立国際医療研究センター 総務部 総務課 管理室 計画係	係員	
	合計			延べ81名

人員体制(5/5) コンソーシアム幹事/利活用審査委員会委員

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

立場	氏名	所属	役職	
コンソーシアム (事業実施準備室 フェーズ)幹事	会長	松島 綱治	東京理科大学 研究推進機構 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)	石川 俊平	東京大学大学院 医学系研究科 衛生学分野	教授
	アカデミア(がん)	山口 類	愛知県がんセンター 研究所 システム解析学分野	分野長
	アカデミア(がん)	井上 真奈美	国立がん研究センター がん対策研究所	副所長
	アカデミア(難病)	山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学 脳神経内科	主任教授
	アカデミア(難病)	鎌谷 洋一郎	東京大学大学院 新領域創成科学研究所 メディカル情報生命専攻 複雑形質ゲノム解析分野	教授
	個人有識者	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	白神 昇平	日本製薬工業協会 イノベーション推進部会(アステラス製薬株式会社)	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(第一三共株式会社)	委員
	産業	佐藤 恵一	株式会社日立製作所 公共システム事業部 パブリックセーフティ推進本部 パブリックセーフティ第二部	部長
	産業	佐藤 孝明	株式会社iLAC	代表取締役社長
	産業	西村 邦裕	株式会社テinker	代表取締役社長
個人有識者	赤羽 浩一	一般社団法人バイオ産業情報化コンソーシアム	会長	
利活用審査委員会 委員	臨床医学・医療の 専門家(がん)	織田 克利	東京大学医学部附属病院 ゲノム診療部	教授
	臨床医学・医療の 専門家(難病)	松本 直通	横浜市立大学大学院 医学研究科 遺伝学	教授
	産業界	森 和彦	日本製薬工業協会	専務理事
	患者・市民(がん)	阿久津 友紀	北海道テレビ放送株式会社 東京支社	編成業務部長
	患者・市民(難病)	辻 邦夫	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会	常務理事
	事業実施準備室	青木 一教	国立がん研究センター 研究所	副所長
	倫理学の専門家	井上 悠輔	京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 医療倫理学分野	教授
	法律の専門家	黒田 佑輝	大江橋法律事務所	弁護士
	上記以外、一般	高橋 克巳	日本電信電話株式会社 社会情報研究所	主席研究員
合計			22名	

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	

プロジェクトの達成目標、進捗状況

事業実施準備室

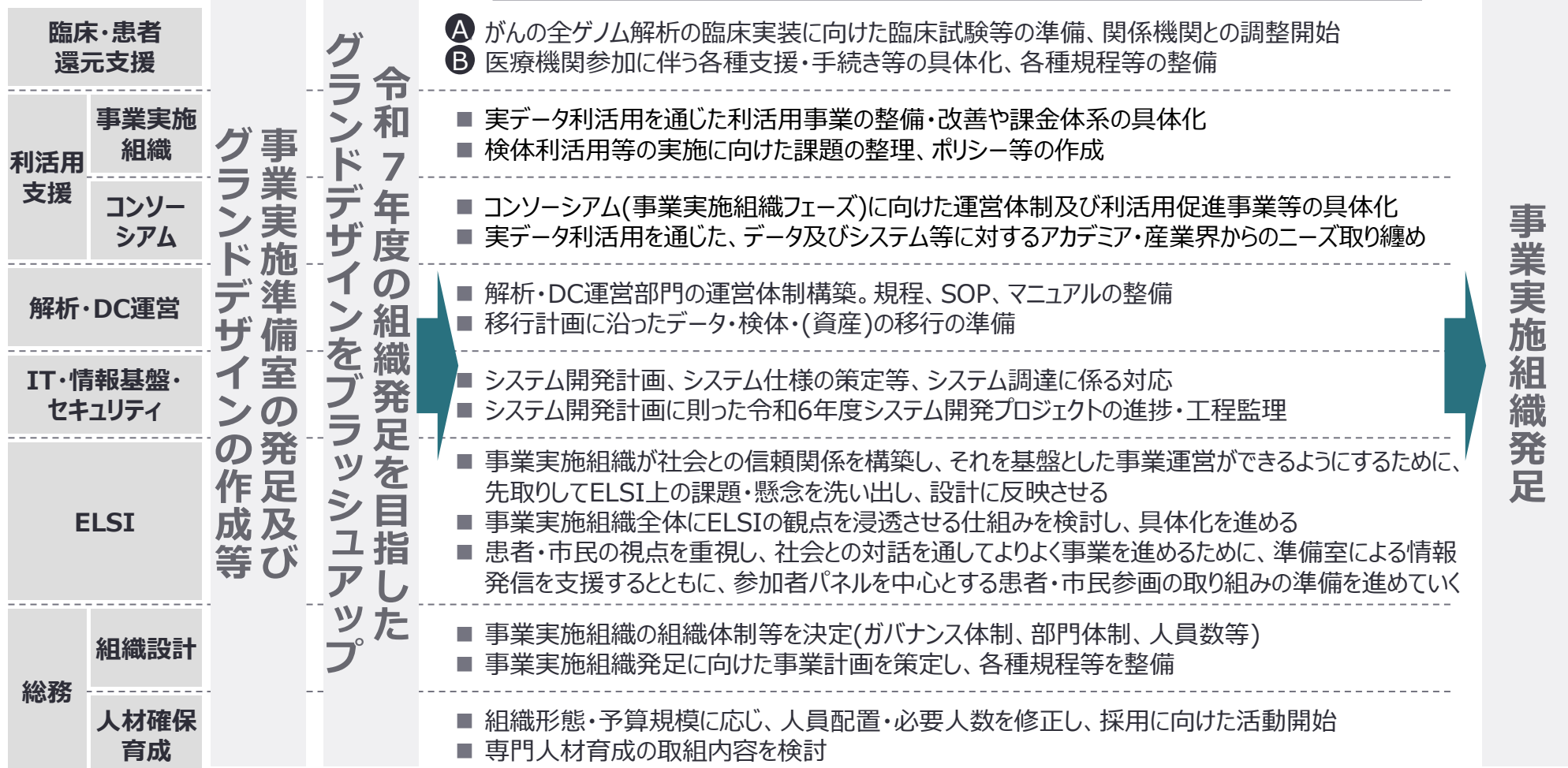
事業実施
組織

令和4年度 令和5年度

令和6年度

令和7年度

事業実施組織発足に向けた実務的な準備の実施



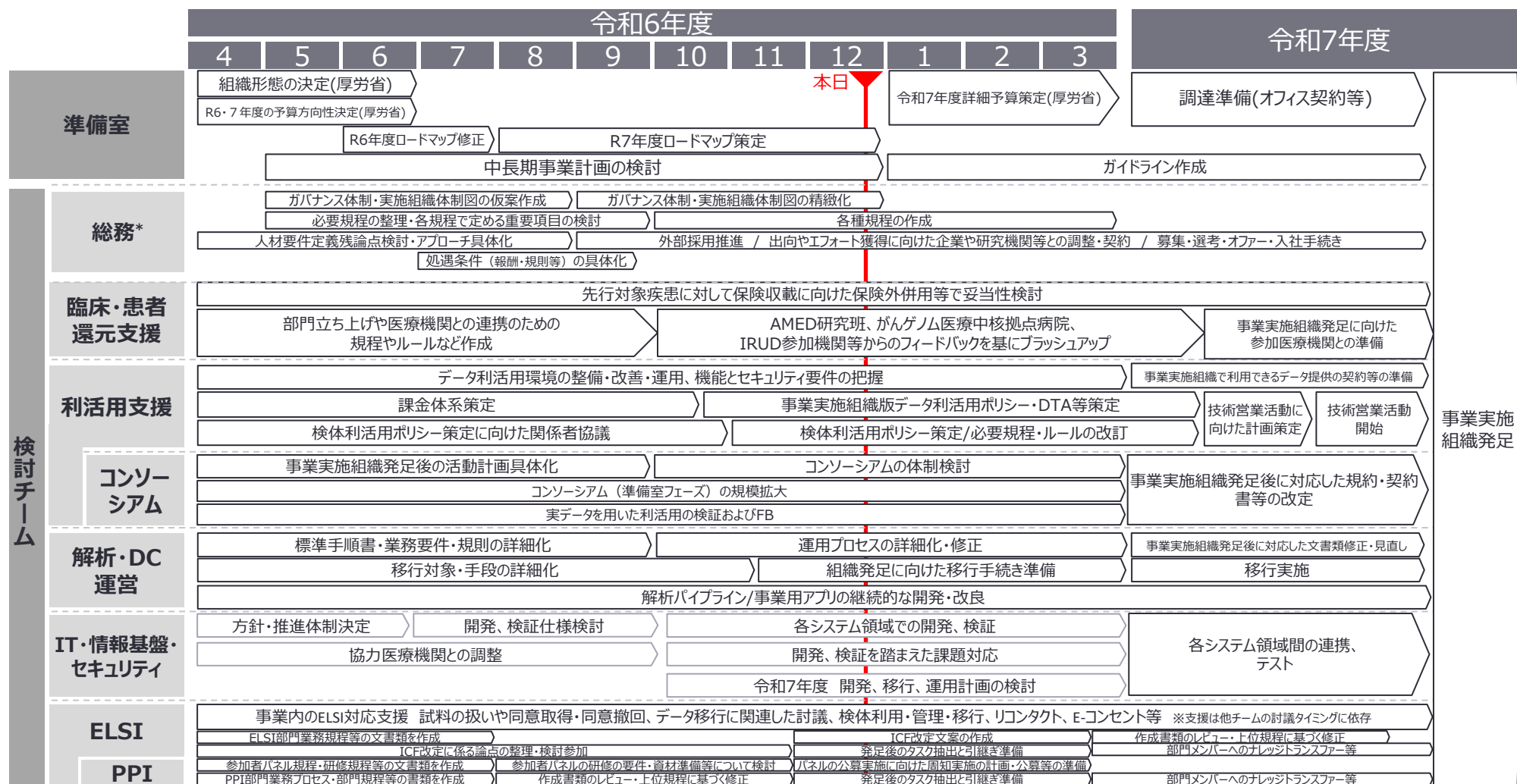
事業実施組織発足までのロードマップ (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	

ロードマップ作成の前提

- 事業実施組織の発足時期は令和7年度中を想定

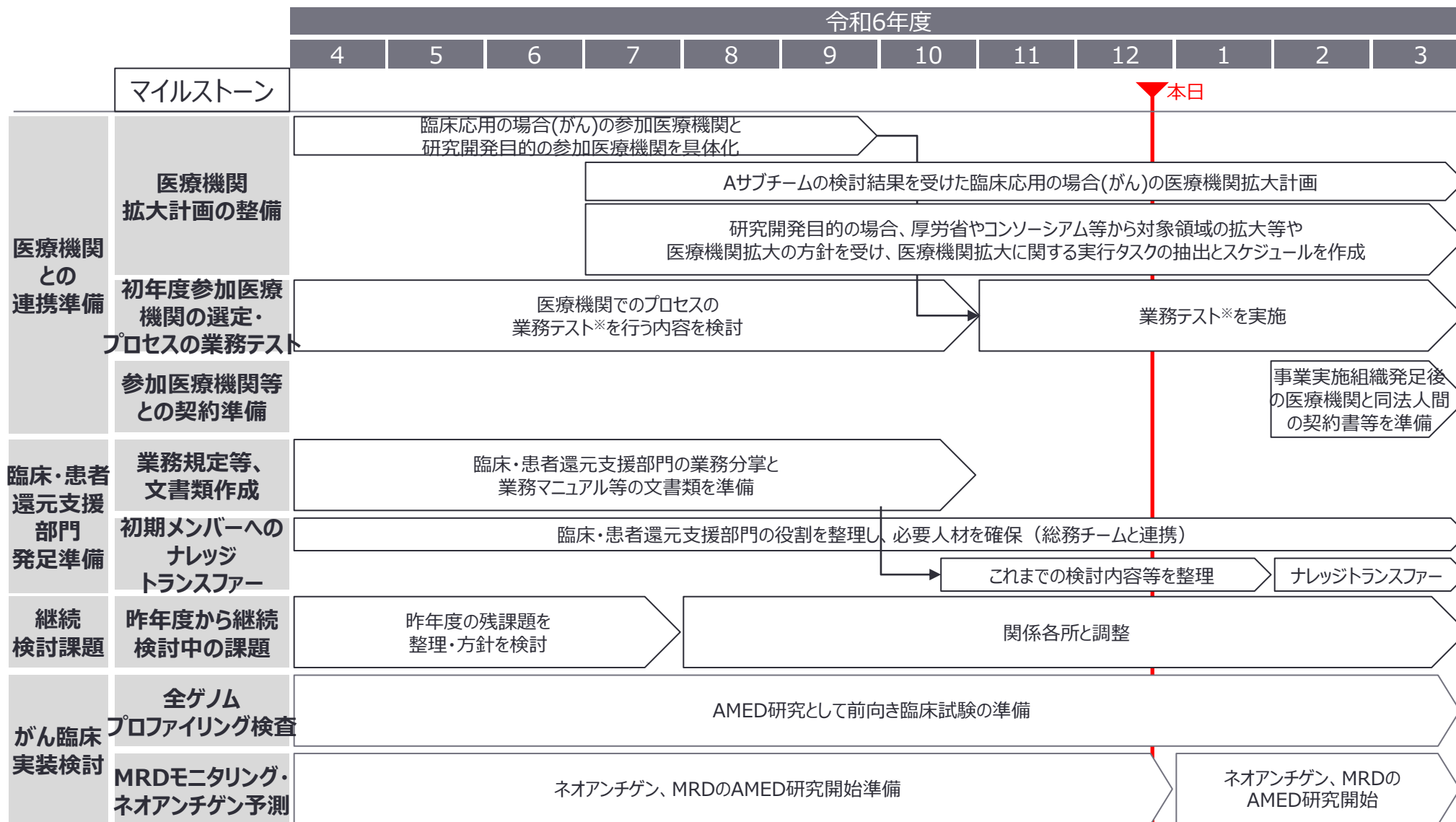
※組織形態等の決定を踏まえ、適宜ロードマップは再精査する想定



*広報については別途検討中

臨床・患者還元支援チーム_スケジュール (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	



※業務テスト：Mock検証(ヒアリング、要件調査)、プロトタイプ開発(POC)を指す

臨床・患者還元支援チーム_進捗状況

第21回全ゲノム解析等の推進に
関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

進捗状況

今後の進め方

A
サブ
チーム臨床への
応用に向
けた活動

- 全ゲノムプロファイリング検査の前向き臨床試験開始に向け、解析パイプラインなどを厚労省などと調整中
- MRD・ネオアンチゲンのAMED研究開始に向け企業などと準備中

- 全ゲノムプロファイリング検査の前向き臨床試験開始に向け解析パイプラインを決定
- MRD・ネオアンチゲンの臨床実装に向けた対応をAMED研究で開始

B
サブ
チーム臨床・患
者還元支
援体制の
構築

- 実施組織発足時、がん・難病ともに現行のAMED研究班のデータ収集体制が継続する方針を確認
- システム開発のため、ITベンダーへ医療現場の視点から意見出しを開始
- 臨床・患者還元支援部門の業務規程等の文書類案リストを作成中

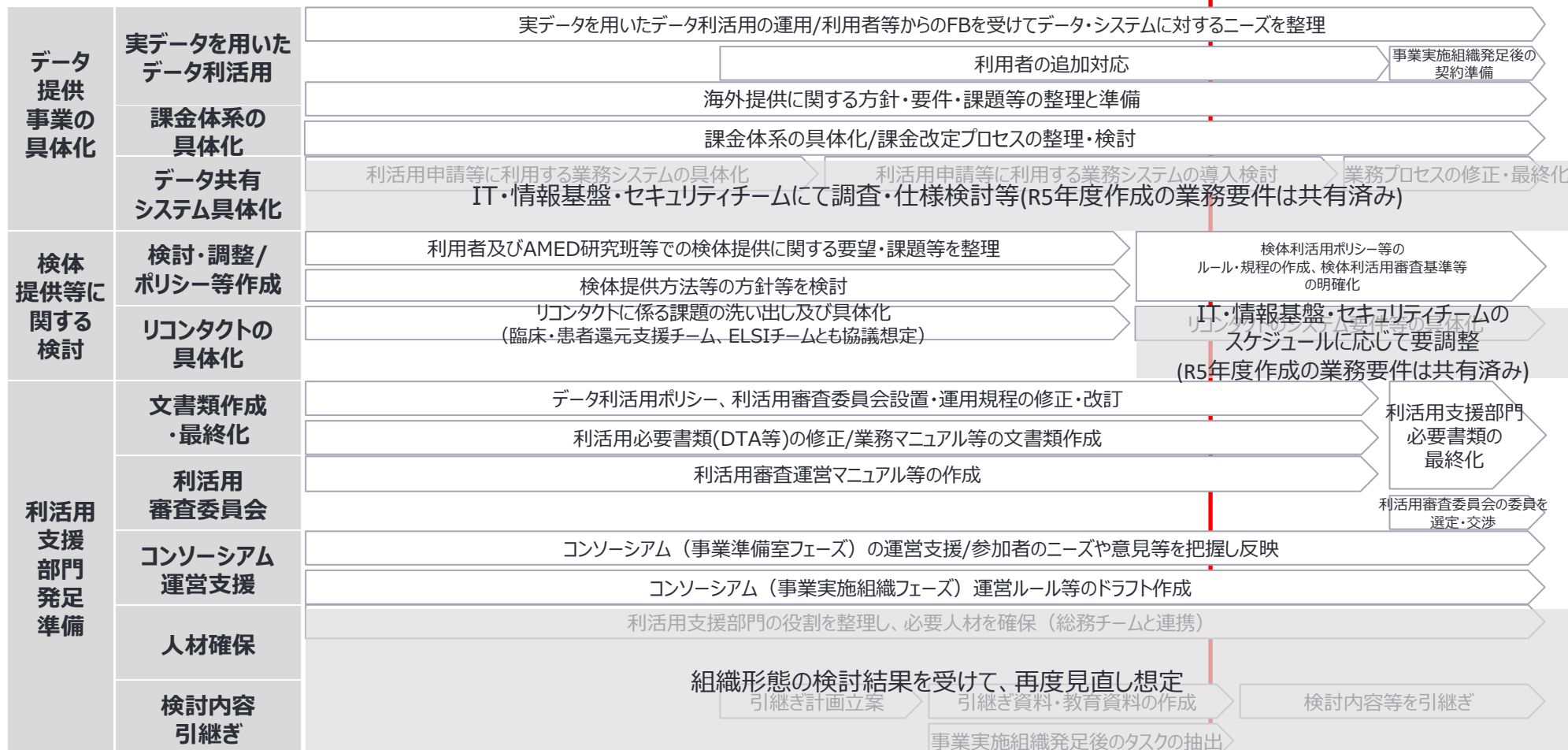
- 発足時の医療機関を具体化
- 患者ポータル、医療機関ポータルのMOCK作成に向け、ITベンダーへ現場の意見を説明
- 臨床・患者還元支援部門の業務規程等の文書類の素案作成

利活用支援チーム スケジュール (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	

令和6年度											
4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3

本日



利活用支援チーム_進捗状況

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

進捗状況

今後の進め方

準備室段階での実データを用いた利活用

- がん領域：令和6年度のプレ検索、解析機能検証共に東大医科研と企業間のDTAを進める方針。また、東大医科研の倫理審査に向け参加企業に対応依頼中
- 難病領域：プレ検索は7月より実施。解析機能検証は、コンソーシアム会員とNCGMとの共同研究に向けて準備中

- がん領域：医科研での倫理審査、医科研と企業でのDTA契約締結後、解析機能検証を開始。また企業に利活用審査プロセスの検証への協力を依頼
- 難病領域：解析機能検証開始に向けて共同契約の締結

事業実施組織発足後の検体利活用に係る検討

- コンソーシアム会員に対し、検体利活用に関するニーズ等のアンケートを実施。ユースケースを抽出・分析し、実施組織の利活用事業案を検討中

- 左記事業案について、事業全体の構想を踏まえつつ、詳細検討を継続

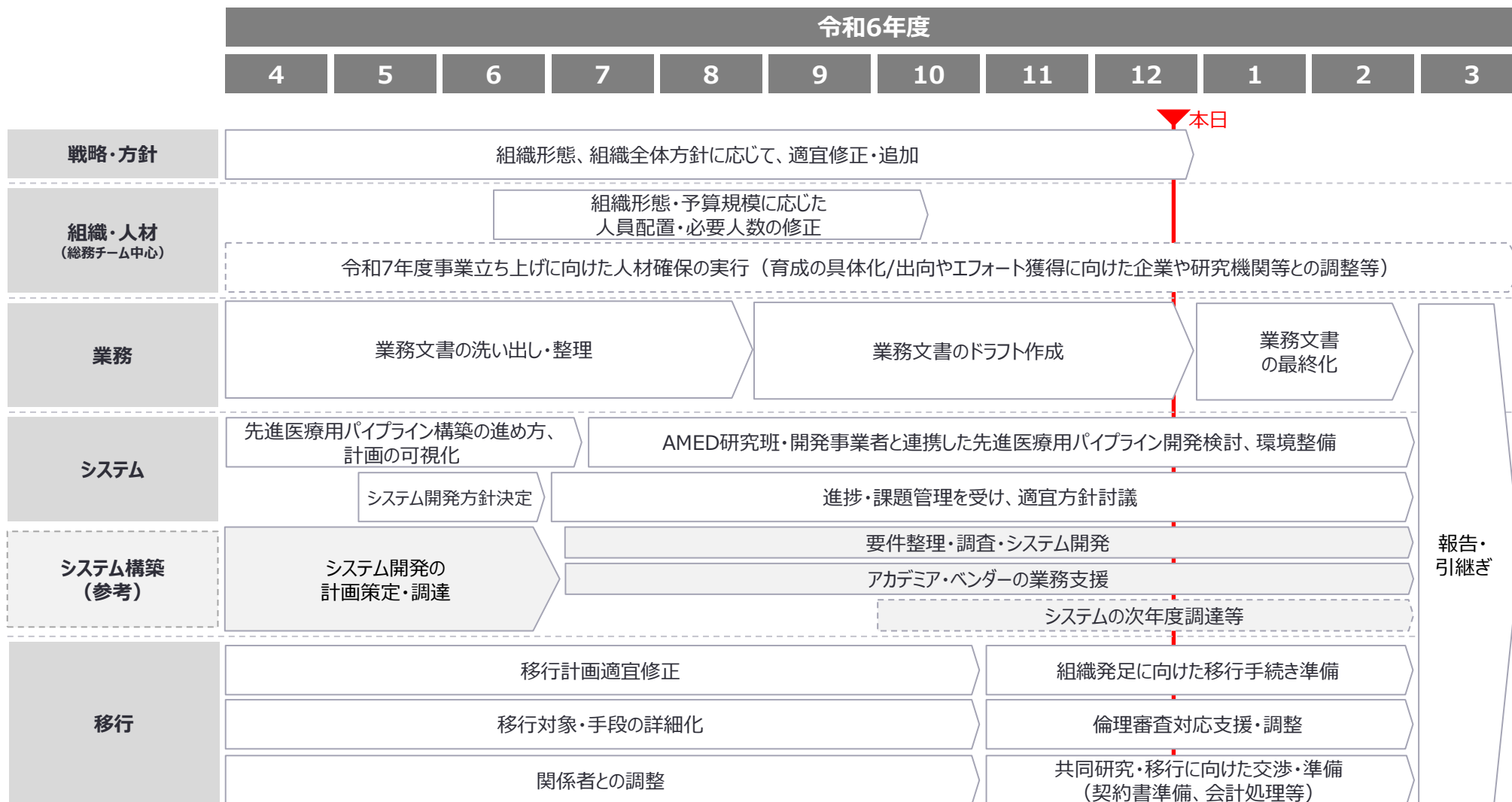
コンソーシアム(事業実施準備室フェーズ)運営

- コンソーシアムの事業内容に係るアンケートを実施。コンソーシアム会員からのニーズを抽出・分析し、コンソーシアムの事業案を検討中

- 左記事業案について、事業全体の構想を踏まえつつ、詳細検討を継続

解析・DC運営チーム_スケジュール (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料1
令和6年12月23日	



※がん・難病の統一パイプラインはシステム構築で検討・開発
 ※システム開発事業者によるシステム構築のスケジュールを記載
 ※業務文書：ガイドライン・業務プロセス・標準作業手順書・各種マニュアルを想定

解析・DC運営チーム_進捗状況

第21回全ゲノム解析等の推進に
関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

進捗状況

今後の進め方

業務文書のド
ラフト作成

- 業務プロセス全体の精緻化を中心に実施中
- データ管理ガイドラインの記載項目の整理済み
- 患者還元・利活用目的に係る昨年度からの残論点整理

- 引き続き残論点の整理および業務プロセスの精緻化

精度管理

- 精度管理（内部精度管理・外部精度評価・第三者認定）の検討方針を整理
- 内部精度管理の対応項目および対応スケジュールの精緻化着手中
- 英国GenQAの外部精度評価プログラムのトライアル用サンプルを受領し、C班パイプライン解析結果を提出済

- 引き続き内部精度管理の対応スケジュールの精緻化
- GenQAの結果（25年2月以降）も踏まえ、事業実施組織における精度向上の取り組みを検討

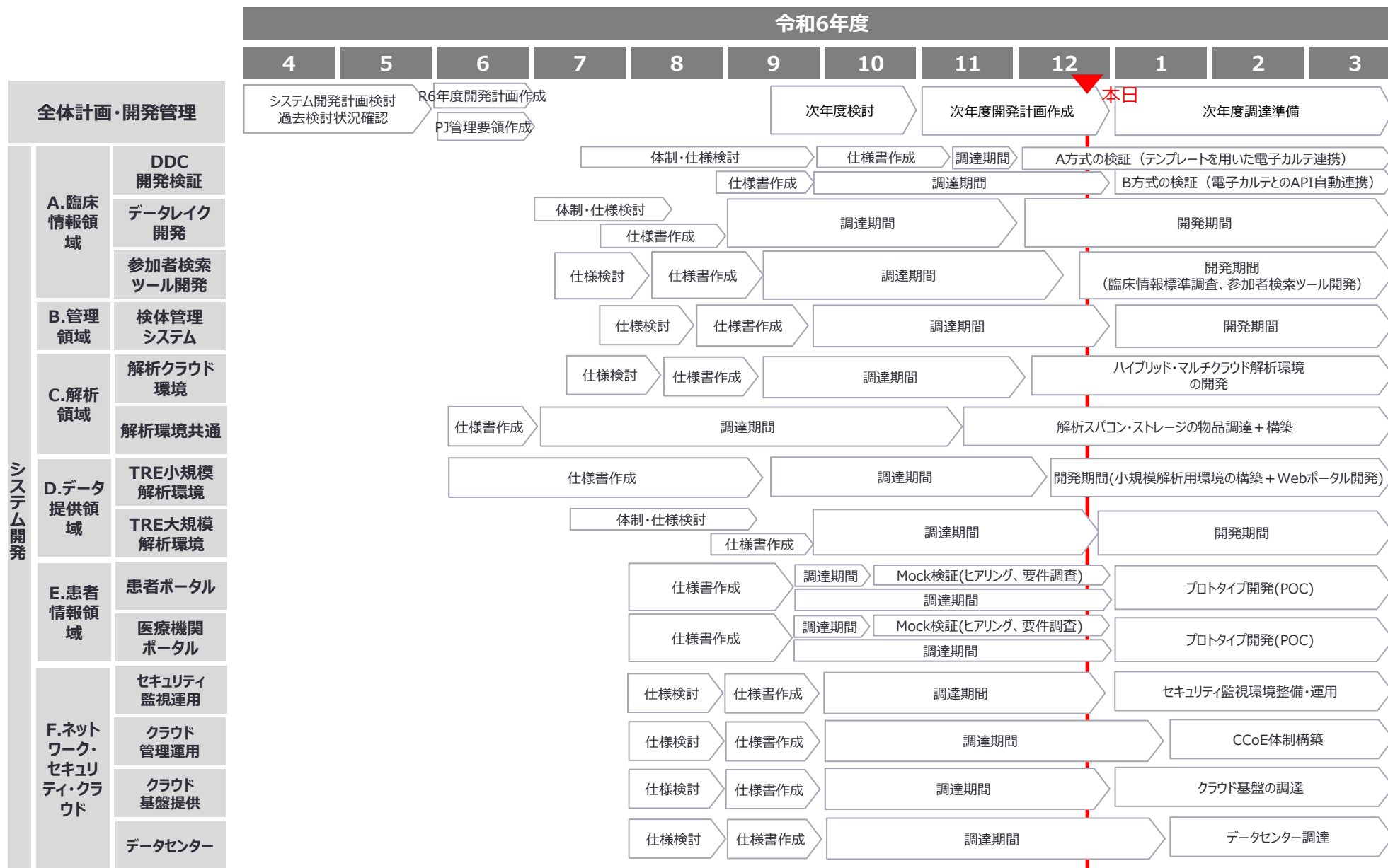
移行対象・手
段の詳細化

- 移行方針の精緻化と共に、AMED研究班等と連携し、移行対象・手段を特定
- データ：事業実施組織から第三者提供可能なデータの特定方法について関係者と認識合わせを実施
- 資産：AMED研究班より実績報告書受領。事業実施組織とAMED研究班との共同研究等で利用する資産特定に着手中

- 特定した移行対象毎の移行手段をより詳細化

IT・情報基盤・セキュリティチーム_スケジュール (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	



IT・情報基盤・セキュリティチーム_進捗状況

第21回全ゲノム解析等の推進に
関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

進捗状況

今後の進め方

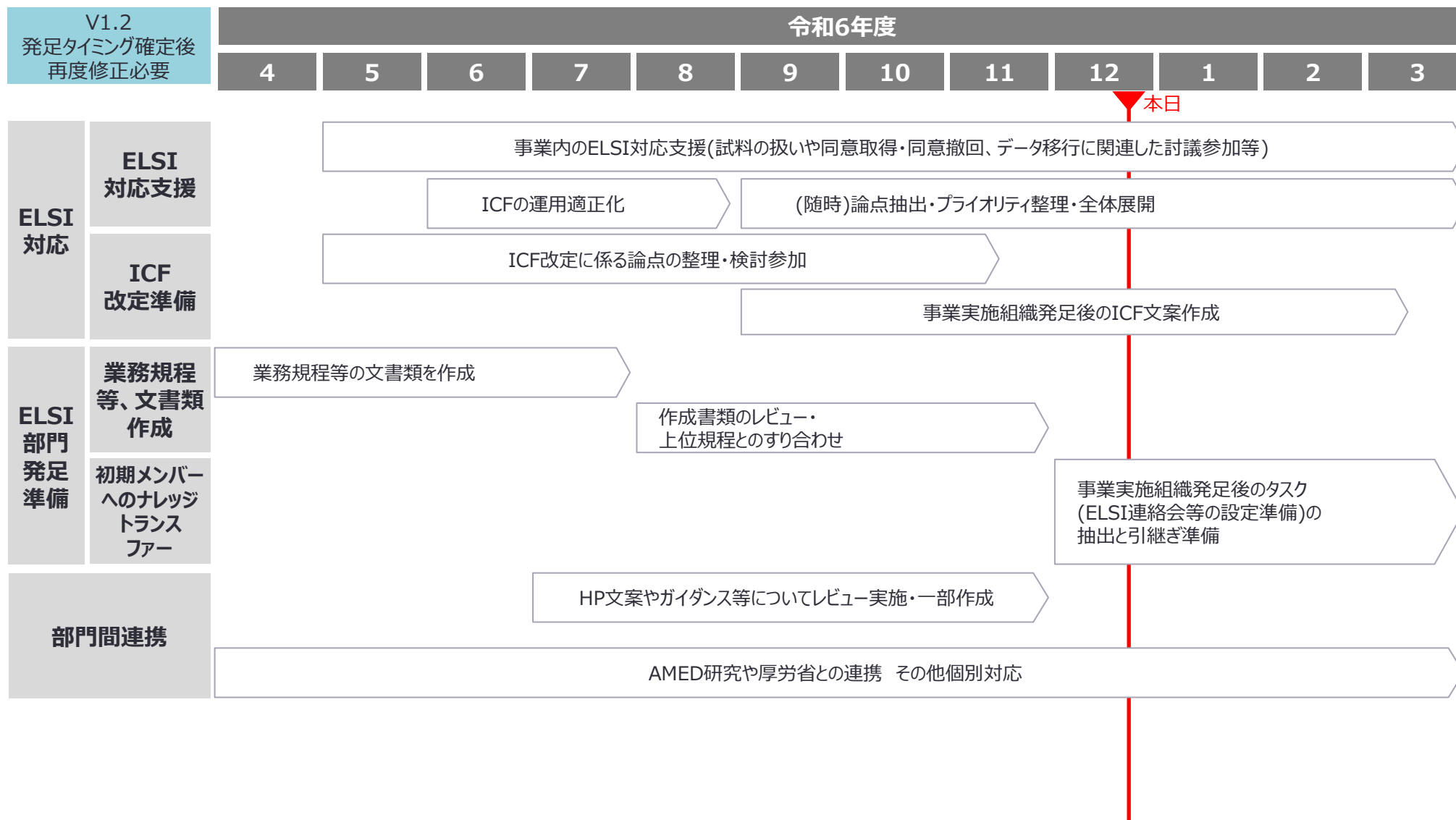
システム開発 計画の策定

- システム開発のスケジュールに基づき、開発を推進
- 開発事業者の進捗管理方法を整理、開発事業者の進捗・工程管理を開始

- 左記システム開発の推進を継続
- 各調達の開札後、順次開発事業者の進捗・工程の管理を実施予定

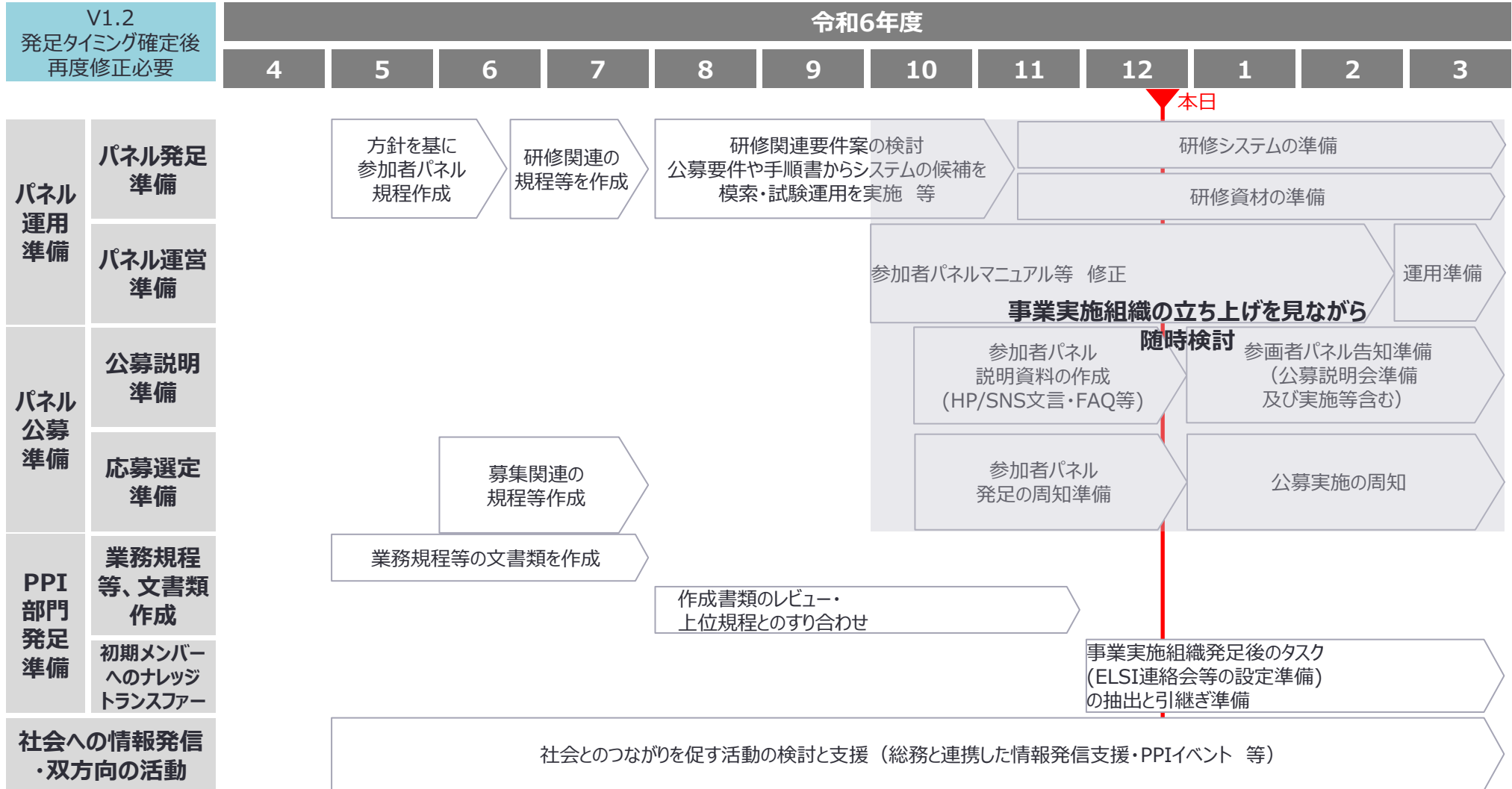
ELSIチーム スケジュール (1/2) (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	



ELSIチーム スケジュール (2/2) (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	



ELSIチーム_進捗状況

第21回全ゲノム解析等の推進に
関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

進捗状況

今後の進め方

事業実施組織
発足に向けた
ELSI対応

- AMED研究で使用しているICF(準備室段階)における、がんモデル文案の反映状況について確認
- 準備室内の議論結果等を反映し、ICF(事業実施組織段階)ドラフト作成

- 事業実施組織において必要なELSI事項を確認し、実施体制等について検討
- ICF(準備室段階)の反映状況の確認と、ICF(事業実施組織段階)ドラフト作成の継続

体制・仕組み
検討

- 事業実施組織発足時に向けてELSI/PPI関連の規程類作成

- 事業実施組織発足時に向けてELSI/PPI関連の規程類の作成を継続

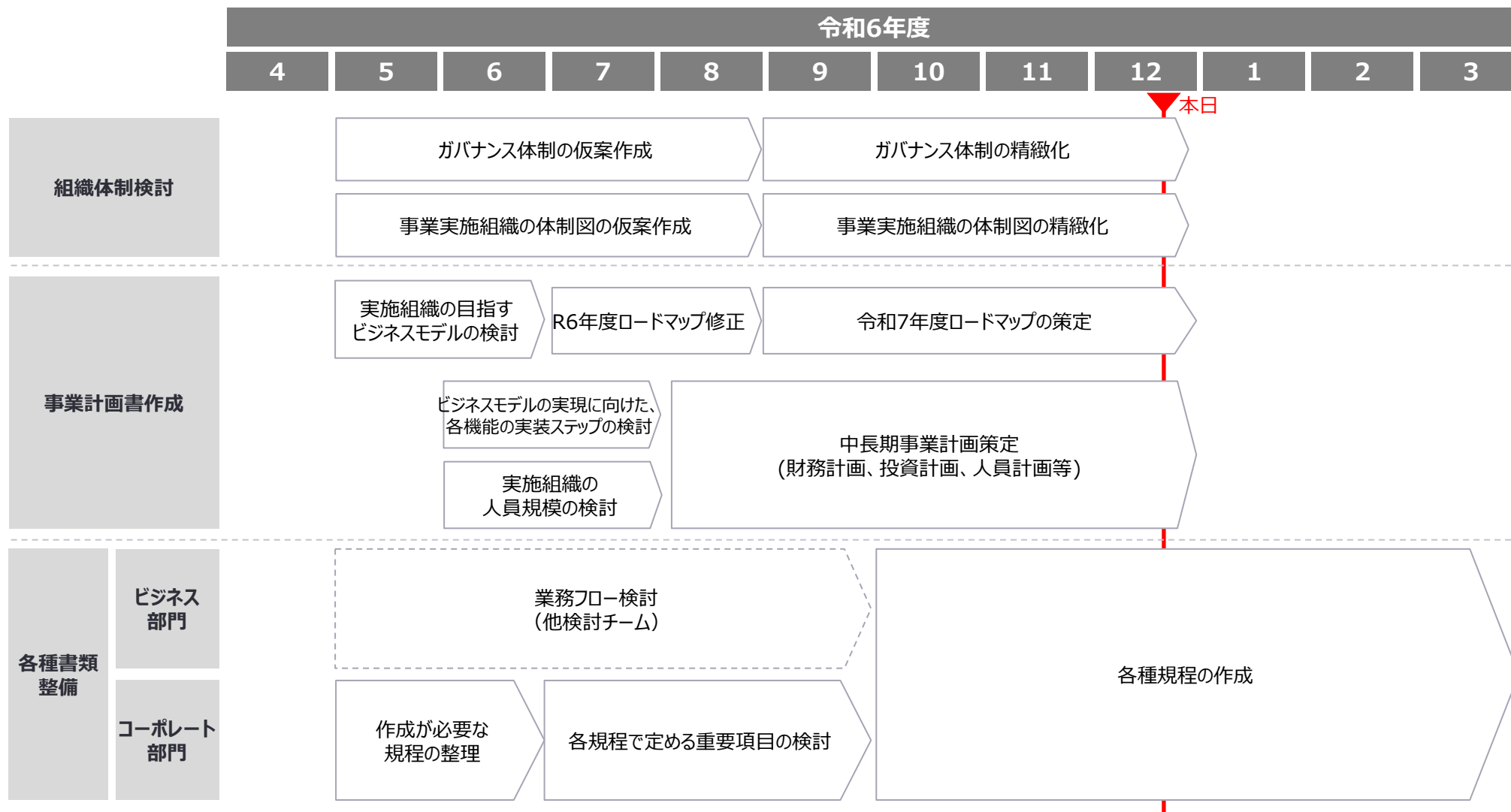
参加者パネル
の構築に向け
た検討

- 参加者パネルの構築に向けた論点や事業実施組織におけるPPI活動を討議

- PPI協力者と立ち上げ時に必要となる事項に関する意見交換の実施

総務チーム スケジュール(1/2) (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料1
令和6年12月23日	

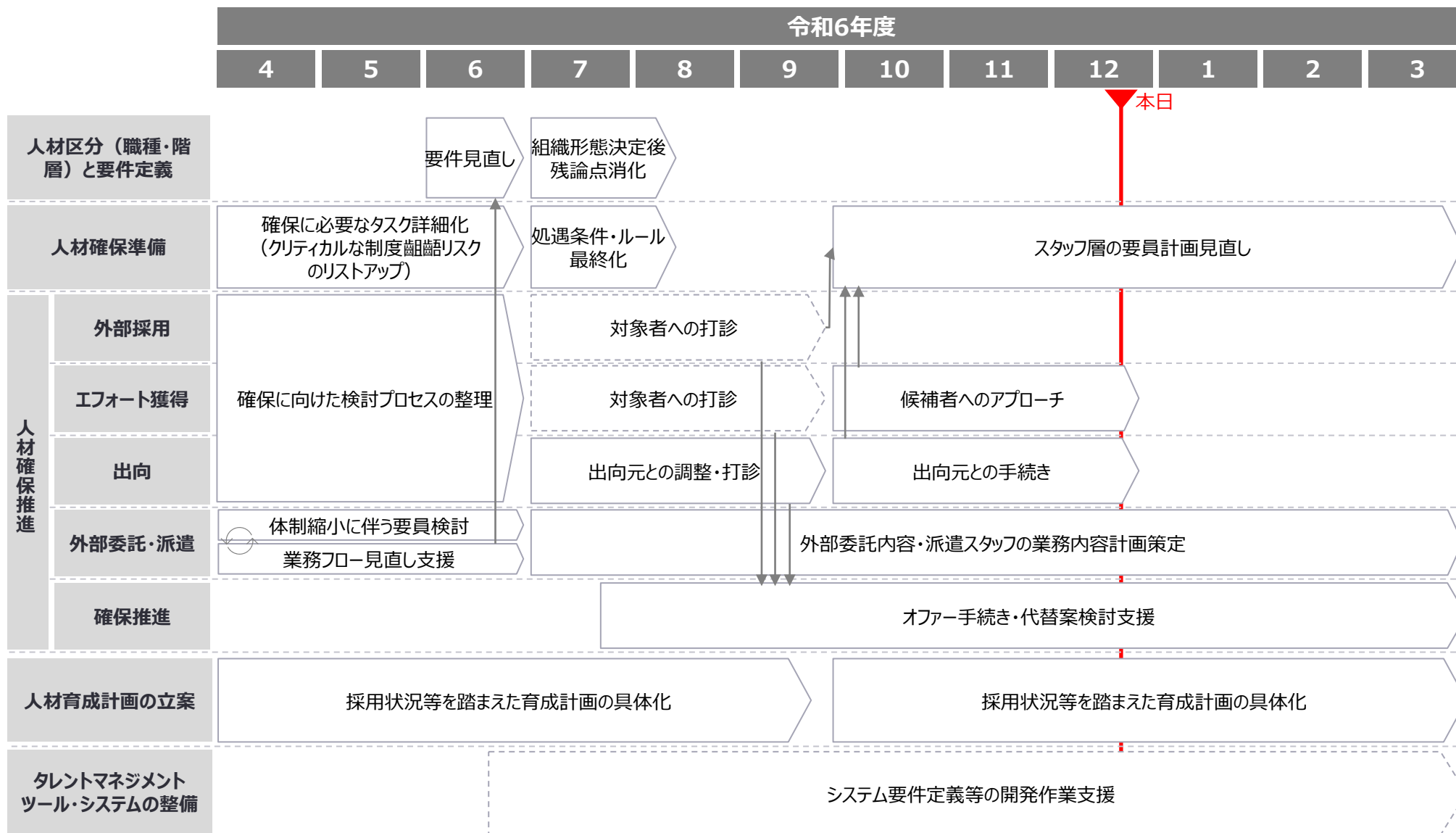


ビジネス部門 : 臨床・患者還元支援部門、利活用支援部門、解析・DC運営部門、IT・情報基盤・セキュリティ部門
 コーポレート部門 : ELSI部門、PPI部門、ガバナンス部門、総務部門

※組織形態等の決定を踏まえ、適宜ロードマップは再精査する想定

総務チーム スケジュール(2/2) (令和6年度活動開始時点案)

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	



※組織形態等の決定を踏まえ、適宜ロードマップは再精査する想定

総務チーム_進捗状況

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

進捗状況

今後の進め方

組織設計	規程の作成	<ul style="list-style-type: none"> 総務チームにおいて作成が必要と想定される規程(主にコーポレート関連の規程)の作成の進め方を検討 他チームにて検討する規程の作成スケジュールや取り纏めのタイミングについても検討 規程のフォーマットについては統一的なルールを作成の上、各チームに展開 	<ul style="list-style-type: none"> 組織形態等の決定を踏まえ、作成が必要な規程を確定させたうえで、具体的な規程の作成に着手
	人材確保に向けた方針・計画の策定	<ul style="list-style-type: none"> 人材確保の具体的なプロセス(要員計画に沿った人材要件の再定義、確保方法案等)の検討・協議 	<ul style="list-style-type: none"> 組織形態の決定を踏まえ、要員計画の策定、人材要件再定義、人材確保に向けた処遇条件、確保方法案、就業規程の修正方針案を検討
	人材育成に向けた方針・計画の策定	<ul style="list-style-type: none"> 人材育成の課題認識・要件・手法・ロードマップの方針を作成済 	<ul style="list-style-type: none"> 組織形態、長期的な人材確保方針も踏まえ、育成計画(具体的な施策、スケジュール)を検討

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	

Appendix

①臨床・患者還元支援チーム_AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）（1/4）

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料 1
令和6年12月23日	

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）

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。

- (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
- (ii) 自施設における過去1年間のがん遺伝子パネル検査の実施について、**5例以上**の実績を有している 例
- (iii) 過去3年間にエキスパートパネルで提示された治療薬を投与した（他院で投薬した場合を含む）経験を**2例以上**有する（保険承認薬も含む）
- (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、兼任を可とする）
 - 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
 - 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
 - がん薬物療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
 - 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)
 - 全ゲノム解析における二次的所見の開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
 - 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
 - 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維持についての担当者が設定されている
担当者の所属 氏名
 - 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)
- (v) ゲノムリテラシーの向上が図られている
 - 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
- (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
 - 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回ゲノム専門家委員会）

① 臨床・患者還元支援チーム_AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）（2/4）

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

審議事項_①AMED研究班への連携医療機関の追加について

AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）

<追加の手順（令和6年度_準備室体制）>

1. 研究班からAMEDに理由書を提出
2. **準備室 臨床・患者還元支援チーム**で内容を確認、不明点等の改訂
3. **準備室 ボード**で審議し、承認
4. AMEDより研究班へ報告
5. **準備室より専門委員会へ報告**

（参考）

<これまでの追加の手順>

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. 準備室 臨床・患者還元支援チームで確認
4. 専門委員会で審議し、承認
5. AMEDより研究班へ報告

① 臨床・患者還元支援チーム_AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）（3/4）

4月から11月までの
ボード会議承認分

第21回全ゲノム解析等の推進に
関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

<追加理由>

全ゲノム解析の出口戦略としての治験・臨床試験に、連携病院を加えることで症例集積を加速させるため。

No.	追加医療機関名	ボード会議での審議状況
1~40	No.1~40は専門委員会にて承認済	
41	北海道がんセンター	5月承認済
42	筑波大学附属病院	5月承認済
43	砂川市立病院	6月承認済

① 臨床・患者還元支援チーム_AMED研究班への連携医療機関の追加について（がん領域）（4/4）

第21回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

資料 1

令和6年12月23日

<連携医療機関対応表>

令和6年11月28日時点の連携医療機関追加状況

No.	連携医療機関	角南班	角南班	角南班	浦上班	浦上班	上野班	上野班	上野班	上野班
		ENSEMBLE試験	JCOG試験	JCOG試験	WJOG16222L	JCOG1509	卵巣がん(SG)	食道胃接合体がん(SI)	乳がん(SB)	膵がん(SP)
1	九州がんセンター	承認済み	承認済み	承認済み						
2	東京都立駒込病院	承認済み		承認済み						
3	横浜市立大学附属市民総合医療センター	承認済み				承認済み				
4	札幌医科大学附属病院	承認済み	承認済み							
5	大阪医療センター	承認済み		承認済み		承認済み				
6	大阪急性期・総合医療センター	承認済み		承認済み		承認済み				
7	岐阜大学医学部附属病院	承認済み	承認済み	承認済み		承認済み			承認済み	
8	倉敷中央病院	承認済み	承認済み	承認済み						
9	横須賀共済病院	承認済み								
10	横浜市立大学附属病院	承認済み	承認済み	承認済み						
11	九州医療センター	承認済み								
12	産業医科大学病院	承認済み	承認済み							
13	日本医科大学付属病院	承認済み	承認済み							
14	北里大学病院	承認済み	承認済み			承認済み				
15	東京慈恵会医科大学附属病院						承認済み		承認済み	
16	浜松医科大学医学部附属病院							承認済み		
17	広島市立北部医療センター安佐市民病院					承認済み				
18	恵佑会札幌病院					承認済み				
19	市立豊中病院					承認済み		承認済み		
20	静岡県立総合病院					承認済み				
21	岐阜市民病院					承認済み				
22	堺市立総合医療センター					承認済み				
23	函館五稜郭病院					承認済み				
24	大阪労災病院					承認済み				
25	埼玉県立小児医療センター		承認済み							
26	神奈川県立こども医療センター		承認済み							
27	静岡県立こども病院		承認済み							
28	大阪市立総合医療センター(小児)		承認済み							
29	東京都立小児総合医療センター		承認済み							
30	浜松医科大学医学部附属病院(小児)		承認済み							
31	福島県立医科大学附属病院(小児)		承認済み							
32	兵庫県立こども病院		承認済み							
33	高知大学医学部附属病院	承認済み								
34	関西医科大学附属病院	承認済み				承認済み				
35	京都医療センター					承認済み				
36	大阪公立大学医学部附属病院					承認済み				
37	岩手医科大学附属病院					承認済み				
38	昭和大学病院								承認済み	
39	愛媛県立中央病院	承認済み								
40	東京医科大学病院	承認済み								
41	北海道がんセンター								承認済み	
42	筑波大学附属病院								承認済み	
43	砂川市立病院								承認済み	