

第25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 8 年 2 月 16 日	

全ゲノム解析等に係る事業実施組織について

全ゲノム解析等の推進（閣議決定文書の記載内容）

■ 経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）

（創薬力の強化とイノベーションの推進）

（略）全ゲノム解析を推進し、2025年度の事業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。

■ 新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版

（令和7年6月13日閣議決定）

さらに、治験薬製造施設の整備、日本主導の国際共同臨床試験・治験の推進、がん・難病の全ゲノム解析等の事業実施組織の2025年度中の設立、全ゲノムデータ・マルチオミックスデータ・臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤の構築を行う。個人識別性のないゲノムデータの利活用を推進する。ただし、厳格な情報管理の上で適正な取扱いを確保することは不可欠である。

がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業

令和8年度当初予算案

がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業
革新的がん医療実用化研究事業
難治性疾患実用化研究事業

13億円
約89億円の内数
約86億円の内数

(13億円) ※令和7年度補正予算額 46億円
(約89億円の内数)
(約86億円の内数)

※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月策定）を着実に推進し、国民へ質の高い医療を届けるため、がんや難病患者を対象とした全ゲノム解析及びマルチオミックス解析等を実施することで得られる全ゲノムデータ、マルチオミックスデータ、臨床情報等を搭載した質の高い情報基盤を構築し、民間企業やアカデミア等へその本格的な利活用を促し、診断創薬や新規治療法等の開発を開始する。また、解析結果等の速やかな日常診療への導入や、出口戦略に基づいた新たな個別化医療の実現についても更に推進する。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

■がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業

○我が国における全ゲノム解析の研究やその成果の患者に対する医療への実装、研究と医療実装の好循環を進めていくため、事業実施組織においては主に下記のような役割を担う

- (1) 全ゲノム解析等の結果及び成果の速やかな患者還元支援
- (2) 個別化医療の推進支援
- (3) 質の高い情報基盤の構築と運用
- (4) 患者・市民参画推進、国民向けの情報発信・周知活動支援
- (5) ELSI支援
- (6) 人材育成支援

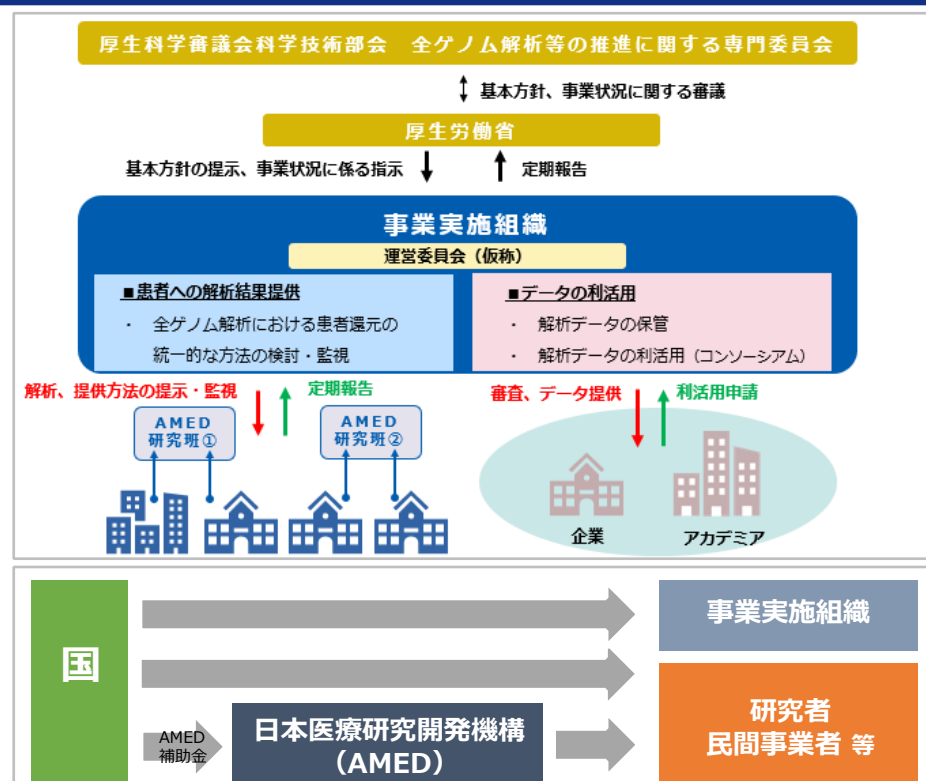
■革新的がん医療実用化研究事業/難治性疾患実用化研究事業

「全ゲノム解析等に係るAMED研究班」は、解析状況等を専門委員会に報告し、AMEDによる適切な進捗管理のもと、事業実施準備室と連携し、研究を行う。

➤ これまでの事業実績

令和2年度から令和6年度までに実施した全ゲノム解析のデータ格納症例数は

約31,078症例



全ゲノム解析等に係る事業実施組織の組織形態について

- 希少がん等や難病の、全ゲノム解析を活用することが有効なケースに重点化した上で、患者還元や企業・アカデミアに対するデータ提供等の取組を速やかに進めるために、**まずは、令和7年度に、これまで事業実施準備室に参加し、ゲノム医療に係る実績を有する組織（国立がん研究センターを想定）に、がん及び難病に係る全ゲノム解析を行う体制を備えることを前提とし、厚生労働省からの委託事業として事業実施組織を当面置く。**その際、本組織は国立がん研究センターの従来業務から独立したものとするとともに、同センター以外の人材を積極登用するよう徹底を図る。
- その際、患者還元、ゲノム医療を広く国民が受けられること、研究と医療実装の好循環実現等の目的が達成されるよう、高い透明性と確固たるガバナンスを確保しつつ、事業を取り巻く状況の変化等にも適時適切に対応することができるようにするための**運営委員会（仮称）を設置**。事業実施組織全体の運営方針・戦略を策定するとともに重要事項を全て決定し、組織の全ての活動を管理監督する。患者パネル、ELSI（倫理）委員会、利活用審査委員会等の独立委員会を傘下に持ち、その報告を受け、全体戦略に反映する。
- 事業実施組織発足後、**3年を目途に**その間の事業運営等の状況を踏まえ事業規模の見通し、民間資本導入の可能性などを勘案して全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討することとし、その結果を踏まえ必要な対応を行うこととする。

全ゲノム解析等に係る事業実施準備室の令和 7 年度の運用について

- 令和 6 年 12 月 23 日の厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会において、これまで事業実施準備室に参加し、ゲノム医療に係る実績を有する組織に、がん及び難病に係る全ゲノム解析を行う体制を備えることを前提とし、厚生労働省からの委託事業として当面の間、全ゲノム解析等に係る事業実施組織を国立がん研究センターに設置する方針を公表した。
- 令和 7 年度の事業実施組織の設立に向け、これまで、国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（JH）に設置された事業実施準備室において準備を進めてきた。
- 令和 7 年度中の事業実施組織の設立まで、引き続き事業実施準備室において準備を進める。
- 事業実施準備室長には、中釜齊氏（前国立がん研究センター理事長、現日本医療研究開発機構（AMED）理事長）の後任として、水澤英洋氏（国立精神・神経医療研究センター名誉理事長・理事長特任補佐）に着任いただく。

全ゲノム解析等に係る事業実施組織の立ち上げについて

■名称

日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan）

■発足時期

2026年3月中

■位置づけ

国立がん研究センター内に発足（委託事業）

■業務内容

日本ゲノム医療推進機構は厚生労働省からの委託事業として、主に以下の業務を行う

- ・全ゲノム解析等の結果及び成果の速やかな患者還元支援
- ・個別化医療の推進支援
- ・質の高い情報基盤の構築と運用
- ・患者・市民参画推進、国民向けの情報発信・周知活動支援
- ・E L S I 支援
- ・人材育成支援

全ゲノム解析等実行計画に係る実施体制（案）（令和8年）

