

第25回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

日時 令和8年2月16日（月）

11:00～13:00

場所 AP赤坂グリーンクロス（ルームD）

※ハイブリッド開催

○松浦医療イノベーション推進室長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより、第25回「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」を開催いたします。委員、参考人の皆様方におかれましては、お忙しい中御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日の議事は公開となります。また、議事の様子をYouTubeにて配信しておりますので、御承知おきください。

あらかじめ発言の仕方などを簡単に御説明いたします。御発言がある際には「手を挙げる」ボタンをクリックして、委員長の指名を受けてから、マイクのミュートを解除し、発言するようお願いいたします。なお「手を挙げる」ボタンがない場合には、画面に向かって挙手をお願いいたします。

御発言されない間は、マイクをミュートにさせていただくようお願いいたします。また、音声等が不安定になった場合は、一旦ビデオをオフにするなどの対応を試みていただくようお願い申し上げます。

次に、委員の交代について御報告いたします。

委員として新たに岡田随象委員、荻島創一委員、黒澤健司委員、高橋祐二委員、樋口麻衣子委員、安川健司委員に就任いただいております。

後ほど、新たに就任いただいた各委員から一言だけ頂戴できればと存じますので、よろしくようお願い申し上げます。

続いて、委員の出席状況について御報告いたします。

本日は、森委員から欠席の御連絡をいただいております。

したがいまして、委員12名に御出席をいただいております。

続きまして、参考人につきましては、事業実施準備室より、水澤英洋参考人に御出席をいただいております。

また、事務局におきましても、人事異動がございましたので御紹介させていただきます。

医薬産業振興・医療情報審議官の森でございます。

続いて、資料の確認をさせていただきます。資料は厚生労働省のホームページに掲載しております。議事次第、資料1から資料4、参考資料1、参考資料2となっております。御不明な点がございましたら、チャット等にてお知らせください。

それでは、これ以降の進行は中釜委員長にお願いしたいと思います。よろしくようお願い申し上げます。

○中釜委員長 中釜です。

では、皆さん、本日もよろしくお願いいたします。

では、先ほど御紹介いただきまして、新たに就任いただきました委員の皆様から一言いただければと思います。

まず最初に、岡田委員、よろしくお願いします。

○岡田委員 皆様、東京大学の岡田でございます。このような場に加えさせていただき、

誠にありがとうございます。微力ながら協力させていただきますので、何卒よろしく願いいたします。

以上です。

○中釜委員長 お願いいたします。

続きまして、荻島委員、お願いいたします。

○荻島委員 東北大学の荻島でございます。

専門は、バイオバンク、データベース、バイオインフォマティクスでございます。バイオバンクのデータベース構築やAIの活用等に取り組んでおり、非常に重要な専門委員会に加えていただきましてありがとうございます。どうぞよろしく願いいたします。

○中釜委員長 お願いいたします。

続きまして、黒澤委員、お願いいたします。

○黒澤委員 国立成育医療研究センター遺伝診療センターの黒澤でございます。

専門は小児科学及び臨床遺伝学というところになります。このような会に加えていただきましたこと、大変ありがたく思います。どうぞよろしく願いいたします。

○中釜委員長 お願いいたします。

続きまして、高橋委員、お願いいたします。

○高橋委員 国立精神・神経医療研究センター・病院脳神経内科診療部の高橋祐二でございます。

専門は神経変性疾患一般でございます。何卒よろしく、どうぞお願い申し上げます。

○中釜委員長 よろしく願いします。

続きまして、樋口委員、お願いいたします。

○樋口委員 富山のAYA世代の患者会の代表をしています、樋口です。

私自身AYA世代のがん患者でもあります。仕事として、今、通院治療センターでがんの専門看護師として、日々がんの患者さんにも関わっております。よろしく願いします。

○中釜委員長 よろしくお願いいたします。

続きまして、安川委員、お願いいたします。

○安川委員 御紹介いただきました安川です。

名簿上はアステラス製薬と書いてありますが、本会は、製薬協の副会長という立場で参加をさせていただいております。

これまでは、参考人という立場で会議に入っておりましたので、一応歴史と状況については理解しているつもりでございます。よろしく願いします。

○中釜委員長 ありがとうございます。

それでは、早速、本日の議事に入りたいと思います。

まず、議題1「全ゲノム解析等に係る事業実施組織について」であります。事務局、資料1の説明をお願いいたします。

○松浦医療イノベーション推進室長 事務局でございます。

それでは、資料1の御説明をさせていただければと思います。1枚おめくりください。

全ゲノム解析等の推進につきましては、下記にございますとおり、「経済財政運営の改革の基本方針2025」、「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」におきまして、「2025年度の事業実施組織の設立」、また、「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」という記載があるところでございます。

1枚おめくりください。

本事業の令和8年度の予算案でございます。

がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業として、令和8年度の予算案として13億円計上してございます。

また、革新的がん医療実装実用化研究事業については89億円の内数、難治性疾患実用化研究事業については86億円の内数という形で、本がん・難病の全ゲノム解析等の推進事業について、予算案として計上している次第でございます。

1枚おめくりください。

こちらは、令和6年12月23日に開催した第21回本専門委員会でお示しした資料でございます。本資料におきまして、1つ目のポツにございますとおり、令和7年度に国立がん研究センターを想定し、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ということ。

2つ目といたしまして、運営委員会を設置し、事業実施組織全体の運営方針、戦略等を策定するということ。

また、3つ目のポツといたしまして、3年を目途に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という方針について、お示しをさせていただいたものでございます。

もう一枚おめくりください。

こちらは、本年度4月に持ち回り開催した第23回の資料でございますけれども、こちらでお示しをさせていただいているとおり、令和7年度におきましては、事業実施準備室長に水澤英洋氏に御着任いただいて、検討を進めさせていただいているところでございます。

6ページ目でございます。

全ゲノム解析等に係る事業実施組織の立上げについてでございますが、名称は「日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan）」、発足時期は2026年3月中、また、位置づけとして、国立がん研究センター内に委託事業として発足ということにさせていきたいと、今般、お示しをするものでございます。

事業内容につきましては、これまで御説明させていただいたとおり、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ということで、6つポツを記載させていただいております。

続いて、7ページ目を御覧ください。

こちらは、令和8年度の全ゲノム解析等実行計画に係る実施体制（案）でございます。

れども、厚生労働省からの委託事業として、日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan）を置かせていただきまして、運営委員会を置き、ELSI委員会、利活用審査委員会、患者・市民パネルを設置するとともに、機構長の下に事業企画・運営部、患者還元・解析部、利活用推進部、AI・IT基盤部という形で体制を組んで検討を進めていきたいということでございます。

事務局からの説明は以上でございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの資料1の説明につきまして、御質問、御意見がある方は、挙手をお願いいたします。

安川委員、お願いいたします。

○安川委員 安川です。御指名ありがとうございます。

これまでは、参考人という立場で参加をしておりましたということを冒頭申し上げましたけれども、前の参考人のときも、それから今回の委員になった後も、産業界としては、私一人の代表なので、もう一度ここで当初から産業界が本プロジェクトに対して申し上げていたことを、繰り返し、要点だけ申し上げたいと思っております。

本準備室が立ち上がったのは、令和5年でございます。当初から、イギリスにGenomics Englandなど、先行する基盤が存在するので、遅れて本邦で立ち上げるのであれば、スピードを重視していただきたい。産業界が、いつからこれを使えるようになるのかを明らかにしていただきたい。

それから、先行基盤があるので、明らかに優位性のあるようなデータベースをつくっていただきたい。そうでないと、日本人のデータだからといって、産業界としてはあまり使う意味がございませんと、繰り返し申し上げさせていただきました。

準備室の発足から既に3年経過をしてしまったわけございまして、ようやく事業実施組織等が立ち上がるということでございますけれども、いつから民間で活用ができるのかという期限については、まだ、明言をいただいていませんので、今日あるいは近未来中に、いつ頃出来上がって、民間の活用がいつできると、明らかにしていただきたいと思っております。

また、その上での本計画のGenomics Englandなどに対する優位性がここなのだということも併せて明言をしていただくようお願いを申し上げます。

以上でございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。

ただいまの委員の意見に関して、事務局、いかがでしょうか。

○松浦医療イノベーション推進室長 御指摘ありがとうございます。事務局でございます。

委員から本事業のスピード感であるとか、また、いつから使えるようになるのか、利便性、優位性についての御質問があったかと思えます。

事務局としても、本事業は、ようやく立上げということでございますけれども、なるべ

く早く使えるようになる形に整えていきたいということについては、全く同じ思いでございますので、具体的な日程等につきましても、なるべく早くお示しできるような形にしたいと考えております。

私からは以上でございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。

安川委員、今の回答でよろしいでしょうか。

○安川委員 今日は難しいとは思いますが、近未来的に活用開始時期あるいは優位性については、明言をいただくようお願いいたします。

○中釜委員長 ありがとうございます。

続きまして、神里委員、お願いいたします。

○神里委員 ありがとうございます。

3ページと7ページに関係するところなのですが、3ページで、「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」ということで、報告が専門委員会に上がってくるという記載になっています。

これは、たどっていけば、専門委員会に報告事項として入ってくるのですが、それで7ページを見ていただくと、専門委員会の役割として、「基本方針、事業状況に関する審議」ということで、報告が抜けているのですが、そのところの報告も全部集約されるということであれば、それも入れていただきたいということ。

あと、これは、スペースの関係上ということなのだと思いますのですが、専門委員会が全ゲノム解析等実行計画の最高意思決定機関であるということ、ずっとやってきたと思います。

そうした中、今回の図においては、右上の端に追いやられている形で、もともとの立てつけが、これでは読めないような気がするので、そこも今一度御検討をいただければと思います。

以上です。

○中釜委員長 ありがとうございます。

今の御指摘に関して、厚労省、いかがでしょうか。

○松浦医療イノベーション推進室長 事務局でございます。御質問ありがとうございます。

AMEDからの報告ということにつきましては、7ページに記載がございます、「基本方針、事業状況に関する審議」を行う前提として、必要に応じて報告等もさせていただきたいと考えてございます。

また、2点目でございますけれども、厚生科学審議会の、審議会としての立てつけをお示ししているというものでございます。

事務局からは以上でございます。

○中釜委員長 では、今の御指摘は、この7ページの図だと、右上にありますけれども、従来の3ページの図のように、上のほうに位置づけられているという理解でよろしいでし

ようか。

○松浦医療イノベーション推進室長 事務局として、専門委員会の場において、様々御意見をいただくものでございますので、その旨を記載しているものでございます。

○中釜委員長 神里委員、今の回答でよろしいでしょうか。

○神里委員 はい、承知しました。

○中釜委員長 それでは、続きまして、岡田委員、お願いいたします。

○岡田委員 岡田でございます。御発言の機会をいただき、ありがとうございます。

私、この専門委員会に出席するのは、今回が初めてでありまして、これまでの立てつけをすごく理解しているわけではないのですが、やはり就任に当たって一番気になっていまして、この委員会がどのような権限があって、何は決められなくて、何は決められるのか、その中で、委員の1人として、私にはどのような役割があるのかということが、まだ少し見えていないところがございます。

今、神里委員もおっしゃいましたけれども、何となくこれだと、専門委員会は、厚生労働省からの審議の情報を聞いて終わってしまうような感じがしています。事業としてだけでなく、日本の皆さんが注目していただけるようになって役に立つためには、日本ゲノム医療推進機構、その中の運営委員会、機構長、やはり皆が密になって連携する必要があると思います。

現状で、私たちは運営委員会や機構長がおっしゃることと直接連携がなくて、例えば、もっとうしたほうがいいのか、これはまずいのではないかとといった話があったとき、それが届かない形になってしまっているのではないかなと思っています。つまり、私がこの委員会で今後どう発言していくかという点に関しても、何ができて、何ができないのかということが、認識できているかということが大事だと思います。ぜひ、お教えいただきたいと思っております。

また、あと何が決まっていて、何はこれから決めるのかということもすごく大事だと思います。この中で、全体の枠組みはこうだとして、私はデータ解析の立場なので、この情報基盤というのがどこにあり、誰が、どのようなポリシーで運営し、また、その後、どのように独立していくのかということは、個人的には、すごく興味があるところです。

それは、データ解析の様々なプラットフォームとしての要件もありますけれども、やはり管理する人の所属や人柄も非常に大きく影響します。

そういう中で、やはりどこまでは決まっていて、どこまでは決まっていないのか、ここで何を議論するのかということを毎回クリアにさせていただけると、私の立場からも、それなりに意味のある発言ができるのではないかなと思っています。やはりその辺り、今後、非常に重要になってきますので、ぜひ御検討いただけますと幸いです。

○中釜委員長 ありがとうございます。

先ほどの神里委員の発言とも共通しますが、新しい委員もいらっしゃることで、改めて、今、岡田委員の御指摘の点について説明いただけますでしょうか。

○松浦医療イノベーション推進室長 御指摘ありがとうございます。事務局でございます。

委員から御指摘いただきましたように、この専門委員会の場で、どのようなものが既に決まっていて、これから何を決めていくのか等、分かりやすい議事運営にできるよう努めてまいりたいと思いますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。

○中釜委員長 よろしいでしょうか。

○岡田委員 はい、承知いたしました。

○中釜委員長 機構運営全体に関して、この専門委員会として、事業状況に関する審議や、適切な意見を申し入れて適切な運営を図ると理解しますので、そのようなところから、いろいろ積極的に御発言をいただければと思います。よろしくお願い致します。

樋口委員、お願いいたします。

○樋口委員 ありがとうございます。

スライド7やこの後の資料にも関わるかもしれませんが、このように多くの予算を使った大きな国家プロジェクトですが、社会に向けた啓蒙・広報を行う組織や体裁が見えないことが課題かと存じました。

まずは、国民や社会の正しい理解があり、認知されてこそ、広く実施されるものとなります。

一般の患者さんは、遺伝子パネル検査、マルチパネル、コンパニオン診断、全ゲノムの違いもまだまだ浸透されていません。啓蒙を行い、まずは認知されることからが重要だと思っています。

また、患者・市民からの意見を定義するような部門として、患者・市民パネルがあると思うのですが、とても大切だと思います。

そのように入れ込んでいただけるのは、すごくありがたいと思いますが、この体制図では、少し縦割りになっており、実際に事業を行う事業企画・運営部や患者還元・解析部などの実働部隊の方たちとの連携や一緒につくり上げるような体裁がなかなか見えにくい図となっております。

横の連携が実際にできる運営であることが望ましいと思いますので、それを検討いただければ幸いです。

以上です。

○中釜委員長 ありがとうございます。

いわゆる市民参画、社会への発信ということで、PPIにもつながる話かと思うのですが、今の御質問について、いかがでしょうか。

○松浦医療イノベーション推進室長 事務局でございます。御指摘ありがとうございます。

本事業につきましては、6ページ目の事業内容にも記載させていただいておりますとおり、国民向けの情報発信・周知活動支援についても重要な事項として位置づけているものでございます。

また、組織内部の連携についての御指摘もあったかと思いますが、そちらについても、

しっかりと事業間の連携も含めて行っていただきたいものと思いますし、厚生労働省としても、必要なゲノムに関する啓発について、関係省庁とももちろん連携をしながら取り組んでまいりたいと思います。

以上でございます。

○中釜委員長 よろしいでしょうか。

○樋口委員 ありがとうございます。

そうですね、組織図にも書いていただけるとありがたいなと思いました。

○中釜委員長 今の御指摘で、組織図の中から、それがなかなか見えにくいと。

○樋口委員 そうですね。ありがとうございます。

○中釜委員長 その辺りのところも御検討を、今の点についていかがですか。

○松浦医療イノベーション推進室長 ありがとうございます。

今、資料の中には、記載はないのですが、事業企画・運営部の中にもPPI室を設置する見込みになってございますので、その辺りも含めて、しっかり取り組んでまいりたいと思います。

○中釜委員長 御指摘ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○樋口委員 ありがとうございます。

○中釜委員長 他には御質問、御意見ございますか。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。また、後ほど何か御発言がありましたら、よろしく願います。

では、引き続き、今の御指摘を踏まえて、事務局、事業実施組織、準備室において検討を進めていただければと思います。

では、次の議題に移らせていただきます。

議題2「全ゲノム解析等に係る事業実施準備室の検討状況等について」、水澤参考人より、資料2、資料3及び資料4の説明をお願いしたいと思います。

では、水澤参考人、お願いいたします。

○水澤参考人 発表の機会を与えていただきまして、ありがとうございます。準備室の担当をしております、水澤でございます。

まず、資料3は、運営方針・戦略がまとめられております。

それから、資料4は、全ゲノム解析等事業実施組織の中期事業計画の案でございます。令和8年から3年間を想定したものが、記載されております。

これは、文章でかなり長いということがございますので、これらを併せまして、この資料2で御説明をしたいと思います。

現在、事業実施組織はできておりませんので、準備室という状態での検討状況であります。

2ページは、事業実施組織の体制図になります。先ほどの厚生労働省からの御説明の図

と基本的に同じでありますけれども、現在、準備室という形で、この事業実施組織に倣った体制で準備を進めております。

具体的に申し上げますと、御説明のあった4つの部門があります。それは、準備室ではチームと呼ばれていたものが6つありましたが、現在は設立作業班として4つに集約されております。

先ほど少し御質問がありましたけれども、PPIとELSIに関しては、事業企画・運営部に含まれる形で、あるいは広報も事業企画・運営部の業務として、しっかりと検討されている状況でございます。

先ほどのお話にありましたように、運営委員会が設置されております。これは、昔の準備室のときにはボードと呼ばれておりました。運営委員会からの、決議、助言・提案等を受けて、事業実施組織、執行組織がいろいろな事業を実施することになります。

また、運営委員会の他に、患者・市民パネル、ELSI（倫理）委員会、利活用審査委員会等の独立した委員会が存在していて、全体のガバナンスを見ていただくことになっております。

以上が体制図であり、現在、これに倣った形で準備をしております。

3 ページ目の一番重要な運営委員会は、第1回目が昨年7月に開催されて以来、毎月開催されております。例えば、事業実施組織の組織体制についての議論、組織名称、運営方針や中期事業計画等について、複数回検討を重ねてまいりました。運営方針や中期事業計画等につきまして、先月に概ねまとまったということで、本日お出ししているという状況でございます。

4 ページ目は、何度かお示しされている図でありますけれども、全ゲノム解析等を行った結果は日常診療に極めて有効に役立ちますし、個別化医療の実現にも大きく貢献いたします。

さらに、そのようなところで集められたデータを活用いたしまして、研究や創薬に結びつけ、様々な形で患者への還元がなされます。

その結果、がん・難病等の克服に結びつくことを期待しておりますし、この過程で非常に質の高い情報基盤が構築されて、さらにそれがまた活用されることを考えています。

4 ページ目を5 ページ目のように違った形で表しますと、Genomics Englandなどでもよく使われていると思いますが、臨床と研究が好循環をなして発展していくことを目指していることになります。

6 ページ目の運営方針、戦略について、今、申し上げたような背景・経緯で、当面という言葉はついておりますけれども、令和7年度に国立がん研究センター内に事業実施組織を立ち上げることで準備をしております。

将来像、目標につきましては、今、申し上げたとおりでございます。

方針につきまして、詳しく読んでいただくと、資料3と4に書いてございますが、10項目程ありますが、それらをまとめて7つの項目にまとめてございます。

「ガバナンスの確保」、「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」、「患者の自由意思の尊重と透明性の確保」、「産業界・アカデミアへの利活用に係るルール及び体制の構築・運用」、「倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応及び患者・市民参画」、PPIについても1つの項目で検討しております。それから、「全ゲノムの解析を担う人材育成や・確保」、「情報基盤・情報セキュリティ管理体制の構築と運用」といった7つの項目について、これから少し詳しく御説明をしたいと思います。

7ページ目は、ゲノムは個々の遺伝子ではなく、その全体像ということになります。

いわゆるヒトゲノム計画が完了して、約30億の塩基対全ての塩基配列が明らかとなり、その後の進歩によって、比較的廉価で安く、迅速に、しかも、非常に正確にデータを読み取ることができるようになって、臨床応用も可能になりつつあるという状況が、今の時代になります。

先ほど来申し上げていますが、全ゲノム解析を用いると非常に強力で、それまでは診断がつかなかったような病気の診断がつくようになります。また、それに基づく治療ができるようになることは臨床的に非常に重要であります。

例えば、ここにある遺伝子のコード領域は、この全ゲノムの1.5%しかない。残りは、まだ未解明でありまして、その部分の研究で、新しい生命原理等にも導かれるといったことが期待される非常に重要な領域かと思えます。

さらに、一人で30億という膨大なデータになりますので、そういったものを安全に管理するといった側面からも、多くの国々では国家的なプロジェクトとして、検討されて事業が行われているということでございます。

それで、日本でもそれを進めていくことにつながっていると理解しております。

具体的に、事業実施組織ができて、どのような形で事業を進めていくかということ、先ほどの7つの領域に沿って説明したいと思います。

8ページ目は、事業実施組織の全体像です。どのようなことをやるのかということについてはブルーで囲ってあります。まずは、情報・データの収集であります。そして、解析等をして、ゲノム情報を含んだ形で保管し、利活用できるように整理するということがございます。そして、実際にそれを活用していただく患者還元・利活用であります。研究等にも結びつきますし、患者さんにはその結果が直接返されるという部分もあります。以上の3つのパートに分かれるかと思えます。

この図を基に、7つの領域について説明をしたいと思います。

9ページ目のガバナンスについて、これは非常に重要であるということで、いろいろな関係する組織、機関がありますので、非常に緊密な協働、連携をもって進めていくことが必要です。先ほどの運営委員会や、独立した様々な委員会を擁しておりまして、その御指導を得て、ガバナンスをしっかりとやっていくことになります。

ガバナンスは全体に関わるということで、全体をピンクで色をつけてございます。

10ページ目が、全ゲノム解析等の結果や成果を速やかに患者さんに還元するということ

でございます。

これについては、ピンクで色をつけた部分に最も関係するという意味でございます。

まずは対象疾患について、全ゲノム解析は全ての疾患に非常に重要であります。これまでの方針等に従いまして、希少がんあるいは難病といった全ゲノム解析の成果が出やすいところから重点的に対応していく方針です。臨床情報、検体からゲノム情報が得られますが、そういったものを収集、保管、それを返却するときの品質管理といったことをしっかり行うことを決めております。

11ページ目については、患者さんの自由意思を尊重し、透明性を確保し、そして、丁寧な説明を行って同意を得て、この研究を遂行することが前提となっていることを明確に示しております。

12ページ目は、産業界やアカデミアへの利活用に関わる体制であります。データの蓄積や管理をしっかりとした上で、それを利活用していただける、利活用しやすい状況をつくっていくことを想定しております。先ほど少しお話がありましたが、ここに書いてございますように、時系列で経時的にデータを取ることを、あるいはゲノムだけではなく、マルチモーダルな情報を収集する、マルチオミックスを可能にする、他のバイオバンクとの連携、あるいはリコンタクトも可能にするといったことで、他の欧米のプロジェクトと比較しても優位性があるような形で進めていきたいと考えています。

13ページ目も全体に関わることでありますが、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応及び患者・市民参画、PPIでございます。これは事業企画・運営部の事業として室を設けており、そこで行うとともに、独立したELSI委員会でのガバナンスも受けながら、進めていきたいと思っております。

14ページ目は、人材確保と育成でございます。専門人材の確保は事業実施組織の人材も非常に足りないという状況であります。そこも含めて人材確保と育成に力を入れていく必要があると考えております。

15ページ目は、非常に多くのデータを扱うため、情報基盤・情報セキュリティがとても重要であります。全体に関わることとして、AI・IT基盤部を設けて、事業実施組織全体のシステム情報基盤とセキュリティの担保を目指しているところであります。

以上でございます。このような形で、事業実施組織ができた段階で進めていき、発展させていきたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。ありがとうございました。

○中釜委員長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの水澤参考人からの御説明につきまして、御質問、御意見がありましたら、挙手をお願いいたします。

では、荻島委員、お願いいたします。

○荻島委員 御説明いただきまして、ありがとうございました。

まず、冒頭ですけれども、今回、日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan）

が設置されるということで、大変な御尽力をありがとうございます。

運用主体が設置され、責任が明確になったということは、私は非常に大きいと思っております。今まで各先生方がそれぞれのエフォートを研究者として提供してきたというところが、運用主体ができたということで、今後、ゲノム医療が力強く体制を持った形で進むことに非常に期待しております。

それで、少し戻るのですけれども、この専門委員会の位置づけは、私なりに理解していますが、これから取り組もうとしているこの事業は非常に難しいことと、私は認識しています。

理念として書かれていることは、本当に網羅的で、全く反対するところがないのですが、実際に実装しようとする、非常に多くの検討課題が残っていると思っております。やはり、そこで実務的に実装フェーズに先生方が取り込まれるときに、例えば、法的な課題、情報基盤についての課題、解析に関する課題等、大変たくさんの課題が出てくると思います。ぜひそういった検討課題をこのような委員会に出していただき、必ずしも事業実施組織だけでやりきれないことをこの有識者会議に諮問していただいて論点を出していただくと、例えば、このような形での対応が必要なのではないかということ、この専門委員会でアドバイスさせていただくことが非常に重要になってくるのかなと思っております。

御説明いただいた中で、やはり、これがなぜ難しい事業なのかと言えば、今、水澤先生から御説明いただきましたように、日常的な臨床現場から得られるゲノム情報、診療データを統合、循環させて、医療の質を継続的に向上させるような医療システムを構築することでございます。

先ほど御説明がありましたように、今、各国で、実装に向けてスタートしているところですが、正直、どこの国もまだ成功していない状況だと、私は認識しています。

イギリスや欧州や北米は、現在、ゲノム医療の実装システムをつくり上げてきていますが、まだ完成していません。また、昨年から特にシンガポール、タイをはじめとしたアジア各国が本腰を入れております。各国は各国の医療保険制度がありますので、それにのっとった形でどのように実装していくかということを考えながら、進めているところがございます。そういった状況ですので、非常に難しい事業を皆さんで取り組まれていることをまず認識された方が、私はよいのかなと思っております。

その意味で、私の専門はデータ基盤やバイオバンクですので、その観点で発言させていただきます。このような非常に複雑なシステムをつくる時に非常に重要になってくることは、標準であると思えます。

医療現場あるいはデータ収集、臨床実装、それぞれ全く違うステークホルダーの方々がいらっしゃるところにつなげようという非常に壮大な事業です。

そうすると、やはりきちんとした標準にのっとることが重要です。例えば、国際標準であればISO/TC215/SC1と、フォーラムであればHL7、あるいはGA4GHがゲノムに関する標準をつくってきており、アカデミアや企業の関係者が、このような標準の策定や実証に取り組

んでおりますので、このような標準化活動を非常に注視して取り込んでいくということが極めて重要だろうと思っています。

例えば、今、イギリスは、ユニファイド・ゲノミクス・レコードを構築して、それによるゲノム医療の実装を進めようとしております。医療においても1つの統合されたゲノミクス・レコードを参照する、あるいは研究にもそれを用いるということの実装を始めており、HL7のFHIRやGA4GHの標準のスタックを使って実装することを始めています。そのような標準に基づかないと、医療現場からデータベース、そして患者還元につながることはなかなか難しいと思いますので、非常に複雑なシステムを標準というブロックを組み合わせていくことで、大規模なものにしていくということをぜひ御検討いただければと思います。とはいえ、必ずしも標準に適用すれば全て良いわけではなくて、先ほど申し上げましたとおり、日本は日本の制度もありますので、一定程度日本の状況に合わせながら、そのようなものを適用させていくことも必要になってくると思っております。

特に、国外や国内のアカデミアや企業のコミュニティーを巻き込みながら、オープンな形でスピード感を持って進めていくことが必要です。やはり、水澤先生がおっしゃいましたように、他にも関連するところは多々ございます。そのため、ぜひ、そのような形でオープンに標準化、規格化、あるいは国外の状況、HL7やGA4GHという標準をつくるところに入っていただくと、例えば、全部自分で開発するのは不可能なので、海外でつくられたプロダクトを一部利用するとか、標準に則ることで、ソフトウェアやデータベースの基盤等の流用も可能になりますので、そのようなこともぜひ考えていただけると良いかなと思っております。

これから、このような組織が始まって動いてくところで、ぜひ難しい課題の論点出しをしていただいて、今日は、本当にどれも考えていらっしゃることはすばらしいと思いますが、恐らく実装の実務の部分がなかなかまだ見えていないのかなと思っております。その部分の論点整理をして付議いただけると良いのかなと思いました。実質的な議論がこの場でもできると良いかなと思っております。

私からは以上です。

○中釜委員長 ありがとうございます。

ただいま、荻島委員からかなり本質的なところを、これまでの議論でもあった点を踏まえてですけれども、御指摘があったかと思えます。

御指摘のように、この事業では、実施組織においては、データ利活用に加えて、患者還元を含めた実装の問題には、まだまだ課題がたくさんあるということの御指摘ですし、難しい事業だと、全体的な事業運営体制をつくることから、今後出てくる課題を一つ一つ整理しながら進めていく必要あるのだという御指摘と理解をしましたが、水澤参考人から、幾つかの論点を絞って御回答をいただければと思います。

○水澤参考人 どうもありがとうございます。

大変有益で的確なアドバイスをいただきました。それを持ち帰って準備室で、皆さんと

検討していきたいと思えます。どうもありがとうございます。引き続き、よろしくお願ひします。

○荻島委員 よろしくお願ひします。

○中釜委員長 それでは、安川委員、お願ひいたします。

○安川委員 ありがとうございます。

今、荻島先生の現場の困難性というお話がありましたが、そうはいえという観点のお話になってしまいますけれども、これからつくるのであれば、明らかな優位性を持ったものをつくっていただきたいというお願ひをしています。それは何かというと、ゲノム情報だけでなく、臨床情報やオミックス情報などもちゃんと揃っていないと、創薬研究には使えないという観点は繰り返し申し上げさせていただきました。

それで、資料4の9ページ、第4章の②のAに、臨床情報領域の収集のことが書かれております。臨床現場に負担をかけないEDCを活用しますと書いていますが、EDCを活用する以前に、臨床情報やオミックスデータの収集に関してプロトコールを書いていただいて、定義づけをしていただきたい。

それから、資料1の7ページに研究班1、2、3とありますけれども、この間でも差がないようにしていただきたいし、もちろん、研究班の1つの下にぶら下がっている何十もの医療機関の中で、統一した行動を取っていただくような指示・監督をしていただきたいというのが強い願ひでございます。

それで、EDCを実装するが時間がかかるので、それまでは負担があるとはいえ、やはりきちんとやっていたかかないと、我々が大規模臨床試験をやるところで言うところの、いわゆるプロトコール違反例ばかりが出てくると、時間もお金もかけて部分的なデータを取っても、結局解析からは外すという無駄が出てしまいますので、ここは最初からきちんとやっていたきたい。

その観点から言うと、資料1の7ページの左下のところの文言が若干気になっています。日本ゲノム医療推進機構からAMED研究班のところに出てくる矢印には「解析・提供方法の提示・管理」としか書いていないが、プロトコールなどを書いてしっかりと定義づけをするということも研究班にはちゃんと説明していただきたいです。管理だけでは少し言葉が足りないと思ひまして、やはり管理・監督であると思ひます。ですから、日本ゲノム医療推進機構は日常的に研究班の集めているデータをモニタリングし、違反例がある場合には、改善命令や勧告を行うといった権限がないと、このような超多施設研究というのはうまくいかないと私は考えております。

それで、先ほどの岡田委員の意見で、我々の専門委員会のルールは何でしたかという問ひかけもございましたが、我々も報告を受ける中で、やはり全体の品質に問題を投げかけるような研究班や施設に対しては、これは外したほうがいいのではないですかという勧告ぐらいはできるような権限があるといいのではないかと考えております。

以上でございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。

ただいまの安川委員の発言に関して、いかがでしょうか。

○松浦医療イノベーション推進室長 事務局より回答いたします。御質問ありがとうございます。

資料1の7ページの左下の記載ぶりについて御指摘があったかと思えます。こちらについて、今の記載ぶりは不十分だという趣旨の御指摘だったかと思えます。

AMED研究班と、準備室、また、日本ゲノム医療推進機構の関係については、現行、AMED研究班との関係で、公募要領の中で連携すること等について記載がなされているところがございます。それについて、今の研究班の建て付けの中で、どこまで管理・監督も含めてできるかということかと思えます。また、これから新しい研究班についても、今後、公募等をしていく中で、どこまでの関係性について記載できるかということも含めて、よく関係部局と調整の上、ここの記載ぶりも含めて検討したいと思っております。御指摘ありがとうございます。

また、臨床情報の収集についてもコメントがあったかと思えます。私どもとしても、標準化等も含めてよく連携しながら必要なデータを取れるような形で取り組んでまいりたいと思えます。

以上でございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。

続きまして、高倉委員、お願いいたします。

○高倉委員 高倉です。御説明ありがとうございます。

私はIT系の人間ですので、最後の情報基盤とAIの件についてコメントをさせていただきます。

まず、今回、全体のイメージだけが出てきているので、中に細かいところをどうこうということはあまり言っても適切ではないと思うのですが、今の時点で考えておいていただきたいということで、少しコメントします。

まず1つが、この解析環境をどのようにつくられるのかという方針を決めていただいた方がよいと思えます。

AIを回すにしても、例えば、今だとGPUが必要等、それを全部自前で賄うことは、恐らく無理だと思われれます。そうすると、汎用のものを借りてくる、もしくはオープンで提供されているものを時間貸しで借りてくる等の対応が必要になってきます。ですが、そのときに、これはセキュリティに絡んできますけれども、セキュリティを考えた構成になっているのかということが、やはり、セキュリティを意識して、AIを回すような構築を考えていただきたいというのが1つ。

もう1つが、どんなにセキュリティ対策を頑張っても、やはり事故が起きるときは起きます。インシデントが起きたときに、一番僕らが恐ろしいと思っていることは、データを持っていかれることではなくて、データを汚染されることなのです。どこか適当に、一部

のデータだけ書き換えがあったときに、それが本当に分かるのか、万が一その汚染されたデータで解析してしまったときに、それが例えばAIにどのような悪影響を及ぼすのか、実は僕らは分かっていません。IT屋の人間としても、そうすると、どこまで影響が波及するか、影響がどのくらい大きいかということは無理にしても、波及するかということが追えるような体制を取っていただかないと、極端な話ですが、日本で取ったゲノムデータの研究結果は使い物にならないと言われてしまうと、もう元も子もないので、そこだけは十分に配慮していただければと思います。

以上です。

○中釜委員長 ありがとうございます。

今の御指摘に関して、水澤参考人、いかがでしょうか。

○水澤参考人 ありがとうございます。本当にそのとおりだと思います。

最後におっしゃったように、日本でこのような組織をつくっていくときの1つの強みは、データの信頼性です。日本では多くのものについて、国際的に非常に信用があると思います。これまでもゲノムデータも含めて、私は日本に対する信頼は非常に強いと思っておりますので、その点は、ぜひ、この組織でもしっかりとやっていきたいと思っております。

どうもありがとうございます。

○中釜委員長 よろしいでしょうか。

続きまして、樋口委員、お願いいたします。

○樋口委員 ありがとうございます。私からは、2点申し上げたいと思います。

初めに、6ページにある目標として、「患者基点・患者還元」を基本的な考え方とすることは、誰のものかをはっきりさせるものですばらしい理念だと考えます。

しかし、資料2の検討状況を見てみると、それがうまく反映されていないのではないかと危惧するような表現もあるのも事実です。

例えば、4ページの目指す医療の姿の資料も、患者の適切な情報提供や理解という基点からではなく、まずは解析ありきで始まっており、8ページの全体像の図も活用法からの患者への還元については示されておられません。

海外のものでは、患者基点で、患者還元のように始まっていると思いますが、そのような視点の図がないのが残念に思いました。

そのため、ソーシャル・レスポンシブリティーについて、今一度見直していただいて、より患者基点・患者還元のサイクルということを盛り込んで可視化していただけたらありがたいなと思って見ておりました。

もう一点なのですが、14ページに「専門人材の確保」がありますが、その資料や中期事業計画の14ページを見ても、解析を担うためのスキルのように記載されております。

現在、実際に看護師として、患者会として、例えば、遺伝学的な検査をされるような患者さんや検査を受けるかどうか迷っている患者さんと関わっています。臨床上、必要であっても、早期発見で子供たちのためになると意義を説明していても、やはり一定数受けら

れない方、そして、家族や子供には伝えられないという方がおられます。

それは、自分がとても結果を受け止めることができる心理状況にないことから起こることです。そこから分かるのは、患者還元になると、こちらが意義があると分かっていたとしても、やはり明らかになることによる心理的な状況の心理支援や、患者を支える体制の重要性かと思います。その点もぜひ組み込んでいただいて、検討いただけたらありがたいなと思って見ておりました。

以上です。

○中釜委員長 ありがとうございます。

いずれも重要な2点の御指摘ですが、水澤参考人、よろしいでしょうか。

○水澤参考人 全くおっしゃるとおりだと思います。これからもそれを参考に、図等を工夫していきたいと思います。どうもありがとうございました。

○樋口委員 ありがとうございます。ぜひ検討いただけると幸いです。

○中釜委員長 それでは、続きまして、神里委員、お願いいたします。

○神里委員 ありがとうございます。

先ほど来、他の委員もおっしゃっていましたが、データを取るときの仕様の標準化、統一化の入り口を決められるのは、事業実施組織以外にないと思いますので、ぜひともそのイニシアティブを取っていくということが分かる記載ぶりにしていただければと思います。それは、説明同意文書の統一化というところにも関係してくるのですけれども、他の事業との関係もあるかと思いますが、ここが主導的にやっていくということが分かるようにしていただけたらと思っております。

もう一点は、中期事業計画案の13ページになります。

13ページの第6のところに、ELSIの話ですが、それとは関係なく①の1行下に、「事業実施組織が実施するバンク・アーカイブ研究」という文言が突如入ってきております。主体としては、事業実施組織が実施するという記載ぶりになっています。事業実施組織が行う研究とAMED研究が行う研究は、ある程度整理しないといけないと思いますが、どう区別されているのかが決まっているのかについてお伺いできればと思います。

以上です。

○中釜委員長 ありがとうございます。

今の指摘に対して、水澤参考人、いかがでしょうか。

○水澤参考人 御質問ありがとうございます。

事業実施組織につきましては、全ゲノム解析等のデータを活用した個別の研究、例えばある疾患についての研究といったことは、当面はできないと考えており、想定はしておりません。

従いまして、AMED等の研究班あるいはその研究機関で行われる全ゲノム解析を伴う研究、そのデータ等を共有して、その全体をまとめて管理して、利活用しやすくして、それを活用していくというやり方になると思います。

これで回答になっていますでしょうか。

○神里委員 ありがとうございます。

そうしますと、研究成果としては、AMEDの成果として出るものになって、事業実施組織からの成果というものは、当面は出ないということでしょうか。

○水澤参考人 いわゆる研究成果につきましては、このシステムを運営していき、それをさらによりよいものにしていくといったことについては、研究としてやっていくことが出てくると思います。この3年間ですぐにできるかどうか分かりませんが、将来的には研究も十分できる体制に持っていくべきだと、私どもは考えております。

○神里委員 分かりました。ありがとうございました。

○中釜委員長 今の点、私も確認ですけれども、最初の1行目の事業実施組織が実施するという表現と、その3行後の「事業実施組織と連携して当該研究を実施する」、この記載ぶりに少し誤解が出るのかなという気がしまして、本来は3行目の意味合いということですね。

○水澤参考人 ここは、少し分かりにくいですね。

○中釜委員長 では、そこは少し検討していただければと思います。

○水澤参考人 少し検討したいと思います。ありがとうございます。

○中釜委員長 それでは、他にはよろしいでしょうかね。

私から今までの委員の先生方の御意見をお聞きして、改めて感じたのですけれども、先ほど荻島委員等の複数の御意見をお聞きしましたが、この事業を抱える、いわゆる患者還元をして、実装における様々な難しい点があるのかなと思います。例えば、データ利活用に関するリスクの問題やリスク管理上のマネジメントといったところで、冒頭の説明ですと、事業実施組織の事業運営には運営委員会が関わるわけです。以前から責任分岐点という考え方もあったかと思いますが、患者に返す際の責任の所在は、事業実施組織の中、あるいは運営委員会の中がその責任を担うのかなと思いました。この辺りの整理は、法的なことを含めてどのようなになっているのか、今後検討するのかを教えてくださいませんか。

○松浦医療イノベーション推進室長 事務局でございます。

御指摘いただいた点について、現状の体制図で申し上げますと、各患者に接しているところについては、少なくとも令和8年度の立上げ当初については、個別のAMED研究班の中で患者への対応については行っていただくことになろうかと思っております。

○中釜委員長 なるほど、質問の趣旨は、先ほどの荻島委員の非常に実装上の難しさということに関わるかと思いますが、これは患者還元医療機関側にレポートを返すわけですね。そのレポートに基づいて医療機関側は、医療実施の判断をしなくてはいけないときに、そのレポートに伴う、レポートを返すところにおける責任が出てくると思います。その辺りが、これは遺伝性のものに関する情報の返却といったところで、荻島委員は非常に苦労されていると思います。その辺りのところが、どのようなになっているのかというところを

今後の検討で少し明確にされた方が良くかなと思います。

○松浦医療イノベーション推進室長 事務局でございます。ありがとうございます。

御指摘の点については、これからどのようなレポートがつくられていくかというところとも関連してくるかと思しますので、引き続きしっかり検討してまいりたいと思います。

○中釜委員長 ありがとうございます。

他に御意見、御質問ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。それでは、これで本日の議題1、議題2に関しては、委員の先生方から御意見を伺いましたが、全体を通して、改めて、議題1の点を含めてもいいですが、何か御意見がありましたら、お願いできますでしょうか。

荻島委員、お願いいたします。

○荻島委員 本日はありがとうございます。

1点のみ申し上げます。おそらく、事業実施組織での最初の重要なポイントは、利活用のところで安川委員からも御意見がございました。実際に利活用申請数10件/年という数値目標を掲げられていて、それ自体、大変良いことだと思っています。

一方で、私も今、バイオバンク等を運用しておりまして、この真の利活用を実際にやっていくことは結構大変なことでございます。ぜひ目標数値は目指していただきつつ、必ずしもその目標数に縛られるよりも、むしろ、産業界の方々との対話を重ねていくこと、産業界と協働していくことが非常に重要だと思っております。

どのような利活用が必要か、先ほど、どのような項目が収集予定かということを確認にしてほしいと、安川委員から大変重要な御指摘がございました。一方で、産業界側もどのような情報がほしいのかということもあろうかと思っております。その辺りはオープンクローズの戦略の中で、ぜひ共有をしていただけると良いと思います。モデル的な形で利活用実績をつくっていくことが、戦略的に国費を使ってこれだけの利活用を進めようということでございますので、やはりそういったことを考えていただけると、実質的なものになっていくのかなと思いました。

というところで、ぜひオープンクローズの部分を上手に設定いただけるといいかなと思っております。

以上でございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。

他によろしいでしょうか。大沢委員、どうぞ。

○大沢委員

先ほどの患者還元のところで、樋口委員の発言もありましたが、患者さんに検査を提案したときの抵抗や、差別や遺伝に関わってくるところについては、ちょうど同じようなテーマを「ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ」で差別や誤解を解くための情報発信を実際に開始しており、そこにもかなり情報や調査が蓄積されてきているので、連携を取りながら情報発信・周知活動支援ができると思いました。

また、全ゲノムで“全”がついているのですけれども、実際臨床では、コンパニオン診断をやらないことには、薬が早く使えないです。そのため、Foundation One等にかけるよりも、とにかくまずは自分の病院でできるコンパニオン診断を受けて治療の選択肢を増やしています。いつになったら全ゲノムのほうで進めていくことができるのかなと疑問には思っていました。

○中釜委員長 ありがとうございます。

今の御指摘は、コンパニオン診断やパネル検査及び全ゲノムをどのように使い分けていくかということだと思いますが、現時点で水澤参考人から何か御発言はございますか。

○水澤参考人 コメントありがとうございます。

実際に、先ほどの委員長の話もありましたけれども、社会実装をどのようにしていくのか、全ゲノム解析の成果はどの程度実装し早く取り入れていくことができるのかといったことについては、これからの検討になると思いますが、しっかりとその点も検討していきたいと思います。ありがとうございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

それでは、岡田委員、御発言ございますか。

○岡田委員 岡田でございます。

多くの委員の先生方がお話しされたとおりですので、私は、やはりどうしても患者還元が非常に大事であることと、研究も進めるべきであると、どのように両輪として実装していき、かつ、両方ともあるべきものを達成できるかということが大事かなと考えております。

少し今のお話を聞いた上で、やはり本事業として患者還元や社会実装、産学連携をおそらくこれは定量的なものをもって評価していく必要があるということですね。一方で、基礎的な研究はAMED研究班等にも行きますが、これもやはり良い成果が出るべきかなと思っております。

それで、おそらく私が思うに、Genomics England、UKバイオバンク、アメリカですと、がんではありませんが、All of US等のバイオバンクがあり、国内でもそういったところにアクセスして研究することができるようになります。

がんはがんで、非常に多くのオミックスデータが既にたくさんあります。そういう中で、本当にこの事業でできたものが、患者還元と研究の両方に活用されるためには、何が重要かということが非常に大事かと考えております。もちろんセキュリティ、定例的な目標や評価の切り分け軸、セキュリティも大事です。やはり広く患者様や研究者のコミュニティから受け入れられることが大事かなと思っております。

これまでの予算規模ですから、日本中の研究者が興奮して、ぜひこれを使ってやるぞとか、日本中の患者さんにがんの研究が変わるとか、治療が変わると持っていくことが大事だと思うのです。

まずは立てつけ、ルール、評価基軸は大事ですが、きちんと透明性と公平性をもって運

営されていると、みんなが見られるかどうかだと思います。

研究者の立場からすると、今、すごくどこよりもデータベースがありますので、自分のアイデアとエフォートを使ったときに、ちゃんとそれが成果になることが担保されている、つまり物事が透明性と公平性を持って運営されていて、データ管理やサーバー管理が俗人的になっていないということをしごくよく見えています。そこが担保されたらみんな寄ってきますし、やはりそこで懸念があれば寄りません。実際すごくいいデータを持っているけれども、そういう属人性等が難しくなって、やはり人が離れてしまったというバイオバンクも、私は見てきたところもあります。

ですので、非常に多くの方が注目しているという中で、例えば、私はどうしてもデータセンターをどこに置くかということ、誰がまとめられるかということも、非常に気になります。これは、もちろん誰かに、どこかに決めなくてはいけないので、私はどこであるべきという立場の人間ではないのですが、どのような要件のもと、どのような場所、どのような方がどう選ばれ、どう動かれたかということ、研究者は声には出しませんが、じっと見えています。なので、そこに応えていただけることをベースに、そういった在り方を検討していただくと大変ありがたいです。それで、ちゃんとされていけば、必ず産業界、研究者、患者さんが寄ってきます。そのような感じで、私も委員なりに、逆にあまり自分にできることがあるわけではないのですが、なるべく御協力して、良い方向になるよう、フェアな発言と方向性に貢献できればなと思ってございます。

以上でございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。

重要な御指摘と思います。加えて言いますと、この事業のデータベースは、やはり、先ほど安川委員が御指摘のように、新薬やAI医療機器等の開発に役立てるところから、患者さんの臨床情報が入ってくるところで、そこと紐付いた形でのデータ利活用からよりセキュアな環境、解析環境、これは複数の御意見、委員も御指摘されましたが、そのような特異性があると思います。

加えて、今、岡田委員が御指摘のように、開かれたデータベースであること、さらにはセキュアな環境を用意できること、その結果が患者さんへの、それが薬の開発や医療機器開発等、いろいろなことで産業界としても利活用できることが求められます。そういった意味でのゲノム情報という要配慮個人情報をどのように取り扱うか、環境とするかということが非常に重要で、一段難しさが増している仕組みだと思います。加えて、それが自由に使える仕組みをつくられて、その管理体制を含めてという御指摘だと理解いたしました。どうも御指摘ありがとうございます。

他にございますでしょうか。

よろしいですかね。今日は、様々な非常に重要な御指摘を多くの委員の先生方からいただいたと認識します。

一方で、本日御発表のあった準備室の検討状況においては、希望、要望、配慮すべき点

について御指摘はありましたが、特に運営に関して御異論はなかったと理解しておりますので、準備室におきましては、本日の議論をよく踏まえた上で運営に当たっていただくことを前提として、当専門委員会としては準備室の案を了承することとしたいと思いますが、その方向でよろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

○中釜委員長 ありがとうございます。

それでは、本日の意見を踏まえまして、様々の精査の案件、必要要件については多岐にわたる一方で、準備室のこれまでの数年の経緯を踏まえたものとなっております。今日は、これまでの経緯については、新しい委員を含めて十分に共有できなかった部分もあるかと思いますが、それについては今後の委員会の中で共有を進められればと思います。

それでは、発足の期限は本年度3月中にということですので、事業実施組織の発足が目の前に迫る中で、修正に関しては特にないということであります。

それでは、特に御意見はございませんので、議題3「その他」に入りますが、事務局から追加で御発言はございますでしょうか。

○松浦医療イノベーション推進室長 事務局でございます。

次回の開催につきましては、委員長と御相談の上、また、追って御連絡をさせていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

事務局からは以上でございます。

○中釜委員長 ありがとうございます。

それでは、委員の先生方、本日はスムーズな議事進行に御協力いただきありがとうございました。以上をもちまして、本日の委員会は終了させていただきます。ありがとうございました。