

C-CAT 集積データ二次利活用ポリシー骨子案

NO.	区分	内容
1	本ポリシーの目的	<p>全国のがんゲノム医療中核拠点病院・がんゲノム医療連携病院（併せて、中核拠点病院等）の協力のもとに C-CAT が集約・保管する全国のがんゲノム医療情報を、公正かつ円滑に利活用するために必要な事項を定めたもの。</p>
2	定義	<p>がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) : 全国のゲノム医療の情報の収集・分析・提供を行い、その情報を新たな医療の提供と創出のために適切に利活用していくために国立研究開発法人国立がん研究センター (NCC) 内に設置する組織。</p> <p>知識データベース (Cancer Knowledge DataBase: CKDB) : ゲノム解析結果の解釈・臨床的意義付けを行うために構築されるデータベース。C-CAT は、衛生検査所等検査施設から送られるゲノム解析結果を基に、CKDB を用いた C-CAT 調査結果 (C-CAT Findings) を患者ごとに作成し、中核拠点病院等に送付する。</p> <p>がんゲノム情報レポジトリ: 中核拠点病院等から集積されるがん患者のゲノム情報及び臨床情報に関するデータベース。一部のデータセットについては、C-CAT を介して、新しい医療の研究開発等の二次利用目的に第三者へ提供される。</p> <p>がんゲノム医療中核拠点病院: 国民が全国どこにいてもがんゲノム医療を受けられる体制を構築するため、国内のがんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として厚生労働大臣により指定された機関。その役割は以下の通り。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 質の確保されたゲノム検査の実施 (外部委託可) ② 検査結果解釈の付与 (エキスパートパネル) ③ 遺伝カウンセリングの実施・支援 ④ 治験・臨床試験への紹介・実施 ⑤ 適切な臨床情報収集・管理・登録 (C-CAT への登録) <p>がんゲノム医療連携病院: がんゲノム医療中核拠点病院と連携して遺伝子パネル検査の結果を踏まえた医療を行う病院のことを</p>

		<p>いう。がんゲノム医療中核拠点病院が、候補となる医療機関について必要な整備指針の要件を満たしていることを確認の上、自ら連携する機関として厚生労働大臣に報告し、公表された機関。がんゲノム医療連携病院は、連携する中核拠点病院への患者紹介、検体・情報送付等を通じて、患者に適切なゲノム医療を提供する役割を担う。</p> <p>エキスパートパネル:各がんゲノム医療中核拠点病院に設置される遺伝子パネル検査の結果を医学的に解釈するための多職種検討会。</p> <p>衛生検査所等検査施設:保険承認された遺伝子パネル検査などを中核拠点病院等からの委託で請け負う民間事業者などの検査受託機関。</p>
3	組織体制	<p>C-CAT に置かれる組織の体制図：別紙の通り</p> <p>情報管理室:中核拠点病院等や衛生検査所等検査施設から臨床情報及びゲノム情報を収集し、第三者へのデータの開示・提供を目的としたがんゲノム情報レポジトリの構築と管理・運営を行う。</p> <p>ゲノム解析室:がんゲノムにおける様々な種類の後天的変異の検出方法やゲノムデータ標準化の方法論、クラウド計算環境を利用した解析・データシェアリングのためのプラットフォーム等の開発・評価を行う。</p> <p>情報統合室:がんゲノム診断の室の確保・向上のために、CKDBの構築と管理・運営を行う。</p> <p>情報利活用戦略室:中核拠点病院等と連携し、がんゲノム医療推進コンソーシアムとしての共通性、整合性を確保したインフォームド・コンセントやデータ二次利活用に関する基本方針の策定を行う。また第三者へのデータの開示・提供のための情報提供審査会の事務局を担う。</p> <p>ネットワーク・システム管理室:C-CAT 全体のネットワーク・</p>

		<p>システム及び連携する中核拠点病院等とのネットワーク・システムについて、セキュリティ対策等の整備、管理、運用を行う。</p> <p>運営管理室：C-CAT の運営に関わる経理や人材確保に係る事務などについて、統括的な管理を行う。また「がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議」の事務局として各がんゲノム医療中核拠点病院との連携を図るための窓口機能を担う。</p>
4	C-CAT の目的・役割	<p>(1) がんゲノム診断の質の管理・向上（データの標準化・収集・管理）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国の保険診療の中で得られる臨床・ゲノム情報を国内公的機関に確保し、我が国に至適化された CKDB を作成、がんゲノム医療中核拠点病院のエキスパートパネル活動に貢献する ・全国の集計データに基づくがんゲノム医療の国民への情報提供・行政機関等への報告・施策等の提言を行う <p>(2) 情報の共有（医療機関、研究機関、企業等との契約）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・中核拠点病院等の中でレポジトリデータベース情報の一部を共有し、保険医療の改善のための利用を促す <p>(3) 開発研究・臨床試験の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究機関や企業等に情報提供し、創薬・個別化医療開発への利活用を促す ・行政機関と連携し、収集した情報を臨床試験・医師主導治験等の基盤データとして活用する <p>(4) 全ゲノム解析の医療応用に向けた検討・人材育成</p>
5	データ二次利活用の基本方針	<p>(1) C-CAT は、C-CAT に集積されたデータについて別途定める情報提供審査会の承認のもと、がん医療の発展・向上に資することを目的に、自己の裁量で第三者に開示・提供できる。</p> <p>(2) 開示・提供対象となるデータ</p> <p>ここでいうデータとは、性別・年齢・がん種・治療歴等の臨床情報と、FASTQ/BAM、VCF 等のゲノム配列情報を指す。</p> <p>(3) データの開示・提供先及びその利用目的制限</p> <p>① 大学等の研究機関に限らず、製薬企業等の営利企業もデータの提供先対象となる。なお、データの閲覧・受領を希望する者が反社会的勢力あるいはその一員</p>

		<p>である、又は、その企業・団体の事業活動が国民の健康に不利益を与えることが強く危惧されることなどが判明した場合には C-CAT はデータの開示・提供を行わない。</p> <p>② C-CAT は、がん医療の発展・向上に資することを目的に C-CAT データの利活用を希望する者にデータの開示・提供を行う。C-CAT データの開示・提供が許容される利用目的の具体例としては、市場性調査、治験等臨床研究計画の作成、安全対策研究、新たな診療標的の同定や診療手法の開発研究等が上げられるがこれらに限らない。</p> <p>③ C-CAT は、C-CAT データの利用希望者が自己以外の第三者に当該データの提供や転売を行うことを認めない。</p> <p>(4) データ開示・提供の条件</p> <p>① 倫理審査委員会による研究計画書の承認</p> <p>② 情報提供審査会による承認</p> <p>③ C-CAT とのデータ提供に関する契約の締結と対価の支払い</p> <p>(5) C-CAT は、C-CAT データを第三者に開示・提供するにあたり、当該第三者に対して別途定める対価を請求する。</p> <p>(6) C-CAT から提供されたデータの利用から生じる知的財産等は当該利用者に帰属する。</p>
6	情報提供審査会	<p>C-CAT は、第三者等への集積データの開示・提供について公平性を担保することを目的に、情報提供審査会を設置する。情報提供審査会のメンバーは、C-CAT 外部の者を半数以上含むものとする。情報提供審査会の事務局は C-CAT に置く。</p> <p>情報提供審査会は、C-CAT データの開示・提供の可否について以下の審査項目を中心に審査する。</p> <p>① 申請者による C-CAT データの利用目的</p> <p>② 申請者の利用計画と希望する利用データ範囲の妥当性</p> <p>③ その他、情報提供審査会メンバーが必要と判断する事項</p>
7	秘密保持	<p>C-CAT は、データ利用希望者等から秘密である旨明示して開示された情報について秘密情報として管理する。</p> <p>C-CAT からデータ提供を受ける利用者は、当該データに係る情報を秘密として管理し、第三者に開示・提供してはならない。た</p>

		だし、情報提供審査会において許可が下りた利用目的の範囲内においては、当該利用者自らが負うのと同等の守秘義務を課すことを条件に解析委託先にも開示することができるものとする。
8	情報公開	C-CAT は、データ提供を行った第三者の名称とその利用目的等について公開する。
9	資格の譲渡禁止	中核拠点病院等やデータの利用者は、本ポリシーにおける地位の譲渡や移転を行わない。
10	免責	C-CAT データの利用者は、データの使用により生じた直接損害・間接損害を問わず、第三者による請求から C-CAT 及び NCC を免責する。当該利用者は、C-CAT データの利用から生じる第三者による損害賠償請求に対する C-CAT 及び NCC の求償権の行使を妨げない。

別紙

がんゲノム情報管理センター組織体制

