

# 全ゲノム解析等に係る検討状況等について

令和5年5月25日

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 全ゲノム解析等実行計画の推進（政府方針など）

## ■経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）

がん・難病に係る創薬推進等のため、**臨床情報と全ゲノム解析の結果等<sup>(※)</sup>の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備する**。がん専門医療人材を養成するとともに、「がん対策推進基本計画」<sup>(\*\*)</sup>の見直し、**新たな治療法を患者に届ける取組を推進する**等がん対策を推進する。

(※) 10万ゲノム規模を目指した解析結果のほか、マルチ・オミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果等を含む。

(\*\*※) 平成30年3月9日閣議決定。

## ■新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画（令和4年6月7日閣議決定）

がん・難病に係る創薬推進等のため、**臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備する**。

なお、当該結果等には、**10万ゲノム規模**を目指した解析結果の他、**マルチ・オミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果等を含む**。

## ■新しい資本主義実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

がん・難病患者に対し、2022年度から集中的に全ゲノム解析を行い、英国等での**10万ゲノム規模**の取組を目指すとともに、より早期に解析結果を日常診療に導入する。また、**研究・創薬の推進のため**、全ゲノム解析結果と併せたマルチオミックス解析結果を我が国の強みである**詳細な経時的臨床情報と戦略的に組み合わせたデータとして蓄積する**。

## ■統合イノベーション戦略2022（令和4年6月3日閣議決定）

### 第2章 4. (5) 健康・医療

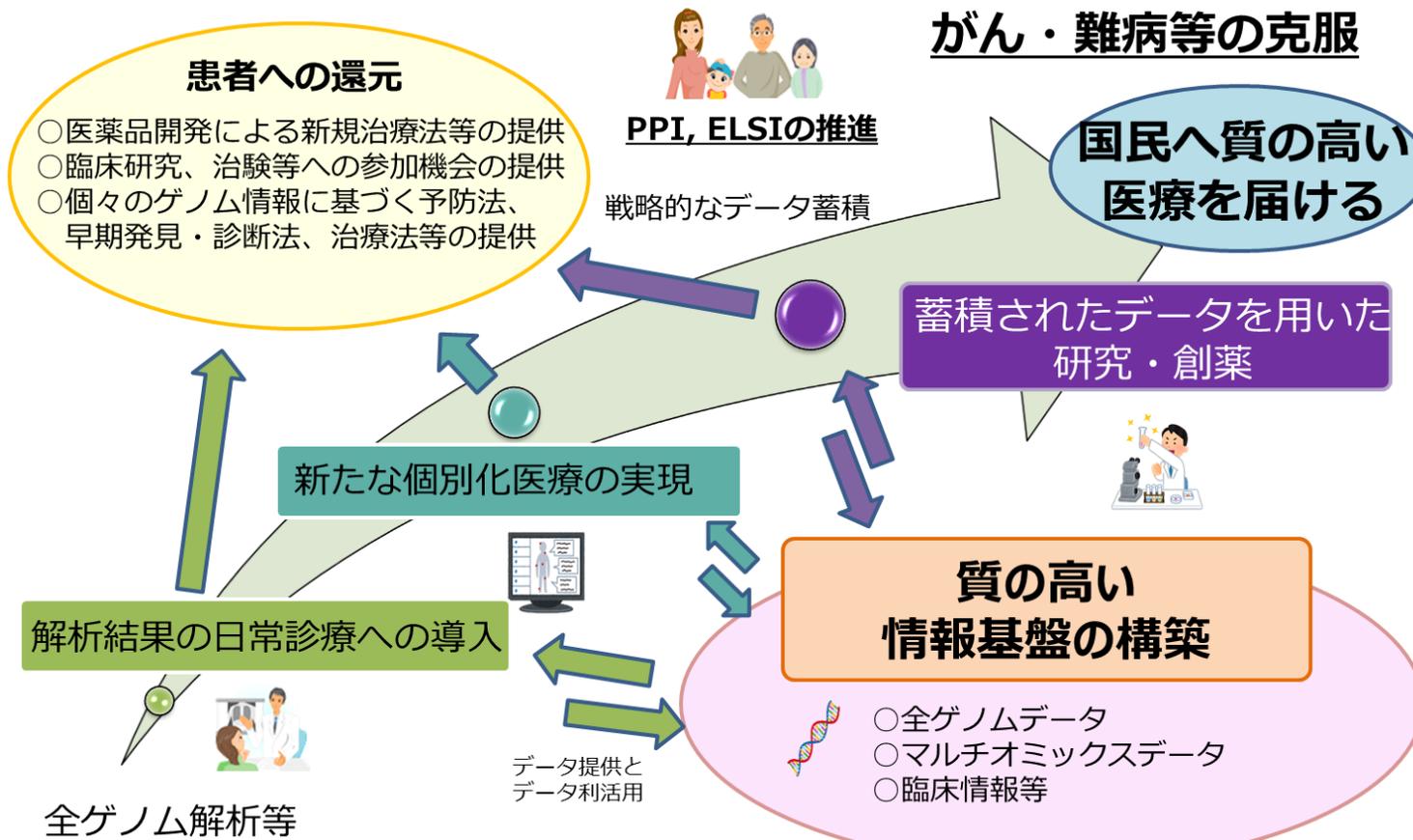
「全ゲノム解析等実行計画」を速やかに改定し、がん・難病に関して、2022年度から集中的に全ゲノム解析等を行い、英国等での**10万ゲノム規模の取組**を目指し、**蓄積されたデータを用いた研究・創薬等を推進する**。

# 「全ゲノム解析等実行計画2022」

(令和4年9月30日策定)

## 全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿

国民へ質の高い医療を届けるために、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、将来的な「がん・難病等の克服」を目指すことが、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿である。また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても更に推進する。



※ 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)  
※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

# 「全ゲノム解析等実行計画」2022概要

## 目的

- これまでの先行解析においては、解析結果をより早期に日常診療へ導入し、新たな個別化医療等の推進を進めてきた。
- 今後の本格解析においては、国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」を目指す。そのためには、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬等を促進することが重要であることから、本実行計画においては、全ゲノム解析等の解析結果を研究・創薬等に活用することを推進する。

	令和元年度～3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度～
解析フェーズ	先行解析（既存検体） 	本格解析（新規患者の検体）			
実行計画	第1版 ○本格解析の方針決定と体制整備	実行計画2022 ○戦略的なデータの蓄積 ○解析結果の日常診療への早期導入 ○新たな個別化医療の実現			
解析実績・予定	約19,200症例 (がん領域(※1):約13,700症例(新規患者600症例を含む) ・難病領域(※2):約5,500症例)	○10万ゲノム規模を目指した解析のほか、マルチ・オミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析を予定。			
患者還元	○患者還元体制の構築	○患者が、地域によらず、全ゲノム解析等の解析結果に基づく質の高い医療を受けられるようにする。			
情報基盤	○技術的課題の検証 ○統一パイプライン構築	○がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を整備する。			
事業実施組織	○本格解析に向けて事業実施組織に係る事項について検討	○令和4年度中に事業実施準備室を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:Japan Health Research Promotion Bureau）内に設置し、組織、構成等を検討する。 ○厚生労働省が主体となって、令和7年度からの事業実施組織の発足のため、令和5年度をめどに最も相応しい事業実施組織の組織形態を決定する。			
ELSI・PPI	○本格解析に向けてELSI・PPIに係る事項について検討	○事業実施組織にELSI部門を設置し、専門性を備えた人員を配置して、事業全体としてELSIに適切に配慮しつつ計画を実施するために必要な取り組みについて、検討、対応を行う。 ○事業実施組織に患者・市民参画部門を設置することに加え、本計画に参画する研究機関・医療機関においても患者・市民の視点を取り入れるための体制を設ける。			

※1 難治性のがん、希少がん（小児がん含む）、遺伝性がん（小児がん含む）等

※2 単一遺伝子性疾患、多因子疾患、診断困難な疾患

# 全ゲノム解析等実行計画に係る事業実施組織 事業概要

## □事業概要

名称 全ゲノム解析等実行計画に係る事業【全ゲノム解析等実行計画に係る事業実施組織（仮称P）】

事業概要 全ゲノム解析等の結果および成果の速やかな患者還元の支援、個別化医療の推進、および戦略的に蓄積されたデータの利活用を推進するための情報基盤の構築・運用を行い、研究・創薬を促進し、国民へ質の高い医療を届ける。

## □事業背景

近年、全ゲノム情報等を活用した研究等がグローバルに進展しており、患者起点・患者還元原則の下、患者および患者家族や市民の視点を取り入れながら、がん・難病に係る創薬推進等のため、臨床情報と全ゲノム解析の結果等の情報を連携させ搭載する情報基盤を構築し、その利活用に係る環境を早急に整備し、研究・創薬などへの活用、新たな個別化医療の導入を進めるとともに、より早期の患者還元を着実に進めて行く事が求められている。

## □事業目的

国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」を目指す。

## □基本戦略

### ○対象

【がん領域】難治性のがん、希少がん、AYA世代のがん、小児がん、遺伝性のがん等

【難病領域】単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患に分類し、それぞれの疾患の特性に応じて成果が期待しやすい症例

### ○戦略

#### （1）研究・創薬などに活用するための基本戦略

・戦略的なデータの蓄積 ・産業界、アカデミアとの連携と能動的な支援

#### （2）早期に日常診療へ導入するための基本戦略

・医療機関内の体制整備支援  
・臨床研究等を通じた速やかな薬剤提供システムの構築支援

#### （3）新たな個別化医療等を実現するための基本戦略

【がん領域】マルチオミクスデータを加えた予防法、早期発見、早期再発診断新規治療法等の研究開発

【難病領域】・難病の早期診断：全ゲノム解析等により疾病の絞り込みが可能になると考えられる患者に対して、全ゲノム解析等を受けられる体制整備。特に患者数が少ない希少疾患については、国際共同的な枠組みの整備。

・難病の本態解明：質の高い臨床情報と全ゲノム解析情報による難病の本態解明と、治療・診断方法の開発

## □事業内容

### 1) 全ゲノム解析等の結果および成果の速やかな患者還元支援

- ・医療機関の体制整備等の支援
- ・ICT/AI技術を用いた患者支援

### 2) 個別化医療の推進支援

- ・臨床試験、治験等の支援

### 3) 質の高い情報基盤の構築と運用

- ・戦略的なデータの収集と、セキュアな管理
- ・APIを用いた自動的な臨床情報収集
- ・アカデミア、産業界の連携等のマッチング支援等
- ・迅速かつ公平で安全性の担保されたデータ等共有システムの構築と、利活用支援

### 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

## □ボードメンバー

ボードメンバーは、総括責任者(CEO)および、アカデミアや産業界を含む幅広い分野からなる外部有識者で構成される。CEOは事業内容に必要な専門知識と経験を有する者とする。

# 全ゲノム解析等実行計画に係る事業実施組織のビジョン

新たな  
個別化医療等の  
推進

患者還元

日常診療へ  
導入

ゲノム情報・  
臨床情報等

国民へ質の高い医療を届け、  
将来的な「がん・難病等の克服」を目指す好循環の実現

成果

情報基盤

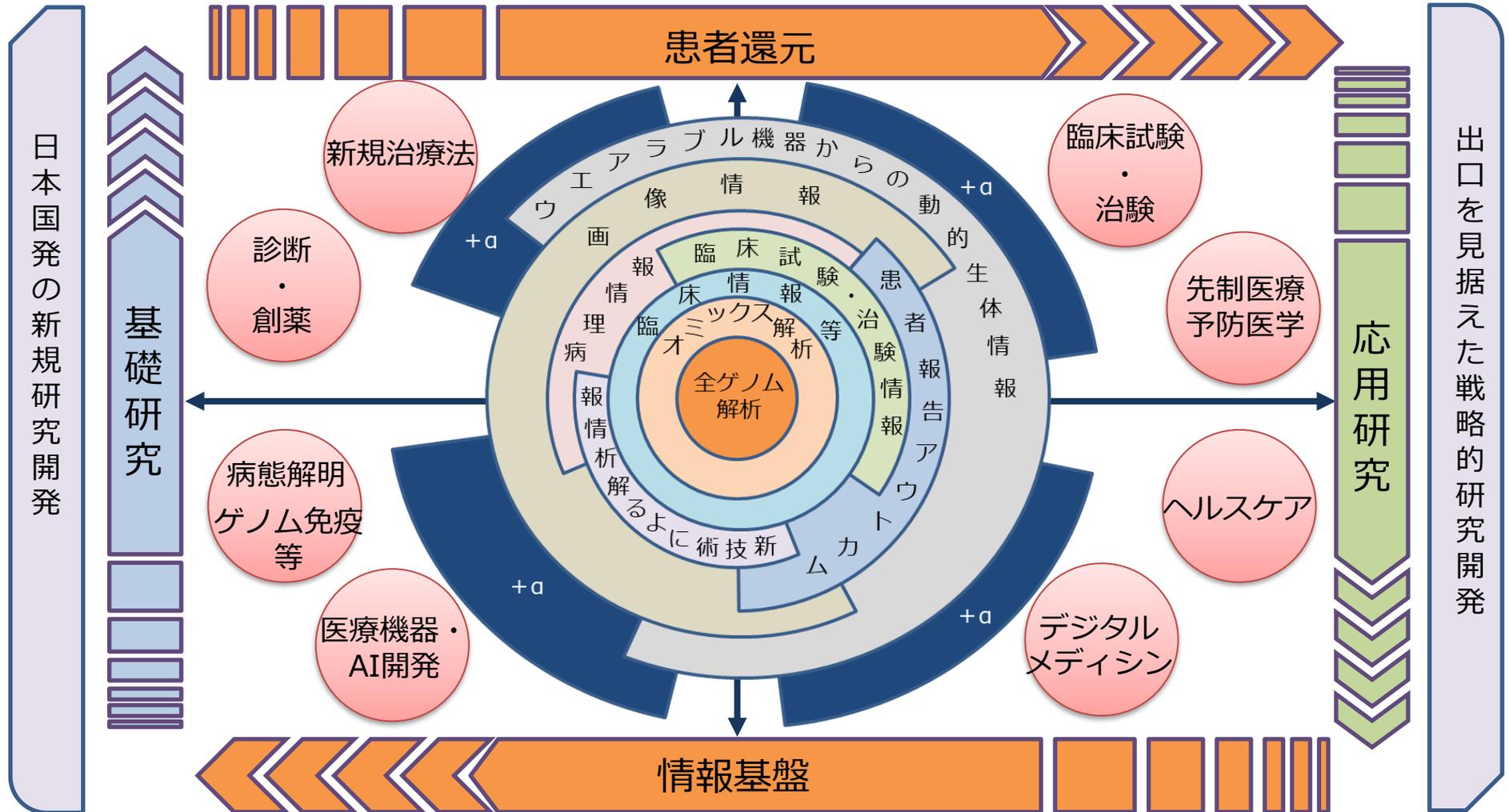
研究・創薬等へ  
利活用促進

戦略的な  
データ蓄積

# 「全ゲノム解析等実行計画」の目指す未来

～ビッグデータのコアとなる全ゲノム解析～

国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」を目指す



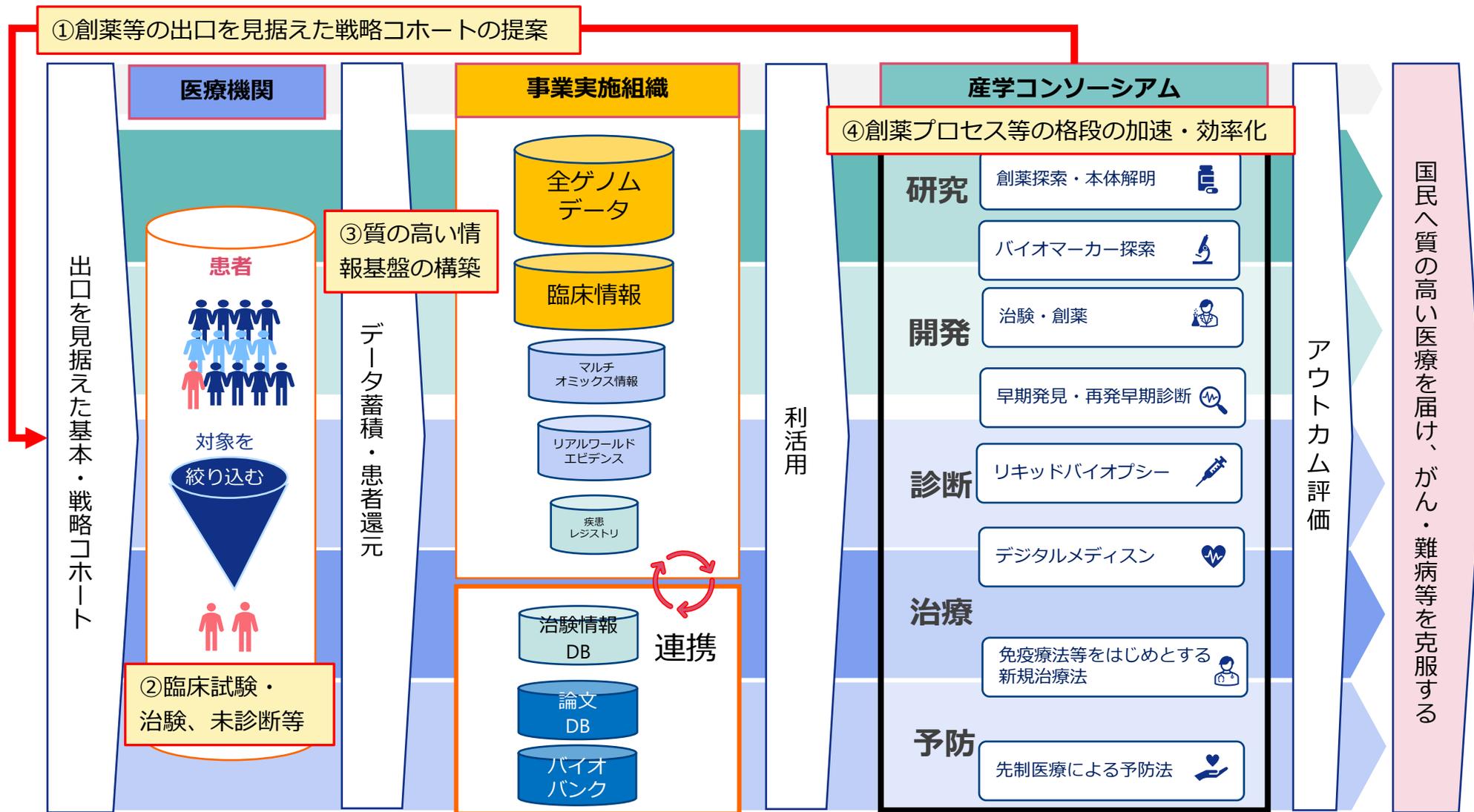
関係省庁連携

情報基盤利活用促進による  
国際的研究開発

国際連携

# 創薬を見据えた出口戦略に基づく質の高い情報基盤の構築と利活用

国民へ質の高い医療を届け、将来的な「がん・難病等の克服」のため、創薬等を見据えた出口戦略に基づく新規の臨床試験・治験等による経時的で質の高い臨床情報と全ゲノム情報に加えて、マルチオミックスデータや、リアルワールドエビデンスが集積された情報基盤を構築し、事業実施組織と産学コンソーシアムが連携して、その情報基盤の利活用による創薬プロセス等の格段の加速・効率化を進める。



# 令和5年度のスケジュール（案）

● 5月25日 第15回専門委員会 13時～16時開催

内容：事業実施準備室ボード承認、リーダー報告等

● 7月 第16回専門委員会（P）

内容：AMED研究 令和4年度の振り返り（最終報告）（P）

● 8月 AMED研究サイトビジット（P）

○ 9月～11月 第17,18回専門委員会(P)

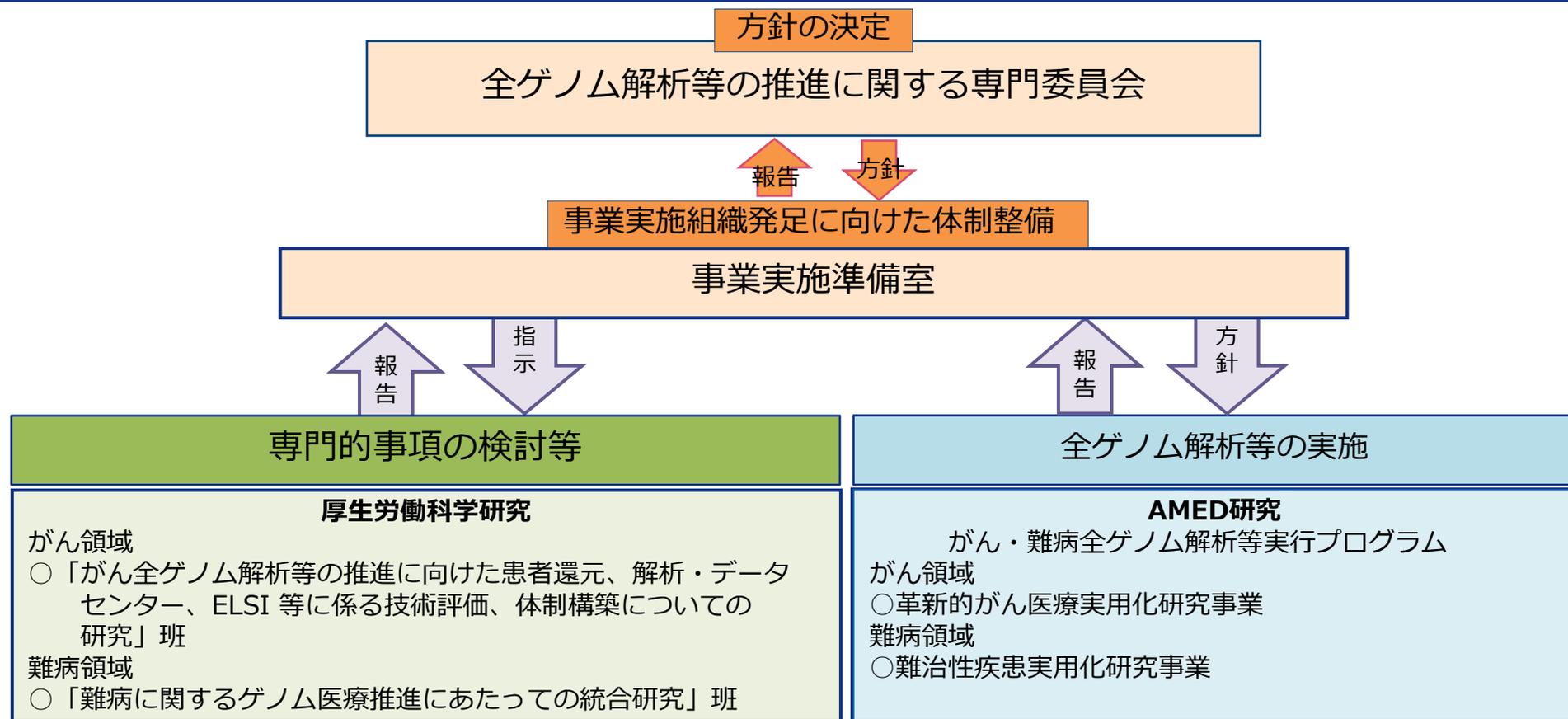
内容：事業実施準備室 令和5年度の中間報告

○ 2月～3月 第19,20回専門委員会(P)

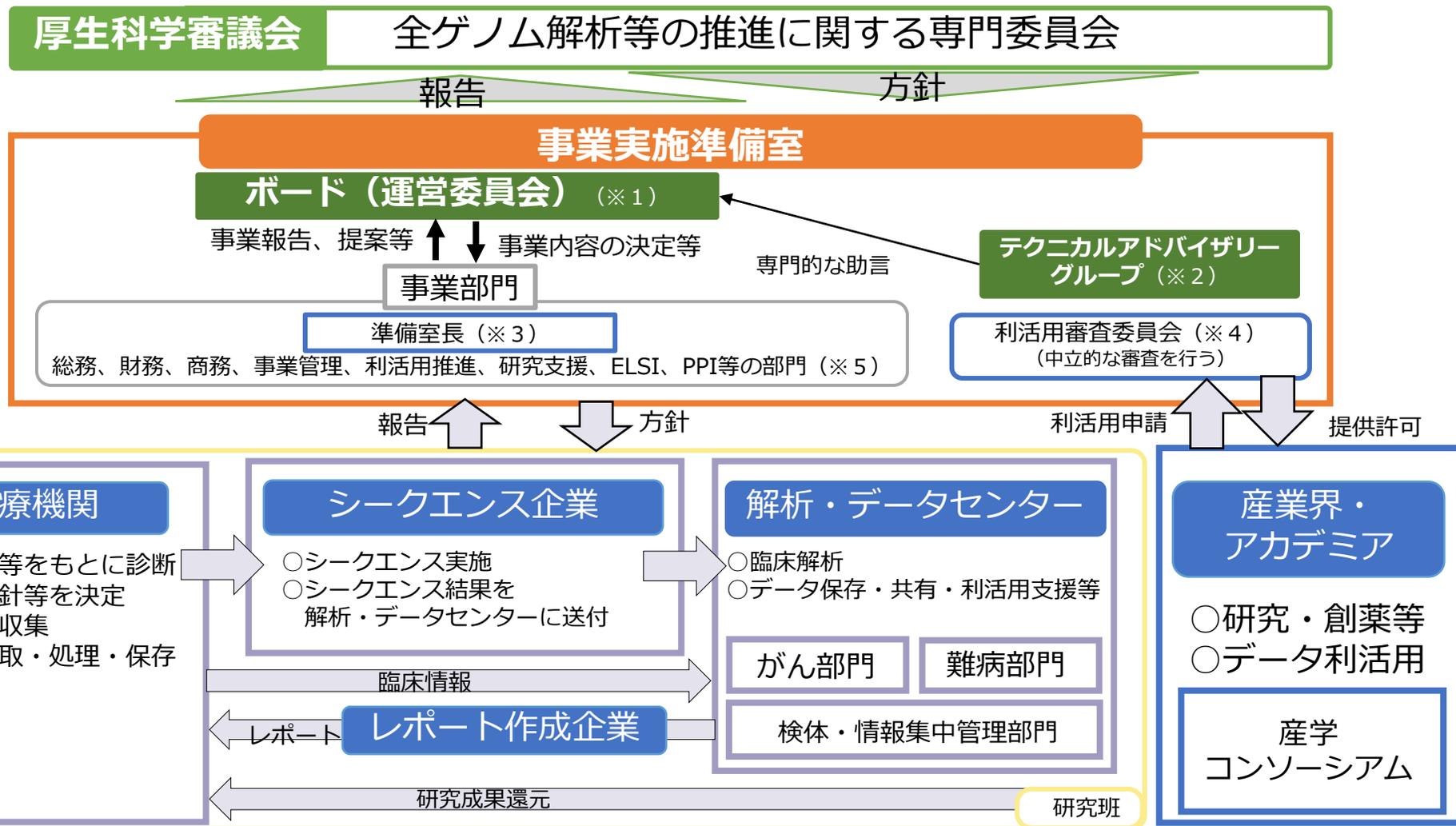
内容：事業実施準備室 令和5年度の最終報告

# 全ゲノム解析等の実施体制（令和5年度）

- 「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」は、厚生科学審議会科学技術部会の下に設置された、全ゲノム解析等の推進に関する最高意思決定機関である。専門委員会において、「全ゲノム解析等実行計画」の着実な推進に向けた協議を行うとともに、進捗等について確認し、必要な意思決定を行う。
- 「厚生労働科学研究班」は、全ゲノム解析等の実務に詳しい専門家が、専門委員会における協議に供するため、患者還元、解析・データセンター、ELSI等についての具体的な運用方法等の専門的事項について調査検討を行い、基本方針案を策定する。
- 「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、同委員会の方針に従い、事業実施準備室と連携し、研究を行う。
- 事業実施準備室は、事業実施組織発足に向けた具体的な体制整備を行う。あわせて、創薬や診断技術の研究開発を促進し、患者にいち早く成果を届けるため、産学連携のデータ利活用の推進を図るためのコンソーシアムの発足支援を行う。



# 全ゲノム解析等実行計画に係る実施体制（令和5年度）（案）



※1 ボードは、産業界やアカデミアを含む幅広い分野からなる外部有識者及び準備室長で構成される（座長は外部有識者）。ボードは、法人形態にかかわらず専門委員会の方針に基づき、専門的事項について適宜、テクニカルアドバイザリーグループの助言を受けながら、全ての事業内容を決定・変更等する最高意思決定の権限を有する。

※2 テクニカルアドバイザリーグループは、患者還元やELSIなどのテーマ毎に複数の委員を任命する。テクニカルアドバイザリーグループが整うまでは、厚生労働科学研究班の専門WGに助言を求める。

※3 準備室長は、ボードにCEO（最高経営責任者）として参画し、事業の実施状況の報告や、事業内容の改善・変更等についても提案し、実行する。また、各チームリーダーを選定し、ボードの承認の下、任命する役割を担う。

※4 利活用審査委員会は、中立的な立場の外部有識者で構成し、利活用申請の具体的内容を審査し利活用の可否を決定する。事務局は準備室にて行う。

※5 事業部門が行う業務の一部を総合コンサルテーションに委託。総合コンサルテーションが実務面で準備室を支援する。※6 事業実施準備室は厚生労働科学研究として実施する。

# ボード（運営委員会）メンバー案

分野	氏名	所属（役職）
準備室長	中釜 齊 <sup>(※)</sup>	国立がん研究センター（理事長）
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）
臨床医（難病）	水澤 英洋 <sup>(※)</sup>	国立精神・神経医療研究センター（理事長特任補佐）
ゲノム専門家	中村 祐輔 <sup>(※)</sup>	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（理事長）
弁護士	吉岡 正豊	TMI総合法律事務所（弁護士・医師）
経済界	栗原 美津枝 <sup>(※)</sup>	価値総合研究所/経済同友会（取締役会長/副代表幹事）
民間企業（製薬業界）	安川 健司 <sup>(※)</sup>	アステラス製薬/日本製薬工業協会（代表取締役会長/副会長）
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）
コンソーシアム	松島 綱治 <sup>(※)</sup>	東京理科大学大学院生命科学研究科 免疫生物学専攻分野 炎症・免疫学（教授）
患者・市民（がん）	眞島 喜幸	NPO法人PanCAN Japan（理事長） 一般社団法人全国がん患者団体連合会（理事）
患者・市民（難病）	森 幸子 <sup>(※)</sup>	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会（理事） 一般社団法人全国膠原病友の会（代表理事）
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）
ELSI	位田 隆一	一般社団法人国立大学協会（専務理事）

(※) は「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の委員もしくは参考人と併任

# 事業実施組織準備室に係る会議開催概要（案）

		ボード（運営委員会）	準備室定例会議	研究進捗会議	各チーム定例会議
役割		・事業実施準備室の事業内容の決定・変更等に関する最終的な意思決定	・プロジェクト進捗状況管理 ・(適宜)プロジェクト運営上の重要な論点に関する方針の決定	・AMED（がん及び難病）研究班の進捗把握及び管理	・各テーマの検討推進
開催日程		月1回程度の定期開催	週次	月次	週次
所要時間		内容に応じて調整	60分	60分	
開催条件		半数以上の参加で成立 (代理不可)	—	—	
参加者	ボード	準備室長 ボードメンバー	準備室長	準備室長	各チームの判断で設定
	事務局	—	全員参加	必要に応じて参加	
	検討チーム	必要に応じて調整	各チームリーダー、副チームリーダー、マネージャー	各チームリーダー、副チームリーダー、マネージャー	
	厚生労働科学研究/AMED研究	—	必要に応じて調整	AMED研究班	
庶務担当		準備室	準備室	AMED	各チーム

# 令和5年度AMED研究体制の概要（がん領域）

## ○A班（患者還元・出口戦略班）：

### ① 基本コホート（横断）チーム

基本コホートの全登録症例について、全ゲノム解析等の結果収集されるゲノムデータおよび臨床情報等の分析を行い、全ゲノム解析等の臨床的有用性を検証する。また、各機関からの依頼にもとづき、確認検査の提供を行う。その他、厚労科研中釜班と連携し、全ゲノム解析等の実用化も見据え、標準レポートフォーマットの改良等、患者還元における課題の抽出及び対応策の検討を行う。

### ② 患者還元・戦略コホートチーム

代表医療機関を中心に患者還元を行う。全例を基本コホートに登録するとともに、全体の50%以上の症例を目標に、出口戦略に基づいた臨床研究等<sup>(※)</sup>に登録する。レポートについては、令和4年度に作成された標準レポートフォーマットの使用を前提に、外部機関の活用を基本とする。

代表機関毎に、1～2程度の臨床研究（戦略コホート）を実施する。なお、日本を代表する臨床研究グループと連携した研究実施体制が構築されることが望ましい。

## ○B班（コンソーシアム班）：

準備室と連携し、コンソーシアムの構築に協力すると共に、蓄積された全ゲノムデータ等を用いた研究を行い、新たに指摘された変異等の知見について、その臨床的意義等を協議し、得られたコンセンサスをA班、C班及び厚労科研中釜班に提供し、患者還元役に役立つ。

## ○C班（解析・データセンター班）：

ゲノムデータ・臨床情報の収集を行うとともに、統一パイプラインの改善及び解析、クラウドへの展開（セキュリティ等システム構築を含む）、Visiting解析環境（オンプレミス・クラウド）の構築・改修を行う。また、検体・ゲノムデータ・臨床情報の集中管理システムの構築・運用、臨床情報自動収集システムの構築・試行・改修及びデータ共有・利活用支援システム（API等）の検証を行う。その他、厚労科研中釜班および準備室等と連携し、解析・データセンターの構築に必要な研究を行う。

※ 各班は、実施状況について「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」に報告し、当該委員会の方針に沿って解析等を行う。

※ 各班は、臨床情報等の収集、レポート作成に係る要件の整理等について、A～C班による合同の班会議の開催等を通じ協力する。

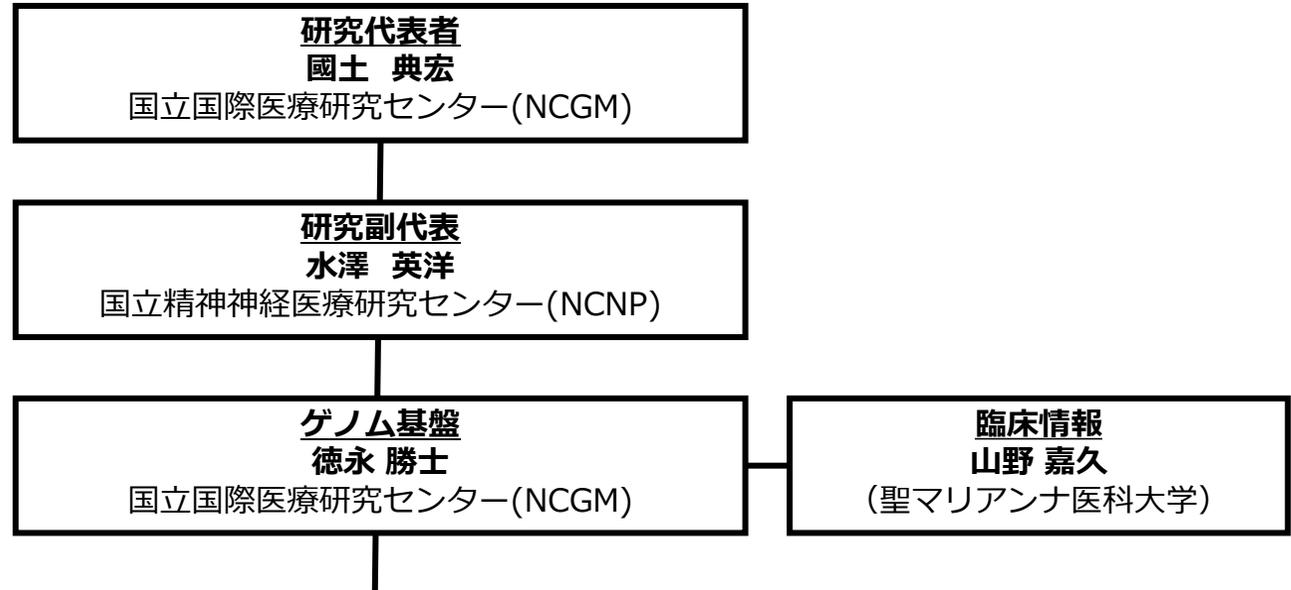
# 令和5年度AMED研究班の体制（がん領域）

研究班		研究代表者	研究代表機関	分担医療機関	令和5年度の症例数		
A班： 患者還元・出口 戦略班	基本コホート （横断）チーム	山本昇	国立がん研究センター 中央病院	/			
	患者還元・ 戦略コホート チーム	角南久仁子	国立がん研究センター 中央病院			国立がん研究センター東病院 成育医療研究センター 東京大学病院 岡山大学病院 北海道大学病院	600症例 + a (※)
		浦上研一	静岡がんセンター			近畿大学病院	600症例 + a (※)
		上野貴之	がん研究会有明病院			慶応義塾大学病院 大阪大学病院 東北大学病院 愛知県がんセンター	600症例 + a (※)
B班： コンソーシアム 班	消化器がん	柴田龍弘	東京大学	/			
	血液がん	南谷泰仁	東京大学				
	小児がん	加藤元博	東京大学				
	希少がん	松田浩一	東京大学				
	婦人科がん	森誠一	がん研究会				
	呼吸器がん他	河野隆志	国立がん研究センター				
	がん種横断	中川英刀	理化学研究所				
C班： 解析・データセ ンター班	/		井元清哉	東京大学	①検体・集中管理システムチーム ②ゲノム解析・クラウド基盤・監視チーム ③臨床情報自動収集システムチーム ④データ共有・利活用支援システムチーム		

(※) 全例を基本コホートに登録するとともに、全体の50%以上の症例を目標に、出口戦略に基づいた臨床研究等（戦略コホート）に登録する。進捗状況に応じて、+aとして、合わせて最大200症例を追加配分予定。

「難病のゲノム医療実現に向けた全ゲノム解析の実施基盤の構築と実践」班  
(AMED国土班) 体制

難病（単一遺伝子疾患、多因子性難病、未診断疾患）の全ゲノム解析等を実施し、情報基盤を構築する。

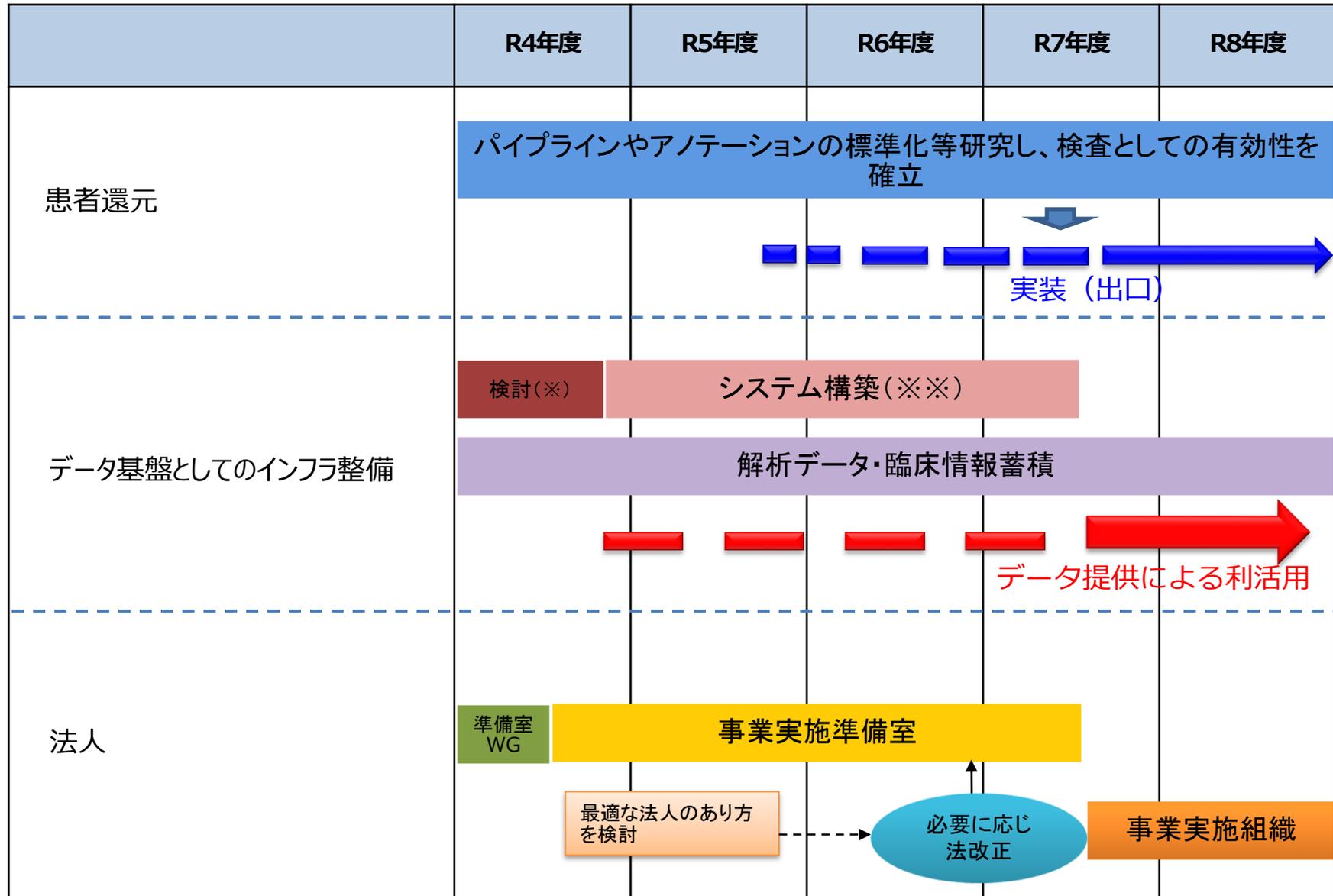


- |                           |                           |                           |                                |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| <b>朝野 仁裕</b><br>(大阪大学)    | <b>角田 洋一</b><br>(東北大学)    | <b>辻 省次</b><br>(東京大学)     | <b>野津 寛大</b><br>(神戸大学)         |
| <b>岩田 岳</b><br>(東京医療センター) | <b>小崎 健次郎</b><br>(慶應義塾大学) | <b>戸田 達史</b><br>(東京大学)    | <b>松田 文彦</b><br>(京都大学)         |
| <b>小川 誠司</b><br>(京都大学)    | <b>小室一成</b><br>(東京大学)     | <b>中村 稔</b><br>(長崎医療センター) | <b>松原 洋一</b><br>(国立成育医療研究センター) |
| <b>荻 朋男</b><br>(名古屋大学)    | <b>祖父江 元</b><br>(愛知医科大学)  | <b>西野 一三</b><br>(NCNP)    | <b>松本 直通</b><br>(横浜市立大学)       |

(50音順、敬称略)

# *Appendix*

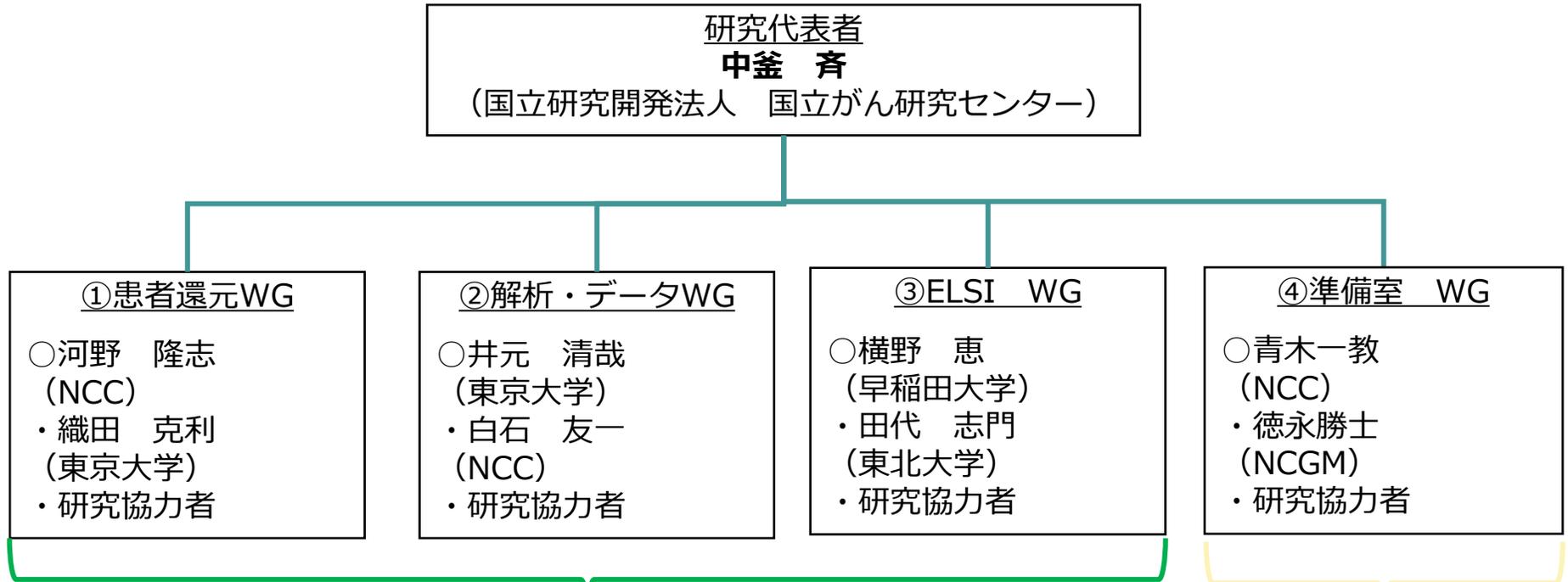
# 事業実施組織発足に向けた中長期的なスケジュール（案）



(※) データ収集項目やシステム構築に必要な内容などに関する検討

(※※) 臨床情報自動収集、臨床試験や治験情報提供、第三者提供のスキーム、公平公正な利活用となるシステム仕様など

「全ゲノム解析を基盤としたがんゲノム医療の実装に向けた患者還元、  
解析・データセンター、ELSI体制構築についての研究」班  
(厚労科研中釜班) 体制 (令和5年度)



※①、②、③のWGは、引き続き専門的事項についての検討を行う。検討内容については、事業実施準備室に共有する。

※④のWGは事業実施準備室と一体的に事業実施組織発足に向けた具体的な体制整備を進める。

# 「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究」班 (厚労科研 水澤班) 体制

## 水澤班会議

構成員 (8名) : ○水澤英洋、竹内勤、武藤香織、山野嘉久、徳永勝士、林義治、小杉眞司、鎌谷洋一郎

協力医療機関

同意書

臨床情報

ゲノム基盤

医薬品開発

人材育成等

検討事項	①協力医療機関について (医療機関が具備すべき要件)	②同意書の検討、国民への普及啓発	③臨床情報の検討	④ゲノム基盤の運営・管理方法について	⑤医薬品開発の促進に向けたゲノムデータ基盤のあり方	⑥人材育成等
構成員	竹内勤	武藤香織	山野嘉久	徳永勝士	林義治	小杉眞司 鎌谷洋一郎
具体的内容例	<ul style="list-style-type: none"> <li>○診療部門</li> <li>○エキスパートパネル</li> <li>○臨床情報の収集方法・検体の取扱方法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○産業利用・本格解析への移行を想定した同意書</li> <li>○各種法令・指針等の整理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○臨床情報項目及び収集方法 (疾患共通及び疾患毎の症例報告書)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ゲノム基盤の運営・管理方法</li> <li>○検体の保存・管理、シーケンシング、データ保存・管理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○医薬品開発の促進につながるゲノムデータ基盤構築</li> <li>○各国の産業利用の状況</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○専門的人材育成の現状把握、育成方法</li> <li>○国外希少疾患データベースと指定難病の相関関係、国際連携</li> </ul>

# 全ゲノム解析等実行計画に係る役割分担（令和5年度）

名称	設置	役割	内容
全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会	方針の決定・指示	「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」は、厚生科学審議会科学技術部会の下に設置された、全ゲノム解析等の推進に関する最高意思決定機関である。専門委員会において、「全ゲノム解析等実行計画」の着実な推進に向けた協議を行うとともに、進捗等について確認し、必要な意思決定を行う。
事業実施準備室	国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部（Japan Health Research Promotion Bureau, JH）内に事業実施準備室を設置※	事業実施組織発足に向けた体制整備	事業実施準備室は、事業実施組織発足に向けた具体的な体制整備を行う。準備室の業務は、幅広い外部有識者及び準備室長で構成するボード（運営委員会）において、その内容を決定・運営判断等を行う。
厚生労働科学研究	がん領域 ○「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」班 難病領域 ○「難病に関するゲノム医療推進にあたっての統合研究」班	専門的事項の検討等	「厚生労働科学研究班」は、全ゲノム解析等の実務に詳しい専門家が、専門委員会における協議に供するため、患者還元、解析・データセンター、ELSI等についての具体的な運用方法等の専門的事項について調査検討を行い、基本方針案を策定する。
AMED研究事業	がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム がん領域 ○革新的がん医療実用化研究事業 難病領域 ○難治性疾患実用化研究事業	全ゲノム解析等の実施	「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、同委員会の方針に従い、事業実施準備室と連携し、研究を行う。
コンソーシアム	国内外の研究機関及び企業の研究者が、集約した全ゲノム解析等の情報をオープンかつフェアに利用できるコンソーシアムを産業界・アカデミアが主体的に構築	研究・創薬等が活性化される環境の整備	コンソーシアムは、創薬や診断技術の研究開発を促進し、患者にいち早く成果を届けるため、産学連携のデータ利活用の推進を図る。

※6つの国立高度専門医療センターによる横断的な研究推進組織。なお、全ゲノム解析等実行解析にかかる事業は、JH内で独立した体制で実施する

# 全ゲノム解析等の実施体制における関係性の整理

実施体制	設置	関係性
全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会	厚生労働省が委員を選定
厚生労働科学研究班	厚生労働省 厚生科学審議会	厚生労働省が委員を選定
全ゲノム解析等に係るAMED研究班	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構	全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 ・公募要項に専門委員会の指示に従うことを記載
事業実施準備室	国立高度専門医療研究センター医療研究連携推進本部 (Japan Health Research Promotion Bureau, JH) ※	全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 ・準備室が厚労省に人事等の協議を行ない、外部有識者等で構成する運営委員会で決定した内容を、全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会が承認
事業実施組織	厚生労働省 令和5年度をめぐり最も相応しい事業実施組織の組織形態を決定	全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 ・事業実施組織が厚労省に人事等の協議を行ない、外部有識者等で構成する運営委員会で決定した内容を、全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会が承認
コンソーシアム	産業界・アカデミア 本格的なデータ共有の開始の実現に向けて、令和5年度中に設置予定	全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会 ・理事、理事長人事の報告 ・事業計画の承認 事業実施組織 ・専門委員会が承認したコンソーシアムからのデータ利活用申請を受理

※6つの国立高度専門医療センターによる横断的な研究推進組織。なお、全ゲノム解析等実行解析にかかる事業は、JH内で独立した体制で実施する