

がんゲノム医療推進に向けた 取組について

国立大学附属病院臨床研究推進会議
第9回総会シンポジウム

厚生労働省
健康局 がん・疾病対策課
市村崇

- 1) がんゲノム医療提供体制の整備
- 2) ゲノム情報等を集約・利活用する体制の整備
- 3) がん全ゲノム解析等の推進について

第3期がん対策推進基本計画（概要）（平成30年3月9日閣議決定）

第1 全体目標

「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」

①科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実 ②患者本位のがん医療の実現 ③尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

第2 分野別施策

1. がん予防

- (1)がんの1次予防
- (2)がんの早期発見、がん検診
(2次予防)

2. がん医療の充実

- (1)がんゲノム医療
- (2)がんの手術療法、放射線療法、薬物療法、免疫療法
- (3)チーム医療
- (4)がんのリハビリテーション
- (5)支持療法
- (6)希少がん、難治性がん
(それぞれのがんの特性に応じた対策)
- (7)小児がん、AYA(※)世代のがん、高齢者のがん
(※)Adolescent and Young Adult: 思春期と若年成人
- (8)病理診断
- (9)がん登録
- (10)医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

3. がんとの共生

- (1)がんと診断された時からの緩和ケア
- (2)相談支援、情報提供
- (3)社会連携に基づくがん対策・がん患者支援
- (4)がん患者等の就労を含めた社会的な問題
- (5)ライフステージに応じたがん対策

4. これらを支える基盤の整備

- (1)がん研究
- (2)人材育成
- (3)がん教育、普及啓発

第3 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- 1. 関係者等の連携協力の更なる強化
- 2. 都道府県による計画の策定
- 3. がん患者を含めた国民の努力
- 4. 患者団体等との協力
- 5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- 6. 目標の達成状況の把握
- 7. 基本計画の見直し

第3期がん対策推進基本計画

がんゲノム医療 取り組むべき施策（抜粋・一部改変）

①がんゲノム医療提供体制の整備

- がんゲノム医療中核拠点病院の整備
- がん診療連携病院等を活用したがんゲノム医療提供体制の段階的な構築

②ゲノム情報等を集約・利活用する体制の整備

- がんゲノム情報管理センターの整備

③薬事承認や保険適用の検討

- 遺伝子関連検査（遺伝子パネル検査等）の制度上の位置づけの検討
- 条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策の推進

④がんゲノム医療に必要な人材の育成の推進

- 遺伝カウンセリングに関わる人材等の育成・配置

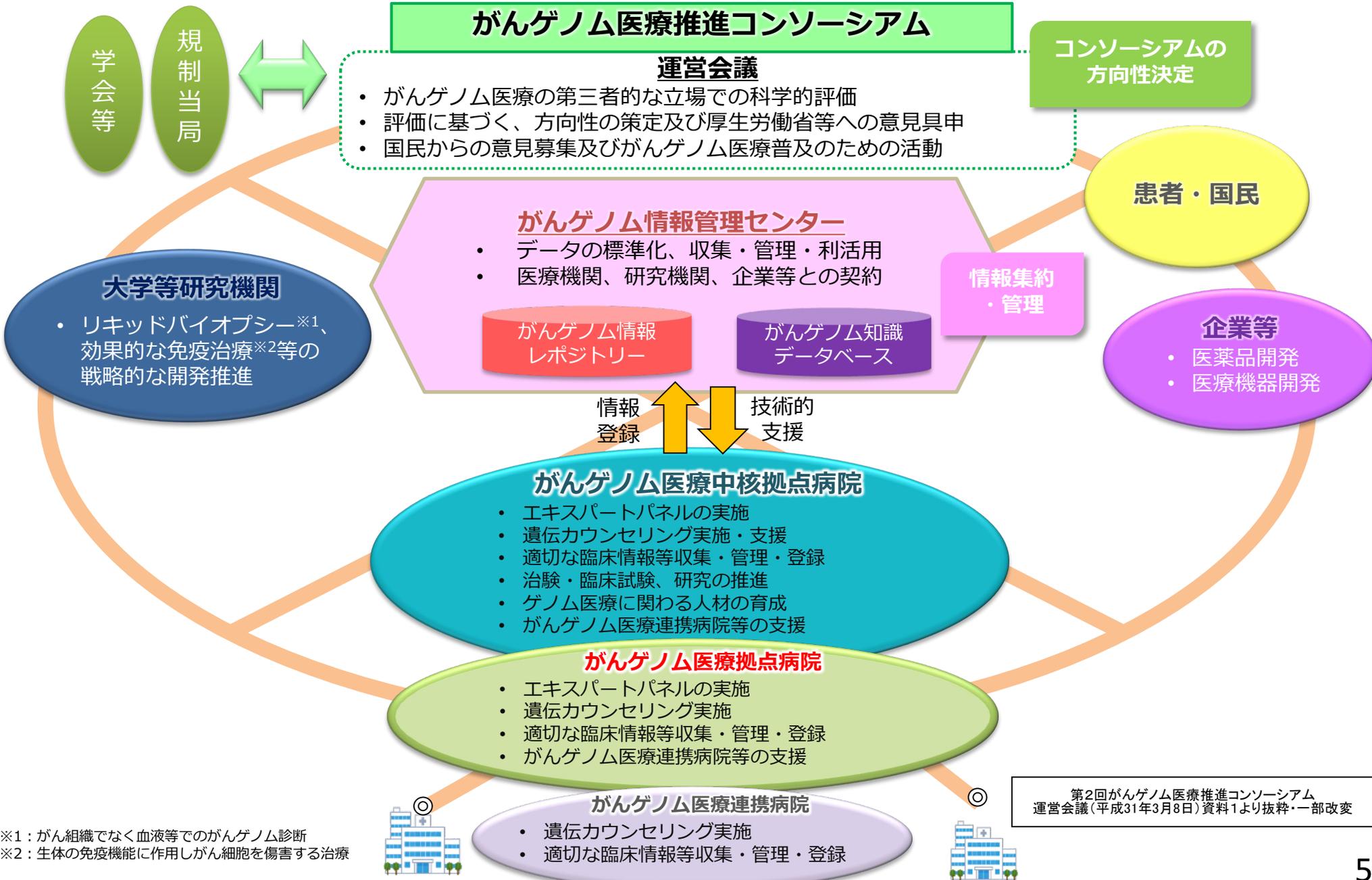
⑤研究の推進

- ゲノム医療や免疫療法について、重点的に研究を推進
- がんゲノム情報管理センターに集積された情報を分析し、戦略的に研究を推進

⑥患者・国民を含めたゲノム医療の関係者が運営に参画する体制の構築

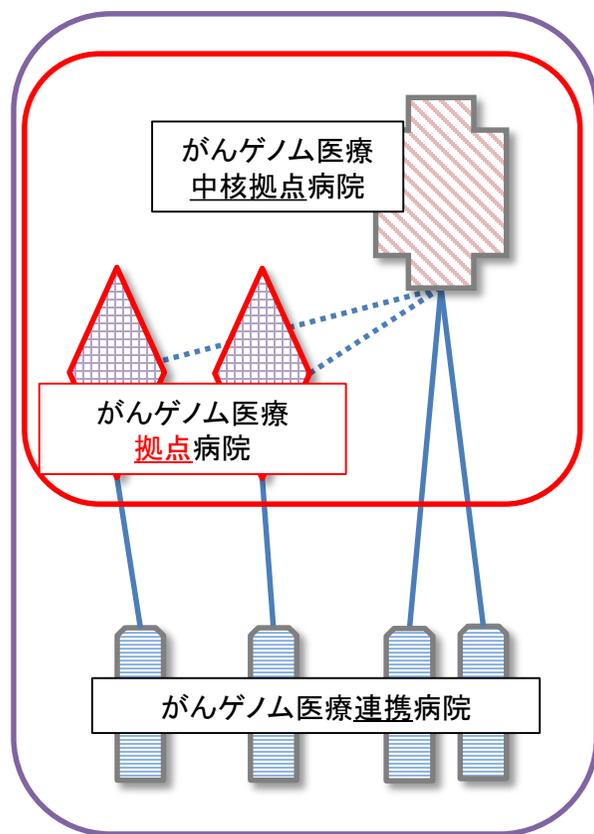
- がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議の設置

がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



※1：がん組織でなく血液等でのがんゲノム診断
 ※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

がんゲノム医療中核拠点病院等の機能



	患者説明(検査) 検体準備	シーケンス実施	エキスパートパネル 専門家会議	レポート作成	患者説明(結果)	治療	研究開発 先進医療・治験	人材育成
中核拠点	必須	外注可	必須		必須	必須	必須	必須
拠点	必須	外注可	必須		必須	必須	連携	連携
連携	必須	外注可	中核拠点あるいは拠点病院の会議等に参加		必須	必須	連携	連携

がんゲノム中核拠点病院又は拠点病院が、がんゲノム医療連携病院を申請※

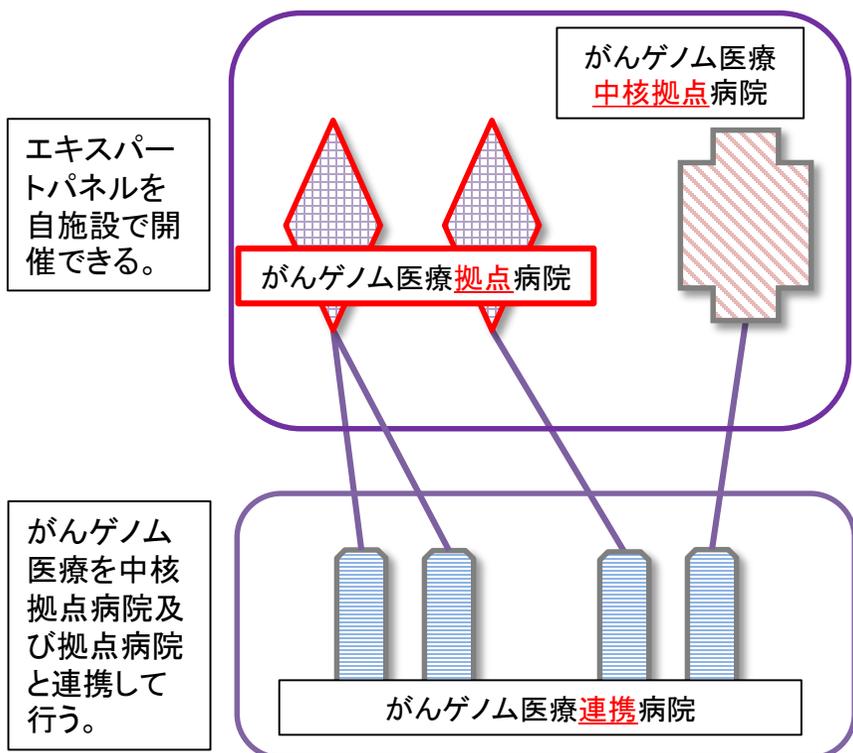
※ がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院は、整備指針の要件を満たしていることを確認の上、自らが連携するがんゲノム医療連携病院の候補となる医療機関を、厚生労働大臣に申請する。

以後、がんゲノム医療中核拠点病院又は拠点病院からがんゲノム医療連携病院の追加を、1年ごとを目処として厚生労働大臣に申請する。

がんゲノム医療中核拠点病院等の連携体制について

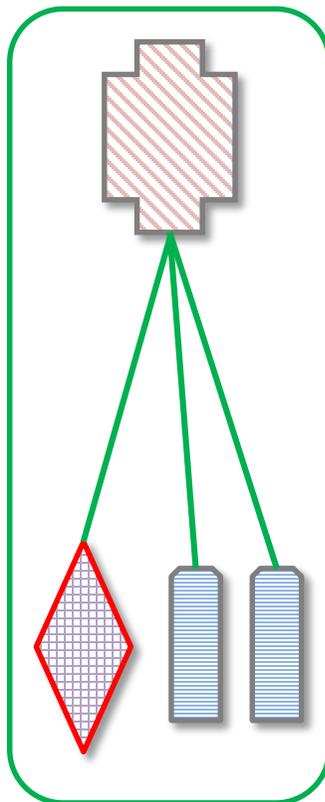
- がんゲノム医療提供体制においては、中核拠点病院又は拠点病院に連携病院が連携する。
- 人材育成、治験・先進医療などにおいては、中核拠点病院に拠点病院及び連携病院が連携する。
(但し、治験・先進医療等については、連携する中核拠点病院を限定しない。)

医療提供体制



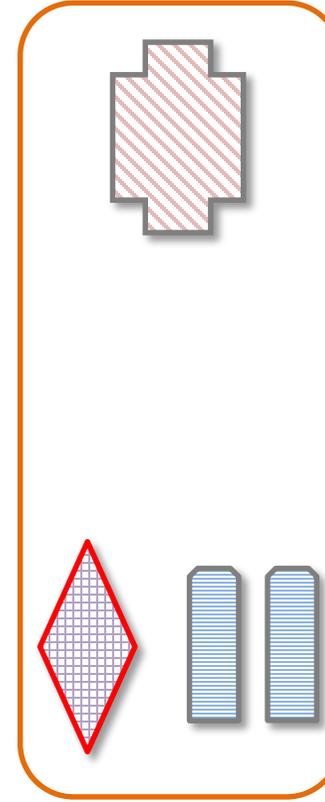
連携病院は、エキスパートパネルを開催する原則1箇所の(※1)中核拠点病院又は拠点病院と連携する。
(※1) 特定の領域において、他の中核拠点病院等とも連携することを想定。

人材育成



人材育成については、中核拠点病院に、拠点病院及び連携病院が連携する。

治験・先進医療など



治験・先進医療などについては、連携する中核拠点病院を限定しない。

人材育成、治験・先進医療などについては、中核拠点病院が中心的な役割を担う。

がんゲノム医療拠点病院（33カ所）

令和2年4月1日時点

都道府県	がんゲノム医療拠点病院	都道府県	がんゲノム医療拠点病院
北海道	北海道がんセンター	長野県	信州大学医学部附属病院
青森県	弘前大学医学部附属病院	愛知県	愛知県がんセンター
山形県	山形大学医学部附属病院	三重県	三重大学医学部附属病院
茨城県	筑波大学附属病院	大阪府	大阪国際がんセンター
埼玉県	埼玉県立がんセンター		近畿大学病院
	埼玉医科大学国際医療センター		大阪市立総合医療センター
千葉県	千葉県がんセンター	兵庫県	兵庫県立がんセンター
東京都	がん研究会 有明病院		神戸大学医学部附属病院
	東京都立駒込病院		兵庫医科大学病院
	東京医科歯科大学医学部附属病院	広島県	広島大学病院
神奈川県	国立成育医療研究センター	香川県	香川大学医学部附属病院
	神奈川県立がんセンター	愛媛県	四国がんセンター
	東海大学医学部附属病院	福岡県	久留米大学病院
聖マリアンナ医科大学病院	九州がんセンター		
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	長崎県	長崎大学病院
富山県	富山大学附属病院	鹿児島県	鹿児島大学病院
石川県	金沢大学附属病院		

がんゲノム医療連携病院（161か所）

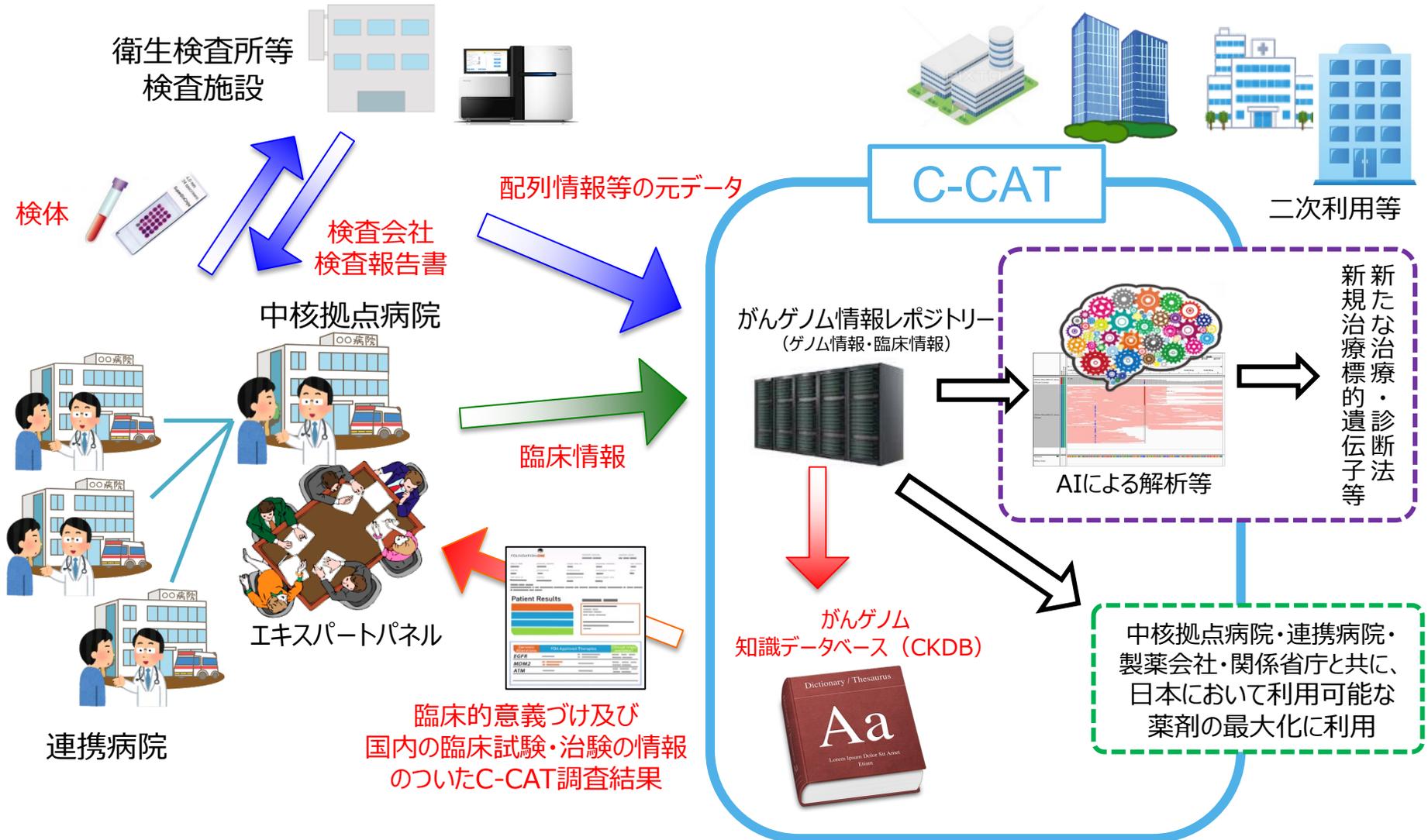
令和2年4月1日時点

都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院	都道府県	がんゲノム医療連携病院
北海道	札幌医科大学附属病院	東京都	日本医科大学付属病院	長野県	諏訪赤十字病院	京都府	京都第一赤十字病院	岡山県	倉敷中央病院
	函館五稜郭病院		東京慈恵会医科大学附属病院		社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院		京都市立病院		川崎医科大学附属病院
	旭川医科大学病院		NTT東日本関東病院		伊那中央病院		京都医療センター		岡山医療センター
	恵佑会札幌病院		虎の門病院		岐阜大学医学部附属病院		京都桂病院	広島市民病院	
	手稲仁会病院		国立国際医療研究センター病院	木沢記念病院	京都第二赤十字病院		県立広島病院		
青森県	青森県立中央病院		日本大学医学部附属板橋病院	岐阜県総合医療センター	関西医科大学附属病院	広島県	呉医療センター		
岩手県	岩手医科大学附属病院		武蔵野赤十字病院	岐阜市民病院	大阪医療センター		安佐市民病院		
宮城県	宮城県立がんセンター		日本赤十字社医療センター	大垣市民病院	大阪医科大学附属病院		福山市民病院		
秋田県	秋田大学医学部附属病院		東京都立多摩総合医療センター	岐阜県立多治見病院	大阪赤十字病院	山口県	徳山中央病院		
山形県	山形県立中央病院		東京都立小児総合医療センター	総合病院聖隷三方原病院	大阪急性期・総合医療センター		山口大学医学部附属病院		
	日本海総合病院	昭和大学病院	浜松医科大学医学部附属病院	市立東大阪医療センター	岩国医療センター				
福島県	福島県立医科大学附属病院	北里大学病院	総合病院聖隷浜松病院	大阪市立大学医学部附属病院	徳島県	徳島大学病院			
茨城県	茨城県立中央病院	横浜市立大学附属病院	浜松医療センター	大阪労災病院	香川県	香川県立中央病院			
	総合病院土浦協同病院	神奈川県立こども医療センター	静岡県立総合病院	堺市立総合医療センター	愛媛県	愛媛大学医学部附属病院			
栃木県	栃木県立がんセンター	横浜市立市民病院	静岡県立こども病院	大阪南医療センター		愛媛県立中央病院			
	獨協医科大学病院	横浜市立大学附属市民総合医療センター	名古屋市立大学病院	市立岸和田市民病院		松山赤十字病院			
自治医科大学附属病院	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	安城更生病院	兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院	高知県	高知大学医学部附属病院			
群馬県	群馬県立がんセンター	昭和大学横浜市北部病院		姫路赤十字病院		高知医療センター			
埼玉県	埼玉医科大学総合医療センター	藤沢市民病院		豊橋市民病院	関西労災病院	福岡県	九州医療センター		
	埼玉県立小児医療センター	横浜市立みなと赤十字病院	名古屋第一赤十字病院	兵庫県立こども病院	福岡大学病院				
	獨協医科大学埼玉医療センター	新潟県立がんセンター新潟病院	名古屋第二赤十字病院	奈良県立医科大学附属病院	北九州市立医療センター				
さいたま赤十字病院	新潟市民病院	藤田医科大学病院	近畿大学医学部奈良病院	産業医科大学病院					
千葉県	千葉大学医学部附属病院	長岡赤十字病院	名古屋医療センター	天理よろづ相談所病院	済生会福岡総合病院				
	亀田総合病院	富山県	愛知医科大学病院	奈良県総合医療センター	佐賀県	佐賀大学医学部附属病院			
東京都	順天堂大学医学部附属浦安病院	石川県	豊田厚生病院	日本赤十字社和歌山医療センター	佐賀県	佐賀県医療センター好生館			
	杏林大学医学部付属病院	福井県	小牧市民病院	和歌山県立医科大学附属病院		熊本県	熊本大学病院		
東京都	聖路加国際病院	福井大学医学部附属病院	岡崎市民病院	鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	大分県	大分大学医学部附属病院		
	帝京大学医学部附属病院	福井県立病院	名古屋市立西部医療センター		鳥取県立中央病院	宮崎県	宮崎大学医学部附属病院		
	東京医科大学病院	山梨県	一宮市立市民病院	島根県	島根大学医学部附属病院	長崎県	佐世保市総合医療センター		
	東京医療センター	山梨大学医学部附属病院	滋賀医科大学医学部附属病院		島根県立中央病院		長崎医療センター		
	東邦大学医療センター大森病院	長野県	滋賀県立総合病院		松江市立病院	鹿児島県	相良病院		
	東京女子医科大学東医療センター	京都府	京都府立医科大学附属病院	松江赤十字病院	沖縄県	琉球大学医学部附属病院			
順天堂大学医学部附属順天堂医院									

2) ゲノム情報等を集約・利活用する体制の整備

がんゲノム情報管理センター

(国立がん研究センターに設置 : Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT)



遺伝子パネル検査を用いたがん医療の流れ

第12回がん診療提供体制のあり方に関する検討会	資料 2-1 一部改編
令和元年6月12日	

従来のがん医療

確定診断

臨床症状
血液検査
画像診断
病理診断 等



標準治療

手術

放射線療法

薬物療法

①

②

がんゲノム医療

遺伝子
パネル
検査



検査を受けた患者のうち、治療に結びつく患者の割合は10-20%程度

遺伝子パネル検査の結果に基づいた薬物療法

遺伝子パネル検査(※)の対象となる患者は、①又は②を満たし、全身状態及び臓器機能等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者。

①局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む。)

②標準治療がない固形がん患者

(※)遺伝子パネル検査…遺伝子変異を一度に数十から数百解析し、抗がん剤の選択に役立てる検査。

3) がん全ゲノム解析等の推進について

全ゲノム解析等実行計画（第1版）令和元年12月20日

全ゲノム解析の目的

- **全ゲノム解析等は、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のために実施する。**

具体的な進め方

- **がんの全ゲノム解析等を進めるにあたり、まず先行解析で日本人のゲノム変異の特性を明らかにし、本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、主要なバイオバンクの検体(現在保存されている最大6.4万症例(13万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数 α を解析対象とする。**
- がんの先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、**5年生存率が低い難治性のがんや稀な遺伝子変化が原因となることが多い希少がん(小児がんを含む)、遺伝性のがん(小児がんを含む)(約1.6万症例(3.3万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数 β** について現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらのがん種を優先して全ゲノム解析等を実施
- **難病の全ゲノム解析等を進めるに当たり、まず先行解析で本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、ゲノム解析拠点の検体(現在保存されている最大約2.8万症例(約3.6万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数 α を解析対象とする。**
- 難病の先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、**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、成果が期待できる疾患(約5500症例(6500ゲノム))及び今後提供される新たな検体数 β** について現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらの疾患を優先して全ゲノム解析等を実施
- がん・難病の先行解析後の本格解析では、先行解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえ、新たな診断・治療等の研究開発が期待される場合等に数値目標を明確にして、新規検体を収集して実施する。数値目標は、必要に応じて随時見直していく。

体制整備・人材育成・今後検討すべき事項

- 本格解析に向けた体制整備・人材育成、倫理的・法的・社会的な課題への対応、産学連携・情報共有の体制構築、知的財産等・費用負担の考え方、先行研究との連携について引き続き検討を進める。

全ゲノム解析等の推進について

○経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月17日閣議決定）

全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供するべく、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める。

○成長戦略フォローアップ（令和2年7月17日閣議決定）

・全ゲノム情報等を活用し、引き続きがん・難病等のゲノム医療を推進する。一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供する観点から、昨年12月に策定した**全ゲノム解析等実行計画に基づき、まずは先行解析を進める**。先行解析では、主要なバイオバンクの検体や今後提供される新たな検体を活用し、2023年度までに、がん・難病をあわせて最大約10万症例近くを解析対象として、研究利用が可能なものを精査した上で全ゲノム解析等を実施する。がんについては罹患数の多いがん・難治性がん、希少がん、遺伝性がんを対象に、難病については、単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患を対象とする。

・先行解析の進捗状況を踏まえて中間的な論点整理を行い、本格解析の方向性や人材育成、体制整備・費用負担の考え方、倫理的・法的・社会的な課題等の課題について洗い出しを行い、スムーズな本格解析を執行できる体制を整えるとともに、全ゲノム解析等により得られた全ゲノム情報と臨床情報とを集積し、産学の関係者が幅広く創薬や治療法の開発等に分析・活用できる体制を整備する。

（参考）自民党 データヘルス推進特命委員会 がんゲノム・AI等WG 提言書（抜粋） 令和2年6月30日公表

- ・がんとの戦いに終止符を打ち「がんで死なない日本」を実現すべく、「全ゲノム解析等実行計画」に基づく先行解析を加速させるべき。全ゲノム解析等により得られた成果が、患者の医療に適切に活用される仕組みを構築するべき。
- ・当初から新薬開発への活用も視野にいれたデータの収集、管理・運営、利活用の体制整備等に直ちに着手するべき。本格解析等における費用負担のあり方について、民間資金の活用も含め、早急に検討すべき。
- ・全ゲノム解析や個別化医療の推進に必要な人材の数値目標について年内に整理すべき。

全ゲノム解析等の数値目標

症例数・ゲノム数の合計は、小数点第2位以下の端数処理により、単純な合計数とは異なる場合がある。

がん種	必要な検体の種類	先行解析		本格解析
		解析対象の最大症例数	先行解析の症例数	
罹患数の多いがん・難治性がん	がん部位（新鮮凍結検体） +血液（正常検体）	約5.6万症例（11.2万ゲノム）+α	○難治性のがん ○希少がん（小児がん含む） ○遺伝性のがんの 約1.6万症例 （3.3万ゲノム）+β	先行解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえて検討
希少がん （小児がんを含む）		約0.7万症例（1.4万ゲノム）+α		
遺伝性のがん （小児がんを含む）	がん部位（新鮮凍結検体） +血液（正常検体） （必要に応じて両親や同胞の正常検体）	約0.2万症例（0.4万ゲノム）+α （必要に応じて両親や同胞の正常検体0.19万ゲノム）		
合計		約6.4万症例（約13万ゲノム）+α	-	-

対象類型	必要な検体の種類	先行解析		本格解析
		解析対象の最大症例数	先行解析の症例数	
単一遺伝子性疾患 （筋ジストロフィー等）	血液 （加えて両親の血液）	約0.1万症例（0.3万ゲノム）+α	○単一遺伝子性疾患 ○多因子疾患 ○診断困難な疾患の 約5500症例 （6500ゲノム）+β	先行解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえて検討
多因子疾患 （パーキンソン病等）	血液	約2.4万症例（2.4万ゲノム）+α		
診断困難な疾患	血液 （加えて両親の血液）	約0.3万症例（0.9万ゲノム）+α		
合計		約2.8万症例（約3.6万ゲノム）+α	-	-

※1）がんの主要なバイオバンクは、3大バイオバンクのうちがん症例を有するバイオバンク・ジャパン、国立がん研究センターバイオバンク、がん登録数の上位2位の静岡がんセンター、がん研究会有明病院、白血病の大規模検体を有する京都大学の5カ所を想定。難病の解析拠点10機関（オミックス解析拠点7機関）：国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立病院機構東京医療センター、東京大学、横浜国立大学、名古屋大学、京都大学/IRUD解析拠点（6機関）：東北大学、国立成育医療研究センター、慶應義塾大学、横浜国立大学、名古屋大学、大阪大学）を想定。

※2）+αは今後提供される新たな検体。がん（国立がん研究センター中央病院）では、例年1000件程度。難病（これまでの解析拠点での実績）では、単一遺伝子性疾患約400症例、多因子性疾患9600症例、未診断疾患900症例程度と想定。+βは今後提供される新たな検体のうち、先行解析で優先して全ゲノム解析等を実施する検体。がん（国立がん研究センター中央病院）では、例年数百件程度と想定。難病（これまでの解析拠点での実績）では、例年約2200症例程度と想定。

※3）難治性のがんは、5年生存率が全がん種の平均値（62.1%）より低い難治性のがん2.3万症例（肺0.9万症例、食道0.2万症例、肝臓0.3万症例、胆膵0.2万症例、卵巣0.6万症例、白血病0.1万症例）、及び臨牀的に難治性と考えられ、かつ全ゲノム解析が新たな治療・診断の研究開発に資すると考えられるがん種を想定。

※4）先行解析で研究利用が可能なものは、がん50%程度・難病66%程度と想定。

※5）がんの先行解析では、有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、難治性のがん、希少がん（小児がんを含む）、遺伝性のがん（小児がんを含む）を優先して全ゲノム解析等を実施する。難病の先行解析では、有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、単一遺伝子性疾患（遺伝性疾患の診断がついたが全エクソーム解析を行っても既知の原因遺伝子等が見つからない疾患を対象）、多因子疾患（遺伝性疾患とは言えないが全ゲノム情報等を用いた治療法開発が期待でき、かつ一定の症例数を確保できる疾病を対象）、診断困難な疾患（全エクソーム解析を行っても遺伝性疾患が疑われるが診断困難な症例を対象）を優先して全ゲノム解析等を実施する。

がん全ゲノム解析等の推進に関する体制

がんゲノム医療推進コンソーシアム

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議

厚生労働省健康局長の諮問機関
議長：中釜 斉 国立がん研究センター理事長
構成員：20名

がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会

がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議のもとに設置
部会長：山口 建 静岡がんセンター 総長
構成員：9名

がん全ゲノム解析等連絡調整会議

「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」にとりまとめを報告
主査：中釜 斉 国立がん研究センター理事長
構成員：22名

がん全ゲノム体制班*

班長：中釜 斉 国立がん研究センター理事長
メンバー：油谷浩幸、小川誠司、野田哲生、間野博行、宮野 悟、武藤香織、山口 建

バイオバンクWG
(間野博行)

解析WG
(小川誠司)

データ共有WG
(油谷浩幸)

ELSI WG
(武藤香織)

がん全ゲノム解析等研究班** (厚労科研山本班、AMED吉田班)

その他の研究
機関や企業等

製薬企業

協力医療機関

患者・国民

* 厚労科研山本班の一部として実施 ** AMED公募で研究班を適宜追加

がん全ゲノム解析等連絡調整会議 検討スケジュール

がん全ゲノム解析等連絡調整会議	資料
令和3年2月5日	1

項目 (担当WG等)	主な検討内容 (※ 1)	報告時期	第2回 (10月27日)	第3回 (12月7日)	第4回 (2月5日)
			対応方針案 の協議 (※ 2)	対応方針案 の協議 (※ 2)	対応方針案 とりまとめ
1. 全ゲノム本格解析の実行・体制整備に向けての検討 (がん全ゲノム体制班)	・ 全体の方向性の方針決定、役割分担の明確化	2020年9月	○		○
	・ 各WGの進捗管理、WG間の調整	継続的検討	(適宜実施)		
2. 全ゲノム情報に付随して保管する検体や臨床情報等についての検討 (バイオバンクWG)	・ 【臨床情報】 臨床情報の内容、収集方法	2020年12月	○		○
	・ 【臨床情報】 臨床情報の収集における現場負担軽減策の検討	継続的検討		○	○
	・ 【検体】 検体の処理・収集・保管等のワークフローを確立する	2021年3月		○	○
3. 効率的かつ統一的なシーケンスや解析方法等についての検討 (解析WG)	・ シークエンス等実施機関の在り方の検討	2020年12月	○		○
	・ 収集したデータの管理の在り方の検討	2020年12月	○		○
	・ 解析のためのコンピューティングリソースの在り方の検討	2020年12月	○		○
	・ 全ゲノムデータ等の網羅的解析のための人工知能の活用	継続的検討		○	○
4. データを共有・活用するための考え方やインフラ等についての検討 (データ共有WG)	・ データ等の管理・運営体制の在り方について検討	2020年12月	○		○
	・ データの二次利活用の制度を整備、構築する	2021年3月		○	○
	・ 産学連携体制・情報共有体制の構築に向けた検討	2021年3月		○	○
	・ 知的財産等の考え方の整理 (※ 3)	2021年3月		○	○
5. 倫理面や幅広い利活用を可能とするためのICのあり方等についての検討 (ELSI WG)	・ 新薬開発への活用や将来の追加解析に耐える包括的な同意取得を統一化	2020年12月	○		○
	・ 患者等へのリコンタクトも可能とする仕組みの構築に向けた検討	2020年12月	○		○
	・ 過去に取得された同意について、統一化された同意との同等性確認	2021年3月		○	○
	・ 治療に有用な情報等の患者や家族への丁寧な説明等のガイダンスを策定	2021年3月		○	○
	・ ELSIに必要な法制度の検討、相談支援体制の整備に向けた検討	2021年3月		○	○

(※ 1) 第1回連絡調整会議で提示した検討内容。報告時期が2020年12月である項目については第2回、2021年3月である項目については第3回で協議。

(※ 2) 必要に応じて、次回も対応案の協議を行う。

(※ 3) 第2回連絡調整会議までは「5. ELSI WG」の検討内容に分類していたが、第3回連絡調整会議より「4. データ共有WG」の検討内容に分類を改変。

ありがとうございました。

