全ゲノム解析等実行計画に係る事業実施組織事業概要（案）

第12 回全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会	資料1-2
令和４年11月15日	（別添1）

□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）】

事業内容　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
- 臨床研究等を通し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】マルチオミッ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。