

全ゲノム解析結果等の患者還元及び研究開発 向け利活用について

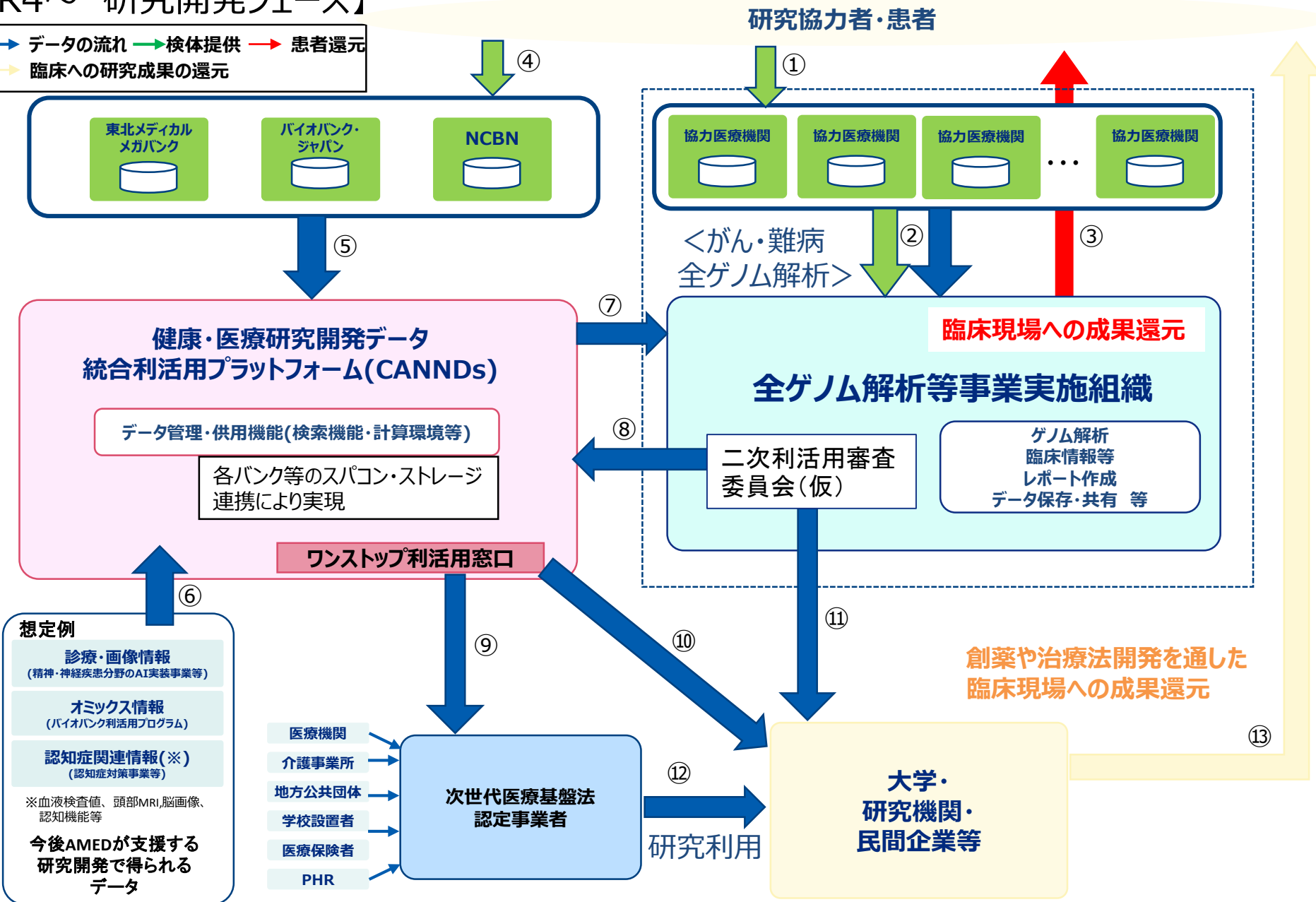
令和3年12月20日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

全ゲノム解析結果等の患者還元及び研究開発向け利活用

【R4～ 研究開発フェーズ】

→ データの流れ → 検体提供 → 患者還元
→ 臨床への研究成果の還元



全ゲノム解析結果等の患者還元及び研究開発向け利活用（補足）

1. 患者還元のための全ゲノム解析結果等の利用

- がん・難病全ゲノム解析の協力医療機関は、患者さんから検体の提供を受ける(①)。
- 協力医療機関は検体と臨床情報を全ゲノム解析等事業実施組織（以下「実施組織」という。）に共有し(②)、実施組織は外部委託等により検体のゲノムシーケンスを行うとともに、それによって得られたシーケンスデータと協力医療機関から得た臨床情報を基に分析を行い、分析レポートの作成を行う。
- 分析レポートは、協力医療機関を通じて患者さんにフィードバックされ(③)、診療に活用される。
- なお、患者さんがAMED研究事業等にも参加していた場合(④⑤⑥)、その同意のもと、実施組織がそのデータをCANNDsから取り寄せることが可能(⑦)。

2. 大学や民間企業等における研究開発のための全ゲノム解析結果等の利用

STEP1（データ集積・利用）

- バイオバンクは研究協力者から検体の提供を受け(④)、ゲノムシーケンスを行う。
- バイオバンクは、シーケンスデータ、及びそれに紐づく臨床情報等を、個別のデータ利用申請に応じて各バンクによる審査・承認の後、その承認の範囲に限ってCANNDsを通じた他のデータベース等のデータとの統合解析に供する(⑤⑩)。
- 今後AMEDが支援する研究開発を行う研究実施機関は、研究開発で得られるデータを、個別のデータ利用申請に応じて研究実施機関による審査・承認の後、その承認の範囲に限ってCANNDsを通じた他のデータベース等のデータとの統合解析に供する(⑥⑩)。
- 実施組織は、がん・難病全ゲノム解析で得られたシーケンスデータ、及びそれに紐づく臨床情報等を、個別のデータ利用申請に応じて実施組織による審査・承認の後、その承認の範囲に限ってCANNDsを通じた他のデータベース等のデータとの統合解析に供する(⑧⑩)。
- 次世代医療基盤法認定事業者は、個別のデータ利用申請に応じて、CANNDsを経由してバイオバンク、研究実施機関又は実施組織のシーケンスデータ等にそれらが審査・承認する範囲でアクセスし、自ら収集する医療情報等との連結を行い、認定事業者による審査・承認の後、匿名加工されたデータを大学・民間企業等に提供する(⑨⑫)。
- 実施組織は、個別のデータ利用申請に応じて、実施組織による審査・承認の後、その承認の範囲に限ってシーケンスデータ等を大学・民間企業等に提供する(⑪)。

STEP2（成果還元）

- 大学や民間企業等による研究開発は、創薬や新規治療法開発を通じて、その成果が臨床現場へ還元される(⑬)。