

## FAQ - 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

質問	回答
臨床ゲノム情報統合データベースの具体的な計画を知りたい。	臨床ゲノム情報統合データベースは、臨床グレードでのゲノム解析を行いながら、将来、診断等を行う上で参照できるデータベースを目指します。疾患横断的なデータを蓄積していくことを想定しており、今後、具体的な仕様をお示した上で、公募により、公的なデータベースを構築・運営できる機関を募る予定です。
臨床ゲノム情報統合データベースへ、どのようなデータを供出したらよいのか？	臨床ゲノム情報統合データベースの目的を鑑みて、その疾患領域においてどのようなデータを供出すれば最も効果的か考えていただき、データマネージメントプランに記載してください。ただし、二次公募の臨床ゲノム情報統合データベース構築の詳細により、調整をお願いすることがあります。
構築したデータベース（DS；データストレージ）の維持・管理に公的機関は関わるのか？	DSは研究グループで構築、維持管理していくものです。研究計画にしたがって維持管理体制についても記載してください。
DSとRDBの関係について；FASTQ等をRDBに出したら、DSからは消して良いか？	研究グループでDSをどのように運用されるかによります。想定される運用についてデータマネージメントプランに記載してください。
患者リクルート等の観点から、既存の取組を前提に応募してもよいのか？	効率的に臨床グレードのゲノム解析を行っていくため、できるだけ既存の仕組みの活用をお願いします。ただし、臨床ゲノム情報統合データベースの構築が主目的ですのでご留意ください。
「十分なゲノム医療の実績」とはどの程度か？	特に指定するものではありません。提案書に実績がわかるように記載ください。
ゲノムシーケンス解析の企業への外注は可能か？	可能です。ただし、個人に関する大切な情報ですので、解析後のデータの取扱について十分留意してください。
結果の主治医への返却には一定の水準が必要と考えるがどの程度を想定しているか？	現在行われている、または今後考えている体制および内容を提案書に記載ください。
双方向コミュニケーションに関して、がんの体細胞変異において必ずしも患者への返却が行われないが、それはいいのか？	個別の状況に応じて提案書に記載ください。
幅広いがん種を網羅できること、ほどの程度の範囲か？	範囲を指定するものではありません、提案者の判断で提案書に記載してください。
がん分野で、体細胞変異と生殖細胞変異の両方を扱うことは問題ないか？	両方を扱うことは可能です。