

# **All of Us 研究プログラム について**

**2019 年 10 月**

**AMED**  
ワシントン DC 事務所

## はじめに

現在、世界的な動向として、個別化医療に向けた動きが始まっている。米国においては、2015年1月に民主党のオバマ大統領（当時）が、精密医療に向け（PMI）、議会演説とファクトシートを公表して以来、政府として、精密医療に関する取り組みが活発化した。PMIの柱の一つであるコホート研究が2016年に名前を変え、All of Us 研究プログラムとして100万人以上の参加を目指し、2018年5月に本格始動した。同プログラムでは、米国の多様性を反映したマイノリティーを含む参加者を募っており、健康関連のデータと生体試料を収集の上、キュレートし、広範な研究用途への活用を目指している。他国においても、イギリスをはじめとして、コホート研究に対する取り組みは盛んになってきており、グローバルな動きとして、国際コホートサミットなども開催されている。それらの動きの中には、国際的なデータシェアリングを推進する動きもみられる。

このような中、上記米国の研究コホートである All of Us プログラムについて、現状について調査を行うことは、グローバルな動きの中で AMED としての今後の活動を考える機会になるとともに、米国などの他国との連携を考える有益な情報になるのではないかと考え、本調査を行った。本報告書は、NY に拠点がある MSA パートナーズに委託して収集した情報をもとに、AMED ワシントン事務所が作成したものである。

本報告書の概要は以下のとおり。

### 1. All of Us 研究プログラムの概要

個別化医療に関する科学を進展させ、すべての米国在住者がその恩恵を享受できることがミッション。臨床試験ではなく、観察研究であり、様々な科学的な疑問への対応に必要な情報を提供する。予算は、FY2019は、21世紀治療法によるものも含め合計3億7600万ドル。FY2016の開始以降、FY2019では3倍近くまで増えている。

### 2. All of Us 研究プログラムの実施体制

All of Us 事務局等組織体制、アドバイザリーパネル、IRBのメンバー、NIHのコーディネーションチームメンバーについて、HPの情報をまとめた。NIH長官室の直下にある All of Us プログラム事務局の全スタッフは85名とされている。

### 3. All of Us 研究プログラムのパートナーについて

All of Us プログラムを実際に実施するプログラムパートナーについてまとめた。プログラムパートナーには、（1）データリサーチセンター、（2）バイオバンク、（3）参加者技術システムセンター、（4）参加者センター、（5）ヘルスケア提供組織、（6）コミュニティ啓蒙活動、（7）コミュニケーション、（8）チャンピオン、（9）ゲノムセンターがあり、それぞれの参加機関名と活動概要、ファンド額についてまとめた。FY2018はプログラムパートナーに、合計約2億5千ドルが拠出されている。また、退役軍人局、NHH/NLM、国家医療IT調整室などNIH内を含む政府機関におけるパートナーについてまとめた。

### 4. All of Us 研究プログラムにおける収集データの測定項目と規格について

All of Us プログラムで使うデータの種類と規格をまとめた。具体的には、参加者提供個人情報データ（PPI）、EHR (Electronic Health Record) データ、身体計測データ、生体試料データの4つの項目における主要項目と規格について記載した。EHRには、OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership) の共通データモデルバージョン5に基づく14のデータセット(Person, Visit occurrence, Condition occurrence 等) が用いられている。

## 5. All of Us 研究プログラム参加後の主なプロセス

デジタルツールを使った登録方法や登録完了後の参加者とのコミュニケーション手段についてまとめた。All of Us プログラムは、10年以上のデータ収集の継続を目指しており参加者との継続的な関係の維持・向上にむけた双方向性アウトリーチ戦略を検討している。

## 6. All of Us 研究プログラム本格始動後の活動状況

All of Us プログラムには、2019年2月現在で、参加者数が約17万5000人、登録プロセス完了者は10万5000人を突破している。参加者は、全米50州から得られおり、約半数が、多様な人種・民族構成となっている。参加クリニック数は225。新たなプログラムパートナーとして、エンゲージメント・リテンション・イノベーターとコミュニケーション・マーケティングパートナーが募集された。

## 7. All of Us 研究プログラム推進のための研究開発について

ゲノミクス・ワーキンググループの議論を踏まえ、ゲノタイピングと全ゲノム・シーケンシングは、最終目標人数の5%の5万人程度のサンプルサイズでパイロットプログラムを開始することが合意された。また、NIHがファンドする3つのゲノムセンターは、研究者へのゲノムデータ提供に加え、希望する参加者へ遺伝子データを解析し、通知していく。ゲノミクス事業には、民間企業も協力している。クラウドに関する研究開発をデータ&リサーチ・センターのリーダーであるVanderbilt University Medical Centerが中心となって行っている。また、研究コミュニティとのデータ共有のための研究開発、電子ベースのインフォームドコンセントの制度設計に関する研究開発、EHRデータ共有及びデータシェアに関する研究開発、ウェアラブル・デバイスに関する研究開発を行っている。

## 8. All of Us 研究プログラム実施上の検討課題

セキュリティ対応として、連邦情報セキュリティ手法及びプロトコールが用いられている。また、参加全団体を対象として、情報セキュリティ方針の原則とフレームワークが設定されている。個人情報保護のためのステップも定められている。更に、医療保険の携行性と説明責任に関する法律（HIPAA）に従い、患者医療データの機密性を担保している。

コホート同士の連携における課題や参加者への医療情報のフィードバックの方法については、今後検証されることになる。

## 目次

1. All of Us 研究プログラムの概要.....	5
1.1 All of Us 実施の背景と目的.....	5
1.2 All of Us 研究プログラム年間予算額の推移.....	6
2. All of Us 関連の NIH 内の組織と主要関係者.....	7
2.1 All of Us オフィス.....	7
2.2 アドバイザリーパネル.....	9
2.3 ワーキンググループ.....	11
2.4 IRB.....	12
2.5 Trans-NIH Liaisons Coordinating Team.....	13
3. All of Us のプログラム・パートナー.....	16
3.1 プログラム・パートナーの種類.....	16
3.2 NIH 内外の政府機関との連携.....	18
3.3 All of Us 研究プログラムに関連した各パートナーへのファンド額.....	19
3.3.1 データ&リサーチ・センター (DRC).....	22
3.3.2 バイオバンク.....	24
3.3.3 参加者技術システムセンター (PTSC).....	25
3.3.4 参加者センター.....	26
3.3.5 ヘルスケア提供組織 (HPO : 10 機関).....	27
3.3.6 コミュニティ啓蒙活動 (5 機関).....	38
3.3.7 コミュニケーション (2 機関).....	44
3.3.8 ゲノムセンター (3 機関).....	46
4. All of Us における収集データの測定項目及び規格.....	47
4.1 PPI データの規格.....	48
4.2 EHR データの規格.....	48
4.3 身体測定データの規格.....	50
4.4 生体試料データの規格.....	50
4.5 デジタルヘルスの測定項目や規格.....	50
5. All of Us プログラム参加後の主なプロセス.....	51
5.1 参加から登録までのプロセス.....	51

5.2	登録完了後の参加者とのコミュニケーションの維持 .....	53
6.	All of Us 本格始動後の活動状況 .....	55
6.1	参加者数の推移 .....	55
6.2	参加者の地理的分布 .....	56
7.	All of Us 研究プログラム推進のための研究開発 .....	58
7.1	ゲノミクスデータに関する研究開発 .....	58
7.1.1	ゲノミクス・ワーキンググループによる推奨 .....	58
7.1.2	NIH のファンディング .....	58
7.1.3	All of Us のゲノミクス進展に向けた民間企業の協力 .....	59
7.2	クラウドに関する研究開発 .....	60
7.2.1	DRC によるクラウドシステムの構築 .....	60
7.3	研究コミュニティとのデータ共有のための研究開発 .....	62
7.4	電子ベースのインフォームドコンセントの制度設計に関する研究開発 .....	63
7.5	EHR データ共有及びデータシェアに関する研究開発 .....	64
7.5.1	EHR データの規格 .....	64
7.5.2	S4S のパイロットプログラムと FHIR .....	64
7.6	デジタルヘルスに関する研究開発 .....	65
8.	All of Us 実施上の検討課題 .....	66
8.1	セキュリティへの対応 .....	66
8.2	個人情報保護法との関連 .....	67
8.3	コホート同士の連携における課題 .....	67
8.4	参加者への情報通知に伴う課題 .....	68
	図表一覧 .....	69
	参考：NIH 下部組織名称一覧 .....	71

## 1. All of Us 研究プログラムの概要

### 1.1 All of Us 実施の背景と目的

2015年1月に開始された Precision Medicine Initiative (PMI) では、2016年度予算から NIH に全米規模の大規模研究参加グループ (コホート) の構築用として1億3,000万ドル、NCIに PMI オンコロジー研究の一環となるがんゲノミクス研究進展用に7,000万ドルがそれぞれ割り当てられている<sup>1</sup>。

2016年10月に、PMI を推進するコホート・プログラムは、All of Us 研究プログラム (All of Us Research Program、以下、All of Us) と改称され<sup>2</sup>、以来、All of Us が PMI の中核を占める研究プログラムとなっている。

All of Us は、米国の多様性を反映した100万人以上の個人から、健康関連のデータと生体試料を収集の上、キュレートし、広範な研究用途への活用を目指す大規模プロジェクトである。

NIH は2015年に、プログラムの枠組み設定のための特別ワーキンググループを創設、2016年にはプログラムの各分野を担うパートナーへのファンディング提供を開始した。

All of Us の運営プロトコル<sup>3</sup>では、個別化医療に関する科学を進歩させ、すべての米国在住者がその恩恵を享受できるようにすることをミッションとして謳っている。ミッション達成に際し、健康や疾患の生物学的、臨床的、社会学的、環境的な決定因子の探査を可能とする、より充実した研究リソースの構築を目的としている。具体的には、参加者である米国在住者との連帯感の醸成、潤沢なバイオメディカル・データセット及び研究コミュニティのエコシステムなどの構築を挙げている<sup>4</sup>。

All of Us は、臨床試験ではなく「観察研究」であり、様々な科学的な疑問への対応に必要な情報を提供する。

研究期間は、最低10年とされており、最初の5年間で100万人の参加者達成を目指している。フォローアップは、参加者の生涯に及ぶ。

参加資格は、米国あるいは米国領に居住する18歳以上で判断能力がある住人で、子供の参加は全米でのプログラム開始後1年以内に認められる予定となっている。収監中の囚人はプログラムに参加できない。

図表1 All of Us のミッションと基本情報

ミッション	個別化医療に関する科学を進歩させ、すべての米国在住者がその進歩の恩恵を受けられるようにすること
参加資格	米国あるいは米国領に居住する18歳以上で判断能力がある住人
参加者目標	最初の5~6年間で100万人の参加を達成
研究期間	最低10年。フォローアップは、参加者の生涯に及ぶ

<sup>1</sup> <https://allofus.nih.gov/about/about-all-us-research-program>

<sup>2</sup> All of Us リリース 2016年10月13日 <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/pmi-cohort-program-announces-new-name-all-us-research-program>

<sup>3</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

<sup>4</sup> <https://dcricollab.dcri.duke.edu/sites/NIHKR/KR/GR-Slides-2-2-18.pdf>

## 1.2 All of Us 研究プログラム年間予算額の推移

All of Us 研究プログラム予算は、例年、予算割り当て審議を経て承認される。2016 年度の開始以来、2019 年度までに同研究プログラムに割り当てられた予算額の推移は下記表の通り。

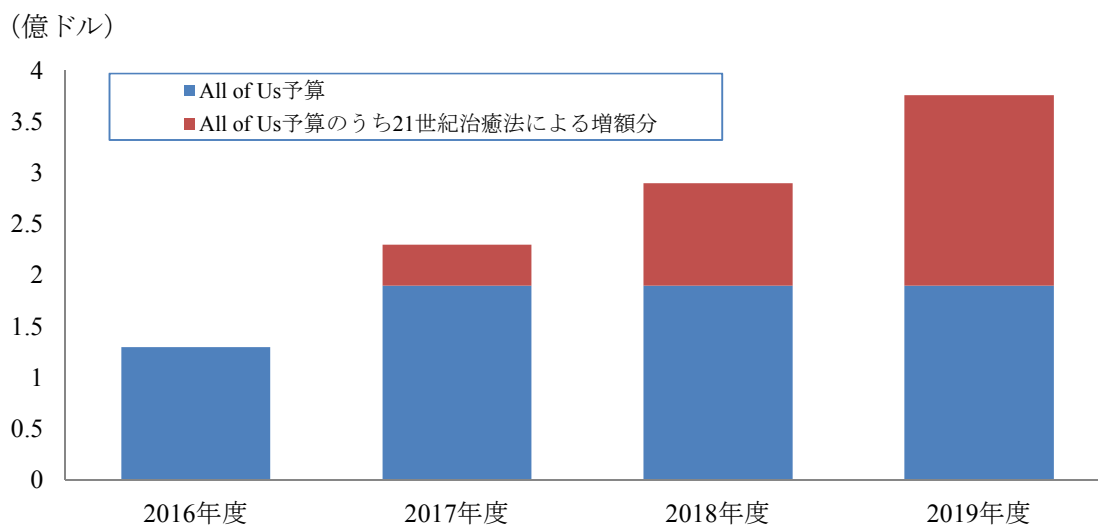
2016 年 12 月成立の 21 世紀治療法（21st Century Cures Act）は、同プログラムに 10 年間で約 15 億ドルの追加予算を認めている。年間割り当て予算額の推移を見ると、2017 年度以降における各年度の予算総額の増加は 21 世紀治療法の追加予算によるものであることが分かる。

この結果として初年度 1 億 3,000 万ドルであった予算総額は、毎年大幅な増加を示し、3 年後の 2019 年度は 3 億 7,600 万ドルとなり、同年度には初年度比 289% の大幅増を記録する飛躍的な伸び率を示すこととなった。

図表 2 All of Us 研究プログラムの年度別予算額<sup>5</sup>

会計年度	金額 (US ドル)	対前年比増 加率 (%)
2016	1 億 3,000 万ドル	----
2017	2 億 3,000 万ドル (21 世紀治療法による追加予算 4,000 万ドルを含む)	76.9
2018	2 億 9,000 万ドル (21 世紀治療法による追加予算 1 億ドルを含む)	26.1
2019	3 億 7,600 万ドル (21 世紀治療法による追加予算 1 億 8,600 万ドルを含む)	29.7

図表 3 All of Us 研究プログラムの年度別予算額の推移



図表 1、2 出典：All of Us ウェブサイト

ただし 2019 年度データのみ、NIH の Office of Budget (OB) からデータを取得。

<sup>5</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-media/media-toolkit/all-us-research-program-backgrounder>

2019 年度データについては、

[https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY%2019/FY%202019%20NIH%20Operating%20Plan\\_11.15.2018-508.pdf](https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY%2019/FY%202019%20NIH%20Operating%20Plan_11.15.2018-508.pdf)

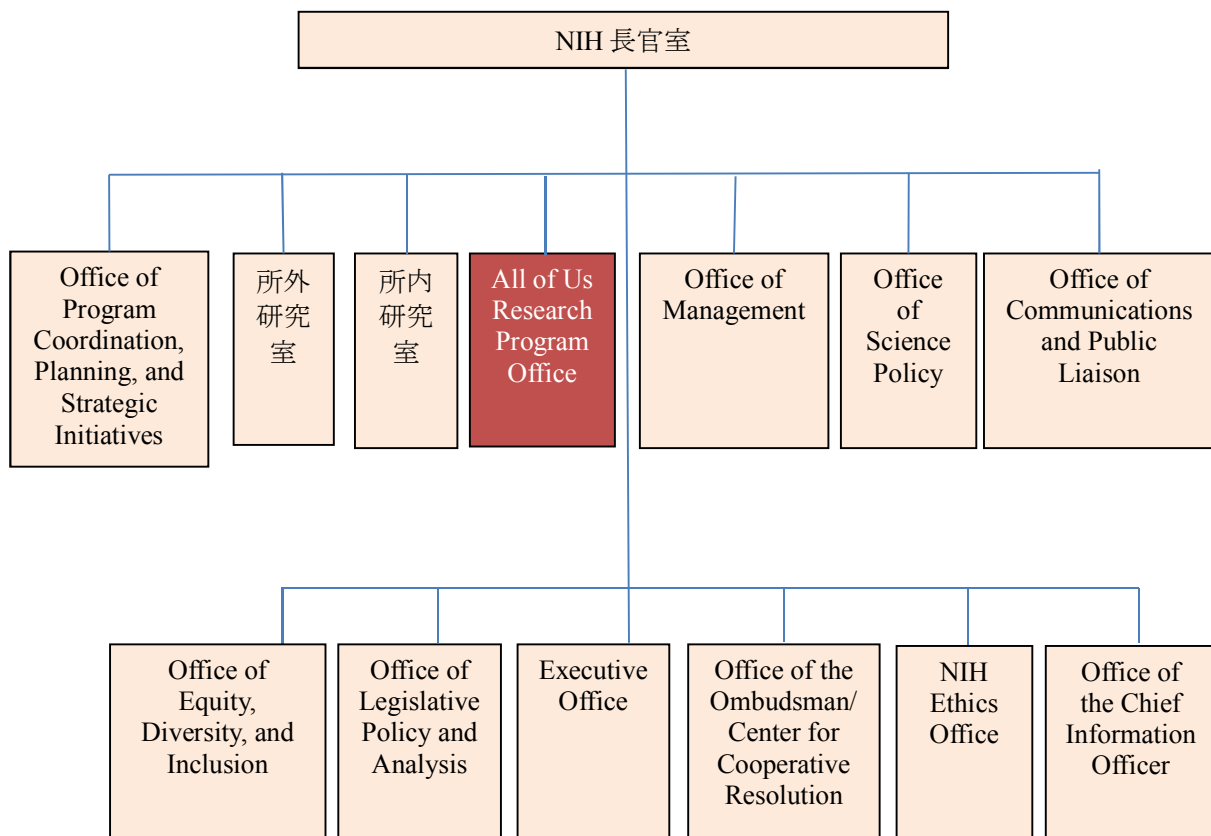
## 2. All of Us 関連の NIH 内の組織と主要関係者

All of Us 関連組織概要は以下の通り。

### 2.1 All of Us オフィス

プログラムの計画と運営を担当する All of Us オフィスは、組織上では NIH の Office of the Director (長官室) の直属で、他の Office of Intramural Research (所内研究室) や Office of Extramural Research (所外研究室) などと並列扱いとなっている<sup>6</sup>。

図表 4 All of Us オフィスの組織図<sup>7</sup> (主要関連部分のみ一部抜粋)



出典：NIH の Office of Management ウェブサイト

2016年4月に All of Us ディレクターに就任した Eric Dishman 氏は、Intel の Health & Life Sciences Group で Intel Fellow 及び Vice President を務めた<sup>8</sup>。同氏は 2015 年 3 月に発足した PMI ワーキンググ

<sup>6</sup> <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/nih-all-us-research-program-staff>

<sup>7</sup> [https://oma.od.nih.gov/IC\\_Organization\\_Chart/OD%20Organizational%20Chart.pdf](https://oma.od.nih.gov/IC_Organization_Chart/OD%20Organizational%20Chart.pdf)

<sup>8</sup> <https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/selection-eric-dishman-director-precision-medicine-initiative-cohort-program>



ループのメンバーとして重要な役割を果たしている<sup>9</sup>。

All of Us オフィスの全スタッフは 85 名<sup>10</sup>。主要メンバー10名の氏名、役職及び前職は下記の通り。大統領府、NIH 下部組織、民間企業、大学教授など様々な分野の専門家で構成されている。

図表 5 All of Us オフィスの要職<sup>11</sup>

氏名	All of Us の役職	前職
Eric Dishman	Director (All of Us Research Program Advisory Panel, NIH All of Us Research Program Staff, PMI Working Group of the Advisory Committee to the Director)	Intel Health & Life Sciences Group の Fellow 及びバイスプレジデント
Stephanie Devaney, Ph.D.	Deputy Director (NIH All of Us Research Program Staff)	大統領府 Office of the Chief of Staff の PMI コーディネーション担当
John Chaffins	Chief Experience Officer (NIH All of Us Research Program Staff)	Wondros のヘルス・イノベーション・デザイン担当ディレクター
Alyssa Cotler, M.P.H.	Director of Communications and Marketing (NIH All of Us Research Program Staff)	NCCIH のコミュニケーション担当ディレクター
Kelly Gebo, M.D., M.P.H.	Chief Medical and Scientific Officer (NIH All of Us Research Program Staff)	Johns Hopkins University の教授 (現在も継続)
Justin Hentges, MPP	Director of Finance and Operations (NIH All of Us Research Program Staff)	HHS の Assistant Secretary for Financial Resources (ASFR) でアカウントビリティ及び監督担当シニアアドバイザー
Gwynne Jenkins	Chief of Staff (All of Us Research Program Advisory Panel, NIH All of Us Research Program Staff, PMI Working Group of the Advisory Committee to the Director)	NIH の Office of Science Policy
Chris Lunt	Chief Technology Officer (NIH All of Us Research Program Staff)	政府向けソリューション提供企業 GetInsured のバイスプレジデント
Dara Richardson-Heron, M.D.	Chief Engagement Officer (NIH All of Us Research Program Staff, Tribal Collaboration Working Group of the All of Us Research Program Advisory Panel)	YWCA USA の CEO
Joni L. Rutter	Director of Scientific Programs	NIDA のニューロサイエンス及び行動 (neuroscience and behavior) 部門ディレクター *2019 年から NCATS の Deputy Director に就任し、現職 <sup>12</sup>
要職スタッフ	合計	10 名

出典：All of Us ウェブサイト

<sup>9</sup> <https://www.nih.gov/AllofUs-research-program/pmi-working-group>

<sup>10</sup> <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/nih-all-us-research-program-staff>

<sup>11</sup> <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/nih-all-us-research-program-staff>

<sup>12</sup> <https://ncats.nih.gov/news/releases/2018/joni-rutter>

## 2.2 アドバイザリーパネル<sup>13</sup>

アドバイザリーパネルメンバーは、各専門分野を考慮した All of Us ディレクターによって選出され、プログラム活動の評価及びフィードバックやオプションを提案する。パネルは、必要に応じて特別相談役の募集や特別な作業グループの召集、会議やワークショップの開催などを行う。

アドバイザリーパネルが作成する正式提案は NIH の Council of Councils に付託され、そこで検討された最終提案が、All of Us ディレクター及び NIH 長官に提出される。

Council of Councils は、NIH の各下部組織に設置されているアドバイザリーカウンシルから 27 名をメンバーとして構成され、NIH のプログラムコーディネーション、計画、戦略イニシアチブに関する方針や活動について NIH 長官に助言を行うほか、特定の Trans-NIH イニシアチブの概案承認段階で外部諮問パネルとして下部組織の各所長に助言も行う<sup>14</sup>。

アドバイザリーパネルには、All of Us オフィスの 2 名のほか、大学教授、民間企業、擁護団体など多様な分野から合計 17 名が名を連ねている。うち 2 名は、All of Us の参加者である<sup>15</sup>。

---

<sup>13</sup> <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/all-us-research-program-advisory-panel>

<sup>14</sup> <https://dpcpsi.nih.gov/council>

<sup>15</sup> All of Us では、プログラム参加者の一部が、プログラムのデザインや実施、ガバナンスを支援するために一部の委員会やワーキンググループに名を連ねている (Participant Partner)。パートナーとしてプログラム運営に関与させることがその目的で、これまでにプログラム参加者 32 名が、委員会やワーキンググループに名を連ね、プログラムのデザインや実施、ガバナンスに関わっている。うち 8 名が、アドバイザリーパネルや運営委員会、実行委員会に属している。 <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/all-us-participant-partners>

図表 6 アドバイザリーパネルのメンバー一覧

氏名	職業
Eric Dishman	All of Us の Director
Gwynne Jenkins	All of Us の Chief of Staff
Jonathan Epstein, M.D.	Executive Vice Dean, Chief Scientific Officer, Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania
Robert M. Califf, M.D., M.A.C.C.	Vice Chancellor for Health Data Science and the Donald F. Fortin, M.D. Professor of Cardiology at Duke University ライフサイエンス企業 Verily Life Sciences の科学顧問 元 FDA 局長
Lon Cardon, Ph.D.	製薬企業 BioMarin Pharmaceutical の最高科学責任者
Tina Lee Cheng, M.D., M.P.H.	Given Foundation Professor of Pediatrics, Director of the Department of Pediatrics for the School of Medicine, and Pediatrician-in-Chief of The Johns Hopkins Hospital
Alejandra Gepp, M.A.	非営利ラテン系人種擁護団体 UnidosUS, Institute for Hispanic Health のアソシエイト・ディレクター
Miriam Guzman, M.H.A.	プログラム参加者代表 (Participant Partner)
Ana Carolina Dantas Machado, Ph.D.	プログラム参加者代表 (Participant Partner)
Terry Magnuson, Ph.D.	Vice Dean for Research, UNC School of Medicine; Program Director, Cancer Genetics, Lineberger Comprehensive Cancer Center
Marie Lynn Miranda, Ph.D.	Howard R. Hughes Provost and Professor of Statistics, Rice University; Adjunct Professor of Pediatrics at Duke University, University of Michigan, and Baylor College of Medicine
Bray Patrick-Lake, M.F.S.	PMI コホート・プログラム諮問委員会 Co-Chair Director of Stakeholder Engagement, Clinical Trials Transformation Initiative; Director of Patient Engagement, CTSA, Duke University, Durham, North Carolina.
Marylyn DeRiggi Ritchie, Ph.D.	Professor in the Department of Genetics, Director of the Center for Translational Informatics, Associate Director for Bioinformatics in the Institute for Biomedical Informatics, and Associate Director for Precision Medicine
Gregory Simon, M.D., M.P.H.	Senior Investigator and Psychiatrist, Group Health Research Institute; Chair, Scientific Advisory Board, Depression and Bipolar Support Alliance
Sharon Terry, M.A.	非営利組織 Genetic Alliance の社長兼 CEO
David Williams, Ph.D., M.P.H.	Florence and Laura Norman Professor of Public Health; Professor of African and African American Studies and Sociology, Harvard University
Teresa Zayas-Cabán, Ph.D.	ONC のチーフサイエンティスト

出典：All of Us ウェブサイト

### 2.3 ワーキンググループ

アドバイザーパネルの要請に基づき召集され、特定の問題を検討するアドバイザーパネルのワーキンググループとして、2019年1月現在、3グループが活動している<sup>16</sup>。

図表7 アドバイザーパネルのワーキンググループ

ワーキンググループ名	概要
The Child Enrollment Scientific Vision Working Group (CESVWG)	2017年設立。多様なバックグラウンドを持つ子供の All of Us プログラム参加を可能にするための科学的ゴールを決定
The Genomics Working Group	包括的ゲノミクス戦略開発に関する検討事項について決定する。2017年12月に最終報告書を発表。現在は、進展評価や新たな問題についてアドバイスを提供しており、必要に応じて召集される。
The Tribal Collaboration Working Group	アメリカ先住民及びアラスカ先住民の All of Us プログラム参加促進に関するアドバイス等を提供

出典：All of Us ウェブサイト

<sup>16</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/working-group-outlines-possibilities-all-us-research-programs>

## 2.4 IRB<sup>17</sup>

All of Us では、プロトコルやインフォームドコンセント、その他プログラム参加者に関わるあらゆる文書等のマテリアルについて、1つのIRB（Institutional Review Board：施設審査委員会）が審査を行う。参加者の権利と生活について万遍ない監督及び保護を確実にすることを目的とする。

IRBのメンバーは、Johns Hopkins Universityの生命倫理及び公衆衛生部門教授のNancy E. Kass, Sc.D.をIRBチェアとして、専門家で構成されている。

図表 8 IRBのメンバー一覧<sup>18</sup>

氏名	職業
Loretta Jones, Th.D., M.A. (2018年11月に死去 <sup>19</sup> )	Founder and CEO, Healthy African American Families II, Community Faculty, Charles R. Drew University of Medicine and Science
Nancy E. Kass, Sc.D.	IRB Chair, Vice Provost for Graduate and Professional Education, Professor of Bioethics and Public Health, Johns Hopkins University
David Magnus, Ph.D.	Vice-Chair of IRB, Thomas A. Raffin Professor of Medicine and Biomedical Ethics and Professor of Pediatrics, Stanford University
Wilma R. Batiste, CRC, NCPT	Chair, Faith Communities Committee, Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center, University of California, San Francisco
Arlene Chung, M.D., M.H.A., M.M.Ci.	Associate Director of Health and Clinical Informatics, Assistant Professor of Medicine and Pediatrics, University of North Carolina School of Medicine
Ysabel Duron	Founder and Director, Latino Cancer Institute
Kadija Ferryman, Ph.D.	Postdoctoral Scholar, Data & Society Research Institute
Aaron Goldenberg, Ph.D., M.P.H.	Associate Professor and Research Director, Department of Bioethics, Case Western Reserve University
Ingrid A. Holm, M.D., M.P.H.	Associate Professor of Pediatrics, Harvard Medical School
Deven McGraw, JD, MPH	General Counsel and Chief Regulatory Officer, Citizen Corporation
Duke Morrow, M.Div., D.Min.	University of Michigan Health System IRB
David Murray, Ph.D.	Associate Director for Prevention, Director of the Office of Disease Prevention, Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives, Office of the Director, National Institutes of Health
Maya Sabatello, LL.B., Ph.D.	Assistant Professor of Clinical Bioethics, Columbia University
Stephen B. Thomas, Ph.D.	Director, University of Maryland Center for Health Equity

出典：All of Us ウェブサイト

<sup>17</sup> <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/institutional-review-board-irb-of-all-of-us-research-program>

<sup>18</sup> <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/institutional-review-board-irb-of-all-of-us-research-program>

<sup>19</sup> <http://newsroom.ucla.edu/stories/in-memoriam-loretta-jones-77-champion-for-better-health-care-in-underserved-communities>

## 2.5 Trans-NIH Liaisons Coordinating Team<sup>20</sup>

NIH 内の各組織から選出された有識者で構成される Trans-NIH Liaisons Coordinating Team は、各所属組織の専門分野における情報を共有し、様々な研究機会等に関するアドバイスを提供する。

チームのメンバーは、Co-Chair3名、メンバー28名、事務局長1名、そして投票権を持たないメンバー3名で構成される。

Trans-NIH Liaisons Coordinating Team メンバーは、様々な NIH 下部組織に属している。All of Us オフィスからは、Co-Chair1名、メンバー1名、事務局長1名、投票権を持たないメンバー1名が選出されている。NCI からは、メンバー1名、投票権を持たないメンバー1名が選出されている。OD の Program Coordination, Planning 部門の様々なオフィスから合計5名がメンバーに選出されている。

NIH の「環境が子供のヘルスアウトカムに及ぼす影響 (Environmental influences on Child Health Outcomes : ECHO)」プログラムからも1名がメンバーに選出されている。

また、IT ソリューション提供民間企業であり、参加者センター (サブアワーディ) パートナーとして All of Us に参加している Leidos, Inc.<sup>21</sup>から1名が Trans-NIH Liaisons Coordinating Team メンバーに選出されている。

各メンバーの所属組織と役職は下記の通り。

図表 9 Trans-NIH Liaisons Coordination Team メンバー

### Co-Chair (3名)

氏名	所属組織	役職
Robert Carter, M.D.	NIAMS	Deputy Director
Stephanie Devaney, Ph.D.	All of Us	Deputy Director
Carolyn Hutter, Ph.D.	NHGRI	Director, Division of Genomic Medicine

### 事務局長 (1名)

氏名	所属組織	役職
Allison Lea, M.A.	All of Us	Public Health Analyst

### 投票権を持たないメンバー (3名)

氏名	所属組織	役職
Stephanie L. Ford-Scheimer, Ph.D., M.P.H.	Leidos, Inc.	Life Scientist
Stephen Mockrin, Ph.D.	All of Us	Senior Advisor
Debbie Winn, Ph.D.	NCI	Deputy Director Division of Cancer Control and Population Sciences

<sup>20</sup> <https://allofus.nih.gov/about/who-we-are/trans-nih-liaisons-coordinating-team>

<sup>21</sup> <https://www.leidos.com/company>

図表9 Trans-NIH Liaisons Coordination Team メンバー (続き)

メンバー (28名)

氏名	所属組織	役職
Joni Rutter, Ph.D.	All of Us	Director of Scientific Programs
Carol Blaisdell, M.D.	Environmental influences on Child Health Outcomes (ECHO) Program	Senior Program Officer
Anne Pariser, M.D.	NCATS	Deputy Director
		Office of Rare Diseases Research
Robin Elizabeth Boineau, M.D.	NCCIH	Medical Officer
		Office of Clinical and Regulatory Affairs
Montserrat Garcia-Closas, M.D., Dr.P.H.	NCI	Deputy Director
		Division of Cancer Epidemiology and Genetics
Ellen Liberman, Ph.D., M.B.A.	NEI	Director, Glaucoma Program & Center Core Program Referral Liaison
Gina S. Wei, M.D., M.P.H.	NHLBI	Director, Prevention and Population Sciences Program
		Associate Director, Division of Cardiovascular Sciences
Winnie Rossi, M.A.	NIA	Deputy Director
		Division of Geriatrics and Clinical Gerontology
Laura E. Kwako, Ph.D.	NIAAA	Clinical Research Psychologist
		Credentialed Clinician (Psychologist)
		Office of the Clinical Director
Robert Eisinger, Ph.D.	NIAID	Special Assistant for Scientific Projects
		Immediate Office of the Director
Todd Merchak	NIBIB	Program Specialist
		Office of Program Evaluation and Strategic Partnerships
Alison Cernich, Ph.D., ABPP-Cn	NICHD	Director
		National Center for Medical Rehabilitation Research
Emily Einstein, Ph.D.	NIDA	Acting Chief, Science Policy Branch
Bracie Watson, Jr., Ph.D.	NIDCD	Program Director
		Genetics, Genomics and Immune Mediated Ear Diseases
		Division of Scientific Programs
Lillian Shum, Ph.D.	NIDCR	Director
		Division of Extramural Research

(次頁に続く)

図表 9 Trans-NIH Liaisons Coordination Team メンバー (続き)

メンバー (28名) (前頁からの続き)

氏名	所属組織	役職
Judith Fradkin, M.D.	NIDDK	Director
		Division of Diabetes, Endocrinology, and Metabolic Diseases
Janet Hall, M.D., M.S.	NIEHS	Clinical Director
		Division of Intramural Research
Rochelle Long, Ph.D.	NIGMS	Director
		Division of Pharmacology, Physiology, and Biological Chemistry
Shelli Avenevoli, Ph.D.	NIMH	Institute Deputy Director
Benyam Hailu, M.D., M.P.H.	NIMH	Medical Officer
		Division of Scientific Programs
		Clinical & Health Services Branch
Clinton Wright, M.D.	NINDS	Director
		Division of Clinical Research
Michelle Hamlet, Ph.D.	NINR	Program Director
		Division of Extramural Science Programs
Dianne Babski	NLM	Deputy Associate Director for Library Operations
Stacy Carrington-Lawrence, Ph.D.	OD, Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives, Office of AIDS Research	Health Science Administrator
Dana Wolff-Hughes, Ph.D.	OD, Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives, Office of Behavioral and Social Sciences Research	Health Scientist Administrator
Sheri Schully, Ph.D.	OD, Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives, Office of Disease Prevention	Senior Advisor for Disease Prevention
Denise Stredrick, Ph.D.	OD, Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives, Office of Research on Women's Health	Health Science Administrator
Karen Parker, Ph.D., M.S.W.	OD, Division of Program Coordination, Planning, and Strategic Initiatives, Office of AIDS Research	Director

出典 : All of Us ウェブサイト



### 3. All of Us のプログラム・パートナー

All of Us で、プログラムを実際に実施するのは、NIH から選出され、役割を与えられたプログラム・パートナーである。中には後掲の通り、退役軍人局（VA）や米国立医学図書館（NLM）など、NIH 内外の政府機関もプログラム・パートナーとして All of Us に関わっている。各プログラム・パートナーの役割は以下の通り。

#### 3.1 プログラム・パートナーの種類

All of Us では、プログラムの実施に必要な様々な役割を設定し、ファンディングを与えて各プログラム・パートナーに分担させている。ファンディング受給者は、特定の役割に関する過去の経験や実績を考慮して決定される。例えば、ゲノムセンターの 3 機関は、ゲノムデータを大規模に生成する能力と医学的に相関する遺伝子変異を検証する能力や大規模研究提携への参加実績などに基づき、選択された<sup>22</sup>。

各プログラム・パートナーの役割は下記の通り。

---

<sup>22</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/nih-funded-genome-centers-accelerate-precision-medicine-discoveries>

図表 10 All of Us の主要プログラム・パートナーと役割<sup>23</sup>

プログラム・パートナー	活動概要
<b>データ&amp;リサーチ・センター (DRC)</b> 参加機関：Vanderbilt、Verily、Broad Institute	プログラムで得られるデータセットに対するセキュアなアクセスの提供と監督を行う。科学データ及び分析ツールの研究支援も行い、コミュニティカレッジの研究者からトップレベルの研究機関や業界の研究者、市民科学者までも含めた活動的な研究者コミュニティ作りも支援する。
<b>バイオバンク</b> 参加機関：Mayo Clinic	参加者から収集した生体試料が研究用途に使用されるまで、その保存と管理を行うレポジトリとして機能する。また、生体試料の収集において DRC や HPO と協力し、作業手順や収集キットの開発、初期工程、バイオバンクへの移送を担当する。
<b>参加者技術システムセンター (PTSC)</b> 参加機関：Vibrent Health	参加希望者の直接登録用アプリやウェブサイトの開発を行う。ユーザー体験向上のための継続的な検証やアップグレード、新規の参加者用ツールの実装も行うほか、参加者向けシステムのセキュリティ保持も担当する。
<b>参加者センター</b> 参加機関：Scripps Research Institute	参加希望者が HPO へのアクセスを持たない場合に、参加者センターを通じてオンラインで登録が可能である。参加者センターは、こうした直接登録の参加者向けの全体的な業務を管理し、多様性のある人口の参加に向けた長期的な戦略のデザインと実施を担う。
<b>ヘルスケア提供組織 (HPO)</b> 参加機関：医療センターやヘルスセンター、VA (今後とも拡大予定)	プログラム参加希望者の窓口のひとつとして機能する。各 HPO ネットワークは、医療センターやヘルスセンターなどで構成され、米国の地理的、人種・民族的、社会経済学的な多様性を反映する在住者の参加を推進する。
<b>コミュニティ啓蒙活動パートナー</b> 参加機関：医療・ヘルスケア関連団体、NML (今後とも拡大予定)	米国在住者への周知やアウトリーチ活動により、多様なコミュニティにプログラムへの参加や継続を促す支援活動やヘルスケア提供者の教育を行なう
<b>コミュニケーション</b> 参加機関：Wondros、HCM Strategists	▼コミュニケーション戦略の策定及び開発：メッセージや全米向けキャンペーン用マテリアルの開発、デジタル戦略の構築 ▼コミュニケーションの実施及びコーディネーション：参加者やヘルスケア提供者グループに向けた長期的戦略の構築
<b>チャンピオン</b> 参加機関：医療・ヘルスケア、エスニック、宗教等関連団体を含む	コミュニティとプログラム関連情報を共有し、プログラムのミッションとゴールに関する啓蒙活動を実施
<b>ゲノムセンター</b> 参加機関：Baylor College of Medicine、Broad Institute、University of Washington	参加者の生体試料からゲノムデータを生成し、データ解析を行う

出典：All of Us ウェブサイト

<sup>23</sup> <https://www.joinallofus.org/en/program-partners>

### 3.2 NIH内外の政府機関との連携

All of Usには、下記に挙げるような政府機関もパートナーとして参加する。

#### • 退役軍人局 (VA)

VAは、ヘルスケア提供組織 (HPO) に属する<sup>24</sup>。

VAは、全米に退役軍人向けの医療センターを有している。また、退役軍人の協力を得て、健康に与える遺伝子の影響を研究する独自のプログラム、Million Veteran Program (MVP) を従来から実施している。2016年8月には、MVP登録者が50万人を超え、世界最大規模のゲノムデータベースとなった旨発表している<sup>25</sup>。

VAは、All of Usへの参加により、退役軍人人口データが同プログラムに確実に反映できるとしている<sup>26</sup>。MVPとAll of Usは、それぞれ異なる種類のヘルスデータを収集する。

#### • NLM

NIH下部組織であるNLMは、コミュニティ啓蒙活動パートナーに属する。

All of Usは2017年11月、米国立医学図書館と共に、公共図書館を通じた参加者増加の方法を模索する3年間のパイロットプログラムに着手した<sup>27</sup>。世界最大のバイオメディカル・ライブラリであるNLMはこの提携で450万ドルのファンディングを受領した。

パイロットプログラムでは、公共図書館スタッフのヘルスリテラシーを向上させ、公共図書館にAll of Usに関する情報を設置して地域コミュニティと情報を共有する。また、特にデジタル格差の影響で十分にリーチできていないコミュニティにおいて、公共図書館を参加者の技術リソースとしてプログラムへの参加促進を担う。

#### • ONC

NIHは2016年2月、NIHと同じく保健福祉省 (HHS) 内の組織である国家医療IT調整室 (Office of the National Coordinator for Health IT : ONC) と共同で、PMIが目指す個人のヘルスデータアクセスや研究者へのデータセット送信を可能にするパイロットプログラム、Sync for Science (S4S) を開始した旨発表した<sup>28</sup>。

NIHとONC、そしてHarvard Medical School Department of Biomedical Informaticsは、S4Sパイロットプログラムへの参加を表明した電子医療記録 (EHR) 開発企業、Allscripts、athenahealth、Cerner、drchrono、Epic、McKessonの各社と協力し、プログラム実施をコーディネートする。

S4Sは、個人が管理する臨床データのPMIコホートへの提供促進手法の開発及びアプリケーションプログラミングインターフェース (API) を使った患者介在型データアクセスのエコシステム構築を全米で加速させる。

S4Sのパイロットプログラムについては後述する。

<sup>24</sup> <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-awards-55-million-build-million-person-precision-medicine-study>

<sup>25</sup> <https://www.va.gov/opa/pressrel/pressrelease.cfm?id=2806>

<sup>26</sup> <https://www.joinallofus.org/en/va>

<sup>27</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/nih-all-us-research-program-partners-national-library-medicine>

<sup>28</sup> <https://www.healthit.gov/buzz-blog/health-innovation/nih-and-onc-launch-the-sync-for-science-pilot>

### 3.3 All of Us 研究プログラムに関連した各パートナーへのファンド額

All of Us エブサイトで掲載のファンディング受給先リスト<sup>29</sup>を対象として、RePORT データベース<sup>30</sup>を基に作成した各プロジェクト名及びファンド金額の経年変化を次頁以降にまとめる。リストはファンドを受給している機関の役割別に整理した。

なお、All of Us は NIH 長官室 (OD) の管轄であることから、ファンディングは OD が行っている。図表 11 に OD が All of Us 関連プロジェクトにファンドした年間総額の推移を記載した。

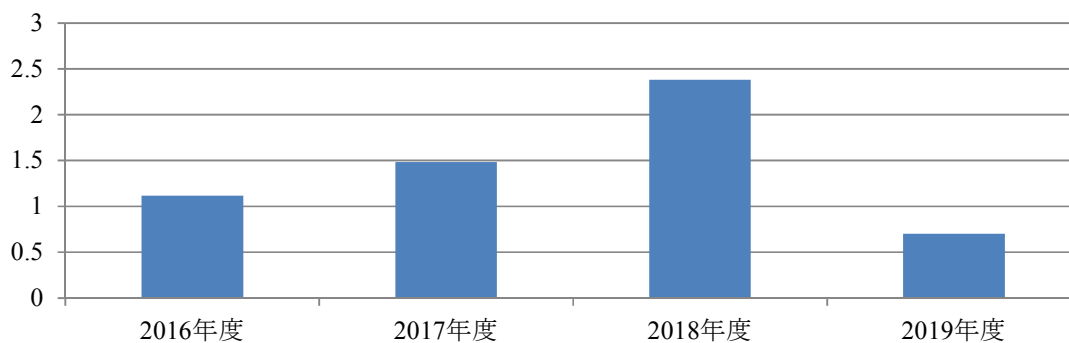
All of Us 予算の増額に伴い、プロジェクト件数及びファンド総額も大幅な増加傾向にある。

図表 11 OD から All of Us パートナーへのファンド総額

会計年度	金額 (US ドル)	ファンド件数	前年度比増加率 (%)
2016	1 億 1,164 万 7,678 ドル	16 件	---
2017	1 億 4,831 万 7,456 ドル	23 件	32.8
2018	2 億 5,005 万 3,737 ドル	30 件	68.6
2019 (2019 年 3 月 20 日時点まで)	7,001 万 8,274 ドル	9 件	---
2016 年度から 2019 年 3 月 20 日までの合計	5 億 8,003 万 7,145 ドル	78 件	---

図表 12 OD から All of Us パートナーへのファンド総額の推移

(US 億ドル)



注：2019 年度データは 2019 年 3 月 20 日時点までのもの。

また 2018 年 9 月には、上記に加えて、HRSA が 46 のコミュニティ・ヘルスセンターに総額 2,100 万ドルのファンディングを与えた旨発表している<sup>31</sup>。HRSA のファンディングは、ヘルスセンターの All of Us への参加者の加入及び参加維持促進に向けた取り組みのほか、ヘルスセンターの相互運用性や患者データの利用や共有に向けた準備などにも充てられる。次頁からは、パートナーの役割別に各機関が受給しているファンド額を掲載する。なお、リストにおいては、All of Us パートナー機関が、All of Us に関連して OD 以外の機関からグラント等を受けている場合、参考としてこれらも掲載している。

<sup>29</sup> <https://allofus.nih.gov/funding/awardees>

<sup>30</sup> <https://report.nih.gov/>

<sup>31</sup> <https://www.hhs.gov/about/news/2018/09/11/hhs-awards-21-million-support-health-center-participation-nih-research-program.html>

2016年度から2019年度までの統計を対象（米国連邦政府会計年度は前年10月1日から同年9月31日まで）としているが、2019年度は同年9月31日までであるため、同年度のファンド額は3月20日現在の数字を掲載している。

なお、各表では参考として2016年度から掲載しているが、当該年度空欄の場合、その翌年度からファンディング開始あるいは前年度でファンディングが終了したことを意味する。ただし2019年度については、空欄の場合、2019年3月20日時点で現行年度である2019年度のファンディング額が未定である場合、あるいは前年度でファンディングが終了している場合の両方が想定される。各表で取り扱ったNIHグラントのプロジェクト番号は、6項目から構成されている。図表13に各項目が示す情報を記載した。

図表13 NIHグラントのプロジェクト番号の構成<sup>32</sup>

Application Type	Activity Code	Institute Code (IC)	Serial Number	Support Year	Other Suffixes
<b>1</b>	<b>R01</b>	<b>CA</b>	<b>654321</b>	<b>01</b>	<b>A1</b>
グラント申請の種類を表す番号 (例：1は新規)	グラントの種類を表すコード (例：R01はNIHの研究プロジェクト・グラントプログラム)	ファンディングを行うNIH下部組織に割り振られたコード (例：CAはNCIを表す)	ファンディングを行うNIH下部組織がそれぞれ割り振る6桁のシリアル番号	当該プロジェクトが、プロジェクト期間の何年目にあたるかを示した2桁の数字	グラント内容についての変更を示す接尾辞と番号 (例：A1は再提出)

出典：NIHウェブサイト

<sup>32</sup> [https://era.nih.gov/sites/default/files/Deciphering\\_NIH\\_Application.pdf](https://era.nih.gov/sites/default/files/Deciphering_NIH_Application.pdf)

例えば、「3.3.1. データ&リサーチ・センター（DRC）」において、プロジェクト 1 が 2016 年度に 2,647,514 ドルを獲得した際のプロジェクト番号「6OT2OD023132-02」を見ると、同プロジェクトの Application Type が 6（組織変更）、また Support Year が 2 年目であることが分かるようになっている。

3.3.1.以降に示すプロジェクトで採用された Application Type には以下のようなものがある。

図表 14 Application Type の説明<sup>33</sup>

Application Type	説明
1（新規）	新規プロジェクトのためのファンディング申請
2（更新）	すでにファンディングを受けているプロジェクト継続のための追加ファンディング申請
3（修正）	プロジェクトの範囲が拡大したことによるプロジェクト期間内の追加ファンディング申請
4（延長）	現在実施中のプロジェクトで、元々の期間を超えた期間を追加するための申請（選ばれたプロジェクトのみ利用可能）
5（継続）	現在実施中のプロジェクトで、グラント申請者が他の申請と競合しないプロジェクトの延長
6（組織変更）	グラントを受領したプロジェクトの実施組織が合併等によって変更したため、グラント受領者の権利や義務を変更後組織に移行する申請
7（受給先変更）	プロジェクト完了前にプロジェクト責任組織が変更となった申請
8（IC 変更）	グラント申請者が他の申請と競合しないプロジェクト（タイプ 5）で、NIH の IC が変わる場合の申請
9（IC 変更）	更新（タイプ 2）で、NIH の IC が変わる場合の申請

出典：NIH ウェブサイト

<sup>33</sup> <https://grants.nih.gov/grants/how-to-apply-application-guide/prepare-to-apply-and-register/type-of-applications.htm>

### 3.3.1. データ&リサーチ・センター (DRC)

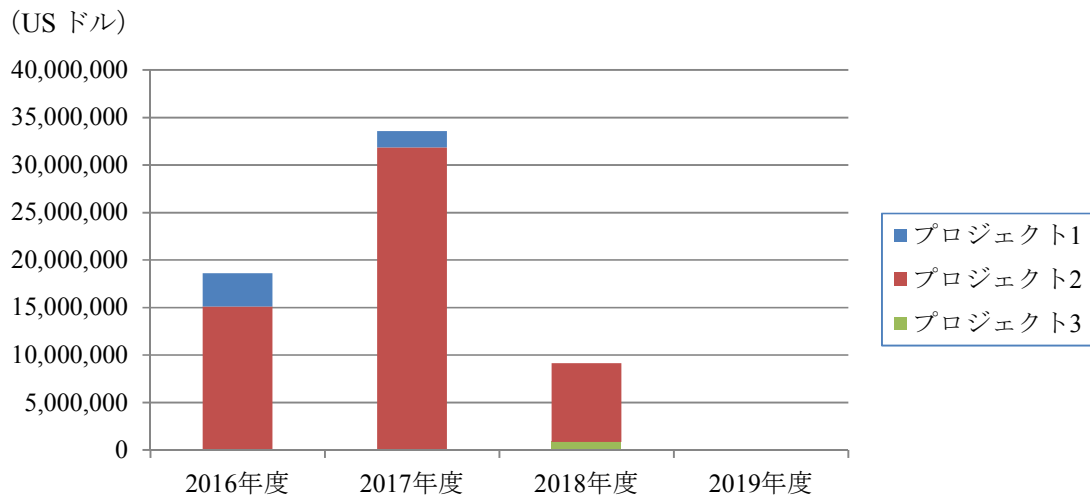
プログラムで得られるデータセットに対するセキュアなアクセスの提供と監督を行う。科学データ及び分析ツールの研究支援も行い、コミュニティカレッジの研究者からトップレベルの研究機関や業界の研究者、市民科学者までも含めた活動的な研究者コミュニティ作りも支援する。

VANDERBILT UNIVERSITY MEDICAL CENTER (データ&リサーチ・センター)

図表 15 VANDERBILT UNIVERSITY MEDICAL CENTER へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2	3 (OD 以外の組織をファンド元とする All of Us 関連プロジェクト)
	PMI PARTICIPANTS PREPARATORY/PROTOTYPING INITIATIVE	DATA AND RESEARCH SUPPORT CENTER	Beyond PheWAS: Recognition of Phenotype Patterns for Discovery and Translation - Administrative Supplement ファンド元 : NLM (2016、2017 年度)、NINDS (2018 年度)
2016 年度	833,043 ドル プロジェクト番号 : 1OT2OD023132-01 (受給先は VANDERBILT UNIVERSITY)	15,121,701 ドル プロジェクト番号 : 1U2COD023196-01	473,040 ドル プロジェクト番号 : 5R01LM010685-07
	2,647,514 ドル プロジェクト番号 : 6OT2OD023132-02		
2017 年度	1,725,826 ドル プロジェクト番号 : 3OT2OD023132-02S1	31,846,308 ドル プロジェクト番号 : 5U2COD023196-02	458,957 ドル プロジェクト番号 : 5R01LM010685-08
2018 年度	—	3,395,791 ドル プロジェクト番号 : 3U2COD023196-02S1	618,564 ドル プロジェクト番号 : 2R01LM010685-09
		3,668,434 ドル プロジェクト番号 : 3U2COD023196-02S2	250,000 ドル プロジェクト番号 : 3R01LM010685-09S1
		1,215,881 ドル プロジェクト番号 : 3U2COD023196-02S3	
プロジェクト別小計	5,206,383 ドル	55,248,115 ドル	1,800,561 ドル
合計			<b>62,255,059 ドル</b>

図表 16 VANDERBILT UNIVERSITY MEDICAL CENTER へのファンディング額の推移





### 3.3.2 バイオバンク

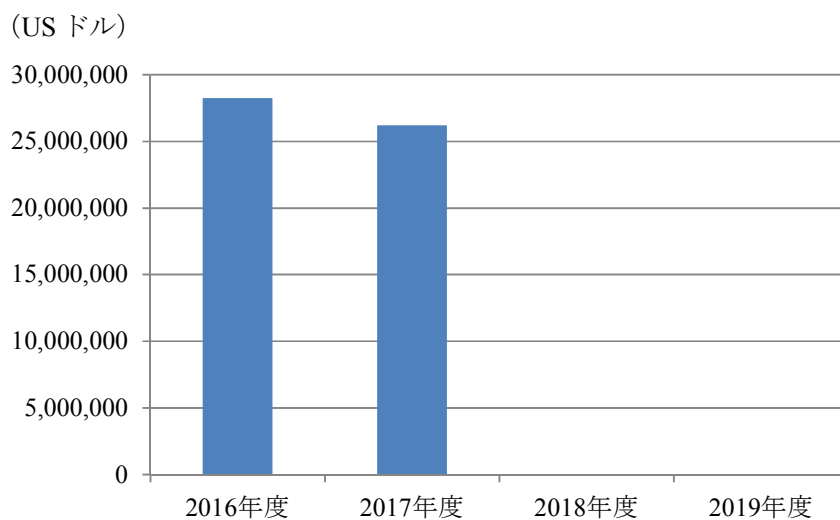
参加者から収集した生体試料が研究用途に使用されるまでの保存と管理を行うレポジトリとして機能する。また、生体試料の収集において DRC や HPO と協力し、作業手順や収集キットの開発、初期工程、バイオバンクへの移送を担当する。

MAYO CLINIC ROCHESTER (バイオバンク)

図表 17 MAYO CLINIC ROCHESTER へのファンディング内容

プロジェクト名	1	
	PRECISION MEDICINE INITIATIVE COHORT PROGRAM BIOBANK	
2016 年度	プロジェクト番号 : 1U24OD023121-01	28,241,165 ドル
2017 年度	プロジェクト番号 : 3U24OD023121-01S1	26,218,000 ドル
合計		54,459,165 ドル

図表 18 MAYO CLINIC ROCHESTER へのファンディング額の推移



### 3.3.3 参加者技術システムセンター (PTSC)

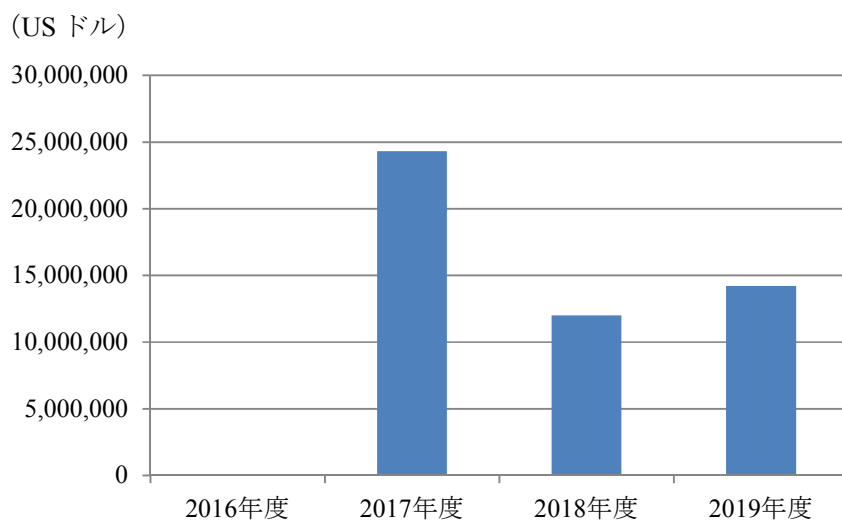
参加希望者の直接登録用アプリやウェブサイトの開発を行う。ユーザー体験向上のための継続的な検証やアップグレード、新規の参加者用ツールの実装も行うほか、参加者向けシステムのセキュリティ保持も担当する。

VIGNET, INC. (Vibrent Health<sup>34</sup>) (参加者技術システムセンター)

図表 19 VIGNET, INC.へのファンディング内容

プロジェクト名	1 ADAPTIVE PLATFORM FOR PERSONALIZED ENGAGEMENT	
2017年度	プロジェクト番号：1U24OD023163-01	14,859,905 ドル
	プロジェクト番号：3U24OD023163-01S1	9,477,625 ドル
2018年度	プロジェクト番号：3U24OD023163-01S2	12,000,000 ドル
2019年度	プロジェクト番号：5U24OD023163-02	14,205,984 ドル
合計		<b>50,543,514 ドル</b>

図表 20 VIGNET, INC.へのファンディング額の推移



<sup>34</sup> Vibrent Health は Vignet の関連会社。

### 3.3.4 参加者センター

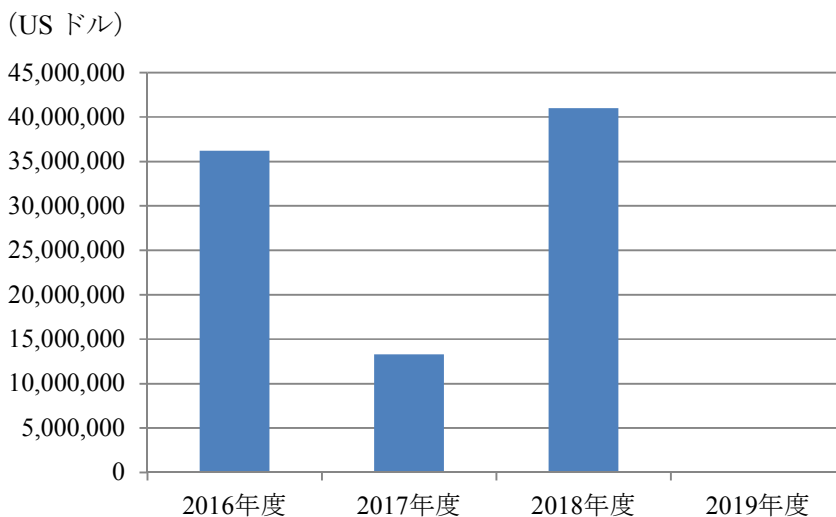
参加希望者が HPO へのアクセスを持たない場合に、参加者センターを通じてオンラインで登録が可能である。参加者センターは、こうした直接登録の参加者向けの全体的な業務を管理し、多様性のある人口の参加に向けた長期的な戦略のデザインと実施を行う。

SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE（参加者センター）

図表 21 SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE へのファンディング内容

プロジェクト名	1 TECHNOLOGY TO EMPOWER CHANGES IN HEALTH (TECH) NETWORK PARTICIPANT TECHNOLOGIES CENTER	
2016 年度	プロジェクト番号：1U24OD023176-01	34,809,832 ドル
	プロジェクト番号：3U24OD023176-01S1	1,394,965 ドル
2017 年度	プロジェクト番号：3U24OD023176-01S2	13,290,000 ドル
2018 年度	プロジェクト番号：5U24OD023176-02	33,434,986 ドル
	プロジェクト番号：3U24OD023176-02S1	7,568,340 ドル
合計		<b>90,498,123 ドル</b>

図表 22 SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE へのファンディング額の推移



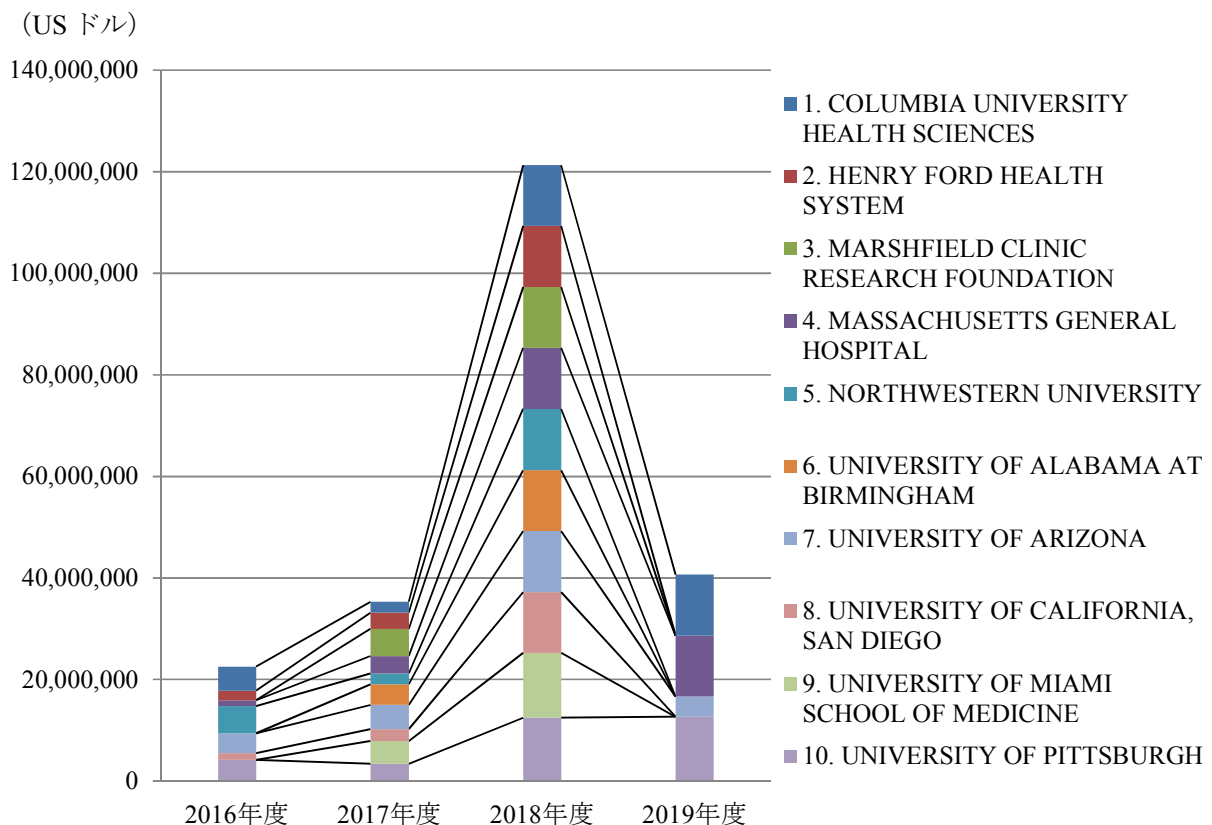
### 3.3.5 ヘルスケア提供組織（HPO：10機関）

プログラム参加希望者の窓口のひとつとして機能する。各 HPO ネットワークは、医療センターやヘルスセンターなどで構成され、米国の地理的、人種・民族的、社会経済学的な多様性を反映する在住者の参加を推進する。

複数の HPO パートナーで構成される 10 のネットワークにファンドが投じられている。HPO に対するファンディング総額の推移は下記の通り。2018年度は 10 のネットワーク全てに対してそれぞれ約 1,200 万ドルがファンドされている。

一部のファンディングについては、2017年度までは NIH グラント・プログラムのアクティビティコードが UG3（共同契約：2 つのフェーズからなるファンディングの第 1 フェーズとなる探索・開発段階の共同契約）となっていたが、2018年度から OT2（その他の取引：グラント、共同契約、その他の取引権限に基づくコントラクトのいずれにも属さない単一の研究ファンディング）へと変更されている。また多くの場合において、プロジェクトの名称が Precision Medicine から All of Us に改称され、プロジェクト番号も改変されているため、別のプロジェクトとして記しているが、実質的には同一プロジェクトへのファンディングとなっている。

図表 23 各 HPO へのファンディング額の推移



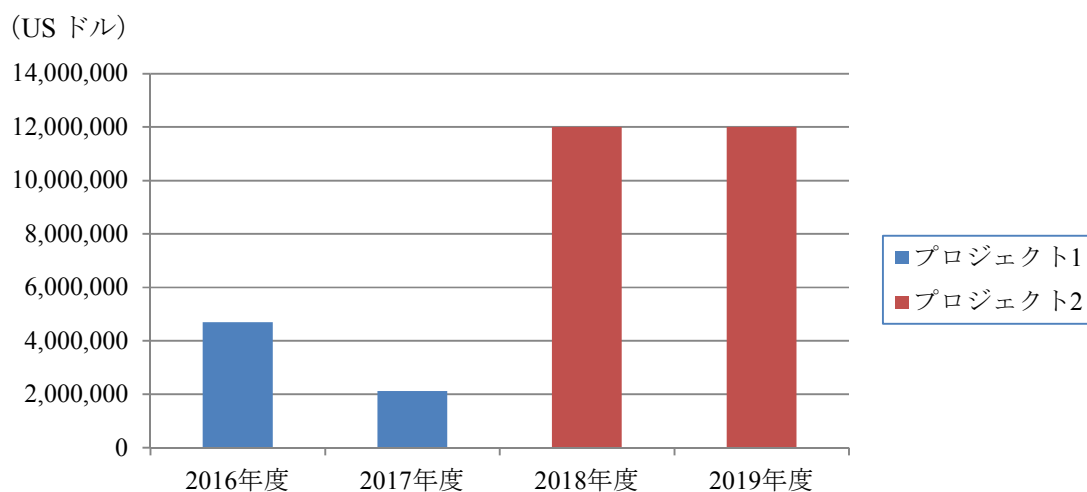
注：2019年度データは2019年3月20日時点までのもの。

1. COLUMBIA UNIVERSITY HEALTH SCIENCES (HPO/地域医療センター)

図表 24 COLUMBIA UNIVERSITY HEALTH SCIENCES へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2
	COLUMBIA/CORNELL/HARLEM HOSPITAL PRECISION MEDICINE INITIATIVE HPO	NEW YORK CITY CONSORTIUM FOR PRECISION MEDICINE
2016年度	4,461,312 ドル プロジェクト番号： 1UG3OD023183-01	—
	230,583 ドル プロジェクト番号： 3UG3OD023183-01S1	—
2017年度	2,128,967 ドル プロジェクト番号： 3UG3OD023183-01S2	—
2018年度	—	12,000,000 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD026556-01
2019年度	—	12,000,000 ドル プロジェクト番号： 3OT2OD026556-01S1
プロジェクト別小計	6,820,862 ドル	24,000,000 ドル
合計		<b>30,820,862 ドル</b>

図表 25 COLUMBIA UNIVERSITY HEALTH SCIENCES へのファンディング額の推移



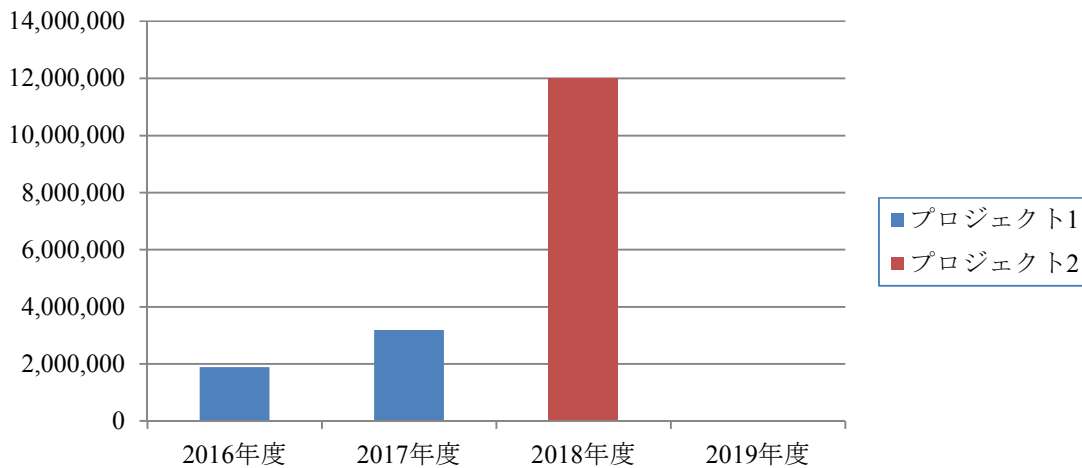
2. HENRY FORD HEALTH SYSTEM (HPO/地域医療センター)

図表 26 HENRY FORD HEALTH SYSTEM へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2
		TRANS-AMERICA CONSORTIUM OF THE HEALTH CARE SYSTEMS RESEARCH NETWORK FOR THE PRECISION MEDICINE INITIATIVE COHORT PROGRAM
2016年度	1,890,835 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD024610-01	—
2017年度	3,187,405 ドル プロジェクト番号： 3OT2OD024610-01S1	—
2018年度	—	12,000,000 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD026550-01
プロジェクト別小計	5,078,240 ドル	12,000,000 ドル
合計		<b>17,078,240 ドル</b>

図表 27 HENRY FORD HEALTH SYSTEM へのファンディング額の推移

(US ドル)



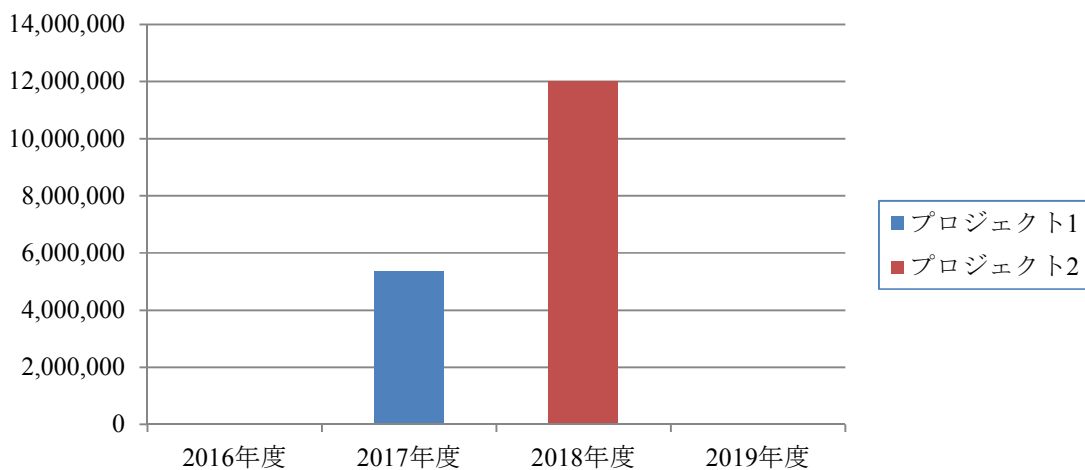
3. MARSHFIELD CLINIC RESEARCH FOUNDATION (HPO/地域医療センター)

図表 28 MARSHFIELD CLINIC RESEARCH FOUNDATION へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2
	All of Us, WISCONSIN	ALL OF US WISCONSIN
2017 年度	5,360,833 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD025286-01	—
2018 年度	—	12,000,000 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD026555-01
プロジェクト別 小計	5,360,833 ドル	12,000,000 ドル
合計	<b>17,360,833 ドル</b>	

図表 29 MARSHFIELD CLINIC RESEARCH FOUNDATION へのファンディング額の推移

(US ドル)

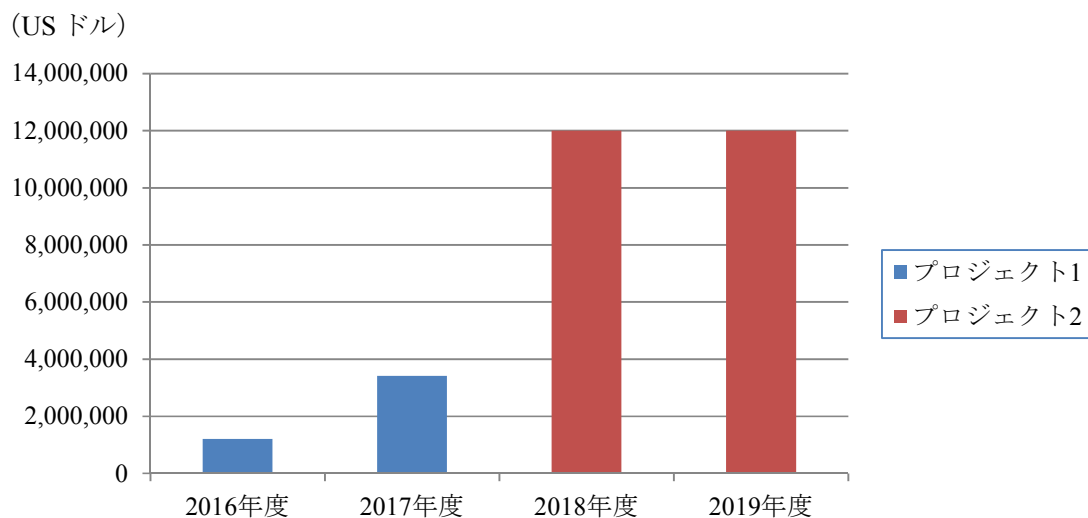


4. MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL (HPO/地域医療センター)

図表 30 MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2
	A NEW ENGLAND ENROLLMENT CENTER FOR PMI COHORT PROGRAM	THE NEW ENGLAND PRECISION MEDICINE CONSORTIUM OF THE ALL OF US RESEARCH PROGRAM
2016 年度	1,211,186 ドル プロジェクト番号 : 1OT2OD024612-01	—
2017 年度	3,420,872 ドル プロジェクト番号 : 3OT2OD024612-01S1	—
2018 年度	—	12,000,000 ドル プロジェクト番号 : 1OT2OD026553-01
2019 年度	—	12,000,000 ドル プロジェクト番号 : 3OT2OD026553-01S1
プロジェクト別 小計	4,632,058 ドル	24,000,000 ドル
合計		<b>28,632,058 ドル</b>

図表 31 MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL へのファンディング額の推移



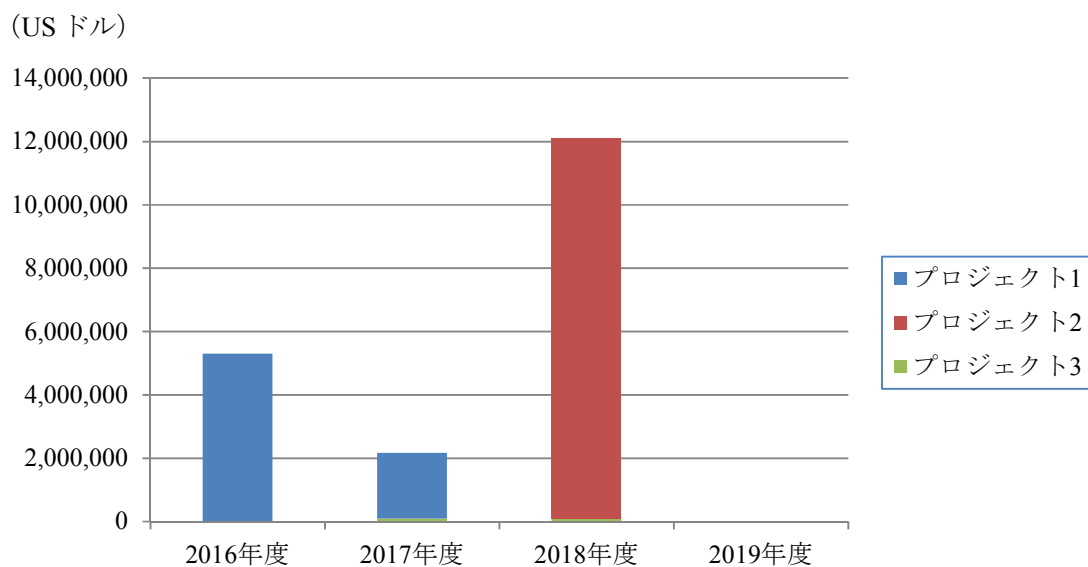


5. NORTHWESTERN UNIVERSITY (HPO/地域医療センター)

図表 32 NORTHWESTERN UNIVERSITY へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2	3 (OD 以外の組織をファンド元とする All of Us 関連プロジェクト)
		ILLINOIS PRECISION MEDICINE CONSORTIUM (IPMC)	ILLINOIS PRECISION MEDICINE CONSORTIUM
2016 年度	5,301,304 ドル プロジェクト番号 : 1UG3OD023189-01	—	—
2017 年度	2,068,845 ドル プロジェクト番号 : 3UG3OD023189-01S1	—	98,763 ドル プロジェクト番号 : 1G08LM012688-01
2018 年度	—	11,999,938 ドル プロジェクト番号 : 1OT2OD026557-01	99,621 ドル プロジェクト番号 : 5G08LM012688-02
プロジェクト別小計	7,370,149 ドル	11,999,938 ドル	198,384 ドル
合計	<b>19,568,471 ドル</b>		

図表 33 NORTHWESTERN UNIVERSITY へのファンディング額の推移

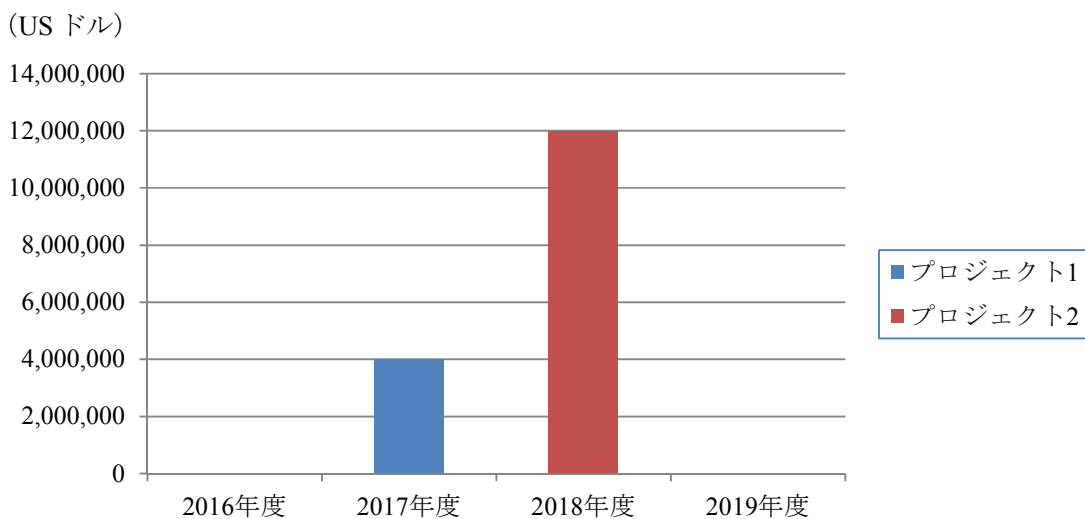


6. UNIVERSITY OF ALABAMA AT BIRMINGHAM (HPO/地域医療センター)

図表 34 UNIVERSITY OF ALABAMA AT BIRMINGHAM へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2
	SOUTHERN ALL OF US NETWORK	SOUTHERN ALL OF US NETWORK
2017年度	4,001,993 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD025284-01	—
2018年度	—	11,972,816 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD026548-01
プロジェクト別 小計	4,001,993 ドル	11,972,816 ドル
合計	<b>15,974,809 ドル</b>	

図表 35 UNIVERSITY OF ALABAMA AT BIRMINGHAM へのファンディング額の推移



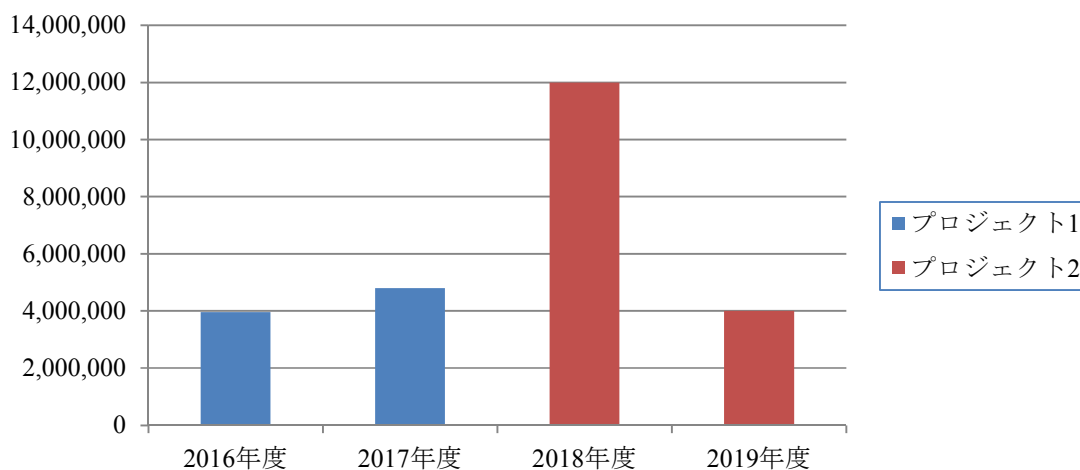
7. UNIVERSITY OF ARIZONA (HPO/地域医療センター)

図表 36 UNIVERSITY OF ARIZONA へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2
	UNIVERSITY OF ARIZONA - BANNER HEALTH PRECISION MEDICINE INITIATIVE COHORT ENROLLMENT CENTER	University of Arizona-Banner Health All of Us Research Program
2016年度	3,956,243 ドル プロジェクト番号： 1UG3OD023171-01	—
2017年度	4,796,295 ドル プロジェクト番号： 3UG3OD023171-01S1	—
2018年度	—	12,000,000 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD026549-01
2019年度	—	3,999,175 ドル プロジェクト番号： 3OT2OD026549-01S1
プロジェクト別小計	8,752,538 ドル	15,999,175 ドル
合計		24,751,713 ドル

図表 37 UNIVERSITY OF ARIZONA へのファンディング額の推移

(US ドル)

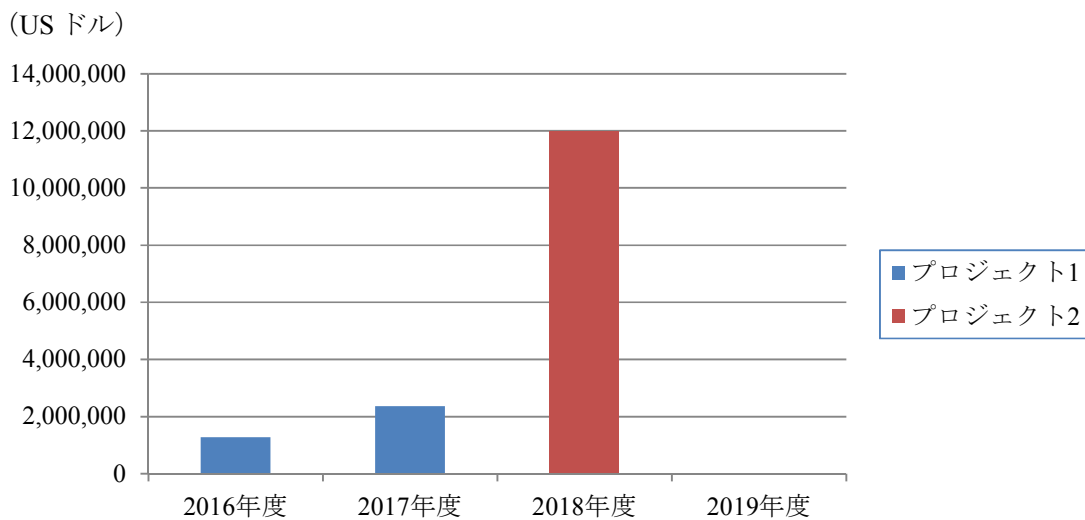


8. UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO (HPO／地域医療センター)

図表 38 UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2
	CALIFORNIA PRECISION MEDICINE CONSORTIUM	CALIFORNIA PRECISION MEDICINE RESEARCH PROGRAM CONSORTIUM
2016 年度	1,277,874 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD024611-01	—
2017 年度	2,370,401 ドル プロジェクト番号： 3OT2OD024611-01S1	—
2018 年度	—	11,995,900 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD026552-01
プロジェクト別 小計	3,648,275 ドル	11,995,900 ドル
合計	<b>15,644,175 ドル</b>	

図表 39 UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO へのファンディング額の推移

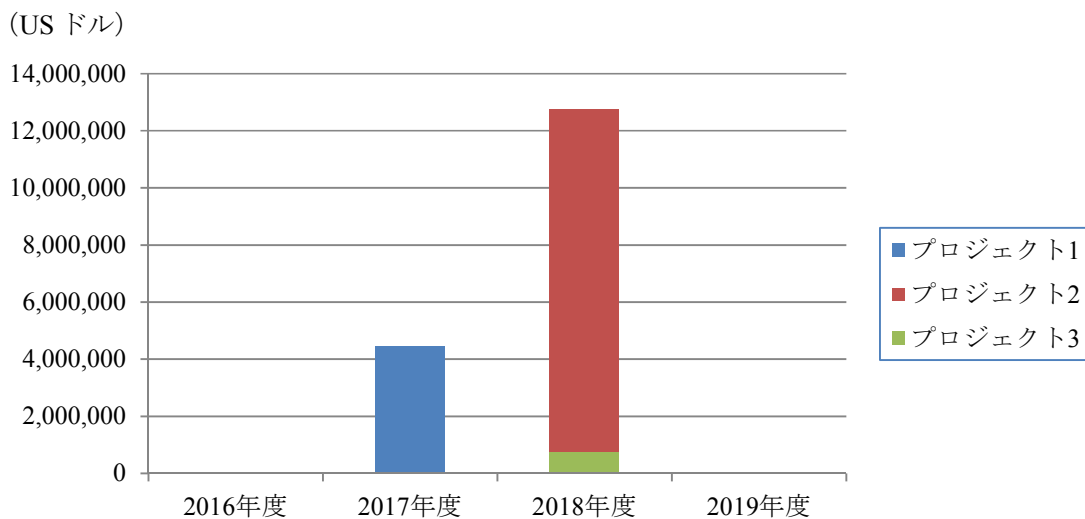


9. UNIVERSITY OF MIAMI SCHOOL OF MEDICINE (HPO/地域医療センター)

図表 40 UNIVERSITY OF MIAMI SCHOOL OF MEDICINE へのファンディング内容

プロジェクト名	1 SOUTHEAST ENROLLMENT CENTER (SEEC)	2 SOUTHEAST ENROLLMENT CENTER (SEEC)	3 (OD 以外の組織をファンド元とする All of Us 関連プロジェクト) Exploring minorities The Undiagnosed Diseases Network Clinical Site of Miami ファンド元：NHGRI
2017年度	4,456,583 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD025285-01	—	—
2018年度	—	12,000,000 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD026551-01	750,000 ドル プロジェクト番号： 1U01HG010230-01
プロジェクト別小計	4,456,583 ドル	12,000,000 ドル	750,000 ドル
合計	17,206,583 ドル		

図表 41 UNIVERSITY OF MIAMI SCHOOL OF MEDICINE へのファンディング額の推移

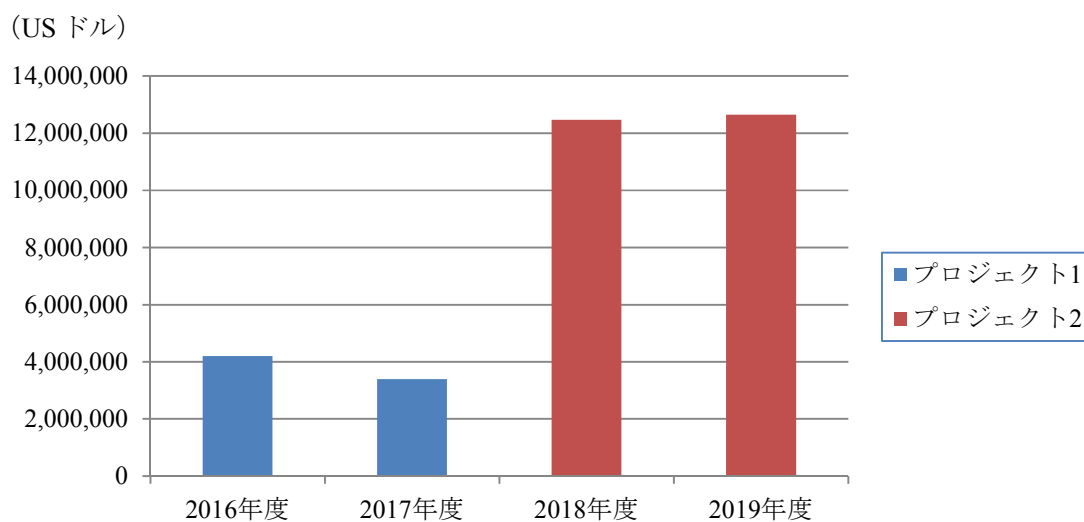


10. UNIVERSITY OF PITTSBURGH (HPO/地域医療センター)

図表 42 UNIVERSITY OF PITTSBURGH へのファンディング内容

プロジェクト名	1	2
	PRECISION APPROACH TO HEALTHCARE ENROLLMENT SITE (PA CARES)	All of Us Pennsylvania
2016年度	4,195,725 ドル プロジェクト番号： 1UG3OD023153-01	—
2017年度	3,393,275 ドル プロジェクト番号： 3UG3OD023153-01S1	—
2018年度	—	12,476,417 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD026554-01
2019年度	—	12,647,208 ドル プロジェクト番号： 3OT2OD026554-01S1
プロジェクト別小計	7,589,000 ドル	25,123,625 ドル
合計		32,712,625 ドル

図表 43 UNIVERSITY OF PITTSBURGH へのファンディング額の推移



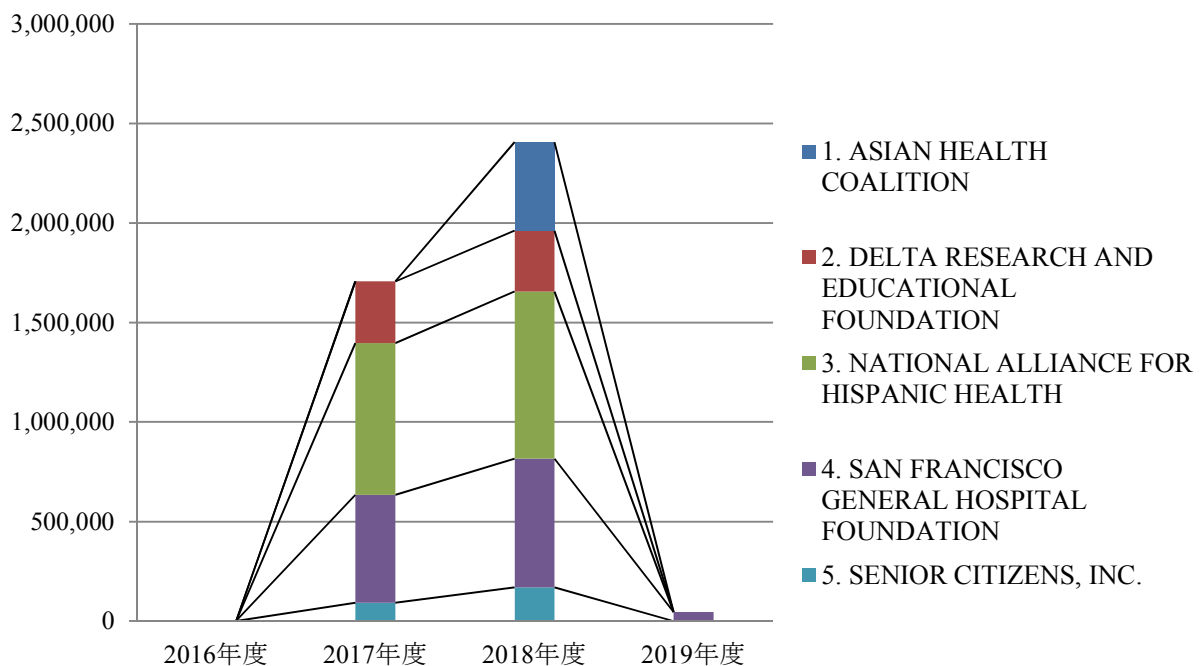
### 3.3.6 コミュニティ啓蒙活動（5機関）

公衆への周知やアウトリーチ活動により、多様なコミュニティにプログラムへの参加や継続を促す支援やヘルスケア提供者の教育を行なう

コミュニティ啓蒙活動パートナーのうち 5 機関にファンドが投じられている。各パートナーに対するファンディング総額の推移は下記の通り。

図表 44 各コミュニティ啓蒙活動パートナーのファンディング額の推移

(US ドル)



注：2019年度データは2019年3月20日時点までのもの。

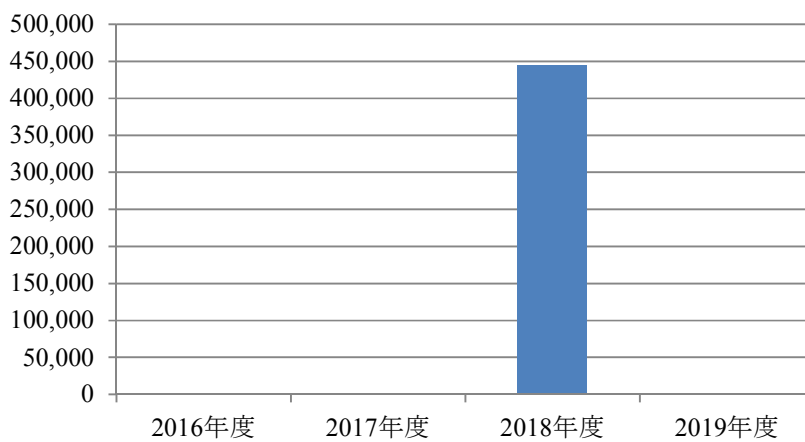
1. ASIAN HEALTH COALITION (コミュニティ啓蒙活動パートナー)

図表 45 ASIAN HEALTH COALITION へのファンディング内容

プロジェクト名	1 AHC'S NATIONAL STRATEGY- ALL OF US RESEARCH PROGRAM	
2018 年度	プロジェクト番号 : 1OT2OD027077-01	444,618 ドル
合計		444,618 ドル

図表 46 ASIAN HEALTH COALITION へのファンディング額の推移

(US ドル)



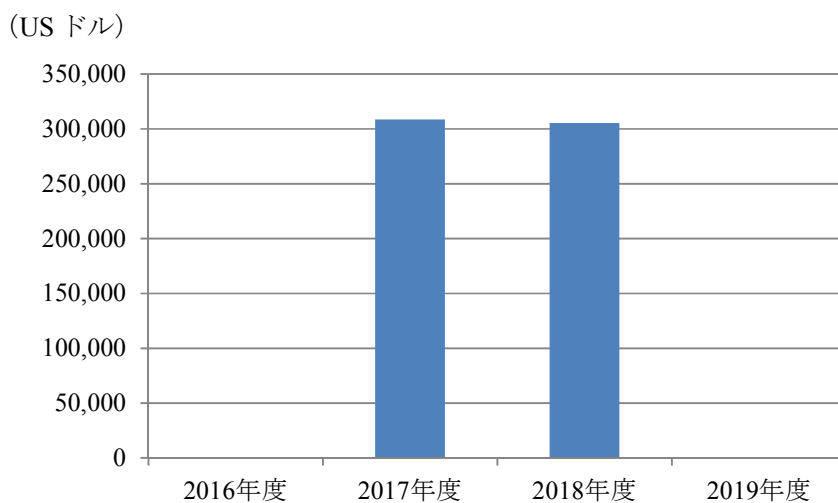


2. DELTA RESEARCH AND EDUCATIONAL FOUNDATION (コミュニティ啓蒙活動パートナー)

図表 47 DELTA RESEARCH AND EDUCATIONAL FOUNDATION へのファンディング内容

プロジェクト名	1 RESEARCH MATTERS: CREATING POSSIBILITIES TO ACHIEVE HEALTH AND WELLNESS FOR ALL OF US RESEARCH PROGRAM
2017年度	プロジェクト番号：1OT2OD025337-01 308,540 ドル
2018年度	プロジェクト番号：3OT2OD025337-01S1 305,258 ドル
合計	613,798 ドル

図表 48 DELTA RESEARCH AND EDUCATIONAL FOUNDATION へのファンディング額の推移

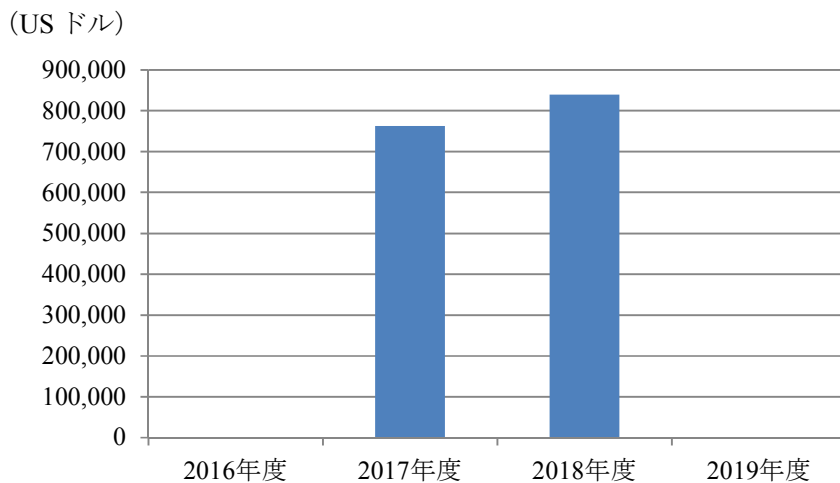


3. NATIONAL ALLIANCE FOR HISPANIC HEALTH (コミュニティ啓蒙活動パートナー)

図表 49 NATIONAL ALLIANCE FOR HISPANIC HEALTH へのファンディング内容

プロジェクト名	1 TODOS JUNTOS: ALL OF US RESEARCH PROGRAM	
2017年度	プロジェクト番号：1OT2OD025277-01	762,604 ドル
2018年度	プロジェクト番号：3OT2OD025277-01S1	839,539 ドル
合計		<b>1,602,143</b> ドル

図表 50 NATIONAL ALLIANCE FOR HISPANIC HEALTH へのファンディング額の推移

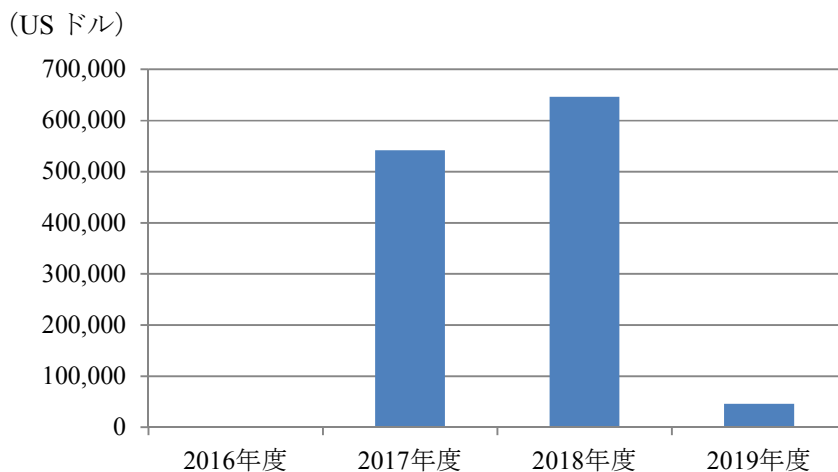


4. SAN FRANCISCO GENERAL HOSPITAL FOUNDATION<sup>35</sup>（コミュニティ啓蒙活動パートナー）

図表 51 SAN FRANCISCO GENERAL HOSPITAL FOUNDATION へのファンディング内容

プロジェクト名	1 ALL OF US RESEARCH PROGRAM NATIONAL SEXUAL AND GENDER MINORITY ENGAGEMENT NETWORK
2017年度	542,001 ドル プロジェクト番号： 1OT2OD025276-01
2018年度	216,605 ドル プロジェクト番号： 3OT2OD025276-01S1
	429,950 ドル プロジェクト番号： 7OT2OD025276-02 (プロジェクト名は「PRIDEnet for the All of Us Research Program」 受給先はスタンフォード大学)
2019年度	45,754 ドル プロジェクト番号： 3OT2OD025276-02S1 (プロジェクト名は「PRIDEnet for the All of Us Research Program」 受給先はスタンフォード大学)
合計	1,234,310 ドル

図表 52 SAN FRANCISCO GENERAL HOSPITAL FOUNDATION へのファンディング額の推移



<sup>35</sup> 2018年度と2019年度の受給先となっているスタンフォード大学は、All of Us パートナーとしては掲載されていないが、SAN FRANCISCO GENERAL HOSPITAL FOUNDATION の LUNN MITCHELL 氏がスタンフォード大学にも所属しており、同氏をコンタクト PI として、同一のプロジェクト番号でスタンフォード大学にもファンディングが提供されているほか、同じく Lunn 氏がコンタクト PI となっている別のプロジェクト番号でもファンディングが出ているため、ここではひとつにまとめる。

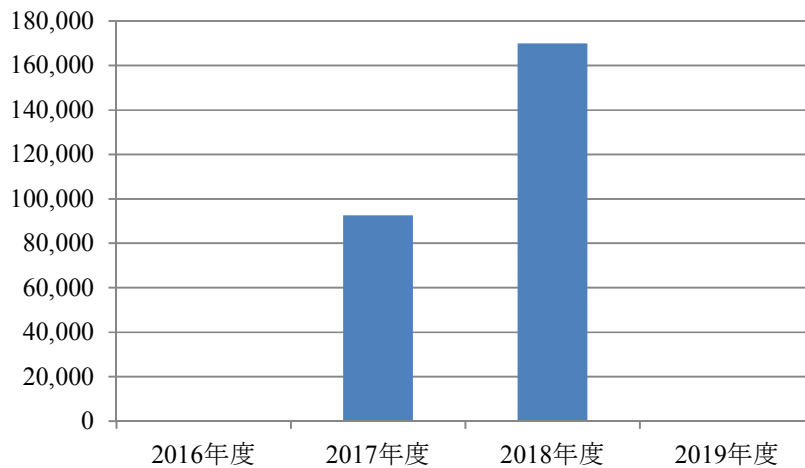
5. SENIOR CITIZENS, INC. (コミュニティ啓蒙活動パートナー (FIFTYFORWARD<sup>36</sup>))

図表 53 SENIOR CITIZENS, INC.へのファンディング内容

プロジェクト名	1 EMPOWERMENT-FOCUSED OUTREACH, EDUCATION AND ENROLLMENT OF TENNESSEE OLDER ADULTS IN THE ALL OF US RESEARCH PROGRAM THROUGH COMMUNITY EFFORTS BY FIFTYFORWARD
2017年度	プロジェクト番号：1OT2OD025315-01 92,646 ドル
2018年度	プロジェクト番号：OT2OD025315-01S1 7,380 ドル
	プロジェクト番号：3OT2OD025315-01S2 162,555 ドル
合計	262,581 ドル

図表 54 SENIOR CITIZENS, INC.へのファンディング額の推移

(US ドル)



<sup>36</sup> Senior Citizens は All of Us パートナーとしては掲載されていないが、本プロジェクトはコミュニティ啓蒙活動パートナーとしてプログラムに参加している Fiftyforward によるものである旨、プロジェクト名に明記されているため、ここに掲載する。

### 3.3.7 コミュニケーション (2 機関)

▼コミュニケーション戦略の策定及び開発：メッセージや全米向けキャンペーン用マテリアルの開発、デジタル戦略の構築

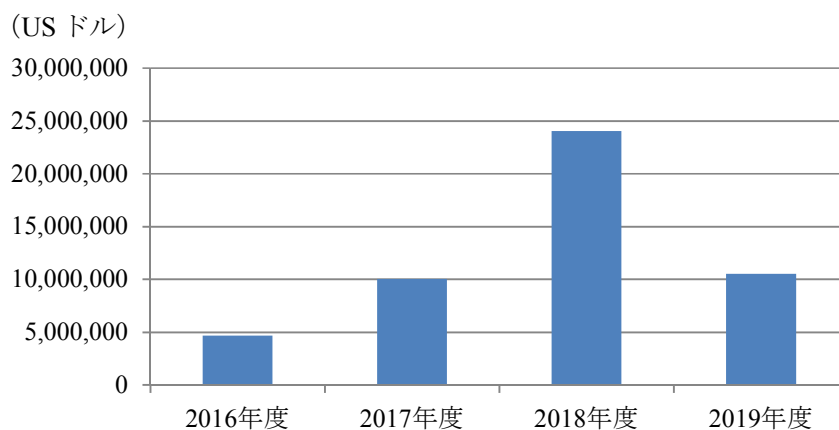
▼コミュニケーションの実施及びコーディネーション：参加者やヘルスケア提供者グループに向けた長期的な情報発信戦略の構築

HUNGRY HEART MEDIA, INC. (Wondros) (コミュニケーション戦略の策定及び開発)

図表 55 HUNGRY HEART MEDIA, INC.へのファンディング内容

プロジェクト	1	
	COMMUNICATIONS DESIGN AND DEVELOPMENT FOR NIH PRECISION MEDICINE INITIATIVE RESEARCH PROJECTS	
2016 年度	プロジェクト番号 1OT2OD023205-01	4,681,716 ドル
2017 年度	プロジェクト番号: 3OT2OD023205-01S1	10,029,002 ドル
2018 年度	プロジェクト番号: 3OT2OD023205-01S2	24,053,065 ドル
2019 年度	プロジェクト番号: 3OT2OD023205-01S3	462,622 ドル
	プロジェクト番号: 3OT2OD023205-01S4	10,080,449 ドル
合計		49,306,854 ドル

図表 56 HUNGRY HEART MEDIA, INC.へのファンディング額の推移



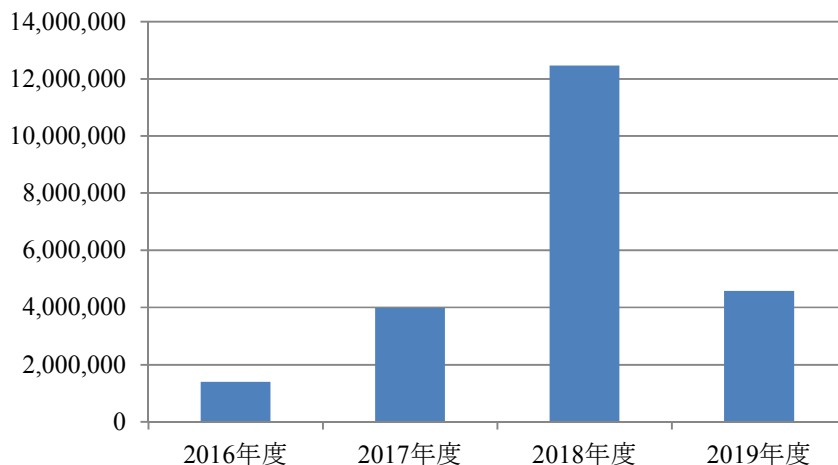
HCM STRATEGISTS, LLC (コミュニケーションの実施及びコーディネーション)

図表 57 HCM STRATEGISTS, LLC へのファンディング内容

プロジェクト	1	
	COMMUNICATION IMPLEMENTATION AND COORDINATION FOR NIH PRECISION MEDICINE INITIATIVE RESEARCH PROJECTS	
2016年度	プロジェクト番号：1OT2OD023206-01	1,392,680 ドル
2017年度	プロジェクト番号：3OT2OD023206-01S1	2,097,992 ドル
	プロジェクト番号：3OT2OD023206-01S2	1,881,538 ドル
2018年度	プロジェクト番号：3OT2OD023206-01S3	26,290 ドル
	プロジェクト番号：3OT2OD023206-01S4	12,442,741 ドル
2019年度	プロジェクト番号：3OT2OD023206-01S5	4,577,082 ドル
合計		22,418,323 ドル

図表 58 HCM STRATEGISTS, LLC へのファンディング額の推移

(US ドル)

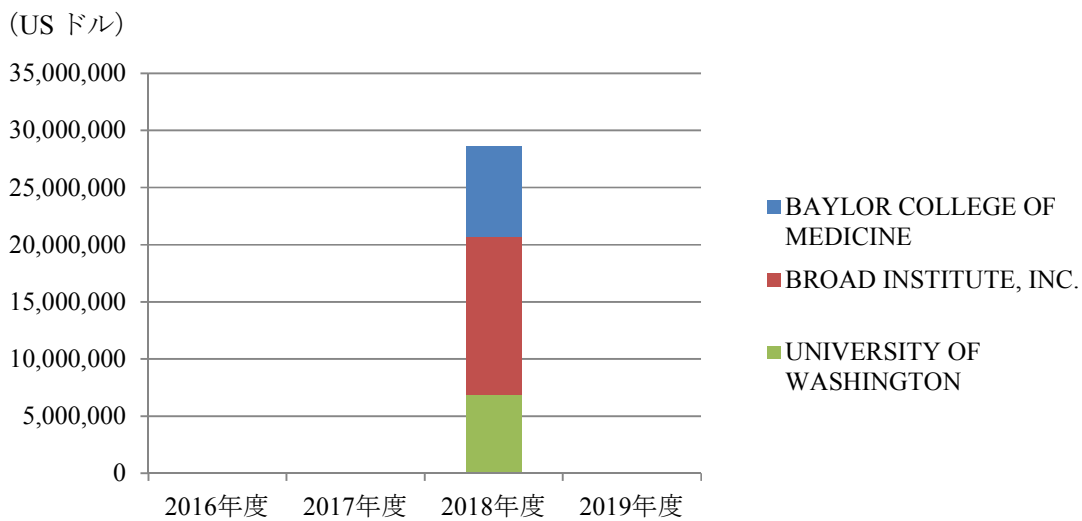


### 3.3.8 ゲノムセンター (3機関)

参加者の生体試料からゲノムデータを生成し、データ解析を行う

2018年度はゲノムセンターの全3機関に、ファンドが投じられている。ファンディング総額は下記の通り。

図表 59 3機関のゲノムセンターへのファンディング額の推移



注：2019年度データは2019年3月20日時点までのもの。

図表 60 3機関のゲノムセンターのファンディング内容

プロジェクト	ゲノムセンター BAYLOR COLLEGE OF MEDICINE THE BAYLOR-HOPKINS CLINICAL GENOMICS CENTER FOR ALL OF US	
2018年度	プロジェクト番号：1OT2OD002751-01	7,944,175 ドル
合計		<b>7,944,175 ドル</b>

プロジェクト	ゲノムセンター BROAD INSTITUTE, INC. THE BROAD-LMM-COLOR GENOME CENTER FOR ALL OF US	
2018年度	プロジェクト番号：1OT2OD002750-01	13,823,297 ドル
合計		<b>13,823,297 ドル</b>

プロジェクト	ゲノムセンター UNIVERSITY OF WASHINGTON NORTHWEST GENOMICS CENTER FOR ALL OF US	
2018年度	プロジェクト番号：1OT2OD002748-01	6,879,761 ドル
合計		<b>6,879,761 ドル</b>

#### 4. All of Usにおける収集データの測定項目及び規格

All of Us では現在、参加者提供個人情報データ（PPI : Participant-Provided Information）、EHR（Electronic Health Record）データ、身体測定データ、生体試料データの 4 種類を収集している。多様なデータソースを連係させることで参加者のより完全な健康状態の把握を可能とするのが、All of Us の基本的な考え方である。

All of Us で現在収集している 4 種類のデータの測定項目の概要は、下記の通り。

測定項目と規格の情報は、主に All of Us 運営プロトコル<sup>37</sup>（2018 年 3 月付け）及び運営プロトコル要約<sup>38</sup>（2018 年 12 月 18 日付）に基づく。

図表 61 All of Us で現在収集している 4 種類のデータの測定項目<sup>39</sup>

データの種類	主要項目
PPI データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 基本情報（社会人口学的情報）</li> <li>・ 健康全般</li> <li>・ ライフスタイル（習慣）</li> <li>・ 病歴</li> <li>・ 医薬品使用状況</li> <li>・ 家族の病歴</li> <li>・ ヘルスケアへのアクセスと利用状況</li> </ul>
EHR データ（現在は特定のデータのみ）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人口動態データ</li> <li>・ 診療、診断、処置</li> <li>・ 医薬品</li> <li>・ ラボでのテスト結果、バイタルサイン</li> </ul>
身体測定データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血圧と心拍</li> <li>・ 身長と体重（身長と体重から BMI を算出）</li> <li>・ 腰周りと胴回り</li> <li>・ その他、登録時の車椅子の利用や妊娠の有無など</li> </ul>
生体試料データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血液（あるいは唾液）</li> <li>・ 尿</li> </ul>

上記 4 種類に加え、デジタルヘルス・データが、一部の参加者のヘルス、ウェルネス、フィットネス・デバイスやその他センサー、モバイルアプリなどを通じて今後収集される予定である。

All of Us 運営プロトコルによると、将来的にはこれらに加えて、米国社会保障制度の死亡者マスターファイル（Social Security Death Master File）、薬局や薬剤給付管理会社（PBM）のシステムデータ、官民保険ペイヤーの請求データ、多くの州で CDC への報告が義務付けられているがん発症者のデータ（Health registry）などとの連係が、プログラムにとって有意義になるとしている<sup>40</sup>。

4 種類の各データの規格及び将来、データ収集予定のデジタルヘルス・データについて概要を説明する。

<sup>37</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

<sup>38</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/all\\_of\\_us\\_protocol\\_v1\\_summary.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/all_of_us_protocol_v1_summary.pdf)

<sup>39</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/all\\_of\\_us\\_protocol\\_v1\\_summary.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/all_of_us_protocol_v1_summary.pdf) を基に最新の情報を追加。

<sup>40</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)



## 4.1 PPIデータの規格

PPIの質問の大部分は、これまでの大規模コホート研究で検証済みの健康関連調査（National Health and Nutrition Examination Survey : NHANES、National Health Interview Survey : NHIS、Behavioral Risk Factor Surveillance System : BRFSS、Veteran Program、UK Biobank等）から抜粋あるいは修正した内容となっている。

今後、特定の分野に特化した新規モジュールの開発や、質問事項の改善が行われる予定。

## 4.2 EHRデータの規格

NIHの2018年2月発表の資料<sup>41</sup>によると、EHRから収集される当初のデータタイプは、人口動態データ、診療記録、請求コード、医薬品情報、ラボでのテスト結果などである。2019年には、臨床上の所見や患者とのやりとりも、データタイプに追加される予定で、その後、より長期的には、ローカルレジストリや医用画像なども含めていく予定である。

参加者全員がEHR情報を有しているとは限らないこと、また、All of UsデータへのEHR情報提出希望の有無が不明なため、同情報を有する参加者には、データ提出に関する可否を尋ねることとなっている<sup>42</sup>。

EHRから得られる様々なフォーマットのデータを標準化し、実行可能なデータとするために、All of Usでは、OMOP（Observational Medical Outcomes Partnership）<sup>43</sup>の共通データモデル（Common Data Model）バージョン5を採用している。

All of Usで用いられているOMOPの14のデータセットは下記の通り。

---

<sup>41</sup> <https://dericollab.dcri.duke.edu/sites/NIHKR/KR/GR/Slides-2-2-18.pdf> P.25

<sup>42</sup> 合意書のサンプル [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/f2\\_hipaa\\_ehr\\_part\\_2\\_supplement-eng-sample.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/f2_hipaa_ehr_part_2_supplement-eng-sample.pdf)

<sup>43</sup> OMOPは、米国研究製薬工業協会（PhRMA）とFDAが提携し、NIH財団として設立した学際的な研究グループで、医薬品とアウトカムとの関係を観察研究で検出し、評価するための様々な方法論を研究する。共通データモデルを含むすべての研究成果が公開されている。ここから派生した産官学連携組織のOHDSI（Observational Health Data Sciences and Informatics）は、OMOPの方法論を基盤として、臨床上の問いに回答を与えるべく、その実用化に取り組んでいる。<https://www.ohdsi.org/>

図表 62 All of Us で用いられている OMOP の 14 のデータセット<sup>44</sup>

データ名	概要
Person	性別、生年月日、人種、民族などの基本的な人口動態情報
Visit_occurrence	外来ケア施設、病院への入院、緊急医療室、長期介護施設などの利用と、その日付、利用期間
Condition_occurrence	医療従事者の観察あるいは患者自身の報告によって記された診断や兆候、症状など、疾患の存在や病状についての記録
Drug_exposure	患者が服用あるいはその他の方法で体内に取り入れた医薬品の記録。医薬品には、処方箋を要する医療用医薬品、薬局で購入可能な一般用医薬品、ワクチン、生物製剤が含まれる。放射線治療は医薬品に含まない。医薬品の注文や処方箋、薬局での調剤、医療従事者による薬剤投与といった臨床イベントと、その他患者自身の報告による情報から推察される。
Measurement	ラボでのテスト、バイタルサイン、病理報告書からの定量的所見など、患者あるいはそのサンプルから得られた体系的かつ標準化された検査の結果。検査の注文データも含む。
Procedure_occurrence	診断や治療の目的で、医療従事者が注文あるいは実行した行為やプロセスの記録
Observation	検査や質問、診察プロセスで得られた患者に関する臨床上的事実。社会的及びライフスタイルに関する事実、病歴、家族歴など、他のデータに含められない情報は、ここに記録される。
Location	患者及び医療施設の住所
Provider	患者と接触するすべての医療従事者の識別名のリスト
Device_exposure	診断あるいは治療の目的で、患者が接触したデバイス（機器や装置）に関する情報。デバイスには、ペースメーカーやステント、人工関節などの埋め込み式機器、バンドエイドや松葉杖、注射器などの医療器具やサプライ、縫合糸や除細動器などの医療措置で用いられる機器、そして接着剤や医療材料、歯科材料、手術用材料などの臨床ケア用材料が含まれる。
Death	死亡の日付と死因
Care_site	ヘルスケアが提供された場所の識別名のリスト
Fact_relationship	共通データモデルのデータとして記録されている事実間の関係性についての記録。「事実間の関係性」の例としては、患者同士の関係性（親子など）、医療提供施設同士の関係性（同一ヘルスシステム内の組織構造）など。
Specimen	患者の生物学的サンプルの記録

出典：All of Us リサーチハブ 2019 年冬ニュースレター

<sup>44</sup> <https://mailchi.mp/1d46056d7b93/all-of-us-research-hub-newsletter-early-winter-2019-update?e=66198fffdb>

### 4.3 身体測定データの規格

標準化されたベースライン身体測定データの記録は HealthPro ポータルに保存される。

### 4.4 生体試料データの規格

すべての生体試料サンプルは、収集施設での初期工程を経て摂氏 4 度で移送され、中央バイオバンクである Mayo Clinic が、摂氏マイナス 80 度で保存する。収集される生体試料サンプルごとの量や規格は下記の通り。生体試料のフォローアップ収集のタイムラインについては今後決定される。

図表 63 各生体試料データの測定量と規格

生体試料データの種類	測定量・規格
血液	・1 回診察あたり約 50mL を、凝固分析アクティベータ (SST : Serum Separator Tube)、血漿分離 (PST)、EDTA (ethylene-diamine-tetraacetic acid)、循環細胞フリーDNA、及び PAXgene 採血管に収集。
尿	・1 回診察あたり約 50mL
唾液	・唾液は、血液採取が不可能な一部の参加者において血液サンプルの代替として収集される可能性がある。
生体試料から得られる その他データ	・ゲノムデータは参加者の合意を得た上で生成される。 ・ゲノム以外のデータについては、現在検討中。

### 4.5 デジタルヘルスの測定項目や規格

All of Us では、個々のデジタルヘルス機器から収集されるデータ活用の可能性については言及しているが、具体的な規格についての説明はなく、技術の進化に伴い、健康に影響を与えるより多くの要素のモニタリングが実施される旨見通しを述べるにとどめている。

All of Us は現在、Fitbit との提携でプロジェクトを進めており（後述）、こうしたプロジェクトの結果を踏まえて、測定項目や規格が定められていくと見られる。

## 5. All of Us プログラム参加後の主なプロセス

### 5.1 参加から登録までのプロセス

All of Us への参加希望者は、自分がメンバーとなっているヘルスケア提供組織（HPO）を通じて、あるいは個人で直接、参加プロセスを開始する。いずれの場合も参加者技術システムセンターが開発したデジタルツールを使う。ツールには、スマートフォンのアプリあるいはウェブサイトからアクセス可能である。

オンラインで参加意思を表明し、個人アカウントの作成後、電子ベースでのインフォームドコンセント（説明と同意）を済ませ、PPIを入力する。その後、クリニックを訪れて、身体測定や生体試料の採取などを行うと、登録プロセスの完了となる。登録開始から完了の所要時間は、1～3 時間程度が見込まれている。

図表 64 All of Us 参加から登録までの流れ<sup>45</sup>

プロセス	推定所要時間
参加意思を表明（個人で直接登録あるいは HPO 経由での登録）	-
↓	
デジタルツールを使って個人アカウントを作成	5～10分
↓	
加入とデータ共有について、電子ベースでのインフォームドコンセント	「プログラム参加合意」モジュールで 15～45 分 (追加のコンテンツがある場合はさらに 5～15 分)
↓	
サーベイに回答し、PPI を入力	PPI の各項目に 5～20 分
↓	
クリニックで身体測定や生体試料の採取	40 分～1 時間 40 分
↓	
登録完了 ・自身のデータについて追跡や閲覧が可能 ・All of Us のプログラムに関するアップデートの通知を受けるかどうかを選択	

出典：2018 年 3 月付け All of Us 運営プロトコル

登録完了後には、All of Us から参加者に対し、下記の連絡事項が通知される。

▼身体測定や生体試料の提供に対し、参加者は 1 回限りの謝礼として 25 ドル（現金、ギフトカードあるいは電子バウチャー）を受領する<sup>46</sup>。

▼参加者は、自分の血液や尿に関し将来的に行われるテストの結果（数値）を知ることができる。血圧あるいは心拍についてのみ、All of Us プロトコルの下で正常値ではない場合、専門のプログラ

<sup>45</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

<sup>46</sup> <https://www.joinallofus.org/en/faq>

ム・スタッフが参加者にその旨通知を行う。参加者には異常値データに関する説明文書あるいはカードが提供され、参加者は自分の希望する医療従事者に見せて使うことができる。

▼参加者は、個人の健康状態あるいは興味に関連した研究、あるいは臨床試験への参加について打診される可能性がある。

## 5.2 登録完了後の参加者とのコミュニケーションの維持

All of Us は、参加者から登録時のデータセットを収集した後も、10年、あるいはそれ以上にわたるデータ収集の継続を目指している。このため、参加者との継続的な関係の維持・向上に向けた双方向性アウトリーチ戦略を検討している。

具体的には今後下記のようなプロジェクトや計画の実施を検討している。

- ▼新規開発の PPI モジュールを使い、参加者の健康関連情報を毎年収集
- ▼プログラムへの参加者 EHR データの連結による定期的な情報収集
- ▼プログラムの一環として、ウェアラブル・センサーを使った研究や特定の遺伝子あるいはゲノミクスの研究
- ▼所要時間 2~3 分程度の短い質問あるいは健康関連情報を定期的に提供

また、プログラムに関する定期的な参加者向けニュースレター（2ヶ月に1回あるいは3ヶ月に1回の頻度）の発行や通知も行う予定である。

All of Us では、参加者の長期的な関与を促す鍵は、参加者のプログラムとのやり取りの「頻度」及び「手段」の両方を参加者がコントロールできることにありとみている。そのため、参加者は、すべての通知や連絡等を受領拒否とする選択も可能で、その場合、安全上の通知などを除き、すべての連絡やフォローアップへの招待は受領しないことになる。

All of Us では、参加者との主なコミュニケーションは、電子メールあるいはアプリ内メッセージングなど、電子的に行われる。

図表 65 All of Us 参加者とのコミュニケーション手法

コミュニケーション手法	主要例
デジタル	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウェブサイト（参加者ポータル）</li> <li>ー通知センターで表示される一般的なメッセージ</li> <li>ーホームスクリーンへのバナー表示（医療施設への訪問スケジュール設定案内など、優先度の高い通知）</li> <li>・スマートフォンのモバイルアプリ</li> <li>・電子メール</li> </ul>
携帯電話の SMS（今後対応予定）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・携帯電話番号を登録し、ショートメッセージ・サービス（SMS）に通知</li> </ul>
非デジタル（今後必要性を評価）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電話によるサポートセンターの設置</li> <li>・印刷物</li> <li>・自宅への電話</li> </ul>

2018年3月付けの All of Us の運営プロトコル<sup>47</sup>によると、今後の検討課題として電子メールや携帯電話を利用しない人口を対象とする紙ベースあるいは自宅電話ベースでのアウトリーチ手法構築の必要性を挙げている。一方で、参加者の長期的なプログラム関与は、All of Us の科学的ゴールの中でも最大の困難を伴うとした上で All of Us はこれまでに成功裏に完了した長期コホート研究よりも遥かに大規模で、地理的にも広範囲に及び、参加者のバックグラウンドも多種多様であることか

<sup>47</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

ら、参加者留保の戦略は、その大部分をデジタルに注力しながら、アナログのアウトリーチも含めていく形になると説明している。

参加者と直接やり取りする新たな方法を構築するには、IRBの承認を得る必要がある。

## 6. All of Us 本格始動後の活動状況

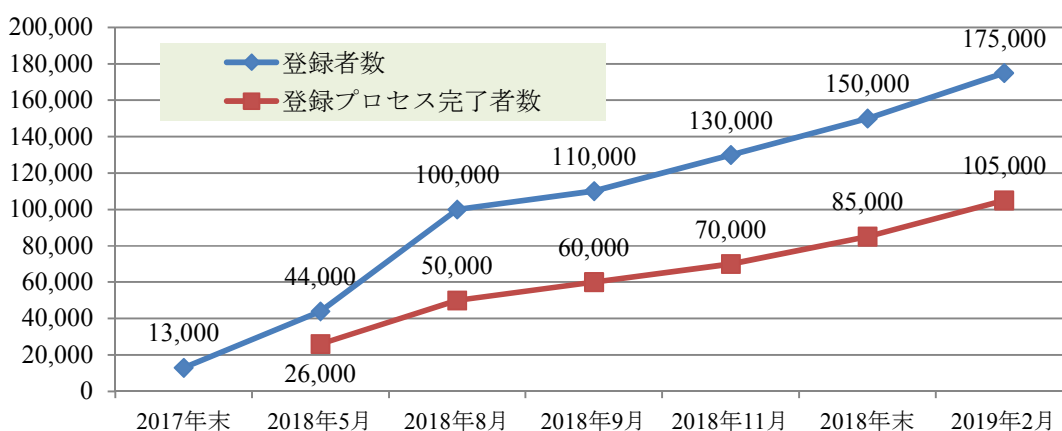
All of Us 参加者の推移及び 2018 年 5 月のプログラム正式開始以降の主な活動を以下に整理する。

### 6.1 参加者数の推移

All of Us のベータ版は 2017 年 6 月 5 日に開始され、2018 年 5 月の正式開始までに、約 4 万 4,000 人が登録し、2 万 6,000 人が登録プロセスを完了した<sup>48</sup>。その後参加者数、登録プロセス完了者数とも増加を続け、2019 年 2 月には、参加者数は 17 万 5,000 人、登録プロセス完了者数は 10 万 5,000 人を突破した<sup>49</sup>。またオンラインサーベイの件数やバイオバンク保存サンプル数も増加している。

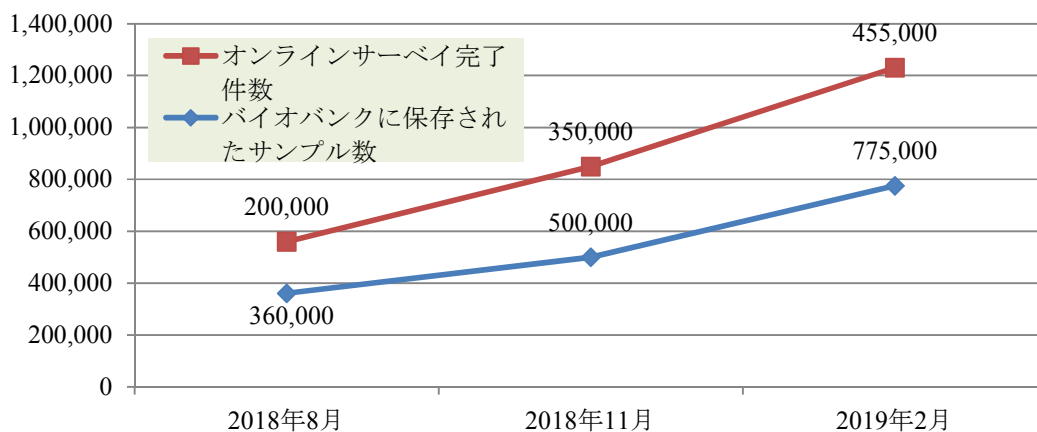
図表 66 All of Us 参加者数の推移

(人)



図表 67 All of Us 参加者によるオンラインサーベイ完了件数及びバイオバンク保存サンプル数推移

(件)



出展：All of Us ニュースレター掲載の情報を基に作成

All of Us ディレクターの Eric Dishman 氏の 2018 年末の発表<sup>50</sup>によると、同年末までに、全米 50 州の各州からプログラム参加者を得ており、参加者数は 15 万人を超えた。その 75%以上がバイオメデ

<sup>48</sup> <https://www.genomeweb.com/genetic-research/all-us-research-program-set-open-national-enrollment>

<sup>49</sup> <https://www.joinallofus.org/en/newsletters/2019/february>

<sup>50</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/videos/dish-2018-review>



イカル研究でほとんど取り上げられない少数人口であり、約 50%が、多様な人種・民族構成となっている。地域の人々にリーチする参加クリニック数は2017年末の約100から、225に増加している。

参加者数拡大に向けて、2018年10月には、全米各地を回り、プログラムの認知度向上及び参加を呼びかける All of Us Journey ツアー第2弾の開始を発表した<sup>51</sup>。2017年8月に実施された最初の All of Us Journey ツアーでは、27州、60都市を巡り、160件以上のコミュニティへの啓蒙イベントが開催された。

## 6.2 参加者の地理的分布

All of Us への参加希望者は、自分がメンバーとなっているヘルスケア提供組織（HPO）を通じて、あるいは個人で直接、参加プロセスを開始する。

All of Us における参加者の地理的分布情報は現時点までに公開されていないが、図表 69 に All of Us にパートナーとして参加している HPO の分布を記載した。

HPO を経由せず、個人で直接参加プロセスを開始する場合には、参加者は全米のあらゆる地域に分布する可能性がある。

NIH は 2019 年 2 月、All of Us 参加者募集とプログラムへの参加維持に関する 2 件のファンディング募集を開始した<sup>52</sup>。いずれのパートナーも、1 組織あるいはそれ以上選出される可能性があり、募集は 3 月 29 日に締め切られる。

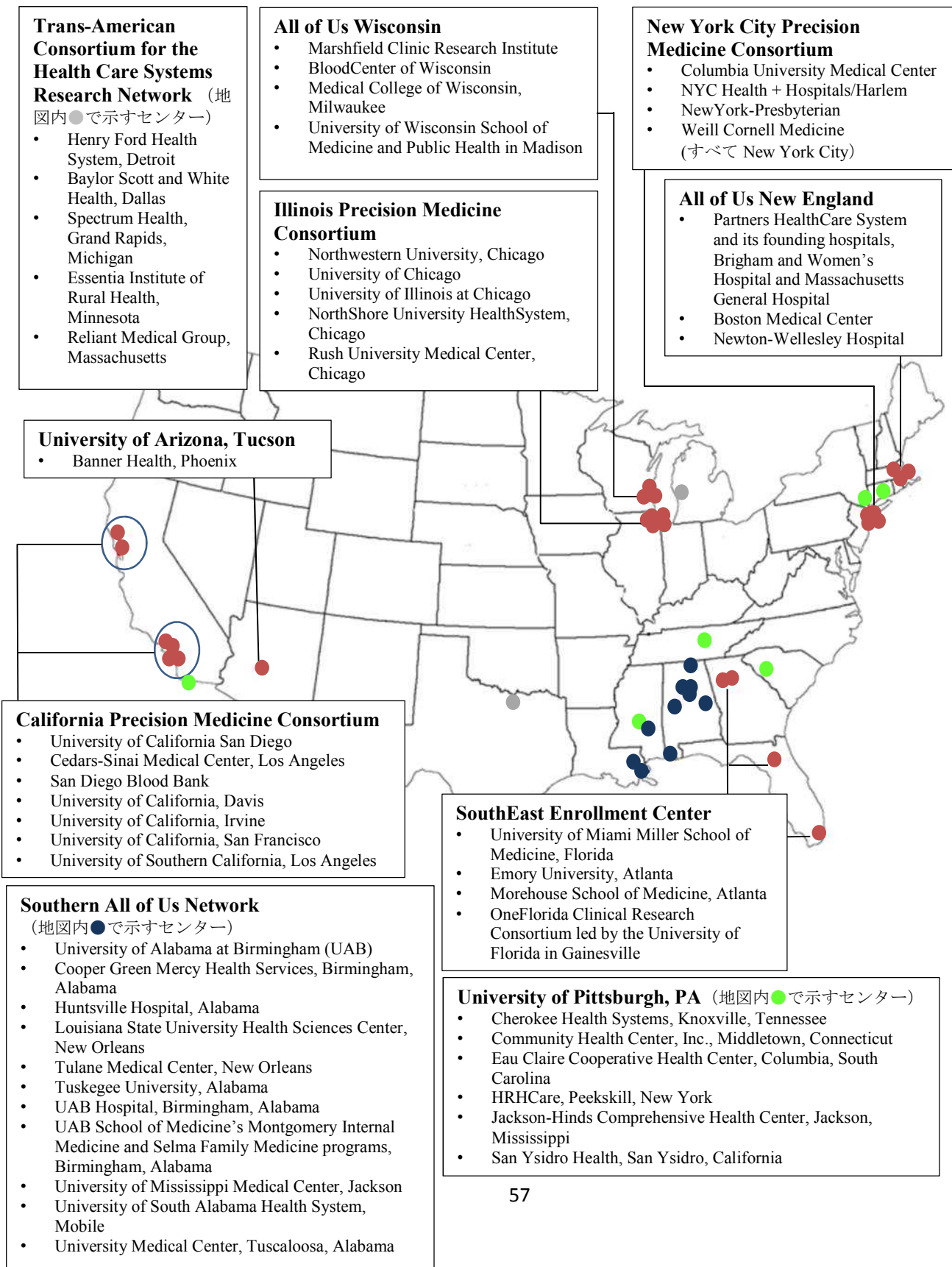
図表 68 新たに募集されている 2 つのプログラム・パートナー

プログラム・パートナー	役割
エンゲージメント・リレーション・イノベーター	参加者とプログラムの連帯感の醸成に向けた、スケーラブルでカスタム化可能な戦術を開発する。 All of Us は、様々なコミュニティとの長期的な関係を構築しながら、参加意欲を高めるためのデジタルあるいはアナログの戦略や、マテリアルのレポジトリ構築を検討している。
コミュニケーション・マーケティング・パートナー	プログラムを広め、また参加者の連帯感を維持するため、コミュニケーション、PR、マーケティング、キャンペーンなどの戦略開発やコミュニケーション支援を提供する。

<sup>51</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/all-us-journey-brings-more-research-program-features-all-you>

<sup>52</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/all-us-research-program-issues-funding-opportunities-partners-engagement-communications-and-marketing>

図表 69 All of Us ヘルスケア提供者組織 (HPO) の分布



## 7. All of Us 研究プログラム推進のための研究開発

### 7.1 ゲノミクスデータに関する研究開発

質の高いゲノム情報を All of Us に組み込むことは、科学的ブレークスルーを加速し、将来の世代の健康アウトカム改善を押し進めるものと期待されている。しかし、個人に関する情報を潤沢に含んだ強力なデータである分、慎重な取り扱いが求められる。

#### 7.1.1 ゲノミクス・ワーキンググループによる推奨

ゲノミクス・ワーキンググループは 2017 年 12 月に、All of Us でのゲノミクス計画に関する最終報告書を発表した<sup>53</sup>。報告書によると、同グループは、2017 年夏以降、ゲノタイピング、エクソーム・シーケンシング、全ゲノム・シーケンシングの 3 種類のゲノム解析について、All of Us が目指すプログラム規模や実施費用、研究データなどがもたらす価値を考慮し、実施の是非を検討した。

図表 70 ゲノミクス・ワーキンググループが検証した 3 種類のゲノム解析アプローチ

ゲノム解析の種類	概要
全ゲノタイピング (WGG)	最も一般的な遺伝子変異など、DNA の一部の解析
全エクソーム・シーケンシング (WES)	特定タンパクをコードするあらゆる DNA セグメントの解析
全ゲノム・シーケンシング (WGS)	全 DNA 配列の解析

その結果、全ゲノム・シーケンシングは最大の価値をもたらすが、費用も割高となり、スケーラビリティの点で現時点では実施が困難との判断に達し、最終的に、ゲノタイピングと全ゲノム・シーケンシングの両方において、まずは最終目標 100 万人の約 5% に相当する、5 万人程度の限定的なサンプルサイズを対象として、パイロットプログラムを実施し、段階的にゲノミクスデータ作業を実施していくアプローチを推奨することで合意した<sup>54</sup>。ゲノミクス・ワーキンググループによると、5 万人という規模は、研究パイプラインのテストとして十分であり、データタイプの評価や多様なプログラム参加者から得られる変異の捕捉、そして、その情報を各参加者に有用な形で提供する戦略策定を可能にする規模である。また、健康や疾患の理解を進める上で、ゲノミクスデータを環境やライフスタイル、医療記録などのデータと統合化する取り組みの有用性を検証する第 1 段階として、適切な規模であると結論した。

#### 7.1.2 NIH のファンディング

NIH は 2018 年 9 月、総額 2,860 万ドルを Baylor College of Medicine 及び Broad Institute University of Washington がそれぞれ率いる 3 つのゲノムセンターにファンドしたと発表した<sup>55</sup>。これにより、ゲノミクスデータの収集が数ヶ月内に開始されることになった。

3 ゲノムセンターは、研究者へのゲノムデータ提供に加え、情報提供を望む参加者に対して遺伝子データを解析し、結果を通知する。参加者への解析データに当初含まれる内容は、American College of Medical Genetics and Genomics (以下、ACMG) が勧告で明らかにした特定疾患との関連性

<sup>53</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/working-group-outlines-possibilities-all-us-research-programs>

<sup>54</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/gwg\\_final\\_report.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/gwg_final_report.pdf)

<sup>55</sup> All of Us リリース 2018 年 9 月 25 日 <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/nih-funded-genome-centers-accelerate-precision-medicine-discoveries>

スクが認められ、予防あるいは早期診断に適した 59 遺伝子 (ACMG 59 と呼ばれる) に重点を置いたものや、医薬品と遺伝子の相互作用に関する情報 (薬理ゲノミクス) となっている。2019 年 1 月付けの一部報道<sup>56</sup>によると、2019 年に、薬理ゲノミクス情報と ACMG-59 の結果を 2 万人の参加者に通知するパイロットプロジェクトを実施する予定である。

将来的には、参加者の祖先や遺伝形質についての情報も含まれる予定。

NIH は 2018 年 11 月には、遺伝カウンセリング実施に関するファンディングの提供を発表した<sup>57</sup>。同ファンディングの受給組織は、All of Us のゲノミクス関連で重要事業の一端を担い、ゲノムデータ提供参加者からの疑問や懸念に対応する。受給組織の主要実施事業は下記の通り。

- ・ All of Us のための遺伝カウンセラーのネットワーク構築
- ・ 情報提供を希望する参加者に対し、特に臨床的に意味のある発見事項を中心とした結果の提供
- ・ 参加者やその医師に対し、電話あるいはインターネット経由での遺伝カウンセリング・サービスの提供
- ・ 特定の人口全体を対象とした遺伝学教育のアプローチ/技術の開発支援及び精密医療デリバリーに関するカウンセリング提供

募集は 2019 年 2 月 1 日に締め切られており、ファンディング受給者は同年 4 月 15 日に発表される予定である。NIH は期間 5 年間で、最大 2 件のファンディング提供を計画している。受給者は、1 年目には最大 200 万ドルを直接費用として要請でき、翌年以降は情報提供参加者や医師などに対するカウンセリング・サービスの頻度などに応じて金額が調整される。

### 7.1.3 All of Us のゲノミクス進展に向けた民間企業の協力

All of Us におけるゲノミクス事業には、民間企業も協力している。2018 年 12 月には、DNA シーケンシング大手企業の Illumina が 3 つのゲノムセンターに対し、合計 100 万人までのサンプルについてゲノタイピングを無償で提供すると発表した<sup>58</sup>。ゲノタイピングは、2019 年半ばに商用販売が予定されている Illumina の新規高密度ゲノタイピング・アレイ、Infinium Global Diversity Array が利用される。Illumina によると、3 ゲノムセンターは、All of Us の全ゲノム・シーケンシング用に Illumina の NovaSeq 6000 Sequencing Platform を利用する予定である。

またゲノミクス技術企業の Color は、ゲノムデータの分析と報告で Broad Institute of MIT 及び Harvard を支援している<sup>59</sup>。

<sup>56</sup> <https://www.genomeweb.com/sequencing/all-us-research-program-pilot-return-genetic-results-integrate-devices-and-apps-year#XILfqaB7mpo>

<sup>57</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/all-us-research-program-issues-funding-opportunity-genetic-counseling-resource>

<sup>58</sup> <https://www.businesswire.com/news/home/20181206005834/en/Illumina-Announces-New-Genotyping-Array-Scientific-Contribution>

<sup>59</sup> <https://www.prnewswire.com/news-releases/color-broad-institute-and-partners-lmm-selected-by-nih-as-genome-center-for-historic-all-of-us-research-program-300718722.html>

## 7.2 クラウドに関する研究開発

All of Us 運営プロトコル<sup>60</sup>によると、研究コミュニティに有用な情報を提供するために、参加者提供個人情報データ（PPI）や身体測定スコア、ベースライン生体試料アッセイ・データ、電子医療記録（EHR）などから基本的な健康情報を抽出したコア・データセットを、データ&リサーチ・センター（DRC）が、データのプライバシーと機密性基準に準拠するセキュアなクラウド環境に保存する仕組みとなっている。DRC は、セキュアなクラウド環境内でデータ解析を行うためのツール開発を担当している。

### 7.2.1 DRC によるクラウドシステムの構築

DRC のリーダーである Vanderbilt University Medical Center が 2018 年 2 月に発表した資料（下図）によると、参加者技術システムセンター（PTSC：受給者は Vibrent Health）が作成した参加者ポータル（図内の左）、ヘルスケア提供組織（HPO）あるいは HPO を介さない参加者の直接登録のケースにおいてはプログラムスタッフが保有する各種ツール（図内の下）、そしてバイオバンク（図内の右）から、データが生データレポジトリに集められる。

参加者ポータルに収められた登録時データや合意書、PPI データは生データレポジトリと連結している。

HPO や直接登録スタッフは、ウェブベースの参加者加入施設専用アプリケーションである HealthPro ポータルを利用して、参加者の身体測定データや生体試料を収集し、DRC に送っている<sup>61</sup>。HealthPro は、DRC が開発し管理している。また HPO や直接登録スタッフは、EHR データを生データレポジトリにアップロードする。

DRC は、生データレポジトリのデータからキュレートしたデータレポジトリを作成する。

将来的には、これらのレポジトリに、死亡者や医療請求、処方箋、地理的要因、環境的要因など外部からの各データも統合される計画である（図内右上）。また、研究者とのデータ共有も今後進められる予定となっている（図内上）。

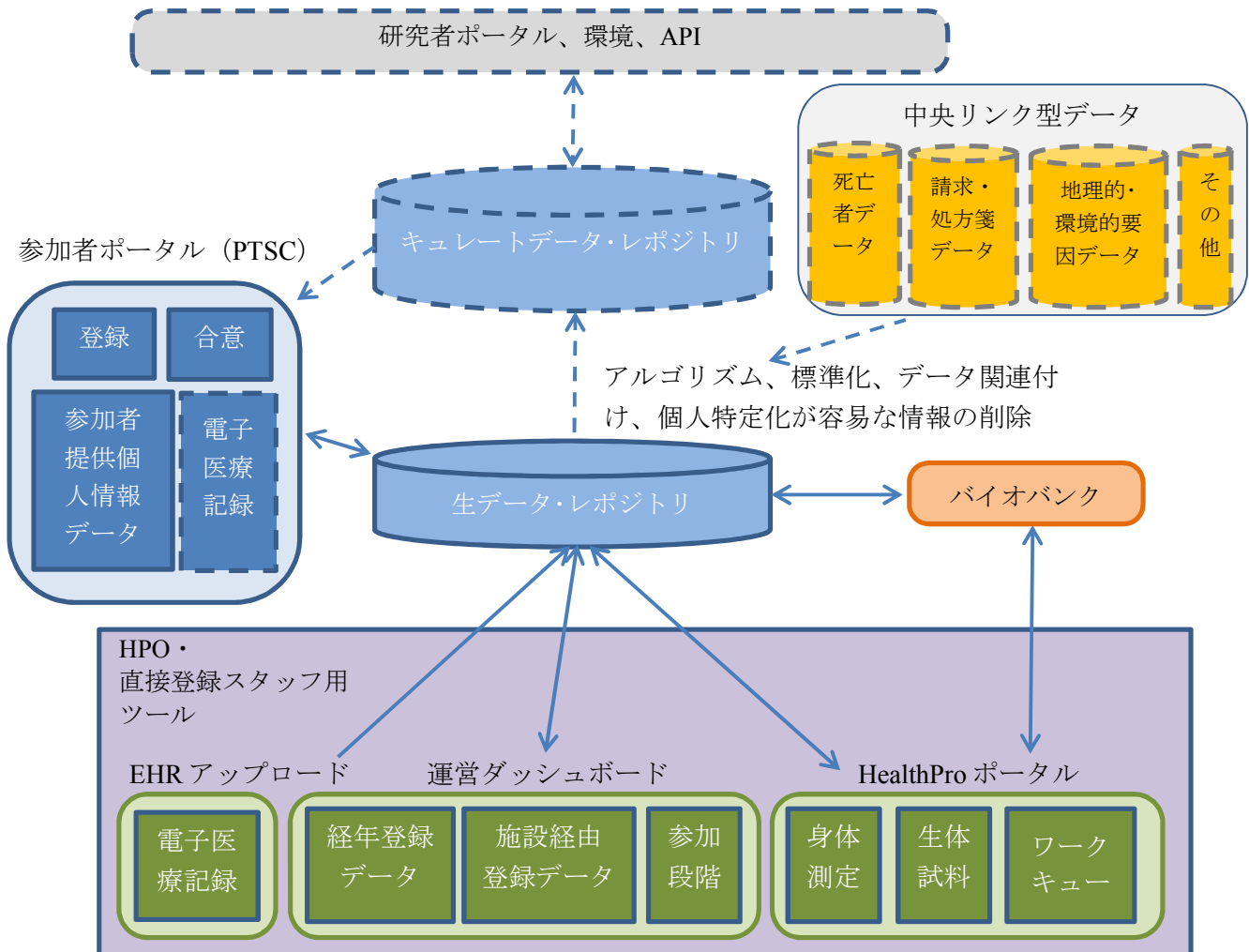
---

<sup>60</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

<sup>61</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

図表 71 データの統合とキュレーション、普及目的で DRC が扱う主要データ

注：図の実線はすでに稼働中、点線は現在開発中を示す。



出典：Vanderbilt University Medical Center の Josh Denny 博士による 2018 年 2 月 2 日付けプレゼンテーション資料「The All of Us Research Program –Program Overview」資料<sup>62</sup>の日本語訳

<sup>62</sup> <https://dcricollab.dcri.duke.edu/sites/NIHKR/KR/GR-Slides-2-2-18.pdf> P.23

### 7.3 研究コミュニティとのデータ共有のための研究開発

All of Us を通じて収集した参加者データの研究コミュニティとの共有は、リサーチハブ（Research Hub）と呼ばれるウェブサイトを通じて行われる。

2018年8月には、リサーチハブ（Research Hub）と呼ばれるウェブサイトの構築過程で、最初のフェーズを完了した旨を発表した<sup>63</sup>。2018年中にベータ版のデータ閲覧テストを開始し、2019年にはこれらのツール及びキュレートされた初期データセットをさらに広範な研究コミュニティに公開する計画で、現在、研究者にデータアクセスの申請応募を募っている。

また All of Us では、研究コミュニティから「Use Case」と呼ばれる、All of Us で構築されたデータセットの分析で解答可能とみられる臨床上の疑問を募集している。2018年8月には、これまでに集められた Use Case をまとめた報告書が発表され、Use Case の数は 1,100 件に上っている<sup>64</sup>。

リサーチハブは、DRC が開発、管理する。2019年1月発行のリサーチハブ・ニュースレターによると、DRC 内での最初のベータ版が開始されている<sup>65</sup>。

リサーチハブは、研究者のみならず、参加者等も含めて閲覧可能なデータブラウザー（Data Browser）と研究者向けのワークベンチ（Workbench）に分かれている。

図表 72 リサーチハブの構成と概要

構成	概要
データブラウザー	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆サーベイデータ、身体測定データ、EHR 由来の基礎的な健康情報に関するデータといった、参加者データの総計を閲覧できる。</li> <li>◆ログインや登録不要で一般の閲覧可能。</li> </ul> 公開時期：2019 年前半を予定
ワークベンチ	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆研究者向けの分析プラットフォーム。研究者は参加者個人レベルの研究データからコホートを作成、閲覧したり、オープンソースのデータ処理ツール◆Jupyter Notebook を使って分析やグラフ化などの作業が可能。</li> </ul> 参加者のプライバシーを確実に保護するため、研究者は使用前に登録と身元証明が必要。 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆公開時期：2019 年後半を予定。</li> </ul>

<sup>63</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/all-us-research-program-launches-research-hub-awareness-site>

<sup>64</sup> <https://www.researchallofus.org/wp-content/themes/research-hub-wordpress-theme/media/2019/02/AoU%20Use%20Cases%20-%20508%20Compliant.pdf>

<sup>65</sup> <https://mailchi.mp/1d46056d7b93/all-of-us-research-hub-newsletter-early-winter-2019-update>

#### 7.4 電子ベースのインフォームドコンセントの制度設計に関する研究開発

All of Us の全参加者は、登録プロセス時にインフォームドコンセント・プロセスを完了する。同プロセスでは、参加者は IRB (Institutional Review Board : 施設審査委員会) が承認した文章及び視覚的補助 (動画など) などを閲覧、確認の上、プログラム参加の可否を明確にする<sup>66</sup>。プロセスでの使用資料は基本的には統一されているが、必要に応じて個別に微調整が加えられる場合もある。

All of Us のインフォームドコンセントのプロセスは、電子的に管理、文書化される。

電子ベースのプロセスは、登録場所や登録方法に拘わらず、全参加者が標準化された同一情報を入力できるようにするものである。また、HIPAA 研究目的利用の承諾など、合意内容の追加も容易である。

All of Us が長期にわたる研究であること、また各州政府の関連規制が異なること、そして参加者に応じて柔軟性を持たせることを考慮し、All of Us で利用されるインフォームドコンセントは、モジュール型となっている。各モジュールにおいて、参加者の署名が必要とされる。

All of Us 開始時点では 2 つのモジュールが準備されている<sup>67</sup>。今後、遺伝子・ゲノムテスト結果の参加者への通知に向け、3 つ目のモジュールが準備されている。

図表 73 All of Us インフォームドコンセントの 3 つのモジュール

モジュール	内容
プログラム参加合意	All of Us の活動の概要が説明され、これを理解した上で、最初の合意を行う。
HIPAA 研究目的利用承諾	All of Us による参加者 EHR へのアクセスに関して詳細が説明される。各州の EHR 関連規制により、内容が異なる可能性がある。EHR の提供を希望しない参加者は、合意する必要はない。
ゲノムテスト結果の返却 (ROGR) * 開発中	遺伝子テストやゲノムテストの結果の通知に関するリスクとベネフィットが説明される。各州の遺伝子・ゲノムテスト関連結果通知規制により、内容が異なる可能性がある。

各モジュールは、短い動画やテキストの図表などで要点を簡潔に説明する eConsent スクリーン、概念の理解を確認する形成的評価のための質問事項、そして署名フォームの 3 つの要素で構成される。

<sup>66</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

<sup>67</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/all\\_of\\_us\\_protocol\\_v1\\_summary.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/all_of_us_protocol_v1_summary.pdf)



## 7.5 EHR データ共有及びデータシェアに関する研究開発

個々の EHR を通じた健康アウトカムの長期的な捕捉には、参加者のプライバシーとデータ機密性に関するリスクを伴うが、All of Us の重要な構成要素となっている<sup>68</sup>。

米国内では現在、様々に異なる EHR システムが使用されているため、All of Us では、EHR から得られるデータの整理、標準化のための情報科学インフラを創設する計画である。完成後は広範な活用が可能となり、全米の情報科学研究活動への大きな貢献が期待されている。

EHR データは、参加者の生涯を通じて DRC に定期的に（最低半年に 1 回の頻度で）送られることになる<sup>69</sup>。DRC は、収集した EHR データを標準化、フォーマット化した後、研究者等に公開する<sup>70</sup>。

### 7.5.1 EHR データの規格

前述のデータ規格の項で述べたとおり、EHR からの様々なフォーマットのデータを標準化し、実行可能なデータとするために、All of Us では、OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership) の共通データモデル (Common Data Model、以下 CDM) バージョン 5 を採用している。

HPO 経由の参加者の EHR データは OMOP で収集するが、HPO を経由しない直接参加の参加者から送信される EHR データは、OMOP 形式であるとは限らない。EHR の相互運用性に向けた取り組みは複数あり、OMOP 以外にも PCORnet<sup>71</sup>、i2b2 (Informatics for Integrating Biology and the Bedside)<sup>72</sup> などの CDM が存在する。

DRC は、レポジトリに集められる様々な生データをキュレートして OMOP 形式に揃える。

### 7.5.2 S4S のパイロットプログラムと FHIR

Sync for Science (S4S)<sup>73</sup> は、患者と研究者間の EHR データ共有方法を開発するために、NIH と保健福祉省国家医療 IT 調整官室(The office of the National Coordination for Health Information Technology: ONC)、Harvard Medical School's Department of Biomedical Informatics と複数の大手 EHR デベロッパーが 2016 年 2 月に共同で開始した取り組みである。S4S は、(1) Precision Medicine Initiative (PMI) コホートへ<sup>74</sup>の参加と電子ベースの臨床データ共有を容易にし、最終的にはデータ更新を自動化する、(2) オープンなアプリケーション・プログラミング・インターフェース (API) を通じた患者中心の全国的なデータアクセス・エコシステムの構築加速化、という 2 つのゴールを設定している<sup>75</sup>。2 つ目のゴールは、2009 年 2 月施行の景気対策法 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009: ARRA) に基づき、CMS が現在推進しているもので、メディケア及びメディケイド受給者に医療サービスを提供する医療機関に対し、「EHR の意義ある使用」を行ったと認定された場合に金銭的インセンティブを与えるプログラム (現在は「メディケア相互運用性促進プログラム」に名称を変更<sup>76</sup>) となっている。同プログラムのステージ 3 では、患者による自身の医療データ閲覧方法の選択肢を広げるために API の採用が必要とされており、S4S は、CMS が同プログラムを推進するにあたって有益な判断材料を提示するものと見込まれている。

<sup>68</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

<sup>69</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou\\_operational\\_protocol\\_v1.7\\_mar\\_2018.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/aou_operational_protocol_v1.7_mar_2018.pdf)

<sup>70</sup> <https://www.joinallofus.org/en/EHRdata>

<sup>71</sup> PCORnet は、FDA の Sentinel Initiative CDM を基盤としている。 <https://pcornet.org/pcornet-common-data-model/>

<sup>72</sup> i2b2 は、NIH のファンディングにより Massachusetts General Hospital の Partners HealthCare System 内に設立された National Center for Biomedical Computing <https://i2b2.cchmc.org/faq>

<sup>73</sup> <http://syncfor.science/>

<sup>74</sup> PMI コホート・プログラムはその後 2016 年 10 月、All of Us に改称された。

<sup>75</sup> <https://www.healthit.gov/buzz-blog/health-innovation/nih-and-onc-launch-the-sync-for-science-pilot>

<sup>76</sup> <https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/2019-medicare-electronic-health-record-ehr-incentive-program-payment-adjustment-fact-sheet-hospitals>

S4S は、データ共有の標準と仕様の設定に関するそれまでの数々の取り組みを足がかりとして、オープン・コミュニティ構築の努力をさらに推し進めようとするものである。

ONC は、かねてより「ファスト・ヘルスケア相互運用性リソース (Fast Healthcare Interoperability Resources : FHIR) 」<sup>77</sup>標準のエコシステム推進戦略を取っており、S4S のパイロットでは HL7 の FHIR がデータモデルの仕様となる<sup>78</sup>。S4S 開始当初は、ONC の共通臨床データセット (Common Clinical Data Set) 定義に基づくコア・データセットの開発に重点を置き、その後その他のデータ要素を共有する方法をサポートしていくことになっている。

2016 年 12 月成立の「21 世紀治療法 (21st Century Cures Act) 」で、認定ヘルス IT 全製品にオープン API の導入が定められたこともあり、FHIR とオープン API の導入は大きな転換点を迎え、医療データの相互運用性にとって必須とみなされている<sup>79</sup>。ONC は 2018 年 10 月のブログ投稿<sup>80</sup>で、FHIR 標準が米国の EHR に広く採用されているとの分析結果を紹介し、「米国は FHIR の導入と実装における岐路に立っている」と評している。

2018 年 4 月から All of Us の EHR データ共有パイロットプログラムで S4S の技術を検証する初の研究が開始されている<sup>81</sup>。All of Us 参加 HPO の 4 機関と、それ以外の HPO である 9 機関の協力を得て実施されている 1 年間のパイロットプログラムで、HPO 経由・非経由の両方の参加者について、最初の 3 ヶ月で EHR データ共有に応じる参加者を 1 機関ごとに最大 100 名ずつ募り、その後の 9 ヶ月間で参加者による継続的な EHR データ共有を行う。

## 7.6 デジタルヘルスに関する研究開発

Fitbit は 2017 年 11 月、All of Us で使用される最初のウェアラブル・デバイスに選ばれた旨発表した<sup>82</sup>。

このプロジェクトは、参加者センターとして NIH からファンディングを受けた Scripps Translational Science Institute (STSI) の全米向けプログラムの一環として実施される。STSI は、Fitbit Charge 2 及び Fitbit Alta HR の両デバイスを最大 1 万個、参加者に提供する 1 年間のパイロット試験を実施する。試験完了後、STSI は、All of Us 全体に推奨の是非を検証し、報告する。

Fitbit の両デバイスは、身体活動、睡眠、心拍パラメータを合わせて捕捉する。

さらに All of Us は 2019 年 1 月 16 日、デバイス持ち込み (Bring-Your-Own-Device、BYOD) 型 Fitbit プロジェクトの正式開始を発表した<sup>83</sup>。これにより、参加者は自身の Fitbit デバイスを介して All of Us とデータを共有する選択肢を得ることとなった。

All of Us は将来的には、一定数の参加者にデバイスを提供し、ウェアラブル・データを収集するプロジェクトや、Fitbit 以外のデバイスとの連携、収集されるデータの種類も拡大するなど、デジタルヘルスの利用をいっそう推進するプロジェクトを計画中である<sup>84</sup>。

<sup>77</sup> FHIR は、米国国家規格協会 (ANSI) 公認の HL7 (Health Level Seven) という NPO が策定した医療情報交換のための規格である。

<sup>78</sup> <https://www.healthit.gov/buzz-blog/health-innovation/nih-and-onc-launch-the-sync-for-science-pilot>

<sup>79</sup> <https://www.healthcareitnews.com/news/hl7-releases-fhir-4>

<sup>80</sup> <https://www.healthit.gov/buzz-blog/interoperability/heat-wave-the-u-s-is-poised-to-catch-fhir-in-2019>

<sup>81</sup> [https://docs.google.com/presentation/d/1K8-tkaEl8KB4qtOhtF1GGbx0Mnj5G0iJStUpv5-B6v8/present#slide=id.g351cc05faa\\_3\\_183](https://docs.google.com/presentation/d/1K8-tkaEl8KB4qtOhtF1GGbx0Mnj5G0iJStUpv5-B6v8/present#slide=id.g351cc05faa_3_183)

<sup>82</sup> <https://investor.fitbit.com/press/press-releases/press-release-details/2017/Fitbit-Selected-for-National-Institutes-of-Health-NIH-Precision-Medicine-Research-Program-with-The-Scripps-Research-Institute-TSRI/default.aspx>

<sup>83</sup> [https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/all-us-research-program-expands-data-collection-efforts-fitbit?fbclid=IwAR0uvKXykTQ\\_JzWyImwMB1tiuAhsXU1ul5Z-mvErYaryGnTtp3On8vIoaTk](https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/all-us-research-program-expands-data-collection-efforts-fitbit?fbclid=IwAR0uvKXykTQ_JzWyImwMB1tiuAhsXU1ul5Z-mvErYaryGnTtp3On8vIoaTk)

<sup>84</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/announcements/all-us-research-program-expands-data-collection-efforts-fitbit>

## 8. All of Us 実施上の検討課題

### 8.1 セキュリティへの対応

All of Us では、データをクラウド環境に保存することで、最新かつ最大限の保護環境維持を可能にしている<sup>85</sup>。また All of Us 全パートナーも含め、2002 年成立の連邦情報セキュリティ管理法 (Federal Information Security Management Act of 2002 : FISMA) に準拠したセキュリティ手法及びプロトコルを用いている。

また、Precision Medicine Initiative (PMI) の参加全団体を対象として、情報セキュリティ方針の原則とフレームワークが設定されている<sup>86</sup>。これらは複数の連邦政府機関との協議を経て構築されたものである。PMIに参加する全連邦政府機関は、この原則とフレームワークを遵守している。

#### プレジジョン・メディシン・イニシアチブの情報セキュリティ方針の原則とフレームワークの策定に参加した連邦政府機関

- the Office of Science and Technology Policy
- National Security Council
- U.S. Digital Service
- National Institute for Standards and Technology
- Federal Trade Commission
- Department of Veterans Affairs
- Department of Defense
- Department of Health and Human Services
- Office for Civil Rights
- Office of the National Coordinator for Health IT
- National Institutes of Health
- Food and Drug Administration
- Centers for Medicare and Medicaid Services

その他、All of Us が参加者に確約している個人情報保護のためのステップは下記の通り<sup>87</sup>。

- All of Us 参加パートナーに厳格なセキュリティ標準に合致している旨の証明を求める。
- 全参加者データの暗号化及び研究用データから個人情報特定可能な情報を削除し、匿名化する。
- All of Us の情報にアクセスを希望する研究者は、使用前に登録し、All of Us の倫理教育を受け、責任あるデータ使用のための行動準則に合意しなくてはならない。
- 研究者向けポータル (リサーチハブ) をセキュアなプラットフォーム上に構築し、使用状況を追跡する。
- 第三者調査機関による All of Us の計画の審査及びシステムの検証を継続的に実施し、徹底したセキュリティ管理を行い、脅威への備えを確実にする。

---

<sup>85</sup> <https://allofus.nih.gov/news-events-and-media/videos/dish-security-protecting-participant-data>

<sup>86</sup> <https://allofus.nih.gov/about/program-overview/precision-medicine-initiative-data-security-policy-principles-and-framework-overview>

<sup>87</sup> <https://www.joinallofus.org/en/privacy-safeguards>

## 8.2 個人情報保護法との関連

米国では、患者医療データの機密性を踏まえ、1996年に「医療保険の携行性と説明責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act : HIPAA）」が成立、慎重に扱うべき患者データの保護責任を持つ事業者が遵守すべきプライバシー標準及びセキュリティー標準が定められた。同法に基づき、患者は自身の医療情報を入手し、情報の正誤確認や誤りの訂正、また本人以外の情報取得者名を知る権利が保障されている<sup>88</sup>。しかし、EHRデータが All of Us と共有された後には、HIPAA を含む患者プライバシー規制保護の対象から除外される場合がある。同内容は、参加者が EHR データ共有に合意する際に、「HIPAA 研究目的利用承諾」説明書<sup>89</sup>で明記されている。

ただしその場合でも、研究者が All of Us の科学データベースにアクセスする際に遵守すべき規定や合意など、その他の一連のプライバシー保護規定は存在する。

## 8.3 コホート同士の連携における課題

All of Us は、米国で最大規模となる参加者 100 万人のコホートの形成に向けて活動を進めているが、一方で All of Us 以外にも同様の取り組みは複数存在する。退役軍人からデータの提供を受けて、遺伝子が健康に与える影響を研究している VA のプログラム、Million Veteran Program (MVP) は大規模なコホートの 1 つであり、そのほか、製薬企業やヘルスシステムも独自のプログラムを保有する。

「米国の多様性を反映した参加者」という点で新規性があるものの、既存プログラムとの重複を懸念する声も一部聞かれる<sup>90</sup>。

前述の通り、All of Us は VA をヘルスケア提供組織 (HPO) パートナーの 1 つとしている。2019 年 2 月に Eisenhower VA 医療センターが、3 つめの VA 医療センターとして、All of Us 参加者登録受付を開始した<sup>91</sup>。

ただし、MVP と All of Us は、それぞれ異なる種類のヘルスデータを収集しており、両コホートを連携させることは現時点では予定されていない。

2018 年 3 月、Geisinger Health System (以下 Geisinger) と Kaiser Permanente の 2 つの大規模ヘルスシステムが、All of Us で受領したグラントを返還したと報じられた<sup>92</sup>。

Geisinger は独自にバイオバンク・プロジェクトを実施しており、18 万人以上が参加している。Geisinger は、「All of Us の複雑性」をグラント返還の理由としており、All of Us 参加に伴う電話会議やその他ミーティングに時間を取られ過ぎることを挙げている。

Kaiser Permanente の担当者はグラント返還の理由として、Kaiser Permanente のこれまでの経験を提供し、貢献する「科学的パートナーとしてではなく、Kaiser Permanente メンバーへのアクセスのみを求められているとの感が強まった」と述べた。Kaiser Permanente は当初、参加者登録及び参加者へのテスト結果通知といった他の取り組み課題に対し、有用な情報を提供する科学的基盤を構築するため、15 万人規模のメンバーを All of Us に参加させ、プログラムの課題の理解を深めるための研究の実施を含む包括的・長期的な計画を NIH に提出していた<sup>93</sup>。Kaiser Permanente によると、NIH は

<sup>88</sup> [https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/understanding/consumers/consumer\\_rights.pdf](https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/understanding/consumers/consumer_rights.pdf)

<sup>89</sup> [https://allofus.nih.gov/sites/default/files/f2\\_hipaa\\_chr\\_part\\_2\\_supplement-eng-sample.pdf](https://allofus.nih.gov/sites/default/files/f2_hipaa_chr_part_2_supplement-eng-sample.pdf)

<sup>90</sup> <https://www.nytimes.com/2018/03/19/health/nih-biobank-genes.html>

<sup>91</sup> <https://www.leavenworthtimes.com/news/20190226/new-program-launched-at-va>

<sup>92</sup> <https://www.beckershospitalreview.com/data-analytics-precision-medicine/why-geisinger-kaiser-turned-down-grants-to-participate-in-nih-s-all-of-us-precision-medicine-program.html>

<sup>93</sup> <https://www.upi.com/All-of-Us-biobank-to-store-34-million-samples-for-medical-research/2571530098998/>

同計画の科学的側面の削除を要請し、また参加者へのテスト結果通知も含め、All of Us 運営委員会の決定に全て従うよう求めたという。

Kaiser Permanente の担当者は、遺伝カウンセラーの数が圧倒的に不足している現状では、参加者に遺伝情報や健康面データを通知する際に、適切な情報提供ができない恐れがあることも理由に挙げた<sup>94</sup>。Kaiser Permanente は、50 万人の参加を目標に現在 31 万人が参加する独自のバイオバンクを構築中である。

#### 8.4 参加者への情報通知に伴う課題

英国で 2006 年から 2010 年にかけて実施された官民連携プロジェクトの UK Biobank<sup>95</sup>は、40 歳～69 歳の参加者 50 万人に由来する身体測定及び生体試料データを保有する現在世界最大規模のバイオバンクであり、その結果は研究者コミュニティに広く公開され、科学の進展に貢献している。

2018 年 3 月の New York Times 紙記事<sup>96</sup>によると、UK Biobank では開始当初、参加者にテスト結果を通知することを検討していたが、実験後にこれを中止した。放射線を用いた全身スキャンの結果で異常が発見された場合は参加者に通知されることとなっており、全体の 20% で異常が発見されたが、最終的にそれが医療上の問題であったケースは数%にすぎなかったことから、UK Biobank では、「参加者へのフィードバックは有害無益である」との結論に達したという。

同じ記事によると、Geisinger では UK Biobank と対照的に、十分な人数の遺伝カウンセラーを配置し、バイオバンクの参加者において疾患リスク関連遺伝子変異が見つかった場合は、それを通知している。

All of Us においては、参加者への医療情報のフィードバックを行うことを想定しているが、具体的な方法については今後検証される。

All of Us の担当者は 2019 年 1 月開催の Precision Medicine World Conference において、5,000 人の参加者を対象にラボでの検査結果通知に関する最良の方法を検証するプロジェクトの実施計画に言及した<sup>97</sup>。2019 年末までに All of Us の全参加者への結果通知を目指す。

---

<sup>94</sup> <https://www.nytimes.com/2018/03/19/health/nih-biobank-genes.html>

<sup>95</sup> <https://www.bdi.ox.ac.uk/research/uk-biobank>

<sup>96</sup> <https://www.nytimes.com/2018/03/19/health/nih-biobank-genes.html>

<sup>97</sup> <https://www.genomeweb.com/sequencing/all-us-research-program-pilot-return-genetic-results-integrate-devices-and-apps-year>

## 図表一覧

図表 1	All of Us のミッションと基本情報	5
図表 2	All of Us 研究プログラムの年度別予算額	6
図表 3	All of Us 研究プログラムの年度別予算額の推移	6
図表 4	All of Us オフィスの組織図（主要関連部分のみ一部抜粋）	7
図表 5	All of Us オフィスの要職	8
図表 6	アドバイザーパネルのメンバー一覧	10
図表 7	アドバイザーパネルのワーキンググループ	11
図表 8	IRB のメンバー一覧	12
図表 9	Trans-NIH Liaisons Coordination Team メンバー	13
図表 10	All of Us の主要プログラム・パートナーと役割	17
図表 11	OD から All of Us パートナーへのファンド総額	19
図表 12	OD から All of Us パートナーへのファンド総額の推移	19
図表 13	NIH グラントのプロジェクト番号の構成	20
図表 14	Application Type の説明	21
図表 15	VANDERBILT UNIVERSITY MEDICAL CENTER へのファンディング内容	22
図表 16	VANDERBILT UNIVERSITY MEDICAL CENTER へのファンディング額の推移	23
図表 17	MAYO CLINIC ROCHESTER へのファンディング内容	24
図表 18	MAYO CLINIC ROCHESTER へのファンディング額の推移	24
図表 19	VIGNET, INC.へのファンディング内容	25
図表 20	VIGNET, INC.へのファンディング額の推移	25
図表 21	SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE へのファンディング内容	26
図表 22	SCRIPPS RESEARCH INSTITUTE へのファンディング額の推移	26
図表 23	各 HPO へのファンディング額の推移	27
図表 24	COLUMBIA UNIVERSITY HEALTH SCIENCES へのファンディング内容	28
図表 25	COLUMBIA UNIVERSITY HEALTH SCIENCES へのファンディング額の推移	28
図表 26	HENRY FORD HEALTH SYSTEM へのファンディング内容	29
図表 27	HENRY FORD HEALTH SYSTEM へのファンディング額の推移	29
図表 28	MARSHFIELD CLINIC RESEARCH FOUNDATION へのファンディング内容	30
図表 29	MARSHFIELD CLINIC RESEARCH FOUNDATION へのファンディング額の推移	30
図表 30	MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL へのファンディング内容	31
図表 31	MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL へのファンディング額の推移	31
図表 32	NORTHWESTERN UNIVERSITY へのファンディング内容	32
図表 33	NORTHWESTERN UNIVERSITY へのファンディング額の推移	32
図表 34	UNIVERSITY OF ALABAMA AT BIRMINGHAM へのファンディング内容	33
図表 35	UNIVERSITY OF ALABAMA AT BIRMINGHAM へのファンディング額の推移	33
図表 36	UNIVERSITY OF ARIZONA へのファンディング内容	34
図表 37	UNIVERSITY OF ARIZONA へのファンディング額の推移	34
図表 38	UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO へのファンディング内容	35
図表 39	UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO へのファンディング額の推移	35
図表 40	UNIVERSITY OF MIAMI SCHOOL OF MEDICINE へのファンディング内容	36

図表 41	UNIVERSITY OF MIAMI SCHOOL OF MEDICINE へのファンディング額の推移 .....	36
図表 42	UNIVERSITY OF PITTSBURGH へのファンディング内容 .....	37
図表 43	UNIVERSITY OF PITTSBURGH へのファンディング額の推移.....	37
図表 44	各コミュニティ啓蒙活動パートナーのファンディング額の推移.....	38
図表 45	ASIAN HEALTH COALITION へのファンディング内容 .....	39
図表 46	ASIAN HEALTH COALITION へのファンディング額の推移 .....	39
図表 47	DELTA RESEARCH AND EDUCATIONAL FOUNDATION へのファンディング内容.....	40
図表 48	DELTA RESEARCH AND EDUCATIONAL FOUNDATION へのファンディング額の推移.....	40
図表 49	NATIONAL ALLIANCE FOR HISPANIC HEALTH へのファンディング内容.....	41
図表 50	NATIONAL ALLIANCE FOR HISPANIC HEALTH へのファンディング額の推移.....	41
図表 51	SAN FRANCISCO GENERAL HOSPITAL FOUNDATION へのファンディング内容 .....	42
図表 52	SAN FRANCISCO GENERAL HOSPITAL FOUNDATION へのファンディング額の推移 .....	42
図表 53	SENIOR CITIZENS, INC.へのファンディング内容.....	43
図表 54	SENIOR CITIZENS, INC.へのファンディング額の推移.....	43
図表 55	HUNGRY HEART MEDIA, INC.へのファンディング内容 .....	44
図表 56	HUNGRY HEART MEDIA, INC.へのファンディング額の推移 .....	44
図表 57	HCM STRATEGISTS, LLC へのファンディング内容 .....	45
図表 58	HCM STRATEGISTS, LLC へのファンディング額の推移 .....	45
図表 59	3 機関のゲノムセンターへのファンディング額の推移.....	46
図表 60	3 機関のゲノムセンターのファンディング内容.....	46
図表 61	All of Us で現在収集している 4 種類のデータの測定項目 .....	47
図表 62	All of Us で用いられている OMOP の 14 のデータセット .....	49
図表 63	各生体試料データの測定量と規格.....	50
図表 64	All of Us 参加から登録までの流れ .....	51
図表 65	All of Us 参加者とのコミュニケーション手法 .....	53
図表 66	All of Us 参加者数の推移 .....	55
図表 67	All of Us 参加者によるオンラインサーベイ完了件数及びバイオバンク保存サンプル数推移.....	55
図表 68	新たに募集されている 2 つのプログラム・パートナー .....	56
図表 69	All of Us ヘルスケア提供者組織 (HPO) の分布 .....	57
図表 70	ゲノミクス・ワーキンググループが検証した 3 種類のゲノム解析アプローチ .....	58
図表 71	データの統合とキュレーション、普及目的で DRC が扱う主要データ .....	61
図表 72	リサーチハブの構成と概要.....	62
図表 73	All of Us インフォームドコンセントの 3 つのモジュール .....	63

参考：NIH 下部組織名称一覧

略称	正式名称	日本語名称
CC	NIH Clinical Center	NIH クリニカルセンター
CIT	Center for Information Technology	情報技術センター
CSR	Center for Scientific Review	科学審査センター
FIC	Fogarty International Center	フォガティ国際センター
NCATS	National Center for Advancing Translational Sciences	国立トランスレーショナル科学センター
NCCIH	National Center for Complementary and Integrative Health	国立補完統合医療センター
NCI	National Cancer Institute	国立がん研究所
NEI	National Eye Institute	国立眼研究所
NHGRI	National Human Genome Research Institute	国立ヒトゲノム研究所
NHLBI	National Heart, Lung, and Blood Institute	国立心臓肺血液研究所
NIA	National Institute on Aging	国立老化研究所
NIAAA	National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism	国立アルコール乱用・依存症研究所
NIAID	National Institute of Allergy and Infectious Diseases	国立アレルギー・感染症研究所
NIAMS	National Institute of Arthritis and Musculoskeletal Disease	国立関節炎・筋骨格・皮膚疾患研究所
NIBIB	National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering	国立画像生物医学・生物工学研究所
NICHD	Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development	国立小児保健発達研究所
NIDA	National Institute on Drug Abuse	国立薬物乱用研究所
NIDCD	National Institute on Deafness and Other Communication Disorders	国立聴覚・伝達障害研究所
NIDCR	National Institute of Dental and Craniofacial Research	国立歯科・頭蓋顔面研究所
NIDDK	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases	国立糖尿病・消化器・腎疾患研究所
NIEHS	National Institute of Environmental Health Sciences	国立環境衛生科学研究所
NIGMS	National Institute of General Medical Sciences	国立一般医学研究所
NIMH	National Institute of Mental Health	国立精神衛生研究所
NIMHD	National Institute of Minority Health and Health Disparities	国立マイノリティ健康格差研究所
NINDS	National Institute of Neurological Disorders and Stroke	国立神経疾患・脳卒中研究所
NINR	National Institute of Nursing Research	国立看護研究所
NLM	National Library of Medicine	国立医学図書館
OD	NIH Office of the Director	NIH 長官室