

第1回健康・医療データ利活用基盤協議会 議事概要

■日時：令和2年11月2日(月)14時30分～16時00分

■場所：中央合同庁舎第4号館 4階共用第4特別会議室

■出席者：

議長	和泉 洋人	内閣官房健康・医療戦略室長
	山内 智生	内閣官房内閣サイバーセキュリティーセンター副センター長
	向井 治紀	内閣官房情報通信技術（IT）総合戦略室長代理（副政府CIO）[代理]
	辺見 聡	総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）[代理]
	杉野 剛	文部科学省研究振興局長
	間 隆一郎	厚生労働省大臣官房審議官（医政、医薬品等産業振興、精神保健医療担当）[代理]
	佐原 康之	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	山本 和徳	経済産業省商務・サービス政策統括調整官 [代理]
	福浦 裕介	個人情報保護委員会事務局長
	有田 正規	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長
	春日 雅人	国立研究開発法人日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤プロジェクト プログラムディレクター 公益財団法人朝日生命成人病研究所所長
	小林 憲明	内閣府バイオ戦略有識者会議構成員 キリンホールディングス株式会社取締役常務執行役員
	宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
	松本 純夫	独立行政法人国立病院機構東京医療センター名誉院長
参考人	真先 正人	国立研究開発法人日本医療研究開発機構執行役
オブザーバー	近藤 達也	健康・医療戦略参与
	中釜 斉	健康・医療戦略参与
	中山 讓治	健康・医療戦略参与
	松本 謙一	健康・医療戦略参与

■議事

- 1) 健康・医療データ利活用基盤協議会の設置および検討事項等について
- 2) 研究開発のための健康・医療データ利活用基盤に関する現状について
- 3) その他

■概要

冒頭、構成員の紹介、議長から挨拶の後、事務局から資料1、日本医療研究開発機構真先執行役から資料2、厚生労働省から資料3、有田構成員から資料4についての説明があった。各議題における主な意見は以下の通り。

構成員からの意見

1. 健康・医療データ利活用基盤協議会の設置および検討事項等について〈資料1〉

- ・ここで言う研究開発が、医薬品の創成を目指しているとしたら、資料1、2ページの本協議会のスコープを示した図に、製薬企業の役割を明示すべきである。

→（事務局）資料1、2ページの図にある「企業」は製薬企業を含んでいる。健康・医療のデータ基盤として必要なものは、ゲノム等のヒトそのもののデータの他に、製薬企業で既にお持ちの代謝物・低分子等のデータも含まれている。
- ・ゲノムデータの利活用となると、利活用する企業側の要望が非常に重要。医療等データをどのように研究開発につなげていくのか、企業の使用目的を十分に考慮すべきである。
- ・医療等データを連携させることでより有効になるが、結びつけることでリスクも大きくなる。協議会ではデータの連携のさせ方についても検討するということがよいか。

→（事務局）連携のさせ方というよりは、連携も含めてどこまでの範囲のデータをAMEDが収蔵し、連携させる仕組みを基盤として構築するのかということを議論いただきたい。

2. 研究開発のための健康・医療データ利活用基盤に関する現状について〈資料2、資料3、資料4〉

- ・健康・医療データの利活用を進めるためには、国民からの情報提供、利用の同意が必要であり、データベースの安全性を確保するための環境整備を国として行うことが必須。特に、本人同意・データコントロール権の在り方（特にゲノム関係）、データの安全性を第三者がチェックする仕組みが必要である。
- ・AMEDの委託研究開発によって創出されたデータの保管場所について、予算の裏付けのないサーバーに保管するとデータが消失するリスクがある。AMEDが研究開発データの保管場所を指定すべき。また、海外とのやりとりについて、データのオープン・クローズ戦略は存在するのか。

→（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）データの保管場所について、現状AMEDではそれぞれの研究機関で創出されたデータの所在情報は把握しているが、データそのもの自体を全部収集するというところまでは至っていない。コストの話も含まれており、今後の課題として整理が必要。海外に対してのオープン・クローズ戦略については、今後データ利活用促進の範囲等を整備していく中で具体的な検討を要する。

- ・過去に取ったICの再同意取得は、非常に大変であり、取得方法を検討する必要がある。リアルワールド（実臨床）から得られたデータを用いての臨床研究は、AMEDのみならず様々な機関・省庁から研究費が入っており、それぞれが、得られた研究データの利用権限を有する。その点、どのように交通整理していくかという課題がある。また、PHRと研究データとの連携も非常に重要である。
- ・ヒト由来のデータは非常に貴重であるが、ELSIの観点が必要。同意の問題については、ダイナミックコンセント（※）が有効な方法の1つであり、「同意のステータス」を管理する仕組みをプラットフォームに実装すべき。また、データプラットフォームの信頼性をどのように確保するかが課題であり、データベースを使用する研究者コミュニティや、AMEDから社会全体に積極的に発信していくことが重要である。
※ダイナミックコンセント:包括的に薄い同意を取っておき、本人にとってのリスクが変わってきた段階で改めて同意を取り直す手法
- ・臨床の場では、意思の疎通ができない状態の患者と遭遇する場面があるため、自己の疾患データがスマートフォンやマイナンバーカード等に入っていれば有用である。そういう観点からもゲノムデータをどのように公開し、保管するかの議論を進めていただきたい。
- ・リアルワールドデータ（※）を充実させ、PMDAでそれを利活用するためのレギュラトリーサイエンスを推進しないと、迅速な承認審査ができず、製品（医薬品）のアウトプットに結びつかない。新しい切り口での新薬開発をしていく上でもデータベースが非常に重要。早くデータベースを作っていくに使うべきかを考えるべき。また、企業から手数料をいただくことで、常にアップデートしていくことが必要である。
※リアルワールドデータ:実臨床の環境において収集された安全性・有効性の評価に活用できる各種電子的データのこと。
- ・日本の臨床データは大変濃度が濃く、欧米の製薬企業から非常に高い評価を得ている。にもかかわらず現状は、せっかくの日本の英知が統合できておらず、一つのまとまった情報になっていない。臨床教育・臨床研究等の様々な面で有益なものとなるよう、情報を集める仕組みをしっかりと作っていただきたい。

以上