

AMEDのデータ管理に係る取組について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
執行役 真先 正人

令和2年11月2日

【データ利活用の取組の推進に向けて】

- **公的資金で実施された研究開発の成果として創出されたデータの利活用**により、優れた研究成果やイノベーションの創出を促進することの重要性が高まっている。
- 医療分野においても、研究機関だけでなく民間企業等とも協働し、**臨床情報やゲノム情報等の2次的な利活用**を推進し、**新たな診断法や治療法等の開発**を行うことが求められている。
- AMEDとしては、これらのデータの適切な管理と、利活用に必要な制度整備等への積極的な取組が、結果として**AMEDの研究開発成果の早期社会還元**といった**ミッション達成に資する**という考え方に基づき、以下の取組を実施。

- 「**AMED研究データ利活用に係るガイドライン**」(ガイドライン)を策定し、AMEDは契約を通じて委託研究から創出される全てのデータに関する利用権限を有し、利活用のための適切な措置を講じることができることや、「**データマネジメントプラン**」(DMP)の機能・様式、データのシェアリング方法、研究参加者の個人情報保護のため実行すべき事項等を明確化。
- **委託研究開発契約**において、データの目的外利用・第三者提供の禁止等を規定したうえで、その例外やデータの利用権限についてガイドラインを引用することで**実効化**。また、公募の際にDMP提出を契約締結の条件とすることで、全研究開発課題にDMP提出を義務づけ。
- 既にニーズが顕在化しているゲノム分野では、研究成果に紐付くゲノムデータ、臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うために「**ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー**」(DSP)を策定し、適用対象を順次拡大。

AMEDが取り扱うデータの定義

- 委託研究開発契約書及びガイドラインでは、AMEDが委託者となる委託研究開発契約によって創出、取得又は収集されたデータや、そのデータの加工等で産み出されたデータを**研究開発データ**と定義。
- 研究開発データを更に「**対象データ**」と「**派生データ**」に区別して定義し、データ生成対象についても、①**ヒト個人**(研究参加者及びヒト試料由来)、②**ヒト以外の生物由来**、③**その他の**データのカテゴリで整理。
- データは民法上、所有権等の対象にならず、その保護は原則として**利害関係者間の契約**を通じて図られる。

研究開発データの定義

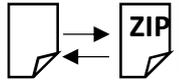
対象データ



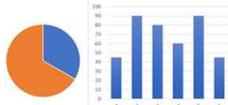
加工、分析、**編集、統合等**
 ...ATGC...
 ...0.17, 0.03...
 ...Diabetes...

AMEDが委託者となる**委託研究開発契約において、創出、取得又は収集**されたデータ

※対象データと同一性が認められる限度で処理したデータも含む。
 例) 圧縮データ 等



派生データ



対象データを基に、技術的に**復元不可能な加工、分析、編集、統合等**がされ、対象データと**同一性が認められない**データ

例) 対象データにアノテーションを加えて作成した学習用データセット 等

データ生成の対象



ヒト個人 (研究参加者及びヒト試料由来のデータ)



- 画像、ゲノム、診療記録、生体情報、疫学調査、移植関連レジストリ
- 集計、統計処理を行った統計データ、PHR等の個人レベルの集合データ
- 医療情報の測定条件に関するデータ 等

ヒト以外の生物由来のデータ



- バイオリソース ● ヒト以外のデータ
- 植物に関するデータ 等

その他のデータ



- 化学物質の構造・物性・生理活性・毒性
- 物理現象に関するデータ 等

医療研究開発データにおける個人情報保護の特殊性

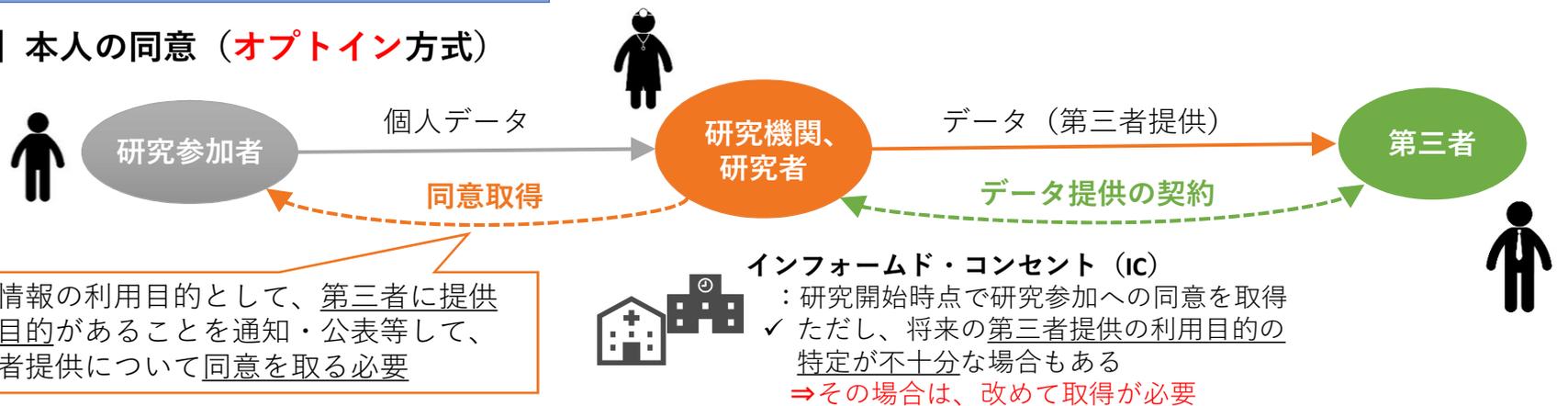
- 研究開発データに**個人情報**が含まれる場合、適切なデータ利用条件を契約で定めるだけでなく、そのデータの取得、利用、第三者提供等において、**個人情報保護法等が定める手続き等を遵守**しなければならない。医療分野の研究開発データは特に慎重な取扱いが求められる。
- **研究参加者の個人情報**を含む研究開発データを**第三者提供**する場合は、原則として**研究参加者本人の同意**を取得する必要がある。

【医療分野の研究開発データの特性】

①センシティブであることが多い	● 個人情報保護法等の「 要配慮個人情報 」に該当することが多い（この場合、オプトアウト方式による個人情報の第三者提供ができず、より 慎重な取扱いが必要 ）
②倫理的な観点からの制約が多い	● 倫理審査委員会 の審査により、データ利用を制限されることがある ● 個人情報保護法の要件等や、その利用に法的な問題がないかを確認する必要
③海外とのデータのやり取りが多い	● 海外研究機関等への提供には、個人情報の提供への同意を本人から取得する必要 ● 各国で様々な法規制がありうるため、各国の法規制の確認が必要

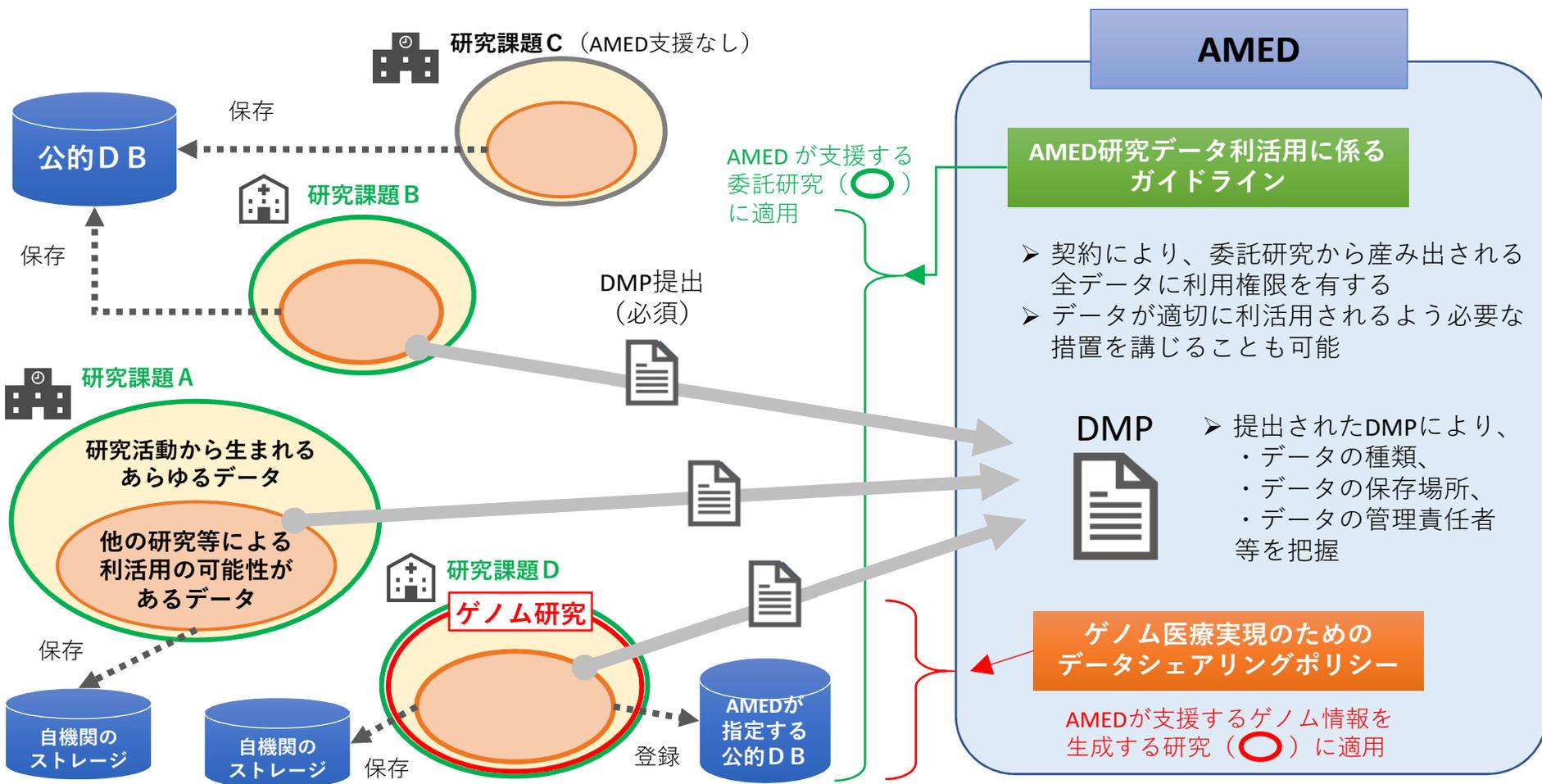
個人情報を含むデータの第三者への提供

【原則】本人の同意（オプトイン方式）



AMEDが管理するデータの範囲と利用権限

- AMEDは、**委託研究開発契約**により、当該研究開発において創出、取得又は収集された**全データ**に関する**利用権限**を有し、データが適切に利活用されるよう必要な措置を講じることができる。
- また、**研究者から提出されたDMP**により、データの種類、保存場所、想定データ量、データの管理責任者、研究者のデータ利活用の方針等を**AMEDとして把握可能**。
- なお、研究活動から生まれるデータには、正確性・信頼性が未確認なもの、他の研究等での利活用が想定されないものなど、管理・保存する価値が低いものも含まれる。



■背景

- AMEDが実施する医療研究開発において、**正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報を、データシェアリングにより利活用し研究を推進**することが、国民の健康を向上させ疾患を克服するために重要である
- データシェアリングは、データ計測・取得の重複実施を回避する等の効率性の観点と、他者のデータとの分析により重要且つ新たな洞察を取得する等の効果性の観点の両面から、推進していかなければならない
- しかし、研究の企画や遂行に貢献することなく、一方的にデータを得て研究を行う研究者等（いわゆる**research parasite**）が出現し、苦勞してデータを取得・分析し共有・公開した研究者のモチベーションを著しく阻害するおそれも考えなければならない
- さらに、**検体や臨床情報を提供した研究参加者の権利保護**についても、関係法令、倫理指針等に基づく個人情報の保護を含め十分な対応が必要である

■目的

ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に紐づく**ゲノムデータ**、及び**臨床情報**や**解析・解釈結果等**を含めた**ゲノム情報**の、**迅速、広範かつ適切な共有・公開**を行うことを目的として、研究の対象者として参加する患者や健常者等の権利保護、データ・情報を提供した研究者の権利保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示すものである



以下の事業を本ポリシーの対象として定め、本ポリシーの適用となる研究開発課題については、**原則としてデータシェアリングを義務づける**こととした

- 「ゲノム・データ基盤プロジェクト」に含まれる研究事業のうちゲノム情報を生成する研究事業
- その他AMEDが指定する研究事業

「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」



【データシェアリング（データの共有・公開）の分類】

制限共有、制限公開、非制限公開

【適用】

令和2年度以降に開始する「①AMEDが資金提供を行う研究開発課題のうち、ゲノム情報を生成するもの」かつ「②AMED公募要領にデータシェアリングポリシーを適用することを明記しているもの」に該当する研究開発課題

【データシェアリングの実施方法】

AGD: AMED Genome group sharing Database

制限共有データ	「生データ生成後2年」 又は「研究成果の公表時」のいずれか早い時点までに	制限共有データの登録先としてAGDに登録、又は自機関や代表機関等に保管し、共有する
制限公開データ		制限公開データの登録先としてAMEDが指定する制限公開データベースへ登録し公開する
非制限公開データ		非制限公開データの登録先としてAMEDが指定する非制限公開データベースに登録し公開する

【DMPの記載内容】

研究開発データの名称、保管場所、利活用・提供方針、登録するDB、公開・共有の範囲、等

【DMPの実施状況の把握と評価】

- 研究開始後、研究開発代表者は、AMEDからの求めに応じ、DMPに記載されたデータの登録・共有・公開の準備及び実施状況（変更等も含む）を報告。AMEDは、報告内容を進捗状況の把握に活用することに加え、その概要を一部公開することができる。なお、研究開発期間終了後も、AMEDはその進捗状況を確認することができる。
- 公募事業の事前評価において、過去のDMPの実施状況の評価結果、既存の解析データの登録についても、評価対象とすることができる。
- 中間・事後評価においては、DMPの実施状況の評価項目として掲げた上で評価の対象とする。なお、この評価項目においては、産出されたデータの登録・共有・公開の状況の評価する。

【利活用の円滑化のための制度整備】

- 研究参加者の個人情報を含むデータの第三者提供には、原則として研究参加者本人の同意が必要だが、**第三者との契約書**や**本人の同意書**の雛形が存在しないため、新たに策定する必要あり。
- データを利活用したい者とデータを取得した者の**マッチングのための環境整備**として、提出された**DMPを基にしたデータカタログの公表**に向けて取組中。

【利活用が可能なデータの管理】

- **利活用できる可能性があるデータ自体の保管**をAMEDがどこまで行うべきか。ゲノムデータのような具体的ニーズのある分野を見極めつつ、検討が必要。
- 必要な品質が確保されているデータでなければ他の研究での利活用は難しい。前提として、**シェアリングするデータの生成プロトコルや品質基準等が標準化**される必要がある。
- **過去のデータ**についても**改めて本人の同意を得る**などの必要が生じる可能性があるが、過去の全データで再び同意を得るのは極めて困難なため、**対象範囲の整理**が必要。

參考資料

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の概要

AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

2. 設立日 2015年4月1日

3. 組織等

①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 城 克文
- ・監事（非常勤） 稲葉 カヨ 白山 真一



三島理事長(2020年4月～)

②職員数（2020年4月1日現在）

常勤職員数：387名

4. 予算（2020年度）

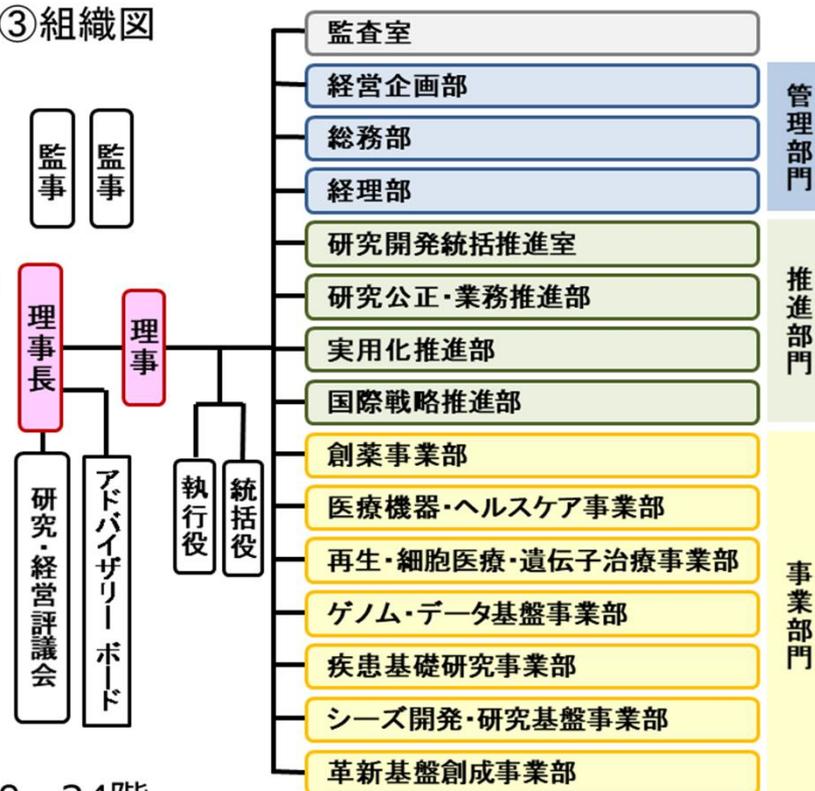
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,272億円
調整費 175億円*

※「科学技術イノベーション創造推進費555億円の一部」

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20～24階

③組織図

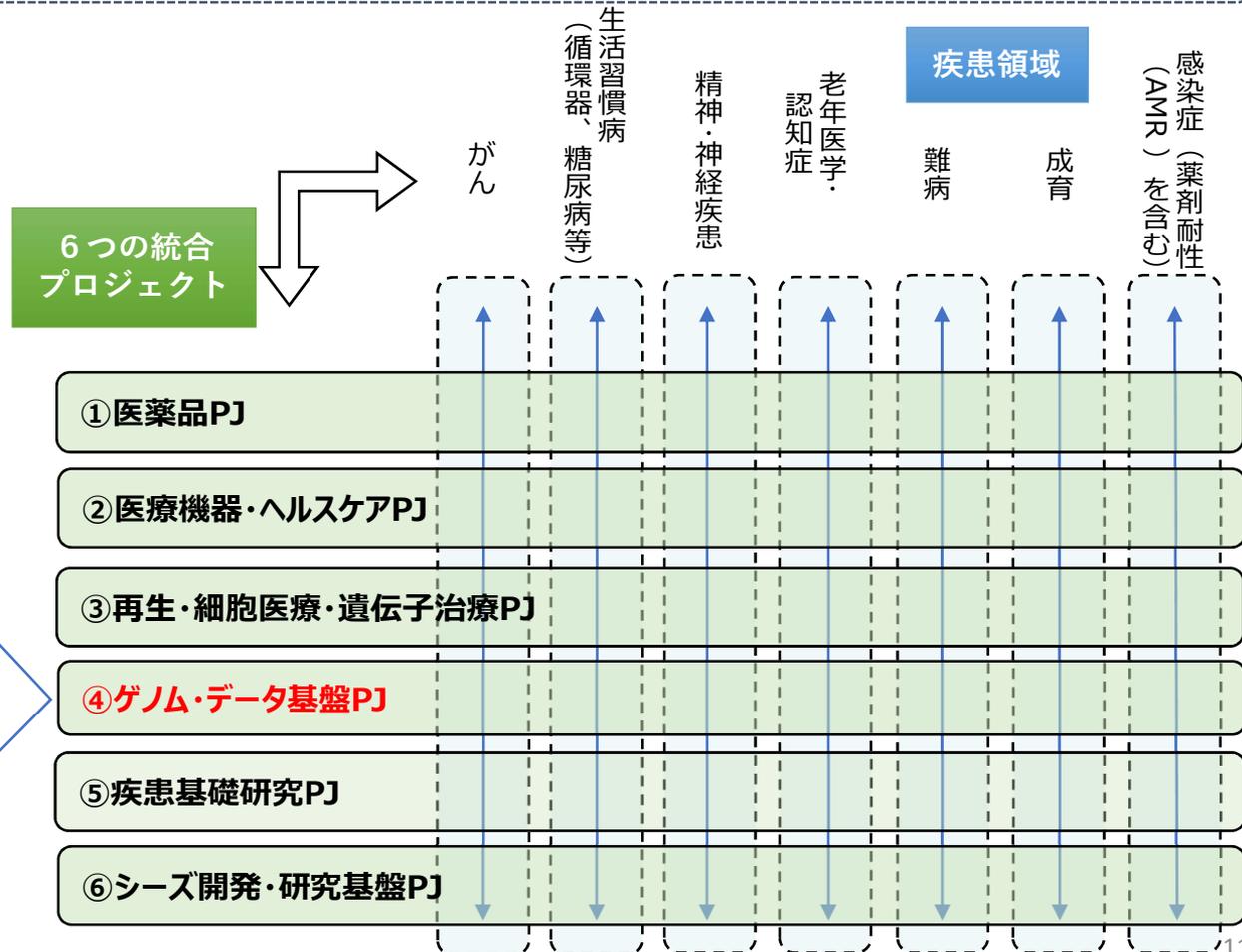


第二期健康・医療戦略に定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

- モダリティ等を軸とした6つの「**統合プロジェクト**」を定め、プログラムディレクターの下で関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進
- 「**疾患研究**」は、6統合プロジェクトの成果の最大化を図るため、統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進

研究開発で得られたデータの連携、医療情報の利活用を促進するために設置されたプロジェクト

- ゲノム・データ基盤の整備を推進するとともに、全ゲノム解析等実行計画等の実行により得られる**データの利活用を促進**
- 例えば、健常人及び疾患のバイオバンク・コホート等の情報に加え、臨床研究等を行う際のコホート・レジストリ、臨床情報等を統合し、**研究開発の推進のために必要なデータ基盤を構築**



「AMS」と「AMEDfind」について

- **AMS**は、AMEDが管理する研究開発課題情報及びその成果情報を集約することで、研究開始から終了までの研究開発課題情報を分析するための基盤情報を内部向けに提供することを目的に構築したシステム。
- **AMEDfind**は、AMSの一般公開版で、課題名、研究者名、成果報告等の情報を検索できる研究者・研究支援者、一般国民、患者、企業等向けデータベース。AMS収載情報のうち、すでに終了した研究開発課題および継続中の研究開発課題から提出された年度毎の成果報告書より非公開情報を除いた情報を公開。

		AMS	AMEDfind
提供対象		内部	外部
提供情報	研究課題名	○	○
	研究開発期間	○	○
	研究機関名	○	△ 代表研究者のみ
	研究者名	○	△ 代表研究者のみ
	契約金額	○	○
	DMP	○	△ データサイエンティストのみ
	成果報告 (特許一覧、成果論文一覧含む)	○	△ 概要や成果論文情報などの公開情報
	研究開発タグ※	○	○
	採択候補課題	○	×
	他FAの研究課題等	○	×

※ 「研究開発タグ」とは、研究の性格や対象疾患など、AMEDが特定の視点から俯瞰や抽出することを目的に、各研究開発課題に付加したもの