

健康・医療データ利活用における 論点と対応案について

令和5年12月15日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

項目1：データを生み出す際に生じる課題

大論点

各支援事業の研究開発で生み出されたデータを管理し、利活用されるに至るまでの各プロセスにおける課題について

小論点	対応案
1. 各支援事業の研究開発から得られたデータの実例や利活用方法等について、より網羅的に確認できる機能をさらに高めていくべきではないか。	各支援事業の研究開発で得られたデータについて、各支援事業のデータマネジメントプランに即したデータ利活用カタログ等の精緻化と拡充を早期に完了し、継続的な実効性を担保する必要があるのではないか。
2. 各支援事業の研究開発課題において、データマネジメントプランに沿ったデータの扱いが必ずしも徹底されていないのではないか。	各FAがガバナンス機能をより適切に発揮するべきではないか。そのために、データマネジメントプランの意義や位置づけを関係者に再度周知するとともに、内容自体の見直し等を行うことで適切な扱いがなされるよう促進していく必要があるのではないか。 データ利活用を念頭においた各種の標準化についても研究計画やデータマネジメントプランで適切に担保するべきではないか。

項目1：データを生み出す際に生じる課題

大論点

各支援事業の研究開発で生み出されたデータを管理し、利活用されるに至るまでの各プロセスにおける課題について

小論点	対応案
3. 日本はあまりにもデータを公開しておらず、データ利用という点では諸外国から大幅に遅れているのではないかな。	適切なオープン・クローズ戦略の下、各FAのデータマネジメントプランの対象になる研究開発で得られたデータについて、できるだけ速やかに公開へ移行できるよう適切な管理を進める必要があるのではないかな。例えば、研究終了後2年以内に公開に移行するとされている研究課題に関して、公開状況の実態を令和6年度中に調査し、現時点で終了している研究に付随するデータについては直ちに公開に移行するべきではないかな。
4. 研究開発によって生み出された有益なデータが、どこにも保管・管理されずに放置されている事例もあるのではないかな。	各支援事業の公募要領等で義務付けられているデータ格納を徹底し、各研究機関や関連学会におけるオーソリティDBとして育みつつ、各FAがその円滑な利活用を支援していくべきではないかな。 研究ニーズや社会的ニーズが見込まれるが利活用に向けた整備が充分ではないデータ群に関しては、各FAが積極的にデポジットを受け入れる必要があるのではないかな。
5. データの標準化が困難な事例もあるのではないかな。 一方で、データ提供側の責任が大きすぎることによる負担がないかな。	各FAはデータの標準化に向けた研究等の取組に関しても支援すべきではないかな。 質を担保しつつデータを提供する側から見た際の負担を軽減させる在り方を検討すべきではないかな。

項目2：データを活用する際に生じる課題

大論点 各支援事業の研究開発で生み出されたデータを実際に活用する上で生じる課題、データの集約化や各種プラットフォーム・組織間の連携等に関する課題について

小論点	対応案
1. データ活用においては、研究で生み出されたデータと臨床情報を一体的に運用していくことが重要ではないか。	健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等の保健・医療・介護の各段階において発生する情報に加え、バイオバンク等に蓄積されているゲノム配列等の情報や、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等のデータを順次統合し、一体的に活用できる仕組みを目指し、関係機関が連携するべきではないか。 今後、臨床データやゲノム解析データ等を統合し、活用した事例を示していく必要があるのではないかと。
2. 個人情報保護法等もある中で、どのように新たな多層オミックス解析等の多様なデータの包括的な活用をしていくのが課題ではないか。	主に学術研究目的で活用される、現在の技術では個人を特定することができない新たな多層オミックス解析等の多様なデータを幅広く利用する方法について必要な検討を進め、試行的な取組を開始し幅広く活用できる仕組みを早急に構築する必要があるのではないかと。

項目 2：データを活用する際に生じる課題

大論点 各支援事業の研究開発で生み出されたデータを実際に活用する上で生じる課題、データの集約化や各種プラットフォーム・組織間の連携等に関する課題について

小論点

対応案

3. データの集約化というのは、物理的に一か所にデータを集めるということにこだわらず、適切な連携の体制があるのではないか。

各支援事業の研究開発から得られたデータのうち、検体取得等の際の同意やデータ形式の標準化が完全に進んでいないことや保有機関におけるストレージ・プラットフォーム整備の状況等の各種の理由により、現時点においては一つのデータベースとして物理的に集約することが難しいデータは、質を担保しつつ活用を進めるべく、複数機関間での横断的な検索機能や利便性を持った繋ぐ仕組みを積極的に活用するべきではないか。

項目2：データを活用する際に生じる課題

大論点

各支援事業の研究開発で生み出されたデータを実際に活用する上で生じる課題、データの集約化や各種プラットフォーム・組織間の連携等に関する課題について

小論点	対応案
4. データ活用を促進する上で重要なのは同意取得時の規制（入口規制）ではなく、データ利用者側の規制（出口規制）ではないか。（罰則規定が弱すぎるのではないか）	<p>提供・取得・収集に関する同意取得時の内容・範囲を超えて、データ利用にあたって利用者側についての適切な管理を行うことで幅広い活用を進められるような取組の必要性についてどう考えるのか。</p> <p>不適切な利用をした者に対する、入口規制の緩和に見合う出口規制の厳格化についてどう考えるのか。</p>
5. 日本国内には質の高いデータが多数あるにも関わらず、それを国際的に公開せずに抱え込んでおくのはもったいないのではないか。	<p>我が国のヒトに関する健康・医療分野の各種データベースの棲み分けや連携等について、国際的にも適切に活用されるものとなり、我が国のプレゼンスを高めるものとなるよう、まずは国としてのビジョン・戦略を定め、中長期的なビジョンの下で必要な取り組みについて検討を進めるべきではないか。</p>

項目3：データ利活用の環境整備の際に生じる課題

大論点

データベースを維持・管理するための人材の育成・確保、組織体制や予算配分、倫理的・法的・社会的課題等、継続的な課題について

小論点	対応案
1. データベースを維持、管理するためには専門知識を有する人材が必要ではないか。	健康・医療データの利活用を継続的に推進していくため、バイオインフォマティクスに精通した人材や、実務的な業務とシステム運用に関する業務に対応できる人材を多角的に育成するとともに、当該領域の人材を公平・公正に評価しキャリアパスまで見据えた対応をするとともに、組織間の人材の流動性を高めていくべきではないか。
2. 継続的な予算配分がなされず、立ち上げたデータベースが10年、20年先に継続されていない、というようなことは避けるべきではないか。	データベースを維持し十分な体制で利活用を支えるために、組織体制や予算が継続的に確保されるような在り方を実現することを目指し、関係組織が連携して検討を進めるべきではないか。

項目3：データ利活用の環境整備の際に生じる課題

大論点

データベースを維持・管理するための人材の育成・確保、組織体制や予算配分、倫理的・法的・社会的課題等、継続的な課題について

小論点

3. データ利活用に際しては、社会全体で関わっていかねばならず、そうした社会的な取組として、ELSIやPPIを内包しているものでなければならぬのではないか。

対応案

ヒトゲノム研究の成果が人間の尊厳や権利の侵害・差別に用いられることの防止といった、倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, Legal and Social Issues）における適切な配慮や、適切な患者市民参画（PPI: Patient and Public Involvement）、医療情報やゲノム情報は「人類の共通財産」であるという国民の理解の促進などについて、必要な検討を進めるべきではないか。