

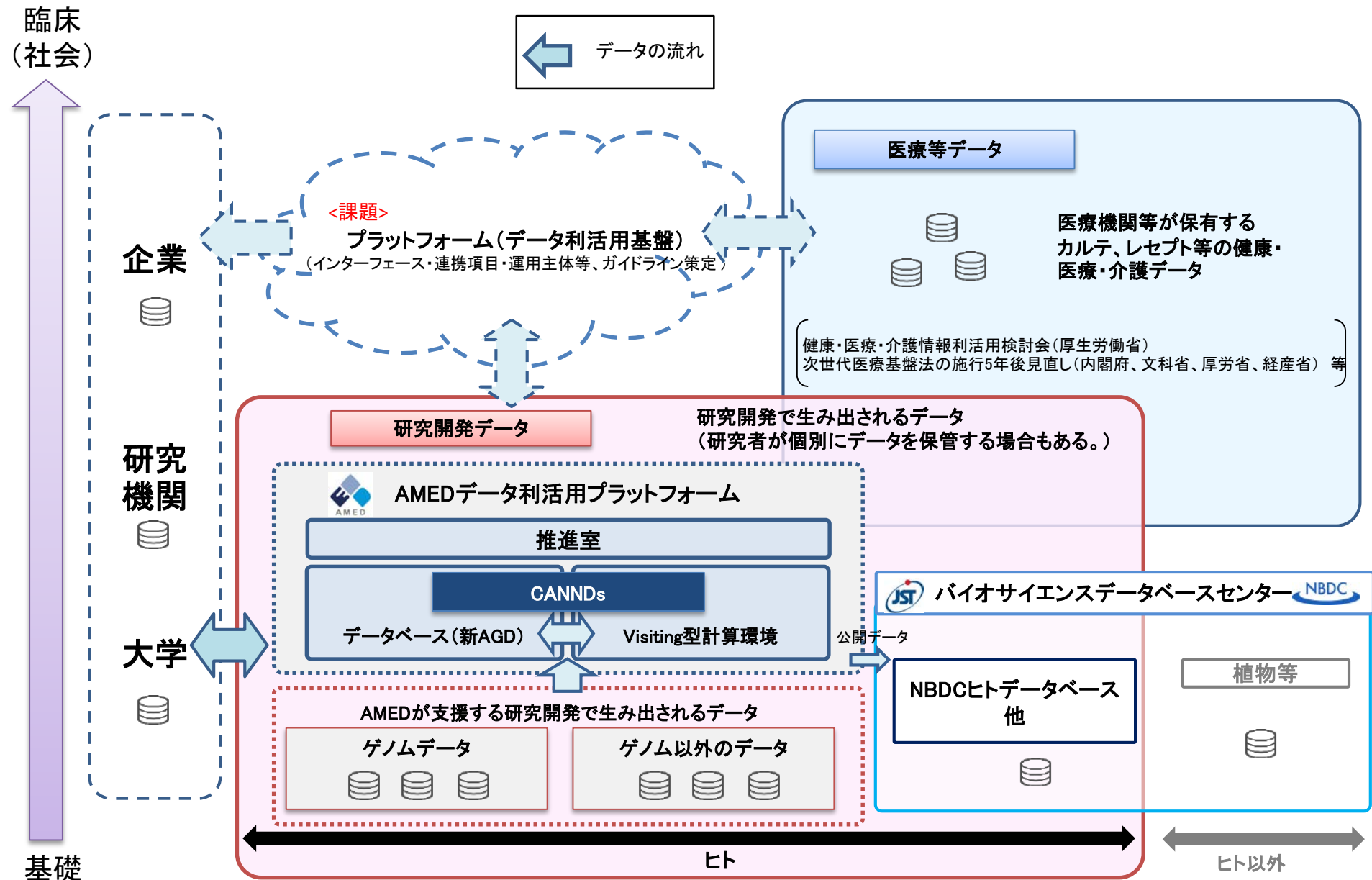
第2回健康・医療データ利活用基盤協議会

研究開発データ利活用基盤の整備におけるAMEDの取組

令和3年3月24日

健康・医療データ利活用基盤協議会における議論の範囲

第1回会議後の
最新版

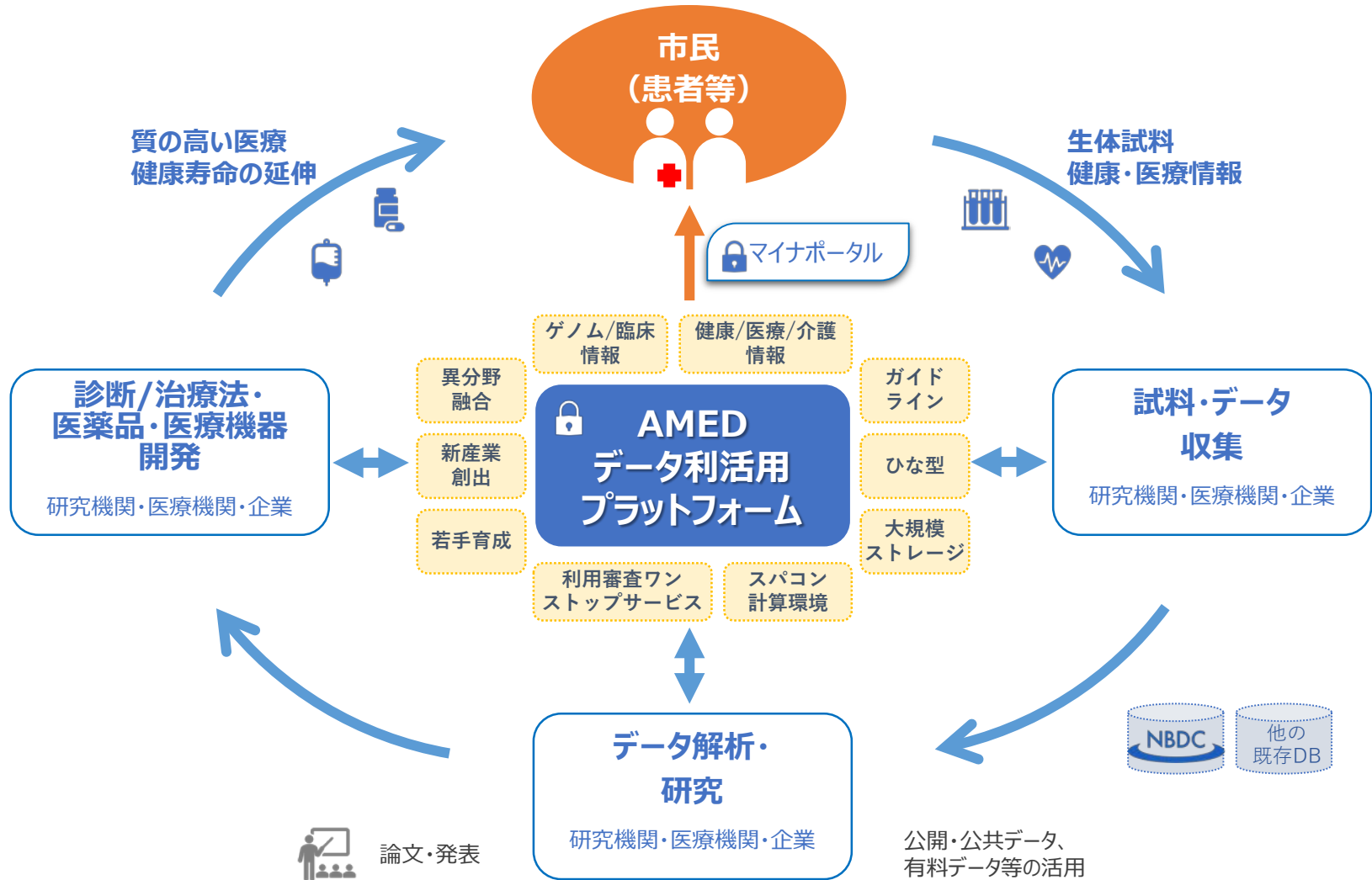


海外において進行中の国家レベルの全ゲノム解析プロジェクトの例

	Genomics England	All of US
国	英国	米国
運用主体	Genomics England Limited（保健・社会福祉省直下の国営企業）	NIH（国立衛生研究所）
目的	NHSの希少疾患患者とその家族およびがん患者の500万全ゲノムシーケンス解析を行い、患者の治療に還元するとともに、全ゲノム情報データベースを構築しゲノム医療研究を加速させる。	100万人超規模の人種等多様性を反映した全米リサーチコホートを構築、医療・健康に関する研究開発を加速し、精密医療をすべての疾患に展開する。
概要	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾患とがんに関する全ゲノムシーケンス解析を行う全国規模のゲノムプロジェクト。 DNAサンプルは国営の生体試料保管庫に保管し、全ゲノムシーケンスデータと臨床データは専用のデータセンターに保存。 データセンターに保存されたデータを研究に使用するためにGeCIP（Genomics England Clinical Interpretation Partnership）にてデータ利用の研究領域を定め、それぞれの領域に登録した研究者は安全な研究環境を使用してデータにアクセスできる。データの持ち出しはできない。 産業界との連携のためDiscovery Forumを結成し、プロジェクトへの協力及びデータを活用した新たな研究への取組を行う。 臨床情報については、企業を含む研究目的の二次利用を可能とするため、NHSはNational Opt-out Programを実施し、オプトアウトにて個人の医療情報を利用可能とした。 	<ul style="list-style-type: none"> 多様性（人種、民族、年齢、居住地、性別、健康状態等）を重視した大規模コホート。 収集するデータは、生体試料（血液、尿）、EHRデータ、身体計測データ、既往歴、家族歴、ライフスタイルやコミュニティの情報、ウェアラブル計測データ等。ヒトの健康状態の全体像を把握する情報を網羅して収集する。 参加者は自身のデータにアクセスできる。 すべてのデータは暗号化を施された上で、厳格な個人情報保護規格にしたがった安全なクラウドコンピューティング環境に保存される。 データを利用する研究者は、倫理トレーニングを受講しデータ利用行動規範に同意する必要がある。 データを持ち出すことはできない。
経緯	2012年12月、キャメロン首相（当時）の宣言により「10万ゲノムプロジェクト」が始動	2015年1月、オバマ大統領（当時）が一般教書演説の中でPrecision Medicine Initiative（PMI）推進を宣言

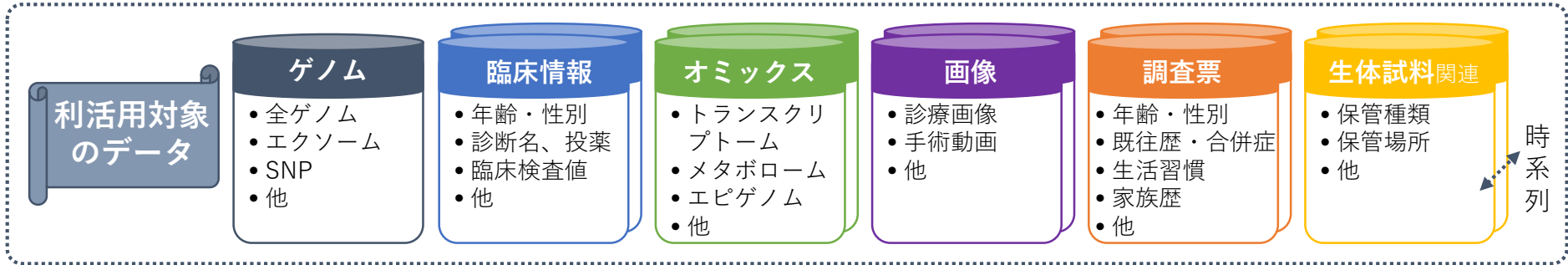
AMEDが目指すデータ利活用プラットフォーム像

- すでに我が国にあるデータ基盤と連携しながら、患者等の市民の研究参加により提供された生体試料や健康・医療情報が、データシェアリング（共有・公開）の推進等を通じて、医療分野の発展に資する産学の研究開発及びその成果の実用化のために安全・安心かつ効率的に利活用され、その成果としてもたらされる質の高い医療や健康寿命の延伸等が、提供者に還元される仕組みを構築する。
- 医療研究開発に特化したFunding AgencyであるAMEDがデータ共有基盤を持つ強みを生かし、研究終了後の成果データの利活用までを見据えた取組等を行う。



利活用できるデータとその利活用イメージ

利活用対象となるデータには、特定の領域（疾患、ライフステージ、データ形態等）において経時的に個人に紐付いた詳細な臨床情報等が一定の規模でデータセットとして存在する。これらのデータの利活用例は医薬品・医療機器等の治療法開発、診断、予防など幅広い。



利活用例

ゲノム情報等に基づく医療分野

利用目的：

- ゲノム情報に基づく予防、先制医療、診断、患者層別化、予後予測、新薬創出
- 既存治療薬の効果・副作用予測
- 早期介入、予防介入、医療技術開発、医療経済エビデンス創出

利用データ：

- ゲノム情報、臨床情報、オミックス情報

利用者：

医学系研究者、製薬企業、創薬ベンチャー、他

AI・医療機器分野

利用目的：

- 診断を支援するAI等の医療機器プログラムの開発
- デジタル治療プログラムやデジタルバイオマーカーの開発

利用データ：

- 診療画像、臨床情報

利用者：

AI・機械学習系ベンチャー、工学系研究者、他

創薬・介護分野

利用目的：

- 認知症の疾患修飾薬の開発
- 老化や健康寿命延伸に関する研究

利用データ：

- 認知症発症までの様々なステージの患者に関する臨床データとその経時的变化データ
- 年齢・性別、神経心理検査、血液バイオマーカー、各種画像

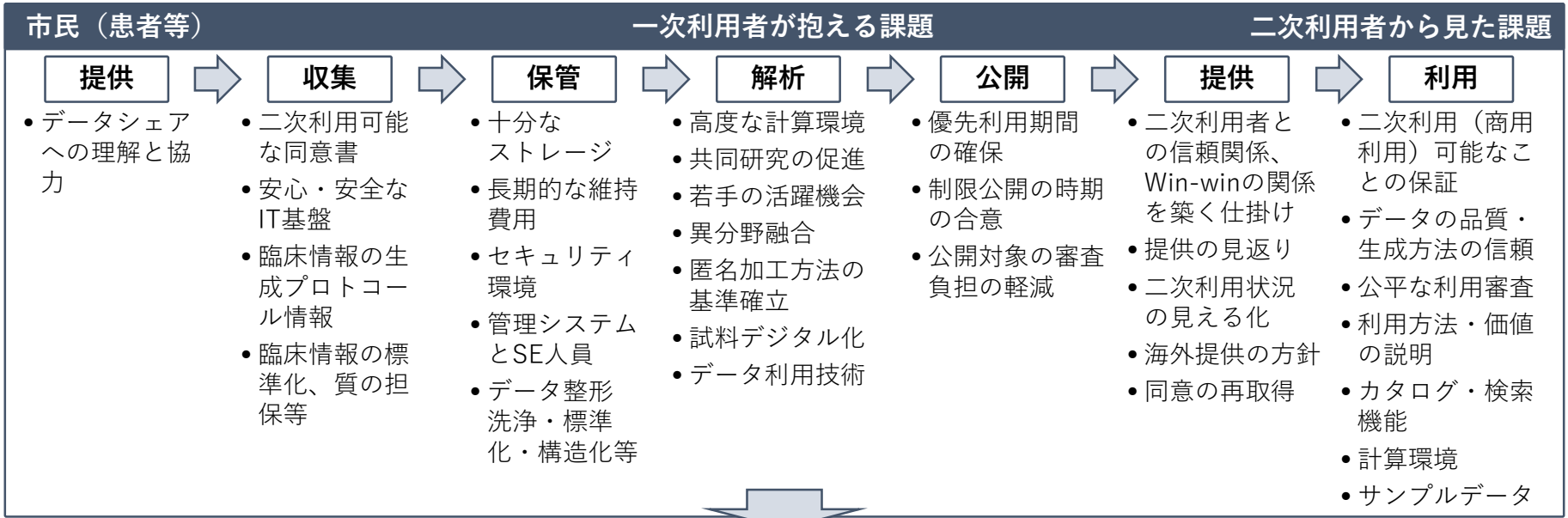
利用者：

製薬企業、保険会社、医療機器メーカー、介護サービス企業、他

データ利活用に際する主な課題とその打ち手

～ 研究者および企業等の想定利用者を対象とした聞き取り調査から見てきたこと ～

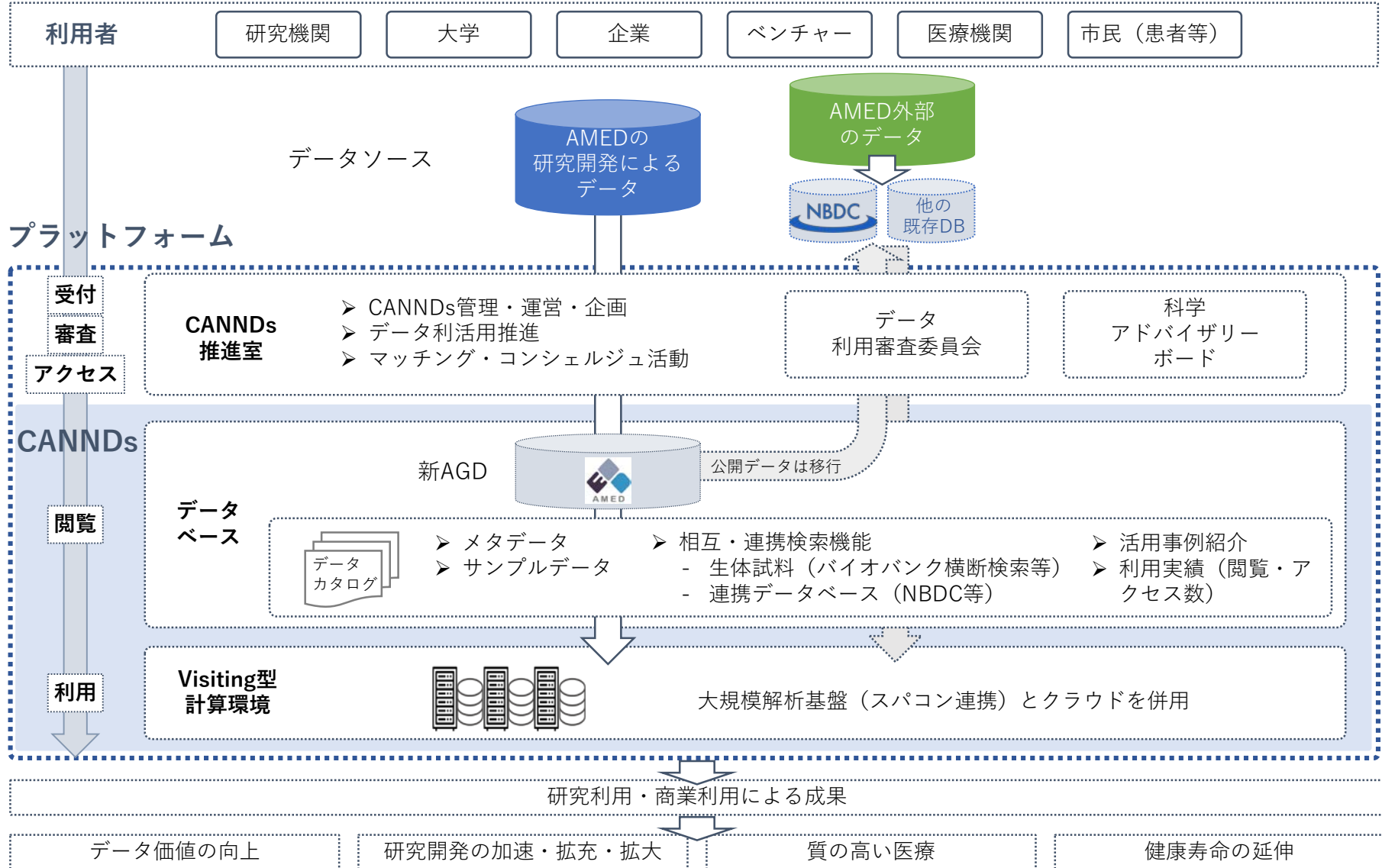
AMEDが支援する研究課題には、特定の領域（疾患、ライフステージ、データ形態等）に特化し経時的に個人に紐付いた詳細な臨床情報等を一定の規模で収集する等、貴重なデータを産生するものが多数ある。一方で、時限のある競争的資金で運用されており、データ利活用促進においては二次利用可能な同意やデータの保管・解析等についての課題がある。



	見えてきた主な課題	課題の性質	主な打ち手
①	利活用の仕組みの整備・機能向上	システム	<ul style="list-style-type: none"> データ標準化、品質保証、ユーザーインターフェイス開発、利用ツール開発などによるシステム高度化
②	利害関係者の信頼関係の醸成・意識変革	ヒト・意識	<ul style="list-style-type: none"> Win-winの関係を構築し、データシェアリングへの賛同を促す意識変革につながるインセンティブやクレジット等の仕組みの導入 協働を育む共同研究やコンソーシアムの立ち上げ
③	規則・同意書等の整備	ルール	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインの再整理 商用利用可能な同意書ひな型の整備 国民理解や研究参加意識を高める同意方法の検討 ポリシー改訂による制限共有から制限公開へのデータ移行の促進
④	利用価値の周知	啓発活動	<ul style="list-style-type: none"> データ基盤の利用方法や利用価値の理解を広める活動 専門人材による利用者の目的に応じたデータや共同研究先候補の紹介

AMEDが支援した研究開発により得られたデータの利活用プラットフォーム

既存のデータベース等と連携・役割分担しつつ、データベース（新AGD、仮称）とVisiting型計算環境から成る「CANNDs」およびデータ利用審査委員会や科学アドバイザーボード等を備えたデータ取得・保有・管理・公開・共有の仕組みを有する。



利活用プラットフォーム 実行計画

R3年度

R4年度

R5年度以降

CANNDs推進室

組織

準備室の設置（推進室の構想）

推進室の設立・運営

受付・審査

データ利用審査委員会の設置準備

科学アドバイザーボードの稼働

本格稼働

アクセス・セキュリティ

利用者の認証とセキュアなアクセス環境のテスト稼働

本格稼働・国際標準との整合

企画・活動

データ利活用推進活動の構想

データ利活用推進活動の実施

利活用成果の宣伝活動

CANNDs

検索・閲覧

既存課題データカタログ作成、ポータル機能装備

データカタログへの新規課題データの追加、検索機能の追加

DB

データベース（新AGD）の整備

データ量に応じてストレージ増設

計算環境

ゲノム解析用の計算環境の整備（スパコン連携）

ニーズや利用状況を踏まえた計算環境の改善

拡張計画

データ

AMEDの支援する研究開発から得られたデータの新AGDへの取り込み

データ利活用を促進する企画の立案・実施

ニーズ調査・拡張の具体化

ゲノム以外の利活用対象データのユーザーニーズ調査・精査

利活用対象候補データの二次利用の可能性精査（品質・同意等）

データベース・計算環境の設計・構築（機能・仕様の策定、ユーザーとの意見交換、等）

データ利活用を促進する取組

有用性の高い「制限共有」データの各々の特性に合わせた研究環境の整備は、データ提供者とデータ利用者とのWin-Win関係の構築につながりデータ利活用を促進する

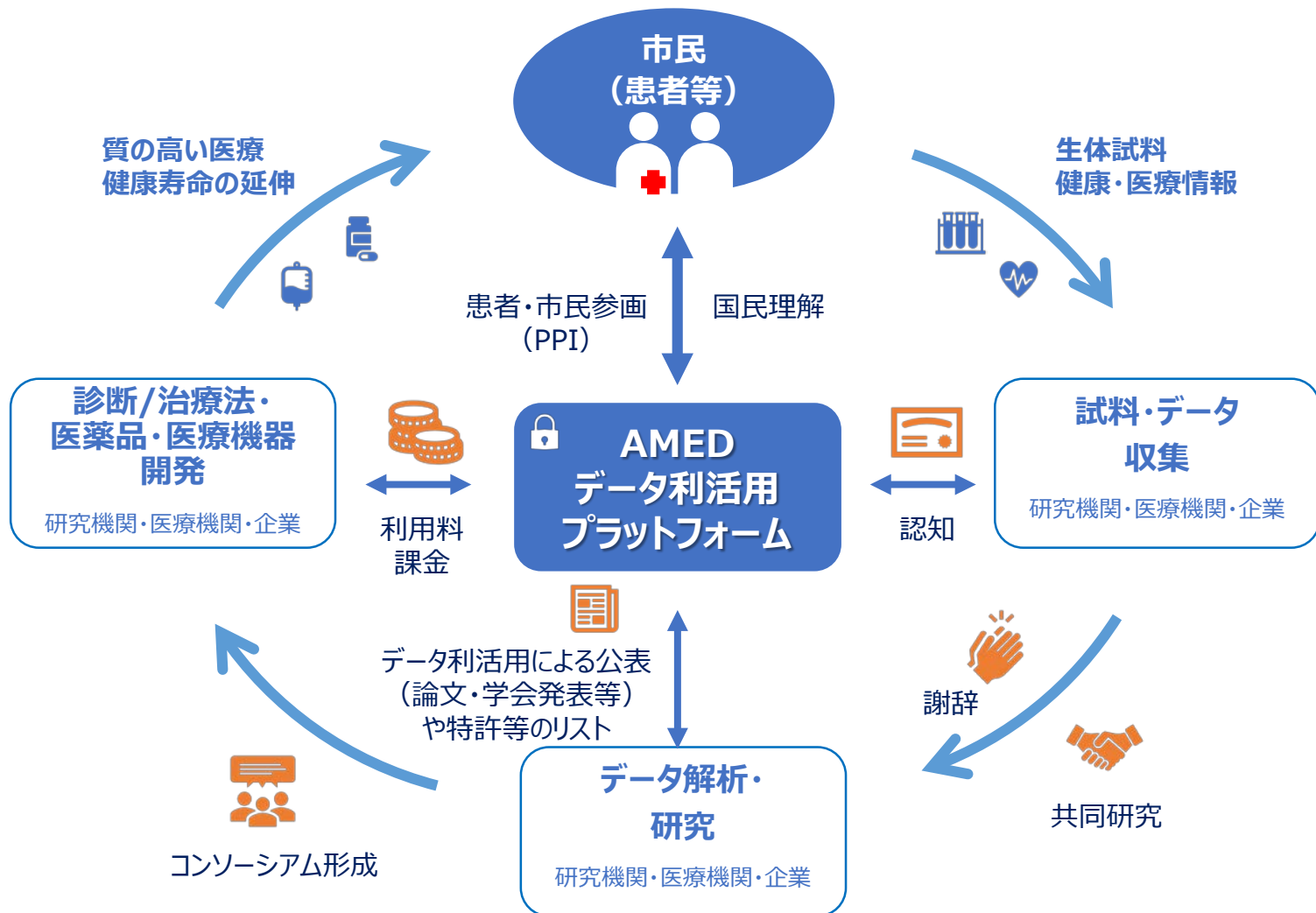


- データの品質保証・標準化等を支援する
- 計算資源を持たない若手研究者やベンチャーが、その独創的アイデアに挑戦する機会を提供し、人材・技術・アイデアを育てる
- ゲノム以外データの利活用に関するユーザーニーズの継続的な調査およびデータベースの設計・構築等を行う
- AMEDがリードすることにより、研究参加者（患者等の市民）や研究者の権利と尊厳を守り、社会的な差別や不利益等の被害を未然に防ぎ、社会に貢献するデータの利活用を推進する

目的	手段	具体的内容および例	実施方法
システムの高度化・標準化	標準化	データ利活用のための標準化を行い、国際連携と技術開発も実施する	研究員 外注
	品質保証	データの品質保証のため、データ解析の標準プロトコルを整備し周知徹底する	
	利用技術開発	Visiting型計算環境の高度化	
ルールの整備	法令改正	法令・ガイドラインの遵守と必要となる改訂を提案する	
	同意方法	研究参加者（患者等の市民）から理解が得られるダイナミックコンセント等の同意方法を検討する	
コミュニケーション活性化	コンサルティング	専門人材による利用者の目的に応じたデータや共同研究先候補の紹介や調整を行う	
	コミュニティ形成	利用者が集会してデータ利活用のコミュニティを形成し、技術や経験を共有し、異分野交流や若手育成を促進する機会を設ける	
	シンポジウム実施	一般参加可能なシンポジウムを開催する	
	産学対話	産学との意見交換の機会を通じてデータ利活用のユーザーニーズ等を把握する	

利害関係者の信頼関係を醸成する

データの生成者および提供者の貢献を認知し尊重する仕組みを整備し、データが利活用され生み出された研究成果を見える化すること等により利害関係者の信頼関係を醸成する



研究開発データ利活用関連文書の全体像の可視化と再整理

- AMEDにおける研究開発データ全般の取扱いに共通する基本方針を新たに策定するとともに、個別の研究分野において必要な場合に定めるポリシー等の全体構造やその関係性を分かりやすく整理することで、今後の円滑なデータ収集・シェアリング等を推進する。

AMEDにおける研究開発データ取扱の基本方針

研究開発データ利活用に係るガイドライン

【想定する事項】

- 1 策定の目的
- 2 適用を受ける対象データの範囲
- 3 研究開発データの利活用の方針
- 4 データの取扱い（管理、保管、セキュリティ）の方針
 - ①リポジトリ、②データ保存・管理の継続性、③セキュリティ
- 5 法令・倫理指針の遵守
 - ①個人情報保護法等の遵守、②倫理に配慮したデータ利用
- 6 研究開発データの利用条件等
 - ・AMEDが権限をもつ研究開発データを第三者に提供し、利活用を推進
 - ・その方法等の詳細は、個別のポリシーやガイドラインに従う 等

- ・ データ公開・共有のための方法・運用
- ・ DMPの機能や項目の説明、
- ・ 個人情報の取扱いの注意や第三者提供に必要な手続き 等

DMP 様式

個人情報の第三者提供の同意書ひな型（作成中）

準拠

ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

- ・ ゲノム医療研究の関連事業に一定のデータ公開・共有を義務づけ（改訂予定）

〇〇分野のポリシー

△△分野のポリシー

効力の発生

委託研究開発契約

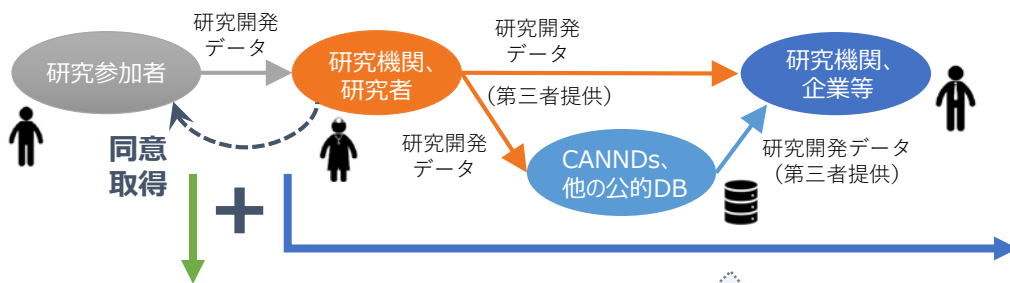
- ・ AMEDと研究機関（研究者）間の研究契約書に必要な事項を明記し、実効化

公募要領

- ・ データシェアリングの重要性と、委託研究開発契約時のDMP提出の義務づけ
- ・ ガイドライン等への準拠を明記

個人情報第三者提供に係る同意の取得について（案）

- 個人情報を多く取り扱う医学分野の研究開発データの利活用を進めるためには、研究開始時に、研究成果の実用化も見すえ、将来的な企業等の第三者への提供の可能性も踏まえた同意を取得しておくことが重要。
- こうした同意を研究参加者から円滑かつ着実に取得していくためのツールとして、「同意書ひな型」を作成中。
- データの提供者・利用者が法令・倫理両面から安心して利活用できるよう、倫理審査側も含め丁寧な調整が必要。



研究参加説明書・同意書

研究参加説明書

1. 研究の意義と目的
2. 研究の推進体制と役割
3. ○○○
- ...

同意書

■■殿

私は、以下の項目について、口頭と文書により説明を受けました。

1. 研究の意義と目的
2. 研究の推進体制と役割
3. ○○○
- ...

その上で、私は○○に参加します。

氏名 ●●

研究参加だけ同意という場合等を想定し、**研究参加同意書とは別の書面で**第三者提供に係る同意を取得

研究参加者が第三者提供の範囲を予測でき、かつ将来的な利活用を柔軟に行えるよう、包括的に記載

データベース運営者等が研究参加者に直接同意を得るのは難しいため、ここで併せて取得

個人情報の第三者提供同意書ひな型（案）

- 以下のような事項を盛り込み、第三者提供のために十分な同意が取得でき、汎用的に使用できるひな型を整備すべきではないか。

<同意取得の趣旨>

- 基礎研究の実用化には、最終的に製品化等を担う企業等の協力が不可欠
- AMEDの研究開発データも、成果の実用化の目的で利用する可能性があり、以下の第三者への提供が必要となる可能性がある

<提供先の第三者の属性>

- ① AMED
- ② 研究開発とその成果の実用化を行う研究機関や製薬、医療機器、医療関連データの分析等の医療分野に従事する企業等
- ③ データベース運営者及び当該運営者が定める利用条件に従って利用する者

<提供方法>

- 原則、個人の識別が可能な記述等を削除又は加工して提供

<同意の撤回>

- 本同意書の同意はいつでも撤回が可能 等



「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」の改訂

■ 経緯

- ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成27年）を受け平成28年度に制定
- ゲノム情報を生成する研究事業のデータシェアリングを義務化
- 臨床情報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、研究対象者と研究者の権利保護と、データシェアリングによる研究推進の両立を指向
- 「公開できない」データを利用するルール（制限共有）を定めデータベース（AGD）を整備
- データ利用の実施計画（DMP）を委託研究開発の契約締結において研究者から入手
- DMPの実施状況を、研究の中間・事後時点で評価

■ 成果

- データシェアリングを目的とするフラグシップ事業（臨床ゲノム情報統合データベース整備事業、IRUD、難病プラットフォーム事業等）の成功と、データシェアリングの気運の醸成

■ 課題と対応方針

- 「制限共有」の理念を実装すべく、運用体制を見直し強化する

課題	対応方針
NBDCのJGA（制限公開）への移行を無期限に延期できるため、実際にはJGAへの移行が実行されず、その結果、データの利用範囲が狭められている	新AGDからJGAへ移行する期限を公募要領中に明示し、期限後にAMEDが移行を実施する
「制限共有」とすべきか否かの判断が研究者自身に委ねられている	「制限共有」とすべきか否かは、第三者が客観的に判断する仕組みを整備する
AGD登録データの利活用は研究者の意欲に任せられている	新AGD登録データの利活用を広げる仕組みとしてCANNDsを整備する

※「データシェアリング」は非制限公開、制限公開、制限共有の総称

※ AGD: AMED Genome group sharing Database, DMP: Data Management Plan

參考資料

CANNDs (AMED) と JGA (NBDC・DDBJ) の連携と役割分担 (案)

	CANNDs (AMED)	JGA (NBDC・DDBJ)
両機関での連携	メタデータ形式の共有、メタデータ共有による検索利便性向上、データ利用施策の合同協議、定期的な意見交換、等	
設置目的	<ul style="list-style-type: none"> ✓ AMEDが運用する ✓ 共同研究の範囲と参加者の拡大により、利用を促進する ✓ 利用促進のための、様々な企画（マッチング、産学コンソ、研究募集）を行う 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 日米欧3極の国際連携の下にDDBJとNBDCが協働で運営しており、欧米にカウンタパートを持つ ✓ データ登録および利用についての可否審査はNBDCが担当
対象データ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ヒトに係るデータのうち、公開できるICを持たないデータおよびJGA登録までの猶予期間にあるデータの利活用を促進する基盤 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ヒトに係るデータのうち、公開できるICを持つデータを対象とし、保存・提供するための公的データベース
データ利用の形態	<ul style="list-style-type: none"> ✓ データはCANNDsのvisiting計算環境に置かれ、この環境内のみで利用される。解析結果の統計量のみ、ダウンロードできる 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ データは主に利用者のローカルな計算環境にダウンロードされ、利用される
データを利用する研究の価値判断	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 優先する利用目的・範囲を、AMEDが企画・立案し、この計画に沿って利用を図ることを基本方針とする ✓ 科学アドバイザーボードは、AMEDの企画・立案をスーパーバイズする役割を担う 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ データ利用者の所属する各研究施設の倫理審査委員会による研究価値判断を尊重し、研究価値判断を行わない
データの利用審査	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CANNDs (AMED) におけるデータ利用審査委員会は、以下の役割を担う <ol style="list-style-type: none"> a) ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー（改訂版）に定められた、事前審査において研究提案者より提示された「データ公開が免除される理由」の合理性を判断する b) CANNDsのvisiting計算環境への利用申請について、可否を判断する c) AMEDが新AGDに登録されたデータの利用を対象とした企画立案を行う際に、その計画が当該データの同意の範囲であるか、専門的な立場から判断する 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ JGA (NBDC) におけるDACは、利用申請の研究計画が申請機関の倫理審査・実施許可を適切に得ているか、当該データの同意の範囲内であるかどうか等を専門的な立場から判断する

AMEDデータカタログ（案）

- CSTIにおいて、公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方として議論されているメタデータ共通項目に加え、医療研究開発に関連する項目も合わせたデータカタログを作成
- データカタログを公開し、記載された研究開発データを利用したいと考える大学・研究機関・企業等と当該データを創出、取得又は収集した受託者とのマッチングを促進

CSTIで検討中のメタデータ共通項目

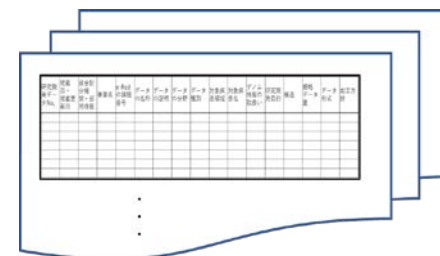
- 研究開発データNo.
- 掲載日・掲載更新日
- 資金配分機関・部局情報
- プロジェクト（事業）名
- e-Radの課題番号
- データの名称
- データの説明
- データの分野
- データ種別
- 概略データ量
- 管理対象データの利活用・提供方針
- アクセス権
- 公開予定日
- リポジトリ情報
- リポジトリURL
- データ作成者
- 管理者
- 管理者の連絡先
- 備考

医療研究開発に関連する項目

- 対象疾患領域
- 対象疾患名
- ゲノム情報の取扱い
- データ形式
- 加工方針
- 臨床研究情報の登録のURL
- プロトコル等
- データの表現
- データの質
- 管理
- 個人同意（IC）取得 等



データカタログ



公開