

医療分野の研究開発におけるデータ利活用の推進に向けた取組について（案）

目的

国民の健康寿命の延伸や世界最高水準の医療の提供のため、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の実現を目指す。

今後の主な取組(案)

○研究開発データ利活用基盤の整備

外国のデータ収集・利活用に係る取組を参考に、日本医療研究開発機構（AMED）において、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームを構築し、産学の研究開発において品質管理されたデータを安全・安心かつ効率的に利活用するための仕組みを構築する。

1. 研究開発データ取扱基本方針及びデータ利活用ガイドラインの策定等

AMEDは、支援する研究開発課題が従うべきデータ取扱の基本方針を定めるとともに、ガイドラインを改定し、データ公開・共有の方法や運用、個人情報取扱の注意点等を分かりやすく解説する。ガイドラインには、データマネジメントプラン（DMP）の様式に加え、個人情報の第三者提供に係る同意書のひな型を整備する。また、社会需要、データの品質、さらにはデータ取得時の同意の内容等を踏まえ、利活用の対象となる研究開発データの範囲（判断基準及び判断プロセス）を公表するとともに、継続的に社会需要の調査や分析を進め、利活用対象と判断するデータについて、データの保全、データの生成プロトコルや品質保証・標準化等に必要な支援を行う。

2. 研究分野ごとのデータ公開・共有ポリシーの整備

AMEDは、上記基本方針及びガイドラインに準拠しつつ、研究分野ごとにより詳しい方法等を定める必要がある場合は、研究分野ごとのポリシー等を整備する。特に、ゲノム分野については、現状の「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を改訂し、

原則としてデータ生成後一定期間内にAMEDが指定するデータベースを通じて当該データを公開する。

3. 研究開発データのカタログ化

AMEDは、支援する研究開発課題から提出されたDMPを基に、研究開発データのカタログ化を行い、可能な範囲でデータを公開・検索可能とする。

4. AMEDが支援する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の構築・運用及び成果公開

AMEDは、既存のデータベース等と役割分担・連携しつつ、データ利用審査委員会、科学アドバイザーボードなどを備えたデータ取得・保有・管理・公開・共有の仕組みを整備・運用する。その整備・運用においては構築した利活用プラットフォームのデータ利活用を促進する仕掛け等を実施するとともに、当該プラットフォームの研究開発データを利活用して生み出された成果を取りまとめて公開する。

5. 関係機関の連携・協力

国内のデータベース関係機関は、国民への成果還元を第一とし、利用者にとっての利便性やサービスを向上させる観点から、AMEDデータ利活用プラットフォームとの連携・協力を行う。

6. AMEDデータ利活用プラットフォームの予算措置等

AMEDデータ利活用プラットフォームは、令和3年度までにAMEDが収集する研究開発データのみならず、将来にわたり、AMED事業で収集されるデータの利活用基盤を構築・運用し、新たな成果を創出する仕組みである。このため、「日本医療研究開発機構の業務運営の基本方針」に基づき、内閣府は、所管府省間の連絡調整、取りまとめに当たって主導的な役割を担うこととし、事業にかかる予算は、各省がそれぞれ計上し、AMEDに措置するものとする。また、データ利用者からも適切な料金を徴収する仕組みを構築する。

7. AMED事業におけるデータの取扱い

AMED事業の所管府省は、AMEDが定めるデータ取扱いの基本方針、ガイドライン、研究分野ごとのポリシー等に合致するよう、既存のAMED事業におけるデータの取扱いの見直し、及び、新規AMED事業の企画立案及び制度設計を行う。