

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）

令和3年6月2日

健康・医療データ利活用基盤協議会

## I 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。

## II 今後の主な取組

今後、以下の1. 及び2. の取組を進めることとする。また、双方の進捗状況・検討状況の報告を求め、本協議会において必要な検討を行うこととする。

### 1. 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、個人情報の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。

## 2. 医療等データの利活用について

医療等データは、健康・医療に関する先端的研究開発のために有用であるが、一義的には医療等の提供のために取り扱われるものである。この観点からは、電子カルテを含めたデータヘルス改革に関して、厚生労働省の健康・医療・介護情報利活用検討会等において検討されている。当

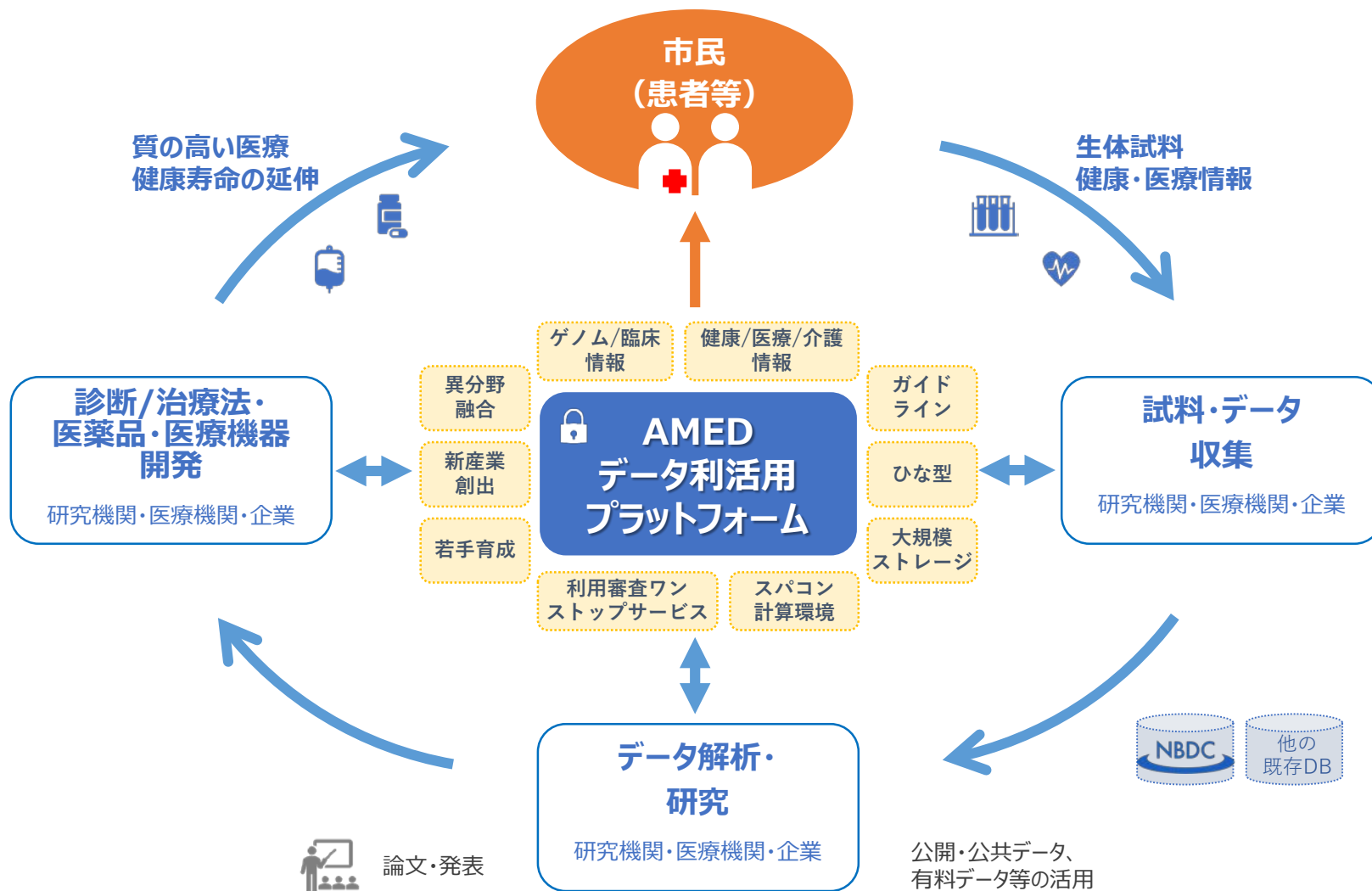
該検討状況については、必要に応じ、本協議会において厚生労働省より検討状況の報告を求めることとする。

また、次世代医療基盤法の施行5年後見直しに必要な事項を検討するため、本協議会の下にワーキンググループを設置することとする。

(以上)

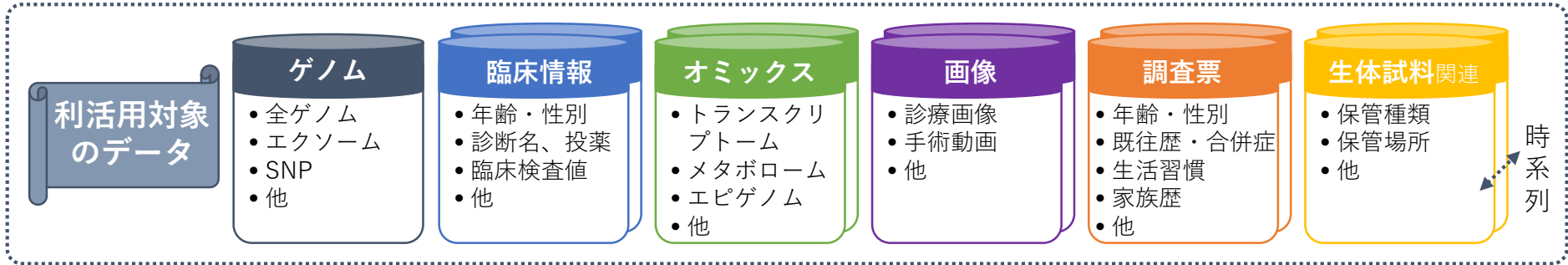
# AMEDが目指すデータ利活用プラットフォーム像

- 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：

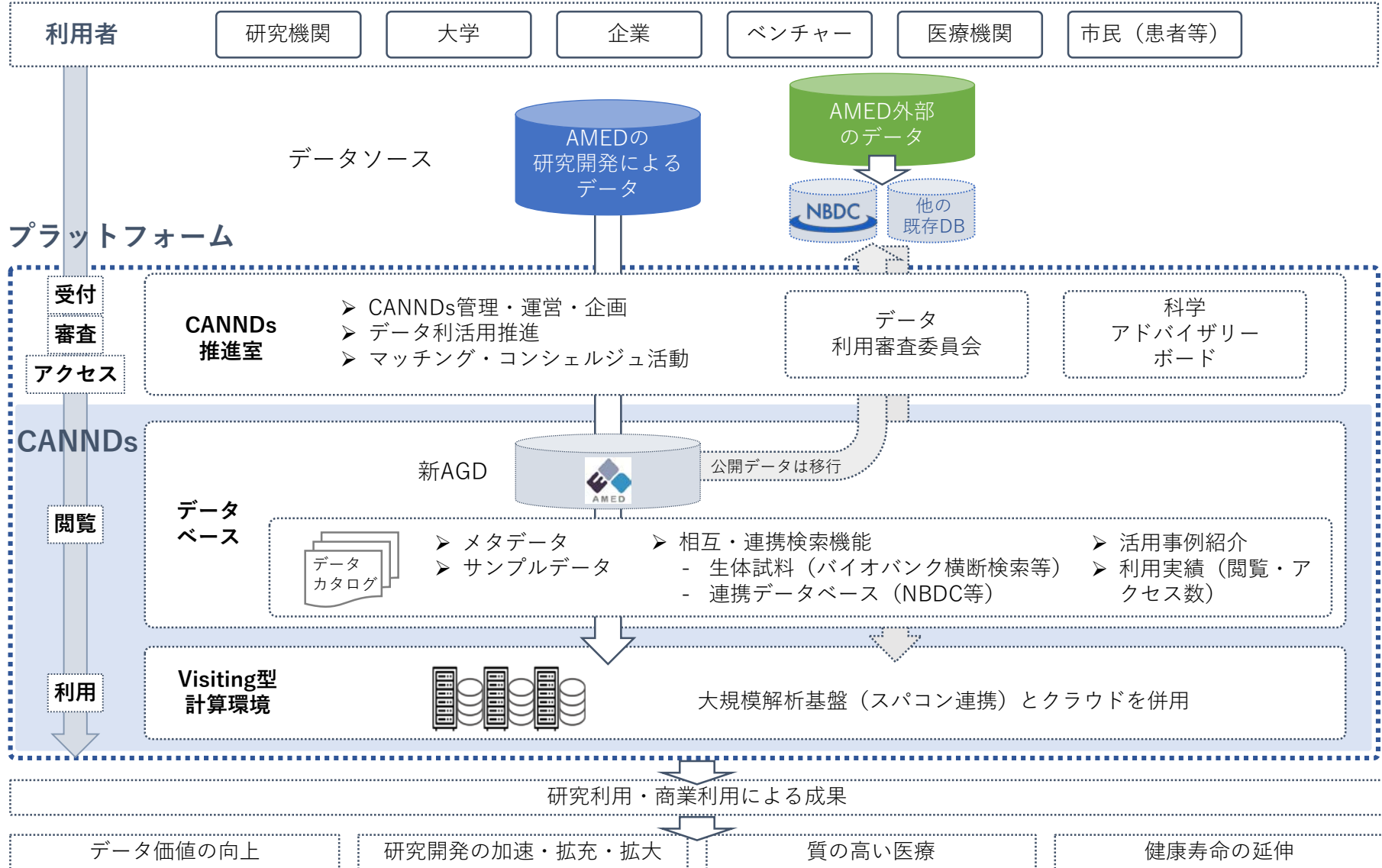
- 認知症発症までの様々なステージの患者に関する臨床データとその経時的变化データ
- 年齢・性別、神経心理検査、血液バイオマーカー、各種画像

#### 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

# 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。



# 世界最高水準の医療の提供に向けたAMEDデータの利活用の流れ

研究参加者（患者等の市民）が安心して生体試料やデータを提供し、そのデータが安全かつ適正に利活用された結果として生み出される研究成果が医療の質の向上につながる仕組みを目指す。

