

## 第4回健康・医療データ利活用基盤協議会 議事概要

■日時：令和3年10月20日(水)16時00分～18時00分

■場所：Web会議システムによるオンライン開催

■出席者：

議長	八神 敦雄	内閣府健康・医療戦略推進事務局長【代理】
構成員	吉川 徹志	内閣官房内閣サイバーセキュリティセンター 副センター長
	内山 博之	デジタル庁国民向けサービスグループ次長
	辺見 聡	総務省大臣官房審議官（情報流通行政担当）【代理】
	坂本 修一	文部科学省大臣官房審議官【代理】
	伊原 和人	厚生労働省医政局長
	浅沼 一成	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	畠山 陽二郎	経済産業省商務・サービス審議官
	三原 祥二	個人情報保護委員会事務局次長【代理】
	有田 正規	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長
	春日 雅人	国立研究開発法人日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤プロジェクトプログラムディレクター
	宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
	藤原 康弘	医薬品医療機器総合機構理事長
	松本 純夫	独立行政法人国立病院機構東京医療センター名誉院長
参考人	三島 良直	日本医療研究開発機構理事長
	水野 充	日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長
オブザーバー	岡田 安史	健康・医療戦略参与
	中釜 斉	健康・医療戦略参与
	森下 竜一	健康・医療戦略参与

■議事：

- 1) 次世代医療基盤法検討WG（仮称）について（案）
- 2) データ利活用促進に向けて（案）
- 3) データ利活用プラットフォームの提供サービスについて

■概 要：

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ただいまから第4回「健康・医療データ利活用基盤協議会」を開会いたします。本日は御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。

私、本日の進行を務めます内閣府健康・医療戦略推進事務局次長の長野でございます。

今回は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンラインでの開催となっております。

まず、最初に協議会の議長について変更を御報告いたします。和泉総理補佐官の御退任に伴い、新たに今般、議長につきましては内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長の松尾が議長を務めることとなりました。

ただし、本日は残念ながら公務により欠席のため、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の八神が議長の代理を務めさせていただきます。

また、構成員につきましては、本日は小林構成員が御欠席です。

また、参考人としては、日本医療研究開発機構より三島理事長、水野ゲノム・データ基盤事業部長に御参加いただいております。

オブザーバーとしては、岡田参与、中釜参与、森下参与に御出席いただいております。

本協議会は、記者の傍聴を認め、公開しております。

本日配布の資料及び逐語ベースの議事概要を後日、公開させていただきますので、よろしくお願ひ申し上げます。

それでは、議事に入る前に、事務局より本日の資料の確認をさせていただきます。よろしくお願ひします。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 本日の資料は、議事次第に記載しております資料1から2-1、2-2、資料3、それから参考資料1から2でございます。

事前にメールで送付しておりますので、御確認くださいようお願ひいたします。不足などあれば事務局へお知らせください。

オンライン会議の注意事項を4点申し上げます。

回線負荷を軽減するため、会議資料は紙に印刷していただくか、別のPCに映して御覧ください。

カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

御発言のある方は「手挙げボタン」を押していただくか、カメラをオンにして手を挙げてください。

御発言いただく際は、カメラ、マイクをオンにし、初めに名前をおっしゃってください。

御協力よろしくお願ひします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、議長代理でございます健康・医療戦略推進事務局長の八神より、開会の御挨拶をさせていただきます。よろしくお願ひします。

○八神健康・医療戦略推進事務局長 健康・医療戦略推進事務局長の八神でございます。

お忙しいところ、皆様どうもありがとうございます。松尾議長が本日欠席のため、私のほうから本日の開会に当たりまして、趣旨の御説明、御挨拶をさせていただきます。

本年6月に前回の協議会が行われました。前回は、厚生労働省よりデータヘルス改革における取組状況について、また、私ども事務局より「次世代医療基盤法」の施行状況等について

て御報告をさせていただきました。

また、これまでの本協議会における議論を踏まえまして、本協議会の取りまとめとして、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きまして御検討をいただきました。

これらを踏まえまして、本日は再来年、2023年に施行5年を迎えます「次世代医療基盤法」、5年の時点で施行の状況等、検討を加えるというようなこともございます。このため、「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」というものの設置について御審議いただきたいと思っております。

また、AMED事業で得られましたデータの利活用促進、データ利活用プラットフォームの構築に向けてゲノムデータ等を収集・管理・提供する関係機関の代表者の方々の御意見を伺いつつ作成した、全体の方針案について本日御説明をさせていただきます。構成員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見を賜りますようお願いをいたします。

関係省庁及びAMEDにおいては、本協議会での議論を踏まえまして、具体的な取組を進めていただくようお願いをいたします。

私の挨拶は以上でございます。よろしくお願ひいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

本日の協議会では、大きく分けて2つの議題について議論いただく予定としてございます。

今、八神局長からの御挨拶にもありましたように、1点目は「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」の設置について。

2点目が、AMED事業で得られたデータの利活用促進に向けての取組について、でございます。

それでは、早速議事に入らせていただきます。

議題1としまして「次世代医療基盤法検討WG（仮称）の設置について（案）」をお諮りさせていただきます。

まず、事務局より説明をお願いいたします。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 資料1について、説明をさせていただきます。

資料1を1ページおめくりいただきまして2ページからでございますが、「次世代医療基盤法検討WG（仮称）の設置について」をまとめたものでございます。

1番の「背景・目的」のところになります。2018年5月にこの次世代医療基盤法につきましては施行されておりますが、この法律の附則の中に、施行後5年を経過した場合において、施行の状況について検討を加え、必要があるときは所要の措置を講じるものとするとしてございます。

このため、本協議会の下に、本協議会の構成員でもあります穴戸先生を座長とする「次世代医療基盤法検討WG」といったものを設置し、見直しの必要性やその内容について検討を開始してはどうかと考えているところでございます。

2番の「検討事項」に移る前に、少しページが飛んで恐縮ですけれども、3ページ、4ページで現状を簡単に御説明したいと思います。

3ページ、次世代医療基盤法の概要資料でございます。こちらの法律は、カルテなどの個人の医療情報につきまして匿名加工をし、医療分野の研究開発での活用を促進する法律でございます。

下の図にありますように、病院、診療所などで受診をした際に利用の通知を行いまして、医療情報を厳格な審査項目に基づいて国が認定した認定事業者において匿名加工をいたします。

そして、匿名加工した医療情報を研究現場での活用に役立て、最終的には社会への還元につなげる。そういった理念に基づく法律でございます。

現在の実施状況は、次の4ページでございます。先ほど申し上げました厳格な審査に基づいて認定された認定事業者につきましては、現在2つ認定されているところでございます。

1つは、一般社団法人ライフデータニシアティブにつきましては、右側に書いておりますように2019年12月に認定をされまして、契約施設としては51施設から約72万人の医療情報を収集しているところでございます。現在のところ、9件の匿名加工情報の提供を行っていただいております。

もう一つ、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）と呼んでおりますけれども、こちらにつきましては2020年6月に認定をされまして、現在のところ51施設を契約施設といたしまして、約25万人分の医療情報を収集し、2件の提供実績があるというところでございます。

いずれも、コロナ禍のために様々な制約がある中で着実に医療情報の収集をし、提供事例を伸ばしてきていただいているという状況でございます。

ページは戻りまして2ページでございますが、こういった状況を踏まえまして「検討事項」といたしましては、1つ目は医療情報を収集・加工・分析するという側面での課題がないかという点。

2つ目は、そういったデータを利活用する際の課題。

3つ目といたしましては、認定事業者の運営に関する事項。

そして、その他。そういったところを検討事項として想定しているところでございます。

3番の「当面の予定」でございますが、この10月に本ワーキンググループの設置をお認めいただけましたら順次検討を開始するということで、まずは有識者、データ利活用者などからのヒアリングを行いつつ検討を進めていってはどうかと考えているところでございます。

資料の説明については、以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、早速でございますけれども、お諮りしたいと思っておりますが、今の事務局の説明に関してまず何か御質問なりございましたらお願いできますでしょうか。

長島先生、よろしく申し上げます。

○長島構成員 4こま目の資料のところで日本医師会医療情報管理機構がございまして、そこも関わっておりますので最新情報をお知らせいたします。

収集医療情報がこの資料では25万人ですけれども、今日現在で47万人、そして来年は200万人のデータが収集できる予定になってございます。

その主な収集の元としては国立病院機構の48病院、さらに自治体として青森県の弘前市、あるいは弘前大学とも契約を結んできたというところですね。その実際の活動を通じまして、例えば住民の方、自治体職員の方、あるいは医療機関におけるこの法律及び制度の認知度がまだまだ少ないということや、自治体からデータを収集する場合にかなり多額の施設の改修費が必要であるとか、運用・運営に関しても多くの課題があるというようなことから実感しております。ぜひこのようなワーキンググループで検討していただく必要があるかと思

ますので、この設置に関しまして賛成いたします。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかの構成員の皆様方から、何か質問なりコメントなりございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、ただいまの事務局から御説明申し上げたとおり、ワーキンググループ、名称としましては「次世代医療基盤法検討WG」でございますけれども、このワーキンググループを設置し、宍戸座長の下で検討を進めるということでよろしいでしょうか。

それでは、御異議は認められなかったということで、ありがとうございます。ワーキンググループの検討を進めさせていただきたいと思っております。

このワーキンググループでの検討結果につきましては、またこの協議会にも御報告させていただく予定でございます。

もしあれでしたら、宍戸構成員のほうから何かコメントなりございますでしょうか。

○宍戸構成員 ありがとうございます。

ただいま座長を仰せつかりました宍戸でございます。大任でございますけれども、今、長島先生からお話がありましたような実際の次世代医療基盤法の運用、それから制度についての理解、周知を広げていくという観点から、長島先生はもちろんでございますが、様々な関係者の皆様から御意見を伺って進めていきたいと思っております。

協議会のメンバーの皆様におかれましては、適宜、何かお気づきの点があれば御指導いただければと思っております。よろしく願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 宍戸先生、ありがとうございました。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、議事に移らせていただきます。

議事の2つ目としまして、「データ利活用促進に向けて（案）」でございます。この議題では、これまでAMEDの事業で得られましたデータの利活用の促進に向けての取組ということで、その全体像、それから利活用促進に向けての方向性についての案について、事務局より説明させていただきます。

まず、最初に資料の2-2を先に御覧いただければと思っております。資料2-2につきまして、まず1枚おめくりいただきまして2ページ目に絵で示してございますが、これは全ゲノムの解析結果などに基づいて、データに基づくレポートによる患者還元という取組と、それからその得られたデータを大学など研究機関、あるいは企業での研究開発向けの利活用の体制の全体像というものを令和4年度以降の研究開発段階の絵として示しているものでございます。

まず、左側にありますのはピンクのところでございますけれども、AMEDが各バンクの協力を得て構築中のデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）が扱うデータサービスを示しております。右側は、来年度以降に厚生労働省で設置すべく準備をされている事業実施組織が扱う事業を中心に示してございます。

ここで矢印が幾つかございますが、緑色が検体の提供の流れということで、上から研究協力者、あるいは患者様からの検体の提供の流れがあります。それから青色が幾つかございますが、これはデータの流れでございます。

全体の流れを御説明申し上げますが、詳細はこのCANNDsのサービスにつきましてはAMEDが

ら後ほど御説明がありますけれども、全体像としましては既存の3バイオバンクにおける全ゲノムデータや、それに紐づく情報について統合的に検索を可能とし、利用申請に基づいて各機関で利用承認がされたデータの統合解析ができるように統合利活用プラットフォームを構築し、その運用組織の体制整備をしていくところということでございます。

それから、右側にありますのは、今年度以降本格化する「がん・難病全ゲノム解析」において当初は研究開発として実施し、将来的には医療に向けた事業として実施することを念頭に事業実施組織を設置するというふうに聞いてございます。

患者さんから提供を受ける検体について、実施組織で全ゲノム解析データと臨床情報を基に分析を行って患者さんに返すという赤い矢印、それから大学、企業等の研究開発のために申請に応じて組織で承認された計画に対してゲノム解析データを利用いただくという11番の青い矢印になってございます。

こういった形で、先ほどのCANNDsのほうは10番の矢印、それからがん・難病全ゲノム解析のデータについては11番の矢印と、いろいろな流れで大学や企業等の利用を促進しようという全体の体制図になります。

こういった全ゲノム解析のデータの有効な利活用を担保できるよう、CANNDsや実施組織をはじめ、各バンクなど関係機関でしっかり連携をして協力体制と具体的な仕組みとする必要があるかと思えます。

こういった取組をしながら、同時に左下に「想定例」ということで四角で囲ってございますけれども、今はかなり進んでいるものがゲノムの解析データを中心としたものですが、それに限らずAMEDの事業の研究開発で得られたデータについて、いろいろな方に研究で使っていただくのに適切なデータを保有する事業については同様に利活用の促進に持っていく。そういったことの対象事業を選定し、そういう方向に持っていくということも同時進行で進めるべきということで全体像の中に書かせていただいておりますし、また、先ほど次世代法のお話がありましたけれども、さらに全体の利活用が進んでいく一つの取組として⑨、⑫といったものが下の真ん中にございますが、認定事業者が様々な匿名加工情報も付加しながら研究利用にもつなげていく。こういったことが全体像で示せればということで書いてございます。

次に、資料2-1を御覧ください。こちらの資料につきましては、本年6月の本協議会の取りまとめ、これは今日の参考資料2にございますけれども、こちらの協議会で取りまとめでいただきました。こういった取りまとめを踏まえて全体の方向性が示されているわけですが、またそれ以外の協議会の会でも様々な議論をいただきました。

こういった議論を踏まえて、現在具体的にはAMED、または関係機関で検討を進められているところがございますけれども、改めてここで全体の利活用促進の基本的な考え方、それから利活用のプラットフォーム構築に向けた取組の具体的な方向性について、その考え方をまとめたものとして用意させていただきました。事務局でたたき台を作成したところがございますので、本日の協議会でも先生方から忌憚のない御意見をいただければと思っております。

それでは、資料の中身でございますけれども、大きな柱として1.、2. になってございます。

1つ目の柱が「データ利活用の促進」の全体の進め方ということになります。もちろんAMEDで得られたデータは国民への還元を念頭に研究や疾病予防、医薬品・医療機器などの開発の

有用な目的において幅広く活用されるべきであるという基本的な考え方に基づいて、関係府省、AMED、AMED事業の実施機関が以下の取組を進めることとするとございます。

(1)として同意の関係ですけれども、同意取得の取組の推進ということで、AMEDは私も事務局と連携しながら、検体提供者などからの同意取得に当たっては個人情報保護法、または倫理指針等の関係法令等を遵守しつつ、民間企業における単独利用も含めた形での第三者利用が可能となるように共通的な同意事項の内容を定めるとしております。

これまでも、各事業でそれぞれ同意を取られながら種々研究の利用に活用されていたというふうには認識してございますが、それがいま一度確認をしながらきちんと企業での利用も円滑に可能となるようにということで、状況を確認しながら共通的な同意事項の内容を定めることとさせていただきます。

それで、先ほど少し申し上げましたけれども、ゲノム以外のデータを扱うような事業ということでありまして、対象になるもの、ならないものもあるかもしれませんが、対象となるような実施機関につきましても、これに基づく同意書を整備して検体提供者等に十分な説明を行うとともに、ゲノム関係の事業では今後直近でも新規の検体採取の機会がございますので、それも含めて今後の新規検体の採取・データ取得についてはその同意書に基づくこととさせていただきます。

もちろん、既にいただいた検体についての同意は取られていますので、それについて再同意を得ることについてはあまり合理的ではないと考えますので、今後の新規のものについての同意書に適用するという考え方を示してさせていただきます。

次に、(2)で「データ公開に向けた取組の推進」です。AMEDは事務局と連携し、AMED研究事業で得られたデータについて、合理的な理由なしに当該事業に参加する研究者に独占的な利用が継続しないようということで、公開に向けた指針、公開までの区分というのは公開、制限公開、制限共有等の区分がございますけれども、そういったそれぞれに対象となるデータの考え方というのを定めて、そのデータ公開に向けた審査体制を整備して適正な利活用の促進のための運用を確保するということです。

それから(3)ですが、(2)で示しました区分に基づいて、特に制限公開・制限共有といったデータについて第三者利用の促進が図られるように、AMEDでは各実施機関と協力してデータの特性に応じた合理的な審査・承認の手续・体制等を整備するということ。

それから、AMEDは各事業に共通する全体の共通的な審査指針、ガイドラインということになるかと思っておりますけれども、そういったものを策定し、各実施機関がそれぞれ実際にはデータ利用の審査を行うわけですが、その審査結果についてフォローができるようにということで、その仕組みを整えるということと示してさせていただきます。

それから、2本目の柱ですけれども、「データ利活用のプラットフォームの構築」です。これにつきましては、まさに本年6月の当協議会でプラットフォームを構築するということとされています。それで、特にここで示したのは、臨床情報などが付加されたヒトゲノムデータの場合、特に気をつけなければならない部分がございますので、それについて示してさせていただきます。既存のデータセットとも連携しながら、産業界を含めた第三者が利活用できるセキュリティーの担保された基盤を構築するということとさせていただきますので、関係府省、AMED、それからゲノムデータの利活用に関わる実施機関が、これら以下の取組を早期に進めることとするとということでまとめてさせていただきます。

(1)が「ゲノムデータに紐づく属性情報、臨床情報などの範囲特定及びデータの管理」

ということです。AMED及び関係実施機関はゲノムデータ、それから紐づく属性情報、そして臨床情報、あるいは健康関連情報などにおいて大学、研究機関、企業などの第三者が、まずは計画の審査で承認された場合にデータの提供を受けて利活用が可能な情報の範囲を特定すること。それから、計画策定の前に検索をして計画を策定することになりますので、その検索が可能となる情報の範囲というのを特定する。

それらの範囲となった情報について、関係実施機関間で相互運用が可能となるように、実施機関がまずAMEDはどういった形式にするかというのを指定して、それに基づいてデータの収集、メタデータの変換ということを行っていただいて、横断的な解析、検索環境というものを整えていただくように適切にデータを管理するということです。

それから、(2)は実際にそういったプラットフォームのサービスを提供するためには、そのシステム及び運用体制の分担関係を明確にするということになるかと思えます。したがって、AMED関係実施機関はプラットフォームを通じたデータ利活用が円滑に進むように、データソフトやハードウェアの運営管理に関する責任分担など、必要な事項に関する契約などを早急に整備するとしてございます。

それから(3)、最後ですけれども、「データ連携の取組」ということで、そういったサービスをする際に対象となるデータについてプラットフォームのサービスに必要となる適切なID、共通的なIDを振るということです。各事業でそれぞれIDを振られておりますけれども、それとは別に全体のデータを管理するために必要となる適切なIDを振るということです。

それから、その上でAMEDが関係機関と連携しながらということですが、検体の提供者の同意が得られた場合には、例えば同じ検体提供者の方が異なる機関の異なる事業に参画されている場合、異なる機関で保管されたデータ、あるいは過去の診療情報などを紐づけて、それらの結果を基に何らかのリポートバックをしてほしいといったようなニーズがあった場合には、その他の機関のデータと照合可能とするということが考えられるわけですが、それについて具体的なニーズですとか可能性、それから関連技術の状況、あるいは健康、医療、介護などの医療の関係のデータの整備の状況などを踏まえて、これらの可能性について検討するとしてございます。

以上、私のほうから資料2-1について御説明申し上げました。

なお、後で資料3につきましてAMEDのほうからCANNDsの説明があるかと思えますけれども、資料3の別添でついております表がございしますが、ここにゲノムデータの現状が示されております。

実際にここの表を御覧になっていただきますと、同意書ですとか審査体制、臨床情報等の内容というのが事業ごとに、もちろん事業の目的は異なりますのでそれぞれ異なっているわけですが、これを横断的に解析できるようにする。それによって有用な研究に使われていく。そういうことを考えますと、これらの調整が不可欠であるということは明確でございます。データ利活用の促進に向けて、このような状況を打開するために、今般この取組の方向性を確認しながら具体的なルールやシステムの構築に関する調整をAMED及び関係機関、関係府省において円滑に進めるということを私どもで一緒にやりたいというふうに期待してございます。

以上、私のほうから御説明申し上げました。

それでは、まずこれら、特に今般お諮りしますのは資料2-1でございますけれども、こちらを中心に、あるいはほかのものも含めてでも結構でございますが、御質問あるいはコメ



ントをいただけたらと思います。

まず、最初に今日御欠席の小林構成員のほうからあらかじめコメントをいただいておりますので先に紹介させていただきます。

小林構成員のほうからは、このデータ利活用の促進について、記載された内容については実効性の観点からバランスがよい内容であると感じる。利用者の観点からはさらなる検討項目があると思えるが、取組を前進させることを最優先する場合、この資料2の内容が適切なレベルだろう。

一方で、現状の位置づけとしては総論に近く、各論協議になった際に議論が停滞、あるいは結果の実効性が失われることがないように、産業界からの参画も含め、メンバーの構成、専門領域の広さに留意して進めていただきたいということ。

それから、提供のプラットフォームのところですが、取組そのものについてはAMEDが他の領域の研究の先鞭をつける形となり、意義深いものであると認識する。今後、別途同意説明文書の議論についても進められるというふうに理解しているが、バイオ戦略推進の観点も考慮いただき、データの利活用が広く社会問題の解決に活用されるよう、また提供者視点で分かりやすい図表や追加のコミュニケーション手段も併せて準備するなどして、きちんと説明を受ける側が誤解することのないよう理解できるように心がけてほしい。

このようなコメントをいただいております。

それでは、ほかにコメントをお願いいたします。

では、長島先生、まずよろしくをお願いいたします。

○長島構成員 データ利活用、特にゲノムデータに関しては安全かつ効果的な利活用が重要であり、それがきちんと国民に還元できる仕組みづくりが必要だと思います。そのためには、国できちんとしたルールをつくる。そして、そのルールが実現するために、公的な機関がその利活用の基盤をつくるということが重要かと思っています。

この安全がなぜ特にゲノム情報において重要か、特に第三者提供において重要かと申しますと、ゲノム情報の特殊性として、まず現段階ではそれほど重要ではないと思われていたデータが、研究が進むことで極めて重要になる可能性が十分ある。つまり、その時点での理解と将来の理解が違うので、この同意の取り方というのが非常に重要になってくる。

もう一つ、ゲノム情報に関しては御本人だけではなくて例えば御家族など、ゲノムの関係が深い方にも影響がある可能性がある。

この2点から、やはりゲノムデータに関しては、安全は極めて重要かと思っています。

ただし、安全だけではなくて、安全を保ちながら効果的に利用するというのも重要ですので、この両立は十分可能だと思いますし、本日示していただいたような考え方というのがその実現に役立つものと思っています。

後で詳しくプラットフォームの御説明があるかと思いますが、そのプラットフォームがぜひデータの提供側、そして利活用側、この両方も含めて全体の実務担当に貢献できるものとしていただければ幸いです。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 長島先生、貴重な意見をありがとうございました。

それでは、次に藤原構成員をお願いいたします。

○藤原構成員 私のほうは、3月24日の第2回のこの協議会でも少しPMDAでやっているMID-NETなどを紹介しながら、データの信頼性というところの話を少しさせていただきましたけ

れども、それに関連して今回の資料を見させていただいて気づいたところを申し上げます。

こういう全ゲノムデータに関しても将来の創薬、あるいは患者還元に必要なところは臨床情報ではないかと考えております。私どもPMDAで長年やってきましたMID-NETは臨床情報はあまり豊富ではありませんけれども、例えば臨床検査値のデータに関しては各施設で測定機器が違ったり測定の単位が様々に違って、標準化というところに非常に労力、人件費をかけて構成してきたという歴史があります。

それから、カルテ入力のほうに振り返ってみると、非構造化データと言って病理のレポートであったり、放射線診断のレポート、こういうものに関してはそれぞれの施設がばらばらな記載、あるいは用語定義を使ったりして非常に標準化が難しいというところもあります。

私のかつての経験から言いますと、この臨床情報をデータベース化するには各医療機関の医師が非常に忙しい中でデータベースに入れることでデータベースの充実度、例えばゲノム情報とか画像診断データを移管する場合には100%移管されますけれども、臨床情報に関してはいつまでたっても医者が入力してくれないのでデータベースが数十%までいかない程度しか埋まっていないということをよく耳にします。

そういうところをコントロールしないと、臨床情報をいざ使おうと思っても何も使い物にならないということがありますので、そこはちゃんとチェックしていただきたいと思えますし、例えば今回CANNDsですね。バイオバンク・ジャパンとかNCBNとか東北メディカル・メガバンクが使われますけれども、振り返ってみればバイオバンク・ジャパンの調査票などを見ますと、経時的な情報がなかったり、有害事象の重症度も古いものは全然書いていないとか、腫瘍の測定に関しても1コース分くらいしかデータがなかったりとか、非常に充実度が悪かったように記憶しておりますけれども、その辺りは文科省などと一緒になって、ちゃんと臨床情報の充実度というものを確認されてから使わないと、いざ使おうとすると使い物にならないということも懸念します。

最後に申し上げますと、前日も2回も申し上げましたけれども、アメリカでリアルワールドデータを非常に使うように先進的にFDAなどはやっていますが、FDAが一番使っているフラットアイアン社という会社のデータを見てみますと、電子カルテの入力時のコントロールがちゃんと正確に入力されているのかとか、それがデータベースに移管されているかということ、私の記憶では1,000名近い医療従事者を企業の中に抱えて、そのバリデーションをしながら、正確な情報がデータベースに入っていることを確認しながら仕事をして、そのデータベースを使って解析のほうへ持っていつているということをされています。

今までの日本のいろいろなデータベースを見ると、ゲノムなどは特にそうですけれども、ゲノムの収集、あるいはゲノムの測定のところは非常に厳しくQC、QAをやっていますが、付随情報ですね。特に臨床情報に関してのQC、QAに関してはほとんどお金もかけていない、人もかけていない状況ですので、このあたりを今回全ゲノムを将来的に解析するに当たってかなり予算措置をしないとガベージ・イン・ガベージ・アウトですね。ゲノム情報は完璧にきれいだけれども、それに付随する臨床情報は全然だめですということになりかねないので、ぜひ注意していただきたいと思えます。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。データの信頼性、特に臨床情報の入力のコストも含めて貴重な御意見をいただきましてありがとうございます。

次に、長島構成員、もう一度ということでしょうか。

○長島構成員 もう一点追加させてください。

2 ページ目の(3)の「データ連携の取組」で、このデータ連携は今後極めて重要になりますので、適切なID付与は必要と思いますが、ただしこのプラットフォームの内部だけでしか使えないIDですと今後そのほかの様々なデータベースとの連結、ひもづけというのも利活用の中で極めて重要になりますので、そういう意味では全体として使えるID、いわゆる医療等IDということで、縦割りのIDにならないように、横串が刺せるIDというものをぜひ考えるべきだと思います。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。大変貴重な御意見で、かつなかなか難しい宿題をいただいたというふうに認識してございます。また先生方にも御指導いただきながらと思っております。

ほかには何か御質問なり御意見なりございますでしょうか。よろしいでしょうか。

次にAMEDのほうからCANNDsのサービスの御説明をいただきますので、その後にもまた戻っていただいても結構ですが、それでは今の段階でいただいた御意見ありがとうございます。資料2-1の「データ利活用促進に向けて」という文書につきましては、それではこちらの文案のほうでまとめさせていただくということで進めさせていただくことでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、皆様の御了承をいただいたというふうに受け止めまして、今後この文書に基づいて具体的に検討も進めているところだと思っておりますけれども、AMEDをはじめ関係機関、あるいは所管省におかれましてデータ利活用及びプラットフォームの構築に向けてしっかり取り組んでいただくということでお願いしたいと思っております。どうぞよろしく願います。

それでは、次に議事の3となっておりますが、「データ利活用プラットフォームの提供サービス」についてということで、先ほど来申し上げましたように、本年6月に当協議会でプラットフォームを構築するという事になってございます。現在、AMEDがそれに向けて取り組んでいるサービスについてAMEDより御説明いただきたいと思っております。

それでは、よろしく願います。

○三島日本医療研究開発機構理事長 それでは、初めに三島から一言申し上げたいと思っております。

このデータ利活用促進に向けて、今日の資料2-1でございますけれども、これをはじめとして、あとは仕様書というようなことにもなってくると思っておりますが、AMEDがかなり重要な役割を担っているということを実際にひしひしと感じております。戦略室とのいろいろなコミュニケーション、それから実施者たちと情報をしっかりと公開しながら、しっかりとしたいものをつくっていきたいと思うところでございます。どうぞよろしく願います。

それでは、水野部長からCANNDsについての説明をさせますので御意見を賜ればと思っております。よろしく願います。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 それでは、資料3の「データ利活用プラットフォームの提供サービス(CANNDs)について」を御説明申し上げます。

現在、AMEDでは健康・医療戦略推進事務局と連携しながらサービス定義書というものを作成しているところです。これは、令和4年度、5年度にどのようなサービスを提供するかを

定めているものでございます。資料3はその定義書の要素をスライドとしてまとめたものでございます。

スライド2を御覧ください。3つの項目を挙げております。

まず左側、項番1としてCANNDsの定義を記載いたしました。CANNDsとはそもそも何なのかというのをよく問われるところでございますが、ここでは「CANNDs」とはAMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進するためのプラットフォームであり、総合的なサービスの総称であるというふうに掲げました。すなわちシステムと、それから相談窓口などの人的サービスとが一体となったサービス、これをCANNDsと呼ぶというふうに位置づけております。

項番2のコンセプトですが、3つの項目を挙げております。

1つ目として、AMED研究で生み出されるデータを利活用するサービスを提供するということ。

2つ目として、研究開発データへアプローチする利便性を高めてデータを利活用する際の手続を簡略化するということ。

3つ目として、セキュリティを強固にした閉鎖型の計算環境を構築することでデータ提供者とデータ利用者との双方が安心して利用できる環境を提供すること。

この3つを挙げております。

また、右側の項番3ですが、ここではCANNDsで提供するサービスとして1)から4)の4項目に分けました。この4項目につきましては、次のスライドで説明いたします。

スライド3を御覧ください。この中に先ほどの1)から4)を挙げておりますが、上のほうにあります1)と、それからその右にある4)がサービスの入り口ということになります。

1)は、ここではどのような研究からどのようなデータが出て利活用できるか。カタログというものを作って、それをウェブサイトなどで情報を提供するということを表しております。

それから、その右側の4)として総合窓口やデータの利用を相談できるコンシェルジュと言っていますが、こういった専門家を配置するなど、利用者のサポートを行うということでございます。

それから、その下に2)として利活用が可能な研究開発データの収載・提供仲介というふうにございますが、これは研究から生まれたデータをAMEDのストレージに乗せて利活用を仲介していくということでございます。公開可能なデータは移行ということで右側に向けて矢印が出ておりますけれども、外部の既存のサービスの連携ということで、このCANNDsの構想の当初から言われていることございまして、既にある仕組みと連携しながら進めていくということでございます。

その下に3)として高度セキュリティが必要なデータを対象とする検索・解析環境の提供でございますが、これは全ゲノムなどの機微なデータを持ち出すことができない閉鎖的な環境で解析などを行えるようにするというので、これをVisiting型計算環境というふうに呼んでございます。

右側のほうに文字が書いてございますが、最後のところに「データ利用者独自のデータ」ということがございます。これは、利用者が自分の持っているデータをVisiting計算環境に持ち込んでいる。もちろん持ち込む際にはウイルス等のチェックを行うわけですが、それを行った上で持込みを行い、そこにあるゲノムデータと合わせて解析することができるように

しております。

おめくりいただいて、最後にスライド4になります。こちらのスライドはVisiting型計算環境で令和4年度にこういうことができます、令和5年度からこういうことができるようになりますということを表にしてまとめたものでございます。上のほうに、「利用できるデータ」という少し幅の広い行があるかと思いますが、ここだけ御説明させていただきますと、令和4年度にはコントロール群のゲノムデータが使えますということ、またはメタデータとして年齢、性別、出生地、居住地、疾患名というデータが使えるということを示しております。

また、右側の令和5年度ですが、ここからはがんや難病のゲノムデータは5年度から使えるようになるということ。その他の項目も、この表の中にこういったことができるということをお示ししているということでございます。

簡単ですが、以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明につきまして御質問、あるいは御意見等ありましたら挙手をお願いいたします。

それでは、長島構成員お願いいたします。

○長島構成員 NDB、MID-NETでデータ提供の審査に関わっておりますし、または次世代医療基盤法でもデータ提供の審査というものはありますが、今回御紹介のプラットフォームにおいて最も重要、肝となるのは審査です。特に先ほど申しましたゲノムデータの特殊性ということを考えると、この審査がいかに適正、適切に行われるかということが命だと思っております。その審査の場合、どのような項目をどのような基準でどのように審査していくかということ、これが例えばNDB、MID-NET等、あるいは次世代医療基盤等のところをぜひ参考にさせていただいてしっかり構築するとともに、段階的にまずは厳しいところから始めて状況を見ながら少しずつ体制を改定していくということが重要だと思っております。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

先ほどの資料の2-1でまとめたものとも関係するかと思いますけれども、AMEDのほうからコメントいかがでしょうか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 御指摘ありがとうございます。

長島先生からは、以前の協議会の中でも同意の取得と、それから運用が何よりも大事であるということをお指摘いただきまして、現在それを肝に銘じて取組を行っているところでございます。

先ほどの資料の2-1の1の(3)にもございましたが、審査につきましてはしっかりとした審査の指針の策定を行うとともに言われておりますが、その審査の在り方というものをきちんと定めて、それに沿ってそれぞれ審査が行えるようにということで、これは関係機関、実施機関とも協力しながらしっかりしたルールというものを定めて運用していきたいと思っておりますし、または先行して行っているところの取組がありましたら、それをぜひ参考にしながらつくり上げていきたいと思っておりますのでよろしくお願いいたします。

ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、岡田構成員に挙手いただいておりますのでお願いいたします。

○岡田健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

先ほど発言させていただいた方がよかったのかも分かりませんが、いわゆる健康・医療ビッグデータの利活用ということに関して、いよいよ今後具体的な検討が進められる段階に入ってきているかと思えます。そういう中で、先程のPMDAの藤原先生や、あるいは小林先生の御意見と同じくするところですが、我々製薬産業としても具体的にどの情報をどのように活用して、どういうふうに貢献を果たしていくのかということを考えて場合に、そのデータについて本当に何が必要なのかということについて、我々もしっかりその検討を深めているところでございます。

また、ビジネスモデルの広がりから創薬への利活用はもとより、その予知や予防というところも含めて考えていかなければいけないと思っているところでございます。

しかるに、今後このデータ利活用についてその箱といいますか、そのような検討が深められる各論の検討の中で、製薬協といいますか、製薬産業、産業界からもぜひ具体的な検討に関わりたい。そして、その得られたデータが本当にしっかりと活用されて国民の皆様に戻元できるようにと考えておりますので、その点をお願いしたいということで御発言させていただきました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。ぜひ具体の取組の検討に際しては、製薬企業をはじめとした産業界の皆様方に関わっていただければと思いました。

○岡田参与 よろしく申し上げます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、中釜参与よろしくお願いたします。

○中釜健康・医療戦略参与 先ほどのCANNDsの説明について確認したいことなのですが、Visiting環境下というところに関して、実際に使える計算機資源やストレージが複数の機関にまたがっているのですが、このときのVisiting環境というのはクラウド上の非常にセキュアな環境にダウンロードしてそこにビジットするということも含まれているという理解でよろしいですか。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 AMEDのほうからコメントお願いします。中釜先生、ありがとうございます。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 御質問ありがとうございます。

現在構想しているVisiting計算環境というのは、これまでに導入してまいりましたスパコン資源を結んで、その中で閉じた環境といいますか、アクセスの制限を外から入れないように、または持ち出せないようにという環境をつくって、その中で限定されたユーザーがそこで解析を行えるというふうにするものでございます。

御質問は、クラウド等をお使いになれるかということでございますでしょうか。

○中釜健康・医療戦略参与 そうですね。クラウド下に非常にセキュアな環境を設定して、そこをビジットする。そういうことは、今のところは想定されていないということでしょうか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 現在のところ、具体的なものは想定しておりません。将来、資源が足りないですとか、何かあったときにはそういったことも出てくるかもしれませんが、今の構成は導入したスパコンをつなげてということでございます。

○中釜健康・医療戦略参与 実際に利活用を今後も広げていくときに、スパコンのところと

物理的なコネクションをしてというのは、多少なりとも利活用に制約がかかるのかなという印象を持ちます。その辺りは非常にセキュアな環境でやるということも当然課題になるのですが、いろいろなユーザー側の要望を聴取しながら、可能であれば広げていける環境がいいのではないかと思いますのですが、その辺りはどうお考えでしょうか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 ありがとうございます。

おっしゃるとおりかと思えます。現在は今、持っている資源を有効に使うということ、それから安全なデータが漏れないような環境をつくるということで今のような構成になっておりますが、これを進めていく中で実際にお使いになる方の利便性ですとか、そういったことも考えながら常に構成といいますか、システムの在り方というのは見直していくべきというふうには思っております。

○中釜健康・医療戦略参与 分かりました。ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

今の中釜参与からのコメントは非常に重要な点でございます、実際に利活用を促進する上では、利用者の側から見たときにスピードを維持した上できちんと統合的な解析ができる。そういう環境を用意するというかと思えますし、今ちょうどシステムを構築中ですので、そういった試行をしてみながら、よりよいサービスにつなげられるようということでAMEDのほうでも検討されているというふうにお聞きしていますので、引き続きまた御指導のほどをいただければと思っております。ありがとうございます。

それでは、長島構成員よりしくお願いいたします。

○長島構成員 今の話題の点ですけれども、4こま目の資料を見ると、リモートデスクトップが使えるということで、その下の※2を見るとデータ利用者の所属機関から遠隔でスパコンを操作できるようになると書いてありますので、そういう意味での利便性というのはかなり保たれているように思うのですが、その辺りはいかがでしょうか。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 AMEDのほうでよろしく願います。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 こちらですが、サーバー側といいますか、スパコン側で安全な空間といいますか、安全な環境を定義して、そこに安全なネットワークで接続するというものでございます。ですので、このリモートで遠隔にあるスパコンにログインしてその中で閉じた環境で使うというのは、安全性が担保された、確保された使い方であると私どもは認識しております。

以上でございます。

○長島構成員 つまり、安全なネットワークを経由すれば、データ利用者の所属機関から利用できるということですね。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 AMED、いかがですか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 そうことです。

○長島構成員 ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかにはいかがでしょうか。

有田先生、よろしく願います。

○有田構成員 今の議論は少しかみ合っていないかと思うんですけれども、中釜先生のおっしゃられているのは、恐らく最先端の研究等には決まったプラットフォームではなくて、例えば最先端のソフトウェアを使いたいとか、自分でつくったパイプラインを使って解析したいとか、そういった需要があるということなんです。そういった最先端の研究に関しては、

確かに自前のプラットフォームとか新しいOSとかで解析したいということはよく分かるのですけれども、今回の有田の理解では、利活用のプラットフォームとしてはそうした研究を通じてつくられたパイプラインとか、ある程度ルーチンになったものに関してこのvisiting環境の中に整理して、それを多くの人に使っていただく。

だから、研究開発というよりはむしろルーチンになった作業をなるべく多くのケース、患者さんのデータとか一般のデータについて利用可能にするというものと理解しています。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 有田先生、ありがとうございます。

AMEDのほうから何かコメントございますか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 ありがとうございます。

おっしゃるとおりかと思えます。今、AMEDでつくろうとしているVisiting環境ですが、そこにどのようなソフトウェアを置くのかというところは実際に御利用になられるであろう御利用者、想定される御利用者の方から意見をいただきつつ、標準としてはこういうソフトウェアを置いておこうとか、あるいは一つの仕組みとして先ほどデータを持ち込めるというお話をしましたが、同様にソフトウェアも持ち込めるということを考えているところで、御自身のツールなどを持ち込んで、ある程度は自分自身の環境に近い形で御利用できるようにということも検討しているところでございます。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 有田先生、大丈夫でしょうか。

○有田構成員 大丈夫です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、藤原構成員お願いいたします。

○藤原構成員 これはAMEDに質問なんですけれども、例えば先ほどの資料の2-2のポンチ絵で、CANNDsに入れるデータベースとして東北メディカル・メガバンク、バイオバンク・ジャパン、NCBNというのも例示されていますし、今日話を聞いていると、これから行われるAMED研究のほうもデータベースとして診療画像情報とかオミックスとか認知症関連情報とかも入ってくるという理解なんですけれども、それはよろしいのでしょうか。その理解で大丈夫でしょうかというのが質問の1つ目です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかにも御質問ありますでしょうか。

○藤原構成員 あります。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 では、続けてお願いいたします。

○藤原構成員 2つ目は、過去のいろんなデータベースを考えると、AMEDさんができる以前にも文科省の大型研究費とか、厚労省の大型研究費とか、JSTとか、あるいは科研費ですね。文科のJSPSとか、そういうところもたくさんデータベースのサポートをしてきているんですけれども、それらで得られたデータはちゃんと引き継がれるのか、それとは全然別にやられるのかというのが2つ目の質問です。

最後は、先ほど岡田参与もおっしゃっていましたが、ユーザー側でこのデータベースができたときに、本当に創薬に資するようなデータになっているのか。バイオバンク・ジャパン、NCBN、東北メディカル・メガバンクにこれまで入ってきた、先ほども申し上げた臨床情報が本当に企業が期待している臨床情報になっているのかどうかという事前チェックは受けられているのかということをお聞きしたいです。

以上です。



○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、基本的にAMEDのほうで答えていただいたほうがいいでしょうか。よろしく願います。3点ですね。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 まず1つ目の入るデータについてでございます。立上げの時点ではゲノムを中心にとということで、先ほど申し上げましたようなコントロール群のゲノムデータというところがございますが、今後はおっしゃるとおりで、画像データですとかオミックスデータとか入れてまいりたいと考えております。

ただ、まだ具体的にこの研究で出たこの画像データですとか、そこまでの具体的な計画までには至っていないというところがございます。

それから、これまでにある様々なデータベース等はございますが、これに関しましては今のところCANNDsの立ち位置としてはそういうところと連携しながらやっていくということで、そこでサービスを提供できる。例えば、NBDCのデータベースなどではこちらにデータを公開できるものはそこから公開していただくということも考えておりますし、連携というところで考えたいというふうに今のところしております。

3つ目の御質問ですが、すみません。どういったチェックを。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 CANNDsで用意するサービスで提供されるデータベースというか、データについては、実際に企業などのユーザー側から見たときに、例えば創薬などの利用に適したデータとなっているかということについてチェックされているかということだと思います。基本的には多分いろんな形で製薬協のほうでしたり、いろんな企業の方の御意見も賜りながらされているというふうには聞いていますが、具体的に何かされていまずでしょうか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 おっしゃるとおりでございます。CANNDsを今つくるに当たっては製薬協をはじめ、また想定される御利用者の方々の意見をいただきながらデータの中身、それからどういった機能ですね、検索、こういった検索ができるかというところは意見交換を重ねていただきながらやっているところがございます。

一つ一つの項目、先ほどバリデーションというお話もございましたが、データのこういうバリデーションを行っているとか、そういったところまではなかなか踏み込めていない部分もございますが、検索機能ですとかデータ項目、こういったことが検索できる、あるいは分析できるといったところは意見交換させていただきながら進めているところがございます。

○藤原構成員 ゲノムの専門の人はたくさん関与しているんですけども、臨床開発とか創薬開発の本当に関わる人たちがそのデータを持って使えるかというところは、ちゃんと業界側には聞いたほうがいいかと思えます。

それからもう一点追加で言うと、資料3などを見ていると国立がん研究センターが疫学のゲノムコホートもやっていますけれども、あれも結構大きなもので、内閣府の評価でもS評価とかももらったものもありますが、それが入っていないので、せつぱくならば過去のコホートでいいものは漏らさず入れるようにしていただければと思います。

以上です。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 ありがとうございます。データの拡充ですとか、こういった取り入れるべきデータがあるという声には耳を傾けてシステムをつくってまいりたいと思えます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

今の藤原構成員からのコメントで、ゲノムデータそのものを扱っていらっしゃる企業の研究者に加えて、実際の臨床や創薬につながるような研究開発に携わっている部署の方の御意見もぜひお聞きするということだと思いますので、広く利用者になるような利用側の方の御意見を賜りながら、あとはシステムサービスそのものの効率、効果的な運用ということと全体を見ながら進めていくということかと思えますけれども、ぜひ引き続きAMEDのほうではそういった利用側のニーズというものを受け止められるようにどうぞよろしくお願いしたいと思います。

それでは、次に中釜参与よろしくお願ひします。

○中釜健康・医療戦略参与 先ほどの藤原構成員の質問に関係して、質問を兼ねてなのですが、臨床情報の品質管理、QC、QAは非常に重要な視点だと思います。私の理解では症例の臨床的な属性などの情報に関して、ある程度一般性のあるもの、あるいはQCを取りやすいものを共有しながらCANNDsのデータを構築するのかなと理解していました。もちろんデータの利活用に関しては臨床情報の深度は非常に重要で、目的によって求める臨床情報も変わってくるので、より目的が明確になった利活用の場合には、その臨床情報が属する、あるいはダイナミックに臨床情報が変化し得る機関、あるいは個別のデータ保管機関との個別的な研究も可能になるような、ダイナミックな連携ができる仕組みをつくることによって、必ずしも最初から悉皆的なQCのある高い臨床データベースに附随したデータを共有するところまで考えなくてもいいのかなというのが私の理解です。

ただ、とはいえ臨床情報のQCを意識したデータベース構築、さらには繰り返しますけれども、臨床情報の深度の高いデータのダイナミックなやりとり、そういうものを構築していくことを目指すという全体的なイメージを持っているのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。藤原構成員、そういう理解ですとどうでしょうか。

○藤原構成員 そのとおりでして、いきなりそんなところに投資すると物すごく金がかかってしまうので現実的ではないですけれども、それを意識していただきたいし、その意識をする際にはぜひ業界、あるいは臨床試験を実際にやっている方々の意見をしっかり聞きながら進めるというのが大事かと思っております。

○中釜健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

AMEDの方もそういう理解ですか。私はそういう理解で聞いていたのですが、そういう理解でよろしいのですね。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 承知いたしました。ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、長島構成員お願いいたします。

○長島構成員 先ほどの議題に関係したことですけれども、4こま目を見るとデータエクスポートが「個人情報を含まないもののみ可（但し、審査承認が必要）」となっておりますが、ここで言うデータというのが、要するにこのリモートデスクトップ等で統計処理をして、その統計情報だけがデータエクスポートできるのか、あるいは統計等処理をして抽出した目的に該当するデータ自体もエクスポートできるのか。これはどちらでしょうか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 御質問ありがとうございます。

基本的にはもともとある生のといいますか、ゲノムデータは持ち出せないこととしております。持ち出せるものは、解析をした結果としての個人情報がなくなった統計結果ですとか

解析結果というもののみというふうには今のところはしております。

○長島構成員 分かりました。NDBのほうでは、統計のデータと抽出データの2種類がエクスポートできるという形になってはいますが、初期の段階でやはり厳密にしっかりやりながら、その後の運用情報を見ながら、例えばそういうものが厳密に審査をした上で可能になるといふと、先ほどの御指摘のような問題がある程度解決につながるかと思いますが、初期においても厳密にすることには賛成です。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 貴重な意見、ありがとうございました。

AMEDのほうで何かコメントありますか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 御指摘ありがとうございます。そのように検討してまいりたいと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかにはいかがですか。

それでは、各省のほうからコメントがありましたらということで、経済産業省の畠山商務・サービス審議官よろしくお願ひします。

○畠山経済産業省商務・サービス審議官 ありがとうございます。

まず、AMEDが整備するこのデータ利活用プラットフォームにつきましては疾病解明の研究ですとか、あるいはゲノム創薬に活用される有益なものが構築される必要があると思っております。そういう意味で経済産業省としても協力をしてまいりたいと考えております。

そのプラットフォームにつきましては、藤原先生からも御指摘があったようにユーザー側の意見、ニーズ、これを聞いていただくのはある意味、聞いていただくということだと思っておりますけれども、ポイントと申しているのは、このデータベースはやはり利用する企業などからの利用料で運営費を一定程度賄っていくことを当然目指すべきだと思っております。そういう意味でそれに見合うくらいの重要性というか、価値がちゃんとないといけないということだと思ひます。そういう視点で、製薬企業などのユーザーですとか、研究者ですとか、PMDAの関係者の意見をしっかりと聞いて反映をしていただくということで構築していくべきだと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

この点、AMEDのほうから何かコメントございますか。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 お金を払っても御利用いただけるシステムにすべきというのはおっしゃるとおりかと思ひます。使っていただける、いいものをつくりたいと思ひます。よろしくお願ひします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、ほかの各省から何かコメントいただけませんか。

文部科学省からよろしくお願ひします。

○坂本文部科学省大臣官房審議官 CANNDsを含めて、いろいろ御議論ありがとうございます。文科省としてもToMMoですとかBBJのほうを所管している立場で協力しながらやっていきたいと思ひますが、御議論があった中で、ToMMoについては昨年の補正予算で10万人のゲノムを読むというところで製薬業界の方とマッチングでやるということで、持っている資料については価値を見出しているのではないかと申ひ思ひまして、その価値を、より上げるように我々としても努力をしていきたいと思ひます。

また、BBJについても今年度の予算で臨床情報の連結ができるようなシステムというのを導入したということで、今、製薬業界の方とよく意見交換をしながら、どういうデータがあればより使っていただけるかというようなところについても御議論させていただいておりますので、今日の議論も含めて、ぜひバンクですから使っていただいて何ぼという視点を持って皆さんと議論させていただきたいと思っておりますので、引き続きよろしく申し上げます。以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

厚生労働省さんはどなたかお願いできますか。

では、浅沼総括審をお願いします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省の技術総括審議官の浅沼でございます。9月14日付で拝任しました。よろしく申し上げます。

今の御議論は様々聞かせていただきました。特に中釜理事長、あるいは藤原理事長からも臨床情報などのことについて御指摘をいただいたところでございます。厚生労働省といたしましても、先生方の御意見を踏まえながら、ゲノムを中心とするシステムの構築ということを含め、今後進めていきたいと考えておりますので、適宜情報共有を行いながら具体的なシステム要件について皆様方と検討を進めてまいりたいと考えているところでございます。引き続き、御指導等よろしくお願いたします。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、もしよろしければAMEDの三島理事長のほうから決意表明をいただければありがたいと思っておりますので、お願いたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 ありがとうございます。

今ずっと御意見、あるいは議論を伺ってまいりまして、非常に大事な御意見がたくさんあったと思います。それぞれのいろんな段階で関係する企業の方なり研究者なり、あるいは研究機関なりとしっかりと意見交換をして、本当にどこまでできるかというのはあるかと思っておりますけれども、できる限り皆様方の御希望、あるいはこうあるべきだという御意見に沿いながらしっかりと提案を出していけるように全力で向かっていきたいと思っておりますので、引き続き御指導御鞭撻をいただければと思います。

ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、お時間が少しございますが、ほかに特に御発言ということはございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、皆様方の活発な御意見、意見交換ありがとうございました。私どもとしましても、この資料2-1のほうで「データ利活用促進に向けて」ということで本日協議会のほうで御議論いただき、まとめさせていただいたところでございます。こちらの検討事項は、文書でまとめるということは相当程度調整が必要だったわけですが、これはこれでできる場所ですが、これを本当に具体的に持って行って実行に移していくということが一番大事なことでございまして、それに向けて関係府省、そしてAMED、あるいは事業の実施機関、皆様方の協力を得ながら実現に向けてやっていきたいと思っておりますし、このAMED事業で得られたデータの利活用の促進を進めながら、ほかの分野に対して先鞭をつけながらモデルに

なっていく。そういったことを目指すべきだと思ってございますので、関係の皆様方のぜひとも御協力をお願いしたいと思ってございます。ありがとうございました。

本日おっしゃらなかったことで、さらにこんなことをといた御意見がございましたら、後日事務局までメールなどで御連絡いただければと思ってございます。

それでは、今後の協議会の予定について、その他ということで事務局から説明をよろしくお願いいたします。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 今後の協議会の予定につきましては、改めまして御連絡させていただきます。よろしくお願いいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、本日の議事は以上でございます。

これをもちまして、第4回「健康・医療データ利活用基盤協議会」を閉会させていただきます。本日はどうもありがとうございました。