

データ利活用促進に向けて（案）

令和 3 月 10 月 日
健康・医療データ利活用基盤協議会

1. データ利活用の促進

日本医療研究開発機構 (AMED) 事業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・医療機器等の開発等の有用な目的において幅広く活用されるべきである。この観点から、関係府省、AMED、AMED 事業実施機関（以下、「実施機関」という。）は、以下の取組を進めることとする。

(1) 検体提供者・研究参加者への説明及び同意取得の取組の推進

AMED は内閣府健康・医療戦略推進事務局と連携し、検体提供者・研究参加者からの同意取得にあたり、個人情報保護法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の関係法令等を遵守しつつ、民間企業による単独利用も含めた第三者利用が可能となるよう、共通的な同意事項の内容を定める。

対象となる実施機関は、これに基づく同意書を整備し検体提供者・研究参加者に十分な説明を行うとともに、今後の新規検体採取・データ取得についてはその同意書に基づくこととする。

(2) データ公開に向けた取組の推進

AMED は内閣府健康・医療戦略推進事務局と連携し、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よる独占的な利用が継続しないよう、公開に向けた指針（データの特性に応じた公開、制限公開、制限共有等の区分を含む。）等を定めるとともに、データ公開に向けた審査体制を整備し、適正な利活用のための運用を確保する。

(3) 制限公開・制限共有データの第三者利用の促進

AMED は各実施機関と協力し、制限公開・制限共有データの第三者利用を促進するため、データの特性に応じた合理的な審査・承認の手続き・体制等を内閣府健康・医療戦略推進事務局と協議の上、整備する。AMED は、各事業に共通する審査指針の策定等を行うとともに、実施機関が審

査をする場合には、審査結果を把握し、必要な意見提示が行えるよう仕組みを整える。

2. データ利活用プラットフォームの構築

本年6月、当協議会において、AMED は、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（以下、「プラットフォーム」という。）を構築することとされた。特に、臨床情報等が付加されたヒトゲノムデータ（以下、「ゲノムデータ」という。）を、既存のデータセットとも連携しつつ、産業界を含めた第三者が利活用できるセキュリティの担保された基盤を構築することが喫緊の課題であることを踏まえ、関係府省、AMED、ゲノムデータの利活用に関わる実施機関（以下、「関係実施機関」という。）は、以下の取組を早急に進めることとする。

（1）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

AMED 及び関係実施機関は、ゲノムデータ及びゲノムデータに紐づく属性情報（性別・年齢・出生地等）、臨床情報、健康関連情報等において、大学、研究機関、企業等の第三者が①研究計画の審査で承認されることを前提にデータの提供を受け利活用することが可能な情報の範囲、及び②研究計画策定前の段階でデータを持ち出さない条件のもとで検索等が可能な情報の範囲をそれぞれ特定する。

当該情報について、関係実施機関間で相互運用可能となるよう、関係実施機関は、AMED の指定する形式でデータの収集やメタデータへの変換等を行うとともに、AMED が整備する横断的な解析・検索環境等に適合するように適切にデータを管理する。

（2）第三者利活用システム及び運用体制の整備

AMED 及び関係実施機関は、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、データ・ソフトウェア・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等を早急に整備する。

（3）データ連携の取組

AMED 及び関係実施機関は、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 付与を行う。

AMED は内閣府健康・医療戦略推進事務局及び関係実施機関と連携し、

検体提供者の同意を前提に、異なる機関に保管されたデータや過去の診療情報等を紐づけ、同一の検体提供者を他の機関のデータと照合に関する可能性について、そのニーズや関連技術の状況、健康・医療・介護等に関するデータの整備状況等を踏まえ検討する。

以上