

# 「データ利活用促進に向けて」の 進捗状況について

日本医療研究開発機構

令和4年3月29日

# AMED研究開発データの利活用促進に向けた ～ 同意取得・審査指針策定等の取組について ～

## 【検討内容】

AMEDが支援して得られた研究開発データについて、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、民間企業による単独利用、様々なAMED課題の統合的利用などを含め、適切な利活用を促進するとともに不正利用を防止する観点から、共通的な同意項目及び審査項目・体制等の必要事項等を検討する。

まずは、ゲノム情報及びそれに紐づく臨床情報等に関する同意項目・審査項目等から検討を始める。

## 【検討体制】

＜委員会＞ データ利活用検討委員会

＜委員＞

- ✓ 研究者、臨床医師、倫理、法律、研究対象者、データ利活用者の立場の者（「生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議」の委員を含む）
- ✓ 関係機関の長

＜事務局＞ AMED

＜オブザーバ＞ 内閣府、文科省、厚労省、経産省

## 【検討スケジュール】

- ～3月 事務局AMEDにて、ゲノム情報を中心として現状の同意内容・審査の在り方等を調査
- 4月以降 ゲノム情報等の利活用に関する事務局案を作成し、委員会での検討開始
- 5月日途 委員会にて基本的な項目のとりまとめ
- (6月上旬 第6回健康・医療データ利活用基盤協議会)

# AMED研究開発データの利活用促進に向けた ～ データの取扱いについて① ～

- AMEDが支援する研究開発課題が従うべきデータ取扱いの基本方針として、「AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針」を策定し、令和3年11月に公表した。
- 「AMED研究データ利活用ガイドライン」を改定し、データ公開・共有の方法や運用等についてわかりやすく解説するとともに、より使いやすくするためのスリム化や運用面での改善が必要な事項に対応した。

<具体的に実施した取組>

## AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針（新規）

- AMEDが支援して生み出された全ての研究開発データの取扱いについてのAMEDの考え方・方針を表明
- AMEDが支援して生み出された全ての研究開発データに適用されることを明示
- 医学研究に関する指針の遵守、データの特性に応じた合理的かつ適正な利活用を前提とした研究機関の意向、研究に協力する患者等の意思・プライバシーを考慮した上で研究開発データを積極的に利活用することを表明
- 研究開発データの公開・共有方法、研究開発データを利用する際の利用条件等の提示
- 基本方針、ガイドライン、データシェアリングポリシーの関係性を明示
- 個人情報の保護に関する適用法令等の遵守及び研究参加者等のプライバシーへの十分な配慮の必要性を明記

## AMED研究データ利活用に係るガイドライン 2.0版（令和3年11月改定）

- 基本方針で示した公開・共有、利用条件、データ管理などの具体的な内容を記載
- 対象をAMEDが支援した委託研究開発から、AMEDが支援して生み出された全ての研究開発データに拡張
- データマネジメントプラン（DMP）を基にしてAMEDがカタログ化を行うことについて明記
- 個人情報保護法等の説明箇所等は、Q&Aや参照として整理しスリム化
- データシェアリングの実施方法の記載を、データの「種類」ではなくシェアリング「方法」として再整理し、よりわかりやすく解説
- DMP様式について、統合イノベーション戦略推進会議の「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」において提示されているメタデータ共通項目（必須項目）を追加し、項目名を修正するなど改訂

# AMED研究開発データの利活用促進に向けた ～ データの取扱いについて② ～

- AMEDの研究開発データの利活用促進を図るため、統合イノベーション戦略推進会議の「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」において提示されているメタデータ共通項目に準拠したAMED研究開発データに関するカタログを作成した。令和4年3月末に公開予定。

## AMED研究開発データ利活用カタログ（新規）

- AMEDで扱うデータの管理区分の基準（案）を図のように整理した
- AMEDが支援する研究開発課題から提出されたデータマネジメントプラン（DMP）に、二次利用の可能性があると記載された課題（区分[B]（区分[C]を含む）に該当）について、研究開発データのカタログを作成し、可能な範囲でデータを公開・検索可能とする

## AMEDデータ利用委員会（新規設置予定）

- 目的
- 研究データ（ゲノム、臨床情報、オミックス、画像、調査票、生体試料関連等）の利用における手続きの公平性を保つこと
- 業務
- 申請に対する判断
  - データのストレージ（STOREとVisiting型計算環境）への収載
  - 制限共有の期間の延長
  - Visiting型計算環境へのデータおよびプログラムの持ち込みおよび解析結果の持ち出し、等
- データ提供機関における審査結果の把握と必要な意見提示

### 【データ管理区分の基準（案）】

データ利用の  
際のサービス



[A] AMEDが支援した研究開発課題

コンサルジュ

[B] DMPで二次利用の可能性が有とする課題

カタログ掲載

総合利用窓口による対応

[C] STORE、Visiting型計算環境にデータを収載する課題

CANNDsのストレージにデータ収載  
高度セキュリティ計算環境