

健康・医療研究開発データ 統合利活用プラットフォーム事業 事業の進め方（案）

令和4年6月6日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
データ利活用基盤整備推進準備室

事業概要



目的

- 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こと

プラットフォーム構築の必須要素

- 民間企業を含めた多様な主体が、円滑かつ安心・安全に、利活用できるプラットフォームを用いて、研究開発（まずは、ゲノム研究）を実施することのできる環境を構築し、もって我が国の医療・創薬等関連技術の向上と産業競争力の確保に資すること
- 利用者目線に立って、使いやすくわかりやすい手続きやインターフェース（I/F）を整備し、ワンストップサービスを提供すること
- 個人情報保護やセキュリティ確保に留意しつつ、まずは5拠点（※1）からのデータを必要に応じて適切に活用できるよう、AMEDが主体となって連携（※2）を実現すること
- 構築当初より、連携5拠点以外のデータ等の収載（データベース連携）についても射程に入れ、将来的な拡張性の高い基盤及び運営体制の設計を採用すること

※1 東京大学医科学研究所、東北メディカルメガバンク、国立遺伝学研究所、国立がん研究センター、国立国際医療研究センター

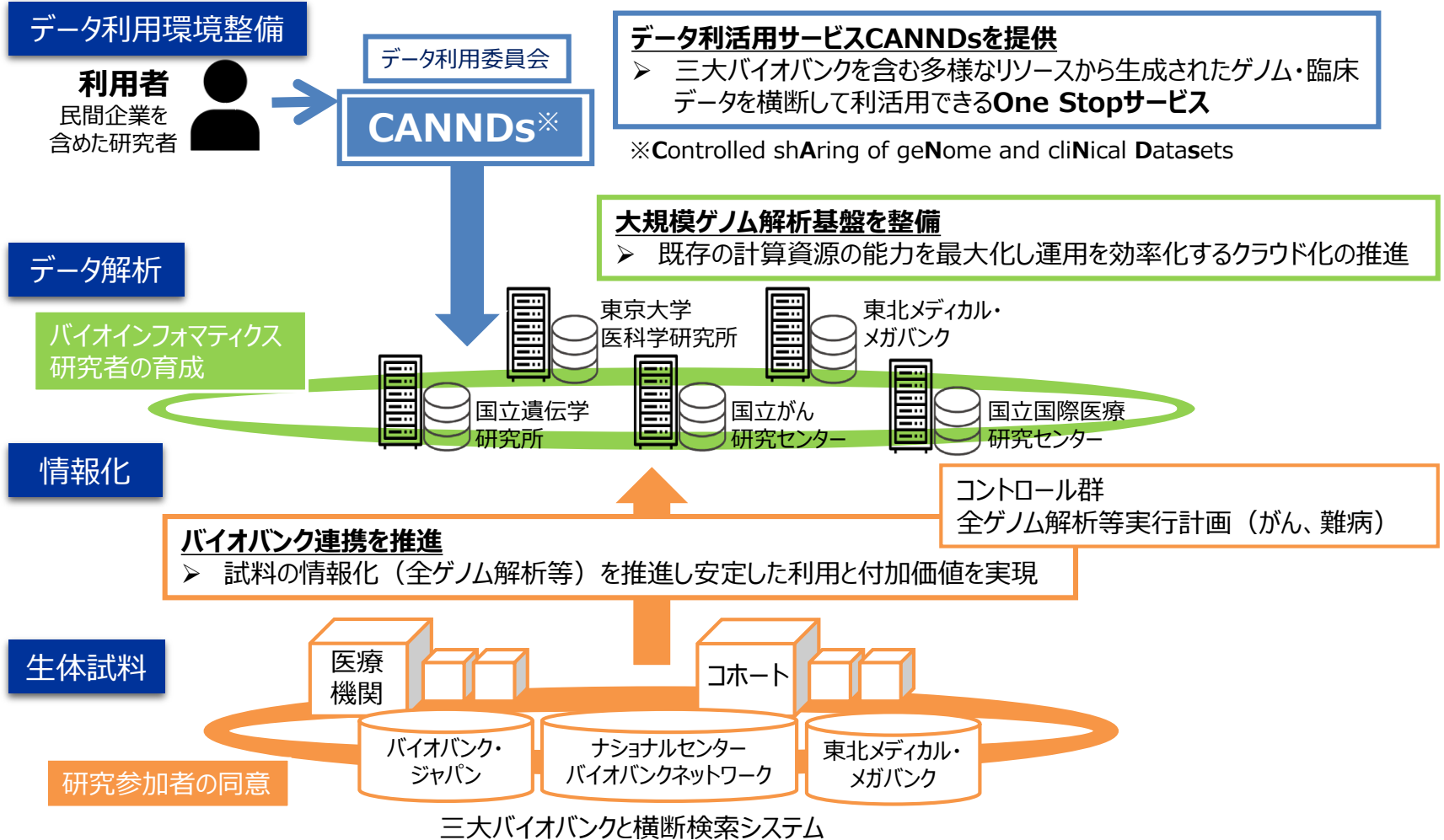
※2 当面は手続きや分析環境等を含むUX（User Experience）での連携、将来的にはデータ間の連携も射程に検討を行う（後述）

世界最高水準の医療の提供に資するデータ活用推進基盤の構築



デジタル社会における医療研究開発を推進するプラットフォーム構築に取り組み、データの速やかな研究利用を実現します。

AMED



（令和3年5月 革新的医薬品創出のための官民対話 日本医療研究開発機構（AMED）の取組を一部改変して引用）

バイオバンク・ジャパン（BBJ）、ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）、東北メディカル・メガバンク（TMM）

年度別アーキテクチャ、データの整理



	令和4年度	令和5年度	令和6年度	
アーキテクチャ (※1)	<p>連携基盤構築と運用に向けたシステム開発</p> <ul style="list-style-type: none"> Visiting環境を用いた統合UI/UX整備 残り5つの基盤機能（統合（横断）検索、ID管理・連携、同意管理（PPM）、認証、ログ管理（メタリング）開発 連携を支える規律、規約、同意書等整理 	<p>本格的運用開始、機関を超えたデータ連携</p> <ul style="list-style-type: none"> Visiting環境以外のI/F開発 分析サービスの追加検証、運用 データベース（DB）、分析機能の相互運用開始 	<p>基盤拡張、機関を超えたデータ連携</p> <ul style="list-style-type: none"> 他データベースの収載開始 基盤へのデータ収載の開始 データの連携運用への検討 	
利活用可能なデータ	<p>コントロール群 (NCBN + ToMMo + J-MICC + BBJ + 大規模認知症コホート (※2))</p>			
		<p>ゲノムデータ (全ゲノム解析等実行計画とは連携 予定)</p>		
			<p>AMED研究開発から生み出された データ（基準に基づき順次収載）</p>	

UI/UX: User Interface/User Experience PPM: Privacy Policy Management

※1 アーキテクチャについては、わかりやすく概要を俯瞰いただくためのイメージ

※2 日本多施設共同コホート研究（J-MICC）、健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究（大規模認知症コホート）

健康・医療研究開発データ統合利活用 プラットフォーム事業の推進体制



健康・医療研究開発データ統合利活用
プラットフォーム事業運営委員会

課題評価委員会

<設置目的>
事業のあり方、方針、推進方策
に関する必要事項の審議・検討
(2022年6月設置予定)

<設置目的>
事業の研究開発課題等の評価
(2022年6月設置予定)

データ及び分析等の連携
に関する検討会

<設置目的>
5 拠点及び今後に事業に参加する機
関が連携して運用する基盤システムの
構築に関する必要事項の審議・検討
(2022年6月設置予定)

データ利活用に関する
検討会

<設置目的>
事業におけるデータ利活用に関する
課題の審議・検討
(2022年5月設置)

データ利用審査会 (仮)

※各委員会のオブザーバー：内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

令和4年度の事業実施内容



データ利活用基盤整備 推進準備室の運営

システムの開発

データ利活用の検討

4月

新体制での本格始動

5月

6月

「AMEDデータ利活用プラットフォーム構築の今後の進め方に関する調査」の実施

夏～冬

二

システム開発に関わる要件整理
・ Visiting環境を用いた統合UI/UX整備
・ 5つの基盤機能開発（統合検索、ID管理・連携、同意管理、認証、ログ管理）

上記のシステム開発

連携を支える規律、規約の整理

二

説明文書用モデル文案・データ利用審査の指針の検討課題の抽出

説明文書用モデル文案・データ利用審査指針の中間整理

3月

コントロール群のゲノムデータの利活用を開始（※）

※ テスト運用から始め、順次拡大

システム運用及びシステム開発の継続

説明文書用モデル文案・データ利用審査指針のとりまとめ

令和5年度の概算要求に向けた整理



推進室（仮称）

- 推進室の運営

委員会

- 事業推進のための審議、検討

システム

- Visiting環境以外のI/F開発
- 分析サービスの追加検証、運用
- DB、分析機能の相互運用開始

サービス

- コントロール群データの利活用
- ゲノムデータの利活用
- Visiting計算環境の提供

全ゲノム解析等実行計画
との連携

- 意見交換や情報共有のための会議の開催

AMED内の他事業のDB、分析
機能の相互運用

- AMED内の他事業のDBの整理、分析機能の相互運用の開始