

第9回健康・医療データ利活用基盤協議会 議事概要

■日 時：令和5年3月28日(火) 13時00分～14時49分

■場 所：中央合同庁舎第4号館全省庁共用1214特別会議室

■出席者：

議長代理	西辻 浩	内閣府健康・医療戦略推進事務局長
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 内閣審議官
	市川 壺石	デジタル庁国民向けサービスグループ健康医療班 参事官補佐 【代理】
	内田 雄一郎	総務省情報流通行政局地域通信振興課デジタル経済推進室長 【代理】
	奥 篤史	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長【代理】
	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
	榎本 健太郎	厚生労働省医政局長
	城 克文	厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
	茂木 正	経済産業省商務・サービス審議官 兼 商務・サービスグループ 長
	山澄 克	個人情報保護委員会事務局・審議官
	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
	岡田 安史	日本製薬工業協会 会長
	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PD
	小林 憲明	内閣府バイオ戦略有識者会議構成員 元キリンホールディングス株式会社取締役執行役員
	宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	藤原 康弘	医薬品医療機器総合機構理事長
	横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院 准教授
参考人	三島 良直	日本医療研究開発機構理事長
	渡辺 正実	日本医療研究開発機構執行役
	小賀坂 康志	データ利活用基盤整備推進準備室室長
オブザーバー	笠貫 宏	健康・医療戦略参与
	永井 良三	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) 第3期SIP統合型ヘルスケアシステムの構築について
- 2) 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等の進捗状況について

■概 要：

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第9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、誠にありがとうございます。内閣府健康・医療戦略推進事務局の長野が進行を務めさせていただきます。

本日は、長島構成員、松本構成員が御欠席、それから、横野構成員がまだ入られてないようですが、これから入られると思いますが、その他の構成員、リモートで御参加の方もおられます。

参考人として、日本医療研究開発機構より、三島理事長、渡辺執行役、小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室長にも参加いただいています。

また、オブザーバーとして、笠貫参与、永井参与、中釜参与、森下参与にも御出席いただいております。

なお、本協議会は記者の傍聴を認め、公開しております。本日配付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、よろしくお願い申し上げます。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきます。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

本日の資料は、議事次第に記載しておりますとおり、資料1、資料2及び参考資料1から参考資料5でございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認いただきますようお願いいたします。

不足等あれば、事務局へお知らせください。

オンライン会議の御留意いただきたい点を4点申し上げます。

まず、1つは、回線負荷を軽減するために、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。

また、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

3点目、御発言のある方は「手挙げボタン」を押して、事務局からの指名をお待ちいただきますよう、御協力をお願いいたします。

また、御発言いただく際は、カメラ、マイクをオンにして、初めにお名前をおっしゃっていただければと存じます。御協力、よろしくお願い申し上げます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 先ほど横野構成員が既に入られたとお聞きしておりますので、出席予定の構成員は、皆様、入っておられます。

次に、議長の松尾事務局長でございますけれども、公務により御欠席のため、議長代理であります内閣府健康・医療戦略推進事務局長、西辻より開会の挨拶をさせていただきます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 健康・医療戦略推進事務局の西辻でございます。

この協議会で御議論いただいております、ゲノムデータをはじめとする医療分野の研究開発で得られたデータ基盤の連携体制の整備、あるいはデータ利活用の推進は、この分野の研究開発推進のために非常に重要であるということに加えて、科学技術・イノベーション政策全体においても大変重要な課題でございます。

今日、1つ目の議題となっております、第3期SIP統合型ヘルスケアシステムの構築でございますけれども、CSTIで来年度に立ち上げる事業でございます。医療データが作り出すサイバー空間と、臨床現場であるところの実体空間が融合する、いわゆる医療デジタルツインによって、質の高い医療・ヘルスケアサ

ービスが利用できるような形での実装を目指すと同っております。本日は、PDの永井先生から、その構想を御発表いただきますので、ぜひその実装に向けて、関係する皆様方に御議論賜ればと思っております。

続きまして、2つ目の議題でございます、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、いわゆるCANNDsでございますが、本年度の成果と来年度の構想について報告いただきます。また、AMEDが支援する研究開発課題から得られたデータにつきまして、幅広い利活用を可能とするためのインフォームドコンセントにつきましても、併せて報告いただきますので、御議論をよろしく願いたします。

関係省庁及びAMEDにおかれましては、本協議会での議論を踏まえまして、今後の取組を進めていただくようお願い申し上げます。簡単ではございますが、挨拶とさせていただきます。本日は、よろしく願いたします。

○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。

それでは、早速、議事1に入りたいと思います。ただいまの開会の挨拶にありましたように、第3期のSIPにおいて開発を目指す医療デジタルツインといった構想につきまして、永井PDより、まず御説明いただきたいと思っております。よろしく願いたします。

○永井健康・医療戦略参与 ありがとうございます。「第3期SIP統合型ヘルスケアシステムの構築」というプログラムのPDを務めさせていただきます永井でございます。

1ページ、おめくりください。このプログラムの概要を1枚にまとめております。3つソリューションを提示しています。1つは、知識発見ということ。それから、サブ課題Bが、患者さんとか医療機関の支援、医療者の支援のソリューションを提示する。サブ課題Cは、自治体とか国の医療政策を支援するソリューションという3つの立てつけになっています。これを支えるのが、医療現場あるいはPHR等のいろいろな先進的な医療情報システム、アルゴリズムだったり、機器・データの標準化というところがサブ課題D。さらに、これを下支えし、特に大きなデータを扱う地域医療の支援をするのが情報工学的な研究者たちでありまして、大容量のデータの高速度処理・高効率化。さらに、医療文書についても解析基盤をつくるということでもあります。

これが大きな構えでありまして、今回のキーワードはデジタルツインということでございます。これが3ページ目、4ページ目に書いてありますが、3ページの右上に心臓のデジタルツイン、UT-Heartと言いますけれども、私ども、2010年のFIRSTで支援させていただいた心臓のデジタルモデルです。こういうものが典型的なデジタルツインですが、今、時代は、健康・医療データもデジタルツインと呼ぶようになったということで、2つの論文を引用させていただいています。

4ページ目、御覧ください。医療産業のほうも動きがございまして、左上がシーメンス社のホームページからです。Humanizing medtech : The dawn of a digital twin、デジタルツインの夜明けとか、ヒューマナイズ、人間化。心臓とか工業製品だけではなくて、人間の健康・医療データもデジタルツインになる時代だということです。

右はフィリップス社のホームページで、同じくPhilips Digital Twin conceptということで紹介されています。

また、経団連でも先日、ヘルスケアデータの価値最大化という報告書が出ております。

5ページ目を御覧ください。このプログラムは、いろいろな内容があるのですが、1つ代表的なものを申し上げますと、CLIDAS研究というものがございます。これは、今、7つの基幹病院で動いていますが、これを全国10から12の基幹病院に展開して、データを集めて、特に日本の患者さんの状況を把握する。これは、右上に天文台の絵がありますが、例のブラックホールを観測するのに世界中の8つの電波望遠鏡を1つのパラボラアンテナとして、5500万光年遠方のブラックホールを観測したという話です。本SIP

はこれと似たようなことを計画しています。

何を観測するかというと、人間の健康状態の変化です。それが左上の図に描いてあります。人間の健康状態というのは波乱万丈でして、少しずつ代謝障害が起こってから臓器障害になる。ただ、これが誰に、いつ、どのくらいの頻度で起こるかはよく分からないので、こういうことを精密に見ていく。場合によってはゲノムの助けも借りる。そのためには、まずこうした重大な事象を観測しないとイケない。そのためには、たくさんの観測拠点が必要です。

ただ、ここで終結するのではなくて、開発したアルゴリズムを全国の病院へ展開していけば、どこでも観測できるようになる。また、そこにPHR、生活環境のデータ、ウェアラブル等もつなげるし、ゲノムもつなげることができるわけです。まず、こういうことをしっかり構築して、拡大していくということです。

次の6ページ。こうした大きなシステム開発には実績が必要です。私たちは、2000年の21世紀COEとか社会技術研究、FIRST、ImPACTで少しずつ準備してきました。今、7つの病院でいろいろなデータ、異なる電子カルテを、かなり手作業もありますけれども、つなぐことができます。それを今回、FHIR準拠の国際標準でつなぐということです。

その成果、次の7ページ目ですが、これは心臓の血管治療、冠動脈の血管治療を受けた1万名近くの方の治症例、数百項目にわたるデータです。ただ、これは自動的にデータを取るだけではなくて、入院されたか、亡くなられたかという重大な事象まで全部、データマネージャーさんが洗い出した約1万例、急性期が4135、慢性期が5555。これをクリーニングしてデータセットにしています。これをつくるのに約2年かかりました。これをもっと迅速化しようというのが、今回の一つの目標であります。

8ページ目。では、何が分かったかということですが、例えば同じような病気でも、90日までの死亡率は急性冠症候群の方が高いのですが、90日を過ぎると、今度は逆に慢性の方が高くなってきますし、9ページ目を見ていただくと、急性期の方々の死因と慢性期と、90日以降の方々の死因は違う。突然死であるとか、心不全、脳卒中は、むしろ慢性期になってから、慢性の状態で入ってきた方のほうが多い。こういう医療上のニーズあるいは創薬のターゲットを見ながら創薬もしないと、アイデアも出てこないはずなので、こういう日本の現状をしっかりと見ることが大事です。

10ページ目。これをもっとシステムティックに行うにはどうするかということですが、これが今回の柱になるデジタルツインです。電子カルテを共通化するのは、今、不可能です。もうばらばらになっています。ですから、まず、それぞれの病院でコピーをつくる。コピーをつくる時にHL7 FHIR準拠で標準化していく。これを透明化してサイバー空間に上げ、そこでいろいろな分析をしていく。また、ウェアラブルとかPHRのデータとゲノムのデータとか、いろいろなものをここに併せていけば、より詳細な分析ができますし、病院経営もレセプト分析等が容易になる。こんな発想です。

11ページ目。大きく分けると、現場の医療データの分析・開発、公的医療データの分析あるいはそのシステムの開発。公的医療データは、例えば右に日本全体の抗生物質の使い方に偏りがある。こういうことを見ていく分析で、これは医療政策に使います。これらを支える基盤システムは、この3つが主です。もう一つ、今回、いろいろな情報を集めてみますと、医療文書処理とか、そのための技術開発、用語辞書の重要性が指摘されました。今、ChatGPTが話題になっていますが、その医療版をつくることもかなり重要な課題として浮かび上がっています。

では、具体的にどんなプロジェクトが動くのかということでございます。典型的なのが12ページ目の、まさに文字どおりデジタルツインで健康指導サービス事業をしようとか、大手企業の社員の健康管理をしようとか、こういうものが典型的なもので、これを医療産業・IT産業に結びつけていく。

13ページ目は、ある企業から提案いただいたもので、ハイリスクの方が多くなると思いますが、一般の方々の突然死防止とか見守りサービスを、PHRでデータを集めて、さらに先ほどの中核医療機関のデータベースともリンクできるようにする。これによって新しいサービス事業を展開します。

14ページ目は、問診票、受診のタブレットを持っていただいて、病院に来る方々の便宜を図る。あるいは、そのデータを診察室にフィードバックして、医療知識を還元する。これも新しい医療ITサービス事業になるだろうと思います。

15ページ目は、現場の問題で、看護業務支援サービス。これは、もう既にある程度、こうした業界があるようですけれども、ここにさらにAI等を導入して業務を支援しようというプロジェクトです。

16ページ目、これまでは循環器中心に、我々、こうしたシステムをつくってまいりましたけれども、がん診療支援についても同様の仕組みをつくろうと考えています。そして、がんの拠点病院をつないでいく。国立がんセンターのデータとも連携していく。それは、まさに今のプレジジョンメディスン、がんゲノム医療とも必ずリンクするはずです。

こうした足元の問題と同時に、17ページにありますのは、地域医療政策とか国の政策。地域を面として捉え、医療資源がどのように配置されているか、患者さんの受療行動がどのようになっているかを分析する大きな仕組みです。

18ページ目は、もう少し細かい自治体レベルの分析ですけれども、現在のレセプトデータ、診療所、病院、調剤薬局、歯科。これが月ごと、個人ごとに全く途切れています。こういうデータ収集は、これから医療DXの中で改善されていくと思いますけれども、それまでの間にこうした新しいシステムをつくって分析していく。これは、まさに面として、患者さんの受療行動、場合によっては予後予測もすることができます。

こうした現場のプログラムを支えるのが、19ページ目にあります、いろいろな医療データ基盤構築ということで、このプロジェクトでは、それぞれ開発すべきアルゴリズムをここに集約して、いろいろなプログラムのためのシステムを開発する。同時に、標準化もしていく。さらに、このプログラムに参加するいろいろな事業者には、標準化・規格化、こうした約束を守ってもらうということで、日本の医療情報基盤をここで推進しようということでございます。

20ページ目、このプログラムのアルゴリズムの中には、へき地医療支援のためのクラウド型標準電子カルテサービスの開発も含まれております。へき地に限りませんが、中小の病院あるいは診療所の多くは、いまだに紙カルテです。それは、あまりにも電子カルテが高額過ぎて維持できないということが理由ですが、これを一気に解決するためにクラウド型の標準電子カルテサービスを展開する。無料に近い形でオープンソースで開発する予定です。レセプトもここから請求できるようにします。

21ページ目は、先ほどちょっとお話しした医療文書の自動分析ということで、まさに日本語版医療文書ChatGPTを目指すと思っております。そのためには、医学用語の統一とか辞書とか、言葉の因果を含めた関係性のデータベースが必要です。

さらに、22ページ目では、現場の医療テキスト、特に電子カルテの記載、週次サマリーから退院時サマリーを半自動的に構築する。最近、若い人の文書力が非常に落ちておりますので、そのたたき台になるような文書をつくる。また、それを医事会計等の人たちが症例の概略を把握するために使っていく。恐らく、これは電子カルテベンダーやIT事業者にも活用されるだろうと思います。

23ページ目が、全てを支える情報工学の基盤でありまして、プロセス全体の高速解析処理・高効率管理・高次解析処理。例えば、透明化作業とか欠損データの処理、そういうシステムをつくっていかうということでもあります。また、国と地域の医療政策を支援いたします。

24ページ目、こういう事業を展開するためには、産業化ということが重要です。現在、医療情報の産業化というのはなかなかできていないわけですが、少しでも新しい技術を事業化して、次に展開する。特に、3年目でステージゲートがありますので、ここで50%程度の外部資金がないと続けられないという話も聞いておりますので、できたところから事業化していきます。

28ページ目ですけれども、市場形成という意味では、今、匿名加工医療情報の利用に関する法律の改正が進んでいると伺っております。仮名加工ですね。こう規制緩和が進むと、こうした医療情報の産業あるいは市場が形成されやすくなるのではないかとということで、注目しているところです。

29ページ目では、今、国が行っている医療DXと、このSIPはどのような関係にあるのかを示しています。重複ではないかという指摘もありますが、私が拝見するところ、医療DXというのは、まずユビキタスな本当の基盤を作り、広くつないでいく取組ではないかと思えます。我々のSIPは、それと連携しながら、多少特化したところかもしれませんけれども、知識の発見とか構造化とか、こういうことを中心に進めていく。また、これによって産業化も促すということです。政府の医療DXでは、レセプトの連結などは容易になると思えますけれども、深い知識を掘り下げるには、今回のようなSIPの取組が必要ではないかと思えます。

最後のページですが、今回の医療デジタルツイン、単につなぐとか便利になったとか、それだけでは不十分だということです。医療提供の歯車を回すと同時に、知識を発見していく。そして、医療産業・IT産業の市場をつくる。つなぐ、知るだけではなくて、知識をつくる、AIなどで付加価値をつけるというところまで進まないといけないと思えます。

最後に蛇足ですけれども、こういう機能が日本の電子カルテにないがために、最近、ある日本の大学病院で海外の電子カルテが導入されるという話も聞いております。ぜひこのSIPでいろいろな情報を発信して、皆様の参考になればと思えます。

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。

この第3期のSIPというのは、CSTIのほうでのプログラムではございますが、健康・医療のデータ利活用という意味では、我々のこの協議会での議論と密接に非常に関わってくるということで、今日は御発表いただいたところでございます。

それでは、質疑応答の時間を取りたいと思えます。ただいまの御説明につきまして、御質問あるいはコメントなどございましたら、よろしくお願ひいたします。会場の方につきましては、御発言されたい場合には、名札を立てておいていただければと思えます。また、オンラインで御発言の際には「手挙げボタン」を押してお待ちいただければと思えます。

それでは、御質問、御意見などございますでしょうか。

藤原構成員、お願ひいたします。

○藤原構成員 これは、CSTIの事務局のほうに聞いたほうがいいのではないかと思ったのですけれども、今回のSIPの発展を非常に期待したいところですけれども、2期では、たしかAIホスピタルというのをSIPでやっていたように思えますので、その流れとしてどういうふうに進んできたのかとか、ライフサイエンス領域のSIPは少ないので、この2期のSIPと3期のSIPのつながりがどういうふうになっているのかというのを、ちょっと教えていただきたいです。

○永井健康・医療戦略参与 これは、むしろ私のほうからお答えしたいと思えます。もちろん、2期のSIPの成果を生かして、基盤や連携、発展性を考えてデザインしています。ですから、今回、御紹介したプログラムの中のいろいろなツールのところは、2期のAIホスピタルで開発したものがかなり使われています。特に、我々としては、患者さんとの接点とかPHRで終わらずに、いかに日本の医療情報基盤のインフラをつくるかということを中心に心がけて計画しています。

○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、オンラインのほうで、有田先生、よろしくお願ひいたします。

○有田構成員 遺伝研の有田です。

非常に野心的で、よい計画だと思います。集められたデータが各種のデータベースに入ると想像するのですけれども、これらのデータが、進行中から、例えばSIPに参加していない人が使えるようになるのか。

それから、SIPが終了した後にどのように利活用できるかについてのビジョンというものがあれば、お教えいただけるとありがたいです。

○永井健康・医療戦略参与 まず、ここで集められたデータは、基本的にシェアできるようにいたします。さきほどお話ししたような天文台の観測網のようなものですので、そこの研究者と連携していただくということでデータシェアできます。

もう一つ、これを開発したアルゴリズム、電子カルテから抽出システムなどですが、これは、全国に展開されます。ですから、各病院でそれをきちんと導入していただければ、まずはその病院で使えると思いますし、導入した病院同士で、それぞれの約束に基づいてネットワークをつくることで、先生方のゲノムの研究とか疫学研究が、全国で展開できるはずです。ですから、ばらばらにシステムを作らないで、これを使ってくださいということです。

○有田構成員 ありがとうございます。

最後、1つコメントなのですが、非常にすばらしい計画だと思います。これを、さらに日本全国でうまく統一できたら、さらに国外にも展開していただけると、アジアの国々を日本のスタンダードでカバーできるようになるという点で、非常に大きなメリットが得られると思います。

以上です。

○永井健康・医療戦略参与 FHIR準拠ですから、これは海外でも連携できます。今回のSIPの特徴は、プランニングのときは研究者と一緒にですが、実際、始まると運営側と研究者が分かれるわけですね。ですから、ばらばらに動き出したら研究費配分に影響がでますので、かなり強制力を持って標準化が進むのではないかと期待しています。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 中签参与、よろしくお願いします。

○中签健康・医療戦略参与 中签です。

大変すばらしい計画だなと思いました。2点。

1点目は、先ほどの藤原構成員の質問にも関係するのですが、既存のデータの利活用という意味で、資料21ページでいろいろな辞書などを発表しながら仕組みをつくっていくということなのですが、SIPのほうで既につくられた医療辞書というものが、この仕組みの中で利活用できるものかどうかということの確認です。

2点目は、サイバー空間でHL7を介してFHIRでつくるということなのですが、現状のフィジカル空間のデータからサイバー空間に移す、このFHIRの仕組みを導入する際にコストがかかるかと思うのですが、その辺りのコスト低減の技術的な開発というのは可能なかということについてです。この2点、教えていただけますでしょうか。

○永井健康・医療戦略参与 2期のSIPの医療辞書というのは、実はもともと東大病院で開発されていたソースを活用しており、また、一部の研究者は今回も参加することになっていますので、連続性があります。

それから、コストは、最初はちょっとかかるかもしれませんが、私が見た感じ、思ったほどそんなにかからないということなのです。この十幾つかの基盤をつくるのに、たしか5年で10億円余りを予定しています。これは十分、今後、コストが下がっていくと思います。

○中签健康・医療戦略参与 分かりました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 どうもありがとうございます。

第3期の戦略的イノベーション創造プログラム、大変感銘を受けました。先ほどのお話の中で、医師の文書力の低下があるということでしたが、1969年のWeedは、医師の思考過程を形式化するのは非常に難しく、入力最も複雑なプロセスの出力だと述べています。当時、problem-oriented medical recordをい

に科学的な作業として進めるか議論されていたときに、日本では事務会計システムとして電子カルテ時代に突入したことが、現在の電子カルテの質低下をもたらした原因の一つの問題ではないかと考えています。

そういう意味で、先生がSIPを進めていく上で、医学教育において、電子カルテあるいはデジタル化による新しい価値の創造と医療変革についての教育も、考えただけならと思ったところです。

それから、医療DXと今回のSIPの取組について明確にお話いただきましたが、コロナ禍で顕在化した医療DXを進めていく上で、知識発見としての統合型ヘルスケアシステムの構築が非常に大事だと思います。先生が日本版というお話をしたように、優れた知識の発見としての統合型ヘルスケアシステムの構築を通じて医療DXを進めていくと、周回遅れを取り戻すだけでなく、新たな、世界を先導する医療DXを実現できるのではないかと期待を持ちました。

最後に、質問に生まれたSS-MIXからFHIR準拠でコピーをつくる時に、技術開発として、5年間で10億円だということですが、今後の健康・医療テクノロジーの進歩によって、もっと早く、安く進められる見込みはあるのでしょうか。

○永井健康・医療戦略参与 教育には、医療の実態を可視化することが大事です。これが今まで十分に見えていない。どのぐらいの頻度で、何が起こって、どういう人が具合が悪くなるのかということ、日本人のデータに基づいて可視化する。ブラックホールが見えるだけで違うわけですね。こういうことをしっかりやっていくということと、層別解析が大事です。こういう人が、こういう前提条件のときにはこうなるというような、そういう論理が日本人についてつくられてこなかったということだと思います。

日本の情報化、Society5.0もそうですけれども、つなぐということは一生懸命進めるのです。でも、PDFであっても、デジタル化でつないだといえつないだわけで、そこからいかに知識をつくるかということが問題です。これが残念ながら日本では弱かった。さらに考えると、開発した医薬品でも医療機器でも、意味づけができていない。単に新しいとか先端的ではなくて、それが本当に患者さんにとって意味があるかどうか、予後がよくなったかということに本当の価値があるわけですから、そこまで突き詰めていなかったと思います。それが結局、付加価値を生まない。ものづくりは上手だけれども、そうした情報に弱いという国の開発体質になっているのではないかと。

コストの問題は、そういう価値が市場化されないといけないわけですね。これが私の申し上げた医療情報あるいはIT産業の市場化ということで、今、医療情報、我々がデータを出しても、あまり振り向かれない。そういう情報に価値があるという認識は、日本にはあまりない。しかし、海外の製薬企業にはあったと思います。それがEBMの発展を促したわけです。日本ではどうしても製品の意味を探る、価値をつけるというところに非常に手間がかかるのが問題です。

ただデータを集めれば分析できるわけではなくて、クリーニングして、患者さんの予後をフォローアップして、お元気ですかということを確認して、やっと意味が出てくるわけですね。あるいは、よくなった、その後、発作は起こっていません。それは、AとBの治療機器や薬でどう違うのかを示すのが大変なわけです。そこをもう一度可視化して、みんながそういう意識を変えて、医学を進歩させつつ市場を形成すれば、コストは下がると思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、横野構成員、手を挙げられているようです。よろしくお願いいいたします。

○横野構成員 御紹介ありがとうございました。大変大きなプロジェクトで、期待しているところです。

スライドの24ページに関して質問させていただければと思います。これまで、この協議会で扱った様々な問題に関しましても、このスライドでいいますと上の部分、技術面とか制度面については、ある程度整備されたけれども、下の部分、社会的受容性とか人材の部分の解決がなかなか難しいことがネックになって、実装に進まないといったことが多かったように思われます。総務省の調査等でも、医療の分野に限っ

たことではありませんが、社会的受容性や人材の問題が、パーソナルデータの利活用において大きな課題になっているということが明らかにされています。この2つの部分について、こういったことをこのプロジェクトでは重視されようとしているのかというところについて、何かありましたら、お伺いできれば幸いです。

○永井健康・医療戦略参与 社会的受容性については、かなり教育・啓発活動していかないといけないと思いますし、先ほど御紹介した医療情報利活用の次世代基盤整備、匿名加工とか、そういうものが社会に受け入れられていくための努力が必要です。SIPの中でもしていくつもりですし、また倫理のことにかかなり気をつけないといけないと思います。

また、同時に、例えば今回のコロナでも明らかですが、データがないことも実は倫理問題であるという視点からも、積極的にアピールしたいと思います。人材育成というのは、もちろんこのプロジェクトに参加するだけでも人材は育つと思いますけれども、今回、幾つかの企業には寄附講座をお願いして、いろいろ論文を書いてもらう。あるグループは、年間30本は論文を書きますと言っているわけですが、年間30本書いてくれば、その論文を書いた人が次の世代のこうした領域を担ってくれる人材になるだろうと思います。単に社会実装というだけではなくて、若い人たちの教育・研究環境を整えるという意味でも、寄附講座をうまく使いながら事業を展開するということが大事だと考えています。

○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。

ほか、よろしいでしょうか。

それでは、議事1はここまでとしたいと思います。

○永井健康・医療戦略参与 1つだけよろしいでしょうか。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 どうぞ。

○永井健康・医療戦略参与 むしろ藤原先生にお聞きしたいと思います。リアルワールドデータがいずれ薬事承認にも活用できるようになると。もし、そういう環境が整えば、こうした機運がますます高まると思います。そこでどのくらいまでの精緻なデータならば使っていいかという基準をどこかでお示ししていただけるとありがたいと思います。

○藤原構成員 藤原です。

今、私どものリアルワールドデータで主に薬事承認につなげているのは、希少疾病領域のレジストリです。どの程度のクオリティーがあれば承認になりますよというのは、厚労省からの通知も出ているように大分収れんしてきていると思うのですけれども、もう少し大きい、今回のSIPのような非常に大きな規模のデータをどう薬事承認につなげていくかというのは、今、まさにいろいろな相談、うち、レジストリだけじゃなくて、リアルワールドデータに関する治験相談を各種やっていますので、その中から企業さんとのコミュニケーション、あるいはアカデミアとのコミュニケーションの場で、現在、集約しているところでございますので、もう少しお待ちいただければと思います。

○永井健康・医療戦略参与 どうも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 よろしいでしょうか。

それでは、議事2に移りたいと思います。AMEDの研究開発事業から得られたデータを利活用するためのプラットフォーム、CANNDsと呼んでおりますけれども、これを構築・運用する事業ということで、関係府省の協力の下で今、進めているところです。これにつきまして、事業の進捗状況及び次年度の計画について、この会でAMEDより御報告いただきたいと思っています。また、AMEDが支援する研究開発課題から得られたデータの研究者ですとか、企業によるデータ利活用を推進するために、研究参加者からの同意の共通事項などにつきまして整理ができておりますので、併せて御報告いただければと思います。

それでは、AMEDのほうからよろしく願いいたします。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 AMEDデータ利活用基盤整備推進準備室の小賀坂でござい

まず、資料2を御覧いただきまして、説明させていただきます。

資料2ページ目を御覧ください。本日の報告内容でございますけれども、健康・医療研究開発統合利活用プラットフォーム事業の令和4年度の報告及び令和5年度の構想、並びにデータ利活用に関する検討結果の報告ということで、以降、順に説明させていただきます。

3ページ目を御覧いただきまして、まず、令和4年度の事業状況についてでございますけれども、メタデータの整備状況でございます。メタデータにつきましては、3大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータを横断的に検索できる連携基盤を開発いたしまして、JGAのメタデータスキーマで定義されるゲノムに関するメタデータ、及び臨床4情報を検索できるようシステム開発を行ったところでございます。整備したメタデータの内訳といたしましては、東北メディカルメガバンクにつきまして7381件、NCBNにつきまして9830件、及びBBJにつきまして6000件となっているところでございます。

4ページ目を御覧いただきまして、続きまして、パイロット運用及びテスト利用による評価の実施について説明しております。この図は、第7回協議会の資料2-1でお示した図の再掲でございます。赤枠内が令和4年度に開発を実施した範囲でございます。そして、左側の緑の四角が3大バイオバンク等の連結の模様をお示しているわけでございます。今年度内は、この構成によりましてパイロット運用機関として、実際に想定される利用者を対象に連携基盤のテスト利用による評価を実施しているところでございます。

5ページ目を御覧いただきまして、こちらにその評価について御説明してございます。

まず、目的といたしましては、先ほど申しましたとおりですけれども、プラットフォームを実際にお使いいただく研究者対象にテスト利用を実施いたしまして、連携基盤の使いやすさ等について評価を得ることとでございます。

実際の参加者といたしましては、連携スパコンを運用する機関、及びデータを提供する機関に所属しておられる研究者の方々でありまして、以下の1、2、すなわちゲノム解析に係る研究歴の長い方、それから比較的短い方からバランスよく選ばせていただきまして、御参加していただいているところでございます。

評価が終わりました後には、令和5年度以降の連携基盤やサービスの開発に反映し、必要な点について改善を図ってまいりたいと考えております。

実施期間といたしましては、今月末までを予定しておりますけれども、実施状況を見て柔軟に対応してまいりたいと考えております。

6ページ目を御覧いただきまして、次の項目といたしましては、データの利用審査の基本的な考え方の整理を行ってまいりました。本事業で取り扱うデータを利用するには、いわゆるデータアクセスコミティーないしはDACによる利用審査が必要となってまいりますが、データの特性や利用方法・形態、あるいは審査プロセスの迅速化や申請者への可視化等、そして利用者にとっての利便性といったものを考慮した検討が必要であると考えております。

そこで、AMEDといたしましては、各事業実施組織と協力いたしまして、データの第三者利用を促進し、また、データの特性に応じて適切な利用が図れるよう、AMEDにおけるデータ利活用に関する検討会におきまして、データ利用審査の基本的考え方を作成したものでございます。

参考資料5に本日提出しております。こちらは、研究参加者の個人情報等を含むデータの利活用の適正化に向けまして、プラットフォームを介してデータが利用される際のデータ利用審査・承認・監督といったものの基本的な考え方を整理したものでございます。

この基本的考え方は、健康・医療分野における個人情報を含むデータの第三者提供を、我が国で既に実施している公的データベース等を参考にさせていただきまして作成しております。特に公的データベースのうち、匿名で第三者提供を実施するような事業を実施しておられる、もろもろのサービスが定める要件

でありますとか、例えばGA4GHが提案する規格を参照して、個人情報保護法や倫理指針にのっとりまして、もろもろの要件を決めております。例えば、データ利用機関に求められる要件、データ取扱者に求められる要件、あるいはデータ利用計画に求められる要件でございますとか、その他、データ利用の監督に関わる事柄、成果等の公表等々、取りまとめてございます。

以上が令和4年度の事業報告でございます。

7ページ目を御覧いただきまして、以降で令和5年度の事業構想について、現在、考えておりますところを御説明いたします。この資料は、第7回協議会の資料でお示した、システム面から考えました事業構想案でございます。

記載のとおりでございますけれども、令和4年度内はパイロット運用として、小規模での利用試験を開始しております。そして、令和5年度中には、限定的な利用の提供から始めまして、ある時点で広く一般利用者への提供へと移行することを予定しております。前者を限定提供、後者を一般提供と呼んでおりますけれども、それぞれで右下の表のとおりに、利用者、実施場所、実施内容等の想定をお示ししてございます。

さらには、矢印をたどっていただきますと、令和5年度末に向けては、全ゲノム解析等実行計画との試行的な連携、そしてその先には、AMED支援研究開発データ、その他のデータの提供というようにサービスを拡大してまいりたいと考えております。

8ページ目を御覧いただきまして、以上を踏まえまして事業概要をまとめてございますけれども、まず、基本理念といたしましては、健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームは、AMEDが支援した研究開発から得たデータの利活用を促進するためのプラットフォームと位置づけてございまして、国内外の研究機関、医療機関、企業等が実施する、健康・医療に関する研究、医薬品等の開発、予防、これらに関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討に資するものであるとさせていただきます。そして、連携基盤には個人を識別できる情報を保持しないこととさせていただきます。

この基本理念にのっとりまして、令和5年度より一般提供を開始いたしますけれども、3つのサービスの提供を考えております。1つは、研究開発データの検索機能の提供でございます。2つ目が、既存の大規模計算機環境によるデータを扱う場の提供でございます。3つ目が、総合窓口機能の提供でございます。

9ページ目を御覧いただきまして、事業計画の詳細でございますけれども、まず3-1にございますサービス提供面につきましては、令和5年度内には、一般提供の開始に向けて、各種の規律・規約、それからガイドラインの整備をしてまいります。同時に、利用フロー等も作成いたしたいと考えております。

スライド6ページ目のデータ利用審査の基本的な考え方でも言及いたしましたけれども、データの利用には、いわゆるDACによるデータ利用審査を行うことが多いと認識しておりまして、他施設のデータ利用申請をどのように円滑に進めていくであるとか、審査機能を持たないデータ提供についてはどう対応していくといったことも、総合窓口機能として今後、検討の必要があると認識しておりまして、これらにつきましては、今後、関係府省の皆様、関係者の皆様に御指導を仰ぎつつ検討を進めてまいりたいと考えております。

続いて、3-2のシステム開発におきましては、全ゲノム解析等実行計画との試行的な連携を見据えまして、他事業データベースとの連携を見据えた、いわゆるAPIの開発、また、利用者が安心して、そして安全に研究開発を推進できる環境を見据えたセキュリティ環境が担保されたりリモート接続インターフェースの開発といったものに取り組んでまいりたいと考えております。

それから、3大バイオバンク全ゲノム解析データのメタデータの拡張として、ICD-11の対応を含むデータクレンジングについても行う必要があると認識しております。

さらには、利用者の皆様にとっての利便性を高めるために、追加機能として、研究計画の立案等を目的

とした塩基配列の検索等を可能とする機能、あるいは横断的にデータを扱う機能、さらには、現存の解析環境の逼迫を起こさない仮想化の機能等々についても、実装に向けて開発を行ってまいりたいと考えてございます。

10ページ目を御覧いただきまして、以上についてのスケジュールをお示ししてございます。各種規律・規約・ガイドライン等を整備した上で、利用手続のシミュレーションなどを入念に行ってまいりまして、一般提供までにDACを設置する予定としてございます。事業計画の案に基づく開発を進めつつ、サービス提供、システム開発の準備ができた後に一般提供を開始する、こんな予定を考えております。

11ページ目を御覧いただきまして、冒頭、御案内もございましたけれども、こちらに記載のとおり、AMED研究開発データ利活用に関する検討結果の報告ということで、AMEDが支援する研究開発課題から得られたデータの国内外の健康・医療に関する研究、及び開発に携わる研究者や企業による利活用の推進に貢献するため、新規にヒトの検体やデータ取得を開始する場合において、研究参加者から同意を得るための共通事項として、ここに示すような項目について整理、作成いたしております。

すなわち、試料・情報の取扱い、データの利用について、データの適正な利用のための取組、公的データベースへの登録について、また、これも重要なことですが、データ利用の同意撤回について。そして、知的財産権の帰属について等々につき整理して、AMED説明文書用のモデル文案として作成いたしております。今後、AMED内事業への適用について検討・推進を図ってまいりたいと考えております。

また、これらの項目の解釈や具体的手続の留意点等を解説するための「AMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイド」を作成しております。こちら、参考資料の3番、4番に本日、提出させていただいております。ユーザーズガイドにおきましては、インフォームドコンセントを行う研究者を支援するため、倫理審査委員会への対応方法、それから国外からの利用を説明する際に用いる別紙資料等を示しております。また、研究対象者から、自らの利益や有償利用についての質問を受けた際に説明する文例等も示しております。さらには、データ利用審査委員会の審査の上で、データが所有されること。また、データ利用状況の公開により透明性が確保されること。そして、個人情報保護に関する契約を違反した場合の制裁等、適切なデータ利用の仕組みについて説明いたしております。

御説明は以上でございます。どうもありがとうございました。

○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。

それでは、質疑応答の時間の前に、この議題に関連して、有田構成員のほうから、データ利活用プラットフォームの在り方についてということの関連で、参考資料2で資料提出いただきました。有田構成員からコメントをいただきましたら、よろしく申し上げます。

○有田構成員 了解です。国立遺伝学研究所の有田です。

私のほうの参考資料2、2ページの文書ですけれども、1ページ目、御覧ください。

まず、右上にあるのが、今、AMEDの説明にもあった連携基盤の仕組みになります。この連携基盤の仕組みとして、国内にある各拠点のデータベース、それから計算機というものをクラウドでつないで連携基盤をつくるという案が示されています。一般的には、クラウドを使うというのは非常にコストダウンにつながり、効率よく安価に使えるというイメージを抱きがちなのですが、ヒトゲノムデータというのは、特に基データは非常にサイズが大きいのです。生データですと、1人当たり大体100ギガの量になりまして、1万人のヒトゲノム生データというのは1ペタになるのです。

今、例えばメガバンク等は10万人以上のデータを擁しているのですから、これから100万人コホート時代と言われるのですけれども、100万人コホートということは、どこかに100ペタのストレージを置いて管理しなくてはならないということです。これが例えば日本ですと、各所でコホートを行うとばらばらの拠点に置かれることになるので、これをどうやってクラウドでうまくマネジメントするのかという問題になります。

このマネジメント自体というのは、実は新たなチャレンジなのです。先ほどから電子カルテの話も出て

いましたけれども、100ペタのサイズを安定的に運用する。しかも、例えばゲノムの情報だと、個人が私のデータは削除してくださいという要求を出せば、そのデータは削除しないといけないわけです。そして運用を続けるといった措置を安定的に続けるためには、資源配分について非常によく考えていかないとはいけません。例えば計算機やストレージというのは、基本的に5年ごとに入れ替えなくてはならないのです。ですから、100ペタのデータというのを5年置きにコピーしながら、しかも運用しながら続けていくという技術も必要になります。

それから、このデータを実際に使うときには、様々なソフトウェアとか、様々な基準ゲノムと呼ばれたり、標準ゲノムと呼ばれたりしますが、ゲノムの見本と照らし合わせて、どこに変異があるのかという情報を抽出しないといけません。こうして抽出した変異データというのは、規模が1000分の1ぐらいに落ちるので、100ペタだったら100テラに落ちる。100テラのデータになったら、確かにクラウドに置いてもそれほどコストがかからないと思われるかもしれませんが、100テラのデータというのは、使う基準ゲノムであるとか、使うソフトごとによって異なったデータになるわけです。ですから、どの時期に、どのソフトを使って、どういう結果を出すかということも、あらかじめかなり綿密に前もって計画しておかないと、なかなかうまくいかない。

このオーケストレーションというのを、実際、GANNDsにやっていただきたいわけです。このオーケストレーションというのは、非常に技術的にも難しいですし、全国の研究者を束ねるといことも難しいですし、多分に研究的な要素が含まれています。単純にお金を出して頼めば解決するというものではありません。

さらに、個人ゲノムですから個人情報に当たるので、セキュリティーについても非常に心配しています。例えば、最近、大病院等で電子カルテがウイルスによって使えなくなったというニュースが聞かれますけれども、これはもちろん、このゲノム情報データベースにおいても起き得るわけです。今の体制ですと、例えば拠点間の連携に基づいてクラウド上でデータを扱うとなっていますけれども、誰が責任を取るのか。例えば、漏えいとかアカウントデータの侵入が起きたときに、どういう事例であれば、誰がどう責任を取るのかということが今、非常に不明確なまま進んでしまっているのです。ですので、この部分の解決というのを一刻も早くしていただきたい。

実際には、明確な責任体制を取るためには、1つの組織がきちんと責任を持って運用することが必要と思っています。なので、2枚目の資料の一番下に書いてあるのですが、個人ゲノムをこのように大量に扱う際には、本来であればナショナルデータベースと呼べる、国が主体となって運用する組織が必要なのです。ところが、今の状況では、大学とか研究所にいろいろ委託するという形にどうしてもならざるを得ない。ですけれども、今のままでは責任の所在も解決しない問題になりまして、セキュリティーもなかなか担保することが難しくなってくると思います。ですので、この点を令和5年以降、ぜひ考えていただきたいと思います。

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。

それでは、質疑応答、議論の時間を取りたいと思います。ただいまのAMEDあるいは有田構成員からの御提案も含めて、御質問、御意見などございましたら、会場の方は名札を立てていただき、オンラインの方は「手挙げボタン」を押していただければと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、岡田構成員、お願いいたします。

○岡田構成員 ありがとうございます。製薬協の岡田でございます。

今後の健康・医療戦略におけるデータ基盤構築を進めるに当たりまして、改めて2点、お願いがありまして、発言させていただきたいと思います。

1点目は、前回もちょっと発言させていただいたかも知れませんが、様々な国とのデータの授

受ができる環境を構築することが、健康・医療戦略を推進する上で非常に重要だということでございます。言うまでもありませんけれども、医学研究あるいは創薬研究はグローバルに推進しております。例えば、英国のUKバイオバンクを用いた研究の約半数は国外研究者による論文になっておりますし、また、米国と中国を見ても、様々な緊張関係はありますけれども、一方で医学研究は相当な数の共同研究がなされているというのが実態であります。

創薬においては、データを申請資料等に用いる場合には、もちろん海外の規制当局にデータを提出する必要があって、海外規制当局から日本のデータにアクセスすることが要求されるというのが今の実態であります。また、我々が研究開発機能の中で、特にデータ解析を海外に置くケースというの、実は最近増えておまして、そこから日本のデータ基盤にアクセスするというのも必要があります。

以上、申し上げましたとおり、EUや米国等に限らず、様々な国とのデータの受け渡し、授受ができる環境を構築いただくということを念頭に、ぜひこの基盤構築をお願いしたいというのが1点目であります。

2点目は、製薬協で先月、政策提言2023というのを発出して、その中にも入っているのですが、個人情報保護法制の課題であります。現在も個人情報保護法のたび重なる改正によりまして、医学研究や創薬研究における創薬活動に大きなコンプライアンスコストと申しますか、データ活用の応諾書を得るとか、そうじゃなかったらデータ削除する等々の大きなコストが発生していることに伴って、研究開発等にマイナス影響を与えていると思っております。次世代医療基盤法の改正にとどまらず、欧州のEHDSを参考に、個人情報保護法制の医療分野の特別法の制定に向けて、内閣府のほうからぜひ強い後押しをいただければというのが2点目のお願いでございます。

以上、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。2点とも今後の検討に向けてのコメントと受け止めました。ありがとうございます。

それでは、有田構成員は手を挙げられていますでしょうか。

○有田構成員 すみません、自分で説明した直後ですけども、AMEDの資料の8ページの令和5年度事業概要というところについての質問なんですけれども、基本理念と書いてある文書の一番最後のところに、連携基盤には、個人を識別できる情報を保持しないこととするとあるのです。もちろん、ゲノムは個人情報ですし、そのゲノムと基準、また標準ゲノムを照らし合わせて得た変異情報も個人情報に当たります。ですので、有効な解析をするためには、個人情報を扱うことは必須なのです。であるのにもかかわらず、基本理念として個人情報を保持しないというのは、ちょっといかがなものかと思うのですけれども、どうでしょうか。

○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。

AMEDのほうからコメントできますか。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 小賀坂でございます。有田先生、どうもありがとうございます。

御質問の点ですけども、正確に御説明いたしますと、いわゆる連携基盤上にはリアルに個人を識別できる情報を保持しないことと、現時点でのアーキテクチャーとしてはありますけれども、ゲノムデータの解析については、各拠点のデータを使いまして連携スパコン上で行えるように機能を整備しておるところですので、分析が行えないということではないと理解しておるのですけれども、先生の御質問はそういう御指摘でしたでしょうか、あるいはお答えになっておりますでしょうか。

○有田構成員 僕としては、AMEDがリーダーシップを持って、先ほど僕が申し上げたようなナショナルデータベースというものをつくっていく立場にあると思っております。ですので、そのAMEDが作成する連携基盤のところで個人を識別する情報を持たないことを基本理念とする態度というのは、僕自身は非常に腰が引けていて、これは問題だと感じざるを得ません。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 なるほど、分かりました。先生の御質問は、今、プラットフォームを經由してゲノムデータの解析ができないではないかということではなく、置き場所として、しっかりAMEDが持つべきだという御示唆でございますね。

○有田構成員 そうですね。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 分かりました。先生が今回、参考資料2でお示し下さっている2枚目の絵にもまさにございますけれども、今のプラットフォームあるいは接続しているデータ提供機関との関係は、フェデレーテッドアプローチに近い考え方になっております。これは、いろいろないきさつとか経緯、あるいはもろもろの技術的な、大小様々な理由でもって議論させていただきまして現在の形に落ち着いたということで、関係者の皆様に御同意いただいたものと理解しております。

その上で、先生御指摘の資料で、私、大事だと思いましたのは、フェデレーテッドアプローチを取るにしろ、セントライズドするにせよ、その在り方自身が研究対象であって、これまでの研究動向を踏まえて、あるいは技術動向、市場動向を踏まえて、常にリサーチしていくべきだという御示唆と受け止めております。それは、私どもも既に念頭に置いてあるところでございまして、及ばずながら対応してまいりたいと思いますし、引き続き、こういった場で御指導いただければと思っております。どうもありがとうございます。

○有田構成員 よろしくお願ひします。

僕自身は、各拠点の例えば組織改編も含める形でナショナルデータベースをつくるということも、全然いとわないといひますか、それこそが必要だと思ひています。その際にAMEDが本当に主体的にやるのだという意思を見せていただくことが、リーダーシップにもつながっていくと思ひますので、よろしくお願ひします。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 1つつけ加えさせていただきますと、先生の今の御指摘は、システムの問題、ガバナンスの問題に加えて、日本の研究エコシステムが今、一体どういう状態にあるかということが含まれると思ひます。先生は組織改編とおっしゃいましたけれども、まさに日本における研究の在り方に対して、よく親和性のあるシステムの在り方が必要ではないかなとも思ひしておりますので、この辺も含めての御指導をいただければと思ひます。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 それでは、藤原構成員、お願ひします。

○藤原構成員 PMDAの藤原です。

このデータベース構築はいいとして、将来、こういうものを活用していく、創薬に生かしていくときに、ゲノムのデータが存在して、あと臨床4情報だけでは創薬にはつながらないと思うのですね。先ほど永井先生が示されたビックピクチャーの中では、経時的变化とか患者さん個人を継続的に追っていくという話も出ていましたけれども、その経時的变化の把握というのは非常に大事ですし、それから生活習慣、食生活しかり、嗜好品もしかりですけれども、そういうものをしっかり把握していかないと、創薬につながるようなデータベースにはなりません。

例えば、AMEDさんが令和3年に国内ゲノムコホート連携、36.6万人規模の大規模ゲノムコホートを構築していますという話のプレスリリースを出されていますけれども、コホート研究というのは非常に大事で、疫学の研究を昔からやられていますので、そういうものが世の中の診療を変えてきた歴史がありますから、フラミンガム研究とか久山町研究とか、がんセンターがやったJPHC研究とか、そういうものも将来的には合体していくようなイメージを持っておかないと、この記載の中には、令和5年から全ゲノム解析等実行計画と連携されますと書いてありましたけれども、ほかのAMEDさんの事業の中で大規模ゲノムコホートなどどう連携するのかとか、もっと別の役立つようなコホートと連携するのかというのが見えなひですけれども、その辺りの将来構想はどういうふうにお願ひされているのでしょうか。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 AMEDから、いかがですか。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 ありがとうございます。

2つ御質問いただいたと思っております。臨床4情報に限定しているのでは、データとしては不十分ではないかという御指摘と、もう一つは、AMED内の他の事業との連携をどうしていくのかという御質問かと理解いたしました。

臨床4情報に限定と申しますか、今、搭載することとしておりますのは、複数のデータソースからのデータを統一的に扱おうとした場合に、臨床4情報をそろえるところが現状ではやり得る範囲であるという結論を得ておまして、現状、この形になっております。臨床情報をさらに増やすべきという議論は、あり得るかと思えます。それについては、今のところ、明示的に今後、議論を行うということにはしておりませんが、これも最終的にはどのような目的の利用に供するかということ踏まえて議論していくべきことですので、御意見、踏まえまして、今後、健康・医療戦略推進事務局とも御相談しつつ、進めてまいりたいと思っておりますというお答えでございます。

それから、AMED内の他の事業との連携につきましては、まず、それは当然のことながら考えてまいりたいと思うところでございますが、このプラットフォームが最低限備える機能としては、まずは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というところでございますので、そこを念頭に置いた開発やシステム構想、事業概要を描いております。共有され利活用された上で、その事業間の中身の面での連携というのが次に出てくるかと思っておりますが、そうしたものを見据えた事業の将来像の描き方が必要という御指摘と承りましたので、AMED内でも議論を活性化させていきたいと考えております。

お答えになっておりますでしょうか。

○藤原構成員 まだまだですね。

○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。

私のほうから若干補足したいと思いますけれども、1点目の藤原構成員からのコメント、基本4情報に限っては、創薬などの研究を進める上では不十分ではないかといったことについては、別途、ゲノム医療の協議会のほうでも、実際にゲノムのデータを使った研究を進める上で、どういった臨床情報が必要になるかといったことも議論に乗せてやっております。その中で、当然のことながら、この基本4情報に加えて、テーマに応じていろいろな情報が必要になるんじゃないかという議論をしております。そういった専門的な議論を踏まえながら、AMEDあるいは関係各機関と連携して、さらにプラスしていくとしたらどんなものがあるのかといったことも含めて検討していきたいと、私どもとしては思っております。

それでは、次、個人情報保護委員会事務局、山澄審議官でしょうか。

○山澄個人情報保護委員会事務局・審議官 御説明いただきまして、ありがとうございます。

個人情報保護法の一般的な考え方との関係という点から、1点だけコメントさせていただきたいと思っております。本日、AMEDのほうでいろいろ整理いただいた資料で参考資料4というのがあると思っております。8ページで、本人に同意を取るときに、こういうものを示して同意を取りなさいというものをおまとめいただいたものがあるのですが、一般的に個人情報保護法の考え方は、言うまでもありませんが、本人が自分のデータをどういう目的で、誰がどういうふうにするのかというのを相当程度具体的に想定して、それが大前提となって、いいですよとか嫌ですよというのが事前の同意の意味だと思っております。

具体的な研究の態様とか、私ども、現時点でよく分からないところもあるので、一般論的な言い方になってしまいますが、8ページにあるような文案のみだとすれば、本人がこれを読んで、同意の前提となる事実を想起するというのに十分なのかなという点については、改善の余地、再検討の余地をなしとしないと思っております。これから、現場での取扱マニュアルとか、いろいろつくっていく段階になっていくのかもしれませんが、ほかの補足的な情報をどう流されるのかとか、そういうものを総合的にどう考えるのかということにもよるのかもしれませんが、少なくともそういう点も念頭に置きながら、これから現場で実際に動かしていけるまでの間、さらなる御検討をお願いしたいというのが私どもからの要望でござ

います。

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。

今のコメントは、実際にAMEDのほうでまとめたユーザーズガイドなどを運用していくときに、いろいろなことを留意しながらというコメントだと受け止めてよろしいでしょうか。

○山澄個人情報保護委員会事務局・審議官 実際には、これを紙にプリントアウトされたものを渡して、それで終わりというわけではなくて、いろいろ補足的な説明をどうするかとか、そういう総合的にどうやっていくかということは、これからさらに検討されるのだろうと思っておりますので、そういう検討に当たって、今、私から御指摘さしあげた点も御考慮いただきたいということでございます。

○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。

AMEDのほうでコメントをお願いします。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 ありがとうございます。

御指摘のとおりでございます。参考資料3の5ページ目を御覧いただければと思いますけれども、こちらにはAMED文案でお示しする範囲と、研究プロジェクトにおいて、その研究プロジェクト固有の事柄について、例えば倫理指針等に沿って御準備いただく事柄とございます。対象者のデータがどのように使われて、どうなっていくかという事柄の一部は、研究プロジェクトの内容として説明いただく種類のもものございますので、その辺については、しっかりと書いていただくようにと、私どものユーザーズガイドのほうでもお願いしております。御指摘のとおりで、最終的には研究現場でもって適切な説明をしていただくということになるかと思えます。トータルで、私どもも適正な運用がなされるように配慮してまいりたいと思えます。御指摘どうも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、中釜参与、よろしく申し上げます。

○中釜健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

私から2点質問です。1点目は、臨床情報の取扱いに関してです。これに関しては、先ほど長野次長がお答えいただいたので、ある程度確認できたのですけれども、私の理解では、これまでの議論の中で、臨床情報の取扱いに関しては、開発の目的によって求められる臨床情報の深度が異なります。それを統一的に一括して管理するのは、同意取得の点から問題があるということから、開発状況に応じて、臨床情報に関しては基本的な情報といろいろなバイオマーカー情報をCANNDsのほうで検索可能として、実際の開発に関しては、現場と各事業体との連携で行うと理解していますが、そういう理解でよろしいかというところをまず確認させていただきたい。

それから、2点目は、クラウド環境に関して、データストレージあるいは検索環境としてクラウドは非常に重要だと思うのですけれども、データを保管する、ストレージだけだと、それほどのコストはかからないと思うのですけれども、これを利活用する際には、その都度かなりコストがかかるということを理解しています。例えば日本として、日本固有のクラウド環境を今後、設置していく、そこまで考えておられるのか。その2点について、お答えください。最初の質問はAMEDですかね。2点目もAMEDですね。すみません。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 AMEDのほうからお答えをお願いします。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 ありがとうございます。

1点目の御質問、私の理解を繰り返しますと、先生の御質問は、臨床情報については、最低限検索に必要なもののみプラットフォームのほうで備え、さらに研究的な分析・解析を行う場合には、その施設と連携した上で個別の解析をという理解でよろしいかという御質問と承りました。先生の御理解のとおりでございます。そのような想定でございます。今の点については、このお答えでよろしゅうございます。

ようか。

○中釜健康・医療戦略参与 結構です。もちろん、今後より利活用を進めるために、臨床情報の取得の方法や取扱いに関して議論していけばいいと思うのですけれども、場合によっては経時的な臨床情報も必要でしょうし、そういうものをいかに被験者の同意を効率的に得ながら進めていくかということ、今後の重要な課題だと理解しますが、当面はそのお答えで納得いたしました。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 ありがとうございます。

2点目の御質問は、クラウド環境をナショナルクラウドといった形で独自に構築する意図はあるかという御質問と理解いたしました。AMEDが考え得る範囲といたしましては、まさに先ほど有田先生から御指摘のありました、このプラットフォーム全体の設計において、今の場合、まさしくAMEDが自らプライベートクラウドを持つかどうかといったことも含むと思いますが、それに限ってお答えするならば、これはまさに有田先生から御示唆があったとおり、技術動向、セキュリティーに関する動向を見据え、市場の動向を見据えつつ、そのときそのときで適切なものを検討していくということを考えています。現時点でどうするかという方向性については、これからの検討とっております。

一方で、ナショナルクラウドかどうかという構想については、これはAMEDのみで何か考え得ることではないので、この場での答えは少し難しいかと考えております。

以上でございます。

○中釜健康・医療戦略参与 承知しました。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 経済産業省、茂木商務・サービス審議官、よろしく願いいたします。

○茂木経済産業省商務・サービス審議官兼商務・サービスグループ長 ありがとうございます。

私のほうから、データの利活用の適正化と利活用の促進の両立という観点から、2点ほどコメントを申し上げます。

AMEDのほうで、本件プラットフォームの事業を進められていることをありがたく思っております。その上で、今日の資料の参考資料5、データ利用審査の基本的な考え方というのがございます。この中で、まず1点目は、7ページで、6. データ利用の審査・承認・監督という項目がございまして、ここで提供機関が活用する利用承認機関になるわけですけれども、この利用承認機関は、データ承認機関がばらばらにやるのではなくて、一括審査をするということを記述いただきました。これは、利活用のサイドからすると非常に便利なので、大変ありがたいと思っております。

その上で、実際の運用において、どういう形でやるかというのは詳しく書いていないので、実態は、それぞれデータ保有機関の間で連携してやることになると思うのですが、ぜひ円滑な運用を進められるようお願いしたいと思っております。これが1点目です。

それから、2点目は、同じく参考資料5の8ページ目に安全管理措置の確保という項目がございまして、これはデータ利用機関の安全管理措置をどうするかということが記述されております。ここの第2パラグラフのところに、データ利用機関について、一言で言うと医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準ずるという規定がなされていると理解しています。もちろん、データ利用機関のほうも、様々な個人情報に関わるものを取り扱いますし、データベースにアクセスすることなので、しっかりとセキュリティーの確保などは必要だと思っております。

一方で、CANNDs自体は、大学とか企業の研究者がゲノム情報を解析する環境を提供する仕組みだという理解ですので、ゲノム情報そのものが大学とか企業に提供されることはないと思っております。したがって、こうした一定の管理システムは重要だと思うのですけれども、医療機関に求められるものと全く同じガイドラインが適用されるのかどうか。この辺りは、企業とか研究者の利用側の実態を踏まえながら、利用の適正化という観点で丁寧に整理いただいたほうがよろしいかなと思っております。ここの記述だけ読むと、

医療機関と同じものが利用者側にも求められると、そのまま素直に読めてしまう感じもするので、この辺りの整理を丁寧にやっていただけると、利活用の促進と利活用の適正化のバランスが取れるのかなと思っております。

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。

AMEDのほうからお願いします。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 ありがとうございます。

1点目の御指摘についてですけれども、複数かどうかという、私の理解では、ここでうたっておりますことは、ある施設におけるデータ利用に係る承認は、その施設でやることということが、まず書かれていると存じます。それから、その他、ここで明示的に言ってるかどうかは別にいたしまして、複数の施設のデータを利用する場合の承認の在り方について、それぞれの施設で行うのか、どこかが代理でまとめて行うのかということについては、今後の検討かと思っております、そのような意味合いを含ませているつもりでございますけれども、御指摘のとおりで、いろいろ書いております心は、利用者にとって不利益を生じないようにということは念頭に置いてございますので、御指摘の点を踏まえてまいりたいと思えます。

それから、2点目のセキュリティーレベルにつきましては、御指摘はそのとおりと思います。各論については、私どものほうでも少し研究して、どれくらいのを求めるのが適正かということについては、今後、詰めてまいります。御指摘ありがとうございます。

○茂木経済産業省商務・サービス審議官兼商務・サービスグループ長 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 それでは、永井参与、よろしくをお願いします。

○永井健康・医療戦略参与 先ほど藤原構成員がおっしゃったことと重なるのですが、基本4情報をもって情報基盤というのは考え直さないといけなくて、ゲノム情報の意味というのは、まさに臨床情報とリンクしたときに初めて分かるのだということですね。4情報では全然足りませんし、そのつもりで最初からデザインしないといけないうらうと思えます。

我々のSIPは、もちろん小さなツールから大きな観測拠点までということを言っていますけれども、例えば異なる電子カルテにテンプレートを入れるだけでも、手づくりの望遠鏡のネットワークぐらいはできるのです。そういう発想が重要だと思います。何か特定の遺伝性疾患でもがんでも、パイロット的に100項目か200項目ぐらい集めて、一度データセットをつくってみる。それとゲノムと対比させていくという努力を早い時期からやらないと、ある程度でき上がってからやりましょうというのはできないのです。意識も変わらない。ですから、ぜひAMEDでそういうプロジェクトを立ち上げられたらよろしいと思えます。

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。

一応、念のためですが、そもそもこのゲノムデータについては、各バイオバンクあるいは全ゲノム実行計画の情報基盤かもしれませんけれども、それぞれで臨床情報とともにゲノムデータを扱えるようには、まず、基本としてはなっていると。それに加えて、このCANNDsというプラットフォームで複数のバンクなりのデータを横断的に検索し、活用できるようにと。そういうことでありますので、基本線のところから始めて、あとは課題なり開発の目的に応じて、何をどう設計するのかというのは、かなり技術的な部分も含めて、今後の検討が必要と私としては理解しています。

その上で、AMEDのほうから技術的な観点も含めて、コメントございますでしょうか。

○小賀坂データ利活用基盤整備推進準備室室長 先生、どうもありがとうございます。

先ほども御説明いたしましたとおり、現在、プラットフォームのほうで取り扱っておりますデータは、既に集められたデータでございます、その統一的なメタデータを記述する場合に、どのような情報を搭

載し得るかという議論から、現在の形になっております。ですから、これをさらに情報を追加するということは、大変ハードルが高いかと存じております。

一方で、先生の御説明にもありましたとおり、また、今も御示唆いただきましたけれども、今後、集めていくデータについては、そういった分析・解析・研究の可能性を踏まえたデータの在り方を考えていくということは、これはまさに必要であろうと存じますので、その方向については、また議論を深めてまいりたいと思っております、考え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 それでは、笠貫参与、よろしく申し上げます。

○笠貫健康・医療戦略参与 永井参与の御指摘と同じ意見です。過去に搭載されたものはやむを得ない、これからについては検討するというのですが、基本的には、ゲノムオミックス情報、臨床情報、それから環境要因も入れていくということで、これまでのデータに追加できるものとできないものについて、全体として見直しを早めにしていただきたいと思います。

○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。

複数の参与とか構成員のほうから、臨床情報の付加をする検討についてということでコメントいただいたところですので、それを踏まえながら、またゲノム協議会のほうでもゲノムデータを活用した研究での専門的な見地からの検討もしておりますので、それらを併せて、これからAMEDあるいは関係機関としっかり検討していきたいと、私どもとしても思います。

藤原構成員、よろしく申し上げます。

○藤原構成員 別の視点で、先ほどからの議論を聞いていて、個人情報保護委員会事務局さんからのIC文書の記載についてのコメントを聞いていて、少し気になったのですけれども、今、書いていらっしゃるAMED案でも私は十分書いてあると思っていて、横野構成員のほう詳しいかもしれませんが、最近、インフォームドコンセントは長ければいいというものじゃなくて、いかに簡潔に気持ちを患者さんに分かってもらうかというのがむしろ大事で、それに腐心した結果がこのようなものになっているのではないかと思います。

先ほど製薬協の岡田構成員が指摘されていましたが、ヨーロッパだと、ライフサイエンスにこういうデータを利活用するのは、GDPRという非常に厳しい個人情報法とは別に、ヨーロッパ・ヘルスデータ・スペースというのをわざわざつくって利活用を考えているというスタンスでやっていますし、アメリカでも、HIPPAよりも、ライフサイエンスに使うときには、もっとダイナミックにというか、柔軟な対応をいろいろな同意についても求めていると思うのです。個人情報法というのは、あくまでもダイレクトメールみたいな業者を規制するようなものであって、ライフサイエンス、人の健康を左右するようなところにデータベースを使うことというのは、全く違う次元で僕は考えるべきだと思います。

ですので、ぜひ日本版のヨーロッパ・ヘルスデータ・スペースという観点で、個人情報保護委員会事務局の中で検討していただくとかしないと、いつまでたっても、我々日本は、海外の患者さんとか国民のデータばかり使った臨床研究の成果で得られた医薬品とか医療機器ばかり使って、我々国民のデータが世界の人たちに使われていないという現状になってしまいますので、その辺、もう少し考えを改めてもらいたいなと、聞いていて思いました。

○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。

関連してでしょうか、横野構成員も手を挙げられております。

○横野構成員 ありがとうございます。

今、藤原先生から御指摘ありました点は、私のほうでもいろいろ思うところがあるところです。今回のAMEDのスキームに関しては、もちろん同意の取得ということが1つの目的ではあるのですけれども、同意を取得して、その同意だけに基づいて提供するというのではなくて、提供に際しての審査をするという

こと。審査するだけでなく、提供した後の使われ方についても、支援や監督していくという仕組みになっております。個人情報保護法の中には、ある意味そういった仕組みが明確化されていないと思ひまして、医学研究の分野では、データベースやバイオバンクを使った研究が一般化するにつれて、こういった形で、同意だけでは十分適正なデータ利用ができない可能性がある部分を補充するような取組というのは、もう20年近く行われてきたと思ひております。

それが、今の個人情報保護法の仕組みとは、必ずしも合致していないところがあるのですけれども、そういった形で適正な利用の担保ということについても、意味があることだと思ひますので、今後の関連法制の中でも、こうしたものについて、十分な位置づけというものを与えることができるような仕組みを御検討いただく必要があるのではないかとと思ひております。

○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。貴重な御指摘ありがとうございます。

有田構成員も手を挙げておられますが、関連でしょうか。

○有田構成員 はい。今の藤原先生の御意見に本当に賛成で、ゲノム情報というと、皆さん、腫れ物に触るような形になってしまって、使うのにも大変だし、そもそも使える立場の人が非常に限られるといった状況に陥ってしまっているのですけれども、これでは、せつかくこれだけお金をかけて、インフラをつくって集めてきた意味が全くないのですね。データといっても、時間とともにどんどん価値が落ちていくわけですから、一刻も早く様々な活動になるべく多くの人に使ってもらえるような仕組みをつくっていただきたいです。

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、個人情報保護委員会事務局からコメントをよろしくお願いします。手を挙げられていますね。

○山澄個人情報保護委員会事務局・審議官 ありがとうございます。

構成員の先生方がおっしゃること、私もそのとおりだと思ひて、個人情報保護法はあくまで一般法ですので、個別の医療の分野での特殊性というものに十分対応し切れていない面があるというのは、おっしゃるとおりだと思ひています。ただ、今回の議論が、そういう特別法がない中で、個人情報保護法上の一般則の同意というものを根拠としてやっておられるという前提だと伺いましたので、その前提でコメントしたということでございます。

それとは別の話として、今、例えば次世代医療基盤法というものがありますけれども、医療業界あるいは別の業界について、特殊の事情に鑑みて、何か特別のルール、特則のようなものをつくっていただけないという試みには、次世代医療基盤法についても、我々、最大限御協力してきましたし、その他の分野についても御協力していきたいと思ひております。そういう立法論は立法論として、しっかりと議論していきたいと思ひております。内閣府の戦略事務局とか厚生労働省さんの御検討というものに、我々としても最大限貢献していきたいと思ひています。

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。

笠貫参与。

○笠貫健康・医療戦略参与 今回の議論は、個人情報の個人の人権の問題と、公衆衛生といひますか、医療資源として人類・国家としてどう使うか。ある意味で価値相克の話だと思ひていますが、先ほどGDPRからEHDS等のヨーロッパでの動き、またアメリカのHIPPA法から、アメリカは少し厳しくしようという方向性もあるし、ヨーロッパは緩めるという方向。そういうヨーロッパとアメリカの動きを見据えた上で、日本は一般法として個人情報保護法、特別法として次世代医療基盤法という形で進めてきたということ、欧米、そして日本というものをしっかりと見据えた上で、ちょうど今、過渡期にあると思ひますので、検討

を進めていただけたらと思います。いずれにしても、グローバルの話ですので、各国の動きを十分見ながら、医療情報の国際化という観点から考えていただけたらと思います。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 貴重な御指摘ありがとうございました。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、本議題については、健康・医療データ利活用の基盤としてのプラットフォームの構築・運用に係る事業の状況、今後の方向性について。それから、AMEDでの事業における研究参加者に対する同意の共通事項に関する整理について、2点を中心に御議論いただいたところですが、ここで構成員として、またプラットフォームについては共同で事業を推進している各省からも意見を述べていただきたいと思っております。また、その前の医療のデジタル化の部分についても結構でございますけれども、各省からコメントをよろしくお願いたします。

それでは、順番で、まず、文部科学省のほうからお願いいたします。

○奥文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文部科学省ライフサイエンス課です。先生方、様々御意見いただいてありがとうございました。

文部科学省では、一般人コホート、前向きコホートも含めて支援している東北メディカルメガバンクとか疾患のバイオバンク・ジャパンについて研究支援等をさせていただいているところです。CANNDsの事業の中で、こうした情報についてきちんと扱われるようにと、我々としても引き続き協力させていただくということはもとより、バイオバンクで様々な集められたゲノム情報をはじめとする関連情報について、いかに創薬とか治療法開発につなげていくかというのが非常に大事だと思っております。この場だけではなくて、ゲノム協議会のほうでも、バンクの利活用の在り方について検討させていただいたものについて、先生方の御意見等を様々いただきたいと思っておりますので、引き続き、よろしくお願いたします。

○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。

続いて、厚生労働省、よろしくお願いたします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官の浅沼でございます。

厚生労働省におきましては、昨年9月に全ゲノム解析等実行計画2022を策定いたしまして、現在、前向き症例を対象とした本格的な解析、患者還元、情報基盤の構築等を推進しているところでございます。令和5年度からは、全ゲノム解析等実行計画におきまして蓄積されましたデータの試行的な利活用を開始することとしておりまして、例えばAIを活用した創薬の取組などを推進してまいりたいと考えてます。また、CANNDs、健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームにおきましては、令和5年度末に全ゲノム解析等実行計画との試行的な連携を目指しているところでございまして、今日の議事でも御説明ございましたとおりでございます。

引き続き、各省の皆さんと連携を図りながら、ゲノム医療の推進に向けたデータ利活用の取組を進めてまいりたいと考えているところでございます。

私からは以上です。引き続き、どうぞよろしくお願いたします。

○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。

続いて、経済産業省のほうからよろしくお願いたします。

○茂木経済産業省商務・サービス審議官兼商務・サービスグループ長 先ほどコメントをちょっと先んじて申し上げてしまいましたけれども、経産省としても、データの利活用の促進と、それから適正化の両立を図っていく上で何が重要なのかということ。産業界の意見などもしっかり吸収しながら、関係省庁と連携して環境整備に努めてまいります。

どうぞよろしくお願いたします。

○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。

それでは、AMEDからは三島理事長、御出席かと思いますが、三島理事長からもコメントをお願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 三島でございます。今日は、大変いろいろな側面からの御意見をいただきました。本当にありがとうございます。

CANNDsの仕組みづくりというのが、何とか年度中にパイロット運用まで始めることができたという段階でございますが、その段階で、今、ここでお示ししているものに対して、さらなる考えなければいけないこと、それから、皆さんの御意見をもっと聞きながら改善していかなければいけないことがたくさんあるというのがよく分かりましたので、AMEDといたしましても全力で臨んでまいりますので、どうぞよろしく御協力をお願いいたします。

ありがとうございました。

○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。

私ども内閣府健康・医療事務局としましては、まさに健康・医療データの利活用ということで、この協議会で各構成員の方々と議論させていただいているところですが、AMEDの研究を通じて生み出されていく様々なデータを、各研究の課題、プロジェクトで閉じることなく、それを活用しながら、さらにほかの方にも使っていただいて全体の研究が活性化していく。そういった意味で、まさに先ほど永井参与がおっしゃった、知識の構造化をしながら循環して研究全体が発展していくといったことを、私どもとしては願っているところです。

そのある種の基盤というか、ツールとして、このCANNDsというプラットフォームがうまく活用できたらと思っておりますし、また、今日は時間を取っていただいて、永井PDのほうから次期SIPでの新しいプロジェクトについて御紹介いただきましたけれども、こういったプロジェクトとも連携しながら、いろいろな形で政府全体として全体感を持って取り組んでいけたらと思っておりますので、引き続き、構成員の皆様方には御協力のほど、よろしくお願ひしたいと私のほうから思っている次第でございます。

それでは、少し時間が早うございますが、本日の議事は以上とさせていただきたいと思ひます。また、何か御発言いただけなかったポイントなどございましたら、後日いただいても結構でございますので、引き続き、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、今後の予定について、事務局から説明をお願いいたします。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 今後の予定は、また改めまして御相談させていただきまして、御連絡さしあげたいと思ひます。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、これをもちまして、第9回「健康・医療データ利活用基盤協議会」を閉会いたします。本日は、どうもありがとうございました。