

健康・医療研究開発データの 利活用について

令和 5 年 3 月 28 日 (火)

日本医療研究開発機構 (AMED)
データ利活用基盤整備推進準備室

本日の報告内容

I. 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報告

令和4年度報告

1. 事業状況
2. データ利用審査の基本的考え方の整理

令和5年度構想

1. 事業構想
2. 事業概要
3. 事業計画（案）

II. AMED研究開発データ利活用に関する検討結果の報告

- 「AMED説明文書用モデル文案」
- 「AMED説明文書用モデル文案ユースガイド」

1. 事業状況 メタデータの整備

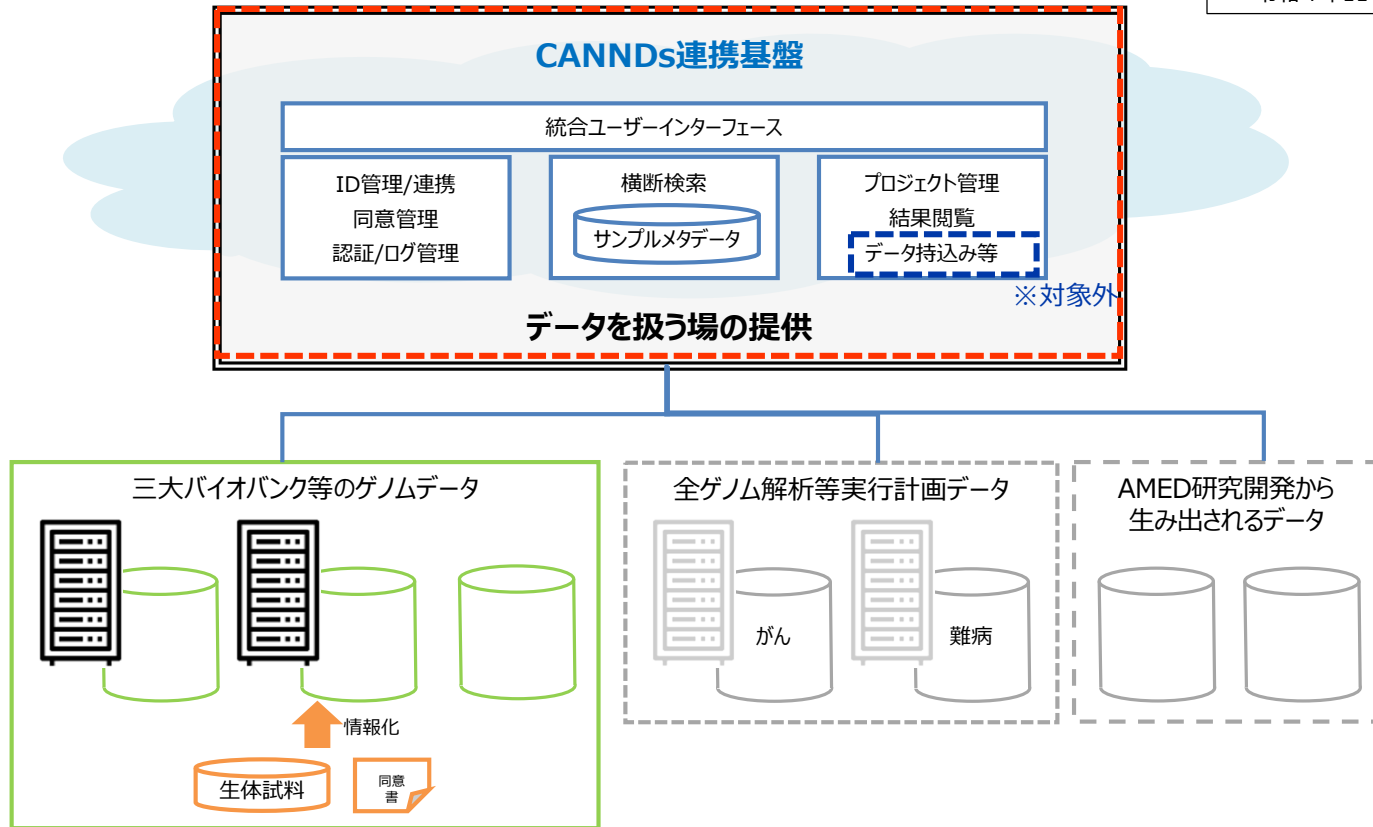
- 令和4年度は、Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA)で使用されているデータスキーマをゲノム解析データのメタデータ管理に用いることとして定め、臨床情報については、年齢階層（10歳単位）、性別、居住地または出生地、疾患名または疾病コード（ICD-10）（※）が検索可能な状況にした。
- 検索可能なゲノム解析データとして、東北メディカルメガバンク（TMM）7,381件、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）9,830件、バイオバンク・ジャパン（BBJ）6,000件を整備した。

ICD: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
（疾病及び関連保健問題の国際統計分類）の略称

1. 事業状況 パイロット運用 テスト利用による評価の実施

「連携基盤機能の構築」の対象範囲

第7回健康・医療データ 利活用基盤協議会	資料 2-1
令和4年11月18日	



 基盤機能（統合UI/UX、横断検索、ID連携、認証、同意管理、ログ管理）を令和4年度に開発を実施

 データ持込み等については、令和5年度に開発を予定

1. 事業状況 パイロット運用 テスト利用による評価の実施

目的

健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームを実際に使う研究者を対象にテスト利用を実施し、連携基盤の使いやすさ等について、自己記入式質問票により評価を得る。

参加者

健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームの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する、以下の1、2のいずれかを満たす研究者。

1. ゲノム解析に係る研究歴が10年以上である者。
2. ゲノム解析に係る研究歴が1年以上10年未満である者。

評価後対応

令和5年度以降の連携基盤やサービスの開発に反映し、改善を図る。

実施期間

令和5年3月20日（月）～31日（金）

2. 事業報告 データ利用審査の基本的考え方の整理

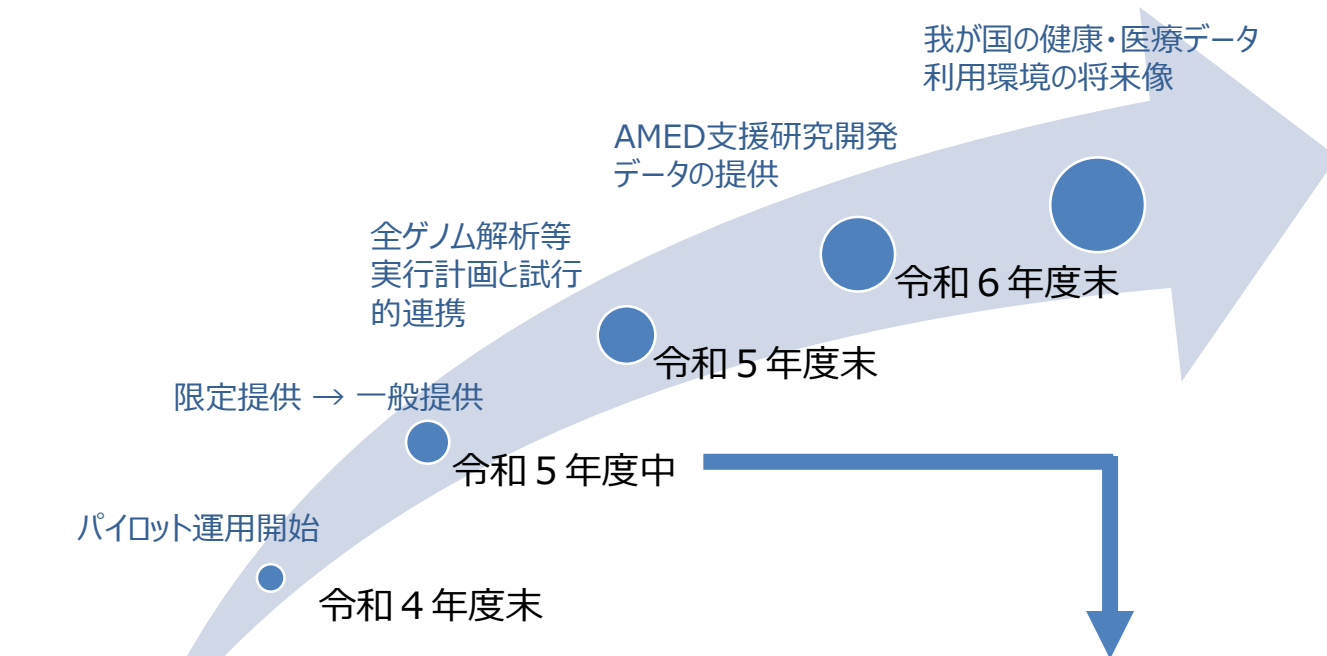
- 「健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方」を、AMEDにおけるデータ利活用に関する検討会にて作成した。
これは、研究参加者の個人情報等を含むデータの利活用の適正化に向け、健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームを介して利用される際の、データ利用審査、承認、監督の基本的考え方を整理したもの。



AMEDは、各事業実施組織と協力し、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て適正な利用が図られるようにする。

1. 令和5年度事業構想

第7回健康・医療データ 利活用基盤協議会	資料 2-1
令和4年11月18日	



	限定提供	一般提供
利用者	連携スパコン運用機関の研究者	健康・医療に関する、大学等、研究機関、医療機関、行政機関、企業、承認審査機関
実施場所	セキュリティルームの端末等から連携基盤にアクセス	セキュリティが担保された機関の、PCまたはセキュリティルームの端末から連携基盤にアクセス
実施内容	連携基盤を通じたメタデータの横断検索（試用）、データを扱う場の提供	連携基盤を通じたメタデータの横断検索、データを扱う場の提供

2. 令和5年度事業概要

基本理念

「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、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。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。

サービス内容

- (1) AMEDが支援した研究開発データの検索（塩基配列の検索を含む）
- (2) 既存の大規模計算機環境によるデータを扱う場
- (3) 総合窓口機能

3. 令和5年度事業計画（案）

3-1. サービス提供

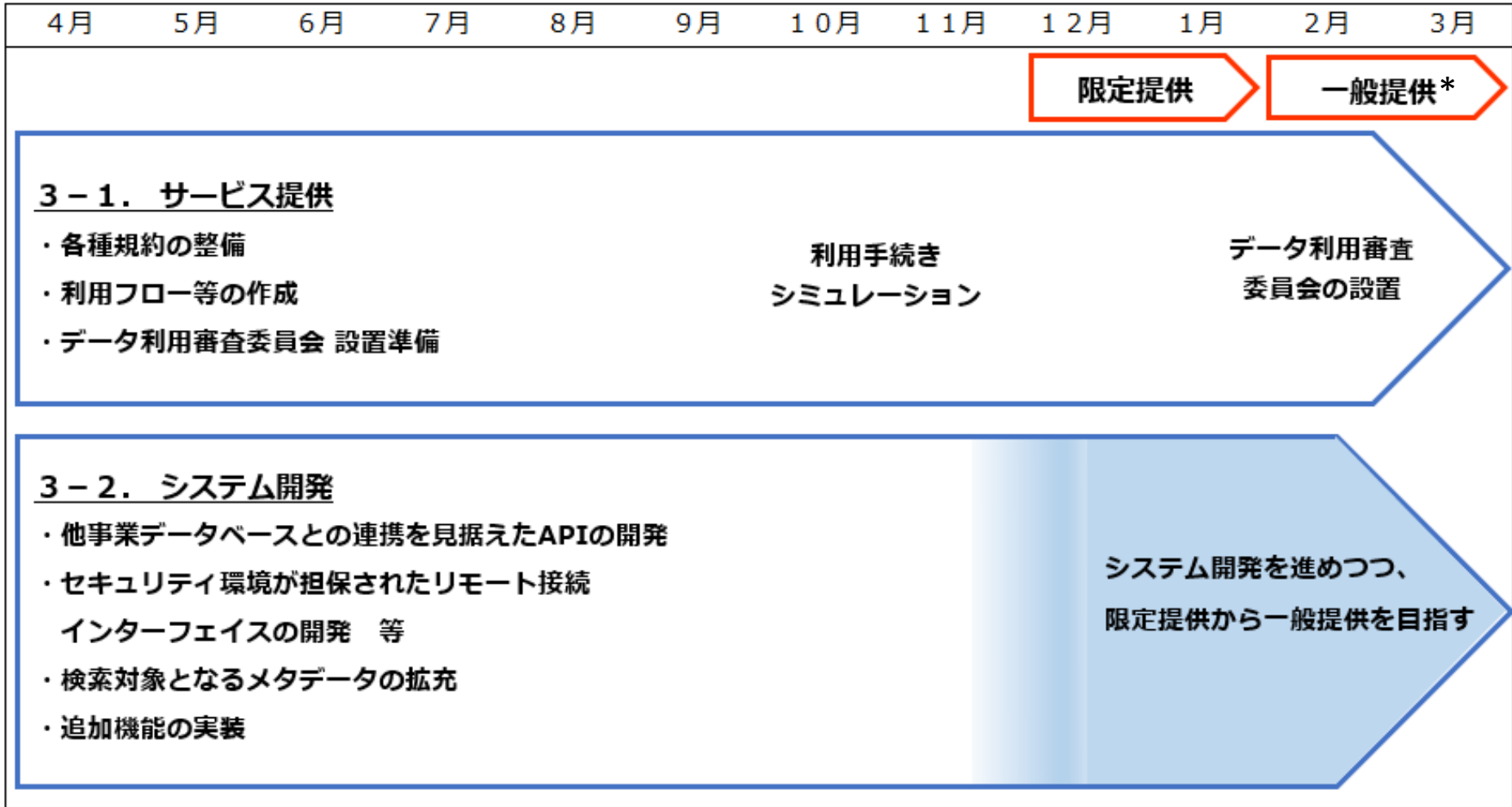
- 一般提供の開始
- ✓ 各種規律・規約・ガイドラインの整備（AMEDセキュリティポリシー、データ利用規約 等）
- ✓ 利用フロー等の作成
- ✓ データ利用審査委員会（Date Access Committee）の設置

3-2. システム開発

- 他事業データベースとの連携を見据えたAPIの開発
- セキュリティ環境が担保されたリモート接続インターフェイスの開発 等
- 検索対象となるメタデータの拡充（ICD-11への対応、データクレンジング 等）

- 追加機能の実装
- ✓ 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の実装
- ✓ 横断的にデータが扱える機能の実装
- ✓ 現存の解析環境を逼迫しない仮想化（コンテナ化）の機能の実装

令和5年度実施計画（案）スケジュール



*サービス提供・システム開発の準備ができたのちに一般提供を開始する

II. AMED研究開発データ利活用に関する検討結果の報告

データの第三者提供を円滑に進めるための文書（別紙あり）

① 「AMED説明文書用モデル文案」

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を整理、作成した。

- | | |
|----------------------|-----------------|
| 1. 試料・情報の取り扱い | 4. 公的データベースへの登録 |
| 2. データの利用について | 5. データ利用の同意撤回 |
| 3. データの適正な利用のための取り組み | 6. 知的財産権の帰属について |

② 「AMED説明文書用モデル文案ユーザーズガイド」

①の各項目の解釈や具体的手続きの留意点を解説した。



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