

第1回データ利活用・ライフコース協議会 議事概要

■日 時：令和7年5月16日(金) 9時57分～11時57分

■場 所：永田町合同庁舎共用第1会議室

■出席者：

議長	中石 齊孝	内閣府 健康・医療戦略推進事務局長
構成員	竹林 経治	内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長
	仙波 秀志	内閣府 健康・医療戦略推進事務局次長
	川上 大輔	内閣府 科学技術・イノベーション推進事務局審議官
	竹林 悟史	内閣府 こども家庭庁長官官房審議官（成育局担当）
	八代 将成	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 室長【代理】
	松浦 重和	文部科学省 大臣官房審議官 （研究振興局及び高等教育政策連携担当）
	長谷川 学	厚生労働省 医政局研究開発政策課長【代理】
	武田 伸一	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 データ利活用・ライフコースプロジェクト PD
	藤原 康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長
	中井川 誠	一般社団法人日本医療機器産業連合会 専務理事【代理】
	上野 裕明	日本製薬工業協会 会長
説明者	倉田 佳奈江	文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課長
	日野原 友佳子	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 データ利活用・ライフコース研究開発事業部 部長
参考人	小宮 ひろみ	国立成育医療研究センター 女性の健康総合センター センター長
	中川 英刀	理化学研究所 生命医科学研究センター チームリーダー
	中島 直樹	九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター長
	野口 晴子	早稲田大学 政治経済学術院 教授
事務局	渡邊 顕一郎	内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官
	日野 力	内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

■議 事：

- 1) 健康・医療戦略（第3期）及び医療分野研究開発推進計画（第3期）について
- 2) 各府省の取組等について

■議 事：

○渡邊頭一郎参事官 皆様、おはようございます。定刻より少し早いのですが、皆様おそろいですし、オンラインのほうもつながっていることを確認できましたので、ただいまから第1回「データ利活用・ライフコース協議会」を開会したいと存じます。

本日は御多忙のところ、このような形でたくさん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渡邊でございます。

令和7年2月18日に閣議決定されました「健康・医療戦略」、そして、同日に健康・医療戦略推進本部決定をされております「医療分野研究開発推進計画」。それらに基づきまして、先月4月1日より第3期の健康・医療分野に関する研究開発推進体制がスタートしたところでございます。各府省庁が所管します関係事業をAMEDにおいて統一的に管理し、一貫したマネジメントの下で推進する統合プロジェクト体制の下、第2期では6つでございましたが、第3期は8つの統合プロジェクトに再編され、そのうちの一つであるデータ利活用・ライフコースプロジェクトに関する各府省庁、それから、AMEDの取組や今般の課題、対応策等を外部有識者も交えて議論する場。そちらが本協議会でございます。

初めに、本協議会の実施体制としまして、構成員を御紹介したいと思います。お手元の参考資料1に「データ利活用・ライフコース協議会の開催について」という設置要綱がございますが、その裏面に本協議会の構成員一覧を書かせていただいております。こちらの参考資料1の裏面「別紙」をもって御紹介に代えさせていただきます。

また、本日は構成員以外にも、外部有識者として、国立成育医療研究センター女性の健康総合センターセンター長の小宮ひろみ先生、理化学研究所生命医科学研究センターチームリーダーの中川英刀先生、九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター長の中島直樹先生、そして、早稲田大学政治経済学術院教授の野口晴子先生の4名にも御参加いただいております。

本日は、一部の構成員、それから、外部有識者の中島先生、野口先生はリモートでの御参加となります。

オンラインを併用した会議の開催に当たりまして、注意事項を3点申し上げます。

回線負荷を軽減するため、マイク、カメラはオフにして御参加ください。

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ください。

御発言いただく際は、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃってください。

以上、御協力よろしくお願いします。

なお、本協議会は記者の傍聴を認め、公開しております。本配付の資料及び議事録を、

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。

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。議事次第に記載しております資料1から資料2－5まで及び参考資料1から5でございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認ください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。

それでは、撮影はここまでとさせていただきます。記者の方は御着席ください。撮影のみの方は御退席いただければと存じます。

ここから、内閣府健康・医療戦略推進事務局事務局長の中石が議事進行いたします。中石局長、よろしくお願いいたします。

○中石斉孝局長 改めまして、本協議会の座長を務めさせていただきます、内閣府健康・医療戦略推進事務局局長の中石でございます。皆様、どうかよろしくお願いいたします。

座ったままでありますけれども、開会に当たり、一言御挨拶を申し上げたいと思います。

第3期の健康・医療戦略では、統合プロジェクトを8つに再編成いたしました。この中で生まれた本協議会は3期の目玉ともいう協議会でもございます。

これまでは、データ基盤の整備を行ってまいりました。この間にAIやビッグデータ、医療DXは一気に進んでまいりました。3期では、基盤の整備からデータの利活用へ一気に本格展開していきたいと思っています。名前も、2期では「データ基盤」となっておりましてけれども、本協議会は「データ利活用」という名前になってございますので、そうしてございます。

そして、このデータの利活用拡大に当たって、切っても切れないものが、生殖・妊娠期から老年期までをカバーするライフコースと考えております。すなわち、健常状態から小児疾患、認知症を含めて、病態の解明、予防・診断・治療法の開発を促進するということが大事であります。この各段階、各要素にデータが密接不可分というふうに考えておりまして、この協議会はそのためにシナジー効果を考えて設置いたしました。

この壮大なフレームワークを築き上げていくのが、本協議会の射程と考えております。ただ、取り扱う内容が相当多岐にわたってまいりますので、議論の進行もうまく努めたく思いますし、また、議題に応じて、参考人という形で様々な方をお呼びしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

本日は、小宮様、中川様、中島様、野口様の4名の先生方に御参加いただいております。どうか、ぜひとも御忌憚のない意見交換をお願いしたいと思います。

それでは、早速、議事の1)に入りたいと思います。

先ほどもございました、健康・医療戦略（第3期）及び医療分野研究開発推進計画（第3期）の全体の概要と、その中でのデータ利活用・ライフコースプロジェクトにおける取組などについて、事務局から御説明いたします。

それでは、事務局からお願いいたします。

○竹林経治次長 事務局次長の竹林と申します。私のほうから資料1を御説明いたします。

表紙をおめくりいただきまして、ページ数がついていないのですが、実質上の2ページ目を御覧いただければと思います。まず、第3期健康・医療戦略についてでございます。

一番上の「Ⅰ 基本理念・対象期間」のところにございますとおり、この戦略は、健康長寿社会を形成するため、医療分野の研究開発に関する施策、あと、健康長寿社会に資する新産業創出などに関する施策を総合的かつ計画的に推進するべく策定するもので、第3期戦略は2025年度から2029年度までの5年間を対象期間としております。

次に「Ⅱ 現状と課題・Ⅲ 基本方針」とあるところでございますが、第2期の期間中には、新型コロナウイルス感染症への対応が発生したほか、研究開発力の低下、あるいはドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスといった課題が生じたところです。こうしたことを受けまして、第3期では、出口を明確にした研究開発、創薬エコシステムの構築、基礎研究の充実と研究基盤及び研究開発人材の強化などを【今後の方向性】として掲げております。その上で、右側の【基本方針】としましては、官民の役割分担・連携による医薬品・医療機器の開発・確保、基礎から実用化までの一貫した研究開発の加速、統合プロジェクトの再編、感染症有事に備えた対応、データ利活用による研究開発成果の拡大などとしてございます。

具体的な施策につきましては、その下のⅣにあるとおりでございますが、これにつきましては最後のページで、特にこの協議会と関連の深い具体的な事業について御説明をいたします。

次の3ページ目の一番下の「Ⅴ 推進体制」に飛びますけれども、健康・医療戦略推進本部が司令塔となり、また、AMEDにつきましては、事業間をつないで連続的に研究開発を支援する仕組みの構築や、調整費の機能強化を通じて取り組んでまいります。

続きまして、4ページ目を御覧ください。第3期医療分野研究開発推進計画でございますが、この計画は、医療分野の研究開発やその環境の整備、成果の普及に関する施策を集中的かつ計画的に講じるための5か年計画で、対象期間は先ほど御説明しました戦略と同じでございます。研究開発に関して、より具体的に記載したものとなります。

現状認識、課題などといった辺りは、先ほど戦略のところで申し上げたものと基本的には共通しておりますので、ここではページ左下の統合プロジェクトの再編について簡単に御説明をいたします。第3期統合プロジェクトでは、冒頭、局長の御挨拶で申し上げたとおり、6つの統合プロジェクトがありましたが、これを8つに再編をしております。

第2期からの大きな変更点は、1つ目、感染症プロジェクトというものを、第1期以来、再度独立させたことに加えまして、2点目、今期の重要なテーマである、出口を明確にした研究開発の推進をサポートするため、基金事業を中心に、イノベーション・エコシステムの新規プロジェクトを設立したという2点になります。

これら8つのプロジェクトごとに協議会を設置いたしまして、議論、それから、進捗管理を行うことにしております、この協議会は⑤のデータ利活用・ライフコースプロジェクトに関する議論などを行う場になります。

このデータ利活用・ライフコースプロジェクトのスコープにつきましては、次の5ページ目の上のほうにも簡単には記載しておりますけれども、推進計画上の記載ぶりをもう少しきちんと書いている部分を御紹介いたしますと、がん、難病、認知症などの疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究で得られた成果や検体に関する情報をデジタル化した加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断・治療などに資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実践を目指す。また、医療分野の研究開発などにおけるデータ利活用を加速するよう、データ基盤整備に取り組むとされております。

今、申し上げましたこのスコープにつきましては、第2期におけるゲノム・データ基盤プロジェクトと実質的にはほぼ重なっておりますところ、以前のゲノム・データ基盤プロジェクトに関しましては、健康・医療データ利活用基盤協議会とゲノム医療協議会という2つの協議会があったわけですが、第2期の終盤におきましては、この2つの協議会はほぼ合同開催されていたという実態も踏まえまして、第3期においては、このデータ利活用・ライフコースプロジェクトに関する協議会は、この協議会で一本化しているところでございます。

データ利活用・ライフコースプロジェクトにおける具体的な研究事業などにつきましては次のページで簡単に御説明いたしますが、ここではページ左下の1.の(5)の全8統合プロジェクトに共通する取組として①から④まで列举しておりますが、特にこのプロジェクトと関連の深い③の研究DX、オープンサイエンスの推進について、ここで簡単に触れておきたいと思っております。

大変恐縮ですが、資料に具体的に記載がないのですけれども、この点について、この推進計画上の記載がどうなっているかというものをかいつまんで御説明、御紹介したいと思います。生成AIをはじめとしたAI利活用や量子技術の利活用そして、これらの技術を用いた研究開発の加速を推進する。また、生成AI活用を含めて、データ利用を研究開発の基礎的要件とする研究活動の増加を念頭に、我が国の研究者が世界に遅れることなく、データを利活用できるよう、あらゆる研究開発の局面で研究DXを追求する。そのための基盤になるデータ整備、データマネジメントを推進するとした上で、学術論文などに対するオープンアクセスの実施を推進する、あるいは適切なオープン&クローズ戦略の下、各資金配分機関のデータマネジメントプランの対象になる研究開発で得られたデータについて、できる限り速やかに公開へ移行できるよう、適切な管理を進める。そして、次世代医療基盤法に基づくデータ利活用基盤の整備や社会実装に向けた取組、各統合プロジェクトでの利活用を促すなどとしているところでございます。

今、申し上げたうちのオープンアクセスでございますとかデータマネジメント、そして、次世代医療基盤法については、後ほど、別途説明いただく予定にしております。

最後に、5ページ目を御覧ください。データ利活用・ライフコースプロジェクトの主な研究事業などと、その相互の関係が分かるようにしたポンチ絵になります。

緑色になっているのが文科省の事業でございます、後ほど御説明をいただきますB-Cure事業でゲノム研究基盤の整備などが行われます。赤になっているのが厚労省の事業で、ナショナルセンターのバイオバンク・ネットワーク事業や、ゲノム情報を活用した研究事業、また、認知症や女性の健康といったライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に対する研究開発などがございます。

中央に点線で囲ってあるがん・難病全ゲノム解析等実行プログラムに関しては、後ほど、厚労省のほうから御説明をいただく予定です。

下のほうの黄色の医療高度化に資するPHRデータ流通基盤構築事業は総務省の事業、それから、右下のほうですけれども、グレーの成育疾患克服等総合研究事業はこども家庭庁の事業でございますが、後ほど、それぞれ御説明をいただく予定でございます。

真ん中の薄紫色になっている健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業は、文科省、厚労省、経産省において予算を確保していただいている事業でございますが、ゲノム情報をはじめ、AMED事業で収集されるデータの利活用基盤を構築するものでございまして、これについては後ほど、AMEDから御説明がございました。

私のほうからの資料の説明は以上でございます。

○中石局長　ありがとうございました。

質疑応答の時間は議題2) 終了後にまとめて行いたいと思いますけれども、ただいまの説明について、事実確認等、クラリフィケーションがございましたらよろしく願います。

特にないようでしたら、次の議題2) に移りたいと思います。

議題2) 各府省庁の取組などについてということでございます。

第3期の協議会では、少し協議会の趣旨を明確にしようと思っております、各府省庁が取り組む事業における進捗や課題、今後の方針等を互いに共有し、いわゆるPDCAサイクル、Plan、Do、Check、Actionというものを回していきたいと思います。今回、データ利活用・ライフコース協議会の初回開催となりますので、まずは各府省庁から関連する事業の取組を御紹介して、後ほど御議論いただきたいと思います。

それでは、初めに、事務局より説明をお願いいたします。

○日野力参事官　健康・医療戦略推進事務局の日野と申します。よろしくお願いいたします。私のほうからは次世代医療基盤法の関係につきまして、資料2-1に基づきまして、御説明をしたいと思います。

資料を御覧いただきまして、1枚おめくりいただきまして、2ページを御覧いただければと思います。次世代医療基盤法の概要でございます。

四角囲みの中に書いてあると思いますけれども、次世代医療基盤法は、健診結果とかカルテといった医療情報を、適切な加工をして研究開発につなげていく。こういう法律でございます。それで、個人情報保護法上、医療情報は要配慮個人情報ということになりますので、第三者提供に際して、原則としては同意が必要ということになります。これをより

簡素な仕組みで研究開発につなげていくというのがこの次世代医療基盤法になります。

具体的な仕組みがこの2ページのぐるっと回っている図にあるのですが、患者さんがこのブルーの、例えば病院を受診する。その際に、利用の通知を行う。拒否がなければ、この右側に「認定作成事業者」とありますけれども、国が認定する事業者のほうに医療情報を持ってきて、ここで匿名加工・仮名加工をする。それを左側の大学、製薬企業等々に持って行って、ここで研究開発につなげていく。その成果を社会に還元をしていくという正のスパイラルをつくっていくというのがこの次世代医療基盤法ということになります。

1枚おめくりいただきまして、3ページを御覧いただければと思います。こちらは、次世代医療基盤法は2018年に施行されたのですが、当時、匿名加工情報の利活用の仕組みということができておりましたが、それほど利活用もそんなに進んでいなかったということもございまして、2023年の通常国会に改正法を出して、昨年4月1日に施行されたところでございます。

改正法の主な内容は3つございまして、1つ目は、新たに仮名加工医療情報という仕組みを設けたということになります。匿名加工医療情報に比べると、医療分野の情報については原則としては手を加えなくていいということで、より研究開発につなげやすくなる。こういう仕組みでございます。その分、この1.の2つ目に書いてありますとおり、より機微性の高い情報ということで、利活用する方についても国が認定をする。こういう仕組みを入れたところでございます。

次に、2番目に、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）等の公的データベースとの連結というところで、こちらは私どもの次世代医療基盤法の匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる。こういう仕組みを入れたということです。

3つ目が、医療情報の利活用推進に関する施策への協力ということで、認定事業者への医療情報の提供等につきまして、医療機関等々の医療情報取扱事業者に対しまして努力義務を規定させていただいたということになります。

4ページを御覧いただければと思います。こちらが改正法等々の施行状況ということでございます。

まず、制度全体の動向といたしまして、今、医療情報を提供いただける医療機関数が増えてきているというところで、参考資料のほうにもございますけれども、直近では493万人分のデータ、医療機関、自治体等の数で言いますと151で、研究数で言いますと71ということで、少しずつ増えてきているというところでございます。

また、私どもも医療機関等への働きかけをやっておりまして、複数の国立高度専門医療センターや臨床研究中核病院、大学病院等々が医療情報の提供を検討していただいているところでございます。

また、最近、新たに医用画像データの提供を開始したところでございます。

それと、4つ目のポツですが、医療DX法案、医療法案を今、国会に提出をしているところでございます。まだ審議が進んでいない状況ですけれども、より利活用が進む方向で今、世の中が動いております。

5つ目は、医療データに関するものだけではないのですけれども、データ利活用全体のものとして、デジタル行財政改革会議の中にデータ利活用制度・システム検討会。こういったものが立ち上がり、また、規制改革推進会議のほうでも健康・医療・介護ワーキンググループで医療データの利活用について議論が行われているところでございます。それへの対応が必要になってくる。

あと、個人情報保護法。今国会にはまだ提出をされていませんけれども、これの改正の動きがある。これへの対応というのが一つ、制度全体の動きになります。

また、改正法の施行状況がその下の箱に書いてございます。仮名加工医療情報の認定作成事業者、加工する事業者の3者を認定したということになります。それと、利用事業者を今、2者を認定しています。

その下ですけれども、新規に認定作成事業者、加工する事業者になろうとしているところが幾つか出てきております。また、利用事業者のほうからも認定申請が出てきておりますので、その審査を行っているところということになります。

その下に、利用事業者の方々の認定をする際に、データを自分の手元に置いておくのか置いておかないのかで2つのパターンの認定があるのですけれども、より簡素な形ということで、リモートアクセスのシステム環境を今、構築をしているところでございます。

あと、先ほどの法改正の話にありました、匿名加工医療情報と公的データベースの連結に向けたシステムの検証を行っているという状況でございます。

5ページでございます。こちらは、先ほど申し上げました、今、国会に出ております医療法等の改正の部分で次世代医療基盤法に関係する部分でございます。

医療法全体といたしましては、医師確保の関係とか、あと、医療DXの推進。こちらが大きな柱になっていきますけれども、その中で、電子カルテDBであったり公的データベースの仮名化といったような改正を行う予定でございます。

その中で、この5ページの2つ目の○にありますとおり、私どもの仮名加工医療情報と、今度、仮名化されるNDBや介護DB等の公的データベースの連結解析ができるということが法案の中に盛り込まれているところでございます。

6ページがデジタル行財政改革会議の状況でございます。

これは4月下旬時点の情報なのですけれども、この後、このシステム検討会は2回ほど開かれていまして、直近は5月13日に開かれております。また、4月23日に親会議のデジタル行財政改革会議も開かれたところで、その中で医療データについても、各省でどう進めていくのか、具体化に向けた検討をするように、関係大臣に総理から指示が出たところでございます。

あと、7ページを御覧いただければと思います。

こちらは、先ほどリモートアクセスの話をさせていただきました。昨年の秋のAMEDの調整費、トップダウン型の事業を活用いたしまして、ビジティン環境の整備であったり、AI開発環境の整備であったり、こういったところを進めさせていただいているところでございます。

それ以降は参考資料でございますので、後ほど御覧いただければと思います。

内閣府からの説明は以上になります。

○中石局長 ありがとうございます。

続いて、厚生労働省よりお願いいたします。

○長谷川学 厚生労働省医政局研究開発政策課長 厚生労働省医政局研究開発政策課長でございます。それでは、お手元の資料2-2「ゲノム医療推進法に基づく基本計画及び全ゲノム解析等実行計画の進捗状況について」の資料を用いまして御説明申し上げます。

スライド3ページを御覧ください。令和5年に議員立法として成立しましたゲノム医療推進法の概要でございます。ゲノム医療の研究開発や医療提供を進めるに当たっての基本理念のほか、国や地方自治体の責務等を定めております。4つ目にございますが、政府が基本計画を策定することとなっております。

スライド4ページを御覧ください。政府といたしまして、基本計画を策定するに当たって必要な事項について検討するため、前身のゲノム医療協議会の下に令和5年にワーキンググループを設け、これまで12回にわたり議論を重ねてまいりました。

その結果、取りまとめた本文案が後ろの参考資料4となっております。こちらでございますが、5月15日版でございまして、今後も関係者からの御意見等により、修正の可能性がございますので、その点、御留意いただければと思っております。

それでは、本文案の内容について御説明申し上げます。

スライド5ページをお願いいたします。まず初めに、全体の構成でございます。初めに、序文や全体目標といった総論的な記載をしております。こちらは本文案の1ページから5ページに該当しております。

続いて、第2として、分野別の具体的な施策と個別の目標といった各論を記載しております。こちらは本文案の6ページから31ページでございます。第2の構成につきましては、各分野におきまして、まず、その分野の現状と課題を記載し、次に、達成すべき個別目標、最後に、政府が重点的に取り組む具体的な施策を記載する構成としております。

最後に、第3といたしまして、計画の見直し等のその他必要な事項を定める構成としてございます。

スライド6ページを御覧ください。続きまして、具体的な内容となっております。

まず、全体の目標については「個人の権利及び利益を尊重しながらゲノム医療を推進することで、国民の健康に寄与することを目指す」としております。

また、こうした目標に向けた取組の柱を明記しております。ワーキンググループの議論におきましては、我が国においてゲノム医療を普及する上で、幅広い層にゲノムを正しく理

解していただくことが重要といった意見が多く寄せられたことから「国民の適切な理解と啓発」を1つ目の柱としております。

加えて「医療等の提供体制の構築」、「研究開発の推進」を掲げ、それぞれに関連する施策をつなげる構成としております。これらの施策は、達成状況を適時評価しつつ、計画の実行期間であります5年間を目途に達成を目指すものとしております。

次のスライド7ページを御覧ください。具体的な施策について記載しております。

1つ目の柱であります「国民の適切な理解と啓発」に関する取組といたしましては、ゲノム情報による差別等への適切な対応のため、事例収集や防止対策の実施と周知を行うこと、労働分野等で差別の防止のQ&Aをまとめており、その周知や内容の充実を図ること、相談窓口や救済制度等を周知することと記載しております。

そのほか、生命倫理への適切な配慮の確保のため、必要に応じて関係法令の見直しや、遺伝情報改変技術等に係る課題への対応、また、NIPT等の出生前検査等について検討することを記載しております。また、ゲノム医療につきまして、国民全体の理解を深めていくため、教育及び啓発も進めてまいります。

2つ目の柱であります「医療等の提供体制の構築」に資する取組でございます。ゲノム医療の提供の推進のため、医療へのアクセス体制を整備すること、遺伝子関連検査を解釈するための多職種の専門家による検討会の運用方法を検討すること、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を推進すること、ゲノム医療を患者目線で推進していく観点から、患者や市民の視点を反映するための取組を推進することを記載しております。

また、検査の質の向上のため、精度管理や施設認定、人員体制を検討することや、患者やその家族への相談体制の整備、ゲノム情報と臨床情報の利用促進策を検討するとともに、医療従事者や研究者に情報の適正な取扱い方法を周知すること、民間領域において実施される遺伝子検査サービスが適切に行われるよう、関係法令上の取扱いを整理・周知すること、専門人材の確保や医療従事者によるゲノム医療への理解促進などを盛り込んでおります。

3つ目の柱であります「研究開発の推進」に関する取組でございますが、ゲノム解析やオミックス解析等をAMEDの枠組みで引き続き支援することや、情報の蓄積及び活用に係る基盤として、大規模バイオバンクの整備やゲノム情報等の利活用を促進すること。

そして、2つ目の柱にも同様の記載がありますが、相談体制の整備、ゲノム情報の適正な取扱いの確保、専門人材の確保について盛り込んでおります。

続きまして「全ゲノム解析等実行計画」に関する取組状況を御報告いたします。スライド9ページとなります。

この計画は、令和元年に最初の計画といたしまして厚生労働省が定めております。その後、令和4年に現在の計画を定め、データ蓄積や、それらを用いた研究・創薬などの促進を通じ、患者に対する還元を進めていく方針を示しております。

スライド10ページを御覧ください。

この計画に沿いまして、がん・難病に関する全ゲノムデータにつきましては、AMED研究班の枠組みを通じて、約3万1000症例に関するデータをこれまで収集しております。

スライド11ページを御覧ください。

これらのデータについて、引き続き、戦略的に収集を進めるとともに、しっかりとした情報基盤を構築して、民間企業やアカデミア等への利活用を促進するとともに、解析結果の患者還元を推進していくため、事業実施組織を設けて対応することとしております。この組織が実行や具体化の鍵となるため、発足に向け、令和5年3月に事業実施準備室を設け、具体的な体制について検討を重ねております。

スライド12ページでございます。

事業実施組織につきましては、国立がん研究センターにがん及び難病に係る全ゲノム解析を行う体制を整えることを前提とし、厚生労働省からの委託事業として事業実施組織を当面の間置くことを、昨年末の厚生科学審議会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会でお示しをしております。

また、事業実施組織発足後、3年を目途にその間の事業運営等の状況等を踏まえまして、事業規模の見通し、民間資本導入の可能性などを勘案しまして、全ゲノム解析を主眼とする独自組織に移行する場合を含めた具体的道筋等について検討することとし、その結果を踏まえ、必要な対応を行うこととしております。

スライド13は、事業実施組織の取組全体像を簡単にイメージしたものでございます。

以上でございます。

○中石局長 ありがとうございます。

続いて、文部科学省よりお願いいたします。

○松浦重和 文部科学省大臣官房審議官 文部科学省大臣官房審議官の松浦です。本日は、こういう機会をいただきありがとうございます。

文科省では、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）におきまして、東北メディカル・メガバンクやバイオバンク・ジャパンといったデータ利活用基盤の整備、ゲノム情報等を活用しました基礎研究の推進、あと、大規模バイオバンクの構築とデータ利活用に係る取組を一体的に推進しております。

先ほど、竹林次長からもありましたように、今期の推進計画におきましては、研究DXとかAI、生成AIの利活用といったことが重点となっております。世界の潮流としては、AI for Scienceで、生成AIを活用して科学研究の革新を図っていく。こういう流れで、昨年、ノーベル賞を受賞したAlphaFoldなどはその最たる例ということで、そういった観点から本日のデータ利活用は非常に重要なテーマというふうに認識しております。そういった観点から、今回、各府省庁あるいは専門家の方々といろいろ御議論しながら我々の政策にも反映していきたいというふうに考えております。

詳しいこれまでの進捗や今後の在り方については、担当課長の倉田のほうから御説明いたします。

○倉田佳奈江 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 それでは、続きまして、資料2－3に基づきまして、ライフサイエンス課長の倉田より御説明させていただきます。

まず、2ページ目でございます。

こちらのB-Cure事業と私どもが呼んでおります利活用プログラムでございますが、大きく4つの構成から成っております。東北メディカル・メガバンク、バイオバンク・ジャパンといった大規模バイオバンクの構築・高度化のほか、国内主要バンクのネットワーク化や検索・利活用のための基盤整備、そして、先端的な研究開発の推進、また、国内のバイオバンク等が保有されております生体試料の解析データ化といった次世代の医療基盤の整備。このような4つの取組から構成をしているものでございます。

特に、最近の取組としましては、令和6年度補正予算におきまして、東北メディカル・メガバンクにおいて三世代コホートの全ゲノム解析の一環として、子供を中心とした約2万人の全ゲノム解析を実施させていただいておるとともに、令和7年度では、東北メディカル・メガバンクとバイオバンク・ジャパンの連携強化によりまして、疾患の予測や予防治療につながる研究を促進することとしております。

3ページ目でございます。各取組について簡単に、順次、御説明させていただきます。

まず、東北メディカル・メガバンクでございますが、こちらは15万人の一般住民の追跡調査を10年間以上にわたり継続しております。このゲノム等の解析情報のみならず、コホート参加者の食生活ですとか喫煙等のこういった健康情報も収集し、広く分譲を行っております。

また、先ほど申しましたように、こちらの子供、親、祖父母となります三世代コホート。これは非常に世界的にも貴重な家系情報となっておりますが、こういったバイオバンクを構築して、そういった家系情報についても分譲を行っているところでございます。

続きまして、4ページ目でございます。

こちらは東大医科研のほうで行っていただいておりますゲノム研究、バイオバンク・ジャパン（BBJ）でございます。こちらでは、多様な疾患を備えた生体試料とその解析情報、また、高精度な医療情報を有する疾患バイオバンクを整備しております。東北メディカル・メガバンクと同様に、積極的な分譲を進めております。

これまで、こちらは記載しておりますとおり、1.4万人分の全ゲノム解析をはじめ、10万件のメタボローム解析なども実施しております。最近ではこういったことを民間企業とも連携をして、人間ドックへの実装、そういった取組なども進めているところでございます。

続きまして、5ページ目でございます。

こちらは、続きまして、このバイオバンクで横断的な試料・情報の利活用の促進ということを進めております。オールジャパンのプラットフォームとして、まず、横断検索システムの構築をこれまで行ってまいりました。

現在、複数のバイオバンクをまたいで御利用いただくといったときに、共通の申請で、

一度の記入で申請が可能になる。そういった申請システムを開発するなど、皆様により利活用をしていただけるような取組を現在進めているところでございます。

続きまして、駆け足でございますが、6 ページ目でございます。

こちらは公募型で、やはり利活用の研究を進めるということで、例えば疾病発症リスクの予測ですとか予防法の確立に向けた研究開発公募で進めております。

また、後段にお示ししておりますように、国内のバイオバンク等が保有されております生体試料のデータ化を進めるべく、こちらも公募により、こういった基盤データの整備なども実施させていただいております。

続きまして、7 ページ目でございます、これらによる取組の成果の一例でございます。

上段のほうで、東北メディカル・メガバンクにおきましては、製薬企業5社との連携によりまして、令和6年4月に10万人の全ゲノム解析を終了し、現在、公開に向けた準備なども進めているところでございます。

また、バイオバンク・ジャパンのデータを用いました遺伝性腫瘍の関連遺伝子の大規模ゲノム解析の結果、がんの診療ガイドラインに反映される。こういった形で、医療への実装などについての取組も加速しているところでございます。

続きまして、8 ページ目でございます。

先ほども第3期の健康・医療戦略、あるいは医療分野研究開発推進計画の方向性で利活用促進といったところで進めていくとの御説明がございましたが、私どももこの事業、今年度に5年目として一旦の区切りを迎えますので、令和8年度以降、そういった大きな戦略を踏まえながら、省内でも作業部会を立ち上げ、有識者に御議論いただいてきておりまして、今月、その報告書を取りまとめたところでございます。

9 ページ目にその概要をお示ししておりますが、大きな方針としましては、やはり我が国の強みである多層かつ高品質なバイオバンク・ネットワークを維持・発展させていくということとともに、先ほど申しましたように、この利活用をより一層進め、バイオバンクの試料ですとか情報等をよりデータ駆動型研究につなげていく。そういったことを加速していくことが重要であるという大きな方向性を有識者の先生方にもお示しいただいております。

具体的には9 ページ目にお示しをしておりますとおり、複数のバイオバンク間のデータ利活用を進めるための解析データの標準化ですとか、大規模解析等を実現する計算処理環境の整備。こういった利活用のさらなる促進とともに、先ほど御紹介しました、我が国が非常に独自性を有する、世界にも誇る、この三代コホートというものを継続・充実させながら、また、研究参加者にリコンタクトといいますか、追跡が可能な、そういったコホートを引き続き検討していきたいということで考えております。

また、この研究ニーズに応じたオミックス情報ですとか臨床情報の充実、あるいは倫理的・法的・社会的課題への配慮、また、人材育成、そして、繰返しではございますが、こういったゲノム情報のみならず、オミックス情報なども活用したデータ駆動型の研究、

AI for Scienceというふうにも呼んでおりますが、そういったことの研究の加速。このような方向性を、この作業部会でもお示しいただいたところでございます。

今後、文部科学省におきましても、これらの有識者の先生方の御指摘を踏まえ、引き続き、関係府省庁とも連携をし、次世代の医療の実現に向けた取組を進めてまいります。

文科省からは以上でございます。

○中石局長 ありがとうございました。

続きまして、こども家庭庁よりお願いいたします。

○竹林悟史 こども家庭庁長官官房審議官 こども家庭庁成育局担当審議官の竹林でございます。私からは、資料2－4に基づきまして、こども家庭庁で実施しております成育疾患克服等総合研究事業について説明いたします。

2ページ目をお開きいただければと思います。右上のほうにございますけれども、本事業では、受精・妊娠から胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期等のそれぞれのライフステージと、次の世代を創出し育成する一連の「成育サイクル」の観点から、健康課題克服に向け、病態の解明と予防及び治療のための研究開発とその実用化を推進しております。

本事業では、4つのテーマで研究を実施しております。1つ目、この黄色い枠囲みの部分でございますけれども「先制医療実現に向けた周産期・小児期臨床研究開発等の推進」でございます。こちらでは、妊婦や小児に対する臨床試験は、市場規模が小さいことや治療実施の困難さ、具体的には、出生数の減少、それから、一施設当たりの患者が少ないことにより、症例を集積することが難しいといったことから民間企業等が参入しにくいという背景があるため、周産期・小児期の臨床試験・治療等を積極的に支援しているところでございます。また、施設当たりの分娩数及び新生児数等が少ない状況におきまして、周産期・小児期の臨床研究の支援として、多施設共同臨床試験を推進するための支援体制・連携機能の構築も支援しているところでございます。

2つ目、その下の桃色の枠にあります「乳幼児・学童・思春期の身体的・心理的・社会的な健康課題に対する効果的な予防・早期介入に向けた評価・診断法の開発」におきましては、学童期以降は医療機関を受診する機会が少ない一方、我が国の思春期・若年成人の死因は自殺が最多であるという特徴を踏まえまして、乳幼児・学童・思春期の健康課題に対しましては、身体的・心理的・社会的な観点からの対応が重要であり、これらの健康課題の予防や支援のため、早期介入ポイントの明確化に寄与する評価・診断法等の技術開発を推進しております。本年度は、視覚聴覚の二重障害、それから、メンタルヘルス、発達障害に関する研究に取り組んでおります。

その右側、3つ目で、緑の枠でございますけれども「不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発」でございます。令和4年度から不妊治療が保険適用されたものの、先進医療として実施されている検証段階の技術も多く存在している現状を踏まえまして、不妊症の原因解明や質の高い治療法の開発に向けた研究を実施しております。具体的な研究課題につきましましては、資料にお示しをしておりとおりでございます。

最後に、下の部分、青い枠で「ライフコースデータに基づくエビデンス創出」でございます。こちらでは、ライフステージごと、あるいは実施主体ごとに蓄積される健康関連データの連携や解析を通じまして、新規課題の抽出と科学的エビデンスの創出を行う研究に取り組んでおります。

続きまして、3ページ目でございますけれども、こちらには各テーマにおける今年度までの研究課題をリストとしてお示ししております。2ページ目で御紹介した主なもの以外にも様々な研究が実施されておりますので、お時間のあるときに御覧いただければ幸いです。

4ページ目でございます。令和8年度の方向性について、御説明をいたしたいと思っております。

その前に、真ん中の辺りですが「令和7年度の主なポイント」というところでございますが、令和7年度におきましては、冒頭で御説明した事業内容のうち、特に1点目は、周産期・小児期に用いられる医薬品の開発に係る臨床試験の推進。そして、2つ目のポツですが、臨床研究支援体制の構築。3つ目のポツですが、不妊症の解明と質の高い生殖補助医療を推進しているところでございます。

その下の赤い矢印の部分ですが、令和8年度におきましては、これらに加えて、乳幼児期における健康課題の早期発見に貢献している乳幼児健康診査の各実施項目に関するエビデンスの確立を目的とした、乳幼児健診の精度管理・標準化に資する研究、あるいは健康・医療戦略にも記載のある、母子共に負担の少ない胎児治療の開発に係る臨床試験も支援していきたいというふうに考えております。

最後、5ページ目でございますが、健康・医療戦略あるいは医療分野研究開発推進計画のうち、こども家庭庁が成育疾患克服等総合研究事業を通じまして推進している内容を抜粋したものとなっております。あくまで参考資料でございます。

こども家庭庁からの説明は以上となります。

○中石局長 ありがとうございます。

続いて、AMEDよりお願いいたします。

○日野原友佳子 AMEDデータ利活用・ライフコース研究開発事業部部長 では、続きまして、AMEDからです。

今まで、厚生労働省、それから、文科省、こども家庭庁の方からそれぞれの研究事業について、中身についてお話がありましたところ、AMEDとしては、それらを一步、研究者の方々、現場に近い立場で、患者さんの下に、それから、実用化に一刻も早い成果導出を目指すという立場から取り組んでいる内容といたしまして、AMEDにおけるデータ利活用促進の取組として、データ利活用プラットフォーム（CANNDs）、それから、研究開発データ利活用カタログ。この2点について、御説明をさせていただけたらと思います。

スライドの2番目をおめくりいただければと思います。まず、こちらがデータ利活用プラットフォーム、通称CANNDsのイメージ像となります。こちらは昨年度の健康・医療デー

タ利活用基盤協議会でも御提示いたしました資料になるのですけれども、一歩進んで、その右側に、今回は研究者側から見た利用の流れというものも更に付け添えて、分かりやすくなるようにと工夫を凝らしております。

こちらは、まず、一番上のところ、研究者、利活用する方々の像があります。アカデミアと、それから、産業化を目指す上で企業の方々が利用者として想定されておりまして、その下の次の黄色枠のところです。このところが、実際に蓄積されてきたデータをいかに有効に、効率的に活用していくかという観点から、どういう枠組みをつくるべきか。そういった視点で、この令和5年以降、ずっと取り組んできた内容について、3色に分けて進んだこと、それから、今回、実施準備中であることについて分けております。下にありますがそれぞれのデータのベースとなります。

最終的な一番下の各研究機関で持つデータを二次利用する、ほかの研究者の方々もいろいろなクリニカルクエスチョンなどに活用できることを目的としているのですけれども、やはりここで慎重になるべきは、データには個人情報が含まれるという点でして、利用の前に、データ利用の計画ですとか、それから、個人情報の取扱いについて妥当性を検証する。そういうプロセスを経て、それから利活用していただく仕組みとしております。

その研究計画を立てていただく際に、メタデータを検索し、研究計画の材料としていただく。それを図の中央に書きました連携基盤というところで実施していただく。そういう構想図でございます。この仕組みの中で、令和5年度末から左下の三大バイオバンクのゲノムデータを利活用可能といたしまして、ようやく昨年度、実利用の開始へとこぎつけたところです。

次のスライドを御覧ください。続きまして、データ利活用促進の取組の御説明に移ります。

上の青いラインで「AMED研究開発データ利活用カタログ」と書いております。これは、ある意味、大きな傘として、索引として機能するようなイメージでいただければと思います。これはAMEDが支援した研究について、全てを想定しています。こういったデータが、どこに保管されているのか。それを一元的に検索できるようにできればという構想でカタログを作成しております。

その次の段です。CANNDsをメインに資料を御提示しておりますが、これまでに三大バイオバンクの全ゲノムに加え、コホート研究データなどを追加して、順次、充実を図っているところです。

それから、左側、まず、ゲノムデータからスタートいたしましたが、真ん中のところ、水色のゲノム・オミックスデータ。こちらへの連携も今後の計画として令和7年度は取り組んでいく。来年度以降、これはまた、この後でもう少し詳しい資料を御提示いたしますが、さらに広げていく。そういった構想でおります。

次のページを御覧いただければと思います。こちらが、ここからは昨年度の実績と、それから、今年度の計画について御説明できればと思います。

まず、この1つ前のスライドで一番上にありましたカタログ、索引等をお示ししたものですけれども、こちらについて、これまでエクセルとしての形で公開しておりました。これはやはりユーザビリティの観点から改善すべきであるということで、昨年度末、検索・分析が視認性よく検索可能なデータベースの構築ということで進めてまいりました。それから、カタログデータの中身です。その格納対象につきましても、令和4～5年度の終了課題の情報を追加する。それから、それ以前の終了課題についても公開情報の確認を行うなど、適宜、作業を進めているところでございます。

今年度の計画としては、そうしたデータベースの公開ということで、ちょうど本日付で右下のURLのほうで公開しております。それで、新たなデータの格納とかその確認などについても、順次、充実化を図ってまいりたいと考えております。

次のスライドを御覧ください。こちらは索引の1つ下にあります通称CANNDsですけれども、こちらについて、改めて時系列として、過去、どんな内容のデータを格納し、それから、今後、どのようなデータを格納していく予定か。そういうイメージ図としてお示ししております。これは先ほども御説明した内容のもう一度焼き直しといたしますか、見た感じを変えたものという形となります。

次のスライドを御覧ください。そのCANNDsに関しまして、昨年度の成果・実績について列記しますとこのような形となりますという形でお示ししております。

令和6年3月に公開しまして、本格的な利活用を開始しました。そして、これらは、先ほどの文科省等からの御説明にもあったかと思っておりますけれども、三大バイオバンクの全ゲノムデータの提供、それから、データ利用計画の適切性を審査する審査会を経て、3課題の利用が承認されたという段階となっている。まだ利用の端緒となった、始まったばかりという段階ではございます。したがって、広報活動も実施して、利便性なども、順次、向上していければと考えております。

それから、利活用可能な格納データも拡充いたしましたということで、これもまた先ほどお話ししたとおりですけれども、コホート研究データをプラスアルファし、さらに、ゲノム・オミックスデータもプラスしていく。そういったことを行ってまいりました。

次のページを御覧ください。これが今年度の計画となります。

今年度の計画といたしまして、1番目、昨年度付け加えてきましたコホート研究由来の全ゲノムデータ。こちらについても、今度は利活用すべく、取組を開始していく。

2番目のほうについても、ゲノム・オミックスデータ。こちらも格納を進めているのですけれども、また追加、それから、利活用の開始。

それから、3番目としては、令和8年度以降の準備ということになります。

次のページを御覧ください。これが最終ページとなりますが、令和8年度以降、CANNDsに係る主な計画といたしまして、さらに拡充を行っていく。それで、優先して格納すべきデータについて、今、議論をまさしく行っているところです。

プラスアルファといたしましては、やはり2番目、利便性をちゃんと向上しなければ活

用は増えないわけですので、そちらについても鋭意行っていく。そのような状況でございます。

以上、御報告です。

○中石局長 ありがとうございます。

続いて、内閣府科学技術・イノベーション推進事務局よりお願いいたします。

○川上大輔 内閣府科学技術・イノベーション推進事務局審議官 内閣府の科学技術・イノベーション推進事務局の川上でございます。私のほうからは、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）の担当をしておりますので、そちらのほうの御説明をいたします。資料は参考資料5でございまして、その中の24ページ目を御覧ください。

最初に、簡単に、SIPの説明をします。SIPは、Society 5.0からバックキャストをして、社会的な課題の解決や、日本経済や産業競争力にとって重要な課題を設定するもので、産学官の連携によって推進するという社会実装のプログラムになっていまして、1期5年で、今、3期目の3年目に入っております。全部で14個の課題がございまして、医薬や医療だけではなくて、例えばインフラや防災、エネルギー、モビリティといったことに関してもデータを中心に社会実装を進めるというようなプログラムが並行で走っていきまして、今回「統合型ヘルスケアシステムの構築」が健康・医療に係るものなのですけれども、これについて御説明をしたいと思います。

第3期のSIPは、先ほど申し上げたとおり、14個の課題のうちの「統合型ヘルスケアシステムの構築」に取り組んでおります。医療・ヘルスケア分野の知識発見や、医療の実践・患者支援等を目的とした「医療デジタルツイン」の開発を通じまして、医学研究と医療実践の一体的な推進というものを目指しております。

左から右に移りまして、中ほどの欄でございます。このプログラムは、5つのサブ課題の枠組みの下で、15個の研究テーマにより研究開発が進められております。プログラムは令和5年度から5か年計画で実施されていきまして、令和7年度は中間の3年目に当たります。令和7年度は「ステージゲート」、ユーザー視点での研究開発の進捗状況の評価を実施いたしまして、その結果に基づきまして、成果の社会実装に向けた本プログラムの戦略等の見直しを行うというふうにしております。

一番右の欄に行ってくださいまして、引き続き、目指す将来像の実現に向けまして、PDCAサイクルを回しながら、機動的、総合的に研究テーマの見直し等を行いつつ、研究開発を推進するというようにしております。

私のほうからは説明は以上でございます。

○中石局長 ありがとうございます。

最後になりますが、総務省よりお願いいたします。

○八代将成 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室長 総務省デジタル経済推進室長の八代でございます。総務省からは、参考資料5の8ページに従って、医療高度化に関するPHRデータ流通基盤構築推進事業について御説明させていただきたい

というふうに思っています。

参考資料5の8ページでございますけれども、データマネジメントの推進ということで、総務省では、地域における医療・介護連携などにおいて、ライフログデータを含むPHR（パーソナルヘルスレコード）の活用により、住民の健康増進や切れ目のない質の高い医療の提供を図ることを目的として事業を実施しており、令和7年度からは第2期として取り組んでございます。

本事業では、第1期で構築した基盤を活用し、複数の地域でのフィールド実証を実施いたします。具体的には、複数の疾患領域における有効なユースケースの創出や、複数のステークホルダーと連携したデータ流通・事業モデルを検証する予定でございます。

また、データマネジメントの観点では、複数の民間PHRサービスやシステムを介し、関係するステークホルダーがデータの閲覧や活用を行うことを想定してございます。データの円滑な流通に当たっては、相互運用性を確保する仕組みが必要であるため、既存のデータ交換規格の特色及びPHRの標準化に係る国際動向を踏まえ、各学会や業界団体とも合意形成を図りながら、第1期で策定した標準的なデータ交換規格をさらに拡充することを想定しております。

また、安心・安全にPHRを活用するため、本人確認や同意の取得・管理の手法、セキュリティ対策、規約の内容等、適切なデータガバナンスの在り方も併せて検討する予定でございます。

こうした取組を通じて、研究開発にて取り扱うPHRをはじめとする健康・医療データの質を担保しつつ、適切な取扱いがなされるためのデータマネジメントやガバナンスの仕組みづくりを推進してまいりたいというふうに考えてございます。

総務省からの説明は以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

それでは、これより質疑応答も含め、フリーディスカッションのお時間にしたいと思います。

議題1、議題2につきまして、それも含めて、御質問、御意見等ございましたらお願いいたします。

また、オンラインで御発言される方は「手挙げボタン」を押していただければ、事務局から指名いたしますので、お待ちいただけるようお願いいたします。

九州大学の中島さん後任、お願いします。

○中島直樹参考人 よろしくお願ひいたします。今日はありがとうございます。次世代医療基盤法からCANNDsまで、いろいろな話を聞かせていただきましたけれども、全て活用の素晴らしい話ばかりだったと思います。

ただ一方で、例えば米国のFDAのリアルワールドエビデンスのガイドラインなど、これは2018年に出されていますけれども、このデータの二次利活用は、データの収集、そして、

活用。この２段階でしっかりなされる必要がある。今日は主に、この会議はと言ったほうがいいのかもしれませんが、活用の話なのですが、活用がこれだけどんどん進んでいるのですが、一方では、日本のこのリアルワールドデータの質自体がかなり立ち後れているという状況があって、例えば保険病名の質、正確性、あるいはそのほか、検体検査結果。これは電子カルテを活用するときには非常に重要になるのですが、ここに標準コードがついていない、薬剤コードがついていないなど、ここにぜひケアをしていただきたい。

すばらしいエンジン、活用のエンジンができているのですが、そこに入れるガソリンの質が悪いと非常に燃費が悪い。これは生成AIができて、さらに、ターボエンジンができたわけですが、やはりガソリンが悪いと、それも精緻な結果が出てこないということになる。それが一点です。

それから、もう一つは、今日のお話の中で様々、倫理の問題が出てきたと思います。例えばゲノム医療の３つの中の最初に倫理が書かれているのは非常にいいと思います。こういう面からも、特に最後に総務省の方が言われたスマートフォンのアプリ、PHRのことを言われていましたけれども、特に私は同意を取るeConsent、電子的な同意を取得する。これは特にスマートフォンでやることによって、ダイナミック Consent というアプリなのですが、これは、例えば同意を撤回したり、再同意をしたり、あるいは患者さんに、病院に来なくなった患者さんに治験の誘いをしたり、様々な局面で使えるわけです。そういう意味では、もっと患者さんの端末側のことをそれぞれ、活用の局面でもケアしていただくとよいというふうに思いました。

たしか、これは文科省の方も研究参加者へのリコンタクトを可能とするコホートと言われていましたし、それから、こども家庭庁の方も思春期の市民・患者へのアクセスということ。これはなかなか、思春期の患者さんのアクセスは難しいと思うのです。特に自殺防止の介入というものはやはり患者端末が一番有効だろうというふうに思いますので、このスマートフォンといいますか、患者さんの端末は、PHRのライフログというものは非常に有効なのですけれども、それにとどまらず、全ての活用の様々な局面でより考えていただくといいというふうに思いました。

以上です。

○中石局長 ありがとうございました。

その他、御意見ください。

藤原構成員、お願いします。

○藤原康弘 PMDA 理事長 PMDAの藤原です。各プレゼン１つずつに、将来的に考えておいてほしいなということを述べたいと思います。

まず１つ目の、次世代医療基盤法ですけれども、加工情報になったとしても、過去の日本のデータベースを見てみて、創薬につながるためにはシリアルにいろいろなエンドポイントが把握していないと駄目なことと、それから、臨床検査時の標準化がしっかりされていないと、結局、何の役にも立たなくなってしまうというところの反省がどのぐらいされ

ているのかというのが理解できないなと思います。

私どもPMDAはMID-NETという事業をやってきました、その中で非常に、今、1000万人規模になりましたけれども、たくさん苦勞してきましたけれども、最大の苦勞は、先ほど、九大の中島先生がおっしゃったような、データのクオリティの維持、あるいはクオリティコントロールのところが非常に大切で、要は、検査値の標準化というものが医療機関ごとに正常値もばらばらですし、その辺ができていなくて非常に苦勞したという経験がありますが、それが今後、どういうふうに生かされるのか。あるいは自民党が政策コンペで始めた、厚労省主体でやっていたクリニカルイノベーションネットワーク事業。あれも実際、蓋を開けて、今、結局、どういうふうな成果が出たのかというのが、これはAMEDさんが所掌して、その後、厚労省が引き取ってあると思いますけれども、はっきりしないなというのがあります。

それから、今日来られている、昔、NCNP（国立精神・神経医療研究センター）におられた武田先生がつくられたRemudyという神経難病のデータベースです。これもいいデータベースで、今は多分、市販後の安全対策に使おうとしているところだと思いますけれども、このときの事業がどういうふうに反映されているのか。過去にいろいろな投資をしてきたのが結局どうなって今になっているかというのがなかなか、ぼつとこういうふうに我々のように数年だけ構成員に入る職員にはよく見えないので、そこを私どもの任期の間には、過去ではこんな成果があつて、それを反省にこういうふうになっているというようなことを見せていただきたいなと思うのが嬉しいです。

2つ目の厚労省のゲノム事業は、ゲノム医療というものは非常に難しく、私も昔、腫瘍内科でがんの化学療法をたくさんやってきましたけれども、一番、ゲノム情報で苦勞するのは、ゲノム情報が得られた後に、それを患者さんにどう還元するかのところで、一番苦勞するのは、世界中でどんな臨床試験、あるいは国内でどんな治験が走っていて、その試験のデータを基に、患者さんに最適な治験薬あるいは治療薬、何を届けるかの判断のところが非常に難しいのです。

ゲノムの研究者の人間は治療の経験がないので、どういう機能があつたらいいのかとか、家族環境とか、その人の家の経済状況とか、様々な視点から治療法を選択するところがなかなか研究者にはできないので、臨床の先生が判断しないとイケないのだけれども、そことの連携が非常に難しいというところがあつて、診療の体制、特に臨床医がどうやってゲノム情報をそしゃくして患者さんに伝えるかというところをこのゲノムの基本計画では一番重点的にやっていただきたいなと思いました。

3つ目の文科省さんのB-Cureですが、これも過去の成果がどういうふうに最終的になったのか、よく分からないというのが私の本音で、バイオバンク・ジャパンというものも昔、大々的に文科省がお金を入れてやっていましたけれども、たくさんの論文は出ました。それで、病因の発見はできたのですけれども、治療薬につながったという結果はあまり聞いたことがなくて、今回のB-Cureをやったとしても、本当に治療薬等の発見につながるのか

どうか。そこが分からないです。

それから、厚労省とか内閣府もたくさんお金を出していましたが、国立がんセンターと循環器病センターと一緒にやって、大規模コホートで、昔、JPHCというものがありましたけれども、あれは食習慣とか食生活を非常にきれいにフォローして、例えばみそ汁を2杯飲んだら乳がんが予防できますとか、塩分を下げたら血圧のコントロールができますとか、そういう結果、いろいろないいデータを出したのですけれども、そこがどうなっているか分からないまま、ゲノム・コホートのほうに移ってしまって、ゲノム情報だけ集めても、それは病因解析とかにはなりませんけれども、生活習慣をどういうふうにするとか、どういう治療を受けているとか、そこは製薬のどんな種類を受けているか、細かく見ておかないと成果が上がってこないのです、バイオバンク・ジャパンとかJPHCとか、この大規模疫学コホート、ゲノムの入っていない段階のコホートは今のB-Cureにどう生かされているのかというものをまた教えてください。

それから、こども家庭庁さんの成育疾患克服等総合研究事業ですけれども、これは5.8億円ですか。見て、非常に小さいなと思って、中に書いてあることは臨床試験のサポート体制をしますと言いますが、私もたくさん医師主導試験をやりましたが、1本やるのに年間2億円とか3億円とか、20~30人のレベルでもかかるのですよ。

だから、5億円あっても2課題1年ですから、それでどんな成果が上がるのかというのは非常に疑問で、もし本格的にやるなら、AMEDさんとも組んで、何十億円とか何百億円のお金を用意しないと、特に成育領域は物すごく大事な領域で、その領域に臨床試験をしっかりやるのであれば、ここはもっと強化すべきかなと思いました。

最後、AMEDのCANNDsの事業ですけれども、私も前の健康・医療データ利活用基盤協議会のときから参加していますけれども、あのときにCANNDsを見て思ったのは、やはりデータベースのクオリティーコントロールのチェックです。ここが非常に心配で、特に臨床情報のところです。カルテは、日本中のカルテを見ても、なかなかきっちり書いていないことがあるので、そのカルテの情報をCANNDsが集めるときにどのぐらいリソースをかけてクオリティーチェックをしているのかというのが前から心配で、そこは今後も課題になると思います。

もう一つは、たしかAMEDさんがそれを、こういう二次利用に対して一番大事なものはインフォームドコンセント（IC）です。データを取るときのインフォームドコンセントをちゃんとしないといけないと個人情報で引っかかるので、たしか共通のICをAMEDさんでつくったと記憶していますが、つまり、データベースに入れる前に患者さんとかが来られたら、これを将来、企業さんが研究開発に使いますとか、外国の規制当局が査察に来て見ることもありますとか、様々なことを事前を書いておかないと、結局、個人情報でアカデミアの研究にしか使えないとなると、企業への利活用ができなくなるというものを防ぐためにそういうICを始めたと思うのですけれども、これをいまだにちゃんとやっておかないと、結局、20人集めたけれども使えませんという話になりますので、ここもよくフォローしておいて

いただきたいなと思います。

以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

小宮先生、お願いします。

○小宮ひろみ参考人 それでは、私のほうから3点ほど、御質問といたしますか、意見といたしますか、させていただきます。

まず一つは、先ほど少しお話が出ましたが、私は女性の健康総合センターで、このセンターは、性差とライフステージを意識した研究、臨床、開発、イノベーションまで行っております。そういう視点の中にいる立場の者からなのですが、先ほど、性差医学・医療という言葉が一言出ていましたが、まず、今回のこのデータ利活用・ライフコース協議会の中では一言も性差医学・医療という言葉が入っていないということがございますので、実質的に、非常にデータ利活用・ライフコースの中で性差を意識するということは非常に重要な視点だと思っています。

なぜならば、やはりデータといいますと、どうしても今までは男性中心のデータが使われて、それで物が言われてきた。動物実験などもそうだと思うのですが、そういう中で、これだけのデータがあるということであれば、まして、性差を意識した医学・医療というものもその中に、厚生労働省さんもAMEDさんもまたあれなのですが、こども家庭庁の方にもお願いしたいのですが、そこに性差という視点を明確に入れていただきたいというのが、まず一つ、私が考えて御意見を申し上げたいことです。

2つ目なのですが、一つはライフコースです。ライフコースは、これはライフコース協議会ということなのですが、非常に素晴らしいお仕事をされているというふうに思うのですが、ただ、今、ライフステージスペシフィックになっているような印象を私には受けます。すなわち、成育サイクルみたいなものがよく示されますけれども、その中に女性でも男性でもやはり性差を意識してということになります。いわゆる、もしかしたら胎児期からかもしれません。胎児期から小児期、思春期、性成熟期、妊娠・出産期もあります。あとは、女性の場合は更年期、老年期と入っていくわけなのですが、そのところをあまり横だけでなく、縦串を刺すような、そういうプロジェクト。いわゆる、それが必要なのではないかというふうに実は思っています。

それは、例えば骨粗鬆症、骨などというものは非常に重要なテーマだと考えて、いろいろなところで研究、臨床をされていると思うのですが、これを果たして、いわゆる思春期に最大骨量が達成されてということがございますけれども、それが生涯にわたって、どのように、どのような、いわゆる予防法、治療法、そういうものが必要で健康寿命を延ばしていけるかということが、非常にそういうことも重要になってくると思っていますので、やはり縦串を刺したようなプロジェクトというものをひとつお願いしたいかなというふうに考えています。

老年期の認知症などもそうだと思うのですが、認知症のプロジェクトは非常に国

がフォーカス・フィーチャーしているというのはよく存じ、よく学ばせていただきました。しかしながら、その中に性差とライフステージ、もしかしたら、いわゆる認知症に関しても、それは高齢者、老年期の疾患だけでなく、もしかしたら、もっと早く予防できるかもしれないという観点とか、そういう意味で、やはり全体的にライフステージを通した、そういうような観点で見られるようなプロジェクトというものは必要なのではないかというふうに思っております。

最後になのですが、先ほどの先生がおっしゃいましたけれども、非常に女性、このプロジェクトに対する予算というものが非常に少ないということが私自身も感じておりました。私、この間、センターに着任してから、AMEDへ多くの研究者の成育の中の方たちと提出するわけなのですが、非常に女性の健康に対する資金源というものが、研究費というものの配分が少ないというふうに思いました。女性の健康総合センターは、国の仕事をするようにという指令で設置されたものなのですが、配分比が同じです。今までの配分比がAMEDからでも同じ中を、全国から女性の健康を推進・研究しているような方たちで非常にコンピートしているというところがございまして、やはり女性の健康をこの協議会自体で、このデータ利活用・ライフコース全体かもしれませんけれども、少し予算配分というものをしっかりといただきたい。

そして、最後でございますが、性差とライフコースを意識した研究。それが皆さんの国民に貢献できるようなお仕事になっていくといいなと思ひまして、この3点ほどお話しさせていただきました。

以上です。ありがとうございます。

○中石局長 ありがとうございます。

上野構成員、お願いします。

○上野裕明 日本製薬工業協会会長 製薬協の上野でございます。今日は、第3期に向けた各府省庁の取組、御説明ありがとうございました。私も第2期から、この健康・医療戦略についてはいろいろな協議会にも参加させていただいて、冒頭、中石局長がお話ししていただいたように、今回、第3期に向けたプロジェクトを少し仕立て替えして、8つのプロジェクトにして、しかも、その中でデータの利活用については、このデータ利活用・ライフコース協議会が一つ取りまとめるという、その方向性については、私も大いに賛同し、また、期待しているところです。

私ども製薬業界としては、この利活用は、いわゆる二次利用です。こういうデータを創薬にどう使うかということについての議論がより深まることを期待しているところでございますけれども、本日のいろいろな取組を聞きますと、まだまだ二次利用についての検討状況が十分でないというのが率直な感想です。といいますのも、これまで、第2期では基盤整備というところに重点が置かれてきたというふうに考えればそのとおりかと思ひます。次世代医療基盤法の改正によって仮名加工医療情報が活用できるようになったとか、あるいはナショナルデータベースの連結とかが大きな方針であって、その点については

我々が考えている方向性と全く合致している方向だと思います。

ただ、実際問題は、この仮名加工医療情報についてもまだまだ限定的で、利用者として認定された団体でしか活用できない。それ以外はやはり同意が必要となると、実際問題、なかなか我々製薬企業としてはまだ十分な活用の状況になるとは言いませんし、また、公的データベースとの連結という、いわゆるデータの種類や量が広がっているとはいえども、創薬に必要な電子カルテの情報とか、ライフコースデータというところまではまだ広がっていないというところで、この第3期ではそれをいかに進めていただけるか、そういう議論が深まるかというところが大いに期待するところです。

それで、少し私自身も過去に全ゲノム解析等実行計画のゲノム医療協議会とか、あるいは医薬品協議会にも参加させていただいて、その中で、医療情報の利活用に向けて、その当時は実施事業組織が発足するというような話があったかと思います。その当時は令和7年度を目標にということだと思いますが、それについての、立ち上げに向けた状況とか、あるいは利活用というところで我々も提案させていただいた、我々産業界がどういうふうに利活用していくべきか、それに対してどういう環境が必要なのかということを議論する場、その当時「産業フォーラム」「アカデミアフォーラム」という枠組みがあったかと思っていますけれども、今、そういった枠組みがどうなっているか。

あるいは、この協議会においても、恐らくこれから、我々製薬業界としても、どういう利活用を考えているかというような、そういうプレゼンの場もぜひ設けていただきたい、それをまた皆様と御議論いただきたい、ということで、その利活用に向けた議論の場というものを今後、どのように考えておられるのかというものを少し確認させていただければと思います。

以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

武田構成員、お願いします。

○武田伸一 AMEDデータ利活用・ライフコースプロジェクトPD（プログラムディレクター） をしております武田でございます。

今、藤原先生から御質問が出た中に私自身が担当したプロジェクトが含まれておりましたので、その経緯を御説明してもよいか、あるいは本来の趣旨と違うので、そこは控えておきなさいなのかをお聞きしたいと思います。

○中石局長 お願いいたします。

○武田PD ありがとうございます。

藤原先生は、冒頭の資料2-1の次世代のところで非常に大事なことをおっしゃいました。それは、これまで行われてきたプロジェクトが、どのように引き継がれ、どのような転帰を迎えているかということで、私は全く同感でございます。今後、PDとしても、ぜひ、そのように進めたいと思います。

その実例の中に、CINが出てまいりました。これはClinical Innovation Networkで、御説明があったとおり、自民党により提案され、その後、政府により「骨太」に選ばれたものでございます。内容としましては、レジストリを出発として医薬品開発を目指すということでございました。現在、これは厚労省、具体的には国立国際医療研究センター（NCGM）さんによって引き継がれております。

どのような具体的な成果があったかといいますと、まず、NCGMさんでは日本のレジストリのリストを作成いたしました。それは公開されています。なおかつレジストリをつくるときに支援が必要なわけですが、支援のモデルプランあるいは具体的な支援をしていると伺っております。

問題は、このCINというプロジェクト自体がどうなったかということでございますが、これは情報としてはレジストリをスタートにしておりました。その後、リアルワールドデータというくりにこれが変換をされて、その方向でPMDAにおいても、例えばリアルワールドデータのこういった情報が医薬品を申請するときに必要条件となるかという整理が行われていると考えております。具体的に成果が上がったものも、がん、希少がん等を中心に、何件かあると伺っております。詳しくは、もし担当者の方がいらっしゃれば御発言いただければと思います。

もう一つ、藤原先生は、Remudyということをおっしゃいました。これは私どもがNCNPで、希少疾患の代表である筋ジストロフィーに対してレジストリをつくったものでございます。これは、新世代のレジストリとしては、ほぼ我が国で初めてできたものという評価であると思っております。

その意義づけとしましては、臨床試験の計画、患者さんのリクルート、ナチュラルヒストリーの準備、それから、ポストマーケティングサーベイランス。この4つがあると思います。そういった意味では、このRemudyは、特に希少疾患を中心に、レジストリの先駆けとなりまして、具体的には、その後、AMEDによる難病に対するレジストリのひな形を提出したと考えております。また、企業がやっておりますので直接かどうかは難しいのですが、医薬品まで開発されたものが幾つかございます。

また、その過程で企業が加わって、コンソーシアムが形成されております。現在、レジストリを囲む大きな問題点はそのクオリティー。これは、リアルワールドデータの中ではクオリティーは担保しやすいのですが、逆に組織として維持していくのにお金がかかります。全部を予算化していけば大変になるということをよく言われております。一つの解決のための方法が、企業とのコンソーシアムですが、それは実現している。

甚だ稚拙な答えですが、藤原先生が御質問になったうち、私が知っている2点について申し述べた次第でございます。

以上です。

○中石局長　ありがとうございました。

中川先生、お願いします。

○中川英刀参考人 理化学研究所の中川です。先ほどありましたように、データの標準化について1つ、まずコメントさせていただきたいと思います。

僕自身、10年以上前からAMEDにも関わっていて、それぞれのいろいろな組織なりプロジェクトのデータというものがあつたのですけれども、それ自体が本当に、言葉で言うのはあれですけれども、いわゆるサイロ化、孤立しているような状況で、BBJがあり、東北メディカル・メガバンクがあり、NBDC（ナショナルバイオサイエンスデータベースセンター）のデータがあり、各大学のいろいろなレジストリなりバンクなりデータというものがあつて、それが全然つながっていなかったというのが10年以上前の話ですが、今回のお話を聞きますと、かなり、いわゆる少なくとも一つ一つのデータバンクさん、データというものが非常につながってきている。それが有機的につながりつつあるというふうな印象を受けました。

そういうことで、そういうふうな中で、日本のいろいろな古いデータも含めて、そのデータが非常に一つのバーチャルなデータベースになりつつあるかなというふうな印象を持っておりますので、その中で現在、実は先日も言いましたけれども、今、データの議論をしているのはクロスボーダーという考え方です。クロスボーダーというものは、ボーダーというものは、以前は組織ごとのボーダーというものがあつて、それが解消しつつある。それから、省庁のボーダーというものもあつて、それが健康・医療戦略室が旗を振って、AMEDが旗を振って、省庁間のデータの共有なりコネクションというものができつつあるという状況で、国の中のデータというものが有機的につながりつつある状況かなと思います。次のステップとしては、やはりクロスボーダーということで、国境を超えるような考えというものも今後、必要になってくるかなと思います。

それで、先ほどのデータの標準化ということになったときに、健康・医療のデータ、ゲノム情報も含むデータの標準化といったときに僕自身が、これは10年前からGA4GH（Global Alliance for Genomics and Healthcare）というふうな組織というものに関わることになりまして、その中ではそういうデータ、ゲノムデータも含む健康・医療データの国際的な標準化というふうな議論をずっとしてきております。その中でいろいろ、言語の問題等も含めて、日本はまだまだあまり、それに深く関わってきていない状況だったなと思いますけれども、ぜひ今後、グローバルシェアリングというところまで行かなくても、そういうふうな同じ土俵に入っていただくのがいいかなと思っております。

その中で国の中の、理想的にはデータベースというものは1本で、1つでいいかなと思うのですけれども、やはり国の中のクロスボーダーで人類のデータベースというものをつくるには難しいというのはこれまでの10年間の経験でありまして、その中でそれぞれのこのビジティング環境、データは共有できないけれども、ある程度の何か制約を含めた上で、それぞれの一つ、Aという国の研究者がBという国の健康ヘルスケーターにビジティングするというふうな環境というものを整えてきております。その中で、やはり言語も含めて、タームも含めて、データのスタンダーダイゼーションというものが非常に重要な形になり

ます。疾患、それから、人のスタンダード化というものが非常に重要でありまして、それがないと共有はできないというものがあるかなと思います。

ただ、それは言語の問題もありますし、ゲノム自体はATCGの配列なので、非常にデジタル化されているといいますか、いいと思うのですけれども、ヒトのフェノタイプ情報、健康・医療情報というものは基本的にはテキストでありまして、アナログでありますので、ただ、それが今後、デジタル化することによって、よりデータシェアリング、スタンダード化にのっとったような形でデータシェアリングができてくるというふうな形になるかなと思います。

もう一点言っておきたいのは、今回のデータ利活用・ライフコースというふうなタイトルになってきておりまして、以前も文科省の方といろいろ議論していて、今までゲノム情報とデータ利活用というふうなタイトルだったと思うのですけれども、その「ゲノム」という言葉が取れてデータ利活用というふうになったと僕は理解しております。それはいいことであって、ゲノム情報というものは基本的には健康・医療情報の一つというふうな形で僕はいいかなと思います。それで、その後にライフコースという言葉がついたのが僕としては個人的には意外といいますか、思っていなくて、やはりこのライフコースというものは非常に重要な言葉ではないかなと思います。

先ほどクロスボーダーと言いましたけれども、もう一つはクロスジェネレーションというふうな考え方になっていると思います。ゲノムというものは、基本的には世代をまたいだ形で、まさに遺伝する情報でありますので、ゲノム医療自体というものは次世代のための医療である。ゲノム医療のデータというものは、次世代のための医療、次世代のためのデータであるというふうに考えておりますので、現在、先ほど議論がありましたように、リアルワールドデータということで、現時点でのデータというものは、集めるというものは非常に重要なことではあります。まさにそれは優先すべきことだと思うのですけれども、もっと古いデータ、日本の中には、日本はバイオバンクだとか、そういうふうなレジストリに非常に歴史がありますので、人の一生分のデータ、50年前からのいろいろなデータベースなりバンクもありますので、そういうふうな人の一生分のデータというものをできたら、今後うまく利活用していただくのがいいのではないかなと思います。

なので、ライフコースということになったときに、人が産まれて、育って、病気になって、死んでいくというふうな人の一生分、50～60年分のデータを今からつくろうと思うと、できるのは50～60年後になってしまいますので、リアルワールドデータにプラス、そういうふうな、もっと古いアーカイブのデータ、人の一生分のデータというものをぜひ蓄積していただきたいなと思います。それが日本の非常に固有の問題でもありますし、有利な問題といいますか、有利な点になるのではないかなと思います。

以上です。

○中石局長　ありがとうございました。

次に、オンラインで御参加されています野口参考人、お願いいたします。

○野口晴子 参考人 早稲田大学の野口と申します。本日は包括的な御発表をいただき大変勉強になりました。どうもありがとうございます。私からは3点申し上げたいと思います。

一つは事務的なことなのですけれども、実は私、今、NDB、介護DB、あるいは慢性期。こういったもののいわゆる申請に関わる審査委員会に入っているのですけれども、一つはやはり次世代基盤の医療のデータとNDB、介護DB、こうしたデータが突合可能になったということは、法律的にそれが整備されたというのは非常にすばらしいことだと思うのです。

一方で、厚生労働省の審査委員会ではストリクトに審査を行っておりまして、公益性を非常に重視する。やはり次世代医療基盤法で認定業者さんが決まって、いろいろと集められていたというのは非常に多様性がある、しかも、必ずしも公益に資するということだけではなくて、例えば企業活動であるとか創薬であるとか、そういったところにも、いわゆる企業の利潤につながるようなところにも非常に広く開かれているというような理解をしておりますので、これをどういうふうに実際にNDBとか介護DBと突合していくのかというところのプロセスといいますか、事務的なプロセスについては、ぜひ内閣府さんと、あと、厚生労働省さんで調整をされたほうがいいのかなということは伺っていて思いました。下手をすると、次世代医療基盤法は、NDBはすごいストリクトに審査を運営しておりますので、次世代医療基盤法がありますと、例えばそこで抜け穴的なところができると思いますので、その辺りのところの運用の在り方、あるいは提供の在り方については両者の間でコミュニケーションを取られる必要があるかなというふうに思いました。これが第1点目です。

第2点目は、非常にこの間、いろいろまだ達成されていない面があると思うのですけれども、やはり特にお子さんの疾患に関すること、あるいはお母さんの、いわゆる妊産婦さんの疾患に関することというものは、ゲノムであるとか、そういったいわゆる本当の意味での医学情報というものは非常に重要で、この会議というものは主としてそれに焦点を当てられていると思うのですが、例えば政策を評価する、あるいはPDCAを回す上で、実は医療情報やゲノム情報というものは非常に重要だとは思いますが、それ以上に、例えば患者さんを取り巻く、あるいは子供たちを取り巻く経済社会状況というものが非常に重要だと思うのです。

例えば貧困世帯のお子さんというものはそれなりに、例えば特にメンタルの面ですとか、いろいろな成長の過程でいろいろといわゆる脆弱な状況ですので、なかなか難しいと思うのですけれども、そういった機微に触れる情報など、なかなか難しいと思うのですけれども、例えば所得であるとか、資産であるとか、教育の水準であるとか、家庭環境であるとか、通っている学校であるとか、あるいはもうちょっと成長してくると、こういった就業形態で働かれているのか。例えば今、社会保障では就職氷河期世代が今後、65歳以上に突入する。その人たちのいわゆる健康であるとか、あるいは生活であるとかというものはどうやって支えていくのかというものが今後、社会保障分野では非常に重要なトピックにな

と思うので、そういった人々の経済社会状況。そういったものも併せて、やはりこういったデータベースに何とか情報を入れられるような取組というものをぜひお願いしたいかなというふうに思います。そうしないと、なかなか政策自体を評価するということの中で使っていけませんし、政策評価できないとその次のPDCAになかなかつなげていけないというふうに思います。

第3点目は、ゲノム情報はすばらしいと思うのですが、可能性として、こういったゲノム情報を今、NDBとか介護DBとか慢性期とか感染症であるとか、そういったいわゆる医療情報、治療情報とこういったゲノム情報というものを突合することを将来的に考えておられるのかどうかというところを1つ質問させていただきたいというふうに思います。

以上、3点です。どうもありがとうございました。

○中石局長 ありがとうございます。

ほかにどなたか、御意見、御質問ございますでしょうか。

○武田PD 先ほどはやや例外的なコメントでございましたので、私は構成員でございますけれども、質問、コメントを短く2つお聞きしたいと思います。もとより、このプロジェクトに関わりますので、利活用が非常に大事で、これまでもそのような方向ではやってまいりましたけれども、その出発点としてデータ自体が重要だと考えます。

1つ目は、これは資料2-1の次世代の中で、最後のページがございました。18というナンバーが出ております。「データ利活用制度の在り方の検討」が書いてございます。これについてコメントしようかなと思いましたが、たしか先週だと思えますけれども、やや気になる報道がありまして、それは日本と英国が個人データの交流・移転を進めるということでした。

恐らく日本側は個人情報保護委員会が担当されているのではないかと思いますけれども、これには感ずるところがありまして、私は昨年秋、10月だったと思いますが、突然、英国大使館の科学技術部から呼ばれて、それで伺ったときに、英国側が日本と、科学に関して、交流を進めたいという強い意志を持っているということが分かりました。それに応じたものだと思います。

しかし、先ほど18ページ目を申し上げたのは、ここにそれぞれ、EU、英国も似た形だと思いますけれども、日本、米国がデータ利活用制度の在り方をどのように捉えているかがまとめられております。優れたまとめだと思いますけれども、皆さん、よく御存じのように、EUはGDPR（一般データ保護規則）、我が国には個人情報保護法があります。しかし、今後の利活用を考えると、いかに個人情報を守りつつ利活用を進めるのかという図式が大事だと思います。その点で、よく知られておりますように、EUにおいてはGDPRのことがニュースになって以降、データ法、この表の右側にデータ利活用の下にありますけれども、データスペース構想あるいはEHDS法といった形でデータ利活用の仕組みが制度として出

来上がってきているように思います。

それに対しまして、我が国は、利活用を進めていくのですけれども、共通したシステムはまだ設定されていないと私は理解をしております。恐らく御検討になっているのではないかと思いますのですけれども、この場ではもちろん結構ですけれども、今後、このようなデータ利活用に共通したシステムを提示していただけると、先ほど申し上げましたように、個人情報を守りつつ、どのように利活用を進めるかという図式ができてくるような気がいたしております。そういったときに、例えば今回、英国から御提案がありました日本との交流とはその呼び水になるし、彼らは彼らなりにシステムを持っておりますので、それから学ぶところもあるのではないかと思います次第でございます。これが1点目です。

もう一点ございまして、それはゲノムに関してでございます。資料としましては、文科省によりB-Cureとしておまとめいただいているもののうち、8ページ目を私は念頭に置きました。我が国としましては、赤字で書いておりますけれども「今後の方向性」として、やはり日本の特質を生かし、多層かつ高品質なバイオバンク・ネットワークを維持・発展させることは非常によく理解できます。そのとおりに進めるべきだと思いますが、一方では、このページの一番上、国際動向に、各国では数十万人規模の大規模な全ゲノム解析が進んでいるということが記載されております。

これも私たちが聞いているところでございまして、例えばイングランドの例が先行しておりますので、私たちの覚えているところでは、**Genomics England**は最初、全ゲノム解析5万人を目標と言いました。ただ、これが各国と違うのは、彼らはモデル事業と明確に呼んだことと思います。その後、50万人ができたことが、今度は**Genomics England**の恐らく下部組織にも当たると思われる**UK Biobank**から発表されておりますし、現在の目標は500万人と明確に書かれております。

ただ、500万人は非常に大事な数字だと私は思っております。といいますのは、このUKがやっていることがモデル事業と考えると、500万人は北欧の人口に相当します。すなわち、デンマークであるとかフィンランドといった国は人口が大体500万人から700万人です。彼らは元から個人の情報をチップに入れて、それを秘密を保ったまま持ち運ぶ形で医療機関に行けるのではないかと昔から考えていた国でございます。恐らくそういった国は、UKの持っている規模感をよく注視していると思います。また、先ほど、私がGDPRのところで申し述べた、情報を利活用するシステムの原型をフィンランドの研究者たち、あるいは行政の方たちが考えているのではないかと考えております。

そうすると、今度はUKに戻りますけれども、5万人、50万人、500万人の次の目標は恐らく5000万人になると思います。この5000万人という数字はヨーロッパの大国の人口に相当します。すなわち、ドイツ、フランス、英国、イタリアはいずれも4000万人から8000万人の人口を持っております、我が国はさらにその1つ上、1億2000万人でございます。そういった規模感も念頭に置く必要があるのではないかと。

しかし、それは決して私のPDとしての方針ではございませんで、私が個人として持って

いる規模感を申し述べたものでございます。莫大な予算を要し、時間も非常にかかることですので、皆様もお考えだと思いますけれども、三世代コホート等の質だけではなくて、やはり各国と対抗して、特に、隣に藤原先生がいらっしゃいますけれども、私たちは疾患感受性遺伝子だけでなく薬剤の感受性遺伝子等を同定していくことが国民の健康と安全のためには必要だと思いますので、そうしたことは規模感がないとできないのではないかと私個人として思う次第でございます。

以上です。

○中石局長 ありがとうございました。

小宮参考人、お願いします。

○小宮参考人 女性の健康総合センターの小宮です。本当にありがとうございます。

1つだけ、先ほど性差医学・医療のことをお話しさせていただいたのですが、先ほどの先生もお話しされていましたが、いろいろなデータ活用、ゲノム解析をするにも、性差医学・医療自体はバイオリジカルなものだけではないということです。やはり社会的・文化的な要因というものも非常に男性と

で違ってくるということもございますので、その辺に関しましても一緒に、私自身も同じように解析を進めて、そして、政策提言ということになると思うのですが、発信できるようにするといいなと思ひまして、簡単に発言させていただきました。

ありがとうございます。

○中石局長 ありがとうございます。

中川参考人、お願いします。

○中川参考人 先ほどの武田先生のコメントについて、1点付け加えたいことがあります。UKの例をおっしゃいましたが、あとはB・Cureの中で、アジアの中での日本のバイオバンクなりデータのというふうなコメントがあったと思いますけれども、日本の場合は、UKと違って、アジアというものがまず一つ、考える視野の中にあってもいいかなとは思っています。我々はゲノムをやってきたものですし、それから、疾患形態もやはりほかのアジアの国と非常に近いところがある状況です。生活習慣もそうですので、アジアの中での日本のデータの利活用というものも少し考えていただきたいなと思っております。

UKとのつながりになると思いますけれども、シンガポールは今、かなりシステムチックに10万人から50万人、最終的には全国民。小さな国ですので、全国民のそういうふうな医療情報・ゲノム情報を集約するというものを考えているようですので、シンガポールがいいモデルとは思いませんけれども、日本の中で、日本のゲノム情報、それから、医療情報というものは、ほかの国、少なくともアメリカよりはずっと均一なものであるというふうに僕は信じておりますので、その中で、アジアの中で日本がどういうふうにプレゼンスを発揮するかという点も今後考えていただきたいなと思います。

以上です。

○中石局長 ありがとうございました。

ほかにどなたかございますでしょうか。

ここで各府省庁からコメントとか幾つかございましたらお願いしたいのですけれども、ありますか。

では、どうぞ。

○竹林次長 事務局でございます。幾つか、内閣府のほうの立場でコメントを、反応できるところを反応していきたいと思います。

まずは、データを収集する際に、どうしてもクオリティーが重要だ。その上で標準化が必要だというお話があり、これは藤原先生からの御質問で、次世代医療基盤法で仮名加工データが使えるようになったけれども、そういった標準化とか、そういった面はどうかという御下問もあったかと思うのですが、次世代医療基盤法自体は、残念ながらというのはあれなのですが、基本的に個人情報保護とデータ利活用を両立させるためのデータガバナンス、セキュリティに重点を置いた法律。法律そのものはそういうものでございます。

ただ、おっしゃるとおり、日々、データベースの運営。これは内閣府が直接、データベースを運営しているわけではなくて、認定作成事業者のほうでデータを収集する際にデータをクリーニングするという部分で非常に苦労しているということを聞き及んでおりますので、本当にデータのクオリティーが非常に重要だという御指摘はおっしゃるとおりでございます。この点につきましては、例えば薬剤のコードをそろえとか、そういった部分については厚生労働省が中心になって対応しているものと思いますけれども、これはクロスボーダーの標準化といったことも含めて、政府全体としてしっかり受け止めていきたいと思います。

あと、2点目ですが、過去のCINでございますとか、いろいろなレジストリあるいはコホートのデータを集めるのにすごいエネルギーをかけていたのだけれども、一体、どうなったのかということがございます。

話が飛ぶようでございますが、今日御説明した次世代医療基盤法の資料の中にデジタル行財政改革会議の今の状況を説明する紙があるのですけれども、そこに書いてありますとおり、今、医療分野、医療だけではなくて、いろいろな分野はほかにもあるのですけれども、有効活用されていないという指摘があるデータを社会全体で広く利用できるように、法制度の在り方について検討を進めるべしという方向になっております。恐らく、その中で有効活用されていないデータの一つの典型例として、学会などが持っているレジストリデータも念頭にあるというふうに意識をしております。今後、こういった検討を進める上で、では、どうやってレジストリデータを今後、もっと検討していくのかということを考える際には、では過去、どうして活用できていなかったかということは振り返る必要があると思いますので、その部分について、どう取り組んでいくかということは、本日いただきました御意見もよく踏まえまして、これからよく考えていきたいと思っております。

順不同なのですが、性差についてコメントをいただきました。実は今般、戦略とか計画

を策定する上で、その過程で、性差に着目すべきだという御意見を結構いただいております。一応、研究計画の中にはよく見ると単語としては書いてあるのですが、実態をどこまで伴っているかというのはこれからのところもございまして、これも政府全体としてしっかり受け止めていきたいと思っております。

あと、順番がばらばらですが、データをライフコースを通じてつなげていって利活用できるようにすることが重要だという御指摘をいただきまして、実は私ども、次世代医療基盤法というものがそういったことが可能な仕組みを目指してつくられているということでございまして、これがNDBと連結をするということが今もできていますし、まだ法案は通っていませんし、いつ通るのか分かりませんが、今、出している法案が通れば、それが仮名加工というレベルで、次世代医療基盤法のデータとほかの公的データベースのデータにつながります。

そうすると、次世代医療基盤法のデータに各種、いろいろなデータを入れていただきますと、それは公的データベースとつながっていくということになりますので、まさにライフコースを通じてデータをつなげるということが可能になる仕組みでございまして。ただ、では、どうやって次世代医療基盤法のデータベースにそのデータをアップロードしていただくのかということは非常に大きな課題として残っておりますので、この辺りは今後の制度改正の検討の中でもそうですし、日々の業務の中でもしっかり考えていきたいと思っております。

その上で、野口先生のほうから、今、私が申し上げました厚労省のデータベースと次世代医療基盤法のデータベースの連結解析をするときの審査のスタンスに少し厚労省との間でそろっていない面もあるのではないかという話がございまして、コミュニケーションをよく取るようにということでございまして、それはしっかり対応していきたいと思っております。

また、ゲノムデータとNDBデータの連結というようなことも話としてはございまして、これは現行制度で言いますと、次世代医療基盤法のデータベースはゲノム、いわゆる識別符号に該当するようなゲノムデータは今のところ、取り扱えないということではございます。ただし、そのこと自体が次世代医療基盤法の大きな問題点の一つということをよく指摘されているということも私どもも承知をしております。

それで、先ほどのデジタル行財政改革会議の話に戻りますけれども、繰り返しになりますが、有効活用されていないデータを広く利用できるように、法制度の在り方についても検討を進めるべきだということでございまして、取扱いは非常に機微に触れるデータということでございまして、今後、どうなるかはもちろん申し上げられませんが、今後のこうした検討の中でそういったことも議論・検討の対象になるということは十分考え得るものだと思っております。

私のほうからは、答えられていない部分も結構あると思いますが、以上でございまして。
○長谷川課長 厚生労働省研究開発政策課長でございまして。

まず、藤原構成員から御指摘いただいております患者還元の関係でございます。先ほどは研究者の立場、臨床家の立場、また、患者の受け取り方等々について、それぞれ様々な課題があるということを御指摘いただきました。まさに私ども実行組織におきましても、その辺り、大変議論となっているところでございます。

こちらは本日、参考資料4のほうで基本計画を示していますが、その中でも課題を列記させていただいております、11ページでございます。

まず、11ページの上でございますが、ゲノム医療の提供の推進についてはまだ発展途上であるということを記載しているところでございまして、その上で、ゲノム検査を受けた後も治療に直結しないことが多い、あとは12ページでも、臨床試験・治験の参加がなかなか難しいと記載させていただいているというところです。

そういう意味では、13ページのところに記載しておりますが、今後、医療機関、研究機関、企業等の連携が非常に重要だということを記載しており、今後、引き続き検討させていただければと思います。

また、Clinical Innovation Networkに関しましても御質問いただきました。武田先生から御説明いただきましたとおり、成果は上がっているというところでございますが、担当としては、画期的な申請をいただいているのですが、なかなか採択率が低いという課題がありまして、申請に対しまして十分にお応えできていない状況もあります。今後このあたりを検討できないかというふうに考えています。

次に、上野構成員から利活用に関して御指摘いただきました。確かに、これは私ども、使っていただけないことには、特に企業や研究の場面で使っていただけないことには意味がない事業だと考えておりますので、きちんと取り組んでまいりたいと思います。

基本計画の27ページ、資料2-2の13ページにあります、データ利活用について記載しております。特に解析データの利活用、コンソーシアム等との連携等々を記載させていただいているところです。

こちらは今後、運営委員会の委員の方々の御意見も踏まえながらも、企業や産業界、またはアカデミアと意見交換をする中で、より理想に近づけていくことができたかと考えているところでございます。

私からは以上です。

○倉田課長 よろしければ、文部科学省からも一言御説明させていただければと思います。

先生方にいただきました御指摘を少し整理をして、また次回以降のところではぜひお示ししたいというふうに思っておりますが、いただいた御指摘の中で、例えばリコンタクトとして、どう追跡をしていくかという中の取組もいろいろ試行錯誤もさせていただいておりますが、例えば東北メディカル・メガバンクでは、この三代コホートの中で、特にこれはお母さんの、妊婦さんのところから実はコンタクトを始めているのですが、その中でお母さんたちにアプリで入れていただきまして、それによっていろいろな情報を取ったり、コンタクトしたりというようなこともさせていただいたり、あるいはもちろん、お年寄り

の方にはそれぞれお電話をするという、いろいろな試みもしておりますので、そういった取組をほかのバンクなどにも共有しながらそういうことをやっていきたいということで考えているところでございますが、東北メディカル・メガバンクのほうは非常に追跡可能なところというものも非常に強みになっておりますので、そういったところを強化していきたいと考えております。

また、先ほど御指摘がございました、私どももやはり世界の動向と、あるいは規模をどうしていくかというところは非常に課題の一つだと思っておりますが、そういった中、もちろん、それぞれの、東北メディカル・メガバンクですと、10万人、13万人といったところはございますが、日本全体で見れば、やはりそれなりの規模にもなっているところをいかにどうつないでいくかといったところですか、あるいはやはり均一性だったり質といったところでは日本はかなり高いものがございまして、例えば先ほどの東北メディカル・メガバンクのほうも、例えばMRIを何度か繰り返しやっている。これはイギリスでは1回しかないところが、日本では繰り返し撮っていて、そのデータが追加される。そういったところも一つ強みにしていくというところもあるかなと思っておりますので、そういったところのどう価値をつけるかと、規模をどうしていくかといったところの全体の中で、引き続き、こちらとしても検討していきたいと思っております。

その他、いろいろいただいた御指摘につきましては、少し整理をして、御説明させていただければと思います。

ありがとうございます。

○中石局長

ありがとうございました。

以上、いろいろと御意見をいただきました。以上で本日の議論を終了したいと思います。本日いただいた御意見を踏まえて、各府省庁の今後の取組に関する検討に生かしていきたいと思えます。

まだ発言を少し追加で補足というものがございましたら、後日、事務局のほうにメールをいただきたく思いますので、よろしくお願いいたします。

最後に、次回協議会につきましては、今年の秋頃の実施を考えておりますが、現時点では日程は未定でございます。開催が決まりましたら改めて事務局より御案内させていただきます。

では、本日はこれまでといたします。どうもありがとうございました。