

「医療分野研究開発推進計画」の 実行状況に係る助言と今後の対応について

平成30年5月16日

内閣官房 健康・医療戦略室

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

専門調査会の主な助言に対する今後の対応 ①

専門調査会の主な助言

AMED研究開発マネジメントシステム(AMS)については、AMED内に使用されているが、企業等が研究開発に役立てられるように、対外的に公表可能な情報は公開すべき。

医療分野研究開発推進計画におけるKPIについては、研究開発支援の成果を捉える観点から、より適切なKPIを設定すべき。

今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

AMSの公開版は今年6月頃を目途に公表できるよう準備を進めているところ。

医療分野研究開発推進計画については、2019年度末までに全体の見直しを行うが、その際に現行のKPIの達成状況を含めた総点検を行うとともに、より適切なKPI設定を検討する。

専門調査会の主な助言に対する今後の対応 ②

専門調査会の主な助言

AIの医療現場への応用を推進するための研究を加速させていくべき。

データの持つ価値(著作権等)には十分に留意しつつ、研究開発への活用を念頭に、電子化された学会の情報が二次・三次利用されやすくなるような環境整備を進めていくべき。



今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

医療データを収集し、AI技術を用いて解析する利活用基盤開発研究等を引き続き推進する。

加えて、次世代医療基盤法の適切かつ円滑な施行や、AMEDが進める関係学会の連携によるデータの標準化等により、AIの医療現場への実装に向けた医療研究開発の環境整備に取り組む。

学会誌等に掲載されているデータそのものについては、著作権法上保護の対象になる「著作物」には当たらないと考えられるため、原則として企業による研究開発などに用いたとしても、著作権法上問題は生じないものと考えられる。学術論文については、基本的に著作物に当たり、研究開発の過程で論文の複製等を行う場合には原則として権利者の許諾が必要になると考えられ、その二次・三次利用の円滑化のためには、学会等において契約ルールを定めるなどの環境整備が必要。

なお、現在国会で審議中の著作権法改正案が成立し、施行されれば、著作物等の所在検索サービスの提供等が無許諾で行えるようになり、論文の所在や著者等を検索が容易になるため、権利処理の円滑化にも資する。

専門調査会の主な助言に対する今後の対応 ③

専門調査会の主な助言

人材育成について、バイオインフォマティクスなど医療分野の研究開発に資する取り組みを推進するとともに、これまで各省や日本医療研究開発機構(AMED)において、どのような取組を行ってきたのか、どのような成果が上がっているのかを示していくべき。

コホートやレジストリ等に参加された被験者・研究協力者といった研究開発に貢献をされた方々の人数について把握するとともに、その方々への感謝の意をAMEDとして情報発信していくべき。

今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

医療分野の人材育成については、健康・医療戦略等においてその取組に関する方針を定めているところ。特に、ゲノム領域の人材育成については、ゲノム医療実現推進に関するアドバイザリーボードで取りまとめられた方針等に沿って取り組んでおり、引き続きその進捗を確認する。
AMEDの取組については本日AMEDから提出された別紙(参考資料1)の通り。

採択課題における臨床研究の参加者人数の把握や、その情報発信の具体化を図る。

専門調査会の主な助言に対する今後の対応 ④

専門調査会の主な助言

被採択者のデータ提供について、データ提供しない場合にファンディングを行わないという方針のため、どのようなルールにしていくのか。



今後の対応(達成に向けた取組予定 等)

AMEDにおいて、データシェアリングポリシーを策定し、その対象事業の契約書においてデータシェアリングの実施を義務付けているところ。今後は、中間評価の際に事前に約束されたデータシェアリングが行われているかどうかを評価し、必要に応じて研究計画の見直し、配分額の変更等を行うことを検討することとしている。

また、データシェアリングポリシーの対象となる事業を広げることを検討する。