

第10回健康・医療データ利活用基盤協議会及び 第12回ゲノム医療協議会 議事概要

■日 時：令和5年6月30日(金) 13時00分～15時39分

■場 所：中央合同庁舎第4号館共用第4特別会議室

■出席者：

議長	松尾 泰樹	内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長	データ/ ゲノム
議長代理	西辻 浩	内閣府健康・医療戦略推進事務局長	データ/ ゲノム
構成員	松本 崇	内閣官房内閣サイバーセキュリティセンター 企画官【代理】	データ
	内山 博之	デジタル庁国民向けサービスグループ次長	データ
	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】	データ
	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】	データ/ ゲノム
	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	データ/ ゲノム
	榎本 健太郎	厚生労働省医政局長	データ
	佐原 康之	厚生労働省健康局長	ゲノム
	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	データ/ ゲノム
	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	データ/ ゲノム
	山澄 克	個人情報保護委員会事務局・審議官	データ
	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	データ
	上野 裕明	日本製薬工業協会 会長	データ
	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	データ
宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授	データ	
菅野 純夫	国立大学法人千葉大学未来医療教育研究機構特任教授 日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・ 基礎医学委員会合同ゲノム科学分科会委員長)	ゲノム	
高木 利久	富山国際大学 学長	ゲノム	
長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事	データ	
藤原 康弘	医薬品医療機器総合機構理事長	データ	
松本 純夫	独立行政法人国立病院機構東京医療センター名誉院長	データ	
門田 守人	一般社団法人日本医学会連合会長	ゲノム	

	安川 健司	日本製薬工業協会副会長	ゲノム
	山口 建	静岡県立静岡がんセンター名誉総長兼理事	ゲノム
	横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院准教授	データ
	米村 滋人	東京大学大学院法学政治学研究科教授	ゲノム
参考人	夏目 やよい	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 AI健康・医薬研究センター 副センター長	
	鈴木 穰	東京大学大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻/生命データサイエンスセンター 教授	
	木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科 教授/東北メディカル・メガバンク機構 副機構長	
	三島 良直	日本医療研究開発機構理事長	
	加藤 治	ゲノム・データ基盤事業部 部長	
オブザーバー	笠貫 宏	健康・医療戦略参与	
	中釜 斉	健康・医療戦略参与	

■議 事：

- 1) 次世代医療基盤法の状況報告
- 2) PRISM (AI技術領域)における研究成果
- 3) データ利活用の促進
- 4) ゲノム医療、個別化医療の実現に向けた研究開発における課題及び今後の方向性

■概 要：

○長野次長 定刻となりましたので、ただいまより第10回「健康・医療データ利活用基盤協議会」及び第12回「ゲノム医療協議会」を開会いたします。

本日は御多忙の中、御参集いただき、ありがとうございます。

私、本日の議事進行を務めさせていただきます健康・医療戦略推進事務局次長の長野でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今回もオンラインとの併用での開催となっております。

本日、構成員のうち御欠席は、春日構成員となっております。それから、宍戸構成員、米村構成員がまだ入られていないとお聞きしております。もうしばらくすれば入られるのではないかと思います。

また、オブザーバーとして、笠貫参与、中釜参与、三島AMED理事長、夏目参考人、鈴木参考人、木下参考人にも御出席いただいております。

あと、宍戸構成員、門田構成員は途中で御退席予定とお聞きしております。

最初に、議長であります松尾科学技術・イノベーション推進事務局長より御挨拶をお願いいたします。

○松尾議長 皆さん、ただいま御紹介いただきました内閣府の科学技術・イノベーション事務局の松尾でございます。

本日は、お忙しい中、暑い中、御参集いただきまして本当にありがとうございます。今回は、「健康・医療データ利活用基盤協議会」、そして「ゲノム医療協議会」の合同で議事を進めさせていただければと思っております。前回まで、それぞれの協議会で御議論いただいて、ゲノムデータをはじめとした健康・医療データの利活用、その促進方策、体制の構築が重要だということでありましたので、今回、両協議会

の有識者の皆様方に集まっていたいただいて御議論をとということにさせていただければと思っております。

本日は、この協議会で4点、御議論、御相談できればと思っております。

まず、今国会で成立しました次世代医療基盤法の改正法の施行に向けた運用について事務局のほうから御報告させていただきたいと思っております。

次に、2点目でございますが、昨年度末に終了いたしました、これはSIPの一つでありますけれども、PRISMのAI技術領域における創薬に関します研究成果及び今後の展望につきまして夏目参考人より御紹介ただいて、その成果の利活用に向けて皆様方に共有できればと思っております。

3点目でございますが、データ利活用の促進ということで、冒頭申し上げましたとおり、両協議会で必要性が強うたわれておりますので、ヒトに関連する健康・医療データの利活用に関する課題を整理いたしまして、今後の方策、方向性について御議論いただければありがたいと思っております。

最後でございますが、ゲノム医療、個別化医療の実現に向けた研究開発における課題及び今後の方向性についてでございますが、まず、良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律の概要を共有させていただければと思っております。そして、前回のゲノム医療協議会で積み残しとなっております、研究開発環境の整備あるいはELSIの課題等々について御議論ただいて、関係者の方からの御示唆をいただきたいと思っております。

それを受けまして、関係府省、AMEDにおきましては、今後の取組に当たりまして、しっかりと御議論を踏まえて進めていただくようお願いしたいと思っております。

冒頭、御挨拶でございましたが、本日はどうぞよろしく願いいたします。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、議事に入る前に、本日の資料について確認をお願いいたします。事務局からお願いします。

○笠松参事官 事務局でございます。

本日の資料、議事次第にございますように、資料1、資料2、資料3-1から3-3、資料4-1から4-3、並びに参考資料1から4でございます。御確認くださいようをお願いいたします。

続きまして、オンライン会議の注意事項を3点申し上げます。

回線負荷を軽減するために、会議資料は事前にお手元に御準備いただいた紙面もしくは別のPCなどに映して御覧いただきますようお願いいたします。

また、御発言いただく際には、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前をおっしゃっていただくようお願いいたします。また、それ以外の際には、カメラ、マイクをオフにして御参加くださいますようお願いいたします。

○長野次長 本協議会は、公開とし、希望する記者、傍聴者の方に入室いただいておりますので、御承知おきください。

なお、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、よろしくお願いいたします。

冒頭のみ、カメラの撮影がございましたらお願いします。よろしいですか。

それでは、議事1に移ります。本年2月の健康・医療データ利活用基盤協議会で、央戸構成員に座長を務めていただいている次世代医療基盤法検討WGでの見直しの方向性について報告いたしましたところ。その内容を踏まえて、今国会に提出してございました改正法案が先般、可決・成立し、5月26日付で交付されてございます。今後、改正法の施行に向け、運用に関する詳細な検討を進めてまいります。本日はその検討体制等について御報告いたします。

それでは、内閣府事務局からお願いいたします。

○姫野参事官 ありがとうございます。資料1について御説明させていただきます。

表紙をおめくりいただきまして、2ページですが、次世代医療基盤法の概要をお示ししてございます。

こちらは、個人の権利利益を守りつつ、医療データの利活用を促進するために、健診結果やカルテなどの個人々の医療情報を大規模に収集して、匿名加工した形で利活用を促進していこうという個人情報保護法の特例法でございます。

病院などと認定事業者、大学・製薬企業という3つのプレーヤーを図示してございますが、一般的には医療情報が日々発生する病院などから研究現場に医療情報を提供するという流れであります。この法律の中で、右下にあります認定事業者というものを創設してございます。ここで大規模に医療データを収集して、確実に匿名加工して現場に提供していこうという仕組みでございます。

次のページになりますけれども、現在、おかげさまで3つの認定事業者が運営されてございます。合計しますと約270万人程度の医療データが収集されて、合計しますと22件ほど利活用が進んできているところでございます。

次のページ、制度の施行から5年ほどがたちまして、見直しについて検討するというところで、このデータ基盤協議会の下にWGを設置いただきました。そこでの中間とりまとめ、ちょうど1年前のまとめになりますけれども、匿名加工するという法律の立てつけではありますが、匿名加工に由来する様々な課題があるという御指摘もいただきましたので、匿名加工をもう少し有用性の高いデータにできないのかという課題をいただきました。

2つ目は、多様な医療情報との連結・収集ということで、例えばせっかくあるNDB、レセプトの全国データベースといったものとの連結を進めることができないかといった提言もいただいたところでございます。

次の5ページが、こういった提言をいただいたことを受けて、政府として提案した改正法の概要でございます。先ほど長野次長からありましたとおり、5月26日におかげさまで公布されてございます。基本的には、中間まとめで提示いただいたものを全て法改正の中で対応したところでございます。

大きな柱、3つありますけれども、1つは、従来の匿名加工に加えまして、新たに仮名加工医療情報というものを作成し、利用できる仕組みを設けるということでもあります。

2つ目が、NDBなどの公的データベースとの連結を可能にする根拠規定を置くということ。

3番目に、医療情報をお持ちになっている病院などに対して、提供の協力をお願いするというのを法律に明記する。

こういう3本柱で改正いたしました。

次のページに、仮名加工について少し詳しく書いてございますけれども、真ん中の列にありますのがもともとの医療情報でございます。従来の匿名加工ですと、上の欄にありますように、氏名、IDなどの置換え、削除だけではなくて、飛び抜けた値とか希少な疾患についても削除する必要がございましたけれども、新たに設けます仮名加工医療情報では、下の欄にありますように、医療データの領域については、基本的には手を加える必要はないということで、より精緻な研究に使えるというものでございます。

一方で、個人情報保護法、一般法の世界では、こういった仮名加工医療情報は、第三者には原則提供できないという規律になっておりますので、それを乗り越えるためということで、次のページにありますような新たな仕組みを設けることにしてございます。

これは概要図と似た構成になっておりますけれども、一番違いますのは、左側の利活用者、研究現場のところですが、仮名加工医療情報の提供については、国があらかじめ厳格な審査項目に基づいて、安全管理がしっかりできる事業者である、研究者であるということを認定した場合に限って提供できる。ここで一段上乗せのガバナンスを設けることで、仮名加工医療情報の提供を可能にするということでもあります。したがって、国がどういう事業者を認定するのかということ、これから施行に向けてしっかりと検討していく必要があるということでございます。

次のページが2つ目の柱、NDBなどとの連結でございますが、こちらは、左にあります次世代法のデータ

ベースと、右側黄色い部分、NDBのデータベースにつきまして、同じ患者さんについては、同じIDを暗号化した形で付番するという事で連結を可能にしていこうというものでありますので、こちらも施行に向けて技術的なIDの付番の方法などについて詰めていく必要があるところでございます。

次の9ページ、10ページは参考ですので、省略させていただきまして、最後、11ページは、今後、施行後1年以内ということで法律に定めておりますので、施行に向けて、どのような形で細部を詰めていくのかということであります。

先ほど申し上げましたように、一番大きな課題は、仮名加工医療情報を利用する事業者の認定基準をどのような形にするかということでありますので、この点については、内閣府において有識者による検討班のお力を借りながら、調査・研究事業という形で進めていければと思っております。

具体的なスケジュールを真ん中に書いてございますけれども、一昨日、検討のWGの8回目を開催させていただきまして、この方針について御了承いただいたところでありますので、夏から秋にかけて内閣府内において精力的に検討し、一番下の有識者という欄にあります6人の専門の先生方の御意見を伺いながら、年末に向けて具体的な省令やガイドラインの細部を詰めていきたいと思っております。改めて、年末頃に検討のWGにお諮りし、年明け以降にパブリックコメントなどの手続を経まして、来年の春までには施行のための規定を整備したいと考えているところでございます。

私からの説明は以上でございます。

○長野次長 それでは、ただいまの報告に関しまして、質疑応答の時間を取らせていただきたいと思いますのですが、最初に、せっかくですので、宍戸座長から、もしよろしければコメントいただけませんか。

○宍戸構成員 御指名いただき、ありがとうございます。東京大学の宍戸でございます。

今、事務局より御説明あったとおりでございますけれども、このたびの次世代医療基盤法の改正につきましては、かなり大がかりなものであったにもかかわらず、円滑に成立したということにつきまして、関係府省庁の方々に、まず私からも御礼を申し上げたいと思っております。

その上で、一昨日に開かれましたWGの状況でございますけれども、何よりも先生方から御指摘ございましたのは、この後の細部の作り込みが大事である。神は細部に宿るということでございまして、とりわけ認定利用事業者の認定の基準、あるいは安全管理の基準等について、一方で、国民の皆様のプライバシーに対する不安があるといったことも含めて、安全・安心であると同時に、本来、次世代医療基盤法が目指し、また本協議会でも御議論いただいている創薬等の開発等に向けた使い勝手のいい制度であること。その両立を目指していくという観点から、細部の検討を研究班を中心に進めていただくということについて、御議論がWGであったところでございます。

この点につきまして、引き続き、両協議会の先生方、また関連府省庁の皆様のお支援を賜ればと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

私からは以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

もし御質問があれば、4～5分のお時間は取らせていただければと思いますけれども、何かございませうでしょうか。

小林構成員、お願いします。

○小林構成員 バイオ戦略有識者会議の小林でございます。御説明ありがとうございます。

質問は今、いただいた範囲ではないのですが、全文は読んでいないのですが、一番関心の高いゲノムによる差別が起きたときに、差別の防止に関する幾つかの規定があったように思うのですが、起きたときにどうなるのかという辺りというのは今後の検討ということよろしいでしょうか。

○長野次長 ありがとうございます。

ゲノムの関係につきましては、この次世代医療基盤法の対象には入れていませんので、恐らくおっしゃっているのは、ゲノム医療の関係の法律のことかなと思います。そちらの法律の改正は、また後ほどさせていただきますので、申し訳ございません。

○小林構成員 すみません。

○長野次長 ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。議事2に移りたいと思います。先ほど松尾事務局長からの御挨拶にもありましたように、科技・イノベのほうで所管しておりますPRISM事業が昨年度で終了したということで、AIを活用した創薬研究テーマの成果というのは、医療分野の研究開発でももちろん活用できるということが考えられますので、本日、夏目参考人より、ここで得られた研究成果について御発表いただきながら、皆様と共有できればと思います。

それでは、夏目先生、よろしくお願いいたします。

○夏目参考人 よろしくよろしくお願いいたします。医薬基盤・健康・栄養研究所の夏目やよいです。

私からは、PRISMで御支援いただきながら進めてまいりました「新薬創出を加速する症例データベースの構築・拡充／創薬ターゲットの推定アルゴリズムの開発」という事業について成果を御報告いたします。これはとても長い事業名ですので、「PRISM創薬AI」と省略させていただきます。

次のスライド、お願いします。まず、PRISM創薬AIでの取組ですけれども、こちらでは、診療情報とオミックスデータをひもづけて、超高次元ビッグデータの解析にAIを導入するといったことを行ってまいりました。こちらの体制ですけれども、弊所、医薬基盤・健康・栄養研究所を中心といたしまして、情報科学、基礎医学、臨床医学、生物学などの様々な領域のトップ研究者が集結いたしまして、創薬を加速させるという目標を共有し、プロジェクトを進めてまいりました。

進めてきた内容ですけれども、対象疾患、肺がん・特発性肺線維症（IPF）を選択いたしまして、これらの疾患の患者様の診療情報、オミックスデータを収集いたしました。また、これらを用いてデータ駆動的に創薬ターゲットを探すためのAI、各種開発をいたしました。そして、最終的に得られてくる生体分子について解釈を支援するためのAIについても、併せて開発を進めてまいりました。

次、お願いします。創薬AIの開発に向けて、私たちがまず最初に行ったことが問題の洗い出しですけれども、創薬の研究者からの意見というのは、現在の創薬のボトルネックには、創薬標的、創薬ターゲットの探索があって、実験動物に効いて、ヒトに効かない薬を開発してしまっているという問題点があるということ。

それから、創薬において患者の層別化が重要であって、同じ診断名であっても、適した創薬標的は患者によって違う可能性があるということが指摘されました。

そのため、この事業では、ヒトのデータを用いて、できるだけ診断名に頼ることなく患者の層別化を行うことができれば、現在の創薬における問題を解決できるのではないかと考えました。

ここまでで情報科学研究者から出てきた意見といたしましては、まず、利用できるヒトのデータは診療情報とオミックスデータ。この2つというのは、データの解析の面から言いますと異質でして、この両方をうまく統合した解析には工夫が必要であるということが指摘されました。

また、患者の層別化というのは、いわば患者を小さなサブグループに分割すると言えますけれども、このときに疾患名の情報を用いずにグループに分けることを考えたときに、使えるデータの中には、疾患の特徴と直接関係ないような項目も多く含まれることから、従来法を使うことが適切ではないだろうと考えられました。

以上から、データタイプに依存せず、異質のデータ2つの間で関連づけられる項目だけを抽出したいという具体化をいたしました。このためには、抽出した項目を使って患者層別化をできるようなAIを新たに開発する必要がありました。

次のスライド、お願いします。ここで開発したのが患者層別化AIです。こちらは、まず従来の患者層別化AIですと、右肩の四角にありますとおり、バイオマーカーを使って、そのバイオマーカーの量が多かったり少なかったりというパターンから、患者さんを小さなグループに分けるということを行います。このAIは、患者さんのオミックスデータ、診療情報、2つを入力することによって、その患者層別化のルール。例えばこの分子の量が多くて、この分子の量が少ない患者では、予後がこういう傾向、治療法がよく効くのはこういう傾向という診療情報と分子レベルの情報がひもづけられた形で出力されるというものです。

これを用いることによって、データ駆動的に患者の層別化を行うことができるだけでなく、ここから得られる生体分子を解析することによって、創薬標的探索を行うことができます。

次、お願いします。その他の創薬AIです。こちらの資料、大変大きなものでしたから、ほかの参加機関も併せて創薬ターゲットを探索するためのAIを各種開発しております。

こちらには2つだけ紹介しておりますが、まず1つ目は、医薬ビッグデータの統合によって創薬標的探索を行うAIです。こちらは、これまでに得られている様々なデータ、例えばこの薬はこの遺伝子の発現を上げる、あるいは下げるといったパターンとか、疾患においてどういうふうに変わるかというパターン。これを用いて、疾患の創薬ターゲット分子を予測するといったAIを開発いたしました。

また、2つ目といたしましては、診療情報や分子の関係性を表すネットワークをつくるAI。そして、そのネットワークを解釈するAIということで、患者のオミックスデータや診療情報から、分子と診療情報の間にどのような関係性があるのかわからないのかという情報を抽出して、関係性があれば、そこから線をつなぐというようにしてネットワークを作成します。これによって、IPFの患者と健常者のネットワークを比較することによって、IPFに特徴的な生体分子を探索するといったことを実現させました。

次、お願いします。このようにして、この事業では様々なAIを開発してきたのですが、それらのAIは、現在、ガジェットと呼ばれるiPhoneのアプリのようなものですが、そういった形にしまして、「峰」という事業成果共有プラットフォームの上で公開しております。

次、お願いします。こちらのPRISM創薬AIの成功の鍵ですが、1つ目は、明確なゴールがあったことです。事業として目指すゴールを「データ駆動的な創薬標的探索」と具体的に設定いたしました。これによって、専門が異なる研究者間で何を実施しないといけないかといったことを、お互いの専門領域に落とし込みながら議論することができました。

2つ目に、異なる専門を有した研究者による有機的な連携です。PRISMでは、様々な専門の研究者が集まっていたけれども、それが寄せ集めにはならないように、このゴールを目指して、こういったタスクを解決する必要があるか。そのタスクにどういった分野の研究者が必要なのかといったところで、適切にアサインすることによって、各研究機関の存在意義が明確になると同時に、全体として調和が生まれたと考えております。

次、お願いします。このPRISM創薬AIのその後ですが、これまで対象疾患として肺がんやIPFを選択してまいりましたが、ここで開発されたAIを用いて、さらに、例えば全ゲノム解析等実行計画とかGAPFREE事業といった、ほかの事業と連携することにより、さらに別の疾患へも横展開を進めております。

また、この事業では、創薬標的探索に特に焦点を置いておりましたが、その後の段階に対しても拡張いたしまして、医薬品シーズの創出まで目指そうとしております。

次、お願いします。ポストPRISM創薬AIの課題ですが、まず、ゲノム情報とか診療情報といったデータをAIで解析するためには、十分量のデータを集める必要があるため、複数の施設や事業間の連携というものが必要になります。ただ、もともとそれが想定されていたわけではないということが多いものですから、例えば患者からの同意取得の内容とそごがないかどうかの確認とか、セキュアなデータ共有が可能かどうかとか、関係者のインセンティブなど、様々な確認や調整が必要となります。

また、このPRISM創薬AIにおきましては、診療情報とオミックスデータは共に1時点でのみのデータ収集だったのですけれども、例えば薬が効くか効かないかですとか、疾患が急に悪くなったりするかどうかといった創薬において重要な情報を得るためには、時系列、つまり複数点でのデータの収集が望ましいです。ただ、そういったデータ収集を行うためには、ある程度まとまった予算が安定して得られる必要があるという状況でした。

次、お願いします。今後の課題ですけれども、日本において、こういった情報を用いた創薬AIの研究といったことはぜひ進めていきたいのですけれども、ただ、データ取得の負担が重いということが挙げられます。

まず、診療情報ですが、こちらは日常診療の中で蓄積されていくものであります。AIフレンドリーな形とはなっておりません。また、情報セキュリティとか個人情報保護の観点で、利活用のハードルが依然高いというのが現状です。

また、オミックスデータですが、特にゲノム情報については利活用のハードルが高い。さらには、データ収集の負担が費用面で大きいといったことがあります。

このような医療ビッグデータを扱うことができる人材の育成というのは急務なのですけれども、特にこれはIT人材というよりも、このドメインの解析ができる人材が必要といったことが言えます。

また、創薬AIの開発とデータ解析によって得られた結果、これを創薬に実際につなげるためには、アカデミア創薬とかスタートアップの支援といったことも必要となると言えます。

私からは以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御発表に関して、御質問、コメントなどございましたら、お願いいたします。お時間、10分ほど取らせていただきたいと思います。御質問などある場合、会場の方の場合は、札を立てておいていただければ順番に御指名することができるかと思っております。いかがでしょうか。

それでは、上野構成員、オンラインからで、よろしく申し上げます。

○上野構成員 御指名ありがとうございます。日本製薬工業協会の会長を務めております上野でございます。

私ども製薬企業は、このAI創薬に非常に大きな魅力を感じていますし、大きな可能性を感じているところで、それぞれ個社でも積極的に取り組んでいる状況かと思っております。そういう中であって、基盤研のPRISM創薬についても大変大きな興味を持っておりまして、今日の御発表、本当にありがとうございました。

それで、基本的な考え方はよく理解しているつもりなのですが、いわゆるAIを使って、オミックス情報あるいはゲノム情報等々を使って患者をセグメンテーションする、これはまさに個別化医療に向けての大きな方法論であると思うのですけれども、こういった方法論が本当に妥当だったかどうかというのは、ウエットの実験に落とし込んで初めて検証されるものだと思うのですが、その辺りの現状の進捗状況とか、あるいは今後の計画等がございましたら、その点について御説明いただければと思います。よろしくお願いたします。

○夏目参考人 御質問ありがとうございます。

お手元の資料のAppendixのほうに、実際にウエットな実験で検証した結果を載せております。例えばスライド13と書かれたものを御覧いただきますと、患者層別化AIを用いて、IPF、対象疾患と関連があると出力された生体分子が20種類出力されて、それをどういうふうに検証したかというのがワークフローで描かれております。

具体的に行いましたのは、実際にこのたんぱく質が肺の線維化が起きている部分で発現が亢進しているかどうか。こちらについては、20種類のうち7種類、特にIPFの特徴と高頻度でひもづけられるたんぱく質について免疫染色で確認しておりますけれども、全て発現が線維化部位で亢進しています。

また、そのたんぱく質の上流因子が何かというのをバイオインフォマティクスの解析で調べているのですが、これらのたんぱく質が同一のネットワーク上にある上に、さらに複数のチロシンキナーゼで制御されていることが分かりまして、これらのチロシンキナーゼの阻害剤が1つ浮かび上がってきたのです。これを実際にEMT、in vitroの実験系で確認しましたところ、この薬剤が実際にEMTを阻害するといったことまで検証しております。ここまでのプロセスによって、私たちがやってきた解析のアプローチというのが妥当であろうと判断しております。

ですので、これを使って、今回は結果的にはドラッグリポジショニングのように、最終的に薬剤を1つ提案しているのですが、この解析によって、ほかの患者層別化ルールも複数出力されておりますので、そちらからさらに創薬標的候補が得られるものと考えております。

○上野構成員 ありがとうございます。

Appendixの概要は十分理解できなかったのですが、今の御説明でよく分かりました。また、改めて詳細等、どこかで御説明を受ける機会があったらと思いましたが、別途お願いに上がろうかと思っています。どうぞよろしくお願いたします。今日はありがとうございました。

○夏目参考人 よろしくお願いたします。ありがとうございます。

○長野次長 次に、長島構成員、その後、米村構成員、お願いたします。

○長島構成員 日本医師会の長島です。

9ページ、今後の課題に、診療情報がAIフレンドリーな状態で蓄積されていないという指摘がありますが、現在、国の進める医療DXの大きな柱が電子カルテ等の標準化です。その標準化の中で、このAIフレンドリーにする対応というのは何かすべきでしょうか。教えてください。

○長野次長 続けて、米村構成員のほうからも。

○米村構成員 東京大学の米村でございます。大変貴重な御報告をありがとうございました。

1点だけ、最後におっしゃったゲノムデータを使うことはかなりコストが大きい、負担が大きいというところについてお尋ねなのですが、それは現状の仕組みの下で取得しようとすると、かなりの負担があるということなのか。それとも、そもそもゲノムというものを解析する負担が大きい、そういう趣旨なのかというのをちょっとお伺いしたいと思えます。というのは、ゲノムの制限共有データベースのようなものがつくられた暁には、それを利用するということは実際上可能なのかなのか。

こういった創薬AIの開発をするに当たって、そういったゲノムデータベースを利用していくということは可能だとお考えなのかなのか。そうじゃなくて、データベースがあったとしても自前で集めていかないと、データの質の保証とかがなかなかできないというお考えなのか、その辺りをお伺いできればと思います。

以上です。

○長野次長 では、お二人分、併せてよろしくお願いたします。

○夏目参考人 ありがとうございます。

まず、1つ目ですが、診療情報をAIで解析する際には、もちろん標準化されていると1つのハードルは超えられるのですが、その後に構造化されているデータに対して、例えばある病院では単位をmlにしているのに、ある病院ではccにしているといったところをそろえるという。非常に地味ながら、それをやらないとデータ解析できる状態にならないといった問題がありまして、実際そういったところはかなり負荷がかかってしまうといったことが、複数の施設さんから得られたものを統合する際には起こることが考えられます。

2つ目の御質問ですが、ゲノム情報に関しましては、バッチエフェクトと呼ばれる、異なる機関で得られたデータが合わないということを心配する必要がないので、例えば複数の研究機関から得られたものをうまく合わせて解析することが有効ですので、それをどれだけ効率よく実現させることができるか

というのが重要になるかと思えます。

お答えになっておりますでしょうか。

○長野次長 お願いします。

○長島構成員 長島です。標準化の中では、交換規格の標準化だけでは不十分で、内容とか質の標準化も重要であるということは、これまでも指摘されておりましたし、また次世代医療基盤法でデータを収集するときにも、これは重要なテーマとなっておりますので、今後、医療DXを進める上では、先ほど御指摘のような内容・質まで標準化していくということは極めて重要で、ぜひ国としても、そのように進めていただければと思います。

私からは以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

今の長島構成員の御指摘について、厚生労働省で何かコメントございますか。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 厚生労働省の城でございます。

御指摘いただきましたように、まずは今、先日、6月2日に医療DXの工程表を政府全体で策定しています。ここでは、御指摘いただいたような電子カルテ情報の標準化、そして標準的な電子カルテのAI作成というのがあります。その中では、御指摘のように、まだそこまでのことは記載していませんが、実際にこういった報告を共有化、標準化して規格化して出していくか。そして、それをどのように広げていくかというのは、これから引き続き検討していくことになっていまして、それに応じてやっていきます。

ですので、御指摘のような中身の部分も、必要であれば検討した上で対応していくことになろうかと考えております。まだ、そこまでの具体的な内容がこちらで見えているわけではございませんが、そういった形になると考えています。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきたいと思います。議事3になります。本年3月に開催しました健康・医療データ利活用協議会では、AMED研究から生み出されたデータの利活用を促進するためということで、AMEDデータ統合利活用プラットフォーム事業の進捗を確認して、データ連携の在り方など、AMEDにおける取組について確認してまいりました。一方、ゲノム医療協議会では、研究の急速な潮流の変化を踏まえて、ゲノムデータの利活用の促進や基盤整備の在り方を議論してまいりました。こういったテーマに関しまして、両協議会での議論に重なる部分が多く見られてございましたので、本日は、両協議会で人に関係するデータ利活用の議論を行いたいと思っております。

ちょっと盛りだくさんでございますけれども、まず、一通り御説明さしあげた上で議論させていただきたいと思えます。まず、事務局より、これまで両協議会で議論されてきた健康・医療データ利活用における論点を整理いたしましたので説明します。その後、AMEDから、昨年度から事業化されている健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業の進捗について報告いただきます。最後に、3月に開催しましたゲノム協議会の際に、ゲノム研究の潮流について御発表いただきました鈴木参考人、同じく健康・医療データ利活用協議会で御発表いただいた有田構成員から、データ産生、利活用の体制について、お二方の御意見を御発表いただくといった次第で進めさせていただければと思います。

まず、内閣府のほうから論点の御説明をお願いいたします。

○三木参事官 それでは、事務局より資料3-1を用いて、両協議会の議論で出てきた健康・医療データ利活用の促進についての論点案について御説明申し上げます。

まず、両協議会合同で開催したいということになりました経緯については、今、説明があったとおり、健康・医療データ利活用基盤協議会では、ゲノムデータを中心として同意の在り方を整理してきており、さらにゲノム医療協議会においては、データの利活用の可能性や基盤整備の在り方、研究支援の在り方を議論してまいりました。同時に、この分野においては、ゲノムデータに加えまして、シングルセルの解

析、空間解析、オミックス解析のような多様なデータが出てきており、また画像データやPHRデータが取得されるようになりました。さらに加えて、医療DXが進むことにより、電子カルテ情報等の共有がさらに進む見込みが出てきております。

こういった状況の中で、データの利用を、アカデミアだけではなく、産業界も含めた多様なデータユーザーが扱えるように、データ基盤の整備と利活用の在り方について議論を深める必要が出てきたと思っております。

この経緯から、本日の目的ですけれども、人に関するデータの利活用の議論を行うことにいたしまして、2ポツの論点について方策を検討することとさせていただきます。

まず、2ポツの事務局でまとめました論点（案）を御紹介いたします。

1つ目、生み出されたデータを管理し、利活用するまでのプロセスにおける課題。結構当たり前のことも多いのですけれども、まだできていないことを取り上げた形で、1点目、データマネジメントプランの着実な実行。2点目、研究終了後の迅速な公開。そして、データの一覧化。利活用のために必要な情報を付随すること。最後、個人特定性のあるデータと特定性のないデータを分けた管理をしていく方法とまとめております。

2つ目のグループは、組織間、各関係主体の連携、分担体制についての課題です。データの質と量に応じた、集約化と管理の一元化の必要性。データベースの持続性、人材や体制。3点目、つなぐ仕組みの積極的な活用といったところを挙げております。

ページをめくっていただいて、3つ目のデータ利活用のエコシステムについては、産学官の連携、各プレイヤーの適切な役割といったことが論点になるとまとめさせていただきました。

その下に書いております図、現状認識として模式的にしたものです。下の段に、データがどんなふうにあるかということを見た上で、利活用の方法、AMEDの研究、それ以外の研究に分けて、CANNDsとAGDが扱う範囲をお示したものです。

事務局の説明は以上とさせていただきます。

○長野次長 それでは、引き続き、AMEDから報告をよろしくお願いいたします。

○加藤日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部の加藤と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

資料3-2でございます。ページをめくっていただきまして、2ページ目でございます。これから御説明、御報告させていただき概要が書かれております。

1つ目は、今年の3月末に御報告したのから、どこまで進捗したかという御説明をさせていただきます。

また、2ポツでは、本年度開発予定の計画について御説明します。

また、全体の事業計画についても触れていきたいと思っております。

3ページ目を見てください。パイロット運用版テスト利用の結果というページでございます。

まず、右側の上のほうに赤枠で囲まれているところがございます。こちらが連携基盤構築の機能の対象範囲でございます。令和4年度に構築した部分を示しております。

また、その図の左下のほうに緑の枠がございます。三大バイオバンクとの連結を示したという形になっております。

左側の下の方に行ってくださいと、こちらが今回、構築したテストのダッシュボード画面のイメージでございます。全体で2万3211件が入っていますということが図示されております。

また、右下でございますけれども、メタデータ検索の表示という形で、大変小さくて申し訳ございませんけれども、こういったインタフェースをもって、今、開発しているところでございます。

次のページでございます。4ページ目に参ります。こちらのほうでパイロット運用版テストの結果とい

う形でございます。令和4年度に構築したシステムについて、連携スパコンを運用する機関、またデータ提供機関に所属する8名の先生方。この中には、経験年数が非常に少ない先生たちも入っておりますけれども、そういった人たちに3月20日から4月7日にかけて実際に触っていただきました。

そうしまして、下の満足度というところを見ていただきたいと思いますけれども、青い部分がこのスパコンサービスに対する反応でございます。さらに、見やすさは赤です。この赤の部分は、スパコンの接続は関係ないので、ここは図示できておりません。それから、分かりやすさといったところでございます。これを見ると、一番上のログイン、ダッシュボード画面、メタデータ検索画面、ヘルプ等、スパコン接続となっております。この五角形の中で、反応速度については比較的それなりの評価をいただいているのかなと思っております。一方で、分かりやすさ、特にスパコンの接続の分かりやすさというところについては、非常に点数が低いという反省すべき点がございまして、見やすさというところについては、その中間の評価になっているのかなと思っております。

こういったことについて、アジャイル開発というか、こちらについて令和5年度の開発マターとして、現在、開発準備中になっているという状況を御報告させていただきたいと思っております。

次のページ、5ページ目に行きます。AMED説明文書用モデル文案でございます。こちらにつきましても、①、②のように、説明文書モデル文案と説明文書用モデル文案ユーザーズガイドというものを作らせていただきました。こちら3月28日の第9回健康・医療データ利活用基盤協議会にて確認していただきましたものでございますが、その前日に倫理指針の改正がございました。その倫理指針の改正に対応したところについて、下の表に入れさせていただきました。特にデータ利用時の手続について、研究対象同意者が同意を撤回できる機会というところについては、ユーザーズガイドに追記させていただいたという形でございます。こちらにつきましても、来月早々には公開できるように現在、準備中でございます。

6ページ目、よろしいでしょうか。こちらは、現在の開発計画のやや詳細な部分を示しております。青字のところは令和4年度の開発済みの箱を入れております。さらに、この赤の部分が今年度の追加開発になっております。先ほどのシステムのユーザビリティの部分の改良に加えて、こちらの機能を開発する準備をしているところでございます。

さらに、下のほうに行きまして、連携拠点とも今後、順次つないでいくわけでございますが、こういった一連のゲノム関係が終了した後に、一番右側でございます。AMED研究開発から生み出されるデータという形で、社会的要請が高いものから、質を担保しつつ順次連携を実施するというのが、令和4年11月の協議会でも唱われたところだと思っております。

7ページ目、参ります。そういったところで、事業計画でございますが、一般受付を今年度末から開始と計画しております。その中では、ここに書かれているように、連携基盤追加機能開発、各種規約の整備、受付窓口設置、モデル文案の公募文書への反映、またデータ利用審査体制の整備、全ゲノム解析等実行計画と試行的連携、利用者ニーズの調査を踏まえた将来構想の検討といった形のを予定しているという形でございます。

以上になります。

○長野次長 ありがとうございます。

次に、鈴木参考人、有田構成員より御説明、よろしく願いいたします。

○鈴木参考人 よろしく願いいたします。東京大学から参りました鈴木と申します。有田先生と共発表ですが、私がまとめてということでよろしく願いいたします。

資料3-3にあります「データ産生・利活用における省庁枠を超えたオールジャパン体制の必要性について」ということでありますけれども、私自身は、こんな大業なタイトルをつけましたけれども、現場の人間でありまして、このような御提案というか、何かを申し上げるような立場でないことは重々承知しているつもりであります。ただ、3月31日に、縁ありまして、こちらのゲノム医療協議会のほうで参考人で

御紹介させていただきましたことを契機に、有田先生、昔からゲノムの仲間でもありますし、木下先生、今日も来ていただいておりますけれども、いろいろな先生とお話する機会がありまして、一生懸命つくってきたものでございます。

お示ししたいのは、最後の5ページにあります1ページを説明したいだけということになりますけれども、背景も含めまして、少し簡単にもう一度振り返らせていただくところから始めさせていただければと思います。

まず、2ページ目ですけれども、契機になりましたのはゲノム科学の技術革新というものであります。今年に入りまして、空間解析、シングルセル解析あるいは血漿プロテオーム解析といった新しい技術が出てきて、ゲノムを取り巻く状況は一変しようとしていると私たちは思っております。これは模式的に描かせていただきましたけれども、ゲノムというのは、生涯の生まれ持った遺伝的な体質であって、非常に重要な情報ではあるのですけれども、誕生、成長、生殖、老化、死に至るまでに、その使い方を変えながら、疾患あるいは老化という現象が現れてくる。

環境因子との相互作用が問題になるような、例えばアレルギーのような疾患、あるいは免疫というものは、パソゲン、病原体とのインタラクションによって初めて生まれてくるもの。あるいは、精神・神経疾患。双子でも発症する確率は全く異なるといったものに対しては、ゲノムの情報だけではなくて、エピゲノム、トランスクリプトーム、特に遺伝子の発現に関するものを考慮することは非常に大切であるということが認識されてきているところであります。

大規模解析を行うことが従来、難しかったところではあります、RNA-Seqとかやられてまいりましたけれども、これが特にこの1年以内の間に劇的に変わろうとしているということでもあります。具体的には、従来はDNAのシーケンサーというものをを用いてDNAの配列解析を行ってきた。RNAも、この配列解析を行ってきたということでもありますけれども、これに代えまして、今は配列以外のデータでこういう形を実現していこうというプラットフォームがたくさん出てきているということになります。

6ページ目、一番最後のページをめくっていただきたいと思っておりますけれども、具体的に例をお示しましたけれども、第2世代の最新型の空間解析機器、マウスの脳、倫理に一番関係ないものをお持ちしましたけれども、画像がありまして、これをどんどん拡大していきますと、紫の枠で囲っているものが細胞になります。この中にドット状、小さくて申し訳ないですけれども、個々のmRNAがぼつぼつと見れるということで、遺伝子発現解析はこの数を数えるところまで来ているという状況になります。これが一面に広がっているということになります。別途、mRNAの座標が遺伝子ごとにランダム値がどこにあるかということがプロットされる。

それと並行して、細胞核の座標が取れますので、ここまで来ますと、実は元の病理画像も要らない可能性がありまして、細胞の情報と、その中にmRNAがそれぞれに対して幾つあるか。これが遺伝子発現の究極的な形であるという状況になります。血漿のプロテオーム、いわゆる血液検査みたいなもので、今3000種類、あるいはもうすぐ6000種類のもものが可能になって、これも数字で出てくるということで、今までの配列で読んでいたものから、一気に数字に変わりつつある時代になります。

2ページ目に戻っていただきたいのですけれども、こちらの新しい測定で生まれるようなデータというのは、既に産生が始まっているという現状を御理解いただきたいと思っております。幾つか例を示させていただきましたけれども、例えばムーンショット、AMED革新がん。これは個別の意味での革新がんです。GRIFIN、SCARDA等、多くのところでデータ産生が始まっています。

ところが、1つ問題なのは、このデータの行き場が、今のところ、どういうデータのフォーマットで、どういうふうに格納するかということが決まっていないということで、現場に若干混乱を招きつつある現状があるということになります。

次の3ページ目ですけれども、では、このデータをどういうふうに活用するか。前回のゲノム医療協議

会のほうではがんの例でお示しいたしましたけれども、今回は脳の例を持ってまいりました。

一番左側ですけれども、これは名古屋大学の尾崎先生が中心になってやられております精神・神経疾患のGWASですけれども、8000例のゲノムの解析から、ある遺伝子が双極性障害のキャンディデートとして出てきた。けれども、この遺伝子がなぜ双極性障害につながっているかということが、いま一つ分からない。これはゲノムでよく出てくる状況でございます。前回は、ミトコンドリア病を例に菅野構成員からも御指摘があったところですが、創薬自体にも時間がかかりますけれども、ここにも非常に時間がかかるということです。

これを短縮することがミッションであるとする、これをマウスの脳で何をやっているかというのを1細胞レベルで詳細に解析することが、今、可能になっておりまして、もう実際に順番にGRIFINという枠組みの中で始まっているということですが、ノックアウトマウス、ワイルドタイプマウスで、その遺伝子の先ほどのぽつぽつものの発現がどうなるか。それで当たりをつけて、例えば人の死後脳でどうなるか。一旦端緒が開けてまいりますと、例えばCMOSマッピングみたいな神経細胞の発火みたいな実験にも端緒が得られるということで、こういう流れが今、どんどんいろいろなところで起こりつつあるということでございます。

めくっていただきまして、ここが論点だと思ってございます。利活用の提案と書かせていただきましたけれども、あくまでも下案だと思ってございます。たたき台だと思ってございます

それで、今の問題意識、私たちの現場、ゲノムの技術者としての問題意識ですけれども、一番上に書かせていただきましたように、新しいモダリティのデータがたくさん生まれているというのがございます。これを今、どういうふうにご利用していくかという枠組み、箱に対する議論が追いついていない状況でございます。そういう状況で、さらに先ほど加藤部長のほうからもお話がありましたけれども、私、CANNDsのほうにも構成員として関わらせていただいておりますけれども、こちらでゲノムのデータをどうやってまとめていくか。

御発表のありましたとおり、バイオバンクに関しましては、ある程度めどが立ちつつあるという状況でございますけれども、個別の研究に対して、どういうふうにまとめていけばいいかというのは、これはまた先ほどの夏目先生の御発表にもありましたように、フォーマット等の問題もありまして、個別のサイトごとになかなか難しいという状況もございます。その上に上のものがある。新しいモダリティが出てくるということになりますと、ここはCANNDsをさらに超えて、中央でデータベースの枠組みを新しく整備するというのを主体的に進めていかないと、これからのデータの利用に対して大きな禍根を残すのではないかとというのが1点目になります。

2点目ですけれども、出てくるモダリティ、データの種類によって、夏目先生のお話にもありましたけれども、どのぐらいの範囲に公開できるのか、共有できるのかという議論をもう一度やってもいいのかなというような話も繰り返ししてまいりました。一例ですけれども、先ほどの細胞の座標とmRNAの座標となりますと、個人をいきなり特定できる。今の科学技術ですとできないと思う疾患のほうが多いと思われるので、もしかしたらこれは制限共有し得るデータになるかもしれないという期待もございます。ゲノムのデータも、診療情報は別にいたしますと、例えば基本ゲノム情報、年齢、性別、居住地、病名ぐらいであれば、被験者の方の個人情報に少し配慮するやり方も、データアクセスコントロールみたいなものも軽くつくれる可能性があるのではないかと。

階層3に行きますと、これは臨床情報。これは公開が一般的には困難であると思っておりますし、先ほど冒頭お話もありました次世代医療基盤法等々の議論も今、非常にアクティブに行われている。というところで、これは少し考えるべきであるということかと思っております。

申し上げたいのは、アクセスが可能なものに関しては、できるだけ広い範囲の方に使っていただけると、例えばAIの方。診療情報が必ずしもなくても、先ほどのようなもの、データに関しましては、利用価

値が非常に高いと期待されるところ、まだ分からないところがありますけれども、と思います。できるだけ広く活用いただくためには、できるだけ制限の条件を考えて、公開し得るデータという枠組みを考えていきたいということだと思います。当然、提供元基準というものに従いますと、例えばゲノムとリンクしているもの。

さらに診療情報とリンクしているものというのは、しかるべく階層2にということだと思われかもしれませんが、それに付随しないものという、もちろん患者さんの背景とかインフォームドコンセントのとり方によるかと思えますし、それは先日のゲノム新法で、あれは理念法だと思いますので、これからどういうものはどういうふうを活用していくか、公開していくかに関しましては、医学会総会になるのかどうか分からないですけれども、各学会のほうで議論が進むとお伺いしてございます。

個々の疾患・症例に関しましては、そういうことだといたしましても、まずは、この枠組みの中で概念的に箱というものを、こういうものがあり得て、この階層1、階層2、階層3、それぞれの領域にできるだけ広い範囲で提供し得るのであるというコンセプトを示すことは非常に大切なのではないかとお話を、ゲノムの関係者の間ではしてまいりました。できるだけ広い範囲の方に、私、嫌がられながらもお話を聞いてきたつもりでありますけれども、当然、私、基礎研究の人間ですので、出口として製薬会社の方、病院の方、あるいはこれが倫理として妥当なのかということに対して、全く分からない状況でありますので、この場を借りまして、これをぜひこの場で議論していただきたいというたたき台を用意したつもりでございます。

最後のまとめのスライドでございますけれども、ゲノムだけではない情報が始まっている。それは今のゲノムの現場の人間だと閉塞感みたいなものがあつたかもしれないですけれども、これは近未来に対する非常に大きな期待でもございます。私はゲノムの科学はすばらしい潜在能力を持っていると思っておりますので、できるだけより多くの方に使っていただきたい、広めていただきたいということを考えるときに、中央のデータベースを整備して、新しい方を呼び込んでいくということ、ぜひこの場で議論いただいて、これはあくまでも下書きだと思っておりますので、それをAIの話も先ほどございましたけれども、データをつくっても、結局、AIにフォーマットできない。

先ほどのデータはある意味標準化が終わっていると思っておりますけれども、意味のあるデータ蓄積にしていくためにも、ぜひ議論をと。データ基盤には、当然リーダーシップが必要であるということでもございます。私は、あくまでも代表して話しているだけでありますけれども、後ろには何百というゲノムの研究者がいるということでございますので、ぜひ産官学、省庁の枠を越えたオールジャパンでの連携に向けて御議論いただきたいと思っております。

私からは以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、これまでの説明につきまして、御質問あるいは御意見などございましたらお願いしたいと思います。時間的には30分少々用意させていただいております。御議論の際には、最初に事務局のほうからお示した資料3-1、論点案も御参考にしながら議論いただくとありがたいと存じます。

それでは、いかがでしょうか。

夏目参考人、藤原構成員の順でお願いします。

○夏目参考人 ありがとうございます。

先ほどの鈴木先生の御発表におおむね賛同いたします。さらに追加するのであれば、2枚目のスライドの中で、例えばムーンショットとかAMEDの中でもデータがいろいろと収集されているという話がありましたけれども、こういった事業の中で、恐らく診療情報も併せて収集されるケースもあるかと思えます。ただ、現状、こういった事業で、例えば国の研究所などが研究目的で収集した医療情報から匿名加工医療情報を作成するすべがない状態にあります。それが可能になれば、医療情報の利活用をするためのハードル

というのが、また下がるかと思えます。

その一方で、患者さんの特定リスクが残ってしまうようなデータに関しては、十分な管理が必要になりまして、例えば画像ですと、現状、匿名加工がゴールドスタンダードの手法がない。何をすれば匿名加工ができたと言えるかが分からない状態にあるかと思えますので、そういったところについても、何を匿名加工情報として広くIRBなしで使えるようにするか。あるいは、特にセキュアな環境で管理しながら何を使っていくかというところを議論する必要があるかと思えます。

以上です。

○長野次長 それでは、藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 PMDAの藤原でございます。

5点、今後の議論に向けて、皆さん方に考えておいてほしいなということを申し上げます。

1つ目、予算の継続性です。今日のお話を聞いていて、ゲノムの時代になったかもしれないけれども、以前は疫学コホートを使って、例えば生活習慣とか食生活をしっかりフォローして、生活習慣病にどう介入していくかということが、多分1980年代等、たくさん行われていましたけれども、20年ぐらいたつとみんな忘れてしまって、結局、オールジャパンの疫学コホートをつくるという話は、最近、こういう内閣府なんかの会議でも全然聞いたことがありませんので、このゲノムも、実際に実用化に至る20年後ぐらいのときに、予算もつかず忘れ去られて、つくったデータベースが継続されていかないようなことにしてほしいなと思うのが1つ目。

2つ目、医療に活用する際に、私はがん治療が専門ですけれども、がんで一番苦労したのは創薬の段階で、先ほどの疫学コホートも含めて、患者さんが亡くなっているかどうかの情報を合法的に取得するというのは、戸籍法がありまして非常に大変です。がんの場合は、がん対策基本法があって、その法律根拠があるということで、死亡情報は比較的容易に入手できるようになりましたけれども、ほかの疾患でそういうことができることはまずありませんし、循環器基本法ができましたから少し可能かもしれませんが。自治体の人たちは、戸籍法を盾にそういう情報は絶対出せませんので、予後の情報をどうやって皆さん考えていくのですかということを、これからしっかり議論してほしいと思います。

3つ目、臨床情報、特に非構造化データです。先ほど夏目先生のプレゼン資料中に幾つか書いてありましたけれども、医師の診療記録、病理診断のレポートにしろ、放射線診断のレポートにしろ、非構造化データをどうやって集めていくのですかということは、これは永遠の課題ですね。

それから、4つ目、これも私どもPMDAでは長らくMID-NETという主に臨床検査値の情報をデータベース化して、市販後の安全情報にしっかり生かすという試みをしてまいりました。現在、二十数病院、六百何十万人というデータをやっていますけれども、そこで一番苦労しているのは、QC/QAですね。データの標準化やクオリティーコントロール。各病院に私どものスタッフが行って、データベースにきちんとデータが入っているかどうかを確認する。ここに一番お金がかかります。600万人規模でも年間数億という金をかけていますので、これが将来、どういうふうになるか。ここに金をかけられなかったら全く意味がありません。

アメリカでも、ビッグデータを使ってFDAでの承認取得に貢献をしたフラットアイアン社なども、QC/QAのところには人海戦術で物すごい金をかけているのですけれども、日本ではそこをいつまでたっても目をつぶって放っておいています。ですから、クオリティーコントロール、クオリティーアシュアランスが結局できずに、いいかげんなデータだけが集積されることになりますので、これは先ほど城審議官がおっしゃっていましたが、DXのところではQC/QAにどのぐらい予算をつけられるのかということは、しっかり念頭に置いて議論しておいてほしいと思います。

5つ目、様々な変化が見出されます。例えば遺伝子変異とか発現量の変化とか。その特許性については、しっかり議論されているのでしょうか。創薬とか医療に利用される際に、特許を発明者は主張してき

ますので、そうすると、そのロイヤリティを考えると、市販になったときに物すごく金がかかります。アメリカは、BRCA1/2の遺伝子のときにそこで訴訟を起こして、BRCA1/2の医療への活用の特許性がないと、連邦最高裁が判決したので、検査の値段はがくっと下がりましたけれども、日本は相変わらず特許庁にその判断が委ねられていて、曖昧なままずっと推移しています。皆様方が見つけてきた異常に関しての特許性を医療へ活用する際にどう整理するのか。これも将来の課題かと思えます。

以上5点。

○長野次長 ありがとうございます。どの点も非常に重要な御指摘かと思えます。ありがとうございます。

続いて、米村構成員、安川構成員の順でお願いいたします。

○米村構成員 最後に鈴木先生から御発表があった点について、少しコメントと質問をさせていただきたいと思えます。

鈴木先生の御発表、大変興味深く拝聴いたしまして、私もこういった新しいタイプのオミックスデータが利活用の対象になっていくというのは、大変望ましいことだと思って伺ったところでございます。ただ、御提案の4枚目のスライドの内容につきまして、私自身はちょっと懸念を抱いたところもございまして、その点を申し上げたいと思えます。基本的には、階層別が私には理解しにくいところがあったということでありまして、階層1と2、階層2と3をなぜ区別する必要があるのか、区別できるのかということでございます。

どちらも問題があると思っているのですけれども、まず、階層1と2の関係については、鈴木先生の御提案というのは、ゲノムとは異なるデータであるという理解の下で、より利活用ができる考え方に立つべきではないかという御趣旨かと思うのですけれども、オミックスとか画像データを取り上げて利活用を図っていかうということだろうと思うのですが、これらのデータが果たして本当に鈴木先生がおっしゃるような理由づけで利活用可能になっていくのかというと、私はかなりそこが怪しいという気がしております。つまり、鈴木先生の御提案を私が理解した限りでは、これらのデータは個人識別性がないので、個人情報として扱わなくてよいから非制限公開できるのではないかという御趣旨のように承ったのです。違っておりましたら、後で御指摘いただければと思えます。

そのように私としては承ったのですけれども、もしそうだとしますと、これは今の個人情報保護法の理解とはちょっと異なっていると思えます。今の個人情報保護法は、もちろんゲノムデータのように個人識別符号。それ自体として個人識別性があるということで、個人情報になってしまう情報もあるのですが、情報の中身を実質的に考慮して個人情報として認定される情報というのも認めておまして、通常、画像データなどは、そういった観点で、もちろん正常画像は個人識別性がないと言えるものもあると思えますが、特に疾患画像は個人識別性があるものがかなり大量に含まれると考えられております。

オミックスデータについても、発現情報というのは、きちんと調べれば恐らく個人によって違っているということがあると思えますので、それは最終的には、もちろん個別識別性がないものもあると思えますが、大量にデータを集めることになってくると、個人識別性のあるものが混入してくることが避けられないだろうと思えます。こういったものは、従来からあればいいと言われていたのですけれども、なかなか実現できないのは、個人識別性のあるものが入ってくるので、個人情報保護法の制約を完全に免脱することができない。それで非制限公開のようなものはできないと考えられてきていて、それを実現しようとして、データの中身をかなり絞らざるを得ない。

今日の冒頭で、次世代医療基盤法の下で匿名加工医療情報がなぜ利活用に不向きかという話があったかと思うのですけれども、つまり、データの中身の匿名性を維持しようとする、データ自体を改変して非常に使い勝手の悪いものに変えざるを得なくなるということがあるわけでありまして。それと同じことがオミックスデータでも起こってしまう。つまり、本当に価値のある重要な情報を全部削ぎ落として、集積し

てもほとんど意味がないような情報ばかりを入れざるを得なくなる。そういうことが起こってこざるを得ないのではないか。それで、利活用として本当に意味のあるものになるのかというのが私の疑問でございます。

今は階層1と2の関係なのですが、さらに階層2と3の関係でも、臨床情報は公開が困難とおっしゃいましたけれども、その点を乗り越えるために次世代医療基盤法もありますし、さらに次世代医療基盤法によらずして、記名データの状態で活用しようという考え方というのは、最近はかなり広く出てきているわけですね。それができないと、基本的にはバイオバンクの運用というのがなかなか意味をなさなくなってくる。オミックスデータも臨床情報と一体化して運用するということが重要でありまして、そのリンクを外して運用すると、利活用の意味が全くないとは言いませんが、かなり有用性の乏しいデータになってしまうというおそれもあるわけです。

ですから、階層1、2、3というのは、本来全部まとめて統合的なデータベースの中で運用することを目指すのが私は望ましいのではないかと考えていまして、むしろ、こういうふうに1と2、2と3を切っていくというのは、最終的に利活用にとってよい結果を生まないのではないかとというのが、私の印象でございます。何か私の誤解がありましたら、コメントいただければと思います。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

次に、安川構成員、お願いします。

○安川構成員 製薬協副会長の安川でございます。発言の機会をいただきまして、ありがとうございます。

先ほど城審議官のほうから、データ標準化についての細かなルールづくりはこれからの活動であるという御説明がございました。以下は、本点についての製薬協からのお願いでございます。

我々も推進本部から出されました工程表を拝見いたしました。これによりますと、救急時や災害時医療を想定した3文書6情報の標準化というのは、近未来的に計画が載っております。しかし、それ以外の標準化と2次利用につきましては、年表の一番右側、2030あるいはそれ以降というところに記載があるのみでございます。ここは製薬協の当初の期待とは全然違うところでございまして、お願いは、厚労省あるいは内閣府の方々には、ここの優先順位を上げていただき、一刻も早く研究開発に資する電子カルテ標準化の議論を開始していただきたいと思っております。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、続けて、高木構成員、お願いできますでしょうか。

○高木構成員 高木です。ゲノム医療協議会の構成員をしております。

私、資料3-1、3-2、3-3、3つの御説明がありましたので、それぞれについて簡単にコメントといたしまししょうか、質問といたしまししょうか、したいと思っております。

まず、資料3-1の利活用の促進に向けた論点整理ですけれども、これは大変結構なことだと。論点も大体ちゃんと書かれていると思っておりますが、前も申し上げたのですけれども、こういう論点が出て、その後がなかなか進まないということで、早急にこの論点の議論を詰めていただきたいと思っております。例えば資料3-1のデータ利活用にする論点の下に、研究終了後の迅速な公開とか、研究で生み出されたデータの一覧化とあります。研究終了後とはいつのことを言うのか、研究というのはどのファンドの研究のことを言うのかとか、そういうことを一つ一つ詰めた上で、早急に実行に移していただきたいと思っております。これが1点。

それで、この中で一番重要なのは、資料3-1の論点で1ページ目の一番下に「集約化することが難しいデータは横断検索や」と書かれているのですけれども、集約化することが難しいデータと言ってしまう

と、全てが集約化することが難しいことになってしまっていて、結局、この論点全てが先に進まないということですので、少なくとも集約化することが難しいというのは何なのか。これを非常に制限的に考えないと、データ共有がなかなか進みませんので、ぜひこの辺りのところを詰めていただきたいというのが、この資料3-1に関するコメントです。

次に、資料3-2、AMEDさんの示されたものですがけれども、概念図は分かるのですがけれども、実際、この中身がどういうものなのか、どういうことができるのかというのは、正直よく分かりません。ですから、せっかく3-1の論点がありますから、ここで言う研究とは何を指すのか、利活用に必要なデータとは何を指すのか、集約化が難しいデータは、このプロジェクトではどう考えておられるのか、そういうことを全部、この論点に沿って一つ一つ明確化していただくことが、この統合利活用プラットフォームの意味合いを明確化し、推進することになると思いますので、ぜひそれをやっていただきたいというのが資料3-2に関するコメントです。

次に、資料3-3、鈴木先生の御説明があったのですがけれども、これは基本的には大変結構なことだと思いますけれども、それを実現しようとする、結局、先ほど言った論点のところでもありましたように、どんどんぼけていきますので、データ共有というのは何のためにするのかとか、その基本方針は何なのかということ等をまずは明確にさせていただくのが先決化と。物理的にどこに置くのかとか、センターは誰が管理するかという議論が先行してしまいますと、どんどん先に進まなくなっていきますので、基本方針のところをぜひ先に詰めていただいて実行に移していただきたいと思います。

以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

では、木下参考人、お願いします。

○木下参考人 資料3全体にわたって、幾つかコメントさしあげたいと思います。東北大学の木下です。データプロバイダの立場で幾つかコメントさしあげられればと思います。

それで、多分大きく2つあると思っていて、総論としては非常にいい議論がなされているように感じます。一方で、先ほど藤原様が言っていたこととちょっとかぶるのですがけれども、今までやってきたこととの重複みたいなことがすごく気になるのです。例えばゲノムを中心とする中央データベースといったときに、これはある意味統合データベースであり、何年も前にNBDCとしてきちんと議論がなされ、データベースの継続性ということもすごく重要だということが言われて、今また、この議論をしないといけないのかということが非常に気になりました。そういう意味では、事業間の重複ということをもうちょっと見直していただくといいのかなと思いました。

それは、もう一つ関連することとして、CANNDsが今やろうとしていることが横断検索というキーワードで動いていて、もちろんそこにはゲノムや解析基盤との連携を含むという意味では差別化がなされるにしても、プラットフォーム利活用推進事業とあって、今、バイオバンクの横断検索事業というのがかなり順調に進んでいるような印象を持っております。だから、連携あるいはすみ分け、シナジーみたいなことを考えて、より効率的に持続可能な形でランドデザインみたいなことをつくっていただくといいのかなというのがまず1点。

もう一つは、QA/QCとかに絡みますし、データのハーモナイゼーションという言い方をしてもいいのかもしれないけれども、先ほど夏目先生からの発表の中でそういう議論が若干ありましたけれども、臨床データでのハーモナイゼーションとオミックスデータでのハーモナイゼーションというのは、質が全然違うと思います。それで、多くの方は、ゲノムはすごく安定しているから、どこでやっても一緒だから統合しようということをおっしゃる方が多いと思いますけれども、実際、我々、10万人規模の全ゲノム解析をやらせていただいて、その中でシーケンサーというものは、かなりの数の種類のものを使わせていただいています。そうすると、結果、結構違うのです。ごく最近、NovaSeqの一番新しい世代の機器を始めました

けれども、NovaSeq 6000とは若干傾向が違っていたり。

そういう意味で、データのハーモナイゼーションというのをどこまできちんとやるのかというところは、物すごく重要な論点だと思います。もちろん、本協議会のレベルでそこまで詰めるのは、時間の都合もありますし、難しいかと思えます。そうしたときに、さっき高木先生がおっしゃったように、論点はいいのだけれども、どう進めるのだというところも非常に重要だと思っていて、時間を取って、現場の先生をもっと手厚い形で、論点をきちんと進めるための議論をするワーキンググループみたいなことを立てながら、その議論をここに上げて、また大所高所から修正ないし方向性の確認をしながら進めるみたいな進め方もそろそろ検討いただかないと、ずっと論点だけを議論して、どんどん細かいほうに話が行ったりして、なかなか進まないのかなというのを感じながら伺っておりました。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。それぞれの方から一通り御質問なりコメントなりいただいた上で、必要なレスポンスと思えますが、次に上野構成員、お願いいたします。

○上野構成員 製薬協の上野でございます。発言の機会をいただきまして、ありがとうございます。

今回、この2つの協議会を同時に開催したことは、我々製薬協としても非常に有用・有益だと思っております。と言いますのは、利活用を進めるという点は、両協議会で共通の課題だと思っております、そういう点から少し発言させていただきたいと思えます。

先ほどの米村先生の趣旨と同じかと思うのですが、今日の資料3-1の1ページ目の2つ目の○に、個人特定性のあるデータと特定性のないデータを分けて管理という記載があったり、資料3-3の鈴木先生からの御発表で、これも米村先生から御指摘があったように、3階層のものを別々に管理するといった御発言があったりしたのですが、我々、創薬する立場で考えると、個人を特定する情報は基本的には必要ございませんけれども、個人にひもづいたデータセットがなければ創薬研究は進まないという理解です。したがって、こういうデータセットを一体利用できるような環境をつくらないと、創薬に向けての利活用ができない。

我々はこのようなデータを使って、これまで治療薬がなかった疾患に向けても創薬することによって、疾患で苦しむ患者様にぜひ治療を提供したい。そういう思いでこれから取り組んでいきたいと思えますので、この点もぜひ御検討いただければと思えます。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫参与 ありがとうございます。

2つの協議会が統合で議論することになったことは、ゲノム医療関連データの2次利活用にとって、大きな前進だと思います。改正次世代医療基盤法の成立により、匿名情報から仮名加工情報に拡大され、新たな枠組みができ、これから運用についての内容が詰めていかれることを期待しています。

「世界の中の日本」という観点から、3点コメントさせていただきます。

第1は、ゲノム情報医療の臨床実装ですが、2007年のシーケンス革命以来、欧米で急速に進歩し、電子カルテへのゲノムオミックス情報の統合は、米国では2011年の一番最初のe-Mergeの第2期の計画で大きな成果をあげました。そこで、臨床表現型情報を電子カルテの臨床記述から抽出するフェノタイピングのアルゴリズムが集積されましたが、日本ではどれぐらい疾患別・病態別のアルゴリズムが作られているのか。世界でオープンになったアルゴリズムをどう活用しているかというのは、全体像がよく見えません。日本のゲノム医療元年は2016年といわれ、出発点から遅れています。その後、欧米の進み具合を含めて、日本の位置づけと、何をどのように進めれば、いつ追い越せるかという戦略を考えていただきたいと思えます。

欧州を中心とするバイオバンクについても、イギリスでは2011年のUKバンクがあり、オランダでは2006年から住民参加型3世代ゲノムコホート等がありますが、それらがどう進んでいるのか、どんな成果があり、どんな課題があり、どんな対応をしているのか知りたいなと思いました。

第2は、「世界の中の日本」という観点から、2つの協議会で議論を進めるにあたり、各国の医療DXの進み方が大事で、欧米との比較が必要になります。電子カルテの品質の話が出ましたが、世界レベルの電子カルテと、日本の電子カルテの違いがどこにあるのか。規格標準化されたデータだけでは、フェノタイピングのインフォマティクスにはなり得ないのではないかと思います。そういう意味で、構造化されていないデータをどう収集・分析できるのかについて、急速に進歩しているデジタルテクノロジーを含めて、早急に検討していただきたいと思います。

第3は、「世界の中の日本」という観点から、前回のゲノム医療協議会でもお話ししましたが、シングルセル解析、空間解析は、イノベーションの真ただ中にあることを、大変興味深く聞かせていただきました。これは、世界と闘える領域です。鈴木先生のバックには500人の研究者がおられるということでした。

いかにして日本の英知を集約できるのか。国家戦略として考えるときにはスピードが大事です。今、革新的な新規モダリティという武器を持ったことは非常に大事なことです。ぜひスピード感をもって進めていただきたいと思いました。

この新たなデータベース利活用の枠組みについて提案がありましたが、3層構造についての議論も、早急に進めていただきたいと思います。次世代医療基盤法がまさに改正されたところであり、この技術革新に伴った法の運用をどうしていくのか、ELSIやPPIの問題も含めてぜひ議論していただきたいと思います。

また、創薬において、疾患罹患時と薬剤投与時のプロファイル変化等の分析には、空間トランスクリプトーム情報は強力なものになるだろうと感じました。先ほどのPRISM創薬AIにおいても、シングルセル、空間解析を行えばどうなるのか。この技術革新の国際競争において、勝てるかというプロジェクトを鈴木先生たちにまとめていただき、国家戦略として選択し、集中的に、スピードをもって取り組んでいただきたいと、今日も強く思いました。ぜひお願いいたします。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、有田構成員、お願いいたします。

○有田構成員 遺伝研の有田です。

私は、データ利活用協議会のほうから参加していますが、今、ちょうど笠貫参与が非常にうまくまとめてくださったと思っております。日本は、あまりにもデータを公開していません。遺伝研とNBDCが共同で行っているゲノムのデータベースを見ていただければ、一目で分かるのですけれども、一つ一つのデータのまとまりとしては、数十人単位のものが数十ある程度で、これは欧米のものに比べて2桁以上、差をあげられている状況です。

ですので、今回、私と鈴木先生とで提案させていただきまして、そこに対する米村先生からの御指摘は非常によく分かります。どうして3階層に分けるのかということですが、データベースを運用する側から説明させていただきますと、データベースには、いわゆる非制限公開と言われて、一般の人でも高校生でも誰でも、海外の人でも見られるようなデータ。それから、制限公開といって、身元を明らかにして利用目的を入力してもらわないとシェアできないデータ。それから、公開されていないデータというものに分けられるわけです。

それをこのスライドでは、端的に階層1、2、3という形で書かせていただいておりますけれども、研究者のサイドからすると、例えばオミックスの画像だから、必ず非制限公開、誰でもアクセスできるようにしなさいといった意図は全くないわけです。もちろんデータ提供者の方が隠したい、公開したくないと言えば、どんなものだって公開できませんし、ゲノムであっても、個人情報であって

も、公開したいとおっしゃられれば公開もできるわけです。ですので、3階層という形に書かせてもらっているもので、このデータ、この機械で取ったものだから、こうなさいというものでは全くないという点を理解いただければと思います。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、鈴木参考人、お願いします。

○鈴木参考人 ありがとうございます。

有田先生とは、ずっと長い時間、話したような気がしますけれども、逆にバランスを取る意味ではないですけれども、米村先生の方向に少し戻しますと、米村先生の御指摘、正しいというか、そのとおりで、おっしゃるように、どういう方がこれからどうなるかというのは議論だと思います。ただ、笠貫先生のお話のようにスピード感というのが非常に大切であるということも一面ある。コンサバティブに振れてしまうと、時間はかかる。

今、用意ドン、一斉にシングルセル、空間の時代が始まりつつあるというタイミングの中で、可及的速やかに、同時に患者さんの安全性を配慮しつつというバランス。その中に、例えば米村先生のような議論と、私が初めドラスチックに申し上げたような議論が混在する。そういう多様性というのが非常に重要なことで、これを恐らく患者さんのもっとフロントに接するような、いきなりあれかもしれないですけども、例えば医学会とか各種学会で、このケースは、例えば希少疾患だと画像も駄目だとか。そうはいつでも、時々刻々と変化するようなものの遺伝子、例えば健常な方であればもしかしたら非制限。

それは、健常なバックグラウンドがどういう国民で構成されているのか。私は、製薬、薬を造るのにバックグラウンドとして非常に大切だと思いますので、価値はそれでもあると思っていますけれども、それをどの範囲で価値がある中で報告できるのかということも、これからの議論の気がします。

大切なのは、個々の事例ではなくて、こういうコンセプトがあるのだ、箱があるのだ。できるだけデータを公開して、いろいろな方にゲノムの業界というのに入ってもらって活用していただくことを発信することが、まず、それをやるのかやらないのかで、これからの日本のゲノムの展開というものが変わってくるのかな。臨床の先生、情報の方、議員の方、いろいろな方を巻き込みながら多くの議論が進んでいくこと自体が非常に大切なのではないかと思います。

すみません、あまりコメントにならなかったですけどもね。

○長野次長 それでは、山口構成員、お願いいたします。

○山口構成員 現在の協議事項の最終目標をしっかりと考えたほうがいいと思います。私自身は、ゲノム医療をはじめ様々な技術が進み、そこで政府としてゲノム情報、臨床情報を丁寧に収集し、欧米にキャッチアップして、創薬あるいは基礎研究の発展につなげていこうという目標だと理解しています。その原点に立ち返って、しっかり議論を進めていくことが必要だと思います。脇道に入り込むと、非常にやりにくくなってしまうこともあるのではないかと思います。

私自身の経験を申しますと、20年以上前に三省庁合同のゲノム・遺伝子研究の倫理指針を責任者として作成致しました。その頃は、まだ1遺伝子の時代で、2つの方向性があり、イギリス流の試料をギフト、贈り物と考え、広く活用するという行き方と、厳格に用途を規定していくという考え方について議論が進みました。結論としては、1遺伝子の時代であり、情報量も限られ、主な対象は遺伝性疾患だったので厳格に規定するという方向性が選択されました。それ以降、倫理指針の改定が何度か行われ、現在は、生命科学・医学系研究の倫理指針に一本化されましたが、底流にはその方針が維持されています。ゲノム・遺伝子解析の技術は次世代シーケンサーの登場により大きく変化し、全ゲノム解析の時代になったわけですが、今の倫理指針はその変化に追いつけていないように思います。

そこに個人情報保護法が出てきて、ますます現場は考えることが多くなったという現状だと思います。

申し上げたいのは、ゲノム医療推進法ができて、これから基本計画が策定される。一方、最初に御紹介があった次世代医療基盤法についてもこれから詳細は決めていく。そういう中で、大きなパラダイムシフトにつながるような、最終目標に沿った議論をしっかりとやるべき時期に来たのかなと思っています。

それから、補足ですけれども、最初の診療情報を活用するという話と、ゲノム医療、例えば今は全ゲノムが含まれますが、手続きは全く異なっています。ゲノム医療の場合は、患者さんから内容に特化した同意を得るというインフォームドコンセントが実施されます。現実問題として、20年以上前の倫理指針の改定、改定で、同意をいただくのですが、ゲノム医療に関しては、今や同意の範囲内での研究というのは極めて困難な状況です。それでも医療現場では倫理指針に沿って研究を実施しています。倫理審査委員会も20年以上前と比べたら実力が付きましたから、基本計画の策定等に当たっては、倫理審査委員会としてその研究を認めるか否かというところに重点を置いて、倫理課題を担保しながら、研究の自由度を広げるような方向性を検討していただくことをお願いしたいと思います。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

続けてしまいますが、米村構成員、お願いいたします。

○米村構成員 鈴木先生から大変前向きなコメントを頂戴できまして、ありがとうございます。大変うれしく拝聴いたしました。

関連して1つだけコメントを追加させていただきたいと思っておりますけれども、まさに私としては、オミックスデータだけではなくて、ゲノムデータ、臨床情報、全てを統合的に利活用していくというのが大事だと思っております。それは先ほど申し上げたことなのですが、笠貫先生御指摘のスピード感というのも当然大事でして、それは一部のオミックスデータだけに当てはまるような話では恐らくなくて、とりわけゲノムの解析データを利活用していくというところに全て共通してスピード感が必要なのだろうと思っています。

私、ゲノム医療協議会の構成員として本日参加させていただいているところでもあるわけですが、まさに直前で山口先生の御指摘のあったところですが、ゲノムデータの利活用というのが、この間20年、日本は必要だと言われながらもなかなか進んでこなかった。本当ににっちもさっちもいかないところまで全世界的な研究水準が上がってきてしまっているときに、日本だけ取り残されるということになっていないかという危機意識が、私自身の中にはかなりあるわけがございます。そういうところを含めて、この3階層全てについて一体的に利活用を進めていくということが、スピード感を持って利活用を進められる仕組みをつくっていくということが大変重要だと私自身、認識して、今までも御提案さしあげてきたところでございます。

ちなみに、次世代医療基盤法に関連して1つだけ申しますと、私が一番懸念しているのは、次世代医療基盤法のような仕組みができると、それで十分じゃないか、それで十分情報利活用できるから、後はもういいのだという社会的な風土・空気というものが醸成されてしまわないかということです。次世代医療基盤法、ゲノムは入りませんし、臨床情報もゲノムやオミックスデータと一体的に利活用していくというプラットフォームには使えないわけです。匿名加工にしろ、仮名加工にしろ、臨床情報単体で使うということしかできない枠組みですので、それで全てが終わったという話になると大変困るなと思っています。

幾つかプラットフォームがあるのはよいことですので、次世代医療基盤法は次世代医療基盤法としてあるけれども、それ以外のプラットフォームの開発というのを精力的に進めていただきたいということを最後に申し上げたいと思います。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、中釜参与、お願いいたします。

○中釜参与 中釜です。資料3-1から3-3に関連して、これまでも既に議論されている点だと思うのですが、3-1の利活用の促進に向けての論点の整理に基づいて、AMEDの利活用プラットフォームの構想が提案され、実際、AMEDの中でも数年前から利活用するという方向でデータの集約が進められていると思います。これが本格的になってきているのが全ゲノム解析だと理解します。既になんかに関しては、保険診療の下で2019年からデータが収集され、利活用する仕組みを患者さんの同意に基づいて行っており、患者の皆さんの同意がかなり得られる利活用の仕組みができています。さらに現在、それを全ゲノム解析に広げて、がんや難病を中心に患者さんの同意に基づいて前向きにデータが集約されます。そういった意味では、資料3-3に示されているゲノムを中心としたデータベースが、利活用ということで進められてきていて、事業として本格的に動いていると理解します。

加えて、資料3-3で鈴木参考人が提示されたように、今後、様々なオミックスデータ等がここに付随されてきます。それと、全ゲノム解析に基づいて、細かなオミックス情報、シングルセル、空間情報なども付随的についできます。そういうものを利活用する方向で進めていくためには、藤原構成員が御指摘のように、継続的な財源・支援が必要だと思います。

一方で、こういう前向きにこれから集約されるデータは、確実に利活用の方向で議論されていると思うのですが、それとは別に、個別研究として集めたデータをいかに付随して利活用にもっていくのかというところは、冒頭の夏目参考人の御発表のように、臨床情報の集積はなかなか困難な点があるのですが、全てを画一的にしていこうと求められると考えると、これは理想的だと思いますが、臨床情報を、例えばAI等で自動的に集約する仕組みができれば、収集するデータの範囲等もコントロールしながら集められると思うのですが、これは一気にはいかないだろうと思います。

例えば、今後、AMEDの利活用プラットフォームに含まれていく全ゲノム情報を中心・基盤として据えていくと、いろいろな情報が付随し、個別研究のデータもそこを参照する形で、例えば臨床情報、表現形の情報も不十分だったとしても、何らかの利活用が進むのではないかなと私自身は期待しているところです。ですので、既に集めたデータの利活用の場合には、前向きに集められない情報もあるかと思うのですが、恐らく参照することで活用される道があるのかなと思います。

先ほど藤原構成員が御指摘になった疫学コホートのデータも、今後のゲノムデータ、データ利活用で出てきた科学的事実が、実際に臨床的に有用か、あるいは健康上の諸問題との関連については、疫学コホートの中で検証していくしかないだろうと思うのです。そういうことも、活用の道という意味では生かされるものがあると思います。例えばゲノム情報を、今後は疾患の予防や発症予測というふうには展開されたときに、その妥当性は疫学コホートで検証していくことになると思います。1つの大きな柱として、今、まさにゲノムを中心とした大きなデータ基盤が国として構築されようとしているので、私は3-1から3-3の資料を見ながら、利活用するというコンセプトを中心にデータをうまく集約していくことが重要だと思いました。

臨床情報や表現形の情報も付随されないゲノムオミックス情報というのは、使いようがなかなか難しいので、そこを全てそろえるのは難しいかもしれませんが、コアな情報と参照することによって、オミックスデータを様々な方向で生かしていく道があるのではないかと考えて聞かせていただきました。

私からは以上です。

○長野次長 小林構成員、お願いいたします。

○小林構成員 小林です。お時間もないので、手短かに。

皆さん、各委員がおっしゃったとおり、入口の議論、それから論点整理というのは、そこから脱却して進めることが重要というのは、全くそのとおりだと思います。そういう意味では、今日、提示された資料3-3のビジュアル、1階層、2階層、3階層という同じものを見て議論できるのは非常に重要だと思

います。それにより各構成員からの御指摘も、より具体的になっていくと思いますので、今後、この協議会を進める上で、こういう形で同じものを見て、より具体的とまでは言いませんけれども、たたかれ台みみたいなものを中心に議論していくことが必要だと思います。

それから、木下参考人が述べたとおり、具体的に現場の方々と交えていくという意味では、今日の資料3-3は非常に重要だと思いますので、これを中心に議論されてはどうかと思います。

以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

長島構成員、お願いいたします。

○長島構成員 ありがとうございます。

データの利活用は大変重要なことですが、このときに最も重要なことは、国民の理解が十分に深まっているということが大前提であるということ。それは今、まさにマイナンバーカードと健康保険証の一体化において、国民が一定程度不安を抱いているという状況がございます。丁寧に心に届くような説明を繰り返し行い、しっかりと理解を深めるということが大前提であって、国民を置き去りにしますと、後で大変なことになるだろうとっております。

私からは以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

大分時間も押してまいりましたが、各構成員、参与または参考人の方々から非常に多様な、そしてまた全体を見てみると、非常に包括的なコメントをいただいたかなと思います。若干、もう一回振り返りながら、幾つかレスポンスが必要なこともあるかなと思ひまして、それについてレスポンスをいただければと思うのですが、医療DXの関係について幾つか御指摘ありました。医療DXについては、例えば安川構成員のほうから、以前にも御指摘あったかと思ひますけれども、医療DXの全体の検討のスケジュールの中での研究開発利用についての検討についてプライオリティーをというお話。それから、いろいろなデータのフォーマットなり、電子カルテの品質の話も含めて。

もう一つは、木下先生のほうからあった、3-3の御提案との関係かと思ひますけれども、今までの過去にあったこととの関係性ということで、NBDCなどといったものの継続性というお話がございました。

まず、この2つについてレスポンスがあればと思ひますが、まず医療DXについては、厚生労働省のほうから何かコメントできますでしょうか。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 城です。

医療DX、特に我々のまとめで2次利用としておりますが、まずは1次利用のインフラをつくる。それをデータにきちんと整理していくという形で、工程表では位置づけをしてやっております。その中で、これは与党からもいただいているのですが、2次利用に向けては、まだ今の状況では、医療環境とかデータの整備という以前に、様々な法的な問題と言っははいけません、規制の中で検討すべきことが多いということなので、ここはしっかり検討していくということで、その体制をつくって、検討を進めるべしということがきちんと言及されております。我々、それに従って、しっかり進めていきたいと考えております。

あと、もちろん電子カルテの質の問題も含めて、先ほどお話ししましたが、そういったものについても、我々としては意欲的なのか、前のめりの工程表にそこそこなっておりますので、しっかりと進めていきたいと考えております。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、NBDCの関係は文部科学省でしょうか。コメントできますでしょうか。声が入っていないですね。では、また後で。

各構成員の皆様方から様々な御指摘いただいたところだと思います。そもそも論のところ、何人かの方がおっしゃいましたが、まさにこういった健康・医療に関するデータを公開し、多くの方、いろいろな

方に参入していただきながらも含めて利活用を進めると。それによって、ゲノムであれば創薬に関する研究、または基礎研究も含めて、様々な研究開発にどうやったらうまく効率的に、効果的に使ってもらえるかといったことが、恐らくここでの議論のある意味で目的と認識している次第でございます。

その上で、様々な御指摘ございましたが、例えば全体のデータなどプラットフォームについても継続性というキーワードがございました。

それから、データ・情報のクオリティコントロール。

それから、特に非構造データについて、それをどうやって格納し、使えるようにするかということ。

それから、藤原構成員から知財の問題もございました。

そして、高木構成員からありましたのは、論点を挙げさせていただいたところ。今日も非常に具体のところまで含めて議論いただけたかと思えますけれども、こういった議論を具体化して実行に移していく。その際に、何人かの先生方からありましたけれども、今日、御議論いただいたことも踏まえながら、もう少し現場の方も含めて関係者と議論させていただいて、次以降の協議会にまた何らかのものを出しながら議論の中身を詰めていきたいと考える次第でございます。

その際に、論点を3-1にも出させていただきましたが、そういったデータを使っていただくためにも、個別の研究については、どうしてもばらばらに存在するという状況を集約化するということがありませんけれども、どういうふうに集約化するのか、どこまでは集約すべきなのか、すべきでないのかといったことも含めて、より具体化が必要だろうと考えてございます。

あと、階層化という御提案が3-3でございましたが、これについては様々な観点で御意見いただきましたので、こういったことも含めて、もう少し詰めた議論が必要かなと思ってございます。

それから、情報、データについてはいろいろな種類がございまして、まさに今、この分野の世界はどんどん変わっていて、臨床情報、ゲノム、そして、それだけではなくて、マルチオミックス、空間解析、シングルセルといった、いろいろなデータ。また、画像も含めそういった多様なデータ、また使われ方も多様な中で、これからどういうふうにやっていくか。大きな絵を見ながら具体を詰めていく。なかなか難しいわけですが、そういったことができればと思いますので、今日の議論をいただいてありがとうございました。

文部科学省のほうは、声が入りましたでしょうか。

○文部科学省ライフサイエンス課 音声の不具合、誠に申し訳ございませんでした。

NBDCのほうは文科省の方で推進しており、引き続き着実に進めていきたいと思っております。

以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、私のほうから簡単に総括させていただいて、今後、関係者でさらに議論を進めさせていただいて、論点を精査したり、具体の方向性というのも含めて、少し詰めていきたいと思っております。次回以降の、これは健康・医療データ利活用協議会のほうで受けて報告させていただいてと思っております。

それでは、ちょっと時間が押してしまって大変恐縮ですが、続いて、議事4に移らせていただきます。まず、先ほど来から話題に出ておりますけれども、今国会で成立しました「良質かつ適正なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」の概要について、厚労省より説明のほどお願いいたします。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 厚生労働省でございます。

資料4-1を御覧ください。令和5年、本年6月16日に公布・施行されました「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」について概要の御説明をいたします。

本法律は、いわゆる議員立法で、書いていませんけれども、基本法という位置づけだと理解しております。良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策を総合的かつ計画的に推進するために、ゲノム医療施策に関する基本理念を定める。そして、国等の責務を明らかにするということで、基本計画の策定、その他、ゲノム施策の基本となる事項を定めているものでございます。

下の内容のところを御覧いただきますと、基本理念、大きく3つございます。

1つ目は、ゲノム医療の研究開発及び提供に係る施策を相互の有機的な連携を図りつつ推進することにより、幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受できるようにすること。

2つ目が、ゲノム医療の研究開発及び提供には、子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うものその他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものが含まれることに鑑み、その研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされるようにすること。

3つ目が、生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすることということでございます。

そして、その下に、例えば2として責務でございますが、国の責務として、基本理念にのっとり計画策定等々の責務。

それから、地方公共団体は、国との連携を図りつつ、地域の実情に応じて施策を策定し、実施する責務。

医師等及び研究者等は、これらの施策に協力するように努めるといった責務でありますとか、財政上の措置とかが規定されているところでございます。

そして、5の基本的施策になりますが、ゲノム医療の研究開発及び提供に係る体制の整備等ということで、研究開発の推進。ゲノム医療の提供の推進。情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備。検査の実施体制の整備等。そして、相談支援に係る体制の整備。

それから、生命倫理への適切な配慮の確保とか、ゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への適切な対応の確保。

そして、医療以外の目的による解析の質の確保ということで、そこでも質の確保、相談支援。それから、生命倫理への適切な配慮、ゲノム情報の適正な取扱い、差別等への適切な対応の確保等々。

その他の政策として、教育・啓発の推進。人材確保。関係者の連携協力等を定めているものでございます。

こうした規定のある法律でございますが、厚生労働省が主管省庁として中心となって関係省庁とも連携しながら、これを踏まえて必要な取組を進めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

次に、資料4-2以降ですけれども、「ゲノム医療・個別化医療実現に向けた研究・開発における課題及び今後の方向性」ということで基本的な考え方。それから、前回のゲノム協議会で、参考資料3のほうにありますけれども、研究開発の方向性についての議論がされましたけれども、それ以外の部分、こちらが社会的な問題ということで非常に重要ですが、積み残しとなっていました部分について議論したいと思います。

それでは、事務局から簡潔に御説明をお願いします。

○笠松参事官 資料4-2を御覧ください。全体の構成の中で、白の2)のところは、前回のゲノム協議会で議論を実施していただいたものでございます。今日は、ブルーのところ、1)、3)、4)について

御説明申し上げます。

資料4-3を御覧ください。これは基本的な考え方ですが、ゲノム医療、個別化医療の実現によって、新たな治療が提供できる可能性がある。一方で、ELSIにおける適切な配慮がなされなければならない。また、技術の進歩が極めて速いので、それに対応可能な体制を整備すべきである。また、我が国で世界最高水準のゲノム医療を国民が安心して受けられるためには、解析基盤の構築、出口を見据えた研究開発支援、人材育成・異分野連携、ELSIへの対応、PPI、国民の理解といったことが重要であるということでございます。

3番の研究開発環境の整備。

人材の育成・確保に関しては、拠点の整備のみならず、そこで働く人材を確保・育成し、全国に展開するという。また、解析基盤やバイオバンクを拠点として、ゲノム研究者のみならず、異分野の研究者や産業界が連携してプラットフォームを構築する。拠点内外で異分野連携の研究開発を推進するという。

また、異業種・異分野間の連携につきましては、出口を見据えた異業種・異分野間の効率的な連携の場がなく、知の融合による新たなアイデアの創出が不足しているということから、先ほど申し上げたこととともに、画像、オミックスデータは、個人識別符号ではなく、利用の仕方によってはいろいろな人が解析できる場合がある。その活用を容易にすべき。また、民間資金を導入して社会実装を目指したゲノム研究や、その基盤となる技術開発を行う。AIMGAINや新たなコンソーシアム、中長期的な研究を推進すべきということでございます。

また、バイオバンクの公開・共有システムの構築ということで、数理科学、情報科学、統計の専門家の参入を容易にすべきであるということ。それから、精度の高いデータが必要であるということ。

3ページに移りまして、国際連携につきましては、国際コンソーシアム、国際ガイドラインにおける存在感の低下ということがございますので、海外に切れ目なく人を送り出すということで国際的なプレゼンスの獲得を目指すべきということ。

あるいは、我が国の試料、情報の海外提供につきましては、個人情報に関する法制度が各国で異なることを前提にした整理が必要。現行の枠内で可能な利活用の在り方を検討するとともに、情報の軍事利用や生物兵器といったところに対する危険性を認識することも重要であるということでございます。

また、治験体制の整備につきましては、国際共同治験においては、日本人症例の組入れが遅いので、国際対応力を強化するとともに、治験DXなどが必要である。

また、全ゲノム解析等実行計画では、新規の臨床試験・治験が実施できるように戦略的にデータを蓄積するとしております。

4ページでございます。ベンチャー支援について。

かつては、日本が得意としていたオミックスについても、ベンチャー、スタートアップ支援の遅れによる欧米との技術格差が顕在化しているということ。そういった観点から、InnoHubとかMEDISOなどの枠組みの活用をしていくということでございます。

また、全ゲノム解析等実行計画でも、様々な取組がなされているということでございます。

知財については、東北メディカル・メガバンク、バイオバンク・ジャパン、全ゲノム解析等実行計画、それぞれについて、原則的に知財権、利用者に帰属するということですか、利用料のことなどが据えられております。

4番のELSI、PPIの問題でございますが、5ページ目でございます。

国民の健康保持への寄与、あるいは不当な差別な不利益といった、どちらか一方に偏らない考え方が重要であるということ。それから、大規模なゲノム情報やリアルワールドデータ等を活用できるプラットフォームの形成が望まれるということ。その際、ゲノム医療の特性を踏まえることが重要であるというこ

と。また、ゲノム情報による不当な差別等の問題は、臨床情報とは異なる特殊性があるので、どういうリスクが存在するかという視点を踏まえて、個々の対応を検討すべきということ。

また、PPIや国民への理解につきましては、リテラシーの向上のための啓発、循環型のリスクコミュニケーションの方法を活用すべき。また、利活用につきましては、すぐに患者還元を行うべき側面を伴っているということも前提とすべきということ。丁寧な説明の上で、ポリシーメイキングの際にも患者・市民が参画することが重要であるということ。

そして、最後ですが、統一的な同意取得につきましては、AMED文書がつけられましたので、その研究者への浸透を図っていくということや、ダイナミックコンセント、AI技術等を用いた同意取得ということでございます。

また、将来のユースケースや科学水準を予測して同意書を取るということは不可能でありまして、当初の同意文書の内容のみに依存する利用の仕方については課題があるので、当初の同意取得に加えた同意取得の在り方を検討すべきとか、将来にわたって他の目的にも利用できるような仕組みが必要である。あるいは、既存のデータをうまく使うために、利活用の在り方の視点から審査を行う仕組みが考えられるといったところでございます。

駆け足でございますが、以上でございます。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、残りの時間で議論させていただければと思います。論点案に基づいて、基本的な考え方、ELSI、PPIということで提示していますので、こちらにつき、コメントなどございましたらよろしく願います。

○門田構成員 よろしいですか、もう退出しなければならないので、申し訳ない。

○長野次長 どうぞ。

○門田構成員 あまり詳しく述べられませんので、2点だけお願いしたいと思います。

この基本的な考えの中で、ELSI等を入れていただいたり、あるいは刺激的な軍事利用とか生物兵器という単語を入れていただいているということは、私も前から触れておったことですが、先ほど長島構成員から話がありましたように、本当の意味で国民が理解する、安心感を持てるということからすれば、この辺りは非常に重要だと思います。そういった意味で、今回、ここに書いていただいているのですけれども、光の、前向きに進むほうのことはいろいろ具体的に書いてあるけれども、逆に影の部分については、項目としては入れられているけれども、あまり具体性がありません。何か倫理的なことに適切な配慮が必要と、方向性を言っているだけで、どういうことは駄目だ。こんなことが起きたら困る。

簡単な話、核分裂から、気がついてみたら核爆弾を造った。あれは起きては駄目なのです。ですから、先ほどありましたけれども、どちらか一方に偏らない考え方が重要であると、並行して並べることには問題がある。研究の光の部分は遅れるだけです。だけれども、影の部分は起きてはならないことが起きる。そういう違いがある項目だという認識を持っていただきたいと思います。

もう一点だけお願いしたいのは、前半のディスカッションもそうでしたけれども、過去の日本の近代化を考えてみると、追いつき、追い越せの追いつきはいつでもできているのです。大体成功した。明治維新から。しかし、追いついた途端に自分たちできなくなる。追い越せのところに行ったらどうするか分からない。これはどういうことかということ、日々何かをやりつつ、他に働きかけ、その反応を見て、その次、何をするかという帰納法的な対応が日本人は弱いということを経験しているような感じがするのです。だから、そういうことが我々のどこかに染みついている。

ですので、今、ここでやっているディスカッションも、演繹的な発想ではなしに帰納的な発想をどういうふうに入っていくのかという形で、今、どんどん変わっていているものですから、そういうディスカッションの進め方をお願いしたいと思います。言いつ放しで申し訳ありません。出なければな

くなりましたので、すみません。

○長野次長 門田構成員、恐縮でございます。どうもありがとうございました。

それ以外にコメントございますでしょうか。

木下参考人、お願いいたします。

○木下参考人 議事4は黙っておいたほうがいいのかと思いつつ、非常に重要なポイントがあるので、発言をお許しいただいてありがとうございます。

人材育成について幅広く記載いただいて、どうもありがとうございますというか、うれしいなと思って見ておりました。その際、分野間というか、異分野の融合としてのバイオインフォマティクスの重要性みなことを記載いただいているのは非常にいいと思うのですが、1点、知財戦略ということに関して、私のいるメガバンクのことも書いてあるので、ちょっと気になった点を申し上げたいのは、分譲のように向こうに知財をお渡しするということは、ここに仮に研究者が関わったときに、知財に一切関われないのです。だから、ここで教員クラスの人が必要なわけけれども、その人たちのキャリアパスという意味で、ここは人材育成的に非常に難しいことに今、現場ではなっていますので、ぜひこの人材育成に関しても御検討いただければと思います。

○長野次長 今おっしゃったのは、分譲について研究者が関わらないようにということでしょうか。

○木下参考人 研究者は必要なのです。データが非常に多岐で複雑にわたるので、利用者からの問合せに答えるときに教員レベルの人が必要なわけけれども、その人たちのコントリビューションが一切表に出ない形に今なっていて、その人たちのキャリアという意味で非常に難しい状態に今あります。だから、答えもない中、問だけで申し訳ないわけけれども、ぜひ論点として挙げていただければと思います。

○長野次長 分かりました。ありがとうございます。

それでは、横野構成員、お願いいたします。

○横野構成員 横野です。

私は、健康・医療データ利活用基盤協議会のほうで参加させていただいているわけけれども、先ほど資料4-1で御紹介がありましたゲノム医療法のこととの関連で、少しコメントさせていただきたいと思っております。この法律が成立したということは、大変に意義のあることだと思っております。ただ、基本的なものですので、これを基にどのように具体的な政策への反映ということを行っていきけるかというのが、この法律そのものの意義を左右すると思っております。

特に、この法律自体が議員連盟からの御提案で始まった法律というところもありまして、政策を行っていく上で、どういう組織体制で行っていくのかということについては、まだ具体的な検討が進んでいないのかなという印象を持っております。先ほど厚生労働省が中心となってというお話もありましたけれども、どこが中心となって、この政策について責任を持って推進していくのかということ。そして、それが社会の中で透明性を持った形で一元的に見える形にあるということが非常に重要だと思っておりますので、ぜひそういった形の組織体制の充実というところに努めていただければと思っております。

また、この法律の中でも、この項目の中にも挙げていただいておりますが、情報・データ基盤の整備ということが定められております。特に、この法律自体は、ゲノム情報は配列情報というものを前提に議論している法律ではありますが、ここでも御議論ありましたように、ゲノム情報と併せて活用すべき様々な情報も含めて、データ基盤をこれから整備していく上での一つの基盤になる法律だと思っておりますので、そうした形での活用が非常に望ましいと思っております。

それから、ELSI、PPIということについて、資料4-3の中に入れていただいたことについても感謝申し上げます。どちらかというと、個別の論点の問題としてELSI、PPIというものは取り上げられがちかなとも思っているわけけれども、こうしたデータ利活用ということになりますと、社会全体が、そして個人がそれぞれ関わっていかねばならないという性質のものになりますので、そうした事業なり社会的な取

組そのものが、ELSIやPPIを内包しているものでなければならないと考えておりますので、私たちがやっていることが過小評価されているという思いもないわけではないのですけれども、個別の論点だけの問題ではなくて、こうした取組全体において重要なものであるという位置づけにぜひ御配慮いただいて、今後の取組の中で御検討いただければと思っております。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、藤原構成員、お願いします。

○藤原構成員 これはゲノム医療協議会がまとめ紙として出すという理解。

○長野次長 位置づけとしては、前回、ゲノム医療協議会のほうで研究開発の推進の中身を議論いたしましたして、今回は、それ以外の論点について議論いただいて、これら全体を今日の御意見も踏まえながら、また次回以降のゲノム協議会で全体の論点としてまとめていこうというものです。

○藤原構成員 まず、ELSI、PPI関係で、これは長島先生もずっとおっしゃっていましたが、ゲノム医療に関するリテラシーというのは日本は非常に低いので、それをしっかりやるというのは大事なことだと思いますけれども、一方で、私、いつも言葉で混乱するのは、多くの基礎の研究者の方々はゲノム医療ばかり議論していますけれども、私は、こういうゲノムの研究の出口というのは、保健・医療の現場にゲノム検査とかゲノムに基づく開発が行われた治療薬をいかに導入するかというのが本当の出口だろうと思っていますので、その視点をもう少し皆さん意識しておいてほしいなと思います。

その中で、例えば今のゲノム診療、私は乳がんを診療していますけれども、遺伝性乳がんの方々の診療をするときに物すごく大変なのは、ゲノムカウンセリングとかですけれども、人が足りない、あるいは学会同士がいがみ合って専門制度がちゃんとできていないとか、その辺をしっかりと整理しておかないと、せっかくいい箱を造って、いいものが出てきても、診療の中で使えなくなりますので、そこはELSI、PPIのことをしっかりと考えておいていただきたい。

それから、研究開発環境の整備を見てみますと、ここにいきなり治験体制の整備というのが出てきて、私、違和感を覚えたのですけれども、私、ほかの医薬品協議会とかゲノムのほうの協議会の委員もしていますが、そこでもさんざん議論してきましたし、1980年代から同じようなことを話してきて、ここに出てくるリアルワールドデータとかDCTの話は至るところでしていますので、わざわざゲノム医療のほうでそれをやるという意味がちょっと理解できないなと思います。

次に、国際連携のところですが、ここは学会に参加できるようにすると書いてありますけれども、今、日本で一番悪いのは、昔、私が留学したときはたくさん日本人がいましたけれども、最近留学する人がいないので、留学して、向こうでちゃんと3年とか5年働いて帰ってくる人が増えないとコミュニティに入れませんので、国際連携の前提としてももう少し留学生を増やすことに傾注したほうがいいのではないかと思います。

それから、今、治験の中とか薬事的に臨床試験で一番問題なのは、国際共同臨床試験を日本がリードできない。英語もしゃべれないですし、医者も臨床試験のノウハウを持ちませんし、メディカルスタッフの人たちも英語で海外の人たちとディスカッションする、あるいは事務の契約をやる人たちも英語でディスカッションするノウハウがない。ゲノム医療を本当に世界に展開したいなら、ちゃんと国際共同臨床試験を日本がリードできるような体制を整備するというふうにしておいたほうがいいかなと思います。

最後に、ゲノム医療の中で大事なものは、多分検査だだと思いますけれども、出口を医療の現場と考えたときに、今、薬機法に基づくIVDという薬機法で承認されたものと、研究用試薬とあって、薬機法承認はないですけれども、病理の手法等で診療報酬に載っている、2つの仕組みが世の中で両立しています。次世代シーケンサーのようなものは今は薬機法で承認していますが、全ゲノムを薬機法で承認できるのか。むしろ診療報酬の技術料のほうで見るのではないかということをお手には思っているのです。その

辺り、どう整理していくのかとか。

さらにDTCです。ゲノムのいろいろな検査を勝手に予後予測に使ったりする市販品が世の中にたくさんありますけれども、そこをどう制限するのか。多分、これは経産省さんとかがさんざん議論していますけれども、それが報告書に反映されていないというのもちょっと違和感を覚えました。

それから、ベンチャーの支援に関しても、これも経産省が20年ぐらい同じような議論をしているのですが、その成果の反映はどこにあるのだろうか。日本のベンチャーキャピタルが小さくて数百億円の投資ができないのが一番の要因ですけれども、そこへ行っていないのはなぜなのかとか。ベンチャーの人たちは、相変わらず研究者の人たちは自分のシーズに対する思い入れだけが強くて、いつまでたっても手離れしないのが問題だということもずっと前から指摘されていますけれども、その辺りを過去の議論をちゃんと反映した課題整理にしておいていただきたいなと思います。

○長野次長 ありがとうございます。

それでは、鈴木参考人、その後、長島構成員、上野構成員の順でお願いします。

○鈴木参考人 すみません、私ばかりあれですけれども、藤原先生の初めのほうのポイントと米村先生の一番初めのことも、門田先生の光と闇の部分も含めまして、私、肌で実感しますのは、人が足りないということだと思います。医療現場も技術の現場も分からないですけれども、少なくともゲノム技術に関するところでは、人が圧倒的に足りない。省庁のところでもそういう話を聞くような機会もございました。人材育成、大学の人間でもありますので、どこの大学がどうかというのは分からないですけれども、少しでも草の根でも足元からでもやっていかなければならないということだと思っています。

AMEDも文科のほうでもサポートいただけるのかもしれないですけれども、よくあるのは、ゲノムは専門だから、研究であってすぐに役に立たないとか、難しくてよく分からない。いろいろな批判があるのだと思いますけれども、例えば製薬協なのか、ほかの業界なのか分からないですけれども、あるいは省庁の方なのかかもしれない、文系なのかかもしれないですけれども、来ていただいて、分からないなら分からないと大学の先生に議論をぶつけていただいて、できるだけ広い範囲、広い視点でということをやっていかないと、結局、人がいない、人がいないと言ってつくらないと、いつまでたってもというのは非常に大切な視点なのかなと思いました。

あと、すみません、関連するのですけれども、人材を育成しようにもデータというものが無いと実践的な教育ができないということで、話は戻ってくるとなっていて、その部分でも、まずはデータを見たことがある。しかも自分のデータ、主観的にこれがおもしろいと思わないと教育が進まないところがあると思いますので、そういうものを整備。つくったからには出していくところの整備をしっかりとしないと、安心してトレーニングに入ってこれないですし、こちらとしてもトレーニングの体制もできないということで、結局、当面は人材育成を1つのゴールにするというのが、私が大学にいるからかもしれないですけれども、考えたりします。雑駁ですみません。

○長野次長 次に、長島構成員、お願いいたします。

○長島構成員 先ほども申しましたが、国民の理解というのが極めて重大なテーマですので、これだけで1つの項目として、しっかりと示すべきとおもっています。例えば5ページ一番下のほうで、ゲノム情報等についてのリテラシー向上のための啓発を行うべきとありますが、そうではなくて、これはゲノム医療あるいは個別化医療についての理解を十分に深めることが重要であります。その際には、一人一人にとって、あるいは国全体にとってのどのような意義、重要性、必要性があるのか。あるいは、それと同時にどのようなリスクがあるのか。あるいは、リスクに対してどのような対策を取っているのかということ等を丁寧にしっかり理解いただくということで、啓発を行うべきみたいな上から目線は絶対やめるべきだと思っています。

以上です。

○長野次長 重要な御指摘ありがとうございました。

上野構成員、お願いします。

○上野構成員 ありがとうございます。時間も迫っていますので、手短かに。

今回の環境整備の中で国際連携という項目を挙げていただいたのは、我々としてもすごくありがたく思っています。と言いますのも、私どもの創薬研究もそうですし、アカデミアの研究も、国をまたいでの研究がこれからどん広がっていく中で、こういうゲノム等の情報を国をまたいで利活用できる環境づくりはすごく重要だと思います。

その中で、法整備が極めて重要で、個人情報保護法制について、欧州ではEHDS法案が来年春にも成立する状況ということを見ると、日本でもこういった法整備を急がないと、ますます国際連携の中から日本が取り残されるのではないかという懸念を持っています。国民の皆さんの理解を得るということも踏まえて、こういう情報が国をまたぐということも含めた法整備のところが重要だと思いますので、ぜひ他国を参考にしながら、この点も進めていただければと思います。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫参与 ありがとうございます。

世界最高水準のゲノム医療とは何か、世界との比較において、協議会での危機意識についての共通認識が必要ではないかと感じました。

ゲノムデータ利活用の社会実装として出口戦略を考えるためには、ゲノム医療の特殊性を踏まえて、ELSIなど十分な環境整備が必要だと思います。例えば、創薬出口として、承認か、保険診療か、実用化か、商業化か、国際展開が考えられます。それぞれの課題に対してどんな伴走支援が必要か考えていただけたらと思います。

最後に、国民の理解度についても、日本と海外の違いと、その理由を分析し、それに対する、国民リテラシーを高めるためのきめ細やかなコミュニケーションの方法を検討していただければと思います。

以上です。

○長野次長 ありがとうございます。

今回の協議会の時間がほぼ来たところでございますけれども、最後に各省、AMEDから一言ずつ、今後に向けてのコメントをいただきたいと思いますが、今日いただいたコメント、キーワードを拾ってみますと、今回の議論については、そもそもゲノムの関係の研究について、光の部分、影の部分の全体のバランスをとって、1つに偏らない考え方ということで議論しているということでございます。

その中で、例えば異分野のインフォマティクスに関する人材の問題、キャリアの問題。それから、ELSI、PPIなどについて、社会全体、社会的な取組について考え方を示すということ。それから、それらについてのリテラシーの問題。あるいは、ゲノム医療といったときに、ゲノム検査、ゲノム診療についての出口の問題。治験、国際化、DTC。そして、ベンチャーについては、これまで過去もいろいろな支援がされてきたわけで、そういったことも踏まえた検討が必要。

それから、人材育成との関係で、データもそういった意味では重要ということ。それから、改めて国民の理解ということそのものが重要だということで、個別というよりも、ゲノム医療、個別化医療そのものについての一人一人にとっての理解と、その重要性あるいはリスクについての理解ということ。

それから、国をまたいだ連携という中で、法整備の重要性。それから、世界水準と言ったときに、世界の中での日本の位置づけといった論点ということで、ちょっと漏れているかもしれませんが、キーワードを拾ってみました。

それでは、最後に、ちょっと時間が過ぎておりますけれども、各省、AMEDから一言ずつだけいただけれ

ばと思います。

順に、文部科学省、お願いいたします。

○文部科学省ライフサイエンス課 文部科学省ライフサイエンス課でございます。システムの不具合から、音声のみで失礼いたします。

文部科学省においては、B-cure事業においてバイオバンクの基盤整備、そしてゲノム研究の推進をしております。光と影の部分のバランスも含めた上で、また人材育成という観点もしっかり念頭に置いた上で、引き続き着実に進めていきたいと思っております。

以上でございます。

○長野次長 それでは、厚生労働省、お願いいたします。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 城でございます。

先ほど御説明しましたゲノム医療法もございまして、議員立法ということもあって、我々の体制もこれからさらに強化しなければいけない。できれば応援をいただきながらと思っておりますが、しっかりと国民の皆様にも伝わるような形で進めていきたいと思っております。特に、先ほど長島構成員から御指摘ありましたように、国民の皆様の理解をちゃんと得ていく。それが、まさに個別化医療等も含めて、全体を進めていくときに進めやすいといえますか、しっかりと進める必要性について御理解いただいた上で進めていくことの重要性というのが非常に大事だと思っております。そういったことも含めて、私ども、しっかりと推進していきたいと考えております。引き続きよろしくお願いいたします。

○長野次長 経済産業省、お願いいたします。

○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 次世代基盤法の改正とかCANNDsの整備については、経産省としても、診療情報とかゲノム情報のビッグデータが創薬の研究などに適切かつ有効に使われるように、新たな産業の発展に向けたという観点から貢献していきたいと思っております。

それから、1点だけ、CANNDsの関係で、3月の前回のときに私、申し上げたのですけれども、今日、AMEDのユーザーズガイドの整備のところがございますけれども、各ユーザーに求められる安全管理措置の確保の記載の中で、医療機関と同じレベルが求められていますけれども、これは研究者とか製薬企業等のレベルに応じた適切な措置をお願いしたいと思っております。今、別途協議もいただいているようですので、そちらで整理させていただければと思います。

以上です。

○長野次長 AMED、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。

先ほど来、構成員の方からも何回か出てきたことですが、今日、合同でこの会議ができたというのは、私にとりまして理解をよりよくするために大変ありがたかったと思っております。それぞれの協議会で流れているときに使われる手法であったり、用語に共通の理解をしなければいけないということもよく分かりましたし、全体像が見えたかなと思っております。その中で、AMEDとしては、私としてはCANNDsです。令和5年度、今年度から動いておりますけれども、6年、7年に向けて、さらに充実させていきたいと思っておりますので、御協力を引き続きいただければと思います。今日は、どうもありがとうございました。

○長野次長 ありがとうございます。

先ほど私のほうからちょっと言い忘れたことがあります。途中で申し上げましたが、議事4の論点については、今日の御意見を踏まえて、さらに精査いたしまして、本年度末を目途にゲノム協議会としての論点ということで取りまとめできるように議論を続けたいと思っております。ありがとうございました。

本日の議題は以上となります。

次回の協議会につきましては、健康・医療データ利活用基盤協議会、ゲノム医療協議会、それぞれ事務局より、改めて日程について御連絡させていただきたいと思っております。

それでは、時間が遅くなりまして恐縮でございました。これをもちまして、第10回「健康・医療データ利活用基盤協議会」及び第12回「ゲノム医療協議会」を終了いたします。本日は、御多忙のところ、どうもありがとうございました。