

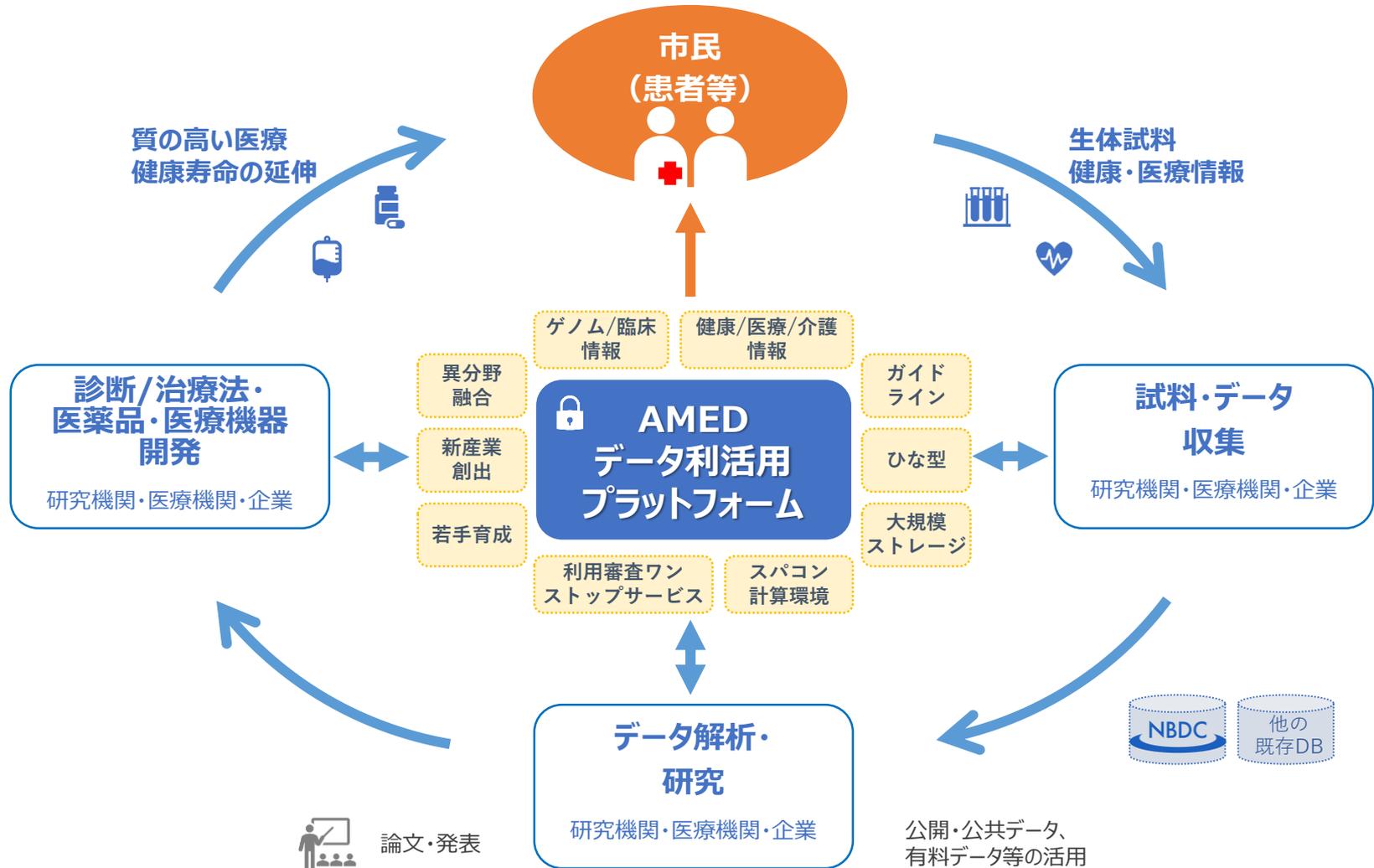
健康・医療研究開発データ統合利活用  
プラットフォーム事業  
検討状況説明資料  
(健康・医療データ利活用基盤協議会)

令和4年6月14日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

# AMEDが目指すデータ利活用プラットフォーム像

- すでに我が国にあるデータ基盤と連携しながら、患者等の市民の研究参加により提供された生体試料や健康・医療情報が、データシェアリング（共有・公開）の推進等を通じて、医療分野の発展に資する産学の研究開発及びその成果の実用化のために安全・安心かつ効率的に利活用され、その成果としてもたらされる質の高い医療や健康寿命の延伸等が、提供者に還元される仕組みを構築する。
- 医療研究開発に特化したFunding AgencyであるAMEDがデータ共有基盤を持つ強みを生かし、研究終了後の成果データの利活用までを見据えた取組等を行う。



# ゲノム・データ基盤の構築に向けた取組について

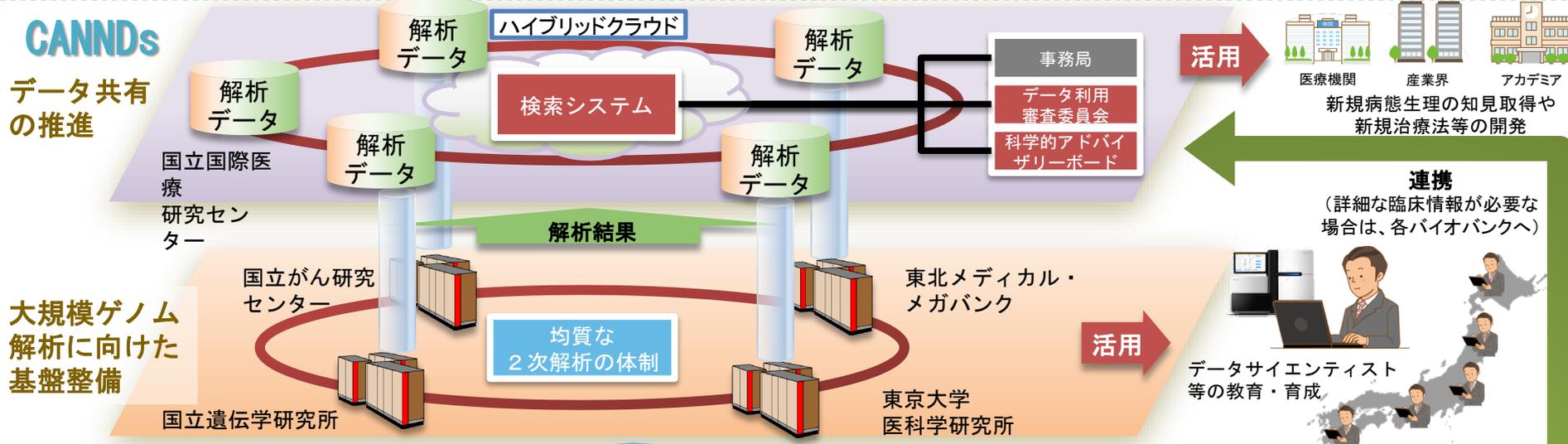
医療分野研究開発推進計画を着実に推進し、ゲノム医療を進めることを目的として、「短期的視点で検討、議論していくべき課題」に対応するため、医療分野の研究開発関連の調整費等の活用も念頭に入れ、関係府省、AMEDとも協議の上、今後、以下の取組を実施する。

## CANNDs データ共有の推進

## 大規模ゲノム解析に向けた基盤整備

## ゲノム解析データ

## 生体試料



## シーケンスデータ



## サンプル



※1. 解析中(出検は令和3年度中に完了)  
 ※2. コントロール群のTMM(8,000症例)、J-MICC等(2,000症例)を含む  
 ※3. ウェット解析完了。ドライ解析は令和4年度中に完了予定

# 事業概要



## 目的

- AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進すること

## プラットフォーム構築の必須要素

- 民間企業を含めた多様な主体が、円滑かつ安心・安全に、利活用できるプラットフォームを用いて、研究開発（まずは、ゲノム研究）を実施することのできる環境を構築し、もって我が国の医療・創薬等関連技術の向上と産業競争力の確保に資すること
- 利用者目線に立って、使いやすくわかりやすい手続きやインターフェース（I/F）を整備し、ワンストップサービスを提供すること
- 個人情報保護やセキュリティ確保に留意しつつ、まずは5拠点（※1）からのデータを必要に応じて適切に活用できるよう、AMEDが主体となって連携（※2）を実現すること
- 構築当初より、連携5拠点以外のデータ等の収載（データベース連携）についても射程に入れ、将来的な拡張性の高い基盤及び運営体制の設計を採用すること

※1 東京大学医科学研究所、東北メディカルメガバンク、国立遺伝学研究所、国立がん研究センター、国立国際医療研究センター

※2 当面は手続きや分析環境等を含むUX（User Experience）での連携、将来的にはデータ間の連携も射程に検討を行う（後述）

# 年度別アーキテクチャ、データの整理



	令和4年度	令和5年度	令和6年度
アーキテクチャ (※1)	<p><b>連携基盤構築と運用に向けたシステム開発</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Visiting環境を用いた統合UI/UX整備</li> <li>残り5つの基盤機能（統合（横断）検索、ID管理・連携、同意管理（PPM）、認証、ログ管理（メタリング）開発</li> <li>連携を支える規律、規約、同意書等整理</li> </ul>	<p><b>本格的運用開始、機関を超えたデータ連携</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Visiting環境以外のI/F開発</li> <li>分析サービスの追加検証、運用</li> <li>データベース（DB）、分析機能の相互運用開始</li> </ul>	<p><b>基盤拡張、機関を超えたデータ連携</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>他データベースの収載開始</li> <li>基盤へのデータ収載の開始</li> <li>データの連携運用への検討</li> </ul>
利活用可能なデータ	<p>コントロール群 (NCBN + ToMMo + J-MICC + BBJ + 大規模認知症コホート (※2))</p>	<p>ゲノムデータ (全ゲノム解析等実行計画とは連携 予定)</p>	<p>AMED研究開発から生み出された データ（基準に基づき順次収載）</p>
		サービス提供 →	サービス提供 →

UI/UX: User Interface/User Experience PPM: Privacy Policy Management

※1 アーキテクチャについては、わかりやすく概要を俯瞰いただくためのイメージ

※2 日本多施設共同コホート研究（J-MICC）、健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究（大規模認知症コホート）

# 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推進体制



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運営委員会

課題評価委員会

<設置目的>  
事業のあり方、方針、推進方策  
に関する必要事項の審議・検討  
(2022年6月設置予定)

<設置目的>  
事業の研究開発課題等の評価  
(2022年6月設置予定)

データ及び分析等の連携  
に関する検討会

<設置目的>  
5 拠点及び今後に参加する機  
関が連携して運用する基盤システムの  
構築に関する必要事項の審議・検討  
(2022年6月設置予定)

データ利活用に関する  
検討会

<設置目的>  
事業におけるデータ利活用に関する  
課題の審議・検討  
(2022年5月設置)

データ利用審査会 (仮)

※各委員会のオブザーバー：内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

# 令和4年度の事業実施内容



## データ利活用基盤整備 推進準備室の運営

## システムの開発

## データ利活用の検討

4月

新体制での本格始動

5月

6月

「AMEDデータ利活用プラットフォーム構築の今後の進め方に関する調査」の実施

夏～冬

3月

コントロール群のゲノムデータの利活用を開始（※）

※ テスト運用から始め、順次拡大

二

システム開発に関わる要件整理  
・ Visiting環境を用いた統合UI/UX整備  
・ 5つの基盤機能開発（統合検索、ID管理・連携、同意管理、認証、ログ管理）

上記のシステム開発

連携を支える規律、規約の整理

システム運用  
及びシステム開発の継続

二

説明文書用モデル文案・  
データ利用審査の指針の  
検討課題の抽出

説明文書用モデル文案・  
データ利用審査指針の  
中間整理

説明文書用モデル文案・  
データ利用審査指針の  
とりまとめ