

健康・医療情報を含む バイオデータの 戦略の意味につ いて

2021年1月14日

・内閣官房バイオ戦略有識者
自治医科大学 学長

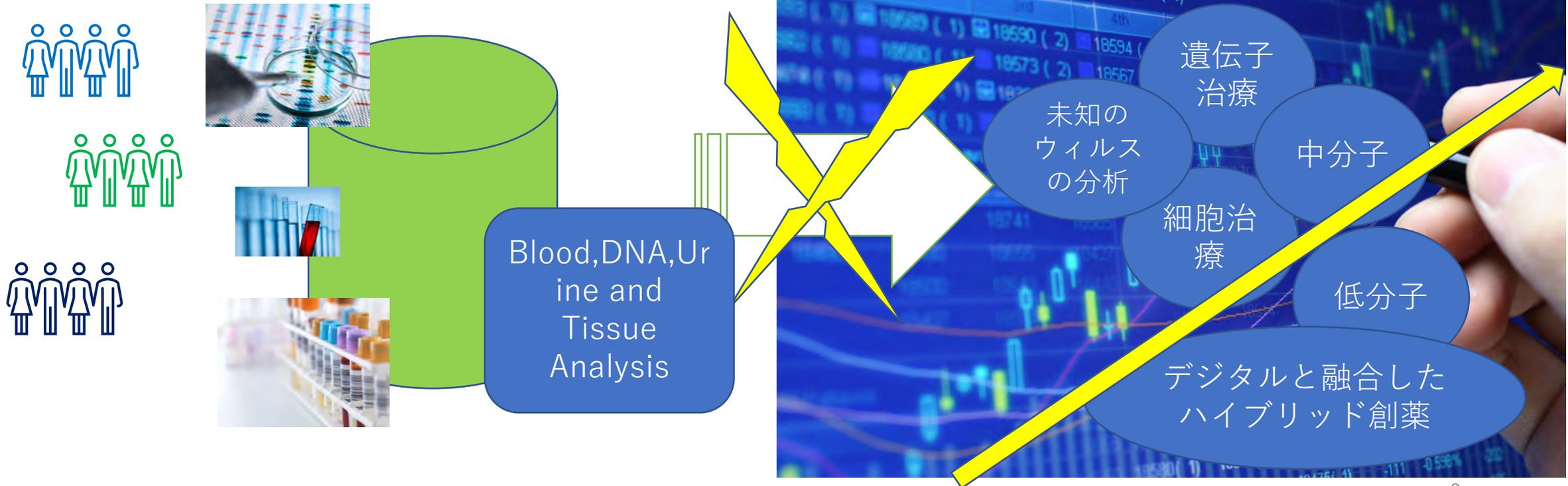
医師 永井良三

・内閣官房バイオ戦略有識者
漆間総合法律事務所 副所長

吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技術者、情報処理安全確保支援士、ITストラテジスト）

なぜ健康医療データ戦略を考えるのかの意味

- データを正しく蓄積することにより、**①研究や開発品の臨床的・社会的意義を知る、②国民の健康増進、③バイオ産業育成などによる経済的価値**を生む。しかし何もしなければすべてを失う。



データの戦略は手段、目指すべき目的を定めるべき

研究プロジェクトや開発品の意義をスピード感をもって差別化できるインフラを整備する。

今の課題だけではなく将来の課題も把握できるようなインフラを整備。

人を対象とするデータも考えられることからデータの生成過程の課題をも理解しつつ人間中心型のインフラを整備する。

結果として動的に現在かつ将来発生している事態を予測し、我が国の国民が間接的にも直接的にも利益を享受できる仕組みづくりを実現する。そのためのインフラを実現する。

健康・医療情報のこれからの考え方

個人がデータの権限を持ち、サービス提供者にそれを保管してもらうと人間中心の設計を中心に

あらゆる個人から生成していくデータのすべてがその種別、提供先、及び個人の意思が紐付けられ、例外的な場合であってもデータを有効利用する場面において、**機械的かつ一定な基準で解析された結果が個人にとって不利益とならないことに留意**

データの利活用において①国民のためなのか、②間接的に人類のためなのか（例えば製薬企業）、③医学研究としての人類のためなのかの観点でリスクと制御をどのように対処するか分析する。

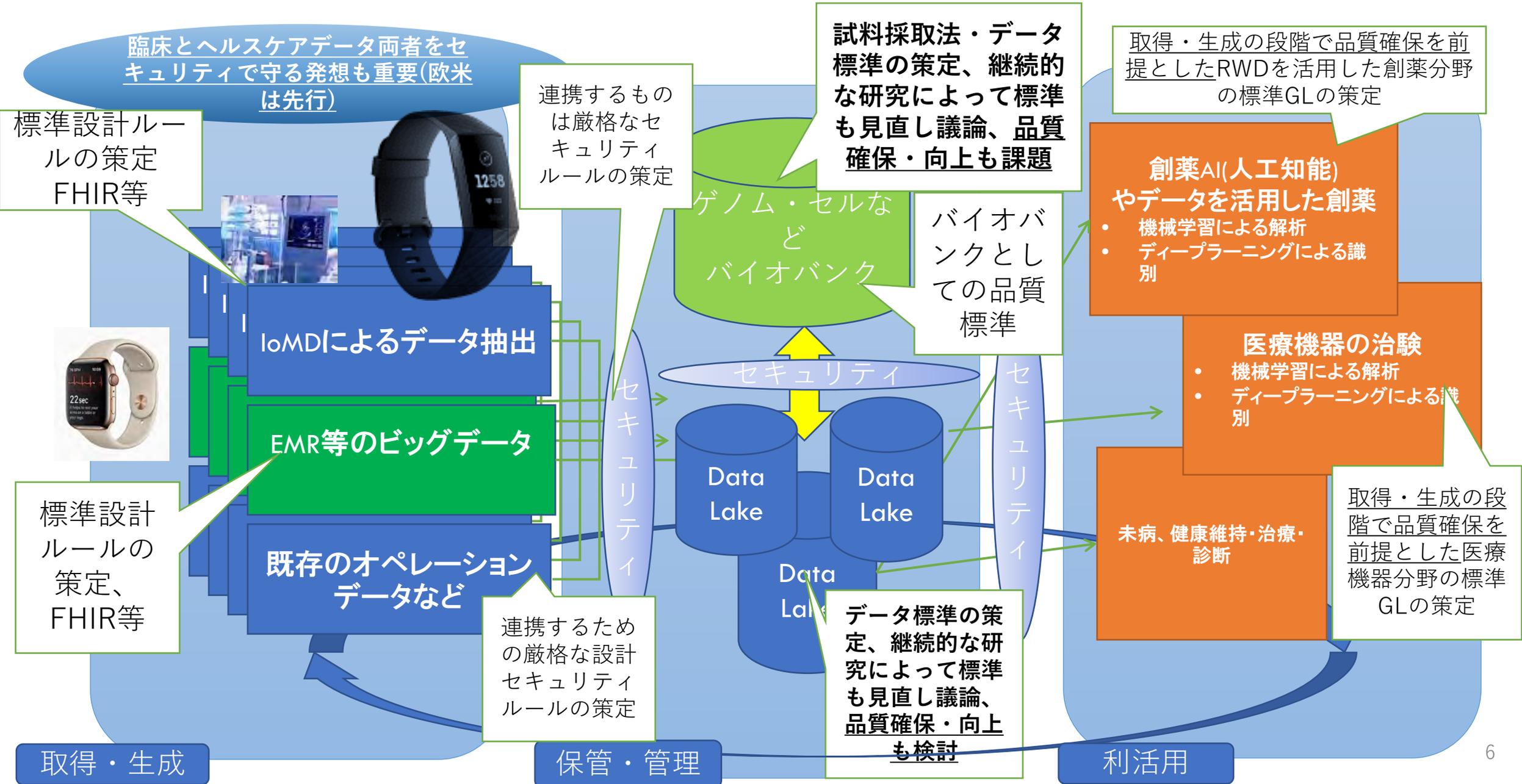
データの質が構造的に担保、かつその構造のキーとなるのが**動的な時系列**であること（過去の静的ログデータではない）、そして、何よりもデータを集約型にしないこと

連携するために必要な**クラウドを前提としてセキュリティの基本技術の整理と体制整備**

健康・医療データ、人を対象とする検体・試料を活用しようとした場合の、制度設計上のグランドデザインが必須。



AI×IoMDによるプラットフォーム化のグランドデザインとバイオバンク連携の将来像



AI×IoMDによる プラットフォーム 化のグランドデザ インとバイオバン ク連携の将来像と 考えるべき視点

- ゲムをはじめとする人を対象とする試料と現象面をとらえた健康・医療情報の連携の可能性を動的に把握できることを見据えた制度設計
- 上記連携を見据えたうえで単純にバラバラなサービスではなくバイオバンク等と連携を見据えたPHR,EMRとすべき、またIoMDもデータ規格を定めデータの取得・生成・を考える。
- また、統計的に分析するようなデータの品質と将来研究に利用できる品質のデータか否かの品質の観点は分けて考える。
- 研究主導のみならず企業の開発ニーズを早期から認識しつつ継続的にアップデートしての人を対象とする試料・情報を蓄積するバイオバンク等の設計と運営・改善を行う。
- 医療データ、分析の企画等を統一していくPHR,EMRについても統一的な設計・規格
- 個人の人権を侵害することを容認しかねない共同利用権では国民が安心できるインフラの議論の整理ができない。アクセルとブレーキは人間中心に。

AI×IoMDによる プラットフォーム 化のグランドデザ インとバイオバン ク連携の将来像と 考えるべき視点

- 個別の対象疾患ごとに必要なデータの評価を継続するための上記規格を見直す議論の場の確保とバイオバンク、DBのデータ・試料保管のプロトコルをアップデートし、データ・試料の品質確保・向上を図る。
- 単純に法制のみで議論するだけではなく、オープンサイエンスの実現の観点から何をオープンにし何をクローズドにするのかは人がデータ解析の結果のみで選別されないような視点から議論する必要がある。
- 蓄積されたRWDを活用した場合に、創薬・医療機器開発・治療の開発等にも活用できる仕組みに対するインセンティブを設計し、システムの標準化・データの品質確保・向上を行うためのデータの取得・保管の標準的的制度設計を後押しする。
- 分散されたDBで連携アクセスする場合のセキュリティの対応の議論も行うべき
- DB運営の予算と継続的な研究の競争性資金の予算を分けて予算配分すべき

これらを一気通貫に考えるビジネス・研究基盤・政策のグランドデザインが必要である。