

第11回健康・医療データ利活用基盤協議会 議事概要

■日 時：令和5年12月15日(金) 12時57分～15時07分

■場 所：永田町合同庁舎共用第1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
議長代理	中石 斉孝	内閣府健康・医療戦略推進事務局長
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】
	榊原 毅	デジタル庁国民向けサービスグループ次長
	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】
	釜井 宏行	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長【代理】
	浅沼 一成	厚生労働省医政局長
	岡本 利久	厚生労働省大臣官房参事官（情報化担当）【代理】
	高江 慎一	厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官【代理】
	田邊 鍊太郎	経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課 企画官【代理】
	山澄 克	個人情報保護委員会事務局・審議官
	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
	上野 裕明	日本製薬工業協会 会長
	春日 雅人	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ゲノム・データ基盤プロジェクト PD
	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
	宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
	藤原 康弘	医薬品医療機器総合機構理事長
	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
	横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院准教授
参考人	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

	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
	三島 良直	日本医療研究開発機構 理事長
	加藤 治	日本医療研究開発機構 ゲノム・データ基盤事業部 部長
	赤池 伸一	内閣府科学技術・イノベーション推進事務局参事官
オブザーバー	武田 俊彦	健康・医療戦略推進事務局政策参与
	笠貫 宏	健康・医療戦略参与
	中釜 斉	健康・医療戦略参与
事務局	高谷 浩樹	内閣府健康・医療戦略推進事務局次長
	竹林 経治	内閣府健康・医療戦略推進事務局次長
	三木 清香	内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官
	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
	栗原 潔	内閣府健康・医療戦略推進事務局企画官

■議 事：

- 1) 改正次世代医療基盤法の施行に向けたガイドライン等の検討状況について
- 2) データヘルス改革・医療 DX の進捗状況について
- 3) オープンデータについて
- 4) データ利活用の促進について

■概 要：

○三木清香参事官 それでは、定刻よりちょっと早いのですがけれども、皆様、お揃いいただきましたので、ただいまから第11回「健康・医療データ利活用基盤協議会」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御出席いただきまして、ありがとうございます。事務局の三木でございます。

本日、構成員の方全員の御参加いただきまして、一部の方にはリモートにて御参加いただいております。

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

なお、本協議会は記者の傍聴を認め、公開しております。本配布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。

議事に入る前に資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第に記載しております資料 1-1、1-2、資料 2、資料 3、資料 4-

1から4-4、及び参考資料1から7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。また、不足等あれば、事務局へお知らせくださるよう、お願いいたします。

オンライン会議の注意事項を4点申し上げます。

まず、1点目、回線負荷を軽減するために、会議資料は紙に印刷いただくか、別のPCに映して御覧くださるよう、お願いします。

カメラ、マイク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いただきますよう、御協力をお願いいたします。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ください。御協力よろしくようお願い申し上げます。

それでは、本協議会の議長の内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長 松尾より開会の御挨拶をさせていただきます。

○松尾泰樹事務局長 皆さん、こんにちは。ただいま御紹介いただきました内閣府の松尾でございます。今日は、雨の中、本当にお忙しい中、お集まりいただきまして、ありがとうございます。また、オンラインで聞いていただいている方、参加していただいたことに感謝申し上げたいと思います。

この協議会で御議論いただいておりますゲノム等データ利用の促進、これは健康・医療、科学技術全体において非常に重要な課題でございます。本日は、議事次第にあります4つの議事につきまして、それぞれ有識者の先生、それからAMED、関係府省より御報告をいただきたいと思っております。前回から、またさらに進んだ展開がありますので、ぜひよろしくお願ひしたいと思います。

私どもがやっております科学技術基本計画におきましても、新たな価値を生み出すデータ連携の仕組み、そして、その流通のプレーヤーが活躍できる環境の整備。そしてまた、我が国のデータ活用の基盤のさらなる整備について、危機感、スピード感を持って進めることが求められているわけございまして、健康・医療分野におきましても特に重要な課題だと私どもは思っております。したがって、一体的なデータ利活用に向けた今後の取組方針に関しまして、忌憚のない御意見、御議論いただきましたら幸いです。

また、関係省庁及びAMEDにおきましては、この協議会での議論をしっかり受け止めて、今後、取組を進めていただくよう、ぜひお願ひしたいと思います。

本日は、どうぞよろしくお願ひいたします。

○三木参事官 ありがとうございます。

それでは、記者の方の撮影はここまでとさせていただきます。もし撮影のみの方がいらっしゃる場合は、御退席いただければと思います。

ここからは、議長の松尾に代わり、内閣府健康・医療戦略推進事務局長の中石が議事進行をいたします。中石局長、よろしくお願ひいたします。

○中石齊孝局長 それでは、本日、議事進行を務めさせていただきます中石と申します。皆様、どうかよろしくお願ひします。

本日は、2時間、議題が4つありまして、特に後段の議題4では1時間強、時間を準備してお

り、議論いただこうと思っていますので、ひとつよろしくをお願いします。

それでは、早速、議事1に入りたいと思います。本協議会の構成員でもある宍戸先生に座長を務めていただいております次世代医療基盤法検討WGが12月13日に開催されました。座長の宍戸先生をはじめ、WGの先生方には精力的に取り組んでいただき、事務局から改めて深く御礼申し上げます。

本日は、そこでの議論を踏まえたガイドラインの改正案等について事務局から報告いたします。なお、「改正次世代医療基盤法ガイドライン案」本体については、健康・医療戦略推進本部のホームページにて公開されておりますので、そちらを御参照ください。

それでは、事務局からよろしくをお願いします。

○日野力参事官 参事官の日野でございます。私のほうから資料1-1、1-2に基づきまして、改正次世代医療基盤法に基づく基本方針とガイドライン等について御説明させていただきます。

まず、資料1-1を御覧いただければと思います。この改正次世代医療基盤法ですが、今年の5月に改正法が成立いただいたところでございます。公布の日から1年以内で政令で定める日に施行するというので、来年の5月25日までに施行することになります。その施行に向けまして、現在、基本方針、政省令、ガイドラインの検討を進めているということになります。その検討状況でございます。

まず、基本方針のポイントでございます。次世代医療基盤法は、閣議決定して基本方針を定めることとされています。今回、法改正されましたので、点線の枠囲みの1つ目のポツにありますとおり、新設されました仮名加工医療情報、それに伴って作成事業者と利用事業者の認定という仕組みが入ります。この辺を基本方針にしっかりと位置づけていくということと。

あと、2つ目のポツにありますとおり、このデータを薬事のほうでも使えるようにということで、法律を改正していただいています。また、公的データベースとも連結できるようにした。そういったことに関連した国の講ずべき措置をしっかりと位置づけていく。

また、法律ができたのが2018年ですので、その後の状況の変化等々を反映していくということで、この基本方針について改正させていただきたいと思っております。

その下に1から4まで、大きな柱がございます。これの青字部分が基本的な改正の方向性を書かせていただいているところでございます。

主立ったところを申し上げますと、2の国が講ずべき措置の2つ目のポツ、国民の理解促進というところで、データを提供いただいている医療機関等の理解促進をしっかりと進めていくということ。それと、先ほども申し上げた薬事の活用に向けたデータの信頼性確保の取組。匿名加工医療情報と連結可能な国等が保有する公的データベースの拡大の検討といったところを、国が講ずべき措置にしっかりと位置づけていこうと考えております。

3番目の柱の一番下でございますけれども、不適切なデータの取扱事例が2例ございましたので、それを踏まえてということでございますが、認定作成事業者等が、本人の通知がされていない医療情報や、提供停止の求めがあった医療情報を取得することがないような適切な措置を検討するということを書かせていただいているところでございます。

以上が基本方針のポイントでございます。

続きまして、資料1-2を御覧いただければと思います。こちらは政省令・ガイドラインの概要(案)ということになります。先ほどもございましたとおり、一昨日、13日のWGで精力的に御議論いただいたところでございます。また、その御議論を踏まえて、これから必要な見直しをかけていきたいと考えているところでございます。

まず、資料の8ページを御覧いただければと思います。ガイドラインの改正の概要ということになっております。

まず、このガイドラインの構造を見ていただきますと、大きな柱として5つございます。総則編、認定作成事業者編、匿名加工医療情報取扱事業者編、認定仮名加工医療情報利用事業者編、医療情報取扱事業者編ということになっています。こちら、法律の順番に並べるような形でガイドラインを整備させていただいております。

それで、2番目の認定作成事業者編のところでございますけれども、2つ目のポツにございますとおり、今回、仮名加工医療情報の作成というものが入りましたので、その加工の基準であったり、あとは利用事業者を認定するという仕組みが入ってきましたので、そこへの審査・提供・監督の仕組みといったところを追記することをさせていただく。

右側の3番目のところに行っていただきますと、NDB等の公的データベースとの連結を可能にしましたので、それに関する規制の内容をここに書き加える。

4番目、今回、新たに仮名加工の利用事業者の認定の仕組みができましたので、その手続・基準等をガイドラインに位置づけるとさせていただいたところでございます。

その主な内容を、以下、簡単に御説明させていただければと思います。

まず、10ページを御覧いただければと思います。認定作成事業者編の改正のポイントということで、①でございます。今回新設しました仮名加工医療情報の基準ということでございますが、柱書きに書いてありますとおり、個人情報ガイドラインで示されている仮名加工情報の考え方と同様の考え方を採ることとさせていただいております。

②でございます。作成事業者による利用事業者に対する審査・提供・監督の在り方ということでございますが、今の匿名加工医療情報でも、作成事業者に設置されている審査委員会で倫理的・科学的観点から審査するとなっておりますが、仮名加工医療情報についても同様の考え方を採ることにさせていただいております。

③でございます。認定作成事業者におけるクラウド利用に関する考え方の整理ということでございますが、クラウドにつきましては、一律にいい悪いというものではなくて、例えば現地確認またはそれに代わる書面によって物理セキュリティも含めた管理体制の十分性が確認可能であること。こういった必要な要件を満たしている場合については、クラウドサービスを利用することができるということを明確化させていただいております。

この考え方については、認定利用事業者においても同様とさせていただいております。

11ページに行っていただきますと、データカタログの公開等の情報を探索・活用しやすくなるような取組の促進ということで、これは利活用が進むようにという観点でございますが、認定作成事業者におきまして、自らのデータベースのデータ規模、項目、ダミーデータといった適切な情報を公表して定期的に更新し、どのように利活用できるのか、分かりやすく情報発信するとい

うことをガイドラインにも書かせていただいております。

⑤でございます。不適切な情報の取得事案がございました関係で、2つポツが書いてありますが、リスクをしっかりと早めに検知する。それから、社内の責任者、主務府省への報告をしっかりとさせていただくといった、リスクの検知体制、連絡体制を整備するということを書かせていただいております。

また、その下のポツでございますけれども、通知の行われていない患者・オプトアウトの求めのあった患者、こういったデータが取り込まれないことを確認する体制をしっかりと構築することを求めることとしております。

以下、12ページ以降は、今、申し上げたようなことを詳細に書かれた資料を補足しておりますので、御参考にしていただければと思います。

飛びまして、18ページを御覧いただければと思います。18ページは、匿名加工医療情報取扱事業者、匿名加工の情報を利活用する方々のガイドラインになります。もともと次世代医療基盤法の匿名加工医療情報につきましては、安全管理措置や法令の根拠がなかったのですけれども、今回、NDB等の公的データベースと連結することになりまして、こういった公的データベースの根拠法令で安全管理措置等の義務がかかっているということで、NDB等と同程度の水準の規制を入れることをさせていただいております。それが真ん中の①から⑤までの組織、人的、物理、技術、その他の安全管理措置ということでございます。

続きまして、19ページを御覧いただければと思います。19ページは、仮名加工医療情報を利用される事業者のガイドラインということになります。ポイントを申し上げますと、②、利用の能力に関する基準ということでございますが、現行のガイドラインで認定事業者に求めている能力基準も踏まえながら、以下、(1)から(5)までの基準を定めさせていただいているところでございます。

③、安全管理措置に関する基準ということでございますが、こちらは20ページを御覧いただければと思います。利用事業者の認定の仕方として、2つのパターンを考えております。

1つ目がI型認定ということで、右側に作成事業者、緑の枠がございます。医療情報を医療機関から頂いて、仮名加工医療情報に加工する。それを利用事業者のほうにデータをお渡しするというパターンがI型です。

II型というのがその下にございますけれども、認定作成事業者の中に仮名加工医療情報は置いたまま、オンサイトリサーチセンターからアクセスするか、セキュアなネットワークを通じたVDI環境から外からアクセスする。こういう2つのパターンで認定しようと考えています。この場合、仮名加工医療情報を認定利用事業者が持つかどうかというところで規制が変わってくるので、どちらかというII型認定のほうがより規制が緩くなると言ったらあれですけれども、軽くなるという仕組みを考えております。この2つのパターンを今、考えているということでございます。

また19ページに戻っていただきまして、③の2つ目のポツのところでございますが、具体的な安全管理措置の基準につきましては、個人情報法ガイドラインやNDBのガイドライン等を踏まえまして、I型、II型の区別に応じて規制の在り方を区別させていただいております。

あと、④でございます。認定利用事業者のところで、今回、共同利用という規律を入れさせて

いただいています。幾つかの大学とか企業が共同で研究する、共同で利用するというところがございます。これについても、想定される事例や共同利用の可能な範囲、取り決めるべき事項といったところをガイドラインに規定させていただいております。

最後、飛んで32ページを御覧いただければと思います。今、認定要件を中心に御説明させていただきましたが、それ以外の政省令事項をこちらに書かせていただいております。

1つ目は政令事項でございますけれども、公的データベース、どこと連携するかということをご令上書かせていただいております。これは現段階ではNDB、あとDPCのデータベース、介護DBの3つでございます。そのほか公的データベース、予防接種、感染症等々でございますけれども、こちらは準備ができ次第、随時追加していくことを考えております。

あと、2番目、仮名加工医療情報の再識別禁止の例外ということでございます。この再識別禁止の例外につきましては、厚生労働大臣、PMDAによる医薬品、医療機器等の製造販売の承認申請等に係る調査を受ける場合とさせていただいております。

また、3番目の仮名加工医療情報の第三者提供禁止の例外でございます。こちらは医薬品、医療機器等の製造販売の承認等の処分を受ける場合であって、厚生労働大臣、PMDA。あと、日本と同程度の個人情報保護の状況がある欧州の医薬品庁、英国の医薬品医療製品規制庁、米国の食品医薬品局に提供することとさせていただいております。

まだ調整中のところがございますけれども、現段階のガイドライン案等としては以上でございます。

○中石局長 ありがとうございます。

それでは、質疑応答に移りたいと思います。ただいまの説明に対し、御質問、御意見などございましたら、よろしくお願ひします。なお、オンラインで御発言される際は「手挙げボタン」を押して、事務局からの御指名をお待ちください。よろしくお願ひします。それでは、御質問、御意見、よろしくお願ひいたします。

榑原次長、お願ひします。

○榑原毅デジタル庁国民向けサービスグループ次長 デジタル庁でございます。お世話になっております。

事務的にも別途調整させていただいておりますが、本体資料につきまして庁内で十分確認ができておらず、クラウド等、技術的な部分でも確認が必要でございますので、場合によっては、また改めて意見を出させていただきたいと思っております。

以上でございます。

○中石局長 ありがとうございます。

上野会長、お願ひします。

○上野裕明構成員 日本製薬工業協会の上野でございます。

まずは、御説明、どうもありがとうございました。私どもは新薬を創製する製薬企業の団体ということでデータを利活用して画期的新薬の創製にぜひ積極的につなげたいと考えております。その点において、本ガイドライン作成におきましても、当協会も次世代医療基盤法検討WGの構成員として参画させていただきまして、大変ありがたく思っております。

その上で、1つ要望でございますが、ただいま御説明いただいた資料1-2の20ページにあります認定利用事業者の安全管理措置について、製薬企業としてはⅡ型の認定での利活用が進む方向で政府の作成事業者への御支援を期待しております。Ⅱ型認定の場合には、個人情報データをクラウドで留めて移動しない形になっているので、患者様のプライバシー保護の観点から、Ⅰ型よりも優れるのではないかと考えております。また、創薬は激しい国際競争にさらされており、企業はスピードを重視しており、その観点でもデータに早くアクセスできるⅡ型のほうが好ましいと考えています。

一方で、Ⅰ型認定については、安全管理措置の要件が非常に厳しく、審査にも相当な時間を要すると考えられることから、その利活用という点においては実効性に欠けるのではないかと、我々製薬企業での利活用が進まないのではないかと懸念を持っております。先ほど日野様の御説明にもあったかと思いますが、政府にはⅡ型認定をまずはベースに置いて検討されるようにお聞きしましたがけれども、そのためにはクラウド整備のための資金的援助等が必要となると思われ、国のほうでぜひ検討していただきたいと思っております。

また、13日の検討WGでも、製薬協だけではなくて、多くの構成員の方から利活用を促進する方向での修正意見が出されたと同様に思っております。ぜひその内容も含めて検討をお願いできればと思います。

以上でございます。

○中石局長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問等ございますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、議事2に移りたいと思っております。医療DXの推進につきましては、令和4年10月に医療DX推進本部が発足し、具体の検討が始まっています。これを踏まえ、本議事では、厚生労働省よりデータヘルス改革・医療DXの進捗状況等について御報告いただきます。厚生労働省、よろしくお願いたします。

○岡本利久厚生労働省大臣官房参事官 審議官の内山が所用によりまして欠席ですが、代理の私、官房参事官の情報化担当の岡本でございます。今日、説明させていただきます。

資料2のほうを御用意させていただいております。おめくりいただきまして、1枚目でございます。これまで厚生労働省のほうでは、データヘルス改革に取り組んできたということでもあります。

(1) (2) (3) とございますが、全国で医療情報を確認できる仕組みでありますとか、電子処方箋、それから自身の保健医療情報を活用できる仕組み。これまでもこの場で報告させていただいておりますが、着実に取組を進めて、さらに赤字のところを前回の御報告より充実してきたところでございます。こういった、これまでのデータヘルス改革の取組を踏まえて、さらに取組を発展させていくということで、医療DXに取り組んでいるということでございます。

3ページを御覧ください。こちらが今年の6月にDX推進本部、総理を本部長とする本部におきまして決定したDXの推進に関する工程表ということでございます。ざっと説明しますが、基本的な考え方ということで、①から⑤まで書いてありますが、こういったことの実現を目指していくということでございます。そういった中で、良質な医療やケアを受けることを可能にし、国民一人一人が安心して、健康で豊かな生活を送れるようになることを目指していくということでござ

います。

以下、具体の柱を幾つか書いておりますが、マイナンバーカードの健康保険証との一体化の加速ということで、決定してから、ひもづけの誤りの話等々ございました。2024年秋に健康保険証廃止としております。そして、2023年度中に生活保護にもオンライン資格確認を導入していくということでもあります。

次であります、全国医療情報プラットフォームを構築するということでもあります。オンライン資格確認システムを拡充して構築していく。

2つ目にありますが、電子処方箋の普及と電子カルテ情報共有サービスを構築していくということでもあります。

3つ目にありますが、医療に加えて、介護、予防接種といった、自治体と連携するような業務について、マイナンバーカードを利用した情報連携を進めていく。さらに、次の感染症危機にも対応できるようにしていくということでもあります。

次の○にありますように、診断書の電子による提出ということを考えています。

それから、民間と連携して、こういったライフログデータの標準化とか流通基盤の構築、ユースケースの創出支援をしていくということでもあります。

最後の○は、こういった全国医療情報プラットフォームで共有される医療情報の二次利用というものについて、後ほど御説明しますが、2023年度中に検討体制を構築するということでもあります。

おめくりいただいて、4ページでございます。続きまして、電子カルテ情報の標準化をしていく。これまでも取組を進めてきておりますが、順次、こういった取組をさらに充実していくということで、透析情報、アレルギーの情報、さらには蘇生関係の情報といったものを標準規格化していくということ。それから、特に救急に関して有用な情報の共有・閲覧ができる仕組みを整備していくといったことでもあります。

2つ目の○であります、こういった中で、標準型の電子カルテといったものについて開発していく。未導入の医療機関を含めて、電子カルテ情報の共有のための支援策を検討していく。

遅くとも2030年には、おおむね全ての医療機関でこういった医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指すということでもあります。

次に、診療報酬改定DXということでもあります。改定に伴うシステムの改修等々、いろいろな医療機関にとっても、あるいはベンダーにとっても負担が重たくなっているということがございます。こういったところについて共通のコストを削減していくという取組。それを通じて、医療機関の間接コストを小さくしていくということでもあります。

それから、それに伴って一定の時期に集中するということがございますので、改定の施行時期の後ろ倒しについて検討していくということでもあります。

最後に、こういったDXの取組を進めてきている中で、実施主体ということで、社会保険診療報酬支払基金について、今の審査支払機能に加えて、医療DXに関する運用の母体として抜本的に改組していくといったことを考えていくということもございます。

以上が概要でございます、次のページ、5ページに、今、申し上げましたような大きな柱の

取組について、どれぐらいのスケジュールでこれを進めていくのかということで、工程表として、こちらも本部のほうで決定しているということでございます。

その次から、今、申し上げたようなことのそれぞれを少し具体的にしております。6ページでございますけれども、医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）ということで、左側の図のほうでありますけれども、オンライン資格確認の仕組みを中心にした医療の情報基盤。それから、介護のほう、今、LIFEといった取組がございますけれども、介護保険、介護の情報基盤といったものがある。それに加えて、右下に行政・自治体情報基盤とありますが、公費負担医療でありますとか予防接種でありますとか、そういった自治体が担っている業務があるということでございます。こういったものに、患者・国民を中心に連携できるようにして利活用していくということでございます。

そういった医療とか介護のために連携して活用していくということに加えて、下のところがございますような二次利用の基盤として、こういったものをどういうふうに活用していくのか。これも併せて考えていくということでございます。

右側にユースケース・メリットの例と書いておりますが、こういった全体としてのプラットフォームを整備していくことで、様々なメリットというものが生じてくるというのを例示で示しているということでございます。

次の7ページでございます。今、オンライン資格確認ということで導入してきて、着実に進んできているという状況でございます。保険医療機関・薬局全体の中で、9割のところまで準備なり運用開始ができていたという状況があるということでございます。

次の8ページを御覧いただきまして、こういう中でオンライン資格確認の利用件数は順調に増加しているということがございますし、マイナ保険証、少し下がってございましたけれども、利用件数でありますとか、医療情報の閲覧件数も再び増加傾向になってきつつあるということでございます。

9ページでございます。ひもづけ誤り等々ある中で、政府全体でマイナンバーの総点検ということを進めてきたわけでございますが、そういった点検を進めつつ、同時に保険証を使っていたかどうかということで、政府を挙げてキャンペーンを実施しているということでございます。ここに書いておりますように、医療機関を通じたアプローチ、関係団体の皆様にも御協力いただきながら、医療機関のほうで使っていただく。それから、被保険者の皆様のほうにも、こういったことでアプローチしていくといった取組を進めているということでございます。

10ページでございますが、「マイナ保険証、1度使ってみませんか」ということで、関係の団体の皆様の御協力を得て、こういった形でポスターを作成して、皆様にアプローチしていくということでございます。

その上で、11ページでございます。電子処方箋ということで、これについてシステム、サービスの運用を令和5年1月から開始したということでございます。ただ、今の時点で導入施設が約5%になっているということもございますので、さらに普及を進めていく必要があるのではないかと考えているところでございます。

12ページ、御覧いただければと思います。これに関して、導入が進まない要因ということで、

5つほど分析しているところでございます。周囲の医療機関が導入していないということについて、厚労省が所管している公的病院を中心に導入推進を強化していくとか、複数のシステム改修が次々に来るといったことについて、一体的な導入を推進していく。あるいは、電子署名対応に手間がかかるといったことに対して、マイナンバーカードを活用した署名、あるいはカードレスといったものを推進していくといったことを含めて、電子処方箋の導入がより進むように取組を強化してきているということでございます。

13ページは、さらに便利になるようにということで、電子処方箋自体の導入に伴って、さらに機能を充実していくということで考えているところでございます。

次の14ページでございます。医療等情報の二次利用に関するワーキンググループについてということで、先ほどDXの工程表を御説明した際に、検討の体制を2023年度中に整備するということが決められていたところでございます。枠の中に書いておりますように、全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療等情報の二次利用について、データ提供の方針、信頼性の確保の在り方、連結の方法、審査の体制等々、二次利用に当たって必要な論点について検討体制を構築するというので、ここに書いておりますような構成員の先生方をお願いいたしまして、ワーキンググループを11月に第1回を開催してございます。

一番下に論点・進め方と書いてありますが、公的データベース、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の保護、利活用を図るための法制度の在り方とか、2番目にありますような情報連携基盤の整備の方向性といったところについて、第1回目でしたが、製薬協のほうからもヒアリングしながら、この辺りについて御議論いただいたということでございます。これからさらに検討を進めていきたいと考えているところでございます。

15ページでございますが、これも先ほど御紹介いたしました。電子カルテにつきましては、医療機関の中でも未導入の機関もあるということでございます。大きな病院を中心にかなり電子カルテが導入されているところでございますが、必ずしも全ての医療機関に導入されているわけではないといった中で、電子カルテ情報の共有化を進めて、質の高い医療の提供を目指していくといった中で、標準型の電子カルテ、標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテといったものの開発を進めて提供していくということを考えているところでございます。

16ページでございます。先ほども申し上げましたが、医療連携の世界、介護の世界に加えて、公費負担医療、難病でありますとかの医療費の助成。これは地方のほうで自治体単独でやっているようなケースもあるかと思えます。それから、予防接種もコロナの際に接種券を発行しないと接種ができないということもございました。それから、母子保健等々、健診といったものもあるかと思えます。こういった自治体を中心になるような保健医療関係の事務についても、マイナンバーカードを活用したデジタル化というのをさらに進めていくということを行っているところでございます。

右下にPMH (Public Medical Hub) と言っていますが、こういった連携の基盤をデジタル庁のほうで開発いただいているということでございます。

左下にありますように、先行実施事業ということで、自治体のほうから令和5年度は16自治体、87医療機関に参加いただいたということでありましたが、そういった参画する自治体あるいは医療

機関を拡充していく取組を進めていくということにしているところでございます。

最後になりますけれども、17ページ目であります。先ほども簡単に御紹介いたしましたが、診療報酬改定のDXということでございます。改定の都度、医療機関における改修、それは当然ベンダーの皆様の御協力を得ながらやっているわけでございますが、これはかなり負荷が重くなっているということがございますので、ここについて共通化できるものを共通化して、改修コストの負荷を軽減していくという取組。

それから、右下にありますように、改定の施行時期を後ろ倒ししていくということで、システム改修コストの低減を図っていく。

こういうふうなデジタルを活用した診療報酬改定に関する取組を進めることにしているところでございます。

以上、いろいろな取組がありまして、ちょっと駆け足になりましたけれども、こういった多岐にわたる取組を、本部で決定した工程表に沿って着実に進めていきたいと考えているところでございます。御説明は以上になります。ありがとうございました。

○中石局長 ありがとうございました。

それでは、質疑応答に移りたいと思います。ただいまの説明に対し、御質問、御意見などございましたら、よろしく願いいたします。

横野構成員、お願いします。

○横野恵構成員 御説明ありがとうございます。

様々な技術的・制度的な課題がある中ですが、ぜひ個人が自分の医療に関わる情報をなるべく一元化した形で確認・活用できるような仕組みの実現に向けて御尽力いただければと思っております。1つ前の議題で次世代医療基盤法に関するものがありましたけれども、私、ワーキング等に参加しておりまして、そこにおいては、先ほど上野構成員から御指摘ありましたように、利活用に向けた支援策をできるだけ行っていくということはもちろん重要なのですが、市民や社会、そして医療現場の理解を醸成するというのが、利活用する上で極めて重要だという御指摘が多くの方からなされていまして。

次世代医療基盤法に基づく仕組みというのは、医療機関と事業者、そして研究開発する立場の者の中で完結しているのですが、今のところ個人に対して、直接何らかの形で資するものでは、ありません。そういった情報が集約された形で、個人が自分自身のためにそれを使うような仕組みがあるということと、そういった仕組みを実際に使っていくということが、こういったデータ利活用に関する理解を醸成する上では非常に重要な役割を果たすと思っておりますので、ぜひそういった観点からも御検討いただければと思っております。

以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見ございますでしょうか。

小林構成員、お願いします。

○小林憲明構成員 小林でございます。御説明ありがとうございました。

1点質問なのですが、前回か前々回か、第3期SIPの永井先生が同じように医療情報のプ

プラットフォームを核としたシステムの開発を行われて、御紹介があったと思うのですが、6ページの医療情報の基盤の電子カルテの共有のところが結節点といたしますか、SIPとの関係が出てきている場所だと思って理解してよろしいでしょうか。

○中石局長 では、岡本参事官、よろしいでしょうか。

○岡本厚生労働省大臣官房参事官 今、御紹介いただきました永井先生のSIPの取組、私どもも当然承知しております。おっしゃいました電子カルテのところだけでなく、永井先生のほうでは様々含まれているかと思えます。そういった多岐にわたる取組の中で、これから取組を実際実現していく、実装化していく段階に入っていきますので、先生のほうともよく連携を取らせていただきながら、研究の成果を実際に反映できるように、引き続きお話を伺いながら進めていきたいと思っております。

○小林構成員 どうもありがとうございました。

データ連携のところは、必ず形式とか内容というところが非常に重要になるので、ぜひ連携して進めていただければと思います。よろしくお願いします。

○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。

○上野構成員 製薬協の上野でございます。御指名ありがとうございます。

今回、14ページにありますように、二次利用に関するワーキンググループが設立されたという点については、私どもも非常に期待しております。その中で、11月13日に行われた第1回の会合で、私ども製薬協もヒアリングを受けたということで、我々の意見・要望もそこで述べさせていただきます。

一方、ここに書かれている構成員を見ますと、私ども製薬協のメンバーほか、利活用側のメンバーがそこにいません。二次利用に関するワーキンググループという点では、その部分が少しどうかと思ひまして、可能であれば私ども製薬協も参考人ではなくて構成員という形で、ぜひこの議論の中に積極的に参画できるように御検討いただければありがたいと思います。こういう二次利用を考える上では、実際に利用する側の意見も踏まえて、どういう仕組みが重要なのかというのを議論してつくることが重要で、そういうものが一旦検討された後、またそれを後戻りして修正するというのは、非常に時間もロスすることだと思いますので、最初の段階から二次利用をする当事者も含めて、ぜひ検討させていただく場を検討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。

それでは、笠貫参与、お願いします。

○笠貫宏参与 ありがとうございます。

医療DXの工程表が出され、データヘルス改革が、医療DXの一環として大きく前進していただいたと思います。幾つかコメントしたいと思います。

1つは、SIPの統合ヘルスケアシステムと、医療DXの関係について、考え方の整理をしながら進める必要があるかなと思っています。知識発見・知の構造化という観点からシステムの研究開発を具体的に進めていただき、医療DXは制度設計と法整備の話になるのかなと思っています。そう

いう意味では、医療制度という観点から、医療提供体制と皆保険制度・介護保険制度を含めた制度設計と医療制度のグランドデザインを考えながら進めることが必要だろうと思います。

例えば電子処方箋ですが、公的病院から進めるとしても、同時に、50%しか普及していない電子カルテをいかに早く普及させるかが大切だと思います。標準型電子カルテを含めた全体のグランドデザインの中で電子処方箋をどう普及させていくかという考え方が必要だと感じています。

そういう意味で、標準型電子カルテα版については早急に進めていただくことが必要であり、2030年に全医療機関普及を目指すことが明記されたのは、大変心強いと思っています。

そのとき、6情報3文書を充実し広めることについては、新たに、標準化・標準規格・仕様書と、また時間がかかります。今、既に決められた入力項目とFHIR出力を準拠した標準化電子カルテの普及をまず第1目標に置いていただきたいと思います。その過程で、新しい展開が見えてくるのだと感じています。

第3に、これはグランドデザインとも関係しますが、全国医療情報プラットフォームで、国の医療サービスとして医療情報をすべて収集できるかということになると、限界があるのだろーうと思います。これまで地域医療構想と地域医療連携ネットワークがずっと進められてきています。その中で今度の医療DXをどう位置づけていくのか。この連携取りながら、今まで積み重ねてきた地域医療連携ネットワークを含めて、どう進めていくか御検討していただくことが必要かなと感じました。

最後に、電子カルテの標準化についてですが、これまで厚労省が非常に努力されて標準規格を作られています。私が知っている範囲で26規格ぐらいありますが、全国で守られているのはDPC病院の診断名だけとも聞いています。それ以外は、それぞれの病院でカスタマイズされており、そのため、二次利活用のときの情報共有、データ交換、インターオペラビリティが障壁になっています。そういうことを含めた全体像を俯瞰して、これから実現可能性と優先度も考慮して工程表を考えていただきたいと思います。

いずれにしても、医療DX令和ビジョンの全体の工程表が示されたことは、大きな前進だと思っています。以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問ある方、いらっしゃいますでしょうか。

長島構成員、お願いします。

○長島公之構成員 日本医師会の長島でございます。

今、笠貫参与が御指摘されたことは非常に重要だと思います。医療DXの実際の成果・目的・効果を医療現場に還元するための仕組みとして、標準型電子カルテと標準型レセコンの果たすべき役割は極めて大きいと思います。それを使うことで、医療DXで共有できる情報を閲覧したり、あるいは情報提供できるという、いわば第2のインフラとなるべきものです。また、標準型を提示することで、民間の電子カルテやレセコンは、その標準に向かってしっかり進んでいくという目標とすべきものと思っています。

また、現在、全国で既に稼働中の地域医療連携ネットワークにおいては、全国医療情報プラットフォームでは共有できないような様々な、質が高く、また深い情報あるいはコミュニケーション

ン機能を持っていますので、ここを上手に全国医療情報プラットフォームと併存し、連携させていくということも極めて重要であると思っております。そういう形でしっかりと進めていただくことが重要だと思っております。以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

これまでを踏まえて、岡本参事官、何かございますか。

○岡本厚生労働省大臣官房参事官 いろいろな御意見をありがとうございます。御意見を踏まえて、しっかり進めたいと思います。

医療なり介護の辺り、現場の皆様、患者の皆様、それから医療従事者の皆様にしっかりメリットを感じていただけるようにということが大事なことであろうと思います。

それから、製薬協のほうからも御意見いただきましたけれども、デジタルを使って研究いただくとか、そういったことが創薬につながる形での皆様にとってどうなるかということもしっかり踏まえて検討を進めていきたいと思っております。

それから、電子カルテ等々の普及をどう考えていくのかということで、今、まだ入っていない医療機関、それから既に入っている医療機関、それによって更新の機会も様々あるかと思っておりますので、そういった中で着実に取組が進むように考えていきたいと思っております。

それから、これは医政局の所管になるかと思っております。私も前職、総務課長をやっておりましたので、地域医療構想なり、それから長島先生から地域医療連携ネットワークの関係のお話があったかと思っております。仕組みについて全国的な基盤を考えながら、最後は地域の医療がいかによくなるか。その中で、患者様あるいは医療機関にとってどうやってよくなっていくのかというところに結実していく話だろうと思っておりますので、そういった意味で、地域医療の中で、これから高齢者の方が地域によって様々な（音切れ）人口構造の変化というのも異なってくるという中で、75歳以上あるいは85歳以上の方が増えていく。

こういったところに地域医療は応えていかなければいけないという中で、いかにデジタル、DXというものがそれに貢献できるのかという目線というのは、医政局とも連携しながら進めていきたいと考えております。

以上でございます。今後とも御指導のほど、よろしく願いいたします。

○中石局長 ありがとうございます。

木下参考人、お願いします。

○木下賢吾参考人 手短に。本当に大切な取組だと思います。先ほど上野先生がおっしゃったことに近い形になりますけれども、利用者をぜひ議論に含めていただきたい。今、国を中心にバイオバンクがインフラとして位置づけられていると思います。これはいろいろな難病のデータとかがん登録とか、この辺のデータをバイオバンクのほうで活用させていただいていますので、もちろん創薬も非常に重要な利用者の柱だと思いますけれども、コホートバイオバンクも利用者の中に含めていただいて、早い段階から議論に加えていただくといいのかなと思ってお話を伺っていました。

○中石局長 ありがとうございます。

松本構成員、お願いします。

○松本純夫構成員 資料の6ページにあります全国医療情報プラットフォームの全体像のイメージ図の一番下で、民間のヘルスケアサービス等の連携、情報共有というのがありますけれども、これはappleの転倒情報とか、女性の生理周期とか妊娠の問題とか、いわゆる少子化に対応するような取組をされていますので、どうやって全国医療情報プラットフォームの中にデータとして取り込めるのか、このまま閉鎖系で彼らの活動に任せるのかというディスカッションが、今のところ少なかつたように感じているのですね。類型化して、これを取り込んでいくと、国民の医療提供に非常に役に立つと思います。

特に、我々急性期病院等は、入院患者が転倒・転落して骨折したとなったときに物すごい大きな損失になって、医療の手間がかかる。そうすると、例えばappleの転倒情報というのは、前からこの人は1年間で何回ぐらい転んだことがあるというのが、ピックアップされて入ってくるだけで看護の負担が物すごく減る。それは介護事業所でも同じだと思いますけれども、そういう大きな視野を含めたディスカッションも必要ではないかと最近感じておりますので、コメントさせていただきました。

以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

それでは、議事2はこの辺にしまして、議事3に移りたいと思います。前回の協議会におきまして、国としてのオープンデータの方針はどのようになっているのかという御意見をいただいたことを受けまして、本日はオープンデータに関する取組状況について科学技術・イノベーション推進事務局から御説明いただきます。よろしくお願いたします。

○赤池伸一内閣府科学技術・イノベーション推進事務局参事官 科学技術・イノベーション推進事務局参事官の赤池でございます。

資料3に基づきまして御説明させていただきます。早速ですけれども、ページをめくっていただきまして、2ページでございます。ここに絵がございますけれども、今日御説明しますのは、研究データという視点から、オールジャパンの施策をどういうことをやっていますかということです。当然のことながら、分野ごと、プログラムごと、機関ごと、民間もありますし、大学もございます。それぞれのローカルといいますか、ルールもございますけれども、まずオールジャパンとしてどういうことをしているかということを中心に御説明します。

2ページにございますとおり、科学技術・イノベーション基本計画が一番上にございまして、統合イノベーション戦略。そして、2年前に「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」、これはナショナルガイドラインとして決めて、これに基づいてやっています。オールジャパンとして、どこに集中しますかということですが、まず、決めていますのは、真ん中にあります研究データ基盤システム(NII Research Data Cloud)を中核的なシステムとして、まず、産官学、様々な方が検索可能な状態にしましょうということを目指そう。

もちろん、右側でございますような、それぞれのところで生データの利用を進めるのはとても大事なことですけれども、まずは検索可能ということで、メタデータの検索をしっかりとできるということを目指そうということを取り組もうということでございます。

左側でございますけれども、大学・研究機関等でございますが、こんな仕組みを考えています。

まず、ありとあらゆるものが研究データ。財源も、公的資金によるもの、運営費交付金、私学助成金、企業のお金、ありとあらゆるものを資金として、電子的なもの、これは非常に概念的なものでございます。

その中で、これはそれぞれの機関のデータポリシーとかプログラムの実施要領などで決まってくるけれども、こういうもので意味のある管理対象データを特定してもらってメタデータをつけて、メタデータをつけた後は、例えば大学ですと機関リポジトリの上に乗せていただければ、シームレスに基盤システムに来ますので、まずは検索できるようにしましょう。あるいは、大学以外のところについては、FAのほうにデータを出していただいて、FAのほうで検索可能にさせていただくという、いろいろなパスを用意しながらやっていきたいと思いますというのがこのスキームになっております。こんな仕組みが全体です。

3 ページは飛ばします。

4 ページでございます。改めてでございますけれども、研究データ、ありとあらゆるものの中で、管理対象データ、メタデータ、しつこいですけれども、これが基本的な考え方でございます。

それから、5 ページでございます。管理対象データの公開及び共有の区分ということであります。第6期の科学技術・イノベーション基本計画では、1つの概念として、オープンの意味することをもう少し精密に決めましょうということで、ただ漫然とオープンにすることを是とするわけじゃなくて、意味のあるオープン・アンド・クローズド戦略に基づいて、必要なものは公開し、必要なものは必要な範囲で共有し、公開も共有もすべきでないものはクローズドにしましょう。こういうことをメリハリを持ってやりましょうということでやっております。これは企業や大学もそうですけれども、ただ漫然とオープンにすることがオープンサイエンスだという誤解がありまして、ここは明確な思想として区別しております。

当たりですけれども、誰でも見られるのが公開。それから、アクセス権を持った者については共有。それ以外のものは非公開。もちろん、それぞれのプログラムごとに共有の中がさらに細分化されていたり、公開の中もいろいろ細かく分かれている、いろいろございますけれどもね。

書いてありますけれども、研究分野の特性や様々な機関の特性に配慮して、公開、共有などを決めていきたいということ。

それから、我が国の産業競争力や科学技術・学術上の優位性を確保するために重要な情報を含む可能性があるため、個人情報、企業の秘密情報、研究の新規性、我が国の安全保障の観点から留意すべき研究データは非公開とすることが求められるということとか、極めて一般的ではありませんけれども、エンバゴをつけるということもございます。ということも書いてございます。これよりブレークダウンしたものが欲しいということもよく言われますが、非常に難しく、これよりブレークダウンしたものについては、各ローカルルールの中で考えてくださいということです。

6 ページ、メタデータ、メタデータと言っていますけれども、国全体で決めているのは、メタデータの共通項目ということで、プログラムごと、機関ごとにたくさんの情報が加わってきますけれども、最低限、ここはつけてくださいということで、大したことではないのですけれども、名前をつけてください。識別子をつけてください。誰が管理してくれるかはっきりしてください。

端的に言うところだけです。これだけは少なくともやってくださいということをやっております。

7ページ、8ページは飛ばしまして、9ページでございます。意外と簡単と思われるかもしれませんが、これだけでも5年間でしっかりやって、非常に大変でございまして、まず、ムーンショット研究開発制度で始めて、次期SIPに広げて、もっと広げていきたいと思いますという戦略で今、対応しております。ムーンショット研究開発制度が始まってから、しばらくたちまして、少しずつメタデータが蓄積されているところでございまして、これは各FAから数百単位で、数え方はございますけれども、トータルで1000を超えるぐらいのメタデータがたまってきているということでございます。こういうものを横展開して、より一般的なルールがどういう形でできるかというのをこれから検討していくという段階でございます。

10ページは、これまでの話をまとめてございます。

11ページは、ややビジーな図ですけれども、先ほど申し上げたとおり、大学の先生はすぐにNIIのシステム上に行くのですけれども、例えば民間企業、ここですと医療機関さんとか、それぞれ違うシステムを運用されていますので、それぞれの研究者に負担をかけることなく、システム間の連携で、より日本全体としての効率的なシステムができないかということ、これから基本計画の後半で取り組もうと考えてございます。

あと、参考資料でございますので、ポイントだけ示させていただきます。ずっと飛びまして、1つだけ御紹介します。28ページ、29ページに、今年のG7、日本がホストで、オープンサイエンスが、首脳コミュニケ、それから科学技術大臣コミュニケでも非常に大事な事項として取り上げられております。首脳コミュニケでもかなりの分量をもってオープンサイエンスを取り上げて、科学技術大臣コミュニケでも、冒頭の1ページ以上がオープンサイエンスということでございます。

それで、29ページでございますとおり、一般論だけじゃなくて、学術論文等の即時オープンアクセスとか、データも含むインフラの国際的な連携ということ。あと、評価のアプローチとか、非常に大事なことがありまして、今、措置に対して取り組んでいるところでございます。ここで構成員でいらっしゃる有田先生には、非常にアドバイスをいただいたところでございます。

ということでございまして、国全体のルールはこんな形になってございます。以上になります。

○中石局長 ありがとうございます。

時間が押してまいりましたので、議事3と4が内容的に非常に密接に関連しておりますので、引き続き、議事4に入りまして御説明いただきまして、まとめて御議論ということでよろしゅうございますでしょうか。それでは、議事4にこのまま移ります。本協議会で議論した内容も含め、意見をいろいろいただきまして、改めて現状と課題を整理して、取りまとめに向けた議論を行いたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

まず、文部科学省からよろしくお願いいたします。

○釜井宏行文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 ありがとうございます。文部科学省のライフサイエンス課長の釜井でございます。よろしくお願いいたします。

文部科学省のAMED事業におきましても、データ利活用のため、データシェアリングを進めているところでございます。具体的には、AMEDが作成する「AMEDにおける研究開発データの取扱いに

関する基本方針」、及び「AMED研究データ利活用に関するガイドライン」に基づきまして、各採択課題におきましてデータマネジメントプランを作成し、JGA等の公的データベースや、おのおのが保有するデータベースに生成データを登録してございます。

また、バイオバンクの利活用を進めるため、バイオバンク間で横断的に情報の検索ができる「バイオバンク横断検索システム」を運用しておりまして、試料、情報の申請手続の標準化なども進めてございます。さらに、バイオバンク横断検索システムとCANNDsとの間で利用者のID連携についての検討も進めていると承知しております。こういった取組を着実に実施することで、データ利活用のさらなる促進を図ってまいりたいと思っております。

それから、現在、当省におきましては、審議会のライフサイエンス委員会におきまして、基礎研究、人材育成、それから基盤といった形で、文科省の必須なものの今後の在り方を議論しておりまして、座長の宮園浩平先生の下にいろいろ議論しているところでございますが、その中でNBDCにつきましては、ライフサイエンス研究の観点からも基礎研究のほうに貢献しているところでございますが、そちらの重要性も理解しておりますので、しっかり検討して、今後とも推進して必要な改善等を図ってまいりたいと思っております。

文科省から以上でございます。

○中石局長 ありがとうございます。

引き続き、AMEDより資料4-1に基づいて、よろしく申し上げます。

○加藤治日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部部長 AMEDのゲノム・データ基盤事業部の加藤と申します。どうぞよろしく申し上げます。

ページをめくっていただきまして、2ページ目を見ていただきたいと思います。今回、私どものほうは少し過去に遡りまして、現在のAMEDの全体像について御説明させていただきたいと思います。

まず、AMEDにつきましては、利活用についての基本方針、及びそれに基づくガイドラインを令和3年11月に制定いたしました。さらに、下に書いてありますように、今年度の7月にAMED説明文書用モデル文案といったものを出させていただきました。このパターンは、今後、利活用をするに当たって、どのような形でデータを集めるか。また、さらにそれが提供しやすいように、ICをどのようにちゃんと取っていくのかといったところを、まず土台にしながら進めていくという考え方でございます。

促進の方策でございますが、2つございます。1つ目は、先ほどCSTIの赤池参事官のほうから御説明ありましたが、ファンディングエージェンシーとして利活用カタログをしっかりとくっていくという考え方で、どこに、誰が、どんなデータを持っているかということをも明らかにしていく。

それから、2つ目の右側でございますが、これまでもデータ協議会でいろいろ御議論いただきましたけれども、データ利活用プラットフォーム、CANNDsと我々申し上げていますが、これをどのように展開していくかといったところに対して、促進方策として二本柱をつくっているという状況でございます。

次の3ページ目に行きます。こちらが利活用カタログでございます。利活用カタログにつつま

しては、令和3年度にガイドラインをつくりましたので、それ以前のデータについては、先生方にこのカタログを公開するという約束が取れておりませんでした。よって、遡って公開してもよろしいでしょうかと聞きながら、令和2年度分、3年度分を今、つくって、3年度分をやっと公開することができました。非常に時間がかかっているように見えるのですが、実は非常にクレンジングが大変でございまして、こちらの効率化についても併せて検討していかないといけないと思っております。

一方で、令和4年度につきましては、かなりの方が協力できるように、契約書の中で公開しますと書かせていただきました。よって、令和4年度分からは恐らく1000件程度のデータが、これから毎年追加されていくという形になってきまして、非常に大きなデータカタログができ上がっていくと思います。恐らく、CSTIさん、あるいはNIIさんのほうから、これらを連携して協力してくださいという話があるのかなと思っております、その準備をしている形でございます。そうすると、全体的なデータがどこにあるかということが、各ファンディングエージェンシーを含めて分かってくるのかなと思いました。

次が4ページ目でございます。こちらがデータ利活用プラットフォームでございます。こちらにつきましても、来年3月1日(※後段で修正)より、いよいよ申込みが開始される予定でございます。こちらの特徴をもう一度御説明させていただきたいと思っております。

まずは、今回は3大バイオバンクの約2万3000件の全ゲノムの解析データにつきましてもこの窓口を一本化するというのが大きな特徴でございます。さらに、ここにおいては、IDを統一して、なるべく簡便なログインができるようにするという形です。

真ん中のちょっと下のところに連携基盤と書いてあるところがございます。どこに、どんなデータがあるかといったところもそうでございますが、どんな研究ができるかといった予備的調査ができるということが1つの特色になっております。この予備的調査は、データ利用審査会の前のところでできるようにしております。これであれば、このデータが利用できるとなったときに、3大バイオバンクのデータのほうにつなぎ、そこにデータ利用審査を入れさせていただくという形で始めたいなと思っております。

この仕組みですけれども、最大のポイントは、下の3つの箱でございます。これまでも、この有識者会議、5拠点の先生方や健康・医療戦略室、また多くの有識者の先生方に支えられて、何とかここまでできるようになってきているという状況でございます。それと、最大の特徴は、AMED自らが受付事務局を持つ形でございます。また、データ利用審査会もAMEDの中で持ちます。ここにつきましても、AMED、人数がそれほど大きい組織だと私は思っておりませんが、何とかこういった形でスタートアップしていこうと思っております。

この利活用プラットフォームにつきましても、個人情報や、いろいろな制約がある中で行うという形で、5ページ目を見ていただきたいと思います。今、23種類の書類の整備を、これも有識者の方々に相談しながらつくっております。特に、一番上の利活用ポリシー、ガイドラインのところにつきましても、こういったデータを提供するに当たっては最も重要なポイントになっておりまして、こういったところで利用者が安心・安全で使えるような形を目指しているというところでございます。

私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す。

続きまして、有田構成員、お願いします。

○有田正規構成員 遺伝研の有田です。

資料4-2を御覧ください。私のほうから、データ管理と利活用に向けての提案をさせていただきたいと思います。私自身は、今、話のあったAMEDのゲノム関連のデータを扱っているということから、上の図は、現在、世界中でどのようなゲノムが公開されているか。これは制限公開とって、利用申請すれば使える形で公開されているデータから得られた図ですけれども、ざっくり言いますと、直線がくの字に折れたような形のものが見えていると思いますけれども、これらの点が欧米人のゲノムを二次元にマップしたものに相当します。それから、少し上のところにアイランドの形で離れて集まっている点と、それから、右側のほうにまたアイランドの形で離れて集まっている点がありますけれども、これらは両方ともアジア人のゲノムを表現しております。

この図が何を大ざっぱに示しているかといいますと、アジア系のゲノムが世界的に見て、まだまだ足りていないということです。実際、人は世界中を移動していますし、いろいろな血が混ざっている方もいらっしゃいますので、もっとゲノムのシーケンスが進んでいけば、これらの点はみんなつながるはずだと想定できるわけです。ですので、これからも、特にアジア系のゲノムの解析というのは重要と考えております。

この点からすると、現在のバイオバンクや日本のゲノムの情報の公開状況というのは非常に遅れていると言わざるを得ません。特にバイオバンクに関しては、長年運営されていますので、既にAMEDの中の検討委員会による報告書というものが出ております。その報告書の中で指摘されているバイオバンクの利活用に必要な点として、4つ視点が挙げられています。1つ目が国家的ビジョン・戦略の策定、2つ目が法律・ガイドラインの整備、3つ目が利便性の向上、4つ目が人材育成・キャリアパスの整備というものです。これらのポイントは、いずれもバイオバンクのみならず、ゲノムの利活用においても非常に重要なポイントと考えております。

これらの項目に従って、簡単に下のほうの点について説明させていただきます。

まず、国家的ビジョン・戦略に関しては、各ファンディングエージェンシーが独立にやるのではなく、内閣府が中心となって国の方針というものを定めていただきたい。それから、その戦略・方針に従って、各ファンディングエージェンシーが再利用可能なデータを残すというビジョンを、プロジェクトの発足時から出すということが重要と考えております。そして、各ファンディングエージェンシーは、そのビジョンや戦略に基づいてデータポリシーを遵守するような施策を打ってほしい。

今、ちょうどAMEDのほうからポリシー、ガイドライン等の整備がなされたという報告がありましたけれども、本来であればもっと早くやっていただきたかったというのが、利用者側、それからデータを扱う側からのリクエストになります。

それから、3点目、利便性の向上ですけれども、データを公開する目的というのは、使ってもらうために公開するわけです。ですので、例えば日本人、1億人しかいませんけれども、その中

の研究者にしか使われないような形で公開するとか、公開の仕方が分かりにくい等、せっかく公開しても無意味になってしまうわけです。ですから、多言語化などの国際対応をぜひとも進めて、より分かりやすい情報発信を心がけていただきたいと思います。

最後、人材育成・キャリアパスですけれども、日本は人口が減少していく国ですので、今後、日本の人材だけで科学を支えられることはないと考えております。ですので、ぜひアジア諸国等のほかの国から優れた人材を導入して、日本の中で研究をし、さらに日本の戦略・ビジョンというのをほかの諸国に広げるような施策というのを望んでいます。

以上、よろしく申し上げます。

○中石局長 ありがとうございます。

最後に、事務局よりよろしくお願いたします。

○栗原潔企画官 企画官を務めております栗原でございます。

資料4-3でございますけれども、こちらは健康・医療戦略推進会議の各協議会で順次様式を合わせて作成しているものでございます。先月の専門調査会や医薬品協議会等でも既に議論を開始しておりますけれども、来年度末、すなわち令和7年4月、2025年4月からになります、次の第3期健康・医療戦略、第3期医療分野研究開発推進計画も見据えまして、本日御意見いただければと思っているものです。一部、省庁にもお問合せ等をいただきましたけれども、現状の取組を、今できること、今やっていることを整理したものではなくて、取り組むべきことを議論していただきたいという趣旨で議論用につくっている次の戦略にも向けたものということになります。

次回会合については、前回に引き続きましてゲノム医療協議会との合同開催を検討中であり、ヒトに関するデータ利活用ということで前回資料3-1にも考え方を整理しておりましたけれども合同開催での議論を検討中です。本日、忌憚のない御意見いただいた上で、次回以降の議論にて、取りまとめに向けて進めていきたいという趣旨のものでございます。

議論用としております本資料ですけれども、1枚めくっていただいて、2ページ目がデータを生み出して利活用対象になるところまでの課題という項目1になります。前回協議会で進行をしておりました次長からも、今後現場の方を含めて関係者と議論させていただいて次の協議会に何らかのものを出して詰めていきたいという発言をしておりましたけれども、有識者の皆様にも御協力いただいております。

1点目ですが、本日、CSTIとかAMEDの説明にもございましたように、データカタログがつくられております。参考資料7にAMEDとしてのデータカタログの例をつけておりますように、AMEDにも非常に努力していただいて、このデータカタログをまとめていただいておりますが、まだまだ項目もこれから拡充していく必要があるということを先ほど加藤部長から御説明がありました。非常に御苦労されてまとめておられますが、まだ項目の抜けがあったりという部分もあり、この拡充についての提起をしているもので、そのためのサポートをすべきだという趣旨でございます。

2点目ですが、そのための適切なガバナンス機能とか、登録する際のデータの入れ方の標準化についてです。

3ページに参りまして、3点目ですが、AMEDでしたら、先ほどのカタログにも公開時期を明確

に書いてあるものも多数ございますし、AMEDは研究終了後2年以内あ成果公開時のいずれか早い時点までと書いて、各研究者にも求めているところでありますけれども、早期の公開の調査とか対応が必要ではないかという趣旨です。

4点目は、データ公開というのはFAが全部担うというものではなくて、データベースは各大学とか研究機関、学会等、それぞれ育んで、そういったものを支援すべきではないか。一方で、ニーズがあるものとか整備が難しいものについては、FAが受けて取り組むものがあるのではないかという趣旨で書いています。

5点目ですが、3点目に書いた登録する際の標準化もあるのですが、提供側から見たときの標準化のための研究の必要があるようなもの。各種の提供側の負担があるものについての支援が必要ではないかという趣旨です。

4ページ目に参りまして、大項目の2番としまして、今度は利活用対象とされたデータの連携とか包括的な利用の観点でございます。

1点目が一体的な利活用ということで、モデルケースのような事例を示すということで、前回強く指摘を受けた点ですが、1、2、3階層の絵で見た際に、これらを一体的にやらなければという議論が盛り上がったところでございました。

2点目が、前回、またその前の3月のゲノム協議会にても議論されていた、多層オミックス等は学術利用として試行的にできるのではという点でございます。

5ページ目に参りまして、3点目は、集約化が難しいものが実際多数あるわけですが、連携して繋ぐ視点で、これは先駆的にAMEDがよい取組を進めていただいている点でもありますが、これらを支援していくべきではないかという趣旨でございます。

6ページ目でございますけれども、4点目、ちょっと踏み込んだ書き方ですが、昨年11月の際にも構成員から御提言いただいて、重ねて何度も議論になっている点でございます。前回会議の際には、合意内容のみに依存する利活用の在り方にそもそもの問題が、という記載を資料4-3に書いておりましたけれども、ここから一步踏み込んだ書き振りで御提示しております。

5点目、棲み分け、連携等の国家ビジョン・戦略について、先ほどの有田先生の御提言にも近いものかと思えます。

7ページ目でございますけれども、最も重要と言える項目3でございますが、人材育成・確保、キャリアパス、流動性、また継続的な組織体制、継続的な予算についてです。

8ページ目に参りまして、ELSI、PPI、人類の共通財産としての理解といった点を挙げております。

これらについて、足りない点とか進めるべき点等、忌憚のない御意見をいただければ幸いです。

また、次の資料4-4ですが、前回、有識者御提示の資料を基にして考え方を図示したものでございます。3つに分断する考え方では駄目だ、一体的に進める必要があるという趣旨であり、一方で、すぐにも必要ということで御提言された一番上の階層1と書いてある部分で、前回の資料では、現行法下では直ぐに困難な可能性もあろう記載もあったのですが、御提言いただいた鈴木先生や有田先生とも精査いたしまして、学術研究例外としての利用でもあり、かつ、直接個人識別符号にはならない機能ゲノムデータベース群については喫緊の課題であり優先ではない

かということで、趣旨お表現の整理をしております。

また、右側の緑色部分では、一体的な利活用について、必要な法体系等も伴うこととなりますので、その点も記した上での要点ということで書いております。

中段に関しては、本日AMEDからも御説明されましたけれども、各バイオバンクとつなぐ役割を果たし3か月後には一般利用受付も予定されている、進めていただいているプラットフォーム、CANNDsを左側に記述しております。詳細な提言に今後まとめていく際には、東北メディカル・メガバンク、バイオバンク・ジャパン、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク、また全ゲノム解析等実行計画の情報基盤や、JSTのバイオデータベースセンター等もありますので、よく整理していきたいと思っております。

この資料の一番下にも注いて、議論用に事務局作成と書いてあります。先生方の意見も多数いただきながら作成いただきました。大変ありがとうございました。説明は以上になります。

○中石局長 ありがとうございます。

それでは、質疑応答、議論に移りたいと思っております。残り35分程度になりましたけれども、活発な御意見、御質問をよろしく願います。

○鈴木穰参考人 東京大学の鈴木でございます。

先ほどの資料4-4につきまして、言い出した者というところもありますので、私なりの世界観であるかもしれないですけれども、コメントさせていただきたいと思っております。

まず、令和5年、非常に多くのことが進んだと思っております。加藤部長のリーダーシップ、あるいは松岡課長の甚大な御尽力で、ステークホルダーが多いにもかかわらず、例えば木下先生、有田先生と私、あと、松岡課長御自身もMDの出身でいらっしゃるということで、厚労との橋渡しをしていただきながら、先ほど御紹介のあったようなCANNDsの多大なる成果を上げてきた。2万3000の横断検索・連携にはめどが立ちまして、3月に開始される。これは非常に大きな進歩だと思っております。

さらに、加藤部長からお話のありましたように、カタログがさらに整備されて、そこにデータが拡大されていって、その活用範囲が拡大するという明るい未来も見えてくるということであるかと思っております。ここまで来たと言うべきだと思っております。

ただ、私が3月に初めてお話しさせていただいた4-4、あるいはそれに関連する資料6でありますけれども、私、バックグラウンドが実はトランスクリプトーム、遺伝子発現、ゲノムの機能に関する部分であります。それで、例えば参考資料6をばらばらとめくっていただきますと、3ページ目、遺伝子の機能。ただゲノムの配列をカタログ化しただけで原因が見つかるのですけれども、それだけでは何をやっているか分からない。

3月のときに菅野構成員からの発言、ゲノム医療協議会のほうであったのですけれども、創薬にかかる時間はもちろんしょうがない部分があるにしても、基礎研究に10年ぐらいかかっているというところは、どうにか我々が圧縮するべきであるという話をいただいたときに、こういう発現データ、空間データのようなものが実装できれば、その期間を大幅に短縮できるのではないかと。そのことによって初めて、GWASみたいなゲノムワイド空間解析で出てくるもののバイオリジカルな意義が、さらに定義できていくのではないかとという話をさせていただいたところであります。

そこで1つの提起になりましたのは、全部めくっていただいて、6ページにございますけれども、1個の細胞レベルでmRNAが個別の分子で見えるという状況でございます。細胞にこの分子が何個あるかというのが、最後に小さい絵で申し訳ないですけども、書かせていただいているのですけれども、大切なのは、これは配列を読むデータではないということでもあります。イメージングを中心にした技術であって、初めて遺伝子発現のシーケンスからフリーになったということでございます。これをもしゲノムの配列情報、それぞれの細胞で何が出ているかというのが詳細に記載されておりますので、これを配列の情報と突合というか、これだけでも非常に重要な情報を持つということでもあります。

シーケンスの情報を持たないので、学術例外かもしれないですけども、それは個人情報保護法上でもデータ共有をさらにリラックスした環境でできる、一気に進むのではないかという話をさせていただいて、御議論をいろいろな方とさせていただいた。

長々と御説明、振り返りましたけれども、今、ちょうどゲノムのデータが1つのホールマークというか、到達点に達しようということだと思ってございます。私から見るとようやく間に合ったという見方を少しすると。これ、世界中で用意ドンで始まっているということでもありますので、これからゲノムの基盤の上に機能を重ねていく。

先ほど栗原さんのお話であったような、もともとの資料4-4に戻っていただきますと、真ん中の層での左側、現在のCANNDs開発計画というところで、真ん中の部分にあるゲノムのレイヤーが整って、機能をさらに、これは独立のデータセットにまずはなるべきかもしれない、個人情報は注意して扱うべきだと思いますけれども、ここに屋根をつけるようなものを、今、まさに取り組んでいかなければいけない時期なのではないかと思うところでもあります。

実際に、これもいろいろなAMEDの方の御尽力があったとお聞きしておりますけれども、空間解析の解析機器というものがバイオ事業等で整備されて、データが出てくる。それよりさらに先行して始まっていました学術のものに関しましては、初めの論文がアクセプトされて、例えばセルレポートとかネイチャーコミュニケーションズとかに出ているという状況で、ただ、データをどういうふうに利活用するかというのが、まだこの時点で決まっていない。今こそ、この屋根の部分、先ほどで言うと階層1と言っていた部分の整備に着手すべきであると強く、私の世界観では感じるといったところでもあります。

振り返ってみますと、ここ1年の間に加藤部長、松岡課長の大変な御尽力で、CANNDsというのは非常に整ったと思ってございます。本体はもちろんさらに発展していくのですけれども、そこにストアという部分がありまして、ここをどうにか活用することができる。このシステムに向いているところでもありますので、私、当初から思っておりましたのは、ここに別棟みたいな形で、屋上、階層1の屋根の部分をしっかり機能に対しても実装できれば、さらに日本の基盤、配列のカタログだと少し遅れた感もありますけれども、ここでしっかりとキャッチアップしていけば、研究の期間をさらに縮小して、その後の、先ほど上野先生の御発言にありましたけれども、十分に競争力を持って、アカデミアかデータを発信していけるという状況にあるかと思えます。

これも全体の資料4の論点というところに書かれておりますけれども、CANNDs、確かにここまですべて大変なことですけども、下から3行目ですけども、ここで安心してはならないと強く

思うところであります。今、整ったのはあくまでもスタートラインであって、逆に言うと、ここまで大変だったのは宿題だったと思うのですけれども、これからがようやく果実をもぎ取っていく局面なのかなと。長く話し過ぎましたが、思っています。私からは以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

藤原先生、お願いします。

○藤原康弘構成員 私は、4点、資料3、4に関して申し上げたいと思います。

まず、1点目。相変わらずゲノムばかりに焦点が絞られていますけれども、前回も申し上げたと思いますけれども、例えば日本ではコホート研究というのが長く続けられていますし、その後、ゲノムコホートというのがやられています。J-MICCとか、今日、中釜先生が来られています、JPHCとか、様々なコホートあるいはゲノムコホートをやっているの、そっちもちゃんと国のデータベースの中に入れないといけないというのが1つ目。

2つ目、この会議の1回目ぐらいで申し上げたかもしれませんが、今回、次世代医療基盤法の改正の中でPMDAと厚労省の名前が入っているのは、それが承認申請になるときにちゃんとデータの信頼性をチェックするという意味で入れたなと思うのです。この前のG7サミットの仙台の会合でも、今日は触れられていませんでしたけれども、リサーチインテグリティとかリサーチのセキュリティというものが議論されています。入れるデータがいいかげんなものだと、あとから幾ら解析しても駄目なので、その観点ですね。QC/QAとか信頼性担保にちゃんとお金をつけておかないと、後でとんでもないことになると思うのが2点目。

3点目、これも何度も申し上げますけれども、資料4-4に書いてある臨床情報ですね。今は基本4情報になっていますけれども、これだけでは創薬には絶対使えないので、どうやってそういう臨床情報をリッチにしていくかということは、将来課題として常に考えておかないといけないと思います。

最後、4つ目、これは資料4-3の7ページに書いてありますけれども、継続的な予算配分です。かつて文科省さんとか総合科学技術会議が、リアルワールドデータというか、ビッグデータに関してお金を出てきました。最初は、恐らくバイオバンクだと思いますけれども、それがいつも予算が10年ぐらいたつと打切りの騒ぎが勃発して、継続がたちゆかなくなるということを繰り返しています。継続的な予算配分というのは20年とか30年のスパンで考えておかないといけないと思うので、ぜひ忘れないようにしておいていただきたい。

以上4点でございます。

○中石局長 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 説明ありがとうございます。

AMEDの進捗は目を見張る、ということが1つ、感想です。

それで、4-3の全体に関して1つ質問させていただいてから、その後、個別で幾つか触れさせていただきたいと思います。論点として、今までの議論を非常にきれいにまとめていただいていると思います。それで、今までの議論をまとめているという前提で、そんなにどこも反対はないかなと思います。もちろん、強弱をつけて、この後、さらに議論をしていく必要があると思う

のですけれども、次のステップとして、そろそろ工程表をつくられるような必要はないのでしょうか。

というのは、先ほど鈴木先生がおっしゃったように、今、ようやくゲノムが何とかなったというスピード感です。これをまた1年2年3年と議論していると、日本はこの辺の分野において後進国になりつつありますけれども、ならざるを得ない。もちろん、丁寧な議論をしながら、十分時間をかけてコンセンサスを取っていく部分もありますけれども、まず先にやることもあるだろうということで、論点にぜひ時間軸を入れた工程表をつくるということをやっていただきたいなと思います。その際、ぜひお願いしたいのは、いつ、誰が、何をというのをはっきりさせていただければなと思います。

その具体例として、文章の中に各ファンディングエージェンシーがあるとあるのですが、これだと誰がというのが非常に曖昧なのです。もちろん、AMEDが全てをやるわけにもいかないと思いますし、JSTがやる部分もあると思いますし、NEDOがやる部分もあると思いますが、様々なプレーヤーがいる中で、ここはどこがやるという主語は、より明確にしていなければなと思います。まず1つ目の質問として、工程表をつくる予定はあるのでしょうか。

○栗原企画官 まさに、そういった点を含めて検討をしていきたいと思います。次回の会議、また合同開催を検討中と申しあげましたけれども、時間軸を入れて検討するという点を含めて、ぜひ議論させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○木下参考人 ありがとうございます。

そうすると、論点に関して、これがこの後利用されると、ちょっと気になるなということは何点かコメントさせていただくと、1点目が6ページのところで、これも以前議論したとおりで、総論として反対はしないのですけれども、これを実際にやっていくに当たって、今、倫理指針が研究のスピード感として非常に合っていないような気がします。

特にデータの利用という観点に関してだけで、試料を取るという侵襲性がある場合や患者さんを巻き込む場合は非常に慎重にやるのは当然だと思いますけれども、既に取得済みで共有されたデータを利活用するときにも、今は非常に厳しい倫理審査が時間をかけて行われるので、使うまでに数か月かかるような状況があります。それは法律じゃなくて指針ですので、恐らく3省庁で議論していただければ何とかなのではないかなと思うので、ぜひそれを工程表の中に入れていただければと思っております。

あとは、文言で細かいことを2つほど申し上げたいのですが、4ページに、これは前からちょっと気になる言葉だったので、1ポツの3行目、「順次統合し、一体的に利活用できる仕組みを目指し」と書いているのですが、この「統合」という言葉。たしか前回発言させていただいたのですが、データ統合は物すごく難しいのです。それこそ研究の第一線でやるべきことだと思っています。だから、これを「順次統合し」と軽く書くのは難しいかなと思っています。その後に「一体的に利活用できる仕組みを」と書いてあることで、まずは十分だと思っています。「多層オミックス等のデータを一体的に利活用できる仕組みを目指し」ぐらいに文言修正されるといいのではないかなと、拝見していて思いました。

最後に1つ、非常に私、重要だと思っていることを申し上げたいのですが、3ページの

ところに、先ほど藤原先生からも話がありましたけれども、維持する費用の安定性ということがありました。そのときに一番重要なのはデータベースを支えるということだと思います。そのときにオーソリティDBという言い方をしていますけれども、これは恐らく1次データベースというような、一番質の元になるデータを収載しているものを指すかと思います。

例えば、それこそ有田先生のDDBJでの配列データベースもありますし、あるいはたんぱく質の立体構造、今、創薬で使われるということで、BINDS等で非常に活発に使われているPDBもそうですし、そういう1次データベースの人たちがすごく苦勞して、年次の予算を取りながらつないでいるというのは、どうにかしてほしいなというのを常々思っております。だから、ぜひその辺、オーソリティDBという言い方でもいいですけども、「1次データベースを支える」ということを工程表の中にも明確に述べていただければなと思います。

そのときに多分重要なのは、今のことに関連してさらに一言。7ページに、そのデータベースというのが非常に軽く書かれている。データベースを維持し、と。別にのべつ幕なくデータベースを維持する必要はないのです。それこそデータベースカタログをつくるぐらいはいいですけども、それを全て支えようなんて、国がやるべきことではないと思っています。だから、重要なデータベースとそうでないというのは、専門家の意見を聞きながらになると思いますけれども、基本は1次データベースに関しては、それこそ国が支えるぐらいのイメージで、ここの文言はぜひオーソリティDBとか1次データベースというふうに、きちんと明記していただければなと思いながら拝見していました。

以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

それでは、春日構成員、その後、長島構成員、お願いします。

○春日雅人構成員 AMEDのゲノム・データ基盤のPDをやっております春日ですが、今からお話しするのは私の個人的な感想ですが、せっかく、こういう議論をいろいろしていただいても、私の印象では、実際にアカデミア、特に臨床の教室で、せっかくつくったデータベースとかバイオバンクを使う研究をする方がどのぐらいいるのかなということを非常に心配しています。AMEDで、例えばいろいろな公募をしても、データ駆動型の研究みたいな形での応募はほとんどないのですね。依然として昔の仮説駆動型の研究がほとんどです。

それで、一般の大学の、特に臨床の教室では、データサイエンティストとのコンタクトとか、そういうものがほとんどないのではないかと思います。ですから、かなり恣意的にデータサイエンティストと臨床家のコンタクトの場をつくっていかないと、データ駆動型の研究が我が国でこれから進んでいくとは思えないので、その努力がかなり必要なのではないかなと思いました。以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

それでは、長島構成員、お願いします。

○長島構成員 長島です。

資料4-3の8ページで社会的課題について意見を申し上げます。このデータ利活用ができるための、そもそもデータが提供されなければ話が始まらないわけです。その観点からは、国民・

患者と医療現場の理解に基づく積極的な協力が必須と考えております。私は、次世代医療基盤法に基づく認定匿名加工事業者の責任者もしておりますが、そこでは大変苦勞しているということで、国民や医療現場の理解を得るということは大変難しいことだということには実感していますし、国が前面に立って、しっかりと広報あるいは丁寧な周知が必須です。

その中では、単純に意義やメリットを説明するだけでは不十分で、その成果がきちんと国民と医療現場に還元されること。そして、その実例は成果が出るたびに、きちんとその都度周知していただく。あるいは、その成果をまとめたようなホームページなり等でしっかりと情報提供していくということは非常に重要だと思っています。

一方、ごく少数でも不適切な事例が出ると、これが国民の不信や不安を生じさせる。このような利活用には最大のブレーキになるというのを、ごく最近ではマイナ保険証を見ていただければ明らかだと思います。したがって、スピード感は極めて重要なのですが、急ぐあまり拙速となって、かえって不信や不安を招くと最大のブレーキになります。こここのところを十分御注意いただきたいと思っています。

また、データの標準化ということにおいては、医療DXにおける電子カルテの標準化等においても、単に規格を標準化するだけでは不十分で、内容の標準化。それも国際規格、国際的な（音切れ）ですので、医療DXの中でも、こここのところをしっかりと進めていただきたいと思いますが、一方、現場の負担が大き過ぎないように、割り切りも重要なので、ここまでやるとか、現時点では、あるいは近い将来、中長期的にはというような視点も必要だと思います。

以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

次に、有田構成員、お願いします。

○有田構成員 今まで、藤原構成員、木下参考人、春日構成員等が述べてきたことというのは、いずれもデータを全てではないですけれども、公開をすることが非常に重要と考えております。

先ほどまで皆さんの意見は、AMEDに対して非常にポジティブな意見が多かったのですけれども、私から1つ苦言を言わせていただくと、AMEDは当初、一部のデータを公開するためにAGDというリポジトリをつくって、そのAGDに入ったデータは、いずれJGAという公開系に移行するという約束だったわけです。

ですけれども、現在のビジョンによると、そのAGDというのはなくなってしまって、AMEDさんの資料の4ページに当たるのですけれども、連携基盤というのは基本的に利用者認証を得て入ることができるシステムになっている。この利用者認定ということは、結局、公開系と相反する概念であって、ここの中に例えば全てのデータが入ってしまうと、先ほど鈴木先生がおっしゃっていたような、様々なオミックスデータに関しても公開にならない可能性がある。

では、どうすれば公開になるかという、それはファンディングエージェンシーが言ってくれるしかないのです。AMEDが研究者に公開しなさいと命令しないと、基本的に研究者というのは皆さん、データを隠すのです。

だから、そこは国がはっきりと、あなたの研究は公開に値するものだから、初めに公開しなさい。公開しなければお金は出しませんと言ってくれさえすれば、みんな公開に舵を切るわけです。

だから、そこははっきりしていただきたいと思います。

もちろん、全てを公開しろと言っているわけではなくて、制限公開、それから制限共有すべきデータもあると思いますけれども、国のお金を投じて得たデータであれば、基本は公開というところは守っていただきたいと思います。以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

○加藤日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部部長 今、AMEDを指名されましたので、御説明させていただきたいと思います。大変恐縮ですが、御説明する前に、先ほど3月1日よりと言ってしまいましたが、ちょっと訂正させていただきまして、日にちはまだ決まっておりません。3月より公開されるということです。申し訳ございません。

先ほどのお話の中で、私ども、正直言って悩んでいます。つまり、製薬企業さんなんかとお話しをすると、AMEDは創薬のためにつくったという話があるわけがございます。その中で、企業導出というのが非常に大きなミッションなのですね。本当に公開していいものかどうか、いつも悩むのです。つまり、先ほどの鈴木先生のお話もそうですが、化合物に相当注目した形で創薬になるような可能性が高いデータを、海外も含めてどんどん公開してしまっているかどうか。これまでそういう議論がほとんどされていないというのが、AMEDの中で非常に悩んでいます。

我々、公開していないデータのほとんどに臨床情報がくっついているのです。そういったことも皆様の中で政策誘導していただけると非常にありがたいと思います。ありがとうございました。

○中石局長 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。製薬協の上野です。

もう既に何人かの先生方から話された内容と重複するところもあるかと思いますが、改めまして、この医療DXの推進というのは、医療そのものの効率化と、個別化医療による最適な治療の提供と、そしてデータの2次利用によるイノベーション創出、すなわち、画期的な新薬の創出に寄与する、そこを非常に私ども、期待しております。そのためにも、究極的には全国規模のライフコースデータを利用できるような基盤構築と利活用のルールの策定が必要だと考えています。そういう前提の下、3点ほど述べさせていただきます。

まず、これも何人かの先生方から出たスピード感ですね。世界に目を向けますと、このような基盤を構築している国も多数ございまして、とりわけよく言われるヨーロッパにおいては、EHDS構想によって、国境をまたいで5億人近い医療データを連携させようとしています。一方、我が国の次世代医療基盤法の民間の事業者は、自ら医療機関と契約して医療データを収集するスキームであり、先ほどの参考資料2に書いてありますように、まだ100余りの医療機関に限られた規模にとどまっており、全国規模のライフコースデータ基盤には到底及ばない状況ということで、改めてスピード感を持って取り組むことが非常に重要だと考えます。

2番目に、これも先ほど述べさせていただいたように、利用者側の意見を参考に、ぜひ検討いただきたい。先ほど加藤先生からもありましたように、収集するデータだけではなくて、活用・公開の在り方も、創薬等の研究開発に資するデータの標準化というのが重要で、既にこの点については、2022年の骨太の方針にもデータの標準化の検討が盛り込まれておりましたけれども、まだ議論は開始されておられません。そういう意味で、早急に学会や産業界を巻き込んだ議論を開始

していただくようにお願いします。

最後、3点目です。これは利活用のルールについてです。今回、規制改革実施計画に盛り込まれたとおり、個人情報保護法の医療分野の特別法の制定を前向きに検討し、確実に制定していただきたいと考えております。特別法の制定にあたって、今日示された資料4-3の6ページの小論点4にもありますが、入口規制への過度の依存から脱却して、適切な出口規制の導入、つまり、的確な利活用審査の導入がポイントであると考えます。難しい医療データ利用の可否判断を患者さんに丸投げするというのではなくて、そこに専門家が入って、しっかりと利活用が審査されることで、むしろ患者さん保護の強化になると考えます。

また同時に、同意取得に係る医療機関の負担の軽減とデータの利活用推進も実現できると考えます。その際、不適切な利用というのはあってはならないことで、そういったものに反した者には罰則強化というのは、我々も重要だと考えています。以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

笠貫参与、お願いします。

○笠貫参与 医療DXの観点から、医療情報の1次利用と2次利用について、日本版のデータ利活用を考えることが必要かと感じています。日本は公的保険であって、かつ民間の医療機関が約7割で、欧米に比べて、一次も二次利活用も遅れています。しかし、我が国には公的データベースがたくさんあります。産官学が日本の独特の医療制度の中でデータベースをどう二次利活用するかという日本版の仕組みを具体的に構築することだと思います。

先ほどの鈴木先生の空間解析の話は、これまでの臨床情報をどう利活用するかということとは、異なる考え方であり、別に取り組む必要があるかなと思います。

また、藤原先生からデータの信頼性の話が出ましたが、医療情報の品質の保証が重要ですし、深い、狭い情報を必要とするDBでも、広い、浅い情報を必要とする標準型電子カルテでも、同じです。以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

鈴木先生。

○鈴木参考人 今の笠貫先生のお話も受けまして、手前みそですけども、空間解析はおもしろい形なのかなと思っているところであります。

1つは、今までの個人情報的な観点が変わる可能性があるということは、先ほどの上野先生のお話とも関連するかもしれないですけども、春日先生のお話の観点でも、今までのゲノムの配列データというのは、あくまでも例えば1万人だとか、統計的な量を集めて解析して差が出るみたいなデータドリブンのようなお話だったのに対しまして、今度の空間解析というのは、基本的に病理切片上の、例えば100万の細胞の全ての遺伝子発現情報が出るということで、これは病理診断の細密化みたいな位置づけもあり得るということで、病理の先生、臨床研究をやられている方から見ると、個別に対しても既に意味を持つ。

ということで、日本の多くの方、今までゲノムに関わってこなかった方に、いわゆるインフォマティクスみたいな知識がなくても見られると非常に意義がある。それぞれの患者さんに対して解釈ができるという形を持った、初めてのデータセットかもしれないという気もいたします。

実際、産業応用の観点でも、いろいろなところで国が待っていられなかったのかもしれないですけれども、製薬会社の国内の拠点でも整備が始まっているということで、病院に直結したようなところで臨床試験に付随するような形でデータ産生も始まっているということで、そういう意味では直結していつているというところでもある。

一方で、木下先生の、誰がという観点になりますと、一個一個出ていって、解釈がボトムアップで進んでいる中で、それを集めてデータベースという、これは画像の今まで見たことのないような形式をどうやってデータベース化していくのか。配列をアライメントするなら、こんな単純にはいかないのか、画像をどうやって比較していくか、抽出していくかというのは、これは残念ながら世界でまだできていないので、学術の領域であるということです。

患者さんという事情があるので、ヒトが先行していますけれども、実はこれは非モデル生物のデータ産生は既に始まっている。学術的な生物でも始まっていますし、例えばほかの産業上の応用、植物でも畜産でも始まっていく。これは健康・医療協議会なので不適切なところもありますけれども、学術であろうというところもある。

ということで、誰がというのは、私から見ると、まずデータ産生、しっかりした個別の患者還元というのは厚労省マターであろうかと思えますけれども、データの基盤形成という意味では、私は文科省に旗を振っていただいて、フレームワークの創出とデータの、試行的で構わないと思うので、実装。それをさらに医療の枠外へも橋渡しをしていくというハブは、これは私は文科省にしかできないと感じるところでもあります。

○中石局長 ありがとうございます。

横野先生、お願いします。

○横野構成員 資料4-4の右側のグリーンの枠の中に「法体系整理を含め、要検討」と書いていただいております。先ほど上野構成員からも御指摘ありましたように、これはぜひ進めていただきたいと思っております。と言いますのも、木下参考人から、倫理指針に基づく倫理審査が大変だというお話がありましたけれども、現行法制上、個人情報保護法等が、こうした医療分野のデータ利活用に対して、必ずしもフレンドリーなものになっていない中で、法律の枠内で作る指針で、どうやってデータ利活用を可能にするかというところに、私たちELSIをやっている者は非常にエフォートを割いて、指針そのものの見直し等を行っています。

なおかつ、次世代医療基盤法等が改正されたということ自体は歓迎しているのですが、そういった特別法があることによって規制のスキームが非常に複雑になっておりまして、それぞれをどのように複雑に組み合わせながら、今、ここにあるデータを使うことができるようにするのか、そのためにどのような文言で同意書を取るのかということに、かなり大きなエフォートを割かざるを得ないところがあります。さらに研究者の方も倫理審査等で多くのエフォートを割かざるを得ない状況があって、本来、もっとほかのところ、新しく挑戦したいようなところにエフォートを割くような環境が実現してほしいとずっと思っているところです。そのためには、法体系の部分で整理していただくことが重要かと思っています。

あと、この資料4-3のほうで、ELSI、PPIという観点を入れていただいたことは大変ありがたく思っています。ただ、1つ留意点としまして、資料4-3の3ページの4のところ、これは

データの活用とかデータマネジメントプランということに関してですけれども、ファンディングエージェンシーのほうでこういったことを進めようとする、公募要領で記載を義務づけるということが一般的な方法として行われていると思います。この3ページの4では、それが形骸化しないような支援が必要だということが書かれていると思うのですが、昨今、ELSI、PPIということに関しても、AMEDの公募要項等で取組を具体的に書くようにということが増えてきております。

ただ、それに対する支援とかコーディネートということが十分ない中で、例えば当事者団体の方に無理を言って協力をお願いするということもあると伺っておりますので、義務づけるということだけではなくて、支援やコーディネートといった面でのファンディングエージェンシーのほうでの、ある程度踏み込んだ対応も検討いただければと思っております。

以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

○木下参考人 時間もあるので手短に。

ほかの先生が触れられていないので、ぜひ言っておきたいのは、不適切利用に関して、人材育成という観点で、有田先生の4-2の資料の一番下のところにゲノム治療医という単語がある。別にこの単語にこだわる必要もないし、ゲノムにこだわる必要もないのですけれども、私、情報系の人間なので、医師の方々と一緒に研究させていただくときに、本当にデータの扱いに関する意識の差を強く感じます。というのは、医師の先生方は医師法で縛られているがゆえに、ある意味特例的にいろいろな個人情報を扱えるという枠組みがあるように思います。それに対して、情報系の人は一切そういう枠組みがありません。

だから、士業というと、医師とか情報士とか、言葉は思いつきませんが、ぜひ国家資格みたいなことで、ゲノムにこだわる必要はなくて、機微性の高い医療情報を含めて触れる資格をご検討いただきたい。意図としては、罰則みたいなものをバーターとしてつくっていくという狙いもありますが、キャリアパスにもつながりますので、ぜひ御検討いただくといいのではないかなと思います。

○中石局長 ありがとうございます。

すみません、時間が大分押してまいりまして、15時を過ぎましたけれども、最後に、本日の議論を受けて、各省及びAMEDから一言ずついただければと思います。

○釜井文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 文部科学省でございます。今日は大変貴重な御議論を聞かせていただきまして、ありがとうございます。

何点かですけれども、藤原構成員のほうからありましたJ-MICCやJPHCもデータベースに入れないといけないという御指摘ですけれども、御紹介だけいたしますと、ToMMoのバイオバンク連携、J-MICC、JPHCのバイオバンクも入っておりますコホートを構築しております、検索等できるように、こういった取組も少しずつやっているところでございます。

それから、木下参考人から御指摘がございました1次データベースは非常に有用だと思っておりますので、今後、基盤系のほうでNBDCも含めました変更の参考にぜひさせていただければと思います。

鈴木先生からも御指摘ありましたとおり、このデータベース自体が医療とかライフサイエンス

以外にも波及してくるものだと思います。

それから、春日構成員のほうから御指摘ありましたデータサイエンスの関係ですけれども、今、ライフサイエンス委員会のほうで議論していますけれども、これからの健康・医療研究も含めて、いかにデータサイエンスとか、あとAIの研究者をより多く活用することが重要だと思っていて、潜在的には若手のほうからのヒアリングをしているのですが、そういうデータドリブンでデータフロー型で使いたいという研究者の先生方もかなりいらっしゃいますので、そこは文科省として非常に重要だと思っていますので、しっかり検討したいと思っています。

以上でございます。

○中石局長 ありがとうございます。

次、厚労省、お願いします。

○浅沼一成厚生労働省医政局長 局長の浅沼です。

今日も1日、いろいろな御意見を誠にありがとうございました。立場立場で様々、感想があると思うのですが、医療で言うならば、最初のほうにあったとおりで、地域医療構想とか医療計画にきちんとかういった情報関連を位置づけて、しっかりやっていかなければいけないというのが今のDXの状況で、かつ健康・医療データの活用については補足を高江企画官からしてもらえばいいと思うのですが、そういったところも含めて、これからしっかりやっていきたいと思えますので、よろしくをお願いします。

高江さん、補足があれば。

○高江慎一厚生労働省大臣官房厚生科学課研究企画官 データが階層ごとに、いろいろな基礎的な段階から臨床的な段階までシームレスにつながっている中で、オープンアクセス、データの利活用という大命題に向かって、文科省さんのほうでもいろいろお話ありましたけれども、生成AIのほうでデータドリブンな研究は厚労省のほうでもいろいろ始まってございますので、そこは関係各省、また釜井課長等、皆様方とお話ししながら進めていければと思っています。どうもありがとうございます。

○中石局長 ありがとうございます。

次に、経産省、お願いします。

○田邊錬太郎経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課企画官 ありがとうございます。経済産業省でございます。

本日もたくさんの御意見をいただきまして、誠にありがとうございます。経済産業省としましても、次世代医療基盤法とかCANNDsとか、様々な点で関わらせていただいておりますけれども、引き続き、データが創薬・研究などに適切かつ有効に活用されるよう、産業の発展という観点から貢献していきたいと思っています。ありがとうございます。

以上です。

○中石局長 ありがとうございます。

最後に、AMED 三島理事長、お願いいたします。

○三島良直日本医療研究開発機構理事長 理事長の三島でございます。

今日はどうもありがとうございました。大変いろいろな御意見をいただいて、勉強になりました。

た。

AMEDのCANNDsにつきましては、去年、パイロットが動き出しまして、そして、この1年間、かなりいろいろな仕組みをつくり、進めてまいったところでございます。ただ、この仕組みがどうやったらちゃんと動くのかというところが、まだこれからしっかりしなければいけないと思いますので、来年度のより幅広い活動につながっていくように頑張っていきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

○中石局長 ありがとうございます。

それでは、もう時間も超過しておりますので、この辺りといいたしたいと思います。

本日、時間の関係上、御発言いただけなかった方、御質問、御意見、まだございます方は、後日、事務局までメールにて御連絡いただければと思いますので、よろしく願いします。

次回協議会につきましては、現在、未定ですが、開催が決まり次第、また事務局のほうから御連絡します。

それでは、本日の議事はこれをもって終了いたしますので、ありがとうございます。