

第3回健康・医療データ利活用基盤協議会 議事概要

■日時：令和3年6月2日(水)10時00分～12時00分

■場所：Web会議システムによるオンライン開催

■出席者：

議長	八神 敦雄	内閣府健康・医療戦略推進事務局長【代理】
構成員	堀 真之助	内閣サイバーセキュリティセンター重要インフラ第1グループ参事官【代理】
	神成 淳司	情報通信技術（IT）総合戦略室長代理（副政府CIO）
	辺見 聡	総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）【代理】
	塩崎 正晴	文部科学省大臣官房審議官（研究振興局及び高等教育政策連携担当）【代理】
	迫井 正深	厚生労働省医政局長
	佐原 康之	厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官
	山本 和徳	経済産業省商務・サービス政策統括調整官【代理】
	三原 祥二	個人情報保護委員会事務局次長【代理】
	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
	小林 憲明	キリンホールディングス株式会社取締役常務執行役員
	穴戸 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

参考人	三島 良直	日本医療研究開発機構理事長
	水野 充	日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長

オブザーバー	岡田 安史	健康・医療戦略参与
	近藤 達也	健康・医療戦略参与

■議事：

- 1) 医療等データ利活用に関する検討状況について
 - ・ データヘルス改革における取組状況について
 - ・ 「次世代医療基盤法」の施行状況等について
- 2) 医療分野の研究開発におけるデータ利活用の推進に向けた取組について（案）

■概要：

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ただいまから第3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、御出席いただきありがとうございます。

今回は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、オンラインでの開催となっております。

本日は、春日構成員が御欠席、宍戸構成員が30分ほど遅れて御参加の予定でございます。

なお、本日は、参考人として、日本医療研究開発機構より三島理事長、水野ゲノム・データ基盤事業部長にも御参加いただいております。

また、オブザーバーとして岡田参与、近藤参与にも御出席いただいております。

さて、これまで健康・医療データ利活用基盤協議会の議事の公開については、会議後のブリーフィングと議事概要の公表を進めてきたところですが、議論の透明性をさらに高める観点から、今期以降、今回以降の健康・医療データ利活用基盤協議会は、記者の傍聴を認め、公開とすることとしたいと考えております。この点、御了承いただければと思いますが、何かコメントはございますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、記者に議事を公開したいと思っております。なお、本日配付の資料及び逐語を基本とした議事概要を、後日、公開させていただきますので、よろしく願いたします。

それでは、事務局は、記者傍聴用会議室のPCをオンにしてください。また、写真撮影される方の入室を許可してください。

(報道関係者入室)

(報道関係者退室)

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 議事に入ります前に、本日の資料の確認をお願いいたします。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 本日の資料は、議事次第に記載しております資料1から3及び参考資料でございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認くださいようお願いいたします。不足等あれば事務局へお知らせください。

オンライン会議の注意事項を4点申し上げます。

回線負荷を軽減するため、会議資料は紙に印刷していただくか、別のPCに映して御覧ください。

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」を押していただくか、カメラをオンにして手を挙げてください。

御発言いただく際は、カメラ、マイクをオンにし、初めに名前をおっしゃってください。

御協力よろしくお願いいたします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございました。

本日、議長の和泉内閣総理大臣補佐官は、公務により、遅れての到着となる見込みでございます。

和泉補佐官に代わりまして、健康・医療戦略推進事務局長の八神より、開会の御挨拶をさせていただきます。

○八神健康・医療戦略推進事務局次長 健康・医療戦略推進事務局長の八神でございます。

本日、第3回の健康・医療データ利活用基盤協議会の開催に当たりまして、一言御挨拶を申し上げます。

まず、構成員の皆様、参考人の皆様、参与の皆様、御参加ありがとうございます。お忙しいと

ころどうもありがとうございます。

私からは、今日の協議会の概略をお話しして挨拶に代えさせていただきます。

前回の協議会では、AMED研究開発データの基盤整備・利活用に向けた検討状況につきましてAMEDより御報告いただきました。また、医療等データのうち、承認申請や治験等に活用できるリアルワールドデータの利活用に向けた取組について、医薬品医療機器総合機構より御説明いただきました。

その際、医療等データのうち、電子カルテの標準化やパーソナル・ヘルス・レコードの利活用の重要性について御指摘を頂戴いたしました。

これを踏まえまして、本日は、厚生労働省よりデータヘルス改革における取組状況について、また、事務局より「次世代医療基盤法」の施行状況等について、御報告させていただきます。その後、これまでの本協議会における議論を踏まえ、本協議会の取りまとめとして、医療分野の研究開発におけるデータ利活用の推進に向けた取組について検討したいと考えております。

構成員の皆様におかれましては、忌憚のない御意見を賜りますようお願いいたします。関係省庁及びAMEDにおいては、本協議会での議論を踏まえて、データ利活用プラットフォームの構築に向けて具体的な取組を進めると同時に、令和4年度の資源配分方針を視野に、今後の事業についての検討を深めていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、早速、議題1に入ります。

議題1に入ります前に、皆様のお手元に参考資料2とございます。そちらが本協議会での議論のスコップでございまして、赤で囲まれた部分が協議会のスコップということでございます。ただ、当然、それらのインターフェース、出入りの矢印に相当するところ、それから、医療等データにつきましては青で囲まれているところなのですが、ここは基本的には本協議会の議論の外でございまして、ただ、医療側で得られるリアルワールドデータの研究としての利用ということがございますので、間が少し重なったりしておりますし、当然、その間のインターフェースをどうするかという問題はございますので、そういった観点から、本協議会においては厚労省における検討状況も聴取をするということとしております。

したがって、冒頭の御挨拶にもありましたように、構成員の皆様から研究開発の利活用という本協議会の議論の範疇に加え、電子カルテの標準化等についても御意見を頂戴いたしましたところでございます。

したがって、本日、厚労省からそれらにつきましての報告を求める機会を設けたいと思います。

また、併せまして、それらの利活用の施策といたしまして、医療情報の取扱いに関する個人情報保護法の特則を定めた「次世代医療基盤法」、こちらは私ども健康・医療の所掌でございますので、その点につきましても施行状況について事務局より御説明申し上げます。

それでは、まず、厚生労働省から御説明をお願いいたします。

○佐原厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 厚労省より、当省が推進していますデータヘルスの改革の取組状況について御説明させていただきたいと思っております。

最初、前半は私が説明しまして、後半は医政局長から説明させていただきます。

まず、資料の1ページを御覧いただきたいと思います。これはデータヘルス改革の取組状況の全般でありますけれども、11月の協議会でも御説明させていただきましたとおり、昨年夏に、新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランを公表しておりまして、令和4年度中の運用開始を目指すということとしております。

具体的には3つのプランの実現を目指しておりまして、1、全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大、2、電子処方箋の仕組みの構築、3、自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大について、それぞれ検討を進めているところであります。

続いて、各プランの進捗を中心に御説明いたします。2ページ目を御覧ください。

まず、ACTION 1、全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大につきましては、患者さんの保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関において確認できる仕組みの構築を進めております。

特定健診が左上のほうにありますけれども、これについては記載はありませんが、遅くとも令和3年10月頃から確認できるよう、システム改修等を行っております。

また、中ほどの薬剤情報につきましても、令和3年10月からの稼働を目指してシステム改修を行っております。

また、レセプトに基づく手術等の情報の提供についても、こちらは令和4年夏を目途に稼働させることを目指しております。

次のページを御覧ください。ACTION 2、電子処方箋の仕組みの構築につきましてであります。

こちらにつきましては、令和3年度からシステム開発に着手しまして、令和4年夏をめどに運用を開始する予定にしております。

続きまして、4ページ目を御覧ください。ACTION 3、自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大について、これは後に詳しく御説明させていただきますけれども、自身のデータを日常生活改善につなげるPHRの推進につきまして、マイナポータル等を通じた個人へのデータ提供に関し、取組を進めております。

以降のページで、特に前回の協議会で御質問いただきましたPHR、それから、公的データベースの連結の仕組み、そして、電子カルテの標準化につきまして、厚生労働省での今の取組について御説明をしたいと思います。

では、次に、6ページ目をお開きいただきたいと思います。これはPHRに関する取組についてです。集中改革プランのACTION 3になりますけれども、PHRにつきましては、本人の健康診断結果などの保健医療情報を電子記録として正確に把握、活用するための仕組みとしての整備を進めております。

主な取組の進捗状況を御説明させていただきます。四角の中の①のところですが、特定健診につきましては遅くとも来年10月までにはマイナポータルでの提供を目指し取り組んでおります。

②、事業主健診につきましては、保険者が40歳未満の者に係る情報を事業主等に対し求めることを可能とするために、本国会において所要の法律案を提出いたしまして、現在、審議をいただいているところであります。法案が可決されましたら、必要なシステム改修を行ってマイナポータルでの提供を目指します。

それから、③、自治体検診、がん検診等につきましては、転居先自治体から転居前自治体に情報の提供を求めることを可能とするため、本国会におきまして「デジタル改革関連法案」を提出し、先般、成立したところです。今後は本年夏頃に公開予定の標準フォーマットに基づき、全市町村でシステム改修を実施し、自治体中間サーバーに登録された健診等情報について、令和4年度の早期の提供を目指していくことにしております。

そして、④ですが、適正な民間PHRサービスの利活用の促進につきましては、4月に、事業者が遵守すべき情報の管理利活用に係る基準などを整理した、「民間PHRサービス事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を公表したところであります。同指針を順守していること等を条件に、マイナポータルとのAPI連携を可能としていく予定にしております。

続きまして、8ページ目、NDBや介護DB等の公的データベースの連結推進に向けた被保険者番号

活用の仕組みについて御説明いたします。

現在、医療等分野の研究開発等の推進に向けまして、個人単位化される被保険者番号を活用して、連結の仕組みを整えていくという方針の下で取り組んでおります。

中段の法的整備の欄内にございますとおり、昨年6月にNDBや介護DB等の医療・介護情報の連結精度向上のため、社会保険診療報酬支払基金等が被保険者番号の履歴を活用し、正確な連結に必要な情報を安全性を担保しつつ提供することができるとする「地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律」が交付されたところであります。

具体的な仕組みとしては下に書いてありますけれども、資料の左下を御覧ください。医療機関から提供されたレセプト情報等について、新たに構築する履歴照会・回答システムの導入により、御本人の被保険者番号の履歴の中で一番最初の番号を暗号化したものとひもづけた上で、対象となるデータベースに格納することができるようになりました。これにより、被保険者番号が変わった場合でも、本人、同一人物のレセプト情報の突合がよりしやすくなります。

現在、公的データベースであっても、法律等で利用目的などが明記、確保されているものであるNDBと介護DBを対象としており、今年度内の運用開始に向けて具体的な準備を進めております。

続いて、電子カルテに関する取組については、医政局長より説明いたします。

○迫井厚生労働省医政局長 10ページを簡単に御説明いたします。電子カルテの情報については、まず、一番上にございますが、1. の進め方に基づき標準化を進めるということになってございます。

具体的な内容としては2. に示しておりますけれども、医療現場での有用性を考慮いたしまして、技術の発展に対応できるような国際的なデータ連携仕様等に基づいて標準化を進めるため、これは令和元年11月に、健康・医療戦略推進本部の次世代医療ICT基盤協議会の下に開催されております有識者会議での検討を踏まえまして、HL7 FHIRの規格を用いることについて検討を進めているということでございます。これは御案内かと思いますが、HL7 FHIRは医療情報システム間の情報交換のため、国際標準規格の作成、普及を目的として、世界40か国が参加いたしますHL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワークでございまして、実装でございますとか相互運用の面でのメリットがございます。諸外国でも積極的に活用されつつあるというふうに承知いたしております。

そして、どのような情報を標準化するのかにつきまして、これは2. に書いてございますけれども、こういった情報から始めまして段階的に拡張することを検討しております。これは今後も様々な標準的な項目について、電子カルテへの実装を進める予定となっております。

以上、佐原総審と併せまして、私、医政局のほうから、厚労省の御説明は以上でございます。引き続きどうぞよろしく願いいたします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ただいま、厚労省から、新たに日常に対応したデータヘルスの集中改革プラン及び電子カルテに関する取組について御説明いただきました。

本件に関しまして御質問等がございましたら、挙手もしくはビデオをつけていただければこちらから指名させていただきますので。

長島構成員、どうぞ。

○長島構成員 今御説明があったデータヘルス改革等を進める点において、国民及び医療関係者から見て、安全、安心というのが絶対条件になります。そのためには、まず、そこに関わる者の、例えば、医師等の資格が電子的に確実に確認できたり電子証明ができるということが重要です。そのために国がつくった制度としてHPKIがあります。日本医師会はこのHPKIを実装した医師

資格証を今後5年間で、日本医師会会員全員に無料で提供いたします。さらに、新たに医師免許を取得される方にも無料で提供いたします。さらに、医師会員、非会員の方にも年間利用料を無料にするなど、大幅に活用しやすくするというので、これらのデータヘルス改革が進む基盤に関して、日本医師会としてしっかりとしたインフラを提供していくつもりでございます。ぜひこれを活用できるような関係を国のほうで御準備ください。

次に、医療機関のセキュリティーというのが、この後の問題となる研究においても極めて重要です。そこで、日本医師会では本年2月に、全国3,000の医療機関からアンケート調査をいただきました。その結果、やはり特に規模が小さい医療機関ほどセキュリティー対策がまだまだ不十分であるという実態が判明しました。そこで、自助、共助を可能とするような国の環境整備のための支援というものに対する提言も日医総研からしておりますので、ぜひこれの御活用をお願いいたします。

最後に、電子カルテに関しては、この規格を決めただけでは現実にはならないので、業界に対する強い働きかけ、それから、医療機関で導入するための支援というのをぜひお願いしたいと思います。

以上でございます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。医師会での取組の御説明をありがとうございました。

また、御指摘もあったかと思いますが、厚労省から回答をお願いいたします。

○迫井厚生労働省医政局長 電子カルテの普及につきましては、長島理事御指摘の点につきまして、御指摘のとおりだと思います。規格をつくっただけではなく、その周辺の部分、それから、医療機関、関係者のインセンティブも含めていろいろ検討しなければいけないと思いますので、御指摘の点についてしっかり受け止めたいと思っております。ありがとうございました。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

どうぞ。

○佐原厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 長島先生からHPKIのことも御指摘がありまして、ありがとうございます。HPKIも含めて全体としてよいものをつくっていきたいと思っております。よろしく願います。ありがとうございます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 次に御発言を求められておられる方が3名いらっしゃいます。松本構成員、近藤参与、有田構成員の順で御発言をお願いいたします。回答のほうは必要であればまとめてさしあげたいと思います。

まず、松本構成員、お願いいたします。

○松本構成員 厚労省医政局長と佐原さんの御努力は高く評価しております。今、COVID-19の蔓延に従って、電話再診のほかにはいわゆるオンライン診療で使うようなウェブ会議システムというのが日本全体で使われるようになって、その利便性に気がついているというところでもあります。電子処方箋にも関してですが、本人の確認等にもそういうもので顔画像などがついておりますので、利用できるように拡大を検討していただきたいというのが希望です。恒久的な措置に関しては首相の希望もあるやに聞いておりますが、なかなか難しいという側面もあります。セキュリティーその他も含めて、いわゆるネットの利用というものに関して検討する場をさらに設けていただきたいというのが私の希望です。

以上です。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、続けて、近藤参与、どうぞ。

○近藤健康・医療戦略参与 厚生労働省における標準化のことにしましては心から敬意を表すると

ころでございます。ありがとうございます。ただ、毎回申し上げているとおり、標準化の中でもっともやりやすい部分は何かというところ、やはりこれは主観的ではなくて客観的データに関してはなるだけ整えていただきたいなと思うところです。これから我が国はこういう医学の世界でちゃんと貢献しようと思った場合、臨床研究であるとか治験であるとか、そういったところで十分なエビデンスに基づく御報告をしていかななくてはなりません。このための最も重要な要素としての客観的データは物すごく重要でございます。ぜひ医療関係者並びに工学の関係者が力を合わせて、最もスマートな形の標準化をつくっていくようにお願いしたいなと思うところです。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

有田構成員、御発言をお願いします。

○有田構成員 私自身も標準化は評価するのですが、利用するデータベースがほかの情報とも将来的にはリンクしてくることになるので、より幅広い人を入れての議論をぜひお願いしたいと思います。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、幾つか御意見として賜ったものもございしますが、ネットの利用の継続検討、それから、利用データに幅広い方たちを入れて御検討を進めていただくといった点について、現時点で御回答を厚労省からいただけることがありますでしょうか。

○佐原厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 では、私からまず、有田先生の御指摘にお答えいたします。データベースは非常にこれからいろいろなところで重要になってくると思いますし、その際には多様な人たち、専門家を入れるだけではなくていろいろな意見の人たちを入れていくことが非常に重要だと思っております。厚労省の中の検討会もそのつもりでやっているつもりですが、引き続きそういったことには留意しながらやっていきたいと思っております。また、今度はデジタル庁ができていろいろデジタル庁と一緒にやっていく形になると思っておりますが、我々が聞いているところではそういったところでも多様な人材を含めてやっていくというふうになっていると理解しております。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 迫井局長からお願いします。

○迫井厚生労働省医政局長 電子カルテの標準化の件で、近藤先生から度重なる御指摘をいただいております。ありがとうございます。御指摘のとおり、主観的なデータというよりも客観的なデータで活用可能なものから拡充していくというお考えはそのとおりだと思いますので、引き続き、御指摘に沿って対応していきたいと考えております。御指摘、ありがとうございました。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、2つ目の御説明事項である「次世代医療基盤法」の施行状況について御説明をさせていただきます。

事務局、お願いいたします。

○田中健康・医療戦略推進事務局参事官 資料2を御覧ください。内閣府で「次世代医療基盤法」を担当する参事官である田中と申します。よろしくお願いいたします。

資料2の1ページを御覧ください。

「次世代医療基盤法」は、医療情報を匿名加工して、医療分野の研究開発に利活用するための法律でございます。この法律は内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省4府省の共管となっております。

2ページを御覧ください。

この法律は、個人情報保護法の特則という位置づけがございます。個人情報保護法では、病歴

などの要配慮個人情報につきましては、本人の同意がなければ第三者に提供できないと。さもなくば匿名加工をした上で第三者に提供するという形になっています。この法律は、医療情報を持っている医療機関などが本人に通知をして、本人が提供を拒否する求めをしなければ、本人の同意を得なくても個人情報のままの医療情報を、国の認定を受けた事業者に対してだけは個人情報のままの医療情報を提供できるといった特則を設けています。

その結果、この絵の右下のところに連結・匿名加工と書いてありますが、いろいろなところでいろいろな事業者が医療情報が散在しています。それが個人情報のまま提供を受けることとなりますので、認定事業者でこの医療情報の名寄せ、連結ができると、そこがポイントということになります。その上で、この医療情報を匿名加工して、この利活用者に提供するということとなります。

左下を見ていただきたいと思いますが、この法律では、先ほどの通知をして本人が拒否しないという手続を取っておけば、医療分野の研究開発に幅広く、これは産学官等の主体の種別を問わず幅広く利活用できるということがポイントになっています。これは医療情報を収集する時点では研究計画が決まっていなくてもいいということで、その後に出てきた幅広い研究に利活用できるという形になっています。

それでは、施行状況を御説明いたします。3ページを御覧ください。

3ページを御覧いただきますとおり、現時点でライフデータイニシアチブのグループ、それから、日本医師会医療情報管理機構のグループ、この2つのグループが事業者の認定に至っているという状況でございます。

4ページを御覧いただきたいと思っております。

我々としては、国民の理解の増進を図るという観点から、次世代医療基盤法について、普及啓発にあらゆる機会を活用して取り組んでおります。これは認定事業者の事業運営のための環境整備につながると考えています。

5ページを御覧いただきたいと思っております。

今、認定を受けた事業者に大変御苦労いただいております。

上の四角のところを御覧いただきたいと思っております。認定事業者の基本は、利活用者の利用料による自律的な事業運営ということになります。しかしながら、現在は認定を受けて間もない段階でございます。この事業運営を立ち上げなければならないという段階であります。その中にありまして、これは特に、新型コロナウイルス感染症の影響を受ける現場で関係者の協力を求めなくてはならないということで、医療機関などとの関係で大変に御苦労いただいているということであります。このため、主務府省としても、現場での認定事業者の事業運営が一日も早く軌道に乗るよう、言わば伴走的な環境整備に取り組んでいるということでございます。

下に3項目を挙げてございますが、まずは主務府省として、医療機関などに対して、ぜひこの次世代医療基盤法に御協力をお願いしたいと、その協力を要請する姿勢を明確化するということでございます。

2点目でございますが、それに際していろいろな懸念が示されることとなります。これに対しても、個別の医療機関や地方公共団体に対しても、認定事業者などの求めに応じて出向いて趣旨を説明するといったこととか、実際に現場で出てくるこの質問ごとにQ&Aを拡充するといった取組をしております。

それから、3点目として負担の軽減ということで、例えば、医療機関で通知を交付するということとなりますと、当然、患者から質問を受けるケースがあるわけです。制度の枠組み等については、我々のほうで「次世代医療基盤法コールセンター」を設けて、そういった現場をバックア

ップするという仕組みを取っているということでございます。

6ページを御覧いただきたいと思います。

こういった中で、現場で認定事業者には大変御尽力いただいているわけですが、粘り強く取り組んだ結果、これは5月26日現在でございますけれども、協力医療機関は76医療機関ということに上っています。その後にもまた届出が出てきているところもございましてということで、着実に始まっているということが言えるかと思っております。

これに対して、利活用者に対して匿名加工医療情報や統計情報を提供する例というのは、1つ目のライフデータニシアチブで現時点では2件出てきている。アカデミア1件、民間企業1件という形になっています。

7ページを御覧ください。

先ほど、長島先生からも安全、安心というお話がございました。我々はこの認定事業者を立ち上げるに当たりまして認定審査を実施しています。この中では、やはりきちんと安全管理ができていないということであると、これは国民、患者、医療機関の信頼が得られません。そういったことから、まず、この申請があったものについては、まずしっかり必要な対応を申請書の中で約束してもらおう。さらに、この情報セキュリティに関する専門家と一緒に書類確認だけではなくて実地確認も行いまして、そして、そこでしっかり指摘をするということをしてきています。そういったことで、我々はこの認定審査や、それから、様々に受ける疑義照会の中でいろいろな知見が集積されています。それを集大成したいということで、この4月から5月にかけてガイドライン改定案を、パブリックコメントを実施しております。これはこれまでの知見を集大成するという形になっておりまして、このパブリックコメントの結果も踏まえまして、必要な修正の上、今月中に公表したいと思っております。これによりまして、認定事業者がいかに厳しい基準をクリアして認定に至ったかと。それに対する国民の信頼の確保ということにつながるものというふうに期待をしています。

8ページを御覧ください。

今後の取組ですが、まだ認定事業者の事業運営は立ち上げの段階にございます。これについてはよく現場で認定事業者が直面する課題も踏まえまして、我々の役割である国民の理解の増進など、認定事業者の事業運営のための環境の整備に引き続き取り組んでまいりたいと考えています。

それから、今後に向けてでございますけれども、次世代医療基盤法は2018年5月に施行されました。5年が経過する時点で必要な見直しを検討することになっております。その2023年度に向けて、この次世代医療基盤法をしっかりと現場での施行状況のほか、この次世代医療基盤法というのは、様々な医療情報を持つ主体について、先ほどのように医療情報を連結、名寄せできるということが特徴です。そういったこともございまして、それ以外の医療分野の研究開発における医療情報の利活用に関する取組なども踏まえまして、必要な見直しの検討に着手したいと考えております。そのためのワーキンググループを本協議会の下に設置したいと考えています。

9ページでございますが、医療情報の提供という一人一人の参加が、研究開発の成果が現場に還元されることを通じて、医療の進歩というみんなの恩恵につながるよう、引き続き、御理解、御協力を呼びかけていきたいと考えております。

以上でございます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

それでは、質疑応答の時間を取りたいと思います。

ただいまの御説明に関しまして、御質問、御意見などがございましたらお願いいたします。挙

手ボタンもしくはビデオをつけていただければ。

長島構成員、どうぞ。

○長島構成員 日本医師会は、この次世代医療基盤法の必要性、重要性を十分理解して、財団法人日本医師会医療情報管理機構として今、関わらせていただいております。その中で最大の課題は、いろいろなシステム整備等に係る立ち上げのための莫大な費用負担です。最大の課題はこの費用負担です。

したがって、単純な伴走だけでは、今後の継続性というところで非常に大きな課題を抱えたままになりますので、特にこの立ち上げの時期、まだ収入が生じない時期におけるこの費用負担に対する下支え、支援というのはぜひとも必要と考えております。伴走とともに下支え、特にこの立ち上げの時期についてはぜひお願いしたいと思っております。

以上でございます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 事務局、御回答はありますか。お願いします。

○田中健康・医療戦略推進事務局参事官 まず、長島先生、この法律の必要性を日本医師会で御理解いただきまして、これにまさに自ら手を挙げていただくということに対して深く深く感謝を申し上げたいと思っております。

今の点につきましては、先ほどちょっと申し上げましたとおり、この認定事業者の基本は利活用者の利用料による自律的な事業運営ということではございますけれども、我々はこれまでも施行準備の段階で、AMEDの研究費を手を挙げた事業者に対して拠出しているということはやってきております。それから、現在でも、伴走的な支援というのは、決して一緒に出向いて説明することだけではなくて、こちらの5ページの下にございますけれども、まさに、例えば、「次世代医療基盤法コールセンター」であれば、これがもしなければ、これは我々が支出してやっているわけですが、なければ医療機関や認定事業者に問合せが行くことになるわけでありませぬ。

それから、2つ目ですが、例えば、ポスターとか通知書面なども、これを印刷して配付することによりまして、これは医療機関ないし認定事業所の費用負担を結果として軽減するというふうには役立っていると思っております。ぜひ我々としても何ができるかをよく考えていきたいと思っております。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 長島構成員、今の回答でよろしかったでしょうか。

ほかに御質問等はございませんでしょうか。

よろしいようですので、それでは、議題2に移りたいと思っております。

この議題では、これまでの健康・医療データ利活用基盤協議会における議論を踏まえ、医療分野の研究開発におけるデータ利活用の推進に向けた取組について、その案を事務局より御説明させていただきます。

それでは、事務局、説明をお願いいたします。

○坂下健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、資料3をお手元に御用意いただければと思っております。医療分野の研究開発におけるデータ利活用の推進に向けた取組について、これまでの健康・医療データ利活用基盤協議会の議論をまとめた資料でございます。

1ページおめくりいただけますでしょうか。

まず、冒頭に目的がございます。

次に、Ⅱが今後の主な取組となっております。今後の主な取組のうち、「1. 研究開発データ利活用基盤の整備」につきましては、前回3月24日の本協議会においてAMEDより説明がありましたデータ利活用基盤の整備に係る取組を記載しているものでございます。こちらの文案は前回

に御議論いただいておりますところから変更はございません。説明は省略させていただきます。

今回、新たに追記いたしましたのが、「2. 医療等データの利活用について」というところがございます。

まず、1つ目のパラグラフでございますが、医療等データは、健康・医療に関する先端的研究開発のために有用であります。一義的には医療等の研究のために取り扱われるものでございます。この観点から、電子カルテを含めたデータヘルス改革について、厚生労働省の健康・医療・介護情報利活用検討会等で検討されておりますけれども、当該検討状況については、必要に応じて、本協議会において厚生労働省より検討状況の報告を求めることとすると記載してございます。本日の最初の議題で御説明いただいたようなところにつきまして、今後もフォローアップをしていきたいというところがございます。

また、2つ目が、先ほど、次世代医療基盤法の施行状況の説明をさしあげておりますが、この施行5年後見直しに必要な事項を検討するため、本協議会の下にワーキンググループを設置することとすると記載させていただきます。

その後、別添資料が4種類ほどついてございます。4ページ、5ページ、6ページは、前回、AMEDから説明がありました、AMEDが目指すデータ利活用プラットフォームのイメージ、具体的な構成等の資料を抜粋しております。

最後の7ページを御覧いただければと思います。

前回、構成員の皆様から様々な重要な御意見をいただいております。その中で、特に研究参加者が安心して生体試料やデータを提供し、また、そのデータが安全かつ適正に利活用されるということが重要という御指摘もございました。この点に関しまして資料を1枚追加したのが7ページ目でございます。

研究参加の同意に当たっては十分な説明を受け、同意の撤回等もできるということ。また、利用目的が審査をされ適正な目的に利用されるということ。また、安全な利用環境の提供がなされ、利活用状況や研究成果の開示もきちんとなされるというところで、皆様の安心、安全を確保していくという取組を行っていくことについて、資料を1枚追加してございます。

説明は以上となります。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

前回からの変更点等を中心に御説明をさせていただきます。この文案、取組案全体、資料3全体について御質問、それから、新たな御意見等をいただければよろしいかと思いますので、御質問、御意見があります場合には挙手ボタン、もしくはビデオをオンにいただければと思います。御質問等はよろしゅうございますでしょうか。

長島構成員、お願いいたします。

○長島構成員 このAMEDのデータ利活用プラットフォームというアイデア、考え方は非常にすばらしいもので推進すべきだと思いますが、やはり安全、安心と。特に参加される国民の方が安心するというための仕組みが極めて重要かと思っております。例えば、先進医療に関しては、昨今、研究施設によって基本となる論文の不正研究ということもやはり、非常に安全、安心という意味で不安というのが生じかねないということが起こりました。

したがって、この中で安心、安全と利活用というのが高いところでバランスできるような、両立できるような仕組みというのが重要かと思っております。その意味では、この安心というところにもしっかりとした仕組み。そこで透明性、客観性等が担保できるものをぜひお願いしたいと思います。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 御指摘ありがとうございます。御指摘を踏まえて進めて

まいりたいと存じます。

ほかに御質問、御意見等はございますでしょうか。

それでは、本日、参与の方々にも御参加いただいております。近藤参与にはさきに御発言いただいておりますけれども、まだ御発言をいただいております参与の皆様方におかれては、御発言などがございましたらビデオをオンにいただければ順に御指名させていただきますが、よろしゅうございますか。

それから、ただいま長島構成員からの御指摘にもありましたように、AMEDで構築していくこのデータプラットフォームの意義はもとより、その進め方についても御指摘いただいているところでございますが、AMED理事長、もしくは水野データ基盤部長から、ただいまの取組に関しまして御説明等をいただけますか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 今日ではデータヘルス改革における取組、それから、次世代の医療基盤法の施行状況等の御説明をいただきましてありがとうございます。

こういったデータを、まさに長島委員がおっしゃられているように、安全、安心に使える仕組みというものがやはり非常に重要で、こういったことが進んでいくという状況を今、お伺いしまして、非常に力強く思うところでございますし、AMEDもただいまのデータの利活用のところでどういう仕組みをつくるかということが重要かと思っておりますので、心してAMED全体で取り組んでいきたいと思っております。

追加を担当部長からいたします。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 御指摘ありがとうございます。おっしゃられるとおり、しっかりとした仕組み、同意を得てからデータを研究者の方々、企業の方に御提供するまで、しっかりとした仕組みを透明性を持って進めていくということをしっかり承りましたので、十分留意して進めてまいりたいと思っております。ありがとうございます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

事務局から少し補足で申し上げますと、長島構成員の御指摘、それから、様々な方々の御指摘にもありますが、医療分野でIT化、AIを進めていくということは今、非常に遅れている状況にございます。これを進めることというのが大事なのでございますが、安全、安心、それから、特にセキュリティー問題についてしっかりと検討していくということを考えますと、最新のものというよりは少し、いわゆる枯れた1世代前の安定した技術を使うということも含めてしっかりと考えていく必要があるかと思っております。

それから、データベース、プラットフォームの構築に当たっては、より広い想定されるユーザーの目線で、そういったデータの使い方を考えていく、設計をするということも大事かと思っておりますので、AMEDにおかれては、いろいろな方々に対して安全、安心で情報提供する方はもちろん、利用者に対しても利便性の高いプラットフォームとなると。すみません、ハードルを大分上げましたけれども、ぜひ引き続き構築の御尽力をいただきたいと思います。

それでは、こちらで本日の議題に関する御説明、議論は終了してございますが、最後にコメント等がございましたら御発言いただけますが、御要望はございませんか。

有田構成員、どうぞ。

○有田構成員 今日の前半に話していただいたレセプト等のデータベースというのと、それから、後半のAMEDがこれから推進していく研究開発のためのデータベースで、もちろん切り分けも重要かもしれませんが、最終的には地続きといえますか、ゲノムから、それから、メディケーションのところまでは個人ごとにつながっていくデータになっていくわけです。ですから、今のところはデータベースがばらばらに構築されていますし、セキュリティーから何から全部ば

らばらというのは分からなくはないのですが、最終的にはそこが統合されていくというビジョンを持って進んでいかないと、後になってたくさんデータベースがあるけれども、お互いに全店連結できないということになりかねないので、ぜひそこをお願いします。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 大変重要な御指摘かと思えます。かつ、現状で、そういうもの全部を見通していくというのはなかなか難しいことではございますけれども、必要なことだと思っておりますので、これらのプラットフォームの検討に当たっては、政府全体がそういう意識を共有していけること、また、そのためにデジタル庁のようなところも重要度を増していくと思っておりますので、そういった省庁間の連携も含めて、御指摘を踏まえられるように努力いたしますということで御回答を御容赦いただきたいと思います。

それでは、本日御発言いただけなかったこと、後からお気づきの点につきましても、この取組案に対します具体のコメントでも結構でございますので、ございましたら、後日、事務局までメール等で御連絡くださるようお願いいたします。

それでは、今後の本協議会の予定について、事務局から説明をお願いいたします。

○吉屋健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局です。

今後の予定につきましては、改めて事務局から連絡をさせていただきます。

○渡辺健康・医療戦略推進事務局次長 本日の議事は以上でございます。

それでは、これをもちまして、第3回「健康・医療データ利活用基盤協議会」を閉会いたします。本日はどうもありがとうございました。