

第5回健康・医療データ利活用基盤協議会 議事概要

■日時：令和4年3月29日(火)14時30分～15時37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	松尾 泰樹	内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長
構成員	結城 則尚	内閣官房内閣サイバーセキュリティセンター 内閣参事官【代理】
	高木 有生	デジタル庁国民向けサービスグループ参事官【代理】
	辺見 聡	総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）【代理】
	坂本 修一	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】
	伊原 和人	厚生労働省医政局長
	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
	畠山 陽二郎	経済産業省商務・サービス審議官
	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
	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
	宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	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
	笠貫 宏	健康・医療戦略参与
	中釜 斉	健康・医療戦略参与
	森下 竜一	健康・医療戦略参与

■議事：

- 1) 「次世代医療基盤法」見直しの検討状況について
- 2) データヘルス改革の進捗状況等について
- 3) 「データ利活用促進に向けて」の進捗状況について

■概 要：

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第5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。

私、内閣府健康・医療戦略推進事務局次長の長野裕子でございます。

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。

なお、本日は、小林構成員、長島構成員が御欠席、藤原構成員が途中から御参加という予定になってございます。

また、参考人として、AMEDより三島理事長、水野ゲノム・データ基盤事業部長にも参加いただいております。

オブザーバーとして、岡田参与、笠貫参与、中釜参与、森下参与にも御出席いただいているところでございます。

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、よろしくお願い申し上げます。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきます。

○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とおり、資料1～4及び参考1～3でございます。事前にメールで送付しておりますので、御確認くださいますようお願いいたします。不足等があれば、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、初めにお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。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、議長であります内閣府科学技術・イノベーション推進事務局長の松尾より、開会の御挨拶をさせていただきます。

○松尾科学技術・イノベーション推進事務局長 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。

本日は、第5回の協議会に御参集いただきまして、年度末のお忙しい中ではありますが、本当に感謝申し上げます。

今日の議題でございますけれども、次第にありますとおり3点につきまして、報告ないしは進捗状況の御報告をさせていただきたいと思っております。

健康医療データは非常に重要でございます。その観点からの会議でございますが、まず1点目は、「次世代医療基盤法」の法施行後5年後の見直しに向けまして、昨年12月に設置されましたワーキンググループで種々検討をさせていただいておりますので、その検討状況についての御報告でございます。

2点目でございますが、AMEDの事業で得られた研究開発のデータを医療分野の発展に幅広く利活用するという観点から、これはプラットフォームの構築も含めましてAMEDのデータの利活用の方針をこの協議会でまとめましたので、その進捗状況についての御報告をさせていただきたいと思っております。

最後の3点目でございますが、データヘルス改革の一環といたしまして、医療等の提供の観点から医療データの扱いが検討されておりますので、その進捗の御報告でございます。

ゲノム情報を含めました種々研究開発データの利活用が今後の医療分野における研究開発にとって非

常に重要になってくること、これは御参集の皆様方にはもう既に御承知のことと思いますが、こうした観点からぜひ忌憚のない御意見をいただければと思っておりますし、これは私ども健康・医療室を含めまして関係省庁、そしてAMEDにおきまして、この協議会での議論を踏まえましてしっかりと取組を進めていきたいと思っておりますので、引き続きよろしく願いいたします。ありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございました。

なお、松尾事務局長は、公務のため途中で退席させていただくことになってございます。

それでは、撮影はここまでとさせていただきます。

議事1)に入ります。2023年に施行後5年が経過し、附則に基づく見直しのタイミングを迎えます次世代医療基盤法につきまして、前回の協議会でワーキンググループの設置が設定されたところでございます。今般、ワーキンググループにおける検討状況について、事務局よりまず御説明を申し上げ、御指摘、御意見等を賜ればと思っております。

それでは、事務局より御説明を申し上げます。よろしく申し上げます。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 資料1につきまして説明をさせていただきます。

まず、1ページ目です。「次世代医療基盤法」の概要でございます。御案内のとおりですけれども、カルテなどの個々人の医療情報を匿名加工し、医療分野での研究開発に活用を促進していこうという法律で、個人情報保護法上は第三者の提供に際してあらかじめ同意が必要なところでもありますけれども、認定事業者という特別にセキュリティを高めた事業者に提供する場合において特例的に集めやすくしている、そういった法律でございます。

2ページになります。2018年5月の施行から施行5年目の見直しということが法律で規定されておりますので、その5年目に向けまして見直しの必要性や内容について検討するということで設置いただいております。座長は、本協議会の構成員でもある宍戸先生をお願いをしているところでございます。

当面の予定のところでございますように、昨年12月から開始して、これまで3回、有識者、認定事業者、あるいは利活用者からのヒアリングを行ってまいりました。そして、ちょうど先週、3月24日に4回目のワーキンググループにおきまして論点の整理というところまで至っております。この後、数回検討を深めていただきまして、この夏には検討の一定の取りまとめまで進みたいと考えているところでありますが、取りまとめの際には改めて本協議会にも御報告したいと考えてございます。

次の3ページ、4ページ、5ページに、このワーキンググループの中でいただいた主な御意見を列挙してございます。

その次の6ページから、先週のワーキンググループでこちらにつきまして議論いただいたところですので、簡単に御紹介したいと思います。

7ページに、さらに議論を深めていただきたい事項ということで論点整理をしてございますが、大きく3つグループがございます。1つ目は、匿名加工医療情報を利活用していくわけですけれども、さらに利活用を進めていく上でどのようなことを工夫するべきかといったことでございます。例えば、匿名加工基準の在り方について、利活用を促進する観点から見直すべきところがないかといったところが1つ目の論点であります。

2つ目は、薬事目的での活用を進めることについて、既に厚生労働省からリアルワールドデータの活用についてのガイドラインは出されておりますけれども、実際に次世代医療基盤法のデータベースを使用した例がまだございませんので、こういった実例を進めていくためにはどうすればいいか、そういった御議論をいただいております。

3つ目ですけれども、認定事業者は現在2つございますけれども、こちらでどのようなデータがあるのかといったことも一般には広く知られていないということで、データカタログの公開などを進めてい

くべきではないかという御意見もあります。また、認定事業者の認定基準につきましても、初年度で100万人分のデータを集めないといけない、そういった要件について見直しを検討する必要があるのではないか。そんな御意見もいただいております。

2つ目のグループとしては、多様な医療情報を収集するという観点での論点でございます。例えば、1つ目ですけれども、医療機関において、現在オプトアウトの機会を通知するというので、個人情報よりは少し簡素な形で収集ができるわけですが、それでもなお医療機関にとっての負担感が大きいという御意見もいただいております。

また、これにも関連しますが、2つ目の論点ですが、協力医療機関をさらに拡大していく。現在、全国で約95の医療機関から情報提供をいただいておりますが、それをさらに拡大していくためにはどういった取組が必要なのか、そういった御意見もいただいております。

また、3つ目ですけれども、レセプト情報のナショナルデータベースのように、既に全国規模のデータベースもございますので、そういったものと有効に連携するための取組、そういったことも御意見をいただいております。

4番目は、死亡日、学校健診など、医療機関にはないような情報の収集の必要性。

5番目については、既にお亡くなりになって本人に通知することができないといった方の情報収集の在り方についての御意見。そういったところもいただいております。

最後の3つ目のグループにつきましては、認定事業者の安定的な運営についての御意見ですけれども、例えば1つ目の論点は、電子カルテの中の情報が今後様々多様化していく中で、匿名加工の在り方、適切にアップデートできているか、そういった御意見もいただいております。

最後、2番目につきましては、情報セキュリティー。今でも認定事業者については相当厳しいセキュリティー基準を課しているわけでありまして、それで十分であるか、あるいは過剰なものがないか、そういった観点での御議論をいただいております。

ここまで、論点整理をしたという途中経過でございます。私からの説明は以上でございます。

○長野健康・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、最初に座長を務めておられる宍戸構成員のほうから、何か御発言などはございますでしょうか。

○宍戸構成員 ありがとうございます。WGの座長を務めております東京大学大学院の宍戸でございます。

現在、事務局から資料1に基づいて御説明いただいたとおりですけれども、非常に貴重なインプットを認定事業者の方、また、この認定事業者から情報提供を受けられる方、あるいはそれ以外の様々なステークホルダーからいただいております。

その中には、次世代医療基盤法固有の問題というよりは、それを超えて、この協議会全体で御議論いただくのが適切なようなものが含まれているわけでございますけれども、同時に、この間施行してみて、非常にスモールスタートといいますか、着実に安定的に制度が離陸いたしまして、ここから大きく育っていったら、この法の目的とする医療ビッグデータの利活用に向けてどうすべきかと。場合によっては制度改正についてもWGで取りまとめて、この協議会に御報告させていただくことがあろうかと思っておりますが、本日、この場におきまして、何か検討について御指摘あるいは御質問があればお受けしたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

私からは以上でございます。

○長野健康・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、質疑応答の時間とさせていただきます。ただいまの説明、あるいは宍戸構成員からの御発言につきまして、何か御質問、御意見などがございましたら挙手でよろしく願いいたします。いかが

でしょうか。

有田構成員、よろしく申し上げます。

○有田構成員 国立遺伝学研究所の有田です。

着々と進んでいるのは高く評価したいのですが、認定事業者を含め、この事業自体があまりにも国民の間で知られていないという印象を受けます。僕自身も、申し訳ないのですが、この協議会に入るまではほとんど知らなかった事項でした。

既に数百万人単位のデータが集まることで、オプトアウトというかなり自動的にデータが収集される仕組みになっているので、集まっているデータを用いて、事業者の方が例えば統計情報をウェブで公開するとか、パブリックデータとしてサマリーの部分を提供するとか、そういう形で国民に周知するという事業をぜひ進めていただきたいです。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

事務局から何かレスポンスはありますか。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 御指摘ありがとうございます。

今、有田先生からの御指摘については、まさに認定事業者からのデータカタログの公開など、周知について幅広く御意見をいただいているところでもありますので、本日の有田先生の御意見も含めて、引き続き検討を深めていきたいと考えてございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかに、御質問でも結構ですし、コメントも含めていかがでしょうか。

経済産業省、畠山審議官が挙手されていますけれども、御発言をよろしく申し上げます。

○畠山構成員 ありがとうございます。

次世代医療基盤法の仕組みでのデータ利活用が促進されて、革新的新薬の創出などによって社会に成果が還元されるという好循環を生み出すということがすごく大事だと思っていまして、提示されている各論点につきまして必要な制度改正を行うべきだと思います。

経済産業省といたしましても、次世代医療基盤法の所管官庁の一つとして貢献してまいりたいと思いますので、ぜひよろしく願いいたします。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、現時点では一旦途中段階での論点整理ということで御報告を受けましたが、引き続き、ワーキンググループで検討を深められるということでございますので、そのようにさせていただければと思います。ありがとうございます。

次に、議事2)に移りたいと思います。本協議会では、医療等の提供の観点から扱われる医療データにつきましては、関係の研究体制において有用であることから、電子カルテを含めたデータヘルス改革について、これまでもこの協議会で厚生労働省の報告を受けることとされておりまして、これを踏まえまして、今回、厚生労働省よりデータヘルス改革の進捗状況について御説明いただきたいと思っております。

厚生労働省のほうからよろしく願いいたします。

○浅沼構成員 厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官の浅沼でございます。

厚労省より、データヘルス改革の進捗状況について、まず私のほうからデータヘルス改革工程表について御説明いたします。

資料2の3ページ目を御覧ください。

昨年度の第1回でも同様のものをお示ししておりますが、データヘルス改革では、健康・医療・介護分野のデータの有機的な結合や、ICT等の技術革新の利活用の推進により、国民の健康寿命の延伸や効果的・効率的な医療・介護サービスの提供を目指しております。

2025年度までの具体的な取組をまとめたのが4ページ以降のデータヘルス改革に関する工程表になります。

この工程表は昨年6月に厚労省のデータヘルス改革推進本部で決定したもので、そこから半年以上経過しておりますので、一部時点の修正が必要なものもございますが、基本的なコンセプトは変わりませんので、概略を申し上げます。

この工程表では、大きく4本の柱がございます。4ページ、5ページの「自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備」、いわゆるPHRの関係が1本目の柱。6ページの「医療・介護分野での情報利活用の推進」が2本目の柱。7ページ目の中段の「ゲノム医療の推進」が3本目の柱。最後にその下段の「基盤の整備」ということで、支払基金あるいは国保連の審査支払機関改革が4本目の柱でございます。この大きな4つの柱でデータヘルス改革を進めております。

1つ目、2つ目、3つ目の柱辺りが本協議会に関連するかと思っておりますので、その辺りから幾つか取組を御紹介いたします。

4ページに戻っていただいて、まずPHRの関係になります。健診・検診情報とありますが、現在、自身の健診等情報をマイナポータル等で閲覧できる仕組みの整備を進めているところでございます。昨年秋に、特定健診情報がマイナポータルから見られるようになりましたので、今年の6月からはがん検診等の自治体検診情報の本人への提供を順次開始する予定でございます。

次に、5ページを御覧ください。レセプト・処方箋情報では、昨年秋に薬剤情報と、工程表には記載がございませんけれども、医療費通知情報がマイナポータルで見られるようになりました。電子処方箋の仕組みにつきましては、当初の計画から運用開始時期を見直しておりますが、来年、2023年1月の運用開始に向けて鋭意構築を進めてございます。

続きまして、6ページの「医療・介護分野での情報利活用の推進」でございます。4ページ、5ページで御紹介したような患者様御本人が見られる情報につきましては、患者様御本人の同意の下で、医療機関等でも閲覧できる仕組みを整備していこうというのが6ページの一番上の「医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み」というものでございます。

そのすぐ下、「医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化」でございますが、電子カルテ情報及び交換方式を標準化し、全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤の在り方を調査・検討し、結論を得るべく、現在取り組んでいるところです。詳しくは、この後、医政局より御説明いたします。

最後に、7ページの「ゲノム医療の推進」です。「全ゲノム解析等実行計画」を着実に推進し、全ゲノム解析等の成果を患者様に還元するとともに、研究・創薬などに向けた活用を進め、新たな個別化医療等を患者様に届けるための体制整備を継続的に進めることとしております。

現在、実行計画第1版、及び令和3年6月に作成いたしました実行計画ロードマップ2021に沿って研究等を進めているところです。また、これまでの取組や検討を踏まえまして、実行計画の第2版を来年度初頭に策定することを予定しております。

なお、こちらの取組につきましては、ゲノム医療協議会で定期的に報告させていただいております。

以上、データヘルス改革の工程表につきまして御説明いたしました。

続きまして、電子カルテに関する取組の検討状況につきましては、医政局より御説明いたします。

○伊原構成員 医政局長の伊原です。

8 ページから、電子カルテ情報の標準化について説明させていただきます。

まず、電子カルテについては、大きな病院ではかなり普及が進んでまいりました。400床以上の病院で9割近く、診療所ではまだ4割という状況ですが、電子カルテ情報の標準化を進めて、広く国民あるいは医療機関、保険者などが効果を実感できることが必要となっています。

これまでのところ、それがあまりうまく進んでいないということから、単に電子カルテを普及させるだけでなく、みんなで利用したくなるような状況をつくっていくために、8 ページにありますように、それぞれの主体にとって期待される効果をしっかり発揮させられるような形で進めていく必要がある。

それをやるために、右側に「想定される施策」とありますが、これはオーバーラップするところもあるわけですが、国民、医療機関、保険者、ベンダー、それぞれにとってメリットがあるように、右にあるような、標準規格を採用してもらおうとか、マイナポータルとか民間PHRの拡充・活用促進、さらに、オンライン情報基盤の整備、診療報酬、医療情報化支援基金による支援という様々な施策を組み合わせさせてやっていく必要があると考えております。

9 ページを御覧いただけますでしょうか。これは昨年の12月に、今後の進め方についてのイメージをお示したものです。大きく言いますと、青い欄の医療情報の標準化に向けた作業、そして、これらの情報をみんなで共有するための、赤いライン、情報基盤をどうつくっていくか。そして、それぞれの各医療機関にこれを入れていただく必要がありますということで、普及・推進と。大きく3つのアプローチで進めていくこととしております。

現在はどういう状況かと申しますと、2021年度、これが今週で終わるわけですが、1つはHL7 FHIR準拠の電子カルテ情報及び交換方式を整備していく。それから、傷病名・医薬品・検査コードなどを標準規格文書に入れることにしております。

それを踏まえて、今後これらを要件化し、実際に広めていくために、一番下にあります医療情報化支援基金、令和4年度からは実際にこれで各医療機関への導入を支援し、標準規格化された各種文書や交換方式を備えた電子カルテを実装していただこうと考えております。

もう一つの課題、これからの大きな課題と思われるのが赤いラインでして、このように各医療機関に電子カルテ情報がある程度共有化できる基礎となる電子カルテが普及するとして、これらの情報をどこかを介して、交換・共有するための基盤はどうあるべきか。この辺りについて、2022年度（令和4年度）には集中的に議論して方向性を出していくつもりです。

10ページを御覧いただきますと、最初の条件である「電子カルテの情報及び交換方式の標準化」ですが、真ん中のところに赤いラインで「厚生労働省標準規格として採択（令和4年3月）」とありますが、3月に標準規格として採用可能かどうか審議の上、診療情報提供書等の文書情報などを標準規格化するという形でまとめました。これによりまして、その下の2番の「標準化された電子カルテ情報の交換を行うための規格や項目」で、例えば、医療情報で言いますと、傷病名、感染症情報、救急時に必要な検査情報、生活習慣病関連の検査情報、処方情報、それから、文書情報としては診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書、こういう項目や文書の標準化については整理され、今後、さらに項目や文書へのデータの输入の仕方とか、あるいはこれをどういうときに実用化していくかということを進めていく状況でございます。

もう一つお話しさせていただきます。資料3を御覧いただけますでしょうか。

資料3では、令和4年度中に医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方について検討し、結論を得るという宿題がございまして、その取組のために新たに検討会を設けたところです。

医療分野における個人情報につきましては、権利保護を重視する議論、同時に、もっと利活用をどんどん進めるべきだという議論、両方あるわけですが、こうした様々な御意見がある中で、やはり

国民一人一人に対する良質な医療の提供とか、多様な疾患に対する有効な治療法の開発、そして、様々な研究開発等にこれらの情報を使えるように、議論が必要だということで、今月23日、先週ですけれども、「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」をスタートいたしました。

資料3の2枚目ですけれども、今後、有識者とか団体等からヒアリングを行いつつ、夏頃には論点を整理してまとめていきたいと考えております。

医政局からは以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ここまでの説明につきまして、質疑応答の時間を取らせていただきたいと思います。

最初に、笠貫参与のほうから資料の御提出がございました。参考資料1として今お配りしてはいますが、これにつきましては笠貫参与のほうから御発言いただけますでしょうか。

○笠貫健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

近藤先生の後任としてMEJの理事長になりました笠貫です。

本会議で今までのお話を聞きましても、次世代医療基盤法、二次利活用、データヘルス改革等につきまして積極的な議論と施策が進められていることは、非常に大切なことだと認識しております。

近藤先生が、医療の国際展開という観点から、MEJとして電子カルテ改革に取り組み、最終提言をまとめられる直前に逝去されました。お手元の資料はその骨子をまとめたものであります。御覧ください。

そこで、電子カルテを起点として、診療現場から二次利活用までの電子カルテのライフサイクルにおいて、それぞれの展開の隘路を抽出し、医学・医療界、産業界、政府が取り組むべき課題を整理したものであります。

私は、臨床医学者、教育者、そしてレギュラトリーサイエンティストとして、データ駆動型の研究・政策において最も大事なことは、起点となる電子カルテの品質確保と品質保証であると確信しています。

第2回の協議会で、藤原構成員が発言された“Garbage In, Garbage Out”という格言は、最も大切なことだと思っています。

ここでは、ライフサイクルを俯瞰した上で、下記の点を強調したいと思います。すなわち、診療現場で医師が使いやすい。いわゆるユーザビリティです。そして、役に立つ。これはAIによる診療支援が非常に進歩してきています。品質の高い電子カルテを確立し、医療の質と安全を向上させるという医師の意識向上と電子カルテの普及を徹底させることです。

それによって、患者は自ら健康に関心を持ち、自ら管理をするというPHRへの意識を高め、かつ、質の高い電子カルテの情報によって、ゲノムオミックス情報に加えて、臨床診療情報、そして、モバイルヘルス情報による個別化医療、さらにはリアルワールドデータによる創薬・治験など、新たな生命・医療情報ビッグデータの利活用が可能になると思います。

それを実現させるためには、国際比較調査を含めて、我が国の歴史、文化、国民性を踏まえて、世界に誇る皆保険制度を持つ医療大国として、健康・医療情報基盤のあるべき姿を求めて、グランドデザインの策定を考えることが必要だと思っています。

そのためには、専任で当たる組織づくりと法整備が必要だと考えています。IoT、AIが急速に進歩する中、今、こうした観点から中長期的観点を含めて、優先度と実現可能性からの工程表についても検討することが必要かと思っています。

日本においては、世界に遅れたと言われている健康・医療情報基盤についての俯瞰的な物の見方と、そのデザインというものを考えた上で、こうした個々の利活用、あるいは次世代医療基盤法、データヘルス改革等を進めていく、この両立が必要だということをお話しさせていただきます。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 大変包括的なコメントをありがとうございます。

それでは、ほかに御質問あるいは御指摘、コメントなどがございましたらよろしくお願ひします。

岡田参与、よろしくお願ひします。

○岡田健康・医療戦略参与 製薬協の岡田でございます。

資料2の8ページに電子カルテ情報等の標準化の資料があつて、期待される効果あるいは想定される施策の御説明をいただきましたけれども、左の表の中に、医薬品産業を含めた民間企業の二次利活用ということが書かれていないのは非常に残念に思つております。もちろん電子カルテ情報というのは、一義的には医療の質の向上や、効率化に資するものと理解しておりますけれども、今、MEJの笠貫先生のお話もありましたように、諸外国を見ても、電子カルテ情報の二次利用が進むことによって様々な成果が出始めているという状況であると思ひます。

今、電子カルテについての標準化、構造化等、着手している段階ではあると思ひますけれども、その先を見据えると、例えば創薬につなげていく、あるいは単に国民が自分の健康情報をポータブルに持ち歩くということではなくて、AI等によって分析されて、予知、予防等のサービスにつながるといったような、いわゆるデータの利活用、医薬品産業等の民間企業の二次利用までを想定して、電子カルテ情報の標準化や他のデータベースとの統合化ということをぜひ御検討いただきたいということをお願ひいたします。

私からの意見は以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

続きまして、森下参与、よろしくお願ひします。

○森下健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

このデータの利活用の問題に関しては、以前の規制改革会議のときでもかなり取り上げられた話だと思ひますが、アメリカのブルーボタンという一元化しているシステムのベースにあるのは、医療情報は個人のものである、できるだけ個人に一元化することによって、それを利用してもらおうというのがポイントだと思ひます。その意味で、先ほどの岡田参与が言われたように、こうした情報をいかに民間で利用しやすくするか。

基本的に、特に健診情報、あるいは健康関連情報、これは医療も含めた部分になりますけれども、できるだけ個人のところに戻して、個人が自分の意思で利活用できるようにする。そういう視点を入れていかないと、せっかく医療情報が一括されたとしても、使うことがなかなかできないということになりかねないと思ひます。

その意味で、二次利用をするためにはどういう形で医療情報を個人に返せばいいのか、そういう観点での検討をしていただきたいと思ひます。特に、健診情報等のところはそれほど機微に触れる情報があるわけではなく、個人の意思である程度自由に活用しやすい部分だと思ひますので、ぜひ利活用の部分、特に民間へのアクセスというところをしっかりと考えていただく必要があるかと思ひます。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ここまでのお二方の参与の御指摘に対して、厚生労働省のほうから何かございますか。

○伊原構成員 医政局長です。

岡田先生、森下先生、ありがとうございます。

御指摘のように、8ページの電子カルテのスライドは、今までそれぞれカスタムメイドでなかなか標準化に向かつていないという辺りについて、実際の医療の直接的な担い手がどうやったら行動変容するか、という問題意識でつくった資料でして、さきほどの製薬企業とかとの利用、という二次利用の視点

からどうこうという前の部分でして、御指摘いただきましたように、確かにもっと広く整理すべきではないかというのはそのとおりだと思いましたが、もう少し整理を考え直したいと思います。

二次利用後、使い勝手のいいものをつくること自身がより広い利用につながりますし、また、正直申し上げると、これを運用していくためには費用負担の問題がありまして、データ利用や運用する基盤を誰が負担するのかという問題に関しては、最終利用者の方々にも一定のまたは相応分の負担をお願いしていくことになると思います。そうした意味からも、もう少し大きくパースペクティブに考えるべきだというのはそのとおりだと思しますので、少し整理したいと思います。

そういう意味で、先ほど森下先生がおっしゃった利活用の視点という意味においては、資料3のところで新たに検討会を設けましたけれども、仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会ということで、どうやったら多くの方の利活用につながるか、そういう視点で考えていこうということで、この検討会を打ち出しております。当然のことながら、そういう問題意識で整理をしていきたいと考えております。

○長野健康・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、森下参与、お願いします。

○森下健康・医療戦略参与 今、お話がありましたように、大変ありがたいお話だと思いますし、エコサイクルをしっかりと回さないと、お話にあったように費用が嵩んでいく一方で回収ができないことになると思うので、当然ながら二次利用する事業者の方に費用を負担していただくことは当たり前だと思います。一方で、その結果、それぞれの国民の方も情報銀行を介してある程度リターンがあるとか、あるいは情報銀行自体の経営がよりしっかりしていくことでイノベーション・エコサイクルがしっかり回るようになってくる。そうしたことも考えていかないと、費用だけ嵩んで利用者が少ないということになると意味がないと思いますので、ぜひ先ほどの医政局長の話を発展させていただければということで、追加のコメントとさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 続いて、笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 電子カルテがどうして普及していかないのかということです。先ほど医政局長からのお話がありましたが、400床以上の大病院は別として、一般病院、クリニックは40%台で、全体としても50%行かないと思うのです。医師が電子カルテ情報というものが非常に役に立って、それは診療にも、患者さんのためにも、医療安全のためにも役立つのだということの実感、体験、そしてそれを実践していくことが、患者さんに対して、あるいは国民に対して、健康・医療情報が自分たちにとって非常に大事だということを認識していくことになるのではないのでしょうか。そういうことが、逆にこれからの新たな医療ビッグデータとして質の高い二次利活用にもつながるのだという意味で、まず医師が品質の高いカルテに参画し、普及していくかという観点が非常に大事ではないかということをお話しさせていただいたつもりです。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 貴重な意見をありがとうございました。

松本先生、よろしく申し上げます。

○松本構成員 構成員の東京医療センターの名誉院長の松本です。

二次利用を考えた電子カルテの匿名化情報とか、そういうものの使い方と、本来、患者個人が持つパーソナル・ヘルス・レコード、PHRは少し考え方を変えたほうがいいのではないかとということで意見を述べます。

今、私は東京医療センターの事例を中心に知識があるわけですが、若い先生方の電子カルテの書き方の指導というのは、患者さんが今ある病気で施設を受診すると、最初から、いわゆる主訴から、現病歴、治療歴をきちっと時系列ごとに受診のたびにまとめるように書くように指導されてきています

そういうのを例えば患者さんのスマートフォンで撮影する。撮影すると言っているのは、むしろUSBのようなものを差してデータをダウンロードするのではなくて、どういう治療を今受けていて、どういう具合の状態になっていることが写真を見るとすぐ分かるからです。

そういうPHRの持ち方を考えて、電子カルテの標準化、あるいは医療データ、あるいはナショナルデータベースも含めての二次利用とは別個に考えたほうが、三次救命救急センターを運営してきた管理者の立場から言うと、患者さんのためになる。そういうふうに見方を少し分けて、全てが連続して続くような考え方をやっていると、システムを構築するのにすごく時間がかかる。こういうディスカッションも3年以上、あるいは5年やってもゆっくりとしか進まないの、いかにして今病気の患者さんを救うとか、厚労省の視点ばかりでなく、総務省・消防庁の視点も入れてPHRのあるべき姿を考えていただきたい。そういう視点からのディスカッションもぜひお願いしたいと思って意見を言わせてもらいました。以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 松本構成員、大変貴重なコメントをありがとうございました。

次に、経済産業省の畠山商務審議官、よろしくお願いします。

○畠山構成員 ありがとうございます。

データヘルス改革の着実な推進、特に今し方も御議論がありました電子カルテ情報の標準化につきましては、データ利活用の推進に極めて重要だと思っております。実現に向けましては、経済産業省も含めて関係省庁で連携して取り組んでいくべきだと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

それから、厚労省の医政局長から御紹介のありました仮名加工情報の利活用についてですけれども、これは議事1)の次世代医療基盤法の見直しにおいても検討すべき論点かなと思っております、その点も含めて今後引き続き検討をお願いできればと思います。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかに御指摘、御意見などはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、非常に貴重な意見を様々な御視点からいただいたと思います。今後も厚生労働省で引き続き関連の御検討を進められるとお聞きしていますので、また、折に触れて御報告を求めようかと思っております。ありがとうございました。

次に、議事3)に移りたいと思います。昨年6月に当協議会におきまして、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用プラットフォームをAMEDで構築するというふうにされておりました。

現在、AMEDが構築に向けて取り組んでおりますが、データ利活用の取組及び利活用プラットフォームの進捗状況につきまして、この機会にAMEDより御説明いただきたいと思っております。

それでは、よろしくお願いいたします。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 AMEDゲノム・データ基盤事業部の水野でございます。

資料4「データ利活用促進に向けて」の進捗状況について御説明させていただきます。

スライド2を御覧ください。これは、同意取得と審査指針の策定等についての取組でございます。

AMEDが支援して得られた研究開発データの利活用につきましては、当初から同意の取得が重要であるという認識の下で検討してまいりました。民間企業による単独利用などを論点としてデータ協議会などで御議論いただく中で、同意が全てではなく、どのように運用するかが重要であるという御指摘をいただいております、そのために委員会を設置して、同意項目と審査項目、体制などを併せて御議論いただくことといたしました。

スライドの真ん中辺りの囲みに委員会の体制を記載してございます。このような専門家の方々、研究

参加者、関係機関のトップの方々にお集まりいただき、共通的な同意項目や審査の体制について御議論いただくこととしております。

スライドの一番下の囲みにスケジュールを記載してございます。4月、5月で検討を行いまして、6月上旬に開催が予定されている次回、第6回の健康・医療データ利活用基盤協議会において報告する予定でございます。

3ページ目を御覧ください。AMEDが支援する研究開発課題が従うべきデータの取扱いに関する文書を整備いたしました。まず、AMEDの考え方や方針を示すため、研究開発データの取扱いに関する基本方針を策定し、昨年11月に公表いたしました。また、研究データ利活用のガイドラインを、分かりやすさとか使いやすさというものを狙いとして、スリム化や運用面での改善が必要な事項に対応いたしました。

基本方針とガイドラインの概要については、このページに記載しているとおりでございます。まず、上の帯、基本方針でございますが、AMEDの考え方や方針などのほか、研究開発データの公開、共有の方法、研究開発データを利用する際の利用条件等の提示について記載しております。

また、2本目の青い帯になりますが、データ利活用に係るガイドラインにつきましても、対象をAMEDが支援する研究開発データ全般に広げるほか、データマネジメントプランを基にデータカタログ化を行うということを明記しております。また、データマネジメントプランの記載内容については、統合イノベーション戦略推進会議で提示されたデータ共通項目に準拠して作成することとしております。

次のスライド4を御覧ください。AMEDの研究開発データに係るカタログを作成いたしました。今年度の3月末、もう間もなく公開する予定でおります。カタログを作成するに当たりましては、AMEDで扱うデータの管理区分の基準案を右下の図のように整理いたしました。一番大きな外側のAという囲みがAMEDが支援した研究開発全体で、そのうちデータマネジメントプランで二次利用の可能性がありと記載されたものがBという囲みでございます。これがデータカタログ掲載の対象となるものです。

最後に、新規に設置予定のAMEDデータ利用委員会ですが、ゲノム、臨床情報、オミックス、画像など、研究データの利用における手続の公平性を保つことを目的としております。

具体的に行う内容ですが、ここに書いてございまして、まず申請に対する判断としては、制限共有の期間を延長してよいか等の審査を実施するということとでございます。また、一番下のドットになりますが、前回、昨年10月の第4回データ協議会において示されておりますデータ提供機関の審査結果をAMEDは把握して、必要な意見提示が行えるように仕組みを整えることといったミッションをいただいておりますので、そのミッションを果たすための取組が一番下のところでございます。

説明は以上でございます。

○長野健康・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、これから質疑応答の時間とさせていただきます。ただいまの説明に対しまして御質問あるいは御意見などがございましたら、よろしくお願いたします。

中釜参与、よろしくお願いたします。

○中釜健康・医療戦略参与 中釜です。御説明、どうもありがとうございました。

資料4の中で少し気になる点があるので指摘させていただきたいのですが、データ利活用を促進することは、先ほどの医療データの利活用にも通ずる、研究開発の促進という意味で重要だと思っておりますけれども、2ページ目の【検討内容】に書かれている、国民への還元を念頭に様々な開発研究に民間企業での単独利用を含めて検討していくということですが、ここの患者の還元というところは、結果的に、研究の成果を患者に還元するということに加えて直接患者に還元する場合もあろうかと思っております。例えばゲノム医療の場合のように、ゲノムで見つかったものですがすぐに患者に影響があるものに関しては患者に還元するわけですが、そういう意味での利活用というところは通常の研究目的の利活用と

は異なるフェーズを考えなければいけないのだと思います。

つまり、研究で得られている結果の精度を含めて、それをさらに患者に直接還元する場合には、解析の妥当性や臨床的な有用性をきちんと評価した上で返す必要があります。この点は以前から指摘させていただいているのですが、利活用のデータのフェーズというものを少なくとも2相あるいは3相という形で分類して検討する必要があると思います。そこがまだ明確に区別されていないというのが印象です。

4ページ目のデータの管理区分の基準は、通常の研究での利活用という意味ではこういう分類でいいと思うのですが、その成果を患者還元するということを言う場合には明確に区別をすることをもう少し丁寧に検討されたほうがいいと思うので、この点について現状での検討状況を教えていただければと思います。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

中釜参与の御指摘は大変もつともだと思いますが、AMEDのほうで検討状況について。国民への還元を念頭にという表現に対するクラリファイと、直接患者さんに返す部分についての考え方ということかと思えます。

○水野日本医療研究開発機構ゲノム・データ基盤事業部長 御質問ありがとうございます。

まず、患者還元、それからCANNDsというものでどのように利活用していくかということにつきましては、データを研究に使う、あるいは新たな治療法とか創薬、医療機器の開発に使うということをまずは第一の目的として取り組み、検討しているところでございます。

CANNDsで得たデータを直接的に患者さんにお返しするということに関しましては、まだCANNDsの中では深い議論は行っていないところで、先生がおっしゃいますように、これまでに行ってきた議論とはもう一段深い、あるいは広い議論が必要であると理解しております。ありがとうございます。

○中釜健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

繰り返し申し上げているのですが、開発研究の場合には深度のある臨床情報がどうしても必要になってくるので、そこは各医療機関に属するものが多いと思います。そうすると、先ほど制限共有という言葉で説明いただいたのですが、共同研究という形もデータの利活用の中には当然考えられると思うので、広く共有し、利活用する部分と、診療情報を持つ医療機関との共同研究の下で進める部分は、先ほど申し上げましたけれども、2相なのか、3相なのか、そういうことを含めてぜひ御検討いただきたいと思えます。やはり患者に還元するところの責任の重さを鑑み、その責任を負うところは医療機関、医療実施者であるところを念頭に置いた上で、その辺りの議論は丁寧に詰めていただければと思います。

私からは以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

研究開発への利用ということで考えても、先生がおっしゃったように、深度も含めて利用する情報の種類とか利用の目的に応じて、共同研究のほうの方がふさわしいという場合もあるでしょうし、企業等への二次利用ということもあるということで、その場合によって慎重に扱いについて検討するということだと受け止めました。AMEDのほうでもよろしくお願ひしたいと思えます。

○三島日本医療研究開発機構理事長 AMEDからよろしいでしょうか。三島でございます。

中釜先生、大変貴重な御意見をありがとうございました。先ほども松本委員から、デジタルのところでもデータの使い方というところに多面的なフェーズが必要だという御指摘もございまして、今の先生のお話で、AMEDで今やろうとしているCANNDsと言われるものの中身も、患者さんへの還元という意味で何があり得るかということをもう少し多面的に議論をしながら進めていきたいと思った次第でございまして。ありがとうございました。

○中釜健康・医療戦略参与 ありがとうございます。よろしくお願ひいたします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかに御質問、御意見などがございますでしょうか。

経済産業省、畠山商務審議官、お願いします。

○畠山構成員 たびたび恐縮です。

これは前回11月30日、関係機関会合でも御発言申し上げたのですが、2枚目のデータ利活用の審査の在り方について、複数の機関のデータを使う場合に一括審査とか合同審査とするとか、手続が複雑にならないような工夫もぜひ御検討いただければと思いますので、よろしく願い申し上げます。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

全体を含めてでも結構ですが、ほかの省から何かコメントはございませんでしょうか。厚生労働省、あるいは文部科学省のほうから何かコメントはございますか。よろしいでしょうか。

それでは、最後にAMEDの三島理事長から何かレスポンス、御意見、お考えなどはありますでしょうか。

○三島日本医療研究開発機構理事長 分かりました。

本日、非常に盛りだくさんのお話でございましたけれども、いろいろなデータの利活用に関する、あるいは次世代の医療基盤をつくり上げていく中で、非常に幅広いものが、しかもかなりのスピードでそれぞれの分野の話が詰まってくるように思いました。

AMEDとしては、取りあえずまずは今我々が置かれている、AMEDが支援をした研究のデータをベースにそういったシステムをつくり上げようとしておりますけれども、これは全ゲノム解析がすぐにまた本格化していくという中で、AMEDとしてどういうふうはこのシステムをつくっていくかということころは、本日のいろいろ御意見をいただいた中でも大変勉強になるところがございました。

今、非常にスピードがあって、いろいろなものがどっと動いている感覚があるのですけれども、その中で、冒頭に有田委員がおっしゃられましたけれども、我々の中でどうしたらいいかということが外に出ていくのがなかなかかなというふうにも思ひまして、特にこういった個人のデータを使って、いろいろな動きがある、そして日本の健康・医療体制を、日本独自であっても海外に負けないようなものをつくっていくという中で非常に重要な視点かなと思ひましたので、改めて感想として述べさせていただきます。ありがとうございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

AMEDにおかれては、今日、進捗状況を御報告いただきましたが、引き続き、関係機関、関係各省とも密接に連携しながら、しっかりデータの利活用について進めていただければと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 もちろんでございます。しっかりやっていきたいと思ひます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、皆様、よろしいようであれば、本日の議事は以上とさせていただきます。

笠貫参与、コメントをお願いします。

○笠貫健康・医療戦略参与 参与として初めて出席させていただきまして、発言の機会をいただきましてありがとうございます。

健康・医療情報の基盤というのは国家事業だと思います。内容も国民のPHRから今日のAMEDのように最先端の研究まで含まれる。これは各省庁横断としての厚労省、デジタル庁、総務省、内閣官房、総務省、全ての意味で、国の安全保障といえますか、健康の安全保障、人間の安全保障に関わる大きな問題だという認識を持っています。

そういう意味で、この健康・医療情報基盤に関わる中核になる組織、例えばアメリカで言いますとONCがありますが、そういった組織が必要なのではないかということと、もちろん二次利活用としての次世

代医療基盤法は非常に大事だということは私も認識しておりますけれども、この健康・医療情報の基盤をつくるという意味で先ほどライフサイクルのお話をしました。そういう意味で、健康・医療情報を推進するという法整備がもう一つ必要なのではないだろうかと感じておりますので、こうした観点からも御検討いただけたらありがたいと思います。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

大変重い御指摘をいただいたかと思っておりますので、引き続き各方面で御検討いただければと思います。ありがとうございました。

ほかは大丈夫でしょうか。念のためお聞きいたします。よろしいでしょうか。

有田構成員、よろしく申し上げます。

○有田構成員 最後に重要な指摘をいただきましたけれども、参加がおっしゃったように、きちんとした責任を持てる組織が必要で、僕自身は実はAMEDがその組織であるという認識を持ってきました。科学から健康、いわゆる保健の世界まで、全てを含む情報になりつつあるわけですから、それをきちんと受け止められる受け皿としてAMEDの補強と人員の拡充をお願いしたいと思っております。

AMEDはファンディングエージェンシーだという見方が一般的なのですが、単なるファンディングエージェンシーが担えるものではないというのが私の認識です。よろしく申し上げます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 大変貴重な意見をありがとうございます。

AMEDにおかれても、非常に責任の重い業務でございますので、引き続きどうぞよろしくお願いしたいと思っておりますし、私ども内閣府健康・医療戦略推進事務局も連携してやっていきたいと思っております。

笠貫参与、よろしく申し上げます。

○笠貫健康・医療戦略参与

中核となる組織がどこかということ、これは国家事業としてどこが当たるべきか、その下でどういう役割を果たすかということについては、十分検討していただきたい。もちろん、AMEDが重要な役割を果たすことは認識しておりますけれども、これは国家として検討していただきたいという意味でお話しさせていただきました。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、議事をこれで終了とさせていただきたいと思っております。後日、何か改めて御意見等がございましたら、事務局までメールなどで御連絡いただければと思います。

それでは、今後の本協議会の予定につきまして、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 本日はありがとうございます。事務局です。

次回の会合につきましては、皆さんと今御相談させていただいておりますけれども、6月に向けて調整をさせていただいていまして、また近づいてきたところで改めて御連絡を差し上げたいと思っております。よろしく申し上げます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、予定された時間よりも少し早うございますが、本日の議事は以上とさせていただきます。

これをもちまして、第5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。