

第6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6月6日(月) 15時00分～15時59分

■場所：Web会議システムによるオンライン開催

■出席者：

副大臣	大野 敬太郎	内閣府副大臣
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	吉川 徹志	内閣官房内閣サイバーセキュリティセンター 内閣審議官
	内山 博之	デジタル庁国民向けサービスグループ次長
	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】
	笠松 淳也	厚生労働省医政局研究開発振興課課長 【代理】
	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
	岡田 安史	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	三島 良直	日本医療研究開発機構理事長
	渡辺 正実	日本医療研究開発機構執行役
	小賀坂 康志	国際戦略推進部長(兼) データ利活用基盤整備推進準備室室長
オブザーバー	笠貫 宏	健康・医療戦略参与
	永井 良三	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) 次世代医療基盤法検討WGからの報告
- 2) 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進め方について

■概 要：

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、定刻を過ぎましたので、ただいまから第6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。

内閣府健康・医療戦略推進事務局次長の長野が進行を務めさせていただきます。

本日は、大野敬太郎内閣府副大臣が出席しております。後ほど御挨拶申し上げます。

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。

宍戸構成員が途中で御退席される予定、また、長島構成員が途中から参加の予定、有田構成員も途中から御参加ということになるかと思えます。

また、本日より、構成員のメンバーとして岡田構成員、横野構成員のお二方に新たに参加いただいておりますので、それぞれからお一言ずつ御挨拶をお願いできればと思います。

岡田構成員、どうぞよろしくお願いいたします。

○岡田構成員 製薬協会長の岡田でございます。

今後、新たにメンバーとして従来以上により積極的に参画させていただきたいと思えます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 横野構成員、お願いいたします。

○横野構成員 早稲田大学の横野と申します。

今回何人かの方も御一緒でしたが、次世代医療基盤法のワーキンググループ等にこれまで参加させていただきました。ぜひ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 ありがとうございます。

また、本日は参考人として、AMEDより三島理事長、渡辺執行役、小賀坂室長に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、中釜参与、永井参与、森下参与にも御出席いただく予定になってございます。

なお、本協議会は記者の傍聴を認め、公開しております。本日記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、よろしくお願いいたします。

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 事務局です。

本日の資料は、議事次第に記載しております資料1、2及び参考資料1、2、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。

1つ目、回線負荷を軽減するため、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い。

2つ目、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

3つ目、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くださいますようお願いいたします。

4つ目、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。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、議事に先立ちまして、大野内閣府副大臣より開会の御挨拶をさせていただきます。

副大臣、よろしくお願いいたします。

○大野内閣府副大臣 皆さん、こんにちは。改めまして、担当の副大臣を務めております大野敬太郎でございます。

第6回目となる協議会でございますが、今回、節目となることから、私自身、ぜひ参加をさせていただきたいということを事務局に申し出たところ、どうぞという話になりまして、一言御挨拶申し上げる次第でございます。

データ基盤、これは非常に私にとりましては重要なテーマでありまして、特に思っていることは、研究、産業、もう一つが安全保障というかどうか、あるいはサステナビリティと申し上げてもいいのかもしれませんが、いずれにせよその3つの循環をしっかりとつくっていかなければいけないのだ、ある種、エコシステムをつくっていかなくてはいけないのだというのは基本的な考え方でございます。その中で、データ基盤をしっかりと確立していくというのはまさに喫緊の課題で、今を逃していたらなかなか今後の日本は安心・安全を担保できないどころか、イノベティブになれない、あるいは産業エコシステムというものが確立できない、したがって、安心・安全が担保できないという構造になってしまうと思いますので、皆様の取組は非常に重要だと思っております、改めて関連の役所の皆さん、御担当されている方も含めて、有識者の方には心から感謝をまず申し上げたいと思います。

その上で、本日2つの議題があると承知しております。1つ目は、先ほど横野さんがお触れになりましたけれども、次世代医療基盤法の検討ワーキンググループの中間報告が議論される予定になっておると思いますが、座長をお務めいただいた宍戸先生をはじめ、皆様方には心からまずは感謝を申し上げたいと思います。宍戸先生には私が党内で活動しているときには様々な分野でいろいろな御講演を賜りまして、本当に刺激になりました。本当に御活躍をいただいておりますのでございます。

もう一つは、AMEDのデータ利活用プラットフォーム事業に関する進捗状況の報告ということでございますが、ここも先ほど申し上げた観点から非常に注目をしておりますので、どうぞ今日は忌憚なき御意見を賜りまして、刺激という以上に社会をドライブしていくようなきっかけの会になればと思っておりますので、改めまして、本日の議題、よろしくお願いいたします。私からの冒頭の御挨拶とさせていただきます。

途中で私も退席せざるを得ないので、お許しを賜ればと思います。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 どうもありがとうございました。

それでは、議事1)に入ります。本協議会の構成員でもあります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ワーキンググループにおきまして、5月30日開催の会合において「中間とりまとめ」を整理いただいたところです。

座長の宍戸先生をはじめ、ワーキンググループの先生方には精力的に取り組んでいただき、事務局から改めて感謝申し上げます。

本日は、宍戸構成員から「中間とりまとめ」について御報告いただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○宍戸構成員 座長を仰せつかっております、東京大学の宍戸でございます。

大野副大臣、懇切なお言葉をありがとうございます。

当ワーキンググループは、この場でいいますと第4回で検討状況について御報告をさせていただいた後、ワーキンググループとして第5回、第6回の2回の会合をもちまして「中間とりまとめ」を取りまとめさせていただいたところです。

その詳細につきましては、事務局より御説明させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

たします。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、事務局からお手元の資料1につきまして御説明をさせていただきます。

1ページおめくりいただきまして、最初のページ、次世代医療基盤法の概要でございます。カルテなどの医療情報を匿名加工して、医療分野の研究開発での活用を促進するため、個人情報保護法の特例法ということで成立した法律でございます。この図でいいますと右下に認定事業者というところがございまして、国で事前審査をして厳格な審査項目に基づき認定した事業者、ここに医療情報を集約し、匿名加工して、左側の研究現場につなげていこうといった法律でございます。

次のページが、ワーキンググループの設置の経緯でございます。「1. 背景・目的」にございますように、2018年5月に次世代医療基盤法が施行されまして、法律の中に施行後5年目の見直しが規定されておりました。これに基づきまして、宍戸先生を座長として検討ワーキングを立ち上げたということでございます。「3. 当面の予定」のところにありますけれども、昨年12月から有識者などからのヒアリングを3回行いまして、その後議論を積み重ね、5月30日に「中間とりまとめ」の議論をいただき、先週の3日に最終的に取りまとまったところでございます。今後は年内めどに「最終とりまとめ」に向けて事務局内での検討を深めていく予定としてございます。

次の3ページでございますが、「中間とりまとめ」の概要でございます。大きく3つの柱に分かれておりますが、1つ目、緑の部分ですが、匿名加工医療情報の利活用をいかに進めていくのかという論点での取りまとめになってございます。2つ目の柱が、中段、オレンジ色の部分ですけれども、多様な医療情報をいかにして収集していくのかという柱になっております。3つ目が、最後の青い部分になりますが、認定事業者における安全管理措置を適切に守っていくといった観点からの論点でございます。

個別の論点につきましては、次の4ページからが詳細な項目になってございますので、かいつまんで御説明をさせていただきます。

1つ目「匿名加工医療情報の利活用」ですけれども、(1)にありますように、ヒアリングなどの中で様々課題を御指摘いただきました。例えば希少な症例などを削除しなければならない場合がある、また、元データと匿名加工したデータとの間の関係性については全て削除しなければならないという匿名加工の性質上、同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供は困難であるといった課題が指摘をされました。右側でございますように、こういった課題を全て解消すべく再識別をして継続的・追加的なデータ提供を可能とする匿名化の制度の在り方を見直すべきという方向性をまとめていただいております。そのためには、利活用者に対するガバナンスなどのさらなる強化あるいは不当なデータ利用に対する社会的規範の確立、こういったものも併せて検討すべきという方向性をいただいております。そのほか、②にありますような運用面での匿名加工事例の共有・集積についても取り組むべきという方向性をいただきました。

また、次の(2)につきましては、医療データを薬事目的で活用したいというニーズはありますけれども、その前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証ができないといった課題も御指摘いただいております。このため、右側でございますように、審査当局、PMDAに提出されたデータについて、元データに立ち返りが可能となるような仕組みを検討すべきという御指摘もいただいておりますし、運用面においてもこういったデータベースの利用可能性について実証調査研究をすべきという方向性もいただいております。

(3)につきましては、認定事業者における運用面の課題ですけれども、データベースの詳細が不明であるという御指摘も利活用者サイドから多数いただきましたので、右側にありますようにデータカタログの作成、統計情報の公表、そういったものを進めていくべしということでございます。

次のページが、2つ目の柱「多様な医療情報の収集」という観点での論点になります。(1) 医療情報

を収集する際に特例法ということで医療機関の負担は軽減を図っているわけではありますが、それでも本人へ医療情報を提供することを通知する負担が大きいという御指摘もいただきました。他方で、この本人通知についてはきちんと医療情報の提供の認識をしていただく上で重要であるという御意見もありましたので、右側にありますように、通知文書のホームページの掲載や窓口での文書の据置きなどの組合せを行うことでより効果的・効率的な本人通知を進めてはどうかという御指摘をいただいております。

そのほか、(2)では急性期病院が現状では収集対象として中心になっておりますけれども、さらに収集対象を拡大するためにどうするかということで、右側にありますような医療情報を提供の際のメリットの周知ですとか、医療機関に対する参画検討の促進策、そして、電子カルテ情報の標準化等の取組について御指摘をいただいております。

(3)につきましては、厚生労働省で進めておりますレセプトのナショナルデータベース、NDB等との連結を進めるべきという御意見もいただきましたので、この点についても法的・技術的な課題を整理して進めていく方向性をお示しいただいております。

そのほか、地方公共団体の収集する医療情報の収集などについても周知を図って取り組むべきという御意見でございます。

次のページでございますけれども、「認定事業者による確実な安全管理措置の実施」という観点では、技術の進展に伴う変化に対応するために不断の見直しが必要ではないかという御意見もいただきました。このため、再掲になりますけれども、匿名加工事例の共有、あるいは情報セキュリティーについてはセキュリティー基準の最適化、こういったものを進めていくべしという方向性になってございます。

今後こういった方向性を踏まえまして、事務局内で具体策を検討しまして、改めて年末めどに本ワーキンググループに御報告、御相談をしたいと考えているところでございます。

事務局からの説明は以上でございます。

宍戸先生、よろしく願いいたします。

○宍戸構成員 事務局、ありがとうございます。

今、事務局より御説明いただいたとおりでございます。今後、次世代医療基盤法の見直しに向けて事務局と協議しながら、また、様々なステークホルダーの方から御指摘を賜りながら進めていきたいと思っておりますが、この場において御注意いただくべき点があれば承りたいと思っております。どうぞ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 ありがとうございます。

それでは、これより質疑応答の時間を取らせていただきたいと思います。

その前に御報告ですけれども、今日の御出席で先ほど途中からと申し上げていました永井参与、森下参与、有田構成員につきましては、既に参加されていると報告を受けております。

それでは、ただいまの御説明に対して御質問、御意見などございましたらよろしくお願いいたします。

岡田構成員、よろしく願いいたします。

○岡田構成員 製薬協の岡田でございます。

御説明ありがとうございます。

また、宍戸先生をはじめとして「中間とりまとめ」に御尽力いただきましたこと、改めて心より御礼申し上げます。

また、全体として製薬協からの様々な提案について前向きに反映をしていただいておりますことについても、感謝申し上げます。

その上で、改めて2点コメントさせていただきたいと思っております。1点目は、4ページにありますデータの加工に関する部分であります。とりわけ新薬開発にこのデータを利活用していくと考えた場合に、特に薬事審査の際には、加工されたデータの信頼性担保のために元データを確認することが、どうしても必要

になってまいります。そういった点で「中間とりまとめ」にはこの意見を反映いただいて、加工方法の見直しについて前向きに取り組んでいただける、この元データとつないで確認できるということについて検討いただくということを、具体的な方策で明記いただいたことについて、まずは感謝申し上げたいと思います。

2点目は、5ページが一番下に、いわゆる亡くなった方の医療情報等についての取扱いと申しますか、それに関するコメントであります。これは言うまでもありませんけれども、我々製薬産業というのはがんあるいは循環器疾患、感染症をはじめとして、様々な死に至る多くの疾患の新薬の研究を進めております。どの時期にどのような診断や治療を受けて、最終的にはお亡くなりになってしまう方はもちろんいらっしゃる中で、いわゆる患者様一人一人のライフコースデータを利活用させていただくことによって、最終的には病気の早期発見や有効な治療法の確立に、産業サイドとしてもしっかり貢献できるところであります。現時点、課題は非常に大きいとは認識をしておりますけれども、この死亡時の医療情報等の収集についても今後、何らかの対応をもってデータを御共有いただくことについて、ぜひ御検討いただければと思います。

いずれにしましても、このデータに関する基盤法を進めていくことに関しましては、製薬協としてもしっかりとこれは国家的課題だと思って取り組んでまいりたい、一緒に緊密に連携して取り組んでいきたいということも、改めて申し上げておきたいと思っております。

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。

ほかには御質問、御意見はございますでしょうか。

藤原構成員、お願いいたします。

○藤原構成員 PMDAの藤原でございます。

2点ございます。1つ目は、このヒアリングの中で米国における電子カルテの活用などについて、アメリカの医療機関からのヒアリングはされたのですかというのが質問です。以前、日本学術会議のワークショップか何かでハーバード、ボストンのグループからのプレゼンを聞いたのですがけれども、向こうはボストンの関連病院、ハーバード大学の関連病院のカルテは、家で研究者が全部見られてそれを自由に活用できると、HIPAAの非常に厳しい個人情報の管理の中でもそういうことができているとも伺ったことがあるので、そこまで踏み込まないとなかなかいいデータベースができないのかなと思ったのが背景にございます。

2つ目は、5ページ目の地方公共団体への周知というところがあるのですがけれども、これはコロナの副作用報告とか、あるいは接種に関する情報などのときに私どもがはたから見ていて思ったのは、地方公共団体は非常に予算が限られている中で、こういうデータベースの管理をする職員が非常に少なく、周知をしたり声かけしたりするだけでは駄目で、ある程度予算措置をして、こういうデータベースについての地方公共団体の協力が得られないとなかなか難しい。一方で、AMEDからの研究費とかは地方公共団体には出せないとも聞いていますので、その辺をどうやって解決していくのかなというのを将来的には考えたほうがいいのかという2点でございます。

○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。

今、藤原構成員からいただいた質問などについて、事務局からレスポンスをお願いいたします。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局からお答えしたいと思います。

1点目ですが、米国の事例について、米国の病院などからヒアリングを行ったかどうかという点ですが、在米国の医療機関などのヒアリングについては行っておりませんが、ヒアリングの中で、例えば製薬協さんからのヒアリングでは、米国においてリアルワールドデータを用いた薬事承認、そういったものが進んできていると。あるいは例えば諸外国でいいますと、イスラエルにおいてリアルワールド

データを活用してコロナの状況を迅速に把握しているといったことを御発表いただき、そういった情報を参考に議論をしていただけたのではないかと考えてございます。

2点目の地方公共団体につきましては、現状、96の協力施設から医療情報を収集してございますが、そのうち2つが青森県弘前市、神奈川県逗子市という地方公共団体から情報提供をいただいているところでございます。こういったところにつきましては、先進事例ということで我々もしっかりと自治体に対して普及、周知、広報していきたいと思っておりますし、また、自治体における御指摘のような財政的な制約といったものについても、いろいろと我々のほうからも耳を傾けながら、どういったことができるのかは引き続き検討してまいりたいと考えているところでございます。

事務局からは以上でございます。

○藤原構成員 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 ほかに何か御質問などはございますでしょうか。

横野構成員、よろしくお願いたします。

○横野構成員 私はこちらのワーキングに参加させていただいたのですが、そこでかなり出た御意見で、今回の「中間とりまとめ」の中にも入れていただいているのですが、医療の情報を活用して研究開発を行って、それを将来的な医療の質の向上につなげるという部分についての社会的な理解や認知といったものが高まっていくということが、こうした取組を行う上での前提になっていくと考えております。それは次世代医療基盤法の問題だけではなくて、ここで議論される様々な医療関係のデータの利活用全般に関わる重要な論点だと思っておりますので、政策そのものの方向性について、患者、市民の視点を入れることを含めて、ぜひ今後御検討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。

岡田構成員、横野構成員からも貴重なコメントをいただきまして、ありがとうございます。今後も引き続きよろしくということかと思っておりますので、事務局でも引き受けながら、「中間とりまとめ」をまとめたところですが、今後、これを踏まえて政府として具体的な対応策を検討していくことになってございますので、具体的対応策の検討に当たっては各構成員の先生方からいただいた御指摘を踏まえて進めていければと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○畠山構成員 経産省の畠山です。ありがとうございます。

今回御説明いただいた「中間とりまとめ」に記載されている内容は、医療情報を有効活用して革新的創薬創出などで社会に成果が還元されるという好循環を生み出す、この次世代医療基盤法のまさに目的が達成されるためにもすごく大事な話だと思っております。

経産省といたしましては、医療データを活用した新しい産業の創出に期待をしておるところでございます。次世代法の所管省庁の一つとして制度改正に貢献していきたいと思っております。これは実態がちゃんと回るような仕組みにすることが大事だと思っております。そういう意味では、まさに使いやすい仕組みにすることと、その使いやすい仕組みでそれを使う方がフィーを払うことになるのだと思うのですが、そのフィーと実際にこの仕組みを回すところのかかるコストがうまくちゃんとマッチするのかなどかの検証も今後必要になってくると思っておりますので、その点も含めて経産省としても貢献していきたいと思っております。

以上でございます。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。

今、経産省からコメントをいただきましたけれども、せっかくですので、ほかの省庁、文部科学省、厚生労働省から何かコメントはございますでしょうか。

よろしくお願いたします。

○武田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。

先ほど来、御議論がありますように、どううまくデータを使っていくかということでございますし、我々としても研究分野ではございますが、いろいろなデータを持っている部分もありますので、ほかの省庁、内閣府さんを中心に検討を進めながら、先ほど畠山審議官からお話があったように、しっかりこの法律の共管の省庁の一つとして協力して進めていきたいと思っております。よろしく願いいたします。

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。

厚生労働省から何かコメントをいただけませんかでしょうか。

○笠松厚生労働省医政局研究開発振興課長 医政局の研究開発振興課長でございます。

医政局長は急な公務で出席がかないませんので、私からお話しさせていただきます。

次世代医療法、そして、研究開発、特に企業開発から創薬につなげていくということ、とても大事だと思っておりますので、私どもとしてもどういうことができるのか、しっかり検討、実践してまいりたいと考えております。

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。

それでは、有田構成員から挙手いただいておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

○有田構成員 後からですみません。国立遺伝学研究所の有田です。

私もワーキンググループから参加させてもらっているのですが趣旨は理解しているのですが、ちょうど経産省の方がおっしゃったように、有償でデータを利用ということが大前提にはもちろんなると思っています。ただし、その情報の周知の仕方を間違えると、例えば国が患者から無償で集めたデータを製薬企業に売っているみたいな報道のされ方をされかねないと思っています。ですから、順番としては、集めたデータの統計値等を全国に周知して、まずは学協会などアカデミアの人に利用していただき、そうして集めたデータのより細粒度の低い情報に関しては企業セクターに有償で使わせる、この順番をぜひ守っていただきたいと思っております。一番初めに有償で配付しますというのだと間違った印象を与えかねないと思っておりますので、そこだけ強調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 ありがとうございます。

それでは、改めまして各構成員の皆様方からいただいた御意見も踏まえて、これからの具体的な対応策の検討を進めていきたいと思っております。各省におかれてもどうぞ御協力のほどよろしく願いいたします。

次に、議事2)に移りたいと思っております。データ利活用プラットフォーム、これにつきましては、昨年6月の本協議会の取りまとめに基づきまして、AMEDの研究開発事業から得られたデータを有効に利活用するためのプラットフォームとして、関係府省の協力の下に以前より各研究事業と協力していたところでございますけれども、本年度からAMEDにおいて正式に開始された事業ということになっております。

これまでも検討状況について本協議会に報告いたしておりますけれども、本日はその推進体制、それから、事業計画の進捗状況も含めてAMEDから報告いただきます。その上で、皆様から今後の進め方などについて御議論いただければと思っております。

それでは、AMEDから御報告をよろしく願いいたします。

○小賀坂日本医療研究開発機構国際戦略推進部長（兼）データ利活用基盤整備推進準備室長 AMEDでございます。

AMEDデータ利活用基盤整備推進準備室長の小賀坂でございます。どうぞよろしく願いいたします。

資料2を御覧ください。

2ページを御覧いただきまして、事業概要について御説明いたします。目的は、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としてございまして、そのために4つの重点的なポイントがございます。

必須要素と書いた部分でございますけれども、まずポツの1つ目、目的ですが、民間企業も含めた多様な主体が利活用できるプラットフォーム、これを提供いたしまして研究開発を行っていただくということでございます。

そのときに重要な要素として、ポツの2つ目でございますとおり、利便性でございます。利用者目線に立ち、使いやすく分かりやすい手続及びインターフェースを整備し、ワンストップで利用できる環境を提供したいと考えております。

しかしながら、ポツの3つ目でございますけれども、極めて機微な情報を取り扱うことから、セキュリティについては重々注意をしております。すなわち、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拠点からのデータの活用について取り組み、これについてAMEDが主体となって連携を実現していくこととしてございます。

また、ポツの4つ目ですけれども、拡張性についてでございますが、当初より連携5拠点以外のデータ等の収載もしくはデータベース連携についても視野に入れまして、拡張性の高い基盤及び運営体制としたいと考えております。

3ページを御覧いただきまして、このプラットフォームを取り巻くステークホルダーの関係図でございます。申しました5拠点と申しますのが、真ん中の緑の丸でつながっております5拠点、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及び国立国際医療研究センターでございます。この5拠点に対しまして、下のほうから情報が上がってまいりまして、この5拠点でストア、運用されておるわけですが、ここにこの5拠点を連携して利用可能なプラットフォーム、ここではCANNDsと書いてありますが、これを構築するという全体の構想でございます。

この実現に向けたロードマップでございますけれども、スライドの4ページを御覧いただきまして、まずは令和4年度におきましては、この5拠点で実現されておりますデータ環境、この上に横同士の連携基盤を構築いたしまして、ワンストップでの利用を実現するということに取り組みたいと考えております。令和5年度におきましては、この連携基盤をさらに強化いたしまして、クラウド分析環境を構築しまして、一体的な分析、研究が行える環境を実現したいと考えております。さらに令和6年度におきましては、この5拠点以外のデータベース、右側に1つデータベースと書いた箱を加えておりますけれども、ほかのデータベースについても収載もしくは連携を図り、さらに広いデータ範囲についての利用を実現したいと考えております。

以上を推進する体制でございますけれども、スライドの5ページを御覧いただきまして、まず、AMED内に事業運営委員会を設置いたします。ここがAMEDにおける意思決定機関になりまして、事業の在り方、方針、推進方策等につき審議・検討をしております。この下に3つの検討会等を設置いたします。一番左側がデータ及び分析等の連携に関する検討会ということで、基盤システムの構築に関する必要事項の審議・検討を行うこととしております。真ん中がデータ利活用に関する検討会でございます。こちらは5月に設置の上、既に同意文書等についての議論を行っていただいております。一番右側のデータ利用審査会につきましては、今後その位置づけについて検討してまいりますが、申請に基づく利用等につきまして、手続などの議論を行うための会と考えております。

以上が全体図でございますけれども、6ページに当該今年度の事業実施内容について御説明をしております。一番左にございまして、4月に新体制となりましたので、この下で運営を開始しておりますけれども、現在のところ、このプラットフォーム及びサービスの全体像につきまして、コンサルテーションを実施しております。このコンサルテーションを通じまして、事業の在り方についてさらに深い検討をしてまいりたいと思っております。システムの開発につきましては、現在要件定義を進めているところでござ

ざいまして、順次システム開発に着手してまいりたいと思っております。また、データ利活用の検討につきましては、先ほど申しましたとおり検討会を設置しまして、説明文書用モデル文案等々についての課題を抽出するとともに検討を進めてまいりたいと考えております。

最後に7ページを御覧いただきまして、さらに令和5年度以降の取組に係る検討でございますけれども、上から推進室の運営から始まる4つの項目については、ただいま御説明しましたとおりですが、将来に向けまして、下から2つ目の箱ですが、厚生労働省で実施しておられます全ゲノム解析等実行計画との連携についても検討を進めてまいりますとともに、一番下にございますけれども、AMED内の他事業から出たデータの統合、分析、収載等々についても検討を進めてまいりたいと思っております。

御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、御意見などございましたらよろしくお願いいたします。

小林構成員、よろしくお願いいたします。

○小林構成員 よろしくお願ひします。

取りまとめ、どうもありがとうございました。

今後の進め方のところなのですけれども、3つほどポイントがあるのかなと思ひました。1つ目は、今、6ページでAMEDデータ利活用プラットフォーム、これは6月から構築の今後の進め方に関する調査が進められるということなのですけれども、利活用を進める上で、この基盤がどういう特徴を持つのか、魅力的なものにすることが非常に必要だと思ひます。ユーザビリティの話もありましたけれども、それ以外にもいろいろな特徴をどう表現していくのかという意味でも、この調査の設計をしっかりとやる必要があるのだらうと思ひますので、よろしく御検討いただければと思ひます。

2つ目が、将来の拡張性、これはもう少し数年かかるかもしれません。例えば今のウェブ3のように、そもそも個人情報の安全・安心というこの安心のところは、どうしても中央集権的にデータが管理をされているところに実は不安もあるということになってくる場合に、今、技術的に分散型ということも将来テクニカルなことで研究されている、そういった技術的なところもしっかりと見ながら議論を進めていく必要があるのかなと。

3つ目が、全体なのですけれども、 Consent マネジメントプラットフォーム全体をどのように示していくのか。特に先ほど御議論のあった個人情報との関係もそうですし、どのように管理をされていくのか、仕組み全体。もう一つ、アメリカで今、遺伝情報による差別法みたいなものをしっかりとつくられているように、全体の仕組みそのものを構成する技術的な話もありますが、法体系のようなものも体系的に整備をしていくことも検討していくことが必要なのかなと思ひましたので、今後御議論いただければと思ひます。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 包括的で貴重なコメントをいただき、ありがとうございます。今後の検討の参考にさせていただければと思ひます。

続けて、藤原構成員、よろしくお願いいたします。

○藤原構成員 これはこのデータ利活用協議会の以前1回目ぐらいで申し上げたかもしれないのですけれども、今回のこのデータベースを見てみますと、健常人のデータは多分東北メディカル・メガバンクのコホートだけが主に活用されているというところがあって、バイオバンクとか様々なコホートは疾患患者を対象にしまして、健常人が非常に大事になるのですけれども、少し東北メディカル・メガバンクだけだとボリューム感が乏しいので、以前は厚労省がサポートして、途中、科学技術戦略推進費なども出ている、今は国立がんセンターのがん研究開発費で主にやっていると思ひますけれども、JPHC-NEXTという非常

に大きな11万人規模ぐらゐのコホートがあつて、それが入つてゐないのがもつたいないなと思つております。どこかでそういう健常人コホートも、東北メディカル・メガバンクに加えてほかのものもちゃんと取り込むよゑな施策が要るのではないかとと思つた次第です。

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。

厚生労働省のほうで、今の御出席されてゐる方で状況は分かりますでしょうか。お分かりにならなければまた別途と思ひますが、難しそうですかね。

それでは、別途ということで、藤原構成員、ありがとうございます。

ほかに何か御質問、御意見などございますでしょうか。

中釜参与、よろしくお願ひいたします。

○中釜健康・医療戦略参与 御指名ありがとうございます。国立がん研究センターの中釜です。

ご説明ありがとうございます。

資料の4ページの「年度別アーキテクチャ、データの整理」というところで、連携基盤をつくりながら年度ごとにその利活用の範囲を広げていく、あるいは協力機関を広げていくということで、順調にAMEDのデータ利活用が進むことを期待してゐるところであります。

同時に、先ほどの次世代医療基盤法の改正のところでも説明がございましたが、診療情報の取扱い、並びに患者さんの転帰や予後、これらに立ち返れるよゑな仕組みを作り、さらにはその仕組みの中において、先ほど横野構成員からも説明がございましたよゑに、患者さんからの視点も入れながら社会的な理解の促進を引き続き図っていくという点が、AMEDのデータ利活用においても重要な視点かと思ひます。その辺りを丁寧に対応していただければと思ひます。

それから、この会でも何度か指摘させていただいたのですけれども、診療情報に関しては、情報の深度による取扱いの区別の課題があると考へます。そこを踏まえつつ、うまく使いながら展開していくことが必要になっていくと思ひます。そういう意味では連携基盤と各施設の協力関係もスムーズになるよゑな仕組みを引き続き継続的に、繰り返しますけれども、社会的な理解を得る方向で進めていただければと思ひました。

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。

ほかによろしいでしょうか。

先ほど小林構成員や中釜参与などの御意見もございましたよゑに、ゲノムデータあるいは臨床情報、こゑいったデータについて、しっかり利用者の目線で見たときに利用者にとって使いやすいよゑに、また、利活用を通じながら最終的には患者様に返していくといったことに向けて社会からの理解を得られるよゑに、しっかり取り組むことが必要だと思ひます。私ども事務局としてもしっかり取り組んでまいりたいと思ひます。

AMEDからレスポンスなりコメントなりはございますでしょうか。

三島理事長、何かございますでしょうか。よろしくお願ひいたします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 このAMEDでのデータ利活用のプラットフォーム事業でございますけれども、今、いろいろな体制をきちんとつくるというところで随分時間を使ってまいりまして、やっとここで大体の体制ができたかなということでございますので、先ほどの小林構成員がおっしゃったこと、中釜構成員が言われたよゑなものをこれから具体的にどうやってこゑへはめていくのかということになっていくと思ひます。まだ体制が整ったばかりのところはございますけれども、AMEDで全力でそのプランニングをしていく中で、また皆様からの、あるいは厚生省、文科省、経産省を含めていろいろなサジェスチョンをいただければありがたいなと思ひます。AMEDとしては、まず全体像をしっかりとこれからつくつてい

くというお答えでございます。

○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。

各省から何かコメントはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

今、AMEDの三島理事長からもコメントがございましたように、AMEDにおいて本日の指摘を踏まえて、また、私ども事務局としても各省及び関係機関と連携してプラットフォームの構築に向けた具体的な取組を着実に進めていきたいと思ひますし、AMEDにおかれても着実に進めていただければと思ひます。よろしくお願ひいたします。

本日御発言いただけなかった、また、後で何か御質問、御意見などがございましたら、後日でも結構ですので、事務局までメールなどで御連絡いただければと思ひます。

全体を通じて構成員、参与から御意見などございましたらお受けいたしますが、よろしいでしょうか。

横野構成員、よろしくお願ひいたします。

○横野構成員 先ほど御説明いただいたAMEDの統合利活用プラットフォーム事業に関してなのですが、これは海外への提供はどのような位置づけになっていくのでしょうか。といひますのは、今、倫理指針の見直しが行われていまして、そこで外国の研究機関に国内から試料・情報の提供、この場合の指針の適用関係についてはこれまで明確にされていなかったということが一つの論点となっております。この大きな事業の中でどのように取り扱うかということは、指針を今後どのように検討していくかを考える上でも重要なポイントになるかと思ひますので、その辺りについての現時点での構想等についてお伺ひできればと思ひます。

○三島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。ありがとうございます。

現時点では、国内の中のデータの利活用の基盤をつくるというのが第1の目的でございまして、それだけでもいろいろな御意見をいただいているので、これにしっかりと取り組んでいくというのが現段階でございまして。ただ、その先のところでは、世界的にはいろいろなデータの利活用が進んでいると思ひますので、そういったところまで考えながら進めたいと思ひますが、まずは国内をきちんとしようというところでございます。

○横野構成員 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。

ほかはよろしいでしょうか。

笠貫参与、よろしくお願ひいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 どうもありがとうございます。

次世代医療基盤法の見直しが進んでいるということで、心強く思ひました。前回お話ししたのは、いかに電子カルテを普及させるかです。ちょうど直前で令和2年度の普及率が少し上がったという報告がありましたが、が、まだ道半ばという感じがしております。しかし、今年度の経済財政運営と改革の基本方針2022でも、自民党案の「医療DX令和ビジョン2030」が認められ、これで電子カルテの普及が全国に広がっていくと思ひます。そういう意味で臨床・診療情報とゲノムオミックス情報によるビッグデータが充実することを期待しております。

アメリカでは電子カルテ情報とゲノム学を合わせたeMERGE計画が、2010年頃に始まっていますので、日本が二次利活用をどう推進するかについて、早急に検討を進めていただきたいと思ひます。先ほど藤原構成員からの御質問もありましたが、海外では個人情報の二次利活用についてどんな状況にあるのかという海外調査、そして、日本との比較をなされているのでしょうか。

今回の見直しも基本的には個人情報保護法の特例法ということですが、個人情報保護委員会の役割は日本で非常に大きくなっていると思ひます。個人情報保護の対象によって大きな違いが出てくるという可能

性を十分考慮した上で、個人情報保護法の特例法ということになるのか、健康・医療情報の利活用に関して個人情報保護法がどうあるべきなのかという根本的なことも含めて御検討いただけたらと思います。

ようやく日本が健康・医療情報基盤が整いつつあり、5年、10年か、早ければ5年を期待しているわけですが、それに備えた利活用の在り方、個人情報保護法の在り方を含めて、慎重にかつ迅速に検討いただきたいと思います。

○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。

それでは、有田構成員が挙手されておりますが、いかがでしょうか。

○有田構成員 遺伝研の有田です。

先ほどから海外との比較、海外のヒアリングという話が出ていますけれども、特にゲノム情報等に関しては、海外と日本とではお国柄という違いが大きくあると考えています。技術的にも、日本は大手のクラウドベンダーがないといった問題があり、例えば米国のデータが何十万人分も企業で利用できるからといって日本でなぜそれができないのかと言われても、両方の面で難しい点があります。ですから、こうした点が確かに資料として上がってきたほうがもっとよいのかもしれないけれども、単に海外ができてから日本もできるはずだという短絡的な考え方では解決しないと思っています。それは健康保険の観点から見てもそうで、日本モデルといったものをきちんと考えていく必要があります。

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。

ほかはよろしいでしょうか。

笠貫参与はもう一度ということよろしいですか。

○笠貫健康・医療戦略参与 海外との比較調査は、海外ができていて日本ができないというレベルの話ではなくて、日本として先ほどお国柄という話がありましたけれども、これは文化や国民性も含めた違いがあることは十分承知しています。日本の健康・医療情報をどのように研究そして最終的には国民に還元できるかを考えるためには、まず海外情報の利点、欠点を十分分析した上で日本の在り方を考えるべきだということをお話ししました。個人情報の話は国民的合意が非常に大事ですし、ELSIの話も入ってまいりますので、発言をさせていただいたということです。

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。

○有田構成員 了解です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 ほかはよろしいでしょうか。

それでは、御意見などこれ以上はないようですので、これで議事1)、議事2)とも締めさせていただきます。

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、改めて事務局から日程の御連絡をさせていただければと思います。よろしくをお願いします。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、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6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。