

第7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11月18日(金) 15時00分～16時43分

■場 所：中央合同庁舎第4号館共用108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
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
	植村 哲	総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）
	木村 直人	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）
	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
	榎本 健太郎	厚生労働省医政局長
	城 克文	厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
	茂木 正	経済産業省商務・サービス審議官 兼 商務・サービスグループ長
	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
	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

■議 事：

- 1) データヘルス改革の進捗状況等について
- 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7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。

本日、司会進行をさせていただきます内閣府健康・医療戦略推進事務局の長野でございます。どうぞよろしく願いいたします。

本日は、一部の構成員の方には、リモートにて御参加いただき、それ以外の方には御対面となっております。

また、参考人として、日本医療研究開発機構より三島理事長、渡辺執行役、小賀坂国際戦略推進部長（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、笠貫参与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。本日本配布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。事務局のほうからよろしくお願い申し上げます。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

本日の資料は、資料1、2-1、2-2及び参考資料1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。

1つ目は、回線の負担を軽減するために、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い。

御発言のとき以外は、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

御発言いただく際には、事務局から指名させていただきますので、「手挙げボタン」を押してお待ちいただきますようお願いいたします。

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いただきますようよろしくお願い申し上げます。

以上、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 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。よろしくお願い申し上げます。

○松尾科学技術・イノベーション推進事務局次長 今、御紹介いただきました内閣府科学技術・イノベーション事務局長の松尾でございます。

本日は、御多忙の中、お集まりいただきまして、本当にありがとうございます。

この協議会でございますけれども、議論いただいておりますデータ基盤の連携・接続、機能の高度化、体制の整備、利活用につきましては、医療・健康ということだけではなくて、科学技術・イノベーション全体にとって非常に重要な課題だと思っております。先生方にはぜひ忌憚のない御意見を賜ればありがたいと思っております。

本日、協議会で2つ議題になっていますけれども、データヘルスの改革や医療DXの推進は、まさにデジタル化に伴い、スピード感を持って政府としてやっていかなければいけない事業でございます。この10月に医療DX推進本部が立ち上がりまして、また、医療分野における仮名加工情報の利活用の議論が進んでいるところでございます。8月に開催されました検討会でのこれまでの議論の整理の結果を御報告いただきますので、御議論いただければありがたいと思っております。

また、2点目の議題であります健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業でございま

すけれども、これは本年度から予算が立ち上がり、まさにこの有識者会議の先生方に御議論いただいたものが具体化しているものでございますので、その進捗等々についてもフォローいただけるとありがたいなと思ってございます。

医療分野における研究開発が大きな成果を上げるためには、こうしたゲノム情報を含めた研究開発のデータの利活用が極めて重要でございますので、忌憚のない御意見を賜ればありがたいと思っています。

この協議会の議論を踏まえまして、関係省庁、AMEDにおかれても、しっかりと取組を進めていただきたいと思ひますし、我々もしっかりとフォローしていきたいと思っておりますので、何とぞよろしくお願い致します。

本日はどうも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。

それでは、議事1に早速入りたいと思ひます。本協議会においては、先ほどの松尾事務局長からの御挨拶でもありましたように、医療データについて、医療分野の研究開発において有用であるということで、データヘルス改革について厚生労働省の報告を受けることにしてございます。それから、医療DX推進本部における取組ということも含めて御報告いただくことになっております。これらを踏まえまして、本議事では、厚労省のほうから進捗状況について説明の後に、先生方からの御議論とさせていただきたいと思ひます。

それでは、厚労省のほうから御説明よろしくお願ひいたします。浅沼総括審、よろしくお願ひします。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 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。

厚生労働省から「データヘルス改革の進捗状況等」につきまして、「データヘルス改革の取組の進捗について」「医療DX推進本部について」、「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について」、この3点を御報告いたしたいと思ひます。

まず、私のほうから「データヘルス改革の取組の進捗について」、御説明いたします。

資料の4ページ目を御覧ください。データヘルス改革については、第5回で御報告いたしましたとおり、令和3年6月に、2025年度までを見通した「データヘルス改革に関する工程表」を策定し、現在、これにのっとり各分野の施策に取り組んでいるところでございます。

中でも、全国で医療情報を確認できる仕組み、電子処方箋の仕組み、自身の保健医療情報を活用できる仕組みにつきましては、令和2年6月の経済財政諮問会議におきまして、令和4年度までの2年間で集中的に実行する旨を公表し、令和2年7月に「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」といたしまして計画を策定して、取組を進めてきたところでございます。今回は、その進捗状況を中心に報告したいと思ひます。

まず、1つ目の全国で医療情報を確認できる仕組みにつきましては、令和3年にオンライン資格確認等システムの運用が始まりました。昨年10月からは、特定健診等情報、薬剤情報の確認が可能となりました。これに加えまして、令和4年9月からは、レセプトに含まれる他の診療情報につきましても確認できる運用が開始されました。

2つ目の電子処方箋の仕組みにつきましては、令和4年の通常国会で法律改正を行いまして、電子処方箋の仕組みを創設いたしました。令和5年1月の運用開始を目指して、オンライン資格確認等システムを基盤とした社会保険診療報酬支払基金、通称「支払基金」と言っています。及び国民健康保険中央会の電子処方箋管理サービスの構築は、ほぼ完了しております。令和4年10月、先月の末からでございますけれども、運用開始に向けたモデル事業を全国4か所で実施しているところでございます。

3つ目の自身の保健医療情報を活用できる仕組み、いわゆるPHRにつきましては、PCやスマートフォン等を通じて、国民・患者がマイナポータルを通じて、自身の保健医療情報を閲覧できる情報を順次拡大して

きております。最近では、令和4年6月から、がん検診、骨粗鬆症検診、歯周疾患検診、肝炎ウイルス検診といった自治体検診情報が閲覧可能になっております。さらに、9月には先ほど申し上げたレセプトに含まれる診療情報も閲覧可能となりました。また、令和5年の1月からですけれども、電子処方箋情報が閲覧可能となることが予定されているところでございます。

PHRにつきましては、国民が個人のニーズに応じて幅広く民間サービスを活用できるようになることもポイントでございます。関係省庁で連携いたしまして、ガイドラインの策定等の取組を進めているところでございます。

5ページから8ページは、第5回で御説明いたしましたデータヘルス改革に関する工程表でございます。参考までにお示ししております。引き続き、データヘルス改革に関する工程表にのっとりまして、各取組を着実に推進してまいります。

以上、データヘルス改革の取組の進捗につきまして御説明いたしました。

続きまして、医政局から、「医療DX推進本部について」及び「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について」、御説明いたします。よろしく申し上げます。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 引き続きまして、医薬産業振興・医療情報審議官、城でございます。御説明させていただきます。

資料は、10ページとなっていると思います。まず、医療DXの推進関係でございます。ここに記載しておりますのは、この夏の骨太方針、6月7日の閣議決定で記載された、具体的に推進すべき施策とされたものでございます。医療DXに関して、大きく3つの柱とされました。

1つは、全国医療情報プラットフォームの創設でございます。これは、現在のオンライン資格確認等システムのネットワークを拡充して、今の請求情報に加えまして、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療・介護等の全般の情報について共有・交換できるようなプラットフォームを創設することを目指すものでございます。

2つ目が、電子カルテ情報の標準化等でございます。これは、医療情報の共有や交換を行うに当たりまして、形式を統一することが必要ということでございますので、そのために標準化を進めていくということでございます。

3つ目が、診療報酬改定DXでございます。これは、診療報酬が2年に1回、大きな変更がされますことから、その関係で医療機関でのシステム改修等が大きく、しかも短期間にかかっているということを踏まえて、デジタル人材の有効活用、システム費用の低減等の観点から、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化するというものでございます。

そして、次のページを御覧ください。骨太方針におきましては、その推進、ガバナンスをきちんとしていくということで、総理をトップ、本部長にする推進本部を設けるということも記載されておりました。それを踏まえまして、右肩にございますが、令和4年10月12日に医療DX推進本部を設置・開催したところでございます。

推進体制につきましては、この図、中ほどにございますように、医療DX推進本部、本部長を総理とし、関係大臣に御参画いただくものでございます。そして、その下に幹事会、これは木原副長官を議長として、議長代理としてデジタル庁と厚生労働省の副大臣に御参画いただき、関係省庁の審議官級が中心となって施策を検討する実務級のものでございます。そして、その下で関係省庁でそれぞれ検討するというところでございます。

この初回では、医療DXの施策をスピード感を持って推進していくため、次の開催は来春でございますが、来春に工程表を定めることを目指して、途中、幹事会で議論・検討するという指示が出されておりました。今、それに向けての作業をしているところでございます。これが医療DX推進本部関係でございます。

次のページ、「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について」、御報告させていただきます。

13ページを御覧ください。第5回のこの協議会、3月に、こういった検討会を立ち上げ、スタートしたということをお報告させていただきました。そのときには、その後、ヒアリングした上で夏に論点整理をしたいということをお報告しております。その途中経過の報告になります。

趣旨・主な検討事項に記載がありますように、国民一人一人に対する良質な医療の提供や多様な疾患に対する有効な治療法の開発、先端的研究開発、新産業創出等に資するように、医療情報の利活用と保護の両立を図るための仕組みの在り方の議論をするというものでございます。

右下にございますように、3月に第1回を開催した後、これまで7回御議論いただき、議論の整理を行ったところでございます。

次の14ページを御覧ください。議論の整理として取りまとめたもの、最終的には9月30日に整理しておりますが、大きく3つの柱でございます。

一番上を御覧ください。1つ目が、医療情報の性質と現行法制上の課題でございます。概略申し上げますと、医療情報は、例えば、個人の基礎疾患・治療歴・投薬の有無等々を適切に活用することで、有効な治療法開発、創薬・医療機器開発といった医学発展に寄与することが可能で、貴重な社会資源である。ただ、機微性の高い情報であり、慎重な取扱いが必要である。

2つ目でございますが、利活用の期待が大きい情報については、氏名等を削除することで仮名化された医療情報であるということでもあります。そして、利活用する際に、その都度同意を得ることが困難である場合も多いということがございますので、二次利用に関する特有のルールを検討していくことが必要。そして、一般法である個人情報保護法の考え方を踏まえるとともに、次世代医療基盤法とのバランスも考慮し、全体としてバランスの取れた制度体系を構築することが必要ということがございます。

そして、具体的に2つ目ですが、仮名化された医療情報の二次利用の在り方でございます。ここで一番上でございますが、基礎となるのは、一般法である個人情報保護法の考え方であるということでございます。そして、その同意につきましては、同意した本人が何に同意したのか真に理解していない場合も多いということがございます。そうしたことを踏まえて、利活用の目的等の妥当性を判断するための具体的な仕組みを検討することも必要という御意見がございました。

その下、矢印で書いてございますが、仮名化された医療情報の二次利用については、二次利用に係る必要な本人関与が得られていることを前提に、利用目的や第三者提供先に関する個別具体的な明示がなくても、利用目的等の妥当性を客観的に審査し、それが認められた場合には提供ができるようなルールを整備することが必要ということもございました。

以上のルールとする場合、審査体が重要ということで、審査の客観性が担保されるような仕組みの構築。実務に関しても、運用がばらばらにならないような工夫が必要ということもございました。

そして、3つ目でございます。本人・国民の理解促進に向けた取組ということですが、仮名化された医療情報であったとしても、利活用の在り方を考えていく上では、何よりも国民の理解と納得が得られなければならない。そのために、医療情報の利活用ルールの透明化・明確化を図るとともに、患者本人あるいは患者の立場を代弁する者が適切に関与できるような仕組みが必要とされています。

私から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、質疑応答の時間をこれから30分間ぐらい取ることができるかと思っておりますけれども、ただいまの説明に対して、御質問あるいは御意見などございましたら、挙手のほうをよろしくお願い申し上げます。

それでは、小林構成員、よろしくお願いいたします。

○小林構成員 小林でございます。御説明ありがとうございます。

質問でございます。参考のところに工程表がついておりますが、幾つかの取組は既に20年あるいは21年にスタートしておりますが、この辺りの利用展開といいますか、想定された利用率があるのかないのか分かりませんが、それに対してどうなのかというのが1つ。

もう一つは、その過程で利用者からの御意見、あるいは何かコメントがあれば教えていただきたいと思っております。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 厚労省のほう、いかがでしょうか。

○浅沼厚生労働省大臣官房危機管理・医務技術総括審議官 浅沼です。お答えします。

利用率の御質問でしたけれども、率は取っていません。数は分かるので、もし必要があれば後でお出しします。

あと、利用者の御意見も特段聴取しておりません。

現状は以上のとおりでございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、利用の状況については、また改めて別の機会にお出しいただくということをお願いしたいと思います。

次に、長島構成員、よろしくお願いします。

○長島構成員 日本医師会常任理事の長島でございます。

データヘルス改革と医療DXに関しまして、現在、日本医師会は、全力でその推進に協力しているところです。なぜ協力しているか。その理由は、これらの改革やDXが、最終的には国民・患者の皆様にとっては、安心・安全で、より質の高い医療につながる。また、医療現場にとっては、費用負担あるいは業務負担の軽減につながる。そして、かかりつけ医機能の充実・向上につながるということで、まず、何よりも国民の皆様には大きな利益があると考えているからです。

一方、デジタル庁の基本的な姿勢でもあります、誰一人取り残さないということも極めて重要だろうと考えております。国民の皆様も、医療関係者の皆様も、誰一人取り残さないということも極めて重要ですので、ここを推進していく場合に医療の現場から様々な課題等が見つかることもありますので、そこを提言させていただいて、様々な仕組みに対する取組・支援等もぜひお願いしたいと思っております。

3つ目の医療分野における個人情報の利活用に関しましては、日本医師会は次世代医療基盤法に基づく匿名加工の認定事業者、J-MIMOを既に設置して情報の収集や活用を始めておりますが、そこでも様々な課題も見つっておりますので、改善点としてぜひ御提案させていただいて、この3つの取組に対して、しっかりと御協力させていただきたいと思っております。

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。岡田構成員、よろしくお願いします。

○岡田構成員 ありがとうございます。

2点ございます。

まず、電子カルテ情報の標準化についてでございます。この標準化の検討については、災害時や救急医療に必要な項目からまず始めて、段階的に整備していくという方針については、もちろん重々理解しております。5月にまとめられました自民党の医療DX令和ビジョン2030においては、創薬への活用の観点からの項目や技術標準の装備も進めるということが明記されていて、それが骨太にも書かれていると理解しております。したがって、今後段階的にといいますか、創薬に必要な項目についても検討が進められると思っておりますけれども、その際にはぜひ、産業界と緊密に意見交換しながら進めていただきたいというのが、まず1点目でございます。

それから、2点目は、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での検討に関しま

して、この検討会には製薬協も参考人として出席させていただいております。その際に、創薬研究開発の阻害要因となっている個人情報保護法の医療分野における特別法の制定というのを要望させていただきました。具体的には、ここにありますように、匿名加工ではなくて仮名化した医療データの利活用を推進する内容とするということと、さらには、入り口規制から出口規制への変更、すなわち、かなり同意原則をがちがちにするのではなくて、利活用審査とオプトアウトへの転換が必要だということ、そのときに申し述べさせていただいております。

釈迦に説法かも知れませんが、欧州には御存じのとおりGDPRという、いわゆる個人情報保護に関する一般法がございます。ただ、GDPRだと、いわゆる医療分野のデータ利活用にはなじまないといえますか、全く使えないという阻害要因になっているということを受けて、EUでは、5月にヨーロッパ・ヘルス・データ・スペースという構想と法案が出てまいっています。まさにその法案を読みますと、患者中心の医療を実現するために、EU域内の医療機関間で診療情報を共有して、研究開発におけるデータ利用を推進するために、強制力を持って、医療データ、ゲノムデータ、オミックスデータ等々を収集するデータ基盤構築に加えて、利活用目的と禁止事項を明確化している、すなわち、出口規制をかなり明確に打ち出している、ということがございます。

今後、この仮名加工情報のデータ利活用ということが検討されていくと思うのですが、申し上げたいのは、日本においてもEHDSの実装を参考に、患者さんのためにどのような便益といえますか、価値を提供していくのかということと、それをまずしっかりと定めて、その視点からバックキャストして、データ基盤構築と出口規制を志向するような法制度の整備というところから、総合政策をぜひ御検討いただきたい。全体的な思想の問題になるかと思っておりますけれども、以上2点、発言させていただきます。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、有田構成員、よろしくお願いいたします。

○有田構成員 国立遺伝学研究所の有田です。

今の御発言で重要なところをまさに指摘していただいたと思います。個人情報保護法をそのまま施行すると、ヘルスデータ等の公開・共有がうまくいかないというために、次世代医療基盤法が導入されているわけですが、今回の資料を見ますと、この個人情報保護法や次世代医療基盤法とのバランスを踏まえてという文言が入っています。本来は、バランスを踏まえてではなくて、次世代医療基盤法や個人情報保護法を一部改正することも視野に入れて検討していただくべき事項だと思います。

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。

今、岡田構成員、有田構成員からの御指摘ございましたが、厚生労働省のほうから何かレスポンスございますか。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 城でございます。

まず、岡田構成員からございました、医療DX関係の中で標準化、これは将来、創薬への活用の際には、業界ともきちんと意見交換できるようにというお話でございました。将来の取組として、当然、そういう創薬への活用といったことも視野に置いて定められて始めているものでございますが、全国に医療情報連携などでも先進的な取組がございますが、それをきちんと全国に普及できるような基盤の整備から、我々着手することになりますので、まだ先の話かもしれません。

ただ、おっしゃるように、実際に活用する主体がどのようにお考えか、どんなデータが欲しいのかをしっかりといただかないと、なかなか難しいというのはよく分かってございます。そこはきちんと、官邸の本部でということではないと思いますが、我々のところで意見交換も含めて、省内チームもございまして、いろいろと相談させていただきたいと思っております。これについては、仮名加工情報の利活用の検

討会でもいろいろと御意見をいただいているところでございますが、これについても同じでございます。

そして、個人情報法の特例法の御要望をいただいていること、承知しております。現在、法制的にどういったことが可能かということも含めて、我々の中の整理を引き続き進めているところでございます。

それから、有田構成員から、改正も視野に。今回は検討会の議論の整理でございますので、出ていないものについて記載することはないのですが、もちろん改正も視野にというか、私どもが改正するということではありませんけれども、所管のところとよく相談しながら、そこは進めているところでございます。引き続き、しっかり検討し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 それでは、横野構成員、よろしくお願いいたします。

○横野構成員 早稲田大学の横野と申します。

私、医療法学を専門としておりますので、その観点から、全体にわたって御配慮いただきたいと思う点を1点申し上げさせていただきます。医療分野の患者さんの情報の多くは、医師をはじめとする医療専門職の職業上の守秘義務によって保護されるというのが、伝統的な保護の手法でありました。その根拠となる規定は、例えば刑法の秘密漏示罪等の形で規定されています。ただ、この職業上の地位に付随する守秘義務に関しては、これは医療法学の分野での議論が足りなかったということでもあると思うのですが、現在のデジタル化に対応した精緻な議論というのは、必ずしもなされてきていないと考えております。

今回、ここでの議論は、主に個人情報保護法や関連する法制の観点からなされていますが、諸外国の議論等を見てみますと、患者さん御本人の治療に関して、データを他の医療機関と共有するに際しても、もともとコンフィデンシャルであり、プロテクティドという、特に医療情報に特有の性質から、それをどう正当化するのかという議論を精緻に積み重ねられた上で、現在のデータ保護法の議論等がなされているような状況があります。

恐らく、個人情報保護の観点からの議論と、その守秘義務に対する、どのような位置づけに利活用していくかということの議論は、結論的には同じ方向に収束していくものだと思いますが、職業上の守秘義務との関係、それから守秘義務によって保護される情報の範囲や制度、それと個人情報保護法による保護範囲との差異等について、一旦議論を整理しておくということは、こういった利活用を進める上で必要になってくると思われます。そういった検討の機会ですとか整理といったものを、今後、どこかの時点で一旦させていただくことが必要かと思っておりますので、ぜひ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。

それでは、藤原構成員、よろしくお願いいたします。

○藤原構成員 3点ございます。

1つ目は、データの利活用についてですが、これはPMDAあるいは医薬生活衛生局もそうですが、ビッグデータとかリアルワールドデータに関しての活用というのは非常に前向きに捉えておられて、先日も医療機器でもリアルワールドデータを使った承認を出しましたけれども、既に医薬品についてもリアルワールドデータを使った薬事承認を出しておりますので、そのところは海外と同じように、頭をフレキシブルにして対応しておりますということを申し上げたいと思います。

また、その中で、PMDAがやっておりますMID-NETという診療情報、特に臨床検査値を使ったデータベースの利活用について、私どもの長い経験の中で、データのクオリティーチェックが非常に大事で、あるいはデータの標準化ですね。臨床検査値も、各病院で標準値が全然違いますので、その辺をどう考えていくとか。人の目を使ってデータベースに正確にデータは取り込まれているかの確認のところに非常にお金がかかっている、あるいは人手もかかっていますので、DXに当たって質の管理をどういうふうにするかというのは、今後しっかり考えていただきたいというのが1点目です。

2つ目は、先ほどから岡田会長を含めて、皆さん方がおっしゃっていますけれども、日本のこのDXを見

てみると、ヨーロッパのように幅広く俯瞰した一般法がないように感じます。どうしても個情法に引っ張られて、企業さんが利活用するところ、特に二次利用に対する配慮とか、あるいは海外の大学あるいは海外の企業といろいろなデータをやり取りするということに関しての配慮。その辺の記載が、検討がされているのか、されていないのか、よく見えないのです。そういう意味で、ヨーロッパ・ヘルス・データ・スペースのプロポーザルは、向こうでは長年かけて検討されてきたものですので、ぜひ参考にさせていただければなと思いました。

最後、3つ目ですけれども、これは今日、隣に来られています笠貫参与のほうが後から言われるかもしれませんが、電子カルテの標準化というのは非常に難しいところがございまして、特に研究への利活用という観点からすると、いろいろな評価方法を全国でちゃんと統一できるのか。副作用の評価なんかについて言えば、治験でいえばMedDRAという世界標準の解釈の仕方があるのですけれども、そういうものを全国の電子カルテに実装できないと、なかなか利活用は難しいです。

それから、非構造化されたデータ、いろいろな報告書であったり、医学的所見、自覚症状の書きぶりを、テンプレートを使わないとなかなか標準化してデータベースに取り込むのは難しいので、どこまで強制力を持って各ベンダーさんを誘導していくのか、その辺を早めに考えないと、いつまでたっても、電子カルテはできたけれども、各医療機関に個別最適化されていて、全体で全然使えないという状況が続きますので、将来的には早い時期にそういうものにはっきり踏み込んだ政策をやっていただきたいなと思います。

以上でございます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 それでは、笠貫参与、よろしくお願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 別の観点から1つ。データヘルス改革が進んできて、医療DX推進本部ができたことで、医療DXをぜひ進めていただきたいと思います。ここでは電子カルテの質についてコメントします。

電子カルテの質を考えると、工程表を見せていただきましたが、情報を共有するためレセコンに、ミニマム情報として3文書・6情報を入れることが1つの目標になっていると思います。基本的に電子カルテは、医療の質の向上と安全が大切です。アメリカや韓国の電子カルテは、すばらしい診療支援による、医療の質と安全の向上が充実しています。世界水準で電子カルテのレベルは7段階あるのですが、日本の医療機関は、最高が5レベルまでで、6、7がありません。それで韓国のベンダー会社が既に日本に上陸しています。日本の電子カルテのレベルと世界のレベルに格段の差があります。日本の電子カルテは、もともと診療報酬算定を遵守するためにつくられてきたところがあり、それが日本の電子カルテの質向上の大きな制約になっていますから、世界水準に達する電子カルテをどうしたらつくれるのかがこれからの課題です。

ミニマム情報を全国に普及するという場合でも、質を担保すること、また、二次利活用の場合は、ゲノムオミックス情報と臨床表現型情報（フェノタイプ）を結びつけられる電子カルテのレベルまで質をもっと上げなければなりません。それをどう進めていくのか、2つの方向性で、電子カルテの質とその情報の標準化にむけたグランドデザインが必要です。そこが抜けて、ガベージ・イン・ガベージ・アウトということにならないように、今の時点から考えて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 大変貴重な指摘、ありがとうございました。

それでは、宍戸構成員、よろしくお願いいたします。

○宍戸構成員 東京大学の宍戸でございます。

私から3点申し上げたいと思います。

まず、第1の点でございますけれども、資料1の前半で御報告いただいた厚生労働省様のデータヘルス改革の取組の進捗というのが着実に進んでいるということは、非常にいいことだ、重要なことだと思いま

す。この流れがしっかりと着実に進むことを期待しております。これが1点目でございます。

2点目は、本日、構成員の先生方から幾つか御発言ございましたけれども、ヨーロッパ・ヘルス・データ・スペースのお話は、非常によく考えられている議論でございます。これを参考にしつつ、日本の構成も見直していくことは非常に重要なことだと思います。先日の規制改革推進会議のワーキンググループでも、この点、御議論があり、森田朗先生からも御発表があったところでございますけれども、引き続き、どちらかといいますと、厚労省の仮名加工情報の検討会のほうになるのか、あるいはこちらでということになるのか分かりませんが、前に進むという意味での検討をしていくということは私も賛成でございます。

3点目は、これは厚労省様に対する御質問及び意見ということになります。医療データの利活用ということを考える上で、医療データの取扱いに対する国民の信頼を確保するという事は、私は極めて重要なことだと思っております。先般、11月2日に個人情報保護委員会が手術動画の取扱いについて行政指導及び注意喚起したことは、この場の皆様、お聞き及びだと思っておりますけれども、機器メーカー、それから医療情報・手術動画を個人データとして管理していた医療機関に対して、個人情報保護委員会が行政指導を行われ、かつ、そうでない医療機関も含めて、全般的に注意喚起が行われたと承知しております。

個人情報保護委員会がまさに取り組むべきことに取り組んでいることは、そのとおりなのですが、御質問は、厚生労働省におかれまして、この件を踏まえて、どのような対応をされているのか、あるいはされる御予定があるのかということをお伺いしたいと思います。

後半で意見でございますけれども、これは先ほど横野構成員がおっしゃったことに密接に関わるお話だと私は考えております。個人情報保護法は、個人情報を個人データとして扱う場合には、安全管理措置をちゃんと取りなさいとか、個人情報保護委員会ではしっかり監督して下さるといった話の立てつけになっています。散在的な形で個人情報として扱われている場合には、個人情報保護法上の規律はございますが、そんなに強いものではなく、また個人情報保護委員会の監督・監視という一定程度の限度がある。ゆえに、今回、注意喚起ということにとどめられているわけでございます。

翻ってみますと、医療情報について、散在情報であるという場面で、それについてしっかりとした扱いをしていくということは、先ほど横野構成員がおっしゃられましたように、いわゆる一次利用の場面での医者さんの守秘義務とか、大変重たい規律がもともとかかっていたがゆえに、放っておいてもよかったです。個人情報保護法で個人データの問題として手当てする必要もなかったという側面もあるわけですが、今後、この一次利用、二次利用を通じたデータヘルス改革、データの利活用ということを考えていくときに、今のような立てつけで、つまり、医師の守秘義務によって散在的な個人情報もしっかり守っていく。

他方で、それがデータとして一次利用、二次利用と流通していくという場合には、個人情報保護法の体系で個人データとしての規律。同時に、先ほどからお話がありましたような利活用を新たな法制の下で進めていくといったことのバランスの間に、何か抜け穴が落ちて、一般の国民や患者の皆様から見て、医療情報というのは全体として変なふうに使われているのではないかという懸念を持たれますと話が進みませんので、第一義的には厚生労働省様、それから、この場でも全体を見通した検討というものをお願いしたいと思っております。

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。

それでは、前半で御質問いただいておりますけれども、医療情報の扱いの個情委との関係での現実を踏まえて、厚労省のほうで何かあるのかということについてレスポンスございますか。この場ではお答えできませんか。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 城でございます。

すみません、今、正確に分かる者がいないので、後日、改めてお返しできればと思います。(※)

(※) 後日回答：厚生労働省は、業所管の立場から、医療機器関係団体に対して改めて医療機器の取引にかかるコンプライアンスの遵守を呼びかけるとともに、個人情報保護委員会と適宜連携しつつ、医療機関における個人情報の適切な取扱いの確保に努めております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 よろしく申し上げます。

続けて、長島構成員から挙手されておりますが、いかがでしょうか。

○長島構成員 長島です。

電子カルテの標準化について意見を申し上げます。電子カルテの標準化、あるいは標準的に実装すべきものとして4つあると考えます。

1つが規格。これは既に論じられているところです。

2つ目が内容。これも先ほど数人から御意見があったように、数値あるいは記載内容を標準化あるいは定義をきっちりして高度化できるようにしていくということ。

3つ目が支援機能です。例えば、オンライン資格確認の機能、あるいは電子処方箋の機能、あるいはHER-SYS、G-MIS等、様々な行政への報告機能、あるいは学会レジストリの登録機能等、このような様々な実際に使う電子カルテの内容と密接に関わっているものに関しては、標準的に機能を実装していただくことが重要だと思います。

4つ目がサイバーセキュリティ対策機能です。これがないと現場では実際に役に立たない。これがあると非常にメリットがあるということなので、この4つはぜひ実装すべきと考えております。

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。

先ほど来、何人かの構成員の方から、例えば横野構成員、宍戸構成員が個人情報をしっかり管理するということと、一方で二次利用などの利用を考えていくといったところの考え方のお話ですとか、今の長島構成員や笠貫参与からもカルテのお話がございましたけれども、全体のところで何か厚生労働省のほうから御発言ありますでしょうか。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 医療DXのところでお答えできることとして、電子カルテ情報の標準化ということを進めているところを御説明いたしました。電子カルテシステムそのものを共通化・標準化していくということは、その先にあるであろうということは前提としてあるのですが、現状、それぞれ違う形でカスタマイズされた形で入っている電子カルテシステム、院内システムそのものでございますので、そう簡単には変わりませんが、そういったところから共有化していく情報を使える形で出していく。一次利用を念頭に置いてということでありましてけれども、そのために最低限、規格の標準化が必要であるということでありまして。

そのために、まず今は電子カルテ情報の標準化、先ほど御紹介がありました3文書・6情報、これでも項目としては60~70項目入っていて、通常診療に必要な客観的情報が相当入っているわけですが、記述情報などは入っていないところもございます。あと、介護情報等も含めて、そういったものも共有できるように、今後、どういうものを広げていくかという検討はしたいと考えております。

その上で、長島構成員からも御指摘ありましたように、将来、さらにそういったものを実装した電子カルテといったものを、標準的な電子カルテとして作成する、配布する、もしくは共有して機能を備えてもらうといったことが、多分、この次に必要になってくるだろうということなので、それについては、別途、診療報酬の請求のモジュールをつくって全国共通で使えるようにしようという、この診療報酬改定DXというものを並行して走らせておりますので、これの機能を実装できるようなものをつくったところで、そういったこともできるようにしたいと考えています。

その場合に、長島構成員からありましたように、支援機能でありますとか、サイバーセキュリティ機

能といった部分をちゃんと視野に置いて、こういったものにするか。ただ、最低限の機能はこれである。それに加えて、こういった機能がということについてもきちんと考えていきたいと思っております。

それから、特に仮名加工情報の利活用の検討会でございます。仮名加工情報の利活用に向けて、必要な法整備でありますとか、こういった形でできるかということの検討会としてやっておりますので、医師の守秘義務等を直接的にターゲットにしているということではございません。実際には、そういったものを仮名化する前の顕名情報のところから起きてくるわけでございますが、仮名化したものをどのように利活用することが求められているか。そのために、こういった規制なり関与が必要かというところでございます。現状では、今、ここに記載しているような議論の整理がなされているという御紹介でございます。この検討会の射程にあるものにつきましては、きちんと検討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。

では、笠貫先生、お願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 電子カルテの質という話をしましたのは、グランドデザインをすぐに描けないにしても、電子カルテのビジョンとミッションを考えると、一次利活用として、日本中に普及する電子カルテの質と、二次利活用としての電子カルテの質は別に議論しないといけないということです。2つを別に議論し、同時に進行して、医療ビッグデータへの対応やAI診療支援についていけるよう検討していただきたいと思っております。

アメリカのONC(国家医療IT調査官室)では、二次利活用として、ビッグデータのための標準規格やプライバシー、セキュリティの研究を既に始めていると聞いています。そうしたことを日本でも進めていただきたいと思っております。データヘルス改革では、ミニマムデータを普及するというデザインになっていますが、さらなる電子カルテ改革をすすめていただきたいと思っております。

○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。

では、続けて松本構成員をお願いします。

○松本構成員 電子カルテのことがかなり話題になりましたので、50年の経験からお話ししますと、電子カルテそのものができた1970年代前半から普及し出したわけですが、その普及は近年、頭打ちになっています。200床から300床以上の病院では、8割以上の普及率。全体だと4割台。そうしますと、電子カルテをつくっていない国民の医療を行っている施設は、レセプトデータしか出せないわけで、研究者の先生の中には、電子カルテの一言一句を参照できるようにしないと駄目だとおっしゃる方もいますが、臨床医からすると、いわゆるサマリデータ。どんな治療をしたかということの構造化データをきちんと理解した者がつくって、それをアウトカムと仮名情報ということで結びつけていないと二次利用できません。

ですので、そういう視点で電子カルテの普及率を見て、日本の医療の中でどういうふうにするかという御議論と視点も必要ではないかと思っております。私は、データヘルスの動きを阻害するような発言はしたくないと思っておりましたけれども、実際の日本の医療は、電子カルテそのものを議論できる場と議論できない場がある。そのデータの使い方を、レセプトデータだけという施設と電子カルテを使っている施設の使い方を分けて考えないと、利用できないと危惧しております。この辺もぜひこの中で検討していただきたいと思っております。

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。

電子カルテの話、それとの関係で医療情報について、一次利用があつて、その上で二次利用を考えたときに、全体としてどういうふうを考えていくかということかと思っておりますけれども、これも非常に大きな問題ですので、引き続き、この協議会も含め御議論を続けていただけたらと思っておりますが、今の時点で厚生労働省のほうで考え方について何かコメントできますでしょうか。

○城厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官 先ほど御説明した状況でございます。いろいろ

御意見いただいておりますので、そういったこともどの場でやるかということも含めて検討が必要だろうと思っておりますが、検討会の射程のものについてはきちんと検討し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、時間の関係もございますので、次の議事に移らせていただきたいと思います。「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」についてでございますけれども、この事業につきましては、昨年6月に本協議会で取りまとめをされまして、それに基づく形で、AMEDの事業から得られたデータを利活用するためのプラットフォームということで、関係府省の協力の下で、昨年度までは研究の一環でやっていたのですが、今年度からAMEDで事業として開始されているものでございます。

前回、事業の推進体制・計画についてAMEDから報告いただいたところでございますけれども、今回はその進捗状況についてAMEDから報告いただいて、その上でCANNDsそのもの、それから既存から今後のゲノムの関係の解析、及びゲノムだけでないデータに関わるものとの全体像についてのデータ連携の考え方について、案を御議論いただけたらと思っております。

それでは、AMEDから進捗状況について報告をよろしく申し上げます。

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

それでは、資料2-1を御覧いただきまして御説明いたします。

2ページ目を御覧いただきまして、前回、6月の協議会での御説明以降の検討状況について御説明いたします。2ページ目、3ページ目、4ページ目は構想に係る部分でございます。現状、このようにシステム構成等を整理しておるところでございます。

図を御覧いただきますと、CANNDsと書かれた二重線の四角が、健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームを機能として書き下したものでございます。上から、様々な利用者がこの連携基盤を御利用いただくわけですが、そこには、まずユーザー向けの統合ユーザーインターフェースがございまして、これを通じて利用者が様々な機能を利用いたします。

まずは、横断検索ということで、メタデータを使いまして、この連携基盤を通して利用可能なデータの横断検索が行われることとなります。また、当然ミニマムな機能として、ID管理やID連携の機能、同意管理、認証／ログ管理といった基本的な機能についても搭載いたします。また、研究に資するようなプロジェクト管理、結果閲覧といった機能も搭載いたします。

ここから下のほうに向かって青い線につながっておりますのが、実際のデータへの接続でございます。各種データが連結いたします。左側の緑の四角が、当面接続を目指して開発を進めております三大バイオバンク等のゲノムデータでございます。また、将来的には、厚生労働省が進めておられます全ゲノム解析等実行計画データ、あるいはその他、AMEDの研究開発から生み出されるデータ等が順次連結され、利用者に対して提供されていくことを構想してございます。

3ページ目を御覧いただきまして、これはシステム面から見た事業でございますけれども、3ページ目は、このプラットフォーム、次第にサービスを確立していこうと考えております。現在、2022年度でございますけれども、今年度末を目途に、まずはパイロット運用を開始いたしまして、小規模での利用試験等を開始いたします。2023年度中には、限定的な提供から、ある時点で広く一般利用者への提供へと移行することを予定しております。限定提供、一般提供、それぞれこの表のとおり、想定する利用者、実施場所、実施内容等をお示ししてございます。

さらに、その先、将来的には、矢印に沿って全ゲノム解析等実行計画との試行的な連携。それから、AMED支援研究開発データの提供という具合にサービスを拡大してまいりたいと思っております。

おめくりいただきまして、4ページ目でございます。というような構想を立ててございますが、次のページ以降で開発の現状を説明しますけれども、今後、検討を進めていくべき論点の中から、ほかにも多々

ございますけれども、重要なものをこのスライドにまとめてございます。

まず、現在、データ提供者、先ほど申しました三大バイオバンク等のデータでございますとか、全ゲノム解析等実行計画データでございますとか、こうしたデータの提供者は、ストレージ及びデータ提供環境を備えており、連携基盤のほうは、それらのメタデータを収載するというを前提としたシステム構成になってございますけれども、今後、データの提供者のありようが多様化してまいる。例えば、データの提供環境は持たず、データしか持っておられない。そうした場合も想定して、今後のシステム開発は対応していく必要があると考えております。

また、データの利用者側におかれましては、もろもろ多様化が予想されます。例えば、御自身の持つソフトウェアでありますとか、あるいは連携基盤から利用可能以外の計算環境を利用したいといった利用者がおられた場合、どのようなシステム構成にしているか。同様に、これはデータ提供者側での計算環境の提供の在り方等とも絡んでまいりますので、これについてもユーザーのニーズあるいは提供者のありようを見つつ、今後検討していく必要があると考えております。

最後に、利活用審査、いわゆるData Access Committeeによる審査につきましては、データの特長、利用方法・形態、審査プロセスの迅速化や申請者への可視化等、利用者にとっての利便性を考慮し、在り方の検討を進め、一般利用開始までには対応していく必要があると考えております。利活用審査については、現状では、一般的にはデータ提供者側の施設で行われることが多いと認識しておりますけれども、多数の施設のデータの利活用審査をどのように円滑に進めていくかと、あるいは審査の機能を持たないデータ提供者については、どのように対応していくかといったことも今後検討の必要があるかと思えます。これらにつきましても、府省の皆様へ御指導を仰ぎつつ、検討を進めたいと考えております。

続きまして、以上のような構想を踏まえまして、現状でございますけれども、5ページ目を御覧いただきます。こちらは、2ページ目と同じ図でございますけれども、上のところを赤枠で囲っております。こちらは、現在、令和4年度予算によりまして開発を実施しております。この中で、一部、データ持込みと書かれたもろもろの機能については、細かくなりますけれども、令和5年度以降の開発としておりましたが、基本的な機能については、今年度の調達で開発を行っているということでございます。

また、当然のことながら、扱う情報については、連携基盤のほうではメタデータのみとしておるものの、関連して機微な情報が入ってまいりますので、セキュリティーについては十分に注意してまいりたいと思えます。すなわち、内部的には多段階認証や動的なログ監視でございますとか、標準的なウイルス対策、ファイアウォールといったものは当然備えますし、稼働中においては、適宜、ペネトレーションテスト等を行いまして、セキュリティーについては万全を期してまいりたいと考えております。

最後の6ページになりますけれども、今、申しましたのはシステムサイドでございますけれども、その他の事柄について御説明いたしますと、左の四角にはデータ利活用に関する検討ということでまとめてございますが、こちらについては検討会を開催しまして、以下のようなデータ利活用に関する検討を進めております。すなわち、現在、AMED研究を対象とした同意説明用モデル文案について検討しておりますが、データの第三者提供ということについて、これは先行して作成されております全ゲノム解析等実行計画のモデル文案を参照しつつ作成しておるところでございます。現在、下記のとおり検討会を重ねまして検討を進めているところでございます。

また、右側、データ及び分析等の連携に関する検討、すなわちシステム及びサービスの検討につきましては、先ほど申しましたとおり、現在、連携基盤の構築についての調達を実施中でございますが、加えまして、関係諸機関と今後のシステム開発や具体的な検討について会合等を行い、また今後も会合を重ね、検討してまいりたいと思えます。有識者を交えた検討会につきましても、近々に開催を予定しております。こうした検討会でも御指導を仰ぎつつ、進めてまいりたいと思っております。

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。

続きまして、資料2-2になりますが、CANNDsのシステムについても進捗しているところですが、健康・医療研究開発データについて、全体として利活用が進められるように、各既存のデータベース、バンクですとか、今後の進められる事業も含めて、どういうふうにデータ連携するのかという全体像について、一旦まとめられればということで、事務局のほうで案として出させていただいているものです。読み上げながらご説明いたします。

健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム（CANNDs）は、健康・医療分野におけるデータ連携の基盤として、AMED事業全体から生み出される複数のデータベース等を連携して、横断検索機能を有するとともに、産業界も含めた研究開発にデータを扱う場を広く提供するというものです。

まずは先行的にいわゆる三大バイオバンクや全ゲノム解析等実行計画等にて収集されているゲノムデータをつなぐための開発を進めることとしておるところです。これについては、今、AMEDのほうでも説明があったことです。

CANNDsの基盤機能開発においてAMEDは、データベースやデータ基盤、それから各種サービスとの連携を前提としながら、当初より柔軟性と高い相互運用性を持たせた開発を行う。基盤機能に含まれないような特定用途、事業利活用の用途によっていろいろあるかと思えますけれども、特定用途のソフトウェアを必要とする場合には、その開発は当該特定の目的を持った事業に委ねるということでございます。

AMEDはデータベースやデータ基盤との連携を有機的に実現するために、開発内容や関連する調査内容等について、一般社会の理解を得られるよう、透明性の確保に留意し、いわゆる三大バンクや全ゲノム解析等実行計画等の関係機関の参画を得て共通のシステム開発を進める。特に、AMEDが全ゲノム解析等実行計画におけるがん・難病のデータを対象とした横断検索機能等の構築を行う際には、時系列的には、まずAMEDがそういった基盤機能構築の開発をしますので、まずは全ゲノム解析等実行計画に使われるような横断検索機能等の構築を行う際には、ユーザーサイドから見たインターフェースの一体化や共通の機能の提供を実現させるために、CANNDsの基盤機能開発における成果を活用するということになります。

今後、令和5年度、6年度に開発を必要とする要素についても、AMEDは、現時点からデータ連携先の関係機関と同時進行で議論を進める。令和6年度以降に連携が進むAMED研究事業で得られたゲノム以外のデータもでございますので、そういったものについては、社会的要請の高いものから、データの質を担保しつつ順次連携を実施することになります。データ連携の拡充に伴う追加機能の開発において、当初開発する基盤機能をできる限り活用することで、コストを抑えるとともに迅速にシステムを改修していくこととしています。

最後になりますけれども、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省及び関係機関は、AMEDのこれらの取り組みに最大限協力するということでまとめさせていただいております。

次のページは、文章で書かせていただいたものをポンチ絵でお示ししたのになります。これだとビジーでございますので、まず文章で関係者の間で共有できればということでまとめさせていただきました。

以上になりますけれども、先ほどのAMEDの説明と今の案をお示しましたところで、御質問あるいは御意見いただけましたら幸いです。

長島構成員、よろしく申し上げます。

○長島構成員 この扱う情報、特にゲノム情報というものは、個人情報の中でも最も機微性が高く、それだけではなくて、御本人だけではなくて、ゲノムの関係がある御家族にも影響が起り得るという意味で、極めて重要な情報です。特に最近、医療機関に対するサイバーアタックが多発しているところで、例えば情報が損なわれてしまう、あるいは漏えいしてしまうということに対する国民や医療機関の不安も極めて高まっている状況だと考えています。したがって、プラットフォーム連携基盤は極めて重要で、ぜひ推進すべきですが、その際に国民及び医療関係者からしっかりと信頼感を得る。安全・安心であ

るということが極めて重要ですので、例えば資料2-2のところに安全・安心をしっかりと確保してといった視点というのは、ぜひ追加すべきだと考えます。

また、それを確保するための方法として、1つ、審査の在り方が極めて重要です。これが国民から見て、こういう審査をしているから安心だと思ってもらう。そういう意味で、NDBやMID-NETなどを参考に厳重な審査体制が必要であると思っています。

もう一つが、利便性は極めて重要ですが、それはあくまでも安全性を確保して、その上での利便性だという基本認識はしっかりといただく必要があると思います。安全性を確保するためには、3点。まず、サイバーセキュリティ対策をしっかりとやっていただくということ。しっかりとやっているの、むしろ連携基盤を使ったほうが安心・安全だというメッセージをぜひ出していただきたい。それから、情報漏えい対策として、人の要素に対しては、組織や個人に対するペナルティーを含めたルールづくりも重要だと思います。最後に、情報を蓄積するサーバーの安定的な継続性、自然災害あるいはサーバー会社等の問題等があっても、しっかりと継続できるというもの。この3点が重要かと思います。

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。

今、文章上では、資料2-2のほうで安全・安心の確保という観点を追加する修正のご意見ですね。それ以外は御指摘だというふうに承っております。

次に、春日構成員、よろしくお願いします。

○春日構成員 それでは、御質問と申しますか、ゲノム情報というのは民族によって非常に差があることはよく知られております。我々日本人の全ゲノム解析のデータというのは、外国の企業、特に製薬企業にとって非常に魅力的なものだろうと思います。ただ、旬な時期は少し過ぎてしまったかもしれませんが、いずれにしろ、CANNDsで日本人の全ゲノム解析のデータが得られるということになりますと、当然、外国の企業からいろいろな問合せ等があるかと思うのですが、その際にどういうふうな対応をしたらいいかというのは、多分AMEDだけで判断できる問題ではなくて、我が国の政府として、外国の企業からこのような情報が求められた場合にどういうふうに対応するのかということについて、統一見解と申しますか、そういうものを出していただけたら非常に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。重要な論点でございます。引き続き検討できましたらと思いますので、またどうぞよろしくお願いいたします。

それでは、藤原構成員、よろしくお願いいたします。

○藤原構成員 2つ質問と1つコメントがあります。

質問の1つ目ですけれども、今、AMEDで御検討いただいております説明文書のモデル文案の作成についてですが、新たにつくって、今までのバイオバンク・ジャパンとか東北メディカルメガバンクとかナショナルセンター・バイオバンクの3か所に登録されている方たちから新たに同意を取り直すために、こういう検討をされているのか。同意を取り直すなんて不可能だと思うのですけれども、どういう視点でつくられているのかというのが1つ目の質問です。

2つ目は、何度かこの会議でも聞いたこともあるのですけれども、バイオバンク・ジャパンも東北メディカルメガバンクもNCBNも長い歴史を持っています。特にバイオバンク・ジャパンは非常に長い歴史がありますけれども、これまでそこからちゃんとした創薬シーズがみつかって市販に至ったというケースは、私は記憶としてないのですけれども、入っているデータの内容とか、これはゲノムだけじゃなくて、様々な臨床データも入っているはずですが、それが創薬に本当に使えるのかというのを製薬企業さんにちゃんと確認してもらったのか。使えないものを幾ら連携しても何も意味がないので、データがちゃんと使える価値があるのかを確認されたのかというのが2つ目の質問でございます。

最後、コメントですけれども、これからゲノム以外のデータの連携を進めるに当たって、これも以前もこの会議で申し上げましたけれども、データのQC、QAです。あるいは、臨床情報というのは、診療現場で外来をやりながら入力するというのは非常に大変で、終わってからやるというのはさらに大変なことなのですけれども、そういう入力支援者とかの予算をちゃんとつけるとか、QC、QAに関しての予算を膨大につけないとうまくいかないというのは、これはアメリカのフラットアイアンの前例などを見ても分かるので、その辺、お金は十分あるのでしょうか。それをちゃんと用意するのを忘れないでくださいねというのが最後のコメントでございます。

○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。

2番目に御質問があった、ゲノムを中心として、データから創薬につながったものというお話、別途、ゲノム協議会のほうでも、健常人のコホートデータも含めて、こういった使われ方があるのかといった御議論もいただいておりますところであり、いろいろな議論をしながら、また製薬協も含め、いろいろな企業の方の御意見などをお聞きしているところでございますけれども、藤原構成員からの御質問に対して、AMEDのほうから回答できますでしょうか。お願いします。

○小賀坂国際戦略推進部長（兼）データ利活用基盤整備推進準備室長 御質問ありがとうございます。

モデル文案につきましては、既に取得したデータ等々について新たに同意を取り直すものではございません。今後収集する情報等につきまして使うべきモデル文案を作成しているところでございます。また、これも何か既存のものから大きく外れるということではなく、既存の、例えば全ゲノム事業で使われているモデル文案を下敷きに、AMED特有の要素については盛り込むであるとか、あるいは第三者提供についての文言をしっかりと書き込むということを行いまして、今後、この使用に供することを想定しております。

それから、2つ目の御質問の内容の確認等につきましては、現在作業を進めておまして、いわゆる三大バイオバンクにどのような情報が取得されているかということと調べるのと同時に、製薬協様とはこれまで一、二度意見交換をさせていただきまして、ぜひ利用に関しての要望をいただきたいというお願いをいたしております。今後も、もろもろ利用現場に応じた御要望等を御指導いただきながら、サービスあるいはデータの充実についても考えていきたいと思っております。

どうも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 有田構成員から挙手されております。

○有田構成員 国立遺伝学研究所の有田です。

僕自身は遺伝研のBBJということで、連携スパコンと言われてきた全ゲノムにも携わっている当事者でもあるのですけれども、今回のこのAMEDの提案で一番疑問に思うのは、まず、DACのつくり方です。既に各バイオバンクにもDACはありますし、先ほど意見がありましたように、これから同意の取り直しなどはとてもできないだろうという状況で、どのようにDACを構成する予定なのかということがまず1つ。

それから、資料2-2の2ページ目を見ますと、連携基盤の中にデータを扱う場の提供という文言が入っているのですけれども、これは各バイオバンクに入っているデータを吸い上げて、そこで処理できるという意味なのでしょうか。そうすると、計算ノードを備えることになり、ほかのところに書いてあるポンチ絵ともそごが生じると思うのですが、その部分の構想をお聞かせ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。

AMEDのほう、よろしくお願いします。

○小賀坂国際戦略推進部長（兼）データ利活用基盤整備推進準備室長 有田先生、どうもありがとうございます。

まず、DACの在り方については、先ほどの資料2-2のほうに今後の論点として記載させていただいておりますけれども、先生御指摘のとおり、各施設のほうでDACを備えているということを私どもも重々承知し

ておりますので、一義的にはそちらで利用審査を行うものと考えております。

ただ、これも先生が御示唆なさったように、ある利用者が複数の施設に利用申請するとか、あるいは利用審査機能を持たないデータ提供者が現れた場合にどのようにするかというのは、これは現時点でこうするという方針はまだ立てておりませんが、これは利便性をまず考えて、加えまして、長島構成員から御指摘がありましたとおり、安全性という観点からも検討する必要があると思います。この辺りは、既に審査機能を持っている各施設とも御相談し、御指導いただきながら考えていこうと、今のところは思っております。

それから、場の提供という文言についてでございますけれども、先ほどこれも私、申しましたとおり、利用者の在り方、データ提供者の在り方によって、もろもろのことを考えながら今後開発していく必要がございますけれども、現時点では、必要性が生じない限り、連携基盤の上に実データを展開するということは想定しておりません。あくまで、どの施設にどのようなデータがあり、どういう利用可能状態にあるかということを検索可能にするような、いわゆるメタデータを収載しまして、それで検索を行っていただく。実際のデータを取り扱う業務については、各拠点のほうに接続して、そちらで行っていただくということになるかと思っております。

その上で、収載する資源がない施設があるといった問題については、まさに今後のシステム開発の上で解決を図っていきたくて考えております。

以上です。

○有田構成員 よろしいですか。もしもメタデータのみの検索で実データを持ち込まないというのであれば、既にバイオバンク横断検索システムというものが稼働しています。その部分にゲノムデータに関する情報も乗っているわけです。ですので、そこと二重に開発するようになってしまうのですけれども、その部分はどのようにお考えなのでしょう。

○小賀坂国際戦略推進部長（兼）データ利活用基盤整備推進準備室長 まさに御指摘の点については、健康・医療戦略事務局、それから文部科学省とも相談いたしまして、先生御指摘の点は本当に重要でございます。同じ機能の再開発は極力しないということで整理を図ってまいりたい。これは、まさしく一、二か月前になりますけれども、関係者が集まって議論いたしまして、認識は共有いたしました。先生にも御指導いただきながら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。

○有田構成員 よろしく願います。

○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、横野構成員、よろしく願います。

○横野構成員 ありがとうございます。

先ほども安心・安全ということで御指摘ありましたが、前半の厚生労働省からの御紹介において、現在AMEDで行われている検討においても、基本的には事前の審査とか本人関与のところにフォーカスが当たっていると思います。もちろんそれも重要で、適切に行っていく必要があると思うのですが、これまでの各種意識調査等を見ておきますと、多くの方がデータ利活用に関して不安に思っていることというのは、その部分より、むしろデータが漏えいしたり、その漏えいしたデータが御本人にとって不適切な形で使われてしまうということに対する不安であるということがあります。

その部分に関して、前半で守秘義務との関係を御質問させていただいたのですが、今回、特にAMEDのほうでは全ゲノムのデータを扱うということで、それが何らかの形で外に出てしまった場合に、不利益や差別といった形で扱われるのではないかと懸念している方というのは、少なからずいらっしゃると思います。この辺りは、漏えいに対するペナルティーとか本人通知で、一定程度、個人情報保護法で手当てされているところがありますけれども、例えば医療専門職の守秘義務でカバーされない部分もかなりあるかと思われまして、特別法がない限りは秘密漏えい罪というのは親告罪ですので、

直接処罰ということにはつながりにくいものとなっています。

この辺りの法制上の手当ても含め、事後的に何か起こった場合に安心できる体制があるのかということ、AMEDだけではなくて、内閣府、それから厚労省のほうでも御検討いただければと思っております。

○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。システムそのものもそうですけれども、先生がおっしゃったのはまさにルールづくりとか、そういったところかと思っておりますので、今後の検討に生かしていければと思います。

AMEDのほうから何かございますか。

○小賀坂国際戦略推進部長（兼）データ利活用基盤整備推進準備室長 先生から御指摘ありました安全と安心の部分、2つあるかと思っております。安全の部分につきましては、これも長島構成員から御指摘がありましたとおり、サイバーセキュリティに対する備え、それから人の要素に対する備え。これは、いわゆる利用審査の部分だと思っておりますし、サイバーシステム、いわゆるBCPIに関するもの、この辺は安全という観点から万全を図ってまいります。

安心という側面につきましては、サービス提供側の私どもとしては、利用審査をしっかりと見える化するということは1つの重要な要素かなと思っておりますので、その辺は今後の開発要素として取り組んでまいりたいと思っております。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。

ほかに御質問、御意見等ございますでしょうか。

それでは、笠貫参与、よろしく申し上げます。

○笠貫健康・医療戦略参与 ゲノムデータということですが、ゲノムワイド関連解析は大事だと思います。ゲノム情報だけではなく、臨床表現型情報が不可欠ですから、ELSIや、創薬の話も出ましたが、臨床の現場で活用する臨床実装として、どう役に立てるかということも含めて、オープンにすると、どういう研究でアプローチしたらいいか検討できます。電子カルテにゲノム情報を統合した医療情報システムは重要な研究戦略となり、その臨床実装をしながら、それに対してどんなアプローチが成り立つかということが可視化できると、医療情報が大事だということを患者・国民も理解しやすいと思っております。

もう一つ、三大バンクの中で、東北メガバンクは疾患ではなく、情報としても医療情報でなくて健康情報です。これからモバイルヘルス情報が入ってくるでしょう。そういうことも含めて、どういう研究がされなければいけないか、また、ELSIの問題も違ってくるのではないかと思います。疾患であるがん・難病の医療情報の話と、健康な人たちのゲノムコホート研究の情報をどのように扱うかということも検討していただきたいと思っております。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 貴重な御指摘ありがとうございます。

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。

今の御意見に賛成します。ゲノム情報を扱う際には、当然、漏えいのリスクは伴いますし、常に安心・安全というわけにはいかないと思っております。ですので、いつまでも安心・安全と言い続けるのではなくて、どのようなリスクがあるかということをきちんと伝えていくことが重要に思います。例えば、ゲノム情報を基に取り返しのつかないような手術をする。例えば、切除等の手術をした後に、実は科学が進展したから、間違いではなくても結果が変わりましたということもあり得るわけです。そうしたことまで踏まえて国民に理解してもらうことが必要になるために、単純に情報が集まればよりよい医療につながるということではなくて、リスクも含めた理解促進ということに注力していただきたいと思っております。

以上です。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 併せて貴重な御指摘ありがとうございます。

岡田構成員、よろしくお願いたします。

○岡田構成員 CANNDsにつきましては、アクセスの環境、使い勝手の問題あるいはデータ項目の内容等について、製薬協もいろいろ意見交換させていただいているということ、この場をおかりして御礼申し上げたいと思います。

1点申し上げたいのは、同意に関する事項でございます。CANNDsの話ではないのですが、先日、次世代医療基盤法の認定事業者が、いわゆる適切などいいますか、丁寧なオプトアウトを実施していない患者さんのデータを取得していたということが判明して、認定事業者が処分された、それを利用していた製薬協加盟会社も影響を受けた、ということを知り及んでおります。申し上げたいことは、こういう事例のように適切な同意がされていないデータが使われることを繰り返してはいけないと思っております、今日も議論になっておりますけれども、同意説明文書の統一のテンプレートを作成する、その利用をしっかりと強制させる、本当に同意取得がそれに基づいてされたかどうかというのを確認するプロセスを入れるという、この辺についての御検討はぜひお願いしたいなということを申し上げておきたいと思っております。

○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。

ほか、コメント等、よろしいでしょうか。

それでは、資料2-2につきまして案として出させていただいておりますが、文章としてのコメントという意味では、先ほど長島構成員のほうからいただいた、安全・安心の確保という観点を入れ修正をさせていただきます。それから、今日、様々な非常に重要な御指摘、各構成員のほうからいただいております。それも含めて、今後の検討に私ども、あるいは関係各省、そしてAMEDと関係機関と連携しながら、さらに進めていければと思いますので、この資料2-2の案につきましては、修正を加えた上で、日付としては本日付でまとめられればと思いますけれども、それでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○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。御異論ないと思いますので、そのようにさせていただければと思います。

それで、CANNDsの進捗の御説明、今、AMEDのほうからありましたけれども、今日の御指摘も踏まえながら、AMEDにおかれては、各省及び関係機関と連携して着実に進めていただければと存じます。

ここまでで各省あるいはAMEDのほうから、議事あるいはその前の議事も含めて結構でございますけれども、コメント、発言などお願いできればと思いますが。

それでは、経済産業省、茂木構成員、よろしく申し上げます。

○茂木経済産業省商務・サービス審議官兼商務・サービスグループ長 経済産業省です。今日は御議論いただきまして、ありがとうございます。

まず、データヘルスのほうにつきましては、経産省もPHRの利用環境の整備ですとか利活用の促進の観点から関与しているところであります。データヘルスの改革ですとか医療DXの推進によりまして、より質の高い医療サービスとか健康寿命の延伸につながるように、関係省庁、関係団体とも連携して取り組んでまいります。

それから、AMEDのデータ統合利活用プラットフォームの進捗についても御説明がございました。データ利活用の審査については、経済産業省からも何度か発言させていただいております。御検討いただいておりますし、一方で、今日も各構成員のほうから、安全性、それから厳重な審査の在り方等の御指摘もございました。経産省としては、繰り返しではございますが、複数の機関のデータ利用を希望する場合に、一括審査や合同審査といった、利用者にとって手続が煩雑とならないような工夫の検討も、併せてお願いできればと思っております。

最後の資料2のプラットフォームによるデータ連携の進め方については、修正も含めまして異論ございません。真に有用なプラットフォームが構築されて、研究者や製薬企業等に利用されるよう、経産省とし

でも協力してまいりたいと思います。

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。

ほか、各省のほうから、せっかく御出席いただいておりますので、何かございますでしょうか。

AMED、三島理事長、よろしくをお願いします。

○三島日本医療研究開発機構理事長 どうもありがとうございました。

2つ目のほうの健康・医療開発データ統合利活用プラットフォームの進め方でございますけれども、令和4年から若干遅ればせながら全力で動いてございまして、大分絵が見えてきたところではございます。ただ、今日、貴重な御意見をたくさんいただきまして、気がついていないところ、あるいは足りないと思うところ、あるいはさらなる検討をいろいろな機関と進めていかなければいけないこと等、たくさんあると思いますので、AMEDとしては、これを全力で令和5年度に向けて、きちんと立ち上げていきたいと思っておりますので、ぜひどうぞよろしくお願ひしたいと思ひます。今日は本当に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 ほかはいかがでしょうか。文部科学省、厚生労働省、総務省、何かございますか。よろしいでしょうか。

松尾議長お願ひいたします。

○松尾科学技術・イノベーション推進事務局長 今日はどうもありがとうございました。

データヘルス改革の進捗、それからCANNDsについては、進め方等々について、いろいろなことがありますけれども、進めていくということが重要です。その在り方については、皆さんの理解を得ながらやっていくことが必要でありますので、情報漏えいを含めて、3大バンクの使い方も含めて、よく相談させていただきます。私どもが思うのは、何が目的かということ、いろいろなことが患者さん、国民にちゃんと伝わるということが重要です。それから、実際に扱っておられる方々の労務が混乱しないようにというのがありますので、そこをよく見極めながら進めていきたいと思ひていますし、ぜひそういう観点でまた御指導いただければありがたいと思ひています。どうぞよろしくお願ひします。

○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。

笠貫参与どうぞ。

○笠貫健康・医療戦略参与 先ほどの文章のゲノムデータをつなぐというところですが、どのような情報が電子カルテに入っていて、その臨床記述からフェノタイプをどう抽出する（フェノタイピング）方法の開発もそうです。そういう問題や、ゲノムワイド関連解析のデータを含めて、これまでやってきた実績をプラットフォーム化すると、同じゲノムであっても、解析や臨床情報等のデータをどうするかについて研究したい人が出てくるかもしれません。御検討いただけたらと思ひます。

○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、笠貫参与がおっしゃったのは、資料2-2の2段落目のところの話でしょうか。

○笠貫健康・医療戦略参与 はい、ゲノムデータをつなぐだけではなくて、臨床情報等のデータや解析の仕方も含めて、それをつなぐと、もっと広がると思ひます。

○長野健康・医療戦略推進事務局次長 重要な御指摘ありがとうございました。検討させていただきたいと思ひます。ありがとうございます。

それでは、これで用意された議事について終了とさせていただきます。

それでは、今後の協議会の予定について事務局から説明をよろしくお願ひします。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局でございます。

次回の会議につきましては、日程等、改めて調整させていただいた上で、御連絡させていただきたいと思ひます。また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 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7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。