

第8回健康・医療データ利活用基盤協議会 議事概要

■日 時：令和5年2月20日(月) 15時00分～15時54分

■場 所：中央合同庁舎第4号館共用第2特別会議室

■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
	内田 雄一郎	情報流通行政局地域通信振興課デジタル経済推進室長 【代理】
	奥 篤史	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課長 【代理】
	伯野 春彦	厚生労働省厚生科学課長 【代理】
	橋本 泰輔	経済産業省商務・サービスグループ ヘルスケア産業課 課長 【代理】
	山澄 克	個人情報保護委員会事務局・審議官
	有田 正規	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立遺伝学 研究所生命情報・DDBJセンター長
	岡田 安史	日本製薬工業協会 会長
	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
オブザーバー	翁 百合	健康・医療戦略参与
	笠貫 宏	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

■概要：

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 皆様、お忙しい中お集まりいただきまして、ありがとうございます。

内閣府健康・医療戦略推進事務局の次長の西村でございます。

それでは、定刻となりましたので、ただいまから第8回「健康・医療データ利活用基盤協議会」を開会いたしたいと思います。よろしくお願いいたします。

本日は、小林構成員、春日構成員が御欠席で、一部の構成員の方々にはリモートにて御参加いただいております。

また、オブザーバーとして、翁参与、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、何とぞ御協力をお願いいたします。

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。

本日の資料は、議事次第に記載しております資料1及び参考資料1でございます。事前にメールで送信しておりますので、御確認くださいようよろしくお願いいたします。

不足等があれば、事務局にお知らせください。

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、事務局からの指名をお待ちいただくよう、御協力をお願いいたします。

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いただければと思います。御協力をお願い申し上げます。

それでは、本会議の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、開会の挨拶をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○松尾科学技術・イノベーション推進事務局長 皆さん、どうもありがとうございます。

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。

この協議会で御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、そして利活用の拡大は非常に重要な課題だと思っております。

本日の協議会では、昨年末に次世代医療基盤法検討ワーキンググループでまとめていただきました法律の見直し等についての概要について御報告をいただきたいと思っております。医療分野における研究開発で大きな成果を上げるためには、医療データの利活用が極めて重要だと思っております。このような観点から、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、よろしくお願いいたします。それを受けまして、関係省庁におきましては、この協議会での議論を踏まえて、今後、引き続き取組を進めていただくようお願いしたいと思います。

本日はどうもありがとうございます。よろしくお願いいたします。

○西村健康・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、撮影のほうはここまでとさせていただきます。記者の方は御着席ください。撮影のみの方は御退室いただければと思います。

それでは、議事の1に移りたいと思います。本協議会の構成員でもある宍戸先生に座長を務めていただいている次世代医療基盤法検討ワーキンググループにおいて、次世代医療基盤法の見直しの方向性について意見を集約いただきました。座長の宍戸先生をはじめ、ワーキングの先生方には、精力的に取り組んでいただき、改めて感謝を申し上げます。

本日は、宍戸先生から御発言をいただくとともに、次世代医療基盤法の見直しの方向性について、事務局から御報告をさせていただきます。

まずは宍戸先生、よろしくお願いたします。

○宍戸構成員 御紹介にあずかりました東京大学の宍戸でございます。

本協議会におきましては、第6回、昨年6月6日になりますけれども、次世代医療基盤法の見直しの方向性についてということで、ワーキンググループの議論の方向性について御紹介をさせていただき、また、この場で大変貴重な御指摘を様々賜りました。

それらも受けまして、事務局において精力的に御検討をいただき、12月27日に第7回のワーキンググループを開催いたしまして、次世代医療基盤法の制度整備に関する方向性について議論を取りまとめたところでございます。

本日、事務局からお話がございますけれども、新たな制度を導入することによって次世代医療基盤法の成果が上がると、先ほど議長からお話がありましたような様々な医療情報の活用ということを目指すという方向でワーキンググループとして一致したところでございますので、本日この協議会で事務局よりお話をいただき、また、この場で様々御議論いただければと思います。

それでは、どうぞよろしくお願いたします。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 宍戸先生、ありがとうございました。

それでは、続きまして、事務局から資料について御説明をしたいと思います。

資料1でございます。「次世代医療基盤法の見直しについて」ということでございます。

まず2ページ目、現行法の概要でございます。次世代医療基盤法につきましては、健診結果やカルテなど個々人の医療情報を匿名加工して、医療分野の研究開発の活用を促進しようという法律でございます。

個人情報保護法では、医療情報については、第三者提供について、あらかじめ同意が必要となりますけれども、この部分について、認定事業者という国が特別にセキュリティーなどについて確認をした事業者提供する場合については、特例的に本人への通知でよいという形で整理をし、そこでビッグデータ化したものを匿名加工して、研究者にお届けをするといった法律でございます。

おかげさまで、次のページになりますけれども、今、3つの事業者が認定事業者として認定されてございます。

例えば一番上のライフデータイニシアティブにつきましては、右側に少し小さな字でございますが届出機関49機関、49の医療機関から約159万人分のデータを収集し、19件の利活用、2つ目の日本医師会医療情報管理機構ですと59機関から102万人分、そして3件の利活用につながっているといったことで、徐々に利活用が進んできている状況でございます。

一方で、次のページになります。匿名加工した上で医療情報を使わなければならないという仕組みにある結果、様々な制約があるという御指摘もいただいております。例えば匿名加工の場合は誰が受け取っても識別できないように加工しなければならないということでもありますので、元のデータと加工した後のデータの氏名と仮IDとの対応関係、こういったものも破棄しなければなりませんし、また、希少な病名、それから薬剤名などについても提供できないということで、研究への限界があるという御指摘もいただいております。

こういった御指摘も踏まえまして、次のページにありますように、まさに宍戸先生に座長を務めていただき、様々な専門分野の方々に参画いただいた検討ワーキングを設置いたしました。

次の6ページが中間まとめになりますが、昨年6月に御報告した内容となります。

1点目は、先ほど御説明した匿名加工の課題については共通認識ということでありまして、希少な症例や継続的なデータ提供、また薬事承認への提供といったものを可能にすべく検討すべしという御指摘もいただいております。

また、2点目になりますけれども、今、約260万人分のデータが集まっておりますが、急性期病院が中心でありますので、より多様な医療情報の連結・収集も目指すべきという御指摘をいただいております。

具体的な方策といたしましては2つございますが、ナショナルデータベース、厚労省が集めておりますNDBのデータとの連結解析を可能にしてはどうかという点。また、2つ目になります、急性期病院以外へのデータ収集の促進をするために、何らかの方策を検討してはどうか。こういった御提言をいただいていたところでございます。

次のページが、こういった中間まとめを踏まえ、制度の見直し案の方向性を整理したのになります。昨年末にワーキンググループでの意見集約を見た案でございますが、大きな柱といたしましては3つございます。

1つ目が、匿名加工医療情報の限界に対応するために、新たに仮名加工医療情報というものを利活用できる仕組みをつくってはどうかということでございます。ここに仮名加工医療情報の定義を書いておられますけれども、他の情報と照合しない限りは特定できないよう加工したという定義になっておまして、匿名加工情報と異なりまして、特異な値や希少疾患名の削除は不要なものでございます。令和2年の個人情報保護法の改正で新たに付け加わった概念でございますが、個人情報保護法のルールでは、第三者への提供が原則できないということでございますので、この次世代医療基盤法の枠組みの中で何とか製薬企業などの第三者への提供を可能とする仕組みをつくってはどうかということでございます。

そのためのガバナンスといたしまして、1、2、3と3つございますけれども、1つ目は作成事業者をきちんと国のほうで認定をする。これは匿名加工と同様でございます。

2つ目としましては、新たに利活用者についても安全管理等の基準に基づいて国が認定をして、そういった利活用者に限って仮名加工医療情報を提供できるといった仕組みをつくるということでございます。当然、仮名加工医療情報を取り扱う利活用者については、本人をたどろうとする行為、再識別については禁止でありますし、また、認定されていない第三者に提供することも禁止ということで、ここは厳しいガバナンスを利かせる前提でございます。

その上で3番目にありますように、薬事承認に使えないとせっかくの研究成果が国民へ還元されませんので、薬事承認に申請するためにPMDAなどにデータを提供することは法律に明記をして、可能とする。また、PMDAなどがデータの真正性の確認が必要な場合には、薬機法に基づきまして調査をし、それに対する回答を作成事業者側から回答することも可能にしてはどうかということを考えてございます。

次のページになりますけれども、今の点を簡単な模式図にしたものがこちらになります。仮名加工医療情報を次世代法の枠組みの中で使う場合どうなるかということですが、病院などにおきましては、仮名加工して利用しますということをきちんと御本人に通知をしていただきまして、右下にあります認定作成事業者に提供する。この認定作成事業者も国が認定するわけですが、さらに左側の利活用者についても国が厳格な審査項目に基づいて認定をし、再識別の禁止や罰則の適用についてもきちんと適用するというように考えてございます。

その上で、PMDA、下側にございますけれども、薬事承認申請のために提供することについては特別に認め、また、PMDAから右側の作成事業者にデータの真正性を確認したいという場合には、調査を行い、その調査に対する回答は可能にするというような仕組みを考えてはどうかということでございます。

戻りまして先ほどの7ページになりますけれども、大きな2つ目の柱がNDB等の公的データベースとの連結でございます。

そして、3つ目の柱が医療情報の利活用推進に関する施策への協力ということをして法律にしっかりと明記してはどうかということでございます。

参考までに9ページになります、NDBとの連結につきまして簡単に御説明してございます。

左側が次世代法に基づくデータベース、右側がNDB、ナショナルデータベースでございますが、次世代法のデータベースにつきましてはカルテ情報を収集してございますので、検査結果などのアウトカム情報が豊富でございます。他方で、情報の量という意味では、まだ全国100程度の医療機関から260万人分のデータが集まっているという状況でございます。

NDBにつきましては、レセプト情報が中心となりますので、どういう診療を行ったか、どういう投薬を行ったかというアクションについての情報に限られておりまして、検査結果などについては、特定健診の情報などに限定されているということでありまして、一方で、情報の量という意味では、ほぼ全ての国民のデータを収集しているということで、こういった2種類の異なる性格のものを連結できるような形で研究者のお手元に提供するということを法律で明記をして、根拠を持たせた形で実現するということを考えてはどうかということでございます。

以上が年末のワーキンググループで意見集約を見た内容でございます。現在、政府において、今国会に法案を提出すべく調整をしているところでございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ただいま事務局のほうから次世代医療基盤法の見直しの方向性について御説明をいただきました。検討ワーキンググループの座長を務めていただいた宍戸先生、何か補足のコメント等がありましたら、まずお願いたします。

○宍戸構成員 基本的には事務局から御説明いただいたとおりでございます。

1点、仮名加工医療情報の制度については、個人情報保護法上の仮名加工情報と違う点といたしまして、共有が可能であるということと、他方で、当然この仮名加工情報をもろう、使う側にしっかりした規律がかかっている。これは医療情報特有の仮名加工情報の規律であるという意味で、仮名加工医療情報という制度を設けているものでございます。個人情報保護法の特別法としての次世代医療基盤法において、新たな制度をつくったと御理解いただいて、その有用性とコントロールの必要性についてもこの場で御議論いただき、また御理解いただければと思っております。

私からは以上でございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 宍戸先生、ありがとうございます。

それでは、早速質疑に入りたいと思います。ただいまの説明に対して、御質問、御意見などがございましたら、ぜひよろしくお願いたします。

最初に岡田構成員、お願いたします。

○岡田構成員 ありがとうございます。製薬協の岡田でございます。

まず、今回の取りまとめの中で、仮名加工医療情報の概念を新設した制度の見直し案としていただいていることに関して、厚く御礼申し上げたいと思います。医療分野の研究開発の更なる加速に向けて、非常に大きな進展になると思っております。

これまで製薬企業は、臨床治験等におきまして患者様から同意をいただいた上で、この仮名加工医療情報と同レベルの加工データを、患者さんのプライバシーを侵害することなく取り扱っております。この法改正が実現した後も、協力いただく患者様のプライバシーにより一層配慮して、データ利活用させていただくということを申し上げておきたいと思っております。

それから、7ページの1の3番に、薬事承認申請のためにPMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能とするとありますが、海外の規制当局への提供もぜひ認めていただきたいと考えております。EUだけではなく、米国等のGDPRの十分性認定がない国につきましてもニーズがあるということで、ぜひ御調整頂きたいお願い致します。

それから、9ページに匿名加工情報と、NDBや介護DB等の公的なデータベースとの連結解析を可能とする

ということについても、極めてポジティブな方向と受け止めております。一方で、NDBにつきましては現在、利用申請からデータ利用開始までに1年ぐらいかかっているという問題がございます。この利用申請についていろいろ課題はあると承知しておりますけれども、スピードは非常に大切だと思っております。先日、規制改革推進会議の医療・介護・感染症対策ワーキング・グループの中で製薬協からは、1～2か月でぜひデータ利用開始をお願いしたいということをお願いしたと思っております。改めまして、申請から1年かかるというところについては、実務的な対応も含めて時間の短縮化をぜひお願いできればと思っております。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 岡田構成員、ありがとうございました。

今、御指摘の点、1点目については内閣府の事務局のほうから、2点目は厚労省のほうからお答えいただくことはできますでしょうか。

まず1点目からお願いいたします。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府でございます。

御指摘ありがとうございます。

PMDAに加えて海外の承認機関についても提供するニーズがあるという点について、我々もしっかりと認識をしております。

一方で、海外については個人情報の保護の在り方がどうなっているのか、その点についてもよく確認をした上で判断していく必要があるとありますので、今後、この点についてはよく確認しつつ、調整をしていきたいと考えてございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

2点目、厚労省のほうから何かお答えできますでしょうか。お願いいたします。

○伯野厚生労働省厚生科学課長 厚生労働省厚生科学課長の伯野でございます。

御指摘の点、スピード感を持ってということでございます。御指摘のとおり、かなり時間がかかっているという状況でございます。今までもいろいろなスピード感を持ってという御指摘をいただいていたかと思っておりますので、その点を踏まえてどのような対応が可能か、こちらとしてもしっかり考えていきたいと思っております。

以上です。

○西村健康・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、よろしいでしょうか。

○岡田構成員 はい。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 そうしましたら、長島構成員から手が挙がっているようですので、よろしく申し上げます。

○長島構成員 日本医師会常任理事の長島でございます。

日本医師会では、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構を設立し、国から2番目の認定事業者として、この次世代医療基盤法に取り組んでまいりました。その経験を踏まえますと、今回の見直しは大変有用であると考えております。

既に現在行われている匿名加工も十分有用であります。いろいろな課題や限界もございました。それに対して今回の見直しで、特に仮名加工医療情報というものがつくられることで、より有用なものになると考えられますし、また、公的なデータベースと連結というのも大変重要だと思っております。

ただ、一方、ぜひ国として取り組んでいただきたいことがあります。これは環境整備でございます。

1つが、何よりも国民あるいは患者の皆様がこのような情報を提供する、あるいはそれを利活用することがどのような意義があるのか、メリットがあるのか、その有用性、あるいは必要性を十分に御理解いただくことが大変重要かと思っております。これがないとなかなか難しいというのを実感しております。

また、情報を持っていらっしゃる医療機関、自治体、保険者等の皆様にもメリットや意義を十分御理解いただくというところ、ここのところはぜひ国にやっていただきたいと思えます。

次に、医療機関、自治体、保険者から情報を提供しやすくしていただきたい。例えばシステムであったり様々なものに関して、自治体等で共通のものをつくることで、全国の自治体からより負担が少なく情報が提供できる、あるいは保険者においてもそのような工夫が必要かと思えます。そのような形の環境整備をぜひお願いしたいと思えます。

私からは以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 長島構成員、ありがとうございました。

2点御指摘があったかと思えます。これについても事務局のほうからコメントをお願いできればと思えます。よろしくお願ひします。

○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。

次世代医療基盤法に基づくデータを収集し、利活用することの意義、必要性、こういったものについての周知、広報につきましては、内閣府としてもこれまで取り組んできたところでもあります。様々なポスター、あるいはホームページでの掲示だけではなくて、セミナーの開催といったものも取り組んできたところでもありますけれども、今後も引き続き認定事業者の皆様ともよく連携しながら、周知広報を進めていきたいと思っております。

それから、データ提供する際の共通基盤ということではありますが、現在、政府全体といたしましては、医療DXということで、電子カルテの標準化などについても検討が進められているところでございます。そういった動きもよく注視しながら、しっかりと取り組んでいきたいと思っております。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

長島構成員、よろしいでしょうか。

○長島構成員 ありがとうございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 そうしましたら、有田構成員から手を挙げていただいていると思えますので、よろしくお願ひいたします。

○有田構成員 国立遺伝学研究所の有田です。

今、長島先生がおっしゃったことはそのとおりで、多くのデータが出てくるような工夫をしなくてはならないのですが、次世代医療基盤法が個人情報保護法の中であるという以上、なかなかゲノムデータへのエクステンションが難しいということは分かった上で、一言申し上げさせていただきます。

ゲノムデータ、あと医療カルテのデータも一部、個人だけではなくて家族の情報も含む、または日本とかコミュニティの情報も含むデータなのです。ですから、これまでのプライバシーという概念を変える情報であるということ今のうちから国全体に広報を積極的にしていただきたいです。つまり個々人の情報だから個人がノーと言えばそれで済むというものではなくて、その個人が提供してくれることによって、家族であるとか、地域であるとか、最終的には国全体がメリットを被る、恩恵を被る可能性を持っている情報だという点を積極的に広報していただきたいです。

以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

今の御指摘の点についても、事務局のほうからお願ひいたします。

○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。

周知広報するに当たっては、どのようなメリットが社会全体にあるのかといったことをしっかりと見える形にすべきだということについては、検討のワーキンググループでも数多く御指摘いただいたところでございます。周知広報をこれから進めるに当たって、どういうメリットがあるのかということもしっかりと訴求できるように、我々としても準備をしていきたいと思えます。

○西村健康・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、よろしいでしょうか。

○有田構成員 大丈夫です。

○西村健康・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、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。

1つ質問と幾つかコメントを差し上げたいと思います。

まず最初に、このような仮名加工情報の導入に当たりまして大変な御苦勞をされたと思いますけれども、大きな一歩かなと思っております。

1つ質問は、先ほどの製薬協の岡田会長の質問に少し関係しますけれども、外資の製薬企業さんが結構いろいろな開発をされていますので、国内でやられたデータも最終的に海外本社に集約されて全世界の承認申請を考えられるのではないかと思うのですけれども、その際にはどういうふうなハードルがあるのかというのは、改めてプレストをしておいたほうがいいかなと思うのが1つの質問です。

コメントとしましては、今回PMDAに将来的にいろいろな調査に入る機会を与えていただいたことはありがたいところなのですが、私どもの過去の経験、特にMID-NETというデータベース、リアルワールドデータを使ったいろいろな対応をこれまでしてまいりましたが、その経験に基づきますと、カルテ情報がデータベースに移管される際に、病院によってデータのクオリティーに結構差がありまして、全然合わないデータが入っていたりとか、列が間違っていたりとか、病院の検査値の標準化あるいは整合性、例えば白血球分画だと自動で測定しているところもあれば、目視で測定しているところもあったりとか、そういうものを細かくチェックしていかないと、いざ創薬の段階で薬事承認申請に使おうとすると非常に困難を来す事例が多いので、この辺り厳しいQC/QAというところをしっかりと配慮していただきたいというのが1つ目のコメントです。

それから、9ページについてのコメントが幾つかあるのですが、創薬あるいは医療機器の開発に将来使っていくというのが大きな方向性だと思いますが、非構造化データ、画像診断の報告書や病理の診断の報告書、あるいは電子カルテの様々な記載、例えばリウマチであればACRスコアとか、鬱病であればHAM-Dとか、症状スコアの把握が非常に大事になるのですけれども、現行のデータベースあるいはNDBではそういうものは非常に把握が難しいので、海外、例えばアメリカでどうなっているかということ、テンプレートを電子カルテメーカーがしっかり作成して、それに記載して、その後活用するというをやっています。この辺りを将来考えておかないと、臨床検査値データやゲノムデータ、そういうデータだけでは創薬にはつながりませんので、ぜひ御注意いただきたいというのがあります。

もう一つ、いろいろな創薬、医療機器の開発に非常に大事になりますのは、時系列の変化になります。その際に病診連携、病病連携を把握しておかないと、病院が替わっていきますと、その患者さんの予後とかが全然把握できなくなりますので、厚労省さんがID5とかをちゃんと導入されればいいですけれども、それより前の時点でどういうふうにこれを活用するのかというのが2つ目のコメントです。

最後、NDBに将来死亡情報も収集予定と書いてあるのですけれども、がん対策基本法の導入時に、がん登録での死亡情報入手に非常に苦勞した経験があります。地方自治体は、死亡情報は戸籍法を盾に非常に出すのを嫌がられます。根拠法があってもそういうのを嫌がる地方自治体はたくさんあるので、死亡情報を今後収集される際には、民間事業者だけがやっているとなかなか難しいので、内閣府さんとかがしっかり旗振りをして、この活用が非常に大事ですよということを地方自治体の方々に啓蒙していただければと思います。

以上でございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

今のコメントについても事務局のほうから回答をよろしくお願いたします。

○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した。

まず、外資の企業が参加する場合、どういうハードルがあるのかということでございます。利用者を認定する場合に、その資本関係については内資、外資を特段問うことはないかと思っておりますけれども、一方で、きちんと我が国の医療分野の研究開発に資する研究をしてくれるのかどうかといった意味では、しっかりと審査をして、認定をしていくことになろうかと思っておりますし、また、データのガバナンスがきちんと確保されているのかといった意味では、日本国内にとどまる場合と海外でも使う場合、そういった場合にどのようなガバナンスが必要なのか、これは今後具体的な基準は検討していく必要がございますけれども、しっかりと意識をした上で検討してまいりたいと思っております。

また、データのクオリティーについての御指摘もありがとうございます。制度を見直した後に、実際に運用面でデータのクオリティーをいかに高めていくのかということは非常に大事なことだと思っておりますので、今後、認定事業者だけではなくて、行政あるいはPMDAの助言もいただきながら、検討を進めていきたいと思っております。

また、時系列の変化ということで、個人が病院を替わった場合にきちんとひもづけていくことも大事なことかと思っております。そういった意味では、厚労省で今管理をしておりますID5については、認定事業者についても使えるように、必要な法令上の手当てをしっかりと対応していく必要があると考えております。

また、死亡情報につきましても、認定事業者任せにするということではなくて、これはNDBの中に死亡情報を国として収録していくという方向性だと伺っておりますので、そういったことがきちんと実現できるように、我々としても、しっかりと対応していきたいと思っております。

以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

藤原構成員、よろしいですか。

○藤原構成員 ありがとうございます。

○西辻健康・医療戦略推進事務局長 健康・医療戦略推進事務局長の西辻でございます。

今、藤原構成員から御指摘いただいた点の中で、非構造化のデータを果たしてどういう形でこれから利用していけるのかというところは、本当に創薬とかを考えた上で非常に重要な視点だと思っております。

この次世代医療基盤法は、基本的にはカルテ情報をベースに集めて、今後、仮名加工で利活用できるようにしようというものですけれども、実際、カルテに出てこない、カルテから吸い上げられないようなデータをどういう形で本当に利活用に進めていくのかは、欧米、アメリカや韓国などの電子カルテのシステム等を見ても、日本に入っているものとちょっと違うので、そういうところと比べて利活用を本当にどうしていくのかは、法律の枠組み云々の話よりも、そもそもカルテシステムをどうするのかといったかなり根深い問題もあるのではないかと感じていて、そういったところの状況とかも含めて、これから医療情報をどういう形でより使いやすくしていくのかということは非常に重要な課題として引き続き認識していきたいと思っております。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

そうしましたら、横野構成員、手を挙げていただいておりますでしょうか。よろしくお願いたします。

○横野構成員 3点ほどコメントさせていただければと思います。

私も次世代医療基盤法のワーキングに参加しておりまして、事務局の御尽力で今回の案を取りまとめてくださったことに非常に感謝しております。

その中で、先ほど有田構成員からも言及がありましたけれども、ゲノムデータの件ですが、今回、仮名加工の対象にはならないということだと理解をしておりますので、今後、ゲノムデータの利活用が増える

中で、その取扱いをどうするのかということ課題としてぜひ検討していただきたいということが第1点です。

もう一点は、こういった枠組みができることで、データを利活用する側でどんどんデータを集約して、データセットを連結してということが可能になってきます。そうすると、ともすると患者さん、市民の側から見たら、自分の知らないところで自分のデータが集約されているということにもなりかねませんので、一般ユーザー、患者の側での自分のデータの管理等が自らできるシステムについても、今後ぜひ充実をさせていただきたいということです。次世代医療基盤法だけの話ではなくなりますが、この場ではその点も検討対象となるかと思いますので、ぜひお願いいたします。

もう一つは、この制度が新たに導入されたことも含めて、次世代医療基盤法の具体的な運用に関して、今後、基準の策定等が進められていくと思いますが、その際にぜひ患者の視点、市民の視点を取り入れて、策定やその後の運用を進めていただければ、先ほどありました社会の中での理解を醸成するという意味でもよいのではないかと考えております。

以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 横野構成員、ありがとうございました。

今の指摘の点についても事務局のほうからお願いいたします。

○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した。

まず、ゲノム情報につきましては、個人識別符号に該当することになりますので、仮名加工だとしても、なかなか利活用が難しいという点は御指摘のとおりかと思えます。ゲノム情報については、健康・医療のこの枠組みの中でも、ゲノム医療協議会などその他の検討の場も含めまして、引き続きの検討課題であろうと認識してございます。

また、患者様が自ら情報をきちんと管理できるような、コントロールできるような枠組みも別途必要ではないかという御指摘、恐らくPHRなどの枠組みを前提の御指摘かと思えます。こういった取組についても、政府全体として医療DXなどの取組も今、検討されておりますので、そういった場での検討をしっかりと注視していきたいと思っております。

また、新たな基準づくりなどをする場合に、患者あるいは国民の視点をしっかりと入れるようにという御指摘であります。まさにこの検討ワーキンググループの中にも、マスコミの方、あるいは患者を代表する立場の方々も参画いただいて、これまで検討してまいりましたので、こういった場も活用しながら、引き続きしっかりと検討を進めていきたいと思っております。

以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

横野構成員、よろしいでしょうか。

○横野構成員 了解しました。ありがとうございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 続きまして、松本構成員、ぜひよろしくをお願いいたします。

○松本構成員 東京医療センターの松本でございます。

9ページの資料で、NDBに今後、死亡情報も追加収集予定と書き込んでいただいたのはすごい進歩だと思います。私もキャリアのほとんど全てを私立大学で過ごしましたので、法務省から許可をもらって死亡情報、特にがんの治療をしているときには一番難しい問題です。過去の私の30年ぐらいの経験ですと、なかなか許可がもらえないので、これはぜひ国民に本当によく周知していただいて、NDBの中に死亡情報が追加されるということを周知していただかないと、うまくいかないと思います。

もう一つコメントですが、先ほどPMDAの立場からのお話が藤原構成員からありましたけれども、構造化データというのはすごく重要な問題です。例えば看護記録は自然言語で書いてあって、全く構造化データとは別な文学的な表現が多いのが現状です。今の電子カルテは確かに検索機能がよくなりましたので、転

倒・転落のリスク判定とか、お年寄りが抗がん剤で神経系の副作用が出て、そうすると突然転びやすくなるのですが、そのような事象を抽出出来るようになり、患者さんが転倒・転落しやすくなる因子も抽出、分析できるようになっております。電子カルテの記載を構造化データとして解析しやすくするには、死亡情報以外の因子をテンプレートにまとめていくのも良い方策と考えます。今後ゲノムデータを分析していくと、生活の質、QOLがすごく問題になると思いますので、どのようなステップを踏んでそういう問題が出たときに、死亡情報以外のデータを構造化データとして、どのように集めるのが良いかを、有識者を集めて、組み込むべき構造化データを考えていくべき必要があるのではないかと、今までの諸先生方の発言を聞いて強く思いましたので、コメントさせていただきました。

以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

今の点についても事務局からお願いいたします。

○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。

まず1点目、死亡情報につきましては、厚生労働省におきまして大変御努力いただきまして、NDBに今後収載していく予定ということであります。次世代医療基盤法を担当する立場としても、こういったものと連結をして、しっかりとしたい研究成果ができるということが、国民に対する周知としては非常に重要なことだと思っておりますので、先生からの御指摘をしっかりと受け止めて対応していきたいと思っております。

また、構造化データとしてこういったものを抽出していくのか。こういったものについては、認定事業者において利用者のニーズもしっかりと踏まえた上で対応していくことが大事かと思っておりますので、しっかりと認定事業者ともコミュニケーションしながら進めていきたいと思っております。

ありがとうございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

そのほか、参与の方を含めてコメントがございましたらお願いいたします。

笠貫参与、お願いいたします。

○笠貫健康・医療戦略参与 どうもありがとうございます。

次世代医療基盤法で、仮名加工医療情報を創設していただいたことは大きな進展で、大変評価しております。

構成員の先生方からの御指摘に新たに加えることはありませんが、幾つかコメントさせていただきます。第1は、国民のリテラシーの向上です。メリットだけではなくて、国民が恐れているのは、セキュリティーと個人情報保護のことで、仮名と匿名加工情報を理解できる国民がどれぐらいいるかについて十分認識しながら、啓発活動を進めていただけたらと思いました。

ゲノムに関しては先ほども御指摘がありましたように、診療情報だけではなくて環境要因を含めて、御検討いただけたらと思います。

また、公的データベース以外の電子カルテ情報です。「医療DX令和ビジョン2030」が今年から始まるわけですが、日本の電子カルテのクォリティーは世界水準からいきますと必ずしも高くはありません。電子カルテをどのように世界レベルにあげていくかということと、非構造化データをどうするかについては、HIT（医療情報テクノロジー）が非常に進歩してきていますので、その進歩とともにどのように対応していくか期待しております。

それから、二次利活用例として、アメリカではFlatiron Health社のように、ソフトウェアによる支援やアブストラクターにより、がん患者の電子カルテから構造化されない質の高い情報を抽出しています。一方ではPHRのように幅の広い情報を大量に抽出する必要もあり、それぞれの目的に応じたシステムづくりがあってもいいのかと思いました。

最後に、厚労省が2017年のデータヘルス改革で始められているPHRは非常にダイナミックに動いているように感じています。そうしますと、公的データベースは公的機関、そして電子カルテの場合には医療機関が責任を持つわけですが、PHRの場合には自己責任になります。そのときのデータの二次利活用は疾病予防、健康増進ということで、保健医療についての臨床研究がたくさん出てきます。そういう場合の二次利活用をどうするかについても、次のステップになるかもしれませんが、早急に検討を始めていただけたらと思います。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

これについても事務局のほうからコメントをお願いできればと思います。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

まず、電子カルテのクオリティー、あるいは非構造化データをどう処理するかということ、これは恐らく技術的にかなり日進月歩で進んでいる部分だと思います。次世代医療基盤法においては認定事業者という民間事業者の創意工夫を生かしながらこういったものに対応する仕組みになっておりますけれども、我々としてもしっかり技術水準などをよく勉強しながら対応していきたいと思っております。

また、PHRの動きについても、医療DXの取組は非常にダイナミックに動いているという御指摘のとおりかだと思います。我々としても、次にどういう展開があるのかをしっかりと見極めながら、今後の制度運営をしていきたいと思っております。

以上です。

○笠貫健康・医療戦略参与 ありがとうございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

翁参与、何かコメントはございますでしょうか。

○翁健康・医療戦略参与 御説明ありがとうございます。

私からは特にございません。ありがとうございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

そのほか、追加のコメント等があれば短くお受けしていきたいと思いますが、何かございますでしょうか。

有田構成員、お願いいたします。

○有田構成員 資料1の一番最後につけてある利活用の実績一覧なのですが、現在の実績は僕から見るととても広く使われているとは言い難いくらい件数が少ないと思うのです。けれども、使われるために集めているデータですから、本当はもっとハードルを低くして、どんどん使ってもらおう。そして、使われることによって、こういう情報があるといいなという世論も巻き起こって、それでだんだんデータの質がよくなっていくというサイクルを回す方向に持っていくべきだと思うのです。ですので、仮名加工情報になるとさらにハードルが高くなるイメージはありますけれども、できる限り多くの人に使ってもらうためにも、例えば認定事業者のほうで統計情報を取ったものをどんどん公開するとか、データを世の中に出すという努力もしていただきたいと思っております。

以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 事務局からコメントをお願いできればと思います。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

最後のページ、利活用の件数がまだ22件ということで御指摘いただきましたけれども、まさに匿名加工の限界ということもあり、なかなか利活用が進まないという側面もあったかと思っております。そういった意味で、今回、仮名加工医療情報も研究に使えるようにするというところで、さらに利活用の幅が広がることを我々としても期待しているところであります。

一方で、利用者の認定については、きちんと個人情報の保護を図りつつ、一方で利用者の利便性につい

でも考えなければいけないということで、この両方を両立するような基準をいかにつくっていくのかというところが今後の課題かと思っております。

先生からの御指摘も踏まえまして、しっかりと今後の利用者の認定基準についても検討していき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 もちろん個々のデータは個人情報の懸念もあるのでなかなか出しづらいと思いますけれども、統計処理したものであれば出せるわけです。ですから、認定事業者さんのほうでそうした統計情報はもっと積極的に発信してよいと考えます。

○姫野健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。御指摘のとおりかと思えます。

認定事業者としても、どういったデータを持っていて、どういう研究が可能なのか、そういったことを積極的に発信できるように、我々としても働きかけていきたいと思えます。ありがとうございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 長島構成員から手が挙がっております。補足していただける感じでしょうか。よろしく願いいたします。

○長島構成員 認定事業者側でもその点は大変重要なテーマと考えて、例えばサンプルデータなり統計表なり、こういうものだということを御理解いただくようなものをしっかり提示して、より利活用の窓口が広がるように現在も努力しておりますが、さらにそれを続けてまいりたいと思えます。

以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

ぜひ認定事業者としてもそういった努力をしていただけるとありがたいと思えます。

有田構成員、よろしいでしょうか。

○有田構成員 大丈夫です。ありがとうございます。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

そのほか、言い残した点等はありませんでしょうか。大丈夫でしょうか。

ありがとうございました。

なお、本日、時間の関係で御発言いただけなかった御意見や御質問については、後日、事務局までメール等で御連絡いただければと思っております。

最後に、事務局を代表いたしまして、一言コメントをさせていただきたいと思っております。

本日は、様々な御意見、御知見をいただき、また、活発な御議論をいただきましたこと、御礼申し上げます。

次世代医療基盤法の見直しについては、本日事務局から説明をさせていただいたとおり、1番目として、データガバナンスを強化した上で、新たに仮名加工医療情報を研究現場にお届けできるようにすること。2つ目として、NDBなどの公的データベースと匿名加工医療情報の連結解析を可能として研究の可能性を広げること。3点目として、医療情報をより収集しやすくする環境整備をすること。こういった方向性で具体的な見直しを進めていきたいと考えております。

これは今後の我が国の医療分野の研究開発に加えて、協議会の目的である健康・医療分野におけるデータ利活用基盤の整備に大きく貢献すると考えております。我々としても、本日いただいた御意見を踏まえて、さらに医療情報の利活用を進めるため、とりわけ今国会に法改正を含めた制度見直しをしっかりと進めていくために取り組んでいきたいと思っております。

この法律が目的とする健康・医療に関する研究開発や新産業の創出、健康長寿社会にきちんとつながっていくよう、我々としても努力していきたいと思っております。

本日はありがとうございました。

最後に、今後の本協議会の予定について、笠松参事官のほうからお願いできればと思えます。よろしく願いいたします。

○笠松健康・医療戦略推進事務局参事官 本日はありがとうございました。

次回の協議会でございますが、3月28日の13時からを予定しております。会場あるいは議題等につきましては、改めて調整をいたしました上で、御連絡を申し上げますこととしております。どうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○西村健康・医療戦略推進事務局次長 ありがとうございます。

本日の議事は以上となります。

それでは、これもちまして、第8回「健康・医療データ利活用基盤協議会」を閉会いたします。本日は誠にありがとうございました。