

第1回次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 議事概要

■日時：令和3年12月20日（月）15時00分～17時00分

■場所：A P新橋 Dルーム（WEB会議システムによるオンライン併用）

■出席者：

座長 宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
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 センター長
清水 央子	東京大学大学院薬学系研究科 特任准教授
高橋 克巳	NTT社会情報研究所 主席研究員
武井 一浩	西村あさひ法律事務所 弁護士
中島 直樹	九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター センター長
浜本 隆二	国立がん研究センター研究所 医療AI研究開発分野長
松本 純夫	国立病院機構東京医療センター 名誉院長
宮島 香澄	日本テレビ報道局 解説委員
山本 龍彦	慶應義塾大学大学院法学研究科 教授
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部 准教授
近藤 充弘	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長
鹿妻 洋之	日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG 主査

参考人 吉原 博幸	ライフデータイニシアティブ (LDI) 代表理事／京都大学名誉教授
長島 公之	日本医師会医療情報管理機構理事／日本医師会常任理事

オブザーバー

医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構、日本CRO協会
保健医療福祉情報システム工業会、健康保険組合連合会

事務局 八神 敦雄	内閣府健康・医療戦略推進事務局長
長野 裕子	内閣府健康・医療戦略推進事務局次長
西村 秀隆	内閣府健康・医療戦略推進事務局次長
吉屋 拓之	内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官
姫野 泰啓	内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官

関係省庁

藤井 信英	総務省情報流通行政局地域通信振興課デジタル企業行動室室長
-------	------------------------------

武田 憲昌	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課課長
佐藤 康弘	厚生労働省医政局総務課企画官
飯村 康夫	経済産業省商務情報政策局商務・サービスグループ ヘルスケア産業課企画官
高木 有生	デジタル庁統括官（国民向けサービス担当）付参事官
岸本 堅太郎	個人情報保護委員会事務局企画官

■議 事：

- (1) 次世代医療基盤法検討WGの議論の進め方について
- (2) 認定事業者からのヒアリングについて

■概 要：

○西村次長 定刻になりましたので、ただいまから第1回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を開会させていただきます。

本日は、御多忙の中、御出席をいただきまして、誠に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をしております西村と申します。よろしくお願いたします。

初めに、構成員、参考人の方々を御紹介いたします。

まずは構成員からになります。

最初に、本ワーキンググループの座長をお願いしております、宋戸常寿東京大学大学院法学政治学研究科教授でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

続きまして、有田正規国立遺伝学研究所生命情報・DDBJセンター長でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

清水央子東京大学大学院薬学系研究科特任准教授でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

続きまして、高橋克巳NTT社会情報研究所主席研究員でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

続きまして、武井一浩西村あさひ法律事務所弁護士でいらっしゃいます。本日は途中退席の予定と聞いてございます。よろしくお願いいたします。

続きまして、中島直樹九州大学病院・メディカルインフォメーションセンター長でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

続きまして、浜本隆二国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野長でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

続きまして、松本純夫国立病院機構東京医療センター名誉院長でいらっしゃいます。よろしくお願いいたします。

続きまして、宮島香澄日本テレビ報道局解説委員でいらっしゃいます。本日は遅れて御参加の予定でございます。

続きまして、山口育子ささえあい医療人権センターCOML理事長でいらっしゃいます。本日は、残念ながら御欠席でございます。

続きまして、山本龍彦慶應義塾大学大学院法学研究科教授でいらっしゃいます。本日は遅れて御参加の予定でございます。

続きまして、横野恵早稲田大学社会科学総合学術院社会科学部准教授でいらっしゃいます。よろしくお願いたします。

続きまして、鹿妻洋之日本医療機器産業連合会医療ICT推進ワーキンググループ主査でいらっしゃいます。よろしくお願いたします。

続きまして、近藤充弘日本製薬工業協会医薬品評価委員長でいらっしゃいます。よろしくお願いたします。

続きまして、参考人として御参加いただいている方を御紹介いたします。

吉原博幸ライフデータイニシアティブ代表理事・京都大学名誉教授でいらっしゃいます。よろしくお願いたします。

続きまして、長島公之日本医師会医療情報管理機構理事・日本医師会常任理事でいらっしゃいます。よろしくお願いたします。

なお、本ワーキンググループは、原則公開として運営をさせていただきたいと思っております。本日配付の資料及び議事概要を後日公開させていただきますので、よろしくお願申し上げます。

それでは、議事に入る前に、本日の資料を確認させていただきます。

姫野参事官、お願いたします。

○姫野参事官 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1-1から1-3、資料2、資料3、資料4及び参考資料1でございます。オンライン参加の方々には事前にメールで送付しておりますけれども、改めて御確認くださいますようお願いいたします。不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

また、オンラインで参加の皆様方に注意事項を4点申し上げたいと思います。

まず、回線負荷を軽減するために、会議資料は紙に印刷いただくか、別のPCに移して御覧いただきたいと思います。

2点目ですが、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

3点目ですが、御発言する場合には「手挙げボタン」を押していただくか、あるいはカメラをオンにして、カメラの前で手を挙げていただくようお願いいたします。

4点目ですが、御発言いただく際にはカメラ、マイクをオンにし、初めにお名前と御所属をおっしゃるようになさっていただきたいと思います。

なお、会場では通常どおり挙手をしていただいた上で、目の前にありますマイクのボタ

ンを押して御発言いただければと思います。御協力をよろしくお願い申し上げます。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、冒頭、健康・医療戦略推進事務局長の八神より、開会の御挨拶をさせていただきますと思います。よろしくお願いいたします。

○八神局長 内閣府の健康・医療戦略推進事務局長の八神と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、構成員の皆様方におかれましては、御多忙のところを御参加いただき、誠にありがとうございます。また、関係する各省庁、各機関からも御出席いただき、感謝申し上げます。

次世代医療基盤法検討ワーキンググループ、第1回の会合の開催に当たりまして、御挨拶を申し上げます。

次世代医療基盤法は、健康長寿社会の形成に資することを目的として、医療情報の利活用を推進するため、2018年5月に施行されました。また、昨年3月に閣議決定いたしました第2期の健康・医療戦略におきましても、幅広い主体による匿名加工医療情報の利活用を推進するということとされており、政府としても積極的に取組を進めているところでございます。

施行から3年が経過をいたしました。その間に2つの法人が、厳格な国の手続を経て認定事業者となり、医療情報の収集、匿名加工、研究利用者への提供といった活動を開始しております。認定事業者の取組もあり、これまで100万人を超える方の医療情報が集積され、既に幾つかの研究への利活用も始まっております。

そのような中、この法律には施行5年後の検討規定というものも定められております。制度の施行状況や課題を把握し、医療情報を用いた研究開発をより一層推進するため、どのような取組を行うべきか、幅広い観点から検討を加える必要があると考えております。

このため、10月20日に開催いたしました健康・医療戦略推進本部の健康・医療データ利活用基盤協議会におきまして、宍戸先生を座長として検討のためのワーキンググループを設置するということを決定し、法学、医学、倫理等の幅広い分野の有識者の方々に御参集いただき、検討を進めるということにいたしました。

コロナ禍を経験する中で、我が国における医療分野の研究、医療情報の効率的な共有に対する期待も高まっていると認識しております。こうした期待に応えるため、我々事務局といたしましても、次世代医療基盤法の在り方について、精力的に検討を進めてまいりたいと考えております。

本日御参集いただいた有識者の皆様方におかれましても、幅広い観点から御議論いただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○西村次長 ありがとうございます。

続きまして、宍戸座長からも一言御挨拶をお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○宍戸座長 御紹介にあずかりました東京大学の宍戸でございます。

今、御案内がございましたように、健康・医療データ利活用基盤協議会におきまして、次世代医療基盤法検討ワーキンググループを設置するとされ、私が協議会のメンバーとして、このワーキンググループの主査を仰せつかりました。

私は法学、憲法、情報法の研究者でございますけれども、医療情報の利活用と保護のバランスについて、本日お集まりの構成員の皆様、また、オブザーバーの皆様、各省庁の皆様から様々な御意見、御知見を賜って、適切に次世代医療基盤法の現状、課題、必要であるとすれば見直しといったことについて、幅広く議論をしていきたいと考えております。

この間、次世代医療基盤法が前提といたします個人情報保護法制につきまして、本年、通常国会において大きな改正が行われ、さらに、デジタル社会ということにつきましては、デジタル社会形成基本法をはじめとする様々な法の変革が進んでいるところでございます。

他方、医療情報は、言うまでもなく、患者の方のプライバシー、あるいは個人の尊厳に密接に関わる情報でもあります。また、その利活用は、ビッグデータとして活用していき、医学の発展、あるいは創薬・医療機器の開発など、様々な公共の利益に資するというところでも期待されるところでございます。

こうした次世代医療基盤法の役割、期待されるところは大きくなってきている中、この間、本日、ヒアリングをさせていただきますけれども、2つの認定事業者の方がその活動をこの法の下で実施されているということに大変敬意を表するものであります。

本日のヒアリングをキックオフといたしまして、次世代医療基盤法の現状と課題について議論を深めさせていただき、さらに、この法律が期待されている成果に向けて、皆様の御知見、御協力を賜りたいと考えておりますので、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。

○西村次長 ありがとうございます。

それでは、ここからは宍戸座長に進行をお願いしたいと存じます。宍戸座長、よろしく願いいたします。

○宍戸座長 承知いたしました。

それでは、早速、議事に入りたいと思います。

本日のワーキンググループにおきましては、議事にありますとおり、大きく2点について御議論いただきたいと思いますと考えております。第1点は、本ワーキンググループの議論の進め方について、2点目は、認定事業者からのヒアリングについてでございます。

それでは、撮影はここまでとさせていただきます。記者の方は御着席ください。また、撮影のみの方は御退出いただければと思います。

(カメラ退出)

○宍戸座長 よろしゅうございますでしょうか。

それでは、早速、議事1に入ります。

まず、資料1-1から資料1-3に基づき、事務局より御説明をお願いいたします。

○姫野参事官 ありがとうございます。

それでは、説明者が3人代わりますけれども、まず、資料1-1につきまして御説明いたします。

資料1-1につきまして、まず、2ページですが「次世代医療基盤法検討WGの設置」ということで「1. 背景・目的」につきましては、先ほど八神局長からもございましたが、2018年5月の施行から3年が経過しておりますけれども、法律の附則の中に施行後5年目の見直し規定がございますので、これに基づきまして検討を開始するとしてございます。

「2. 検討事項」につきましては、医療情報の収集などの側面、データの利活用の側面、認定事業の運営に関する側面、そういったことも含めまして、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項を検討事項としてはどうかと考えてございます。

「3. 当面の予定」の部分ですが、令和3年12月、本日から検討を開始いたしますけれども、当面は3回程度有識者などからのヒアリングを実施してはどうかと考えてございます。本日は認定事業者のお二方からヒアリングということがございますけれども、次回には利活用されている事業者の方、あるいは情報を提供したり、利活用も検討するような自治体の方、そういった方々のヒアリングをしてはどうかと考えているところでございます。

今年度中に、ヒアリングをする中で、頂いた課題認識、御意見といったものも踏まえまして、論点の整理をさせていただきたいと思っております。そして、年度が明けたところで、論点に沿いまして検討を2回程度深めていただきまして、来年夏をめどに検討の取りまとめをしていく。そんなスケジュール感でどうか考えているところでございます。

それぞれ今年度中の論点整理、検討の取りまとめといった節目、節目では、親会に当たります健康・医療データ利活用基盤協議会に報告するという形を考えてございます。

基盤協議会との関係性につきましては、最後のページでございますが、総理を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下に推進会議がありまして、そこに意見具申をする様々な協議会がございますが、その中の一つとして、黄色くハイライトした部分であります、データ利活用基盤協議会というものがございます。この下に本ワーキングは設置されているという関係性でございます。

3ページでございますけれども、このワーキンググループでの議論の全体像、議論のスコープについて整理をしてございます。

今回のワーキンググループでは、次世代医療基盤法を通じた医療情報等の研究開発への活用の在り方が議論の中心と考えてございますけれども、それぞれ関連する検討分野もあるということで、全体像を模式化してございます。

1つには、厚労省を中心に検討されておりますけれども、データヘルス改革ということで、病院・診療所間での情報の連携、また、患者・国民に対して自身の医療情報が見えるようにするPHRの取組、そういったものを中心に検討が進められてございます。この中にはカルテの標準化など、医療データの利活用の際には関連の深い分野もございますので、そういった分野も横目で見ながら検討いただければと思っております。

また、左下のほうに吹き出しがございますが、基礎研究データベース、主にゲノムデータなどになるかと思いますが、そういったものの利活用基盤の整備についても、これは現在、親会に当たりますデータ利活用協議会といったところを中心に検討が進められているということもございますので、この辺りのことも参考にしながら検討していただければよいかと思っております。

資料1-1の説明は以上になりますが、続いて、資料1-2につきまして説明いただきます。

○佐藤企画官 資料1-2でございます。厚生労働省医政局の佐藤でございます。

「データヘルス改革に関する工程表について」という資料でございます。まず、1ページおめくりいただきまして、2ページ目でございます。

ただいま御紹介がありました。データヘルス改革に関する工程表でございます。一番上に箱で囲っておりますけれども、どういう内容かということでございますが、マイナポータル等を通じて、御自身の保健医療情報を把握できるようにする。そういうことによって、生涯にわたって御自身で健康状態を把握した上で、医療機関、あるいは介護事業所においても、患者ニーズ、利用者ニーズを踏まえた最適なサービスを提供する仕組みを作っていくためのデータヘルス改革を進めていこうという趣旨の工程表ということで、足元2020年度から2025年度までの5年間をターゲットにした工程表でございます。

この工程表自体、今年6月に厚生労働省のデータヘルス改革推進本部で決定したものでございますので、半年経過して、若干軌道修正といえますか、時点修正が必要なものもないわけではないのですけれども、基本的なコンセプトは変わりありませんので、概略を御紹介申し上げます。

このデータヘルス改革の工程表でございますけれども、大きく4本の柱がございます。

具体的に申し上げますと、一番左側にピンクで色づけしている部分がございますが、例えば、2ページ目、3ページ目で申し上げますと「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の関係でございますけれども、これが柱の1つ目です。

ページが飛びまして4ページ目、5ページ目にかけてでございますけれども、黄色の部分の「医療・介護分野での情報利活用の推進」というのが柱の2本目です。

5ページ目、3本目の柱として緑色の「ゲノム医療の推進」。

最後に、あらゆる基盤となります情報基盤をつかさどる支払基金、あるいは国保連の審査支払機関改革ということで「基盤の整備」。

この大きな4本の柱に即してデータヘルス改革を進めております。

このワーキングとの関係で関わりが深い点について申し上げますと、ページを若干戻って恐縮ですが、2ページ目、3ページ目でございます。

まず、PHRという関係で申し上げますと、例えば、2ページ目で「健診・検診情報」とありますけれども、現在、様々な健診情報をマイナポータル等で御本人が見られるようにしていこうという取組を進めているところでございます。

3 ページ目に入りまして「レセプト・処方箋情報」「医療的ケア児等の医療情報」という取組に加えまして「電子カルテ・介護情報等」、これはまさに今後の検討ということになってまいりますけれども、現在、電子カルテ、介護情報の中で、必要性、優先順位等々を踏まえながら、御本人が見られるような仕組みを作っていこうという取組を進めているところでございます。

4 ページ目でございますが、今のものはいわゆる一次利用を想定したもの、主にはPHRで考えておりますが、4 ページ目以降に「医療・介護分野での情報利活用の推進」とございますけれども、患者御本人が見られる情報については、患者御本人の同意の下で医療機関、介護事業所でも閲覧できる仕組みをしっかりと整備していこうというのが、4 ページ目の一番上の「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。

そのすぐ下でございますけれども「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」ということございまして、上半分は、今、地連で取り組みが進められている取組をしっかりと進めながら、電子カルテ情報の交換方式の標準化ということで、HL7FHIRを標準規格とした上で、やり取りを円滑にする取組を進めていこうとしております。

「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」のちょうど下半分でしょうか、そういう形でやり取りの標準化を進めつつ、2021年度から矢羽根が出ているところでございますけれども、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デジタル庁とともに調査・検討し、結論を得るということで、今後2年間で政府としてしっかりと検討していきながら、システム、あるいは様々な法制度の在り方等々を含めて進めていこうという取組を厚生労働省のほうで取り組んでいるところでございます。このワーキングの議論もしっかりと踏まえながら、現在、厚生労働省として取組を進めていくことを考えております。

資料1-2の説明については、以上でございます。

○吉屋参事官 資料1-3を御覧ください。私からは、健康・医療分野のデータのプラットフォームということで、今の検討の状況について御説明させていただきます。

2 ページ目を御覧ください。

このプラットフォームにおけるデータの利活用に関しましては、患者様または研究に参加いただける方から、データの利活用に関しての同意をしっかりと取るということを前提に、このような取組を進めているということで、まず前提条件をお話しさせていただきます。

その上で、左側のピンクのもの、右側にある水色のもの、この大きく2つのプラットフォームを活用しながら、研究開発で生まれてきたデータを利活用できるようなプラットフォームについて、検討しているというところでございます。

右側の水色のプラットフォームのほうから御説明差し上げますと、こちらのほうは、右上にあります緑の中に「協力医療機関」とございますが、がん・難病の方々が医療機関にかかった際に、研究の関係で検体を頂いて、その検体を水色の部分で解析して臨床情報と

併せて検討した結果、赤の矢印になりますけれども、臨床現場のほうに戻すというのを大きな目的としたものが、まず、右側の水色のプラットフォームでございます。

こちらに関しましては、赤矢印が一番の目的でございますが、下に㊶という青の矢印がございますけれども、こちらのデータに関しましては、二次利活用審査委員会というものを通した上で、大学・研究機関にも利活用いただくということを想定しているものでございます。

左側のほうにピンクの「健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム」というものがございますが、こちらに関しましては、左上にあります④の緑の矢印でございますが、こちらについては、患者さんというよりは、健常者の方々に同意を頂きまして、研究のために協力していただくということで、バイオバンクで提供した検体を解析いただいて、そちらのデータを利活用するものです。

こちらに関しては3つの機関がございますが、こちらのほうで集まってきたデータを統合的に解析できるような環境を用意して、右下㊶の矢印でございますけれども、大学・研究機関・企業の方々にも利活用いただきまして、右下のほうに㊸とありますが、創薬や治療法の開発を通じた臨床現場への成果の還元ということで、最終的には臨床現場に還元できるような研究開発に使っていただくということを想定しまして、このようなことができるプラットフォーム、利活用のための窓口の創設ということを今検討しているところでございます。

ゲノムに加えまして、左下にありますけれども、診療・画像情報であるとか、またはオミックス情報であるとか、こういうものも利活用されたい方がございますので、こういう研究開発の中で生まれてきたデータについては、最終的には利活用させていただく方向で検討しているということ。

もう一つ、右側に次世代医療基盤法認定事業者とございますけれども、匿名加工に関しては、場合によってはお願いするというのも検討してございまして、こちらについては、どのような形で認定事業者の方々に関わっていただくかということも含めて検討しているところでございます。

私からは以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただきましたワーキンググループの議論の進め方などにつきまして、御質問、御意見などがございましたらよろしくお願いたします。会場の方は私に挙手等でお知らせいただき、また、Zoomで御参加の方も挙手なり、画面をオンにするなりして私にお知らせいただきたいと思いますと思いますが、いかがでございましょうか。

では、吉原参考人、お願いたします。

○吉原参考人 資料1-2の工程表で、ピンクのところがいわゆるPHR、黄色のところは医療機関同士の共有などの、よく言われるBtoBとか、EHRという言い方をされますけれども、そういうことだろうと思います。

これを見たときに、例えば、病院以外のいろいろなところからデータが発生しているわけですが、それを収集するのに、私たち2つの認定事業者は非常に苦勞しているのです。特に病院以外のところというのは、まだほとんど手がついていないような状況なのです。

これを見ていますと、ここにお任せして、我々はそれを提供していただけるのかということちょっと甘い考えが出てくるのですが、その辺りはどうなのでしょう。まず、1点がそれです。

○宍戸座長 ありがとうございます。

まず、厚労省様、いかがでしょうか。

○佐藤企画官 厚生労働省でございます。

今、吉原先生から御指摘いただきましたとおり、医療以外の分野、医療でもその歩みは緒に就いたばかりだろうと思うのですけれども、介護等については、標準化といいますか、そういうところは相当ハードルが高いのは事実だろうと思います。

そういう意味において、我々としても、医療と介護で同じペースで進められていくのかということ、やはりそこには温度差といいますか、スピードの違いはあるのだろうと思っております。そういう意味で、介護というのは、今、医療より一歩、二歩遅れての取組がスタートし始めているという段階でもございます。

例えば、資料1-2で申し上げますと、4ページ目の先ほど御紹介した「医療・介護分野での情報利活用の推進」に「介護事業所間における介護情報の共有化」「自立支援・重度化防止等につながる科学的介護の推進」とありますが、例えば、VISIT・CHASEというものを統合して、今年度からLIFEという形で取組を進めていますけれども、そういう取組もまだ介護のほうは始まったばかりでございますので、そういう取組を試行錯誤しながら進めていくということなのだろうと思います。

この工程表は、もちろん、我々としてしっかりターゲットを絞った上で、例えば、今後2年間、3年間でこういう取組を進めていこうという目標を示しているものでありますので、しっかり取組を進めていきたいと思っておりますが、このとおり完全に2年後、3年後にうまくいくのかということ、やはりそこはいろいろな課題があるのかなと思っておりますので、そういう意味では、我々としてはしっかり対応していきたいと思っておりますけれども、それが2年後、3年後に100%完全な形になるかどうかというのは何とも言えないといえますか、我々としてもいろいろと検討していかなければいけない課題かなと思っております。

以上でございます。

○吉原参考人 今の点についてももう少しお聞きしますが、先ほどの資料では、いろいろなところからデータを集める計画が進んでいるということなのですから、先ほども申し上げましたように、これはいわゆる臨床利用というか、顕名での利用に限らず、二次利用のソースとしてもスコープの中に入っていると考えてよろしいかという点なのですが、い

かがでしょうか。

○佐藤企画官 厚生労働省でございます。

一義的には、まず、一次利用を念頭に置いたものなのですけれども、もちろん、その先行きには二次利用というのもあり得るのだらうと思っております。

ただ、二次利用に至るまでには、これは吉原先生は重々御承知のとおりでお詳しいと思っておりますけれども、データの標準化、データのクレンジングの問題等々、いろいろあると思っておりますので、その辺りをどのように対応していくのかというのは、我々としてもこれからしっかり検討していかなければいけない課題なのだらうと思っております。

ただ、最初からスコープとして二次利用を排除しているとか、そういうことは一切ございませんので、二次利用を見据えた形でのデータの集め方といいますか、やり取りというものを念頭に置いております。

以上でございます。

○宍戸座長 どうぞ。

○吉原参考人 次の資料1－3なのですが、ゲノムが関係しているところなのですけれども、今、ここでお示しいただいたのは、基本的に同意ベース、オプトインでということだったと理解しております。私たちも、遺伝子情報については、今の枠組みでは同意ベースでないが無理だということは承知しています。

ここでお聞きしたいのは、ゲノムデータ、あとは、それに関する医療データなども含めて、総合的に扱うのが一番効率がいい、価値が高まるわけですけれども、要するに、この絵ですと、利用者に対する提供における認定事業者の役割ははっきりしないのです。もっと極端に言うと、認定事業者は要らないのですかという話になりかねない、そのような印象を持ったのですけれども、その辺りはいかがでしょうか。

○宍戸座長 吉屋参事官。

○吉屋参事官 先ほど申し上げましたとおりで、今、私たちも認定事業者様の関わり方について検討しているところでございますので、このプラットフォームの在り方そのものも含めて議論をしているところですので、今おっしゃられたどうなるのかということも含めて、私たちはまだ正確に整理できていないと理解いただければと思います。

○吉原参考人 分かりました。以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

今の点について、事務局のほうでさらに何かございますか。よろしいですか。

進め方等につきまして、ほかに御質問、御意見があれば。

それでは、横野先生、お願いします。

○横野構成員 補足なのですが、今の資料1－3の2ページの中で、先ほどの御説明の中に、左側のほうは、患者さんというより、健常者の方からという御説明があったかと思うのですけれども、私自身が関わっておりますバイオバンク・ジャパンに関しては、20万人ほどの患者さんに御協力いただいておりますので、その点は補足をさせていただきたいと

思います。

以上です。

○宍戸座長 先生、補足いただき、ありがとうございます。

ほかに、進め方について。

それでは、松本先生、お願いいたします。

○松本構成員 ちょっと答えにくいかもしれませんが、ゲノム情報は紐づけない、しないものの二次利用だと理解しておりますけれども、特に犯罪捜査とか、そういうものでは、アメリカ、それから、ヨーロッパのイギリス、フランス、カナダ、それから、韓国はかなりもう利用している。そのようなことで、方向性としてはそういうことも見据えた議論になるでしょうか。

○宍戸座長 吉屋参事官。

○吉屋参事官 こちらのデータのプラットフォームに関しましては、そういうことは想定してございません。

○宍戸座長 松本先生、よろしいでしょうか。

○松本構成員 3年前に法律を作ったときに、そういうものは除くというのが宍戸座長のおまとめだったと思いますけれども、3年で各国の情勢が大分変わってきたと理解していますので、それはタッチしないで、国内だけで考えるかどうかという原則論を聞いているだけです。

○宍戸座長 ありがとうございます。

御応答があれば、事務局にも後で頂きたいと思いますが、今の松本先生の御質問との関係で、私からも少しだけ発言をさせていただきたいと思います。

この次世代医療基盤法の制定過程に当たって、セキュリティー等の要件について検討するワーキンググループが別途設けられまして、そのときは総務省が受けたのかなと思いますけれども、そちらで私、松本先生を含め多くの方と議論させていただいたと思います。

そのときに特に問題になったのは、認定事業者の方のところに多くの医療情報が、二次利用といいますか、ここで問題となっているような医療ビッグデータとして必要な範囲で集まっていく。

そして、集まっているところに、いわゆるガバメントアクセス、政府機関とかがいわば目的外ということになりますけれども、法執行の目的で情報の提供等を求めることができるようになるのかどうかということについては、ある意味ではそれは公益的なことで、よくあることではないかと思われる反面、他方で、医療ビッグデータの利活用という観点から、オプトアウトでの方法で医療機関から認定事業者に情報を提供するスキームを作っているところへ、そこに集まってきている情報に容易にアクセスできるということになると、この仕組みについての国民の皆様の理解であるとか、懸念があるのではないか。こういった論点を議論して、そのときのペーパーの注などにもその点はいろいろ書かれていたところだろうと思います。

私自身は、今回、基本的な大枠を変更するという事ではない、検討スコープにはもともと入っていないと思っております。

また、松本先生がおっしゃられましたように、ゲノム情報を医療、あるいはここで問題となるような創薬、あるいは医療機器の開発を超えて、どのような形で先ほどから出ておりますような法執行等に使うかというのは、かなりきっちりとした国民的な議論が必要であります。

この点につきましては、今年の法改正によって、公的部門も含めて、日本全体での個人情報保護と利活用のバランスについて、個人情報保護委員会が司令塔であることがさらに明確になっておりますし、また、情報の利活用、デジタル社会の在り方ということについては、デジタル庁などもございますので、そういった各機関において、ゲノム情報の取扱い一般について、きっちり御議論いただくことが大事かなと。

ここでは、そこで御議論いただくことを前提としつつ、医療ビッグデータとしてのゲノム情報の取扱いに必要な安全管理であったり、目的にふさわしい使い方、認定事業者の方の取扱いについて、議論できればよいのかなと思っておりますのでございます。

事務局から何かございますか。

○姫野参事官 ありがとうございます。

座長に整理していただいたとおりに思いますけれども、まさに制定過程の議論を踏まえて、今、法律の中でも、この情報については、利活用の内容が制限されておりますし、その目的を超えて利用できる場合というのは、法律の中でも人命の救助、災害での救援とか、そういった非常事態の対応のためにということで極めて限定的に認められていると理解しておりますので、我々としては、そういった法律の今の目的、規定を前提に運用を進めていくということかと理解してございます。

以上でございます。

○宍戸座長 松本先生、お願いします。

○松本構成員 念のためにお聞きしたのですが、3日前になるのでしょうか、大阪の北新地のクリニックのようなことがあると、民意がどのように動くか分からないので、ちょっとだけディスカッションの範囲を知るために質問させていただきました。

○宍戸座長 問題提起をありがとうございました。

このワーキンググループの進め方等につきまして、ほかに御質問、御意見等があれば承りたいと思いますが、いかがでございましょうか。

清水先生、お願いいたします。

○清水構成員 私がこの場になぜいるか、どういうことを期待されているのかなということで発言させていただくのですが、私は東京大学のほうで、いわゆるリアルワールドデータと呼ばれている、多分、考えられるデータは全て解析したことがあるという立場から参加させていただいてると理解しております。

その中で、先ほどから「利活用」という話が出ているのですが、利活用というの

もまたいろいろなレベルがあって、医療の役に立つような解析をするという末端、本当に最後の集計し解析するという立場からお話をすると、もしかしたら、その議論がちょっと漏れてしまっているかなという感じがしています。

この規制をするという話の中で、きちんとデータのセキュリティーを守るという話と、データを使いやすいものにするというのはかなり相反するのです。安全を保ちながらどんどんデータを集めていくと、何だか使えないデータばかりが集まって行って、いざ解析しようとしても、こんなデータをどうやって解析するのかみたいな話が実際に起こっているという中で、本当に利活用を推進しようというのであれば、最後、セキュリティーを守りながら、役に立つデータを集めるのだという観点をやはり念頭に置いていただきたい。安全にという話になると、それが漏れてしまう可能性があるなと思っての発言が1個です。

それから、これからいろいろなデータを集めていきたいと思いますという話がやはり議論の中心になっているのですけれども、多分、規模という意味では、既に日本では世界に誇るナショナルデータベースというのが構築されているわけです。今、これも解析しようとしているのですけれども、極めて使い勝手は悪い。データ入手まで1年以上かかったり、いろいろなことがあって使いにくいのです。

レセプトという話は、もう既に集まっているレセプト、ここでPHRの一番上にあるのですけれども、これとは別に、もう既に集まっているナショナルデータベースであったり、MID-NETであったりというのは、今、この議論の中でどの位置づけにあるのかを確認させていただければと思います。

○宍戸座長 ありがとうございます。

事務局ないし厚労省様、いかがでしょうか。

では、事務局、お願いします。

○姫野参事官 ありがとうございます。

後ほど御説明する予定の資料2を先に御覧いただければと思いますが、資料2の最後の10ページになります。

清水構成員の御指摘のとおり、既に様々なデータベースが我が国の中にはございますが、それと比較して、次世代医療基盤法のデータベースはどういう特色があるのかということ整理したものでございますが、NDBを含めて様々なデータベースの中でどういう役割を發揮し得るのかということで、比較をしながら御議論いただければありがたいと思って作成したものでございます。

ちょっと先取りになってしまいますけれども、この1ページだけ御説明してよろしいでしょうか。

○宍戸座長 お願いします。

○姫野参事官 まず、御指摘がありましたように、NDBのデータにつきましては、真ん中の列にありますが、今、こちらは基本的には特定健診とレセプトの悉皆性のあるデータベースということで運営されておりますが、それと比較いたしますと、次世代医療基盤法に基

づくデータベースについては、電子カルテなどの診療情報も深掘りで含まれておりますので、検査値、状態像などまで把握できるという特性があるかと思えます。

一方で、左側にあります全国がん登録のデータベースとか、難病データベースにつきましては、こちらはレセプトデータだけではなくて、一定の診療情報も含まれるという意味では、次世代医療基盤法のデータベースと近似しているものかと思えます。

一方で、こちらのがん・難病のデータベースについては、特定の疾患に限定した形で特別に法律に基づいて構築されておりますが、次世代医療基盤法のデータベースについては、こういった制限がなく、幅広く収集することができるということかと思えます。

最後に、ここに掲げております様々なデータベースは、基本的には国、あるいはMID-NETでしたらPMDAといった公的な組織が運営しておりますが、次世代医療基盤法のデータベースにつきましては、国による厳しい審査での認定がかかっておりますけれども、民間事業者が創意工夫を発揮できるという特色があるかと思えます。

こういったことを踏まえて、既存のデータベースとの連携といったものも含めて御議論いただければありがたいと思っております。

○宍戸座長 ありがとうございます。

清水構成員、いかがでしょうか。

○清水構成員 あと、民間のデータベースはどういう扱いになりますでしょうか。多分、今、研究で一番使われているのは民間のデータベースだと思うのです。主にレセプトになりますけれども、その辺のデータベースは、この議論の中ではどういう位置づけとして考えたらよろしいでしょうか。

○宍戸座長 事務局、お願いします。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

民間のデータベースにつきましては、ここに記載しておりませんが、基本的には個人情報保護法のルールを守った上で構築されているものかと思えますので、個人情報保護法との対比の中で議論していただければありがたいと思っております。

○宍戸座長 清水構成員、よろしいでしょうか。

○清水構成員 ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

ほかに、このワーキンググループの進め方について。

それでは、鹿妻構成員、お願いします。

○鹿妻構成員 医機連の鹿妻でございます。

質の問題、安全性の問題を議論いただきましたけれども、やはりデータは数がたまってという世界でもございますので、その意味で、資料にございました、いわゆる電子カルテ、介護情報等がマイナポータル経由で見られるというもので、個人がデータを受け取る速度、カバレッジに対して、今回、認定事業者様のほうに集まっていく割合、項目等がどのように伸びていくのかという予測等の情報があれば、この議論の中で併せて御開示いただける

と、いつ頃から本当に使いやすくなるのかという観点では、分かりやすくなるかと存じます。

以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

今、事務局が情報をお持ちであればですが、今後、それは承りましたし、また、今日、2つの認定事業者様から御発表いただきますので、その中でも、あるいはその後でも、そういう予測のようなものがあれば頂いて、議論の前提にしたいと思っております。ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。もしよろしければ、本日の議論の中で、ワーキンググループの進め方等についても、振り返って御指摘等を頂ければと考えております。

ひとまず、このワーキンググループとしての進め方につきましては、強い御反対はなかったと私のほうで受け止めましたので、本日頂きました御意見も踏まえて、このワーキンググループを進めてまいりたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、議題2に移りたいと思います。ここでは、次世代医療基盤法に基づき認定を受けた事業者様から御説明を頂きたいと思いますが、そのヒアリングに先立ちまして、次世代医療基盤法の概要について、御承知のことも多いかと思いますが、先ほどの資料2に基づき、事務局より御説明をお願いしたいと思います。よろしく願いします。

○姫野参事官 ありがとうございます。

資料2につきまして、簡単に御説明したいと思います。

まず、2ページでございますが、御案内のとおりかと思いますが、次世代医療基盤法の概要をまとめた資料になります。

カルテなどの個々人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という法律でございます。具体的に、医療情報の第三者提供に際して、個人情報保護法ではあらかじめ同意を求めるということになっておりますが、その点について特例を定めているということになります。

次世代医療基盤法については、※2に書いておりますが、個々人に対する同意までは求めておりませんが、原則書面による事前通知をするという形で第三者提供を可能にする仕組みとなっております。

こういった形で病院・診療所などから医療情報を認定事業者に提供しやすくし、厳格な審査項目に基づいて認められた認定事業者において匿名加工し、そちらを研究現場に提供する。そして、研究成果を社会還元していくといったエコシステムを回していくための法律でございます。

3ページは、具体的に法律で何を定めているのかということを書いたものでございますので、御参照いただければと思います。

4ページが、先ほどから何度か御指摘がありましたが、次世代医療基盤法における厳格なセキュリティーということでありまして、具体的にどのようなものを定めている

のかということ整理してございます。

まず、左上の部分ですが、主なセキュリティ対策基準ということで「①組織的・人的なリスク要因の徹底排除」ということで、責任関係の明確化などを行ってございます。②にありますように、基幹システムはオープンネットワークから分離するということを求めていますし、③にありますような多層的な防御ということで、アクセスログの監視、あるいはデータの暗号化といったことを求めているところでございます。

右側にありますが、匿名加工したデータにつきましては、誰でも提供できるということではなく、認定事業者の中で設置した審査委員会において、利用の目的、研究の内容といったことまできちんと審査した上で提供していただくことにしてございます。

さらに、主な罰則というところでございますけれども、データベース化された医療情報の不正提供などの場合には、国家公務員の秘密保持義務違反に対する罰則よりも重たい罰則を科す。法人については、さらに重たい罰則を定めているところでございます。

5 ページは、次世代医療基盤法の普及啓発の取組について、整理してございます。

2018年に施行されて、これからまだまだ普及啓発をしなければならないというところもありますけれども、まず、国において問合せのためのコールセンターを設置する。また、様々な媒体を通じた広報も取組をしております。

また、右上にありますように、患者個人に対する医療情報提供の通知をしなければなりません。その通知のひな形につきましても、国のほうで提示をして、活用いただいております。

周知・協力依頼などにつきましては、セミナーの開催、個別の医療機関などへの訪問といったことも認定事業者と協力しながら進めているところでございます。

次の6 ページでございますが、国民からのこの次世代医療基盤法の受け止めを少しかいま見られる情報かと思ひまして、整理してございます。

2019年に開設いたしましたコールセンターへのお問合せの内容でございますが、2年間で対応件数は290件程度でございます。お問合せされた方の内訳で見ますと、国民・患者の立場の方が半数程度、1割ぐらいが医療情報を提供いただきます医療機関、1割強が利活用を希望される企業・事業者の方々ということになってございます。

お問合せの内容につきましては、4分の1ぐらいが制度の概要に関することになってございます。そして、4分の1ぐらい、2年間で70件程度ですけれども、医療情報の提供停止を求めるためにどうすればいいかといったお問合せになってございます。

7 ページは、現在、2つ認定されております事業者の概要でございます。

一般社団法人ライフデータイニシアティブにつきましては、2019年12月に認定されまして、契約している医療機関などの数が現在52施設、そして、約100万人分のデータを集めていただき、14件の提供事例が出てございます。

2つ目の一般財団法人日本医師会医療情報管理機構につきましては、2020年6月に認定され、51施設と契約、そして、約48万人分のデータを集めていただき、1件の提供実績が

生じてございます。

次の8ページですが、協力いただいている医療機関・自治体の数を地図にプロットしてございますが、全国で届出まで至ったケースにつきましては、93件になってございます。47都道府県のうち33都道府県ということで、徐々に広がりが出てきているということかと思っております。

9ページは利活用の実績・概要を記してございますが、それぞれ14件、1件という提供事例ですが、右側に活用者区分とありますように、アカデミアだけでなく民間企業への提供も実施されてございます。

最後の10ページは、先ほど御説明した部分ですので、説明は割愛させていただきます。

以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、一般社団法人ライフデータイニシアティブの吉原代表理事より、10分程度御説明をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○吉原参考人 LDIの吉原です。よろしく願いいたします。

資料3の表紙の次、2ページ目から御説明を差し上げます。

このページは認定事業者の事業のコンセプトが書いてありまして、もう既に説明されておりますように、今のところは医療機関が主なのですが、向かって左のいろいろなところからデータを収集する。これはデイリーで収集しております。そして、真ん中のところは、我々の役割としては、匿名加工をして研究者にデータを提供するというところで、研究などに資するというようになっております。

3ページ目ですけれども、これは私どもの事業の全容です。

2階建てになっておりまして、下側のほうは、病院・診療所などからデータを毎日自動的に集めている。例えば、検査伝票1枚を1ファイルとすれば、現在、100万ファイルが毎日来ているという状況でございます。

オレンジ色の「千年AP」というデータセンターにデータが集まりまして、ここで2つに分かれるのですけれども、右側のEHRサービス系、EHRそのもののサービスのデータベースにそのまま行く分と、それを使って経営分析をしたり、治験の支援をしたりという、いわゆる個人情報保護法の配下でのサービスが稼働している。

千年APに集まったデータのうち、病院との相対契約で二次利用に提供するという契約がなされたデータについては、上の私どもLDIのほうにデータが来ているということでございます。こちらのほうで二次利用を本格的に進めようとしているという状況であります。

次のページですが、今、集めているデータ、これから集めようとするデータがここに列挙されております。

将来的には向かって左から一番右まで、要するに、生まれてから亡くなるまでのデータを全部カバーしたいと思っておりますけれども、現在受け取っているデータは、真ん中の医療機関のデータがほとんどということです。一部、左のほうの健診センターの、いわゆ

る職場での健診データが若干集まりつつある。そして、右側のほうですけれども、介護とか在宅医療などは、まだ今のところは集まっていないということです。一番右の死亡のデータなのですけれども、これは自治体に存在するデータでして、今のところ、まだ計画段階であるということでございます。

次の5ページが今の参加施設の状況です。

物理接続されている病院・医療機関が全部で106ございます。これはAMEDの研究という位置づけの2015年度から2018年度までの接続機関が106、そのうち53施設と二次利用の事業契約が成立しております。そして、もろもろの、例えば、病院として二次利用の宣言をするとか何かはまだ遅れておりまして、今のところ、29施設、100万人の医療情報が最終的に二次利用に提供されているという状況でございます。

したがいまして、この約30施設の全部が二次利用に来るということになると、300万人のユニーク患者数というのが、恐らくこの1年ぐらいで達成できるのではないかと思います。

参加されている病院の内訳が右下のほうに書いてございますけれども、一番大きいセクターは公立病院です。それに続いて民間病院、大学、公的病院と続きます。

次のページは、先ほど説明がありましたので省略いたしますが、現在、具体的に民間及び大学等に二次利用データとして提供しているもののリストです。

課題名のところを見ていただくと分かりますように、非常に様々な課題が展開されておりまして、私どもが集めているデータには限りがあるのですけれども、それぞれのアイデアといいますか、いろいろ要求があるということがよく分かると思います。

7ページ目は活用事例の御紹介です。

これは昨年でしたか、NTTデータなどの医療ビッグデータによるがん患者臨床アウトカム評価の研究開始というプレスリリースが行われておりまして、そこに書いてありますように、目的としては、検査、処方、注射、病名など、いわゆる構造化された、データベース化しやすいデータがどうしても先に集まってくるわけですけれども、カルテに書かれている内容というのは、実は自然言語で書かれたものが非常に多いのです。

それを電子カルテ側で構造化してくださいといっても、バリエーションがほぼ無限に出てきてしまって、運用上、破綻するのは目に見えております。現在、自然言語で書かれたデータから、構造化データから取り出せるレベルまでは行かないかもしれないけれども、うまく人工知能などを使って情報として整理していくということに対するトライアルをやっているということでございます。

8ページですが、これは利活用者の利活用のイメージということで書いてありますけれども、簡単に言うと、やはり製薬企業などはがん領域とか希少疾患のデータが必要だということが際立っているということでございます。

情報粒度の高いものが上で、下には施設の数とかポートフォリオがありますけれども、要は、右側のほうは、我々の持っているデータというのは、高度分析を提供できるスキル

とか、そして、情報の粒度が細かくなっていくと、そういうデータ諸元で特徴を生かせるのではないかと思っています。その辺りがナショナルデータベースの、数が非常に多い、悉皆性の高いものとは若干趣を異にしているということです。

参考までに申し上げますと、事業の性格から、今、106なのですが、ビジネス的に恐らく300、400ぐらいで病院の数の拡大の限界が来るのだらうと思っています。それは収入と、いろいろなメンテナンスとか、初期投資なども含めた財務的なバランスの問題なのです。そこにはやはり民間では限界があるのだらうと思っていますので、左下のポートフォリオの特徴を生かしたデータの提供をしていきたいと思っています。

9 ページ目は、次の法律改定に関わることで、私どもがいつも感じていることでございます。

まず【要望事項1】と書いてありますけれども、研究に役立つ医療情報の収集をしたいということで、例えば、今の法律では、実際に来られて紙を渡した方のデータを二次利用できるという制限があるわけです。来られない方のデータは未来も過去も使えないわけです。そういう制限がありますので、かなりデータのロスが起こるのだらうということで、これは最後のページに調査をしたものがありますので、具体的に御説明をさせていただきます。

次のページを見ていただけますか。これはどういうデータかといいますと、取りあえず私の関係している京都大学病院のデータを使わせていただいたのですが、実際は京都大学はもっと昔からデータを出しています。

ただ、このグラフは、2019年9月からデータを出し始めて、いよいよ二次利用の宣言をしたのが2020年12月だと仮定した場合です。その場合にどうなるかということなのですが、ここで宣言をしますと、赤線で見えるように、それから以後に来た人のデータは二次利用に使えるわけです。しかも、その人の過去のデータも使えるわけです。

ですから、だんだんと過去のデータも含めた利用可能な割合が上がっていくのですけれども、最終的には、このシミュレーションというか、実際に計算してみると、1年後に再来してくれる人は、結局、77%止まりなのです。これからまた時間がたてば徐々に伸びては行くのですけれども、病気がよくなってしまった人とか、お亡くなりになった人はもう来られません。結局、そういう方のデータは使われずじまいになってしまうという、これは非常に大きな問題だと我々は考えております。ここを何とかしたいと思います。

1枚戻っていただきまして、9 ページ目です。

次は、一定の要件を満たすオプトアウト通知の簡素化ないしは廃止ということで、法律の制定当初の状況では、患者一人一人に紙を渡すという運用が求められていました。今もその原則は変わっていないのですが、やり方が若干簡易になってきたということで、大分病院も助かってはいるのですけれども、我々としては、オプトアウトという法的な原則にすれば、黙示の同意で足りるところまで戻っていただきたいと思っています。そうすることによって病院の負担が非常に減るだらう。参加する患者さんが増えるだらうとい

うことをございます。

その下に「準公的機関（支援機関）の復活」とあります。これも法律の制定、検討の段階では存在していたのですが、私はそれに関わっていないので、それがどうして駄目になったかはよく分かりませんが、現在もJ-MIM0さんと我々LDIの2社あるのです。それぞれデータをカバーする範囲が違います。ユーザーは自分の研究のためにはどこに頼んだらいいのかというのが分からないわけです。それを個別に聞いていく。一種のたらい回しになるのですけれども、そういうものは、もう一つ全体を統括するような調整機関があって、そこに申し込めば、この研究はこの両方のデータのこことここを使えばいいよとか、それはこちら側で十分間に合いますとか、そういう判断をしてさしあげられるわけです。

もう一つは、先ほど申し上げたような、データの標準化ももちろんですが、例えば、過去の患者の問題とか、法律に関係することも、立案とまではいかないかもしれないけれども、法律に関わってくるようなことをまとめ上げていく組織が必要ということです。

これは何度も申し上げているように、諸外国ではそういう準公的機関というのが初めからあるのです。特に英国系の連邦のカナダとかニュージーランドなどではちゃんとした組織があります。メンバーとしても非常に安定した運用をしている。これは非常に長い話なので、2年ごとに変わってもらいとちょっと困ると。「EHR is a journey」という言葉を彼らは言っていましたけれども、まさに旅をするようなものなのです。ですから、これをぜひ復活していただきたいということをございます。

次は、文科省系の学校健診とか、それから、死亡データなどは自治体系ということで、これもぜひカバーしたいということです。

研究者から一番出てくるのは、その下の【要求事項2】のところなのですが、研究者自らが情報を活用できる環境を整えてほしいというのが強い要望として出ております。

今の状況では基本的に、例えば、我々のところでしたら、東京のある場所にオペレーションセンターがあるのですが、わざわざそこまで行かないといけないのです。かなり厳しいセキュリティーの下に中に入って、データベースをさわるといことになりますけれども、それもなかなか大変な話です。

これもアメリカの人たちの話を聞くと、彼らは逆に驚くのですが、とにかくちゃんと登録して、一定のルールやセキュリティーを守るような仕組みを入れれば、研究室でデータを検索できるよというのが本当はほとんどなのです。

我々がよく使うMEDLINEという医療系のデータベースがありますけれども、昔は図書館のネットワークか何かしかつながっていなかったのですが、図書館まで行かないといけなかったのです。でも、今はもうインターネットで、しかも無料で使えてしまうという、そんな時代になっておりますので、そういう意味での利便性をもっと担保していただきたいということをございます。これも法律に関わってくる問題です。

私どもからは以上です。

○宍戸座長 吉原先生、貴重なプレゼンテーションをありがとうございました。

続きまして、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、長島理事より御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願ひいたします。

○長島参考人 J-MIMOの長島です。

そちらのほうで資料を共有していただけますでしょうか。資料4です。

3ページを御覧ください。

2020年6月に次世代医療基盤法に基づく認定を2番目に取得しました。翌2021年2月に国立病院機構と医療情報の提供契約を締結、2021年5月に弘前市・弘前大学と締結、これは自治体に関しては日本で初めてです。

4ページを御覧ください。

私どもJ-MIMOは日本医師会が100%拠出している一般財団法人です。J-MIMOが指示・監督を行い、左下にありますICIがそれに基づいて実務を担い、右側の日鉄ソリューションズがデータセンターを管理しているという仕組みになっています。

5ページを御覧ください。

次世代医療基盤法及びそのガイドラインに基づいた、日本の医療分野で最も厳しいレベルのセキュリティー基準をここに列挙していますが、様々なことで確保しております。これをクリアするためには大変時間もかかりましたが、今、実際に行っていると、やはり手間とコストが非常にかかっている。恐らく最初に法律の下で想定したよりも、かなりコストがかかっているというのが実感です。

次に、7ページを御覧ください。

セキュリティーのシステムと同様に、極めて重要なのが審査だと考えております。ここに示すように、様々な分野の先生方に委員になっていただいて、厳格な審査をしております。この審査が、国民あるいは医療機関からの信頼を得るために極めて重要だと考えております。

次に、8ページですけれども、これはよくあるもので、例えば、こういう形で研究開発に活用していただくということで、特に国立病院機構の電子カルテのデータなどは一般的な利用に使われると思います。

9ページ、例えば、治験などに使うということです。

10ページは私どもJ-MIMOの特徴ですけれども、自治体に協力いただいているということで、弘前市、弘前大学、青森県の後期高齢者医療広域連合ということで、自治体が持っている様々なデータを活用し、きちんと研究していただくことで地域に還元できるということで、これは地域の住民の方々、あるいは自治体の方々にとっても非常に分かりやすいメリットかと思ひます。今後、自治体の利活用というのが非常に有望だと考えております。したがって、この弘前市のモデルをぜひ全国に展開したいと考えております。

12ページです。

J-MIMOは日本医師会が関わっているということで、既に医師会の活動として、様々な自治体、あるいは地域医師会とか、様々な地域医療ネットワークとも関連が深いということ

で、今までの信頼関係を利用して情報収集に当たりたいと考えております。地域を支えて、地域と共存するというのを私たちのポリシーとしております。

次に、14ページです。

まず、現在の収集状況ですが、10月20日現在で国立病院機構43病院、約48万人の電子カルテデータを取得しておりますが、これは来年度には200万人ぐらいになると期待しております。さらに国立病院機構のほかの病院とも契約したいと考えております。また、弘前市という自治体との契約ということで、これを一つのモデルとして全国に展開したいと思っております。

②は、現在のところ、まだ収集・加工を始めたところで、まずは実際の実務の中で様々なノウハウを蓄積しているところですが、大手製薬企業からも多くの相談を頂いており、オンライン勉強会なども多くの方に集まっていただいて実行しております。

今後、非常に有望かつニーズが高いのは画像の匿名加工と利活用です。これに関しては、今後、医療機関のニーズが極めて高いと思いますので、これは社会インフラとして構築するというもので、例えば、これは国と連携して、あるいは様々な認定事業者とも連携して開発すべきではないかと考えております。そういう意味で、事業者間の連携が必要ということで、事業者連絡協議会を設立したところです。

15ページを御覧ください。

課題です。特に普及啓発に関してですけれども、実際に自治体等、あるいは医療機関等に説明しますと、残念ながら、まだ自治体、医師会、医療機関、研究機関、民間企業、住民にはほとんどと言っていいぐらい知られていません。したがって、まず根本的なところから説明するというので、理解を深めるのに大変な手間がかかり、非常に苦労しているところです。

一方、弘前市のように、国と地方公共団体が連携して住民に対して広報啓発をしていただくと、これは非常に有用・有効であると考えております。したがって、今後は国、自治体との連携、それに事業者も一緒になってやるという普及が非常に有望だと考えております。

次に、運営資金の問題ですが、先ほど申しましたが、恐らく事前の想定よりもはるかにセキュリティーの担保とか事業運営にコストがかかる。一方、実際にある程度データが集積されて、それが利用者に行って初めて収入が生まれるということで、かなりのタイムラグがあります。したがって、このところ数年間は、例えば、実証事業とか科学研究費、基金の設置・活用などということで、これを支えるための公的な支援が必要ではないかと考えています。

それから、先ほどもお話がありましたけれども、事業者から通知を行う、あるいは医療機関で文書を渡すというだけでもかなりの負担です。それが多くの患者さんになると、極めて負担が大きいということで、このところの工夫が必要ではないかと思っています。

また、自治体においても、住民の方に通知するための印刷費とか作業費、郵送費、さら

にそれに加えて、行政システムからデータ出力するのに改修費が必要ということで、人口規模に限らず、市町村ごとに500万円以上の費用がかかると想定されます。ここも国としての何らかの支援が必要ではないかと考えております。

最後に、16ページを御覧ください。

様々なデータを収集し、それをひもづけるということが重要で、それがまさに次世代医療基盤法の肝とっておりますが、そのためのひもづけ、名寄せのためには、やはりそれをつなぐ共通のIDが必要になるかと思えます。例えば、現在は個人単位化された被保険者番号ということで、例えば、DPCとNDB、介護データなどは、今後は被保険者番号をハッシュ化して、匿名化してデータベースに格納することで、連結に使うという動きもありますので、共通のID、あるいはマイナンバーのインフラを活用したID等、これを国としてしっかり進めていただかないと、有用な活用が難しいと考えております。

また、死者の情報にも様々な課題がありますので、こちらに関しても法的な整備が必要だろうと思っております。

最後に、安全管理措置ですけれども、技術が進歩して、専用線と同等のセキュリティーを担保しつつ、災害時等にほかの場所への再設置が可能な電気通信回線なども生まれてきていますので、この技術の進歩に合わせて、セキュリティーを担保しつつ、より活用しやすい対応を求めたいと思えます。

私からは以上です。

○宍戸座長 長島先生、どうもありがとうございました。

それでは、残り時間35分程度でございますけれども、質疑応答の時間を取りたいと思えます。ただいまの御説明に対しての御質問、あるいは今後の検討に関わるようなこと、全体的な御意見でも結構でございますので、私にお知らせいただければと思えます。

それでは、浜本先生、お願いします。

○浜本構成員 御説明、誠にありがとうございました。

今回お呼びいただいた理由として、私は日本メディカルAI学会というところの代表理事をやっております、医療AIの専門家として出席していると考えております。その立場でお話を伺ったところで、AIというのは一つ大きな産業というか、本当に国にとっても国益につながる非常に重要な科学技術であると考えております。

その中で、今、医療AIで何が一番ホットかということ、間違いなく画像情報なのです。私は今、様々なAIに取り組んでおまして、画像情報、オミックス、また、自然言語処理などをやっておりますけれども、その先進化につながっているのは全て画像でありまして、企業様との共同研究というのも、画像という観点からしますと、やはり画像情報をうまく利活用するというところは、国にとっても非常に重要ではないかと私自身は考えております。

そこで、今回、お話を伺った限り、電子カルテデータやDPC調査データ、レセプトデータが中核ということなのですが、今後、画像情報に関しても本当に注力していくのか

という点と、長年、実際に画像情報の医療AIをやった経験からしますと、そうはいつでも幾つか問題点はあるのです。

匿名化といっても、例えば、PACSからのデータをJPEGなどで落としても、潜在空間上に個人情報が残ったりするわけで、技術的にもかなり高度なことが必要ではないかと思うのです。実際、それを見越して我々はそういう技術開発なども行っております。

あと、もう一個深刻なのはドメインシフトの問題でありまして、画像情報の場合は、各施設の機種や型番、年式、プロトコルなどによって、特徴量のほうが病態よりも大きく出てしまうということが、我々は国内で先駆けてそういう研究を行っていたのですけれども、それも解決しないといけない問題でありまして、今、我々も技術的にやっている面もありますので、例えば、こういう場で我々の技術を紹介しながら、画像情報をうまく利活用できないかと思っておりますので、何かそういう連携みたいなものはできないか。この案件に関して御質問をさせていただきますか。

○宍戸座長 ありがとうございます。

長島先生、お願いします。

○長島参考人 ありがとうございます。

画像情報に対しては、AIも含めて、各方面から非常にニーズが高いと認識しておりますので、この対応はぜひ必要かと思いますが、今、御指摘がありましたように、匿名化等に関する技術的な課題も多いし、通常の電子カルテのデータと比べてコストが大幅に増大するのではないかと思いますので、これは国全体の大きなテーマとしてしっかりと研究事業を行う、あるいは関連する様々な分野の人が関わってしっかりと研究事業を行って、その上で次世代医療基盤法の事業者が扱うという方向、これはやはり国を挙げての対応が重要ではないかと思っております。

私からは以上です。

○宍戸座長 長島先生、ありがとうございました。

今、浜本先生から非常に貴重なお申出がありましたので、ぜひこの場で御発表いただくことも事務局と少し御相談させていただければと思います。

吉原先生、お願いします。

○吉原参考人 LDIでも同様にその重要性は認識してはいますし、私どもだけでは無理なので、画像系の専門技術者・ベンダーさんとのタイアップで、例えば、DICOM系のデータとか動画画像などを、文字情報のように簡単にはいかないのですけれども、匿名化するというおおよその見通しはもう立っている。

さらに重要なのは、そのデータとEHR系のデータを突合して、DICOMなどではアノテーションというか、参考情報が少ないので、それを臨床系のデータとペアリングをして、例えば、人工知能の学習データに使うとか、そういう方向性を検討しております、実際にそれを運用するのは割と近いのではないかと考えております。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御発言があれば、ぜひお知らせください。オンラインの方はチャットでお知らせください。

では、まず、横野先生、お願いします。

○横野構成員 吉原先生、長島先生、貴重なお話をありがとうございます。今、事業者として非常に御尽力されているということを伺って、理解いたしました。

ゲノムデータの取扱いについてお伺いしたいのですが、この法律が施行された2018年と現在では、ゲノムデータに関わる状況というのは大きく変わってきているように思われます。がん遺伝子パネル検査も保険適用になりましたし、先ほど御紹介がありました全ゲノム解析等も、診療への利活用ということを想定して行われようとしています。

そういった形で、個人識別符号に当たり得る、かなり網羅的な解析の結果得られたゲノムデータが、今後、カルテに掲載されて、診療に使われていくということが増えていくと思います。

先ほどの松本先生と宍戸先生の御質問に対するやり取りを拝聴していると、ゲノムデータというのは、一旦、事業者の方のところで収集されて、そこで匿名加工する際にそれを除去するという形の取扱いになるのでしょうか。実際のゲノムデータの流れ、匿名加工の際の取扱い等について、お伺いできればと思います。

○宍戸座長 それでは、まず、吉原先生、お願いします。

○吉原参考人 LDIでは、現時点での検討結果ですが、いわゆる次世代医療基盤法で、ゲノムデータを直接受け取って、研究者のリクエストに応じてゲノムそのものを匿名加工するというのは不可能と考えています。したがって、個人情報保護法の範囲で同意ベースで出させていただいて、我々のEHRから臨床データとペアリングをするという、今のところ、現実的にはその方法ということでございます。

以上です。

○宍戸座長 長島先生もお願いできますでしょうか。

○長島参考人 現在、J-MIMOでもゲノム情報を扱っておりません。今後、扱おうとすると、最初に議論になったような法令上のきちんとした整備や、ゲノムのデータベース等の整備をしっかりといただきながら、そこにどのように次世代医療基盤法の事業者が関わられるかという環境整備が重要だと思っております。現状ではすぐに対応するということはありません。

○宍戸座長 横野先生。

○横野構成員 お伺いしたかったのは、病院のシステムにゲノムデータが掲載されているものが、そこから認定匿名加工医療情報作成事業者の方に移るのかどうか。その辺り、今後、カルテ上、そういったものが増えていきますと、それだけを除外することが容易にできるのかどうかといった辺りが少し懸念されるように思われるのですが、いかがでしょうか。

○宍戸座長 まず、吉原先生、お願いします。

○吉原参考人 今のところといいますか、当面、病院側からそのデータを受け取ることは想定しておりません。

○宍戸座長 長島先生もいかがでしょうか。

○長島参考人 同じく、現在、ゲノム情報に関しては受け取っておりません。

○横野構成員 そうすると、それは医療機関のほうで選別する形ということでしょうか。

○吉原参考人 そうなると思います。ただ、我々が受け取る構造化データの形式というのが17種類、サブクラスを入れると25種類ぐらいになるのですけれども、その中で遺伝子情報の定義がもともとありません。なので、そもそも出てこないということになります。

○長島参考人 J-MIMOに関しましては、ゲノム情報を含むところ以外のデータを受領するという形にしております。

○宍戸座長 横野先生、よろしいでしょうか。

○横野構成員 分かりました。

ただ、少し懸念していますのは、入り口のところでは研究として解析を行うというケースが一定程度あると思います。そのときに研究としてのデータをどう取り扱うかということについては、研究参加の際に説明させていただいているのですけれども、それがカルテに載った後の扱いというのは、ここでいう検査値、検査データと同じになるのかとか、ゲノムデータ以外のデータを移行するということが事実上どうやって確保されているのかといった辺りは、少し御議論いただきたい課題かなと思っています。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、有田先生、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、ちょうどゲノム情報の話が出てきていましたが、私自身はゲノムの研究を実施しています。研究者のサイドからすると、先ほど出た画像情報とゲノム情報というのは、同じように個人情報になり得る。

一般的にはゲノム情報は、イコール、究極の個人情報みたいな言われ方をしますけれども、もしもゲノム情報だけを与えられたら、それから個人を特定することはできないわけです。例えば、ゲノムとほかのカルテを突合させるとか、ほかの情報と突合させることで個人を特定できる能力を持つというものなのですけれども、それは画像についても同じだと私自身は認識しています。

つまり、言いたいことは、個人情報かどうかとか、識別能を持つかどうかということは、それ以外の情報とどう突合させて利用するかというところに関わっているものであって、例えば、ここでゲノムの配列だからといって、個人情報という言い方をしてしまうと、これからずっと使えないということになりかねないのです。ただ、それは著しく科学を遅らせてしまいますし、研究者のサイドからすると、非常に問題な動き、方向になってしまいます。

ですから、ここで私が言いたいのは、できる限り国民全体とか、広報活動を行って、ゲノム情報が何なのか、画像情報が何なのか、そして、それらと、例えば、日々テレビに出ている個々人の顔写真と何が違うのかということをしちんと説明していくこと。国としてどういう方向に進みたいのかということをし、民間の企業とかに丸投げするのではなくて、国としての方針をしちんと示していただきたいと思います。

以上です。

○宍戸先生 有田先生、ありがとうございます。

ほかに御質問や御意見はございますでしょうか。

では、まず、鹿妻さん、お願いします。

○鹿妻構成員 医機連の鹿妻でございます。

J-MIMOさん、LDIさんから御提案いただいている内容の一部を拝見しましたところ、次世代医療基盤法で対応できる部分と、個人情報保護法本体をさわらない限りどうしようもないものと2種類あると思っております。今回のこのワーキングでは、個人情報保護法本体に影響を与えるような条項も含めてお話ししてよいのか、それとも基盤法の中だけで議論を進めるのか、その点についてお教えいただければと思います。

○宍戸座長 ありがとうございます。

まず、これは事務局、いかがでしょうか。

○姫野参事官 御質問ありがとうございます。

基本的にはこのワーキンググループは、次世代医療基盤法に関する御議論をいただきたいと思っております。そういった意味では、個人情報保護法についての議論というのは、この場ではなかなか難しいかなと考えているところでございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

1点補足で勝手にフライング的に申しますと、ここでは次世代医療基盤法の運用、改正の議論をすると思うのですが、今、鹿妻構成員がおっしゃっていただいたとおり、当然、それが個人情報保護法に関わっている、連動している部分というのはあるわけです。その点については、例えば、こういった点は個人情報委員会においてはどうお考えだろうかとか、こういった点を御検討いただけないだろうかということをや取りするということは、当然、私はあり得るものと思っております。

その意味で1回前広に御議論いただいて、構成員がおっしゃっていただいたように、どこからどこまでが次世代医療基盤法の固有の問題、どこから先がより大きな、次世代医療基盤法を含む個人情報保護法制全体の中でこういった点を御議論いただけないかとか、あるいはゲノムの問題はさらにまた別の議論のステージもあると思えますけれども、そういった議論をここから発信していくということも必要なことかなと私は思っております。

○鹿妻構成員 ありがとうございます。

特にデータ提供の義務化等に関わる部分は、どうしてもこの次世代医療基盤法だけでは対応不可能なものがございますので、その辺りを踏まえて申し上げました。ありがとうございます。

ざいました。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、清水先生、お願いします。

○清水構成員 非常に高尚なお話のところ、私もまた立場が本当に末端の、きちんと集められた匿名性があるデータを解析する立場ということで、次元が違う話になってしまって大変恐縮なのですが、ゲノムの話であったり、画像情報の話になると、多分、こういう議論が中心になっていくのです。

そうすると、先ほどもナショナルデータベースの話をしてしまいましたが、ナショナルデータベースが既に集まっているのだから、これをせめてとにかく明日にでももっと活用できるようにしようよという立場からすると、議論の方向性が若干異なってきてしまうのです。

そうしたときに、レセプト・カルテ等のリアルワールドデータに含まれる情報をゲノムの情報と同じように扱われて、結局、個人情報だなんだという話で、セキュリティ上、レセプトとゲノムというのは大分差があると思うのですが、結構一緒に扱われてしまうのをすごく懸念していますので、情報の機微さのレベル感を意識した議論をできるだけしていただきたいなと思います。

分かりやすい一例を挙げますと、私、アカデミアとして、千年カルテのほうで一番上にありました解析をやらせていただいた者なのです。そのときに何が起こったかといいますと、ある乳がんの検査で、検査の結果が分かる人と分からない人、検査の結果の数値が分かるのではなくて、結果が書いてあった人と書いていなかった人を集計したのです。そうしたときに、書いてある人が何人だということが個人情報の特定につながるからということで、K-匿名化の対象になってしまったのです。

それは、今、ゲノム情報の話をしているレベルからすると、どうやって個人の特特定ができるのかという話なのですが、このケースでもK-匿名化の対象になるということで、審査を受けないと一切駄目だということで、10未満なので、9か、5か、3かは教えられないと。

もう一度繰り返しますが、ある検査をした結果の数値は一切含まれておらず、あくまで検査の結果の記載があった、という人数なのです。その人数までが個人情報という扱いになってしまうと、非常に解析の足かせになってしまうので、ゲノムなどの議論とはちょっと別に、そういう末端のデータの活用については、別の扱いというか、情報の機微さのレベル感を取り入れた議論としていただきたい。ゲノムの話が盛り上がるたびにそう思うので、よろしくをお願いします。

○宍戸座長 貴重な御指摘をありがとうございます。承りました。

ほかに御質問、御意見はいかがでしょうか。

浜本先生。

○浜本構成員 私自身、厚生労働科学研究の研究班において仮名加工情報のワーキンググ

ループにも入っております、そこに参加したときに思うのですけれども、仮名加工のほうの議論においては、いつもこの次世代医療基盤法との比較みたいなものが出てくるのです。

本日のお話を伺っている限り、次世代医療基盤法は、それはそれでいいと思うのです。唯我独尊的にいくというか、今回、仮名加工の話が出てきて、実務者の立場からすると、仮名加工というのは、現時点でしか分からないのですけれども、施行された後、使おうと思うと、かなり期待が高まっているのです。

そういう状況下において、やはり実務者的には使えるか、使えないかというところで、全体的な予算が山ほどあればいいのですが、限られた予算の中で一番効率的にやろうという場合は、そういう仮名加工みたいな方法も取り入れていくという方向性に進む可能性も十分あるわけで、それはあくまでもそういう形でもいいと思うのですけれども、この議論は、全くそういう仮名加工の状況などを加味しないで、これまでの次世代医療基盤法と比して、今後、改善していくという議論を進めるということによろしいのでしょうか。それはそれでもよろしいと思うのですが。

○宍戸座長 事務局、ありますか。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

まず、基本的な前提として、次世代医療基盤法につきましては、匿名加工をして、匿名加工することで個人情報ではない形にして第三者に提供していくという法体系になっているかと思います。

一方で、令和2年改正で個人情報保護法に創設されました仮名加工情報というものは、第三者への提供はできない。ただし、事業者の中では、本来取得した目的とは別の目的で使うことができるということで、新たに創設されたものと認識してございます。

○浜本構成員 一応、その中で、共同利用を行うことで可能なのですよね。

○姫野参事官 そうですね。共同利用は可能となっておりますが、あくまでも第三者への提供はできないという前提で整理されている。御指摘のとおり、匿名加工情報との類似性もあろうかと思っておりますので、そういった意味で、本ワーキンググループにおいて、清水先生からも御指摘がありましたけれども、匿名加工情報の活用の難しさとか、在り方とか、そういったことも恐らく議論いただくことになろうかと思っておりますが、そういった中では、仮名加工情報という新たにできた仕組みについても、念頭に置きながら御議論を進めていただくということは当然に考えられるかと思っております。そういった意味で、今の枠組みを前提としながらも、仮名加工なども参考にしながら御議論いただければありがたいと思っております。

○浜本構成員 承知しました。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、山本龍彦先生、お願いいたします。

○山本構成員 慶應大学の山本でございます。

私からは2点コメントになるのですが、1つは、最近、いろいろな検討会、研究会でお話をしているのですが、私は、データの世界というのは個人の世界と集合の世界、個人界と集合界という2つのワールドがあると思っていますのですけれども、この次世代医療基盤法というのは、基本的に集合の世界、集合界に関するお話なのかなと思っています。

結局、これをうまく回していくためには、いかにうまく集合の世界を作り出すのかということになるかと思うのです。医療匿名加工というのはその一つ的手段ですが、私が感じているところだと、その基準がやや硬直的である。基本的に集合の世界というのは個人に戻さない情報の世界をいう。要するに、個人に戻っていくということを目的としない、公共的な、まさに集合的な利益、目的のために使っていく。

このように、個人に戻らないものを基本的には広く集合の世界のデータと捉えていくということで、方向性としてはいいのかなと思っています。ですから、個人くさが多少残ったとしても、個人に戻るものではないということが担保されていれば、この医療の世界においては、それは集合の世界のものとして使っていくという方向性が重要なのかなと大局的には思っているということです。

そうすると、匿名加工の基準というものを少し柔軟に捉えていくということがあり得るように思います。もちろん、この方向性の議論というのは、個人情報保護法の一般的な匿名加工の基準とずれてくるという問題がございますので、慎重に議論していく必要があるのだらうと思いますけれども、そういった方向性自体を今の段階で閉ざすということにはならないのかなと思っております。

もう一つ、集合の世界の概念を広く捉えた場合に、重要になるのは識別行為の禁止だろうと思います。要するに、1回集合の世界に落としたものをまた個人に戻してしまうような行為をいかに厳格に禁止することができるか、ガバナンスできるか。そういう意味では、今の次世代医療基盤法の中の識別行為の禁止を、罰則をより強いものにするすることで、より厳格なものにする。それにより、集合の世界と個人の世界の切り分けを担保していくということ。その担保があって、初めて集合の世界の概念を広く取って、使い回していく、使い倒していくということが可能になるのかなと思っていますというのが1つです。

2つ目は、ゲノムの話が出たのですが、これはこの検討会の射程にも関わりますけれども、1つ考えなければいけないのは、ゲノムデータを使った保険とか、そういうところでの差別をどう考えるのか。

要するに、ゲノムデータで仮に何らかのインシデントが起きた場合でも、結局、それが差別などの目的で利用されないということが重要で、そこをどう担保していくのか。世界的には遺伝情報を保険の領域で使わない、あるいはその利用を制限するという立法がなされているところなのですが、そういった周辺の法状況といいますか、法整備との関連も重要かなと思っていますということでございます。

雑駁ですけれども、差し当たり以上です。

○宍戸座長 山本先生、コメントを頂き、ありがとうございます。

さらに御質問、御意見があれば承りたいと思いますが、いかがでございましょうか。
中島先生、お願いします。

○中島構成員 九州大学の中島です。

私も先ほどの東大の清水先生の御意見に賛成です。今、次世代医療基盤法を使って研究をしようと思っている研究者が、次世代医療基盤法で匿名加工されたデータを使いやすいかどうか、これが非常に大事だろうと思っています。

清水先生が言われたように、匿名加工化するとき、非常にクルードになってしまうという、欠点といたしますか、それは仕方がないことですが、解析のパワーが落ちてしまう。

それに加えて、私が現実を感じているのは、やはり標準化の遅れていることです。標準コードが付与されていないものが多い。

これによってどういうことになるかといいますと、今、多くの研究でこれを集めて、例えば、血液の検査結果を集めて統計解析をしていますけれども、そのときに問題になるのは、例えば単位が入っていない。例えば、白血球が8,000だとしたら「8」と出てくる病院から「8,000」と出てくる病院まであるのです。つまり、1,000という数字が単位側に入ってしまう病院は、8だけを出しているところもあるわけです。

さらに、血液の検査結果なのか、尿の検査結果なのか、腹水の検査結果なのかということが分からないまま、数値だけ出てきている。一般的に今の匿名化している研究事業では、これも大変なコストがかかって標準化しているのですけれども、その際には元の病院に問い合わせ確認するという作業をしているのですが、匿名加工化までしてしまうと、それさえできないということになりますので、そういう問題があります。

つまり、次世代医療基盤法で使うセキュリティーの技術、あるいは匿名加工化の技術とは全く別なのですけれども、同時に進めなければなりません。先ほど厚労省の方がデータヘルス改革の中で標準化を進めていると言われていました。非常に精力的に進められているのはよく分かっておりますので、これをぜひ政府を挙げてさらに進めていただきたいと思います。

決して次世代医療基盤法の進展を遅らせて標準化を待たほうが良いというのではなくて、これはこれでぜひどんどん進めていただきたいのですが、標準化は先ほど横にらみで進めたいと言われていましたけれども、私も賛成で、標準化を進めないといけないと思っていますが、それ自体かなり大きな作業になると思います。

もう一点は、次世代医療基盤法の匿名加工化の一番の価値は名寄せだろうということです。数が大きくなるということは、実際にはもう既にナショナルデータベースである程度できていますが、検査結果データがないということが課題です。

ですから、むしろ先ほどJ-MIMOさんが行われていたように、例えば、青森県全体の後期高齢者のデータベースとか、そのような形で地域全体の幾つかのデータベースを同じ個人のIDで名寄せして、ビッグデータ化する。次世代医療基盤法で名寄せすることで最も価値を発揮すると思いますので、むしろ地域で、つまり面でこれをプロモーションするという

ことが非常に大事だろうと思っています。

私からは以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

横野先生から手が挙がっていますが、先に一巡目の高橋構成員を優先して、その後、横野先生にお願いしたいと思います。

高橋構成員、お願いします。

○高橋構成員 NTTの高橋克巳です。

信頼されるデータの活用のために、今、匿名加工の話がたくさん出ていますが、他方、安全管理のことに關してお伺いしたいと思います。

今、吉原先生からサイトセンターでの利活用、それから、長島先生からも安全管理に関する御要望があったと承りました。このことに關して、どのようなケースで必要かという強調が必要なことがあれば、この場でお伺いしたいと思います。

また、いろいろ細かいことになるかもしれないので、その要望に関する整理等が事務局のほうでもできれば、確認していただければと思います。もう少し具体的に話しますと、どのようなデータを誰に対して見せるのか。そういった組合せで、実際に生ずるリスクというのは変わってくると思います。そこをきちんと整理することで、使いやすく信頼のける情報の活用があり得るのではないかなと思っています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

今の高橋構成員の御質問について、吉原先生、いかがですか。

○吉原参考人 具体的に伺いますか、そういうツールを使える環境を法的に認められた範囲で提供できるということなのです。今、我々が具体的にどうしているかということ、研究者からこういう研究をしたいというオファーがあります。では、これはどういうデータが必要だねと。それ自体、例えば、アンド・オア条件で検索してみたら、研究に足る症例がどれぐらいあるのかという、いわゆる最初のケースファインディングの部分があります。これも全部こちらがやっているのです。

でも、研究者というのは、そうやってやり取りをするのもタイムラグがありますので、自分のところにツールさえあれば、一定の結構安い料金を払った上で、いろいろと検索してみて、そのうちに、その結果に応じて自分でもまたアイデアが出てくるわけです。そういうトライ・アンド・エラーというのが必ず必要なのです。そういうことを申し上げているということになります。

○高橋構成員 匿名加工に関する試行錯誤を研究者自身にやってもらいたいということですか。

○吉原参考人 そうなのです。

○高橋構成員 よく分かりました。

○宍戸座長 長島先生もいかがでしょうか。

○長島参考人 J-MIMOでは、しっかりと匿名加工した上でそのデータを提供しております。オンサイトという形ではなく、データそのものをしっかりと匿名加工した上でお渡ししているという形です。

それから、どのような内容をどのような形でお渡ししているかということで、やはり審査委員会の審査というのが極めて重要になると考えております。

以上です。

○宍戸座長 高橋構成員、よろしいですか。

○高橋構成員 オンラインで御活用なされたい御要望があれば、また追ってでも構いませんので、お伺いしたいと思っております。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、横野先生、もうお一方お待ちいただけますか。申し訳ありません。

宮島構成員、お願いいたします。

○宮島構成員 宮島です。

簡単に自己紹介を申し述べますと、テレビ局で解説委員をしております。この問題に関しましては、NDBデータベースでレセプトデータの検討会と呼んでいたときから会議に関わっておりまして、それとは別に企業のデータの利活用に関する法改正などの会議にも参加しておりました。

そういった視点から、今回、参加させていただくのがいいと思うのですが、細かい質問ですが、やはり一般の人たちに不安を感じさせないということが非常に重要だと思っております。先ほどもお話があったのですが、研究者の方の使い勝手とセキュリティーは相反する部分があるかなと思っております。

そんな中で、病院での患者さんへの通知の仕方に関しまして、先ほど書面を渡すのをやめるという御提案がライフデータイニシアティブ様からありまして、一方で、J-MIMOさんからも、そここのところの1秒、2秒の負担は非常に重いというお話があったのですが、特にJ-MIMOさんは、具体的にこの1秒、2秒の負担を解決するためにはどのような方法があるのか。

つまり、全く伝えないでいいとおっしゃっているのか、あるいは全然別の紙ではない形で何らかの説明をして、一定の担保や説明をしたことにするというところをお考えなのか、その辺りを教えていただきたいと思っております。

もう一つは、今も高橋さんの御質問にありましたように、オンサイトセンターの利活用というのは、NDBデータベースでも相当厳しい形で、特に直データをお渡しすることに関しては、場所も含め、セキュリティーは相当厳しく置いていると思うのですが、どの程度のレベルのデータをどこで使うというイメージでおっしゃっているのかということを確認したいと思っております。

でも、これは今回すぐのお答えでなくても、オンサイトセンターは別にそういう機会が

あるかもしれませんが、よろしく申し上げます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、順番に、長島先生、吉原先生に、それぞれ関連するところでお答えいただければと思います。

○長島参考人 前提としては、この制度の重要性とか必要性とか、あるいはセキュリティーはこのような形でしっかり保たれて、それを国が認定しているのだという安全性をよく御理解いただいた上で、例えば、掲示にするとか、オプトアウトにするとか、パンフレット等を置いておくとかいう形などで、国からしっかりと一般の国民の方にこの制度のことを十分御理解いただいた上でのことと考えております。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

吉原先生、オンサイトの関係はいかがでしょうか。

○吉原参考人 私どもの場合、もう既に10以上の研究が先行していますけれども、実際にデータを提供した例は極めて少ないのです。返すのは統計データです。なぜかという、それぞれの研究者から見ると、我々のデータベースを全部理解するのは難しいのです。ですから、複雑な検索をするとか、検索式を組み立てるといのは恐らく無理だろうと思います。そのための説明をしているよりは、我々が代行したほうがよほど早い。

先ほど申し上げたのは、例えば、自分の研究がこういう条件の人で成立するかどうかという、いわゆる取っかかりの部分なのです。例えば、50歳以上の男性で、どういう検査の値が幾ら以上で、なおかつ、がんのマーカーがプラスの人ということを入力して、ヒットした数が幾らと出るという基本的なイメージです。

あくまでもそれは個票に達するのではないわけです。個票は一切見えないわけです。匿名化されたとしても見えない。要するに、数字が見えるというか、条件の結果、どれぐらいの集団になるか。

その上でこれで行こうということで、それから先はまた我々のチームに御相談いただいて、実際にデータをハンドリングするのは我々側ということになるというイメージで申し上げているところです。

以上です。

○宍戸座長 宮島構成員、よろしいでしょうか。

○宮島構成員 ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、お待たせしました。横野先生、お願いします。

○横野構成員 1つコメントと質問なのですが、コメントに関しては、先ほどゲノムデータの質問をさせていただいて、そのときに、もしかしたら、ゲノムデータを使うなということをお願いしていると思われたかもしれないのですが、今後、臨床でゲノムデータを扱う量が増えていくにつれて、ゲノムデータを別に扱うということ自体、実行可能性

の面でかなり難しくなってくるのではないかということと、ただ、その場合に、先ほど山本先生からもお話があったように、実際に使うとなったら、ゲノムデータに基づく差別等についての法制度的な手当というものが必要なのではないかなと私も思っています。

もう一つは、先ほどのお話の中でも少しあったのですけれども、実際に事業者の方にデータを使いたいという申出をした場合に、具体的に加工されたデータを手にするまで、どれぐらいの工程数があって、どれぐらいの時間がかかり、どれぐらいの費用がかかるのかといった辺り、少し具体的な御説明を頂けるとよいかなと思ったのですが。

○宍戸座長 吉原先生、お願いします。

○吉原参考人 生々しい話ですが、申し込まれる前にケースファインディングをします。要は、研究対象がちゃんとあるかどうかを確認します。その上で正式に申し込まれますと、内部の外部有識者も入れた倫理審査を我々側でやるのですけれども、月一で開いていて、最短で1か月、延びたとしても2か月目ぐらいには結論が出るということです。

先ほどどなたかが個人情報保護法と次世代医療基盤法の違いということで名寄せのことを言われたのですけれども、名寄せもさることながら、次世代医療基盤法ではいわゆる研究に取りかけられるまでのリーディングタイムが非常に短くなるのです。個人情報保護法では下手をすると1年かかります。参加している病院が100あったら、それぞれに平行に倫理審査をやらなくていけないわけで、それにすごく時間がかかってしまうのです。だから、そこが非常に大きなメリットだと私たちは考えているということです。

○宍戸座長 ありがとうございます。

長島先生、いかがでしょうか。

○長島参考人 J-MIMOに関しましては、先ほど申しましたように、実務の中で運用ノウハウを蓄積しているという状況なので、期間等も2か月から3か月ぐらいと想定していますが、やはり内容次第で、用途に関しても、現在、まさにノウハウを蓄積している最中なので、詳しいことはまだ言えないという状況でございます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、松本先生、最後をお願いいたします。

○松本構成員 議論を戻してしまうような気がして申し訳ないのですが、最後の発言ということですが、お許し願いたいと思います。

ゲノム情報の二次利用の会議でも発言させていただいたのですが、オンコパネルとか、そういうものの情報が実際に御自分の治療に役立つ方は2割が上限ぐらいです。残りの8割の方は、ゲノム情報を出したのだけれども、自分の治療には全然役立たない。

ところが、今後、匿名化された情報で、もし新しい治療ができて延命につながるようなものが出てきたときに、どうやって匿名化した人たちをまたひもづけし直して通知するのか。本当は患者さんはそのところを一番望んでいるわけです。

そこを何らかの形で担保した同意書とか、それから、政府として、今まで政府というの

は、情報を出して、国民が私はこれに該当しますからお願いしますという申告主義ですね。その辺をどうするのかということをごひ宍戸先生に考えていただきたいなと思って、コメントしました。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それは私がということではないかと思いますが、東北メディカルメガバンクでの例等もあります。本日、非常に多様な御意見を頂きましたけれども、まずもって、このWGの協議のスコープに入っている次世代医療基盤法自体の問題、それに関連する個人情報保護法制の問題、あるいはゲノム情報の問題について、事務局において本日頂いた多様な御意見、御指摘を少し整理させていただき、さらに、次回以降のヒアリングを組んでいただきたいと思っております。

本日、時間の関係上、御発言いただけなかった御意見、御質問などについては、後日、事務局までメールなどで御連絡を頂きますよう、お願いしたいと思います。

最後に、事務局から何かございますでしょうか。

○西村次長 ありがとうございます。

事務局からコメントをさせていただきたいと思っております。

まず、本日、活発な御議論をいただきましたこと、本当に感謝をしたいと思っております。様々な御意見を頂いたと思っております。一次利用、データヘルス改革との関係、他のデータベースとの関係、とりわけ利活用の観点から、できるだけ使いやすくしてほしいという話もございました。

また、2つの認定事業者の御尽力に感謝したいと思っておりますけれども、認定事業者の視点から見た様々な課題の話もございました。

とりわけゲノムや画像については、かなり深い議論をしていただきました。仮名加工との関係も御指摘を頂いたと思っております。

これらについては、まず、本日のこのワーキンググループのスタンスをもう一度はっきりさせたいと思っております。

資料2の2ページにもございますけれども、次世代医療基盤法は、個人情報保護法の特例法として、ここに書かれているようなサイクルをいかにより円滑に回していくか。そういう意味では、様々な医療情報を的確に集めてきて、厳格な管理と厳格な匿名化をして、研究現場にビッグデータを提供して、様々な社会的な便益を生み出す。これをうまく回すということが最も主眼で、基本的にはこれをさらに推し進められないかということで御議論いただきたいと思っております。

今日も随分議論があったと思っております。この次世代医療基盤法が、医療情報を扱う制度なり、システムの全てではないです。とりわけ次世代医療基盤法の親法として個人情報保護法があるという中で、個人情報保護法で議論していただくべきこと、もしくは他の場で検討していただいて、それを踏まえつつ、こちらで検討したほうが良いこと、もしくは他の場との連携を考えていったほうが良いこともあると思っております。

今日御指摘いただいた中には、必ずしも制度的な対応ではないというものもあったように思っております。一方で、そういったものでも、政府としてしっかりアプローチすべきものもあろうと思います。また、認定事業者とか、関係機関のところでもより御尽力いただきたいことあろうかと思っております。

まずは3回ヒアリングを行いますので、その後ぐらいにしっかりとその辺を峻別しながら、次世代医療基盤法の話、ほかのところの話、もしくは制度的な話、そうではない話といったところを少し整理しながら議論させていただけるとありがたいと思っております。

また、そのスコープとしても、本ワーキングで議論したほうがいいのか、もう少しテクニカルな内容ということで課題として指摘しつつ、別の場を設けて検討したほうがいいのかあろうかと思っております。ぜひその辺を事務局としても整理させていただきながら、御議論させていただければと思っております。

また、今日もありました、利用者のほうで使いやすいことというのは非常に重要だと思っております。一方で、社会的な理解、一般の人に不安を与えないということも、扱う情報の性格に鑑みて極めて重要だと思っております。

そういう意味では、この制度のメリットを示しつつ、社会的な理解を得つつ、制度的な充実を図っていけるというのが望ましい方向性と思っておりますので、その辺も含めて、ぜひ今後も議論いただけるとありがたいと思っております。

今日は本当にありがとうございました。

以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、今後の予定について、事務局から御説明をお願いいたします。

○姫野参事官 次回日程につきましては、調整の上、別途御案内をさせていただきたいと思っております。

○西村次長 改めまして、ありがとうございました。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1回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を閉会したいと思います。本日はどうもありがとうございました。