

第2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1月19日（水）17時00分～19時00分

■場所：オンライン開催

■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
	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
	山口 育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
	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
	葛西 正樹	弘前市健康こども部国保年金課長
	中路 重之	弘前大学大学院医学研究科特任教授
	目加田慶人	中京大学工学部情報工学科教授
	東郷 香苗	ファイザー株式会社ヘルス&バリュー統括部アナリティクス担当 部長
	浅倉 宏至	凸版印刷株式会社事業開発本部部長

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
	西村 秀隆	内閣府健康・医療戦略推進事務局次長

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）利活用者からのヒアリングについて（一部非公開）

○西村次長 事務局でございます。

お待たせいたしました。全員そろいましたので、ただいまから第２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の西村でございます。

まずは、出席者について確認をさせていただきます。

本日は、武井構成員が御欠席でございます。

また、有田構成員が途中退席の予定となっております。

また本日は、ヒアリングをさせていただく方々として、弘前市及び弘前大学、日本製薬工業協会、中京大学、凸版印刷株式会社、これらの方々にも御参加をいただいております。御多忙の中、ヒアリングに御協力いただきましてありがとうございます。

なお、本日のヒアリング対象者の御説明の中に、一部営業上の機密情報が含まれますことから、議事の一部を非公開で進めさせていただく予定でございます。

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。

○姫野参事官 事務局の姫野でございます。

本日の資料は、議事次第に記載しておりますように、資料１、資料２－１から２－２、そして、資料３、資料４、資料５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が、改めて御確認くださいますようお願いいたします。不足などがございましたら、事務局へお知らせください。

また、本日はオンライン会議としておりますけれども、注意事項を４点申し上げます。

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、別のパソコンに移

して御覧いただければと思っております。

また、カメラ、マイクはオフにして御参加ください。

御発言の際には挙手の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ください。

最後に、御発言いただく際はカメラ、マイクをオンにし、初めにお名前と御所属をおっしゃった上で御発言をお願いいたします。

御協力のほど、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。

それでは、これからの議事進行は宍戸座長にお願いしたいと思っております。宍戸座長、よろしくお願い申し上げます。

○宍戸座長 承知いたしました。本日もどうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、早速、議題1に入ります。

本日のワーキンググループでは、前回の認定事業者様からのヒアリングに続きまして、この仕組みを利活用される方々からのヒアリングということで考えております。

前回、活発な御議論をこの場でいただきましたので、事務局に主な御意見を整理していただきました。本日のヒアリングに先立ちまして、資料1によりまして、前回ヒアリングにおける主な御意見を事務局からおさらいいただきたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

○姫野参事官 ありがとうございます。

資料1につきまして御説明をさせていただきます。

表題にありますように、次世代医療基盤法検討ワーキンググループ、前回の主な御意見、未定稿としてございます。こちらは、事務局の責任において要約したものでございます。今後、論点整理をするに当たっては、本ワーキンググループで議論を深めていただくべきものと、その他の検討の場に委ねるべきものと整理をさせていただきたいと思っておりますけれども、まずは、前回いただいた御意見をそのまま要約する形で掲載させていただいてございます。

まず、1ページ目でございますけれども、分野ごとに少し整理しておりますが、1つ目は、医療情報の収集に当たっての諸課題ということで、本人へのオプトアウト通知を簡素化して、医療機関の負担を軽減したいといった御意見ですとか、あるいは亡くなられた方の情報ですとか、画像情報、また、自治体が保有する情報の収集も有益であるという御意見、また、NDBなど他の公的データベースとの連結を可能とすべきといった御意見もいただいたかと思っております。

次のページになりますけれども、匿名加工情報を利活用する場面での御意見もいただきました。匿名加工基準につきましては、基準が厳しくなればなるほど解析の質が上がらないといった御指摘もいただきましたし、また、仮名加工情報という新たな概念についても意識して議論していくべきといった御意見もいただいております。

それから、3つ目のカテゴリーとして、認定事業者の事業運営に関する御意見、御提言もいただいております。例えば、オンサイトセンターを設置するといった御提言もいただきましたし、また、認定事業者への支援という意味では、準公的機関の設置や財政支援の御要望もいただいたところがございます。

最後のページになりますが、その他の領域として、ゲノムデータについての御意見も多数いただいております。

1つ目の項目にありますように、次世代医療基盤法の認定事業者が収集するカルテの中にもゲノム検査結果などが記載されることが増えるという中で、取扱いについて整理しておくべきではないかと。こういった次世代医療基盤法に関する御意見もいただいております。

一方で、2つ目以降の4つの御意見がありますけれども、次世代医療基盤法に限らず、より大きな問題提起という形で御意見いただいたものも含めて掲載しているところがございます。

事務局からの説明は以上になります。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見などがございましたら頂戴したいと思います。御発言される際には先ほどありましたように、Zoomの機能で手を挙げていただくか、画面をオンにして私にお知らせいただければと思います。いかがでございましょうか。基本的には前回、委員の皆様からいただいた御議論の御意見のおさらいという形でこうやって整理させていただいて、以後の議論の基礎にさせていただく性格のものでございますので、いや、ちょっと発言の趣旨が違ふとか何かがあればいただきたいと思うのですけれども、本日のところ、この資料1についていかがでございましょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、もしないようであれば早速先に進ませていただいてヒアリングで、この健康医療ビッグデータの利活用について、様々なインプットをこの場でいただきたいと思っております。

具体的に申しますと、地方公共団体、民間企業、研究機関様などから御説明をいただくということになります。

本日は、一通り全ての方から御説明をいただき、その上で一括しての質疑、意見交換を行わせていただきたいと考えております。

初めに、資料2-1により、弘前市健康子ども部の葛西国保年金課長様より御説明をいただきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○葛西参考人 よろしく願いいたします。

私は、弘前市の健康子ども部国保年金課の葛西と申します。お世話になっております。

本日は、当市での次世代医療基盤法を活用した取組の状況につきまして御説明させていただきますので、よろしく願いいたします。

○葛西参考人 そうしましたら、資料に従いまして、まず、当市の概要でございますが、人口が約16万6000、世帯数が約8万、青森市、八戸市に次いで、青森県内の3番目の規模の都市でございます。時間の都合で、詳しい説明は省略させていただきますので、資料を御覧ください。

次のページにお移りいただきまして、医療情報の利活用について、近年の動きであります。当市では、弘前大学が2005年から『岩木健康増進プロジェクト健診』というプロジェクトを実施しております。その詳細は後ほど、弘前大学COIの中路拠点長から御説明があると思いますので割愛いたします。

その岩木健康増進プロジェクトにおきまして、他項目にわたるビッグデータの蓄積があり、何とかこれを市民の健康へ活用できないかという流れから、おととしの11月に、市と弘前大学との個別の協定締結に基づきまして、国保レセプトデータ等の提供を行っております。

その際の課題といたしまして、まず、匿名加工の問題がございます。市から弘前大学側、これは弘前大学の委託を受けている事業者へというふうになりますけれども、CD媒体で提供するに当たって匿名加工を行っています。物理的に市の事業所の中で会議室を借りて、そこで数日かけて作業して持ち出すときに、CDへコピーするときですけれども、データの匿名加工が確実にされているということを我々が確認して、そういう検査をしてその後に持ち出すという流れで行っています。匿名加工の作業自体が、我々一般の事務員がそれを行うというのは非常に難しいところがございまして委託するわけでございますけれども、せっかく委託いたしましても、場所の提供、あと、セキュリティー的なサポート検査等は我々がやはり行う必要があるということで、これは相当な負担になっているというのが実情でございます。

さらには、より詳細なデータ分析を目指す、様々な医療情報との突合ということを考えますと、提供する都度に匿名加工を行うというのは、後から別に取得したデータと突合することができなくなりますので、やはりこの拡張性がないと使い勝手が悪くて、データそのものの価値、有用性が失われるというふうにも考えられます。

こうした課題から、次世代医療基盤法のスキームを活用するという方向で、これまで進めてきたというところでございます。

次のページを御覧ください。

地方公共団体が、この次世代医療基盤法に基づく医療情報の利活用を進めていくためには、具体的には医療情報提供契約を認定匿名加工医療情報作成事業者と締結する必要がありますけれども、当市におきましては、2017年に「ひろさき・ライフイノベーション戦略」という計画を策定しておりまして、こちらに基づいて弘前大学COIとの連携強化、医療情報の分析等を健康施策に生かしていくということが既定の方針となっていたということでもあります。そのため、方針に関しましては議会に諮るという作業は必要なくて、事務レベルでの作業で進めてきたというところでございます。この辺りは、地方公共団体の状況によ

って何が必要なのかというところが変わってくる部分なのかなと思っております。

次のページを御覧いただきまして、ここから数ページは、当市のアナウンス対応等の具体的な作業の御紹介になりますけれども、今回進めるに当たりましては、住民の理解を得るところが最も重要な部分でありますので、まずは対市民向けのアナウンスに重点を置いて進めてまいりました。昨年5月には、地元新聞社やテレビ局にプレスリリースしております。6月には、市長と弘前大学COIの中路拠点長による共同記者発表等を行っております。広報誌には6月15日に、最初に制度の仕組みや狙い等の紹介及び市が医療情報提供契約を締結したという旨の記事を掲載しております。また、10月1日には、次世代医療基盤法の制度を詳しく紹介する内容のチラシを、広報誌と同時配布で毎戸配布するということをしています。

議会の対応ですけれども、6月に一般質問がございまして、9月と12月には補正予算がありましたので、予算委員会でそれぞれ質疑等を受けているという状況でございます。

あと、各種団体に対する情報発信につきましては、医師会向け、町会連合会向け、また、民生委員向け等に各会合にお邪魔して、例えば、民生委員さんに関しては、情報が伝わりにくい方々への配慮ということで行っております。

また、住民に対する説明会を地区説明会、大規模な住民説明会に分けて実施しております。各地区を回った説明会では、大体一区に一度に20名ぐらいが参加されているのですが、こちらのほうは事務職員主体で実施しております。全体で行った住民説明会は、これは昨年の10月30日に行っているのですが、市長が参加して講演を行っております。また、弘前大学COIの方々、内閣府の方々、J-MIMO様からもそれぞれ御説明いただいているというものでございます。

ここは先ほどとまた同じになりますけれども、広報に載せたときの反応であります。こちらの広報誌に掲載したときには、実際の間合せがまずほとんどないという状況でございます。全体に向けてこうした発信をしても実際はなかなか自分のこととして受け取られないのかなというふうに感じたところでございます。

次に、10月に行った、これは毎戸配布した資料でございますけれども、こちらに関してはそれなりに反応がありまして、数十件オプトアウトの申出もあったということでございます。

こちらは、医療情報契約の内容でございますので、ちょっと割愛させていただきます。

通知事務に関しましてですけれども、通知事務は、今回の枠組みの中では、弘前市、地方公共団体が主体となって進めるというふうに整理しています。これは、住基情報を我々が所管しているからということでございます。

そして、提供拒否の受付の方法でございますけれども、各医療情報取扱事業者からJ-MIMOさんへ委任した上で本市が協力するという形としておりまして、医療情報の外部保存と提供拒否分の除外抽出も包括的に委託するというふうに進めております。

そして、通知の状況でございますけれども、7月に国保の被保険者、8月に後期高齢の

被保険者で、8月以降は随時、新規取得の方には通知しています。その後、岩木地区の住民と、11月には介護の被保険者のうち社保の方と生活保護の方、9,151人ですけれども通知しております。累計の通知件数が9万件弱というふうになってはいますが、大体オプトアウトの率でいきますと、0.24%ぐらいというふうになってございます。

こちらのページ以降は、我々の市町村でこちらの活用を通じてどういったことを期待しているのかというところでございますけれども、やはり産学官民の連携で様々な仕事を進めていきたいということでございまして、今後、人口減少等が進む中では、行政だけで進めていくのがなかなか難しいという状況になってございます。今回のオプトアウトのことについても、進めていく中で個々の権利を主張されてくる部分と、行政側として大きい政策として進めていく中で、お互いのその辺を尊重していくという部分がトレードオフになるという局面もあるのですけれども、やはりこれからの時代は、行政側としてもこうした住民の理解を得ながら進めていく取組というのを何とか進めていく必要があると考えておりますので、時間をかけてでも、多少の反発がある部分はゆっくり解消していきながら、理解を得ながら進めていきたいと考えております。

当市では、地域全体として産学官民が連携して「健康」というテーマに取り組んでいて、その先には、健康で長生きできる街弘前を実現したいという目標を掲げてございまして、こういった取組を通じて、そちらの目指すべき姿に進めていきたいと考えているところでございます。

私からの紹介は以上でございます。

○宍戸座長 葛西課長、ありがとうございました。

続きまして、資料2-2に基づきまして、弘前大学COI拠点長の中路特任教授より御説明いただきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○中路参考人 皆さん、こんにちは。弘前大学COIの中路と申します。

私からは、弘前大学がやろうとしている次世代医療基盤法を用いた取組について説明させていただきます。弘前大学は今から9年前に、JSTのほうからCOI、センター・オブ・イノベーションのプログラムに選ばれてまして、12分の1なのですけれどもやってきました。今年で終わります。これは何かといいますと、日本一の短命県、この青森県の健康づくりを何とかしよう。そのためには強固なプラットフォームをつくって、そこに産官学民を自然発生的に集結させよう。そのためには、やはり何が一番のプラットフォームの魅力になるものかということを探してきたところ、やはりそこにデータ、やはり今の時代はビッグデータの時代が来ましたので、これを何とか集めて活用できないものかなということをやっておるということでございます。

長野県と青森県、実は寿命は1位とどんけつなのですけれども、どちらもリンゴが取れますけれども、リンゴはあまり関係なくて、実は各年代の死亡率がこのように、赤を見ると分かりますけれども、これは男なのですけれども、青の1倍半ぐらい亡くなっているのです。ということは、この40、50の人たちも、若い年代から長い潜伏期間を経て肥満とか

があって生活習慣病を起こしている。だからこの短命県返上というのは、全世代を対象にした健康づくりをやらなくてはいけないということでございます。

ここにまとめていますけれども、日本一の短命県でどの年代でも死亡しやすく、特に男性の中年、しかもどの病気でも死亡しやすい。がん、脳卒中、心臓病、自殺、糖尿病でございます。その背景も大体分かっています、実は生活習慣が悪いとか、健診の受診率が低いとか、病院受診が遅いとか、通院が悪いということです。このように、非常にこの構造的な問題がそこに横たわってしまっていて、これを解決するには、何度も申し上げますけれども、強いプラットフォームをつくって産官学民が集まらないと何も起こせないということなのです。そこに非常に今までの健康づくりの壁があったと。それを何とか打破していきたい。それは何かといいますと、強固なプラットフォームをつくるビッグデータであります。

時あたかもビッグデータの時代が来て、IoT、AI、いろいろなものの進歩によりまして確実なデータが割と集められるようになった。それを解析するいわゆるAIの進歩と技術が進歩してきたということで、10年前までなかったような状況が今来て、大きな研究でも社会の実践でもパラダイムシフトが起きてきているということなのです。

青森県の弘前大学のCOIでは、このように産官学民ががっちりこのプラットフォームに集まってやっているというところで、第1回日本オープンイノベーション大賞の最高賞、内閣総理大臣賞もこれで頂きました。

これが全体のまとめです。

下のほうをちょっと見ていただきたいのですが、これがリアルワールドデータです。これはデータのプラットフォームです。今のところその中心となっているのが左上の岩木健康増進プロジェクトで、もう17年間、1,000名を対象に3,000項目、世界一の項目、とにかく網羅的に調べようということでやっております。

ただし、この岩木のプロジェクトのデータだけではどうしても足りない。一番足りないのが、いわゆるレセプトの情報です。医療経済の情報。例えば、たばこを飲むとがんになるところまでは岩木で分かるのですけれども、その先、経済がどうなのか、あるいは域外はどうかなのかという、いろいろなまともっと大きく尺の長い解析ができない。だからそれを何とかしようということで、次世代医療基盤法が出てきたわけです。

右に行きますと、他大学、青森だけのデータでは非常にローカルですから、全国の14ぐらいの大学と今、データ連携を始めております。

それから、QOL健診のデータというのは、普通の健診よりもさらに生活レベルのすぐ分かる楽しい健診をやって、その場でそのデータを教えようという、そういった健診のデータであります。

これを全部併せて、何とかリアルワールドデータを、すぐではなくてもいいですから将来的につくれないかと考えているわけです。

ただし、データだけでは世の中は動きませんので、その下にある社会実装の組織ですね。

ソーシャルキャピタル、人のプラットフォーム、これを今、青森県ではつくっております。

この2つのプラットフォームに黙っていても集まってくる産官学民があって、それが上にいって、いわゆるリアルワールドデータ、左のほうと右のQOL健診、即時データですね。これらをデジタルツインでつないで、いわゆる生涯のパーソナルヘルスレコードをつくっていこう。それが結局はSDGsのいわゆる健康格差を解消するということにつながっていくだろうと思っています。これは何も健康だけに関わったことではなくて、もっと大きなSDGsのゴールを達成できると考えております。

そして、人のプラットフォームですけれども、このように学校、市町村、職場でいろいろな取組をやっております。この取組自体は日本一だと思っております。なぜ職場と学校を一生懸命やるかという、先ほど言いましたように若い世代がそこにいるからです。

これが、いわゆる将来的なデータの集まり方なのですけれども、真ん中に先ほどの4つのデータソースが岩木を中心に書いてございます。そのほかにいろいろなものがこれからいずれは集まってくるだろう。50年後にはきっとそういう世の中が来て、自分のデータをどこでも見られてどういうふうにも活用できる世の中が来ると思いますが、それを先取りしようという考えを持っております。

しかし、何といたってもそこにデータを持たないと勝負は始まりませんので、我々がまず先鞭を切ってやらせていただこうと考えております。

これは、左がフィジカルの現実のデータ、右がサイバー空間のビッグデータで、これを応答させながらデジタルツインという形でPHRをつくっていこうということでございます。

これはちょっと飛ばさせていただきます。

ということでこの展開は、データと人のプラットフォームを構築するということです。このプラットフォームをつくる。今やはり地方創生がうまくいかないのは、産官学民が自然発生的に集まるような魅力あるプラットフォームがないからだと思います。その魅力を持ち得るのは、やはりビッグデータだと思っております。このビッグデータを日本の青森県だけではなくて、これをオールジャパンとするということで、今、いろいろな大学とやっているところです。そうすると、青森のこのデータプラットフォームが鹿児島にも持っていけるということになります。あるいは将来的に外国にも持っていける。そうすると、そのデータプラットフォームをつくって、今度は人のプラットフォームがその先々で移転されるというかつくりやすくなるということなのです。この方式はいずれ海外にも移転できて、日本の国際貢献とかSDGsのグローバルな展開につながっていくのではないかと思います。

以上です。ありがとうございました。

○宍戸座長 中路先生、ありがとうございました。

それでは続きまして、資料3に基づきまして、日本製薬工業協会の近藤構成員及び東郷医薬品評価委員会臨床評価部会推進委員より御説明をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。

○近藤構成員 製薬協の近藤でございます。御紹介いただきましてありがとうございます。本日は貴重な機会をいただきまして誠にありがとうございます。

私から、まず、製薬業界のニーズと期待といったところで御紹介させていただきたいと思います。本日はこちらの内容について御紹介させていただきまして、3番目の項目について、先ほど御紹介いただきました東郷から説明させていただきたいと存じます。

まず、製薬企業による医療データベースの活用例といったものをお示しさせていただいております。既に一部の抗がん剤でEHRから得られるデータを外部対照群として承認申請に活用するような事例というのがあるかと存じます。

また、市販後の臨床研究でも多くの活用事例が出てきており、このうち一番上のパルボシクリブについて詳細を御紹介させていただきたいと考えます。

パルボシクリブにつきましては、まず、女性の乳がんの適応でFDAから承認された抗がん剤かと思えますけれども、2019年に男性転移性乳がんの追加適応というのが承認されたかと存じます。承認の根拠データというのは、Flatiron Health社のEHRデータベースからの解析データでございました。実臨床下の腫瘍縮小効果ですとか特定の有害事象について評価したところ、一定の有効性と安全性が認められたと。また、IQVIA社の保険請求データベースを用いて治療継続期間を評価しましたところ、パルボシクリブを併用することで、より長い治療継続期間が認められたと。これらが評価されまして、リアルワールドエビデンスを用いて承認が認められた事例として大変注目されたと伺っております。

また、こちらは、イスラエルにおけるCOVID-19ワクチンの事例でございます。イスラエルでは20年ほど前からデジタルインフラを整備しまして、全人口の出生から死亡までをカバーするような統合インフラを構築いたしました。このうち人口の約半分をカバーするような保険者のデータベースを用いまして、COVID-19ワクチンの効果を検討した成果が論文化されたかと思えます。その結果は、治験の結果とおおむね一致するものでございます。

注目すべきは、そのスピードのところでございます。2021年2月1日までにCOVID-19ワクチンを投与された方々のデータを解析し、2月24日には論文が公表されていると。今回のコロナ禍におきまして製薬企業は前例のないスピードで治験を実施し、ワクチンを創成いたしました。しかしながら、迅速に承認されたことへの不安の声といったものも一部あったかと思えます。この100万人を超えるような規模のデータが示されたことで、世界に一定の安心感を与えられたといったことから、医療データ基盤の必要性を再認識するところでございます。

また、薬害再発防止の観点からも、健康医療データの利活用は有効でございます。過去の政府検討会の提言にもございますように、膨大で多様な安全性情報を様々な専門家が効率的・効果的に活用できるよう、組織・体制の強化を図るとともに、電子レセプト等のデータベースから得られた情報を活用し、薬剤疫学的な評価基盤を整備することが必要であるというふうに述べられているかと思えます。日本ではMID-NETが構築されているかと思えますけれども、MID-NET単体で確認検証できる副作用リスクというのは限定的な部分という

のもあるかと存じます。したがって、つながる医療データが増えれば増えるほど、特定できる副作用リスクも増え、患者さんの安心・安全にもつながっていくと考えております。

医療データの利活用によりまして、患者さん個人に合った治療が提供できるようになり、創薬スピードや成功確率が飛躍的に向上するかと思います。そのことは、開発コストの低減にもつながり、ひいては医療コストの効率化にもつながってくるのではないのでしょうか。これらを実現するためには、当然ながら『データ基盤構築』と『法制度整備』の双方が必要というふうに私どもは考えております。

製薬企業が必要とするデータ項目や質というのは目的によって異なってまいります。研究では、臨床情報に加えましてゲノムデータ等の詳細情報が必要になってくるかと思います。また、開発では、治験対照群ですとか試験デザインなどに主に活用できるといった特徴があるかと思います。

しかしながら、匿名加工医療情報は研究や開発での利用は限定的になってしまい、主に市販後の自主研究等が中心になってくるのではないかと考えております。

薬事目的での利活用におきましてはデータの信頼性の担保が前提というふうに想定されまして、認定事業者から得られるデータではどこまで担保されるのかが不透明であり、利活用には難しいかもしれません。また、構造化データだけでは臨床試験で用いるエンドポイントのデータを得ることが難しいといった課題もあるかと存じます。さらに、研究においてはゲノムデータのニーズは高いですけれども、ゲノムデータは個人識別符号のため匿名加工できないといった課題もあるかと存じます。

また、製薬企業は様々な医療情報データベースを利活用しておりますけれども、データベースを選択する基準は様々で、スライドで示しているような視点等を総合的に勘案して決定しているというのが現状でございます。国内外の先発の事業者との比較優位性が必要となるといったことも重要なポイントになってまいります。

次に、医療データ基盤構築への期待について御紹介させていただきたいと存じます。

先ほど触れましたとおり、医療情報の利活用には『データ基盤構築』と『法制度整備』という2つが必要でございますけれども、製薬協の政策提言2021の中でもこれらについて触れさせていただいております。今回のワーキンググループの検討範囲を超えるものもございまして、詳細は割愛させていただきますけれども、前回のワーキンググループでも議論がございましたIDを用いたデータ連携ですとか、国民への啓発活動に加え電子カルテの標準化、また、データセキュリティーのための技術開発等について言及させていただいております。

さらにデータ利活用を推進する上では、レギュラトリーサイエンスの推進ですとか、人材育成が必要であると考えております。これらにつきましては、厚労省の医薬品産業ビジョン2021にも盛り込んでいただきましたので、着実な推進というのを私どもも期待しているところでございます。

匿名加工医療情報ではできない各種研究への期待は非常に大きく、世界で議論が始まっている仮名化データの利活用の環境整備について、日本でも早急に議論を開始していただきたいというふうに私ども製薬協としては考えております。

ここでの「仮名化データ」というのは、個人情報保護法の仮名加工情報とは異なりまして、第三者提供が可能であって、将来的にはゲノムデータ等の利用も可能とするものでございます。これによりまして、超希少疾患ですとか長期フォローアップ、薬事申請データとしての利活用、また、創薬研究などがより一層推進されてくるのではないかというふうに私どもは考えております。

次に、現行の次世代医療基盤法の課題につきまして、東郷から御紹介させていただきたいと存じます。

○東郷参考人 製薬協の東郷でございます。よろしくお願いたします。

私からは、次世代医療基盤法を製薬企業が今後より利用していくために重要と考えられる点を3つ御紹介したいと思います。

1つ目はデータ連結並びにデータ拡充について、2つ目は認定事業者、3つ目は利活用推進についてです。

それでは、それぞれの詳細について御説明いたします。

まず、データ連結・拡充についてですけれども、製薬企業の研究では、患者さんが発症して治療を受けた後、再発や悪化して入院されたり亡くなられるという最終的なアウトカムまできちんと評価することが重要と考えております。一人の人が出生してから亡くなるまでのライフコースデータがあれば究極のデータだと思いますけれども、そこまではいかなくても、多くの疾患で治療の最終的な評価として用いられています生存期間データ、こちらに必要な死亡データとの連結が最も望まれるところがございます。ほかにもこちらに示しておりますような様々なデータとの連結の要望が聞かれます。そのためには、まず、IDを用いたデータ連結の法整備が必要と考えております。被保険者番号は既にNDBなどで利用が始まっておりまして、次世代医療基盤法での利用も御検討いただければと思います。

2つ目は、認定事業者だけに様々な機関からデータ収集を全て期待するというのはかなり負担が大きいと懸念されます。そのため、既存の公的データベースを認定事業者が利用できる枠組みをつくる必要があると考えておりまして、特にNDBとのデータ連結は非常に意義が高いと考えております。先ほど近藤からも話がありましたように、例えば、薬剤の市販後の副作用リスクを評価するためには、患者さんが使用した全ての薬物治療データが本来は必要となります。NDBと連結すれば、全ての病院、クリニックの薬物処方データが得られます。これは、次世代医療基盤法以外の法整備も必要になるかもしれませんが、ぜひ御検討いただきたい点でございます。

3つ目は、創薬でニーズの高いゲノムデータについてです。既に内閣府の健康・医療データ利活用基盤協議会でも、全ゲノム解析やバイオバンクとの連結について議論されておりまして、製薬企業でも期待しているところです。バイオバンクを認定事業者として認定

するというのも一案ではないかと思えます。また、ゲノムデータの利活用推進を進めるためには、個人の保護に関する議論も同時に進める必要があるのではないかと思えます。

次は、本人への通知、いわゆる「丁寧なオプトアウト」規定についてです。この丁寧なオプトアウトは、患者さんが自身の医療情報利用を拒否できるようにするための重要なステップでございますが、その病院にはもう来院していない患者さんのデータが利用できないということは、データ利用者側としてはなかなか厳しいところでございます。

特に、既に亡くなられている患者さんのデータは、個人情報保護法では個人情報に該当しないものの、次世代医療基盤法下では来院通知ができないので実際には利用できない状況です。先ほどもお話ししたように、死亡は私たちにとって重要なアウトカムになります。私も実際、ライフデータイニシアティブさんのデータを使って、今、がん患者を対象とした研究を行っております。そこでデータを利用している中で、予想以上に病院の死亡データが少なく、それが治療効果なのか、既に死亡している患者さんのデータが使えない影響がそこにどこまであるのか、そういうことが分からない状況です。

また、次の点としては、企業や学校、地方自治体などの様々な機関のデータを連結してライフコースデータを目指すためには、医療機関以外でどうやって本人に通知すればいいのかという点がハードルになるのではないかと思えます。例えば、医療機関以外は通常のオプトアウトを可能とするとか、医療機関で丁寧なオプトアウトがされた患者さんは医療機関以外のデータも利用可能とするなどの規定の緩和策があるかと存じます。

次に、認定事業者についてですけれども、ライフコースデータを収集するには、先ほどから繰り返し申し上げていますが、多大な労力がかかると考えております。今の認定事業者の要件は患者数ベースになりますけれども、患者数だけでは地域連携など、先ほど、弘前市の例も御紹介いただきましたけれども、そういう追跡性の高いデータの価値が適切に評価されないのではと懸念しております。データの規模として、患者数に加えてデータ項目数、そして、経時データ数が重要で、その点も考慮いただけないかと思えます。

また、次世代医療基盤法の改正とは直接関わらないのですけれども、認定事業者間の連携について、特色の異なる認定事業者間で連携されることで様々な規模の医療機関や地域が拡大されるなど、データの幅が広がると期待されます。ここに示している多様な特色の認定事業者というのは、決して認定事業者が乱立することを望んでいるわけではなく、例えば、先ほどから出ている地域連携を重視したデータベースなど特色を持った事業者が複数出てくると、私たち製薬業界の中でもその次世代医療基盤法の存在感が増すのではないかと考えております。ただし、その新規の認定事業者にとっては、厳格なセキュリティー運用や匿名加工方法の技能を持つ人材が必要なことがハードルの一つではないかと思えます。そのような人材教育のサポートがあるとよいのではと考えております。

3つ目は、法改正とは別の話ですが、特に製薬企業での利活用推進として取り組むべき点をまとめております。先ほど近藤からも説明させていただきましたけれども、現状では製薬企業による次世代医療基盤法の利用は、企業の自主的な研究が多いと予想しておりま

して、その理由の一つは、開発や市販後調査などの薬事申請データとして利用するためにはデータの信頼性を担保する必要があるためです。医療データベースやレジストリー関連のガイドラインが規制当局から出ていますが、それを実際に次世代医療基盤法下で当てはめる際に何をしなければいけないのか。そういうことを認定事業者、厚労省、PMDAらとともに整理することが重要と考えております。また、アウトカムバリデーション試験の利用も考えられますが、例えば、AMEDの研究班でその方法論を検討していただければ、将来、この分野での利用につながるのではないかと期待しております。

薬事申請データ以外での利用も考えられますが、こちらは治験の施設選定では、例えば、説明とプロトコルの基準に該当する患者数の開示が必要であったり、利用料が高額になるとなかなか適用困難、また、解析結果は迅速な提供が必要といった条件が考えられます。

最後です。認定事業者から利用可能なデータ項目を公開していただければ、製薬企業の利活用に向けた検討が進むと考えております。

○近藤構成員 どうもありがとうございます。製薬協からの御紹介は以上となります。御清聴ありがとうございました。

○宍戸座長 御説明ありがとうございました。

それでは続きまして、資料4に基づきまして、中京大学工学部情報工学科の目加田教授より御説明をいただきたいと思っております。目加田先生、どうぞよろしくお願いたします。

○目加田参考人 それでは、このようなタイトルでちょっと報告をしたいと思っております。

まず、私は何をやっている者かといいますと、画像処理とか深層学習、非常にやんちゃな言い方をすると、「何かと似ている・似ていない」とかというものを数値化するような研究者で、医用画像の認識理解という観点では学部4年生のときから30年ほど、それ以外にも一般の画像処理についての研究をしております。

本日は、深層学習を利用した腹部超音波画像からの腫瘍検出ということで、それとデータという関連で報告いたします。

まず、この研究なのですが、2018年から2020年の間にAMEDの支援を受けまして実施したものがスタート点となっております。NIIが医学会とAI解析、画像解析の研究者を橋渡しして、データとプライベートな計算環境を提供するといったプロジェクトでございました。

その研究成果を基にいたしまして今年から、肝腫瘍におけるAI支援超音波診断システムの実用化研究ということで、NIIさんと超音波医学会の成果の実利用化ということを進めております。私はNIIのほうで腹部超音波からの腫瘍検出というものを担当してございまして、超音波医学会のほうで京大の椎名先生のグループが腫瘍の分類をしております。

COVID-19の関係で若干遅れはあるものの、今年度中にPMDAの面接と対面助言という形で、まずはこちらの腫瘍の分類からスタートしておりますが、これらの実用システムをつくらうということで進めております。

今回お話しするのはこの4点でございまして、システムの概要、データの量とか質がどれぐらいAIに必要なものなのかということ、あと、今後の研究環境に期待することという

形で報告いたします。

まず、システムの概要になりますが、このような形で深層学習による処理といたしましては、静止画像から腫瘍を検出いたします。超音波診断というのは、リアルタイムに患者さんのおなかの中を見ながら、計測しながらということなので動画になりますので、動画から腫瘍をこのように検出して、それを追跡するというプロセスを行います。さらに、たくさんフレームで検出される腫瘍の情報から、診断医が診断に適していると判断できるような画像をこのように推薦するという流れでシステムを開発しております。

まず、データの数の効果でございますが、2018年からデータを集め始めて2年ぐらいで、最初は900枚ぐらいだったわけなのですが、最終的には8万から9万枚ぐらいになっております。このグラフは、横軸が再現率、縦軸が適合率といたしまして、詳しくはここに書いてあるのですが、とにかく大きな値になればよいと。右上に行けばAIの性能が高いというグラフになっております。このように画像枚数が増えるごとに性能が上がっているということが確認できるかと思います。このようにデータの数は非常に重要でございますが、結果をもう少し細かく見ます。

データセット全体だと今示したようにこのような線になるのですが、悪性、良性の腫瘍に対しまして、赤のほうが高い値ということになるのですが、良性の腫瘍の検出精度が高く、悪性のほうがそれに比べて相対的に低いというのが分かるかと思います。これは、それぞれの腫瘍のデータの量というのが主に原因となっております。やはり悪性の腫瘍をよく検出できたほうがいいと思いますので、その辺りのデータの数というのと、それぞれ検出したい対象の数というのが大切になってくるのかなと思います。

一方、質の効果でございます。

深層学習、機械学習、何でもそうなのですが、コンピューターにルールを学ばせるという学習というステップと、見たことのないデータに対するテストという2つのグループに、学習のほうはさらに2つに分かれて主に3つのグループにデータセットを分けることになります。そして、同じデータもしくは類似のデータというのが異なるグループに入るとは避けなければいけません。例えば、Aさんの画像を学習とテストの両方に使ってしまうと、類似した画像がそこにあるということになりまして、簡単に言うと、試験問題が事前に公開されているという状態になる。なので、それは避けなければなりません。

という前提の下に、このデータセット、私が使うことができているデータセットというのは、世界的にも類を見ない価値の高いデータセットではあるのですが、この2つの点で使いにくいところがあります。

まず、システムを構築するときの問題だったのですが、画像ごとにIDが異なるということで、先ほども名寄せのための共通IDという議論があったことからこれは解決されるのかもしれませんが、同一患者でちょっとだけ違う画像が、ちょっとだけ違うのだけれども同じ人かどうか判断できないということで、先ほど言った学習、評価、テストのグループ分けに苦労したりしています。これは画像類似度で判断していきます。

また、これはデータセットをつくる時の問題だったわけなのですが、1画像に指摘される腫瘍が1か所のみというルールでつくりました。しかしながら、1つの画像に複数の腫瘍が写っていることはよくあることでありまして、機械学習の立場からしてみると、入力されている腫瘍を検出しようと思ってアクセルを踏むわけなのですが、同じような腫瘍が検出してほしくないという形で指摘されていないとブレーキになるわけです。アクセルとブレーキを両方踏みながら何とか学習しているという状態なので、その辺りはちょっとデータセットの質の問題だったかなと思います。

具体的には、このように1つの腫瘍に対しまして、これは1つの画像なのですが、異なる断面で比較しながら診断するというデータがあるときに、こちらの一方しか入力されていない。

また、これの右側は転移性肝がんで、ここに分かりやすい腫瘍があるのですが、ここにもここにもこの辺にもたくさん腫瘍があつたりすると。そうすると、これらがアクセルとブレーキのバランス調整が難しくなる問題となっております。

特に、左のほうの問題に関しましては画像が2つに分かれているので、それを手作業で分類、処理、半分を切ってしまうということをしめすと、このようになりに精度が上がる。F値で0.03、3%。90%を超えたところでの3%というのはかなり、こんな単純なことでも精度が上がるということで、質が大切だと。アノテーションですね。正解データの入力が必要だという一つの例となります。

最後に、今後の研究環境に期待することです。

まず、個人情報適切に削除した上でということなのですが、最初のNIIのプロジェクト、最終的には10ぐらいの大学が参加したのですが、日本にはもっとできる研究者がいっぱいいますので、多くの研究者が利用できる、データを利用できる環境構築が必要なのではないかと思います。

またさらに、データを収集して管理するというのは非常に大切なことなのですが、非常にコストもかかることだと思いますので、その辺りの人たちが報われるような環境づくりがありがたいかなと思います。特に、私が使っていたデータもそうなのですが、複数の施設が入り混じったデータで学習をすることができれば、社会実装への近道にもなると考えております。

また、医学と工学、近い人も私も含めてたくさんいるのですが、まだまだ接点が強化されるべきだと思っております。医工学系の学会で画像のコンペティションとかをやったことがあるのですが、どうしても小規模な研究になりがちなので、もっと広い範囲で共通な場で議論できればいいかと思います。

ただし、ある程度のドメイン知識、つまり医学的な知識を持って、なおかつ、研究者倫理にちゃんと理解のある研究者というのをたくさん育成できればいいかと思います。

最後にちょっとだけ、今日知った内容なのですが、冒頭のNIIという医学会のAMEDでのプロジェクトのオープン版がアメリカのほうで立ち上がっているらしくて、このようなやは

りデータを収集して匿名化してデータハブとなり得て、しかも計算リソースを提供するというので、まだちょっと詳しくは分からないのですが、どうやってお金を集めて回していくのかなとかその辺りも含めて注目のプロジェクトなのかなと思います。

以上です。

○宍戸座長 目加田先生、ありがとうございました。

それでは、最後の御説明になりますけれども、資料5に基づき、凸版印刷株式会社事業開発本部ヘルスケア事業開発センターの浅倉データマネジメント部長より御説明をいただきます。

なお、浅倉部長の御説明は一部非公開となっておりますので、記者傍聴者の方々、他のヒアリング対象者の方々及び構成員等の随行者の方々につきましては、非公開部分につき一度事務局のほうで、大変申し訳ございませんが、待機ルームに移動させていただきます。そして、後ほど質疑応答部分から改めて御参加いただくということになります。

御退室の皆様におかれましては、公開の質疑応答部分、この後20分後ぐらいかなと予定しておりますけれども、事務局から改めてこの会場に御招待するということをさせていただきます。

それではまず、公開部分につきまして、浅倉部長から御説明をお願いいたします。

○浅倉参考人 弊社のヘルスビッグデータ利活用の取組の御紹介をさせていただきます。凸版印刷の浅倉です。どうぞよろしくをお願いいたします。

まず、凸版印刷という印刷からスタートしている会社がヘルスケアの事業に取り組むことになった背景を説明します。

私たちには、「こころ豊かで 満ち足りた 暮らしの実現に貢献する」という企業理念があります。

一方で、「健康」は全ての人類が抱えるテーマであり、ヘルスケアの事業は極めて公共性の高い取組で、弊社の企業理念とも合致します。

例えば、健康が損なわれると労働生産性が低下しますし、不安やストレスも増大します。

「こころ豊かで 満ち足りた 暮らしの実現」には、心身の健康を守ることが肝要です。

例えば、現状では、全人口の4割が何かしらの疾患により通院していて、また、ストレスを感じている人の割合も全体の7割弱にも及びます。この大きな社会課題を解決するためにも、弊社はヘルスケア事業に取り組み、将来的には健康を意識せずとも生き生きと暮らせる社会を目指しています。

次に、弊社のヘルスケア事業の概要について説明します。

生き生きと暮らせる社会を目指して、弊社は、次世代医療基盤法の認定事業者のJ-MIMO、認定受託事業者のICIと連携して、ヘルスビッグデータを活用したサービス提供を開始しました。J-MIMO、ICIがヘルスデータの収集及び名寄せ、匿名加工まで担当して、弊社はヘルスビッグデータを情報化するサービスを通じて、様々な業界に対してヘルスビッグデータの価値を提供します。

次に、ヘルスビッグデータ利活用プラットフォームの構想について説明します。

予防、未病・罹患、予後のそれぞれでデータは分散されていますが、それらの分散されたヘルスデータを収集します。

次に、収集したヘルスデータを時系列でつなぎ合わせて、生まれてから死ぬまでの一生涯のデータを統合します。個人情報保護法の範囲では、分散されたデータごとに匿名加工をする必要があるため、つなぎ合わせるできません。匿名加工前データの取扱いができる次世代医療基盤法の認定事業者だからこそ時系列での一生涯のデータ統合が実現できます。統合したデータを、弊社が構築するヘルスビッグデータ利活用プラットフォームを通じて、生活と健康の因果関係を解析します。解析により、罹患や重症化を予測するAIエンジンが介入が必要な対象者を導き出し、弊社が得意としている人的サービスによる手紙の郵送やコールセンターなどの勧奨を掛け合わせることで、人々の健康維持に寄与します。

ヘルスビッグデータが産業に提供できる価値です。

健康というテーマはあらゆる業界とつながっているため、ヘルスビッグデータは多種多様な業界に価値提供が可能です。弊社では、ヘルスビッグデータへのニーズが明確な医療機関、自治体、製薬会社を対象としてサービス提供をスタートします。医療機関に対しては医療の質の向上、自治体に対しては医療費の適正化、製薬会社に対しては薬効証明のサポート等の価値提供が可能です。

また、次の事業領域として、健康増進を推進している生命保険会社や、医療費削減や業務生産性の向上が求められている企業健保、AIとの親和性が高い医療機器へのサービス提供を進めていきます。

そのほかの業界としては、介護業界、トクホや健康食品を取り扱っている食品業界、観光のヘルスツーリズム、住まいからのスマートウェルネスなど、次世代事業には大きな広がりがあります。

なお、凸版印刷は約2万社以上のお客様とのお取引があり、あらゆる業界との接点があります。先のステップにはなりますが、その顧客網を通じて、全業界のデータ収集及び利活用を目指します。

続きまして、価値提供の方法について説明します。

医療領域やヘルスケアの専門家ではない弊社が、直接患者様や市民の方々に価値提供を行うことは困難です。そこで弊社は、データ利活用サービスを通じて、各業界の専門家の方々に必要な情報を提供することで、質の高い医療の実現や、健康増進に寄与します。専門家とは、医療機関の医師、自治体の保健師、製薬会社のメディカルアフェアーズを想定しています。それら専門家の方々が気づきを得られるような正しく価値ある情報を提供すること。

次に、データ収集とデータ利活用の現在の進捗状況について説明します。

データ収集は、国立病院機構様からデータ収集を開始しています。自治体は、データ取

集契約済みの市町村があり、近日中にデータ収集を開始します。クリニックは、複数クリニック及び複数医療機関が所属する大規模な地域連携との交渉を開始しています。さらに今後は、PHR事業者、介護事業者など、収集先をさらに拡大していく計画です。

データ利活用では、自治体向けサービスが2021年にローンチ済みで、既に市町村へサービス提供を開始しています。製薬向けサービスは2021年度中にローンチする予定で、複数の製薬会社とサービス提供開始に向けて交渉しています。医療機関向けサービスは2022年12月末にローンチする計画ですが、先行して医療機関グループとPoCの交渉をしています。

ここまでで公開資料の説明は終わりになります。

大変恐縮ではありますが、ここから非公開資料の説明に移らせていただきたいと思います。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、これより議事を非公開とさせていただきます。事務局は記者傍聴用、他のヒアリング対象者及び構成員等の随行者のアクセスを切っていただきたいと思います。

<非公開部分>

○宍戸座長 これより議事を公開といたします。非公開セッションに御参加できなかった方々にはお待たせをいたしました。

このラウンドでは、これまでの御説明、本日貴重なインプットを幾つもいただきましたので、これらに対しまして、今後の検討に関する御質問、あるいは全体的な御意見などがございましたらいただきたいと思います。順次手を挙げたり、チャット欄で私にお知らせいただければと思います。

それではまず、長島先生、お願いいたします。

○長島参考人 日本医師会医療情報管理機構理事の長島でございます。

前回の本検討会でも申し上げましたが、自治体を中心となって地域で今まで分散していた縦割りのデータを、例えば、研究施設や医療機関とともに連携して、それを地域に還元するというのが次世代医療基盤法の最も有効、有用な使い道の一つと考えています。そういう意味で、弘前市と弘前大学の今回の事業に大変期待しておりますが、ただし、これは全国で初めての企画ということで、恐らく住民の方は次世代医療基盤法という言葉すら全く知らないというところで始められたので、大変な御苦勞があったと思います。そこで特に苦勞された点とか工夫された点、あるいはこれまでの経験を基に、例えば、制度や国に対しての要望等がございましたらぜひ教えていただければと思います。弘前市と弘前大学のほうでそれぞれ教えていただければ幸いです。

○宍戸座長 それでは、弘前市様、弘前大学様、お願いできますでしょうか。

ではまず、葛西さん、お願いします。

○葛西参考人 分かりました。よろしくお願いいたします。

確かに全国で初の事例ということもございまして、市民の皆様からの反応は、先ほども御説明したとおり、一旦、6月の中旬の時点で広報誌でアナウンスした際には、まずほとんど反応がなくて、その後、7月に国保の納付書と後期高齢者医療の納付書と一緒に同封したときも、まずほとんどなかったというところなのですけれども、その反応として一番増えてきたのは、やはり10月に広報誌と同時配布でパンフレットを配布したときと、あとは直近で11月の末に個別通知で介護被保険者の方にお送りしたというのに対しては相当に反応がございました。市民の方からの反応といたしましては、やはりオプトアウト方式そのものがなかなか理解が得られていないといえますか、提供を拒否する側で手続しないといけないというのはそもそもの組立てとしてどうなのかという御意見が非常に多かったというところであります。

我々としては、今回の次世代医療基盤法のコンセプトといえますか、進め方におきましては、これはまさに骨子を成す仕組みでございまして、このところをやはり住民の理解を得て進めていかないといけないと認識しておりますので、そこは想定範囲ということで対応はしてきているところがございますが、我々から要望させていただきたいような考えといたしましては、こうした情報を利用する際に、実際にオプトアウト方式を採用される例というのは非常に少ないと思うのですけれども、こういった取組が様々な制度等で利用されるとか、その認識が浸透していくという状況になればもうちょっと進めやすいのかなというふうには感じ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。

中路先生もいかがでしょうか。

○中路参考人 長島先生のおっしゃることは本当にそのとおりなのです。そこが一番の大きな問題だと思います。はなからこういったものに反対という方もおられます。その方たちの御意見が集約されるのは、住民の人がちゃんと理解しているのかと。形だけそうやってやっているのではないのかということですよ。でも、そう言われてみると、ほとんど理解されていないというのも確かです。

ということで、市のほうでも執行を少し延ばして、たしか来年の5月頃だったと思えますけれどもやるということで、我々としてもまだ確定はしていませんけれどもシンポジウムみたいなことをやってみるかとかいろいろなことを、もう少し分かりやすく伝えられるような方法はないのかと考えています。

何よりも、誰かがおっしゃっていましたが、ビッグなデータほど、要するにビッグデータ解析ですからそれらしきものは出てくる、精度の高い結果は出てくると思うのですけれども、もう一つの考え方として、うちは岩木のプロジェクトというのがたかが1,000名を毎年やっているだけのデータですけれども、これとまずレセプトのデータを引っつけて割と早く結果を出してそれを世に問うというか、結局、卵と鶏の議論で、根元ができなくて大きなことはできないということもまた言えると思うのですよ。だからやはりどこかではサンプルというか、ディスカッションするものを白日の下にある程度出さないと、こ

ういったものは恐らく我が国ではなかなか根づきにくいと思います。

ということで、私とすれば、レセプトのデータと取りあえずすぐにつきますので、うまくいけば、そのデータを皆さんに公表して、これほど皆さんが興味あるデータが出るのですよというところは早く示してあげたいなと思っております。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

長島先生、よろしゅうございますでしょうか。

○長島参考人 ありがとうございます。結構でございます。

○宍戸座長 それでは次に、中島先生、お願いいたします。

○中島構成員 九州大学の中島です。

利用者の方々の先進的な考え方を聞かせていただき大変勉強になりました。私も大学の人間なので将来の利用者ということで大変興味があるのですが、その利用者の中の解析担当者が実際におられると思うのですが、前回の会議でも、既に2つの認定事業者の匿名加工情報をかなり使い始めているところが出てきているということで、今日の御発表の中にも少しずつそれが入っていたと思うのですが、実際にそういう解析の方々が使ってみて匿名加工化したデータ、つまり情報の粒度が少し粗くなっている可能性があるデータ、あるいは前回、標準化されていないデータが大分混ざるのではないかというお話もしました。つまり同じデータ項目でも単位が違ったり、あるいはデータ項目が少し違って、本当に同じかどうか分からなかったりするデータもあるのかなと思いますが、実際にその解析をされた方がどういう印象を持たれているか。そうはいつでも結構解析できたよということなのか、あるいは半分はちょっとなかなかうまくいかなかったということなのか、あるいは項目によっては全然使えなかったよということなのかです。その辺りをもし今日、解析された方の意見を聞かれている方がおられたら教えていただきたいと。

というのは、これがもし今でもどんどん使えるということであれば利用者はすごくエンカレッジされますし、あるいは何か課題があれば法改正も含め、法制度の改正も含めて、あるいはその違う方法でも課題が解決できるのではないかと思いますので、もしできるのであれば。たしか製薬協でも幾つかの製薬会社が使っているとか、ほかの今日の御発表の中でもあればと思いますが、いかがでしょうか。

○宍戸座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。例えば、東郷参考人、何かございますでしょうか。

○近藤構成員 少々お待ちください。東郷から御紹介させていただきたいと思えます。

○東郷参考人 製薬協の東郷でございます。御質問ありがとうございます。

今、実際にライフデータイニシアティブさんのデータを受託事業者のNTTデータさんと一緒に解析しております。匿名加工情報でありますので私たちはそんなに細かいデータを見られないのですけれども、NTTデータさんの解析方法を逐一全部報告させていただいておまして、先ほど中島先生がおっしゃったような単位が違うデータであったり、例えば、体重

を持ってくるといっても電子カルテの中の一体どこから持ってくればいいのかとか、標準化されていない状況ではありますが、非常に丁寧にデータを見ていただいております。

ですので、結果的に私たちが計画していたことの多くが実際に解析できている状況です。お答えになっていますでしょうか。

○中島構成員 ありがとうございます。

今の時点で非常に有用になっていると。あとは恐らく、データソースがもっと幅広くといますか、名寄せをできるデータがもっと増えてくればすごくさらにタイアップすると、そんな印象ですか。

○東郷参考人 はい。

○中島構成員 ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは続いて、山口構成員、お願いいたします。

○山口構成員 ありがとうございます。

私は患者というか一般の立場で構成員として関わらせていただいておりますので、弘前のお取組についてお尋ねしたいと思います。この次世代医療基盤法を一般の方が理解するというのはなかなか難しいのではないかと考えています。いろいろなことが世の中で進んでくる中で、住民の理解が追いつかないような状況もあるのではないかといいながら、先ほどの御発表をお聞きしていました。その中で基盤法のパンフレットと広報誌ひろさきの両方で情報提供したときに少し反応があったというお話があったのですが、先ほど岩木健康増進プロジェクトということで、職場や学校でそこに参加している方が地域の中にはいらっしゃると思うのですが、岩木健康増進プロジェクトと次世代医療基盤法ということがつながっているということの理解が、検証できているかどうかは分かりませんが、どれくらい住民の方の理解というのが得られているのでしょうか。それから、オプトアウトを0.24%の方が申し出てこられたというお話があったのですが、ともかく怖いからやめてくれということなのか、ある程度十分理解した上でのそういう反応だったのか、その辺りの印象程度でも構わないのですが、どれくらい理解をした上での意思表示なのかということが少し気になったものですから、分かる範囲で教えていただければと思います。

○宍戸座長 葛西課長、お願いします。

○葛西参考人 そうしましたら、ただいまの住民の理解度というところで、なかなか広報についてないのではないかと御質問でございましたけれども、実際に説明会等をして、説明を一定の時間をかけて、終わった後でも実際にその細かい話をするとなかなかやはり伝わってなかったのだなと思うこともありまして、じかに会って話をして時間をかけて説明してもなかなか伝わらないという部分ですので、さらにこのペーパーでその字を読んで理解するというのは相当難しいのかなというふうには感じております。

そして、先ほどの岩木健康増進プロジェクトとの関連というところでいいますと、体感

的な部分でいきますと、岩木健康増進プロジェクトの関連で岩木地区住民1万人強に対して通知を送っているのですけれども、その反応、個別通知に近い形で送っているのですが、それと、その後11月に介護の関係で送ったその通知等のこの反応を見比べますと、やはり岩木地区の住民の方は今まで岩木健康増進プロジェクトに参加してきたという土壌がありますので非常に受け入れられやすいというか、反対意見が非常に少なかったなというふうに感触は持っています。

そして、個別通知で最後に送った介護の被保険者の方が非常に辛辣な意見が多かったのですけれども、それにしても全体のオプトアウト率が0.24くらいで、最後に送った介護の関係で9,000件ぐらい送っているのですけれども、それに対するオプトアウトが100数十件というところで、そちらのほうでいいましても、パーセンテージでいくと2%は行っていません。1.数パーセントというところです。恐らく、介護の関係で送った方に関しては、理解できるかどうかというところはありませんけれども、ほとんどの方が通知を必ず見ていると思うのです。国保とか後期高齢者に送ったものに比べると、見ていただいている率は非常に高いと思っていまして、その上で真っ向からこの制度を否定する形でしゃべってくる方もいるし、理解はするのだけれどもやはりちょっと自分のは心情的に嫌だからしないという方ということで、それは半々ぐらいかなというふうな感触を持っているというところでございます。よろしいでしょうか。

○山口構成員 はい。どうもありがとうございます。

○宍戸座長 すみません、中路先生もお願いできますか。

○中路参考人 大体は今、課長がおっしゃったようなところなのですけれども、岩木の場合は毎年ほとんどやっていますので、必ずそのインフォームド・コンセントを取ります。もちろん次世代医療基盤法はそのところにはないのですけれども、そのような公のデータとして使わせていただくことがありますのでという、オプトインというのですか、そういったものを取っていますので慣れておられるということはありません。

それから、私と弘前の人たちがやっていますのでその信頼関係があるので、まああの人たちに任しておけば悪いことはしないというそれがあって岩木の場合はかなり高いのだらうと思いますけれども、今の質問に対する正確な答えは持っていません。だから、できるだけやるしかないとは思っています。だから、ちょっとやはりいろいろな人が、それもよく理解して反対しているのか、あるいはそういったものはもう絶対駄目だという感じで反対しているのかそれは分かりません。彼らすらよく分かっていないと思いますけれども、そういったところをやはり少し説得するためには、さらにまた次のもう一つぐらいの、一つ、二つのアクションが必要。その一つは、ディスカッションする場所をどこかに設ければいいのかなと。いろいろな人に集まっていたいただいて、皆さんの意見をワークショップの形でも聞けるようなものがあればいいのかもしれないです。そこはまだ決まっておられません。

以上です。

○山口構成員 ありがとうございます。

やはり、日常からの関わりとか理解ということが大事なのかなということも改めて感じました。ありがとうございました。

○宍戸座長 それでは次に、浜本先生、お願いいたします。

○浜本構成員 浜本です。

初めに、目加田先生のすばらしい御発表ありがとうございました。これは目加田先生への質問というか、皆様、特に認定事業者様への御質問になるというか、御質問というか、今後考えるべきだと思うのですけれども、我々も非常に大規模な医療ビッグデータを用いて、多施設のデータを用いて医療機器開発というのを行ってはいるのですけれども、やはり学術研究とその製品開発という点において、その医療機器開発の研究ステップにおいて関わってくる法律解釈などもかなり異なってくると思うのです。学術研究の下ならば比較的生のデータで活用できると思うのですけれども、次世代医療基盤法は、医療法に関してはやはり匿名加工の医療情報ということで、その画像自体の匿名加工というのをしないといけないと思うのです。実際にどのように匿名加工するかというところの実例というか、その具体性が、今すごくある意味欠如しているというか、多分、現時点ではないというのが正解かもしれないのですけれども、そういうものが提示されないと、実際に深層学習というのはセンシティブですので、その匿名化の過程で画像自体が何らかのノイズなどが入った場合にはそれも影響してしまうわけでありまして、それが本当に実用化可能かどうかというところも議論が必要だと思うのです。令和2年において匿名加工情報というものも個人情報保護法上でできておりまして、その匿名加工はどういうふうな技術で行うかというところもまだ定まっていないところもありますので、その技術的なこと。実は我々は、前回と同じですが、我々はもうそれを考えているところがあって、この場が公表するのが、議論するのがふさわしいどうかは分からないのですが、そういう議論というのは必要なのかなと思っておりまして、もし目加田先生や認定事業者様で匿名化の具体的な方法に関してアイデアなどがございましたらちょっと御教示いただきたい。これが1点目です。

○宍戸座長 まず、目加田先生、お願いできますでしょうか。

○目加田参考人 御質問とコメントありがとうございます。

匿名加工は私の発表の中でも紹介しましたがけれども、やはり、最初の資料1にもあったと思うのですが、個人の同定ができるような形での、個人の同定というか、個人の同定をしなくてもいいのですけれども、どの患者さんからのデータかというのが同定できるような状態でデータを収集できるというのが大切なのかなというのが一点。

あと、匿名確保する際に何らかのノイズが入ることなのですが、それはあまり意識したことがないというのが正直なところで、私たちは画像の認識理解をなりわいとしておりますので、そういうノイズが仮に入ったとしてもそれに対応したシステムをつくっていくということになりますので、ちょっとその辺りは申し訳ないですけれども、よく分かっておりません。もともと超音波というのが、一旦JPEGに落とされたりビットマップに落

とされたりした情報を扱っているという特殊なケースもあるのかもしれませんが。ひょっとしたらCTとかMRとか再構成関数によって画像が大きく変わるようなものというのはそういった影響を受けるのかもしれませんが、一旦超音波に関しては影響はなかったかと思えます。こんな感じでよろしいでしょうか。

○浜本構成員 先生がおっしゃるのは、次世代医療基盤法における匿名加工というふうに判断してよろしいのでしょうか。

○目加田参考人 はい。

○浜本構成員 匿名というのはいろいろ今後統一されていくと思うのですが、例えば、生命倫理指針における匿名化と、恐らく、次世代医療基盤法における匿名化というのは、匿名加工情報というのとはまた別次元だと思うのです。

○目加田参考人 ちょっとそこは残念ながら私は専門ではないのでしっかりよく分かっていないのです。ごめんなさい。

○宍戸座長 ありがとうございます。

多分、後で高橋委員から少しお話しただけかなと思っている部分があるのと、浜本先生が認定事業者の方もというふうにおっしゃっていただいたのですが、今日はちょっと説明に来ていただいた方のヒアリングに対する応答とさせていただいて、時間がないものですから。

○浜本構成員 分かりました。

○宍戸座長 ただ、浜本先生の重要な問題提起ですので事務局と相談して、認定事業者の方々からも情報をいただけるようにちょっと試みたいと思います。

浜本先生、御質問が1点目ということだったかと思いますが。

○浜本構成員 そうですね。あとは手短になのですけれども、2点目に関しまして、医療画像の場合は、我々は特にMRだったのですけれども、多施設の場合というのはドメインシフトの問題が生じまして、例えば、10施設でまとめてつくったとしても、各施設によってそのテストのデータによってはそのばらつきが出てしまうと。さらにまた、10施設以外のデータという形でかなりドメインシフト、要するにそれは潜在空間上にその施設の特徴としてのメーカーの違いであったりプロトコルの違いであったり、病理の場合は特に染色の違いなどが出てきてしまうと思うのですけれども、ドメインシフトに関しては対応しないと、例えば、次世代医療基盤法ができたとしても、なかなかその対応の医用画像でというふうにすぐにはいいものができるというわけではないと思うのですけれども、これに関しては目加田先生、何かアイデアというか。我々も実は様々な方法でやっているのですが、もし目加田先生のほうでアイデアがございましたら教えていただければと思います。

○目加田参考人 ありがとうございます。

まず、施設が変わったときにどう対応するのかということなのですが、現状では深層学習というのは先生も御存じだと思いますけれども、たくさんのことを記憶できる道具だというふうに理解しておりますので、もともとそういう多施設のものが入っていれば、そこ

に含まれているものに関しては多分大丈夫なのではないかなど。新たな施設、もしくは新しい機器というのが入ってきたときには、やはり再学習なりをしなければ、多分、性能が出ないというのは間違いないと思います。最近、そういったものが承認なしでできるという話も新聞で出ておりましたので、その辺りの再学習のルールをどのようにするのかというのが整備されると解決するのではないかと考えております。

○浜本構成員 ありがとうございます。

非常にここも重要な議論でありますので、引き続きこの会議において必要に応じて続けていきたいと考えております。

先生、どうもありがとうございました。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、残り時間10分でございますので、ちょっとこの後は構成員の皆様から順番に御発言、御質問を一回束ねていただいた上で、御質問をまとめて御関係の方にお答えいただく方向に切り替えたいと思います。

それでは、横野先生、お願いいたします。

○横野構成員 横野です。よろしくお願いいたします。

先ほどの製薬協からの話題提供の中で、資料でいいますと18ページになりますが、死亡した患者さんのデータに関する課題というのがあったと思います。個人的にはこの部分が一つ論点になるのではないかと考えておまして、現状の運用ですと、生前に通知をしていくということが必要な要件になっていると思います。先ほど弘前市のお話を伺って、その自治体でデータをお持ちであれば直接その生存状況を把握されていて、直接通知をするということは可能だというふうに思うのですが、医療機関の場合にはやはり実際に来院をされたというところで通知をするということの対応しか、今、現実的にはないのかということと、そうすると、実際にオプトアウトで抜けられる方というよりは、来院されるされないというところでのこのスキームに乗る乗らないということのほうが、選択というか選別の上では非常に大きな割合を占めるのではないかと思います。これは事業者の方にお伺いすることかもしれませんが、またこの点について今後御議論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。

それでは続いて、高橋構成員、お願いいたします。

○高橋構成員 高橋克巳です。

匿名加工医療情報のアチーブメントと限界に関して質問したいと思います。今日のいろいろ御示唆いただいた情報は、制度を変更するということも含めて非常に多岐に示唆されるものですが、まず、アチーブメントと限界について教えてください。

そして、中路先生におかれては、恐らく、リアルワールドデータと健診データをうまくくっつけるということだと思っておりますけれども、そこで匿名加工情報が役に立つのか、あるいは認定事業者の中でやらなければいけないのかなどがお伺いしたい点です。

また、製薬協におかれてはいろいろ聞きたいことがあるのですけれども、一つその匿

名加工医療情報を使うとして、その信頼性という議論があったと思うのですけれども、それがどう足りないのか、あるいはどう上げられるのかということがお聞きしたいことです。

あと、目加田先生にもお伺いしたかったですけれども、先ほどの議論で大体お答えいただいていたので今日はやめておきます。

あと、匿名加工情報の基準に関する議論は今日はやめておきます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

いずれどこかで御説明いただいたほうがいいかもしれないですね。ちょっと考えさせてください。

それでは、宮島構成員、お願いできますでしょうか。

○宮島構成員 日本テレビの宮島です。どうもよろしくお願ひいたします。

弘前市のプロジェクトに関しまして大変関心がありまして、既に御質問が出た部分も多いのでピンポイントで1点だけなのですけれども、反発がある部分を時間をかけてというところをもうちょっと詳しく伺いたいと思います。先ほど中路先生から、どうして反対なのかよく分からないけれどもというお話もあったので分からない部分もあるかもしれませんが、そもそも個人情報を使うということに非常にアレルギーがある集団とか方が多いということでしょうか。反対として、周りの説明が不十分ではないかという反対理由があるとおっしゃったのですけれども、それはつまり徹底的にかなり限界に近いところまで納得がいかない限りやるべきではないというお考えなのか、あるいは特定のグループ、そういった特質があるところが反対しているのか、お分かりになるところで教えていただければありがたいと思います。よろしくお願ひします。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは次に、清水先生、お願ひします。

○清水構成員 清水です。ありがとうございます。

最後のまとめだと思うのですけれども、前回も申し上げたとおりなのですが、先程データを集めるに当たってオプトアウトで除外となる患者さんがいらっしゃるというお話が出たのですが、そのお話と、実際に集積されたデータベース自体の価値、すなわち解析して有益な情報が得られるのか、というのは相反するという点が挙げられます。患者さんの抵抗をなるべくないようにという形で集めると、解析する価値のあるデータベースにならないというところは、必然性があると思っています。

なので、この2つの議論はある程度別々にしないといけないのかなと。その中庸をどこに見つけるのかという話ではないかと再認識した次第です。

先ほど中島先生からの御質問で製薬協の方が答えられていたのですけれども、私も解析するという立場から参加させていただいているので一言添えさせていただきます。私は各データベースの位置づけを、データの「粒度」、それから「網羅性」「悉皆性」の2つの軸で考えています。千年カルテについて実際に解析させていただいた経験から、非常に粒

度の高いデータだと思います。そういう意味で解析して何か有効でしたかということであれば、非常に有効な、ほかでは得られないような情報が含まれている可能性というのは当然感じました。一方日本で最も「悉皆性」が高いのはNDB（ナショナルデータベース）となります。

その議論と、それから実際に、先ほど凸版印刷さんのほうからもいろいろな新しい試みについてお話がありましたけれども、既に民間のデータとして活用されているJMDCであったりMDVであったりというデータが既に世の中に存在していて、高価ではあるのですがかなり活用されています。これらのデータはいろいろな意味で、今、議論しているような次世代医療基盤法の対象となっているデータベースよりも優れている部分があります。このようなデータと対抗するものをこれから作ろうという話では決してないと思っているので、これらの既にあるいいものの活用を進めつつ、さらにいいものをつくっていくか、あるいは相互連携して統合的なビッグデータを構築していくかということの議論をしていかなければいけないのではないかと考えています。既にあるものを否定しながら新しいものをつくっていてもしょうがないと思っているので、その辺の議論の軸というのをぜひ今後、方向性を定めていただけたらと再認識しましたのでよろしくお願いします。

○宍戸座長 承りました。ありがとうございます。

それではさらに、鹿妻構成員、お願いできますでしょうか。

○鹿妻構成員 医機連、鹿妻でございます。

製薬協の近藤様への御質問になります。御提示いただきましたスライドの8において、次世代医療基盤法のデータというのは研究開発には恐らく使えないだろうという趣旨の御説明をいただけたかと思えます。項目の不足によるものなのか、それとも、それ以外の要因なのかも含めて、この辺りについてどのような項目が追加されれば次世代医療基盤法に基づき提供されるデータも研究開発に有益になるとお考えか、もしアイデアがあればまた別途お教えいただければと思います。

私からは以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、ここからでございますけれども、まずは製薬協様から、横野先生、高橋構成員、それから今の鹿妻構成員からの御質問等について可能な範囲で、今お答えできる範囲でお答えいただけますでしょうか。

○近藤構成員 ありがとうございます。製薬協の近藤でございます。御質問いただきありがとうございます。

まず、死亡の件につきましては、東郷から御紹介させていただきましたように、同じような考え方になります。まさにおっしゃられるとおりというふうに考えております。

信頼性のほうにつきましては、後ほど東郷から回答させていただきたいと思えます。

それと、最後の医機連様から御質問いただいた内容、私どものスライドの9ページにもあるのですが、申請目的で活用する、薬事目的で活用するというところで考えますと、

当然ながら構造化データだけでエンドポイントのデータというのを判断することも難しい、それから、アウトカムバリデーションが必要な場合というのも当然ありますし、信頼性担保の問題で個別のデータというのをどういうふうに企業のほうが信頼性を担保していくのかといった問題も考えられるかと思えます。そこら辺のところについて、東郷からも御紹介させていただきたいと思えます。

○東郷参考人 東郷でございます。

信頼性について御質問いただきまして、信頼性に対して具体的にどういうものを示したらいいかというところは、本当に大きな点のみですが、まずはもともと病院が持っている診療情報と、事業者が持たれているデータがどれだけ一致しているかという一貫性であったり、ちゃんと完全にそれがカバーできているかという完全性、正確性といったものを示す必要があると考えております。そこが現在では説明がまだまだ難しいところかなと考えておまして、実際のレジストリーデータであったり製販後のデータベース調査であったりというところでガイドライン自体は示されているのですけれども、それを次世代医療基盤法の診療情報、電子カルテに当てはめるときにどうやって示したらいいのかというところがまだまだこれから検討しなければいけない点だと考えております。

あと、先ほど中島先生から御質問いただいた点についてチャットのほうでも追加コメントをいただきまして、ちょっと先ほどのコメントではポジティブな方向のことをお伝えさせていただいたのですけれども、おっしゃるとおり困っている点ももちろんございまして、それはぜひ別の機会に皆さんと議論させていただけたらと考えております。よろしく願いいたします。

○近藤構成員 製薬協からは以上になりますが、回答になりましたでしょうか。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは次に、葛西課長と中路先生に、高橋構成員、宮島構成員からいただいた御質問に御回答いただければと思います。よろしく願いいたします。

○葛西参考人 そうしましたら、私、弘前市の葛西から御説明を先にさせていただきたいと思えます。

まず、先ほど住民の理解がなかなか得られていないという御説明をさせていただいた中でちょっと誤解を生じる部分があったのかなと思えますので、ちょっと補足させていただきます。これまで通知してきた中で医療情報を提供されるのだというところは当然確実に伝わっておりまして、その中でやはり匿名加工というその仕組み自体がなかなかなじみがなくて理解がされていないというところがございます、オプトアウトされない、賛同される方の中には匿名加工をされないものだと思っていて、それで賛同されるという方も含まれるという状況です。なかなかその匿名加工という部分のなじみがないということで、なかなか理解がされていない部分があるということがございます。

続きまして、宮島様からの御質問について私からちょっとお答えさせていただく部分といたしましては、反対がある部分、まずどういった方からの反対があるのかという御質問

だったと思うのですけれども、例えば、医師の方から、やはりこの制度がなかなか今の段階で実際に次世代医療基盤法による医療情報提供というのは時期尚早でないかという御意見等をいただいたりしているところがございます。そして、時間をかけて説明をという部分では、今月も一度、病院の院長さんのところに御邪魔して、1時間から1時間半ぐらいちょっと御説明させていただく機会があったのですけれども、十分に説明したら、まだやはりちょっと早いかなという部分はあるけれども仕組み自体は非常によく分かったので、どういった仕組みでその安全性を担保しているのかというところはよく分かりましたと。ただ、こうやって説明していただくと、あっ、そうだなというふうに思うけれども、もうちょっと説明していかないとねみたいな感じの対応をされたというところではございます。

あとは、その特定の団体というところでは、市民団体から複数、大体同じような内容でやはり周知が進んでないという御意見を頂戴しているのですけれども、ただ、その市民団体のグループとしては別の団体なのですけれども、系列としては非常につながりが強い団体から、そういったなかなかまだ早いのではないかというお話を頂戴していると。これに対しては、いつからその提供をするのかとか、そういった反対があるままでも提供するのかというところはこれから決めていくところではありますけれども、いつかの段階では決めないといけないとは思いますが、今やるべきこととしては、やはり先ほど中路先生からお話があったとおり、シンポジウムをさらに開催するとか、これは医師の方でも反対される方が一定数いらっしゃるという状況もありますのでそういったことをするとか、あとはまた折り込み等で周知をさらに続けていくということをするべき段階かと考えているところがございます。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。

中路先生、お願いします。

○中路参考人 今のあれで結構ですけれども、一言で言えば、本当にこれは難しいです。口で言うほど簡単ではないのですけれども、それはまた答えもないのも事実です。ただできるだけ、とにかく破綻が来ないようなこの理論というのですか、それをできるだけやっていくしかないと思うのです。ただし、やるほうとしてもやはりある程度信念を持って、先ほど申しましたように、ある程度の解析が出たら世の中に問うと。皆さんにそういったことを知らしめていくということもまた一つやるべきことかと思っています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

○宮島構成員 ありがとうございます。

○宍戸座長 本日、時間の関係上御発言いただけなかった御意見、あるいは御質問等につきましては、後日、事務局までメール等で御連絡いただきますようお願いをいたします。

最後に、事務局からございますでしょうか。

○西村次長 事務局、西村でございます。

まず、ヒアリングに御協力いただきました皆様、本当にありがとうございました。

また、構成員の皆様におかれましても、本日も活発な御意見をいただきましたこと感謝申し上げます。

本日いただきました御意見等につきましては、前回同様、整理をいたしまして、次回の会議で示させていただきたいと思っております。

いずれにいたしましても、3回まではヒアリング等をさせていただきますので、その後に意見の全体を整理しまして、どれをこのワーキングでさらに深掘っていくのかといったことも御提示させていただいて、議論を深めていければと思っております。今後も引き続きよろしくお願いたします。本日はありがとうございました。

○宍戸座長 ありがとうございました。

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、2月15日火曜日15時から17時ということで、本日同様、Zoomでの会議を予定してございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

本日の議事は以上でございます。御参加いただきました貴重な、また、インプットいただきました皆様に、改めて座長として御礼を申し上げます。

それでは、これをもちまして第2回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を閉会させていただきます。本日はどうもありがとうございました。