

### 第3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4年2月15日（火）15時00分～17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
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
三宅 正裕	京都大学大学院 医学研究科／眼科学 特定講師
尾本 巧	株式会社野村総合研究所ヘルスケア・サービスコンサルティング 部ヘルスケアグループグループマネージャー

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

総務省情報流通行政局地域通信振興課

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

厚生労働省医政局総務課

飯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

デジタル庁統括官（国民向けサービス担当）付

個人情報保護委員会事務局

■議 事：

（1）利活用者からのヒアリングについて

○西村次長 皆様、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西村でございます。

ただいまから第3回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を開会したいと思います。

本日は、御多忙の中、御出席をいただきまして、ありがとうございます。

本日は、長島参考人が御欠席、中島構成員が16時半頃の途中退席、山本構成員が16時頃からの遅れての参加の予定でございます。

また本日は、京都大学、株式会社野村総合研究所、日本医療機器産業連合会の皆様にヒアリングに御協力いただく予定でございます。皆様、御協力ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

なお、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、何とぞよろしくお願ひ申し上げます。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきたいと思ひます。

○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、資料1、資料2、資料3、資料4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、事務局へ御連絡ください。

また、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。

御発言の場合は手挙げボタンを押していただくか、カメラをオンにして、カメラの前で手を挙げていただきたいと思います。

御発言いただく際にはカメラ、マイクをオンにし、初めにお名前と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、これからは座長に進行をお願いしたいと思います。宍戸座長、よろしくお願いいたします。

○宍戸座長 承知いたしました。

本日も皆様、お忙しいところをお集まりいただき、誠にありがとうございます。

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、前回同様、利活用者からのヒアリングを考えてございます。

前回も前々回同様、大変活発に御議論いただきましたので、事務局のほうにお願いして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に基づき、前回までのヒアリングにおける主な御意見を事務局より御説明いただきたいと思えます。よろしくお願いいたします。

○姫野参事官 それでは、資料1について御説明いたします。前回同様に、これまでいただいた主な御意見ということで資料をまとめてございます。

2ページ目ですけれども、前回、2回目の会議でいただきました御意見を赤字で追加する形で反映してございます。

まず、医療情報の収集の部分につきましては、レセプト中心の民間データベースにない特性を踏まえて、補完し合いながら認定事業者として役割を発揮すべきであるといった御意見をいただきました。

次のページが利活用の部分になりますけれども、匿名加工医療情報を利活用する方が解析する際の利便性を向上させるための改善点といったものを、前回も様々御指摘いただきましたけれども、さらに幅広く御指摘いただいて整理すべきじゃないかといった御指摘もいただきました。本日も利活用者の視点からの御意見をいただきますが、今日のヒアリングにかかわらず、幅広く御意見いただければ、事務局としてまた整理させていただきたいと思っております。

それから、薬事承認につきましても、評価指標の充実、ヴァリデーションなどが必要ではないかということでございます。また、承認申請・製造販売後の調査などにおいて活用できるというガイドラインがPMDAから出されておりますが、実際に当てはめた場合にどうなるのかという検証も必要ではないかという御意見をいただいております。

次のページですけれども、弘前市さんのほうからヒアリングさせていただいた際に、住民に対して周知する際に、次世代医療基盤法そのものの認知度を高めるべきであるといった御指摘もいただきましたので、このような形で反映してございます。

資料の説明は以上でございます。

○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、御意見がございましたら、よろしくお願いいたします。

たします。なお、御発言の際でございますけれども、先ほど事務局からお話ありましたように、カメラをオンにして手を挙げていただき、また御発言の際にお名前、御所属をおっしゃっていただければと思います。

それでは、どこからでもいかがでございましょうか。

このスライドで申しますと、2ページにありますように、レセプト中心の既存民間データベースにはない特性を踏まえということで、これは当然全体を見ながら御議論いただくことと思います。

また、3枚目の匿名加工情報の解析の際の利便性の向上ということについては、今日も話題になるかと思っておりますけれども、何か御意見等あれば、また今のタイミングでもお伺いしたいと思っておりますけれども、いかがでございましょうか。

山口構成員、お願いいたします。

○山口構成員 COMLの山口でございます。

4ページに、医療機関や住民などへの次世代医療基盤法の周知を推進するべきということを入れてくださったわけですが、現在、何か働きかけをされていることは既にあるのでしょうか。

○宍戸座長 ありがとうございます。

まず、事務局からお願いできますか。

○姫野参事官 次世代医療基盤法の広報につきましては、内閣府のホームページなどでの周知をしているほか、御関心のある自治体に対しては、内閣府から出向いて説明に行ったり、あるいは自治体向けのセミナーといったものを開催するということをしております。また、認定事業者のほうでも、個別の医療機関に対する説明なども行っていただいておりますが、そういった際には、内閣府としても同行して、公的なところも含めた取組であるということを説明するといったことを行っております。

○山口構成員 そういう求めがあったときには対応されていて、広く国民にというような全般的なことというのは、まだ取組としては十分行われているとは言えないという理解でよろしいでしょうか。

○姫野参事官 事務局からでございます。

そういった意味では、テレビやCM、新聞広告というものについての露出は、今は少し少なめかと思っておりますけれども、初回でも御説明いたしましたとおり、コールセンターを開設するといった形で幅広くお問合せに答えられるような体制を構築しているところでございます。

○山口構成員 分かりました。現状認識しておきたいと思いましたが、お尋ねしました。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、このタイミングで何か御質問、御発言ございませんでしょうか。

今のところは特にないというか、この後、ヒアリングをお伺いしながらということにさ

せていただいてもよろしゅうございますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、時間もございますので、先に進ませていただきたいと思います。ヒアリングでございます。

本日、先ほど申し上げましたが、前回に引き続きまして、健康・医療ビッグデータの利活用について、研究機関及び民間企業の方々から御説明を頂戴したいと考えております。

前回同様、一通り全ての方に御説明をいただいた上で、一括して質疑・意見交換を行いたいと存じておりますが、資料2につきましては、御説明者が途中で退席されると伺っておりますので、質疑応答まで含めて、先にやらせていただきたいと思います。構成員の皆様、御承知おきいただければと思います。

それでは、資料2を御覧ください。「日本眼科学会ナショナルデータベースの活用と次世代医療基盤法」ということで、京都大学大学院医学研究科の三宅先生から御発表いただきたいと思います。三宅先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○三宅参考人 よろしくお願いたします。京都大学眼科の三宅と申します。本日は、このような機会をありがとうございます。私、日本眼科AI学会の理事等々もやらせていただいております、この日本眼科学会が構築しておりますナショナルデータベースを構築しているところでございます。

この日本眼科学会が構築するナショナルデータベースでございますけれども、Japan Ocular Imaging Registry、通称JOI registryと呼ばれてございます。眼科領域の電子カルテは多くの場合、「部門カルテ」という形で、いわゆる電子カルテの本体から出島のような形で存在しています。日本眼科学会のプロジェクトは、この眼科の部門カルテに含まれる情報を、倫理指針に基づき、学術研究目的で集約してくるというプロジェクトでございます。眼科領域におきましては、眼科医療機器の業界団体である日本眼科医療機器協会と日本眼科学会が非常にうまくつき合わせていただいております、日本眼科医療機器協会のイニシアチブの下、眼科部門カルテに関しましては標準化が相当程度完了しているところがございます。このため、こういったものを集約してくると利活用が非常に容易に進むと考えております。

現在、22の大学病院、1つの私立病院、2つの健康診断施設が構想に参加しておるところで、ネットワークを拡大しているところでございます。

こちらは、もともとAMEDが2016年頃より行っておりました、臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業、当時の末松理事長が画像6兄弟と呼んでいたものですが、において6学会が助成を受けまして、このうちの一つが日本眼科学会だったというところがございます。眼科学会は2019年、それ以外は2020年度までで助成が終了しております。しかし、当初より、その後の受け皿がないと事業・研究は終わってしまうということは分かっておりましたので、ここで構築させていただいたものを、いかに持続可能にしていくかというところで、当初より検討を進めてまいりました。

その結果といたしまして、持続可能とするため一般社団法人JOI Registryというものを

設立いたしました。ここが主に自律・自走で、日本眼科学会の指導の下、JOI registryを拡張していくという役割を担っておりまして、また、このJOI Registryの学術団体としてJOI Registryの内部に設立しているのが、日本眼科AI学会というものです。こちらは学術部門ですので、研究やガイドライン策定、あるいは他領域の学会との連携といったものを行っております。

一般社団法人JOI registryや日本眼科AI学会には、会員企業と学会員というものが参画いたしております。さらに、当初の構想どおり、ここで収集されたデータを、あくまで学術研究目的ではございますけれども、国立情報学研究所の皆様方と連携を取っているということでもあります。更には、こういった学術研究目的の成果が、たまたま非常に性能がよいものでありましたら、そういったものにつきましては眼科医療機器協会とも連携を取りまして、医療機器としての承認申請のために動いていきたいというところで、このような体制をつくって事業を進めているところでございます。

また、ここは日本眼科学会のみならず、日本眼科医会からも一定程度の支援を受けているところでございます。

こちらは、かつて内閣府で行った人間中心のAI社会原則というものの模式図ですけれども、そちらを見ると、リアル空間も含めたあらゆるデータが、セキュリティやプライバシーを守りながら集約されることによって、人々が安心してデータを提供でき、安心して活用できて、それから成果ができて、それが人々に便益を与えるというサイクルが回ることが非常に重要であろうという提言がなされておるわけですけれども、まさに私どもの事業におきましても、眼科部門に含まれるデータを、次世代医療基盤法に関しましては後に御説明しますけれども、現状は倫理指針に基づいて、各参加施設からデータを集約いたしまして、それを研究者等々が利活用し、その開発成果を参加施設に回していきたいという思いで進めているところでございます。

しかしながら、この研究成果を実際に実装するに当たっては、どうしても薬事承認等々の手続が必要になってくる場合が多いというところがあります。また、あくまで倫理指針に基づくものは学術研究目的ですので、当初からこういった社会実装を目指す、研究開発として行っていくというところは困難であり、そういったところは次世代医療基盤法の活用が必須になっているという状況でございます。

これは同じ内容を記したスライドですけれども、日本眼科学会、日本眼科AI学会が各協力施設と協力いたしまして、このJOI Registryにデータを集約いたしまして、まさにこれは畑を耕す事業だと考えており、このようなデータを利用しながら研究者が種をまき、花を育て、そこで得られた成果物というものが各企業等々に渡り収穫される。この際には、日本眼科医療機器協会が承認申請のサポートを行ったり、学会がガイドラインを提示する等々によってサポートする。こういったことによって、このサイクルが回ればいいなというところであるわけです。

このような、JOI Registryを活用したAI医療機器開発サイクルの第一事例ということで、

眼底画像自動診断プログラムにつきPMDAの対面助言を受けているところでございます。

内容を簡単に御説明いたしますと、開発の経緯といたしましては、まさに先ほどのプロジェクトで収集されたデータを用いて学術研究目的で人工知能アルゴリズムが作成された際、その成果物というものが、結果として非常に高い性能を示していたというところがございますので、これを社会実装したいということで進めているところであります。

品目の概要といたしましては、健康診断とかで目の写真を撮ることがあると思いますが、そういったものをこのAIプログラムによって、一定程度自動的に判定し、それを医師に向けて診断補助として提示するというものでございます。これだけで確定診断ができるということではなく、あくまで医師の診断をサポートするものでございます。

この効能効果ですけれども、細かいことはともかくといたしまして、重要なのは、AIプログラムが代表的な眼底疾患、よくある目の奥の病気の特徴があるかどうかを判定する。誤解を恐れずにもうちょっと分かりやすく言うと、異常があるかどうかを判定するというものでございます。

これは、どのようなものに使われるかといいますと、通常、健康診断で眼底画像が撮影された場合、基本的には眼科医または眼科医でない医師が読影いたしまして、その結果として正常か異常かという結果が出されているわけです。この過程におきまして、AIプログラム補助により非眼科医等々が正常／異常判定をする。この場合、明らかに正常ということであれば、そのまま経過観察とさせていただき、少しでも異常の可能性があれば、それは眼科医の読影を仰ぐというふうな、セミオートメーテッドなパターンで使っていきたいというところでございます。

この際、非常に重要になってくるのが正常判定の精度がしっかり担保されているかというところでございますけれども、この精度について、眼科AI学会等々がイドラインを策定してございまして、一定程度の精度を担保できるべきであろうという提言をしております。それをしっかりと遵守したプログラムを用いますと、非眼科医が読影しても眼科医並みに見落としが減少するという効果がありますし、あるいは、これまで全て眼科医が診ていた施設でこのフローを導入すると、眼科医が読影する枚数というのが随分減るものですから、眼科医の負担軽減ということにもつながってくるのが期待されるわけです。

これは非常にシンプルなプログラムになってくるわけですけれども、こういうことをきっかけに各施設から集まったデータがどんどん社会実装されるような体制ができれば、社会にAIがどんどん実装されていって社会が発展していこうというのを考えておりますが、先ほど来申し上げますように、研究開発というところを最初から目指すのであれば、次世代医療基盤法との連携が必須であるというところでございます。

現状は、こちらにお示ししておりますように、倫理指針に基づく医療情報提供の流れということで、オプトアウトにて各施設からJOI Registryにデータが集まって、それを学術研究の範囲内で研究者が利用しているというところになっておるわけですけれども、次世代医療基盤法を連携させていくために、認定事業者と学会が契約を結びまして、眼科学会

が取りまとめるような形でデータを集約して、認定事業者にお渡しして、それを研究開発に利用する。こういった2つのプロセスを同時に走らせることによって、学術研究目的で一定程度の成果が出たものについては、本格的に研究開発の目的でしっかりとデータを使っていくといったサイクルができるのではないかと考えています。

現在、次世代医療基盤法との連携を進めてございますけれども、このように企業がJOI Registryのデータベースのデータを研究開発目的で使用できるようになれば、研究開発や社会実装が加速するであろうということは容易に想像が付きまして、次世代医療基盤法がより使いやすくなることによりまして、こういったデータ数が飛躍的に増加する。そうなりますと、さらに有用なAIプログラムの社会実装が可能であろうということでございます。

現状、AIの世界におきましては、データさえあれば、かなりの精度のものができるということは、もう数年前から分かっております、いかに研究開発目的でデータをしっかりと使えるかというところが大事になっております。ですので、現状は最もシンプルなものとして、眼底写真の正常／異常を判定するプログラムというものを、まず第一弾としてやっているわけですが、こういったサイクルがどんどん回れば、正常／異常というざっくりしたものだけではなく、個別の疾患、例えばあなたは緑内障です、あなたは糖尿病網膜症がありますねといったところを診断するプログラムも、きちんと研究画像目的で使えるデータさえございましたら、社会実装がどんどん可能になるであろうと考えてございます。

そのほか、目は全身の窓と呼ばれておりますように、体の血管を直接見られる唯一の臓器でございますので、このような全身状態を評価するというのも可能になると考えております。

最後ですけれども、次世代医療基盤法の改正に期待することといたしまして、データを研究開発目的にしっかりと活用したいという思いがございますので、このような学会主導型画像等データベース、これは眼科学会のみならず、6学会が構築しているわけですが、こういったところと認定事業者の連携がより推進されて使いやすくなればよいなど。

ただし、我々としまして、学会主導で収集したデータでございますので、誰彼構わずデータが渡っていくことになってしまうと、学会としても立場がないところがございますから、こういった学会主導で収集したデータを他者に提供するに当たっては、我々も意思決定に一定程度関与できると助かるというところがございます。

また、このようないわゆる丁寧なオプトアウトの手続が簡素化されまして、また、我々学会等による取りまとめを推進することができましたら、より多くの医療機関が参加しやすくなり、より多くのデータが集まる。ひいては、より精度の高いAI等々の社会実装がどんどん進むと考えております。

加えて、こちらは今回のスコープに入っているかどうか分かりませんが、難しいところだと思っておりますけれども、いわゆる丁寧なオプトアウトの要求をもう少し緩和していただきまして、死者や、来院の途絶えた患者さんのデータが使えるようになればと考えており



ます。と申しますのも、非常にまれな疾患等々を正確に判定するといったところが、AIのすごく重要な活用方法ではあるのですけれども、既に亡くなられている方でありますとか、過去に来たことがあるけれども現在連絡が取れない、といったことでデータが使えないとなってしまうと、稀な症例等においては十分なサンプル数の確保が困難になります。こういったものをしっかり使えると、よりビッグデータというものを生かすことができると考えております。

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 三宅先生、大変貴重な御発表ありがとうございました。

それでは、先ほど申し上げましたように、三宅先生は途中で退席されるということですので、ここで質疑応答の時間とさせていただきたいと思います。ただいまの御説明につきまして、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ございましたら、どこからでもいただければと思います。

それでは、まず、山口構成員、お願いいたします。

○山口構成員 御発表、どうもありがとうございました。COMLの山口と申します。

今の御説明いただいた資料の16ページの今後の展望のところ、次世代医療基盤法が使いやすくなることでデータ数が飛躍的に増加するということを書かれていて、それが次のページの期待することにつながっていくのかなと思ってお聞きしました。

17ページの期待することの2つ目のところで、いわゆる丁寧なオプトアウトの手続を簡素化と書かれているのですけれども、もし具体的にこの部分をこういうふうにも簡素化してほしいという御提案があれば、ぜひ聞かせていただきたいと思います。

それから、死者のことは、前回のときにも死者のデータを使えるようにということが御意見で出ていたので、確かにそうだなと思っていますけれども、来院が途絶えた患者さんのデータ利用、このあたりでもし何か課題があるとしたら、どんな課題があるのかということも、現場にいらっしゃる方の声としてお聞かせいただければと思います。

よろしくお願いいたします。

○宍戸座長 それでは、三宅先生、お願いいたします。

○三宅参考人 ありがとうございます。

いわゆる丁寧なオプトアウトの手続を簡素化ということですが、現状でも少しずつ簡素化されているという話は聞いておるところでございますが、どういう状況か、現場にはなかなか伝わってきづらいというところがそもそもあります。私ども、医療情報部の黒田教授等とも連携を取らせていただいておりますので、現状は正確に存じ上げませんけれども、直接の手渡しではないような方法も認められつつある、ないしは認められた、そういったものを聞いております。京都大学や詳しい施設はそのような方法に取り組んでおるところでございますけれども、いろいろな施設がどんどん参加していくということが非常に重要になってまいりますので、詳しくない施設でもこれらの手続きを十分に実行可能である必要があります。学会が取りまとめるに当たっても、「これだけの手続をして

ください」ということを協力施設に簡単に伝えることができるといふところがございます。そのように我々としても理解しやすく、逆に言うと、我々が理解しやすいからこそ、みんなに簡単に説明できるという状況になるといいなと考えているところです。

来院が途絶えた患者さんのデータということですが、こちらに関しましても、お一人お一人追跡して何か送るとか、そういうふうになってくると、それはもはやオプトアウトと呼べるのかどうかみたいなところがございまして、かなりの労力がかかるということに尽きます。もちろん、理屈上は通知等々をすればできるということはあると思うのですが、実際的には結構な負担になるというところがございまして、そのあたりを御勘案いただきたいという感じでございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

山口構成員、よろしいですか。

○山口構成員 ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、それでは横野構成員、お願いいたします。

○横野構成員 三宅先生、ありがとうございます。構成員の横野と申します。

先ほども言及ありましたが、15ページ、16ページに関して御質問させていただきたいと思っております。次世代医療基盤法を活用したスキームは、今、準備中ということだと思っておりますけれども、ここでの対象というのは、これまで、このレジストリで倫理指針に基づくオプトアウトで収集したデータについては対象とならず、新たに丁寧なオプトアウトを経た上で集めたデータのみが次世代医療基盤法のスキームに乗っていくという想定をされているのでしょうかということがまず第1点目と。

もう一つは、下の2本、上に向かった白と黒の矢印がある部分ですが、倫理指針に基づくオプトアウトと次世代医療基盤法に基づく丁寧なオプトアウトでは、求められる内容が異なっている部分があると思っておりますけれども、オプトアウトの申し出の受け付けですとか、患者さんへの情報提供は、ある程度一本化できそうな見込みなのでしょうか。そこをお伺いしたいと思います。

○宍戸座長 三宅先生、お願いいたします。

○三宅参考人 ありがとうございます。

まさにおっしゃるとおり、この黒矢印と白矢印の内容は施設によって異なるというところになります。こちらは、黒い矢印につきましてはオプトアウトに基づきまして、基本的には、これまで蓄積されているものをほぼ全て収集するというところになってございまして、この白い矢印に関しましては、丁寧なオプトアウトがきちんと行えた患者さんのデータに限って行っていくということをご想定してございます。この黒矢印と白矢印の内容は異なるものですから、きちんと丁寧なオプトアウトが行われたのかどうかという情報を一緒に付与して送っていただく。この2本は全く同じデータなのか、横にコピーのようなものを併設するのかなど、テクニカルな面は調整しているところでございますけれども、

御指摘のとおりで、丁寧なオプトアウトができたかどうかによって矢印の中身は変わって  
くるところです。

○横野構成員 すみません、今のことに関連して、もう一点よろしいでしょうか。次世代  
医療基盤法に基づくオプトアウト等の対応をするということになると、今まで以上に医療  
機関での負担ですとか、あるいはレジストリを管理する上での手間ないしはコストという  
ものがかかってくる可能性もあると思うのですけれども、次世代医療基盤法のスキームを  
利用することによって、レジストリ側には資金面でのメリットというものは想定されるの  
でしょうか。

○三宅参考人 ありがとうございます。

こちらも非常に重要な点を御指摘いただきまして、ありがとうございます。自律・自走  
しているとはいえ、このスキームを導入することによって大幅に資金面のダメージがある  
ということでは我々としてもなかなか導入できないということがございますので、ここに  
関しましては、データ収集を代行するようなコストとしまして実際にかかる費用のみはい  
ただくということで進めていきたいなと考えておるところでございますけれども、そのあ  
たりも今後調整というところがございます。

○横野構成員 ありがとうございます。以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

続きまして、浜本構成員、お願いいたします。

○浜本構成員 浜本です。

三宅先生、どうもありがとうございました。すばらしい御発表だったと思います。

手短に、15ページのスライドで2点ほどあるのですけれども、まずは、非常に心強いと  
いう感じがするのですけれども、目の場合、かなり個人情報が含まれているというか、網  
膜スキャンというのはまさに生体認識でありますので、次世代医療基盤法を使うというこ  
とは匿名加工医療情報ということになると思うのですけれども、例えば網膜みたいな情報  
を、個人情報をなくすというか、技術的にそれほどのように行うかというところと。実際、  
そこまで匿名化してしまった情報というものは、データにセンシティブなところかなり  
ありますので、そういう情報を使ったAIというものがつくれるのかという、御検討とい  
うか、そういう方向性に関して何かお考えはございますでしょうか。

○三宅参考人 ありがとうございます。

おっしゃるとおり、網膜は網膜スキャン等々があるということは承知してございませ  
けれども、現状、網膜の画像に関しましては個人識別符号ではないと認識しているところ  
でございます。一方で、今後の個人情報保護委員会等々の判断によりまして、そのあたり  
が変わってくるおそれがあるかと考えてございますので、まさに御指摘のとおり、情勢  
を見ながら慎重に検討していく必要があるかと考えてございます。

すみません、もう一点は、質問の趣旨が若干。

○浜本構成員 もう一点は、スキームの中で、我々、常に注意しないといけないと考えて

いますのは、学習の段階で使う、要するに学術研究として使った場合の画像で、できたプログラムに関しては個人情報が含まれていないということで製品化できると思うのですが、製品化した後に再学習が必要になってきたときに、学習で用いたデータというのは使えないと思うのです。次世代医療基盤法を活用してからは、そういうスキームは全く問題ないのですが、その前につくられているものを製品化したやつを再学習する場合というのは、どういうスキームを考えられていらっしゃるのか。そういうものを含めて、次世代医療基盤法に何か御要望があれば御教示いただきたいと思います。

○三宅参考人 ありがとうございます。

現状は、まず1点、薬事承認を通すというところですので、再学習をどうするということまで深く検討しているところではございませんけれども、基本的には、現状のスキームで再学習というのは想定しないというのが一般的かなというところではあります。御指摘のとおり、再学習はさせたいというところがございますが、再学習等に使うとなると、これは研究開発目的になりますので、既存の学術研究利用ではないということになり、次世代医療基盤法が必要と、まさにそこに行き着くと認識しております。

○浜本構成員 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、次に高橋構成員、お願いいたします。

○高橋構成員 高橋克巳と申します。

三宅先生、どうもありがとうございます。私、テクニカルな質問をさせていただきます。今の浜本先生の御質問とちょっとかぶるところがありますが、外側の質問になります。

まず、今、表示されている15ページの内容なのですが、左側の従来のスキームと、右側の次世代の検討中のスキームということの中で行われようとするものというのは、ざっくり言うと同じようなもの。まず最初に左側で試して、そして右側のラインで数とか、当然分析の方向性が違ってくるようなことはあると思いますが、基本的には同じサイクルを、さらに右側で二重三重と回していくという理解でよろしいでしょうか。

○三宅参考人 おっしゃるとおりです。POCを取得するのが左で、それを本格的に実装するのは右と考えてございます。

○高橋構成員 もう一つ、先ほどの御質問とかぶるところが非常にありますけれども、次世代で使ったときにデータの粒度とか形式等で制約となる点で、先ほどの網膜データの匿名性という問題がありましたけれども、それ以外に何か制約等で今、気になっていることがあったらお知らせください。

○三宅参考人 ありがとうございます。

レアなものほど、AIの活用に向くというところがございます。つまり、一般診療でなかなか診ないものほど、このAIの助けを得たいというのがありますので、レアなもの収集が制限されるような状況になってきますと、ビッグデータを十分に生かせないのではないかとというのが一番のところがございます。それは、先ほども御説明いたしましたように、

もう来院が途絶えているとか、既に死亡してしまっているとか、そういうものを今から前向きに来院だけ集めましょとなってくると、これから何十年かかるのかという話になってくるので、これまで蓄積されたデータを最大限に生かしたいという思いがあります。

○高橋構成員 よく分かりました。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

その後、清水先生から、さっき手が1回挙がっていたように思ったのですが、清水先生、いかがでしょうか。

○清水構成員 清水です。非常に興味深い発表、ありがとうございました。

私のほうから、ちょっと聞き逃していたら大変恐縮なのですが、今回、ここで集めようとしている情報というのは、画像情報のほかに、診断に役立つ何かほかの情報というのもつながっているのでしょうかというのが最初の質問なのです。というのは、例えばですけども、レセプトであったり、カルテであったり、恐らくカルテの必要な部分の情報かと思うのですが、画像以外にどんな情報を実際に取り込むのでしょうかというのが質問です。

それを御質問させていただく背景をちょっとお話ししますと、私自身、画像の情報をどのように活用できるかというのは全然専門ではないので、ここで何かを言うあれではないのですが、私、レセプトとかカルテとか、そちらのほうの情報をいろいろ活用していくという立場から申し上げますと、それに対して、もし眼科領域、一領域であっても、画像の情報がプラスで加わったらとても価値があると思うのですね。

それで、画像の情報は画像の情報に付加的なものが加わるにしても、それだけで集まって、カルテはカルテ、レセプトはレセプトとばらばらになっている状況だと、一個一個は価値があっても、いつまでたっても1足す1は3のような状況にならないのかなという懸念から、今回、もしレセプトとかカルテとか、そういう既に集まっている情報と画像が集まっている人の情報だけでもつなげるということをしよと思うと、何が課題になるのでしょうか。その課題を次世代医療基盤法で何か解決できるのかという質問です。

○三宅参考人 ありがとうございます。

まず、私どものデータベースは、画像のみならず、まさに御指摘のとおり、カルテのデータも収集します。ただし、自由記載のカルテを集めてもなかなか使えない、使いにくいというところがございますけれども、眼科領域に関しましては、実は診療においてデジタルデータを使うことが非常に多くて、例えば目のかたさ、眼圧でありますとか視力もデジタルデータになってございますし、あとは画像そのものからもアノテーションが得られる。例えば、眼底画像の横に視野検査の画像があった場合、その視野検査の画像そのものから、これは緑内障があります、ないですねということが分かってきますので、カルテの中の医師の自由記載という、解析しづらいものに頼らずとも、かなり正確なアノテーションが可能であるというメリットがあります。

現状、レセプトとはつながっておりません。これに関しましては、理屈上は電子カルテ

本体と連携してデータをもろうみたいなことをすればできます。しかし、眼科のカルテというのは、よくも悪くも小さくまとまっているので、今回のように標準化された各社のデータを集約という試みが比較的容易にできたのですけれども、本丸に攻めるのは本当にいろいろな面で難しいところがあります。従いまして、レセプト等も含めてつなげていきたいという思いはございますけれども、我々のデータにおきましては実現できておりません。これが次世代基盤法の認定事業者において連結できるということであれば、それは非常に有用ではないかと考えております。

○清水構成員 もしライフデータイニシアティブさんのほうに預けてというお話になると、現在の例えば千年カルテのほうにデータが集まっている施設のものであれば、そこをつなぐということが可能になれば、それが大きな一歩かなと思ったりするのですけれども、それもライフデータイニシアティブさんの中でそれをやるということが、技術的な面は除いたとして、また何か障害があるのではないかと思います。そのあたりは、すみません、私の理解が十分じゃないのしょうけれども、伺いたいのです。

○三宅参考人 すみません、技術的な部分以外の問題というのは、例えばどういうことでしょうか。

○清水構成員 個人情報を片方の眼科のデータとライフデータイニシアティブさんが別の目的じゃないのですけれども、千年カルテとして集めている情報でつなぐことの是非というか。問題ないのであれば。

○三宅参考人 ありがとうございます。

私の認識では、次世代医療基盤法にのっとりまして、認定事業者はそういったことをやるのが許されているのではないかと理解していたのですが、違いましたでしょうか。

○宍戸座長 すみません、この点、事務局から少し補足をお願いします。

○姫野参事官 事務局でございます。

次世代医療基盤法の下では、認定事業者の中で顕名で医療情報を保有することができますので、その中で様々な施設から集めてきた情報を名寄せするという事は、制度上、当然想定しているところでございますので、こういった眼科の画像とその他のカルテ情報を認定事業者の中で結びつける。またそれを匿名加工する際には、当然また匿名加工基準というものがありますけれども、認定事業者の中で結びつけるということ自体は可能になってございます。

以上です。

○清水構成員 ありがとうございます。

最後、1点だけ補足なのですけれども、カルテと結びつけることによって、例えば同じ京都大学病院だったら京都大学病院の中で、ほかの疾患でかかっている情報ともつなげることができる可能性。レセプトとつなぐことによって、ほかの病院で何かかかっている、治療している、過去にかかった病気なんかについての情報とつなげることができるというメリットもあるので、できるだけ大きな基盤の中に情報として乗せたほうが、いろいろな

発展性があるのかなと思って発言した次第です。

ありがとうございます。大変参考になりました。

○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。中島構成員、お願いいたします。

○中島構成員 中島です。

三宅先生、ありがとうございました。大変よく分かりました。画像6兄弟と言われる事業が昨年度に終わりました、そのときにその成果物であるAIが承認から販売に行くということで商用利用ということになったので、さっきの倫理指針から個人情報保護法下に移ることになりました。それで、何とかするために次世代医療基盤法を使うということがありましたけれども、実は画像6兄弟というのは2016年に始まって、最初の3つ4つはこの次世代医療基盤法がないときに始まったので、準備ができていなかったのですね。そこで出口戦略に困りましたので、AMEDが昨年度、医療情報学会に委託して調査事業を行うことになりました。

これはコメントで、質問ではないのですが、今の清水先生の御質問とも関連するので申し上げたいのですが、結果は、この検討に関しては複数の法学者、医療情報学者が入って行いましたが、次世代医療基盤法以外に個人情報保護法下でも匿名加工化ができるということでした。つまりそちらを選ぶこともできます。ただし、今、言われたように、何が違うかという、個人情報保護法下では名寄せができませんので、この次世代医療基盤法では名寄せができるということの差をしっかりと行っていくことが非常に重要になります。

最初の3兄弟ぐらいは、今から次世代医療基盤法に対応するのは少し困難がある、あるいは、できたとしてもかなりデータ数が減るということがありますけれども、個人情報保護法下での匿名加工化をすることによって、これから商用利用にも使えるという結論ではありました。一応、そのことについてコメントしておきます。

○宍戸座長 中島先生、ありがとうございました。

それでは、せっかくでございますので、吉原参考人、お願いいたします。

○吉原参考人 先ほどの清水先生からの御質問に対するコメントなのですが、認定事業者としては、このスライドの絵にあるような形でデータが来た場合、対象となるデータは2種類あると思います。1つは、例えば京大病院のように、千年カルテに既に電子カルテ本体のデータを提供しているところ。もう一つは、千年カルテとはそういう関係がないところ、2つに分かれると思います。いずれにしても、眼科のサブ電子カルテのデータがアノテーションとともに来るとのことですので、それだけでも相当に有効なデータであると期待しております。

もう一つ、名寄せの問題なのですが、これは先ほど事務局から言われたとおりで、認定事業者としては手持ちの電子カルテの文字列系のデータと、この眼科のサブカルテのデータをリンクすることは、そう難しいことではないと考えております。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、私からもぜひ三宅先生にお伺いしたことがございます。スライドで言うと17枚目の1番目のポイントについては、これまであまり御議論がなかったようなので、これについてお伺いしたいと思います。

まず、前提といたしまして、今、ここでお考えになっているのは、それぞれの医療機関が学会に委託して、しかし、医療機関がダイレクトに認定事業者に情報提供するという形なのか、そうではなくて、医療機関が情報を学会に1回提供する。学会がいわば提供の主体となって、認定事業者の方に提供されるということイメージされているのか、まず、そこを確認させていただきませんか。

○三宅参考人 ありがとうございます。

まず、前提として、黒のラインが既に走っているというところがあります。その中で、各施設から「我々は認定事業者に送るのだけれども、眼科学会でどうせデータを集めているのだから、眼科学会さんを通じて送っていいですよ」という委任契約を、恐らく医療機関と眼科学会で個別に結ぶ等々の対応も必要なのかなと考えているところではございますけれども、そのあたりのスキームがもうちょっと整理されると、このようにどこかが取りまとめて送るということが成立しやすいのかなという認識です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

よく分かりました。今まで医療機関がダイレクトに認定事業者に送るというのが、次世代医療基盤法の基本的な想定だったのですけれども、一括して誰かがお預かりして、そのお預かりしたところから事業者に送る。それが学会のお名前で送るのか、それぞれ医療機関のお名前で送る形になるのか。それについて、法整備かどうかはともかく、一定の制度的な整備が必要であるという御趣旨かなと思いました。

もう一点お伺いしたいのは、その下のポツのところでございます、学会主導で収集したデータを認定事業者さんが他者に提供される際に当たっては、学会さんが意思決定に関与されることが望ましいという御意見、御提案で、これもまた重要な御意見かと思えます。

これについてちょっとお伺いさせていただきたいのは、1つは、なぜそうなのか。なぜ学会が関与できたほうが望ましいのかということについて、少し理由を御説明いただきたいというのが1点と。

もう一点は、それは学会さんと認定事業者さんの間で話し合えば済むということなのか、そうではなくて、例えばいざとなったら許諾しないという権限を、学会が認定事業者さんに対して持つという法的な整備、あるいは制度整備が必要だというお考えなのか。その点をお伺いさせていただければと思います。よろしく願います。

○三宅参考人 ありがとうございます。

たくさんの施設が参加して、みんなで眼科の畑を耕して研究していこうねということを言っている流れがある中、そのように学会主導で集めたデータを誰でも彼でも使えてしま



うということになってしまうと、こちらのもともとの事業主旨に賛同してしっかり参加した施設から、「我々が果実を得られないうちに、次世代医療基盤法ルートで他者にどんどんデータが流れてしまうのだったら、あまり参加しても仕方ないじゃないか」という不満が出ることを懸念しているところでございます。

意思決定に参加できるということに関しましては、これは私の認識が十分でないのですけれども、現状、認定事業者は、どこに提供するかは、倫理的なことはあるとはいえ、あまり制限しないのかなと認識しておるところでして、こういったところが完全にアンコントロールだということになってしまうと、先ほど申し上げたような懸念が生じます。そういう意味で、眼科学会の呼びかけに応じて参加したという施設の、権利ではないですけれどもそういったことを守るためにも、学会として一定程度歯止めをかけることができるスキームがあればいいなということです。積極的な流通を制限するという意図ではありません。

○宍戸座長 ありがとうございます。

今の点、事務局から補足があるようですので、お願いします。

○姫野参事官 補足になるかどうかはあれですけれども、制度的には、データの提供先については、認定事業者において審査委員会で審査するということになっておりますけれども、一方で、収集した医療データについては、公表のために医療の研究開発に役立てるといふ法律の本来の目的もあり、こういった理念との関係でどう整理するのかといったところは、1つ論点になろうかなと思って伺ってございました。補足にはなりませんけれども、コメントでございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

問題点というか、論点が明確になったと思います。

吉原先生、どうぞお願いいたします。

○吉原参考人 吉原です。

認定事業者では、いわゆる利用目的審査委員会、倫理委員会というものを外部の識者も入れて構成していますので、1つの具体的な方法としては、眼科学会からライフデータイニシアティブの委員会に参加されるというのも1つの手かなと思って聞いておりました。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

いろいろな連携の仕方がある中で、どういうことが必要か、少し整理させていただきたいと思います。

大変長時間にわたりまして、三宅先生から非常に有意義なプレゼンと質疑応答に御対応いただきました。本当にありがとうございました。

それでは、次のヒアリングに移りたいと思います。資料3でございます。「医療機器業界における課題と期待」ということで、日本医療機器産業連合会の鹿妻構成員より御発表をお願いいたします。

○鹿妻構成員 資料3を出させていただきます。それでは、医機連、鹿妻より意見を述べさせていただきます。本日は、このような機会をいただき、誠にありがとうございます。

我々の資料の内容といたしましては、医療機器業界の概要について御理解いただいた後、医療機器と医薬品の違いについても説明申し上げます。その後、我々がどういう場面でデータを必要としているのか。データが入手出来ることによる期待効果、また、医機連各加盟団体から入手出来ている問題の類型的なもの。そして、最終的に御要望という形にしてございます。

まず、医療機器業界の特徴でございますけれども、医機連自体は個別の業界団体の集合体という性格をしてございます。その中には、先ほどお名前も出てまいりました眼科医療機器の協会もあれば、診断用医用画像機器の工業会、内視鏡関連の工業会、体内埋込み機器を中心にやっている工業会と、非常に多岐にわたってございます。このような性格がございまして、必然的に品目も、大型の画像診断系の機械から、針、手術台、そして家庭で使われるようなマッサージチェアにいたるまで非常に多岐にわたるといった特徴がございまして、必然的に、そこで参考になる情報も幅を持ったものになってございます。

医療機器の特徴という部分で申し上げますと、先ほど申し上げましたように、多種多様であり、カテゴリーとしては、計測機器、診断機器、治療機器と分かりますけれども、それぞれ用途がかなり異なっております。医薬品と違いまして、1回市販された後もいろいろなバージョンアップ、改造改良を繰り返すということがございまして、特にAIのほうで問題になってございましたが、プログラム化が進むことにより、よりその性格が高まっているという状況ではございます。

3番目が非常に特徴的な部分でございますけれども、使われる医療現場での影響が大きいです。これは、現場という書きぶりをいたしておりますが、実際には操作される方の手技の能力。これは胃カメラ等を飲まれたときに御経験があると思いますが、非常に苦しい先生と、何も引っかけからずうまくできる先生もいらっしゃいまして、撮れる画像等についても、実は持ってこられる範囲がある程度違う。あと、怪しいと思われるあたりの判定をつけるエリアも違う等の問題が出てまいります。

こういう部分を考えてまいりますと、我々としては、そういう情報も含めたものが多く項目が必要になるということでございます。

では、医療機器業界におきまして、データが必要となる場面と効果でございますけれども、ほとんどが製造業でございますので、事業開発をそのまま行って良いのか、研究に着手して良いのか等の意思決定のためにマクロデータとして欲しい部分。製薬協さんのほうでも出てまいりましたが、研究開発・技術開発に必要だという部分。そして、承認・認証を受けるに当たって必要なものや、機器の性能改良に関するもの、そして、保険収載、市販後のフォローというふうに、川上から川下まで、非常に範囲が広くございます。

このようなデータが得られることに対する効果を一般論的に書いているのがこちらでございますけれども、開発・改良が加速されることにより医療現場に新たな機能や、高度化

された機能、関連サービスが提供されやすくなる。特に、AI分野での恩恵は非常に進んでまいっておりますので、医療全体の質の改善につなげることができるのではないかと考えてございます。

今後は、オンライン診療等、様々な場でデータを取る、個人さんが取るという実態も増えてまいりますので、在宅等での記録データを組み合わせることで、診療全体のプロセス改善につながるようなことも、医療機器というよりは、医療機器を用いたサービスとしての御提案という形で拡げていくことができるのではないかと考えてございます。

少し具体的な効果の事例、2つでございます。

1つ目が、これは国際医療福祉大の田村先生のところがやられている Cardio Intelligence という会社でございまして、心電図データを大量に集められて、それを基に AI のソリューションを構築しておられます。異常部分の検出は普通の画像データでもよくできるのですが、それ以外につきましても、発作が起きていない状態での心電図から、発作が起きるのではないかという兆候を検出する。このようなソリューションも提供しておられます。

2つ目が、画像は画像でも、眼底でなくて内視鏡のほうになりますけれども、内視鏡画像からがんの鑑別を行うソフトウェアでございまして。こちらは医療の均てん化に近いということになりますけれども、非専門医でも専門医並みの精度で早期胃がんの発見をすることが可能となります。判定という部分は手技の影響も大きいと申し上げました先ほどのお話と組み合わせてお考えいただければ幸いです。

では、企業意見から、どんな問題があるのかということについて、少し整理させていただきました。

まず、データがどこにあるのか分からないというような、データの存在が認知できているか、いないかという問題。小さい企業さんになりますと、求めるデータや、このような項目が含まれている場所がどこにあるか分からない。相談先が分からないといったお声を頂戴いたします。その意味で、仮に場所が分かっても、紹介していただくルートがないことから、このような部分について何らか手を打っていただけないかというお声がございません。

2つ目が、データ自体の価値に関わるものでございます。どのようなデータ項目があるのか項目が不明である、データの粒度、分解度等、その情報が使えるかどうかを判定するための情報項目が不足しているのではないか。また、項目が満たされていても、それが目的が満たされるだけのデータ量がないのではないか。入手に時間がかかるのではないか。非常に注文が細かいこともございますから、高額になってしまうのではないかと等々についての不安の声も挙がってございます。

3つ目が、先ほどの眼医器協の事例でもございましたが、企業としては最終的に事業化していく関係がございまして、認定事業者さん等に対して、こういうデータが欲しいといろいろ御相談する過程で、開発の先行情報が漏えいするのではないかとという危惧をして

いるところもあります。

こちらが主にデータに関わる部分で、次世代医療基盤法でも影響があるかという部分でございますけれども、それ以外の周辺部分に目を転じてまいりますと、企業においてもデータを既に保有しているが、その転用等に関する問題をどうするのかというのがございます。例えば、持っている方の連絡先もあるので、再度取得しようとしても連絡がつかなかった方が発生した場合。医療機関等においては、目的外の利用の緩和という声が挙がっていたりしてございましたけれども、企業に対しても同様に考えることができないのかというお声もいただいております。

最後のその他の部分ですけれども、まさに眼底カメラ画像で個人識別ができるのではないかという声がありましたが、画像のどの部分までやれば非識別加工データと考えていただけるのかということについて、相談先によってはまちまちであるという声もいただいております。統一された見解を出すというのがなかなか難しいことは重々承知してございますが、こういうものにつきましても一定のガイドが出る必要があるのではないかというお声がございます。

では、最後に要望事項について御説明申し上げます。

まず、次世代医療基盤法関連でございますが、求めるデータの所在や内容、入手に要する時間等が確認できる検索システム、またはこういうデータが入っているというカタログ類を公開いただけないか。

2つ目としまして、そういうカタログに掲載されているデータを見たときに、どの程度活用可能なのか、判断できるようなテストデータの提供も認定事業者さんにお問い合わせできないかというのがございます。もちろん、そのまま使えるのではなくて、場合によってはダミーノイズ等を乗せて提供される場合もあるかと思いますが、何が可能なのかという部分をあたりをつけるという意味では、実際のサンプルデータが一番でございますので、Bを挙げさせていただいております。

Cが、先ほど申し上げた部分と関連してまいります。データ入手の相談や希望を伝える際に、それらの情報に対する守秘義務を課することができないか。例えば、どの企業から、どういう項目が欲しいという情報、相談が入ったということが競合等に流れてしまうと非常に危険を感じます。こういう部分について、現状、何の担保もないので、このあたりについて、公益性等を考えることは当然でございますが、何らかの配慮がいただけないかということでございます。

最後が、いわゆる認定事業者も、医療機器業界も共通しますが、コスト負担の体力という部分がございます。例えば、小さい企業も多く、コスト負担することに限界があるのであれば、価格設定を少し細かく考えていただけないか。または、利用者に対する助成等を考えていただけないかもございますし、画像等はデータベースの量が膨大になりますので、そういう情報を取り扱う認定事業者に対しては何らかの公的補助を入れてはどうかというのがDでございます。

さらに、個人情報保護法の本法についてでございますけれども、既に保有しているデータ、これは民間、医療機関を問わず、目的外使用となる合意取得について、例外規定を共通してきちんと設けることができないかというのがございます。

そして、こういうデータを入手したいときに相談した際に、法の解釈がばらつく部分を何らかの形で統一か、一定のガイドをはめていただけないか、こういうことを要望させていただきます。

医機連からは以上でございます。どうもありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

鹿妻構成員への御質問等は、後でまとめてさせていただきたいと思っております。

そこで、資料4でございます。株式会社野村総合研究所ヘルスケア・サービスコンサルティング部ヘルスケアグループの尾本グループマネージャーより「医療データに関する海外事例調査」について御発表いただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○尾本参考人 ただいま御紹介にあずかりました野村総合研究所の尾本と申します。本日は、このような機会を頂戴しまして、誠にありがとうございます。回線が不安定なため、画像を切って御説明させていただきます。申し訳ございません。

私どものほうからは「医療データに関する海外事例調査」ということで、本日御報告させていただければと考えてございます。このワーキンググループの中で、次世代医療基盤法の今後を検討するに当たりまして、先進的な事例でありますとか、今も論点になっているようなもの、もしくは今後の論点となるようなものにおいて、参考となるような事例を海外調査から御紹介させていただければと考えてございます。

対象国につきましては、主要な国としまして、イギリス、アメリカと、医療データの2次利用が非常に進んでいると言われておりますフィンランドについて、今回御報告させていただければと考えてございます。

調査項目は、こういった項目を用意してございます。そもそも匿名加工医療情報に関して、どういうふうなデータベースがあるのかということでもありますとか、今までも議論がありましたような、死亡情報というものを他国はどういうふうに取り扱っているのかという部分でございます。

また、匿名加工医療情報のユースケースとして、どういうものがあるのかということでもありますとか、ユースケースの一部ではございますけれども、薬事目的でリアルワールドデータというものをどういうふうに使っているのかというところの現状について、分かる範囲で御報告させていただければと考えてございます。

5つ目は、そもそも論に立ち戻りますけれども、匿名加工基準、定義が国内外で違うのか否かみたいなことでもありますとか、先般までのワーキンググループの中でもいろいろ議論がありましたゲノム情報との関連性についても、最後に御報告させていただければと考えてございます。

まず最初でございますけれども、各国の公的なデータベース、国主導でどういうふうな

データベースを有しているかの簡単なサマライズをさせていただきます。

アメリカにつきましては、いろいろなデータベースがあるのですが、今回御紹介させていただくのは、Medicare & Medicaidという公的保険の管理をしているCMSという組織が運営しておりますCMSのデータベースでございます。基本的にはレセプト情報でございますけれども、その2次利用が出来るデータベースが構築されてございます。こちらにつきましては、利用用途によって利活用者に提供される時は、顕名とか匿名という形で使い分けられているという状況になってございます。規模としましては、非常に大きい規模になっておりまして、メディケア受給者の5300万人程度ということでございます。

続いて、イギリスでございます。イギリスは2つ大きくございまして、NHS Digitalと CPRDがあるのですが、基本的にはNHS Digitalのほうが2次医療圏以上の、いわゆるホスピタルの診療システムを介したデータベースで、電子カルテとかレセプトデータを集めているものになってございます。CPRDのほうは、それに対して1次医療圏のGP、いわゆるクリニックの診療システムを介したデータベースという形になってございます。

NHS Digitalのほうは、顕名／匿名、どちらの形でも利活用可能というところでございますけれども、公開されている情報ベースでは、利活用例の79%が匿名データでやられているということが報告されてございます。

ここで着目すべきはCPRDのほうかなと思っておりますけれども、CPRDにつきましては、基本的には匿名データを提供するというデータベースになってございまして、実は医療機関からデータを集める際には法律上の義務というものは持っていないわけですが、データ規模としましては6000万人分のデータを保有しているという形になってございます。イギリスの人口自体が六千数百万人という形でございますので、カバー率でいいますと8割9割という世界でございまして、非常に強いデータベースになっているところでございます。

なぜCPRDがこれだけデータを集められるのかという部分でございますけれども、そもそもイギリスにおいては、クリニックの電子カルテの導入率が非常に高いという背景もございまして、CPRDのほうは、クリニックに対して、例えばデータを提供することによって、それを利活用する製薬会社がいたときに、治験をそのデータを通じて行うことによって、情報提供していただいたクリニックで治験を行うことができるので、それによってクリニックの収入が増えるということですか。あとは、医療の品質向上のために、例えばイギリス全土のベンチマークデータを提供して、自らのクリニックと比較できるようなデータ提供みたいなことを行うことによって、こういったデータを集めるという形になってございます。

フィンランドにつきましても、1次利用目的でつくられたKanTaという大規模なデータベースがあるのですが、それをそのまま2次利用に適用する形になってございます。こちらも顕名／匿名、両方有しているところでございまして、規模につきましては、他国と比較しますと小さいところでございますけれども、フィンランドの人口が550万人という

こととございますので、全国民以上のデータを有しているというデータベースになってございます。

3 ページ目、御覧いただければと思います。こちらは、今までの議論にもありましたように、死亡情報です。病院でお亡くなりになられたケース以外の中には、死亡情報が網羅的に拾えないという問題があるところとございますけれども、各国はどうしているのかという情報を記載させていただいてございます。

基本的には、アメリカ、イギリスのデータベースにつきましては、死亡日とか死因というデータを結合した形で2次利用に使えるような状況になっているところとございます。

ここでのレッスンとしましては、自動的に死亡情報を集められるような形になっているわけではなくて、アメリカもイギリスも、いろいろなデータベースからかなり労力を要して結合させて死亡情報を集めているところかなと思ってございまして、そういった努力によって、この医療データベースの価値を高めていっているということが言えるかなと考えてございます。

一方、フィンランドにつきましては、基本的にはデータベースそのものでは死亡情報は持っていないのですけれども、一番下に書いておりますけれども、Secondary Use of Health and Social Dataという、法律に基づいて設立されましたFinDataというデータ利用許認可機関が死亡情報も結合して提供することが可能という状況になっているところとございます。

続きまして、先ほどは公的なデータベースについての御説明だったのですけれども、アメリカなどでは民間のデータベースも非常に広く利活用されているところとございます。過去のワーキンググループの中でも、幾つか名前としては挙がっておりましたけれども、Flatironという会社が有名かなと思ってございます。基本的には、がんの研究に特化した匿名化のデータベースを構築している会社でございまして、データをどうやって集めているかということにつきましては、280以上のがんクリニックに対して専用の電子カルテを提供して、その電子カルテを通じて情報を吸い上げていて、300万人分の匿名化されたデータベースを有しているところとございます。

それを匿名化／集計するわけとございますけれども、製薬企業、アメリカだけでも20社以上に販売しているところとございまして、薬事承認の事例としましては、現時点までに14品目で使用実績があるというところとございます。

続いて、ユースケースについて御説明できればと思います。ユースケース自体はなかなか例が出てこない部分もあるのですけれども、英国の先ほど申し上げたNHS Digitalがいろいろと情報を公開しておりますので、そちらの御説明をさせていただければと考えてございます。

NHS Digitalにつきましては、公表されているだけで、2010年から3000件以上の利用実績があると言われてございます。左側、年別に見ていただければ結構ですけれども、特に近年、非常に著しい増加が見られるということとございます。そういうふうに急増している

背景でございますけれども、もともとイギリスにおいても、医療データの2次利用にしましては、法律上、ややグレーの部分があったところもございましたけれども、2018年に個人情報保護法が新たに改正されたことによりまして、法的な解釈が明確になったところで安心感が増して、データの利活用が進んだということがございます。

あとは、NHS Digital側のシステムが刷新されて、医療機関側からのデータも集めやすくなりましたし、利活用側への提供というものも非常に柔軟な形でやれるようになったということが理由として挙げられてございます。

具体的にどういうふうな方たちが使っているのかというところでございますけれども、右側に大きい順に並べてございますけれども、NHS、病院の組織でありますとか、アカデミア、地方政府というものが上位に来ているという状況でございます。

商用利用にしましては、7%程度と言われていたところでございます。

6ページ目は、もう少し具体的なユースケースとしまして、幾つかピックアップしているものでございます。

地方政府がどういうふうに使われているかというところが、少し示唆になるかなと考えてございます。地方政府のほうでは、疾病の発症率とか有病率、治療アクセスの状況などの傾向を分析して、公衆衛生の向上・達成のために利用しているところもあると伺ってございます。

あと、最近ですと、COVID-19に関するような患者情報というものを、こういったデータを通じてやっているところでございます。基本的には、このあたりは匿名でやられていると公開されてございます。

あと、製薬企業につきましても、COVID-19のワクチン治験参加候補者が、どこに、どの程度いるのかということ、こういうデータを通じて調査して、その治験の計画策定のときに利用しているという形でございます。

7ページ目でございますけれども、ユースケースの一環としまして、薬事で使うということもあるかなと考えてございます。薬事で使うという観点で言いますと、米国が進んでいると言われておりますけれども、現段階で米国につきましても、このリアルワールドデータの利用にしましては、ドラフト版で拘束力のない形のガイドラインを公表しておりまして、今、パブリックコメント等を募集していて、これから具体的なガイドラインが決められていくという状況でございます。

この薬事目的でも、De-identified、非識別化されたデータの利活用というものは、このガイドラインにおいても想定されているところでございます。

ただ、一方で、右側にありますように、薬事で使うということにしましては、適切性でありますとか信頼性という要件を満たしてほしいというガイドラインが出ておりまして、特に信頼性のところですね。ここでトレーサビリティという項目が載っております。具体的に申し上げますと、非識別化されてはいるのだけれども、オリジナルデータの中でユニークな患者を再識別できるような特徴を有するようなデータを基本的には推奨しますと



いう記載がありまして、日本で言います不可逆的な匿名加工のデータとは少し違うのかなと思ってございます。ですので、ここにつきましては、米国でもまだ議論がされているというところがございますので、今後の検討を見守る必要性があるかと考えてございます。

続きまして、話は大幅変わりますけれども、匿名加工医療情報の定義のような部分で御説明させていただければと思います。ただ、あまり細かく御説明するにはちょっと時間が足りないのですが、基本的には、匿名加工につきましても、仮名加工につきましても、定義みたいなものは各国で非常に大幅に異なりまして、明確には定義されていないことも多いと考えてございます。

御参考まででございますけれども、9ページ目でございます。米国におきましては、患者の同意なしに個人情報を提供するには匿名化が必要だと、HIPAAのほうで定義がされているところがございます。そのときに、除去すべき識別子というものは、こういったものが挙げられているところがございます。

一方で、匿名化とは別に、個人の許諾を得ずに保健情報を使用する、もしくは開示することが許可されるLimited Datasetという概念が存在しまして、具体的に申し上げますと、生年月日とか入退院などの全ての日付データを含んでいなければ、そういった形で使用してもいいという解釈がされているところがございます。

10ページ目は英国の例でございますけれども、英国に関しましては明確な基準みたいなものがなかなかないところではございますけれども、個人情報の遵守監督機関のICOというところが匿名化とか仮名化に関する行動規範というものを発表してございます。見ていただくと、解釈にややばらつきがあるといえますか、あくまでチェックフロー的なものでございまして、明確な基準という形ではないと考えてございます。現在、この匿名化の基準とか仮名化の基準ということにつきましては、ガイドラインのアップデートをやられていると聞いてございます。

続きまして、最後に、ゲノム情報につきましても御説明させていただければと考えてございます。ゲノム情報につきましても、国主導で幾つかバイオバンクがございまして、こちらに記載させていただいているものは、基本的に各国で最も大きなバイオバンクでございます。こちらで申し上げたいのは、次世代医療基盤法のようないわゆるEHRのデータベースとの関連性でございまして、基本的にはEHRのデータベースとは少し分離した形で運用されているというのが各国の状態でございます。

アメリカにつきましては、EHR関連のデータもAll of Usのほうで保有しているところがございます。フィンランドについても、基本的にはそういったところがございます。イギリスのみがNHS Digitalからデータをリンケージしているという話はございます。ただ、EHRのデータベース側、先ほど申し上げたようなNHS DigitalとかCPRDといったもののほうでは、ゲノムデータは基本的には持たないような整理がされているところがございます。

12ページ目は、ゲノム情報提供の際の個人同意の話でございます。今回対象としました国におきましては、個人同意を前提としているところがございます。かなり包括的なICを

取得する形によって、いろいろなハードルを乗り越えられているのかなというところがございます。

13ページ目でございます。具体的な収集データでございます。先ほども画像データのひもづけのところでもどれぐらいのデータがあるのかというお話がありましたけれども、ゲノムの場合、各国においても、全てではないですけれども、こういうデータを基本的にはそろえているところがございます。

なお、データの提供範囲は、基本的には民間企業の利用もこういう形で開放されているところがございます。

すみません、ちょっと駆け足でございましたけれども、弊社からの御報告は以上となります。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、今の資料3、資料4に基づく御発表に対して質疑応答の時間を取りたいと思います。手を挙げていただいて、こちらから指名させていただきます。

それでは、まず中島先生、お願いいたします。

○中島構成員 鹿妻さんと野村総研さん、両方に1つずつあります。まず鹿妻さんに対してですが、利用者から見るとセンサーデータの価値というのは非常に重要なものがあります。つまり、どのようにそれが役立つかということですね。7ページにありましたけれども、データの項目とか粒度がばらばらであるということをおっしゃられていました。

そうであると、恐らくたくさん集めてきてもなかなか解析ができない。比較もできないですし、足し合わせての解析もできないということになりますけれども、その標準化の流れといいますか、恐らく体重とか血糖という数字で出るものはその数字でいいのですが、少し複雑なものになってまいりますと、標準化作業が要ると思うのですが、その標準化の進み具合とか、誰がそれをやっているかということについて教えていただきたいと思えます。

○鹿妻構成員 中島先生、ありがとうございます。

分野が非常に多岐にわたっておりますので、全体的に統一するという部分を業界主導でできるかという、できない部分が多くございます。あくまでもレジストリを含む学会様等がまとめていったデータの中でコンセンサスが取れたものを取っていくのが中心になるのですが、メーカーサイドからしますと、データの入手方法というのは当然複数ございまして、本来、この場であれば次世代医療基盤法に限定してお話しすべきですが、眼医器協さんがお話しになられたように、レジストリと契約を結んで持ってくるという場合もございますし、開発に近い部分で言うと、医療施設と直接契約を結んで臨床研究として、より細かいデータを持ってくる。その中で一番効率的なものを探しているという立ち位置にならざるを得ないかと考えてございます。

お答えになっていないかもしれませんが、以上です。

○中島構成員 ありがとうございます。

学会やレジストリとコミュニケーションを取って進めないといけないということだと理解しました。ありがとうございました。

それから、野村総研さんにコメントなのですが、途中でたしかNHS、イギリスだったと思いますけれども、個人情報保護関係の法律があるために安心感を与えて集まるようになってきたということがありました。日本は、逆に法律が出てくるたびに何かに使われるのではないかという警戒感があるような感じを持っています。この次世代医療基盤法ができた、また更新されるときにも、信頼性が非常に高い認定機関がこういう匿名加工をする、データを集めるということ、それによって安心して使えるということをぜひ強調するといいいのではないかと。

つまり、私、先ほど少し言いましたけれども、個人情報保護法下でも、それぞれの事業者が匿名加工化して商用に使うことができるのです。これが一定の手続、安全措置あるいは匿名加工化をしたという公開をしないといけないのですけれども、それをすればできるということになってはいますが、それよりもより信頼性の高いところで行うということで、何か安心を与えるようなキャンペーンといえますか、広報をしていただければと思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございました。

次に、横野構成員、お願いいたします。

○横野構成員 横野と申します。

野村総研さんに質問を2点ほどお願いいたします。

1点目は全般に関わることなのですが、これは1対1対応で考えることは非常に難しいと思うのですが、今、御説明の中であった「匿名加工」・「仮名加工」という各国での内容に関しては、それぞれの国でそういうふうに言われているものということで、日本における個人情報保護法とか次世代医療基盤法における考え方とは、また違ったものということでしょうか。「匿名化」というのは恐らく表現もいろいろだと思うのですが、de-identificationであるとかanonymizationという場合は「匿名化」として取り扱っていらっしゃるのでしょうかということが第1点目です。

もう一点は、最後に御紹介いただいたゲノムデータに関するものなのですが、フィンランドのことは分からないのですが、米国のAll of Usと英国のGenomics Englandは、いずれも研究としてゲノムデータのデータベースをつくることを目的としたものですので、診療情報の中に含まれるゲノムデータをどう扱うかということとは、また違った部分での取組という面も大きいかなと思います。それを少しつけ加えさせていただきたいと思いました。

以上です。

○尾本参考人 ありがとうございます。野村総合研究所、尾本でございます。御質問いただきましてありがとうございました。

まず、御質問としましては最初の点かなと考えてございますけれども、おっしゃって

ただいたとおり、横並びで比較するとアップル・ツー・アップルでなかなか比較ができないというのが匿名加工・仮名加工ではあるのですが、大きな点で申し上げますと、不可逆的な形で非識別化されているようなものを匿名加工情報と言っていて、ほかの情報と紐づけることによって再識別できるものにつきましては仮名化情報といったところは、各国、基本的には一緒かなと思っています。

ただ、基準として、どこまで、明確に線が引けるかと言われると、そうではないというところがございます、そういった観点におきましては、かなりばらつきがあるのかなと理解してございます。

○横野構成員 ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、浜本先生、お願いいたします。

○浜本構成員 ありがとうございます。

野村総合研究所様の御発表、ありがとうございます。6ページの資料をもう一回見せていただけますか。本当に細かいところですが、先ほどの横野先生の質問にかぶって、私、非常にセンシティブになっているところがありまして。この中で、例えば、ITベンダーのIQVIAさんですか、匿名と書いてありながら、仮名化されたと書いてあるのですね。だから、匿名と仮名化というところがちょっとごちゃ混ぜになっている気がしまして、これは意図的に分けたものなのか、どうであるかというところと。

私が考えている匿名化というか、次世代医療基盤法を含めて、さっきの不可逆という話が出たのですけれども、個人情報に戻れない。仮名化の場合は、何か他の情報があったら特定できるという感じで考えているのですけれども、そこは実務者としては非常にコンピューズするところがありまして、これは野村総研様というよりは、この会議の在り方にあるかもしれないのですけれども、もし次世代医療基盤法のほうがそういう不可逆的なところであるならば、実務者としてはどういう場合は匿名で、先ほどイギリスの方たちがそういう使い分け、ガイドラインをつくっているというお話は非常にいい取組だと思っております、そういう意味では匿名化か仮名化かというところは、実務者にとってはすごくセンシティブなので。

お伺いしたいのは、表記されたときに、これはあえて匿名・仮名化というのを分けられていたということですか。

○尾本参考人 御質問いただきまして、誠にありがとうございます。

御指摘、ごもっともかなと思っています。実は、よく分からないというのが正直な実態でございます、NHS Digitalは基本的に匿名か顕名かということの2択で、こういうケースにおいては匿名なのか、顕名なのかということの公表がされております。その研究というものはどういうものだったのかということの目的だったり、内容についての記載があるのですけれども、そのときには、仮名化という言葉が、匿名のケースにおいても、顕名のケースにおいても結構頻発して出てくる状況でございます、単純に仮名化を匿名と

してカウントしているであるとか、仮名化と記載されているものが顕名としてカウントしているというようなきれいに整理できないようなデータベースになっております。

実態として、ここで書いている匿名が完全な匿名であるのか、仮名情報に基づくものなのかといったものは、現時点ではすみません、正確には分かっていないところでございます。

○浜本構成員 逆に言いますと、イギリスの場合というのは、そこまで匿名か仮名かというのを厳密に現時点では分けていないということですか。

○尾本参考人 公表データにおいては、おっしゃるとおりでございます。

○浜本構成員 ありがとうございます。

私自身は実務者として非常に重要と考えております。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

日本においては、匿名加工情報、あるいは新しく導入される仕組みですけれども、仮名加工情報ということになると、法律上の定義で、それに法律上の効果がかっついてくるわけですね。これに対して、それぞれの文脈で、そういう法的な効果とは関係なく、緩く匿名・顕名と言っているときには、この仮名とかも入ってしまうだろうしとか、文脈を気をつけなければいけないというのは、今の先生の御指摘で私も思ったところでした。ありがとうございました。

続きまして、有田先生、お願いいたします。

○有田委員 遺伝研の有田です。

最後の総研のレポートは、非常に詳しくてよかったと思うのですが、特に参考にできるとおっしゃっていたイギリスのデータに関しては、非常に歴史が長いわけですね。長い歴史の中では、いい例ばかりでなく、例えばデータが悪用されたとか、データが漏えいしたというケースもゼロではないと思うので、そういった点がもしも調べている途中で分かれば教えていただきたいのと。

それから、同様に、シンガポールでも電子カルテの情報が集めてあった分が全部ハッカーに取られてしまったという例が数年前に起きていまして、そういう例を参考に、日本でも同じようなことが起きたら、どう対処すべきかということも議論しておいたほうがよいように思いました。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

○尾本参考人 最初の、イギリスにおいて悪用されたりしたケースが過去あったかということにつきましては、すみません、調べている途中においては、そういうふうな問題というのは我々のほうでは発見できなかったところでございます。シンガポールについては、おっしゃっていただいたとおり、ハッカーにデータを取られたというのがありました、すみません、イギリスについては、我々の調査の範囲の中では見つけられませんでした。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、高橋構成員、お願いします。

○高橋構成員 10ページを表示していただけないでしょうか。イギリスのICOのルールが書いてあるのですが、非常に興味深い図で、上のところ、Personal dataとAnonymous informationというのは、まさにグラデーションで表現されているわけです。これは非常に実態をうまく表しているもので、左と右は割とはっきりするのです。それで、真ん中は一応左右に振り分けられるようになっていて、最終的には個人情報保護法相当のものがかかるか、かからないかという分かれ方になるわけですが、こういうものがデータの技術的な観点から見ると実情であるというのは事実だと思います。

あと、日本の匿名加工情報に関して言うと、この真ん中辺のいろいろなものがある中で、ある1類型というか、あるルールを定めた中で、先ほど宍戸先生の話のあったとおり、そのアドバンテージと義務とを定めたということになっていて、決して左右に分けるものでもないというふうに私は認識しています。

ですので、ここから分かることは、この図の認識というのは結構参考になるもので、今の次世代医療基盤法というのは、個人情報保護法の匿名加工情報の考え方が前提となっているというのは制度上の事実だと思いますけれども、技術的な観点から見ると、現在の匿名加工情報であるか否かというのは、いろいろな活用とか方法ということも含めると、かなり検討の自由度を奪っているというのは客観的な事実だと思います。ですので、可能であれば、この図のようなレベルに書き換えて分析していくのが、1つは大事なのかなと思います。

それで、匿名加工情報の制度がほかにはなさそうだという話だと思いますけれども、そのとおりで、ある意味あそこまではっきりと決めたのは、よくも悪くも日本が世界初だと思います。ですので、大きく踏み出せたという点もありますし、今日、いろいろ議論になっているデメリットというか、不自由さもあると認識しています。

念のために不自由さのことを幾つか挙げておきますと、例えば時代の変化によって、そこで基準が変わるかもしれないですし、あと、実際の活用のシーンにおけるリスクの多い、少ないによって、ここは加工の基準というものをもしかしたら変えることが可能なものかもしれないという考えがあります。米国のリミテッドデータという話もありましたけれども、まさにそれはその1類型であるということはあるので、そういう側面もある。

それから、トレーサビリティというのも、トレーサブルなものは基本的に個人特定性があるわけですが、トレーサビリティが必要なものというのはありますので、ということで、現状の制度批判というつもりは全くありませんけれども、技術的な観点から見ると、現状、匿名加工情報であるか否かというだけでは、なかなかいろいろなことの議論・分析は難しいという気がしています。調査ありがとうございました。

あと、可能でしたら、この資料の裏にある、いろいろお調べになったものを、この会議の期間中に御提供、勉強させていただけるととても助かりますので、そこは可能な範囲で構いませんので、御検討いただければと思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

続きまして、宮島構成員、お願いいたします。

○宮島構成員 宮島です。よろしくをお願いいたします。

いろいろな方のお話を伺った結果としての意見と御質問なのですが、使いたい方々はオプトアウトの手間とか、そういうものを最小限にしたいというのは当然のことだと思います。一方で、日本はそうは言っても、匿名加工であっても、全く自由に、許可とか、何もなくて匿名であれば情報を使っていいよという状況にはなっていないと思うのですが、そのあたりで野村総研さんに御質問ですが、匿名ならばよいという感覚に対しての一般の人たちの感覚は、ほかの国が日本とは相当違うと思われたかどうかを伺いたいと思います。

どうしてそういう問題意識があるかという、今日の前半の眼科学会さんとかも、もちろん死亡情報とか音信不通になった人たちのデータを使いたいということは、とてもよく分かるのですが、ふだんそんなにお医者さんに行かない人から見ると、お医者さんから見ると容易に音信不通になると思うのですね。それは、つまりそのときだけ行った病院というのが普通の健康な人だったら割と多いので、その後フォローしたりしていない。自分が過去に行った病院になんか、引っ越したときに一々連絡先を連絡したりはしないので、普通の人から見ると、過去に行った病院のデータが音信不通なデータとされる可能性というのは結構高いかなと思います。

だとすると、死亡者はまた別ですが、音信不通のデータを使えるようにするためには、世の中のベースのところでおプトアウトしなければ、あるいはよほどのことがなければ使われるものなのだという共通認識がないと、そこに警戒感や恐怖感が過剰に広がってしまう可能性があるのではないかと思うという問題意識があります。

御質問は、ほかの国の一般の人たちの感覚は大分違うと思われたかどうか。調査できたどうか分からないですが、それを伺いたいと思います。

○宍戸座長 お願いします。

○尾本参考人 御質問いただきまして、誠にありがとうございます。

まず、日本においても、匿名加工情報については、本人同意を得ることなく利用可能と個人情報保護法で規定されております。

お伺いいただいた外国における状況につきましては、直接的に答えられるものは正直なものです。なぜかと申し上げますと、イギリス、アメリカ、フィンランドにおきましても、完全な匿名情報というものは基本的には同意なしで利活用していいという状況になっておりまして、それに対する是非みたいなことを論じているものというのは、我々のほうでは見つからなかったところがございます。

ただ、近いものとしての御参考情報としましては、現在、イギリスにおいてナショナルオプトアウトという運動がされてございます。これは、匿名加工情報は該当しないのです

けれども、顕名情報、もしくは仮名加工情報につきましては、基本的にはオプトアウトしない限り、研究と行政機関での保健施策等の検討のための2次利用を認めるという法律でございまして、2018年から始まっておりまして、コロナの影響で延びているようでございますけれども、2022年、今年3月までにオプトアウトしなければ、基本的にはデータが使えるという状況になっております。

最新のデータは、すみません、追えていないところがあるのですが、去年、2021年の時点で、イギリスでオプトアウトをされた方というのは、2点数%だったと伺ってございまして、それをもって国民の方の反感が少ないと論じることがなかなかできないと思いますけれども、オプトアウトの数値自体はそういうものであったというところでありませぬ。すみません、参考情報として説明させていただければと思います。

○宮島構成員 ありがとうございます。

そうだとすると、日本の状況は、もちろん私は匿名加工情報とか、いろいろなデータがより使われて役に立つものであるというスタンスに立つ者ではありますけれども、世の中の感じからすると、各国のように、匿名加工されたのなら、使うのは国民にとってもいいことなのだという意識を一段上げないと、今日のようなリクエストとしてあった、音信不通になった人とか死亡者の方というのが、国民の抵抗感がどのぐらいなのかなというのは、ちょっと疑念に思うところでした。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

まだ一巡目の構成員の方を優先したいと思いますので、続きまして、武井先生、お願いいたします。

○武井構成員 ありがとうございます。すみません、3回目で初めて発言いたしますため総合的なコメントになってしまうのですが、手短かに申し上げます。私も現行の本法で言っている匿名加工の、概念なのか解釈なのか両方あるのかもしれないけれども、かちこち過ぎるのだと思います。今の野村総研さんのお話を聞いていても、欧米はもう少し柔軟に現実主義でやっているのに、日本は相当かちこちになっている。そこは今回直すべきなのではないかと思っております。

もともと個人情報保護法との関係があり、個人情報保護法の世界のほうでも幾つか実務が動いていますけれども、本法は個人情報保護法に対して、立派なもう一つの法律です。この、本法はもう一つの立派な法律であるという建て付けは、相当大事にすべきだと思います。個人情報保護法の立案担当者の方とかは、個人情報保護法は元々情報利用促進法のつもりでつくったとおっしゃっているのです。でもそれが事件等をいろいろ重ねて、個人情報保護法のほうが今となっては相当な規制法、規律法になってしまっている。そうした総論側が進む中で、医療界におけるいろいろな各論側の話が、大変犠牲になっているということなのだと思います。

そういった中で、本制度の立て付けは、入手する認定事業者の方には厳しい監督がいつ



ていますし、利用についても審議会を経由するというをやっている。あと、患者の方もオプトアウトを取っていて、このオプトアウトで取っている状態が、本当に同意を取っているとは言えない状態なのか。現状の勝ちこちでやっている匿名加工じゃないと出口が駄目なのかというところに対して、違和感があります。例えば患者個人に不当な差別とか、そういった具体的な被害があるとそれだけで駄目ですけども、医療の発展ということを考えたときに、そこまで本当に患者の皆さんが個人の方が気にしているのかというのは、弘前市の前回の話を聞いても、今日の欧米のお話を聞いていても思ったところです。

そういった中で、この法律・制度自体から情報のエコシステムが回ること。この法律はもともと、健康・医療に関する先端的研究開発、新産業創出の促進が目的なのであって、匿名加工をすることが目的じゃないですね。匿名加工はあくまで手段なので。そういった健康・医療に関する先端的研究開発が進まなければいけない。そうじゃないと国民的理解も進まない。情報のエコシステムが回らないと国民的理解も進まないという悪循環になってしまいます。そこでまずはこの健康・医療に関する先端的研究開発が進むという目的のために何がいいかという、もう一段戻って検討すべきだと思います。

例えば、これまでにしている論点の中でも、画像の加工とか眼底の話もそうですけれども、ちょっと個人が特定できそうだから駄目だとか、それでは全く意味がないと思います。角がとれてしまってAI分析がちゃんとできないなどというのも、そんなのは本法の目的からして本末転倒だと思います。あと、先ほどの野村総研さんの話の不可逆性にしても、それによってデータの信頼が損なわれるのではそれこそ医療の研究が損なわれます。本法の元の目的に沿った中で、匿名加工とは何なのかということを引きちんと考える必要があると思います。

今回検討されている法律の改正はバージョン2.0と言えらると思いますが、バージョン1.0で制度をつくって回してみても、いろいろな問題が出ているということだと思います。今回、バージョン1.0から2.0になるときに2つの大きな環境変化があるわけで、1つはデジタルです。デジタルが根本的に進んだ。デジタル活用を国としてやっていかなければいけない、向き合わなければいけない。AIの話もそうです。

第二がコロナですね。コロナに関しての国産ワクチンとか国産治療薬が必要だとか、いろいろ強い国民的要請がある。国家経済安全保障的な観点からも治療薬をどうするのだという話にさえなっています。バージョン1.0から2.0の期間中に相当大きく環境も変わっている中で、欧米で普通にできていることが日本でできないような制度にはしない。しかも、先ほど申したとおりこれは個人情報保護法のもう一本立っている法制度ですから、相当柔軟にいろいろなことを考えていく。既成観念なしに柔軟に考えていくことが本当に必要だと思います。そうじゃないと、この次世代医療基盤法という名前にふさわしくなっていないと思います。そのくらい、今回の改正は柔軟に聖域なく物事を前に考えていくべきだと思います。

あと2点、追加で各論の話をしてますと、現場の方の動機づけ、インセンティブですね。

患者の方、お医者さんの方、利用者の方、あと、特に認定事業者の方、そういった方々が現場で情報のエコシステムを回す動機づけがきちんと回っているかどうか。その観点からの見直し。ちゃんと情報が回るインセンティブ、それをきちんとやるのが2つ目の論点です。

3つ目がセキュリティが厳格に確保された場所がここに現にあることの意義です。ここまでがちがちのセキュリティの場所が既に日本にここにあるという状態の中で、そこをどういうふうに活用するか。国民的な抽象的な不安に関して、ここまでセキュリティをせっかくつくったのであれば、匿名加工の出口だけで使うのではなくて、ワンストップであったり、オンサイトの話もありまし、NDBとか自治体の情報とのリンクの話もありました。そうした利活用です。あと、病院ごとに倫理基準を一々取っているのでは、なかなか情報が集まらないのかも絡みます。この厳格なセキュリティのある場所をいかに有効に活用するかという全体像を含めたものの検討を今回行う。

いずれにしてもバージョン2.0は極めて重要な制度改正だと思いますので、相当柔軟な施行で、特に現下の環境変化も踏まえて、改めて国民的理解の好循環が得られるような見直しを根本的にやるべきではないかと思います。

長くなりましたが、資料1を含めました全体的なコメントです。以上です。

○宍戸座長 武井先生、根底的な問題提起、ありがとうございました。

それでは、次に山口構成員、お願いいたします。

○山口構成員 ありがとうございます。

先ほど宮島構成員が発言された問題意識に、私も全く同感です。例えば、受診が途絶えた人に対しての国民の意識を上げていかないと、そういった方たちの情報ということも意識ないままにやってしまうのではないかということについては、全く同じような思いを持っていて、特にオプトアウトという言葉自体もほとんど知られていませんし、実際やっているとしても認識とか意識がないというのが現状ではないかと思っています。

そこで、野村総研の方にお尋ねしたいのですけれども、そこまでお調べになったかどうか分からないのですが、アメリカ、イギリス、フィンランドにおける国民のデータベースの実態とか、オプトアウトなどの方法論、こういったことに対する認知度というのは、日本と比べてかなり違うものなのか。もし、それがかなり理解した上でということになっているとしたら、何の違いによって、あるいはどういった周知の方法によって、そういった認知度が上がっているのか。もし、そういうことを調べる中で御存じであれば教えてくださいたいと思います。

○尾本参考人 山口先生、御質問いただきまして、誠にありがとうございます。

すみません、そういう意味ですと、先ほどと同様、直接的な答えを持っておらず、大変恐縮でございます。基本的に国民サイドの理解度ということに関しましては、全くノーデータでございます。

先ほどのイギリスのナショナルオプトアウトにつきましては、国民の周知活動というも

のはかなり大々的にやっているところをごさいます、例えば新聞でありますとか、いろいろなラジオ。基本的には数千万人単位には届けているという、政府側の発表でございませけれども、そういう情報はあります。最近ですと、若い方向けのYou Tubeなんかを通じた情報発信というのもされているところで、そういうことをしていることは分かるのですけれども、国民側の理解の程度というものは、我々は現段階では情報を持ち合わせていないということをごさいます。

○山口構成員 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、これはお代わりということで、横野先生、お願いします。

○横野構成員 1点目は、先ほどから御指摘があったような、社会的な理解とか信頼をどうやって確保するかということで、イギリスのオプトアウトについてお伺いしたかったのですが、既に御紹介いただいたので、もう一点についてお伺いしたいのですけれども、先ほどイギリスのデータ保護法の下での「匿名化」「仮名化」を御紹介いただいたのですが、これは医療情報を想定してということではなくて、個人データ全般に関わることだと思います。ただ、医療データにおける特別な側面というのは、特に先ほどのナショナル・オプトアウト・プログラムの場合もそうですけれども、必ずコンフィデンシャル・ヘルス・インフォメーションとか、コンフィデンシャリティ、医療従事者の側の守秘義務によって守られた情報であるというところが、ほかの情報と違うところだと思っています。

イギリスやアメリカにおけるコンフィデンシャリティというのは、法的には基本的にコモンロー上の概念で、データ・プロテクション・アクトとはまた別の文脈で発生するもので、職業倫理上の細かい行動規範にもなっていますので、そういった面が医療データの取扱いに対する信頼性の確保であるとか、あるいはデータ保護法だけではカバーできない部分をカバーしている面があるのではないかなと思いますので、今後、そういった部分についても調査の中で取り扱っていただくことを希望いたします。

以上、コメントです。

○尾本参考人 ありがとうございます。頑張ってみたいと思います。

○宍戸座長 ありがとうございます。

まだまだ御質問あるいは御議論いただきたい点もございませけれども、予定の時間でございませるので、本日の質疑はここまでとさせていただきますと思います。

なお、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いただければと思っております。

それでは、最後に事務局からございませでしょうか。

○西村次長 改めまして、内閣府の健康・医療戦略事務局の次長の西村です。

本日も議論、ありがとうございます。大変活発に御議論いただきましたことを感謝申し上げます。

本日までで3回のヒアリング、意見交換をさせていただきました。誠にありがとうございます

いました。今日までの議論を踏まえまして、次回、第4回では、これまでの議論を少し整理いたしまして、本ワーキンググループで今後議論を深めるべき事項と、その他の検討の場に議論を委ねたほうがいい事項などを整理してみたいと思っております。その論点整理に基づいて、第4回、第5回以降、御議論いただきたいと思っておりますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。

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、今後の予定などにつきまし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、3月24日木曜日、17時から19時で、本日同様、Zoom会議を予定しております。

○宍戸座長 ありがとうございます。

本日予定された議事は以上でございます。

それでは、これをもちまして第3回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を閉会とさせていただきます。お忙しいところお集まりいただき、活発な御議論いただき、誠にありがとうございました。これにて閉会いたします。