

## 第4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3月24日（木）10時00分～12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
長島 公之	公益社団法人日本医師会／一般財団法人日本医師会医療情報管 理機構
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
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

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) これまでにいただいたご指摘事項その他関連事項について
- (2) これまでの議論を踏まえた論点整理について

○西村次長 内閣府の健康・医療戦略推進事務局の次長の西村でございます。

ただいまから第4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、皆様御多忙の中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日は、山本構成員が遅れて参加の予定でございます。

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たいと思いますので、何とぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、議事に入る前に、本日の資料の確認をさせていただきたいと思います。

よろしく申し上げます。

○姫野参事官 本日の資料は、議事次第に記載しております資料1から資料4の4種類及び参考資料1でございます。

事前にメールで送付しておりますが、改めて御確認いただけますようお願いいたします。

不足等がございましたら、事務局へお知らせください。

また、オンライン会議の注意事項を何点か申し上げたいと思います。

まず、カメラ、マイクは、オフにして御参加ください。

御発言のある方は、手挙げボタンを押していただくか、カメラをオンにして、カメラの前で手を挙げてください。

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した。

それでは、これより宍戸座長に進行をお願いしたいと思います。

座長、よろしくお願ひいたします。

○宍戸座長 承知いたしました。

本日、私もオンラインでの参加ということで、構成員の皆様、オブザーバーの皆様に御迷惑をおかけすることもあるかと思いますが、どうぞよろしくお願ひいたします。

本日のワーキンググループでございますが、これまで3回ヒアリングを行わせていただき、次世代医療基盤法とその運用について、大変貴重なインプットを多々いただきました。

また、その場で構成員の皆様、オブザーバーの皆様からも非常に重要な御指摘を多数いただいたと思っております。

それらの議論を踏まえまして、今後、本ワーキンググループで議論を深めるべき事項など、論点整理をさせていただきたいと考えております。

それに先立ちまして、議題1として、まず、これまでの議論に対しての補足を聴取したいと思っております。

また、厚生労働省におきまして、昨日、医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会が開催されたところでございます。私も含めてですが、ここにお集まりの方の中でも、何人か参加ないし関わっているところでございます。

そちらは、個人情報保護法の仮名加工情報の利活用を中心に議論する場と承っておりますが、このワーキンググループにおける議論にも関連することが多いと思っておりますので、そちらの厚労省の検討会の趣旨、あるいは検討事項などについて御説明もいただくことが、本日の議論に有益だろうと思っておりますので、そのようにさせていただきたいと思っております。

それでは、まず、前回同様、事務局にこれまでの主な御意見を整理していただきました。

資料1に基づき、事務局より御説明をよろしくお願ひいたします。

○姫野参事官 ありがとうございます。

それでは、資料1につきまして、簡単に御紹介したいと思っております。

1ページ目からですが、これまでいただいた御意見につきまして、前回にいただいた御意見を赤字で追記してございます。

例えば本人通知の部分につきましては、来院の途絶えた患者に対する通知は難しいという御意見。

また、通知主体を学会で取りまとめるかどうかといった御意見もいただいております。

「死者情報」の部分につきましては、死亡された方や音信不通の方の情報を提供することは、抵抗感があるのではないかとといった御意見もいただいております。

「収集範囲」につきましても、学会などが保有するレジストリの活用を推進すべきといった御意見をいただきました。

次のページでございますが、認定事業者のデータベースの利便性向上という部分ですが、小規模な企業まで利活用しやすい環境整備が必要ではないかという御意見。

「安全管理」の部分につきましては、情報漏えいなどが発生した場合の対処についても、十分な検討が必要ではないかといった御意見もいただきました。

次のページになりますが、認定事業者の事業運営に関しましては、認定事業者へ医療情報を提供することに対するインセンティブを強化すべきという御意見もいただいております。

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。

それでは、続いて、前回ワーキンググループで御説明いただきました医療データに関する海外事例調査について、その場でも幾つか御質問や御意見もございました。

これも踏まえまして、株式会社野村総合研究所様より、資料2に基づき、追加の御説明をいただければと思います。

尾本様、どうぞよろしくお願いたします。

○尾本参考人 お世話になっております。

野村総合研究所の尾本でございます。

前回のワーキングにおきまして、弊社から英国における個人情報だったり、仮名加工情報について御説明させていただいた際に、浜本先生からの御質問として、匿名加工と仮名加工のところで、NHS Digitalの事例などで少し問題が見られるのではないかというお話で、弊社のほうでクリアにお答えできなかったところがありますので、そちらについて、追加の御説明をさせていただきたいと考えてございます。

また、昨年におきまして、英国におきまして、まだドラフトではあるのですが、仮名加工情報におけるガイドラインについても公表されておりますので、その内容についても触れさせていただければと考えてございます。

1 ページ目でございますが、前回のワーキングの資料から一部改変させていただいております。

前回もお示しした図は左側に載っております。

情報は匿名なのか、顕名なのかといったところで、イギリスにおいては、ややグラデーション的に整理されているという例でございました。

一番左が「directly identifiable」といったところで、明らかに識別可能という情報の中で、一番右が、いわゆる匿名加工に当たる情報なのですが、その中間段階として、幾つか段階化設定されているところがまず特徴的なところかと考えてございます。

ここでは明示的に語られていないのですが、このガイドラインそのものにおきましては、仮名加工情報についても触れられておりまして、仮名加工情報は、基本的には個人の識別リスクを下げる手法として紹介されておりまして、基本的には、この間で検討する情報と認識できると考えてございます。

こういった中間的な情報といいますのは、個人が識別される蓋然性といいますか、可能性の高低におきまして「個人情報」に該当するのか、もしくは「実質的に匿名化された (Effectively anonymised) データ」なのかといったところの弁別がされるといったところでございます。

ドラフトでございますが、ICO（英国のデータ保護法の遵守監督機関）が発表したガイダンスの中では、こういった考慮すべきポイントといったものを挙げているところでございます。

そして、結果的に、蓋然性が低くて、実質的に匿名化されたデータにおきましては、真の匿名化情報と同様に、データ保護法が適用されない可能性があるとしてされているところでございます。

ただ、そうはいつでも、一方で適切にレビューし続けることといった記載もありますし、こちらの原文では「Date protection law does not apply」と断言的な表現がされているのですが、ほかの文面を見ますと、may not applyみたいな少し曖昧な表現になっておりますので、そこについては留意が必要なのかなと考えてございます。

こういう法の解釈にのっとして、これも前回お示しした資料でございますが、仮名化されたデータといったものは、NHS Digitalがそのまま公表しているデータを弊社のほうで仮訳させていただいたものなのですが、仮名化されたデータであると書かれつつも、NHS Digital側でこれは匿名データだとフラグがされているものが幾つかございます。

それにつきましては、先ほどのガイダンスにのっとして考えますと、これは先ほど申し上げた実質的に匿名化されたデータであると考えられて、匿名というフラグがついているのかなと考えてございます。

続いて、これもドラフトでございますが、昨日、遵守機関でありますICOが発表した仮名加工に特化したガイダンスについて、少し述べさせていただければと思っております。

まず、重要なポイントとして、大前提なのですが、仮名化は、あくまで再識別化のリスクを低減してセキュリティーを向上させる方法でありまして、仮名化されたからといって、データ保護法の適用を免れるものではないことは明らかに明言されているところでございます。

ただ、一方で「仮名加工情報の開示可能性」といったところにおきましては、仮名化されたデータセットは、データを受領した側から見て実質的に匿名化されていれば、個人の同意等が必要なく開示できる場合があると表現されているところでございます。

では、それをどのようにみなすのかといったところにつきましては、データ受領者側が再識別するための情報を利用できる能力とか、再識別に必要なコストとか時間、あとはその時点での技術みたいなことを考慮した上で、蓋然性を評価しなさいといったことでありますとか、データが一度受領者側に渡ったときに、その後に適用された技術と管理方法みたいなところも含めて評価しろと言われていたところでございます。

最後は、少し話は変わりますが、仮名加工情報の利便性といったところについても述べられておりまして、基本的には、セキュリティーの問題とか、基本的には匿名加工と共通的な利便性が述べられていることがほとんどなのですが、1点だけ、匿名加工と明確に違う利便性として、新しい目的のための個人情報の再利用といったところが挙げられておりまして、イギリスにおいても、そのようなベネフィットを認識しているのかなと考えてい

る次第でございます。

弊社からの御説明は以上になります。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、このラウンドの最後になりますが、先ほどの厚生労働省における仮名加工情報の検討会の御議論の状況につきまして、資料3に基づき、御説明いただければと思います。

よろしく願いいたします。

○佐藤企画官 厚生労働省医政局担当企画官の佐藤でございます。よろしく願いいたします。

画面の資料共有をさせていただきます。

資料3ということでございまして、先ほど宍戸座長から御紹介がございましたが、昨日、厚生労働省におきまして、医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会で議論を開始したところでございます。

この近年、各先生方の御尽力によりまして、個人情報保護法令和2年、令和3年改正、それに先立つ次世代医療基盤法の制定と、様々な制度改正が行われてきて、情報の利活用という観点からはかなり進んできたのだらうと思うのですが、特に検討会の標記にございますが、医療分野における仮名加工情報という点に論点がある程度絞った上で「趣旨」に書いてございますが、国民お一人お一人に対する良質な医療の提供とか、多様な疾患に対する有効な治療法の開発、研究開発、あるいは創薬等に資するような医療情報の利活用と保護の両立を図るための仕組みの在り方に関する議論をしていただこうという趣旨の議論でございます。

また、昨日の検討会でも御議論をいろいろといただきましたが、特に本ワーキングにおける議論との関連性といいますか、非常に関わりが深い内容でもございますので、そういう点にもしっかりと配慮した上で、議論を進めていきたいと考えてございます。

構成員の先生方でございますが、こちらでございまして、このワーキングの先生方とかなり重複している部分もございます。先生方にお世話になりながら、座長は、東大の名誉教授の森田朗先生に御指導いただきながら、この検討会で議論を進めていきたいと考えてございます。

今後の進め方、スケジュールでございますが、昨日は第1回ということで、要はキックオフでございますので、例えばユースケースをしっかりと明らかにしていくというか、そう進めていくべきではないかという御意見等もいただきました。

今後、4月以降は、例えば有識者の方あるいは団体、特に仮名加工情報を使われている方、あるいはいろいろと研究をやられている方、レジストリ等でいろいろと御尽力いただいている方からヒアリングという形で御指導いただきながら、各論点について議論いただいて、夏頃を目途に一定の整理を目指していくスケジュール感で議論を進めていきたいと考えてございます。

雑駁ではございますが、厚生労働省からの説明は以上でございます。

よろしく願いいたします。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま3つの御説明をいただきましたが、この御説明について御質問や御意見などがございましたら、いただきたいと思えます。

御発言の都合のある方は、手を挙げて、私から指名させていただきます。

なお、先ほど事務局からお話がありましたように、御発言される際には、お名前と御所属をいただければと思えます。

それでは、順番に指名させていただきます。

まず、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。

御説明どうもありがとうございました。

野村総合研究所様にお伺いしたいのですが、英国の状況は非常によく分かりまして、言葉的には理解できるところはあるのです。

最も重要なところは、匿名化、仮名化のグラデーションがかかったりしても、技術的などのレベルであるかというところの具体的な示唆がないと、なかなかできないところがあると思うのです。

今回、仮名加工のワーキンググループの立ち上げは、非常によろしいことだと思うのですが、実務者的には、最終的にこの会議でどこまで議論するかは別として、技術的なところは、どのレベルならここに当てはまるみたいなところはすごく必要だと思うのですが、英国の場合は、そういう技術的なところに関しては、何らかの指針はあるのでしょうか。

○尾本参考人 野村総合研究所の尾本でございます。

先ほど申し上げましたガイドラインの中で本当に軽く触れられているだけでございまして、浜本先生がおっしゃっているような、本当に技術的な判断に足るようなレベルかと言われると、恐らく、残念ながらそういう状況ではないと理解しておりまして、我々のほうでは、そういったものがほかにあるかということについては、まだ見つけられていない状況でございます。

○浜本構成員 だから、逆に言うと、匿名化、グラデーションがかかっているところのレベルに関しては、どうやって判断するのですか。

○尾本参考人 正直、そこについても明確でないといったところが、今の段階での調査結果でございます。申し訳ございません。

○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。

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。

COMLの山口でございます。

野村総研の方に質問がございます。

資料の3ページの最後の「仮名加工情報の利便性」で、匿名加工と明確に違う利便性として、新しい目的のための個人情報の再利用が挙げられていると書いてあるのですが、例えばどういう例なのかということが分かれば、もう少し具体的に教えていただきたいと思います。

○尾本参考人 ありがとうございます。

実際に、このガイダンスの中で、これ以上具体的に述べられているわけではありません。全く情報としてはありません。

ただ、推測でございますが、匿名加工情報の場合、例えば2018年から2020年までのデータを匿名化して、ある事業者提供したとします。そのデータに対して、例えば2021年のデータを加えた上で、もう一回分析をするときに、もともとの2020年までのデータと2021年までのデータがひもづけられないので、完全にまた同じ作業をしないとイケない、非常に不便性があると認識してございます。

そこに対して、仮名加工情報であれば、キーとなってひもづけることができますので、ある程度その利便性があると私どもとしては理解をしてございます。

○山口構成員 例えば同一人物に対して、継続的に見ることができるということですね。

○尾本参考人 はい。そういう理解でございます。

○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。

次に、高橋構成員、お願いいたします。

○高橋構成員 NTTの高橋克巳です。

同じ資料に関して、2点コメントがございます。

まず、1ページ目なのですが、匿名加工情報とか仮名加工情報という言葉がこの資料の中でお使いになっていますが、これはやめたほうがいいのではないかと思います。代わりに、匿名化データ、仮名化データという言葉を使わないと、誤解をするのではないかと思います。

どういうことかということ、例えば匿名加工情報は、一般名詞ではなくて、日本の制度を全て満たしたものを匿名加工情報というのです。だから、イギリスのグラデーションの図においては、匿名加工情報はそもそも日本の制度なので、存在しないということになります。

例えば1ページの図で、一番右に「Truly anonymous」と書いてあって、そこを匿名加工情報とおっしゃっていたように聞いたのですが、これは明らかに間違いで、制度の制約を全く受けない匿名化データといったクラスを意味するところです。ですので、グラデーションは、個人情報と匿名化データ、匿名情報の境目がグラデーションであるという表現をされたほうが良いと思います。

仮名加工情報に関しても同様のことがありますので、そこは改めないと、誤読があると



思います。これが1点目です。

もう一点目なのですが、3ページ目でございますが、ヘッダーの文章で、仮名加工情報は、データを受領した側から見て、実質的に匿名化されていれば、同意なく開示可能な場合があるとお書きですが、これはどうかと思います。

私が読んだ限りでは、実質的に匿名化されているデータであれば、開示可能な場合があるということがこの文章の趣旨ではないかと思えます。下線をつけるべきところは「データを受領した側から」ではなくて、実質的に匿名化されていれば、開示可能であると。

実質的に匿名化されているということであれば、ある意味匿名化データと近いというのがICOの主張ですので、当たり前のことを言っているにすぎないので、データを受領した側から見て、実質的に云々ということまで強調して読んでいいものか、私は疑問ですので、その検証をした上で、この1行目は、仮名データが開示可能な場合があるというのは、結構ショッキングな大きな情報ですので、その確認をしたほうがいいと思います。

以上です。

○宍戸座長 貴重な御指摘をありがとうございます。

そこは野村総研さんにおいて精査していただいた上で、お願いしたいと思えます。

今の時点で特によろしいですね。

○尾本参考人 はい。

ありがとうございました。

1点目の匿名加工情報なのか、匿名データなのかという点については、御指摘のとおりだと思っております。

2点目につきましても、承知つかまつりましたので、こちらで案件とさせていただきます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、参考人である長島先生、お願いいたします。

○長島参考人 日本医師会の長島です。

ただいまの高橋構成員の御指摘のとおりで、日本の制度における匿名加工情報や仮名加工情報とイギリスにおけるこの制度は、恐らく違うものなのに、あたかも同じようなものであるように誤解してしまうということなので、そこは明確に違うものだということが分かるような表記にぜひ訂正していただければと思います。

また、先ほど山口構成員からも御指摘があった質問ですが、3ページの一番下の仮名加工と明確に違う利便性というのは、イギリスの制度におけるものですか。

日本においては、このようなことはないと思うのですが、日本において、仮名加工が新しい目的のための再利用が可能になったことはありますが、これは匿名加工と明確に違う利便性ではないと思いますが、ここはいかがでしょう。

○尾本参考人 ありがとうございます。

2点目につきましては、おっしゃっていただいたとおり、イギリスの例におけるの話と

認識しております。日本の話を想定してのコメントではございません。誤解がありまして、大変申し訳ございません。

○宍戸座長 ありがとうございます。

この種のいわゆる比較法といいますか、外国の制度を日本で紹介するときに、ある種の翻訳というか、どうしても日本の仕組みとはずれるところ、全く前提が違うところ、あるいは名前は違うけれども、実質的に同じである場合とか、逆に名前は同じように見えるけれども、前提になっている文脈や背景が違う場合もあって、そこは慎重にしながら、外国の知見で参考にできるものは参考にしながら議論するということで、引き続き丁寧な作業をお願いしたいと思います。

長島先生も御指摘ありがとうございます。

よろしければ、横野先生、お願いいたします。

○横野構成員 私も質問したかったところは大体同じなのですが、一つは、先ほどの資料2の3ページ目の一番下の匿名加工と明確に違うというところの具体的な意味が理解できなかったことと、今、新しいデータを蓄積することができる、再識別可能であるとおっしゃったと思うのですが、再識別については制限があると思います。

御引用なさっていた資料の中にも、細かいどういう場合がというのは十分に把握できていないのですが、pseudonimisationの場合にも再識別の制限がかかる場合があると書かれていたので、当然に再識別ができて使えるというのではないと思います。

日本の仮名加工情報の場合にも、再識別の制限があるので、データの蓄積は困難で、基本的には固定された状態でデータを使うという理解だと思っています。そこはもう少し具体的な内容を見ていただければと思います。

それから、3ページ目の見出しの部分ですが「個人の同意なく開示可能な場合がある」と書かれているところの根拠がよく分からなかったことが一つあります。

先ほど長島構成員から御指摘があった、実質的に匿名化されていれば開示できる場合があるというところの意味は、最初に御紹介があった、実質的に匿名化されていれば、データ保護法の規制対象外になるという意味なのか。

GDPRの考え方からいえば、個人の同意は、データを処理する上での正当化事由の一つではあるのですが、それ以外にも正当化事由があるので、その辺りはもう少し整理していただいたほうがいいかと思いました。

個人の同意なく開示可能という場合もあるとは思いますが、1対1対応ではないように個人的には思いましたので、御確認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。

今の点について、野村総研からありますか。

○尾本参考人 コメントいただきまして、ありがとうございます。

おっしゃっていただいたとおり、どちらかというと、データ保護法の適用を免れるとい

う趣旨でございまして、1対1対応でないケースがあると理解してございます。表現として不適切でございまして、申し訳ございません。

○宍戸座長 ありがとうございます。

松本先生、お願いいたします。

○松本構成員 御指名ありがとうございます。

野村総研のデータの2ページ目ですが、地方政府とか利用目的のところの項目で、2列目の「LONDON BOROUGH OF ENFIELD」と書いてあるところに、出生・死亡データと。

要するに、どんなアウトカムをデータとして入れたときに、どう匿名化されているかということが分かりにくいので、出生・死亡、あるいはCOVID-19に感染したとか、治ったとか、そういうアウトカムを入れた表にしてくださいと、私どもも非常に分かりやすくなって、どういう場合に匿名化すればいいのか、具体的に分かるのではないかと思いますので、表の作り方の改善をお願いできませんでしょうかというのが発言の趣旨です。

○尾本参考人 コメントいただきまして、ありがとうございます。

おっしゃるとおりかと思うのですが、公開されている情報の中では、そこまで明確に切れるものではないといったところで、こちらが限界でございまして、申し訳ございません。

○宍戸座長 ありがとうございます。

今のところ、構成員、オブザーバーの皆様から、野村総研さんの資料2について多く御質問、御意見が寄せられましたが、ここまでのところでほかに何かコメント、あるいは御意見等はございますでしょうか。

長島先生、お願いいたします。

○長島参考人 資料3で、医療分野における匿名加工情報の検討会は、私も参加させていただきましたが、ここが比較的広範囲に全体的なことを話すということで、次世代医療基盤のほうも当然ターゲットに入ってくるのですが、それぞれの持ち分というか、どこまでがそれぞれの領域なのか、あるいはお互いに例えば反映されるのかという関係を少し整理して教え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。

これは健康・医療戦略室、厚労省それぞれから、どのように調整しようとされているのか、少し御説明をお願いしてもよろしいですか。

○姫野参事官 ありがとうございます。

基本的な枠組みとしては、次世代医療基盤法は、匿名加工情報を利活用していく法体系になっているかと思いますが、一方で、今回、厚労省のほうで検討を始めたものについては、仮名加工情報という新しく個人情報保護法でつくられた仕組みを前提に議論されていくことになるかと思いますが。そういった意味では、片方は匿名加工情報、片一方は仮名加工情報という明確な違いはあろうかと思いますが。

ただ、一方で、匿名加工情報はこういったことに利活用できるのかということは、まさにこのワーキンググループの中で議論されているかと思いますが、仮名加工情報の検討会

の中でも、まさにユースケースにどういうものがあるかということが議論されているかと思しますので、そういった議論の中で、もしかしたら重なり合う部分が出てくるかもしれない。そんな意味もありまして、今回、双方の検討会の状況に留意しながら検討を進めてはどうかと考え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 厚労省はいかがですか。

○佐藤企画官 厚生労働省医政局の佐藤でございます。

今、内閣府の姫野参事官からお話があった点に尽きると考えておりますが、私どもは医療分野における仮名加工情報という形で議論を始めて、長島先生にも貴重な御意見を賜りながら議論を進めていきたいと思っておりますが、基本は、まず、仮名加工情報という仕組みができたわけでありまして、そういう中で、どのようにユースケースを想定しながら、どのように使えるのか、あるいは課題があるということであれば、そのようなことを少し。

もちろん、制度的なものもあるのですが、運用面も含めて一旦整理した上で、ある程度今後の議論の進め方にもよると思うのですが、中身としては、似ている趣旨であろうかと思しますので、次世代医療基盤法との関係でいろいろとハイブリッド的に対応できるものがあるのかどうかも含めて、このワーキングにおける議論とうまくタイアップしながら、内閣府とよく連携して、対応していきたいと考えてございます。

抽象的な言い方になりまして恐縮ですが、以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。長島先生いかがですか。よろしいですか。

○長島参考人 長島です。

重なっている構成員がいるのですが、重なっていない方々も多いので、ただしゃくし定規にやってしまうと豊かな議論ができませんが、混乱しても困るので、そのところの交通整理は、両方で十分お願いいたします。

○宍戸座長 ありがとうございます。

これは貴重な御指摘ですし、私も心したいと思います。

山口構成員、お願いいたします。

○山口構成員 私も両方に入っていて、今、長島参考人のお話を聞いて、まさしくそうだと思います。

内閣府と厚労省の御回答があったのですが、具体的にどうするのが今の御回答ではよく分からなかったもので、例えば同じような意見が出てきたときに共有するのはいいのかもしれないのですが、何か違う問題点が出てきたときとかに、もう一つのほうの委員会で、例えば次世代医療基盤法の中で仮名加工情報の話が出てきたときに、その紹介を具体的にされるということなののでしょうか。

それとも、取りまとめの段階である程度合わせていくということなのか、具体的なところを教えていただきたいと思えます。

○佐藤企画官 では、厚生労働省のほうからお答え申し上げます。

○宍戸座長 では、まず、厚労省から、その後に内閣府からお願いします。

○佐藤企画官 大変失礼いたしました。

厚生労働省でございます。

今、山口委員から貴重な御指摘がございました。

これは内閣府もそうですが、厚生労働省のほうも、昨日、私は、医療分野の仮名加工情報検討会で事務局として説明している立場でもありますし、こういう形でこのワーキングのオブザーバーといえますか、関係府省の一員として参加している状況でございます。

この検討会、ワーキングで出された意見を網羅的に御紹介できるかどうかは、現実問題として難しいところはあろうかと思いますが、この検討会、ワーキングにおける議論は、私もしっかりとフォローしておりますし、その中で、仮名加工情報は、厚生労働省において設置した検討会でフィードバックすべきものについては、しっかりとフィードバックをしながら対応させていただきます。

先ほど実りある議論というお話がございましたが、よりよい運用ができる仕組みを検討していくことが最終的な目的であろうかと思っておりますので、双方で出された意見については、我々のほうでもしっかりと受け止め、交通整理をした上で、フィードバックを行うところは考えているということでございます。

以上でございます。

○宍戸座長 健康・医療戦略室はいかがですか。

○姫野参事官 ありがとうございます。

基本的には、今、厚労省からのお話のとおりかと思っておりますが、まだこちらのワーキンググループも検討の半ばでありますし、厚労省の検討会も昨日立ち上がったばかりでありますので、具体的にどういう手順で情報共有なり、すり合わせなりをするかというのは、今後の議論次第かと思っておりますが、次世代医療基盤法は内閣府、厚労省、経産省、文科省の4省庁の共管法でありまして、そういった意味では、厚労省は、まさに両方の議論を主体的に議論されている役所であります。

我々も厚労省の検討会にオブザーバーとして入っておりますので、その辺りの連絡は密にして、取りまとめのタイミングについても、今年の夏前後ということになるかと思っておりますので、連絡をしっかりと取りながら進めていきたいと思っております。

以上です。

○山口構成員 ありがとうございます。

連絡もですが、整理をしながら連絡を取り合っただけいたら助かります。

ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

続いて、横野先生、お願いいたします。

○横野構成員 資料1に関してなのですが「これまでにいただいたご意見③」で、今回、

新たに医療情報を提供することへのインセンティブを強化するべきと追加していただいています。主に医療機関が提供することを想定していると思うのですが、個人においても何らかのインセンティブであるとか、その動機づけになるようなものも検討してもいいのではないかと思います。

諸外国で似たような動きは、個人が自分の医療の情報を閲覧したり、管理できたりする仕組みと併せて推進されているケースも多いと思います。

以前のこのワーキングで、データヘルスの全体の流れについては御紹介いただいたのですが、そこでの動きと何らかの形で結びつけるとか、個人にとってメリットのある仕組みも検討していければいいのかなと思います。

○宍戸座長 横野先生、ありがとうございます。

資料1の4ページの「事業運営」の「認定事業者への支援」の3つ目の赤字のところですね。

おっしゃっていただいた点は、恐らく、その真下の医療機関や住民などへの周知を推進すべきというところと併せて、どのように住民、患者さんといった人たちに対して周知し、また、今、先生がおっしゃっていただいたメリットやインセンティブが生まれてくるような仕組みにするか。

もちろん、この仕組みによって創薬であるとか医学の進歩自体が大きなメリットだと思うのですが、さらに具体的により分かるようなメリットとして、どういう形があり得るかということだと思いますので、今日の議論の中でもぜひ御意見いただき、また議論できればと思います。

ありがとうございます。

これまでの資料1から資料3までにつきまして、ほかに御意見等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

そういたしますと、中身に入ってきている部分もございますので、もしよろしければ、次のアジェンダでございます論点の整理に入らせていただきたいと思います。

具体的に申しますと、これまでの議論を踏まえて事務局に用意していただいた資料4がございまして、まず、こちらを御説明いただき、その後、議論させていただきたいと思います。

それでは、事務局、よろしく願いいたします。

○姫野参事官 ありがとうございます。

それでは、資料4につきまして御説明させていただきます。

1ページ目ですが、今回、様々にいただきました御意見につきまして、大きく3つのグループに論点を整理してございます。

1つ目のグループは、匿名加工医療情報をいかに利活用していくのかという視点での御意見でございます。

2つ目のグループは、多様な医療情報をさらに収集していくために、どのような取組を

していくのかといった視点での御意見でございます。

3つ目は、認定事業者の運営に関する御指摘といったものを論点化したものでございます。

ここに掲げている論点につきまして、次のページ以降、個別に整理してございます。

基本的には論点と、これまでのワーキングの中でいただいた主な御意見を記載いたしまして、その上で現状はどうなっているのかということ資料化してございます。これを参考にした上で、引き続き方向性あるいは御意見などをいただければと思っております。

1つ目の論点ですが、利活用を促進する観点から、匿名加工基準の在り方をどうするかという部分でございます。

これまでの主な御意見といたしましては、匿名加工するために、数が少ない症例を削除しなければならず、解析の質が上がらないという御指摘もいただいておりますし、これに対応するために、例えば再識別行為の禁止を担保した上で、匿名加工の基準を柔軟にしているという御意見をいただいたかと思っております。

「現状」ですが、1つ目のパラグラフには、法律の定義を引用してございますが、特定の個人を識別することができないように、また、復元することができないようにしたものが匿名加工医療情報であるという定義になっておりますが、具体的には、2つ目のパラグラフにありますように、5つの基準で加工してございます。

1つ目は、氏名・住所などの特定個人を識別可能な記述を削除する。

2つ目にありますように、被保険者番号のような個人識別符号といったものも削除あるいは変換する加工をしていただきます。

また、④にありますような特異な記述の削除。

そして、⑤にありますように、データベースの性質も勘案した措置といったものを行うことを求めているわけでありますが、ここまでのところは、個人情報保護法の大きな含みとほぼ同じ形になってございます。

一方で、3つ目のパラグラフにありますところは、次世代医療基盤法における少し特徴的なところかと思っておりますが、匿名加工医療情報の取扱事業者、いわゆる利活用する方からまた別の方に医療匿名加工情報を提供する場合なども含めまして、どういう利用条件なのか、あるいは安全管理措置をどうするのかといったことについては、あらかじめ認定事業者から承諾、あるいは契約を締結する形で認めてもらわなければならない。そういった形でかなり厳しいコントロールを課しているところでございます。

その上で、以下に具体的な匿名加工のプロセスを記載してございますが、次のページに、これまでの議論の中でも出てきておりました希少疾患などの取扱いについてのガイドラインの記載も列挙してございます。

特異な記述ということで、希少疾患については、なかなか匿名加工になじまないという御意見もいただいておりますが、現状のガイドラインの中では、例えば事例1)にありますように、年齢が116歳であるということで、国内最高齢であることが報道などで公知な

事実である場合には、特異な記述に該当するという事で、加工が必要になってまいりますが、事例2)にありますように、難病の患者さんであるということで、その難病の患者さんは国内に数十人しかいないことが公表されていたとしても、患者様の具体的な属性などが広く報道、公表されていなければ、それだけをもって特異とは扱わないといったガイドラインも示してございます。

一定の条件を満たすデータが1件、2件しかないといった場合には、少し安全サイドに立って匿名加工するケースもありますので、個別の判断によって、結果的に、希少疾患のデータは、匿名加工情報としては提供しにくいこともございますが、現状、こういったガイドラインの記載があることの御紹介でございます。

また、その下の表につきましては、先ほど御紹介いたしました、次世代医療基盤法における個人情報とは少し異なった取扱いを例示してございます。

例えば組織や人員体制、情報セキュリティー体制については、事前の主務大臣による審査・認定がございますし、罰則についても、重たい罰則が課されているということであります。

また、利活用者に対する規制という意味では、認定事業者の中に設けた審査委員会において、事前に利用目的などの審査を行うこともありますし、情報の共有範囲についても、あらかじめ契約などで明確化することを求めているといったところが、次世代医療基盤法における特色かと思っております。

次の論点ですが薬事目的での匿名加工情報の利活用を推進するための取り組み」ということで、これまでのワーキングの中におきましては、薬事承認等へ活用するためには、エンドポイントの充実などが必要ではないかという御意見もいただきましたし、PMDAなどからのガイドラインはございますが、実際に次世代法のデータベースを適用すればどうなるのかという検証が必要ではないかという御意見もいただいております。

「現状」については、御意見の中にあつたとおりですが、厚労省からガイドラインは示されてございます。

ただ、一方で、現在は、2つ目のパラグラフにありますように、疾患別レジストリの薬事目的の利用につきまして、2019年度から、AMEDの調査研究事業の中で検証が行われている状況であります。次世代法のデータベースについては、こういった検証はまだ行われていない状況であります。

関連しまして、制度的な一つの課題になり得るものとして、3つ目のパラグラフで仕組みを紹介してございますが、匿名加工医療情報につきましては、作成後に、もともとの個人情報である氏名などを仮IDに置き換えることとなりますが、氏名と仮IDの対応表については破棄しなければならないというルールになっております。

このため、複数回にわたって提供する場合には、同一人物に同一の仮IDをつけることができない形になっておりますが、こういった取扱いについて、薬事目的で活用する場合にどのような評価になっているのかという点も、ぜひ利活用者の立場から御意見などもいた



だければと思っております。

3つ目の論点になりますが、データカタログの公開など、活用しやすくなるような取組、また、認定事業者の認定基準の在り方などについても御意見をいただいております。

これまでのワーキンググループの中では、オンサイトセンターの設置とかデータカタログの公開といったものの御提案、御要望がありました。

また、認定事業者の要件につきましては、患者数だけでない要件、そういった要件の緩和が必要ではないかという御意見もいただいております。

「現状」ですが、データサンプルにつきましては、左下にございますように、例えばJ-MIMOにつきましては、どういったデータが提供できるのか、また、提供する場合には仮名化とかノイズ付加といった、どういう加工をするのかといったサンプルをホームページ上で掲載していただいているケースがございます。

また、認定事業者の要件につきましては、右側のガイドラインにもありますが、初年度で100万人分、3年以内に200万人分のデータを収集する見通しがあることが要件となっておりますが、こういった要件について、どうお考えになるかということも、もう一つの論点かと考えてございます。

次のページになりますが、ここからが医療情報です。収集する側面での課題になってまいります。

医療機関等におけるオプトアウトの機会があるということの通知の在り方につきましては、こういったものを簡素化して、医療機関の負担を軽減すべきではないかという御意見もいただいておりますが、一方で、簡素化するに当たっても、国民に不安を感じさせないことが重要ではないかという御意見もいただいております。

「現状」では、その下に基本方針やガイドラインも引用してございますが、医療機関から次世代のデータベースに提供する場合には、次世代法データベースに提供されることを医療機関が患者に対して通知する必要がございます。

この本人に対する通知については、本人に直接知らしめるものでありまして、内容が本人に認識される合理的かつ適切な方法により行うことを求めています。このため、院内掲示などの手法は認められていない状況であります。

なお、右下のガイドラインの中にもありますが、中ほどにあるように、最初の受診時に書面を交付することを基本とするという形で記載しておりますが、その下の下線の部分にありますように、書面交付のほかに、郵送とか電子メール、タブレット端末といったものの使用についても認められている状況でございます。

次の論点でございますが、協力機関の拡大に向けた取組をどうするかということかと思っております。

これまでの御意見の中では、医療機関や住民などへの周知を推進するべきではないかという御意見。

また、先ほどの横野先生の意見にも通ずるかと思っておりますが、医療機関へのインセンティ

ブ、個人に対するインセンティブといったものも強化するべきではないか。そういった御意見もいただいております。

「現状」では、ここにありますように、自治体や医療機関に対して、内閣府などから依頼の文書を送るほか、健康増進法に基づく要請といったものも行っておりますし、個別に認定事業者、あるいは内閣府からの働きかけも行っております。

また、認定事業者独自の取組として、少しでも医療機関に具体的なメリットを感じていただくということで、データを収集することで、もし災害が起こった場合などには、バックアップ機能にもなるといったところをメリットとして提供している例もございます。

次の論点ですが、名寄せが可能である次世代データベースの長所を發揮して、NDBなどと連携して進めたらどうかという御意見でございます。

主な意見のところに、NDBとの連結を可能とすべきではないかという御意見もありますし、名寄せのための共通ID、認定事業者間での連携といったことも御意見としていただいております。

「現状」につきましては、次世代医療基盤法に基づくデータベースとNDBの連結は、現時点では認められておりませんが、NDBにつきましても、2つ目のパラグラフにありますように、来月、今年4月から、介護データベース、DPCデータベースとの連結が始まるということでもあります。

また、右下の絵にもありますように、厚労省におきましても、NDBと難病データベース、小児慢性疾患のデータベース、がん登録、死亡票といった他の公的なデータベースとの連結が検討課題となっているということもございます。

また、共通IDにつきましては、この連結に合わせまして、被保険者番号の履歴を活用した履歴照会・回答システムも創設されて、運用が開始されているところでございます。

最後のパラグラフですが、次世代医療基盤法に基づきまして、認定事業者同士で医療情報を共有することも可能な形になっていることを御紹介してございます。

次は、ページを飛びまして、論点2-(4)になりますが、死亡日や学校健診情報など、医療機関が持っていない、自治体などに存在する情報の収集も必要ではないかという御意見もいただいております。

「現状」ですが、学校健診につきましては、文部科学省の御協力もいただきまして、次世代法に基づいて提供可能であることも明確化してございます。

また、死亡情報につきましては、自治体にある情報ではありますが、厚労省におきまして、現在、NDBと死亡票の連結についても検討課題となっていると承知してございますので、その状況を記載してございます。

次の2-(5)の論点になりますが、お亡くなりになった方の医療情報収集の在り方についても御意見をいただいております。

死亡された方とか再診されていない方についての情報収集を行いたいという御意見もありましたが、一方で、お亡くなりになった方や、再診されていない、音信不通の方の情報を

提供することについては、国民の抵抗感があるのではないかという御意見もいただいております。

「現状」ですが、個人情報保護法におきましては、生存する個人の情報が保護対象となっておりますので、死亡された方の個人情報は、個人情報として保護対象になってございません。

一方で、次世代医療基盤法につきましても、立法時の議論の中で、医療情報の中では、本人だけではなく、その子孫に対する差別や偏見の可能性もあるということで、保護対象とした上で、利活用していくことが議論されてございます。

一方で、オプトアウトの手続については、きちんと本人に通知することが基本となりますので、結果的に、立法当時、既に制度が施行される前にお亡くなりになった方については、次世代医療基盤法の枠組みの中では収集できないといった結論になったということでございます。

次の論点は、3つ目のグループになりますが、認定事業者に関連する部分になります。

電子カルテへのゲノム検査結果の記載などが今後、一般化すると見込まれる中で、適切な匿名加工ができるかどうか、整理しておくべきではないかといった御意見もいただいております。

「現状」ですが、ゲノムデータそのものにつきましても、一定以上の情報量がありますと個人識別符号となりますので、削除することが必要になりますが、個人識別符号に該当しないようなゲノム検査結果につきましても、個人特定の可能性がなければ、匿名加工医療情報として提供可能になります。

こういったところの整理をガイドラインなどできちんとするべきだという御意見かと思いますが、この点についても御意見いただければと思います。

最後の論点になりますが「情報セキュリティに関する取り組み」ということで、セキュリティの確保と利便性の向上といったものが相反する関係にあるという御意見もいただきました。

また、医療情報が漏えいしないように、多層的な防御体制を構築していますが、万一、漏えいが発生した場合の対処についても、十分な検討が必要ではないかといった御意見もいただいております。

「現状」につきましても、認定時の厳格な審査を行っているほかに、事案発生時の対処マニュアルの整備や事案発生時の主務府省に対する報告といった事後的な対処についても、ガイドラインの中に記載しているところではありますが、こういった対策にさらに追加すべきところがあるか、ないかといったところも含めて御意見いただければありがたいと思っております。

事務局からの資料の説明は、以上になります。

よろしく願いいたします。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に基づいて、今後の検討について御議論いただきたいと思  
います。

その際なのですが、まず、ここに挙がっている論点以外に、こういう論点があるのでは  
ないのということについて、論点漏れがないかどうかということもありますし、今後の進  
め方の上で、事実関係を含め、確認すべきことはないかという検討の手順。

それから、実際にここで既に挙がっている論点について御意見があるということであ  
れば、それもいただきたいと思います。

できれば、構成員の皆様全員から一言でも何かいただきたいと思っております。

もちろん、オブザーバーの皆様からも御発言をいただきたいと思います。

ということで、順番に御指名させていただきます。

まずは、中島先生、お願いいたします。

○中島構成員 ありがとうございます。

特に医療機関、国民への周知がありました。オプトアウトが保証されている中で、そ  
の周知、丁寧な説明は必要なのですが、もっと次世代医療基盤法に対応するのが当たり前  
の世界をつくらないと、実際の普及は非常に遅れるのではないかと危惧しております。

というのは、名寄せが次世代医療基盤法の肝であると思っています。つまり、ある  
個人が、クリニックから中核病院に行って、それから例えば大学病院に行って、それらが  
認定機関に集められて名寄せをすることが必要だと。

前回、私は、面でこの対応をするべきで、点で大きな病院だけが対応することがあると、  
あまり意味がないといえますか、個人情報保護法下でも匿名加工化はできますので、次世  
代医療基盤法でビッグデータ化して、それを匿名加工化するときには、名寄せがあること  
が非常に効果的だと思うのです。

その中で、ある地域において、医療機関の中でこれに対応するかどうかを話し合ったと  
きに、現在、多くの医療機関はあまり積極的ではないのです。そうすると、普及のバリア  
は、まず、その医療機関が対応するかどうか、そして、オプトアウトを受けるかどうかと  
いう2つになってしまうので、これでは名寄せをしても歯抜けのデータにしかならないと  
思うのです。

もう一つの観点は、だとしたら、自分が行っている医療機関が次世代医療基盤法に対  
応していないと、逆に不公平感が出ないかと。これからは、自分はデータを使ってほしいの  
だという人が、その医療機関で対応していないので、データを使ってもらえないというこ  
とも含めて考えていく必要があると思えます。

例えば次世代医療基盤法対応加算とかは、難しいのかもしれないのですが、そのような  
トップダウンで、対応するのが当たり前の世界をつくらなければならな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。

次に、清水構成員、お願いいたします。

○清水構成員 こんにちは。東京大学の清水です。

大変貴重なお話をありがとうございます。

私からは、質問とかコメントを含めて3点あります。まず最初に、これは私の不勉強かもしれないので大変お恥ずかしいと思いながら、肝心なことなので伺っておきたいのですが、先ほどの匿名化の話で、仮名化とか匿名化というお話が出ていたのですが、その概念とk-匿名化という概念がどう結びついているのか、私の中で混乱してきました。

k-匿名化は、以前私が千年カルテを体験した例をお話しさせていただいたのですが、ある集計をしたときに、その集計の枠の中の件数が10未満あるいは状況によって3未満だった場合には、その数値を示さないというものです。要は、例えば10未満だったら、8なのか、5なのかは示さないという話なのですが、それと匿名加工するという話がどうつながっているのか、私の中で相当混乱してきてしまいました。この場にいらっしゃる皆さんには周知のことであれば、別の機会でもいいので教えていただきたい、というのが1点目です。

2点目は、データの連結のお話が出まして、これは私も前から申し上げていることなのですが、せっかく日本には世界に誇る大規模なNDBがあるので、NDBをベースにしながら粒度の高いデータを連結していくのはすごくいい方向だと思っています。ただ、「連結」といったときに、理想としては個人のIDで同じ人の情報だということが分かるようにすることを最後は目指したいのですが、それを目指すがゆえに、また5年後、10年後も同じ議論になってしまうことを私は大変危惧しています。

なので、一言で「連結」と言っても、同じ人のデータかどうか分からないけれども、角度の違う形で見ているデータが2つあって、例えばNDBというレセプトデータ、千年カルテというカルテのデータがあったときに、例えば同じ疾患について異なる角度からの情報が同じプラットフォーム上で見られる形で、すごく軟らかい形の連結から始めてもいいのではないかと思います。私は、いつも最終利活用者の立場から発言させていただいているのですが、個人IDで結ぶというと、相当ハードルが高い気がしているので、まずはそんなところから始めるのも十分ではないかと思っています。

そのために、最低限必要になるものがマスターデータだと思っています。マスターデータのお話は、私はこの場ではあまりしてこなかったのですが、NDBを含めて、マスターデータが整備されていないことによって、医療データの利活用が進んでいないことに危惧を覚えていまして、個人的にいろいろな活動をやっているのです。

マスターデータは、例えば1つの医薬品について、千年カルテではこういう表現になっていて、このコードを使っているけれども、NDBでは別の表現、別のコードを使っているよとなると、同じ医薬品だということが特定できずに、解析の際の障害となっている場合があります。そのようにマスターデータの共通化から始めていくことによる、緩い連携からというのが現実的ではないかと思っているのが2点目です。

3点目はセキュリティーについての質問となります。個人の特定が可能かどうかという

お話が今日も議論に上がっていますが、この話はもちろん重要なのですが、IT的な漏えいの話とは区別しておく必要があると考えています。少なくとも次世代医療基盤法の下では、特定認定業者がそういうことをきちんと守っているのも特に議論の必要はないと思いますが、一方で、元々のデータは各病院の院内システムの中にあるわけで、そこには個人情報も含めて全部入っているにも関わらず、セキュリティーは非常に緩いことが多いです。そういうところから出てきたデータを匿名化した後にもがちがちに固めたところで、元々のところから漏れたらしようがないでしょうという話があると思っていて、その辺りのバランスを考えないと、〇〇病院からデータが漏えいしたという話が出たときに、その話と、認定業者が集めて匿名化後にもきちんと管理しているものが一緒くたにされてしまうという危険も感じてのコメントとなります。

以上の3点となりますが、1点目は、k-匿名化の位置づけが分からなくなったので、質問になりました。

○穴戸座長 ありがとうございます。

御質問にわたるものは、今、手の挙がっている構成員の皆様の御発言があった後でまとめて受けたいと思っているのですが、特にk-匿名性と、法律上の匿名加工情報の匿名加工基準の関係については、後で高橋構成員から、御発言の中で補足をいただこうかと思っております。ちょっとお待ちいただければと思います。

ありがとうございます。

高橋構成員、御準備いただければと思います。

それでは、順番に御発言を承りたいと思います。

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、1回目のときか2回目のときに、国民への周知が必要だと申し上げたと思いますが、8ページにございますが、何よりも利活用することの意義を国民が理解していくこと、それぐらい国民の関心を高めることが必要ではないかと思っております。

いろいろな広報をしていると書かれているのですが、実際にはなかなか届きにくい、関心を持っていない方は特に入っていないことがある中で、例えば次世代医療基盤法に關係して情報を提供している医療機関が当たり前になるまでは、そういう医療機関からオプトアウトとかはあるのですが、このような個人情報保護法、次世代医療基盤法といったことで情報提供することによって、利活用して、こういういいことがあるのだ、こんな意義があるのだということを医療機関から患者さんに直接説明する手段は何かないのかということが一つ。

それから、あまり詳しくはないのですが、今、学校の授業の中で、いろいろと情報系の学習が入ってきていると思うのですが、今回、個人情報保護法であったり、次世代医療基盤法、仮名加工情報とかいろいろなことが出てきている。

ある程度落ち着いた段階でそういったことを国民に総合的に周知することもそうなので

すが、高校生や大学生の教育の中で一般常識として理解できる、取り込んでいくことが必要なのではないかと思うのですが、国としては、例えば文科省との協力みたいな準備というか、そういった省庁を超えての発想がおりなのかどうかを教えてくださいたいのが1つ目の質問です。

私は、こういう問題は、オプトイン、オプトアウトもそうですし、非常に用語が難しいことが多くて、個人情報保護法の黙示による同意もそうなのですが、国としてそういった用語集みたいなものも作って、一般国民が理解できるような働きかけ、取組をしていただきたいと思っています。

もう一つ質問があるのが、ページを遡りますが、6ページに認定事業者の認定基準の在り方が一つ挙げられています。

その中で、現状として「認定の際には、初年度100万人分、3年以内に200万人分のデータを収集する見通しであることを求めている」と書いてあるのですが、これを決めたときに、初年度100万人分、3年以内に200万人分という根拠が何かあったのか、その根拠を知りたいと思いましたので、もし基準を緩めるなどしたら、その根拠にかなうかどうかを判断したいと思ひまして、その辺りの御回答をいただければと思ひます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

御質問は、後ほどまとめてお答えいただこうかと思ひております。

次に、鹿妻構成員、お願いいたします。

○鹿妻構成員 私から2点ございます。

匿名加工情報の利活用の中で加工基準等の部分でございます。今回、各認定事業者は、どの程度のデータが集まったかというお話をされているのですが、もともと医療機関が保有しているデータの中から、どの程度が除外されてしまったのかという情報もいただけないでしょうか。あまりデータの除外率が高い割合ですと、「偏ったデータになっているのではないか」という懸念に対して、分かるようにしていただきたいのが1個目の趣旨でございます。

2つ目は、この場で申し上げるのがよいかは分からないのですが、現在の次世代基盤法ですと、同じ条件で抽出しても、個人IDは各回違うことが定まっていると理解しております。その場合に、差分がない状態で検討を進めたときに、1回目のデータと2回目のデータの同一性の証明はどこがするのか。

これは前のデータセットと違うものかという形になると、少し長期的な解析を行おうとすると、次々と積み上がるデータについて過去分も含めて、全てを匿名化された状態で持ち続ける必要が出て参ります。研究を行うときに、仮名情報だったら不要なものが、匿名情報で分析した場合に非常に難しくなるということが起きないかという点を懸念いたします。アカデミアの先生方のほうがよく御存じと思ひますが、研究の取れ差ビリティという観点でも非常に問題が生じると考え指摘させていただく次第でございます。

私からは、以上の2点でございます。

○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 国立がん研究センターの浜本です。

おまとめをどうもありがとうございました。非常に分かりやすかったです。

一連のお話を聞いて、私自身が感じたのは、そもそも次世代医療基盤法ができた経緯としては、オールジャパン体制でそういうデータ利活用の基盤をつくるということなのですが、匿名加工医療情報に限らず、浸透というところになるとなかなか判断は難しいのです。

前から気になっていたのは、日本の国内のいろいろなところに似たようなデータベースはいっぱいあります。

例えばこの数か月の間で、私は、PRISMという内閣府のプロジェクトに携わってまして、全ゲノム解析のプロジェクトに携わっているのですが、常に似たような議論は出てくるのですが、その中に次世代医療基盤法はなかなか出てこないところがあるのです。

私は、一応ここに所属しているということで、なるべく出すようにはしているのですが、先ほどの様々な連携は、NDBには出てきたのですが、今、これだけいっぱい国指導で行われているデータベースに関しては、今後、どうしていくのかというところが私の中の疑問であります。

もちろん、すごく受け身で、要するに、今の我々の実情を言いますと、この場合は、先ほど言った次世代医療基盤法の匿名加工医療情報の範囲は、個人情報における仮名加工情報みたいな形で、今、自分たちでガイドラインをつくって、いろいろな権威がある方に認めてもらった形をしているかという形なのですね。

そういう形で、使う側が考えるのか、それともある程度連携しないで、例えば全ゲノムは国家プロジェクトでありますし、PRISMも、世界最大規模の肺がん統合データベースをつくっているのですが、それをどう運用していこうというところで、なかなか一本化していかないところがあります。要するに、次世代医療基盤法が非常に受け身的なところがあると思うのです。受け身とは、要するに、使いたい人が使ってくださいという感じで、恐らく積極的に連携されていない状況だと思います。

J-MIMOも、せっかくここで何回か議論していただいたのですが、今回、NDBは出てきたのですが、J-MIMOの議論もありませんでした。

だから、その立ち位置として、結局、使う側が考えればいいということならば、今の状態でも全然構わないのですが、正直、私自身も毎回同じような議論を数回しているので、欲を言えば、次世代医療基盤法の中で、仮名加工情報も含めた議論で、使う側が1つの法律の下で、こういう場合はこう、こういう場合はこういった感じで進められると非常にいいのですが、確かにそこは難しい問題もあるという場合は、その立ち位置をしっかりとさせないといけない。

あと、今の状況は、税金の無駄遣いと思うことあるのです。データベースに関しても、



似たようなデータベースがそこら辺にあって、全くまとまりなく積み重なっているところがありますので、非常に難しい問題ではあるものの、もう少し次世代医療基盤法を主体として、日本のデータベースをある程度一つの方向にまとめていくことによって、税金の無駄遣いもなくなりますし、国力も上がっていくのではないかと考えています。

また、そういう将来に向けたビジョンに関する議論も必要な時期ではないかと私は感じます。偉そうで申し訳ないのですが、実務者としては、この場合はどの法律に当てはめればいいのかという議論をいつもいろいろなところの会議でしていますので、何かそういう一本筋のような議論を内閣府の方にさせていただくと、非常にいいのではないかと私は思います。

あくまでも個人的な意見で、生意気なことを言って申し訳ありませんでした。

○宍戸座長 とんでもないです。非常に貴重な御指摘だろうと思います。

ありがとうございます。

次に、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。

今の浜本先生に近いのですが、私も利用する側が喜んで使いたいデータを提供することが重要であると思っています。

利用主体側は、匿名化では不十分で、本当は実名で出してもらうのが一番いいのですが、仮名化でもいいよというレベルで、仮名化といったときに、どこまで実名に近いところまで踏み込めるのか、社会と対話を重ねながらバランスを取っていく必要があると考えています。

そのために、今日は、野村総研さんがグラデーションであることを発表してくださって、そのグラデーションの中でどこまでアノニマイズできるかは、社会の周知と漏えいなどの事例を通して、だんだんバランスを取っていくのだと思います。ですので、必ずどこかで漏えいとか事件が起こることは想定しておく必要があって、絶対にそういうことは起きませんとか、絶対に安全ですという言い方は、本当は望ましくないと思います。

ですから、僕自身は、以前から罰則規定が緩過ぎると思っていますのですが、GDPRを例に取りますと、例えばグーグルなどの企業に対して、見せしめの金額なのですが、何千億円という単位のお金を罰則で巻き上げていると。そういうことが、本当は日本でも可能になるべきであって、今の罰則規定は非常に緩過ぎると感じています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

続いて、近藤先生、お願いします。

○近藤構成員 ありがとうございます。

製薬協の近藤と申します。

私から、製薬企業の立場でコメントさせていただきたいと思います。

製薬産業としましては、医療データベースを利活用することによって作り出すエビデンスが多岐にわたるのは、先生方御存じのことと思います。

承認申請とか再審査での利用は、例えば承認後に、新型コロナ感染症に対するワクチンの有効性を国内で明らかにすることも重要になってくるかと思えますし、ある治療によって生存期間が延長していることを評価するといったこと、薬剤の併用のリスクを評価することとか催奇形性を評価するといったことも、臨床上、非常に重要であり、臨床介入をすることなく課題の答えを導き出すという点で重要になってくるかと思えます。

このように、公衆衛生の観点からも重要になってくると考えますので、データの連結・拡充は、非常に重要なポイントと考えております。

特にNDBをはじめ、既存のデータベースと連結して、研究目的に応じてデータ連結をできるようにすることは非常に重要なことと思えますので、そこについては進めていただければと考えております。

2つ目なのですが、多岐にわたる目的の中に、薬事申請、薬事目的のために活用するとありますと、規制当局が重要視するデータの信頼性といったところでは、匿名加工医療情報に関する考え方がまだまだ整理されていない状況かと思えます。そういうところは早急に検討が必要で、法改正を含めて検討する必要があるのではないかと考えております。

特に薬事目的に関しましては、論点が3つあるのではないかと考えております。1つ目が、薬事目的で使用する場合、認定事業者のほうで対応表を破棄しなければならない状況は、継続的な安全性の観察もできない要因となりますし、再識別が禁止されていることを踏まえ、個別のデータの正確性を検証する際の阻害要因にもなってくるだろうところは改善する必要があるのではないかと考えます。

例えばある時点で作成したコホートを前向きに観察していく場合、1年後のコホートの構成員が特定できないため、同じ集団がつくれず、経時的な評価ができなくなってしまう。これは先ほど鹿妻構成員からも同じようなことに触れられていたのではないかと思います。

また、自然史のデータを対象群として用いようとした場合、実薬群と背景をそろえて選択した集団について、そのデータの信頼性を担保していくとしても、そのデータの原データを特定できないために、現実的に信頼性を確保する手段がないと考えられます。

2つ目です。

医療機関のデータと認定事業者が保有するデータの一致性と、データの匿名加工による解析結果への影響は、審査においてどのように取り扱うかについては、早急に検討が必要ではないかと考えます。

3つ目ですが、データに疑義がある場合、規制当局が認定業者からの説明だけではなく、原データにアクセスする必要があると考えられる場合は、当然想定できるかと思えます。これをできるように、そういう点についても検討しておく必要があるかと思えます。

なお、リアルワールドデータの信頼性保証に関してですが、医薬品開発は、日本国内だけでやっていることではありません。グローバルで進められるのが一般的になってきてお

りますので、今、述べさせていただいたものは、当然ながら、海外当局への申請を踏まえた、グローバル視点での検討も必要になってくるかと思えます。

最後に、バイオバンクについて触れさせていただきたいと思うのですが、第1回のワーキング資料で、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次世代医療基盤法認定業者の連携に関するポンチ絵があったかと思うのですが、そのままのスキームが有効かどうかは、プラットフォームの詳細が不明なため、判断が難しいのですが、何らかのバイオバンクと認定業者の連携について、利用できる臨床情報が増えれば、創薬研究の範囲も広がっていきます。

また、精度が向上するなど、大変有益となりますので、ぜひ論点として加えていただければと考えます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

承りました。

次に、山本先生、お願いいたします。

○山本構成員 ありがとうございます。

私は、まず、一つの方向性としては、医学研究については、基本的には、その情報が誰のものかという特定個人には関心がない形で行われるのではないかと思います。加えて、公共性がある、公共に資すると。だけれども、個人情報保護の縛りが結構強くて、なかなか利活用できない状況にある。

これに対して、いわゆるクッキー情報や広告業界とかで使われる端末情報については、個人に働きかけるターゲティングに使われるので、個人にかなり関心がある。公共性という点でも、広告が主になると、公共性が非常に高いわけではない。けれども、個人情報保護の縛りがあまりかからないという「ねじれ」は解消しなくてはいけない。

つまり、あまり特定個人に関心がなく、公共性が高いものが十分に有効活用できなくて、個人に関心があり、また個人に働きかけようとしていて、公共性が低いものについては割と自由に使われている。この二重性は解消しなければいけないと思っております。ですので、例えば今日お示しいただいた論点1－(1)ですが、再識別行為の禁止を担保した上で、匿名加工の基準を柔軟にしていくべきというのは、方向性としては賛成です。

ただ、2点注意しなければいけない、議論していかなくてはいけないのは、まず、後段の部分ですが、匿名加工の基準を柔軟にしていくと、今日、厚生労働省の検討会との役割分担のお話がありましたが、結局、仮名加工の概念と相対化していくことになってくる。ですので、匿名加工基準の柔軟化と仮名加工概念との差分をどう整理していくのかというところが非常に重要なポイントになってくるのではないかと思います。

それから、前段の部分の再識別行為の禁止を担保した上でということ、要するに、匿名加工の基準を緩めれば、それだけ再識別のリスクが高まることになるわけですので、このリスクをどう抑えるかということが重要な論点になる。

現状においても、次世代医療基盤法の中では、ある種のガバナンスが入っていますので、リスクを抑えていると言えなくもないのですが、先ほど有田先生からもお話があったように、それで十分か、もうちょっと厳罰化していく必要があるのではないかと考えています。

特に再識別行為の禁止については、確かに現行の法律でも18条で禁止していますが、情報漏えいの禁止と違って、違反行為について直罰が設けられていない。私の理解が間違っていなければ、再識別行為があったとしても、是正命令が出て、命令に違反して罰則が出る形になっていると思います。再識別をすることはとても悪いことなのだという社会規範をつくっていくことが重要で、その社会規範をつくっていくために、再識別行為について厳罰化を考えていく必要があるのではないかと考えております。

以上です。

ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、高橋構成員、例のk-匿名化の問題も含めてお願いいたします。

○高橋構成員 NTTの高橋克巳です。

まず、今日、お伺いしていて、私は技術的な観点からコメントしたのですが、時系列で1人の人を追っていくとか、あるいはコホートを追いかけていくことと、匿名加工という制度は、一番食い合わせの悪いところだと評価せざるを得ないと思うのです。ですので、そこに関してどうすべきかという見解はなかなかないのですが、そこが一番重要なポイントかと思いました。

私からは、3つの論点についてコメントしたいと思います。

1個目が匿名加工基準の在り方なので、最初に、先ほど清水先生からあった質問にお答えしたいと思います。

k-匿名性はどういうものかという、データの準識別子の部分、すなわち住所、年齢、性別等といったものなのですが、準識別子の部分にのみ着目したもので、同じ属性の人が何人いるかというものを表現するのがk-匿名性です。

k-匿名性は何かという、基準ではないのです。少なくとも日本の個人情報法だと基準にはなっていないのです。k-匿名性が満たされているとよいみたいなことが一部のドキュメントであって、それは正しいのですが、基準ではなくて、匿名化がどれぐらい達成されているかを評価するための指標という位置づけです。

ですので、雑に言えば、 $K=1$  だったら、俗に言う仮名データに近い場合がありますし、 $K$ の値が大きくなってくれば、イギリスでいうTruly anonymousということになってくるわけです。そういった御理解をいただくのがいいかと思います。

次世代医療基盤法においては、準識別子のk-匿名性は十分に保った上で、その動的属性、静的属性をどう料理していくかがポイントになってくると思います。ですので、次世代医療基盤法においては、k-匿名性がほぼ前提となった上で、その属性類をどうさばっていくかというのがポイントになるので、あまり表に出てくる概念ではないのかなと考えていま

す。

論点に関してコメントです。

1 個目が、1 - (1) の加工基準の在り方です。

本当にこの制度とデータが役に立ってほしいと思いますので、加工基準を柔軟に決めていくという全体の方向性に賛同します。

その上で、基準の読み方を明確化していくことと、基準を柔軟に設定するのは違いがあるので、そこは分けて、議論すべきではないかと思います。

前者の基準の読み方の話なのですが、例えば現在の基準の判断で混乱、あるいは過剰な安全側に倒してしまうような過剰対応があるのであれば、具体的事案をいろいろと持ち寄って検討して、その判断結果を取扱例としてガイド的に充実させていく方向があると思います。

他方で、加工基準の設定を柔軟に変えるかということは、これは難しいというか、別の議論になるのではないかと思います。

もちろん、厳罰をしっかりと、よこしまなことをしない上でやるのは一定の合理性があることで、技術的に考えると、結局、実質上のリスクがないと判断できるデータの加工の程度は、提供先の状況に依存して変わり得ると言えると思います。

しかし、匿名加工医療情報は、個人情報法の匿名加工情報がバックボーンにあるので、結局、特定の個人が識別できないことが基準になってきてしまうわけです。ですので、本当にそこに抵触してまで、提供先の状況に応じて基準を変えたいというのであれば、なぜそれが許されるのかということも含めて、制度的な根拠を議論していかないと苦しいのではないかと思います。これが1 点目です。

2 点目は、1 - (3) の探索や活用がしやすくなる取組も非常に賛同します。

特に、オンサイトセンターでデータを使った匿名化、分析の施行という話がありますが、これは有意義なデータ提供に貢献することは明らかであります。

ですので、オンサイトセンターでデータをいじれることを制限することによって、実質上、個人データや匿名加工情報の利用の直前で止める、利用に当たらない状況をつくることは技術的に可能と考えられるので、この施行が制度に抵触しないのであれば、オンサイトセンターでできることの制限事項を整理して行って後押しすることはいいのではないかと思います。

3 点目ですが、最後のセキュリティー安全管理措置の話です。

当然、このデータなので、セキュリティーはちゃんとやってくださいというのは言うまでもないことなのですが、一般論ですが、制度を運営して何年かたってみて、場合によっては、この制度がということではなくて、不要な管理策が求められているケースも間々あるので、改めて検証してみて、本当に適切なものに適切にセキュリティーを打っていただくという検証をしてもよいのかなと考えております。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、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。事務局の資料4に沿って、幾つかコメントいたします。

まず、3ページ目の匿名加工基準の柔軟化についてです。これには大賛成で、またこの点は今回のバージョン2.0における一大柱なのだと思います。

先ほどイギリスの御紹介が野村さんからございましたが、まさにそこで医療情報について分かったことは、本人が特定出来る生データとTotally anonymizedとの間に中間のeffectively anonymizedなどのグラデーションがあること。またそうしたグラデーションの中でEffectively anonymisedであっても、本人同意不要で第三者提供ができる世界があるということです。これに対して日本では、匿名加工情報という、ほぼTotally anonymousの世界で、がちがちのことをやっているわけです。これではきわめて厳し過ぎます。こういう状態だと、日本の医療情報の発展は進まないということが分かるかと思えます。

その観点で、当たり前なのですが、次世代医療基盤法は、別に「匿名加工情報」をつくるための法律ではないのです。「匿名加工情報」というのはあくまで本制度目的のための手段なのであって、本制度の目的は、いうまでもありませんが、日本国内の多数の医療機関に分散して保有されている医療情報を集めて、先端的研究開発等に活かしてその成果を国民に還元していくことにあります。「匿名加工情報」というのはこの制度目的を達成するための現時点での一手段なのであって、手段が制度目的に適っていない状態なのであれば、手段のほうを根本的に見直すべきなのだと思います。

個人情報保護法上の概念に引きずられた「匿名加工情報」であることで、医学界の方を含めて多くの方から、この仕組みでは医療情報の真の利活用が進まない、限界があるという指摘が寄せられています。いろいろと世の中にあるデータベースの仕組みの中で次世代医療基盤法の仕組みのことが紹介されていないとか、医療機関や国民側の関心が薄いとかそういったご指摘も出ていますが、それがもし正しいとしたらそうした関心の薄さ、悪循環の要因にもなっているのだと思います。

「匿名加工情報」ではダメな理由は皆さんがたくさんおっしゃっています。珍しい症例について報告や分析があつてこそ医学は進むこと。角のとれた偏ったデータではかえって利活用できないこと。患者個人の状態の時系列変化を追いかけることができないことなど。医療情報が意味のある利活用をされるためには、こうした医療情報の重要な特性を踏まえて、次世代医療基盤法の制度設計を考えるべきだと思います。個人情報保護法の世界は個人情報の総合的な一般法ですので、そこまでの情報ごとの特性にはそもそも対処できません。

国民への周知が重要という指摘も出ていますが、この次世代医療基盤法の仕組みが本制度の目的である医療情報の利活用による国民還元という好循環が生まれることが重要だと思います。好循環とならないと周知も進みにくいように思います。また国民の皆様からの理解が重要ですが、その前にまずもって現場の医療機関のかたに、この仕組みの有益性・

便益を理解してもらうこと。そうでないと、仕組みとしての好循環は生まれにくいように思います。「匿名加工情報」であることなどversion1.0が今の姿になっているのはいろいろな背景事情があったことなのでそれはそれで理解できますが、今回のversion2.0は、好循環を生み出す改正とすべきだと考えます。

そこで今回の version2.0 では、「匿名加工情報」であったり後で述べますオプトアウト概念であったり、そういった個人情報保護法と紐づいた法的概念から離れて、医療情報の利活用が進むたて付けに変えるべきと考えます。なお用語についても、「匿名化」でも「仮名化」でもよいのですが、個人情報保護法とは異なる用語としたほうがよいと思います。

個人情報保護法は、個人情報の総合的な一般法です。逐次いろいろと改正がされていますが、一般法であるだけに医療情報のことだけを考えた規律にはなりえないわけで、各論で過剰規制がいろいろ生じてしまうことは避けられません。そうした影響を、医療情報の利活用は、今後とも毎回遭ってしまうことになります。

次世代医療基盤法はそもそも、個人情報保護法と同じく、国会を通した個別法です。次世代医療基盤法が個人情報保護法と同じ規律となっているのでは意味がありません。なお先ほどご紹介があった仮名加工情報の世界は、検討を進めることでももちろんよいと思いますが、仮名加工情報のままではあくまで個人情報保護法の世界の中での話です。次世代医療法は、同じく国会を通した法律として、個人情報保護法の世界から離れられた法令上の措置であることに、制度としての存在意義があると思います。

個人情報保護法の今の世界から離れる論拠として、以下の3点が挙げられます。

第一が、先ほど述べました医療情報の特性です、

第二が、先ほど山本先生が指摘されていた、利活用することに公共性が高い情報であることと、特定個人に関心がない利用であるということで、これらは先生がおっしゃる通りだと思います。

第三が、次世代医療基盤法の建て付けでは、情報を受領する認定事業者に対して、公的サンクションまで伴う形で極めて厳しいセキュリティの制限をかけていること、加えて、医療情報の利用目的や利用態様にも制限がかかっていることです。この第三の点は、個人情報保護法の厳密には行政法規ではありますが民間レベルでの管理となる世界とは異なる、厳しい規律が次世代医療基盤法ではあえて置かれています。認定事業者の皆様もとても真摯に対応なさっていて、次世代医療基盤法上要求される様々な安全管理措置の実効性も確保されています。個人情報保護法では置かれていないこうした規律の存在が、個人の権利を適正に守った上での医療情報の利活用を生む新たなバランスのたて付けの論拠になると思います。

加えて、個人情報保護法の世界は情報が一か所に集まっているのではなく民間にパラパラ存在している世界なので、規律をどうしても効率的にかけられないことにもなり、それがときに広範な規制といろいろな過剰規制が起きる元となります。他方でこの次世代医療基盤法はまさにワンストップで、先ほどの委員からのご発言にもあったオールジャパンで

医療情報を集める仕組みとなっています。こうしたワンストップ性もこの制度の重要な特性として、そこに保有や利用態様等の規律をかけることで、個人の医療情報保護として必要な規律を個人情報保護法とは異なる世界で構築できる特徴があると思います。

なお次世代医療基盤法で今課されているこれらの各種規律は、すでにとっても厳しい内容のものです。今回の次世代医療基盤法のversion2.0の制度見直しも、上記のような見直しの内容であれば、個人情報保護法の世界とやや異なるといっても、内容面で何か緩和されているものではないと思います。この点も国民の皆様が誤解しないよう、規律の「緩和」である等と表現する話ではないのだと思います。

次に2点目で5ページ目の点です。こちらも賛成です。薬事目的に関して、AMEDにおいても調査研究が実施されているところですが、次世代医療基盤法により得られたデータを薬事目的でも利用できるようにすることは重要と考えます。

あと仮IDの対照表や仮IDの置き換えアルゴリズムと乱数表の組み合わせを破棄しないといけないとかこういうのは、個人情報保護法に紐づいた「匿名加工情報」という概念を手段で使っていることで本制度の目的自体が阻害されてしまっている、笑い話のような本末転倒の現象なのだと思います。こういう制度目的に反した本末転倒なことが起こらないように、「匿名加工情報」から離れるべきだと思います。

次に6ページのオンサイト利用の点も大賛成です。オンサイト利用に関しましては、後で出てくる医療機関側のインセンティブといったところとも関連して、医療機関側が情報を出すことのインセンティブにも関わりますので、オンサイトを通じた利活用の話はやっていくべきだと思います。

次に7ページのオプトアウトの柔軟化ですが、ここも先ほどの海外事例において、totally anonymised でなく effectively anonymised でも本人同意が不要な世界があるのに比べて、日本は「匿名加工情報」という日本版の totally anonymised の世界でも同意に準じた異議がないオプトアウトを求めている。これは、海外に比して規律として厳しすぎると思います。また、利用に反対する人の多くは、オプトアウトで異議を現に述べているのではないかと思います。

それに加えてもう一点、個人情報保護法の「委託」の世界との比較も指摘しておきたいと思います。たとえば、Aが個人が特定できる生データをBに「委託」として提供する場合には、個人情報保護法の世界でも本人同意が不要です。その前提には、AがBに対して委託する個人データの安全管理措置について一定の監督義務を負い、適正利用等に向けたコントロールを及ぼすことがあります。他方で、次世代医療基盤法の世界では、Bに対して、先ほど述べたような極めて厳しい保有規制と利用態様の規制を課しています。しかもそれは個人情報保護法の委託の民民レベルでの規律よりも厳しい、公的サンクションまで課しています。少なくとも個人情報保護法の民間のAB間の委託関係に比して同等以上の厳しい規律状態になっているのに、「次世代医療法の世界でAがBに生データを渡すときにはオプトアウトが必要である」というのは、厳しすぎるといえます。



以上のような観点や論拠を踏まえて、オプトアウト通知の手続の見直しを行うべきであると考えます。指摘されているような院内掲示とかでも可能であるべきですし、また今後オンライン診療が出てくるのなら病院のHP等での告知でもよいと考えます。

さらには、最近の個人情報保護法の改正でオプトアウト通知について新たな規律が課され、法人代表者が変わるたびに本人に通知しないといけないことになりました。これを医療情報に当てはめると、クリニックの院長が変わるたびに患者に個別通知が必要になります。しかしこうした個人情報保護法の一般的規律が想定している懸念は、情報の保有と活用等についてここまで厳格に管理している次世代医療基盤法のたて付けにおいては妥当する話ではなく、個人情報保護法が改正で想定した懸念が妥当しない過剰規制になっていると思います。したがって、こうした通知の規律も次世代医療基盤法の世界で直すべきと考えます。

続きまして、8ページ、9ページです。医療機関の参画は皆さんご指摘されているとおり、いろいろと参加する努力義務規定などを入れることが考えられます。日本全体で制度を周知する機会にもなります。まさにオールジャパンという観点から、参加する努力義務規定ぐらいのことをやってよいかと思います。9ページについては、9ページのような図において、次世代医療基盤法のデータベースも他の公的データベースと連結されるなど、次世代医療基盤法の話も普通に組み込まれるべきようになるべきだと思います。

最後に、死亡者に関しては、個人情報法からの上積みの規律を置いている話であって、まさに医療情報上重要な情報である以上、見直すべきと考えます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、順番に行きたいと思います。

長島参考人、お願いいたします。

○長島参考人 1の利活用促進のことにに関して、認定事業者もしている立場も含めてお話しさせていただきますが、例えばNDBにおいても、最初は極めて厳格な基準、ルールに基づいて提供を始め、その後、実際の運用状態を見ながら、例えば個人識別性のリスクがないことを確認しながら、徐々に活用範囲を広げていった歴史がありますので、次世代医療基盤法も、最初は極めて厳格につくられたのは、全くそのとおりかと思いますが、きちんと個人識別性のリスクなどを見ながら、活用範囲を広げていくべきだと思っています。

そのことに対して、何も根拠がないのはいけませんので、先ほど御指摘があったように、例えばこのルールによって破棄している、使えなくなっているデータはどのようなものがあるのか、そのことでどのようなメリットがあるのか。

あるいは、仮IDは1回しか使わないこととか、対照表を破棄するなりということで、どのようなデメリットがあるのか、逆にそれが使えるようにすると、どのようなメリットがあるのか。

あるいはそのことで、個人識別リスク等は果たしてどうなのかということ、匿名加工

事業者の経験等も踏まえて、可能な範囲で、例えば次回、資料等で提出させていただければと思います。

それから、特に情報提供の医療機関や自治体を増やすためには、提供するためのシステムの導入とか改修が必要になります。そこに関しては、国から補助金をしっかりと出してもらって、ぜひ促進していただきたいと思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、宮島構成員、お願いいたします。

○宮島構成員 宮島です。よろしく申し上げます。

私自身は、国民とか一般の人がどう思うかという視点で物を考えるのですが、まず、もちろん様々な情報が最もいい形で利活用されるのがいいと思うので、連結とかそういうことがあっても、有用に使われることを優先して、もちろん緩める部分はあっていいと思います。

ただ、いろいろなことを緩めていく上で、順番があると思っておりまして、まずは、やっていらっしゃる関係者の方々を信じる形で、いろいろと連結の柔軟化とかはしていいと思うのですが、それと並行して、違反したとき、あるいはその信頼に足らなかったときの罰則は相当きつくするのが第一段階としてあると思います。

そして、情報が欲しい人、情報提供の医療機関、一般の人たちと3つに分けたときに、最初に国民に対して説得をかけるのはなかなか難しいと思うのです。

もちろん、アピールはするのですが、窓口のところを一番先に緩めるのではなくて、情報をやっている人たちがとても使いやすい情報の集め方をするとか、例えばオーケーなのに、入力の方法が不合理だったり、連結がしにくいからうまくいかないみたいなところは、精いっぱいちゃんと広げて、かつ、中間にある医療機関の人や自治体の人たちの説得を最初にしていただくのがいいのではないかと思います。

そういうのがちゃんと活用されていくことが分かれば、一般の人たちは、これは必要なものだと思えると思うのですが、状況がよく分からず、新しいものが来たと、今日の説明を一般の人が全部理解するのは無理だと思うので、最初にオプトアウトの話が来たり、あるいは最初に亡くなった方、通わなくなった方々の情報の話に行くと、相当抵抗感が出て、かえってうまく進まなくなるのではないかとこのことを危惧します。

例えばオプトアウトが御負担になることは分かるのですが、掲示するだけというのは、普通の人から見たら、絶対見てねということにはならないので、何らかの形でのワンアクション、説明までは受けなくてもいいけれども、自分が触れたのが記憶に残る程度のもがないと不安な人が今の段階では多いと思いますし、亡くなった方の情報に関しても、たった今の国民の感じのところいきなり出すと、どのように使われるか分からないという抵抗感がすごく出てしまうのではないかと思います。

遺伝情報の問題もありますし、人間は亡くなっても、例えば献体とかもそうですが、自

分は亡くなったから、体はどうされてもいいと思う方もいれば、情報も含めて、とても丁寧に扱ってほしい人もいますので、あらゆる層にうまく理解していただくところまでいかないと、なかなかすぐにはいかないかなと思っております。

だから、順番としては、一番先に自治体や情報を提供する医療機関の人たちのところをどんどん進めるほうに巻き込んでいただいて、本当にこれが有用なのだ、国民のためにもいいことなのだということをより知見として広げて、国民とのフェースのところを緩めていく形でいけば、途中に変な抵抗感とか、過剰に心配する人たちが多く出てくることを避けられて、うまくいくのではないかと思います。

意外と国民は抵抗がないのに、ハードルになっているものはあると思うので、具体的な事例に関しては、今度、長島さんのところからのデータをととても楽しみにしております。

○宍戸座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

○宮島構成員 ありがとうございます。

以上です。

○宍戸座長 続きまして、吉原参考人、お願いします。

○吉原参考人 どうも。LDIの吉原です。

認定事業者の立場から、幾つか御指摘申し上げたいと思います。

まず、個人情報法の改正に伴って病院名、代表者が変更になったとき、患者さんに対する通知を再度しなければいけないという解釈はあるわけですが、先ほど法律家の方からも御指摘があったと思いますが、我々としては、これはあり得ない運用なので、非常に危惧している状況です。

あと、今の方からの御指摘もありましたが、個人情報法でオプトアウトというレベルなのに、次世代法では、患者個別の通知が求められてしまっている。非常にアンバランスだと思います。

しかも、本来の目的を達するために、病院の協力を得なくてはいけないのですが、そこが非常に大きな足かせになっているのが現状でございます。

それから、スライドを出させていただきたいのですが、よろしいですか。

見えますでしょうか。

今の状況は、医療機関がありまして、そちらからデータを取得しているわけです。

団体によっては、途中のサービスはなかったりしているわけですが、今、我々の例で言いますと、インターフェースと書いてある部分なのですが、まず、医療機関にデータを収集するための仕組みを設置する。

もう一つは、今の法律では、医療機関からデータを出すのはあくまでも任意であるということなのです。ここが非常に効率も悪いし、我々としても費用をそこに使ってしまう。具体的には、1診療機関当たり500万ほどの費用が必要になってくるという問題があります。それを途中のEHRサービスのほうに送って、最終的には、LDIとしての二次利用、そして利

用者に渡すことをやっております。

このままいきますと、医療機関の数は、恐らく、現在100を超えているのですが、あと200ぐらい、それ以上増やすのはまず難しかろうと我々は考えているということです。そうすると、次世代法の本来の目的である、データを可能な限りたくさん集めてという大原則というか、趣旨から遠ざかっていくばかりだと思っています。

我々の考えとしては、最初のデータを集める部分は、ほぼ義務化にしてほしい。そして、それをまず国レベルのリポジトリに集めてほしいということなのです。

先ほど構成員の方が、いろいろなデータベースが乱立して、しかもお互いにばらばらであると言われておりましたが、まさに次世代法の最初の理念は、そういうペンシルビルみたいに乱立したデータベースを論理的に一つに束ねて、大きなデータベースにすることだったと思うのですが、それが全く機能していない状況です。ですから、ここまでは国の運営に尽きる。

そして、認定事業者がこれからまた増えていくかもしれないのですが、認定事業者は、基本的にデータの基盤レイヤーではなくて、アプリケーションレイヤーですね。

例えばデータのクレンジングのノウハウであるとか、いろいろと実際に使うための、最終的には研究者に渡すためのきれいなデータを渡すノウハウだと思います。そこが一番求められるところだと思いますので、法律などが関係してきますので、すぐは無理かもしれませんが、国の関与をなるだけ強める方向でぜひよろしくお願ひしたいと思っています。

最後に一点、オンサイトセンターの話が出てきて、それに対する賛成の御意見も多いと思うのですが、我々はもちろん賛成です。

最初から申し上げておりましたが、オンサイトセンターどころではなくて、各研究者のPCからリモートでアクセスできるレベルが求められると思います。海外は実際にそういうことをやっているのです。

なぜ日本でそれができないのかということで、例えば我々のオンサイトセンターをつくるとしたら、物理的には東京の某所になるのですが、わざわざそこまで来る人は、そんなにたくさんいません。ですから、リモートアクセスが今後、必須になってくると思います。

以上です。

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、次に横野先生、それから、時間が押しておりますが、できれば松本先生からもいただきたいと思います。

横野先生、お願いします。

○横野構成員 ありがとうございます。

私も、御提案については、次世代医療基盤法の今後のよりよい運用だけを考えれば、いずれも賛同するのですが、今までいろいろと御指摘があったように、各関連する制度間の

ねじれとかアンバランスといったことがあって、次世代医療基盤法の中で、このような形で制度を変えていくことはどれくらい意味のあることなのか、あるいはほかと比べてバランスが取れることなのかという視点が重要であるように思います。

先ほどイギリスの事例の御紹介がありました。イギリスのNHS Digitalは、2012年のHealth and Social Care Actという法律に基づいて設置された、日本でいう独立行政法人に近いものです。国の命令で情報システムを構築しているところで、必要なデータを取ることでもできるといった機関です。さっきもお話があったのですが、そういうものと近い仕組みを設けた上で、今の御提案の内容を実現するのであれば、やるべきデータの活用の内容になっていくのではないかと思います。

それから、最初にも申し上げたのですが、個人が自分の情報を閲覧・管理することに関しては、データヘルス改革の中でいろいろと計画されていると思うのですが、次世代医療基盤法の中で、例えば学校健診のデータとかそういったものがどんどん名寄せされて集まっていく中で、もちろん、今後、個人がマイナポータルとかを使ってできるようになると思うのですが、そういったところの整備が進まないと、個人が直接アクセスできないところで名寄せされたいろいろな情報があるけれども、本人がアクセスできる情報、管理できる情報が限られている状況は、非常にアンバランスだと思います。

もう一つは、今、私が関わっている生命科学・医学系研究に関する倫理指針の見直しが行われて、4月から個人情報保護法の改正に合わせて施行される予定ですが、次世代医療基盤法では、オプトアウト通知をすることが負担になっているけれども、一応オプトアウトということで、情報を外に出して名寄せまでできることになっています。

ただ、今回、個人情報保護法の改正で、学術例外が精緻化されたことによって、これまで指針上は、個人情報保護法の解釈としては厳密ではないのですが、かなり幅広い意味での「学術研究の用に供する」ものとして使われていた個人のデータについて、学術研究機関に該当しない民間の医療機関あるいは公的な医療機関で、自機関が持っている情報を当初の利用目的を変更して、研究に使うことが、同意要件が緩和される対象にならなくなってくる状況が生じると想定されています。

そうすると、変な話なのですが、学術研究機関に提供するのであれば、例外の対象になるので、本来、外部に出さなくても自機関で分析できるデータを、例外規定を使うために外に出すねじれの状況が起こってくることも想定されています。

そういった形で、外に出すのは、基本的にはリスクが高まる状況だと思いますので、本来、かなり限定された条件で、行うべきことなのですが、外に出したほうが使いやすい状況が起こってくることになり、非常にアンバランスだと思っています。

ですので、次世代医療基盤法のスキームだけではなくて、先ほどの厚労省の議論等とも整合性を取りながら、全体として利活用の在り方について検討していくことが重要だと考えています。

○宍戸座長 ありがとうございます。

松本先生、お願いいたします。

○松本構成員 時間がないので、簡潔にいきたいと思います。

資料4の「2-(5)死者の医療情報収集の在り方」の見直しは、今回、一番重要なのではないかと思います。

死亡は、アウトカムで一番重いものですので、情報化データを完結させるためには、このオプトアウトの承諾をもらう前に、亡くなった方のデータ、医療情報収集はできないところをぜひ包括的に議論して、見直していただきたいのが私の意見です。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

非常に多くの御意見等をいただき、時間を超してしまいましたが、ありがとうございました。

こちらで若干整理して、次の議論につなげていきたいと思います。

時間の関係上、御発言いただけなかった御意見、御質問等については、後日、事務局までメール等で御連絡いただければと思います。

最後に、事務局からございますでしょうか。

○西村次長 事務局の西村でございます。

本日は、各論点について貴重な御意見をいただきまして、ありがとうございました。大変活発な議論であったと思います。

今、座長からもお話がありましたが、限られた時間で御意見をいただきましたので、追加的な御意見、コメント等がありましたら、後ほど事務局まで御連絡いただければと思います。

また、今日の議論及びこの後いただくかもしれないコメント、さらにこれまでの3回でも、かなり御意見に近いコメントをいただいていたかと思っておりますので、そういったことを含めて、この後、我々の中で整理いたしまして、検討の方向性を整理していきたいと思っております。

次回会合では、その辺をお示ししながら、さらなる議論を深めていただきたいと思いますと思っております。

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、4月20日水曜日の10時から12時で、本日同様、Zoom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。

山口構成員、何かございますか。

○山口構成員 質問したことについては、回答はどのような形でいただけるのでしょうか。

○宍戸座長 そうですね。

時間が押していますが、事務局から何かありますか。

○山口構成員 今でなくてもいいので。

○姫野参事官 それでは、また後ほど山口構成員に連絡させていただくようにしたいと思います。

○山口構成員 分かりました。

○宍戸座長 ありがとうございます。

時間が押したせいで、大変申し訳ございませんでした。

それでは、本日の議事はここまでとさせていただきます。

これをもちまして、第4回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」は閉会と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。