

第5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4月20日（水）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

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）これまでの議論を踏まえた検討の方向性について

○西村次長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第５回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。

内閣府健康・医療戦略推進事務局の西村でございます。

本日は、宮島構成員が途中で御退席の予定、山本構成員が遅れて御参加の予定でございます。

また、参考人として、日本製薬工業協会の東郷医薬品評価委員会臨床評価部会推進委員にも参加いただいております。

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っておりますので、何とぞよろしく願いいたします。

それでは、議事に入る前に、本日の資料を確認させていただきます。

姫野参事官、お願いいたします。

○姫野参事官 健康・医療戦略推進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及び参考資料１から３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、事務局に御連絡ください。

また、オンライン会議の注意事項を４点申し上げます。

今回から構成員及び参考人の皆様につきましては、カメラは常にオンにいただき、マイクはオフにして御参加ください。

それ以外の皆様は、カメラ、マイクとも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、マイクをオンにし、初めにお名前と御所属をおっしゃっていただければと思います。

御協力をよろしくお願い申し上げます。

○西村次長 ありがとうございます。

それでは、ここからは宍戸座長に進行をお願いしたいと思います。

よろしく願いいたします。

○宍戸座長 承知いたしました。

構成員、オブザーバーの皆様、お忙しいところをお集まりいただき、ありがとうございます。意見陳述をしてくださる方もありがとうございます。

前回、3月24日にこのワーキンググループが開催されました後に、3月29日に第5回健康・医療データ利活用基盤協議会が開催されまして、このワーキンググループでの議論の進捗状況等についても事務局より御報告等をさせていただいたところでございます。また、このワーキンググループでの議論をまとめていってこの協議会に御報告させていただくなどする段階にかかっておりますので、本日も忌憚のない御意見をいただければと思います。

具体的に申しますと、本日のワーキンググループでは、前回のワーキンググループで整理いたしましたそれぞれの論点につき、議論をさらに深めていきたいと考えています。

そこで、まず、事務局にこれまでの議論でお示しいただいた各論点に対する検討の方向性について整理していただきましたので、この資料1に基づき、事務局から御説明を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。事務局から御説明いたします。

資料1の2ページでございますけれども、前回、論点整理をさせていただきました項目、大きく3つのグループごとについていくつか論点がございまして、その論点について、今までいただいた御意見を要約する形で整理をさせていただいております。

次の3ページからでございます。全般にわたりまして、課題に関する御意見と検討の方向性に関する御意見、2つに整理をさせていただいております。1つ目の論点は、匿名加工の在り方についての御意見でございます。課題認識については、1つ目のパラグラフにありますように、匿名加工情報の有用性についての課題をいくつか御指摘いただいております。まず、希少な症例を削除しなければならないという点、また、真正性を確認したときにカルテに立ち戻った検証ができない、3つ目として時系列の変化を追いかけるための継続的なデータ提供ができない、4つ目といたしましては発展的な研究の場合のデータの追加提供ができない、こういった課題を御指摘いただきました。

2つ目のパラグラフになりますけれども、個人情報保護法にいう匿名加工情報というものも次世代医療基盤法にも活用しておりますが、一般法においては幅広い事業者を対象としておりますので、広範な規制をかけざるを得ないということで、結果的に対応表の破棄などにより元データとの完全な断絶を求める仕組みとなっており、継続的な観察や珍しい症例についての情報こそ意味がある医療分野の研究との親和性が低いのではないかとといった御指摘をいただいております。

こういった課題に対してどう対応するかという御意見をいただいておりますが、下段に

ありますように、認定事業者及び利活用者に対して厳しい規制をかけている現行の仕組みを活用して、個人情報保護法の匿名加工情報の概念や定義にとらわれることなく、医療分野独自の実態に適した匿名化の在り方を目指してはどうかといった御意見をいただきました。

また、こうした検討に当たっては、認定事業者や利活用者に対する現行の既に厳しい規制がございますけれども、さらに実効性を強化する、また再識別の違法性などについての社会規範を確立するための方策の検討についても必要性を御指摘いただいております。こういった制度的な根拠などの明確化も含めて検討することが必要ではないかという御指摘をいただいたと理解をしております。

また、見直すに当たりましては、仮名加工情報などについても、今、様々検討されておりますので、その差分についても明確にすることが必要ではないかと御指摘をいただいております。

また、運用面につきましても、匿名化の在り方の見直しだけでなく、具体的な匿名加工の事例を認定事業者間で集積をしていく、あるいはそうした集積に基づきまして運用方針を明確にしていくといった取組も必要ではないかと御指摘をいただいております。

そのほか、オンサイトセンターといった特殊な環境下において、匿名加工情報などが提供される範囲内で情報の検索や解析などを認める手法の御提案をいただいております。

次のページになりますが、2つ目の論点といたしまして、薬事目的での利活用を進める取組ということも御議論いただきました。薬事目的で利用する場合には、どうしてもデータの真正性の確保が求められるという御指摘がありますが、これに対応するため、下段にありますように、必要に応じて認定事業者や利活用者に対する現行の規制をさらに強化しつつ、規制当局や認定事業者内に限って元データの確認を可能にする、こういったことも制度的に検討してはどうかという御指摘があったかと思っております。また、2つ目にありますように、運用面では規制当局や製薬業界も参加する形で実際に使ってみた場合の実証研究を進めてはどうか、そんな御指摘もいただいたかと思っております。

次のページ、3つ目の論点になりますけれども、データカタログの公開など、利活用者が情報を探索・活用しやすくなるような取組についても御議論いただきました。課題にありますように、認定事業者の保有データの詳細が不明であるといった御指摘も多々いただいております。また、認定事業者のデータベースの要件につきまして、もう少し緩和する必要があるのではないかと御指摘もいただきました。

1点目のデータカタログの公開につきましては、データの項目や粒度など利活用にあたって必要な情報を積極的に開示する取組が必要ではないかといった御指摘をいただきましたし、また、統計情報などを作成してウェブ公開することが周知、広報にもつながるといった御指摘もいただいております。2点目の認定事業者の認定基準につきましては、データ収集の件数として初年度100万件に達することが求められておりますけれども、こうい

った数についての要件だけではなくて、一定の地域内での悉皆性、自治体の参画など、コホートとしての質的な評価の基準も必要ではないかといった御指摘をいただきました。

次のページになりますけれども、医療機関から情報収集する際のオプトアウトの通知の在り方についても幅広く御議論をいただきました。まず、課題認識としましては、患者本人に文書を渡すことの負担がかなり大きいと御指摘もいただいております。下段にありますけれども、オプトアウトの通知についての医療機関の負担を軽減してはどうかといった御意見を多数いただいたと認識しております。ただし、具体的にどう軽減するかという点については、2つ目にありますような院内掲示だけによるオプトアウト通知を認めてはどうかという御意見もありましたが、一方で、医療情報提供に対する国民の不安感といったことにも十分配慮し、ポスター掲示のみではなかなか御自身の医療情報を活用されることを認識できないのではないかと。説明までは受けなくても、少なくとも御自身が目に触れたような記憶が残る程度 of 取組は必要ではないかといった御意見をいただいております。最後の点については、令和2年の個人情報保護法改正に伴い次世代医療基盤法も改正されまして、医療機関の管理者の変更についても再通知が必要となっておりますが、こういった実態については運用面、実現可能性を考えて見直してはどうかといった御指摘もいただいております。

次のページ、2つ目の論点になります。協力医療機関などを拡大していくための取組ということで、課題にありますように、次世代医療基盤法の認知度がまだまだ低いという御認識をいただいております。

これに対する対策といたしましては、下段にありますように周知広報、まずは医療機関や自治体への周知に力を入れてはどうかといったことも御指摘いただきましたし、周知に当たって医療情報を用いた研究開発によっていかに社会還元が行われているのかといった実例をしっかりとコンテンツとしてつくり上げていく、その必要性についても強調いただいたと考えております。

2つ目の医療機関へのインセンティブですけれども、方向性といたしましては、大病院から地域のクリニックまで、地域を面として捉えて増やしてはどうかといった方向性もいただきました。こういったことを進めていくために、医療機関に対するインセンティブを強化する必要性もいただきましたし、また、一定規模以上の医療機関に対してより積極的な参加を求めていく。また、医療機関全般についても次世代医療基盤法に対応することが当たり前のような状況をつくることが重要ではないかという御指摘もいただきました。また、認定事業者から協力医療機関に対しては、現在も災害時のバックアップ機能などをPRしていただいておりますけれども、こういったものへの期待も御指摘いただいております。また、認定事業者にとっては、システム費用の負担が大きいという御指摘も多々いただいておりますので、何らかの支援が必要ではないかといったことも御意見をいただいたと認識しております。

次のページになりますが、名寄せが可能である次世代医療基盤法のデータベースの長所

を發揮して、NDBなどとの連携を深めてはどうかという御意見もいただいております。現状ではNDBなどとの連結はできないわけですが、下段にありますように、NDBなど公的データベースとの連結に向けて法的・技術的課題を検討することとしてはどうかと。また、その際には、NDBの利便性向上を図る観点も踏まえつつ検討してはどうかといった方向性をいただいたと考えてございます。そのほか、バイオバンクや疾患レジストリなど、民間データベースとの連携も促してはどうかという御意見もいただいております。

次のページでございますが、死亡日・死因、学校健診情報などの自治体が保有している情報も有用ではないかといった御指摘もいただいております。取組としては、繰り返しになりますけれども、医療機関だけではなく自治体に対する周知、こちらについても力を入れてはどうかといった御指摘をいただいております。

次の2-(5)でございますけれども、死者の医療情報、オプトアウト通知を行う前に既にお亡くなりになった方、あるいはしばらく再診の機会がないような方については、通知の機会がありませんので、医療機関にはデータがあるけれども提供できないといった課題認識をいただいております。この点については、死者に関する医療情報は、個人情報保護法においては規律されていないものであるため、収集できるように見直してはどうかといった御指摘をいただきましたが、一方で、オプトアウトという言葉自体もなかなか知られていない現状では、社会にとって医療分野の研究開発の利活用というものの意義をもう一段周知しない限り、亡くなった方や通院されなくなった方について本人同意なく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った御指摘もいただいております。

次のページ、その他の事項になりますけれども、電子カルテへの記載事項、例えばゲノム検査結果なども記載されるようになるなど多様化されていくと見込まれる中で、匿名加工の在り方をしっかりと整理していくべきではないかという課題認識もいただいております。これについては、繰り返しになりますけれども、具体的な匿名加工の事例を集積したり、その集積に基づいて運用の方針を明確化していくといった取組を進めていくべきであると考えてございます。

次のページですけれども、最後の論点になりますが、情報セキュリティについても御指摘を多数いただいております。まず、データベースのセキュリティ確保の規制とデータベースの使いやすさは相反関係にあるという御指摘もいただいておりますし、また、医療情報が漏えいしないことが最重要ではありますが、漏えいした場合の対処についてもしっかりと検討が必要であるという御指摘もいただいております。検討の方向性については、上2つについては再掲になりますが、3つ目のパラグラフにありますように、セキュリティ対策の運用実態を踏まえた管理策の過不足を検証し、規制の最適化を進めてはどうかといった方向性もいただいたと考えてございます。

最後のページになりますけれども、全般を通じまして、この次世代医療基盤法の検討と前回少し御報告いたしました厚生労働省での仮名加工情報の検討の整合性についても多数

の御懸念の意見をいただきましたので、こちらを整合的に進めることが必要ではないかといった形で整理をさせていただきます。

事務局からの説明は以上でございます。

○宍戸座長 姫野参事官、ありがとうございました。

本日でございますけれども、近藤構成員及び長島参考人よりそれぞれ資料の御提出がございました。具体的に申しますと、参考資料1、参考資料2ということでお手元にあるかと思えます。そこで、議論に入る前に順番に近藤構成員、長島参考人から御意見を伺いたい、補足をいただきたいと思います。

まず、近藤構成員及び東郷参考人より、参考資料1に即して補足を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。

御紹介いただきました、日本製薬工業協会の近藤と申します。どうぞよろしくお願いたします。

私と東郷より、御紹介いただきましたように、前回の検討ワーキングの後に追加でコメントを出させていただきました2つのポイントについて御紹介させていただきたいと存じます。

1つ目ですけれども、薬事利用を目的としたリアルワールドデータの信頼性を確保する措置の必要性といったところでございます。先ほど姫野参事官から意見の整理ということでいろいろ挙げていただいた中にほとんど含まれてくるような内容になるわけなのですが、私どもが薬事目的で匿名化されたデータの信頼性を確保することが必要な場合と考えますと、承認申請を目的とした臨床試験の外部対照群ですとか、適応拡大のデータとしての利用、未承認薬・適応外薬に関わる公知申請という形のために臨床使用実態のデータとして活用する場合があります、多岐にわたるわけなのですが、このような場合に求められる信頼性の担保の程度は、データを利用する目的によって当然ながら異なりますし、利用目的ごとに定型的に求められる程度が決めるものではございません。

スライドに示させていただいておりますように、データの信頼性を確認する方法としては、プロセス管理、直接閲覧、バリデーション研究といったものがありますけれども、同じ信頼性を確認する方法であっても、それぞれが評価している信頼性確保のコンセプトはこちらに示しているように大きく異なってまいります。

例えばプロセス管理では、計画時から信頼性を担保できるプロセスを規定して、一つ一つのプロセスが適切に機能していれば、最終成果物の品質は一定程度に保たれているだろうという方法になってくるかと思えます。

また、中段にありますような直接閲覧といったものは、データベースに記録されている値とカルテ等のデータソースの内容の間に齟齬がないことを利用者が確認していくといった方法になってくるかと思えます。仮に全データについて中段にありますように直接閲覧によってデータの信頼性を確認するのであればプロセス管理を行う必要はなくなってくる

かと思えますけれども、プロセス管理を実施しているのであれば一定の信頼性が高まっているということで、もし直接閲覧による確認を実施するとしても全例に対して実施する必要性がなくなってくることも想定されます。ということは、サンプリングで十分という状況になってくるかと思えます。

また、バリデーション研究に関しては、アウトカムですとか治療介入など、データベース研究に大きな影響を与えるデータ項目の確からしさを確認するような方法となってきます。例えば胃炎をアウトカムとしてデータベース研究を計画するとき、カルテの病名に胃炎があれば、それは該当すると考えてよいのかどうか、また、その場合にどの程度の正確性かというところを確認するようになってくるかと思えます。

薬事目的で利用のためのデータの信頼性担保が必要となった場合には、先ほど御紹介させていただきましたように、どの方法を用いるべきかについては利用者が独断で決めるわけではなくて、当然ながら規制当局と相談させていただくような形になってくるかと思えます。一般的には薬事で用いるその目的ですとか、実施可能性を考慮の上、いずれの方法が適切なのか、または複数の方法を組み合わせることを選択するほうがいいのかといった形でいろいろと議論させていただく形になってくるかと思えます。匿名加工医療情報をプロセス管理だけで薬事承認できない場合もあるかもしれませんので、この点を含めて議論を進めていただく必要があるのではないかと考えております。

信頼性を確認するための仕組みの一案なのですけれども、このスキームでは製薬企業や規制当局がその立場上信頼性を確認する必要がある場合であっても、実際の確認業務を顕名のデータを保有しているデータ保有機関、いわゆるオリジナルの医療機関ですとか、第三者機関等に依頼することでできる仕組みがあることで、信頼性の確認方法の幅も広がってくるのではないかと考えております。また、承認申請で利用する場合には、少なくとも規制当局が直接確認できるような仕組みの必要性についても検討しておく必要があるのではないかと考えております。

信頼性の確認、特に直接閲覧によって信頼性を確認するためには、データのトレーサビリティが確保されているという点と、個人の識別子以外のデータ値が加工の前後で一致していることが担保できるような仕組みは当然ながら重要となってまいります。

私ども日本製薬工業協会としましては、一番右側に示しているような「仮名化された医療情報」の欄のように、氏名のような直接識別子を単にコード化したデータを利用することができるようになることを期待している次第でございます。

続きまして「認定事業者から追加データが必要となるケース」について、東郷から御紹介させていただきます。

○東郷参考人 日本製薬工業協会の東郷と申します。よろしくお願いたします。

認定事業者のデータベースから必要な患者のデータを抽出して解析した後に、追加データが必要となる場合があります。その際のデータの使用方法について、2つのケースが想定されまして、それぞれのケースに分けて御紹介したいと思えます。

では、もう一度このスライドの初めから説明させていただきます。1つ目のケースですけれども、最初に抽出したデータと追加で抽出したデータを患者ごとに連結する必要がある場合があります。この場合、医療機関が持つ患者IDと抽出時の仮IDの対応表を保持する必要があります。製薬企業の利用で想定される場面としては、最初に抽出した患者を固定して追加データを評価する必要がある場合の薬事申請利用、または最初に抽出したデータの再現性を保ちつつ、追加データを含めた解析が求められる場合の薬事申請利用が考えられます。薬事申請では、提出した患者データの信頼性を担保する必要がありますので、一旦信頼性を担保した患者に対して、このスライドの右下の例に示しましたように、追加データが必要となることが起こり得ます。また、追加で解析するたびに以前のデータが変わってしまうと、当局の審査が遅れてしまう可能性もあります。また、薬事申請以外でも、査読論文でレビュアーが追加データを求めてきた場合などで、最初に提出した解析結果が変わらないのが望ましい場合もあり得ます。

次の2つ目のケースですが、こちらは追加データが必要な場合に最新のデータで全て更新するケースです。これは先ほどのケース1で想定される利用場面以外の全てに当てはまります。つまり、最初に抽出した患者を固定する必要がなく、また、最初に抽出したデータの再現性を保つ必要がない場合です。例えば自主研究や開発や治験の計画、ドラッグリポジショニングなどの社内検討、また、こちらは同じく右下に例として挙げました安全性監視などが該当いたします。このケースは現在の次世代医療基盤法下で実施可能です。ですが、1つ目のケースを想定して、対応表を保管して追加データを入手できるような仕組みが必要と考えております。

製薬協から追加のコメントは以上となります。

○近藤構成員 以上となります。どうもありがとうございました。

○宍戸座長 近藤構成員、東郷参考人、ありがとうございました。

続きまして、参考資料2でございます。長島参考人より補足をお願いできますでしょうか。

○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。

では、まず資料の2ページ目、前回の御議論を踏まえて1-1でこの推進の観点からの匿名加工基準の在り方で、現状について、まず希少疾患、希少薬についてですけれども、J-MIMOでは疾患名、薬剤名について、対象テーブルに含まれている件数が3件未満のものを「その他」として秘匿していると。これは全国数十万人規模のデータベースにおいても、かなりの希少疾患、希少薬でも3件以上存在しているので、利活用者の皆様が危惧されるほど、実際には情報量は損なわれておりません。また、3件以下の疾患や薬剤に着目した研究開発がどうしても必要な場合も、相談に応じることが可能です。その場合は、他の項目の粒度を粗くするなど、加工の方法を工夫しますと。ただし、治療薬については、コードから類推が可能になる場合があるので、網羅的に「その他」として秘匿する方法を現在検討中ということです。

一般化はどうしているかと申しますと、医療機関名、住所、生年月日等については、それぞれ地方ブロック、市区町村、生年月等に一般化しているということです。検査値も要望に応じて区間分割を行いますし、要望がなければ実数の値のまま提供します。医療機関名については、次世代医療基盤法のガイドラインではなくて、提供元の医療機関の要望によって秘匿をしております。

トップ・ボトムコーディングということで、生年月日、診療日等の日付については、古い日付の下位3件から10件程度、特に小さい値をまとめるというコーディングをしています。身長などの静的な属性、変化しにくい項目については、上位3件程度、特に大きい値をまとめるというコーディングをしているということです。

次に3ページで、課題とそれに対する要望ということになります。まずノイズの付加ですけれども、生年月日、診療日などの日付について、プラスマイナス数日の範囲で患者ごとに一定のノイズ付加、乱数を付加して値をずらすということを行っています。患者ごとに見ると日付が平行移動することになるので、日付の間隔は不変です。このノイズ付加をする理由は、入院日等による再識別リスクを低くすることが目的ですけれども、このノイズを付加した結果、月がずれてしまうことが出たり、上市前に処方されているように見えるなど課題も多いということです。このノイズ付加による再識別リスクの低下と、データの正確性の低下のバランスについて、これはワーキンググループでぜひ御議論をお願いできればと思います。つまり、必要性がある場合には例えばこのようなノイズ付加を行わないということもあり得るのではないかと思います。

仮IDですけれども、J-MIMOでは、提供する都度に異なる仮IDを付与して、そのときに使うシード／ソルト値というランダムな仮IDを生成するための元になる値についても、納品・検収後一定期間を経過したら削除することが必要。そのために、私たち認定事業者自身でも匿名加工した情報を再認識することができません。また、現在、同一の匿名加工医療情報取扱事業者に繰り返しデータを提供する場合でも、毎回全データについて匿名加工処理と仮IDの再生成を実施している。しかしながら、データ件数が1億件を超えると、毎回全データに実施することはシステムリソースが逼迫したりメモリ障害の原因となるということで、大きな負担になっているということです。ワーキンググループで議論されたように、次世代医療基盤法に基づく匿名加工は、個人情報保護法に基づく匿名加工より厳格に管理されているということで、例えば認定事業者が設置する審査委員会が承認した場合は、同一の仮IDでの差分データの提供を認めるなど、ガイドラインの緩和をお願いできればと思います。

これらに関しては、特に先ほどの製薬協会のお話もありましたが、PMDAや厚労省の審査側など規制当局と匿名加工事業者、そして、医薬品や医療機器の業界の間で、どのような情報がどの程度正確性が必要かということできっちりすり合わせをして、それに基づいて現実的な対応が重要ではないかと思っています。

次に4ページです。課題点としてテキスト情報、電子カルテのSS-MIX2標準ストレージを

取得しているけれども、その中にも実際には医療機関独自のコードやフリーテキストが入っている場合があると。この中に医療従事者の氏名や医療機関名、日付が混入しているために、これをクレンジングするのに多大な労力が要するというので、100%の精度を技術的に保証することは不可能だということです。このため、意図しない情報がデータに混入する場合を想定して、機密保持に加えて、対応を協議するなど契約書で規定しておりますが、ここに関しては現在、他の場所で電子カルテの標準化の検討がされておりますけれども、そのところでこのようなことがないようにきちんとしていくということも同時並行で進める必要があるかと思っています。

マスターに関しては、有償の施設、薬剤などの商用マスターを購入するだけの資金的な余裕がないということで、認定事業者が使用するマスターについては、社会インフラとして無償で使用できる環境整備がお願いできればと思います。

クレンジングですけれども、リアルワールドデータの特性として、入力ミスとか欠損がごく普通に生じるということで、様々な課題がありますが、この利活用者の皆様にはクレンジングが終わるまで利用を控えるのではなくて、このクレンジングの体制づくりに一緒に御協力いただければと思っています。

5 ページ、匿名加工基準の在り方で、仮名加工ということがありますがけれども、仮名加工には第三者提供が禁止とか再識別は禁止などの制限があるということの御認識が必要かと思ひますし、共同利用についても十分留意が必要であろうと思っています。本人の治療に必要な地域医療連携でも、共同利用は認められないということ。したがって、共同利用については、リスクが生じないように厳格に限定すべきと思っています。この辺りに関してきちんとした整理が必要だと思っています。

最後、6 ページですけれども、2 - 3 の名寄せが可能な次世代医療基盤法データベースの長所を發揮して、例えばNDB、MID-NET、マイナポータル、LIFE、KDB等との連結はぜひ可能にいただければと思いますが、それにさらに加えて学会や大学が整備する疾患レジストリあるいは疫学研究データベースという貴重なデータベース、これを認定事業者のデータベースに統合していくことが非常に研究において有用だろうと思うので、この辺りの環境整備は国のほうで、また、費用に関してもぜひ御支援をいただければと思っています。民間のデータベースについては、まずしっかりと個人情報保護法の遵守状況はどうかというのを丁寧に監査する必要があるかと思ひます。

最後、資料1の6 ページに医療機関におけるオプトアウト通知のことがありますけれども、このオプトアウトということに関して、まず患者さんにきちんと情報が伝わるのが重要ですので、単なるポスター掲示だけではなくて様々な方法を組み合わせる。例えばホームページに載せるとか、資料をきちんと置いておいて持っていけるようにできるとか、様々な方法を組み合わせることでしっかりと単なる現在の通知以上にお伝えできるようにしておくことが重要かと思っています。

また、医療機関側にとってメリットになるように、医療機関が情報提供していることで

きちんと医療に関する貢献をしていることが分かるような例えばマークが設置できるとか、それが新聞等で広告できるということ、これも重要ではないかと思っております。

私からは以上です。

○宍戸座長 長島参考人、ありがとうございました。

それでは、ここまでの御説明について、御質問や御意見などがございましたらお願いをいたします。

その際、私から2点お願いがございまして、1点目は構成員、参考人の御発表に関する補足、情報提供に関する御質問、御意見の場合には、どなたに対する御質問、御意見かということをお頭におっしゃっていただけないかということ、資料1の意見の整理について御発言いただく場合に、どのページないしどの項目について御発言いただいているか、あるいはそれを超えて横断して総論的におっしゃっているのかということも教えていただくと、議論の整理上、助かります。また、御発言の際には、毎回お願いして恐縮でございますが、記録の関係上、お名前と御所属をお頭におっしゃっていただければと思います。

それでは、御発言のある方は挙手機能で教えていただければ、私から順番に指名をさせていただきます。

まず、有田構成員、お願いをいたします。

○有田構成員 国立遺伝学研究所の有田です。

今、J-MIMOの長島参考人からの説明にありました3ページ目、ノイズ付加、仮IDの部分なのですけれども、ノイズを付加することであるとか、仮IDを毎回異なるものをつけるという方針はよく分かるのですが、これを例えば同じユーザーの方が頼んだ場合でも毎回違ったIDをつけて違ったノイズを乗せることになってしまうと、結局そのデータの再現性が取れない、解析の再現性が取れないことにつながる可能性が出てきます。これは非常に問題でして、どう解決すればいいかというのはなかなか簡単な解はないのですけれども、少なくとも例えばタイムスタンプをつけて、匿名加工を行った複数のバージョンを常時保有しておいて、そのリクエストに応じて複数あるバージョンの中から匿名加工情報を切り出して出すといった措置が必要ではないでしょうか。

言いたいのは、あのときにもらったこのデータと同じセットが欲しいですと言われたときに出せるようにしておくことが、例えば解析結果の信憑性を検証する際にも必要になりますし、再現性の観点でも重要ですし、全てそのデータを残しておくことが重要に思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、中島構成員、お願いいたします。

○中島構成員 九州大学の中島です。

これまでの意見と今日の2つの御発表を踏まえて、認定事業者であるJ-MIMOの長島先生、それから、吉原先生にも御質問です。匿名加工情報の定義を崩してどうのこうのとするよ

りは、既に認定事業者には一つの特例が与えられているわけですね。つまり、個別同意ではなくて丁寧なオプトアウトで第三者である、認定事業者に個人情報を渡して名寄せをすることが許されているので、この匿名加工情報の復元の件についても認定事業者には特例として可能とするということをした場合に、先ほどの製薬協さんの話のデータ源の直接閲覧だとか、あるいはデータの追加など、先ほど仮IDを連結することができるかと長島先生から話がありましたけれども、それらのことも含めて作業的に実際に可能なかどうか、あるいはコストがどれぐらいかかるのか、その辺りを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。

それでは、今の中島先生からの御質問について、長島参考人、吉原参考人の順に御見解をお伺いできればと思います。

最初に長島参考人をお願いしてよろしゅうございますでしょうか。

○長島参考人 今の点に関しまして、J-MIMOで実務を担当している工藤から少し回答させていただきます。

○日本医師会医療情報管理機構 J-MIMOの工藤と申します。

なかなか難しいのですが、まず現状で申し上げますと、毎回違うIDを同じユーザーに提供しておりますので、かつ新しいデータを提供すると古いバージョンの削除をお願いしておりますので、そういった意味での有田構成員がおっしゃったような再現性は今は担保できていない状況ですので、その辺りはむしろそれが可能だよということをガイドラインで明確化していただければ、そういった措置を私たちも安心して行うことが可能だと思います。それから、匿名加工情報の復元ですね。これも認定事業者として可能だというガイドラインができるのであれば、私たちは対応表を削除せずに保持いたしますので、冒頭で挙げられていたような課題にも対応できるかと思えます。

補足は以上になります。

○長島参考人 法律の改正までしなくても、ガイドラインを変えていただくとかなり対応できるところもあるというところでございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、吉原先生、お願いいたします。

○吉原参考人 結論からいうと、それは可能になると思います。ただ、その病院の電子カルテまで立ち返ることまで要求されると、我々としては中継ぎをする程度のことしかできないのですけれども、それともう一つは、例えば病院で100種類のデータが仮に発生していたとして、我々が受け取っているのは種類でいくとたかだか60%ぐらいなのですね。ですから、完全な電子カルテの記載までは我々は受け取っていないということです。そういう制限はありますけれども、中島先生の言われることについては現在でも可能だということです。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございました。

中島先生、何かさらにございますでしょうか。

○中島構成員 副作用が出たような患者さんのデータを個人のカルテに立ち返って見る、というような場合は、もしかしたら個人情報保護法ではなくてPMDA法の枠組みで閲覧できるのかなとも個人的には思っているのですが、製薬協さんはその辺り、正しいでしょうか。どういう場合に、副作用が出た場合だけではなくて個人のデータに立ち返る必要があり得るのでしょうか。先ほど一部の症例のサンプリングと閲覧ということもあったのですが、何か必要性があればまたその閲覧もそれほどハードルは高くないのかと思うのですが、いかがでしょうか。

○宍戸座長 近藤構成員、お願いできますか。

○近藤構成員 ありがとうございます。

趣旨は理解できるのですが、現在どういう形でできるのかというところまでは、今すぐ御回答できるような状況にございません。申し訳ございません。

○宍戸座長 ありがとうございます。

姫野参事官、PMDA法の解釈なりについて、何かございますか。

○姫野参事官 PMDA法の解釈ということではないのですが、今の個人情報保護法あるいは次世代医療基盤法における匿名加工情報の仕組みから申し上げますと、元データに立ち返って見に行くというのは、原理的に対応表を保持できないことになっておりますので、匿名加工情報から元に戻ることがPMDA法でもし権限があったとしても原理的にできない仕組みになっていると理解してございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

中島先生、ひとまずよろしゅうございますでしょうか。

○中島構成員 PMDA法で匿名加工情報を復元するという意味ではなかったのですが、分かりました。

○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 今の話とはずれてしまうのですが、大丈夫ですか。もうちょっと広いところになります。

○宍戸座長 もちろん大丈夫です。

○宮島構成員 まずはまとめの中でいいますと、1の項目のところ、今の状況ではやりにくいところがたくさんあるということで、それに対応して実態に適した匿名化を目指すということは全くそのとおりだと思います。NDBの連携なども進めていくのがいいと思うのですが、私、6～7年前か、もう何年前だか忘れましたが、ずっとNDBを見ている立場からしますと、相当慎重に国民の抵抗がないようにやってきたという経緯があります。ですから、連結するならば慎重にやってきたところを気持ちと同じようにして審査の厳しさを求めたいと思いますし、ガバナンスですとか規制の実効性を高めて、国民の希望と離れることが万が一でも起こらないようにということはいくらも押さえることが必要だと思

います。

NDBはいかにこれが役に立つかということもアピールしなければいけないと思いながらやってきましたし、だんだん緩めてはきましたけれども、時間がたってくるとちょっと緩いような申請も正直出てきているなと思っています。仮に99%の方々がちゃんとやっていたとしても、ごく一部の方がとんでもないことをやって、そして、極端な話、非常に医療はもうかる分野なので、1回失敗というか破っても、もうその後の自分が保障できるようなことをして、それで逃げてしまうということも全く考えられないわけではないので、そういう心配を排除しながら、国民の気持ちに沿いながら進めることが大事だと思います。

認定事業者に関しましては、長島さんからの御紹介があるように、このように丁寧にやっているのであればいろいろな気づかいがなされているなということが理解できます。こうした事認定事業者の認定に当たっては、それぞれにやっている質の評価が非常に重要かと思っています。

それから、ずっと議論がありましたオプトアウトに関する2番のところでは、これは私の感覚としては、無理に進めようとする批判、炎上して、かえって進行が遅れるという気持ちを持っております。ですから、何が一般の人にとって常識的になっているかということを見ながら進める必要があると思いますけれども、今の段階では貼り紙だけでは無理かと思っています。つまり、皆がすごくよくこの状況を分かっている、普通そういうものだよねというところになっていけば、もちろんそれは貼り紙でもごく簡単な方法でもいいのだと思いますけれども、今の段階では貼り紙は、例えば裁判になったときに見なかったと言われたらそれで終わってしまうわけですね。最低限、IT企業などがやっているようなこれは自分は1回認識したねと、正直、全部きれいに読んではいないけれども、認識したねという最低限のマークはつけていただかないと、本当に裁判などになったときにそこは戦えない要素かなと思います。

その場合、ずっと文書を渡すのが大変だという御意見があったのですが、窓口で文書を渡す例えば5秒ぐらいの手間がそれくらい負担なのかというのは私は疑問に思います。むしろ負担になるとしたら、これは何なのというところでその窓口で質問をされて、その窓口の係の方が分からなくて時間がかかるとか、そういうことが大変なのかなと思いますので、それに関しては、質問がある方は別の窓口にというように別の工夫をすることで、例えば窓口で渡す数秒をそんなに負担に思わないような形もあると思います。これは別に文書を渡すのが絶対と思っているわけではないですけれども、そこを負担だからといって避けて国民の理解を得るのは難しいかなと思っています。

それは次の(2)の協力機関を拡大するのが先ということにもつながるのですが、医療機関の方々がこれをやってもメリットがないと思って面倒だと思われているのに、国民が自分にはメリットがあると思って賛成していくのは難しいというか、順番が逆というか、同時でない駄目だと思います。これをやるのは日本の医療のためにいいと医療機関の人も思い、患者さんも思うというところで進めなければいけないので、医療機

関はあまりメリットがないと思っているから患者さんにはあまりちゃんと説明をしないで進めてしまおうというのは、何か順番が違うように思っておりまして、順番としては、医療機関の方が御負担は少ない範囲ではあるのですけれども、この重要性をよく分かっている、むしろ医療機関の方々も患者さんの理解を得られるようなことを増やす一翼となるということを期待したいと思います。

2-(4)、2-(5)ですけれども、既に死亡した人の情報も研究のためには集めたほうが有用だと思えますけれども、同じような理由で、今の段階では亡くなったらその情報は無断でどう使われるのだということの認識は一般の方にはまだないかなと思います。これも何の土壌の地ならしというか、それもないままこういうことに変更しますと突然発表があったとしたら、どこかそれに対して詳しいところから不正確な情報が出て、今はSNSで何でも言えますから、そして、一気に現実にはないようなことも含めて批判が集まるということがあり得ると思います。ですから、ちゃんと段階を踏んだり、世の中の理解力というか受入れ度合いを確認しながらしっかり発表して行って、そして、将来的にはどの病院もそもそも提供しているのだという環境に変われば、様々な告知などは大分少なくともいいという状況は生まれるのではないかと思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、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。

まず、総論的なことなのですけれども、私はこの会議以外に厚労省の仮名加工情報の会議にも構成員として参加しております。その中で感じていることとして、例えば「匿名加工情報」「仮名加工情報」「仮名化された医療情報」「匿名加工医療情報」など、いろいろな言葉が飛び交うというか、それぞれ微妙に背景が違っている言葉だと認識しておりますが、この辺りの用語をきちんと使い分けて話をしないと、イメージしていることが大きく違ってくるのではないかなということを非常に痛感しております。特にこの次世代医療基盤法ができたときに、匿名加工情報になると聞いて、研究者の中に仮名加工情報だと思っていた方がかなり多かったということを聞いておりますし、今も研究者の中では匿名加工情報を仮名加工情報だと認識している方もいらっしゃるということですので、その辺りの用語の整理がまず必要ではないかなということが総論的なことです。

資料1に入りまして、3ページから4ページの1-(1)と1-(2)ですけれども、私はこの2つの会議以外にLDIの利用目的等委員会の委員も務めております。そうしますと、認定事業者がどのように匿名加工をしているかということ割と詳しく知ることが増えてきました。匿名加工とは何をすることなかが分かれば分かるほど、データの正確性が低下するのだなとわかってきました。今は2つの認定事業者は、申請に対してあまり正確性が低下しないような工夫をしながら、先ほど長島委員もおっしゃったように、案件ごとにいろいろ加工の仕方を工夫されていると思えますけれども、正確性やデータの一致性が求

められるような、例えば先ほど製薬協のお話にもありましたが、薬事利用にはほとんど使えないなと感じています。ですから、薬事などのデータの一致性或正確性を求められるものは、匿名加工情報でも仮名加工情報でもどちらも有用ではないのではないかと。そうすると、第3の方向を考えていかないと、薬の開発という国民にとっても有益なことが進んでいかないのではないかとということをお慮しております。

6ページのオプトアウトのところですが、先ほど宮島構成員もおっしゃいましたが、私もきちんと患者に伝えることはとても大事だと思っています。医療現場でオプトアウトについて周知していく、説明するというをすることも、研究に従事していない医療者ももしかしたらオプトアウトについてきちんと説明できない状況にある方も多いのではないかなと感じますので、医療者自身も、そして、患者もオプトアウトという言葉自体をよく目にしたり耳にするぐらいに広まっていかないと、このオプトアウトの説明を受けたときの患者の認識が広がっていかないのではないかなと思いますので、先ほどの宮島構成員と同じでしっかりと医療現場で情報提供をしていく。これが欠かせないかなと私も思っています。

そして、7ページの2-(2)の協力機関のところなのですが、今、2つ認められている認定事業者、こういったところの情報を得ているかを拝見すると、比較的大きな医療機関が対象になっているのではないかなと思います。そうすると、例えば慢性疾患などで、今、医療機能の分化ということで、落ち着いているときは地域に根差した開業医さんや地域の中小病院といったところにかかりつけとしてかかりましようということが言われている時代の中で、診療所や小さな医療機関の情報も提供するような形になっていかないと、いろいろな意味での研究の有用性は下がるのではないかなと感じます。

最後に、9ページ、10ページの死者に関するところですが、死者に関する情報が重要だということは私も同じように思っておりまして、いきなり変えるのではなくて、死者に関する情報がどのように有用性があるのかという具体例をしっかりと国民に伝えていくことによって、自分の情報が例えば亡くなった後、あるいは医療機関に通わなくなった後でも使っているのだと言えるような方も増えてくるのではないかなと思いますので、その辺りがなかなかどうして死者の情報が有用なのかということも理解できていない方も多いと思いますので、そういった情報提供をするところから始める必要があるのではないかなと思います。

長くなりましたが、以上でございます。

○宍戸座長 どうもありがとうございます。

続きまして、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。

初めに、事務局の皆様、本当におまとめ大変お疲れさまでした。基本的に非常に分かりやすく、この短期間によくここまでまとめられて畏敬の念しかないということ、それを大前提としてよろしくお願いいたします。

その上で、私は実務者の立場として、これは御質問というよりは要望という形で今回発表された皆様にお伝えしたいことがありまして、まず、これは次世代医療基盤法とは関係ないのですけれども、4月に皆さん御存じのように令和2年、3年の個人情報保護法改正が施行されまして、かなり現場が混乱している状況であります。それは仮名加工情報も登場いたしますし、また、これまで我々は独立行政法人法だったのであるけれども、それが一元化されたということでかなり変わってきてまして、いろいろな質問がいろいろな形で来ている状況でありまして、結構それに関連する部署の先生方は本当にパンクしている状況なのです。

様々な形でそういう会議も私も幾つか参加させていただいておりますし、有識者の方も入れて議論はあるのですけれども、先ほど山口構成員がおっしゃったところもまさにそうで、そもそも皆さん、匿名加工医療情報であったり、加工情報だったり、匿名加工情報の違いをよく理解されていない方もいるというか、難しいと思うのです。3月に個人情報保護委員会から個人情報の仮名加工情報と匿名加工情報に関する制度編及びその例に関する事例編が出されたのですけれども、それは非常に一般的な話でありまして、全く医療に関しては触れられていないということで、非常に仮名加工を前衛的に捉える方もいれば保守的に捉える方もいる。意思決定をするような国や機関のトップレベルの会議でもそういうきちんとした理解をされないまま進んでいるというところはすごく感じるのです。

その中でどうすればいいかということなのですけれども、製薬協の方の今日の御発表を聞いて、僕は個人的には一番プラクティカルで、我々実務者としてはありがたいなと思われるところが非常に多くて、その理由をいろいろ考えてきたのですけれども、今回、もともとは多分個人情報保護法で出た匿名加工を出発点として、一般的な法律の下に医療に当てはめていこうとしている嫌いというか、それはしようがないのですけれども、医療はかなり特別な部分がありまして、もちろん医療情報自体はかなり機微に触れまして、多くの情報が要配慮個人情報であるというところで、データの秘匿性も高い。また、医薬品は日本はかなり苦戦しておりまして、貿易赤字の大きな部分は海外からの医薬品の輸入ということで、国益を考える上においてはこの分野は必ず発展させないといけない部分はありますので、ある程度従来の法律から発展させるという方法も一つだと思うのですけれども、せっかく次世代医療基盤法ができましたので、その枠の中である程度医療に限定した枠組みで、それが今回の次世代医療基盤法のこのワーキングが発信するのが正しいかどうかは分からないのですが、少なくとも仮名加工情報との区別ですね。法律との兼ね合いも含めた一元的な流れが示せない限りは、結構ずっと混乱は続くのかなと個人的には思っております。

私自身は幸い様々な会議に参加させていただいておりますので、ある程度客観的なことを言えますし、あるいはその情報は皆さんに伝えるようにはしているのですけれども、都市伝説的な仮名加工の解釈の仕方も現状ありますので、それはどこかで一元化していかないと結構大変なことになるのではないかと個人的には考えております。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

高橋構成員、お願いします。

○高橋構成員 おはようございます。NTT研究所の高橋克巳です。

私は1-(1)の匿名加工基準の在り方を中心にコメントさしあげたいと思います。

まず、本日議論されていますとおり、現状の状態がニーズやあるいは本来の目的に完全にはフィットしていないのは事実だと私も感じています。それで、資料のほうにも中に書かれていることとは思いますが、匿名加工基準の在り方について、議論に関して分けて考えることを提案したいと思います。一つは現在の基準の運用の仕方、そして、もう一つがその基準の在り方という2つに分かれます。

まず1点目の運用の話ですけれども、今日も議論のリクエストなどがございましたが、情報共有や議論を行って、適切な運用をしていくことが大事だと考えます。適切な運用というのは当然両側あるわけなのですけれども、利活用という点でいうと、日本の真面目な事業者の場合、安全サイドに立ち過ぎてしまうこともあるかもしれないので、その適切な運用が大事かと考えます。先ほどまさに浜本先生からの御指摘もあったのですけれども、運用やベストプラクティスも含めて共有が足りないのはとてもよく分かった次第です。御指摘、御紹介をいただいていた個人情報保護法委員会の事務局レポートというものを、個人情報保護法委員会でも大変苦勞してあれをおつくりになったと私も聞いているのですけれども、そういったまず参照できる共通的な情報が欠けているのは事実で、そこを何とかしていく必要があるのではないかと思います。今の話は匿名加工の基準だけではなくて、1-(3)で挙げられている探索・活用の仕方であるとか、3-(2)のセキュリティーの最適化ということに関しても同様のことだと考えますので、ここは明らかにしていった適切なことができるというのが1点目です。

2点目の基準の在り方ですけれども、この基準の在り方はさらに明確に2つに分けて議論すべきだと考えます。まず、匿名化が技術的にどうあるべきかという話、それから、制度的な話です。この資料の中にも制度的な根拠の明確化が大事だと書いていただいていますけれども、匿名加工技術の話と制度の話は完全に両輪だと考えますので、それをまたさらに基準の在り方として細分化して分けて考えるべきだと思います。

それから、今日、追加参考意見で2ついただきましたが、そのことに関してもコメントしたいと思います。近藤構成員から信頼性の御指摘をいただきました。これはとても大事な提案で、本当に今日、提案いただいてよかったと思っています。まず、技術的な話として、匿名加工であるとか、仮名加工というスキームと信頼性は、ストレートにいうとあまりフィットしないのです。拾い切れない。これはもう技術的な事実です。ですから、そこはそれぞれの中でいろいろ想像してあれこれできるだろうというのも大事ですけれども、そもそもあまりフィットしていない、かつ信頼性が重要であることはどちらも事実だと思いますので、まずそれを踏まえて議論することが大事だと考えます。

J-MIMOの長島さんの御指摘に関しても、情報共有が大事だということで既に情報共有いただいて、これはいろいろな御苦勞に関して事細かに大変共感するものでもありましたので、こういったことを出していただいで感謝するとともに、こういうものを進めていくのが大事だと思いました。

以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、横野先生、お願いいたします。

○横野構成員 早稲田大学の横野と申します。よろしくをお願いいたします。

何点かあるのですけれども、まず先ほど宮島構成員、山口構成員から、患者さんや社会の理解を十分に醸成することが重要だという御指摘があったと思います。ただ、その際に、その医療機関や患者さんの御負担を伴って集めたデータが有効に活用されることが担保されていることが非常に重要だと思います。非常に限られた用途でしか使えないデータを集めるために多くの御負担が発生する状況は好ましくないと思います。

もう一つは、これまで資料1の中、それから、参考資料1、参考資料2の中でも繰り返してきた論点が、有効活用するためにはデータの追加、継続的な取得が必要であるということだと思います。元データとの断絶がある状況で活用範囲が限られているというのが一つの大きな課題意識だと思っています。

そのこととの関連で、先ほど参考資料2の中で長島参考人から仮名加工情報についてどのように考えればいいのかという問題提起があったと思います。先ほど浜本先生からも御指摘があったように、この辺りは今、現場が非常に混乱しておりまして、私も指針の検討の会議等、様々な会議に参加をさせていただいていますが、そういったところに継続的に参加させていただいている立場でも、この辺りについては共通の理解がないなと思っています。そして、これまで医療の中ではデータの追加や継続的な取得を可能にするために、昔の指針であれば連結可能匿名化という方法が使われてきていて、それと匿名加工情報が同じようなものだという誤解もあるように思います。再識別の禁止をされているので同じようには使えないことを一つは御理解いただく必要があるのかなと思っています。

ただ、今回指針が見直しを経たことによって極めて複雑なものになっています。仮名加工情報とか、個人関連情報とか、必ずしも医学研究という観点から見た場合には必要ないものがいろいろ入ってきたことによって、まずどのレギュレーションが適用されるのかという理解自体が非常に難しくなっていると思っています。実際には、先ほどの参考資料2の5ページが一番最後のところにあったように、こういった情報をどのように呼べばいいのでしょうかといった御質問をたくさんいただいでおりまして、実態としては、多くの医学研究で一般的な情報の使われ方としては、恐らく加工された形の個人情報になると思うのですけれども、まずその理解が非常に難しいことと、レギュレーションの理解が難しいために、そもそも研究を始めること自体のハードルが非常に高くなってしまっていることと、レギュレーションを守るためのコストが非常に大きくなっていることがある

と思います。

今回、匿名加工医療情報の基準をどうするのかとか、そういう議論はもちろん重要なのですけれども、全体として見た場合に制度が複雑になり過ぎてしまうことのコストも大きいと思っていますので、こういった形でどういう情報を使いたい場合にはこのレギュレーションに当てはめて使えるということが使い手側にとって分かりやすい状態でないと、使う側が意図しないレギュレーションに対する不適合を起こしてしまうリスクが非常に高いと思っています。そういった観点から全体的な視点が必要だと思っています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

今、鹿妻構成員から手が挙がっておられますので、鹿妻構成員にお話を伺いますが、それ以外にもまだ御発言いただいていない構成員の方にもこの後ぜひ御発言をいただきたいと思っています。まだまだ時間はありますので、おかわりといいますか、2巡目で御発言いただくことももちろんあるのですけれども、その旨、構成員の皆様には御承知おきいただきたいと思っています。

それでは、お待たせいたしました。鹿妻構成員、お願いいたします。

○鹿妻構成員 医機連の鹿妻です。ありがとうございます。

まずはこの短期間にここまでまとめていただいたことに感謝申し上げます。特にデータカタログの必要性については、改めてこの場でも御認識いただけたという点は非常に重要かと考えております。

他の委員の方々、山口構成員や浜本様、横野先生からも関連する御指摘がありましたけれども、単語がいろいろ入り組んでしまっているがゆえに、関係者が分かりにくい。逆に今の状況は、こういうものがありますからこう解釈してくださいという説明をずっとさしているのですが、いわゆるコンピューターの書籍ですと逆引きみたいな考え方がございますので、データを使う側の視点で、こういう場合はここを注意してくださいと整理したものを最終的な報告をまとめるときに参考資料的につけていただけると、報告書自体の活用や実際の現場の方々へ資するかと考えてございます。ぜひ御検討いただければ幸いです。よろしくお願いいたします。

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 ありがとうございます。東京大学の清水です。

いろいろな活発な議論をされていて、大変参考になるのですけれども、私は最初の資料1のところの1-(3)のデータカタログ的なお話と2-(3)の連結のところについてコメントさせていただきたいと思っています。

前回の議事録をつい最近修正させていただきまして、そのときも申し上げた話なのですが、これまでの議論のほとんどがデータをどのような形で集めるか、どのような形

で集積して、どのような形で活用していくか、という観点でお話をされているかと思えます。「データの連結」といった時に、どうしても個人情報のお話であるとか、個人のIDをどうつなげるかとか、そういう話になると思うのですけれども、集まっているデータを端末で活用する立場でお話をさせていただくと、そのような議論はもちろん大切なのですが、こういうワーキンググループ等でいろいろな活動をしているからには、短期的な成果というか、短期的に何かできることも併せて考えたほうがいいのではないかなと思っておりま

す。もちろん中期にわたるいろいろな議論を進めていきながら、それを踏まえてという話なのですけれども、そういう中で「データの連結」といったときに、「プラットフォーム」という言葉を使うと誤解を招きがちなのですが、データカタログ的にとにかくこういうデータが世の中にはあるのだ、こういう条件でこういう形で集まっていてこういう形で使えるのだ、というリストをまずまとめることもすごく大事なのではないかなと思っています。いろいろなところにその手のリストみたいなものはあるのですけれども、最終的には全てをまとめた形で最大活用するというを前提にした上で、データカタログ的にまとめることは大きな一歩ではないかなと思っています。

「データの連結」については、個人のIDでつなぐということはもちろん目指すところなのですけれども、ハードルが非常に高い。これまでも何度か申し上げていることなのですが、その上で、異なるデータベース間でこの薬とこの薬は同じもの、あるいは固有名詞は分からなくてもいいので、この施設とこの施設は同じものだということが分かるように、マスターデータを統一化することから始めるというのが現実的なのではないかと。すなわち、ナショナルデータベースであれば全施設についてのデータがあります。その中で例えば千年カルテであれば、そのうちのこのフラグがついている施設についてのデータなのだよとか、一つ一つのデータの位置関係が分かるような形でのデータカタログをつくる。

そのためには、共通のマスターを整備することが極めて重要です。どなたかのコメントでも前にあったのですけれども、現状ではデータを活用しようと思うとマスターデータを自分でつくらなければならない。これは非常に煩雑な作業であり、解析者がその度ごとに行うというのは無駄だと思います。マスターデータは民間の業者さんが何十万、何百万円で売っている状況なのですけれども、それを一旦買い上げてでもいいので、医療データを国の資産として活用していくためにも、医療データの共通マスターデータをきちんと構築して、それに対してそれぞれの個々のすばらしいデータベースが載っているという状態をつくるというイメージです。それぞれがきちんと活用できるような形に持っていくという全体像を描いて、マスターデータを整えることは実はあしたにでも誰かのリーダーシップがあればできることなので、そういうことから始めていくのも一つ大事ではないかと考えている次第です。

皆さん、すごく高尚な議論のところで引き戻すような感じで恐縮なのですけれども、あした、あさってできることにそういうことがあるよということを、もう一度コメントさせ

ていただきました。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、お手が挙がっている松本先生、その後、武井先生からも御発言があるのかなと思いますので、その順番でお願いしようかと思います。

まず、松本先生、お願いします。

○松本構成員 私の意見は今のディスカッションにそぐわないと思って発言を控えておりましたが、事務局のまとめの中に出てまいりましたオプトアウトや死亡情報のことに関して、実務者としての病院の現状をお話しさせていただきます。

第5次医療法改正が平成19年の4月からされたわけですが、その中には医療機能情報提供制度の創設がありまして、各施設がしている治療の結果、例えばがんですと生存率とかというも施設別に公表しなくてはいけないということになりました。それから、入退院時の文書による説明を医療法上に位置づけられましたので、最初は医師がしておりましたが、とてもし切れないということでタスクシフトが進んで、今は看護師あるいは専門的な教育を受けた事務が、入院に関して文書で患者さんに疾患名あるいは治療の方針や誰が主治医か、そういうことを説明しております。その最後に、患者さんのデータが匿名化されてオプトアウトされますけれどもよろしいですかという説明を追加しております。そういうことを理解しますと、少し治療から年月がたちまして亡くなった方の情報が、本来は生存率や治療成績ということで病院のホームページに公表する義務がありますので、それが取得できないことは非常に困るというのが一つです。

また、今、横野先生がおっしゃったのですかね。鹿妻先生か、忘れましたが、今年の3月28日付で国立病院機構理事長名からの通達が出まして、個人情報保護法の改正がされたことによって、今までやってきた後ろ向き研究の協力者全てに同意を取り直せという通知が出ました。それで現場が非常に混乱している実情があります。要するに、何を言いたいかというと、平成19年、2007年の第5次医療法改正に従って、病院は患者さんの治療をするとき、特に入院されるときは、きちんと説明をしてオプトアウトされるということを経済的に了承いただくのをやっていて、それをさらにまた今回もう亡くなっている人もいるかもしれないのに取り直せという指示、通達が出たということで、現場が混乱していると。

最後は実情の説明ですが、それだけを追加したいと思います。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

武井先生、お願いいたします。

○武井構成員 弁護士の武井です。

事務局さんの資料1には全面的に賛成で、今回きちんと本当にバージョン2.0として徹底的にやるべきだと思います。

とにかく今起きていることは、次世代医療基盤法が匿名加工情報をつくるための法律という極めて本末転倒な状態になっているということなのだと思います。この法律はもともと

と日本国内はもちろん、多数の医療機関の方の情報を、まさに分散されている情報を収集して、ちゃんと先端的な研究開発をやったり、いろいろなことを行っていくことが目的であると。しかも、このコロナ禍で医療のいろいろな先端的な開発などに対する国民的な期待もすごく高いと。そこに正面から応える必要がある。それなのに、匿名加工情報というのはこうした法律の目的のための単なる手段なのですけれども、手段と目的とが完全に逆転しているTail wagging the dogみたいな話で、本末転倒な状態になっているのだと思います。対照表の話もそうですし、今日のお話にあった仮IDの点もそうですし、ノイズ付加の点もそうです。これらも全部本末転倒な話なのだと思います。本当にこの法律の目的に適った手段にしなければいけないので、今回の制度的対応では根幹的に匿名加工情報という概念から外れるべきだと思います。しかも、今、匿名加工情報をつくる法律になってしまっているので、本制度の仕組み自体が国民に対してもいまいち周知されていない、医療機関も含めて理解されていない、それらによって国民的理解も進んでいないというこれまた本末転倒な状態が起きている。まさに悪循環になっています。

ですから、今回、法律の本来の目的に沿ったエコシステムをきちんと回す、情報がきちんと回るエコシステムにするという観点から、徹底的に個人情報保護法の世界から外れるべきだと思います。しかも、この法律は個人情報保護法と対等な別途国会を通した法律なので、この法律はそういう形で別の概念としてやるべきだと思います。しかも現状ですと、この次世代医療基盤法がイマイチで一般法である個人情報保護法の世界に医療情報の利用が戻ってしまっていて、それでまた皆さん御指摘のような、現場が混乱している状況が起きているとか、3年に1回は個人情報保護法の改正があるからそのたびに大変なことになっている。そういうことをおっしゃっているわけです。現在の次世代医療基盤法イコール匿名加工情報という個人情報保護法にひもづいた世界と個人情報保護法の世界との2択の世界では、医療情報はおよそ回らないということを皆さんおっしゃっているわけです。ですから、個人情報保護法から離脱しているちゃんと対等な法律としての別の世界を、きちんとこの次世代医療基盤法の名前にふさわしいように構築するというのを、今回のバージョン2.0では徹底的にやらないといけないのだと思います。

ちなみに、匿名加工情報に関しても、これはどんなに頑張っても個人情報保護法の世界なわけです。医療情報は個人情報保護法の世界では救われない、極めて限定的にしか救われない。それを皆さんはおっしゃっているわけであって、ですから今回、次世代医療基盤法で個人情報保護法の世界とは違うものをきちんとつくる。そういうバージョン2.0にすることが大事だと思います。

その観点で、前回も申し上げたのですけれども、次世代医療基盤法がなぜ個人情報保護法と違う世界になるか、国会を通すのかという話なのですが、皆さんがおっしゃっていることも踏まえて整理しますと3点あると思います。この資料1にも書かれているとおりののですが、第一が医療情報としての特性です。角が取れると意味がないとか、患者別の時系列が追えないとか、そういう医療情報の特性。また、利活用することの公共性が高いこ

とであったり、特定個人にそこまで関心がない情報の利用であるという点です。

第二が、今の国益からの要請と申しますか、コロナを踏まえた国民的要請が強いことが2点目です。最近でいうと国家経済安全保障の観点からも、日本できちんとうこういった医療情報が活用されているいろいろなことを開発していかなければいけない。これが2点目の理由です。

3点目は、資料1にもありますけれども、この次世代医療基盤法の仕組みは個人情報保護法と違って、認定事業者さんに極めて厳しいセキュリティーと利活用制限をかけていることです。この厳しい世界は個人情報保護法にはない規律なのです。個人情報保護法は国民でいろいろな場所に情報がバラバラあるので、そのバラバラある、情報が集中的に管理ができない世界の中で、いろいろな規制をかけているのです。でもこの次世代医療基盤法はきちんと何か所かに集めてそこで厳しいセキュリティーをかけて、いろいろな利用制限、セキュリティーとかを全部かけている。これは全く個人情報保護法とは違う形で個人情報の保護を図ることをやっているわけです。ですから、こうした新しい世界、個人情報保護法とは違う世界が作られるわけです。個人情報保護法はどんなに頑張っても個人情報全体の一般法ですから、全ての個人情報ということで規律をつくとどうしても広い規制になるのです。ですから、医療情報のことだけを考えるとどうしても広い規制になるのです。ですから、医療情報のことだけを考えるとどうしても広い規制になるのです。ですから、医療情報のことだけを考えるとどうしても広い規制になるのです。その結果、医療情報に対してはいろいろな過剰規制が起きてしまう事態になっているので、今回の次世代医療基盤法で新しい姿をつくるべきだと思います。

また今申し上げた3点を踏まえますと、この次世代医療基盤法での規律の世界は、決して個人情報保護法の世界の規律を緩和しているのではないのです。新しい規律の世界をつくっているのです。そういう形で、今回の法律を通して個人情報保護法の世界からきちんと離脱した医療情報が本当に利活用されるための法制度をつくることを今回のバージョン2.0で行うべきだと思います。

次が資料1の2-(1)と2-(2)ですが、そういう意味で今回とにかく一番大事なのは、このバージョン2.0でちゃんと情報のエコシステムが生まれるようにすること。構造的な本末転倒を変えること。それによって国民的理解も進めていくということが大事なのだと思います。私も国民的理解の促進のためには、まずは医療機関の皆様の理解はとても重要だと思います。医療機関の皆様の理解が進んでこそ国民的理解も進むのだろうと。換言すると、医療機関の皆様のインセンティブですね、協力がとても大事だと思います。そういう意味で、医療機関さん側の手間を省くこと。あと、この情報のエコシステムがきちんと回るときに、医療機関さん側もこの制度を利用することがいいねと思うということ。それらの点は今回徹底的にやるべきだと思います。そこをやらないとエコシステムが回らない。あと医療機関さんにはもちろん学会なども含めて、一定の協力義務であったり、いろいろな情報提供の協力義務をかけることもあり得るのだと思います。

あとオプトアウトの点にちおてですけれども、ここも医療機関側のインセンティブの観点も相当大事なので、オプトアウトに関する医療機関さん側の手間の軽減は、私は極めて

重く受け止めて、今回手当てすべきだと思います。少なくとも海外法制に比べても、今のオプトアウト手続は厳しすぎる。海外ですと同意が要らない世界でもっと活用できているのに、ほぼ同意に近いというか、同意に準じたオプトアウトをやってまでここまでできないですし、また、私の感覚ではオプトアウトでも異議を言う人が異議を言っているのだと思うのです。

また、この話は1回説明を聞いたら別に全ての病院でいちいち聞かなくても、日本全国の病院が全部そういうことを説明する必要があるのかという気もします。そういう意味で、今回きちんと匿名加工情報の概念も含めたこの制度のエコシステムが回る形にして、国民的理解が進むことによって、各医療機関が本当に一個一個個別に、全部オプトアウトの手間を行うのかということを含めて見直すべきだと思います。

今回、匿名加工情報の概念とオプトアウトのありかた、それらを根本的に見直して、医療情報のエコシステムがしっかりと回る形にすべき。それが今回まずやるべきことなのだと思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

まだ御発言いただいていない構成員として山本構成員がおられるかと思いますが、山本先生、お願いできますか。

○山本構成員 ありがとうございます。

今日も遅れてしまって大変申し訳ありませんでした。

ほぼ先生方が御発言されたことと近いのですけれども、非常に制度が分かりにくくなるということのコストはあるのではないかとということが1点目です。

これも前回お話をしたことだと思うのですけれども、さっき武井先生もおっしゃっていたように医学研究等についてはあまり特定個人に関心がない。けれども公共性は高い。にもかかわらず医療情報というのは非常に動かしにくくなっている。他方で、個人に関心がある、個人に働きかけようとするクッキー情報や端末情報等のマーケティングでの利用については、割と自由に利活用されている側面もある。公共性があるけれどもあまり個人に関心がないのに非常にリジッドになっている領域と、個人にすごく関心があるけれども個人に働きかけようとしている、しかも、マーケティング、営利目的だということに自由奔放に扱われている領域がある。両者の制度間のギャップと言ったら言い過ぎかもしれませんが、私には違和感があります。

ですから、公益性があり、かつ非常にガバナンスなどもしっかりとしたものを探求している。その場合には、何かしらそこに取引的なインセンティブがないと、バランスがとれないように思います。制度が厳しくなっていて、かつ使いにくければ意味がない。厳しくするのだから使いやすくするという取引的な関係がないと、誰も制度を使わないと思います。ガバナンスも厳しくなると、結局使いにくいということになれば、ガバナンスを厳しくするメリットがあまりありませんので、その取引的な部分をもうちょっとちゃんと考えた

ほうがいいのではないかと、非常に抽象的な言い方ですけれども、思っています。

個人情報保護法とのずれの問題についてもいろいろ議論があるところで、これも非常に雑駁な物の言い方になってしまって大変恐縮なのですけれども、通常的一般法と特別法との関係で、私の理解ですと、一般法の中にある意味で制度的な理念や核になる部分があって、この核になる部分は特別法も守らなければならないが、そうでない部分については一般法とのずれは立法がある限り許容するという事なのではないかと。一般法のコアな部分や理念は特別法も共有しなくてはいけないのだけれども、手段的な部分はずれてもよいということです。これはもしかしたら認識が間違っているかもしれません。ただ、個人情報保護法というのは、よく言われるように個人情報保護法の目的なり理念や核がよく分からないので、理念や核になる部分と、手段的、制度的な部分とのメリハリがなく、両者が混然一体になっているように思います。そうすると、特別法は、一般法のあらゆる部分と矛盾してはいけないのだ、ずれてはいけないのだ、というような、非常にリジッドな解釈がとられてしまう可能性がある。一般法として持っていなければいけないある種の柔軟さを個人情報保護法はどこまで持っているのか。個人情報保護法それ自体のある種のアイデンティティーの問題が今後いろいろなところにもしかすると出てくるのかなという印象を持っているということです。

あとはとにかく先ほどのところでガバナンスあるいは規律の厳格さということをお話しましたけれども、私は再識別化ということが一番のリスクだと考えておりますので、ここについての厳罰化について少し報告書でも触れていただいていることについては評価したいと思います。厳罰化により、再識別化が問題だという社会規範をつくっていく。つまり、個人に関心を持たないように、そのように研究していくのだということ、もう一回個人に関心を持ち出すことが非常によろしくないことなのだとすることを、きっちり法律でシグナルを送っていくことも重要なのではないかと思っています。

あとは、死者に関する医療情報の収集の在り方について、これも非常に有用性が高いようにも思いますけれども、ここはこんなに有用なのですよ、あるいは逆に言うとそういうものがないとこれだけ研究が遅れてしまうとか、穴ができてしまうということ、ある種の立法事実として、もう少し分かりやすく一般の国民に説明をしていく事が重要なのではないかと思っています。

いずれも雑駁な感想みたいなことで申し訳ありませんけれども、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。

構成員の皆様から一通り御発言をいただいておりますけれども、まだ時間が若干ございますので、今までの御発言等を受けてさらにこういう点を強調したいなどの御発言があればと思います。

長島参考人、お願いいたします。

○長島参考人 医療機関に関しては、医療機関がこの仕組みを使って情報提供して貢献

しているということがきちんと評価される、メリットが明確にあるという仕組みは必ずつくる必要があるかと思います。それは例えば医療機関の機能として評価されるとか、様々な診療報酬なりの形とか何かの形で評価されると。それから、役割分担として、この次世代医療基盤法のことは国がもうしっかりと国民、患者にお知らせする。医療機関は単にその仕組みに乗ってうちは情報を提供していますということと、同意しない場合はこういう手続とか窓口はこれですということだけを周知すればいいというようにしてあげること、そうすればポスター表示があり、しっかりとした表示、あるいは例えば各都道府県で行っている各医療機関の機能情報提供のホームページがあって、その中にこの医療機関はこの情報提供をしていることが分かるという形で十分だろうと思うので、国がしっかり仕組みを説明する。医療機関は単にうちはそれでやっている、オプトアウトしたい場合はこうだということだけに専念させてあげることが重要かと思います。

現実的な話としては、例えばガイドライン等は実際に始まる前につくられたものなので現実離れしたところがあって、特に一番厳格な形でつくられているかと思うので、実際に始めてみると現実との乖離で非常に使いにくいところもある。あるいは個人識別性、再識別性のリスクも実際にあって、あるいは審査委員会などの審査もしっかりやることで、運用の形でかなり改善が可能かと思います。業界と事業者との間でまずはしっかりすり合わせをお願いしたいと思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

一瞬こちらのインターネットのアクセスが不安定であって、構成員の皆様にもしかすると御迷惑をおかけしたかもしれませんが、それは大丈夫だった感じでしょうか。

そうであればよかったです。後でこちらでフォローさせていただきたいと思います。

次に、横野先生、お願いをいたします。

○横野構成員 以前から気になっていたことですが、過激かなと思って発言しなかったのですけれども、先ほど武井先生もおっしゃっていたのでコメントさせていただくと、法律で制度をつくる以上、もう少し踏み込んだ制度をつくるのが重要なのではないかなと思います。私はがん登録に関わってしまして、例えばがん登録の推進に関する法律に基づく制度では、個人のデータが名寄せをされて、さらに死亡情報との突合等も行われていますし、一定範囲の医療機関はその届出をしないといけない形になっているわけです。これはオプトアウトもなく行われています。そういったことは法律できちんと整備すれば可能ですし、今はがん登録情報については利活用範囲がかなり限定されていることが課題ではありますが、オプトアウトをするのであれば、その辺りは例えばがん登録法と比べて幅広く利活用するという制度設計も可能なのかなと思います。この法律は個人情報保護法の特別法という位置づけになるのでしょうか。その観点からは少し難しい面があるのかもしれないのですけれども、法律をつくるからこそ可能になる部分にもう少し目を向けることが重要かと思っています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

中島先生、お願いいたします。

○中島構成員 先ほどの長島構成員のお話に賛成といいますか、まずこの次世代医療基盤法に載せるには医療機関が賛成しないといけないわけです。その上で患者さんがオプトアウトできることを担保することが必要なのですが、まだ医療機関が賛成する基盤が全然できていない。基盤がぐらぐらしている上にオプション的に患者さんの同意が議論されている状況なのです。まずやらないといけないのは医療機関の賛成をどんどん増やしていくとか、当たり前の世界にしないといけないのかなど。すぐには無理かもしれないのですが、例えば、全ての保険医療機関はこれに参加するべきだ、ということまでしないと、恐らくこれは将来的にはなかなか有効に機能しないのではないかなと思います。その基盤ができた上で、今からこつこつと国民に対する賛成というか説明をして、同意がしやすいような環境をつくっていくというのが必要ではないかと思っています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

有田先生、お願いいたします。

○有田構成員 今の中島構成員の意見にも賛成なのですが、国民、またはその病院に納得してもらえる成果を出すということは、このデータが使われないと意味がないのですね。もちろん製薬協の方は新薬の開発が一番の目標かもしれませんが、そのデータの使われ方に関しては、例えばもっと粒度の粗いものだったらもっと多くの人に興味を持つでしょうし、非常に粒度が粗くてもこの法律によってできた成果という形でアピールすることはできるのです。ですから、今日の意見の整理の中でも特にウェブページなどを開設してデータを出すとか、国民の周知という項目がありましたけれども、ぜひどんどん粒度の粗いものから発信をしていく。本当に粗い統計情報だけでもいいので、いろいろな人が利用できる形でデータをまず発信して、それに基づいて例えば論文が出るなり、プレスリリースが出るなり、そういう形で世の中に広まっていくことが望まし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。

清水構成員、お願いいたします。

○清水構成員 東京大学の清水です。

先ほどの1つ前の中島先生からのコメントで気がついたのですが、今回患者さんの同意を取るためというお話、それから、セキュリティーをどうするかというお話の前に、そもそも話として医療機関がそれを提供するのが当たり前という社会をつくらないと始まらないのではないかと。今、多分悪循環に陥ってしまっているのではないかと感じました。医療機関がなかなか協力してくれないというところの議論も一部されてはいると

思うのですが、これは非常に費用がかかる、非常に手間がかかる、その割にメリットがないということが議論としてされているかと思うのですけれども、それで全てなのでしょうかということであれば、極論すればお金で解決する話だと思うのです。でも、そうではない部分があるのかもしれないかなと思っていて、そのところの議論を避けて通ると、今の鶏と卵的な一番最初のところ、医療機関が100%協力してくれないということが突破できないのではないかなと思って、今さらですけれども、先ほどのコメントを聞いてそこが気になりました。

私は患者の立場としても当然医療なのであるわけで、患者の立場のときに、私ももちろんこういう仕事をしているので、日々の受診している立場の中で非常にカルテとかの画面を見ながら、このデータはどのように活用されるのかなとかと思いながら見ている部分はあるのですけれども、そうしたときに、例えば検査を2回する、どこかの病院で検査をしたのに専門のところに行ったらまた検査をします。これは例えばレントゲンなどを撮る場合には体の負担もあります。当然費用の負担もあると。こういうものを共有化していくことに対する、どちらかというところを望ましく思わない現場の立場もあると思うのですね。その辺りをクリアにしていけないと、なかなか現場の、現場というのは医療機関の協力を100%得ることは難しいのではないかなと思いましたので、その辺の議論も少なくとも今回片隅のほうには入れておいたほうがいいのではないかなと改めて思いました。

○宍戸座長 ありがとうございます。

ほかに御発言はございますでしょうか。

まず近藤構成員、その後長島参考人、お願いいたします。

○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。

各構成員の方がおっしゃっている国民の理解を進めるというのは非常に重要なポイントと私も考えております。御理解いただくためにはしっかりとこの制度のリスクとベネフィットというか、バランスも考えていかなければいけませんので、先ほどある構成員がおっしゃっていたように有用なケースをきちんとお伝えするというのは重要なポイントになってくるかと思えます。その有用なケースというのは、例えば今、国民の皆様が関心を持たれていると考えると、新型コロナウイルス感染症関連の情報がこういうケースで活用できるのですよということも一つの例として挙げられるかもしれません。一方では、有用なケースとは違って、リスクについてもきちんと評価してお伝えすることが重要になってくるかと思えます。プライバシーリスクをきちんと評価してお伝えするという点も考慮しておかないといけないのではないかと考えます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

長島参考人、お願いいたします。

○長島参考人 医療機関側の環境整備という観点では、今、ほかのところでは例えば電子カルテの規格の標準化とか、全国の医療機関をつなぐような基盤となるようなネットワー

ク整備という話がされて、そこに関連づけることが非常に重要だろうと思います。電子カルテの標準化の中で、規格の標準化だけではなくて内容もしっかり標準化するか、しっかり高度化していくということで、そのこの大本のところできっちりデータが整然とされるということと、もう一つは一次的利用、つまり地域の医療機関の中の連携ができるようにすると。それが電子カルテにそもそも機能として実装されると。そこでまず一次利用するわけですが、そのこのところできちんと連携できるようにしておくことを踏まえれば、それが二次利用にもそのまま使える仕組みにしておいて、つまり、電子カルテに機能としてそういう連携の機能を実装させる。それを使えば地域連携もできるし、その後、二次利用にも利用できるという形で、電子カルテの機能というところで実装させて、その結果として医療機関の負担を減らして、できるだけ多くの医療機関が参加できる環境づくりが重要ではないかと思っています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、吉原参考人からもぜひこれまでの構成員等の御発言等を踏まえてコメントあるいは御発言があればお願いいたします。

○吉原参考人 今、長島先生がおっしゃったいわゆる一次利用という臨床の現場での利用ということなのですが、これが前提としてあるのが非常に重要だというのは、我々ももう2000年の当初から認識してしまして、実際にそういう機能を提供しているのですね。ただ、残念ながらまだ我々のところは106の医療機関がつながっているにすぎなくて、日本レベルでもうそれよりはるかに超える医療機関があるわけで、面展開ができないということです。非常にまばらな連携だということですね。ここが患者さんから見た場合は、この病院はつながっている、ここはつながっていないという、今はそんな状況なのです。地域連携などもいろいろなところでばらばらにされていますけれども、これをせっかくデジタル庁も発足をして、マイナンバーをルートにした形でいろいろな意味でつながる状態ができつつあるのですが、これをベースに国の力を相当入れてやっていかないと、我々民間系、それからそれぞれの都道府県に医師会がありますけれども、そういう意味ではこれはやはり弱いと思います。

今、我々が非常に悩ましいと思っているのは、データはいろいろなところから出しているのですが、私どもはXMLを使ったデータの定義をしています。全部で細かく入れると25~26種類の医療の文書の型があります。例えば検査伝票とか、処方とか、報告書とか、いろいろなものがあるのです。それをばらばらに出されても非常に大変なので、2000年代の初めにそういう規格をつくって、それに合ったような形で十幾つかあるベンダーさんから出してもらっているのですが、実はこれも理想どおりにはいかないのです。つまり、ベンダーさんによってはインターネットの技術であるXMLの取扱いに関して技量の差があるのですよ。そうすると、もう細かくいろいろな問題を含んだXMLが出てきて、それを我々がバリデーションをして、フィードバックをかけて、修正して、まだ

バグがあるというのは、いまだに繰り返している状態ですね。ですから、この辺りの標準規格が決まれば万々歳というのは昔から言われていたのだけれども、我々も25年やってきて、それは必ずしも美しくはいかないということは非常にはっきりしています。ですから、少しこれは考え方を考える必要があると思っています。だから、標準規格があるというのは、結局はデータベースにすんなり流し込めるといことなのですけれども、それ以前の問題で、そういうきれいなデータがなかなか来ないという問題があります。これはパラダイムを変える必要があると思っています。

この場ではこれ以上のことは申しませんが、以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

有田先生、お願いします。

○有田構成員 今の話なのですけれども、もちろん規格があってもきれいなデータが集まらないというのはどの分野でも起こることです。僕自身は生命科学のデータベースをやっていますけれども、そのデータベースに世界中から集まってくるデータも同じように汚いのです。それを例えばキュレーターという人たちがせっせときれいにして、今の匿名加工業者の方でもクレンジングという作業をやって、やっと使えるデータにしていく。この使えるデータにしていくところこそが本当に一番重要な部分なのです。そこを怠ると本当は役に立つデータも役に立たなくなるわけで、そこはパラダイムシフトというよりも、これはもう昔からずっと行われてきたことなので、そのクレンジング、またはキュレーションという作業に光を当てて、そこにきちんと国費でもいいですし、民間の注目を集めて重要視していく必要があると思います。そこをどれだけきれいにできるかが、今、まさに問われている点だと思います。

○宍戸座長 吉原先生。

○吉原参考人 そのとおりです。キュレーションというか、きれいなデータをおのおのベンダーさんに求めてきた、そこは大問題だったわけですね。我々はそれでうまくいくと勘違いしていたのです。それは間違いで、だから、我々は失敗したと思っています。ですから、集まってきたものが若干変であっても、極端な話ですけれども、XMLを知らないベンダーさんだったら、単純なデータだったらCSVでいいですと。もう一覧表みたいなものですね。しかも、定義さえ教えてもらえば、Aベンダー、Bベンダーと並びが変わっていったっていいのです。それを我々がきれいにすると。そういう意味でのパラダイムシフトを考えないと。

○有田構成員 それは100%同意です。

○吉原参考人 そうなのです。いつまでたっても終わらないということになると思います。

○宍戸座長 ありがとうございます。

今、お話しいただいているような電子カルテの標準化の問題であったり一次利用、二次利用での切り分け、あるいはその両方を見据えた上での御議論は、この場でお集まりの方

も多く御参加されていると思いますけれども、厚労省の健康・医療・介護情報利活用検討会で長く御議論いただいてきた点でもありますので、少し厚労省の仮名加工情報の検討会に加えて、そちらでの御議論とうまくこの場での検討が連動する形で適切な医療情報の利活用を考えると。そして、その上で次世代医療基盤法について、今後、武井先生のおっしゃる言い方で言うと2.0ということになりますけれども、どういう改善、改革があり得るかということを中心に議論をすることになろうかと思えます。

大体予定の時間が近づいておりますが、さらに御発言等がございますでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

もし後になって振り返って、例えば資料1などを見てこういった点がということが、あるいは構成員の御発言との関係で自分はこう考える、あるいは自分はこの構成員に御賛同であるかということがあれば、また別途、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。本日の御発表いただいたことについての御質問等も同様でございます。

それでは、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。

本日は本当に活発な御議論をありがとうございました。

多くの意見をいただいたかと思っております。個人情報保護法との関係も考えていかなくはない点が多々あろうかと思っております。国民や医療機関をさらに巻き込んでいく上でも、さらにやるべきことがいろいろとあろうかと思っております。そういったことについて本日もいろいろ御議論いただきましたけれども、そういったことを踏まえて今後本当にどういう形で検討を進めていくのかというのを少しこちらで整理をしたいと思っております。

今日お示した資料にもある程度の方向性等が出ておりますけれども、こういったものを踏まえ、また、今日いただいた御議論を踏まえ、次回は報告書案の形で少し皆さんに御議論いただければと思っております。ぜひ引き続きよろしくお願ひしたいと思えます。

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 次回につきましては、本日同様、Zoom会議を予定しております。日程については追って御連絡をさせていただきたいと思えます。

○宍戸座長 ありがとうございました。

本日の議事は以上となります。先ほど西村次長からもお話がありましたけれども、論点の整理ということで、大分それぞれの論点について深い御議論を本日いただいたかと思えますので、これについて整理をして、次回、報告書案をお示しして御議論いただくということで、構成員あるいはオブザーバーの皆様にもさらに御協力をいただきたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。お気づきの点があれば何なりと御連絡いただければと思えます。

それでは、これをもちまして第5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。

本日はお忙しいところをお集まりいただき、どうもありがとうございました。