

第6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5月30日（月）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
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）中間とりまとめについて

○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6回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を開会させていただきたいと思います。

本日は、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。内閣府健康・医療戦略推進事務局の西村でございます。

現在のところ、山口構成員が少し遅れているようでございますが、時間となっておりますので、進めさせていただきたいと思っております。

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ますので、よろしくお願いいたします。

それでは、議事に入る前に本日の資料の確認をさせていただきます。

○姫野参事官 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きますようお願いいたします。不足など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4点申し上げます。

構成員及び参考人の皆様は、カメラを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、マイクともに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てください。

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、ここからの進行は宍戸座長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○宍戸座長 承知しました。

皆様、お忙しいところをお集まりいただきまして、誠にありがとうございます。

これまで本ワーキンググループでは5回にわたり、議論、ヒアリング、さらに議論を積み重ねてまいりましたが、本日第6回のワーキンググループということで、これまでの議論を集約させていただき、中間とりまとめをさせていただけないかと考えております。事務局にこれまでの議論を踏まえた案を御用意いただきましたので、資料1、資料2に基づき、御説明いただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○姫野参事官 ありがとうございます。

それでは、資料1に沿って内容を御説明したいと思っております。

資料1の1ページ目、目次ですけれども、論点整理でもしておりました大きな3つの柱に沿って目次を立てております。IIの課題と方策というところですが、医療情報の利活用、多様な医療情報の収集、認定事業者における安全管理措置、こういった3つの柱に沿って御議論いただいたかと思っております。

2ページ目からが本文になります。まず、冒頭「はじめに」でございますが、1つ目のパラグラフ、2つ目のパラグラフで法律制定までの経過などを記載しております。3つ目のパラグラフでは施行後の状況、協力医療機関の数、あるいは200万人分の医療情報が収集でき、16の利活用実績につながっている、そういった経過を記載しております。最後のパラグラフで5年後見直しについての経過を記載しております。

一番下のところからIIということで課題と方策についてまとめておりますが、1つ目の柱の「匿名加工医療情報の利活用について」です。

1つ目の論点が匿名加工医療情報の在り方についての部分です。3ページでは、匿名加工医療情報の制度的な背景、また皆様から御指摘いただいた様々な課題を整理しております。例えば医療研究上有用なデータである数が少ない症例等を削除しなければならない場合がある。また、時系列変化を迫りかけるための継続的なデータ提供が困難である。元となるカルテ内に含まれる医療情報などを追加提供することが困難である。また、信頼性確認のために元データに立ち返った検証ができない。こういった課題を整理いただいたかと思っております。

4ページの下の部分ですが、具体的方策ということで皆様の御意見を集約しております。次世代医療基盤法においては認定事業者を起点として厳格な管理を求めているという特性に着目しということでもあります。具体的には、情報セキュリティの基準、あるいは罰則についても、例えばデータベースを提供した場合には2年以下の懲役、100万円以下の罰金、こういったかなり厳しい規制を求めている。こういった特性に着目しということかと思っておりますが、個人情報保護法の匿名加工情報の概念や定義に必ずしもとらわれることなく、認定事業者における厳格な管理下において継続的な匿名加工医療情報の提供などを可能にするため、医療分野の研究開発の実態に適した匿名化の在り方を検討するとしております。

その際には、利活用者に対するガバナンスや提供後の利活用者による適切な情報の取扱いに関する規制をさらに強化することや、また再識別などによる不当な利用に対する社会

的規範を確立する、こういった方策を併せて検討した上で、次のページですが、匿名化の在り方について制度的な根拠についても明確化する必要があるという御指摘を頂いたかと思っております。また、仮名加工情報という新たな類型もございますので、こういった類型との関係についても整理する必要があるということだったかと思っております。

次のパラグラフにつきましては、運用面での御指摘を整理しております。具体的な匿名加工事例を認定事業者間で開発、共有、集積し、必要に応じて国のガイドラインにも明確化していくような取組も必要であるとしております。

運用上の工夫のもう一つといたしましては、オンサイトセンターといった情報取扱いの範囲を制限できる環境下においてゲノム情報を含む医療情報を検索・解析できるような手法も検討するとしております。

2つ目の論点ですが、薬事目的での利活用の推進ということでございます。次の6ページに課題を整理しております。2つ目のパラグラフにありますように、審査当局への信頼性証明の必要がある場合であっても、仕組みとしまして、特定の個人を識別することができないように加工されていることから、こういった確認が困難である。また、制度上も再識別ができないということで課題があると整理しております。

次のパラグラフは具体的な方策であります。認定事業者は利活用者や審査当局からの求めに応じてデータ収集段階の信頼性確保の状況を説明する必要があるということで、認定事業者による説明責任も必要になります。最終的には審査当局が信頼性確保の観点から必要と判断した場合には元データに立ち返る必要があるということであったかと思っております。そのため、これらの対応方策を検討するということにしております。

また、次のパラグラフにつきましては、制度的な対応が前提ではありますが、審査当局、製薬業界も参加する形でデータベースを用いた実証調査研究の実施も検討するとしております。

3つ目の論点、データカタログの公開などについても御意見を頂きました。7ページの具体的な方策といたしましては、必要な情報を示したデータカタログの公表や、認定事業者自身がデータベースを解析した統計情報を作成し、情報公開を促進していくこと、またセキュリティーを担保したオンサイトセンターの環境にリモートでアクセスすることを認め、新たな活用事例を探索できるような取組を推進すべきであるとしております。

次に、2つ目の大きな柱の「多様な医療情報の収集について」です。

1つ目の論点といたしまして、オプトアウト通知の在り方についても御議論いただきました。一番下のパラグラフにありますように、医療機関の窓口で直接患者本人に文書を渡すこととしている事業者もあり、窓口で対応する医療従事者等に対して本人への通知に係る負担が生じているという御指摘も頂きました。

8ページの具体的な方策ということで、医療現場での通知負担の軽減に対する要請に応えることも重要であります。何よりも医療情報は本人の個人情報であり、本人への通知によって自身の医療情報が提供されることを効果的・効率的に認識してもらう手法とする

ことが重要であるという御意見を頂きました。そのため、文書を手交するという従来の方法だけではなく、ホームページへの掲載や窓口での通知文書の据置きなど、複数の手段の組合せなどによって効果的に伝える手法について検討するとしております。そのほか、オンライン上での通知方法の明確化といったことも検討課題とし、また医療機関の管理者の変更などが生じた場合の通知方法についても現場負担の軽減のための方策について検討するとしております。

2つ目の論点の協力機関の拡大に向けた取組でございます。一番下のパラグラフにありますように、現在、認定事業者の収集する情報につきましては、急性期病院が中心であるということでありまして、9ページになりますが、急性期以外の医療機関、介護施設、学校健診情報など、多様な医療情報取扱い事業者を協力機関とする必要があるという御指摘も頂きました。

具体的な方策になりますが、地域を面として捉え、医療情報を収集し、連結しようとする事業者などについて、現在は認定事業者の認定要件を事業開始後1年間で年間100万人以上としておりますが、こういった面として捉えた情報を連結する事業者についてはデータの質についても評価できるようなことを検討するとしております。

その次のパラグラフでは、医療情報を提供するメリットについて医療機関に感じられないという御指摘も頂きましたが、医療機関が医療情報の提供で貢献していることが分かるようなマークの作成などについて検討するとしております。

また、認定事業者において現在も協力機関への災害時のバックアップサービスや、PHR事業といったものもパッケージで運用して、協力医療機関や患者本人にとってもメリットを提供しているケースがあるということでありまして、こうした好事例をさらに進めるべきであるとしております。

次のパラグラフにつきましては、医療機関や医療保険者など、医療情報を取り扱う全ての事業者につきまして、参画を検討するよう促す施策を検討するとしております。

また、特に一定規模以上の医療機関などに対して理解や、より積極的な参画を求めていく方策について検討するとしております。

10ページでございますが、周知広報についても様々な御意見を頂きました。医療情報を提供することが医療分野の研究開発の発展に貢献し、将来、自身が受ける医療の質の向上につながるという理解を醸成することが重要であるという御指摘も頂きましたので、制度を理解してもらうための冊子・用語集の作成や、利活用による成果・社会還元の分かりやすい事例の広報に力を入れるべきであるとしております。

次のパラグラフにつきましては、電子カルテの標準化の記載をしてしております。厚労省において検討されております標準化に当たっては、医療情報の有効活用のために二次利用にもつながる基盤整備を検討するとしております。

3つ目の論点、NDBなど公的データベースなどとの連携についても御意見を頂きました。11ページから具体的方策を記載してしております。NDBなどとの連結につきましては、進めるべ

きという御意見を多数頂いたかと思っておりますので、利活用者における連結解析を可能とするため、その法的・技術的課題を検討すると記載しております。

次のパラグラフ、その際には安全管理措置についてNDB等と同等の水準を求める、次のパラグラフでは医薬品コードなどをNDBと共通化する、こういった検討課題についても記載しております。

次のパラグラフでは、学会あるいは民間事業者が保有するデータベースとの連携に向けた周知広報に取り組むと記載しております。

4つ目の論点、死亡日・死因、学校健診情報などの収集に向けた取組です。課題にありますように、死亡日、また学校健診情報や予防接種歴など、地方公共団体が保有する医療情報を収集・連結することは新たな成果の発見に重要である、ただし、現在では認定事業者は十分に収集できていないということがございます。

具体的な方策といたしましては、死亡日については、上記(3)のNDBなどとの連結の中での検討というものも一つ記載しておりますが、次のパラグラフにありますように、青森県弘前市、神奈川県逗子市などでデータ等を認定事業者を提供するという取組が始まっておりますので、こうした好事例の横展開に努めるということも検討課題としております。

5つ目の論点、死者の医療情報等の収集の在り方につきましては、12ページに課題を整理しております。1つ目のパラグラフ、本人通知を行った後に亡くなられた死者の情報については収集・匿名加工した上で利活用することが可能であります、本人通知する前に既に死亡した方については提供が不可能となっているということでもあります。

また、学会などが保有するデータベースにつきましても、本人通知を実施することが困難であり、貴重な医療情報の活用が進まない課題があるという御指摘も頂いております。

具体的な方策につきましては、オプトアウトの機会を確保した上で医療情報を利活用するという本法の趣旨を踏まえると、死亡した方について本人への通知を不要とすることは国民の理解を得られないおそれがあるという御意見も頂きました。このため、死者の医療情報の取扱いについては、こうした情報が必要不可欠な状況であるか、引き続き精査を行い、検討を行うとしております。

また、再掲になりますけれども、学会などの疾患レジストリにつきましても、連携に向けた周知広報に取り組むと記載しております。

3つ目の柱の「認定事業者による確実な安全管理措置の実施について」です。

現状の課題にありますように、他方でということで、必要な安全管理措置は技術進展等によって変化し得るため、不断の見直しが必要であると記載しております。

具体的な方策といたしましては、これも再掲になりますが、具体的な匿名加工事例を認定事業者間で共有していくこと、次のページになりますが、必要に応じてガイドラインなどで明確にしていくことも記載しております。

情報セキュリティー基準につきましては、管理策の過不足を検証するとともに、技術進展やこれまでの運用実績も踏まえ、最適化を検討するとしております。

14ページの「結語」でございます。3つ目のパラグラフにありますように、今回、医療情報のエコシステムを確実に機能させるための具体的な対応策について、現行の制度にとられることなく検討を実施したということでございますので、政府においては本中間とりまとめを踏まえ、具体的な対応策の検討を進めてもらいたいと締めております。

また、その際には、厚生労働省で開催されております「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」の検討の方向性と整合的なものとすべきであるという形でまとめているところでございます。

ここにあります政府における具体的な対応策の検討につきましては、この報告書を受けて年内をめどに我々のほうでも検討してまいりたいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。

○宍戸座長 御説明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きまして、御質問、御意見などございましたら頂きたいと思っております。御発言の際には、先ほど御説明がありましたとおり、お名前、御所属をおっしゃっていただけますと幸いです。

それでは、御発言希望の方は手を挙げていただきたいと思います。まずは長島参考人、よろしくお願いいたします。

○長島参考人 日本医師会の長島でございます。

全体的な内容としては異議はございません。

特に薬事の審査というのが最も現実的に役に立つだろうと、そのところでしっかりと条件を満たすことができれば大体ほかの分野でもかなり役に立つものになるということで、薬事というのは一つの大きな目安になると考えております。

また、現状よりも匿名加工の条件は緩めることとなりますけれども、そのところは実際のデータをテスト的に匿名加工試験で緩めた条件で試してみ、それで個人識別性などのリスクが高まっていないということを、例えば実際に情報を提供する場合の審査会がございまして、そのところで大丈夫だということをどんどん確認していく。もちろん第三者提供はしないのですけれども、内部で具体的に確認していくという形で進めていくのがよろしいのではないかと考えております。このような形でせつかくできた仕組みをもっと便利に、しかし個人識別のリスクは高めずにどんどん具体的に進めるということに協力させていただきたいと考えております。

私からは以上です。

○宍戸座長 長島先生、ありがとうございました。

ほかに御質問、御発言のある方はおられますか。手を挙げてお知らせいただきたいと思います。鹿妻構成員、よろしくお願いいたします。

○鹿妻構成員 ありがとうございます。医機連の鹿妻でございます。

資料につきましては、先ほど長島参考人から御発言がございましたように、全体的なものについてはこれで結構かと考えております。

特に医機連側からも主張させていただきましたデータカタログ等の整備についても触れていただいていることに感謝申し上げます。

また、特に前向き研究等を進める上で必要になるものについても一定の考え方をお示しいただきまして、これらにつきましては、医療機器開発等においても重要な部分でございますので、ぜひともこちらにつきましては、政府としても推進いただければ幸いと考えております。

私のほうからは以上です。

○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 清水です。いろいろとありがとうございます。

私は終始、次世代医療基盤法の下にあるデータベースに限らず、いわゆるリアルワールドデータ、医療のビッグデータというものを日本に活用していくためにはという観点からお話をさせていただいたと思います。

その中で、一つだけ確認ですけれども、今回のワーキンググループ自体は次世代医療基盤法の改定に関するワーキンググループということですが、日本では既に悉皆性も粒度も高い民間のデータベースが数多く構築されており、実際製薬会社等ではこれらを中心に活用しています。という中で次世代医療基盤法についてももちろんいい方向での改定に向けてというワーキンググループなのですが、これによって、もともとあるデータベースの活用を妨げるものであってはいけないし、むしろこれらと一緒に活用を促進しようという視野の中に入っていてほしいと思うのですが、その辺の観点をもう少し入れていただけたらなというのが私の中でのちょっとした希望です。

データの「連結」という言葉が書いてありますが、連結というと、一人の患者さんについていろんな形で取られたデータを一つのIDで捉えるみたいな話になりがちなのですが、このような連結の話はこれまで10年以上議論を重ねてきていてなかなか実現していないので、これからもすぐというわけにいかないと思います。連結というのも緩い連結で、この事実をこの角度から見るとこういうことだ、別の角度から見るとこういうことだというように、いろんな角度から物を見られるようなさまざまなデータベースができていますので、次世代医療基盤法の傘下に必ずしもあるわけではない既に活用されているデータベースを妨げることなく、むしろそれらと一緒により充実した医療データの基盤ができるようにという観点を盛り込んであるとは思いますが、私がこのワーキンググループに参加させていただいた結果として、既にあるデータベースがより使い勝手が悪くなっては元も子もないので、その辺りをちょっと懸念して発言させていただきました。

○宍戸座長 清水構成員、ありがとうございます。

御趣旨は10ページから11ページの箇所だろうと思いますし、特に民間事業者が保有するデータベースの連携に向けてという言い方で工夫させていただいているところではございますが、事務局から何かございますか。

○姫野参事官 ありがとうございます。

今、座長からもお示しいただきましたとおり、11ページの4つ目のパラグラフの中で「認定事業者の保有するデータベースと学会等の保有する疾患レジストリやバイオバンク等、民間事業者が保有するデータベースとの連携に向けた周知広報に取り組む」という形で記載しております。清水先生がおっしゃったとおり、「連結」というと、民間データベースなどとの関係ではかなり難しい側面もあるかと思しますので、そういった意味でここは「連携」という少し広い可能性のある言葉で記載し、まずはどういう可能性があるのかを探索することも含めて周知広報に取り組むということで、取組の一端を開くというニュアンスで記載しているところでございます。

事務局から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。

清水先生のおっしゃったことは、この後の具体化等あるいはそれ以外の施策に当たって十分考慮するという点でももちろんテークノートさせていただきたいのですが、ひとまず今のような御説明でよろしゅうございますか。

○清水構成員 ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

続いて、有田構成員、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。

資料でいいますと7ページに書いてある具体的方策ですけれども、私自身は、次世代医療基盤法があまり世の中に知られていないという発言を以前にもしてございまして、認定事業者の活動を周知するためにもウェブ上に統計情報を公開するなどして周知したほうが良いという意見を出して、取り上げていただいてありがたいのですが、実はいろいろ周知させる方法の中にも実際の医療従事者に認知してもらわないと駄目だということに気づきまして、今さらになって申し訳ないのですが、全国の医学会とうまく連携できればと考えております。

というのも、私自身は別の場で学術出版についていろんな意見や考察を出してございまして、日本の学術界が海外のジャーナルに比べて知名度がすごく低い。具体的にはインパクトファクターが低くて、国内の人たちが国内雑誌に出さないという弊害が指摘されています。それをカバーするためにも、ぜひ統計情報というのを、例えば毎年出していただいたものを国内の学会と連携して国内の学会誌に掲載するという手段を取ることで、国内の医療従事者の方はほとんど皆さんどこかの学会には参加されていますから、学会誌を通してこういうデータがあるということが分かりますし、業者に頼めば、さらに細かい情報も出てくるということを知ることができると考えます。ですので、ぜひ、事業者のウェブにぽんと置くだけではなくて、全国の学会と連携した形で、特に論文の形で統計情報を出すようにしていただくと世の中の周知に非常に大きく貢献すると考えております。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

有田先生の御指摘、非常に貴重なものだと思います。ただ、これは受ける学会の側の方の事情もあろうかと思ひますし、認定事業者の方の事情もあろうかと思ひますので、後で認定事業者の参考人の方々にも御意見をこの場でできれば伺いながら、7ページのところでどういふふうに表示するかしないか、検討させていただきたいと思ひます。社会科学の人間ではございますが、同じ学術アカデミアの世界にいる人間として御趣旨はよく分かるつもりでございます。ありがとうございます。

続いて、高橋構成員、お願いできますか。

○高橋構成員 NTT社会情報研究所の高橋です。

データに関してコメントしたいと思ひます。データに関して、今日の中では匿名化あるいはデータの信頼性、あるいはセキュリティーということをきちんと書いていただいていると思ひます。そのうち匿名化に関して言えば、4ページの具体的方策の2パラグラフ目でガバナンスや社会的規律の上で制度的な根拠について明確化と書いていますので、これに尽きるかと思ひます。

同じく1パラグラフ目に「匿名化の在り方を検討する」とありますが、匿名化を整備すれば済む問題でもありませんので、ここの書き方に関しては留意してくださるようお願いしたいと思ひます。

そのすぐ下に運用の取組を書いていただいているのですが、お試し利用的なことも含めていろいろなることを考えられると思ひますので、ぜひ取り組むべき課題だと思ひます。

それから、データの信頼性確保ということは特に薬事目的のコンセプトで書かれていました。データの信頼性というのは、匿名データ、匿名加工技術に関してどういふふうにバンドルするかというのは技術面でもまだあまり確立しているものがない状況かと(以下、通信不良)その上で正しく担っていくことが大事だと書いていただいているので、非常に重要だと思ひます。

関連することについてはデータのやり取りの話も先ほどありましたけれども、これはセキュリティーや匿名化の観点からも総合的にきちんと議論して信頼が得られる形でやっていくことが大事だと思ひます。

以上です。

○宍戸座長 高橋構成員、ありがとうございます。

基本的には、今後、制度的な対応も含めて検討していく上でのセキュリティー上の課題などについて御指摘いただいたものと思ひます。ありがとうございます。

続いて、横野構成員、お願いできますか。

○横野構成員 横野です。

今回、全体を通して周知の必要性や、あるいは理解を醸成することの必要性についてはそれぞれの記載箇所に入れていただいていると思ひます。

私自身もこれまでの会議の中でもう少し早めに発言すればよかったかと思ひますが、こ

ういった会議体あるいは各事業者で審査する際に様々な立場の方が関わるという形での、いわゆる患者・市民参画が既になされている部分もあると思いますが、今後、幅広く医療機関を対象にして情報を集めるということが想定されていますので、この次世代医療基盤法に基づく仕組み全体に対して患者・市民参画の機会をもっと拡大していただくことが必要になってくるのではないかと思います。もちろん個々の事業者の取組としても期待されますが、制度全体としてそういった機会を設けていくということについてどこかで触れておいていただければと思います。例えば10ページの一番上の丸のところで理解の醸成であるとか、様々な形での広報といったことはあるのですが、もう一步踏み込んで書くといった形のをどこかに入れていただければと思います。

以上です。

○宍戸座長 横野先生、ありがとうございました。大変貴重な御指摘でございますので、これは対応する方向で検討させていただきたいと思います。

続きまして、中島構成員、お願いいたします。

○中島構成員 よろしく申し上げます。私も全体的には、内容、バランス、説明の分かりやすさなど、良い資料をつくっていただいたと思います。ありがとうございます。

死亡した方の医療情報に関してです。幾つか書いてあったのですが、一言で言うと先延ばし、これからも検討を続けるという形になっていたと思います。しかし、死亡した方の情報は、研究者にとっては付け足しの情報ではなくて、恐らく今の時点ではかなり中核的な、活用したい情報の一つだろうと思います。できれば今回の見直しの中で何らかの前進をしてほしいと思いました。恐らくこの制度が始まって年月がたてば、前向きに通知できる方がどんどん増えてきますので、そういう死亡する方に関するデータも増えてくるとは思いますけれども、特に成果を出さないといけない初期に死亡された方のデータが扱えないというのはとても厳しいかなと思っております。

以上です。

○宍戸座長 中島先生、ありがとうございました。今の御指摘はこの後の引き続きの具体的な検討の中で十分留意して進めるようお願いしたいと私も思います。

次に、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。

私からは3点ございます。

まず、次世代医療基盤法では匿名加工医療情報ということで特に薬事目的に活用できないことが非常に残念に思っていたところでした。6ページの具体的方策のところにある「利活用者が承認申請に用いた匿名加工医療情報の元データに認定事業者又は審査当局が立ち返る必要がある。これらの対応方策を検討する」というところをぜひ入れていただきたいと思いますし、全体的なことについては大筋で賛成しています。

一つ提案として、10ページに「国民、医療機関等に対しては」ということで、例えば冊子や用語集の作成、「利活用による成果・社会還元」の分かりやすい事例の広報に力を入れ

るべきである」と書いてありますが、今、国民の理解や認識と現在進んできている情報の利活用の取組状況が乖離しつつあるのではないかと感じています。とても一般の国民がついてきていない状況にある中で、確かに力を入れるべきであるというのはいいのですが、もう一步進めて、急がなければいけないというニュアンスが入れられないかと思いました。例えば、成果・社会還元の分かりやすい事例の広報に早急に取り組む、広く確実に周知できるように力を入れるべきである。ここは強い表現をしていただいたほうがより伝わるのではないかと思いましたので、御検討いただければと思います。

14ページの結語の最後に「今後の検討に当たっては」ということで、仮名加工情報の厚労省が行っている検討会の検討の方向性と整合的なものとすべきであるとして書いてありますが、例えば両方の中間とりまとめが出た段階で、お互いに話し合ってきた内容を踏まえて、このワーキンググループと検討会で議論するとか、そういう可能性を探るのは難しいでしょうか。それを踏まえた上で、政府に報告していただいたほうがよりいいのではないかという気がしましたので、その辺り、実現の可能性について教えていただきたいと思えます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。今おっしゃっていただいたことの1点目は先ほどの横野先生の御指摘とも連動しますので、検討したいと思えます。

後半の厚労省の検討会との関係でどうするかということですが、何か事務局からありますか。

○姫野参事官 事務局です。

現時点で何か定まったものはありませんが、厚労省の検討会もこれから取りまとめに向けてまさに議論を深められると聞いておりますので、どこかのタイミングで厚生労働省ともよく相談してみたいと思っております。

○山口構成員 ぜひよろしく願いいたします。

2番目の文言のことについては御検討いただけますでしょうか。

○宍戸座長 この場でさらに委員の先生方の御意見を踏まえた上で御議論いただき、その上でどうするか、あるいはこの後どういうふうに修文するかということを含めてお諮りしたいと思えます。

○山口構成員 分かりました。ありがとうございます。

○宍戸座長 次に、浜本構成員、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。お世話になっております。

初めに、個人的には非常にすばらしいものができたと思っております、おまとめいただいた宍戸先生、内閣府の方々には心より御礼申し上げます。よくここまで皆さんの考えをまとめていただいたと思っております。

また、今、構成員の方からいろいろ御質問の中で私の疑問は解決しているのですが、別の観点で一点御提案というか、御存じの方もいるかもしれないのですが、先週金曜日に政

府が発表して、産経新聞やヤフーニュースも取り上げているのですが、6月上旬に策定される経済財政運営の指針「骨太の方針」に医療DXの「全国医療情報プラットフォーム」を創設することを盛り込むということが明文化されております。これを基に首相を本部長とする医療DX推進本部を設置するということでありまして、個人的にはこれはすごく大きな事業になると思っております。

私自身、このプラットフォームに関しましては、提言を作成するときに参加したということがありまして、大体どのような内容かというのを知っている面はあるのですが、実際の話合いというのはここからだと思っておりますが、これはどれぐらいの規模かということもあると思っております。これは、日本における国民の理解を、デジタル化を受ける上で非常にいい機会だと思っております。この文言におきまして、民間事業者の方たちが非常に苦勞されている面があるということで、今回こういう政府主導で「骨太の方針」に入れられているタイミングで、義務化というのは非常に難しいのですが、今まで以上に認定事業者の方たちがデータを収集しやすいシステム、今回に関しましては、恐らく患者さんのためのものであると、ただ、それは二次利用にもつながるということで、こういうシステムが整備される時に一緒に行うのもいいのではないかと考えております。実際これを進める場合というのは、次世代医療基盤法との関係は非常に重要でありまして、おまとめのタイミングとか、もちろん内閣府の方もしっかり考えると思っておりますが、これは結構大きなチャンスではないかと思っていますので、何とかいい形で次世代医療基盤法と全国医療情報プラットフォームというのが組み合わせれば、認定事業者の方たちのこれまでの苦勞も減るのかなとは考えております。

あくまでも私の意見ですけれども、以上です。

○宍戸座長 浜本先生、貴重な御指摘ありがとうございます。

事務局から何かありますか。ありがとうございます。

浜本先生がおっしゃっていただいた「骨太の方針」で大きな決定があって、それが6月であるだろうと、それを踏まえて、こちらの間とりまとめは一旦行いますけれども、その具体的な制度整備を含むような対応は、当然「骨太の方針」を意識しながらやるということで、この場でもあるいはいろんな場でお諮りするということになると思っておりますけれども、今、浜本先生が御指摘のような全国医療情報プラットフォームとの関係も当然留意しながらお進めいただきたいということで、ひとまずこの場でテークノートさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

続きまして、近藤構成員、お願いいたします。

○近藤構成員 ありがとうございます。製薬協の近藤でございます。

まず、間とりまとめ案に対する基本的スタンスについてコメントさせていただきたいと思っております。御提示いただきました間とりまとめ案に関しまして、私ども製薬協の要望事項も反映いただきまして、深く感謝申し上げます。基本的に賛同申し上げます。この間とりまとめ案の具体的方策の実現に向けては非常に大変な作業が待ち受けているかと思

いますけれども、ぜひ実現できればと考えておりますし、私ども製薬協もできることはサポートさせていただきたいと考えております。

御存じのように、欧州では5月3日にEuropean Health Data Space法案が公表されました。これはEU加盟国でPHRとかゲノム情報を含む健康医療データを共有し、医療と研究開発に利活用することを盛り込んだ野心的な法案だと考えております。この法案の第44条3項には、データ利用者から提供された情報を考慮し、匿名化されたデータではデータ利用者の処理目的を達成できない場合、ヘルスデータ設置機関は電子的ヘルスデータへのアクセスを仮名化された形式で提供しなければならないとされているかと思えます。このような最新の海外動向は今後の議論の際にも大いに参考になるかと思えますので、フォローいただきながら進めていただくことを期待しております。

次に、中間とりまとめ案の記載につきまして、細かい点を含めまして、5点ほどコメントさせていただきたいと思えます。

まず、1つ目です。3ページの小さなポツの1つ目に「医学研究上有用なデータである数が少ない症例等」とありますけれども、特異な値も削除しなければならない場合の代表例になるかと考えますので、「等」の前に追記いただければと考えております。

2つ目です。4ページ目の一番下のパラグラフに利活用者に対するガバナンス等のさらなる強化に関する記載があると思えます。個人の保護が保たれて成り立つ制度ですので、ガバナンスの議論は重要と考えておりますけれども、現行法下でも厳格なガバナンスが講じられていると思えます。さらなる強化により利用までに長時間かかるなど、利活用を妨げることにつながらないように、利活用とのバランスを考慮しながら、よい制度になることを期待しております。ガバナンスのさらなる強化の議論に当たりましては、利活用者も交えて議論していただければと考えておりますので、私どももぜひ協力させていただければと考えております。

3つ目です。5ページ目の2つ目のパラグラフに「オンサイトセンター」と記載されておりますけれども、多くの構成員から、ウェブからアクセスできるようにとの趣旨の御意見があったと認識しておりますので、表現方法につきましては、見直しを御検討いただければと考えております。

4つ目です。6ページの中段の具体的方策の1つ目のパラグラフに「利活用者が承認申請に用いた匿名加工医療情報の元データに、認定事業者又は審査当局が立ち返る必要がある」とありますけれども、資料2の概要の1枚目、緑色の枠内、1の(2)の1つ目のパラグラフには「薬事目的で審査当局に提出された匿名加工医療情報の信頼性確保の観点から、元データを認定事業者が提供できる方策を検討する」とありまして、記載内容が若干異なっているかと思えますので、御確認いただければと思えます。

5つ目です。12ページの死者の医療情報等の収集の在り方の具体的方策の1つ目のパラグラフですけれども、先ほど中島先生からも触れられたと思えますが、ここに「こうした情報が必要不可欠な状況であるか引き続き精査を行い、検討を行う」とございます。死者

情報の必要性や重要性は多くの構成員から御意見があったこと、また、ある時点までに死亡されている患者情報が全て欠落することで多くの研究でバイアスが生じるおそれがあることを踏まえまして、記載を改めた上で前向きに御検討いただけることを希望いたします。1の(2)のガバナンスですとかデータ取扱いの議論と併せて、どのような条件下であれば死者情報を利用可能か否か、御検討いただきたいと期待しております。

以上でございます。ありがとうございました。

○宍戸座長 近藤構成員、ありがとうございました。具体的な御指摘を頂き、ありがとうございます。この後、さらに検討したいと思います。

続きまして、宮島構成員、お願いいたします。

○宮島構成員 大変な取りまとめをどうもありがとうございます。

世の中の理解を得ながら前に進めるということで発言してきまして、NDBとの連携、そういうようなことをいろいろ盛り込んでいただきまして、ありがとうございます。

重ねてではございますが、まず一般の人たちがちゃんと理解しないとどこかにストッパーがかかるというのもそうなのですけれども、その一方で、昔でいいますと臓器移植法案とか、いろいろ議論が多いものに関して、ただ放っておくと全然前に進まないし、ごく平均的な人は医療のことを常に考えているわけではないので、それぞれのところのオピニオンリーダーといえますか、この人をちゃんと説得すると前に進むということを見定めながら、しっかり前に進む必要があるのではないかと思います。特にメリットとか、死者情報もそうですけれども、必要なことがちゃんと腑に落ちれば、多分国民は応援してくれると思うのですが、そこがちゃんと説明なく、何となくやむやな中に、知らないうちに利用されていると感じてしまうと、あまり実体のない反対を引き起こしてしまう心配があると思います。そういったところで進めていく順番とか、そういうのをしっかりと見定めて、前ががんがん進めていただきたいと思いますと思っています。

あとは、詳細設計で個人情報保護委員会との調整も待ちたいと思いますけれども、時間がたってしまうといろいろなデータが劣化してしまう、全然医療に寄与しないということは心配しますので、何となく理解を待つのではなくて、特に医療機関の方々の強い後押しを得ながら前に進め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す。先ほど来、10ページのところに関連していろいろ御意見を頂いているのにつながるお話だと思います。ありがとうございました。

続きまして、吉原参考人、お願いいたします。

○吉原参考人 私からは2点だけです。

1つは、12ページの真ん中辺りに書いてある（先ほども何人かから御指摘がありましたように）死亡した方の情報、つまり、いつ亡くなったかという問題、これは診療の評価の点から極めて大事なのです。これは中島先生辺りから御指摘があったと思います。これは非常に重要な問題なのですが、この書きぶりだと、最後のところが「こうした情報が必要

不可欠な状況であるか引き続き精査」と書いてありますが、これはそういう段階ではないと思います。重要なのは当然だと思われるので、もっと強い表現にしたほうが良いのではないかと、というのが一点です。

特に今の時期、まだ次世代法による認定事業がスタートアップの段階で、後ろを振り返らなければ、膨大な行方不明者、といったら変ですけども、「亡くなった方」「来院しなくなった方」などのデータがあって、それが数十%にも及ぶのです。これを捨ててしまうというのは本当に社会的損失だと思いますので、そこはもっと前に進んでいきたいと思えます。今回のコロナ騒ぎでも判るように、世の中の理解は、いわゆるボトムアップ的に上がっていく、というのではないのです。政府から明確なメッセージを出さない限り、世論は動かないと思えます。

それと、浜本先生から国のほうで医療DX云々ということで情報がありましたけれども、これ（吉原のスライド）を共有をよろしいですか？私がいろんなところで言っていることで、この席でもたしか一度お話ししたような気がするのですが、現在、認定事業者はデータの収集から匿名加工、統計など全部やっているのです。ただ、本来の仕事というのは、このスライドの右側にあるように、認定事業者としての「データのクレンジング」とか、いろんなところに適切に情報を提供する（匿名加工）というアプリケーションレイヤーにあるのです。ここの部分（データ収集）がまず必要であって、これは国がやるべきだと多方面で私は言っているのです。これがまさに浜本先生がおっしゃったような、国が担当すべき部分で、データを収集して、データをしかるべきところに置いておいて、そして安全な形で（認定事業者のような）しっかりとした利用者に渡すということになるのではないかと考えています。私もこれについては大いに期待したいと考えております。

以上です。

○宍戸座長 吉原先生、ありがとうございます。先ほどおっしゃっていただいた死者の情報、広く死に関する情報ということで、11ページで御覧いただいているとおり、まず死亡日・死因について対応を検討するというのと、それから12ページで死者の医療情報の取扱いについて、ひとまず分けて書かせていただいておりますが、さらに御指摘、この場での御議論を踏まえて検討させていただきたいと思えます。

それでは、長島参考人、引き続きお願いいたします。

○長島参考人 長島です。

まず、学会のデータ利活用の重要性の御指摘がありました。私たちも個別には学会にいろいろ働きかけをしておりますけれども、やはり国としてしっかり学会がここに参画することの重要性、必要性をこの中にもう少し強く書き込んでいただければと思います。また、事業者として、国民、医療機関の御理解が少ないことに大変苦勞しているということで、国民、医療機関の参加、あるいは理解を早急を実現する、ここも強い表現にさせていただければ幸いです。

それから、データの信頼性という御指摘がありました。ここは特に薬事の審査が極めて

重要になる場所ですけれども、これは審査機関（PMDA）とか厚生労働省と認定事業者、あるいは利活用側のところできちんとすり合わせをして、こういう情報をするときにはここまでできるとか安全だということのすり合わせもやはり早急に始めないと、具体的なことができないと心配しております。

それから、厚生労働省の仮名加工のところと早い時点でここも調整をしっかりとしないと、後々になって結局ばらばらになってしまうことが非常に心配なので、すり合わせの機会をぜひしっかりとつっていただきたいと思います。

最後に、中間とりまとめで様々な、例えばもっと利活用できるようにという提言がございましてけれども、それに限定されず、私どもとしては、もっと利活用しやすいけれども、リスクが増えないという様々な取組を検討して行って、その結果を本会議で報告させていただきたいと思っております。

以上です、

○宍戸座長 長島先生、ありがとうございます。その御報告も頂けるということで楽しみにしております。

続いて、松本構成員、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。

取りまとめ案には原則賛成です。特に、死亡日・死因等の調査にまで踏み込んでいただいたことは非常に重要だと思います。ただ、患者からの承諾をもらうオプトアウトも、病院長が交代するたびにまた書類を作成し承諾をもらうことをスキップできるようなことも書き込んでいただいたことを評価しています。

そのほかにもう一点だけ。必要な場合には、ここにも書き込んでありますように、学校健診情報、NDBとの横との連携、追跡を可能にすることをもう少し精査するようなことを書き込んでくださるとありがたいと考えています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。承りました。

それでは、まだ御発言のない構成員からもぜひ御発言を頂きたいと思っております。具体的には、武井構成員、山本構成員からもぜひ御発言いただきたいと思いますし、また御発言を待つ間に、お代わりといいますか、御発言がほかにある方は承りたいと思っておりますが、いかがでございましょうか。

○武井構成員 弁護士の武井でございます。

一言だけですが、この報告書は素晴らしい内容といえましょうか、5回分のいろんな内容がよく取りまとめられておりますので、ここまでお取りまとめいただきました事務局の皆様、宍戸座長には心から感謝申し上げます。どうもありがとうございました。

素晴らしい内容であり、かつ今の日本の置かれている状況からしますと、待ったなしの状況だと思いますので、書いてあることの実現に向けて、いろんな細かい制度論的な論点はこれからまた出てくるとは思いますが、着実にこのバージョン2.0が前に進むことがとて

も大事だと思います。一丸となって、また皆さんとやっていくことが大事だと思いますので、事務局の皆様、座長を含めまして、よろしくをお願いします。

○宍戸座長 ありがとうございます。武井先生にそう言っていただければ大変心強く、また引き続き御協力いただければと思っております。

山本構成員、いかがでしょうか。

○山本構成員 ありがとうございます。慶応大学の山本です。

私も特に何か付け加えることはなかったので発言を控えておりましたけれども、この報告書については方向性として賛同いたしております。事務局の皆様、座長、どうもありがとうございます。

今、先生がおっしゃったように、これをどういうふう to 実現させていくかという今後の検討が要り、また重要になってくるかと思っておりますので、何かありましたらいろいろと御協力させていただければと思っております。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。山本先生からも御協力いただけるという言質が取れたのでよかったです。

松本先生、引き続き、御発言でございますでしょうか。

○松本構成員 申し訳ありません。先ほど発言しようと思って忘れたことを1つだけ。こういうもので不正な利用あるいは情報漏えいというようなものがあつたときの罰則の観点ですが、先ほどの事務局からの説明で、たしか2年以下の懲役、100万円以下の罰金、100万円だったか200万円だったか忘れたのですけれども、そのようなことがありました。それが重いのか軽いのか、私には分かりかねますので、今、厚労省が進めているような健康・医療・介護情報利活用とどちらの法律が重要なのか軽いのかというようなことも含めて、その罰則は十分に御議論いただきたいと思っております。

以上です。

○宍戸座長 松本先生、ありがとうございました。4ページのところでガバナンスあるいは規制の検討という中で引き続き検討させていただきたいと思っております。

それでは、有田先生、お願いいたします。

○有田構成員 遺伝研の有田です。

罰則については、以前から申し上げていますが、今の金額はあまりにも低いです。法人にとってはゼロに等しい額と言えます。特に参考にGDPRを見ていただきたいのですが、GDPRは罰金ではなくて制裁金という形を取っています。大手の業者に対して億ユーロの単位、何億ユーロという制裁金を課していて、今回のこのデータセットも同様の個人情報に到達する重要な情報になりますから、制度的にヨーロッパと足並みをそろえれば数百億円単位の制裁金が生じてもおかしくない案件に思えます。

以上です。

○宍戸座長 有田先生、ありがとうございます。

ほかに御発言をお待ちしながらですけれども、御指摘のとおり、GDPRにおける制裁金と

というのは事業者の売上げの何%、しかも全世界何%というところまで追いかけていくというところで、かなり強烈な制裁の仕組みであって、これは日本の次世代医療基盤法に限らず、個人情報保護法本体においても課徴金制度を導入すべきではないかという議論はこれまでも個人情報委員会においても検討されたり、私自身も意見を申し上げたことがございます。

他方、ここで次世代医療基盤法の場合に、GDPRとは違って、第一義的にまず事前規制が入った上で、かつ事後規制を組み合わせているという中で、どこまでの法定刑であったり、罰金の額ができるかどうかというのは、全体の法制の立てつけの中で見ていく必要がある部分がございます。

令和2年の個人情報保護法改正の中で罰則が強化された部分もありますので、それと法制的に調整しながら検討していくということも、今後、具体的な細部を検討していく中で事務局において検討いただくことが適切かと思っております。ひとまず私も発言させていただきました。

ほかに構成員の皆様から、あるいは参考人の皆様から御発言等ございますでしょうか。

そうすると、本日頂いた御発言を振り返りながら私のほうでも整理させていただきたいと思えます。

まず、3ページの下丸の1番目のポツですけれども、医学研究上有用なデータである数が少ない症例とか、あるいは特異ということも入れていただけないかと近藤構成員から御発言がありました。それは基本的に入れられるものと思えますので、作業させていただきたいと思えます。

4ページのガバナンスの問題、また医療情報の利活用について、過剰でない規律を探っていくということは、これは常にそうだろうと思えますし、また、ここでの検討においても適切にアクセスとブレーキを踏むということで心していかなければいけないことだろうと思えます。これについては具体的な検討の中で意識させていただき、また後で若干申し上げますが、この後の作業について、関係する事業者あるいは研究者の方々に引き続き御検討に協力いただく中で調整を図っていければと思えます。

5ページの2つ目の丸ですけれども、オンサイトセンターに限らず、適切なセキュリティの環境下でのオンラインでのアクセスについても検討するというところで、基本的に「など」である程度広めに読み込んでいるところも私の意識では実はあったのですけれども、今の書きぶりでオンサイトでなければ駄目だというふうに読まれるとすると検討の幅が狭くなる場所もありますので、書きぶりは検討させていただければと思えます。

7ページを御覧ください。具体的方策のデータカタログの公開等の2つ目の丸ですけれども、これについては、有田先生から学会誌等における論文などでの発表というお話があり、また長島先生からも、国がしっかり学会等について次世代医療基盤法の取組を理解していただくための取組が必要であるということに関連して御発言いただきました。論文という書き方がいいのかどうか分かりませんが、やはり学会との連携ということは、第一義的には認定事業者と各医療、医学の学会との関係ということだと思えますが、国と

してもそのような連携を加速させていく、そういったことについて国が一定のコミットをする、それによって公開などを進めていく、理解の拡大を広げていくというようなことが具体的な方策の一つとして分かるような書きぶりを検討させていただければと思います。

10ページについては、非常に多くの御指摘があったと思います。特に山口構成員、横野構成員、宮島構成員、長島参考人からも、国民に対しても医療機関に対しても次世代医療基盤法の仕組みについてしっかり理解していただく、さらに進んで言えば患者参画の機会を確保するというところまで盛り込んでいくべきではないか、あるいは広報に力を入れることを超えて取組を強化していくべきではないかという御発言を頂いたと思います。これは当然お金も労力もかかることですので、この検討会として政府にどこまで要求できるかというのは私も見計らっていたところもあるのですけれども、広報に力を入れるべきであるということからもう一步進んで、やはり取組を能動的に積極的に進めていくべきだということを強めに書かせていただくことでもし委員の先生方の御了解が得られるのであれば、作業をさせていただきたいと思います。

今のような方向でこの点についてはお伺いしたいと思いますが、まず委員の皆様、よろしゅうございますか。

(首肯する構成員あり)

○宍戸座長 ありがとうございます。

さらに進んで11ページでございます。松本先生からNDBとの連結だけではなくて、学校等の健診なども含めて連結ないし連携を検討することも盛り込んでいかかという御指摘がありましたので、確認の上、盛り込めるかどうか整理させていただきたいと思います。

12ページでございます。死者の個人情報についてはこのワーキンググループにおきましても一番いろいろ議論があった点だろうと思います。「情報が必要不可欠な状況であるか引き続き精査を行う」ということの趣旨は、事務局の意図は置いておいて私の理解ということで申しますと、これまでの次世代医療基盤法の立てつけからしたときに、本人への通知を死亡した方について不要とするということはかなり法制の根幹にかかわるものであるので、慎重な検討が求められることは言うまでもありません。そうした慎重な検討をして法制の根幹を、武井先生のおっしゃる言い方で言うと、次世代医療基盤法2.0のまさに2.0の部分になるのかもしれませんが、そこを大きく変更する、突破するに値する大きな立法事実、単なる必要ということを超えて具体的にそれを突破するだけの必要性をうまく把握して対外的にも説明できないと、法制の根幹に当たる変更はうまくいかないという思いからのこういう表現で、必要不可欠というのはそういう意味合いでの、スタンドアローンでの必要不可欠というよりは相関関係的な意味で書かれていることだろうと思います。

いずれにしても、専門家の集まるワーキンググループにおいてこの点についてかなり議論があったことですので、その議論を、言わば外的にといいますか、国民的に御判断いただくに足るしっかりとした整理、具体的な論点のさらなる深掘りを事務局において進めていただき、それでまず今回の法制化において可能なかどうか、あるいは3.0

に回すのか、決して先送りということではないのですけれども、この法制の理解がまだ進んでいないといったようなこととの関係の中でどこまでやるかということがあるのですが、この問題を積極的に議論する、ただの先送りではないということが分かるような書きぶりを検討させていただければと思っております。

ひとまず、先生方から頂いた御指摘で修文ないし対応が必要なところを私の意識するところでさらわせていただきました。

もう一点だけ申しますと、14ページの結語の丸の3つ目でございますけれども、これまでも御発言がありましたとおり「具体的な対応策の検討を進めてもらいたい」というのは、よくある有識者会議として政府にやってくださいという、言わばお任せというよりは、かなり強くやってほしい、それについては我々も何らかの形でお手伝いするということであるだろうと思っておりますので、ここも、より強い決意というか、強い明確な検討会としての意思が出るような書きぶりの対応を検討させていただきたいと思っております。

先生方から頂いた御指摘で私から見て要対応というか、ひとまず交通整理させていただきましたけれども、改めて御発言があれば伺いたいと思っております。まず、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。大分すっきりしました。

私、手を挙げましたのは、10ページのお話の中で、前の発言と全く重なるのですけれども、(3)に「名寄せが可能である」と書いてあって「既存の民間DB」ということも書いてありますが、それ以下のところには民間データベースの話が一切なくて、ほぼ国のデータベースの話になってしまっています。現実的に使い勝手がよく使われている、非常に高価なので使える人は限られていますけれども、というのはやはり民間データベースなので、これらから学ぶことはいっぱいありますし、これを阻害することなくということで、民間データベースについての記述をもう少し入れていただきたいと思います。

○宍戸座長 ありがとうございます。

現状の課題あるいは具体的方策のところどうまく入れるところがあるかどうかですけれども、なまじ具体的方策のところ民間データベースの話を書いてしまうと、要するに次世代医療基盤法とくっつけるために引きずられ過ぎて、民間データベースの使い勝手や規律に及んでいってしまうように見えてしまう部分もありますので、現状の課題のところ記述を検討させていただいた上で、先ほど申し上げたように、11ページに4つ目の丸のところでの書きぶりを工夫させていただければと思っております。清水先生、その方向でよろしゅうございますか。

○清水構成員 それでよろしいかと思っております。ちょっと痛しかゆしのところがあって、あまり変に民間データベースのことを言うと、そっちも規制が入ってしまったら元も子もないので、その辺りは工夫しながら、ただし、民間だ、国が集めているデータだ、あるいは次世代医療基盤法であるか等とは関係なく、とにかくこれらの既に構築されているデータをきちっと相互活用していくことを目指している立場だと理解しておりますので、その辺り

を入れていただければという観点です。よろしく申し上げます。

○宍戸座長 ありがとうございます。承りました。

それでは、有田先生、お待たせしました。お願いします。

○有田構成員 遺伝研の有田です。

今の清水構成員のデータベースの話に関しては個人的には違和感を感じております。というのは、民間のデータベースが例えば安価で全国民が簡単に使えるようなものであれば、それが普及して、このような次世代医療基盤法をつくらなくてもよかったかもしれないのですが、それがあまりに高価であって、一部の特定の人にしか使われないという状況に陥っているので、それを解決するためにこうした法律によってサポートしようということですね。ですから、例えば一部の人が使っているから、それらの営業を圧迫するような施策はいけないという議論は行き過ぎていると感じます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

鹿妻構成員からも御発言の御希望があるので承りたいと思いますが、いかがでしょうか。

○鹿妻構成員 御指名ありがとうございます。

報告書本体ではございませんけれども、今日参集されているメンバーの方は現行の問題点をよく理解されている方ですので、その視点での会話になっておりますけれども、今回の報告書の内容を広く国民の方にお知らせするという意味で申し上げますと、できないことの部分について実は説明を丁寧にしたほうがよいのではないかと。その意味で補足的なペラを1枚か2枚作って、そちらのほうも限界があるのでこういうことになりましたと分かりやすいものを追加してはどうかと考え、発言させていただきました。

私からは以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

鹿妻構成員にお伺いしたいのですが、資料2の2ページ目から3ページにわたって、現状の課題がこうだということを左側に抽出した上で、右側に具体的にこうだと、これを持ってあちこち健康・医療戦略室で説明していただくということを想定しているのだと思いますが、これだとまだ不足がある感じでございますでしょうか。具体的なアドバイスがあればと思ったのですが。

○鹿妻構成員 多分、医療関係者の方はこれでお分かりいただけるのですが、広く受診されている患者の方や、そういう方からの同意という意味でいうと、いささか単語がまだ難しいと考えました。そういう意味でございます。

○宍戸座長 分かりました。今後の検討の中でさらにそういった、言わば広報戦略と言うことなんですけれども、具体的な制度整備を含む検討の内容と併せて、その必要性や前提となる課題をしっかりと国民等に御理解いただく、説明いただくといったことも非常に重要な今後の作業ということで承知いたしました。

それでは、横野構成員、お願いいたします。

○横野構成員 今回の御発言とも少し関係するのですけれども、幾つか御意見があった11ページから12ページにかけての死者の医療情報等の収集の在り方についての部分で、ここは整理の仕方を変えたほうがいいのではないかという気がしています。といいますのも、死者の情報だけではなくて学会等が保有するレジストリの話も資料1では入ってしまして、資料2では本人通知の要件をどうするかということの問題としてまとめられています。ここで死者の情報ないしは死亡日等の話もあるのですが、そういった情報が貴重で、かつ必要なものであるという御意見がたくさん出た、そのことに対する期待も出たということはそれはそれとしてあると思うのですけれども、それと本人通知要件をどう考えるかというのは分けて整理したほうがいいのではないかと思います。資料1の(5)は、タイトルが死者となっているのですけれども、中身としては本人通知要件の話が意識されていると思いますので、その辺りは整理の方法を工夫していただくといいかなと思います。

○宍戸座長 ありがとうございます。

(5)のタイトルは問題があるかなと思いますので、その点も含めて、全体をもう一度精査して確認したいと思います。ありがとうございました。

それでは、近藤構成員、お願いします。

○近藤構成員 ありがとうございます。製薬協の近藤でございます。

私も死者の医療情報の取扱いについての点なのですけれども、基本的に宍戸座長のおっしゃられた進め方に異論はございません。ただ、非常に重要なポイントだと考えておりますので、今回の法改正に間に合うようなスピード感で進めていただければと思います。その点だけよろしく願いいたします。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、清水先生、改めてお願いいたします。

○清水構成員 繰り返し、清水です。

先ほどの民間データベースの件についてちょっと補足させていただきたいのですけれども、いろんな御意見があるということはもちろん尊重したいと思っておりますが、民間のものは高価なのですが、これは別にもうけているから高いわけではなくて、この辺は吉原先生なんかは実感されていると思いますが、大量のデータを集めてデータベース化して、しかもそれをすごくきれいな形で使えるようにしてというのは大変コストがかかる話です。これを早めに国に先駆けてやっていた会社が今活躍されているということだと思っております。これらの会社を、民を圧迫するとか、そういう観点ではなくて、彼らが持っているノウハウというものを取り入れていくことが大事と考えています。通常、製薬会社が営利事業のためとか、新しい薬の開発のためとか、そういうときにはもちろん何千万円という形ですけれども、本当に公益に帰するような目的であれば安価に提供してくれることもあるようです。実際、データベースをつくって管理してというのは本当にお金がかかる話なので、高いものは別途にしようという話は、そういうふうにしていくといろんな話が振り出

しに戻ってしまうのではないかと懸念を感じましたので、その辺は誤解のないように御理解いただけたらと思っております。

○宍戸座長 ありがとうございます。

有田先生のおっしゃったことも多分御懸念のような趣旨ではなかったかなと思っております。広く官民いろいろあるデータベースを利活用して行って、社会全体でデータベースの整備と、それに基づく医学あるいは医療、創薬、機器開発等を進めていくという中で、全体の取組を進めていく中で民業圧迫とかいう議論ではもともとないはずだということの前提でどういう連携を探っていくかというお話であったのだらうと思います。それは清水先生も有田先生も基本的に同じ方向を向いていると思いますので、そこが変なふうに誤解されないように書きぶりをこちらのほうで注意させていただくということで引き取らせていただきたいと思います。よろしゅうございますか。ありがとうございます。

ほかに、構成員、参考人の皆様から御発言ございますでしょうか。

今の時点で事務局から、先ほど私のほうで勝手に御相談もせずに中間とりまとめをこういう方法で調整したいということをお願いしましたが、御発言ございますか。

○西村次長 活発な御意見を頂きまして、ありがとうございます。

先ほど座長が整理していただいた、皆様の今日の御意見を踏まえた改定の方向性について事務局としても異論はございませんので、この後、座長と具体的な文言の修正等を相談させていただきたいと思っております。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

ほかに何か御注意いただくべき点ございますでしょうか。

よろしいようでしたら、先ほど私が申し上げ、今、西村次長からも御発言がありましたとおり、今日の御議論をできるだけ踏まえた形で中間とりまとめの文章の修正をさせていただき、その上でこのワーキンググループの正式な文書として確定させていただきたいと思っております。

今後の修正作業でございますけれども、先ほど私がお示した方向で具体的にやらせていただくことにつきましては、座長であります私にこの後の作業を御一任いただけますでしょうか。

(首肯する構成員あり)

○宍戸座長 松本先生がお手を挙げていただいているのは御賛成ということでしょうか。ありがとうございます。

もちろん、最終的に修正した結果どうなるか、こうしたいということについては委員の皆様の方に追って御説明させていただきたい、御報告させていただきたいと思っております。ありがとうございました。

本日の議論を踏まえまして、資料を適宜修正し、特に資料2についても御指摘を頂きましたので、資料1、資料2、併せて修正の上、本ワーキンググループの中間とりまとめとして健康・医療データ利活用基盤協議会に御報告させていただきたいと存じます。

本日、中間とりまとめということでございますので、関係府省から御発言があるものと承知しております。まず、文部科学省よりお願いいたします。

○文部科学省 文科省の武田と申します。

先生方、6回にわたりまして御議論を精力的に行っていただきまして、本当にありがとうございました。文科省といたしましては、これまでの御議論を踏まえまして、大学などの研究機関への周知を含めて、次世代医療基盤法がよりよく使われるように内閣府を中心に関係省庁と協力して取り組んでいきたいと思っておりますので、引き続き御指導をお願いしたいと思っております。どうぞよろしく申し上げます。

簡単ですが、以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

引き続きまして、厚生労働省、お願いできますでしょうか。

○厚生労働省 厚生労働省の佐藤でございます。

本日は誠にありがとうございました。今日のワーキングでもいろいろと御指摘を頂戴しました。私どもで現在、仮名加工情報の利活用に関する検討会を開催しておりまして、このワーキングの先生方にも多数御参加いただいております。そこの歩調、また政府内部における連携をしっかりとやっていかなければいけないのではないかと、まさに全くおっしゃるとおりの御指摘だろうと思っておりますので、今日のワーキングでも頂きました御指摘を踏まえて、関係省庁とともにどうあるべきかということをしかりと検討した上で、このワーキングなのか、また別の場なのか、いろいろとあるかと思っておりますけれども、御報告をしながら対応していきたいと思っております。また引き続き先生方には御指導を頂くと思っておりますけれども、よろしくをお願いいたします。本日は誠に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、経済産業省、お願いいたします。

○経済産業省 経済産業省ヘルスケア産業課の飯村でございます。

先生方におかれましては、6回にわたりまして御議論を頂きまして、誠にありがとうございます。経済産業省も次世代医療基盤法の共管の省庁ということでございますので、次世代医療基盤法の枠組みによって新しい画期的な新薬が創出されて、まさにエコシステムが実現する、そのために向かって、頂いた提言の内容を踏まえて必要な制度改正などについて貢献していきたいと思っております。引き続き先生方には御指導をお願いすることになりますけれども、よろしくをお願いいたします。今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、個人情報保護委員会事務局からもどうぞお願いいたします。

○個人情報保護委員会事務局 個人情報保護委員会事務局企画官の岸本でございます。

まず、委員の方々、これまで6回、貴重な御意見を頂きまして、ありがとうございます。これから内閣府を中心にこの中間とりまとめを踏まえながら具体的な方策を検討されていくということになるとは思いますが、個情委としましても、一般法である個人情報保護法と

特別法である次世代医療基盤法という関係になるということでございますので、政府内での調整の過程においては積極的に御協力、連携していきたいと考えております。引き続き御指導をよろしくお願いいたします。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、最後になりますが、健康・医療戦略推進事務局よりお願いいたします。

○西村次長 内閣府の健康・医療戦略推進事務局次長の西村でございます。

本ワーキンググループでは、昨年12月から本日に至るまで計6回、皆様に御議論を頂きました。各構成員の皆様におかれましては、お忙しい中、検討に参画いただき、また貴重な御意見を頂きましたこと、誠にありがとうございました。

今回の検討は、コロナ禍を受けて、その後に検討を進めたということになっておりますけれども、新型コロナウイルス感染症に直面することでワクチンや治療薬を日本の中で開発することの重要性や、そのための研究基盤、そういったものを構築することの必要性が広く社会に認識される中での検討でございました。皆様には大変活発に意義の大きな検討を頂きましたこと、本当に感謝申し上げます。そして、本ワーキンググループにおいて医療の研究現場の方々の御意見を伺う中で、有用な医療情報基盤の整備が研究開発に不可欠であるという切実な思いをお伺いし、また施行から4年経過した次世代医療基盤法の様々な課題も浮き彫りにしていただきました。

今回の中間とりまとめでは、コロナ禍を契機に社会的な重要性を増した医療研究を進めるために、個人の権利・利益をしっかりと保護した上で、かつ医療研究の現場ニーズに的確に応え得る制度にする、こういった次世代医療基盤法を大胆に深化させるべきという明確なメッセージを頂いたと思っております。

本ワーキンググループでの御意見にもありましたが、次世代医療基盤法は匿名加工医療情報を作成するための制度ではありません。医療分野の研究開発を促進するための制度でございます。医療の研究開発の現場の方々に、この制度は使える、ここから出てくるデータは使えるデータだと、そういうふうに言ってもらえるような情報基盤を生み出していくことが必要だと思っておりますし、社会的な要請だと理解しております。

先ほど個人情報保護委員会事務局や、次世代医療基盤法の共同所管である文部科学省、厚生労働省、経済産業省からもそれぞれの立場で検討を一緒に進めていただける旨の発言を頂きました。取りまとめである内閣府として、関係省庁とも連携、協力しながら、本日、座長一任の形で取りまとめいただきました内容の実現に向けて具体的な方策を今後検討していきたいと思っております。

今後の具体的な制度の見直しの内容については、事務局においてさらに詳細を検討した上で、年内をめどに改めて本ワーキンググループで御議論いただきたいと思いますと考えております。ぜひ今後ともいろんな形で御助言、御指導いただけましたら大変ありがたいと思っております。政府としても本日の御提言を踏まえてしっかりと検討していきたいと思っておりますので、何とぞよろしくお願いいたします。

○宍戸座長 西村次長、ありがとうございました。

私からも一言申し上げたいと思います。先ほど政府の医療DXのお話もありましたけれども、現在のコロナの問題も含めて次世代医療基盤をしっかりとつくっていく、医療あるいは医学に関わる全体としての研究開発の基盤を国として整備していくというのは、待ったなしの課題でありますし、私自身、次世代医療基盤法の最初のオリジナルの議論にも関わっておりましてけれども、改めて今回の6回のヒアリング、また委員の先生方との御議論を通じてその思いを強くしたところでございます。

この制度の機能を発揮していくということと、国民、医療機関、様々なステークホルダーの皆様が、言わば相互依存の関係、相関関係にある。この正のスパイラルを加速させていく。つまり、理解も進み、この制度の機能が発揮され、そのことによってまた理解も進むということを進めていくために、当初、スモールスタートで始まった次世代医療基盤法にさらにその正のスパイラルを加速させていくための議論をこの検討会でさせていただいたものと思っております。

今後、この具体的な対応、それから、法的な整理を待たずに進めていくべき課題について幾つか御議論いただきましたけれども、そのいずれの面におきましても、関係するステークホルダーの方々の連携、そしてその連携の主体であったり、その連携を取り持つていくという意味で政府の役割は非常に大きいものと思っております。この点については、この場でも本日も様々御指摘がありましたけれども、それを踏まえて、ぜひ健康・医療戦略推進事務局あるいは関係省庁の皆様で取組を加速させていっていただきたいと思っております。

構成員、参考人の皆様、それから、この場でのヒアリングに応じていただいた方々に非常に貴重なインプットを頂きまして、結果、本日、一応、私に一任という形ではありますけれども、取りまとめまでこぎ着けたということに心より御礼申し上げたいと思います。

一点、厚労省からもお話がありましたけれども、仮名加工情報に関する検討会とこの次世代医療基盤法についての議論の同期がしっかりと果たされるように、この場の何人かの先生方はそちらのほうにも関わっていますが、私自身も含めて、よく心し、また厚労省と内閣府のほうで適切な連携を図っていく。仮名加工情報の検討会のほうがこちらより少し遅れているところがございますので、こちらの議論を踏まえて、あちらでもまた議論をし、そしてあちらでの議論が固まってきた段階で適切な同期を図るやり方を事務局レベルだけでなく識者も含めてどういう形があり得るかということを検討させていただきたいと思っております。

私からは以上でございます。構成員、参考人の皆様に心より御礼申し上げたいと思っております。

本日の議事は以上でございますが、次回開催は年内目途となるということから事務局において御準備を頂きたいと思っております。

それでは、事務局から事務連絡をお願いいたします。

○姫野参事官 ありがとうございます。

日程につきましては、構成員及び参考人の皆様にあらかじめ6月3日金曜日と6月8日水曜日、2日ほど予備日を押さえていただいておりますけれども、本日、座長一任で取りまとめということになりましたので、スケジュールはリリースいただければと思います。なお、次回に関しましては、改めて事務局より御連絡いたしますので、日程調整の御協力をよろしくお願い申し上げます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、これもちまして、第6回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を閉会いたします。熱心な御議論を頂き、誠にありがとうございました。これにて散会いたします。