

第7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12月27日（火）10時00分～12時00分

■場 所：オンライン開催（事務局：永田町合同庁舎407会議室）

■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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |
| 鹿妻 洋之 | 日本医療機器産業連合会医療ICT推進WG 主査 |
| 安中 良輔 | 日本製薬工業協会医薬品評価委員会（代理出席） |

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 参考人 稲垣 稔之 | ライフデータイニシアティブ（LDI）事務局長（代理出席） |
| 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 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デジタル経済推進室
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課
デジタル庁国民向けサービスグループ健康医療班
個人情報保護委員会事務局

■議 事：

- (1) 次世代医療基盤法の見直し について
- (2) その他

○西村次長 皆様、おはようございます。有田構成員が少し遅れられているようですけれども、定刻となりましたので、ただいまから第7回「次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」を開会したいと思います。

本日は、御多忙の中、御出席いただきまして、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。

本日は、清水構成員、中島構成員、山本構成員が御欠席の予定でございます。また、近藤構成員の代理として、製薬協から安中様が御出席されています。

なお、認定事業者のライフデータニシアティブからは、吉原代表理事の代理として、稲垣事務局長に参考人として御出席いただいております。

本日のワーキンググループにおける配布資料及び議事概要は、後日、公開したいと思いますので、よろしく願いいたします。

それでは、議事に入る前に資料の確認を姫野のほうからさせていただきます。

○姫野参事官 資料の確認をいたします。

本日の資料は、議事次第に記載しております資料1、資料2及び参考資料でございます。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、カメラは常にオン、マイクはオフとして御参加ください。

それ以外の皆様は、カメラ、マイクともにオフと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。よろしくお願いいたします。

○宍戸座長 承知しました。座長を仰せつかっております宍戸でございます。

年末のお忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

本日は、議事の1番目といたしまして、本ワーキンググループにおける本年6月の中間とりまとめを踏まえまして、次世代医療基盤法の見直しの具体的な方策について御議論い

ただきたいと考えております。

事務局に見直しの方向性に関する資料を作成していただきましたので、資料1に基づき御説明をいただきますが、時間も限られておりますので、議事の2つ目、「その他」といたしまして、次世代医療基盤法の認定事業者における個人情報の不適切取得事案の件、皆様、お聞き及びかと思えますけれども、こちらを資料2に基づき、事務局から続けて御報告をいただく。その後、まとめて質疑ということとさせていただきたいと思えます。

それでは、事務局よりお願いいたします。

○姫野参事官 ありがとうございます。

それでは、まず資料1を御覧いただきたいと思えます。

1ページ目でございますけれども、今年の6月に中間まとめということで方向性をまとめていただきました。そのときの中間まとめのポイントを整理してございます。

大きく2つの柱で整理してありますが、1つ目が、医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討ということでございます。匿名加工医療情報では対応しきれないような現場ニーズに応えるために、匿名化のあり方について検討すべきではないかという御指摘をいただいています。

また、2つ目の柱としましては、多様な医療情報との連結・収集ということで、(1)にありますような、NDBなど既存の公的データベースとの連結に向けた検討を進めるべきではないかという点。

また、(2)にありますように、急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集の促進につながるようなことを検討すべきといった方向性をいただいています。

そのほか、欄外に記載しておりますように、医療機関におけるオプトアウト通知の方法ですとか、運用面の工夫により医療機関の負担軽減を図るとのこと、また、認定事業者におけるデータカタログの開示の促進といった運用面での御指摘も多数いただいておりますけれども、本日は、制度あるいは法律の見直しにつながるような論点に絞って御説明させていただきたいと思っております。

次のページから、個別の論点について整理したものになります。

まず、1つ目、医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化のあり方の検討につきましては、左側に夏の間まとめのポイントを整理してございます。医療分野の研究開発のニーズの中では、匿名加工医療情報では対応できないニーズがあるという御指摘をいただきました。例えば、希少な症例についてのデータ提供ができない。あるいは、対応表がないために、継続的なデータ提供ができない。そして、薬事目的での利用の前提であるデータに立ち返った検証ができないといった限界があるという御指摘をいただきました。

具体的な方向性として、右側にありますように、仮名加工医療情報というものも次世代医療基盤法の中で取り扱えるようにしてはどうかということを考えてございます。

匿名と仮名の違いということを御説明する意味で、一番最後のページ、7ページを御覧いただければと思えます。こちらで、匿名加工医療情報の課題を整理してございます。

匿名加工情報というものは、誰が受け取っても識別できないように加工しなければならないということで、もともとの個人データ、生データと加工後のデータの間を比較できる対応表は削除しなければいけない。具体的には、下の表にありますような、内閣太郎さんが1番、厚労花子さんが2番といった対応関係を表す対応表は、認定事業者すら持つてはいけない、破棄しなければならないという性質のものでございます。

また、②にありますように、同一のデータセット内で希少数となるような病名・薬剤名などは提供できないということですので、例えば表の中の数値についても丸めたり、あるいは希少な病名については「その他」という形で、分からないように表記するといった加工が求められるものでございます。

このため、匿名加工情報の場合は、一番下に記載していますように、対応表がないため、後日、追加データが欲しい場合でも入手できない。また、重要なデータが丸められるために、研究レベルに影響が出る。対応表がありませんので、データに疑義があっても、元のデータを確認することができない。そして、希少な症例についての研究ができないといった課題があるということでございます。

これを仮名加工情報という形に加工することで利用できるようになりますと、内閣太郎さんは1番といった形での変換は必要になってまいります、その他、数字の丸めとか希少疾患の削除といったことは不要になりますし、また、1番が内閣太郎さんであるということの対応関係も、認定事業者の手元では確認することができるという性質になるものでございます。

ページ、戻りまして、2ページになりますけれども、こういった仮名加工医療情報というものを、新たに次世代医療基盤法の中で活用できるようにするということが1つの方向性ではないかと考えておりますが、他方で、仮名加工情報は、個人情報保護法の世界では、第三者には提供できないというルールになっておりますので、これを次世代医療基盤法の中で可能とするためには、何らかの上乗せの規律が必要ではないかということでございます。

そこで、具体的には、下に3つの矢羽根がございましてけれども、仮名加工医療情報を作成・提供する事業者についても、国が認定する仕組みが必要ではないか。

また、利用者についても、新たに安全管理などの基準に基づいて国が認定することも必要になるのではないかと。

こういった規律を課しますことで、最終的には、PMDAなどにも仮名加工医療情報を提供する、あるいは元データの確認ができるといった仕組みを構築してはどうかというのが、具体的な方向性でございます。

次のページに、今、申し上げたものを図示してございまして、具体的にどういうフローになるかというイメージです。

まず、一番上のところで病院、診療所というところがございまして、ここでは、現在では匿名加工して使うことを御本人に通知しておりますけれども、仮名加工で使う場合には、

仮名加工して利用するというをしつかりと御本人に通知させていただくことが必要になるかと思えます。

また、右下の認定作成事業者と記載している部分ですが、この事業者についても、新たに仮名加工を行う能力を国が認定することが必要になります。

そして、一番大きな部分が左側、黄色い部分ですが、利用者側、ここについても、安全管理について、厳格な審査項目に基づいて国が審査するというを新たに規律として課しております。また、ここでは、仮名加工された情報ですので、その情報だけでは直ちに本人を特定できませんが、それを基に本人を特定しようとする行為、再識別することについては、きっちりと法律で禁止する。また、そういった禁止に反した場合には、罰則の適用の対象とするといった形で上乗せの規律を課す。

こういったことを満たした世界では、認定利用事業者から仮名加工医療情報を薬事申請のために、下側にありますようなPMDAに提供することも可能としてはどうかと考えてございます。この上で、PMDAが資産の際に、個別のデータについて疑義がある場合には、薬機法に基づいて様々な主体に対して調査する権限がございまして、この調査権限を行使して認定作成事業者、右側の部分になりますが、もともとカルテデータを持っているところに調査をかける。そういった調査があった場合には、元となる医療情報をPMDAのほうに提供することも、法的にしつかりと仕組みを構築してはどうかというのがこの考え方でございます。

それから、次のページになりますが、2つ目の論点でございまして。NDBなどの公的データベースとの連結を進めるべきではないかという御指摘を夏にいただいておりました。この点については、厚生労働省とも調整させていただき、NDB、介護DBなどの公的データベースと、匿名加工医療情報による連結解析が可能となるような法令上の措置を検討してはどうかと考えてございます。

具体的なフローとしては、下に記載しておりますけれども、上側にありますNDB、レセプトのナショナルデータベースについても、被保険者番号を基盤にしまして、これをハッシュ関数で変換したIDを収録してございます。

一方で、下側の次世代医療基盤法に基づく認定事業者についても、被保険者番号を収集することで、NDBと同様なIDを生み出すことが可能になります。

右側にあります研究者から、NDBと次世代のデータベースで集めたカルテ情報の双方が欲しいといった申請があった場合には、この被保険者番号を基にしたIDをNDB側に提供して、連結のために必要なIDとして変換したものを、また次世代側に提供していただく。そして、最終的には、右側の研究者の手元では、同じ人については同じ仮IDが出されたカルテデータとレセプトデータが手元に届くといったフローを考えてございます。連結するために必要な共通のIDというものを、NDB側と次世代のデータベース側で一旦共有するというのを、法律に根拠を定めて特例的に認めることをしてはどうかと考えてございます。

次のページが3つ目の論点でございまして、医療機関などへのアプローチ、働きかけを

どうするかという点でございます。中間とりまとめでは、医療機関や医療保険者などに対して、医療情報の提供について検討を促す方策を検討する必要があります。また、学会や自治体などへの周知強化を検討すべきではないかといったことを御指摘いただいております。

下に参考で書いてございますが、今年度も内閣におきましては、以下のような講演などを積極的に行っているところではありますが、これをいま一歩進めるという観点で、右側にありますような方策を考えてはどうかと思っております。

具体的には、認定事業者に対する医療情報の提供などによりまして、こういった国の施策への協力に努めるということ、医療情報を保有している医療機関などに対して求めるということ、法令上明記してはどうかと考えてございます。こういったことを法律に書くことによりまして、認定事業者から医療機関等へのアプローチがやりやすくなる環境整備を図ればということでございます。

以上が資料1についての御説明になります。

引き続きまして、資料2を御覧いただければと思います。こちらは、認定事業者の一つでありますライフデータイニシアティブ、及びその委託先であるNTTデータにおきまして生じた事案でございます。

こちらでは、次世代法に定める本人通知が行われていない患者様の医療情報約9万4579人分が誤って取得されていたという事案です。全体では、今、約170万人分のデータをライフデータイニシアティブとしては収集されておりますが、そのうちの9万4000人分が誤って取得されていたということです。

原因については、2つ目の●のところに記載してございますが、医療機関が医療情報を提供する際の情報処理をNTTデータが受託していたということでありまして、この際のプログラムの誤りによって誤った処理が行われていたということです。

誤って取得した医療情報の一部については、研究者の方々にも提供されておりますが、その際には、個人情報に当たらない形で匿名加工されているということでありまして、認定事業者から外に個人情報が出たということではありませんが、法令に基づく手続きをきちんと取っていないという意味で、不適切な事案という認識でございます。

経緯にありますように、6月30日にNTTデータの中で事案の端緒を探知してございますが、その後、当方に報告があったのは9月9日ということで、この遅れについても極めて遺憾なことだと認識してございます。その後、主務府省から報告命令を出し、また10月には具体的な指導についても通知し、11月2日には情報セキュリティやガバナンスの専門家の方々にお集まりいただいた有識者・実務者会議でもヒアリングをし、追加的な指示をしてございます。

現在、ライフデータイニシアティブ、NTTデータから再度の報告書も提出されておりますけれども、今後、有識者からの追加的な指摘への対応も含めまして、主務府省として厳正に指導していくということで、改善を求めていきたいと考えているところでございます。

資料の説明については、以上となります。

○宍戸座長 ありがとうございます。

今、御説明いただきました議事2の事案につきましては、本日、ライフデータイニシアティブ様からも稲垣事務局長に参考人として御参加いただいております。稲垣事務局長から一言御発言いただければと思いますが、いかがでしょうか。

○稲垣参考人 LDIの稲垣でございます。

本来であれば、代表理事の吉原のほうから説明させていただくべきところ、誠に申し訳ございませんが、予定が合わず、私が代理で行うことをお許しいただければと思います。

先ほど姫野参事官のほうから御説明がございましたとおり、通知をされていない患者様の情報を誤って利活用データベースのほうに格納し、それを利活用者のほうに匿名加工情報として提供してしまったという事案が発生いたしました。この案件につきましては、次世代医療基盤法の法改正の検討のこの重要な時期に、このような事態を招いてしまいましたこと、深くお詫び申し上げます。

現在も内閣府のほうからの指導の下、今回の事案の確実な解決に向け、混入した未通知患者を確実に削除するという取組と、プログラムの改修をきちんと実施し、第三者の方の御確認を得ているところでございます。

また、このような誤りを二度と起こさぬように、内閣府などの皆様からの御指導を仰ぎながら、再発防止策といったものについても策定させていただきました。

今後、LDI、NTTデータ、ともに、メンバー一人一人が高い意識を持って確実に実施し、患者様あるいは医療機関、そして利活用者等の関係する皆様から信頼を得られるように取り組んでまいりたいと思っております。今後も引き続き、内閣府並びに有識者会議の皆様からの御指導の下に対応を進めていきたいと考えてございます。

このたびは、関係者の皆様にも多大なる御迷惑をおかけしましたこと、深くお詫び申し上げます。申し訳ございませんでした。

○宍戸座長 ありがとうございます。

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ございましたら、よろしくお願いたします。冒頭、参事官からございましたように、御発言のある方は、手挙げボタンを押すか、カメラをオンにしてカメラの前で手を挙げていただきたいと思います。また、御発言の際には、名前と御所属をおっしゃっていただければと思います。

それでは、まず、山口構成員、お願いたします。

○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。

資料2につきましては、私、LDIの利用目的等審査会の委員を務めておりまして、LDIの中でもいろいろと詳しく説明を受けました。こういったことが二度と起こらないように、私も委員の1人として、一生懸命、今、対応されていることも存じ上げておりますけれども、今後、真摯に努めていただきたいと思いますと思っております。

資料1についてですけれども、今回、新たに仮名加工情報の作成・提供を可能にするということで、研究ニーズや社会的便益に応える範囲が広がることを期待しておりますし、

賛成したいと思っております。ただ、ちょっと気になっていますが、仮名加工医療情報の作成や提供に当たって、活用できるのは国が認定した企業や研究機関ということ想定しているということなのですけれども、企業や研究機関の規模であったり、単位をどのように想定しているのかということをお聞きしたいと思います。

と言いますのも、大きな企業であれば、その中にいろいろな部署があって、企業全体を認定することになると、ちょっと現実的ではないように思います。実際に情報を活用する社員の方や研究者については、企業や研究機関が認定されていたとしても、そこで働いている人たち、あるいは研究している人たちがどういう人であればいいのかという縛りといいますか、そういったものもある程度考えておかないと、例えばアルバイトで雇った人が使うことができるようにするといったことでは、責任としてはどうかと思っております。

ですので、企業や研究機関として厳格な審査項目に基づいていたとしても、実際に活用する社員や研究者について、厳格な審査項目について理解しているというような、守るべきものをきちんと理解していなければ、きちんと守れないのではないかと考えております。ですので、認定利用事業者について、さらに明確化する必要があると思うのですけれども、その辺り、事務局としては今、どのようにお考えなのでしょうか。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

重要な点だと思いますので、事務局からお願いできますか。

○姫野参事官 それでは、事務局から御説明したいと思います。

先ほどの資料1の3ページの部分ですけれども、認定利用者については、国が安全基準を満たすということを確認して認定するというところで考えてございます。例えば、認定作成事業者につきましても、現在、認定の基準といたしましては、組織的な安全管理ができていますか。また、人的な安全管理ができていますか。そして、技術的な安全管理ができていますか。こういった3つの側面から安全管理の水準を認定しているということでございます。

したがって、医療情報、生のデータを扱っている、今の認定事業者と、仮名加工情報しか扱わない利用者、同じ基準にはならないかと思っておりますけれども、組織、人、技術といった側面をどのように見ていくのかということについて、今後、具体的な基準づくりについては検討を進めていく必要があるかと思っておりますし、その際には、山口構成員から御指摘のとおり、企業本体だけではなくて、その中のどういう情報の使い方をするのかというところをどこまで見るのか。そういったことも含めて、よく検討していきたいと考えているところでございます。

○宍戸座長 山口構成員、よろしいですか。

○山口構成員 その辺り、初めから明確にしておかないと、後になってから問題が起きてきたということにならないように、ぜひ対応し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。

○宍戸座長 貴重な御指摘ありがとうございました。

それでは、続きまして、長島参考人、お願いいたします。

○長島参考人 日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）の理事及び日本医師会常任理事でもある長島でございます。

まず、この資料2の不適切取得事案に関しましても、J-MIMOにおいても内部をきちんと再確認し、現時点では問題ないけれども、今後もそのようなことが起こらないように、さらに対応を強めていくという所存でございます。まず、このことを申し上げます。

次に、資料1のほうについて申し上げます。

まず、2ページ目に示された仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設に関しては、賛成いたします。最後のページに示されたように、匿名加工における情報が研究開発に活用しにくい状況であり、特に創薬開発においては、そこが課題になっているということが明確にされましたので、そこが解決できる仕組みという意味で、この仮名加工医療情報というのは有用かと思えます。個人情報等をしっかり守るという観点から、その事業を行うところのしっかりした基準をつかって、国が認定する。さらに加えて、そこを利活用する者に関してもしっかりと認定することが重要かと思えます。

そのことで、国民の信頼感、安心・安全が確保できると思えますが、このときに作成・提供する事業者と利活用する事業者の認定の基準というものは、しっかりつくっていかねばいけないと思えますが、これからそののどをどのような形でつくっていくのか。これを、先ほど御説明がありましたけれども、今後、しっかりと明らかにしていただきたいと思えます。

もう一点、薬事承認というのは極めて重要ですので、PMDAで利活用できるような形に最初からつくっておく。これは非常に重要。一方、提供する場合の審査に関しては、利活用する事業者をまず国が認定しますけれども、個々の情報を提供する場合には、個々の作成・提供する事業者の内部において、現在、匿名加工事業でも行っているような審査をしっかりと行うべきと思えます。そこで必要な情報がきちんと管理された形で活用されるチェック。つまり、利活用する事業者は国が認定するけれども、個々の情報提供に関しては、個々の事業者内部でしっかりと審査する。その2段階のチェックが必要だろうと思っております。

次に、3ページですけれども、病院・診療所等の情報を持っているところが本人に通知することになりますが、このときに既に匿名加工を行っている医療機関においても、同時に仮名加工を行う施設がかなり多くなるのではないかと想定されます。そうすると、今まで匿名加工でスタートしていたのが、もう一回やるということで、現場で混乱が起こったり、負担が大きくなる。あるいは、患者さん等の理解が難しいということも起こり得ます。あるいは、余りにも煩雑になると負担も大きいと思えますので、匿名加工と仮名加工を同時に行うような場所における同意の取り方とか通知の仕方、あるいはどのような仕組みにするかということは、きちんと整理していただくことが重要じゃないかと思えます。

それから、4ページ目のところで、NDB等の公的データベースとの連結というのは、非常に有用かと思えますので、これはぜひ進めていただきたいと思っております。

最後、5ページのところで、医療情報の利用促進に関する施策への協力ということで、国の施策への協力を努めることを規定するとありますけれども、これが医療機関等にとって、義務化とか強制と受け止められるということは絶対に避けなければいけません。そのようなことがあると、かえってここに対して協力したくなくなるということで、大きなマイナスになりますので、そうではなく、例えば情報提供の有用性とか必要性とか意義というところを、きちんとデータをフィードバックする形、あるいは国がしっかりと教育するというところで、そこの理解をしっかりと深める。あるいは、医療機関等が情報提供するための環境をしっかりと整備する。

例えば、今、進んでいる電子カルテの標準化とか、全国医療情報プラットフォームという仕組みもありますけれども、そのような医療技術の仕組みの中で環境整備をしていくことで、医療機関の負担ができるだけ少ない形で情報提供ができるようにする。そのような形の上で協力を努めることにしないと、負担だけ求めることになると、かえって障害になるということなので、決して義務化とか強制ではないのですよ。情報を提供しやすい環境整備をするのですよ。その上で協力を努めてくださいという位置づけは極めて重要です。マイナスにならないように、表現に十分御注意いただければと思います。

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す。

貴重な御指摘を幾つもいただいたと思いますが、事務局から現時点でございますか。

○姫野参事官 長島先生、ありがとうございました。

まず、1点目、先生から御指摘ございました、国の認定に加えて、認定作成事業者においても、しっかりと利用目的などを審査して、2段階のチェックが必要であるという点。現状の匿名加工医療情報を提供する際も、厳正に審査していただいて提供いただいていると認識してございますので、こういった認定作成事業者としての役割というものも、しっかりと考えていきたいと思ってございます。

また、匿名加工と仮名加工と医療機関の現場において、提供する際、御本人に通知する際に煩雑にならない、あるいは混乱を来さないように、通知の仕方をよく整理する必要があるという点も御指摘のとおりかと思っておりますので、今後、運用について整理していく中で、しっかりと考えていきたいと思ってございます。

また、医療機関にとって義務あるいは強制と受け止められないようにするべきという点もしっかりと踏まえて、周知・啓発をしていきたいと思ってございます。

以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

併せて、長島参考人から、日本医師会医療情報管理機構について情報管理に御留意いただいていることを御発言いただいたことに、私からも御礼申し上げたいと思います。ありがとうございます。

続きまして、近藤構成員の代理で御出席の安中代理、お願いいたします。

○安中代理 製薬協の安中でございます。本日は、近藤が所用につき欠席でございます。誠に申し訳ございません。代理出席を認めていただきまして、宍戸座長、それから内閣府の事務局の皆様には感謝申し上げます。

私からは、資料1につきまして、4点、コメントさせていただきます。

1点目です。仮名加工医療情報の概念を新設いただけることにつきまして、深く感謝いたします。創薬のみならず、医療分野の研究開発のさらなる加速に向けて、1つ大きな障壁が取り除かれると考えております。これによって、特に難病とか希少疾患といった領域の研究、さらには副作用に関する研究が進むと期待されます。

これまで製薬企業は、例えば治験の現場におきまして、患者さんから同意をいただいた上で、実質的に仮名加工医療情報と同等レベルの加工データを活用してまいりました。これは、患者さんのプライバシーを侵害することなく取り扱っておりますが、この方向性での法改正後も、御協力いただく患者さんのプライバシーにより一層配慮して、データを活用させていただくことで、その成果を患者さんに還元してまいりたいと思っております。法改正の成立までは、関係府省庁の皆様におかれましては大変な御苦勞があるかと思っておりますけれども、ぜひ次期の通常国会にて確実に成立することを実現いただければと思っております。製薬協といたしましても、できることがありましたら御協力させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

2点目です。資料1の2ページ、右下でございます。薬事承認申請のため、PMDA等に対し、元データの提供を可能とするとございますけれども、海外の規制当局、例えばFDAなどへの提供も認めていただく方向で御調整いただければと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

3点目です。3ページ、資料の左下の青字の箇所、国が認定した事業者でのみ活用とありますけれども、統計解析はCROに委託する場合がありますので、そのCRO、委託先も認定を受けられるような制度設計をお願いいたします。

最後、4ページでございます。こちらは、このワーキングの検討内容から若干外れる点もありますが、大事な点ですので、1点コメントさせていただきます。NDBなどの他のデータベースとの連携ができるようになることにつきまして、これは大変ありがたく受け止めております。NDBは、将来的に死亡日、死亡理由等の死亡票のデータも連結される予定と伺っておりますので、認定事業者とNDBのデータが連携されると非常に価値が高いデータが得られるようになりますと期待しております。今回の次世代医療基盤法の改正では、御説明いただいた内容をぜひしっかりと実現していただきたいと思っております。

他方で、NDBにつきましては、利用申請からデータ利用開始まで約1年かかる問題をはじめ、様々な課題がございます。先日、内閣府の規制改革推進会議医療・介護・感染症対策ワーキング・グループの場におきましても、製薬協からNDBの利用環境の改善についてお願いさせていただいたところでございます。厚労省様も改善に向けて検討を進めていただいていることは承知しておりますが、今後も製薬協をはじめ、利用者の意見を丁寧にヒアリングいただいて、実用性の高い形で改善に向けた検討を推進していただきますよう、よろ

しくお願いいたします。

以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

事務局からございますか。

○姫野参事官 今、御指摘いただいた点につきまして、例えば海外での規制当局の扱い、あるいはCROなどへの委託の取扱いといった点も含めて、再度調整していきたいと思っております。

ただ、NDBについては、基本的に厚生労働省のほうで検討を進められているかと思っておりますけれども、我々としても厚労省ともよく連携しながら対応してまいりたいと思っております。

以上です。

○安中代理 ありがとうございます。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、鹿妻構成員、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。

私も資料1について少し発言させていただきます。多くのことにつきましては、先ほど製薬協の方からご発言がございましたが、主に利用する民間側の立場で申し上げたいと思っております。この認定利用事業者につきましてですが、案件ごとに認定申請するのではなく、ある程度組織体制を見て信用を与えていくという、FDAのPre-Certのような考え方をぜひとも採用いただければと考えてございます。

長島参考人や、ほかの方からも御発言等がございましたが、あまり関係のない方が触れることに対する懸念ということは十分承知いたしております。ある程度の部門等の縛りがかかることはあり得るかと考えてございますけれども、民間ですと組織体制の変更ということが、事業戦略の関係から煩雑に起こる可能性もございます。その辺りも踏まえまして、組織変更等に対してもある程度柔軟に対応できるようなことを前提にした認証のあり方を、ぜひともお考えいただければと考えてございます。

私のほう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。

これも事務局、いかがでしょうか。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

利用者の認定については、具体的にはおそらく省令以下の運用の際に決めていくことになるかと思いますが、先ほど山口構成員からは、組織と、それから組織の中で研究に従事する人との関係をどうするのかという御指摘もありましたが、それにも関連する御指摘かと思っております。組織だけで見ることもできないと思っておりますし、人だけで見ることもできない。様々な要素があろうかと思っておりますので、実際の研究現場の運用の実態なども踏まえて、今後、しっかり検討していきたいと考えてございます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

次に、浜本構成員、お願いします。

○浜本構成員 国立がん研究センターの浜本と申します。私は、医療AI研究開発を長年やってきて、実務者の立場から発言させていただきます。

初めに、今回の改正に向けた動きですけれども、資料1に関しましては、特に製薬協様の御意見とほとんど一緒でありまして、大きな前進と考えております。本件に御尽力されました宍戸先生をはじめ、関係者の方々に厚く御礼申し上げます。制度的にはかなりよい方向に向かっていると考えている上で、実務者として2点コメントさせていただきます。

まず、大前提として、日本は資源がなくて、食料自給率も低いということで、科学技術立国ということもありましたように、技術や若い方の頭脳、またデータ自体も非常に重要だと思っておりますけれども、残念なことに、今、AI SaMDで医療プログラムというのが世界中で盛んに行われておりまして、FDAで承認されたAI SaMDはもう400ぐらいになっています。一方、制度が違うので同様に比較できないのですけれども、クラスⅠ、クラスⅡ、細かい審査体制ですけれども、日本においては、我々の成果を含めて20ちょっとしかない状況でありまして、国益だけを考えた場合に、現状はかなり危機感を持っている方が実務者の間では多いということ、まず1つ御理解いただきたいと考えております。

それは、決して法律の問題だけじゃなくて、我々実務者の問題もありますので、1点のポイントというのが、今回のことで制度的にはかなりいい方向に向かっていると思うのですけれども、そもそも匿名加工・仮名加工に関する技術的な人員というものがいない状況であります。これに関しましては、この会でも私自身、何度か発言させていただきました。結果として、今、新しく厚生労働省の科学研究費の政策科学総合研究事業といたしまして、「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」という厚労科研のプロジェクトがあります。

私自身がデジタルデータのAI研究開発の利活用に係るガイドラインの作成の取りまとめの研究者になりましたので、次世代医療基盤法で利用されている画像データが1つもないと私は理解しているのですけれども、SaMDの場合には画像が中心になってくるのは間違いありませんので、ぜひ連携させていただいて、匿名加工。根底にあるのは匿名加工、匿名加工医療情報、仮名に対しても、その辺の技術的な指針というのを国がきちんと出していきたいと思っております。これは、私どもも責任がありますので、ぜひ引き続き、よい形で連携させていただきますと幸いです。

2点目ですけれども、制度上、非常によくなったとして、あとはどれぐらいのデータというものが利活用できるかというところは、まさにその認知というか。私、基礎医学の研究班にいますが、臨床の先生方と常にコミュニケーションしているのですけれども、こういうことに対する興味というのは非常に温度差があると思っております。がんセンターは国立研究開発法人、またナショナルセンターであることもありまして、多くの方が研究に対する

強い熱意があるのですけれども、実際、日々の診療が忙しい中、その先のことまではなかなか考えられない。目の前の患者さんを救うことが一番大変ということがあると思います。

そこは、まさにリスク・アンド・ベネフィットでありまして、法律を緩やかにするとか、決してそういうわけじゃなくて、我々のプライバシーというのは国民の一人として守られるべきであると思うのですけれども、今の日本の状況を考えたら、赤字国債がこれだけ増えている状況において、今後、赤字国債が増えていくなら、国民に与える負担と、あと、ここでいい形で議論することによって、データを利活用して、それが本当に世界の勝負のときだと思しますので、今後、日本で産業が発達すれば、それだけ国益も増えるのは間違いありませんので、ある程度の巨視的な観点で判断していく時期ではないかと考えております。

あくまで私見なのですけれども、以上、私から私見として述べさせていただきました。よろしく願いいたします。

○宍戸座長 浜本構成員、ありがとうございます。

共感するところの多い御発言でしたけれども、事務局から何かございますか。

○姫野参事官 浜本先生が厚生労働科学研究の中でいろいろな指針づくりを進めていただいていること、大変感謝申し上げます。我々も、その研究につきましては、厚生労働省とも連携して、オブザーバーとして参画することにしてございますので、引き続き御協力させていただければと思っております。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。

続きまして、宮島構成員、お願いいたします。

○宮島構成員 宮島です。電波が弱いので、ビデオオフで失礼いたします。

今回に関しましての仮名加工の情報の処理を新たにつくるということは、今までずっと議論してきましたデータの有効活用と国民の不安とか、そういうものを払拭するという間のところで、非常にいい提案かと思っております、この方向性に賛成いたします。

その上で、国民の信頼がなくなってしまうと、進むものも進まないということを前から申し上げていて、一方で、今のお話もあったように、とにかく日本はちゃんと活用できるものを活用していかないと、このままでは沈んでしまう。そういう中では、少しずつちゃんとコミュニケーションを取って理解を広げていくことが、とても必要なのではないかと思います。

そういう意味では、NDBもそうだったのですけれども、最初の形・条件をしっかりと決めた上で、信頼できるところからと言うと言い方がおかしいのですけれども、きっちりと最初の例、2つ目の例、3つ目の例というのを丁寧にやって議論を積み重ねて、こういうふうになれば、うまく信頼が築けるのだなということの前例をつくった上で広げていければいいかなと思っております。

以前、一般の人の理解をどのような形で得るかという議論をここで相当したのですけれども、そもそものところ、提供されているということに関して、どの程度、平均的な理解

が広がるかということで、多分、やるべきことも相当変わってくると思うのですね。今の状態で、何もそれがされていないとみんなが思っていたら、相当しっかりやらないと信頼されないし、でも、普通、医療提供情報というのは、信頼の下でこのように扱われているのだということが国民の中の共通理解になりますと、大分見える景色も違って、やりやすくなるのではないかと思います。そういう意味で、特に最初の事例、2つ目の事例、最初のところのコミュニケーションを、これからやろうとする人たちに対しても丁寧に発信していただければと思います。

そんな中で、2つ目の資料にありました不祥事といいますか、不適切な事案があったことは残念でありますけれども、こうしたことを、逆に、小さなことでも闇に葬らず、一つ一つちゃんと点検できているということも信頼の一つではないかと思いますので、改善も含めて、しっかり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。

これも事務局、いかがでしょうか。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

今後の制度の周知、そして広く国民の信頼を得るために、どのような実績をつくっていくのか、そういった御指摘をしっかりと踏まえまして、資料2の事案への対処も含めて、厳正に取り組んでい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。

この後、構成員ではお三方、横野構成員、高橋構成員、有田構成員のお手が挙がっておりますが、本日、重要な回でございますので、全構成員から一言でも御発言をいただきたく、具体的に申しますと、ワーキンググループの二大巨頭であります、武井先生、松本先生からも、ぜひ後で御発言の御希望があればいただきたいと思っております。

それでは、順番に戻しまして、お待たせしました、横野構成員、お願いいたします。

○横野構成員 構成員の横野です。

私のほうからは、2点ほど確認と、あと何点か御配慮いただきたい点について発言させていただきます。

確認の1点目ですけれども、ここでも何度か紹介されていましたが、厚労省のほうでの仮名加工情報についての検討と、今回の資料1の提案というのは、基本的には同じ方向性で、厚労省での議論がここに回収されていると考えてよいのでしょうかということと。

2点目として、今回、仮名加工の方法というのは、基本的には個人情報保護法の仮名加工の方法に沿った形だと思うのですが、そうすると、ゲノムデータの場合には、個人識別符号を含むので、この仮名加工医療情報としての利用の対象にはならないのかという点を確認させていただきたいと思っております。

配慮いただきたい点についても、続けて発言する形でよろしいでしょうか。

○宍戸座長 重要な点ですので、1回、ここで切らせていただきたいと思っております。

それでは、事務局からお願いします。

○姫野参事官 御質問ありがとうございます。

まず、厚生労働省における検討との関係であります。厚生労働省の検討会におきましても、仮名加工情報を研究開発により広く活用できるような方法を目指して検討されていたと認識してございます。厚生労働省の検討会は、最終的な結論に向けて、引き続き議論されると承知してございますけれども、今回の次世代医療基盤法の、今日、御提案した見直しの方針につきましては、厚生労働省の検討会が目指しているものとも、方向性としては同じかと思えますし、ある意味、相当程度、厚生労働省の検討会が目指しているものも実現できるのではないかと認識してございます。

それから、2点目の仮名加工医療情報とゲノム情報の関係ですが、御指摘のとおり、ゲノム情報につきましては、個人識別符号ということに該当いたしますので、仮名加工する際にも、個人識別符号については削除あるいは変換しなければならないというのが、個人情報保護法の定義でございます。そういった意味では、今回、次世代医療基盤法の枠組みの中でも、その制約が当然残ると考えておりますので、ゲノム情報については、仮名加工情報としても利活用は厳しいのではないかと考えてございます。

以上でございます。

○横野構成員 ありがとうございます。

ゲノムデータの点については、今後、医療情報において、多く含まれる情報になってくると思いますので、ぜひ課題として御検討を継続していただきたく思います。

それから、御配慮いただきたい点として、今回、新たな制度が追加される想定になっていきますので、このスキームにのっとった運用というのはかなり複雑になる可能性があると思います。資料2の事例も、制度そのものが複雑であるところから起こってきた事例かと思えます。例えば、匿名加工して利用するのはオーケーなのだけれども、仮名加工としての利用は不可という立場を取られる方もいらっしゃるかと思います。制度運用上の負荷というものを、情報の保護という面と両立しながら、できるだけ下げていただくような工夫が必要かなと思います。この制度に新たな事業者の参画を望む場合にも、そういった点が非常に重要になるかなと思っています。

それから、2点目として、研究現場での取扱いについて、非常に混乱しやすい形になるかと思いますので、御配慮いただきたく思います。既に個人情報保護法の先般の改正から、新たに仮名加工情報とか個人関連情報という概念が、個人情報に関連するものとして入ってきており、新たにそこに仮名加工医療情報というものが加わることになると、それぞれに適用されるルールが違う中で取扱いは非常に混乱する可能性があると思っています。現時点でも、仮名加工情報の取扱いについては、倫理指針との関係もあって、まだ非常に混乱があるように思います。

もちろん、法律は法律、指針は指針なのですけれども、実際の現場では、法律に基づくもの、指針に基づくもの、同じ場所で取扱いがなされますので、その壁をなるべく、も

ちろん意識する必要があると思うのですけれども、両方を横断的に説明したりするような形で理解しやすい制度のつくりというのが必要かなと思っています。

それから、3点目として、今回、情報が保護されるという点については、十分御配慮いただいていると思うのですが、既に次世代医療基盤法の中にも、医療情報によって、個人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置ということが規定されています。仮名加工情報ということになりますと、その辺りに対する懸念や不安というものも大きくなる可能性がありますので、その点、十分実質的な形で、御本人の保護に係る措置というのをしていただけるようお願いいたします。

○宍戸座長 横野先生、ありがとうございました。

今の点、いずれもいろいろ重要で、今後の検討において配慮すべき事項だと思いますが、事務局からございますか。

○姫野参事官 ありがとうございます。

医療現場での運用、それから研究現場での混乱が生じないように、今後、運用、周知・啓発していく際にしっかりと留意していきたいと思っておりますし、また倫理指針の中でも、他の法令に基づく取扱いについては、倫理指針の対象外とされていたりしますが、そういった取扱いの関係性などについてもしっかりと意識しながら、今後の運用を進めてい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。

それでは、続きまして、高橋構成員、お願いいたします。

○高橋構成員 NTT研究所の高橋克巳です。

資料2の事案に関して申しますと、私もNTTグループの一員として真摯に受け止めております。

それでは、資料1に関してコメントさせていただきたいと思っております。

まず、論点1匿名化のありかたの提案の趣旨に賛同しております。その上で、この趣旨を実効的に達成するために、注意ポイントを検証してみました。その意味で、2つポイントがあるかなと思っています。1つ目が、どういう規律かということです。2つ目が、その規律の実現方法ということで、仮名加工情報等の方法で実現するということかと思いません。

1つ目の規律ですけれども、今回の案は他の情報と識別しない限り、個人を特定できない情報に加工して第三者提供するというのが規律の中心になると思っています。この規律が本当に個人を保護できているかということを考えてみました。まず、利用者を国が認定した上で、さらに再識別禁止をかけるということはとてもよいことである。このことによって、安全管理も含めて再識別禁止ができるわけです。ただし、これだけで十分かどうかは、若干不明であると考えべきであると思っております。すなわち、この再識別禁止ということがあります、それ以外にしていることと悪いことの整理をもう少し具体的に検証しておく必要があるのではないかと思います。

本日の議論の中でも、使える人の範囲限定をはじめとするガバナンスの問題の指摘があったかと思いますが、さらに本当に利活用を進めていくということを考えると、規律の中心であるところの、他の情報と識別しない限り、個人を再識別しないということの周辺に関するニーズとか行為が行われないうことを考えるべきです。ですので、利用者が利用するときに、個人識別に近いことが実際にどれぐらい必要なのか、起きてしまうのかということの想定が必要ではないかなと思います。

このスキームの中で、PMDAを介して元データに照会するという特例的なスキームがありました。これは、結果として個人識別に関連するニーズですので、これは特例として整理したことはとてもよいこととあります。これ以外にも本当はないのかということやちゃんと注意することが、この制度を使いやすくしますし、また騒ぎにもつながらないのではないかと考えております。

それから、2点目の方法ですけれども、すなわち仮名加工情報との関連について考えてみました。この加工基準というのは、資料のとおり、仮名加工情報と同一の考えになる。これがよいのかどうかは、冷静に考えてみる必要がある。他方、仮名加工情報制度というのは、第三者提供を前提としていないので、本制度のよりどころとなるかどうかは若干疑問があるところとあります。特に、先ほどもあったように、元データ照会ということが前提として含まれますので、すなわち、これは提供元で元データが戻せるということが必要となってきますので、すなわち、提供元が提供する匿名加工医療情報や仮名加工医療情報は個人情報であるという扱いになるわけです。

したがって、今回の案は、個人情報の第三者提供の類型ということ意識せざるを得ないということは、事実として出てきてしまうと思います。したがって、このスキームは、必ずしも仮名加工情報の制度に乗るわけではなくて、もっと踏み込んで独自の制度である前提で考えたほうが、本来の趣旨を実現するために、何か齟齬、無理が起きないのではないかと。その上で、そのことによって、より適切な活用に貢献できるのではないかと考えます。以上が論点1匿名化のあり方に関する点です。

論点2のNDBほかの話ですけれども、これも趣旨に賛同しています。こちらは、この情報だけはちょっと私も分かりかねているのですけれども、連結できる共通IDを持たせるということが、これも匿名加工情報の制度に本質的に合うのかどうかというのが、ちょっと不明な点があると思います。ですので、先ほど申し上げた議論と同様に、匿名加工情報の制度に乗ることが本当にいいのかどうかというのは、冷静に考えたほうがいいのではないかと考えます。

以上でございます。

○穴戸座長 高橋構成員、ありがとうございます。

事務局、いかがですか。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

いずれの御指摘についても、個人情報保護法で定めている匿名加工情報あるいは仮名加

工情報との取扱いの違いというものをしっかり意識した上で、実際の運用あるいは法律上の位置づけというものを明確にしていく必要があるという趣旨の御指摘であったかと思えます。そういった意味では、次世代医療基盤法自体がもともと個人情報保護法の特例法という位置づけでございますので、どういう点が特例的な取扱いなのか。また、利用者あるいは作成事業者の認定といった上乘せの基準・規律を設けているといったことも含めて、個人情報保護法の特例的なものであるということをしかりと意識した上で、制度設計あるいは運用について検討してい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。

今のような制度の趣旨の明確化、あるいは制度間の差分のようなところは、横野構成員が先ほどおっしゃられた、研究現場あるいは関係する開発等の現場等において、正しく法を遵守して利活用していただくという前提にもなるかと思えますので、今日、いただいた御指摘というのは非常に重要なものだと思います。引き続き、検討のほうをお願いしたいと思えます。

それでは、有田構成員、お願いいたします。

○有田構成員 遅れての参加で申し訳ございません。

私のほうから3つ申し上げたいと思えます。

まず、1つ目は、広報が重要だということです。匿名加工・仮名加工という用語は、我々は議論を長らくしてきているので分かりやすいのですけれども、一般の方々には、何がどうだか分からないというのが現状だと思います。それを、二通りあるのですという説明から、医療の現場に押しつける形になってしまうと、現場としてはとても対応し切れない複雑さに思われます。ですので、国が主体的に分かりやすいパンフレットをつくるなどして積極的に広報していただきたい。

それから、2点目ですけれども、絶対安全ということはないと思っております。人為的なミスもあるでしょうし、意図的に個人情報を突き止めようとしてくる、悪意を持ったケースも今後出てくると思われます。ですから、そうしたことに対して100%安全ということ言うのではなくて、リスクはあるけれども、きちんとした罰則も設けていますというところを強調していただきたいです。

そして、3つ目ですけれども、この罰則が余りにも緩いです。そもそも個人情報保護法の罰則というのが、最大で100万円の罰金なのです。ところが、例えばヨーロッパのGDPR、ヨーロッパにおける個人データを保護するための条項ですけれども、このGDPRに違反すると2000万ユーロを最低でも払う。2000万ユーロというと、今のレートで言うと30億円近いのです。これぐらい開きがあるということ認識していただいて、日本の罰則規定を早急に見直していただきたいです。100万円払えば、個人情報をばらそうが、何をしようが許されるという状況で匿名情報とか仮名情報を扱い出すというのは、私は危険だと思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

最後におっしゃっていただいた点は、個人情報保護法上の制裁として、課徴金制度、EUにあるようなものを導入することの是非ということで、個人情報法の議論でも常にかなり問題になる点でもあります。この点も含めて、事務局から所掌の範囲でお答えいただける点があれば、お願いいたします。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

広報の重要性あるいは安全性についても、客観的にしっかりと説明していくという点、御指摘のとおりかと思しますので、しっかりと対応していきたいと思えます。

罰則につきましては、個人情報保護法など、他の法令との均衡もありますけれども、次世代医療基盤法におきましては、もともと例えばデータを悪意で他者に提供した場合の罰則などにつきましては、個人情報保護法よりも重たい罰則を科して運用しております。また、今回、利用者についても認定という仕組みを設けることとなりますと、認定を取り消された場合には、今後、仮名加工情報は取り扱えないといった重たい制裁を加えることもできるということでもありますので、そういったことも含めて、悪いことをした場合には厳しい対応をするということをしっかりと運用していきたいと思っております。御指摘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、松本構成員、お願いいたします。

○松本構成員 ありがとうございます。

今回の見直しは、もともと私の理解としては、がん、難病あるいは希少疾患を対象としたゲノムデータの利用を促進する。特に、アウトカムとの突合ができるようにして、よい研究の進む方向性を決めるという見直しだと理解しておりました。

一方、私、外科医ですので、学会等で最近聞いていると、特に日本外科学会が厚労科研費を使って、手術支援ロボットの遠隔手術指導の試みをしておりますが、実際のリアルワールドの変化では、特にアメリカでは、企業あるいは団体が手術の画像を保存して、実手術の指導あるいは教育のトレーニングにまで使うという現状が出てきています。その中で、特に2週間前の学会で気になった点は、その推進者のお一人が、手術の画像情報は個人情報に縛られないという発言を数百名の前でされたという実情があります。

特に、内視鏡手術とかロボット支援手術というものは画像を共有できますので、指導医の方から何らかのコメントをもらうというメリットはあります。そのためには事前に包括的同意というものを得る必要があります。特に患者さんは、事後であっても自分に不利益だと思えばデータの提供を中止するとか削除する権利が確保されているはずなので、手術画像は個人情報保護法に縛られないとする意見は間違いです。学会を先導する医師の中にも法律の内容を誤解している方がいる事実は重大です。先ほど有田構成員からも広報をきちんとするということが指摘されたと思いますが、診療に当たる場合の包括的同意の範囲をもう少し厳格に周知していかなくてははいけない。医療の現場の人でも、何か個人情報を誤解されている人もいるということを知りたいと思っております。

以上です。

○宍戸座長 松本先生、大変貴重な御指摘ありがとうございました。

事務局からいかがですか。

○姫野参事官 松本先生御指摘のとおり、現状でも匿名加工あるいは仮名加工という加工の方法について、理解がなかなか難しいという現場での実態もあるかと思えます。今後、次世代医療基盤法の中でも仮名加工医療情報を取り扱うということになりますと、ますますもって、こういった整理については、分かりやすく説明していかなければならないと思えますので、その点、事務局としてもしっかりと受け止めて対応していきた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。

それでは、もし差し支えなければ、武井構成員からもいただければと思うのですが、いかがでございましょうか。

○武井構成員 ありがとうございます。まずはまさに今回、いろいろ多岐にわたる重要課題につきまして、バージョン2.0という形で、個人情報法の特別法、同じく法律なので個人情報とは同格ですけれども、新しい姿を今回、クリエイティブにつくっていただきました内閣府の事務局の皆様の御尽力に、本当に心から感謝申し上げたいと思えます。いろいろ多くの論点が盛り込まれた、大変すばらしい内容だと思います。個人情報は医療情報だけを考えているのではない総合法なので、医療情報の利活用が本当に進んでいない問題があります。その中で、これしかないのではないかという新しい姿をつくっていただきました。この姿しかないのだと思いますので、この方向で国民的理解をきちんと取っていくことが大事だと思います。

なお、広報の話も出ましたが、制度の細かい説明より、今回のことからのいろいろな医療情報の利活用の便益の訴求が大事だと思っております。この仮名化とか匿名化というのは、分からない人は多分分からないし、また個人情報改正で仮名加工情報ができる前から現場には仮名化情報というのがあって、それは個人情報改正とは別に存在していたものもあるわけですし、法律用語の意味を正確に伝えてどうのこうのというよりも、むしろ、今やろうとしているマクロの便益をきちんと訴求すること。今回の改正でいいことが起きるということを訴求するほうが大事であろうかと。細かい制度のところについて国民的理解を求めると、何が起きようとしているのかということの訴求がまず大切かと思えます。

そういう面で、国会をきちんと通して、あとは、神は細部に宿る箇所が幾つかあると思っておりますので、そこについて、いろいろな形で現場の声も聞きながら整備していくことかと思えます。今回、すばらしい内容を取りまとめていただきました内閣府の皆様の御尽力に感謝申し上げます。この線で何とか国会も頑張ってください、今後とも何とぞよろしく願いいたしますということでございます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。御声援をいただいたということで、事務局から特に大丈夫ですね。

一通り、御発言の御希望のある構成員、参考人から一巡しましたけれども、それでは長島参考人、お願いいたします。

○長島参考人 国が利活用の事業者を認定する場合に、例えば個人まで、どこまで認定するのかという課題がありますが、そのところは、当然、人もどんどん変わってくる。あるいは、それぞれの情報でそれに関わる人も変わってくると思いますので、その具体的なところは、認定された作成事業者が実際に情報を提供する場合に、企業等からこの情報に直接あるいはどのような形で関わる人間はこれとこれである。関わり方と、そこに関わる人間というものをきちんと審査するという形で、二段階でやらないと難しいのではないかと。あるいは、二段階でやることで、その細かいチェックも可能ではないかと思っています。

以上です。

○宍戸座長 長島先生、ありがとうございます。

事務局、いかがですか。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

大変貴重なアイデアかと思っていますので、そういった点も含めて、今後しっかりと検討していきたいと思っています。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

さらに、構成員、参考人の方から、何かこの機に御発言等ございますでしょうか。

鹿妻構成員、お願いします。

○鹿妻構成員 ありがとうございます。

先ほど発言し忘れた点が2点ございましたので、申し上げたいと思います。

体制の部分で、業務委託に対して懸念される御意見がございましたが、健保にいたしましても、ほかの事例についても、多いとは存じますが委託先についての管理は委託元が行って、その委託先まで再認定を求めるケースというのが少ないと理解してございます。その意味で、委託先については、質が悪い場合に切り換えることもございますので、委託先の個別認定というよりは、先ほど長島先生がおっしゃっていましたが、体制の変更に併せて、その委託元である認定された事業者がきちんと管理していく。そういうことで、ぜひとも御検討いただければと思います。

それと、最初に申し上げるべきでしたが、医療機器業界といたしましても、今回の改正の素案については非常に賛同いたしておりますので、ぜひとも進めていただきたく、よろしく願い申し上げます。

以上になります。

○宍戸座長 ありがとうございます。

前者の点は、具体的な制度設計の中で委託をどう扱っていくかということで、非常に難

しい論点だなど、今日、いろいろ出た論点を踏まえながら、さらに具体的に検討していただくべき点かなと思っております。

有田構成員、お願いします。

○有田構成員 ゲノム研究をしているので、ゲノム研究者の立場から少しコメントさせていただくと、何人かの構成員の方から、ゲノムのデータを連結できるようにするというのがビジョンとして入っているという御意見がありまして、そのとおりですし、非常に重要な点と思っています。もちろん、個人情報の中にゲノムが入ってこないわけですが、将来的には、そのゲノムを連結させられるというビジョンは少しずつ出していただきたいと思います。

それから、ゲノムというのは、個人の情報だけではありません。例えば、地域、それから国全体の情報も含み得るわけです。ですから、個々人が自分のゲノムだからといって情報を拒むことによって、例えばその人の家族とか地域の人々とか、そういった人たちの情報が欠落することにもつながるので、個人情報という言葉、またはプライバシーという言葉そのものが、ゲノムというデータが出てくることによって、昔とは違う意味を持つところも今後の広報に入れ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。

ゲノム情報をどうやって利活用、あるいは研究を進めていくかということと、今、有田先生、おっしゃられたように、プライバシーとの両立あるいはプライバシーのあり方が変わっていくという中でどうしていくか。ゲノムの特別法をつくるべきではないか、様々な議論があるかと思えます。差し当たり、この次世代医療基盤法の枠内で、しかるべきゲノム情報の利活用あるいは研究が進んでいく方向で検討を進める、あるいはその普及啓発・広報などを進めていくということは、非常に重要なことだと私も認識しております。

ここまで事務局、さらに何かございますか。よろしいですか。はい。

ほかに何か、構成員、参考人の皆様から御発言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。

本日、非常に活発な御議論を、毎回そうですけれども、今回もいただきました。ありがとうございます。次世代医療基盤法の改正に向けて、本日、事務局から資料1として御提示いただきました具体的方向性につきましては、私の伺っている限りでは、全体としてこのワーキンググループとしての大きな認識の共有、またこの方向で行くべしという御意見を承ることができたと考えております。

他方、具体的な制度のつくり込み、武井先生から神は細部に宿るというお話がありましたけれども、まさにその細部におきましては、とりわけ認定利用事業者のガバナンス、あるいは認定の範囲といった問題について、幾つかこういった点を深掘りすべきでないかといった御指摘もいただきましたし、また、今、考えられている法律事項について法改正がなったとしましても、普及啓発等につきましては、あるいは病院・医療機関の御負担がない

ようにしていくといった点などにつきまして、様々御注意をいただきました。

まさに神は細部に宿るのでございまして、こういった点を実際に落とし込んでいって運用になったときに、変な問題、バグを起こさないように、そういった事態をあらかじめ先取りした上で、具体的な法制上の整備、対応を進めていっていただくということが肝要かと思えます。そして、本日、多面的にいただいた御指摘は、事務局が今後の制度整備を進めるに当たって、貴重な御指摘を幾つもいただいたと思えます。つきましては、本日いただきました御指摘を踏まえて、事務局において、今後、次世代医療基盤法の改正に向けた取組を早期に進めていただきたいと考えております。

これで、ワーキンググループとしては、本日の議論は大体集約できたと考えておりますが、関係省庁から御発言を承りたいと思えます。

まず、文部科学省様よりお願いいたします。

○文部科学省 文部科学省ライフサイエンス課の根橋と申します。

今回、御議論いただいた内容の中に広報の話がかなり出ていたと思えます。大学病院をはじめ、文科省としても、広報活動を内閣府と一緒にやっていきたいと思えますので、その点、今後ともよろしくお願ひしたいと考えております。

私からは以上でございまして。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省様よりお願いいたします。

○厚生労働省 厚生労働省の山本です。

次世代医療基盤法の見直しの方向性につきまして御了解いただきまして、我々としてもありがたいと思っております。今回の見直しの案でございましてけれども、仮名加工された医療情報の利活用に係る仕組みを創設するものでございまして、医療研究の現場ニーズに応えられるものであると考えております。我々が検討会をやってまいりましたけれども、基本的な方向性というものは一致していると考えております。

今回の見直しによりまして、データガバナンスの強化といった点も含まれておりますので、共管省庁としましては、個人情報に関する保安全管理というものを担保しつつ、利活用を進めていただくことが重要であると考えております。厚生労働省としましては、今回の見直しによりまして、仮名加工された医療情報の利活用が進むように、内閣府と連携いたしまして対応に当たっていききたいと考えております。

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した。

それでは、引き続きまして、経済産業省様からもお願いいたします。

○経済産業省 経済産業省の佐々木でございまして。

本日は、ありがとうございました。経済産業省も次世代医療基盤法の共管省庁ということで、本日の議論も踏まえまして、製薬・企業等が、うまく活用できるような制度となるように貢献していきたいと思えます。引き続き、先生方には御指導をよろしくお願ひいた

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、個人情報保護委員会事務局様からもお願いいたします。

○個人情報保護委員会事務局 個人情報保護委員会事務局です。

次世代医療基盤法は、個人情報保護法の特別法ということで、個人情報保護法で求めています個人情報の適切な取扱い、あと、個人の権利利益を保護すること、そういった基本的な法的価値を特別法でも満たしている必要があるところ、今回の見直しをした特別法でもこの価値を担保していると考えておりますので、引き続き個人情報保護法の基本的理念に沿った運用をよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、最後に、内閣府健康・医療戦略推進事務局からお願いいたします。

○西村次長 次長の西村です。

まずもって、本日も活発に御議論いただきまして、本当にありがとうございました。

コメントさせていただく前に、冒頭、一言、今回の資料2で説明させていただきました認定事業者における不適切事案の発生については、健康・医療戦略推進事務局として大変遺憾に思っております。ライフデータイニシアティブとNTTデータにおかれては、本事業を重く受け止め、しっかりと対応されることを厳に求めたいと思ひます。本件については、内閣府としても引き続き厳正に対処していきたくと思ひしております。

さて、次世代法の見直しについては、昨年12月に本ワーキンググループを設置させていただいて以降、構成員の皆様には、医療現場のニーズに的確に応えるためにはどうすればよいのか、医療情報の保護に対する国民の不安に応えるにはどうすればいいのか、こういったことも含めて、多様な視点から様々な意見、御知見をいただき、活発に御議論いただきましたことを本当に感謝したいと思ひしております。

最終的には、今日、御説明させていただいた1番目として、データガバナンスを強化した上で、新たに仮名加工医療情報を研究現場にお届けできるようにしていくこと。2番目として、NDBなどの公的データベースと匿名加工医療情報の連結解析を可能として、研究の可能性を広げていくこと。3番目として、医療情報をより収集しやすくする環境を整備していくこと、こういった大きな方向性について、こちらとしてもまとめさせていただき、今日も御議論いただいて、その大きな見直しの方向性については御了承いただいたということだと思ひしております。

これによって、我々としても、今後の我が国の医療分野の研究開発を大きく進展させていただけるのではないかと、進展させていくことができるのではないかとと思ひしております。そういう意味では、皆様から様々なアイデアをいただいて、こういった形でまとめることができたことを大変感謝いたしております。

本日も、さらに今後の検討を図っていく上で、広報、要するに社会もしくは国民、現場の理解をより求めていく必要性。また、実際の運用において、医療現場、研究現場が混乱しないように、しっかりと留意していくべきこと。また、利用者の認定という制度も今回入ってきますけれども、そういった形の認定において、的確な認定を行っていくべきこと、こういったことも今後の検討で留意すべきという御指摘もいただきました。こうした点もしっかり踏まえて、さらなる検討、さらなる施策の実現に取り組んでいきたいと思っております。

今後、本日の議論を踏まえて、この制度を実現するために、法改正を含めた制度の見直しをさらに進めてまいりたいと思っております。これによって、この次世代医療基盤法が目指している健康・医療に関する研究開発、さらには、それを通じた医療分野での新産業の創出、さらには、我が国の健康長寿社会の実現といったことにつなげていければと考えております。本日、御議論いただいた見直しの具体的な方向性、対応については、必要に応じて、本ワーキンググループ、もしくはこの親委員会であります健康・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考えてございます。

最後になりますが、改めて議論を取りまとめたいただいた宍戸座長をはじめとした構成員の皆様、活発に御議論いただき、様々なアイデア、様々な御意見をいただきましたことを、改めて事務局を代表して御礼申し上げたいと思います。引き続き、何とぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○宍戸座長 西村さん、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。このワーキンググループは、昨年12月に開催されて、ここまで7回の議論を重ねてまいりました。この議論は、次世代医療基盤法の附則に基づく見直しでございますけれども、しばしば見直しというのは、見直しましたけれども、このままで結構ですということもある場合もありますが、もともと次世代医療基盤法自体が、いわば小さく生んで大きく育てるといったところで最初できたということもあり、この見直しにおいては、認定事業者の皆様の取組、また、その課題も踏まえながら、さらに本日、御参加いただいている関係する事業者、ステークホルダーの皆様の御指摘あるいはニーズを具体的に把握しながら、いわゆる立法事実に基づけられた、新しい医療情報の活用と、もちろん保護もちゃんと踏まえた仕組み、まさに次世代医療基盤法2.0への筋道をつけることができたのではないかと思います。

もちろん、この制度改正、法整備は、それ自体が自己目的ではございませんで、現実には、まさにそれを踏まえて、よりよい運用を認定される各事業者の方々、あるいは関連する医療機関、あるいは何よりも患者・国民の理解・支持全体をうまく形成していきながら、また得ながら実現していくということが非常に大事だと思います。本日の議論もそうですが、まさにそういう大局的な視点から、この7回、構成員、また参考人の皆様から非常に建設的な御意見をいただき、また、それをこうしてまとめることができたということは、

本当によかったなど、進行役としては思っております。改めまして、構成員、参考人、ヒアリングに応じていただいた皆様、また事務局、関係府省庁に厚く御礼を申し上げたいと思います。

本日の議事は以上でございますが、最後に事務連絡をお願いいたします。

○姫野参事官 本日は、ありがとうございました。

次回の開催などに関しましては、改めて事務局より御連絡をさせていただきたいと思っております。

○宍戸座長 ありがとうございました。

それでは、これをもちまして、第7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。年末でございますので、皆様、どうぞよいお年をお迎えいただきたいと思っております。これにて散会いたします。