

第8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5年6月28日（水）17時00分～18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
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
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
山本 隆一	匿名加工医療情報公正利用促進機構

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) 改正次世代医療基盤法とその施行に向けた検討について
- (2) その他

○西村次長 定刻になりましたので、ただいまから第8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、山本構成員のみ御欠席でございます。

なお、参考人として次世代医療基盤法の認定事業者に御出席いただいておりますが、今回から匿名加工医療情報公正利用促進機構にも出席いただきます。

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、公開させていただきますので、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させていただきます。

○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及び参考資料のみでございます。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。不足がございましたら、事務局までお知らせください。

また、オンライン会議の注意事項を3点申し上げます。

構成員及び参考人、また、その他の傍聴の方につきまして、カメラ、マイクはいずれもオフとして御参加をお願いいたします。

御発言のある場合は「手挙げボタン」を押していただくか、カメラをオンにして、カメラの前で手を挙げていただくかをお願いいたします。

御発言いただく際には、カメラ、マイクをオンにし、初めにお名前と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、ここからの議事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。

ワーキンググループの構成員の皆様、また、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まして誠にありがとうございます。

本日でございますけれども、本ワーキンググループにおきます、精力的に御議論いただきました法改正に関する検討も踏まえまして、御案内のとおり、先般、国会におきまして次世代医療基盤法の改正法が成立いたしました。そこで、改めましてその改正法の概要と、その施行に向けた検討の進め方について、事務局から資料1に基づき御説明いただきます。

その後、構成員の皆様からの質疑に移りたいと思います。

それでは、御説明をお願いします。

○姫野参事官 ありがとうございます。

資料1でございます。

まず、1ページ目からですが、これは皆様御案内のとおり、制度の概要でございます。

次のページは、現在の認定事業者、3事業者でございます。ここは割愛させていただきます。

次のページからでございますが、今年のちょうど6月にこの検討ワーキンググループでおまとめいただきました中間まとめの中で、医療研究の現場ニーズに的確に応えるような匿名化の在り方について検討するようというポイント。

2つ目ですけれども、多様な医療情報との連結・収集。具体的には、NDBなど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というポイント。さらには、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。こういった大きく3つの点を御指摘いただきました。

次のページになりますけれども、こういった提言をいただきまして、今国会に以上の3点を全て対応するための法律改正案を提案し、無事、可決・成立し、5月26日に公布されたところでございます。これまでの議論の積み重ねに対して改めて感謝申し上げたいと思います。

改正法の内容ですけれども、3点ですが、1点目は、匿名加工医療情報に加えまして、新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを設ける点でございます。2点目が、NDBなどの公的データベースとの連結を可能にする法的根拠を設けるもの。3点目が、医療情報の利活用推進のために、病院などの医療情報取扱事業者に対して、医療情報の提供などの協力を求める規定を法律に明記する内容となっております。

いずれの内容につきましても、一番下に記載していますように、公布の日から1年以内の施行になっておりますので、今後、事務局としても施行に向けた準備を進めていきたいと考えてございます。

次のページに、1つ目の柱であります仮名加工医療情報の利活用についてのイメージ図をつけてございます。

真ん中にあります医療情報を、従来の匿名加工医療情報ですと、上にありますように、

氏名、IDなどを削除あるいは変換することに加えまして、医療データの領域も削除あるいは改変が必要でございましたが、新たに、下側に記載していますような仮名加工医療情報という類型を設けることによりまして、医療データ領域の削除・改変は不要な形で利活用ができることとなります。

他方で、こういった情報の類型については、一般法である個人情報保護法では、共同利用などは可能ですけれども、第三者に提供することは認められておりません。

そういった点を乗り越える意味で、次のページになりますけれども、今回、仮名加工医療情報を右下の認定作成事業者から左側の研究者のお手元に提供する際に、研究者についても新たに国で安全管理が適切にできる事業者であることを事前に認定する仕組みを設けたところでございます。この具体的な認定の基準をどうするのか、今後、施行に向けた一番の検討課題であると認識してございます。

次のページが、2つ目の柱でありますNDBなどとの連結でございます。

こちらは、左側の赤いところ、次世代医療基盤法のデータベースと、右側のレセプトなどのNDBのデータベースを、研究者のお手元で、同じ患者さんについて、同じ暗号化したIDを付番することで連結を可能とする仕組みを創設したところでございますが、この点については、技術的にNDBを保有しております厚労省、支払基金とも調整して、どのような形で共通するIDを付番するのかを詰めていきたいと考えてございます。

次の2ページは、現状の取扱事業者、また、利活用の実績ですので、御参考にしていただければと思います。

最後のページですけれども、こういった施行に向けた、詰めていかなければならない課題をどのように検討していくのかであります。

仮名加工医療情報を利活用する際の利活用事業者の認定基準がメインの課題になりますけれども、こういった点を検討するために、内閣府において調査研究事業という形で細部を詰めていきたいと考えております。その際には、技術的な側面もありますので、有識者の方にも検討班という形で参画いただきまして調査研究を進めていきたいと考えております。

検討課題といたしましては、ここに掲げておりますような、仮名加工医療情報の利用事業者に係る安全管理その他の認定基準をどうするか。また、仮名加工医療情報の加工方法、加工基準をどうするか。3点目ですが、今、データベースは3事業者ございますけれども、この作成事業者の情報システムに係る安全管理その他の認定基準についても、アップデートが必要なものがあればアップデートを検討していきたい。主にこういう3点について検討を進めていきたいと考えてございます。

スケジュールにつきましては、中段にありますように、本日、この検討ワーキンググループで御議論いただきました上で、夏から秋にかけて調査研究を我々で進めまして、専門家の検討班にも適宜お諮りしながらまとめていきたいと思っております。そして、報告書という形で取りまとめましたら、年末に改めて検討ワーキンググループでも御意見をいた

だき、取りまとまったところでパブリックコメントという形で進めていきたいと思ひます。そうしますと、来年の春までに何とか省令あるいはガイドラインといった下位法令についても規定することができるのではないかとひうことで考えてござひます。

一番下に有識者といひうことで、本検討ワーキンググループにも御参画いたひいておりまひす先生方を含め、個人情報の特門家、それから、情報セキュリティーなどの特門家の先生方に御参画いたひいて、御助言いたひきながら進めていきたいとひう考えてござひます。

私からの説明は以上となります。よろしくお願ひいたします。

○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、構成員、オブザーバーの皆様より御質問、御意見がござひましたら、よろしくお願ひいたします。

御発言の際には、先ほども姫野さんからお話がありましたけれども「手を挙げる」ボタンを使われる、あるいはカメラの画面をオンにして私にお知らせください。

また、御発言の際には、お名前、御所属をおっしゃっていただければと思ひます。

それでは、どなたからでも結構でござひますが、いかがでござひましようか。

まず、長島先生、お願ひいたします。

○長島参考人 長島でござひます。

一番最後の11ページで、検討課題の中に「仮名加工医療情報の利用事業者に係る安全管理その他の認定基準」とござひますけれども、作成事業者の状況は大體一定であるので、この認定の時点でかなりきっちり認定が可能かと思ひますが、一方、利用事業者はそれぞれの利用するデータによっては人が変わってしまったり、また、人事の異動等があったりといひうこともあるかと思ひますので、まず、国における認定において、基本的なところはしっかり認定していただきますが、もう一回、実際のデータを申請していただくときには、作成事業者の提供の際に審査を行いますので、その審査の際で実際のデータ利用に関わる状況を確認する、言わば2階建てにするのが現実的ではないかと思ひております。

私からは以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、医機連の鹿妻様、お願ひいたします。

○鹿妻構成員 医機連の鹿妻でござひます。

まずは、無事に法案の通過、御努力いただきまして誠にありがとうございます。これができることによつて新たな活用が進むことを医療機器業界としても非常に期待しているところでござひます。

我々は利用する側の立場となりますので、その意味では、利用側が意思決定を行つていく上で必要な情報の提供や基準づくりといひう観点で発言させていただくことが多くなると思ひますが、もともとのオリジナルの段階から申し上げておりました、長島先生がおっしゃったような、事前審査を行う際の、研究計画に含む情報が入りますので、守秘の担保及び中身が確認できること。いわゆる商品が分からない状態で、いきなりバルクセールで買

うようなことがないようにすること。そういう点を含めて、ぜひとも、この認定基準そのものではないのですが、運用に関わる部分の議論も併せて御検討いただけるようお願いしたいと考えてございます。

以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、浜本先生、お願いいたします。

○浜本構成員 ありがとうございます。国立がん研究センターの浜本と申します。

このたびは、本当に宍戸先生をはじめ、内閣府の方、大変よい形で法案をまとめていただきましてありがとうございます。様々な方から評価をいただいているのですけれども、皆さん、非常に期待されている状況でありますので、非常に責任が重い仕事でもあると考えております。

それで、私自身、実際の基盤法で内閣府の携わっている方も御存じだと思いますし、山本隆一先生にもヒアリングをお願いしたことがあるのですけれども、今、我々は厚生労働省の事業として、特に仮名加工です。これは個人情報法下で仮名加工のガイドラインですが、どのように加工することによって仮名加工になるか。それは特に医療への応用という観点で行っておりまして、それで仮名加工医療情報に関しましても、実務家の立場から述べますと、やはり加工基準をクリアにしていくことが非常に重要だと考えております。

そこで、今、内閣府の方々にお声がけいただきまして、特に厚生労働省のガイドラインとの整合性を取るようにはしております、やはり匿名加工情報に対する匿名加工情報、概念的には理解で、では、実際に加工がどうなるかということもありまして、匿名化に比べるとかなり仮名加工に対する期待は大きいと思いますので、逆に期待と実用性、かつセキュリティをかなり厳密に話しながらガイドラインを作成していく必要があると考えておりまして、一応、厚労省のプロジェクトとして私が分担研究者の取りまとめをやっていきますけれども、ぜひ皆様との精緻な議論でこの認定事業者の、今後、ワーキンググループに入っていきますが、加工自体の基準に関しても引き続き皆様と議論させていただきたくと光栄です。

私からは以上です。よろしくお願いいたします。

○宍戸座長 浜本先生、ありがとうございました。研究班でも御負担をおかけいたしますが、どうぞよろしくお願いいたします。

○浜本構成員 よろしくお願いいたします。

○宍戸座長 それでは、次に、宮島構成員、お願いいたします。

○宮島構成員 日本テレビの宮島です。聞こえますでしょうか。

○宍戸座長 聞こえます。

○宮島構成員 ちょっと周囲が騒がしいので、画面オフで恐縮です。

今回法案も通り、非常にありがたく思っております。まさに皆さん、この重要なデータがよい形で活用されることを望んでいるのは本当に100%、みんな同じ思いでいると思っ

ておりまして、これがどこかで引っかかることがないようにということを願っております。

というのは、一般目線ですけれども、せっかく始めたいいものでも、若干の先走りとか、時間がたって少し運用が緩むことによって、このぐらいでもいいねというところが出てきた辺りで、そこにミスなどが発生したことで信頼を失うことはよくあるなと思っております。マイナンバーカードもほとんどの皆さんはすごくしっかりやられていたなと思うし、目標もすごく明確だったのですが、幾つかのトラブルがあると不信を招いてしまうようなことがありまして、この運用を考える上には、いろいろなところで注意をしていただきたいと思います。

特に医療情報に関しましては、医療界の方々には意外とそう思っていないかもしれないかもしれませんが、患者からはかなり情報の非対称性を感じます。思っていると言えないこととか見えていないこととか、そういうものが皆さんが思う以上にあるのではないかと私は思っておりますので、変なところで不信を招いて後退するような事態が起こらないように願っていて、実現に際しては細心の配慮をお願いできればと思います。

以上です。

○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、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。特にこの仮名加工情報の利活用が認められたことで、活用できる方が増えるのではないかと非常に期待しているところです。

それで、先ほどスケジュールの話がございまして、年明けぐらいにパブコメをして、そして、来年4月から施行されるということですので、そのころまでに細かいことを決めていくのだと思いますけれども、2点ほど質問がございまして。まず、認定作成事業者と認定利用事業者が新たに認定されることになると思うのですが、これは4月以降に認定が始まる理解でよろしいのでしょうか。

といいますのが、例えばそういったことも、いつからとかを決めていくのはこれからになると思うのですけれども、例えば認定利用事業者であると、利用することが必要になって、随時、認定を受けるイメージなのか。それとも、その可能性がある段階から認定を受けるようなことになるのか。その辺りが、認定作成事業者はその可能性があるところは手を挙げてくるのだと思いますが、やはり研究者となると、あらかじめ取っておくのか、それとも、必要になってからかということが違ってくるのではないかとということと、例えば認定を受けたとしても、恐らくどれぐらいの期間、認定するかとか更新をどうするかもこれから細かく決めていかれると思うのですけれども、その辺りの今のイメージがあれば教えていただきたいのが1点目です。

もう一つが、以前から申し上げているように、次世代医療基盤法自体もなかなか一般的には理解している方も少なく、匿名加工情報、仮名加工情報自体も研究者の間でも理解が異なるようなことがあると思います。そこに今回、次世代医療基盤法で仮名加工情報の利活用ができることになる、一般から見るとさらに複雑になって、これをどのように国

民に周知していくのが私は課題だと思っているのですけれども、用語集、利用の解説も含めて、今後、国民への周知でどのようなことが予定されているのかも教えていただきたい。

その2点をお願いいたします。

○宍戸座長 2点御質問でございますので、事務局よりお願いいたします。

○姫野参事官 御質問ありがとうございます。

まず1点目、認定のスケジュール感ですけれども、施行時期については、今後、政令で定めることになっておりますので、1年以内、来年4月になるのか。そこも含めて今後決めていくことになります。施行日が決まりましたら、利用者についても作成事業者についても、基本的に認定されるのは施行日以降になります。利用事業者について、研究内容が確定していないと認定を受けられないのか、あるいはあらかじめ、もし可能性があれば事前に受けられるのか。その辺りは、具体的な認定基準にもよってくるかとは思いますが、ある程度、データの使い方、どういう使い方をされるのかが分からないとなかなか安全に使える事業者かどうか分からないと思いますので、研究の中身をどこまで細かくするかは別としまして、ある程度の体制が整ったところで申請されるのが一般的なのではないかなと現時点では考えております。

あと、2点目の国民に対する周知についてですけれども、匿名加工、仮名加工と、なかなか複雑な名称にはなりますので、法律の定義などをそのままお話ししてもなかなか分かりづらいかとは思いますが、まさに患者様の視点に立ってどういう伝え方をするのが分かりやすいのかを施行に向けて、我々も医療機関の方々とか認定事業者なども御意見を伺いながら検討していきたいと思っておりますし、やはり患者様に日々接するのは医療機関の窓口だと思いますので、その方々にまずよく制度を理解していただくことも大事かと思っておりますので、患者に直接、あるいは医療機関の方に対する御説明、いろいろなルートでこの制度を浸透させるように取り組んでいきたいと考えてございます。

以上です。

○宍戸座長 山口構成員、いかがでしょうか。

○山口構成員 よく分かりました。

ただ、国民への周知はなかなか一筋縄ではいかないと思いますので、分かりやすく解説できて、それを医療機関の方が利用できるようなものもぜひつくっていただきたいなというをお願いはし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 ありがとうございました。

それでは、次に、本日より御参加で、匿名加工医療情報公正利用促進機構代表理事の山本先生、お願いいたします。

○山本参考人 ありがとうございます。本日からよろしくお願いいたします。FAST-HDJと略しておりますけれども、山本でございます。

2点、意見といたしますか、質問といたしますか、コメントがございます。

まず一つは、仮名加工情報が使えるようになることは非常に有効なことだと思うのですが、今日御説明いただいた資料を見ますと、この仮名加工情報には2つの意味があって、一つはいわゆる準識別子をきちんと匿名加工することで、いわゆる医療情報に代わるところの匿名保護というか、要するに識別とつなげる仕組みを少し軽くできる。そういう意味で、利用のしやすさを向上するものがございます、もう一つは5ページです。PMDAに対して、原票に戻ることができることを保障することで業務の方が非常に楽になるということで、この2つの意味があるのです。

その1つ目の、要するに「匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要」というところなのですが、こうすることによってリスクは多分増大すると思うのです。これは当然ながら、利用者を認定することでそこを保障されるということなのでしょうけれども、いずれにしても、認定を受けたにしても、やはりこれは説明責任が生じますので、仮名加工医療情報作成事業者がこのデータを提供するときに、匿名加工医療情報作成事業者が、今、一般にやられているように、データそのものを提供するだけではなくて、より説明しやすいような利用方法を提供する。具体的に言うと、Virtual desktop infrastructureとかAVD環境とか、いろいろな言い方がありますが、今、NDBでもHICというバーチャルリサーチセンター的な環境を用意しているところですが、つまり、そこで利用する限りはあらかじめ約束されたことしかできないという状況を御用意することで一般の利用する方にとっても、多分、認定を受ける、あるいは利用の申請をしやすくなることがあると思うので、これもこれからワーキングで検討されることでしょうけれども、ぜひ御検討いただければと思います。

もう一つ、NDB等の公的データベースとの連結。これも多分役立つことが非常に多いだろうと思いますし、今、公的データベース側でまだ十分、議論が進んでいない。NDB・介護DBは既に連結解析ができる環境をつくっていますけれども、がん登録データベースとか、そういったものはまだ、今、検討をさらにやるところなのですが、NDB・介護DBは幸い、私、偶然ですけども、NDBも介護DBも、この提供に関する審査委員会の主査をしております、この連結提供というときに、今はNDBと介護DBを連携するときにはNDBの審査委員会と介護DBの審査委員会の合同委員会をつくって、その審査をしているのです。これが例えば次世代医療基盤法での連結が入ってくると、合同審査会ばかりたくさんやらなくてはいけなくなってくるということがあって、多分、運用が回らなくなるのではないかなという危惧をしております。

したがって、このNDB・介護DB以外に今度登場してくるのは次世代医療基盤法での結合になりますので、その際はそういった審査の在り方、次世代医療基盤法でも当然、いろいろな事業者さんは審査委員会をつくって審査をしているわけですけども、審査の在り方も含めて少し、この次世代医療基盤法だけではなくて、それ以外のデータベースとの関係も含めて御検討いただければスムーズにいくようになるのではないかなと思っております。

コメントになってしまいましたけれども、私からの発言は以上です。どうもありがとうございました。

○宍戸座長 2点とも、非常に貴重なコメントをありがとうございました。

それでは、続きまして、製薬協の近藤様、お願いいたします。

○近藤構成員 どうもありがとうございます。製薬協の近藤でございます。

まずは、次世代医療基盤法を改正いただきまして誠にありがとうございました。仮名加工医療情報の新設とか薬事申請での利活用の道が開けましたこと、大変ありがたく受け止めております。内閣府をはじめ、関係府省の皆様の御尽力に深く感謝申し上げます。

また、今後の進め方、検討班を立ち上げるという進め方につきましても異論ございません。その上で少しコメントさせていただければと存じます。

まず、7ページに記載されております、研究成果の社会還元という目的を果たしていかないといけないと考えておりますけれども、安全な利活用の仕組みを構築しつつデータの利活用事例を増やしていくことが重要だと私どもも考えております。神は細部に宿るという言葉もございますが、それを実現できるかどうかはまさに今後作成するガイドラインの出来次第だと感じております。安全な取扱いと利活用事例の増加のバランスの取れる内容となるよう期待しております。

そうなるように、ガイドラインの作成の際には、製薬協をはじめとしました、利用者の立場の関係者にも丁寧にヒアリングしていただけますようお願い申し上げます。製薬協としましても最大限御協力させていただきたいと存じます。

また、これまでも何度か申し上げていることではございますけれども、5ページの3.に「薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者からPMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能とする」とある点につきまして、米国等の海外の規制当局への提供。これは、私ども企業にとりましてはついて回る事項になってきますので、その提供も認めていただく方向で御調整いただければと考えております。

最後ですけれども、NDBとの連結についてです。NDB単体の話ではございますが、審査の迅速化等の改善が行われると伺っておりまして、厚労省の皆様に感謝申し上げます。

また、ぜひ、先ほど山本先生も少し触れられておりましたけれども、匿名加工医療情報との連結につきましても高い利便性、具体的には、迅速な審査や審査の一元化を実現していただけますようよろしくお願い申し上げます。

私からは以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、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。

私からはコメント1つなのでございますけれども、先ほどからいろいろな先生方から指摘のある、今後忙しくなるのではないかと、あとは、基本的にはたくさん利活用してほしいということを実現するに当たり、透明性を重視していただきたいです。例えばこういった方々が

匿名あるいは仮名加工情報を利用しているのかを、この資料で言うと10ページに、今、リストがありますが、このような形でできる限り公開していくことが、より透明性の高い利用、それから、使う側にも注意喚起になって、よりよい形での利用につながっていくと思っていますので、透明性、G7でもオープンサイエンスが強調されていましたが、そこを留意していただくようにお願いします。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

昨日、学術会議でオープンサイエンスのシンポジウムがあって、私から次世代医療基盤法の改正についても紹介させていただいて好評だったのですけれども、先生、ありがとうございます。

それでは、次に、清水先生、お願いします。

○清水構成員 こんにちは。お疲れさまです。東京大学の清水です。

このたびはいろいろとありがとうございました。大きく一歩進んだなと感じております。

今までの先生の中でほとんどカバーされてしまったのですけれども、1つお願いしたいのは、今回仮名加工を可能にすることによって、データの使い勝手、粒度がよくなっていくということを期待しています。

ただ、そうなってくると、それをよく思わない人たちがいて、それらの方に対して譲歩するあまりにかえって使い勝手が悪くなってしまうということが起こりがちなことを懸念しております。データの中身、質の話と使い勝手の話、前の先生方からも幾つか出ましたけれども、審査の迅速性なども全部含めてなのですが、いいデータをつくっていくことと、それから、使い勝手、使いやすい環境にすることは必ずしも比例しなくて、かえって反比例する状況がよくありがちなので、その辺り、せっかく今回、仮名加工を可能にしていくのであれば、そこであまり、妥協という言葉はよくないのですけれども、それを使えるようにするあまりにまた何か過剰な規制が入ってしまわないようにというところをぜひお願いしたいなと思っております。

もう一つ、私が継続的に申し上げてきたNDB等他のデータとの連携についてです。個々のデータ自体の中身をよくしていく方向について、これに関してもぜひ進めていただきたいのですが、これらのデータの連携につきましては、昨日か一昨日、事前説明で伺ったときに、こちらは今回のネクストステップということよりは、内閣府さんと厚労省さんでNDBについて進めていくというお話だったのですけれども、そうである旨はここで公式なご報告として伝えていただきたいなと思っております。

というのは、私自身が、これらのデータを使う末端ユーザーとしての立場が主なので、そういう立場から申し上げているのですけれども、仮名加工というのは、例えばマイナンバーで両方のデータを番号でつなぎました。だから、今、すぐに、両方のデータが1足す1が2のように使い勝手がよくなるというものでは決してないので、そういうところをやはり留意しながら今回の仮名加工の話を進めていただけたらと思っています。

そういう期待を込めての発言でした。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

姫野さんから補足はございますか。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

NDBなどとの連結につきましては、今後、実際にどういう形でIDを付番していくのかとか、あるいは山本先生などからも御指摘があったように、どういう審査の在り方を考えていくのか。そういった運用面での詰めを厚労省、それから、支払基金などと進めていきたいと思っております。

そういった中で、清水先生の御指摘の点も、それぞれのデータベースの質の向上とかはそれぞれのデータベースの中で図っていくことかと思えますけれども、しっかりと迅速に、使いやすい形で連結できるような実務的な調整を進めていきたいと思っております。

○宍戸座長 清水先生、よろしいでしょうか。

○清水構成員 ありがとうございます。よろしくお願いします。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、松本先生、お願いいたします。

○松本構成員 東京医療センターの松本です。

仮名加工情報に話が進んだということは前進だと思いますけれども、重箱の隅をつつく質問をして申し訳ないのですが、9ページの協力医療情報取扱事業者を見ていて、私はゲノムのほうの構成員で重複して同じような議論に参加しているわけですが、このリストを見ると、がんとか難病とか循環器疾患とか、そういうデータはこれから十分に集まってくると思いますけれども、小児・成育などの施設はこの仮名加工情報での分析とか、そういうものの対象になっているのかどうかを確認させていただきたいのです。

○宍戸座長 事務局、お願いします。

○姫野参事官 御指摘ありがとうございます。

この9ページにあります医療機関については、認定作成事業者において個別にいろいろと御努力をされて、協力を依頼されて、そして、具体的な契約を結ばれているかと思えます。この中に、おっしゃるとおり、ナショナルセンターでも小児を対象とするようなところは入っていなかったりとかということはございますけれども、研究の内容という意味では、小児も含めて、医学研究のためであればぜひ御協力いただければと思っておりますし、認定作成事業者で、今後、小児の疾患も含めて、いろいろな形で協力をお願いされる際には内閣府としてもできるだけバックアップをしていきたいと思っております。

○松本構成員 それは伺ってうれしかったのですが、やはり小児という、県立の子供病院とか、そういうものもある県が多いので、そういうものを一つのグループとして、難病も多いですし、そういうシステムが出来上がることを期待しています。

以上です。

○宍戸座長 松本先生、ありがとうございました。

振り返ってみますと、スライドの4枚目になりますけれども、中間取りまとめにおきましても、急性期病院以外の医療機関あるいは自治体等からデータ収集をしていく、認定事業者の方がデータ提供を受けられるようにしていくことは、今回の法律事項ではございませんでしたが、このワーキンググループがずっと問題にしてきた重要なテーマでございますので、改めまして、松本先生の御指摘を受けまして、事務局において具体的な方策については引き続き検討し、強力に認定事業者の方々と連携しながら進めていただければと私も感じたところです。どうも、貴重な御指摘をありがとうございました。

○松本構成員 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 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の高橋克巳です。

まず、これまでの御尽力に感謝申し上げたいと思います。そして、私は調査研究の検討班に呼んでいただいておりますので、その中でしっかりと仕事を進めていきたいと思っております。

その中でお願いなのですが、仮名加工情報に関してはこれまでの知見が積み重なっている部分があると思います。そこが個情委や厚労省にありますので、そちらの情報の取り込みや連携に関するサポートをぜひよろしくお願いいたします。

一方で、今回の新しい使い方となりますので、今回の使い方に応じた検討がまだ進んでいない部分もあると思っています。特に仮名加工情報を作成した事業者でないところに提供して使っていただくことにおけるリスクの分析は実はあまりなされていないところですので、そこに関するきちんとしたリスク分析をする必要があると思います。これはなかなか蓄積がないので、やってみないと分かりませんが、それなりに検討を要することかと思っていますので、そちらのサポートもどうぞ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。高橋構成員も、引き続き研究班で、今のような点も含めて、御助言、御指摘をいただければと思います。

それでは、次に、中島先生、お願いいたします。

○中島構成員 九州大学の中島です。

次世代医療基盤法の改正、大変ありがとうございました。

匿名加工情報の利活用事業者認定についてですが、恐らく、まずは製薬企業が積極的に手を挙げられて薬事申請などにも利用されると思いますけれども、近年では大学病院などもリアルワールドデータを使って薬事申請まで考える時代になってまいりました。そういう意味では、アカデミアを利用事業者認定の対象にもなると思うのですが、これから運用は調査班をつくって考えていただけるということですが、一つは、恐らく法人単位になるのかなと思いますけれども、大学法人で認定することになるとかなり難しいかもしれないということと、もちろん、それでもどういうふうに法人単位となった場合でも運用できればいいのですが、どのようにしていただくかを考えていただきたい。

もう一つは、先ほど山本隆一先生からもお話がありましたけれども、私が医療情報担当で、どちらかという利活用者に対して少しお世話をするというか、仲介をするような立場になるのだらうと思うのです。そうすると、やはり一定の何らかの使い方の要件といたしますか、制限といったら使いにくくなるという意味ではないのですが、それをしっかりと決めていただかないと恐らく使いにくくなってしまって、あるいは透明性が担保されないといえますか、何かトラブルになってしまって、こういう利活用に水を差すことになりかねないので、アカデミアがスムーズに、そして、利活用ができる、難しくならないように、ぜひ調査班に考えていただきたいと思います。

以上です。

○宍戸座長 中島先生、貴重な御指摘ありがとうございます。

この後、吉原参考人から手が挙がっていますので、それでお伺いしますが、せっかくでございますので、まだ御発言のない構成員、具体的に言いますと、武井先生、横野先生からも後で御発言を伺えるとうれしいなと私としては思っておりますので、ぜひ可能であれば御準備いただければと思います。

それでは、お待たせいたしました。吉原参考人、お願いいたします。

○吉原参考人 LDIの吉原です。

今回、新しく法律の範囲が広がったということで、大変歓迎しております。

認定事業者の立場から見て、既にたくさんの御意見がありまして大体言い尽くされていると思うのですけれども、先ほども御指摘のあった小児の領域については、我々も別に除外しているということでも何でもないわけですが、なかなか御協力いただけないのが現状です。今、我々の範囲では百十幾つかの病院があるのですけれども、静岡県立こども病院がかなり積極的に参加されているということです。この範囲を広げていきたいと思っています。

あと、いわゆる利用事業者の新しい概念ができたわけですが、これについて、清水先生からも御指摘があったように、やはりセキュリティーなどももちろん大事なのですが、バランスの取れた運用に持ち込んでいただきたいと思います。過剰な制約をかけてしまうとまた評判が悪くなってしまうことがありますので、そこはぜひバランスの取れたガイドラインをつくっていただきたいと思います。

それから、組織認定、いわゆる利活用利用者の認定なのですが、我々でもディスカッションはしているのですが、先ほども挙げた、例えば大学などの場合だと、恐らく大学全体では無理だと思いますので、部局単位とか研究科単位とか、そんな感じになるかなと。ただ、研究テーマはどんどん、その範囲内で変わっていくわけですが、それは倫理審査をこちら側で認定事業者が入ってやりますので、それが変わったからといって、また認定をという話をするとはこれは大変なことになると思いますので、ぜひ、それは組織認定については切り離してお考えいただければと思います。

以上です。ありがとうございます。

○宍戸座長 貴重な御指摘ありがとうございます。

手の挙がっている構成員・オブザーバーの方からは一通り御発言をいただきましたけれども、さらにいかがでしょうか。

先ほど申し上げましたが、もし可能であれば、武井先生、横野先生からもいただければ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 では、武井のほうから。

○宍戸座長 ぜひお願いいたします。

○武井構成員 全体に対して、コメントはありません。とにかく、お疲れさまでございました。たくさん御指摘も出ていますけれども、これからが逆に本番というか、いつも申し上げているように、神は細部に宿るということとございまして、今回の制度改正の趣旨にかなった形で、いろいろな箇所の調整を本当に攻めの姿勢で行っていただければということとございまして。

すみません。大変お疲れさまでございますということと、これが始まりなので、さらに頑張っていければということとございまして。

以上でございます。大変お疲れさまでした。

○宍戸座長 ありがとうございます。

さらにいかがでしょうか。

○横野構成員 横野ですけれども、よろしいでしょうか。

○宍戸座長 お願いします。

○横野構成員 私は、今後、具体的な検討を行う調査研究の班に参加させていただき予定となっておりますので、具体的なことをこちらでは申し上げなかったのですが、一つは、先ほど山口構成員からありましたように、社会に対する情報発信を、実際の制度が新たに導入されてから動き出すのは1年ぐらい先になると思うのですが、できるだけ早い段階から行っていただくということで、その際に、一つは社会全体の懸念に配慮することが重要だと思います。今、マイナンバーの件とかもありまして、個人情報の取扱いに関してかなり懸念を持たれている方もいらっしゃるよう認識しております。それから、先ほど小児の議論も出ていましたけれども、いろいろな方に情報が届くような形で情報発信をしていただくことが重要かと思っております。

もう一つは、実際にこの情報を使って研究開発を行う可能性のあるような業界とか事業者、機関に対しての情報発信もぜひお願いしたいと思っております。そうしたところから積極的に御意見を出していただいて具体的な基準等の策定に反映させていくことと、また、制度がスタートして、できるだけスムーズに申請等をしていただけるような形に準備を整えていただく上でも重要だと思いますので、その辺り、ぜひ取組をしていただければと思っております。

○宍戸座長 横野先生、ありがとうございます。ぜひ研究班でもどうぞよろしく願いいたします。

一通り、構成員の皆様、オブザーバーの皆様、参考人の皆様から御発言をいただきました。ありがとうございます。

本日いただきました御意見、コメントを踏まえまして、この次世代医療基盤法改正法の施行、公布から1年以内ということで、実はあまり時間がないわけでございますけれども、仮名加工医療情報の認定基準等に係る検討班におきまして具体的な検討を進めていただきたいと思いますと考えております。

また、検討の結果につきましては、まとまり次第、本ワーキンググループに御報告をいただきたい。そして、構成員、参考人の皆様から御意見をいただくことになるだろうと思っております。

本日の最後に、関係省庁の方々から御発言を賜りたいと思います。

まず、文部科学省様、お願いいたします。

○文部科学省 文部科学省でございます。聞こえていますでしょうか。

○宍戸座長 聞こえます。

○文部科学省 ありがとうございます。

文部科学省ライフサイエンス課でございます。ライフサイエンス研究、それから、大学とか大学病院とか、そういったものを所管する立場として、この法改正の結果が実際に研究者にとっても使いやすいものになるように、実際に、最終的には病気で苦しんでいる患者さんにとってよい研究成果につながりますように、今後、議論に参加していきたいと思っております。

また、今後、議論が詰まっていくに従って、文部科学省所掌部分でいろいろな調整とか決することが出てくる可能性があるかと思っておりますので、その際は積極的に議論に参加していきたいと思っております。

今後とも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、引き続きまして、厚生労働省様、お願いできますでしょうか。

厚生労働省医政局様、いかがでしょうか。

○厚生労働省 すみません。厚生労働省医政局です。聞こえておりますでしょうか。

○宍戸座長 聞こえます。

○厚生労働省 すみません。機器のトラブルで反応が遅れまして申し訳ございません。

厚労省としても、次世代医療基盤法の着実な施行に向けて、しっかりと内閣府等の関係省庁の皆様と連携して進めていきたいと思っております。

先日、医療DX推進本部で医療DXの推進に関する工程表が策定されましたけれども、その中でも次世代医療基盤法の施行について着実に取り組む旨が記載されていますので、関係者と連携しながらしっかり取り組んで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、次に、経済産業省様、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す。本日も御議論いただきましてありがとうございました。

経済産業省としても、まさにこの仮名加工医療情報が使えるようになるということで、より産業、特に創薬とかに活用できるような制度が実現するのかと思っております。

一方で、仮名加工医療情報でございますので、やはり慎重な取扱いが必要だということで、安全管理もそれなりの基準は必要だという状況でも認識しています。

その中で、今日、構成員の先生方からもさんざん指摘がございましたけれども、そうはいつでも、厳し過ぎて産業界が使えない、研究者が使えないということですのでやはり何のための法改正をしたのかということになりますので、その辺のバランスを踏まえた、しっかりと個人情報にも配慮される一方で、ちゃんと利用もされるといった基準を構成員の先生方あるいは関係省庁と一緒に考えていきたいと思っております。

引き続き、よろしくをお願いいたします。

○宍戸座長 ありがとうございます。

続きまして、個人情報保護委員会事務局様、お願いできますでしょうか。

○個人情報保護委員会事務局 すみません。お待たせしました。個人情報保護委員会事務局です。本日はどうもありがとうございます。

仮名加工医療情報は、個人情報保護法の仮名加工情報とどのように異なるのか、または同じなのかといったところを、今後、検討班の皆様とともに議論していきたいと思えますし、あと、個人情報保護法の特別法としての次世代医療基盤法ですから、個人情報保護法との兼ね合いと申しますか、バランスの取れた制度にできるように協力してまいりたいと思えます。今後ともよろしくをお願いいたします。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。大変心強いです。

それでは、最後になりますが、内閣府健康・医療戦略推進事務局よりお願いいたします。

○西村次長 本日はいろいろと御議論いただきまして、また、御意見をいただきまして、構成員の皆様、本当にありがとうございました。おかげさまで、改正法についても改正法が成立するところまでこぎ着けましたこと、本当に感謝したいと思っております。

何人かの構成員の皆様から発言がありましたように、神は細部に宿るというお話がございました。まさにそのとおりだと思っております。今後、本日御議論いただいた検討班において、速やかに議論を開始し、必要な基準等を検討してまいりたいと考えております。

この法律の目指すところは、個人の権利利益の保護をしっかりと図る。そして、医療情報の積極的な利活用を図る。この2つの法律の目的・趣旨を実現すべく、会規程、基準等を定めてまいりたいと思っております。本日御参加の構成員の皆様にも、引き続き、いろいろと御助言、御指導いただくことになると思いますが、ぜひよろしくをお願いいたします。

また、本日御議論いただいた検討の進め方については、後日開催予定の健康・医療データ利活用基盤協議会にも御報告させていただきたいと思っております。

改めて、皆様にはありがとうございました。引き続き、よろしくお願いいたします。
以上です。

○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。

本日、短い時間ではありましたが、構成員、参考人の皆様、また、関係府省庁の方々から、改正次世代医療基盤法の施行準備について、非常に貴重なコメント、また、その検討に向けての御協力のお申出をいただきました。ワーキンググループの主査として御礼を申し上げたいと思います。

繰り返しになりますけれども、仮名加工医療情報の加工方法や利用事業者に係る規律、認定基準は厳し過ぎても緩過ぎてもいけないところで、非常に絶妙のバランスが求められるかと思えます。そして、このようなバランスを実現する上では、様々な立場の方から適時適切な御意見やインプットが入ってくることが非常に重要であるだろうということを、私、このワーキンググループの司会をしていて、まさに改正法をつくる段階でも非常に強く感じたところでございます。

したがって、特にこの検討班に関わられる構成員、また、オブザーバーの方々はもちろんですが、このワーキンググループの構成員の皆様におかれましても、何かお気づきの点とかがあれば、適宜、事務局にお寄せいただくことがよりよい認定基準等の作成に資することがあるかと思えますので、お気づきの点があればいろいろ言っていたければと思っております。

ありがとうございました。

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いたします。

○宍戸座長 ありがとうございました。

それでは、これもちまして、第8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。本日はどうもありがとうございました。これにて散会いたします。