

第9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12月13日（水）13時00分～14時51分

■場 所：永田町庁舎第一共用会議室（Web会議併用）

■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	東京大学情報基盤センター客員研究員
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 副委員長
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代表理事／京都大学名誉教授
長島 公之	日本医師会医療情報管理機構代表理事／日本医師会常任理事
山本 隆一	匿名加工医療情報公正利用促進機構代表理事／医療情報システム開発センター理事長

オブザーバー

医薬品医療機器総合機構、日本医療研究開発機構、日本CRO協会
保健医療福祉情報システム工業会、健康保険組合連合会

事務局 竹林 経治	内閣府健康・医療戦略推進事務局次長
日野 力	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の施行に向けたガイドライン等の検討状況について
- (2) その他

○竹林次長 それでは、ただいまから第9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。私、内閣府健康・医療戦略推進事務局次長の竹林でございます。今年の7月に着任いたしました。よろしくお願い申し上げます。

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、公開いたしますので、よろしくお願い申し上げます。

また、山本構成員は、御出席が若干遅くなると伺っております。

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。

○日野参事官 健康・医療戦略推進事務局の日野でございます。

本日の資料は、議事次第に記載しております、資料1及び資料2並びに参考資料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るようお願いいたします。不足等あれば、事務局のほうにお知らせをください。

また、オンライン会議で出席されている方々へ注意事項が4点ございます。

まず1つ目、構成員及び参考人の皆様は、カメラを常にオン、マイクはオフにして御参加をいただければと思います。

それ以外の皆様につきましては、カメラ、マイクともにオフにして御参加をいただければと思います。

御発言のある方については、手挙げボタンを押していただければと思います。御発言を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くださればと思います。御協力をよろしくお願いいたします。

○竹林次長 ありがとうございます。

それでは、これより宍戸座長に進行をお願いしたいと存じます。座長、よろしくお願いいたします。

○宍戸座長 承知いたしました。座長を仰せつかっております、東京大学の宍戸でございます。

本日もお忙しいところ、お集まりをいただきましてありがとうございます。

本年5月に成立いたしました改正次世代医療基盤法につきまして、その法施行に向けて必要となるガイドラインや政省令、基本方針の改正案を、これまで事務局で検討されてきたものと承知しております。

前回、第7回、6月28日の会合におきましては、仮名加工医療情報の認定基準等に係る検討班を設置して、調査研究をしていただき、現在検討されているものに、その成果が反映されているものと思っております。

この場で申しますと、高橋構成員、浜本構成員、横野構成員に御協力いただいたものと承知しております。私からも御礼申し上げたいと思います。

本日は、そのような貴重な御検討の成果も踏まえまして、事務局より資料1及び資料2に基づいて、その状況を御説明いただきたいと思っております。

その後、構成員の皆様から忌憚のない御意見、また、質疑応答をさせていただきたいと思っております。

それでは、日野参事官、どうぞよろしく申し上げます。

○日野参事官 それでは、私のほうから資料1、資料2につきまして御説明をいたしたいと思っております。

まず、資料の1を御覧いただければと思っております。

こちらは、次世代医療基盤法に基づく基本方針の改正のポイントということになります。

次世代医療基盤法上、基本方針を政府として策定し、閣議決定をするということになっております。

以前の基本方針は、2018年に策定したものでございますけれども、それを今回法改正で、仮名加工医療情報、作成事業者、利用事業者の位置づけをしっかりとこの基本方針でもさせていただいたり、あとは法改正の中で、薬事申請等に使うために仮名加工医療情報の提供ができるとか、公的データベースの連結などの法改正がございましたので、国の講ずべき措置についても、基本方針にしっかり位置づけました。

あと、2019年から現在にかけて、かなり医療DXの状況等が変わってきておりますので、その状況の変化、国の取組、現状認識等を反映させると、そういった観点で基本方針の改正について、今、検討している状況ということになります。

それで、資料の中ほどから下の4つの項目「1 基本的な方向」「2 国が講ずべき措置」「3 不当な差別、偏見その他不利益が生じないための措置」「4 認定事業者の認定」と、こういった項目がございます。

基本的には、今の基本方針を踏襲する形で考えておりますけれども、その内容につきまして、青字部分について修正する方向で、今、検討を進めております。

具体的にポイントだけ申し上げますと、2つ目の「国が講ずべき措置」の2つ目のポツでございまして、ここに「国民の理解の促進」というところがございまして「医療機関等の理解促進を含む」というのを明示させていただいて、できるだけ医療情報を提供

していただける医療機関、自治体、保険者等々の理解を促進していくということを書かせていただこうと思っています。

また、薬事申請等に使うためのデータの信頼性確保の取組、これを国の講ずべき措置に位置づけるということ。それと、匿名加工医療情報と連結可能な公的データベースの拡大について、引き続き検討すること、こういったところを書かせていただいております。

3番目の「不当な差別偏見、その他の不利益が生じないための措置」ということでございますが、こちらにつきましては、2回不適切な事例が生じてしまいましたので、本人に通知がされていない医療情報、提供停止の求めがあった医療情報を取得することがないような適切な措置を検討すること、書かせていただいているところでございます。

こちらが、資料1、基本方針の改正のポイントでございます。

引き続き、資料の2のほうに移らせていただきます。

資料の2でございますけれども、次世代医療基盤法の政省令・ガイドラインの概要の案ということになります。こちらについて、御説明をさせていただければと思います。

まず、資料の3ページを御覧いただければと思います。こちらは、全体構成と総則編の資料ということになります。

全体構成を御覧いただければと思います。こちらは、ガイドラインの構造を示しているものでございますが、総則編、認定作成事業者編、これは、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報、受託事業者を含んだ事業者編ということになります。

3番目の項目として、匿名加工医療情報取扱事業者編。

4番目、認定仮名加工医療情報利用事業者編。

5番目として、医療情報取扱事業者編という5つの構成になっております。

こちらは、今回、法律の構造の順番に合わせた形でガイドラインを作成して、できるだけ重複を減らして分かりやすくするという観点から、ガイドラインの構成をさせていただいております。

3ページの中ほどより下につきましては、総則編の位置づけ、概要が書いてございます。

総則編は、ガイドラインの目的、適用対象、用語の解説等々を示した総則的な位置づけということになりますので、説明は割愛させていただきます。

次に、4ページに行っていただきますと、ガイドラインの第Ⅱ編ということで、認定作成事業者編でございます。

こちらは、これまでのガイドラインでは、少し分散して書かれたりしていたのですけれども、これをまとめて記載しているということになります。

位置づけに書いてありますとおり、新規変更の認定の手続、基準、それらの変更の手続であったり、こういった内容を一体的に示しているという位置づけになります。

概要のところにありますけれども、1から24につきましては、事業者の共通的なものということで書かせていただいております。

25番、26番につきましては、仮名加工医療情報の作成事業者に特有の規律、あと、医療

情報取扱受託事業者に特有の規律ということで、特出しで書くべきところは、25と26にまとめて書いていると、こういう構造になっております。

続きまして、5ページに行っていただきますと、匿名加工医療情報取扱事業者編ということになっております。

従前は、匿名加工医療情報は、それほどガイドラインに記載はなかったのですが、今回、公的データベースの連結ということで、そちらの公的データベースも取り扱うことになりましたので、NDB等々のガイドラインに準ずる形で、今回ガイドラインに盛り込ませていただいているということになります。

6ページに行っていただきますと、ガイドラインの第IV編ということで、こちらは、仮名加工医療情報の利用事業者編ということになります。こちらは、法改正でできた仕組みのところでございますので、完全な新規ということになります。

中身につきましては、位置づけにも書いてありますとおり、認定の手續、基準、あと、事業者が遵守する法規制の内容を一体的に示しているものということになりまして、1から18まで、認定の基準、あと、安全管理措置等々が書かれているということになります。

続きまして、7ページ御覧いただければと思います。こちらは、ガイドラインの第V編ということで、医療情報の取扱事業者編ということになります。

こちらは、情報を提供いただける医療機関、あと、保険者、自治体、こういったところが対象になりますが、こちらについては、基本的には現行どおりの記載ということになりますので、御承知おきいただければと思います。

今、私が申し上げたものが8ページのガイドラインの改正の概要というところにまとめられておりますので、御覧をいただければと思います。

続きまして、9ページ以降、改正ガイドラインの主なポイントにつきまして、御説明をさせていただければと思います。

10ページを御覧いただければと思います。

10ページですが、認定作成事業者編ということになります。これの①でございます。

こちらは、仮名加工医療情報の医療情報の加工の基準ということになります。

仮名加工医療情報の加工の基準が（1）から（3）まで、特定の個人を識別することができる記述の全部または一部の削除、個人識別符号の全部削除、不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除というものが書かれておりますが、こちらにつきましては、個人情報法とそのガイドラインで規定されています仮名加工情報と、同様の考え方を取るということにさせていただいております。

続きまして、②でございます。作成事業者による利用事業者に対する仮名加工医療情報の審査・提供・監督の在り方ということになります。

まず（1）でございますが、現在、匿名加工医療情報でもやっておりますけれども、作成事業者に設置する審査委員会におきまして、倫理的・科学的な観点からの審査をするといった規律を設けることとしております。

これによって、いわゆる倫理指針の適用対象外と整理をさせていただいているところでございます。

また（２）でございますけれども、作成事業者から利用事業者に仮名加工医療情報を提供する際の提供の方法、提供後の監督の在り方、こういったところにつきまして、両者で取り決めるべき事項、Visiting環境等の整備の考え方をお示しし、仮名加工医療情報の提供・利用の際に適切な取扱いが確保されるということを求めることとしております。

続きまして、③でございます。「認定作成事業者におけるクラウド利用に係る考え方の整理」というところでございます。こちらにつきましては、検討班でもかなり御議論があったところでございます。

これまでは、実質的にクラウド利用がなかなか難しいという形の規制になっていたのですけれども、こちらにつきまして、改めて考え方を整理させていただき、1つ目のポツにありますとおり、現地確認またはそれに代わる書面により物理セキュリティも含めた管理体制の充分性が確認可能であることなど、必要な要件を満たしている場合には、クラウドサービスの利用も許容されることを明確化するというところで、一定の要件をクリアしたクラウドについては、活用することができるということを明確化させていただいております。

この考え方につきましては、認定利用事業者においても同様とさせていただいております。

続きまして、11ページを御覧いただければと思います。

④でございます。「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の促進」ということでございます。

こちらは、利活用を促進するという観点からでございますが、1つ目のポツにあるとおり、認定作成事業者におかれては、自らの整備するデータベースの規模、項目、ダミーデータその他適切な情報を公表して、定期的に更新をするということを書かせていただいております。

続きまして、⑤でございます。「医療情報の不適切取得事案を踏まえた認定作成事業者における安全管理措置の見直し」ということでございます。

去年の9月、今年の5月で不適切な事案が発生しましたので、それに対応するという観点から、ガイドラインに2点記載をさせていただいております。

1つ目は、リスクに対する検知体制・連絡体制をしっかりと整備するとしています。インシデントを検知した後の社内の責任者、主務府省への報告の手順を含めて、しっかりと整備をしていただくということとしています。

また、その下にポツがございますけれども、通知が行われていない患者、オプトアウトの求めのあった患者のデータが取り込まれていないことを、しっかりと確認する体制を整備するということを記載させていただいております。

今、私の申し上げた論点につきまして、より詳細な資料が12ページから17ページまで記載されておりますので、また、後ほど御覧いただければと思っております。

続きまして、少し飛びまして、18ページを御覧いただければと思います。

18ページは、匿名加工医療情報取扱事業者編ということになります。

こちらは、先ほども最初の概要のところでお話をさせていただきましたが、これまで匿名加工医療情報のときに、匿名加工医療情報取扱事業者については、それほど規律がなかったということになりますけれども、1つ目のポツ、真ん中の少し上にポツがありますけれども、こちらは、今回、NDB等の公的データベースと連結をすると、そういう観点からしますと、NDBにつきましては、高齢者医療確保法等の公的データベースの根拠法令におきまして、安全管理措置の義務が定められているということでございますので、当然のことながら次世代医療基盤法上も、連結する場合の匿名加工医療情報の利用者の安全管理措置については、法律上の義務とさせていただいたところがございます。

その下に①から⑤まで組織的な安全管理措置から、その他の安全管理措置まで規定をさせていただきます。

こちらの具体的な義務の水準については、NDBのガイドラインと同程度の水準ということとさせていただいているところがございます。

続きまして、19ページを御覧いただければと思います。

こちらは、認定仮名加工医療情報の利用事業者編ということになります。

まず1つ目、認定申請の際に明らかにすべき申請事項ということでございますが、こちらは、申請する際に利用の方法について書いていただく必要がございます。こちらにつきましては、主務府省の審査に必要な限度で、利用の目的、利用の用途、態様の記載を求めるとさせていただきます。

②の利用の能力に関する基準、認定利用事業者の能力の基準ということでございます。

こちらについては、現行のガイドラインにおける作成事業者の認定能力というものも踏まえながら、1つ目、研究開発責任者を設置していただく。2番目として、事業の実施に必要な設備の整備。3番目として、法令等を遵守した運営。4番目、経理的な基礎。5番目、広報及び啓発のための体制の整備ということを求めさせていただいております。

③の利用事業者の安全管理措置のところでございます。

この安全管理措置でございますが、1つ目のチェックにありますとおり、利用形態、利用の方法に応じて、2種類の認定基準を設けようと思っております。

こちらにつきましては、20ページを御覧いただければと思います。

20ページにポンチ絵が2つございます。I型とII型というパターンがございます。

I型の場合は、右側の認定作成事業者のほうで作成された仮名加工医療情報を、認定利用事業者のほうにお渡しして、その利用事業者の中に管理区域をつくっていただき、そこで解析をしていただくというパターンがI型ということになります。

II型の認定というのは、その下にございますけれども、こちらは、認定作成事業者のほうでつくった仮名加工医療情報は、作成事業者の管理区域に残したまま、まず、下のほうに緑色の取扱区域がありますけれども、利用事業者さんの従業者の方が取扱区域に来てい

ただいて、オンサイトリサーチセンターに入っただいて、解析環境にアクセスを
と、こういうパターン。

また、認定利用事業者において、データは保存しないけれども、セキュアなネットワ
ークを通じて、リモートで解析環境にアクセスをすると、こういった形の2つパターンを、
Ⅱ型認定では考えております。

I型認定の場合は、仮名加工医療情報を利用事業者が保存をすると、Ⅱ型のほうは保存
をしないということで、安全管理措置について差を設けるということをさせていただ
いております。

また、19ページに戻っていただきますと、19ページの③の2つ目のチェックのところ
でございます。

こうした2つの種類の認定につきまして、具体的な安全管理措置の基準につきましては、
個人情報法のガイドラインをベースにしながら、NDBのガイドライン、あと3省2ガイド
ラインを踏まえつつ、I型、Ⅱ型の区別にも応じて、組織、人的、物理、技術、その他
の領域ごとに考え方を整理させていただいております。

続きまして、④でございます。利用事業者間での共同利用の際の規律ということで
ございます。

共同利用でございますけれども、個人情報法のガイドラインにもございますけれども、
以下の(1)から(3)の事項を書かせていただいております。

1つ目が、想定される事例としてどんなものがあるのかと。複数の大学、企業間で共
同研究をする場合、あと外国の本社も含めた共同研究をする場合、それとCROが絡んで
くる場合、そういったようなところを書かせていただいております。

また、共同利用ができることが可能な範囲、あと、共同利用を実施する際に取り決
めるべき事項等々について、ガイドライン上に整理をさせていただいております。

21ページ以降につきましては、今、申し上げたようなところの詳細な資料がござ
いますので、後ほど御覧いただければと思います。

最後、32ページを御覧いただければと思います。

今までお話をさせていただいたのは、認定要件が主でございましたけれども、それ
以外の政省令事項について、ここに書かせていただいております。

1つ目が、政令事項でございますけれども、どこの公的データベースと連結をする
のかということでございますが、今の段階では、NDB、あとDPCのデータベース、
あと介護DB、この3つを考えております。

その他、公的データベースとしては、予防接種、感染症、難病、そういったものが
ございますが、そこは準備ができ次第、適宜追加をしていくことを考えております。

あと1の②にございますとおり、連結の識別子でございまして、カナ氏名、あと
個人単位の被保険者番号、こういったものを暗号化したものを規定するということ
を考えております。

次に2つ目、仮名加工医療情報の再識別禁止の例外ということでございます。

こちらも法律上は、再識別が駄目だということになってはいますが、その例外規定になりますが、こちらについては、厚生労働大臣、あと、PMDAによる医薬品、医療機器等の製造販売の承認申請等に係る調査を受ける場合を規定することを考えております。

次に3つ目でございます。提供仮名加工医療情報の第三者提供の禁止の例外ということでございます。

利用事業者さんから第三者提供は、原則禁止なのですが、その例外を定めるということもございますが、こちらについては、厚生労働大臣による医薬品、医療機器等の製造販売の承認等の処分、外国の法令上、これに相当する行為を含むという場合であって、厚労大臣、PMDA、あと、個人情報上同程度の規制をしているところということで、欧州の医薬品庁、英国の医薬品医療製品規制庁、米国の食品医薬品局、こちらに提供するときとするとさせていただいているところでございます。

以上、簡単でございますが、私の説明は以上になります。

○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いて、御質問や御意見などがございましたら、よろしくお願いたします。手を挙げるボタンで私にお知らせいただきたいと思います。

なお、御発言の際には、お名前、御所属を、記録の関係もございしますので、おっしゃっていただければと思います。

それでは、どこからでもという感じでございますが、いかがでしょうか。まず、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です。大変お疲れさまです。

国立高度専門医療研究センターで、実際、医学研究をしている立場の者から、少し意見をさせていただきたいと思います。まず、おまとめ、本当にお疲れさまです。

私自身、今、内閣府のBRIDGE事業というのをやっておりまして、それがまさに、医療デジタルバンクをつくるということで、ぜひ活用していきたいと思っております。

その上で、2点、これは自分への今後の課題でもあるかもしれないのですが、御意見を伺いたい点は、1点は、今回、仮名加工というところで非常に新しい方向性というか、実務者としては非常にうれしい反面、本当にいろいろな意見を私は受けております。

その中で、1点、特に私自身、個人情報における仮名加工の共同利用を医療データとして活用していく、そのワーキンググループの取りまとめの分担者をやっておりまして、そちらの、今、ガイドラインをつくっているところの中で、コンセプト的に加工自体は仮名加工情報と仮名加工医療情報、匿名加工情報と匿名加工医療情報は、同じと考えているのですが、例えば、仮名加工情報の共同利用というスキームを使った場合は、この仮名加工医療情報のような認定事業者のものは必要ないというか、要するに、考え方としてトータル的に考えると、個人情報下の仮名加工情報は、共同利用ということで小規模で、次世代医療基盤法は、大規模でやるということなのだと思いますが、そのリスクに関しては変わ

らないのではないかなと思う面も、私の中ではありまして、そこら辺のグレーゾーンではないのですけれども、その取扱いを今後どうしていくべきかというところは、しっかり議論していかないと、要するに、次の質問にもつながるのですけれども、みんなどちらかというところ、やりやすい方向に行くと思って、それにすごく投資が必要になってしまうと、なかなかそちらにはいかないというところもありまして、その精緻化、すぐはできないかもしれないけれども、やったほうがいいのではないかと、私自身は思っております。

それに関して、2点目なのですけれども、やはり次世代医療基盤法自体の認知度というのが、まだ高まっていないところがあると思うのです。それは、我々にも責任があるとは思っております、実務者レベルで話していると、なかなか次世代医療基盤法を使いたいという声は、私の周りにはなくて、やはり使いたい方というのは、大体関係者の方が多い。私も関係者にはなるのですけれども。

だから、そういう意味では、今回、非常に新しい一歩ということで、リテラシーを高めるという意味においても、私自身も協力をさせていただきますが、何かお手伝いができる方は、お手伝いをいただきたいことと、やはり実務者に有用性、成功例というのを示していかないと、なかなか現場の医師も動かないと思いますので、そういうプラクティカルな今後の方向性などをしっかり考えていくほうがいいかなと、私は思っています。それは、どちらかというところ、皆さんの御意見を伺うとともに、自分への課題と思っていますので、すみません、浜本でした。

○宍戸座長 ありがとうございます。

1点目にいただいたことは、御案内のとおり、厚生労働省で仮名加工情報の医療分野での活用について、また、新たな座組で議論が始まったところもございまして、そちらでの検討と、ここでの次世代医療基盤法における仮名加工医療情報の扱いとを、どのように、厚労省も含めて、あるいは健康・医療戦略室も含めて整理していくかという問題で、私も関心があるところです。

この点について、後で構成員等、皆様から御指摘、御意見があればいただければと思っております。

2点目は、次世代医療基盤法の認知度を上げていくのは非常に重要なことであると、このワーキンググループでも何度も御指摘いただいたところでもありますし、その具体策については、引き続き、この場でさらに御指摘などをいただきながら、事務局において進めていただくことかと思っております。また、これに関連する御指摘などがあれば、いただければと思います。

取りあえず、お手の挙がっている方を順番に指名をさせていただければと思います。

まず、先に近藤構成員、それから中島構成員、その後、山口構成員といきたいと思いません。

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。製薬協の近藤と申します。

まず、ガイドライン作成に際しましては、これまで、私ども製薬協と多くの意見交換の時間を設けていただきましたこと、私どもの要望もある程度反映いただきましたことに、深く感謝を申し上げます。

今回、私ども利用する製薬企業の立場から、少しコメントをさせていただければと存じます。

まず、ガイドライン全般を見てみますと、特にⅠ型認定に関わる利用者の認定基準とか、安全管理措置の内容が非常に厳しい内容になっているのではないかと受け止めております。

以前のワーキングでも、私のほうから神は細部に宿るという形で申し上げさせていただきましたけれども、データの利活用と社会への成果還元を実現できるかどうかというのは、まさに今回のガイドラインと、運用のための準備のでき次第であると考えております。安全な取扱いと、利活用事例の増加のバランス、これが取れた内容になっていることが、非常に重要になってくるかなと考えておりますけれども、今回、バランスが取れている状況かという形で考えてみますと、難しいのではないかと感じており、その点は、非常に残念だと感じております。

また、審査期間も6か月もかかってしまうという内容になっているかと思えます。厳しい認定基準と安全管理措置のために社内環境の構築ですとか、手順書作成に相当程度の時間がかかることや、認定を受けてからの作成事業者との調整の時間も考慮しますと、利用したいと考えてから、実際にデータを入手するまでの期間というのが1年半程度かかってしまうことも予想されます。

このように、利用できるようになるまでに長期間有してしまうような状況では、利活用があまり進まないようになるのではないかと危惧しております。

そうしますと、できれば、審査期間を1、2か月程度という形で、大幅に短縮することも考慮いただければと考えております。

また、今後の方針としては、Ⅱ型認定での利活用促進を政府としましても、全力で御支援いただければと考えております。

ポイントは2つございまして、1点目は、Ⅱ型認定においても薬事利用できるよう、厚労省、PMDA等の関係当局との調整が重要と考えております。

既に意見交換の場を設置いただいておりますので、引き続き、御支援のほど、よろしくお願いいたします。

2点目ですけれども、作成事業者様が、クラウド解析環境を構築することが、経済的な大きな負担になるため、実現困難とのお話も伺っております。

そのため、政府による構築ですとか、維持に関する金銭的、技術的支援についても検討をいただければと考えております。

また、手続のデジタル化、つまり紙をやりとりするのではなく、電子的にやりとりができるような環境についても御検討いただければと考えております。

最後に、NDBとの連結についてですが、前回のワーキングでもお願いしましたがけれども、迅速な審査や審査の一元化というのを実現していただければと考えております。ぜひ御検討をいただければと思います。

以上でございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

重要な御指摘、御要望も含まれていますので、この段階で事務局いかがでしょうか。

○日野参事官 ありがとうございます。

まず、審査期間のお話がありましたけれども、すみません、最初の段階では6か月ぐらいと考えておりましたが、やり取りをする中で、新規の認定の長いもので4か月、あと、II型とは2か月という形で、ある程度短くさせていただいているところでございます。

いきなり決めきって申請をしていただくというよりは、あらかじめ下審査ではないですけれども、幅広く、前広に御相談いただければ、こういう感じという形で、多分いろいろアドバイスができると思います。そうすると、多分、審査期間がかなり短くなるのではないかなと思いますので、そういったところ、幅広く事前相談をしていただければと思っております。

あと、電子的に申請をというお話がありました。何でもかんでも紙で出すということではなくて、メールベースとかで、一応私ども受け付けておりますので、その点はガイドラインにもしっかり書き込んでいきたいと思っております。今、もう既に書いてありますので、そこは御承知おきいただければと思います。

以上でございます。

○近藤構成員 ありがとうございます。

ぜひ、柔軟な御対応を進めていただければと存じます。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、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。

このガイドラインは、大変な作業だったと思いますけれども、まとめていただきまして、ありがとうございます。

私からは2点あります。

まず、1つ目は、資料1のほうなのですが、2番目にありますように、「国が講ずべき措置」の中で、医療機関等の理解促進含むと、このように書いていただいて、大変ありがとうございました。

ただ、この仕組みというのは、実際には、医療機関が賛同して、そして、データを提出するという段階と、もう一つは、その患者さんのオプトアウトにも対応するという、この2段階がありまして、オプトアウト率というのは、そんなに高くないということで、やはり医療機関の理解というのは非常に重要だと思います。

これは、もちろんガイドラインに書くようなテクニカルなことではないと思うのですけ

れども、少し具体性が欠けるといいますか、ここに書いていただいたことは非常にいいのですけれども、実際にどうしていくかということ、強く検討していただきたいと、そうしないと、先ほど浜本委員も言われましたように、この委員会というのは、やはり、どうやって利活用していただけるかということまで考える、心を砕かないといけないと考えるので、ぜひここを具体化していただきたいというのが1点。

もう一つは、資料2の32ページでありますけれども、PMDAの例外措置というのは、仮加工医療情報を薬事申請したときに、PMDAが調査をするということだと思っておりますが、それはいいのですけれども、どのようにして、実際にその調査をするかということについて、全くこのガイドラインには書かれていないのかなと思いました。私の見落としもあるのかもしれないのですが、ここは非常に重要なところですし、その点は、今後どのようにされるのかということをお聞きしたいと思っております。

私からは以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

御質問に当たる部分もありがとうございますので、事務局より、まず、お願いします。

○日野参事官 ありがとうございます。

まず、1つ目の医療機関への理解促進というところにつきまして、現段階で、これという決め手はないのですけれども、引き続きどのようなことができるのか、検討をさせていただきたいと思っております。

あと、2点目の32ページですかね、薬事申請の関係、この辺りはガイドラインに書いていないというお話がございました。

この辺りは、恐らくこちらのガイドラインというよりは、PMDA等と意見交換をしながら、どういうことが必要なのか、どういう手続が必要なのかということを決めていく段階かなと思っております。

この辺りは、今、ちょうど製薬協さんとか、あと作成事業者さん、PMDA、厚労省、私どもを含めた意見交換をさせていただいておりますので、また、その中で詰めて議論をさせていただいて、成果物を公表していきたいと思っております。

以上でございます。

○中島構成員 ありがとうございます。

特に最初の質問のほうは、この法律の根幹にも関わる部分でありますので、難しい問題ではありますけれども、ぜひ見ていただければと思います。よろしく申し上げます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、次に、山口構成員、お願いします。

○山口構成員 COMLの山口でございます。

2点あるのですけれども、まず、資料1のところ、国が講ずべき措置というところに、国民の理解促進、医療機関等の理解促進を含むと書いてあるのですけれども、これは当然のことなのでも、形として見えてきていないです。

今回、関係している認定作成事業者あるいは情報利用事業者、そういった関係者に対してのガイドラインはつくられてきているわけですが、やはり国民の理解ということであると、具体的に何をどうするのかということが、もう少し見えるようにしていただきたいと思います。

そもそも仮名加工医療情報、匿名加工医療情報、その名前自体、そういう用語自体を聞いたときに、正しく理解できている、国民だけではなくて、医療者も含めて、やはり用語が難しいということと、理解がまだまだ広まっていない。

そして、どうして今回匿名加工ではなくて、仮名加工が認められるようになって、それをすることによって、どういうプラスのことが出てくるのか、そして利活用の必要性、そういった国民の側に知らせないといけないようなことを、何か分かりやすい文書にするというような成果物を、ぜひともつくっていただきたいということが、まず1つ目です。

もう一つは、資料2のほうで、10ページですけれども、仮名加工医療情報についても審査委員会で、倫理的・科学的観点からの審査等、規律を設けると書いてあるのですけれども、今、次世代医療基盤法に基づいた3つの認定業者がございます。そこには審査委員があって、恐らく3つの事業者も、委員会は、そのまま今回の仮名加工医療情報の審査委員も兼ねることがあると思うのですけれども、改めて、そこにまた新たな事業所ができてくるのだとしたら、審査委員会の数も増えるのではないかなと思います。

審査委員会の中には、一般の立場の人も含まれていて、これは、私も2つ審査委員をさせていただいているのですけれども、最初のうち何のことが本当に分からなくて、やはり、そういった審査委員をする方たちの研修も必要ですし、そういったことも位置づけをしていかなければいけないのではないかと思います。

今回、今まで匿名加工医療情報のことについて審査委員をやってきた人たちは、匿名加工医療情報ことは、ある程度どういうことをしているのかというのが分かってきていますけれども、今回また、ここに仮名加工医療情報が加わるということになると、どういう視点で見ていく必要があるのか、何が変わるのか、なぜ今回変わることになったのかということ、やはり改めて研修のような形になるのか、一定の何で説明をするのかというのは、まだ協議が必要かと思っておりますけれども、ぜひそういったことも考えていただきたいと思っております。

以上、2点です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

非常に貴重な御意見だと思います。

それでは、次に、鹿妻構成員、その後に高橋構成員でお願いします。

○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。

我々も同じ利用事業者として関わる場合が多く、その観点で製薬協様の御発言、同感する部分が多うございました。その辺りも踏まえまして、幾つかコメントをさせていただきます。

まず、利用事業者が準備する体制についてでございますけれども、いわゆる生データを使われる作成事業者に比べると、仮名加工と言っても、実質、匿名加工に近い状態で利用する事業者から見た場合に、やはり負荷が過大になるという懸念がございます。

特にその中で、セキュリティはともかく、研究開発責任者等については、一定の経験というものがございますけれども、なかなかそこをクリアに定めにくいと考えております。これは気をつけませんと、実はベンチャーさんは、そういう方を準備できないので、申請すらできないという状態を生みかねず、産業発展的にも、いろいろなアイデアお持ちの方々に対して、不利益が生じかねないかという観点で懸念がございます。

認められるまでの期間につきましても、実質4か月、2か月というお話もございましたが、いわゆる新たな共同利用先を招き入れてやりたいという場合に、どこまで戻って申請をし直すのか、また、審査が行われるのかということを考えてまいりますと、やはり、あまりにもリードタイムが長いことについての懸念が出てございます。

この辺りにつきましても、より簡便な方法が何なのか、また、どういうケースが想定されるのかということにつきましては、ガイドラインの附録またはQ&A等を通じまして、いろいろお示しいただければ幸いと考えてございます。

特に、製薬と違って医療機器の場合は、その当時のデータを使って新しいアルゴリズムを評価するということが、しばしば発生いたします。

この場合に、認定事業者の作成事業者がデータのオリジナルをずっと保管していただくことになると、逆に保管量とか、容量領域が非常に圧迫されることが懸念されます。

その意味で、恐らく、我々のほうはダウンロード型の利用が増えるということを想定してございますけれども、この辺りについてどのように対応していくべきか、逆にどういう考え方があるのかについても、いろいろお示しいただけることが非常にありがたく考えてございます。

全般を通じまして、ガイドライン自身の構成と相互関係は、やはり分かりにくいという声はいろいろ上がっておりますので、国のほうの説明会もあるやに伺っておりますが、そういう場を通じまして、業界についても丁寧に御説明をいただくとともに、山口委員から御指摘がありましたように、実際に同意いただくのは患者様でございますので、何がメリットなのか、匿名加工情報と仮名加工医療情報で、実質的に何が変わるのか、この辺りも含めて、ぜひとも周知のほうにつきましては、進めていただければ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。

事務局からは、よろしいですか。今の点は、非常に重要な御指摘だと思いますので、さらに、ガイドラインあるいはその実装を進めていく上で、先ほどの御指摘も含めて、検討をいただければと思います。

それでは、高橋構成員、お願いします。

○高橋構成員 高橋克巳、NTTです。

この制度の周知とかが足りないという御指摘が複数ありましたけれども、私も全く同感です。

それで、その周知に関して、やはり仮名加工医療情報の特質、メリット、デメリットですが、デメリット、注意すべき点に関して、もっと明らかにしていく必要があると思っています。

ただ、山口委員のお話を聞くと、匿名加工医療情報自体も世間的にはっきりしていないので、そこからかなと思いました。ただ、日本の国の中の制度の段階とすれば、匿名加工情報というのは一定の実績があって、他方、仮名加工情報を広く使うということは、全くこの制度は、恐らく初めてであると思うので、そこを非常に丁寧に扱う必要があるということを改めて申し上げたいと思います。

御周知のことだと思いますけれども、匿名加工情報と仮名加工情報の違いというのは、匿名加工情報は、加工をきちんとすれば、データが一定程度守られるということがありますが、仮名加工情報というのは、それだけではデータが守れない、識別行為の禁止ということをきちんと守らないと、その安全が保たれないと、その大きな違いがあります。

ですので、そこに関してよく理解した上で、国民の信頼を得てやってくることが、この制度が本当に広く使わせるために絶対に大事なポイントだと思います。

そうすると、実際、仮名加工情報の利用者側で、本当にその識別行為が起きないということをしなくてはいけないということが、1つ、私の観点からすると最重要ポイントだという認識します。

誰が識別行為が起きないことを担うのかということと言うと、もちろん、利用する側が法律を守ることになっておりますけれども、実質上は、作成事業者側に、その審査等々の責務が期待されているところがあります。

ですので、作成事業者がかなり大変だと思います。今までの倫理委員会より、もっと大変になってしまうのではないかなと思います。その作成事業者が、本当に実効的に動いていただけるようにサポートする必要があると思います。

先ほど言ったように、利用者側で識別行為をさせないことがどのように担保されるかというと、1つは安全管理措置ということが、ガイドラインにも書かれています。

ただし、安全管理措置というのは、情報漏えいの防止に役に立ちますし、情報漏えいはあってはならないので、安全管理措置はちゃんとやりましょうということに他ならないのですが、識別行為の禁止ということを安全管理措置だけでは、ちょっと担保できない側面があると思います。

ガイドラインでは作成事業者が、利用側を審査、監督すると書かれています。それをガイドラインでは利用の方法として、利用目的、利用範囲、利用内容などを取り決めておきなさいと書かれていて、これは、すごく重要だと思います。

重要なのですけれども、これを徹底させるのは、ものすごく大変ではないかと思っています

ので、今一度、特に作成事業者側が、フィージビリティのある方法で運用できるように、有効性のある運用ルールを決めておくことが大事ではないかなと思います。

それで、フィージビリティのある運用ルールというのは、一概には言えないと思うのですけれども、1つ思いつく方法とすれば、提供するデータの内容とか利用範囲を限定して、小さく始めるのが1つのやり方ではないかなと思います。

その観点に立つと、Visiting環境でできることをある程度絞って、スモールスタートで始めるというのは1つの落としどころかなと思います。

もちろん、データをダウンロードしないとできないことという話も、必要性も明らかにあるし分かるので、それを一概に嫌うものではないのですが、ダウンロードする場合に関しては、堅く運用できるひな形をちゃんと探し、まず、1つの落としどころとすれば、スモールスタートで、Visitingでやると。もしかしたら、そうすれば審査等も早く済むかもしれないという期待も働きます。それが1つの考えです。

もちろん、このような細かい類型まで、ガイドラインで決めるべきではなく、ガイドラインは、いろいろなことを想定してガイドしておくべきなのですが、幾つかの安全に回せて、それから、作成事業者のほうでも無理なく回せるというものを見いだして、それを運用ルールとして定めて、実績及び国民の信頼をつくっていくことが大事ではないかなと思います。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、清水委員、お願いします。

○清水構成員 東京大学の清水です。

このガイドライン、こんなすごいものができてくるのだということで、大変感動しております。

私、ここには基本的には利用者の1人という立場でいますので、先ほど製薬協の方がおっしゃられたように、今回、仮名加工というのが可能になるということは、とても大きな進展ではあるのですけれども、その分より厳しくなるイコール使い勝手が悪い、平たく言えばですね、そういうことになってしまっただけでは、元も子もないのではないかなと思っただけで、少しバランスが悪いかなと、私も正直そういう印象を持っています。

なぜ、そういう話になるのかなということ、幾つかポイントがあるので、やはり情報漏えいがあるってはいけないということは、もちろんですし、仮名加工になることによって、より起こった場合のリスクというのが高くなるということはよく分かっています。

その中で、情報漏えいというのも2つあって、システムがハックされて、漏えいしてしまうというシステム的な話と、利用者が悪用するという話があって、この2つは全く別物だと思うのです。

この2つ目について、先ほど識別行為禁止というお話が出ましたが、識別などしたいと

も思っていないユーザーの立場として感じるのは、そういう悪意があった場合には、その人を罰するとか、そういうことでやるべきなのに、悪意をもって識別できないように利用基準を高めようという、何か利用する人が全員悪意を持っているという前提に立っているルールだなというのは、かねてから感じていたのですけれども、今回、仮名加工になることによって、よりそういう観点が増えてしまったのが、少し残念だなと思っています。

これは感想なのですけれども、先ほど山口構成員がおっしゃったように、やはり啓発というのはすごく大事だと思っていて、啓発活動は、例えば、いろいろなキャンペーンを打つとか、ポスターを張るとかということもあるのですけれども、一番効果があるのは、やはりこういうデータ、国民の方の中で嫌な方もいるかもしれない、医療機関の方もちょっと面倒と思うかもしれないけれども、これらのデータを集めて解析をしたことによって、すばらしいお薬ができたとか、あるいはすばらしい治療法につながったとかという実績を示すことが、一番の啓発活動になると思うのです。

その意味で言うと、使い勝手が悪くなったような気がするという部分は、それに対して逆行する話だと思うのです。ですので、少し悪循環に陥ってしまうことを大変懸念しています。

それから、質問なのですけれども、多分、私の理解が足りないのだと思うのですが、32ページのところの②番「匿名加工医療情報と公的データベースとの連結における識別子は」と、ほかのデータベースとの連結というのは、データの価値を上げるという意味で、私が一番こだわっている部分でしたので確認したいのですが、これは「カナ氏名等、個人単位被保険者番号を復号することができない方法により」というのが、すみません、私が一人理解していないだけだったら申し訳ないのですけれども、少し補足説明をいただけたらなと思っています。

マイナンバーの話が当然あると思うのですけれども、これは全員がつながって、それからデータを集めるというのは先のことなので、当面はこういう形でやるということだと思っていたのですが、個人単位、被保険者番号を復号することができない方法ということで、ちょっと混乱しています。

それから、その前のNDBと介護データベースはつながりました、DPCの方もつながるといふ状況の中で、NDBの方はこれからいろいろなものをつなげようとしているのですけれども、それがつながっていったら順次ということでもいいのでしょうか。それとも当面は、いろいろNDBがつながっていても、この3つに限るといふことなのかという確認です。

3番目の第三者提供禁止の例外というのを読んだときに、これが例外だということはよく分かったのですけれども、すみません、これは、例えばいわゆる疫学研究とかで、学会発表するということはいけないという意味なのではないかという、根本の質問になります。

すみません、以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

御質問に当たる部分がありますので、事務局より御回答をお願いします。

○日野参事官 まず、1つ目の御質問といたしまして、32ページの1の②のところで、カナ氏名等、個人単位被保険者番号を復号することができない方法により暗号化したものを規定するというごさいますが、すみません、少し書きぶりが分かりにくかったかなと反省をしておりますが、まずは、例えばNDBと次世代医療基盤法で考えたときに、次世代医療基盤法のデータに、例えば個人単位の被保険者番号があれば、NDBにも同じものが基本はありますので、それでハッシュ化をして、そこにくっつけるということになります。

それが、例えば、うちの次世代医療基盤法で持っているデータに、被保険者番号がない場合には、カナとか氏名とか、そういったところを、またハッシュ化をして、NDBも同じものでハッシュ化をしてくっつけると、こういう意味でございまして、ちょっと書きぶりが。

○清水構成員 NDBでいうと、ID1とID2と。

○日野参事官 これは、ID4とID5ということになります。

○清水構成員 それを使うという意味で。

○日野参事官 はい、そういうことになります。

○清水構成員 分かりました。ありがとうございます。すみません、理解が悪くて申し訳ないです。

○日野参事官 それが1点目で、次にNDBの公的データベースの話がございましたけれども、こちらにつきましては、施行時につきましては、NDBとDPC、あと介護DBの3つで、まずスタートをさせていただきます。

あと、例えば、感染症とか予防接種とか、ほかのDBが幾つかございまして。そこは準備ができ次第、順次追加をしていきたいと思っておりますので、この3つに限られるというものではない、できるだけ広げていきたいと考えております。

最後、第三者提供の禁止のところですが、学会で発表するような場合ということですが、学会で発表するような場合、仮名加工情報そのものというのは、さすがにちょっと難しいのですけれども、それを解析した結果、統計情報みたいな形にさせていただければ、それを外に出して公表することは当然可能でございまして、そういった形で学会発表をされるのだと思っておりますけれども、それであれば、全然問題はないと思っております。

○清水構成員 分かりました。ありがとうございます。

○宍戸座長 先に有田先生、その後、松本先生でお願いできればと思います。

有田先生、お願いします。

○有田構成員 遺伝研の有田です。今までの委員の先生方の意見に賛成します。

まず、使われなくては意味がないということが第一です。特に、仮名加工情報において、先ほどからVisiting環境であるとか、クラウドの利用といったことに関して、様々な意見が交わされているのですけれども、このVisiting環境というのは、用意をすること自体が非常に技術的にもハードルが高いですし、コストがかかるものなのです。そして、Visiting環境というのは、維持するだけでもコストがかかるものなのです。

ですので、今のように使われたい状況でVisiting環境を用意するというのは、事業者側からすると、あり得ない選択肢と思います。

ですので、まずは、匿名加工情報が幅広く使われるというのが、まず大前提で、そして、仮名加工情報を使いたいという人が多く出てくるところまで持ってこない、なかなかそうしたVisiting環境の構築までは至らないと思っています。

ですので、まず、匿名加工情報の、例えば統計情報だけでもよいので、どんどん公開するなどをして、皆さんに内容を知っていただいて、そして、利用者をとにかく増やすということを第一に考えていただきたいです。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、お待たせしました、松本先生、お願いします。

○松本構成員 東京医療センターの松本です。

ちょっと不適切な発言かもしれませんが、このガイドライン作成、次世代医療基盤法の改定というのは、スタートは、患者が自分のゲノム情報をオプトアウトして構わないと承諾する大きな理由は、自分が生きている間に、自分に有効な抗がん剤が見つかったとき、優先的に情報を提供してもらいたいという気持ちを持って、こういう研究に協力しているのだと思います。しかし現状の臨床の現場では、まだ2割弱しか患者に有効な情報が見つからないもどかしさがあります。

そういう意味で、このガイドラインを読んだだけでは、事例の紹介がありませんので、要するに有効であったと、こういうゲノム情報を解析して有効だったということが分からない、このガイドラインに書く必要はないのですが、国民に周知するためには、分かりやすい広報は、すごく大事だと常々考えております。

私が、この前の会議から言っていたのは、このゲノム情報の解析は、がんとか難病について有効であるということが分かっていますけれども、脳科学の進歩によって、きっと精神とか領域とか、小児活動領域とか、そういうことに関連づけられた成果物が出てくると予想しておりますので、現時点では、そこまでのアウトカムについての言及あるいはガイドラインは何も決めておりませんが、次の段階としては、そこまで考えるべきだと思っていますので、国民にとって役立つ結果の公表について、何か事例を加えたようなことをすれば、研究、解析する事業者も、また、データを提供する国民も、そして、どうしてアメリカとかヨーロッパとかイギリスと、同じようなデータを持っている国と情報交換をしなくてはいけないかということ、もう少し、このガイドラインを適用して話を進めた後に、並行して少し考えていただいたほうがよろしいのではないかと。ちょっと蛇足的な意見でしたけれども発言しました。よろしくお願いします。

○宍戸座長 松本先生、いつも大局的な観点から御発言をいただき、ありがとうございます。

この種のガイドラインは、確かにお役所としては、法令の意義を明らかにし、また、法

令の適用関係を明確にする、それはそれで法治国家において必要な作業としてあるのですけれども、同時に、この法律が何のためにあり、また、法改正をして取組をしているのかという観点から見ますと、先生おっしゃいましたように、ガイドラインと別にプラクティス集をしっかりとつくる。また、それについて、認定作成事業者、認定利用事業者の方々も、そのプラクティス集をつくっていくことについて、御協力いただくと。

そのプラクティス集が固まってくると、蓄積があることが、これまで御指摘のあった、この法律の意義を利用事業者あるいは潜在的な利用者、研究者はもちろん、国民一般の御理解を深めていく、何よりも医療現場の御協力をいただく方にとっても、見せていくという意味で重要なことだと、これまでの御指摘をまとめる形で御発言いただいたものと思っております。

この点は、ぜひ事務局において、引き続き考えていただきたいと思っておりますし、また、これについて、さらに構成員の皆様から御指摘、アドバイスがあれば、非常にありがたいと思っております。

それでは、続きまして、医師会の長島参考人、お願いいたします。

○長島参考人 J-MIMOの長島として発言させていただきます。

事業者の立場とすると、やはり、できるだけ量と質を高くする、その情報を匿名加工できる、あるいは仮名加工できることが、何よりも利用者に、より多く利用していただくことだろうと思っています。

そのためには、やはり医療現場及び国民・患者の御協力・御理解がない限り、情報提供は増えないと思っています。

そうすると、匿名加工の説明だけでも、今まで非常に医療現場で苦勞されていたのに、ここに仮名加工というのが加わると、ますます個別の医療機関で説明されるというのは極めて困難になる。やはり、ここは国が大きく前面に出て、国民と医療現場に対して、それぞれの、先ほどからずっと御指摘されているメリットとか意義とともに、リスクはあるけれども、そのこのところは、このようにきちんとリスクを最小限にするような対策をしているから大丈夫ですよということで、意義と同時に、安心とか信頼をしっかりと勝ち取っていくということが極めて重要だと思っております。

安心と信頼がないとどうなるかというのは、現在のマイナ保険証に対して不審が生じたために、いかに利用が止まっているかというのを、見ていただければ分かるかと思っております。最初に、不安とか不審を生じさせてしまうと、これが最大のブレーキになります。

そういう意味では、ここを進める上では、例えば、様々な設備とかが、条件についても、しっかりと安心とか信頼を得られるだけのレベルは必要かと思っておりますが、一方、それが過剰になってしまうと、実際に利用できないということになるので、そのこのレベル、どの程度が必要十分であるのか、どこまでいくと過剰なのかというところは、きちんと丁寧に見極めていただきたいと思っております。

そういう観点から言うと、実際にやってみないとよく分からないというところがかなり

あると思うので、いろいろテストなり小さなモデルなりというのを、ある程度のところで始めていただいて、それを基に具体的な検討に入るとというのが現実的ではないか、何も無いところで、この議論だけをしていても、なかなか実態が分からないということもあるので、そのような進め方も、ぜひ御検討いただければと思います。

以上です。

○宍戸座長 長島先生、貴重な御指摘ありがとうございました。

それでは、山本隆一先生、お願いいたします。

○山本参考人 FAST-HDJの山本でございます。

皆様方の御意見に賛同するところが多くて、次世代医療基盤法改定後も含めてですけれども、これを本当に分かっていただくためには、まず、やはり成果を出さないといけないということが、多分一番だと思うのです。今、成果が全くないというわけではないですけれども、次世代医療基盤法でなくてはできないようなことというのが存在するわけですけれども、残念ながら、そのような成果がまだ出ていない。

最初に、浜本先生がおっしゃっていたように、個人情報でも仮名加工の共同利用というスキームを使えば利用できるわけです。わざわざ利用者認定を取って次世代医療基盤法を使う理由があるのか、ないのかというところが問題になるのですけれども、これは、匿名加工でも同じですけれども、次世代医療基盤でないとは絶対にできないことは何かというと、この法律のスキームというのは、認定事業者が個人情報そのまま収集してきて、それを認定事業者の中で名寄せをして、匿名加工、仮名加工できると、これは、個人情報スキームでは、代理者である医療機関が匿名加工、仮名加工をするしかないわけですけれども、この次世代医療基盤法では、収集した多数のデータを、名寄せをしてできると、ここが多分、唯一の利点だと思うのです。もちろん、それ以外にたくさんのデータをあらかじめ集めるという利点はございますけれども、それが、次世代医療基盤法を使ったデータを使う、本当に唯一とっていいようなメリットなので、それによる成果、これは要するに、今の医療でいうと、連携医療ですね、多施設にわたって一人の患者さんをケアする、それは1つの施設だけではなくて、多施設連携の中で評価をしていく。これは、現在の医療あるいは近未来の医療に非常に重要なことだと思って、こういうデータは、世界中にないのです。それをきちんと評価することで、例えば、適用拡張ができるお薬があるとか、あるいはあたらしいガイドラインがつくることができるということになってくると、本当にこの法律の意味がある、成果があるということを広く国民にアピールできると思うのです。

それを長島先生の言われるように、そんなに大規模でなくてもいいと思うのですけれども、そういった成果を、まず、出していくということが重要で、残念ながら次世代医療基盤法ができて何年もたつのですけれども、そういった本当に多施設にわたって情報を集めて、それを名寄せした上で匿名加工して利用したというのが、多分、まだ出ていない。

これだと、個人情報保護法の下でやることと、そんなに変わっていないのですね。ですから、次世代医療基盤法でやるという意味が、あまり出てきていない。当然ながら、いろ

いろな方、医療機関にとっても、医療機関の方もかなり真剣に考えていらっしゃるから、なぜ、これをやらなければいけないのだということに対する、積極的な説明ができていないと思うのです。

そういったことを、規模が小さくてもいいので、少し次世代医療基盤法をツールとして、それができないことを、できようにするということが非常に重要だと思います。

私、これから出ていかなければいけないので、発言をさせていただきました。ありがとうございました。

○宍戸座長 山本先生、ありがとうございました。

それでは、吉原先生、お願いします。

○吉原参考人 ライフデータイニシアティブの吉原です。

最近、ユーザーからよく聞かれることがあるのです。資料の19ページに関係していることなのですけれども、まず、①についてですけれども、これは申請をしなさいということなのですけれども、これは、研究課題ごとと理解すればよろしいのですか、それはどうなのですか。

例えば、自分たちの大学で研究室があって、そこで研究が複数出てくるというのは、よくあることだと思うのですけれども、①というのは、研究課題ごとの話でしょうか。

○日野参事官 研究の内容につきましては、審査委員会で審査をしていただく形になるのですけれども、複数の研究課題で、1つにまとめられるものもあるかもしれません。

○吉原参考人 基本的には、利用目的審査委員会でやるようなパターンと考えればよろしい。

○吉原参事官補佐 御質問ありがとうございます。

ここの部分は、趣旨としては、あくまで主務府省の認定審査に必要な限度、特に研究開発責任者の方ですとか、設備も含めて、その審査に必要な限度で最低限の事項を、利用目的、用途を書いていただくというところでございますので、今、参事官の日野から御説明があったとおり、個々の研究課題について、一個一個審査をしてということは、想定していないところですので、今、吉原先生がおっしゃっていただいたことに、直接、御回答するのであれば、1個の研究単位で申請をして、ほかのをやる場合には、再度申請をしてという仕組みにはならないようにするというところで考えております。

個々の審査については、認定作成事業者における審査委員会において、個別の研究開発ごとに審査をしていただいて提供すると。

○吉原参考人 ということは、組織単位みたいな感じの理解でいいということですね。

○吉原参事官補佐 はい。

○吉原参考人 ということは、②も能力に関する基準の判定ですから、組織単位と。

○吉原参事官補佐 組織単位というのは。

○吉原参考人 どれぐらいの粒度になるのかというのが、いつも問題になるのですよ。

○吉原参事官補佐 そこは、全体的なコンセプトとしては、個々の研究については、作成

事業者でチェックをしていただいて、提供するということになるので、研究開発責任者も、その意味では組織単位ということになるかもしれないですけども。

○吉原参考人 大学自体、すごく巨大なので、企業もそうなのですけども、そこがいつも聞かれるのですよ。京大で取ったらいいの、いや、違うだろうという話になる。

○吉原参事官補佐 認定自体は法人単位ということになりますので、ここは、研究開発責任者の方、特に大学をイメージした場合には、個々の研究室の教授の方が、研究開発責任者になられるということで、同じ学部でも別の研究室の方が研究開発責任者として、別の研究開発を指導するという場合には、そこは、研究開発責任者を追加していただくということになるかと思います。

○吉原参考人 ということは、イメージとしては講座単位みたいなイメージ。

○吉原参事官補佐 そうですね。

○清水構成員 すみません、私のNDBでの経験を共有させていただくと、NDBでは制度が途中で変わったというのがありますので、現状はどうか分かりませんが、私、当時、東京大学の薬学部におり、当初は薬学部のある研究室、講座としてNDBの利用申請をしました。

そこで2つの研究をやりました。これは全く別のものとして扱われたので、審査も全く別にされました。実際、同時に申請したのですけれども、いろいろな理由があって最終的に3か月ぐらいずれて審査がとりましたという状況です。

私は当時准教授だったので、私の名前で申請したのですが、途中で制度が変わって、申請者は法人単位で、となったので、申請者は、東京大学学長になったのです。それで、東京大学の学長でそれがオーケーだったら、ほかの研究は全部オーケーになるというので、そうでもなくというので、申請者ということと、その審査の対象、あと場所の提供とか、ちなみに先ほどの私どもでやった2つの研究については、タコ部屋と言っている例の作業部屋は、共通にするということにしたのですが、それは同じ人なので認められました。

ですけれども、申請者は東京大学の学長であり、研究はばらばらだから審査ばらばらと、何かその辺のレイヤーがクリアではないので、今回も混乱がないようにしていただきたいなと思います。

○吉原参事官補佐 ありがとうございます。

その点、我々のほうもNDBの運用を全て分かっているわけではなくて恐縮ですけども、まず、今回の場合であれば法人単位でということで、申請者のお名前が誰になるかはともかく、組織として申請をしていただくというところは前提になるかと思います。

その上で、研究開発責任者、例えば今の例ですと、清水先生が責任者としてやられている2つのプロジェクトがあったということで、我々の法律のコンセプトからいうと、人と設備によってこの安全性を確保しよう。全体的な、適正な利用を確保しようというコンセプトですので、その場合には、同じ研究開発責任者の方が担当されているということで、別のプロジェクトをやるから、もう一回再度認定を申請してということには、もちろん最

初の利用の方法で、書き方次第ではありますけれども、今の清水先生の例では、再度の認定ということにはならないのかなと思います。

○吉原参考人 大体分かりましたけれども、そこら辺は、例示をしながら。

○吉原参事官補佐 その点は、御指摘のとおり、この部分は作成事業者の審査というところと、あと、認定の際の審査というところ、しっかり役割分担をしなければいけないということで検討班でもは議論をさせていただいたところでございまして、基本的に目的については、基本的には、個々の研究会の目的ですとか、その研究開発の妥当性というところは、作成事業者のほうで見るというところであるのですけれども、ここでは、審査に必要な最低限度は、我々主務府省においても見なければならないということで書いているところですので、その上で、それが分かりにくいという御指摘、非常にごもつともなところだと思いますので、どういう記載であればいいかというのは、しっかり今後示していきたいと思います。

○吉原参考人 それから、これは、コメントに近いのですけれども、③のⅠ型とⅡ型の話で、実際に運用するとき、どうなのかという問題なのですけれども、まず1つは、従来どおりのリソースとしても認定事業者側で提供できるような、例えば統計のツールとか何かがあるという前提ですが、では、Ⅱ型を使うかという、ほぼ全員使わないですよ。

例えば、我々のところに、西葛西にオペセンがあるのですけれども、そこに来て、そこでやってもらったことが結構ありますが、相当評判が悪いです。

それは、なぜかという、我々がつくった管理区域というよりは、もっとその上に、そのセンターのすごく厳格なレギュレーションがあるのですね。それが、例えば、USBはもちろんですけれども、コンピューターすらも持って入れないわけで、実際に作業するとき、何かの確認したりとかというのが必要になるのですね。それは多発するのですけれども、そのたびごとにセキュリティを通過して外に出て、そして、自分のパソコンは外に預けてありますから、結局、そうなるのですよ。

そうすると、我々が、もっと使いやすい管理区域を、つくる必要が出てくるのですけれども、どなたかの御指摘もあったように、今、我々はそういうことをやれるような財務状況では全くない。ですので、なかなか難しいなということ。

もう一つは、最近、にわかAIの強化学習にデータを大量に使いたいという話が出てきていて、これはⅠ型もⅡ型もなかなか厳しい状態です。まず、コンピューティングパワーを我々サイドではまず持てない。多数のGPUを常備できないので、クラウドで、例えば、アマゾンとか、いろいろなところのGPUを借りないとしようがないのです。期間を限定して、そういうことが必要になってくる。

そうすると、この1、2年、特に来年、この改正法が軌道に乗り始めたとしても、恐らく来年は全く使えないだろうというのが皆さんの認識で、来年は多分、個人情報保護法に、みんな逃げると思います。そちら側で仮名加工して、先ほど山本先生も言われたように、そっち側のほうが多分スムーズだろうと、そういう意見がかなり多くなっているとい

うことです。

後半のほうは、現状のコメントでした。

どうも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。

特に前半の、大規模なしかも複合的な研究機関において、どう認定を受け、また、加工事業者からの審査を受けるのかは、参考資料の3でいうと、183ページ辺りにある程度は書いてあるのですけれども、ここに例示も含めて分かりやすく書くか、具体的に今のような研究機関において、どういう考え方で認定を受ければいいのかということ、ユーザー目線で整理をいただくということが大事かと思ったところです。

ありがとうございます。

それでは、引き続きまして、先ほど宮島構成員から手が挙がっていたように思ったのですけれども、よろしいですか。

○宮島構成員 はい。

今、いろいろな方のお話を伺ってしまして、もちろん、それぞれのお立場によって、大分受け止めが違うと思うのですけれども、共通のところは、まずはスタートして、実例を増やすということに尽きるのではないかと考えて聞いていました。もちろん、使おうとされる方にとっては、使い勝手が悪いところがすごくあると思うのですけれども、逆に使い勝手が物すごく低いところからスタートしてしまうと、そこで何かが起こってきたときの国民のアレルギーみたいなものが1回発生してしまうと、全くそこから戻ることができなくなった事例がたくさんあるので、そこでのバランスが難しいのだと思います。

私は、もちろんデータは極力使っていただきたいという方向ではありますけれども、NDBの議論などに参加する中で、やはり時間がたってくると、結構これは幾らなんでも緩いのではないとか、公益に果たすつもりがあるのか、自分たちの都合だけで申請しているのではないかというものも、ないことはないのです。

ですので、最初はどうしても厳しめに、慎重にスタートするしかないなど、広い意味から思っておりまして、その中で少しでも事例を挙げて、そして、いろいろな方が、いろいろな立場で御意見をおっしゃることによって世の中の認知度を上げていくと。

例えば、この会議だって、本当に認知度が高くて、みんなが求めていけば、記者がたくさん取材に来てもおかしくないのですけれども、残念ながら、今、そういう状態にはありませんし、医療関係の方と一般の国民の間には、やはりかなり認識にギャップがあって、そこをどう受け止められるかでも大分進み方が違います。

全然別の話ですけれども、例えばリフィル処方箋みたいなのは、一般の人はいいいのではないかという人が結構多くて、でも、医療関係の方々は、そうではないと否定される方が多くて、なかなか進んでいないみたいなものもあります。

そこを両方が足並みをそろえて進んで、だんだん微調整をしていくのがいいのではないかと思います。

例えば、クラウドなどは、2年ぐらい前だったらもうアレルギーがあったと思うのですが、今はデジタル化の発達で、クラウドを使わないとやってられないねという状況になって、ちょっとした時間でも世の中の環境が変わっていく部分もあると思いますので、あまり決めきれずにスタートして、新しい知見をどんどん入れていくという形で進めるのがいい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。

この後、武井構成員、山本龍彦構成員からも御意見をいただきたいと思います。

今、宮島先生がおっしゃられたことで、私もはっと思いました。確かに、いろいろ技術についての人々の理解とか受容性は関わっていくと。先ほど、吉原先生からお話がありました、AI強化学習のために、特に匿名加工医療情報、あるいは仮名加工医療情報を学習用データとして使うとか、あるいは解析のために使うことについて、また別の枠組みをつくっていくことも、あるいは法改正するのか、政省令改正するのか、ガイドラインをつくるのかとか建て増ししていくということもあり得るのかなとも思ったところです。非常に貴重な御指摘をいただいたと思います。

それでは、武井先生、山本龍彦先生、いかがでございましょうか。

○武井構成員 すみません、武井です。

ここまで厳しい意見が出るのは、ちょっと私は予想外だったというか、せっかく法律改正までしてやったものについて、ここまで最初から使いにくいという意見が出るのは、やはりどこか見直すべき点があるのではないかなと思います。

もちろん緩過ぎて、最初に事故が起きたら元も子もないというのは分かるのですが、他方で、やはりそもそも使われないと、また、第1バージョンの次世代医療法と同じになるのではないかなという懸念があります。事故の防ぎ方はいろいろな選択肢がある中で、もちろん、今回、匿名加工を仮名加工にした、あと、個人情報の世界とは違って、情報を大規模に集めている、そういう観点から、やはり1回何か起きたときのマグニチュードが大きいということもあって、厳しくなっているのだとは思いますが、細かい点を含めて、もう少し柔軟にできる点を本気で探さないと、このままだと皆さんの御意見を伺って、ちょっと厳し過ぎて、何か期待感もあまり醸成されないのではないかなという懸念さえ覚えました。

ですので、この案でパブコメをかけるのかどうか分からないですが、もう少し柔軟にしないと、まずいのではないかと。せっかく法律まで変えて、個人情報の世界の特別法としての法改正までしているのに、このままだと、スタートとしてはどうかという感想を正直抱いたので、もう一回事務局の皆さんに御検討いただいたほうがいいのではないかなと思いました。いろいろ柔軟化できる箇所は、案外知恵の世界であると思うので、そこはもう少し工夫されたほうがいいかなと思ったというのがコメントです。

以上です。

○宍戸座長 貴重なコメントをありがとうございます。

山本龍彦先生、いかがでしょうか。

○山本構成員 山本です。

私自身も、特に付け加えるコメントはございません。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、検討班にも入っておられた、横野先生、ぜひお願いします。

○横野構成員 対面だと、なかなか手が挙げられなくて申し訳ありません。

検討班のほうに入っておりまして、検討班の会議でも、今日、冒頭近藤構成員からありましたように、利用事業者がより利用しやすいような運用面の工夫が必要だということ、特に迅速な認定審査ですとか、Ⅱ型認定に関しては、作成事業者がⅡ型認定での利用に対応できるような形での支援など、利活用促進のための取組というものが御意見が多く出ておりましたので、ぜひ政策的な取組をお願いしたいと思います。

また、具体的な活用事例を提示することが重要だという御意見が、この場でもたくさん出ていましたけれども、今後、利用事業者の側で利活用のモデルとなるような、認定の申請の段階から含めての研究開発の提案を公募して支援するといった形の取組も必要になってくるかと思っております。

もう一点は、政省令事項に関してです。資料2の32ページに、政省令事項として何点が挙がっておりますが、2と3に関しては、ペンディングということのPのマークがついておりますけれども、医薬品等の製造販売の承認ということが、ここでは挙がっています。それだけではなくて、製造販売後の様々な情報収集、再評価や再審査に係る情報の収集等々もありますので、そういったものも対象として、ぜひ御検討いただきたいと思っております。

あと1点、質問があるのですが、このガイドライン案、参考資料3の142ページ、25-2-3-1というところで、認定作成事業者編のところなのですが、この「原則」というところの2番目のパラグラフに、「認定仮名加工医療情報作成事業者が自ら作成し、認定仮名加工医療情報利用事業者に対して提供した仮名加工医療情報について、当該仮名加工医療情報に係る継続的・発展的なデータ提供のために、同一のデータセットを用いて再度仮名加工医療情報を作成する行為は、仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、仮名加工医療情報と他の情報と照合する行為に該当しないものとして、許容される」という部分なのですが、ここの具体的な内容について、もう少し補足説明をいただければと思います。

特に、ここの継続的・発展的なデータ提供というのは、昨年6月の本ワーキングの中間取りまとめのときも1つの課題として挙げられていたもので、本日の資料で言いますと、参考資料2の最後のページに、参考として挙がっております。

1のところ、「医療研究の現場ニーズに的確に応える匿名化の在り方の検討」の「②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供」というところです。このガイドライン案の記載は個人単位でデータを連結して追加するという意味ではない？という理解による

しいのでしょうか。仮ID等の置換えについては、規則性のない方法でという前提になるのだと思うのですが。

○吉原参事官補佐 内閣府の吉原から回答させていただきます。

この記載、すみません、大変分かりにくい記載で恐縮ですが、趣旨としては、まさに御指摘をいただいた参考資料2の同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供をできるようにするという、まさに、これは今回の法改正の最も大きなコンセプトの1つと理解しておりますので、そのようなことが、この解釈上障害にならないようにということを書いておられるところまで、今回、匿名加工の場合と異なって、仮名加工医療情報の場合には、同一の対応表を保持することが引き続きできるということになりますので、もちろん、データ自体は複合することができないように変換をしないといけませんが、そのアルゴリズムについて、引き続き加工の方法として保持することができる、対応表を保持することができるということで、同一のデータセット、同一の患者さんについて継続的に、半年後、1年後あるいは当初提供しなかったほかの項目も提供することができるということを明らかにする趣旨で、記載をしているところです。

○横野構成員 分かりました。同一のデータセットというのが、ある時点でのデータということではなくて。

○吉原参事官補佐 そうです。おっしゃるとおりです。

○横野構成員 同じ集団のデータということで、分かりました。

○吉原参事官補佐 はい、すみません、表現は引き続き検討させていただきます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

一通り御発言の御希望は伺いましたけれども、さらにあればということで、まず、有田先生、お願いします。

○有田構成員 遺伝研の有田です。

今の本人識別に関してなのですが、僕は、本人を識別する行為全てが駄目だという書き方、今の例外はあるにせよ、かなり厳しくするのではなく、例えば、皆さんホワイトハッカーという言葉をお聞きだと思いますけれども、善意で本人を識別する行為を行うということもあり得ると思うのです。

ですので、本人が識別された場合には、それが悪意に基づくものであるのか、それとも善意に基づくものであるのかというのを、ケース・バイ・ケースで判断しなくてはならないと思っています。

ですので、何が何でも本人識別が駄目だという言い方をすると、例えば、悪い人から見ると、何か非常に重大な事故が起こったときに、あんなの起こって当たり前だねと、ただし、ルール上は駄目だったから、俺たちは言わなかったということがあり得るわけです。

ですから、そういうことが起こらないためにも、もともとそういう悪意がある人は、もちろん罰則を強化することは重要ですが、何が何でも本人識別が駄目という書き方に見えないように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。

この辺は、もともとの法19条の書きぶりとの関係で、参考資料の3でいうと13-6に記載があるところだと思いますけれども、少し精査をしておいていただければと思います。

それから、吉原参考人、お願いします。

○吉原参考人 追加ですけれども、人工知能の強化学習などのケースというのは、今までとは大分違う話になってきていて、この法律では、厳密にそれをレギュレーションできないのではないかという気がするのです。

先ほど、清水先生も言われたように、やはり新しい枠組みを考える必要があると思います。データが膨大でコンピューティングファームがたくさんいてという状況が生まれているわけですね。

もう一つは、僕は専門家ではないので分からないのですが、LLMと言われる「学習した結果」がありますけれども、あれについては、特に個人情報を特定できるような結果にはならないので、それは個人情報の観点から違うという判断が多くなっている。

もう一つは、仮名化をせずして、顕名のまま強化学習をしなくてもいいのではないか？という話すらあるわけで、ここら辺は通常の臨床研究や創薬の研究とは大分違うのではないかという印象を持っています。

以上です。

○宍戸座長 ありがとうございます。

この点は、LLM等についてどういう規律をするかという議論が、日本でまだあまりないところで、医療分野、医学研究等について、高度なAIをどう開発させていくかという、また別の、なり大きな政策の課題に関連するものだと、御指摘を受けて思いました。これは、もしかすると、この法律の解釈適用で何とかするというよりは、親会のデータ基盤の検討会等において、しっかり議論する中で、この法律で使える部分、解釈で対応できる部分、この法律の建て増しをしなくてはいけない部分、もっと別の枠組みを整備しなくてはいけない部分もあるかもしれないので、さらに高次の視点からの御検討が必要だろうと思います。ありがとうございました。

これは、事務局においてテイクノートしていただければと思います。

大体予定した時間が近づいてきておりますが、さらに御発言、御指摘の御希望があれば承りたいと思います。

いかがでございましょうか。

清水委員、お願いします。

○清水構成員 東京大学の清水です。

NDBを今でも使っていて、そこでの結構生々しい、いろいろな体験から、やはりいろいろ思うところがあるのですが、先ほどの個人識別という話もそうなのですが、VisitingではないほうのI型の方、自分たちの方で、セキュアなネットワークを使ってリモ

ートでアクセスできるようになったという点ではNDBよりもいい感じなのですが、やはりここに今回書いてあるのが、作業する場所に、NDBのときに、半分冗談のように、壁に耳あり、障子に目ありだからと言って、例えばカーテンが閉まっていなくてはいけない、なぜかと言ったら、端末で見ているときに、その端末を外の人がのぞいたらデータが漏えいするというのですね。

そもそも、だからカーテンがなくてはいけないとか、あるいはそこでしている会話を外から聞かれたらどうするのだから、そういう話があって、そんなことをしたい人は普通いないだろうし、画面を見たところで、話を漏れ聞いたからと言って、それが分かることもまずないですし、そんな人がもしいたとしても、外から画面をのぞいていたら分かるわけだしというように思う中、本当に念のため、念のため、念のためみたいな、悪意に基づいた人がいるという前提の中で決まったルールがあって、それが今回外れていないのですね。

その辺も先ほど武井構成員もおっしゃっていましたが、いろいろと使い勝手が悪くなる、評判を悪くする要因と思うのですが、そのまま引き継いでいるというのは、ちょっと気になるなって思ったので、付け加えさせていただきます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

まさに、仮名加工、匿名加工されたものについて、Visiting環境で見ることのリスクが、今、おっしゃっていただいたように、本当にどこまであるのか。これは、当然、いろいろな物理的な環境もあるでしょうし、そもそもそこに人が立ち入ることが一定程度制限されているのだったら、そこまでやる必要はないではないかとか、もちろん、いろいろな考え方はあると思います。私がお話を伺っていて、Visiting環境で思ったのは、例えば、いきなり思いつきを申し上げて恐縮ですけれども、認定された加工事業者さんの3社さんで、例えば共同してVisiting環境を、どこか大きな拠点に整備いただくとか、いろいろな考え方もありそうな気もするのですね。

この辺は、ルールだけで話をすると厳しいほうへ、厳しいほうへ倒し過ぎるところがありますので、現実のテクノロジーの話、それから現実の準備の話とうまく対応させながら、しっかりやっていく必要があるだろうと私も思ったところです。非常に重要な御指摘をありがとうございます。

さらに、どうしてもこれを言っておきたいという御発言の御希望があれば、承りたいと思うのですが、いかがでしょうか。

ひとまずよろしゅうございますでしょうか。

高橋構成員、ありますか。

○高橋構成員 ありません。

○宍戸座長 これは、法律をつくっていくときの前提のワーキンググループの、昨年の議論でも常にそうでしたし、今、こういう形になってもそうですけれども、法律が一回できたことによって、具体的な施行に向けての議論の現実性が増し、さらにその解像度が上がっていく中で、とりわけ認定利用事業者の方のための基準を整理する中で、厳し過ぎても

いけない、それから、緩過ぎて国民の理解あるいは医療現場の理解を得られないようなものでもいけないといったところで、解像度の高いところでの具体的な調整が求められている状況なのだろうと思います。

事務局においては、大変な準備をいただいて、ガイドライン等、また、その考え方の整理を、ひとまずいただいたところですがけれども、今日この場で様々な方向から御指摘、御意見が出ましたので、引き続き、改正法の施行期日までに、ガイドラインなどの案の調整をしっかりと進めていただければと思います。

それには、このガイドラインだけでなく、この制度の啓発と、医療機関、それから国民の方々、利用事業者にならうとされるの方々への啓発も含みますし、それから、また御指摘がございました、加工される事業者の中で審査に当たられるの方々にとってのガイダンスも含まれるだろうと思います。また、施行後に集まってくるであろう、次世代医療基盤法1.0の時代においても、既にある程度蓄積されてきた研究成果等をうまく整理して、発信していくためのプラクティスの整備も見据えて、御準備をいただければと思っております。

活発な御意見、御議論をいただき、ありがとうございます。御意見、また、言い残したことがあれば、引き続き事務局にお寄せいただければと思います。

最後に、関係省庁から御発言があれば、お願いをしたいと思います。

まず、デジタル庁様、いかがでございましょうか。

○岡村デジタル庁国民向けサービスグループ主査 ありがとうございます。デジタル庁の国民向けサービスグループでございます。

申し訳ございません、本日資料が、全てを確認できておらず、庁内でもクラウドと技術的な部分で確認が必要なので、場合によっては、改めて事務局側のほうに意見を出させていたきたいと思っております。

すみません、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、文部科学省様、お願いいたします。

○廣瀬文科省ライフサイエンス課補佐 文科省でございます。

本日の議論を踏まえて、検討等は続いていくかと思っておりますので、文科省としても協力して、今後、制度の実行、また、周知というタイミングでも、様々な協力することがあるかと思っておりますので、よりよい制度となっていくように、文科省としても一緒にやっ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。よろしくをお願いいたします。

続きまして、厚生労働省様、お願いいたします。

○仲山厚労省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室補佐 厚生労働省でございます。

本日、医療情報二次利用のお話が出ましたけれども、引き続き連携して検討を進めてまいりたいと思っております。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。よろしくお願いいたします。

続きまして、経済産業省様、お願いいたします。

○田邊経産省ヘルスケア産業課企画官 ありがとうございます。経済産業省でございます。

本日もさらなる利活用に向けて様々な御意見を賜りましたけれども、引き続き施行に向けて、また、施行後も適切な運用がなされるよう、皆様と一緒に取り組んでいければと考えております。

以上でございます。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、個人情報保護委員会事務局様、お願いいたします。

○山田個人情報保護委員会事務局企画官 個人情報保護委員会事務局です。

本日は、特にこちらから申し上げることはありません。

以上です。ありがとうございます。

○宍戸座長 ありがとうございます。

それでは、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。

○竹林次長 構成員の皆様方、本日は、大変活発な御議論をありがとうございます。

大変厳しい意見も多数いただいたと承知をしております。私ども主務府省といたしましては、先ほど座長からも御指示をいただきましたけれども、本日の御議論を踏まえまして、ガイドラインなどの最終的な詰めを政府内で進めまして、やはり2つの大きなテーマ、1つには、個人の権利利益をしっかりと保護していく、それをやっけていながら、医療情報の積極的な利活用を図るといふ、これが法律の趣旨でございますので、そういった趣旨に沿った内容になるように、また、運用がなされるように、しっかりと取り組んでいきたいと思っておりますし、また、ガイドラインの中身ではありませんけれども、国民の皆様とか医療機関に対する普及啓発、そういった部分についても、しっかりと取り組んでいきたいと思っておりますので、皆様方におかれましては、引き続き御指導のほど、よろしくお願いいたしますと思っております。

また、本日御議論いただきましたガイドラインなどの案につきましては、15日に開催予定の健康・医療データ利活用基盤協議会にも御報告を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。

○宍戸座長 ありがとうございました。

もうすぐ明後日ですね、健康・医療データ利活用基盤協議会があるということで、こちらにも御出席の皆様におかれましては、またお目にかかります。だから、この場で、よいお年をとというのは、何か中途半端になるということでございますけれども、年末のお忙しいところお集まりいただき、活発な御意見、御議論をいただき、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。

最後に、事務連絡をお願いいたします。

○日野参事官 本日は、ありがとうございました。

次回の開催日時等につきましては、改めて事務局より御連絡をさせていただきます。

○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9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、誠にありがとうございました。