

第1回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会

令和7年9月3日(水)10時00分～12時02分

■議事録：

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第1回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」を開会いたします。

本日は、御多忙の中、御出席いただきましてありがとうございます。内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官の高宮でございます。議事に入るまでの進行を務めさせていただきます。

本日は、城内実内閣府特命担当大臣が出席しております。会議の開催に当たり、城内大臣より御挨拶いただきます。

○城内健康・医療戦略担当大臣 皆さん、おはようございます。健康・医療戦略担当大臣の城内実でございます。

本日は、森田座長をはじめ、構成員の皆様には大変御多忙の中お集まりいただきまして、ありがとうございます。この検討会の開会に当たりまして一言御挨拶を申し上げたいと思います。

それでは、着座にて失礼いたします。

今年6月に閣議決定されました「デジタル社会の実現に向けた重点計画」におきまして、医療データの二次利用をさらに円滑化することを目的に、内閣府が中心となりまして、関係省庁とも連携し、医療データの利活用に関する基本理念や制度的枠組み等を含むグランドデザインの検討を行うこととされました。これをしっかり進めていくためにも、今般、内閣府にて検討会を開催することといたしまして、医療データに関連する各分野で御活躍をされていらっしゃる有識者の皆様に本日お集まりいただきました。広い経験と高い御見識をお持ちの皆様でございますので、今後とも御協力を賜れば幸いです。

私といたしましては、有効な治療法、医薬品、医療機器等を開発したり、医療の質向上を図っていくためには、何としてもこの医療データの利活用を一層促進することが極めて大事であると認識しております。また、その際、やはり重要なのは、併せて情報セキュリティの確保を含め、患者さん御本人の権利利益も適切に保護すること、あるいは国民の皆様、患者の皆様、また医療現場の皆様の十分な御理解を得られるよう、こういったことをも念頭に置きまして検討を進めることが極めて重要と考えております。

こうした点を踏まえつつ、医学・医療のイノベーションの成果を国民の皆様、あるいは患者の皆様にとしっかりと還元できるよう、構成員の皆様におかれましては、率直かつ忌憚のない御議論を本日以降もしていただければ幸いです。

なお、本年末を目途に中間取りまとめ、そして来年の夏を目途に議論の整理を行うことをまず念頭に置きながら、今後、本検討会において精力的に御議論をいただくことを改め

てお願い申し上げまして、私からの冒頭の御挨拶とさせていただきます。今日はよろしく
お願いいたします。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

それでは、マスコミの方の撮影はここまでとさせていただきます。

城内大臣は、別の公務のためここで退席されます。

○城内健康・医療戦略担当大臣 すみません。私はこれで失礼いたします。よろしくお願
いいたします。

(城内健康・医療戦略担当大臣退室)

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、議事に入る前に、構成員の皆様方の
御紹介と関係省庁、関係機関、事務局の紹介をさせていただくところですが、時間の関係
上、資料1別紙の構成員名簿、それから、座席表の配付をもって御紹介に代えさせていた
だきます。

なお、本日は、爪長構成員より御欠席との御連絡、また、石川構成員、高倉構成員より
途中退席されとの御連絡をいただいています。

続いて、資料の確認をさせていただきます。

資料1から5までを配付しておりますので、お手元に御準備をお願いいたします。

最後に、審議中の御意見、御質問の方法について連絡いたします。

会場で参加されている委員におかれましては、御発言の際は挙手していただき、座長か
ら指名されましたら、マイクをオンにして発言するようお願いいたします。発言が終わり
ましたら、マイクをオフにしてください。

また、オンラインで参加されている委員におかれましては、発言しない間はミュートに
しておいて、御発言の際はZoomの挙手ボタンを押して、座長から指名されたら、マイクを
ンにして発言するようお願いいたします。発言が終わりましたら、またミュートにしてく
ださい。

また、カメラにつきましては、常時オンにさせていただくようお願いいたします。

それでは、以降の議事運営は森田座長をお願いいたします。

○森田座長 皆様、おはようございます。本検討会の座長を務めさせていただきます森田
でございます。どうぞよろしくお願いいたします。大変重要な会議と思っておりますので、
審議につきましては御協力をよろしくお願い申し上げます。

それでは、早速ですが、議事に入りたいと思います。

議題の1は「本検討会の開催について」ということでございますので、事務局から資料
の説明をお願いいたします。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の参事官です。

資料1を用いまして本検討会の開催について御説明いたします。

「1. 趣旨」になります。「デジタル社会の実現に向けた重点計画」、6月に閣議決定
されたものです。それから「規制改革実施計画」、こちらも6月に閣議決定をされていま

す。これらを踏まえて、医療等情報の利活用の推進に向けた検討を行うため本検討会を開催するものです。

「２．構成員」は、別紙のとおりとなります。座長は、必要があると認めるときは構成員以外の関係者の出席を求めることができます。また、座長は座長代理を指名するとしています。

「３．公開等」です。原則、オンラインで公開いたします。本日もYouTubeで配信をしています。それから、配付資料、議事録については、後日、内閣府のホームページにおいて公表いたします。

資料１の説明は以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。

資料１におきまして、座長は座長代理を指名するとされております。そこで、座長代理を指名させていただきたいと思いますが、座長代理につきましては宍戸構成員にお願いしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、宍戸構成員は座長代理の席へ移動をお願いいたします。

(宍戸構成員、座長代理席へ移動)

○森田座長 次に、団体を代表して参加していただいている構成員が欠席された場合の代理出席の方法についてお諮りしたいと思います。

事前に事務局を通じて座長の方を得るとともに、当日の検討会において承認を得ることにより参考人として参加いただくということにしたいと思いますが、よろしくご協力をお願いします。

(異議なしの意思表示あり)

○森田座長 ありがとうございます。異議がないようでございますので、そのようにさせていただきます。

それでは、次の議題に移ります。

議題の２「医療等情報の利活用の現状、主な論点及び進め方について」、資料２から資料５までの説明を事務局にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の参事官です。

まず、資料２を用いまして、本検討会における今後の検討の進め方などについて説明いたします。その後、医療等情報の利活用の現状について、厚生労働省、内閣府、個人情報保護委員会事務局から順に説明をいたします。

まず、資料２になります。ページを１枚めくっていただいて、１ページ。先ほどの資料１の本検討会の趣旨のところにも書いてありましたが、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」、今年の６月に閣議決定されたものの抜粋になります。その中で医療データ利活用についても記載をされています。１ページ目は現状が書いてあって、２ページ以降に今後の対応ということで、こういう内容を検討、対応するということが記載されています。

２ページの一番上の○になります。医療データの二次利用を制度的にさらに円滑化する

ため次の対応を行うとなっています。

①、EUのEHDSも参考としつつ、我が国における医療データの利活用の基本理念、制度枠組み、情報連携基盤の在り方を含む全体像、グランドデザインを明らかにする、検討するということです。

②、その中で対象とする医療データの具体的内容を検討する。4行目では、データの適切な収集方法、内容・形式の標準化、横断的に解析可能とする患者の識別子についても検討する。

③で、医療データについて様々な主体が保有しているわけですが、一定の強制力やインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、情報連携基盤の在り方を検討するとされています。

次の3ページです。④で、個人のプライバシーその他権利利益を適切に保護しつつ、円滑に利活用できるようにするため、患者本人の適切な関与の在り方を検討する。

⑤で、個人の権利利益の保護、利活用の両立に向けた特別法の制定を含め、実効的な措置を検討するとされています。

その下に「検討体制・スケジュール」があり、1つ目の○で、内閣府が関係省庁と協力しながら検討を取りまとめることになっています。その下の○で、スケジュールです。2025年末を目途に中間的に取りまとめを行う。2026年夏を目途に議論の整理を行う。その2行ぐらい先で、法改正を要する場合には2027年通常国会への法案提出を目指すこととされています。

この重点計画を踏まえて本検討会で議論いただきたいと思いますと考えています。

4ページからは、これも資料1に出てきましたが、「規制改革実施計画」になります。こちらと同じような内容がより詳細に記載されています。

8ページまで飛んでいただいて、先ほどの閣議決定文書とともに、こちらの次世代医療基盤法の関係者からいただく主な意見も踏まえながら検討会で議論いただきたいと思いますと考えています。次世代医療基盤法の内容についてはまた後ほど説明をいたします。

まず、医療情報の収集として、①で、医療機関等のインセンティブが乏しいという指摘、②で、次世代医療基盤法の丁寧なオプトアウトの通知について現場の負担が大きいという指摘、③で、認定作成事業者と医療機関が個別に契約をするということで効率的でないという指摘をいただいています。その下の④、オプトアウト通知前に亡くなった方の医療情報の取扱い、⑤、個人識別符号に該当するゲノム情報が利活用できないという御指摘、⑥、仮名加工医療情報の利活用の事業者認定の負担が大きいという御指摘もいただいています。

9ページ、閣議決定文書で参考にとされているEHDSの概要の資料になります。昨年11月の資料なので、時点は少し古くなっていて、この当時はまだ案の段階のものです。今はEHDSが成立しているという状況になります。

10ページ、そのEHDSの二次利用の枠組みの資料になります。真ん中の左側に「医療機関等」というのが書いてあって、右側の「データ保有者」、例えば公的なEHRのシステムなど

に電子カルテ情報が蓄積されているという状況で、そのさらに右側、①のところになりますが、このデータ保有者が「Health Data Access Body」のほうにどういうデータを持っているかを通知する。その通知されたデータで誰がどういうデータを持っているかを見て、一番右の「データ利用者」が、②になりますが、このデータを利活用したいという申請をする。真ん中の「Health Data Access Body」が審査、許可を行う。許可が行われると、④のところで「データ保有者」に対してデータ提供の要求をする。⑤で、「データ保有者」はデータ要求に基づくデータ提供を一番下の「HealthData@EU」のNodeのほうに提供する。データセットの準備をした上で、右下にある「安全な処理環境」のほうにデータセットを格納して、この安全な処理環境の中で一番右の「データ利用者」が⑧にあるようにデータの利用を行うというのが大きな枠組みと理解をしています。このEHDSも参考にしつつ、我が国の医療情報の利活用の仕組みを検討するということで、2回目以降の検討会でより詳細な内容を共有できるようにしたいと考えています。

11ページです。「今後の検討に当たっての基本的な考え方」の案です。事務局で一定の整理をしたものになります。このような点を共通理解としながら、今後の具体的な検討を進めていただきたいと考えています。

まず、①医療等情報の利活用の重要性。医療等情報の利活用については、医療機関における医療の質の向上、国民自らの健康増進等の一次利用の面から重要だと。二次利用の面からは、ビッグデータの分析を可能として、有効な治療法・医薬品・医療機器等の開発を通じた医療の質の向上、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性等に資するようにすることが重要だと。

②は、患者の権利利益などの関係になります。医療等情報は機微性の高い情報であり、権利侵害につながるリスクがあることに留意して、利活用が適切に行われることを確保することが必要だと。また、自らの情報がどのように利用されているか国民が知ることができるようにすることも重要だと。

③は、その上の①と②を併せたものになります。患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場、国民・患者の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することのバランスが重要。これを踏まえて、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるようにする。

④検討に当たっての留意点です。医療DX、それから利活用の進捗状況。これはまた後ほど資料3から5で説明をいたします。EHDSのほか、利活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方、医療現場の負担、知的財産権の保護なども考慮する必要があるというふうに整理をしています。

12ページ、13ページで、主な論点の案。こちらでも事務局で一定の整理をしたものになります。各論点の具体的な議論は、2回目以降の検討会で議論いただくことを考えています。12ページの上のほうで、医療等情報の利活用の基本理念、制度枠組みなどを含む全体像を検討する中で、次の論点についてどう考えるか。

1つ目は、対象となる医療等情報です。対象となり得る医療等情報の具体的な範囲は何が想定され、具体的なニーズを踏まえて優先度の高い医療情報は何か。②で、その際、保有主体が多様な中、どの主体からどのような情報の提供が必要になるか。

(2)、収集方法になります。利活用の効率化、費用面、現場負担なども考慮して、収集方法としてどのような方法が適当か。その際、保有主体への一定の強制力やインセンティブをどう考えるか。②は患者の識別子、③は医療等情報の標準化について一次利用に役立つもので、ひいては二次利用にも資するという観点からどう考えるか。

次の13ページです。(3)、患者の権利利益になります。①が、患者本人の適切な関与の在り方。②が、不適切な利活用を防止する措置、情報セキュリティの確保。③で、国民・患者の理解です。

(4)は、情報連携基盤の在り方です。利活用の推進、それから、費用面、現場負担なども考慮してどう考えるか。②は、審査、監督、ガバナンスの確保。

(5)費用負担。活用の具体的なニーズと要する費用のバランス、費用負担の在り方についてどう考えるかということで論点を整理しています。

14ページ、今後の検討の進め方の案です。本日、第1回検討会を行った上で、2回目以降で主な論点を踏まえてヒアリング、意見交換を実施していこうと考えています。第2回は9月10日に、まず、利活用全体への意見をお聞きしたいと考えています。ヒアリング対象はこの下に書いてある関係者を予定しています。第3回目以降、対象となる医療情報、収集方法などについて、こちらも関係者からのヒアリング。その後また、患者の権利利益の保護、情報セキュリティに関するヒアリングと意見交換。制度枠組み、情報連携基盤、費用負担などの議論を行った上で、12月を目途に中間まとめ。年明け、また検討会を再開して、来年の夏を目途に議論の整理。法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案提出を目指すというスケジュールで進めていきたいと考えています。

最後、15ページです。本検討会のメインの検討範囲は、基本的には二次利用のさらなる推進だと考えています。左側の青色で囲っている一次利用については、厚生労働省の医療DXの取組・検討が進められているところです。本検討会のメインの検討は、右側の赤いところ、一次利用で集められる情報などをビッグデータで分析ができるようにして、患者の権利利益を保護しつつ、有効な治療法・医薬品・医療機器などの開発を通じた医療の質の向上などで患者・国民に還元できるようにつなげていくことだと考えています。当然、一次利用と二次利用で切り分けられないようなところだったり、医療情報の利活用の基本理念だったり、医療情報の標準化、一次利用に役立つかれども、ひいては二次利用も円滑にできるようになるという観点で、そういうところは本検討会でも議論いただくということを想定しています。

まず、資料2の説明は以上になります。

続いて、資料3は厚生労働省から説明をいたします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 続きまして、資料3を御覧ください

い。私、厚生労働省で医療DXを担当しております企画官の鈴野と申します。よろしくお願いいたします。

資料3、表題を御覧いただきますと、「医療等情報の利活用に向けた医療DXの取組み」ということで、現在、厚生労働省を中心に進めております医療DXの進捗状況について御報告をさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

1ページおめくりいただきまして、右下番号1ページ、全国医療情報プラットフォームの全体像ということ。こうしたプラットフォーム全体を構築していくことで医療DX全体を進めているところでございます。今日は、本検討会が大きく関与するところということで、赤枠で囲っております「電子カルテ情報共有サービス」、また下段のほうの「二次利用基盤」といったところを中心に状況を御報告させていただきたいと思います。

2ページをおめくりいただきまして、この取組については工程表を令和5年にまとめまして、今、進めているところでございます。この後の御説明と関わるところで言いますと、上から2段目の「情報共有基盤の整備」というところを御覧いただきますと、電子カルテ情報につきまして全国医療情報プラットフォームの基盤整備を行っていくということで、令和7年度から運用開始ということで、今、モデル事業を始めている状況でございます。

次のページをおめくりいただきまして、3ページ、医療法等の一部を改正する法律案の概要ということ。この法案につきましては、さきの通常国会に提出をしております、継続審議中という状況でございます。赤枠のところを御覧いただきますと、「3. 医療DXの推進」ということで、まず①、必要な電子カルテ情報の医療機関での共有に必要な法的な手当てを盛り込んでございます。また、②ですけれども、二次利用推進のため、厚生労働省で保有しております公的データベースの仮名化情報の利用・提供を可能とするための法的な内容も盛り込んでいるところでございます。

4ページをお開きください。電子カルテ情報共有サービスの説明でございます。上段の「制度の概要」、2つ目の○の①を御覧いただければと思います。3文書6情報を共有するというので、今、取り組んでいるところでございます。下段のほうの図を御覧いただきますと、医療機関にある情報を支払基金に提供するというのでございますので、これについて、法令に基づくものとして同意を不要で提供できるようにするというので法律内容に含んでいるものでございます。

下段のほうを御覧いただきますと、左下の青い枠のところですが、医療機関の中にある3文書と6情報といったものを支払基金におきます電子カルテ情報共有サービスのデータベースに送るということの実現を目指しているところでございます。

これらのデータベースに入った情報につきましては、右側に移りますが、全国の別の医療機関でありますとか、健診結果については医療保険者、また御本人においてもマイナポータルにおいて利用できるということで、一次利用の取組を進めているところでございます。

5ページをおめくりいただきまして、公的データベースの仮名化情報の取組でございま

す。御案内の方は多いかと思いますが、左下にございますとおり、厚生労働省においては、今、各公的データベースを構築・運用しているところで、現状は匿名の情報を提供するというのでつくっておりますけれども、仮名の情報も提供できる、利用できるための法的な手当を整備しているところがございます。

次の6ページを御覧ください。先ほど申し上げた電子カルテ情報共有サービスを二次利用もできるようにということで、こちらも法案に盛り込んでいるものがございます。先ほどの絵と一部重複するところがございますけれども、医療機関から提供された電子カルテ情報共有サービスに蓄積されるデータベース、3文書6情報ですけれども、これについて履歴照会・回答システムを使って匿名化・仮名化して、右側にございます黄色い「電子カルテ情報データベース」をこれからつくろうとしているところがございます。また、このデータベースにつきまして、行政・研究者・企業等が利用する際の情報連携基盤もつくりたいと考えております。

7ページを御覧いただきますと、その情報連携基盤のイメージ図でございます。先ほどと同じようにカラフルなデータベースが並んでございます。これらのデータベースにつきまして、現在は各データベースに利用の申請等をしていただいておりますけれども、将来的には情報連携基盤を構築しまして、データ利用者からしますと、申請受付窓口を一元化したり、審査についても一体で行ったりということで、利用しやすい環境を目指しているところがございます。

8ページ目は参考資料になります。これまでの利活用の実績・実際ということで、NDBの例を資料として用意させていただいております。資料の左側が政策的な本省利用ということで、厚生労働省においてももちろん使っておりますけれども、右側で第三者提供ということで、様々な分野で既に利用が開始されているということでございます。

最後、9ページ目を御覧いただきますと、時点が少し古くて恐縮ですけれども、これまでのNDBの利用実績ということで、ここ数年は100件前後で成果物が出されるという状況にはなっております。こうしたものについて、先ほど申し上げた情報連携基盤などを整備することによって、より利用が進むように現在取り組んでいるところがございます。

以降は参考資料になりますので、説明は割愛させていただきます。

厚生労働省からは以上でございます。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の参事官です。続きまして、資料4を用いまして次世代医療基盤法の進捗状況等について説明いたします。

ページをめくっていただいて、まず2ページ、次世代医療基盤法の概要になります。

下のほうの絵の真ん中、青いところに「病院、診療所、市町村など」と書いています。ここの電子カルテ情報、あるいは健診情報などを、右側の下側、オレンジ色の認定作成事業者に提供することになります。認定作成事業者は内閣府のほうで認定をする民間の事業者になります。この認定作成事業者でその医療情報を匿名加工、仮名加工した上で、左下の黄色いところ「大学、製薬企業、医療機器メーカー等の研究者など」に提供してデータ

の分析をやっていただく、その上で医薬品や医療機器等の研究・開発につなげる、そのような法律になっています。

患者・国民との関係では、真ん中の緑色のところに「患者・国民」と書いてありまして、こういう医療情報を認定作成事業者提供して研究開発に活用するというような内容の利用の通知をして、患者のほうから提供しないでくださいというような申し出がなければ医療情報の提供ができるという、丁寧なオプトアウトの手続によって医療情報の提供ができる個人情報保護法の特例法になっています。

2 ページ目の一番上のところに①で書いていますが、もともとは匿名加工医療情報の利活用の法律でしたが、2024年に法改正を行って、仮名加工医療情報の利活用が既にできる制度になっています。

3 ページ、次世代医療基盤法データベースの特徴を3つまとめています。電子カルテ情報などをそのまま名前入りで認定事業者が収集しますので、一定の名寄せが可能になっています。

②も、電子カルテ情報などアウトカム情報を含むデータベースで、商用利用可能な、医薬品開発・医療機器開発などにも使えるデータベースになっています。

③、仮名加工・匿名加工をこの認定作成事業者が行います。それから、認定作成事業者の中の委員会で審査も行うため、医療機関、利活用者のほうで倫理審査委員会の承認を得る必要がないというのが特徴になっています。

4 ページ、次世代医療基盤法の2023年改正の内容になります。1 ポツ目で、仮名加工医療情報が利活用できるようになっている。2 ポツ目で、匿名加工医療情報については、先ほどの厚生労働省の公的データベースと連結解析が既にできるようになっています。

5 ページで、次世代医療基盤法のデータベースと厚労省の公的データベースとの連結の状況です。①の匿名加工医療情報は、先ほど申し上げたとおり、既に連結可能になっています。②仮名加工医療情報については、先ほどの厚生労働省が国会に提出中の「医療法等の一部を改正する法律案」に連結解析を可能とする内容が盛り込まれているという状況です。

9 ページ以降に、次世代医療基盤法の施行状況・活用状況の資料をつけています。

10 ページは認定作成事業者、現在3つの事業者を認定しています。

11 ページ、それぞれの認定作成事業者が収集する医療情報の内容になります。例えば一番左側の「LDI」という事業者ですが、診療行為、電子カルテ情報をテキストデータを含めて収集しています。下のほうには、画像情報（CT・MRI・エコーなど）についても収集をしています。

12 ページは、認定作成事業者が収集している医療情報の数になります。右上のところに書いていますが、今、500万人を超える医療情報を収集しています。医療情報を提供する医療機関などの数は158機関になります。

14 ページから次世代医療基盤法の利活用の事例を幾つか載せています。研究・開発とい

うことで、次世代医療基盤法のデータベースの電子カルテのテキストデータを自然言語処理をして、肺がん患者を対象に薬物治療効果を判定するというAIモデルの研究・開発が行われています。

15ページも、電子カルテのテキストデータを自然言語処理して、炎症性腸疾患の薬物治療抵抗性の判別に資するキーワードの特定、精度評価を実施するという研究・開発が行われています。

16ページは、少し違う内容で、医療データ、介護データ、スーパーの購買データなどを収集して、連結して分析することで生活習慣病と購買データなどの関係の解明、予防医療につなげていくという研究に取り組まれています。

17ページ、健診データ、医療・介護データなどの連結した分析、あるいはワクチン接種歴と医療データの連結した分析なども行われています。

それから、21ページ。仮名加工医療情報の利用状況になります。利用事業者について、下のほうの赤い四角に書いていますアストラゼネカ、理化学研究所など、今、4つの利用事業者を認定しています。

22ページ、次世代医療基盤法のデータ利活用の推進として、AMEDの調整費を活用し、認定作成事業者において利活用者がクラウド上で仮名加工医療情報を分析できるビジティン環境の構築に今取り組んでいるところです。

次世代医療基盤法の進捗状況の説明は以上になります。

○日置個人情報保護委員会事務局参事官 続きまして、個人情報保護法の概要と見直しの方向性について、資料5に基づき御説明させていただきます。個人情報保護委員会事務局の日置と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、この個人情報保護法ですが、法の目的といいますのは、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護するということにございまして、個人情報を適切に取り扱う最低限のルールを定めた一般法ということになってございます。

具体的には、資料の2ページ目を御覧いただければと思います。個人情報保護法には、民間部門の規律と公的部門の規律がございますが、医療分野につきましては、国立病院など公的部門であっても民間部門の規律が適用されることになっております。規律の中身としては、この下にございますとおり、個人情報の利用目的を特定してその範囲内で利用するという、個人データの漏えい等が生じないように安全に管理するという、委託先についてもしっかりと安全管理を徹底するという、そして、個人データを第三者に提供する場合はあらかじめ本人から同意を取るということ、そういったものが規律としてございます。

ページを飛びまして、4ページ目を御覧いただければと思います。本人の同意に関する規律の御紹介となります。原則として、個人情報を取り扱う事業者については、本人の同意を取得する必要があるということでございます。どういう場合であるかと申しますと、まずは、個人情報を目的外で利用する場合、さらに、病歴なり健康診断結果など差別につ

ながり得るような情報、これを「要配慮個人情報」と呼んでおりますが、そうした情報を取得する場合、あと、もう一つ、個人データを第三者に提供する場合。こうした場合、原則としてあらかじめ本人からの同意が必要となっております。

一方で例外もございまして、特に医療分野に関連するものにつきましては、赤枠で囲った部分が該当しようかと思えます。1つ目は、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合。2つ目は、個人データの提供先が学術研究機関等であって、当該学術研究機関等がその個人データを学術研究目的で取り扱う必要がある場合。こうした場合は本人からの同意取得の必要はないということになっております。

どのような場合が「公衆衛生例外」と呼んでいるものに該当するかにつきましては、5ページ目、6ページ目にQ&Aで例を示しているものがございまして、後ほど御参照いただければと思います。

飛びまして、9ページ目でございます。「いわゆる3年ごと見直し規定」に基づく検討ということでございまして、令和2年の法改正時の附則に沿って個人情報保護法の見直しについて検討を重ねてきております。

10ページ目が、これまでの検討の経緯ということでございます。約2年前、検討に着手いたしまして、昨年6月には中間整理を公表、そして、昨年12月には「いわゆる3年ごと見直しに関する検討会」の報告書、そして本年3月には「制度的課題に対する考え方」という形で見直しの方向性について示させていただいております。

その過程におきましては、11ページ目、関係団体のヒアリングなどを通じまして、中でも医療分野の関係者の方々からも御意見をいただきながら検討を進めてきております。こちらの資料の中ほどにございますが、座長の森田先生でありましたり、構成員であります横野先生から御意見をいただいております。そして、日本医師会をはじめとする業界団体から御意見もいただく中で、検討を進めてまいりました。そのほか、政府部内の検討ということで、デジタル行財政改革会議なり規制改革推進会議の場でも御議論いただきながら、検討を進めてきております。

12ページ目を御覧いただければと思います。本年6月には、政府の閣議決定文書ということで、複数ございますが、ここでは「規制改革実施計画」を掲げさせていただいております。医療分野に関係する個人情報保護法の見直しということで、以下の事項を検討し、結論を得次第、速やかに同法の改正法案を国会に提出するとなっております。

その下の1つ目のポツには、①、②、③とございますが、本人からの同意取得に関する規制の在り方と必要なガバナンスの在り方2つ目のポツには、個人情報保護法の確実な遵守を担保するために事後的な規律を一体的に整理するということが掲げられております。

方向感としましては、入口規制から出口規制へということで検討しているということでございます。

13ページ目を御覧いただければと思います。個人情報保護法の見直しの全体像を示した

ものとなりますが、赤枠の部分は、同意規制を一定程度緩和するという方向、その一方で、下のオレンジ色の部分にございますが、悪質な違反行為については課徴金を導入するなどして違反行為を抑止するといった事後的な措置を導入することを考えているということでございます。

特に、赤枠の部分の同意規制の緩和に関する部分について御紹介したいと思います。次の14ページ目を御覧いただければと思います。

まず（１）でございますが、統計作成等と整理できるAIの開発など、特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等を作成したり利用したりする場合は、個人の権利利益を侵害するおそれは少ないと考えられます。このため、一定の条件、すなわち統計情報等の作成のみに利用されるというガバナンスがしっかり担保されていることを条件に、第三者提供に係る同意規制を緩和してはどうかといったことを考えております。

続きまして、次の15ページ目でございます。（２）でございますが、こちらは本人の意思に反しないことが明確であるような場合、例えば、契約を履行するために個人データの第三者提供が必要不可欠な場合は、本人からの同意取得を不要としてはどうかという内容となっております。

その下の（３）と（４）が特に医療分野に関係する中身となっております。

まず（３）でございますが、先ほど「公衆衛生の向上のための例外」について御説明いたしました。この例外規定の要件を緩和してはどうかと考えております。すなわち現行法では、「本人の同意を得ることが困難であるとき」というものが例外規定の要件となっておりますが、これに加えて、「その他の本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」についても本人からの同意取得を不要としてはどうかと考えております。すなわち、個人情報の保護と、データの利活用という公益性のバランスを見ながら判断できるようにしていくということでございます。

最後に、（４）です。こちらは、現行法上、学術研究を目的として、個人情報の目的外利用、病歴などの要配慮個人情報の取得、そして個人データの第三者提供を行う場合には、本人同意が不要となっております。ただ、この例外が適用される主体は「学術研究機関等」となっておりまして、病院が含まれていないではないかといった御指摘もございます。医学・生命科学の研究は、研究機関のみならず、病院などの医療の提供を目的する機関や団体でも広く行われているという実態もございますので、この例外の対象に病院や診療所なども含まれることを明示してはどうかと考えておる次第でございます。

以上が主な改正、見直しの方向性でございます。

16ページ目、17ページ目にはその他の閣議決定文書を掲載してございます。例えば17ページ目の「骨太の方針」でございます。個人情報保護法はデータの利活用を下支えする基盤となるものでもございまして、このアップデートを個人情報保護委員会としても適切に図ってまいりたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、ただいまから意見交換を行いたいと思います。本日は第1回目でございます。また、たくさん論点があると思いますけれども、それにつきましては第2回以降で順次取り上げていきたいと思いますので、今回は、非常に短くて申し訳ないのですが、各構成員の皆様からお1人3分程度で、今後の検討に当たっての関心事項であるとか、各所の説明内容についての御質問、御意見等を伺うことができればと思っております。構成員の方はたくさんいらっしゃいますけれども、途中で退室されると伺っております石川構成員、高倉構成員にはまず最初に御発言いただければと思いますが、よろしいでしょうか。

では、石川構成員、どうぞ。

○石川構成員　東京大学の石川でございます。今日は11時頃に退席いたしますので、最初に御挨拶させていただきます。

私がこの委員会の構成メンバーになっているのは、ゲノムが専門領域でありまして、これに先行して、厚生労働省の研究費のほうで「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究」というのをやって、報告書も取りまとめておりましたので、恐らくその関係で今回参加させていただいているのかなと思います。

今回、特に関心というか、恐らく私が担当できるだろうというところはゲノムデータのところでありますけれども、ほかの医療データと違って、ゲノムデータそのものに名前とかがなくても、一応、今、個人識別符号であるということになっていて、そこがなかなか加工できないというか、例えば、人の顔みたいにどこをマスクすれば使える、個人識別性がなくなりますということが技術的にかなり難しいところ少し特殊なところであります。

例えば、がんなどで発生するような体細胞変異、遺伝しないような変異であるとか、単一遺伝性疾患のような一遺伝子のバリエーション情報というのは、恐らくそういう個人識別性ということが普通のフルゲノムとは違う扱いができるだろうということで、そこは柔軟に扱えるのではないかとこのことをこれまで委員会として議論してまいりました。

ただ、今、全ゲノム解析等実行計画なども国で動いていますけれども、全ゲノムの情報をそのまま扱うということが健康・医療上、公衆衛生上、非常にメリットが大きいというところから、これらは個人識別性がないという解釈もこれまでではなかったのですが、個人識別性があるという前提の下で何らかの規制を適切に運用することでこの辺の利活用が促進できるのではないかと考えていて、その辺も今回の委員会の中で議論していきたいと思っています。

もしお時間がありますならば、ちょっと質問というか、今、次世代医療基盤法の中で、一見すると、利活用が非常に促進されるような新しい法律ができたなと思っておりますけれども、具体的に今回、今後の議論をいろいろ積み重ねていく中で、現時点でどの辺に課題感があると感じておられるか、もし御意見をいただければ、今後の参考になるかなと思っています。

以上です。よろしくお願いします。

○森田座長　ありがとうございました。

御質問については、高倉構成員の御発言の後で事務局からお答えいただきましょう。

では、高倉構成員、どうぞ。

○高倉構成員　高倉です。実は、11時45分ぐらいまで時間を空けてもらえたのでゆっくりいけるのですけれども。

私は情報セキュリティ屋さんですので、気になっているのは、今回、二次利用を広げていったときに、先ほどの説明の図とかで、一次利用から一方通行で二次利用にデータが流れるような絵になっていて、それが本当であれば、二次利用で情報セキュリティなり何なりのトラブル・事故があったとしても一次系には影響が及ばないという見方もできなくはないのですが、実際には、その二次利用に回ったものがフィードバックで返ってきたり、もしくは本人さんを介してマイナポータル系で戻ってきたりすることを考えると、二次利用をされるいろいろなステークホルダーさんが増えれば増えるだけ、そこにリスクが増えてくる。その増えてくるリスクがあるから厳しくしなければいけないという話になってくると、今回御要望が出ているように、使い勝手が悪いとか、登録が面倒。「面倒」は言い方があれですけれども、登録に非常に手間がかかるとか、今度は使えないものになってしまうということで、そのバランスをどうすればいいのか。使い勝手は維持しつつも、それから、万が一、二次利用側でトラブルがあったとしても、それが一次利用もしくはほかの二次利用には影響が及ばないか、もしくはとにかく最小限にとどめることができるような制度・枠組みにしなければいけないだろうと考えた。多分、私の仕事はそこら辺の意見を出すところだろうなと考えています。

あとは、多分これは個人情報委のほうで扱ってくれるので、私は余りにしなくていいのだろうとは思っているのですが、日本独自、要はガラパゴスのような基準とか制度設計をしてしまうと、別に欧米のものを真似しろと言うつもりはないのですが、例えば海外とのデータの互換性。特に我々研究者の場合、研究データが信用できないと言われた瞬間にそのデータは使い物にならなくなる、国際会議とか論文誌で一切通らなくなってしまうので、ある程度海外との互換性。データ保全、個人情報管理、いろいろな制約がありますけれども、海外との互換性が維持できる場所は互換性は死守しなければいけないだろうと考えています。私の仕事はその辺りかなと思っています。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、事務局、簡潔にお答えいただけますか。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官　内閣府の参事官です。

石川先生からの御質問は、次世代医療基盤法の課題をどう考えているかという御指摘だったと思います。資料2の8ページに次世代医療基盤法の関係者からいただく主な意見を記載しています。情報を提供する医療機関のインセンティブですとか、オプトアウトの負担ですとか、あとは、石川先生もおっしゃられた個人識別符号に該当するゲノム情報が利

活用できないなどが次世代医療基盤法の現在いただいている課題だと認識しています。

ただ、本検討会においては、この次世代医療基盤法だけ議論するということではなくて、もう少し広い観点で医療情報の利活用に関する検討を御議論いただきたいと考えています。以上になります。

○高倉構成員 ありがとうございます。この辺の理由が原因の1つで、例えば、思ったほど利活用が伸びていないとか、そういう感覚というか感触というのををお持ちでしょうか。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の参事官です。

次世代医療基盤法は、認定事業者を3つ認定してデータの分析を進めているところですが、資料4の12ページで出しているとおおり、500万人を超える医療情報が集まっています。他方で、医療情報を提供いただける医療機関などの数はまだ158ということで、日本全国には病院だけでも8000を超える病院がありますので、それに比べると、一部の医療機関に協力いただいているという状況にとどまっていると認識をしています。

以上です。

○高倉構成員 ありがとうございます。よく分かりました。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、ほかの方、御発言いかがでしょうか。

会場の方は挙手をお願いいたしますし、オンラインの方は挙手サインをお願いいたします。

それでは、最初に手を挙げていらっしゃいますけれども、伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 御説明ありがとうございます。私から3点ほどコメントを申し上げたいと思います。

まず初めのコメントは、そもそも課題は何なのかということです。私が考える課題なのですけれども、政府各部署がいろいろ取組をされて、情報基盤というのは一つずつ構築されつつあると理解しております。ただ、一次利用の情報基盤をつくる工程的な部局と、二次利用の利活用を考える工程的な部局と、そんなにうまく相互連携が取れていないという現状があると思います。

一例を申し上げますと、介護データベースと介護情報基盤というのがありまして、この2つは別なのですね。介護情報基盤というのは、それぞれの自治体が持っている介護情報を標準準拠システムに移行するための自治体間のパブリックメディカルハブをつくるという議論。保険証を電子化するとか、そういった情報基盤。一方で、私たちが考える介護データベースというのは、レセプト情報とか、要介護情報とか、それをどう利活用するのかという基盤。この工程を別々に進めてしまうと、いざ介護データベースでもう少しデータを取りたいなというときに、介護情報基盤のシステムとは別のルールをつくっていますからという話になってしまって、せっかく頑張っているのに、いざ利活用しようとするときに、行政の各部門の縦割りの管轄が邪魔になってしまって、結果的に情報の利活用が進まない。本当にもったいないことだと思っておりますので、ぜひ今の段階から一次とか二

次とかということではなくて、基盤とその利活用というのは常にセットの状態として考えていただきたいというのが1つです。

コメントの2点目は、それに関わることなのですからけれども、今回の論点の中で、どういう制度をつくるのかという話とどういう情報基盤をつくるのかという話と、それをどうやって。仏を作って魂を入れずというのですか、中身の情報はきちんとしたものを入れるという実際の運用のメリット、コストなどを考えるということだと思うのですけれども、まず大事なものは、この検討会の限られた日程の中できちんとした制度基盤を考えることが第一の優先順位かと思います。

いろいろな御意見の中で、例えば、コストが高いからこれはできないとか、集めるプロセスが大変だから無理だとか、同意が取れないからどうか、あるいは制度的に難しいからというようにいろいろなできない理由があると思うのですけれども、その中で、もちろんコストとか集めるための手間とかあるけれども、まず制度的に難しいからできないという部分をなくすためにどういう知恵を絞るのかというところに重点を置いていただきたいと思います。

3点目のコメントとしては、この制度的な基盤の中で、個情法の3年ごとの見直しですとか、医療基盤のほうのさらなる活用という点で、いずれも方針に関しては大賛成です。ただ、説明がありましたとおり、個情法はあくまで一般法であって、公衆衛生に関してはたくさんの例外規定があって、学内で弁護士さんとかといろいろ相談するときに、いつもこの例外規定がどうという話になってしまう。この例外規定でどうのこうのということで議論するよりは、きちんと特別法をつくって、先ほど高倉先生がおっしゃったように、ぜひ国際的な互換性という観点から。もちろん日本のユーザーにとって利活用ができるということは大前提なのですから、それによって制度にキャップをかけてしまって、結果、国際的に利用できないみたいな話になってしまえば、これまたもったいない話ですので、ぜひ新しい特別法をつくっていくという方向で議論ができればと思っています。データを連結していったり、個々の情報だけでどうこうという話ではなくて、IDを使っていろいろ連携して、ないしは悉皆性のあるデータを集めてということが、これから医療データ利活用の基盤になっていくことを考えると、今の法体系の仕組みではいろいろ不十分なところがあるというのが私の意見です。

長くなりましたが、どうもありがとうございました。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、ほかにいかがでしょうか。

それでは、桜井さんの手のほうがちょっと早かったので、桜井さん、それから大江さん、お願いします。

○桜井構成員　ありがとうございます。全国がん患者団体連合会副理事長の桜井と申します。

私どもの団体は、北は北海道から南は沖縄の離島まで50以上の患者団体が連合した組織

になっております。その立場から、今回この検討に関しまして3つほどコメントをさせていただきたいと思っております。

まず1つ目は、先ほど伊藤委員からお話がありましたけれども、一次利用に関することになります。厚労省のほうで検討するということではありましたが、私は、二次利用、一次利用は両輪だと思っております。EHRがあつてからのPHR、その上での創薬ではないかと思っておりますので、ぜひ縦割り構造にならずに一体的にロードマップ、ビジョンを考えていっていただきたいと思いますと思っております。

特に患者にとっては、自分の治療のデータです。私も患者ですけれども、自分の検査データだったり、過去に自分が受けた抗がん剤といったものが、今、晩期合併症という形でいろいろな形で出てくることが分かってきています。自分はそのに対して主体的に健康行動を取っていききたいのですけれども、全く分からないのが現状です。私たち当事者団体としては、一次利用、つまり手のひらの中に私たちのデータがあるような世界観をつくっていただきたいと思いますと思っておりますので、この一次利用に関することもぜひ含めていただきたいと思いますと思っております。

2つ目は、対象となる医療情報に関することになります。こちらのほうは、規制改革の実施計画、令和7年に閣議決定したものですけれども、本人同意を不要とするデータとして幾つかのものが挙がっていると思っております。ぜひこの整合性を取っていただきたいと思いますと思います。

特に介護ですとか、この辺りのデータというのは、今まで私たちも申請主義と言っておりまして、自分から申し出ないと入ってこないのです。これはとても不公平。公平・公正の観点からも問題だなと思っておりますし、また、申請したとしても、今度はローカルルールではねられる、こういう不利益が多々存在しております。ですので、こうしたところを公平・公正の観点からも、しっかりとしたデータに基づいて、患者さん、家族のために提供していくという考え方をぜひ取っていただきたい。その上でも、この「規制改革実施計画」の中に記載されているデータは最低限のこととして、優先順位などを検討していただきたいと思いますと思っております。

最後3つ目になります。これは先ほども少しお話があった部分ですけれども、医療等情報の標準化に関する部分です。国際整合性というのは本当に重要だと思っております。今、創薬に関しても国際共同というのは当たり前になっています。特に希少疾患、難治性の患者にとってはこの部分が肝になってきますので、これは日本だけのデータだよね、日本だから連携できないよねということがないように、国際整合性の確保ですとか国際連携、この部分はぜひ見逃さないように検討していただきたいと思いますと思っております。

今回もゲノムの情報が出てきておりますけれども、私、二次利用の上で、今、ゲノム情報なしで創薬というのは絶対できないと思っているのです。ですので、この辺りも再協調を含めてぜひ考えていただきたいと思いますと思っております。

欧州のがんの学会ですとかアメリカのがんの学会に参加させていただいておりますけれ

ども、本当にうらやましい限りの情報が研究結果としてたくさん出てくるのです。PROですとかのデータも含めてです。ぜひ今回のこの検討の成果を患者さんに還元していただくことを第一の目的としていただきたいと思います。と思っています。

以上になります。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございました。

それでは、大江構成員、その後、長島構成員、黒田構成員の順で御発言をお願いいたします。どうぞ。

○大江構成員 大江です。

この検討会は、二次利用、利活用の推進というところに焦点を当てているわけですが、現在の公的なデータベース、あるいは医療DXでやられる電子カルテ情報共有サービスで流通するようなデータ、これらだけを扱ってできることはかなり限られているということをまず認識しないといけないと思います。そうしますと、特定の学術研究、あるいは何か特定の研究・開発を目的として、それに必要なデータを集めて、蓄積して、利活用に回す、そういうプラットフォームをきちっとつくることが事業者には非常に重要になると思うのです。そういったものをビジネスモデルとして動かしていくときに、やはり有償でそのデータを活用できるという事業体にしなければいけない。そういったデータを収集して、蓄積して、利活用サービスを行うプラットフォーム事業者をこれから育てていくために必要な要件というのを検討していくことが大事なのではないかと思います。

それが1点目です。

2点目は、先ほどの個人情報法の改正の議論方向にも出てきているのですが、学術研究目的での利用、それから、特に統計等の処理を目的とした場合、AIを含めた処理では本人同意が緩和されるという方向が議論されていますけれども、問題は、病院を含めた学術機関だけが研究開発しているのではなくて、最近は民間企業と学術機関が共同研究することが非常に多いのです。特にデータ解析のほうについては、民間企業がその役割を担うケースが増えています。そういった場合に、むしろそのデータ自体はその共同研究をしている民間企業側が提供を受けて活用するということが必須になるわけで、こういった共同研究事業体に対するデータ提供の要件というのをどのように考えるのか、どのように緩和するのかということをしっかり含めていくことが重要ではないかと思いました。

それから、学術研究では多くの独立した様々な研究事業が立ち上がっているわけです。ところが、実は同じようなデータを集めているということが非常に多いわけです。それを横串で刺して連結して解析すると非常に画期的な解析ができるというケースがあります。具体的には、時間の関係で細かくは申し上げませんが、例えば糖尿病のデータベースと腎臓病のデータベースと狭心症のデータベース、これらは共通の生活習慣病の基盤があるわけで、これらが別々につくられているのを横串で連結するためには、それぞれが集めた仮名化された個人識別子を連結することが必要になります。こういったことをしてよいのか、してはいけないのかということが研究者にとっては非常に曖昧で、二の足を踏む原因にな

っています。こういったことを明確化していくことが重要ではないかと思います。

こういうふうに、多施設のデータを解析することになると、どうしても重要な点としては標準化の推進でありまして、これについてもこの検討会で明確な方向性を、ほかでもいろいろ議論されていますけれども、併せて出すことが大事なのではないかと思います。

もう一つは、新しい法、あるいは法の改正をする場合に、これまでもそうなのですが、**「〇〇等」の「等」という漢字の中に何が含まれているのかが非常に分かりにくい**ために二の足を踏むことが非常に多いのです。先ほども**「統計等」という言葉が書いてありました。「等」の中にAIが入りますとわざわざ書いてあるのですけれども、やはりもう少し明確に列挙をするということをしていかないと、データを利活用する側は躊躇してしまうことが多いです。**例えば、倫理審査委員会などでも、それを深読みして、必要以上に制約を課してしまうケースが現に見られていますので、これに対してきちっと方向性を示すことがこの検討会では大事なのではないかと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、長島構成員、どうぞ。

○長島構成員 日本医師会の長島です。私は、日本医師会の医療情報担当として、診療所の医師として、栃木県の地域医療情報連携ネットワークの運営者として、国の公的データベースの第三者提供の可否を審査する委員として、そしてまた、次世代医療基盤法の認定事業者の担当者として、今日扱っているほぼ全てに深く関わっておる者です。

その観点から、まず資料2の11ページ「1.今後の検討に当たっての基本的な考え方(案)」について意見を申し上げます。全体的にはこの内容に異論ありません。ただし、二次利用をしっかりと推進するために最も大きな鍵となるのが、国民と医療現場のしっかりとした理解に基づく二次利用に対する信頼あるいは安心感です。マイナ保険証が、当初、ひもづけ誤りにより国民の不信を招いたことでどれだけ大きなブレーキになったことか、これを見れば火を見るよりも明らかです。

二次利用に関してスピード感は重要ですが、拙速に進めることで国民や医療現場の混乱や不信を招けば最大のブレーキになります。これまで進めてきたもの、あるいは公的データベース、次世代医療基盤法などを踏まえた上で、その成果や様々な課題をしっかりと改善するといった延長上に丁寧に進めていく必要があります。また、国民・医療現場の信頼を得るためには、11ページの中の①利活用の重要性をしっかりと理解していただく必要がある。特に②の患者の権利利益及び情報の保護等に関して、今よりレベルを下げて使いやすくするのではなくて、むしろここに対する様々な課題を改善することで今以上にしっかりとレベルを上げつつ、利活用ができるような仕組みにしていく。こういうことが最も重要です。今後、進める上では、しっかりと有用性、必要性、安全性を担保した上で、単なる利便性とか効率性のみを重視した安易な拡大をすべきではないと思っています。

その観点からは、個情委が示した資料5の14ページ「制度的課題に関する考え方」の統

計作成等に関して、本人の同意が不要という考え方は、このままであると、今まで丁寧に進めてきた本人の同意を要件としてきた現場感覚と極めて大きな乖離があって、このところはよほど丁寧に進めないと、むしろ最大のブレーキになる。二次利用がむしろ進まなくなっていると思っています。このところはぜひ丁寧にやるべきと思っています。

以上です。

○森田座長　ありがとうございます。

それでは、黒田構成員、お願いいたします。

○黒田構成員　京都大学の黒田でございます。私は、京都大学病院の医療情報システムの管理をし、患者さんと直接向き合う立場であること、それから、長島先生が先ほどおっしゃった次世代医療基盤法、別の事業者ですが、その事業者の理事という立場を持っていること、及び、私、実は留学先がフィンランドでして、EHDSはフィンランドでつくった法律がその型紙になっていますが、そこに対するある程度の肌感覚を持っていることが、私がこの席に呼ばれた理由なのだと理解をしております。

その視点で、今回、二次利用というお話を議論するわけですが、その議論をする中で私の考えることを幾つか述べさせていただきます。また述べる機会があるので、今日は簡単に要点だけのお話にいたします。

まず、一番最初ですけれども、二次利用の阻害要因は何なのか。先ほど、利用が大変だ、標準化が難しい云々、いろいろなお話をいただきましたが、私はどれ一つを取っても問題の本質ではないと理解をしています。二次利用が推進できない阻害要因の根本的なものは、医療情報を活用するということに対する社会全体のコンセンサス及びトラストが得られていないことにあるのだと理解しています。それを理解するためには何が必要かということ、国としてのビジョンを明確に示すこと。国としてのビジョンを明確に示すためには何が必要かということ、「ロー・イズ・ビジョン」というのはヨーロッパの人たちが好んで使う言葉ですけれども、それを示す法をきちんと示すこと、まずこれが重要なのだと思います。

では、その法の中で示さなければいけないことの本質は何かということ、基本的にはトラストを得たいわけですから、国民の皆様もしくは患者を含んだデータ主体の方々にとってその活動が自己の権利を何がしかの形で阻害するものではないということをまず明確にすることがとても重要なのだと思います。

その点で見たときに、実は長島先生と私はその部分は意見を一にしているのですけれども、基本的に、先ほどお話になった個人情報保護委員会の御提示された案というのは最悪の案であると私は考えます。例外をたくさん並べて、その例外のどれかにはまるからいいだろうみたいな議論をすると、何が起こるかということ、目の前におられる患者さんからはどうしてそんな扱い方をあなたはしたのだというクレームをたくさんもらうのです。それを続けていってしまえば、結果として使える世界がどんどん減っていきます。これは別に日本で個別に起こっている事例ではなく、オーストラリアであれ、イングランドヘルスであれ、全ての国々がいろいろな形で失敗を体験してきていることです。ですので、デー

タ主体にとって、まず、私たちの個人情報ちゃんと扱われるのだということを、しかも私たちが努力をせずに、汗をかかなくてもちゃんとしてもらえるのだということを示すことがとても大事なのだと思います。その視点で、EHDSの法律はとてもよくできている法律だと私は感じています。

もう一つは、医療現場での負担です。共通化であったり構造化したデータを集めることはとても重要です。とても重要ですが、医療現場の負担感がどんどん増えています。結果として何が起こるかという、医療現場の立ち去り型サボタージュがどんどん広がっているというのが私の肌感覚です。こんなデータは適当に入れておけばいいのだろうという話になるわけです。それをやってしまうと、質のいいデータなどは絶対集まりません。その一番いい例がHER-SYSだと私は思っています。データを利用するために、この形でデータを出してくれと。それはもはや二次利用ではなくて一次利用です。自分たちが使いたいデータを人に集めさせているわけですから。それを分けて考えなければいけないのだと思います。基本的には、日常現場で臨床活動の中で起こるもの、もしくは生活の環境の中で様々な形でお使いになるデータを生み出す活動、データそのものを生み出すことが目的ではない活動を通して生まれたデータを扱うのがデータの二次利用、リアル・ワールド・データ活用だと考えますので、そこをきちんと整理して考えることはとても大事。

それと同時に、先ほど大江先生が御指摘になったとおり、データを収集する活動、それはそれで重要ですので、その活動をなさる方々の権利をどうやって擁護するのかということもきちんと考えることが重要なのだろうと思います。そうでないと、データを集める方々からすると、一生懸命集めたけれども、ほかの人に好き勝手に使われるのだろうという話になると、誰も集めてくれなくなると思います。

最後に、当然この仕組みというのは経費ということを考えなければいけません。経費を考える上で、国家が全てをつくるというのは適切なアプローチではないと私は考えています。なぜかという、それを維持するためにはお金がかかりまして、基本国家がつくると効率的なものではできませんし、残念ながらサービスもいいものではできません。どこか民間に預けるべきだと思います。そうやって考えてきたときに、現実的な価格で民間に運用してもらうために、国としてどこまで背負ってそれを民間に提供するのかという視点で全体の制度設計を考える必要があるのではないかと考えています。今後そういったことがきちんと議論できればいいなと思っている次第です。

私の発言は以上とさせていただきます。

○森田座長　ありがとうございました。

続きまして、中野構成員、どうぞ。

○中野構成員　医療機器センターの中野でございます。

私、医療機器分野における産業分析とか規制の在り方などを比較的専門にしている者でございます。ここ最近ですと、いわゆる個人情報保護法の仮名加工情報を利活用した医療機器の開発、特に薬事承認との関係性まで整理したガイドラインとか体制整備づくりと

いうのを、本日御参加されています浜本先生の分担研究班と協力しながら厚労科研の中でやってきておりました。そういったいろいろな検討をしている中で、実は現行制度でも、次世代医療基盤法でできることも多々ございますし、個人情報保護法でもできることが多々あって、厚労省が進めているNDBでもあるかなと思っております。したがって、二次利用をさらに発展させていくようなグランドデザインの議論ということであれば、利活用のシーンを3つぐらいに分類していかないと、なかなか理解がしづらいということがあるのではないかと考えています。これは恐らく黒田先生がおっしゃっていることにも少し通じるかなとは思っております。

1つ目は、厚労省が掲げていらっしゃいます医療全体の効率化、医療DXに関すること、2つ目が、学術研究であるとか政策利用というような公衆衛生の向上のためのいわゆる社会学系の研究分野に関すること、3つ目が、ここが我々に近いのですが、医療機器とか医薬品産業におけるいわゆる上市目的の製品開発における利活用に関することの3つに分けるべきではないかと考えています。ここをきちっと分解して、それぞれの利活用における課題がそれぞれの現行制度のどこにあるのかを明確にして、その解決しがたい課題があるとしたら、その解消のためにどういった制度が必要かという議論をしなければ、いわゆる大所高所の議論にとどまってしまい、結局は同じような議論を各所で行ってしまって、データ利活用の先進国になり得ないのでは、と考えております。制度はあるが手間がかかる話なのか、それまでの習慣とか文化的に越えがたいものなのか、そのトラストがないということかもしれません。その制度課題の要件定義を明確にすべきかと考えているところでございます。

1つ目のいわゆる医療全体のDXの話とか、2つ目の社会科学研究というのは実はそれなりに課題解消に進むのかなと思っております。我々の立場からすると、産業利用に関する課題解消を一番求めていきたいわけですが、恐らくここがいつも取り残されてしまうのかと思ってまして、もしかすると、黒田先生のおっしゃるとおり、ここは別問題なのかもしれないと思っております。ただ、二次データの産業利用というのは、実は画期的な医療技術の開発とか医療のイノベーションに直結するものですので、結局のところ、今まで救えなかった患者さんを救うことにもつながっていくという意味では、桜井構成員がおっしゃったような非常に大事な視点ではないかなと思っております。医療データの基となる患者様の権利を確保するというのがその大前提という議論は共通認識だと思っておりますが、利活用のどこにフォーカスするのか、その上で明確な課題を把握して対応策を議論するというのがこのグランドデザインに直結する議論ではないかと考えております。

ちょっと長くなりましたが、私からは以上でございます。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、ほかに。

手を挙げていらっしゃいますので、山口構成員、山本構成員、そして横野構成員の順番でお願いします。

○山口構成員　山口でございます。

私は、現在、ささえあい医療人権センターCOMLという認定NPO法人で理事長を務めております。コムルと簡単に呼んでおりますが、1990年から活動をスタートして35年間、患者支援団体ということで、どうすれば患者が主体的に医療に参加できるかといったことを模索して、特に電話相談を日常の活動の柱として、1本約40分かけての相談をこれまで7万1000件以上お聞きしてきております。

そういった経験の中から、これまで医療情報に関する問題につきましては、厚労省、内閣府、例えば標準電子カルテの問題であるとか電子処方箋の問題、そして次世代医療基盤法、仮名加工情報など、様々に関わらせていただいています。詳しくは次回ヒアリングで話をしてくださいということです、そこで話したいと思っております。

それから、次世代医療基盤法の認定作業事業者の3つのうちの2つで委員を務めております。この医療情報の二次活用につきましては、私が一番問題を感じているのが入り口規制になっているということです。二次利用として何を使われるかということがまだ分からない段階で、同意してくださいと言われても、何に同意するのかが明確になっていない。それから、従事者のほうも、同意ありきということで、同意がないとだめだ、同意があってもこれは使ってはいけないのではないか、そういう心理作用が働いているところにある程度問題があると思っております。もちろん、自分の情報がどのようなことに使われているのかを知りたい人にはきちんと情報が分かるようなことは大前提の上ですけれども、しっかりとした出口規制をつくっていかないといけないのではないかと思います。

ただ、もっともっと前提になる問題として、この問題に対して、先ほど黒田構成員はトラストとおっしゃいましたけれども、国民の理解がまだまだ十分ではないというところにも問題があると私は思っております。例えば、この医療情報というのは、できれば、生まれて母子手帳に入っているような情報から生涯の自分の情報は自分で管理して、必要なときにそれを提供したりするという意識が必要ではないかと思っているのですけれども、まだそういった問題にはなり得ていない。

そして、医療情報に関する現状であったり、先ほど個人情報保護法もこのように変化してきたというお話があったのですけれども、そういったことも理解されていなかったり、特に医療の問題というのは、医療自体の説明を理解すること自体もなかなか難しい中で、この情報に対する問題ということも2つ合わさって難しいなと思っております。例えば、用語一つをとっても、仮名加工情報とか匿名加工情報とか、オプトイン・オプトアウトという用語も一般常識にはなり得ていない。そういう問題がある中で、どのように自分の問題として捉えていくのかということを考えると、もう少し分かりやすく周知する必要、先ほどビジョンというお話もあったのですけれども、そういったことが必要ではないかなと思います。

現に、次世代医療基盤法に関する検討会の委員として関わっていると、参加している医療機関の患者さんが果たして自分の情報が使われているということをきちんと理解して

情報提供しているのかということ、見せていただくと、とても理解しにくいようなチラシを渡して終わっているということもあって、オプトアウトを申請してくる方がほぼいないということがその表れではないかと思っています。ですので、今どういう状況にあるのか、先ほどありました二次利用ということがどういうことにプラスになるのか、そういったことをもっとしっかりと国民に伝えていくことが大事ではないかと思っています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 私、厚生労働省が保有している公的データベースのほぼ全ての第三者提供の枠組みに関与してきたということと、次世代医療基盤法の認定事業者を1つ主宰しているということで、この会議に参加しているのだと思うのですがけれども、今、山口先生がおっしゃった患者さんの理解に基づく同意というのは、実は医療情報の場合、非常に難しい。介入研究の場合に「インフォームドコンセント」という言葉を使いますがけれども、このインフォームドコンセントを得るためにどれくらいの時間をかけているかを考えると、この二次利用のためのリアル・ワールド・データに関して同意原則というのは多分もう成立しないのではないかと思っています。次世代医療基盤法をつくったときに、ある病院で、全例に手渡しで通知をして、それで同意される方はどれぐらいいるかというのを約3カ月間やったことがあるのですがけれども、非同意というか拒否される方は0.05%なのです。同じ内容をインターネットアンケートで普通の一般人の方にやったら、20%拒否されるのです。普通、ちょっと気持ち悪いなと思う人が20%あるのですがけれども、病院、医療機関で言われると、まず拒否しない。これでは、本当に拒否しないということに意味がどれくらいあるのかというのは非常に難しいと思うのです。

一方で、同意をすれば何をしてもいいみたいなことになると、これもまた問題で、同意を得たからといって患者さんの権利を侵害してはいけないわけですから、その仕組みも確保していかないといけない。いわゆる一般の個人情報保護の取扱いと比べると、健康医療情報は同意原則の適用というのは非常に慎重にしなければならないし、なおかつ、慎重、かつ、同意は得ていても権利保護をする仕組みが必要である。つまり、山口先生がおっしゃる出口規制のところ。出口がたくさん出るだけでなく、出た結果の出口まで含めて規制をしなければならない。それをちゃんとやって初めて、黒田先生のおっしゃるトラストが得られる。そうすると、二次利用に対して社会的なコンセンサスが得られて非常に協力が得やすくなるということにつながっていくのだらうと思うのです。そこが一番大事ではないかと思っています。

もう一つは、「標準化」と皆さんよく言われます。私のいる医療情報システム開発センターはある意味標準化を主な仕事にしているところなのですがけれども、その理事長が言うは何ですが、私は標準化には余り重きを置いていなくて。要するに、必要な要素が全てそろっていれば、多分形式はどうにでもなるので、それは今のコンピュータ計算機の力をも

ってすればそれほど大きな問題ではない。問題は、必要な要素がそろっているかそろっていないかなのです。これが非常に難しい。

その難しい理由は、1つは、日本の医療というのは基本的には民間の事業者が行っている医療であって、その医療機関の役割というのは、その患者さんが来てから、その患者さんの健康に対して何らかのいいことができるまでの間のプロセスが問題であって、その医療機関にとってはその患者さんが来たときと何かやったときの後のデータが比較できればいい。よその病院、よその医療機関とデータを共有することは全くスコープに入っていないのです。したがって、日本の健康医療情報の一部が、その精度が悪いと言われるのは、要するに、1つの医療機関の中での比較精度というのは高いのですけれども、施設間をまたいだ比較精度というのはそれほど意識されていない。それが意識されていないがために、場合によっては低くなっていることがある。これを上げていこうとするのは相当難しい話。つまり、本来、仕事に必要なこと以外の精度を求めるわけですから、これは相当程度、公的なイニシアティブでないと進んでいかないだろうと思うのです。そうすることによって新しい国民のための知見が得られることが一番大きなインセンティブになって、みみっちい保険点数で誘導するとかそういうのではなくて、そのことによって本当に国民に利益があるのだということで考えていくのが多分一番大きなインセンティブになると思うのです。それを意識して進めていかないといけない。そのためのプロジェクトづくりをしていくべきではないかと思っています。

今日のところの私の話は以上でございます。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、横野構成員、どうぞ。

○横野構成員　早稲田大学の横野と申します。私は、医事法学と研究倫理、生命倫理を専門としています。今までの御意見と重なるところもあるのですが、何点か意見をお伝えしたいと思います。

まず、ここでの議論の進め方として、「グランドデザイン」という言葉がありましたけれども、中心的には二次利用の議論をするということですが、「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」にも書かれていますように、一次利用にしても二次利用にしても、非常に公共的・社会的利益が大きいことについては異論ないところだと思うのです。二次利用に関しては、医学や医療そのものが健全であり、社会から信頼を得られるものであるということが、データ利活用が機能する上での前提条件になるということが否定できない部分だろうと思います。したがって、二次利用の議論を中心とするにしても、グランドデザインとしては、一次利用も含めて社会からの信頼を得られるような体制をつくっていく、そういった意識が必要であらうと思います。

特に一次利用においては、本人の診療、あるいは医療安全ですとか医療の質の確保といったような患者さんの利益に直結する部分で適切にデータが利活用されているという状況が、本来は二次利用を推進する前に十分に検討され、整備されていることが必要であらう

と思われます。

ただ、今の段階から、この部分を含めて一次利用と二次利用ということで両方について体制を整備していくことが重要であると思われますし、ここで1つのモデルとしているEHDS法におきましても、一次利用と二次利用が想定され、一次利用においては、ヘルスケアの提供であるとか福祉・行政・医療保険等への利活用を推進することが大きな目的となっていますので、そこからも、一次利用における利活用を拡充することによる信頼性の確保の重要性は読み取れるのではないかと思います。

次に、もう少し具体的な点です。石川先生からも御指摘ありましたが、ゲノムデータの利活用ということを経ひ前提として議論を進めていただきたいと思います。私自身は「全ゲノム解析等実行計画」という事業にこれまで5年以上関わってきました。残念ながら、当初想定していたような事業の進捗というのがなかなか見られていない状況があるのかなと思っています。

その1つの要因は、個人情報保護法をはじめとする規制の複雑化あるいは変化といった状況の中で、具体的なデータ利活用の道筋をなかなかつけられなかったところにあるとも考えています。ゲノムデータとそれ以外のデータを併せて解析するというのがなければ、ゲノムデータの利活用が十分に図れません。ゲノムデータの利活用ということと個人識別性については厚生労働省のほうで別途御検討いただいているということも承知しておりますが、ゲノムデータを利活用するということを当然の前提として議論を進めていただきたいと思います。

2年ほど前にゲノム医療推進法が成立しました。その中でも理念としてうたわれていることですが、ゲノム情報による差別の防止ということも非常に重要になってくるかと思っています。これまで複数の構成員の方から出口規制についての言及がありましたけれども、出口規制の中で不適切な情報の利用に対してどのように対応していくかということが、恐らく患者・市民の観点から見た場合に最も重視されていることであろうと思われます。ゲノムデータに限らない話ですが、病歴のデータ等は差別等につながり得るリスクが高いものです。現状、次世代医療基盤法の中でもそれに関わる規定が置かれていますが、差別そのものを防止するような取組ですとか、差別を含む不適切な利用があった場合の制裁であったり、責任の所在の明確化であったり、救済といったところについては必ずしも制度が整備されていない状況にあると感じております。そういった点も出口規制の一部として併せて検討していくことが必要だろうと考えています。

もう一点です。現状、学会ですとか、国保の機関等で既に収集しているデータがいろいろなところには存在しています。ただ、先ほどもお話ししましたように、規制の複雑化とか変化の中で、それを利活用することがなかなかできない状況があります。先ほども少し関連するお話がありましたけれども、現状では、データ利活用というのは、以前の規制の下で集めたものを含む情報について、今の個人情報の例外規定の中で何とか道筋を見つけて利用してくださいという形になっているのが実情だと思います。そうではなくて、利用のた

めの道筋を明示できるような制度が必要になってくると私としては考えています。そういったものをグランドデザインの中に反映させていくことが重要と考えます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、宮島構成員が手を挙げていらして、それから、水町構成員、安中構成員、浜本構成員の順でお願いします。

では、宮島構成員、どうぞ。

○宮島構成員 初めまして。日本テレビで経済と社会保障の分野で解説委員をしております宮島と申します。

私自身は、普段、比較的広い分野でニュースを扱っているのと同時に、今回のデータに関しましては、もう20年ぐらい前かもしれないけれども、NDBのスタートの頃からその議論には関わっているということで、一般のことを考えながらも、ある程度状況が分かっているということで参加させていただいているのだと思います。そういう意味では、こちらにはいろいろな分野の専門家の方が多いので、私はあえて素人だとどう考えるかというような視点を持つことが必要かなと思っております。

例えば、この前、次世代の議論をしたときと時間がたって、一般の人はデータのメリットということが大分分かるようになってきたと思います。つまり、自分のデータを渡すことで、以前は自分の買物履歴を取られるのが嫌だと思っていた人が、自分がコンビニでコーラを買ったことぐらい分かっても、メリットにつながるのだったら別にいいよと思っている人も増えてきました。一方で、データを渡したことで不要な広告がどんどん入るようになってきていることに辟易としている人も多いので、データというものに対する国民の認識とうまく付き合って信頼を得ることが必要だと思います。もちろん、利活用することにインセンティブを与えていることはすごく重要なのですが、まさにこれまでも方々も言っていっちゃったように、信頼を得る、そして信頼を得るためにも、これをやったことによってこれだけ皆さんにいいことがあったという成果をしっかりと示していくことがすごく大事ではないかと思っております。

もう一つは、私は財政も専門にしております、NDBを進めていく上でも、人手やコストというのは非常に問題だなと思っております。つまり、もっとデータを早く提供しろとか、いろいろな動きもあったのですが、厚労省を初め、かかる人手やコストを誰が担っていくのかということ。お金を使えばいいものは幾らでもできると思うのですが、この財政難の中でこれだけのものを使うことに本当に国民の理解を得られ、そして、それだけの成果が示せるかということはかなり厳しく問われるものだと思いますので、よければ何でもいいというわけにはいかないのかなと。その点からも今後参加していきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、水町構成員、どうぞ。

○水町構成員 弁護士の水町と申します。私は、個人情報保護に軸足を置いた弁護士活動をしておりまして、医療情報の利活用／保護の御相談も多数受けております。バックグラウンドとしては、元システムエンジニア、あと、元国家公務員であります。

元国家公務員の立場から見ますと、今日御説明いただいた既にある今の日本の仕組みというのは意外とよくできておりまして、かなり批判的なコメントが多かったと思うのですが、仕組みとしてはとても立派なものが既にある。EHDSのこの図も今日御説明いただきましたが、これに近しいものが既に次世代医療基盤法で実現されている。ほぼ似ているのですね。次世代医療基盤法は、個人情報保護法よりも個人情報保護を非常に重視した安心・安全側にかなり倒している仕組みなのですが、それが国民・患者さんに理解いただいている状態とは言えない。関係者においても理解できている状態とは言えないという点が課題なのではないかと思っています。

次世代医療基盤法以外にも、個人情報保護法に基づくデータ利活用というのかなり何種類もできる状態が現状のスキームでございます。先ほど複数の疾患のデータを連結突合できるのかというお話もありましたけれども、それも可能です。同意なくできる仕組みも既にいろいろあります。ただ、それが複雑なのですね。

私、個人情報保護法が大好きなので、毎日条文を読んだりガイドラインを読んだりしていますけれども、多くの人がそんなのは好きではないはずで、特に医療現場の先生、現場の研究者の方も、研究がしたい、診療がしたいのであって、どうすれば個人情報保護がいいのかとか、多分そういうことには余り興味がない。よく読まないとか分からないというこの仕組みが余りよくなくて、余り考えずに、これさえやればいいみたいな分かりやすい制度になっていかないと、今あるいい制度が余り活用されない。こういう現状なのかなと感じています。

あとは、法制度が次世代医療基盤法と個人情報保護法と倫理指針、ゲノム関係だとガイドラインが別にあったり、制度所管官庁が分かれていて、各所、皆さん一生懸命やっていらっしゃると思うのですが、自分の所管制度を見ていらっしゃる。そうではなくて、民間企業の方とかは、どの制度を使うのが自分にとって一番メリットがあるのかという考え方で見るのです。そうすると、楽な方向にどんどん行ってしまふ。それよりもプライバシーリスクが低い仕組みが選ばれるようにすべきであったり、コストが低い仕組み、公益のために役立つ活用がどんどん選ばれて促進されていくべきなので、そういう全体スキームを調整すべきで、各制度間の調整というのが必要だと思っているので、次世代医療基盤法の改正だけというよりは、個人情報保護法や倫理指針、各種ガイドラインとの整合が取れた全体ビジョンで、あとは、皆さんが苦勞せず、考えずに、これさえやればいいと分かるような運用が重要かなと思っています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、安中構成員。

○安中構成員 日本製薬工業協会（製薬協）の安中でございます。製薬協は、内資系企業のみならず外資系企業も含めた新薬創出メーカーが集まった団体でございまして、その立場で3点ほどコメントさせていただきます。

まず1点目、資料2の今後の進め方でございます。4ページから7ページにございまして「規制改革実施計画」の内容については、御説明を省略されていましたが、一次利用と二次利用の細かな点も含めて論点がきれいに整理されていると思っております。

例えば、既に構成員の先生方からコメントがございました一次利用、二次利用を含めたグランドデザインですとか、入口規制から出口規制の転換、ゲノム、国際連携、ID等々についてきれいに書かれていますので、今後の議論の際にはまさにこれをよりどころにして抜け漏れなく検討し、特別法の制定につなげていくことが大事だと思っておりますので、事務局の皆様におかれましては、この文章をぜひ大事にいただければと思います。

2点目は、資料3でございます。この検討会の論点からずれますが、医療法の改正につきましては、特に医療DXの内容につきまして、厚生労働省の皆様には産業界の意見を踏まえた内容にさせていただいておりまして、大変感謝しております。成立を心待ちにしております。大変な調整が続くかと思っておりますけれども、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、資料5でございます。個人情報保護委員会様からの御説明内容、黒田構成員からの御懸念の声もございましたが、医療分野の研究開発の特殊性も踏まえた柔軟な法改正を目指す方向感、すなわち一定のガバナンスをきちっと構築していくということと、課徴金がいいのかどうかはさておき、罰則強化については製薬協として甘んじて受けるべきだと思っております。そういった一定の条件の下で、統計情報作成、公衆衛生向上の目的で柔軟な方向性にしていただくという方向感については賛同しているところでございまして、工夫としては、例えば氏名ですとか連絡先の情報は製薬協は必要としておりませんので、そういった情報は削除していただいて構わないと思っております。患者さんの権利利益の保護のためにそういった工夫はしていただく一方で、ゲノムデータとか画像データというのは、今後の研究・開発、あるいは市販後においても必要な情報になってきますので、それは除外しない方向での御検討をいただけるとありがたいと思っております。

その他細かい私どもの思いについては、また改めて御発表させていただきたいと思っております。引き続きよろしくお願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、浜本構成員、そして谷岡構成員の順番でお願いいたします。

○浜本構成員 国立がん研究センターの浜本と申します。私自身、医療AIが専門でありまして、これまで次世代医療基盤法の構成員であったり、先ほど中野先生から御紹介ありましたように、厚生労働省の医療データ、AI等の利活用のガイドラインの作成などを行ってまいりました。私自身、国立がん研究センターの分野長、あと、東京科学大学の教授、管理職なのですが、現場が非常に好きで現場主義ということで現場の先生方と話す機

会が多いので、どちらかというと実務者の立場からいろいろと意見を提案させていただければと思います。

私、今、医療AIをやっている、非常に多くの方から関心がございまして、例えば患者様たちからも、日本がん学会であったり、臨床腫瘍学会であったり。私は、この医療AI自体は患者様の便益を最大化するということに重点を置いております。その中で、実は私は幾つかの臨床医をしておりまして、日本の医療を取り巻く環境というのは非常に厳しいというのがありまして、国際競争力を高めることが非常に重要だと思います。そういう意味で、このような検討会というのは非常に重要だと思っております。

私の現場の立場からして2点ほど提案させていただきます。私は今、国立がん研究センターの中央病院で20以上の診療科とがんセンターの研究で臨床の先生方との接点が一番多いというか、一緒に研究をやっているのですけれども、臨床医は非常に忙しいというのがあります。皆さん、このことに協力したくないとか、そういうわけではなくて、とにかく日常診療が忙しいという状況があります。それで、次世代医療基盤法に関してですけれども、話合いの場と現場との温度差というのを常を感じているところがあります。

インセンティブという言葉もございまして、そのインセンティブに関しても、たまたま私は医療AIをやっている、全国の病院長の先生方から呼ばれることが多くて、医療AIを導入されたり。現場はとにかく地域医療が崩壊するレベルで今厳しい状況なのです。そういう中でいかにこういうシステムが。例えば、地域医療にどのような貢献をするというインセンティブというところも、結局、現場の先生方に、これをするによってどういうメリットがあるか、自分のメリットのみならず患者さん方にどういうメリットがあるかというところがほとんど浸透していないところがありまして、私自身、立場的には宣伝しないと、次世代医療基盤の構成員でもあるのですけれども、そこを理解していただくのが難しいところ。

あと、どちらかというと、厚生労働省のガイドラインのほうに関心が強いというのは、現場の先生方が何かつくって還元したいというモチベーションがもともとあるところで、その場合はデータベースをつくってどうこうというよりは、今、ここにあるデータで企業様と一緒にやる。圧倒的にそちらのほうが多いというのがありまして、そこら辺の現場のニーズをきちんと捉えていく法制度にしていかないと、いいものはできても現場では使われない可能性がある。

もう一点は、先ほどから水町先生、山口先生からも御紹介がありましたように、今の立てつけ上、非常に複雑になっております。たまたま私自身もこういう構成員を複数やっていますので理解をしておりますけれども、仮名加工情報であったり、仮名加工医療情報、匿名加工情報、匿名加工医療情報、先ほど「仮名化」という言葉も出しましたが、そこら辺を御自分で考えている方が非常に多い。そうは言うものの、自分自身、実際にガイドラインをつくってみて、立てつけ上どうするのか難しいというのがありました。先ほど特別法という話が出ましたが、やはり一回真摯に、こういう複雑な状況をいかに一

気通貫できるかということを真剣に考えてみる時期に差ししかかっているのではないかと私自身は思っています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、谷岡構成員、どうぞ。

○谷岡構成員 ありがとうございます。私、医機連と言いまして、医療機器の団体のほうから参加させていただいています谷岡と申します。メス、ピンセットから、MRIとか、まさに多種多様な医療機器団体の代表となりますので、なかなか1つにというのは難しいのですけれども、1つは、先生方皆さんおっしゃっていましたが、国民の理解とかトラストとかいうことに対しては、皆さんそう思われていると思いますので、自分も国民の一人としてぜひ積極的に検討に加わらせていただきたいと思います。

最近AIを用いた医療機器やSaMDと呼ばれるプログラム医療機器も増加してきていますので、医療機器開発の観点からの課題、要望、意見を申し上げさせていただきたいと思っていますのですけれども、先ほど中野先生もおっしゃったように、3つに分けて内容を検討するという御意見は私も非常にありがたいなと思います。詳細は次回お伝えしたいと思いますけれども、それぞれ3つの内容によって全く違う角度の意見が出てくるのかなと思うことがあるからです。SaMDとか画像診断などはビッグデータから生み出される新しい技術になりますので、我々としても、コロナのときに皆さんも感じられましたように、イノベータータイプの機器の開発を進めていくにはもっと利活用していく必要がありますので、課題を明確にしてクリアにできるようなところ、制度になるのか何になるのかということはあると思いますけれども、検討につなげていきたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

構成員の方は一応御発言いただいたと思います。座長と座長代理も構成員に入っておりますので。それでは初回でございますので、座長代理のほうからどうぞ御発言をお願いします。

○宍戸構成員 御指名ありがとうございます。東京大学の宍戸でございます。

構成員の先生方から非常に多様な御意見をいただいていると思います。それをまとめる立場ではございませんが、お話を伺いながら考えたことを3点にまとめて意見を申し上げます。

第1は、資料1-2の「今後の検討に当たっての基本的な考え方」については、多くの先生方から賛成といいますか、方向性について御了解が得られたと同時に、重要な御指摘があったと思います。1つには、ここで目指す医療等情報の利活用によって得られる利益をもっと具体的に明確にして、正面から議論していったほうがいいのではないかとということがあると思います。

今回の検討に先立ちます、これまた森田先生が座長を務められた「デジタル行財政改革会議」の下でのデータ利活用の議論の場におきましては、医療に限らず、一般にデータの利活用についてデジタル公共財といった考え方を重視していくべきではないかという議論がございました。これはデータ一般について言えることでありますけれども、医療データについては、その公共性のゆえんをより具体的に論じて、だからこそ、例えば、必要なブランドデザインの中で議論すべき情報連携基盤の負担等についてもしっかり正面から議論するということが、利益の具体化、明確化を図ることによってできるのではないかと思いますところであります。

また、トラスト、あるいはガバナンスについては、この「基本的な考え方」の段階で盛り込んでいって、そしてそれを具体的な2以降の検討に生かしていく必要性も御指摘あったかと思えます、

また、最終的な方向性に関わりますけれども、既存の法律制度は使えうまくいくのかもしれないけれども、いわば山をいっぱい登っていくような感じで、まだ道が整備されていないとか、雨が降ったら石が転がっていて通れないとかという状況になっているので、端的にしっかりと区画整理をして道路を通すという形で、特別法的な整理を行うことの必要性も私は非常に共感するところであります。まずもってこの点でどういう立法が必要になり得るのかということも含めて、特にデータを利活用されようと思う事業者であったり研究者から見て、現在の法律を組み合わせると何ができて何ができないのかという点を事務局において少し整理しておいていただければと思います。

あと2点は、できるだけ簡潔に申し上げたいと思います。具体的に制度の検討として考えられるのは、EHDSの日本版といいますか、医療分野における情報連携基盤のあり方であろうかと思えます。ここにおいては、データを基盤に載せる、出す側の方の御負担等の問題、それから、基盤を通じてデータを得られる方の使い勝手をよくする。その場合に、大江先生がおっしゃいましたような共同利用のような問題もありますし、データを利用する研究者の側でAIを使うことに伴うメリット、逆に言うとリスクといいますか、必要な手当て、ガバナンスまでを、情報連携基盤のガバナンスの在り方として考慮するのか、それは別の法制にお任せするのかといったことも含めて、少し深掘りをしていく必要があるかと思えます。

何よりもこの情報連携基盤のガバナンスそれ自体がしっかり効いているということが、これまでお話のありましたデータの主体、差し当たりということで申しますと、患者さんの権利利益を守ることにつながりますし、特にここでは一定の濫用でありますとか保存とかが行われる可能性がありますので、それに見合ったしっかりと透明性とコントロールの在り方は、他の情報連携基盤におけるガバナンスの議論を参考にしながら、ここではどうするのが使い勝手がよく信頼を得られるのかを検討することが大事かと思います。

最後、3点目でございます。私、今回、個情委の委員として出てきているわけではないのですけれども、個情法の3年ごと見直し等についても様々御意見がありましたので、こ

れは私個人としてもしっかり受け止めたいと思います。

AIをめぐる話がございしますが、これは医療情報に限ったことではなくて、個人情報一般について、学習をさせるという段階での個人データの第三者開示に本人同意が必要云々というところが非常に桎梏になっているのではないかという観点からの整理をしたものでございします。最終的に医療の現場にこの学習したAIを使うといったときには、恐らくこれは個人データ、個人情報とひもづいてくることになりませんが、それは当然、個人情報保護法の一般的な規律の問題になるとか、あるいは、先ほど安中委員からも御指摘がありましたけれども、同時に検討されている実効性確保の検討と総合してお考えいただく、あるいは委員会としても議論していく。そういう全体像をしっかりと示し判断していただくことが必要になり、それで足りない部分があれば、この医療分野についてはどうするのか、様々御指摘、御意見をいただければ、私自身も考えてみたいと思っております。

私からは以上でございします。

○森田座長 ありがとうございます。

時間が来ましたが、私もちょっと自己紹介をさせていただきます。

座長を拝命しておりますけれども、理由は、多分、一番年を取っているからではないかと思ひます。それはともかく、この医療分野における情報化については、かなり長い間、厚労省の会議等にいろいろと参加して、これまでの制度形成にも関わってまいりました。その意味でいいますと、いろいろと御批判が出ていところにつきましては、ある意味、私自身に責任があるかなとも思っているところでございます。

それはともかくといたしまして、あと2点申し上げたいのですが、1点は、今、宍戸座長代理がお話になったところですが、先ほど出ておりました閣議決定の文章です。デジタル行財政改革会議のほうからデータ利活用の基本方針も出ておまして、あれは医療分野だけではなくて、我が国の社会においていろいろなところでデータ駆動の社会をつくっていくためにもっと利活用ができるような形での共通の仕組みを考えていかなければならないのではないかと。その一分野であり、その検討が一番進んでいるのがこの医療分野と位置づけられております。その意味でいいますと、これまでの、どちらかといいますと、個人情報に関する配慮が優先されていたようなデータ利用の考え方について、トレンドが大きく変わってきたと思っております。ただ、このトレンドを変えていくためには、次の話としまして、当然、データを利用することについての国民の信頼が非常に重要になってまいります。これは医療だけではなくて、そのデータ利活用のほうで検討されたところでは、我々の金融・資産の情報であるとか、教育関係の情報であるとか、そうしたものについても、データを利用することによってこの社会をよくしていこうという考え方に基づいて仕組みをつくっていこうということでございします。

そこで、トラストという話が出ました。信用・信頼というのは、ヨーロッパのほうでもそうですけれども、大変重要な問題だと思います。どうやってトラストを得るか。それが

なければデータの提供もなかなかしていただけませんし、信頼できるデータにならないということです。これについては、私自身はもともと行政学とか政治学をやっていたものですから、日本の皆さんは余り気がつかれていないといえますか、余り指摘されたことがないのですけれども、日本の場合、やはり個人情報重要だと。これを国が集めることについては監視国家論的な批判がありましたけれども、実は政治学的にいいますと、これは20世紀の前半までの考え方だと思います。後半になって、特に北欧諸国、ヨーロッパを中心として出てきたのは福祉国家の考え方です。憲法学者が隣におられて言いにくいのですが、我が国の憲法25条にもございます。やはりきめ細かく国民に対して給付をしていく、そして最低限の生活を保障していくというのが国の役割だと位置づけられているわけです。きめ細かく、個人にとって必要なものを給付していく、サービスを提供していくためには、当然ですけれども、その方が置かれている状況、まさに個人情報について国がしっかりと把握をして管理しつつ、それをベースにして行政を行っていくことが前提になっていると思います。我が国でも、年金でも生活保護でも雇用保険でも基本的にそういう仕組みがあると思っていますけれども、それぞれの仕組みがばらばらであるのと、まだ手作業の発想が残っている。そこが問題であると思っています。ですから、医療だけ特にというわけではなくて、全体として、そういう福祉国家を効率的に、しかも公正、迅速に進めていくためには、こういう仕組みをベースとして考えていかなければならないのではないかと。そのために、合理的で分かりやすくはっきりとした制度をつくる。その一番リーディングな分野として医療があると考えているということでございます。

言い出すと切りがありませんので、このぐらいにさせていただきます。

それでは、今日は御発言いただいていない方はいらっしゃらないと思います。1回目、やや不安でもあったのですけれども、皆さんの御意見はかなり共通しているところもありますし、論点も明確になってきたと思いますので、これにつきましては事務局のほうで整理をして、次回、論点ごとにまた御議論いただければと思います。

それでは、2時間たちましたので、この辺りにさせていただきます。ありがとうございました。

あと、事務局におかれましては、今申し上げましたように、今後の議論に資するような形で次の資料の作成をお願いしたいと思います。次回の検討会からは、関係する方からヒアリングを行うこととなりますので、御準備をお願いいたします。

最後に、今後の予定等につきまして事務局からお願いいたします。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の参事官です。

本日の幅広い観点からの御意見、ありがとうございます。いただいた御意見を踏まえまして、準備できることできないことがあるかと思いますが、厚生労働省などとも協力して資料の作成など準備していきたいと思っています。

次回の検討会は、9月10日、17時から19時、本日と同じ永田町合同庁舎共用第1会議室でオンラインを併用した会議を予定しています。

以上になります。

○森田座長　ありがとうございました。

次回は夕方からということですし、1週間後でございますので、事務局も大変だと思いますけれども、よろしくお願いいたします。

それでは、第1回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」をこれで閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。