

第2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10日(水)17時00分～19時06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2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。内閣府の参事官の高宮です。議事に入るまでの進行を務めさせていただきます。

まず、本日の構成員の出欠状況につきまして、穴戸座長代理、伊藤構成員、高倉構成員から御欠席との御連絡、また、宮島構成員から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1～7を配付しておりますので、お手元に御準備いただきますようお願いいたします。

最後に、審議中の御意見、御質問の方法についてお知らせいたします。

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。

また、オンラインで参加している委員におかれましては、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。カメラについては、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、撮影はないようなので、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、こんにちは。本日もお天気がよくなくて、お忙しいところ、お集まりいただきましてありがとうございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、早速ですが、議事に入ります。

議題「医療等情報の利活用の推進について」、ヒアリング及び意見交換を行うこととしております。

本日は、ヒアリングの対象者として、お忙しいところ、国立病院機構本部情報システム統括部の堀口部長、次世代基盤政策研究所の加藤理事に参考人として御出席いただいております。ありがとうございます。

それでは、まずは、事務局から資料1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、本日のヒアリングの進め方について説明いたします。

1ページになります。各発表者から資料に沿って10分ずつ説明をいただいて、全ての発表者の説明が終了次第、質疑応答を行うということを考えています。事務局においてスクリーンに資料を画面共有しますので、各発表者におかれましては、スライドのページ番号

を御指示いただきながら発表いただきますようお願いいたします。

発表の順番、発表者については、その下に書いています。まず最初に、安中構成員、続いて、谷岡構成員、長島構成員、堀口参考人、山口構成員、それから、加藤参考人の順番で御発表いただき、その後にもまとめて御質問や意見交換をお願いしたいと思います。

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。

それでは、早速ですが、資料2から資料7まで、それぞれの発表者から順番に御説明いただきたいと思います。

まず初めに、安中構成員でございますが、よろしくお願いいたします。

○安中構成員 ありがとうございます。製薬協の安中でございます。

それでは、資料の2ページを御覧ください。

製薬協は、様々なライフコースデータを様々なステークホルダーが適切かつ有効に利用し、その成果を国民・患者さんに還元する世界の実現を理想として掲げておりまして「ライフコースデータ基盤構築」と、それから「法制度整備」を2018年ぐらいから要望してまいりました。

3ページを御覧ください。

その姿を、EUではまさにEHDSによって実現しようとしています。これによりまして、EU域内で4億人以上のヘルスデータが連携されまして、医療、行政、それから、研究・イノベーション活動において利用できるようになります。電子カルテに加えまして、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート、それから、PHRなど、非常に広範なデータを二次利用できるようにしなければならないとございます。企業によるイノベーション活動での利用を可能としつつ、他方で禁止事項も明確化されておりまして、解釈論に陥ってしまう可能性が低くなっています。他の条文も含め、EHDSは利用者目線で合理的な内容になっておりまして、製薬協としても高く評価しております。

4ページを御覧ください。

製薬企業がデータを利活用させていただくことで提供できる価値は、主に3つございます。副作用のリスクが低減するということ、新薬を待つ時間が短くなるということ、そして、新薬が生まれる可能性が高まるということでございます。詳細な活用方法は参考資料にございますけれども、お時間の関係上、割愛させていただきます。

5ページを御覧ください。

冒頭触れましたライフコースデータとは、産まれる前から亡くなるまでの様々な健康・医療データが個人単位で追跡可能となっているものでございます。例えば、副作用は長期間を経ないと現れないものも存在します。副作用や遺伝性疾患の研究等には、ゲノムや親子のデータ連携も重要であります。有効性の評価においても、特に死亡などのハードエンドポイントは長期間のフォローが必要になりますので、これらの分析にはライフコースデータが必要でございます。

6 ページを御覧ください。

様々なデータソースからデータを補完し合うことで、悉皆性・網羅性が高く、個人単位の健康医療データがライフログデータとして充実してまいります。前のページでも触れましたが、具体的には、カルテ情報だけではなくて、健診・レセプト、DPC、ワクチン接種記録、介護記録、母子手帳、ゲノムデータ、死亡データなどが連携できることが理想でございます。特に医薬品の研究開発では、レジストリ・バイオバンク等とのデータ連携も重要でございますけれども、予後や転帰をフォローすることは一般的に難しいので、公的データベースをはじめ、様々なデータと連携できることが望ましいと考えております。

7 ページを御覧ください。

こちらは、厚労省様に取り組んでいただいております状況についての受け止めでございますが、青枠の公的データベースの二次利用につきましては、前回でも申し上げましたけれども、まさに審議中の医療法改正法案の成立に大変期待しているところでございます。どうぞよろしく申し上げます。

他方で、赤枠の全国医療情報プラットフォームの構想の全体像におけます二次利用向けのデータ基盤整備、それから、利活用ルールの整備につきまして、特に公的データベースと3文書6情報以外のデータ利活用ですとかデータの保存期間の延長などの対応が必要と考えております。

8 ページを御覧ください。

必要な取組を8ページと9ページにまとめてございます。まず、8ページでは、法制度整備等についての観点でございます。

4つございまして、1点目が医療分野の特別法の制定でございます。同意原則から利活用審査への転換、つまりは入口規制から出口規制への転換が必要だと考えております。蓄積される健康医療データの二次利用におきましては、データ利活用の見える化、利用目的と禁止事項の明確化、利活用審査機関の厳格な審査、セキュアな解析環境の構築、罰則強化等の対策を総合的に講じることで、同意取得を前提とせずとも、患者さんの保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用の推進と成果還元。これらを同時に実現できるのではないかと考えております。

1. の2ポツ目でございますが、ほかには、仮名化データを利活用可能とすること。研究開発や安全性監視などを正当な利用目的として明確化することや禁止事項の明確化についてでございますが、これらはEHDSの53条、54条と同様の形がよいのかと考えております。ただし、民間が保有するデータにつきましては知財権の保護に一定の配慮が必要と考えます。

3番目、倫理指針につきましては、研究者に分かりやすく、他の法規制とバランスの取れた指針に抜本的に改正いただくことが必要だと考えております。

4番目、国民への周知につきましては、マルチステークホルダーの対応が必要でございますけれども、スライド47以降のとおり、製薬協も啓発動画・冊子・用語解説集をCOMLの

皆様にも御指導いただきながら作成し、ホームページやYouTubeで公開しております。今後
も積極的に取り組んでまいります。

9 ページを御覧ください。

こちらは、健康医療データ基盤構築の観点でございまして、4 点ございます。

1 点目がデータ基盤構築でございまして、全国医療情報プラットフォームの早期創設に
よる、ライフコースデータの共有・交換の仕組みにつきましては公的な組織が必要だと考
えます。Visitingクラウド解析環境につきましては、処理するデータ量の増加に伴い、HIC
等の強化が必要だと思われまます。利用手続のワンストップ化、申請から利用までの時間の
短縮化もぜひお願いしたいと思いますが、事前抽出データセットの場合には7 日程度、加
工が必要な場合も1 ～ 2 か月程度でアクセスできるようにしていただけるとありがたく存
じます。

2 番目、標準型電子カルテの迅速な普及を願っております。

3 番目、データの標準化等につきましては、国際連携を想定した標準化、AI活用が必要
でございます。それから、3 文書6 情報につきましては保存期間が限定されますが、二次
利用においてはこの延長が必要だと考えます。ゲノムデータの利活用推進も、前回の議論
と同様に、必要だと考えます。

データ連携につきましては、IDの整備が必要であります。

データの種類につきましては、次の10ページを御覧いただきたいと思います。

製薬企業が必要とするデータの種類の、研究ニーズに応じて多様でございます。中でも、
ニーズが高いデータ項目はこちらに御覧いただいているとおりでございます。なお、これ
以外にもニーズはございますので、これはあくまでも今後の議論のたたき台として御参考
として活用いただければ幸いです。

11ページを御覧ください。

前のページでお示したデータ項目について、どこから情報を得るのか、電子カルテ情
報共有サービスから直接得られるのかどうか、あるいは加工や抽出等により間接的に得ら
れるかどうかを製薬協内で検討いたしました。ただ、一部の製薬企業がNDBを利用した経験
はあるものの、3 文書6 情報ですとか他の公的データベースにまだ実際に触れておりませ
んの、表中の整理につきましては、正直申し上げまして、突っ込みどころが満載かと思
いますが、御容赦いただければと思います。こちらも今後の議論のたたき台として御活用
いただければと願っております。

12ページをお願いします。

データの構造化につきましては、AIが活用できるようになりつつあります。この事例は
前回の検討会でも内閣府さんから御説明があった内容と同じでございますので、詳細は割
愛します。

13ページでございます。

こちらは、ゲノムデータの必要性を示すエビデンスでございます。ゲノムデータによっ

て治験の成績が大幅に向上するということが左側と上側の図で示されております。また、右下でございますが、2021年のFDA承認品目を見てみますと、そのうち3分の2はゲノムデータを研究段階でしっかりと使ったという論文でございます。ゲノムデータはやはり必要でございます。

14ページでございます。

国際標準の話が前回もございましたが、私たちもそれを期待しております。現に、リアルワールドデータを用いた医療分野の研究論文といいますのは国際連携の下で行われるケースも非常に多くございまして、日本が取り残されているという現状を示すエビデンスでございます。国際競争、それから、国際連携はそれぞれ重要でありまして、したたかに両立していくためにも、まずは前提として、国際連携を可能とするデータ基盤とルール策定が大前提であると考えます。

19ページでございます。

こちらのスライドで、8ページで御説明した内容と重複しますので、割愛します。

最後、16ページです。

これまで様々な改善をいただいておりますが、非常に感謝いたしますが、まだ道半ばだと捉えております。引き続き、日本版EHDSともいふべき悉皆性の高いライフコースデータ基盤構築と利活用ルール整備の実現を、規制改革実施計画の内容などをしっかり踏まえて御議論させていただきたいと願っております。どうぞよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、谷岡構成員、よろしくお願いいたします。

○谷岡構成員 日本医療機器産業連合会の谷岡でございます。本日はこのような機会をいただきありがとうございます。

次をお願いします。2ページ目です。

医機連は、こちらに示しますような多種多様な機器を扱う20団体から成る総元締的な団体です。本日は、まず、医薬品と医療機器の違いについての説明から始めさせていただきたいと思います。先生方には釈迦に説法かとは存じますが、どうぞよろしくお願いいたします。

次をお願いします。3ページです。

医薬品と医療機器の違いについて、表にしています。ざっと御覧いただければと思いますが、1点だけ、真ん中の紫のところ。現在は、薬機法の改正によって、プログラムのみであっても医療機器になります。SaMDといいます。例えば画像診断系のプログラムや治療のアプリなどが開発されていまして、スタートアップの会社も多く立ち上がってきていますし、データの利活用という点において、今回の件と関わってくると考えています。

次をお願いします。

こちらにもう少し詳しく書いております。

まず、右上を御覧ください。これは以前、厚労省やPMDAにおられました俵木さんのほう

が医機連のみらプロという若手人材育成の講演で使用された資料です。医薬品は薬理作用がある化学物質、医療機器はデザインされた工業製品と、とても印象的にイメージしやすいまとめをしてくださったので、御紹介させていただいています。

左側を見てください。たくさん項目を挙げているのですけれども、今回のテーマに関係する部分、多種多様のところと改善改良の部分のみ抜粋して説明させていただきます。

まず、多種多様のところですが、鋼製小物から人工心臓、SaMDと、本当に多種多様だと分かっていたかと思えますし、これらは全部、評価方法も一律に決まっているわけではなくて、それぞれ適切な評価データを考えて、データを取得して、検証するということが必要になります。また、診療報酬の部分ですが、技術料で包括評価されるような場合、大型機器のような場合、それから、医療機器自体に公定価がつくという特定保険医療材料と呼ばれるものがあります。特定保険医療材料の場合も、薬価のように製品個別に価格がつくのではなくて、機能分類という類似のグループごとに価格設定がされますので、ほとんどの場合は1つのグループに複数の機器が存在するということになりまして、吹き出しにありますように、レセプト情報のみでは医療機器の特定はできないということが事実でございます。

そして、もう一つ、左の一番下の改善改良の部分です。これは医療機器開発における大きな特徴で、後ほどの課題とも大きく関わります。医療機器は、先ほど申しましたとおり、多彩な技術応用による工業製品ですので、初期の段階から医療現場と企業が密接に関わります。

そのイメージが右下の図になります。医療現場の要望を聞き、企業の技術で物として実現し、それを改良改善しながら、施策を積み重ねながら、臨床応用可能なものへ作り上げていく、まさにものづくりです。そして、最終化された開発品を企業側で製品化まで進めまして、その後の市場からの情報を収集して、技術革新を反映しながら、現場でよりよいものとなるように改善改良を繰り返していくというものです。研究所で物質を結びつけるというのではなく、医師と共に二人三脚で開発するというイメージを持ってください。

次をお願いします。

ここには、今回、お題としていただきました内容を挙げさせていただいています。次のページから説明させていただきます。

次をお願いします。

右側には、皆様よく御存じの、従来からあります医療機器と、それぞれの医療機器から取得できるデータ、例えば画像や心電図などを示しています。これらのいわゆる検査データは容量も大きく、電カルには入っていません。各医療機関に保管されている場合が多いです。

左には、AIを用いた製品開発についての新聞記事を挙げております。画像データなどを用いて、例えば検査中にここが怪しいですと知らせてくれるような画像診断支援AIが開発され、プログラムやその機能が搭載された機器が多く開発されております。このように、

医療機器には電子カルテやレセプトなど、皆様が医療データとしてイメージされるデータベースにはない画像や波形など、機器固有の個別のデータ群が多く存在するということをまず御理解いただければと思います。

次をお願いします。

もう少し具体的に説明します。左は前ページの記事で紹介しました画像診断支援に関する評価のための必要なデータの例として、経産省の開発ガイドラインを抜粋しています。データソースの情報や画像に関する詳細なパラメーターとともに、この画像についての診療情報もちろん必要になります。

右側には、どのような機器には、どのようなデータが必要かというものをざっくり挙げていますが、いずれも電カル等には含まれない、医療機器が持つ機器特有のデータとともに、そのアウトカムとしての診療情報が必要だということが御理解いただけるかと思います。そして、それらは機器により異なります。

次をお願いします。

次に、医療機器開発の特徴とその課題等について整理しました。左に開発のフローを簡単に示していますが、医療機器の開発の特徴は、赤字に示しますとおり、医療機器は専門性の高い特定の医師と共同で開発する。つまり、先ほど述べました二人三脚で進むということです。そして、その一番下のオレンジのところで、ですから、開発にデータを活用する場合に、収集するデータ規模は、共同開発施設を含めた比較的小規模な場合が多くなるということになります。

そうなりますと、右上に文字で書いていますが、個別の医療機関との協議・契約に基づいて、そのデータを使わせていただくということになるのですけれども、そこで立ちはかかるのが、まずは個人情報保護法の壁です。私たちにとってですけれども、何が起きているのかを少し説明させていただきます。既存の画像などの検査情報を利活用して機器開発をする場合を考えます。私たちが使わせていただくのは要配慮個人情報に該当するものですので、利活用するには同意・再同意が必要になります。この赤枠の項目です。ただ、これは現実的に無理だろう、困難だろうと考えます。その結果、共同研究の形での、学術研究例外の枠で、同意不要で使わせていただくことになります。

このような場合に、倫理指針においては、既存資料・情報を用いる研究であっても、ヒトを対象として、医療における診断方法・治療方法の改善、有効性の検証を行うという項目に該当しますので、臨床研究という枠組みに入りまして、倫理指針下で行う必要が出てきます。倫理指針下で研究を行う場合には、審査委員会での審査をはじめ、多くの遵守事項がありますし、何と云っても、200ページ近くある倫理指針のガイダンスを正確に理解しておく必要があります。我々としても企業・医療機関とはこの間に解釈の相違が生まれることも少なくありません。

このような状況を「複数の規制確認に難渋、解釈の相違発生等」という1行に込めているのですけれども、実際に、このような状況下でデータの入手を諦めたり足踏みをしてし

まっている企業が多いようです。

では、ほかにデータを収集する方法がないのかと考えますと、そこに示します2つがございます。この2つについて説明します。

次をお願いします。

まず、次世代医療基盤法です。基盤法は、先ほどの悩み、同意や倫理指針の問題がクリアになっていて、とても分かりやすい制度なのですけれども、残念ながら、医療機器の開発の実情にはそぐわないと考えています。また、認定利用事業者の条件が厳し過ぎるという声も上がっています。これらの具体的な内容については、左の緑と青の枠の中を見てください。

また、右側にはデータの規模感という観点でイメージを示しています。医療機器の開発にとって基盤法下のデータを利活用するのは、トラックで板チョコ1枚を運ぶようなイメージだということになります。そうなりますと、結果は右下のオレンジのところになります。

次をお願いします。10ページです。

仮名加工情報のほうなのですけれども、第1回の中野先生の御発言にもありましたけれども、個人情報法の下においても、この枠組みを使えばデータを利活用することは可能です。スライドの左側に示しますとおり、中野先生が代表研究者として厚生科学研究が行われ、その分担研究として、浜本先生を中心にガイドラインをまとめてくださいました。また、体制整備についても「体制ブック」として公表されています。

我々企業側としても、この方法がちゃんと安心して自分たちが使えるように、医機連として企業目線での企業向けのガイダンスをつくりまして、これも事務連絡として発出していただいています。結果、医療機関と企業が安心・安全データ利活用を促進するガイドはそろったのですけれども、ただ、それでも認知度の問題だったり共同利用を含む解釈困難なところがあって、そういう課題は残っています。

次をお願いします。

以上、ここまで述べてきましたように、この方法としては3つ存在するのですけれども、いずれの方法でもまだ十分とは言えない課題が残っているということになります。

次をお願いします。最後のページです。

要望事項としてまとめさせていただきました。左の1つ目ですけれども、小さな規模のデータ利活用の、これはデータ利活用のためだけの仕組みをつくってくださいという意味ではなくて、先ほどもありましたが、EHDSの日本版のようなもの、つまり、同意前提の利活用ではなくて、医療データ利活用の基盤としての特別法などをつくっていただきたいと思っております。その中で、小さな規模についても運用していけるようにしたいということを示します。現在のような複数の規制の、また、例外規定についての幅のある解釈に翻弄されながら不安の下で進めるのではなくて、一つの法律の下、安心・安全に開発に挑めるような環境となることを強く望みます。

2つ目ですが、右側です。医療機器特定のための基本情報データベースとの連結です。冒頭で、レセプトには固有のデータが入っていないと述べました。途中でも同じようなことを言ったのですけれども、診療データにおける機器の特定情報は開発には必須ですし、今回は述べていませんが、埋め込み機器の長期の予後の客観的評価のためにも必要です。その基本情報データベースについては、厚生労働省の規制制度部会で議論されました結果、医療安全のさらなる向上、医療機関における流通関係の業務効率化につなげるための製品データベースの構築ということで既に取り組が始まっています。現在、国際整合の観点も含めて種々検討されていますが、これが実現しますと、1製品に1つのコードが付与されますので、製品の特定が可能になります。

このデータベース構築の目的は、前述のとおり、安全対策と流通改善という大きな目的ではあるのですけれども、これに加えて、産業育成推進のために、診療情報やほかのデータベースの連結というところにも意識を置いていただいて、連携を取りながら進めていきたいというのが我々の要望です。

医機連からの発表は以上です。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、続きまして、長島構成員、よろしくお願いいたします。

○長島構成員　常任理事の長島でございます。

ページを1枚めくって、2ページを御覧ください。

前回お話ししましたが、やはり二次利用を進めるためには国民と医療現場の信頼と安心感が極めて重要です。これは医療DXにおいて、オンライン資格確認システムによる一次利用を進める中でも、医療現場と患者さんの理解を得るために大変な苦勞をしてきました。そのことを踏まえ、もしも信頼を失ってしまうと、今、進めている一次利用ですら、かえって逆風が吹いて進まなくなる、あるいは逆戻りしてしまうという心配を強く持っています。特にこれから始まる電子カルテ情報共有、つまり、全国医療情報プラットフォームに関しても、もしもその情報が二次利用されるときに、きちんと使われない、心配だということがあれば、これは恐らく全く進まないということになるだろうと強い危惧を抱いています。

現在は、オンライン資格確認では、本人をマイナンバーカードと顔認証でしっかりと確認した上で、カードリーダーにおいて、今から自分がかろうとする医療機関に対してそれぞれの医療情報を提供してよいかという同意をきめ細かく確認している。そこまでやっている状況です。それでやっと信頼を得て広まっています。そのところで、例えば本人の同意なくというようなことが出てきてしまうと、これは信頼を全く失うということになるので、丁寧に、少しずつ、現在あるものを拡大・改善しながら進めていくということが必要だろうと思っております。

3ページです。

日本医師会は以前から、IT等をしっかり活用して進めてきました。現在進んでいる医療

DXにおいては、より安全、質の高い医療実現、それから、医療従事者の負担を軽減ということで、もう一つ、医療現場・医療従事者の負担が増大するような形で二次利用が求められると、これは全く進まない。むしろ、一次利用ですらマイナスになる。これも強く危惧しているところです。

4 ページです。

しっかりと信頼・理解を得ながら進める上では、スピード感は重要ですが、拙速に進めて医療現場体制に混乱・支障を絶対来してはなりません。

5 ページです。

これから提供される予定の標準型電子カルテですけれども、これを利用することで、医療機関に大きな負担なく、また、安心して、まずは一次利用ができるようにする、整備をしっかりとすべきです。その上で、一次利用をしっかりとするためにも、様々な標準化をしっかりと行う。それが結果として二次利用にもしっかりとつながるという仕組みが重要です。

ただし、二次利用を焦るために決して混乱や不安を招いてはいけません。それが進むと、一次利用ですら逆戻りします。

6 ページです。

一方、私は、次世代医療基盤法に基づく認定事業者の一つ、一般財団法人日本医師会医療情報管理機構も担当しております。その中で、J-MIMOと申しますけれども、この8月時点で既に225万人の電子カルテデータを取得済みです。国立病院機構55病院をはじめ、様々な病院から取得しております。また、地方自治体からも13万人の健診・レセプトデータを取得しております。さらに、研究機関から3,000人の追跡調査データをいただいております。

この我々J-MIMOが、当時は216万人、現在は225万人ですけれども、ほかの認定事業者、LDIが約285万人、FAST-HDJが約11万人と、多くの情報をどんどん拡大して取得しているというのが現状であります。

7 ページです。

次世代医療基盤法の事業者においても、個人が特定できないように匿名加工し、厳密な審査に基づいて提供しているということで、審査委員会をしっかりと開いて、このような自然科学系、人文科学系、一般の立場からいただいて、丁寧かつ厳格な審査をし、これが提供する医療機関に対しても信頼を得ていると考えています。

8 ページです。

これが利活用者への提供実績及び成果の概要です。例えば民間事業者やアカデミーに対して、このような形で様々な提供をし、その成果もいただいている。これが次第に拡大しているというのが現状でございます。

9 ページです。

先ほど申したように、医療DXに関しては、国民・患者に対する医療提供、医療現場の負担軽減を目指しております。

10 ページです。

地域におけるかかりつけ医機能にしっかり貢献したいということで、1つ目が生涯にわたる保健医療福祉情報の標準化、2つ目が行政、医療、介護、民間等の適切な地域連携、3つ目が一次利用での質の高い標準化を通じた次世代医療基盤法での二次利用ということです。

11ページです。

それをシェーマにしたものですが、このような形でかかりつけ医機能を地域でしっかり発揮していく。これが結果的に医療DXにおける二次利用基盤にもしっかり育てていきたいということで、こうすることで、医療機関あるいは地域住民からもしっかりとそのメリットを理解していただくとともに、信頼感が得られるのではないかと考えています。

12ページです。

最後に、医療等情報の安全・安心な利活用に向けて提言いたします。

これからの利活用に向けた方向性ですが、やはり安全・安心が最も重要ですので、オプトアウトまたは公表、相互連結、仮名化、そして、厳格な審査が求められます。これらを実現するために、国民、医療機関、利活用者、それぞれの理解が必須であります。国民、医療機関、利活用者、それぞれの理解を得るために適度なインセンティブは求められるものの、公的機関を除いて義務化は望ましくありません。もし義務化ということになれば、例えば医療機関の極めて強い反発を招きます。そうしますと、二次利用だけではなくて一次利用にも大きな不利益となります。

次に、医療等情報の利活用に向けた制度及び体制です。まずは、現在進んでいる仕組みを改善・拡張することで丁寧に進めていくということが最も早道だろうと思っております。医療DXと次世代医療基盤法の改善点があれば、それをしっかり改善、拡張あるいはこれを互いに連携することです。これでEHDSを参考とした日本版の仕組みを丁寧に構築していくということが重要かと思います。また、医療等情報の薬事利用に向けては、リアルワールドデータとAIを前提とした薬機法あるいは関連省令・事務連絡等の見直しをする、あるいは医療情報データベース事業者及び利活用者に対する継続的な支援も重要かと思っております。ここでのAIについては医療等情報を用いたAI開発のほか、古典的統計処理の代わりにAIを用いたアウトカムの評価・検証手法の普及も考慮に入れるべきです。

一番最後に「ご清聴ありがとうございました」の裏側になりますけれども、ここに前回御指摘した個人情報保護法に関する集計データのところで、個人同意が不要ということに関して、今まで進めてきた医療DXのせつかく得た信頼を失うものとして非常に強く危惧を抱いているということです。二次利用に関して強いブレーキになるものと心配しております。

私からは以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、続きまして、堀口参考人、よろしくお願いいたします。

○堀口参考人　国立病院機構の堀口と申します。今回は、このような場を設けていただき

ましてありがとうございます。

1 ページ目です。

「はじめに」ですけれども、国立病院機構としては、今後の医療データの利活用に関しては着実に推進していただきたいという前提でございます。また、その推進に向けては、基本的には前向きに協力させていただきたいという前提でございます。ただ、現状は非常に、現状の次世代医療基盤法も含めまして、様々な制度のしわ寄せが医療機関に来ているという部分もありますので、その部分について配慮いただきたい。医療機関がデータが出た後について、医療機関が特に何かを言うということはないので、医療機関から出た後のコントロール、その他に関してはここの皆様の御議論でしっかりとやっていただければと思っています。あくまでも医療機関からデータが出てくるまでというところに関して、今、我々が気になっている点というところをお話しさせていただければと思います。

次のページでございます。

医療情報システムは、もともと紙のカルテを電子化する際に、紙と同等にするというベースで、様々な規制がかかった状態から物がスタートしております。現在もそれをかなり背負った状態でシステムが動いているというところで、決してデジタルネイティブな制度になっていないので、それを守るためのシステムが、今、非常にレガシーとしてしんどいこと、特にこういうデータ利活用との接点の部分でしんどいことになっています。

単純にデータとUIを分離しましょうという今の技術では当たり前のような話ですら、電子カルテの3原則に照らし合わせてどうなのだという議論が出てしまうぐらい、紙で全く同じ見た目というものを維持するというような概念の法令と今の電子の考え方がそぐわない。それを医療機関が背負った上でデータ提供しなさいとされる状況でございますので、その部分も含めて、デジタルネイティブに整理された医療情報の管理、電子カルテの管理を、最終的に記録として大事だということよく分かった上でどう整理するかというところにもぜひとも手を出していただければ、そうすると、利活用に対して、医療機関の負担、あるいはシステムの更新等の負担が大分減ってくるというポイントがまず1点目でございます。

次の3ページでございます。

医療機関で何で電子システムが動いているかというところに関して言うと、シンプルに、現場での診療をスムーズに行うため、これに特化されたシステムプラス先ほど言った国のルールに従ってきちんと記録を残しなさいという、この2つが医療機関のシステムを縛っている大きな柱です。この2つを実現することがメインで動いています。こうすると、この2つを実現するのに必要なものは残るのですが、必要がないと現場が判断すると、データが薄くなる、消えるということが起きます。それは利活用者にとっては非常に残念だなと思うかもしれないのですが、現場としては現状の診療を実施していく上では要らないと判断されたものはどうしても後回しにされる、クオリティーが下がる、あるいはそもそも消えてしまうというようなことが起きます。

一方で、例えば標準コードをつけなさいとしたとて、標準コードは現場の雰囲気、現場の運用と合っていないと何が起こるかという、ITがシャドー化します。裏でのメモとか表向きに守りなさいとされるものだけではうまくコミュニケーションが取れないと現場が判断してしまうと、すぐにシャドーに行ってしまいます。それは情報セキュリティの話であったり、いろいろな話としてあまり好ましくないですので、標準化と統一化はすばらしいことだと思っていますが、現場がシャドー化しないような調整は結局、ルールをつくる側が強いので、ルールをつくる側がしっかりと整理してください。我々は意見は言いますが、結局は最終的にはルールに従う状況になります。

一方で、それで診療がうまくいかないのであれば、弱者の逃げ道を考えるという状況で現場が動いてしまうという実態がありますので、この辺の配慮というものをしっかりといただきたい。プラス、皆さんのところにも届く段階では、データが途中でぶれるとか変更されるとかという状態がない状態になってから初めて流通という整理になることが多いのですけれども、現場では、4ページにも書きましたが、例えば意識不明の患者さんが急に入ってきたときには、ダミーの名前でしばらく運用されるとか、年齢もよく分からない状態で運用されるという状態、あるいは検査値も、特に現場での診療では、仮の数字でもいいから早く欲しいというような運用がまかり通っています。それは全然悪いことではないです。現場での診療を円滑に進めるために、確定値が出る前に、暫定値でいいから送ってくれ。そうすると、暫定値が電子カルテの中に存在していて、そこでクローズされてしまうと、正しい数字ではないものが動いている。

先ほど言ったように、現場のリアルタイムでの運用を優先された仕掛けというものがいっぱいあって、その部分は正直、皆様のイメージする利活用からすると、ただノイズでしかない、あるいは下手をすると間違った結果を生み出しかねない情報になります。その部分をどういうふうに、今の段階で例えば次世代基盤法とかなんとか、あるいは研究という場合は、後で人間が精査して、クローズのタイミングをつくって、そこからクローズで何十日というような精査の期間を用意して、そこで渡すという形でそういったぶれを整理しているのですが、今後、安定して提供するというような形になりますと、毎回止めて何かしてというようなところというのは現場の負担が非常に大きゅうございます。

ただ、現場はそういうリアルタイム、オンゴーイングのデータを動かしているという立場は変えられないので、この辺をどう整理していくか、あるいは皆様方がどうデータを固定した状態で欲しいのかというものをうまく提供できる、安価にというより、非常に楽に提供できる体制というものをどうつくっていくかということに関しては、現在抱えているシステムでは、最終的には人力だったりとか、それ専用のチェックシステムでというような形で運用している部分でありますので、今後、国全体として大きな形としてデータを整理していきましょうというときには、データを確定させる、締め日を設けるみたいな概念と通常の運用とどう整理していくかというのは現場の負担的には非常に大きな部分になってきますので、ぜひとも包括的にこう整理するとよいですというお話を整理していた

だきたいというところでございます。

同じくマスター管理のところですけども、皆様が思っているより薬の導入であったり検査の変化というものが起こっています。最近、薬の流通がいまいちという部分も含めまして、同じ薬が手に入らずみたいなことでマスターのコントロールをしなければいけないこととかも増えてまいりました。そうすると、やはりドクターは、スタチンといったらスタチンなのだという、その先、どのメーカーでもどうでもいいのだというオーダーを普通はする。ただ、それで利活用者として大丈夫ですかというような部分をしっかりと整理しないと、先ほどの変なシャドー化するというようなところであったりとか、特定の薬剤でオーダーを出すと、どの薬剤でもいいですみたいなローカルルールが運用されて数字が曲がるというようなことがほとんど往々にして起こることになります。

ですので、せっかくきれいに整理されたデータという話であるとする、その辺は現場に配慮をいただけるとありがたいというところでございます。また、現時点でマスターの提供がぎりぎりになることが多々あって、標準コードで病院内の運用をしようとする、準備が非常にしんどいという声も多々聞かれますので、やはり薬が出る1か月前にはマスターが出てほしいとか、そういうようなレベルの整理もぜひともお願いしたい。

最後、6番目です。

現実的に、この活動がいわゆる価値を生み出して国富を上げるということであるのだとすると、現場で汗をかいてデータを整理して出してくるという我々のところに、その一部でいいので、還元をしてほしいということでございます。今まで次世代医療基盤法では、医療機関にはレベニューシェアはさせてはいけないというような閣議決定まで出るという、現場としては非常にしんどい話であります。我々は独立行政法人の使命として次世代医療基盤法へ参加してくれと言われれば協力しますが、それが一般病院、その他に援用されるのが難しいというのが現在の参加数を物語っていると正直思っています。我々だけ、我々も当然、お金は必要です、赤字が大変ですという状態で、このために、国のためだからただで頑張ってくださいというフェーズを医療機関としては正直超えておりますので、正当なフィーというものは必須だと考えております。この制度設計の中で、お金の流れも含めまして、丁寧に整理していただければありがたいと思っております。

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、続きまして、山口構成員、発表をお願いいたします。

○山口構成員　ありがとうございます。ささえあい医療人権センターCOMLで理事長を務めております山口でございます。

私たちは1990年から、患者の自立と主体的な医療への参加ということを目指して、患者支援団体としてこれまで35年活動してまいりました。日常の活動の柱としては電話相談ということで、ごく一般の方の生の声を、一報平均約40分かけて、これまで7万1000件を超

えてお聞きしてきております。私自身、7万1000件の内の2万5000件ほどの相談をお聞きしてきました。そういった声を聞いているということの背景と、次のスライドをお願いします。

医療情報に私自身がこれまで関わってきた主なものをここに提示しておりますが、特に次世代医療基盤法とか、厚労省の仮名加工情報とか、それから、認定事業者であるLDIとFAST-HDJにも審査委員として関わらせていただいております。そういった立場から今日は発言したいと思っております。

次をお願いいたします。

特に次世代医療基盤法に関わっている中で、医療情報利活用の限界を様々感じてきました。特に次世代医療基盤法の場合は、希少例や特異値は削除しなければならないというようなこともあって、非常に活用しづらい面があります。

聞こえていますか。

○森田座長 聞こえています。どうぞ。

○山口構成員 それから、患者個人の状態の時系列での変化ということを追いかける継続的なデータの提供が難しいということ、それから、匿名加工医療情報に発展的研究のための追加情報提供が困難だということであったりとか、匿名加工医療情報で得られた情報の信頼性を確認しようと思っても、これは匿名加工ですので、元の医療情報を検証することができない。そして、ゲノムデータは匿名加工医療情報として取扱い困難だ。こういった限界があるかなということを感じてきました。ただ、仮名加工情報で課題を解消した部分もありますので、そこで少し進むのかなと思っております。

次をお願いいたします。

そこに加えまして、個人情報保護法への問題意識ということで、なかなか本人保護が不十分であったり、医療情報の利活用に配慮したルールではないのではないかなと感ずることがございます。特に医療情報の利活用という問題を語るときに、情報セキュリティの専門性がかかなり高いので、この話をしたときに理解できる一般の方はなかなかそういらっしやらない。それから、一度同意を得ると、その後の規制が手薄なので、例えば二次利用の同意をしてくださいと同意を求められるときに、まだ二次利用として何をするかということが決まっていない状態で同意しなければいけないというようなこともございます。それから、同意能力のない場合に関する規定がないということで、次のスライドで分かりやすく申し上げます。

次をお願いします。

特に、患者にとって医療自体が非常に専門性が高いです。そこに加えて、医療情報の利活用、情報セキュリティの専門性という、この二重の専門性がある、患者にとっては同意するときに二重苦のような状況に陥っていると感じますので、本当の意味で理解して同意できている患者さんはごくわずかではないかなということです。

それから、本人の中には、本人同意がないと利活用が認められないのだという強い社会

的同調があつて、同意がないと何もできない。特に同意があつたとしても利活用することを躊躇するような利用者の方もいらっしゃる様に聞いております。それから、小児や高齢者、特に認知症の方たちを含めてですけれども、なかなか同意することに困難な人をどう保護していくのかというようなことも決められていないという問題があると思っています。

次をお願いします。

医療情報をどうやって利活用していくかということですが、大前提になるのは左側に書いています、研究などに参加した人が、自分のデータが何に使われているのかきちんと知りたいということを望む人には、後からオプトアウトでも理解できるというようなことがあることは大前提ですけれども、やはり前回も申し上げましたが、今のような「入口規制」ではなく「出口規制」ということが重要になってくるのではないかなと思います。そのためには、同意とは異なるような医療情報利活用の手段が必要ではないか。

そういう意味では、特別法ということも考えないといけないのではないかな。そして、二次利用をするということがきちんとどういった二次利用をするのかという利活用の内容が決まった段階で、患者・市民を代表するような委員も含めた第三者機関による利活用の審査体制というようなことが求められるのではないかな。もちろん、その審査した内容と結果はしっかりと公表していただく。こういうことが不可欠ではないかなと思っています。

次をお願いいたします。

一般の方の声をたくさんお聞きしていると、個人情報や利用目的というような言葉自体に非常に漠然とした恐怖感を抱いている方が多いです。特に個人情報、マイナンバーカードもそうなのですが、私の情報が漏れてしまうとか、何か悪用されるのではないかな。そんなことを漠然と感じている方が多いかなと思っています。それから、利用目的というような言い方をすると、利益になるようなことに使うこととあまり受け止められなくて、何に使われるのだろうかというような気持ちになる人もいます。特に「黙示による同意」と個人情報のところでありますけれども、これも一般常識になっているような用語ではないと私は思っています。

次をお願いします。

ですので、ここに書いてあるような、こういった利活用の話をしていると、匿名加工医療情報や、仮名加工医療情報とか、匿名化された医療情報、仮名化された医療情報、次世代医療基盤法など、さまざまな言葉が出てくるわけですが、こういった用語が何のことなのか分からない。特にこのスライドに書いてある用語については医療者や研究者の間でも定義が混乱していて、特に次世代医療基盤法のときに、匿名加工医療情報というものが匿名化されるのだと誤解していた研究者の方も多くて、いまだにそう思っている方も中にはいらっしゃると思いますので、まず、こういった用語の整理をして、そして、一般の方たちがきちんと一般常識になるような周知というものが欠かせないのではないかと私は思っています。

次をお願いいたします。

これが最後ですけれども「今後求められること」として、もう少しやはり情報の利活用ということが私たちにとってどういった利益になるのか。そういう有益なユースケースをきちんと具体的に分かりやすく国民に情報提供していく。こういったことが欠かせないのではないかと考えています。今、こういったことができないことでどんな不利なことが起きているのか。もし利活用できるようになったとしたら、どういったことが可能になって、これが将来的に多くの国民に対してプラスになること、それが具体的にどんなことがあるのか。これをぜひ情報提供していくということを考えていきたいと思います。

それから、1回目のときにも話が出ていましたけれども、亡くなった方の医療情報の利活用。これはやはり亡くなられた方の情報ということも利活用には有益な面が多いと私は理解しています。これができるようなことということも、この先、考えていく必要があるのではないかなと思っています。

私からは以上です。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、続きまして、最後になりますが、加藤参考人、よろしくお願いいたします。

○加藤参考人　御紹介いただきました、次世代基盤政策研究所の加藤です。よろしくお願いいたします。

それでは、2ページ目をよろしくお願いいたします。

まず「はじめに」ということで、ヘルスデータについて、どうして、今、このように考える必要があるのかというところで、NFIの考え方について少しだけ御紹介させていただきたいと思います。

まず、ヘルスデータは非常に貴重な資源である。この資源であるというのは、二次利用だけではなく、一次利用において本人の医療の質向上ということで、二次利用においては本人以外の社会的な利益というところで非常に重要なところがあるというのは見逃せないポイントだと考えております。

また、ヘルスデータについては、先ほどからのお話あるいは前回の御議論でもたくさん登場していたかと思いますが、EHDSと言われるような仕組みがEUで提案されております。このような検討に対してなのですけれども、EU以外と比べましても日本はまだ世界の趨勢に比べて遅れている。この状況を加速する必要があるという認識を持っております。

欧州においてはEHDSが2025年3月5日に官報に掲載されまして、3月26日には発効しております。このような前提の中でなのですけれども、EHDSのインパクトがどのくらいあるのか。個人情報保護の世界ではGDPRというものが今や国際的なグローバルスタンダードになりつつありますが、これ以上の影響がもしかするとあるかもしれません。個人情報保護のお話も先ほど来、何度か出ておりますが、このような個人情報保護のゴールデンスタンダードと言えるような欧州のGDPRの仕組みと我が国は幸いにして相互認証を得ています。このような相互認証を得ているということは、EUと日本の間でこのヘルスデータの利活用

が相互に進む、高い親和性があるという可能性を持っているというところがあります。

これは医療以外の社会的なデータの利用についても試金石となるというところでした、まず、検討の視点としましては、一次利用、二次利用の合わせた総合的なシステムを考えるべきであるということ。それから、求められる法制度及びシステムの技術的な要素はバックキャストで考えるべきであるということ。例えば財政的に達成可能なのかとか、法制度の現状がどうなのかというような、困難なものを目の前に挙げるのではなくて、あるべき姿から逆算で考えていったほうがいいのではないかという立場を取っております。

次のページをよろしく願いいたします。

冒頭で2分以上使ってしまいまして、これで終わるのかと皆様不安かと思われまので、私の報告の概要として1枚にまとめさせていただきました。概要としてはこのような流れでございまして、残りは時間の限り御説明させていただきたいと考えております。

まず、制度・基盤整備が急務でして、これに対してはEHDSが非常に大きな参考になるというところがございます。EU全体でEHRを標準化し相互運用するというところ、それから、一次利用、二次利用でそれぞれ、MyHealth@EU、HealthData@EUと呼ばれるようなプラットフォームが準備されています。これらについて、今後10年間をかけて国際連携まで彼らは進めようとしているというところです。

さらに、個別の論点としましては、先ほどからですけれども、例えばコストの問題、それから、医療機関のデータ提供をどう考えるのか、そして、本人の関与をどう考えるのか。こういった論点について、EUなりの答えが含まれています。もちろん、EUを全てまねろということではなく、我々は、このように目の前にあるものを参考にしない手はないのではないかと考えているところがございます。さらに、HDABとSPEと言われるような仕組みも考えられておりまして、これは相当に具体的な内容になっています。どのようにデータを加工していくのか、ガバナンスの仕組みはどのようになっていくのか。そういった技術的な視点も盛りだくさんになっております。まさに参照するべきところがたくさんある状態です。

まずは見てみて、それから使えるか使えないか、考えてみてもよいのではないかとこのところで、日本への示唆というところで、こういったような日本の状況とEUの状況を比較して、よいところを取っていくべきではないかというところ、それから、国際共同研究ですとか治験への参加についても将来的に考えていくべきであるということがございます。

最後になのですが、NFIはこういった中でなのですが、今年3月にこの医療データに関する考え方について公表しておりまして、それに対する社会的にいろいろな御意見をいただくところがありました。これについてもなのですが、一次利用と二次利用は表裏一体で考えるべきであるということ。法制化については、EHDSのような体系的な立法を目指すべきだということ。そして「コストドライバー」については、直接的、間接的な効果の見込める適切な投資は行う必要があるということ。それから、ベネフィッ

トについてもしっかり考えるべきである。そのように考えております。

次の4ページ目をお願いいたします。

4ページ目は、EHDSの概略についてまとめているものになります。この右下にありますものが、EHDSの全体像について簡易的に模したものになります。各国から上げられてきたデータは、NCP（National Contact Point）と呼ばれるようなポイントを経由して、中央プラットフォームであるMyHealth@EUやHealthData@EUを経由して、一次利用、二次利用がされるというところがあります。このデータは表裏一体でして、中央プラットフォーム上で一次利用にも二次利用にも使えるような形になっています。

次のページをお願いいたします。

5ページ目、EHDSの成立というところでは、先ほども申しましたとおり、3月5日に官報に掲載されております。この後の流れとしましては、下位規範の整備が進められていきます。この下位規範の整備の中で、技術的仕様ですとか、あるいはガバナンスにおけるプロシージャのようなものが細かく設定されていきます。こういった議論を日本側も参照していくこと、場合によってはEU側に日本側の考え方を提案していくことも可能ではないかと考えております。

次のページをよろしくをお願いいたします。6ページ目です。

今後のEHDSのマイルストーン、さらにもう少し詳細なものを書かせていただいておりますが、EU側では、第三国及び国際機関にデータを使わせるということを2034年から2035年にかけてということと予定しているというところもございます。

次の7ページ目は、EHDSの構成となっております。

EHDSは全105条で構成されておまして、全体の構成としましては、定義等の後に、第2章では一次利用、第3章ではEHRシステムとウェルネスアプリケーション、そして、第4章で二次利用のように、一次利用と二次利用を一体的に捉えている体系的な法制になっております。

次のページをよろしくをお願いいたします。次が8ページ目になります。

これも先ほどの構想と同じようなものですが、よりもう少し詳しく記載させていただいておりますので、よろしければ御覧いただければと思います。

次の9ページ目をお願いいたします。

こちらについては、ヘルスデータの有効性ということで、一次利用、二次利用のそれぞれについて、EUがこういったような有効性を考えているかというところに、両面で考えているというところがこの真ん中の「範囲と予想される影響」になってまいります。さらに、手段として法制度・ガバナンスというところを重視して、このようなEHDSの仕組みが提案されているというところがございます。

10ページ目をよろしくをお願いいたします。

二次利用で期待される効果については、彼らの中では、政策立案や当局がこのヘルスデータにアクセスして使うということ、それから、業界のイノベーターが先端的な医療デー

タを使った開発を行っていくこと、さらに、研究者がヘルスデータを利用できるようにすることが考えられているというところです。

11ページ目をよろしくお願いいたします。

こちらが二次利用とHDABというところなのですけれども、二次利用に係るデータのガバナンスの仕組みとして彼らが提案しているところでございます。まず、データを見つけやすくすること、それに対してどういうデータをどう使いたいという許可申請をしていって、それを適切な形でデータを使わせていく。さらに、データを使った場合の結果についても公表していく。このように見える化をしていくことで市民との信頼関係の醸成ということも彼らは考えているというところです。

次の12ページ目をよろしくお願いいたします。

こちらがHDAB（ヘルスデータアクセス機関）とガバナンスのプロセスというところになってまいります。時間もないので割愛させていただくところになるのですけれども、データ保有者、それぞれのデータを持っている人は、データ利用者に対して利用料を請求できるという仕組みがあります。さらにデータについては、このHealth Data Access Bodies、ヘルスデータアクセス機関の管理の下、安全な処理環境と呼ばれるような環境で利用されていくというところがございます。

次の13ページ目をよろしくお願いいたします。

このようなデータについて、2023年当時ですけれども、順次、加盟国が接続していったという状況がございます。

14ページをよろしくお願いいたします。

14ページでは、これはEHDSに関する予算ということで、2023年当時ではございますが、このような規模での予算が検討されている。さらになのですけれども、EHDSの成立過程における欧州議会との交渉の中では、この予算が積み増されているという状況がございます。これはさらにもっと大きくなっているという状況です。

次の15ページ以降ですけれども、こちらは個別の論点になっております。

EHDSの利用者負担についてというところで、どのようなところに対して、どういう利用料を請求できるのかという考え方についてまとめさせていただいております。さらに、公的機関ですとか研究者が利用する際の減額措置というところも設けられております。

次の16ページをよろしくお願いいたします。

こちらは医療データの提供ということでして、一次利用、二次利用についてですけれども、データを提供する、ある意味の一部には義務のようなものもある。ただしなのですけれども、除外規定もしっかり設計されているというところになります。

次の17ページ目が本人関与でございます。

オプトアウトについて非常に注目がされているところなのですけれども、オプトアウト以外の本人関与についてもEUでは設計されている。それで、一次利用、二次利用について、それぞれ本人関与は違う仕組みが導入されています。一次利用、二次利用に共通しているの

がオプトアウトの仕組みなのですけれども、オプトアウトの設計が一次利用、二次利用で異なっているという点も着目すべき点かと思います。

次の18ページをよろしく願いいたします。

以降は、NFIが3月に提言させていただきました提言でございます。

19ページは、その前提としました日欧のシステム比較というところになります。

さらに、20ページということで、個人情報保護法との関係性について整理したものを加えさせていただいております。

21ページ目ということで、これらの提言についてのスケジュールについて、我々の考え方をまとめさせていただいております。

22ページ目については、さらにということで、追加的に検討すべき論点についても触れさせていただいております。

23ページ目が最後のスライドとなっております。一次利用と二次利用について、それから、法制化の在り方について、コストドライバーの在り方について、冒頭御紹介したような考え方を我々としては取るべきだということで、我々NFIからの報告を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す。

それでは、一応、本日のプレゼンテーションは全員終わりましたので、これから意見交換に入りたいと思います。

各発表者からの説明内容等につきまして、御質問、御意見がありましたら御発言いただきたいと思いますが、まずは、少し早めに途中で退席されると伺っておりますけれども、宮島構成員から御発言いただくことは可能でしょうか。

○宮島構成員 ありがとうございます。

すみません。先に失礼するので、いきなり財政の話で恐縮なのですが、私自身は、どんなに素晴らしいシステムができたとしても、そこにちゃんと人手が投入されなかったり、あるいはコスト的に持続不可能なものであったらそれが成立しないと思っておりますので、これから四方に御質問させていただきたいと思います。

まず、製薬協さんです。今もアメリカなど、それぞれデータに対してお金を払われていると思うのですが、それは相場はどのぐらいでしょうか、あるいはメルクマールになるような数字がありますでしょうか。どのぐらいお金を払うというのが今の皆さんの常識でしょうかというのが製薬協さんへの質問です。

2つ目が、国立病院機構さんへの質問です。データを出すのに、やはりお金をある程度は欲しいというお話がありました。これは具体的に、一データ当たりあるいは一施設当たり、分からないですけれども、どのぐらいの規模のお金を求めているのかを教えてください。

3つ目は、事務方にお伺いします。EHDSは本当に参考になると思うのですが、EUが出したほどのお金が払えるのかというのは心配になります。さらに、初期投資はともか

くとして、運営費についてEHDSはどうなっているのか、利用者負担はどうなっているのかというところをお伺いしたいと思います。

4つ目は、NFIさんです。コストありきではないという、つまり、効果があるものにコストをかけるという考え方はもちろん、本当にそうだと思います。特に運営費に関してなのですけれども、例えば最初の初期投資は、ある程度、国費で出したとしても、その後のランニングというものが非常に重要だと思うのですが、NFIさんではその運営費についてどうお考えになっていますでしょうか。

以上、すみません。四方によりしくお願いします。

○森田座長 それでは、最初に製薬協さんからお願いいたします。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。御質問ありがとうございます。

まず、どのベンダーに幾らお支払いするかということについて、これは契約上金額については申し上げることは残念ながらできないということと、あとは製薬協の立場ですと、製薬協の中で会社同士で幾らなのかという情報を共有すること自体、そもそも禁止されていますので、具体的な数字については申し上げられないのですが、相場観ということで思い切ってお話をさせていただきます。データの使い方もいろいろあります。スポットでデータをいただいたり、あとは年間契約など、いろいろ形があります。そのため一概に言えないのですが、私どもの本当に欲しいデータであれば、例えば国内でも数千万円単位で利活用させていただいていることはございます。さらにはゲノムデータ基盤、ゲノムデータと臨床情報がしっかり入ったものであれば、例えば海外のベンダーですと億のオーダーということもあると聞いております。そこまでは発言しえ問題無いと製薬協内で確認済ですので、発言させていただきます。

以上でございます。

○森田座長 それでは、続きまして、病院機構、お願いいたします。

○堀口参考人 現時点で、データを提出することでお金を頂けているというものでいくと、例えばDPCのルールの中でのデータ提出加算と言われるものは、データを期限までにちゃんと守って提出することで対価として頂けるお金、正確に各病院幾らぐらいという話はもし、我々からではなくて、事務局で整理していただければいいと思いますけれども、例えばそういう整理であったりとか、我々の法人内でのルールでいくと、今、おおむね一患者当たり1か年分のデータで100円もしくは150円というような仮の定価を設けた状態での利活用に対してのコスト負担をお願いしているという状況でございます。ただ、今のクオリティーで維持するのであれば、もっとたくさん出すというものであればまた話が変わってきますが、そんなような現状で運用しているというところでございます。

○森田座長 では、次は事務局への御質問だったのですけれども、ランニングコストの件、運営費用の件はいかがでしょう。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 すみません。内閣府の参事官です。

EHDSの利用料、あるいは運営費の御質問なので、もしできればNFIの加藤理事に回答をお

願いでできればと思います。

○森田座長 では、加藤参考人、どうぞ。

○加藤参考人 加藤です。

確かな数字といいますか、現状をお示しできるものがないということでして、まずはおわびなのですけれども、ただ現在、我々のほうでは、このコスト計算、コストドライバーについては計算を進めているという状況があります。というのが、EUのEHDSの導入に当たりましては、各段階で各国がアセスメントを行っておりまして、この中で導入のイニシャルコストとランニングコストに関する試算を行っております。具体的にどういうものを、どのくらい導入した場合に、どういうコストがかかるかというデータがございますので、それを日本側に置き換えた試算というものを我々のほうでもこれから行っていこうというところでございます。最新のものを各国から取り寄せているような状況でございまして、そういったものがあればより現実的な数字というものが分かるのではないかなと考えております。

その上でなのですけれども、一つの視点としてなのですけれども、なぜこのようなところで考えているかというところの考え方なのですが、実際にかかるコストもそうなのですけれども、EU側の考え方もあるのですが、そのコストに対して、この医療データを使うことにかかるコストだけではなくて、医療全体を支える上でのコストの削減というものを彼らは織り込んでおりまして、つまり、このデータによる、例えば重複検査・重複投薬の排除ですとか、あるいは我が国でいうところの医療DXのようなところで、例えば医療者の環境が非常によくなったりとすとか、例えば遠隔医療とか、そういったところもそうなのですけれども、デジタル化、データを活用することによるコスト削減というものも織り込んでおりまして、それらと合わせて、トータルで社会的な効用が大きくなるのであればいいのではないかという考え方を彼らは取っているというところで、我々もそれも倣いつつなのですけれども、コスト計算をしていこうという計画でおります。

○森田座長 まだ具体的な数字までは。

○加藤参考人 まだ我が国に置き換えた数字というものはなくて、EU各国でもらってきている数字というものはあるのですけれども、それをそのまま出してもなかなか単純比較は難しいというところと、まだ公に出してくれるなということを言われているデータでございまして、本日は残念ながら資料には加えることはできませんでした。

○森田座長 宮島構成員、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、ほかに発言のある方は、どうぞ、手を挙げてください。

浜本構成員、どうぞ。

○浜本構成員 皆さん、御発表ありがとうございました。私自身、本日も御紹介ありましたように、厚生労働省の仮名加工情報の共同利用という形のガイドラインをつくってきて、あと、次世代医療基盤法の構成員をやってきたということで、加工についての御質問にな

ります。

製薬協の安中さんか、もしくはこれも事務局の方への質問になるかもしれないのですが、本日も、製薬協様からあった仮名化というところが非常に利便性が高いと考えていて、ただ、現行法の例えば個人情報法下における仮名加工であったり、次世代医療基盤法下における仮名加工医療情報と、さらに一步進んだような形になっていると私自身は受け止めており、本人同意のところは特にそうだと思うのですが、山口様のほうからありましたように、特別法みたいなものをつくっていく必要は私自身もあるのではないかと考えております。

それで、安中さんに質問になるのかもしれませんが、まず一点は、どういう形の加工、データ自体をどのように今後、今、現行法が既にある状況下においてはなかなか難しいと思いますので、そこはどのように考えていらっしゃるのでしょうか。

○森田座長 では、安中構成員、お答えください。

○安中構成員 御質問ありがとうございます。

バックアップスライドの28～29ページでもお示ししていますけれども、次世代医療基盤法の改正の議論のときにも弊会から申し上げましたとおり、やはり加工されてしまったデータですと、例えば体重を丸めてしまったり、一番きついのはデータシフトです。日付をうそのデータにずらしてしまったりすると、そもそも、うそのデータで正しいサイエンスはできないということでございますので、基本的には仮名化データとしていただきたいということを申し上げてきました。この思いは全く変わらずに、加工すればするほど、バックアップスライドの29ページにありますとおり、科学的な信頼性は低くなっていきますので、仮名化データを使わせていただきたいということは今も全く変わりございません。

お答えになっていますでしょうか。

○浜本構成員 個人情報法と次世代医療基盤法との関係の理解で。

○安中構成員 ありがとうございます。

個人情報法ですと仮名加工情報という定義だと思いますけれども、あちらも前回の改正で設けていただいたものの、残念ながら、第三者提供ができないというのが大きなネックだと考えております。製薬企業は基本的にデータをいただく立場ですと、提供者側が仮名加工をしていただいても、外部に提供できないので、我々はそもそもいただけないということになります。そこが一番大きなネックかなと考えております。

○浜本構成員 理解としては、やはり特別法が必要という理解ですか。

○安中構成員 おっしゃるとおりです。

○浜本構成員 分かりました。

あと、それに関してなのですが、国民の理解で、これはコメントなのですが、前回も言わせていただいたのですが、私は患者会の方から結構、講演を依頼されておりまして、昨年も日本癌学会学術総会、さらに、日本臨床腫瘍学会でも講演をやって、非常にAI研究を進めてほしいというすごい強い気持ちは常に感じておりまして、二次

利用をすることに関しては、患者様のほうからは非常に我々への期待が大きい状況なので
す。

それで、何が問題かというところ、非常に分かりにくいというところが問題でありまして、
繰り返し山口さんもおっしゃったとおり、加工手法も非常に煩雑で分かりにくくなってい
て、結局、分かりにくい、理解できないというのが不安につながっているというところが
非常にあるかなと思っていますので、特別法がいいかどうか、私自身も分からないですけ
れども、やはり国民の皆さんに分かりやすくするところをきちんとしていかないと、幾ら
いい制度をつくったとしても理解が難しい。繰り返しになりますけれども、そのベネフィ
ットといいますか、成果というものは必ず見える化していかないといけないと私は思っ
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、オンラインで手が挙がっていらっしゃるのが、まず、桜井さん、それから、
山口さんの順でお願いいたします。

桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。では、山口さん、先に発言させていただきます。
2つほど質問と、その後、私のほうで意見というものをさせていただければと思います。

NFIの加藤さんに教えていただきたいのですけれども、例えばEHDSもそうですけれども、
Genomics Englandですとか、ああいういわゆるデータを利活用している前例などで、まず
1点目、プレリサーチみたいな仕組みがあるのかということをお聞きしたいなと思ってい
ます。

それから、2点目として、その利活用を客観的に見ていくような第三者機関のボードみ
たいなものはあるのかということ、また、そのボードのメンバーの構成などもお分かりに
なるようだったら教えていただきたいなと思っております。

安中さんか、加藤さん、もし御存じだったら教えていただきたいなと思います。

○森田座長 では、前半の質問は安中さんのほうからお答えいただけますか。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。

桜井さんの御質問は、あくまでもEHDSにGenomics Englandみたいな機能があるかどうか
ということですね。

○桜井構成員 そうです。

○安中構成員 ありがとうございます。

その点については、すみません。私どももまだ情報を持ち合わせておりません。ぜひ、
それは調査していきたいと思っていますところでございます。

○森田座長 では、加藤参考人、どうぞ。

○加藤参考人 EHDSにということであると、EHDSの場合ですと、調査の規模とか目的とい
うものがかなり柔軟でして、探索的に何かをやるといった場合には、例えばデータの範囲を

限ったりですとか、そういったことで、いろいろやりやすくするということは言われております。ただ、具体的に、例えばどういうリサーチの場合にはどういうふうにといいところは決まっておらず、これから決まるというような理解です。

2点目にいただいた利活用に関してのボードのようなところなのですが、これは、EHDSの場合にはEHDSボードと呼ばれるようなものがまさにございまして、こちらはEHDSに関わる、二次利用の部分が特になのですけれども、EHDSボードと呼ばれるところでは関係するステークホルダーが全部参加するということになっております。その中でもなのですが、特にペイシェントフォーラムと呼ばれるような、患者さんの会・フォーラムが設置されて、それが必ず参加すべきステークホルダーだということがEHDSの条文上も説明されております。

私のほうで、一旦、以上でございます。

○桜井構成員　ありがとうございます。すごく勉強になりました。

その上でコメントなのですが、皆さんの御発表を聞いていて、やはり社会からの信頼性とかトラストということが非常に重要だと思っています。

それで、私たちが気になっているのは、やはり患者としてデータを提供することでどんな未来があるのかという、その未来像を明確に示していただきたいなと思っています。例えば、このデータを活用することで、二次利用、一次利用、匿名加工何とかという単語ではなくて、どんな未来があるのかということを国民に対して分かりやすい形で見せていただきたいなと思います。これは多分、EHDSとかもすごく分かりやすい形で示されているので、ぜひ、そのような形でしていただきたいなと思っています。

それを実現するためには、やはり一次利用と二次利用というものは分けて考えられなくなると思うので、一次利用と二次利用というものは一体的に進めるべきだということも、前回も言及させていただきましたけれども、改めて、この場を借りて、そこは強く言わせていただきたいなと思っています。身近な例だと、多分、C-CATの二次利用の活用の同意率は2025年段階で99.6%なのです。これだけ未来の患者さんのためにですとか、話を言われれば納得できる部分もあるかなと思いますので、ぜひ国民に対して分かりやすく伝えていただきたいなと思っています。

それから、2点目のほうで、今回のヒアリングのほうではあまり発表の中で触れられていなかったのですが、やはり令和7年に閣議決定した規制改革の実施計画は大変重要だと思っています。この中では、医療資源をどうやって再分配していくのか。要は、エビデンス・ベスト・ポリシー・メイキング、こういったことを実現するためにも、健康に影響を与えるような要因、例えば所得とか、就労とか、介護とか、公費の負担とか、福祉とか、こういった項目も重要な問題として出てきますので、ぜひ、この規制改革の実施計画に例示されているようなデータに関しては活用の対象として私は含めていただきたいなと思っています。

また、製薬協のほうからもリアルワールドデータというお話がありましたけれども、ぜ

リアルワールドデータの中としてPRO (Patient-reported outcomes)、今、患者さんたちが一生懸命、日々、これを入力していると思います。こうしたデータも貴重な財産になってきますので、ぜひ収集する対象として考えていっていただきたいなと思っています。

あと、最後は、先ほど加藤さんのほうからもEHDSのボードのお話がありましたけれども、やはり入口規制から出口規制に重視するのであれば、そのようなボードをぜひ立ち上げて評価させていただきたいなと思っています。その中には、先ほどフォーラムという話もありましたけれども、複数の市民、それから、複数の当事者団体のほうが参加して、かつ更新性を持って委員のほうを検討して組織をつくっていったきたいなと思っています。

出口規制ということに関しますと、例えばゲノムなどの遺伝性疾患の患者さんたちは、漏れたら後のことをすごく心配しているので、情報は漏れることを防ぐことも大事なのですけれども、漏れても大丈夫だというような環境づくりということで、やはり雇用ですとか民間保険の加入宣言とか、この辺りはまだまだ中途な議論になっていますので、ぜひ、この辺りも今後議論していけるような環境を用意していただきたいなと思っております。

少し長くなりましたが、私からは以上になります。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。

続いて、山口構成員ですけれども、その後、水町構成員、そして、長島構成員の順でお願いいたします。

山口さん、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。私は2つ質問があったのですが、一つは今の桜井構成員の2つ目の御質問とほぼ同じなので、1つだけ、日本医師会の長島構成員にお尋ねしたいと思います。

御発表であった資料の12ページに「国民、医療機関、利活用者それぞれの理解を得るために適度なインセンティブは求められる」と書かれていたのですが、この「適度なインセンティブ」というものは具体的に何を指していらっしゃるのかということをお願いしたいと思います。

お願いいたします。

○森田座長 では、長島構成員、お答えいただけますか。

○長島構成員 長島です。

例えば国民・患者の皆さんにとっては、一つはそれが結果として自分あるいはほかの国民にどのようなメリットがあるのかを知ること。これは多分、最も強いインセンティブになるかと思っています。あるいは医療機関にとっては、一つはこれをやることで、例えばしっかりとフィードバックがかかって、自分たちが行う医療とか地域医療に役立つということ、あるいは一定程度のコストがかかるので、そのところがしっかりと担保されるということもあるかと思っています。あるいはそれを進める事業者にとっても、それがきちんと安定した継続ができるような経営的な基盤がしっかりとするというようなことも非常に重要かと思いますが、それが強過ぎて、あるいは同意を強制してしまうとか、情報提供の強い

インセンティブになってしまうというのは不適切だと考えているといったところです。

○山口構成員 どうもありがとうございました。

○森田座長 それでは、水町構成員、お願いいたします。

○水町構成員 私からは2つ御質問がございます。NFI様と製薬協様にお伺いできればと思います。

NFIの加藤先生にお伺いしたいのはHealth Data Access Bodiesなのですが、これはどのような組織が想定されているのでしょうか。公的機関が想定されている場合は、例えば日本で考えますと、私はマイナンバーのときに検討に入っておりましたけれども、やはり国家権力が国民の情報を集約・管理していいのかという論点が必ず出てくるとは思います。ヨーロッパの場合はアクセス機関というもので公的機関が想定されているのかということをお聞きしたいです。

もし公的機関ではなく、民間なども想定されているということであると、これは日本の次世代医療基盤法ですと、認定事業者は民間である。それで、認定事業者さんはデータを収集してきて、加工して、第三者委員会などを開いて、許可申請の審査をして、成果の公表もしていて、強い義務もかかっている、大臣監督もなされる。さらに、仮名加工医療情報の改正法が施行されますと、安全な処理環境で仮名加工医療情報を提供する形になると思うので、結構、この次世代医療基盤法の大臣認定事業者さんと、データカタログ以外はまだあまり差異がないのかなと思ったのですけれども、その辺り、どのようにお考えになるか、お聞かせいただければ幸いです。

2点目の御質問として、製薬協の安中様にお伺いしたいのですが、次世代医療基盤法の現状の課題としては、データ量が少ないので、あまり有用なデータがそこまで、それに対してコストが高いとかというお声はよく伺うのですけれども、製薬協様として、そのような御認識でいらっしゃるのでしょうか。

逆に言うと、データ量さえ確保できれば次世代医療基盤法の仮名加工医療情報は有用なのでしょうか。特に発表いただいた8ページのところで、いろいろ御提案、政策提言を書いていただいている、データ利活用状況の見える化とか、利用目的と禁止事項の明確化とか、審査機関とか、セキュアな解析環境とか、その辺りもやはり次世代医療基盤法の認定事業者は既にそういう取組をしている。それで、同意なしで、丁寧なオプトアウトでデータを取得してきているというところがありまして、今の次世代医療基盤法に何が、データ量さえあれば改善するのか、それとも、それ以外に課題があるのか。一応、研究所のほうでレポートを出されているのは拝見したので、スピード感とか、そういう問題もあるのかもしれないのですけれども、重要な点はどこなのかというものを伺えると幸いです。

お願いいたします。

○森田座長 それでは、順番にお答えいただきたいと思います。

○加藤参考人 御質問いただきました、HDABはどのような機関が想定されているかというところなのですが、これは基本的には公的機関のようなものが想定されているよう

なのですけれども、公的機関には限定されていないというのが条文上の読み方では正しいのかなと。それで、現地で質問しても、やはり公的機関には限定されていないようなところがあると。それと、HDABを最低1つ、各国は設けるということになっておりまして、複数のHDABをつくることも、例えば1つの大きな国でHDABが複数あるということも認められるというような、一応、仕組みにはなっているというところがございます。まだ詳細に読み込み切れていないので、私の誤解もあるかもしれないのですけれども、ですので、公的機関には限定されないで、民間機関がそれに代わってなることもできるというようなところがあるというところです。

ただ、EHDSの規則上なのですけれども、HDABには様々な規制がかかっておりまして、HDABの職員に対する、例えば規制などもかなり入っておりまして、法律上の、例えば公的機関の職員に準ずるか、それ以上の規制がかけられているというところの特徴があります。これはさらに、透明性の担保ですとか、そういったところも含めて、HDABには様々な義務が課せられているというところがあります。そういう意味では、先生がおっしゃられたような次世代医療基盤法における認定事業者さんに近いようなところもあるのかと思うのですけれども、多分ですけれども、手続的にもなののですけれども、より細かく定められているようなイメージを個人的には持っております。

○森田座長 では、安中構成員、お願いいたします。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。御質問ありがとうございます。

次世代医療基盤法の課題については、法的な課題もちろんありますし、それから、データの規模だとか量だとかというものもちろん、御指摘のとおり、あります。例えばデータの規模につきましては、日本でも民間のレセプトデータ提供会社がありまして、そういった会社ですと5000万人規模のデータを提供いただけるというところで、そこと比較してどうなのかというところはやはりいつも議論になります。

もう一つは代表性の問題でございまして、MID-NETと同様に、MID-NETさんも大きな病院が中心で、クリニックのデータが得られないということだと思いますけれども、次世代医療基盤法の認定作成事業者さんと契約している医療機関、協力している医療機関も、どちらかというと大きな病院が多いので、クリニックで主に処方されている薬剤の研究がしにくいという意見はやはり聞こえてきます。

もう一つ、データ項目です。これは法的な問題ではないと理解しておりますけれども、例えばある会社さんですと、高血圧のお薬の研究をしようと思っても、血圧値が構造化されて入っていないということで、利用を検討したけれども、断念したという話も聞こえてきていますし、例えば希少ながんの研究をしようとしても症例数が足りなかったですとか、あるいは先ほどの桜井さんのPROの話とも関わるかもしれませんが、やはり日常臨床で取らないような項目を評価対象にしているもの、例えば痛みですとか、そういったものについて、次世代医療基盤法の認定作成事業者さんでデータを持ち合わせていなかったもので利用を断念したという話も聞いています。

あと、仮名加工医療情報を利用できるようになっても、その認定のハードルがなかなかという、これは企業の努力不足の面も否めないところはあるかと思いますが、それにしても、やはり心理的なハードルになっているというのは間違いないと思います。

ほかにも挙げればたくさんあるような気はしますが、今、申し上げたところが主なところなのかなと思います。

○森田座長 水町さん、よろしいでしょうか。

それでは、お待たせいたしました、長島構成員、どうぞ。

○長島構成員 それでは、幾つか意見を述べさせていただきます。

まずは、資料2の日本製薬工業協会さんの資料についてです。3ページのところに、EHDSの規定として、電子カルテ、ゲノム等のデータ収集を義務化と書かれておりますけれども、先ほども申しましたが、医療機関に対し義務化をするというのは、まずは極めて強い反発を招くというのは、これまで医療DXを大変苦労して丁寧に進めてきた身からすると、これはものすごい強い反発が来ます。そうすると、医療DXそのものに対する強力なブレーキになるということが容易に想定されています。

もう一つ、義務化とおっしゃいますが、これは義務化へ対応しようとすると、医療機関側にコスト、つまり、導入及び運用のコストがかかります。現在、日本中の医療機関はインフレの影響で極めて厳しい経営状況にあります。赤字のところが増えて、つまり、このような二次利用以前に、そもそも、医療機関として継続できるかどうかという危機的な状況ですので、そここのところで新たな出費をするという余裕は全くないです。現在、医療DXに関しても、例えば電子処方箋あるいは電子カルテ情報共有サービスに関しても、ここに関するコストの負担が極めて大きくのしかかって、これがなかなか普及が進まない、あるいは今後普及が進まない状況に至る大きな要因であります。

一方、そういう要因を超えるために国が提供予定の標準型電子カルテにおいては、そういった、例えば電子処方箋や電子カルテ情報共有サービスの機能をワンパッケージとして提供しよう、あるいは今後、病院向けの電子カルテをクラウドネイティブにしていって、そのようなものに対応していこうという形で、それに合わせて、そのような情報共有の機能も持たそうという発想です。したがって、そういう形でないと、とても二次利用というものに対応が進まないと思います。つまり、実際の反発及びコストの面からも、義務化というものはとても不可能な状況であると考えています。

次に、6ページに関して、様々なデータソースを連携するデータ収集・調整・審査・利用機能ということですが、これも実質上、次世代医療基盤法の認定事業者というものはこのような形で、例えば公的データベース、疾患レジストリ、次世代医療基盤のデータベースと連結できる主体は既にあるということです。また、医療DXを進めることでいろいろな医療機関から、さっき言ったような、例えば標準型電子カルテなどを実践させることで情報の提供がしやすくなる、一次利用として提供がしやすくなりますけれども、それは当然、二次利用でも利用しやすくなる。このような環境整備、また、次世代医療基盤法

で様々な課題もあるということは確かなので、そこを改善していったり拡大していくということで連携を強化する方向性で対応できるのではないかな。既にある資産をより十分に活用していくということは極めて現実的に役に立つのではないかと考えています。

先ほど、次世代医療基盤法の様々な限界ということのお話もありましたが、例えばレセプトは日本中の保健医療機関が言わば自動的に提供しているものですから、日本中のものが集まります。一方、電子カルテの情報となると、これは任意で提供していくものなので、データの規模が違うのは当たり前の話です。これは次世代医療基盤法の問題ではないです。どんなものでもそうなります。したがって、環境整備をしっかりと電子カルテ等の情報が提供できるようなことをしないと、これは解決しない問題だと思います。

また、薬事審査などの問題は審査の問題であって、次世代医療基盤法の問題ではないと思います。次世代医療基盤自体の問題とそうではない問題を一緒に扱うのはあまりよくない。それはきちんと峻別して検討すべきではないかと考えます。

15ページですけれども、医療情報の利活用について、同意取得を前提としないということですが、何遍も繰り返し申し上げておりますけれども、これまで丁寧に苦勞して医療DXも次世代医療基盤法も拡大してきました。そのところを丁寧に今後も拡大していくか、信頼をしっかりと得ながら、理解を深めながらやらないと、これは大きな反発になると考えています。

次に、資料7、次世代基盤政策研究所の資料についてですけれども、6ページにありますように、EHDSは移行期間が始まるというところで、先ほどの御説明の中にありましたけれども、EHDSそのものを日本に持ち込むのではなくて、この仕組みとか枠組みを参考に、日本の枠組みを検討するということではありますが、EHDS自体が今後どうなるか、まだしっかりと見ていく必要があるのではないかと考えています。EHDSは当然、よいところもたくさんあるということで、既にある医療DXと次世代医療基盤法の枠組み、せつかくあるものをしっかりと活用しながら拡大していくというのが現実的ではないかと思っています。

私からは以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、次に、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員　それでは、御質問を2件させていただきます。

まず、1点目が長島先生への御質問になります。丁寧にというお話は大変大事なお話だと思うのですが、片方で、私も医療機関の情報責任者ですので、患者さんと直接向き合う機会は少なくないのですが、私どもにおいてになる患者さんとかのお話をお聞きすると、あの同意は何かならないのかと繰り返し言われています。何かというと、あんな面倒なものを入力しなくても同意するのだから、あれはなくしてくださいと言われるわけです。つまり、余計な作業を患者さんに押しつけているような気があって、やはり必要なことではあるのだらうと思ひまして、それを否定する気は毛頭ないのですが、同意の形で一つ一つ明示的に入力させることは本当に必須であるのかというところは実はよく

分からなくて、何か制度的にカバーしておけば仕組みをつくることまで必要なかったのではないのかなと考えておるのですけれども、その辺りについて、医師会さんとしてはどのようにお考えになっているのかを、長島先生個人のお考えでも全然結構なのですけれども、教えていただければありがたいです。これが1つ目の質問です。

2つ目の質問は、長島先生ではなくて谷岡さんへの御質問になります。谷岡さんの資料の8ページのところで、トラック1台にチョコレート1枚という、非常に分かりやすいアナロジーではあるのですけれども、何がどうトラックなのかが全然分からなかったのです。非常によい制度なのだけれどもトラック1台だという言い方をしているのですが、今後、制度のこれからを考える場所ですので、何が問題であるとお考えになっていて、何をどう変えるべきだ、どうお考えでいらっしゃるってトラック1台と表現されているのかというのを教えていただきたくお願いいたします。

以上、2点、よろしくお願いいたします。

○長島構成員 長島です。お答えさせていただきます。

○森田座長 どうぞ。お願いいたします。

○長島構成員 2つの違う問題があるかと思います。一つは、現在行われているオンライン資格確認とシステムです。これはさっき申し上げたように、カードリーダーで一人お一人にきちんと実際に同意を確認しているという現状があります。今、そういう形でスタートしている。つまり、そういうものだというのが既に国民にはある意味染み付いているのだと思います。同意を確認するということになっているので、そこのところを違うようにするのであれば、そこのところを丁寧に説明して理解を深める必要があるだろうと思います。

一方、次世代医療基盤法に関しては法的な裏づけがあるということでオプトアウトです。そこのところは法の趣旨・意味がしっかり実現できていれば、患者さん及び医療機関等の負担ができるだけ少ない形で実行していくということ。これはそれぞれ別のものだと思います。

以上です。

○森田座長 それでは、次に、谷岡構成員、お答えいただけますか。

○谷岡構成員 谷岡です。黒田先生、御質問ありがとうございました。

このトラックの中に板チョコ1枚という例えを言われた先生は、私らの発想からではないので、もしかしたら違うかもしれないのですけれども、私のほうの捉え方としては、例えばなののですけれども、軽自動車を動かすこととトラックを動かすことだと、ガソリンの量が全然違いますね。そのトラック自体が基盤法のデータだと考えたときに、認定利用、その資料の左側に、緑のところには結構、価格であったりという問題も書かせていただいています。下には認定利用事業者の条件を書かせてもらっていますが、基盤法というデータを使うために、認定利用事業者の要件とか、それから、費用をガソリンだと考えると、チョコレート1枚を運ぶためにそのガソリンを準備できるかと言われると厳しい

なというようなイメージであります。

お答えになっていますでしょうか。

○黒田構成員 すみません。音が遠かったのです。

○谷岡構成員 本当ですか。もう一回言ったほうがいいですか。

○黒田構成員 いや、結構です。何とか聞こえていると思います。ありがとうございます。

座長、私のほうから発言してよろしいですか。

○森田座長 どうぞ。

○黒田構成員 ありがとうございます。

まず、長島先生の御提案、ありがとうございます。僕は、御質問していたのは前者です。前者の電子カルテ情報共有サービスといいますか、マイナンバーカードの承認について、あんな面倒くさい制度はなくしてくれというお声が多いというお話なのです。それを直接指して言われています。結局、それを言われているということは、ここは次回お話しするときに御指摘をもう一回差し上げようと思っていますけれども、実は同意をちゃんと取っている、丁寧にやっているなどと言っているのだけれども、それは患者さんに余計な負担を押しつけていることに実際はなっているということなのだと理解していますし、患者さんのほうからそういうクレームが現実には上がるということはやはり重く受け止める必要があるだろうと考える次第です。

後者の谷岡さんのお話なのですが、確かに費用が高いということと、制度的な壁があるので認定利用事業者になるためには大変だという話ですが、意外に簡単に皆さん取られていますので、心理的な壁なのだと思うのですが、こんなに手続をいっぱい踏ませないでくれというお声だとは思いました。ただ、チョコレート1枚であるとおっしゃっているデータが、データの量からするとチョコレート1枚分かもしれませんけれども、1つであってもそれが1000万人であっても、個人情報であるということを含めて、データの持っている社会的意味というものが同じようなレベルでありますので、一定の網かけは必要なのだろうと思います。バランスの問題は当然あるとは思いますが、ある程度は考えていかねばならない問題なのかなと捉えました。そこは私の意見として申し上げておきます。

以上でございます。

○谷岡構成員 ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、次に、中野構成員、お願いします。

○長島構成員 すみません。長島です。今のことについて発言させてください。

○森田座長 分かりました。簡潔にお願いいたします。

○長島構成員 オンライン資格確認が初めてやることなので、まずはかなり丁寧に、つまり、厳密に始めたということだと思います。一方、実際にやってくると、大丈夫だということ、あるいはいろいろな負担はあるので、そういったことを踏まえて丁寧に変えていく

ということです。丁寧に同様ということではなくて、変えるのであれば丁寧に進めなければいけない、理解を得ながら、あるいは根拠を示しながらという意味であります。

以上です。

○森田座長 黒田構成員、よろしいですね。

それでは、お待たせしました。中野構成員、その後で、大江構成員、お願いいたします。

○中野構成員 ありがとうございます。質問ではなくコメントだということで御理解いただければと思います。

今日、NFIの方がおっしゃった資料で、3ページのほうで「コストドライバー」の捉え方という話があったかと思いますが、一方で、製薬協の方の4ページのところにメリットについてもいろいろと書いてあったのですが、全てが定性的な話であって、なかなか議論を深めるところに今はないのではないかと考えております。ここは結構大きな課題かなとは思っておりまして、さらにその上で、今日、次世代医療基盤法の課題のような形でのコメントもいろいろな方からあったのですが、実は新たな特別法の議論をしても、今の日本における現行法下での障壁を解消することに本当につながるのかというものが分かりづらいなと今日の時点では考えております。次世代法でも実は十分な議論をして、現在もファインチューニングをしながら進めているのではないかと考えていますので、また新たな制度というものを繰り返しても、なかなか本当にいいものになるかは分からないなというのが、今、思っているところです。

次世代法でも、収集項目を増やしていくこと、データの数量を増やすこと、利便性を増すことという、この3つはそれぞれ別なことかと思いますが、今ある制度を否定といいですか、無視するというよりも、ある程度ファインチューニングができるところまでは限界までやった上ではないと新たな特別法の議論はなかなか難しいのかなとは聞いて思っておりました。これはなぜそう思っているかという、今日はデータ利活用ですけども、治験というところに視点を置き換えたときに、20年前は治験も全然、日本では進まないと言われてたのですが、実は経験値が増えたことで比較的、各所で治験のほうは活性化されて、いろいろなことができてきていると思っています。次世代法ができてまだ10年もたっていない中で、それを完全に否定しながらということが本当に正しいのかというのが私は少しはてながついています。個人情報でも結構できることはあるわけです。谷岡構成員は多分、個人情報でやれることは医療機器はあるでしょうということをおっしゃられたかなと思いますので、もう少し、本当に現行法の、現行制度の課題が何かというものは突き詰めたほうがいいのではないかなと思っています。ゲノムだけは難しいというものは理解しています。

以上でございます。

○森田座長 コメントありがとうございました。

それでは、大江構成員、お願いいたします。

○大江構成員 大江です。ありがとうございます。山口さんに教えていただきたいと思

っています。

ほかの方もおっしゃっていましたが、できる限り仮名化だとか匿名化だとか、あるいはこの制度全般に関わる様々なコンセプトを分かりやすくということが強調されます。私も全く同感なのです。

ただ一方で、これらの実現が結構、複雑な技術の組合せによって実現している面がありまして、これを分かりやすくしてしまうと、今度は詳細度が薄まって、漫画のポンチ絵みたいなところだけで説明しかねないという部分が起こるわけです。そうしますと、今度は非常に微に入り細に入り知っている方が、こういう説明ではきちんと正しいことを伝えていない。もう少しきちんとしなければ、結局、国民はどうせ分からないと思ってごまかしているというような批判をおっしゃる方も結構SNS上でもいると思います。

こうした中で、山口さんは随分、非常に多くの患者さんに対する電話相談での説明などもされてきたと思うのですが、どういう制度的なものをつくって、分かりやすさというものをうまく実現していけばいいのか、何か感じられるところがあれば教えていただきたいと思っています。

○森田座長 それでは、山口構成員、お答えいただけますか。

○山口構成員 ありがとうございます。

必要だと言いながら、とても難しいことだということは私も重々承知しております。たしか、FAST-HDJさんのほうで分かりやすく漫画の冊子にされたものがあって、それを拝見したときに非常に分かりやすいなと思いました。やはりそういったものを使って、具体例があるといいのではないかなと思うのです。

まず、やはり用語が非常に難しくて、あまり耳にしたことがないような用語がこの世界は多いかなと思っていますので、用語解説がある一方で、どういうことなのかということをも身近な問題に引き寄せて紹介できるようなことがあればいいかなとは思いました。

なかなか、今、文章や言葉だけで伝えるというものは限界があるのではないかなとは感じています。

○大江構成員 ありがとうございます。

○森田座長 よろしいでしょうか。

それでは、こちらのほうで、横野構成員、それから、爪長構成員の順番でお願いいたします。

どうぞ。

○横野構成員 すみません。製薬協の安中構成員とNFIの加藤参考人に質問させていただきます。

製薬協のほうでは、海外のデータベース等を利用されている企業があるというお話が先ほどありましたけれども、その中で特に費用対効果ですとか利用価値が高いと考えるというものはどういうところがポイントになっているのか。データの内容や量なのか、アクセスの利便性なのか、あるいは産業利用における自由度なのかといった辺りをお伺いしたい

です。また、それを踏まえて、国内に既にあるデータベースやバンク等について、今後、こういった点で課題が解消されればより利用しやすくなると思うかということについてもお伺いできればと思います。

加藤参考人に関しては2点ございまして、EUと日本との医療環境の違いというものがあると思います。EUは人口規模が小さい国が多く、それらの国は特に公的な病院の割合が高い傾向があります。多くの国で、特に人口規模が小さい国では公的病院の割合は、病院数、病床数、いずれにおいても半数を超えていると思います。一方で、日本は病院数が非常に多く、これは絶対数、人口、面積比、いずれにおいても多く、EUの加盟国における平均的な数と比べると2倍程度にはなるのではないかと思います。そして、その内訳としては公的病院の割合が低く、OECD加盟国の中でも最も低い部類に属すると思います。そのような背景を踏まえた場合に、日本でEUの取組をモデルとできる部分、できない部分について、どのように考えることができるかということについてお伺いしたいです。

もう一つは、資料の17ページに二次利用について、損害賠償請求に関する言及があったかと思いますが、まだ制度が明確になっていない部分もあると思いますが、もし分かれば教えていただきたいこととして、これは例えば情報漏えいですとか、条件から逸脱した利用自体を対象としたものなのか、あるいはそのようなことが起こった結果、それによって、結果的に差別とか詐欺被害などの個人に対する二次的な不利益が生じた場合についても対象とするのかということについて、もしお分かりになればお伺いしたいと思います。

質問は以上です。

○森田座長 では、安中構成員からお答えいただけますか。

○安中構成員 ありがとうございます。製薬協の安中でございます。

口頭で簡潔に申し上げるのが非常に難しいのでありますけれども、1点目は企業が単独で利用できるというのが大前提でございます。やはりアカデミアとの共同研究で学術例外で使うというのは非常にハードルが高いので、なかなか利活用が進めにくいと思います。企業が単独で利用できるということと、あとはどのデータベースを選択するかというものはリサーチクエスチョン次第なので、それに合わせて取れるデータがしっかり入っているデータベースを選択することになります。その点でポイントになるのは、診断名がきちんと入っていて、できれば例えばICD-10とかで国際標準でコーディングされているものが望ましいと思います。レセプトデータはデータ規模が大きいので、たくさん使っているものの、どうしても保険病名みたいなものが混ざっているので、若干の使いにくさは感じています。

もう一つ大事なのは、診断名はアウトカムにつながりますけれども、プラス、これは山口構成員からの資料の中でも死亡データが大事というお話がありましたが、死亡というデータと、その死亡理由、日付の辺りは、これは副作用の観点でも、それから、有効性を評価する上でも究極のイベントなので、死亡データまできっちり追跡できるデータベースが望ましいと思います。ただ、残念ながら、日本にはそれがなくて、今後、NDBさんに死亡デ

ータが入ってくるということですので、それは大変期待しているところでございます。

研究開発の観点で言いますと、プレゼンの中でも触れましたが、これからはゲノムデータが非常に重要になってきます。海外にはGenomics Englandもありますが、あれは残念ながら、臨床情報が時系列に入っていないくて、なかなか企業利用には十分向いていないというところもありますので、まだまだマルチで使えるようなデータベースというものは世界を見ても限られているのかなとは思っております。

よろしいでしょうか。

○横野構成員 ありがとうございます。

○森田座長 それでは、加藤参考人、どうぞ。

○加藤参考人 御質問いただきました、まず1点目なのですけれども、EUと日本では医療環境が異なるというのは前提としてはまさにおっしゃるとおりかと思えます。

一方でなのですけれども、EU域内でも加盟国間で医療環境が異なるというのは御承知のところかと思ひまして、EUの場合ですと、それを超えてなのですけれども、データの共有については進めようとしているという状況があると思ひます。そのような意味ではなのですけれども、日本国内においても、そのようないろいろなエンティティーが混じっていたとしても、データの共有についてはできるのではないかと、EUの状況を見れば、逆にできない理由を考えるほうが、例えば私立病院と公立病院があったとした場合に、データの共有ができないというところを、EUを見ながら論理的に考えるというほうが難しいのかなと個人的には考えております。

2点目なのですけれども、17ページの部分、二次利用に関して損害賠償請求が定められておりますが、これはデータ保有者ではなくてデータ利用者側に対して課せられる部分になっております。まさにおっしゃるとおりでして、ある種、禁反言とまでは言いませんけれども、もともとと言っていたものに対して違う利用方法があった場合の損害賠償というものがどうも前提にはされているという理解を持っております。

情報漏えいについては、実はそれほど、ここの場面では問題にならないとEUのほうでは多分考えられておりまして、といいますのは、データ利用者が最終的に持ち帰れる部分については、個人にひもづかない状態、個人を識別しないような状態で例えば持って帰ることになっておりますので、これは何らかの方法でそれで何かセキュリティーをついて持ち帰るところがあれば、それはそれで問題となるのかもしれないのですけれども、漏えいというよりは、むしろ、もともとと言っていた利用方法と違うことのようなことで何かしらの損害が生じた場合の損害賠償について否定しないというところがあるようです。

ただ、この損害賠償については、これも非常に難しいところでして、各国で損害賠償に対するシビルローの考え方が違うというところで、これについては各国法が若干優先するという記述もありまして、どのように適用になるかというところは、すみません。具体的にはまだ理解し切れていないところがございます。

○森田座長 よろしいでしょうか。

○横野構成員 はい。大変参考になりました。

○森田座長 それでは、爪長さん、お願いしますが、時間が来ておりますので、あともう一人、山本構成員が手を挙げていらっしゃるようですので、山本構成員までとさせていただきます。

では、どうぞ。

○爪長構成員 すみません。NTTの爪長と申します。前回欠席させていただきました大変申し訳なかったのですが、我々NTTとしましても、民間企業が医療データを取り扱うに当たって、現行の制度下において、どのようなことが課題となっていくかといった観点から私は参加させていただければと思っております。

基本的には、今まで言っていたとおり、やはり分かりやすいというところに関しては非常に私どもは重要だと思っております。このデータの二次利用につきましては、我々民間という立場だと、遵守すべき法令、指針、ガイドライン等が複数に存在していて、記載されている内容等も、何々等であるとか、少しボリュームが大きいといった観点から、その確認に何か情報をデータ活用しようとしたときに非常に時間を要しているという実態がございますので、皆様がおっしゃっているところもございますけれども、簡潔な運用のルールというものは非常に必要なかなと思っております。

また、少し意見でございますが、医療データの活用に関しましては、私どももいろいろサービスを提供しておりますけれども、やはり医療機関の皆様にデータを投入していただくということが非常に重要になるかなと思っております。皆様おっしゃっているとおりの、医療機関へのインセンティブ設計であるとか負担軽減に向けた、例えばDX、AIであるとか、自動化であるとか、音声を活用したものとかが非常に重要なかなと思っておりますし、また、私ども、データを集めるに当たっても、各病院様のシステムが異なり、データの構造が全く異なっている中で、それらのデータを構造変換すること等に非常にコストがかかるかなと思っておりますので、そこをどうコスト負担していくのかというものは非常に課題だと思っております。

そういった中で1つ、NFIの加藤さんに御質問ではございますが、EHDSにおいて、医療機関が医療のデータを提供することが義務化されているという中で、やはりどう医療のデータを提供しやすくするかみたいなインセンティブの設計であったり、その仕組みというものが非常に重要になるかと思うのですが、このEHDSにおいて、そのような何か参考になるような取組がありましたら教えていただきたいということが御質問でございます。

○森田座長 それでは、加藤参考人、どうぞ。

○加藤参考人 御質問ありがとうございます。

御質問いただきましたデータ提供者、データ保有者側のメリットというところなのですが、16ページでデータ提供者に関するところの義務について掲載させていただいて

おります。この除外というところがございまして、基本的にはデータの提供をする義務が、データの提供というよりも、データを持っていることを登録することの義務が、それに対する更新の義務というものが生じるというところでございます。

それで、このデータを提供するかしないかというものは、もう少し、この先の検討の部分があるのですけれども、インセンティブとしては15ページのようなところでして、このデータに対する利用に、以下のプロセスにかかる費用を請求できるというところになっておりまして、かかる費用ですとか、あるいは場合によっては収集にかかった費用を利用者に対して請求できるというところがあります。これがまず、正のインセンティブ、インセンティブになるかどうかは分からないのですけれども、少なくともコスト負担というところになってくるかと思います。

もう一つなのですけれども、この仕組みに参加することによってということで、これはヨーロッパの製薬協などがそういうような説明をされているのですけれども、この仕組みに参加することによって、大量の医療データを使うことができるのだ。これは製薬協だけではなくて、ほかの団体もそういう主張をされているようなので、この仕組みに参加することがインセンティブというような捉え方をEUではされていると理解しております。

○爪長構成員 ありがとうございます。非常に参考になりました。

○森田座長 それでは、最後になりますが、山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 今日御発表の皆様方に質問というわけではなくて、最後のほうで安中さんが言われた、NDBに死亡情報が格納されることに対して、実は格納されているのですけれども、若干問題があって、要するに、死亡票とレセプトをつなぐのは漢字氏名と生年月日と性別なのです。これだと、実は一致率が86%で、名前の表記に揺れがあるからなのですけれども、それを補正する意味で、死亡場所とかレセプトの発生場所とか、場所の概念を入れてやったところでやっと90%ちょっとを超える程度なのです。

死亡というものは、実は医療・健康においては究極のアウトカムですので、この情報を正確につかめるということは非常に価値が大きいと思うのですけれども、一方で、番号法で国民健康保険の番号は、マイナンバーに基づいて個人の被保険者番号を振ることになっています。当然ながら、死亡票は自治体で扱いますので、海外はあれですが、マイナンバーを直接使うわけではなくても、マイナンバーをキーとして、この2つを確実に結びつけることは可能なのです。

死亡をきちんとつかめるというのは、多分、世界中でそんなに多くはないので、我が国の最も重要な特色あるデータベースとして、ここをきちんと結合できるようにするというのも一つの議論の観点かなと思って発言させていただきました。

以上です。

○森田座長 貴重な情報提供ありがとうございました。

それでは、予定された時間を過ぎておりますので、本日の議論はこれくらいにさせていただきますと思います。

事務局におかれましては、今日いただいた御意見を踏まえまして、今後の資料の作成等に反映させていただきたいと思えます。

また、次回以降のヒアリングも用意されておりますけれども、そちらの準備もよろしく願います。

それでは、最後になりますが、今後の予定等につきまして、事務局からございましたら願います。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 次回の検討会については、9月30日の9時から11時を予定しています。会場などの詳細については、また追って御連絡いたします。

以上です。

○森田座長 今日は遅くからスタートしましたが、次回は朝早くからスタートいたしますが、よろしく願います。

それでは、第2回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」はこれで閉会とさせていただきます。長時間にわたりまして御議論に参加いただき、どうもありがとうございました。