

第3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30日(火) 9時00分～10時59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3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。

本日の構成員の出欠状況につきまして、高倉構成員、宮島構成員から御欠席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から資料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、御連絡します。

会場で参加されている構成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、オンラインで参加されている構成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。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 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。森田でございます。今日もよろしくお願いいたします。

それでは、早速ですが、議事に入りたいと思います。

議題「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。

まずは事務局から資料1の御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ページです。本日は、第1回の検討会の主な論点（案）の（1）対象となる医療等情報、（2）医療等情報の収集方法などを中心に、医療等情報の利活用に関する意見・留意点などについて、各発表者から10分ずつ御説明をいただきます。

全ての発表者の説明終了後、質疑応答を行います。

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、お願いをいたします。

発表者の順番は、最初到大江構成員、続いて、黒田構成員、山本構成員、伊藤構成員、石川構成員、浜本構成員の順で御発表いただき、その後にまとめて御質問、意見交換をお願いいたします。

資料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。

それでは、初めに、大江構成員、よろしくお願いいたします。

○大江構成員 おはようございます。大江でございます。

私ですが、大学卒業後は、数年、外科系の診療と僻地診療に関わっていましたが、その後はここ25年以上、医療情報、特に標準化、システムの在り方などについて、研究・教育をしてまいりました。

本日は、データベース研究のためのデータ利用促進に対する私なりの考え方を御紹介したいと思います。

2 ページ目ですが、データの二次利用研究です。今日は主として研究の観点からお話をしたいと思っていますけれども、一言で二次利用研究と言いましても様々な研究テーマ、その基になる臨床のクエスチョンがありまして、それぞれの研究デザインと必要なデータ項目、あるいはデータの種別が違います。ですので、データの二次利用とくくって議論しますと、それぞれの二次利用目的にとっては、手に入ったデータが帯に短したすきに長しということになりかねないと考えます。

研究にどのようなデータ種別が必要になるかというのが論点の一つにもなっていましたけれども、その必要となるデータ種別は、その種別によって取得の困難さがかなり違いますので、こういったことを把握しておくことがこの議論でも大事ではないかと思います。

3 ページ目に行きまして、二次利用の観点からのデータ種別を改めて見直しますと、ほかにもありますけれども、いわゆる処方、検査、臨床の文章などが書かれている電子カルテ、医療機関内の診療情報システムと言われるものから手に入るデータがあります。

医事会計請求のためのレセプト・診療報酬データが違った形で管理されています。

一方、多くの方々が毎年受ける職場健診や特定健診のような健診データ、あるいはがん検診のようなデータ、こういったデータではごく限られた健診に必要な検査項目やアンケート調査のようなものがデータとして手に入るになっています。

学会など、専門家集団がそれぞれ関心のある特定の疾患、あるいは特定の治療をした患者さんについて、その患者さんの情報項目を非常に丁寧に収集するという特別な目的で収集する症例レジストリー登録データがあります。

最近では、患者さん自身がスマホで入力をしたりするPROと言われるようなデータ、ウェアラブルモニタリングデータ、PHR、こうした情報がありまして、これは非常に多彩なデータであると言えます。

診療データの一部ではありますが、データがかなり巨大で、扱い方がほかのデータとは少し違うものとして画像・病理・オミックスのデータがございます。

最後に、社会的な統計を取るためにデータを集めた個票データがあるわけで、これはかなり性格が違うものとなります。

こうした様々な種別のデータがある中で、4ページに行きますと、こういった種別に対応して様々な研究デザインを表の右端に並べてあります。

例えばある医薬品に暴露した、つまり薬を飲んでいる集団がその後どのように経過をたどったかということデータをデータベースで研究するような研究、医薬品を投与している患者さんとしていない患者さんを2群に分けて比較観察をする、あるいは単に追跡調査をする、様々なスタイルの研究デザインがありますけれども、今、お話ししたようなデータ種別ごとに適した研究デザインがあるわけです。

5ページに行きますと、こういったものを研究のカテゴリーから見ますと、今度は各研究において手に入るデータは、精度・正確性をどの程度要求されるかということが違ってまいります。

例えば有病率を研究する、病気が何%ぐらいあるかを調査したいというようなことと、大規模に手に入るデータの中で、きちんとその疾患の人はその疾患であると病名のコード、病名がついていることが非常に重要なわけで、疾患コードの正確性、誤った符号化がされていないことは極めて重要になります。

2型糖尿病がありますけれども、多くの電子カルテのデータでは、糖尿病という病名は手に入りやすいのですが、それが1型なのか、2型なのかという正確な分類まできっちり手に入るかというと、電子カルテのどこかには書いてあるのだけれども、ぱっと取り出せないようなことがあるわけで、こうしたことが起こりますと、実際の2型糖尿病の患者の数が少なく見積もられてしまう単純なことが起こります。

時間の関係で全ては述べませんが、当然、処方投薬量を追跡する、研究するようなことであれば、きちんとその量が入力されていなければいけないわけですが、患者さんに処方を出したからといって、患者さんがその量をきっちり飲んでいないわけで、そういったことが研究の結果に大きな影響を与えるということでありまして、それぞれのデータで言いたいことは、どんな研究で用いるかによって、どこまで正確性を追求してデータを集めるかということが密接に関係してきます。

6ページに行きます。ところが、システムの面から見ますと、こうしたデータは簡単に構造的に手に入る数値の検査結果もあれば、身長・体重のように数値であるにもかかわらず、実はカルテの中で入力する欄が必ずしも決まっていなかったために、どこかに書いてあるということで、文書の中から取り出さないといけない手間がかかることがあります。身長・

体重とか、血圧なんていうのは、実はこういったカテゴリーに入っていて、実は簡単に取り出せないことが多いという典型的なものであります。

さらにそれが自由記載の中に埋もれている症状経過だとか、あるいは御家族の病歴ですと、文の中に書いてあるので、最近LLM、生成AIの分析によって、かなり正確に取れるようになってきましたけれども、しかし、これはコストがかかるわけでありまして、そういったことを考えながらどこまでデータを取るかということを考える必要があります。

画像データ、病理のスライドなどになりますと、データ収集自体が技術的にもかなり大規模に複雑になってくるということでもあります。

7 ページのスライドですけれども、こうしたデータベース研究でそもそもどんなデータが必要なのか、違った面から見ますと、多くの場合、その対象となる患者さんがどういう結末を迎えたのかというアウトカムと呼ばれるデータがどうしても欲しいわけで、例えばがんですと死亡率が最も重要です。死亡の日付、死亡の死因といったものが重要になりますし、心筋梗塞の発症率を研究すると、心筋梗塞がいつ発症したのか、発症していないのかということが最も大事で、これを真のアウトカムエンドポイントとして手に入れる必要があるわけですが、多くのデータベースではこれは必ず手に入らないことが多くて、それに代わるような様々な指標を取ってきます。

例えば本当は高血圧治療による死亡率を調べたいけれども、代わりに血圧の数値を使います。そういったようなことがあって、こういったことをサロゲートマーカと言いますが、こういったマーカとなり得るデータをいかに低いコストで集めるかということがポイントになるわけです。

アウトカムに様々な影響を与えるデータ項目がたくさんあるわけで、もちろん年齢や性別、体重、そういったものもそうですけれども、共変量とひっくるめて言われるような項目とセットで収集することになります。

8 ページに行きますと、特にサロゲートマーカの入手コストは様々なデータの中に散らばっていて、例えば電子カルテの本体に入っているものもあれば、レセプトでなければ取れないものもあり、レジストリでなければ正確に取れないものがあります。いろいろな種類に散らばっています。

このコストをいかに下げて、入手しやすくしておくかということがデータ利用の促進の観点から重要になるわけですが、そこに出てくるのがポイントとしては、データを標準化しておくことです。つまり医療機関ごと、システムごとにいろいろな形のデータが手に入ってしまうと、それをまとめて解析するのは極めてコストがかかることになります。

9 ページ目ですけれども、こうした問題を当然解決しようということで、厚生労働省標準規格が様々につくられています。特に黄色いものは、データをコード化するために用意されているコード表であり、ブルーやグレーのものは、これをどのようなデータの記述方式でデータを出して渡すか、あるいはどういう方法で受け取るかといった規格であり、これを両方組み合わせて使うことで、初めて低コストのデータ収集ができるこ

とになります。

10ページ目に行きまして、こうしたことから、例えば、今、医療DXで政府が進めている電子カルテ情報共有サービスでは、左側の表のように、様々なデータ種別の情報に対してどんなコードを使うかということがかなり厳格に規定されています。

ただ、これに従ってきっちりシステムからコード化されたデータを出せるようにするとところが不十分で、これからこういったことを決めることによって、進めることになります。同じくMID-NETでも同様でございます。

以降のスライドでは、これまでどういった標準化がなされてきて、現在、どういった標準に向かっていくかという参考的な資料をつけてありますが、ポイントはFHIRという次世代医療規格です。スライドで言いますと14ページに説明がありますが、こういう新しい規格が世界的に採用されつつあることをお話ししておきたいと思います。

15ページ、16ページは、これを内閣府のSIPのプロジェクトでやっている一つの例でございます。

こうした標準化は、17ページにありますように、最近のAIでできるのではないかとおっしゃる方が非常に多いのですが、実は先ほど来からお話ししていますように、電子カルテの中のデータには情報のばらつきだとか、不足している情報がありますので、無い情報からAIを使って正確な標準化・コード化をすることは、必ずしもうまくいかないということで、標準コードや標準データ形式を導入しつつ、先ほどのように文章中から血圧や体重を抽出するところでAIを使う形がベストではないかと思っています。

18ページですけれども、これが最後の説明になりますが、私としては、二次利用データの出し方と集め方のモデル案としまして、基本レベル医療情報機関というのは、まず3文書6情報のような基本的な最低限のデータ項目を出す医療機関です。

もう一つは、拡張レベル医療機関と書いてありますけれども、研究機能を自身で持つような医療機関は、さらに幅広いデータの提供をする役割を担う、そういう形に分けます。

一般の診療所などについては、基本提供レベルで医療DXに定められる情報を送信します。研究機能を持つようなところは、右側にあります研究者からの利用申請を受けて、それをリクエストとして拡張機関が受けて、そのリクエストに合わせたものを出力するというような2段階の形を取って、データを整備していくのがよいのではないかと考えております。

最後の19ページのスライドは、参考資料でございますので、後で御覧いただきたいと思っています。

私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

続きまして、黒田構成員、お願いいたします。

○黒田構成員 よろしくをお願いいたします。京都大学の黒田でございます。

私は、コンピュータサイエンスのべたっとしたところから医療の機関に行きまして、25年ぐらい、この仕事に携わっていることと同時に、2017年に次世代医療基盤法が成立する

ときからずっと次世代医療基盤法をつくるプロセス及び最初の認定事業者の理事として、運営に関わって参ったと同時に、その情報を私が留学しておりましたフィンランドの担当者といろいろな形で共有をして、国際協調性をどうやって整えているかというようなことを議論してまいりましたので、その経験に基づいて、ここに書いておりますけれども、医療情報基本法のようなものをつくるべきであろうという話の流れでお話をしてまいりたいと思います。

お手元の資料の8ページ目ぐらいまでは、次世代医療基盤法の様々なこれまでの流れについて、まとめてございます。ここについては、御覧いただければと思います。今、基本的に我々が二次利用でデータを使いたいと思うようなものは、ほぼ全部包含する形にいいよ近づいてまいったと思っています。ないのは行政データ等々の接続をどうするかという話なのですが、ここについては、IRBをどう持つかといったところも含めて別途議論すべきことであろうと思います。

本題の9ページ目に入りますけれども、結局、データ駆動型の医療を支えるプラットフォームというのは、一次利用でデータが収集されるEHR、PHRと言われたようなところにたまったデータを、左上に抜けていきますが、ゲートキーパーを通して、こんなデータの使い方だったらやっていいということを確認した上で二次利用に回し、二次利用で生み出された様々なサービスをこのプラットフォームと接続して使うことによって、そこで新しいデータが生み出されて戻ってくるようなループを回すべきものなのだろうと考えています。こうすることによって、初めてデータ駆動型と言われるような医療が成立をし、データがどんどん蓄積されていく社会ができると考える次第です。

10ページ目では、それをフィンランドの例と日本の例と比べてございます。

フィンランドをなぜ取り上げるかということ、EHDSの型紙になっているのは、2019年にフィンランドで成立した医療データの二次利用法、Act on the Secondary Use of Health and Social Dataと言われる法律だからです。その法律の構造を見ますと、唯一の保険者Kelaが管理しておりますKantaと呼ばれる国が貯めたデータを、唯一のゲートキーパーであるFINDATAがゲートコントロールした上で、二次利用のデータを出すというつくりになっています。また、Kantaには出入口がつくられていて、民間事業者がそれを使ってサービスを提供したいのであれば、データを取り出すことができるような仕組みになっている構造をしているわけです。

日本の次世代法に照らしますと、ゲートキーパーに当たるのが認定事業者で、そこを通してデータがぐるぐる回ると設計されていると思われれます。実は構造がほぼ同じなわけです。

何が違うかは下に書いてございます。

一つ目が、ヨーロッパは公的ゲートキーパーを使ったのに対し、私的ゲートキーパーを使っているのが日本という状況、最も違って居る二つ目が、設計を二次利用から始めてしまった日本と一次利用が既に確立していた欧州という差、そして、一番最後は割と重要な差

なのですが、研究と開発は同条件でEHDSは動いています。それに対して日本の場合は、学術研究だけ別パスという流れになっているということです。

これがなぜまずいかという話が13ページ目です。次世代医療基盤法の泣きどころは、結局、個人情報保護法の立てつけの下にありますので、同意による個人情報保護を法人単位でやらないといけないので、丁寧なオプトアウトのプロセスを全ての医療機関でやらなければいけないということにあります。結果として、患者さんには何度も同じことを聞かれますし、医療機関は手間がかかる。患者さんも病院も何だか不幸になってしまうという、個情法の呪いと私は呼んでいます。個情法に基づくがためにこの呪いにかかってしまって、なかなか動かないという状況が現実にあるわけです。

次のページに行きますが、個情法の呪いは、善意のデータ提供も妨げます。未来のために（データを）使っていただきたいと言ってくださる患者さんは大変多いのですが、御自身のデータを国のために使ってもらおうと、思った患者さんが、私のデータが私の行っている病院から出てこないのですと、我々に訴えてこられることがございます。

結局、同意による個人情報保護ですので、御本人が（使ってほしいと）言ったとしても、その法人が出してくださらないとどうにもならない。ポータビリティ権を全ての国民にGDPRのように与えて、その方が言われたら病院は出さねばならないとすればいいだろうという御意見もあるのですが、患者さんはその善意を全うするために全医療機関に要請して歩くことになるわけですから、データ主体にも優しくない構造になってしまうわけです。

15ページ目に行ってください。一方で、いろいろなところに例外が設定されています。例外は個情法の呪いをさらに強めます。なぜかという、学術例外等々にオプトアウトでデータが使われる、もしくはサービス利用時に含まれた小さな字のオプトイン同意が知らない間にされているというデータの使い方が主体になりますと、使われている側からすると、知らない間に勝手に使われたと思ってしまうわけです。

上に漫画的に書いてありますが、実際に京大で発生した事案になります。とあるところで医療データを活用して新産業を創出しますと発表なさったのをどこかで患者さんが聞きつけてこられて、私のデータを使って企業に金もうけをさせるのは何事だと電話しておいでになることが実際に発生をいたしました。結局、これも知らない間に使われた感から来ていると思っています。

初日にも話しましたが、社会的受容、トラストを得ないと、データの利活用が進みません。その反例を見事にやってのけたのはオーストラリアです。オーストラリアでは、社会的信用を失ったために（国民の10%がオプトアウトしてしまった）マイヘルスレコードは広く使われませんでしたし、イングランドヘルスはデータの活用を諦めました。

完全なオプトアウトを実施するために、データ主体が全ての掲示に目を配らなければいけない。逆に完全なオプトアウトを実施するために、医療機関が徹底的に自分たちのデータを管理しなければいけないというような、誰にとっても不幸な状態をつくるべきではないと思うわけです。データを出したくない人にとっても、データを提供したい人にとっても

も、今の仕組みは非常に負担が大きいことを意味します。

16ページ目に進んでください。個情法の呪いから抜け出すためには、EHDSがやっているとおり、例外なく1か所で審査・開示をして、一気通貫で安全にデータ利用できるようにすることが大事だと思います。こうすることによって、受診者の方はここを見れば（自分のデータの）全ての使われ方は分かるわけですし、利用者の方もデータを使う時の手続きが明確になります。ですので、入口制御から出口制御に切り替える法令をつくるべきだと強く考えるわけです。

そのときに重要なことは、抜け道をなくしておくことです。学術例外や公衆衛生例外のような例外的な利用の方法を広げるのは好ましくなく、それについては蓋をするべきだと思っています。ですので、初日に現在の個情法の改正の中で議論されている方法は最悪の選択だと私は申し上げた次第でございます。

次に、今度は医療者の負担のことを考えてまいりたいと思います。18ページ目に進んでください。データを出してくれない医療機関はなぜなのかという話なのですが、医療機関にとって、今、行われている様々なリアルワールドデータ提供事業というのは、一般的に言われるやらされ仕事になります。何の対価を与えられることもなく、構造化するという負担を負って、高品質なデータを入力しなければいけないわけです。その典型がHER-SYSだったということになります。結果としてHER-SYSは、利用されることなくあっという間に終わったわけです。

今、欧州の論文誌を見てみますと、欧州でもアメリカでも大量に出てきていますが、EHR、電子カルテはバーンアウトを促進するのだということがたくさんの論文で出てくるようになりました。やはりいろいろな負担をさせているわけです。

データの利用者は構造化せよ、標準化せよとおっしゃっているわけですが、臨床現場からすると、ちゃんと入れろ、使えないではないかと言われているようにしか聞こえないわけです。そうすると、我々の仕事を増やすなと思うか、適当に書いておけばいいと思うか、どちらかです。臨床現場に負担を加えては、よいデータは集まりません。利活用者にとってよいデータをつくらせたのでは、それは二次利用ではなく、一次利用だということを知っておくことが必要だと思います。

次のページに行きます。一方で、データを一生懸命集めて研究をなさっている方々もおられるわけです。この方々は自分たちが一生懸命集めたデータをほかの研究者が使うのは許し難いというお話をされることがあります。なぜかという、それは先生方がつくられた作品であるからです。研究目的でつくられた作品については、その作品をつくった方々に一定の権利が留保されるべきです。しかし、ある時期につくられた作品というのは、今、博物館で我々が見ているたくさんの美術品と同じように、あるタイミングで公的なデータになるはずです。ですので、作品たるレポジトリの著作権人格権、財産権のようなものを一定期間保護し、それを基本的に後から使えるようなレギュレーションをつくるのが大事なのだらうと思います。

次のページに進みます。もう一つ大事なことは、臨床現場のデータのつくり方です。一般的に機械と人間が協働してデータをつくるような世界、飛行機などはその典型なのですが、そこでは必ず人が何を認識していたのかと、客観的なデータがどんなものであったかとを分けて記録することが普通です。ログと思考記録は分けなければならないわけです。

医療の現場もとうとう情報化が進みまして、データを集める時代からやってくる時代に変わってきます。全てを人手で記載する時代はとくに終わっているわけですが、今、法令上は医師法24条に記載せよというような言葉が書いてあり、確定入力には責任が伴うということが書いてあるわけです。こういった基本的な法令の考え方をやめるべきだと思います。自動で記録し自動で提供する、そのようにすると、医療機関の一切の負担がありませんので、データ収集に対する様々な抵抗が減っていくのだろうと思うわけです。

電子署名がなぜまずいのかなどは、次のスライドを後で御覧いただければと思います。

23ページ目です。私は情報工学の人間ですので、基本的にはソフトウェア工学的にどうあるべきかと考えます。標準化というのは、基本的にソフトウェア工学では効率化の手段でしかありません。今あるものを再利用する、同じ物をつくらない姿勢がとても大事で、いかにして共通部品をつくるのかということが大事になってきます。それであるならば、例えばNDBのような共通部品を既に我々は持っているわけですから、そこに検査データをみんな載せてもらえばそれでいいではないかと思いますし、次世代法という法律でつくったこの仕組みを使い続ければよいと考えます。

利用拡大につきましては、個別化が大事になってきますので、個別化の部分は共通でつくってはいけませんので、国がそういった環境をつくるのはなくて、分析環境を民間に任せる。それでいいことを認定します。EHDSのSOEと同じように考えればよいと思います。

次のページに進みます。同じようにデータ工学的に考えますと、データというのはラベルと値と単位と付帯情報の集合ですので、その中身のところだけをきちんと標準化しておけばいい。一番重要なのは、どこで検査をしても同じ検査結果が出てくるという精度管理のところにあると思います。一方で、国際的にはたくさんの標準がありますので、それを採用しておくべきだと思います。その典型的なものはSNOMED-CTです。後の山本先生の資料にあるので、詳しいことは追いかけてませんが、こういったものをコストがかかっても採用すべきだと思います。

SNOMED-CT、COSMICといった様々なカタログがありますがけれども、日本がお金を払わないので、個別の機関がお金を払って使わなければいけないという状況にすると、いつまでたっても国際標準のデータ集積は無理だと思うわけです。

26ページ目、最後のスライドでございますが、ですので、医療情報に関する基本法をつくるべきだと思っています。LAW IS VISIONというのは、初日に申し上げたエストニアの担当者が使った言葉ですがけれども、結局、利活用のありようを明確に示すべきです。そのために4点定める必要があります。

今の分散入口管理から一元出口管理にまとめること。

紙運用の電子化という形で考えられてこられたこれまでの医療現場の様々な法令を、法的な電子運用として全部書き換えること。

独自標準を日本国内の厚生労働省でつくるのではなくて、国際標準を基本的に採用すること。

新しい基盤でHICのようなものをつくると言っていますが、そういったことを乱造するのではなくて、既存の資源を最大限活用して、民間に任せるべきことは民間に任せるということ、それが大事だと思っています。

その下には簡単な私案を定めておりますが、こんな柔軟い法律はあり得ないと思いますけれども、こういったものを考えることが重要であろうと思う次第です。

私のお話は以上でございます。

○森田座長　ありがとうございます。

続きまして、山本構成員、お願いいたします。

○山本構成員　おはようございます。

私も一応医師として病理医を結構長くやって、それから医療情報に携わって、現在は医療情報システム開発センターの理事長ということで、今、お話にありました標準コードの管理を結構やっています。

1枚おめくりいただいて、こちらはバベルの塔の絵なのですが、旧約聖書にある物語で、人間がおごり高くて、神の国に届く塔を造ろうとしました。そのときに神が怒って、各民族の言葉を変えてしまいました。その言葉を変えることによって全くコミュニケーションができなくなって、塔ができなくなると、こんな不格好なものできてしまったわけです。これは標準化が大事だということを説明するための資料でよく使っております。

標準化は一体何のためにするのかというと、まずレイヤーがあります。3ページをお願いします。まず目的をちゃんと共有しないといけない、それから、手段もきちっと考えないといけない。情報伝達は、バベルの塔で失敗したことですが、これも決めないといけない。使うものの概念を違っていることがありますし、その概念の中身も違っていることがあるので、こういったレイヤーに関して標準を考えていかなければならない。

もう一つは、4ページを見ていただくと、標準化はいいことばかりではないのです。コードマスターをつくと、コードマスターがメンテナンスされていない。例えば新薬が出るときにその薬が登録できないことになると、現場で動かなくなるのです。それを新薬が出るタイミングよりも前にメンテナンスすることは、結構な労働がかかりますので、それなりにコストをかけないとできません。つまり標準化はコストがかかる話で、なおかつ過度な標準化は自由な思考を妨げる可能性がございます。

5ページで青のバックグラウンドにしていますけれども、その概念の中に隙間なく積むとか、医療で言えば、体重のコントロールの具体的方法など、これを全部標準化してしまいますと、現実には適用できないようなことを要求することになってしまいます。

1枚、飛ばしていただきまして、7枚目のスライドです。これは形式の標準です。形式

は先ほど大江先生がありましたように、最近HL7 FHIRが世界的な主流となっていて、恐らくこれで当分は世界が共通して進むだろうと思います。

標準の伝達形式は、最近、LLMで自然言語解析をするようなこともありますけれども、LLMの最も得意なことはプログラミングなのです。プログラミング言語は人間が話す言語と比べてはるかに論理的に構成されていますので、目的を与えてやると、結構ちゃんとしたプログラムをつくってくれます。

こういうことをあまり大きく捉える必要はないと思うのですけれども、むしろ大事なことは、それに扱う要素がきちっとそろっているかどうかです。なくなったものは絶対に戻ってこないです。

8 ページです。人間の扱うものは結構自由化が必要で、処方箋が書いてあるのですけれども、私が医師だった頃は、横棒に矢印をつける、あるいは横棒に真ん中の点をつける、これで食前、食間、食後を表現する。1日3回は分3と書くとか、分4と書くということをやっていたのですけれども、人によってみんな違います。1回の処方で1日何回と書くのが標準ですけれども、なかなか違います。これを全く同じようにしろというのも難しいところがございます。

9 ページは検体検査なのですけれども、例えばALTが30である値というのは、それだけ書いたところで意味があるのは、その医療機関の中だけです。その医療機関の中だけですと、同じ検査を毎回やっているのです、30が35になることには意味があるのですけれども、検査施設が違う、つまり病院が変わってしまいますと、ある施設では30辺りの検体がある施設では35の値を示したことが当然ながらあります。検査の試薬が違うとか、測定方法が違うとか、もっと細かく言えば、水が違うとか、温度が違うとかというのがございます。

全く同じようにはなかなか難しいのですけれども、少なくとも比較できるようにしようと思うと、どういう試薬を使われて、どういう測定方法を使った、検体は何だったとか、そういったことを含まれていないと正確に比較できないわけです。

こういった要素がちゃんと含まれていれば、形式自体は一緒である必要はないと思うのですけれども、その要素が含まれていないと、どうしようもなくなります。なくなってしまった情報は絶対戻ってこないのです。

10 ページです。現在、日本の厚生労働省の標準になっているJLAC10が書いてございます。検体検査で実は17桁コードという長いコードをつくるのですが、コードの桁数に意味があって、幾つかの桁は何を示すみたいな形で意味があるのですけれども、このコードを見れば、検体は何で、どういうことを目的に分析をして、どういう試薬を使って、どういう測定方法を使ったのかというのがある程度分かるわけです。

一方で、先ほど黒田先生が国際標準と言われましたけれども、検体検査ではLOINCの一部が国際的によく使われるのですが、LOINCのコードでいうと、一番上の対象は血糖なのですけれども、23457、非常に短いコードになっています。

これでJLACが示すような項目が全部分からないのかというと、分からないわけではなく

て、23457というコードでLOINCのデータベースを引けば、ある程度のことは出てくるのですけれども、データベースを引かないと出てこないのです。

逆に言うと、JLAC10は、データベースを引かなくても、自分のところに対応表があれば、この桁数の数字を分析すると、ある程度のことを自分たちでも理解できるようになります。

11ページでは、LOINCとJLAC10があります。今、JLAC11がJLAC10の後継規格として整備されつつあるのですけれども、そのような規格がございます。

LOINCは、最初はJLAC10に比べるとコーディングが曖昧なところが多かったので、我々としてはかなり厳密にコーディングができるJLAC10がふさわしいということで、日本ではJLAC10が使われているわけですが、LOINCもだんだん成長してきております。

さきほど言いましたように、データベースを検索しないと、その検査の詳細が分からないということがございますけれども、それに対してJLAC11はJLAC10の進化系なのですが、LOINCの互換性をかなり意識したものになっています。JLAC10とLOINCは、一対一で結びつけることは難しいのですけれども、JLAC11はかなり結びつけられるようなことを意識されて進められているとお聞きしております。

その次は薬剤なのですけれども、12ページです。薬剤は物が存在して物理的にあるわけです。ですから、誰が見ても錠剤が1個あるのは分かるわけで、その錠剤に対して幾つもの種類のコードが振られます。なぜ振られるかという、それぞれに目的があって振られています。

一つは、医療機関で在庫管理をするため、あるいは医療機関とか、問屋さんとか、メーカーも含めて物流を管理するためです。

もう一つは、薬効、つまりこれは何に効く薬かというのを管理するためとか、そういったいろいろな意味でのコードです。

もちろん保険請求するためのコードがございまして、それぞれに意味があって、このコードは何かなくてもいいというわけではないのです。みんな必要です。

ある一粒の錠剤が来たときに、そのコードが一体どのコードの集合なのかは、ある程度分かるようにしなくてはいけないという意味で、先ほどの厚生労働省推奨表示にあるHOTコードは、結びつけるためのコードがつくられたのです。

ただ、結びつけてどうなのかというと、結びつけて何かのコードに対応する、この薬の何かのコードを引くことはできるのですけれども、HOTコード自体に利便性があるものではないので、HOTコード自体を医療機関で使うことは進んでいないのが現状で、コードとの関係を結びつけることは非常に重要だとは思っております。

いろいろあるのですが、最後に病名を取り扱いたいと思います。病名はMEDISでやっているのですけれども、大江先生が主査を務められている病名作業班で実際にメンテナンスされている病名マスターは、我々が扱っている病名の標準コードであります。

病名を一般的に考えると、いろいろなレベルがあります。病院論的、つまりCOVID-19、コロナウイルスによる病気であると病院でしっかり書かれた状態で、なおかつそれがどの

ようなステージにあるかの診断でだけではなくて、例えばせきが出るだけの錠剤もあるわけです。その状態から診療を始めるわけですから、その都度、その状態を病名としてつけていくわけです。ですから、病名はレイヤーが変わっていくものでございます。

最終的な1個の病名は、ほとんど全ての人間は異なるものですから、人の病気はかなりユニークなものです。つまり同じ病気が二つあることはほとんどないことになります。でも、それでは全く分析も何もできないので、病名を分類することになります。

分類の粒度の問題がございすけれども、分類をすることで一番よく使われているのは、WHOがつくっているICDで、今、ICD-11が最新のバージョンですけれども、今、日本ではICD-10対応になっています。ICD-10でも有用性は高いと思います。

16ページに現状のICD-10のコード分類が出ています。これで様々な分類ができていますですけれども、ICD-11はその後の説明で、ちょっと飛ばします。

ICD-11はつくり方が全く違います。まず概念のデータベースをつくって、その概念のインスタンスとして分類コード、分類表をつくります。19ページにあるのは、今のICD-10に相当するICD-11の分類コードになります。この前提として、前のページにあるような概念のデータベースが存在します。

20ページに進んでいただいて、先ほど黒田先生からSNOMED-CTなどが国際的な標準で使われているのだけれども、日本ではよく使われていないということがございましたが、使うのを拒否しているわけではなくて、SNOMED-CTは、10年ぐらい前に当時の厚生労働省の方からアメリカ病理学会に日本の標準としてSNOMED-CTを導入するのはどうだと言ったときに、学術利用は今でも無償で全部できるのですけれども、こういった制度を利用するためには、国の経済力に応じた経費負担をしてくれと言われて、当時の額で、今はどうか分かりませんが、数十億円ぐらいを言われて諦めた記憶がございす。十数年前の話ですから、現状の状況はよく分からないのですけれども、一度確認をする必要があると思います。

LOINCは、データベースを参照しないといけないので、できればJLAC11でLOINCの互換性をきちっと意識した形で使っていくのがいいです。国際的な標準を進めていくという意味ではいいのではないかと考えております。

その次のスライドからですが、私も黒田先生と同じで、次世代医療基盤法認定事業者の理事長をしておりますので、今の次世代医療基盤法で進めていく上で、まだ若干の問題があることを記載した資料でございすので、これは後で読んでいただければと思います。

私からのお話は以上です。

○森田座長 山本構成員、ありがとうございました。

続きまして、伊藤構成員、よろしくお願いいたします。

○伊藤構成員 資料5を御覧ください。

私からは、連結可能なヘルスデータ基盤のコストとベネフィットについて、お話をしたいと思います。

まずちょっと明るいというか、いい話というか、日本のデータの質です。つなげることも大事なのですが、そもそもの質はどうなのかということで、国際比較が難しい面はあると思うのですが、2ページ目に示している資料は、IQVIAという製薬コンサルの調査レポートで日本の治験の質を取り上げておりまして、その中では効率性や科学性、医療的な成熟度も非常に高いランクにあるような評価を示しています。

ただ、問題が次のページでございまして、さはさりながら蓋を開けてみると、日本の治験の件数はとても少ないことを述べております。

治験は、アメリカや中国が世界でとても多いのですが、一方で、ポテンシャルに比べて治験の数が少なくなっている最大の国が日本、それがドイツ、フランスと続くようなことが書かれております。

本来のポテンシャルを生かすのであれば、年700件以上の治験ができるのではないかと。つまりこれが日本の医療体制に比べて治験がサポートできない、いわゆる機会損失になっていて、これを解決できるようなデータの連結とか、データの利活用ができれば、もう少し日本の持っているポテンシャルを生かすことができるのではないかと考えております。

先日、OECDのヘルスデータの利活用の担当者の方を招いた国際カンファレンスが行われまして、森田先生の次世代基盤政策研究所がサポートしたものですけれども、その中でOECDのレポートが紹介されています。これは医療データの二次利用に対する課題をOECDとしてどのように考えているのかということで、三つの課題が整理されております。

既に皆さんの御指摘にもかぶる部分はありますけれども、まずはポリシーの部分で、何が公益なのかということに対する定義が不一致であり、かつ同意を取得することへの過度の依存があることです。

課題の2番目としては、審査・承認のプロセスが非常に遅く、非効率であること。

3番目は、人々を課題に挙げています。つまり人々は期待もするけれども、一方で、不信もある。そのような部分が共存していて、まだまだ社会的受容に課題があるようなことが述べられています。

この三つのキーワードを私なりに紐解きまして、さらなる日本国内における課題を考えてみたものが次のスライドでございまして、既に御指摘もあるとおり、日本においては個々の機関や学会のそれぞれが自分たちでやるしかないということで、自らデータ構築のための投資や利用をしていて、なぜそれを今さら共通化しなければいけないのか、公共財化しなければいけないのかということに直接的には、ないし短期的なメリットを感じていません。特に意味がある手間をかけた情報ほど公共利用に供すること、つまりほかの人に使われることに対して抵抗する傾向があるのではないかと思います。

次です。2番目、Policy Killerと書いてありますけれども、これが本研究会の主題だと思いますが、公益利用を連携して進めるべき行政主体同士の連携、特にIDの不統一や投資の重複が私としては課題であると思っております。これまでも医療データの利活用のための政策研究は山ほど行ってきたと思いますが、一向に状況が好転しない、民間機関を説得

できるだけメリットが示せない、そして、全国的な共通基盤の構築、法や事業予算にながっていないのではないかと考えております。

最後に、直接の解決策ではないのですが、現状の医療サービスで人々がすごく困っているかという、つまり今すぐにでもデータを共通化してくれと言っているかという、なかなかそうもないです。並べば何とか受診させてもらえて、費用負担はとても安い。なので、自分さえよければいいところがどうしても先に立って、現状の機会損失はなかなか平時には感じていません。危機が訪れると、なぜデータ連携ができていなかったのかみたいなことが問題になるのですけれども、平時はあまり問題になってこないことが課題として挙げられたと思います。

次にコストの話をしたと思います。データ基盤は物すごくお金がかかるのではないかという懸念もよく言われるので、各国のEHRのいわゆるIDが共通化されていて、病院のレコードが連結可能な基盤を構築するためのナショナルバジェットです。地方政府までは調べられなかったのですが、ナショナルバジェットについて調べたところ、1人当たりの費用を御覧いただくと、単年度当たりでアメリカでも1人当たり7ドルぐらい、ドイツも6ドルぐらいという予想外の結果になっておりまして、高い国でも20ドルとか、シンガポールの25ドルとか、そういった程度であることが分かりました。これは私が以前調べたときから結構安くなっている印象があります。

もちろん各国の体制によって、簡単に国が統一して、シングルプレイヤーでシステムをつくっているようなイギリスとか、台湾とか、韓国では、国が大部分の費用を担っているので、ちょっと高めにはなっています。一方で、保険者が分散していて、それぞれがデータ基盤を持っているようなアメリカとか、ドイツでは、現状、医療施設側が構築費用と維持費用の大部分を担っているので、国の負担は安くなっている、このような差もあります。

次を見ていただくと、今回参照した予算に関する各国の書類なのですが、やはり機能が違うわけです。最低限の連結機能を国が保証しているものから国が全般的にシステム構築をしているシンガポールなどのシステム基盤の違いもありますし、開発段階も時々リニューアルが必要なものですから、直近の年度だけ見たときに、それがかかっている年なのか、かかっていない年なのかということが微妙に分からないところもございます。

こういったものについては、さらに精査が必要だと思いますが、結論から言うと、そんなに高くありません。いわゆる給付金で何万を配ると言っているのだったら、10ドルとか、20ドルのお金を毎年払うほうがどれだけ意味があるのだろうか、こういった形でサービスを国民に提供するほうがよほど意味があるのではないかと考えております。

その実例として、コロナ禍に行われたワクチンの接種記録に関してどれだけ予算がかかったのかを調べてみました。ワクチン接種システムには円滑化するための行政側、ワクチンを配る側のシステムと、打った記録を保存するシステムと二つありまして、まずV-SYSと呼ばれるワクチン接種を運用する基盤に関しては、6年間で187億の費用を投じております。これを住民1人当たりで割りますと、6年間、150円でこのシステムをつくっているわ

けです。ワクチンの接種の円滑化システムが6年間、150円でできるのだったら、今後も出せばいいのではないかと私としては思うわけです。

次に、ワクチン接種記録システムです。こちらは個人の接種記録を保存する国の一元化システムですけれども、158億です。これも住民1人当たりの6年間の負担額にならずと126円です。126円の負担で個人としてはワクチンパスポートに使うことができたり、一定の治療に生かされます。

もし市町村ごとにこんなシステムをつくっていたら、このコストでは到底賄えなかった額であろうと思われます。ですので、これだけ国の財政にいろいろな黄色信号がともっている中で、国が一元化してシステムを構築することは、非常に安く便利なシステムを構築するという意味でもとても意味があると思っております。

それを具現化しようとしたのがEHDSで、10ページは飛ばしまして、11ページに行きたいと思っておりますけれども、今回、法案が発効したことを受けて、今後のシステム設計に関わっているわけなのですが、費用対効果分析をしていることと現状はどのようなガバナンスを目指しているのかということで、EUコミッション自身が報告書を出しております。

12ページですが、政策のオプションが三つあるうちの1番目は、EUの関わりが比較的低いものになり、オプション3は、EUがガバナンスを一手に引き受けるもので、かなり管理機能が強いものですが、費用対効果が一番高いと考えられているのは、オプション2という真ん中の仕組みでございます。

EUとしてガバナンスの方針は策定するけれども、二次利用のそれぞれの認定は組織間で連携をしてもらいます。二次利用管理機関は、データガバナンス機能を中心とするという形で、各国の役割を任せる部分とEUとして決める部分との役割がちょうど中くらいの設計になっておりまして、こちらの費用としては最大でも3200億円で、便益としては8000億円程度を見込んでいるようなことが出ています。

何をもってこんな推計を出しているのかということで、細かい部分をちょっとだけ御紹介したいと思いますけれども、12ページに行ってください、表が見にくいのですが、一次利用と二次利用で2ページに分かれておりまして、左側が費用の部分で、便益の部分が右側になっております。

費用は、当然のことながら開発者及びデータ空間の参加者が自主的にデータ実装を行う、この費用が最も高くなっています。一方で、便益としては、オンライン診療の相互利用、画像診断などの送受信のメリットを多く伝えているけれども、逆に言うと、例えばこれによってどれぐらい市場が発生するかとか、あまりにもスペキュレーティブなことについては、設計には加えていないことになります。

二次利用についても、費用としてかかる部分、便益としてデータの再利用です。継続的に1回構築したデータをアクセスして使い続けることの便益を示しているのと、行政の費用の節減について示しているような形です。

これについても、EU全体でデータをつなげるのに3000億円で済むのか。一方で、便益は

その5倍近くあるということで、この数字をどこまで信用するかにもよりますけれども、そんなに思ったほど高くかかるものではないと思っています。

14ページです。これは実際にデンマークがEHDSに対応するための費用を推計しておりますけれども、その初期経費、つまり構築のために5、6年かけて行う経費が1人当たり140ユーロ、日本円でいうと2万円ぐらいでしょうか。毎年払う運営経費として40ユーロになるので、これも7,000円ぐらいです。そんなに高いものではありません。これで便利な医療サービスが受けられるのであれば、こういった費用負担をする価値はあるものではないか、国民の理解が得られる規模なのではないかと考えております。

一方で、日本のDX介護推進予算を紐解いていくと、額としてこんなものでいいのというぐらい少額でして、しかも、問題はそれぞれの局が要求しているプロジェクトを積み上げてこの価格になっているのですが、マイナ保険証とか、処方箋とか、科学的介護などがいろいろ書いてあるのですけれども、どういう個人IDや医療機関IDを使おうとしているのかとか、それこそ医薬品のIDとか、本当に統一できるように横串で議論しているのだろうかということがいつも不安になって、お互いにお互いのことを知らない幕の内弁当みたいになっているのではないかと考えております。

せっかくお金をかけているのに、つながらないシステムをつくるのは非常にもったいないことだと思いますので、この辺りの議論が今後必要になってくるのではないかと考えております。

どうも御清聴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。

続きまして、石川構成員、お願いいたします。

○石川構成員　東京大学大学院医学系研究科の石川です。

私からは、ゲノムデータの持つ個人識別性に関してということで資料を提供させていただきました。

今回、いろいろな医療情報が出ていますけれども、ゲノムだけ別建てで資料をおつくりしたところは、ほかの医療情報と違って、かなり本質的に仮名加工が難しいことが事実としてありますので、それに関して科学的に考察をして、どのようなことが考えられるだろうかということをまとめたものです。

表紙を御覧になったら分かると思いますけれども、これは厚労省の科研費で行った報告書の一部を抜粋して掲載しています。

2ページを御覧ください。資料の内容ですけれども、厚労省の報告書の章立てに沿って大体記載しているのですが、今日はその中で関係ある部分についてお話しします。

資料としては全部つけてありますけれども、参考のためにどういう章立てになっているかをまず御説明して、その後、本日の議論に関係あるところをお話ししたいと思います。

1番目が研究報告書の背景についてというところと、2番目はゲノム研究の例で、3番目と4番目は詳細をお話ししませんが、体細胞変異と単一遺伝子変異は別建ての議論がで

きるのではないかということです。

今日、主にお話するのは2プラス5、6のところですけども、仮名加工、匿名加工が難しいという科学的な事実と、その事実を踏まえたような議論をするところであります。

7、8は、現状の公衆衛生例外とか、学術機関における例外規定を用いると、いろいろなことができるのではないかという、それなりの手続的なコストもあって、課題も見つかったのですが、それについて記載しております。

本日は、2番、5番、6番について、主にお話ししたいと思います。

資料の7ページを御覧ください。疾患の遺伝子要因の探索の方法が書かれていますけれども、何人かの先生方からゲノムの研究の具体的なイメージが湧かないという御指摘があって、資料の作成の依頼もございましたので、これと次のページでつくってみました。

ここにありますのは、全ゲノム関連解析、GWASと右側に書かれていますけれども、一般的に全ゲノムのデータから疾患や病気に関係あるものを探すにはどうしたらいいかという、非常によく使われている方法ですが、イメージをここに書きました。

A、B、Cにそれぞれの絵に応じて右側に説明がついております。

Aは、SNPといって、配列が違うところがありますけれども、それを全ゲノムについてまず調べるというステップです。

Bのステップは、絵に疾患群とコントロール群がありますけれども、病気の方と健常の方を比べて、人の絵の中に赤色で書かれていたり、黄色で書かれていたりという集団の頻度というか、密度が二つの群で違うことがお分かりになると思いますが、二つの群で配列の違うSNP、配列頻度の違うSNPを全ゲノムから探索してきます。

そうすると、Cの絵に書かれているとおり、横軸が全ゲノムの位置で、縦軸が疾患との関連の統計的有意差ですけども、例えば全ゲノムで100万か所ぐらいあるSNPの中から疾患と病気に関係しているところを探していくわけです。

今のプロセスでお分かりになったと思いますけれども、一番右側の下に線を引いてありますが、解析する前にはどの領域が重要でないか分からないために、基本的に全て調べることをします。後の話になりますけれども、事前にどこかをマスクすることが非常に難しいプロセスを感覚的に分かっていただけだと思います。

8ページです。8ページと9ページがリダンダントになってしまって、9ページだけ御覧いただければと思います。このように1人の方について、たくさんのSNPが何かの病気と関係あることが分かってきますと、上段の右側に数式が書かれていますが、そこはいろいろなSNPの各疾患のリスクを足し合わせるようなことをして、個人個人について、例えばあなたは心疾患のリスク普通の人より2倍多いですか、3倍多いですか、個人によって全ゲノムのデータから判定することをやるわけです。

そうすると、その下の段にありますけれども、横軸は、こういう足し合わせたスコアの分布によって、縦軸は、疾患の有病率が3倍になったりとか、時には5倍になったりということがあります。これが2枚のスライドでゲノムの一般的な研究のイメージを共有させ

てもらいました。

それでは、次、5番と6番のところに行きますので、資料の22ページを御覧ください。先ほどの包括的なDNAの配列を使った解析という具体例をお示ししましたが、そこで匿名・仮名加工の難しさが出てきたというお話です。

23ページですけれども、一番最初に書かれているのですが、例えば普通のデータですと、顔にマスクをすとか、目にマスクをすると、個人識別性がなくなります。一般的にこういうことが行われていると思いますけれども、ゲノムの場合はどこが大事かというのは、非常に分かりにくいところがあって、そこに書いてありますけれども、全ゲノム領域を解析することが基本的に必要になります。

例えば今はどの人を取っても配列が同じである、いわゆるSNPみたいなところはありま
せんということもポツの2番目です。今後、別の人口集団とか、疾患が出てきたときに、
実はその領域が大事であることが後から分かってくることがしばしばありますので、最初
から一部をマスクして、ここをマスクすれば、いわゆる仮名加工ができていたことがサイ
エンティフィックに見ると非常に難しいのではないかとということが考えられました。

匿名化をすることは、一番下に書いてありますけれども、例えば遺伝子の発現、配列で
はなく、量を見るようなことゲノムの研究で行われるのですが、そういうことを一部だ
け取り出すことは、匿名化することによって可能なのですけれども、非常に一般的に使
える、いわゆるゲノム配列のどこが大事であるかということに関しては、恐らくその一部
を消したり、マスクすることで、科学技術的な価値が大きく損なわれるのではないかと
いうことが研究班の中で話し合われております。

24ページです。ゲノムの匿名加工とか、仮名加工に関しては、EUのいろいろな報告書や
関係するサイエンティフィックな論文を見ても、同じようなことが書かれておまして、
太字の線のところを見ていただいたらいいのですけれども、匿名化プロセスは具体的にど
うしたらいいかということに関しては、やったほうがいいことはもちろんあるのですけれ
ども、具体的な手続的な指針は特に提供していません。恐らく科学的に非常に難しいの
ではないかと考えられます。

一番下には同じようなことを書かれていますが、疾患の探索に使用できる状態
でのゲノム情報の匿名化の具体的な提案は、現状では見つけておりません。

こうした議論を基に26ページを御覧ください。仮名加工の困難さの前提とした議論を
できないかということの研究班の先生方の中で話し合っ、ポツの2番目ですが、ゲノムデ
ータの特殊性に鑑み、特に加工を行わずに、代わりに被験者の保護のための追加の規制を
設けることで、レギュレーションとして仮名加工情報に相当するようなことが一案として
考えられました。

追加の規制はいろいろなことを考えられたのですが、もちろんデータのセキュリティー
のレベルを上げるのはもちろんそうなのですが、例えばゲノムデータに特異的な個人
識別行為、本人だけではなくて、その方の詳細な人種的背景とか、血縁の方を同定する

とか、そういう特異的な行為もありますので、そういうものに規制をかけることによって、使用できないかということを考えられました。

このデータのセキュリティーに関しては、先ほどから伊藤先生もお話になっています。EHDSが非常に参考になるだろうということで、このような機密性のある程度担保した形で使用できることが望ましいのではないかという議論をしていました。

また、セキュリティー基準とか、コンプライアンスに関しては、担保する考えがある程度必要であろうということで、例えば次世代医療基盤法の中であれば、認定事業者のような仕組みが可能性としてはあり得るのではないかというお話をしています。

27ページです。この中でゲノムのデータの考え方として、もう少し整理して扱うような特別法という考え方もあるということでお話が出ています。下線部です。ゲノムデータ・情報を個人識別符号としたまま利活用をするための新しい法規を創るという考え方もあり得るということです。

一番下を見ていただいたら分かると思いますが、国レベルの十分な利活用が可能で、国民に十分なメリットが享受できるゲノムに特化した特別法です。具体的にどういうものかというところまでは、もちろん法律の専門家ではなかったので、議論できなかったのですが、国民の理解を得て、ゲノムをヘルシーに扱うための考え方が必要だろうという話をしておりました。

最後、次のページです。ゲノムを共有財産として扱うという考え方もあり得ることが関連する議論としてありまして、UNESCOの世界宣言が参考になるとあって、ここに載せております。

正確にはそれぞれの住所とか、名前など、必ずしも個人に帰属するためのものではなくて、共有財産ということで科学技術や公衆衛生全体に発展することが考え方としてあり得るのではないかという話をしております。

そのほか、報告書の中には章立てとして7、8、9とありますけれども、御覧いただければと思います。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

最後になりますけれども、浜本構成員、よろしくお願いいたします。

○浜本構成員　国立がん研究センターの浜本と申します。

今、私はこの検討会に2回参加させていただいて、基盤的なところなのですが、大規模データを利活用することの有益性を患者さん、医療従事者、また、国民の皆様が理解していることが重要ではないかと思ひまして、私の専門は医療AIなのですが、それを用いることでどのような有益性があるかということを中心に説明させていただきます。その中でどのような課題があるかという点について、御説明させていただきます。

背景なのですが、1点は、6月にパリでのG7 Cancer Conferenceが開催されました、国立がん研究センターが指名されて、私が代表の形で参加したのですが、ヨー

ロッパ、アメリカの先生方の発表で非常に感銘を受けたのは、患者さんに対する謝辞を述べております。

HDSの話が出ていますけれども、そもそも文化が日本と欧米では違うところがありまして、方法論は非常に重要なのですが、皆さんが有益性を理解しながら進めることが重要だと思って、この資料を作成いたしました。

2 ページ目をよろしく願いいたします。我々は2016年から国立がん研究センターを主導といたしまして、人工知能を活用した総合的ながん医療システム開発プロジェクトを行っております。

こちらは国立がん研究センターに搭載されています膨大ながんに関する医療データですが、非常に質が高いのですけれども、人工知能を用いまして、個別化医療実現支援システムなど、とにかく実臨床で患者さんに還元することを目的に行っております。

3 ページをお願いします。喫緊では内閣府でBRIDGE事業を行っているのですけれども、この事業では二つの柱があります。

一つ目は、これまでバイオバンクは非常にたくさんあるのですけれども、日本には医療デジタルデータバンクが整備されていません。特に医用画像の整備が非常に遅れていることがありまして、医用画像を中心とした精緻な医療情報を含めたデータバンクを構築することです。

もう一つは、そのデータを利活用して、AI駆動型の次世代のワークフローを開発することを目的としております。こちらは先ほど大江先生からも御説明がありましたけれども、SIPの第3期と密に連携しながら行っております。

私、次世代医療基盤法の構成員なのですけれども、次世代医療基盤法との連携、さらに次のページをお示しますが、厚生労働省のデジタルデータガイドラインなどの作成と密に連携しながら行っております。

次のページをお願いいたします。こちらは昨年9月に厚生労働省から発出されました医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドラインということで、これは非常に重要で、法制度は非常に早く変わることもありまして、実務者の方が使いやすいガイドラインが欲しいということで、中野先生が研究代表で、私がガイドラインの取りまとめ分担者として作成いたしました。

5 ページ目なのですけれども、我々はどんなことをやっているかということで、データバンク構築では、画像を含めたデータバンクの構築が必要で、さらにがんセンターのみならず、全国の医療機関です。SIPの永井良三先生と密に連携しながら、本日何回か出てきたHL7 FHIRに準拠した多施設連携可能な診療情報基盤の構築です。

特にがんに関しましては、国立がん研究センターと、がん研有明病院さんは、国内のがん治療の中核となっておりますので、がん研様とも密に連携しながら、収集データ項目の検討を行ってまいりました。

次のページをお願いいたします。どのようなデータがあるかということ、一つは、世界最

大級の肺がんのオミックスデータベースが構築されておりまして、こちらは御存じの方もおられるかもしれませんが、肺腺がんに関しましては、世界最大と言われているアメリカのTCGAよりもより多くの症例数が蓄積されておりまして、これまで2023年以降からも国際的に非常に高い評価をされている雑誌に成果が幾つか発表されております。

次のページをお願いいたします。医療AI研究開発に関しますと、医用画像のデータバンクの国内整備が非常に遅れております。

次のページをお願いいたします。そこで、我々は内視鏡画像バンクであったり、超音波の画像バンクであったり、MRIの画像バンクなどを構築してまいりました。

9 ページです。実際にこのようなデータを使って、どのような有益性があるかという事なのですけれども、我々はこれらのデータを使いまして、七つの成果を製品化して、実際に薬事承認まで取得して、実臨床に応用しております。

次のページをお願いいたします。主要な成果について、御説明いたします。

内視鏡に関しましては、大腸がん及び前がん病変発見のためのリアルタイム内視鏡診断サポートシステムがあります。2020年に管理医療機器として厚生労働大臣から承認を受けまして、また、欧州においても医療機器製品の基準になるCEマークで、日欧において実臨床に使われております。このように患者さん、医療従事者の方に関係してくるとともに、欧州で日本のメーカーがそこに輸出するということで、国益につながると考えております。

次のページをお願いいたします。こちらは超音波診断支援でありまして、胎児心臓超音波スクリーニング支援システムを昨年1月29日に厚生労働大臣から薬事承認を受けまして、胎児超音波スクリーニングへの標準装備を目指すとともに、さらなる安全な妊娠・出産を実現させるため、このような大規模なデータを用いることで、国民の皆さんに還元していきたいと考えております。

本日、石川俊平先生からゲノムのお話もありましたけれども、非常に重要でありまして、例えばゲノムを含めたマルチオミックス解析は、AIで解析した有効な治療薬がなかった肺腺がんの創薬に向けた研究により貢献しているということで、ゲノムデータも重要であると考えております。

13ページなのですが、医療機器開発においてはリアルワールドデータの重要性が様々の方から指摘されておりまして、医療機器は改善・改良の繰り返しで優れた製品、現場に必要な製品が生まれるということで、本検討会では、様々な重要性が言われています。

最後なのですが、実際の課題に関しまして、私自身が日本メディカルAI学会の代表理事をしておりますので、日本メディカルAI学会のコアメンバーの意見をまとめております。

1 番としては、日本医用画像のデータの収集が非常に遅れておりまして、公共整備と質保証が強く望まれております。企業が利用可能な公共の医用画像の整備が次世代医療基盤法では依然遅れておりまして、他検査との連携におけるマルチミックス診断の推進が十分ではない。数量の確保ではなくて、ここも非常に重要なのですが、質の担保が不可

欠でありまして、現場としては医師の関与なしには実現しないのですが、アノテーション
負荷への補償・支援が不足しているという声が上がっております。

2番としては、学習用データの継続利用に関する理解促進ということで、AI開発は、学
習用データを永続的に使用する必要がありまして、このことが医療機関側で理解されない
ケースがありまして、開発に支障を来すことがあるという指摘が入っております。

3番に関しましては、今日も様々な議論があったと思いますが、越境データの利活用の
枠組みでありまして、外資系に限らず、国内企業でも海外に開発拠点を置く、要するに収
集データのグローバル相互利用を可能にするような枠組みが必要ではないかという声もい
ただいております。

4番、これ自身も私が中核でつくったガイドラインで、私に対する御批判でもあるので
すけれども、仮名加工情報の共同利用に関する運用の明確化ということで、個人情報保護
における仮名加工情報の共同利用について、医療機関向けガイドラインでは、オプトアウト
により企業が商品化にも利用可能と記載があるものの、運用実績が乏しいという御指摘
をいただいております。

5番としては、次世代医療基盤法データの実効的活用ということで、これは1番にも関
連するのですけれども、今、医用画像が国内での整備が非常に遅れておりますので、これ
は迅速に進めてほしいという声をいただいております。

6番は、最近のことなのですけれども、世界的に生成AIが非常に活発化されているので
すが、海外と比してAI学習に直接利用できる日本コーパスが不足していることがございま
して、早急な対応が必要ではないかという御意見をいただいております。

7番は、AI搭載医療機器の制度設計ということで、新しい法律の様々な議論もあります
けれども、従来の薬機法の範囲を背景として規定・規制するのではなく、医師の利用方法
などを考慮して、医師法・医療法を背景とする新しい法規制の枠組みの策定や市場展開の
方法など、医療機器として迅速な製品化や市場導入を推進するための支援策を検討してほ
しいという声をいただいております。

もしお時間がありましたら、補足資料も御覧になっていただければと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、予定より10分ほど押しておりますけれども、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、時間も限られておりますので、なるべく簡潔に御質問、お答えも
願います。どなたでも結構ですが、山口構成員からどうぞ。

○山口構成員 御説明をどうもありがとうございました。

かなり多岐にわたって情報が多かったので、十分に咀嚼できるところまで理解できたか
どうかわかりませんが、事務局に質問したいと思います。

黒田構成員の資料の27ページです。これは参考ということなので、黒田構成員からの御

説明はなかったのですが、ここに国民健康データレポジトリというのがあって、これを拝見しますと、恐らく医療情報を収集して認定事業者に提供するという仕組みだと思います。次世代医療基盤法が創設されたときに検討されて、医療機関の機能を拡大した支援機関が検討されて、それを拡大したものがこれだと思いながら資料を拝見していました。

私がいろいろとお聞きしている内容で、次世代医療ICT基盤協議会の医療情報取扱制度調整ワーキンググループの取りまとめのところに、支援機関が必要だというようなことが書かれていました。

私は、国や公的機関が医療情報を一元的に収集することもある意味では必要だと思っているのですが、実際に次世代医療基盤法が開始されたときには、支援機関が盛り込まれなかったと聞いております。これが盛り込まれなかった理由がお分かりであれば、黒田構成員の27ページを理解するに当たっても教えていただきたいと思ってお聞きいたしました。お願いいたします。

○森田座長 事務局からお願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の参事官です。

今、山口構成員から御質問がありましたとおり、次世代医療基盤法創設時に有識者の検討会を行っています。その中では全国一つの支援機関を創設するようなことが記載をされています。

支援機関の役割としては、今の認定作成事業者では収集が困難な情報を収集して、認定作成事業者を提供するとか、あるいは複数の認定作成事業者の有する情報を突合して、突合したものを認定作成事業者を提供するなどの役割が想定をされていました。

それが検討会の報告書では書いてあったのですが、その後の政府での法案の検討・調整の中で、支援機関において医療情報、あるいは個人を特定する情報を収集することについて、国民の不安を招くおそれがあるのではないかと、あるいは支援機関の運営経費を継続的に賄うことが困難であると見込まれるなどの理由から、次世代医療基盤法の法案には支援機関は盛り込まれなかったものと理解をしています。

以上になります。

○山口構成員 ありがとうございます。

今の御説明を受けて、もし黒田構成員の御意見をお聞きできれば、私の理解が正しいかどうかも含めてですが、お願いできればと思います。

○森田座長 黒田構成員、お願いします。

○黒田構成員 ありがとうございます。

ここに書かれているのは模式的に書いてございまして、当時の支援機関のイメージとは正直ちょっと違ってきます。支援機関のイメージでは、むしろ上に書いてある政府機関と書いてあるところの負担と一元管理みたいなところにその役割があると思うのですが、レポジトリとして一つの定義をして、ベースラインとしての国が持っている様々な

データベースを載せるようなイメージをトータルで考えることが重要ではないかということイメージして、ここでは記載しています。

その保有主体が誰であるかということについては、ここでは特に論を述べているものではありません。

○山口構成員 どうもありがとうございました。

○森田座長 よろしいでしょうか。

次に、長島構成員が手を挙げていらっしゃいますので、どうぞ。

○長島構成員 まず大江構成員のお話で、つまり研究にとって必要なものでどんなデータ種別があり、それぞれのデータ種別の取得にはどんな困難があるかというのは、まさにそのとおりだと思います。また、山本構成員のRCTとリアルワールドデータの差は大きいと、これもまさにそのとおりだと思います。

つまり電子カルテのデータが集まれば、それだけで様々な研究や開発に役立つという一種の幻想がありますけれども、そうではないということは十分に自覚する必要があります。そのためには様々な工夫なり、かなり長い道のりがあるということだと思っています。

次、18ページの大江構成員のモデルの中で、医療機関の種類によって提供、あるいは拡張影響レベルの医療機関に分けるという御提案がありました。これもそれぞれの医療機関の持つ能力や持っているデータによって分けることは、非常によく分かる考えです。

現在、各地域における地域医療連携ネットワークにおいては、大学病院や中核病院がデータを提供し、周囲の中小病院や診療所は、主に閲覧型ということになっています。今後はそのような小規模のところもレセプト由来の情報を既に提供していますし、電子カルテ情報共有サービスを導入すれば、提供可能になります。

一方、大規模病院、いわゆる大学病院など、様々な研究データも含めて多くのデータを持っているというところは、既に地域連携ネットワークにおいては、リクエスト型の分散型で情報を提供していますので、今、せっかく持っている地域連携ネットワークの機能を上手に活用すると、ここに生かせるのではないかと考えています。

また、黒田構成員の情報プラットフォームのお話や伊藤構成員の国がしっかりと提供すべき、整備すべきというのは、まさにそのとおりだと思っています。そのためのベースとなるのは、現在、進んでいる全国医療情報プラットフォーム及び公的データベースの連結、次世代医療基盤法のデータベースの連結がしっかりと進むことが現実的なもので、全く新しいものをつくるのではなく、現状であるものをしっかりと育てていくことが重要です。

そのためには国が大規模な予算を投入することが重要ですが、それだけではなくて、もっと重要なのは、医療機関の費用負担・業務負担を軽減させることです。現在は様々なオンライン資格確認の導入だけではなくて、維持のためのコストが極めて大きな負担となって医療現場から悲鳴が出ている状況です。ここにさらに電子カルテ情報共有サービスをもし仮に強制義務化となると、経営危機にある医療機関は対応できず、それこそ倒産してしまいます。また、現場から極めて強い反発が出ることも目に見えているということです。

例えば医療法の改正案では、電子カルテ情報共有サービスの導入が特定機能病院などでは努力義務となっていたり、診療報酬上では医療DX推進体制整備加算の要件に共有サービスの導入が入っているような形がありますので、そういう形で丁寧に進めていく、また、しっかりと財政支援をすることが重要であろうと思っています。

それを進める上では、伊藤構成員が御指摘のように、まさに国が縦割りになっているのが現状ですので、しっかりと横串を刺していただくことが重要だろうと思っています。

資料6で石川構成員のゲノムのお話で、この中では加工を行わずに、代わりに追加的な規制を加えることで行うことも一つの考え方でありまして、そこに次世代医療基盤法の認定事業者などの考え方を入れることも理屈にはなかなっていないと思いますが、ここで何よりも重要なのは、国民の理解が得られるかどうかです。追加的な規制を加えることで、本当に十分に個人の利益、個人の権利が守れるのか、このところで国民の理解のないままに進めると、大きなハードルになると思います。

以上、私からの意見でございました。

○森田座長 御意見ということでよろしいですね。

今の御意見につきまして、コメントはよろしいですか。

それでは、ほかの方、いかがでしょうか。桜井さん、どうぞ。

○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の桜井です。

私からも大江先生と山本先生にお聞きしたいのですが、現状、データを入れていくのに対しまして、入れ方ですとか、名前のつけ方は非常に重要だということが分かりました。そうなりますと、こういうものを整理するような新しい法のようなものか、入れ方のガイドライン的なものが必要になってくるのでしょうかというようなことについて、1点、質問をさせていただきます。

もう一つ、これはどなたにお聞きしていいのか分からないのですが、規制改革の実行計画では、介護ですとか、そうした情報も入れていこうというお話があると思っています。こちらはどのような形で突合ができていくのかということについて、事務局の方になるのか、御質問させていただければと思います。

○森田座長 大江構成員、追加でお願いします。

○大江構成員 大江です。御質問をありがとうございます。

データの入れ方、あるいは出し方に関しては、先ほど資料の10ページに電子カルテ情報共有サービスでの仕様の例がありましたけれども、現時点で日本は法で整備する、あるいはガイドラインまで出すのではなくて、個々のサービスなり、データ収集事業などで仕様を決めています。それに従うように促しているというレベルであります。

アメリカでは、HIPAAという法の中でどのデータに対してどのコードを使うというようなことが明記されていますので、これはどのレベルで法なのか、ガイドラインなのか、もう一段下の技術仕様書のようなところで促すのか、今後、検討いただく必要があると思いますが、私はガイドラインレベルで記述すると分かりやすくなるのではないかと考えてお

ります。

○森田座長 山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 特に追加はございません。

○森田座長 それでは、介護データとの関係でお願いいたします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 厚生労働省でございます。

桜井構成員の御指摘のとおり、第1回のこの場でも御説明させていただきましたが、規制改革の公的データベースの中で情報連携基盤をつくって、そこに公的データベースはつないで、一元的に審査をしたりということを目指しておりますと御説明しました。その中の公的データベースの中に介護のデータベースも位置づけられておりますので、一緒に検討していくことだと認識しております。

以上でございます。

○森田座長 よろしいですか。

ほかに御発言はいかがでしょうか。安中構成員、どうぞ。

○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。

1点、御質問と、2点、コメントでございます。

まず御質問でございますけれども、大江構成員に御質問でございます。先ほど黒田構成員の27ページの国民健康データレポジトリについては、黒田構成員は主体について述べるものではないとおっしゃっていましたが、似たようなポンチ絵が大江構成員の18ページにもございまして、この中の二次利用データアクセス連携機関はどのような組織で、例えば公的なのか、民間なのか、どういうイメージを持たれているか、お教えいただければと思います。

コメントにつきましては2点ございまして、1点目は、伊藤構成員の4ページのOECDのレポートについてですけれども、今日、私は機械翻訳したものを手元に持っているのですが、同意について、あるいはオプトアウトについて、様々な観点のリスクも含めてきれいにまとめられたレポートだと思っております。

今後、立法か、あるいは法律の改正を考えていく上で本当に重要なペーパーになると思いますので、私ももう一回勉強し直しますけれども、事務局の方々もぜひ御覧いただくのがいいと私も思う次第です。

コメントの2点目です。石川構成員の御説明については、私も御説明を聞いて理解をいたしました。本当はゲノムデータが個人識別符号になったことについては、本人到達性が極めて低いデータにもかかわらず、なってしまったことについては、思うところはございますが、今日はやめておきます。

その上で、今、個人識別符号になってしまった前提においては、石川先生の分析のとおりだと思いますので、43ページにおまとめいただいているとおり、特に体細胞変異については個人識別号に該当しないという解釈で、何とか利活用させていただけないかということです。

もう一つは、体細胞変異ではないものに関しましては、ゲノムデータを利活用するために新しい規制で、43ページにありますけれども、仮名加工相当のデータをぜひ使わせていただけるようになると、研究開発が進んで、国民の患者さんにいいお薬を届けることができるようになると思いますので、ぜひこの方向で検討いただけるとありがたいと思います。

以上でございます。

○森田座長 最初の質問については、大江先生、どうぞ。

○大江構成員 大江です。

私の資料の18ページの真ん中の二次利用データアクセス連携機関は、イメージとしては文中にも書いてありますが、EHDSにおけるHealth Data Access Body相当機関というイメージで考えていまして、恐らく我が国で整備するとすれば、これから整備される何らかの法に基づいて設置される準公的な機関と考えています。

以上です。

○森田座長 よろしいですか。

○安中構成員 ありがとうございます。

○森田座長 それでは、オンラインで横野構成員、どうぞ。

○横野構成員 ありがとうございます。

今回、それぞれの用途に応じたデータの在り方について、いろいろなお話がありましたけれども、その中で浜本構成員にお伺いしたいと思います。

お話を伺っていると、今、関与されているようなAIデータ機器に関する開発、その承認の取得までに必要なデータは、どちらかというところ、電子カルテからのデータを幅広く集めるよりも継続的な利用が重要なので、この中にあった画像データバンクのような、ある程度特化した形で、割と浅く広くではなく、密度の高いデータという言い方がいいのか分からないですけれども、それが必要なのかと感じました。

黒田先生の話のレポジトリ型のものでリアルワールドデータとして集めたものを二次利用するという、二つの形があるというお話がありましたけれども、どちらかというところ、そこでのレポジトリ型に近いものがAI医療機器の開発においては重要だと考えていいのでしょうか。その辺りの御感触などをお伺いできればと思います。

○浜本構成員 御質問ありがとうございます。

ケース・バイ・ケースでありますけれども、創薬もそうですが、AIを活用した医療機器もかなり特化というか、専門性の高いところがありまして、目的志向型でデータを集めていかないと、有用なデータは集まらないという現状があります。

私がいつも考えているのは、国全体としてまとめるデータベース、それは次世代医療基盤法みたいなものの枠組みが必要でありまして、仮名加工の利活用のガイドラインを作成していただいたのですが、実際に利活用は仮名加工のガイドラインが多いところを鑑みますと、企業様にとってはかなり特化したこういうデータが欲しいというところ、密に連携しながらというところが必要で、国のデータベースではなかなか難しいところもあった

りします。

それは予算の規模であつたり、コンセプト的には黒田先生のおっしゃるとおりだと思いますけれども、実際にそれを国全体でやっていくのが本当にいいかどうかはなかなか難しいです。今、個々でできているところも十分にありまして、そういう面ではケース・バイ・ケースで行っていくことになると思うのですけれども、実際のAI開発の製品化は生優しいものではなくて、かなり緻密なデータがないと、要するに厚生労働省の薬事承認まで持っていけないのも事実であります。

以上です。

○横野構成員 ありがとうございます。大変参考になりました。

○森田座長 横野構成員、よろしいですか。

黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 私から浜本先生にお尋ねをさせていただきたいと存じます。

先生のお話の中で画像データベースのお話が出てまいりましたが、認定事業者としてお仕事をしていると、例えば口腔外科のようなデータベースのようなものを取り扱いたいという話が出てきたときに、仮名になり得ないようなものがどうしても出てきます。顔貌のデータも含んでまいりますので。そうなってくると、どう頑張っても今の法令の中では使えないみたいなことが出てくることは少なくないのですが、浜本先生の御経験の中でそういったことがどのぐらいあったのかというのを教えていただきたいです。

そういったデータを使えるようにするためには、先ほど石川先生のお話の中でゲノムのデータというお話がありましたが、ゲノムに限らず、こういった仮名化できないであろうデータも医療的には必要なはずなので、そのデータの利活用に関しては、何らかの枠組みが画像においても必要なのではないかと思うのですが、その辺りについての先生の御経験からのお話を教えていただければありがたいです。

○浜本構成員 大変重要な御指摘をありがとうございます。

あくまでも私見ということで、私から2点御説明したいと思います。

まず1点目は、日本の場合、先生も御存じのように、個人情報保護法の学術研究例外がございまして。現時点での医用画像を使ったAI開発は、学術研究で行う場合が多いことを考えますと、様々な問題があるものの、学術研究でやる分には問題ないです。

実際にできたモデルに関しては、個人情報が含まれていないという見解が様々な方や弁護士の先生からも得られておりますので、とにかく法律に準拠する形で学術研究例外をうまく活用しながら行うことが一つの方策だと思います。

2点目は、先生がおっしゃるとおりで、ゲノムと非常に似たところがありまして、そういう意味では、先ほど国全体のデータベースの整備が必要と言ったものの、個々の一対一のような共同研究契約の中で、密に連携しながら信頼関係の構築ができる場合はいいと思うのですけれども、画像に関しても、先生がおっしゃるとおり、加工できない状況があり得ます。

その場合は、個人的にはもうできないと言うしかないというか、それは先ほどから議論出ているように、何らかの法改正であったり、新法なり、国の法整備も進めていかないと、現行法では非常に厳しいところがあると思います。

以上です。

○森田座長 黒田構成員、よろしいでしょうか。

○黒田構成員 ありがとうございます。よく分かりました。

やはり石川先生がお話になったゲノムのお話も含めてですけれども、仮名加工できないデータがあって、それは当然仮名加工しない状態で利活用する必要があるのだという共通認識を持った上で、それをどうやって可能にするのかということ、法制化することはぜひ議論してまいるべきだと思います。意見として申し上げておきます。

○浜本構成員 おっしゃるとおりだと思います。

○森田座長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。それでは、大江構成員、水町構成員、どうぞ。

○大江構成員 ありがとうございます。大江です。

浜本先生に今の画像のところでもう一度お聞きしたいのですが、日本では医療画像の公共データ整備が遅れているということですが、アメリカでは画像ではないですけれども、MIMICデータベースとか、そのほかにも様々な匿名化された画像の大規模なオープンデータセットがありまして、非常に簡単な手続で日本の研究者もダウンロードしたり、AIの学習実験をしたりできます。

日本でも次世代医療基盤法で、顔貌は別として、例えば内視鏡のデータとか、腹部より下のとか、骨のエックス線写真とか、こういったものについては、基本的に個人識別性がないと考えられると思うので、手続だけ取れば、あとは完全にオープンデータセットとして公開可能なのではないかと考えているのですが、そうではないのかという点をお聞きしたいです。

それから、もし法的に公開可能なのであれば、何が問題で、今、日本ではアメリカのようなオープンデータセットができていないのか。これについて教えていただけたらと思います。

○浜本構成員 ありがとうございます。

私自身、そこは非常に重要で、かつ私も皆さんにお聞きしたいところではあるのですが、まずプラクティカルに言いますと、実際に我々は画像をオープン化しようと思って、センター内でIRBを通そうとしたことがあるのですが、IRB承認を取るのはなかなか難しいというのがありまして、恐らくですけれども、日本においては医用画像をオープン化するという文化自体がまだ浸透していないところがありまして、特に倫理の観点でいろいろと支障を来すところがあるのではないかと考えております。

もう一点は、山本隆一先生に伺いたいのですが、医用画像自体も次世代医療基盤法で認定事業者が始めたときにお話を伺ったことあるのですが、最近はそのような話も出て

きたのですが、実際に認定事業者で医用画像を集めることの難しさというか、そこはどういうところなのですか。

○山本構成員 これは個人情報保護委員会にお聞きしたことがあるのですが、結論ではないのですが、個人情報保護委員会の議論の中で、医用画像というのは画像と臨床のカルテが医療機関ではリンクされている。したがって、このリンクの状態を解除できない限りは、どうしても匿名加工にはできないという議論があったとお聞きをしています。それが見解というわけではないのですが、そうだとすると、匿名加工というのは本当に不可能になるのです。どこかでリンクされると、匿名加工とは言えなくなります。ただ、画像として類似性でインデックシングできるかどうかというのは、少し慎重に検討しないと、匿名加工ができるという結論にはなかなかありません。

次世代医療基盤法が改正されて、仮名加工で使えるからいいと思っていたのですが、やはりオープンデータにしようとする、匿名加工しないといけないので、この辺の問題はいつか解決しないといけないということです。もともと医療機関でやる時に、個人情報としてリンクされている情報とどうインデックシングできるかというところがまだ解決できていないということだと思います。

○森田座長 黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 今の山本先生がおっしゃった話は、認定事業者として画像情報を扱う前に個人情報保護委員会とも少しお話をしたことがあるのですが、どの弁護士さんとお話をしても、今、山本先生がお話しされたとおり、普通に個人情報法にのっとる限りは、病院が預かっているのは要配慮個人情報であって、その要配慮個人情報から匿名加工をするというプロセスを踏むことが必要になって、そうすると、オープンデータセットというのはそう簡単につくれるものではないというのが、当時の私の理解でございました。

やはりオープンデータセットをつくるのであれば、それをちゃんと支えるような法令的なバックグラウンドをつくらないと、もしも法的にできたとしても、誰も怖がってできない。それが現状ですし、認定事業者の立場でも、今、それができるような状況にはないという理解です。ですので、オープンデータセットで画像を使うというのは、画像だけに限らず、医療データを使うというのは相当難しいというのが正直な印象でございます。

○森田座長 大江構成員、どうぞ。

○大江構成員 今の最初の質問の趣旨は、繰り返しになりますが、米国では多数のオープンデータセットがあって、研究者が自由に使える状況にあるのに対して、日本ではそれが非常に難しいという現況を認識いただいて、これをまず突破することは、この検討会でも結構重要ではないかと思ったものですから、お聞きしました。

以上です。

○浜本構成員 大江先生のおっしゃるとおりだと思います。私も同意いたします。

○森田座長 個情委から何かコメントはございますか。

○日置個人情報保護委員会事務局参事官 まさに御認識のとおりだと思います。一般法で

ある個人情報保護法の下で、医療用の画像を使うに当たっては難しさもあるところ、特別な別の手当をつくるというアプローチが必要になってくると感じるところでございます。

○森田座長 この議論はまた出てくるかと思います。

山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 どなたかのコメントというわけではないのですが、幾つかの御発表の中で、IDの問題はかなり取り上げられていると思います。様々なデータソースを連結させるためのIDは非常に重要である。これはもちろんおっしゃるとおりで、私自身もそれこそ社会保障カードの頃からずっとIDのことをやっていたのですが、途中でマイナンバーに議論が行って、マイナンバーは税収と結びつくので、それは医療で使いにくいという議論になって、なおかつ後ろで連結できる形で保険組合で使えるとか、あるいは死亡を取り扱う自治体では、死亡の扱いはやはりマイナンバーにリンクして登録する。ですから、後ろではリンクしているにもかかわらず、それを使えない。

それから、介護もそうなのですが、今、医療の場合はID5と言われている個人番号化された被保険者番号です。これは要するにマイナンバーと同じ意味で個人番号化されているのです。ただ、変わっていくので、履歴を戻さないといけないのですが、その履歴データベースは、今、支払基金が管理していて、許された場合、使うことができる。介護は基本的に自治体が保険者ですから、介護保険は自治体で管理されているので、これもマイナンバーとのリンクはどこかでしているはずですが。

それから、死亡票の受け取りも自治体ですから、これもどこかでリンクしているはずですが。健康医療情報をリンクする目的で使えるようにしようと思うと、恐らく番号法の別表1を改正しないといけないと思います。

この議論はこの検討会でしていいのかどうか分からないのですが、少なくとも結論の一つに加えられるような形で出していただけると、情報の連結という意味では、かなり大きな進歩が見られるのではないかと考えております。コメントです。

○森田座長 ありがとうございます。

お待たせしましたが、水町構成員、どうぞ。

○水町構成員 二つ前のオープンデータセットの件は、匿名加工基準の連結符号の削除であったり、特異な情報の削除というところの解釈等で解決することができる場合もあると思うのですが、浜本先生がおっしゃったとおり、社会受容というところも日本では大きな課題だと思っています。

素朴な個人情報の保護の話をさせていただければと思いますが、もちろん医療情報が大量に集約されて、世の中の役に立つというのは本当に素晴らしいことで、それを願っている患者さんもいっぱいいらっしゃると思います。その一方で、いろいろな病気の方がいて、私のところへ相談にいらっしゃる方でも、メンタル疾患の方とか、婦人科の疾患とか、いろいろな病気の方がいるので、不安に思う方もかなりいらっしゃる。その不安をどう不安ではなく受け入れられる社会になるかというところが、日本だとかなり大きなところだと

思っています。

医療情報を集約する組織の性格の話も何点か出ていましたけれども、それを民間にするのか、公的機関にするのかというのも大きな論点で、国のほうが安心だという考えの国民も結構いらっしゃる。他方で、国民に不利益処分を出すような権限も持っている公権力が、国民の情報を管理するということに対する根強い懸念もあって、ばんと解決策があるわけではないのですけれども、マイナンバー、住基ネットは施行されていますが、古くはグリーンカード、もっと古く遡ると、1970年の全省庁の統一コード、国民総背番号制として揶揄されたもの、あの二つに至っては施行もされていないということもあって、やはり社会受容なしで、国民、患者さんにとって不安、怖い、苦しいということなく、世の中の役に立ってよかったということをご理解していただくかというのがすごく重要で、その解決策はなかなか難しいと思います。

今まで次世代医療基盤法の認定事業者さんはかなり努力をされていらっしゃるって、匿名加工基準などをしっかりやって、仮名加工もビジティンク環境とか、あとは拒否権です。同意という入り口規制だけというのはよくないかもしれませんけれども、とはいえ、やはり本人が選択して、不安な人はやらなくていい権利を保障するみたいな、個人情報保護というところはやはり重要だと感じました。

まとまっておりますが、以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

時間が大分少なくなってきましたので、急いでお願いいたします。それでは、中野構成員、どうぞ。

○中野構成員 ありがとうございます。

私もまとまっていないコメント、つぶやきに近いところだと思っていますが、この会のシリーズをずっと聞いていると、二次利用がなぜ進まないのかということの話だと思っています。二次利用という視点に立った瞬間に実は議論に限界があるので、考え方を少し変えていく時代になっているのではないかというのが、今から申し上げることです。

その視点は二つございまして、一つは、事実として、今までの医療というのはもともと医者さんたちがやっていたことに対して、お薬が登場してきて、その次にハードウェアの医療機器が出てきて、ソフトウェアの医療機器が出てくる。AIとか、そういったものが出てきている時代になった。医療技術がどんどん医療そのものの形を変えていきながら、医師を支えていきながら、ソフトウェアベースというのは知識ベースのものにだんだん変わってきているということで、従来よりも医療の中において医療技術そのものの存在感が出てきている。これは後戻りは絶対にしないのだろうと思っています。

その視点からいくと、これが大事なのですけれども、医療技術の開発とか、産業化というのが実は公益性に直結するということだろうと思っています。産業化という視点が、ほかの産業の産業利用とは別な視点で改めて捉えておかないと、二次利用の話からどうしてもスタートしてしまうと、無理があるだろうと思っているのが一つ目の視点です。

二つ目は、日本の少子高齢社会と社会保険制度を見たときに、社会保険制度は保険料と税金で賄われているのだと思いますが、これ自体は産業があるからこそ、実は成り立つのだろーと思っっています。一方、少子高齢で限界が来ている日本の中で、医療情報というのは世界でもまれな情報資産なのだろーと思っっています。この情報資産を有効に活用するという機運を正面から捉えていくという、先ほどの一つ目と二つ目の視点を合わせていくと、二次利用の話から始めるというより、一次利用の同意取得の段階で、そもそも産業利用のことを含めて、拒否権は当然として、同意を取るべき時代になってきているのではないかなと思っまして、これは少し暴論に近いところもあるのかもしれませんが、視点を変えた場合の議論もしていかないと難しいと思っます。

黒田先生がおっしゃる医療情報基本法に連結するかは分かりませんが、同じような視点を持っているのではないかなと思っ、コメントとして発言させていただきました。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 先ほどの水町先生のお話を聞いて、やはり山口先生のところで答えをいいかげんにしてしまったのはよくなかったと思っしたので。先ほどのデータレポジトリーの考え方なのですが、基本的にまず個人の権利を最大化する、つまり個人が自分で努力をしなくても、自分の権利ができるだけ保護されるようにするためには、出口1か所にずっとデータがあって、頑張らなくてもデータは送られている。使われたくない方にとっては、出口1か所1回だけ拒絶すれば、一切使われないというレギュレーションをきちっとつくるのが、社会全体として個人の権利を最大化することであろーと思っっていました。

その上で、データレポジトリーについては、私は制度的には国がつくった制度の下で、複数の民間事業者がそれぞれ様々承認をもらって持ち続ける。必要なものについては、国費で一定の支援を出す形式なのだろーと思っっています。

その考え方にたどり着いているもともとの理由は、2019年にMEDINFO、国際医療情報学会が開かれて、そこで、私、次世代医療基盤法はこういう法律なのだというのをレギュレーションのセッションで説明をしたときに、ヨーロッパの方から最初の1週目は袋だたきに遭いました。民間にそんなふうデータを持たせるなんて、どうやって国家として不正な利用をとどめるのかという御質問だったのです。それに対して申し上げたのは、民間がやるのだけれども、制度の下であって、国家がそれを監視し、監視している状況については、国民に対して開示する制度なのだ。だから、お互いに見る人と見られる人がちゃんと定義をされて、見られている関係が開示される制度になっているので、そこについては担保されていると考えてよいというお話をさせていただいたところ、今度、逆に称賛の嵐になったのです。ですので、やはりそうやって開示して、国民から見えるようにしておくことはすごく大事だと思われまふ。

今回の改正についても、フィンランドに説明を求められたので、フィンランド政府に行

ってきたのですけれども、そこでの説明でも認定利用事業者というのは非常にすばらしい制度である。利用者までちゃんと制度の下にいて、何か問題があったら罰則をかけ、その監視状況については国家として開示するというのであれば、それは最も適切だろうというコメントをいただいています。だから、そういった制度全体をつくって、1人の主体が持つのではなく、複数の主体が見られるものと見るものの関係性を維持するような構造を取るということを全体として考えるのが適切ではないかと考えています。

説明が長くなると思って、先ほど飛ばしてしまったのですけれども、最後にきちんと説明をさせていただきました。

以上でございます。

○森田座長　ありがとうございました。

ほぼ時間が参りましたけれども、御発言はよろしいでしょうか。

一言、二言、私もつぶやかさせていただきますと、一つは、EHDSの関連文書の中にあったのですけれども、患者は自分に関する情報を全て使って治療を受けるのも権利という考え方もあり得るということです。

もう一つは、今日はあまり御質問は出ませんでしたけれども、伊藤構成員が報告された費用と財政の話ですが、一方では、負担がどうなるかということが問題点としては指摘されていましたけれども、具体的にどういう形でその負担の問題を考えるかということについての御意見はあまりなかったと思っております。

特にコストに関して言いますと、かなりいろいろな数字が出てくるのですけれども、費用対効果においてどういうメリットがあるのか。逆に言いますと、メリットが非常に大きい場合には、費用がかかったとしても、それは一種の投資的なリターンが大きいわけですから、それをやるということは十分にいいことだと考えられるのではないかと。そういう意味で言いますと、これは事務局にお願いするのもなかなか難しいのですけれども、そうしたメリットも含めて、情報をなるべく集めていただければと思っております。

それでは、私もつぶやきましたので、これぐらいにさせていただきますけれども、もう御発言はございませんね。それでは、これで終わりにしたいと思います。

事務局におかれましては、本日いただいた御意見を踏まえて、資料の作成等に反映させていただきたいと思います。また、次回以降もヒアリングになりますけれども、その準備もよろしくお願いいたします。

それでは、最後に今後の予定などにつきまして、事務局からアナウンスをお願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官　事務局でございます。

本日いただいた御意見も踏まえて、また資料の準備をしたいと思います。

次回の検討会は10月14日、また9時から11時を予定しています。詳細については、追って御連絡をいたします。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、第3回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」は、これで閉会いたします。ジャスト・オン・タイムです。本日はどうもありがとうございました。