

第4回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会

令和7年10月14日（火）9時00分～11時01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4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。

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、高倉構成員、宮島構成員から御欠席との御連絡、爪長構成員から途中参加されとの御連絡、また、石川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1～6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します。

最後に、会議中の御意見、御質問の方法についてお知らせします。

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します。また、オンラインで参加されている委員におかれましては、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します。

なお、カメラは常時オンでお願いいたします。

それでは、マスコミの方の撮影はここまでとさせていただきます。

以降の議事運営は森田座長にお願いいたします。

○森田座長 皆さん、おはようございます。朝早くから御苦労さまでございます。本日もよろしくお願いいたします。

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本日は行うこととしております。

本日はヒアリングの対象者といたしまして、お忙しいところ、PHR普及推進協議会の石見代表理事、九州大学大学院の的場准教授、国立健康危機管理研究機構の大杉糖尿病情報センター長、National Clinical Databaseの池田代表理事、医薬品医療機器総合研究機構（PMDA）の山口部長に御出席いただいております。誠にありがとうございます。よろしく

お願いいたします。

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。上のほうの四角ですが、本日は主な論点の（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の先生方から10分ずつ御説明をいただき、全ての発表者の説明終了後に質疑応答を行います。

米印で書いていますが、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するようお願いいたします。

発表の順番はその下に書いてございます。まず、石見先生、的場先生、大杉先生、池田先生、山口先生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。また、石見先生は御都合で途中退席される予定ですので、意見交換の際、先に石見先生の御質問等をお願いしたいというふうに思います。

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、資料２から資料６までそれぞれの発表者から順番に御説明をいただきたいとします。

初めに、石見参考人、よろしくお願いいたします。

○石見参考人 今回は貴重な機会をありがとうございます。京都大学とPHR普及推進協議会の代表理事を務めさせていただいています石見といたします。よろしくお願いいたします。

早速ですけれども、次をお願いいたします。

本日の論点というか確認ですけれども、PHRを活用することで医療等情報にさらなる付加価値というか高められるんじゃないかなというふうに考えていますが、大きくはデータ収集をして、統合して、蓄積をして、データの二次利用というふうになると思いますけれども、PHRについてはいわゆるライフログ、日々集まる情報をウェアラブル等から集めていくというような役割、あと医療等情報はマイナポータルを通じて本人に返されたりするものもあると思いますので、個人のレベルでデータを統合・蓄積していく、そういう役割

もあるんじゃないかなというふうに考えています。その上でPHRから基本的には本人同意が必要だというふうに我々は考えていますけれども、医療等情報のほうに集約されて、その先の二次利用という流れかなというふうに思います。その上で、医療等情報は医療側に診断だとか検査結果だとか最終的なアウトカム、結果があると思いますので、結果とつながることで非常に価値が増すのかなというふうに思います。

次をお願いします。

我々PHR普及推進協議会は2019年から活動させていただいていまして、自分自身は代表理事を務めさせていただいていますけれども、なるべく産官学民一緒になってルールをつくって、あるべきPHRを社会啓発していくというようなことをミッションにしています。

次をお願いします。

現在はそういう意味で民間企業50社以上、あと、自治体さんだとかそういう人たちと一緒にあって、アカデミアだけじゃない、医療者だけじゃない取組を進めようということを心がけています。

次をお願いします。

その中で将来像ですけれども、最終的には生涯にわたって自分たちの大事な健康医療情報を個人が保有して、自分たちの意思で活用できる社会というのを目指していまして、現状は左にありますように組織がばらばらに保管しているデータを国のほうでマイナポータルを通じて本人に返していると。そこにライフログ、ICTも発展して日々のデータがデジタルでたまりやすくなっていますので、それを本人側に集約して、もう一つ大事なのは、日本は大きな国ですし、民間だとか自治体にPHRサービスがたくさん生まれてくるだろうと。それをそのときの本人の意思で使いたいサービスを行ったり来たり乗り換えながら生涯をカバーしていく、そういうようなグランドデザインを描いて、そこに向けて標準化だとかあるいは総務省さんのAMED事業等とも連携して、データを行ったり来たりつないでいく、そういう基盤づくりを進めています。

次をお願いします。

主な活動としては、PHRにつきましては国の大方針としてのPHR指針というのがありますので、それを補完する形でPHRのガイドラインというのをつくらせていただいています、これは一昨年度からPSBAさん、経産省さんのほうのPHRの事業者団体と協働で発出するというような形で、大きくは右のほうにありますように標準化してデータのやり取りを可能にしようというようなところと、医療に関連していなかったような企業もどんどん入

ってきていますので、PHRサービスの質を高めるためのチェックリストだとかそんな取組を進めているところです。

次をお願いします。

主な活動としては、フォーラムを開いて一般的な啓発をしたりだとかメディアさん向けの勉強会を開いたりというようなことで社会啓発にも力を入れています。

次をお願いします。

その中で核になる考え方を共有することがすごく大事なかなというふうに思っていて、PHRについては特に本人から生まれたデータを活用しますので、ここはちょっとPGDという少し難しい言葉を使っていますけれども、本人を通じて生み出される健康医療の情報なので、本人が自分の意思で管理・活用できるようにするべきですよという基本コンセプト、例えば医療機関で生まれる中の診断だとかは医療側の情報になるかもしれないですけども、いわゆる生のデータについては本人のものだという大原則で活用していく必要があるのかなというふうに思います。

次をお願いいたします。

繰り返しになりますけれども、やっぱり本人あるいは家族を中心にしたコンセプト、そうしないとPHRは活用が進まないと思いますので、今日は二次利用が主なフォーカスだと思いますけれども、PHRについてはやっぱり自分たちが使いたいと思って、一時利用が広がらないとそもそも二次利用までたどり着けないというような基本的な流れというか、そこはぜひ強調したいなというふうに思っているところです。

次をお願いいたします。

これは総務省さんのAMED事業とも通じて整理をしたものですけれども、国のほうで今急速に進んでいる全国医療情報プラットフォームと我々がフォーカスしているPHRの役割分担を示したものになります。医療情報プラットフォームを通じて繰り返しになりますけれども、マイナポータルを通じて国が持っているデータは本人に返ってくると。ただ、これはいわゆる柱のデータで、3文書6情報だとか柱のデータが5年間本人に返るようになりますけれども、より活用することが求められるライフログと呼ばれるような日々の血圧だとか日々の体重だとか、あるいはQOLに関する尺度だとか、そういうようなものについては赤い点線の部分です。ここは民間とか自治体のPHRで補ってあげて、合体することで全体として価値がさらに増すんじゃないかなというふうに思います。

次をお願いいたします。

医療等情報の二次利用におけるPHRデータの位置づけと課題ということで改めて整理ですけれども、日常のライフログ情報、日々の情報が取得可能である。その上で診断だとかアウトカム、発症等医療側で持っている情報と連携して解析することで二次利用の価値が増すと。その中で課題としましては、データをやっぱりつなげていかないといけませんので、ここは相互運用という言葉を使っていますけれども、いわゆる一定のデータの標準化は必要であろうと。あと、大量、例えば日々の脈拍だとかそういう連続データを従来はあまり取り扱っていなかったと思いますけれども、デジタルでたまるようになってきていますので、そういう連続データ、長期のデータの格納の仕方だとかこのあたりは課題なのかなと。ボリュームも増えてくるだろうと。あるいはデータの品質、いろんなデバイスを通じて記録されたり、あるいは磁気式のデータも出てくると思いますので、その辺のデータの可視化をどこまでするのかというようなあたり、あとは医療等情報との連携とマイナポータルAPIと接続されて、そこから出てくるデータの管理の仕方あたりが課題になるのかなと思います。

いずれにしても、データを相互運用して、格納して、合体させて解析、そこで利活用とか社会実装が広がるのかなというふうに思います。

次をお願いいたします。

この間、いろいろなコンセンサスづくりということで、PHR関連の国の研究事業とは連携させていただいてまして、総務省さんのAMED事業については自分自身が開発代表者を務めさせていただいて、昨年度まで行っています。この後ちょっと標準化のところを紹介したいと思います。その上で、第2期は今公募が終わって審査中だと思います。

あと、内閣府のSIP、今日は的場先生のほうのお話もありますけれども、SIPとも連携させていただいています。また、経産省さんのほうの事業で、これは民間側のPHRの活用ですけれども、そことも連携を進めています。

次をお願いいたします。

主なフォーカスとしまして、PHRの標準化というところは、下にありますPHR事業者のAとBのPHR事業者間のデータをつなぐという部分の標準化にまずフォーカスをしていまして、ここの対象項目としてはこの後ちょっと出てきますけれども、特にユースケースとして分かりやすい生活習慣病と救急災害領域にまずはフォーカスをして、そのコンセンサスを医療系の学会とも取るということを進めてきました。その上でここの標準規格については今PHR普及推進協議会のウェブページで公開するというところまで来ています。

この次はまさに医療等情報とつながっていかないといけませんので、ここは先生たちとも相談をしながら、PHRとEHRをつないでいく部分についてはNeXEHRsの研究会等と連携して、今年度から具体的な作業が動き出すという段階にきています。

次をお願いいたします。

具体的な標準項目としましては、まさに生活習慣病領域は糖尿病学会だとか生活習慣病関連の9団体とコンセンサスをいただいて、あと、救急領域は救急学会、災害学会のコンセンサスをいただいて、日々の生活の中でたまる情報で医療と連携して価値が増すだろう項目を絞り込むと。標準化の項目を絞り込むということがポイントだと思いますので、現時点では家庭での体重、血圧、歩数と家庭での体温と酸素飽和度、この5項目があれば生活習慣病だとか救急災害上で十分役に立つSIPだろうということで、この5項目に絞り込んで、その標準のデータ交換規格を公開するということまで来ています。

次のステップはSIPだとか関連する学会等と連携をして、循環器領域だとかあるいはPRO、ペイシェント・レポーテッド・アウトカム、そういう領域だとかあるいは介護との連携ということで、少し優先度を決めながら領域を拡大していこうというふうに進めています。社会的なニーズとしては、人生の終末期の救命処置の意思だとかこのあたりも一定データを標準化して、PHRでつなげられると価値が高いかなというような議論もしているところです。

次をお願いします。

医療情報システムとの連携の現状ですけれども、現状は医療者側が閲覧する、PHR側のデータを見るというところは大分広がってきていると思いますけれども、電子カルテ等の医療情報システムとの具体的なデータの相互運用というか接続はまだ不十分なのかなというふうに思います。これは医療情報ネットワーク、通常インターネットから分離されているものも多いですし、データを格納するための構造がまだ不十分だということで、ここ右側の部分は電子カルテ等とのデータ連携は必ずしもまだできていないと。コピペ等はあると思いますけれども、ここは次の課題かなと。ここが出来上がることで次世代データベースだとか医療等情報が広がってくるかなと思います。

次をお願いします。

総務省さんのAMED事業では基盤を介して、ちょっと小さいですけれども、真ん中の分散管理型のPHRデータ流通基盤と。こういう基盤を介して、ここはデータを持たないんですけれども、本人の認証と本人の意思を明確にすることで、左側にあるPHRサービスと右側

のEHR側、医療等情報側をつなぐということは実証事業を昨年度までに終えたところになります。

次をお願いします。

そのほかSIPで例えば心電図の情報を生のデータでQRコードだとか、あるいはNFCで行ったり来たりやり取りをするというあたりの実証までは進んでいまして、今日ちょっとスライドは時間の関係で入っていないんですけども、やはりライフログの情報だとか検診の心電図だとかをつなぐことで従来の医療等情報だけでは分からない、例えば突然の心停止の予知ができるんじゃないかとか新しい価値が生み出されるんじゃないかなというふうに考えています。

さらに、それを実現するためには右側にありますように医療等の情報はいわゆるFHIRという規格を通じて、一定の情報についてはつながるようにする必要があるだろうという取組を進めています。

次をお願いします。

その上で接続の可能性ということで、ここは我々のほうで思いつく範囲で案1、2、3というのを書かせていただきましたけれども、理想的には案1にあるような医療情報システム経由でやはり患者さんが病院に行って、医療機関と一定の信頼関係があると思いますので、自分のライフログデータ等を診察に活用していただくと。そのときに併せて二次利用についても同意をもらえんというような仕組みが出来上がれば、その後でたまったデータの二次利用についてはいわゆるオプトアウトできるんじゃないのかなというように考えています。

いずれにしても、日々の情報を提供することについては、どこかのタイミングで同意を取っておくというようなデザインが大事なんじゃないかなと。

案3は丁寧なオプトアウトで最初からPHRサービス事業者から例えば次世代データベースのほうにデータが移行すると。二次利用するという考え方もあるかもしれないですけども、ちょっと右下のところにあえて書きましたけれども、あまり十分な理解がないままに自分たちの日々の情報が二次利用されるというふうに仮に取られると、むしろPHRサービスに対する信頼を失ってしまったり一次利用が進まなくなったり、こういうような懸念もあり得ると思うので、社会の成熟に応じてなるべく丁寧にまずはオプトインで、どこかで同意を取っておくということが必要じゃないかなというふうに考えています。

次をお願いします。

最後はサマリーですけれども、我々としてもPHR、ライフログ等が加わることで医療等情報の価値が増すと。二次利用の促進、価値が高まることは十分期待できるんじゃないかなと。今日もまさにそういうことでグランドデザインを描くために機会をいただいたのかなというふうに思っています。

データの一定の標準化、全部ではなくて一部の絞られた項目については標準化すべきじゃないかと。あとは、やはり一次利用が進むことで二次利用も広がるはずなので、一次利用をやはり促していくというような取組が必要なのかなと。そのために産官学民が連携していく必要があるというふうに考えています。

以上になります。

○森田座長 ありがとうございました。

それでは、続きまして、的場参考人、よろしくお願いいたします。

○的場参考人 資料3で、九州大学循環器内科の的場です。私は学会のほうでは循環器学会のデータベース部会の委員と5カ年計画の登録事業のワーキングメンバー、さらにSIPのほうではテーマA-1研究開発責任者を務めております。

本日はそれらの取組を御紹介した上で、次世代医療基盤を含めたデータベースとの連携について少し考えを述べさせていただきます。

次をお願いします。

まず、学会の登録事業、聞こえていますでしょうか。

○森田座長 はい。聞こえております。

○的場参考人 ありがとうございます。

次のスライドで学会事業の御紹介をしたいと思います。画面が変わっていますでしょうか。

○森田座長 スライドが映っていないようです。

○的場参考人 私の画面では表紙がまだ見えておりますけれども、学会の事業におきましては、右上のほうに循環器疾患のモデルとしての経過をお示ししておりますけれども、循環器疾患の特徴としては、経過が長く、心筋梗塞で病気が発現したとしても、その後、心不全入院をしたり、その間様々な治療を受けられるということで、非常に多くの検査データや治療のデータが発生いたします。

○森田座長 的場先生、すみません。ちょっとまだ画面が。

○的場参考人 そこで、学会としましては様々なデータベース……

○森田座長 画面がちょっとこちらのほうはトラブルが起こっているようではすけれども。

○的場参考人 Zoomで共有させていただくか。

○森田座長 ネットのほうのこちらは出ていないんですが。

大変申し訳ございませんでした。では、続けていただけますか。

○的場参考人 ありがとうございます。先ほどお話ししました循環器疾患の経過の特徴に沿って様々な学会関連のデータベースがございます。左下にお示ししますように、DPCを用いたデータベースや各疾患あるいは手術ごとのレジストリというものが関連学会を含めて複数ございますけれども、現状では個別に手入力されているケースが多く、医師の負担も大きいということです。今日御紹介する臨床効果データベース事業、ニックネームはCLIDAS研究といいますけれども、ITの進歩に沿って医療情報の利活用に基づくデータベース構築を目指してきております。

次のスライドでお願いいたします。

DPCの研究の事例をお示ししたいと思うんですけれども、これは急性心筋梗塞患者の急性期の死亡率のデータになります。全体の死亡率は左下の9.5%なんですけれども、このKillip分類という1、2、3、4の分類をして、Killip4が心原性ショック合併の重症患者になるんですけれども、そうしますと死亡率が42%と非常に高いものになります。これはDPCにそもそも収載されているデータを使っているんですけれども、このような付加的な情報があることは非常に有用であるというふうにDPCについて考えております。

一方で、DPCデータベースというのは入院中の予後に限られるということ、また、検査データは血管の情報がないということで、俯瞰するにはよいんですけれども、詳細の解析は難しいものです。

次をお願いします。

そこで、臨床効果データベース事業としましては、これら長期予後を含めた情報、これは現在のところデータマネジャーが人手でカルテから収集しています。また、真ん中の下あるいは右下の部分になりますけれども、標準的な検体検査手法に加えて、部門システムと言われる情報も標準形式を学会で策定することによってSS-MIX2を介して収集するというところで研究を進めてまいりました。

次をお願いいたします。

このSEAMATというものが部門システムのデータ標準化の取組なんですけれども、次のスライドでこの学会のホームページにおけるSEAMATの告知、また、モダリティとしましては

心電図、超音波、カテーテルや患者のCTのレポートの標準化を現在SIPの援助もありながら進めております。現在SS-MIX2から収集できるんですけれども、1つ前ではこれらのデータを将来はFHIRで使う準備もSIPの中で大江和彦先生の御指導もあり進めております。

この部門のデータがなぜ重要かというのが今のスライドですけれども、England Journal of Medicineの140報のTable 1（患者背景）のデータを分析しますと、心臓病におきましてはSS-MIX2の標準項目から取れるのが48%である一方で、カテーテル、心電図を含めた部門システムのデータを加えることで83%のバックグラウンドの情報が電子カルテから抜き出せるということになります。そこで、臨床試験をするための利活用としてはよい取組になるということになります。

次をお願いします。

このSEAMATの普及には学会として取り組んでおりまして、これは心電図ですけれども、学会が標準化を策定し、メーカー、ベンダーが実装するということで、それらを利活用するという流れができております。

次をお願いします。

このような共通したプラットフォームを現在は13施設に整備しまして、左の下の流れで、画面が変わりましたら参加施設を拡大しているということ、学会連携をしているということ、右側はSIPに現在援助をいただいているということになります。

次をお願いします。

SIPの中では今お話しした電子カルテの標準データに加えて、予後データ、さらに部門システムのデータの標準化ということで、真ん中の医学知識発見を行い、それらを用いて循環器病対策や産学連携研究を行っております。また、グリーンの左のボックスです。PHRの連携も先ほどの石見先生のPHR普及推進協議会やSIPの連携で進めております。また、それらのデータを使ったAIソリューション、ソフトウェアや医療機器の開発等を進めておりますけれども、全体として医療情報プラットフォームのエコシステムを示そうとしております。

次をお願いします。

研究報告、医学知識発見の事例として御紹介しますけれども、この後ろ向きの調査に基づく研究ですけれども、薬物療法と患者さんの予後の関連を示す研究を報告できております。脳卒中領域のトップジャーナルにも出ておりますし、その際、この調整をしっかりと行うということでインパクトの高い報告もできております。また、アウトカムをしっかりと取

っているということ、また、再識別が可能なので、査読コメントに従った追加データも取れますし、複数のモダリティのデータを取っているということで、我々も自信を持って研究報告ができております。

次をお願いします。

これらの解析は製薬企業を代表とする産業界からも注目が集まっておりまして、このSIPの事業期間に製薬企業2社との共同研究契約が既に締結されております。そして、2億円程度の共同研究費を獲得いたしております。我々のモデルとしては、データはアカデミア側で保有して、解析結果だけを企業と共有するという形を取っています。その中でも予後であるとか詳細なデータがあるということが評価されております。

次をお願いします。

このようなCLIDASデータベースの優位性ということをもとめておりますが、特にSS-MIX2拡張を使ったデータと予後を追跡しているという点に我々の優位性があると考えています。

次をお願いいたします。

少し視点を変えまして、この医療DXとの関わりを考えてみました。現状、我々のようなデータベースでは予後のデータというものは電子カルテの中のデータを人手で後ろ向きに追跡しているという状況ですが、右下の医療情報プラットフォームの中で、一次利用として診療情報提供書や退院サマリー、処方箋のデータが医療機関側からプルで入手できるということが普及すれば、我々のような電子カルテのデータ利活用においてもデータの質が向上するということを期待しております。

次をお願いします。

また、次世代医療基盤とのデータベース、こちらは事業者であるJ-MIMOの方と現在も連携にして相談させていただいておりますけれども、現状においてはCLIDAS研究で重要と考えている部門システムのデータや予後の情報というものは、次世代医療基盤事業者には移行しておりません。技術的には可能ということではありますが、この予後のデータというものは機微であり、我々もかなりエフォートを押さえて集めたものでありますので、その活用においては非常に使い道は慎重に考えていきたいというふうに考えています。

この中でNDBと連携した死亡データの活用などは有用と考えられますけれども、患者さんへの通知以前のデータは利用できないという制限が現状では大きいように思います。また、仮名加工データの取扱い環境というものは比較的負担が大きいと考えています。

次をお願いします。

少し視点を変えまして、学会のデータベースとしての視点でスライド2枚ございますけれども、現状、一番悉皆性の高いデータとしてもDPCのデータが学会データベースですけれども、短期の予後しか捕捉できませんので、右下のがん登録のような枠組みで法制化されることによって、この死亡のデータが結合できればよりの確な循環器の対策に活用できるのではないかというふうに学会のほうでは議論しております。

次をお願いいたします。

また、学会の中で複数のデータベースがあるというお話をさせていただきましたけれども、現在、CLIDAS研究あるいは学会それぞれのIDを使ったデータベースということで、結合は非常に難しい状況です。結合のためには一度登録した施設に戻した上で再識別をして、患者さんのデータとしてまとめているというのが現状です。民間で利用可能ないろいろなID、マイナンバーがそれに該当するかということですが、活用できれば様々なデータベースが結合しやすくなるということになります。

デンマークの事例においては、暗号化されたほぼマイナンバーのようなCPR番号が健康医療関係のレジストリに暗号化して記録されているということでデータベース間のリンクが可能とされています。しかしながら、その利活用においては、研究目的はデンマーク国民の8割は同意しているということですが、企業の利用については3割台の方しかポジティブな回答はしていないということで、やはり慎重に取り扱う必要があるかと思えます。

次をお願いします。

最後のスライドですけれども、全体を俯瞰しておりますけれども、この今日御紹介したCLIDASデータベースというのは非常に症例数は限られますけれども、深いデータを長期予後まで含めて分析するデータベースとなります。学会のその他のデータベースとの連結のためには、最後にお話ししました医療用IDという性質のものが不可欠かと考えています。さらに、医療DXとの関係については一次利用が普及することで二次利用も進むというふうに考えています。

次をお願いします。

最後まとめになりますけれども、共通して一番最後の部分、医学的視点によってやはり目的によって適材適所で利用するという必要があるというふうに考えますけれども、様々なハードルがまだあるというふうに述べさせていただきます。

最後は謝辞ですので、終わらせていただきます。少し押しまして、申し訳ございませんでした。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ちょっとシステムのトラブルがありまして、申し訳ございませんでした。

それでは、続きまして、大杉参考人、よろしくお願いいたします。

○大杉参考人 それでは、資料4を用いまして説明をしてみたいです。

次のページをお願いいたします。

目次となりまして、研究概要を御説明いたします。

次のスライドをお願いします。

こちらはおよそ10年以上経過しているデータベース、診療録直結型全国糖尿病データベース事業、その頭文字を取ってJ-DREAMSという名前をつけております。最初はAMED研究から開始をして、多施設共同、糖尿病の全例調査ということを目指しております。現在、我々の組織であるJIHSと学会が協力してこのデータベースを運営しております。

収集をするために後で御説明をしますが、電子カルテの回収を伴って標準診療テンプレートというものを導入し、それから、そのテンプレートは基本的な情報として複製可能、ですから、何度も同じ情報を繰り返し入れる必要がないことになっており、電子カルテの違いを飛び越えるために標準ストレージであるSS-MIX2を活用する、そういったようなことをしております。そして、匿名化、こちらはハッシュ化をして匿名化しておりますので、後で出てきますが、これは病院ID、それから、患者の生年月等を用いてハッシュ化して、複合はできません。そうしますと、残念ながら今までの参考人が指摘をしておりますように、ほかのIDとの結合というものが現在のところは不可能です。被験者のこれはオプトアウトで集めるということを原則にしております。

次のページをお願いします。

これは概要を示したものでありまして、現在75施設が参加している、それから、登録がおよそ11万6,000人ほどまでいっているというふうなデータベースであります。システムの問題点としては、これは一つ一つの参加施設に誰かが行ってこれを入れなくてはいけないということが現在としての規模拡張の課題です。

次をお願いいたします。

このように古風なものではありますが、いろいろ項目を入れているテンプレートというものを使う、そして、これは診療に当たる医者が入れていくというものであります。

入力項目はこれだけありますけれども、ほかの患者基本情報や処方内容、病名等に関しては電子カルテから吸い上げることができるというシステムであります。

次をお願いいたします。

これはよく出てくる質問なんですが、制限をかけてデータをいただいております。これが一部患者のデータの保護ということになりますけれども、大体処方というものがほぼ90日から99日まで認められています。大体J-DREAMSに來ている患者さんの診療間隔はおおよそ60日、2か月です。ですので、90日間の期間を設けまして、診療してテンプレートというものの登録というものを鍵として、そこから90日分遡って処方、検査、病名などの情報を登録データとしてまとめるということを行います。ですので、これを続けて診療のたびにテンプレートに入力していただければ連続データとして取れるのでありますけれども、一部施設ではやはり1年に一回程度の登録ということになってしまうので、それは患者が来っていないのか、それとも登録がなされていないのか我々のほうでは判断がつかないという欠点を持ちます。

次をお願いいたします。

項目を大きくすれば大量のデータが取れるのではありますけれども、入力をするときの入力者の心理的な障壁ともなります。それから、項目を大きくすれば電子カルテの回収を伴いますので、その分、工程数が多くなり、費用がかさむという欠点があります。ここに後ほど言いますけれども、大体項目として500項目を登録することができますが、これは標準的なデータベースの項目としてはかなり大きなものです。

それから、幾つか問題点がありまして、SS-MIX2にはこういった検査データを標準としてJLAC10、それから、処方データとしてはHOT9もしくはHOTのほかの系列で入れるということになっているんですけれども、なかなか標準コードとのマッピングがなされていなくて、施設独自のコードでそのまま入ってくるということを我々の側で何とか統一コードに結びつくようなものをつくって、対照表をつくってマッピングしているという状況です。

次をお願いいたします。

収集項目は大体患者数11万6,000人よりもはるかに多い件数が連続データとして入りますので、このような件数になります。

次をお願いいたします。

こちらは逐一説明いたしません、収集項目としてはこのような収集項目を設定しております。

次をお願いいたします。

これがデータの大体今のところの数、それから、目標が今のところは20万人まで行くところを目指しております。ただ、大体全国には1,200万人の糖尿病患者がいると推測されておりますので、まだまだ悉皆なデータベースとはいかない状況です。

次をお願いいたします。

参加施設は75施設、国公立医学部附属病院の3分の2、それから、地域の基幹病院、これは先ほど言ったSS-MIX2があること、それから、ある程度そういった研究に対応できる人員があるというところで限られてくるというのが現状です。

次をお願いいたします。

ここに今までの課題というものをまとめさせていただきました。逐一読むことはいたしませんけれども、大事だと考えているのは、やはり手作業で入れるデータベースでありますので、データ入力 of 強力なインセンティブに欠けるといふところが欠点かと思っております。初期費用、それから、年間の研究費というものを幾ばくか差し上げておりますけれども、基本的にこれは参加施設の入れてくれる先生方の善意と熱意によっているということころです。

それから、比較的コンパクトにはまとめておりますけれども、それなりのこれを維持していくための人員、それから、研究費というものは毎年かかるという状況で、残念ながら公的資金でデータベースを維持するというのはなかなかお金が現状は下りないというところ、むしろデータを実際に使った研究結果というものを求められるというのが現在です。

次をお願いいたします。

テンプレートというものは非常に古風なもので、よくあるのが自然言語処理をしてデータを入れればよいのではないかという指摘を受けますが、次をお願いいたします。

このように標準診療テンプレートというものをつくりまして、これを実際に調査したところ、私も臨床医でありますけれども、次のスライドをお願いいたします。

臨床の医者は忙しくて、電子カルテの中に十分な診療情報を入れてくれません。です、真ん中のちょうど左側、赤が入力をされているという情報、例えばBMIは簡単な計算を要するので、ほとんど入りません。糖尿病の病型や合併症というものも半分ぐらいしか記載されていなかったものの記載率を上げることができるということが分かりました。

次をお願いいたします。

入力しやすいシステムをつくりました。ほかの例えば臨床登録システムというものは、

エラーチェックというものが非常に頑健ですが、入力を終了するまでとても時間がかかる。我々のテンプレートは途中で入力というものを終了するということができます。ただ、その分、残念ながら不十分なデータを集めてしまうということがあります。

それから、電子カルテに特化したものをつくって普及はしましたけれども、今後はFHIRの規格に合わせたものにしていくことが必要でありますし、そら、現在我々が持っているIDというものは複合できませんので、患者情報というものが漏れる心配はありませんけれども、ほかのIDとの連結ができません。これは将来的な課題だと思います。

次をお願いいたします。

こちらは飛ばさせていただきます、次にいきまして、次をお願いいたします。

先ほど石見参考人から例えば外部のデータを取り込むというのはなかなか進まないということ、これを少しだけ心がけております。

次にいってください。

連続血糖のシステム、古くには血液を指などから絞り出して血糖を見るというシステムがありましたが、今は一回装着すると10日から14日間連続で血糖値というものを教えてくるシステムというのがあります。ところが、実際の診療現場ではこちらを患者がそのデータを自分たちで持ってくるないしは医者がその端末を操作して見るということをやって、電子化されておられません。この自動連携システムというものを考案いたしました。

次のスライドをお願いいたします。

このようにして実際PDFというものを取り込むことができおりまして、それを実現するために次のスライドで非常に複雑なシステムを取っております。データのソースから日本国内のAWSに必要なデータを出すこと、そのデータをプッシュするのではなくて、データを取りに行くという形をして電子カルテにデータを取り込むということを実現しております。これはこのシステムのまま複数の施設に配布することはできないと考えており、もう少し簡便なシステムをつくらなければ普及はしないと考えております。

次をお願いいたします。

実際には、やはり将来的にはAPI連携というものを行う必要があると思いますが、そのためには電子カルテがこういったAPI連携ができるようなものになるということ、外に開かれたシステムになるということ、そして、それから、そういったデータを電子カルテのシステムの中に入れてきても安全に運用できるという実績が必要と考えておりますので、それを実行しております。

次にいってください。

3施設で今進捗をしております、最後にその次にいってください。

研究がようやく論文化されてきていて、その次にいっていただくと、データを効率的に使えるようなシステムに10年ほどかけてデータの構造化などを進めました。

その次にいってください。

研究の事例がこの次の2つのスライドで示されております、今のところ15本ほどですかね。

次にいっていただいて、最後に、その次のスライドにいていただくと、共同研究者・企業のニーズとしてやはり日本の糖尿病の診療の実態というものを比較的スピーディに集めるものがないので、共同研究したいというニーズがあります。そして、糖尿病患者のうちのサブグループ、単施設で大体1型糖尿病患者を100人集めてくれば非常に大きなデータベースですが、J-DREAMSでは1型糖尿病患者が5,000人を超える数で研究ができます。実臨床のデータを反映しているので、例えば新たな薬剤が使われ始めたとき、使われている実態がどうなっているかということを知ることができます。

課題としてはほかとも一緒ですが、データサイエンティストとエンジニアの不足、それから、研究課題を継続的に探索する必要があるということ、それから、データ入力をいかに簡略化するかということが課題かと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、池田参考人、よろしくお願いいたします。

○池田参考人 よろしくお願ひいたします。National Clinical Databaseの代表理事をしております。東京医科大学の外科の池田でございます。

次のスライドをお願いいたします。

次をお願いいたします。

ありがとうございます。今日はこの3つについてお話しさせていただきます。まず、NCDの概要でございます。

次をお願いします。

これは2010年にまず主な目的といたしましては、外科系の専門医制度を支える手術症例のデータベースとして作成いたしました。外科系の臨床学会、こちらの基盤学会に記載しているような学会が集まりまして、このデータベースをつくったわけでございます。

次をお願いいたします。

それで、この必要なデータは各病院に設置されたウェブベースの入力システムから入力いたします。

次をお願いいたします。

そして、大きくデータの入力項目といたしましては、1階部分、2階部分、3階部分に分かれまして、1階部分というのは患者さんの生年月日であるとか性別であるとか術式であるとか、どちらの病院でしたか、本当に必要な13項目でございます。

そして、2階部分というのは各外科領域あるいは疾患によって必要な入力項目です。例えばがんであればTNM分類とか病理、病気、そして、あとは合併症が術前どういうものがあって、術後はどういうものが起こったかということでございます。

そして、3階以上はそれ以上の詳細項目を載せてございます。

それで、これ入力の率が非常にいいんですね。そのモチベーションは何かというと、これに入力すると専門医制度の自分の実績になるんですね。ですから、専門医制度の公的書類になるというのが何よりのモチベーションであり、それによってデータの入力率が高く正確になっております。

次をお願いいたします。次、よろしいでしょうか。

5 ページでございます。現在の参加施設が全国で5,754、そして、年間約150万症例の手術のデータが入力されます。それで、現在まで、2023年までは累計で1,900万の症例が登録されております。

6 ページをお願いいたします。

そして、先ほど申し上げました専門医制度と連携した症例登録でございます。これは症例を入力いたしますと、外科学会と外科系のサブスペ学会の事務局で共有いたしまして、それぞれのデータベースで共有いたしまして、それが外科専門医あるいはそれぞれのサブスペの外科の専門医の術者の業績あるいは助手としての業績として記録されますので、これがそのまま専門医制度の認定あるいは更新に使用できる、そのような図式になっております。

スライド7をお願いします。

次はNCDを用いた臨床研究を少し御紹介させていただきます。

8をお願いします。

ちょうどNCDは2010年にできました。この頃から日本というのは非常に内視鏡手術が普

及してまいりました。これは消化器外科の主要8術式の内視鏡手術がどのように進んだかということ、これはアニュアルレポート的にいたしますと、このようにどんどん増えていったということが非常によく分かります。

スライド9をお願いします。

そして、こちらはどんどん内視鏡手術が増えておりますけれども、このグラフの一番下の赤い波線、これが30日以内の死亡率でございますけれども、内視鏡手術が普及したからといって死亡率が増えたわけじゃないと。このような新しい術式が非常に安全に導入されていったということがいわゆるリアルワールドデータで分かるわけでございます。

スライド10をお願いいたします。

一方、これは呼吸器領域でございますけれども、2014年、2015年の日本で行われたステージ1の肺がん手術、それを全部解析したんですけれども、このような左の図に見えますような胸腔鏡を主体として4分の3の手術が行われ、従来の開胸で行われたのはそのうちの4分の1、25%でございます。この右側の表の黄色で塗ってございますけれども、開胸、低侵襲、これを見ますと、やはり低侵襲の手術のほうが在院日数も少ないですし、合併症率も少ないようでございますので、こちらのほうも安全に導入されたということが分かるわけでございます。

スライド11をお願いします。

こちらは、最近ロボット手術が増えてまいりまして、これは食道がんロボット手術が導入された最初の546例、これを今までの低侵襲術式と比較した術後経過の表でございますけれども、非常に両方とも同じようないわゆる術死あるいは30日以内死亡、術後合併症率も非常に似たような数字でございますので、こちらのほうも安全に導入されていったということが分かるわけでございます。

スライド12をお願いします。

こちらのほうも肺がんのロボット支援下手術の導入でございます。これは2018年から1年ごとに見ていただきますと、コンソール時間というのはコックピットに術者が入る時間でございますけれども、年々短くなっているんですね。最初から安全に行われているんですけれども、非常にだんだんやっばり習熟していったという過程がはっきり分かります。

スライド13をお願いします。

それで、それぞれの導入年に関しまして、術後の在院日数あるいは術後の死亡数を見ますと、全く同じ数字でございますので、このあたりも大変慎重に、そして、安全に導入さ

れていった、そのようなことが確認できました。

スライド14をお願いいたします。

そして、もう一つはリスクモデルというのがございまして、例えば今までの手術の成績によって七十何歳の人がいた。がんでこのぐらいの病気である。そして、術前の合併症はこういうことがあるということ、この人に手術するとどのくらい手術の合併症が起こるか、このようなリスクモデルというのを開発いたしました。

次のスライド、15番、そして、これは検討会なんかで利用すると非常に参考になると思うんですけども、そのようなデータを入れて、この人にこういう手術をするとこのぐらいの合併症の発生率が起こりますよと。断言ができるわけではないんですけども、そのあたりの目安が表示されますので、手術適用等々を決めるのに大変そのあたりは参考になる、そのようなモデルも開発いたしました。

スライド16をお願いいたします。

データの利活用はどういうことが考えられるかということは、17をお願いいたします。

スライド左でございます。臍頭十二指腸切除は大変難しい手術なんですけれども、横軸が年間のその病院の手術数です。縦軸が術死亡率、そうすると、非常に経験のある、年間の手術経験の多いところでこういう難しい手術をすると術死亡率が低いと。右は食道がんで同様な解析でございますけれども、年間の手術数がある程度あると安全に手術が行われる、このようなことで将来の施設集約化の参考になるのではないかとということが分かる次第でございます。

スライド18をお願いいたします。

この左のほうは日本とオランダの食道がん手術の比較でございますけれども、ちょっと小さい図で恐縮でございます。このような例えば一つ一つつぶさに見ていきますと、オランダのほうが低侵襲アプローチが多いんですけども、一番右のグラフでございます。棒グラフの左の2つのバーが日本で、右の2つのバーがオランダでございますけれども、それぞれ合併症も術死亡率も日本のほうが低い、そのようなことが分かるわけございまして、そして、右のほうはいわゆるTAVIです。カテーテルで弁置換の大動脈弁などを入れてしまう、青いバーがアメリカで、赤が日本、アメリカのほうが大変多く入れているわけございますけれども、合併症というのはそれほど変わらないということを日米の比較でございます。

19番をお願いします。

それで、このTAVIですけれども、これは非常に新しい治療法で、初期のほうは大体これぐらいの症例をやったときにこのぐらいの合併症が出たということをこのように公表いたしました、これが添付文書になっている。この新しい医療の安全性というか、少しリスクなども一般的に公開できる、このような利点がございます。

スライド20をお願いいたします。

ありがとうございます。もう一つはロボット手術なんですけれども、例えば最初、消化器領域でロボット手術をするのに非常に施設に対して厳しい基準があったんですね。その基準がなかなか厳しくて、なかなか開始できないという声もございました。それで、基準以上あるいは基準を上回る施設、そして、基準以下の施設でやってもほとんど術後の経過等々が変わらないということがあって、その基準を弱まってロボット手術が均てん化したあるいは安全に均てん化できたという背景もございます。

スライド21をお願いいたします。

これが最後のスライドでございますけれども、ほかの今日の先生方のお話とちょっと違いまして、外科の手術のデータベースでございます。ですから、がんでいえば早期がんが非常に多いんですね。ですから、ちょっと特化したデータベースでございまして、外科の医療の現状把握ができると。ただ、これから例えばNDBのデータあるいはがん登録と合体することによりまして、現在のところは術後の短期成績しか分からないんですけれども、長期予後が分かったりとかあるいは外科の供給体制、そのようなことに関して何らかのヒントが得られる、そのようなデータベースになる可能性があるかと思えます。

御清聴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、山口参考人、お願いいたします。

○山口参考人 医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長の山口でございます。本日は貴重な機会をいただき、ありがとうございます。

私からは薬事規制における申請資料の評価・実際の活用・情報基盤の運営を担う立場から御説明させていただきます。

2ページ目を御覧ください。お願いします。

まず、御存じの方は多いと思いますが、PMDAについて簡単に説明させていただきます。

PMDAは厚生労働省所管の非公務員型の独立行政法人でございまして、2004年4月に設立しました。今は21年目です。昨年度はパーパスを作成しまして、健やかに生きる世界を、

ともに、明日へつなぐということで、未来に向かって動いているところでございます。

医薬品、医療機器、再生医療等製品の承認審査、安全対策、健康被害救済を担う日本で唯一の公的機関でございます。より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献していると自負しております。

今回の検討会は医療情報の利活用ということで、次の4つの立場から深く関与していると考えております。1つ目。審査業務においてリアルワールドデータを用いた申請に対応しており、こちらは結果を評価する立場で関与しています。2つ目。リアルワールドデータを取り扱うステークホルダーの支援に対応しており、こちらは相談業務を行っており、事業者を支援する立場で関与しています。3つ目。安全対策業務においては、リアルワールドデータを用いた市販後安全対策の実施に対応しています。これは情報を利用する立場で関与しています。4つ目。医療情報データベース（MID-NET）の運営・管理の対応をしており、基盤を運営する立場で関与しています。それぞれを簡単に説明させていただいて、本検討会における制度設計に当たってのお願いをまとめさせていただきたいと思います。

3 ページ目を御覧ください。

リアルワールドデータを用いた申請への対応ということで、①医薬品等の承認申請書、再審査申請書に添付されるリアルワールドデータを活用した資料の審査及び調査を実施しております。小さい字で実績が書いてありますけれども、2024年12月現在、承認申請の利用につきましては臨床試験の実施が困難な場合ということで、利用は少数でありますけれども、利用されております。再審査申請の利用につきましては、実施中を含めると約100品目ございますので、かなり使われている状況でございます。

リアルワールドデータを活用した申請資料を作成する際に参考となる各種通知やガイドラインの作成、発出に協力しております。厚生労働省が発出するものが主でございますけれども、PMDA独自でも作成しているところでございます。それらについて右図を参照いただければ分かるのとおり、かなり多くのガイドライン等の発出に尽力しているところでございます。

4 ページ目を御覧ください。

先ほど申しましたとおり、承認申請、再審査申請の実績を示しております。説明は割愛させていただきますけれども、承認申請は先ほど申し上げたとおり臨床試験の実施が基本でございますので、少数でございますけれども、再審査申請につきましてはかなり多くの申請で使われているということがあります。

次、5 ページ目を御覧ください。

リアルワールドデータを取り扱うステークホルダーの支援ということで、①で複数の相談枠を設置しまして、企業、アカデミア、データベース事業者、レジストリ保有者からの相談を随時受付・対応しているところでございます。これは申請の立場だけじゃなくて、実際にデータベースを使う、基盤を運営する方々からも相談を受け付けまして、薬事利用につながるような工夫をしているところでございます。

厚生労働省が主管するリアルワールドデータ活用促進事業にも協力しています。こちらにつきましましては、薬事水準のリアルワールドデータの信頼性確保の方策等に関する知識の普及を図ることを目的に、PMDA職員が事業者の皆様と意見交換を直接行うとともに、事業の参加者の目線で薬事水準のデータの信頼性確保について分かりにくい点を把握するための事業でございます。先ほど説明がありましたJ-DREAMSも参画いただいたところでございます。

そのほか、事業の参加者以外の方に対しても事業で使用する説明動画を視聴する機会を提供させていただいているところでございます。

次、6 ページ目を御覧ください。

医療情報データベース（MID-NET）の運営・管理の面から説明させていただきます。MID-NETは医薬品安全対策に資することを目的に構築された医療情報データベースでございます。PMDAが機構法の規定に基づいて協力医療機関の先生の皆様の協力をいただきながら運営・管理しております。

次の提言、薬害肝炎の検証委員会の提言等に基づいて2011年から構築を開始しております。2018年から本格運用を開始しました。外部の要望を踏まえて、行政だけではなくて製薬企業、アカデミアの皆様にも利用を可能としております。利活用者のオフィスからも利用可能にしておりまして、行政利活用の結果は既に安全対策措置を検討する上で活用されております。これは簡単にこう書いてありますけれども、かなり構築運営に苦労しているのが事実でございまして、ルール、技術改善を行わなければいけないということで、いろんな先生にアドバイスをいただいています。今回の検討会ですと、大江構成員、山本構成員、山口構成員、そして、長島構成員のアドバイスを多数いただいているところでございます。

一番最後に運営・管理のポイントがございまして、データベースの品質管理、標準化、維持管理、システムの運営管理は適切かつ効率的に実施することが必要不可欠、これが成

り立たないと事業運営ができないという状況でございます。さらにもう一つ重要なことがございまして、我々は運営するだけじゃなくて、利用者の利便性を向上しなければ利用者は使わないと。どんなに品質があっても駄目で、やはり利用者の利便性というのは非常に大切だなということを痛感いたしましたというのが報告でございます。

次のページを御覧ください。7ページ目でございます。

リアルワールドデータを用いた医薬品の安全対策の実施ということで、新たな注意喚起でも使っておりますし、安全対策措置の効果評価にも使っております。現在の安全対策の適切性の確認、そして、新たな安全性シグナルの検出・強化等も行っております。その他に書いてあるとおりMID-NETを実際用いて評価もしておりますし、NDBですね。もうこれは説明することがないと思いますけれども、NDBも使って評価を実施しているところでございます。

8ページ目を御覧ください。

最後に医療等情報の利活用を推進する上で考慮すべき重要な要素と制度設計の際に御配慮いただきたい点を述べさせていただきます。先ほど申しましたとおりPMDA業務は医療等情報の利活用にかなり関係しております。推進するに当たっては、次の点を御配慮いただければと思います。

1つ目です。利用する情報は信頼性が確保されていることが重要であると考えます。

「医療等情報の収集」イコール「医療等情報が利活用できる」ではないことは構成員の皆様も理解いただいていると思います。電子カルテの運用の現状を考えると、データの入力段階の統一は理想ではありますが、難しいのではないかと思います。しかしながら、PMDAの経験上、二次利用基盤のデータ収集段階からデータの標準化と品質管理が実施されるような制度設計が必要不可欠と考えます。

2つ目です。利活用者の利用環境は利便性確保が重要であると考えます。利活用者に課せる義務は管理者に課せる義務と切り離せないことは理解いたします。しかしながら、PMDAの経験上、利活用者に求めるルールについては安全面に最大限留意することが重要ではございますが、契約、運用面での制限を重視して物理要件が最低限になるような制度設計が必要ではないかなと思われまます。

3つ目です。利活用の手続の事務処理は短期間で終了することが重要であると考えます。この点につきましては、当該処理は時間がかからないような制度設計が必要不可欠であることは言うまでもございません。処理時間が1年かかるような制度設計だと、なかなか利

活用結びつかないと思います。また、行政機関が実施する業務の利用では、緊急時に対応することがあります。例えばでございますけれども、コロナ等の感染症が流行したときの情報収集・発信です。行政機関はやはりこういうときに情報をうまく使えないと何もできません。感染症の解明や集計するための分析に時間がかかっては困りますし、間違いなくニュースになってしまいます。こういうことにならないように配慮することが必要不可欠であると思われます。

4つ目です。承認申請や再審査申請に利用することも見据えて制度設計いただくことが重要であると考えています。この点につきましては、医療等情報を用いて薬事利用する際、申請時に医薬品等の有効性・安全性を説明できる集計結果やデータセットを提出しなければなりません。また、信頼性の調査に対応しなければなりません。それらができなければ、どんないいものであっても申請に利用できなくなるため、それを見越した制度設計が必要であると考えます。この点につきましては、既に内閣府主導で行われています次世代医療基盤法でも対応されていますので、ぜひ御参考いただければと思います。

5つ目です。ここは非常に重要です。データの利活用と個人情報保護のバランスが重要であると考えています。この検討会の重要な課題だと思っております。

その理由について簡単に述べさせていただきます。最近、医薬品の研究における医療情報等の活用の際し、公衆衛生例外が適用されつつある状況であることは理解しています。しかしながら、医薬品の開発、申請においては難しい状況になっております。薬事承認を行うに当たっては、原則や先ほど述べましたとおり臨床試験の成績で評価することになっておりますけれども、希少疾病薬や開発要請を行う医薬品の評価を行う際には、医療等情報の活用が有用になる場合がございます。希少疾病薬や開発要請を行う医薬品を待ち望んでいる患者の皆様は、治療の選択肢がまさに限定されております。御自身の医療情報が使われることで、よりよい薬が承認されるのであれば医療情報を使っていくことを望まれるのではないかと思います。

これにはちょっと注意が必要なため補足いたしますが、全ての医薬品の開発や申請に医療等情報を活用することも重要でございますが、そこに言及しているつもりはございません。まずはこのような患者に対する医薬品の開発や申請において医療等情報を利用できれば有用であり、検討する価値が高いんじゃないかなと。まさにこの検討会のバランスというところに該当するんじゃないかと思います。

さらに、次のページにまいりますけれども、9ページです。

本検討会はEHDSのルールも参考にして検討する予定ということを伺っております。EHDSのルールにおいても、患者等のエンドユーザーの利益を目的として、研究開発等の二次利用が目的で医療情報データへのアクセスを許可するとされております。これは抜粋でございます。訳は私の訳なので、ちょっと合っていないのかもしれないですけども、こうなっております。この検討会の検討の際の参考になるのではないかと思います。我々は規制当局の職員、PMDAの職員は法律に基づく罰則付きの秘密保持規定がかかっておりますので、医薬品の研究だけでなく希少疾病薬や開発要請を行う医薬品の開発、申請に利用できるようなバランスを重視した制度設計も考慮する必要があるんじゃないかなと思います。ぜひ日本国民が不利益にならないように、ヨーロッパだけ進んでそういうことが利用されるといふことにならないように御検討いただきたく存じます。

以上、PMDAから制度設計をする際に留意いただきたい点、5点を説明させていただきました。お時間いただき、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、意見交換に入りたいと思いますが、15分ほど押しておりますので、簡潔に御質問いただければと思います。

各発表者からの説明内容等につきまして、これから御質問、御意見がありましたらいただきたいと思いますが、石見参考人が次の御予定のために途中退席されるということでございますので、まずは石見参考人の説明内容に関しまして先に質問、御意見等をいただければと思います。また、石川構成員も途中退席されるということでございますので、石川構成員の説明内容に関する質問、御意見等は石見参考人の御説明、質疑があった後でお願いしたいと思います。

それでは、桜井構成員から手が挙がっているようでございますが、石見参考人に対する質問だと思いますが、どうぞ。

○桜井構成員　ありがとうございます。石見参考人のほうにお聞きしたいと思います。全がん連の桜井になります。

通常、諸外国だとEHRの基盤整備が進んだ上でPHRが広がってきたのではないかなと思いますが、日本は順番が逆になっちゃったことが少し課題だなと思っています。今、現在アプリケーションソフトを使われている利用者に対しては既に同意を全て取られていると思うんですけども、今後EHRと連携されていくときにはまた新たに既使用者に対して再同意を取っていったり、あるいは新規の利用者について同意を取っていくというような、

そのようなことが必要になるんでしょうかということをやっと1点お聞きしたいなと思いました。

以上になります。

○森田座長 どうぞ石見参考人。

○石見参考人 御質問ありがとうございます。

そんなに言うほどPHRの基盤が進んでいるというところまでは進んでいないんじゃないのかなというのが現状認識でして、いずれにしても、やはり今の同意については今後前向きに取っていく必要があるんじゃないかなと。これまでにたまっていた、蓄積していた同意が二次利用の同意とかも含めて同意を取られているとは思っていませんので、基本的にはこれから前向きに取るべきかなというふうに思っています。そのためのルールを前向きに決めて、たくさんの民間事業者がいますので、あらかじめこういう医療等情報としての二次利用についてもコンセンサスが得られたら、それを事業者側にこれから入れていってもらおうと。それで十分間に合うし、世界の中でも先駆的じゃないかなというふうに考えています。

○桜井構成員 ありがとうございます。

○森田座長 続きまして、横野構成員、どうぞ。

○横野構成員 ありがとうございます。

今、桜井構成員から質問があった点とも関係するんですけども、石見先生の資料の一番最後のページ、19枚目のところなんですけれども、真ん中のあたりに「PHRを含む医療等情報の二次利用・データ活用によるイノベーションを促進するために、オープンアクセス、オプトアウト形式が望ましいと考えるが」というふうな記載があります。ここについて今の時点で具体的に行われているというわけではないのかなというふうに受け止めておりますけれども、どのような形を実際想定されているのかということをお伺いしたいと思います。

オープンアクセスということは、このデータ自体は何らかの加工した形で一般に公開するということなのかなというところと、オプトアウト形式というのはオープンにすること自体に対するオプトアウトということを想定されているのかということ、それから、ここの検討会ではデータの利活用に関して入り口での規制と出口での規制というふうな形で考え方を整理するような議論がありましたけれども、ここでの考え方というのはどちらかというと入り口規制の形を基本的に重視されているのかという発想の部分をお伺いでき

ればと思います。

○石見参考人 ありがとうございます。

ちょっと十分に自分たちが理解し切れているかどうか分からないんですけども、基本的には二次利用の促進のために最終的に一定のルールの下で集まったデータについては、極力オープンにしたほうがいいんじゃないかなというふうに考えているというだけでして、具体的にどのぐらいオープンということはここで議論されるという前提です。

その上でPHRについては、我々が言いたかったのは、どこかのタイミングでやっぱり同意が要るんじゃないかと。例えば医療機関で医療に係る人たちについては、例えば糖尿病の人がふだんの血圧の推移、体重の推移と歩数とか診療に役に立ちますよねと。あなたの健康の改善、あとは社会の研究開発に役に立つはずだから、診療のついでに二次利用することについても同意をしておいてくださいというようなルールを最初に決めておけば、その先は極力オープンにできるんじゃないかという意図でして、御質問に回答できているか分からないんですが、我々としてはまだその段階で、今の時点でより具体的にもうここまでオープンにしましょうと決めているわけではないですし、ただ、なるだけ最後にオープンにするために入り口で同意を取っておくべきじゃないかということを伝えたかっただけです。

○横野構成員 分かりました。

ここのオープンアクセスというのは、完全にアクセスコントロールをしないという意味ではない。

○石見参考人 いや、そういう意味ではないです。

○横野構成員 分かりました。ありがとうございます。

○森田座長 よろしいですか。

では、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 ありがとうございます。石見先生、お世話になります。

18ページに書かれている案1、案2、案3のところ、案3に対してPHRサービスの信頼を損なうのではないかというのが書かれているわけですが、これは今議論がされているのは、まさに一つはこの形の議論だと思っているので、いわゆる法律の下で一定の出口制御のルールを決めた上で、それに対して参加するやしないやというところが今の次世代法の枠組みだと思うんですけども、こういった形での参加だとなかなか参加者のトラストは取りにくいというふうに先生はお考えなのかということが1点目。

2つ目は、マネタイズというのが2番目、3番目に出てきます。当然データを収集する活動をなさっているので、それに対してマネタイズというのは考えざるを得ないと思うのですけれども、そのあたりについてどんな形があり得るというふうに先生はお考えなのかというのが2点目、その2つについて教えていただければと思います。

○石見参考人 ありがとうございます。京大の中でもいつもお世話になっております。

まず、PHRについては多分全体の制度設計次第だと思うんですけれども、例えば繰り返しになりますけれども、糖尿病なんかがいい例だと思うんですけれども、糖尿病のクオリティコントロール、外来の診療のクオリティコントロールとして例えばふだんの体重は標準診療の中に入れましょうと。標準の電子カルテの中に入っているような状態であれば、そこはオプトインとかじゃなくてもオプトアウトで全体の医療等情報として活用する可能性があるんじゃないかなというふうに考えていますけれども、より例えばもうちょっと突っ込んで、そこまでのコンセンサスが得られない日々の脈拍だとかもオプトアウトで使われてしまいますよみたいなことになると、それはちょっといわゆる個人情報とのバランスが難しいのかなというふうに考えていまして、そういう意味でまず分かりやすい幾つかのパターンがあるかもしれないですけれども、日常診療の中で非常に必要であるという大枠のコンセンサスが得られる項目であれば必ずしも全部オプトインが必要じゃなくてもいいんじゃないのかなと。丁寧なルールの下でのオプトアウトもあり得るかなというふうに考えていますが、あえて議論をちょっとしていただくために少し強めに書かせていただいたというところはあります。

あと、事業のビジネスモデルについては次世代医療基盤法の匿名加工事業者に対して一定の価値のあるライフログ情報をPHR事業者側が得るといえるか提供して、これもIDで連結できるという仕組みができる前提ですけれども、それができれば付加価値をPHRサービス側から提供できるんじゃないかなと。それがマネタイズモデルにもなり得るんじゃないかなというふうに考えています。

○黒田構成員 分かりました。ありがとうございます。

そもそもPHRは一次利用というか、まずは患者さんがその場で使うことの益があって初めての議論ですから、その上でこのプラスアルファをどう考えるかという整理で考えればいいというお考えかなというふうに理解をしましたが、それでよろしいですかね。

○石見参考人 そうですね。やっぱりメリットを感じないとそもそも使わないので、データが溜まらないと思いますので。

○黒田構成員 ありがとうございます。私は以上です。

○森田座長 次、長島構成員、どうぞ。

○長島構成員 日本医師会の長島でございます。

私は最初からPHRをかかりつけ医と一緒に使うことが最も患者にとってもメリットがあるというふうに考えております。そういう意味では、PHRを標準化してEHRと連携するということは極めて重要だと思います。

一方、18ページのPHRと次世代基盤法データベースの接続可能性で言うと、まずは案1、つまりかかりつけ医とともに使っていく観点からは案1が非常に患者さんにとっても分かりやすいかと思います。ここでしっかりと安心なり信頼性を確保した上で、その後、状況に応じて案2、案3に進めていくというのがいいんじゃないかと思っております。

以上です。

○森田座長 それについてはよろしいですか。

○石見参考人 自分は先生に賛成です。やっぱりPHRの活用については社会的なコンセンサスというか、慣れていっていただくというか、自分たちの情報が自分たちの社会にも役に立つんだというのを可視化していかないと、日本の場合は特にデータが勝手に使われちゃうという懸念があまり生まれるとよくないと思いますので、そういうステップはとても大事なかなというふうに考えています。

○森田座長 ありがとうございます。

ほかに。

それでは、伊藤構成員、それから、山口構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 まず、10ページのところで質問がございまして、こちらで運用の主体として民間と自治体というふうに書かれていたんですけれども、ちょっと自治体がPHRを運営するというイメージがつかないのと、彼らにノウハウですとか管理というようなことをもし例えば主体になるとしたら、かなりの課題があるのではないかというふうに思っております。

あと、複数のベンダーさんがいて、PHRを個人が利用料を払うような形で使うというのが現状のモデルだとすれば、それは例えば月額幾らぐらいのサービスを民間事業者が競うようなことをイメージされているのかということがちょっとつかみにくいかなと思いましたので、そこを補足いただければと思います。

それで、その上で個人的な意見なんですけれども、やはり共通のIDですとか、それから

死亡のデータですとかいろんな情報を確実に使うことを考えますと、自治体ごととか運営主体ごとということがそれぞれサービスを開発するのは、競争は起きるかもしれませんが、コストですとか情報の管理ですとか結果的に利活用が進むのかということについては、個人的には懸念も感じたのですが、その点については今現状でどのようなお考えを持っていられっしゃいますでしょうか。

○石見参考人 御質問ありがとうございます。

まさにそのあたりはとても難しいところで、今ちょうど総務省さんの先ほど紹介したAMED事業でも昨年度までさせていただいたんですけれども、大まかなイメージで言うと、自治体、公的なサービスで補う部分と民間で補う部分がうまくミックスして、負担もシェアしていかないといけないのかなと。総務省さんのAMED事業で言いますと、複数のPHR同士がPHR同士もつながったり医療とつながるという基盤はやっぱりどこかが運用しないといけなくて、それは自治体だとかが一定担ってあげるべきなのかなと。ただ、全ての負担を自治体が担うというのはコスト的にも難しいと思いますので、そこを通じて、そこにつながることで民間PHRサービスもメリットが得られるということが可視化されれば、民間も一部を負担すると。そういうようなつながる部分については自治体が一定担ってあげるだとか、PHRサービスの中でもPHRサービスはいろんなものが本当にあると思いますので、一定公共の地域に資するものであれば、その部分は一部自治体が担うというようなやっぱりミックスが必要なので、そのミックスのロールモデルをつくって、ある程度こういう費用負担ぐらいなら成り立つよねというのはこれから見せる段階なのかなというふうに思っております。

○森田座長 よろしいですか。

山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 お話の中に二次利用もですけれども、まず一次利用のデータを集めなきゃいけないとおっしゃっていたことは本当にそのとおりだなと思いました。

私も18ページの案1のところですが、PHRは今それぞれ自分の体に関心を持っている人がいろんなツールを使って自分の情報を集めていると思うんですけれども、患者としてPHRが有用だと考えるようになるのは、やはり電子カルテと結びつく、連結するという一方で、自分が集めた情報を診療に生かしてもらえることがやっぱり大きいと思います。先ほどの長島委員と同じような考えなんですけれども、連結することについて今は研究段階と書いてあるんですが、どうすれば可能になるのか、今見えてきていること、こういったものが

必要なのかということと実現の可能性がどれくらいあるのかということを経段階で分かっていることがあれば教えていただきたいと思います。

○石見参考人 ありがとうございます。

実現可能性も十分あるんじゃないかなと。その上で、ある程度の戦略というか優先順位を決めたほうがいいのかなと思ってまして、やはり世の中のみんなに分かりやすいいわゆるユースケース、例えばまさに繰り返しになりますけれども、生活習慣病だとかあるいは救急災害時の共有だとか、あとはがん患者さんであればやはりふだんの自覚症状だとか、そういうものが自分の診療の役に立つとか、あるいは先ほどの希少疾患なんかは非常に典型だと思うんですけども、希少疾患の方々は自分の日常生活のいろんな自覚症状だとかを知ってほしいし、医療者に伝えることで自分にメリットがあることも感じられるし、治療の発展に役立つということも分かるはずなので、そういうロールモデルを幾つか選んで、そこで先行してやっていって、国民全体にそれを伝えていくと、そういうような段取りが必要なのかなというふうに思います。

○森田座長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、続きまして、御意見、御発言があったらお願いしたいと思います。

じゃあ、今度は山本構成員、そして、浜本構成員、それから、山口構成員、伊藤構成員、安中構成員、その順でお願いします。

○山本構成員 山口参考人の資料のこれはコメントであまり質問でもないんですけども、8 ページ目の資料の一番最初に利用する情報は信頼性が確保されることが重要と書かれてあるんですね。これは多分山口参考人もよく分かっていると思うんですけども、まるで日本の医療のデータは信頼性がないというふうに言うと、ちょっとそれは違うと思うんですね。要するに一次利用における信頼性と二次利用における信頼性は意味が違って、一次利用においていかに信頼性が高くても二次利用としては信頼性が構築されていないというのがあって、それが問題なわけですね。そのところをちょっとこれは公開の会議ですので、一応コメントしたいというふうに思います。

○森田座長 コメントということでよろしゅうございますか。

○山口参考人 すみません、PMDAの山口でございます。

医療情報の信頼性と違うということは理解しております。臨床試験、治験で行うような収集の方法と医療情報で使うような信頼性が違うことも理解しております。医療情報を活用する場合は、やはり制限事項も多数あるのも理解して、制限事項を加味してでもいわゆ

る利用できるかということを考えなきゃいけないということも我々は理解しておりますので、すみません、私の説明が不十分で申し訳ございません。

○森田座長 よろしいですか。

それでは、浜本構成員。

○浜本構成員 的場先生に御質問なんですけれども、CLIDASを中心にSIPでやったり全国いろいろなデータプラットフォームの連携、また、学会データベースと連携は非常に重要なところでありまして、日本でこういう活動をどんどん進めていきたいと思うんですけれども、一方で現行個人情報保護法がありまして、次世代医療基盤法もあるんですけれども、現行法でこのような連携を行う上での課題というか問題点というか、せつかくこのような皆さんと話し合う場なので、今後改善の必要なところがあったら御指摘いただきたいと思います。本日も民間で利用可能な医療IDを望まれるというお話もありましたけれども、現行法に対して何か要望などありましたらよろしくお願いいたします。

○森田座長 的場構成員。

○的場参考人 ありがとうございます。

現在、CLIDAS研究は御指摘のとおり個人情報保護法の例外規定に基づいて電子カルテのデータ利用としてはオプトアウトで事後的にデータを収集させていただいております。そうしますと、やはり前向きの登録、研究などと比較すると、先ほどの長期の予後の追跡というのは基本的にできません。事後的に電子カルテに収載されたデータを使っておりますので、やはり医療情報プラットフォームのデータで一次利用としてのデータ収集の充足率が高まるあるいはそのような情報が流通することが我々のような後ろ向きのデータベースでも非常に質を上げるということになります。人手を介さないことで先般議論がございましたようなデータの信頼性あるいは質も高まると考えております。

我々のデータを次世代医療基盤法の事業者に通すことでどのような活用の幅が広がるかというシミュレーションも事業者の皆様との議論でしておりますけれども、現状ではこの次世代医療基盤法に沿った加工医療情報という形での取扱いには、また使用目的や再識別の禁止等の制限もやはり同時に課せられる形になるということで、現状アカデミアが注意して個人情報として扱っている部分と比較すると、アカデミア側のメリットというのはあまり現状では大きくないというふうにも感じております。

また、他方では企業が自由にといいますか、開発や研究に使えるようになるということに対するアカデミアとしてのやや結果に対するアカデミア側からの信頼性あるいは中立、

公平性という意味での懸念とまでは申しませんが、注意がございます。ですので、我々のように研究者がしっかりデータベースを持ってリアルワールドデータとしての研究成果が出たときに反論あるいはそれを検証するような体制というのは、やはり非常に重要と考えておりますので、我々は循環器中心ですけれども、各疾患分野はやはり診療情報の細かいところをしっかりと追跡するような拠点を国内に整備いただければというふうに感じております。ちょっと議論しましたけれども、以上です。

○浜本構成員 ありがとうございます。

○森田座長 では、山口構成員、お願いします。

○山口構成員 池田参考人に質問がございます。このNCDについて外科医の専門医制度と連携をしたことで、かなりしっかりしたデータが集まったというお話がございました。それが外科医の現状把握につながっていて、外科領域の中でさらにこれを使っていろんな取組ができるというお話があったと思うんですが、こういった専門医制度と連携するようなことですが、ほかの医療の領域を御覧になっていて、これでうまくいったこと、何かほかにもこんなことにも使えるんじゃないかというようなもし何かアイデアがあれば、外科以外のところでの何かアドバイスがあれば教えていただきたいなと思って質問いたしました。

○池田参考人 御質問ありがとうございます。そして、システムを私の拙い説明で御理解いただきまして、ありがとうございます。

この治療手段をいわゆる入力項目にしたというのは、専門医制度に非常にたまたまかもしれませんけれども、合致したと思うんですね。それで、専門医制度も疾患ベースで登録した、例えばこういう疾患の患者さんを何人登録したという形の専門医制度の診療科というのが幾つかございますので、そういうところだとちょっとここまではっきり入力項目は限定できないので、そういうところは少し難しいのかなというのは個人的にちょっと思っております。

○山口構成員 ありがとうございます。

前回でしたか、黒田構成員の御発表の中にやっぱりやらされている感がドクターの中にとってもあって、今こういったドクター自身のメリットになるというようなことがあると、こういった情報も増えるということだと思いますので、何かそういったことを活用できたらいいのかなというふうに思いました。

○池田参考人 おっしゃるとおりで、項目が少な過ぎるとちょっと研究に滞りますし、項

目が多過ぎると多分入力率がなかなか難しいところで、今いい意味で落ち着いている項目数なのかなというふうには思っております。ありがとうございます。

○森田座長 では、伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 コメントと質問が混じる形になりますけれども、まず全体の御説明をお聞きしていて、循環器、糖尿病、NCD、いずれにもやはり共通するのはIDの互換性、それから、長期アウトカムですね。死亡まで含む、30日とかであれば取れるけれども、180日、それから、何年間となると取れなくなってくるというアウトカムの評価でそういった死亡率は取れないというようなことが大きなネックになっていて、やはり学会の中でそれぞれの学会の職業倫理によって何とかこれまでデータの質を維持されてはきたと思いますけれども、やはり基本学会任せというか、厚労省が現場任せなのかなとも思いますが、そういった状態ですと、ちょっと持続可能性がやはり担保できなくなってくるのではないかなというのは共通して感じたコメントです。

メディアの世界で今Netflix現象というのが起こっていて、どこでもいつでも見られるコンテンツにお金を払ってでもそっちを利用したいというユーザーがたくさんいて、日本のテレビ局はギャラもNetflixの10分の1以下、Netflixのギャラも韓国の俳優の3分の1とかそんなような、ちょっとすみません、数字は詳しく分からないんですけども、結局学会で抱え切れなくなったいいデータをお金を出すから、うちが全部買い取るからデータだけ入力してみたいな感じでデータがどこかに行ってしまうと。しかも、安くどちらかというとほかの国に比べれば、ほかの国のデータより質はいいのに安く売られてしまうようなことがほっとくと起きるんじゃないのかなと思っておりまして、そうなる前にやはりきちんとID、それから、ライフコースの死亡情報、これも自治体の情報がないとつなげられないので、国が持っている情報、自治体が持っている情報というのはきちんとつなげて、お金もきちんとかけて、そういった学会は今既存のこれまで先生方が積み上げてきたいいデータと一刻も早く連携できるようにしなければ、本当に日本のデータベースがいろんな形で崩壊するのではないかなというふうに思っております。

先ほどのコメントの中でやはり学術ですとか非営利ですとかというコメントがあって、どうしても学会の側も参加施設の方だけ使えますとか、学会員の方だけ使えますというデータが非常に多くて、私は医療経済の研究者で、個別の病気の学会には入っていないのですが、そういった学会員だと同じ研究者はデータを使いたいと思ってもなかなか使えないと。お金を払いますと言っても、お金の問題じゃなくて資格として使えませんかと言われて

断念したということがありました。そういったことが例えば企業側でも同じ問題があって、企業は日本の学会と話をするよりも米国の病院と話をつけて、そっちのほうでAIの研究だとかを進めたほうが早いし、データも早く集まるからそうするという形で、結局いいデータをつくっていても、学会の中とか学会参加施設とかそういったところだけで何とか活用しようとしていると、ちょっとやはり家内制手工業みたいな感じでマネタイズできないというか、ビジネスとして広がる方がいいかどうかは別なんですけれども、やっぱり利活用が広がって持続可能な研究資金ですとかデータを構築する資金が回るようにしないといけないのかなというふうに思います。

特に私が医療データ、アウトカムデータを見るときに重視しているのが、その医療にかかっているコストなんですね。臨床医の先生方は臨床的なアウトカムだけがやっぱり大事なので、それに関するデータはとてたくさん取っているんですけれども、その手術に幾らかかっているのかというようなことを私はぜひ分析したいと思って、診療報酬の主な点数と結びつけてやりたいということもやっているんですけれども、それはなかなかできないと。今データベースをつくっていますけれども、例えば医療機関の経営が疲弊していて、例えば臓器移植なんかはお金がかかり過ぎて診療報酬が入らないからできないとか、要は何かやっている手術に関してはデータがあるけれども、いろいろコスト的に見合わないとか患者さんがお金を払えないとか、いろんな形で記録できなくなってくるような臨床データというのもこれから増えてくる可能性があると思っています。

ですので、やはり医療費のコスト情報と結びつけるにはNDBのデータ、レセプトでどこまで追えるかというのは結構厳しいところはあるんですけれども、きちんと外のデータとつなげなければやはりせっかく臨床のデータがあっても、この臨床はすごくコストがこれだけかかっている、かつアウトカムがいいとか、そういったことをエビデンスとしてつけていかないと診療報酬も当然上がらないし、いろんな意味で政策的にこのデータを利用していくためには外のものをつなげることが欠かせないと。そうすると、やっぱり外のものを取り入れるには外にも出すというようなところは必要なのかなと思っていますので、ぜひお金の部分、データの標準化の部分、学会だけの問題ではないし、厚労省だけの問題ではないと思うんですけれども、こういった場で深く議論ができればというふうに感じました。

すみません、長くなりましたが、以上です。

○森田座長　ありがとうございます。質問とおっしゃいましたけれども、これは誰も答え

られないかと思うしますので、承っておきます。

それでは、安中構成員、どうぞ。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。ありがとうございます。

PMDA、山口参考人のプレゼンに対して3点ほどコメントさせていただきたいと思います。

1点目がスライド8の⑤のところで、山口参考人が一番大事だとおっしゃっていたところについては製薬協としても賛同いたします。第2回の検討会のときに私がプレゼンさせていただいたときには時間がなくて割愛してしまったんですけれども、参考資料の25ページのところに全く同じようなことを記載しておりまして、臨床試験を実施するというのは前提としつつも、やはり希少疾患の臨床試験などですと、治験に参加いただく患者さんの人数を確保することが非常に難しいということもございますし、あるいは標準治療が存在しないような疾患の場合にプラセボ投与が人道的な問題となり得るものにつきましても、やはりリアルワールドデータで試験のデータを補完していく、あるいは将来的には代替していくということも大事だと思っておりますので、ぜひその視点で法制度について検討いただきたいと思います。具体的には、やはり匿名化したデータでは駄目で、仮名化したデータが必要ですか、ほかにも多々ポイントがあると思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

2点目は信頼性についてです。こちらにつきましてはもちろん製薬企業も信頼性は非常に大事だと思っております。ただ、あまり信頼性にガチガチに固執してしまいますと、なかなか活用が進まないという状況かと思えます。今後につきましては、ICHのE23で新たに医薬品の有効性評価におけるリアルワールドデータの活用についても国際的な議論がされていくことになると思いますので、規制当局の皆様と製薬企業と足並みをそろえて国際会議での議論に臨みたいと思いますので、ぜひよろしくお願いいたします。

最後、3点目、利便性についても触れていただきました。これも非常に大事な観点で、幾つかポイントはありますけれども、例えばリモートアクセスについては次世代医療基盤法の改正で既に手当ていただいていると思いますので詳細はこの場で申し上げませんが、特にスピードが重要だと思います。スピードについてはNDBの利活用の改善に向けた規制改革会議の健康・医療・介護ワーキンググループで議論になったことがございました。NDBを企業利用させていただこうと思っても平均390日待たなければいけないというような状況で、厚労省さんの御説明で人的な措置、それから、費用の措置をすることによって250日まで短縮しますというような御発言があったのですが、それに対して構成員のとあ

る先生が議事録に載っているので申し上げますと、正気の沙汰ではないというふうにおっしゃってくださって、結果的に7日で最短アクセスできるようにしていただきました。

やはりこれだけ国際競争が非常に厳しい中で非常に短期間、7日程度でデータにアクセスできるというのは非常に大事な観点ですので、短期間でデータにアクセスできるような制度設計というのもこれからぜひ御検討いただきたいというふうに思っております。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

お待たせいたしましたけれども、これからオンラインで手を挙げていらっしゃる構成員の方に発言いただきたいと思います。まず、谷岡構成員、それから、爪長構成員、そして、桜井構成員、黒田構成員、中野構成員の順でお願いいたします。

それでは、谷岡構成員、どうぞ。

○谷岡構成員 ありがとうございます。

私のほうからは的場先生と大杉先生のほうにお伺いしたいんですけども、まず、この手入力はまだ多い中で予後も含めて大きな研究を進めていただいているということに非常にありがたいなと思って拝聴した次第です。

この診断ですとか診療に関しては多くの医療機器が用いられていると思うんですけども、先生方のデータベースの中で使われている医療機器を特定するようなデータというのは入力もしくはあるんでしょうかという御質問でございます。よろしくお願いします。

○的場参考人 的場のほうから先にお答えします。

我々循環器のほうではカテーテル治療ということも多く行われておりまして、使われているデバイスが例えば冠動脈ステントの種別、メーカー等も識別可能なデータがカテーテルレポートには収載されておりますので、収集可能です。ただ、フリーテキストで記載されているケースがまだ多いということで、デバイスの標準コードであるJANコード等の収載までは進んでいませんが、先ほど御紹介したSEAMATというような学会標準の形式にそのようなデバイスのコード、一義的なコードを収載する方向で今議論しております。そのような準備をしているという御報告になります。

○谷岡構成員 ありがとうございます。

○大杉参考人 私からは手短に。J-DREAMSに関しては残念ながらどの医療機器で、例えば検査データとして、それから、検査コード等は取っているんですけども、機器までは特定できないというのが現状です。

○谷岡構成員 ありがとうございます。

すみません、申し上げるのを忘れました。私は医療機器の団体のほうから出席させていただいていますので、その質問をさせていただきました。私たちのほうも電カルですとかレセプトデータで医療機器は特定できないのが今の状況ですので、特定できる今検討が厚労省のほうでもされているので、そのデータベースと連結できるようにしてほしいという意見を述べさせていただいております。先生方の手入力を減らすという意味も含めまして、ぜひ引き続きこの検討の中でお願いできればと思います。ありがとうございます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、爪長構成員、どうぞ。

○爪長構成員 本日の御説明、誠にありがとうございます。

私からは1点コメントと、1点ご質問がございます。

まずコメントですが、池田NCD代表のお話にありました専門医制度に関して、それによって情報の質や量の確保がなされているのではないかと思います。先ほども構成員の方からお話がありましたが、やはり医者側のメリットとなること、もしくは負担を減らすことが情報収集においては非常に重要かと思います。そういった点が参考になるのではないかと思います。

次にご質問ですが、的場先生と大杉先生と池田先生にお伺いしたいと思います。先ほどのお話にもありましたとおり、情報収集に関してはかなりご苦労されているとのことでした。そこで、情報登録における同意取得に関する課題には、どのようなものがあるのでしょうか。学術例外という話もあるかと思います、学術例外での同意取得に関する課題、また、どのような形で同意取得するのが望ましいのか、実際にデータをマネジメントされているお立場から教えていただければと思います。

○森田座長 的場先生からどうぞ。

○的場参考人 ありがとうございます。

現在は先ほどの個人情報の例外でホームページ等のオプトアウトの通知によってデータを利用させていただいております。そこでは、医療情報、診療情報の事後的ないわゆる後ろ向きのデータの利用という形が限界になりますが、その中でやはりバイオマーカーであるとか遺伝子発現のデータを結合して解析すべきという課題もございます。その段階において患者さんの個別の同意、オプトインを組み合わせるという形にしています。

将来像でどこまで希望するかということですが、次世代医療基盤法のように受診時に少し包括的な同意を得ることによってどこまで許容されるかというのは、やはり倫理的あるいは社会受容性の観点というものがございしますので、少しずつ拡大できればというふうに考えています。現在は個人情報保護に沿って運用している、あるいは倫理規定に沿っております。

○森田座長 大杉参考人、どうぞ。

○大杉参考人 的場参考人がほぼ答えていただいた現状であります。どの活用をするのかと。診療情報として使うのであれば、本来ならば特段何の同意も必要ないわけですが、それ以降の例えば研究であるとか、それから、二次利用ということを考えたときには、程度によって我々もオプトアウトで今現在のところは参加しないということを表明できる機会というものを確保しておりますけれども、やはり今後生体情報とか遺伝情報などとの連結を考えておりまして、その段階になりますと、どうしても今の法規制ですとオプトイン、同意というものが必要になります。

参考までに我々の75施設で1施設だけ倫理委員会のほうがどうしても駄目であるということでオプトインにしている施設がありますが、登録がとても悪い状況です。ですので、そういったものが現実に見られるということを経験しております。

○森田座長 池田参考人、どうぞ。

○池田参考人 池田でございます。

お二人の先生に本当に右へならえのような答えになってしまいますけれども、これから次世代医療基盤法にのっとしてデータを外に出すということに関しては、正直今は検討中でございます。というのは、NCDは大きなデータでございますので、専門の統計家が解析して、その解析結果のみをお渡しするというような形式でありましたので、次世代医療基盤法ですと、今度はある意味でその逆の方向をやらなければいけない部分がございますので、そのあたりは認定作成事業者さんともよく相談しながら今方策を練っているところでございます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。爪長構成員、よろしいでしょうか。

○爪長構成員 ありがとうございます。

○森田座長 続きまして、桜井構成員、お願いいたしますが、ちょっと時間が押しておりますので、簡潔にお願いいたします。

桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員　ありがとうございます。

私から3点ほどコメントになります。学会がまず手間暇かけてデータを集めているというのは、本当に頭が下がることだと思っています。ただ、今後やっぱり医師不足ですとか、本来医師がすべきことということにやっぱり焦点を当てていく必要があるかなと思っておりまして、ぜひ今回のことを機会にして国がきちんとした基盤をやはりつくっていただきたいということを再度申し上げさせていただこうと思います。がん登録も実は20条というものが障壁になっていて、死亡のところまで追うのが非常に大変になってきてしまっているんですね。これで本当に公衆衛生とかいろいろなところで私たちは不利益を被っていると思っていますので、機微な情報というふうにおっしゃりますけれども、様々な意見があることは理解しておりますけれども、希少疾患の患者団体などは一人でもカウントしてほしいというのが声でもあるんですね。ですので、このあたりは今後しっかり検討していただきたいなと思っています。

また、2点目としてはPMDAの山口先生の資料にも関連しているんですけども、私たち患者団体の悲願として、やはりプラセボ群がない臨床試験というのを実現できないかということを切に切に願っております。ぜひ今後このデータ利活用というのが進んだ際に、PMDAとして市販後管理のデータですとかいろいろなデータを使って、プラセボ群がないような臨床試験というのを組んでいくことをぜひ検討していただきたいというふうに思っております。これは希少疾患だけではないと思っていますので、ぜひお願いします。

それからあと、トラストの確保ということがやはりデータ利活用では非常に重要だということを各先生からのお話で非常に見えてきました。今はレイサマリーと申し上げまして、御自身の研究の成果というものを1年以内に国民に対して可視化していくというようなことも欧州では義務づけされております。ぜひデータ利活用ということに対して、こんなことをやっている、研究論文を出しましたというだけではなくて、トラストの確保として国民への透明性の確保ということもぜひ御議論の中で加えていただければと思います。

以上、3点になります。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員　1つ目はコメントにとどめます。それは山口先生のお話ですが、以前から申し上げてはいますが、ちょっと信頼性に関する議論が極端過ぎるのではないかと常

に思っておりまして、そもそも誠とは何かという議論から考えると、カルテに書かれているものが全て真実であって、それと一致しているかどうかを徹底的に調べようというのは若干ナンセンスという気がしています。

このあたりは今後議論なさっていくことかと思えますけれども、データの利活用の幅を広げるという意味では相当真剣に考えなければいけないことですし、クレストのような事例ですが、エストニアで実際に分析をしてみたところ、国家レジストリに登録しているいわゆるレセプトデータのほうが信頼性が高かったという研究結果が出たりしていますので、ぜひその辺は真剣に議論していただければありがたいなと思います。PMDAさんと話していると、この辺の議論が全くそれを会話しないというふうに言われますので、ぜひ御検討いただければと存じます。

2点目は御質問になります。御質問は的場先生、大杉先生、池田先生に全く同じ質問を1件というか2件投げさせていただくことになるのですが、北欧、スウェーデン、ノルウェーなどでは、レジストリというのは国家がやっているように見えて、実は基本学会提案で、学会が提案なされたものを国家である程度このレギュレーションで、この枠組みというのを定めた上でそれを全部受け止めて、それに基づいてオプトアウトなどの手続も全て国のいわゆる出入り口で全部してしまうみたいな仕組みになっていて、割とそれがうまく回っている印象を持っています。もちろん一定の支出がある、なしでやっているとか差があるとは聞いておりますが、こういった仕組みに変えていくというのは基本的にCLIDAS、J-DREAMS、NCDも物凄くいいデータベースなので、こういったものをこの仕組みに変えていって、こういったところにまとめていくという考え方はあり得るかというのが1点目の議論です。

2つ目の御質問は、的場先生が特に御指摘になっていましたけれども、データの使われ方に対して研究者として見たときにそれは間違っているという御指摘は当然ありますよというお話をされていたと思うのですけれども、それについて制限するという考え方をすると、ちょっとさすがにまずいような気がしていて、的場先生は、反論の機会があるというか、それを公の席で議論していくことが学術の在り方としては正しいんだと（私は）思っていますけれども、そういったものの考え方なのか、それともデータの利用者に対してはやっぱりデータを提供する側が某かの形で了解しないと駄目よみたいなレギュレーションをつくるべきなのか、どのようなお考えかというのを教えていただければと思います。

以上2点、お願いいたします。

○森田座長 それでは、的場参考人、まとめて御回答いただけますか。

○的場参考人 1点目、北欧の状況はやはり国としての人口が日本とはかなり小さいということと、医療保険もほぼ単一で国が担っていると。医療費もほぼ国が負担、そのような状況で国民の考え方もやや違いがあるというふうに理解しております。御指摘を黒田先生にいただいたように各レジストリ間の結合というのは、日本の状況とは全く違いまして、先ほどデンマークでのCPR番号という国民の背番号のような番号が各レジストリに暗号化された上ですけれども、収載されているということで、やはり公的な立場からそれを結合可能であるということが大きなメリットで、アカデミアから見ても非常によい研究環境というふうに見えます。

日本でそれをするためには、やはり先ほど申し上げたような共通のIDの使用を許可していただくというところがかなり大きなステップになるのではないかと思います。マイナンバーをそういう目的で使うということに対する国民の理解を進めていただくというところが大きなステップになると思いますが、やはり国としてそのような方針を取っていただければ我々は動く準備ができるというふうに考えています。

2点目ですけれども、アカデミアの立場でやはり使用目的はある程度申請した上で実際医療基盤のデータも使われるというふうには伺っておりますが、やはりアカデミアあるいは医療現場の側からきちんとそれに対する反論ができるような、充実したデータベースをアカデミアあるいは学会が維持しているというのは極めて日本の医療の今後を考える上で重要ですので、CLIDASもその一つかもしれませんが、そのような拠点となる研究グループをやはり国内に維持するための援助というものをいただきたいというふうに考えております。

以上です。

○森田座長 よろしいでしょうか。

それでは、お待たせいたしました、中野構成員、どうぞ。

○中野構成員 医療センターの中野でございます。

今日、的場先生のCLIDAS研究とか池田先生のNCDの取組でどんどん進んでいくことは非常によいなと思っていましたが、一方で全てつながる理想的な世界というのは、やや個人的には諦めつつあるというのが今の心情でございます。その中で池田先生のロボットとかTAVIの成果があったかと思えますけれども、レジストリの薬事利用に当たり、多分PMDAの資料6の3ページにあるレジストリの薬事関係の通知への対応を多分されてきたんだと思

っております。これは、私は産業界の利活用が主眼で、薬事がデータを利活用する上でPMDAが今日説明してありました信頼性保証という考え方が必要だというのは理解をしていますが、少し厳し過ぎるんだろうなというふうには思っております。

その上で池田先生にちょっとお伺いしたいのは、コストベネフィットとして今の薬事の規制、信頼性保証に対してレジストリで対応されたと思いますが、コストベネフィットとして妥当なラインに信頼性保証というのが置かれているかという感覚的なことで構わないんですが、ちょっとお答えいただけるとありがたいと思っています。

以上でございます。

○池田参考人 ありがとうございます。

コストベネフィットに関しては、正直NCDはあまり考えていない部分がございます、新しい医療ができたときは、それがきちんと機能しているか、あるいは安全性が担保されているかということをまず検証して、その上で均てん化していこうということですので、その点に関してあまりコストは考えていないというふうに私自身は思っております。

以上です。

○中野構成員 ありがとうございます。

ちょっと1つだけ確認ですが、これはTAVIなので、製品レジストリに近いと企業側もお金を出していることになるのでしょうか。

○池田参考人 頂戴しております。

○中野構成員 ありがとうございます。

○森田座長 それでは、お待たせいたしました。横野構成員、どうぞ。

○横野構成員 池田先生に御質問させていただければと思います。今NCDのデータについてはどういったルールの下で利活用されているのでしょうかということと、そこに関して現状感じられている課題、また、多くの学会と現場の先生が関与して、現場の先生方の大変な努力の下でこれまでデータを蓄積されてきた中で、今後より幅広くデータを利活用するというについて検討するとすれば、現場の先生方ですとか関連学会のほうではそのあたりについてどういった御感触を持つのでしょうかということをお伺いできればと思います。

○池田参考人 ありがとうございます。

現在のところ、研究テーマは各学会から年間2つ、3つに制限して、それできちんとこちらの統計専門の者が解析して、それで結果をお返しするという形になっております。と

なると、例えば10大学集まってこういう研究をしたいんだけどもというのが一回学会を通さないとNCDのほうに声が上がってこないということが1つ問題というか、使い勝手が悪いというふうに言われる部分があるかと思います。

あともう一つは、ローデータをお渡ししないんですね。ですから、次世代医療基盤法で少しそのあたりはすり合わせをして、少しこちらも時流に乗せて変えていかなければならないところがあるのかなと。今その検討を始めたところでございます。

以上です。

○横野構成員 ありがとうございます。

○森田座長 よろしいでしょうか。

時間がまいりましたが、ちょっと今日はロスタイムがあったものですから、まだ御発言を希望される方がいらっしゃればアディショナルタイムを少し取りたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、ありがとうございます。本日の議論はこれで終了とさせていただきたいと思います。

それでは、事務局、本日いただいた御意見を踏まえまして、次回の資料の作成をお願いしたいと思います。また、次回もヒアリングということですので、その準備もよろしくお願いいたします。

最後に今後の予定などにつきまして、何かアナウンスがありましたらどうぞ。

○高宮健康・医療戦略推進事務局参事官 本日はオンライン環境の資料がうまく投映できなかったこと、申し訳ございません。次回はまた環境を改善したいと思います。

次回の検討会は10月27日の17時から19時を予定しています。場所等の詳細については、また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す。

それでは、第4回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」を閉会といたします。

御協力によりまして、ほぼ時間どおりに終了することができました。ありがとうございました。次回もよろしくお願いいたします。