

## 第6回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会

令和7年12月16日（火）13時00分～14時32分

### ■議事録

○高宮内閣府健康・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6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、誠にありがとうございます。

議事に入るまでの進行を務めさせていただきます、内閣府の参事官の高宮です。

まず、本日の構成員の出欠状況につきまして、石川構成員、高倉構成員、谷岡構成員、長島構成員から御欠席との御連絡、大江構成員から少し遅れて参加するとの御連絡をいたたいています。

大江構成員、来られました。

続きまして、資料の確認ですが、資料1、資料2、参考資料1から4を準備しております。

また、会議中の発言方法ですが、会場で参加する構成員におかれましては、御発言の際は挙手いただき、座長から指名されたらマイクをオンにして発言するようお願いします。

オンラインで参加する構成員は、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、カメラは、意見交換の時間はカメラオンでお願いします。資料説明の時間中はカメラをオフにするようお願いをします。

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、森田座長にお願いをいたします。

○森田座長 皆様、こんにちは。お久しぶりでございます。50日ぶりということでございますけれども、ただいまから第6回の検討会を開催いたします。

それでは、早速ですけれども、議事に入りたいと思います。

前回の検討会からの動きといたしまして、先日、医療法等改正法案が国会で可決され、成立しておりますので、まずは厚生労働省から資料1により御報告をお願いいたします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 厚生労働省医政局の鈴野でございます。

ます。

この会議、第1回が9月に行われた際に、こちらからの状況説明ということで、法案を国会に提出している状況と申し上げたところでございます。この件について動きがありましたので、御報告をさせていただきます。

資料1を御覧ください。この法案につきまして、今、開かれています臨時国会で成立しましたので、その内容でございます。

2ページ、黒字のものが原案、政府が提出した法案でございまして、衆議院の審議におきまして修正がなされたということで、そこを赤字で加筆しております。この会議との関係で言いますと、3番の医療DXの推進というところでございますけれども、この電子カルテの関係で①のところに赤字で修正がされている内容を記載しているものでございます。ポイントとしましては、医療情報の共有のための電子診療録等情報の電磁的方法による提供を実現しなければならないということで、電子カルテ情報共有サービスを政府としてしっかりと進める必要があると受け止めてございます。また、もう一つですけれども、令和12年末までに電子カルテの普及率約100%を達成するよう、クラウドサービス等の活用を含めて、医療機関の業務における情報の電子化を実現しなければならないといったことで、こちらについても政府に対してこの目標の達成の義務が課せられているということで受け止めてございます。

DXの関係は以上でございますが、3ページ以降は、その衆議院、参議院における審議の最後に付された附帯決議の内容にもDX関係が幾つかございますので、紹介だけさせていただきます。

4ページ、衆議院のほうの附帯決議ですと、六、七、十が関係でございます。六につきましては、電子カルテ情報共有サービスの運用の費用負担について、法律上は保険者負担となっておりますけれども、一定程度サービスの普及状況等を勘案して、5割程度普及するまでは国において必要な財政支援を行うことといったこと。七においては、社会保険診療報酬支払基金、これは法改正後は医療DXの母体として新たな医療情報基盤・診療報酬審査支払機構になりますけれども、その人員配置等を含め、運営体制をしっかりとすること。最後、十が、医療機関における情報の電子化の実現に当たっては、クラウドサービス等、先端的な技術を活用することといったことが附帯決議で盛り込まれてございます。

参議院のほうの説明は割愛いたしますが、7ページに四、五、六という項目がございまして、こちらにおいて衆議院と近しい内容が決議をされている状況でございます。

厚生労働省からの説明は以上でございます。

○森田座長 ありがとうございました。

ただいまの厚生労働省からの報告内容につきまして、御質問等がございましたら御発言をお願いいたしますが、いかがでしょうか。

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。

特に2ページの3の②につきまして「医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする」、こちらにつきましては、製薬協も長年提言の中に加えさせていただいて、厚生労働省さんと議論を重ねさせていただいたところです。本当に成立していただきましたこと、改めて御礼申し上げます。

先行して、NDBにつきましては、HICというクラウド解析環境を作成いただいております。その発展バージョンをこれから作成するということになると思いますけれども、その際も私ども利用者のニーズも踏まえていただきながら設計していただけたとありがたいと思いますので、今後ともよいコミュニケーションを図らせていただければありがたいです。どうぞよろしくお願ひいたします。

以上です。

○森田座長 厚労省、よろしいですね。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい。

○森田座長 では、ほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございました。

続きまして、医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案につきまして、事務局から資料2の説明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 内閣府の参事官です。

資料2を用いまして、医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案を説明いたします。

これまでの検討会での御議論なども踏まえて、この医療等情報の利活用のスキームの案について、大きく4つ、細かく5つ、幅広く案をお示ししています。それぞれメリット、それから課題なども含めて示していますので、本日はこれらのスキーム案について御意見をいただきたいと考えています。

ページをめくっていただいて、最初の案①です。上の四角のところに書いていますが、データ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備などの機能を国・公的機関が一元的に実施する案というものを案①にしています。

下の図を用いて内容を説明しようと思います。下の図の左側が提供者、真ん中にデータ収集・オプトアウト管理・審査・加工・解析環境整備などの機能、一番右側に利活用者を置いています。

一番左の提供者のところに、まず一次利用で全国医療情報プラットフォームの構築の取組を進めています。このプラットフォームにおいて、国民が医療機関を受診などした際、その診療情報を医療機関などで共有をする、それで医療の質の向上などを図るという取組をしています。また、自治体検診の情報について、医療機関と自治体で共有する取組というのも進めています。

その一次利用での作成・収集をしたデータ情報というものが、真ん中のデータ収集のところに移ります。まず、NDB、それから介護DB、それから点線で今回の医療法等改正法案でも内容があった電カルDB、それから自治体検診DBなど、公的データベースというものがあるということです。また、点線で描いていますが、電カルDBについては3文書6情報から順次拡充を検討していくことにしています。さらに、その下、上記以上の電子カルテのデータベースですとか、画像データベース、それから学会の疾患のデータベース、バイオバンクのゲノムのデータベース、PHR、そのほかの自治体情報のデータベースなどということで、これらのデータ収集を国・公的機関で一元的に行うという案にしています。

データ収集の方法ですが、上のほうの公的データベースについては、今もプッシュ型のデータ提供で収集をしています。その下のほうの上記以上の電子カルテデータベースや画像データベース、これはかなりデータ量も多くなりますので、国あるいは公的機関が行うという場合には、プル型のデータ提供になるだろうということで、プル型ということで記載をしています。

それから、真ん中の一番下において、一元的なオプトアウト管理を行うということにしています。

それから、右上に行っていただいて、利活用者がデータのカタログを見て利用可能データの探索、利用申請を行う、真ん中の国・公的機関で審査を行い、データの加工をして、安全な解析環境にデータを格納して、そこでデータが利用できるようにするという内容になります。

上の四角で、考えられる主なメリット、それから課題を整理しています。主なメリットとしては、データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性、2つ目で、データ収集などの機能を一元的に実施するため、オプトアウト手続あるいは利用申請などが簡便化される可能性がある。

その下の課題です。これまで民間が取り組んできたデータ収集なども国・公的機関で行うということなので、新たなシステムなどの構築・運用に大きなコストが発生する。2つ目のポツで、国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏えいした場合のリスクが大きいのではないかという御指摘もこれまでの検討会でいただいている。3つ目のポツで、国が行うということなので、審査の長期化やシステムなどの構築・運用の硬直化が生じるおそれがあるということです。

その下に※で留意点、注釈を書いています。対象となる医療等情報あるいは収集の在り方、一定の強制力やインセンティブなど、それから患者の識別子ですとか、標準化、患者等の権利利益の保護などについては、これは引き続き検討していくということです。また、下の絵にゲノムのデータベースと書いていますが、ゲノムデータあるいは画像情報等の加工困難な情報の利活用を図ることについて、こちらも引き続き検討会で検討していくということを注釈で書いています。

2ページ目、案②-1になります。今度は上の四角のところに書いていますが、先ほどのデータ収集や審査・解析環境整備などの機能について、国・公的機関、それから民間の認定事業者が役割分担・連携して実施するという案にしています。

また、下の絵のところで、案①との違いの部分を説明しますと、真ん中のところで国・公的機関が基本的な医療等情報を収集するということにしています。悉皆的なNDBや介護データベース、それから電子カルテ情報共有サービスのデータベース、自治体検診データベースなどの公的データベースを国・公的機関で収集をする。下の民間の認定事業者、こちらは上記以上の電子カルテDBだったり、画像DB、それから疾患DBだったり、ゲノムDBなどを収集するということです。

民間の認定事業者のデータ収集の下のところに※をつけていて、国・公的機関と民間の認定事業者の収集するデータの対象は状況等に応じて変わり得るものと書いています。上のほうの国で収集するデータ、下のほうの民間で収集するデータ、これは1回決めたら変わらないものではないので、状況等に応じて変わり得るものという注釈を書いています。

収集の方法について、民間の認定事業者の収集については事業者によってプッシュ型で

収集する事業者もあれば、フル型で収集する事業者、どちらもあり得るので、プッシュ型とフル型を両方記載しています。

右側、審査、安全な解析環境については、国と民間の認定事業者それぞれで行うということです。それぞれで行うのですが、お互いに連結可能なデータを提供することによって、国・公的機関の収集したデータ、民間の認定事業者が収集したデータ、その連結解析ができるようにするというものにしています。

上の四角の考えられる主なメリットについては、1つ目のポツですが、基本的な医療等情報の収集・審査等、それから一元的なオプトアウト管理は国・公的機関、追加的な医療等情報の収集・審査等は民間の認定事業者が担い、お互いに連結可能なデータを提供して連結解析も可能とすることにより、既存の仕組みを拡充しながら、柔軟に利活用者のニーズに応じることができる可能性。2つ目のポツで、オプトアウト管理を一元的に実施するため、オプトアウト手続が簡便化される可能性。3つ目のポツで、既存の仕組みを生かすことにより、システム等の構築・運用のコストを一定程度抑制する。4つ目のポツで、データ収集などを国・公的機関と民間の認定事業者が行う分散型のため、漏えいした場合のリスクが分散されるほか、民間の審査もありますので、審査の長期化などが生じにくいということです。

課題としては、分散型のため、医療情報を提供する側、提供者や利活用する者に国・公的機関と民間、両方への医療等情報の提供、申請手続が発生をする。2つ目のポツで、国・公的機関と民間の認定事業者においてトータルで医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか。3つ目のポツで、民間の認定事業者による医療等情報の収集、解析環境整備などの推進、支援が課題になるということです。

その下の※は、案①と同じものを書いています。

続いて、3ページ、案②-2になります。これは案②-1の審査と安全な解析環境の整備のところを、国・公的機関または民間の認定事業者のどちらかで行うという案にしています。審査と安全な解析環境の整備のところ、国と民間で重複して整備するのではなくて、どちらかで行うというものにしています。

上の四角のメリット、課題のところですが、案①と大体同じなのですが、2つ目のポツのところで、オプトアウト管理は国・公的機関で一元的に実施、審査などを国または民間の認定事業者で一元的に実施するために、オプトアウトと利用申請が簡便化される可能性。その下の3つ目のポツで、既存の仕組みを生かすとともに、審査等、国または民間による

一元的な実施により、システム等の構築・運用のコストを一定程度抑制するということを書いています。

続いて、4ページ、案③です。案③も国・公的機関と民間で役割分担・連携をするというのですが、今度はデータ収集・オプトアウト管理は国・公的機関が実施をして、審査・加工・解析環境の整備は民間の認定事業者が実施するという案にしています。

下の絵のところで、国・公的機関がデータ収集、民間の認定事業者が審査と安全な解析環境の整備というものを行うという内容にしています。

上の四角のメリットについては、データ種別の拡充により、利活用者のニーズに応じることができる可能性。それから、オプトアウト手続や利用申請等が簡便化される可能性。

課題としては、これまで民間が取り組んできたデータ収集も国・公的機関で行うので、新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生。国・公的機関において医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか、漏えいした場合のリスクが大きい。3つ目のポツは、民間の側で認定事業者による解析環境整備などの推進、支援が課題ということを記載しています。

最後、5ページ目、案④になります。今度は案①とは逆に民間の認定事業者がデータ収集などの機能を一元的に実施するという民間のほうに機能を寄せる案にしています。下の絵の中で真ん中のところを民間の認定事業者が全て行うという内容です。

上の四角のメリット、課題について、メリットとしては、データ種別の拡充によりニーズに応じることができる可能性。オプトアウト手続、利用申請などが簡便化される可能性。

課題として、これまで国・公的機関が取り組んできたデータ収集なども民間の認定事業者で行うので、民間事業者の側で新たなシステム等の構築・運用に大きなコストが発生をする。2つ目のポツで、民間の認定事業者が複数存在する場合、現行の公的データベースをどのように保有して共同で利用するか、一元的なオプトアウト管理をどう実施するかが課題。3つ目のポツでは、民間の認定事業者において医療等情報を大規模に収集することについて国民の理解が得られるかを記載しています。

それから、参考資料1は爪長構成員の提出されている資料です。

参考資料2、長島構成員の意見を配付しています。長島構成員は本日御欠席のために、簡単に御紹介をします。3段落目、「したがって」というところですが、今回事務局から示された案の中では、まずは案②-1から始めることが現実的と。国民や医療現場の理解を得ながら、利活用できる医療等情報を拡充・連携の強化、より柔軟に事業運営、利活用

を行うことができる制度改善をしていくことが重要と。その上で、将来的には公的データベースと次世代医療基盤法のデータベースを連結した研究開発の進展等に伴い、一体的な審査、安全な解析環境の在り方も進歩していく中で、状況に応じて案②-2に移行していくことも考えられるという意見をいただいている。

参考資料3、これまでの第1回から第5回までの検討会における主な意見を事務局で整理したものをつけています。各論点について幅広く御意見をいただいている。本日はこの参考資料3は議論いただくものではないですが、次回の検討会以降で中間まとめの議論をまたいただきたいと考えていますので、後ほど参考資料3についても御一読いただけますと幸いと考えています。

参考資料4、こちらは今年の6月のOECDのレポートの概要になります。これまでの検討会においても安中構成員などから言及のあったOECDレポートの概要をおつけしていますので、こちらもまた議論の参考にしていただければと考えています。

以上になります。

○森田座長 御説明ありがとうございました。

それでは、これから意見交換に入りたいと思います。ただいまの事務局からの説明資料につきまして、御質問、御意見、またほかの御発言がありましたらどうぞお願ひいたします。

それでは、最初に浜本構成員、それから爪長構成員の順でお願いします。その後、黒田構成員、山口構成員でお願いします。

どうぞ。

○浜本構成員 御説明ありがとうございました。

私、今、次世代医療基盤法の構成員でもあって、加工に関してずっと話し合ってきたことがあります、今回の資料にも加工と出てくるのですけれども、最初に医療法等の一部を改正する法律の成立についての御説明が厚生労働省様よりあります、安中様がおっしゃった点で、医療情報の二次利用の推進のために厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とするということで、仮名化という言葉が出ておりまして、一方で、次世代医療基盤法においては御存じのように匿名加工医療情報、仮名加工医療情報というものがございます。画像なども出ておりまして、実はこの加工というところは非常に重要で、幾つか手法というか、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報、仮名化と全然レベルが違う中で、その辺りはどのようにこの仕組みの中で

は論理的に解決するところになりますか。

○森田座長 お願いします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 今回のスキーム案で加工と書いています。この加工は利活用の必要、利活用の内容に応じた加工を行っていただくということだと考えています。匿名加工であったり、仮名加工であったり、それからこれまでの検討会でもゲノムのデータ、あるいは画像のデータについては加工がなかなか難しいという御意見もいただいているので、加工が困難な情報の利活用については引き続きこの検討会で議論をいただきたいと考えています。

○浜本構成員 今回、仮名化自体もここで取り入れるということになるのですかね。決まったばかりですけれども、仮名化もここで行う可能性もあると。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 はい。そういう案を作成しています。

○浜本構成員 ありがとうございます。

○森田座長 よろしいですか。

それでは、爪長構成員、どうぞ。

○爪長構成員 ありがとうございます。

本日、この案に関するというところもございますが、今まであまりまとまって発言するところがなかったものですから、改めて御説明させていただければと思いまして、資料をつけたというところでございます。

これを説明させていただければと思うのですけれども、まずめくっていただきまして、私どもといたしましては、グランドデザインというところで、一次利用と二次利用を統合的に設計するということ、そして分かりやすく使いやすい法制度の観点というところと、国民の信頼確保というところが必要だと思っております。

1つ目が、一次利用と二次利用を統合的に設計するのはなぜかというところなのですけれども、私ども、千年カルテ等をやっておりまして、今のところ、300万人という状況でございます。そういう意味でいいますと、希少条件とか、いろいろな条件を改めて探してまいりますと、合致するものを抽出すると数件しか残らないといったところがございます。

また、例えば医療機関によっては表記揺れ等が発生しているところでして、改めて情報を使おうとすると、かなりきれいにするのに作業が発生するという声が上がっておりまして、こういったところから、質の高いデータ量を増やすというところがまず必要なのではないかというところでして、二次利用で集めるというところよりかは、一次利用を含めて集め

ていくというところが非常に重要なのではないかというところでございます。ですから、一次利用と二次利用を統合的に設計していくところが改めて必要だと思っております。

もう一つが、「分かりやすく、使いやすい」というところでございます。現行制度は個人情報保護法、次世代医療基盤法、研究倫理指針等が混在しているところでございまして、私どももいろいろなところでお話を聞きますと、膨大なページのガイドラインや指針等を確認するというところでして、個別法ガイドラインは100ページ、QAも100ページというところでございますので、かなり時間がかかっているところですので、シンプルで分かりやすいものをお願いしたいというところでございます。

あとは「国民のトラスト確保」というところで、安心と安全と便益が両立するというところでございます。医療等情報を安心・安全にマネジメントできる仕組みということと、国民が十分に便益を感じられるような仕組みが構築されるべきということと、その便益をしっかりと国民に伝えていくことが重要なのではないかと思っているところでございます。

次のページに行きまして、今度は「共通基盤」というところでございます。2ページ目でございます。医療等情報の流通に係るシステムは、AIを積極的に活用しながら、全国医療情報プラットフォームを基に進展させる。今、国家安全保障という観点はよく言われるところでございますので、政府や組織が自国で管理できるようにすることが重要なのではないかと思っております。あとは、官民データをリンクageするというのは非常に重要なと思っておりまして、これはマイナンバー制度における符号を用いた情報連携の仕組み等を活用することが重要なのではないかと思っております。被保険者番号等は生涯にわたってリンクageすることができなかったりしますので、しっかりと生涯にわたってリンクageする仕組みが必要なのではないかと思っております。医療等情報は既存DBを活用して、もちろんコストミニマムにしていくことだと思っています。

次に、「費用負担」というところでございます。一次利用に関しましては、国民全員が便益を受けるということでございますので、この情報流通基盤にかかるコストは政府負担が基本なのではないかと思っております。ただ、医療機関においてデータ投入にかかるコストは、非常に我々もそこは感じているところではございますので、政府支援が必要なのではないかと思っております。二次利用に関しましては、国と民間の役割は後ほどお話ししますけれども、基盤にかかるコストは政府負担というところで、これは医療の質の向上は皆に関わるものでございますので政府負担、個別の利活用に関するコストは活用者の負担とするのがいいのではないかと思っているところです。

3ページ目です。こちらは「一次利用」と「二次利用」に関する細かい部分について書いてございます。1つ目は、先ほど申し上げました、患者さんにとっては転院する等によって診療情報の個別取得が不要になる、医師にとってもAI音声入力の活用等によりカルテ記載時間が削減されるといった、患者本人と医療従事者の負担が軽減される仕組みが必要だということと、どのような利便性があるのかをしっかりと提示していくことが重要かと思っております。医療機関からの情報提供は原則義務化していただくのがいいのではないかと思っておりますが、これこそまさにEHDSに倣って、大規模なところから開始するといったことで順次広めていくのがいいのかとは思っております。さらに、データの質・量を担保するというところでございますので、ここに関しましては、医師の負担が非常に大きくなってくることは想像できますので、こちらも診療報酬の加算等によるインセンティブ設計が求められるのではないかと思っております。より良い医療の実現に向けては、3文書6情報にさらに画像、検査結果等も含めた一次利用で必要となるデータに拡大をしていくところと、ゲノムデータについても予防保全といった観点から活用するようにしていくところが必要かと思っております。

次が、「二次利用」でございます。国民の皆様に、これは医療の進歩に資する、そして安心・安全に対応していくのだと、まずは理解を得ることが重要と考えております。もちろん医療の発展のため、一次利用データを拡充していくという大前提の下、EHDSを参考に他の学会DB等も利用するのがよろしいのではないかと思っております。二次利用の目的については、EHDSを参考に、民間利用においては研究開発だけではなくて「公共の利益に資する」目的において広く利用可能とするべきだと思っております。二次利用のデータ流通量を拡大することと簡便化を図ることで、個別同意から適正利用の審査・監督と、出口規制に移行するべきと思っております。出口規制の実現に当たっては、ゲートキーパーを設置すること、このゲートキーパーは公的機関や厳正な審査を受けた民間事業者が運営するところかと思っています。データの安全な活用に向けて、プライバシー強化やTRE/SPE環境を整備していくことが必要であると考えております。データ利用者にはこの環境を用いて匿名加工データ、統計データを提供するということですが、また認定された事業者に対しては仮名加工データも提供できるようにすると。これによってもう少し活用が進むのではないかと思っています。グローバル研究においても利活用できるよう、国際標準化にも官民一体となって積極的に取り組むべきと考えております。

次の4ページ目が「全体像概略」と考えておりまして、医療情報の収集に関しまして一

体的に集めて、これを一次利用、二次利用に活用していく案がいいのではないかと思っております。

内閣府から提示いただいた案に対してというより、少し全般的な御説明になっておりますが、御説明は以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、これもまた御質問が出るかもしれませんけれども、続きまして、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 ありがとうございます。

御質問が1件あります。事務局への御質問なのですが、案②-2をベースに御質問いたしますけれども、これが最小単位に分割されている状態を想定されているのだと理解をしているのですが、最小事業単位として審査と安全な解析環境が1つでなければならないものなのでしょうか。EHDSの仕組みですと、確かに審査をするヘルス・データ・アクセスボディー (Health Data Access Body) の1つであるフィンデータ (Findata) は、安全な解析環境、彼らの言葉で言うとセキュア・プロセッシング・エンバイロンメント (Secure Processing Environment) の1つであるカプセリ (Kapseli) というものを提供していますけれども、片方で安全な解析環境を別の事業者が定義をして、それを国なり仕組みの中で審査をして承認をし、そこにデータを置くということを別途法律的に認めていました。ですから、解析環境だけの事業者は存在し得ると思うのですが、これが切り分けられていないところに何か強い意図等があれば教えてください。

○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。

資料2の3ページ、案②-2ですが、審査と安全な解析環境をまとめて描いているのは、こちらのつくった案としては審査と安全な解析環境整備を国・公的機関または民間の認定事業者のどちらかでやるというような案にしています。というのは、審査だけあるいは安全な解析環境だけ、それぞれまた別々に認定をして別々の事業者が行うということになると、制度、仕組みがまた複雑になるのかということを考えて、ここは1つにした案にしています。他方、ただ、1つでなければいけないということでもないのだとは思っています。この検討会においてまた構成員の先生方の御意見をいただいて考えたいと考えています。

以上になります。

○黒田構成員 分かりました。今のお話を聞いて提案してよいということは理解をしまし

たので、私自身は分割をするべきなのだろうと思います。なぜかというと、審査の機能というものはすごく公的な機能であって、残りの機能は割と民間に近い機能なのだという理解をしていまして、審査のところと一元的なオプトアウト管理は公的性質を持つものなので、ほかの国でも、参考にするべしとしているEHDSではこれはヘルスデータアクセスポディーの仕事と整理をしておりますので、基本的にはその2つが公的な役割を持ち、残りは民間がやるという手立てがいいのではないかと思っています。

その上で、公的な機関と民間がやるべき機関との間で共有しなくてはいけないこと、もしくは審査の情報を管理しているところとその一元的なオプトアウトのために管理するべきものとして、データの保有者ですね。②-2をベースにしゃべっていますけれども、データの保有者が持っているカタログみたいなものは共有される必要があるのだろうと。そうでなければ研究者から見ると一元的なアクセスにならないからということを考えると、審査機関を1つでなく複数持つほうが速度感からいいのではないかという御提案には賛同するところがございますので、一方で、審査の結果や審査のときの申し込むフォーマットみたいなものですね。そういうものについてはフォーマットを1つにして、審査の結果については一元的なオプトアウト管理をする機関にまとめるのがよいのであろうと。そうでなければ、国民から見たときに、何を判断基準にしてオプトアウトするのかが定まつてしまふので、このような人たちがこのような使い方をしているのであれば良い、なのか、それは許し難いと考えてオプトアウトなさるということなのだろうと思いますので、情報を集約して1点で見られるようにするという視点においては、カタログであったり審査の結果は、ここで描くところの一元的なオプトアウト管理の機関に少なくとも集約をしておくことをこの中で整理しておくのがいいのではないかと考えました。

私からの御質問と意見は以上でございます。

○森田座長 この点についてよろしいですか。それでは、御意見として承っております。

それでは、山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 事務局から具体的なイメージ案、どうもありがとうございました。

私もイメージ案①を見ていると、コストが新たに国や公的機関にかかることになると財源の問題もありますし、既に民間でデータ収集していることを国や公的機関に移行することは非現実的かと思っています。ですから、今、黒田委員から安全な解析環境というお話について御質問があったので、なるほど、そういうことかと思いましたけれども、少なくとも審査を一元化することと、既存の仕組みを生かすということについては、私は

②-2がいいのかと思っていました。長島委員から②-1をまず行って、行く行くは②-2にというお話があったのですけれども、今、実際に次世代医療基盤法の審査体制を見ていても、認定事業者によって審査の仕方に違いがあることを実感しています。そうすると、一旦②-1の案で始めて審査体制ができてしまうと、一元化するという柔軟な対応が難しくなるのではないかと、そのように思って②-2のほうがいいのかと思いました。

ただ、今、民間の認定事業者でもかなり費用負担がかかっていると思いますので、費用のサポートということは、もし②-2を考えたとしても国のレベルでサポート体制は考えていかないといけないのではないかと感じています。

私からは以上です。

○森田座長 これも御意見ということでよろしゅうござりますね。

それでは、横野構成員、どうぞ。

○横野構成員 ありがとうございます。

オプトアウトについて質問させていただければと思っております。現在、幾つかの案を提示していただいているが、オプトアウトについてはどの案も大きく異ならない同様の記載になっているかと思います。今の図等を見ますと、これはデータ収集はされるけれども、その後、個別の利用申請ごとなのか、あるいはもっと包括的なのか分からぬのですけれども、データ収集された後の段階で利用・提供停止をするというスキームに見えるかと思います。そもそもオプトアウトを基本的に前提とするかどうかの議論も1つあるかとは思います。現在のNDB等の公的データベースでの利活用についてはオプトアウトを前提としていないところもありますし、オプトアウトを必要とするかどうかは、もともとどのような前提でこの図で言うと一番左側にある提供者の段階で情報を取得したかによっても、選択肢は異なり得るかと思います。

そのこととは別として、このスキーム全体にオプトアウトを組み込むことを前提とした場合でも、オプトアウトのタイミングや対象範囲については幾つか考えられるパターンがあると思います。この今の図よりもっと手前のタイミング、例えば一次利用の段階での情報共有に対するオプトアウトをするという考え方ですとか、あるいは二次利用に向けてのデータ収集の段階でのオプトアウトであるとか、幾つかの選択肢があるかと思います。これは理解が間違っていたら申し訳ないのですが、現状の次世代医療基盤法におけるオプトアウトは、この図で言うと提供者から中央のデータ収集に移行する段階に近いものと思っておりまして、一番左の医療機関等からデータが収集され、認定事業者のデータベースに

格納される段階でのオプトアウトかと考えております。もし違っていたら教えていただければと思いますが、現在、案で記載されているオプトアウトのタイミング等は、あくまでも仮の選択としてこのように示されていると考えてよいのでしょうか。※の注意書きの患者の権利利益の保護という観点から、より具体的な方策については今後検討していくものということを前提として、仮の選択肢としてこのような記載になっていると考えてよいでしょうか。

○森田座長 御質問についてお答えください。

○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。

横野構成員がおっしゃるとおり、オプトアウトの在り方、患者の権利利益の保護については、また今後引き続いて議論いただきたいと考えています。今回のスキーム案で、国・公的機関が一元的にオプトアウト管理するということを絵の中に描いていますが、この案の中でこちらのほうがイメージをしていたのは、これまで次世代医療基盤法では医療データを認定事業者に提供いただくときに通知をしてオプトアウトをするのだという仕組みになっていましたが、これまでの検討会でも実際に何に利用するかが分からない段階で、患者がなかなか理解できていないのではないかという御指摘だったり、医療機関の負担が大きいのだという御指摘もいただいていたので、これを提供時というよりももう少し広い、具体的にどういう利用が行われているのかという内容を分かるようにした上で、そういう利用は断りたいということがあれば、このオプトアウト、データ提供の停止ができるというような、もう少し広い時間軸でオプトアウト管理をするイメージで今回の案は記載しています。

○森田座長 よろしいでしょうか。

○横野構成員 分かりました。

今、倫理指針等の議論では、このような利用の個別の計画ごとのオプトアウトが実際に行われていますけれども、それに関しては非常に形骸化している、実効性があるのかといった指摘もされているところですので、そういった点も含めて今後御検討いただければと思います。

○森田座長 桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員 御説明ありがとうございました。全がん連の桜井になります。

今回、運用案ということで事務局から大変労力のかかった図が出てきて、私たちも具体的なイメージが本当に持てたと思っております。その一方で、これまで複数の委員から

意見があったように、一次利用と二次利用は分けて考えることは非常に難しいと思っておりまして、これを一体的に考える場をしっかりと設けていただきたいと感じているところであります。それと同時に、これらの考え方の前に、今回爪長先生から出されておりますけれども、こういうグランドデザインやビジョンがすごく私は大事だと思っていますので、こうしたところの議論を丁寧にすることが国民へのトラストの確保につながってくるのではないかと思っています。

その上で、意見と質問になりますけれども、現在、こちらの運用のイメージ案として幾つか出ておりますが、私個人的には②-2あるいは②-1がいいのではないかと思っています。②-2は審査が一元化されているということで、よく最近がんの領域だと格差研究などがあるわけとして、格差研究をするときには2つにまたがっているので、それに対して研究の申請書を出すというのは結構手間だということを私が研究者だったら思つてしまつたので、この辺りは少し工夫が要るのではないかと。先ほど、黒田先生からも御意見が出ていましたので、その辺りは検討していただきたいと思っています。

質問なのですけれども、この箱の中で点線で囲まれている例えば疾患データベースやカルデータベースというところは点々となつてゐると思っています。私たち患者の立場から言いますと、直接的にベネフィットを感じるというのは一次利用の部分が圧倒的に多いのではないかと思っています。それを考えたときに、この点々が一体いつになつたら実現されるのかが非常に気になつておりますし、その辺りのロードマップや今後の方向性というものに対して、一定の基準なり考え方を示していただきたいと思っています。

また、私、幾つかバイオバンクのほうの倫理審査も関わつてゐるのですけれども、この中でも公益性があるデータということですごく議論が分かれまして、難しいですね。私的には公費が投じられているものは公的なのではないかとは思いますけれども、かといって疾患データベース、学会等々がやつてゐるデータベースは非常に重要なもので、創薬には欠かせないデータだと思っているんですね。このゲノムデータもそうなのですけれども、この辺りのデータの濃淡の部分についても一体どこで議論がされるのかということ、ここについては事務局にお聞きしたいと思っています。

全体のロードマップとこの一つ一つのデータのどこで誰が決めるのかというところ、方向性についてお聞きしたいと思います。

以上になります。

○森田座長 事務局、お願いできますか。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 では、まず公的データベースの関係の点線の枠囲いのところでございます。電カルデータベースと自治体検診データベースとございまして、まさにこれは先ほど御報告した法律の中で、データベースの仮名化なり匿名化も含めて電カルデータベースと自治体検診データベースを法律に入れているところでございます。法律上は公布の日から3年以内に電カルデータベースは施行するとなつてございまして、手元資料がないので恐縮ですが、自治体検診データベースはもう1年後だったと思います。4年以内となつておりますので、具体的な稼働時期は法律の施行日をこれから定めるところで決まりますけれども、例えば電カルデータベースについて言いますと、令和10年度からの運用開始を目指して、これから開発等に着手していく状況にございます。

公的データベースの関係は以上でございます。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 続いて、民間の認定事業者のデータベースです。2ページの案②-1では、今、次世代法で上記以上の電子カルテデータベースや画像のデータベースはもう既にありますので、実線ということです。学会の疾患のデータベースやPHRのデータベースは、制度上は民間認定事業者が取り込むことはできるのですが、まだ実現していないので、点線ということにしています。ゲノムのデータベースは、そもそも個人識別符号に該当するゲノムデータを扱えないで、制度上できないという意味で点線になっています。この疾患のデータベースやPHRのデータベース、いつまでにやれるのかというところは、それぞれの学会との調整などもあるので、一概に言うのは難しいかと思っています。ゲノムのデータベースはまさにこの検討会でも個人識別、加工が難しい医療データの取扱いの制度改革の議論をやっていただいた上で、その後の道行きも考えることだと思っています。

以上になります。

○桜井構成員 ありがとうございます。

患者としては、このPHRのデータなどもそうなのですけれども、今、とても取られている感じがすごくしているのですね。これは還元というところの矢印が今回事務局から出されたものにも描かれていないで、爪長先生のほうは矢印の向きが入っているのですね。ですから、このように常に意識しておくことはすごく大事だと思っています。かつ、この中でもどういったものが二次利用に関しても患者に対して早く返せるのか、それともこれは未來の患者のためになるものなのかということをしっかりと議論はしていただきたいと思って

おります。

昨日、全がん連でも役員会がありましたので、これを議論したのですが、総じて出てきたのは、一次利用が直結する患者のベネフィットだろうと。その上で、二次利用というのは、未来の患者さんになるためになるもの。ただ、PHRですとか、疾患のデータベースとか、この辺りは医療政策ですとか、いろいろな仕組みの中で活用できていくものではありますし、市販後管理のデータなどは患者が意思決定支援をする上でも非常に重要なデータになるわけですので、その辺りはぜひ御考慮いただきたい、国で何らかの方向性を出していただきたいとは思っております。

以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。

山本構成員と安中構成員から手が挙がっています。

山本構成員。

○山本構成員 ありがとうございます。

今日御提示いただいた資料2の中で、②-1、②-2が現実的な解だろうと思っています。②-2のほうが理想的ではあって、審査の画一化やレベルの統一化など、そういうものは非常にいいと思うのですけれども、一方で、②-1、②-2にしても加工が両方に分かれているのですね。私、NDBとか、介護総合データベースとか、提供の座長を結構長い間していて、そのときに突合して提供するということも始めたのですけれども、最初、私は突合した状態で審査をする、突合した状態で安全性を評価して提供していいかどうかを判断すると思っていたのですね。ところが、実際に始めてみると、それは非常に立てつけ的に難しくて、NDBとして提供してよい、介護総合データベースとして提供してよい、次世代医療基盤法として提供してよい、それぞれ提供されたデータを利用者が突合してやるのです。

これが実は結構大きな問題をはらんでいて、突合することによるリスクの増大があり得るわけですし、逆に言うと、突合した状態で加工するほうがさらに有用性が高まった状態、つまりもう少しデータを保存しておいて使えるということもあり得るのですけれども、それはどちらもできないのです。例えば、NDBと次世代法のデータベースを突合すると、普通、次世代法のデータベースは非常に詳細なカルテ情報を含んでいることが多いので、日付を全部相対日に直すのです。入院の日から何日目とか、あるいは初診から何日目とか、でも、NDBは絶対的な日付が入っているのです。突合してしまうと絶対にできない日付が分かつ

てしまうのですね。分かってもいいような形で次世代医療基盤法も加工しないといけないので、要するに、そのまま渡すよりも有用性が下がった状態にせざるを得ないということになって、これはデータを利用する側も利用される側もあまり本意ではないと思うのですね。したがって、この辺りは加工を別々にするということはあってもいいですけれども、必要に応じてきちんと両方を突合した状態で確保できるような仕組みも考えていただく必要があるのではないかと思います。

それから、全部のところに一元的なオプトアウトが一番下に描かれていて、これは非常に私は心強く思っています。次世代医療基盤法の認定事業者をやっていますので、次世代医療基盤法でデータを提供するというオプトアウトのお世話になっているのですけれども、あれは本当に意味があるのかというのは、やっていながら少し疑問で、AMEDの研究費を使ってやった研究で、ある病院で1か月間、次世代医療基盤法のオプトアウトをやってみたのですね。そうすると、拒否する患者さんは0.05%、ほとんどいない。全く同じ内容をインターネットのアンケートでやったのです。そうすると、20%ぐらい拒否される。これは一体何だろうという話なのですけれども、ふだんお世話になっている医療機関で説明書を見せられて、しかも利用目的が書いていない、提供と書いてあるだけで、拒否するのも何だろうなということで拒否されない方がいらっしゃる。それはあまり健全ではないと思います。

一方で、倫理指針で各研究の同意を取れない場合のオプトアウトがあるのですけれども、あれはそれぞれの機関のホームページでやるのです。日本中のホームページをみんな見ていている患者さんはいないですから、実際にそのオプトアウトがあまり有効に機能しているとも思えない。そういうことを考えれば、一元的にこういったところで、きちんと利用目的があった上でオプトアウトできる。匿名加工の場合は、匿名加工してしまうと個人が識別できないので、オプトアウトされても外せないわけですけれども、仮名加工情報の場合は外せますので、そういう意味では仮名加工で使うというはある意味、徹底的に患者さんの権利を保護するという意味でも非常に有効だと思うのです。その上で、オプトアウトが有効に効くと。

オプトインというのは、なかなか説明する側の労力がすごく大変で、CIOMS、WHOのガイドラインでもリアルワールドデータを使う場合はインフォームドオプトアウトというものが第1選択に入っているのです。それは妥当なことだと思っていて、それを採用している国も多いのですけれども、インフォームドオプトアウトは利用目的がちゃんと知らされた

上でのオプトアウトで、単に次世代医療基盤法で提供するというオプトアウトはあまりインフォームドオプトアウトとは言えないと思いますので、そういう意味でいうと、この仕組みが有効に機能すると非常にいいのではないかと思っています。

先ほどの仮名加工で、不用意なリスクを避けることはどの場合でも必要ですし、なおかつリスクを下げた状態で最も有用性の高いデータセットを使うというのも非常に大事な話ですので、そういう意味ではこの加工のところがあまり形式的に分かれてしまうことがないようにしていただけると非常にいいのではないかと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

それでは、安中さん、どうぞ。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。

失礼ながら本音を申し上げさせていただきますと、このスライド案の①から④まで、上に大きな箱がありまして、下に※がついていると思います。対象となる医療情報、収集の在り方、識別子、標準化、患者等の権利利益の保護、情報連携基盤、費用負担、それからゲノムデータあるいは画像データについてですけれども、これらをどう使っていくのか、集めていくのかについて議論がなされていない、しかもグランドデザインがまだ定まらない中でこのスキームの案をいきなり始めてしまうことは、正直、違和感を覚えましたし、同じく製薬協のメンバーからも同様の意見が出されております。

ですから、どの案がいいのかは、これが決まらないままこれだというのは正直申し上げにくいですが、今日この場で何も御意見を申し上げないというのは、それはそれで失礼ですので、私どもが以前要望させていただいたこの※がついているところ、かなり拡充してやっていくのだという前提で少しお話をさせていただきたいと思います。

まず、この各ポンチ絵にあります真ん中のほうのデータ収集の主体ですけれども、国あるいは公的機関がたくさん集めていくことが理想だと思いつつも、例えばPHRなどの民間事業者が持っているデータもありますので、ここは国と民間それぞれあってもいいのではないかと思います。ただ、②-2のスライドをベースに申し上げますと、民間の中に含まれております例えば電子カルテのデータあるいは画像データ、その下の学会バイオバンク、それから右にありますゲノムDB、それから自治体のデータも、自治体はそのまま公的ではないのかと直感的にも思いますし、学会バイオバンクあるいは一部の民間のデータもそうかもしれません、AMEDのファンディングを受けてデータベースをつくっているようなも

のもあるように思います。そういうしたものについては、一部国費が入っているものについては一定のデータ収集者のエンバーゴ期間を設けた後で公的データベースに移していくという考え方もあると思いますので、今、民間に描かれているデータベースも、もっと公的に移せるものもあるのではないかと思います。

それから、右側の審査と安全な解析環境、これは別にしたほうがいいのではないかという深い議論は製薬協の中であまりしなかったので、一体のものとして考えているという前提ではありますけれども、利用者からしますとワンストップ窓口があつてほしいと思いますので、そういう観点では②-1よりも②-2の形がありがたいと思っています。

ということで、どの案がいいということではなく、何となく②-2と③の中間ぐらいの案がいいのかと思いますが、いずれにしても年明けから※の重要な議論を加速していただきつつ、このスキームの在り方も並行して検討いただければと思いますので、よろしくお願ひいたします。

以上です。

○森田座長 これはよろしいですね。

ほかにいかがでしょうか。

大江構成員、どうぞ。

○大江構成員 大江です。

今日、示されているのは、この制度枠組みのイメージ案ということなのですけれども、この中に提示されているのは国・公的機関と民間認定事業者との間の役割分担のイメージ図にすぎなくて、まずそれを議論する前に、全体の大きな基本方針、グランドデザインをまず議論すべきではないかと感じました。その決まった機能をどのアクターがどのように役割分担するかはその後で議論すべきことではないのだろうかということで、違和感を覚えました。

それを最初に申し上げた上で、この図の中での質問をさせていただきますと、まず非常に分かりにくいのは、データベース間の連結がどこの枠の中で行われるのかと。恐らく収集の中で行われていないで、データ要求においても連結された形での検索はできない、加工でも行われなくて、解析環境の中で初めてリンクエージが行えるということではないかとは思います、これは極めて重要なことで、どこで連結するのかを明確にしていただきたいです。

それから、連結のための使われる識別子が何なのかということ、これを曖昧にすると、

利用者から見ると、連結してデータ要求ができるのかできないのかが見えないという点が問題だと思います。

次回でもいいのですけれども、教えていただきたいのは、EHDSの場合には異なる機関から出てくる異なる目的のデータベース間の連結をどの段階でどこで行われているのか、私もよく分かっていないところがあります。もしお分かりになるのであつたら教えていただきたいと思います。

今のことと関係する裏返しの言い方なのですけれども、利用者からすると、データベースを連結した上で抽出条件を記述することが非常に重要ですし、それが必要なケースが多いです。個々のデータベースをばらばらのままで抽出してからそのデータセットを解析のときに連結するということをしますと、連結をしてから十分な数のデータが得られないということが分かると、もう一度元に戻らないといけないということが多いわけですね。そういう意味では、データベースの中での連結、抽出がかなり重要だと思います。そう考えたときに、このデータ収集の図の円筒形の部分をデータの種類によって異なる組織で分割してしまうということは極めて使いにくいデータになります。特に、電子カルテに関しては、電子カルテのデータベースが上と下に分かれてしまっている、これは全く意味のないことあります。こういったことを最初からデザインするというのは考えられないのではないかと思います。

それから、データ収集の部分を複数の主体に分けることによって漏えいリスクが減らせるということが書かれていますが、実際にはNDB、それ以外のDBも、そのデータベースが抱え込んでいるポピュレーションの大きさは非常に大きいわけです。NDBの場合はほぼ全ての医療受診者のDBになるわけでして、これは種類が幾ら分散されてもデータのポピュレーションを分けているわけではないので、どれか1つが漏えいするだけでもリスクは非常に大きくて、分散したからといってそれが下がるというイメージを出すのは、逆に誤解を与えるのではないかと感じております。

コメントと質問が交ざっておりますけれども、よろしくお願いします。

○森田座長 回答をお願いします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 次回、また調べてお伝えします。

○大江構成員 この図の場合、連結をどこでやるつもりで描かれているのかだけはお答えいただけますでしょうか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 安全な解析環境です。

○大江構成員 分かりました。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。まだ御発言のない方を優先します。

水町構成員、どうぞ。

○水町構成員 2点、お話ししたいと思います。

1点目はオプトアウト管理のところですけれども、これはコメントになります。一元的なオプトアウト管理については賛成いたします。ただ、これを実現するためには識別子が必要になってくると思います。識別子がないと、氏名、住所、性別、生年月日で本人特定することになると思いますけれども、データホルダー、病院などでやるのであればそれでも足りるとは思うのですけれども、国・公的機関でやるとすると、住所が変更になったりとか、同姓同名がいたり、ワタナベのナベの字みたいな外字の問題があるので、基本4情報で個人特定することは難しいと思います。さらに、オプトアウト管理で受けたものを国・公的機関、民間の認定事業者というデータベースを持っているところに「これは拒否されました」ということを通知しなくてはいけないので、氏名、住所などではオペレーションが回らないと思うので、これをやる以上、一元的なオプトアウト管理をやる以上、識別子は絶対に必要になってくるのではないかと思います。

その際、被保険者記号・番号でやるのかどうか、それとも別の識別子をつくるのかという検討が必要になってきて、被保険者記号・番号でやると、それも保険者の変更があると番号変更になってしまないので、支払基金であれば管理ができるとは思うのですけれども、その現実的なオペレーションを踏まえて、どの識別子で拒否した人を特定して関係者に伝達していくかを丁寧に御検討いただかないと、拒否したデータが拒否漏れなどとなりかねないので、そこを御検討いただきたいというのがコメントの1点目になります。

2点目ですけれども、データカタログの点についてコメントしたいと思います。データカタログなのですけれども、国民感情的にはマイナ保険証でも、マイナンバーでも、それをやることで自分の何の情報が誰に見られる可能性があるのかとか、漏えいするリスクがあるとしたら何情報がどうなっていくのか、そこが漠然としているとあとあらゆる情報が漏えいしてしまうのではないか、いろいろな情報が知られてしまうのではないか不安を感じる方が多いのではないかという印象を受けています。マイナ保険証なども医療従事者に見ていただける情報のイメージが持てていない国民が結構いるのかという印象を持っています。

ですから、今回の医療等情報の利活用についても、安全な解析環境でどのようなデータ

が、研究開発によってデータの種類は違ってくると思うので、一概には言えないというのはよく分かるのですけれども、マックスの一番大きい範囲の情報としては、これがこういう状態で、解析環境にアクセスが許可された人だけ見られますよとか、認定事業者や国などの場合はここのデータベースをこのような状況で見られる権限はありますけれども、ちゃんとルールが決まっていてこうですよみたいな、患者さんに安心感を持ってもらえるように、データがたまっていくことによって自分のプライバシーのリスクがどの程度なのかが具体性を持ってイメージできる程度の説明があると、患者の納得感が得られやすいのではないかと考えます。

そういう話をしていくと、データホルダーにおけるデータカタログという話にもつながってくるとは思うのですけれども、データカタログをつくる際は、あまり細かめにつくってしまうと更新が大変になってくるので、実際に制度が回って運用オペレーションがうまく回っていくような、更新ができるようなレベル感のデータカタログを御検討いただくといいと思いました。

以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

今のはコメントということでよろしいですね。

○水町構成員 はい。

○森田座長 ありがとうございます。

次、伊藤構成員から手が挙がっておりますので、どうぞ。その後、宮島構成員、お願ひします。

○伊藤構成員 1点質問と1点意見です。

質問から先に参ります。先ほど大江先生が質問されていた内容とかなりますけれども、IDの突合は加工の安全な解析環境で行う、それまではばらばらのIDで集めるのだという御説明だったのですけれども、そうであるとすると、このグランドデザインの根底が崩れるというか、今まで各委員の先生方が、IDの突合の問題だとか、それで長期予後が見られないということをずっとおっしゃっていたのに、先ほど水町先生もおっしゃいましたけれども、識別子をどうするのかという議論を横に置いておいてはグランドデザインになっていないのではないかと。ですから、質問と意見とかなりますけれども、IDに関しては様々なIDで集めてよいけれども、安全な解析環境で何とか突合を頑張るのだというデザインであれば、これは改める必要があるのではないかと思っておりますので、そこをもう一回確認

させてください。

もう一つの意見も、あまり申し上げるのははばかられるかもしれませんけれども、この図そのものが、先ほど桜井さんもおっしゃいましたけれども、情報の提供者は国民、利活用者は研究者、製薬企業、医療機器企業と書いてあって、これだと本当に国民にとっては、何かデータを取られるらしいのだけれども、どのぐらい取られるのか、どのように取られるのかが議論されているのだねという議論にしか聞こえなくて、それが本当にもったいないと思っております。絵の真ん中には国民があるべきで、国民はこういうデータベースを一次利用することによってどういう利益があるのか、こういうデータを二次利用に提供するけれども、こういう利益があるのだよという、受益者は国民だという目線がこの図には欠けているのかと思います。

もちろんすごく頭がよい方が練られて、細かいことも考えて描かれたのだと思うのですけれども、こういうものは国民に見せても国会議員に見せても複数の案のどこか違うのか、という間違い探しゲームみたいな絵になっていて、そのなのみたいな細かいことに論点を絞り過ぎていて、先ほどのIDの話だとか、国民が一次利用としてどういうメリットを受けられるのかというメッセージが足りないのではないかと思います。二次利用の具体論を考えるとなると、こういう図にならざるを得ないかもしれないのですけれども、この案をお出しitただく前に1～2枚スライドが必要で、そのときには国民が得られるメリットは何なのかの説明と、国民がいろいろなところでデータをもらったり預けたりするようなそのIDをどうやって考えていくのかがまず大事になってくるかと思います。

質問と意見と交ざったのですけれども、本当に識別子は安全な解析環境という加工・解析のところでしかやらないのかをもう一回確認させてください。

○森田座長 回答をお願いします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 ありがとうございます。

資料の上のほうの四角の下の※で、患者の識別子は引き続き検討ですと書いてあるとおり、患者の医療データに患者の識別子をどうつけて、どのように収集するかというのは、引き続き議論いただこうと思っています。ですから、収集するときには識別子がついていくなくてばらばらですという案を今回示したものではありません。

その上で、大江先生から言われたのは、データが連結される場所がどこなのかという問い合わせだと受け止めて、それは今回示した案では連結可能なデータを安全な解析環境に格納して、そこで連結するという案ですよという回答をしたということです。ですから、

この安全な解析環境で初めて識別子がつきますというのは、多分そんなものは無理なので、できないので、そういう案ではないですということですが、よろしいでしょうか。

○伊藤構成員 それに関して更問い合わせになってしまふのですけれども、識別子に関しては共通のものにつける、全てのデータベースに、もちろん過去のものは仕方ないですけれども、これからものについては共通のものを付番していって、もちろんどの権限で何と誰のデータを連結するかということは審査なり、加工なりが必要ですけれども、少なくともデータがつながり得る状態で保存がされるという理解でよいのかということが1点と、もう一つ、引き続き検討というのは役所の文書でよく見るのですけれども、いつ結論を出すのですかという話ですね。これは令和9年の春の国会に出そうとしている段階で、それなりに急ぐ議論をしていると思いますので、引き続き検討というのは、少なくともどこまで検討するのか、いつぐらいに結論を出すということぐらいまでは決めていただかないと難しいのかと思ったのですが、その点についてはいかがでしょうか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 患者の識別子については引き続き検討いただきたいので、この時点で全てのデータに患者識別子をつけるかつてないか、どのような識別子をつけるか、これまでの検討会でもマイナンバーがいいのではないかという方もいれば、マイナンバーはリスクが大きいのではないかという意見もいただいていると認識をしていて、また今日も被保険者番号でどうなのかという御意見をいただいたと思っています。それを含めて議論いただきたいと思っています。

検討の期限ですけれども、閣議決定で本検討会の議論は来年夏に議論の整理ということのスケジュールだと認識していますので、来年夏までに検討するということになります。

○江澤内閣府健康・医療戦略推進事務局次長 内閣府の健康・医療の江澤です。

大体御理解のとおりなのですけれども、公的機関であろうが、民間の認定機関であろうが、それぞれのところに識別子がなければ後で突合するのが困難だということでありまして、真ん中の公的機関、民間認定事業者と書いてあるところで、この時点で識別子がついていると。その結果として、この右側に持ってきたときに安全な解析環境でそれが突合可能な状態になるということあります。別々の主体が集めたものであっても、それは突合可能な状況をつくります。

それから、引き続きの検討ですけれども、今の高宮の説明のとおりではあるのですけれども、今後の検討会でもそういう議題を上げていきたいと思っております。

○森田座長 伊藤先生、よろしいですか。

○伊藤構成員 来年の夏には、例えば識別子がマイナンバーである、識別子は何々であると明文化されるということですか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 検討会の議論の整理としてどうなるかは今はまだ分からないですけれども、来年の夏までに報告書を取りまとめたいというスケジュールです。

○伊藤構成員 ただ、そのときに識別子がないのであれば、糸のない凧みたいな感じになってしまふので、そこはうまく御検討いただいて、議論がスピードイーに進むようにしていただきたいと思いますし、いまだによく分からぬのが、何かしら識別子がついているけれども、別の識別子と突合可能な状態にはしてあって、ちゃんと適切な加工の箱に入ると突合するのだという説明では、非常に不思議に聞こえてしまいます。初めから特に国民に対してこういうデータに関してはこういう形で取得して、これは突合可能な状態でこのような形で使う可能性があって、それは国民にとってどういう利便性がありますということも示していかないと、表層的な、誰が管理するのか、どう加工するのかという議論では議論し切れない、つまり、この表の中には描き込めないようなことが結構出てくるのかと思いますので、その点は引き続き御調整をいただければと思います。どうもありがとうございました。

○森田座長 よろしいですか。

私が補足させていただきますと、伊藤先生の御趣旨は、大江先生もおっしゃいましたように、識別子があらかじめきちんと決まってからでないと、後の議論が非常にしにくくのではないか。識別子のところは何らかの識別子という形でもいいのかもしれませんけれども、最後にこの部分だけ決めるということになると、今までの前提が崩れてしまう可能性がある。その意味では、一元的な識別子であるか、何らかの形でその識別子というものの在り方については早い段階できちんと議論しておく必要があるのではないかという御意見だと私は理解しましたので、事務局で御検討をいただきたいと思います。

ついでにもう一言言わせていただきますと、識別子というのは特に一次利用の場合はそうですけれども、私ならば森田朗（モリタアキラ）という私についてのいろいろなところに置いてあるデータが全部つながってこないとまずいわけで、過不足があっては医療事故であるとか、いろいろな問題が生じるわけですね。ところが、前回参考人で来られた弁護士の方も森田明（モリタアキラ）とおっしゃいます。字が違いますけれども、私もよく字を間違えられます。いかに私、森田朗とこの前の日弁連の森田明先生と同じ名前だったと

しても、きちんとデータが仕分けられてつながるということが、これが識別子の場合、かなり重要なポイントになると思いますので、そういう前提でどのような識別子が望ましいのか、必要になるのか。これは二次利用のデータでも同じことだと思いますけれども、そういう観点でこれまで触れられた方は御意見といいましょうか、御主張はそういうことかと思いますので、それを踏まえた上で御検討いただければと思います。

お待たせしました。宮島構成員、どうぞ。

○宮島構成員 様々な議論の取りまとめをどうもありがとうございます。

今、問題点が割合共有できてきていると思うのですけれども、どうしてもプロ同士というか、リアルにこれを扱う方々の議論になっていくと、話が細かくなってしまうのですけれども、全体的に大事なのは、国民とともに、この制度をつくることが国民にとってどういうことなのかの納得感を得ながら前に進めるということだと思います。どういう形で出したとしても、そもそもこの制度は情報をとにかく取られて、うまく使われようとしているという目で見ると、どんなに厳しくしてもそれに国民は安心しませんし、逆にこれはすばらしい、私たちの生活や医療をよくしていくのだと思うと、そこは安心して任せられるというところがスタートだと思います。どうしても話が詰まっていくとそのところはどんどん後回しになると思うのですが、この会議の外にいる様々な人たちをうまく巻き込んでいくというところは1つ大事かと思います。

その上で、今回事務方から示された5つの案は、そうは言ってもイメージがある程度あったほうが議論しやすいということなのだと思います。ですから、私もこれに関して意見を申し上げます。これまでNDBや民間のいろいろな組織がちゃんと積み上げをしてきて、そして一部から見れば過剰なほど慎重にやってきたのは、それはまさにある段階で国民の信用を失って全部がなくなるということを避けたいという中で積み上げてきたことだと思います。その積み上げてきたことの様々な成果を生かしていったほうがいいのではないかと思いまして、そういう意味ではスピードあるいはコストを考えても、今日示された中では、案②の1を現実的に前に進めながら、そこでのデメリットをしっかりと確認していく、そこでデメリットがあるものに関して埋めていくような形で次の形に進めていくということがいいかと思います。

オプトアウトももちろん一元化したほうがいいと思うのですけれども、意味が分かっていないけれども手を挙げる状態は本当にあります。それこそイギリスのブレグジットでも賛成票を投じた後にブレグジットって何だと調べる国民がたくさんいたみたいな話があ

ったのですけれども、みんながオプトアウトはこれでいいですよと言っても、分かっていなくて手を挙げただけだったら、そのうちやっていく間にまた大きな反対運動になりかねないということがあります。実効性を持ったオプトアウト、取りあえず、はい、いいですよと言わされましたという形を取るのではなくて、心からいいですよと意味を理解したオプトアウトを取る形で、そして一元化していくことが非常に大事なのではないかと思います。

以上です。

○森田座長 特に回答はよろしいですね。

それでは、皆さんから御発言は。いかがでしょうか。

大江構成員、もう一度どうぞ。

○大江構成員 大江です。

先ほど発言をしたのですが、正確に伝わっていないかも知れないとthoughtしたので、少し補足させていただきます。

識別子の問題が随分議論されましたが、同時に私が指摘したかったのは、例えどの図でもいいのですが、仮に案①の図で行きますと、この真ん中にあるデータ収集というドラム缶のような円筒形の中に様々なDBが入っていますが、それぞれはもちろん識別子がついていると。後で突合できる識別子付のデータであることは当然なわけですけれども、私が言いたかったのは、この中で識別子同士で連結をした状態でデータ要求に応えられるようにならないといけないという意味であります。

例えば実例を出しますと、かなり誇張しますけれども、自治体検診データベースで喫煙をしている人というものを抽出しますと、当然、喫煙率に相当する2割なり十数%なりが抽出されるわけです。一方で、画像データベースで胸のレントゲンに肺がんの陰影がある人というと、そういう画像が抽出されるわけです。でも、研究者が抽出してほしいのは、喫煙をしていて、つまり自治体検診DBで喫煙という情報があって、かつ画像データベースで胸のレントゲンに肺がんの陰影がある人というだけが欲しいわけです。ところが、そういった指定ができないで、それぞれ自治体検診DBからは喫煙者のデータを取得し、画像DBからは胸のレントゲンに肺がん陰影がある人だけを取得して、それを安全な解析環境に持つていって突合することをせざるを得なくなる。やってみて、突合してみたら研究目的に足りるほどの数がなかったということが、そこで初めて分かるということがあるわけです。

こういう仕組みですと、逆にデータを加工に回して解析環境に渡すデータは、必要以上

に非常に大きなデータを抽出することになります。なぜならば、自治体検診DBで喫煙者という単なるその条件だけで抽出するわけですから、非常に大きな数のデータを、不要なデータを大量に抽出するということが起こるわけです。画像DBでもそうです。だけれども、本来、このデータ収集の円筒形の中で連結をした上で抽出をしてもらえば、ほとんど不要なデータは抽出されずに済むわけです。そういったことを考えると、利用者の目から見ても、それから不要なデータを外部に安全な解析環境まで引き渡さないためにも、このデータ収集の円筒形の中できちんと連結をしていただきたいということなわけです。そこがこれまであまり議論されていませんし、現在のHICやそれに続くシステムでも議論されていません。そこを少し指摘したかったということですので、御理解いただければ幸いです。

○森田座長 ありがとうございました。よく理解できたかと思います。

それでは、まだ時間はございますけれども、御発言はほかにいかがでしょうか。よろしいですか。

もう大分年の暮れにもなりましたし、お忙しい方もいらっしゃると思いますが、特に御発言がなければ本日はこの辺りで終わらせていただきます。

事務局にはいろいろと宿題も出ましたけれども、次回はまたすぐかもしれませんけれども、御検討をよろしくお願いいいたします。

それでは、御発言がないようでございますので、本日はこの辺りで終了とさせていただきたいと思います。

事務局におかれましては、今、申し上げましたように、本日の御意見を踏まえまして、次回以降の資料の作成をお願いしたいと思います。

最後、次回の予定等につきまして、お願いいいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 本日も活発な御議論をありがとうございます。

本日いただいた宿題あるいは一次利用と二次利用をセットで患者のメリットは何なのかという点などを含めて、また資料を準備しようと思っています。

次回から中間まとめ案の議論をいただきたいと考えていますので、またその中で先ほどの一次利用や患者のメリットのところも意見をいただこうと思っています。

次回の検討会、12月25日の13時から15時までを予定しています。詳細についてはまた追って御連絡をいたします。よろしくお願いいいたします。

○森田座長 ありがとうございました。

2回抜けたものですから、この段階ですぐ中間まとめということになりますけれども、十分事務局には御検討いただければと思っております。

それでは、次回、クリスマスにお目にかかるのを楽しみにしております。本日はどうもありがとうございました。