

## 第7回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会 議事録

令和7年12月25日（木）13時00分～14時17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7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。

本日も御多忙の中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

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、石川構成員から御欠席との連絡、宮島構成員から途中参加されるとの御連絡をいただいています。

続いて、資料の確認ですが、本日は資料1と参考資料1を準備しております。

会議中の発言方法です。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。

オンラインで参加す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します。

また、カメラについては、意見交換の時間はカメラオンをお願いします。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、森田座長をお願いします。

○森田座長 皆様、こんにちは。先週に引き続きよろしくお願ひいたします。

本日は今年最後になりますけれども、大変重要な議論をしていただきたいと思いますので、

それでは、早速ですが、議事に入りたいと思います。

本日は中間まとめ（案）につきまして議論を行いたいと思いますので、まずは事務局から資料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1によって中間まとめ（案）の説明をいたします。全体としてこれまでの検討会の幅広い意見を整理したものとしています。

最初の1枚目、目次を書いています。「1. はじめに」の後に「2. 医療等情報の利活

用の基本的な理念」として目指す社会、基本的な考え方や方向性を記載しています。これまでの検討会において一次利用と二次利用を一体的に捉えること、一次利用のメリットや二次利用のメリットを説明することが国民や医療現場の理解を得るために重要だという御意見をいただいていたので、その観点をこの2. のところに記載をしています。「3. 対象となる医療等情報」から「7. 費用負担」まで、こちらは各論になります。これまでの検討会でいただいた幅広い意見を記載した上で、今後の検討の観点や留意点などを記載しています。最後「8. おわりに」ということで、こういう構成にしています。

1 ページめくっていただいて、1. の「(1) 検討の経緯」です。ここは今年の6月の閣議決定「デジタル社会の実現に向けた重点計画」ですとか、あるいは「規制改革実施計画」で検討することになっている事項を記載して、検討会の議論の状況について中間的な取りまとめを行うという検討の経緯を書いています。

35行目から「(2) 検討に当たっての留意点」、こちらは第1回の検討会で事務局が示した検討に当たっての基本的な考え方の内容を書いた上で、前回の検討会で爪長構成員からも御発言がありました国家安全保障の観点を追記しています。それが2ページの58行目になります。厳しさを増す安全保障環境に鑑み、国民及び国家の安全を確保する観点から、医療分野の研究開発などへの影響を踏まえつつ、データセキュリティの確保措置について検討する必要があるということを追記しています。

その下の「(3) これまでの検討会における総論的な意見」、こちらは12月16日の検討会の参考資料3の内容を書いています。

続いて、3ページ、「2. 医療等情報の利活用の基本的な理念」になります。まず(1)が目指す社会です。101行目からの○は、主に一次利用の観点を書いています。医療の担い手の確保が厳しくなる中で、医療現場や国民・患者が医療等情報、ICTを積極的に活用することにより、健康寿命の延伸や利便性の向上を図る、医療現場において医療の質を維持・向上し、効率化や生産性向上を図る取組を進めていくということです。

106行目、こちらは二次利用の観点になります。患者本人の権利利益を適切に保護するとともに、共通の患者識別子で横断的に解析可能とし、医療等情報の適切な利活用を促進して、有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発、効果的・効率的な医療提供体制の構築、予防や健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性への貢献などができるようにするという事です。

113行目からは、一次利用と二次利用の関係を記載しています。EHDSは一体的な仕組みとして設計されているように、一次利用と二次利用を一体的に捉える視点が重要と。医療機関などにおけるデータ共有などの一次利用を促進するとともに、一次利用のために作成・収集されたデータが二次利用で適切に利活用されるような分かりやすく使いやすい仕組みが重要と。

4 ページ、120行目からで、これらの取組により、医療等情報を適切に利活用していき、国民一人一人が安心して健康で豊かな生活を送れるようになる社会を目指していくということで、より広い観点で目指す社会をまとめています。

(2) は基本的な考え方です。医療等情報の利活用のさらなる円滑化について、以下の基本的な考え方を踏まえ取組を進めていくとして、4点挙げています。1つ目が、各種データを横断的に解析でき、効果的・効率的に利活用できるよう、制度枠組み、情報連携基盤の整備などを行う。2つ目が、機微性の高い情報であり、患者の権利利益を適切に保護するとともに、情報セキュリティを確保して、国民及び国家の安全を確保する。3つ目が、不安・不信が払拭されるよう、安全確保の仕組みや利活用のメリットなどに関する継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込む。4つ目が、利活用がさらに推進されるよう、官民一体となって取組を進めるとしてしています。

(3) が基本的な方向性です。まず①で一次利用の推進です。一次利用については「医療DXの推進に関する工程表」が決定をされ、この工程表に基づいて「全国医療情報プラットフォーム」の構築ですとか、電子カルテ情報の標準化などが進められています。また、医療法の改正の法律も成立をしています。

147行目からは、医療DXの取組をより具体的に記載をしています。

5 ページ、161行目からが、一次利用のメリットを記載しています。このような取組により切れ目なくより質の高い医療の効率的な提供が可能となる、災害時や救急時などにも必要な情報が共有される、ライフステージを通じたデータを本人が確認することにより、予防や健康管理に役立てることができる、医療従事者にとっては、医療機関などのデジタル化が促進され、業務の効率化、効率的な働き方、システムコストの低減ということを記載しています。

168行目から、一次利用の取組について官民一体となってさらに推進していくとしています。

②が二次利用の推進です。研究者や製薬企業・医療機器メーカーなどがビッグデータ

として分析することにより、有効な治療法や医薬品・医療機器などの開発に寄与することが可能で、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されるということです。

177行目で、これまでも様々な取組が進められているとして、181行目からは、まず厚生労働省の公的データベースの利活用の取組を記載しています。

190行目からは、内閣府の次世代医療基盤法の取組の記載になります。

6 ページ、199行目から、二次利用のメリットを記載しています。このような取組により、医薬品の研究開発のスピードアップや成功確率の向上、市販後の安全性監視やエビデンス構築などの促進が期待される、それから新たな治療薬や治療法の開発、AI医療機器を含めたより有効な医療機器の開発などにつながる、それによって患者がよりよい医療を受けられ、健康寿命の延伸に貢献する、データに基づいて分析・協議することにより、より効果的・効率的な医療提供体制の構築につながる、ビッグデータを用いることにより、予防・ヘルスケアサービスが生まれる可能性、健康に影響を与える要因等に関するデータ分析により、健康医療政策への反映、社会保障制度の持続可能性の貢献等ができるということです。

211行目から、二次利用について官民一体となってさらに推進していくとして、EHDSも参考にし、入口規制から出口規制への転換という考え方、それから共通の患者識別子の在り方などを含めて、引き続き具体的に検討していくとしています。

③は国民・患者や医療現場の理解です。一次利用、二次利用を推進するに当たっては、国民・患者や医療現場の理解を得る必要と。そのため、プライバシーの保護のほか、患者がデータの利活用に基づく最善の医療を受けることができる環境を整備することが重要と。そして、利活用によるメリットを感じられること、安全かつ適切に利活用される仕組みを構築することが重要と。

224行目から、利活用のメリットですが、これは①、②の内容を要約して記載をしています。

234行目で、安全かつ適切に利活用される仕組みは、引き続き具体的に検討を行っていきます。

238行目から、利活用のメリット、安全かつ適切に利活用される仕組みについて、分かりやすく伝えることが重要と。継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込むとしています。

243行目、「3. 対象となる医療等情報」、ここから各論になります。まず、これまで

の検討会において、例えば以下のような意見があったとして、249行目以降、ポツで並べていますが、12月16日の検討会の参考資料3をベースに16日に出た意見を追加しています。

その上で、245行目に戻って、引き続きこれらの意見や利活用の具体的なニーズを踏まえ、患者等の権利利益を適切に保護しつつ、ゲノムデータや画像情報などの加工困難な情報や死亡者の医療等情報の利活用を図ることなどを含めて、検討会で令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていくとしています。

続いて、8ページの4.の「(1) 医療等情報の収集方法」です。3.と同じ構成で記載をしています。これまでの検討会において以下のような意見があったと書いた上で、より効果的・効率的な利活用やより質の高いデータの収集が可能となるよう、これらの意見、医療現場の負担などを踏まえ、一定の強制力やインセンティブの在り方、医療機関の機能に応じた収集、プッシュ型・プル型などを含めて、検討会で夏に向けて検討を行っていくとしています。

続いて、9ページ、「(2) 患者の識別子」です。こちらも以下のような意見があったとした上で、共通の患者識別子で横断的に解析可能にしていくことが、さらなる利活用に向けて重要な論点として、10ページですが、国民・患者や医療現場の理解を得ながら、効果的・効率的に利活用できるよう、引き続き検討会で夏に向けて検討を行っていくとしています。

「(3) 医療等情報の標準化」、こちらも以下のような意見があったとした上で、標準化が患者の診療等の一次利用に役立ち、二次利用にも資する観点から、標準化に官民一体となって取り組むことなどを含めて、夏に向けて検討を行っていくとしています。

次、11ページで、5.の「(1) 患者本人の適切な関与の在り方」です。こちらも以下のような意見があったとした上で、医療等情報が機微性の高い情報であり、患者本人の権利利益を適切に保護する観点から、夏に向けて検討を行っていくとしています。

下のほうの「(2) 不適切な利活用を防止する措置や情報セキュリティの確保」、こちらも以下のような意見があったとした上で、患者本人の権利利益を適切に保護する、国家、国民の安全を確保する観点から、夏に向けて検討を行っていくとしています。

(3)は国民・患者の理解です。こちらも以下のような意見があったとした上で、不安・不信が払拭されるよう、継続的な対話や説明の機会を制度的に組み込むことなどを含めて、夏に向けて検討を行っていくということです。

13ページの「6. 情報連携基盤の在り方等」、こちらは構成を少し変えていまして、まず第1回から第5回までの検討会において、例えば以下のような意見があったとして、492行目から12月16日の検討会の参考資料3の記載を書いています。

その上で、14ページの532行目、第6回検討会において、案①から④について検討を行い、以下のような意見があったと。その後、医療等情報を効果的・効率的に活用できるよう、制度枠組みとともに、具体的な情報連携基盤の在り方について、便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解などを踏まえ、夏に向けて検討を行っていくとしています。

その下は、12月16日の検討会の案①から④の記述と、549行目からは12月16日の検討会でいただいた意見を記載しています。

16ページ、「7. 費用負担」です。こちらは以下のような意見があったとした上で、利活用が持続可能なものとなるよう、便益と費用負担、国民の理解などを踏まえ、夏に向けて検討を行っていくとしています。

「8. おわりに」です。中間的な取りまとめを行ったと。引き続き、令和8年夏目途の議論の整理に向けて検討を行っていく。

633行目から、医療等情報の利活用については、関係省庁、関係者が幅広く、施策として実現していくには多くの調整が必要と。内閣府には関係省庁や関係者との調整を進めていくことを求めたいということでまとめています。

それから、参考資料1も用意をしています。前回、12月16日の検討会で大江委員から御質問いただいたものに対して調べた内容になります。

EHDSにおいて、異なる医療機関などから複数のデータ保有者から提供されるデータをどこで連結するのかですが、下のほうのイメージの絵ではありますが、ヘルスデータアクセスボディーにおいて連結をするということになっています。

資料の説明は以上になりますが、この後、資料1、中間まとめ(案)について御意見いただきます。本日検討会の時間の関係で発言し切れなかった細かい意見がありましたら、その際は検討会終了後に本日中にメールで事務局まで提出いただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

追加ですが、構成員の出欠状況ですが、横野構成員が本日は御欠席ということになっていますので、御報告いたします。

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。

なお、高宮参事官からお話がありましたように、検討会の時間も限られておりますし、構成員の方も大勢いらっしゃいます。これだけの内容ですので、細かいところについて議論をしていると到底時間が足りなくなると思われます。事前に事務局から構成員の方々に説明もしていただいていると思いますので、この場におきましては、事務局に何でも書いたのだという質問はなるべく控えていただいて、むしろこういう意見があるということで中間まとめ（案）に対する御意見を中心に御発言いただきたいと思っております。

それでは、いつものようにでございますけれども、事務局の今の説明につきまして、御意見のある方は御発言いただきたいと思っております。

もう手は挙がっておりますので、順番に行きますと、黒田構成員、桜井構成員、それから爪長構成員の順でお願いいたします。

○黒田構成員 黒田です。

それでは、発言をさせていただきます。このような意見があったということで、2点追記をしていただきたいというお願いです。

1つ目は、5の（3）、行数で行くと484以降のところになるのですが、個人情報保護法の見直し云々のところの記載があるのですが、大事なこととして、トラストを維持するために、我々の基本的な考え方として議論してきたのは、出口を1点にする必要がある、出口規制をきちんとする必要があるということを申し上げていたと思っております。ですから、トラストを得られるよう、要配慮個人情報については、唯一の経路で出口制御が留保されるよう、例外的な抜けがないようにという意味なのですけれども、個人情報保護法の学術例外や公衆衛生例外の適用がなされることのないようにルールを変更すべきだということは申し上げたと思っておりますので、それについては記載していただくことを強く求めます。

2点目は、今度は「6. 情報連携基盤の在り方等」のところなのですけれども、515行目から「EHDSを踏まえ」云々という記載がございます。もしくは、503行目に「EHDSを参考に日本版の仕組みを構築していくことが重要」という記載がございますけれども、一方で、EHDSは2035年に域外接続を行うことを明確にうたっています。それを考慮に入れたときに、国際整合性を取らなければ私どものシステムをつくったところで国際的に認められないということが起こりかねません。国際整合性について、標準化はコードのこ

としか書いていないと認識をいたしましたので、この辺りの項目に「2035年のEHDSの国際接続を踏まえ、相互に国際接続が円滑にできるよう国際整合性を取るべきである」「国際整合性のある基盤とするべきである」ということは追記したいということを強く求めます。

以上の2点、よろしくお願ひいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

続きまして、桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。

私からは3点ほど意見を述べさせていただきます。

1点目なのですがすけれども、前回も言及させていただきましたが、グランドデザインの部分をしっかり記載することが重要だと思っております。今回も3ページから4ページにかけて、基本的な理念や考え方の記載がありますけれども、まだまだこの記載では十分ではないと感じております。分かりやすく国民に伝えるためにも、前回、爪長委員がお示ししたような端的で伝わる言葉で明確な目標をしっかりと明記すべきなのではないかと思っております。

2点目は、今回の議論をする上で、令和7年の6月にまとめられました規制改革の実施計画ですね。あちらが私は検討のベースになってくるかと思っております。その上で記載漏れや議論の漏れがないかをいま一度確認することが必要ではないかと思っております。そうした点から言いますと「3. 対象となる医療等情報」ですとか、ここのデータの細目の部分ですとか、あるいはデータを利活用する主体がまるでそこが抜けておりますので、誰がデータを利活用する主体なのかについても記載をする必要があるのではないかと思っております。

また、一次利用、二次利用も含めてなのですがすけれども、前回も協議にありました民間事業者の様々な主体が保有するデータベースですね。これが健康日本21ですとか、健康格差の是正とか、いろいろなところに影響を与えるような項目がたくさんあるかと思っております。また、ほかにもがん登録ですとか、院内がん登録ですとか、臓器別がん登録とか、あるいはAMEDなど公的財源から資金提供を受けたデータなどは数多く医療の現場の中に散在してしまっているのですね。ですから、これらの位置づけをしっかりと明記する必要があるかと思っております。

最後の点なのですがすけれども、法整備の検討に当たってという部分になります。これまで次

世代医療基盤法を連携したり、拡張したりというような議論もあったかと思っておりますが、現行法の中で個人情報法の見直しも進んでいる中で、これを拡張するようなことで対応ができるのか、それとも特別法が必要なのか、この方向性に関しては今回の時点で明確にしておくことが大事なのではないかと思っております。

細かい点は事務局に後でお送りさせていただきますけれども、全体として、私、ちょっと引っかかってしまうのが、「理解」という言葉です。国民が理解する、患者が理解するというような言葉でなっていますけれども、昨今では医療の現場ではPPIと申しまして、患者、それから市民参画という言葉が通常になっています。理解というと何となくリテラシーが低いから駄目だよというような上から目線にも感じてしまうところがございますので、全体の論調として共につくっていくというような協働ですとか、そういう言葉も入れていただきたいと思っております。

以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。

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。

私は少し細かくなってしまいますのですけれども、3点ほどお願いします。

1つ目が「3. 対象となる医療情報」のところでございまして、251行から253行目の記載原文でございますが、データの連携が必要で、公的DBをはじめ、様々なデータと連携できることが望ましいとなっています。ここに少し追加していただきたいのは、我々を含めて製薬企業等が保有する臨床試験データ、これもEHDSにも書かれていますけれども、こういったところもちゃんと盛り込んでいてもいいのではないかと思っておりますので、例えば「公的DBをはじめ、民間が保有するDBなど」というところで、そういった記載をお願いできないかと思っております。

2つ目が「5. 患者の権利利益及び情報の保護等」というところで、こちらは言葉の使い方になってしまうのですけれども、448行目から449行目には「マーケティング利用はできないなど、医療情報の利用目的として適切ではない事例を明確化する必要」と書いてあるかと思えます。我々が言いたいのは、このマーケティングにはできない、もちろんEHDSでは禁止される二次利用みたいな形で書かれていることもありますので、そういった書き方はあるかと、それに倣ってやるべきだと思うのですが、マーケティング利用ですと、例えば製薬企業のマーケティング部門において、公共の利益に資する分

析、感染症治療薬の地域普及の分析などはあるかと思しますので、そういったものを否定することになるのかと思うので、「マーケティング」という言葉が広過ぎるかと思っております。ですから、例えば「広告宣伝活動の利用はできない」とするとか、文言を換えることがいいのではないかと考えております。

3点目、ここは意見というか、検討をお願いしたいというところでございます、先週お話しさせていただいたのは、一次利用の費用負担に関しましては、政府負担を基本としたほうがいいのではないかと申し上げました。これはなぜかと申し上げますと、基本的にこの情報の量や質が今回のキーになってくるのではないかと考えております。ですから、いかに情報を収集するかがキーだと思うのですけれども、そういった中で、一次利用のデータをいかに集めるかというところでして、そういった中では一次利用のデータを収集するというところは、政府負担を基本と書くのがよいのではないかと考えておりますが、こちらの検討をお願いしますということでございます。なぜならば、一次利用にまでどこまで言及するかというところがありますので、こちらについては少し検討をお願いしたいというところです。

以上、3点でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

続きまして、中野構成員、谷岡構成員、水町構成員の順でお願いいたします。

○中野構成員 中野でございます。ありがとうございます。

この検討会、大事なことは二次利用のことだと思っておりますので、そこに限定して、さらに医薬品を含めて医療機器協会の立場という形で意見だけ申し上げたいと思っております。

これは恐らく桜井構成員が先ほどおっしゃった主語を明確にということと同じところで、何をということをもうちょっと入れたいなということでの意見でございます。171行目の「医療等情報の二次利用の推進」以降に、173行目ですね。「有効な治療法や医薬品・医療機器等の開発といった医学・医療の発展に寄与」ということで、同じようなことを199行目から203行目まで書いていただいているところでございますが、ポイントにしたのは、開発ということで書いているのですけれども、開発だけでは医学・医療の発展には寄与しないと思っております。上市されて患者さんに使っていただく、そしてそこでまた新しいデータが生まれる、それがまた開発に使われるというサイクルが必要かと思っております、開発のみならず上市という観点を入れていただくのが、実は産業界とし

では大事かと思っています。これは先ほど黒田構成員もおっしゃったような学術研究例外や公衆衛生例外ではなく、広く開発をして上市をしていくというサイクルで使えるのだということを明確にさせていただくことが大事かと思っていますので、こういった観点を、少しニュアンスを入れていただければと思っています。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、谷岡構成員、どうぞ。

○谷岡構成員 谷岡です。ありがとうございます。

私から2点ございます。

1つ目なのですが、3番の263行目のあたりです。特定情報が必要だということに記載いただいて、ありがとうございます。このところなのですが、これは医療機器の開発の立場で書いていただいているのですが、実際にはアカデミアの先生方もいろいろなレジストリをつくったりということで患者さんの成績をずっと見てくださっているところもありまして、それも含めて、ですから、一次利用においても二次利用においてもとても重要なデータだと思われるので、例えば「当該医療情報が得られた診療行為に使用した医薬品・医療機器等が特定可能なデータが含まれるような工夫を検討する」ということも追記していただくとありがたいかと思っています。これは先ほどの中野先生がおっしゃったPDCAサイクルを回すということにもつながってまいります。

もう一点なのですが、最後のほうの費用に関するところ、620のあたりに書いていただいています。このところに関しては、医療機器メーカーは費用がないので非常に読めてしまいますので、それは現実的に規模の問題から言ってもそうではあるのですが、この文章を2つに分けていただきたいと思っています。また後ほどお送りしたいと思うのですが、1つは「医療機器開発は比較的少数の特定の医療機関のデータを使わせてもらうことが多いという背景がある」ということで、それから「1製品当たりの事業規模との関係からデータ利用のために多額の費用をかけることや利用事業者の認定を受ける負担が大きいという意見がある」と。これをこちらの費用のところを書いていただいて、後半の部分は「6. 情報連携基盤の在り方等」のところが良いかと思っています。前半は今と同じで「医療機器開発は比較的少数の医療機関のデータを使わせていただく場合があるという背景がある」と。「このようなデータ利活用

の際の分かりやすい仕組みを構築し、データの利活用が促進されることが重要であるので、検討を併せてお願いしたい」という形で、2つに分けていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、水町構成員、どうぞ。

○水町構成員 私からは3点お伝えしたいと思います。

1点目、出口規制の点です。405行目以降にありますけれども、出口規制の中で「患者・市民を代表する委員も含めた利活用の審査体制が求められるのではないか」という記載があって、それ自体、そのとおりだと思うのですけれども、審査においても現実的に運用可能で、かつ実効的な審査体制の充実・検討などが必要なのではないかと思うので、その点は非常に重要だと私としては考えております。

具体的には、今も倫理審査委員会とか、治験の委員会とか、あとは話は外れますけれども、個人情報で言えばPマークとか、ISMSとか、自治体の個人情報保護審議会とか、第三者がチェックする仕組みはあると思うのですけれども、現実的には結構案件がたまってしまうとか、審査する成り手が少ないとか、その専門性の担保であるとか、あとは委員に提供する情報の質、抽象的な情報だけで審査してくださいと言われてもどう審査すべきか分からないみたいなことも起こりかねませんので、そういう情報の質であるとか、できる限り早く審査したほうがいいのは分かるのですけれども、充実した審査をするためにはそれなりの時間がないと、今すぐ10分で回答してくださいとか、1回だけで持ち越さないでその場でオーケーを出してくださいみたいな審査だとあまり意味がない、形骸化する可能性もあるとか、審査委員会によって結論が異なる場合もあると思うのですけれども、それ自体は別に否定されるものではないとは思うのですが、その結果を公表等しないと、こういう事例に対してこういう結果になったということを積み重ねてよりよい審査があると思うので、結果が外部から確認できるようにするとか、そういう審査の充実がないと、出口規制の中においても真に権利擁護が難しいのかと感じているということが1点目の意見になります。

次、2点目の意見ですけれども、患者に還元する、患者と協働するという御意見がこれまでも出ていて、とても賛同いたします。今まで出ている意見に付け加えて意見があるのですけれども、一次利用などいろいろ書いていただいているのですけれども、もちろん今まで出た意見で治療情報や安全性情報へのアクセスであるとか、そういった話は

患者さんにとってすごく直接的なメリットだというのは理解しているのですが、一方で、そんなに病院にしょっちゅう行かないような方にとってみると、手続面が楽になるとメリットを感じやすいと思うのです。もちろんよりよい医療とか、みんなのためになるというのはよく分かるのですが、健康な人にとってみると、そんなに病院に行かないしみたいになりやすいので、身近なメリットとして手続の簡素化や利便性向上も検討する必要があると思っています。もちろんデジタル庁で予防接種の間診票をデジタル化するか、母子手帳のデジタル化とか、そういうことはやっていらっしゃるの分かるのですが、あとは医療証のデジタル化とか、マイナ保険証への統一とか、デジタル庁で一部やっていらっしゃる、ちゃんと検討を進めていらっしゃるということは分かるのですが、そういう手続面、患者が具体的にやるようなことの利便性向上も併せてやっていく必要があるのではないかとということが2点目の意見になります。

付け加えると、カルテや検査結果の開示ですね。そこはそもそも個人情報保護法の患者権利ですから、そこについても触れる必要はあるのではないかと思います。

最後、3点目の意見ですが、EHDSでも、これまでの検討会でも意見のあったところですが、「公衆衛生政策利用」がキーワードとしては出ていると思うのですが、もうちょっとそこも検討を進める必要があるのではないかと思います。具体的には、国・自治体における政策検討における医療情報の利用です。例えば、保健所で受診勧奨であるとか、重症化予防対策であるとか、健診を受けてくださいというような、受けたほうがいいですよという御案内であるとか、様々な健康施策をやっているのですが、それを医療情報を基にいろいろな施策分析、効果検証を自治体でもちろんやっているのですが、先進自治体と平均自治体で差が見られるところもあるので、全国規模の公衆衛生政策利用を底上げするような検討も必要なのではないかと思いました。

私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、高倉構成員、お願いいたします。

○高倉構成員 高倉です。

私からは1点だけなのですが、12ページの443行ですね。国家安全保障の件なのですが、私が欠席したときに出ていた意見なので、これにコメントするのはどうかという気はするのですが、一方で、この書きぶりだとあまりにも漠と抽象的過ぎて、何を管

理するのが読み取れない。1つ間違えれば、全部メイド・イン・ジャパンでやれとも読めてしまうのが怖いと思います。皆さん御存じだと思いますけれども、IT機器は国産はほとんどありませんので、どこまで自国でということを通していくのかがもうちょっと分かりやすいといいのかと思います。経済安保の研究をやっていて、NCO、国家サイバー統括室とも話をしている立場からすると、経済安保でもかなり制約が厳しいのです。そこに国家安保と言われると、さらにもっと厳しい枠がかかるので、もちろんやらなくてはいけないことはそのとおりなのですが、何をどこまでやらなくてはいけないのか。今後の議論でも結構ですので、少し分かりやすいようにしておいたほうがよろしいかと思ひます。

あと、これは「たれば」の話で申し訳ないのですが、個人情報保護に関しては昨日総理から見直してほしいという要望が出たりしていますので、もしかすると今、ここで我々が議論している個人情報保護のラインはここだねというものが突然変わる可能性があるということは、少し意識しておいたほうがいいのかと思います。

この2点です。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、手を挙げていらっしゃる方は会場になりますけれども、一斉に4～5人挙げられていますので、こちらから順番にお願いします。よろしいですね。

安中構成員からどうぞ。

○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。

私どもの意見について、おおむねきれいにまとめていただいていると思います。ありがとうございます。今後の議論に向けて、3点ほど追記をお願いしたいと思ひます。

1点目が、仮名化データの必要性でございます。仮名化データの必要性は、第2回の検討会で私からのプレゼンの際に述べさせていただきました。この中間取りまとめにも仮名化データの必要性については記載がございますけれども、読み方によってはゲノムや画像に係った触れられ方をしておりますので、念のため医療等情報の全般に係るような形で仮名化データの必要性を追記していただきますようお願いいたします。

○森田座長 具体的に行数を御指摘いただけますか。

○安中構成員 なかったので、すみません。

○森田座長 分かりました。

○安中構成員 続きまして、2点目が、国際連携の重要性でございます。データの標準

化を国際標準で行うことの重要性については言及がございますけれども、黒田構成員も触れられましたとおり、その目的である国際連携の必要性については中間取りまとめ(案)にございません。第2回の検討会で私から国際競争、それから国際連携はそれぞれ重要であって、したたかに両立するためにも国際連携を可能とするデータ基盤とルール策定が大前提であるという発言をいたしましたので、その旨の追記をお願いいたします。黒田構成員と意見は若干似通っていますが、先ほどからありますとおり、経済安全保障の話もありますので、黒田先生のコメントと私のコメントを両方載せていただくのがありがたいと思います。

3点目が、オプトアウトについてでございます。既に言及されているオプトアウトの必要性について、私から異を唱える意図は全くございませんが、第5回の検討会で私からOECDのレポートにはオプトアウトのデメリット、例えば代表性の喪失、御本人が最適な医療を受けられなくなるリスクがあることについても述べられていると発言をいたしました。加えて、オプトアウトのシステム導入は多額のコストがかかることも想定されますことから、今後の議論をメリット・デメリット、この双方の視点を踏まえて検討するためにも、オプトアウトのデメリットについても第5回の発言を記載いただきたいと思います。

以上でございます。よろしくをお願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

続いて、伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 こちらにある内容に絞りまして、4点コメントしたいと思います。

まず、58行目に加わりました安全保障関係ですけれども、こちらは恐らく国家安全保障局において成立している経済安全保障推進法、こちらでは医療が昨夏より基幹インフラとして取り上げられています。また、重要経済安保情報保護活用法がありまして、こちらでは機微情報等の扱いということで議論になっているかと思います。59行目に「機微性の高い医療等情報のデータセキュリティ」と書いてあって、確かに機微性は高いと思うのですが、これは先ほど高倉先生もおっしゃっていましたが、いわゆる防衛のような機微情報と医療における機微情報は機微の性質が違っているものがあるかと思ひまして、単純に機微情報と一言で言ってしまうと、せっかく利活用をしようとしているところに別の軸で制約が入るといふこともありますので、この言葉遣いは今後要検討であると思ひました。

その次です。83行目ですね。こちらは桜井先生からも御指摘いただいた部分になるかと思いますが、医療DXと次世代医療基盤法を連携・拡張することで目指すべきと書いてしまいますと、特別法の必要性はどうなったのだという議論になるかと思うのです。初めに宍戸先生も、法律の専門家がおっしゃっていましたが、特別法という形できちんと区画整理をして道路を渡すという形は非常に重要であると。ですから、どのような立法が必要になるのか、つまり現在の法律を組み合わせると何ができて何ができないのかを少し整理した上で、この書きぶりとして、必要に応じて特別法を整備し、速やかに同法の改正法案を国会に提出するというのを規制改革でも述べておりますので、この点を御考慮いただければと思います。

次、243行目の全段落分ですけれども、こちらに対象となる医療情報ということで1ページにわたっていろいろなことが書いてあるのですけれども、これを一般の方が読んでも、私たちが備忘録として見るにはこれぐらいでいいのかもしれないけれども、対象となる医療情報はすごくデータの定義として大事なものなので、こういう種類の情報、こういう種類の情報ともう少し箇条書にさせていただいて、データの種別や利用のパターンに沿ったもう少し分かりやすい書きぶりに直していただけるといいかと思いました。

次、355行目、「患者の識別子」という部分です。357行目から各種データを識別子で横断的に解析可能にしていくことは、医療等情報のさらなる利活用に向けて重要な論点であると書いてあるのですけれども、恐らくマイナンバーを使うか使わないかは別として、共通識別子がないと利活用は難しいというところは、この委員会における総意ではないかと私は思っていますので、これはもう論点ではなくて「共通識別子を使って横断的に解析していく環境を整える」と断定的なというかももう少し明確な書き方を、いつまでも論点にしないしてほしいということをお願いを申し上げたいと思います。

残りの細かい点については、後ほど文書でコメントしたいと思います。どうもありがとうございました。

○森田座長 ありがとうございました。

続いて、大江構成員、どうぞ。

○大江構成員 大江です。

私からは第5回の検討会のときにも質問、コメントの形で発言させていただいたデータの利用可能な期間、これが現在5年という制限があるので、5年を超えて長期間にわたって活用できる制度設計、体制の整備が必要だということ、場所としては恐らく「医

療等情報の基本的な方向性」、136行目からの段落に入れていただくことが重要で、これは一次利用、二次利用、両方に関わることであろうと思います。

2番目は、今日の参考資料でもいただきまして、EHDSにおける連結の場所というものがありませんでしたが、前回提示されたモデルでは、加工という処理は安全な解析環境の手前で行われているわけですが、ここで匿名加工あるいは仮名加工が含まれるという説明がありました。そうしますと、連結してから加工しないといけないわけですので、加工の前に連結があって、安全な解析環境の中での連結という形は望ましくないということが分かるようにしていただきたいと思います。

3番目は、対象となる医療情報に関わる記述のところですが、電子カルテ情報共有サービスにおける3文書6情報だけでは情報の範囲が非常に狭くて、二次利用には到底ほとんどのユースケースで足りないということがあります。これは私のプレゼンするときにも申し上げたのですが、書かれている場所が、323行目のあたりで「3文書6情報以外のデータ利活用などの対応が必要」というところには言及されているのですが、これは対象となる医療情報のところに明記していただいて、より広い範囲の情報が活用できるようにするべきであるということを追記いただきたいと思います。

私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、浜本構成員、お願いします。宍戸構成員は会場の方が終わった後でお願いしますので、よろしく願いいたします。

○浜本構成員 浜本です。

これだけたくさんの御意見をまとめるのは非常に大変ではないかと思ひまして、本当に内閣府様をはじめ皆さんの御苦勞、心より感謝申し上げます。

私から2点ありまして、1点目は「はじめに」に戻ってしまうのですが、これまで私自身、次世代医療基盤法や個人情報保護法の仮名加工の利用、様々な会議に出席しているところではあるのですが、基本的にこのような理念は最初からあったというところがあります。今回、あえてこのような検討会、もちろん規制改革推進会議、様々な事情はあるとしても、実務者としてはまた新しいものができたという感覚にどうしてものになってしまうので、位置づけをもうちょっとクリアに、特に次世代医療基盤法の改正も行っておりまして、では次世代医療基盤法の改正でできなかったのかという点や、様々な議論の必然性が、もちろん個人情報保護法もありますし、その関連であったり、先ほ

どからおっしゃっている意見ともかぶるところはあるのですが、これで特別法をつくるのかというところもございまして、その辺の整理が、特に実務者ですね。ここに出席されている本当にこの分野の第一人者の先生方はすぐに理解できると思うのですが、これまでにあった様々な、つい最近も医療法等の一部を改正する法が閣議決定されていますので、厚生労働省の医療DXでも基本的には同じ目標に向かっているのですが、データベースが乱立するのと同様に、こういう検討会もあまり乱立するとよくはないので、その中でまとめるならばここできちんと整理をして、特別法をつくるのならばつくるという方向性を示したほうが、実務者としては分かりやすいのではないかとと思います。

もう一点は、私は医療AIをやりながらゲノムをやっているのですが、ゲノムが非常にほかのデータと並列に扱われているところが幾つかあって、今回石川先生も参加されておられると思うのですが、かなり特異的な、加工ができないという点では世界的にかなりセンシティブなところになっておりまして、ほかのデータと対等に議論できるものではない部分、もちろんゲノムの分野の厚生労働省を含めて様々な方の御意見が必要になったりするので、簡単に夏までに決めると単純に済ませていいのかということを感じましたので、意見させていただきます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。山口でございます。

1点目として、77行目と78行目のこの2行が、次の「かかりつけ医機能を地域で発揮していく」に係る意味が読み取れなかったもので、どうしてこういうことがかかりつけ医機能を地域で発揮していくことにつながるのかを御説明いただきたいと思います。

それから、先ほど桜井委員から「理解」という言葉が上から目線というお話がございましたけれども、医療や医療等情報などに日頃関わらない人にとっては、知らないこともあって当然ですし、分からないこともたくさんあると思いますので、私は理解があって初めて参画できると思っていますので、理解ということは大事だと思います。そういう意味からしますと、この中間まとめも一般の方が読んで分かるようにしていく必要があるのではないかと感じましたときに、日常的な一般の人に常識になっていない匿名加工、仮名加工、次世代医療基盤法、オプトアウトなど、最低限でいいですので、用語解説

はつけ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、委員の意見として出されたところなのでそのまま使われているのだと思いますけれども、どうしても医療等情報ということになると、片仮名がたくさんちりばめられています。片仮名でしか表現できないことはそのままでもいいと思うのですが、例えば「レギュレーション」など日本語に変換できるようなことは身近な言葉に換えていただいて、どういう方が読んでも理解できるような文章にさせていただきたいと思いました。

細かいところはございますので、これは後からメールで送らせていただきます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 一般人としては最後なので、ほとんどの方に言われてしまったのですが、私は最後に全体のトーンのお話をしたいと思うのですが、この一次利用と二次利用が至るところに出てきて、そういうものが何となく対立概念のように記載されているのですね。医療の分野で一次診療に使う二次利用は結構頻繁にございますね。例えばCOVID-19のときには、我々は前の週のHER-SYSのデータの集計をずっと見ながら、少なくとも生活を変えたりとか、診療の準備を変えたりしていたわけですね。そういったことはごく頻繁にあるので、そういう意味でいうと、一次利用と二次利用は完全に対立するものではなくて、そういった一般の診療にも連携するものなのだと。これは2006年に米国のIOM (Institute of Medicine) がラーニングヘルスシステムというものを提言しているのですが、それはデータを使うことによって、それを知識に換えて、それを診療に用いつつ、なおかつその診療の結果をまたデータとして提供していく、このサイクルを回すことによって診療がよくなっていくのだということがありますが、そういう全く対立するものではなくてお互いにリンクするということがあるのだということも、特に2章のあたりでどこかに入れておかないと理解が間違ってくると思います。

以上です。よろしく願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、お待たせいたしました。宍戸構成員、どうぞ。

○宍戸構成員 東京大学の宍戸でございます。ありがとうございます。本日もオンラインでの参加で失礼をいたします。

基本的に先生方の御意見を伺いながら、ごもっともな御意見が多いなと思っておりましたが、大きく2点、細かく分けると3点かもしれませんが、申し上げたいと思います。

第1は、この3ページからの95行目以降の「医療等情報の利活用の基本的な理念」の部分でございますけれども、これは桜井委員をはじめ多くの方から御指摘がありましたとおり、患者を含めたそれぞれのプレーヤーが、医療等情報が取得され利用される、そして患者の方が適切な治療を受けられるであるとか、社会公共の利益が増進する、そこに様々な経済的なインセンティブを持って参入されるプレーヤーの方々も含めて、正当に全体として位置づける、その全体でうまく医療情報が使われて、知が生産されて、公益が実現していくという、ある種わくわくするというのを法律家の私が言うのもなんぞでございますけれども、ダイナミックなプロセスがイメージされるといいのかと思います。それがまさに協働にもつながるのだらうと思います。そういった医療等情報のプロセスをイメージして、そこにどういうプレーヤーがどう協働していくのかをもう少し明確にする、これはもしかするとポンチ絵などのほうがいいのかもありませんけれども、そのように思います。

そう申しますのは、その話が今回の医療等情報の利活用を推進するためのガバナンスのお話と恐らく表裏一体であるだらうからです。93行目の「データガバナンス」という言葉は、グランドデザインの構想における1つの柱として位置づけられているわけですが、その後、データガバナンスの話は各論に入っている結果として分散しているというか、全体の柱としては、1つの底流として非常に見えにくくなっているところがあるように思います。データガバナンスは、日本語で何とか書けないのかという山口委員の御指摘を踏まえると、書き方はいろいろ考えなければいけないところはあろうかと思えますけれども、それが1つの軸であることを明確にしていくべきではないかということが2つ目のお話でございます。

例えば、伊藤構成員から御指摘がありましたような識別子の話を1つ考えてみますと、、識別子を軸にしてデータの連携であるとか、あるいはデータを使わせないというコントロールを患者が場合によっては行うという意味で、識別子はある意味ではデータガバナンスを実効的に実現するために不可欠でございます。他方で、識別子を使うことによるリスクの増大はあるわけございまして、その場合には識別子によるデータ活用に対する適切なガバナンスが必要になるはずでございます。ごく当たり前のことですが、そういうものだと思います。

また、黒田構成員からも御指摘がございました本人関与も、実効的に本人関与を行って、それで全体としてのガバナンスの1つの柱とするときに、どのタイミングでどういう形でそれが働くのがいいのか、分散しているのがいいのか、1か所で集中しているのかという形の問題として、その全体のガバナンスの仕組みの中の本人関与によるガバナンスの部分をごどのように仕組むかというお話であるだろうと思います。情報連携基盤のところではガバナンスの話が出てきているわけですが、情報連携基盤に乗っかっていろいろなデータを出されたり、データを受け取ったりという方々については、この基盤のガバナンスをしっかりとすることによって、何とかなるという意味で議論されているものだと思います。ただ、ゲノム等について、この連携基盤で出たり入ったりする外側に悪い人がいて、悪い人がゲノム差別などをしたりすると、これはもうガバナンスでは言うことを聞かないというか、どうにもならないので、例えばゲノム差別の禁止等を一般社会において規律を入れることによってしっかりとるかといった見通しが少し利くと思います。その観点から、具体的にどうというわけではないのですが、まだ確定までお時間はあるということですので、これまでの御議論と併せてそういった観点も入れて集約を図っていただければと思っております。

最後に、3点目でございますけれども、16ページの「8. おわりに」の626行目からでございます。ここははっきりしているわけですが、先ほど高倉構成員から個人情報法の見直し等についても総理から御発言があったという御指摘をいただきました。実は私、総理の目の前で昨日それを承っていたところでございますけれども、様々な周囲の法制や動きはある中で、ここでの議論はちゃんとやっていくのだということで、伊藤構成員から私が第1回で申し上げたことを取り上げていただきましたけれども、いろいろな制度の動きとか、あるいは今の制度の中で何ができて、何ができないからどういう法制的な手当てをするのか、特別法なのか何なのかといったことを含めた上で、「8. おわりに」のところは、もう少し今のようなことを含めた形での記載にさせていただくといいのかと思っております。

長くなりましたが、私からは以上3点でございます。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。

ほかに御発言を希望される方はいらっしゃいませんか。

宮島構成員、どうぞ。

○宮島構成員 宮島です。どうもありがとうございます。

いろいろな方から御発言がありましたので、大分同じような意見の部分もあるので、全体に対して申し上げます。

1つは、中間報告はいろいろな会議でつくられていますけれども、今回の中間報告はかなり皆さんの意見を満遍なく拾われている感じがしまして、割と議事概要というか、今までの議論の概要のような印象を持ちます。その分、方向性は、意見がずれているところに関してはどちらをとるかなどを示していないので、見る人によっては、中間報告がある程度方向を示すものと考えている人にとっては、どっちなのかと分かりにくいところがあるかと思えます。前提として御説明するとき、あるいは冒頭のほうかもしれないのですが、とにかく出た意見を一旦まとめたものであるという文書の性格を言われたほうがいいのかと思うのが1点です。

2つ目は、言葉が難しいところはいろいろ気にはなるのですが、そもそも全体としてこの制度は、国民の皆さんに、私たちが一緒につくっていくものなのだと思います。そこをすごく出したいと思っております。それにしても、例えば言葉遣い、「理解」ということもさっきありましたけれども、逆にそれに気を遣ったせいかもしれませんけれども、12ページに「理解していただく」みたいな表現があるのです。これは委員の発言をそのまま引いたのかもしれませんけれども、「理解していただく」とまで言ってしまうと、国民の側はお客さんになってしまって、この議論を一緒につくり上げていく側ではないという印象をかえって受けてしまうような気がします。全体としてこれはこのメンバーやお医者さんなど専門の人だけで話しているわけではなくて、みんなで議論したい話なのだとするところがもっと前面に出るといいかと思えます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、ほかにいかがでしょうか。まだ御発言のない方、あるいは2度目でもいらっしやいませんか。

桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員 先ほどの議論にありましたけれども、全体として「理解と協働」など、そういう言葉に換えていただきたいということと、結構ネガティブな表現があるのです。例えば、国民の不安・不信が払拭されるようとか、こういう言葉などを全部ポジティブメッセージに換えたほうがいいのではないかと感じています。例えばここは会議の中でも出ていたように「信頼性の確保」という、信頼がまだ足りていないのだという方

向にするとか、主語を国民側に寄せていく、あるいは国がやるのかを明確にしていってほしいのではないかと考えております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、長島構成員、手が挙がっていらっしゃいます。その後に黒田構成員、もう一度お願いいたします。

○長島構成員 先ほど山口委員から2ページの77行目、78行目、79行目は意味が分からないという御指摘があったと思います。私の発言がここのところでまとめてあるのですが、確かに意味が通じないことになっていると思うので、少し私なりに言い直します。77行目からです。「生涯にわたる保健医療福祉情報の標準化、行政・医療・介護・民間等の適切な地域連携における一次利用での質の高い標準化を進めることで、かかりつけ医機能を地域を面で支える形で発揮していく。結果的に医療DXや次世代医療基盤法の二次利用基盤に育てていく」という形に直していただくと、すごく分かりやすいかと思えます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 ありがとうございます。

先ほどの宍戸先生のお話で、前半戦のところを書き直していいのだということを初めて知ったようなイメージですので、(2)と(3)のところに関わることですが、1点大きな変更をお願いしたいと思っています。

大きな変更をお願いするべきだろうと思っているのは、43行目から46行目に書かれていることです。「国民が知ることができるようにすることも重要である」という書き物に間違いがあると言っているわけではないのですけれども、ここの会議の議論を収めるならば、ここに明確に「1点で」という言葉、「1か所で」という言葉を入れることが必要なのだろうと思っています。つまり、入口制御から出口制御に切り替えるべきだという意見については基本的に皆さん大きな乖離はなかったという理解をしておりますし、その目的は利用者にとっても、それからデータを提供していただける国民にとっても、1か所で全てのことが済むような制度をつくるべきであるということが一番重要な対話だったと思うのですよ。それについて明記をすることがないと、後の議論がほとん

ど理解できないはずだと思いますので、そこについての追記をお考えいただければと考える次第です。どのような文案にするのだという話があれば私から後でメールでお送りしますが、基本的な方針としては一元化するのだということを明記することをぜひお考え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。

事務局から少し。

○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。

今の黒田先生の1か所で全て制御できるようにという意味合いが、まだこの検討会では具体的なものとしてはイメージを共有できていないのではないかと思います。黒田先生の前半の発言で法規制の例外をまとめる、1つにするのだというような御発言もありましたが、それもまだこの検討会全体としては、全ての委員がそうだとは思っていないのではないかと考えています。

また、出口規制の1つとしてオプトアウトを1か所にというものも、前回の検討会では横野構成員からはそのオプトアウトをどうするかというものも含めて今後も議論が要るのではないかと御発言がありましたので、さすがに基本的な考え方というか、理念の最初のほうで1か所にというのは、まだそこまでの共有はできていないのではないかと考えています。

○森田座長 黒田構成員、御発言はありますか。

○黒田構成員 御指摘については理解をいたしました。でも、大事なことは「どのように利用されているか国民が知る」という言葉の前に「簡単に」とか「簡便に」という言葉を入れていただくことで解消していただければと思いますし、同じように利活用についても「複雑な手続を経ることなく」もしくは「簡便に利活用できるような環境を整えることは必要だ」というのは、記載する場合、その上の36行目からの一連の文章なのだと思いますけれども、この「簡便性」という言葉がすごく抜けている気がするので、その言葉に置き換えて入れていただくことを御検討いただければいいかと思います。

○森田座長 事務局、よろしいですね。

いいようです。

それでは、大江構成員、手が挙がっています。そして、山口構成員の順でお願いします。

大江さん、どうぞ。

○大江構成員 発言しようかどうか迷っていたのですが、「入口規制から出口規制へ」という表現そのものが、こういう議論に出ている人にはもちろん分かるのですが、一般の方々にこの前私も説明したことがあるのですけれども、入口と出口ということは、これを言っている人はデータを収集・保有して、審査して二次利用に回す、そういう組織にとってみれば、データ収集が入口で使わせるのが出口なのですから、一般の方からすると何のことか全然分からないのですね。

それから、さらに入口規制から出口規制に変えるということは、つまり今までやっていたことのうちの何をやらなくなって、逆に何をしようになるのか、これが全く見えないと思いますので、何らかの形でそこがもう少し分かりやすく見える形に書いていただくというのではないかと発言です。

○森田座長 ありがとうございます。

山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。

先ほどの長島構成員の修文のところ、それでとてもよく分かると思いました。次世代医療基盤法で「二次利用」という文言を入れていることで分かりにくくなっていたのではないかと思いますので、御指摘のように修文していただくと助かります。

どうも時間があるようなので、後でメールと思っていたのですが、先ほど「理解していただく」という文言が宮島構成員から御指摘がありましたけれども、例えば9ページの345行目にも「データを投入いただくことが重要であり」とか、11ページの419行目に「心配される方もいる」というような、これは発言をそのまま引いてこられたのだと思いますけれども、こういう文章のところで敬語の文を使うというのは不適切だと思いますので、私の見た限りではそこぐらいかと思ったのですが、その辺りは客観的な文章にされたほうがいいのではないかと思います。

以上です。

○森田座長 よろしいでしょうか。

ほかに御発言はございますでしょうか。

今日は2時間では収まらないかと思っていたものですから、発言は簡潔にとお願いいたしましたけれども、まだもう少し時間がございますので、あえてということであれば御発言いただきたいと思っておりますし、細かいことについては事務局に連絡すること

で、クリスマスでもございますので早めにとということであれば、この辺りでよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

私が整理することではございませんけれども、いずれにいたしましても、なかなかタイトな時間の中で中間まとめをこれだけまとめるのは相当大変だったと思います。それぞれ目次をつけていただきましたけれども、骨子、構成について議論して、通常は箇条書に項目を出して、その後で文章化するというものですが、今回は最初からすばらしく文章化されていたとっております。結構長文でございますし、これは資料として公開されますので、これからもいろいろなコメント等はあるかとっております。

目次で言いますと、私の印象で言いますと、大体1、2の部分について、1は割と形式的なものですから、2の部分について、これまでの議論を整理して御了解いただいたということを確認しているところだと思います。そして、3以降になりますと、これはいろいろこれから詰めていかなければいけないところでして、文章表現で言いますと「引き続き」という用語で検索していただきますと、何がこれから議論すべきかというのははっきり出てくる場所だと思いますけれども、そういう意味で、後半につきましては、こういう論点がある程度あって、それに関してはこういう意見があるということ箇条書的に併記されたということですので、全体の読み方としてもそういう位置づけと御理解いただければと思っております。

いただいた意見を基にしまして、1月ですから来月ですけれども、その会議でこれを固めていきたいと思っておりますので、そのときはかなり絞り込んだ形で議論をさらに加えるところとか、最終的な表現について御確認いただければと思っております。

それでは、私の想定外に早かったのですけれども、よろしいでしょうか。

○伊藤構成員 形式的な点だけなのですけれども、これはいわゆる事務局の方がまとめた文と箇条書になっている小さいポツと、各委員、以下のような意見があったと個人の意見をまとめたものと、両方ともゴシックが連なっているので読みにくいとか、政府の見解として共通見解としてまとめたところはゴシックで、例えば各委員の意見は明朝にとか、そういうやり方のほうが誤解も防げるのかと。先ほど山口委員からも御指摘がありましたけれども、各委員の御自身の意見と、それから事務局として方向性としてまとめた共通見解というところは文章の重要性が違いますので、分けていただいたほうがいいのかと思いました。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

そういう点や、この文書の意味についても少し強調していただくとか、あるいはどの目線で書くかということも、これ自体は事務局の立場としては閣議決定の視点で書かれた気がいたしますけれども、その辺りにつきましても検討いただきたいと思えますし、そうした御意見がございましたら、シナリオだと本日中に事務局にメールでお送りいただきたいと。忙しいのですけれども、年内にということですので、よろしく願いいたします。

それでは、これくらいにさせていただきますが、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中間まとめ（案）の調整をお願いいたします。冬休みの宿題といえましょうか、大変な御負担ですけれども、よろしく願いいたします。

それでは、最後になりますけれども、今後の予定などにつきまして、事務局から御発言があればお願いいたします。

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

本日、時間の関係で発言し切れなかった細かい意見について、提出先等の詳細は追ってまたメールで連絡させていただきますので、本日中に事務局までメールいただければと思います。

次回の検討会は、来年1月20日の10時半からを予定しています。こちらも詳細については追って御連絡いたします。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、第7回の「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。今年最後になりますけれども、よいお年をお過ごしください。ありがとうございました。