

## 第9回医療等情報の利活用の推進に関する検討会

令和8年3月30日（月）16時00分～17時54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9回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」を開会いたします。

本日は御多忙の中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

内閣府の参事官の高宮です。議事に入るまでの進行を務めさせていただきます。

まず、本日の構成員の出欠状況につきまして、中野構成員、宮島構成員から御欠席との御連絡、谷岡構成員から遅れて参加されるとの御連絡をいただいています。

続いて、資料ですが、資料1から3を準備しています。

また、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いて、座長から指名されましたらマイクをオンにして発言するようお願いいたします。

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、座長から指名されましたらマイクをオンにして発言するようお願いいたします。

また、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をします。資料説明の時間中はカメラオフにするようお願いいたします。

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。年度末のお忙しいときにお集まりいただきまして、ありがとうございます。

早速でございますが、議事に入りたいと思います。

前回は1月23日でしたが、1月23日に中間まとめを公表いたしましたしてから検討会の日程が少し空きましたが、本日から夏をめぐりまして、議論の整理に向けて議論を再開したいと思います。

中間まとめの論点ごとに議論をしていく予定でございますが、本日はその前に有識者の方からのヒアリングを行いたいと思います。

ヒアリングをお願いしておりますのは、日本医療研究開発機構（AMED）の中釜理事長でございます。大変お忙しい中、御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

それでは、早速でございますが、中釜先生から資料1につきまして御報告をお願いいたします。

○中釜参考人 御紹介にあずかりました日本医療研究開発機構（AMED）の中釜です。

本日は本検討会で発表の機会をいただき、誠にありがとうございます。

私から今日はAMEDという医療分野の研究開発を推進する、支援するファンディングエー

ジェンシーの立場から「医療等情報利活用の二次利用の推進に関する期待」というタイトルで発表させていただきます。資料1に基づいて発表しますが、「日本が目指すべき医療研究の将来像」というサブテーマをつけて発表させていただきます。

1 ページ目ですが、本日の発表の目次、テーマですけれども、3つ大きく分けまして、1つはAMEDの医療研究DXの方向性について、2番目が医療研究を取り巻く現況、状況について、3つの視点からお話しさせていただきます。最後にAMEDが検討会に期待する事項と医療研究DXの方向性というテーマで話をさせていただきます。

スライドの2 ページ目をお願いいたします。AMEDでは医療研究DXの方向性ですが、いわゆる医療開発の分野としては、ファーストインクラス・ベストインクラスの創薬を目指しているところでもあります。もちろんアンメットニーズに応えるような創薬・医療機器開発も重要ですが、同時にグローバルな視点での展開を考える際に、このファーストインクラス・ベストインクラスの創薬が非常に重要になってきます。

その中で、現状として①ですけれども、創薬実態に合致した環境の実現が重要です。AMEDは基礎的な研究にとどまらず、実用化に向けた研究開発を広く支援し、創薬・医療機器の創出に貢献することがミッションとなっています。

②ですが、現在、世界水準のAI創薬、これはAI創薬が世界の大きな潮流となっており、この対策は喫緊の課題と考えています。それから、最近では「AI for Science」の推進、これは国内外において広くこの言葉が用いられており、AIの活用が求められるところがあります。機械学習等のAIの利活用により、ゲノムや画像情報、マルチオミックス解析などのAI創薬をできる環境を整えることが喫緊の課題と考えております。

③ですが、医療DXの推進に関して、最近ではAIや量子技術など最先端の技術を使って、効果的・効率的に研究開発を推進する、これが非常に重要であることが認識されております。基盤となるデータベースの構築、さらにはその利活用を見据えたデータマネジメント、さらにはセキュアな解析環境の整備、こういうものに取り組むことが重要と考えております。

次のページをお願いいたします。2項目目の医療研究を取り巻く環境についての説明に入りますが、現在の創薬実態に見合った環境の実現において、従来に加えて医薬品の開発ステークホルダーが複雑化しております。本検討会でも議論されることの繰り返しになりますが、現在の創薬実態において、研究開発の初期段階からアカデミアと企業が共創して研究開発を進め、多数のステークホルダーが関わりながら事業化を目指す、そのスキームが現在のスタンダードとなっております。後ほどより詳細にお話ししますが、従来の垂直統合型の開発から水平分業型、様々なステークホルダーが関与してつくり上げていく、技術をコンバインしながらつくり上げていく、そういうものが求められております。

AMEDでも各開発段階から、これは基礎・応用研究から臨床研究の全ての段階においてその支援を通じて企業導出を促進するということが、この第3期の目標になっています。繰り返しますが、AMEDは基礎的な研究にとどまらず、実用化に向けた研究開発を支援し、そ

のシーズを社会に届ける、これが非常に重要であり、出口を意識した医薬品・医療機器の創出に貢献したいと考えています。その点において、日本が世界に先駆けて医薬品・医療機器を開発するためにも、これまで構築されている様々な医療データを多数のステークホルダーの間で円滑かつ効率的に共有できる、その仕組みができることが望ましい、必須であると考えております。これをなくしては世界に大きく遅れる事態を招く、そう認識しております。

スライド、次、お願いいたします。実際に現在AMEDの中で支援している創薬支援、データ利活用のスキーム、多くものを支援しているのですが、その中で代表的なもの、AIMGAINという事業の中で行っている革新的医療技術研究開発推進事業、産学官の共同型の研究推進ですが、この中でがん診療の質の向上と研究開発に資するリアルワールドデータプラットフォームの開発ということで、これは京都大学の武藤学先生を研究代表者として進めているものであります。

下のほうに簡単なスキームを示していますが、左側に「J-CONNECT」と小さく書かれています。これは京都大学の医学部附属病院が事務局となって、全国25か所の施設、それから製薬企業3社を含めながらデータ利活用のスキームを検討しているところで、1つのモデルケースですが、ここにおいては各病院の院内がん登録データを集積、さらにはレセプトデータ、これをエフォートレスの取り込みという形でFHIR基準にて取得し、さらにそれをOMOPに変換して構造化すると。構造化したデータはCyber Oncology、これは京都大学が京大発のベンチャーと構築した仕組みですが、この中に様々な日常診療の電子カルテデータであるとか、あるいは画像データ、これを構造化してストレージすると。それをリアルワールドデータとして収集プラットフォームを構築して、これを様々な企業に使っていただいて、治療や医療機器の開発に役立てる、そういうスキームであります。

このスキームの中で、現在の医療情報のデータ利活用においてどういう課題があるのか、その課題克服のためにどういう問題を克服すべきか、ということ議論しているわけですが、この中で実現したいこととして、右側に書いていますが、適用した治療法の統計的評価と治療へのフィードバック、患者固有の特性や疾患履歴あるいは投薬情報などと統合した解析による治療指針の検討、それから新薬などのランダム化比較試験などを行えるようなリアルワールドデータによるビッグデータの利活用、さらには分散型の臨床試験、DCTの実現、こういうものを目指しているわけですが、実際にはここに書いていますデータ統合ができないという観点から、非常に困難を生じている状況であります。

次の6ページをお願いいたします。具体的にどういう課題があるかということで列挙していますが、左に①から⑥まで書いていますが、①は要配慮個人情報の同意取得のプロセスの問題。右のほうに書いていますが、これによって実際には各病院内の規程が不統一であったりなど同意取得やデータ管理のところに大きく制約がかかるということ。それから、個人情報保護法による制限があることから、要配慮個人情報が同意なくして取得できないということ。それから、その利活用に関しても学術例外や公衆例外ということで、

広く様々なステークホルダーが関わるような昨今の創薬スキームですね。水平分業型のスキーム、これは様々なフェーズでいろいろなステークホルダーが参与し得るわけですが、それを予測できない状況の中で、この要配慮個人情報を使った同意取得のプロセス、さらにはデータ利活用のところに制約があると。

②は、今、申し上げましたけれども、ゲノム等の要配慮情報が同意なくして集められない。

③として、仮名加工データでは不十分。これも右のほうに書いていますが、いわゆるゲノムや画像データが仮名加工データには含まれないという制約。

④として、属人的なデータ搬送に頼っている。これはどうしてもデータ収集に関して現状ではいわゆるDDCのような自動的に収集するものがまだまだ構築できていない状況もあり、医療機関側の協力が非常に必要であり、これが医療側の負担になっている現状があります。

⑤として、適用除外の範囲が限定的であること。これも先ほど申し上げましたけれども、要配慮個人情報であるとか、将来起こり得るような利用目的、実施内容を完全に予測することが困難である状況を踏まえて利用が制限される。それから、医療ビッグデータ等の利活用に関して、年代、性別、出身地、職業等々、そういうものとの解析が必要になってきますが、これも必ずしもスムーズにできる状況ではないこと。

こういうことを踏まえて、⑥のデータ統合ができないという現象が起きます。実際にはFHIR規格が未完成であるという現状もありますし、世界標準のデータ格納方式がない、データの標準化が進まない、この検討会の中でもデータの標準化に関しては議論があったと認識しておりますが、そこはAIの活用で何とか克服できるという議論もあると思っておりますけれども、その辺りの課題が残っていると。

このように、ここに示しました①から⑥、こういう課題があるということでもあります。

今、申したことを簡単に模式図に示したのが7ページになります。左のほうに情報提供していただく患者さんがおり、病院を経て臨床情報を収集する、それから企業等を含めた利活用をするわけですが、その中で先ほど申し上げた①から⑤の問題が、一番左では要配慮個人情報の同意取得プロセス、ここに大きな病院間での差あるいは統一感がなかなか得にくい。結果的に、収集したデータが十分な同意取得を得られていないことから、利活用に制限がされることがあります。

臨床情報に関しても、ゲノム等の要配慮情報が集められない、仮名加工データでは不十分な状況がある、さらにはそれを製薬企業や機器、ベンチャー等で使っていただく場合に属人的なデータ搬送に頼っていると、適用除外の範囲が限定的である、学術例外、公衆衛生例外という形でなければ、現時点において要配慮個人情報を扱えないという制約があります。

この点も、冒頭に申し上げましたけれども、従来の垂直統合型の開発であれば当初からアカデミアと企業が連携する形である程度想定する形での開発が可能なのわけですが、昨

今の新規モダリティーに関しては技術の統合、そこにいろいろな企業、ベンチャー等が参与し得る、企業だけではなくてCRO、CDMOが参与し得る状況の中で、なかなかこの課題を克服しないと、データが十分に活用できないということが起こっております。

次、8ページをお願いいたします。AMEDとして本検討会に期待することを簡単にまとめてみましたが、最初の○で、コホートを含むデータベースの運用・構築、ビッグデータを活用したAI創薬、これは冒頭に申しましたけれども、AI創薬は今非常に重要さを増していると。海外の現在のAIの取組としては、AIを使って創薬のシーズを模倣し、それを使って効果予測をAIで行い、実際にそれが治療効果予測、あるいはフェーズ1での成功確率を上げているということが、具体的な内容は私も十分に把握していませんが、臨床試験の中で検証しているフェーズまで入っていることも流れてきますので、こういうゲノム解析とマルチモーダルな画像解析、マルチオミックス解析にAIを使って解析することによって、AI創薬の実現に向ける必要がある。

そのためにも、①統一した情報収集を行えるような体制・環境整備が必須であろうと。②既取得情報を含めて、複数機関に分散しているデータを統合しながら連携し、繰り返し活用できるような、かつセキュアな環境整備が喫緊の課題と考えます。このために、具体的には仮名加工の運用基準の緩和、それから要配慮個人情報の同意取得・第三者提供・共同利用関連の出口規制と併せての規制緩和が必要ではないかと考えております。

それから、これは当検討会で多く議論されています論点の1つであります、欧州のEHDS法のような患者の権利を主眼としたような権利法による運用が望ましいと考えております。

次のスライド9です。繰り返しますけれども、冒頭に申しましたように、AMEDが世界で創薬開発、医療技術開発をリードしていく、あるいは強みを見いだしていくためにも、ファーストインクラス・ベストインクラスの創薬を目指すことが必要であります。

そのためにも、機械学習等のAIを活用し、基礎研究の段階から蓄積されたゲノムや画像情報、マルチオミックス解析などの病院ごとに収集され分散している情報を取得し、基礎的な研究にとどまらず、実用化に向けた研究開発により得られる情報を用いて、さらにはライフコース型のコホータ的な時系列で突合するような仕組み、さらにはそれを治療及び投薬開発、さらには予防、疾患予防に役立てるような、そういうことが必要であり、そのためにも現状の患者さんのアウトカムを含めた情報等の組合せによる解析が必要と考えています。

そのためにも、安全な解析環境の下での世界水準のAI創薬により、EBMの医療を患者さんに還元すること、これがAMEDの使命でありますけれども、そのために創薬、医療機器、ベンチャー創出、その他医療産業の活性化につなげることを目指しているところであります。

スライドの次をお願いいたします。AMEDの目指すところとして、繰り返しますけれども、ファーストインクラス・ベストインクラスの創薬を目指して、以下に示す3つのポイントについて強化していきたい、そのためにもデータ利活用をスムーズに行えるような仕組みが重要です。

最後に、次のページですが、情報を最大限に利活用させるための枠組みの案といたしまして、12ページの中に仕組みを示しています。これに類似の議論は本検討会でなされていると認識していますが、情報を最大限に利活用させる枠組みとして、支援内容としましては、ここに括弧でくくっていますが、研究機関や複数の医療機関のデータを包括的に管理・連携する技術、いわゆる下のポンチ絵の中でのIDによる突合という仕組み、さらには安全に医療情報を利活用できる環境の構築に必要な技術と仕組み、下の図でいうと右のほうの安全な解析環境、TREやSPEに相当すると思うのですけれども、そういうものをきちんと用意してあげると。

そういうことによって、右のほうに具体的な研究開発支援例としまして、管理する枠組みを支援することによって、研究機関、医療機関、事業者が参画するような研究開発を支援し、データ連携の制度的基盤を整備することが求められる。さらには、データガバナンスの構築、これはセキュアな環境を提供するとともに、責任を持ってデータのガバナンスの仕組みをつくること、それから名寄せ・ID突合を含むデータ管理ルールを策定し、データガバナンスの体制を構築するとともに、ライフコース型の時系列突合を可能とする仕組みを確立することが求められると思います。さらには、繰り返しますけれども、TRE環境の段階的検証を行うことによって、AIの活用を前提とする安全な解析環境の技術要件、これはビジティング環境を想定していますが、その要件と運用基準について、サンドボックス型の検証型を含めた実装モデルにおける実証や検証が必要だと思います。これらの仕組みを通して、ユースケースの確立と追求が実現でき、創薬・マルチオミックス解析等を念頭に置いて、治療・投薬履歴とアウトカムを組み合わせたソリューションの追求が可能になると認識しています。

私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、時間が限られておりますけれども、意見交換を行いたいと思いますので、ただいまの御説明につきまして御質問等がございましたらお願いいたします。たくさんあるときは制限せざるを得ないかと思えます。

こちらで手が挙がりました安中構成員、どうぞ。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。

中釜先生、どうもありがとうございました。様々な医療情報を連携できるようにするという基本のお考えについて、強く賛同いたします。

特に出口を強く志向した研究分野では、ゲノムデータを含むマルチオミックス解析データと経時的な詳細な臨床情報が必要でございます。ただし、臨床情報の入力現場負担も大きいことから、できれば公的データベースにある情報は公的データベースと連携して利活用する、そしてそれ以上の情報については別途入力する、あるいはAIを活用するなどの効率化を図る必要があると思います。全てのAMEDさんでファンディングしている研究を対象にするかどうかというのは議論があってもいいと思うのですけれども、例えば中釜先生が

前職で御担当されていた全ゲノム解析等実行計画のような国家的なビッグプロジェクトにおきましては、公的データベースのうち例えばNDB、難病データベース、全国がん登録のデータベースなどの公的データベースと連携できるようになると効率的かと思えます。さらには、先日の規制改革会議でもございましたけれども、院内がん登録のデータとの連携も大変有効だと思えます。

そのために必要なこととしては、6ページにまとめていただいておりますけれども、共通IDの整備、それからゲノムデータあるいは画像データを仮名加工相当で扱えるような法制度整備、これも必要だと思いました。

ほかにも足元でできることとしては、AMEDさんの公募要件の中にAMEDさんが指定する方法でデータ収集をすることについて詳細に記載するような工夫も実施していただけると大変ありがたいと思いました。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

お答えいただきますけれども、ほかの方も聞いてからまとめてお願いできますでしょうか。

それでは、伊藤由希子構成員、どうぞ。続いて、桜井構成員、お願いします。

○伊藤構成員 どうもありがとうございます。これまでも同様の議論はしてまいりましたけれども、最後の強力な一押しをいただいたかという印象を持っております。

今、開いていただいているこの6ページの課題は非常に重要な示唆で、これこそがまずこのワーキンググループで解決に取り組みなければいけないことであると思えます。つまり、課題は出そろっているけれども、いつまでもこの論点や課題を整理しているだけで先に進んでいないのかということが1つの印象です。

私の考えになってしまうと思うのですがけれども、一つ一つの課題にワーキンググループをつけて研究班をつけて解消していきますみたいなことをやっていくのではなくて、今、検討会で議論しているのは、特別法をつくって、その特別法という枠組みの中でこういった議論を一気に解決できるような体制をつくらうと。つまり、今は一つ一つのことをやろうとしても何かの規程や基準に引っかかって、本当に作業としても時間としてもかかってしまうと。ですから、特別法をつくる中でこの複数の課題を一体的に解決したいということが、私を含めてこの委員の中での一定数の考えとして出しているところなのですけれども、それについてAMEDの中釜さんとしてのお考えはどのようなものかをお聞きしたいと思っております。

もう一点お聞きしたいのが、全体的に二次利用というフレームで御説明いただいたかと思えます。まさにAMEDが掲げられていることはそういうことなので、それ自体に異論はないのですけれども、二次利用のためだけにこういう膨大な検討をする、データをつくる、お金をかける、人をかけるということに対して、どうしても国民的な同意というか、合意というか、なかなか温度感がないと。だからこそこういうばらばらなデータを

つくっていても国民が今のところ文句をあまり言っていないというのが日本だと思うのですけれども、もしそのように二次利用の大きなデータベースをつくるのであれば、国民が直接こういった統合データベースから自分の情報を取り出して例えば自分のかかりつけ医に見せて治療の参考にしてもらうとか、そういった利用の仕方も一体的に検討することが、せっかくお金と時間と手間をかけるのであれば大事なのではないかと考えております。この点、つまりせっかくのデータベースなので一次利用と統合的に利用することに関しての中釜さんのお考えもありましたら、併せて伺えればと思います。

すみません。質問が長くなってしまいました。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、桜井さんまで御発言いただければと思います。どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。

中釜先生、ありがとうございます。先日、私もC-CATのセンターを見学させていただいたのですが、手入力でいろいろな作業をされていて、本来研究者が使うべきではないような手間とか労力とか時間が消費されていること、本当にもったいないなということを実感しました。中釜先生も国立がん研究センター中央にいたときは同じような感覚を持たれていたのではないかと思います。

その上で、質問を2点ほどさせていただきたいのですが、AMEDの中ではこれまでもレジストリ研究をたくさん採択されて、資金の提供をされていたかと思います。先ほど安中委員からも御指摘がありましたけれども、全てということはないかもしれないのですが、かなりの研究に対して、特にレジストリ研究に関しましては、これを公的データベースと突合して応用していく可能性が必要なのではないかと考えております。こちらについて、中釜先生はどのようにお考えなのかをお聞きしたいと思います。

また、二次利用だけに焦点が当たると、実は患者サイドからいうと本当にデータをただ取られているだけのような気がしてしまいます。中釜先生の資料の8ページに指摘されている欧州のEHDS法のような患者の権利を主眼とした権利法による運用は非常に重要だと私は感じております。それがないと社会のトラストの確保などが難しいと思いますし、様々聞いていて、法律の上書きをしていっても逆に複雑化する一方で、本来の研究がまた手続等々が面倒になって難しくなるのではないかと考えています。先生としては患者の権利を主眼としたような何か権利法というもの、必要性を感じているのかという、この2点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 ありがとうございます。

それでは、お待たせいたしました。質問が幾つかございますけれども、中釜先生、お願いします。

○中釜参考人 十分に答え切れるかはあれですけれども、まず安中さんからの御指摘ですけれども、確かにAMEDはいろいろな事業を支援しているわけですけれども、その中で全ゲ

ノム事業、本日、その実施機関が設立されましたけれども、これに関してもAMEDの中で事業支援しております。

その中では、データ利活用に関して、特に全ゲノム事業の中では患者還元するということが同時に議論されていて、そのID管理の問題であるとか、それを踏まえてどのように全ゲノム事業、特に要配慮個人情報に相当する全ゲノム情報をどのように管理しながらやるかと。その中では、セキュアな解析環境であるとか、しかもそれを患者さんに還元する場合のデータの取扱いのリスクの問題、それも丁寧に議論されていますので、そういう全ゲノム解析事業の中で議論されたことを丁寧に取り入れながら進めていく必要があると考えています。これは実際にはAMEDも多くの研究開発を支援しているわけですがけれども、その中で同様の議論が発生しており、臨床情報とゲノムオミックスをどのようにつなげるか、そのときの要配慮個人情報をどのように取り扱うか、これは今日AIMGAINの事例で示しましたけれども、ほかの事業でも共通するところでもあります。こういうところでさらに重要と共通認識しております。

その中で、例えばほかの院内がん登録等の公的データベースとつなげること、特に院内がん登録、全国がん登録は非常に運用で制限が強いものですから、そこをいきなり結びつけることは困難かもしれませんけれども、今、医療DXで議論されているIDの突合というものとかいうオミックス情報あるいは要配慮個人情報等をいかにつなげるか、つなげていくことによって治療に対する患者さんのアウトカム、こういうことが将来の医薬品開発につながると思うので、これはぜひとも進めなければいけないと私自身認識しております。

加えて、3点目の公募の中でそれをきちんと規定できないかということで、実際には全ゲノム事業の推進においても公募要項の中で同意の取り方について共通フォーマットみたいなものを設けたわけですがけれども、実際の医療現場で患者さんに面するところが適切に確実に執行されていたかというところが、なかなか後になってそれを担保することの難しさはあるので、そこは研究開発において徹底する。これも医療機関の医療者の協力が必要なことは間違いないので、そのところをどのようにして進めていくか、その課題を本当にできるだけ丁寧に進めていって、特に個人情報の場合、同意文書のバージョン管理、これが結構難しく、現場においても負担がかかる。これを本当に最新のAI技術等を使ってうまく管理できるような仕組みをつくるのが喫緊かと思います。

さらには、自動的にデータを収集するような仕組み、現在はどうしてもEDCに頼らざるを得ないのでけれども、DDCであるとか、ここもAIの利活用ということを積極的に進めることが必要だと。ただ、そこはもうこの数年間議論していて、なかなかまだ実現できていない現実もありますので、そのところ、できるだけ医療機関の負担が少ないように電子カルテから必要な情報を拾い込む、その点においてはAIMGAINの中でもその試みは行われていますので、要はそこが可能な仕組み、医療情報から個人情報を引き抜くところ、そこをセキュアな環境で転送し、ストレージし、それを利活用する、そういうことをしっかりと進めていく必要があるかと思います。

伊藤様に関しては、特別法の制定に関して、確かに法律の中できちんと枠組みを設定できれば私も非常にやりやすい、これは全ゲノム事業の際にも同じような議論があったかと認識していますが、なかなかこれにしろというのも難しいかもしれませんので、その中では、とはいえ例えばヨーロッパ等ですので、EUですので、EHDSの仕組みであるとか、そのベースとなっているGDPR、こういうことを取り入れながら、現在の法律の仕組みを少し緩和することによって同様の仕組みがつかれるのではないかと。

そのときに、二次利用、研究者のためのものではなくて、それが当然患者さんに裨益する、還元するということをきちんと示していくことと同時に、同じような仕組みを単に二次利用、研究開発の活用だけではなくて、一次利用の面でも活用していく。そこは恐らくこういうID突合による医療情報を収集する段階においては、今日は私、研究開発のファンディングエージェンシーとしてお話をしているので、研究開発に主眼を置きましたけれども、患者さんにデータを集めることに関して納得感を持っていただくこと、それは非常に重要ですので、一次利用という意味の患者さんへのメリットもきちんと説明をしながら、同時に開発研究によって患者さんに薬が届くと。現在、問題になっているのは、ドラッグロスであるとか、デバイスロスの課題、これは現在AIを使った情報が急速にその部分を解決する可能性が示されている中で、データ利活用を推進することによる患者さんへの裨益、メリット、これを丁寧に説明する必要があるかと考えております。

これは3人目の桜井さんの御指摘もそうですけれども、C-CATの手入力の問題、これも現場負担になっていることも認識しておりますので、そこは現在EDCからFHIRへのフォーマットの転換ということでやっているわけですが、そこも繰り返しますけれども、AI技術を使うことによってできるだけ負担を軽減する仕組みは早急に検討する必要があるかと。

それから、AMEDが支援している様々なレジストリ研究、限られた集団、機関の中で、限られた医療機関、製薬企業が参加する形のレジストリ、これはうまく機能しているものが幾つかあると思うのですが、ただ、それは一般化できない制限があるということ。さらには、先ほど冒頭に紹介した京都大学の例でも、25機関が参加している中においても同意文書の統合がなかなか難しい面があることと、情報提供において医療機関が困難を感じていることがあるので、そこはレジストリ研究といえども同様の問題を抱えていますけれども、ただレジストリ研究の制約がある。これは日本全体として創薬及び医療機器開発を推進、協力し、世界に対して強みを発揮するためにも、そのデータの利活用を積極的に推進する必要があると思います。

その際にも、繰り返しますけれども、二次利用だけではなくて患者さんに一次利用という観点から健康保持、先ほどライフコースにわたってと言いましたけれども、これは単に疾患だけではなくて、ライフコースにわたってデータを突合することによって疾患の予防、あるいはどういう生活習慣、生活環境がその疾患を予防するかということで、それは広く予防という観点からも裨益できる。ただ、予防をどのように社会実装するかという課題も

同時に解決しなければいけないので、その辺りも含めながら検討をする必要があるということで、単に二次利用だけを強調するのではなくて、それが患者さんに一次利用として健康維持、医療の実装において患者さんにも裨益することを同時に主張していく必要がある。理解していただきながら、二次利用のメリットについても丁寧に説明していく必要があると考えています。

質問に答えられていたかどうかはあれですけれども、もし残った部分があればまたお願いいたします。

○桜井構成員 ありがとうございます。

森田先生、もう一つ質問をさせていただいてもよろしいでしょうか。

○森田座長 時間が押しておりますので、一言で。

○桜井構成員 AMEDは小児やAYA世代のレジストリなどもかなり大規模でされているかと思しますので、そうしたところも活用できたらいいなと思っています。

あと、中釜先生、ゲノムは創薬には欠かせない情報だと思っているのですけれども、こちらのデータの世界、国際的な連携みたいなところはどのようにお考えでしょうか。

○中釜参考人 国際的な連携の重要性、特に小児や希少性の高い疾患に関してはあるだろうと認識しています。その中では、とはいえ昨今問題にされている経済安全保障上の問題ということもありますので、そこは丁寧に議論する必要があるかと思うのですけれども、AMEDが支援しているATLASやARISEという感染症や希少疾患に関する臨床試験のアジア地域を巻き込んだ連携においては、実際にこのレジストリを生かした臨床試験、医師主導治験等、企業治験を含めてですけれども、確実に推進していますので、こういう特に希少性の高い疾患からその辺りのデータ共有を進めていく、これは1つのブレークスルーというか、突破口になるのかと個人的には思っているところです。

よろしいでしょうか。

○桜井構成員 ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。

中釜先生、ありがとうございます。

続きまして、事務局から資料2「今後の検討の進め方」及び資料3「対象となる医療等情報」につきまして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。

まず、資料2を用いまして、今後の検討の進め方について説明いたします。

1枚めくっていただいて次のページですが、3月から5月にかけて1月に公表した中間まとめの論点ごとの1巡目の議論を行おうと思います。本日はこのうちの1つ目の対象となる医療等情報の御議論、次回以降は医療等情報の収集方法や患者の権利利益などの保護、情報連携基盤、それから費用負担などについて御議論いただこうと考えています。

また、次回の検討会で厚生労働省から一次利用の医療DXの取組状況の報告をしてもらって、意見交換を行うことを考えています。本検討会での議論は二次利用がメインですが、

一次利用で作成・収集されたデータを二次利用に円滑につなげていくことが重要ということをごこれまで議論いただいている、中間まとめにもそういうことを書いています。そういう観点から、厚生労働省から一次利用の医療DXの取組状況について報告してもらって、意見交換を行いたいと考えています。

それから、6月から1巡目を踏まえた2巡目の議論を7月にかけて行い、8月に取りまとめの議論、夏目途に議論の整理を行うというスケジュールです。

一番下に書いてあるとおり、法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案提出を目指すというスケジュール、最後のところは変更ないということになります。

続いて、資料3で本日の御議論いただきたい対象となる医療等情報、現在検討している利活用の制度枠組みの対象について説明をいたします。

最初の1ページ、2ページは1月の中間まとめの該当部分の抜粋になります。3ページも第1回の検討会で示した論点、4ページ、5ページは昨年6月の閣議決定の抜粋になります。6ページはEHDSの二次利用のイメージ、9月の検討会で出したものになります。

7ページから新しい資料になります。最初のほうはEHDSの二次利用の対象となる電子ヘルスデータ、この内容の説明の資料をつけています。7ページがEHDS規則51条、こちらは求めに応じて二次利用のために提供する義務が発生する電子ヘルスデータの規定になります。下のほうの51条の(a)から(q)までの電子ヘルスデータが定められているということです。

次の8ページ、こちらは先ほどの電子ヘルスデータについて、ガイドラインで対象となるデータ、対象外のデータの例が示されているので、その主なものを表にした資料になります。8ページ、9ページ、10ページまでそれぞれの電子ヘルスデータについて整理をしています。

次の11ページ、今度はEHDSの電子ヘルスデータに相当すると考えられる我が国の主なデータの例をまとめたものになります。下の表の右側が我が国の主なデータの例です。様々な主体が保有する幅広いデータが該当すると考えられることになるかと考えています。

次の12ページ、EHDS規則におけるヘルスデータ保有者になります。第2条で医療・ケア分野の自然人や団体などが規定をされています。その下のポツで書いていますが、50条において二次利用の提供義務を免除される主体も規定をされていて、自然人あるいは零細事業者は二次利用の提供義務が免除されることになっています。

13ページ、EHDS規則において知的財産権・営業の秘密の保護の仕組みが設けられているという紹介になります。

次が14ページ、EHDS規則において二次利用の目的と利用者が定められています。下の表の(a) (b) (c)、こちらは公的機関が利用者になって、公衆衛生などの公共の利益の目的や政策立案などの目的ということです。下の表の(d) (e) (f)、こちらは公的機関以外にも含めた利用者になります。特に(e)や(f)で幅広い利用目的が読めるように、そのような規定になっているかと思えます。

15ページから、今度は日本における状況の整理をしている資料をつけています。最初は厚生労働省の全国医療情報プラットフォームの全体像、将来的な絵姿になります。

16ページ、足元の公的データベースの状況になります。NDBとか、介護データベースとか、予防接種、がん登録や感染症など様々なデータを国が集めて、二次利用に提供していているということです。

17ページ、昨年12月の医療法等改正法で電子カルテ情報共有サービスが規定をされています。一定の臨床情報、3文書6情報について厚生労働省で収集をして、二次利用に提供するという事になっています。

18ページはその概要で、19ページで、この19ページも同じ昨年12月の医療法等改正法によって自治体検診の情報についてのデータベースを構築し、二次利用に提供することとされています。

20ページ、NDBにおいて死亡情報の提供、令和5年4月以降の死亡情報の提供が開始をされている状況です。

21ページからは今度は次世代医療基盤法の関連資料をつけています。

最初は概要で、22ページ、次世代医療基盤法の対象となる医療情報です。結構幅広く読めるように規定をしています。個人の心身の状態に関する情報であって、個人の病歴などを含むものについて幅広く対象となるような規定になっています。

23ページ、次世代医療基盤法の認定作成事業者において、1ページ前の医療情報とそれ以外の情報についても連結することが認められているということです。

24ページ、個人識別符号に該当するゲノムデータ、画像情報などについて、個人識別符号の削除が求められていることから、加工が困難で情報の利活用も難しくなっているという状況です。

25ページ、次世代医療基盤法において本人へのあらかじめの通知を求めていることから、通知前に亡くなられた死亡者の医療情報が利活用できないということになっています。

26ページ、次世代医療基盤法の利用目的と利用者です。次世代医療基盤法は研究開発を促進する法律ですので、商用利用も可能、それから研究機関、製薬企業、医療機器メーカーなど幅広く利用者となり得る規定となっています。

その上で、27ページです。今のような状況を踏まえて、事務局で整理をした対象となる医療等情報についての論点です。本日御意見をいただきたいと考えている点になります。

最初の①現在検討している利活用に関する制度枠組みで対象となる医療等情報について、EHDS規則第51条の電子ヘルスデータを踏まえて、知的財産権などの保護を図りつつ、有効な治療法などの研究開発、医療体制の構築、政策への反映、制度への貢献などに資するデータを幅広く対象とすることについて、どのように考えるかとしています。対象となる医療等情報をこれとこれなどのように限定するよりも、制度として幅広い対象を想定してスキームを考えてはどうかということです。

2段落目に書いています。その際、次世代医療基盤法では個人の心身の状態に関する情

報に該当しない、所得、就労などの健康に影響を与える要因に関するデータが対象外となっているが、これらのデータも対象とすることをどのように考えるか。

※で小さい字で書いています。本日は、このスキームに乗り得る対象となる医療等情報の検討を行うものであるが、一定の強制力やインセンティブ、識別子などは次回以降に検討いただくこととしています。また、実際に収集・提供等を行うにはデータによって課題もあると考えています。

次の②個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報などについて、国の認定を受けた事業者のセキュアな環境での利活用に限定するなど、患者等の権利利益を保護するための規律を設けた上で、オプトアウト手続により利活用の停止が求められない場合は、利活用を可能とすることをどのように考えるか。

③次世代医療基盤法の通知前に亡くなった死亡者の医療情報について、こちらもオプトアウト手続により停止が求められない場合は、利活用を可能とすることをどのように考えるか。

④は利用目的と利用者です。有効な治療法などの研究開発、医療体制の構築、政策への反映、制度への貢献などに資することを幅広く医療等情報の利活用の目的として、研究機関、製薬企業、医療機器メーカーなど幅広く利用者とするについて、どのように考えるか。こちらの利用目的、利用者も、これとこれみたいに限定をするというよりも、制度として幅広いものを想定して考えてはどうかということです。また、他方、EHDSではEHDSの54条で二次利用の禁止の利用目的が定められています。こちらについてはこの検討会で患者の権利利益の保護を検討する際に御議論いただこうと考えています。

最後、四角の一番下に※で小さく書いていますが、次回以降の検討会で、収集の在り方、強制力、インセンティブあるいは識別子、標準化、権利利益、情報連携基盤、費用負担などについて検討して、その後また対象となる医療等情報の検討に戻る、2巡目の議論に戻ることを想定しています。

28ページ以降、参考として12月の検討会に出した制度枠組みのイメージ案を5つそのままつけています。

資料の説明は以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明の内容等につきまして、これから御発言していただければと思っております。27ページがベースになるかと思えますけれども、ここでも書かれておりますけれども、いろいろなほかの課題の論点とも絡んでおりますので、その点につきましては、小さな字で※についておりますけれども、本日はある意味で限定をさせていただいて、2巡目にきちんとした形でまた議論できればと思っておりますので、御配慮いただければと思います。

それでは、オンラインで手が挙がっておりますけれども、桜井さん、そして伊藤さん、爪長さん、横野さんの順でお願いいたします。いろいろ御発言が多いと思っておりますので、簡

潔にお願いいたします。

どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。

全がん連の桜井から3点ほどコメントさせていただきたいと思います。

まず、資料3の18のところの集める情報の部分です。これも以前から言われている3文書6情報では全然足りないと思っています。また、内閣府の規制改革でも多くの患者会から様々な情報に対しての要望が上がっていたかと思います。ゲノムの情報もそうですし、病理の情報とか、放射線の照射範囲とか、抗がん剤の量とか、この辺りは患者が主体となりつつ健康管理していく上でも非常に重要なところですし、創薬にも寄与できる情報にもなりますので、ぜひここは改正を含めて検討すべきなのではないかと思っています。

資料3の27ページ、①と④に関わりますが、就労などの社会情報は健康21でも掲げている健康格差の是正にも貢献するものだと思っています。また、昨今は高額療養費の変更に際しても、転職などで所属している組合が変わると多数回回数がりセットされてしまったりとか、年間上限額が今度新しく設定されますけれども、ここに関しても償還払いの問題、患者が一旦払わなくてはいけないという大変な世界になってしまいますので、ここに関しても改正を求めていきたいと思っています。

また、27ページの②のゲノム情報に関しても、これも創薬には欠かせないので、先ほどもコメントさせていただきましたし、中釜先生からもお返事がありましたけれども、国際連携も含めて活用をぜひ考えていただきたいと思います。

以上3点になります。

○森田座長 ありがとうございます。

ディスカッションといいましても、御発言を伺ってからにしたいと思います。

それでは、伊藤先生、どうぞ。

○伊藤構成員 御説明ありがとうございます。

まず、資料2の2ページの今後の進め方というところで、夏までに議論をまとめて、もし特別法が必要な場合は2027年の通常国会に向けて出すということなのですが、この間1年ないというか、普通、特別法をつくるときはもっと長いリードタイムを持って特別法をつくるプロセスになるのかと。ほかの薬機法などを見ても1年ぐらいかけておりますので、そういった意味ではもう少しスピードが必要なのかというのが第1のコメントです。今後どうやってリカバーするのも含めて御検討いただければと思っています。

それから、論点となっておりました資料3の27ページに関しては、これは私の個人の意見ではありますが、全て①に関しては規制改革で提示したような幅広い情報を対象にすると、むしろこういうことをすると、今、政府があまり信頼を医療データに関して置かれていないのかもしれないかもしれませんが、実は多くの患者さんを守るためにはこういう情報が必要であるということ、つまり所得や就労状況に関する情報が患者さんにとってよりよい一次利用を実現するためには欠かせない情報であるということを再確認すべきだと

思います。

②、③に関しても、オプトアウトの手続によって利活用を可能とすることが非常に大事だと思います。

④に関しても、幅広く利用者とするに対して賛成ではあるのですが、これは先ほどのように手入力して手間がかかっているデータをただで出すということだと現場のインセンティブが追いつかないということも考えなければいけない課題かと思います。要は、いいデータをつくるにはそれなりの手間と時間がかかっていて、費用もかかっていると。その費用をどうやって国民全体で負担するのかという議論が避けて通れないと思いますので、利用者を幅広くすることに伴い、負担する層もいろいろな多層的な仕組みで負担することになる。例えば公費の財源によってある程度基盤的な整備をするとともに、利用料的な部分については受益者が負担するという仕組みが整えられるべきだと思いますので、その議論とセットにして④の論点については進めていけるかと思っております。

コメントと、1点目については質問になりますので、事務局の方からお考えをいただければと思います。以上です。

○森田座長 最初のところにつきまして、法律をつくる時間ですけれども、事務局から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 1点目の検討のスピードですが、スピードを上げて御議論いただけるよう事務局でも準備をしたいと考えています。昨年6月の閣議決定でも法改正をする場合には2027年通常国会を目指すということになっていますので、それに間に合うように我々も努めていこうと考えています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、爪長構成員、どうぞ。

○爪長構成員 御説明いただきまして、ありがとうございます。

資料3の挙げていただいた論点4つに対してです。

①に関しては、皆様もおっしゃっているとおり、幅広く対象データを取ることは非常に重要なのではないかと考えています。

②です、これまでもお話にありましたとおりゲノムデータや、画像情報を加工することにより創薬や研究に使えていないということなので、国の認定を受けた事業者がセキュアな環境でゲノムデータや画像情報を加工せずに活用することは、事務局案には賛同するところです。ただ、ここが主眼ではないとは思いつつ、患者等の権利利益の保護に関しましては、オプトアウトに過度に依拠するわけではなくて、例えば公益目的なのかとか、対象範囲、そして安全管理措置等の条件を明確化して、適切な出口規制を行うといったやり方もあるのかと思っております。

③に関しましても、診断から予後に至るライフコースの追跡性、あとはアウトカム把握に不可欠なデータであることから、網羅性という観点でこの利活用を可能にするという

ころは、非常に賛同というところがございます。ただ、先ほど申し上げましたとおり、オプトアウト手続により遺族から利活用の停止が求められない場合という点に関しましては、死者の情報が個人情報に該当しないということであるとか、遺族が存在しない場合等もございますので、遺族へのオプトアウト手続を前提とするかというのは少し議論の余地があるかと思っておりますので、適切な出口規制等で対応することもあるかと思っております。

④に関しましては、こちらは同意しております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、横野構成員、どうぞ。

○横野構成員 ありがとうございます。

資料27ページの①から④までの論点に関して、1点質問と、それからコメントさせていただければと思います。

論点の②から④に関しましては、基本的小示ししていただいている方向性で利活用を推進することに賛同いたします。

①に関して御質問なのですが、今回EHDSの電子ヘルスデータの利活用対象となっているものをかなり詳細に紹介されておまして、それを踏まえての検討ということになっていますが、ここでの議論の前提として、EHDSに沿うことを1つの目標とするのかどうかということをお伺いしたいと思います。これは将来的に第三国として日本が相互にEHDSのデータを利用する際に、相互性、レシプロシティが求められるということ想定して、そこに合わせるという想定があるのかないのかをお伺いできればと思います。

もう一つ、データの種類に関してなのですが、様々なタイプのデータが挙がっていて、これらの中には日本の現状において既にデジタル化や標準化がある程度進んでいて、蓄積をされていて、利活用の用に供することが比較的短期間に可能なものと、これから標準化等を進めなければならないものと、様々なものが混在しているのではないかと思います。その辺りによってデータの性質や収集の難しさは全く異なってくると思いますし、またこれは今後の議論になるかと思いますが、EHDSではデータの二次利用に対する提供の義務づけをしているというところで、このような種類のデータを対象にしているところで、インセンティブによって誘導するのか、義務づけをするのかによってもその辺りは現実には大幅に違ってくるのではないかと考えております。

もう一つ、仮に義務づけすることを想定した場合に、これまで一次利用における患者の利益についてのコメントが幾つかありましたけれども、それだけではなくて、主にヘルスデータを提供する側となる医療機関や医療専門職にとってのメリットが重要になってくると思います。もしそういったことがなく義務づけだけをするということであれば、なかなか理解を得ることが難しいのではないかと思いますし、EHDSのほうでは医療目的でデータを利用する場合に関しては無料でアクセスできるですとか、そういった形で医療機関、医療者にとってのメリットが明確になっているかと思っております。ですから、一次利用に関して

は患者だけではなくて医療機関にとってのメリットを明確に出していかないと、二次利用まで対応を求めることは現実的には非常に難航する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。

質問の点、EHDSを採用するのか、その評価ですね。どうぞ。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 これも昨年の閣議決定では、EHDSの規則も参考にしつつ、日本で医療データの利活用がさらに円滑化できる仕組みについて議論するという事になっていたかと思っています。ですから、EHDSそのままというよりも参考にして議論を考えるものと考えています。

他方で、先生に御指摘いただいたような国際連携は重要になりますので、国際連携も視野に入れながら議論を検討していくということかと考えています。

以上です。

○森田座長 よろしいでしょうか。

○横野構成員 ありがとうございます。

○森田座長 では、水町構成員、どうぞ。

○水町構成員 私からは5点コメントを述べさせていただきたいと思います。

論点の①の健康情報以外、医療情報以外の心身の状態に関する情報以外、所得、就労等の情報の点なのですけれども、これまでの検討会でこういった情報が、とても健康政策であるとか、予防医療であるとか、治療に役立つ、また福祉のワンストップ、プッシュ型に役立つということとはよく理解できましたし、そのとおりで感じています。ただ、一般論としては、情報の項目が増えれば増えるほどプライバシーリスクは高まっていくというところが言えます。

また、プロファイリングに該当するような場合も出てくると思うのです。要は、様々な情報項目からその人の属性やいろいろなその人の傾向を導き出すと。でも、それが健康政策に必要なだとか、治療法に必要なだということはよく分かるのですけれども、プライバシーリスクとしてプロファイリングというものは通常の分析より1段高い規制をすべきではないかという論点はもともとあるところですので、必要な範囲に厳に限定するとか、その他個人情報保護対策をですね、情報の範囲を広げることによって拡充すべきではないかという議論も併せて行うべきではないかというのが1点目のコメントになります。

2点目なのですけれども、①と④の説明の仕方が非常に大事だと思ひまして、これまでの検討会だと、こういう公益性のある研究開発とか、商業利用といっても創薬や医療機器の開発であるからみんなの役に立つということが前提だと思うのですけれども、そうではなくて資料の①と④だけ、それだけが例えば独り歩きすると、様々な健康情報、医療情報、所得、働いているとかいないとか、どこで働いているという情報が、様々な人たちに広く流通されると読めなくはないわけです。

ただ、この仕組み上、どういう法制に収斂されていくかはまだ決まっていないとはいえ、

現行法をベースにすると、データホルダー以外にこういう集めた情報を見る人は認定事業者であろう。次世代法を前提とした場合はそうですね。個人情報保護法を前提とした場合でも結局は共同利用者とか、同意を得た人とか、公衆衛生や学術研究例外の限られた人だけです。別に幅広くすごくデータ流通するわけではないと思うのですけれども、この①と④の文章だけを読むと、まるで私のいろいろな情報がいろいろな人にすごく流通するのではという懸念を抱きかねない。大丈夫かと思う人も出てくるのではないかと思うので、どういう情報が何のために誰に流通して、それはどういう個人情報保護方策がなされて、悪用がどのように防止されていくのかをきちんと説明していかないと、制度の本質ではない全然違うところに話が行かないかと思いましたということが2点目のコメントです。

3点目のコメントは、次回以降の論点だとは思いますが、※でも書いてありますけれども、取得方法によってかなりプライバシーリスクが異なってくる、取得方法と情報粒度、加工の程度などによってかなり異なってくると感じています。具体的には、例えば所得情報である同意に基づいて提供いただいた所得情報であれば一定程度プライバシーリスクは下がると思うのですが、そうではないとすると、例えば市町村が持っている住民税情報、あそこで正確な所得が全部把握できていますけれども、それに例えば提供義務をもし仮にかけるとなったら、重大なプライバシーインパクトが出てきますね。徴税権限に基づいて得た情報を目的外提供することになりますので、法律上の根拠は絶対に必須ですし、総務省の地方税法の守秘義務は非常に重たいので、そこでの調整がかなり難しいだろうと思われる。

では、市町村が持っている住民税情報以外、所得情報をどこから入手しますかという、例えば限度額認定の情報ですね。市町村は1円単位まで持っていますけれども、限度額認定の情報は1円単位ではないと思いますけれども、区分情報を目的外提供するのか。もし提供行為をするのであれば、法令上の根拠がないとできなくはないと思いますけれども、法令上の根拠があったほうがそれはいいし、どこからどの情報を同意なしに取得するかないしは義務づけるかによってかなりプライバシーインパクトが変わってきて、社会の受容度も変わってくると思うので、ここは次回以降の継続検討になる重要な課題かと思います。

4点目は、④のところ幅広い利用者に提供してはどうかという話なのですが、以前から申し上げていることの繰り返しになりますが、ここに出てくるステークホルダーでも公益性の高低が変わると思いますので、公益性の高いところはデータを入手しやすく、公益性の低いところはハードルを上げるみたいな形が望ましいと考えていますし、こういう幅広い利用者になればなるほど出口規制で実体審査というところが非常に重要度が高まってくるので、出口規制の審査の実効性確保が非常に重要な課題になってくると思います。

5点目ですが、②ゲノムと画像情報等については、この記載についてこちらの方角性で私としてはいいのかと思うのですが、法律化する際は、加工困難要件を法律上明記すべきではないかと思います。ここに書いてあることは、ゲノムや画像情報等、仮

名加工に適さないようなもので研究開発に資するものということなので、そこを確実に法律上も要件として明確化して、例えば政令ないしは省令に落として個別列挙という形で、法律上、きちんと加工困難だということを要件にするとよいと考えます。

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、山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。

まず、対象となる医療等情報ですけれども、事務局からはあくまで参考というお話がございましたけれども、私は基本的に欧州のEHDS法が対象としているデータが基本かと思っています。特に、国際的な研究ということを考えてときに、同じようなレベルで研究できないという問題も出てくるかと思えますので、そこは基本として考えていくといいのかと思いました。

個人の心身の状態に関する情報に該当しない所得や就労等の健康に影響を与える要因、これはある種の研究にとってはとても重要なことだと思うのですが、先ほど水町委員からもあったように、所得や就労というと非常に神経質になる部分もあると思いますので、具体的にどういうことに有効なのかとか、どういう範囲でどういう人が見るのか、そういったことを国民に分かりやすく明示できるような在り方が問われてくるかと思いました。

それから、以前からゲノムや死亡された方の情報も有益だと言われています。私もそう思っているのですが、特に死亡した方についてはいろいろ問題点があるということで、具体的にどうすればどういう問題点が出てくるのかを明らかにして、私は方法としては出口規制なのかとは思っていますけれども、どういったことができるのかも併せて検討していく必要があるのかと思いました。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 ありがとうございます。

①に関しましては、皆さんとほぼ同じ意見なので省略いたします。

②なのですが、これは書いてあること自体はそのとおりだと思うのですが、具体的な書き方過ぎて、私はこれは適切なガバナンスの上でということがまず第1で、セキュアな環境だけではないと思うのです。ですから、現時点ではもう少し抽象的に適切なガバナンスの下でということにしておいて、その具体的な内容は改めて検討したほうが良いと思います。

③に関しては、私はこれでいいと思うのですが、一方で、遺族に限定するというのはそれでいいのかという問題があると思います。少なくとも医療データの活用によって、血縁関係あるいは生活を共にしている人たちに対して一定の影響が出る可能性がある、そ

れに対して関係者がオプトアウトする権利があるという考えは、それはそれでいいと思うのですけれども、では、遺族がそれを全部理解できて必要に応じてオプトアウトできるのかという、かなり疑問があるので、これはこのオプトアウト手続きさえしていればいいというものではなくて、ある種の出口規制といいますか、本当に権利侵害が起こり得ないことを第三者的に確認した上でこれができるということのほうが、安全性が高くなるのではないかと考えております。

④は、基本的には広い意味での公益利用に限定されるので、ここは出口できちんとまとめていかないと、むやみやたらに広げていいというものではないだろうと考えています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、長島構成員、どうぞ。

○長島構成員 長島です。

まず、①ですけれども、このところは4行目に「幅広く対象」と書いてありますが、その前にデータが列記してありますので、別にこの「幅広く」という表現は要らないのではないかと思います。対象となるのはその前に列記してあるものです。④も同じです。最後に「幅広く利用者とする」とありますが、その前に列記してありますから、このメーカー等を利用者とするということで「幅広く」ということでイメージ的に今までより広がるのだということを伝えたいのかもしれませんが、ここに列記してあるところを対象にするということでいいのではないのでしょうか。

また、これはあくまでも対象とするものはこういうことだということで、具体的には先ほどから話が出ていますけれども、公益性や必要性、個人情報リスクとか、そういうものが関わってくるので、実際には当然その中で限定されていくと。例えば審査のところやルールづくりの中で限定されるので、あくまでも大きく言っただけであるということが大前提かと思えます。

それから、これが実際に進む上では、国民と医療現場の理解と協力、あるいは協働という言葉を使いますが、これが必須です。したがって、今後の検討課題であります。例えば一定の強制力がある場合には、ここはもう理解と協力、だから協働がない限り不可能だと私は考えております。

②のゲノムデータや画像情報、③の死亡者の医療情報は、これを対象とすることには賛成していますが、先ほど山本先生からも御指摘がありました。具体的にどのようなものかというのは今後の検討課題にすべきだと考えています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、高倉構成員、どうぞ。

○高倉構成員 高倉です。

IT寄りの話になりますけれども、まず①から行きますが、これはデータの対象を広くす

ればするほど、先ほど水町構成員からもありましたけれども、本人を同定できる、特定できてしまう可能性が上がっていくために、どこまで広げていくのかということが非常に問題になるだろうと思っています。やるべきではないと言うつもりはないのですが、広げ過ぎると非常に怖いことが起きるだろうということを懸念しています。

②なのですけれども、ちょうど本日、日本ゲノム医療推進機構が発足していますので、そことの兼ね合いをどうするのが今回触れられていないのが気になっています。ゲノム情報をこちらで扱っていくわけなので、そことどのように連携していくのかを決めていかなければいけないと思います。

飛んで④なのですが、もちろん広げることにに関しては全然問題はないと思っています。ただ、広げることによってどうしてもセキュリティレベルが下がっていく、要はサイバーセキュリティ、情報セキュリティが一番弱いところが突破口になってしまいますので、どうしても下がってってしまうのが非常に気になる。今日の御説明にあったとおり、EHDSに準拠するのか、参考にするのか、そのさじ加減はこれからの議論になると思うのですが、先ほど提供義務で個人研究者は除外ですよと言っていますけれども、個人研究者の定義はEHDSによるのか、それとも我が国で新たに決めていくのかなど、全体の中では全然問題ないと思うのですが、細かいところでかなりこれは慎重に議論しないとまずいことになるだろうと懸念しています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 今日の議論は、※に書いてあって、さっき高宮さんから御説明があったとおり、医療情報の収集の在り方や権利利益の保護の仕方、つまり出口規制でやるのかどうか等々の細かいことについては、これまでの議論は踏まえるのだけれども、今日の論点ではないという大前提に立っての議論だという前提でお話をします。

その中で、このデータの種類を考える上で考えておかないといけないのは、当然規制の在り方になるわけですが、出口規制でやりましょうというのは基本的にこれまでのこの会議体でのおおよその方向づけだと思いますので、その前提に立つのであれば①、②、③、④で書かれていることも含めて、データの種類でリミテーションをつけるのは好ましくないと考えます。つまり、基本的には全ての点において許可するのが適切であろうと。

なぜそのような話をするかという、先ほど高倉構成員がお話しになった個人同定性の問題、それから水町構成員がお話しになったそのデータの収集根拠法であったり、根拠法と違う使い方をするときのレギュレーションの扱いは、実は全て出口におけるどういうときにどういう提供をするかというケース・バイ・ケースで、あまりにもバリエーションが大き過ぎると考えるからです。

バリエーションが大きいくということは、出口規制の在り方の細かいレギュレーションを決めていくことできちんと詰めていかなければいけないことであって、そのレギュレー

ションに怖さがあるから、今の段階でデータの種類についてリミテーションをかけましょうというのは、自分たちで自分たちの手足を縛りながら走る。イメージからすると、両手両足を縛られてリングに上がってボクシングをなさいと言われていたような感じになりますので、今、その議論をするのは適切ではなからうと考えております。

ちなみに、僕は今、マレーシアにいます。マレーシアの政府に聞くと、データの利用については、これは医療の研究ではあるけれども、この場合にデータを提供するのは好ましくなくて、でもその研究をするべきだと基本的に考えた場合には、全部政府がやるのだそうです。政府機関という名前のメディカルデバイスオーソリティーが中心になるようなのですが、基本的には保健省、日本でいうと厚生労働省の役人しかデータを触ってはいけないよというレギュレーションの下で、データを触って結果だけ渡します、これとこれ（分析用のアプリやAIなど）を渡してください、お金を払ってください、やってお返ししますからみたいな運営をされるのだということです。

これも出口制御の在り方の問題で、データとしてデータの本体は渡さなくても、分析した結果だけ渡せば事足りるというのであれば、その形を取るのが有効かと思っておりますので、その視点で考えたときに、どのデータについてはどういう運用をすべきだという議論をするのは後に回して、ここでやるべきことはリミテーションをつけないということについて、まずデータの種類でシンプルにリミテーションをつけることはしないということに合意を取ることが、今日の会議体の一番重要な合意点にするべきではないかと私は考える次第です。

私からの意見は以上にします。

○森田座長 ありがとうございます。

伊藤構成員、2回目になりますけれども、どうぞ。

○伊藤構成員 今回の黒田先生の論点と先ほど山本先生に御指摘いただいた点について追加のコメントで、まさに黒田先生がおっしゃっているようなこのデータだからこうするという個別の議論の隘路に陥ってしまうと、そうではないデータが出てきたときにどうするという議論があるので、あくまで概念論としての現状における整理だと思いますし、今後は最新の科学によってはゲノム以外の新しい情報が必要になったということも当然出てくる可能性もありますので、そういったことに関する調整の余地は残しておくことが大事かと思えます。

あと、今回は論点が4つありましたけれども、この論点の選び方、質問の仕方、そういうことについても多少の解釈の幅はある中での検討案を出さなければいけないのかと思います。例えば先ほど山本先生から遺族というお話があったときに、日本でいう遺族というのは、家族総出の総意なのですね。遺族の総意がないと、例えば臓器提供のドナーで臓器提供しますか、みたいなときに総意を集めなければいけないので、総意を集めるとなると医療機関の手間が半端ではないと。イギリスの法律だと、これは亡くなった方と最も近い方が一番先に出てきて、リストの最後に長年の友人が出てくるのです。ですから、非常

にプラクティカルに解釈できるような形で、例えば遺族という定義1つ取っても解釈をされているので、EHDSと並んで考えるときに、日本の常識で縛ることによって逆にすごく使いにくいものになるということがないように、この問題設定、その論点自体も検討の余地があるのかと思いました。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

一巡しましたけれども、さらに御発言はありますか。

では、会場から安中構成員、どうぞ。

○安中構成員 製薬協の安中です。ありがとうございます。

データの範囲につきましては、今も御議論がありましたように、EHDSの51条をベースに考えていくことですか、現時点でリミテーションをかけないという考え方に私どもも賛成したいと思います。ただし、これも御議論があったとおりでして、①から④に様々な前提条件がついていますけれども、これらはあくまで今後の議論を踏まえて整理する必要があると私どもも思っております。

黒田構成員のコメントと近いところかもしれませんが、行政利用は私たち自身も大事だと考えておりました、④の利用者の中に行政と入っていないのは違和感を持ちました。「等」の中に含まれているのかもしれませんが、念のためコメントさせていただきます。

すごく細かいコメントになって恐縮なのですが、所得、就労情報について、製薬企業は使わないのではないかとされている方もいらっしゃるかもしれませんが、例えば希少疾患の研究ですと、患者の背景情報の調整因子として所得、就労情報も使うこともございますので、念のため追加のコメントをさせていただきます。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

では、会場から手が挙がっております。大江構成員、それから浜本構成員、お願いします。

○大江構成員 大江です。ありがとうございます。

この①の論点に関連して、対象とするデータの範囲を議論する上で、改めてEHDS規則第51条がデータの対象を決める上で、何を対象外としているのかを確認する必要があると思うのです。例えば8ページの(b)の社会経済的要因の対象外のところに、ヘルスデータ保有者によって体系的に保有されていない社会経済データ、例えば税務当局のデータは、これは入っていないというわけですね。ということは、この左側の対象となるデータに書いてある例としての所得、雇用状況は、これはあくまでもヘルスデータ保有者が何らかの目的があって収集した、例えば医療機関の医師が患者さんの診察においてそれを聞く必要があって聞いてカルテに書いたデータは対象になるが、その医療機関にかかった全ての患者のデータの税務署の所得を対象とするというわけではないと当然書いてあるわけですね。

そうなりますと、何を対象とするかを議論する上で、そもそもヘルスデータ保有者という範囲をこの議論の中でどの範囲に決めるのかを、まず決めておかないといけないと思います。

12ページにEHDS規則におけるヘルスデータ保有者の定義が書かれていますが、この中には(t)の柱に「以下のいずれかに該当する者を指す」ということで制限がかかっている、その中の(i)(ii)の最後のところに、各国の法に基づいて、管理者または共同管理者として個人電子ヘルスデータを処理する権利または義務を有する者とさらに縛りがかかっているわけですね。そう考えますと、1つ前のページの11ページの(i)の「ウェルネスアプリケーションからのデータ」というところの我が国の主なデータ例のところに「PHR事業者等で保有するライフログデータ」と書かれているのですけれども、このPHR事業者は、事業サービスをしている企業を全て今回のこの場での議論でヘルスデータ保有者とみなすのかというと、私はそうではない、あるいは定義によってはそうしないこともあり得ると思うのです。そういうことで、セットでこのヘルスデータ保有者の範囲をある程度想定した上で対象となるデータを議論しないと、必要以上に議論が発散するのではないかということを目指したいと思います。

それを前提として、このEHDS第51条の非常に多岐にわたる(a)から(q)の全てについて、ヘルスデータ保有者を適切に決めるならば大丈夫なのかということ、多くの場合、大丈夫ではあると思いますけれども、私の意見としては、例えば先ほどのウェルネスアプリケーションのデータでPHR事業者が持っているデータは何らかの形でデータアクセスポディイに出してもいい、あるいは出口規制で集めてもいいということは、必ずしも賛成できない。それは、先ほど水町先生のお話もありましたけれども、こういった生活の行動に非常に密接に関連する時系列のデータを収集してしまいますと、ほかのデータとの組合せによって、様々な医療や健康以外のデータを知り得てしまうことによって、ほかの行動データとリンクすれば当然かなりプライバシー侵害リスクが生じ得ると思いますので、幾つかこの中では注意を要するカテゴリーがあるのではないかと思います。その辺りを今後議論いただくといいかと思っております。

私からは以上です。

○森田座長 それでは、浜本構成員、どうぞ。

○浜本構成員 私のほうは医療AI研究開発の実務という観点で、1点だけ追加でコメントとなります。

②なのですけれども、ちょうど先日PMDA様よりお声がけいただいて、私自身が実務者の立場で講演、パネルディスカッション、厚生労働省の方が規制側、次世代医療基盤法の認定事業者の方が現場の立場で発表されておまして、御存じのように次世代医療基盤法に基づく認定事業者はいわゆる医療画像の準備を始めておまして、実際にその利活用を進めているのですけれども、話を聞きながら、非常に大変であるというところがありまして、数も増えていないというところと、聞いたところによると、実際に画像が欲しいと言われ

て始めたところ、その基準に沿ってやっているとどんどん加工されていって、実際にはそれはもうAI解析に使えなかった例もあるとお聞きしています。利活用が伸びなければ、何のための次世代医療基盤法というところがありますので、これは非常にすばらしいと私は思いました。

一方で、国の認定を受けた事業者のセキュアな環境での利活用に限定となった場合、かなりの初期投資が必要になりまして、現実的にこのような加工していないデータを使うような環境を準備できるかという、私が聞く限りでは認定業者様はいろいろな面で大変だと思っていますので、国からの支援などがなくなかなか難しいのではないかと考えております。

一方で、そういうデータを利活用する以上は基準を緩めるというのもあり得ないので、それをどう解決するかは非常に難しいのですけれども、法制度上でどこまで解決するかは別として、ある程度、先ほどのインセンティブの話もありましたけれども、そういうものを認定事業者なりで利活用にも環境を準備しないといけないところに準備していかないと、すばらしい法律ができて利活用が増えないということはまたあり得るのではないかと思いますので、コメントさせていただきました。

私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

オンラインで手が挙がっておりますので、まず横野構成員、お願いします。

○横野構成員 ありがとうございます。

1つ質問とコメントなのですが、確認なのですが、資料3、11ページのEHDSのデータ例に関しては、これはGDPR上、EHDS上、パーソナルデータに当たるものと当たらないものを定義上も実態においても両方含むという理解でよろしいでしょうかということが1つです。

コメントなのですが、先ほど安中構成員からもコメントがありましたが、資料3、27ページの論点④に関して、行政機関等の公的機関の役割を明確にしたほうがいいのではないかと思います。現在の次世代医療基盤法の枠組みを前提としますと、医療分野の研究開発が前提になりますので、製薬企業や研究機関がまず出てくるのだと思うのですが、EHDSにおきましても、資料14ページにありますように、二次利用において公的機関が二次利用することがまず掲げられており、その利用目的ですとか、その利用目的に照らしたデータの項目が列挙されていると思いますので、それを参考にした場合でも、公的機関による利活用ということについて明確な位置づけを示していく必要があると考えます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

1点目については。

○横野構成員 定義上、ここはパーソナルエレクトロニックヘルスデータではなくて、エレクトロニックヘルスデータであるならば、パーソナルなものと同パーソナルなものと同

両方含むということになると思うのですけれども。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局です。

今、横野構成員から御指摘のあったとおり、パーソナルなデータとそれ以外のデータも含んで規定をされています。

○森田座長 よろしいですか。

○横野構成員 ありがとうございます。

○森田座長 黒田構成員、2回目、どうぞ。

○黒田構成員 何度かコメントがあったので、認定事業者の理事としての立場で発言をします。それは何かというと、さっき浜本構成員からお話をいただいた環境整備ですけれども、おっしゃるとおりめちゃくちゃ大変です。めちゃくちゃ大変なのですけれども、片方で全く知恵がないわけではなくて、2024年度の補正予算を受けて、今、いわゆるビジティング環境、ヨーロッパでセキュア・プロセッシング・エンバイロメントと言われるものの整備を今年度いっぱいかけてやるという作業をやらせていただいています。こういった形である程度国が、特定の数が限られた事業者であれば、このような形で支援を入れながら物事をつくっていくことは可能なのかなと。逆に出口規制をする以上、出口を取り扱う者を増やし過ぎてコントロールできなくなるといろいろな問題が関わってくるので、ある程度国家が関わる形にならざるを得ないのかなと考える次第です。

構成員の立場で2つ目の意見を申し上げますと、先ほど大江構成員がお話しになったデータのホルダーの話、それから横野構成員がお話しになっていた公的利用の話ですけれども、スライドの14ページ、未定稿・仮訳となっているところではあるのですけれども、これを見ていただくと(a)(b)(c)、いわゆる保健統計等々に関しては公的機関しかできない、教育に関しては全ての利用者ができる、その後に研究という形でつながっていて、最後に様々なヘルスケア提供の改善という形でつながっているわけですね。ですから、もともとは公的機関がやるのが前提になっているのだということだと思っています。

これは日本の今のいろいろなルールの読み方の悪いところで、公衆衛生例外をどう読むかというところで、幅広に読まないで運用が回らないので幅広に読まれているわけですが、本来でいうところの公衆衛生の範囲とは何かを考えた上でデータの利用を定義して、その上で研究をさらにプラスアルファで定義をしているところはちゃんと考えておかないといけないと思います。逆にラーニングヘルスシステムと呼ばれる学びのところは(d)のところその間に入っていて、公的利用とそういう研究利用の間に入るもの、つまり、順位でいうと2番目の利用目的という整理になっているのだと私は欧州の当局者から説明を受けたことがあります。

そういったことを考えると、出口のところ誰がどこのものを制御するのということを考えることがとても大事で、そのときに何でもかんでも認めてしまうと、大江先生のおっしゃるようなことが多発しかねないので、そのレギュレーションを細かく設定するとともに、最も大事なことは、どういった目的のときにどういったデータセットをどうい

った事業者に提供したのかを公開しなければならないのだらうと思います。その公開義務みたいなことをつけることによってリミッターをかけてちゃんと制御することが大事なのではないかと。これは今日の議論ではなくて後段の議論なのですけれども、そういったものがある前提で、あくまでも今日のところはデータの範囲についてはリミットレスと基本的には合意をしたほうがいいのではないかと考えます。

以上、私の意見として申し上げます。

○森田座長 ありがとうございます。

お待たせいたしました。石川構成員、どうぞ。

○石川構成員 石川です。

27ページの②のところ、ゲノムや画像情報等、ここは仮名加工が難しい、情報の質を落とすまま仮名加工、匿名化情報は難しいということでこういう議論になったと思います。ゲノムや画像情報は、例えばゲノム情報に関していうと、非常にセンシティブなデータではありますけれども、恐らく個人個人にとってみると、自分の病歴や所得など、そういうもののほうがセンシティブだと考える方は多いと思います。今、こうやって別立てで議論している理由は、まさしくこれが個人識別符号になっているからであります。このような背景がありますので、国民の皆様の理解を得てこれを使えるようにするということが今までの議論だったかと思えます。

ここに書いてあること、それほど違和感はないのですけれども、先ほど爪長さんがおっしゃったこのオプトアウト手続のところなのですが、もちろんオプトアウト手続は必要なプロセスの1つではあると思います。けれども、ここに過度に依存し過ぎるとよくないというか、恐らく人によってはこういうオプトアウトにアクセスできないとか、理解できないということがありますので、特に反対がなければ何でも使っていていいというわけではなくて、これまでの議論のとおり出口でどのように使われるかというところで規制するのが実質的にこういう権利保護ということにもなりますし、このプロセス全体をスピーディーに動かすということにもつながるのかと思えます。

あとは、これに関してはゲノムデータに関してEHDSの中でデータの1つとして扱われて、特段これ自体で特別なものがつくられていないので、そういう理解でいいのかと思えます。

公衆衛生例外、学術例外も今日はお話がちょっと出ましたけれども、例えば学術だからこう、公衆衛生の世界だからこうなど別段でいろいろな規制をつくると、現場でこれは学術例外なのかとか、公衆衛生例外に相当するのですかみたいな解釈が複雑になります。例えば学術機関のいろいろな倫理審査が個人情報法の対応にほとんどエフォートを費やしてしまっている状況なので、そういう学術やいろいろな民間利用を問わず、かなりすっきりした一元化した規制が必要なのかとは感じています。これも今までの議論にあったことかと思えます。

患者等の権利利益を保護する規制、これもかなりゲノムや画像情報を扱う上で重要だと

思うのですけれども、もちろん規制は大事ですし、やってはいけないこととか、いろいろな罰則をきちんと決めることは大事だと思うのですが、実質的にこういうデータをきちんと保護できるような運用の仕組み、恐らく今後議論されるであろうデータをどこに置いて、誰がどういう使い方をするか、いわゆるステート・オブ・ジ・アートのセキュリティ基準になるかという実際の運用のところは、ここがかなり重要なところなのかとは思っています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

また手が挙がりまして、桜井構成員、続いて伊藤構成員、どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。

先ほどから、社会的な条件に関しての様々な意見が出ているかと思えますけれども、私は個人的にはEHDS、資料の8ページにあります(b)のところですね。ここに準じた整理が必要なのではないかと考えております。こうしたデータを二次利用として活用するとき、どうしても創薬に目線が行きますけれども、いい感じの予防医学やエコサイクルを回していくためには、こうした状況はすごく必要になってきますし、あるいは特定の職場環境等々に応じての特定の疾患の発見等々の予防にもつながってくるかと思えますので、対象となるデータ例に関しましてはEHDSに準ずること、またそれを一遍にやるのではなくて少し時間をずらしながらも集めていくことが大事なのではないかと考えております。

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、伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 まず何点か追加のコメントで、今回認定事業者をどうするというガバナンスは議論の対象外だとは思っているのですけれども、御発言もありましたので、私も同じ認識です。今、次世代基盤法で運用が始まっている認定事業者さんの具体的な課題はまず整理して、次の制度設計に生かすべきであるということが大前提だと思いますし、多くなり過ぎると誰が何をやっているか分からないというか、幾つかは潰れるかもしれないとかいろいろなことで、そのときにデータはどうなるといったことが課題になるかと思えます。なぜ認定事業者なのかというと、それは今の既存の行政ではとても扱えないような専門性やデータの量などがあるということだと思うのです。ですから、ある程度ツールとして使わざるを得ないということは避けられないと思いますが、大事なのはガバナンスの体系で、誰か何かあったときの責任をどこが取るのかということをしつかり公的な機関が担保するような形にしないと、なかなか国民の信頼が得られないのではないかと1つです。

④のところ、患者さんや政府の名前がないというのは、これが論点として二次利用という枠をはめているから出てこないのだと思うのです。患者さんに対する医療あるいは行政機関が政策のために使うというのは一次利用なので、基本的にそれは対象外とってし

まっていると思うのですけれども、ここがどうしても議論のずれを生んでしまうところなのかと。こういう大きなデータベースを国民のためにつくる、使うということを考えたときに、そこには一次も二次もないというか、あるいは公益も学術もないというか、つまり、どういう目的で誰がどのように使うのかという仕組みをきちんと計画して、それをちゃんとガバナンスすることが一番大事なのであって、そこは既存の今ある法体系とのずれは生じ得るところなので、きちんと整理して考える必要があるのかと思います。

①でもありました情報が増えるほど個人同定が進むというのは確かにそのとおりだと思いますが、それも何のために使うのか。個人の情報を知って何か悪用するために使うのであれば問題であるけれども、例えばいい医療を受けるために使うとか、いい経済的なサポートを受けるために使うということがしっかりしていれば、それは十分なのかと。自分の情報を守るという権利といい医療を受けるという権利があったときに、どうしてもこういう議論は自分の情報を守ることが大事だというほうになってしまうのですけれども、自分の情報を守り過ぎれば過ぎるほどいい医療を受けられなくなるわけで、そこはトレードオフをきちんと考えて、いい医療を受けるために提供すべき情報、政府が持つておくべき情報は何かということの再整理が必要なのかと思いました。

3巡目なので漠としたコメントになってしまいますけれども、今後の論点に今回の議論もつなげていきたいと思っております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

発言されていない方はいらっしゃらないかな。まだもう少し時間がございますので、御発言があればと思いますし、そうでなければ事務局で何かコメントはよろしいですか。今日は伺うということだけだと思いますけれども、ほかに御意見、御発言はないでしょうか。

どうぞ。

○伊藤構成員 今日がいわゆる論点の深掘りの1回目だとすると、次回以降のスケジュールはいつ、どういうことというのは、簡単に事務局のお考えの範囲で構いませんので情報提供いただけますでしょうか。

○森田座長 事務局。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 事務局ですけれども、資料2の1枚目に書いてあるとおり、中間まとめの論点ごとの議論を1巡目でやりますが、本日は対象となる医療等情報を議論いただきましたが、次回以降、収集方法、権利利益の保護、情報連携基盤の在り方、費用負担、順番に議論いただいていると考えています。

以上です。

○伊藤構成員 ありがとうございます。

では、この書いてある順番どおりということで、次回、例えば医療等情報、患者識別子、共通IDなど、そういう議論になってくるという理解でよろしいですか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 そのように準備しようと考えています。

○伊藤構成員 ありがとうございます。

○森田座長 ほかによろしいでしょうか。

大江構成員、どうぞ。

○大江構成員 ただいまのやり取りをお聞きして確認したくなったのですが、例えば患者情報識別子に関する識別子の要件だとか、具体的にどういう識別子を採用していくかといった議論は収集方法のほうで議論されるのか、基盤の在り方のほうで議論されるのか、その辺の方針はあるのでしょうか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 資料2の2ページを見ていただくと、中間まとめで整理をした論点に沿っていこうかと思っていてまして、ですから、収集方法のところに収集方法と識別子と標準化などを入れていこうかと思っています。

○大江構成員 分かりました。

そうしますと、それぞれのテーマも重要ではありますが、特に識別子の問題は非常に大きな問題であると思うのですけれども、割く回数はどれに対しても同じ1回ずつで、2巡目でもう一回やって終わりということになるのでしょうか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 まずは一巡回して意見をいただこうと思っています。その後、2巡目の議論の中で1巡目にいただいた指摘も踏まえて深掘りしていく形かと思っています。

○大江構成員 分かりました。

○森田座長 よろしいでしょうか。

いずれも重要な論点だと思いますので、しっかり議論する時間は取る必要があるかと思っておりますし、夏までといたしますけれども、どうもスケジュールを見ると秋までになるかもしれませんけれども、そのつもりでしっかりと議論をしていただければと。

水町構成員、手が挙がっております。どうぞ。

○水町構成員 時間があるようでしたら、中釜先生に御質問させていただいてもよろしいでしょうか。

○森田座長 よろしいですか。

いらっしゃいますので、どうぞ。

○水町構成員 申し訳ございません。

多施設研究等で異なる病院間で同意書をそろえるのに困難があったという御発言をされていらしたのと、同意書のバージョン管理が非常に大変だという御発言をされていらっしゃったと思うのですけれども、AMED様のほうで同意書のひな形を出されているとも思いますし、例えば国などでこういう研究はこの同意書でやりましょうということをガイドラインもしくは法律等で定めて、この同意書でこの様式でやると国としての表明がされた場合でもそういうものは難しいのかを知りたくて、どういう観点で同意文書の統一が難しいのかを教えていただけるとありがたいと思いました。

○中釜参考人 ありがとうございます。

私の理解の範囲でのお答えですが、全ゲノム事業の中で同意書のひな形を作成しました。それは非常にいい試みで、これが国の方針として示されれば十分にそれは実効性があると思います。ただ、全ゲノム事業の研究推進とともにこのひな形の議論がされていたので、実際に患者さんの協力を得て手術検体等を収集する際に、どの段階でどういう同意が取られたということが完全にコントロールしづらいところがあったところであります。

これはある時点からスタートして、そのひな形を使うことを義務づけて、明確にそこを意識してもらえば、もちろん全ゲノム事業においてもある時点から収集したものに関してはその同意が適用されることになっていきますけれども、主要な医療機関、大型の医療機関であればそれはある程度できると思うのですけれども、患者さんがいろいろなところから来られていた場合に、実際にどの時点でどういう同意が取られていたかをダイナミックに把握できるような仕組みがあることが重要かと私は思います。実現可能だと思いますけれども、それが多施設の共同研究においても同じことが起きるということがあるので、そこをシステムチックにする必要があるということで、それができれば実現可能だと認識しています。

その答えでよろしいでしょうか。

○水町構成員 どうもありがとうございました。

○森田座長 手が挙がっております。黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 中釜先生がお答えになっているのですけれども、AIMGAIN、御紹介いただいた京大の武藤教授のプロジェクトの実質的な運用のところをお手伝いしていたので、その立場で今の中釜先生のお話に追加すると、正直、とても大変です。もともと決まった文章があったとしても、その文章で患者さんが理解してくださるとは限らないからです。患者さんが理解してくださるとは限らないということを現場の看護師の方や医療者の方がクレームされると、それぞれの病院でどうしてもモディフィケーションが発生しますし、それを止めること現場のリクワイアメントになると実施できないと思います。

その上でさらに言うと、バージョンがどんどん変わっていったときに、幾ら一病院でバージョン管理をしていたとしても、現場の先生方はふだんの業務の中で仕事の中でこの同意書がたしかここにあったなど、バージョン管理をしていた新しいものをシステムに入れていたとしても、システムから印刷されたものではなくて前もって手元に印刷されたものを使って御説明されるなどということは日常茶飯事です。

そういうことを考えると、フロントエンドで同意をして管理するというのは論理的にはできると言ったとしても現実にはほぼ不可能だと考えたところから物事をスタートしないと、現実的な解決は生まれないのだろうという気がします。実際に現場で運用してきて、日常から感じている者としての発言として受け止めてください。

以上です。

○森田座長 ありがとうございました。中釜構成員。

○中釜参考人 追加で発言させていただくと、今、黒田構成員がおっしゃったとおりだと私も思いますが、とはいえ被験者の方々の協力、これは一定程度必要で、ただ同意に依存し過ぎた体制を少し考慮すべきではないかということでお話し申し上げたので、ある一定のものは必要、ただし、先生御指摘のようにそこにあまり強い規制や基準を設け過ぎると現場においては混乱があるということだという気もしますし、そこが恐らく電子的な形で可能であれば、これは横野構成員を含めて議論しているところだとは思いますが、何らかの形で同意を取る、そのプロセスは軽視してはいけないのではないかとすることは併せて、恐らくその点も含めて黒田構成員はおっしゃっていると思いますが、コメントさせていただきます。

○森田座長 よろしいでしょうか。大体予定した時間が参りましたので、これくらいにさせていただきますと思いますが、追加の御発言はございませんか。

私からちょっとだけコメントではありませんけれども、申し上げておきますと、このEHDSの51条ですけれども、訳でなかったと思うのですけれども、これはミニマムリストと原文ではなっていたと思ひまして、先ほど情報を種類で限定すべきではないという御意見がございましたけれども、これだけは必ず使えるようにするというのがEHDS、EUの趣旨だと理解しております。その意味でいいますと、もっと増える可能性があるし、利用の御要望があれば応えていくと。それを義務的に提出させるかどうかは分かりませんが、いずれにしても、利用目的であるとか、加工形態であるとか、プロセスとか、誰がやるかとか、その辺りについてきちんとしたケース・バイ・ケースの規制をして、それでもって研究の成果を上げると同時に情報の保護も図っていくということが、この制度の趣旨だと思ひます。

したがいまして、知財のほうもそうですけれども、これだけ読んだから制度を持ってきて線が引けるかということ必ずしもそうではなくて、運用の過程で試行錯誤を重ねながらだんだんいいものにしていくと。しかし、ここでのEHDSの考え方は、私の理解では医療情報を利活用することによって一次利用における患者さんにとってのメリットが非常に大きいと同時に、二次利用における医学研究であるとか、その成果も大きいということだと思ひしております。そこのバランスをどう考えるかというところで、バランスを効かせるのはガバナンスと言うと一言で済むのですけれども、実態はなかなか難しいところで、それを考えていく必要があるのかと思ひしております。

もう1つ、先ほど利用目的のところ公的なデータとそうでないところがありましたけれども、我が国の場合には今回の医療法の改正でもそうですけれども、公的データベースについては同意なしで使えるものがかなりあって、それについては利用目的が限定されていたものが、今回かなりほかの目的にも使えるようになってきたと。ただ、たしか顕名でのデータが出ておりますが登録などに関しましては、先ほどお話がございましたように、ある意味で使い勝手が悪いところもあるのかもしれませんが、その辺りについては考えていく必要があるのかと思ひしております、どなたか御発言がございましたけれども、④の

点につきましては、公共的な利用や公益性のところはもう少しきちんと説明をしていく必要があるかという気がしております。

余計なことを申し上げましたけれども、ほぼ予定された時間が参りましたので、この辺りにさせていただきたいと思いますが、事務局もよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、事務局におかれましては、本日出されました御意見を踏まえて、大変だと思いますけれども、次回以降の資料の作成等をよろしくお願ひしたいと思ひます。

最後に、先ほどの質問でも出ましたけれども、今後の予定について事務局からございましたら、次回のことになるかと思ひますが、よろしくお願ひします。

○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した。

次回の検討会は、4月10日10時から12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。

以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

それでは、予定より6分ほど早い終了ですが、第9回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」はこれで閉会といたします。どうも御出席をありがとうございました。これからもよろしくお願ひいたします。