

第12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8年5月20日（水）10時00分～11時58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12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。

本日は多忙の中ご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、爪長構成員、浜本構成員、宮島構成員から欠席とのご連絡、伊藤構成員、高倉構成員から遅れて出席されるとのご連絡をいただいています。

また、日本経済団体連合会より爪長構成員の代理として松崎参考人の出席希望をいただいています。代理出席につきましては、事前に事務局を通じ、座長の下承を得た上で、当日の検討会で承認を得ることになっていますが、松崎参考人の代理出席についてよろしいでしょうか。はい、それではそのようにさせていただきます。

続いて資料の確認です。資料の1を準備しております。また、会議の発言方法ですが、会場で出席される構成員におかれましては、ご発言の際は挙手をいただき、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をします。オンラインで参加される構成員は、ご発言の際は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をします。また、カメラについて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をオフにするようお願いいたします。それでは、マスコミの方の撮影はここまでとさせていただきます。以降の議事運営は森田座長をお願いいたします。

○森田座長 皆さん、おはようございます。お暑い中、会場の方はご参集いただきましてありがとうございます。それでは早速ですが、議事に入りたいと思います。

まずは、事務局から資料1、患者本人の適切な関与のあり方、不適切な利活用を防止する措置、情報セキュリティの確保について、これにつきましてご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 はい、内閣府の参事官です。資料の1を用いまして、患者本人の適切な関与のあり方、不適切な利活用を防止する措置、情報セキ

セキュリティの確保について説明いたします。ページ数多くなっています。また、構成員には事前に説明していますので、飛ばしながら説明をいたします。

ページめくっていただいて、最初は患者本人の適切な関与のあり方についてです。2ページから8ページまでは既存の資料の抜粋になっていますので飛ばします。9ページからはEHDS関連の資料になります。

まず、9ページがEHDS規則で二次利用のオプトアウトの権利が規定をされています。自然人は二次利用のための自己の電子ヘルスデータの取り扱いについてオプトアウトすることが出来る。それから、そのオプトアウトは取り消し可能であることが規定をされています。

2つ目の丸は、オプトアウトの権利の行使された権利の効力のタイミングになります。オプトアウトの権利行使された場合に、オプトアウトの権利が行使された後に発行されたデータ許可に基づいて、その当該自然人のデータが提供または処理されてはならないとされています。

3つ目の丸、HDABがオプトアウトの手続きに関する情報の提供、オプトアウトの権利行使を容易にする旨が規定をされています。

次の10ページ。今のオプトアウトの流れについて、現在提案されているガイドライン案において想定例が示されています。1つ目のポツで、想定例として、まず自然人のオプトアウトの申請があつて、本人確認が行われ、HDABに伝達されて、オプトアウトが受理をされている旨を自然人が確認できるというような流れが示されています。2つ目のポツで、今度オプトアウトの権利が行使した人のデータのフィルタリング、データの除外について、データ保有者の段階、それから集約されたデータセットの段階で実施することが出来るということが示されています。

3つ目のポツです。オプトアウトの受付方法の例です。オンラインポータルの整備ですとか、あるいはヘルスデータ保有者、医療専門職との対話を通じた申告などが示されていますが、この医療専門職との対話を通じた申告の場合については、医療提供体制への負担を増加させる恐れがある旨が載っています。

次の11ページ、EHDSではオプトアウトの例外が規定をされています。二次利用のオプトアウトの例外として、オプトアウト権が行使されたデータを公的な機関、委託を受けたものも含めて、公益性が認められる目的で取り扱う場合に利用可能とする国内法を定めることができますとされています。

それから、12ページは、オプトアウトではない話になります。HDABによるデータアクセス申請に対する審査基準や考慮事項が示されており、HDABがその審査を行い、それに基づいて審査を行っています。

13ページはHDABで自然人などから苦情申し立てを受け付ける、対応する体制が取られることになっているということです。

次、14ページから重大な知見の自然人への通知です。EHDSでは、ヘルスデータ利用者がデータセットに含まれる自然人の健康に関する重大な知見を発見した場合にHDABに通知をする。HDABはヘルスデータ保有者に通知をする。ヘルスデータ保有者は、国内法に定める条件に従って、当該自然人、それから治療をする医療専門職にその知見を通知することとされています。

また、その当該自然人については、通知を受けないことを求める権利を有することとされています。2つ目の丸です。EHDSの前文において、加盟国は患者の保護のために必要な場合には、その通知義務の範囲を制限することが出来るとされています。3つ目の丸で、EHDSの委員会はこの重大な知見に関するガイドラインを作成することとされています。

こちらについても、現在提案するガイドライン案でどのようなことが示されているかが15ページになります。1つ目のポツは、前のページと同じように、EHDS委員会が関係ステークホルダーと協議、協力してガイドラインを作成することになっています。

2つ目のポツで、重大な知見について、EHDS規則は正式な法的定義は設けていないと書かれていて、特定可能な個人にとって臨床的な意義を持つ可能性のある新たな情報を指すと理解されている。通常、新規性があり、何らかの対応可能性があり、診断、治療方針、予防的介入、フォローアップに資する可能性がある場合に重大なものと考えられていると書かれています。

次のポツで、これらの知見の解釈、対応のあり方は、各加盟国の枠組み、専門職基準に委ねられるとされて、加盟国はこの重大な知見を特定し、管理するための基準、手続きなどを加盟国レベルで定めることが出来るというふうになっています。

また、こちらの重大な知見の通知に関しては、EHDSなどでも具体的な運用方法などが十分に明らかになっていないというような状況という理解をしています。

次の16ページ、こちらはEHDSではなくて、昨年のOECDレポートのオプトアウト関係の抜粋になります。1つ目のポツで、多くの国ではオプトアウト型の同意モデルが採用されつつある。オプトアウト方式はオプトイン方式と比べて同意率が高い傾向がある。オプトイ

ン、オプトアウト問わず同意への依拠そのものが必ずしも適切でない可能性も指摘をされている。

すなわち、オプトイン、オプトアウトも含めてですが、同意に基づくデータ利用が研究結果にバイアスを持ち込み、構造的な不平等を助長する恐れがされています。最後のポツですが、データ利用に公共的利益が認められる場合には、他の法的根拠を適切に活用することが認識されるということが書かれています。

17ページ以降は日本の取り組み状況の資料になります。18ページで、まず公的データベースがどうなっているかです。赤枠で囲っている本人同意の取得の有無のところですが、多くの公的データベースでは本人同意なく取得データが取得をされているというところですね。

19ページ、厚生労働省の方で公的データベースの仮名化情報の利用について、議論をしたワーキンググループの取りまとめの資料になります。これも赤枠で囲っていますが、本人関与の機会の確保への配慮のところ、本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方で、公的データベースのデータの悉皆性の意義などを考慮することが重要との意見があった。2つ目の丸です。個人情報保護法で行政機関の長などが保有する個人情報、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用提供が可能で、公的データベースで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、保護措置などを講ずることによって本人の権利利益を適切に保護するよう努めています。

それを受けて、また20ページ、社会保障審議会医療部会の方で議論が行われています。上の方の赤枠ですが、まず、電子カルテ情報共有サービスに関して、医療機関から診療情報提供を支払基金に対して提供できる旨を法律に位置付ける。法令に根拠を設けることによって、提供する都度の患者の同意取得を不要とする。ただし、他の医療機関が閲覧する際には患者の同意を必要とする。

下の方の関係公的データベースの仮名化情報の利活用のところで、仮名化情報を提供するデータベースについて、個人情報の保有者に求められるものと同等の安全管理措置、利用、不適正利用の禁止、職員の義務等を講ずる。利用は相当の公益性が認められる場合に認める。目的内容に応じて必要性、リスクを適切に審査する。利用にあたっては、クラウドの情報連携基盤上で解析を行って、データ自体を相手に提供しないことを基本とする。そのほか、厚労大臣による措置要求義務、事業者の監督義務、罰則など、上乗せで設けることとされています。

これを踏まえて、21ページ等の内容で医療法等の改正が行われています。

24ページからは次世代医療基盤法についてになります。

25ページで次世代医療基盤法のオプトアウトは事前に本人に通知することを求める、いわゆる丁寧な手続きによっています。他方で2つ目の丸の通り、医療現場などの負担の大きさが指摘をされています。3つ目の丸ですが、提供停止を求めた場合には提供が行われない仕組みになっていて、その例外の規定はないということです。

26ページがこの認定作成事業者の審査委員会の審査です。審査委員会の構成について、自然科学の有識者、人文社会科学の有識者、本人またはその遺族の観点を含めて、一般の立場から意見を述べる事が出来る者を含むこととされています。

29ページ、認定作成事業者に対する苦情申し立て、苦情を適切かつ迅速に処理するための体制を整備することが求められています。

30ページがこれらを含めて、患者本人の適切な関与の在り方の論点になります。まず①が入口規制から出口規制の転換について、EHDS規則を踏まえて今検討している制度枠組みにおいて、医療等情報の保有主体から国、また民間の認定事業者への医療等情報の提供にあたって、以下の案についてどう考えるか。

案の1は、本人の同意を得ることとする。メリットとしては、本人関与の手続き水準が高い。他方、課題は右側ですが、本人同意を得ない限り利活用が進まない。手続き負担が大きい。真に理解して同意する者は少ないとの指摘がある。それからちょっと字が小さいですが、公的データベースの悉皆性が低下をし、公的データベースの政策的本来の利用目的を達成出来なくなる。

案の2は、次世代医療基盤法の丁寧なオプトアウト手続き、事前通知を要するオプトアウトの仕組みによることとする。メリットは、事前通知により本人がオプトアウト判断に資する情報を確認できる。課題は、事前通知の手続き負担が大きい。事前通知時に真に理解してオプトアウト判断が出来る者は少ないとの指摘。それからオプトアウト権行使によるデータ創出が課題となる。公的データベースの悉皆性の低下は案1と同じです。

案の3はEHDSと同じような仕組みです。事前通知を要しないオプトアウトの仕組みによることとする。コメで書いていますが、例えばオプトアウトのポータルサイトの掲載、あるいはマイナポータルの活用などが考えられると思います。メリットとしては、事前通知時に限らず、ポータルサイトなどで本人、遺族がオプトアウトの判断に資する情報を継続的に確認できる。本人同意や事前通知の手続負担がない。課題としては、容易に知りうる

状態に置くことの取り組み内容によっては、本人関与の機会が実効的に担保できるかに課題が生じる。オプトアウト権の行使によるデータ喪失。公的データベースの悉皆性の低下は案の2と同じです。

案の4は、今度は公的データベースの取り扱いを変えるという案です。悉皆的なNDBなどの基本的な医療情報の国・公的機関への提供にあたっては、本人同意オプトアウトの仕組みを要しないことにする。追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供にあたっては、事前通知を要しないオプトアウトの仕組みによることとする。メリットの追加的な医療情報は案3と同じです。基本的な医療情報については、不同意やオプトアウト権行使によるデータの消失は生じない。1番下の手続き負担がない。課題としては、追加的な医療等情報は、これは案3と同じです。基本的な医療等情報は、自己の医療等情報の利活用を停止したい者の意思に関わらず、法律に基づいて利活用する。

案の5は、本人同意オプトアウトの仕組みを要しないことにする。メリットはデータの喪失が生じない。課題としては、自己の医療情報の利活用を停止したい者の意思に関わらず、利活用が行われる場合がある。

31ページ。②で、①のオプトアウトの仕組みについて、国、公的機関が一元的なオプトアウト管理を行うことをどう考えるか。また、オプトアウトの例外として、オプトアウトの権利が行使されたデータを公的機関などが公益性の認められる目的で取り扱う場合に利用可能とすることをどう考えるか。

③は審査委員会の審査になります。国、公的機関、民間の認定事業者の審査について、自然科学の有識者、人文社会科学の有識者など、本人・遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べることができる者を含む審査委員会で審査を行うことをどう考えるか。④は苦情申し立てで、国、公的機関、民間の認定事業者では、本人等からの苦情を適切に対応する体制を整備することをどう考えるか。⑤は健康に関する重大な知見の本人への通知です。

医療等情報の利活用成果を患者本人の診療などに還元する観点で、EHDS規則を踏まえて、利用者がデータセットに含まれる個人の健康に関する重大な知見を発見した場合に、国、公的機関または民間の認定事業者を経由して、個人が通知を求める場合を除き、医療情報保有者、保有主体から当該個人に通知することが出来るようにするため、個人の再識別の禁止に例外を設けることについてどう考えるか。コメで書いていますが、この重大な知見の通知を行うように出来るようにする場合には、主な検討事項として、重大な知見の定義ですとか、重大な知見に該当するか否かの評価の主体、方法などについて検討する必

要があると考えています。

ここまですでに患者の関与で、37ページ以降は不適切な利活用を防止する措置、情報セキュリティの項目になります。

また、42ページまでは既存資料の抜粋を載せています。

44ページはEHDSで二次利用の目的が定められているという前の資料になります。

その上で、45ページで、禁止される二次利用の目的がEHDSでは定められています。自然人、集団に不利益を与える決定ですとか、雇用などで差別する決定、広告マーケティング活動、個人などに害を及ぼす製品、サービスの開発などの目的でデータを二次利用することが禁止されています。

46ページ、提供されるデータの最小化の規定があります。目的に照らして適切で関連性があり、必要最小限の範囲に限定されたデータにアクセスが提供されるようにする規定があります。47ページがヘルスデータアクセスの申請を利用者が行いますが、その申請に利用者のデータ保護措置も記載をすることとされています。その上で、48ページでHDABがデータアクセス申請について、利用目的ですとかデータ最小化の観点、それからデータの不正利用の防止、十分な技術的、組織的措置を講じているかなどを審査することになっています。

49ページ。HDABは安全な処理環境を通じてのみ利用者にデータへのアクセスを提供することとされています。安全な処理環境については、許可された自然人のみにアクセスを限定し、最新の技術的組織的措置により不正な閲覧とリスクを最小化する、アクセス活動のログを保持するなどのセキュリティ要件が規定をされています。

それから50ページで、利用者の規律で、利用者は第三者に対してデータアクセスを提供することなどが禁止をされています。また、利用者は自然人の再識別、これも禁止をされています。

51ページで、これも利用者が違反した場合にはデータ許可の取り消し、それからデータへのアクセスの最長5年間の排除などの措置が行われることになっています。

52ページで、利用者に対する制裁金が規定をされている、53ページで、罰則は加盟国で定めるとされています。それから54ページ。EHRのシステムの製造者に対して、EHRシステムのデータにアクセスした医療提供者等の識別情報等のログが記録されることを求めています。

次の55ページから、日本の取り組み状況になります。まず公的データベースで、56ページ

ジ以降、公的データベースの不適切な利用活用を防止する措置を、NDBを例として講じるという措置を記載しています。

同じように57ページは情報セキュリティ。これも例として NDB における措置を記載しています。

58ページは公的データベースの審査のこれも例としてNDBにおける審査事項、内容を記載しています。

59ページ。 公的データベースにおいて、現在、クラウド上の情報連携基盤の整備を進めています。こちらの情報連携基盤において、管理者側、それから利活用者側、こちらにおいても安全管理措置を設けることになっているように進めています。

60ページからは次世代医療基盤法になります。次世代医療基盤法の場合は、下の絵の右下の認定作成事業者と左側の利用事業者、仮名加工医療情報利用事業者、どちらも認定をしています。それぞれ安全な管理措置が規定をされているので、62ページ以降、資料を厚くなっていますが、2つ、両者の規律を整理しています。

62ページ。医療情報の利用目的の制限があります。それから63ページでは、匿名加工医療情報のデータ最小化、それから仮名加工医療情報の方は、国の認定を受けた認定仮名加工医療情報利用事業者に提供するという限定をかけています。

64ページは認定作成事業者という観点で認定をしているという資料です。

65ページで認定作成事業者について、個人の再識別別の禁止、それから医療情報の第三者提供の制限の規定があります。

66ページのように、認定作成事業者における医療情報の取り扱いについて、取り扱い区域を特定して立ち入りを制限するなどの措置を講じることが規定をされています。

67ページのような認定作成事業者の技術的安全管理措置、不正アクセスの防止、ログの保存などの措置を講ずることとされています。

70ページに移動していただいて、認定作成事業者におけるリモートアクセスによる解析を行うビジティング環境について、利用事業者が認証された解析サーバ内の領域のみにアクセスできる構成を構築するなど、措置を講ずることとされています。

それから71ページ、セキュリティに関する定期的な外部監査、外部の専門家による情報セキュリティ監査の定期的な受検、それからISMSなどの第三者認証の継続的な取得などが求められています。その他、主務府省による安全に関する書類確認、実地確認が定期的の実施することになっています。

72ページ、認定作成事業者の審査委員会で、利用者への情報の提供内容、方法が妥当であるかなどの審査を行っています。

それから74ページ、違反した時には認定作成事業者の認定の取り消し、それから罰則が設けられています。

75ページからは利用者側になります。利用者側にも本人を識別するためのために他の情報と照合することが禁止をされています。

76ページのように、認定仮名加工医療情報利用事業者は、安全管理措置も含めて確認した上で国が認定をするというふうになっています。

77ページ、利用事業者の、医療情報の取り扱い区域を特定して安全管理措置を講じることが規定をされています。

78ページも利用事業者の方も技術的に安全管理措置を講ずることが規定をされています。81ページ、利用事業者の成果物の持ち出しです。成果物を管理区域、取扱区域の外部に持ち出す場合には、特定の個人との対応関係が排斥される限度で成果物を外部に持ち出すとされています。

それから82ページで違反した場合には認定取り消しの罰則規定が定まっています。

それから83ページで、次世代法における経済安全保障の観点を踏まえた対応です。認定作成事業者などの認定基準として、外国の法令などに基づき、外国政府などによる情報収集などに協力する義務を負うものなど、外為法の外国投資家、それからこれに準ずるものと同様の要件になります。これに該当しないことを明らかにすることを求めています。

84ページです。内閣官房の国家安全保障局の方で、経済安全保障の観点でデータセキュリティが検討をされています。

最後85ページで不適切な利活用を防止するための情報セキュリティの確保の論点になります。

まず、①が二次利用の禁止される利用です。検討している制度枠組みにおける医療等情報の利用目的について、EHDS規則で禁止される二次利用の目的、それから公的データベースでは特定の商品の広告宣伝への利用は除外されていることを踏まえて、特定の個人、集団に不利益となる決定への利用、雇用等で特定の個人集団に不当な差別となる決定への利用、特定の商品等の広告宣伝への利用、個人などに害を及ぼす恐れのある商品等の開発への利用は認めないことをどう考えるか。

②はEHDS規則、公的データベース、次世代法の取り組みを踏まえ、不適切な利活用を防

止する措置、情報セキュリティ確保について、次のような取り組みを行うことをどう考えるか。

一つ目のポイントは審査です。国・公的機関、民間の認定事業者において、利用目的、利用目的に照らして必要で適切か、取扱者、安全管理対策等の審査を行う。

二つ目が民間の認定事業者です。個人の再識別の禁止、第三者提供の制限、仮名加工医療情報や加工困難な医療等情報は認定された利用者に提供する、管理区域・取扱区域を特定して最新の技術的、物理的、組織的、人的措置を通じた必要な安全管理を行う。情報セキュリティに関する定期的な内部監査、それから違反した場合の認定取り消しや罰則等を設ける。

3つ目は利用者です。こちらも個人の再識別を禁止。第三者提供の制限、仮名加工医療情報や加工困難な医療情報を提供される場合は認定を受ける。区域特定して必要な安全管理を行う。成果物の外部への持ち出しの制限。違反した場合の認定取り消しや罰則等を設ける。

4つ目のポイントは、仮名加工医療情報や加工困難な医療情報を利用者が解析する環境です。認定を受けた安全な解析環境に限定をする。ですが、括弧内で書いてある通り、認定を受けた利用者が構築したものも含む。安全な解析環境については取扱者の認証、区域を特定して、必要な安全管理、解析ソフトウェア、データとの持ち込みの審査、成果物の持ち出しの審査、定期的な監査と不正アクセスの是正などにより安全性を確保するとしてはどうかとしています。資料の説明以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。それではこれから意見交換に入りたいと思います。本日非常に盛りだくさんの資料説明がございましたけれども、まず患者本人の適切な関与の在り方について議論をしていただきまして、その後で不適切な利活用を防止する措置、情報セキュリティの確保について議論することにしたいと思います。本日も論点いろいろあると思いますので、出来るだけ多くの構成員からご意見をいただきたいと思っておりますので、発言は総合的にお願いしたいと思います。

まずは患者本人の適切な関与の在り方について、発言をお願いしたいと思いますが、もう手が挙がっておりますので。全員から挙がっておりますが、オンラインの方も最初に手が挙がりましたのは黒田構成員ですので、黒田先生から順番どうでしょうか。はい、それから会場の方、そしてその後、水町構成員、山本構成員、長島構成員お願いいたします。ではどうぞ。黒田構成員。

○黒田構成員 はい、ありがとうございます。ご説明ありがとうございました。1つ、前半の件で、ご説明の中で完全に漏れている件があると思っていますので、まずそれをご指摘申し上げた上で意見を申し上げたいと思います。EHDSの規律ですけど、日本と違って規律単位がSTUDY、つまり研究ごとの規律であるというところが大きな違いであると考えています。実際、戦略室の方から確認のために聞いていただいたんですけど、フィンランドの事例で聞いてみますと、全てのオプトアウトは個別研究ごとにポータルで出来るようになっているというお話がありまして、基本的にはその単位で管理をされているという前提だというふうに聞いています。

逆にでもデンマークなんかに行くと、全くオプトアウトということをそもそも認めてなかったけど、EHDSになるので今回変えるのだというので調整をされているというお話も聞いたりしているところです。その前提で、こういったものって結局トラストをどう取るかということなので、国民に対してどう説明するかということが1番大事であるという視点から考えた時に、基本的にあまりたくさん例外を設けるべきではないというふうに考えます。

ですので、論点1につきましては、ベースは案3が良いのだと思います。一方で、EHDSでも定めている通り、公的な目的でオプトアウトさせてはまずいような案件って当然ございますので、それについてはEHDSがやっているように法に基づいてというのはすごく重要なのだと思うんですけど、これは公的目的で利用することで、こういった法律を立てて、その法律がちゃんと許可承認されているので、それに基づいて公的利用についてオプトアウトをしなくても良いというような、案3のちょっと真ん中ぐらいのところですね。

この案みたいに公的利用だったら何でも認めるのではなくて、ちゃんと法的にこれは良いよねって確認した上で認めるというやり方が良いのではないかと思います。ちなみに僕はヨーロッパ型のオプトアウト、STUDY型のオプトアウトって、実はユーザーさんというか、データの保持者にとって優しくなくて、1個ずつ全部オプトアウトしなきゃいけないので、それはあんまり好ましくないですし、全体の仕組みを作る上でもオーバースペックになりがちですから、今やっているような事業、こういった仕組み全体に対する1ビットのオプトアウトの形を取るのが適切であろうというふうに考えます。

論点2、3、4、5につきましては、基本的にはEHDSをなぞる形にするのがものすごくよく考えられている形ですので、そうするのが適切なのではないかなというふうに考えます。詳細の議論というのはまたこれからだと思いますので、簡単に私の意見表明としては

そこまでとさせていただきます。

○森田座長 ありがとうございます。それでは続きまして、じゃあ会場の方で安中構成員
お願いいたします。

○安中構成員 ありがとうございます。まず、①でございますけれども、私どもとしては、
これまでの検討会で発言もさせていただきました通り、案5がサイエンスに観点から望ま
しいと思います。

理由といたしましては、16ページ、OECDレポートをここで記載いただいていますけれど
も、下から8行目ぐらいですかね。研究結果にバイアスを持ち込み、構造的な不平等を助
長する恐れがある。

それからデータにおいて十分代表されなくなる。この代表性は、先日の規制改革推進会
議のワーキンググループでもかなり議論になったところだと承知しています。その結果と
して、ヘルスデータの利用から生じる便益が不平等に分配されることとなるということも
述べられています。それを踏まえますと、案5が望ましいというのが私どもの立場でござ
います。

ただ、このOECDのレポートはオプトアウトが同意の一環であるような記載になっていま
すけれども、EHDSにおいては同意というのは、オプトアウトは同意の代替ではないという
ことが非常にクリアになっています。

ただし、これは権利の関係でオプトアウトを設けたというのがEHDSの流れでございます。
それを踏まえますと、どうしてもオプトアウトが必要だというような意見が多いようであ
れば、案4というのも選択肢としてはあり得るのではないかというふうにも思っておりま
す。

続きまして、②の論点ですけれども、仮にオプトアウト制度を導入するのであれば、こ
れまでもご発言させていただきましたとおり、インシデントが起こることを避けるため
には、やはりマイナポータルでの一括、さもないとHDABのような組織で、一括でオプトア
ウトできるような体制が必要だというふうに思います。

③、④につきましては、記載いただいている方向で異存ございません。

⑤については非常にセンシティブな内容だというふうに理解しております。私も厚労省
さんの全ゲノム解析等実行計画のワーキンググループで同様の議論をしていますが、これ
こそまさに一次利用と二次利用、一体的な議論が必要な内容だと思います。

もちろんフィードバックすることが大事だとは思うものの、知らない権利というのも当

然ございますし、あるいは治療法がないものをどうフィードバックするのか、あるいは治療法があったとしても高額でアクセスできないという問題もございますので、非常に慎重な配慮が必要だと思います。その上で、仮にこれを導入するのであればガイドラインで報告基準を明確にさせていただきたいということと、利用者からの報告先というのはHDABというような組織に一元化させていただきたいというのが私どもの願いです。ただ、こうしたものを設けなかったとしても解析結果をHDABに報告して公表するというのは出来ると思いますし、もう1つ、集団として安全性のシグナルが検出されましたら今の薬事制度においてもPMDAあるいは厚生労働省さんに報告することになっていますので十分に適正使用に繋がれるような取り組みは出来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。それでは、続いて大江構成員をお願いします。

○大江構成員 はい、大江です。①についてお話しします。私自身は原則案4を支持したいと思っています。ただし、このオプトアウトを不要とするデータの種類の範囲というのは、出来るだけ広く原則として設定するということを前提に、法令で定めるということが良いのではないかと考えています。

その上で、それに定めていない、つまりオプトアウトを必要とする追加情報の範囲については、これもさらに例外を設けて、非常時もしくは緊急に重要な解析をすることが、公衆衛生上非常に大きなメリットがあるというような場合には、これもオプトアウトを不要とすることができるような制度にしておくということが重要ではないかと思っています。

それからもう1点は、手続き的なことですけれども、仮にオプトアウトが必要な情報についても、そのオプトアウトはデータ保有機関が行うものではなくて、どこかに代行する、具体的にはHDAB側に代行する、依頼するということで、データ保有機関、つまり医療機関が個別に説明やオプトアウトの受付をしなくて済むような配慮ということを制度として導入するということが重要ではないかと思っています。

その理由は当然のことながら、多くの医療機関がデータを提供するということを考えた時に、医療機関におけるオプトアウト手続きの負担ということをできる限り軽減することが必要であろうと思った次第であります。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは桜井構成委員。

○桜井構成員 はい、ありがとうございます。全がん連の桜井でございます。私、この①に関しましては、案の4にすべきではないかと思っています。

ただし、今、大江構成委員の方からお話がありましたように、デフォルトを何にしてお

くのかということが非常に重要だと思っています。デフォルトに関してはなるべく広い範囲としつつということが大前提だと思っています。オプトアウトというのは、先ほど安中構成員からもありましたけども、EHDSの方で患者の同意ではないというふうに定めておりますので、あくまでもこれを前提にしつつ、患者、国民が中心になるデータ管理、利活用という目線から拒否する権利というのは、デフォルトを通した後で患者、国民の方ができるようにというような形にしていきたいと思っています。

1つ重要なことはですね、私たち今、この次世代医療基盤法もそうなんですけども、自分の何のデータが使われているのか全くわかりません。ですから、どういうことで誰がアクセスしてきたのか、誰が見に来たのかというような、こういう履歴が見られるような、その上で拒否とか承認ということが出来るような、そういう体制を作っていただきたいと思っています。

めくっていただいて、③番の方になります。審査委員会の審査の方になります。こちらについては、がん対策基本法第25条にも類似な、こういう協議会の規制というものがございまして、この当事者の参加というのは複数名ということ、4名から5名以内ということで書かれているかと思います。人数、それから男女というようなことも明記をしていただきたいというふうに思っております。

特に、やはりこのデータの管理に関しましては、私どものようながん、それから小児、それから難病において求めているデータの内容というものはかなり幅広く違っております。以前もお話ししましたが、三文書六情報、全く私たちには足りません。がんの患者においては今新規薬剤も出てきておりますし、自分たちが過去に受けたものが10年、20年たって循環器系の疾患として現れてくる。こうしたことを知っておきたいんですよ。三文書六情報では全く足りませんので、こうした意見をちゃんと述べる場所をこの審査委員会の中にも設置をしていただきたいと思っています。

⑤番になります。ここの部分に関しましては、先ほど安中委員の方からもお話がありましたけれども、遺伝性の疾患がございます。

こちらに関しては、昨今、薬剤の開発とか、本当にスピードが早くてですね、数年単位でこの遺伝性疾患を対象とした薬剤というのが出てきて承認をされております。それで、これが先ほどのホームページに載っていればというようなお話もありましたけども、患者さんはホームページ見に行きません。見に行かないので、ぜひこれは患者の知る権利、それから知らない、知らされたくない権利というのを前提にしつつ、患者さんに対して情報

が届くような体制というのを考えていただきたいと思います。また、同時にですね、遺伝性の疾患だけに限らず、昨今の神経薬剤というのは本当に体の深いところ、免疫の仕組みなどに作用するようなものが出てきております。

また、後遺症だったり、あるいは目とか循環器とか、いろんな場所に今問題というか、かなり年数が経ってからですね、障害が出てくるケースがございますので、そうしたものをですね、健康に関する重大な知見の本人の通知ということで、考えていただきたいというふうに思います。以上になります。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは松崎さん、お願いします。

○松崎参考人 はい、NTT東日本の松崎と申します。経団連としましては、まず論点1ですが、本人同意やオプトアウトに依存しない案5を推挙させていただきたいと思えます。

主に理由は2つございまして、第1に、本人同意に依拠した入り口規制は、本人と医療者、事業者との間で持っている情報や理解感の差があること、同意の形骸化が生じやすく、医療現場の負担も大きいです。このため、利用目的、禁止事項、審査監督、安全な解析環境等による出口段階のガバナンスで担保するという考え方が望ましいのではないかと考えております。

第2に、政策立案、安全性評価、創薬、医療機器開発、AI開発等に用いるデータは、網羅性、継続性、安定性を確保したことが重要になるのではないかとというふうに考えております。個人同意やオプトアウトに過度に依拠すると、必要なデータが漏れなく集まるということの網羅性が損なわれ、研究開発や公共政策の基盤としての機能が失われる可能性があるというところでございます。

続けて論点2でございます。我々としては、オプトアウト等ですね、仕組みの導入については、とりわけ希少疾患や感染症、認知疾患などの対象患者数が限られる領域ではですね、事後のデータ集積によりですね、代表性や悉皆性が損なわれるという恐れがあると。

また、感染症、精神疾患、遺伝性疾患など、社会的な偏見や差別、不利益への懸念が生じやすい領域においては、データの属性、疾患、全国的にもオプトアウトしやすくなることで、データの系統的な偏りが生じて、結果的に研究開発や公衆衛生対応、政策立案等の精度を損なうという可能性があるのではないかと考えています。したがって、繰り返しになつて恐縮ですが、公益目的で必要なデータの網羅性を損なわないよう、オプトアウトの導入については慎重に議論すべきかなと考えています。

その前提の下で、仮に、論点2 オプトアウトの仕組みを導入する場合ということですが、いまいずれも、国または公共管理主体による一元的な管理が必要になると考えております。ただしですね、利活用の判断基準を掘り起こして、国民にとって分かり易く説明可能な管理体制を確立するために、オプトアウト管理だけでなく、利用の受付、審査、監視監督提供までのですね、一連のフローをワンストップ化していく必要があるのではないかと考えています。

また、公衆衛生医療の質、安全性向上、政策立案、医療研究等の公益性の高い目的では必要なデータが受け漏れなく揃っていくとか、恐縮ですが、重要でございますので、例外なく検討する余地があるのではないかと考えます。

時間がありますので、論点4 だけ話させてください。苦情の申し立てということですが、データの利活用についてマスコミの立場からもどのデータ収集を担うものに連絡をすればいいか、分かりにくいとなってしまうんじゃないかという事が想定されます。これは管理主体とか民間の立場から、どこで使われているのということが発生するのではないかとということを想定しております。こういうところも想定して、当然、各民間等認定している者が責任を持ってデータ管理する必要はありますが、まずは公的管理主体による一時的な受付体制が必要になるのではないかと考えています。以上でございます。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは山口構成員。

○山口構成員 はい、ありがとうございます。山口でございます。まず①ですが、公的なデータベースはもう現在保護されて活用されているわけですので、それが今よりも後退するということがないようにする必要があるというふうに思っております。

しかし、それ以外のものについては、やはりオプトアウトしたいという患者側の権利は行使できるようにしておかないといけないと思っておりますので、私は案4 が良いかなと思っています。

ただ、今後どんな新たな公的なデータベースが出てくるかわかりませんので、そういった新たなものが生じた時には、それに対してオプトアウトが必要かどうかということをきちんと議論して判断していくことが必要かと思います。

それから②ですが、やはりオプトアウトに対しては医療機関の負担ということが非常に重いということですので、負担がかからないような、ここに書いてあるような一元的な管理が必要だと思います。③、④についてはここに提案している通りで、私も結構かと思います。⑤である新たな重大な知見を発見した時に知らせるということは必要だと思

うんですけれども、その知らされない権利というのは非常に難しいと思ってしまして、何を重大なものとして発見されるのかが事前にわからないと、自分はその知らされない方が良いか、知らせて欲しいかを判断すること自体非常に難しいと思いますので、きちんと判断できるような配慮が必要だと思います。やはり患者側にそういう判断を求める時に、抽象的な聞き方ではなく、どういったことが考えられるのかという具体的な事例としてこういうことが想定されるというふうに、分かりやすい提示の仕方が求められてくるんじゃないかと思います。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは、オンラインで参加されていらっしゃいます。まず、水町構成員どうぞ。

○水町構成員 はい、私からは4点お話ししたいと思います。まず1点目は情報提供の充実が必要というふうに考えます。どういう意味かと言いますと、オプトアウトを採用する場合は、やはりオプトアウトできるっていうことを知らないとおプトアウトしようと思わないと思いますので、だからやっぱりオプトアウト出来ますよっていう広報が必要であるというふうに思います。その点、案2、案3を考えますと、案2で通知があればそれがわかるかっていうと、紙をいただいても別に読み飛ばす可能性もあるので、案2でも案3でもその方法はどちらでもよくって、本人がよくわかるような形でオプトアウトできる、やりたければ簡単に出来るのだという、そういう状態を保証するっていうことが大事だと考えます。

なので、案3のポータルサイトを作るのであれば、ポータルが見やすく使いやすいようにというのが大事だになっていうのと、あとそのポータルサイトっていう存在を広報いただくっていうことが必要だというふうに思います。それであとはそのポータルサイトがある方が紙よりも私の場合は嬉しいですが、デジタルを使わない方っていうのもいらっしゃるんで、案3の場合にやっぱりポータルサイトのみにっていうのは厳しいように思います。

だから、いろいろな手法で、アナログであつたりデジタルであつたり、その拒否権が保障されているということがわかるような工夫をしていただければと思っております。

次、2点目ですけれども、2点目は公的DBのところです。ここの例外が必要というのは私としてはよく理解が出来ます。ただですね、やっぱりなんで公的DBは例外なのかっていうところを国民に向けて説明していくということが必要だと思います。

例えば、私、マイナンバーとかマイナ保険証についてテレビやラジオなどで解説させていただく機会があるんですけれども、その時にこう使いこなせるか不安とか、個人情報保

護が不安っていう方がいらっしゃって、マイナ保険証がちょっとあれだなと思ったら紙の資格確認書がありますよっていうだけですごい安心される方がいらっしゃる。だからやっぱり拒否権がっていうんですかね、その使わなくても良いっていうのはすごい安心材料にはなると思う。だけど、その公的DBみたいに、やっぱりそのコロナの時とかにそのオプトアウトしちゃったら、もうその感染状況とかわからないから必要だっていうのはその通りだと思うので、あとその公的統計とかですね、そこであの歯抜けデータになっちゃったら正確な統計にならないっていうのはその通りだと思うので、そういうなんで例外なのかというのが国民にわかるようにご説明いただくっていうのが必要なと思います。

あとは公的DBがその例外っていうのはわかるけど、公的DBを使った民間利用ところはそれもやっぱりコロナの時みたいにその研究で悉皆性があるデータが必要とかであれば、そのオプトアウトしない方がいいっていうのはわかるんですけども、そうとも限らない。

民間利用の場合はオプトアウト出来るとか、あんまりオプトアウトがいろんなバリエーションがあると、黒田先生もおっしゃったように、個別にこの研究はどうとか同意するというのは難しいようにも思う。

だからあんまバリエーションはない方が良いとは思いますが、理屈が立つ、これは必要、これはオプトアウトがいらないとかいるとか、何かそういう理屈をきちんと立てていく必要があるかなって思っています。

あと3点目ですけども、オプトアウトをその国の方で一元的にやるっていうことには賛成です。ちょっとシステム面のお話として、これかなりテストをきちんと期間を取ってやらないと、あの拒否したのに提供されていたっていう事象が起こってしまうと、かなりの信用失墜になってしまうので、充実したテスト、テスト期間かなり長く取って、もう1年とか2年とか取ってやっていかないといけないかなと思っています。

特にその識別子の話とも通じますけれども、旧姓のデータとか古いデータとかが紐付かないで、拒否漏れっていうのが拒否していたのだけど提供されちゃうとかってことは、どうやって防げば良いのかなっていうのはかなり検証しないと。だからオプトアウトのところにそこをちゃんと書いておかないと、説明しておかないと、全部綺麗にオプトアウト出来るのか、その識別子の問題があるのでという懸念を感じています。

あと4点目ですけども、⑤本人への通知のところ、ここもちょっとシステムの課題についてコメントしたいと思います。個人に通知する際に、あの昔だったらお手紙とか、あとテレビで広報するとかがあったと思うんですけど、もう最近はその多様化が進んでい

て、あのATM停止についても、テレビとか新聞に出せば皆さんに届くっていうものでもなくて、かといってプッシュ通知できてもプッシュ通知が多すぎて届かないし、お手紙も転居があったり、電話番号も変えたりとかいうことがあるから、通知って言っても、例えば3ヶ月後とかなら、そんなに連絡先変わってないと思う。何十年後にどう通知するのかというのがかなり課題になるかと思い、まして、私がよい案を持ち合わせている訳ではないけれども、通知方法っていうのも継続的検討が必要という風に感じています。以上です。

○森田座長 はい、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 はい、ありがとうございます。30ページの①の論点ですけれども、その案2は私があまり好きな方法ではなくて、事前って分類があまりよくわからないんですけれども、この事前っていうのは要するに、実際に利活用する前に、制度に基づいて提供するというのを事前通知しているわけですね、次世代医療基盤法の場合ですから、実際には利用目的ではなくて、利用の仕方だけを言っているだけの話で、これはあんまり良い方法だとは思わないです。

ですから、案3と案1と、それから案4、案5っていうのは、実はこれ全て僕はあり得る話だと思う。これを場合ケースバイケースでこれを設定していかないと、ちょっとどうしても説明が難しいのではないかな。ただ、それを全部ルールに書くっても非常に難しいですから、ルールとしてはもう少し大きく分けて分類した上で、実際にはその次の3番の審査委員会の審査ですよね。そういったところでしっかりとやっていく、その審査委員会の審査がきちんとできるような形で指針等を整備するということが多分必要じゃないかというふうに思っています。公的データベースも10数年、私関わってきて、そのNDBをずっと育ててきたけども、やっぱりこの出口規制をしないと、これ入り口規制が全くされていないデータなので、少なくとも出口をきちっとやっておかないと国民の理解が得られないということで、随分苦労してきた覚えがあるけども、その一方で、やっぱりそれ以外の公的データベース以外も同じような性格が医療健康情報の場合あってですね、入り口のところで患者さんが全て理解出来るわけではないっていうのは、これも皆さん多分共通の見解だと思う。

その時にインフォームドコンセントだとか何とかっていうので、手間をかければ出来ますけれども、こういった悉皆的なデータを扱う時にとてもやる時間が取れない。そうすると、そうではなくて、実際に患者さんの権利の侵害が起こるのか起こらないのか、それとそのリスクのその大きさと、それからパブリックベネフィット、公益のバランスの問題だ

と思う。そのバランスも実はこれグラデーションがあって、全く位置取り得ないわけですよ。そうするとやっぱりケースバイケースである程度やる仕組みっていうのを導入せざるを得ないと思っております。

それから⑤の本人への通知ですけれども、これ非常に難しい問題で、例えば私の過去の経験でいうと、子供の頃に結構クロロマイシンっていうのは、ある時クロロマイシン飲んでいると再生不良性貧血とか白血病に移行することがあるんだってことが明確になって、一気に治療をやめたんですけれども、実際に症状が出るのは服用してから20年後以降ですよ。その時に、飲んでいてという事実を本人に伝えるかどうかっていうのって難しい問題だと思うけれども、問題によって不可能なこともありますけど、私は出来ればやっぱりかかりつけ医を通して患者さんとのコミュニケーションの中でお伝えをするっていうのが良いんじゃないかなと思っています。

とはいうものの、20年後の話なんていうとかかりつけ医も変わっている可能性がある中で、難しい点はあるかと思えますけれども、本当にドライに患者さんに直接伝えるっていうのって、やっぱりかなり弊害があることが予想されますので、出来れば関係のある医者を使って伝えるっていうようなことを工夫すべきじゃないかなというふうに思っております。私の意見としては以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは長島構成員。

○長島構成員 はい、長島です。まず30ページの論点1については、この表のメリットと課題を比較し、さらに実現可能性の高さを踏まえると、やはり案4、すなわち現行制度をベースとしつつ、現行にある課題を改善していく、という方向性が適切であると思っております。例えば課題の1つとしては、次世代医療基盤法において事前通知を要するということが医療現場の大きな負担となっておりますので、今回示されたようなEHDS規則のオプトアウトの仕組みを参考にするなどして、なるべく医療現場の負担を和らげる、小さくするような工夫というのは、是非していただければと思います。

また、公的データベースは、先ほど山口委員もおっしゃったように、今のところ本人同意やオプトアウトの仕組みを要しないということですので、これが後退しないということでも良いかと思いますが、今後さらにこれを拡大する場合には、先ほど様々な委員がおっしゃったように、きちんと検討しながら進めるべきだというふうには考えています。

次に、31ページの論点2ですけれども、このオプトアウトのポータルサイト、マイナポータル等で国または公的機関が一元的なオプトアウトを行うという方向性は望ましいと思

いますが、実際にそれを実現するためには様々な課題があると思いますので、このところは丁寧に検討していくことが必要だと思っております。③④については、基本的な方向性について異論はございません。論点の⑤ですけれども、今まさに山本委員がおっしゃったように、これを直接、いわば生のままの形でご本人に伝えるというのは非常に難しい、おそらく混乱や誤解を起こしてしまうと思います。したがって、例えばかかりつけ医などの医療機関が、その患者さんの状況やその情報の持つ意味も含めて丁寧に説明するというようなこと、あるいは、例えば自治体等がきちんとわかるような形で説明するというようなことがないと難し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。それでは続きまして、高倉構成員、手が挙がっています。

○高倉構成員 高倉です。私の方からは、この案3か4だろうなというところを想定しての発言になりますが、その先ほど山口構成員も言われた通り、そのオプトアウトが前もってわからないはずで、特に例えば重大な疾患が見つかったと。先ほど山本先生も言われましたけれども、後になってわかった時にオプトアウトして出来るはずがないので、そのわかった時点でオプトアウトを認めるのか、じゃあその時は通知まではするのか、通知しないとオプトアウトのしようがないですが、そのあたりの手順をどうするのかとかですね。

あと、場合によってはオプトアウトをしたために重大な病気、例えば中皮腫とかそうですけれども、要は受診歴がなかったら特定出来ないわけですが、そういうことが起こった時に、今度は患者さん本人の不利益が生じるわけで、そこをどう考えるのかっていう、その運用面、あと実装面でかなりケアしていかないとまずいことが起きそうな気がします。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは続きまして、中野構成員どうぞ。

○中野構成員 はい、中野です。30ページの①の論点を議論する前提としまして、これまでの議論の中で国民が賛同出来るのかというのが根底の論点にあっただろうと理解しております。

それを踏まえると、本日の資料の9ページのところで、EHDS規則第71条第1項においてというところで、自然人は、二次利用のための自己の電子ヘルスデータの取扱いについて、理由を示すことなくいつでもオプトアウトすることが出来るとともに、というようなことがあるわけですが、これが非常に大事ななと思っております。日本の法律の議論の時には、あることに対する考え方を示す理念法のようなものと、具体的な手続きを示す規制法のよ

うなものが多分あるだろうと思っていますが、規制法の場合に事業者に対する要求事項がしっかり書かれていくわけですが、その規制法の中にEHDSの規則第71条第1項のようなものが馴染まないのかもしれませんが、今回の議論というのは、その今後の規制法の議論か理念法の議論か、ちょっと私も理解しておりませんが、EHDS規則の第71条第1項と同様な記載があるかないかで国民の理解を得られることが異なってくるのではないかというふうに考えております。これが前提となりますと、30ページの①の案の3はまず確保されるだろうと思っています。

その上で、これまで悉皆性がある有益な公的データベースの取り扱いを後退させるべきではないと思いますので、それを含めた案の4を近づいていくのであらうと思っていますので、今回の規制法の話か、ちょっと理念法かちょっと私も理解しかねますが、「自然人はいつでも理由を示すことがオプトアウトでき」を前面に出していくことで確保出来るのではないかと思います。以上でございます。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは横野構成員お願いします。

○横野構成員 はい、ありがとうございます。早稲田大学の横野です。

30ページの論点に関してなんですけれども、私は案4をベースに考えることで良いのではないかというふうに思います。その中でオプトアウトの仕組みを要しない範囲については、現在の公的データベースを基本としつつ、②の論点の後半にあるところの公益性が認められる場合に、オプトアウトの権利が行使されたデータを利用可能とするという観点も含めて、その範囲について再検討をしていくことが望ましいのではないかと思います。

もう1つは、現在その次世代医療基盤法においては、ここの表の案2に示されているような形の仕組みをとっているわけですが、そこから比べると、その本人関与が後退してしまうのではないかというふうな懸念もあるかと思います。事前通知等に関して要しないという形にするためには、透明性の確保ですとか、先ほど桜井構成員からもありました、自分のデータがどのような目的で二次利用されたのかということを確認出来るような仕組みであるとか、そういったことを含め、出口規制の部分により強化をしていくということに対応できるのではないかと思います。

あと、ちょっと参考になる情報として、ゲノムデータの共有について、ゲノムデータの共有を推進している国際的な組織であるGA4GHが数年前に、世界22カ国で一般市民の意識調査を行っているんです。それを見ますと、日本では利用中止の選択肢があることを重視する意見というのは、国際的な水準と同じ程度の人がそれを重視するというふうな回答を

しています、割合として。一方で、日本において他の国よりも際立って重視する人が多かったのは、不適正な利用があった時の制裁のあり方というところでしたので、不適正な利用の禁止ですとか、不適正な利用があった場合の処罰のあり方についてより明確にしていくということと併せて行っていく必要があるのではないかというふうに考えています。オプトアウトに関しては、カテゴリーごとにと、個別の研究ごとにいろいろやり方もあると思うんですけれども、やはり実行可能性ということを考えると二次利用全般ですとか、そういった形で包括的なオプトアウトにせざるを得ないのではないかというふうに思います。

あと他の論点に関してなんですけれども、論点3と4に関しては、ご提案のような形で特に問題ないかと思いますし、特に③に関しては透明性の確保という観点もより今後重要になってくるといふふうに思いますので、どういった方がここに関わるかということだけではなくて、この議論の状況をどのように情報を公開していくかということも含めて検討する必要があると思います。

それから⑤に関してなんですけれども、ここでは通知という表現が使われていますけれども、何らかの所見があったという通知と、その情報自体を開示・説明するということは、また別のフェーズの問題になると思いますので、通知をするってということと、実際にそれをどうやって開示していくかっていうことは別の問題として検討する必要があると思います。

それで、安中構成員から、全ゲノム解析等実行計画での経験についてのご発言がありました。私も一緒にそこに関わっておりましたが、全ゲノム解析等実行計画は実際に同意を得てご参画をいただいているものですので、そこである程度ご本人の意向を確認することが出来ます。それであっても、なかなかこれをご本人にお返しするために、どういうふうな仕組みをとっていくのかっていうのは非常に対応が難しいところです。実際に所見をお知らせする場面では、先ほど山本構成員等からご発言がありましたように、医療機関や医療従事者を通じて、単にその個人情報保護法の開示のようにペラッとデータを渡すのではなくて、説明や支援を併せて行っていく必要があるというふうに思いますので、⑤に関しては、理念としてはこういうものがあれば望ましいというふうに思うけれども、実行可能性の部分で非常に課題が多いかなというふうに考えています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは谷岡構成員どうぞ。

○谷岡構成員 ありがとうございます。先ほどいくつか何人かの方がおっしゃっておりま

したが、悉皆性ですとか、あと入り口から出口という方向からいくと、企業としてはやはり案5という形で扱わせていただけるのが良いなと思っています。

ただし、継続的なデータの提供というような形の場合ですけれども、一切拒否権がありませんということになると、やはり提供する側の気持ちとしては非常に不安になりますので、そのどういう形で使われているのかっていうようなことも明確にっていうことももちろんそうですし、何かがあった場合には申し立てが出来るようにするとかっていうような工夫が必要かなと思う次第です。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。

○黒田構成員 2度目ですけど良いですか。1つだけです。この①の案の4と②なんですけど、ちょっと複雑だと思って見ていました。①の案の4は適切ではないと思っていました。公的データベースだから、どんな目的であろうとも、もちろん審査されて上の話ですけど、オプトアウトの権利がないってやっちゃうと、それはオプトアウトの権利を、先ほど中野構成員からのお話があった自然人の権利が損なわれるというふうに考えざるを得ないと思うのです。オプトアウトの権利はどういった対象のデータベースであっても統一して保障されるべきで、一方で、こういう公的な目的で使うのであれば、それについてはオプトアウトをしてもらって困るということがあった時に、初めてそれを認める。

その時は、欧州の場合もそうですけど、基本的には法律を作るような、ちゃんとコンセンサスを、国民的コンセンサスを作るプロセスを経て、この場合は当然そうだよねというので、それが実行されるというのでなければならぬのではないかなという気はします。

谷岡構成員他、安中構成員がおっしゃったのは、案の5の形に、もしも持っていくのであれば、その中で権利の担保をするということであると、欧州法のように個別の案件に対して拒否権を発動出来るっていう形になっちゃうので、それはテクニカルには相当難しいという気がしますから、形式的にはやっぱり案3にならざるを得ないのだろうと。

私自身も別にデータが使えるようにしっかりともっと持っておくことは重要であるということに異論はないのですが、やっぱり国民に対してちゃんとトラストとして、ちゃんとした制度の下でやっていますよということを説明するのであれば、案の4とか案の5って、ちょっとさすがにやりすぎではないかという気がいたします。案の4と、それから②の話で絡んでいたのもう1回ちょっと整理をして、私の元々の意見をもう1度確認をさせていただきました。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、宍戸構成員どうぞ。

○宍戸構成員 東京大学の宍戸です。構成員の先生方のご意見を伺っていて、なるほどと思いつながら、いろいろ考えさせられるところがあったのですが、少し申し上げたいと思います。

まず、議論の前提といたしまして、他の構成員から非常に重大なご指摘があったというように、私は法律研究者として思ったところです。一般に日本の法制で、公法の場合に、個人あるいは公衆の権利を書かずに、事業者に対する具体的にあれをやったらダメ、これをやったらダメという義務を課し、その反射みたいな形で、例えば個人情報の本人の関与の手続きを設けるということが多かった。

他方で書くときには、基本理念とか政策目標のようなものを法律上書くという感じだった。

今回、中間取りまとめでも盛んに議論されていたと思いますけれども、その辺をきちんと整理するというのが、今、黒田先生ご指摘いただいた点についても、1つの解になるだろうと思っていたところです。

つまり、私自身は30ページの①の論点について言いますと、結論として案4で良いと思っていた。それは今申し上げたの段階があって、それを最後、二次元の平面に倒すところなる話です。もう少しいうと、投射する前に立体的に考えると、三層あると思います。第一が、患者、公衆の適切なコントロールを含む全体としての理念です。第二が患者の方々の具体的な権利の層であります。第三が患者さんに具体的な権利を創設するとしても、それが制限されるという場面だと思っています。

理念の層で申しますと、患者本人、個人が、情報の利活用によって、全体としてどういうことが起きるのか、繰り返しになりますが、個人として、あるいは公衆の一員として知る権利があるということは、理念レベルではっきりさせるべきだと私は思います。それが今までなかった。そして、この点は必要であるということは、中間取りまとめで、この場で先生方を含めてご議論があったと理解をしております。

その上で2番目の、具体的な権利としてオプトアウトを考えているわけですが、オプトアウトがいるかどうかは、結局先生方のご議論は大体同じ方向を向いている。ただ、その落とし方として、オプトアウトの権利がもともとの範囲ですよという言い方をするのか、広くオプトアウトの権利があるけれども、例えば公的データベースについては、オプトアウトが制限される場合があると整理するのかということなんだろうと思います。具体的な権利のレベルとしては広く取った上で、それが公的データベースの場合には制限さ

れるという言い方をする場合もあるでしょうし、結果的にオプトアウトの機会が認められるのは、結局この場合だと言うと、案4のような形になるということじゃないのか思ったところですよ。

案5のような考え方も、私はもちろんあり得ると思いますが、これについては民間事業者への継続的な情報提供について、本当に公的データベースの場合と同じような、事後的な措置が取られ、リスク対応ができると言えるのかどうかということとの見合いの中で議論することになると思います。したがって、現時点では案4をベースとしつつ、案5、あるいは案3も排除しない。

ただ、繰り返しになりますが、全体としての構造を踏まえた議論をすべきでないかと考えております。

31ページで挙がっている論点についても簡単に申し上げたいというふうに思います。

まず②でございますが、国・公的機関において一元的なオプトアウト管理を行うことにすべきなのだろうと思います。その際に、ただオプトアウトをするということの意味が、やはり患者さん本人にとって分かりにくいというところはある。何をやっているんだか分かりにくい、分からない、分からないからうっかりオプトアウトしてしまうとか、分からないからオプトアウトの権利を行使すべきだったのにしなかったといった場合は、必ず起きるところだろうと思います。

そこについては、これまでもお話ありました情報提供、あるいはAIなどを使ったり、患者さんの本人の真意に即した形でのオプトアウトの権利を行使する、しない、あるいはオプトアウトの意味ってというのがよく理解できるようにするということが大事ではないかと思っております。

他方、後段でありますけれども、公的機関等が公益性を認められる目的で取り扱う場合を利用可能とするという論点でございますけれども、これはもちろん一般論としてあり得ることだろうと思いますが、同時に、この医療情報等とはまた別の文脈で、広い意味でガバメントアクセスの問題を惹起するものでもあります。だから、ガバメントアクセスの一般論、経済安保の話もこの後ありますけれども、それも含めての上で、単に公益があれば認められるというのではなくて、やはり医療等情報の利活用という観点から見て、オプトアウトの権利を観念するけれども、それを制限するに相当する、それを正当と言えるような公益性がある場合はどんな場合かということをきちんと詰めて、国民の理解を得る仕組みにすることが大事だろうと思います。

3番目の論点でございますけど、自然科学の有識者の方に入っていただくことは当然大事だと思いますが、この場合、医学、医療等が必ず入るわけでありますけれども、同時に先ほどAIと申し上げたことにも関わりますけれども、現在のデータサイエンス等の進展からすると、患者さんの側からしますと、ここでオプトアウトしなかった結果、あちこちで自分の情報がこんなふうに出合されたという懸念を持つんだろうと思いますので、その意味では繰り返しになりますが、AI、コンピューターサイエンスの先生に入っていて、こういうリスクがあるとかないとか、信頼できる体制になっていることが重要ではないかと思っております。

④はあまり今ご議論がなかったように思うのですが、私自身は、苦情申し立ての体制整備は、個別の認定事業者等においても必要だろうとは思いますが、むしろ全体として、②にも連動いたしますが、一元的な苦情申し立ての処理であるとか、あるいは少なくとも苦情等の情報が一元的に国等に入ってくるという仕組みにした方が良いと考えております。

これはなぜかといいますと、患者さんたちの苦情などを通じて、広く患者、あるいは公衆がこの仕組み全体をどう考えているか、どう改善したら良いんだろうか、あるいは全体として理解が得られていて、あそこに問題があるんだなということを把握する上で、苦情申し立ての状況を一元的に把握するということは、これ他の行政分野でもそうですけれども、極めて重大なことであります。

これについては、そういった仕組みが必要ではないかと思っております。長くなっておりますが、最後、⑤健康に関する重大な事件の本人への通知でございますが、これ既にご指摘いただいておりますとおり、必ず医療、お医者様が入っていただく。それこそ丁寧なご説明をしていただくということが、通知をする場合には私は必須だろうと思います。この点、かつて東北メディカルメガバンク等でも、私が見ていても同じようなことがあったと思いますけど、そういった他の事例ですね。いろんなデータを解析した結果、ご本人へのリスクがあった場合と分かった場合に、個人の方にどうお返しするかしないか。したことによってどういうことが起きたか、その際にどういう点に気をつけられたかという情報は、他にもいろんな事例あると思いますので、事務局等においても情報収集しておいた上で、それを踏まえてどうするというところをお決めになるのが大事じゃないかなと思っております。

長くなりましたが以上でございます。

○森田座長 はい、ありがとうございました。もう発言、手が挙がってないようですね。ちょっと私から事務局の方ですけども、確認させていただきたいのですが、これEHDSで二次利用におけるオプトアウトっていいものは、これ1番議論があったところでございます。2022年に出ました欧州委員会の原案では、オプトアウトは二次利用の場合は認めないという前提ですけども、その後、立法化の過程で各種団体であるとか加盟国の方から様々な意見が出て、最終的にオプトアウトの権利は認めることになりました。ただし、公共的な利益の場合には例外規定を置くということになったと思います。

そして、個別的にどういう形でどういう場合にオプトアウトを認めるかっていうのは、これは条文上、確か加盟国に決定が委ねられているということですし、こちらではちょっと私もフォローしておりませんでしたけど、ガイドラインが出て、それをベースに説明されたかと思うけれども、これは国によってかなり違う可能性があるのではないかなと思っています。制度の整備がちょっと遅れておりましたドイツでは憲法裁判所でもってオプトアウトが権利として認められたということで、EUの直接適用のある規則ですけども、さすが加盟国の憲法に反するような規定はなかなか難しいというようなこともあったらしいけれども、オプトアウトの権利というのは認めるということにした。

ただし、そこがある意味では政治的な妥協だと思いますけど、公共的な部分についてはオプトアウトしなくていいと、例外をすると。しかし、その範囲その他については、これまた加盟国にかなり委ねられているところだと思います。ちょっとEUの仕組みをそのまま我が国に適用するというのは難しいかなと思いますけれども、EUの最初の考え方っていうのはどういうものかといいますと、オプトアウトの権利を行使するというわけですけども、それによってどういう権利侵害を保護するかということです。

その場合に多分懸念されている、リスク、識別であるとか差別に結び付くとか、そういう意味での識別性を、データ処理の過程で極小化ができるのであれば、オプトアウトの権利をわざわざ認めるという必要ないのではないかと、説明が難しいので誤解をしないようにしていただきたい。そういう形で出口規制をした時にしっかりと、例えば識別が困難な、あるいはローデータを外に出さないようなリモートアクセスとか、そういう方式を採用することによって十分にそのリスクの発生というのを抑えることが出来る。そういう前提でもってオプトアウトは認めない、データを利用できるようにすると、それがあある意味で二次利用にとって、先ほどから出しましたけども、データのバイアスもないし、コストも少なくなるけど、そういう考え方があったと思います。それがいろんな議論の過程で変

わってきたということですので、我が国の場合どう考えるかはまた別な話ですけれども、かなりEHDSがベースになっているところだと思いますので、その辺の情報提供させていただきましたが、より詳しい黒田先生どうぞ。

○黒田構成員 すみません、フィンランドは認めていたと思います、最初から。ただし、スタディ単位。

片方でそれと対極的なのがエストニアで、エストニアはオプトアウトですけれども、システム単位のオプトアウトだというふうに聞かされました。エストニアの人が強く言っていたのが、システム単位のオプトアウト量が増えるということは、出口制御がちゃんとできていないということの、ある意味バロメーターになると。オプトアウトすることもできるし、オプトアウトを取り消すこともできる。その行ったり来たりをしている様子をバロメーターとして見ていることで、国に対する信頼度とかもはっきり見えるので、そういう意味では非常に良い指標である。この形にしていることで、制度をうまく回せていると政府当局は思っている。政府担当官なのであくまでも政府の批判はされませんが、そういう言い方をされていたのを覚えています。

一方で、そのフィンランドの場合、スタディ単位にしているのは、このプロジェクトで私は評価されたくないという人は抜ける。ただし、その時に1つ考えなければいけないリスクとして、これはどちらかというと統計側からのリスクですけれども、こういった研究を成立させたくないという一定のグループがみんなで手をつないでオプトアウトするというふうな状況を考えなければならなくて。そういったことを考えるのであれば、やはりオプトアウトをできるかどうかについて、ある程度厳密さがいるという考え方もあるにはある。ただ、そこまで権利ということを考えるならば、そこまでできないので、基本的にはスタディ単位でオプトアウトするのだという説明を聞いたことがあります。どこまで制度として組み込まれているかわかりません。あくまで聞いたレベルですから、ちょっと裏付けがきちんと取れてないけど、考え方はいくつかあるんだろうなというふうに思います。

○森田座長 失礼いたしました。ちょっと私の情報が間違っていたか、古いかもしれませんが、このことをやる時に27カ国のうち3カ国が反対をしたんだけど、勝てなかったと聞きました。いずれにいたしましても、もう少しこう詰めた形でそれを議論していく必要があるのかなというふうに思っておりますし、いわゆるオプトアウトの場合には、一次利用のオプトアウト、あるいはアクセス権制限とか、いろいろとこのEHDSの場合には、その権利に関する規定というのがございますので、その辺も参照する必要があるかなという

ふうに思っております。

さて、ちょっと私も余計なことを言って時間を取ってしまいましたけど、この件についてよろしいでしょうか。本日は議論もそうですけども、一応ご意見を伺うということでございますので、それでは続きまして、まだ30分ほどございますので、不適切な利活用を防止する措置、情報セキュリティの確保について、こちらの方についてご発言をお願いいたします。はい、それでは安中構成員どうぞ。

○安中構成員 はい、ありがとうございます。85ページの①、②に関しましては、概ねこの方向で異論ございません。細かい点で3点ほどコメントさせていただきたいと思います。

①ですけれども、EHDSは、マーケティング目的が二次利用禁止されているとございますが、マーケティングという単語を日本語化するときにはぜひお気をつけいただきたい点がございます。一般に研究開発をするときに、そもそも患者さんが何人いらっしゃるのかということについては非常に重要な情報として必要ですけれども、それがマーケティング目的だというふうにならないような表現ぶりにしていただきたいと思います。

その点で、今回の資料には広告・宣伝というような書き方をしていただいています。これ次世代医療基盤のガイドラインでもこのような表現に使っていますけれども、ぜひこのような表現で現場が混乱しないようにしていただければありがたいです。

2点目が②の2ポツ目でございます。第三者提供の制限でございますけれども、これも前回の次世代医療基盤法の改正の際に、薬事利用目的においては海外を含む規制当局への提出というのは、お認めいただいたという経緯がございますので、次の法律のこの議論の際にも同様の対応をいただきたいと思います。さらには、共同研究をしているようなアカデミアの先生方とか、あるいは企業間同士の連携というパターンもございますので、その企業間での情報連携というのも可能にいただければありがたいと思います。

3ポツ目でございますけれども、個人の再識別の禁止、これは当然必要だと思いますけれども、これまでの議論にもございます通り、データベース毎の連携というのは非常に大事でございますので、IDを用いたデータ連携というのは再識別の禁止には抵触しないというふうに明確にいただければと思います。これも次世代医療基盤法のガイドラインでうまく書いていただいているというふうに認識しておりますけれども、同様の対応をお願いできればと思います。以上でございます。

○森田座長 それでは黒田構成員どうぞ。

○黒田構成員 はい、ありがとうございます。ここもちょっと先に確認というか、先に大

きな枠組みの話をきちんとしておかないといけないと思うんですけど、EHDSの場合、仮名加工だけではなくて、匿名加工も含めてセキュアオペレーションエンバイロメントですね。指定された安全な環境でしか扱ってはならないというのは基本にまずある。

ですので、ユーザーは当然利用権を持っているか持っていないかという考え方で、第三者提供という考え方で整理すると、おかしくなってくるのではないだろうかというふうに思っています。利用権を与えるか与えないかという考え方でコントロールがされていると。ということは、非常に大きなポイントになるのではないかと考えています。

こういうふうにしてしている理由は、全体としてセキュリティを守ること、それからデータ、個人の情報を漏らさない。それは出口でデータを出していくときにもう一度審査をしているということ。この2つに多分依拠していると思っています。この同じやり方をしているのはNDB、山本先生がずっとやってこられたNDBが基本的に同じやり方だというふうに理解をしています。

なので、そこまで本当は戻って考えるべきなのではないかと私は考えていまして。今の規制よりも厳しくなるというお声があるかもしれませんが、匿名加工も含めて、私は基本的にはセキュアオペレーションエンバイロメントに当たるようなところで扱うことを基本とするのだという、多分基本の設計がいます。その基本の設計の下で考えるならば、①②のところというのもそのままで議論すれば良いというふうに思う次第です。ちょっと論点はずれるけど、だいぶ前に大江先生がおっしゃっていた匿名というのは、くっつけてから匿名加工するのか、匿名加工してから集めるのかっていう話があったと思うんですが、匿名加工の制度であったり、もしくはその漏れ、本当はくっつけてから匿名加工、仮名加工すれば漏れなかったものが漏れてしまうというような事例を考えていくなれば、基本的にはくっつけてから匿名加工することを基本とするべきなのだと思うのです。

そういうふうに考えた時にも、データの出口、そのデータの出口は2つあって、アクセスできるようにするタイミングでの出口と、それから最終的に公表するための出口と2つの出口を考える必要があるわけですが、その2つの出口においてどういうレギュレーションをはめるのかという前提で考えるべきだなとそういうふうに思います。それがちょっとここでは混ぜて書かれているので、ちょっと理解しにくいなと思いながら見ていたところでした。

その上で、その論点に書かれている85ページのところですけども、基本おおむね方向性としてはこういう方向でいいのではないかなというふうに思っている次第ですが、逆に

言う、こういう方向性になる時には、監査される対象は利用者ではなくて、利用者が監査されるのはその環境にあるものを勝手に取り出していないよねとか、環境にあるものを使って他の所にあるものと突合して何かやっていないよね、っていうレベルであって、データそのものの取り扱いについて四の五の言われている話ではなく、データそのものの取り扱いや環境については、承認された環境がそれを担保するものだと、それを監査する人たちがそれ（環境自身）を独立して監査するのだと、というふうな整理でものを考えるべきではないかなと思います。私の意見は以上です、

○森田座長 はい、ありがとうございました、つづきまして、長島構成員どうぞ。

○長島構成員 はい、長島です。85ページの論点で示された観点については考え方についてはその方向性で特に異論はございませんが、①のところで利用を認めないという場合の利用目的等については、今後十分に検討してガイドライン等で定めることが必要ではないかというふうに考えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。他にはいかがでしょうか。はい、高倉構成員どうぞ。

○高倉構成員 はい、高倉です。私の方がちょっと論点ずれるかもしれませんが、やっぱりセキュリティ絡んでくる話もありますので、ちょっとだけコメントしておきます。

まず、セキュリティの方ですが、これ多分別のところ議論が出てたと思うけれども、要はこれクラウド環境を使うことを想定されている場合に俗に言うISMAPとの兼ね合いをどうするのだったというのが、これを読む限りではよく見えてこない。どういう環境で作られていくのか、もしくはISMAPではなくて他の方法を考えていくのか、資料にもあります通り、経済安全保障を考えた時には、避けて通れない問題になりますので、これはちょっと注意深く検討していただければと思います。

あと、再認識の禁止はわかるのですが、実際我々情報学の分野からいうと、15件ぐらいの人口統計データ集めてくると99.9%本人が特定できちゃうよっていう、この数学の世界の話ではあるのですが、論文も出ているので、その再認識を禁止するだけでは実は不十分だと考えております。僕らの情報セキュリティの世界では、再認識を禁止するだけでは不可能だと考えていて、一般的なアイディアになっていまして。問題は、再認識が偶然起きた時に、偶然特定できてしまった時に、要は悪用するなっていうところまで踏み込んでおかないと、今後この話が一般に出てきた時に、要は情報学的な知見でいけば、再認識は自動的にできてしまうじゃないかっていうコメントが来た時に説明がつかなくなることをち

よっと心配しています。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。他にいかがでしょうか。はい、桜井構成員。

○桜井構成員 ありがとうございます。全がん連の桜井でございます。85ページの②番の3ポツ目のところで、ここに罰則の規定の部分が記載されていると思います。

過去も、いろいろな情報関係の罰則、非常に軽いものになっていて、ベネフィットの方が大きいんですね。罰則払ったとしてもベネフィットの方が大きいってような状況になっておりますので、ぜひあの出口規制というような考え方の1つとして、このところはかなり重い刑罰、刑罰というか、罰則を設けていただきたいなと思っております。以上になります。

○森田座長 はい、ありがとうございました。他にいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

後半の方はあの論点が予想はされていたけども出ません。それではまだもう少し時間がございますので、前半についてもさらに追加的なご発言があれば、この際ですので、ご発言いただきたいです。はい、では宍戸構成員。

○宍戸構成員 すみません。ここに来ると座長の隣に座らせていただいて、なんかないのかとお叱り受けるということでございますので、後半の論点について1点だけ申しますと、もともと予定されていることであるとは思うのですけれども、これぐらいの一定の情報セキュリティの確保、あるいは不適正な利活用の防止措置が必要だろう、それに対する制裁も含めて、今桜井先生の言う通り必要であろうと思います。

ただ、他方で、こうやってパーツパーツで議論をしていくと、非常に厳しい方へ厳しい方へ倒れていく傾向があり、おそらくその点は利活用を求められる方々からしても、若干このままだと大丈夫かという懸念もあるところだろうというふうに思うんです。これら全体をミックスさせた時にどうなるのかという話は、当然これから2巡目以降の議論であると思うのですが、何よりも大事なことは、先ほど前半の論点で申し上げたことにも関わりますけれども、全体として関連する事業者、プレイヤーにおいて、こういった措置がどれだけ保たれて、あるいは情報セキュリティがどれだけ確保されて、そのコストとかエネルギーがどれだけかかっているのかということと、それによって実際に守るべきものが常に守られているのか、本当に懸念しているリスク、攻撃侵害のリスク等に適切に対応されているのかということについては、今回の施策を実施する段階にあたって、必ず政府において常に継続的に情報収集、分析をして、ここは規制が強すぎるよねとか、ここは規制が軽

いよねということがあれば、最近のいわゆるアジャイルガバナンスという話になるわけですが、必ずその視点を全体として組み込むのだという前提を取る。その上で、この時点では差し当たり、まだ一方で国民の理解も得られてないかもしれない、他方で利活用の進んでいないという中で、このぐらいのところで今回やるのだと。ただ、繰り返になりますが、こういう規制を入れる、あるいは利活用の道を広げるという時に、必ず1年後なり3年後なりわかりませんが、チェックポイントとしてどこをチェックするのか、そのチェックするためにどうデータを取るのかということまで考えて、この仕組みを作っていただきたいと思います。

この種の議論は、最終的には法律を作ります。法律作った後、規則を作ります、ガイドラインを作ります、なんとかかんとかという感じになっていく中で、そういう情報をどうやって取っていくのかという話自体がどこかに埋もれる傾向がございますので、最近だとコンプライアンスバイデザインとよく申し上げると思いますけれども、その視点を全体に組み込んでいくことが必要じゃないかということを一言申し上げておきたいと思います。以上でございます。

○森田座長 はい、ありがとうございます。今のですが、別に言い換えると、いわゆるレギュラトリサイエンスというような発想ですね。はい、黒田構成員手挙がっています。どうぞ。

○黒田構成員 はい、ありがとうございます。前半じゃなくて後半の話ですけど。今、先ほどお話があったように、この議論、個別で取り出していることで、すごく議論がしにくくなっているところはあって、パッケージとして全体を考えることにもう1度戻らないといけないだろうと、前半の議論と後半の議論を改めて見直して思いました。特にそのセキュリティという視点だけでいくならば、アタックサーフェイスが、高倉先生がおられるのに僕が言っても全然説得力がないですけど、アタックサーフェイスをいかに狭くするかっていうことが、結局セキュリティをやる上での1番重要なところになってくると、私たち現場を守っている人間からすると思っていますので、そうなった時には、多分1点で守る、できるだけ小さく、守るものは数を減らしておくってことが必要になるのだろうというふうに思うんです。

他方でシステムとして考えた時に、多分この後の次回以降の議論だと理解をしているんですけども、じゃあこの出口を規制する時に、出口の申請審査する人どうするのと、先ほどその31ページにあったメンバーどうするんだ問題とか、32ページか。というところに絡

んでくるんですけど、ここが限られれば限られるほどことが悪くなるわけですよね。システムとして考えたら、たくさんの要求が出てくると処理しきれないということが起こってしまう。今のNDBの状態が起こってしまうわけですよね。だからそれを考えて、どこにどれだけのリソースを配分して、どんなふうにパッケージングすることで安全性を担保し、国民の理解をちゃんと確保して、出口制御の時にあってはならない出口出力がされてないことを担保し、やっちゃった人がいたらどんな罪をかぶせるのかっていうのを全部まとめて考える必要があるのだろうと思うのです。

その意味で1つだけご提案として申し上げるのは、ある程度防御はするのだけれども、結局何も起こらないっていうものの考え方を適用するのは基本不可能なので、起こってしまった時にするべきなのか、ちゃんと考えておくことが必要だろうと。だから厳しい罰則はすごく大事で、厳しい罰則というのは過去、NDBの事例にもありましたけども、ある意味、研究者として二度とデータを触った研究ができないというところまで追い込んでいかないと、状況的に考えたときに、多分厳しい罰則になり得ないと思うのです。

そこも含めて政策パッケージを考えると実はこの法律、個別でやっても大きな穴が開いていて、前回爪長構成員に私がちょっと不規則発言で質問した意図そのものではあるんですが、個人情報保護法などの他のデータの利活用も含めて全体としてどう設計すべきか、こういうふうに設計しておけば全ての穴が塞がれるので、悪いことをした人は2度と悪いことをできないので、悪いことをしないという抑止力になるであろうというようなことも含めて、全体の構成を考えておかなければいけないのではないかと強く思う次第です。話が横に展開しちゃいましたが、意見として申し上げておきます。以上です。

○森田座長　ありがとうございます。高倉構成員どうぞ。

○高倉構成員　はい、高倉です。セキュリティのところが盛り上がっていない中、喋ってくださいという圧を今黒田先生が受け気がしたのですが、やはりこれ1番気になっているのは資料の84ページに参考で入っていますけども、その経済安全保障を考えた時に、実はここで議論しているだけでは済まない話が出てくるだろうと。

例えば日本国民の固有の病気とかですね、遺伝的な特徴とかが海外で悪用されたらとかって、要はタラレバですけども、でもそのタラレバを言い始められちゃうと、例えば、データは全部国内に留めなきゃいけないとか、海外での分析も不可であるとか、どんどんどんどん先ほどご意見ありましたけども、厳しい方向、厳しい方向に流れていきます。これはもうやむを得ないと思いますけども。

その時にどこまで利便性と安全性を、要はバランスを取るのかっていうのが、今の段階ではよく見えてないですね。やっぱりどう落としどころを決めていくのかっていうのを決めておかないと、申し訳ないですけど、今のこの感じでいくと、他の法律でかなりガンジガラメに規制をかけられてしまうようで、ちょっと危惧します。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。では、安中構成員どうぞ。

○安中構成員 はい、安中でございます。利用者の立場で、宍戸先生に先導をしていただいたと思って発言させていただきます。先生がおっしゃった通り、個別の議論を丁寧にやること、それはそれで非常に大事だと思うのですが、その結果として、あのナイストウハブを積み重ねた結果ですね、利活用申請からデータ利活用させていただくまでに非常に複雑なルール、あるいは手続きが必要になって、結果としてデータアクセスまでの時間が非常にかかってしまうというのが、日本のこれまでの政策なのではないかなというふうに理解しています。

そうしますと、結局頑張ってデータベースを作ったところで、利用されなければ結局何のためにもならないということでございます。もちろんその丁寧な議論は必要で、権利をしっかりと守る上で、データアクセスまでの時間を我々要望しています通り、1、2か月でデータアクセスできるような世界観をぜひ作るということをブレずにご議論いただければありがたいなというふうに思っております。以上でございます。

○森田座長 はい、水町構成員どうぞ。

○水町構成員 はい、31ページの②に戻らせていただければと思います。国・公的機関による一元的なオプトアウト管理は賛成という意見しか申さなかったのですが、宍戸先生の方からガバメントアクセスのお話もあったので、その点の意見を述べさせていただきます。

実効性考えると、国・公的機関の一元的なオプトアウト管理が優れていると思うのですが、では拒否した事実を持って差別されるのではないかという不安を感じる方もいらっしゃると思いますので、今の次世代医療基盤法でもそういった差別禁止っていうのはもちろん明記されているとは思いますが、この国・公的機関によるオプトアウト管理を行う場合も、そういった差別禁止であるとか、オプトアウト情報の目的外利用の禁止、オプトアウト情報を扱う公務員等の規律ですね。その目的外利用禁止とか、そういった点も法律への明記が望ましいのではないかと考えます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは次、桜井構成員どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。お時間があるということで、1つだけ22ページの図ですけど、先ほどから例えばオプトアウトの理解、患者さん、国民がどういうふうに理解していくのか、この中でどういうふうに生きていけるのかという話もそうなんですけども、こうした図の時に、患者さんが矢印が受診というだけになっちゃっている。

こういうところから多分考えていくことがすごく大事だと思っていまして、この受診した患者に一体どういうベネフィットがあるのかっていうことをやっぱり1つ1つ考えて、それを伝えていくっていうことが、じゃあ納得して私はオプトアウトしますとか、それは嫌ですっていう選択になっていくのではないかなというふうに思っています。

また、健康に関する重大な知見の告知っていうのも、かなり定義が幅広いなと思っております。ペーパーの方にも書いてありますが、この定義についてはいろいろと議論が必要なのではないと思っています。

例えば、遠い時間軸が関係してくるもの、もう主治医がもういなくなっているケースなんかもあります。こういう時どうするかということもあれば、例えば供給とかですね、機器に関するバグですとか、本当に短期的なところ、それぞれ命に関わる重要な情報になってきたりということがありますので、やはりこの辺りをしっかり定義含めて議論していく必要もあるかなと思っています。

個人的にはやはりこういうところに税金ですとか、歯、乳幼児、それから妊産婦ですとか、やはり検討なども必要になってくると思っておりますので、やっぱり今の中ではこの一次利用の部分も見込での議論というのが必要なのではないかなというふうに思っております。以上になります。

○森田座長 はい、ありがとうございます。次は横野構成員、水町構成員、大江構成員で、時間が来たらそこまでいたします。どうぞ。

○横野構成員 すみません、横野です。85ページのセキュリティの観点ですけれども、今後利用を推進していくことに伴って、利用件数が増えると不適切な利用というものも同時に増えていくというふうに思われます。

また、近年アメリカや英国などで、不適切な利用の事例というのかなり明るみになっていまして。最近ですとUKバイオバンクのデータがアリババのサイトで販売されていたとか、あるいはアメリカにおいても、NIHからゲノムデータの提供を受けた研究者が、本来申請した目的とは違う人種差別的な目的で研究を行っていた事例などが報告をされています。いろいろな不適切な利用のパターンというものが出てくるというふうに思いますので、ど

ういった行為に対してどういった形で規律がかかっているのか、そして実際不適切な利用が行われた場合、それは例えば契約違反の問題になるのか、どんな制裁の対象になるのかということを、精緻に整理をしていく必要があるというふうに思います。

そして、場合によっては当事者に対してどのような対応がなされるのか、本人への通知ですとか、場合によっては補償とかの問題にも発展する可能性がありますので、そうしたことも含めて、不適切な利用をどのように防いでいくかという、丁寧な議論をしていく必要があるというふうに思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、大江構成員どうぞ。

○大江構成員 先ほど安中構成員が1、2か月の手続きで使えるようになってほしいとおっしゃいましたが、それを聞いて気づいたことがあるのですが、やはり感染症のパンデミックなどの場合の時に、いかにこの二次利用データが有効に使えるかということを考えますと、何らかのルールを作った上で、そういった事態に対してはほぼリアルタイムでデータの解析ができるということを制度としてきちんとあらかじめ作っておくということも非常に重要だろうと思いますので、ぜひその点も今後含めて考えていただきたいと思います。

○森田座長 ありがとうございます。はい、では安中構成員。

○安中構成員 安中です。先ほど1、2か月と申したのは遅くとも1、2か月です。他の会議ではやっぱり緊急時には1週間程度でアクセスさせていただきたいと提言の中で盛り込んでいただいています。失礼いたしました。

○宍戸構成員 今の大江先生、安中さんのご発言について関連して、よけいな事を言うなとお叱りを受けそうな気がしますが、敢えて申しますと、例えばコロナやパンデミックの問題については、コロナの検証会議がかつてありましたけれども、それを踏まえて感染症危機管理統括庁が作られているはずです。ここでのいろいろな対策、データを使ってということ、永井座長からの非常に強いご発言があって、そういう話になっていると思います。ですので、例えばこの仕組みを作って、先ほど私、何でもガバメントアクセスして使っていいよという話にならないはずだと申しましたが、逆にこういう感染症対策の時などでは、迅速に使えるなければ、何のためにこの仕組みを作っているのかわからないわけで、そこは例えば危機管理庁から何かご連絡がある、関係者の方と協議してご連絡あった場合には、例えば開くとかいうことができるように、関連省庁でご検討いただければと思っています。以上です。

○森田座長 黒田構成員どうぞ。

○黒田構成員 はい、すみません。横野先生がおっしゃったように、UKバイオバンクの事例は結構大騒ぎになりましたけれど、あのUKバイオバンクの時、たまたま僕フィンランドの担当者和同じ席にいたんですね。彼らがはっきり言っていたのはEHDSの元で起こらない。なぜかという、データが渡らないからだというふうに言っていましたし、逆にNIHの事例については、あれは起こりうる。だって、データを使う権利があるので、その使い方まで我々きちんと制御してないけど、それはルールで縛る以外の選択肢はないと。

結局どんなリスクに何で対応するのかっていうことを整理して考えておかないと、この85ページの議論っていうのは定型的にこれがやってはいけないとか、こういうふうにしなしょうっていう議論できる話じゃなくて、多分先にリスクアセスメントをちゃんとした上で、このリスクにはこれで対応するという説明をパッケージにしてやっておかないとまずいんじゃないかなという気がいたしました。発言は以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、そろそろこれくらいだと思いますが、どうしても最後にとり方いらっしゃる。いいですか。最後にまとめるあれではありませんけど、私が今日の議論を聞いていて感じたところですけども、やはり桜井構成員がおっしゃいましたけども、データを使うことによってどう具体的なメリットがあるかっていうことを、患者さんであるとか国民にもっと具体的に知らせないと、なんとなくそのリスクの話ばかりと、法律論で責任の話ばかりが出てきて、このままでいくと自動車を走ると事故が起こるから全面的に禁止すべきだという、そういう議論になりかねないという気がいたします。

その意味でいいますと、どういうメリットがあるのか、特に議論出ておりますのは、できるだけ欠損のないといいましょうか、しっかりデータで早く分析することが重要なのか、そうした価値について、ぜひ強調していただきたいように思いました。

もう1つは、これEHDSにあるんですけども、いろいろ使えないとか制限が加えられますけど、今の感染症の研究自体なんかもそうですけども、EHDSの概念といいましょうか、あれは本文にはなかったかもしれませんが、概念としてBreaking the Glassっていうのがありまして、要するに非常ボタンを押すっていう場合には、医師ないし専門家の判断でもってかなりデータ利用ができるという制度も考えているということですので、ご参考になればと思います。

はい、それではありがとうございます。今日もいろいろなご意見が出たと思いますし、何よりも終了時間にご協力いただきまして感謝を申し上げます、事務局にお

かれましては、本日いただきましたご意見を踏まえまして、次回以降の準備をお願いしたいと思います。大変だとは思いますが、よろしくお願いいたします。それでは今後の予定等についてございましたらお願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 はい、本日もありがとうございます。次回の検討会は6月の18日13時から15時までを予定しています。また詳細は追ってご連絡いたします。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは、第12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。本日もご出席ありがとうございました。またよろしくお願いいたします。