

第13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6月18日（木）13時00分～14時40分

○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13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。

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、伊藤構成員、宍戸構成員、中野構成員から欠席との御連絡、宮島構成員から遅れて出席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を準備しております。

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。

オンラインで参加される構成員は、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。資料説明の間中はカメラオフにするようお願いをします。

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。森田でございます。本日もどうぞよろしくお願いいたします。

早速ですが、議事に入りたいと思います。

まずは事務局から資料1「国民・患者の理解と協働、情報連携基盤の在り方等、費用負担について」、これらについて御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を説明いたします。また今回も枚数が多くなっています。事前に構成員の先生方に説明していますので、適宜飛ばしながら説明をいたします。

最初が、国民・患者の理解と協働についてのパートになります。

2ページから7ページは中間まとめの抜粋などこれまでの既存の資料をつけています。

8ページからEHDS関係の国民・患者の理解に関する取組の資料をつけています。

8ページ、HDABがデータセットカタログ、それからデータの申請、データ許可などを公表する、任務の遂行に当たり患者団体、医療専門職、研究者などを含むステークホルダーと協力するということがEHDS規則において規定されています。

9ページ、HDABが二次利用可能となる条件に関する情報、法的根拠や権利保護措置、データへのアクセスが付与された者、それからプロジェクトの結果・成果などを公表することになっています。また、HDABは活動報告書を2年ごとに公表するとされています。

10ページ、今度はヘルスデータ利用者側になります。ヘルスデータ利用者は二次利用の結果・成果を公表する、それからHDABに通知をする、電子ヘルスデータの出所、EHDSの枠組みで取得したことを明記することが規定をされています。

続いて、11ページ、今度は加盟国は患者のデジタルヘルスリテラシーの向上を支援する、啓発活動などを行うこととされています。2つ目の○ですが、患者団体、医療専門職、産業界、消費者団体、科学研究者、学界から構成されるステークホルダーフォーラムを設置することとされています。

12ページ、昨年10月の検討会に横野構成員から提出いただいたEUの取組の例の資料になります。

13ページから日本の取組の関連資料をつけています。まず、公的データベースの取組です。仮名化情報の利活用に向けて、医療現場や患者・国民の理解を促進するため、利活用の目的・メリット、成果など、安全管理措置等について周知の取組を進めるとされています。

14ページからは次世代医療基盤法です。国は広報活動、啓発活動などを通じて国民の理解を深めるよう必要な措置を講ずるものとされています。

15ページ、今度は認定作成事業者です。広報、啓発、相談対応を行う、それから事業計画書、事業報告書、安全管理方針、保有するデータベースの内容、利活用の実績などを公表することとされています。

16ページ、不当な差別などに関する取組です。次世代医療基盤法の政府の定める基本方針において、医療情報は不当な差別などが生じないように取扱いに特に配慮を要するということから、認定事業者の適正な事業運営、適正な提供、加工、利用などの措置を講ずることとされています。この中で認定作成事業者について、医療情報の収集、取扱い、提供などに関してリスクに応じた総合的、きめ細かい対策を講ずることが必要としています。

次の17ページ、ゲノム医療推進法です。このゲノム医療推進法においてゲノム情報による不当な差別が行われることがないようにすることが基本理念として規定をされています。また、国はゲノム情報による不当な差別などへの適切な対応を確保するため必要な施策を講ずるということが規定をされています。

18ページ、国民・患者の理解と協働の論点になります。検討している制度枠組みにおいて次のような取組を行うことをどのように考えるかとして、①はまず国の取組です。患者団体、医療従事者、産業界、研究者などから構成される会議体を設ける、EHDSのステークホルダーフォーラムのようなイメージになります。また、利活用の目的・メリット、利活用の全体状況や結果・成果など、安全管理措置などについて周知広報を行う、そして相談対応などを行うとしています。

②は国・公的機関、民間の認定事業者において、データカタログ、利活用の申請や許可などの実績、利活用の結果・成果、安全管理措置などを公表する、また相談対応などを行うとしています。

今度は③利用者側です。利用者の利活用の結果・成果などを公表する、その際、この制度枠組みで入手したデータを利活用したことを明記する、利活用の結果・成果などを国・公的機関、民間の認定事業者に報告するとしています。

④医療等情報による不当な差別などが生じず、適切な対応が確保されるよう、国・公的機関、民間の認定事業者において適正な収集、加工、提供などに関してリスクに応じた総合的な対策を講ずる、国において不当な差別などへの適切な対応を確保するため必要な施策を講ずるとしています。

次のパート、情報連携基盤になります。

20ページから26ページは中間まとめなどの既存の資料をつけています。27ページからEHDS関連の資料です。

27ページ、加盟国は1つまたは複数のHDABを指定する、その際、新たな公共部門の機関を設立することも既存の公共部門の機関や業務を利用することもできると規定をされています。また、複数のHDABを指定する場合は、調整役となるHDABを1つ指定するとされています。

28ページ、HDABの任務です。HDABはデータ許可の承認、データ保有者へのデータの要請、仮名化、匿名化、安全な処理環境におけるデータへのアクセスの提供などを行う、2つ目の○でデータセットカタログを公表するとされています。

29ページ、30ページ、5月の検討会の資料をつけています。

31ページ、EHDSの二次利用のイメージ図、これまで出していたものを少し修正しています。修正点としてはHDABの真ん中のところに申請の審査を行うことを明記する、それからその下のほうに赤字で安全な処理環境、こちらもHDABでも提供していますので、これを明記するという修正をしています。一番下の「HealthData@EU」、これは国境を越えたデータ利用の場合に役割が出てくるものなので、越境利用時ということを明記しています。

32ページも12月の検討会の資料をつけています。

33ページから日本の取組の資料で、まず医療法等改正法案の議論をしていた厚生労働省の医療部会の取りまとめの抜粋です。真ん中の赤字ですが、公的データベースでクラウドの情報連携基盤を構築する、その2行下、公的データベースで利用申請の受付、利用目的などの審査を一元的に行う体制を整備するとされています。

34ページ、社会保険診療報酬支払基金について、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体として抜本的に改組するという事になっていて、このような内容で医療法等の改正が行われています。その概要資料を35ページから37ページにつけています。

38ページから次世代医療基盤法の関連資料で、41ページまで行っていて、次世代医療基盤法においてもAMED調整費を活用してリモートアクセスによりデータを安全に解析できるクラウドのビジティング環境の整備に取り組んでいます。

42ページ、認定作成事業者の審査委員会で審査を行っているという資料で、43ページ、認定作成事業者がほかの認定作成事業者からの求めに応じて医療情報を提供することがで

きることになっています。

44ページ、次世代医療基盤法などの法令の規定により実施される研究は倫理指針の対象外となっています。

45ページ、次世代医療基盤法のデータと公的データベースのデータの連結解析の手順を整理した資料です。上の四角ですが、連結解析する場合は利用者から利用申出・申請が認定作成事業者と公的データベースにそれぞれ行われる、認定作成事業者の審査委員会と公的データベースの審査会でそれぞれ審査が行われる、連結可能なデータが認定作成事業者と公的データベースからそれぞれ利用者に提供される、利用者がデータの連結を行うこととなっています。今はこういう手順となっています。

46ページ、47ページ、情報連携基盤の論点になります。まず①が制度枠組みです。この制度枠組みについて第6回検討会における意見を踏まえて案②-1、案②-2をベースにしながら検討を進めることをどのように考えるかとしています。案②-1、②-2は資料の49ページ、50ページのものになります。その下にフォントを小さくして第6回検討会の主な意見、中間まとめに記載しているものをそのままつけています。1つ目のボツでは案①のように国や公的機関がデータ収集していくことが理想だが、国と民間で収集することがあってもよいと思う、利用者からするとワンストップ窓口があったほうがよく、案②-1よりも案②-2がよい、その下も案②-2がよいと思う、その下が案②-1を現実的に進めながらデメリットを埋めていくことがよいなど、案②-1や案②-2の意見が第6回検討会のときに多かった、そういう意見が並んでいます。

下のほう、データカタログの公表です。②で国・公的機関または民間の認定事業者でそれぞれ利用可能な医療等情報のデータカタログを公表する。そして、全体のデータカタログについては国で公表することをどう考えるか。

47ページ、③がデータ利用の申請受付窓口です。公的データベースについて厚労省で情報連携基盤の構築を進めているところであり、その中で公的データベースの申請の一元的な受付を行う予定です。検討している制度枠組みにおいて申請の一元的な受付をさらに進めるよう、国・公的機関の基本的な医療等情報のデータ利用、民間の認定事業者の追加的な医療等情報のデータ利用について、国・公的機関の情報連携基盤で一元的に申請を受け付けることにする。ただし、民間のデータのみを利用する場合に国・公的機関に申請するとかえって時間がかかることもあり得ますので、その後ろに書いてあるとおり、民間の追加的な医療情報のみのデータ利用は民間の認定事業者でも申請を受け付けることとする。これをどう考えるか。

④データ利用の審査体制です。公的データベースについて、各公的データベースの審査を一元的に行う体制の整備を行う予定です。今回検討している制度枠組みにおいて、審査を一元的に行う体制をさらに進めるよう、民間の認定事業者の追加的な医療等情報の審査を国、これは内閣府になると思います。国で一元的に行うことにする。さらに、国・公的機関の基本的な医療等情報のデータと民間の認定事業者の追加的な医療等情報のデータの

連結解析を行う場合には、各審査委員会の合同審査に取り組むこととする。その上で実効性を検証して、その結果を踏まえて将来的な審査の一元化を検討することをどのように考えるか。

次の⑤が安全な解析環境の提供です。公的データベースについて、クラウドの安全な解析環境を整備する予定です。また、次世代医療基盤法の認定作成事業者でも、国の認定の下、クラウドの安全な解析環境の整備に取り組んでいます。検討している制度枠組みにおいて、利用者が使いやすい安全な解析環境を選択できるよう、国・公的機関の安全な解析環境と民間の認定事業者の安全な解析環境それぞれについて、お互いに連結可能なデータを提供して連結解析が可能とすることをどのように考えるか。

最後の⑥は利用事業者のほうになります。Ⅱ型の認定、利用事業者はデータの受領・保存を行わずにオンサイトセンターまたはリモートアクセスの安全な解析環境で解析を行う場合です。次世代医療基盤法では仮名加工医療情報の利用事業者は国の認定を受ける必要があります。検討している制度枠組みにおいて、安全を確保しつつ、認定を受ける事務負担を軽減するよう、民間の認定事業者が提供するオンサイトセンターで仮名加工医療情報、加工困難な医療等情報を解析する場合には、利用事業者は国の認定を受けることを不要とする。他方で、民間の認定事業者が提供するクラウドの安全な解析環境で解析する場合には、利用事業者は国の認定、取扱区域の安全管理措置等を確認して認定を行うということはどう考えるか。

3つ目のテーマ、費用負担になります。

また54ページから58ページは既存の資料をつけています。

59ページ、EHDSの資料ですが、二次利用を可能にするためHDABが手数料を徴収することができるということです。

60ページ、昨年9月の検討会で加藤参考人が提出をした資料です。EHDSに関してEUレベル、それから加盟国の支援があるということです。

61ページから日本の取組で、まず62ページ、これは先ほどと同じ医療法等改正のときの厚労省の医療部会の取りまとめです。電子カルテ情報共有サービスについての記載部分です。赤枠のところの2行目ですが、国において、電子カルテ情報共有サービスにかかるシステム、データベースの開発・改修費用、医療機関の電子カルテシステムの標準化対応の改修費用への財政補助など、サービスの立ち上がりには要する費用を負担するということがされています。

63ページから医療DXの厚労省の資料をつけています。これまでの検討会に出している資料です。

66ページで電子カルテの標準仕様を策定したり、70ページで医療機関への電子カルテの補助を行っていたり、72ページ、情報連携基盤、電子カルテ情報共有サービスのデータベースについてシステム設計、システム開発の支援を行っていたりします。

73ページ、74ページ、診療報酬、医療DXに関連する加算があるという資料です。

75ページ、日本成長戦略における「クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤」の官民投資ロードマップ素案になります。真ん中の右側に講ずべき政策パッケージとあります。クラウドネイティブ型電子カルテの普及として、電子カルテの標準仕様の策定だったり、認証だったり、普及支援を行うということ。その下の大病院向けのクラウドネイティブ型製品の開発・普及支援で電子カルテ、部門システムの一体的・集中的な開発・普及支援、標準インターフェースの構築、標準仕様としての規定、それから特定機能病院など高機能な病院などにおけるクラウドネイティブ型の情報システムの導入支援などが示されています。

77ページ、公的データベースの利用の手数料です。実費を勘案して定められており、抽出するデータ量、抽出・集計に要する時間などによって金額が決まっています。

78ページから次世代医療基盤法で、79ページ、国は情報システムの整備、普及、活用促進、その他の必要な措置を講ずるよう努めると規定されています。

80ページ、次世代医療基盤法の利用料については、認定作成事業者と利用者の間で決められるものです。ガイドラインにおいて、この利用料の設定について事業の効果的・能率的な運営に努めつつ、事業の運営に必要な費用を転嫁することが基本とされています。

81ページは前のほうにもあった資料で、AMED調整費でビジティン環境の整備の支援をしているというものです。

82ページ、こちらは内閣府の調査事業において欧州委員会のEHDSの「IMPACT ASSESSMENT REPORT」を参考にして制度枠組みのイメージ案の構築に要する費用と便益の試算を進めています。試算ができましたらこちらの検討会にも示したいと考えています。

83ページ、費用負担の論点になります。検討している制度枠組みにおいて、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でき、利活用が持続可能なものとなるよう、次のような取組を行うことをどう考えるのか。

①二次利用で利活用するデータの基盤となる医療DXについて、先ほどの日本成長戦略における官民投資ロードマップ素案で示された方向性で取組を進める。

②国・公的機関の収集する基本的な医療等情報について、国による情報連携基盤の構築を進める、適切な利用料の設定を行う。

③民間の認定事業者の収集する追加的な医療等情報について、AMED支援などによる情報システムの開発・整備など、国において利活用の促進のための環境整備の支援に取り組む、そして検討している制度枠組みにおける対象となる医療等情報、加工困難な医療情報、それから収集方法、一定の強制力やインセンティブの検討、そして識別子、一元的なオプトアウト管理、事前通知をやめて国・公的機関が一元的にオプトアウトを管理することによって利活用できるデータの種別や量の拡充、効果的・効率的な事業運営などを進めることにより、適切な利用料を確保して事業運営できる仕組みとする。

下に※で書いていますが、次回以降の検討会で対象となる医療等情報の検討にまた戻ることを想定しています。また、制度枠組みイメージ案の構築に要する費用・便益の試算、

先ほど調査事業をやっていると説明しましたが、試算できましたらそちらも示す予定としております。

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。

それでは、これから意見交換に入りたいと思いますが、非常にボリュームのある資料ですので、本日はまず国民・患者の理解と協働について議論いただきまして、一通り御発言があった後で次に情報連携基盤の在り方等、そして最後にその後の費用負担について議論することとしたいと思います。

いずれにいたしましても時間が限られておりますので、できるだけ多くの構成員から御意見をいただくために簡潔に御発言いただくようお願いいたします。

それでは、まずは国民・患者の理解と協働につきまして御意見がございましたら挙手をお願いいたします。

早速手が挙がっておりますので、画面の順番ですが、桜井さん、山口さん、経団連の爪長さん、長島さんの順番でお願いいたします。

では、桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。全がん連の桜井です。

私からこの資料の9ページから11ページにかけてなのですが、この中で大切なのは、国民へのデジタルリテラシーの向上や成果の報告というところですね。ここで示している成果の報告というのは、利活用したというファクトではなくてアウトカムではと思っています。アウトカムを国民に公表することを期待されていると思っています。しかしながら、今、次世代基盤の広報というのは使っていることを広報するということだけで、成果ではないのです。かつ、14ページにフライヤーなどが出ていますけれども、このようなものは1回も見たことがなくて、どうなっているのだろうということだと思います。国民が知りたいのは、そのデータを利活用したことでどのように私たちの生活がよくなったのか、改善したのかというアウトカムだと思っているのです。

国民からのトラストを確保するということは、再三この会議の中で議論されておりますけれども、この点、EUや英国に関しては患者・市民を含めた様々な立場から医療データの研究利用について発信するための組織や団体がきちんと用意されている。その中で例えば「Data Saves Lives」のキャンペーンとか、患者団体とか、業界団体がみんな参加してデジタルリテラシーの向上などについても発信しているということですね。ここの部分が日本には全くないと思っています。審査会ともこれは違うのです。

アウトカムも目指しているものも国民に全く開示されていない中でデータを利活用させてくれといっても無理な話で、国民はデータを盗られているとしか思えないわけです。ですから、ホームページにあるからいいでしょう、フライヤーをつくったからいいでしょうという話ではなくて、一次利用、二次利用の包括的なデータ連携、これのアウトカムも含めて、国民・患者の理解と協働が今日の議題であるならば、だからこそ広報に関する組織

をきちんと立ち上げることについて明確に記載する必要があるのではないかと考えています。ホームページがあります、載せています、ではないと思います。データの利活用を明確に国民に透明性を持って分かりやすい言葉で伝えていくということ、これが国民と一緒に協働してつくっていくデータ利活用、保護ではなくて利活用のあるべき姿なのではないかと考えています。これがないと費用負担や二次利用も全く同意できなくなってしまうと思いますので、ぜひこの組織の立ち上げについて明確に記していただきたいと思っています。

私からは以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。

続いて、山口構成員、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。

18ページの論点の①ですけれども、①の前半のところは患者団体、いろいろな人たちの会議体を設けると書かれていて、後半は国民に対してということの内容だと思うのです。桜井構成員がおっしゃいましたけれども、私も今回紹介されているようなプレイヤーをほとんど見たことがなくて、目につくような情報公開になっていないと思うのです。まず、この「また」の後は「国民に対して」ということを明確に記載したほうがいいのではないかとということと、特に医療等情報の利活用の目的・メリットを効果的に周知する方法をいま一度考えていただきたいと思います。

1つ質問ですけれども、①の最後に「相談対応等に取り組む」と書いてあるのですけれども、これは「安全管理措置や情報セキュリティ等について」ということなのですが、誰がどのような方法でどのような相談に乗ることの想定なのかを事務局にお尋ねしたいと思います。

以上です。

○森田座長 事務局、この点について簡潔に回答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 ①の取組は国において取り組む内容を書いています。ですから、この相談対応についても国においてこの医療情報の利活用に関する疑問点、どうなっているのというものの相談に対応することを想定して書いています。ですから、安全管理措置に関するものだけではなくて、それも含めて利活用の目的やメリット、それから先ほどあったような利活用の結果や成果に関するものも相談対応していくということを書いています。

○山口構成員 情報の利活用全般についてということですか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 そうです。全般についてという想定をしています。

○山口構成員 分かりました。

○森田座長 山口構成員、よろしいですか。

○山口構成員 それが明確に分かるように書きぶりをもうちょっと工夫していただけると

助かります。

○森田座長 続いて、爪長構成員、どうぞ。

○爪長構成員 私も論点の1点目についてお話しさせていただきたいと思います。会議体の設置というところでございます。これに関しましては、患者団体、医療従事者、産業界、研究者等が一堂に会する会議体は、国民・患者や医療現場の信頼を得ながら制度を運用していく上で非常に有効だとは思っておりますが、課題を把握し、そしてそれを改善にしっかりつなげていくところが必要かと思っておりますので、その点はぜひお願いしたいところでございます。

2点目です。一次利用と二次利用を分断せずに、医療の質の向上、研究開発、医療現場の負担軽減といったところ、医療現場への価値還元を一体的に、要は一次利用と二次利用を一体的に周知する場として機能させるべきだと考えておりますというところでございます。

○森田座長 ありがとうございます。

続きまして、長島構成員、どうぞ。

○長島構成員 日本医師会の長島でございます。

医療等情報の利活用は、国民・患者や医療現場の十分な理解に基づく信頼を獲得しながら丁寧に進める必要があります。もしも理解と信頼が得られないまま拙速に進めると、かえって不信、不安が生じて利活用が進まない結果になる、これは今までも繰り返し申し上げたところです。

その観点からしますと、18ページの①から④に書かれている取組は、まさに丁寧な情報を伝えることで理解を深めて信頼を獲得するために重要かつ有効な取組と思っておりますので、①から④の方向性に異論はございません。ただし、国において公的データベースや次世代医療基盤法などの取組をばらばらに伝えるのではなくて、国民から見て医療等情報の利活用の全体像がきちんと分かるような形で、しっかりと丁寧な広報あるいは教育に取り組んでいただきたいと思います。その中では、特に先ほども御指摘がありましたが、利活用の全体状況、結果・成果あるいは安全性、セキュリティについてもしっかりと御説明、御周知をして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。

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。

この一連のところに反対があるわけではなくて、1点追加をしていただく必要があるかと思ったので申し上げます。国民と患者の理解を求めるのに国だけが頑張ってもなかなか伝わらないということが現実だと思いますので、このデータを利活用する方々が桜井構成員がおっしゃったお話も含めていろいろな形で成果を伝えたり、これの役割を伝えたりという役割を負うことが必要だと思いますし、逆に利活用なさる方々にもこの仕組みをうま

く使ってデータを分析しやすくする方法などを共同で議論する場を設けることは必要なのだと思うのです。

ですから、一般的にユーザー会と言われますけれども、データを使われるユーザーの方々の会みたいなものを組織して、そういう方々にもこういった国民の理解を促進する役割を担っていただくような取組をこれに加えて提案して、それは一定予算がかかる話なので、支援をしていただくような枠組みを考えていただくことが必要なのではないかと思います。

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、横野構成員、どうぞ。

○横野構成員 ありがとうございます。

先ほど桜井構成員、黒田構成員からも御指摘があったところですが、18ページ目に提示をしていただいていることはもちろん必要なことだと思っております。ただ、国で例えば会議体を設けるということだけでは対応できない部分が大きくあるかと思っております。この仕組みが実際に動き出しますと、次世代医療基盤法だけの時代よりもこれまで以上に多くの人がこの仕組みを通じて自分のデータを利用される状況になると思いますし、それからまた長期にわたってこの仕組みが動きながらデータの二次利用をしていくことになると思います。その中で、患者や市民の視点から継続的な議論をしたり、あるいはどのようなデータ利活用がなされているのかについて学んだりする、そういったことを担うための組織が必要になってくると思います。

また、現状では患者や市民の視点から、研究のためのデータ利活用を支持したり望んでいるお考えをお持ちの方もたくさんいらっしゃると思うのです。なかなかそういったところが可視化されてこないところがあると思いますので、そういった方が協力をして、その後、何をそれに対するフィードバックとして得たいのかであるとか、データ利活用に伴うリスクとメリットについてどのように捉えているのか、それはいろいろな考え方があると思いますが、いろいろな考え方があること自体を可視化することが恐らく重要で、それを踏まえてどういうガバナンスを行っていくかを考えていく必要があると思います。

どちらかというと今まで利用する側からの議論が中心だったわけですが、患者や市民の立場から見た場合に、有形の具体的なメリット・デメリット以外に、例えば自分も知識創出に参画できるといった、ある意味実存的なメリットのようなものも感じられる場合もあると思いますし、そういうものも可視化していくための組織が必要になってくるのではないかと思います。そういうものがなければつくる必要があると思いますし、何なら自分がつくってもいいくらいには思っていますので、そういったものの必要性についてもぜひ踏まえながら、今後の国民・患者の理解と協働についての取組を進めていただければと思っております。

○森田座長 ありがとうございます。

桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員 もし横野先生が立ち上げるのだったら、全面的に協力して応援して参加していきたいと思います。本当にこの部分が全くないです。マイナンバーを使うにしても何にしても国民の意見で説明がつくられていないから本当に大変なのです。その苦情が全部医師会やいろいろなところに、現場の人たちに負荷がかかっていると思いますので、ぜひこれは平たい目線でみんなで、言葉も「一次利用」「二次利用」と使わずに返していくような、そういう組織は絶対に必要だと思っています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

挙手されている方、オンラインは終わりましたので、会場で。

それでは、安中構成員、どうぞ。

○安中構成員 ありがとうございます。製薬協の安中です。

私どもも①から④の取組はいずれもとても大事な取組だと思いますので、この方向での議論に賛成させていただきます。

そのほかのコメントとしては、既に構成員の先生方から出ておりますとおり、なるべく情報にアクセスしやすくなるような取組がとても大事だと思います。

①のところで「患者団体、医療従事者、産業界、研究者等」とございますけれども、EHDSでいうところのHDABに相当するようなデータの解析基盤を提供するような方々も当然議論の中には必要なかと思います。黒田構成員御指摘のユーザーも、私は産業界の中に入るのかと思っていたのですけれども、ユーザーも入る必要があると思います。

ユーザー会のような取組については、個人的にはゲノミクス・イングランドのディスカバリーフォーラムというものが、産業界が集まってデータ利活用の仕組みについて情報を得たり、ゲノミクス・イングランドのボディーと議論するような会としてすばらしい思っておりますので、そういった海外の取組も参考になるのではないかと思います。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

この件につきましてほかに御発言はいかがでしょうか。よろしいですか。いらっしゃいませんか。

それでは、本日はいろいろと意見を出していただく場ですので、次のトピックに移りたいと思います。続きまして、情報連携基盤の在り方について御意見がございましたら御発言をお願いいたします。

これはまず山口構成員、大江構成員、水町構成員、爪長構成員の手を挙げていらっしゃる順番でお願いいたします。

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。

論点の47ページの④のところですか。データ利用の審査体制というところですが、国と民間の認定事業者が合同審査すると書いてありまして、今、私は次世代医療基盤法の

民間の認定事業者の審査委員を2つ務めているのですけれども、審査の仕方が審査委員会によって全然違うのです。ですから、合同とするときに審査の方法を新たに構築するという前提なのかどうかを確認したいと思いました。

以上です。

○森田座長 事務局、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 事務局です。

御指摘いただいたように、現状としてはそれぞれの審査委員会で手順や書式など、やり方が違うということだと思っています。この合同審査委員会審査においては、それぞれの審査委員会から委員を出してもらって合同で審査を行うという取組をやってはどうかということです。そのためには指摘いただいたような各審査委員会は現状どういうやり方かも丁寧に確認しながら、どうやって合同審査をやっているのかを検討していく必要があると思っています。そういうことをやった上で、この合同審査の取組を進めていくということを考えています。

○森田座長 山口構成員、よろしいですか。

○山口構成員 そういった前提ということですので、分かりました。ありがとうございます。

○森田座長 それでは、大江構成員、お願いいたします。

○大江構成員 この連携のイメージ案から②-1か②-2を原則とする論点の記載になっているのですが、②-2が基本にはなると思うものの、民間認定事業者が抱えるであろうデータベースの種類が、これまで出てきている資料では例えば自治体情報のDB、ゲノムDB、電子カルテのDBの一部などが含まれているのですね。これらはむしろ国・公的機関のデータベースと連結解析する価値が非常に高い部分でもありますし、国・公的機関と民間との間を分ける理由があまりないと思うのです。ですから、ごく一部のデータベースについては民間の認定事業者がデータ収集・蓄積をするとしても、主要な部分は国・公的機関側が管理する形にすることが重要ではないかと思いますので、データ収集のこのドラム缶の中に具体的にデータベースの例が書いてあるのは少しミスリードするのではないかと感じています。

それから、このように連結解析したいデータが2つの管理組織に分かれてしまっていると当然連結解析は非常にやりにくくなりますし、もう一つの心配は民間の認定事業者が十分な運営が続けられる利益を得られない可能性もあって、その場合に比較的短い期間でこの事業者が破綻することは当然考えられるわけで、そのときにそれまで蓄積されてきたデータをきちんと国・公的機関側に移管できるのかということ、いろいろな面で非常に難しいのではないかと感じます。したがって、この図の中に書いてある例えば学会、バイオバンク、PHR事業者などから来るデータについては仮に民間認定事業者が担うとしても、それ以外のものについては国・公的機関側が担うのが適切ではないかと考えます。その上で、この審査機関と安全な解析環境を提供するのは、国または民間の認定事業者が合同で運営す

る組織がデータ収集・蓄積機関とは別に独立に行うことは賛成です。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

これについて事務局はよろしいですか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 イメージ案として案②－１と案②－２というものを置いています。49ページの案②－１の資料の下のほうに※で小さく書いていますが、「国・公的機関と民間の認定事業者の収集するデータの対象は状況等に応じて変わり得るもの」ということでこのイメージ案を出しています。ですから、基本的な医療情報として国・公的機関が収集するもの、あるいは追加的な医療情報として民間の認定事業者が収集するものは、また御意見をいただきたいと考えています。

以上です。

○大江構成員 私が言いたいのは、意味合いとしては国・公的機関の箱と民間の認定事業者の箱が上下で同じ大きさになっているのは非常にミスリードになると思っていて、大多数の重要な部分は国・公的機関がデータ収集・管理をすべきと考えます。

以上です。

○森田座長 それは御意見としてよろしいですか。

○大江構成員 コメントです。

○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47ページの⑥について意見を申し上げたいと思います。データ利活用の必要性や規制緩和の重要性はよく理解しているつもりなのですが、⑥は利活用者の認定をなくすという御提案であって、この場合、大臣認定に代わるデータガバナンス担保をどうするかが課題になると感じています。

⑥はNDBのオンサイトセンターなどを想定して書かれているのかと思うのですが、私はNDBのオンサイトセンターのことはよく存じ上げないので、詳しい先生にお伺いしたいと思うのですが、私はもともとシステムエンジニアだったので、NDBは分からないのですが、サーバールームみたいなデータセンターみたいなところによく行っていました。データセンターは二重扉になって連れ込み防止、監視カメラでずっと監視、BCP対策も二重システムなど、とても厳重な堅固なものなのですが、それでも現場の運用でヒヤリ・ハットが起きることはSEとしては感じる場所なので、オンサイトセンターとリモートで分けることは抽象的な論としてはよく理解できるのですが、オンサイトであっても仕組みはよくても現場の運用をどう制御するのが課題と感じています。

例えばセキュリティルールをセンターで決めると思うのです。データを持ち出してはいけない、写真を撮ってはいけない、自分のプログラムを持ち込んではいけません、関係のない人を連れ込んではいけないなど、いろいろなルールは決めると思うのですが、それを守らせることは大臣認定があれば利活用側の責任だと思うのです。利活用者の利活

用法人の従業員管理ということで、体制をつくってちゃんと教育をしてということが利活用側にあると思うのですが、大臣認定をなくすとなってしまうと、それは誰が担保するのですかと。実際の担当者の凸凹というのですか、担当者のセキュリティルールのリテラシーが低いときに、悪気がなくてもついやってしまう人もいますので、それを誰がチェックするかというと、監視カメラがあっても常時チェックはなかなか難しいし、立会いといってもずっと作業中後ろに立っているのも難しいし、立っていたとしても注視などはなかなか難しいし、今度は監視するとなってしまうと企業秘密の分析などもあるから立ち会って監視も難しい気もする。

そういうこと考えると、今はスマートグラスとか、スマホで写真を撮ってはいけないといっても2台持ちの人もいたり、なかなか現場の運用が難しいかと感じていて、大臣認定がないと国や作成事業者側の責任になるのではないかと感じているところです。実際の分析作業をする人のリテラシーの凸凹をどう上げていくかは誰かがやらなくてはいけなくて、それをどうやっていくのか。逆にそれが作成事業者の負担にならないのか。

利活用側の視点からいうと、逆に大臣認定のほうはかつちり審査基準などが決まっているからそれを取ればいい、維持すればいいということなのに、センターごとにルールが違ったりすると、そこで審査などが入ってしまうとまた時間が取られたりとか、利活用者側的にはかえって手間が増える可能性もある。それに対して、今の大臣認定のⅡ型認定は取得がそんなに難しくはないと思うのです。作成事業者認定は大変だと思うのですが、Ⅱ型認定はそんなに取得難易度も高くないとは思っているので、私としては認定は維持したほうがいいのではないかという意見です。

特に悪意を持って悪い人が出たときに、大臣認定であれば取り消せますけれども、ただの認定もないオンサイトでやってくる人だと本当に悪意があれば社名を変えて新しい会社みたいな感じで、要は禁止行為をした人にあなたはもうオンサイトで分析できませんと制裁をかけたとしても、社名を変えてもう一回知らない顔で来ることをどうやって防ぐのか。大臣認定だったら法人登記を取り寄せてなどをやると思うのです。だから、誓約書提出だけいけるのかとか、そういうことも踏まえると、規制緩和が大事ということはよく分かるのですが、データガバナンスをどうするのか、実運用を踏まえて検討が必要ではないかと思っています。

私としては利活用側の大臣認定は維持すべきという意見なのですが、認定なしとする場合でもさすがにゲノムまで認定なしで利活用者が使えるとなってしまうのは一足飛び過ぎるのかと感じていて、仮名加工医療情報の中でもリスクの低い類型から始めるとか、段階的な検討や実施が必要なのではないかと感じます。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、爪長構成員、どうぞ。

○爪長構成員　ありがとうございます。

まず、論点①ですけれども、皆様におっしゃっていただいているとおり案②－１もしくは案②－２が既存の仕組みを生かしながら前進させるという点では現実的な選択肢であるとは理解しているのですが、両案ともデータの収集・管理が国と民間で分散しているところで少し気になっているのは、医療機関が複数の提出先に対応せざるを得ないというところであって、そうとなかなか継続的にデータが集まるのかという懸念があります。私もといたしましては案③をベースにデータ利用の受付、審査、監視、監督、提供を一元的に担う公的管理主体が対応する案を目指していくのがいいのではないかと考えています。

ただし、加工、審査、解析環境の整備については、審査の迅速化や利便性向上を図る観点から、共通のルールの下で国・公的機関と民間の認定事業者がそれぞれ役割を担うのがいいのではないかと考えております。特に技術的観点に関しては民間の事業者の対応が早いということで、役割を担いながら運営するのがよろしいのではないかと考えております。

論点②から⑥に関しましては、案②－１か②－２がベースに示されていると考えておりますが、経団連といたしましてはデータの利用受付、審査、監視、監督、提供を公的管理主体が一元的に担うとともに、解析環境等の実務については公的管理主体の責任とルールの下で民間事業者の専門性を活用すると、先ほど言ったとおりなのですが、そういうことが望ましいと考えていますので、その前提に立つ部分に関しては大筋賛同しております。一部論点④等においてそれが分かれているところ以外に関しましては賛同と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。

続いて、長島構成員、どうぞ。

○長島構成員　長島です。

まず、論点①の制度枠組みについては、現在進んでいる取組を生かして公的データベースと次世代医療基盤法データベースの拡充・連携を進めていくことが柔軟かつ現実的な対応であり、結果として医療等情報の利活用がより早く実現できると考えます。現在の取組との継続性に配慮しながら段階的に改善していくことが現実的かつ重要であり、まずは案②－１をベースにして、できるところ、可能なところは案②－２の考え方も段階的に取り組んで始めていく。国民や医療現場の理解を得ながら利活用できる医療等情報の拡充・連携の強化、さらにより柔軟に事業運営や利活用を行える制度改善をしていくことが最も現実的かつ有効だと考えます。

論点②のデータカタログの公表については、公表する項目等については引き続きの検討が必要とは考えますが、方向性に異論はありません。

論点③、④の申請受付窓口や審査体制については、これをできるところから一元的に対応を行う方向性に異論はありませんが、先ほど山口構成員や事務局からの回答にもあったように、公的データベースや民間の認定事業者ごとに手順や様式等が異なる場合もありますから、混乱が生じないようにまずは情報の共有から始め、丁寧に進めていくことが重要

かと思っています。

論点⑤、⑥の安全な解析環境や利用事業者のⅡ型認定については、安全性をしっかり担保するという原則の下に進めることにおいては異論はございません。

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、桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。

私からはまず構成に関してなのですが、私個人的には制度は一次利用と二次利用を一体的にさせていただきたいと思っています。そういう点では③になります。ただし、審査において民間事業者だけというのは大変心もとないので、ここは国も関係する必要があるのではないかと考えています。

47ページのほうの意見になりますけれども、こちらは認定事業者が審査したとしても、もともとの公的資金を使つての検討、協議ということになるかと思っています。ぜひこの審査に関して、審査会に参加する委員は多様な年代や性別あるいは職種や疾患という人たちが参加できるようにさせていただきたいと思います。例えばイギリスのNICEが行っているように審査テーマに応じて固定の委員と招聘委員とを組み合わせていくですとか、そういう当事者性を大事にしたような審査会の構成にしていって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、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 まず①ですけれども、先ほど長島先生もおっしゃったようにできるだけ今の形からスタートするのだと思いますが、目指すべき姿は僕は②－２ですね、最終的に審査は一体的であるべきだと思いますし、ばらつきがあると国民からの信頼を失いますので、そのほうがいいだろうという気がします。他方で、数は足りるのかという問題がありまして、たくさんの申請が出てくると一瞬にして破綻しかねないですから、その意味では国を中心に民間に一部基準は維持しながら移すという事務局の案は、基本的によい案であると考えます。

データカタログのところはこれまで御意見があったとおりで飛ばしていきまして、先ほどの審査の話は④にあったかと思っています。

一番コメントしておかないといけないと思うのは⑥だと思っているのですが、⑥についてはⅡ型認定利用事業者の話なので、基本的にはデータを保有しない。だから、データガバナンスの対象にならない人たちで、アクセスするときのユーザーの人たちです。ユーザーの人たちがオンサイトにこだわっていらっしゃるのは閲覧環境が閉じているかどうかを議論しているように見えていて、閲覧環境が閉じているところであれば全部管理できているから認定しなくてもいいけれども、閲覧環境が閉じていなくて例えば自社の特別なお部屋で見るとというのは認定したほうがいいのかという議論なのだとして理解して

いるのですけれども、個人的にはやり過ぎだと思っています。基本的にユーザーである人について、もちろんアクセス管理などは認定作成事業者なり I 型認定利用事業者のいわゆる閲覧をさせる権利、アクセス権を与える者の管理責任の範囲の中にあると思いますので、その範囲の中に閉じた上でやるのが適切であろうと。環境まで完璧に閉じ込んでいないと駄目という話をするとう利用者の範囲が非常に狭まる気がしているので、そこは再考の余地があるのではないかという気がいたします。

私の意見は以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

次、山本構成員、どうぞ。

○山本構成員　ありがとうございます。

審査に関していうと、私は国のコントロール下で一元的に行えるようにすべきだと思っています。審査は国民の信頼性を獲得するための最初のステップだと思って、その結果としてどういう成果が出たとか、そういったことをきちんと公表していくというのはその次に来る話ですので、最初に可か否かという基準は統一すべきだと思います。ですから、国が全てやるということまでは言いませんけれども、少なくとも国がコントロールできるような形で統一した審査体制を構築すべきだと思っています。

一方で解析環境は、国が新しいことをしようとするとう概算要求をして国会で予算が通ってその次に1年間かかって構築するということで、発想してから2年後にしかできないのですね。これは現在のデータ利活用のいろいろな試みのスピードからいうと全く追いついていけないという話になると思いますので、ここは少なくとも民間活力を使っていくほうが現実的だと思います。

水町先生からオンサイトセンターの話がございましたけれども、私はオンサイトセンターは認定を外すのには実は賛成でして、今、NDBのオンサイトセンターはどうなっているかといいますと、全国に3か所あって、その3か所ともに入室のときから身体検査があってきちんと中に入るときに何も持っていないことが確認されますし、白紙のノート、許可された記載されたノートしか持って入れないという基準になっていますし、もちろんデータは持ち出せないですし、のぞき見も物理的にできないようになっているのですね。このような環境でデータを使うのに何か認定を取らなくてはいけないというと、あまりに厳し過ぎる気がします。

一方で、ビジティング環境の場合はどうしてもその環境の後ろに人がいるかないかというところまでコントロールできないところがあって、そこはある意味、御本人にしっかりと責任を取ってもらう意味で大臣認定があったほうがいいのかとは思っております。

認定事業者も、我々もオンサイトセンターを持っていますけれども、NDBの基準にそろえていますのでほぼ同じで24時間監視カメラで記録しています。もちろん24時間監視カメラで見ているわけではないのですけれども、何かあったらレビューできるということで監視カメラは全時間1年間保存している状況ですから、それなりにコントロールは利くと思っ

ています。

一方で、ビジティング環境で構築を進めているのですけれども、これはさすがに画面の遷移ぐらいは記録できても、その後、前に座っている方がどうしているかということは記録できませんので、そういう意味では認定があったほうが安心かという気がしています。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、高倉構成員、どうぞ。

○高倉構成員 高倉です。すみません。別件の概算要求で文科省に呼び出されていたので5分ほど落ちていました。

私からは主に45ページの審査の流れについて確認を取らせていただきたいと思います。45ページの図を見ると、民間で審査した後に国で審査するということでシリアルに並んでいるわけなのですが、実際、私はいろいろなところで審査をやっていると、一旦差し戻しがあって実は別のところの審査をやり直すとか、審査のやり直し、もしくは審査書類の書き直しは後ろのほうに波及していくということが起きてしまうので、シリアルにやってしまうと恐らく相当時間を取られる、もしくは無限ループに陥るのではないかとということが心配になります。

一方で、47ページなどで御議論がある審査を一括でやるのかやらないのかも含めて、審査をもしばらばらと民間はそれぞれですが、国は一括でとやるとしても、その中でちゃんと審査内容の同期が取れているのか、齟齬がないのかはどこかで誰かが見なければいけないだろうと感じています。

もう一点、これは今日答えが欲しいというわけではないのですが、利用者側、国民の理解を得るために必要になるかと思うのですが、安全な解析環境、SPEに関して、これが分散していたときに、患者さんの連結はできるとしてもデータの連結をどうやってやるのだろうかということがデータベース屋、IT屋からすると頭の中にクエスチョンが浮いています。ですから、分散しているところでそれぞれセキュアな分析環境があったときに、どうやってそのデータを突き合わせるのか、データそのものを突き合わせるのか、ということがいまいち見えていませので、そこは少し検討して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。

今の後半の点について事務局から何かコメントはございますか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 47ページの⑤の安全な解析環境で、国・公的機関の安全な解析環境と民間の安全な解析環境でお互いに連結可能なデータを提供することを想定しています。ですから、連結が必要なときにはその範囲で集めることを想定しています。

○森田座長 高倉構成員、よろしいでしょうか。まだ具体的なことはこれからということだと思います。

○高倉構成員 具体的には決まっていないと思いますし、実際はデータのサイズがどれくらい大きくなるのか、本当に移替えができるのか、それはまた個別の問題ですから、改めてお尋ねさせていただきます。

○森田座長 ありがとうございます。

この情報連携基盤の在り方につきましては、もう御発言はよろしいでしょうか。

安中構成員、どうぞ。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。ありがとうございます。

論点①のどのスキームがいいのかという話については、前回発言させていただいたときから思いに変わりはございません。③が理想だけれども、実際は②－２がいいと思っています。ただし、②－２の中の例えばゲノム、電子カルテのデータベース、あるいはAMED等の公的資金が充当されるようなデータについては、国・公的機関のデータと位置づけることができるのではないかと以前お話しさせていただいたと思います。

②に関して、基本的にはぜひこの方向でお願いしたいと思うものの、ここで触れられているのはEHDSの第77条のデータカタログのみでございますけれども、ぜひ第78条のデータ品質とユーティリティラベル、これも非常に大事な観点ですので、これも含めて御議論いただければと思います。

以下の③から⑥までについてはいずれも賛成でございます。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、宮島構成員から手が挙がっておりますので、どうぞ。

○宮島構成員 ありがとうございます。

まず、情報連携基盤の在り方に関しましては、これまでの委員の方々から御意見もあったように既にあるものを十分に生かすことが一番必要だと思います。

どこまでを国でまとめる、認定をどうするかということに関しては、何より大事なのは、とにかく最初の段階で疑念を持たせたり、変なものが出てこないということが物すごく大事だと思います。だから、最後のほうになれば規制緩和も考える、使う人の利便性を考えるというところでだんだん緩めていくのはありだと思うのですけれども、実際にいろいろなことをやると、今も私はNDBなどの審査に少し関わっていますけれども、随分ゆるゆるではないのみたいな人たちは出てくるわけで、そういう人たちが最初に来てしまうと本当にそこでいろいろ積み上がってきたものをゼロにしてしまう可能性もあるので、少なくとも最初のうちは認定に対しても厳しめに、そして審査に関しても国中心でと堅めにスタートしたほうがいいのではないかと思います。

あと、前半は入れていなかったのが国民の理解のところなのですが、まずはこれも御意見であったように成果をちゃんと見せることがすごく大事だと思うのです。この委員会に参加していて思いますのは、医療関係の方々はもちろんのことながら国民がみんな医療に関心があるという前提だと思うのですけれども、実は周りの人たちの中では健康診断と風邪を引いたときにしか病院に行かない人はたくさんいて、要するに医療データを積み上

げたものの成果に対して大して関心がない人は結構いるわけなのですね。国民の理解はそういうほとんど医療に関わっていない人も含めてしっかり理解をしてもらわなければ進まないということです。ですから、まずすぐにできるのは、今までもデータ公開、データ活用をしてきたわけなので、それによってどんなにいいことがあったかをしっかり示すということだと思います。団体をつくるということもそうなのですからね。

私は今までデータ利活用のいろいろな申請にも関わってきたけれども、普通に暮らしていると、それで許可した結果としてどのようないいことが起きたかに全くぶつかっていないわけなのです。関わって20年ぐらいたちますけれども、関わっている立場の私から見てもこれをやったからこんなにすごくいいことができたということがないのですけれども、これをやったらこのようなことができたのだと成果を実感できない限りは、どんなに説明会を開こうが、パンフレットをつくらうが、そこには理解が進まないと思うので、しっかりした成果をデータを活用された方々が出す、そしてそれをちゃんと宣伝することを普通のことにすることが大事なのではないかと思います。

以上です。

○森田座長 貴重な御意見を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。よろしいですか。

それでは、3番目のトピックの費用負担につきまして、こちらに議論を持っていきたいと思います。

それでは、この件につきまして御意見のある方。

会場の浜本構成員、どうぞ。

○浜本構成員 私自身、いつもどおり医療AI研究開発、私の場合は研究の立案から最終的に上市のところまで持っていた様々な経験がありますのでその観点と、日本メディカルAI学会の代表理事をしておりますのでその観点で、最後の83ページに関して、非常に難しい問題だということは重々承知しております、でも実は一番大切ではないかと思っております。

私は立場上、本当に様々な方から質問やいろいろな御批判などをいただくことがありますけれども、病院関係者の臨床の先生方と利用する研究者、さらに企業の方はかなり考え方に違いがありまして、結局のところ、こういうものをどういう形で皆さんで一致団結させるかという、ある程度メリットがないと皆さんやらないというのがまず現状だと私は思っております。

私自身、以前も述べたのですけれども、アメリカが長くて永住権を取得したのですけれども、アメリカは非常にいいか悪いかは別として合理的かつ資本主義なのです。だから、いいものであればみんなお金を払うのですけれども、質が悪かったらお金を払わないという現状がある中で、日本のやり方は私自身は非常に好きなのところもあるのですけれども、なかなか費用負担の話題は述べにくいところもあったりしているのですけれども、結局のところ、さらに次世代医療基盤法の利活用を増やしたり、この法律自体ができたときに幅

広くいろいろな方に使っていただく上においては、この問題が解決されないとなかなか進展しないと思っております。

そういう意味では、82ページに示されております「IMPACT ASSESSMENT REPORT」は非常に重要だと思っていまして、なかなか法律上の中でそういうものを組み込むのは難しいのは重々承知しているものの、法律を施行した後に実際にそういう現場自体が困窮してしまって何も進まないというところは考慮しないといけないとは思っております。

例えばこの83ページの②に「実費を勘案して、適切な利用料の設定を行う」とあるのですが、すけれども、基本的に日本は非常にいい国で、性善説で二次利用をすることはすばらしい、データ自体はすばらしいという前提の下で進めているところはあるのですが、実際に企業の方から見たら全く魅力のないデータがいっぱいある可能性も十分あるわけで、そういう場合は全くこういうものをつくってもそもそも利活用する方がいないと。一方で、僕が結構病院の先生方から言われるのは、この次世代医療基盤法に参加して何のメリットがあるのかということもありまして、そこの齟齬が解決されないと、このサイクルですね。

アメリカは非常に合理的で、合理的な部分だけで進めているところがあるのです。国の予算が十分あればそこでフォローできる場所はあると思うのですが、実際にそこまで国に予算がないと考えた場合は、エコシステムみたいなものをきちんと考えた上で、試算をした上で法律を施行していかないと、施行したところでそれが例えば認定事業者には負担が非常に過度にかかってしまったがゆえに続かなくなってしまったと。先ほど大江先生がおっしゃったように、もしそこで止まってしまったらそこにあったデータはどうなるのだという問題もいろいろ発生してしまうというところがありますので、今の日本の経済状況、非常に医療保険は厳しい状況で現場が困窮している、様々なところを考慮しながら進めていく必要があると思います。

私は以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、長島構成員、どうぞ。

○長島構成員　長島です。

大前提として、現在医療機関は物価、人件費の高騰により極めて厳しい経営状況にあります。その中でも電子カルテを含めた情報システムによる費用負担はかなり大きな要素となっています。さらに、国が政策として進める医療DXに対応するために医療機関はかなり大きな費用負担を強いられて、そのために現在全国の医療機関からは言わば悲鳴にも近い声が上がっているということです。医療機関にとってこの費用負担は極めて重要な問題になっています。これは医療情報の利活用以前に最も肝心の役割である地域医療の提供、これが継続できるかどうかという本当に深刻な問題になっている。これが大前提であります。それを踏まえて申し上げます。

まず、論点①の二次利用で利活用できるデータの基盤となる医療DXですけれども、①で

示されたような例えばクラウド型あるいは標準仕様に沿った電子カルテが将来的には先ほど申し上げた医療機関の費用負担の増大あるいは軽減につながるものと思いますので、これはしっかり進めていただきたいと思います。これは将来の話です。即効性がある話では全くありません。現状は極めて厳しい経営状況にあります。したがって、今後しっかりと進めていくためには、医療機関で電子カルテあるいは医療DXに対応するようなシステム導入に関して、国がしっかりと補助金あるいは診療報酬も含めて十分な支援をすることが絶対条件です。医療機関はもう負担不可能です。まずこれが大前提です。

次に、論点③の民間の認定事業者が収集する追加的な医療等情報ですけれども、今後医療等情報の利活用を進める上で、民間の認定事業者が安定的に事業運営を行うことは極めて重要になります。したがって、国が国の責任において情報システムの開発・整備等の支援をしっかりと行うことが必要と考えます。

また、利活用できるデータの種別、量を拡充していくこと、効果的・効率的な事業運営が進められるように、引き続き今般の制度の改正を含めた検討を行うことも重要だと思っております。

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、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 ありがとうございます。

まず、②実費勘案という話ですけれども、1つだけ御指摘しておかないといけないのが、昨今NDBが有料化されてから何が起きているかといいますと、NDBの利用者が、「使いたいののでどのぐらいか見積りをくれますか？」と言うと、2000万円という見積書が必ず来るというところから実はスタートしています。結果として何が起きているかといいますと、文部科学省の科研費を使って研究されている方のNDB利用がほぼ不可能になっている。2000万というのは上限で送ってくださるだけなので、実際にかかるのは数百万のオーダーで止まるのです。とはいえ、研究計画書を書いて研究費を申請したときに2000万と書かれると諦めざるを得ないということで、実は割と利用者が減る原因になってしまっているという話が聞こえています。

もちろん厚労省の科研費、厚労科研を取っているとこれは免除されるのですが、文科省から国の研究費を取ったときにこれが免除されないというのは結構重たい問題でして、今後データ利活用を伸ばしていくためには、いわゆる公的研究費で使うときの費用負担の在り方を少し考えないと、極端なことを言うと国がお金を払って国に戻しているというマネーロンダリングになりかねないので、考えたほうがいいのではないかという気がいたします。それに対する言及は、この制度枠組みを議論する上では書いておくべきことであろうと思います。これが1点目です。対応しているのは②です。

その次に、①に関わることですけれども、医療DXはいろいろなことをなさっているのはいいことだとは思いますが。他方で、先ほど長島先生がおっしゃったとおり、一生懸命やる

のはいいのだけれども、ついていくほうが大変だから、そこは何とかしてよと思うところはすごくあるわけです。一番この先考えなければいけないのは、大江先生が先ほどお話しになった、国が保有すべきデータは、認定事業者がたくさんあるのではなくて、②－２や②－１の絵なのだけれども認定事業者のデータベースのサイズが小さくなって国のデータベースが太っていくから箱の大きさが変わるでしょうというお話はすごく大事な話で、それを実現するためには国のほうがデータベースをある程度保有できる形を取るべきであろうと。３文書６情報ではあまりに少ないという話だと思います。

よく議論されるのが、もしくは国からよく出てくるのが、クラウド製品にするのだ、カルテを標準化するのだ、なぜかというデータが出てこないだけではなくてベンダーロックインの問題があるので、このベンダーロックインを解消するために標準化させるのだという議論があるのですが、これは市場競争の観点からすると100%間違った議論だと思います。つまり、いいものをずっと使っている人をベンダーロックインと指摘するわけにいかないわけですね。問題は足抜けしたいときに抜けられないと。その原因は何ですかという、基本的には各医療機関のデータ保管義務です。診療録を５年間保管せねばならない、もしくは生物製剤に関する情報であれば30年保管しなければならないということが医療機関に課せられた義務ですので、それを見読性が可能な状態で保有して次の電子カルテに移動しようと思うと、データ移行という問題が必ず生じるわけですね。

この問題を解消しようと思うと、一番簡単なのはカルテ本文を国が吸い上げること。北欧の国々はそれをやっています。ですから、フィンランドなどはそうですね、医療機関に診療録の保管義務がありません。なぜかという国が吸い上げているから。そうすると、今、一番使いやすいシステムを使いさえすればよいということになるわけです。過去のデータが欲しければ、国に吸い上げられているデータは国が定めた形式でありますので、ダウンロードしてくればよいという話になるわけですね。

ですから、このプラットフォームの、ここの場の議論は二次利用の議論ではあるのですが、将来二次利用できるデータの量を増やすためにも、カルテの中のいわゆるフリーテキストデータ部分、テキスト記録、構造化してどうしてとやると、いきなり標準化の議論はめちゃくちゃ難しくなりますから、テキスト記録が何月何日にどの患者さんに対してどの医療者によって書かれた、必要な情報は多分これだけでいいのです。その情報があれば、少なくともいわゆるヒューマンリーダブルであればよいデータを管理して保管をして継続診療するという意味では十分なはずなので、この委員会でやるかどうか微妙なのですが、まずそのデータを吸い上げる仕組みを国につくっていただくことを提言することが必要なのではないかと。そういうプラットフォームが国にあれば、大江先生が先ほどおっしゃったようなデータのプラットフォームを国の側でがつり持っている状態にまず基本はなりますので、その形を整えるようなことを提言していくのがよいのではないかと。そこにこそ国が費用を投じれば、今、言っているベンダーロックインの問題もいろいろな問題も全部解消するのではないかと思います。

私の意見は以上でございます。

○森田座長　ありがとうございました。

これはなかなか難しい問題だと思いますけれども、ほかに御発言はいかがでしょうか。
安中構成員、どうぞ。

○安中構成員　製薬協の安中でございます。ありがとうございます。

①につきまして、成長戦略のコンテキストで予算をしっかりと取って進めていくということと理解いたしております。その意味では賛成でございますけれども、今のロードマップ素案はそもそも二次利用に関する記載が少し弱いというか、75ページの下から2ポツ目ぐらいしかないので、今後ロードマップを推進する上ではこの検討会の議論を踏まえて進めていただきたいと思います。

2点目、黒田構成員のコメントと同じ懸念をしております、実費を勘案というところがどうなるのかは若干不安があります。いずれにしても基盤構築は国であって、実費あるいはランニングコストというのがいいのかもしれませんが、それについては利用者が支払うという大きな考え方については、その方向性がいいのかと思っております。

私からは以上でございます。

○森田座長　谷岡構成員から手が挙がっております。どうぞ。

○谷岡構成員　ありがとうございます。

費用の件なのですけれども、確かに適切な利用料の設定は非常に必要で大事なことなのですが、実際に例えば今の基盤法の認定事業者さんからお伺いした話ですと、医療機器の開発で使いたいということですとずっと相談をして見積りを出したら、それだったら諦めますということが現実に出てきているというのは何度も聞いておりまして、そういう意味では費用負担の考え方の中に利用者側の規模感なども勘案できるといいと思っています。なかなか難しいのかもしれませんが。

それと、管理のための実費というところはどうしても必要だと思うのですけれども、それだからこそ管理の分ですね。イメージ図の中でも真ん中にどんとあるところの、どうしてもデータベースが大きくなっていくので、大きくなれば管理費も高くなって行って、どんどん膨れ上がっていく形になると思うので、そこのスリム化をどうしていくかも併せて最初から考えておく必要があるかと思えます。

以上です。ありがとうございます。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、ほかにいかがでしょうか。これはかなり重要な論点かと思いますが、まだ時間はたっぷりございますので御発言いただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

私、一言感じたことを述べさせていただきたいと思えます。これは座長ではなく、一構成員としての発言ですけれども、どうも日本でこの費用負担の話が出てくるとき、費用負担という表現からそうなのかもしれませんが、なぜかコストのことばかり議論の対

象になっているわけですし、今日は経済の御専門の方は欠席ですけれども、実際の価格はコストの積み上げで決まるという考え方もあるかと思いますが、基本的に投資することによってどれぐらいのリターンがあるかという観点から決まってくるのだと思います。その場合に、我が国でも費用のことを考えるときに、こういうまさに医療DXを推進することによってどういうプラスの効果があるのか、先ほど宮島構成員からメリットがはっきり見えるようにすべきだという御発言がございましたけれども、そのメリットはどういうものなのかということをはっきりと明らかにして、それを示していかない限り、コストの話ばかりしていますとどうしても負担になってくる。何のためにそれをやるのかが見えなくなってくるのではないかと思います。

実はヨーロッパの場合、これは黒田構成員のほうがよく御存じかもしれませんが、実際にこういう形でシステムを入れることによってどういうメリットがあるかはそれなりに試算が出て公表されております。なかなかどういうメリットがあるか計測すること、正確に予測することは難しいかと思いますが、いずれにしてもそこで出された推計に基づいて我々はこれだけの投資をする、実際にはかなり大きな効果が出る。その部分の費用負担を税ですか、保険ですか、個人ですかはいろいろあると思いますが、したがって、こういう形で仕組みを入れていくことが重要なのだという議論が展開されているように思います。

メリットとしては、1つは効率化による今までのコストの削減の効果があるということがありますし、もう一つは例えば医療全体が改善されることによって患者さん・国民のQOLがかなり高まっていくということも言われております。どのように計算するかは御専門の方に聞かないと分かりませんが、そういう意味でいいますと、ここでの議論はコストの話に集中し過ぎているという気がしました。これは私の個人的な印象です。

余計なことを申し上げましたけれども、ほかに御発言はいかがでしょうか。最初の国民への周知の話も含めて、患者の理解と協働を得るということも含めてですけれども、時間がございますので言い足りなかったこと、さらには途中で御発言について補足ないしほかの方へのコメントでも構いませんけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

長島構成員、手が挙がりました。どうぞ。

○長島構成員 今回は1巡目ということもあって理解と協働、基盤の在り方、費用負担と個別に議論しましたが、基本的にはこれは個別の問題ではなくて様々なところに関わってくる問題ですので、そこについては2巡目、3巡目のところで全体的なことを視野に入れて個別のことを論じていくことになるかと思います。

以上です。

○森田座長 重要な御指摘をありがとうございます。そのとおりだと思います。

ほかにいかがでしょうか。

桜井構成員、どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。

私、このデータの利活用は投資だと思っていますので、コストというより投資という観点から見ていくことも大事だと思っています。実は雇用創出や専門家の人材育成など、いろいろなところに若い人たちを含めて広がると思っておりますので、場合によっては国が本気でこれを進めていくのであれば、使わない人に対してインセンティブとディスインセンティブ、そのようなところも考えていく必要があるのではないかと個人的な考え方ですけれども感じています。

以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。

次、水町構成員、どうぞ。

○水町構成員 今回の費用負担の点についてのコメントになります。あまり認定事業者さんの実態を把握できておらず、また経済も全く明るくないのでただの感想レベルにはなりませんが、私は業務をしている中では例えばレセプトデータ、調剤データ、保険者向けの分析サービス、病院経営向けの分析サービス、レセプトの分析、そういったものでマネタイズができている民間企業、ヘルスケアアプリ、自治体が住民に運動を促すアプリ、そういったもので市場ができているとは聞いているので、ただレセプトデータはフォーマットが固定だからクレンジングや加工のコストが低いという話は聞くので、そこが次世代との違いかとは思いますが、広く医療データの分析・解析で考えると利用料で賄えているというか、若干バブル的になっているようなサービスもあるようには感じています。

保険会社、病院経営、保険者等、いろいろなところに製薬企業と医療機器メーカー以外にも受益者になる方がいるとは聞いていたので、民間がやる上では事業運営を維持しなければいけないので、公益性に資するとは思いますが、次世代医療基盤法のビジネスを維持するためにほかのもうちょっと違う分野、近い分野と何がコスト構造として違って、どこがそういうところでは持っていないデータ価値になるのかを考えるといいのかなと思います。

雑駁ですが、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 認定事業者の代表理事の立場で今のお話にお答えしないといけないのかと思ったから手を挙げたのですが、コスト構造上一番コストがかかるのは医療機関に提供してもらうための交渉、それから電子カルテに出力をしてもらうための出力用のシステムを取りつけるためのコスト、3つ目がデータベースの管理コストです。

このうち一番大きいのは、実は医療機関側にデータを提供してもらうためにその仕組みを立てつけるためのコストがとても高いのです。これは以前から何度も言われているとおり、特定の電子カルテベンダーさんは一般的に標準と言われるようなアウトプットの仕組みをつけるのに、その仕組みを取りつけるのは1病院当たりウン千万ですとおっしゃる

のが基本形から来ると。それが今のコスト構造の最大の問題なのです。ですから、標準化と皆さんが騒いでいらっしゃるということが現状なのだと思います。ですから、この議論の中で前回あったとおり、データの出力に関する形式についてある程度定め、それを標準の電子カルテの要件、厚労省が今、立てつけようとされていますから、そうしていただくということをする、大幅にコスト構造は下がるだろうという気がします。

それと民間の方々と何が違うかというと、取られているデータが極めて限定的なのです。このデータだけ取ればいい。それに対して認定事業者、もしくは次世代法で想定しているもの、もしくはこういった基盤で想定しているものは、基本はカルテ全部なのです。そうすると、データの種類が極めて多いので、当然それに対してのコストは大きくなる。しかも、利用が分かっている投資できるのとは違いますので、まず集めてしまってから利用者がおいでになって、それから考えるということですので、そこに対するコストは非常に大きいということだと思います。

もう一つ、民間の一般事業者と大きく違うのは、法令上で求められている要件が非常に厳しいので、サーバー関係のデータの管理コストが極めて大きくなっています。でも、これは国民の信頼を得るために必要なコストですから、制度としてはやっていかないと仕方がない。ですから、そこに対するコスト構造をどうやって見るかというのが今後の議論ではあろうと思います。

ですから、一番大きいコストセンターになっているのはデータを出させるためのコスト、それを運んできて保管するところにコストが一定以上、それが通常の業者とは違う形にかかる、なぜかというデータの種類が多くて取っておかないといけないデータがとても多いからだということだと御理解いただければいいかと思います。

あとは、利用者の方々が今度は研究者が多いとなると、研究者の方にそんなに大きなお金を頂くことはできませんので、私も一研究者ですけれども、そんなにごついお金を取れるわけではないですから、それでどうやって相手に合わせてスリムダウンした形で提供するか、しかもそれは法令を犯さずにやるかというのは、まだまだ工夫の余地があるのは事実ではあるだろうと。そこは今も試行錯誤が続いている状況だと思います。

○森田座長 ありがとうございます。次世代医療基盤法の中のコストの構造の話だと思います。

それでは、ほかにはいかがでしょうか。

特になければ、ちょっと早いようですが、本日も早めに終了ということにさせていただきますと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございます。

事務局におかれましては、本日も非常に貴重な御意見をたくさんいただいたと思いますので、これ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。

最後になりますけれども、今後の予定等につきまして事務局から御発言をお願いします。

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

ます。

次回の検討会は7月8日14時から16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いたします。

なお、5月15日の規制改革推進会議の健康・医療・介護ワーキング・グループにおいて、医療データの利活用の促進について議論が行われたところです。

引き続き、本検討会において夏目途の議論の整理に向けて厚生労働省と連携して、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できるよう、医療等データの一次利用及び二次利用に関する基本理念、包括的・体系的な制度枠組み、情報連携基盤の在り方を含む全体像について検討していく予定です。

以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

それでは、第13回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」、少し早いですが、これで終了といたします。どうも御出席をありがとうございました。