

第14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7月8日（水）14時00分～15時19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14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、石川構成員、桜井構成員、高倉構成員、宮島構成員、山口構成員から御欠席との御連絡、宍戸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、資料の確認ですが、資料1と2、それから参考資料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、意見交換の時間はカメラオンでお願いしますが、資料説明の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 皆様、こんにちは。会場の方、お暑いところをお集まりいただきまして、ありがとうございます。

検討会の座長を務めております森田でございます。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。

本日は有識者からのヒアリングを行い、その後で「規制改革推進に関する答申」の報告をいただく予定でございます。

初めに、有識者からのヒアリングを行いたいと思います。4月10日の検討会におきまして、医療等情報の提供の義務づけも含めて収集方法の検討を行ったところ、医療機関の経

営が厳しい中でデータ提供にどのような負担があるのか、どのような支援が必要なのか等のヒアリングをすることが重要であるという御意見をいただきました。これも踏まえまして、本日は全国医学部長病院長会議の石井会長、相良副会長に大変お忙しいところを御出席いただいておりますので、このお二人から御説明をいただきたいと思います。

それでは、資料1につきまして、石井参考人、相良参考人から御説明をお願いいたします。申し訳ありませんが10分程度で、よろしくをお願いいたします。

○石井参考人 ありがとうございます。全国医学部長病院長会議の会長の石井と申します。

本日はこのような機会をいただき、ありがとうございます。

それでは、資料1に沿って説明させていただきます。

2ページ目、本日の御説明の要旨が書かれております。ここにお伝えしたいことはほとんど書いておりますので、読み上げさせていただきます。

まず大前提といたしまして、全国医学部長病院長会議（AJMC）といたしましては、このたびの医療等情報の利用推進という国の政策に対しましては、適切に取り組んでいく意志を有しております。特に大学病院は希少疾患をはじめとしまして利用価値の高い医療等情報が適切に整備された状態で蓄積されておまして、これらのデータは日本成長戦略の実現に大きく貢献できるものと考えております。

一方で、大学病院がこれらのデータを率先して提供できる体制を整備するに当たりましては、自助努力だけではなかなか対応に限界があるということでありまして、以下の支援及び制度設計を求めたいと考えております。

1番目なのですが、システム改修費、それから専任人材、データ品質管理、ガバナンス体制整備等の追加の負担がかなり見込まれているということです。ですから、負担軽減となる制度設計と必要な財政支援を求めたいと考えております。

2番目ですけれども、この導入に当たりましては、一次利用側の標準化を先行させまして、一次利用と二次利用の検討状況を踏まえまして、準備が整った病院から順次対応できるような段階的な義務化の拡大が不可欠であると考えております。特に第三者への対応の安全管理や匿名化、仮名化などの整備が適切になされ、病院が一番フロントにおりますので何かあると必ず病院に連絡が来る状態ですので、患者さんからのクレームが病院に向かわないような病院を守るセーフハーバーを設けることが必要と考えております。

3番目は、大学病院が提供するデータの価値は研究人材の関与によって初めて担保されるものでありまして、また収集したデータを活用してエビデンスを生み出して医療の発展

に資する研究を行うのも大学病院に集積された研究人材でありますので、データ提供体制への支援に加えまして、大学病院が非常に貴重なデータを利活用して研究を行うための制度設計、体制支援、研究費措置を併せてお願いしたいと思っております。

最後、4番目ですけれども、大学病院の利用価値の高いデータの利活用を進めるに当たりましては、各大学病院の連携・協力の下に一元的なデータ集約・データクリーニング、データ提供などの体制整備を行うことによって、個々の病院が取り組むというよりは、全体として効率的に実現できる体制を整備していただきたいと考えております。

次の3ページ以降、3ページから5ページは、今回この回答に当たりましてAJMCでアンケート調査を行っております。本日は時間もございませんので読み上げることはいたしません、これについては非常に大きな流れでありますし、医療上本当に貴重なものですので、基本的にはどちらの病院も積極的に御活用いただきたい、提供したいということですが、財政的なところ、その辺りをクリアしていただきたいというところが大きな意見となっております。3ページから5ページ、個別には読み上げは控えさせていただきます。

6ページ、これは先生方は十分御存じのことだと思いますけれども、基本提供レベル、3文書6情報と拡張レベルというところで、拡張レベルとなりますと様々なインフラの整備が必要だということをここに書いております。

十分御存じのことだと思いますので6ページ、7ページ、8ページは飛ばさせていただきます、9ページは少しだけ御説明させていただきますと、希少疾患、こういうものは大学病院、特に本院でしかなかなか得られない情報がございます。そこにありますような希少疾患は、例えば未熟児網膜症に関しましては100%が本邦では大学病院が有しているということでありまして、大学病院は特に非常に高価値の情報が集積しているということをここでお示ししております。

10ページ以降、本日の主な内容といいますか、サマリーでも紹介いたしました、少し詳しく紹介できればと思っております。我々からの要望でございますが、繰り返しますけれども、AJMCは医療等情報の提供義務化という国の方針に適切に協力する考えでございます。しかしながら、財政支援、技術支援、人材確保の体制を改めて整えた上で、特に電子カルテの更新、これも非常に各病院の経済的負担になっておりまして、こういうところも統一化をこの機にやっていただくことを切に願っております。拡張提供レベルとしましては、画像、ゲノム、時系列データ、これは非常に広範なデータの提供になりますけれども、これらに関しては少し懸念事項等もまとめさせていただいております。

まず、要望01ですが、繰り返しますけれども、十分な財政支援と負担軽減の制度化ということですが、もちろん現在は医療DX推進体制整備加算の引き上げ等はございますが、この事業を推進していくためには継続的な財政支援を制度として確立いただきたいということを要望したいと。データの匿名化、構造化、仮名加工などの作業は認定事業者の負担としていただいて、大学病院がコストを負わなくて済むような制度設計を切に願っております。また、先ほども電子カルテの話が出てきました。電子カルテのデータ出力機能を標準電子カルテの要件として義務づけていただくことでベンダー費用の病院負担も軽減できるかと考えております。なお、電子カルテのインターフェース標準化を先行させれば、かかる費用は将来的に圧縮が見込まれます。本当に電子カルテのところは非常に大きな負担になっておりまして、逆に標準化せずに個別対応していくと、二次利用対応をしていくことが義務化となりますと非常にコストがかかるというところは懸念しております。

次、要望の02ですが、複数の制度を整理・統合して、医療機関が迷わず対応できる分かりやすいQ&Aフローチャートのようなものを政府が提供いただければと考えております。左のほうにありますけれども、現在個人情報保護法、次世代医療基盤法、医療法等々ございますけれども、先ほども申し上げましたが、一番フロントで対応するのは大学病院になりますので、その辺りの対応がスムーズにできるように、国民への周知も率先して行っていただきたいと考えております。

続きまして、11ページを見ていただきまして、要望03ですが、こちらはデータの2区分での制度設計、当然①の保険診療データ、これは本当に日本の場合は基本的に全て公的資金で行われております。ですから、提供義務化の対象というのは十分我々も受け入れております。ただ、提供に要したコストを何とか回収できればと考えております。一方で、②にありますけれども、研究由来のデータですね。例えば大学が独自研究費で蓄積したレジストリやバイオバンクのデータ、ゲノムなどもそうですけれども、通常はその患者には提供されない元データに関しては、基本的には提供義務の対象外と明確化していただいて、一定期間の権利保護の上公的データベースへ移行するなど考えていただきたい。特にここに関しては強制的な無償提供が生じない制度設計を求めたいと思っております。それぞれの大学で、もちろん研究費は科研にしてもAMEDにしても元は公的資金ではあるのですが、一方で、それ以外の資金もいろいろな企業との共同研究、海外との共同研究でもありますので、そこはいわゆる保険診療のデータとは少し区別が必要かと考えております。

要望04としましては、提出データ等の範囲の明確化、繰り返しになりますけれども、大

学独自の研究で集積したゲノムデータ等の学術資源は対象外としていただきたいと。これは研究の意欲の維持、ゲノムデータはある種、我々研究者の宝になりますので、そこは義務的に提出というのはかなり大きな問題が出てくるのではないかと考えております。

要望の05です。画像データの取扱いについて、個人情報保護法との整合性を整理いただければと思います。画像データは特に頭部のCTなどは本人が誰かアイデンティファイされてしまいますので、そういったところをしっかりと整備していただくことと、大学が恐れているのは、そういったことによって何か不当に責任を問われてしまうことを一番懸念しております。そもそも画像データの伝送・蓄積は3文書6情報とは桁違いのデータ量になりますので、現状のインフラではなかなか難しいということです。その辺りの整備も含めて検討いただければと思っております。

12ページ目の要望06ですが、セキュリティの責任の国家的担保。本当に電子カルテの情報が外部に漏れると大変なことになります。あと、電子カルテに何か本当にサイバーセキュリティ上の大きな懸念が起こると病院機能自体が完全に止まってしまいますので、そういったセキュリティ体制に関しては大学病院で独自で抱え込むということのないように、国家的な制度設計をお願いしたいと考えております。

要望07ですけれども、これも先ほど少し出てきましたけれども、国民的なコンセンサスの形成、オプトインは分かりますけれども、オプトアウトに関しましては国民的なコンセンサス、理解の醸成が先行的な条件ではないかと考えております。その上で大学病院が制度設計に対応するという形で、そういう順序で取り組んでいただきたい。これも繰り返しのようになりますが、患者さんに一番接しているのは病院になりますので、何か懸念があって、病院にいろいろな問合せが殺到する事態は何としても避けていただきたいと考えております。マイナポータルのこと也是如此ですが、医療機関側がオプトアウト作業を個別に行わなくて済むような制度設計をお願いしたいと思っております。あとは、本当に繰り返しのようになりますが、オプトアウト窓口の一元化、これは法的に手当てされておらず大学病院が直接クレームを受けるリスクがありますので、病院が二次提供を行っても患者さんから直接的な法的責任を問われないセーフハーバーの条項の創設と、患者からの苦情・申告の受付窓口を個人情報保護委員会または認定事業者に一元化する制度設計を強く求めたいと考えております。

最後の13ページになりますけれども、要望08です。インセンティブの付与ということです。こういった制度でデータの価値、有意義なエビデンスを生み出すのは大学の研究人材

で、もちろん提供させていただきますけれども、大学病院もこのデータを使っているいろいろな研究活動を行っております。金銭的なインセンティブに加えまして、大学病院が提供したデータを含む統合データベースを自ら研究に利活用できる環境の整備と、そのための研究費・研究体制の国の支援を求めたいと思います。また、倫理審査に関しても出口規制への移行に合わせて合理化・一元化を図っていただきたいと思いますと考えております。

最後になります。09、全事項に関する課題ということで、こういうデータ提供に不可欠な医療情報技師、データエンジニア、データサイエンティストに加え、サイバー攻撃の標的となるリスクが高まる中、情報セキュリティ対策を専門に担う人材の確保・育成も急務であると考えております。この辺りの専門人材、全国的にも非常に深刻な不足状態にございますので、大学病院が自助努力でそういう人を確保する、あるいはそういう人を手当てするのはなかなか限界がございます。国主導で育成していただく、あるいはそういった人件費を確保できるための補助、あるいは本当に専任の人が1人必ずいるというわけではなくて、大学間・病院間でシェアできればいいと思うのですけれども、そういった仕組みを含めまして御検討いただければと考えております。

それ以降、これぐらいのコストが事業者とサーバーの管理者に聞くと見込まれるということ参考として載せております。

以上です。ありがとうございました。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、これからただいまのプレゼンテーションにつきまして意見交換を行いたいと思います。御質問、御発言がございましたらいつものように挙手をお願いいたします。また、会場の方もお願いいたします。

それでは、最初に会場から伊藤構成員、それから長島構成員、オンラインでお願いいたします。

○伊藤構成員　御説明ありがとうございました。大変分かりやすく納得のいく内容であったと思っておりますが、2点ほど質問させていただきたいと思います。

まず、内容に関してページ3の大学病院に対するアンケートで、医療等情報提供というようにアンケートで対応の可否を尋ねていらっしゃいますが、ここにおける医療等情報というのは何を提供することだと回答者側は想定してお答えになっているのかというところなんです。いわゆる3文書6情報なのか、後半のページにありますような拡大情報というレベルで想定されて、どちらを想定されているかによって対応可否の回答がばらけるといいます。

すので、質問票の中でどのような御質問をされたのかということを確認させていただければと思います。

それから、6ページから8ページまでのところで、拡張提供レベル医療機関の中でかなり細かい内容が書かれておりまして、私どもは左側は承知をしておるのですけれども、右側は恐らくこれまでも厚労省でも内閣府でもここまで細かい検討の素材はあまり公では出してこなかったように思っております、私の不勉強かもしれませんが。今回この提供レベル医療機関の具体的な内容や方式に関して、この記述はどのような情報を参考に書かれたものなのか、ある程度大学病院の会議の中で想定してこういうものなのではないかと書かれたものなのか、それとも何かしらの大学病院の中で出回っているガイドライン的なものがあってこのような書かれ方をされているのか、不勉強で恐縮ですけれども、この2点を質問させていただければと思います。

質問だけ、コメントは時間が余りましたら申し上げたいと思います。

○森田座長 それでは、回答をお願いいたします。

○石井参考人 ありがとうございます。

1番目のポイントに関しましては、大学病院をアンケートの対象としておりますので、基本的に拡張ですね。ですから、3文書6情報だけではなくて拡張提供レベルということに関してアンケートを取得しております。それに対する回答ということです。

○伊藤構成員 そうであれば、その拡張レベルとは何かという資料としてこの6ページから8ページもセットでアンケートの中で調査されているということですか。例示という形で。

○石井参考人 ここまで詳しい内容は書いておりません。

○伊藤構成員 電子カルテの全体というような意味でしょうか。分かりました。

○森田座長 よろしいですか。

2点目をお願いします。

○石井参考人 2点目に関しましては、この資料の拡張提供レベルの医療機関の内容に関しましては、医療等情報の利活用につきましてという検討委員会の資料がございまして、この資料の中に記載があったものを参考に記載しているということです。

○伊藤構成員 言葉としては出てくるけれども、それをこのように表にさせていただいたということですね。

○石井参考人 そういうことです。

○伊藤構成員 御丁寧にいただいたということですね。分かりました。ありがとうございました。

○森田座長 よろしいですか。

それでは、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。

全国医学部長病院長会議におかれましては、迅速な調査に基づいて課題と要望を分かりやすく説明していただき、誠にありがとうございます。

まず、医療等情報の利用促進という国の政策に対し適切に取り組む意志を有しているということを表明していただいたことも大変ありがたいと思いますが、一方、今回の調査で様々な課題が見つかったと思っております。

私としましては、現在全国の大学病院は物価や賃金の上昇に伴い極めて厳しい経営状況にあり、さらに加えて電子カルテなどの情報システムの価格が右肩上がりにどんどん上がっているということで、これが経営をさらに強く圧迫している現状と把握しております。その中で、この医療等情報の提供による負担、特に費用負担、業務負担が大きくなりますと、大学病院の本来の役割である医療提供、教育、研究という3本柱の機能が発揮できないとなってしまつては、これは本末転倒ではないかと思えます。したがって、要望の中にもございましたけれども、負担軽減となる制度設計あるいは国として全体の環境整備、さらに十分な財政支援は必須であると思えます。恐らくこれが大前提として進めるべきだと私も考えております。

その上で、1点は確認させていただきたいのですけれども、3ページの大学病院のアンケート調査ですけれども、恐らく現在分かっている範囲での、つまり実際の提供内容や方法が未確定の状況での御質問ということで、現時点での調査結果で暫定的なものであり、もしも今後もう少し内容が決まってきたらこれは十分変わり得るものということによろしいでしょうか。

○森田座長 お答えをお願いいたします。

○石井参考人 大学病院の今の状況等を含めてコメントいただきましたこと、誠にありがとうございます。

先生のおっしゃるとおり3ページ目のアンケート調査に関しましては、具体的に実際にどういった情報を提供するかが分かってきた場合、かなり結果が変わってくるとは想定しております。あくまでも今回は本当に全体としてどれだけ協力ができるかということで、

FHIRの出力が可能かどうかとか、そういった本当に大くくりでのアンケート結果になっておりますので、具体的に画像はどうするのかなどいろいろな情報が出てくると思うので、それに関しますと結果はかなり変わってくるとは想定しております。

○長島構成員 ありがとうございます。それを踏まえまして、幾つかコメントさせていただきます。

3 ページのQ3に次世代医療基盤法として届出をしているところが23病院あるということですが、そうすると、この23の大学病院において次世代医療基盤法に基づいた実際のデータ提供のために必要な対応や負担がどの程度なのか、あるいはデータ提供に対して認定作成事業者による支援がどの程度あるのかを少し確認していただけると1つの大きな参考になるのではないかと思いますので、その辺りも御検討いただければと思います。

また、今後データ提供を進める上で、せっかく次世代医療基盤法に基づいたデータ提供がされているのであれば、それをそのまま国に対するデータ提供にも活用できるとなれば二度手間が全くなくなります。今後、せっかくデータ提供しているところが二度手間、三度手間にならないような工夫は国として考えるべきではないかと思っております。

もう一つ、10ページから御要望が記載してありますので、こういった声をきちんと踏まえて、特に肝心の医療提供、教育、研究などに決して支障を来さないような形で進むべきと思っておりますが、もう一点が、ここを進める上ではデータ提供のためののみやるということではなくて、急速に進みつつある医療DXへの対応、例えば電子カルテなどの情報システムも今後大きく変容するという方向性が示されておりますし、さらにはサイバーセキュリティ対策や人材確保なども単なるデータ提供だけではなくて情報システムあるいは病院機能全体として今後変容する中で、一体的な対応や整合性のある対応をしていかないと、非常に負担が大きくなったり、かえって支障が来るかと思っておりますので、ここのところは全体的あるいは一体的、整合的な取組を進めるべきだと私は考えます。

さらに、そういった形でしっかり進めていくべきであろうと思えますし、まずはそもそもの一事業、つまり患者さんのための情報共有というところが大前提になろうかと思えます。つまり、地域医療連携にしっかり役立つものを進めて初めて恐らく大学病院にとってもメリットがあるものと思えますので、大学病院にとって無駄がないあるいは不利益がない、そしてメリットがあるようなものとして進めるということが重要かと思えます。

私からは以上です。

○森田座長 よろしいでしょうか。コメントということです。

○石井参考人 はい。ありがとうございます。

○森田座長 続きまして、横野構成員、どうぞ。

○横野構成員 詳しい御説明をありがとうございます。様々な課題について非常に丁寧に御検討いただいて、大変理解が進みました。

私から簡単な質問なのですが、資料の11ページ、要望04のところと関連して、研究目的で収集したデータの取扱いについて記載をされています。この中で自ら努力して集めたデータが取られる制度設計ではないことの明言が必要であるという御指摘があつて、これについては非常に重要な御指摘であると思う一方で、実際に大学で研究のためにデータを集めて作成されたデータベース等をお持ちであつて、ただ様々な人の異動や組織の変更、環境の変化に伴ってそうしたものの維持が困難になるようなケースも少なからず存在するのではないかと考えております。そのような場合に、これは義務ということではなくて、既存の公的な研究用データベース等もありますけれども、公的なところに提供をしてそのデータをさらに活用できるようにしていきたいということに対する御要望ですとか、ニーズですとか、その辺りについて何か御意見があればお伺いできればと思いましたが、いかがでしょうか。

○森田座長 お答えいただけますか。

○石井参考人 ありがとうございます。

非常に重要な御指摘でありまして、基本的に先生がおっしゃるように義務というのは抵抗があるかと思つているのと、おっしゃるように確かにある程度研究者が実際のいろいろな研究活動やインセンティブをもって使った後に、さらに様々な形で利用することが可能だと思いますので、そういうものに関しましては積極的にデータを共有していくという流れがあるべきかと思つております。実際に研究データでももちろん最初に取得した人がデータを使いまして、その後は大体いろいろなところにリポジトリとしてデータを載せていくことが世界的な流れですので、基本的にはそういう流れになっていくかとは思つております。

○横野構成員 ありがとうございます。

○森田座長 よろしいですか。

それでは、黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員 どうもありがとうございます。

資料を見せていただいて、参考のところに出ている金額を見ながら、僕が知っている金

額より大分安いなと実は思っていましたので、提出なさったところは上手にやっていらっしゃるのだらうと思いながら見ていたのですが、それはさておき、御質問させていただきたいことは1点でして、エグゼクティブサマリーの④のところに「一元的なデータ集約・データクリーニング、データ提供等の体制整備を行う」という文章がありまして、要望の中ではそれに該当するところがなかったかと思ったら、最後に要望09で人材が足りないので一元的なという言葉が飛び出したような記憶がありまして、何かそういった組織を立てることを要望なさっているという理解でよろしいのでしょうか。もしくは別の仕組みを御要望なさっているということなののでしょうか。その理解が及ばなかったので教えてください。

○森田座長 御回答をお願いします。

○石井参考人 ありがとうございます。

具体的にこれに関しましてどのようなものを想定するか、我々もまだこれから検討いただきたいというところでありまして、一元化した機関をつくるのか、あるいは人材シェアして配置していくとか、そこは本当に先生方で御議論いただきまして、どういう形がいいのか、まさにそれから議論を始めていただければと思っておりますが、現時点として我々は具体的にこういったスキームでというものを持っているわけではございません。

○黒田構成員 ありがとうございます。課題感としては理解いたしました。

私も認定事業者の立場でも大学病院の情報担当者の立場でも書かれていることは全部よく理解できると思いながら読んでおったのですが、この中で一番コメントをさせていただきたいのは要望07に書かれている「『Safe Harbor（セーフハーバー）条項』の創設」という言葉についてです。これは認定事業者としての私どもがやってしまった個人情報漏えい事故の後で医療機関、これは大学病院に限らず全ての医療機関の先生方から、国の制度に協力して努力をしているのにそれに対して事故が、しかも自分たちの責任でなく起こったときに、なぜこのようなレピュテーションリスクを受けねばならないのかと随分大きなお叱りを受けたことを記憶してございます。法制を立てていく上ではこういうところはちゃんとカバーしておかないと誰も協力してくれないことになりかねないので、ここはすごく大事な指摘だらうと思いながら見ておりまして、これだけ強調して御指摘をさせていただくことだけしておこうと思います。どうもありがとうございました。

○森田座長 ありがとうございます。

ほかに御発言はいかがでしょうか。

伊藤構成員、先ほどの続きを。

○伊藤構成員 コメントを何点か申し上げたいと思います。

10ページに書いていただいている要望、非常に興味深く拝見いたしました。この文章の含意についてもう少し伺いたいということで、特に1番、2番のコストがかかる、制度が複雑であるということですね。これは本当に私もそのとおりだと思っております。ここに書かれているような例えば継続的な財政支援ということを目指したいとしますと、臨時の補助金であれば先行きは不透明でいつ切れるか分からない、診療報酬で取り続けるというのかなり無理があると。そうすると、制度として確立するためには法律なり、これを制度として維持するための法目的なり、そういったものが新たに必要なのではないかと。

その点は要望02にありますような現在の個人情報保護法、次世代医療基盤法、いろいろな法律のいろいろな規則があって、それぞれモグラたたきのように変わったりするというのではなくて、分かりやすい一本化された、このルールさえ見ればオーケーというような新しい法体系を措置する必要があるのではないかとということをこの検討会でも検討しているところですが、正直なところで既存法の改正に改正を重ねてということではなくて、何か抜本的に新しい仕組みが必要であるということについてどのようにお考えなのかということ、まずその質問についてお答えいただいてもよろしいでしょうか。

○森田座長 質問になりますけれども、どうぞ。

○石井参考人 ありがとうございます。

私どもはあまり法理に詳しくありませんので、どのようにして新法をつくるのか、既存法を改正するのか、どちらがいいのかということに関しましては、正直存じ上げないところなのですけれども、ただ先生がおっしゃるようにそのときそのときの補正などを付けていくというより、制度として大学病院としてこういうことに本当にコミットして、日本全体の研究のいろいろなレベルの底上げにつながっていくので、ある種、法をつくるかどうかというのは分かりませんが、大学病院の基盤的な経費として措置していただく、こういうものに対する安定した財源を確保していただくことは望ましいとは思っております。

○伊藤構成員 ありがとうございます。

ということは、この要望05に法的基盤の整備とインフラ投資への支援と書いてありますとおり、法的に制度をしっかりとつくるということとそれを基にしたインフラ投資がセットにあるような状態が望ましいという状況と理解してよろしいでしょうか。

○石井参考人 はい。

○伊藤構成員 分かりました。ありがとうございます。

そして、審査の合理化あるいはセキュリティ責任を個々の大学ではなくて一元的に負うということも制度設計として要望されていて、これは私も非常に同感だと思っております。

コメントになりますけれども、医療DXないし医療等情報の基盤は大学病院が出さないということになってしまえば本当に根幹から崩れると思っております、研究の先端を担って、かなりの患者さんの診療規模、それから地域の医療の要でもある大学病院にこのような貴重なデータを提供いただくことがまず大事であるとともに、仕方なく出しますという状況ではうまくいなくて、ぜひとも出したいし、1大学病院の情報を使うよりは絶対に82大学病院の情報を使えたほうがいいねと、むしろ積極的に出して使いたいと思うようなものにしなければ続かないと思っております。ですから、今後も中心となって継続的な御意見、それから御要望などをいただきたいと思っております。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

○森田座長 どうぞ。

○相良参考人 どうもありがとうございます。

一言だけ付け加えさせていただきますけれども、確かにいろいろなデータを出していくというのは非常に我々は協力しようと思っております。その中で、例えば義務づけなければいけないということになりましたときには、それはコストに関してもしっかりつけていただきたいということが我々の要望でございます。よろしくお願いいたします。

○森田座長 長島構成員から手が挙がっています。どうぞ。

○長島構成員 今の質疑に関連して確認させてください。11ページの要望05のところには画像データの取扱いについて大学病院が不当な責任を問われないような仕組みを求めるということで、ここで言っているのは画像データの取扱いのことだけですね。

以上、確認です。

○森田座長 そういうことですか。

○石井参考人 ありがとうございます。

画像データは容易に個人を特定しやすいというところで特に注意が必要だということでありまして、別に画像データのみとは考えておりません。基本的にはセーフハーバーの創設、その辺りに関しましては全体的な懸念として考えておりまして、特に要望05に関しましては左側で画像データのところ、頭部CTの画像には顔貌情報が含まれている、ここに対

応する形でこのように記載をしていると御理解いただければと思います。

○森田座長 長島構成員、よろしいですか。

○長島構成員 つまり、重要なことは大学病院が不当な責任を問われない仕組み、これが前提だということですね。

○石井参考人 そのとおりです。ありがとうございます。

○森田座長 谷岡構成員から手が挙がっています。どうぞ。

○谷岡構成員 ありがとうございます。

先生、分かりやすい御説明をありがとうございました。

10ページ目のところなのですけれども、要望02で先ほども少しお話がありました、分かりやすい制度というのは本当にそのとおりだと、今は非常にややこしいと思っております。この中で「倫理審査委員会と新たな出口規制審査会の役割を明確化して二重対応を解消するとともに」というところがあります。本当にこれもそのとおりだと思っているのですけれども、「二重対応を解消」と書いていただいているので、何か今の制度の中でとても強く感じておられることがあるのかと思いましたので、もしありましたら教えてもらってもいいですか。

○森田座長 お願いいたします。

○石井参考人 ありがとうございます。

ここでは特定の 이슈をというよりは、とにかく手続が煩雑で非常に業務が過多になっているところを統一化して簡素化していただきたいということでありまして、特に何か具体的なこれというものを念頭に置いているというわけではございません。

○谷岡構成員 分かりました。ありがとうございます。でも、おっしゃっていただいているとおりだと思いますので、ありがとうございました。

○森田座長 よろしいでしょうか。

せっかくの機会なので私からも一言だけお尋ねしたいことがございまして、今日のプレゼンテーションは主としてデータ提供者の観点からお話があったと思いますけれども、大学病院は当然研究機関であって、データ利用者としても非常に重要だと思います。財政の負担がかかるということは利用料も上がるということになり、そちらの観点からどうかということもありますし、もう一つはほかの大学で持っていच्छるようなレジストリやほかの学会で持っていच्छるようなレジストリ、これを使うことによってより一層研究が進むことが考えられるのではないかと思いますのです。

その意味でいいますと、おっしゃるように大学独自のものについては義務化かどうかはともかくとして、出すことについてはワンクッションといいましょうか、考えるところはあるというお話でございましたけれども、ヨーロッパのEHDSは、必ずしもそのとおりに日本がする必要はないと思いますけれども、できるだけ多くのデータを皆さんが利用できるようにすることによって医学の発展や二次利用が進むという考え方に至っていて、かなり厳しい義務化が向こうの場合には法制化されたと思っていますけれども、そうした利用者の観点から見てどうなのかということについて一言お願いいたします。

○石井参考人　ありがとうございます。

おっしゃるとおり提供することは自分たちにとっても単に提供するだけではないメリットがあって、情報量として規模が大きくなることはそれだけで研究的価値が上がってくる、おっしゃるとおりであります。ですから、基本的には積極的にこういうことに対しては協力といいますか、ぜひ進めていきたいというスタンスは、それはそういうスタンスでございます。ただ、今回は主に、そうは申しまして、非常に大学病院が置かれた厳しい状況がございますので、その辺りの措置に関しては御検討いただきたい。その上で、基本的には各大学病院だけではなくて日本の医学研究を進めるためにも重要な方向であるとは考えております。

一方で、一部特殊なデータに関しましてはそれを取ったインセンティブを考えていく必要がございます、公的に保険で行ったものに関して、基本は義務化して出していくと同時に、研究目的でかなりオリエンテッドで集めたデータに関しましてはワンクッションを置いてという２段階で構えていって、基本的には積極的にいろいろな情報を共有していくという流れはあるべきだと考えております。

○森田座長　相良参考人、どうぞ。

○相良参考人　先生のおっしゃるとおりだと思いますけれども、１つは大学の特色を出していくという目的もございます。あとは研究に対しての意欲、それを持たせていくというところもありますので、そういう観点では総論は非常に我々も納得はしているところがございますけれども、各論として、例えばそういう面での大学独特の特徴をどんどん出していきたいというところもありますので、そこを御理解いただきたいと思います。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、時間も過ぎておりますので、この件につきましてはこれくらいにさせていただきますと思います。

石井会長、相良副会長におかれましては、大変お忙しいところをありがとうございます。
た。

本日、大変貴重な御意見をいただいたと思っておりますので、本検討会で引き続き参考にさせていただきます、検討を進めていきたいと思ひます。

続きまして、6月29日の規制改革推進会議で決定されました「規制改革推進に関する答申」につきまして報告をしていただきたいと思ひます。

資料2につきまして伊藤構成員から説明をお願いしたいと思ひますが、石井参考人、相良参考人はそのまゝいていただいても構いません。

それでは、伊藤先生、どうぞ。

○伊藤構成員 先日6月29日に答申が行われました規制改革推進の中で、約33ページにわたって健康・医療情報に関する規制改革推進の中身が記述されておりまして、その中で本研究会に関わる、つまり医療等情報の利活用に関わる「電子カルテデータの利活用の促進」という項目、それから「本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方」というこの2点について抜粋いたしまして、規制改革推進会議の専門委員である私、伊藤と、それから桜井委員との連名で御説明を申し上げたいと思ひます。

桜井委員は本日御都合により御欠席ですので、私が代表ということでお話をいたしますけれども、今回は本来であれば規制改革委員会の方がここに出てこられるのがよいかと思ひたのですけれども、これは閣議決定がまだなされていないこともありまして、あくまで答申の段階で来週までに閣議決定になる前段階のものでありますので、私の責任で答申の内容をかいつまんで御紹介するという趣旨でお話を申し上げたいと思ひます。

1ページ飛んでいただきまして、概要図というところを見ていただければと思ひます。まずは電子カルテデータ、3文書6情報ということは既に医療DXの中で走っておりますけれども、さらに利活用を促進するための答申でございます。申し遅れましたが、これは「強い経済の実現」という項目の中で立っているわけですが、個人的に言わせていただければ普通の経済の実現ではないかと、ほかの国では当たり前に行っていることを日本でもやろうということではないかと思ひております。

幾つかポイントがありまして、赤枠で囲んでいるところが今回それまでの仕組みに加えて規制改革委員会から答申した内容となります。まずは対象情報の範囲を拡大すると。3文書6情報では個人の病気の履歴としてはあまりにも情報が足りないということ、それから収集率、一部の医療機関ではなく広く特に大規模な医療機関を中心にデータを収集しな

ければ当然利用できる一次利用も二次利用もうまくいかないということでございます。それから、データ保存期間が現在は最長5年となっておりますが、この5年に何か科学的な根拠があるわけではなく、例えば先天性の疾患、小児がん、生まれたときからずっと長期に療養される方については5年の保存期間しかなく、なかなかできることもできないということで、保存期間を延長すること。二次利用の方面で行きますと、一次利用、二次利用に関わる共有・閲覧を可能とする対象者の範囲を拡充することが規制改革の推進項目の中に載っております。

次の3ページ目、ここで「本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方」ということで答申のもう一つの柱が立っております。この概要といたしましては、そもそも後で申し上げますけれども、利用主体は一次利用者でもあり二次利用者でもあるということが前提にあります。そこでEUのデータ利活用制度（EHDS）を参考にして、利用者起点で特に重要となる事項に対する具体的な検討を加速するようにするということです。

まずは先ほど来議論されております、本当に国民全体がいい医療を受けるために必要な医療等データとは何かということで、その範囲と、それが同意不要で、つまりまずは集めて、それから利活用の段階で必要に応じて選別される審査の仕組みが大事であるということで、医療等データを同意不要で集めることを柱として立てているとともに、同じ個人であっても別々のIDであると別々の人になってしまうという日本の医療情報に長らく存在している問題を、共通の識別子を通すことによって解析可能な状態として公的データベースと民間データベースの連結解析を進めるということです。

そして、先ほどの御要望にもありましたけれども、審査体制というものをいろいろなところでいろいろな法律でいろいろな権限でもって審査することは非常にリスクもありますしコストもかかる、非効率であるということで、一元的な審査体制を整備すると。公的データベース及び民間データベースの利用目的審査等を一元的に行うことで利用者也提供者も様々なさらされるリスクから守ることが非常に大事であると。そして、同意不要で集めているデータですので、扱いは非常に厳格にするべきである、利用可能とする目的及びその目的に応じて想定される利用者の範囲を明確に定めるべきであるということが今回の答申の骨子となっております。

残り時間で簡単にそのポイントは何かということをお話したいと思います。医療等データに関しては規制改革から断続的に様々な答申をしておりますけれども、今年2026年の答申のポイントは、昨年までは必要に応じて何らかの法的な措置をすべきとしておりました

のを、いろいろな議論を重ねた結果、法的に何かしらの改正、法的な措置をすることはほぼ自明であろうということで「令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに措置」と、「必要に応じて」という文言が取れてより強い法改正への規制改革の推進の意向を示したところがポイントとなります。

そして、答申のポイントですけれども、利用主体について、これまで医療等データの活用というと、誰かが提供してくれて、それを利用したい人が利用するという二次利用というものをベースにしていたわけですが、今回の答申ではそもそも大事なのは自分のデータが自分の医療に生かされるといういわゆる臨床現場での一次利用がしっかり機能する、その一次利用でデータを共有することは個人の健康にとって不可欠であるという共通認識、トラストの下で二次利用に研究開発等で利用されるということ、そしてこの循環図にあるように、同じデータベースを一次利用にも使えるし、審査によって二次利用でも使うことができると。そして、循環的に価値が還元されることを目指さなければならないと。現在、そのような一次利用と二次利用を一体的に設計したような法体系が不足しているがあまり、いろいろな法律といろいろな対応が現場の混乱を招いているという問題意識を持ってこの課題に取り組むべしということが書かれております。

そして、飛んでいただいて、本委員会、内閣府の委員会に係るページ7を御覧いただきますと、今回データを標準化する、それから収集を悉皆的に行う、本人の同意不要ということも含めてですけれども、その収集の目的やそのためのグランドデザインをつくることは、厚労省と連携して内閣府の独立した措置事項として定められていると。つまり、本委員会における責任は私が考えるところというところ極めて大きいということだと思います。これの答申の在り方が、今後医療データがどれだけ国民のために使われるのかということを非常に明確に左右する可能性があると思っております。

そして、8ページを御覧いただきますと、先ほどのAJMCさんの御説明でもありましてとあり審査や監督の体制を何らかの一元化された体系でこのデータ利活用を進めることが非常に重要であることを答申でも記載しております。その際にこの内閣府の検討会の中でもしばしば参照いたしましたのがEHDSにおけるデータ利用申請の受付や審査を行う「データアクセス機関（Data Access Body）」の設置ですね。これが今、EU各国に義務づけられて、EU間のデータの共有を進めている組織になりますので、この枠組みを強く意識する必要があると、国際的な連携や標準化などもこれを基に進めるべきであろうと思っております。

最後、9ページになりますけれども、いろいろ集めたデータをつなげて使えなければ宝

の持ち腐れというか、ガベージイン・ガベージアウトのような形になってしまいますので、共通識別子を設けるということですね。この共通識別子は何なのかという議論もなかなか深いものがございすけれども、共通識別子が少なくとも必要であるという観点を共有した上で、課題の整理と導入の検討が必要であるということを答申として盛り込んでおります。

以上、規制改革の方針、個人的なことも申し上げましたけれども、報告といたしたいと
思います。どうもありがとうございました。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの報告につきまして意見交換を行いたいと思いますので、また御発言、手を挙げてお願いいたします。

それでは、浜本構成員。

○浜本構成員 大変分かりやすい御説明をありがとうございました。書いてあることは本
当にごもつともで、私自身は実際に医療機関で医学研究を推進している立場としても、こ
ういうものを実現したらいいなと思うところがあります。

一言、これは伊藤先生に質問というか内閣府の方への質問になるのですが、実際に
現場で研究を行うというのは臨床の先生方との信頼関係が非常に重要でありまして、
我々は非常に多くの成果を出してきた、それは臨床の先生方とすごく高いレベルの信頼関
係があります。ですが、ここのデータ収集手法のところで、ほかもすごく重要なのですけ
れども、強いインセンティブを検討というところが個人的には非常に重要だと思っていま
して、今日の医学部長病院長会議の先生方もおっしゃっていたとおりに、私の周りでもよ
くそういう話は聞くところがあります。この7ページの「データの標準化や収集の悉皆性
の重視」というところで、本会議でも重要というところで、実際にここの強いインセンテ
ィブというところをある程度具体的に明示していかないと、なかなかいい法律ができて
も進まないというところもあると思うのです。実際、この会議の中における位置づけは非
常に難しいと思うのですけれども、どこまで我々がこの会議の中で具体化していく必要が
あるのかという方針であったり、もし今回の規制改革推進会議の中でそういう話があったら
御教示いただきたいと思うのです。

○森田座長 伊藤先生、お願いします。

○伊藤構成員 規制改革推進の中でこのインセンティブが何かという具体的なことについ
ては本文の中では言及をしておりますが、先ほどのAJMCの会議でもありましたとおり恒

久的な財源、データベースを維持していくということ、それを社会のインフラとして維持していくことの覚悟がまずないといけないと思うのです。ですから、これは規制改革委員会の答申では全然書いていないのですけれども、強いインセンティブが1つあるとすれば、それは安定的な財源でもって公的インフラとしてこのデータベースを維持して国民の健康のために使うと、そのようなグランドデザインであり、仕組みであり、それは当然高いコストをかけなければいけないのでよりいいものにして、つまり一次利用にとってもいいものにしなければいけないし、二次利用にとってもいいものにしないといけない。

つまり、多くの病院が個別にデータを維持しなくてはいけなくて、ものすごく更新料や維持費、システムの関係の投資をしていて、その繰り返しでだんだん体力がなくなって、そのデータをどこかに身売りするようなことがあってはならない。そうなる前に、つまり日本が買いたたかれる前に、すみません。だんだん個人の意見で暴走していますけれども、そうなる前にきちんとデータインフラを国の支援の下でつくると。ですから、今まで個別の診療所から大学病院までたくさんのお金をかけてやってきたようなことのかかなりの部分が軽減されて公的なインフラになると。その代わり、もちろん強制的に出してもらい、先ほど森田先生もおっしゃったように、出すだけではなくて当然使ってこそ何ぼのデータですので、よりビッグなデータでより多くの質の高いデータを解析するような環境を日本全体で整えていく、そのグランドデザインを出すということが強いインセンティブになるのではないかと考えております。

○森田座長 浜本先生、よろしいですか。

続きまして、長島構成員、どうぞ。

○長島構成員 「規制改革推進に関する答申」の説明をありがとうございました。

この資料の内容の理解を深めるために事務局に対して要望と質問がございます。

まずは要望です。「規制改革推進会議の答申」では、基本的に関係省庁が検討する内容を記載した上で、結論を得て必要な措置を講ずるという記載となっておりまして、その際、検討に当たって留意する事項や検討に当たって踏まえる指摘等が記載されているものと思います。そこで、事務局から答申の「（３）本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方」について、何が関係省庁が検討する内容で、何が検討に当たって留意する事項なのか、参考資料１によって答申のこの点を説明していただければと思います。

次が質問です。資料２の９ページの上のところですが「2030年末までに電子カル

テ普及率100%を法定目標化」と書いてありますが、これは総合確保法の改正によるものか
と思いますけれども、これは医療機関ではなくて政府が負う目標という認識でよろしいで
しょうか。

また、その下に「標準交換規格としてHL7 FHIR準拠の方向性を継続」と書いてございま
すけれども、これは医療法改正の下に記載をされておりますが、2025年12月の医療法改正
とは直接関係がない事項ではないかと思いますが、その辺り、確認をお願いいたします。

以上です。

○森田座長 これは事務局への質問ですので、事務局、どうぞ。

○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。

そうしましたら、参考資料1を用いまして「(3) 本人同意不要の医療等データの範囲・
利用主体・利用目的の在り方」のところを簡単に説明します。

参考資料1の3ページがその該当部分になります。最初に<実施事項>のところでこれ
までの取組などが記載をされています。それが3ページ、4ページ、5ページ、6ページ
の上まで続いています。その後に政府、各省庁が検討して措置をするという内容がa、b、
c、d、eと並んでいます。

まず、6ページの上のほうのaの部分です。ここでは内閣府は、医療等データの利活用
に関する基本理念、包括的・体系的な制度枠組み、それと整合的な情報連携基盤の在り方
を含む全体像について、その後に検討に当たって踏まえる指摘が書いてあります。例えば
その下の行ですが、医療機関等におけるデータ共有の一次利用を促進するとともに、一次
利用のために作成・収集されたデータが二次利用で適切に利活用されるなど、一次利用と
二次利用を一体的に設計し、データ利活用の価値還元が循環的に行われる仕組みの構築が
必要であるとの指摘や声などを踏まえ、関係府省庁と連携しつつ、引き続き検討を主導し
て進め、令和8年夏を目途に結論を得た上で公表する、これがaの内容になります。

その下がbです。これも「内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は」と書いてあって、そ
の下に検討に当たって踏まえる指摘が書いてあります。患者等本人からの同意取得原則と
いう入り口規制を、医療等データの利用者の利活用の段階で対応するという出口規制の考
え方に転換することを念頭に置くとすれば、利活用し得るデータの対象範囲をあらかじめ
限定するべきではないとの指摘、その後EHDSなどの指摘、声などを踏まえ、その後のほう
で本人同意を不要とするデータ及び利用主体の範囲、利用目的、医療等データを保有する
民間事業者等の様々な主体に対して一定の強制力や強いインセンティブをもって当該デー

データを収集し活用できる仕組みの在り方などの具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について検討を進め、令和8年夏を目途に結論を得次第、令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な法令上の措置を講ずると。

その下にさらに検討に当たっては以下の事項に留意するものとするとして、検討に当たって留意する事項がまたポツが並んで書いてあります。医療等データの対象範囲や、7ページでは医療等データの利用目的の対象範囲、下のほうでは医療等データの利用主体の対象範囲について検討に当たって留意する事項が書かれています。一番下では一定の強制力、強いインセンティブをもってデータ収集できる仕組みの在り方に関して診療所など小規模機関等を除くことを含め優先順位をつけつつデータ提供を義務づけるなどということが検討に当たって留意する事項として記載があるということです。

8ページ、今度はcの事項が書いてあります。「内閣府、デジタル庁及び厚生労働省は」で、またその下に検討に当たって踏まえる指摘が書いてありまして、一次利用及び二次利用の全体最適の観点から、データガバナンス、医療等データの情報連携基盤を一体的かつ体系的に構築する必要があるとの指摘、その下にも指摘や声があって、その声などを踏まえて医療等データの情報連携基盤の在り方などの具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について検討を進め、令和8年夏を目途に結論を得次第、令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な措置を講ずると。

また、その下に検討に当たって留意する事項が記載をされていて、その中にクラウド環境、ビジテイング解析環境を含むとか、API利用などの記載があります。9ページも引き続いて検討に当たって留意する事項として、データ連携のためのID整備、共通の識別子を付与してのID整備を行うということを書いています。

9ページの下の方にdの項目があって、内閣府及び厚生労働省は、公的データベース及び民間データベースにおける審査体制、監督体制の具体的な措置内容並びに関係府省庁間の役割分担について、9ページの下の方に医療等データの利用申請の受付、審査等を一元的に行う体制等を整備する方向で検討を進め、令和8年夏を目途に結論を得次第、令和9年通常国会への法案の提出を目指すことを含め、速やかに必要な措置を講ずると。

また、ここもその検討に当たって以下の事項に留意するとされて、審査基準を含むガイドラインの整備ですとか、可能な限り短期間での提供ということが記載をされています。

最後、10ページが一番下がeの項目になっています。内閣府及び厚生労働省は、医療等データの利用者がデータに含まれる個人の健康に関する重大な知見等を発見した場合に、

当該個人が知見の通知を求めないときを除き、当該個人に通知を可能とするため、個人の再識別の禁止の例外を設ける方向で検討を進め、令和8年夏を目的に結論を得次第、令和9年通常国会への法案提出を目指すことを含め、速やかに必要な措置を講ずるという記載になっています。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 続きまして、厚生労働省に対する御質問が2点あったかと思います。

資料2、スライド9を御覧いただければと思います。上段に医療法改正とございまして、こちらの法案は厚生労働省が提出した法案でございます。

まず「2030年末まで」云々という記載でございます。こちらにつきましては法案を提出した段階では記載がなかったものでございますが、衆議院の審議において議員修正が図られた点だと理解しております。総合確保法第12条の3に追加された条文のことかと思いますが、この追加された条文は「政府は」何々をしなければならないという規定になってございますので、政府に課された義務ということで受け止めているものでございます。

もう一点御質問いただきました「標準交換規格としてHL7 FHIR準拠の方向性を継続」のお話でございます。電子カルテ情報共有サービスは、今はモデル事業を行っておりまして、本年の冬に全国運用を目指して行っておりますけれども、このサービスを御利用いただくために医療機関で改修をしていただきます電子カルテシステムの改修内容は、技術解説書でお示しさせていただいております、その中でHL7 FHIRへの対応をお願いしているということはございます。今の時点でこの方向性を変える予定はございませんけれども、こういったことが法律に規定されているかという点、そこまではないと理解しております。

以上でございます。

○森田座長 長島構成員、よろしゅうございますか。

○長島構成員 まずは答申の中で留意する事項や踏まえる指摘という様々な位置づけがあることが明確化されたと思います。

また、9ページで医療機関ではなく政府が負う目標が電子カルテ普及率100%であり、これも普及率100%となるような環境整備を政府が行わなければならないという記載だったと思います。明確化されました。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、ほかに御発言はいかがでしょうか。

黒田構成員、どうぞ。

○黒田構成員　ありがとうございます。

詳細な御説明を事務局も含めてしていただいて、ありがとうございました。

今のお話を聞いていて、特に（３）が私どものこの委員会に課せられたお仕事として規制改革会議からやりなさいと言われていることだと理解したのですが、その中で今日はお話になかったと思ったのはeです。いわゆる御本人への通知、ここがこれまであまり我々も触れていないわけではないのですが、深く議論をしてこなかった事項が割と強めに書いてあるという印象を持っていたのですが、伊藤先生にお聞きしたいのは、これは検討会の中ではこういった空気感で議論が行われてここに記載されているのかを教えていただければありがたいです。

○伊藤構成員　御質問ありがとうございます。

このeの項目は、背景といたしましては、患者さんなど重篤な病気の不安を抱えていらっしゃる方々にとって、何か重要な知見が自分にとって発見されたときに、それはなるべく早く間に合うような形で知りたいというヒアリングもいたしました。そのようなことも参考に記載をされております。ただ、本人に関する通知ということだと、いわゆる再識別ということが観点になるものですから、この部分を議論しなければいけないと。本人に還元したいという切実な、これこそが一次利用と二次利用の循環だと思っておりますので、非常に肝となるサービスではあるものの、そのためにはどのような個人情報の扱い、管理があるべきかということは、今回この規制改革の答申に上げることによって新たに議論の素材にのせたいという背景があるものです。大変鋭い御指摘をいただき、ありがとうございます。

今回の説明からは省いたとはいえ、非常に私自身も重要な部分であると思っております、この部分がなければ一次利用者はただ単にデータを取られてしまうだけなのではないかという不安を抱えたまま、データが取られるだけの医療DXになってしまう可能性もある。そういったことにならないようにするために、自分たちが提供したデータはちゃんと自分たちの命を救うことにつながるのだというような、そういうトラストを醸成するためにはこの項目が非常に重要であると考えております。

○黒田構成員　ありがとうございます。

今のお話、最後のところが解せなかったのですが、この文章の「その検討に当たっては」以降のところが留意事項という記載だと理解をしているのですが、留意事項である「その検討に当たっては」のところに書かれている内容を見ると、必ずしも一次利用機

関、一次的に患者さんに向き合っている医療機関を通せなどということが記載されているわけではないと理解したのです。

○伊藤構成員 そのとおりです。最後のほうの「その検討に当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があること並びに」という部分ですね。必ずしも診療した一次利用の機関が通知や義務を負うわけではなくて、あくまで個人への通知を可能とするための仕組みを検討する、「今後検討する必要があることに留意」という表現になっております。

○黒田構成員 理解いたしました。京都大学もながはまコホートがまさにこの形で、何か見つかったときには患者さんに通知するというをともと言った上での契約になっておるのですが、とはいえそれは基本的には医療機関としての一次医療機関を通していただければいいと思いますので、やり方は幾つかあると思いますので、そこを考えておかないとデータを出してくださるところにまた負担をかけることになってしまいますので、そこは組立てとして考えたほうがいいかと思ったので、あえてお聞きをした次第です。

いずれにしても、eのところ新しい指摘が入っていて、あとはこれまで言われてきたことの再掲、踏まえることが増えていると思っておりますけれども、再掲と理解しておりますけれども、eのところは1つ気をつけなければいけないことなのだろうと理解をしたというところまでで私の質問を終了します。ありがとうございました。

○森田座長 ありがとうございました。

これは大変重要な論点で、黒田構成員がおっしゃいましたように今まで我が国であまり議論はされておられませんけれども、重大な知見が発見された場合、例えばハイリスクであることが分かった場合にどのような形で伝えるかということ。ただし、内容によって御本人に直接伝えることは非常に問題があるということなので、どういう手続でどういう場合に伝えるかについては参考にしておりますEHDSでも相当慎重な仕組みを考えているところだと思います。このeの書き方、少しその点がまだ漠としたところがあるのかという気がいたしますけれども、重要な指摘だと思います。ありがとうございました。

それでは、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。

昨年の実施計画に引き続きまして今年も迫力のある答申をおまとめいただきまして、伊藤先生をはじめ委員の皆様、規制改革事務局の方々に敬意を表するとともに、私どももヒアリングに呼んでいただいた立場として感謝申し上げたいと思います。

その上で伊藤先生に1点御質問させていただきたいのですけれども、1ページで今回御説明いただいたのは黄色でハイライトいただいた2点だと思いますけれども、中間答申の中にあります1ポツ目、全国がん登録、それから院内がん登録のさらなる利活用に向けた整備につきましても、今、この検討会で議論しているグランドデザインの1つの構成要素としてとても大事な話ではないかと思うのですけれども、その点について伊藤先生のお考えがあれば教えていただければと思います。

○伊藤構成員 これは中間答申に書いたとおりの内容になっておりまして、さらに付け加えるもの、私は個人的に付け加えるものは何もないのですけれども、こういったことはずっと何度も言ってきたということで、がん登録情報は公的データベースの中で、疾患の割と広めのことが分かる重要な情報ですので、さらなる利活用といたしますか、いろいろな方に使っていただいて、その知見が例えば先ほどありましたような本人への通知ですとか、そういったことにも役立てられればいいと個人的には思っております。ただ、中間答申の内容ですので、今回はニュース性がないということで省きましたけれども、必ずしも別に重要性がないということではないということで付け加えたいと思います。

○安中構成員 ありがとうございます。製薬協の安中でございます。

以前、中釜先生が参考人としていらっしゃった回でも申し上げたと思いますし、最近の与党の会議でも私から申し上げましたけれども、一例を御紹介させていただきますと、厚生労働省さんが実施されている全ゲノム解析等実行計画、これにおきましては非常に質の高いホールゲノムシーケンズデータが出てくるものの、なかなか経時的な臨床情報を入力することがお医者様の負担になっていて難しいと伺っておりまして、全国がん登録あるいは院内がん登録の情報と連携することで非常に価値の高いデータベースになると思いますので、これも含めてグランドデザインの中で整理していくということがあるべき姿なのかと思いますので、コメントさせていただきます。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、長島構成員、どうぞ。手が挙がっております。

○長島構成員 長島です。

先ほどのeの個人の健康に関する重大な知見を発見した場合の個人への通知ですけれども、これは以前この会議で検討して、そのとき私からは、なかなか個人がその情報を理解するのは難しく、いろいろな混乱などかえって支障が生じる可能性が高いので、例え

ばかりつけ医など医療機関を通じて知らせるのが適切ではないかと意見を申し上げました。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。確かにそういう御意見を伺った記憶がございます。

ほかにいかがでしょうか。

本日は重大な論点も幾つかございましたけれども、2つのプレゼンテーションで特に加えての御発言はよろしいでしょうか。相当予定した時間より早いのですが、今日はこれくらいということでよろしゅうございますか。御発言はございませんか。

ありがとうございました。

それでは、本日の議論はこれくらいにさせていただきたいと思います。

事務局におかれましては、今日いただいた御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っております。

また、石井参考人、相良参考人、御出席をありがとうございました。

最後に、事務局から今後のことにつきまして報告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 本日も活発な御議論をいただきまして、ありがとうございます。

次回の検討会については、また追って御連絡をいたします。

以上になります。

○森田座長 次回のことは追って連絡があるということです。

それでは、第14回「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」、予定よりもかなり早いですけれども、これで閉会といたします。本日は御出席をどうもありがとうございました。