

第 15 回医療等情報の利活用の推進に関する検討会

令和 8 年 8 月 31 日（月）16 時 00 分～17 時 30 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 15 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、宍戸構成員、宮島構成員から御欠席との御連絡、石川構成員から途中退席され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、参考資料 1 を準備しております。

それから、夏の人事異動で事務局の体制が変わっていますので御紹介いたします。内閣府健康・医療戦略推進事務局長に新しく鳥井が参っております。

○鳥井内閣府健康・医療戦略推進事務局長 鳥井でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 続きまして、厚生労働省政策統括官（情報政策担当）付医療情報基盤担当参事官室総括調整官として大西が来ております。

○大西厚生労働省政策統括官（情報政策担当）付医療情報基盤担当参事官室総括調整官 大西です。どうぞよろしくお願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 会議中の発言方法の説明です。会場で参加され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いたします。

オンラインで参加される構成員については、御発言の際は Zoom の挙手ボタンを押して、座長から指名されましたらマイクをオンにして発言するようお願いいたします。

また、カメラについては、意見交換の時間はカメラオンでお願いします。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。お久しぶりでございます。座長の森田でございます。今日もよろしくお願いいたします。

それでは、早速ですが、議事に入ります。

本日はこれまでの議論を踏まえた論点につきまして御議論いただきたいと思います。それでは、資料につきまして事務局から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を用いまして、これまでの検討会での議論を踏まえた各論点の方向性について説明をいたします。

1 ページです。まず、医療等情報の利活用の基本的な理念についてです。一番上の○ですが、一次利用の推進により良質かつ適切な医療の効率的な提供に資する、それから一次利用のために作成・収集された医療等情報が二次利用で適切に利活用されるよう、利活用の基本理念について1月にまとめた中間まとめで整理した目指す社会、基本的な考え方、基本的な方向性、中間まとめの中でも一次利用のメリット、二次利用のメリットもかなり書き込んだと思います。これらに加えて、以下のような方向で検討をすることをどう考えるか。

①利活用の全体像について、患者の権利利益を保護しつつ、適切な一次利用及び二次利用を一体的に推進する。一次利用で良質かつ適切な医療の効率的な提供に資する、それから二次利用で有効な治療法等の研究開発、医療提供体制の構築、予防、健康医療政策への反映、制度への貢献などに資することを目的とする。

②利活用に関する施策についてです。

1つ目のポツで、患者の権利利益を保護しつつ、一次利用により良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供するとともに、一次利用のために作成・収集された医療等情報を適切に二次利用して、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元する。

2つ目のポツは、EHDS 規則のデータ最小化原則に当たるものです。医療等情報の適正な取扱いを図るとともに、二次利用に利活用する場合には、必要な加工を含め、目的に応じて必要最小限度の医療等情報を利活用することを基本理念とする。

③国は、患者の権利利益を保護しつつ、利活用に関する施策に取り組むことを責務とする。地方公共団体、医療等情報の利用者、保有者、収集・加工・提供事業者、国民等は、これも患者の権利利益を保護しつつ、利活用に関する施策に協力するよう努める。

④国の利活用に関する基本的な施策です。下のほうに例として書いています。電子カルテシステムの普及、電子カルテ情報共有サービスなどの一次利用の情報を共有する基盤の整備、医療等情報の利活用による医療現場の負担軽減、この後は二次利用に関する内容です。基本的な医療等情報の収集・提供を行う公的データベースの整備、追加的な医療等情報の収集・提供を行う認定作成事業者によるデータベースの整備の促進、公的データベースと認定作成事業者のデータベースの連携の確保、オプトアウトを一元的に実施・管理する体制の整備、医療情報を連結して解析するための識別子を活用する体制の整備、医療等情報の標準化の推進、セキュリティ対策の強化、不当な差別への適切な対応の確保、国民の理解の促進などを基本的な施策として講ずることにはどうかということです。

続いて、2 ページ、医療等情報の一次利用についてです。

こちらが一番上の○で、一次利用により良質かつ適切な医療を効率的に患者に提供する。そして、一次利用の医療等情報が二次利用で適切に利活用されるよう、一次利用について次のような取組を行う。

①はデータ基盤となる医療 DX についてです。日本成長戦略の官民投資ロードマップで示された方向性で取組を進める。

②は電子カルテ情報共有サービスです。規制改革実施計画を踏まえ、対象情報の拡充、データ収集率を向上させる仕組み、保存期間の延長、対象者の範囲の拡充などの検討を行い、結論を得次第、措置を講ずる。その際、臨床現場、患者の意見も十分聴取する。

③電子カルテの標準仕様について、電子カルテ情報共有サービスの対象情報の拡充に対応する。

④コード・マスターを含めた電子カルテ・部門システムの標準インターフェースの策定について、検討体制を立ち上げて、2027 年度末までに部門ごとの標準インターフェースの策定を目指す。その後、各製品への実装を目指す。

⑤医薬品・医療機器等の製品データベースの構築に取り組む。使用された医薬品・医療機器データと臨床データの連携について検討していく。

3 ページ、対象となる医療等情報です。

①で対象となる医療等情報について、有効な治療法などの研究開発、医療提供体制の構築、政策への反映、制度への貢献などに資するデータを幅広く対象とする。その際、所得、就労などの健康に影響を与える要因に関するデータを対象とする。

②個人識別符号に該当するゲノムデータ、画像情報などについて、国の認定を受けた事業者のセキュアな環境での利活用に限定するなどの規律を設けた上で、オプトアウト手続により利活用の停止が求められない場合は、加工を行わずに利活用を可能とする。

③通知前に亡くなった死亡者の医療情報について、こちらもオプトアウト手続により遺族から停止が求められない場合は、利活用を可能とする。

④利用の目的あるいは利用者です。有効な治療法などの研究開発、体制の構築、政策、制度への貢献などに資することを幅広く医療等情報の利活用の目的とする。利用者についても幅広く利用者とする。

続いて、4 ページ、収集方法です。

①がまず公的データベースに関する記述をしています。規制改革実施計画を踏まえた全国がん登録情報、院内がん情報のさらなる利活用に向けた検討・措置、電子カルテ情報共有サービスの対象情報の拡充を踏まえた電子カルテ情報データベースの拡充の検討・措置など、公的データベースの拡充に取り組む。その際、電子カルテ情報共有サービスについて、一定の強制力をはじめとした実効性確保のための方策をもってデータを収集する仕組みについて、例えばまずは医療機関の規模に応じて優先順位をつけつつ、データを悉皆的に収集する仕組みなどの法整備も視野に入れた検討を行う。

②は民間の認定事業者の医療データの収集についてです。

②-1 で医療情報を保有する主体からのデータ提供について、小規模事業者に配慮した上で、医療機関の機能・規模、システム整備の状況に応じて、医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院、特定機能病院や臨床研究中核病院に対して、民間の認定事業者の求

めに応じて医療等情報を提供することを義務づけるとともに、費用負担による医療機関への悪影響が生じないように留意をする。それ以外の医療機関等は努力義務とする。その上で、制度の施行状況などを踏まえ将来的に見直しを検討する。

②－２、制度導入時の義務対象医療機関の負担に鑑み、まずは保険診療に係る電子カルテ情報、画像情報を提供義務の対象とし、ほかの医療情報は努力義務の対象とする。

②－３、複数の民間の認定事業者それぞれに医療等情報を提供する負担を軽減する取組を進める。

②－４、電子カルテシステムの標準仕様の策定、標準インターフェースを構築していく中で、二次利用への活用を想定した出力形式等の標準化についても併せて検討を進めていく。

③は研究データです。公的な支援がなされている医療分野の研究について、民間の認定事業者の求めに応じて、当該研究に係る医療等情報を提供することを義務づける。

④提供義務の有無にかかわらず、収集する医療等情報の量や種別の拡充について取組を進める。

続いて、５ページです。⑤が医療情報提供のインセンティブについてです。

ポツを３つつけていて、１つ目のポツが、日本成長戦略の官民投資ロードマップで示された方向性で取組を進め、医療 DX に係る医療機関への支援を行う。

２つ目のポツは、民間の認定事業者の収集する医療情報についてです。民間の認定事業者の収集する医療情報について、国において AMED 支援などによる情報システムの開発整備など、利活用の促進のための環境整備の支援に取り組む。今回の制度改正などによって、利活用できる種別や量の拡充、それから効果的・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して、その上で医療等情報の提供の費用が医療機関に還元されるようにする。

３つ目のポツ、医療情報を提供する医療機関についても、収集された医療情報を利活用でき、利用者としてデータの種別や量の拡充が還元されるようにする。

⑥が医療現場の負担を増加させないための取組です。３行目ぐらいからの医療情報を共有するための電子カルテの導入、音声入力・自動入力・生成 AI の導入に対する支援、組織横断的に医療データを収集する仕組みの研究など、これらの取組を推進していく。

⑦知的財産権などにより保護される医療等情報について、EHDS 規則を踏まえてこれを保護するということです。

６ページ、患者の識別子です。一番上の○で各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能としていくことは重要であり、被保険者番号を識別子とする場合には以下の対応を行い、各種データを横断的に解析できるように取り組む。

①が医療機関以外の者による被保険者番号の取得です。

１つ目のポツで、具体的な取得方法について、本人にマイナポータル、資格確認書で被保険者番号を確認してもらって事業者が取得する方法、あるいはマイナポータル API の連

携により、ウェブやキオスク端末などを利用する民間事業者が本人確認・本人同意の上で被保険者番号を取得する方法などが考えられ、これらを推進する。

2つ目のポツが、今年の6月のAMED調整費です。ここのAMED調整費で次世代医療基盤法の認定作成事業者が公的データベース、民間のデータベースなど様々な医療情報の結節点（ハブ）となって、様々な医療情報を統合して解析を行うための環境整備を推進していくこととしています。この中で医療機関のデータ、民間事業者のデータの統合解析のため、医療機関以外の者による被保険者番号の取得方法の研究開発を行うこととしています。その成果を活用していくということです。

3つ目のポツ、被保険者番号の告知要求制限、こちらは現行でも例外として被保険者番号の告知を求めることが認められていますので、今後に対応していくということです。

4つ目のポツ、治験における被保険者の秘密の保全との関係を明確化するという事です。

②履歴照会・回答システムの活用です。

履歴照会・回答システムの活用可能な者以外の者についても、次世代医療基盤法の認定作成事業者をハブとする形で、被保険者番号を識別子として各種データを連結することが可能ですので、これによって学会等の保有するデータの横断的な解析も推進していく。

2つ目のポツ、自治体が保有する情報との連携についてです。介護保険などにおいてパブリックメディカルハブの機能を活用してID5、被保険者番号から生成されるIDの提供を受ける仕組みが構築されています。この活用を進めていこうということです。

一番下の○です。上記の対応を進めることで被保険者番号で考えられる課題に対応しつつ、被保険者番号を活用するメリット、それからマイナンバーを活用する場合に考えられる課題を踏まえて、識別子について被保険者番号を活用する方向で検討することをどう考えるか。

7ページ、医療等情報の標準化です。

①は電子カルテ情報共有サービスの導入、それに伴う対象情報の標準化、電子カルテ標準仕様の策定などについて集中的に実施をしていく。

②は前のほうのページで書いたものと同じです。

③医薬品コードの整備、早期付番を行う。それから、流通分野のキーコードを含む公的なデータベースの公開、維持管理を行う。

④も前のほうに書いてあった内容と同じです。

⑤は標準化の取組に併せてLLMによる電子カルテデータの構造化の研究なども推進していくということです。

8ページ、患者本人の適切な関与です。

①の3行目です。悉皆的なNDBなどの基本的な医療等情報、公的データベースの国・公的機関への提供に当たっては、現行どおり本人同意やオプトアウトの仕組みを要しないこととする。追加的な医療等情報の民間の認定事業者への提供に当たっては、本人への事前

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。

②で民間の認定事業者のデータベースに関する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。また、オプトアウトの例外として、公的な機関などが公衆衛生など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。

③国・公的機関または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・社会科学の有識者のほか、本人または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。

9 ページ、④苦情申立てです。国・公的機関または民間の認定事業者は、本人などからの苦情を適切かつ迅速に処理するために必要な体制を整備する。

⑤が健康に関する重大な知見の本人への通知です。利活用の成果を患者本人の診療などに還元する観点から、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、当該個人が通知を求めない場合を除き、医療等情報の保有主体から当該個人に通知することができるようにするため、個人の再識別の禁止に例外を設ける。※で書いてあるように、重大な知見の定義、本人への通知を行う方法などについて丁寧に検討を進める。

10 ページです。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です。

①は二次利用の認められない目的についてです。EHDS 規則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、雇用などで特定の個人などに不当な差別となる決定への利用、特定の商品・役務の広告・宣伝への利用、個人等に害を及ぼすおそれのある商品・役務の開発への利用は認めない。

②の1つ目のボツで、これも審査の内容です。利用者に匿名加工・仮名加工医療情報や加工困難な医療等情報、前のほうに出てきたゲノムデータなどを提供する場合は、利用目的、目的に照らして必要で適切か、取扱者、安全管理対策などの審査を行う。

2つ目のボツは、民間の認定事業者に関する内容です。個人の再識別を禁止、第三者提供を制限、仮名加工医療情報や加工困難な医療情報、先ほどのゲノムデータは認定された利用者にのみ提供する、区域を特定して最新の安全管理を行う、定期的な外部監査などの規律を設ける。

3つ目のボツ、利用者です。こちらも個人の再識別を禁止する、第三者提供を制限する。ただ、※で書いてあるとおり、薬事承認に資するよう PMDA などに対する提供は認める。これも仮名加工医療情報などの提供を受ける場合は認定を受ける、最新の安全管理を行う、成果物の外部への持ち出しの制限などの規律を設ける。

一番下のボツが、仮名加工医療等情報やゲノムデータなどを利用者が解析する環境については、認定を受けた安全な解析環境に限定をする。この安全な解析環境は取扱者の認証、最新の安全管理、解析ソフト、データの持ち込み審査、成果物の持ち出しの審査などにより安全性を確保するとしています。

11 ページ、国民・患者の理解と協働です。

①は国が行う内容です。国において、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て、情報共有、意見交換、協力・連携体制の構築などを図る。それから、利活用の目的・メリット、結果・成果など、利活用全般について周知広報を行う。それから、相談対応等に取り組む。

②は国・公的機関、民間の認定事業者の行うことです。利活用可能な医療等情報（データカタログ）ですとか、申請や許可等の実績、活用の結果・成果などの公表を行う。それから、相談対応などに取り組む。

③は利用者です。利活用の結果・成果などを公表し、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。そこから利活用の結果・成果を国・公的機関または民間の認定事業者に報告する。

④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収集・加工・提供等に関して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。

12 ページ、情報連携基盤の在り方です。これまでの検討会でイメージ案①から④を示してきましたが、その中の案の②－１と②－２を合わせたような図を描いています。

一番左に全国医療情報プラットフォーム（一次利用）の観点を記載しています。

その左上のところに電子カルテ情報共有サービスの導入、電子カルテ標準仕様などの取組を推進する。電子カルテ情報共有サービスについて医療機関の規模に応じたデータ収集率を向上させる仕組みなどの検討をする。

真ん中の右側に行って、上のほうに基本的な医療情報について国・公的機関で公的データベースで収集をするということを書いています。その上のほうのデータ収集の絵の中に電カルデータベースで対象情報の順次拡充を検討する。

下のほうには追加的な医療等情報について民間の認定事業者が収集をするという絵を描いています。その中で加工していないゲノム情報・画像情報の利活用を可能化する。

民間の認定事業者の左側に事前通知を要しない一元的なオプトアウト管理を国・公的機関が行うということを書いています。

その上に医療分野の研究開発を機能とする大規模病院に情報の提供を義務づけるというものを出しで書いています。

絵の一番右側に利活用者を置いています。利活用者から利用申請が真ん中に矢印があって、利用申請について国・公的機関で一元的な申請受付を行う。利用申請の矢印が２つあって、下のほうの民間の認定事業者のデータのみを使いたいという場合には民間の認定事業者に申請をすることもできるという矢印を描いています。

そこからさらに左に行って審査です。審査については国・公的機関、それから民間の認定事業者を将来的な審査の一元化を検討するというので、両方にまたがった絵にしています。審査の箱の中の上でまず公的データベースの審査を一元的に行う体制を整備する、審査の箱の一番下に認定事業者のデータベースの審査は国が一元的に実施をする、真ん中

で公的データベースと認定事業者のデータベースの連結解析を行う場合に合同審査を推進する、将来的な審査の一元化を検討するということです。

その左側に公的データベースと民間の認定事業者データベースの連結に当たって相互に連結可能データを格納するという事で、矢印が上からと下から両方からクロスをしています。この連結解析する識別子として被保険者番号の活用、連結解析する場合には、まず必要最小限の加工を行い、データを連結して、リスクを確認して必要な加工という流れを検討するということを書いています。

一番下、二次利用によって健康に関する重大な知見が発見された場合には、一番左側、患者の診療、当該個人に通知できるようにするための個人の再識別の禁止の例外を設けるという矢印を入れています。

13 ページです。②データカタログについて、国・公的機関または民間の認定事業者でそれぞれ利活用可能なデータカタログを公表する、全体のデータカタログは国で公表します。

③申請受付窓口で、4 行目、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、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。

④の審査体制です。まず、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と。民間の認定事業者の収集する追加的な医療情報の審査を国で一元的に行う。国・公的機関の公的データベースのデータと民間の認定事業者のデータの連結解析を行う場合について合同審査に取り組むと。その結果を踏まえ、将来的な審査の一元化を検討します。

14 ページ、⑤データの加工です。4 行目です。国・公的機関の公的データベースと民間の認定事業者のデータを連結解析する場合には、それぞれで必要最小限の加工を行って、国・公的機関または民間の認定事業者でデータを連結し、リスクを確認して必要な加工を行ってから、利用者にデータを提供することを検討する。

⑥安全な解析環境について、5 行目です。利用者が活用し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を可能とする。

⑦利用事業者の認定です。3 行目の民間の認定事業者が提供するオンサイトセンターで利用・解析する場合には、適確に利用する能力を有する利用事業者、製薬企業や医療機器メーカー、研究機関などは、国の認定を受けることを不要とする。それ以外の利用事業者などは国の認定を受けるとしています。

15 ページ目です。費用負担です。

①は、これも前のほうにあったものと同じですが、データ基盤となる医療 DX について、官民投資ロードマップで示された方向性で取組を進めて、医療機関への支援を行う。

②国・公的機関の収集する公的データベースについて、国による情報連携基盤の構築を

進めるとともに、実費を勘案して、適切な手数料の設定を行う。

③は民間の認定事業者です。国において AMED 支援などによる情報システムの開発整備など、利活用の促進のための環境整備の支援に取り組む、その上で今回検討している制度改正などによって、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ということです。

資料 1 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、これから意見交換を行いたいと思いますが、時間が限られておりますので、また事前に事務局から内容についての御説明はあったと思いますので、この場では事務局に対する質問というよりも、むしろこれまでの説明を踏まえた上でどのように考えるかという御意見を中心に御発言いただければと思います。

それでは、ただいまの説明につきまして、どの項目でも構いませんので御意見がありましたらお願いいたします。

早速手が挙がっているというところで、会場の安中構成員からお願いいたします。

○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。

私から簡潔に 5 点御意見させていただきたいと思います。

1 点目、1 ページ目の理念でございますけれども、内容に賛同いたします。この理念を政府方針として明確化して位置づけていただくとともに、ぜひ法制化をしていただきたいと思います。よろしくお願いします。

2 点目でございます。2 ページの②でございます。「その際、対象情報の拡充やデータ保存期間の延長等について、臨床現場のみならず患者の意見も十分に聴取する」とございますけれども、ぜひデータ利用者である製薬企業の意見も十分に聴取していただきたいと思います。特にデータ収集の義務化につきましては特定機能病院に限定されまして、EHDS に及ばない方針であることを踏まえたと、3 文書 6 情報の拡充、これが非常に重要になります。ぜひともこの点はよろしくお願ひしたいと思います。

3 点目です。3 ページの④でございます。有効な治療法・医薬品・医療機器等の研究開発などございますけれども、これを利用目的としていただけることは大変ありがたいのですが、法制化に当たりましては医薬品の安全性監視活動、それから新たなエビデンス創出などについても明確に読み取れるようにしていただきたいと思います。NDB のガイドラインの記載が非常にうまく整理されていると思いますので、それに倣うような記載にさせていただきますようお願いいたします。

4 点目、12 ページのポンチ絵のところでございますけれども、公的データベースと民間データベースを連携する際に加工が 2 段階で行われるという整理がなされましたけれども、以前の検討会でも議論がございましたとおり、データの利用申請からデータ提供までの期間が 1 か月程度でないと利用モチベーションが非常に大きく低下しますので、提供ス

ピードも実現する体制構築、これが非常に重要になりますので、ぜひお願いしたいと思います。

最後、5点目です。13 ページ、②でございます。ここには EHDS の第 77 条を踏まえたデータカタログについて記載いただいておりますが、それとともに EHDS の第 78 条のデータ品質とユーティリティーラベルについても非常に重要でございます。この点、以前の検討会でも要望させていただきました。これについても提供いただけるように御検討をお願いしたいと思います。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、オンラインで手が挙がっておりますけれども、伊藤構成員、山本構成員、桜井構成員、爪長構成員、長島構成員の順でお願いいたします。

伊藤構成員からどうぞ。

○伊藤構成員 御説明ありがとうございます。また、資料作成、御丁寧にありがとうございます。

私からは1点だけ、2巡目があればまた別の意見を申し上げますけれども、一番大事なことから6ページの患者識別子についてです。こちらについて意見を申し上げます。

この資料ですと被保険者番号を使うことをどう思うかという形でかなり誘導的に書かれておりますけれども、私はこれに関しては明確に反対の意見を申し上げたいと思います。マイナンバー法を改正した上でマイナンバーを患者識別子とすべきと考えたいと思います。

ただ、これは日弁連さんの資料も拝読しましたし、日本医師会等の御意見も拝聴しておりますけれども、現状のまま突っ走れと言っているわけではなくて、むしろちゃんと強い識別子を使うと同時に、保護のレベルも1段引き上げることを提案したいと思います。個情法の改正等でいろいろ例外規定をつくっておりますけれども、そういった今までのふわっとした法律の中でさらにマイナンバーを使うということではなくて、きちんと保護を確立した上で識別子としては識別子の理念に沿ったものを使うことが大事だと思います。

具体的にはマイナンバーの本体を医療等情報にそのまま付すということではなくて、それはもちろん禁止した上で、今、使っているような分野専用の符号を使うと。二次利用用にはハッシュタグのような生成した別の ID を使うと。そういった3層構造にすればマイナンバーそのものは流出しない、かつマイナンバーの識別子としてのほかのデータとの突合という点では十分に目的を達成することができるかと思います。具体的には例えば信用評価とか、雇用上の評価とか、そういったことは明文的に禁じるとともに罰則を科して、その上で患者のアクセス権やオプトアウトなど、そういったことを先行して使うということです。つまり、強い識別子と強い保護を両立させるということです。ですから、今は弱い保護で強い識別子を使うから駄目だという御意見が多いと思うのですが、そうであれば強い識別子と強い保護の両方を法律で同時に定めることによって、国民が安心し

て、そして研究者も十分に利活用できる基盤を確立していただきたいと思います。

何でこんなに識別子だけにこだわるかというと、識別子は国家百年の計だと思うのです。今は妥協して仕方がないから被保番でいいやとか、被保番が現実的だろうとおっしゃる意見もありましたけれども、被保番の今の突合、ID5なども結局はマイナンバーの基盤を使っているだけであって、そういったマイナンバーの亜種をわざわざお金をさらにかけてつくることは非常に国家の戦略というか国家の必要となる投資、もっと同じお金があったらできることはほかにもあるので、そういったことに使うのではなくて、せっかく苦労して安全なものをつくってきたと。つまり、10年前と状況はかなり変わって、2023年には法改正もされておりますので、そういったことを生かしてマイナンバーという議論を正面からしていただきたいと。

今、被保番で妥協してしまうと、次にいつ見直すのかという議論が見えなくなりますし、そもそもID5は2020年からしか個人番号化されていませんので、今、この議論で被保番にすべきというような識別子のまとめを取りまとめることは、私は明確に反対したいと思います。

別の点についてはまた時間があれば意見を述べたいと思います。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、山本構成員、どうぞ。

○山本構成員　御説明ありがとうございました。

私からは1点、6ページの自治体の持つ情報との連携で、介護保険と予防接種が書いてあるのですが、もっと重要な情報として死亡票情報があると思うのです。医療によって生きているか死んでいるかは本当に最終的なアウトカムですので、これと確実に連結できることが非常に重要だと思うのです。確かにNDBは今、死亡票情報とリンク可能になっていますけれども、基本的にはID2で、つまり漢字の氏名で連結していて、突合率はそのままやると80%ぐらいなのです。それと死亡の1か月前などの状況証拠を組み合わせても90%をちょっと超えるぐらいということで、これは非常に問題だと思っています。ですから、ぜひ100%突合できるような形の、PMHを利用した形でも結構ですので、検討をお願いしたいと思います。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、桜井さん、どうぞ。

○桜井構成員　ありがとうございます。

取りまとめをいただきまして、ありがとうございます。この会議の中でも一次利用、二次利用の話、それから患者の権利の話、多数の意見が出ていたことをうまくまとめたいただけなのではないかと思っております。

その上で、4点ほど指摘をさせていただきたいと思います。

まず、2ページの②の項目になります。こちらで対象情報の拡充やデータ保存期間の延長について「患者の意見も十分に聴取する」とあります。これは本当にありがたいことだと思っておりますけれども、疾患によっては保存していただきたい内容や期間など様々な意見があるかと思っておりますので、複数の患者の意見という形で複数の人が関われるような文言を記載していただきたいと思います。

同様に、8ページの（審査委員会の審査）という③のところも全く同じような形で「一般の立場で意見を述べることができる者を含む」、「含む」という言葉はありますけれども、ここに複数の一般の方、患者代表の方が入れるという文言を追加していただきたいと思っております。

飛んで、11ページの④の部分になります。ここも全く一緒です。「患者団体」とありますが、ここにも複数の疾患を代表するなど患者団体が複数関われるということを記載していただきたいと思います。

12ページになります。製薬企業に関する関わり方を私はもう少し明確にしてもいいのかと思っております。民間の認定事業者という箱の中、データ収集のところになるかと思えます。製薬企業もたくさんのデータを取られているかと思えます。例えば市販後管理の中で分かってくるような副作用、有害事象の情報ですとか、こうした様々なものを、税金を使ってビジネスを行っていることもあるかと思っておりますので、ぜひ利用するだけでなく社会開示においても努めていただきたいと思っておりますので、こちらもどこかに文言を書いていただければと思っております。

以上になります。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。

それでは、爪長構成員、どうぞ。

○爪長構成員　爪長でございます。

御説明ありがとうございました。基本的な理念として一次利用と二次利用を一体的に推進するという方向性などを示していただきまして、対象とする医療情報についてもゲノムデータを加工なしで利活用すること、所得、就労といった社会的環境・背景に関する情報まで使えるようにしていただくなど、こちらの方向性、我々経団連が提言させていただいた方向性と合致しているかと考えております。

その上で、制度の実装に向けて4点ほど意見を申し述べさせていただければと思います。

1点目、資料の2ページ目、医療情報の一次利用についての電子カルテ情報共有サービスに関してですけれども、文章の最後に「対象情報の拡充やデータ保存期間の延長等について、臨床現場のみならず患者の意見も十分に聴取する」とありますけれども、こちらは二次利用に関する資する要件も組み込んだ検討を行っていくことを鑑みまして、臨床現場や患者に加え、実際にデータを利用する事業者の意見も十分に聴取いただければと思っております。

次、2点目ですけれども、資料6ページ目、患者の識別子についてです。被保険者番号を活用するという方向性に関しましては、既存の仕組みを活用した現実的な対応として、まずは記載の内容を確実に進めていただくことが必要かと思っております。ただ、重要なことは出生から死亡まで同一人物を複雑な仕組みを用いることなく継続的に把握できるようにすることだと思っております。事務処理手続きの不備により、データの連結が適切になされていない場合があると聞いております。ご説明いただいた履歴照会・回答システムの活用によってデータの連結に支障が生じる場合には、識別子の在り方も含めて見直しを検討していただきたいと思っております。

3点目、資料8ページ目、患者本人の適切な関与の在り方についてのオプトアウトに関してでございます。民間の認定事業者への情報提供について、国・公的機関によって事前通知を要しないオプトアウトをするということで、現在の次世代医療基盤法の仕組みと比較すると医療機関や患者の皆様の負担軽減に資するということであって、ぜひ実現していただきたいと思っております。ただ、その上で公的DBによる利用目的、データの機微性、公的審査や安全な利用環境の考え方も参考に、民間認定事業者が集めるデータについてもリスク等に応じてオプトアウト要否、方法を検討いただきたいと思っております。

最後、4点目、資料13ページ、情報連携基盤の在り方についての審査体制に関してです。国・公的機関での審査一元化を目指す方向は判断の迅速化につながるということで、合同審査の一元化も含め確実に進めていただければと思います。ただ、一元化した場合でも審査に係る手続が煩雑であったり審査自体の期間が長いと難しいかと思っておりますので、手続の簡素化、審査期間の短縮に継続的に努めていただければと思います。

以上、お話しさせていただきました。

○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 長島でございます。

全体として大きな異論はございませんが、数点留意点を申し上げます。

1ページの基本的な理念についてです。患者の権利利益の保護、そして医療等情報の利活用は言わば車の両輪であり、この両方が極めて重要であると考えます。また、医療の提供は患者のために行うことが大前提でありまして、医療等情報の二次利用のために行うというような誤解は決して生じないようにしていただきたい。また、関係者の責務として全ての医療機関が医療等情報の提供を義務づけられるなどの誤解が生じないように丁寧に御検討をお願いいたします。

2ページ目、医療等情報の一次利用についてです。先ほども申しましたけれども、一次利用は患者のため、患者の診療等のために行うものです。二次利用の観点では、一次利用の医療等情報の結果として二次利用にも活用するという観点であること、ここは極めて重要であります。このことがないと患者や国民、そして医療現場の理解や協力を得られないと思います。二次利用ありきではなくてあくまでも患者のための一次利用が先にあるとい

うことが重要かと思っています。

4 ページからの医療等情報の収集方法について、②－1 の医療機関等からの医療等情報の提供については、資料にあるように診療所あるいは小規模な病院等の小規模事業者には十分に配慮した上で、医療機関の機能・規模、システム整備状況に応じた対応を行うことが現実的かと思います。また、特定機能病院等にもしも義務化をつけるということであれば、前回の検討会において全国医学部長病院長会議からの意見も踏まえて、大学病院も極めて厳しい経営状況にある中で、業務負担や費用負担ができるだけ小さくなるような制度設計あるいは⑤に書かれているような医療機関への全面的な支援が必須と考えます。

6 ページの患者の識別子についてです。私は被保険者番号を活用することに賛成です。以前も述べましたが、オンライン資格確認を導入するために大変大きな苦勞をしてやっと全国に広がったということです。このときにはマイナンバーを使わないということでは何とか普及することができました。ここでマイナンバーを使うということになれば、このオンライン資格確認の仕組みそのものが崩壊しかねません。したがって、このところ、マイナンバーを活用する案は取るべきではないと。医療現場で極めて苦勞してきた立場から、医療現場をよく理解している立場から、これは強く申し上げます。

続いて、8 ページからの患者本人の適切な関与の在り方です。⑤の重大な知見の本人への通知ですけれども、このところは非常に大きなメリットがありますので理念的にはいいことだと思いますけれども、実際に伝える際には現在の日本の医療の現状を踏まえて、特に患者さんの誤解や心配、不安が生じないようにするために具体的な定義や運用方法、例えばかかりつけ医を通じて通知する方法などを丁寧に検討していくべきと考えます。

続いて、12 ページからの情報連携基盤の在り方についてですが、これは現在既に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現実的であり、最も迅速な方法かと思います。

最後、15 ページ、費用負担ですけれども、現在国が政策として進めている医療 DX のために、例えば電子カルテとか、電子処方箋とか、電子カルテ情報共有サービスを導入するため、あるいは維持するために医療機関に極めて大きな負担が残念ながら生じています。今後、標準仕様の電子カルテ等を導入すること、普及させることは極めて重要ですが、そここのところの費用負担、業務負担をできるだけ小さくすることが普及のためには必要であります。医療機関の費用負担、業務負担をできるだけ軽減する、あるいは十分な国からの支援を行うことが、一次利用、そして結果的に二次利用につながるようなもの、基盤につながるものと思っています。

また、③の民間の認定事業者等については、安定的に事業運営が継続できることが大変重要であります。そのためには国が情報システムの開発整備等の支援をしっかりと行う必要があると思います。また、利活用できるデータの種別や量の拡充、効果的・効率的な事業運営が進められるように、制度の改正をしっかりと進めていくことも重要だと思います。

私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

次、大江構成員、お願いします。

○大江構成員 大江です。

大変よく広範な論点をまとめていただいて、ありがとうございます。

私からは2点申し上げたいと思います。

1つは、6ページの被保番に関する部分、患者識別子に関する部分です。被保険者番号のように転職やその他人生における様々なイベントごとに変化する、人によっては非常に頻回に変化するような識別子をそのまま用いることは、これはむしろ患者識別子と言えない非常に不安定なIDであります。その変動履歴を毎回履歴照会・回答システムに問い合わせれば分かるといいますけれども、このような複雑なシステムを頻回に問い合わせなければ同一人を識別できないような制度、これを前提として進めることは、今後一次利用、特に二次利用においては非常に大きな禍根を残すと考えています。

もちろん一方で、それでは安定しているマイナンバーを使うべきかということ、それはいろいろな障害があることはよく分かっていますので、折衷案として例えばID5をハッシュ化した値、こうした安定的に変動しない値を生成して、例えばオンライン資格確認で医療機関に戻して、それをデータに紐づけるといった様々な方法は考え得ると思います。ですから、ストレートに被保険者番号を使いましょう、そして履歴照会・回答システムを使いましょうという制度を今、ここで導入することは避けていくべきではないかということが私の主張です。

第2点に、12ページの情報連携基盤の在り方についてというこの図の中で、我々のこの検討会で十分議論をされてこなかったのは、どのようなデータ種別は公的機関・国が管理し、どのようなデータは民間の認定事業者でもよいのかという振り分けについてほとんど議論がされておらず、事務局からの図をそのまま持ってきているということで、この中で特に私が問題ではないかと考えていますのは、個人識別情報そのものであるゲノムDBを民間の認定事業者に管理してもらうということが本当にいいのかということです。

これはどういうことかといいますと、認定事業者間で将来データの移動というものは起り得ますし、当然認定事業者が運営・経営が立ち行かなくなると廃業しないといけないといったこともあるわけですが、その中でこのゲノムDBのデータの規模の大きさ、データの個人識別性の高さといったことを考えますと、このデータを民間の認定事業者に委ねてよいのかということについてはもう一度議論の場を持つべきではないかと考えますので、ここはこの図の中にデータの種別を明記することは少し慎重になるべきではないかということを指摘しておきたいと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

それでは、水町構成員、どうぞ。

○水町構成員 私からも何点かお伝えしたいと思います。

まず、8ページのオプトアウトのところなのですが、今回事前通知をなくしてオプトアウトの一元化ということなので。オプトアウトの権利が認められている、オプトアウトしても差別することはできない。拒否したら不当な扱いを受けるのではないかと思うとオプトアウト権を行使できない方はいらっしゃると思いますので、差別はガイドラインで禁止されていると思いますけれども、オプトアウト権が認められていることの周知、これの周知徹底を文書に記載いただきたいと思います。これがなされないと、オプトアウト権が周知されないと、事前通知をなくしてしまってオプトアウト権の周知もないと拒否できることが分からないという事態にもなりかねませんので、ここは重要な点だと思いますので、文書への記載をお願いしたいということが一番大きな意見になります。

次は5ページのところなのですが、医療機関への対価についてです。次世代医療基盤法では、これまで医療情報提供の対価となるような支払いを行わないことを基本とされてきましたが、それを維持するのかもしれないのかはこの記載では分からない。法改正事項ではないので今すぐ検討すべき話ではないかもしれませんが、医療情報提供の対価をどうするのか、ここは重要な論点でありますので、この点は指摘したいと思います。

対価支払いをしないということが現状で、それはデータ売買にならないようにという話で対価支払いしないということだったと思うのですが、対価支払いを可能にするのであればデータ売買ではないかという批判や懸念が当然出てくると思いますので、それをどうする、そういう懸念をどうするのかという検討が必要であると。

また、医療法上、医療法人はできる業務が限定されているので、対価を受け取ることが医療法上違法リスクがあるのではないかとということもありますので、医療法との整合性確保の検討をする必要があるかと。

ただ、いろいろ申し上げましたが、個人情報保護法では対価支払いが禁止されておりませんので、次世代法は禁止、個人情報保護法は禁止されていないというところから、個人情報保護法での対価支払いが実態上どうなっているのか、そういう実態調査等も踏まえて個人情報保護法と次世代法がどういう役割分担をしていくべきなのかも検討いただきたいと思います。

その際、前の検討会で認定事業者さんのマネタイズが厳しいということについて教えていただきましたけれども、個人情報保護法ではレセプトでもマネタイズしている、レセプト以外でもマネタイズしているという話を聞くように思いますので、結局事業が健全に維持できないと、それこそ先ほどの御意見があったとおり持っているデータをどうするのだとか、もちろん次世代法で廃業になったときの規定などがありますけれども、健全に半永続的な運用ができることが大事だと思いますので、個人情報保護法等の実態を踏まえて健全な利活用が推進されるよう、保護が図られるようということを検討いただきたいということが意見です。

あとの意見として、気が早い話で恐縮ですけれども、法律の見直しについての意見です。次世代法は5年ごとの見直し規定があったでしょうかね。あれは5年ごとではなくて5年だったのか定かではありませんが、かなり国際情勢も変化して、国民感情も変わってくる、技術動向も変わってくる、創薬・医療機器のスピードも速くなっていく中で、見直しは定期的にやっていくべきだと思いますので、見直しについても継続的な法改正の必要性の検討をお願いしたいと。

その際、今回は規制緩和の論点が多かったのですけれども、見直しの際は規制緩和した実態も踏まえてヒヤリハット等を含めて何らかの問題があれば規制強化も辞さない姿勢でニュートラルに規制緩和一辺倒だけではなく国民の信頼を得られるような効果的な仕組みとなるような定期的な見直しをお願いしたいと思っています。

最後、識別子の点です。この点については今までも申し上げたので新しい意見を言いたいと思うのですけれども、識別子は実装をかなり丁寧に検討しないと、机上ではよかったのだけれども、実務運用上耐えられないということにもなりかねないと思うのです。医療機関にどうその番号を伝えていくのか、認定事業者と国にどうその番号が伝わっていくのか、突合の際にその識別子で本当に全部突合し切れるのかとか、そういうことをやっていかないと、マイナンバーも取得時に紙をコピーしてのりで貼れみたいになってしまったみたいに、マイナンバーの識別子としての価値は強力なのだけれども、取得時がアナログみたいになってしまっていますから、そういう最初のフローからどのようにやっていくのかをかなり丁寧に検討していかないと、識別子の実装は難しいかと思っています。

私からは以上です。

○森田座長　ありがとうございます。

まだ発言のない方を優先したいと思いますので、次、黒田構成員、それから横野構成員、そして高倉構成員の順でお願いします。

黒田さん、どうぞ。

○黒田構成員　それでは、発言させていただきます。大きくお金の話に基づいて5点ぐらい、それ以外にも何点かお話をします。

お金の話に基づいてですけれども、水町先生がおっしゃったようにそもそもデータの売買に見えるのは極めてまずいと思いますし、以前にも申し上げましたが、保険診療で収集したデータの提供に対して何がしかの金銭的インセンティブが発生するというのは好ましいことではないのだろうと思っています。

その視点で見たときに、4ページのところにまとめていただいておりますが、基本的に努力義務である、全ての医療機関にとっての努力義務であるというのは非常に重要な記載であると思います。これは「義務」と書いてしまうとその日からやらなくてはいけなくなるので、今は努力義務とするという方針は基本的にそれでよいと思いますが、ここから先は施策の進め方で法令の話ではないのですけれども、アメリカのミーニングフルユースをやったときもそうでしたが、電子カルテはどんどんリプレースされていきますから、何年

か先までに全ての医療機関がそれを入れることを義務づけますよ、早くやったところにはインセンティブを出しますよ、遅かったら罰金ですよということがアメリカでやった方法です。

あのような形で物を考えていって、標準的な出力をつくった上で、4ページの②－4に書いてくださっていますけれども、そういったものをつくった上で、そういった施策を取るという考え方に立つべきだと考えますし、水町先生が御指摘になった個人情報に関しては、これもこの検討会の範囲を飛び出してしまうかもしれませんが、改めるべきではないのかと。こういう法令ができた時点で参議院の附帯決議でもついていますので、別法ができた時点でそれをちゃんと参照せよということをうたっていますから、個人情報そのものも改めるべきではないのかと個人的に思います。これはあくまで意見として申し上げます。

その上で、お金の話を全体として考えたときにデータの出力ですね。②－4で書かれているところについてですけれども、先ほど長島先生からお話にあったとおり、医療機関に負担をかけるべきではないというのはものすごく重要なことで、それを今までやり過ぎてきたのだと思うのです。なぜかという、データの出力はどうしてみんな嫌かという、やたら構造化しなくてはいけなくて、構造化するとなると入力のところの手間がすごくかかって、それはそもそも診療の目的のデータと情報の形がゆがんでいるという、それをそろえる作業を医療機関側でやらなければいけないということがこれまでの大きな負担だったわけですね。そういったことが起こらないような方法をまとめると。つまり、診療でつくった診療データがただそのまま流れてくるだけで、それを構造化するのは利活用する側、それこそ認定作成事業者なりの仕事なのだと思うのですけれども、利活用する側の仕事としてやり、それに対する対価は当然作業させたのだから払わせるべきであろうという整理なのかと考えます。

それに続いて、2点目は15ページのところですが、利用者の側からすると極端に高くてもいいかという話だと思います。極端に高いと、それはそれで利用者がなくなります。一番問題だと現在の時点で考えているのは、実際の大学を見ますと、今はNDBなどを申請するときにも申請して見積りは幾らですかと言うと2000万円ですと返事が返ってくるのです。そのとおりの金額が最終的に請求されるわけではなくて、簡単に見積もるとそうなりますというお返事なのです。ですから、一生懸命に後で縮めてくださるので支払基金さんなどに悪意があるわけでは全然ないのですが、とはいえその金額が最初に出てしまうと、多くの研究者が実は研究費に申請できなくなってしまっているのです。こういうところで公的資金で行われる研究、厚労科研であったり、文部科研であったり、今はちゃんと割引措置が取られていますけれども、そういったものについての研究に対してお金を取るところをできるだけ低減する、もしくは民間でやるのであればそれに対する補助を出すということもある程度施策として考えておかなければいけないのだらうと思います。

3つ目に、今度は認定事業者の立場で行きますと、認定事業者の立場で考えたとき一番

お金がかかって負担になっているのは何かというと、セキュリティのところ、10 ページにいろいろな形で「定期的な監査と脆弱性の是正等により、安全性を確保する」などいっぱい書いてくださっています。これはとても大事なことではあるのですが、今は明らかにオーバースペックな要求が実は多くて、あれしろこれしろと言われる中でコストがどんどん跳ね上がっていくという現実が起こっています。ですから、これも施策のレベルではあるのですけれども、審査においてそういった高コストになりがちな施策を安全のためならば何でもやってよいという形で求める形にならないように、本当は法律の上で何か1 個くいを打っておいたほうがいいのかもしいと思います。どう書けというのは私は法律家ではないので分かりませんが、少し御検討いただいてしかるべきかと思います。

同じお金という面で見たととき、国家として見たときのお金から見ると、先ほどから議論になっている番号のお話なのですけれども、既にできている仕掛けを使うのが一番安いのです。ですから、今の状況でいろいろな御意見はあろうかと思いますが、私自身は基本的には被保番を使っている今のシステムをそのまま使うべきであると。それを使って不具合が大きくあるのであれば考えたほうが良いと思いますけれども、現時点でそれをあえて法律をつくって全体を変えることを最初からやるべきだとやると、それこそインプリメンテーションするのに何年かかるか分かりませんし、実行がどんどん遅くなってしまいますので、まずは被保番で設定をしておいて、何年か後などの見直しの中で本当に必要であれば議論するという姿勢がよいのではないかと考えています。

ここまでがお金に関する話です。それ以外の件、2 件だけ申し上げます。

1 つは、オプトアウトの件については水町先生のおっしゃるとおり徹底的な宣伝が必要だと思います。そうしておかないと国民の方から見たときに気持ち悪いと思うのです。ただ、こうやって一元化して医療機関で聞かなくなることで医療に直接それが影響するのだという誤解、今、起こり得ている誤解はかえって取れる形になるのではないかと思いますので、この形にするのは極めていいことなのであろうと考えております。

最後の1 点は、データの利活用とは直結しないのですけれども、2 ページ目に書かれている一次利用のところの⑤で医療機器のデータベースの議論が書かれていますが、データを利活用するところは実は研究開発やお薬をつくるという目的だけではなくて、医療機関のそれこそ情報セキュリティを守るという意味でも非常に重要だったりするのです。特にこういった医療機器のトレーサビリティ情報などはものすごく重要なデータだったりします。ですから、1 ページ目、2 ページ目に書かれていることはデータの利活用と直接関わりないことも書いておられると理解をしていますので、⑤については「情報セキュリティ」という言葉はぜひ文言として突っ込んでいただきたい、その前提で全体の施策を考えていただきたいと思います。

私からの意見は以上です。

○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 取りまとめをありがとうございます。

大きな異論はないのですけれども、何点か意見を述べさせていただきたいと思います。

まず、スライドの1ページ目にある基本的な理念の部分なのですけれども、この中に「予防や健康医療政策への反映」等と書かれているのですけれども、規制改革実施計画、それから EHDS に関しましても、次の感染症危機、パンデミックへの備えといったことが比較的明確に書かれています。そうしたことについてここで明記する必要があるかどうかということについて、大きな異論はないと思いますので、再度御検討いただけるとよいのではないかと思います。それが1点です。

次に、8ページ目にある患者本人の適切な関与の在り方についてというところなのですけれども、患者のデータだけではない様々なデータが入ってくるとしますので、患者を大前提とした書き方にすることが1つと、もう一つは入り口規制から出口規制へということ、それからオプトアウトによることとするということの大前提として、この仕組み全体、審査の状況、利活用の状況についての透明性を確保することをもう少し明記していただいたほうがよいのではないかと考えます。

これに関連するところとしては、11ページ目の①で利活用の全体状況や成果等について周知をしていくということですが、②に国・公的機関または民間の認定事業者において、利活用の申請や許可等の実績等の公表に取り組むということは書かれているのですけれども、もう少しこれは強い要請であってもいいのかと思いますし、審査や利活用の状況について情報を公開し透明性を高めるということは、義務のレベルになる話かと思いますので、それをできれば本人関与のところと併せて記載していただくことと、12ページにあるようなフローの中にも利活用の成果等の公表ということは書かれているのですけれども、審査やどこにどういう目的で提供するといったことについて情報公開をして透明性を高めていくということをもう少し明示していただいたほうがよいのではないかと考えます。

もう一つは、同じ8ページにある審査体制についてなのですけれども、ここでお示しいただいている審査体制は基本的には医学系研究の倫理審査等の考え方をベースにしたものだと思います。ただ、ここでの審査といわゆる医学研究としての倫理審査がどう共存するかとか、両方必要なのが1つ論点としてあると思うのですけれども、ここでの審査はあくまでも情報を使うことに関する審査ですので、被験者保護や研究の信頼性、公正性の確保はもちろん重要ではあるのですけれども、そのために設けられる倫理審査委員会とはまた別の観点が必要になってくると思います。実際、倫理審査委員会でこのような大規模なデータを使う研究の審査をするときには非常に難渋することも多くて、難しいなという実感を持っていますので、ここに挙げられているような立場の方だけではなくて、データガバナンスや情報セキュリティ、医療情報等の専門性を持つ方といった内容も入れていただくか、あるいは医療等情報の利活用という目的に応じた柔軟な審査体制という形を検討いただけるような記載もあるとよい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、高倉構成員、どうぞ。

○高倉構成員 高倉です。

複数のページにまたがるので、12 ページの全体の流れの図を見ていただきながら発言を聞いていただきたいのですが、情報セキュリティに関していいますと、いろいろと提案していただきまして、黒田先生から過剰だという御意見も出ていますが、この話を聞いていて見落としていたのが、一次利用側から出てくるデータ提供、要はデータ提供の方法に関してのセキュリティが全く議論されていないと。例えば画像 DB をネットワーク越しで送ることはないと思うので、何らかの媒体に入れて送るのでしょうけれども、そこに関するセキュリティの基準が全く定められていない。一方で、できるだけリアルタイムにデータが欲しいという御要望に対応しようとすれば、当然ですけれども、オンラインでリアルタイムにデータを流していく仕組みが必要になってくるのですが、そこに対するセキュリティ確保も今のところ書かれていないということが非常に気になっています。

何でかといいますと、今日の説明でもありましたけれども、特定機能病院など大きな病院に義務づけるという文言があったと思うのですが、一方で、これらの病院は既に特定機能病院はそうですけれども、また別の法律が出てきて申し訳ないのですが、経済安全保障推進法で基幹インフラとしての指定を受けていますので、セキュリティレベルが普通の病院よりも 1 ランク上になっていると。そこからデータを提供する際にどのような方法で出すのか、要はどのような方法でネットワークにつなぐのかを真面目に考えておかないと、後から経済安保上保護を強化せよと言われても、それこそお金がないよという話になってしまうので、データ提供のやり方、そこにおけるセキュリティ確保について 1 行何かつけておかなければまずいかと思いました。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、山口構成員から手が挙がっております。山口構成員で、その後に伊藤構成員、お願いいたします。

山口さん、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。

かなり広範にわたった議論を、いろいろな意見を全部取り上げながらまとめてくださったことに感謝したいと思います。

その上で、全体像は 12 ページのポンチ絵に描かれているのだと思いますけれども、11 ページに国民・患者への周知広報と書いてあるのですけれども、例えばこのポンチ絵を見たときに、一つ一つの内容を理解していないと全くこれは何のことだか分からないというのが 12 ページの図だと思います。かなり難しいかもしれませんが、できれば国民向けのポンチ絵みたいなものを作成していただけるといいのかと思いました。ただ、そん

なに単純にできることではないので、例えば用語解説や解説文みたいなものを入れていただきたい。いつも国民・患者への周知広報と書いてくださるのですが、本当に分かりやすい周知広報はなかなかされていないので、特にこの問題は非常に難しい問題をはらんでいますので、ぜひ国民向けの解説というものをつくっていただきたいと全体を見ていて改めて感じました。よろしくお願いいたします。

○森田座長 よろしいでしょうか。

それでは、伊藤構成員、その後で谷岡構成員、お願いいたします。

○伊藤構成員 図々しく2巡目ですみません。次の会議がいつか分からないので言っておこうと思ひまして、長島先生がおっしゃったことに関して補足といいますか、長島先生がおっしゃったようにマイナンバーは使わないと説明して保険証を導入したし、今になって使うという議論は論外だという御指摘、先生方の御苦労はすごくよく分かっているつもりですので、その信頼を損なうことがあってはならないという前提に私も立っています。誤解があるのかと思っております。

第一に申し上げたいのは、これまでいわゆる医療機関で説明されてきたということは、別に私はそれを覆すようなちゃぶ台返しの提案をしているわけではないということです。つまり、窓口でマイナンバーを読み取らない、電子証明書を使う、カードを預からない、こういったことは今後も同じだと思います。私が申し上げている設計の中でもこれはそのまま事実だと思います。私は別にマイナンバー信者ではなくて、医療等情報にマイナンバーを付せと言っているわけではなくて、むしろそれは禁止すべきだと申し上げております。ですから、医療機関は今後もマイナンバーを直接は取り扱わないし、カルテにマイナンバーを載せなくてもいいし、窓口の運用は一切変わらないけれども、発番する機関が何を統一した識別子として使うのかということにおいて、被保険者番号を識別子として使うことは非常に筋が悪いということだと、その1点だけをむしろ申し上げております。

ですから、黒田さんや水町さんが使いやすくないとはいけないとか、今、コストがかからないことが重要だ、それはそのとおりだと思います。使うということと識別子を何にするのかということは別物の議論だと考えていただきたいと思います。識別子は今後国家百年の計で、一番悉皆性があるって生まれてから死ぬまで分かっているというような番号を使うことが大事であって、実際に今、使っているマイナ保険証の番号なども基本的にはマイナンバーがベースになって、それに発番した別の番号を使っているだけであるので、今までとそんなに明確に運用が大きく変わって180度違う説明をしなくてはならないということではないと思います。

技術的なことはこの場でぎゃーぎゃー言うわけではないので、後ほど書面にすることも可能ですけれども、既に今の事務局案もPMHやマイナポータル、API、ID5の基礎番号も結局オンライン資格確認を使っていますので、既にマイナンバーを使っているのに使っていませんみたいに言い続けるようなやりくりをするのではなくて、きちんとマイナンバーは医療情報には付さないけれども識別子には使えますというような説明の仕方をするのが

非常に信頼性を高める上でも大事だと思います。私は日本医師会の例えば2015年の報告書とか、意見書とか、そういったことも拝読はしていますけれども、そこでもまさに同じような提案をしていると。別に対立する意見をあえて申し上げているわけではないと思っておりますので、ぜひうまく構造を使い分けて利用していただきたいと。

識別子に何をを使うべきなのかという議論と、今後医療情報を取得するときどのようにつながれるものをつなげていくのかということは別ですし、今、早く決めて運用は段階的にする、水町さんがおっしゃっていたように丁寧に実装していくことは当然私も重要だと思っているので、ぜひその部分の誤解がないようにしていただきたいと思っております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

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。

非常に大変な資料をおまとめいただき、ありがとうございます。また、医療機器のほうとしても2ページ目の製品データベースのところも取り上げていただき、ありがとうございました。

2点ありまして、1つは誤解でなければ何か工夫ができればというところなのですが、12ページの図なのですが、データ収集のところで真ん中に物すごく大きなデータベースがまたできるみたいなイメージになってくるのです。それは前からなのですが、でも、データを各医療機関から持ってきて、真ん中に公的データベースが出ていますが、もう一つ公的データベースができるようにも見えてしまうので、何か工夫ができればいいなと。そういう意味ではないと思いますので、大きなデータベースをもう一個つくるのではなくて今あるデータベースをうまくつないで使うということだと思うので、そういう形にできればいいなと思っておりますという内容です。そういう誤解が我々の業界の中でも少し出ていたりしますので、少し考えていただけるとありがたいです。

もう一つは、この図の中の審査のところになります。審査に関しては先ほど横野先生から倫理審査的なところは別ではないかというお話もあったのですが、実は私は含まれているのかと思ったりもしてしまっていて、要はまだ具体的には何か検討されているわけではないのかと、明記されているわけではないのかと認識しています。この審査は、先ほど出ていましたがスピードもとても大事ですし、内容も重要だと思います。ですから、利用目的の妥当性、適切性等の検討については既にされている基盤法だったり、医療機関ごとに行われている倫理審査なども参考にして、実現可能な可能性も考慮した形で十分検討すべきだと考えています。

その背景としては2つありまして、データを申請する立場としては、この制度を使う、基盤法を使う、また医療機関ごとにお問い合わせするという場合に、妥当性の観点が一ぱらですと申請する側も非常に困りますというか、どう考えたらいいかわからないということに

もなってきますし、そういう観点でも検討をしていって明確にしていきたいと思います。

もう一つは、全国病院長会議の先生も倫理審査とこの審査との重複は避けたいということもおっしゃっていたと思いますので、この辺りの整理ができればそこも明確になってくるのかと考えたものですから、意見を述べ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、会場から浜本構成員、手を挙げていらっしゃいます。どうぞ。

○浜本構成員 初めに、このような非常に大切かつ難しい問題に関しまして分かりやすくまとめていただいた関係者の皆様に心より御礼申し上げます。本当に大変なお仕事だと思います。

私からは医療機関、主に国立高度専門医療研究センターの実務者の立場として2点お願いというか意見を述べさせていただきますと、3ページの②で「個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等について、国の認定を受けた事業者のセキュアな環境での利活用に限定する等の適切なガバナンスを確保し、患者等の権利利益を保護するための規律を設けた上で、オプトアウト手続きにより本人や遺族から利活用の停止が求められない場合は、加工を行わずに利活用を可能とする」と。私自身、専門は医療AI研究ですので、このような形にしていただけると現場としては非常に助かる一方で、国の認定を受けたというところで、私は次世代医療基盤法の委員を今でもやっているのですかね。そういう形だと、例えば医療AIの場合はまさに画像自体を使わないと学習できないということでI型認定になると思うのですけれども、そうした場合、実際にそのような環境をつくることができるのか。医療データを利活用して患者さんのため、国民のためというところが非常に重要だと思うのですけれども、こういう規定をつくることで逆により大変になってしまう可能性はないのかを懸念しておりまして、認定を受けた事業者を具体的にどういう形にするかは慎重な議論が必要ではないかと思いました。

もう一点は、4ページの③なのですけれども、これも非常に重要で「AMED等の公的な支援がなされている医療分野の研究について、補助金等の要件として、民間の認定事業者の求めに応じて、当該研究に係る医療等情報を提供することを義務付ける」と。全くそのとおりだとは思っているのですけれども、これはまさに実務者の立場として現場の現状といたしまして、まずAMED等の公的機関の場合は特に文科省の科研費と違って非常に応用、社会実装を求められておりまして、企業様がつかないと研究すら申請できないパターン、私の周りでもたくさん企業さんがいないから申請できないということが頻出している状況であります。

また、産官学の連携は言うほど易しくはなくて、非常に大変で、我々は非常に多くのこれまで実際に企業様と社会実装してきて、先日も内閣府からそういうなぜうまくいくかというところに関しましてお答えしたところがあるのですけれども、企業様との信頼関係は

一番重要で、そういう面ではアカデミア側はそこに関してこれまで対応が遅れてきたということがある。データは非常に企業様にとって重要でありまして、例えばAI だったら学習時に使えばいいわけではなくて、それはまた改良のときに使ったりするということところで、信頼関係の下でこれまでやってきたところで、セキュリティも含めてというところ、このように第三者からの提供を求めるとなると、恐らく多くの企業様はますますこういう公的機関の研究費と一緒に応募しなくなる可能性がある、現場は非常にますます負担になる可能性があると思いますので、このメリットと実はこういうものを導入したときの公的機関、非常に多くの研究者が今、研究費を取れなくて困っている現状において、その深い議論もぜひ行っていただきたいと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

手を挙げられた方の御発言は伺いましたけれども、まだもう少し時間がございまして、さらに御発言のある方は挙手をお願いいたします。

桜井構成員、挙がっております。どうぞ。

○桜井構成員 2回目、行きます。

先ほど、山口委員からも御指摘がありましたけれども、国民等々に向けての分かりやすい発信は本当に大切だと思っています。そういうところを今まで欧州などはすごくうまくやってきた。それはなぜかといいますと、各ステークホルダーがそれぞれあって、それでみんなの声を生かしてつくってきたというところがあります。この声を受けて行政側主導でいろいろつくってしまいますとまた分からないということに陥りかねませんので、ぜひそういう発信規範、広報機関というものを積極的に設けていく、成果を発信していくというところを盛り込んでいただきたいと思います。と思っています。

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す。

それでは、ほかにいかがでしょうか。皆さん言いたいことはおっしゃったと理解してよろしいでしょうか。

特に御発言がなければ、今日いただいた意見は反映させていただきますけれども、少し早いですけれども、終了してよろしいでしょうか。

それでは、特に御発言はないようですので、本日の議論はこれくらいとさせていただきますと思います。

事務局におかれましては、本日いただいた御意見を踏まえ次回以降の準備をお願いしたいと思います。

最後に、今後の予定等につきまして事務局よりございましたら、どうぞ。

○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。

次回の検討会からまた取りまとめの議論に入っていこうと思っています。今日いただい

た指摘を踏まえて修正をした内容で議論いただきたいと考えています。

次回の検討会は9月11日13時から15時までを予定しています。詳細についてはまた追って御連絡をいたします。

以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

それでは、第15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。本日も御出席をどうもありがとうございました。