

第 17 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 9 月 30 日（水）14 時 00 分～15 時 21 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17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ですが、石川構成員、高倉構成員、中野構成員、宮島構成員から御欠席との御連絡をいただいています。

続いて、資料の確認です。資料 1 と 2 を準備しています。

また、会議中の発言方法ですが、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。

オンラインで参加する構成員におかれましては、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します。また、カメラについては、意見交換の時間はカメラオンをお願いします。資料説明の時間中はカメラをオフにするようお願いします。

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にお願いいたします。

○森田座長 皆様、こんにちは。森田でございます。今日もよろしくお願いいたします。

それでは、早速でございますが、議事に入りたいと思います。

本日は前回に引き続きまして、とりまとめ（案）につきまして御議論いただきたいと思います。まずは事務局から資料の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、とりまとめ（案）の説明をいたします。9 月 11 日の検討会でとりまとめ（案）を提示して、構成員の方々から御意見をいただきましたので、その意見を踏まえて見え消しで修正をしたものになります。また、構成員の先生方には事前説明も行っていますので、修正部分を簡潔に説明いたします。

まず3ページです。9月11日の検討会で医療情報の利活用は国民・患者のために進めるということを強調したほうがよいという意見がありました。ですから、冒頭のところに、利活用については、国民・患者のために進めるものであるということを追記しています。

5ページ、真ん中ぐらいですが、これも9月11日の検討会で国民・患者等との理解と協働というところを「理解と信頼に基づく主体的な協働」というように修正したほうがよいという意見をいただきましたので、そのように修正しています。その下の「分かりやすく使いやすい仕組み」のところも11日の意見を踏まえて「国民・患者、医療現場、研究者、民間事業者等の様々な立場の者にとって分かりやすく使いやすい仕組み」と修正しています。

その下は国民・患者のために進めることが重要という3ページと同じ修正になります。

その後、8ページまで飛んでいただいて、8ページの理解と協働のところについては、国民・患者等の理解と信頼に基づく主体的な協働ということで、5ページと同じ修正です。

8ページの下の方、4.の利活用の目的・基本理念・責務・基本的施策のところでは、こちらは9月11日の検討会で患者の権利が重要であること、それから国民・患者からの信頼が醸成されるようにすることが重要という意見がありました。それを受けて、冒頭「患者の権利利益を保護しつつ」ということと「国民・患者からの信頼が醸成されるよう」ということを追記しています。

9ページ、下の方に、②の基本理念について、納得できる治療選択のために自己の情報の利用させる患者の権利、自己の情報にアクセスさせない患者の権利など、国民主体のデータ利活用が重要であることを明確にすべきという意見があったことも追記をしています。

9ページの脚注1、医療情報の利活用の目的について、医療の質の向上、医療安全の確保を含むということも追記をしています。

10ページ、②の電子カルテ情報共有サービスについて、対象情報の拡充などの検討の際に、二次利用の観点で利用者の意見を聴取するという点について、これも11日の検討会の意見を踏まえて、医療等情報の利活用の幅広いニーズを踏まえ、二次利用の観点で利用者の意見も聴取するというように修正をしています。

加えて、下の方、②の二次利用の観点で利用者の意見を聴取する際、医療機器、ヘルスケアサービスなどに係る事業者の意見を聴取するようにしたほうがよいという意見があったことも追記しています。

10ページの脚注の3つ目、医療機器の製品データベースの利活用について、医療安全などに加えて、情報セキュリティの観点も踏まえて検討するということを追記しています。

11ページ、国の認定を受けた事業者について、こちらは全体の表記の整合性を取って「認定事業者」と修正をし、「セキュアな環境」のところも後ろのほうで「安全な解析環境」と記載をしているので、整合性を取って「安全な解析環境」と修正をしています。

13ページ、患者の識別子についてです。これも9月11日の検討会で様々な御意見をいただいたので、それを踏まえて修正をしています。まずマイナンバーを活用するメリットについて1つポツを追加しています。原則、生涯不変の番号であり、本人が自らのマイナンバーを把握していることから、オプトアウトの仕組みの実効性を確保しやすくなるということを追記しています。

14ページは、被保険者番号を活用する案について、まずID5について生涯不変のIDだということを追記しています。

それから、被保険者番号を活用する案の課題について、4つ目のポツを追加しています。個人単位化された被保険者番号は令和2年10月以降のものであり、それ以前の期間の連結には制約があるということを追記しています。

その下に、これらに関する意見についてで、9月11日の検討会の意見として2つ目のポツに追記をしています。患者の識別子は、本来、生涯にわたって変動せず、履歴照会・回答システムを用いずとも同一患者か識別できることが重要ということなどの意見を追記しています。

15ページ、1つ目のポツ、こちらも9月11日の検討会の意見の内容に合わせた修正をしています。

2つ目のポツ、こちらも11日の検討会の意見を追加しています。ID5をハッシュ化した新たな符号を識別子とする場合、個人識別性の強い符号となるため、医療機関で厳格な安全管理措置や罰則が求められ、現実的でないという意見を追記しています。

その下のこのような中、被保険者番号を活用する場合にデータ横断的に解析できるように取り組むという、この内容は修正なしです。

それから、16ページの○のところで、冒頭に各種データを共通の識別子で横断的に解析可能にする観点からは、生涯にわたって変動せず、様々な手続を経なくても、同一患者か識別できることが重要であるということを書いて、他方で、マイナンバーと被保険者番号のメリットと課題を踏まえると、上記の対応により被保険者番号の活用で考えられる課題

に対応しつつ、現時点においては被保険者番号を活用する方向で取組を進めることが現実的である、今般の制度枠組みにおいて医療等情報の利活用に取り組んだ上で、各種データの連結に支障が生じているかの確認を行い、必要があれば、識別子の在り方について再度検討を行うべきであるというように修正をしています。

その上で、その下のところに11日の検討会での意見を追記しています。現時点においては被保険者番号を活用するとしても、各種データの連結がより効率的に行えるよう、生涯不変の識別子の在り方について検討を行うべき。

次のポツは、連結に支障が生じているかの確認について、国はID5による連結が可能であったデータの割合などを定期的に把握し、公表すべきであるという意見を追記しています。

17ページ、これも11日の意見を踏まえて、オプトアウトに係る情報について不適切な利活用がなされないように必要な対応を行うということを追記しています。

19ページ、真ん中の※です。こちらはPMDAから修正してほしいという意見があって、それを踏まえた修正をしています。加工困難な医療等情報についても、薬事承認に資するよう、PMDAなどに対して提供できるようにする、また運用上の課題を整理すると修正をしています。

その下の国民・患者の理解と協働のところの修正は、5ページと同じ修正です。

脚注の6で、これも11日の検討会の意見を踏まえて、意図せずに個人が特定された場合は、利用者から国・公的機関または民間の認定事業者への報告、個人が特定されたデータの利用停止や改善、成果物の外部への持ち出しの制限などにより対応を行うと追記をしています。

20ページも11日の意見を踏まえて追記をしています。次のページの図、それから関係法令・ガイドラインの関係性を含め、今般の制度枠組みの取組について、分かりやすい資料を作成して周知広報に取り組むことを追記しています。

一番下、その周知広報について、制度の準備段階から医療DXと一体的に行うという意見を追記しています。

21ページ、今回の制度枠組みの考え方について、11日の検討会の意見を踏まえて追記をしています。既に進んでいる取組を生かし、公的データベースと民間の認定事業者の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、最も早く利活用を促進できるという観点からということを追記しています。

その下のデータ品質・有用性ラベルについて、これも11日の意見を踏まえて、利用者や

医療現場などの意見も踏まえて検討すると修正をしています。

22ページで、こちらは審査体制について、これも11日の意見を踏まえて、提出書類・審査基準などを含め、審査の一元化を検討するという修正をしています。

※について、これも11日の意見を踏まえて、括弧書きで（利用者が任意に倫理指針の倫理審査委員会の審査を経ることも可能）と追記をしています。

22ページの一番下に注釈の7をつけています。こちらは11日の検討会で後ろの33ページの用語解説のSPEについて、本文にSPEが書いていないので削除してはどうかという御意見があったのですが、座長とも相談をして、本文にSPEを書いて用語解説を残すことにするというので、脚注7を追加しています。

23ページ、こちら11日の検討会での意見を追記しています。利用申請からデータ入手まで1～2か月程度となることを目指すべきという意見、提出書類の共通化・標準化・簡素化などについても進めるべきという意見、医療機器の開発が比較的少数の医療機関のデータを用いる場合が多く、このような場合でも利活用が促進される検討を継続的に行う必要があるという意見を追記しています。

最後、24ページですが、こちら真ん中のところで利用者の事業規模を考慮した手数料・利用料の設定を検討すべきという11日の意見を追記しています。

最後、V.の「おわりに」です。11日の検討会で全体の見直しの検討を行う記載を入れたほうがよいという意見がありましたので、最後に今後、利活用を取り巻く環境変化などに対応するため、今般の制度枠組みなどについて、施行状況や進捗状況とともに、取り巻く環境変化などを確認して、必要があれば見直しを行うことも求めるということを追記しています。

資料の修正点は以上になります。

○森田座長 御説明ありがとうございました。

それでは、これから意見交換に入りたいと思います。

なお、前回の検討会におきまして御意見をいただきまして、事前に事務局から構成員の方には説明もしていただいておりますので、本日は基本的には前回から修正があった部分を中心に御発言をいただくようお願いしたいと思います。また、修正意見がございますときには、なるべく具体的をお願いしたいと思います。

それでは、どの項目でも構いませんので御意見をお願いしたいと思います。挙手をされている方、会場の山口構成員、オンラインで伊藤構成員、桜井構成員、爪長構成員の順

でお願いいたします。

では、どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。山口でございます。

修正して追記されたところで2か所お願いしたいと思います。

まず20ページのところです。「また」という2行目のところから3行追加されています。これは「分かりやすい資料を作成して国民・患者や研究者等に対する周知広報に取り組む」ということで、文章の流れからすると「国が」ということは分かるのですけれども、作成することの主体が明記されていないので「取組について、」の後に「国が」を入れていただいて「国が分かりやすい資料を作成して国民・患者や研究者等に対する周知広報に取り組む」としてはどうかと思います。

もう一つが24ページです。「おわりに」の最後の3行を追記してくださっていますけれども、ここもずっとこの文章の中で繰り返されてきているように、下から2行目の「対応するため」の後に「継続的に国民・患者代表が参画し」ということを入れていただいたほうがさらに明確になるのではないかと思います。

その2点、お願いでございます。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。2か所ですね。

続きまして、伊藤構成員、お願いいたします。

○伊藤構成員 私からは15ページの識別子について、修正、追記された部分について御意見を改めてお諮りしたいと思っております。

こちらの識別子の15ページ、ちゃんと読み上げますと、「各種データの連結に支障が生じているかの確認を行い、必要に応じて、患者の識別子の在り方について再度検討を行うべきである」という文章です。この「必要に応じて」、たしか長島先生に御指摘いただいたものと承知しております。長島先生はこれまで一貫して国民と医療現場の信頼こそが最も重要、拙速に進めて不信感を招けばそれが最大のブレーキになるということを指摘なさっておりましたし、マイナ保険証のときに非常に医療現場が対応に困難を極められたということも踏まえて、見直しの議論が拙速に進まないように、ないし既定路線として動き出すことを警戒されていらっしゃるのだということで、私も誠にそれはもっともなお考えであると承知しております。

お考えそのものは全く私も同じですし、否定するものではございませんが、その上であえて申し上げますと、この「必要に応じて」と入れなくても、原文でも既に大丈夫なので

はないかと。原文はどうなっていたかといいますと「各種データの連結に支障が生じている場合には、患者の識別子の在り方について」と書いてありまして、つまり「支障が生じている場合には」という条件を既に置かれているので、勝手に支障がないのに政府の都合で見直しの議論を始めるといったことはここでは起こらないと思っておりますので、長島先生の御懸念になっているような根拠のないような蒸し返し議論といったものは、意図的な見直し論というものは恐らくこういった原文で「支障が生じている場合」と明記してあるので、大丈夫なのではないかと思っています。

ですから、さらに「必要に応じて」と重ねてしまうと、これは私と桜井委員は規制改革会議で「必要に応じて」という文字をたくさん見ていることから、もう一つ別のことを懸念しているといえますか、つまり外からこの文章を見ると、長島先生の意図とは全然別の意味を持つてしまうのではないかと思います。つまり、規制改革の議論において「必要に応じて」と入れるかどうかは結構クルーシャルで、例えば自動運転は「必要に応じて速やかに法案を国会に提出する」と書かれている。つまり、必要がなければ提出しないという要は留保表現になっているわけですね。

今回、この規制改革の答申における医療等情報の活用に関しては、令和8年夏に結論を得て、来年の通常国会に法案提出を目指すことを含め、速やかに措置ということで、ここはもともととは昨年までは「必要に応じて」という表現が入っていたのですけれども、あえて取るということで、見直しの機は熟したということで、文言の中で「必要に応じて」というものを取った経緯がございます。ですから、内閣府の原文になかったけれども、さらに「必要に応じて」が入ってしまうと、後退したかのように見受けられてしまうのではないかと思います。つまり、よく規制の分野では検討するように見せかけて先送りするために「必要に応じて」という表現を使ってしまうので、長島先生の意図と違う形で「必要に応じて」というものが悪意のある表現として受け取られてしまうのではないかと思っていますので、これは先生のお考えを否定するものではなくて、事実として規制改革系の文章を読み慣れている人はそう思うので、そこは改めて元の文章のままでいいのではないかと思います。

私も国民の一人として、国民と医療現場の信頼というのはこの情報基盤においてはとても重要ですので、本人の同意によらない二次利用への理解を国民に求める文章はとても重いものだと思います。ですから、その文章の信用性というか、ちゃんと見直しの必要、支障がある場合には見直すということをシンプルに言ったほうが、つまり変に「必要に

じて」と入れることでかえって信頼を損ねてしまうのだったら逆効果になってしまうのではないかと思います。

別の考え方として「必要に応じて」を残す代わりに、例えば誰がいつ検討するかを盛り込むというのも案としてはあるのかと思って考えたのですけれども、例えば法案ができたら法案の施行後5年というような表現もあるのかと思いましたが、ただ今の段階で「必要に応じて」を入れるのだったらこれを入れろみたいなことを書き込む、つまり誰がいつみたいに書き込むということは、また新たに決めなければいけないことを増やしてしまうように思います。要は、主体は国なのか、検討会のこの後継組織なのか、審議会なのか、こういったことは関係省庁との調整をやらないと、主語を誰にするかとか、いつにするかとか、そういった全く新しい論点、新しい情報を持ち込むことになって、かえってこのとりまとめの全体を難しくしてしまうのではないかと。

つまり「必要に応じて」ということは誰が必要性を決めるのかとか、いつ必要性を決めるのかとか、そのような新たな議論を書き込まないと完全な文章になりませんので、そこまで手間をかけてこの一語を入れなければいけないのかと。原文の既書いてあることでもう足りているのではないのかとっておりますので、意見としてはあえてまた「必要に応じて」というのは追記しないで、原文のままとしていただきたいと御提案いたします。

最後になりますけれども、長島先生がおっしゃっている御懸念はすごくよく分かっておりまして、根拠なく見直し議論が動き出すことへの警戒というのは私も思っておりますし、それはそのとおりだと思うのですけれども、原文が「支障が生じている場合には」と書いてありましたので、そこでちゃんと受け止めていると私は理解しておりますので、恐らく長島先生にも御同意いただけるのではないかと思いますので、あえて提案をいたしました。構成員の皆様、ほかの皆様からも何かあれば御意見をいただければと思いますが、取り急ぎこの1点のみ意見を申し上げました。

以上となります。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、桜井構成員、続いてお願いいたします。

○桜井構成員 ありがとうございます。全がん連の桜井になります。

取りまとめ、ありがとうございます。

私からも2点ほどコメントをさせていただきたいと思います。

まず、伊藤構成員が言われたところと全く同じ場所なのですから、16ページの中頃

のところでは、個別識別子についてはマイナンバーを使うか、被保険者番号を使うかという
ことで、かなり意見が分かれていたという認識であります。記述にあります「その結果、
各種データの連結に支障が生じているかの確認を行い、必要があれば、患者の識別子の在
り方について」という文言がありますけれども、この判断は誰がするのかというところが
明確ではないと思っております。この下の部分のなお書き以下のところに、各種データの
連結に支障が生じているかの確認について、客観的に判断できるよう、国は公的データベ
ース等の連結の状況を定期的に把握し、公表すべきであるという文言はあるのですけれ
ども、この実態把握の結果に基づいて連結の範囲が狭い、あるいは精度が低い、それから転
職などが多くなったときに再紐づけが困難、間違いが多いということが起きてからでは、
非常に判断が難しいのではないかと思っております。

ですから、私もここは伊藤構成員が御指摘のとおり、誰がいつというような時間と主体
ですね。そこが明確にならないのであれば「必要があれば」という言葉は逆に削除しても
よろしいのではないかと思っております。

2点目になります。20ページの3行目の部分になります。こちらは「分かりやすい資料
を作成して国民・患者や研究者等に対する周知広報に取り組む」との記載がありますけれ
ども、欧州のEHDSでは審査だけではなくこうした国民向けの広報、啓発資材の内容、文言、
表現、こういったものも全て当事者、患者団体も参加して、関係者が企画の段階から参加
をして議論して、その上で作成をしていると思っております。この部分においても今だと
国だけがつくるという形にも読み取れてしまう可能性がちょっとあると思っておりますの
で、例えば先ほど山口構成員から言葉がありました主体「国が」ということとともに「関
係者とともに企画段階から分かりやすい資料を検討する」や「作成する」というような、
早い段階から一緒につくっていくという言葉を加えていただいてはどうかと思っておま
す。

以上になります。

○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　経団連の爪長でございます。

本日の議論のとりまとめ（案）に関しまして、皆様の御尽力に感謝申し上げます。経団
連として本案の内容に異論は一旦ございませんというところでございます。

ただ、1点だけお願いでございます。今後、示された方向性を実際にワークする制度と

して実現していくことが重要だと思っております。今後策定される政省令やガイドライン、Q&A等につきましては、データ利活用者にとって分かりやすく解釈に迷いが生じない、そして簡潔かつ明確な内容としていただければと思っております。

私どもは現時点でも関連するルールが多岐にわたって、改定も重なる中で、要件の確認や解釈に大きな負担が生じているということも聞いております。こうした負担を軽減する観点から、既存制度との適用関係も含め横断的に整理していただければと思っております。

今後の法案、政省令、ガイドライン等につきましても、利用者目線でワークする制度となるよう、建設的な対話を重ねていければと思います。

以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

確認ですけれども、どこか具体的に修正という御意見ではないのでしょうか。

○爪長構成員 ないです。

○森田座長 分かりました。

それでは、長島構成員、手が挙がっておりますので、どうぞ。

○長島構成員 先ほどお二人の委員から御指摘がありまして、私が言ったところでもありますので、少し説明をさせていただければと思います。

16ページの1つ目の○のところの下の2行「その結果、各種データの連結に支障が生じているかの確認を行い、必要があれば、患者の識別子の在り方について再度検討を行うべきである」と。元が「支障が生じている場合には」再度検討を行うべきであるであります。ここを一体誰が再度検討を行うべきであるということはもともとの文にもそもそも書いていないというところであります。

それから「支障が生じている場合には」というのですが、「支障が生じている場合には」というのは確認をしない限りは支障が生じているか否かは分からないはずで。また、どのような支障がどの程度起こっているか次第で再度検討を行うべきかどうかという判断は分かれるはずで。つまり、支障が生じている場合に再検討を行うためには、支障が生じているかの確認を行い、その必要性を判断して再度検討を行うべきであるということで、原文をさらにより分かりやすくしたものと考えております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございました。

これにつきましては、先ほど御発言がありました伊藤構成員、桜井構成員、御意見はご

ございますか。伊藤構成員、どうぞ。

○伊藤構成員 原文を分かりやすくされたということで「確認を行って必要に応じて」というのと「確認を行い支障が生じている場合には」というのはどちらもどっちであるが、「必要に応じて」のほうが分かりやすいということだったのですけれども、これは必ずしもそうではないのかと。文章は短いほうがいいに決まっているという私の個人的な感覚もありますし、結局誰がいつというのを書き込んだほうがいいという話になります。

私も長島先生と全く同じ御意見なのですけれども、誰がいつということを分からない状態で、つまり今から新たにこういったものを検討して書くことは難しい状態で、今におけるベストな情報を精査するとなると、支障というのはその下のポツに書いてあるとおり突合率などを確認するということは明確なのかと思っていますし、それでさらに「必要に応じて」となるとファクトとプラス判断が両方うやむやになるというか、ファクトが何をもって支障とするのかというところで既に議論があるところに、さらにそれが見直しが必要かということに対して2段構えの留保を置くということなので、文章としてはより分かりにくくなりますし、より国民にとって信頼できる制度をつくるという意味では、誤りを適宜きちんと直していくことが国民の信頼につながることを考えれば、直す気があるのかなのか分からないような文章になってしまうことは、私は文章としては後退してしまうのではないかと思います。

繰り返しになりますけれども、長島先生の意図が意図とは全く別なところで、いわゆる霞が関文学というのは「必要に応じて」を書くか書かないかで非常に多くの時間を費やしてきているところでもありますので、もともとの内閣府の文章になかったものをあえてここで足すほどの十分な必要性があるのかどうか、つまり「必要に応じて」の必要性があるのかは、必ずしも構成員の皆様の総意があるものではないと思っておりますので、ここは原文を作成いただいた内閣府の御意向を尊重するのがよろしいのかと思っております。

○森田座長 桜井構成員も手が挙がっております。どうぞ。

○桜井構成員 ありがとうございます。

今のことに関連して、誰がいつということ、この判断と判断の主体を新たにこれから決めることは非常に私は難しいと思っております。定期的に2年にするのか3年にするのかも、またこれも分からないところがありますので、シンプルに「必要に応じて」というこの抽象的な言葉だけ削除すればよろしいのではないかと思います。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

ほかにも手が挙がっておりますので、どうでしょうか。この件、もう一度長島構成員、御発言をお願いします。その後で黒田構成員、お願いします。

○長島構成員　内容的には基本的には同じことを言っているのですが、特に強いこだわりはありませんので、これは私としては森田先生に御一任いたします。そんなに強いこだわりがあるものではなくて、内容的には同じだと思っております。

○森田座長　ありがとうございますといいたいでしょうか、責任が私に来ましたけれども、検討させていただきます。

それでは、黒田構成員、お願いします。

○黒田構成員　今、議論になっていたところの話です。私自身は削除すべきではないと考えます。それはなぜかという、伊藤先生がまさにおっしゃったように、それを削除することに意味を持たせて今、削除しようとしているからです。ここまでの議論の中で、それは削除すべきでないですね、これは入れましょうという議論の中である程度合意を取ってつくった文章であるという理解をされていて、霞が関文学云々を今日伊藤先生に教えていただいて、そういうものなのだと思って聞いていたのですけれども、そういうものであるのなら余計、今、ここで議論してしまったので、削除するのはやめたほうがいいと考えます。議論した上で、そこにあるとなかろうと意味が同じだと考えて、基本的にはそのままでいいのではないかという議論でいいのではないかと思います。

議論しなければそれはどっちでもいいのではないかなと思ったのですが、伊藤先生が今、そこを指摘なさって、そういうものであって、それによってブロックがかかるのだということをたくさんおっしゃっていたので、その判断に基づいて削除するという議論なのだったらやめたほうがいいと私は思います。もちろん最終判断なさるのは座長でいらっしゃると思いますので、そこを座長にお預けになることについては異論を申し上げるものではありません。あくまでも私の一意見として申し上げます。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、この件はこちらで検討させていただきますが、さらにほかに御発言はいかがでしょうか。

それでは、会場から浜本構成員、大江構成員、それから谷岡構成員の順でお願いいたします。

○浜本構成員 はじめに、このような大変重要かつ難しいおまとめを本当に真摯に御対応いただきまして、誠にありがとうございました。この内容に関しましては、私は感謝しかありません。本当にこのまま進めていただければと思います。

追加した部分で私のように医療AI研究の実務者として、特に今回すごく興味を引いたのは、私以外にもそうだと思うのですけれども、11ページのⅣ. の1. の②の「個人識別符号に該当するゲノムデータや画像情報等」、ここに関しては前回の私の発言によって改定されました。

今回19ページで、その中ほどのところで「加工困難な医療等情報についても、仮名加工医療等情報と同様に、薬事承認に資するよう、PMDA等に」、これは個人情報保護委員会からの訂正ということでありまして、確かに前回の書き方だと「PMDA等に対する提供は認める」というのは非常に強いというのは思っていたのですけれども、この改善によってそれが改善されたかという、これはなかなか難しい。

上にはきちんと「技術的・物理的・組織的・人的措置を通じた必要な安全管理を行う」ということが書かれていて、ここの加工困難な医療情報等については、薬事承認に資するよう、PMDA等に対して提供できるようにするというのは、こういう公的な文章としては非常に曖昧な部分がまだ含まれておりまして、例えばきちんと「通じた必要な安全管理を行った上で提供できるように」と書かないと、非常に多くの方がこの文章に基づいて、法律ではないのですぐ動くことはないと思うのですけれども、そのように勘違いしてしまう可能性があるかというところと、「また」というところで「運用上の課題を整理する」ということで、運用を始めてから、この書き方だと提供できるようにするのと課題を整理するというのは同時並行的にあるような感じで、これは最終的には森田先生の御判断にお任せしますけれども、課題を整理した上できちんと提供できるほうが真摯ではないかと私は個人的に感じました。

以上です。

○森田座長 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。

この※の記載については、今、仮名加工医療情報も薬事承認のためにPMDA、それから外国の薬事承認をやっている機関に提供することができるというような法律上の規定がございます。それを加工困難な医療情報についても法律上PMDAなどに提供できるようにするという規定を置くというようなことを想定して記載をしています。その上で、法律上の規定

だけではなくて、実際の提供するに当たっての運用上の課題もあるだろうということで、運用上の課題についても併せて整理をして、制度全体を実現させていこうという趣旨でございます。

○森田座長 よろしいでしょうか。修正はさらにもうちょっと明確にせよという御意見ですか。

○浜本構成員 最終的には御判断はお任せします。

○森田座長 理解されたということで、これでよろしゅうございますか。

○浜本構成員 はい。

○森田座長 それでは、大江構成員、どうぞ。

○大江構成員 最初に、14ページの下の方の患者の識別子が本来どうあるべきかということをも明記していただいた上で、しかしながらいろいろなメリットと課題を総合的に勘案して被保険者番号を使うことを当面このとりまとめとしては採用するという表現になったこと、本来のあるべきことを書いていただいた点について、私としては大変感謝申し上げます。

今から御指摘したいといえますか、半分質問的なこともあります、2点あります。

まず、21ページの情報連携基盤の在り方のところに書かれている書き方なのですが、改めてほぼ完成に近い原稿を見てみますと、若干意味が取りにくい部分があると思いましたので、確認の意味で質問も含めて発言させていただきます。

最初に「今般の『医療等情報の利活用に関する制度枠組み』について」で、ずっと行って4行目に「以下のような方向で取組を進めるべきである」と書いてあります。図の下にすぐにまた○があって「情報連携基盤の在り方等について、以下のような方向で取組を進めるべきである」とあります。ということは、この上の方の制度枠組みについて以下のような方向というものが指しているのはこの図ということになるわけですが、この図、前回にもどなたかが御指摘になりましたが、非常にごちゃごちゃいろいろなところに文章が書いてあって、以下のような方向なのかが読み取りにくい。方向はつまりどういう方向なのですかというときに、この図を見て方向を読み取るのが後で見直すと分かりにくいので、工夫されてはいかがかと。具体的にどのようにと御提案するにはあまりにも複雑な図なので、今すぐには出ないのですけれども、ただ「以下のような方向で」とある「以下」がこの図でごちゃごちゃ書かれているというのは、少し改善の余地があるのかと思いました。それが1つ。

それから、その直後に出てくるこの「情報連携基盤」というものと「医療等情報の利活用に関する制度枠組み」というものとの関係が、非常に取りにくくて、しかも「情報連携基盤の在り方等について、以下のような方向で」と書かれている21ページから23ページにかけてのかなりの部分は、この図の中に書き込まれているところとオーバーラップしているので、切り分けをもう少し整理したほうがいいのかと感じました。ここは具体的にどうということとは御指摘できません。

それから、16ページに戻りまして、2つ目の指摘ですけれども、中ほどにあるなお書きの黒ポツの3つ目に、生死の死亡票情報に関する記載がありまして、これは山本構成員が発言されたことに基づく記載だということで、私も非常に重要な記載だと思いますので、この記載自体は大変重要で書くべきだと思いますが、文章を読むと若干意味が取りにくくて、「死亡票情報について」の次に「ID5を利用する形でよいので」という、これは何かどのような方法でもいいのでやればよいというような例示になっていますので、あえてこの手段を書かなくてもいいと感じる点が1点。

それから、死亡票情報について100%突合できるという、これは突合だから2つ何かないといけないのですけれども、何と何を突合できるようにすべきなのかがはっきりしていないように改めて読むと感じました。

そこで、御提案としては、最初の出だしはいいとしまして「医療にとって生死は最終的なアウトカムであり」の次ですが、「公的DBや認定作成事業者のDBに死亡票情報が100%連結できるように検討していくべきである」というような、何と何をどう100%連結できるようにするか、突合できるようにするかということを明記したほうがよいのではないかと感じましたので、御検討いただけたらと思います。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

前半について、事務局からお答えいただけますか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官　21ページのところなのですが、「以下のような方向で取組を進める」というのは、まさに大江構成員がおっしゃったとおり下の絵の方向でということです。この下の絵のところで、特に内容としては基本的な医療情報を国・公的機関で収集して利活用できるようにする、追加的な医療情報を民間の認定事業者が収集して利活用できるようにして、それをより連結あるいは一元的にできるところは一元的な受付ですとか、審査体制の一元化ですとか、そういうところをできるところは一元

的な対応をやっていくということを、そういう取組を進めるという趣旨を書いているつもりです。

その後、また、その下のほうの「情報連携基盤の在り方等について、以下のような方向で進めるべき」というのは、先生のおっしゃるようにこの絵の中に書いてある内容も盛り込みながら、日本語でそれをまた書いているということになります。

ですから、これから今のタイミングでどう修正するのか、あるいはこの絵の中でそのような内容を進めるというような意味だということを議事録に残して、本文はこのままでということもあるかと考えます。

○大江構成員 この「以下のような方向で」という表現をむしろ変えてはどうかと思うのです。例えば「図の中で示されるような枠組みを構築する方向で取組を進める」など、そのようにむしろ変えたほうがいいのではないのでしょうか。

○森田座長 私も同じように思いまして、先生の御指摘はその上のほうの「以下のような方向で取組」というのを「以下の図に示すような体制を構築すべきである」や「枠組みを構築すべきである」でよろしいわけですね。それぐらいの修正は可能ですので、ありがとうございました。

お待たせいたしました。谷岡構成員、どうぞ。

○谷岡構成員 ありがとうございます。

ここまで大変な取りまとめや御調整から事前レクに至るまで、事務局の皆さん、本当にお世話になりまして、ありがとうございました。

私ども医療機器業界からの意見を文字に残すという意味も含め出させていただいたところに関しては、いずれも何らかの形で残していただいていた、ありがとうございます。心から感謝申し上げます。

1つ気になるところとしては、10ページのところなのですが、下の○の「なお」の下線部のところです。「②の二次利用の観点で医薬品開発の関係者等の利用者の意見も聴取する際、医療機器、ヘルスケアサービス等に係る事業者の意見を聴取するようにした方がよいとの意見があった」とまとめている。そもそもこの本文のほうの「医療機器開発の関係者等の」というところには、経団連からも前回御意見があったと思いますし、私どもからも出させてもらいましたが、ここに入れてほしいということで、これを入れていただいたということだったと思います。

この「等」のところには、事前レクのときに御質問したかもしれませんが、医療機器開

発のほかの関係者も入っていると御説明いただいたように記憶はしておりますし、そのように理解はしているのですけれども、この文面で明確にするという意味も含めて、補足の位置づけで下のところに追記いただいたと思っております。

ただ、今のこの部分は、素直に読んだときに誰が読んでも同じ理解ができるかという観点で見ると、医療機器開発の関係者や体外診断薬、ヘルスケア等の開発関係者等が同じように含まれているというところが少し読みづらいという印象は否めません。屁理屈のようですが、文章をそのまま素直に読むと、医薬品等の利用者の意見も聴取する際に、医療機器、ヘルスケアサービス等に係る事業者もとありますので、必ずセットになっているようにも読めますし、そういう意味ではないと理解をしているので、分かりやすい表現の工夫をしていただければありがたいと考えています。

細かなところなのですけれども、この意見を出させていただいた背景としましては、何度も同じことを申し上げて恐縮なのですが、医療機器は医薬品と開発の方法が大きく異なりますし、このことは当検討会のプレゼンでも御説明させていただきました。皆様も御記憶に新しいと思うのですが、コロナの際、体外診断薬、PCRの検査キット、医療機器ではパルスオキシメーターやECMO、人工呼吸器など、その重要性がとても再認識されたのではないかと考えています。我々の業界側ももっと努力は続けていかないとはいけないと思っているのですが、医療機器や対外診、そういうところの開発にもぜひ目を向けて一緒に考え続けていただくことを非常に強く願っています。そういう意味でもこの部分ですね。今はこのように書いていただいているのですけれども、様々な御事情を含めて今回の記載の内容を御検討いただければと考えている次第です。

この機会にお礼とともにコメントをさせていただきました。よろしくお願いします。

○森田座長 ありがとうございます。

これについて、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。

この本文に「利活用の幅広いニーズを踏まえ、二次利用の観点で医薬品開発の関係者等の利用者の意見も聴取する」と書いていますので、この中には医療機器関係者も包含する幅広い概念で記載をしていると認識をしています。あえて全ての事業者、この利用者に関係する事業者全てを羅列するのかということですが、あまり全てを羅列することに意味があるというか、むしろそれであればこの「医薬品開発の」を取ってしまうほうが簡潔なのではないかと考えます。

○谷岡構成員 参事官、ありがとうございます。上の本文のところに追加してほしいという意味ではなく、そうしていただければいいのですけれども、最終は御検討いただければいいと思います。ですが、今、上の表現が残っています、下でもう少し追加的に説明をしていますということなのであれば、例えば「また、②の二次利用の観点で利用者の意見も聴取する際、医薬品、医療機器、ヘルスケアサービス等に係る適切な関係事業者の意見を聴取するようにした方がよいとの意見があった」と解説的に書いていただくというのはどうかと思っております。御検討いただければありがたいです。

○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。

確認なのですが、今のは②のところは修正をしないで、下のほうの「また」のところに「医薬品、医療機器、ヘルスケアサービス等の適切な関係事業者の」というものを追加してほしいという御意見でしょうか。

○谷岡構成員 そうです。ここまで取りまとめいただいているところで、いろいろ調整もいただいていると理解をしておりますので、そういう意味では解説していただいているほうにこの上の文章の解説という形で書いていただけるのであれば、そちらを読めば理解できるかと考えました。

○森田座長 事務局、よろしいですね。

ありがとうございました。

それでは、ほかに御発言はいかがでしょうか。特にございませんか。

山本構成員、どうぞ。

○山本構成員 先ほど御質問があったところなのですけれども、19ページのPMDAから要求があったというところなのですけれども、よく読んでみると意味が少し分かりにくいと思っていて、これは仮名加工情報と同様に、加工困難な医療等情報についても提供できるという書き方なのなのですけれども、提供できるというのはその下に書いてある「安全な解析環境」で分析をさせていただくという話ではなくて、データそのものが提供できるという意味ですね。

そうすると、これは仮名加工情報と同様にというのは私は違うと思っていて、確かに次世代医療基盤法で仮名加工医療情報の場合は、PMDAから連結テーブルを参照して、元データの存在を確認して、データの信憑性といいますか、真正性を確認することができる制度だと理解しているのですけれども、加工困難な医療情報を提供するというのは、要するに個人情報を提供するのと同じですから意味が違って、そのことに反対ではないのです。そ

れはそのようにしたほうが医療機器にせよ創薬にせよ認定が進むと思いますから私は賛成なのですけれども、それなりの対策が必要なので、そういう意味では「仮名加工医療情報と同様に」という、この「同様に」をあまり広く取られると非常に誤解を生むと思いますので、若干ここの書き方は工夫をされたほうがいいのではないかと思います。

○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。

仮名加工医療情報の場合、次世代医療基盤法で、まずは仮名加工医療情報を第三者に提供してはならないという禁止の規定があって、それにこの場合には除きますと、提供できますということになっていて、その場合としてPMDAなど薬事承認を行う機関に仮名加工医療情報を提供する場合という規定があります。今回の加工困難な医療情報についても同じように、元データの信憑性を確認する必要がある場合にはPMDAが元データを見られる、確認ができるように、法律上、第三者提供の禁止の例外規定を置きたいという趣旨です。当然、安全性の確保というものは必要になるので、それは仮名加工医療情報るときと同様に、安全性の確保をしっかりと行うということと想定をしています。

○山本構成員 決して反対ではないのですが、次世代医療基盤法の改正が行われたときにPMDAと何度か議論をした際にPMDAから言われたことは、次世代医療基盤法のデータベースのところまで遡ればいい、つまりそこで真正性を確認できればいいとお聞きしているので、対応表をPMDAに渡すわけではなくて、渡しても対応するデータがないので意味がないと思うのですが、そういう意味でいうと、この加工困難な情報を提供する場合は、そのためにデータの全部を出すわけですね。そうすると、随分安全管理のレベルが違うと思うので、そこのところを誤解のないように記載をしておかないと、ちょっと書いた割には少し大きな意味があるという気はしています。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 山本構成員の御指摘の趣旨は「安全性に配慮した」や「安全性を確保した上で」というような記載が必要、あったほうがいいのではないかとということでよいでしょうか。

○山本構成員 加工困難な情報の場合はいずれも、例えばゲノム情報がそうなのですが、ゲノム情報をどう扱っていいかという議論はまだ十分されていないと思うのです。そういう意味でいうと「十分な安全性の確保を前提として」とか何とか書いておかないと、若干不安を覚える方がいらっしゃるのではないかと。そのことによってまた議論が紛糾をして、そのこと自体が遅れてしまうということはないほうがいいと思いますので、そういうところは少し気を遣ったほうがいいのではないかと思います。

○森田座長 分かりました。それは事務局と検討いたします。

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 今のところですけども、提供先はPMDA等なのですね。山本先生がお話しになっているのは。

○森田座長 そうですね。

○黒田構成員 山本先生がおっしゃっている事例は、確かに利用者に対して出すときには議論を考えなければいけないことなのですけども、PMDAには仮名加工情報をそのまま渡すことになっていますので、そこは矛盾がないのではないかという気がしたのですけれども、修正する必要はありでしょうか。

○森田座長 提出先がPMDAの場合に限られるならばというお話ですね。

○黒田構成員 はい。PMDA等、つまり審査機関に出すことが目的なので、その意味ではここで安全性云々の記載を足す必要はないのではないかという御指摘でございます。

○山本構成員 そうですかね。私はそうは思いません。

○黒田構成員 分かりました。仮名加工情報を今はPMDAに渡すので、その意味での渡すということだと理解をしています。事務局預かりになったと思いますけれども、確認のために申し上げました。すみません。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、あとはほかに。

安中構成員、どうぞ。

○安中構成員 ありがとうございます。

1年以上にわたる検討会の取りまとめに御尽力いただきました事務局と座長の先生に本当に厚く御礼申し上げます。

様々な立場から時には相反する意見もある中で、EHDSなど海外の動向も参考にしながら、医療等情報の利活用について包括的な制度設計として整理いただいたこと、これは非常に意義深いことだと思っています。

とりまとめ（案）につきまして修正意見はございませんが、3点ほどコメントをさせていただきたいと思います。

1点目は内閣府へのコメントになると思いますけれども、法改正の面では法律、政令、施行規則はもちろんでございますけれども、ガイドライン、QAなど実際の運用を定める部分が制度の使いやすさや実効性を大きく左右いたします。爪長構成員の発言と同じでございます。以前の次世代医療基盤法の改正を議論した検討会で私ども製薬協からも申し上げ

ましたけれども、同じことを申し上げたいと思いますが、まさに神は細部に宿るでございますので、ぜひ今後も私どもとの対話を継続しながら実務に即した制度設計をお願いしたいと思います。引き続き、よろしくお願いいたします。

2点目は厚労省へのコメントになると思いますが、特に3文書6情報からの拡充が今後大きな重要なポイントになってくると思っております。データ項目の拡充では、とりまとめ（案）に書いていただきましたとおり、利用者の意見を踏まえて検討していただければと思いますが、最近とある検討会、構成員を変更の上、再開したという情報も耳にしておりますけれども、産業界の利用者が含まれていないということを危惧する声が弊会の会員からも複数聞かれている状況でございます。もちろんその検討会もそうですし、ほかの検討会もそうだと思いますけれども、いずれにしても今後産業界の意見を本当にしっかり踏まえて厚労省の検討会に私どもも参加させていただけるのか、今後の見込みについて厚労省に一言コメントをいただければ大変ありがたいと思います。

最後は決意表明みたいなものでございますけれども、この検討会で何度も聞かれたトラスト、これは本当に最も大事であると私どもも肝に銘じております。皆様に信頼していただけるように、アドボカシー活動についてはこれまでも製薬協として取り組んでおりますけれども、引き続き皆様方と一緒に取り組んでまいりたいと考えております。本当にどうもありがとうございました。

以上でございます。

○森田座長　ありがとうございました。

では、厚労省、コメントをお願いいたします。

○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　厚生労働省政策統括官付の大西と申します。

先ほどいただきました件ですが、こちらは御承知のとおり本文の10ページ目の中で電子カルテ情報共有サービスに関連いたしまして、医療等情報の利活用の幅広いニーズを踏まえ、医薬品開発の関係者等の利用者の意見も聴取するという記載がございますので、ここを踏まえて今後省内で検討していきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○森田座長　どうぞ。

○安中構成員　本当にどうもありがとうございます。私どももしっかり準備して意見をさせていただければと思います。引き続き、よろしくお願いいたします。

以上です。

○森田座長　ありがとうございました。

それでは、ほかに。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した。

丸1年以上にわたり、また17回にわたり検討会を開催していただき、規制改革実施計画の中で令和8年夏結論という文字を見たときには実現するのかなと思っていたのですが、大変御尽力いただいて取りまとめをしていただいた案については、大きな異論はありません。

その上で、今後に向けてコメントをさせていただければと思います。

先日、個人情報保護法の改正も成立しており、また今回新たな制度枠組みが提案されています。こうしたものが実際に導入されますと、医療分野の個人データの研究利用をめぐる制度がさらに複雑に多元的になることが予想されます。それによって、研究目的やデータの性質に応じて手続や制度を柔軟に選択することが可能になることが期待されますが、一方で、これまでも問題とされてきましたように、様々な制度がある中で適用判断が難しいといった適用判断の複雑化の問題や審査の重複、制度ごとに要件や保護水準が違うといった問題がさらに顕在する可能性も否定できないかと思っております。

さらなる将来に向けては、制度のさらなる統合や一元化といったことも検討対象にはなり得ると思いますが、当面は複数の制度が存在する中で、複数の制度が存在したとしてもデータを利用する側、またそのデータの由来する国民個人から見た場合に、ある程度一貫性を持って医療情報が利活用されている、ガバナンスを受けている状況が見えることが重要だと考えています。

その中で、既に審査制度の一元化等々様々な検討をしていますが、どの制度を使えばよいかということを研究する側に判断させるというのは限界もあると感じています。個々の法律や指針についてのガイダンスだけではなくユースケース単位で、例えばバイオバンクのデータをこういう形で利用する場合にはこういう制度があり、適用可能であり、どういう手続が必要であるかといったことを横断的に整理して示していただくような取組が重要になってくると思われます。

最近、倫理指針の改正も行われましたが、倫理指針においては従来倫理指針の中で規定を置いていた仮名加工情報等については、個人情報保護法の規定を参照してくださいということになりました。それによって参照先が増えたということで戸惑う声も聞こえておりますし、また個人情報保護法自体も例外規定に関する見直しや新たな特例の導入により利

用するルートは増えましたけれども、新しい情報類型の導入など、制度自体の複雑化がさらに進んでいるような印象を持っております。そういった中で、制度の適用判断がネックにならないような取組が重要になってくると思います。

また、制度ごとに要件を統一することは現時点では難しいと思いますが、同等のリスクを伴った利用が制度によって全く厳格さの異なる手続の下で利用されるといったことができるだけ生じないようにしていく、そういったことがもし生じているのであれば、それを確認して、ぜひ保護水準をなるべく均一化していただくようなことを今後検討していただければと思います。それが実際に、制度の選択肢があるというだけではなくて、利活用を進めていく上で重要なことかと考えております。

以上です。

○森田座長 貴重な御意見をありがとうございました。

それでは、もう手が挙がっていないようですが、これくらいでよろしいでしょうか。

浜本構成員、どうぞ。

○浜本構成員 1点だけ、先ほど山本先生と黒田先生の議論があったところで、私は山本先生と意見が、私自身すごく同意しているところがありまして、非常に今、物すごく注目を浴びているところで、私自身、実際、次世代医療法の改正のときに構成員として仮名加工医療情報等の利用に関して長い議論の中でそういうシステムができていることも確認した上で理解しているのですけれども、加工困難な医療情報というのは加工していないわけであって、加工を全くしていないものと加工しているものが同列でそういうところに提供できるということは、よく理解している人はすごく深く理解するかもしれないのですけれども、ここは本当にいろいろな企業などが興味を持っているところで、今後すごく難しいところで、書きぶりであったり、そういうところだと思います。それだけだと思うので、おっしゃることは非常によく分かるのですけれども、そこはとにかく注意したほうがいいとは思いました。

○森田座長 ありがとうございました。十分に事務局に検討してもらいます。

それでは、宍戸構成員、手が挙がっておりますので、どうぞ。

○宍戸構成員 東京大学の宍戸でございます。本日もオンラインで失礼をいたします。

お話を伺っていて、幾つか文言のお話はございましたけれども、全体としてこのとりまとめ（案）の方向で御議論は収斂しているのかと思いました。

余計なことですが、3点ほど申し上げたいと思います。

1 点目は横野先生に御指摘いただいた点もございますけれども、私は一研究者の立場で申し上げますが、個人情報保護法が保護と利活用のバランスを新しい時代、とりわけ生成AI時代において個人の権利利益のリスクとの関係で、今までの規律に対して、あるものについてはより規律を厳格化し、あるものについてはより規律を緩和するといった見直しをした結果として、ある程度複雑性が増してきていることは否めない事実であろうかと思えます。ただ、同時に、この個人情報保護法は、よく言われることでございますが、個人情報等の取扱いに関する一般法でございまして、なればこそ医療分野における医療等情報の取扱いについてより公益的なことも含めて利活用しやすくし、他方でより機微な情報でもあることに即した安全管理等の適切な取扱いが求められるといった観点から、この場で医療等情報の利活用の推進に関する検討をやってきたと思えます。

そうなりますと、何か一般法と特別法があることが悪いわけではなくて、これも横野先生に的確に御指摘いただいたとおり、現に自分は医療情報を使ってこういうことをやりたい、あるいは医療情報以外の情報とこういう情報等を併せてこういうことをやりたいといった方が的確に、個人情報法と、ここで議論したグランドデザインに基づく医療等情報の取扱いに関する法制を、またそれぞれの法制の中での利活用のルート、あるいは規律のどれに自分が当てはまるのか、どれを使えばいいのかが明確に分かるようにすることが非常に大事なことであります。グランドデザインがしっかり立ち上がることと併せて、利活用者また国民に対して分かるようにすることが大事なのだらうと思ったところでございます。これが1 点目でございます。

2 点目は、これも山本先生以降御指摘のありました加工困難な医療等情報のところでございます。今回青字で修正された部分に着目して議論するということで見ると、19ページにあります「加工困難な医療等情報についても、仮名加工医療等情報と同様に」というところが何となく際立つわけでございますけれども、私自身はどちらかというと黒田先生に近いイメージを持っておりまして、要するにこれはPMDAに対して提供できるようにするという点で、仮名加工医療情報に関連する特殊な規律と同じものを及ぼすようにしようということが本来言いたかったのだらうと思えます。

この文章は全体としては18ページの（2）の②からずっと書かれているとおり、匿名加工医療等情報、仮名加工医療等情報に加えて、加工困難な医療等情報についてしっかりと安全管理の審査や規律をやった上で利活用していこうというのが、このセクション全体のイメージだらうと思えますので、そのようにも読めるのではないのかということも含

めて、全体をもう一度青字ではなくて平文にして見たときに、そのように誤解ないように読めるかどうかを御確認いただくのがいいのかと思います。

ということで、先ほども御議論がありました識別子に関する記述も含めまして、最終的には座長、それから事務局にお任せをしたいと思います。

今回、非常に密度の濃い議論に参加できて大変勉強になりました。ありがとうございました。

○森田座長 3点とおっしゃいましたが、今のが。

○宍戸構成員 識別子も含めてお任せしますということが3点目でございます。

○森田座長 失礼いたしました。

それでは、ほかによろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、もう御発言がないようですので、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。

修正意見が幾つか出ました。修正意見の中には表現を修正せよというものがあって、それについては特に御反対の意見も出なかったと思いますので、できるだけそれを反映するような形で修文したいと思います。

ただ、内容に関しまして、今の最後の点もそうですけれども、正確に理解をしていただくためにはもう少しきちんと表現をせよというような御指摘もあったかと思います。それにつきましては、事務局と相談の上で表現を確定させていただきたいと思いますが、いずれにいたしましても長い説明を加えるわけにはいきませんので、それについてはできるだけ誤解がないように表現いたしますけれども、あとはそれについて何らかの説明をすること、また議事録を読んでいただくことで御理解いただくということにせざるを得ないのかと思っております。

いずれにいたしましても、最終的な文案につきましては事務局と私で検討させていただきたいと思いますので、御一任をしていただければと思いますが、よろしゅうございますでしょうか。

(首肯する構成員あり)

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、予定より大分早いのですけれども、これくらいにさせていただきたいと思いますが、私も最後にお礼といいましょうか、発言をさせていただきたいと思います。

この1年間、17回に及ぶ検討会で医療データの利活用におきましていろいろ御議論いただきましたけれども、それ以前からこの問題に関わっている者としては、今回この結論は相当大的な前進であったと考えております。これまでの構成員の皆様の御議論、御協力に感謝いたしますとともに、また様々な意見が出た中で、しかも複雑な論点を整理して皆さんが受け入れられるような形で取りまとめをしていただいた事務局には、特に感謝申し上げたいと思います。

これまでではどちらかといいますとシステムがばらばらにつくられていた状態だったと思いますけれども、今回のこのとりまとめにおきましては一次利用、二次利用が一体的なものとして制度として示されるとともに、特に二次利用に関しましては利活用を進めるための制度像をかなりはっきりと、EHDSを参照しながらではございますけれども、示すことができたのではないかと考えております。

今日は私よりも御専門の方はたくさんいらっしゃいますけれども、医療分野の例えばAIの開発が急速に進んでいるようでございまして、それが医療の質の向上あるいは新しい医学的な知見の発見、新薬の開発などに結びつくことが期待されるところでございます。

ただ、今回のとりまとめはそういうことを方向として示したと思いますけれども、これを実現していくためには法制化が必要です。これからこのとりまとめを踏まえて内閣府をはじめとして各関係府省で法制化が進められることになるかと理解しております。ぜひこのとりまとめで示した制度の姿を、それに近い形で実現されるように立法をお願いしたい、そうされることを期待しているところでございます。

なお、今回のこのとりまとめはEHDSを参照にしたわけではございますけれども、まだEHDSもそうなのですが、理想的にはもっとこうすべきであるというところもあろうかと思っています。それにつきましては、先ほど見直しをして「必要があれば」という表現の問題もありましたけれども、必要性を見いだしてと申し上げてもいいのかもしれませんが、さらにこれを前進させるように新しい制度の形成に取り組んでいただきたいと思います。

もう一つは、今日ですけれども、コロナ禍のときに私たちが経験したことですけれども、国際的なデータ共有あるいは医療政策や創薬における国際的な共同研究、共同開発というものがかなり一般化していると思いますので、それがスムーズに行われないと我が国だけ、また日本が取り残されることにもなりかねないと思っております。そういう意味で、国際標準を目指してきちんとした制度をつくっていく方向で、これから各府省も含めてです

けれども、御努力いただければと思っております。

それでは、余計なことを申し上げましたが、最後に今後の予定についてとシナリオにはあるのですけれども、今後の予定があるのかどうか知りませんが、事務局からお願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 内閣府の参事官です。

本日も活発な御議論をいただきまして、また昨年9月から17回にわたって熱心に御議論いただきまして、ありがとうございます。

とりまとめにつきましては、本日の御意見を踏まえ、座長と相談をさせていただいて、調整した上で公表させていただきたいと思います。

内閣府としましては、今後このとりまとめを受けて、閣議決定で令和9年通常国会への法案提出を目指すかとされていますので、これを踏まえ、法制上の観点を含めた調整、検討を進めてまいりたいと考えています。

以上になります。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、最終回になりますけれども、第17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。

本検討会におきまして、1年以上にわたりまして御参加、御議論いただきましたことを改めて感謝申し上げます。どうもありがとうございました。