

## 第5回データ利活用制度・システム検討会

### (開催要領)

1. 開催日時：令和7年2月26日（水）10:00～12:00
2. 場所：デジタル庁14階会議室
3. 出席：

阿部 淳	株式会社日立製作所代表執行役 執行役副社長
安中 良輔	日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL
岩村 有広	一般社団法人日本経済団体連合会常務理事
岡田 淳	森・濱田松本法律事務所外国法共同事業パートナー弁護士
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業プロトタイプ政策研究所 所長・シニアパートナー弁護士
越塚 登	東京大学大学院情報学環教授
宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
巽 智彦	東京大学大学院法学政治学研究科准教授
丹野 美絵子	公益社団法人全国消費生活相談員協会消費者情報研究所消費生活 生活専門相談員
森田 朗	一般社団法人次世代基盤政策研究所所長・代表理事

### <ゲストスピーカー>

- |       |   |
|-------|---|
| 浅野 陽介 | 諏訪・浅野法律事務所共同代表／アイリス株式会社法務・コンプライアンス部門長／弁護士 |
| 内山 博之 | 厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官                   |
| 大江 和彦 | 東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野教授                    |
| 佐藤 主光 | 一橋大学経済学研究科教授                              |
| 竹林 経治 | 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長                         |
| 渡辺 公徳 | 内閣府規制改革推進室次長                              |

### <事務局>

- |       |                   |
|-------|-------------------|
| 小川 康則 | デジタル行財政改革会議事務局長代理 |
| 山澄 克  | デジタル行財政改革会議事務局審議官 |
| 吉田 宏平 | デジタル行財政改革会議事務局審議官 |
| 木尾 修文 | デジタル行財政改革会議事務局参事官 |
| 坪井 宏徳 | デジタル行財政改革会議事務局参事官 |
| 中野 芳崇 | デジタル行財政改革会議事務局企画官 |
| 楠目 聖  | デジタル行財政改革会議事務局企画官 |

<オブザーバー>

加藤 尚徳	一般社団法人次世代基盤政策研究所理事・事務局長
瀬戸口 丈博	公正取引委員会事務総局経済取引局調整課長補佐
高橋 大輔	個人情報保護委員会事務局企画調整官
松澤 瞭	デジタル庁政策・法務ユニット法務スペシャリスト
黒藪 誠	デジタル庁統括官付参事官
八代 将成	総務省情報流通行政局地域通信振興課デジタル経済推進室長
守谷 学	経済産業省商務情報政策局情報経済課長

(議事次第)

1. 開会

2. 議事

(1) 第9回デジタル行財政改革会議の開催報告について

(2) 医療分野におけるデータの利活用について

(3) 討議

3. 閉会

(資料)

- 資料1 第9回デジタル行財政改革会議の開催報告(事務局提出資料)
- 資料2 医療分野におけるデータの利活用について(事務局提出資料)
- 資料3 厚生労働省提出資料
- 資料4 内閣府健康・医療戦略推進事務局提出資料
- 資料5 佐藤主光規制改革推進会議健康・医療・介護WG座長提出資料
- 資料6 大江和彦東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野教授提出資料
- 資料7 浅野陽介諏訪・浅野法律事務所共同代表/アイリス株式会社法務・コンプライアンス部門長/弁護士提出資料
- 資料8 安中構成員提出資料
- 資料9 参加者名簿

---

(概要)

○森田座長 定刻になりましたので、ただいまより第5回「データ利活用制度・システム検討会」を開催いたします。

まず、事務局から本日の進行について御説明をお願いいたします。

○山澄審議官 事務局でございます。

本日は、まず事務局より、先週開催されましたデジタル行財政改革会議の開催報告をい

たしました後に、医療分野におけるデータ利活用に関しまして、関係府省及び有識者の方々からお話いただいた後に討議に入っていただきます。

資料は、席上のタブレットに格納しておりますので、不具合等がございましたらお申しつけください。

本日、越塚構成員、宍戸構成員、巽構成員にはオンラインで参加いただいております。岩村構成員が11時半頃に御退席の予定と伺ってございます。生貝構成員、依田構成員、稲谷構成員、上野山構成員は御欠席でございます。

また、座長の求めによりまして、第1回会議で医療分野のデータ利活用についてお話をいただきましたNFIの加藤様に討議に参加をいただきます。

事務局からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、議事に入りたいと思います。

まず、事務局から、第9回デジタル行財政改革会議の開催報告をお願いいたします。

○山澄審議官 それでは、資料1を御覧いただければと思います。

表紙の次の2ページでございます。

先週2月20日に第9回デジタル行政財政改革会議が開催されました。この会議に関連しますお話として1点御報告ということで、左上に「総理指示」が書いてございます。「プライバシーの保護とデータの活用の両立、便利で豊かな生活の実現、産業競争力のためのサプライチェーンの連携強化といった視点を踏まえ、データ利活用制度の在り方について、新たな法制度の必要性を含め検討し、基本的な方針を今年の6月をめどに策定してください」と。これが私どもに対する宿題という形でありまして、この会議の議論などを踏まえてこの指示に添えていきたいと考えてございます。引き続きよろしく申し上げます。

○森田座長 御報告ありがとうございます。

それでは、本日のメインテーマでございます「医療分野におけるデータの利活用について」の議事に入りたいと思います。

本日は大勢の方に御発言いただくことになっておりますので、できるだけ簡潔にお願いしたいと思います。

まず、事務局より、事務局資料につきまして御説明をお願いいたします。

○坪井参事官 事務局でございます。

資料2を御覧いただければと思います。

医療分野につきましては、これまでの取組の経緯とか進捗の蓄積がございますので、この後、各省庁から御説明いただく内容を先取りするような部分もございますけれども、まずはこれらの進捗等につきまして概括的に説明させていただければと思います。

2ページを御覧ください。

まず、医療情報の利活用につきましては、取り立てて新しい論点というわけではございませんで、これまでも受けられる医療等の向上など本人のために利用する1次利用、それ

から、医療水準全体の向上等、本人以外に資する形での2次利用、双方の観点から利活用が進められてきているという状況がございます。

1次利用につきましては、本人にとって最適な医療を受けられるということもありますし、受診時の負担が軽くなるというメリットもございますが、そのためには、例えば全国的な医療情報共有のシステムが必要でありまして、一方で医療機関等の医療情報の電子化、標準化された電子カルテの導入等が必要になるところでございます。

そのためにということで、次のページになりますけれども、政府といたしましては全国医療情報プラットフォームを構築する取組が進められております。具体的には、こちらに記載がありますとおり、オンライン資格確認等システム等によりまして薬剤情報等々の参照が可能になっているところでございますし、今後につきましては、電子カルテ情報についてもまずは3文書6情報と呼ばれる情報から共有できるシステムを構築中ということになってございます。

一番下でございます。このように現在取組が進められている状況でございますけれども、引き続き、例えば医療機関間で情報を共有するための標準化された電子カルテ等の導入促進とか、電子カルテ情報共有サービスで共有できる情報の充実等々が課題になっている、あるいは議論が進められているという状況であると認識してございます。

次のページを御覧ください。

2次利用ですけれども、こちらは医学研究あるいは創薬等を通じまして国民全体の医療水準の向上、健康寿命の延伸等につながるというメリットがございますけれども、そのためには豊富な医療情報を研究者等の方々が利活用しやすく、同時に個人情報保護あるいは利用者側の適正利用が担保されるような仕組みづくりが求められることとなります。

そういった中で、5ページ目になりますけれども、2次利用につきましては、まずは厚生労働大臣が保有する医療情報、いわゆる公的データベースと呼ばれますけれども、例えば、膨大な量の診療報酬の請求、いわゆるレセプト情報等から利活用が進められてきたということになります。

そして、次ですけれども、こういった公的データベースの情報以外の民間の医療情報を含めた取組につきましては、次世代医療基盤法の民間事業者主体の取組の中で、個人情報の保護と利活用を両立するための取組が進められてきたということになります。

こういった中で、一番下になりますけれども、特に前者、公的データベースの医療情報の利活用に関しましては、直近の動きとしまして今国会にさらなる推進を図るための法案が提出されているという状況でございます。一方で、それ以外の情報等につきましては、次世代医療基盤法の活用という観点で言えば、さらなる利活用が課題でもございますし、公的データベース以外の学会あるいは民間企業が保有するデータベース等の活用も課題として指摘されているという状況でございます。

したがって、次のページになりますけれども、今後につきましては、まさに現在進行中の2次利用の前提となります1次利用の情報基盤の確立に加えまして、EUのEHDS等の

動きとか、この後の7ページから9ページ目に添付しておりますけれども、規制改革推進会議のほうでもEU等の動きを踏まえた検討の必要性が指摘されているということを踏まえますと、今後、学会のレジストリーとか民間企業が保有するデータベースも含めた2次利用の在り方の検討が課題として想定されるところでございます。

こういった様々な論点がございまして、本日につきましては、10ページを御覧いただければと思います。こちらは、最後にお話しさせていただいた2次利用を一つの論点として御議論いただければと思っております。

まずは、本日、有識者の皆様から御示唆のあるお話をいただけたと思っておりますけれども、一番上の○になりますが、2次利用できるようになっている、また、なろうとしている情報以外に、どのような主体が保有するどのような情報が利活用されるべきか、ユースケースとして想定されるのかといった点でございまして。

これに関しては、次のページのイメージを御覧いただければと思います。現在、利活用が進められている公的データベース以外の情報としましては、例えば、右にありますとおり、医療機関にもある情報としては画像情報など、いわゆる電子カルテの3文書6情報以外の情報もございまして、下のほうの医療機関以外も保有するデータとしては、EUのEHDSで共有が想定されている項目をここでは例示させていただいておりますけれども、例えば民間のウェルネスアプリのデータ等々もございまして。

EHDSの詳細に関しては、参考資料として13ページ目以降に第1回の検討会で加藤様からお示しいただいた資料も添付しておりますし、最新の状況は安中構成員の資料にもございまして、そちらも御参照いただければと思っておりますけれども、まずは何が利活用されるべきかというところでございまして。

そして、どういうデータが利活用できるかという点を前提としまして、では、利活用をするための仕組みはどうあるべきかというところでございまして。こちら、次のページをイメージとして御覧いただければと思います。どのような制度で利活用すべき情報を集めているかという点で見ますと、日本では政策的な必要性等から個別法である程度義務的な形で収集している医療情報がございまして、それらを利活用していく方向性が左上でございまして。もう一点、それ以外の医療情報に関しては、データの保存とか提出等の義務は課さない形で、民間主体の取組の中で利活用を推進しているという方向性がございまして。こちらは右下になります。

一方で、EHDSのほうを見てみますと、公的な機関が保有している情報の利活用だけではなくて、民間事業者の方にも適切な形でのデータの保有と必要な情報の提出を義務づけるといった仕組みが取られているということでございまして。

このほか、10ページに戻っていただきまして、真ん中以下になりますけれども、例えば、標準化の範囲等を含めましたシステムや連携基盤の在り方、個人情報保護を含めたガバナンスの在り方、これらを実現するとした場合の現行制度との関係とか実態面での課題等々などについても着目いただきながら、本日は御議論を深めていただければと思っております。

ころでございます。

事務局からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

続きまして、ゲストスピーカーといたしまして、厚生労働省の内山博之医薬産業振興・医療情報審議官からお願いいたします。

○内山審議官 厚生労働省の医薬産業振興・医療情報審議官でございます。

資料3に基づきまして、厚労省の現在の取組を御紹介させていただきます。

今、事務局からお話しいただいた部分と重なる部分がございますけれども、まず1ページをお開きいただきまして、基本的には医療DXは、一昨年6月に政府全体で決めました医療DX推進本部の決定でありますDXの工程表に基づいて進めているところでございます。電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DXなどに取り組んでいるところでございます。

黄色く塗ってあるところは、今回、法律改正が必要な事項、法改正を伴う事項として、先ほど御紹介がありました今通常国会に提出しております医療法等の一部改正法案の中に盛り込んでいる内容でございます。

まず、大きくは全国医療情報プラットフォームの構築の部分で、電子カルテ情報共有サービスについての根拠規定等を設けてございます。詳しくは後から御紹介いたします。それから、医療情報の2次利用についても今回の法改正の中で盛り込んでおります。

2ページに参りまして、医療DXの実施主体としまして、現在、オンライン資格確認等を担っております社会保険診療報酬支払基金につきましてDXの主体として改組をするということで、これも法律に盛り込んでいるところでございます。

3ページは、全国医療情報プラットフォームの全体像としてこれまでお示ししているところでございます。特に赤枠で囲った部分が今回、法改正案に盛り込んでいる部分でございます。電子カルテ情報共有サービスのところ、そして、中ほどのPMH、デジタル庁で構築していただいているものですが、その中で、乳幼児医療費をはじめとした公費負担医療につきましてもマイナンバーカードで受診できるようにするなどを盛り込んでいます。そして、下のところですが、2次利用の基盤について今回法整備をしているところでございます。

4ページが、今申し上げた医療法等の一部を改正する法律案の概要でございます。2月14日に閣議決定をし、国会に提出をさせていただいているところでございます。内容は3点、地域医療構想の見直しや医師偏在是正がありますけれども、それに比べて大きな3本目の柱として医療DXの推進ということでやっているところでございます。

内容ですが、大きく1つ目は、電子カルテ情報共有サービスを法律的に位置づけるというものでございます。

5ページは、電子カルテ情報共有サービス制度の概要でございます。全国の医療機関において電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするというところで、医療機関がまずは3文書6情報、左下にありますが、診療情報提供書等の3文書と、傷病名、

検査データといったものの6情報、こうしたものを電子的に共有できるようにするということ。あわせて、患者・国民の皆さんが御自分のマイナポータルでこうした情報を閲覧できるようにするというのが今回の狙いでありまして、法律的には①～④を書いています。

3文書6情報を支払基金に医療機関が電子的に提供できるという旨を法律に位置づけること。提供する際には患者同意取得を不要とし、ただし、他の医療機関が閲覧するときには患者の同意が必要とするというもの。そして、目的外使用の規定も入れてありますし、③として、システムの運用費用については医療保険者等が負担するといったものでございます。

6ページです。今回法律を提出するに当たって一番調整が必要だったところが、電子カルテ情報共有サービスに関する費用負担の在り方でございます。いわゆるイニシャルコストのランコスがあるわけですが、国は開発・改修費用といったイニシャルコストの部分を経済的には負担するということでしたが、いわゆるランコス、運用費用を誰が負担するかということが調整に一番時間を要したところでございます。

結論的には、そこに書いていますように、電子カルテ情報共有サービスが制度として一定程度確立した後については保険者等が運用費用を負担するという整理になったわけでございますけれども、年18億円程度の費用負担をめぐって一番調整が必要になったということをお報告しておきたいと思っております。

7ページですけれども、大きな2つ目は2次利用でございます。2次利用の法改正の内容は、NDBとか介護データベースといった公的データベースについて、これまで匿名化情報で利用・提供をさせていただいたところでございますけれども、匿名化情報だけではなく精緻な分析や長期の追跡ができないということですので、公的データベースにつきまして仮名化情報での利用・提供を可能とするといったこと、そして、他の仮名化情報、次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能とするといったことを法律に位置づけてございます。

あわせて、利用についてはしっかりと審査をし、クラウドの情報連携基盤上で解析を行うようなこととしてございまして、この審査についても、これまでNDBや介護データベースそれぞれのデータベースで申請の窓口が別々だったものを厚労省で一元化をさせていただくというような改正をしたいと思っております。

以降は参考資料ですので、今申し上げたような法律案を国会に提出しているところで御報告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。

続きまして、同じくゲストスピーカーといたしまして、竹林経治健康・医療戦略推進事務局次長からお願いいたします。

○竹林事務局次長 よろしくお願いたします。

私のほうから資料4を簡単に説明させていただきます。「次世代医療基盤法の施行状況

と課題について」でございます。

次のページをお願いします。

この法律は、医療のビッグデータをつくるための個人情報保護法の特例法でございます。2018年に施行されまして、その後、2023年に法改正を行いまして、改正法は昨年4月から施行されています。

この法律では、認定作成事業者が医療機関から大規模に医療データを収集し、個人情報保護法上の問題が発生しないように匿名加工または仮名加工を施して、研究現場に提供する仕組みになっております。

医療情報を提供いただくに際しては、患者から明示的な同意を取る必要はなくて、研究開発に役立てるために認定作成事業者が医療情報を提供しますよという通知を行っていただいて、患者のほうで停止の申出を行えば情報提供しないという仕組みになっております。この仕組みを丁寧なオプトアウトと呼んでいるところでございます。

次のスライドをお願いします。

次世代医療基盤法DBの特徴でございます。1つ目は、医療機関から認定事業者が氏名などを含む生の医療データを送りますので、認定事業者のところでデータ間の名寄せができます。そのことによって、複数の医療機関にばらばらに存在していた個人のデータが繋がっていきます。

2つ目ですが、検査結果などのアウトカム情報など、レセプトよりリッチな情報を収集することができますし、健康医療分野の研究であれば、学術研究以外の商用目的の研究であっても利活用可能という仕組みになっております。

3つ目ですけれども、加工を行うのは医療機関ではなくて、国が新たに認定した認定作成事業者がデータ加工を実施します。また、利活用するに当たっては、認定事業者が設置された委員会の審査だけを受ければよくて、研究機関の自機関の倫理審査委員会の承認を重複的に得る必要はないということでございます。

次のスライドをお願いします。

次世代医療基盤法の2023年の法改正の中身についてでございます。

1つ目は、研究を行う上でより使い勝手のよい仮名加工医療情報を利用できるようにしたということでございます。仮名加工の場合は、匿名加工に比べると、より元の医療データに近いので慎重な取扱いが必要だということで、情報の安全管理能力について国があらかじめ認定をした事業者に限ってデータの提供ができるという建て付けにしております。

2つ目は、次世代法のデータとNDBなどの公的データの連結を可能にしました。これによりまして、世の中に存在する健康医療データがこれまで以上につながりやすくなります。

3つ目ですけれども、病院などの責務として医療情報の提供について協力に努めていただく。努力義務ではございますけれども、こういうことを法律に明記しております。

次のスライドをお願いします。

改正次世代法の施行状況でございます。制度全体については、まず医療情報を提供くだ

さる医療機関が徐々に増えまして、今150程度になっております。医療機関の推移については参考資料でグラフをつけておりますので、適宜御参照ください。

さらに、現在、複数の高度な医療機関において、医療情報の提供に向けた検討をいただいているところでございます。また、医用画像のデータ提供をこれまで行っていなかったのですが、一部の認定作成事業者によってスタートしている状況でございます。

下段ですが、改正法の施行状況につきましては、昨年末に仮名加工医療情報の作成事業者を3者認定いたしました。また、現在、新規に参入を予定している事業者もでございます。

それから、利活用事業者の認定については、2者からの申請を現在審査中で、近日中に認定が行われるという状況でございます。

また、利活用事業者がいわゆるビジティン環境でデータにアクセスして解析ができるシステム環境を現在構築中というところでございます。

次のスライドをお願いいたします。

最後に、次世代法について関係者の皆様からよく御指摘いただくことをここに列挙してございます。

まず、医療情報の収集については提供する側のインセンティブが乏しいとか、丁寧なオプトアウトに関する通知の業務負担が大きいといったお声をいただいております。医療情報の質・内容面については、オプトアウト通知前に亡くなった患者のデータが利用できない、あるいはゲノム情報が利用できないといったお声。さらに、利活用につきましては、仮名加工医療情報の利活用の認定のハードルが高い。あるいは、次世代法のデータについて具体的なユースケースが分からない。こういったお声を頂戴しているところでございます。

駆け足でございますが、私からの説明は以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

続きまして、ゲストスピーカーといたしまして、佐藤主光一橋大学経済学研究科教授からお願いいたします。

○佐藤教授 よろしくをお願いいたします。

私のほうから、規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキング・グループにおける「医療等データの利活用等の整備」の議論状況について御報告いたします。

2ページ目を御覧ください。

そこに記載されているとおり、医療等データは、国民の健康増進、治療の質の向上、医学研究・医薬品開発など医療の技術革新、医療資源の最適配分、医療費の適正化など社会保障制度の持続確保の原動力となるものです。しかし、我が国では個人情報保護法による患者の同意取得、データの散在等がボトルネックとなり、利活用が困難になっている状況です。

この利活用の円滑化に向けて、令和5年6月に規制改革推進会議の答申及び意見書において、関係省庁に医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及

び情報連携基盤の構築等について検討することを求めました。従来の本人同意に基づく入り口規制から、むしろ出口規制のほうにシフトしていくべきだというのが大きなメッセージになっております。

次のページを御覧ください。

議論は引き続き、今年度の中間答申についてです。昨年11月に開催したワーキング・グループにおいては、そのフォローアップも兼ねて、医療等データの利活用の現状と課題について、製薬企業団体、学会、がん患者団体、シンクタンクからの提案、要望のプレゼンをいただくとともに、関係省庁からのプレゼンをいただき、今後の改革の方向性について議論を行いました。

このうち、公的データベースの2次利用に関する法制度と審査体制、情報連携基盤の整備につきましては、厚労省様を含め関係省庁の皆様の御尽力もあり、一定程度進捗が見られています。中間答申には、仮名化情報の利用可能化、利用申請・審査等もワンストップで行う体制を整備、非営利ではない製薬企業等による調査、研究、開発等への利用も可能とする旨を記載させていただいております。

しかしながら、本来目指すべきデータの利活用に向けた所要の制度・運用の整備に関してはまだ検討が進んでいないという状況であります。

4 ページ目をご覧ください。

例えば、足元で進んでいる公的データベースの2次利用に関する法制度、審査体制、情報連携の整備が済んでから検討するのではなく、同時並行的に、本来見直すべき全体像を見据えてこれらの議論を前に進めていく必要があると考えております。法制度ができてからという順番というよりは、全体を一体的に議論することが求められます。

具体的な話をさせていただきますと、さらなる2次利用の推進に向けて、民間データベースや既存の医療等データに限らないデータなどの連結が必要です。また、現状の官民の審査基準の違いなどを踏まえた運用基準や規格の一元化も求められます。

これらへの対応を含めて、既存のシステムを前提とするのではなく、本来整備すべきシステムの構築を厚労省様やデジタル庁様に進めていただく必要があるかと存じます。

また、1次利用においては、3文書6情報にとどまらず、医療画像情報なども必要との声もあります。そして、これらの情報等の機械可読性・相互運用性の確保に向けたデータの標準化、マイナンバーを活用したその他の医療等データ間の突合手段の整備が求められているところであります。

最後になりますけれども、これらを実現するためにも、個人情報保護法と同等か、それ以上の権利保護措置を実施した上で、特別法の制定を含めた制度・運用の在り方についても検討が必要と考えております。

規制改革推進会議健康・医療・介護ワーキング・グループにおいて、これらの必要性について今後とも議論を進めていくことを考えておりますが、デジタル行財政改革事務局様におかれましては、その検討主体、役割分担の明確化も併せてお願いしたいと思います。

早口の説明になって申し訳ありませんでしたが、私からは以上です。よろしくお願ひいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

続きまして、同じくゲストスピーカーといたしまして、大江和彦東京大学大学院医学系研究科医療情報学分野教授から発表をお願いいたします。

大江先生、よろしくお願ひします。

○大江教授 大江です。

私は、バックグラウンドは、医学部卒業後数年、外科系の臨床医をしましたが、その後は医療のIT化、情報化、医療AI、医療情報の標準化などについて研究してまいりました。

まず2ページ目ですけれども、これまでも議論されていますが、医療データの2次利用におけるEHDSと日本との比較を最初に見ておきたいのですけれども、1次利用のデータを2次利用のデータ源とする、特にHER、いわゆる電子カルテのデータをデータ源としているということは両者とも共通ではないかと感じていますが、少し違っているのではないかと思うのは、左側のEHDSにおいては、1つの国内の医療機関がつくっているEHRのデータにアクセスする場合に、どちらかというユースケースごと、つまり、目的に応じて必要なデータを取ってくるというような仕組みを中心に考えているのではないかと見受けられることに対して、日本は、先ほども御説明がありましたけれども、3文書6情報に代表されるように、あらかじめ必要となるであろう、かなり最低限のデータを決めた上で、それを共有組織にプッシュしておくということで、プレフィックスデータのプッシュ型という形を取っているところが1次利用における違いだろうと思います。

次のページです。

そうしますと、2次利用においても、当然、データの違が出てくるわけですが、さらにそれに加えて、EHDSではアクセスボディに対してリクエストを出して、そこが妥当性のチェックをした上で、データとその解析環境サービスを提供するというのがうたわれていると思います。日本では、利用申請に応じて必要なデータセットを抽出・連結して、匿名あるいは仮名加工して提供するという考え方はかなり類似であると思いますけれども、具体的な解析環境サービスというのがどの程度提供されるのかということについてはまだあまり明確ではない。これが実は2次利用にとっては非常に重要な部分ではないかと感じています。

次のスライドですけれども、今回はかなり具体的な課題についてどんな状況が求められているのかということをお説明したくて、具体的な臨床研究での実際例と課題をまとめました。少し専門的な用語が多いので難しいかもしれませんが、分かりやすく説明したいと思います。

まず1つ目の研究課題では、RSウイルス感染症という、子供が最近よくかかっているというニュースもありますが、お子さんが5歳未満でかかったときに喘息の発症リスクがど

ういった要因で高まるのかといったことを分析する研究です。データベースは、民間企業の提供レセプトデータを使って、病名がRSウイルス感染症であって、年齢が5歳未満の患者をデータから抽出して解析する研究になります。具体的に何が解析対象になる必要な変数か、項目かと言いますと、当然喘息の有無があるかということ、それから、年齢、月齢、性別などがあるわけです。

こうした研究においては、例えば、お母さんにそもそも喘息があるのか、ないのかで、大きく子供の喘息の発症リスクは変わってくるわけです。そうすると、子供のデータだけでは駄目で、子供のお母さんのこれまでのデータ、喘息の治療があるのか、ないのか、あるいはたばこを吸っているのか、吸っていないのかといった情報が非常に重要でありまして、こういったデータなしにまともな研究はできないわけですね。こういうことをいかにできるようにするかということが2次利用では重要になります。

2番目の例としては、緩徐進行1型糖尿病という糖尿病があるのですが、これに対してある治療薬が進行を抑制するかどうかという研究です。緩徐進行1型糖尿病というのはあまりお聞きならないかもしれませんが、糖尿病には1型糖尿病といたしまして、インスリンがほとんど出ないために血糖が上がってくるタイプに対しては基本的にはインスリンを投与しないと治療ができない。それに対して、2型糖尿病というのは肥満とか食生活などから起こってくるタイプの、一般的に言われる糖尿病になります。

1型糖尿病というのは、じわじわ進行する場合は最初のうちは別にインスリンの補充は要らないのです。なので、1型なのか、2型なのか分からないということから、こういう治療をしている場合に、最初は2型糖尿病だと思って病名をつけて治療していることがあります。ところが、治療していくに従ってインスリンが急激に出なくなってきた、ある時期から、1型糖尿病だったのだと分かるわけです。

こういったとき、日常診療では電子カルテにおいて病名がどうつくかというところ、カルテdでは最初は2型糖尿病だったので「2型糖尿病」と登録してあるわけですね。その後、どうも1型糖尿病だということ「1型糖尿病」という病名をつけます。つまり、レセプトを調べると、1型糖尿病であって、かつ、2型糖尿病であるという患者さんになってしまっているわけです。

でも、実はこれはそうではなくて、「緩徐進行1型糖尿病」という病名が本当はある。ところが、この病名がレセプトについていることは滅多にないことになりますので、こういうデータを抽出して解析しようとする、そもそも病名からは抽出できないことになります。

これは一般に研究者はどうしているかというと、多分、「1型糖尿病」と「2型糖尿病」の両方の病名がついている人はきっと「緩徐進行1型糖尿病」なのだろうという推測でデータを解析することになりまして、こういうことがデータの質とか研究の質を下げる要因になっているわけです。

3番目は、子宮頸がんに対する放射線治療の有害事象、合併症を検討しようということ

で、これも民間レセプトデータ10年分で研究した研究者がおります。

こういう場合は、子宮がんがどの程度進行した重症のものか、周りに転移しているかということで、当然、治療の成績とか副作用が違って来るわけですがけれども、赤字で書いてありますように、レセプトなどには、どういうステージ、進行度合いの子宮頸がんなのかということがほとんど書いていないことが多いのですね。どうしてかということ、そこまで書かなくても、やった治療で医療費が取れるわけですから、レセプトにそこまで書く必要がないことから、電子カルテにもこうした明確な情報がどこに書いてあるか分からないということがあります。

そうしますと、レセプトデータで分析しようとする、何かほかに病名がついていないかということで、例えば進行がステージ3Bになっているような方だと、何かほかの腎臓の病気が合併している人を探せば、きっとそうだろうというような、これも推測でデータを抽出するということが普通に行われています。

こういったことから、4番目のところに書いてありますように、実際にデータを抽出してみると、本当の数よりもかなり少ない患者数しか抽出できないことになりまして、様々な合併症に対して、例えば先ほども出ましたけれども、喫煙歴、身長、体重、こういったものが取れていないデータが非常に多いわけです。当然、レセプトでは喫煙歴、身長、体重などは載っておりませんので、こうしたデータは別のところから取ってこないといけないということで、研究にとってはかなり無理をした、いろいろな工夫をして推測的な研究をせざるを得ないのが今のデータベース研究の現状になります。

次のページです。

今お話ししたようなことを含めて、どんな諸課題があるかということ、そもそも電子カルテデータを発生源とすることによってデータの種類が足りないときに、1つ目に書いてありますように、身長、体重、血圧、体温、喫煙歴、飲酒歴などはカルテのどこかには書いてあるのですけれども、決まった場所には書いていないので、うまく抽出できないことが多いのですね。かといって、レセプトにも入っていないということで、こういった問題は、青字で書いてあるような解決策を考える必要があるだろう。時間の関係で一つ一つ解決策については御紹介しませんが、また御覧いただきたいと思います。

それから、日本の場合、1次利用での事前プッシュ型とお話ししましたがけれども、3文書6情報ですと検査結果は43項目、感染症の検査も5項目しかありません。これでは、できる研究はかなり限られてしまうわけですね。PMDAが集めているMID-NETというデータベースでは270項目以上を決めて、これについては標準コードをセットしてデータ収集をしています。将来的には、こういうふうになくとも300程度の項目が集まるような仕組みにしていかないと、2次利用における研究利用はなかなかスムーズに進まないだろうと思います。

それから、さっきお話ししたように、診断病名というのは非常に難しい面を抱えていて、これまでの公的データベースにおける診断病名だけでは十分役に立つ臨床研究など

は難しいというのが現状でありまして、これを改善する方策を取る必要があるだろう。これは技術的なこともあります、制度的にもこういったことを改善する何らかの仕組みが必要だろうと思っています。

それから、さっき画像のデータの話も少し出ましたけれども、画像検査そのものが何を示しているかというのはなかなか難しいです。通常、ほとんど全ての重要な画像検査では診断報告書がついています。これは文章で書かれているもので、どこそこにこんな病変がある、きっとこんな病気ではないかということが専門の放射線読影医によって書かれています。このデータを集めることは非常に重要なわけです。

皆様も医療機関でCTやMRの検査をされたときに受け取った方がいらっしゃると思いますが、多くの場合、リクエストを出しますと、1,000円とか1,500円程度で画像が入ったCD-ROMあるいはDVDのディスクを受け取ることができまして、それを他の医療機関に渡すということが日常至るところの医療機関で行われています。

つまり、ほとんどの医療機関はメディアに国際標準の形式でデータを出することができるような設備を持っています。にもかかわらず、これをオフラインメディア、CDなどで患者さんに渡してしまっていて、患者さんは別の医療機関に見てもらったら返してもらおうのですけども、捨ててしまうか、引出しの中に眠っているということです。

このデータをきちんと電子的に収集できる仕組みを用意することによって、画像のデータと画像の報告書のデータが極めて効率よく集められる。これが2次利用にとって非常に重要な情報源になるわけですけども、そういう仕組みをこれから考える必要があるだろう。

それから、これからPHRのデータという家庭での血圧、自覚症状、どこが痛い、鼻水が今日は多い、こういった情報をいろいろなアプリで入力はするのですけれども、これをうまく集めるというのはこれまで行われていないです。

最後に、さっきのがんの重症度も同じように集めることがうまくできない。こういった様々な2次利用における諸課題があることは認識していただければと思います。もちろん、だから駄目だというわけではなくて、手に入るものから始めていくことは非常に重要ですから、その仕組みをきっちり動かした上で、これで満足するのではなくて、次の段階に今から進めていくことが重要だろうと思っています。

次のページですけども、そのほかにも、重要なのは死亡情報です。特に何の原因でいつ亡くなったのかという原因情報が現在まだ手に入りません。単に死亡日、こういった事実は手に入るようになってきましたけれども、例えば、がんの患者さんが最終的にがんで亡くなったのか、あるいは交通事故でたまたま亡くなったのか、これがきっちり取れないといけない。

それから、さっきお話しした、母親と子供あるいは兄弟といった関係者同士の連結解析ができません。

そもそも研究者が、公的データベースも含めてどこにどんな項目のデータがあって、ど

これまで利用できるのかということもポータルサイトで把握することが極めて困難でして、EHDSという「公的メタカタログ」というものがある、それぞれについてダミーのサンプルデータが用意されていることが研究者にとってはいろいろなアイデアを出す上で重要なリソースであろうと思います。

それから、最近、公的データベースがオンサイトセンターに行って解析できるようなことが少しずつできてきましたけれども、多くの私の周りにいる若手の研究者から言わせると、解析ツールが少な過ぎる、ソフトウェアが自由に入れられない、わざわざ手続きを取ってそこまで行かないといけない、そこでふだんの自分の環境と違う環境で研究しないといけないということがハードルになっています。

私は、こういう環境に、ある程度認定された医療機関や研究機関からは安全に接続できる、一種のユニット型といいますか、カプセル型のアクセスブースのようなものを充実させていくことが利用者側に対するサービスとして重要ではないかと思っています。

最後のスライドになりますが、次のページです。

これまでは臨床研究のお話をしましたけれども、こうした大きなデータは当然AI開発、特に生成系のAI開発には極めて重要な学習データになり得ますが、世界の趨勢はLLMではなくてMMM、つまり、いろいろなデータタイプのものを総合的に学習させるというジェネラルなAIの開発が医療の世界でも急速に進んでいます。

こういうのをマルチモーダルデータによる基盤の構築と呼んでいるわけですが、こういうデータでは、今日お話したような検査結果や病名、画像に加えて、ナラティブデータと書いてありますけれども、自由記載した看護記録あるいは退院時サマリー、日常の経過記録、そういった文章も含めて全部を総合的に扱うことが重要になっていますから、3文書6情報、あるいは今日お話した300項目に加えて、こういったマルチモーダルなデータを2次利用に回していけるインフラ構築をしていく。そのための制度設計をしていくことが極めて重要ではないかと思っています。

最後に、ここには書いておりませんが、一言申し上げたいのは、多くの研究プロジェクトが研究者によって走っています。学会規模で動いているものも多いわけです。例えば、糖尿病学会は全国の糖尿病データベースをつくっていますし、腎臓学会は腎臓データベースをつくっています。循環器学会は虚血性心疾患のデータベースをつくっています。これはそれぞれ大規模で良いデータベースですが、例えばこの異なる3つのプロジェクトでつくられたデータを連結して解析しようということが今は全くできない状況になっているのは極めてもったいないですね。

なぜ連結できないかというと、連結すべき元となる識別ID、リンクIDがないからであります。それは、リンクID自体をどのようにつくったらよいのかということが明確に示されていないので、皆がそれぞれ違った形で仮名化IDを振っているわけです。ですので、プロジェクトごとに異なる仮名化IDですので、横串連結ができないという問題があります。

こういった問題と、先ほどの公的データベースを横串で連結するというのがセットで

できるような制度設計をぜひ考えていただきたいと思っています。

私からは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

続きまして、ゲストスピーカーとして、諏訪・浅野法律事務所共同代表、アイリス株式会社法務・コンプライアンス部門長、弁護士でいらっしゃいます浅野陽介様からお願いいたします。

○浅野弁護士 よろしくお願ひいたします。

資料7になりますけれども、私からは「医療情報の利活用の法規制上の課題」ということで、AI医療機器開発の観点を踏まえてお話をさせていただければと思います。

次をお願いいたします。

簡単にバックグラウンドについて触れさせていただきます。私はふだん、ヘルスケア、医療領域を取り扱っている弁護士になるのですが、少し特殊なところとして、アイリス株式会社というAI医療機器を作っているスタートアップの法務をやっておりますので、その観点で、AI医療機器開発の観点とかスタートアップの観点でお話ができるかなと思っているところでございます。

下のところで、幾つかの臨床研究の倫理審査委員会の外部委員もやっているものですから、倫理審査の現場の観点からの話も少しできるかなと思っているところでございます。

次をお願いいたします。

AI医療機器開発におけるデータ収集というところでお話しさせていただきます。

次をお願いします。

AI医療機器開発の法規制の全体像であります。AI医療機器開発は、ここにありますとおり、データ収集、AIの開発、場合によってはハードウェア製造、それから、治験・薬事承認・保険収載、そして、サービス提供という形で流れていくわけですが、今日は2次利用というところですので、データ収集のところの次世代医療基盤法とか倫理指針に関してお話をさせていただければと思っています。なので、薬事承認、薬機法の前段階の法規制に関して触れさせていただきたいと思っているところでございます。

次をお願いします。

AI医療機器開発におけるデータ収集です。例えば、医療画像から疾患の診断を補助するAI医療機器を開発するという場面を想定してみますと、右にありますとおり、これがその一例ですけれども、喉の画像からインフルエンザ感染症の診断の補助をするというような形のプロダクトになりますけれども、こういった医療機器を作ることを想定したときに、何が必要になってくるかといいますと、医療画像と正解データが必要になります。

正解データというのは、AIが学習するための教師データになるわけですが、こういった診断補助型のAI医療機器をつくる場合には、正解データとしてゴールデンスタンダードと呼ばれる信頼性の高い検査結果がセットで必要になってまいります。例えば、感染症検査においては、PCR検査などがそういったものに該当するわけです。そういったゴール

デンスタANDARDになる検査結果を正解データとして、これとセットで医療画像を集めるという工程が必要になってまいります。

そういったデータは、通常診療でリアルワールドデータとして自動的に集まってくるものではないので、研究のような形で追加検査・診療でデザインして収集することが多いというのが実態かなと認識しております。

それ以外にも、一般論として正解データについては、例えばレントゲン等から腫瘍等を特定するときに、何かの画像から医師が改めて評価した結果を正解データとして用いたり、カルテ上での診断の結果を用いたりすることもございます。

次をお願いいたします。

それでは、次世代医療基盤法に関してお話をさせていただきます。

次をお願いします。

主にAI等の開発から見たデータ収集の方法の選択肢ですけれども、下2つのところが次世代法に基づく匿名加工医療情報と仮名加工医療情報という形になっております。こちらの特徴を開発側から見たときに、何といても加工主体が認定作成事業者になっている関係で、匿名加工ですから加工判断が難しいものが認定作成事業者のほうで行っていただけるというところで、加工に伴う法的リスクはかなり低くなっているというところが一つ特徴的なかなと思っております。

一番右の倫理指針のところ、次世代法の場合は倫理指針の適用が除外されるということで、院内の倫理審査委員会が必須ではなくなるというところも手続的には大きいところかなと思っております。

真ん中の辺りの手続コストというところで、丁寧なオプトアウト（本人通知）が必要になってくるわけですけれども、こちらもお話を伺うと、病院などで初診時や入院時に1度通知をするという運用で足りていると伺っております、そこまで手続の負荷は大きくない形になるのかなと伺っているところでございます。そういった意味で、事業者の観点からは、次世代法は法的なリスクと手続コストのバランスがよいのかなという印象を持っているところでございます。

他方で、何といても魅力は研究の自由度というところでございまして、大量のデータとか、異なる医療機関で名寄せが可能とか、匿名加工に関しては公的データベースとの連結解析も可能というところで、これは法改正で仮名加工医療情報のほうもそういうふうになっていくと伺っているのですけれども、そういったように研究の自由度が広がるというところで、次世代法スキームに関しましてはそういった有用性があり、他方で安心感については、法的なリスクとか、プライバシーの保護の観点でも、丁寧なオプトアウトということで、通常のアプトアウト以上に患者さんに対して保護がされているような手続になっているので、事業者側からしても非常にバランスがよいのかなという印象を持っているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。

公的データベースとの連結というところで、次世代法スキームとの関係では、NDB、介護DBといったデータベースの連結解析ができるということになるのですが、特に大きいのはNDBのところ、最近、死亡情報を登録されていくというところで、先ほど大江先生のお話にもありましたとおり、死亡情報が最後の転帰との関係では幅を広げる形になるのかなという印象を持っているところでございます。

ここにはありませんけれども、先ほど厚労省様からお話がありましたとおり、電子カルテ情報共有サービスが3文書6情報を中心にこれから拡充されていくという流れがあると伺っておりますので、そちらとの連結ができるようになるという形であれば、さらに幅が広がっていくのかなと考えているところでございます。

次のスライドをお願いいたします。

こういった形で、次世代医療基盤法は法的な枠組みとしては事業者からすると魅力的のかなという印象を持っているところはあるのですが、課題感としては幾つかあるという認識しております。その一つが、まだまだ医療機関の参加施設が限られている。現状は150程度と伺っていますけれども、特にクリニックの参加施設が少ないのかなという印象を持っているところでございます。

例えば、クリニックさんには感染症とか生活習慣病のデータも集まってくるわけですが、そういったデータが国民の公衆衛生とか健康増進にとっても重要性が高いと思いますし、大病院とクリニックの地域医療の連携といった形での解析との関係でも、そういったデータが次世代法のデータベースに集まってくることが非常に重要なのかなと思っています。

そこで、クリニックさんも含めて医療機関の皆様が次世代法に参加していただくためにはどういうことをしていくべきかということで、考えられる手法として少しここで書かせていただいているのが、参加医療機関への補助金、場合によっては病院機能評価の評価項目に組み込むとか、そういった形で医療機関さんに参加のインセンティブを与えることも一つ考えられるのではないかと考えているところでございます。

それから、実務上の問題として、電子カルテの規格の対応というところがあると伺っているところです。そういった電子カルテの規格の対応支援にも補助金、認定作成事業者に対しては既にそういった施策もあると伺っているのですが、参加する側の医療機関のほうもお金がかかることになってきますので、そういった支援とか補助金というところも一つ考えられるのかなと思っています。

今、標準型電子カルテの規格の導入推進のプロジェクトも動いていると認識しています。そういった導入推進との連携も次世代との関係でしていくというのも一つ考えられるのかと思った次第でございます。

次をお願いいたします。

2つ目としまして、開発利用事例の推進というところ、これまでのユースケースを拝見しますと、やはり基礎研究に近いものが多いのかなという印象を持っているところで

ございます。そこで、創薬とか医療機器開発に直接的に寄与するようなユースケースの有  
用性が実証されていけば、制度利用のニーズは飛躍的に増加するのかなと  
思っているところ  
でして、そういうことでモデル事業を通した実証とか補助金ということも一つ考えるの  
かなと思っているところ  
でございます。

特に、AI開発の事例は早いスパンで国民の皆さんへの利益還元につながりますし、それ  
がSaMDの国際的競争力の強化という観点からもそういった実証の必要性は高いのかなと考  
えている次第でございます。

次をお願いいたします。

これは具体的な一つのユースケースの在り方というところの御紹介になるのですけれど  
も、例えば、これまで次世代医療基盤法スキームでは、電子カルテのデータが認定作成事  
業者のほうに一括で提供されて加工対象になるような運用が一般的であったと認識してい  
るのですけれども、実際、AI等の開発の観点からしますと、必要なデータセットはやはり  
利活用事業者がかなり詳細にその内容とか収集の条件を設定することが多いのかなと思っ  
ております。

また、AI開発では、電子カルテに必ずしも含まれないような、例えばAI医療機器を展開  
している事業者が運営するクラウド上にあるような画像などは電子カルテに入っていない  
ので、そういったものを含めてセットで集めないと、冒頭に申し上げたような正解データ  
も含めてセットで集まらないというところがございます。

そういったことで、使う側の利活用事業者が医療機関や認定作成業者と事前に調整を行  
った上で、ある種臨床研究に近いような形でデータ収集のプロセスに関与していくという  
ニーズも今後高まっていくのではないかなと認識しているところ  
でございます。

そういった場合には、利活用事業者も一定データ収集のところに関与することがござい  
ますので、それに対する手当として一定期間の独占的な利用権を付与するというスキーム  
も一つあり得るところではないかと考えておまして、こちらも内閣府様のQ&Aなども見  
ましても、こちらは否定されていないと認識しているところ  
でございます。

次をお願いいたします。

こちらは、もう少し法制度全体を通した一つの在り方というところの中長期の提言とい  
う形にはなるのですけれども、2次利用に当たって、先ほど申し上げたとおり、各データ  
ベースがたくさんあるわけで、そちらの根拠法は確かに異なっているわけですが、  
事業者側からすると根拠法が異なっていること自体は障害ではないと考えているところ  
でございます。

具体的には、どういうユースケースでどういうアクションを取るべきかというところが  
明確になることが事業者側からするとありがたいと思っているところ  
です。例えば、医療データの2次利用に関する統一のガイドラインの作成などの動きが  
もしあれば、事業者としてはありがたいと思っているところ  
でございます。

例えば、その中でユースケースを網羅して、ケースごとのスキームとかアクションを整

理してみたり、治験とか薬事申請、公的データベースとの連結を盛り込んだ、開発実務に即した内容のガイドラインが一つあると、事業者としては非常にありがたいのかなと思っていますところでございます。

次に、次世代法の統括組織の設置という形で書かせていただいたのですが、先ほど来からお話が出ておりますとおり、窓口の一本化というところは事業者としても重要なのかなと認識しております。他方で、認定事業者さんが数社いる中で、今後、認定事業者間での連結とか公的データベースとの連結というところもどんどん推進されていくと伺っておりますので、そういった業務を取り扱う統括組織のようなものを設置するという方法も一つあるのではないかと考えているところです。

EHDSを見ますと、健康データアクセス機関という中央集権的な部分が申請を一括して受け付けて決定していると伺っておりますので、そういったところも意識しつつ、そういった組織があってもいいのではないかと考えているところでございます。

3つ目として、先ほど厚労省様からお話がありましたとおり、電子カルテ情報共有サービスとの連携も今後ポイントになってくると思っておりますところでございます。こちらは3文書6情報に限らず、共有内容が拡大していったときには、2次利用の対象とか目的など、どんどんルールとしては緻密化していくのかなと想像しているところでして、そういった中で制度の受け口として、例えば一つの選択肢として、次世代法の認定作成事業者とする選択肢もあるのではないかと考えているところでございます。

といいますのも、認定作成事業者様にはこの数年で加工とか審査とかユースケースのノウハウが蓄積されている部分があるのかなと思っております、事業者側からしますと、認定作成事業者様が窓口になっていただくと非常にスムーズになるのではないかと考えているところでございます。これは一つのジャストアイデアにすぎないのですが、例えば標準型電子カルテの情報は次世代法上の認定作成事業者様に自動的に転送されて、認定作成事業者様が開示決定をするというデザインも一つ考えられるところなのかなと思っております。

次世代法スキームに乗せるメリットとして、丁寧なオプトアウトという手続が課されるわけですが、EHDSなんかでは、基本的には仮名加工ではなくて匿名加工に近いものが原則とされている中で、今後、仮名加工を原則として2次利用のルールとしていく中で、患者様のプライバシーをどうやって手当てするというところで、一つ丁寧なオプトアウトという手続は権利保護との調整で手当てされて、有用なのかなと考えている次第です。

次をお願いいたします。

最後に、倫理指針について少しだけお話しさせていただきます。

次をお願いします。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針というところではあるのですが、こちらは非常に適用範囲が広いと認識しております、適用されると倫理審査とかインフォームドコンセントの手続規制がかかってくるという形になっているのですけ

れども、例えば、ひとたび承認されて上市されたAI医療機器で収集したリアルワールドデータを使って開発をしたい場合なんかも、この線を引いてある「傷病の予防方法の改善又は有効性の検証」とか、「医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証」という文言に引っかかってきますので、指針の適用対象になってくるという実態があるのかなと認識しております。

次をお願いします。

他方で、SaMDなんかがそうなのですけれども、承認して終わりではなくて、常に新しいデータを収集して精度を維持・向上させたり、疾患の適応を拡大したりすることが想定されているので、承認後も継続的なデータ収集が必須であるというのがSaMDなのかと思っておりますし、そうすることで質の高い日本発のSaMDが今後出てくるのかなと思っておりますのでございます。

そのために倫理指針が適用されて倫理審査を行うというような手続がかかってしまうと、どうしても開発スピードを損なってしまう部分もありますし、臨床研究を主催するには人的にも資金的にも多大なリソースがかかってくるわけですし、リソースが限定的であるスタートアップにとってそこは死活問題になっていると思っておりますので、そういった意味でスタートアップによるイノベーションの推進を若干阻んでいる部分もあるのではないかと認識しております。

そういった観点から、薬事承認を受けた医療機器で収集したリアルワールドデータについては少し手続を緩和してもいいのではないかなという提言でございます。例えば、一つ考えられるアプローチとしては、倫理指針の適用対象に「新規性」などを要件として、既に承認を受けた医療機器の精度向上に向けた開発はこの要件に該当しないと整理するアプローチとか、それから、リアルワールドデータ全体の規制をもう少し緩和してみる。例えば、承認後の医療機器、例えばクラスⅡ以下の疾病の医療機器を用いて取得されて、通常診療で取得された診療情報については、個人情報とかそういった法令を遵守する形で当該医療機器の開発に用いる場合については適用除外にするというようなデザインもあり得ると考えているところでございます。

次をお願いいたします。

最後に、こちらはもう少し大きい話になってしまうのですが、現状の倫理指針の全体的な課題感というところで少しだけお話しさせていただきます。

現状の倫理指針は、個人情報に関する規制、具体的なインフォームドコンセントに関する手続が非常に詳細なものが規定されているところでございまして、事実上、個人情報保護法上の手続を上乗せする部分もあるのかなと思っております。

こちらはケースごとに細分化されて、緻密な利益考慮がなされているので、法律家の観点からすると非常に美しいと思う一方で、やはり複雑な部分がありまして、私は倫理審査委員会の委員を務めている中で、場合によっては指針にのっとなって議論されているとはいえない状況も施設によってはあるのではないかなと認識しているところでございます。

そういった観点も踏まえまして、倫理指針の立てつけとして、プライバシー領域やインフォームドコンセントの部分を一つの法設計として、個人情報保護法に移管して法規制を一本化することも選択肢に挙がるのではないかなと考えているところでございます。

もちろん倫理指針は、プライバシー保護とは別の研究倫理、医療倫理という観点から存在するものになりますので、そこは別の観点というところはあるのかなと思っておりますけれども、プライバシー保護の観点については、手続規制は法律に委ねた上で、その法律にのっとると支障が出る場合には、倫理審査の中で研究倫理の観点から個別に指摘していくというやり方も一つあるのではないかと考えております。現場の実務的な運用を見ると、そちらのほうがフィットするのではないかと個人的には思うところもございます。

私からは、駆け足になりましたけれども、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、最後になりますが、安中構成員から発表をお願いします。

○安中構成員 ありがとうございます。

製薬産業の立場からお話をさせていただきます。

2 ページを御覧ください。

この図は、健康医療データの利活用で実現する世界観を示したものです。上段にありますように、電子カルテ等の医療データに加え、PHRの情報も含めたライフコースの健康医療データを国民、患者さん、あるいは医療で役立てる1次利用の世界、下のほうには、研究者や製薬企業、そして、行政が医療政策等で活用する2次利用の世界、それらが両立する世界が理想であると考えております。その実現に向けては、赤字のとおり、データ基盤構築と法制度整備の両輪で推進する必要があると考えております。

3 ページを御覧ください。

後ほど、私どもの実際のユースケースを幾つか御紹介しますが、個別の事例では、国民の皆様にとどのようなメリットがあるかというのを、ちょっと分かりにくいと思いますので、1枚に整理してみました。

1つ目は、副作用のリスクが低減します。迅速かつリアルタイムに大規模なデータを分析して、リスクを特定して、さらなる適正使用推進を実現するというところでございます。

2つ目は、新薬を待つ時間が短くなります。これは、治験の計画立案にかかる時間とか、治験を実施する医療機関を探す時間を短縮できるようになりまして、研究開発の意思決定が容易になるということです。

3つ目は、新薬が生まれる可能性が高まります。これは、データ分析によって治験の成功確率が上がるためです。結果として、医薬品開発における時間的、金銭的、人的なリソースの最適配分につながりますので、さらなる成功確率の向上とか、例えばこれまで手をつけられなかったような新たな疾患領域への研究開発にチャレンジすることが可能になってきますので、まさに好循環を生み出すと考えています。

4 ページです。

研究、開発、市販後と様々なステージがございますけれども、それぞれ必要なデータは若干異なります。研究段階では、例えば創薬の標的分子、いわゆる創薬の種ですけれども、これを見つけるために、日常診療のデータに加えましてゲノムとかオミックスなどのデータが必要になります。

開発段階になりますと、治験のスピードアップとか成功確率を上げるために、病気の詳細な情報を含む比較的質の高いデータが必要となります。

市販後では、例えば副作用の兆候を見いだすために、悉皆性、網羅性の高いデータをリアルタイムに把握することが必要になります。

もう少し詳しく次のページから見ていきます。5 ページです。

まず市販後ですけれども、ビジーなスライドで恐縮ですが、薬害の再発防止のためにはデータの利活用が有益である。これは厚労省さんの検討会で指摘がなされています。日本ではMID-NETという副作用をモニタリングするためのデータベースが構築されていますけれども、残念ながら31医療機関のデータしかなくて、先ほども御指摘があったようにクリニックのデータがないということがございます。なので、それ単体で分析できる副作用リスクは非常に限定的でありまして、国民の安心・安全のためにも悉皆性のあるデータベースが求められます。

6 ページでございます。

海外に目を向けてみますと、イスラエルには全人口の出生から死亡までをカバーする医療データインフラがございます。コロナのワクチンの安全性と効果をたった2か月という日本では想像もつかないようなスピードで確認して、論文化したという事例があります。

この悉皆性のある疫学データが、各国におけるコロナ対策の政策に活用されたり、製薬企業においてはワクチン開発を進める判断根拠として活用されました。特にパンデミックのような公衆衛生危機の際には、このようなスピードで解析できる悉皆性の高いデータは重要と考えます。

7 ページです。

コロナなどでは後遺症が長く続くこともありますし、時間がたってから後遺症が出ることもございます。副作用は時間が経過しないと現れないものもございますし、中には母体ではなく胎児に影響が出る場合もございます。したがって、生まれる前から亡くなるまでのライフコースデータ、さらには、大江先生が御指摘のように、世代をまたいだ調査ができるような環境が必要であると考えております。

8 ページをお願いします。

次に、研究開発の話になります。一つ特徴は、1つの医薬品を生み出すために10年という非常に長い時間と3000億円もの莫大な費用がかかります。これは自慢できることでも何でもなくて、改善が必要な大きな課題であります。さらに成功確率が極めて低いことが問題で、特に研究開発費用の大半は実は治験の段階でかかっています。この治験の段階での成功確率もわずか10%程度にすぎないということです。

それから、厳しい国際競争にさらされておりました、特にコロナの際に皆様に御認識いただいたと思いますが、スピードの追求がますます必要となっています。これらの課題克服には様々な取組が必要ですが、そのうちの一つとしてデータの利活用が非常に大事になってきます。

9 ページです。

開発段階においては、赤字のように、スピード向上、成功確率の向上、データ収集の効率化、3つの観点でニーズがございますけれども、今日全て御紹介するのは難しいので、一例を10ページで御紹介します。

例えば、アメリカですと退役軍人のデータベースがありまして、ここからある薬剤のLong COVID、いわゆるコロナの後遺症の発症抑制効果について確認できた。それを製薬企業が見まして、効能追加取得のための開発計画をこれを基に立案したという事例があります。

これは本当に一例でして、アメリカなどではこういったデータをきっかけに追加効能の開発計画をしていくことが結構出てきておりました、日本ではこれが難しいというような状況がございます。

11ページはもうちょっと具体的な事例になりますが、治験データ収集における効率化の実例です。例えば、治験を短期間で実施して一旦市場導入しまして、さらに詳細な治療効果、特に長期間の観察を要するような、特にハードエンドポイントみたいなものについてはリアルワールドデータで追跡するというような方法がございます。例えば、抗がん剤では、がんの組織の大きさの変化を短期間で評価しつつ、評価に時間のかかる生存期間についてはリアルワールドデータを活用するという事例も考えられます。

12ページを御覧ください。

一般的な治験ですと、治験薬群と標準療法群あるいはプラセボ群との比較を行いますけれども、例えば希少疾患などですと参加いただく被験者の数の確保が難しいとか、プラセボを投与すること自体が人道的に問題となり得るケースがままございます。それを、なるべく対照群を減らすために対照群の一部をデータで補う、あるいは丸々健康医療データで対照群を置き換えるなどの方法が注目されています。

13ページです。

アメリカではもっと極端な事例がございます、致死率が高い希少がんであります男性の乳がんでは、参加者の確保が難しくて治験の実施が非常に困難です。実態として、ある種の抗がん剤が適応外で使用されておりました。そのため、対照群をリアルワールドデータで置き換えるというのはもちろんですが、評価対象の薬剤もリアルワールドデータで評価してFDAが承認を与えた。つまり、臨床試験を行わずに承認を取得したという事例も出てきております。

14ページです。

また、開発の成功確率を上げるために極めて重要な情報がゲノムデータになります。研究の段階からゲノム情報と臨床情報を組み合わせて、病気の原因を分析して、研究あるいは

は開発の段階に進めていきますと、先ほど治験の成功確率が10%ぐらいだと申しましたが、これが2倍、3倍に上がってくるという論文が幾つかあります。

実際、2021年のFDAの承認品目を見てみますと、3分の2はゲノムデータを開発段階からしっかり使ったというものでございまして、今や私どもにとってはゲノムデータはなくてはならないデータでございます。

15ページです。

ここから徐々に法制度の話に移っていきたいと思います。まず冒頭に皆様に御理解いただきたいのは、製薬企業は患者さんの氏名、連絡先の情報は原則として必要としておりません。データを利用する主たる目的は、個人のデータを統計解析して、その統計情報を基に研究開発に利活用するということでして、患者さんに直接連絡をするなどのコンタクトをすることは一切望んでいません。それから、データを患者さんから直接入手することもなくて、医療機関を介して入手するような形ですので、いわばB to B to Cのようなモデルになっているというのが特徴でございます。

16ページを御覧ください。

仮名化と匿名化の話はもう既になされておりますので、このページは割愛して、17ページを御覧いただきます。

匿名化による個人特定性のリスクと情報の有用性というのは、左下の図のようにトレードオフの関係にございますので、やはりデータの信頼性の観点からは仮名化が望ましいです。

18ページです。

あと、医学研究では、後ろ向きの研究よりも前向きの追跡研究のほうがエビデンスレベルが高いとされておりますけれども、匿名化によって対照表を削除してしまうと追跡研究ができなくなってしまうという課題もございます。

19ページです。

こちらのスライドに個人情報保護法を含む法制度の様々な課題を挙げましたが、これはごく一例でございます。加工の話だけでも、今申し上げた以外にも、ゲノムデータが匿名加工あるいは仮名加工できないという大きな問題があります。次世代医療基盤法は非常によい法律に改正していただきましたけれども、先ほども御指摘があったように、150の医療機関のデータしか集まらずに、悉皆性のあるデータ基盤になっていないという課題があります。

本人同意につきましては、次のページで御説明しますが、その前にも、一番下のほうで、個人情報法の公衆衛生例外規定は研究までしか認められておらず、開発目的はNGという解釈が示されておりましたし、複雑怪奇で理解困難な倫理指針については抜本的な見直しをお願いしたいと思っております。

20ページは同意の話でございます。

これは、介入研究ではなくて、あくまで健康医療データの2次利用の場面について限定

したお話です。その場面において同意という方法が果たして患者さんの保護策として最適なのかということについては、私どもは疑問として思っております。

1ポツ目は、医療の話は難しいので、患者さんが内容やリスクを十分に理解・判断して同意ができていくかどうか。それから、関係が良好な医師からの提案を断りにくい心情が働かないかということ。説明する側の多忙な医師の負担にもなっていないか。逆に、多忙ゆえ十分な説明ができていくかどうかなどについてです。

これを改善するために、例えば、下の赤枠の中になりますけれども、利活用目的と禁止事項を法律上で明確化し、不利益を防止すること。患者さんに代わって利活用審査機関がプライバシーの保護も含めて厳格に審査すること。セキュアなデータ解析環境を構築して漏えいを環境で防止すること。それから、罰則強化など。これを総合的に講じることで、私どもとしては患者保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用推進と還元を同時に実現できると考えています。

21ページを御覧ください。

これはEHDSについてですけれども、4億人のデータを様々なステークホルダーが使っていきましようということになっております。

2次利用の対象データも法律で義務づけられておまして、電子カルテのデータ以外にも、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート、PHRなど、非常に広範なデータが対象になっています。2次利用目的では、イノベーション活動での利用を可能とする一方で、禁止事項が明確化されており、不毛な解釈論に陥る可能性が低くなっているのも特徴です。

下の図は、冒頭の2ページの私どものスライドとそっくりな絵になっています。これは製薬協がこの絵をまねたのではなくて、私どもの2ページの絵はコロナのパンデミック前の2018年に描いたものです。つまり、EUは私どもの理想として描いている姿を実現しようとしているわけでございます。

22ページです。

日本におきましても、特にコロナ禍以降、厚労省さんを中心に医療DX推進を加速いただいていることは本当に心強く感じております。青枠の公的データベースの2次利用については、先ほど御説明いただきましたとおり、今国会での法改正に向けて取り組んでいただいております、本当に厚く御礼申し上げます。

他方で、赤枠の全体像における2次利用向けのデータ基盤構築と利活用ルールの整備、それから、特に公的データベースと3文書6情報以外のデータ利活用とか、データの保存期間については喫緊の対応課題なのかなと考えております。

23ページです。

公的データベースが2次利用できるようになったとしても、満たされないデータの利活用は本当にたくさんあります。先日、坪井参事官には2時間ぐらいかけて御説明したのですけれども、本日はごく一部、23ページ、24ページの2枚にまとめております。

例えば、これも大江先生から御指摘いただいたとおり、体重、血圧、体温など基本的な項目もありますし、投薬の情報とか病気の詳細な経過などは次の24ページに載せております。

御覧いただいている項目は、現時点では構造化データになっていなくて、収集するものが現時点で難しいという項目もありそうに思います。この並び順は優先順位を示すものでもないのですけれども、今後これらのデータをどのように利活用できるようにしていくかということについてはぜひ御検討いただきたいと思いますと思っております。

25ページです。

その非構造化データを構造化して使っていくために何ができるのかということについては、1つはデータの標準化について今も御議論いただいておりますので、それは粛々と続けていただければと思っております。

その他の手法としては、やはりAIが使えるのではないかなと思っております。この事例は、患者さんの経過記録と放射線レポートの非構造化データから、治療のアウトカムをAIモデルで抽出して、抗がん剤の治療効果を評価したものです。

その結果は左下の図のとおり、オレンジ色は人が評価したものの、水色はAIが評価したもので、この線がほとんど一致しているという結果でした。つまり、AIによって、非構造化データであってもそのデータを構造化して利活用できるようになるのではないかと、期待が持てるような結果になっています。

これは、医薬品の有効性あるいは安全性の評価でこれから使えるようになるかもしれないというのはもちろんですが、例えばプライバシーに関する記載をAIで除外していくような使い方も恐らくできるのではないかなと思っており、AIのフル活用はぜひ考えていくべきなのかなと思っております。

26ページです。

以前の検討会でも私は申し上げましたが、国際連携の視点も非常に重要であります。リアルワールドデータを用いた医療分野の研究論文について、国境をまたいだ共著関係を上位20位まで図示してみますと、御覧いただくとおり多くの国が連携しているのが分かります。

皆さん驚かれるかもしれませんが、米中の連携もしっかりありまして、順位としては4位になります。案の定、日本は残念ながら21位以下でランク外となっております。これがリアルな世界であります。

申し上げたいことは、全てのデータを国際連携すべきということをお願いしたいのではなくて、国際競争、安全保障という観点は非常に重要なので、それはそれで一つ重要です。それから、国際連携もまた重要ですので、この両方を戦略的、かつ、したたかに両立していくべきだと考えます。

そのためには、最低限国際連携ができるようなデータ基盤とルール策定は必要であるということが申し上げたいことです。

27ページです。

本日御説明した利活用ニーズを実現するために必要な取組の概要をお示しします。製薬協の政策提言は、実は今日の午後、記者会見がありまして公表する予定で、その中に入っているものを引用したものです。

細かく御説明する時間もないので概要のみですが、1ポツのように、入り口規制から出口規制への転換、公益に資する利用目的と禁止事項の明確化、倫理指針の抜本改正、国民の理解獲得。

下の基盤整備につきましては、HICのようなクラウド型のデータ基盤構築、電子カルテの普及、データ標準化・構造化などがございます。

ちなみに、途中で申し上げた国民の周知につきましては、製薬協も自ら取り組んでおります。

28ページでございます。

一般の方々向けに、社会全体における健康医療データの利活用の意義を分かりやすく解説した動画を2種類作っております、つい先日、YouTubeで公開しております。

29ページのような冊子も作りました。

また、健康医療データの用語は結構難しいので、用語を解説する用語集のようなものも製薬協のホームページ上で公開しておりますので、ぜひ御覧いただくとともに、皆様のSNSで展開していただけるとありがたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

31ページが最後のスライドでございます。

コロナ禍以降、着実にDXの取組を進めていただきまして行政の皆様には感謝申し上げますが、今日の御議論のとおりまだ道半ばでございますので、日本版EHDSを意識して御検討いただければありがたいと思っております。

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、これからディスカッションに入りたいと思います。残された時間が30分ぐらいで、発言を希望される方がたくさんいらっしゃると思います。発言される方はネームプレートを立てるか、オンラインの方は挙手をしていただきたいと思います。コメント、質問は1人2つぐらいに限定してお願いしたいと思います。

なお、岩村構成員が11時半までということですから、最初に発言していただければと思います。

○岩村構成員 母子健康手帳・乳幼児健診・学校健診といった、自治体が持っている住民情報について、しっかりと目的に合った活用の方策を考える必要があるといった内容をコメントしようと考えておりましたが、ほぼ今日の皆様のプレゼンテーションに含まれておりますので、省略させていただきます。

また、先ほどの製薬協のご発表にもありました入口規制・出口規制に係る論点、また、初回検討会でのプレゼンでも申し上げた、いわゆる日本版EHDSの整備の必要性等は、非常

に重要と考えております。

○森田座長 ありがとうございます。

続いて、落合構成員、お願いします。

○落合構成員 ありがとうございます。

私は、1次利用と2次利用について申し上げたいと思います。1次利用については、資料8の18ページで製薬協からもいろいろ同意に関する難しさの御指摘をいただいております。また、次世代法の関係でも資料の6ページで情報の集積の難しさ、個別契約であったり、丁寧なオプトアウトの難しさという御指摘があったと思っております。

医療界とも議論をする会議などでよく出ますが、1次利用を最初に考えていくことは重要だろうと思っております。デジタル経済の中でも、国民、受益者起点と社会基点の両方を見ておりますので、やはり国民起点で1次利用に使えるようにということです。

一方で、個人情報保護委員会も同意の在り方については十分検討してきていただいておりますが、どちらかという2次利用について主に議論していただいておりますので、1次利用についてはどうしても統計情報の利用や、生命・身体の例外、直接の契約履行などの強化だけでは難しいと思っておりますので、そこについては特別法が必要なことが明らかであるように思っております。

また、特に2次利用の観点でも、マルチモーダル解析をしていくなどの大江先生の御指摘を実現することなども考えると、実務的に事前に目的を説明することがほぼ不可能になると思います。そうすると、佐藤先生も御指摘のような出口規制側に寄せていかないといけないということだと思いますし、具体論については製薬協の資料でも20ページで御説明をいただいているように思っております。

標準化も1次利用に当たって重要であると思っております。3文書6情報の標準化なども進めていただいておりますが、大江先生の資料の5ページでPMDA、MID-NETの275項目ということもおっしゃられておまして、どこまで参照性を高めるために標準化ができるかが重要であろうと思っております。厚労省の資料の5ページ、地域医療支援病院等の管理者に対する努力義務という範囲で整理をいただいていると思っておりますが、それだけで十分なのかどうかも考えていく必要があるかと思っております。また、EHDSにおいても、そういったテーマを考えた上で、標準化を進めた上で簡易な手続で解析をしていけるということと、場合によってはDBそのものを見にいけるような、製薬協もおっしゃられていたような、そういうマルチモーダルな、AIを使った非構造化データの解析ができるようにもしていくことが重要だろうと思っております。

その際には、厚労省のほうでも電子カルテの費用負担などインセンティブ設計を考えられていたと思いますが、義務の設計や費用負担なども考えながら設計していくことが重要だろうと思っております。

1次利用の最後の観点として倫理指針についても重要だろうと思っております。浅野先生がおっしゃっていただきました、これの個人情報との統合ということも法令レベルで

の対応も必要になるのではないかと思います。

森田先生が座長の2次利用の検討会の中では、データに関する倫理審査の集中化を議論いたしました。その審査のプロセスだけではなく、ルール面でも御指摘をいただいたと思っています。

2点目です。2次利用につきまして、次世代法については想定されたほどには利用されていないように思っております。法令ができる前の期待というのを私も医療界の先生方から聞いておりましたが、当時、1年遅れたことで世界が1年遅れたくらいのことをおっしゃっていたことを覚えておまして、そこまでの期待からすると十分にワークができていないのではないかと思います。

一方で、このタイミングでは、個人情報保護委員会の同意の在り方を、統計情報等の作成などに着目して、かなり柔軟な考え方をおっしゃられている状況になってきております。そうすると、浅野先生の発表の中でも、匿名加工情報の通常の形式での作り方であると該当性の判定のところでは難しいという課題が解決されるのかどうかもあると思います。一方で、1次利用も一緒に考えていくということですので、2次利用に向けた形で、医療情報の集積や整備を誰が分担していくのか、また、加工とか利用に関する業務をどういうプレイヤーを行ってといいのかは、改めて虚心坦懐に、その時点での状況を踏まえて考えていけるとい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す。

続きまして、岡田構成員、お願いいたします。

○岡田構成員 岡田でございます。

様々な論点を提示していただいたので、うまく切り分けつつ、他方で相互に密接に関係している論点であることも意識した上で整理していく必要があると思っています。ですので、私から大きく2つあります。

1つは、次世代医療基盤法について、当初の期待ほど活用されていないのではないかと問題意識が落合構成員からありましたけれども、今後、運用を含めどういうふうに法制度として改善させていくのか、また全体の法制度の中で在るべき姿をどう位置づけていくのかというのを改めて議論を続けていく必要があるのかなと思っています。

次世代医療基盤法との関係で、先ほど浅野先生や安中構成員から御説明もありましたけれども、参加医療機関にとってのインセンティブをどう確保していくかという問題提起があったと思います。例えば、浅野先生からは補助金の話などもあったと思います。

補助金的な発想は重要である一方で、果たしてどこまでそれが実効的なインセンティブになるか、どこまで持続可能なのかという問題もあるかなと思っています。ニーズがある中でうまく市場原理も生かしつつ、どういったインセンティブ設計をしていくのが適切なのかについて、ぜひ引き続き議論をしていく必要があるのかなと思っています。

他方で、利活用事業者にとっての認定の手間、負担について、資料4の内閣府健康・医

療戦略推進事務局からの説明の中で、寄せられた声として、利活用事業者にとっての認定の負担があるというお話がありましたけれども、浅野先生のプレゼンでは、認定の負担についてのコメントは特になかったので、その辺りの実務的な感覚について、もし可能であれば浅野先生からコメントをいただきたいです。

2点目は、倫理指針の話も出ましたけれども、私も倫理指針が複雑で分かりにくいことや、実務とも若干乖離しているのではないかということ強く問題意識として持っております。直近でも生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議等が開催されておりまして、さらに改善されていくことを期待していますが、これまでも何度も改定の議論を経てきて、一定程度分かりやすくなったり、個人情報保護法制との整合性が意識されたりという改善は着実にされてきていると思うのですが、まだまだ根本的に分かり難いところも含めて課題は残されているのかなと思っています。

ここまでいろいろ議論されてきたのだけれども、なぜ根本的な改善が十分になされていないのかということの問題意識もきちんと把握をした上で、現在の議論を通じて、さらによりよいものにしていただければいいなと思っております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

浅野先生への御質問に簡単にお答えいただけますか。

○浅野弁護士 おっしゃるとおり、仮名加工医療情報の場合には利用する側の事業者の認定が必要になるのですが、そこに関しましては、私ども利用者からすると、初期のコストということで、1度認定を受ければ、その後持続的にはかかってこないというものと認識しております。もちろん初期ですと、特にスタートアップにとっては安全管理措置をどのように整えていくか、気になるところではあるのですが、持続的なものはないので、その意味で限定的なものとして認識しております。

また、範囲につきましても、例えば、Ⅰ型認定とⅡ型認定ということで、Ⅱ型認定につきましてもはビジティング環境で、訪れてその区域内で開発ができるというところで、その反面、安全管理措置については少し緩やかにしていただけるというような話も伺っておりますので、制度として考えていただいているのかなと思って感謝しているところでございます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、越塚構成員、どうぞ。

○越塚構成員 ありがとうございます。

技術のところでは1点、どなたでも結構なのですが、御存じのことがあれば教えていただきたいのが、最近、Privacy-enhancing technologies、PETsないしは秘密計算と言われるようなものが、技術開発がいろいろ進められていて、今までの暗号とかそういうものはデータを転送するときだけ秘匿性が確保されて、処理するときは元に戻していたわけなのですが、秘匿したまま計算できるというような技術がある中で、これがこちらの医

療とか医薬の分野において、この技術の使いでというか、それによってデータの取扱いに関して何らかの影響があるかとか、何かこちらの分野で議論がなされていることがあれば少し御教示いただければと思います。

以上でございます。

○森田座長 御質問ですが、これはどなたか。

では、安中さん。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。

専門ではないのでお答えにはなっていないと思うのですが、PETsについては私も技術としては非常に注目をしています。今日の午後公開する政策提言の中には入っていないです。1ページに収めろという命令があって、駄目だったのですが、製薬協が2ページ、3ページに書いていた19年か21年の政策提言の中には、秘密計算技術の開発をしっかりとやっていくべきだということは書いておりました。

世界ではいろいろ開発が進んでいると聞いていますが、実際に日本でこれを開発しようと思っても、そもそもアクセスできないという問題がありまして、秘密計算技術もそうですし、AIについても日本で開発すること自体が難しいという現状は感じているところです。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、ほかに御発言、御質問はいかがでしょうか。

丹野構成員、お願いします。

○丹野構成員 全体について感じたことを申し上げますと、これだけ時間をかけて十分に議論されてこられたことを踏まえれば、拙速は駄目ですが、これから先はもう少しスピード感を持って早く決めていく必要があるのではないのかなと思ってお聞きしておりました。

例えば、先ほどの資料2で言うと、電子カルテの共有は2025年に運用開始で、2030年度までには全てに導入を目指そうとか何とかで、5年のレベルの話なのだという事になってしまいかねないので、さっきの話を聞いているとわさわさするのですが、国民にスピード、すなわち本気度が伝わらないのではないかなと思っておりまして、これを全体としてもっと早く的確に進めていくことがぜひとも必要ではないかと思えます。

それから、先ほど来、バランスの話も出ておりますが、同意に関して言えば、医療行為のために医療関係者が一定の厳格な要件の中でおやりになるのであれば、同意要件がなくてもよろしいのではないかなと思えますし、むしろ私は嫌だとおっしゃる個人の方が逃げられる制度を用意するのが適切なのではないかなと思っておりまして、これは現行法で難しいのであれば、特別法が必要ではないかと。気がついたことを申し上げました。

○森田座長 ありがとうございます。

では、阿部構成員、加藤オブザーバー、お願いします。

○阿部構成員 日立の阿部です。

丁寧な御説明いただきましてありがとうございます。理解が深まりました。

私のほうから2つです。1点目は、医療機器メーカーとしての立場からのコメントです。私どもグループ会社に日立ハイテクという医療機関や医薬メーカー向けの検査装置、放射線のがん治療装置などをグローバルに展開しているグループ会社がございます。分子診断のシステムや再生医療等の製品の開発には遺伝子の情報が必須でありまして、特に製品開発の情報と治療効果の情報を連結できることが重要になっております。

先ほど安中様からも御説明がありましたけれども、医療や創薬の探索フェーズではやはり巨大な医療データを使って多角的に様々なデータセットをAIでクイックかつ試行的に多数分析する必要があります。また、AIそのものの開発にも医療情報が必要だということでもあります。

したがって、2次利用向けの仮名情報データのコード化、情報連携環境の拡充はもう不可欠だと思っております。これを通じまして患者や医療事業者のウェルビーイングの向上とか、医療機器、検査装置における日本の産業力の強化を期待しております。

それから、医薬品メーカーも、医療機器、検査装置メーカーも常にグローバルを事業スコープとしておりますので、分析結果を国際的に流通させることが重要であります。そのためにも相互運用性を確保するためのトラスト基盤と、データ流出・漏えい防止ができる対策が鍵になります。遺伝子から日本人の医学的特性を分析されるような悪用があってはなりませんので、それを担保して産業データスペースで議論されておりますDFFTの取組を加速させる必要があります。

もう一つは、医療データ基盤の構築事業者、SIerとしての立場でありますけれども、繰り返しになりますが、医療データは非常にセンシティブな情報ですので、これを集約する医療情報プラットフォームの運営には、運営者の規範、データ保護などに関わる規律が必要でありまして、事故が起きた場合にバックアップの体制、ガバナンスの方針が必要になります。政府のイニシアティブの下で基準策定を期待しております。

また、データ基盤として巨大なデータを処理するプラットフォームが非常に重要です。今政府では、第3期SIPで統合型ヘルスケアシステムの構築に取り組んでいただいていることを承知しております。これで複数のデータプラットフォーム研究が進んでおりますから、この研究成果がぜひともこの医療情報連携基盤に反映されることを期待しております。さらに、今検討していただいておりますデータ利活用の方針でも、この工程表にSIPの研究成果、取組が反映されるということもぜひお願いし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、加藤さん。

○加藤理事 私から2点質問させていただきたいと思います。1点目は大江先生で、2点目については大江先生、浅野先生、安中様にもしよろしければお答えいただきたいと思っております。

まず1点目ですけれども、大江先生から大変すばらしい分類で、ユースケースごとの必

要データのプル型とプレフィックスデータのプッシュ型ということで、欧州と日本のそれぞれのコンセプトの違いについて御説明をいただいたかと思えます。もう少し詳しく伺えないかと思っております。例えば、それぞれのそのメリット・デメリットについて教えていただけないでしょうかというのが1点目となります。

2点目は、AIに関するものです。AIに関する御説明が3先生方からございましたので、AIの開発についてもぜひ伺ってみたいのですけれども、EUのEHDSに関する検討状況とか、あるいは大江先生の御説明も同趣旨であったかと思うのですけれども、今社会的に議論されている一般的な大規模なAI開発と、医療で求められているAI開発は状況が異なるのではないかという理解を持っています。

つまり、オープンなデータに基づいてAI開発を行うのではなくて、サイロ化されたデータについて一定のルールの中で相互に利用できる環境をつくって、そういった中でそういうデータをどう学習に使っていくか、学習以外もあるかと思うのですけれども、使っていくかということがまさに今課題として求められているのかなと今回理解したのですけれども、そのような認識で正しいでしょうかということと、そういう観点から今後の議論に期待する点がございましたらぜひ御教示いただきたいと思っております。

以上です。

○森田座長 それでは、大江先生。

○大江教授 ユースケースに応じたプル型と、日本のような3文書6情報に代表されるようなプレフィックスデータのプッシュ型ですね。臨床研究的な2次利用の場合は非常に多くの研究課題がありますので、それごとに必要となるデータはかなり違うのですね。もちろん共通的なデータは数十項目程度ではあるのですけれども、それ以外にこの研究をやるには絶対に必要だというような幾つかのその研究固有のデータがあります。これをあらかじめ全部想定した上でどこかにプッシュしておくというのはほぼ不可能に近い。そういう意味では、ユースケースごとにプルするというのは考え方としては柔軟でいいと思えます。

一方で、データを持っている側からすると、ユースケースごとにいろいろなデータをリクエストされる、それに対してシステムが提供サービスするという事は、コスト的にも、セキュリティレベルの維持という面でもほぼ不可能ではないかと思っております。そういう意味で、EHDSの考え方は理念としてはいいのですけれども、現実にはできないのではないかなと思っております。そうすると、結局は日本のようなやり方をする必要がある。

そうすると、私のプレゼンでも言いましたけれども、もう少しプレフィックスデータをプッシュする項目を増やして、数百項目ぐらいの最大公約数というか、共通項目を増やした上でプッシュする。それでも絶対足りないのですね。それについては、研究者あるいは2次利用者が自分たちのやり方で集めて、大事なものはそれをきちっと連結できることだと。そういう連結をしてよいという制度をきちっと導入していただくのが将来のためではないかなと思っております。こちらについては以上です。

せっかくですので、2つ目のAIに関しては、御指摘のとおりだと思います。特に医療デ

ータを用いたAIというのはかなり個別性が高くて、タスクごとにつくることが多いですから、そういう意味ではある程度限られたクローズな世界での開発だと思います。

一方で、私はこれも言いましたけれども、最近はとにかく網羅的にデータを学習データに使う大規模な基盤モデル、いわゆる生成系AIで言われるLLMに相当するマルチモーダルなものの開発が求められていまして、これが今後のジェネラルなAIの能力を左右すると考えられますので、そういう開発プロジェクトにおいては、データの範囲を狭めないで大規模に多様なデータを集めて活用するというのをやられるのだろうと。そういう意味で二面性がある。

お答えになっているかどうか分かりませんが。

○森田座長 ありがとうございます。

2番目の点について、さらに補足的に。

○安中構成員 製薬協の安中でございます。

AIについては、大江先生のお話のとおりだと私も思いますし、それから、ゲノムデータを使いたいというようなニーズがありますときに、厚労省さんの全ゲノム解析等実行計画の議論の中で聞いた話なのですが、イギリスには某外資のクラウドベンダーが入っていて、そこでゲノムデータも含めて非常に重いデータをがりがり回して解析できるのですが、日本ですとそのベンダーさんを使うと駄目だと。なぜかという、日本に割り当てられているGPUとかのスペックが低いのでできないと聞いているので、ガバナンスクラウドの強化はやはり必要なのかなと思っております。

もう一つは、製薬協ではなくて、ほかの医療機器関係の団体さんからよく怒られるのですけれども、今日は医療の世界で生まれるデータを2次利用するという話ですと、とはいえテキストデータが中心で、ガバメントクラウドでも何とか解析できると思うのですけれども、AIを開発するような会社というのはガバメントクラウド上で解析するのは難しく、生データをしっかり自分の会社にいただいて解析しないとなかなか難しいという話をよく聞きますので、製薬協は言い過ぎだと怒られるのですけれども、生データを入手して利活用できるような法制度の在り方も広い視点で見ると必要かもしれません。規制改革の中間答申の中でも、そういうことが読めるような書きぶりになっていたのですが、そこは多くのステークホルダーと議論する必要があるのかなと思っています。そのときに、次世代医療基盤法のI型認定の枠組みみたいなものが参考になるような気がします。

○森田座長 ありがとうございます。

時間が来ましたので、最後に手を挙げてらっしゃいます宍戸構成員、どうぞ。

○宍戸構成員 東京大学の宍戸でございます。最後になってしまって申し訳ありません。

また、本日は対面で参加できず申し訳ございませんでした。

非常に貴重な御指摘、またインプットがたくさんあったと思います。

簡潔に4点だけ申し上げたいと思います。

1つは、最終的に日本版EHDSを目指していくとして、もちろんそれは単なるEHDSのまね

ではなくて、日本だからこそヨーロッパにはできないようなことができる、日本の現状で必要なものを実現するブレークスルーをやっていく上で、既存の仕組みや取組が個々のパーツとしてどう位置づけられるのか、そして、どこまで使えて、今、何が使えないから何が必要なのかということを経務局において整理していただいて、この場に出して議論していただくといいのかなと思います。個々のパーツについては今日で大体お話が出そろったと思いますので、それがうまく接合できていない部分はどこなのか、どこが結局足りていないのかということをはっきりと明らかにして、6月の取りまとめに向けて、また、ここで御検討いただくという割り振りも含めてやれるといいのではないかと思います。

2点目は、今日のお話の内包と外延という部分になるのかもしれませんが、一方で、データあるいはデータ利活用の議論の中に、医療についてゲノムデータの問題、AIを見据えた議論、リアルワールドデータを見据えた議論をきっちりしていけないといけない、必要なデータの範囲をしっかりと考えなければいけないと思います。

もちろん、どんな分野であれ、医療とか特定の分野であれ、必要なデータは本当は世の中全体のデータだとはもちろん言えるのですが、後で申し上げるガバナンスの仕組みとの関係で言いますと、やはり問題となるデータがこのデータだよ、あのデータだよ、あるいはこれらのデータの連携だよということになったほうが、リスクや、必要な仕組みをつくりやすいという部分があるかと思っています。

他方で、それを既存の次世代医療基盤法における医療情報とか要配慮個人情報とあらかじめ狭めてしまうと、結局うまくいかないというのはこれまでの議論でもあったとおりでと思います。

なので、ある種一般的なデータ全体の流通を考えると確かに個人情報法のような一般的な規律で対処する部分は大きいと思いますが、例えば特別法的な規律でガバナンスを実現する、そして、医療分野についてはがんがん流通させていくということを考える上では、必要になるデータは、従来の意味での医療情報を核としてどこまでを考えるのか。これは何層かになっていい、グラデーションになっていいと思うのですが、頭の整理のためには必要ではないかと思っています。

3点目は、医療情報をコアにする医療分野におけるデータの利活用と、そのシステムを考える上では、今日のお話でもいろいろありましたように、プレーヤー、あるいはプレーヤーが内在化させている制度や倫理がはっきりしているという観点で、ガバナンスをしっかりと仕組みやすい分野であろうかと思っています。私もお手伝いさせていただきました、次世代医療基盤法はその一つの形だと思います。

ですから、ここをいじることによって、医療分野のデータ利活用に関するガバナンスの部分はきっちり整備できるという考え方もあるでしょうし、やはりそれでは足りないとか、もっと多くのプレーヤーを巻き込んでデータ連携をするためには、この枠組みとはまたさらに外側が必要だという考え方もあり得ると思います。そこら辺は、先ほど申し上げました全体像と照らし合わせての具体的な御議論、あるいは論点集約をしていくことが必要で

はないかと思っております。

4点目、最後になります。これは、丹野先生がおっしゃったことと意識としては重なるつもりですけれども、最終的には本人同意をスキップして2次利用といたしますか、公益的な医療データの利活用と、そのことによって集合体としての国民、人類に利益が返ってくる部分は、別にあっていいことではないかと私自身も思っております。

また、森田先生の下で別途議論してきたときも、グランドデザインとして私は常に申し上げてきたつもりですけれども、最後、きっちりとしたデータ連携基盤が必要であるとか、システムを利用した結果として出てきた研究成果の実装において、例えば、薬害みたいなことを申し上げて恐縮ですが、一定の方に被害が何らかの形でプライバシーに関して生じた場合の補償のようなことを考える、あるいは現在そうだけれども、NDBと連携をする、これら全体として公的な負担が実際には見え隠れする話であり、それは正面から議論したほうがいいと思います。データ基盤をきっちりつくるということについても、一定の国民負担、あるいは税金の投入があるけれども、むしろそれをしないで、きっちりとした基盤をつくらないで小手先で制度をつくっても、結局うまくいかないということははっきりしてきたわけです。そこら辺についてきっちり表に出す、しかし、そこは情報公開とかガバナンスの仕組みで、国民の理解を得てやっていくのだというところが必要ではない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 ありがとうございます。

時間が来ているのですけれども、せっかくですので、あとお二人、浅野先生と異構成員から御発言をお願いします。簡潔をお願いします。

○浅野弁護士 先ほど医療AIのお話があったと思うのですけれども、その点に関連してです。切り口として、通常診療で集めたリアルワールドデータも必要になってAIをつくる、それから、通常診療を超えた追加の検査とか治療でデザインしたデータ、両方がAI医療機器開発の観点から見て必要になっていて、それぞれ機能が加わってくるわけですし、倫理面でもプライバシー保護の観点でもかなり峻別できる部分があるのではないかと感じておりますので、今、新法のような改正の議論の中で、また指針も抜本的に見直していく中で、その峻別論みたいなのは一つ切り口としてあるのではないかなと思った次第でございます。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、異構成員、どうぞ。

○異構成員 申し訳ございません。

私からはコメントのみです。今回のような民間を主として念頭に置いた2次利用の話とは若干異なって、NDBにレセプト情報を提出している健康保険組合や市町村国保は、データヘルス計画策定など、民間企業とはまた異なるモチベーションないし責務に基づいて2次利用をしており、今回の話の整理が最終的にはそういうような話にも波及していけば非常

によいかなと思っております。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

御発言はこれぐらいにしたいと思います。

最後の点も含めて、医療法の改正絡みで厚労省のほうは、先ほどもありましたけれども、DXと医療計画の関連で、その辺を簡潔に。地域医療計画ですね。今、自治体でデータを利活用されるという話がありましたけれども、その辺について。

○内山審議官 今、全国医療情報プラットフォームをつくっていますので、これには医療機関のみならず、今日議論にもありましたように、例えば、自治体の健診データなども結びついていくことになるかと思っています。

そういう意味では、今日の議論は民間の製薬企業あるいはアカデミアの2次利用というお話でしたけれども、当然、大きなプレーヤーとしては自治体、保健所も関連しますし、まさに国民の皆さんの医療や健康に携わる皆さんがどういうふうにデータを活用していくか、そのためにどういうスペースがあって、どういうメリットがあり、先ほども議論になりましたけれども、実現するに当たってのいろいろなハードルが、お金のハードル、人的なリソースのハードル、いろいろあると思いますけれども、そういうところをどういうふうに解決していくかということではないかと思っております。

○森田座長 ありがとうございます。突然振って申し訳ありませんでした。

それでは、大変活発な御議論をありがとうございました。まだあるかと思えますけれども、時間が参りましたのでこれぐらいさせていただきます。

本日の議論を踏まえまして、医療分野のデータの利活用に向けた検討方針につきましては事務局のほうで御検討いただきたいと思います。

それでは、最後に事務局から。

○山澄審議官 次回、第6回の検討会でございますが、3月4日火曜日の14時から、教育分野のデータ利活用を開催する予定でございます。ハイブリッドでの開催でございますので、またよろしくお願いたします。

○森田座長 ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして、本日の「データ利活用・システム検討会」は終了いたします。