

第3回ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル

議事メモ【未定稿】

日時：2022年12月13日（火）13時-15時30分

参加者（敬称略）：

構成員

- 森田 朗（東京大学 名誉教授） ※座長
- 石井 夏生利（中央大学国際情報学部 教授）
- 伊藤 由希子（津田塾大学総合政策学部 教授）
- 落合 孝文（渥美坂井法律事務所 外国法共同事業シニアパートナー、日本医療ベンチャー協会 理事）
- 松村 泰志（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 院長）
- 宮田 俊男（早稲田大学理工学術院教授、医療法人 DEN みいクリニック 理事長）
- 美代 賢吾（国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長）

日本総合研究所

- 川崎 真規（リサーチ・コンサルティング部門 シニアマネジャー）

■ 概要

【論点① | 情報取得時の同意不要の理由】

- 情報取得時に原則同意不要と整理されているが、同意をベースとしない制度を検討する際の根拠は何か。公益性があり正当化できる理由によって、同意の簡略化ができるか。また、自由にアクセスし医療の新しい制度を考える上で、権利保護をどのように考えたら良いか、ご意見をいただきたい。認知症高齢者や意識障害の患者の場合等、どういう場合に同意が不要になるか、判断が難しいところだが、本人の健康を守るためにデータを活用しやすくしても良いのではないかと、その際に同意以外にどのような守り方があるか、ご意見をいただきたい。（森田構成員）
- 考え方としては、目的が正当であるので同意が不要であるという説明を行うアプローチと、同意を取得しなくても代わりの保護措置があるという説明を行うアプローチの、2本立ての考え方があるだろう。（石井構成員）
 - ◇ 前者では、本人に対してメリットが還元されるという観点と、全体の利益の観点で正当化を図っていくという考え方がある。本人にメリットを還元するということは、治療効果の向上ということだろうし、全体の利益はグランドデザインに示されている内容だ。（石井構成員）
 - ◇ 後者について、本人の同意を取らなくても代わりの保護措置により実質的には守られている、というのは、本人のアクセスコントロールもさることながら、公的機関で医療情報が適切に活用されている旨を監督する機関をどう作っていくかとも関係し、それが鍵になるだろう。（石井構成員）
 - ◇ 個人情報の監督機関は個人情報保護委員会であるが、独立性を持たせることが監督機関

を設けるにあたって重視されてきた。なぜ独立性が重視されてきたかという、公的機関が公的機関を監督するので、監督機関側が影響を受けないように、立場の独立性が必要だということであり、個人情報保護委員会ができたのもそのような趣旨である。これを医療分野に当てはめて考えると、権力的な業務をやらないのであれば、個人情報保護委員会のような独立性の機関は不要で、厚労省が一定の役割を果たせば良いと考えられるかもしれない。ただ、倫理審査の仕組みを入れていくにあたって、今のやり方では非常に工数がかかっており、厚労省でチェックをするときに、倫理審査委員会で審査するというプロセスを入れると、とたんに止まってしまうだろうから、あまりやらない方が良いというのが私の考えである。アメリカやイギリスの実際のやり方はどうしているのかが問われるだろう。一口に倫理審査といっても、日本の厚労省や医療機関で実施されているような、何度も同じ手続きを踏むようなやり方を外国も実施しているのかは確認すると良いと思う。(石井構成員)

- 同意を不要にするというのは個人的に賛成であるが、おそらく批判も受けるだろう。出口で間違っただけをした場合を考え、罰則の規定も併せて作りますという提言の表現の方が良いのではないか。(宮田構成員)
- 非常によく事務局にまとめていただいた。データのガバナンスについては、この部分をしっかり行っていくことを打ち出していくのは重要だ。罰則も重要なのはさることながら、それは、最後の最後での担保であるだろう。罰則だけではなく防止策が必要である。(落合構成員)
- 監督当局は、厚労省なのか、または、個人情報保護委員会なのか、この点も悩ましいところだ。仮に厚労省にやっていただくとしても人材を雇用するのも大変であるだろうし、誰がちょうど良いかは痛しかゆしの部分があるだろう。監督機関をどこにするかというのことは現時点で明言できないが、理想的には別に作った方がいいようにも思われる。まずは、同意不要の部分をしっかり作っていくために、一般的な情報管理体制の強化について、GDPR等の欧米の管理体制を見習ったような形で強化していく方策を考えていくことを検討しても良いだろう。ガバナンスの実装の部分について、しっかり提言に記載していくつつ整理したい。(落合構成員)
- 同意の範囲については、患者本人や地域医療に還元する上で活用されるというのが重要だろう。また、二次利用をどう整備するのかは、基本的には一次利用で使えるようにしたものを、二次利用していくということと考える。一次利用は患者本人の利益と、地域医療の円滑な提供、さらに全体的な医療適正化のためである。二次利用は必ずしも患者本人のためではないので、正当化できる範囲が異なるだろう。一方で、仮名的な形であっても、戻ってリコンタクトできるアーキテクチャであれば良いのではないかとことも考えられる。また、識別できない形での利用であるといったような、正当化根拠・弊害防止を整理しつつ、医療健康に関する質を高めるものなのだと、併せて整理していくということが大事だろう。データガバナンスと同意の部分を実体化していけると、具体的な制度にもつながっていきやすいのではないかと考える。そういった部分は、より突っ込んで議論を喚起した方が、この先の展開につながっていくと思う。(落合構成員)
- 一次利用と二次利用は明確に分けて議論すべきだと思う。一次利用の場合、そもそも「同意」が言葉として適切なのから考え直す必要がある。プラットフォーム上に個人の情報があつた場合、本人

がその情報を誰に見せるかをコントロールすることになるだろう。(松村構成員)

◇ 例えば診療で使われるときに、いちいち許可を得ないと見ることができないとなると不便なので、診療で使われる場合は特別な処理をしなくても閲覧できるようにすべきといったことが1つのポイントになるだろう。また、医療現場で使うといっても、医療データはかなりプライバシーに係る情報なので(特別な感染症、HIV等)、必要のない方に知られたくないという個人の感覚はあるだろう。特定の情報は見せないことを許容するような制度を設けた方が、国民理解は得やすいと思う。そういう意味でのオプトアウト的なコントロールを個人に託しながら、その一方で医療に使う場合は閲覧できるようにするのが良いのではないか。また、患者の意識が無いときの緊急事態での利用や、認知症で個人が判断できないときの利用をどう許可していくのかは、別途ルールを定めるべきだ。(松村構成員)

- 二次利用について、今までの議論にアドバンスがあり、良いモデルを示していただいた。既にたまったデータをレトロスペクティブなスタディで使う場合、そのデータを仮名化しているから使えるのではないかというのがそもそもの感覚だった。それが、仮名化していても、データとデータを組み合わせれば個人が特定できるリスクがあるといわれるようになってから慎重になっていった。二次利用において、個人が特定されないことが何かのメカニズムで保証されれば、その懸念はなくなり、どんどん利用していこうという議論になるだろう。実際、技術的には可能であることが示されている。そういう技術を使いながら活用するという概念を積極的に入れて議論するのはどうか。今までの法律的な解釈としては、あくまでも二次利用のためには丸々データを第3者に渡すことが前提で、何をされるか分からないという議論だったと認識している。ただ、それだと、最悪のケースを考えて慎重にならざるを得なくなってしまう。今回提示する提案は、プラットフォームにデータを置いておき、二次利用についても監視をするのだという概念であると理解している。それであれば、データ提供側が予測しないデータ利用はされないという前提がおけるので、個人が特定される懸念が払拭できるのではないか。それであれば、同意なしで良いという議論は受け入れやすいと思う。どうしてもデータを取り出して、データ解析者に渡さなければいけないとなると、渡すデータだけでは個人が特定できないことを誰かが監査する、または、その部分においては同意を得る、といったような異なるメカニズムを持ち込む議論をすればいいのではないか。(松村構成員)

- 二次利用は、みなさまそれぞれ自分の研究のやり方を念頭にされていて考えていただろうが、今回はヨーロッパ各国の法制比較の報告を参照している。そこで二次利用は、公共的な目的で使う場合、純粋な研究の場合、創薬や医療機器開発(民間企業が利用する)場合、PHRとつながる場合、この4類型だった。(森田構成員)

◇ 日本で議論があるのは、民間企業の利用に対してネガティブなイメージがあるということだ。他方で、PHRの使い方は、日常的に自分の健康管理をするという意味では促進すべきだという考え方もあるが、逆にどういう事業者がサービスを提供するかによっては危ないと、ヨーロッパも慎重な姿勢がある。類型を分けて考えると良いだろう。(森田構成員)

◇ もう1つ気になるのは、次世代医療基盤法で、匿名加工医療データは良いが、仮名加工にして良いかどうか議論されていて、実際に仮名加工情報にすることでどれだけリスクが増えるのか

という研究はほとんどない。論理的には仮名加工情報にして、元の情報に戻れるリスクはあるのだろうか。どれくらいリスクがあって、だからどこまで制限すべきか、というのは整理すべきだ。

(森田構成員)

- 意図的に個人を特定しようとするような悪意を持っていないと個人は特定できないだろう。しかし、丸ごとデータを渡したときに、そのデータがどう利用されているかを監視することはできない。その状態で個人のプライバシーを守るとなると、どんどん開示する範囲が狭まり、厳しくなってしまう。技術的には、どういう処理をしたかのログが残る方法で処理する方法でも、たいがいのニーズは満たせるはずだ。研究目的に沿った処理しかされていないことは確認ができるはずなので、それであれば何ら問題はない。データを渡したきりで何をされるか分からない懸念から、扱いにくいルールになってしまったと私は認識している。(松村構成員)
- 本来のデータはデータ所有者のサーバーに置いたまま、解析されたデータだけ受け取って、生データは取らないということ(データビジット)、イギリスはそういう仕組みだと聞いている。(森田構成員)
 - 今回の事務局案であるプラットフォーム概念図を提示されるのであれば、そういう議論がしやすいと思った。まさにそういう絵になっている。データ管理サービスがログを取り、監視する仕組みであると読み取った。こういう仕掛けで、データ管理をしながらデータ利用を促していけば、まずいことは起こらないはずだ。ただ、時々、データを丸ごともらわないといけない処理の場合(人工知能の研究等)は、例外的なプロセスが必要かもしれないが、まずは、プラットフォームを活用するときには、現在のような厳しいルールを適用すべきではないという、1つの穴を開けることができそう。(松村構成員)

【論点② | 利活用を促進する特別法の必要性】

- 医療情報連携に関する特別法制定の必要性があるか、2点意見を述べる。(石井構成員)
 - ◇ 特別法制定の必要性があるかということだが、現状はさまざまな法律がある中で、各法令を運用するのはなかなか難しいという課題認識はあるだろう。利活用を行うのであれば、立法事実を裏付けるような事情を整備した上で、利活用のための新たな法令を創るのが望ましい。一次利用は本人へのメリット、二次利用は本人へのメリットを超える目的になるだろうとコメントがあったが、現状では同意を行う実務に弊害が起きていて、同意を取得したとしても有効性に疑義が生じるという事情も、新しい立法を作る上での根拠になる。(石井構成員)
 - ◇ 公的機関の考え方についてネガティブなコメントをしたが、どこがやるのか難しい問題であるものの、個人情報に関わるのであれば、個人情報保護委員会の手は離れない方が良く、という観点は押さえた方がいいだろう。個人情報保護委員会が関与できるような建て付けになる必要性があることは申し上げておきたい。(石井構成員)
 - ◇ 併せて、権利保護の仕組みとして、国外に医療情報を研究目的として提供する場面があるときには、経済安全保障の観点から慎重に検討する必要があるだろう。特に、日本とは価値観を共有できない国が一定数あるので、仮に医療分野の研究者同士で信頼関係があったとしても、提供先の国が政治目的でデータを使ってしまいうリスクがないとはいえないので、国レベルでの

判断を行い、データを提供すべきかどうかはきちんと精査できる仕組みが必要である。(石井構成員)

- 公的機関の在り方は、具体的な提案にはしていない。個人情報保護委員会か、または、厚労省かは議論の対象だが、いずれにしても独立性を担保し信頼できるということ。また、手続きとしては、厚労省の検討会で話題にのぼったが、ドイツやフランスは 100 もないが、日本は数千もあり何をしているのだということだ。アメリカの HIPAA では、十数項目をチェックして宣誓すれば、届け出だけで使えているとのことだ。手続きの簡便化は当然のことである。この点について、本提言にどこまで記載するかはともかくとしても、我々の中では共通認識としたい。(森田構成員)

- データ利活用の法律で、次世代医療基盤法をどう活用するかも大事だが、そもそも電子カルテに入力するデータのコードが標準化されていないことや、データ構造の標準化等を縛る仕組みがないのが問題だ。日本の電子カルテを規定するもので今あるのは、電子保存の 3 基準しか根拠がない。それが、電子カルテと保存データのバリエーションを生んでしまっている。アメリカの HITECH 法のようなものがあればいいだろう。日本の電子カルテはかくあるべし、というものを出してそれに従って各ベンダーに開発してもらう必要がある。そのときには、今までのやり方だと各医療機関に補助金を出していたが、そうではなくベンダーに開発補助金を出して、日本の標準機能を実装させるやり方もあるかもしれない。(美代構成員)
- 現行法では、個人情報保護法、健康保険法等があるが、他に付随してデータを活用するのが否定されている。(データを活用して)国民の健康に利するような価値を生み出せということは記載されていない。それを正面から書いてあるような特別法があった方が良いのではないかと、というのが原案である。(森田構成員)
- 特別法については、個人情報保護法の中だけでは、個別分野に配慮した記述が書けないし、また、書くことが適切ではないのだろう。そういった視点で、特別法による手当を行うことが大事だと思う。今回議論しているのは、次世代医療基盤法や仮名加工情報検討会議で議論している内容よりもかなり踏み込んでいるので、当然ながら、今議論している内容を実現するためには、法整備をしっかりとすることが大事だろう。法整備にあたっては、法的な根拠を整備していくということ、また、利活用と規律を両面で整備していくのが重要ではないかと思っている。(落合構成員)
- 先ほどの議論で新しい特別法について前向きな意見が出ているが、次世代医療基盤法では何が不十分だったのか確認したい。この国では新しい法律をビルドするのが非常に大変なので、次世代医療基盤法の適用除外等を検討した方が、実現までスピーディーである可能性があると思った。(伊藤構成員)
- 重要なご指摘だろう。弁護士の先生にご協力いただいて整理していただいた方がいだろう。法的にできないことを整理しておいた方がいだろう。(宮田構成員)
- 次世代医療基盤法ができた背景は、個人情報保護法により研究がしにくくなってしまったため、研究をしやすくするために、不可逆的な処理をすれば良いというところからできた法律だ。二次利用を前提としているので、一次利用は法的には取り込んでいない。3 年以上たっても利

用件数が 20 件程度しかなく、ほとんど役に立っていない法律になっている。今回の特別法は、次世代医療基盤法も中に吸収したような形で、情報をどう活用していくか、また、個人情報などをどう保護していくか、提案したいと考えた。新しい法律作成となるともちろん担当が大変だというのは分かるが、国民の利益になることは実施する必要があるだろう。そのためには、「これならいいな」と思っただけのことが重要であり、シンプルで先進的なものを書けないかと検討している。一次利用については、個人情報保護法がなんとなく適用されているが、しっかりと適用されている訳ではない。その点からも、安心してデータを使えるような法律を提案したい。（森田構成員）

- 法案の書式的な案も併せて提案すると良いだろう。かなりステークホルダーが多岐に亘り、また、国民の利益につながるものなので、議員立法の進め方が良いかもしれない。（宮田構成員）
- がん登録推進法が議員立法だったが、細かいところまで決めた法律は役所だけでは動かないだろう。がん登録推進法では、個人の顕名データを提出して 5 年間保存することになっている。そういう既存の法律と整合性を合わせるような形で決めていく必要がある。また、高齢者は複数疾患を持っており、例えば循環器疾患を持っている患者ががんになると、非常に情報をマージしにくいということだ。やはり、一元的なデータを集めていくことが重要であり、疾患別の特別法だと間に合わないということだろう。（森田構成員）
- 全体的には森田構成員のコメントの通りだ。そこに、細かく補足すると、まず、次世代医療基盤法の中で行えるのは、あくまで匿名加工を行った情報を利用していくということである。直接医療機関から情報提供されるが、情報の集積はされておらず、一定の範囲の塊になったデータを取り扱うというのが、現状では情報集積の構造上難しくなっている。匿名加工するというプロセスの一部について若干の特例を設けているという制度であるが、それでは不十分であるということであり、見直しも進められているがそれだけで根本的な問題は解決しないだろう。PHR まで整備するかは議論があるだろうが、まず一次利用における同意はなしにできるかどうか、という部分は重要な課題になる。また、統計的な情報について、個人の個票は取り扱いができないという整理が元々されていて改正していただいた部分もあるが、そういった統計的な情報も使いやすいように整理されていない。そういう現状の課題を念頭に置いて、そのままの構造では現実的に情報の集積・利用ができるようにならないことを踏まえ、直接的に利用できる枠組みを作ることが大事である。（落合構成員）
- 仮名加工情報検討会で議論もしたが、医療分野で概念が散在していることも良くないだろう。例えば、個人情報、要配慮個人情報、匿名加工情報、仮名加工情報、仮名加工化された医療情報や、倫理指針の匿名化、さらに、識別されていない何々、等とここまで多数の概念が出てくると何をいっているか訳が分からなくなるのが一般的な受け止めになるだろう。概念をきちんと整理して、2 つなり 3 つなりにし、認定制度を作るのも一案かもしれないが、いずれにしても分かりやすく体系を作っていくということ自体が重要だ。さまざまな整備が次世代医療基盤法等の既存の検討だけでは足りないということだ。（落合構成員）

【論点③ | 利活用が進むことでのメリット】

- 先日内閣府の会議に出席したが、製薬業界団体の資料では、民間のデータベースではなく、国の公的なデータベースだと特許が取れないという話もあって、なぜ国だと特許が取れないのだろうと思った。データを利活用しようとする知財系の問題もあるので、そういうことも併せて検討しておくが良い。また、データベースを使えるようにしようとすると、ものすごい時間がかかるという問題や、また、コロナにおいて日本からエビデンスが出なかったという問題もあった。（宮田構成員）
 - ◇ たまたま、先日日本臨床疫学学会で、下関市のデータを厚労省がプッシュしてくれ、ワクチンについて発表した。そもそもデータ数が少ないから確固たるエビデンスを出せなかった。日本国民のデータがあれば、納得できる結果となって、ワクチン接種率向上につながったかもしれない。同意を含めたプロセスが、国民の大きな不利益になっているというのを、分かりやすく PR する必要があるだろう。（宮田構成員）
- プラットフォームの一員に、企業が入っていないと意味がないだろう。国やアカデミアだけではなく、製薬企業を含めた民間企業が使えるようにしていく必要がある。企業が重要なプレイヤーであることを国民にも含めて改めて理解していただく必要がある。（宮田構成員）
- プラットフォームの目的と発展モデルについて、医療機関や行政がさらにデータを活用するという記載だけではなく、製薬企業等の民間企業も明示的に入れておいた方が良いと思う。今回、コロナにおいて、製薬企業が日本にあってよかったと思っており、その機能を維持し高めていく必要がある。今、医療機器と薬含めて 4 兆円の輸入超過であり、日本の開発力を上げていくことが、国力をつけていくことにもつながるだろう。そのためにプラットフォームを活用することも重要だろう。どうしてもそういう視点がこぼれおちて、アカデミアの研究利用は良いが民間企業の利用はいかがなものか、となってしまうがちなので、最初から明示的にした方がいいだろう。（美代構成員）
- 今後の利活用に向けてどのようなメリットがあるかというところについて意見を述べる。法制度の議論に進んでいくと難しくなり、分かりにくく使われなくなってしまうだろう。日本では、役所の縦割りも原因であるが、PHR と EMR とバイオバンクの連携が、個別の研究と紐づかずに進んでしまった。アメリカだとバイオバンクのゲノム情報をフェノタイプと比較するために、EMR と PHR をつなごうという発想から拡大していった。一方日本では、厚労省が踏み込めない部分で、PHR の部分を経産省が進めてきたが、ではその PHR を将来どう研究で使うのかという、検討が乏しい状態だ。（有識者 吉澤尚先生）
 - ◇ オーストラリアでは、PHR のインフラを、臨床研究のインフォームドコンセントの E コンセントを取るプラットフォームとリンクさせて、臨床研究改革と連動させて進んできた歴史がある。それぞれの ID ツール使ってつなげていく際に、それぞれのツールの良さ・立場を踏まえて、グランドデザインの中で位置付けることが重要だろう。PHR がインフォームドコンセントをマネジメントするインフラの側面からも議論され、それがバイオバンクのサポートをすることがあるだろう。また、EMR だと患者が病院内にいるときしかリーチできないが、PHR では自宅にいる患者にリーチでき、ただ、その際に現状は病院を出ると患者を追いかけて再同意を取るとは困難であるが、再同意をするプ

プラットフォームを IT インフラで作ることによって、一部仮名加工等で超えられない壁というのを、IT でサポートする発想もある。一部同意モデルのコメントになってしまうが、同意なしのレイヤーの議論しつつも、超えられない壁は、IT ツールを使って超えていく、という考え方もあると思う。

(有識者 吉澤尚先生)

【④ | データ基盤の整備】

- プラットフォーム概念図では、データの原本はそれぞれの医療機関が持っているを読み取った。別の考え方としては、データは中央で全て集めるという考えもあるだろう。今回は、データの原本はそれぞれの医療機関が持っているということで、流通する仕組みであるという考え方なのか。それとも、1カ所、または、地方6カ所等で持つというのは現実的ではないのだろうか。現状では、当然病院ごとでデータを持っているので、病院単位でローカルコードが生まれてしまっている状態である。仕組みとして一カ所に集めて管理するのだ、となると、当然標準コードが必要になる。そういった仕組みから標準化を進める視点もあると考えて、コメントをした。(美代構成員)
- エストニアの事例について、医療のデータは健康保険センターに一元管理されているのだろうか。それとも各医療機関が分散管理しているのだろうか。一元管理であれば、プラットフォーム概念図について話した観点もあるだろう。また、エストニアが産業にどれだけ活用されているかは聞こえてこない。産業に活用されている国(例えばアメリカやドイツやイギリス)も手本にすると良いと思う。(美代構成員)
 - エストニアは130万人位なので、全てのデータが一元化されている。シンプルで合理的な形である。サンプルとしてもそれほど大きくない。聞いたところでは、自国でデータを加工して、メガファームに利用させて利益を得ているそうで、情報利用サービスとしてはうまく使っているようだ。日本の場合は、データの対象が、入院している方になるので患者データであるが、最近のヨーロッパでは健診も含めてナチュラルパーソン(自然人)として使われている。日本でも介護や健診データも含めて、生涯の健康記録という意味でデータを集積するのであれば、仕組みをもう一段大きくすべきである。エストニアはまさにそういう仕組みである。日本では、それぞれの地域でしっかりしたデータを持っている場合もあるから、どこかに集めるのは大変だろう。地域の小さな病院やクリニックは地域医療クラウドを創ってデータを管理し、あとはネットワークを使って、インターオペラビリティをどう確保するかという仕組みを考えることが合理的だろうと考えている。ただし、提言としてそこまで踏み込むかは検討したい。(森田構成員)
 - プラットフォーム概念図について、解釈が私と全く異なっていた。私は、データは中央に集めて、そのデータを利活用するモデルだと思っていた。データレイクは各医療機関からデータを集めて管理している絵だと理解していた。この仕掛けに私は賛成で、そうしないと、各医療機関がデータを持ったまま二次利用することになるが、それはあり得ないというか、二次利用のためには大変不利になると思っている。今説明していただいたやり方だと、医療機関側がデータの保有者となってしまう。そうすると、横断的に検索して処理をするというときに、医療機関側に何の許可も得ないということはある。となると、倫理審査の話になりがちで、煩わしくなるのは間違いな

い。プラットフォームにデータを渡すことで、データの委譲をしている点がものすごく大事である。各医療機関がデータを第3者提供し、各医療機関側は、そのデータの権利を持っていないから、患者とプラットフォーム側で利活用をコントロールするのだという構図にしないと、二次利用は進まないだろう。このプラットフォーム概念図をどう描くかは非常に重要なポイントなので、明確にしていきたい。その上での、特別法の話だが、中央でデータを持った場合に、それをどう活用するかについては、もっと積極的に考えられるだろうから、別の法律で、データ活用を促進する方向で進め、同時に管理もしっかりしましょうとまとめるのが、未来に必要なモデルだと考える。

(松村構成員)

- 理想的にはその通りだろう。一元的にデータを集めるというのが、システムもそうだがかなり困難であり、データを物理的に置いておくのは医療機関やしかるべきクラウドであり、利活用とは別の問題と理解していた。(森田構成員)
- それであれば、現在の法律の中で、既にそういうモデルを作ろうとしている。例えば、MID-NETもそういうモデルだが、一定の制限が加わってしまう状態だ。しかし、この提言は、次の時代のモデルを作ろうということだと理解している。海外では中央にデータを集めることができていて、日本だけが各医療機関でデータを持つようとしているから、技術的にも法律的にも難しかった。この点は曖昧にすべきではない。たとえ、中央にデータを集めるとしても、それが1カ所である必要は無い。民間のPHR事業者が複数存在していて、お互いにデータ交換ができるというのもありだと思うし、私は日本ではそれが現実的だと思う。大事なのは、「医療機関から手放すこと」だ。患者のために利用してもらうために、医療機関側からプラットフォーム事業者に委譲することが大事なポイントで、いつまでも医療機関の管理下になると二次利用はかなりやりにくいと思う。

(松村構成員)

- いくつかの論点がある。どこがデータを管理するかということ。例えば、病院が倒産した場合、その中のデータを誰が継承するかが不明確で廃棄になる可能性もある。誰かが管理すべきという、ハードの管理の話がある。または、大きな病院では、独自にデータを管理している病院もある。他方では、政府が考えている、どこからでもデータにアクセスができるという、IDでアクセスして集められるということがある。実際にどこにデータが置かれるかというのは別の問題といわれているようで、私自身も今は、それが現実的に近い形かと思っている。一元的に物理的に管理するということと分けて考えていた。(森田構成員)
- いまおしゃっているモデルは、IDリンクやヒューマンブリッジというもので、2010年代に登場した日本版EHRというモデルである。各医療機関にWebサーバーを置き、外部の医療機関からアクセスする方法で地域連携しようモデルだったが、行き詰まっている現状だろう。(松村構成員)
- 行き詰まっている原因は何か。それぞれでシステムが異なっていて拡大できないところがネックなのではないか。(森田構成員)
- もし、そのモデルでいいのであれば、例えばIDリンクに統一し、全国に広げればどこからでもアクセスできるようにできるが、あくまでも一次利用の話であり、二次利用にはつながらないだろう。

(松村先生)

- どこかでスキャンして集めることは難しいのか。(森田構成員)
- 二次利用するのであればデータの標準化は避けられないが、一次利用だと見えたら良いので、データの持ち方が全く異なるレベルになる。二次利用を目指すのであれば、ID リンクではうまく機能してこなかった。(松村構成員)
- 今、松村構成員に議論していただいた点は非常に重要だろう。二次利用するデータは、標準化されていないと利活用ができない。二次利用を見据えた標準化が当然ながら重要になるということだ。それが進むように、システム面での投資がされるときにはインセンティブ設計が必要だろう。データの持ち方という観点では、一次利用を行っている医療機関が個別に許可を出すとなると、次世代医療基盤法とアーキテクチャ的には近くなってしまい、現状では利活用が難しい状態である。医療機関ごとではなく、データ利活用をするためのプラットフォーム（プラットフォームは1つではなくてもよく、欧米でも地域単位ごとにデータベースが用意され、それぞれリンクされて利活用できるアーキテクチャになっている場合が多い）を用意し、医療機関が「手を放している」という部分が必要だろう。医療機関が「手を放している」という部分と、プラットフォームとしてインターフェイスを持っているというのは、必ずしも一致する必要はない。また、医療機関もデータを持っていないといけませんが、少なくとも「医療機関の手を離れたところに必要な構造化されたデータを集めるというアーキテクチャ」が必要だということだろう。この点を、事務局は提言をまとめるにあたって参考にしていただきたい。全てのデータを連携してしまうと、サーバーの容量も無駄になってしまうと思うので、必要なデータの部分を自動的に抜き出して外に置いておくというのが、二次利用に観点で重要になるだろう。(落合構成員)

- プラットフォーム概念図に記載されているデータレイクは何を意味されていたのか。(松村構成員)
 - 松村構成員、落合構成員のおっしゃる通り、理屈としてはプラットフォーム側に情報を集めないシステムも考えられるものの、二次利用については、実際の情報処理を考えると、プラットフォーム側に情報を集めないと技術的に実現が難しいと考えられ、そのためプラットフォーム側にデータレイクとして情報がある図を示している。(事務局)
 - プラットフォーム概念図は、公的な範囲をいって、民間的な部分が入っていないという解釈か。(松村構成員)
 - その通り。この概念図は、民間はプラットフォームの外側にいて、プラットフォームにアクセスするイメージで作成している。(事務局)
 - 私は、厚労省がやり切るのには難しいと考えており、民間の方が（ビジネスモデルが成り立つのであれば）前向きに取り組むだろうと思う。むしろ日本のプラットフォームとしてかくあるべきだということを民間の役割も含めて提言した方が、本会としては良いと思う。(松村構成員)
 - 私達は、とある銀行と PHR のモデルを作って実証しているが、私が想定している民間というのは、そういう規模の民間である。彼らもデータを丸々渡すような利活用は良くないので、管理サービス機関を間においてデータのやりとりができれば安全であろう等と、本日と同じような議論をしていた。民間を含めてこのようなモデルを考えた方が良いだろう。1つのプラットフォームで全国

民のデータを預かるというのは現実的ではないから、プラットフォーム同士が連携する絵になればいいと思った。(松村構成員)

- 主体については、どうあるべきかもう少し詰めていく必要があると思う。(事務局 藤波)
- どういう事業者でないと運営できないという指定を国が決めるべきであり、国が運営しなければいけない必然性はないのではないか。国が運営するといったとたんに、動かなくなる気がする。(松村構成員)

➤

- ヨーロッパで進められている EHDS の考え方を参照していて、EU の域内においては自分の医療データにアクセスして利用できるシステムが作られている。また、具体的で細かい法案が提示されている。そこでのコンセプトは、日本でも使えるのではないかと考えて、本日の提案に反映させている。(森田構成員)

- ヨーロッパやオーストラリアは、いずれもプラットフォーム側にデータを持っていると思う。(松村構成員)
- 各国においてデータベース基盤があり、インターオペラビリティとよくいわれている。(森田構成員)
- それはその通りだが、誰がデータの所有者かということが異なっている。各医療機関ではなく、プラットフォーム事業者がデータを持っているので、詳細な法律が必要となり、発展してきているのではないか。(松村構成員)
- その通りだろう。ただ、EU 全体として、1 つの機関に持たせるかという点必ずしもそうではない。(森田構成員)
- 1 カ所でなくてもいい。医療機関の中ではなく、外にあるということが大事だ。(松村構成員)
- 情報は誰のものか、という議論は有益な結果をもたらさないだろう。その議論をすると、患者の所有物であるのか、また、患者がどの程度管理してコントロールできるのか、ケースバイケースとなって、想定が難しくなっていくだろう。(森田構成員)
- ヨーロッパも、医療機関でデータを管理しており、データのコピーをセンター側に持つ構成になっている。(松村構成員)
- エストニアでは、医療機関で先生が電子カルテに記入したデータがそのまま、ナショナルデータベースに入っていく。いずれにしても、データはみんなのものであり、管理することになっているが、併せてデータの対象になっている人の権利を侵害しないように、データ管理をしようという仕組みであると理解している。(森田構成員)
- エストニアは確かに小さい国であるので 1 つだろうが、それ以外の国は、それぞれの医療機関でデータを持っているのではないか。少なくともオーストラリアはそうである、また、デンマークでも医療機関側でデータを持っていて、コピーをセンター側で管理しているのではないか。(松村構成員)
- 原本とコピーがシンクロされていたら、どちらが所有しているのかという意味は乏しいのではないか。(森田構成員)

- 医療機関は医療機関での理由があって管理しなければならない。ただ、共有すべき情報はそ
 中でごく一部であるため、抽出しきれいな形で共有すべきで、同じものという必要はない。むし
 ろ二次利用を考えるのであれば、きれいにしたデータでないといけない。病院の中のデータは
 医師の指示データや日常的な診療録も含まれており、そこまでは共有する必要はないだろう。
 それよりも、病気の本質的な情報である重症度や診断根拠、治療の戦略などの情報は共有
 した方がいい。共有すべき情報はそちらであって、例えば日々の血圧までの情報は不要であ
 る。(松村構成員)
- 血圧の日々の記録が研究上必要だという方は、そういうデータまで取れる仕組みが必要だとい
 う声も聞いたことがある。厚労省の NDB では限られたデータになってしまっていると聞く。いずれ
 にせよもう少し勉強し、提言の書き方について、修正やご意見があったところを反映させていた
 だきたい。(森田構成員)

【⑤ | 追加の視点】

- 本提言を政府に提案する建て付けで良いと思うが、2023 年春には医療推進 DX 本部で工程表
 を作成するといわれているので、それまでには仕込みたいところだ。特に同意の部分等、重要な点か
 ら進められると良い。(伊藤構成員)
- 日本の医療制度をみていると、スクラップができないというのが大変だろう。紙とデジタルが併用されて
 いて、優しい行政でありたいとするがあまり、新しい技術導入を遅らせてしまう。強制スクラップをいつ
 までにする、といったように、古いものを辞めていくことをしないと、絵に描いた餅になってしまうだろう。
 (伊藤構成員)
 - 提言のまとめは、今月中(2022 年 12 月中)にはまとめていきたいと考えている。医療 DX
 推進本部の工程表作成以前には提示していきたいと考えている。(事務局)
 - スクラップをどうするかは難しい問題だ。診療報酬体系の話にどこまで触れるかということになるか
 と思う。医療 DX 推進本部でも、診療報酬 DX を進めると記載されていて、中身は不明な部
 分もあるが、合理的な診療報酬を決定するために、その仕組みを活用すべきで、そこから診療
 報酬の無駄が削減できるだろう。また、もう 1 つは、医療 DX を推進するために、診療報酬制
 度を活用するという考え方もあり得るだろう。(森田構成員)
- 診療報酬 DX については、昨今の円安の中で、再来年度の予算が組めるのか懸念もあるだろう。こ
 れまでのように、こつこつ積み上げていくだけでは間に合わないだろう。診療報酬 DX が進まない要因
 の 1 つとして、診療報酬が非常に細かく複雑であるということもある。診療報酬を、もっと包括的でシ
 ンプルで、プラットフォームを作るのに適するようなデザインにするために、現場の理解も進めていかな
 ければいけないだろう。(宮田構成員)
- 医療 DX 進めるためには、制度と一体として整理したいと思っていたので、このような内容が含まれて
 いるのは大変有り難い。その中で、診療報酬制度で、診療報酬 DX を政府が進めているお話を
 聞いていたが、実際は「診療報酬改定 DX」のレベルの話にとどまっている。ぜひ、「診療報酬改定 DX」
 から、「診療報酬 DX」への道筋をここで作って欲しい。(美代構成員)

- 診療報酬改定 DX はその通りだろう。診療報酬そのものが非常に複雑になったのは、政治的な妥協の産物で、両方の顔を立てて、点数の差をつけると同時に算定要件を複雑にすることで、ますます複雑になっていく。例えば、在宅医療について、隣の部屋にいても高い点数を取るのはいくらなり、距離制限が設けられる。そういったことの繰り返しで複雑になっているだろう。ステークホルダーみな合意を取ると算定要件が複雑になるという典型的なケースだろう。これからは、アウトカム指標で進めるべきで、そのためにはデータが活用できることが重要だろう。（森田構成員）
- 健康保険法の運用も考えていく必要がある。本当は医療現場には薬の適用外の使用は沢山あるが、健康保険法により医療現場が査定されるのを避けるために適応内になるように保険病名をつける。もしそうしたリアルデータが分かれば、適応拡大にもつながっていき、それが無駄な治験を減らしていくかもしれない。出口を考えるとプラットフォームが広く使われやすくなるのではないか。（宮田構成員）
 - 重要な指摘である。保険外併用の話をアウトカムデータで保険に反映するという点だろうが、本提言内でどこまで触れるかは慎重に検討したい。（森田構成員）
- 医療情報利活用のグランドデザインとその実現に向けた提言の、提言②の現状部分に、「OECD 内で医療分野のデジタル化は最下位クラス」という表現があるが、原典をよく理解する必要があるだろう。画面共有させていただく。原典では、日本のデジタル化が遅れている訳ではなく、「デジタル化にあたって必要な措置が国として実施されているかどうか」ということだ。例えば、識別 ID が採られているかということや、標準化コードが採られているか、また、標準仕様が法的に定められているかというような評価軸である。日本がどう回答したかも公開されている。デジタル化そのものではなく、「デジタル化の環境が整っていない」というのが正確な表現である。（美代構成員）
 - OECD の表現は検討したい。ただ、この OECD 順位は社会的にインパクトがあったらう。伝えたいメッセージとしては、国全体としてのデータ利用基盤構築が遅れているというのを強調して、それは企業個社としては対応が難しいので、国の対応に期待しているという要旨である。（森田構成員）
 - 表現の細かい点だが、提言①の「骨太の方針等の政府方針として明記し取り組むべきこと」として「多様なユースケースに適用できる将来構想の設計」にひもづく論点に記載されてある表現だが、「現場業務効率を下げない」ではなく、「現場業務効率を上げる」としっかりと言っていたきたい。診療報酬制度がどんどん分厚くなっていき、いずれ破綻するのではないかと考えており、厚労省に見解を聞いたことがあるが、厚労省としてはきめ細かく現場の意見を拾い上げている表れであるという説明だった。もう少し現場に委譲して包括化し、シンプルな体系にする必要がある。（美代構成員）
 - 公的な医療データベースの活用にあたっての、現在の考え方がそもそも、医療情報利活用を制限している気がする。「公益目的や学術目的なら使っていいですよ」という考え方では、目的にかなっていないかの審査の実施に膨大な時間がかかり、タイムリーに利活用できない。そうではなく、マーケティング活用や企業の販促活用は駄目である、といったように、実施してはいけない

事項を挙げ、それ以外は許可するという考え方の方が、利活用は進むのではないかと思う。

(美代構成員)

- ホワイトリストの考え方から、ブラックリストへという考え方のシフトだろう。(森田構成員)
- 医療情報活用にあたって、インターネットの利用が十分にできにくい環境がまだまだあるだろう。医療情報の安全管理ガイドラインを定め、利用しやすくなるようにいくらか手当はされている。ただ、より一層自治体も含めてどのような取り組みをしていくか考えることも大事である。新しく整備される体系の中で、オンプレ前提で考えてそれを拡張するような考え方ではなく、インターネットをベースとした安全対策にすることを強く打ち出していきたい。そうしないと、オンラインにすると使いにくいという部分が残ってしまうのではないか。インターネット・ネットワークは重要で、それがあつた方がクラウド活用にもつながるだろうから、提言にも盛り込んでいただきたい。(落合構成員)
- インターネット利用の件だが、我々が構築している多施設の電子カルテ情報収集レジストリでも参加医療機関にオンラインにしていきたいと依頼しているが、難しい医療機関が多い。厚生労働省が出しているガイドラインに従っていても、リスクはゼロではないので危ない、という考え方が導入のネックになっている。つまり、現場はガイドラインを整備すれば実施できるというマインドではない。また、人材もないし、説明できる人がいない。安全な方法を考えるというより、危険が起つたときにも保証しますというような支援が必要ではないか。(美代構成員)
- 提言③の「骨太の方針等の政府方針として明記し取り組むべきこと」として、「一次利用でアクセスしたユーザを判別できる ID 管理の実装」と記載されているが、一次利用では、患者が医療機関に受信したときにアクセスが生じるので、アクセスしたユーザは明確なのではないだろうか。もちろん、医療機関の中で検査部なのか、薬剤部なのか、というのはあるだろうが、一次利用の段階で勝手に誰かが見ることは想定されるのだろうか。具体的なシーンの想像ができなかったので、もしかしたらひっかかる方がいるかもしれない。(美代構成員)
- オンライン診療での初診について、日本経済新聞では実際に実施している医療機関がかなり少ないという報道があつた。一般の患者からすると、いろいろな医師に相談し得るとするのはこれからの条件になってくるだろう。本来はかかりつけ医の在り方と関連して議論しても面白いのだろう。現状の日本では医療現場で役に立ちそうな PHR が少ないが、海外では競争が熾烈な市場であるので、日本が立ち遅れないようにしていただきたい。初診のオンライン診療がフックになるかと考えている。(宮田構成員)
- 財源確保に関する論点があるだろう。国が情報の利活用を進めたいとしているので、国が負担せよとなる可能性がある。情報の所有権を明確にあえてしないというか、その概念ではなく、共有インフラとしてやっていくとすると、医療機関がそれに対して協力することについて、いくらつけてくれるのかという話になり得る。現在進めているオンライン資格確認でもそういう話題があつたが、それとは比でない額が必要になるだろう。では、財源確保のために、増税が必要なのかという、大きな議論になるだろう。本提言に記載する必要はないが、質問されたときの答え方は用意しておいた方が良いだろう。(伊藤構成員)
- 必ず出てくる質問だろう。国に出してもらふ以外にどこまで踏み込みこむか。マイナンバー保険証

利用の議論で何があったかという、無資格の人達に対する返戻の規模が、健保連と国保併せて 1,000 億規模になっていた。さらに回収の手間暇も含めると大変だということが発端であり、医療機関が同意をした根拠であった。それがいつの間にか消えてしまい、機械を買うお金を診療報酬に上乗せするような議論になってしまった。誰にどういうメリットがあるかシミュレーションしていただき、デンマークやスウェーデンもそうだが、イニシャルコストはかかるが、国民の健康を含めてどれだけ経済的に大きな効果があるということを、国民にアピールする必要がある。役所はそういったシミュレーションを嫌がるようで、ある程度大胆な仮定の下で提案し、違うという人は反証を示していただくという議論になるだろう。ただ、今回の提言でそこまで議論を広げるのは負担が大きいと考えている。（森田構成員）

以上