

○高江企画官 それでは、定刻になりましたので、第13回「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」を開催させていただきます。

皆様方におかれましては、御多忙にもかかわらず御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

まず初めに、事務局から本日の出欠について御報告いたします。

本日は、松尾構成員、宮田構成員より欠席との連絡をいただいております。また、山内構成員からは遅れて御参加という御連絡をいただいております。また、本日、参考人として、医療機器センターの中野専務理事に御出席をいただいております。また、オブザーバーとして、個人情報保護委員会事務局、当省データヘルス改革推進本部から御出席いただいております。その他の事務局及び関係部局等からの出席者についてでございますが、参考資料2の出席者名簿に記載のとおりでございますので、御確認をお願いいたします。

また、本日もオンライン開催で実施させていただきますこと、御了承のほど、よろしくをお願いいたします。

また、本日の会議でございますが、ユーチューブにてライブ配信を行っておりますので御承知おきください。

ここでオンライン会議を行うに当たっての御留意点でございますけれども、通常、ミュート、動画オフで設定していただきまして、発言時に音声オン、動画オンへ切り換えをお願いいたします。また、発言を御希望される方は、画面上の挙手ボタンで意思表示をしていただいても結構でございます。

その他、不都合な点ございましたら、チャット欄にコメントをいただきましたら、事務局のほうで確認をさせていただきます。

また、ユーチューブ配信で御覧の傍聴者の皆様方におかれましては、厚生労働省のホームページに資料のほうをアップさせていただきますので、そちらも併せて御参照いただければと思います。

それでは、以後の議事進行につきましては、座長の村山先生をお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

○村山座長 座長の村山でございます。

それでは、議事を進めてまいりたいと思います。

議事に入る前に、資料の確認をいたします。事務局から説明のほど、よろしくをお願いいたします。

○高江企画官 資料でございますが、配付資料といたしまして、議事次第、議事次第の下側に配付資料一覧がございますが、資料1、資料2-1、2-2、資料3、参考資料1、2という形で、委員の皆様方には事前にメールでお送りさせていただきます。また、

傍聴者の皆様方におかれましては、先ほど申し上げましたとおり、ホームページのほうに掲載しておりますので、そちらを御確認ください。説明は以上でございます。

○村山座長 ありがとうございます。

それでは、早速ですが議事に入らせていただきます。

まず、議題1「保健医療・介護分野の公的データベースの利活用について」です。事務局から資料の御説明をお願いいたします。

○伊藤専門官 事務局より、資料1について御説明させていただきます。画面に資料を共有させていただきます。

資料1、保健医療・介護分野の公的データベースの利活用についてでございます。

1コマ目、こちらは、前回紹介させていただきました、今年の4月に決定されましたAI戦略2022より抜粋しているものでございます。AIの社会実装に当たりまして、その前提となりますデータにつきましては、大目標としてAI利活用させるデータの充実が目標として掲げられております。

2コマ目、厚生労働省ではデータヘルス改革を推進しております。データヘルス改革の取組として、赤枠に書いてあるところでございますけれども、国民皆保険制度を背景に、医療保険、介護保険のデータとして、医療保険の方ではナショナルデータベース、NDB、介護保険の介護DBといった、国民の網羅的かつ経時的なデータが非常に充実したものがございまして、このようなビッグデータを民間企業や研究者の方々に利活用していただく取組を推進しております。

3コマ目が具体的なものになりますけれども、医療保険制度のレセプト情報や特定健診情報から成るNDBと、介護保険のレセプト情報や要介護認定情報などを集めた介護DB、これらのデータベースを2020年度から連結させて解析できるようにしております。これにより医療と介護を一貫して解析することが可能となっております。

また、その下にDPCデータとございますが、こちら急性期入院医療を中心としたデータとなっております。こちらについては2022年度から連結解析ができるようになっております。

4コマ目、今後の見通しでございますけれども、さらなる取組といたしまして「医療・介護データ等の解析基盤（HIC）」とありますが、こちらはNDBや介護DBを利用者がクラウド環境で解析できるような仕組みを構築しているところでございまして、こちらは令和4年4月から試行的な利用が開始されております。

こういった利便性を向上させるという取組を行っているのと、それから、下の②とあるところですが、他の公的データベースとの連結ということで、例えば難病、小児慢性疾患、さらには死亡票といった情報についても、今後連結を検討していくとしております。

5コマ目は、参考までに保健医療分野の主な公的データベースを掲載しておりまして、いずれも既に第三者提供の仕組みは整っているところでございます。

6コマ目は、4コマ目で触れさせていただきました、クラウドで解析できる仕組みのス

ライドでございます。

これまでは左側の絵のように、NDBの抽出したデータを研究者などがデータを受け取って、非常に厳格な安全管理措置の下で解析を行うこととしておりましたが、右のように、クラウド環境で、クラウド上にNDBデータと、そのデータを解析する基盤を構築することで、研究者や解析者が自らデータを持たなくても、解析者の端末からクラウドへアクセスして解析できるような仕組みを構築してきているというものでございます。

7コマ目はNDBの第三者提供の実績に関するデータでございます。

左の棒グラフはNDBの第三者提供の申出件数でございます。年間おおよそ50件前後で推移しているところでございます。左下に米印で書いておりますけれども、ただし、AI開発を目的とした申出事例というのは今のところないということで、このようなビッグデータがAI開発になかなか使われていないという課題がございます。

8コマ目は、NDBの成果物の集計ということで、成果物としては年間30件、多いときは100件前後あるところでございますけれども、AI開発という事例はございません。

9コマ目は介護のデータベースになります。

介護の方は、NDBよりも第三者提供の歴史は浅く、平成30年から開始しているところでございますが、件数は年間10件前後ということで、現状はまだ多くないというところでございます。

10コマ目でございますが、介護につきましては、1事例、AI開発に使用されている事例がございます。介護データベースにおける要介護認定情報などを収集して、それらのデータを使って、自治体が行う要介護認定審査の二次判定をサポートするようなAIシステムの開発を行っているというものでございます。

最後、まとめのスライドでございます。

保健医療・介護分野の公的データベースについては、第三者提供の仕組みが法改正も含めて整備されてきているところでございまして、さらにデータ利活用を推進していくために、ほかのデータベースとの連結解析の検討や、クラウド解析環境の整備を進めてきているところでございます。

他方で、AI開発の活用という観点で言うと、介護で1事例でございますが、現時点ではなかなかデータが使われていないというようなところでございます。

このような公的データベースをAI開発につなげていくための方策として、どのような取組が必要かというところを論点として挙げさせていただいております。

下の青枠で書いてあるところでございますが、例えば、そもそもAI開発の事例がないということで、現状のNDBや介護DBを使って、どう使えばどのようなAIができるのかを、ユースケースとして示していくことが必要ではないかということと、もう一つは、今後の検討課題として、NDBや介護DBが、他のデータベースと連結が検討されているところで、AI開発という観点から考えた上で、より有用なデータとしていくために、どのようなデータベースのどのようなデータが必要であるかということを検討してはどうかという2点を、

事務局として挙げさせていただいております。

資料1は以上でございます。

○村山座長 ありがとうございます。

資料1の11ページの論点のまとめにありますとおり、これからのデータベースを、どのようにAI開発につなげていくか、利活用していくかということが論点になります。委員の皆様から御発言のほど、よろしく願いいたします。

○伊藤専門官 それでは、羽鳥先生、お願いします。

○羽鳥構成員 日本医師会の羽鳥です。

画期的な取組で、特にクラウドで処理しようということで、研究者にとっても大変ありがたいことだと思います。そして、今まではオンプレでなければ駄目だということで、狭いところでデータを解析しなければいけないということでしたけれども、DPCのデータ、介護データも扱えるようになってきていること、そして、さらに、研究に使えることでありがたいのですが、難病・小慢の委員をしているのですが、難病・小慢については、今、根拠法がないということで、ほかの法律と立ち位置が違っているところもあるかと思えます。ただ、難病・小慢こそAIの開発を通して、患者さんに必要な医療機器を届けるというのはとても大事なことだと思うので、クリアできるのか不安だったので御質問をしました。事務局、いかがでしょうか。

○伊藤専門官 事務局でございます。

所管の健康局に確認させていただいております。難病、小児慢性のデータベースにつきましては、現状、根拠法令がないということで、令和3年7月に関係審議会が開催され、そこで取りまとめられた難病・小慢対策の見直しに関する意見書というものがございます。こちらを踏まえて、法律上の規定を整備することについて今後検討していくということでございます。

また、データベースの整備という観点では、令和6年度までに医療機関からオンラインによる登録も可能にしていく予定と聞いておりますので、今後、データベースの整備という観点でも前向きに進めていくということを伺っております。

○羽鳥構成員 了解しました。ありがとうございます。

○村山座長 先生、ありがとうございます。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

○伊藤専門官 それでは、保科先生、いかがでしょうか。

○保科構成員 ありがとうございます。

各種公的データベースの整備、連携、そして、その活用が推進されている点は、とても素晴らしいと思います。これらのデータは、連携することでその価値はより増すと思いますので、今後、一意のIDでこれらのDBが連携できるようになることを強く期待をします。

そして、これらの価値あるデータを活用したサービスをどう生み出して、そして、それをどう普及させるのかというところについては、今日のお話からもう一步踏み込んで検討

してもよいのではないかと思います。

やはり、国民が実感できる医療データとAIを活用したサービスをつくるためには、冒頭にもお話がありましたけれども、様々なプレーヤーが、様々なプレーヤーというのは、民間企業も入った形でよいサービスをつくる環境が整えられるのかどうかというのは、これは重要なポイントになると思っています。もちろん、患者さんもそうですし、病院もそうですし、データ提供者に不利益がない形でという前提条件は大切にすべきだと思います。ただ、そういった前提条件を大切にした上で、優れたサービスが次々と生み出されるようなエコシステムをつくれるのか、そういった仕組み、例えば民間企業がデータ活用、このデータを活用しやすい、今は手続とかで結構になっていますけれども、そういうところの手続の整備といったところにも目を向けられればなと思います。

私からは以上となります。

○村山座長 保科先生、ありがとうございます。

民間利用をどのように活性化させるかというお話だと思いますけれども、やはり民間のほうも、こういったデータベースをAIの製品として利活用し、少しハードルが高いように私も思っておりますし、基準というか、その辺が明確ではなくて、利活用できるものなのかどうかということが、広く認知されていないのではないかなとも思っております。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

○伊藤専門官 山本先生、お願いします。

○山本構成員 ありがとうございます。

前向きにこういうデータベースが整備されていくことについては、非常にいいことだと思っています。その上で2点指摘させていただきたいのは、1つは、NDBの運用方法です。

クラウドになって使いやすくなったとしても、現在のNDBの運用では、いわゆる探索的な研究という、あるいは研究に入る前の事前のデータベースの探索的な使用ということができないのです。AI開発とか、このビッグデータを使って、例えば疫学研究をするとか、そういう場合には、その探索的なフェーズがないと、いきなり決め打ちで本番の研究をやるというのはほぼほぼ無理だと思いますので、そここの運用を変えないと、NDBからAI開発事例が出るというのは、まだまだ先になるのではないかとこのことをちょっと心配しております。なので、どのように運用することでAI開発事例が出てくるのかというのを、成功例ではなくて失敗例から学んでいくべきではないかというのが1つです。

もう一つは、介護データベース、それから、ほかの難病のデータベースとか、その辺り、複数のデータベースを連結できるように整備していくというのは非常に望ましい方向なのですけれども、厚労省が持っている数種類のデータベースだけでは到底足りないのです。例えば学校健診のデータとか、あるいは母子保健のデータなど、全く医療と関係のない、でも、非常にポテンシャルの高いデータもありますし、一方で、こういうデータベースで絶対載ってこないのは、例えば画像系のデータというのは、これは自動的に集めようと思って集められるものではないので、例えば学会が、意図的に、頑張っ、努力してつくっ

たデータベースというのがまたあるわけですよ。そういうものも連結できていかないと、本当の、いわゆる本丸のような診断系とか、あるいは治療に関わるようなAIの開発というところにはやはり足りないと思います。

まずは、一つ一つ整備していかないといけないということはもちろんそうなのですが、今あるものが整備されてくっつけば、それでいいというわけではなくて、やはりそういうほかのデータ、もっとたくさんあるデータをどうやって連結していけばいいのかということ、そこがゴールであると考えて、プラットフォーム化していくのか、あるいはどうやって標準化していくのかというような、まだまだ考えていかないといけないことはありますので、これはまだスタート段階であると。これで成功ではないということ、我々はちゃんと心に留めておく必要があるのではないかと、思って指摘させていただきました。

以上でございます。

○村山座長 山本先生、ありがとうございます。

ほかに御意見いかがでしょうか。何人か手が。

○伊藤専門官 角山先生、よろしいでしょうか。

○角山構成員 製薬協です。よろしくお願いいたします。

今回のお話は、公的データベースをAI開発にということ、非常に遠くに目標を置いたお話かなと思ったのですが、やはり、現実はまだまだそこまで行っていないという、その現実を踏まえた議論というものが、必要だと思います。

7ページなどを拝見いたしますと、民間事業者7件、NDBを申請しておりまして、あたかも民間への開放が進んでいるかのような印象を受ける方もおられるかもしれませんが、中身的には、普通の一般人が、民間企業と勝手に思い替えたときに、そういう方々は全然入っていないわけですし、あるいは民間企業、製薬企業は実際に入っているように思いますけれども、大学との共同研究で申請していたり、要するに民間企業単独でというのはまだないという現状ではないかと拝察いたします。よって、まだまだ民間の英知を呼び込めるような、そういった状況にはないのかなと思います。

ただ、そういったことがある中で、もちろんいろいろな利用、開放していくに当たって審査もしなければいけない、厳しく判断しないといけない部分もありながら、どうやって民間の英知を集めていくのかということなのだと思いますけれども、例えばテストデータですか、ダミーデータのようなもので、皆さん自由に触ってくださいみたいな、そういったものがあれば、いろいろな方がデータを触ってみて、いろいろなアイデアを出されるのかなとも思います。また、データ整備や連結の効果の理解が関係者の方々にも進むものと思いません。コンペティションなどを開かれるのもよいのかなと思います。

今回はAI開発の事例を増やしたいということですし、ユースケースを示したいということなのだと思いますけれども、そもそもNDBの利用に商用目的がNGだということ、そこら辺の矛盾はありますけれども、ただ、データがオープンであればあるほど、そのデータを使った技術の発展が早く見込めると、個人情報とか要配慮個人情報とか、そういった配慮し

なければいけないものがたくさんあるのですけれども、そういうものを踏まえながら、なるべく発展していくような工夫がされるとよろしいかと思えます。

以上でございます。

○村山座長 角山先生、ありがとうございます。

実際、民間が使うのにはハードルが実はあるというところだと思います。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

○伊藤専門官 辻井先生、お願いできますでしょうか。

○辻井構成員 産総研の辻井ですけれども、私のほうは、どちらかというところ、人工知能で医療のほうにどう関係するかということを考えている立場なのですけれども、AIの立場からすると、データの量が多いというビッグデータの話と、それから、山本先生がちょっと触れられたような豊かな情報というのですか、画像情報とか検査情報とかアウトカムの情報ですよね。どういう経過をたどって、どういう感じになっていったかという、単にたくさん人のデータがありますよというだけではなくて、豊かな情報がくっついていないと、次のAIはなかなかつくっていけないのではないかという気がしています。

そういう意味では、ほかのデータベースの連結というのが問題になると思うのですけれども、連結といったときに、個人のIDだけでつないでいこうと思うと、個人情報の問題等々が、微妙な検査データとかアウトカムの情報をつなごうと思うと難しくなってくると思うのです。だから、その辺のつなぎ方に関する議論というのを少しやっていかないと、次のステップになかなか行けないのではないかと。

だから、こういう大きなデータが開放されていますよという話と、それから、そういうインフラとしてほかのものをつないでいくときに、このデータベースのインフラに当たるソフトウェアのパッケージですね、こういうつなげ方ができますよとか、こういう形で、サブ集合が取り出せますよとか、その辺を一般的に整備していかないと、データがありますから使ってくださいというだけだと、実際のAI開発には使いにくいかなという印象を持っています。

そういう意味では、第一歩としてはかなり貴重なデータがオープンになってくるというのでいいと思うのですけれども、豊かにするためのほかデータベースとの連携、その連携という言葉は言いやすいのですけれども、それを具体的にどうつないでいくかというテクノロジーの部分も少し議論をしておかないと、すぐにAIを使ってくださいとはなかなかならないのではないかと感じて聞いていました。

以上です。

○村山座長 辻井先生、ありがとうございます。おっしゃるとおりだと思います。

御意見、いかがでしょうか。

○伊藤専門官 田辺先生、お願いいたします。

○田辺構成員 IPAの田辺です。どうもありがとうございます。また、よろしくお願いたします。

お話を伺いまして、NDBと介護DBの連携、これは非常に大きいところでございます。私もAMEDのほうでNDBの研究のPOもやらせていただいておりますけれども、当時は、まだ京大さんと東大さんのオンサイトリサーチセンター、専門の施設に行かないと解析できませんというところもあったのですが、その後、HICというクラウドを活用して、時間と場所を選ばずに今後も解析ができる未来が見えてきたのかなということで、非常に期待が持てるということで、すばらしい取組だと思って聞いておりました。

最終的に、今後目指していくところとしては、介護のデータベース以外にも、各学会さんなどが非常に盛んにいろいろなデータベースを構築している様子などを拝見しておりますけれども、それぞれが専門特化されたデータベースとして構築されていますので、あまり横のつながりということ想定されたデータベースの構造でなかったりもしているという現実もございますので、今後、連結していく上で、データベース間でどういったことを考えるか。例えば、2ポツ目のところですが。どんなデータベースのどんな内容が連結に有効なのかというところは、活発な議論が必要になっていくかなと考えております。

それから、もう一つ上のところでお示しいただいています、米印で小さく書いてある、医療・介護の質の向上とか、このデータベースを様々にクロスでデータを活用してAIを開発していくというときに、データはこれがあるのだけれども、どんなAIできますかというところからアプローチしますと、行き詰まることが多く、やはり問題解決として何をしたいので、これにAIが使えないでしょうか、例えばこんなデータもあるのですけれどもということで、問題解決のテーマとして何をセットするかというところからの議論も入っていきませんと、最終的にいいものをつくれなくなってしまうかなと、そこだけちょっと危惧しております。ただ、こういう基盤が今整備されてきているということで、これからそういった課題をクリアして行って、どんどんデータが活用されていくといいかなと考えます。

その中で、1つ、AMED研究の、長くつながっていることとしまして、当時のNDB研究の取組の中で、NDBユーザー会というのが編成されておまして、今もコロナ禍でも年に1回、ユーザー会というものを開催していらっしゃるしまして、NDBの解析をしている御専門の先生方が集って、解析に当たってのこのような課題があるけれども、こういう形でクリアしていますよという御発表をするような会がございます。

今、事前に構成員の先生からも御意見がありましたけれども、そういったところで知見が、発表はいろいろあるのですけれども、NDBの専門の先生方のコミュニティの中で共有されている状態ですので、例えば、この中に官民間問わずAIの御専門の方々に入ってください、というような形で、せつかくのこういった場を活用していただくということも、今後御検討いただけるとよいのではないかなと思って聞いていた次第でございます。ありがとうございます。

○村山座長 田辺先生、ありがとうございます。

○伊藤専門官 それでは、中村先生、お願いいたします。

○中村構成員 医薬基盤研の中村と申します。

この最後のページに書かれているように、ユースケースを想定しながら、どこが足りないのかを考えていくのが非常に大事だと思っています。確かに、今、これができたということは、すごく大きな一歩だと思えますけれども、例えば社会的な課題を考えたときに何が必要かという観点で絶対的に必要だと思えます。

2025年には戦後の団塊の世代が後期高齢者になる、皆さん、このコロナの環境下で家にひきこもっていると、どうしてもフレイルという問題も出てくると思います。フレイルというのは、まだリバーシブルな状況ですので、フレイルの進行を防ぐということは、社会的な大きな課題の一つになると思えますけれども、その際に、どういう環境に置かれて、どんな条件であればフレイルが進行しやすいのか、それを防ぐためには何をするのかというためのAI開発というのは非常に重要だと思えますので、その問題を意識したときに、このデータの内容で十分なのかどうかということを検討していく必要があると思えます。

そして、例えば製薬企業が、薬剤開発に用いようと思うと、いろいろな画像、それから、オミックスのデータを集めていくのも非常に重要なことだと思っています。今、別のところで全ゲノム解析等が行われていますけれども、それも使えるようにしないと、医薬品の開発にもなかなかつながりませんので、そこはぜひ今後の課題として考えていただければと思います。

それから、このデータベースでできるかどうか分からないのですが、私は内閣府のAIホスピタルプロジェクトのプログラムディレクターをしています。最近出たデータで、病院間の比較を秘密計算できるという結果が報告されました。

1例だけ申し上げますと、ぜんそくで退院した後、1週間以内に再入院する、その割合が0%の病院から十数パーセントの病院までかなり大きな幅があって、そのような病院間の違い、それが治療に起因するものかどうか分かりませんが、今後のAIを使った最適化医療に向けて、いろいろな比較というものも重要ですので、そういうユースケースを考えたときに、今の、このデータベースでいいのか、何が足りないのかということをご検討していただきたいと思えます。

以上です。

○村山座長 中村先生、ありがとうございます。

そういった病院間の成績の違いというのは、実は我々は肌感覚では全く持っていて、AI開発をしているのですが、やはり大分格差があるのです。特に外科手術に関しては。そういったものも、本当は国民の健康のためには、そのクオリティコントロールがきちっとできるということも必要だと思えます。ありがとうございました。

○中村構成員 ありがとうございます。

○伊藤専門官 それでは、渡部先生、お願いいたします。

○渡部構成員 医療機器産業連合会の渡部でございます。

ナショナルデータベースを活用していこうというのは、大変いい動きだと思います。こ

れに関して、2つ申し上げたいと思います。

1番目が、公的データベースを使ったAI開発を拡大するとの議論がされていますが、今、中村先生とか田辺先生とかがおっしゃったように、AI開発というのは道具なので、これによって課題解決がどうできるか、健康医療がどう向上するかという視点がより重要だと思います。

そういった意味で、民間企業での活用への期待もありますが、一丁目一番地は医療費適正化計画策定というような公的な活用だと思いますので、ぜひ取組を進め成功事例を紹介していただければと思います。

2つ目が、今回クラウド化などテクノロジーとして随分進み解析しやすくなったという御説明がありましたけれども、NDBは、私の記憶が正しければ200億件ぐらいレコードがあって、恐らく日本で一番大きなデータベースだと思います。ですから、当初の頃は、全件検索をしようと思っても、月のオーダーがかかるとか、あるいは目的別のデータベースを、データマートをつくらうと思っても、数日間かかるという、非常に巨大なデータベースとの闘いがあったかと思うのです。そういった意味で今日の御説明が、どこまで使いやすいレベルに来ているのかというのが分からなかったのですけれども、ぜひ最先端のいろいろなIT技術とのコラボレーションで、利活用環境の進化を継続的に進めていただきたいと思っています。

以上、2点です。

○村山座長 渡部先生、ありがとうございました。

ほかに御意見はございますでしょうか。

○伊藤専門官 新岡先生、お願いいたします。

○新岡構成員 ありがとうございます。大阪大学の新岡です。

本件につきまして、ちょっと先の話になるかもしれませんが、ユースケースが必要ということで、もしこういったデータを、全部ではなくても少し公開できるのであれば、公開して、コンテストなどを開いて、多く民間からアイデアを募集するなどというのも考えられるのかなと思いました。そこで実際公開できるかというのは、先ほどちょっとお話もあったと思うのですけれども、検討いただければなと思った次第です。

また、実際、ユースケースでどれぐらいAIの精度が出るかとかが重要だと思うのですけれども、企業さんとかが解析した場合はなかなか公開できないのではないかなと思いますので、これもデータを公開して、一般の方に解いていただくという、コンテスト形式などで解いていただいて、実際のどれぐらいの精度が出て、優勝者はどれぐらいの精度が出ましたみたいな形で賞金を出しながら、宣伝も兼ねてやっていくのがいいのではないかなと思った次第です。そうすることで、多くの方が実際にデータをダウンロードして使うわけですね。そうすると、データを使うことで、データサイエンティストの方々もどういったデータであるかとか、肌感というか感覚が得られますので、非常によい宣伝になるのではないかなと思う次第です。

あと、そこで上位を取った方というのは、世の中にこれぐらいデータサイエンスの知識を持って解析できる人がいますよということで、本人にとっても名誉になりますし、人材発掘にもつながっていくのではないかと思います。そういったところを、もしよろしければお考えいただければと思った次第です。

以上です。

○村山座長 新岡先生、ありがとうございました。コンペ案ですね。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

○伊藤専門官 三島先生、お願いいたします。

○三島構成員 ありがとうございます。AMED理事長の三島でございます。

AMEDでの、このデータ共有に関する動きを少し共有したいと思いますけれども、先ほど田辺委員が、画像を中心とした大規模データベースを国立情報学研究所と一緒にやっていて、かなりの成果を上げられていますけれども、それをどのように利用して、AIに利用していこうというのは、今、トライされているところでございます。

それで、もう一つ、AMEDにつきましては、AMEDで支援をした研究の成果、データですが、これはもう共有する方針を立ててございまして、CANNDsというデータ利活用のプラットフォームも今つくってございまして、ぼちぼち動き始めていくという状況でございます。

ここでは第三者の利用をいかに可能にするかというところが大きな目標でございまして、当初、提供いただいた研究の成果につきましても、最初は制限共有のような形でございましょうが、できるだけ早い時期にそれを制限公開あるいは非制限公開していくというような体制をつくっていこうと、こんなようなことでAMEDが動いてございます。

ただ、このCANNDsと言われるデータ利活用プラットフォームでも、まだ、AIを利用してどうするということまで行っていないということで、しっかりとした第三者共有ができるようないいシステムをつくりながら、AIという部分についても、これから検討していきたいと思っております。

以上でございます。

○村山座長 三島先生、ありがとうございました。

AMEDの研究費の成果も、AIでどの分野に力を置くべきかとか、そういったものも将来的にはAIが示してくれるという時代が来るかもしれません。ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

○伊藤専門官 葛西参与、お願いいたします。

○葛西技術参与 ありがとうございます。葛西でございます。

私は、皆様と立場が違いまして、この件は厚生労働省のデータヘルス改革の参与ですので、長くアドバイスをしてきた身でございます。なので、いろいろな課題がありまして、今聞いていて、結構期待をいただいておりますという面と、いろいろな方に使っていただくために、当然、様々な御尽力を厚生労働省の担当官がたくさんやられて、やっと出来上がりつつあるのですが、実は課題がございまして、この課題を整理して、ちゃんとオ

オープンな場での問題意識として持ったほうがいいのかなどというので、幾つかお話をしておきたいと思います。

まず、NDBは、これも御存じの先生はたくさんいらっしゃると思うのですが、終了病名がなかったり、あと、主病名がどこにあるのかというところの因子の重さも曖昧ですので、ある程度の統計的な裕度が必要になります。なので、AIをつくる際でも、一定の裕度を許した形でのモデリングをしないとつukれないのです。なので、簡単に言うと、地域医療構想とか、例えば動態です。ある病名に関係する方が、どこの病院からどこの病院に移っていくのかとか。例えば地域ですと、北海道などですと、道東から札幌に行って、それから在宅でというような、どういうプロセスをたどって医療圏を構築していくのが大事かみたいな話がまず1つあります。

それから、もう一個が経済予測です。医療費等々の経済予測というのは、何が原因なのかという、こういったところの判断は、当然ビッグデータですので、NDBはかなり生かされます。

一方、介護データベースは、それとはちょっと違ひまして、介護データは実は加算をたくさん取るモデルになっていて、やってきているサービスとか、やってきた、サービスを取るために、周辺に関連するADLをはじめ様々なデータをただ取得していると。難しいのは、NDBの場合にはクレンジングしているのです。審査支払機関がかなり丁寧にクレンジングをしていますが、その前に、そもそも医療機関が、かなり高品質なデータを構築している。一方、介護のほうは、まず、とにかくデータを集めるというモデルになっていて、私は、まず介護とNDBというのは、一エンジニアとして見たとき全く同レベルで解析に使えない状態にあります。

しかも、解析に使うためにはデータをどのように整理するかという、NDBと一つとっても労力が非常にかかります。なので、そもそも、データを形成する際の負担と、解析するリザルトに対して、ちゃんと負担が見合うように構成しなければいけないのですけれども、ただ何となくトライアンドエラーで集めようというのはちょっと違うのかなと、こういったことを政策方はよく考えていかなくてはいけないのではないかなと、危機感を持っています。

それから、もう一点は、後で同意の話もあるようですが、その際にも私はいろいろお話したいと思いますが、まず、今日、何名かの先生がおっしゃられたデータのエコシステム圏の問題、これは非常に重要で、ゲノムであろうと、臨床であろうと、さらに言うと、健康、地域医療であろうと、様々なデータ解析をする面でのデータインターオペラビリティは確保しなければいけないのは当たり前なのですが、それは実は標準化とちょっと違います。認証認可の話があって、認可コントロールができていないのです。認証だけ、ある意味、同意だけコントロールすればいいのではなくて、同意のコントロールは重きが置かれるのだけれども、オプトアウト後のデータアクセスのコントロールをきちんとしなければいけないのですけれども、そういった方向で、実は、ヨーロッパはEHDSを

つくっています。EHDSというのは、ヘルスケアデータの、ある種エコシステムプラットフォームです。これはルールも形成し、そしてシステムもインターオペラビリティをつくらうということを、つい最近発表しています。

そういった意味で言うと、実は、テクノロジーと法律とかガバナンスというのは、実はXMLでほぼ同等にインターオペラブルな関係になってきたなということを感じているのですけれども、そういったことを、実はデータの提供するための審査の方も理解していかなければいけないので、そういう海外でのデータ利活用の先進性を見据えながら、日本でどうやってやっていくかということ、私自身も常に考えているのですが、そうしないと単純なデータを、使う、使えない、リサーチクエスチョンをどうするという、ごく近視眼的な議論だけで終わってしまうなということを感じています。

以上です。

○村山座長 葛西先生、ありがとうございました。

ごもつともなお話で、さらに言うと、日本だけではなくて、アメリカと今のヨーロッパ、規制の状況も大分違いますので、そういったところで、ワールドワイドなデータを集める上で克服すべき課題も幾つかあるのではないかと考えております。

ここまで皆様から御意見いただきましたが、このデータベースの利活用に関してはよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、次の議題に移りたいと思います。議題2になります。「AIを活用した医療機器の開発・研究における患者データ利用の環境整備について」です。資料2-1、2-2について、事務局及び中野参考人より御説明をお願いいたします。

○伊藤専門官 資料2-1を共有させていただきます。

AIを活用した医療機器の開発・研究における患者データの利用の環境整備についてでございます。

1コマ目ですが、まず経緯を説明させていただきます。こちらは、昨年6月の規制改革実施計画でございます。左側はその抜粋でございますが、AI画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討ということで、今年の4月から新たに個人情報保護法において仮名加工情報という制度ができておりますので、この仮名加工情報をAI医療機器の開発に利用することの可否について、まず検討するということと、AI医療機器開発で実際に教師用データや性能評価用データとして求められている医療画像、患者データについて、こういったものがあるかを整理し、それを仮名加工情報として使う場合に、どう加工していくかといった手法あるいは手順について、具体的に例を示していくという計画になっております。

今回、こちらの計画に基づいて厚生労働省では研究班を立てまして、整理させていただきましたので、その研究班より御報告していただきたいと思っております。

それでは、研究代表者の医療機器センター、中野専務理事より御発表をお願いいたします。

す。

○中野参考人 ありがとうございます。

それでは、こちらのほうで15分間という短い時間になりますが、昨年度、厚労科研として行いました調査研究の検討結果につきまして、私、医療機器センターの中野から説明させていただきたいと思います。お時間の関係で早口で進めさせていただきます。よろしくどうぞお願いいたします。

こちらは皆様御承知かと思いますが、いわゆる企業や医療機関が、例えばCT画像とか心電図のデータなどの医療情報を利活用しまして、AIの医療機器を開発していく際に、アルゴリズムの開発という点からしますと、学習データとかバリデーションデータ、あるいは臨床性能試験という観点からするとテストデータ、そして、市販後における学習という点では、市販後の学習データなど、様々なデータを使った開発を行っていくのかと考えております。

その間、データの利活用としてどうかという点、あるいは被験者保護とか情報の取扱いを含めて適正な研究であるかどうか、そして、品質、安全性、有効性はどうか、そういった様々な角度から論点が存在しているかと承知しております。

しかしながら、医療分野においては、データの利活用はなかなかまだ進んでない、あるいは利活用しづらいということがこれまで御指摘されてきたというのも皆さん御承知のとおりかと思えます。そもそも何が大きな課題かという点を説明したのがこちらになります。

AI医療機器開発のために、企業は医療機関に対してデータの提供をお願いします。これらの医療情報というのは、通常、AI医療機器開発の目的で収集されたものではないため、企業がこれらの医療情報を取得して研究開発に利用するためには、当初の利用目的からの変更、また、第三者提供に際し同意の取得が必要となります。しかしながら、過去に遡って膨大な数の患者さんに対して同意を取得すること、いわゆるオプトイン同意というのは現実には困難であり、企業が個人情報のままの医療情報を利活用することは大変難しくなります。これが今の大きな課題となってくるかと思えます。

そこで、個人情報ではない形の匿名加工情報とか、本年4月に新設されました仮名加工情報を円滑に利活用する方策を考えることが必要となるかと思えます。そこで、この研究としましては、個人情報保護法に主眼を置きつつも、生命・医学系指針とか、あるいは医薬品医療機器等法の関係に着目しまして、現行制度下において可能な方策と、今後解消すべき事項の検討を、いわゆる実務的な意味で行わせていただいただけでございます。

その検討を行うに際しましては、次の3点につきまして検討の対象から除外させていただきました。

いわゆる、1つ目は、治験等の前向きの研究のケースでございます。

前向き研究は、いわゆるオプトイン同意が可能かと思えますので、除外したわけでございます。

また、2点目、学術研究例外とか公衆衛生例外についても除外させていきました。

こちらは、令和3年改正によりまして一定の明確化が行われたということであるとか、あるいは、今回はあくまでも、いわゆる企業が一般的な医療機関から情報を利活用する際にどう考えるかということでもありますので、除外させていただきました。

最後、3点目が、ゲノム関係に関することになります。

これらの検討というのは、別途行われていると聞いておりますし、いわゆる、医療機器の開発という点につきまして、ゲノム関連情報を使うことはあまりないのかと思いましたが、まずはベーシックに、この3つを除外しまして、あらゆるケースを想定したのではなく、あくまでも、AI医療機器開発ということで、少し方向性を絞った検討を行わせていただきまして結論を得たということが、この研究の特徴かと思えます。

ここまでが、いわゆる背景などのイントロでございますので、これから順を追って3つの制度を確認していきたいと思えます。

まず、個人情報保護法でございますが、この法律の目的というのは、いわゆる個人情報を保護することにあるというのは皆様御承知のとおりかと思えます。ただ、一方で、それはそれで大変重要な点でございますが、もう一つ目的がございまして、いわゆる社会イノベーションの推進のために個人情報を利活用する点が含まれていることを理解することが大事であろうかと思っています。そのために、情報というのを、個人情報、そして、仮名加工情報あるいは匿名加工情報というように3つに区分けしまして、それぞれの特徴を生かした形ができるように今なっているかと思えますので、こういった議論の場においても、この3つの特徴を分けながら議論することが大事だろうと思っています。

冒頭申し上げましたとおり、企業が個人情報のまま医療情報を利活用することは大変難しいかと思えますので、残る選択肢は、匿名加工情報と仮名加工情報になろうかと思えます。

今回、匿名加工情報よりも仮名加工情報のほうが規制改革実施計画のほうで検討すべきと言われておりますので、この資料においては仮名加工情報に特化した形で御説明させていただきます。

既に、医療機関にある医療情報を用いて企業がAI医療機器開発を行うという観点からは、個人情報保護法の上では、利用目的の制限と第三者提供の制限が論点になりますので、これが仮名加工情報でどうなっているかということを理解することが大事だと思えます。

まずは仮名加工情報に関する利用目的の制限がどうなっているかという点でございます。

仮名加工情報は、加工により、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態にした場合という、加工の条件というのがありまして、この条件をクリアした場合には、本人の同意がなくても利用目的の柔軟な変更が許容されている制度となっております。

個人情報そのもの場合は、共同利用については、かなり限定した取扱いしかできないことになっていますが、仮名加工情報につきましては、利用目的とか取得の経緯にかかわらず設定可能とされている点が大きく異なります。

したがって、例えば医療機関が個人情報を取得する際に、当初は医薬品開発の目的として同意を取得していたものを、その後、AI医療機器の開発の目的と、利用目的を変更することが可能となります。ただし、先ほど申したとおり、加工に関する前提条件をクリアすることが必要になりますので、ここは1つ論点になろうかと思えます。

次に、仮名加工情報における第三者提供の制限がどうなっているかという点を確認したいと思います。

個人情報保護法におきましては、仮名加工情報の第三者提供は原則禁止と明確に定められております。したがって、医療機関にて作成された仮名加工情報は、第三者である企業に提供することはできないということになります。つまり、企業単独で仮名加工情報利活用することはできないということになります。

しかしながら、仮名加工情報には例外規定が存在しております。共同利用の場合は、例外としての提供が認められるということになります。言わば仮名加工情報を、第三者提供ではない形でデータの利活用可能な範囲の考え方が示されているということになります。つまり、提供元である医療機関と、提供先の企業を一体のものとして取り扱うことに合理性があると考えられる場合においては、提供先である企業は第三者に該当しないということになります。

したがって、この例外規定による共同利用という形態であれば、企業は医療機関と共同利用の範囲内において、仮名加工情報を用いたAI医療機器の開発に取り組むことができるということになります。

ただし、このように企業と医療機関が仮名加工情報を共同利用する際には、個人情報保護法上において、次のページにある情報を公開することが求められておりますし、識別行為の禁止とか、本人への連絡禁止などが同時に義務づけられており、事業者として遵守する事項なども課せられているわけでございます。

こちらのページにありますのは、仮名加工情報を共同利用するために、医療機関があらかじめ公表することが求められている項目を示したものでございます。共同利用することとか、個人データの項目あるいは共同して利用するものの範囲、つまり企業について。そして、利用の目的、また、データの管理責任者です。こういったものを公表することが求められているわけでございます。

こちらのページは、仮名加工情報を共同利用する際に、医療機関とか企業が遵守する事項、いわゆる遵守義務について示したものでございます。

本検討におきましては、いわゆる提供先となる企業において、仮名加工情報の作成の基となった個人情報とか削除情報を持っていない、つまり、個人情報ではない仮名加工情報を利活用する場合を想定しておりますので、企業としては、第三者提供の禁止とか安全管理措置を講ずること、また、識別行為の禁止、患者本人の連絡禁止などを遵守することが必要になります。

ここまで短時間の中で、AI医療機器の開発であっても、仮名加工情報を例外規定により

共同利用が可能であるということを法制度面から述べさせていただきましたが、実際に利活用を円滑に進めるという観点からは、運用面としての課題も同時に明確化しておくことが必要だろうと考えます。

そこで、仮名加工情報は本年4月から新設されたものでございますが、仮名加工情報を医療機関内で作成し、提供する運用フローというのを予め考えてみました。

この運用フローで確認していきますと、医療機関として悩ましい部分が幾つかあると考えられます。黄色のマーカーで示したものが医療機関として悩ましい部分になります。

法制度面としてはクリアしているとはいえ、運用面まで想定しますと、AI医療機器開発のさらなる活性化のためには、幾つか乗り越える課題があるかと考えております。

こちらのほうは、前のページの運用フローの黄色マーカーの部分を抜き出したものになります。これらの課題の解消が求められると考えられますが、中でも最も大事と考えられますのは、こちらの赤で示しております、医療機器の基準に沿って適切に加工できる手順を、国としてガイドライン等を整備することが考えられます。

1つ前のページにありますが、仮名加工情報は、特定の個人を識別することができる記述を削除すること、また、個人識別符号を全部削除すること、また、財産的被害の生じるおそれのある記述などを削除することの3つが求められますが、これらの要求は抽象度が高く、適切な仮名加工情報を作成する手法が明確ではないことから、データ処理に不慣れた医療機関としては、具体的にどこまで削除すればいいのかといった不安から、仮名加工情報を作成することそのものに躊躇することになると考えられるわけでございます。そのため、ガイドラインを整備することが大事と考えたわけでございます。

加工手法のガイドラインという点で調べてみますと、国内においては、仮名加工情報のユースケースを想定しまして、具体的な加工手法というものを、この3月に個人情報保護委員会が出されております。しかしながら、医療分野についてはこちらに含まれておりません。

また、お隣、韓国では、医療データの加工手法に関しまして、保健医療データの活用に関するガイドラインというものを2021年の1月に国が定めて公表しております。また、北米放射線学会（RSNA）等でも、ある程度のガイドラインを定めているわけでございます。この研究班の議論においても、こういったガイドラインを、やはり日本においても定めていくことが非常に大事だろうと意見はたくさんございました。

一方で、日本においてもこのようなことが全く未着手であったわけではございません。本研究班に御参画いただきました、国立がん研究センターの浜本先生や小林先生らが先行して、この研究班の組成前から取り組んでおられる技術指針案もございまして、こういったものを利活用しながら、より現実性のある議論を行ってガイドラインの策定をしていくというのが大事だろうと考えたわけでございます。

こちらのほうは、仮名加工情報の作成のガイドラインをつくる際に、医療機器ごとにある程度カテゴライズして作成すべき点が異なるかと思っておりますので、参考までに今日指し示

しておりますが、時間の関係で割愛させていただきたいと思っております。

以上、ここまでが個人情報保護法に焦点を当てた検討結果となります。

次が、仮名加工情報の利活用という点を、生命・医学系指針の関係として検討した結果でございます。

本検討におきましては、個人情報ではない仮名加工情報を利活用する場合を想定しておりますが、その点から考えますと、現行指針の第4章、第8の1（2）イ、試料を用いない研究において、インフォームド・コンセントを受けない場合の要件が定められておりますが、仮名加工情報につきましては、既に作成されているものに限るとなっている点は、実質的に、この指針の独自の上乗せ規定のように見えます。

なぜかと申しますと、個人情報ではない仮名加工情報は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない情報であると考えられることから、個人情報ではない仮名加工情報となりますが、インフォームド・コンセントを受けない場合の要件に、既に作成されているもの限りの要件が、個人情報ではない匿名加工情報のほうには課されておらず、仮名仮名情報のみに課されるということは整合性が取れていないと考えられるのではないかと考えたわけでございます。

したがって、既に作成されているものに該当しない仮名加工情報の利活用につきまして、実質的に上乗せ規定が設けられておりますので、仮名加工情報の利活用を進める上では弊害となると考えられるため、今後見直しが必要ではないかと考えたわけでございます。

以上が、生命・医学系指針の観点となります。

最後が、仮名加工情報の利活用と医薬品医療機器等法、いわゆる薬機法の関係でございます。ここでは、性能評価、つまり承認審査、また、信頼性調査、市販後学習の利活用について検討させていただきました。

こちらは、まずは性能評価となる承認審査の観点でございますが、結論から申しますと、仮名加工情報を利活用すること自体に大きな課題は見られないということになります。つまり、データそのものではなく、あくまでも医療機器としての効能効果などを支える性能の妥当性を評価をしているということになりますので、その観点からは課題がないと考えたわけでございます。

続いてが信頼性調査でございます。

ここも原則論という仮定に立脚するならば、個人情報保護法上の問題はないであろうと考えられました。この点は少し説明が必要かと思っております。

信頼性調査の主なポイントというのは、試験計画に従って試験が実施されているかどうか、実施された手順、試験結果が確認できるか、また、試験に用いられた機器が適切に管理されているかでありまして、PMDAは、企業の説明とか提出資料、根拠資料に基づきまして、データの管理体制などについて確認することが原則となります。したがって、PMDAによる信頼性調査において、仮名加工情報の第三者提供とか識別行為に該当する行為が原則的に行われるとはないと考えました。それで、この原則論という点に立脚するのであれば、

信頼性調査においても個人情報保護法上の問題はないだろうと結論づけております。

この検討全体の前提としまして、治験ではなく非臨床試験としての臨床性能試験としてのテストデータの取扱いということを考えておりますので、その場合、治験のモニタリングで実施されるような原資料との照合まで求められるわけではありません。ここがポイントだろうと考えます。

一方、企業としては、意図的な複製とか加工がないかどうか、当該データの品質などを確認しまして、利活用の目的を十分に果たし得るものであるかどうかを判断することが必要と考えられます。その意味では、データの適切な管理体制を評価する方策とか、具体的な方法論の検討を産業界が自ら率先して行っていくこと、これは結構大事な点ではないかなと考えているわけでございます。

最後は3点目、市販後学習への仮名加工情報の利活用という点でございます。

本日はお時間の関係で、医療機関との共同利用の取組の中で、市販後の取組についても先に検討していくことが大事であるという点だけ述べさせていただきたいと思っております。

以上、大変駆け足となっておりますが、まとめのスライドでございます。

仮名加工情報につきまして、AI医療機器開発に使えるかどうかというのを、個人情報保護法、生命・医学系指針、医薬品医療機器等法の点から検討させていただきました。

個人情報保護法につきましては、法制度面では問題はあまりないのかと思っておりますが、いわゆる運用面として、加工に関するガイドライン、これを国が決めていくことがとても大事ではないかと考えました。

また、生命・医学系につきましては、実質的な上乘せ条項というのが、仮名加工情報には設けられているように見えますので、その弊害を今度見直しいただくということが大事だろうと考えます。

最後、医薬医療機器等法、こちらも法制度としてあまり影響がないのかなと思いましたが、産業界が自らデータの適切な管理体制などを議論して取り組んでいただく、こういった点を対応していくのが大事であろうと考えました。

3つの法制度からいろいろなことを考えたわけですが、各制度の連携した取組が非常に大事になってきます。今回、議論においても、厚労省はもちろん、経産省、文科省、個人情報保護委員会の方からもいろいろ御指導いただきながら、こういった資料を作成させていただきましたが、ステークホルダーの方が一致して取り組んでいただくことで、個人情報を保護しながらイノベーションを前に進めるということができるかと思っておりますので、ぜひ具体的な取組をまたさらに進めていければと思っております。

駆け足でございますが、私から以上でございます。

○村山座長 中野先生、非常に重要な御発表ありがとうございました。非常に勉強になりました。

特に仮名加工情報の取扱いを中心に話しいただきましたが、御意見はいかがでしょうか。

○伊藤専門官 それでは、羽鳥先生、お願いします。

○羽鳥構成員 日本医師会の羽鳥です。

中野先生、どうもありがとうございました。この方法と、それから、いわゆる次世代医療基盤法も、やはり個人情報の保護と、ビッグデータの活用目指していますが、省庁が違うということだけなのでしょうか。それとも、考え方そのものが違うのでしょうかというのが1点。

それから、どうしても、このように機微情報を扱っていかないと、よりよい機械、よりよい薬が開発できないのだというのはとてもよく分かるのですが、情報が漏れて、情報を提供された個人の方が不利益を生じた、個人情報の漏れが原因で、自殺してしまったとか極端なことがあったときに、罰する法律というのがあるのかどうか、その2点を教えていただけますでしょうか。

以上です。

○中野参考人 ありがとうございます。

次世代医療基盤法につきまして、私が必ずしも完全な理解をしているわけではないということをお断りさせていただきたいのですが、次世代医療基盤法の場合は、匿名加工情報にかなり近い形のものになっているかと思っておりますので、大きな違いというのは、そちらがあるということ。また、次世代医療基盤法のほうは、いわゆる認定事業者の方がデータを持っているわけではなくて、各医療機関から御協力いただきながら情報を集めていくということで、ただ、その代わり、加工については、そちらのほうで担保するということでの、ある程度合理性を持った形にできるかと思っておりますので、

一方で、今回お話しした、個人情報保護法における仮名加工情報のスキームというのは、いわゆる少数の医療機関のようなところから、直接的にデータを企業がやり取りするときのスキームとしては非常に大事なことはないかと思うのです。これはどちらがいいということではなくて、多分、それぞれの事業者、企業などが、こういった形でデータを扱っていきたいか、大量のデータを扱いたければ、次世代基盤法だとやるのが大事かと思っておりますので、そういった違いがあるかと思っております。

次世代医療基盤法のほうは、匿名医療情報としての加工手法というのは、ガイドラインができていたかと思っております。一方、今回御紹介させていただきました仮名加工情報は、こういった加工手法のガイドラインがないということになりますので、これを明確につくっていくことで、医療機関は安心して出せるようになるのではないかと考えられます。

この答えの延長にあるところが、羽鳥先生から2つ目に御質問があったところですが、まず、仮名加工情報というのは、個人情報ではない形で出していくためのガイドラインがあった上ですので、データを提供する患者側の不利益につながるというのが極めて少なくなるように安全管理措置が取られていくというのがまず前提にあるかと思っております。その上で、事業者としての遵守事項などもございますので、いわゆる個人情報保護法上で、それをやったときの罰則のようなものは存在しているかと思っております。量刑の大きさについて

ては、私も勉強不足でしてよく分かっておりませんが、そういった中での安全管理措置がある程度担保されていながらも、合理的にデータを出せるようにしている、この仕組みが仮名加工情報であろうかと理解しております。

○羽鳥構成員 分かりました。ありがとうございます。

○村山座長 ほかにも幾つか挙がっておりますが、御意見はいかがでしょうか。

○伊藤専門官 では、山内先生、お願いいたします。

○山内構成員 ありがとうございます。

非常に詳しくいろいろと解説してくださって、私自身は医療現場で、そういう医療情報を提供しなければいけない立場なので、本当に、より安全に、提供したいのはやまやまなのですけれども、本当にできるのかということや、常に患者さんに対する不利益を考えてしまう中で、こういった形のことを模索していただいたり解説をしていただけることは非常にありがたいと思います。

最後のスライドでおっしゃっているように、本当に適切な理解、普及啓発が非常に必要だと思うのです。そういう中で、今、例えば私が医療現場で、私、こういう話を聞いて大丈夫だからといって、ほかの同僚を説得しようと思っても、今、15分間プレゼンしていただいたようなことを、私がまたそれをプレゼンして周りを理解させられるかということ、非常に難しい気もして、ですから、こういったことが大丈夫ならば、国としてきちんと大丈夫だということを国民にも啓発をしていただきたいというのが1点。

あと、おっしゃっていただいたようなガイドライン、本当に医療現場で、実際にプラクティカルにどうすればいいかというガイドラインをつくっていただくことは非常に重要だなと思って聞いておりました。

その中で、1点、ガイドラインの中で、これから入れてくることになるのかもしれないのですけれども、最近やはり手術動画、この前も眼科の手術の動画がどうこうというのでニュースになっておりましたけれども、医療機器の開発のためには、やはり手術動画、例えば手術のDa VinciのロボットをAIでやれるようにというときには、手術動画とかも大切になってきますので、それに関してもガイドラインの1項目として、今後入れていただければおつもりなのかどうかということをお聞きしたいと思いました。

以上です。ありがとうございます。

○中野参考人 ありがとうございます。

まさに手術動画そのもの、今回、私も医療機器という目線で資料をまとめておりましたので、そこが抜けていることは御指摘のとおりかと思いますが、やはりAI医療機器の開発を進めるという観点に立ちますと、そういったものも実際に範囲の中に入れていくことは大変重要な御指摘だと思っておりますので、今後こういったものをつくっていく際には、やっていくべきだろうと私も考えているわけでございます。

○村山座長 山内先生、ありがとうございました。

先生の御懸念も重々理解できる場所だと思います。厚生労働省あるいは国が、個人情

報保護のリスクベネフィット、これは日本が周回遅れなのは現実なので、それをキャッチアップすることは非常に重要だと思うので、メディアにも世論形成というか、個人情報、もちろん大事だけれども、やはり国として、こういうものを積極的に理解していただくというキャンペーンみたいなもの、あるいはメディアと協力しながら進めるということも、ぜひ山内先生がおっしゃったような取組として検討していただきたいなと思います。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

○伊藤専門官 間野先生、お願いいたします。

○間野構成員 ありがとうございます。国立がん研究センターの間野でございます。

大変重要なテーマに関して、御説明あるいは御検討をありがとうございます。極めて大事な御検討だったと思います。

AIの本当の開発には企業の参画が不可欠ですし、もっと言えば、その企業の参画を許すような患者さんからの同意文書を取ることが前提なのですけれども、そうではないような同意のデータというのは日本で大量にあるわけですね。そのデータの利活用の道を、今回この課題で、その可能性をお示しくださったのだと思います。

大事なことは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できない状態が、具体的にどういうものなのかということ、ガイドラインを示すことが何よりも大事だと思いましたが、それが本当に優れたガイドラインであれば、先ほど、例えば、羽鳥委員がおっしゃったようなトラブルも現実的になくなるわけですから、そういう、実際には個別の、例えば画像とか医療情報とかによって、それぞれ違う具体的なガイドラインが必要だと思うのですけれども、今日示されたのも第一歩として、できれば国として、そういうガイドラインを作成していただくことをこれから行っていただければと強く思いました。ありがとうございました。

以上です。

○中野参考人 ありがとうございます。

○村山座長 ありがとうございます。

まだ3人ほど御意見があると思うのですけれども。

○伊藤専門官 保科先生、お願いいたします。

○保科構成員 すばらしい整理、そして、御説明をありがとうございます。

AI開発者の視点で1点だけコメントさせてください。

時間の関係で説明を省略されたページで非常に恐縮なのですが、18ページ目の企業の上市後のデータの保存について、不必要に企業側がデータを保持することというのは推奨できないものの、AIの開発と捉えると、今、各国の規制などの話もありますが、AIの説明責任や透明性の担保をしていく上で、データの保持ということも実は重要なポイントで、つまり、どういったデータで学習した結果、こういうAIを組み込んだ製品になっているということを、製品リリース後に確認する必要がある可能性もあると思うので、開発に用いた利用データのトレーサビリティというのも一定担保すべきであると思います。私

からのコメントです。

以上となります。

○中野参考人 ありがとうございます。

その点は結構大事な点かと思っていまして、仮名加工情報の場合は、共同利用の期間が終わったら破棄することが義務づけられておりますので、共同利用する際の、最初に、どの範囲までこのデータを一緒に持つておく必要があるかということを経験側と取り決めておく必要があると思います。今の、まさにトレーサビリティがあるのであれば、そこまで入れると。今回は医薬医療機器等法で、開発期間が終わった後でも承認審査に使うとなると、その期間を含めて取っておくのだとか、こういうことも大事になりますので、利用する際、共同利用をやる際から、そういったことを視野に入れて計画をつくる、これが大事だろうと考えております。ありがとうございます。

○保科構成員 ありがとうございます。

○伊藤専門官 それでは、中村先生、お願いいたします。

○中村構成員 中村です。

13ページです。出していただけませんかでしょうか。

非常にうまくまとめてもらって、分かりやすかったのですがけれども、例えばぱっとこの像を見たときに、病理画像というのは、全くこのエンティティには入らないという理解でよろしいのでしょうか。

○中野参考人 大変失礼しました。病理画像も、こういった検討の際には必ず入れるべきだろうと思っています。今回、医療機器からデータを排出するという意味で事例としてまとめた資料でございますので、AIの医療機器を開発するという立場に立ちますと、先ほどの手術動画の話もありましたし、もう少し多方面の情報というのは必要かといいます。いわゆる切片情報というのは大事かと思っていますので、そういったものも視野に入れた検討というのは行われるべきであろうと考えております。

○中村構成員 病理画像もどんどんデジタル化されていますし、たくさんの質のいいデータがないと、なかなか精度が高いAIが出来上がらないと思いますので、一般に使われるようになって、最初から100%精度の高いAI機器というのはないと思いますので、リファインしていくために、使われるようになった後のデータもいかに収集して、精度を上げていくのかというのは大事なので、先ほども議論がありましたけれども、そのデータを集めれば集めるほどいいという理解の下にデータを収集し続けるというのは、私は重要だと思います。

それから、聞く人ごとに違うのですがけれども、例えばCTの断層画像、今だったら全部三次元の立体化ができますよね。その場合に、例えば頭だったら、顔も分かっちゃうようなことも言われていますけれども、その場合に、この仮名化すれば大丈夫なのでしょうか。私はどんどん使うべきだと思いますけれども、例えば骨格が分かれば顔が予測できますよね。そういう法医学の分野だと、そういうアルゴリズムも開発されているので、そこを避

けるためには何をすればいいのか、私は分からないので、お教えいただければと思います。
○中野参考人 ありがとうございます。

私も専門家というわけではなく、今回、がんセンターの浜本先生とか小林先生に入っていた上でいろいろ議論をしていますが、ここで、分かりやすくは、韓国のガイドラインの事例で、大変恐縮ですがここに小さく出ていまして、いわゆる三次元の場合、こういうことをするといいいですよということは示されております。これを、韓国の例をまねするだけでなく、日本として検討して出していくこと、そのものがやはり大事かと思えます。

加工情報を、均一に日本で定めていくことができれば、あらゆる医療機関で情報を安全に出しやすくすることができるかと思えますので、ここについて、より精緻な議論を今後行っていくことが大変重要であろうかと思っています。

○村山座長 今、中村先生の御質問に関して、私はある程度理解しているので、ちょっと補足いたします。

サーフェスレンダリングという技術を使うと、実際、我々は頭の血管の情報だけを見たいにもかかわらず、この患者さんの顔までよく分かるのです。これを加工する技術というのが、欧米の企業ではかなり進んでいまして、完全に顔が特定できないような加工技術の開発というのを欧米の企業がやっていますし、アメリカだと、その基準があって、このぐらいぐちゃぐちゃにすればもういいですよという基準があります。ところが、日本は現状では全くありません。

一方、日本の画像機器メーカーに関して言うと、この画像の匿名化する加工技術に関して、ほとんどまだ手がつけられておりません。ですから、望ましい仮名加工技術としては、取り出した画像を外に吐き出すときに、ボタンを1つクリックすれば、国の基準でガイドラインで決められた加工の方法があって、それをクリックすれば、病院がそれほど負担がなく外に出せるような、そういった取組をやらなくてはいけないのですけれども、まだまだ日本は、今の段階では、その技術すらつくられていないというのが現状です。

○中村構成員 どうもありがとうございます。

○村山座長 ほかはいかがでしょうか。

○伊藤専門官 渡部先生、お願いいたします。

○渡部構成員 医療機器産業連合会の渡部です。

今、AIのアプリケーションは、恐らく40だとか50、世の中に出てきているのですけれども、産業界がよりどころにしているのは、2018年にグリーゾーン解消制度で、経産省に問合せをしたそのやり取りを今ベースに考えてございます。具体的に言うと、学術研究から出てきた診断支援のアルゴリズムを持ち出すことというのは、個人情報の持出しに当たらないと。ですから、個人情報の学術例外の研究機関と一緒に共同研究をして、そういうプロセスを踏んでいくということで、今やっているところが多いと思います。

今回の仮名加工によって、恐らくその範囲が広がっていく、病院も対象になるだとか、診断支援ではなくてもいいとか、データそのものも持ち出せるとか、いろいろな拡張がで

きると思うのですけれども、いろいろな法律、制度というのは、非常に重層的になってきているので、今日御説明いただいたことは非常によく分かるのですけれども、いろいろなことを全部組み合わせて、ガイドラインとかプロセスというのを、これから御検討いただければありがたいと思います。

以上です。

○中野参考人 ありがとうございます。

今日は時間の関係で飛ばしてしまった、最後に私の私案としてまとめていたもの関係化とは思いますが、今、お話があったのは、この学術例外のところであるかと思っています。ただ、この場合、どうしても基礎的な研究をやるときに向いていて、ここでアルゴリズムを開発して、アルゴリズムになったときには個人情報が入っていないということで、民間企業に活用できるという、要は、テクノロジートランスファーの手法としてはここはいいと思いますが、ずっと個人情報を持ち続けることが企業にできるかという、多分そこは少し違っているのかなと思いますので、開発するパターンによりましてどれを使っていくのかということもこれから考えていくのは大変重要かと思っています。ありがとうございます。

○村山座長 ありがとうございます。

葛西先生がまだ御発言が残っていると思うのですが、いかがでしょうか。

○葛西技術参与 ありがとうございます。葛西でございます。

私は、個人的な感想に近いところもあるのですが、先ほど言ったEHDSの話を、この件を聞いてすごく思い起こしておりました。これは「European Health Data Space」になっているのですね。「Database」ではなくて「Data Space」ですから、いわゆる、あるデータ空間の活用ということを考えようと。これは非常に複雑でございまして、私はIPAでセキュリティー等の研究員でもありますから、仮名化というのはSHA-256みたいな、あるアルゴリズムに基づいて文字をなくしていこうと。それは当たり前なのです。それは簡単に実装できるツールもありますし、別にPCどれでもすぐに使えるようなものなのですけれども、そこから一步踏み込んだ途端に、なぜ匿名加工がうまく流通しないかという、匿名加工用のツールとかがやはり流布しない、もちろん実装もできない。なので、匿名加工してしまえば、当然重要な医療研究ができないという、ブレーキを踏みすぎて本質を失ってしまうということはどう回避するかというので、一旦仮名化という議論で規制を緩和したように見えるのです。

これは緩和しているというより、より現実的なモデルに近づけているということが重要でございまして、私はエンジニアなので、例えば、秘密計算のほうがはるかに実装のしやすさは実は近いのです。クラウドが、先ほど中村先生おっしゃいましたけれども、コンプライデンシャルコンピューティングのソリューションを簡単に提供していますから、これならはるかに実装しやすいなど。

一方、あまりにも個々個別の加工をしろしろと言われてしまうと、あらゆる開発者が、

どの加工ツールを持ってくればいいのかと、どんどん混乱していくという、そういう意味で言うと、EHDSは、実は一次利用である電子カルテの共有から、二次利用の解析、場合によっては高リスクな、ハイリスクなAIを活用する場合での加工ということも、実装可能な範囲できちんと統一的にやりましょうという考え方で、これはヨーロッパ全土でそうしようとなっているわけです。

なので、私はやっと技術的な議論に近づいたのはすごくいいことですし、先生方のお力はすばらしいと思うのですが、社会実装できないことは、それ以上突き詰めてもしようがないという、そのラインを、よく産業界と研究者の間、もしくは提供者の間で理解しなくてはいけない。

それから、もう一個が、実は患者自身が、どこにデータが行っているのかということが全く分からないという、これが一番問題でございまして、EHDSの最大原則は、データは、患者自身がどこで見られているかということが分かっていると。オプトインではないのですが、実はオプトアウトなのですけれども、どちらかという、私は見せたくないデータはこういうところに見せたくないですというアクションが取れるようになっているのです。なので、分かりやすいわけです。そうなのですけれども、日本の場合は、極端に、例えば丁寧なオプトインという言葉が悪いわけではないのですけれども、よく言いますね。我々も手術に入ったときに急に説明させられて、何か分からないけれども、サインしないと手術できないのであればサインしますという、いわゆる説明が通っていないのに、丁寧にオプトインされたとすり替えるのは議論がおかしいと、私は思っています。

そうではなくて、きちんと患者自身がどこにデータが提供できているのか、もしくはデータがコントローラブルになっているのかということが国民に伝わる状態であることが大事だという、そういうことをヨーロッパ全体ですから、デジタルデバイドがある国も含めてやりましょうとやったわけです。

そういう実装技術に基づいて開発した途端に、前回お話になったフランスの話をすごく思い起こしまして、フランスはずっとデータ利用、一次利用、電子カルテの利用者数もう国民の中で20%超えません。日本とほぼ一緒です。日本でも自身のデータが見られるのは20%を超えていないわけではすけれども、それが長年続いたのに、議長国になると2018年に決定した途端に、わずか2年で全てオプトアウトで、国民が信頼できるデータコントロールを成し遂げたわけです。なので、そういった成功事例はきちんと理解をしていかなくてはならないと。

ある意味、近視眼的なルールではなくて、技術的に実装可能なルールということを立てていくことがはるかに重要だということを考えていますし、こういう実装可能な技術がどこにあるのかということ、行政側も理解して、ちゃんとルールを、ガイドラインを編成しないとまずいなと感じました。

以上です。

○村山座長 葛西先生、ありがとうございます。

私、ちょっと理解がずれているのかもしれないですけども、これまではアメリカとヨーロッパに関して言うと、アメリカは個人情報に関してかなり規制が緩くて、匿名化をある程度しておけば、もう個人情報ではないと。

ヨーロッパのメーカーに言わせると、特にドイツなどは基準が厳しいので、アメリカではいろいろプロジェクトが進められていたのを、自分のドイツではなかなか進まないようなことを聞いておるのですけれども、今、大分状況が変わったという理解でよろしいのでしょうか。

○葛西技術参与 私の知る限り、どちらがすごいという話ではあまりないと私は勝手に思っています。それは主観的な問題だと思います。

アメリカもHIPAA/HITECHをつくる時に、ある情報を削れという、8情報か18情報みたいな話もありましたし、それを匿名化して、結局、匿名化を持っていかないと駄目なのではないかという議論もありました。

ヨーロッパも、おっしゃるとおり、ドイツ、フランス。イギリスはEUではないので、かなり積極的にデータを利活用しているなという感じがするのです、それに対して、ヨーロッパの場合も、それぞれ各国が独自解釈で、やはり加工技術を用いてしまっているということに対して、EU全体でルールを統一化しましょうとなった段階だと思います。

ですので、当然アメリカも、規制の在り方が、技術的に実装しやすい技術に変えていくのではないかなというのが私の考え方で、ただ、アメリカの場合には、統一的に介保険的な動きがないので、個々個別の企業さんによっては、保険者さんですね。日本の保険者とちょっと違うのですが、民間の保険者によっては、AI開発に用いる際は、どんどん積極的に使っているのではないかと考えている企業もあるし、逆に言うと、国としてはあまりそこに関与していないようなところもあるので、ガバナンスの在り方が違う。

一方、ヨーロッパの場合には、ある意味ガバナンスを統一的に持っていこうということを進めていて、その中では、もちろんAIに読み込む際、もしくはAIのアルゴリズムの考え方もここまでは許容しようというところまでつくろうとしているような状態を感じました。なので、どちらもこれからだと思いますし、もちろん日本が乗り遅れたとか、そう思っていないですが、だんだん世界的情勢が変わってきているなというのが私の皮膚感覚でございます。

以上です。

○村山座長 ありがとうございます。

個人的なAIプロジェクトをやっておりますと、ドイツの企業などは、アメリカからのデータ、画像情報を引っ張ってくるのはガイドラインが決まっています問題がない。一方、ドイツだとなかなか規制が厳しい、同じ基準よりかなり厳しい。日本はそもそも基準がないので、データを吸い上げたいのだけれども、基準がないので吸い上げられないというので、ジャパンパッシングになっているとも議論をしておりますので、何とか日本も、ゴールポストがうまく決まってくると、欧米からの企業の投資とかそういったものも活性化するの

ではないかなと考えております。

ほかに御意見はございませんでしょうか。

よろしければ、次の議題3「中間とりまとめの方向について」です。事務局から資料3の御紹介をよろしく願いいたします。

○伊藤専門官 事務局でございます。

資料3、中間取りまとめの方向についてということでございまして、1コマ目でございますけれども、次回、第14回ですが、前回と今回の内容で御議論いただいた内容や御意見をまとめさせていただき、今後の進め方について整理したいと考えております。その整理をするに当たって、以下のようにまとめてはどうかというものでございます。

青枠に書いてある1番と2番のところは、前回と今回議論した内容でございます。前回は、政府において新たなAI戦略が策定されますというところと、2番のところは、そのAI戦略を基に保健医療分野において、開発、利活用を促進していくための方策はどういったことがあるか、あるいは課題がどういったことがあるかということについて議論させていただきました。

2コマ目でございますが、3番、これまでにいただいた御意見についてというところで、今回は、前回いただいた主な御意見をまとめております。次回、今回いただいた御意見をここに併せてまとめたいと思います。前回いただいた御意見を紹介しますと、カルテの標準化やデータの利用の同意取得、匿名加工の手法などについて課題があるというような御意見。AIの導入に当たっての課題を把握すべきといった御意見や、医療とAIが分かる人材の育成が必要という御意見、介護分野におけるAIの活用が日本においては重要という御意見などを前回いただいております。

今後、夏以降、どういったところを議論していくかについて、いただいた御意見の中には、厚生労働省の別の審議会のほうで検討されているような御意見も幾つかございます。

例えば電子カルテの標準化につきましては、厚生労働省の別の検討会のほうで、具体的な進め方などについて議論されているところでございまして、そこでの重複を避ける観点からも、今後は特にAIの開発や利活用に特化した課題を中心に議論していきたいと考えております。

また、これまでにいただいた御意見以外にも、こういったところを深掘りしていくべきではないかというようなテーマがございましたら、ぜひこの場でも御意見をいただければと考えております。

資料3は以上でございます。

○村山座長 ありがとうございます。

ただいまありましたように、今後、深掘りするようなテーマ、こういったものに関して御意見等がありましたらよろしく願いいたします。いかがでしょうか。

個人的には、個人情報保護とデータ利活用のルールですね。ガイドラインを含め、どういったゴールポストをつくるのかということかなと思ってございまして、アメリカ型のある程

度広いゴールポストなのか、ヨーロッパ型のゴールポストの規格を非常に厳しく取っていくような、個人情報を保護するという観点に重きを置くのか、これはバランスだと思うのです。

日本の現状を考えると、まず、ガイドラインをつくって基準を明確にして、ゴールポストをある程度少し緩めにつくって、日本だけではなくて、欧米の企業も日本のデータ、国民皆保険のデータというのは、システムとしてはアメリカにもありませんしヨーロッパにもございませんので、そういった日本のデータを、医療機関と欧米の企業も含めてタグを組んで利活用して、いいAIをつくっていったらいいのではないかなと個人的には思っております。

保科先生から手が挙がっていますので、よろしくお願いいたします。

○保科構成員 まさに今、お話しいただいたところとかぶるのですけれども、今日も何度かお話が出ましたけれども、アカデミアだけではなくて、民間企業、しかも内外の企業がより参画できるように、データ活用の門戸を開いていくというのは極めて重要であると思っております。その際に、今お話があったように、ゴールポストをしっかりと定めるというお話はとても大事で、データ活用のルールを明確にして、データエコシステムをつくっていくということこそが、今日のお話にもあった新しいAI活用のユースケースづくりにもつながりますし、何より広く国民がその効果を実感できるサービスの社会実装が大事だと思います。その社会実装という意味では、いろいろなプレーヤーが参画していくということは、社会実装もそうですし、普及にもつながっていくのかなと思いますので、この点、引き続き推進できればと思います。

以上です。

○村山座長 保科先生、ありがとうございます。

ほかに御意見はいかがでしょうか。

豊田先生から手が挙がっております。よろしくお願いいたします。

○豊田構成員 本日、意見を全く述べていませんでしたので発現いたします。ほかの先生方が、すでに患者目線の発言をしてくださっていましたので、改めてではないのですが、今回、特に仮名加工情報の取扱いについていろいろ教えていただいたことは、患者家族の立場から参画している私も大変勉強になりました。ありがとうございました。

その目線でお話を伺っていると、今まではお任せ医療と言われていて、患者が自分の診療録も見せてもらえない、知ることができない時代から、個人情報保護法ができて、カルテ開示が当たり前になり手続きできるようになって、患者が自分の情報を知ることによって自己決定をする努力が必要だとか、健康管理をしていきましょうということを急に言われるようになって、そこに患者さんの意識が追いつかないという状況が今も続いていると思います。

その中で、またさらに、このAIに関して、情報漏えいなどの心配、個人情報が漏れるのではないかという不安というのはやはりあると思いますので、こういった新たに仮名加工情報ができてきたということは、対策としてよい一歩につながるのではないかと考えてお

話を伺っておりました。

そういった観点でも、出来上がってから説明していただくのではなくて、今、議論している間の情報も伝えていただけると、国民もこれからはこういうものが必要なのだということが1つずつ理解することができ、受け入れていくことが可能になると思いますし、一緒になって参加していくことが大事だと思います。ぜひメディアの方々に御協力いただき、今のうちから情報を発信していただきたいと思いました。

もう一つ、私は病院の相談窓口の職員でもありますので、先ほど医師の先生方からもお話がありましたけれども、実際に、取り扱う側が非常に懸念しており、どうしていいかわからないということでガイドラインが必要ではないかというお話でしたが、実際に取り扱っている病院の人たちから、どういったところに躊躇してしまうのかという、情報をもう少し集めていただけたらと思います。いつもデータを管理されている方々が、いろいろ悩みを抱えていたりする声も聞こえてきていますので、ぜひそういった方々、既に聞いていただいているとは思いますが、より現場に近い方々から意見を聞いていただけるといいのではないかなと思います。

それから、個人識別ができないようにするにはどういうことをしたらいいのかというようなことも国民に教えていただけると、より安心できると思いますので、これから加工技術が進んでいくようになりましたら、その際にはぜひそういったことの情報も公開していただき、普及啓発に努めていただけたらと思っております。

いろいろ勉強になりました。今日はありがとうございました。

○村山座長 豊田先生、貴重な御意見をありがとうございます。

ぜひ、先ほど御提言いただいたようなメディアを、敵対ではなくて、一緒にその空気をつくっていく、非常に重要だと思います。また、厚労省の方々も汗をかいて一生懸命やっているのに、いつも責められているばかりで、僕は、個人的には、プロデューサーでも入れて、厚生労働省の取組に脚光を当てるような番組とかがあってもいいのではないかなと本当に思っているのです。

○豊田構成員 本当にそう思います。

○村山座長 国のためにやっているのだから、本当に何とかそこは。

○豊田構成員 全てのステークホルダー、全ての人が国民なので、全ての国民の皆さんで取り組んでいけたらと思います。ありがとうございます。

○村山座長 ありがとうございます。

山本先生から先に手が挙がっておりましたね。山本先生、よろしく願います。

○山本構成員 ありがとうございます。

中間取りまとめに向かうということで、2点挙げておこうかなと思います。

1点は、先ほど豊田さんもおっしゃっていましたように、やはり国民というか、この研究開発に携わる者以外の人たちが、自分たちの情報がそういう形でセキュリティーを保ちながら使われることで、自分たちの利益にちゃんと還元されるということを、しっかり、

そこを打ち出していく必要があると思いますし、利益に最終的に還元するためには、産業化しなければならないのだと。

どうしても昔から日本は、どうも企業イコール私利私欲イコール悪みたいな感じのところがあるのですけれども、実際には製品化していただかなければ、医療現場には届きませんので、そこを分かっていたかどうかということは、今の段階では産学連携が重要だということとは一般的な知識にはなっていますけれども、そこについては、今後も丁寧に出していく必要があると思います。

もう一点は、ビッグデータを集めるという、そのビッグデータが集まって、それがAI開発につながるというのはもちろんそうなのですが、社会におけるデータというのは、別に研究開発をするためにつくっているわけではなくて、それぞれがそれぞれの目的があって、例えば業務上の目的とかいろいろなことがあってできているデータであるということをやはり忘れてはいけません。

なので、AI開発に都合がいいようにとか、データ連結に都合がいいようにということは大事なのですが、それで、本来の目的で行われている作業、各現場の業務が煩雑化するということには絶対つながらないようにしていく必要があるということは、きちんと大前提として考えながら、データの整備をしていくということは必要かなと思いますので、そここのところを指摘させていただきたいと思いました。

以上です。

○村山座長 ありがとうございます。

おっしゃるとおりです。匿名加工化するために夜中までスタッフが残っているようになったら、働き方改革ありませんので、ここはもうリーズナブルな仕組みづくり、そういった使いやすい加工技術ができれば、多分それがスタンダードとなって広がると思うのです。先生、本当におっしゃるとおりの指摘をありがとうございました。

ほかにも田辺先生から挙がっておりました。よろしくお願いします。

○田辺構成員 ありがとうございます。

中間取りまとめに向けてということで、今、先生方から既にコメントもいただいておりますけれども、私もIPAでいろいろなルールをつくるような立場のお仕事もしている関係で、1つ御提案として申し上げたいのが、よりよく利活用が進むためには、ある程度、みんなルールをつくっていきましょうということも重要になってくるかと思います。

ルールをつくる際にいろいろな御意見も出てくるのですが、段階的にまとめていく必要があります。基本的なプリンシパルのようなものですね。このデータ活用するに当たって総論賛成のようなイメージのものになるかと思うのですが、そういうものを一本筋を通した上で、そこから徐々にブレークダウンして指針をつくる、その指針に基づいて現場でデータを利活用する上で、また、AIを開発する上で、それぞれの立場の方が、業務の中で何を守らなければいけないのか、どういうルールに従って業務をするべきかという形で、運用のマニュアルのようなものに落とししていくという形で、層別化されて、ガイド

ラインなり方針なりを御検討されていくと。

結構時間のかかることになるかと思いますが、丁寧に、大きな方針から徐々に現場のレベルまで、どういったことを守るべきかというところを決めていくという、段階を踏んでルールづくりをされていくとよいのではないかと感じておりました。

それから、もう既に御意見として出ておりますけれども、やはりコミュニケーション戦略ですね。メディアの活用もそうですし、今、村山先生からも御指摘のありましたように、進行過程の中で、この目標に向かって進んでいる中で、今ここのレベルです、このレベルまでできていますという形で、丁寧にコミュニケーションを図っていくことで、この先の未来、どこに向かってデータが使われているのだとか、AI開発がどこに向かっていっているんだなというようなことが、世の中に広く知らしめていくことで、どちらかというと、不安要素もそうなのでありますが、こんなにもいいことがありますよということがより広く伝わることで、その不安の払拭ということにもつながって行って、現場の先生方の日々のいろいろな御説明、患者さんに御説明されるときに山内先生の御苦労などのお話もございましたが、そういったものが徐々に解消されていくステップも必要なのかなと思った次第です。

また、昨今、病院機関、医療機関をターゲットにしたランサムウェアによる被害ということも非常に頻発しております、ここも個人情報保護の観点からも、データの保護の観点からも非常に重要なポイントになるのですけれども、羽鳥先生の御指摘もありましたが、何かあったときに責任の所在が不明瞭にならないように、当然十分なルールをつくってやるのだけれども、何かあったときには、こういう形で責任の所在を明確にして対処していきますというようなところのルールづくりも今後必要になってくるかなと考えた次第です。

最後、技術的な話で言いますと、今日、冒頭に、NDBの解析基盤ということで、HIC基盤、これはクラウド化されていますという御紹介をいただきましたけれども、も、そこにクラウドを使いますという前提の基盤があって、そこにデータが載ってくるということになりますと、ここにAIを突っ込んでいくべきではないかなと。ここにAI開発基盤というものも組み込んでいくことで、いろいろな方々の利活用の促進になる、プレイグラウンドが1つ構成されていくのではないかと思いますので、非常に明るい未来が待っているかなと思って、今日聞いていた次第でございます。

すみません、長くなりました。ありがとうございました。

○村山座長 田辺先生、ありがとうございます。

では、辻井先生からもよろしく願いいたします。

○辻井構成員 僕は、あまりかちつとした意見ではないのですが、ヨーロッパとかアメリカのAI研究者といろいろ議論をしていると、個人情報の問題というのは、1つは個人情報をうまくプロテクトしないと駄目という話と、情報の所有権をどう考えるかと、自分の行動履歴とかそういうのは、個人がある種の所有権だとかコントロールを持っているのではないかと。

特に、ヨーロッパの人たちというのは、アメリカの巨大プラットフォームが個人の情報を取って、商売にかなり使ってしまったという話になっていくのではないかと話になっていると思うのです。医療の話になると、社会の持っている医療基盤がかなり違いますから、日本のように、割合公的な関与があるような社会の場合ですと、ITの巨大プラットフォームがデータを勝手に使うという話には基本的にはならないだろうという気はするのですが、一方で、患者さんが自分たちの医療データを持ち歩いて、いろいろなところで互換性を持って使えるという、患者さんが個人情報を所有しているという話も一方のほうであると思うのです。そういう意味では、ヨーロッパとアメリカと日本で少しずつ考え方が、プロテクトするというだけではなくて、所有権をどう考えるかという話も社会によってかなり違ふと。

そういう意味で日本のゴールをうまく規定していくときに、データの個人情報をプロテクトするというだけではなくて、データの所有権の話に少し触れていかないと、うまい制度設計というのができないのではないかと聞いていました。その辺りというのは、ヨーロッパのやり方が必ずしもいいとは思わないのですけれども、少し日本ふうの定義をうまくしていくというのが必要ではないかと思えます。

○村山座長 辻井先生、ありがとうございます。

今、先生がおっしゃった個人情報は誰のものということは、個人情報の段階だと、やはり管理は、今後はPHRで、自分のデータは自分で管理する、データベースはクラウドに載っているという中で、そこから二次利用に関しては個人情報保護という二段階ではないかなと思えました。ありがとうございました。

では、最後に葛西先生、よろしくお願ひいたします。

○葛西技術参与 ありがとうございます。もう時間ですので、端的に。

今後、議論をすることは何かありませんかという厚労省の問いかけでしたので、1つは、少しAIというものを因数分解してはいかがでしょうかという投げかけです。ディープラーニングと機械学習と、例えば、最近ですとグーグルがやるような連想学習みたいなもの、これは実はエンジニアリングとしてはやっていることが全く違うものでございまして、なので、それぞれもう少し具体化して、別に機械学習が古いとか連想学習が一番新しいから素晴らしいとかいう話ではなくて、医療分野に対して、それぞれのアルゴリズムを適用する場合に、どういう留意事項が必要、かつ、それぞれのアルゴリズムを適用したらどんなことがあるのかというような、そういう類型的議論がまず必要だろうなと思えます。

それから、もう一個が、実は私も独法にいますので、民間のお気持ちもすごくよく分かるつもりですし、私自身も民間の会社にもいましたので、そうしたときに、思ったほどAI自体でビジネスが広がるほど経済はまだ成長していないなど。実は主語たる何か、デバイスを売るものがあるから、そこにAIを入れるとか、そういう形になっているのが普通ですので、そうすると、実は知財の問題、大きい壁があるのです。悪いことをしているわけではないのですけれども、それぞれAIを維持するためには、民間企業も、何かやったら、そ

れを自分のプラットフォームに持ち込んでいきたいという思いが強いはずです。

なので、最適な官民で連携できるエコシステムというからには、知財を中核とした経済システムですね。三方よしの。そういうAIの在り方というのをどう突き詰めるかということをししないと、公的機関がデータを保護してとか、これはもう使わないようにとやるだけですと、もう全然先に行かない、加速しないと思いますので、官民ともにAIをうまく活用して、まさに国民に対して啓発して、こんなすばらしいことができたのだと思うのが一番いいのではないかなとそういう議論をしたいということをお願いしております。

以上です。

○村山座長 葛西先生、ありがとうございました。

以上、幅広い御意見が出されまして、非常に有益だったと思います。

最後に、ゴールポストの話と、それから、やはり明確なガイドライン、こういったものをきちんと定める、そしてメディアを有効活用して、医療におけるAI、それと個人情報保護の問題に取り組んでいるというようなことを、広く国民に理解を得るような、そういったアクションが不可欠だなというのが皆さんの総意ではないかなと思いました。

それでは、次回の予定について、事務局から説明をお願いいたします。

○高江企画官 本当にいろいろ活発な御議論、御意見をありがとうございます。

次回ですけれども、今、座長からもお話がありましたとおり、ゴールポスト、ガイドライン、また、メディアの活用を含め、様々な御意見をいただきましたので中間取りまとめの方向のほうを踏まえまして、事務局にてまた整理を一度させていただければと思います。

また、それを御確認いただくということで、次回、中間取りまとめの整理のみを予定しておりますので、まずは一度メールで御審議をさせていただければと思っております。

また、資料につきましては、メールで御連絡させていただきますので、その際、御確認をよろしくお願い申し上げます。

事務局からは以上です。

○村山座長 座長の不手際で約5分ほど時間が延びまして申し訳ございませんでした。大丈夫ですか。ありがとうございます。

オールジャパンのすごいいいチームで、ぜひ一度、皆さんと直接お会いしたいなと本当に思いますが、非常に活発ないいディスカッションではなかったかなと思います。

それでは、本日のコンソーシアムはこれで閉会とさせていただきます。本日はどうもありがとうございました。