

第25回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成26年11月6日（木）10:00～11:53
2. 場所：中央合同庁舎第4号館4階共用第4特別会議室
3. 出席者：
（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、大田弘子（議長代理）、
佐々木かをり、森下竜一
（専門委員）滝口進、竹川節男、土屋了介、松山幸弘
（事務局）羽深規制改革推進室長、市川規制改革推進室次長、大熊参事官、湯本企画官
（有識者）国立保健医療科学院統括研究官 岡本悦司
（厚生労働省）赤羽根保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室長、
磯部大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）、
三好医薬食品局薬事企画官

4. 議題：

（開会）

1. 医療情報の有効活用に向けた規制の見直し
2. 医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築

（閉会）

5. 議事概要：

○大熊参事官 それでは、時間になりましたので、規制改革会議健康・医療ワーキング・グループを開催いたします。皆様方には、御多用中、御出席をいただき、誠にありがとうございます。

報道の皆様はもう御退室していますので、ここからの進行は翁座長にお願いします。

○翁座長 おはようございます。それでは、議事を進めさせていただきたいと思えます。

議題1でございますが、「医療情報の有効活用に向けた規制の見直し」でございます。本日は、国立保健医療科学院の岡本様と厚生労働省にお越しいただいております。どうもありがとうございます。

まず、岡本様より15分程度御説明をいただきまして、次に厚生労働省から制度の概要について御説明をいただきます。最後に、質疑応答とさせていただきたいと思えます。

それでは、岡本様、どうぞよろしくお願いたします。

○岡本統括研究官 岡本悦司と申します。国立保健医療科学院でレセプト分析を研究しております。

本日は、私の実際の分析事例について報告します。

2ページを見てください。2つありますが、まず1つ目はタミフルの安全性評価です。

御記憶の方も多いと思いますが、タミフルというのはインフルエンザの薬です。それを投与すると、特に10代の若い患者で異常行動が多発して、それが原因で死亡したり、けがをしたりしたということが問題になりまして、原則10代の患者さんには控えるようにという通知が出されております。

しかし、実際にどの程度の頻度で発生しているのか。それ以外の薬と比べて多いのか、少ないのかというデータはなかったのでレセプトで分析しました。

この分析の技術的な問題点としましては、まず第1に、異常行動という定義が非常に曖昧であること。例えば、夜中に起きて、にやっと笑うというのも、それから窓から飛び出すというのも、ともに異常行動ですが、全然意味が違います。レセプトでは、こうした異常行動は把握できませんが、問題なのは異常行動そのものではなくて、それによってけがをしたり死亡したりすることです。レセプトで異常行動があったかどうかは把握できなくても、けがをして医療機関にかかったら把握できます。

もう一つの問題点は、これが問題になった後、厚生労働研究班が小児科医へのアンケートなども行いましたが、言うまでもなく、転んだり飛び出したりしてけがをした場合に小児科に連れて行くことはありません。ですから、外傷の有無は小児科医のアンケートでは恐らく把握できないだろう。ということで、日本医療データセンターという民間の会社が持っている健保組合の匿名化されたレセプトを分析しました。

これは、暗号化されたIDで同一患者を名寄せしていますから、被保険者である限り、小児科にかかっても外科にかかっても把握できる。そして、診療開始日はわかりますので、インフルエンザを受診してから3日以内に新たにけがで受診した患者さんを抜き出して、インフルエンザ患者でタミフルを投与されたものと、そうでないものとを分けました。

3ページです。単純にタミフルを投与された患者さんとそうでない患者さんを比較するのは簡単ですが、それでは因果関係を言えません。因果関係、すなわち外傷がタミフルに起因するものか否かを言うためには、マッチングという方法が必要です。特に、プロペンシティマッチングという方法が必要です。

時間がないので技術的なことは説明できませんが、要するに、このプロペンシティマッチングというのは、単にタミフルを投与されたか、されなかったかというのではなくて、投与される確率を出して、薬の臨床試験でやる無作為割り付けの比較研究みたいなことを技術的にやる方法です。

その結果、健保組合のデータで、5シーズン合わせまして約14万件の患者数が見つかりまして、そのうち5万人ぐらいはタミフルを投与されて、それ以外の薬を投与された人は9万近くありました。単純にこの率を見ても、それからプロペンシティでやったマッチングの結果を見ても、明らかにタミフルを投与された患者の方がけがの頻度は低かったということで、結論としてはタミフルはシロである。むしろ、異常行動はインフルエンザによる高熱によるものであって、それはタミフルを投与されても、されなくても発生するものであったと判断しました。

4 ページを見てください。2 番目のケースは、もっと最近の話なので御記憶の方は多いだろうと思いますが、2 年前の産業衛生学会で、ある研究者が、大阪のある 1 つの印刷工場に働いている労働者で胆管がんが多発したと報告しました。多発といっても何十人というのではなくて数名だったんですけれども、30代、40代という若い年齢ではめったにないがんなので、非常に大きい問題になりまして報道もされました。

研究者が報告したのは、飽くまで大阪のある一工場についてだけだったんですけれども、その工場のプライバシーを守るためか、「印刷工場の労働者で、印刷業の労働者で胆管がんが多発している」というふうに大きく報道されまして、その結果、業界全体がパニックになりました。家族が、もし印刷会社に勤めていたら当然だろうと思います。

そこで、直ちに厚生労働科学研究班が組織されまして、私もそれに入れていただいてやった結果です。研究実施の上での、まず第 1 の問題点は、胆管がんというのは高齢者になったら誰でも発生し得るのであって、別に特殊ながんではないということです。その辺が、アスベストでなければ発生しない中皮腫とは違います。

しかし、30代、40代の胆管がんは極めてまれでして、本当に多いかどうかを比較するためには膨大な全数調査が必要になってくる。研究班では、がん登録も調べてみたんですけれども、職業が分からないし、レセプト以外では不可能です。

もう一つ問題なのは、印刷業の発生率だけじゃなくて、他の業種の発生率も把握して、高いか、低いかを比較しなければいけないということです。

この問題の重要性に鑑みまして、全国健康保険協会と言う中小企業が全部入っている協会が協力してくださいました。協会は2008年に発足しており、2009年4月以降の全レセプトをデータベース化しています。2012年の5月以降は報道されたので、バイアスがあるため除外し、2009年4月から2012年3月の3年間分を、個人情報を使ってレセプトと事業所情報とリンケージしました。

5 ページを見てください。協会の被保険者は約3,500万人おり、うち印刷関連の事業所の割合は1.06%であった。3年間調べたところ、一度でも胆管がんの病名が付けられた人は8,855人おりまして、そのうち印刷業の割合は1.2%であった。被保険者の割合と比較するとちょっと多いなという感じはするだろうと思います。

問題になっている30代、40代の若い年齢で見ましたら、男で10人発生しておりまして、理論的には、印刷業のこの年齢だったら本当は5、6人いるはずだということで、結論として多いのか少ないのかと言われると、やはり印刷関連業はちょっと多い。

しかし、有意ではなく、これは統計学で言う、まぐれでも起こる範囲だったので、少なくともパニックになるほど心配するようなことはないということが分かりまして、パニックは終焉しました。

6 ページです。お気付きのように、これらのいずれの研究もナショナルデータベースは使っておりません。民間の商用のデータベースや、健康保険協会の協力で行いました。同じ研究をナショナルデータベースで行えるかということ、行えないだろうと思います。それ

は技術的な制約と法的な制約の両方あります。まず最初に言いましたタミフルの方は、プロペンシティブスコアという方法を採用するためには、例えば検診結果とか、病名とか、全部集めて調べる必要があるわけです。しかし、全部集めてしまうと、個人の識別可能性が高まるということで、理論的にはできるんですけども、現在では認められていない。

2番目の制約として、やはりこれも個人識別の危険があるので、最小集計単位原則というのがあります。10未満の数を出してはいけません。若年者の胆管がんも、タミフルを投与された直後にけがをしているという人は一桁ばかりですから、分析してもそれは発表できない、ということになります。

6ページで、研究利用上の制約は、セキュリティ上の制約より法的な制約の方が大きい、ということをお願いしたいと思います。ナショナルデータベースは、統計法に基づく統計調査ではなくて、行政機関個人情報保護法に基づく個人情報ファイルとされており、これは、総務省のウェブサイトに掲載している個人情報ファイルの公示ですけれども、そこに研究利用のために使うということが書かれておらず、研究利用は飽くまでも例外的な扱いになっています。

8ページを見てください。実はレセプトの調査や統計には、厚労省によるものや、他省庁によるもの、いろいろあります。図中の黄色い部分は、例えば社会医療診療行為別調査、生活保護を対象にした医療扶助実態調査、保険局調査課がやっている医療給付実態調査とかいっぱいあります。この黄色い部分は統計法による調査です。他に共済組合のレセプトは財務省がやっておりますし、健保協会は国の機関じゃないので普通の業務統計、そしてナショナルデータベースは行政機関個人情報保護法という形になっております。

どう違うのかは9ページを見てください。統計法も行政機関個人情報保護法も研究利用は認めておりますが、重要な点は、統計法は原則として可能であるのに対して、行個法は原則禁止ということです。研究目的であれば、例外的にやっても構わないという位置付けです。

もう一つの違いは、統計法は、万が一データをもらった研究者が漏らした場合の罰則規定が厳しくある。つまり、使いたかったら御自由に、しかし、もし漏らしたら牢屋に入ってもらいますよという方針です。

行政機関個人情報保護法は、そもそもそういう研究利用というのは想定されていないので、罰則の規定がない。逆に、その個人を特定できる人は、自らの情報の訂正とか利用停止を請求することができる、となっています。一口で言うと、抑制的な扱いがなされているということです。

10ページを見てほしいのですが、統計法だったらセキュリティが緩くなるんじゃないか、漏れやすくなるんじゃないかという意見をよく聞くので、まとめてみました。統計法もどんな場合でも出していいというわけではなくて、こういうふうに対象を厳しくしています。民間の私立大学や企業などにも出すことはできるんですが、赤字で書いていますように、セキュリティ要件は同じぐらいの要件を課しているということを指摘したいと思います。

社会医療診療行為別調査という統計が50年以上前からありまして、これは統計法に基づく調査なんですけど、今、異様といいますか、不自然な状態になっています。歯科の診療所は統計法で従来どおり集めていて、病院と薬局に関してはナショナルデータベースから提供するという形になっております。

先ほど指摘しましたように、行政機関個人情報保護法では今までの統計法と違う法的なリスクがあることを指摘したいと思います。それは、医療機関と患者からの両方からのリスクです。

患者からは、個人を識別できたら利用停止を申し出ることができる。実際のe-Statに載っている統計を見ると、例えば腎移植は件数が少ないですから、患者の名前は載っていないけれども、この表をみると、病床規模が300床から499床で、療養病床を有するDPC病院で、後期高齢者が1人、この年に腎移植を受けたということが分かります。「それは俺のことじゃないか」という人が出てきたら、これは削除しなければいけません。

もう一つは医療機関からです。先ほどの総務省のウェブサイトを見たら分かるように、個人立の診療所や病院や薬局が、個人情報がかつて適法に取得されたものでなければ、利用停止や消去を請求することができるとなっております。

高齢者医療確保法には、医療機関の種類別のデータを集めてよいというふうに書いてありますが、医療機関コードまで集めることは規定していないので、例えば、岡本クリニックの院長が俺のクリニックのコードを削除しろと言ってきた場合には、非常に弱くなる。削除を要求するような人は実際には多くなかったとしても、たとえ少数でも削除されると、社会医療調査の正確性が損なわれる危険がある。それを非常に懸念します。

以上で、報告を終わらせていただきます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、次に厚生労働省より御説明をいただきます。よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（赤羽根室長） よろしくお願ひいたします。厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室長の赤羽根と申します。本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

厚生労働省は、資料1-2「レセプト情報・特定健診等情報データベースについて」という資料で御説明をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

表紙をめくっていただきまして、まず1ページ目でございます。こちらに、「レセプト電子化の取組の経緯」といったものを載せさせていただいております。平成18年4月に省令の改正を行いまして、レセプトについてオンライン提出を原則義務化ということを行いました。その後、平成21年11月に、これについては例外措置ということの規定したのと、それからオンライン請求のほか電子媒体による請求も可能としております。

2ページ目を御覧いただきたいんですけども、これまでレセプト電子化ということを進めてきたスケジュールでございます。医科は、診療所などは平成22年7月から電子化というのを進めておりまして、歯科については、その次の年の23年からという形で進めており

ます。

例外規定もいろいろ設けさせていただきながら進めてきたところですが、大きな猶予期限というところを言うと、来年、平成27年3月31日にレセコンリースに関わる猶予を設けておりましたが、その猶予期限が切れますので、来年の3月といったところが一つのめどになってくるという状況でございます。

電子化の状況ですけれども、次の3ページ目を御覧いただければと思いますが、かなり進んでおまして、もう90%台、全て見ても後半にきている。歯科もスタートが遅かったんですけれども、かつて例えば40%台と言われていた頃に比べるともう70%、76.7%というところまでできております。

施設ベースで見ていただくものが、次の4ページ目になります。こちらでもおおむね同じような数字となってきております。

その次の5ページ目を御覧いただければと思います。こちらに「レセプト情報・特定健診等情報データベース」、我々はナショナルデータベースと呼んでいるんですけれども、こちらの概要を載せさせていただいております。先ほど岡本先生からお話がありましたとおり、こちらについての利用は「高齢者の医療の確保に関する法律」で規定されております。基本的には「全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため」ということになっております。

「保有主体」は、厚生労働大臣でございます。

「収載データ」でございますが、レセプトは毎月上がってきますのでだんだん増えていくんですけれども、現在、そのレセプトデータは、平成26年、今年の10月時点ということになりますと、約83億件格納しております。

それから、特定健診・保健指導のデータにつきましては、平成20年度から平成24年度実施分ということで約1億2,000万件格納しております。それで、個人を特定できる情報については、固有の暗号に置換するという事で匿名化しつつ、ただ、個人同士はつなげるようにIDを振っております。

次の6ページ目を御覧いただければと思います。これまで、NDBを構築とか、第三者提供についてどういう経緯で進めていたかというのをまとめさせていただいております。平成18年に医療制度改革というものがございまして、その中でそのレセプト電子化を進めつつ、そのデータベースを構築していくということを進めてきたということでございます。

そのレセプトの活用なども含めて、検討会をやっております。これが平成19年7月から平成20年2月ということで、収集するデータの範囲ですとか、そのデータの利活用の方法といったところを検討いただいて報告書として取りまとめさせていただいております。こちらの検討会には、岡本先生も御参画いただいております。

それから3つ目でございますが、その後、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」が立ち上がりまして、こちらで審査を開始しております。その「レセプト情報の利活用に関する指針」というのを出しまして、どういう形でその提供を進めていくかというのを示

させていただいております。それからどういうふうに審査をしていくかといったところについては、さらにガイドラインで規定をさせていただいております。個別にこの「レセプト情報等の提供等に関する有識者会議」で審査をして、提供の可否というのを決めていただいております。

平成23年から2年間は試行期間ということで、試行的に提供をいたしまして、平成25年4月からは「レセプト情報」と「特定健診情報」を含めて本格的な提供というのをやっております。

その後、日本再興戦略等などで、提供申出者の範囲の検討ということも言われておりますので、「レセプト情報」等について民間での利用についてどうやっていくべきかといったところを含めて、また検討していただいているという状況でございます。

次の7ページ目でございますが、こちらに「レセプト情報」等の収集経路をまとめさせていただいております。上が「レセプト情報」になりますが、審査支払機関を出てくるところで、ここで匿名化処理がされておまして、「レセプト情報」のサーバーに情報が入ってくるといった流れになっております。「特定健診情報」につきましては、保険者から出るところで匿名化処理がなされて、社会保険診療報酬支払基金を通じて特定健診等の情報サーバーに入っております。

次に8ページ目でございますが、こちらにデータ件数の詳細をまとめさせていただいております。レセプトにつきましては、毎年少しずつ増えているんですけども、10億件から平成25年度ですと、17億件というところになってきております。平成26年度は、まだ途中ですので5億となっておりますが、恐らく平成25年度に近い数字になっていくのではないかと考えております。

それから、「特定健診・特定保健指導」につきましては、格納件数は1億2,000万件なんですけれども、毎年大体2,000万件から2,500万件といったところが格納されております。

それから、次の9ページ目でございます。「レセプト情報と特定健診等情報のデータベース」の利用のスキームをお示しさせていただいております。左側が「高齢者医療確保法に基づく利用」と書かせていただいているもので、法律に明示された医療費適正化計画の作成等のための調査及び分析といったことのための利用といったものでございます。これについては、国による分析等を行いまして集計結果等を公表したいといったことを行っております。

向かって右側の方が、研究者等への影響と、我々は第三者提供と言ったりしているんですけども、その提供の枠組みになります。こちらについては、基本的に告示の中でも、「医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な分析・研究」とか、それから「学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究」に対して提供することになっておまして、先ほど出てきましたが、有識者会議において個別に審査をして、データの提供の可否を助言いただいてデータ提供として決定しているという仕組みになっております。

次の10ページ目は、レセプトでどんな情報があるかというのを少しサンプルで載せさせていただいております。医療機関情報のレコードですとか保険者のレコード、医薬品に関する医薬品レコード、それから診療行為、こういった情報が入っております。

次の11ページになります。これは、先ほどのレセプトに記載の項目といったものを少し分かりやすくまとめたものでございます。診療行為とか、それから医薬品に関する情報、検査の情報といったものが入っているということでございます。

下に黄色の欄で書かせていただいているんですけども、患者の氏名とか生年月日の「日」といった直接個人の同定を可能にするような情報については、匿名化のため削除してデータベースに収集しております。

次の12ページの方に、「特定健診・特定保健指導データについて」の情報について載せさせていただいているんですけども、こちらについても同じように、直接個人を同定できるような情報というものについては削除してデータベースに収集しております。

次が、13ページになります。先ほど、直接個人を同定できるような情報と申し上げたんですけども、その際、同一人がある程度、経年的に追える必要というのもございますので、個人に特有の番号というか、そういうものを振るということでハッシュ化処理というものをしております。

これはちょっとテクニカルな話なので、参考までにとということにさせていただきます、少しページを飛ばしていただいて16ページ目を御覧いただければと思います。16ページ目の方で、「第三者提供の実施状況」というのを挙げさせていただいております。こちらの16ページ目と、それからその次の17ページ目で、これまで「レセプト情報」等をどんな方にどんな研究について提供を行ってきたか、というのをリスト化させていただいております。例えば、地域別の患者とか、地域別の医療受給といったものから、がんに関するものとか、それから施策に関する利用ということで、例えば難病とか小児慢性特定疾患といった話もございます。

その中で、例えば、話題になったものということで18ページのところで挙げさせていただいているのがインフルエンザ患者数の実態という話でございまして、国立感染症研究所の方でやっていただいた研究なんですけれども、インフルエンザのサーベイについては、定点観測でされているというところで、ただ、比較的患者数が多い機関でされているので少し過大評価になっている可能性があるのではないかという指摘もあって、国立感染症研究所の方でレセプトを使って少し患者数の算出を推計していただいたというものでございます。このレセプトをして少し分析をしたところ、サーベイの結果と比べて、やはりそれなりに多かったという結果が出てきた。

ただ、これも一つの結果というところなので、確定した話ということではないんですけども、そういうことでこれまでのサーベイの確からしさみたいなものの確認ができるということが一つでございます。

それから19ページ目、こちらは統合失調症患者さんへの抗精神病薬の処方パターンとい

うのを国立精神・神経医療研究センターの先生方がレセプトを使って分析したというもので、3剤以上で併用される多剤投薬の割合というのが少し高かったのではないかという結果が出ているというものでございます。

それから、20ページでございます。「レセプト情報」等について利活用を進めるということで我々はやっているんですけども、やはりレセプトデータを提供する際に提供される側の研究者は、セキュリティがしっかりした設備を用意する必要がございます。提供を受ける上で、そこはやはり一つのハードルになるといった指摘もございましたので、今回、来年の4月から稼働の方向ということで準備を進めているところなんですけれども、東は東京大学、西は京都大学にオンサイトセンターを作らせていただきまして、そういうセキュリティを完備した研究設備というものをもちでない研究者の方も東大とか京大を利用してレセプトデータを使えるようになるということがございます。これは、今、ちょうど準備を進めているところでございます。

21ページ目が、それを少し模式的に書いた図でございます。左側が従来の第三者提供といったもので、オンサイトセンターの形が右側にあります。これまでは、移動するのはデータだったものが、今度のオンサイトセンターの場合は、人がオンサイトセンターに行きデータを利用するというスキームになっております。

それから22ページ目、民間利用について、今、検討しているんですけども、検討の背景といったものを少しまとめさせていただいております。NDBの概要については、以上でございます。

それから、少し海外の状況についてもまとめさせていただいているものがございます。資料1-3でございますが、こちらについても簡単に御説明させていただければと思います。

日本、アメリカ、韓国、フランスということでそれぞれ調べさせていただいたんですけども、研究利用の法的根拠といったところでは、日本の場合には、先ほど申し上げた「高齢者の医療の確保に関する法律」と、それを踏まえた告示等とガイドラインといったものがございます。

それからアメリカですが、これはアメリカ全てという話ではなくて、メディケア、メディケイドの情報を集めたり、データの提供を行っているCMSといったところに限定した情報になりますが、こちらのCMSの場合には、「プライバシー法」と、それからその下の「医療保険の携行性と責任に関する法律」、それからそれを踏まえた規則等といったところが根拠になっているということでございます。

それから、韓国でございますが、「公共データの提供及び利用活性化に関する法律」がございまして、あとはこれを踏まえた規則といったものがあると思うんですけども、こういったところを踏まえているということでございます。

それから、フランスでは、「情報、個人票及び自由に関する1978年1月6日法」といったものがあるとのことですので、こういった法律を踏まえているということでございます。

2番目でございます。情報漏えいに対する罰則ということですが、「レセプト情報」につきましては、基本的に第三者提供の場合には、研究者、申出者の方と契約を結ぶという形を取っております。それで、違反については、ガイドラインで違反事項があった場合にはどうするかというのを規定させていただいております、基本的には違反された方の名前ですとか所属とかを公表するといったこととか、それからその後の利用停止といったことを規定させていただいております。

それから、アメリカについてですが、これも実際提供するCMSとその利用者の方とで契約を結ぶというのは日本の場合と変わらないということになります。その中で、いろいろな法律で、例えば刑罰を受ける可能性ということが書いてございます。実際にどういう形に運用されていくかというのは、ちょっと分からないところでございます。

それから、韓国の場合にも利用誓約書というのを書かせて、破った場合にはこういうことが起こりますといったことが書かれているということでございます。

フランスについては、先ほどの法律の中に、違反した場合にはペナルコードに従って罰則がといったような記載がございました。

それから、次の2ページ目以降を御覧いただければと思います。個人番号とか個人情報の有無といったところについてまとめさせていただいております、日本については、先ほど申し上げたとおり、氏名とか生年月日の「日」といった、直接個人を特定できるような情報は削除しております。

それから、アメリカのCMSについては、いろいろなカテゴリーのデータがあるんですけれども、ある程度個人が識別し得るようなIdentifiable dataというものがございまして、これに社会保障番号IDがあるということのようなのですけれども、ただ、提供時にスクランブル化することとなっているようでございます。

それから韓国ですが、これもちょっと詳細が分からないところはあるんですけれども、個人番号はデータベース上で個人をひも付けできる形で保有されているということでございます。

それから、フランスについては、保険者ごとで持っているデータベース、それからもう少しその上の方でまとめている全体的な総合データベースのようなものがあるようなのですけれども、SNIIRAMという総合的なデータベースについては匿名化されているということのようでございます。

それから、「第三者提供の1年当たりの件数」ということですが、日本の場合は1年当たりということで見ると、昨年場合は10件、今年は上半期で14件ということになっていまして、下半期も入れると、もう少し増えてくるのではないかと考えております。

それから、アメリカについてはちょっと調査が行き届かず不明でございます。

それから、韓国につきましては平成24年が69件で、平成25年が115件となっております。フランスにつきましても、調査が行き届かず不明でございます。

それから、「第三者提供における審査主体」でございますが、日本では厚生労働省と、

それから先ほど申し上げた有識者会議でございます。

それから、アメリカの場合はCMSの提供に限った話ですけれども、CMS。それから、研究者等の申請というところについてレビューしたりとか、いろいろサポートするResDACという組織がございます。そういったところが入っているということでございます。

それから、韓国の場合は「健康保険審査評価院」といった組織、HIRAといったところでございます。

それから、フランスの場合は、本当に個人情報全体に横断するような委員会ということなんですけれども、「情報処理及び自由に関する全国委員会」といったものがあるようで、ここで審査主体となっているということでございます。

それから、第三者提供の申出者の範囲でございますが、日本の場合は、ガイドラインに規定しておりまして、例えば国とか都道府県、独法、大学、それから中央団体とか公益法人という形で入れさせていただいております。

それから、アメリカについては、その具体的なリストというところはちょっと分からなかったんですけれども、個人を識別できる情報を含むようなものについては、医薬品企業等、特定の利益団体とつながりのある研究機関とか研究者に提供されないらしいとの情報がありました。

それから、韓国については、すみませんが、これも調査が行き届かず不明でございます。

それから、フランスでございますが、これはSNIIRAM、先ほどの総合データベースですが、これについては利益を追求する組織は利用できないという情報がございました。

厚生労働省からは以上でございます。ありがとうございました。

○翁座長 ありがとうございました。

それでは、質疑応答に移らせていただきます。御質問、御意見などございましたらお願いいたします。

○林委員 ありがとうございました。厚労省の方にお伺いしたいんですが、このナショナルデータベースの活用の目的、意義についてはどのようにお考えでしょうか。

○厚生労働省（赤羽根室長） ナショナルデータベースの活用の目的、意義ということなんですけれども、1つ目は、やはり法律で規定された医療費適正化計画をつくったり評価したりといったところに使っていくというのがございます。

もう一つとして、第三者提供ということで進めさせていただいている研究活用なんですけれども、こちらについて、例えば医療の質の向上ですとか、施策を打っていく際の根拠付けのための相談というか、現状どうなっているかという現状把握とか、そういったところにも使っておりますので、そういった意味で、医療の質の向上とか、そういうところに向けた施策といったところも非常に大きな部分かなというふうには考えております。

○林委員 ありがとうございます。いただいた資料1-2の6ページのこれまでの検討経過を拝見しますと、確かに、今おっしゃったように医療費適正化計画の作成というのは、当初あったようでございますが、それだけでなく、医療の質の向上のために、このせつか

くの膨大な記録を活用していこうということで検討されてきたものだと思います。

そうしますと、現在のこの制度が「高齢者の医療の確保に関する法律」をベースとしまして、それに関する告示としての指針があり、またガイドラインがある。その枠の中で現在のいろいろな規制があるわけですが、むしろ「高齢者の医療の確保に関する法律」の趣旨を超えた目的に、今なっているということからすれば、ナショナルデータベースを医療の質の向上のために、より有効に活用する上では、立法趣旨を正面から捉えた新しい法律を考えるということもあるのではないかと思います、いかがでしょうか。

○厚生労働省（赤羽根室長） 御指摘ありがとうございます。医療の質とか、そういうことを正面から捉えた、例えば新しい法律といったことで御指摘をいただいたと思うんですけども、現在、岡本先生からも御指摘があったとおり、一つは「高齢者の医療の確保に関する法律」と、それから「行政機関の個人情報の保護に関する法律」といったところを踏まえつつ運用しているという現状がございます。

その中で、「行政機関の個人情報の保護に関する法律」といったものについては、今、総務省の方で検討がされていると聞いておりまして、その中で個人情報というのは少し別のカテゴリーを設けて、例えば、その利活用を促進していったらどうかという指摘もあるやに聞いております。

ただ、最終的にどういう結論になるかという話は、まだちょっと分からないんですけども、利活用の促進といったところについて言うと、我々はそういうところも踏まえて全体の枠組みを、また今後考えていく必要があるかと思っております。

それからもう一つは、少し法的枠組みというところと離れるかもしれないんですけども、レセプトデータというのがやはり個人の医療に関する、特にどういう病気になってどういう治療を受けてというものが入っている非常に機微な情報になっております。

そういう情報を扱う上では、やはり関係者の理解とか国民の理解というのは非常に大事だと思っております、我々が今、使っているガイドラインというの、そういう意味で、そういうデータの特質なども踏まえて、関係者の間でよく議論をいただいて、今、考え得るルールとしてはこういうところだねということで合意いただいたものなので、法的枠組みといったところはあるかと思うんですけども、運用というところでは、やはりそういう関係者の合意の中でしっかりやっていくというのが、特にレセプトデータみたいな世界では重要なのではないかと我々は思っております。

○翁座長 滝口先生、お願いします。

○滝口専門委員 岡本先生に、何点か御質問がございます。先生は、長年レセプト分析を研究のテーマとなさっておられると承知をいたしておりますけれども、3点ほど、できれば伺いたいと存じ上げます。

まず一つは、現行のレセプトの情報の内容であるとか形式、これが必要にして十分なものであるというふうにお考えなのかどうか。そもそもレセプト自体が診療報酬の請求明細でありますから、請求に対する支払いに資するものとしては十分であるという考え方があ

るかもしれませんが、一方で、様々にこういった別のテーマで分析をしようということになりますと、このレセプトの内容、情報について、もう少しこの部分がこうあるべきだとか、こうあった方がいいだろうというのは、先生は長年分析をなさっていてお感じになるところがあるのかどうか。

2点目が、これを電子化した場合のデータの形式について、何か先生の方で、例えばコードの在り方について、特に疾病のコード、病名表記の在り方であるとか、この辺りについて先生はお考えを何かお持ちかどうか。

3つ目は、ナショナルデータベースにつきましては、統計法の傘下に置いたらどうかという御指摘だろうと考えておりますが、そもそもこれは国がデータベースを管理して集めたがゆえに、その使い方について様々な制限が出てきているというふうにも見る事ができると思うので、もう少しこの辺りの自由度を、国が集める前の、先生が例えば民間の企業からレセプトデータを得てお使いになったような、そういったことも含めて先生のお考えがあれば、以上3点を伺いたいと思います。

○岡本統括研究官 まず、3つのうち最初の2つ、これは技術的な、法律ではなくレセプトのフォーマットに関する事だろうと思います。

まず、レセプトの形式はほとんど障害にはなっておりません。もちろんお気付きのように、レセプトは研究を目的にしたものではありませんから、研究に適した形になっていません。ですから、私は今日発表したこの研究をするためにいろいろな労力を費やしましたがけれども、その労力の9割までは前処理に費やしています。つまり、レセプトデータを加工して使えるようにするまでで労力の8割か9割を使っています。

ものすごく苦勞をしました。皆にもその苦勞をしてほしいとは思いませんが、レセプトデータの体裁やフォーマットのために研究できないということはなくなっております。

では、全くレセプトを触ったことがない人がデータをもらって、「はい、やれ」と言われてもすぐにはまず無理です。決してユーザーフレンドリーではない。普通の研究者であれば誰でもできるようにしなければいけないという姿勢に立てば、やはり今のレセプトのフォーマットでは良くないけれども、ある程度、熟練した研究者ならそれは障害ではない。

最大の障害はレセプトの体裁ではなくて、その法的な制約にある。お気付きのように、ナショナルデータベースを使ったリストに私の名前が入っておりませんが、申請しても結局認められなかったわけですからけれども、法的制約であるというのが私の正直な気持ちです。

3つ目の、国が保有すべきか、民間がすべきか、というのも、これもさほど問題とは思っていない。なぜかという、国がデータベースを持っていると同時に、例えば、健保協会や国保中央会なども独自にデータベースを持っています。ここで言うのも何ですけども、むしろ国の匿名化されたデータベースよりも精度は高いという面もあるわけで、それをどちらかに統一する必要はないわけですし、両方あって今のままでいいのではないかと考えております。

○滝口専門委員 そうしますと、今は「レセプト情報」というくくりで、そのレセプトの

使途について非常に厳しい制限が掛かっているわけですが、それについて何かこういう方向で規制を緩和すべきだというお考えはございますでしょうか。

○岡本統括研究官 今の法律を変えなくても統計法の対象になれば、ほぼ全て解決すると思っっています。

先ほど赤羽根先生も言及されておりましたように、最初の検討会に私も入っていたんですが、データベースができた後の研究利用をどのような法律でやるかということは全く議論になりませんでした。統計法が改正されたばかりで、当然、統計法以外の法律の適用があるとは考えていなかった。統計法を適用しないと罰則とかないわけですから。そう自分でも思い込んでいたし、議論にはならなかった。

繰り返すようですけれども、私の表の9ページの右側。データが漏れるというセキュリティ対策に対して、今、ものすごく対策を取っています。

だけど、ここで書きましたように、重要な点は、漏えいというセキュリティの問題だけじゃなくて、左側の個人が識別されることによって自分のデータを使うなという法的なリスクこそ、これからたくさん研究利用が増えてくると問題になってくると懸念しています。

○滝口専門委員 ありがとうございます。

○翁座長 森下委員、どうぞ。

○森下委員 今のお話の中でも出てきたんですけれども、有識者会議における審査というのがどのように行われているかという一つの実態ですね。そこを知りたいと思うんですけれども、見ていると3か月に1回しか開いていないのかなという気がするんですけれども、実際に開いている期間はどれぐらいか。それから、この有識者会議で逆に認められないものの割合はどれぐらいあるのか。見てみますと、4～5件ずつぐらい承認されているみたいですが、これは何分の1の4～5件なのかよく分からないのですが、どういう状況なんでしょうか。

○厚生労働省（赤羽根室長） お答えさせていただきます。

まず、有識者会議の審査の頻度なんですけれども、審査自体は年2回、春と秋にやっております。それで、その審査のタイミングに合わせて申出を出していただいております。

件数についてですけれども、あまり明確にこの数字、この数字という言い方はできないのですが、ただ、現在は不承諾というのは正直ほとんどございませぬ。書類不備などで、例えば審査継続になるものか、若しくは条件付か、若しくは本当に条件なしで承認といったものになっているものがほとんどでございます。

岡本先生は、不承諾になられたということでおっしゃっていたんですけれども、それは恐らく最初の試行段階のときは確かにたくさん不承諾が出たといったことはあるんですが、その後は、我々もルールとか、どういうふう運用していったらいいかというのは、いろいろと試行錯誤を繰り返しまして、ガイドラインなどの見直しも、もう何度か行っております。そういう状況ですので、今は不承諾というものはほとんどございませぬ。

あとは、岡本先生が、ナショナルデータベースのデータを使えないんじゃないかということをおっしゃっていた研究の件で、すみません。ちょっと付け足しですけども、まず先ほどのタミフルの研究ですが、これは確かにナショナルデータベースの全数データを使うというところと言うと、個人識別性の問題で難しい可能性があるんですけども、一方で、今、サンプリングデータセットという、例えば、入院の方ですと10%抽出、外来ですと1%を抽出して個人の識別性を落としたデータセットを作っております、それを使っただけであれば、恐らくそのプロペンシティブスコアなども出していただけたと思います。

それから、もう一つの希少疾病などについて、公表基準などでちょっと難しいじゃないかという御指摘があったと思うんですけども、これは確かに難しい問題ではあると思っています。実際、特に例えばセンシティブな病気などでそれが数が少ない、例えば、1例とか2例みたいな感じで公表されて、それが公知の情報とつながって分かってしまったみたいなことというのは、本人にとってはかなりダメージになる話だと思うので、やはりそういうことが起こらないようにするのが重要なことだと思っていて、現在の関係者のコンセンサスでは、とりあえず症例であれば10例で、今、医療機関とか、そういうところであれば3つとか、そういう制限を設けさせていただいています。

そこら辺のどのぐらいが良いかというのは、やはり関係者の間でもよく議論をさせていただいて、どういう形が良いかというのは、これからもよく考えていかなければいけない話だとは思っております。以上です。

○森下委員 そうすると、新たに仕組みを作ってやった方が問題なくいけるんじゃないかという気もするんですけども、特に先ほど岡本先生の歯科の方は統計法で、病院診療分は行個法になっているということで、これは非常に法律的には矛盾しているお話だと思うんですね。この辺りも、この機会に整備をしようというか、使いやすくするという考え方もあると思うんです。

そういう意味では、今まで余りこれを使っていくという発想がなかったので、多分、従来の法律でいけたんでしょうけれども、先ほどちょっと林先生が言われたように、思い切って、ある意味、法律の枠組み自体もちゃんと整理し直した方が今後の展開を考えると非常に良いかと思えますし、行政的にもこういう矛盾が残っていると余り良い状況じゃないと思うんです。そういう意味で、少し抜本的に変えるというのはいかがですか。

○厚生労働省（赤羽根室長） まず1点目は、先ほども申し上げたように、やはり行個法の方で、今いろいろ検討されているので、その枠組みを踏まえた新しいルールをどう考えていくかというのがあるのと、もう一つ、新しい目的を据えて新しい形でということですが、その「レセプト情報」、医療情報そのものというところでもあるかもしれないんですけども、やはり非常に機微でセンシティブで、漏えいした場合にその個人へのダメージが大きい可能性があるといったところもあって、今、こうした提供を通してどういったことがあり得るのかとか、経験を蓄積しているというふうに我々は認識しております。

例えば、こういう研究に使えるとか、それからこういうリスクがあり得るかもしれない

という経験を、提供一個一個を通じて蓄積しているというふうに認識しているので、どちらかというところ、こういう提供ですとか、それからこれで得られた研究者の先生方からも我々に対してフィードバックがありますので、そういう経験なども踏まえて、最終的に例えばどういうやり方があるのかということになっていく話だと思わなければならないけれども、現時点では試行段階も平成25年に終わったところで、まだよちよち歩きから、例えば小学校に上がったとか、まだ中学校は見えているかなという形で経験を積み重ねている段階なので、そういった形で進んでいながら経験をよく積み重ねて、どういうコンセンサスが関係者の中であり得るかというのを考えていった方がいいんじゃないかと思います。

○森下委員 十分経験を積んだかなと思ったので言ったんですけども、特に9ページの岡本先生の資料ですね。今のままだと、行個法だと守秘義務罰則の規定がないということになれば、今の趣旨に基づくと、やはりこれはちゃんとした方がいいという話に逆になってしまうんじゃないでしょうか。最近だと小学校ぐらいからお受験が大変ですから、もう十分成長されたというふうにみなしてもいいんじゃないかと思います。

○翁座長 土屋先生、お願いします。

○土屋専門委員 2点伺いたいのですが、一つは提供に関する審査ですけども、厚生労働省は有識者会議というのがとかくお好きなんですけど、これはメンバーを見てみると、確かに社会的なことを判断するにはいいかもしれない。いろいろな団体の会長とか副会長とかの方なんですけど、今、厚生労働省の方がおっしゃったように、かなり機微に富んだ情報でありますので、これはやはり専門家でないとなかなか分からない点がある。

通常、こういうものをきちんと審査するのであれば、ピアレビューということが最も望ましい。専門家同士でチェックをし合うというのが最も望ましいことで、これがオープンであって、我々一般人にも分かるということが理想だろうと思わなければならないんですけど、逆に言うと、この専門に関しては、ど素人だと言ってもいいわけですね。その方に任せるとするのは問題ではないか、ということが第1点です。

第2点目は漏えいについて、非常にセキュリティが高いところということで、とかく官立の施設をお選びなんですけど、私は国立がんセンターという官立で約40年間奉職しましたが、最もこれはセキュリティの弱い組織でありまして、私の常識では企業が最もセキュリティについては敏感であると考えておりますので、例えば統計法、これは厚労省の責任ではないかもしれませんが、とかく出てくると、すぐに公的機関、行政機関、国立で、私の大学は信用できない。あるいは、企業は信用できないというような、こういう表がまかり通るのはなぜか。この2点について、是非、教えていただきたいと思っております。

○厚生労働省（赤羽根室長） ありがとうございます。そうしましたら、1点目から答えさせていただきます。

まず、1点目の有識者会議のメンバーの件なんですけれども、こちらについては、確かに御指摘のとおり保険者団体とか、それからレセプトを作成している当事者である医師会

や歯科医師会などを含めた三師会は確かに入っております。

一方で、先生がおっしゃったピアレビューという観点で、研究者の先生方にも何人も入っていただいております。例えば、疫学の専門家である滋賀医大の三浦先生とか、そういった本当に健康に関する研究についてやっておられる研究者の先生方がたくさん入っております。それから、個人情報の保護という観点でも新保先生に入っていただいておりますので、そういう形でピアレビューですとか、それから個人情報保護といったところでも有識者の方に入っていただいていると思っております。これが、1点目でございます。

それから2点目ですが、すみません、もう少しおっしゃっていただけますか。

○土屋専門委員 漏えいということを心配するとセキュリティの高い施設を選ばれたというけれども、私は最もセキュリティについて鈍感な施設を選ばれているのではないかと思います。

○厚生労働省（赤羽根室長） セキュリティという点で、公的施設が必ずしも民間より勝っているわけではないというか、むしろ民間の方が勝っているのではないかという御指摘かと思うんですけども、ガイドラインというか、有識者会議の提供という観点で言うと、必ずしも、例えば、公的施設はセキュリティがしっかりしているからといったところが明確な理由というわけではございません。

実際、例えば、提供を受けて、研究に関する分析業務とかを委託先の民間企業にやっていただくというケースもございますので、そういう意味では、民間のセキュリティ環境を利用しているというケースもそもそもございます。むしろ、公的な色彩があるところに限っているというのは、現実には、その提供といったところについて、まず公益的な目的に活用するといったところを本筋に掲げていたので、そういった目的にかなう組織ということで、公的組織ですとか、それに近いようなところを挙げさせていただいているという状況でございます。これが、レセプトの方の考え方になります。

○土屋専門委員 今のお答えは、文章にして起こすと、多分自己矛盾していることがよく分かるお答えだと思うんですね。セキュリティの保たれている企業に頼んでいるということから言って、全くおかしい回答である。

それと、厚生労働省は、全体かどうかは分かりませんが、今のお答えから見ていると、公的ということ曲解しているのではないか。公というのは、必ずしも官ではないわけですね。公というのは、私がやっても公なんです。公益と言ったら、必ず官がやらなければいかんなどということはどこにも書いていない。福沢諭吉の本をお読みになれば、公の解釈はすぐ分かるわけで、この点もやはりお考えは改めていただきたいと思っております。

○翁座長 では、大田先生お願いします。

○大田議長代理 今日はありがとうございます。医療に限らず、統計データをしっかり活用して制度設計するというのは、非常に大事なことなんです。しかし、日本はこれが弱くて、特に税制であるとか医療とか、実態を踏まえて制度設計をしなければいけないところで弱いんですね。統計データがしっかりと活用されていない、だから研究成果も少ない

ということが言えます。厚生労働省も根拠に基づいた医療ということを言うておられますから、このことの必要性は改めて申し上げるまでもないと思います。

もちろん、レセプトデータが機微な情報を含む。これは当たり前のことですけれども、その一方で、統計データが活用されずに制度設計されているということは、国民にとっては非常に大きいロスなんです。大げさに言うと、行政の裁量性を抑制するという意味で、統計データがどれぐらい活用されているかというのは、私は民主主義国家のベースだというぐらいに思っています。

したがって、個人情報の保護、レセプトデータの個人の保護と活用という、この両立を探らなければいけないわけですね。統計データを活用するということの必要性を今の10倍ぐらい認識していただいて、活用するための制度設計を、是非お願いしたいと思います。

その点から言いますと、今まで出ているように、このNDBのデータの活用を目的外利用ではなくて正規の目的として利用できるように法定化をしていただきたい。なるべく利用しやすくするということですね。できれば、民間企業も活用できるようにしていただきたいと思います。

今は経験を蓄積するという段階だと言われましたけれども、高齢化がこれだけのスピードで進んでいる日本で、何をそういう緩いことをおっしゃっているんだろうと非常に腹立たしい思いで伺っていたんですが、根拠に基づいた医療ということを言うておられて、しかも匿名化についてもいろいろな工夫をされていてデータが集まっている。それをなるべく利用する方向で急いでいただきたい。

急いでいただくために、今からどれだけの期間で有効活用の検討をする、と期限を定めて取り組んでいただきたいと思いますが、その期限を定めるという、政策としては最低限必要なことだけでも今日了承していただきたいのですが、これについていかがでしょうか。

○翁座長 では、お願いします。

○厚生労働省（赤羽根室長） 法的な枠組みとか、かなり大きな話でもございますので、すみませんが、この場で、「はい、分かりました」と言うのはちょっと難しいと思います。

○大田議長代理 よく分かります。この場で期限をいつまでと言っていたかなくていいですから、この規制改革会議の議論はもうしばらく続きますので、いつまでにどういうスケジュールで有効活用の道筋をつけるということを持ち帰って御検討いただいて、改めて御提示いただければ結構です。

○厚生労働省（赤羽根室長） はい。

○翁座長 松山先生、お願いいたします。

○松山専門委員 1点教えていただきたいのですが、第三者提供の研究がありますが、この研究費というのは研究者が自分で確保したものですか。それとも、例えば厚生科研費などが補助しているような案件もあるのかどうか。

○厚生労働省（赤羽根室長） 研究の資金については、それぞれでございます。厚生労働科学研究費から資金が出ているものもございまして、研究者の方が恐らく御自身で用意さ

れているといったケースもあるかと思えます。それは、本当にそれぞれでございます。

○翁座長 土屋先生、お願いいたします。

○土屋専門委員 コメントなんですけれども、ナショナルデータベースというと、先ほどの官と公を混乱しているように、ナショナルと付くと何か国が関与しないといけないというようなニュアンスでお話になるんですが、私は現役の外科医時代、アメリカの胸部外科学会のインターナショナルメンバーだったんですが、ソサエティ・オブ・ソラシック・サージヨンズというのと、アメリカン・アソシエーション・オブ・ソラシック・サージェリーというのと2つあるんですけれども、それが胸部外科に関する心臓とか肺がんのナショナルデータベースというのを全部管理しているんですね。もちろん、多少、厚生省からもお金が出ていますけれども、その管理運営は専門家集団がやっている。

これを、むしろアメリカの厚生省が利用するというような形でやっていますので、その辺はよく調査できなかつたということですが、各専門家に聴くとそんなのはすぐに分かることなので、是非、しっかり調査をして参考にさせていただきたいと思えます。

○翁座長 佐々木先生、お願いします。

○佐々木委員 今日は、どうもありがとうございました。厚生労働省にお伺いしたいんですけれども、繰り返しになるかと思うのですが、岡本さんの指摘によりますと、今の病院とか薬局のナショナルデータベースの対象になっているものが統計法になればいいという一つの御提案だったかと思うんですけれども、仮にいろいろなものを脇に置いて、これらを統計法の対象とするというプロセスがあるとすると、今後、どういうプロセスが考えられるのでしょうか。

○厚生労働省（赤羽根室長） いろいろなものを脇に置いてという御指摘だったとは思いますが、やはり個別法でやっているものでもあるので、具体的にどういうプロセスになっていくかという、すぐにはこういうふうに進めていけばというところが思い付かないところではあります。統計法では、それに基づく命令以外の法律とか政令といったところで規定されているものについては除くといった規定もあるようですので、御指摘ではあるんですけれども、ちょっとそれは難しいかなと考えております。

○佐々木委員 ありがとうございます。今、きっと難しいその他の理由でそちらの行個法になっていると思うんですけれども、今後、厚生労働省の方が詳しいと思うので、仮にこれを統計法の対象にするとした場合には、どういうステップを踏んでいくと可能性が、あるいは検討のプロセスが踏めるのかということ、次回以降でいいんですけれども、御回答、御提案いただけたらと思えます。

○厚生労働省（赤羽根室長） 恐らく、そのレセプト自体が統計を作るために集めている性質のものでもないもので、やはり、そもそも法の趣旨のところ引っかけちゃうのではないかというふうには思います。

○佐々木委員 でも、もともとは統計法だったんですよね。もともと統計法だったが、2011年以降、NDBからの提供となったということです。

多分、ここで議論いただいても、私も反論するデータがあるわけではないのですが、つまり、今日のお話を伺っていると、当然レセプトは統計や分析のために作られたものではないということは分かっているながらも、ずっと議論のテーマになっているように、こういった情報をどれだけ国民のためにどのようにしたら生かせるのか、その妨げになっているものは何なのか、ということが今日の議題だと思うんですね。

そうすると、一つの考え方が、統計法に戻すというか、対象にするということなのかなという御提案を岡本さんからいただいたので、ましてそうであれば、いろいろな障害があることは理解できているのですが、どんな議論やどんなことを克服することによって統計法の対象にできるのかというようなことを少しまとめて、後日教えていただけたらうれしいと思います。

○厚生労働省（赤羽根室長） 広い意味で、利活用というか、そういう観点で少しお答えできればと思います。

○翁座長 今日のお話で、結局、ナショナルデータベースというのは、研究利用というのは目的外利用になっているということで、これだけ研究利用をしていかなければならない環境の中で、こういった法律のままではやはり非常に問題ではあるということについては共通の認識を持ち、もっともっと利活用していかなければならない。

それから、そういったリーガルなリスクもあるという御指摘を岡本先生からもいただいたんですけども、そういった意味で、この医療データを利活用できるような、法的に安定的な、そして促進できるような、そういった枠組みを、是非、御検討いただきたいと思いますので、いろいろな統計法という御提案を岡本先生からいただきましたけれども、他にどういう考え方があり得るのか。その辺も含めて、是非、御検討いただきたいと思いません。

○松山専門委員 厚労省に教えていただきたいのですが、今年の3月にこのワーキング・グループでアメリカの地域医療保険会社の社長を呼んで、データヘルス、ポピュレーションヘルスの勉強会を行いました。そのときに、彼から、アメリカにはナショナルデータベースがない、一方、日本にナショナルデータベースができたということであれば、予防に注力して医療の質を高めながら医療費を節約していくという仕組み作りは、日本の方が将来優れたものができるのではないかと、という指摘を受けたのです。

そこで、データヘルスとこのナショナルデータベースの関係を教えていただきたいのです。データヘルスは、主として保険者単位で、保険者が持っているデータに基づいて加入者の疾病管理とか予防に力を入れていくというのが柱になっていると思うのですが、それには、このナショナルデータベースは直接関与はしないという理解でいいのでしょうか。

それと、地域単位で見たときの疾病構造の分析とかは、当然ナショナルデータベースを使って行うと思うのですが、その辺の関係を教えてください。

○厚生労働省（赤羽根室長） まず、データヘルスについてですけども、基本的にどちらかという、それぞれに、例えば被保険者の方のデータを見て個別に個人に対して介入

していくという性質のもので、ナショナルデータベースのデータ自体は上がってくる時点で既に匿名化されてしまっていて、そういう個別の介入というのがそもそもできないデータになっております。

そういう意味でいうと、ちょっとそのデータヘルスとは別というか、少しそういう用途のデータにはなっていないという感じかなと思います。

○松山専門委員 そうすると、追加質問ですが、今後、例えば国民健康保険が都道府県単位のデータを集約されてマネジメントされる方向にあります。都道府県単位の医療計画や福祉計画を作っていく中で、そのためには、多分ナショナルデータベースが使われると思うのですが、そういう分析を都道府県がした後に、県民に対して個別指導をするというようなときには、匿名化されているので必ずしも使える状態にはなっていないということですね。

それは、飽くまで国民健康保険が都道府県単位のデータを集約されたときの国保のデータを使って個別指導するようなイメージになる。飽くまでも保険者単位でそれが行われるという理解でいいのですか。

○厚生労働省（赤羽根室長） 御指摘のように、実際、個別に介入していくといった話になると、やはりその個別のデータを持たれている保険者のデータを活用していくということになるのではないかと思います。

○翁座長 そろそろ時間になってまいりましたので、よろしいでしょうか。

是非、御検討をお願いしたいですし、タイムスケジュール、期限といったことをしっかり示していただいて、どういうふうに利活用を進めていくかということについて御検討いただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

今日は、どうもありがとうございました。

（岡本統括研究官、厚生労働省保険局関係者退室）

（厚生労働省医薬食品局関係者入室）

○翁座長 お待たせいたしました。それでは、次に議題2の重点的フォローアップ事項、「医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築」に移らせていただきます。

本日は、厚生労働省医薬食品局にお越しいただいております。まず厚生労働省から10分程度御説明をいただきまして、その後、質疑応答とさせていただきます。それでは、よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（磯部参事官） よろしく申し上げます。私、体外診断薬の承認審査管理担当をしております参事官の磯部と申します。本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、本日配付させていただいている資料を御覧いただきたいと思います。資料2-1、2-2が私どもの方で提出させていただいている資料でございます。

いただいているお題が、本年3月17日の規制改革会議で決まりました「医療用検査薬から一般用検査薬への転用の仕組みの早期構築に関する意見」ということで、本件につきま

して、平成26年中に運用を開始すべきという御意見をいただいているところでございます。

まず、検討の経緯でございますが、資料2-1を御覧いただきたいと思っております。本件につきましては、検討する場といたしまして薬事・食品衛生審議会というのがございまして、その中に医療機器・体外診断薬部会というのがございます。この部会が、医療機器や体外診断薬の承認審査の関係を議論する審議会の部会でございます。その部会で議論をさせていただいております。

6月から議論を始めまして、8月に要望をいただいております製造販売業者の方々から意見の聴取、ヒアリングをさせていただきまして、その聴取を踏まえまして、9月に論点の整理、それから10月になりますけれども、では、どのような整理ができ得るのかということで、その一般原則の見直しについての議論をさせていただきました。

それで、年内ということでございますので、10月に議論が大体まとまりまして、全体の見直しの骨子についておおむねまとめさせていただいたところでございますが、最終確認を11月と書いてございます。これは、来週12日にこの部会を予定しております。そこで、今の一般原則の見直し、それから転用の仕組みということで、どのようなフローで実際に進めていくのかということについての具体的な転用の流れについて議論をさせていただこうと思っております。それで、12月に再度開きまして、取りまとめていこうということで段取りを進めているところでございます。

それで、本日は、特にどういう議論をしているのかということで資料2-2を御覧いただきたいと思っております。これが、10月10日に議論をさせていただいたときの資料でございます。全部で6ページにわたりますけれども、何の議論をしているかということですが、最後の参考から御覧いただきたいと思っております。5ページ、6ページでございます。「現状の取扱」と書いてございまして、「導入に際しての一般原則」、どういうものを実際対象にして、どういうことに留意をして審査を進めるのかということで平成2年にまとめたものでございまして、この一般原則をどのように見直すかということの議論をまずさせていただいたところでございます。

御覧いただくと、導入に際しての一般原則で、「検体」、「測定項目」、「方法」、「性能」、「使用者へ提供されるべき情報」と、これが5ページまでありまして、6ページを御覧いただくと添付文書の内容です。それから、「導入に際しての留意点」、「販売に際しての指導事項」、「適正な製品管理の必要性」、こういう項目をお示しして、どういう部分を改正するのかということでまとめたものが、この前に付けております1~4ページの部分になるということでございます。若干、文言の修正はまだやっておりますけれども、大体内容的には、ほぼこういった形で、今まとまりつつあるところでございます。

簡単に御説明いたしますと、資料2-2の1ページでございますが、「基本的な考え方」ということで、もともとこれまで「尿糖」、「尿蛋白」、「妊娠検査薬」の3種類が認められていますけれども、いろいろなニーズについて記載しています。まず、国民生活者のニーズということがございますので、厚生労働科学研究でもいろいろ調査もいたしまして、

御覧いただくと、一般用検査薬を用いた健康管理に関心を示す生活者がいるということですが、是非、使ってみたいという方は5.4%程度でしたが、どちらかといえば使用してみたいという人が33.6%というようなことをごさいます。

それから、「このため」ということで、日本再興戦略に関連して、一般用検査薬を正しく用いて健康状態を把握し、速やかな受診につなげていくことができれば、疾病の早期発見が可能になるということで、一般用検査薬の在り方について検討を進める必要があるということで意義を記載させていただいてごさいます。

一方、日本は国民皆保険ということでもごさいます、世界でも名だたる医師アクセスの良い国だということでもごさいます。そういった視点も記載させていただいて、また、日本再興戦略では健診受診率の向上についても目標が挙げられておりますので、同じ検査ということでもごさいますので、そういったことも記載をさせていただいてごさいます。

その上で、生活者のアンケートに出た内容、それから医師アクセスが良いという点、健診、受診率の問題、そういったことも踏まえた日本の特徴を考慮して進めていくべきだろうということをごさいます。

その上で、1 ページの下の方にごさいますけれども、以上を踏まえて原則の取扱いを整理し、また、規制改革の報告書にも記載がごさいますけれども、この現状の取扱いを見直した後に、個別の検査項目ごとに検討をしていくということと考えております。その場合には、どういう項目を検討していくのかということ、それも医療機器・体外診断薬部会で原則の見直しを行った後、個別の検査項目をどういうふう処理するのかという議論をしていこうということをごさいます。

次の2 ページに、具体的内容を記載させていただいてごさいます、検査項目ということをごさいます。まずは、採取に際して侵襲性のない検体を対象にするということ、特に検査項目は健康状態を把握し、受診につなげていくことが必要と考えています。加えて、重大な疾患の診断に関わるものは、なかなか一般用としては難しいだろうとか、感染症については記載がごさいますけれども、ウインドウピリオドですとか偽陰性の問題などの関係もありまして、慎重に検討しなければいけないというようなことを記載させていただいてごさいます。

一番議論がありましたのが、血液を用いた検査をどうするのかということをごさいます。これについては非常に激しい議論がごさいます、今回の取りまとめの中では、現時点では血液を検体とする検査について、一般用検査薬は難しいということを取りまとめをさせていただいてごさいます。

それについても、単に理由もなく駄目だということではなく、どういう視点到議論があるのかということにつきまして整理をする必要があるということで、現状の課題を2 ページの下の方から3 ページの頭の方にかけて記載をさせていただいてごさいます。具体的には、血液が付いたものの針の廃棄の問題ですとか、特に血液をさらさらにするお薬を飲まれている方、脳梗塞とか心筋梗塞を起こされた方がいるわけですがけれども、そういっ

た方だと血が止まりにくくなるのをどう処理するのかとか、それから家族等への感染の問題をどう考えるのかといった点が挙げられます。これらの点について、実際に対応できるのかどうかというのははっきりしていないのではないかとということで、こういったことをきちんと解決できるかどうかを検討した上で、血液の問題を考えていくべきだということで議論をさせていただいてございます。

また、販売時の情報提供につきましては、特に議論がございました。特に販売事業者から行った調査がございまして、2. の3行目ぐらいに書いてございますけれども、尿糖検査は、今、認められてございますが、この調査によりますと、実際、尿糖検査をやった陽性が出る方がいるわけで、その方に受診勧奨を行いました、受診は12%程度だったということでございまして、これについて、部会でも議論がありまして、十分受診勧奨が徹底できていないのではないかと指摘がありました。12%は非常に低いのではないかとというような御意見もあったところでございます。

また、どうしても、検査については偽陰性とか偽陽性も出るのは仕方がない部分がございます。そういうことも理解をして使わないといけないということで、どうもそういうことは、アンケート調査の中でもそういうことをよく知らないという生活者の方が多いというような結果も出てございます。

そういった中で、こういった一般用検査薬を適切に用いて健康管理にしっかりと使えていくようにするためにはどうしたらいいかということで、具体的に3項目、検査項目の意義ですとか、感度ですとか、受診勧奨の説明も十分やっていくということで書いてございます。

また、一般用医薬品としてのリスク分類に関しましては他の部会でも議論していきますので、個別に考えていくべきだということを整理させていただいてございます。

最後になりますけれども、「終わりに」ということで、今回の見直しでとりあえずまとめたわけですが、今後も国民の検査に対する理解度や検査後の受診状況など、きちんと実態をフォローアップして、関係者の理解を得ながら段階的に検討を進めていく必要があるのではないかとということでまとめさせていただいてございます。

こういった骨子について、次回の医療機器・体外診断薬部会におきまして、この骨子を確定させることと、また、現状の取扱いは具体的にどういう表現ぶりに直すのか、また、転用のフローをどういうふうにするのか、ということについて来週議論もして、12月中の取りまとめを目指していきたいというふうにしているものでございます。

私の説明は、以上でございます。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、質疑応答に移りたいと思います。御質問がありましたら、よろしくお願いたします。

○森下委員 そうすると、最初は49品目の御要望があったと思うんですけども、そのうちの幾つぐらいが現状認められるのかというところを、まずお教え願いたいと思います。

○厚生労働省（磯部参事官） 一応、この骨子を考えていきますと、大体十数種類が検討の対象になり得る、つまり、1 ページを御覧いただくと、まず全体の考え方の整理をして、これが終わったら次に個別の検査項目ごとに、例えば感度が十分なのかとか、どこで陽性と判断するのかとか、どういう項目を情報提供すべきかとか、個別の検査法で違いますので、その詰めをやっていく必要があります。

その上で、その検討に乗れる、土俵に乗れるという言い方がいいのかどうかはあるのですけれども、検討の対象になるものが49のうち十数種類はあるというふうに我々としては認識してございます。

○森下委員 大分減ったな、というのが正直な感想なんですけれども、特にこの会議でも出ていた中には、例えばインフルエンザの診断薬ですね。それから便潜血がありますけれども、これも新聞報道では便潜血などは駄目だというお話になっているというふうに見ていますが、もう一つこの辺も理解できない話だと思うんですね。

特にインフルエンザなどは、明らかに自分で分かった方が医療機関の混乱を私は避けられるんじゃないかと思えますし、そうした意味でも、なぜ駄目なのかというのが一概に言ってしまうのはおかしいんじゃないかと思うんですね。むしろ、個別にやられた上で49品目全部見た方が本当はいいんじゃないかと思うんです。それはいかがですか。

○厚生労働省（磯部参事官） まず、インフルエンザの問題については、今の資料2-2の2 ページに記載があります。インフルエンザという特定をしたわけではありませんが、これも大分、部会でも感染症という形で議論し、感染症の検査について今回は慎重に検討をするということになってございます。

それで、なぜその部分があるかということで、言ってみれば、インフルエンザに罹患した直後の場合は、先生も御存じですけれども、ウィンドウピリオドをどう見るのかとか、偽陰性の場合に私はインフルエンザじゃないからいいんだということで、例えば、他の方々への感染をどう考えるのかとかもあるもので、そこら辺がうまくできるのかということで、実はこれについては土俵に乗らないということではないんですけれども、そういう点は慎重に考えなければいけない部分が感染症についてはあるだろうということでございます。

それから、便潜血の話についてですが、これは対象にならないんじゃないかという新聞報道がありました。どうしてかと言うと、2 ページのちょうど今のインフルエンザのちょっと上です。「悪性腫瘍や心筋梗塞、など重大な疾患の診断に係るものは除く」と書いてございますが、最終的には悪性腫瘍に関わるのではないかというようなことで新聞報道されていますけれども、私どもとしてはそういう認識はございません。ここで言う悪性腫瘍については、直接的に悪性腫瘍の判断になるものでございます。例えば、腫瘍マーカーみたいなものをイメージしてございますので、便潜血をここで除くと私どもは思っているわけではございません。そういう意味では、新聞の方でそういうふうにかかれたものがあるということで、それは違うというふうに私どもは認識してございます。

また、大分減ったということで、実はもともと血液検体を要するものが49のうち30ぐら

いありまして、それがすっぱり抜けたので数的にはそういう形に見えますけれども、それ以外の検体については、大分、土俵に乗るといふことで我々は考えているところでございます。

○森下委員 インフルエンザに関しては、同じような議論は今村副会長が来られた時もありましたけれども、しっかり逆に変えたらいいんじゃないか。これは医療機関で言っても同じことが起こるわけですから、むしろ今後の厚労省の立場として、正しい医療知識を教えるという意味では逆に第一歩だと思うんです。

そういう意味では、土俵から外すのではなくて、ちゃんと議論した上で、感染症だっていろいろなものがありますから、正直このやり方は議論が乱暴過ぎるんじゃないかと思うんです。個別のことに対応していただいて国民ニーズが高いものは、やはり取り上げていただいた方がいいんじゃないか。原則としてこうだというのは分かりますけれども、やはり個別を全部原則の中に入れるというのは全然意味がないと思いますので、これは議論の上に上げていただくべきじゃないかと思います。

○林委員 厚労省にお伺いしたいと思います。

ただいまの御説明の中で、特に血液を用いた検査について激しい議論があつて、今日の資料2-2にありますように、見直しに関する骨子では現状の課題ということが挙げられて、この部分については、この課題が解決した上で段階的に取り組んでいくということなのですが、見るところ、このどの要素も20年前から言われている部分じゃないかと思ひます。

こういった課題を、それではどういう形で解決したということクリアできるのか。その道筋と、それからこの部分について、例えば、検査薬の器具的な工夫によって感染予防ができるとか、出血のリスクのある方には使えないようにするとか、いろいろな手当てができれば、これは速やかに個別審査でなく包括的にも血液検査可能なものも入れていくということを確認させていただきたい。これが、1点でございます。

すみません。ちょっと時間がないので、まとめて質問させていただきます。平成26年中措置事項ということで12月にはおまとめになるということで、そうしますと、我々が一番考えているのは20年間待ちましたということなので、この転用申請フローの構築を一刻も早くやっていただきたいということでまいりました。

今のこの議論の予定では、11月12日、あとは営業日でいうと3日しかないわけですね。ということは、私は思うに12月にまとめようという以上は、厚労省としては、しっかりこの転用申請フローの構築案ですとか、個別製品の標準審査期間を明確化するとか、医薬品医療機器総合機構への事前相談制度を明確化するとか、その点は十分にもう手当てなさっていると思うのですが、ここでお話になれる範囲で、是非、我々を安心させていただきたいと思ひます。よろしくお願ひします。

○厚生労働省（磯部参事官） 最初に血液の問題で、実際にはいろいろなところでそういう検体の場合ですが、検査サービスも大分出てきていると思ひます。

そこで、穿刺ですが、いわゆる静脈とかは当然できないわけですがけれども、針で刺して検体を採るといふものが実際どのぐらい御家庭でできてきたのかということを見ると、そんなに昔ではないのではないかなという気が私はしています。実際にやってみると、結構お年寄りなどの場合ですと、どこに刺してもなかなか血が出ないとか、逆に血が出てぼたぼた垂れてしまうとか、いろいろなことを実は聞いている部分でもございます。

そういう状況は、実際にお使いになられる方が、例えば、お年寄りの方とか若い方、いろいろ状況は違うと思いますけれども、そういった実態を何らかの形で調査をして、どういう形で実際に使えて、使ったときにどのような問題で実際に生活者の方はお困りになるのか。

血液が付いておりますので、その管理とか、廃棄ですとか、先ほど林先生がおっしゃったような、例えばそれをなるべく他の人に触れないような仕組みだとかも含めて、メーカーの方のいろいろな対策もあるでしょうし、今、実際に類似のことをやられているような状況の実態もいろいろな形で調べて、当然、これは業界の方でもいろいろ調べていただく必要があろうかと思っておりますけれども、そういう形で調べて、これであれば十分確かにできるようになってきているなということを見極めて判断をしていくようになるかと思っております。

それがいつ頃になるのかはまだで、まずはこれでまとめて十数種を土俵に乗せて進めていくということになると思います。その後の話になりますけれども、そのような道筋を考えてはございます。そういう意味で、最後に検査に対する理解度や検査後の受診の状況を含めて、実態の把握をしてやっていくということに記載させていただいているということでございます。

それから、転用のスキームにつきましては、確かに営業日でいきますとおっしゃるとおりでございます、実は関係の方ともいろいろ話もさせていただいているところでございます。それで、この規制改革会議でいただいた御意見をなるべく具体的にやれるように、今、準備をしているところでございまして、正直、来週だったら良かったかもしれませんが、今、いろいろな先生に見ていただいているものですから、このような公開という場で申し上げるのは、部会の先生方も知らないところでこういうことを言うのも、私どもも審議会のやり方としてなかなか厳しいところもございます。

ただ、なるべく具体的に林先生がおっしゃったようなことについて、規制改革会議からいただいている転用のスキームとか、事前相談をやるとか、標準審査期間をしっかりと決めるとか、こういうことについては何らかの記載をしていきたいというつもりで準備をしているのは事実でございます。そういうようなことで、何とか取りまとめていきたいと思っております。

○林委員 ありがとうございます。特に個別製品の標準審査期間の明確化、これがスムーズにいかないと、結局そこでまた止まってしまうので、その点を是非お願いしたいと思っております。よろしく申し上げます。

○翁座長 その他、いかがでしょうか。

竹川先生、お願いします。

○竹川専門委員 先ほどの森下委員の意見と同じなんですけど、1ページ目で「日本の特徴を考慮する必要がある」ということを総論でおっしゃっているのですが、むしろ個別検査で個別の疾患で日本の特徴を考慮する必要があると私は思うので、特に検便が入るか、入らないかは分かりませんが、前も申し上げたのですが、やはりアメリカに比べて大腸がんの死亡率が日本は高い。

それは、検便を簡単にできる仕組みがないという論文が出ていますので、そういうような個別の疾患と関係するような検査薬について、やはり一つ一つ議論を進めていくということが私は必要だと思います。これは、意見でございます。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 今後のお話になると思うんですけども、今、言われたような血液の取扱いに関しては、糖尿病の方の自己血糖測定も同じようなお話ですね。そういう意味では、既にある程度ノウハウもありますし、ちゃんとメーカー側がこういうふうにやりますということをやれば、現在の医薬品と何も変わらないと思うんです。

そうした仕組みを作った上で、例えば、再度申し出るということになったときに、結局、その次はいつ見直すのかというのがポイントになると思うんですけども、見直しの時期は、ある程度、1年後、2年後というところで一度見てちゃんとやっていただくというところをお約束してもらった方が、業界の方もこのまま放っておかれるんじゃないかという不安を非常にお持ちみたいなので安心されると思うんですけども、ですから、見直しの時期がいつかというのを少しはっきりと言っていたいただければもっと良いんじゃないかと思うんです。

○厚生労働省（磯部参事官） 森下先生の見直しの時期は、明確にはこの中で記載はしていないわけですが、まとめの段階からいつ見直すかというのはありますが、実際にこれを運用していこうとしますと、まずは今回こういう形で進めていこうと考えています。先ほど林先生がおっしゃったようなフローも含めてやります。

それで、規制改革会議のワーキング・グループでも、例えば、そのフローを決めた上ですぐに個別品目に入りますと、では添付文書の内容をどう書いたらいいか、感度がどうかと個別メーカーごとにやっているのと、なかなかメーカーの方も対応が大変ですので、例えば先ほど便潜血の話が出ました。便潜血の場合であれば、幾つ以上だったら陽性と判断するかとか、情報提供はどのような内容を書くべきかとか、言ってみれば審査のガイドラインになりますけれども、そのガイドラインをまず議論をして、メーカーの方々がこれを出せばちゃんと通るんだなということで、予見可能性が高いものをちゃんとまずお示しするのが大事だと思っています。

それで、先ほど竹川先生のお話もありましたけれども、便潜血も当然議論になると思いますが、では、便潜血であればどういう意味があって、こういうことを留意していけば使えるんじゃないかというようなことの、まず整理をこの次の段階としてやります。これは個

別の検査項目ごとにやりますので、それができたらメーカーの人はそれに従って申請をすれば、多分スムーズに承認が得られますので、そういう段階を踏もうと思っています。

そう思いますと、これが年内にまとまりまして、来年になってから個別の検査項目ごとに業界からガイドラインの案を出していただいて、それを個別検査項目ごとに議論していこうと思っています。その議論をした上で、個別製品の申請をしていただくということになりますので、実際に製品そのものが出てくるのは、多分、早くても再来年ぐらいになってしまうと思います。

ですから、製品が出てこないことには見直しのしようがないので、その普及の状況を見てやるということになります。そうすると、例えば、来年ぐらいのめどがあるのであればというふうには言えるんですけども、では、製品もいつ出るのかということもありますから、私どもから言うと、製品が十数種出てきて、それがある程度数年たって、使われ方とか、どういうふうに見てということを見ないと、ちょっと見直しの議論には入りにくいのかなと思っています。そうすると、数年先になってしまうのかなとは思ってございます。その辺を見極め、実態を見て次のことを考えていくということになるかと思っています。

一応、私どもの考えはそんな感じでございます。

○佐々木委員 全体のことですけれども、途中、1ページのところに生活者のアンケートがございまして。これは後日で構わないんですけれども、どのような対象にどのような具体的な質問で取ったアンケートか、教えていただければと思います。

あとはもう一点、これも今後のお話で重要な話ではないかもしれないんですけれども、懸念されることが、利用者の方が陰性、陽性をどう判断して病院に行く、行かないというところが少し課題になっているかと思っています。こういうことは、もしかすると工夫の中で、その検査薬に陰性、陽性というふうに表示するのではなくて、例えば、現時点では陰性の可能性と表示するというルールを決めるとか、陽性というところに陽性と書かないで病院に行ってくださいと表示するとか、そういうような少しの工夫というのも可能性としてどうやって消費者というか、利用者をエデュケートしていくのか。危険性を少しでも減らすのかという、そんな工夫もあり得るのではないかと思うので、いろいろと検討していくことはできるのかなと思っています。これはコメントです。

○林委員 今日、OTC医薬品協会とか、そちらの側の方はいらっしゃらないので、本来であれば、現在の進行についての御意見を伺いたいところではあったんですが、今、大変この報告を受けて、これからに向けて期待と不安というところではないかと思っています。

特に、実際にいつからメーカーが個別検査項目の申請ができるのか、その申請に向けてどういう準備をしていくことになるか、というのが製品開発の上でも重要なことだと思います。そうしますと、今のスケジュール感を確認しますと、年内にこれで決まりますと、審査ガイドラインのようなものを3か月ぐらいで決めていただいて、もう春ぐらい、4月ぐらいからは申請ということなのでしょう。

私、実は今年の春ぐらいにこの議論をしたときに、こちらの医療機器・体外診断薬部会で議論を3回ぐらいしていただいて、秋には個別の申請ができるんですねという質問をさせていただいて、もう少し検討に時間が掛かるかもしれませんというお答えだったのですが、私どもが考えていたのは、この部会でもってこういったこの次の申請に必要なものができてくるんだ、それでスタートするんだと思っていたのですけれども、そうではないということなので、スケジュール感として、是非、審査ガイドラインの議論というのは超特急でやっていただきたいとお願いしたいと思います。

○厚生労働省（磯部参事官） 最初に佐々木先生の質問からお話をしたいと思います。先ほどの生活者のアンケートがどういう体制でどういうふうに行ったのかということでございます。これは、厚生労働科学研究で慶応大学の望月眞弓先生がやられた研究なんですけれども、その調査といたしましては、インターネットモニターの調査で、全国を対象に18歳以上の男女で、回収数が764でございました。インターネットモニターのいわゆるウェブでの調査ということで、母数としては764人の方の御回答の結果がこうであったというものでございます。

それから、林先生のお話で、当然、我々も一生懸命早くやっつけようと思ってございます。それで、今回の12月末までにまとめた内容で、つまり検討をしていく。特に規制改革の意見書の中でも、きちんと医学・薬学の専門家も加えてやれということでございまして、かなり詳細な検討を個別項目ごとにやらないといけません。これはPMDA、私たちの医薬品医療機器総合機構というところが専門家の集団で審査の機関ですが、そこでの専門家での協議、それから部会はいろいろな方が入られた形での協議になりますので、そのステップは経ないと、規制改革会議からの意見書には十分答えにならないだろうと思ってございます。

その上で、審査のガイドラインの場合については、パブリックコメントもやる必要がある。私ども、なるべくパブリックコメントを取って、広く御意見を伺った上で確定をするというプロセスを取りますが、プロセスだけでもやはり数か月どうしてもかかってしまうので、林先生の御期待に応えられるように一生懸命やりますけれども、ちょっとプロセスは飛ばせないで、我々内部の検討は一生懸命やるのはできるのですが、そういう部分があることだけは御容赦いただければ幸いです。

○森下委員 何回もこだわって申しわけありませんが、インフルエンザを検討してくれると一言も言ってもらえないので、是非、インフルエンザを検討していただきたいんです。多分、一番分かりやすいというか、消費者の方のニーズも高いと思うので、先ほど便潜血は検討していただけるというお話だと思うので、そちらはいいんですけれども、一応血液以外のものは全て検討にかけていただくというのが望ましいんじゃないかと思います。血液に関しては仕組みを作ってからというのは、それは分かりますけれども、いかがですか。

○厚生労働省（磯部参事官） まだインフルエンザについて、インフルエンザという個別の議論をしたわけではございませんが、先ほどの2ページの部分で感染症は全く検討しな

いということではなくて、先ほど言ったとおりでございますが、インフルエンザをどう見るかというのは、多分、うちの方の感染症の担当の部局などといろいろ話もしないといけないと思いますし、インフルエンザという個別の問題について、今の状況を全部リストアップしてやったわけではありませんので、あとは業界の方もどう考えるかということもあります。

ただ、私どもとして気にしているのは、やはり実際に特に感染初期の場合になかなか検査に引っ掛からない。それで、この検査で、例えば、自由に実際に私はインフルエンザじゃなくてよかったという形でやられるようなケースが増えてくるということについて、私どもとして恐れはあります。現時点でそれを検討するか検討しないとか、今ちょっと直接的には申し上げられない状況にあるということだけは申し上げておきたいと思います。

○森下委員 延長線上的なお話になるんですけども、やはり業界の要望が強くないところばかり出してもしようがないと思うんです。ですから、是非、業界側の要望が強い品目を取り上げて、そこはできる限り販売できるようにしていただかないと、せっかくしたはいけれども業者が全く出ないとか、あるいは利用者がいないとか、これは意味がないと思いますので、是非、産業界側から、どういうものを、血液を除いたところとしても検討してほしいか、ちゃんと出したいかというのを踏まえた上で検討していただければと思います。

○大田議長代理 血液検体にいろいろな問題があるというのはよく理解いたしますけれども、今後のことを改めてもう一回確認させてほしいのですが、ここに書かれているような課題をどうクリアしていくのか。厚生労働省としては、この医療機器・体外診断薬部会というのをまた来年再開して、引き続き御検討いただくということになりますでしょうか。再検討のプロセスですね。

○厚生労働省（磯部参事官） 再検討のプロセスに関しましては、この部会で議論するかどうかも含めて考えないといけないと思ってございます。

実は、3月にこの意見書をいただいて年内に決めろということでございまして、林先生から言うと、そんなものは当たり前じゃないと言われるかもしれませんが、我々役所の中だと、会議のいろいろな準備をしたりすると、どうしてもやはり1か月に1回ぐらいの開催になります。

そこは御理解いただきたいと思うんですけども、その上で何とか年内に、いろいろな御意見があるのは私たちも承知しておりましたので、いろいろな方々と対話をしてまとめていくのかということを考えていった場合について、既存の委員会を使うしかもうないだろうということで、既にあるこの部会を使ってやってまいりました。

ただ、先ほど言った血液検体の取扱いですとか、また、いろいろな大きい話があると思います。多分、森下先生の言われたことなどもどうするのかということもあると思うんですけども、どういう場で本当にやっていったらいいのかというよりも、もう一度そこから議論をしていかないといけないかと思ってございまして、そういう意味で、この部会で

その後もやるかどうかということについて今は白紙の状態でございます。

○翁座長 その点に関しまして、今回、大きな見直しをしますけれども、十数項目ということで、それは一つの第一歩で、これは是非、早期にこの転用の仕組みを構築していただいて、早く個別検査項目の申請ができるようにしていただきたいんですけれども、その後、また長期にわたって、今までのように20年にわたってまた何もできなくなるということでは本当に困るんですね。

ですから、いろいろな課題が指摘されていますけれども、それを改善させていく。そしてまた、いろいろな御要望がメーカーからはたくさんございますので、そういったところの要望をうまく吸い上げて、どういうふうにそれをいろいろな環境整備をしていけばできるのかという再検討を行う場をきちんと作るということを、是非、お約束していただきたいと思います。

○厚生労働省（磯部参事官） その点はおっしゃるとおりで、正しく翁先生がおっしゃった業界の一番のコメントは、今回はこういう形で業界もそう理解をしていただいているのですが、今後もちろんと検討をしていただきたい。血液の問題の議論もまたしてもらいたいということには言っています。

その点については、我々も今の翁先生のお話も含めて、しっかりとその後もフォローアップしていくということで、骨子には明確に書かせていただいております。

ただ、一つ業界の方々にもお願いしたいのは、要望するのは当然いいんですけれども、いろいろなデータを出していただきたい。いろいろな調査ですとか、生活者のニーズは一体どこにあるのかとか、皆保険の中で健診がある中で、どういう部分に生活者のニーズがあって、これがあったらその人たちの健康水準が上がるというのはどうなのかということについては、業界の方々もいろいろ考えていただきたい。そういうニーズがあるんだということもいろいろなデータを取ってお示しいただいて、そういうデータを取りながら、データに基づく議論をしていかないと、なかなか賛成だ、反対だというだけでは進みませんので、そういう議論を、是非、私どもとしてはやりたいと思っていますので、業界の方々にはそういうこともお願いもしてやっていきたいと思っています。

○翁座長 佐々木委員、お願いします。

○佐々木委員 ありがとうございます。先ほどの森下委員からのインフルエンザのことと、今のこれからの検討のところ、先ほど少し申し上げました可能性を高めるための検討の一つの材料として、インフルエンザの場合、例えば1個じゃなくて2個セットにして販売して、1つ目の後は8時間後に必ずもう一つの検査をしてくださいと書かれて、そして、例えば、陰性とか陽性と書かないで、陰性のものは現時点では陰性の可能性と表示が出る。それで、陽性の方は病院に行ってくださいと出る。

2個セットにして、とにかく8時間、私の知識では熱が出て6時間はなかなか出ないと聞いて、自分の子供はそういうふうに見てきたんですけれども、8時間後にもう1回やってくださいという2個セットで販売をすれば少しリスクが減るように思うんですね。

とても具体的な案ではありますが、そういった案も含めて、どうやったら可能性が高くなるのかというような知恵を絞りながら御検討いただけたらいいなと思っております。コメントです。

○翁座長 よろしいでしょうか。それでは、この件につきましては、本日はここで終わりとさせていただきますと思います。どうもありがとうございました。

本日のワーキング・グループの議題は、以上でございます。事務的な連絡がありましたら、お願いいたします。

○大熊参事官 次回の日程は、未定でございます。詳細については追って御連絡させていただきます。