

第30回 健康・医療ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：平成27年2月17日（火）14:58～16:46

2. 場所：中央合同庁舎第4号館2階共用第3特別会議室

3. 出席者：

（委員）翁百合（座長）、林いづみ（座長代理）、岡素之（議長）、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、刀禰規制改革推進室次長、市川規制改革推進室次長、
大熊参事官、湯本企画官

（公益財団法人日本健康・栄養食品協会）下田理事長、土田技術部会長、
矢吹特定保健用食品部長

（消費者庁）竹田食品表示企画課長、塩澤食品表示企画課食品表示調査官

（消費者委員会事務局）黒木事務局長、大貫参事官

（食品安全委員会事務局）山本評価第二課長、池田評価情報分析官

（厚生労働省）大臣官房 蒲原大臣官房長、三富統計情報部企画課長
保険局 大島総務課長
医政局 土生総務課長

4. 議題：

（開会）

1. 特定保健用食品における審査手続きの見直し
2. 医療情報の有効活用に向けた規制の見直し

（閉会）

5. 議事概要：

○大熊参事官 それでは、ほぼ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。

それでは、ここからの進行は、翁座長にお願いします。

○翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。

議題1は「特定保健用食品における審査手続きの見直し」でございます。

本件は、新たなテーマとして、議論を行うものでございます。

本日は、日本健康・栄養食品協会様と消費者庁様、消費者委員会事務局様、食品安全委

員会事務局様にお越しいただいております。

まず日本健康・栄養食品協会様より10分程度御説明をいただきます。その後、消費者庁から手続の概要について御説明いただき、その後で質疑応答とさせていただきたいと思っております。

それでは、日本健康・栄養食品協会様から、資料1-1に基づいて、御説明をお願いいたします。

○日本健康・栄養食品協会（下田理事長） 日本健康・栄養食品協会理事長の下田でございます。

隣におりますのが、私どもの協会の中で、「トクホ」、特定保健用食品の担当をしております、矢吹部長でございます。

その隣が、特定保健用食品を製造・販売している企業グループを統括しております、土田と申します。

よろしくお願ひ申し上げます。

まず規制改革会議におきまして、健康食品の機能性表示につきまして、新たな御提案をいただいたわけでございます。つまり、「トクホ」、栄養機能食品以外の第3の道をお示しいただきまして、誠に感謝を申し上げますところでございます。

現在、4月に施行すべく、消費者庁を始め関係者が準備をされておると伺っております。消費者に信頼される新しい制度になりますように、業界が一丸となって、努力してまいりますので、今後とも御指導のほど、よろしくお願ひしたいと考えております。

私どもの協会は、健康食品関係企業を会員といたしております、公益財団でございますけれども、本年で、できまして30年目になっております。会員数は延べ約900社でございます。

「トクホ」は、協会の中の重要な事業の一つでございますけれども、平成3年に制度ができて以来、品目は増加し続けておりました、現在1,100品目を超えております。市場規模は7,000億弱でございます。

本日は、「トクホ」の認可期間につきまして、企業の意見を取りまとめてまいりました。詳細につきましては、矢吹より御説明を申し上げますので、よろしくお願ひ申し上げます。

○日本健康・栄養食品協会（矢吹部長） それでは、引き続きまして、具体的な提案及び要望について、説明させていただきます。

まず2ページを御覧いただきたいんですけども、ここには「トクホ」の一般的な審査の流れと、標準的な事務処理期間の推移について示しております。

「トクホ」の審査につきましては、申請者が申請をした後、消費者庁で資料を確認の上、消費者委員会、食品安全委員会に諮問・審査され、最終的に許可という形になりますけれども、事務処理期間につきましては、食品安全委員会が設立される前、かなり古いこととなりますが、それまでは一貫して厚労省で審査が行われておりました。

食安委の設立前の事務処理の期間としましては、申請から許可まで、平均6.9か月という

実績が報告されております。

その後、食安委が設立された後、旧通知である昨年の10月29日までは、消費者庁と消費者委員会で6か月、食安委で1年ということで、1年半という形で運営されておりました。

しかしながら、昨年の10月30日の新通知におきましては、消費者庁で6か月ということで、消費者委員会は事務処理期間からは外れておりました。結局、現在のところは、1年6か月プラス消費者委員会での審査期間という形での事務処理期間となっております。従来に比べて、審査期間が延長の方向となっております。

3ページですけれども、そういう背景も含めまして、ここに提案の概要を記しました。

審査の流れにつきましては、先ほども説明しましたように、各審査段階がステップ・バイ・ステップになっておりました。直列審査となっております。ただ、許可試験につきましては、一昨年の9月に消費者庁から出されました工程表の中で、並列審査等の候補に挙がっていたんですけれども、実際、実施時期が運用による事業者責任で、前倒し可と事業者からは聞いております。ただ、これにつきましては、現在、公表がされておられませんので、知っている事業者が少ないものですから、是非、公表をお願いできればと思っております。

今回、この4点につきまして、提案をさせていただきます。

4ページですが、提案の①です。直列審査になっております調査会及び食品安全委員会、厚労省の確認を並行実施していただきたいということでございます。

現在は、ここに書いてありますような直列審査ですが、これが並列審査という形になりますと、下のようなスキームになりますので、これでかなりの期間が短縮化されるのではないかと期待をしております。

5ページにつきましては、これまでの経緯も含めて、説明をしておりますけれども、時間の関係もありますので、割愛させていただきます。

提案の②です。6ページになりますけれども、各審査部門の役割・権能の明確化ということで、「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」などには、審査部門の役割というのは、図表のように、有効性及び安全性、表示の確認等という形で示されておりますが、実際の審査では、これらの有効性、安全性、表示以外にも、かなり幅広い内容で論議がされております。中には、有効性、安全性とは直接関係ないのではないかとと思われるような、食品形態などについても論議されることもあって、審査期間が長引いている場合もあるかと思っております。

あと、審査結果の指摘内容についても、客観的な判断が示されない場合も中にはありますので、各審査部門の役割機能を明確化して、客観的な判断基準を御提示いただければと考えております。

7ページには、提案②に関連しまして、食品形態について論議されている事例を記載させていただきました。

8ページは、調査会における指摘内容の事例、これは事業者からアンケートでいただ

いた結果なのですが、それについて載せてあります。

9 ページですが、提案の③につきましては、先ほど申しあげました、消費者委員会における標準的事務処理期間の設定のお願いです。

最初に申しあげましたように、消費者庁では、標準的事務処理期間としまして、通常「トクホ」6 か月、規格基準型では3 か月というものが設定されておりますけれども、消費者委員会では、現在、事務処理期間というのは、設定されておられません。そうすると、申請者として、許可取得までの期間を予測しづらいこともありますので、消費者委員会の標準的事務処理期間を定めて、審査スケジュールを明確化していただければと考えております。

提案の④につきましては、以前こうだったということもありますので、調査会の定例化とその審査に間に合う申請期日の明示の検討をお願いできればと思っております。

この図にありますように、過去、厚労省が申請窓口であったときには、毎年3月、6月、9月、12月の月内に申請すれば、翌月のヒアリングを経まして、翌々月の5月、8月、11月、2月に開催する調査会で審議されるという形の定例化がされておりました。そのため、事業者は審査開始時期を申請のときに予測することができましたけれども、現在は、いつ申請を行えば、どの調査会で審査されるのかが分からない状況となっております。

そのために、事業者がいつまでに申請すれば、いつ審査がなされるのかが予測できるような形で、諮問機関の定例開催、その審査に間に合うための申請期日を明示いただければと考えております。

11ページにその他の要望ということで、3点ほど要望事項を書かせていただきました。

1点目は、現在、「トクホ」の許可手続の中で、消費者庁を始めとする担当の皆様が非常にお忙しいとお見受けされるので、担当官の増員等の検討も含めまして、審査・事務手続のスケジュールの迅速化をお願いできればと思います。

2点目としまして、調査会の審査は、現在、非公開でありまして、指摘事項となった経緯が分からずに、事業者が指摘内容に沿った的確な回答ができない場合も生じております。そのために、やり取りの中で時間が掛かるということもありますので、調査会において、申請者の傍聴を許可するか、当該部分の議事録の開示をお願いできればと思います。

3点目としましては、新開発食品調査部会の議事録の公開基準では、現在、調査部会の議事録と調査会の議事要旨については、公開の対象となっておりますけれども、調査会の議事録については、非公開となっております。しかしながら、今後、調査会の議事録についても、是非、公開していただければと考えております。審査実績が公開されれば、申請を検討する者の参考になるだけでなく、審査レベルの統一・継続性に役立ち、結果として、審査の迅速化が図られるのではないかと考えております。

説明は以上です。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、次に消費者庁より御説明をお願いいたします。

○消費者庁（竹田課長） 消費者庁の食品表示企画課長でございます。

それでは、お手元の資料1-2をお開きいただきたいと思います。

1 ページ、機能性を表示する食品として、今、「トクホ」というのが、主要な商品、ジャンルになっているということでございます。

もう一つが、栄養機能食品ということで、これはビタミン、ミネラルに特化した、いわゆる定型文で表示をしていただくものになってございます。

2 ページを御覧いただきたいと思います。「トクホ」の適用範囲でございます。下の赤いところ、病気の方はお医者さんにかかっている、薬を飲んでいただくということでございますけれども、その上、オレンジのところの境界領域と、ブルーのところの健康な人、こういった方々を対象に健康の維持・増進を図るのが「トクホ」制度の目的でございます。

3 ページでございます。これは、どのような根拠に基づいて制度が組み立てられているかでございますけれども、一番上にありますように、根拠法は健康増進法でございます。

第26条に、特別用途表示の許可という規定がございまして、販売に要する食品について、ちょっと飛びますけれども、アンダーラインのところ、その他内閣府令で定める特別の用途に適する旨の表示をしようとするときは、内閣総理大臣の許可を受けなければならない。この権限については、消費者庁長官に委任されておりますので、消費者庁長官が許可をするという制度でございます。

5 項では、その許可をするときには、厚生労働大臣の意見を聴かなければいけないということになっています。これは後ほど出てまいりますけれども、機能性の表示が、いわゆる薬事の世界と抵触がないかどうかを確認いただくという手続になっております。

それから、具体的な審査についての規定が内閣府令にございます。同じページの下の方でありますけれども、「（審査）」とありまして、前条に規定する書類、これは許可申請書のことでございます。許可申請があった場合には、内閣総理大臣は、安全性及び効果について、食品安全委員会、これは安全性に関わるものに限るという限定が入ってございます。それから、消費者委員会の意見を聴くものとするということになっています。

この規定の趣旨でございますけれども、私ども消費者庁には、医学的・栄養学的な知見が十分とはいえないということで、専門家の方々がお集まりになっている、いわゆる第三者機関、審議会的な機能を持っている食品安全委員会と消費者委員会に専門的な意見をお聴きするという趣旨でございます。

4 ページにいただまして、先ほど団体からも御説明がありましたけれども、現在の審査手続の流れになっております。

左から事業者の方が申請書を上げますと、私どもで書類の確認をした上で、消費者委員会の新開発食品評価調査会で効果の判断をする。それが終わりますと、オレンジのところ、食品安全委員会の新開発食品専門調査会で安全性の評価をする。それが終わりますと、消費者委員会に戻ってまいりまして、新開発食品調査部会で、改めて安全性及び効果の判断

をする。その後、先ほど申し上げましたけれども、厚生労働省に表示の確認をいたしまして、独法の国立健康・栄養研究所に關与成分量の分析をしていただいて、それが完了すると、許可という手続になってございます。

5 ページにいていただきまして、「トクホ」の許可の要件ということで、現在、8 項目ございます。そのうち 2. 3. 4. のところが、先ほど申し上げましたけれども、私どもの知見が不十分な部分、医学的・栄養学的な観点からの審査項目になっています。

2. は、保健の用途の根拠が医学的・栄養学的に明らかであること。

3. は、適切な摂取量が医学的・栄養学的に設定できること。

4. は、安全であることということでございまして、ここについて、食品安全委員会と消費者委員会に意見を聴いているということでございます。

6 ページでございすけれども、同様の御説明になります、**「トクホ」**の審査に要する資料として、このようなものを求めています。

左側のところで、有効性、効果があるかどうかという要件でございすけれども、この審査につきましては、右側のブルーの吹き出しのところにあります。

1 つ目のポツにありますように、作用機序が明らかであること。例えば、難消化性デキストリンが、腸の中において、糖の吸収を穏やかにするといったような機能、作用機序があるかどうか。

2 つ目のポツのところですけれども、ヒトを対象とした試験を実施して、保健の用途に係る効果及び摂取量を確認する。これだけの量を摂取すれば、こういう効果がありますということを確認するのが、有効性の観点でございす。

左側に戻っていただきまして、真ん中に「安全性の要件」とありますけれども、これも吹き出しのブルーのところ、下の方になります、要すれば、食経験ということで、裏打ちがされてまいりますので、ブルーの 2 つ目のポツにありますように、過剰摂取したときに大丈夫なんですか、長期間摂取しても大丈夫なんですかということで、安全性を確認するということでございす。こちらについて、食品安全委員会と消費者委員会に意見を聴いているということでございす。

7 ページでございすけれども、先ほど御覧いただきました、食品安全委員会、消費者委員会の審査でございすが、一部不要とされているものがございす。

左側の◎にありますところが、両方の審査が要らないものになっています。

それはどんなものですかということなんですが、右側にいていただきまして、2 つ目の◎、いわゆる「規格基準型」というものがございす。これは過去に一定数の許可をしたものにつきましては、規格基準を作りまして、それを満たすものであれば、両委員会の審査なく、許可がなされる。

その下に「再許可等」とありますけれども、これは既に許可がなされたものについて、商品名を変更するとか、あるいは風味のみを変更するといったものについては、両委員会の審査が不要になっています。

左に戻っていただきまして、既許可品の関与成分と同種・同量以下であれば、既に安全性は確認されているとして、食品安全委員会の審査を要しないケースがございます。

右側で御覧いただきますと、上から一般的な「トクホ」、下の方、疾病リスク低減型というもの、利用状況は余り芳しくないのですが、条件付き「トクホ」というものがございます。既に許可した関与成分と同種・同量以下であれば、安全性の評価は不要ということになってございます。

8 ページは御参考でございますけれども、これまでの表示例を整理しております。

9 ページは、実際のパッケージの例でございます。

簡単ですが、私から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、質疑応答に移らせていただきます。

御質問、御意見などがございましたら、お願いいたします。

林委員、お願いいたします。

○林座長代理 ありがとうございます。

まず、公益財団法人日本健康・栄養食品協会様に質問させていただきます。先ほど私が聞き間違えたかもしれないので確認ですが、消費者庁ができる前の厚労省での手続のときには、申請から許可までは、平均して何か月ぐらいとおっしゃいましたでしょうか。

○日本健康・栄養食品協会（矢吹部長） 申請から許可までに要する平均期間は6.9か月との報告があります。第12回「『健康食品』に係る制度のあり方に関する検討会」の資料に載っております。

○林座長代理 ありがとうございます。

そうすると、教えていただきたいのですが、消費者庁ができる前の厚労省における手続と現在の手続の期間とでは、3倍以上違っているような感じがするんですけども、手続としては何が変わったことになるのでしょうか。

○日本健康・栄養食品協会（矢吹部長） 先ほどの数字というのは、食品安全委員会が設立される前の状況ですので、厚労省と消費者庁の違いだけではないのではないかと思います。食品安全委員会の審査の件とその他の消費者委員会も含めた審査が、いろいろ加算されているかと思えます。

○林座長代理 もう一点だけ教えていただきたいのですが、消費者庁ができる前もできた後も、許可試験が表示のためには必要だったと思いますが、許可試験の試験項目は、消費者庁ができる前後で変わっているのでしょうか。

○日本健康・栄養食品協会（矢吹部長） こちらで答えていいのか分かりませんが、変わっていないかと思えます。

○林座長代理 ありがとうございます。

○翁座長 森下委員、お願いいたします。

○森下委員 「トクホ」の期間を短くするというのは、一番最初の規制改革会議のときに、

当時の増田課長からお約束をいただいた件だと思っていて、決着済みかと思っていたんですが、まだ手が着いていないということで、これは早く手を着けていただきたいと思えます。

その中でも、特にポイントは、これは消費者委員会のお話になるのかもしれませんが、先ほどお話があったように、どれぐらいの期間で実施をするのかといったことがはっきりされていないというのは、信じ難いという状況だと思います。厚生労働省でやっている医薬品の審査とか、医療機器の審査も、期間は1年半とか、2年と明示をしていて、その期間をできるだけ短くしようということで、毎年そういう数字の公表等があって、タスクで実際にされているわけです。

そうしますと、そういう形が採れないのかと当然思うので、期間目標と言いますか、これぐらいの期間でやりますということをはっきりさせていただきたいのと、同時並行でやるというのは、それぞれの役割が違いますので、これは御提案としても、至極もつともだと思いますので、この辺りは、消費者委員会で、是非、検討いただけないかと思うんですが、いかがなものでしょうか。

○翁座長 消費者委員会からお願いいたします。

○消費者委員会事務局(黒木事務局長) 消費者委員会事務局の事務局長をしております、黒木と申します。

お答え申し上げます。

まず御指摘いただきました、消費者委員会での審査の期間について、定まっていないという点でございますけれども、これは先ほど団体からの御説明でもございましたが、昨年10月30日に、それまでは、消費者庁、消費者委員会で6か月という期間があったものが変わって、消費者庁で6か月ということが定まったということでございます。その後、まだ3か月程度でございますけれども、消費者委員会では何か月とするのかということが、決まっていないというのが現状でございますので、これにつきましては、早急に委員の先生方に御相談を申し上げまして、これまでの実績等を踏まえつつ期間を定めるという方向で、御検討いただきたいと思いますと考えているところでございます。

それから、同時実施につきましては、委員会で決められることではございませんので、消費者庁なりにお答えいただければと思います。

○翁座長 それでは、同時実施について、消費者庁からお願いします。

○消費者庁(竹田課長) 私どもとしましては、事業者の方の利便性を図るということであれば、同時並行して審査を進めて、最短で許可をすることについては、全く異論ございません。御指摘のとおりだと思います。

○翁座長 それでは、消費者庁と厚労省の試験を同時並行で進めていくという考え方で、やっていただけるということですね。

○消費者庁(竹田課長) 私どもとしては、全く異論ございませんので、そのような方向でやらせていただきたいと思っております。

○翁座長 食品安全委員会の方、お願いいたします。

○食品安全委員会事務局(山本課長) 今の議論の関連なので、参考までにですけれども、期間の話で、先ほど協会さんから、既に1,100品目ぐらい、既許可のものがあるとございました。食品安全委員会に来るのは、新規の成分だけということで、今までに81です。その部分については、新規の成分で、安全性の審査をする必要があるので、事務処理期間1年ということで、安全性評価をさせていただいているということなので、期間といっても、2パターンあるということ、まず1点御理解いただきたいと思います。

もう一つは、審査の並行実施の部分で、ここは我々も持ち帰って議論をさせていただきたいと思います。その中で、安全性の審査のときに、要はそのものの使い方が分からないと、安全性の評価ができない。使い方というのは、実際1粒で効くのか、10粒飲まなければいけないのか。10粒飲んだときに副作用が出たのか、1粒で出たのかということで、今は有効性で何粒飲めば良いのかという前提が分かった上で、安全性の審査をしているので、そこがないまま並行審査をすると、安全だという評価をやみくもに、前提のないままということなので、その問題が出てくる可能性もある。そういう問題があるということ、情報として説明させていただきます。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 言われる意味は分かりますけれども、普通は、産業界、メーカーさんの方では、飲む量を決めずに商品を販売することはあり得ないと思うので、恐らくそういうケースはほとんどないんだと思います。現実問題としては、入口のところで、薬で言う用法・用量です。この場合、医薬品的な表現はできませんけれども、それを明らかにしてもらった上で、申請を受け付ければ済む話だと思うので、そこは入口のところで、消費者庁に考えていただければ、並行は大丈夫ではないかと思います。

続けていいですか。

○翁座長 どうぞお願いします。

○森下委員 消費者委員会にお聴きしたいんですけども、今、消費者庁から並行で行うことも考えていくという話だったんですが、それぞれの組織が幾つかあって、当然ながら、どういう機能を持っているかということは、非常に重要だと思います。そこをちゃんと分擔しないと、訳が分からない話になってしまう。

今、消費者委員会がされていることは、安全性と効果に関してのみと理解しているんですけども、今まではそこに絞って議論をされていたんでしょうか。漏れ伝わっているところでは、実際にメーカーの方に聴くと、そうした以外のことも、かなり議論に挙がっていて、それが非常に問題になっているというか、実際の審査の中で大きな時間を占めているケースもあったと聞くんですが、この点に関しては、今回のように並行で進むのであれば、安全性と効果に関してということで、本来の職務のところでされるという理解でよろしいですか。

○翁座長 消費者委員会、お願いいたします。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） お答え申し上げます。

並行ですか否かにかかわらず、消費者委員会で御審議いただいているものは、有効性と安全性についてということでございますけれども、その範囲として、実質的にどのようなものが有効性の判断に入り得るのか、あるいは安全性の判断に入り得るのかということについて、若干御認識の違いがあるという感じはしております。

例えば、消費者委員会におきましては、有効性と言いましても、もともとの健康増進法に基づいて、「トクホ」の食品が食生活の改善に寄与してその摂取によって国民の健康の維持・増進が図られるものであるべきということで、消費者委員会に審議が求められていると理解をしておりますので、単純に物理的・科学的に効果が幾らある、数字的にあるということだけではなく、食品が食生活の改善に寄与するかどうか、その摂取によって、健康の維持・増進が図られるかということも、有効性があるかないかということに含めて考えなければいけないと、委員の先生方はお考えのようでございますので、そのような観点から検討をしております。

○翁座長 消費者庁が手を挙げておられますので、お願いします。

○消費者庁（竹田課長） 先ほど資料の3ページを御覧いただきました。根拠法令というところに戻っていただきたいと思っております。先ほど審査のことについて申し上げました。3ページの下のところ「（審査）」第4条という規定がございまして、繰り返しになりますけれども、私どもが食品安全委員会、消費者委員会にお聴きをしておりますのは、安全性と効果でございます。これは先ほども申し上げましたように、医学的・栄養学的に安全なんですか、効果があるんですかということをお聴きしております。

したがって、我々がお聴きをしているのは、飽くまでその食品を食べて安全なんですか、何か危険なことは起きますか、起きないですね、例えば、脂肪の吸収を抑えるとか、血糖値の上昇を緩やかにするとか、そういう効果があるんですか、どうですかということをお聴きしているということでございまして、そのような部分については、私どもの許可といった権限を行使する際の判断要素だと、我々は法解釈をしております。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 正に消費者庁さんが言われるとおりで、それぞれの権限を越えてやられるということになると、産業界の側からいくと、一体誰の意見を聴いていいのか分からないということになろうかと思っております。

実際、「トクホ」のケースでも、例えば、ノンアルコールのケースとか、本来の有効性と違った議論がされていると思っておりますので、これは正直な話、消費者委員会の権限を越えている話ではないかと思っております。

官庁も縦割りで良くないところがありますけれども、一方で、当然ながら、どういう仕事をするかという、ジョブ・ディスクリプションの話というのは、非常に大事なお話になるので、それを越えて議論されるというのは、産業界側からいくと、これは一体誰に対して話をしているのか分からないということになろうかと思うので、今、消費者庁が言われ

ている内容が法に沿っているのであれば、それに沿ってやるというのが趣旨ではないかと思ひます。是非、そのようにお願いしたいと思ひます。

○翁座長 岡議長、お願いいたします。

○岡議長 今の内閣府令の第4条は、安全性と効果を審査するというのはよく分かりますが、食品安全委員会には安全性に関わる評価をお願いする。消費者委員会（調査部会）には、その両方、安全性と効果の判断をお願いする。こういう理解でよろしいんですか。

○消費者庁（竹田課長） 規定上は、今、先生が御指摘になったような形になってございます。

○岡議長 この法令では、安全性については、2つの機関で確認をしているという理解でよろしいですか。

○消費者庁（竹田課長） 現状はそのような仕組みになってございます。

○翁座長 いかがでしょうか。森下委員、お願いします。

○森下委員 これは消費者庁さんなのかどうか、よく分からないんですけども、先ほど日健栄協さんが言った、どこのタイミングで審議会をするか。これは厚労省さんの委員会なども全部そうですけれども、それがないと、いつまでに書類を取りまとめていかも分かりませんし、これだけ「トクホ」の数が増えている中では、行政サービスの一環だろうと思ひます。これがもしできないということであれば、人員なりをちゃんと配置していただく必要があるでしょうし、できるということであれば、速やかにお願いしたいと思ひます。

そうすると、今回のように期間がすごく延びている中で、一体どこの部署がその原因になっているかということで、今後、改良ができると思ひます。そういうことは可能なのかどうか。もしできないということであれば、今後、どういうことが問題なのかということをお教へいただきたいです。

○消費者庁（竹田課長） 私ども消費者庁の人員につきましては、微力ながら、少しずつですけれども、充実をさせていただいています。

ただ、先ほどからもありますように、食品安全委員会、消費者委員会というのは、消費者庁の審議機関ではございませんので、その運営について、自分の省庁の審議会のように、事項を諮れないわけでございます。別組織ということになっていきますので、そちらはそれぞれの機関で、今、先生に御指摘いただいた趣旨をなるべく反映できるような形で、スムーズな審査ができるようにしていただければと思ひております。

○翁座長 消費者委員会、どうぞ。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） 消費者委員会の調査会がどのようなタイミングで開かれるのかという御指摘かと思ひますけれども、現在も開催は原則定例化をしております。調査会は2つございますが、両方とも5月、8月、12月、2月に開催をしております。また、臨時に必要なときには、これに加えて開催をしております。

それから、消費者委員会といたしましては、消費者庁から諮問をいただきましたものについては、直後の調査会にかけておりますので、諮問を受けてから審議開始まで、平均1

週間から1か月というのが現状でございます。

○翁座長 滝口専門委員、お願いします。

○滝口専門委員 先ほどの議長の質問に関連してなんですが、まず消費者委員会の調査会で有効性の審査をなさる。食品安全委員会で安全性の審査をなさる。その後、改めて消費者委員会の調査部会に戻して、有効性・安全性の審査をする。前2つの有効性・安全性の審査と調査部会での有効性・安全性の審査は、何か基準が違ったり、その結論が変わるということはあるんでしょうか。

○翁座長 消費者委員会からお願いします。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） 食品安全委員会の方は、食品安全委員会からまた御指摘があるかと思いますが、消費者委員会におきましては、調査会とその上に部会がございます。調査会では主に有効性の審議をしております。

メンバーですが、調査会はお医者様でありますとか、研究者の方でありますとか、専門の方、2つ調査会がございますけれども、分野ごとに構成をされておまして、関与成分等の物質に効果があるかどうかという御審議を中心にいただいているところでございます。

それに対しまして、部会でございますけれども、こちらのメンバーは、お医者様や研究者のほかに、消費者代表のような方にも加わっていただいております。別の観点から有効性あるいは安全性について、御検討いただいている状況でございます。

○翁座長 食品安全委員会からお願いします。

○食品安全委員会事務局（山本課長） 食品安全委員会につきましては、御案内のように、食品安全基本法に基づいて、リスク管理機関から独立して設置され、「トクホ」に限らず、食品のいろんな安全性について、厚生労働省とか、農林水産省とか、いろんなところから評価要請を受けて、評価をする機関であります。

先ほども言いましたように、1,100の製品のうち、今までの実績で81受けているわけですが、それは新規成分でありまして、新規成分については、安全性の部分の評価しているものです。

他のものについては、安全性の評価は、既評価のものと同じなので、うちの評価は要らないという整理でお答えして、うちは評価要請を受けていないという状況になっています。

○翁座長 滝口専門委員、お願いします。

○滝口専門委員 調査部会では、消費者の代表も含めて、改めて審査をなさるといことなんですが、前2つの審査の結論と異なる結果が出ることも、しばしばあるんでしょうか。

○翁座長 消費者委員会、お願いします。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） 異なるというよりは、前の審査の結果を御報告させていただいた上で、御検討いただいておりますので、同じようなことを2回やっていると、そういうことはありません。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林座長代理 ありがとうございます。

先ほど消費者庁の竹田課長がおっしゃったように、消費者委員会による審査の唯一の根拠は、内閣府令の第4条であると理解しております。そうしますと、諮問を受けた審査の対象が、同条の定める「安全性」と「効果」だけであるということは、法律上も明らかなところであり、それ以外の要件を健康増進法第1条という法の目的から引っ張ってくるということは無理がある、権限超越になってしまうのではないかと思います。

その点で、これは消費者庁にお伺いしたいのですけれども、健康増進法第26条における手続について、内閣府令の第4条で諮問をされている根拠がこれのみであるとすれば、今日の公益財団法人日本健康・栄養食品協会の資料1-1の3ページにあります、御提案①～④までは、極めて合理的な御要望だと思うのですけれども、これらの実行は、消費者庁が決めていけば、できるのでしょうか。それとも内閣府で決める必要があるのでしょうか。そこはどのような仕分けになるのでしょうか。

○消費者庁（竹田課長） 食品安全委員会、消費者委員会に意見をお聴きしている趣旨というのは、先ほど申し上げました、医学的・栄養学的に科学的な意見を聴いているということでございます。したがって、それ以外の事項につきましては、いわゆる権限外と、先生がおっしゃるようなことでありまして、表示の内容ですとか、あるいはノンアルコールが「トクホ」に相当かどうかといったことについては、我々がお聴きをしていることではないということでございますので、その部分については、それぞれの運営で改めていただくことで、今、先生が御指摘になりましたように、審査の効率化が図られる、結果的に許可までの時間が短縮できるということが、実現できると思っております。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林座長代理 それ以外の資料1-1の3ページにあります、業界団体からの御提案の手続、並行実施とか、標準的事務処理期間の設定も、トータルで、消費者庁ができる前は、申請から許可まで、平均6.9か月だったとすれば、並行実施をすれば、およそめどとして半年ぐらいとか、調査会の定例化、また期日の明示といった点、こういったもののルール化は、消費者庁でできるものなのでしょうか。

○消費者庁（竹田課長） 当然、別組織になっていきますので、私ども単独ということではできませんけれども、三機関を合わせて調整することで、今、先生が御指摘になったようなことについては、なるべく早く許可ができるような体制をつくることは、可能であると思っております。

○翁座長 どうぞお願いします。

○林座長代理 厚労省から外に出して消費者庁ができて、組織の改編が行われたときに、それによって、行政の認可が非常に遅くなってしまったということを見直すべき時期に来ていると思っておりますので、是非とも省庁で協力して、手続の見直しをお願いしたいと思います。

○翁座長 岡議長、お願いいたします。

○岡議長 確認ですけれども、今、林さんからありましたが、何を目的として、厚労省

から消費者庁になり、旧通知が新通知に変わってきたわけですか。何を目的として、このように変わってきたのか教えてください。

○消費者庁（竹田課長） もともと通知につきましては、厚労省から我々が引き継いだものでございます。

冒頭、森下先生から御指摘がございましたけれども、2年前にも審査に時間が掛かり過ぎているということでお叱りを受けまして、そのときには、事業者の方になるべく分かりやすい通知にしましょう、どんな書類を用意したら良いのかということを確認にしましょうということ、手戻りをなくしたということでございます。

今、先生から御指摘がありました、標準的処理期間の関係なんですけれども、もともと厚生労働省時代にも、審議会で御審議いただいている時間は抜けていたと言いますか、除外していた、いわゆる役所が書類を見る期間を定めていたということでございます。消費者庁ができて、旧通知になったときに、消費者委員会は、本来、審議会でございますので、役所の中ではないということで、そのときに抜けていても、おかしくなかった部分でございます。ですので、そのときの改正漏れがあったのではないかと、我々は理解しておりましたので、新通知の部分では我々が役所の中のことを縛る。消費者委員会は別組織でございますので、我々の通知では縛れないということで、先生方には御不満かもしれませんが、そのような形で改正をさせていただいたということでございます。

○翁座長 先ほど林座長代理から確認がございましたけれども、3ページの①～④の御提案につきましては、消費者庁を中心に、御要望に沿うような形で御検討いただくということで、よろしゅうございますでしょうか。

消費者委員会、お願いします。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） 消費者庁から消費者委員会に諮問がされているものの有効性・安全性の内容について、先ほどから御指摘がございましたけれども、消費者委員会としては、これまでも有効性・安全性の範囲で検討しているというのが委員の先生方の御認識でございますが、範囲についても、消費者庁から明確な御説明等がございましたら、その旨を委員の方にお伝えいたしまして、それで良いのかどうかということも含めて、委員の方々に御検討いただくことになろうかと思っております。

○翁座長 岡議長、お願いいたします。

○岡議長 どうしても私は2つの委員会に重複感を覚えてならないのです。安全性をどちらか1本にできないのかと思います。もっと遡ると、内閣府令の第4条を変更しなければいけないのかもしれませんが、それができないのであれば、我々、規制改革会議としては、そこまで遡って検討させていただかなければいけないと、今日のお話を伺って、私は強く感じたところです。

○翁座長 竹川専門委員、お願いします。

○竹川専門委員 今の消費者委員会の事務局長の答弁なんですけれども、その権限については、特に調査委員会の委員の方々にあるわけではないと思います。消費者庁にあって、

委員にそんな権限はないと思います。

○翁座長 お願いします。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） そういう意味で、消費者庁からこれまでそのような明確な御説明をいただけていないので、委員の方々が、ここまで見なければいけないと思って御判断をされてきたということだと思いますので、消費者庁から御説明をいただき、委員の方々が御理解されるのであれば、それでよろしいかと思います。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 理解いただけるかどうかというのは、委員の方には関係ないと思います。もともと諮問をされている内容と違うことをしていたら、委員が納得しようが、しまいにはそれは範囲を越えています。しかも、調査会で、有効性と安全性をそれぞれやった上で来ているのに、専門家外の方から、それとは違う意見が安全性・有効性に関して出るというのは、私は理解できないところがあります。安全性・有効性に関しては、専門の方の意見がよほど間違っていない限り、他の意見というのは、出ようがないと思います。なぜそういうものがあり得るのかということは、非常に不思議です。

○翁座長 お願いします。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） 繰り返しになりますけれども、調査会の意見と調査部会の意見が明確にかみ合わなかったということは、消費者委員会の中で、そんなにあるわけではございません。そういう意味で、有効性と安全性について、調査会につきましても調査部会につきましても、委員の方々は、その範囲で御検討をされているという御認識であると理解しております。その範囲について、消費者庁から御説明がありましたら、その旨をお伝えさせていただきたいと思っております。

○翁座長 土屋専門委員、お願いします。

○土屋専門委員 私は両方の委員会に出たことも、傍聴したこともないんですが、同様の厚労省関係の委員会にしばしば出ていて、それぞれの委員会の委員は、その分野の専門家ではあるんですけれども、法律の専門家ではないので、その委員会の持つ権限というのは、とかく逸脱しがちなんです。議論が散漫になる。

第4条は、委員会の開会の都度、お読み上げになっても良いのではないかと思います。これは消費者庁さんがわざわざ出向く必要はなくて、委員会を仕切るときに、こういうことをやっていただいて、この委員会の権限はこの範囲だ、そこから逸脱したときには、委員長がしっかり仕切るということをやっていくと、脱線をしないで、極めて短時間に結論にいくのではないかと思います。

これは感想であります。お願いしたいと思っております。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林座長代理 既にクリアになっているとは思いますが、資料1-1の7ページにある実態を見ますと、コーラとか、ノンアルコール飲料についてでありまして、例えば、ノンアルコール飲料については、ノンアルコール飲料という食品形態が、若年層の飲酒の

誘因になる可能性があるという議論がされて、それを委員がコメントとしておっしゃるだけならまだしも、それを理由に「トクホ」として不適切という結論を答申されている。まだ、許可・不許可の判断は出されていないということですけれども。では、キャンディー形状のものだったら、糖分過剰摂取を導くというのか。これが科学的な意味での有効性や安全性の判断ではないということは明らかだと思います。

公開された議事録を見ると、このこと自体を、参事官などが疑問に思われていないような発言をされていますので、こういった点についても、先ほど竹田課長が内閣府令で諮問されている範囲というものを明確にお示しになったわけですから、それを前提に議論していただくほかないと思います。

○翁座長 消費者委員会、お願いします。

○消費者委員会事務局（大貫参事官） 今、林先生からキャンディーという事例がございましたので、消費者庁の資料の6ページ、左の一番下を御覧いただきたいと思うんですが、その他の一番下のところに「過剰な塩分等、栄養学的にも問題となるようなものでない」という条件がございまして、これにつきましては、栄養学的な、科学的な知見として、糖分であるとか、塩分が過剰に含まれていないことを審査する対象になってございます。

○翁座長 どうぞ。

○林座長代理 消費者委員会がノンアルコールという食品形態を問題にして、それでアルコール飲酒を招くというのであれば、オリゴ糖だとか、そういうものが入ったキャンディーを食べる、既に許可されているものが、8ページを見ても、こんなにたくさんあるわけですけれども、そういったものを摂ることで、キャンディー形状の糖分を過剰摂取することを招くということになるのではないか、そのような「たら」、「れば」みたいな話が通って答申が出されるのは、明らかに権限を越えていると思います。

○翁座長 それから、議事録の開示、調査部会の議事録の公開基準では、3年後公開となっているけれども、もう少し公開してもらえないかという要望も出ておりますけれども、この点については、いかがでございますでしょうか。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） 議事録の公開についてでございますけれども、現在、調査会の議事録は、消費者委員会でも行ってはおりませんが、厚生労働省時代にも、調査会レベルのものは公開されていなかったと認識をしております。扱いを変えたということではございません。

ただし、御指摘のように、審議状況等がなるべく分かるように事業者にお伝えをして、適切な御対応を早期にさせていただけるようにということは、当然、努力すべきことかと思っておりますので、今後、審議状況など、なるべく事業者の方に分かりやすくお伝えするようなことについては、委員の先生方と御相談をして、努力をしてみたいと思っております。

○翁座長 刀禰次長、お願いします。

○刀禰次長 事務的に確認させていただきたかったのですが、今の議事録の点でご

ざいますが、ここにマスキングという事例も書いてあるので、あえて確認させていただき
ますけれども、仮に情報公開請求があった場合は、どのような取扱いになるのでしょうか。
通常で考えると、ここにあるように、申請者の知的財産的な内容等をマスキングするのは
当然だと思いますが、それ以外の点は、公表されるという理解でよろしいのでしょうか。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） もちろん公開の基準に従ってやっておりますけ
れども、実際問題といたしまして、調査会の議事録というのは、知的財産権に関するもの、
個別の製品ごとに具体的な審査をしておりますので、ほとんどのところが黒塗りになって
しまうという状況になっていると思います。部会とはその辺が若干違いますので、部会の
方は、必要なマスキングをした上で公開しております。

○刀禰次長 情報公開請求をされれば、御要望のとおりマスキングされたものが出てくる、
こういうことだと、今、御説明がありましたけれども、協会さんはそれで理解されますで
しょうか。

○翁座長 森下委員、お願いします。

○森下委員 3年後に公開するんですか。普通こういうものは、速やかだと思います。規
制改革会議でも忙しくて大変なんですけれども、議事録を作ってから3年も先に公開する
というのは、通常、聞いたことがありません。これはどれぐらいの間に、実際は公開され
ているんですか。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） 部会の議事録は、速やかに公開をしております。

○森下委員 速やかというのは、1週間、2週間という意味ですね。

○消費者委員会事務局（黒木事務局長） 実際問題、事務の手の関係で、去年は遅れて
いた部分がございますけれども、現在は、調査部会、前々回、10月24日に開催したものま
で公表しております、1月9日に開催されました分の議事録について、鋭意作業中でご
ざいますが、早急に公開になるということでございます。

○森下委員 1か月は遅いと思います。そんなに遅いところは、今、政府内でないと思
います。他のものもいっぱい出ていますけれども、大体1週間とか、2週間で、非常に忙し
いことが多いので、ちょっとのんびりされ過ぎているのではないかと思います。

○翁座長 日本健康・栄養食品協会、お願いします。

○日本健康・栄養食品協会（土田技術部会長） 今、マスキングというお話だったわけ
ですけれども、今まで公開されておられませんし、実際、申請事業者そのものも、十分な情報
がなかった場合もあると伺っておりますので、たとえ墨塗りであっても、出ないよりは良
いと思います。

○翁座長 いかがですか。よろしいですか。皆さんよろしいですか。他に何かございま
すか。

岡議長、どうぞ。

○岡議長 関係者の皆さんは、そういう思いでやっていたらと思うんですが、新しいもの
がどんどんできて、世の中はどんどん変わっていくわけですから、そうし

た変化に対応することは基本だと思います。我々、規制改革会議の一番のベースはそこでありまして、何十年前のものをそのまま放ったらかしにしておいていいものはほとんどない。それだけ世の中は変わっているわけですから、変化への対応を、是非、お願いしたい。

また、今日のこのテーマについては、規制改革会議の立場だけではなくて、産業競争力会議の立場で、成長戦略という観点からも、より積極的に取り組んでいくテーマであると思います。もちろん安全性・有効性は基本ですから、ここを外してまでやれということをお願いしているわけではありません。そこを外せないわけです。しかし、そこを維持しながらも、さらにスピードアップをして、安全性・有効性をクリアした、より多くのものがどんどん世の中に出ていくことは、国民にとっても非常にプラスですし、業界にとってもプラスであろうかと思えます。是非、スピードアップする仕組みを考えていただきたいと思えます。

先ほども言いましたが、内閣府令を変えなければいけないのかという思いもしておりますので、これは規制改革会議側で検討しますけれども、そのような形で、関係者の皆様には、是非、前向きに取り組んでいただきたいということをコメントさせていただきます。
○翁座長 ありがとうございます。

正に規制改革会議の問題意識はそこにございますし、企業にとっての予測可能性というのは、企業経営においてクルーシャルです。ですから、そういう意味で、改善を図っていただきたいと思えますので、関係者の方々には御検討をいただいて、お返事をいただきたいと思えます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、この件はよろしゅうございますか。どうもありがとうございました。

本件につきましては、今後、本ワーキング・グループでも検討させていただきます。

それでは、日本健康・栄養食品協会、消費者庁、消費者委員会、食品安全委員会の皆様、どうもありがとうございました。

○岡議長 ありがとうございます。

(公益財団法人日本健康・栄養食品協会、消費者庁、
消費者委員会事務局、食品安全委員会事務局関係者退室)
(厚生労働省関係者入室)

○翁座長 それでは、議題2「医療情報の有効活用に向けた規制の見直し」に移らせていただきます。

本件は、1月14日の健康・医療ワーキング・グループにおいて取り上げたテーマで、医療機関から国などに報告している医療情報の効率化について、日本病院会からヒアリングを行ったものでございます。

本日は、前回のヒアリングの結果を踏まえて、厚生労働省の方に来ていただいております。

まず事務局から、前回のワーキング・グループにおける要望者及び委員の主な意見を御紹介いただきます。その後、厚生労働省から今後の対応を御説明いただきまして、質疑応

答とさせていただきます。

それでは、事務局から、資料2-1について、説明をお願いいたします。

○大熊参事官 「第28回健康・医療ワーキング・グループにおける『医療情報の有効活用に向けた規制の見直し』に関する主な御意見」を紹介させていただきます。

「改革の意義」につきまして、「病床数、診療科目等の医療機関の機能データは、保健所、都道府県、国で、施設基準等のデータは、各地方厚生局でほぼ把握している。既に把握しているデータについて、重複した調査が行われている」。

これらの調査には、多大な人件費がかかり、「特に中小病院にとっては、経営悪化の要因となる場合もある」。

「調査の内容が難しく、看護師にしか対応できない場合」もあり、「看護師の業務負担が増加している」。

「調査の負担が大きいため、回収率が2、3割に留まる場合も多い。これでは正確なデータを集めているとは言い難い」。

「同じ情報が厚生労働省内の別々の部局」にあり、「データの一元化が必要」である。

「改革の内容について」は、「厚生労働省において、保健所、都道府県、厚生労働省等の保持する医療データを把握できる部署か、把握できる体制を確立し、医療データの一元化を図り、効率的に活用することにより、病院の負担の軽減を図るべきではないか」。

「地方厚生局が保有するデータを有効活用し」、中医協の意見に基づき、「保険局が実施する調査の負担軽減を図るべきではないか」。

「病床機能報告のデータベース化については」、所管は医政局ですが、「他部局が実施する調査への活用も含め、省全体で使えるよう工夫すべきではないか」。

「医療施設動態調査、病院報告、患者調査等の統計調査については」、「例えば病床機能報告やナショナルデータベースなどの行政情報のデータベースを活用できるのではないか」。

ナショナルデータベースや「DPCのデータを積極的に活用すべきではないか」。

「調査に回答する医療機関にとってのメリットがあった方がよい」。調査結果分析を行い、その結果を「フィードバックする等の取組が必要ではないか」。

前回の御意見は以上のとおりです。

○翁座長 ありがとうございます。

それでは、厚生労働省より、資料2-2について、御説明いただきます。よろしく願いいたします。

○厚生労働省（蒲原官房長） 官房長の蒲原と申します。よろしく願いいたします。

本日は、前回の議論を踏まえまして、厚労省においていろいろと議論した結果を御説明に参りました。

この問題については、官房長として、省全体を見ていますけれども、お話がございましたとおり、医療政策を担当する医政局という部局と、医療保険の担当をする保険局という

部局があります。また、統計全体を見ている統計情報部が主として関係しているということで、関係者にも来てもらっています。

資料2-2の1ページ目をめくってもらいますと、今後の活用について、資料を付けております。基本的にはこの1枚に尽きるんですけども、ポイントの一つは、行政をやるときに、きちんと実態を把握しなければいけないというのは、当然のことです。

一方で、把握するための手法として、現場からデータを取ることでも必要なんですけれども、そこが過重にならないように、あるいは重複をして過度な負担にならないようにということを、きちっとやっていこうということについては、御指摘のところが非常に理解できるし、そういうふうにやっていかなければいけないと思います。御指摘があったようなことに応えとか、重複がなくなるとか、過度な負担にならないようにしていきたいというのが、基本スタンスであります。

その上で、具体的に申し上げますと、対応方針で1つ書いてございます。先ほど来、出ております、NDB、ナショナルデータベースは、病院で診療を受けたときのレセプトのデータだとか、今、法律に基づいて、健康診断をすとか、あるいは保健指導をすというデータがございまして、こうしたものが、全国的に集約できる形になってございまして、これがナショナルデータベース、NDBでございまして、こうした一群の資料群だとか、あるいはDPCデータという、一定の保険の支払い方式に乗っている病院の診療情報、こういったものがあります。

このほか、病床機能報告ということで、今回、各都道府県で医療のビジョンを作ってもらうために集めているものがございまして、いろんなデータがあるんですが、これを、今、順次、きちっとデータベース化をしているものもありますし、これからもしていきたいと思っております、言ってみれば、そういうまとまりがあるものをできるだけ活用して、省内の各部局が、そうしたデータベースを活用して、政策を作る。別途資料を取らずにできるところは、それを活用していくことを進めたいと思います。

また、これは省内の各部局のみならず、専門家の人が医療政策を分析するときに、そういうものを使えるようにしていきたいと思っております。

一方で、対応方針の2つ目の○に書いてございまして、そういうことをやれば、実態把握のために重複する調査はやらなくて済みますし、仮に一定の調査をやっている場合でも、重複している項目を削減することができると思っておりますので、そうしたことに対応していきたいと思っております。

具体的な例で言いますと、資料の「(例)」の最初の○に、NDBのレセプトデータについては、社会医療診療行為別調査で使われているとございまして。社会医療診療行為というのは、保険診療の現状を調べるために、ずっと昔からやっているものなんですけれども、昔はレセプトの紙一枚一枚を取ってきて、それを自分のところで分析していました。ところが、先ほど言ったNDB、ナショナルデータベースができることによって、一定の整理ができたものから取ってくるということで、言ってみれば、原本に当たらずに、そこから持って

きて、分析できるということになります。これは行政の効率的な対応にもいかせませし、コストにも、定義にもつながってくるということでありまして、そうしたことは既にやり出しておりますので、そうした取組を他のところでもやっていきたいと思っております。

そういう形で、医療データを効率的に使うということをやりながら、医療機関の負担感のところはどうかというと、先ほど申しましたとおり、重複の項目などがなくなりますので、まずは負担感が減っていくということが一つございます。矢印の1番目の点です。

もう一つは、医療機関の側から、前回の議論では、負担感が多くて、取られるけれども、自分のところに返ってくるメリットがないという話もございました。そういった意味では、整理されたデータを外部へと書いていますけれども、この外部というのは、研究者もあれば、正にデータを出した医療機関も含めて、そうしたところが使えるようにしていく。使い方は、病院でいろいろあると思いますけれども、周りの病院との医療連携でどういう役割を果たすかということを考えるのに使ったり、一定程度、経営を考えるときに使うということがあると思いますが、いずれにしても、そういうフィードバックによって、医療機関側へのメリットが出てくるようにしていきたいと思っております。

このような調査の中身は、2ページ、3ページに、医療情報として整理しております。

個別のものについては、御質問があれば、また担当の部局が御説明したいと思っております。

今日の議論に臨むに当たりまして、私どもは2つやりたいと思っております。

一つは、よく出ましたけれども、省内の体制の話です。ここに来る前に、関係部局に集まってもらって、きちっとやっていこうということを確認したのと、今後、三局及び他の局も通じて、省全体の横のつながりをきちっとつくることによって、この問題についてできることを一步一步やっていきたいと思っております。

もう一つは、我々もやるんですけれども、現場が困っているというのは、この間、ここに来られた日本病院会という医療関係の団体もあれば、そのほかにも医療関係の機関・団体があるはずなので、そういうところとよくコミュニケーションを取って、実際にやられている方々の負担感の実態をよく聞いた上で、対応していきたいと思っております。その意味で言うと、担当の局を通じて、現場の声をよく把握した上で、対応していきたいということでもあります。

一つは省内の体制整備、もう一つは、現場とのコミュニケーション、こうしたことをやりながら、この問題に対応していきたいと考えております。

以上でございます。

詳しい資料がたくさん付いていますけれども、ディスカッションがあれば、また対応したいと思います。よろしゅうございましょうか。

○翁座長 ありがとうございます。

それでは、まずこちらから質問や御意見がございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

林委員、お願いいたします。

○林座長代理 ありがとうございます。

大変クリアに御説明いただき、ありがとうございます。

確認をさせていただきたいのですが、関連する局として、3つの局があるとお伺いました。今回、横のつながりがある省内体制をつくるということですが、これはそのうちの1つの局が責任を持つ部署になるのか、それともタスクフォースのような組織をおつくりになるのか、どちらなのでしょう。

○厚生労働省（蒲原官房長） これは横割りのタスクフォースのような形をつくりたいと思っています。私は官房ですけれども、厚生労働行政の政策全体を見ている統括官の部局がありますので、統括官部局と私のところが、言わば核になって、関係局が入ってくるような、そんな形でよく連携体制を組んでいきたいと思っています。

○翁座長 他にいかがでございますか。森下委員、お願いします。

○森下委員 ありがとうございます。

やっという話ができるようになったと思って、非常にうれしいと思います。

実際、私の実家も病院なので、こういう調査が非常に多くて、苦勞しているんです。できるだけまとめていただくのは非常に良いと思いますし、まとまることで、恐らくデータが使いやすくなるので、今後はかなり厚労行政に貢献できるのではないかと思います。

もう一点、この先の話になるんですけれども、レセプトデータなども、病名などがバラバラで、それがビッグデータの活用につながらないところもあるので、これで終わりではなくて、他の厚労関係のいろいろな統計についても、統一できるものは統一して、しかも、コンピュータ等で抽出しやすい形式があります。そうすると、非常に使いやすくなると思いますので、これだけをやって終わりということではなくて、省全体で、今後、より国民の健康調査の実態調査にもつながりますので、ビッグデータが活用できるような形で、いろんな資料をITで活用できやすい方に変えていってもらえれば良いと思います。日本の統計というのは、ベースのデータは、世界一だと思います。ただ、非常に活用しにくいというか、抽出しにくい形になっているので、そこは、是非、お願いしたいと思います。

ここまでにに関して言いますと、非常に良い話だと思いますし、是非、負担を減らしていただければと思います。

○翁座長 岡議長、お願いいたします。

○岡議長 官房長、ありがとうございます。

今日の話をお聴きして、前回の会議がいかされたと感じております。

今、森下先生からもありましたけれども、霞が関の行政全般について、場合によっては、地方行政も含めて、効率化を図り、その結果がきちんと何らかの形でいかされるようにすることが大変重要だと思っています。

この間の会議でお話を伺ったときに、厚労省の中で複数の部局が同じようなデータを集めて、有効活用されているような印象を受けなかったものですから、これはもったいない。

病院側の負担が大変だということもありますが、そこは何とか負担を軽減する形を打ち出しているわけだけでも、同時に厚労省側の負担も大きかったと思いますので、ここは一体化して、効率性を高めていただいて、それをいかすような形にする。

そのためには、既に言っていた、省内にタスクフォース的なものを作って、体制を整えてやっていただくということに加えて、IT化だと思います。日本の行政はIT化が大変遅れております。昨日も産業競争力会議でそのテーマで議論をやったところでして、これから行政のIT化についても風が吹き始める可能性がある、私は良い意味で期待しています。

厚労省は、このテーマを一つの具体的なテーマとして取り上げていただいて、この部分からでもIT化していけば、紙が積み上がる状態ではなくなると同時に、病院側の負担の軽減にもなるでしょうし、先ほど森下先生が言われたようなビッグデータとしての活用も、結局、そこのところが必要だと思います。是非、連携プレーで、IT化して、効率化と有効活用につなげていただき、病院側の負担軽減をお願いしたいと思います。

前回の会議の翌日、たまたま大臣と朝食を共にしたので、この話を申し上げました。早くやったら厚労省が一番よくやっているということになりますということも申し上げたんですけれども、早速、そうやって動いていただいたことを大変うれしく思います。

○翁座長 土屋専門委員、いかがでしょうか。

○土屋専門委員 見通しがついて、ありがとうございます。

私も統計分科会のお手伝いをしていて、統計情報部とはお付き合いが長いんですけれども、以前、いわゆる仕分けをやったときに、厚労省内の統計の仕分けがあったと思うんですが、そのときに、確か百六十幾つが羅列された表が、何ページにもわたって出たんですが、それを統計情報部では全部把握されていなかったということを知って、愕然としました。普通の組織であれば、医政局や健康局で調査をするにしても、情報の一元化ということからいくと、そこへ依頼をして、それぞれの局が調査票などを自ら作るのではなくて、専門の部署がそういうものを作るというシステムにすれば、重複は個々の時点でも防げると思います。

その都度、集まって話し合うという問題ではなくて、情報の一元化という観点から、組織の改革、組織の見直しまでしていただく必要があるのではないかとというのが、外から見ていた感想であります。

○翁座長 もし何かございましたら、お願いいたします。

○厚生労働省（蒲原官房長） この議論ですが、前回のときは、議長がおっしゃったように、医療機関の負担のところから始まったように思っていましたけれども、中で議論するときには、役所側の仕事のやり方の問題と、両方あると自分も思いましたし、そういう観点からの対応が必要だと思って、今日、参りました。

その意味では、もちろん負担軽減も頭に置きながら、効率的に、あとは、今、人もなかなか増えないとか、効率的に仕事をしなければいけない中で、でも、行政なので、実態を

把握しなければいけないということがあるので、その両方を満たすために、こういう技術あるいはデータが集まりやすくなっているときに、そういう観点で整理をしていくことが一つ大事だと思います。

あとは、今、おっしゃったように、組織的な在り方についても、さらにいろんな工夫をしていかなければいけないと思いましたので、今日の話を踏まえて、中でやっていきたいと思います。

○翁座長 土屋専門委員、お願いします。

○土屋専門委員 今度は病院側の立場からなんですけれども、調査をされるときに、ある程度法的な根拠で義務化された調査と、そうではない調査があると思いますが、そこは明確に御指示をいただきたいんです。法的根拠がないから、全部サボるというわけではないんですけれども、それは依頼する側にも注意喚起になると思います。義務化されたものは、当然のことながら、やらないといけないんですけれども、そうではない調査というのは、慎重にやっていただく必要がある。これは負担軽減が一番つながるところで、私どもは学会でもそうで、安易にアンケートを出すということで、苦勞するわけです。厚労省さんが厚労科研で研究費を出されると、そのお金を使った調査というのが、結構、回ってくるんです。これは大変迷惑至極で、是非、そういうことを守っていただきたい。

もう一点、先ほど、集まったデータを整理したものを公開とございました。これはこれで有り難いので、白書を始め、結果は我々も参考になるんですが、例えば、DPCデータなどは素データを早く公開していただきたい。ある研究班でこれをもんでから云々ということではなくて、匿名化してあれば問題ないので、例えば、去年の12月までに集まったら、1月には公開する。そうしますと、あらゆる学者がそれを使ったり、あるいは自分の病院のベンチマークが地域でどうだということを、今、各医事課とか、情報のところは、各病院でやっていますので、そういうことの活用があった方が、さらに厚労省へ還元するという好循環を生むと思いますので、素データの開放も、是非、考えていただきたいと思います。

○厚生労働省（大島課長） 保険局総務課長の大島といいます。

今、DPCのデータベースを作るための予算を要求しまして、来年度、認められました。1年か、2年は掛かるとお思いますので、データベース化しまして、そうしましたら、第三者への提供とか、生データを基にして、当然、プライバシー情報は匿名化した上で、お出しするという事で進めたいと思っております。

○土屋専門委員 是非、お願いしたいです。

アメリカの胸部外科学会では、胸部外科の範囲のものは、20年ぐらい前からそういうことをやっていて、私どもは日本にいても、アメリカの素データを、昔はCD-ROMでいただいていた。今はウェブサイトでも開放していますので、是非、遅れを取らないように、お願いしたいと思います。

○翁座長 滝口専門委員、いかがですか。

○滝口専門委員 極めて良い方向に議論が進んでいるようで、有り難いと思って、伺って

おりました。

病院も、様々な部局でバラバラにデータを持っておりますから、いかに厚労省、国が要求をするデータを整理して、まとめて速やかに出せる体制をつくるかというのは、今後、病院側の一つの働きとしても重要だろうと考えております。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林座長代理 ありがとうございます。

官房長のトップダウンで、タスクフォースを組んでというお答えをいただいたので、今度こそ、本当に大きく変わるのだろうと、すごく期待をしております。

資料2-2の1ページの真ん中に書かれているような、出口がどういうタイムスケジュールで出てくるのかという、そういったスケジュール感はいかがでしょう。

○翁座長 お願いいたします。

○厚生労働省（三富課長） 統計情報部企画課の三富でございます。

3ページをお開きいただけますでしょうか。統計調査については、表の一番下に「調査事項の見直し時期」の目安を書いております。

例えば、医療施設調査であれば、次回、平成29年10月、これは3年に1回の調査でございますので、次回調査までに見直しを行うということで、次回の実施時期を明記しております。

病院報告については、平成28年10月ということで、こちらは年に1回調査をしておりますが、医療法の施行規則の改正等で、調査票の様式が定まっておりますために、この辺りのスケジュールを見込みまして、次回になりますが、平成28年10月までに見直しを行うということで、明記させていただきました。

統計調査については、以上でございます。

○翁座長 官房長からお願いいたします。

○厚生労働省（蒲原官房長） 今、統計情報部のところが出ましたけれども、もともと統計情報部ではない、各局から来ているものもあります。これは、既にNDBみたいなある程度動いているものと、正に動き出したものがありますので、動き出したところは、まだ動き出した段階なんですけれども、全体的に、重複とか、そういうことについては、よく相談しながらやっていきたいと思っております。

○翁座長 できれば、全体像の中で、どういうふうにタイムスケジュールがあるのか、そして、どういうふうにタスクフォース自体を動かしていくのか、そういったものが見えてきますと、病院とか、統計を出す方に関しましても、どういう対応をしていけば良いのかということが見えてきますので、そこは現場の声も聞いていただきながら、スピーディーに進めていく体制をつくっていただきたいと思います。

○厚生労働省（蒲原官房長） 分かりました。よく相談しながら、今日、こういう形でお話を聞きましたので、さらに進めていきたいと思っております。

○岡議長 また御報告いただいたら良いと思っております。

○翁座長 そうですね。

どのタイミングで御報告をいただくのが、よろしゅうございますか。

○岡議長 官房長に取りまとめていただいて、タスクフォースがいつできます、タスクフォースができた後の効率的な情報の収集・分析・公表はいつからやります、それから、一番難しいことを最後に言うてしまうかもしれませんけれども、IT化の目標はいつですということも含めたものが、いつできるか分かりませんが、それをできるだけ早く作っていただいて、この会議に御報告いただくということではいかがですか。

○翁座長 是非、お願いします。

○厚生労働省（蒲原官房長） 分かりました。そういう方向でやってみます。最後の3番目のところは、よく知恵を働かせなければいけないと思いながら、でも、そこが一番大事なところなので、考えて、御報告したいと思います。

○翁座長 岡議長、お願いいたします。

○岡議長 今日の会議から離れますけれども、厚労省でIT化ということになったら、欠かせないテーマがマイナンバーです。マイナンバーがいよいよ来年度から動き出します。マイナンバーをどうやって使うかということは、政府の中のそれぞれの専門部署でいろんなことが議論されていることは御承知だと思います。産業競争力会議でも議論しております。

その中で、マイナンバーを活用する分野として、医療関係が入るか入らないかということがかなり大きなテーマになっていますが、私は、少なくとも医療分野は外せないと思います。国民の立場からも、あるいは政府から見ても、外せないという気がしておりますので、今日のテーマには直接関係ございませんが、そういう動きもある中で、官房長という立場として、医療分野もマイナンバーの対象分野にしなければいけないぐらいに思っていたきたいということです。

○厚生労働省（蒲原官房長） 分かりました。よく相談しながらやります。

○岡議長 コメントは難しいと思います。

○厚生労働省（蒲原官房長） そうです。だから、今、マイクのボタンを押さないでしゃべりました。

○翁座長 せっかく医政局からもいらしているのです、何かあれば、よろしく申し上げます。

○厚生労働省（土生課長） 御指名でございますので、発言させていただきます。

病床機能報告は、詳しく資料を入れておりますので、また御覧いただければと思います。

地域医療ビジョン策定のための情報収集ということで、昨年10月にスタートさせていただきました。医療界の意見を聴きながら、できる限り事務負担を増やさない方向で、例えば、レセプトから必要な情報を抽出するとか、いろいろ工夫してきたつもりではございますけれども、まだ他の分野等も含めまして、発展・改良させていきたいと思っておりますので、今後とも御指導いただけるように、よろしく申し上げます。同じ方向で、私どもも一緒にやっていきたいと思っております。どうぞよろしく申し上げます。

○翁座長 よろしく申し上げます。

土屋専門委員、お願いします。

○土屋専門委員 資料の16ページ「第三者提供の実施状況③」ですけれども、下の点線の括弧内に「レセプト情報等の提供依頼申出者の範囲」があるんですが、これは範囲を限る必要はないと思います。統計法でもいろいろ書いてあるんですが、民間の研究者であっても、あるいは民間企業の研究所であっても、匿名化してあるわけですし、むしろ多くの方がデータを操作して、いろんな結論を導き出して、それをさらにみんなで検討するというのが、正にこういうものの情報の一番の利用法だと思いますので、こういう制限は、今の時代、かける必要はないという気がいたしますが、その点はいかがでしょうか。

○厚生労働省（大島課長） 民間企業への第三者提供の在り方というのも、今、研究段階、検討をやっている、団体に対して、求めに応じて集計表のような形でデータをお出しすることができないかどうかという、今、最終段階の検討を行っています。

最終的には、データセットみたいなものを作りまして、誰もが使えるというのが理想だと思いますけれども、病名の制約が結構ありまして、例えば、 Dengue 熱何年と言うと、タレントの女性の人ではないかと分かったりして、データセットを作る際の作り方も、相当工夫しないといけないのではないかと議論もありまして、行く行くはそういうことも考えないといけないと思っていますが、今、集計表の形で、民間企業でニーズが合うところを、試行的にやってみようという段階でございます。

○土屋専門委員 その辺の縛りは、どこまでいってもついてくる問題で、個人情報を操作したときの罰則とか、禁止条項とか、そういうことで対処しないと、安全にとっていると、結局、あれも出さない、これも出さないという、議事録の黒塗りと同じになってしまうと思うので、前向きに、性善説とまでは言わないまでも、こういうことをしてはいかぬという規約の方を考えていただいて、オープンにしてみんなで利用という方向を、是非、考えていただきたいと思います。

○厚生労働省（大島課長） そういう意味では、一つ、今、オンサイトセンターという取組を始めていまして、データをお渡しするというよりも、見にきてもらいまして、オンサイトセンターで情報を見て、そのデータは引き出せないとか、紙の情報だけを持って帰るというものです。4月から東西2か所で始めようと思っています。いろいろ試しながら、どういうやり方が一番アクセスしやすく、かつ個人情報の保護もできるかということを考えてみたいと思っています。

○翁座長 松山専門委員、お願いいたします。

○松山専門委員 土屋先生の御質問の続きなのですが、これだけデータが整備されてくると、ベンチマーキング会社に対する提供の在り方をどうするかという課題があると思います。

米国では100ぐらいの医療ベンチマーキング会社があって、そこは現場の医療事業体からデータをもらうとともに、国が持っているデータを加工して、フィードバックするという仕事をしているのです。アメリカの医療保険会社によれば、米国にはナショナルデータ

ベースがない。それに対して、日本にナショナルデータベースができたのであれば、恐らく日本の方が、将来、より優れたものが作れるのではないかとおっしゃっていました。

日本にも既に医療ベンチマーキング会社があります。民間ベースの医療ベンチマーキングをもっと積極的にやってもらえば、彼らが医療効率化のインフラになると思うのです。今、土屋先生の御指摘の中で、どこまでナショナルデータベースを使えるように出しているかというときに、ベンチマーキング会社の育成ということも念頭に置く必要があるように思いました。

○厚生労働省（大島課長） 日本でも、例えば、DPCの手術の件数などを基にしまして、病院のランキングみたいなものを作っているサイトがありました。つい最近では、ある病気を打ち込むと、自分の地域の中で、どの病院が一番適しているかみたいなものが自動的に出てくるようなサイトがあります。DPCの公表された統計データを基にして、加工して、作っている会社があると聞いています。

ごく限られた中でも、そういう対応をされていますので、プライバシーの兼ね合いで、どこまでできるかというのは、手探りのところもありますけれども、最終的には国民の利便性というか、どこの病院に行ったらいいのかという情報の拡大になりますので、民間の事業者の方とも、今、意見交換・情報交換をさせていただいていますので、そういった御要望も聴きながら、安全性と情報保護とのバランスを見ながら、第三者提供の在り方を考えたいと思っております。

○翁座長 佐々木委員、お願いします。

○佐々木委員 良い方向に進んでいて、良かったと思います。

私も日程のことをお伺いしようと思っておりましたので、先ほどの御回答、これから出てくるスケジュール感が、しっかりと出るとうれしいと思います。

今の分析と、どこに公開するかという件なんですけれども、ここが大変重要なポイントであろうと思います。ここで決められた枠組みで、今後、進んでいくわけですので、ここはしっかりと多様な視点で検討していただきたいわけですが、ヒアリングをされている業界や団体が、医学に限られている可能性があると思ひまして、そうすると、データの分析の仕方や活用というのは、今、正に病院の事例もありますけれども、新規事業を立ち上げる人たちから見ると、つまり、必ずしも医学の専門家でない人たちからも、こういうデータがあれば、こんなことが考えられるとか、様々な情報を活用できる可能性、あるいはそれがビジネスに発展する可能性もあるので、是非、枠組みを考えるときに、ヒアリングあるいはどんな分析可能性があるのか、公開の仕方があるのかというときの事例を、医学の業界に限らずに、視野を広げていただいて、御検討いただけたらいいと思っております。

プライバシーに関しましても、先ほどの Deng 熱の例などを伺うと、確かにと思ひますが、件数の問題が一番大きいだろうと思ひます。なので、私が言うまでもなく、件数のところである程度区切ると、プライバシーはかなりの部分で保護されていくというか、そんなにすぐに分からないという、データの件数によって、ルールが2つぐらい分かれても

良いと思います。危険なところに合わせて、全部が使いにくくなるようなことがないように、御検討いただけたらと思います。

○翁座長 今の点、何かコメントございますでしょうか。

○厚生労働省(大島課長) 先ほど製薬団体との情報開示の話を上申しましたが、合わせて、何社か関心のあるところには、話を聴いていまして、食品関係が結構多いんですが、そういうところの話も聴いています。

あと、先ほどのベンチマーキングの関係では、もともとIT系のところとか、昔、金融機関にいた方もやっていたりしています。第三者提供の在り方は、今までは研究者中心、医学中心でしたけれども、少し民間ということになれば、各種団体、製薬とか、スポーツ関係の団体とか、食品関係のメーカーとか、こういうところとも情報交換を始めていまして、引き続き、そういうことも拡充していきたいと思っております。

○翁座長 土屋専門委員、お願いします。

○土屋専門委員 横道にそれで申し訳ないんですけども、16ページみたいな制約をすると、逆にずるいことを考えると、製薬会社とか生命保険会社の方が、若い方を大学院に送り込んで、大学の人間の顔をすると全部できるんです。ですから、ずるいことを考える人が得をするようなことになるので、公平性ということから言うと、主に官に關したところばかりを否定しているの、正に官尊民卑の表れで、民ももうちょっと信用していただいてやった方が良いのではないかと。私は、長年、官の下で医者をやっておりましたけれども、同等に扱っていい。むしろ個々の研究者の信頼性ですので、そこに重きを置いて判断をしていただきたいと思っております。

○翁座長 その他によろしいでしょうか。松山専門委員、お願いいたします。

○松山専門委員 地域包括ケアが世界各国で医療改革のキーワードになっています。地域包括ケアにおける医療情報活用が最先端のところでのどのようになっているかを勉強するため、昨年3月に、米国の非営利地域医療保険会社の社長を招き、厚労省、国保中央会、健保連、協会けんぽの専門家の方々と議論していただきました。米国バージニア州の地域包括ケア事業体であるセンタラヘルスケアでは、例えば、1人の開業医の先生に、プライマリーケアで5,000人担当していただく。地域住民5,000人の一人一人の疾病状況が分かっていますから、その住民が3年後、5年後にどういう病気になるかということ、医学的観点から予測できる。開業医の先生が担当している5,000人の疾病リスクが、数年後にどのように変化するか、その結果、医療費がどのぐらいかかるのかという理論値を計算できる。一方、生活習慣改善指導や疾病管理を通じて、住民一人一人の健康状態を向上させることで実際の医療費を節約することを目指すわけですが、生活習慣改善指導や疾病管理の効果は、理論値と実際医療費の差額として把握することができる。米国の保険会社社長によれば、ナショナルデータベースができたということであれば、それに近いことが、日本もできる可能性があるとのことでした。

センタラヘルスケアの地域包括ケアの仕組みの下では、実際医療費が理論値より少なくなっただけであれば、その差額の何割かを開業医にボーナスとして支払うということなのです。つまり、財源を握っている保険会社と医療機関が連結するような仕組み、開業医にインセンティブを与えた。これにより地域包括ケアの仕組みが初めて上手く回るようになった。

米国では地域包括ケアのプランがいっぱいできたけれども、初期のものは全部失敗したと言うのです。というのは、開業医の先生が予防に尽力して成果を上げたときのインセンティブがない状態で走ってしまったので、うまくいかなかった。その反省から開業医にインセンティブを与える仕組みを導入したとのこと。

日本でも地域包括ケアで、地域の医師と一緒に、成果を上げていくためには、類似の仕掛けを入れる必要があるのではないかと。米国の保険会社社長が、潜在力は日本の方が高いのではないかとおっしゃっていたので、それを実現してみたいと思っています。

○翁座長 今の点は何かございますか。

○厚生労働省（蒲原官房長） いろんなことを考えたら良いと思いながら、聞きました。例えば、保険者単位で自分の被保険者がいるところとの関係というのは、一つ工夫があると思います。ただ、今、おっしゃったのは、地域住民なので、地域住民のところになったときに、どういうふうにやったら良いのかということを考えながら、今、聞いていました。

○翁座長 松山専門委員、どうぞ。

○松山専門委員 日本の場合は、保険者を都道府県単位で集約する方向にあります、まず協会けんぽが都道府県別になっていますし、協会けんぽは自分の加入者を把握できます。国保も県単位で統合されていきますので、その範囲で地域住民被保険者のコントロールができると思います。健保組合は自身の健保被保険者であれば、私は同じようなことができると思っています。

○翁座長 林委員、お願いします。

○林座長代理 ありがとうございます。

せっかく官房長にお越しいただいたので、先の話も少しさせていただきたいと思っています。医療情報の有効活用というテーマで、タスクフォースを作っていた中では、NDBデータの公益目的での研究利用についての法律上の位置付けとか、制度的な枠組みについても、是非、御検討いただきたいと思います。

例えば、先ほどのお話に出たような、民間活用について、民間企業からの提案に基づくようなNDBデータを基にした集計表、こういったものの作成の枠組みなども、御検討いただけないかと思っています。今、医工連携も大事になっており、広く民間企業からニーズが出てくると思いますので、こういったことも御検討いただきたいと思います。

また、オンサイトセンターは、非常に有効だと思いますので、より良い活用の方法もお考えいただけないかと思っています。

それから、NDBデータの研究成果の公表について、集計単位が市町村単位の際には、患

者数が100未満になる集計単位は公表できないという制約があるようですが、100未満という数字には、余り根拠はないと聞いておりまして、この点も見直しの是非を御検討いただけないかと思っております。

以上です。

○厚生労働省（大島課長） 有識者会議で、第三者提供の在り方は、かなり綿密に見ていただいておりますので、そういった点の議論をまたお願いしたいと思います。

○翁座長 岡議長、お願いします。

○岡議長 先ほど来、出ているやり取りですけれども、正にビックデータの有効活用と広く言われております。これも成長戦略の柱の一つになって、産業競争力会議の中で議論が進められております。何を対象としたビッグデータなのかということはいろいろあるわけですけれども、医療関係のビッグデータというのは、先ほど佐々木さんがおっしゃいましたが、ニュービジネス、ベンチャービジネスの発掘にもつながるようなものがあるかもしれませんので、もう少し幅広い検討と申しますか、見方をしていただいてもよろしいのではないかと。それぞれの持ち場での活用の仕方というのがまずあると思うのですが、医療データをビッグデータとしてどう活用するのかという広い見方もあると思いますので、一つよろしくお願いします。

○翁座長 ありがとうございます。

それでは、いろいろ議論が出ましたけれども、成長戦略と医療の質の向上や効率化というのは、待ったなしでございますので、是非、有効活用に向けた御検討を進めていただきまして、3月末ぐらいから4月ぐらいで、一旦御報告をいただくという形で、進めさせていただこうと思いますが、よろしゅうございますか。そういう形で、さらに御検討を深めいただければと思います。引き続き、どうぞよろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

○岡議長 今日は、どうもありがとうございました。

（厚生労働省関係者退室）

○翁座長 本日のワーキング・グループの議題は、以上でございます。

事務的な連絡がございましたら、事務局からお願いいたします。

○大熊参事官 次回の健康・医療ワーキング・グループの日程は、未定でございます。

議題などの詳細については、追って事務局から御連絡させていただきます。

○翁座長 それでは、これにて会議を終了いたします。どうもありがとうございました。