

第10回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会 議事録

令和8年4月10日（金）10時00分～12時03分

■議事録：

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 それでは、定刻となりましたので、ただ今から第10回医療等情報の利活用の推進に関する検討会を開会いたします。

本日もご多忙の中、ご出席いただきましてありがとうございます。

内閣府参事官の高宮です。議事に入るまでの進行を務めさせていただきます。

まず、本日の構成員の出欠状況につきまして、石川構成員、宮島構成員からは欠席とのご連絡、宍戸構成員からは途中退席されるとのご連絡をいただいております。

続いて、資料ですが、本日は資料1と2を準備しております。

また、会議中の発言方法です。会場で参加される構成員におかれましては、ご発言の際は挙手していただき、座長から指名されましたらマイクをオンにして発言するようお願いいたします。

オンラインで参加されている構成員は、ZOOMの挙手ボタンを押して、座長から指名されましたらマイクをオンにして発言するようお願いいたします。

また、カメラについては、意見交換の時間はカメラオンをお願いをします。資料説明の間中はカメラをオフにするようお願いいたします。

それでは、マスコミの方の撮影はここまでとさせていただきます。以下、以降の議事進行は森田座長をお願いいたします。

○森田座長 はい、皆様、おはようございます。今日もよろしくようお願いいたします。

早速ですが、議事に入りたいと思います。

中間まとめの論点ごとに議論をしていく予定でございますが、本日はその前に、一次利用で作成・収集されましたデータが円滑に二次利用で活用できることが重要であるという観点から、一次利用の取組状況につきまして、厚生労働省からヒアリングを行いたいと思っております。

資料1につきまして、厚生労働省からご説明をお願いいたします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい、資料1に基づきまして、ご説

明させていただきます。厚生労働省における一次利用の取組ということでございます。資料、1ページをめくりいただきまして、よろしいでしょうか。

1ページ目ですが、医療DXの工程表を令和5年に定めたものでございます。すでに何度もご覧いただいているものかと思いますが、赤枠のところでは、医療機関や薬局間での共有、マイナポータルでの閲覧が可能な医療情報の拡大ということで、一次利用における取組の工程表でございます。

柱としては3本ございまして、1番初めに開始していますのがレセプト情報、電子処方箋、そして当方で担当している電子カルテ情報ということです。それぞれの情報の一次利用における共有を進めているということでございます。

1ページをめくりいただきまして、その工程表における本文概要でございます。赤枠のところですけれども、この情報共有に関しましては、電子処方箋の普及を努めるとともに、電子カルテ情報共有サービスを構築し、さらにその後共有する情報を拡大していくという方向性を示しております。

3ページをお開きいただきまして、こうした情報については、電子カルテ等からの入力と登録ということが念頭に置かれますので、遅くとも2030年には、概ね全ての医療機関において、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテ、単なる電子カルテの導入ではなく、共有のための電子カルテを導入するということを目指しております。

4ページ、全国医療情報プラットフォームの全体像でございまして、このうちの赤枠の部分が一次利用で集めている情報ということであり、これらを下の方にあります二次利用に匿名化、仮名化して使っていくという関係になっております。

5ページ目をお開きください。医療情報の共有について、今、大きく3本の柱で進めてございます。1つ目はレセプト請求ということで、従来から請求しているものをデータ化するというので、既存のルート、ネットワークが構築されたものを元に初めに取り組んできたものです。2本目が電子処方箋、処方・調剤ということで、こちらも従来から紙ベースの処方箋で行われていたものを電子化しながらDXするというのでデータを集めてございます。3本目が診療情報ということで、こちらが電子カルテ情報共有サービスということでございますが、こちらにつきましては、紹介状等は従来から取り扱われている情報ですが、6情報については従来医療機関同士で共有交換している情報ではなかったということもございまして、新しいネットワークを作っていくということで、少し遅れて今取り組んでいると

いうこととございます。これらの情報を下のところとございますけれども、国民の皆様も個人のマイナポータルで情報の閲覧ができるということとございます。

6 ページですけど、今の3本の取組を左から順を追って工程にしたものとございます。ご覧いただきますと、2021 年を皮切りに徐々に情報を増やしているということとございますが、当然これで全てということではございませんので、これからも増やしていくということだと考えております。

7 ページをご覧ください。その3本目の電子カルテ情報共有サービスの概要、こちらも以前にもご覧いただいたことがあるかと思えます。ポイントとしましては、この上の箱の制度の概要のところとございますけれども、昨年末に法律が成立し、医療法改正が行われまして、この電子カルテ情報共有サービスについて、地域医療支援病院等に対しましては、情報の提供や利用に関する体制整備の努力義務というのを法律上規定させていただいているものとございます。

8 ページをおめくりください。このサービスにつきまして、現在モデル事業を昨年の2月から取り組んでいるということで、全国の運用に向けて準備を進めているところとございます。

9 ページを開いていただきまして、このモデル事業を行う中で、当然課題が見つかってきているということとございますので、現在はその対応をしているということとございます。資料はちょっと細かい字ですが、左側の真ん中とございますとおり、運用にあたっては医療従事者向けの指針なども考えて作っていく必要があるといったこと、右側システムの改修等も当然必要になってくるということで、今取り組んでいるところとございます。

10 ページ目をお開きいただきまして、今後のスケジュールとして考えておりますのは、1つ目の丸の括弧書きのところ、令和8年度の冬頃を目処に全国で利用可能な状態にすることを目指すということで、現在取り組んでいるところとございます。

11 ページをお開きいただき、今後の情報拡大についてのこれまでの整理や、直近の状況とございます。まず、令和6年末の会議、ワーキングの会議ですが、順次対象となる情報の範囲を拡大していくということを確認してございます。下の方ですが、確認拡大にあたっての考え方ということで、まず1つ目の丸ですけども、医療機関等間でやり取りする文書については、やり取りの頻度が高いものから検討したらどうかということが示されております。また、2つ目ですけども、共有する情報につきましても、下の方ですが、効率的、効果的に情

報を利活用する観点で必要な項目を検討するというところで、検討を進めていこうということになってございます。

12 ページをお開きいただきまして、そうした中で具体的な取組ということで、これが先月の3月18日の会議の資料でございますが、3文書6情報の次と言えるかと思えます。医療介護の間で診療情報提供書とか、あと訪問看護の情報についても情報の共有交換をしていくということで取組を進めていきたいということで考えております。

13 ページ目以降は、看護に関する令和6年の資料ですが、こうしたものを踏まえて、前ページの取組につながっているというものでございます。

14 ページはその時の医療機関と薬局間の連携、また15 ページは歯科診療に関する情報連携ということで、これらについても今検討を進めているところでございまして、今後この利活用ワーキングにおきまして、検討状況をご報告の上、議論を行って取組を進めていくということを予定してございます。

16 ページをお開きいただきまして、電子カルテ情報共有サービスの一次利用と二次利用の関係の絵でございます。下の絵の中の真ん中あたり、青の枠と緑枠のところ、こちらに一次利用で利用する情報が入ってございます。そちらにつきまして、履歴照会・回答システムというものを使いまして、匿名化、仮名化をして、電子カルテ情報データベースというものに格納し、二次利用に活用していくということで考えてございます。

17 ページを開いていただきまして、この電子カルテ情報データベース以外にも各種データベースございますけれども、赤枠で囲っているところ、元データなり、そこに入っている主な情報項目、こちらが一般には一次利用で使われているデータということになってございまして、これらをそれぞれ加工して、この各種のデータベースに格納して二次利用に使っていくという関係性になってございます。

ここまでが各データベースや一次利用に関する説明ということでございまして、18 ページ目以降はこの共有のためには、医療機関においてこういったサービスにつなげるための電子カルテを普及していく必要があるということで、そのための取組についてご説明をさせていただきたいと思えます。

18 ページ目は普及状況の推移ということでございまして、一般の病院であれば65.6%、一般の診療所は55.0%ということでございますが、200床未満の病院の数がそもそも多いということで、電子カルテ未導入の施設のうち9割近くが200床未満の病院ということになっ

てございます。

19 ページですけれども、日本医師会様が行われました調査について資料にさせていただいております。左下に記載ございますとおり、電子カルテの導入が難しい理由としまして、主に IT に不慣れであるとか、導入費用が高額といったことが挙げられております。

20 ページですけれども、上段にございますとおり、令和 5 年の工程表におきまして、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を進めていくということを確認しております。

21 ページですけれども、その電子カルテの普及方策の全体像をまとめたものでございます。下の方の絵の真ん中、中央の白抜き箱をご覧くださいますと、まず診療所につきましても、診療所向け電子カルテの標準仕様を策定するというところで、令和 7 年度中ということ、去る 3 月末に策定、公表させていただいております。また、標準型の電子カルテの開発ということで、デジタル庁と連携しまして、現在開発に取り組んでいるところでございます。

下の方が病院の関係の取組でございまして、病院向けの電子カルテの標準仕様につきましても、同じく昨年度末に公表させていただいているところで、右側の方をご覧くださいますと、こういった標準仕様の中で電子カルテ共有サービス等の対応を要件とすることで、必要な医療情報を共有できる電子カルテを普及していきたいと考えております。

22 ページがその標準仕様の昨年度末 3 月 31 日に公表したものの概要でございます。機能の要件のところをご覧くださいますとおり、政府の医療 DX サービス群の対応ということで、①、②、③の機能を有するということを要件にしてございます。

また、下の方、インターフェースというところ、まさに二次利用とのつなぎというところにもなりますけれども、医療機関内のシステム連携とか、システムを変えるときデータの移行に関わるインターフェースについては、3 月 31 日時点ではまだ入っておりませんが、次版以降において設定を予定しているということですので、検討が進みましたら加えていきたいと考えております。

23 ページが、先ほど申し上げましたデジタル庁とともに開発している標準型電カルでございます。先ほどのアンケート結果、医師会様のアンケート結果にもございますとおり、電子カルテの操作や IT に不慣れで活用が難しいという声をいただいております。こうしたことから、クリック操作を主とする感覚的に使いやすいシンプルな画面設計として導入すれば、電子カルテ情報共有サービス等の政府の医療 DX サービスの利用が可能になるということ

取組を進めてございます。

24 ページをご覧ください。インターフェースの関係でございます。現場のシステム接続の効率化の観点から、標準インターフェースを定めるべきというお声を多くいただいております。今年度以降、標準化を進めている関係団体でございますとか、学会、ベンダ各社にもご参加いただきながら、部門ごとに部会を立ち上げまして、標準インターフェースの構築について議論を進めたいと思っております。

最終的なアウトプットとしましては、それぞれ部門システムの接続に必要なコードマスタ、交換規約、インターフェース仕様書等を具体的に策定するという事で、2028 年度以降、各製品への実装を目指していきたいというふうに考えてございます。

こうした中で、コードについての標準化も図られるということを期待してございます。この資料中には記載ございませんけれども、3月31日時点で公表した標準仕様書には、この二次利用のためにデータをどう吐き出すかみたいなことの標準化の観点はまだ入っていませんが、この仕様については今後、電子カルテベンダをはじめ、関係者の皆様のご意見を伺いつつ、段階的に改版、精緻化を行っていくことを想定しております。その過程において、二次利用との接続も視野に入れたインターフェースのあり方、これについてもこの部会部門のどこかでご議論いただきたいと思いますと考えてございます。

最後のページが25ページでございます。この工程で申しますと、今はまさに2025年度と2026年度の間のところですが、下三角で標準仕様1.0版、これが先ほど申し上げました公表させていただいたものでございます。これを踏まえて、今後民間の電子カルテベンダ様におきまして、開発準備、開発等を行っていただき、その後右側にございますけれども、黄色い箱で認証ということで考えております。これを国の方で認証するという事によりまして、この標準仕様に沿った電子カルテの普及を図っていくことで考えておりますけれども、先ほど申し上げましたとおり、この標準仕様書についても今後改版、精緻化を行っていきますので、その都度電子カルテベンダ様においても、認証を新たに追加で取っていただくということを繰り返していくということで考えてございますので、その中でデータ、部門間のインターフェースとか、データ移行、また二次利用へのデータ吐き出しといったことに関する標準についても、この認証を受けていただくことで標準化が図られていくということを考えてございます。

駆け足でしたが、私からの説明は以上でございます。

○森田座長 はい、ご説明ありがとうございました。

それでは、これから意見交換に入りたいと思います。ただいまのご説明につきまして、ご質問等がありましたらご発言をお願いいたします。いかがでございますか。手が挙がっております。会場の安中構成員、それからオンラインの長島構成員、桜井構成員の順でお願いいたします。

○安中構成員 はい、ありがとうございます。製薬協の安中でございます。

資料1の23ページの電子カルテの標準仕様のところと、24ページのご説明にも関わるかもしれませんが、つまり、本検討会の二次利用の視点からの要望で、例えば3文書6情報で収集するデータ項目を追加するような仕様の変更というのは、将来可能なかどうかを教えてください。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 よろしいですか。

○森田座長 回答をお願いいたします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい、22ページをご覧くださいと、この機能要件として③として電子カルテ情報共有サービスが入ってございますけれども、もちろんこの電子カルテ情報共有サービス自体の情報を追加するということになれば、この③の中身も標準仕様の中で変えていく必要があると思っておりますので、そこでまず標準仕様を改版し、それを受けて先ほど申し上げましたその後の認証のタイミングで、その3文書6情報以外の追加の情報も共有するような電子カルテに、民間のベンダさんの方で対応していただくということを考えているところでございます。

○安中構成員 ありがとうございます。安心いたしました。

○森田座長 はい。それでは長島構成員をお願いいたします。

○長島構成員 日本医師会の長島です。利用者の視点から何点かコメントさせていただきます。資料1の1ページ、工程表ですが、1番上、マイナンバーカードと健康保険証の一体化、つまりマイナ保険証。この普及が医療DXの全ての基盤ですが、ここに医療現場は大変な苦勞を重ねています。まずは、オンライン資格確認がほぼ全ての医療機関に導入されました。これも大変苦勞しました。

もう1つ、患者さんにマイナ保険証を使っただくということも大変な苦勞しています。

最近少しずつ増えてきて、例えば昨年12月時点ですと、レセプト件数当たりで見ると60

数%まで使われてきた。あるいはマイナ保険証を使っているいろいろな医療情報等も閲覧というのかなり増えてきましたが、ものすごく大変な苦勞しております。ここをまず十分ご理解いただくとありがたいと思っています。

次に5ページをご覧ください。このオンライン資格確認を使った中で、レセプト由来データの閲覧共有というのはかなり進んできました。何故これが進んだかという、レセプト由来情報というのは、そもそも医療機関が診療報酬の請求のためにすでに電子化した形で提供しているからです。

つまり、この医療DXのために改めて負担が生じていないからです。だからこれだけ急速に普及出来たのです。

2番目の電子処方箋。これは今までもレセコンとか電子カルテを使って、あるいは電子的に処方箋を作成していたという背景があるので、それを外側にオンラインで出すという形なので、一応今までやってきたことの延長にもあるし、実際にそもそも処方箋を出すという行為は今までもやってきたことなので、新たな負担が増えるわけではないということで、そういう意味で普及しやすいと思われま

す。ところが、電子カルテ情報共有サービスは全く話が違って、ハードルが極めて高いです。これは今までやっていなかったことを、わざわざこのためにやるということなので、これは極めてハードルが高いということをご理解いただけたと思います。

その中では7ページのところで三文書六情報を共有するとあります。三文書六情報では全然足りないというご意見もあったかと思いますが、逆です。三文書六情報での共有は極めてハードルが高い。ものすごく難しい状況だと思ってください。

六情報の中でも、例えば薬剤情報、これは電子処方箋の方を使うということで進むと思います。あるいは検査結果というのは外注しているという場合、検査会社の方から出していただけると。

この2つは、あるいは医療機関の負担なく提供可能ということで進みやすいと思いますが、それ以外は医療機関に極めて大きな負担がかかります。

1つは実際の業務負担、もう1つはそれに必要な情報システム、つまり電子カルテを導入したり、改修しなければいけない。この負担が極めて大きいです。

現実的には、先ほど説明があった標準型電子カルテ導入版、あるいは電子カルテの標準仕様を作る中でクラウドネイティブになって、その点で、例えば三文書六情報というのが非

常に共有しやすくなるという環境が整備されて初めて、やっと普及していくものと思っていたらと思います。かなり時間がかかるものです。そのような環境整備、標準化というのがない限り、なかなか進むものではないです。

また、現在、日本中の医療機関、極めて厳しい経営状況、経営危機にありますので、一方、このようなDX化というのは、診療報酬というのが公定価格でありますので、そこに転嫁できません。

したがって、経営を極めて強く圧迫しているというのも実際のものであるので、様々な支援がない限り、この普及は極めて困難だというふうに思っていたらと思います。

その観点からしますと、18 ページのところで電子カルテシステムの普及状況があって、特に病院でも規模が小さいところ、200 床未満だと 59%、一般診療だと 55%になりますが、電子カルテが始まって、これだけ年数が経っても、まだ普及、あるいはそこが病院、診療には導入していないということは導入できないと思ってください。導入できない状況だから、このような 59%、55%になっているのです。

何故導入できないかが 19 ページです。日本医師会で現在紙カルテを利用している診療所に丁寧にアンケートをさせていただきました。導入できない理由で、そもそも導入が不可能です。電子化できませんというところが 54%。特に高齢の診療所、あるいは規模が小さい診療所では非常に割合が高いということが明らかになっています。

仮に入れていただいたとしても使えません。あるいは、使おうとすると診療本体に大きく影響してしまうということです。

したがって、そもそも導入できないというところがだいぶあるということをご理解が必要です。

一方、19 ページの黄色の部分 23%ぐらいです。今日も先ほど説明があったカルテ自体は紙のままでも、様々な医療 DX で提供される情報の共有ができるような仕組み、標準型電子カルテの導入版などであれば導入可能だということもあります。あるいは高齢であっても導入可能ということもありますので、そのような環境整備をしっかりといただくということで、導入するところはだいぶ増えると思います。それだけやっても導入できないところはかなりあり、特に規模が小さい診療所や病院では極めて困難であるということです。これが大前提ということ是十分ご理解いただければと思います。

20 ページもありますけれども、この中で、まず一次利用の中で重要なことは、必要な患者

さんの医療情報を共有することで、患者さんに提供する医療の質と安全性を上げることで
す。目的はそのことなのであって、電子カルテは目的ではなく手段です。

ただし、大変有効な手段であるが、さっき言ったような導入版のようなカルテ本体として
は、電子化しなくても対応できるということです。ここも非常に重要なところですので、ご
理解いただければと思います。

今後重要なことは環境整備ということで、当然補助金等の財政的な支援ももちろんです
が、もう1つが標準型電子カルテ、あるいは電子カルテの標準仕様というのが、まずは一次
利用にも非常に役に立つものということで、オン資、電子処方箋、電子カルテ情報共有率
が、あるいはクラウド上で一体的に連携して使えるということも重要です。

もう1つが、それが二次利用にも非常に役立つような仕様になっていることが大変重要か
と思います。22ページのところで、今後そのようなところも追加されるということですが
ども、二次利用にも役立つような標準仕様にしていただくということ、これが極めて重要か
と思いますし、例えば24ページの様々なコードマスター、標準化というようなものも、二
次利用する際にも役立つような形で進めていただくということが非常に重要だと思っていま
す。私からは以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは桜井構成員どうぞ。

○桜井構成員 はい、ありがとうございます。非常に具体的な説明を分かり易くご説明い
ただきましてありがとうございます。

まずは冒頭、資料の全体をちょっと見てみての私たちの感想について少しコメントをさせ
ていただきたいと思います。資料全体を読んでいて、どの資料を読んでいても、国民へのメ
リットというのが非常に分かりにくいなと思っています。こういう制度が必要だ、こういう
ふうに改定する、それに伴ってどういうベネフィットが国民にあるのかというのを、必ずど
の変更に対しても私は明記するべきだと思っています。国民への更なる健康増進というの
が、なんとなく枕詞のように最初の方のページに少し書いてあって、その言葉だけではなく
て、例えば私たち国民が求めているのは効率的だったり、質が高い医療とか、いろいろな言
葉の文脈というのがあると思いますので、ぜひ国民目線でのデジタル化の世界観というよう
なものをきめ細かく、1つ1つの法改正に含めて絡めて書いていっていただきたいと思っ
ています。

例えば11ページの情報の拡充などにとっても、国民にとってはどういうメリットがある

のか、どういうニーズがあるのかということをしっかり明記した上で、こういうふうに変えていくことが必要だというような流れで、欧州の EHDS などが素晴らしいなと思うのは、常に資料の策定というのが国民目線になっていることだと思っています。

今後も、今度デジタル化含めて国民に対してのトラストの確保というものが非常に重視されていくかと思しますので、是非資料作りにおいても、国民が主体なんだということ、国民がどんな世界観を持っているのか、そのために何が必要なのかというような流れに変えていくことが、これからの私たちの取り組みとして必要なのではないかと考えております。

質問になりますけれども、厚生労働省の8ページにあるモデル病院ですけれども、最近随分増えてきたなという印象を持ちつつ、その一方で、例えば東京都とか、すでに PHR など患者さんなどと診療情報を共有しているような病院、例えば群馬大学とか、いろいろな病院がもうすでにありますが、こうした病院とか、あるいはがんセンターさんとか、特定の疾患だけに注力しているような病院、こういったところが入ってないのは何故なのでしょう、ということをお聞きしたいと考えております。

それから2点目が11ページの部分になります。12ページにも入るかと思うのですが、共有する情報の拡充について、こちらもいろいろな意見があることは十分承知しておりますが、共有することから生まれる患者のメリットは何なのか。疾患ごとに相当差があると思っているので、多様な疾患を代表する患者の声を入れると、これからの方向として明記をしていただきたいと思っております。

また、20ページのところで、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指すというのが、赤線が加えられた形で書いてありますが、これは必要な患者の医療情報って一体何を示しているのかということについて教えていただければと思います。

今後これを進めていく上で、長島構成員の方からもお話があったように、一緒くたに全部進めていくのはちょっと難しいのかもしれない。電子カルテが進んでいる医療機関などからまずは進めていくとか、何かそのような段階的な導入も含めてちょっと検討されたらいいのではないかなと考えております。

以上、3点についてちょっとお聞きしたいなと思っております。

○森田座長 はい、ありがとうございます。1問1答じゃないですが、簡潔に回答をお願いいたします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい。桜井構成員からのご質問3点

でございます。

まず、モデル事業につきましての対象地域や対象医療機関の選定の理由についてのご質問でございました。このモデル事業に参加していただくためには、まずは電子カルテ情報共有サービスに対応するために、各医療機関のシステムを改修していただいて、モデル事業に参加していただく必要があります。

また、当然共有をする必要がありますので、どこかの医療機関が単独で手を挙げても、その地域の周りの医療機関も併せて協力をいただくことが確認できないとモデル事業が始められないといったことがありますので、環境が整えられるところにご協力いただくということで、現在の地域になっているというのが、これまでの選定の経緯でございます。

2点目で、これからの拡大に向けて、患者の声を入れることを明記してほしいということで、以前からもご意見をいただいております。厚生労働省の方の検討会においても、そういった意見を伺い、今後の検討につなげていくということで取り組んでいきたいと考えてございます。

3点目、21 ページの赤線、必要な患者の医療情報というので、それは具体的にどういう意味なのかというご質問だったかと思えます。こちらにつきましては、まさに電子カルテ情報共有サービス、電子処方箋もですが、政府の今取り組んでいる医療 DX で共有しようとしている情報をちゃんと共有できる電子カルテという意味合いでございますので、当然電子カルテ情報共有サービスで3文書6情報から増やしていけば、当然その増やしたものも含めて共有できるような電子カルテを広めていく必要があるということで、具体的な標準仕様で言いますと①、②、③を共有する電子カルテという意味合いでご理解いただければと思っております。

以上でございます。

○桜井構成員 わかりました。ありがとうございます。

もう1つ、モデル事業の選定の背景よく理解できました。ただ、一方ですでに進んでしまっている、例えば長崎のように、離島が多かったりとか、いろいろな諸事情でもかなり進んでしまっているところなんかもあるかなと思っております。

こういうところが今後連携していく時の難しさとかもあるのかなと思っておりますので、ぜひここについても多様な医療機関が協力していただけるようになるといいなと思っております。

以上になります。ありがとうございます。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは黒田構成員どうぞ。

○黒田構成員 はい、ありがとうございます。大変なご努力をなさって、DXを進めていらっしゃることはすごく伝わってきました。そのご努力と、これまでの運動をなさっていることに対して、まずは高い敬意を表したいなと思います。

その上で、残念ながら今何が起きているかっていうと、長島先生もお話にありましたが、現場は「要らない」と言っているわけです。電子処方箋使われた事例もほとんどないと理解しております。京都大学病院も当然導入をさせていただいておりますが、これまで発行された電子処方箋2枚だけです。この2枚は両方とも私がテストのために私自身の診療の受診をテストのために使って発行した2枚の電子処方箋しかこれまで発行されていません。患者さんから一切やってほしいという要求も一切ないです。桜井先生もおっしゃいましたけど、基本的には国民にメリットがないからだと思います。

論文等々を見ても、ここに来てアメリカ・ヨーロッパから電子カルテがバーンアウトの原因であるという論文が次々とお出されるようになってきました。結局、電子カルテを導入して何か書いてほしいと言うと、それだけ仕事が増えるので、基本的にはバーンアウトの原因にどうしてもなりがちです。紙よりもコンピューターの方が使いにくいというのは、コンピューターのヒューマンインターフェイス、いわゆる人間にとって使いやすいコンピューターを作るというのを研究しなければならないということからも明らかだと思います。

本質的に考えなければいけないことは、電子カルテにした時に現場が楽になるようにするためにルールを変えることなのだと思います。是非とも考えていただきたいことは、ブルドーザーを今全力で社会に向かって走らせておられるわけですが、後ろ向きにも走らせていただいて、今までの厚労省の中のやり方を変えるということです。そうしないと、電子的なものがある前提で社会のルールを変えないと、そういうものが普及しないと思っています。ここまではコメントです。

それで、安中先生のご質問なさったことにかぶせるような形になります。先ほど厚生労働省の方からは、安中先生のご質問に対して、電子カルテ共有サービスの二次利用の出力は、というお話をなさいました。しかし、この電子カルテの標準仕様の中で、先ほど22ページでインターフェイスのところは二次利用に関わるとおっしゃいましたが、ここに直接データの出力を求めることを記載されることをお話いただかなかったかなと思います。

先般、診療報酬改定があつて、電子的診療情報連携体制整備加算というのが新設されて、その中で要件の電子加算一の要件の9のエというところに、厚生労働省が認証する電子カルテ製品であることという言葉が入りました。ということは、多分今回作られるこの標準仕様の中で、この認証要件として今後定義されてくることになるのだらうと、邪推をしながら読んでいます。このインターフェイスの仕様の中に、一今後どんなインターフェイスを作るのかというのは、この検討会もしくはその先のインプリメンテーションを議論する会議体で、こういった出力機能を電子カルテにつけるべきだという議論が必ずされるのだと思っておりますので、そういったものが確定すればの議論だと思っておりますけど、一今後インターフェイスに含めるということについては検討の範囲に入り得る、もしくはその前提であるという状況なのかどうかというのを教えていただきたい、よろしく願いいたします。

○森田座長 回答をお願いいたします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい。黒田構成員からのご質問にお答えいたします。

先ほどの私の説明に不足や誤ったものがあつたのかもしれませんが。上書きさせていただきますと、この先ほど申し上げた22ページで言いますと、標準仕様の中でシステム連携なりデータ移行といったものの設定を今後していきます。また、24ページではそういったものについて、こういった部会を立ち上げて検討していくということですが、これについては電子カルテ情報共有サービスで共有する情報に限った話ではなく、電子カルテで保有している情報全部といいますか、より広く対象とした上で、情報の標準化をどう図っていくかということの内容を決めていくものと思っており、今後検討を進めて、その内容を標準仕様に盛り込んでいきたいということで考えております。以上でございます。

○黒田構成員 ありがとうございます。よく理解できました。

○森田座長 はい、よろしいでしょうか。それでは横野構成員どうぞ。

○横野構成員 ありがとうございます。様々な取り組みが行われていて、ただ現状としては一次利用のための基本的な環境を整備するという段階であるということも理解いたしました。

その上で、1点、今まで何人かの構成員からもご指摘がありましたが、私も資料を見た段階でお願いできればというふうに思っていたこととして、電子カルテの標準化を進めていく中で、利用を想定したデータセットの作成等の仕様というものを想定していただければと思

います。それはコメントで1点です。

また、ここの検討会では次回以降になると思いますが、患者の権利、利益、情報の保護等について議論をするということになっております。その観点から何点かご質問をさせていただければと思います。

ここでの1つのベンチマークがヨーロッパの EHDS になっていますが、そこでは患者の権利利益の保護のために、例えば、一次利用での情報共有に対するオプトアウトとか、この情報にアクセスできる範囲についての制限設定とか、自身のデータをダウンロードする、個人がダウンロードするといったようなことを想定した規定というものが存在します。これは技術的な面もあれば制度的な面もあると思いますが、そうしなければいけないということではなくて、現在のこの医療 DX の推進の中で、そうしたことを想定した検討ということが行われているのかどうかということをお伺いできればと思います。

○森田座長 はい、回答お願いします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい。横野委員からのご質問にお答えいたします。

EHDS 等の比較の観点で、先ほど私が説明した医療 DX がどうなっているかというご質問かと思えます。

まず、例示で申し上げますと、委員からご指摘のあったオプトアウトにつきましては、現在の公的なデータベースではそういった仕組みは導入されていないというのが、現状でございます。日本の公的なデータベースにつきましては、法律上に明記、規定することで同意不要という法令例外を適用しまして、同意不要で今データベースに格納しており、今の仕組みになってございます。

ただ、まさにこの検討会のテーマにもなっているということでございますので、今後ご議論いただいたものを踏まえて、今後の対応については検討が必要という認識をしております。以上でございます。

○横野構成員 公的データベースについては、そのように私の方も理解していますが、一次利用目的での情報共有、ここでいうと電子カルテ情報共有サービスになるのかどうかというところが定かではないんですが、これに関してはオプトアウトのような手続きの想定というのはあるのでしょうか。

○森田座長 はい、どうぞ。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 質問の意図を汲み取れず失礼しました。一次利用の場合は、まずこの電子カルテ情報共有サービスというのは支払基金にシステムを設けて、そこに対して医療機関が情報を登録していただく、また、その支払基金にある情報を別の医療機関で閲覧していただくということで、2つの流れがございますけれども、まず医療機関から支払基金に登録する際には、先ほど申し上げたものと同じですけども、法律に基づいて同意不要で医療機関は登録をしていただくことにしております。

ただ一方で、その情報を別の医療機関には見てもらいたくないという患者さんにつきましては、実際に別の医療機関に行った時に、今もなされている方いらっしゃるかもしれませんが、カードでピッとタッチした時に全部同意しますか、個別に同意しますかといった場面で、同意しないというボタンを押すことで、他の医療機関への提供は防げるということで、オプトアウトみたいに情報を抜くというところまでは実現できておりませんが、それに近い効果というものを得られる仕組みは用意しているということでございます。

○横野構成員 わかりました。ありがとうございます。

○森田座長 はい、それでは中野構成員どうぞ。

○中野構成員 はい、ありがとうございます。この場というのは医療データの二次利用の議論だと理解していますので、今ご説明いただきました一次利用の取り組みについては、情報提供いただいたということで、あまり言及すべきでないこともあるかなと思っておりますが、今後の二次利用を議論していくためには一次利用の基盤が大事であって、そこを正しく理解しておきたいと思っておりますので、ご質問させていただきたいと思っております。

具体的には、資料1の7ページの、皆さま色々ご質問なさっている、電子カルテ情報共有サービスのところに書いています。令和7年の法改正により、地域医療支援病院等に対して情報の提供利用に関する体制整備の努力義務を規定というふうに書いていただいております。これは700病院ぐらい医療機関があるところかなと理解していますが、その努力義務というところを、ちょっと改めてお教えいただければと思っております。

これは、二次利用という立場からは、この医療法における法的な努力義務というのをどのように理解しておくべきなのかということで、先ほどから長島構成員、黒田構成員からもなかなかこの推進をするのは難しい印象という発言もいただいておりますが、努力義務とした時には、どの程度、行政的な意味から推進力があるというふうにお考えなのかというところをちょっと理解しておく、少し分かりやすくなるかなと思っておりますので、その点だけち

よっご質問させていただきたいと思ひます。以上でござひます。

○森田座長 はい、回答者お願ひします。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい、努力義務の効果というか、期待しているものということのご質問かと思ひます。

当然、義務ではござひませんので、何らかこれをしないと罰則が生じるというものではござひませんので、理念的に努めていただきたいということに限るんだと思ひております。この法の規定に合わせまして、当然国としても、そういった努力義務を果たしていただくために必要なシステム改修のための支援を行っていくこととしており、そうした中で、努力義務を果たしていただけるようにしていく必要があると考えてござひます。以上でござひます。

○中野構成員 ありがとうございます。努力義務と支援がセットになっているという議論ですね。ありがとうございます。

○森田座長 はい。それでは続きまして、伊藤構成員どうぞ。

○伊藤構成員 すみません、遅くなりまして。直接、厚労省の質問という点ではないんですけども、今までのやり取りに関して、ちょっと補足で意見を申し上げたいと思ひます。

まず、長島先生からおっしゃっていただいたような、これまでも十分大変だったっていうお話、すごくわかります。それで、例えばオンライン資格確認ですと、これまで保険証ってそれさえ持っていれば医療が受けられたっていうような形で、不正利用なんかもかなり多かったのが、オンライン資格確認を取ったことで、本当に本人を特定して正確な医療をできる。医療機関もいわゆる取りっぱぐれがないっていうようなことで、かなり医療機関にとってのメリットもあったのではないかというふうに思ひます。

それで、電子処方箋は私も使おうとしたんですけども、そもそも発行してもらえなかったっていうことがあって、やっぱり使うことが出来ていない。今、紙もらって、それで貰ってくださいって医療機関も言うてしまうので、患者としても使うチャンスがないですし、私みたいに電子処方箋の存在を知っていても、実際に向こうが出してくれなければ使えないっていうこともあるので、これはやはりもう少し制度上の工夫が必要かというふうに思ひます。

それで、電子カルテの共有も非常に大変だということで、特にやったことがないし、共有したところで一銭の利益もならないっていうことは確かにおっしゃる通りなんですけれども、やっぱり質の高い医療ってどう実現していくのかっていう根本の問題を考えたときに、

やっぱり自分のところで診ている患者さんが他の医療機関で何をどういう診療を受けているのかっていうことがわからなくて、どうやってその高い診療を実現するのかっていうことがやはりあるかと思います。

地域医療ネットワークなどでも、そのような観点から電子カルテだけでも情報を共有しようという動きにはなっていると思いますので、もちろん色々大変なことはすごくよくわかりますけれども、やはり国民全体のための医療っていうことを考えた時には不可避なんじゃないかというふうに思っております。

その点でいうと、高齢の診療所、それから小規模の診療所で対応ができない。それは本当にその通りだと思いますし、難しい部分あると思うんですけども、例えばその個人診療所4万施設が日本にあって、お医者さんが4万人いて、その人たちが使えないっていうことがボトルネックになって、1億人の医療が滞るっていうことはあってはいけないと思いますので、やはり何を優先するのかっていうことを考えたときに、国民がどういう医療を受けられるのかっていうことがやはり根本的なものだと思います。

それで、それに関して言うと、医療機関だけにその設備投資ですとか、業務負担を押し付けている今の体制については非常にアンバランスがあるという意見は本当に長島先生の通りだと思います。

やはりこれは国がきちんと一元化できるような、つまり例えばお医者さんが患者さんの情報にアクセスして、自分のところは本当に軽いオフィスのような感じでもいいから、情報は一元的な国のデータベースでアクセスできて、費用負担なんかも更新費用なんかも国がある程度面倒を見てくれる。つまり、それは国民がやはりその利便性の対価として負担するっていう形になるかと思いますが、そういった形を考えれば良いのではないかと。

つまり、その費用負担だとか業務負担とかがボトルネックになって、良い医療のために必要なデータベースの議論をストップさせるということは、ちょっと本質的ではない議論のかなというふうに思っております。

すみません、以上です。あと、ちょっと細かいことなんですけど、全然今後の議論に関係ないことなんですけど、経済安全保障法の中に基幹インフラの中に医療というのが入っていますね、何がこの医療機関に求められるかという、やはり新たなDXの機器ですとか、医療機器を入れる時に必ず審査を受けてくださいということを、一定の規模以上の医療機関に課すというような形で、これもまたその医療機関に対して非常にその設備投資ですとか業

務を増やすものであると同時にですね、その医療 DX のスピードを場合によっては失速させかねない可能性があると思ひまして、そういう意味では他の法律でどういう要件を課されようとしているのかっていうことも睨みながら、この DX っていうのは進めていただければなと。

つまり、その厚労省として良かれと思ひてやられていることが、例えば現場で使えないとか、他の法令に引っかかるとか、そういったことがやっぱりこの医療っていろんなところと繋がっていますので、発生しているのであるというふうに思っております。そういった点をご留意いただいて、今後の議論を進めていければというふうに思っております。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。今、長島構成員のお名前が出ましたので、長島構成員簡潔にご発言をお願いいたします。

○長島構成員 はい、日本医師会は医療 DX に全面的に協力してきましたし、これからも協力します。何故かという、IT 化、デジタル化によって医療情報を共有することに基づく連携、あるいは効率化を進めることが 2 つの目的。1 つが国民、患者の皆様への安心安全で質の高い医療提供に繋がること。もう 1 つが、医療現場の業務負担、疲労負担に軽減に繋がるからです。ただし、それを進める上では環境整備が必須である。進めるために環境整備が必須ですよと。

そのためには、例えば様々な標準化、あるいはそれを導入するための支援が必要だと。一方、電子化に対応できない医療機関も一定数あって、そこが義務化されたならば、地域を支えている医療が提供できなくなって、地域医療が崩壊する、そういうこともある。それだと本末転倒であるということをおし上げております。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それではお待たせいたしましたけど、谷岡構成員、それから山口構成員で時間ですので、それでこの話題は終わりということにしております。それでは谷岡構成員どうぞ。

○谷岡構成員 はい、ありがとうございます。まず、先ほどご説明いただいてありがとうございました。貴重な医療データの電子化の件ですね。集約化、大変な課題があるんだと思うんですけど、着々と進めていただいている、進んできているということを実感させていただきました。医療機器業界としても、やはりより良い製品を開発して医療の発展に貢献したいと思ひていまして、少し具体的なこと、細部になるかもしれないんですけど、教えてください。

意見としてですね、この検討会で9月のヒアリングの時にも少しお話をさせていただいたんですけれども、今回の中間取りまとめにも記載はいただいているんですが、一次利用、二次利用ともに診療に使用された医療機器の特定と電子カルテやレセプトデータとの連携をすることで、その診療情報に対応する医療機器の特定の情報というのは、やっぱりとても大事だというふうに考えております。

実際に今、医療機器の特定に関しては、医政局医薬局中心に基本情報データベースの検討をいただいています。そのような検討は、この一次利用の電子化のところだと思うんですけれども、議論の中でも何か出てきているかどうかということと、もしまだだということだとしたら、そういうこの特定というところに関しては、やはり非常に重要になってきますので、ぜひ確実にその実現できるような形でご検討をお願いしたいなというところでございます。よろしく申し上げます。

○森田座長 はい、申し上げます。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい。医療機器のデータの利活用に関するというご質問、ご意見かと思えます。

現在の診療の場、現場におきましても、一部の電子カルテではすでに特定の医療機器について、製品番号などを患者のカルテに電子的に記録するといった取組事例があるということは承知をしております。委員のご質問、ご指摘は、こうした取組を標準的に推進していくべきだということかと思っております。

医療機器のコードに関しましては、先ほど委員の方からもご紹介ありましたとおり、当局におきまして、現在製品データベースというものの構築に取り組んでいるところでございます。そのデータベースの中に、今後格納していく情報や項目等も検討していくということになっておりますので、そうしたものを踏まえて、電子カルテにおいてそういった情報をどう標準的に活用していけるかということについて、現場のニーズ、また意見、取みなどもお伺いしながら、今後検討していきたいというふうに考えております。以上でございます。

○森田座長 はい、よろしいでしょうか。それでは山口構成員。

○山口構成員 はい、ありがとうございます。私、厚生労働省の一次利用については色々関わらせていただいております。都度申し上げているのは、やはり今、国として何をしているかということがなかなかやっぱり国民に伝わっていない現状があるということをお伝えしてきたかと思うんですけれども、やはり今、この医療DXで何が始まっているかって、国民

に広く知られているのは、マイナンバーカードがマイナ保険証になったということぐらいで、先ほど電子処方箋の普及が患者から依頼がないというお話ございましたけれども、電子処方箋が始まっていること自体がやっぱり伝わっていないんだと思うんですね。

ですので、厚労省としては一次利用についても、まずは医療機関に導入していただかないといけないということで、そちらの方に力を注がれていると思うんですが、やはり国民向けにですね、やっぱりもう少し今何が始まっているのか。それで気をつけないといけないことは何なのかとかですね、どういう要望があれば出してもいいんだと、そういったことのメッセージをぜひ送っていただきたいというふうに思っております。

1つ確認というか質問ですけれども、資料の25ページのところで、電子カルテ未導入の診療所、開発準備、開発をして、そこでいろいろと改善をしたり追加することで認証、認証というのを繰り返すと。この図を見ていると、認証がある程度落ち着いてから普及するというふうに見れるんですけども、色々ですね、電子カルテで患者にとってプラスになるようなことがなかなかこう普及しないことの1つに、少し改善するだけで莫大な費用が請求されるというようなことで、せっかく、例えば医療安全に関して有効な改善であっても、取り組もうと思ったら何百万、何千万というお金がかかるっていうようなことが足枷になっているように聞いています。

これは実際にですね、認証を繰り返すときに、実際に、例えばこれ診療所の方に使っていたきながら、こういう改善が必要だとか、こういう問題点があるっていうようなことを見ながら認証していかれるのか、費用が後からかからないようにということも含めてですけども、その辺りどのように進めていかれるのかというのをちょっと確認させていただきたいと思います。

○鈴野厚生労働省医政局医療情報担当参事官室企画官 はい。この標準仕様を踏まえた認証の仕組みに関する負担についてのご確認だと思っております。

標準仕様に沿った電子カルテを一度導入したら、それでもう運用するのみかというのと、そういうことではなく、おっしゃるとおり、随時改修していくことは当然やらなければいけないと思っております。

一方で、ではそうしたものが出る度に、常に改修を行うのかというのと、それはご負担になると考えておりますので、この標準仕様なり認証の仕組みにつきましては、五月雨に随時改版するのではなく、ある程度定期的に予見性を持って、そのタイミングでできるものをまと

めて、そこで標準仕様を改版する。そして、認証していただくものの改修もまとめて改修をしていただくことにより、まとめることでどれぐらい費用や負担を減らせるかはさておき、予見性を高めて、ベンダさんの対応もまとめて集約していただくことによって、できる限り低コストで良い電子カルテに改修していく、追加開発していく、ということを進めることが必要ではないかというふうに考えております。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは、この件につきましてはこれくらいにさせていただきます。本日色んな意見いただきましたけど、それを踏まえまして、厚生労働省において取り組みを検討し、医療 DX を進めていっていただきたい、一次利用、二次利用の連携も含めてですね、検討を進めていくようお願いしたいと思っております。よろしくお願いたします。

それでは続いて、事務局から資料 2、医療等情報の収集方法、患者の識別子についてご説明をお願いしたいと思います。なお、本日もそうですけど、論点がたくさんありまして、議論はもちろん、資料も盛り沢山でございますので、本日全て何らかの形で決着をつけるというよりも、むしろ意見を出していただいて、残った部分については次回以降も議論を進めていくという形でやっていきたいと思っておりますので、そのつもりでお聞きいただいでご発言いただければと思います。それでは高宮参事官。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 はい、内閣府の参事官です。資料の 2 を用いまして、医療等情報の収集方法、それから識別子について説明いたします。事前に委員の先生方には説明、資料の説明をしまして、またページ数かなり多くなっているんで、飛ばしながら説明をさせていただきます。

最初が収集方法についての資料です。2 ページから 7 ページは中間まとめの抜粋など既存の資料なので説明省略をいたします。8 ページまでいっていただいて、8 ページからしばらく EHDS 関連の資料を付けています。

まず 8 ページは前回の検討会の資料です。ヘルスデータ保有者が求めに応じて二次利用のために提供する義務が発生する電子ヘルスデータが規定をされているということです。

続いて 10 ページ。こちらヘルスデータ保有者の義務で、ヘルスデータ保有者は電子ヘルスデータを利用可能にしなければ、要求に応じて利用可能にしなければならないなどの義務が規定をされています。

11 ページ。11 ページは、これは前回の資料です。ヘルスデータ保有者が規定をされてい

ますが、零細事業者については二次利用の提供義務が免除されているということです。

12 ページ。これも前回の資料です。知的財産権、営業秘密の保護の仕組みが設けられているということです。

13 ページ、こちら新しい資料になります。二次利用の手数料です。HDAB は二次利用を可能にするための手数料を徴収することが出来ることとされている。それから、その手数料には、ヘルスデータ保有者のデータ収集準備に関連するコストの補償が含まれる場合があるとされています。その上で、ヘルスデータ保有者のコストに関連する手数料部分はヘルスデータ保有者に支払われるということになっています。

14 ページからは日本の取り組みの資料です。

16 ページにっていて、電子カルテ情報共有サービスで医療機関などで情報共有する情報について二次利用できるように、先ほど説明ありましたが、取り組んでいるところです。

18 ページからその情報共有を行うための電子カルテの普及関係の資料になります。

21 ページ、これも先ほど資料 1 でご議論がありましたが、診療所、中小病院向けの電子カルテの標準仕様を策定をする。それから、その中に医療 DX サービスの機能を有するということを盛り込んだり、あと、先ほどの資料 1 でもあった標準型電子カルテの開発に取り組んでいるということです。

次、22 ページから、医療機関の負担の軽減に関する資料をつけています。上の四角の 1 つ目のポツです。医療機関の業務効率化、勤務環境改善の取り組みの支援について、以下の制度対応を行うということとされています。医療介護総合確保基金に業務効率化などの取り組みを支援する新たな事業を設ける。それから、②のところで積極的、計画的に取り組む病院を厚生労働大臣が認定できる仕組みを設けるというような対応を行うこととされています。右下に業務の DX 化に関する取り組み例が書かれています。それで、括弧 1、括弧 2 それから括弧 3 とあって、音声入力ですとか、バイタルの自動入力、生成 AI による文書作成支援などが挙げられています。

次の 23 ページ。今度は SIP の研究になります。その SIP のテーマの 1 つとして、医療機関ベンダーシステムの垣根を越えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現の研究が行われています。内容は下の真ん中のところに主な開発と書いてあって、1 ポツで医療データを病院内で HL 7 FHIR に標準統合化し、蓄積管理する仕組み。2 ポツで認定

作成事業者などを通じてデジタルツインにデータ投入できる仕組みの開発ということです。

24 ページがその研究の内容の絵になります。昨年9月のこの検討会で 大江構成員の方からプレゼンいただいた時の資料になります。電子カルテあるいは画像検査などの各部門システムを FHIR 変換して FHIR サーバーに蓄積をし、1 番右側の二次利用のプラットフォームに送信をする仕組みの研究ということが行われています。

25 ページから次世代医療基盤法関連の資料を付けています。

26 ページで、まず次世代法における医療機関などの責務です。医療機関などの医療情報取り扱い事業者は、認定作成事業者への医療情報の提供などにより、医療分野の研究開発に協力するよう努めるという旨の責務が規定をされています。

次、27 ページで、次世代法の医療機関などの費用の取り扱いになります。こちらは次世代法のガイドラインにおいて、認定作成事業者が医療機関などに対して医療情報の提供にかかる費用を負担する、支払うことは妨げられないとされています。

一方で、医療情報自体の対価となるような支払いを行わないことが基本というふうに書いてあるところです。

28 ページ、その次世代法の収集している医療情報数、ここ1、2年でかなり増えてきている状況にはありますが、29 ページ、1 回目の検討会の資料ですが、関係者からいただくご意見、指摘として、①医療情報の提供が任意になっており、医療機関などのインセンティブが乏しいと指摘をされています。

30 ページ、今度は研究データの話になります。上の四角の2つ目の丸で、AMED が支援する研究開発のうち、新規に人の検体やデータを取得する場合に、研究対象者への説明文書に盛り込むべき項目を AMED 説明文書用モデル文案として取りまとめられています。その中で、研究で得られたデータの第三者への提供利用についての説明文書に盛り込むこととされています。

31 ページ、このような中で、医療等情報の収集方法について事務局の方で論点の整理をしています。最初が①義務付けに関する論点です。医療等情報を保有する主体からのデータ提供について、EHDS を踏まえ、小規模事業者に配慮した上で、例えば以下のように義務付けること、義務付けないことをどのように考えるか。案の1が、医療等情報の保有主体に対して、国または民間の認定事業者の求めに応じて保有する医療等情報を提供することを義務付ける。注で少し小さい字で書いていますが、小規模事業者は提供義務の対象外とするという

案です。右側に主な考えられる主なメリットを書いています。利活用できる医療等情報が広がる。

さらに右側に考えられる主な課題を書いています。小規模事業者以外の全ての医療機関、製薬企業、医療機器メーカー、PHR 事業者、学会などに提供義務付けることは、提供する方の医療機関などの負担は大きくなるということです。

次は案の2、昨年9月の大江構成員のプレゼンを踏まえた案にしています。医療機関の機能規模に応じて、医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院に対して、求めに応じて保有する医療等情報を提供することを義務付ける。それ以外の医療機関などは努力義務とするという案です。このそれ以外の医療機関などには、その他の医療機関ですとか、製薬企業、医療機器メーカーなどが含まれるというものになります。

メリットとしては、現実的な対応として、医療機関の機能、規模に応じた措置となる。そこから研究開発を機能とする大規模な病院のデータが利用可能となる。課題としては、義務の対象となる病院の負担は大きくなる。また、それ以外の医療機関などは努力義務に留まり、利活用できるデータが広がらない可能性があるということです。

次の案の3、こちらは研究データに関するものです。AMEDなどの公的な支援がなされている医療分野の研究について、補助金などの要件として、求めに応じて当該研究にかかる医療情報を提供することを義務付ける。

メリットは、研究データが利活用可能となる。課題としては、研究を行う医療機関などの負担が生じる。それから、前回の検討会で、現場で説明文書を揃えることが難しいのだというご意見もありました。説明文書、文書などの共通化が難しいということを書いています。

案の4は、提供義務は設けないというものです。保有主体に義務の負担は生じないことになりませんが、利活用できる医療等情報が広がらない可能性があるということです。

次の②がインセンティブです。これまでの議論では、データが活用され、自分たちの行う医療に役立つ、国民のための新たな知見が得られる、収集等の費用が賄われる、費用を利用者に請求できる、それから利益を得られることなどが挙げられていますが、医療等情報の提供のインセンティブをどう考えるか。注で診療報酬について記載をしています。令和8年の診療報酬改定で、電子的診療情報連携体制整備加算が創設をされています。その概要資料は37、38ページにつけています。なお、診療報酬の評価は、診療報酬が診療の対価であるという健康保険法の趣旨を踏まえて検討する必要があるということです。

③、これは医療現場の負担になります。医療現場の負担を増加させずに、一次利用のデータが二次利用に活用されることが重要と。政府において、医療情報を共有するための電子カルテの導入、音声入力、バイタル自動入力、生成 AI などの支援、組織横断的に医療データを収集する仕組みの研究などが進められており、こうした取り組みをさらに推進していくことをどのように考えるか。

④、知的財産権などにより保護される医療等情報について、EHDS を踏まえ、医療と情報の利活用にあたっては保護することをどのように考えるか。また、小さい字で注を書いています。

前回の検討会では対象となるデータの検討を行って、次回以降の検討会で患者の権利、利益の保護、情報連携基盤などの議論を行う予定です。その後にもまた 2 巡目の検討に戻るということを想定しています。

次が 39 ページからが識別子になります。また、40 ページから 43 ページまでは中間まとめの抜粋など既存の資料になります。

44 ページ、EHDS です。EHDS 規則では、患者の識別子として何を用いるかは規定をされていません。FAQ において、データ連結に必要な識別子は、健康保険番号や当該医療システムで一般的に使われる識別子が用いられる旨の記載があります。

45 ページから日本の制度の関係資料を付けています。最初がマイナンバー関係の資料になります。最初、マイナンバー制度の目的。マイナンバー法的一条です。四角の中ですが、行政事務を処理する者が効率的な情報の管理、利用、他の行政事務を処理する者との迅速な情報の授受を行うことができるようにする。これにより、行政運営の効率化、行政分野の公正な給付と負担の確保を図る。かつ、国民が手続きの簡素化による負担の軽減、本人確認の簡易な手段、その他の利便性の向上を得られるようにするためのものとされています。

46 ページ、マイナンバー制度の概要。行政を効率化して、国民の利便性を高め、公平、公正な社会を実現するための社会基盤です。

47 ページ。概要ですが、1 番目、番号利用のところ、マイナンバーで、1 で、全住民に 12 桁のマイナンバーが付番されます。2 番目のように社会保障制度など、法令または条例で定められた事務において利用されます。

2 番目の、大きな 2 番目のマイナンバーカード、③のところ、マイナンバーを使わずに電子的に個人を認証する機能、IC チップを搭載をして、官民の様々な用途に利用可能となっ

ています。大きな3番目のマイナポータル。こちら②のところ、官民の各種手続きなどのサービスも提供をするということになっています。

48 ページ、マイナンバーには様々な制限があるということです。1番目、マイナンバーの利用可能な事務は法令、条例で限定をされています。2番目、マイナンバーの提供の求め、定められた行政手続きに関する事務を行う必要がある場合に限って、マイナンバーの提供を求めることができることになっています。3番目、法令等に基づく場合を除き、特定個人情報、マイナンバーを内容に含む個人情報については、この法令等に基づく場合を除いて収集することはできないということになっています。

49 ページはマイナンバーを利用できる事務です。

50 ページ、マイナンバー制度における情報連携の仕方になります。上の四角に書いてある通り、異なる行政機関などの中で専用のネットワークシステムを用いた個人情報のやりとりを行う仕組みになっています。その専用のネットワークシステムが51ページになります。

51 ページの情報提供ネットワークシステム、上の四角の2つ目の丸で書いていますが、こちらのネットワークシステムではマイナンバーを用いず、暗号化された機関ごとの符号、機関別符号を用いて情報連携を行うという仕組みになっています。

その機関別符号のイメージが52ページになります。情報保有機関Aとか情報保有機関Bが利用するマイナンバーに対応した機関ごとの、機関ごとに異なる機関別符号を取得して、情報提供ネットワークシステムで符号同士を紐付けるような仕組みになるとされています。

54 ページ、マイナンバー制度では個人情報を分散管理する仕組みとなっています。それから55ページで、マイナンバー制度の安心安全の確保のための制度面の保護措置、システム面の保護措置、様々な措置が設けられています。

56 ページ、マイナンバーの利用にかかる過去の検討になります。創設時の検討過程の政府与党の大綱において、医療情報は機密性が高いので、医療分野ではマイナンバーとは別の番号とする整理とされています。

57 ページ、平成27年の厚生労働省の研究会において、医療等分野においてマイナンバーそのものを情報連携の手段としてネットワークのシステムに入れて用いることは、マイナンバーの漏洩、それからマイナンバー制度のセキュリティシステム設計とも矛盾するとされています。

また、医療機関などが先ほどの情報提供ネットワークシステムを利用するとする場合に

は、医療機関がそれぞれ異なる機関別符号を取得する必要があり、各医療機関の安全管理やコスト負担、それから制度全体の運営コストが膨大になるので、事実上困難とされています。

58 ページから被保険者番号の関連資料になります。被保険者番号については、令和2年10月から個人単位化されています。

61 ページ、その個人単位化された被保険者番号を活用してオンライン資格確認が導入をされています。右側の方の支払基金と書いてあるところにオンライン資格確認等システムというものがあり、こちらで個人単位化された被保険者番号、資格情報、被保険者番号の履歴が管理をされています。

60 ページ、被保険者番号によるデータ連結の方法です。先ほどのオンライン資格確認等システムにおいて、被保険者番号履歴が管理されており、被保険者番号が変わっている場合でも、履歴照会回答システムによって1番古い被保険者番号からIDとなる情報、ID5と呼ばれていますが、これを生成することができるようになっています。このデータ、各種保有者が持っているデータに被保険者番号が付されていれば、被保険者番号が変わっている場合でも、ID5により同一人物のデータの連結が可能となっています。

61 ページ、次世代医療基盤法のデータベースのデータ、それからNDBのデータとの連結でこのID5が活用されています。

62 ページ、NDBと介護データベースとの連結も同様にID5が活用されています。

また63 ページ、電子カルテ情報共有サービスの二次利用のところでも、同様にID5を活用することが想定をされています。

64 ページ、生活保護です。生活保護の受給者番号についても履歴照会回答システムが活用可能となっていて、令和6年3月からデータの連結ができるようになっています。

65 ページの履歴照会回答システムの活用主体、こちらは法律でデータの収集根拠、利用目的などが明確にされ、安全確保措置が確保されているなどの観点から、公的データベースの事務の委託を受けたもの、次世代医療基盤法の認定作成事業者が活用可能となっています。ID5を活用するという場合には、この公的データベースの事務の主体、それから次世代医療基盤法の認定作成事業者がハブになるスキームということが想定をされるということです。

66 ページ、健康保険証が廃止されてマイナンバーカードになっている中で、被保険者番号の確認方法です。被保険者番号はマイナポータルで確認することができます。資格確認書を

お持ちの方はそちらでも確認ができます。

67 ページ、マイナポータル API の連携によって、ウェブサービス、キオスク端末などを利用する民間事業者が、本人確認、本人同意の上で被保険者番号を取得することができるようになっていきます。

それから 68 ページ、被保険者番号について、令和 2 年からプライバシー保護の観点から、健康保険事業などの目的以外で被保険者番号の告知を求めることが禁止をされています。

ですが、2 つ目の丸の通り、例外として次世代医療基盤法に基づく医療情報の収集、認定作成事業のほか、大学等による公衆衛生の研究、民間事業者などによる医療分野の研究開発にする分析などが定められており、このような場合には被保険者番号の告知を求めることが認められています。

それから 69 ページ、医療において新たな識別子を創設するということに関する過去の検討です。平成 30 年の厚生労働省の検討会において、医療分野において新たな識別子を発行する仕組みについては、システムの構築が必要となるほか、医療機関側のシステムの改修が必要となるとされています。それで被保険者番号履歴を活用する仕組みが、既存のシステムなどの活用が可能であり、二重投資を回避し、医療機関等のシステム改修を極力抑えて情報の共有収集、連結を行うことが可能とされています。今はこちらの方の取り組みが進められているということです。

最後 70 ページです。患者の識別子に関する事務局で整理した論点になります。各種データを共通の患者識別子で横断的に解析可能にしていくことは重要。以下の案についてどのように考えるか。案の 1 はマイナンバーを活用するという案です。メリットとしては、全住民 1 人に 1 つ付番されており、分野横断で 1 つの識別子となって個人を特定することができます。右側の課題です。マイナンバー法の目的は、行政機関などがマイナンバーを用いることで、行政運営の効率化、国民の利便性の向上を図ることであり、行政分野以外での利用は法の目的との整合に問題がある。

2 つ目のポツ、創設時の検討過程において、医療情報は機微性が高いので、医療分野は別の番号とする整理がなされていると。その後の被保険者番号個人単位化するという経緯を踏まえても、マイナンバーと医療情報を紐付け、名寄せすることはプライバシー保護の観点から問題がある。

3つ目のポツで、マイナンバーの利用範囲、マイナンバー法で厳格に規定をされている、各行政機関などで個人情報分散管理する仕組みとしており、医療機関などを含む民間の利用主体を広げる。民間に利用主体を広げること。マイナンバーをキーに情報を集約し、データベースを構築することは、マイナンバー法の趣旨を没却する。

その次の医療機関などの情報の保有者がマイナンバーのネットワークシステムに接続するためのシステム改修、それから安全管理措置、それから医療情報を副本登録する手間やコストが生じるが、医療現場の理解が得られるか。

案2は被保険者番号を活用する案です。多くの医療機関の保険診療で被保険者番号は利用されている。個人単位化された被保険者番号、履歴照会回答システム、ID5といった既存の仕組みシステムを活用できる。他方、課題として、医療機関以外の医療等情報の保有者に被保険者番号を収集する負担が生じる。それから、本人が自分の被保険者番号を把握していない場合がある。被保険者番号が付与されないデータはID5での連結ができずにID4などでの連結となり精度が低下する。

それから、履歴照会回答システムは公的データベースの事務委託を受けたもの。次世代法の認定作成事業者が利用可能であることを踏まえた対応が必要となる。

案3は新たな患者の識別子を創設するという案です。目的に応じた識別子を作成できますが、新たなシステムの構築が必要となる。それから、医療機関などの情報の保有者には新たな識別子を取得する負担が生じるということです。

資料の説明、以上になります。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは、これについて意見交換を行いたいと思いますけれども、70ページにわたる資料ですので、全部ご意見を伺うのは難しいかと思しますので、まずは医療等情報の収集方法について議論いたしまして、その後患者の識別子について議論することにしたいと思います。

まず、じゃあ情報収集についてご発言をお願いいたします。これじゃあ順番で会場から山口構成員、浜本構成員、そして安中構成員、それからオンラインで伊藤構成員、桜井構成員、山本構成員、黒田構成員の順でお願いいたします。はい、じゃあ山口構成員から。

○山口構成員 はい、ありがとうございます。まず、31ページの収集方法の論点のところですが、これ案1を見ますと、小規模事業者というのは多分診療所が該当するんだと思いますが、それを対象外とするとしてもですね、それ以外ということになると、先ほど例え

ば 200 床未満の医療機関、病院ですらですね、まだ電子カルテが 59%っていうような現状を考えると、案 1 はちょっと現実的には不可能じゃないかなというふうに思います。

とすれば、案 2 と案 3 をプラスするような、そういった方向性でぜひ検討していただきたいなというふうに思っております。

それから、2 のインセンティブですけれども、これももちろんインセンティブについても大事なんですけれども、これ二次利用するということですので、先ほどの話と同じで、二次利用することでどのような国民に利点があるのか、こういったことをやっぱりきちんと伝えていきながらですね、インセンティブを考えていかないといけないんじゃないかなというふうに思いました。

それから 3 のところなんですけれども、やっぱり今 AI がものすごい勢いで出てきている中で、特に作業については AI を使わない手はないんじゃないかなと思っています。まだまだ AI で不十分どころっていうのは多々あると思うんですけれども、ここに書いてあるような音声入力とかですね、自動文書作成とかまとめをすとか、そういった作業っていうことについては、ぜひこういった AI を使って作業負担を増やしていくというようなことが必要ではないかなと思いました。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。ご意見ということで。はい。では、浜本構成員どうぞ。

○浜本構成員 はい、浜本ですけど、コメントとですね、1 点お伺いしたいことがあるんですけれども、私、医療 AI 研究会の実務者としてまたコメントさせていただきますけれど、現在非常に多くの質問を私にいただいております、多くが今医療 AI ですけれど、特に画像解析っていうのが世界中で 1 番トピックで非常に激しい競争になっておりまして、その画像の利活用が非常に難しいというところで、私自身、厚生労働省の中野先生と一緒にガイドラインを作っております、そのガイドラインを作っているということもありまして、あと私、次世代医療基盤構成員ということでありまして、私自身はその両方を説明した上で、皆さん口を揃えて次世代医療基盤法は非常に使うのが難しいというかですね、ほとんどの方、理由としては、まず元々ある画像が少ない。最近は非常に本当にこれのご努力には敬意しかないんですけれども、認定事業者様がですね、作っておられるんですが、まず種類が少ないというところと、実際作ってみたところ、かなり機微に触れるんですよ。AI 開発っていうのは。だから加工したところでも使えないっていうところがあったりですね。

あと、料金的に高いということがあって、ほとんど100%の人たちがこの個人情報保護法下における仮名加工の共同利用という、我々のガイドラインに沿って使う方が多くてですね、これは別に私が勧めているわけじゃなくて、私どっちかと言ったら次世代医療基盤法を勧めるんですけど、実際そういう問題点がございます。

それで、今回資料を拝見する限りは、やっぱり次世代医療基盤法の方が1つ中心であるっていうところと、あと電子カルテ中心である。これはもうしょうがないことでありまして。一方で、画像ってほとんど電子カルテに入っていないことが多くて、例えば、がんセンターの中央病院、東病院においてはですね、非常に診療科によって研究熱心なところは、画像データを電子カルテに入れるというのものもあるんですけど、基本的にはそのPACSと呼ばれる画像が別になっている。それを統合するのは非常に難しいというところで、電子カルテからそういうデータとか画像データベースを作るのは非常に難しいという現実もございます。

それで、かなり画像って機微に触れるところがありまして、ゲノムもそう、いけるんですけど、端的に言うと、例えば顔写真みたいなものっていうのはですね、そもそもそれがもう個人識別符号になってしまうということで、加工が難しいっていう現状がございます。

というところで、現実問題としては、その加工の点と、どうやってこの画像を利活用するところというか、深く話さないとなかなか前に進めない、結局状況が変わらないという感じがするんですが、一方でそれだけに結構注力してしまうとですね、この全体としての流れというか、収集方法自体も非常に難しいなと私重々承知しておりまして、でもその取り扱いに関してどうするかということに関してですね、この画像に関して、ゲノムもそうですけれど、どういうふうなこの取り扱いにするかっていうところの方向性に関してですね、もしご意見がありましたら、内閣府様にお伺いしたいのですけど。

○森田座長 では回答をお願いしますか。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 はい、内閣府の参事官です。前回の検討会で対象となる医療等情報を議論いただいたときに、論点として個人識別符号に該当するゲノムデータ、それから画像データなど画像情報などについて、利活用可能とする国の認定を受けた事業者のセキュアな環境など、そういうような患者の権利利益を保護するための規律を設けた上で利活用可能とすることを提案させていただいたところです。

それで、この前回の検討会でこちらからの事務局の提案に対して問題があるみたいな意見、議論はこの検討会でなかったかなというふうに思っていますので、もう少しその具体的

な内容について事務局の方でまた整理、準備をして、この検討会でご意見、議論いただきたいというふうに考えています。

○浜本構成員 わかりました。ありがとうございます。

○森田座長 はい、それでは次、安中構成員ですが、今安中構成員を入れて11名の方が発言を希望されておりますけども、残り時間が30分ですので、お1人当たり3分しかございませんので、その点ご配慮いただければと思います。どうぞ。

○安中構成員 はい、安中です。ありがとうございます。

まず、1点質問させていただいてからコメントさせてください。案2の医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院。これは具体的にどのようなものを想定していて、いくつの医療機関あるのか。

そして、自治体・医療基盤の協力機関とどれぐらい重複があるのか、まず教えてください。

○森田座長 はい、回答をお願いします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 はい、医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院、事務局の方でこれからまた議論いただくことだというふうに考えていますが、例えば医療法の特定機能病院など、あるいは臨床研究中核病院などが想定されるのではないかとこのように考えています。

○安中構成員 森田先生よろしいでしょうか。はい、コメントさせていただきます。ありがとうございます。

そうしますと、次世代法やMID-NETで課題とされた追跡性の課題というのは克服できそうもないなというふうに思いました。また、中間まとめや規制改革実施計画でも触れられているような、悉皆性の高いライフコースデータの収集という観点では、やはり案2というのは理想の形ではないように思います。

案1が難しいということは非常によく分かっていますし、ステップバイステップでやっていくという方法もあると思いますが、ロードマップを引いた上で最終ゴールというのを案1というふうなことにするのが理想だとは思いますが。

それから、案3については、この案1に包含されているのかもしれませんが、是非この形で進めてください。2については、この文章では正直よく論点がわからないのですが、インセンティブ自体は必要だと思います。

それから、3についてはぜひ進めていただきたいと思います。データ利活用者のニーズを踏まえ、実装することを研究の目的とぜひ明確に位置づけていただきたいと思います。

特にデータ構造化のAIの研究が重要でございまして、データ入力時に構造化するAIの開発ももちろんですけども、例えばEHDSのHDABのようなところで一括して構造化するっていうものも1つ手段としてあると思いますので、その入り口、出口両方で構造化することについて研究を進めていただくのがよろしいかと思います。最後に④の知財、それから営業秘密の保護、これは必要だというふうに考えます。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは順番で伊藤構成員からお願いします。

○伊藤構成員 はい、ありがとうございます。私、31ページの点につきましては、案の2が良いかと思っております。

先ほど安中さんがおっしゃられたデータの質ですとか、接続性の問題はもちろんありますし、ゴミを集めてもしょうがないっていうのは分かるんですけど、ある意味集め方としては、誰からどう集めるのかっていう点については、案の2というのが今進めるべき妥当なラインであって、その上で3や1というものが考えられるのではないかというふうに思っております。

特に案3を考えるとときには、その公的な試験から出ている研究データベースがいっ・どこで・どのように集められるのかという点については、やはり知的財産との関係もありますので、結局現場が出したがるような仕組みにしてしまっは意味がないので、やはり必要に応じた必要性が高いものから優先順位を取るとするのが良いかと思います。

それで、今日は識別子についても意見を申し上げてよろしいのでしょうか。これはまだ。

○森田座長 はい、そうですね。ちょっと今日は。

○伊藤構成員 分かりました。では以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それではこれの回答はよろしいんですね。じゃあ、桜井構成員どうぞ。

○桜井構成員 はい、ありがとうございます。31ページの部分になります。

①の部分でインセンティブについて医療機関の提供するデータが活用され、自分たちの行う医療に役立つこととか、費用を利用者に請求できることとかですね。この記載そのものが、文章が国民目線になってないなというふうに感じておりますので、是非こういうところ

は変えていただきたいと思います。と思っております。

国民にとってはですね、医療情報が利活用されることで、適切な情報提供のもとで最適な医療を選択できるという、あと、医療機関側にとってはそれを提供できるということだというふうには思っておりますので、私としてはやはり目標としては案1をベースと1つ、例えば小規模の診療所ですとか、まだまだ電子カルテが進んでないという現状を鑑みた免除というようなものをしてはどうかと思っております。

さらに、案3にありますAMEDに関するこうした公的な研究機関、あるいは公費が投入されたようなものに関しても、私はやはり加えていただきたいと思います。と思っております。

例えばですね、案1にあります製薬企業なども、治験中のデータのみならず、その後の市販後管理のデータなども様々なデータ貯蓄しているかと思っております。

私はこのデータをですね、薬剤を使っている、もしくはこれから使おうと考えている患者さん達に是非還元をしていただきたいと思います。と思っております。現状、これらの貴重な日本人データが海外に流出しているというふうにも感じておりますので、ぜひ国民が目指す医療の未来を考えた時には、この情報のデータの連結ということで、製薬企業とかですね、いくつかのものに関しては連結をお願いしたいというふうには思っております。

AMEDに関しましても、難病とか医療機器関係、疾患の登録システムなど、かなりの部分が今研究費で分配されているかと思っております。研究終了となればそのデータ消えてしまいますので、これらについても患者還元をぜひ目指していただきたいと思います。と思っております。以上になります。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは山本構成員どうぞ。

○山本構成員 はい、ありがとうございます。私も皆さんがおっしゃるように、現実的なのは案2プラス案3。案3はこれ独立していますから、案2プラス案3が妥当なところだろうと思います。

これ先ほどもご意見がありましたように、これではできる研究がかなり限られてくるってということになります。例えば、本当にどうライフコースで見なきゃいけないような慢性疾患のフォローとか、これじゃあ多分分からないわけですね。連結性がございませんので、そういう意味ではこの案2、案2あるいは案1の1を採用するとしても、抜けてしまうデータをどう扱うかっていうことの議論が必要だと思うんですね。

これは長島先生が私に言われたように、これ小規模医療機関に最初からデータを提供しよ

う、その目的、データを提供する目的のためにデータを提供するなんていうのは多分現実的ではないので、そうではなくて、本当に日頃行われている臨床の評価、例えばそのレセプトの中に反映してくる情報からきつとデータが取れるような形にすることが多分重要だと思うんですよね。

今のレセプトにはアウトカム情報は入っていませんけれども、本来例えば慢性疾患管理料なんていうのは、インセンティブを付け加えることを前提に、アウトカム情報を少し加えていただくことによって、それなりに科学的に効果を判定できることになるわけですから、多分意味は患者さんにとっても役に立ちますし、診療の質も上がりますし、データも存在するということが意義があると思います。そういったこともやっぱり検討すべきじゃないかというふうに思っています。

インセンティブですけども、これ当然インセンティブは必要だと思うんですけども、本来医療情報っていうのは、日本の場合はほぼ100%公的保険が関与して運営をされている医療費で、これ公的保険というのは費用は自費、自費負担か、あるいはその保険の負担分か、あるいは公的補助によって行われているわけですけども、全部やっぱり国民が払っているんですよね。

したがって、本来パブリックプロパティなわけですから、そのパブリックプロパティに対して保有者である医療機関が受け取る利益っていうのは、あくまでもその手数料、手続きによるものであるべきだということを明確にした上でやっていただければと思っています。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは黒田構成員どうぞ。

○黒田構成員 はい、私、皆さんと意見が違いまして、私は案1であるべきだと考えています。その理由は、先ほど山本先生がおっしゃったように、基本公的保険で行われている医療行為ですので、それに対するデータの提供というのは義務であって然るべきだろうと思います。

一方で、現実的にどうやねんって話を皆さんもされていた通り、やっぱり現実的に今すぐそれができるかというところと不可能だと思います。ですので、そこはスケジュールで見ると問題なのだろうと思います。

先ほど私が厚労省の方にご質問した意図がそれだったんですけど、最終的には電子カルテに何がしか、先ほどの大江先生が例をお示しいただきましたけど、「このモジュールを導入

することを電子カルテとしては義務付けるのだ」っていうような枠組みが多分最初にあるべきだと思うんです。

そうやって義務付けられたものが導入されるタイミングは、電子カルテには更新のタイミングがございまして、更新のタイミングでそのモジュールが導入されていけば自動的に病院にも導入される。こういう前提を先に設定しないと現場の負担が増えちゃいますから、その前提で、一定の時間を置いた上で、全ての医療機関に提出義務を持たせる。

もちろん小規模事業者は対象外とするとかっていうような話は、EHDSでも元々設定されているものですので、細かい調整としてはあっても然るべきだと思いますけど、基本的には全て出すべきだと思います。

一方で、案3のようなものについては、それぞれの出資主体がお考えになれば良いことであるので、法で定めるものではないというふうに考えます。AMEDのプロジェクトであれば、AMEDさんが考えて、AMEDさんの出資の枠組みの中でこれを決めることですので、法か何がしら「こうやって作りなさい」というのはちょっと違うかなという気がします。

片方でレジストリの中にはレジストリを作るために、実はそのベースになるデータをこういった公的データベースからもらってきた方が早いというものがあり得るわけです。そこに関しては多分ギブアンドテイクの関係なのだと思うのですね。

ですので、こういった公的なデータベースからデータを流し込んでもらうのであれば、それに自分で追加したものは提出してくださいね、という形はあり得ると思いますが、そうでないのであれば、自分たちで汗をかいて、一たとえ公的保険のデータが元であったとしても一そこからサマライズして作ったデータですから、そこには著作権行為が発生しますので、その分については権利を留保すべきだというふうに考えますので、案3については逆に取るべきではないというふうに思います。

ですので、私の意見は案1を取るのが適切だということかと思っています。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは爪長構成員どうぞ。

○爪長構成員 はい、爪長でございます。まず1つ目の点に関して、色々お話がありました。私は、最終的にはやはり案1を目指すというところだと思っています。

ただし、皆様がおっしゃっている通り、これをすぐにとすることはなかなか出来ないと思いますので、当面は案2および案3の併用として、そしてスケジュールにマイルストーンを置いた上で案1を目指すというのが良いかと思っています。

具体的には、案2に関しましては、やはり電子カルテの普及状況等がございますので、大学病院等の大規模な医療機関から開始するのが良いかと思っています。案3に関しましては、国費・公費というところがございますので、公共性の高さを鑑みて取り組みの対象とするというのは良いかと思いますが、ただ、どなたかもおっしゃっていただいた通りですね、やはりこれだけでは足りないと考えております。最終的には、患者1人1人に関する生涯ライフコースの医療情報を活用できるようにしていくということが重要だと思っておりますので、明示的にはやはり案1を目指すことが必要かと思っております。

2番目がインセンティブでございますが、このインセンティブに関しましてはやるべきと思っております。

3つ目のAIの電子カルテ等のお話でございますが、医療情報を活用していくためには、電子カルテの標準化、共通化の推進というのは非常に重要だと考えております。

私たちも、日々データの活用を実施しておりますが、データのクレンジングに非常に稼働がかかっているという問題に直面しておりますので、この取り組みは是非進めていくべきと思っておりますし、EHDSにおいても、相互運用性が義務付けられていることも参考にさせていただくのが良いかと思っております。

現状もう1つ、これは付け足しですけれども、電子カルテは個別カスタマイズされているケースが多く、各データ項目で認識に違いが生じているというのが利活用の障壁となっていることがございますので、この辺りも極力カスタマイズしないというのが良いのではないかと考えております。最近も新聞で見たのですが、都立病院機構が全14病院の電子カルテを標準パッケージで統一したところ、実はコストが下がったというようなこともございますので、そういったことを参考にするというのはあるか思います。

さらに、生成AIについても、ぜひ使っていくべきと思っております。どなたかからもお話がありましたが、まず1番最初に入力するときに標準化されたものが出来上がっていると、あとは非常にスムーズに流れると思います。生成AIによる構造化というのは今進められていると思いますので、さらに進めていくべきと思っております。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは長島構成員どうぞ。

○長島構成員 はい、長島です。まず、①に関してですけれども、大前提として、現在医療機関は国公立・公的・あるいは民間を問わず、全てまた大中小の規模を問わず、全て極めて経営が厳しい状況にある。

また、人手不足でもある。また、医療情報システムが経営を大きく圧迫しているという現状があることを踏まえ、案1というのはもう全く現実離れをしていると、到底不可能であるというふうに思います。

次に、案2に関しては、医療機関の機能規模に応じた措置というのは、大前提としてはしっかりと環境が整備されていたりとか、支援が行われた上でということではありますが、あり得ると思いますが、さっき申したように大規模な、例えば大学病院であっても、今極めて厳しい状況にあります。

対応が本当に可能なのか、あるいはどんな負担があるのか、どんな支援が必要なのかということは、丁寧にしっかりとヒアリングを通していただくということが極めて重要だと思っております。

また、先ほども申しましたけれども、電子カルテの標準仕様というところで、例えば三文書六情報に限らず、データをまず一次利用、そしてさらに二次利用できるような形でしっかりと標準化していくということも重要かと思えます。

また、SIPのような研究というのもぜひ取り入れていただければと思います。また、先ほど山本委員からもご指摘がありましたけれども、日本の医療の大部分が公的医療保険で行われているということであると、レセプトというのが重要なデータ源となります。

現在、診療の内容としてはDPCあるいはデータ提出加算というところでデータが提出されていますので、少しそのところを十分にどのような内容かと、あるいはその拡充が可能か。ただし、その時にも医療機関の負担が生じないためには、例えば電子カルテの機能がそこにしっかりと合致しているというような環境整備をしながら、そのような形を模索するという、非常に重要かと思えます。

もう1つは、現在全国に300近くの地域医療連携ネットワークがあって、そこでは既に情報を提供して共有しているということがあるので、この300の既にあるインフラをこのデータ収集に活用できる可能性は十分あると思いますので、そのところの検討もお願いできればと思います。

案3に関して、公的な支援をされている研究というのは当然十分検討に値するかと思えますけど、この研究の内容にもあるかと思うので、このところは丁寧な検討をお願いできればと思います。

②のインセンティブに関しては、やはり適切適度なインセンティブというのは重要だと思

っています。だから、③のところではAIとかそういうものの活用、まずは医療現場の働き方改革、効率化に役立つものが、結果的に一次利用、二次利用をする時にも役立つような形につながるということが重要かと思います。

4の知的財産等の保護については理解できるところです。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは横野構成員どうぞ。

○横野構成員 ありがとうございます。31ページの論点に関してなんですけれども、まず大前提として義務化が必要かどうかということに関しては、次世代医療基盤法が任意であったことによる限界があったことですか、EHDSをベンチマークとするということを考えれば、一定範囲の義務化ということは必要だというふうに考えます。

ただ、その場合に誰がどのような目的で二次利用するかということを前提として、その義務化の範囲っていうもの考えるべきだというふうに思います。

私、基本的には黒田先生と近い考え方なんですけれども、最終的には案1を目指すべきだというふうに考えます。それで、案2と案3に関しては、研究、医療分野の研究開発ということにちょっと偏り過ぎているのではないかなというふうな印象を持っています。

ちょっと前回の議論でもあったんですけども、行政機関等の公的機関がですね、公衆衛生や保健医療政策の立案目的で二次利用するという点についても非常に重要だというふうに思いますし、それからこれは後半の議論になりますけれども、仮に被保険者番号を利用するとした場合に、その本来の目的である健康保険事業に資する利用というふうな観点からも、そういった政策的な利用というものがこの中で十分反映されているのかということに関しては少々疑問を持っております。

その上で、インセンティブに関しては、先ほど少し黒田先生からお話がありましたように、電子カルテの標準化を進める中で、その中に二次利用に関連する機能を盛り込んで、その電子カルテそのものの導入に対するインセンティブということと、この標準化されたものを導入した機関に関しては、この二次利用に関しても協力していただくというふうな前提で進めていくというのが現実的かというふうに思っております。

ですので、案2に関しては現実的だというふうに思うんですが、これだとちょっと研究開発に寄りすぎているということと、案3に関しては学問研究の自由ですか、知財の保護との関係で結構慎重な姿勢を取るべきかな、というふうに個人的には思っています。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは水町構成員どうぞ。

○水町構成員 はい、2点コメントを申し上げさせていただきます。1点目はインセンティブについてです。

こちら、個人情報保護法とのバランスを取ったインセンティブにすべきと考えます。

昨年プレゼンもいたしました。個人情報保護法に基づくデータ提供の場合は、個人情報保護法では特段インセンティブは禁止されておられません。医療法上の制約はございますけれども、特段の禁止制限はないと。それに対して次世代医療基盤法ではインセンティブについて制限があるという認識でおります。

なので、そのそもそもなんで個人情報保護法はインセンティブ禁止されていないのに、次世代医療基盤法だけ禁止されているんだ。個人情報保護法に基づいて提供した場合に何故インセンティブが出せるのかというところをまず解消すべきと考えます。

それで、やっぱり国として、個人情報保護レベルが高い政策に誘導していくべき、そうすることで個人情報保護が図られると思いますので、そこはあるべき手段を優遇するような政策立案っていうのをご検討いただきたいと思います。

浜本先生の方で、先ほど仮名加工情報と次世代医療基盤法だったら仮名加工情報が選択されやすいというお話もありましたけれども、そういうことが本来はあるべきではないと思いますので、意見申し上げます。

2点目の意見ですけれども、前回のお話で、同意書、説明文書の改定であったり、バージョン管理が大変というお話を伺えて、私非常に参考に、勉強になりました。

私も同意書をドラフトしたり、アップデートしたりする仕事をしておりますので、そうだなと思ったんですけれども、そういうご苦勞が少なくなるように、例えばですね、ただのアイデアではありますけれども、運送約款とかだったらもう固定で、もうこれ決まっているわけですから、同意書も基本はあまりカスタマイズしないでもう全国一本で決めちゃって、それでもうカスタマイズしたい人だけは特段の取ればカスタマイズ、そうじゃない人はもうこの時点の同意であれば、もうこの文書も最新版、これって決めて、もう年1回の更新とか、そういうその運用上の工夫をすべきかなと思います。

はい、私からは以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは中野構成員どうぞ。

○中野構成員 はい、ちょっと早口ですみません。失礼いたします。医療機器の開発におけ

るデータの利活用という視点からのコメントでございます。

二次利用の目的などあまり考えずに、現状の現実論から提供するという視点から、案の2が妥当にも見えるところがございますが、案の2というのは医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院、先ほど特定機能病院であるとか臨床研究中核病院ということでした、400床以上とか、そういったところが提供義務であって、それ以外の医療機関などは努力義務という整理だというふうにご説明があったかと思えます。

それで、これを医療機器の開発という利活用視点で、提供ではなく利活用視点から見ると、案の2というのはちょっと不十分になる可能性があるかなと思っています。

これは何故ならというと、医療機器の研究開発というところのビッグデータというのは、一般的に言われるビッグデータよりもかなり少ない小さな規模であって、医療分野の研究開発を機能とする大規模な病院というものというのは、そもそも実は高難度の医療を提供していらっしゃるが多かったりするので、やや特殊事例の医療機器の利活用事例が多いかなと思っていますので、収集されるデータというのも、実はその本当の意味の日本の代表性があるかということ、ちょっと違った側面があるというふうにも伺っております。

これは特に浜本先生がおっしゃった画像医療とかのところになると顕著に出る例ではないかなと思っていて、おそらくもっとそれ以外の医療機関のところのデータが集まってくることが、医療機器の研究開発のためには非常に大事になるかなというふうに思っています。

さらにもう少し先の2040年とかを見据えた医療提供機能を考えた場合は、おそらくその大規模な医療機関を中心とするところよりも、もう少し地域連携の方が目立ってくるかと思うと、案の2で考えた時には現実論としての提供は理解できるところでありますが、医療機器の開発の利活用目線から見ると少し不十分ではないかなと思った次第でございます。以上でございます。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは高倉構成員をお願いします。

○高倉構成員 はい、高倉です。私の方はですね、案の3に関して、多分皆さんご存知ないのかなって気がするので、ちょっと補足的な説明をさせていただきます。

競争的資金に関しましては、一昨年度ですね、内閣府の統合イノベーション戦略推進会議において、原則なんですけども、即時オープンアクセス、つまり論文が出た瞬間に論文本体、それから根拠データです。要は、追試ができる、確認ができる、第三者が確認できるだ

けの根拠データを即時公開せよというのが義務付けられております。

それで、すでに昨年度採択されている AMED の一事業については、もうそれは義務に含まれていますので、案の 3 に関しては、先ほど黒田先生も言われたように、ここで議論するまでもなく、今後次々と義務化、根拠データの義務化が来ます。

それで、一方で医療に関して言うと、じゃあオリジナルデータを出せばいいのかってわけにはいかないんで、当然そこに対して何らかの仮名化、匿名化、もしくは他の注釈が必要になってくると思うんですけども、そういう作業が必ず案 3 に関しては別の規定の方で降ってきます。

とすると、ここだけ別で作るのかという、何らかのデータの加工の方法を作っていくのかっていうのと、案 1、案 2 との整合性をちゃんと考えておかないと、要は今日色々議論が出ていますが、なんか似たようなものを何度何度も投資させられてしまって、要はお金がいくらあっても足りないじゃないかっていう議論に落ちてしまいますので、これ非常に重たい話ではあるんですが、即時オープンアクセス化の議論をちょっと見据えて、案 3 の方は議論していただきたいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほぼ時間きましたけども、大江構成員はまだご発言ございませんけれども、どうぞ。

○大江構成員 あの 31 ページの案の 2 に関してですけど、私はですね、若干これを変更といいますか、修正してですね、まずその一次利用を目的とした電子カルテ情報共有サービスに関しては、原則全ての医療機関について義務化をすると、その範囲内でその電子カルテ情報共有サービスの中に含める今後の拡充項目の検討は、その義務化されているということ为前提に、様々な配慮をして、どの範囲までを義務化されるかということ意識して決めていくというのがいいのではないかと。

それ以外の、例えば画像や極めて稀にしか行われない検査結果やゲノムなどについては、この大規模な研究機能を持っている病院等に対してのみ義務付け、それ以外は努力義務とするといったような、そういう色付けをすることが良いのではないかなという提案をいたします。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。というところで、まだいろいろ既に出ました発言についてご意見もあろうかと思っておりますけども、時間が参りました。

○森田座長 では一応皆さんご発言いただいたと思いますし、もう時間がないので、識別子

については次回以降ということですし、今回につきましても非常に貴重なご意見がたくさん出ていると思いますので、事務局の方でまた整理をして、再度ご議論の材料にさせていただきたいと思っております。

事務局におかれましては、本日いただいたご意見を踏まえて、次回以降の準備を、大変な作業かもしれませんが、よろしくお願いいたします。

それでは時間が参りましたので、この辺にさせていただきますが、最後に今後の予定等につきまして、事務局から何かございましたらお願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 はい、事務局です。本日も活発なご議論いただきましてありがとうございます。

次回の検討会は4月の27日16時から18時を予定しています。また詳細については追ってご連絡いたします。

○森田座長 ありがとうございます。なお、場所についても決まったらアナウンスをお願いいたします。

それでは第10回医療等情報の利活用の推進に関する検討会はこれで終了といたします。どうもありがとうございました。