

第11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27日（月）16時00分～18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 はい、それでは定刻となりましたので、ただ今から第11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。本日はご多忙の中、天気の悪い中、ご出席いただきましてありがとうございます。内閣府の参事官の高宮です。議事に入るまでの進行を務めさせていただきます。

まず、最初に本日の構成員の出欠状況です。中野構成員からご欠席とのご連絡、長島構成員、それから横野構成員から途中退席されるとのご連絡をいただいています。

続いて、資料の確認です。資料1と2、それから参考資料の1を準備しております。

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におかれましては、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、意見交換の時間はカメラオンをお願いをします。資料説明の時間はカメラをオフにするようお願いいたします。マスコミの方の撮影はここまでとさせていただきます。以降の議事運営は森田座長をお願いいたします。

○森田座長 はい、皆様こんにちは。本日もどうぞよろしくようお願いいたします。それでは早速ですけれども、議事に入りたいと思います。本日は、まず前回の検討会で議論できなかった患者の識別子について意見交換を行い、その後で医療等情報の標準化の意見交換を行いたいと思います。

まずは患者の識別子について意見交換を行いたいと思いますが、資料1につきましては、前回すでに事務局から説明がありましたので、ここでは省略いたしまして、早速ご意見ございましたらご発言いただきたいと思います。

でも、だいぶ前の説明ですので、もし難しいようであれば、事務局の方にお尋ねいただければと思います。

それでは発言いかがでしょうか。手が挙がっておりますので、順番に。

まず医師会の長島構成員、それから伊藤構成員、それから会場の大江構成員でお願いい

たします。それでは長島構成員どうぞ。

○長島構成員 はい。日本医師会の長島でございます。資料1の31ページの論点に沿って意見を申し上げます。まず、私たち医療機関・医療現場がどうやってオンライン資格確認、マイナンバーカードの保険証の普及に努めてきたかといいますと、20ページにありますように、その際にはマイナンバーは用いず、マイナンバーカードのICチップ内の電子証明書を用いる。そして、医療機関においてはマイナンバーカードは預からない。

特にマイナンバーカード、マイナンバーを用いないということはかなり強調して、国民、患者の皆様、そして医療機関にご納得いただいて、それで非常に苦勞して進めてきたというこれまでの経緯があります。

マイナンバーを用いないというのが大原則でありました。したがって、案1のマイナンバーを患者の識別子として活用とすれば、これまでの前提が全く180度変わるということになりますので、医療機関・医療現場の理解は全く得られない。あるいは、それをもって窓口においても患者さんに説明してきたわけですから、とても患者さんの理解も得られないということ。そうなってしまうと、これは2次利用どころではなくて、1次利用、あるいはマイナ保険証そのもの、そしてマイナ保険証を基盤としている医療DXそのものがある意味崩壊してしまうと、それぐらいの問題だと思っています。

一方、案3における新たな識別子の創設も、そもそもこのマイナ保険証を用いようという時に、新たな識別子の創設というようなものが非常に大きな負担になるということで、既にあるインフラを利用しようというような経過もありますので、これもそこにかかる多大な負担を考えれば現実的ではないと思います。

したがって、すでに多くの医療機関では、特に公的医療保険を用いた医療においては、この被保険者番号を使っているわけですから、これを基本にして公的医療保険を使わない場面でもその活用を広げていくという案2のものが現実的ではないかというふうに思っております。

申し訳ありませんが、私が途中で退席してしまうものですから、今回の新しい課題の医療等情報の標準化の論点についても、この場を借りて意見を申し上げさせていただければと思います。資料2の方の26ページに案1から案3までございますけれども、医療機関でもすでに様々な形の電子カルテが動いています。医療においては継続性というのは必須です。したがって、今使っている電子カルテがすぐに使えなくなるとかいうことはあると、もう医療提供が出来なくなるということになります。したがって、すでに現在動いて

いる、そして継続性が必要であるということを考えると、例えば案1とか案3のように電子カルテに共通仕様を義務化するということが行われてしまうと、医療の継続ができなくなる。

例えば電子カルテを開発するベンダーが撤退してしまうとか、あるいは様々な負担が医療現場で増えてしまうということがあると、これは医療の継続という点から非常に大きな課題があるので、当然ながら医療機関からも強い反発があるかと思えます。したがって、まずはしっかりと標準仕様に準拠した電子カルテ、これをしっかりと認定するなどの取り組みをしっかりと続けていくと。あるいは、そういうような標準仕様に準拠した電子カルテの導入をしっかりと国が支援するという形でしっかりと環境を整備する。

その結果として、例えば補助金の対象にするとか、場合によっては診療報酬でより高い評価にするというようなインセンティブで誘導していくということが非常に現実的ではないかというふうに考えています。したがって、案2のところをベースに考えるべきではないかというふうに考えます。

それから、これまでの議論に関して感じていることがありますので申し上げますけれども、中間取りまとめにおいて、③として、医療等情報の利活用に関する国民、患者や医療現場の理解と協働と、これが極めて重要であるということなど取りまとめられています。したがって、二次利用はもちろん重要であり、スピードも重要ですが、ここのところ、国民、患者とか医療現場の理解が十分でないとか、まだ反発の強いところを無理して進めるというようなことがあると、これは推進するためにはかなり強い逆風になるということ、これはマイナ保険証、オンライン資格確認導入を本当に苦勞に苦勞を重ねて進めてきた医療現場の実感です。医療機関に大きな負担がかかる、理解が得られない中で強引に進めるというようなことがあると、せっかく進めようとしている二次利用、あるいは医療DXそのものにもものすごく強く大きな逆風になるというのは本当に実感としてあります。したがって、ここのところは日本医師会も最初から繰り返し申し上げておりますけれども、スピード感は重要だが、拙速はいけません。国民、患者、医療機関に混乱や不安、不信が生じてしまうと、かえって大きなブレーキになるということで、このところスピード感を持ちながらも、丁寧に慎重に進めるということが非常に重要だろうというふうに考えております。

その観点から申しますと、例えば前回のところで医療等情報の収集方法については、一部ではありますけれども、将来的にでも小規模医療機関を含めて医療等情報の提供を義務化

すべきというようなご意見もございましたが、このように現場の負担が極めて大きく、まだ理解も得られていない状況で、将来的にもという言葉が入ったとしても、義務化というところが極めて強い現場の反発を招いて、むしろ大逆風になるだろうということは本当に実感として感じております。是非スピード感は重要ですが、丁寧に、特に国民、患者と医療現場の理解を十分に得ながら、決して強引に進めないということが、医療DXとして二次利用を進める上で大きなポイントだと思っておりますので、よろしく願いいたします。私からは以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは伊藤構成員どうぞ。

○伊藤構成員 はい。先ほどの長島先生との全く真逆の意見にはなってしまうんですけれども、まずは結論としては、識別子に関しては、やはりこれからの時代はマイナンバーであろうと、少なくともマイナンバーを国民の理解とともに実用化できる、いろんな形で使うことができるように、ステップとしては舵を切るべきであろうというのが私の考えです。

識別子に関する意見としては、マイナンバーで識別子として利用すべきという意見をまず述べさせていただきたいと思います。それで、理由としてはですね、やはり健康保険証番号では不十分な点が多いということです。いわゆる保険を使って健康保険を使っている範囲においては、その利用が可能だけれども、例えば周辺の予防関連のもの、それから災害時の利用といったものに関して、やはり医療保険、いわゆる公的医療保険の中で使っている番号と、これからのヘルスデータの中で利活用していかなければいけない番号と情報等には大きな隔たりがあると。

なので、これからの時代に必要な番号としては、マイナンバーに関する環境、それから国民の理解を進めていかなければいけないというのが私の考えです。それで、やはり現状において、色々マイナンバーに問題があるということは、国民の理解が追いついてないし、法的に規制があるということは事実なんですけれども、それであればマイナンバー法の改正ということも、マイナンバー法が設定されてから相当の年数が経っておりますことを考えますと、それも可能であるというふうに考えます。

今回の医療等情報の特別法という形の中で、その立法することによって、いずれそのマイナンバーの識別子の議論にも役立つような議論を進めていくことが重要だというふうに考えます。それで、やはり先ほど長島先生もおっしゃったことは事実だとは思いますが、石橋を叩きすぎて叩きすぎると石橋を叩きすぎて壊してしまうようなことがあってはいけないと思っています。石橋は叩いて渡るものだと思いますので、利活用のため

の議論であるべきだというふうに思っております。ひとまずは以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは大江構成員どうぞ。

○大江構成員 まず、患者の識別子については、今伊藤構成員がおっしゃったのと同じ意見で、基本的にはマイナンバーをまず使うということを原則として貫くべきではないかと。

それを基に、もし法整備が必要であれば法整備をしていくということが私は良いと思います。最大の理由は、医療の世界で使われる被保険者番号などをベースにしていると、これから様々な疫学研究、二次利用において、例えばやっぱり医療以外の背景情報ですね。患者さんの様々な生活に関する情報、そういったものとリンクをして解析をしないと解明できないようなことっていうのは非常に増えてきているわけで。

そういった時に、例えば生活基礎調査だとか、そういったものが被保険者番号で収集されているわけではないので、やはり連結可能性ということを考えると、マイナンバーを一義的に考えるべきであるというふうに考えています。

それからもう1つは、それはそれとしてですね。この現在、使われている被保険者番号をベースにした1番古い番号に紐付けるID5と呼ばれているものですね。これもですね、各医療機関で患者がオンライン受付をした時に、リアルタイムで医療機関側にそのID5返していただくと良いと思っていました。それで、その返されたものをその人が転記するわけではないわけで、コンピューターシステムの中で常にそのあと出力するデータに付与するということが可能にしていくということが重要ではないかと思っています。

それから、それに関連して、現在その履歴照会回答システムというのが、利用できるものが非常に制限されています。例えば症例レジストリのデータベースを学会間で作ったりしていると、この例えば糖尿病学会のデータベースと肥満学会のデータベース、それから循環器学会のデータベース、それぞれ登録されているんですけども、同じ患者さんが登録されていて紐付けることが出来ないと。こうしたものを紐付けるためにも、もちろんマイナンバーを使えるようになればそれが良いですけども、それまでの間もですね、この被保険者番号を基準にしたID5で学会間のデータベースを連結するといったようなニーズは非常に高いわけで、そういったことがスムーズにできるようにするためにも、履歴照会回答システムをもう少し利用範囲を緩和すべきであるというふうに考えています。

○森田座長 それでは、水町構成員、黒田構成員の順でお願いいたします。山本先生どうぞ。

○山本構成員 はい、私は大江先生と長島先生の中間的な意見と申しますか、個人番号の

制度を作った時にですね、機関別符号というのを導入して、各自治体でも自治体内の事務に関してはマイナンバーを使わない、機関別符号で整理をするっていうことで、極めて安全性の高いって言いますか、プライバシーの侵害の恐れが伊藤先生の言われるような石橋を叩き割ってしまうのかもしれませんが、そういった安全性を高めたシステムを作ってきたわけですね。

それで、今の履歴照会、被保険者番号の履歴照会システムも被保険者はマイナンバー法に個人番号法によってマイナンバーの制度の中で管理をしているわけですから、裏でマイナンバーと繋がっているんですね。これがこのシステムを生かすとすると、これITシステムの負荷は高くなりますけれども、直接マイナンバーを使わなくても様々なことが連結可能になっている。それを止めているのは、その機関別符号を使うにしても、個人番号法でいわゆる行政義務に限定されているというのがございますから、そこは緩和しないといけないと思うんですけれども、直接色んな人に送っているマイナンバーを直接使う必要は無いんじゃないかと思っています。

ただし、それを可能にするためには今の中間まとめにあったいろんなシステムの中で議論されていますけれども、そもそも突合は突合されたデータとして利用出来るようにする必要がありますから、研究者の人が勝手に突合するっていうようなことを今やっているんですけども、それはやっぱりあまり良くないと思いますので、しっかり突合したデータが提供できるようなシステムを作らないといけないってことになっていて。

尚且つ、医療情報だけではなくて、パブリックメディカルハブを通してですね、自治体が収集しているデータとも連結できるっていうことを保証しないとイケないと思います。

そうしないと、本当に会議の場でも申し上げましたけども、今レセプトと死亡情報さえ繋がらないんですね。これがID2で繋いでいて、突合率ってものすごく工夫をしても95%程度しか繋がらない。死亡っていうのは、やっぱり医療においては究極のアウトカムですから、これが確実に繋がるっていうのは非常に大事な話ですし、そうで無いにしても、例えば生活調査とかの結び付きはもう必須ですから、それが出来るようにする必要はあると思うんですけれども、せっかくここまで努力して番号法体系を作ってきたので、マイナンバーを直接使うんじゃなくて、機関別符号に繋がった形でしっかりと結合出来るような形っていうのをパブリックメディカルハブも含めて構築すべきだと。

せっかく法律を作るんですから、そこまで踏み込んでやれるようにした方が良くないかというふうに思っています。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。以前も、申し上げましたが、私はマイナンバーを使うことには反対の立場です。その理由をまず述べさせていただきたいと思います。私は元々マイナンバー法の成立時に内閣官房の方でマイナンバー法の立法担当官をやっておりました、個人情報保護委員会の立ち上げも内閣官房で経験いたしました。

なので、そのマイナンバー法成立当初の検討経緯を踏まえて、役所内部で行政官としてやっていたという経緯でございます。マイナンバーを反対する理由として3つございまして、1点目としては、要はマイナンバーがその平成21年頃ですか、民主党政権の時に検討が始まりましたけれども、結局、全省庁統一コードとかグリーンカードとか納税者番号とか、1970年からの市々類々の類似制度の歴史があるわけですね。

それで、住基ネットはもう違憲訴訟も多数提起されていると。そういう歴史背景の中ですら、かなり慎重な検討を長年に積み重ねてきたと。それがどういうことかといいますと、結局その当時に、ドイツ型、アメリカ型、スウェーデン型って3つのタイプが検討されて、ドイツ型、税分野だけの番号なんですね。

要は、番号がオールマイティーな番号だと、その番号さえわかればあらゆる情報が検索できる世の中ってというのは実現可能になり易いと。だから、でもスウェーデン型はそうなんですね。スウェーデン型はそうなので、結局それはもうその国によって、その何が良いついていうのは国によって違うんですけども、ドイツ型は税番号だけなので、税しかその番号から分からないわけですね。

それで、アメリカ型とかで、社会保障・税っていう、色んなパターンがあって、その中で、まずはその税社会保障っていうことで始まった。それで、プラス災害対策がついて3分野の制度であると。

要はですね、マイナンバーから色んな情報が分かっちゃうんじゃないかって、未だに不安に思ってる国民の方は多いんですけども、MAXの範囲はマイナンバーと紐付いた範囲なんですね。マイナンバー制度の誤解として、マイナンバーで逮捕歴が分かるんじゃないとか、破産歴が分かるんじゃないかって心配される方いらっしゃるんですけども、マイナンバーと紐付いて無いんで、そういう情報は検索は出来ないんですよ、どんなに頑張っても。

だからマイナンバーと紐付く範囲っていうので、検索最大範囲を確定しているっていう、そういう仕組みになっているわけです。その分野別番号っていうのを日本は採用したと。

それで、そこに社会保障の中でも現金関係ですよ、保険資格とか、そういう現金関係のところと税金。

要は、昔の民主党政権で正確な所得把握に基づく社会保障っていうことで導入された給付付き税額控除のベースとして導入されたような制度ですから、そういう話で、その医療とか現物っていうのは、その当初の検討の範囲外で、そこは絶対くっつけないから安心してくださって言って導入した制度であるわけですね。そこがカルテ情報というような、医療の実態情報と紐付くっていうことであれば、その当初のマイナンバーの制度変更になる。マイナンバーの制度変更が出来ないわけでは無いと思うんですけども、その立法措置で出来るとは思いますが、医療分野の利活用っていう議論を超えて、マイナンバー制度がどうあるべきかっていう議論をやらないといけない。

そのそもそもの社会保障の一部を追加するとかだったら、その元々の制度の中で一部やる、追加だから制度変更にはならないんですけども、今まではその社会保障と現金と税と災害対策。あと、最近の改正で広がっていますが、3分野以外も入っていますが、行政手続の利便性とか、そういうあたりで凄く少ないんですよ。

それがいきなり大きなセンシティブ情報の医療情報がマイナンバーから検索出来るってなると、マイナンバー制度の設計趣旨と違ってきちゃうんで、その検討をまずやらないと。そういう検討会がそのデジタル庁か何かの方で必要なんじゃないかなっていう理由ですね。

あと、2点目、マイナンバーを反対する2点目としては、今の話と繋がってるんですけども、マイナンバーから判る情報っていうのが、やっぱり医療情報が入っちゃうと質的な変化が出ると思うんですよ。今のマイナンバー制度っていうのは、要は基本的には公務員しか使えないんですよ。民間は手続でしか使えない。税の法定調書で番号を書く、健康保険の手続で番号を書くとか、市役所への手続で番号を書くっていう、要は官で使って、法律的守秘義務を負っている官で限定して使って、官への手続に留めましょうと。

それで、民間利用は原則禁止で健康保険組合は民間扱いじゃないっていう、そういう整理の下でこういう制度が出来ていると。それで、基本的にはその自分の組織が持っている情報しかマイナンバーでは分かんないんですよ。他の組織が持っている情報を取り入れる、入手するためには、その機関別符号を通して、マイナンバーじゃない別番号を通して入手してくるよっていう制度なんで、マイナンバーを他人に知られたからといって、その組織が持っている情報を超えて様々な情報が手に入るっていう設計になってないんですよ。

そこはだから安全弁っていうか、そういう制度で安全性を高めた制度しているってところなんで。もし、医療情報にマイナンバーをくっつけるとなった時に、医療情報とマイナンバーがフラットにくっついちゃうと、例えばマイナンバーを知られたら、例えばもし一次利用の識別子に、一次利用と二次利用を一体的にっていう議論がこれまであったので、一次利用について少しお話しすると、一次利用の識別子にマイナンバーを使うと、マイナンバーが分かれば、その人のマイナンバーを打てば、その人の病院の情報だけじゃなくて、EHRシステムを通じて他の病院の情報まで入手出来ることになる。

だから、薬剤師さんとか看護師さんとかお医者さんとか、そういう人がその番号を、マイナンバー打ちちゃったらバーって情報が出てくる可能性もある。システムの作りによるんですけれども、そういう可能性もある。

そうすると、やっぱりかなりマイナンバーを知られて大丈夫かしらみたいなの、国民の不安っていうのが高まるんじゃないかなと思うんですよね。

だから、そのマイナンバーっていうのは、最初の不安、誰がマイナンバーで何を検索出来るかっていうところをきっちり設計していかないと、EHRなどでマイナンバーを叩けば全部の情報が出ちゃうとか、そういう仕組みにもなりかねないし、誤解も生まれかねないと思うんです。それで、要は様々なその意見の国民がいて、私はマイナンバー制度が立法担当でもあるし、賛成なんですけど、マイナンバー制度自体に反対の国民もいらっしゃるわけで、医療情報の集約っていう分野でも、それを反対する国民感情っていうのもあるわけで、それでも反対の方もいらっしゃるけど、皆のためになるよねって言って集約しようっていう話をしているところに、マイナンバーをまた別の論点として取り入れると、今度は医療情報の集約っていう論点の他にマイナンバーっていう、また別の論点が出てきて、もうすごい意見が乱れるっていうか様々な意見がすごい出てきて、なかなかスピード感のある議論は反対になりかねないのかなっていう気がしているところです。

ただ、今ちょっとマイナンバーの話をしましたけれども、マイナンバーじゃなくて識別子全体の話であって、やっぱり大江先生がおっしゃったように、学会間のデータベースを繋げる必要があるとか、あとは病院以外のヘルスケアデータ、伊藤先生もおっしゃっていた、ヘルスケアデータと繋げなきゃいけないっていうのはもうその通りで。

そこはもう否定しようが無いというか、もうそれを分析しなきゃいけないし、正確に繋げなきゃいけないっていうのは、それは全くその通りで、やっぱり識別子っていうのは、その紐付けが正確性であるっていうことと、プライバシー保護っていうのを両立しないと

いけないと思うんですね。

だから、そのIDとか基本四情報でやっちゃうと、結局別人の情報が紐付いちゃうと、もうこれが一次利用だったら致命的になりかねない。それで、二次利用の分析も結局不正確になっちゃうんで、別人の情報がくっついちゃうと。

だから、そこはやっぱり絶対識別子として重要な要素であるんですけども、同時にそのプライバシー保護っていうのがすごい大事だと私は思っていて、やっぱりその識別子さえ分かれば、それとくっついている情報は全部分かっちゃう。マイナンバーじゃなくて、被保険者番号でもそれは同じ話だと思うんですね。

識別子になれば、被保険者番号を検索キーでパソコンに叩けば、バーって全部生涯の医療情報が出てくるっていうような仕組みがもし実現されれば、それは被保険者番号でもやっぱりマイナンバーと同じようにプライバシーリスクっていうのが出てくるので、やっぱり識別子っていうのは一般流通していない番号の方が良いんです。その皆がよく知るように、皆に見せるような番号だと、もし漏れた時にそれで全部情報見られたらどうしようって皆不安になっちゃうから、やっぱりそれは一般流通していない伏せられた番号の方が良いと。

ただ、伏せてある番号だと、今度は情報の紐付けが難しい。どうやってその情報の番号を入手してそこにくっつけるかっていう問題が出ちゃうんで、やっぱり識別子の議論においては、紐付けがしっかり出来るかっていうところと、プライバシー保護、この相反する命題を両立させるっていうことが、識別子制度の議論のポイントだと思うんですね。

だから、どの識別子が良いっていうことの他に、今持っている情報をどうくっつけるか、正確性はどうなるのか、こことここをどうくっつけ、その識別子を使える人は誰にして、繋ぐのは誰だけが出来るのか、それとも広く皆が突合出来て良いのか、検索キーはどれにするのか。それも広く皆がやって良いのか、それとも限られた人だけが検索出来るようにするのかとか、そういうもうちょっと様々な議論が必要なのかなと感じています。すみません、長くなってしまって恐縮ですが、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 すみません。では、意見を申し上げます。まず、そのマイナンバーの善し悪しとかいう議論はいっぱい議論があると思うんです。私、北欧に住んでいましたし、北欧の各大学、IT化に失敗した事例としてマイナンバーというのを、実は授業の中で教科書に載ってるレベルで説明している世界ですので、それはそれで色んな課題はあると思うんですけ

ど、大事なことは、この検討会がやるべきことは、いかに早く二次利用が作れる、使える環境を作るかという、その1点にあるんだと私は理解をしています。

そうであるならば、今この瞬間にあまり宗教論争的なことをしていても仕方がないので、今あるものの中で最大限可能性の高い方法を使うべきだし、余計なお金を使うべきではないだろうというふうに考える次第です。

そういうプラクティカルな考え方から、基本的には案2であるべきだというふうに思っています。案2であるならば、基本的にはもうすでに医療機関はデータを出せる状態になっているわけですし、先ほど山本先生が触れられた通り、パブリックメディカルハブというものを国として整えて、国が持っている様々なデータを行政データと結びつけて分析出来るようにすることも出来るような仕組みを作っていた方向なのだと理解していますので、一まだそこまで決まっているわけではありませんけど一ですので、逆に言うと、そういうふうにして下さいということ強く申し入れて案2を取るべきだと思います。

ただし、1つ考えなきゃいけないことがありまして、マイナンバーと同様に保険証番号についても告知要求制限ってリミッターがかかっているんですよ。告知要求制限というリミッターがかかることによって、例えば、認定事業者に出すのであればもらえるよっていうふうにはあるんですけど、一般の方、マイナ、自分の保険証番号がどこにあるかってほぼご存知ないです。

私でも自分の保険証番号もマイナンバーカードの中入っていて見られません。なので、もう多分案3みたいな世界に近いのかなと思うんですけど、一告知要求制限で許可がされているところについては、多分医療機関と同じような装置を置いてあげるとか、携帯で撮るようにしてあげるとかって、テクニカルなサポートで済むと思うんですが一そもそも過去に遡って、あのデータ欲しかったねとかになった時に、そのデータをもらおうと思ったら、番号を今から取り直してとか、って大ごとが発生しますんで割と比較的容易にそのデータに付けといていただけるような符号というのを別途作るべきなんだろうと思います。マイナンバーもリミッターがありますし、保険証番号にも別のリミッターがあるわけですよ。

ですので、保険証番号というのは、いずれのものでもシステムを使うとちゃんとID5に繋がるわけですから、ID5そのものをご提供するのではなくて、それにつながる番号を別途作って提供する枠組みとか仕組み作りは必要なのだろうというふうに思います。

ですので、案2プラス穴が空いているところについて案3でケアをするというふうな形

でするのが最もプラクティカルに良いのではなかろうかというふうに考える次第です。私の意見は以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは宮島構成員どうぞ。

○宮島構成員 はい、ありがとうございます。本当に非常に難しい議論だと思うんですけども、先程ですね、水町委員がおっしゃったマイナンバーカードの成立に至る過程を私は記者として拝見していました。それで、もしもマイナンバーカードを理解されて綺麗な制度を作るんだったら、もうこれあと5年後に綺麗な制度が出来れば良いというなどというふうに腹を括るんだったら、もしかしたら出来るのかもしれないですけど、マイナンバーそのものを国民に理解してもらって入れてもらうっていうのに本当に大変だったと。

私もマイナンバーは税と社会保障の公平性のためにあるべきだと思ったのですけれども、それを周囲にも一般の人にもちゃんと解説して訴えるのものすごく苦労しました。それを考えると、やっぱりそもそも抵抗感があるということが分かっているところに飛び出して行って、そしてまさに新たな議論を巻き起こす。医療だけじゃない別の議論を巻き起こすということになってしまうということは、進める上でやっぱり得策ではないのかなというふうに非常に思います。医療情報に関しては、一般の国民もある程度プライバシーが守られないかもしれなくても、医療のためっていうふうに思っている人たちは多いと思うのですけれども、これが全部繋がるように見えるマイナンバーだと、それとは全然違うと思います。

あと、世の中への訴えかけの問題ですけれども、当時でもマイナンバーが誤解されないように、要するに直接は繋がらないんだっていうことをですね、言うのものすごく苦労したし、番組とかすごい長く枠を取らなければ説明出来なかったんですけれども、今世の中は当時とも変わっていて、もっと短いニュース、短い状況しか一般の国民がニュースを受け取らない状況になっています。本当にリードでマイナンバー開放みたいなことを書かれたら、一気にそこで誤解も含めてですね、破裂しかねないというぐらい、すごい短期的な理解と短い情報と誤解が広がりやすいこの状況の中でマイナンバーに突っ込むっていうのは大変危険。危険というか、時間がかかる選択になってしまうということを大変恐れます。

その意味では、私はやっぱり基本的には今あるもので、一定程度理解されているものから早く導入していくということを優先するという意味で案2でしょうし、今度案2の問題に関してはいくつかあると思うので、その案2の中で欠点を埋めていくという、やっぱり

考え方、これが1番早く良い形で制度を作るということに良いのではないかというふうに思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは高倉構成員どうぞ。

○高倉構成員 はい、高倉です。今、言いたいことを言われてしまったのですが、やはりですね、マイナンバー制度を根本的にやっぱりやり直すっていうところまで手を出さないと、マイナンバーを使ってどうのこうのと議論も出来ない。

だから、ここで議論しても仕方がない。仕方がないって失礼な言い方ですけども、ここでマイナンバー制度を変えてねって言えば、即座に国が動いて変わるものではないし、今日わざと要は突合しにくいように、いわば紐付けが出来ないように、要は複雑怪奇に作っておいたマイナンバーの仕組みを今度は突合しやすくしなきゃいけないって、要は真逆のことをやらないといけない。

そこにかかるコストですね。要は相当のコンピュータマシンのコンピュータリソースを使って突合すりゃ出来なくはないんだけど、そこにそんなコストかけるんだったらって話になりかねないと。

ということで、非常にマイナンバーカードを使うことが1番理想的。個人を確実に特定する、それから突合のミスを防ぐって意味では、マイナンバーを使うのが1番理想的ではあるんですが、そもそもこの医療情報の利活用ですね。じゃあ、5年10年のスパンで待つてそこからやるのか、それとももう海外との競争を考えた時には1年か2年で実現しないと、医療に関してはもう競争力を失うかって話になるのかによって、それはどっちを選ぶのかっていうのを決めてもらわないことには動かないだろうと思っています。

それから、実際に今、例えば患者さん自分の診療データとかをですね、マイナポータルで見れるというところに来ています。それで、これ厚労省の別の委員会とかですと、その患者さんがマイナポータルで見れる情報をどのようにコントロールするかって時に、コントロールしなきゃいけないよねって話をしてるので、すでにもうマイナンバーがどっかで裏でマイナンバーと保険者番号が紐付いていて、不必要な情報が要はマイナポータルで出てこないようにしなきゃいけないとかいう議論がもう並行して走っています。

なので、どっちにすべきかという議論よりも、その他のところも考えた時に、2番をベースに議論が進んでいる時に、やはりマイナンバーにしなきゃいけないんだよって言われたら、他の話も全部ガラガラガシャンでやり直しになります。そうすると、本当に間に合わない。間に合わないって、いつまでたっても医療情報の共有が進まないっていうことに

なりかねない、なっちゃうでしょうねっていうのが非常に懸念されます。

そういう意味でいくと、理想はですね、5年間だけは健康保険者番号にして、5年後のマイナンバーの大幅な見直しがあった時にスムーズに切り替えられるような制度設計をしておくのが得策なんじゃないかなと思いました。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは宍戸構成員どうぞ。

○宍戸構成員 東京大学の宍戸でございます、ありがとうございます。これまで先生方のお話も伺っていて、私も大体似たような感覚を持っているのですが、やっぱりマイナンバーは非常に強力な識別子であり、リスクなく使える、あるいは制度が迅速に導入出来るということであれば、これを使いたいという気持ちはよく分かるところです。

他方、これまで出てきたマイナンバー制度の建て付け、それから現実の医療情報等の活用を迅速に進めるといった課題を考えた時に、ちょっと難しいんじゃないかというご指摘が出てくるのも、これまたよく分かるお話ということで、正直悩ましいなと思っております。

お前は法学者なのに無責任な、と申し訳ない気持ちがしますが、やはりそれが正直なところで、この場の皆様のご議論は、皆その中でどっちでいくかという、いわば態度表明をされている状況だろうと思うんですね。

それで、私自身も現状において案2に傾きつつあるのではありますが、しかし、この議論、2巡目の議論で、1巡目2巡目と回していくという観点で、ぜひ事務局にお願いをしたいことがございます。案2で仮に行くとした場合に、案1で行くのと同程度に非常に効果的な、医療情報等の二次利用が進められるのか。進めるためには、先程案3を組み合わせるといってもございましたけれども、どれだけの制度的な手当てであったり、追加的な経済的社会的コストが発生しそうなのかを見積もっていただく。どう見積もるのか分からないんですけども、ざっくり作業量的なことも含めて、次に議論する回、あるいは次々の回ぐらいまでにお示しをいただいて、それでこうやって考えると、これでは全然利活用できないという話になったら、案1しかないんじゃないか。

もう国民の皆様に納得して、ここまでギリギリマイナンバーを避けてやろうとしたけど、やっぱりこれは無理です、マイナンバー化させてくださいという議論が、その時初めて説得力生まれるような気もするんですね。

ということで、案2で、しかし出来るだけ案1に近いような医療情報等の二次利用、我々がゴールとして、グランドデザインとして考えている方向に行くためには、何が現状さら

に必要で、何をしたら良いのか、少しご検討いただいて、お示しいただけないかとお願いしたいと思います。若干進め方的なお話になって恐縮ですが、私から以上でございます。ありがとうございます。

○森田座長 よろしいですか。それでは山口構成員どうぞ。

○山口構成員 ありがとうございます。資料の19ページにある2015年の12月に報告書が出されました。医療等分野における番号制度の活用等に関する検討会、私これに参加しておりました。

この時に散々言われたのが、マイナンバーカード、マイナンバーは使わないと。それで、この12桁で医療のことがこう紐付くわけではなくて、マイナンバーカードの中にあるICチップを使うことで必要な情報だけ紐付けてくるんだと。だから安心なんだということ、そこで散々話があつて。それで、その後、今広がってきたのも、12桁を使うのではなくて、マイナンバーカードのICチップを使ってってところが浸透してきたことで、少し広がってきたんじゃないかなというふうに思っています。

ですので、先ほどからお話が出ていますけど、これをまた12桁使うっていうことになる、かなり混乱を来すんじゃないかなというふうに私も思っておりましたし、あの時にだからってということで、医療は他の番号を作りましょうというようなことの議論にもなって、それはそのまま頓挫しているっていう状況だというふうに理解しています。

ですので、現状からしますと、私はどの識別子を使うかということは、さっき黒田構成員がおっしゃった案2プラス、プラスアルファというか、そのような形が現実的なんじゃないかなということと、不安を煽ることがなくなるんじゃないかなというふうに思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。はい、それでは爪長構成員、桜井構成員、そして安中構成員に順にお願いします。どうぞ。

○爪長構成員 はい、ありがとうございます。私も、今までお話された方とほぼ似ているところではあるのですが、理想的にはやはりマイナンバーの活用を目指すべきと思います。

患者の識別子は、生涯にわたって医療データを安全かつ正確にリンケージすることが必要であるということ、そして長期的に個人を追跡、識別出来るというところに戻ると、やはりマイナンバーの活用を目指すというのが合理的だと思っています。

ただ、今まで皆様がおっしゃっていただいた通り、やはりそれを使うには時間がかかるであるとか、今の行政利用を中心に整理されているというところであれば、その法律を変

更する必要があるのはおっしゃる通りかと思しますので、すぐにはなかなか出来ないのではないかというところは理解しております。

そのため、当面はやはり案2というところで、被保険者番号を利用することが考えられますけれども、やはりこちらに関しましても、皆様がおっしゃっている通り、被保険者番号は変わってまいりますので、それを都度問い合わせしていくのには制度的に制約がある、やはり事業者が活用するには制限があるといったところを踏まえますと、これを改善するというのもありますが、この識別子、被保険者番号は過渡的であるということで、最終的にはマイナンバーの活用を目指していくのがよろしいのではないかと考えております。

○森田座長 ありがとうございます。それでは桜井構成員。

○桜井構成員 はい、ありがとうございます。全がん連の桜井になります。やはりデータを使うことの1番のゴールって何なのかなって考えた時に、私はやはり国民のウェルビーイングに繋がるもの、これを還元していくことというのが1番だと思っています。

その観点から考えた時に、健康の社会的決定要因という概念があります。先程も公平、公正というところがありましたけれども、やはりこの点に着目することが重要だと思っていますので、私は案の1をやはり進めるべきではないかと考えています。

必要な法制度の縛りがあるってということ、先程先生方からも色々お話をいただきましたので、そこの部分に対してどういうものを変えていけば良いのかということをしっかり考えていくことも大事だと思っています。

それから被保険者番号、この案の2の部分ですけども、これでは出来ないことというのがどんなことがあるのかってということが、まだ私には今1つイメージがつかない部分がございます。

ですので、先程宍戸先生の方からもお話があったように、追加のコストとか時間がどのぐらいかかってしまうのかってところもお示ししていただけると、私たちももっと意見が言い易いかなと思っています。個人的には案の1でいくべきなのではないかと、これを目指すべきなのではないかと考えております。以上になります。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは安中構成員。

○安中構成員 はい、製薬協の安中でございます。まずは、案4のIDを導入しないという案がなくて、ほっとしております。この難しい重要課題にしっかり向き合ってくださいますことに、事務局の皆様にご挨拶申し上げます。

その上で、私どもの考え方は、民間保有データも含めてライフコースにわたってデータ

が連結可能となるIDであれば、案1から案3のどれでも良いというのが本音ではございます。

ただ、案2につきましては、これまでご指摘がございました通り、公的保険外のデータ連携をしようとする際の課題がございます。被保険者番号とID5を使用することが現実的かどうかを、実際のワークフローをイメージしながら検討する必要があるというふうに思っています。

例えば、治験データの予後を公的DBでフォローしようとする場合だけを想定しても、企業が被保険者番号をそもそも入手することが出来るのかどうか。GCPで要求される被験者の秘密の保全との関係で入手可能かどうか、それからID5をどのようなプロセスで発番するのか、それから黒田構成員からご指摘がありました告知要求制限など課題が沢山あるように思います。

その結果、もし案2で無理ということであれば、やはり案1、あるいは案3というのも視野に入れて検討を進めざるを得ないのではないかとこのように考えます。以上でございます。

○森田座長 ありがとうございます。伊藤構成員、2回目の手が挙がっていますので、どうぞ。

○伊藤構成員 はい。皆様の議論をお聞きして2巡目で恐縮ですけど、一言だけ申し上げたいのは、今の国民のためのデータという点もちろん大事だと思うんですけども、やはり20年先の国民、ここの日本に暮らす人のためのデータっていうのを私たちが議論することがすごく大事なんじゃないかと思えます。今大変だとか、今変更コストがものすごくかかるとか、そういう妥協案を山ほど役所の会議と、それから結論で見てきた立場からすると、いつまでこんなことやっているんだろうというのを正直思っています。

もちろん実務的に努力している方がいらっしゃることも、実際に大変であるということもありますけど、なかなかそこに定量的な議論がないというところもまた1つの論点であります。

最後は感覚と政治家の押しで決まるというようなところがあるかと思えます。なので、やはり少し焦点をですね、5年後の国民ではなくてですね、もちろん5年後の国民大事なんですけれども、私たちが亡くなった後の30年後の国民、市民に向けた議論っていうこともやっぱり考えなければならなくて、なんかそういう視点を私たち持つこと、すごく大事なんじゃないかなと思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは大江構成員どうぞ。もう1度。

○大江構成員 はい、大江です。先程、基本的にはマイナンバーでいくべきだということを上申しました。いずれですね、議論の過程で、結局はその案にこの被保険者番号の方に偏る、進むとしてもですね、この被保険者番号というのは、結局、例えば現時点では自治体の保険サービス、それから死亡届、こういった保険診療ではない健康保険、健康維持向上サービスや届出、アンケート調査などでは使っていないわけですね。

そうすると、そういうデータとはどうやって連結するのかっていうことをきっちり制度設計しておかないと、今後そういった連結データの解析に非常に大きな禍根を残すことになるということをコメントしたいと思います。

○森田座長 ありがとうございます。それでは長島構成員どうぞ。

○長島構成員 はい、二次利用を進める上で、現実的、あるいはスピード感を考えても、基本は被保険者番号をベースにして、それを公的医療保険以外にどのように実際に有効に広げていくかというのが最もスピードもあるいは現実性も高いと思います。

一方、マイナンバーの活用については広い視野で考えるべきと最初に申し上げましたが、今までマイナ保険証オンライン資格確認を使う上でマイナンバーを使わないということで広げてきました。これが根底から覆ると、二次利用が出来るようになったらマイナ保険証が潰れました。オンライン資格確認が潰れました。マイナンバーカードが潰れました。マイナンバー法が潰れましたになりかねないと。これを広い視野で是非見ていただく必要があると思います。以上です。

○森田座長 はい、黒田構成員どうぞ。

○黒田構成員 ありがとうございます。すみません、ちょっと1回どうしようかなと思って手を下ろしたんですが、指名していただいたので発言をさせていただきます。先ほど伊藤構成員の方から5年、10年後ってお話があったと思うんですけど、動かなかつたら10年後はないんだと思っていますし、まずはリアルに動かすことが1番重要だと思います。

それで、ID5というのは繋がってたら後で置き換えは効きますから、今未来の話は未来の話としつつも、現実的な課題、大江先生もご指摘になった通り、保険証番号であるということのリミッターが実は保険証番号ってものすごく大きいので、そこをちゃんと向き合って考えるべきだと思うんですね。それを向き合って考えた時に、マイナンバーも同じように税の番号であって他に使えないと同じリミッターを持っているんですよ。

だとすると、どちらを取ったところにかかる負担、その番号に対する制度を変えなきゃ

いけないとあって大きな負担は同じ、もしくはもっと厳しいってことになると思っていますし、ではどちらの方がすでに医療分野に普及しているのって言ったら、保険証番号が普及しているっていうのは現実なのです。すでに医療機関お持ちですし、我々認定事業者もすでにこれ使って運用を始めているわけです。

であるならば、その今ある仕組みのリミッターをどう外すかって考える方がよほど生産的だろうというふうに思いますので、まずその視点を外さない方が良いと思います。そうじゃないと、1番最初の議論の最初に申し上げていた通り、医療機関に大きな負担をガンガン与えていたら、結局この仕組みって動かないので、ご協力などもしていただきませんから、この枠の中できちっと考えることはとても重要なんだと私は思います。発言としては以上です。

○森田座長 それでは横野構成員、手を挙げてらっしゃいますか？どうぞ。

○横野構成員 挙げてなかったです。もうそろそろ出ないといけないので、一言だけ。

前回は申し上げたんですけれども、私も案2をベースに進めるのが良いかと思っています。と言いますのも、1つは一次利用ということを考えますと、やはり保険診療というのがメインのエリアになるというふうに思います。その場合に被保番を使うということでスムーズに進むのではないかというふうに思いますし、それからもちろん二次利用で様々なデータの連結が必要だっというふうなことは十分承知しているんですけれども、やはりそこでも保険診療のデータというのが最も主要な利活用の対象になるというふうに考えています。

そこをまず利活用を進めていくということが重要であって、他との連結などを可能にするように、先ほど黒田先生からもご意見ありましたように、こういったリミットを外していくというふうな対応で、利活用の幅というのは広がるものというふうに考えております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。今日は結論を得るというよりも、また今日出た論点を事務局の方で整理していただいて、議論をしていただくということになりますので、このテーマについてはこれくらいにしたいと思いますが、そういう意味で言っぱなしということであれば、私も一言だけ言わせていただきますと、おっしゃるようになりますね、日本ではやっぱりマイナンバーについての皆さんの心配という、その感情は非常に強いと思います。

私もちょっと某政府関係の機関でトップを務めていたことあるのですが、その時にマイナンバー管理のためのルールを作った。どこでどう管理するか。鍵のかかるところで扱え

る人は決まっていると。そして、どういう時に使ったかという記録を作る。それくらい厳密にマイナンバーは管理しなくちゃいけないというので、そんなルールってどっかで聞いたことあるなと思って、思い出したのは放射性物質と毒・劇物の管理ルールです。

それほどのものなのかというのが、皆さん思っただらっしゃるとしますと、やはり安易にこれを使うべきということについてはかなり難しいという気がいたします。

他方ですね、この番号はどういうものであるべきかというのは、今日の資料を拝見してもそうですけど、マイナンバーの不幸な歴史は沢山ありまして、それについてのあるあるですけど、そもそもこの国民IDっていうのはどういうもので、どうあるべきか、ということについての原点の議論っていうのが、今日発言があんまりなかったと思います。

これは黒田先生の方が詳しいかもしれませんが、私も北欧諸国に行った時に聞いたのは、彼らが言うには非常に簡潔であって、唯一無二、1人1つであって、そして全国民悉皆で普遍であると。尚且つ、番号は1つというか、少ない方が望ましい。

なぜならば、どういう場合でも、要するに自分のアイデンティフィケーションを説明するために、名前と一緒にあって、自分はこういうものだということを番号で示すということになりますから、覚えられる番号でなければならないと。

したがって、日本以外にもないことはないのかもしれませんが、多くの国では生年月日、性別、出生地が入っていて、同一条件の時の固有番号が振られて 十何桁、それにコントロールビジットが付いている、そういう構成になっております。

それで、生年月日、性別も個人情報になってしまうと、本人確認をするときに困ってしまう。それは災害時であるとか、非常時において本人を救援する、あるいは安否確認であるとか、そういった場合に、自分で何もカード持ってなくても、何よりもそうした形での番号で自分が誰であるかをきちんと証明できるような、そういうシステムというのが必要なんだという考え方です。

これはアジアの諸国でも同じような考え方で番号制度を入れています、ということを考えてとき、我が国でどうするかというのは、じっくり考えましょうとだけ申し上げておきます。

余計なことを申し上げましたけど、よろしいでしょうか。この件につきまして。それでは続きまして、事務局から資料2の医療情報の標準化についてのご説明をお願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 はい、内閣府の参事官です。資料2を用

いまして、医療情報の標準化について説明をいたします。資料をめくっていただいて、最初の1ページは1月の中間まとめの該当部分の抜粋です。

その後2ページが1回目の検討会の主な論点。それで、3ページから5ページまで昨年6月の閣議決定の抜粋を付けております。

6ページからEHDS関係の資料を付けています。

まず6ページでEHDSですと、欧州委員会が優先的個人電子ヘルスデータ、下の方の14条1項のAからFの患者サマリーなどですが、こちらを対象に欧州電子健康記録交換フォーマットを作成することとされています。このフォーマットがデータ交換、データ形式、構造の標準化に資するものになるということです。

7ページ。EHDSでは、EHRのシステムの製造者に対して、自社のEHRシステムを先ほどの欧州電子健康記録交換フォーマット形式でのアクセスを可能にするインターフェースの提供などが義務付けられています。

また、欧州委員会がそのEHRシステムの基本要件、基本仕様を定めることとされています。これでEHRシステムについて、データ交換、データ形式構造の標準化が進むようになっていきます。

8ページから日本の取り組み状況の資料を付けています。まず、上の四角ですが、医療情報の標準化について、保険医療情報分野において必要な標準規格を厚生労働省標準規格として認定しています。

この厚生労働省の標準規格は、厚労省だけで決めているのではなくて、標準化活動を行う学会、民間の規格制定団体が参画する標準化推進協議会で選定された規格を厚労省の標準化会議において議論、採択しており、産官学協力して取り組んでいるところです。

9ページですが、先ほどの厚労省標準規格の取り組みを進めていますが、令和6年12月に電子処方箋のトラブルもあって、昨年7月に厚生労働省が示した資料が9ページ、10ページになります。

まず9ページが医薬品コードについてで、課題認識は上の方の四角の赤い字のところです。主要な医薬品コードの関係性を医薬品マスターとして整理し、国が責任を持ってマスター情報の維持管理を行う必要があるという課題認識のもとで、下の方に書いてある対応を進めていこうということになっています。令和8年度から医薬品コードの関係性を明らかにする。

それからコードの早期付番、一般名コードの整備を進める。下の令和10年度以降ですが、

令和10年度当初を目途に、ワクチンなどを含む医療用医薬品の流通分野のキーコード、GS1コード、それからYJコードを含む公的なデータベースを公開し、維持管理するという対応ことにしています。

次の10ページが臨床検査コードになります。こちらの対応はその下の方の四角です。JLAC11を厚生労働省標準規格として認定をし、電子カルテなどの標準仕様で統一的な検査コードとしてJLAC11を位置づける。それから、その下の四角でコードの付番や維持管理に係る体制として、JLACセンターの機能を公的に行う仕組みに移行をする。JLAC11のカバー率について、付番されていない検査について、使用頻度の高い検査から付番をするということです。

11ページ以降、前回の厚生労働省の提出された資料を付けています。全国医療情報プラットフォームの構築に取り組む中で、12ページの電子カルテ情報共有サービスの整備を進めています。その電子カルテ情報共有サービスの中で、13ページの3文書6情報について、記述仕様ですとか仕様コードを定めています。14ページの電子、そのような必要な医療情報を共有するための電子カルテの導入について、2030年という目標を置いて取り組みを進めています。

15ページの電子カルテの標準仕様の策定や標準型電子カルテの開発に取り組んでいて、16ページの標準仕様では、先ほどの電子カルテ情報共有サービスの機能を有することを盛り込んでいて、厚生労働省が認証を行うということとされています。

17ページの診療所向けの標準型電子カルテも同様に、電子カルテ情報共有サービスの機能が盛り込まれるということです。18ページの電子カルテ部門システム標準インターフェースの策定です。2026年度に関係団体、学会、ベンダーも含めた検討会を立ち上げて、2027年度末までに部門ごとのコードマスター、それから交換規約なども含めて標準インターフェースの策定を目指すと。2028年度以降に各製品への実装を目指すこととされています。

20ページからはこれを支援するものになります。まず20ページが補助金です。電子カルテ情報共有サービスに接続することを前提に、電子カルテ情報文書、FHIRに基づいた形式に変換し、電子的に送受信するために必要な改修等に係る費用の補助を行っています。

21ページは、昨年度の厚生労働省の補正予算で、医療情報システムのクラウド化に伴う検討事業の予算を確保されています。内容は真ん中の③のところに書いてあって、病院情報システムの標準化についての詳細化、標準仕様に準拠したシステムについての検討、病院情報システムで使用されるコードマスターの標準化、維持管理の在り方の検討というこ

とになっています。

22ページは、令和8年度診療報酬改定の電子的診療情報連携体制整備加算で、23ページに施設基準がまとめられています。括弧9のところで以下を満たす電子カルテを有していることということになって、その中で電子カルテ情報共有サービスとの接続インターフェースを有していること、あるいはエで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ことが要件に位置づけられています。

24ページが今度次世代医療基盤法の関係の資料です。次世代医療基盤法における医療情報の規格に関する規定になります。その中で、国は医療情報の適正な規格の整備、普及、活用促進などに取り組むこととされています。また、認定作成事業者の認定基準では、厚生労働省標準規格で医療情報の提供を受けることが出来ることを求めています。

25ページは、これは医療データを収集した後の取り組みになります。他にも同様の研究が行われています。

1つの例として紹介をしています。厚労科研の方で下の方の絵のところにあります、電子カルテの経過記録のテキストデータを日本語医学文脈に特化したLLMによって構造化を行う研究が行われています。

それから26ページ、これがこれらの状況を踏まえて、医療等情報の標準化の論点になります。最初の上の方の2つの丸は、その前の資料をまとめたものになります。

まず、医療等情報の標準化について、患者の診療等の一次利用に役立ち、ひいては二次利用に資する観点からも重要と。EHDSでは、EHRシステムの製造者に対して、自社のシステムを定められた基本要件、共通仕様に適合させる義務が課されている。2つ目の丸で、我が国においても産官学が協力して厚生労働省標準規格の認定を進める。

それから、電子カルテ情報共有サービスの導入、電子カルテ標準仕様の策定や厚生労働省による認証、標準型電子カルテの開発、コードマスター含めた標準インターフェースの策定などが進められています。

補助金による支援、診療報酬上の評価が行われている。LLMによる電子カルテデータの構造化の研究なども進められている。これらを踏まえ、以下の案についてどのように考えるか。案の1が、これがEHDSに近い案になります。一次利用二次利用に関して、電子カルテシステムなどの製造者に対し、自社のシステムを定められた共通の仕様に適合させることを義務付ける。

右側にメリットで法令による強制力を持って全てのシステムが共通の仕様に適合したも

のとなる。さらに右側に課題です。その仕様を幅広い内容の仕様とする場合に、様々な医療現場とそれに対応した電子カルテシステムなどがある中で共通の仕様を策定できるのか。策定できたとして、医療現場が混乱しないか。それを踏まえると、結果として全ての関係者に受け入れられる最低限の内容の仕様となる可能性がある。それから、法令による強制について、システム等の製造者、医療現場の理解が得られるか。

次の案の2は、共通の仕様の義務付けは行わないことにして、産官学が協力して標準化に向けた取り組みをさらに推進する。右側のメリットとしては、産官学が協力して、現場の実態、システム等の状況に応じて幅広く柔軟に誘導しながら標準化が進められる。一方で強制はしないので、共通の仕様を採用しない電子カルテシステムが出てくる。更なる取り組みの内容によっては、製造者や医療現場の事情により標準化に時間を要する可能性がある。

標準化に時間がかかり、一次利用二次利用を進める上での課題となる可能性がある。その下の案の3、医療データの二次利用によって患者の診療などにもフィードバックがあるということや、新たな医薬品等の開発などのメリットもあるということを考えられる中で、二次利用に関して電子カルテ等システム等の製造者に対し、共通の仕様、二次利用などで出力機能などに適合させることを義務付けるという案です。

メリットは二次利用に関しては強制力を持って共通の仕様に適合したものとなる。他方、課題としては二次利用のみが強制をされることになる。また、法令による強制に製造者、医療現場の理解が得られるかという課題は、案の1と同じものになっています。資料の説明は以上になります。

○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。同様にご発言は手挙げで。それでは浜本先生、そして大江先生、桜井先生。

○浜本構成員 すみません。私、実務者の方なので話をさせていただきます。それで、結構最近でも様々な学会や大学から呼ばれて、医療DXに関してコメントすることが多いんですけど、例えばAIを用いた臨床試験、非常に皆さん協力してくれて聞いてくださったんですけど、私は医療DX対策当時にあまりこういう話をしないんですけど、こういう会に色々私参加しておりまして、それに関して様々な意見をいただいております。

それで、もしこの法律自体がやっぱり国際競争力を高めるといえるのか、日本の国益に繋げる場合ってというのは、やっぱり政策を練らないといけないってところで、現場の意見って非常に重要だと思うんですよね。それで、私自身も二次利用ということで、その大規

模なデータを使って、これまで多くの医療AIを作って、実際、薬事承認を取得して実用してきたんですけど、これはあくまでも現場の協力があってということで、一次利用二次利用って考えると、私自身は非常に重要なところがあると思っております。

非常に崇高な概念で、こういうものをやれば良いものが出来るっていうのはそうなんですけれど、今の医療現場って非常にやっぱり大変な状況でありまして、全国色々行ってはですね、九州の某大学の先生とかっていうのは、もうこのままでは立ち行かないっていう状況で、どうやって二次利用すると、非常におっしゃっていた。

今でも私自身印象に残っています。なんとか私に対して、なんとかして、なんとかならないかって話は聞いていますので、まず1つは非常に現場は今困窮している状況というところで、でもそれでもやっぱり国益のために繋げるといえるか、がんセンターの場合はですね、あの私がセンター来る前にケンブリッジ大学のイギリスの司法学部の後にも大学の医学部のファカルティの准教授として働いてたんですけど、言うほど海外がやり易いなんて全然私の経験上は、例えば病院の中でもちゃんとテリトリーがあって、ちゃんとその診療科の先生方の診療科の信頼関係が結ばれた時だけちゃんとデータがくれるというか、20年ぐらい前なんで、今EHDSで変わっているかもしれないんですけど。

要は信用があって初めて僕は成り立つと思っているんですよね。それで、その信用ってなかなか難しいんですけど、そういう経験を通してがんセンターに行ってですね、今かなり診療科と研究ってすごく高いレベルの信頼関係を結びつけて、常にその臨床側のベネフィットっていうところは常に考えていけないっていうのがありまして。

今やはりこういうなかなか本当に難しい状況ではあるんですけど、やはりその二次利用だけのメリットだけを考えてしまうと、診療科の先生方って目の前の患者さんを救うことが1番大事で、これをやることによってどれだけ自分たちのメリット、それが患者さんに繋がるっていうところを的確に示していかないと、なかなか僕は繋がらないところがあると思うんですよ。

もう少し踏み込みますと、やはりこの先の話を義務付けるというところも、実際予算がどれだけこれによって国から支給されるってことも。あまり強制的にしちゃったらっていうのは、あの普通にそういうことを言われた方も、日本内科学会においてもですね、私関係ないんですけど、国の医療政策に関して我々も非常に苦しい状況なんだけど、これは予算どうしてくれるんだみたいなことを言われたことがあるんですけど、実際そういう環境であるってことは忘れてはならないというところがあります。

それで進める段階においてですけれど、案1案2案3あるんです。これをやることによってどれだけその現場にメリットがあるってところをきちんとやっていかないと、結局のところこれが出来たところでも現場の協力が得られなくなって、結局データ利活用が進まないってことも十分あると思いますので、まずそこは考慮すべきというかですね、どういう、こういうことをやることによって、その現場、特に大きな大学、旧帝大とかっていうのは、基本的には研究と臨床って一体化してとか、そういうところあるんですけど、今そういうところって逆に難しいというかですね。

やっぱり診療が中心の方にとって、その二次利用することに関してどれだけメリットがあるかっていうところは、やっぱりきちんと我々の責務でもあるんです。示さないといけないっていうところがあると思います。

あとは実際その義務付けることに対するインセンティブって非常に難しいところではあると思うんですけど、やはりそういうことも何らかの形で示すようにしていかないと、いずれにしても現場の協力は非常に受けづらいと。

そうすると、結局データがまた集まらなくなってしまって、法律ができたところで利活用が進まないっていうことになる、非常に難しいと思うので、私自身やっぱり信頼関係を得るという観点でも、その二次利用をすることのメリットをきちんと明文化していくところと、非常に難しいんですけど、義務付けた場合の補助っていうものをきちんと示していく、少なくとも考慮して進めていかないといけないと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは続いて大江構成員どうぞ。

○大江構成員 2つあります。1つは小さいことですが、10ページの臨床検査コードについてなんですが、私はこの医療情報の、特にコードに関する標準化については20年以上色々な仕事をしてきた中で、今この臨床検査コードに関しては、例えば電子カルテ情報共有サービスで患者さんから見ると、一例を挙げますと、患者さんから見ると血液中の蛋白という検査項目があるわけですけども、これがですね、今JLAC11というコードを使うと160番号以上紐付いているんですね。

それで、この10ページの資料の下の対応の中の1つ目の四角のところの最後の行に、電子カルテ等のシステムの標準仕様で統一的な検査コードとしてJLAC11を位置付けるとあるんですけども、これは現状を見ますと、あまりにも使いにくいコードで、これをこのような形で令和7年の7月に拙速に決めているということはもう1度見直すべきではないかというふうに考えているということをもまず1点申し上げたいと思います。

それから2つ目は、最後のこの26ページの論点についてですけれども、先ほどお話したように、私自身はこの医療の方では標準化について非常に長く関わってきまして、長年この案の2のような考え方を進めてきたつもりです。

しかしながら、やはり20年、25年経ってもですね、共通仕様をいくら定めても、それに適用しない医療情報システムっていうのは多数販売されていますし、それを導入しないということも多数あって、結果的にはいつまでたっても重要な部分で標準化が遅れているという状況が長く続いています。

そういう観点からすると、やはりそろそろ見直すべきと考えていまして、私は現時点ではやはりいくつかの前提条件を示した上で案1に持っていくべきだろうと思います。そのいくつかの前提条件というのは何かということですね、まずやはり十分な経済的なインセンティブを医療機関側に与えるということと、それからこういったシステムの開発が早期に進むように、ベンダー側、企業側にも一定の経済的な支援をするということが重要であろうと。

それからもう1つは、何もかも共通仕様は全部義務付けるというのではなくて、必須の仕様というのと推奨仕様というのをきちんと分けて、それを共通的な仕様とすると。必須の仕様については、やはり明確に義務付けると。

それから推奨仕様についても、時間をきちんと区切ってタイムスケジュールをして、いずれは必須仕様にしていくという、そういう工程表のようなものをきちんとつける。それで、例えばですね、2年半、2年間でここまでやる。5年はここまで、10年はここまでというふうな形で段階的な移行措置を設定すると、そういったことが条件と考えています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。では、桜井先生。

○桜井構成員 はい、ありがとうございます。今もう大江構成員の方からもう全て言われてしまったような感じなんですけれども、電子カルテが入り始めたのって、多分今から25年とかそのぐらい前なのかなと思っております。

多分当時から今これから日本も含めた世界のこの医療をどうしていくかってことを考えていけば、当然システムとして連携ができてたりっていうことが行われているべきだったと思うんですけども、それができないまま、今でいうとこのカスタマイズビジネスのような形がもうずっと延々と続いているのが現状なんではないかなと思ってます。

これがやはり国民というか、患者にとっても非常に不便さに繋がっていますし、医療効

率という面から見た時にも非常に悪いのではないかなとっております。

ただ、医療がこれで止まってしまうということも懸念材料にはなってきますので、これらの反省を持って、案2を基本としつつもですね、柔軟にっていうのももう待っていても進まないんだということもつくづく分かりましたので、強制力を持って進めていただきたいというふうに思っております。

例えば、なぜその中で必須項目も、これだけは絶対やってくださいということを決めてですね、そこに関してもある程度の義務化というものをやっていくべきなのではないかなというふうに思っております。以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。それでは続いて黒田構成員、山本構成員、山口構成員、伊藤構成員の順で、その後、安中構成員。

○黒田構成員 はい、それでは発言します。26ページのところ、結論から申し上げます、私、案3が良いのだと思っております。

理由ですが、まず大江先生がお話になっていた通り、みんな一生懸命標準化しようって声をかけて一生懸命やってきてるんですけど、残念ながら企業さんの方は出力装置で標準の何とかをつけるんだったら千何百万円ですって普通におっしゃるんですね。

もうそれが普通、もう常識になってしまっているのは決して好ましいことではないので、やはり何がしかの法令上の強制力をつけて、それが無いものは電子カルテと呼ぶんだというふうにするのはまず必要なことなのだと思います。

一方で、私25年、病院のプロジェクトのいわゆるプロジェクトマネージャーというか、病院の情報システムの管理運営企画の仕事をしてきましたけど、私出身はコンピューターサイエンスの出身ですが、お医者さんってわがままやなっていうのを朝から晩まで思っています。ですが、わがままなのはお医者さんだけじゃなくて、検査技師さんも看護師さんも皆わがままです。それは何故かという、皆さんそれぞれプロとして自分の仕事に誇りを持って仕事をしてはるんで、この仕事をするためにはこうじゃなきゃいかんっていうのをものすごい強い思いを持ってらっしゃるわけですよ。それが今のカスタマイズがものすごく増えてくる日本の医療の現実なんだと思いますし、シンガポールが先立って国内で作っていた電子カルテを全部捨てて、アメリカ製のものに切り替えるんだって運用に切り替えられたそうですが、シンガポールの担当者の方に聞くと、現場はものすごい大荒れで、やっぱりカスタマイズせざるを得ないんだそうです。こういうことを考えると、一次利用の世界のところに標準を持ち込んで、これでなきゃいかんのだってやるのはやっぱりちょ

っと無理があるんじゃないだろうかというふうに思うんです。

それで、今回のこの検討会のスコープ、当然一次利用もスコープに入れつつなんですけど、二次利用のスタンスから物事を決めていくっていうスタンスですし、今ここで必要とされているのは二次利用での標準化の話であって、一次利用の標準化については、全国医療情報ネットワークとか厚労省の方で別途その一次利用上の必要性に基づいて出力のAPI定めるってことをなさっているので、出力のところで規定するのが適切なのだろうというふうに思う次第です。

先ほどお示しいただいた吉原先生の資料とかもありますけれど、もう生成AIが随分賢くなって、構造化とかは割と機械的にできるようになってきました。もちろん書いてないもの出てきませんが。

コードというか記載されている病名については、じわじわとそこを揃えていく努力は必要だと思いますし、国際整合性を考えるならば、日本で独自に作ったコードなんか使うのではなくて、海外で使っているコードにある程度擦り寄ることは必要ですが、それは出力の時に変換して合わせれば良いと思いますし、出力についてはOMOP（オーモプ）ってフォーマットがあって、このフォーマット以外もう認めないよってヨーロッパは言ってきていますので、そういったものを合わせ込むって作業は出力の世界でやっていけば良いと思うのです。

ですので、基本的には出力だけは定めて、その出力機能を持っていないものは電子カルテと呼びませんというふうに法令上で定めるべきだというふうに考えます。以上です。

○森田座長 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、黒田先生もおっしゃっているように、形式なんていうのは、最近のそのLLMの発展を見るとですね、結構自動的に変換できるんですね。

でも絶対できないのが、要するにコードマスターで、これはコードマスターもコードちゃんについてれば変換できるんですけども、ちゃんついていないコードってやっぱ変換できないんですよね。これを何とかしなくてははいけない。

これは要するに、コストの問題だと思うんですよ。基本的に電子カルテ、ベンダーさんの責任ではなくて、それをやろうとすると、各医療機関でコードマスターを整備しなくてははいけない。どちらかというとな医療機関の負担になるんですね。で、これどれくらいコストがかければいいのかっていうと、1つ例を挙げると、これアメリカのMeaningful use of HERって、これはアメリカ復興再建手法っていう、あのリーマンショックからのためにあつ

た立ち直りの時の法律の中の1番大きな中心部分が医療のIT化だったんですけども、これステージ1からステージ3まであって、これを満たすようなシステムを導入すれば、各医療機関に全額補助をする。

実際どれくらいの金額を用意したかっていうと、予算っていうか見積もりでは40兆円用意したんですね。実際に使ったのは28兆円ですけども、さすがにその金額を日本の国が出せるのかっていうと、多分出せない。

これでアメリカも予算で出したわけじゃなくて、これアメリカの連邦政府がやっているメディケアメディケイドっていう連邦政府のやっている医療保険の保険基金から出したんですね。

これは要するに、これを使うことによって保険基金の収益が改善するんだということを明確に示した上で28兆円出して、その代わりこの2016年以降はですね、これに沿わないようなデータを出してくれる医療機関には、メディケアメディケイドの保険のその償還を10%削るっていうディスインセンティブをつけてやったんですね。

ここまでやれば、ある程度のことができて、その結果としてCOVID19の時に日本はハースが破綻しましたけども、アメリカは最後の最後まで破綻せずに情報を収集できたんですね。患者の数でいうと多分10倍ぐらい違うんですけども、それでもできたっていうところがあって、やっぱり効果はあるんですけども、これを一体我が国でどうしようって、どういう風にしよう、やれば良いかっていうと、やっぱり基本的には私はインセンティブをつけることが大事ですけども、このインセンティブってどうやってつけるのかっていうと、基本的には最終的にはやっぱり保険点数でカバーするしかないと思うんですね。

そうすると保険点数でカバーしようとする、これは実際の医療に貢献しないといけない。それ以外の多分ことって今まで認められてきていませんから。そういう意味でいうと、二次利用ではなくて一次利用でやっぱりきちっとできるっていうことを示した上で、その部分に必要なところをまず始めていく。その始めることによって、いまいち利用っていうのも、1つの医療機関だけで医療が完結することはほとんどないわけですから、施設連携を考えると、それなりに結構意味のある標準化がされると思うんですけども、これをまず始めて、そのことによってデータの有用性が十分理解された上で次に進めていくっていうふうなステップがあるんじゃないかというふうに思っています。

これある意味インセンティブをつけるとともに、ある意味強制しないと絶対進まないと思いますので、そのところはそのバランスを取った上で、尚且つ、まずは一次利用を中

心に一次利用に役立つような二次利用も含めてですけれども、一次利用に役立つ二次利用も含めて、その項目を厳選した上で進めていくっていうのが多分良いんじゃないかというふうに考えています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは続いて山口構成員どうぞ。

○山口構成員 はい、ありがとうございます。ちょっと私、案3はちょっとイメージが具体的にはちょっと湧かないんですけども、理想としては案1になれるのであればそうなた方が良いというふうに思います。

今すぐということを考えると、やっぱり理解が得られるかどうかということと、費用が莫大にかかるというようなことも含めると、やっぱりまずは案2なのかなというふうに思っています。

ただ、今厚生労働省で電子カルテの標準化も含めて色々進めていらっしゃることを、やっぱりかなりもう今以上にですね、やっぱり強力に進めていただくことで、大江構成員がおっしゃったような形で、あくまで案1に近づけるようにですね、一定のところまで持って行ってから、その後に義務化するような、そんな感じが現実的なのかなというふうに思っています。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは伊藤構成員どうぞ。

○伊藤構成員 はい、私の意見としてはですね、先ほど山本先生がおっしゃっていた経済的支援とインセンティブというのをずっと考えていました。

これマイナンバーの話と同じだと思んですけども、結局やはり内容と事業者とを絞ってですね、強制的にある程度標準化していただくということは必須であろうというふうに思っております。

マイナンバーもその意味で、やっぱり共通識別子を皆が使うということが大事だというふうに考えております。問題はやっぱりお金の問題で、結局こういうふうに標準化しましょうとか、こういうふうに共通化しましょうって言っても、結局最後は現場任せで、現場にとっては一銭にもならないどころか、すごく負担になるみたいなことを繰り返しているからこそうまくいかないのであって、きちんと法令化してですね、法令があると、やっぱりきちんと予算の根拠が立つと。

そうすると予算をつけることができると。そうすると義務化もできるし、お金もつくというようにこの流れってとても大事だというふうに思っております。

これ、私はその国にとっての大事なインフラだと思っていますので、先ほど診療報酬っ

てお話もありましたけれども、もっとその公費ないしは公費とバランス、利用者ですかね、という形できちんとシステムをしっかりと国が設計して入れると。

それで、国がお金も出してくれるのであればということで、少なくともそこはインセンティブになりますし、もしそれに協力しないなら何かしらのペナルティがあるよっていうような仕組みっていうのも、やはりその法的な強制力があるからこそ、ないし法的に国がお金をつける予算的な根拠を成り立たせるからこそできるんだというふうに思っております。

なので、結局一言で言うと、この情報の標準化も強制的であるべきだし、強制的に通るのであれば国がお金を出すべきだし、国がお金を出すのであれば、やっぱり国が行政として効率的に使い易い仕組みであるところのマイナンバーを基準にすべきだしてことで、多分全部繋がってくる論点であるというふうに思っております。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは高倉構成員どうぞ。

○高倉構成員 すみません、高倉です。私もIT屋なので、ちょっと黒田先生の発言に近いんですが。これ、やっぱ案3でやってもらわないとですね、資料20ページの方で電子カルテ標準システム対応でこれだけ補助金つけています。それで、僕らITの感覚からすると、あのFHIR対応にするだけで、もちろんその後のメンテナンスとかも、もちろん人の命を預かるものですので、コード、プログラムレビューとかしなきゃいけないので、そこにコストがかかるのはわかるとはいえ、一医療機関当たり一千万円を超えるような改修がFHIR対応するだけにかかったってというのが、正直言うと信じられないコストになっています。

あまり言うと電カルテベンダーさんから刺されそうですけども、これが適正な価格だとしても、医療機関の数だけ掛け算しないといけないと。それで、そうなった場合、二次利用に対応するフィルター、変換をですね、任意でやってくださいねって話になると、また多分ここで補助金が必要になってくると。

任意であれば強制力はありませんから、対応するためには、やっぱりそこにコストがかかるのはもちろん当然ですので、ここにコストがかかるとなると、この金額と同等のものが多分来るんだろうなど、やっぱり勘ぐってしまうわけですね。

そうすると、今度は医療機関全てがこの規模の補助金を要求されると、おそらく出ないですね。もうさすがにこの金額を毎回出してくださいと言われたら相当無理があると思います。そうすると、どうしてもある程度その共同出力する部分だけはもうこれはもうラストですよっていう風にせざるを得ない。それで、その後に他の構成員の方も言われている

ように、案1に向かって変えていかざるを得ないのではないかと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。それでは谷岡構成どうぞ。

○谷岡構成員 ありがとうございます。この第1案、2案、理想的なのは1案だと思うんですけども、1も2も医療機関の課題がやはりあるということになることと、あとスピードってことを考えると、やはり早く対応するという意味では案3になってくるのかなというふうに思っております。

今の高倉先生や、黒田先生がおっしゃってる形かなというふうに思っています。ただ、これは二次利用だけの話になると思いますので、一次利用に対する何が課題でということについては、2巡目の時にもう少し分かりやすく整理していただけるとありがたいなというふうに思っています。それで、スピードのことを主眼において考えると、まず第3案の吐き出しの時にできるようにしておいて、やはり目指すは1案っていう風にできれば良いなというふうに思っています。

それから、1つ事務局の方にお願ひがありまして、この資料の9ページ、10ページで医薬品、それから検査の方のコード化のところを資料に入れていただいていたんですけど、またこういう形の資料をいただく時に、医療機器の方の基本情報データベースの検討を進めていますので、先生方に知っていただくタイミングとしてもぜひ入れておいていただくと助かります。よろしくお願ひします。以上です。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す。事務局よろしく。それでは。安中さん。

○安中構成員 安中でございます、ありがとうございます。データの標準化につきまして、これまでの伊藤先生ですとか、山本先生らのご尽力に敬意を表しつつ、それをさらに加速化させるという観点で案1がよいというふうに思います。

その上で3点コメントいたします。1点目は、案2の2つ目に記載された様々な取り組みがございますけれども、これは案1でも当然必要な活動だと思いますので、案1に記載されていないことに違和感がございます。2点目につきましては。標準化には主にデータ交換の規約と、それからデータのコーディングについてそれぞれの論点があるかと思います。少なくともデータ交換規約については、すでに進められているHL7 FHIRで進めるということについては、業界といたしましては以前より賛同しているというところでございます。3点目のコーディングについてですけれども、二次利用の目的でコーディングを入力段階で行っていただくということはあまり現実的ではないというふうに思いますので、検討にあたっては、一次利用の目的でのニーズをベースに進めていただくのが良いかと思ひ

ます。

その上で、二次利用においては、一次利用目的でのコーディングされた情報をそのまま用いるとするか、もしくはEHDSにおけるHDABのような組織において、一次利用目的でコーディングされた情報をマッパーなどを用いて、あるいは手作業か、AIを用いて二次利用目的の別のコードに置き換える作業を行う仕組みとすることを、これを法的に規定するということが現実的かと思えます。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、爪長構成員。

○爪長構成員 経団連を代表しまして爪長でございます。この案1、案2の話をする前に次回以降、私が検討会への出席が叶わないということもございまして、本日資料に基づいてご説明をさせていただきたいと思っております。

昨年12月の検討会において、医療とデータの利活用に関する経済界の基本的な考え方を説明したのですが、この度、経団連のイノベーション委員会において提言を取りまとめましたので、お手元の横型の資料のご説明をさせていただきたいと思えます。

まず1枚めくっていただいて、1ページ目です。課題認識は構成員の皆様もよくご存知の通りかと思うのですが、一次利用と二次利用とが分断されているという点が問題、課題だと思っております。次世代医療基盤法や医療法の改正など一定の推進は見られるものの、依然として法制度、ガバナンス推進体制、データ連携基盤の整備はやはり十分ではないというところでは。

そのため、データを使う度に、個別の調整や重複審査が常となりデータを使えるようになるまでの時間に見通しが立たない。そして、継続的にデータを活用しにくい状況というのが続いているということです。

こうしたことから、データ利活用の成果が十分な価値創出に繋がっていないという認識です。そのため、一次利用と二次利用を繋ぐルールと基盤を一貫的に整備して、国民に対する価値還元のサイクルを構築すべきと考えております。

2ページ目です。ここは、我が国が実現すべきグランドデザインとして、ヘルスケアデータスペースの全体像を描いています。次世代医療基盤法や患者個人を起点として、多様な主体から生み出されるヘルスケアデータを安全に連携しまして、一次利用と二次利用の双方に活用する社会基盤の構想です。

ポイントは、やはりデータの収集、管理、活用から、その成果を患者個人や医療現場に還元するまでを1つの循環として描いているという点です。一次利用では、重複問診、検

査、投薬の適正化、診療の質向上、二次利用では学術研究、民間による研究開発、公衆衛生政策の高度化に繋げていくということです。

さらにその成果が、患者個人や医療現場に還元されることで、全体像の絵の1番右で、より良い医療と医療の進歩の好循環を実現するという、この循環というのが非常に重要なのではないかと考えております。

次のページです。ここでは、ヘルスケアデータスペースを社会実装するための基本設計として6つの柱を示しています。

まず1つ目が統一的な戦略工程表を作るということ、2つ目がデータの包括的利活用を担保する新たな法制度を作るということ。3つ目が入口規制から出口規制の転換、4つ目が公的管理主体による出口規制の確立、5つ目が相互運用性の確保と高度解析基盤の構築。6つ目が社会的信頼の醸成と持続可能な運営体制です。

重要なポイントは、これを個別に講じるのではなくて、制度、運用、技術、信頼を一体で設計するということだと思っております。特に、本人同意に過度に依存する仕組みでは、必要なデータを漏れなく、かつ幅広く集めるということが難しいと思っておりますし、さらに個別対応は手続きが増えるということで、医療現場の負担も増えると思っております。そこで、利活用目的や禁止事項を法令上明確にして、公的管理主体のもとで出口規制へと転換するということが重要だと思っております。

次のページ以降で、この6本柱を少し具体的にお話しします。まず、戦略工程表につきましては、一次利用基盤と二次利用基盤を別々に整備するのではなくて、内閣官房の医療DX推進本部を司令塔として、省庁横断政府一体で推進すべきと考えております。

その際、実現すべき成果を明確にして、必要なデータ要件、基盤整備、制度対応を逆算した一体型の工程表を策定するということが重要だと思っております。

2番目の新たな法制度です。現在、法令、指針、ガイドラインが重層的に存在し改正が重ねられているということで、非常に制度が複雑だと感じております。その結果、データ活用を検討する度に、複数の法令やガイドラインを個別に確認して、場合によっては各法令やガイドライン等を所管している省庁や審査機関に都度相談しながら進められなければならない状況があり、そして結果としてデータ活用できるようになるまで多くの時間を要するという状況にあるかと思っております。

については、既存法の部分改正では使い勝手が改善されない、データ利活用が十分に促進されないと思っておりますので、ヘルスケアデータを社会的資産と法的に位置付けて、利

用目的、対象データ範囲、監督権限など、1つの新たな制度として一元的に規律するというのが良いのではないかというふうに思っております。

先ほども少し申し上げましたが、重要なのは本人同意やそれにほぼ等しい丁寧なオプトアウトへの過度な依存を避けて、どのような公益目的のもとで、どの範囲のデータをどのような安全管理で利活用できるかをしっかり法律上明確にしておくということが重要だと思っております。

3点目ですが、データ利用の受付、審査、監視、監督、提供を一元的に行う公的管理主体を創設し、誰が判断し、どのような条件でどれくらいの期間で利用可否が決まるのかを事前に見通せるような予見可能な運用を実現すべきと思っております。

次のページです。この共通ID・標準化に関しましては、先ほどお話しした通りでございます。

次に、解析環境に関しましては、セキュアな解析環境の中でデータを利用し、ログ管理や出力審査を通じて不適切利用を防ぐ方向へ転換することが重要だと思っております。その際、プライバシー強化技術やAIを活用した自動出力審査、高性能な計算基盤の整備などにより、安全性と実用性を両立するということが求められます。

最後でございます。費用分担です。基盤は、我が国の医療DXを支える公共インフラであることから、その整備と維持運営は国費により安定的に支えるべきであり、追加的、受益的な利活用に関する費用は官民で適切に分担するという仕組みが重要だと非常に思っております。

最後のページ目が重要なのですが、制度の持続性を担保するためのエコシステムについてということで、お手元の資料では1番重要なページが抜けているんですけど、国民の還元ということでございます。データ利活用の意義や成果を国民が分かりやすく実感できることが非常に重要だと思っております。

マイナポータル等も活用しながら、研究成果や社会還元の状況を可視化し、データ提供が創薬や医療の質向上、公衆衛生対応などにどうつながったのかを定量的に分かりやすく示していくべき思っております。

あとは、医療現場への還元ということで、医療機関はデータ創出の起点ですが、負担ばかりが大きく便益が見えなければ持続的な協力は得られないということですので、データ規格の共通化による事務負荷の軽減であるとか、施設間での診療情報共有による重複検査や二重入力の解消、そして診療実務の効率化と安全性向上を実現する必要があると思っております。

おります。

さらに、最新の治療機会や治験への早期アクセスなど医療機関への価値還元も進めていくということが不可欠だと思っております。併せて、制度を持続的に還元していくためには、現場の声を継続的に反映する仕組みというのが重要だと思っておりますので、データ利活用、患者団体、学会、経済界、関係省庁等が参加する官民協議会を設置して、運用上の課題や新たなニーズを踏まえて、運用改善を図ることが重要だと思っております。提言を説明させていただきましてありがとうございます。説明は以上でございます。

○森田座長 はい、ありがとうございます。これは今日の論点だけではなくて、他にも及んでおりますので、そういうご提言だということで承ってよろしゅうございますか。

○爪長構成員 はい、お願いします。

○森田座長 今の点も含めまして、あと少し時間が残っておりますけれども、ご発言ある方は、はい。

○浜本構成員 大変素晴らしいご発表ありがとうございました。特に2ページの方はヘルスケアデータフェーズ全体像ってところが非常に私重要と思っていまして、私長年ずっと医学研究をやっている中で、やっぱり一次利用と二次利用の中で、その如何にそれが皆さんメリットになるかっていうところを、やっぱりしっかり理解していただいた上で進めるというのは非常に重要だと私思っております。

例えば、極端な例というか、よく聞く話が、その現場で一生懸命データを取ったのに、その二次利用している人たちが、例えば学術研究で良い論文を書いたら、そこですごく注目されて、様々なメリットがあったり、例えば企業様だったらそれが非常に大きな大利益になって、一次利用で現場が1番頑張っているにもかかわらず、そういうものがどう還元されるかが分からないっていうところは、かなりのこの不公平感だと思いますので、少なくともこういうものが行われていることを理解した上で前に進めるっていうことは非常に重要だと思いました。

その上で、先ほどおっしゃいましたエコシステムに関してですね、そこを考えておりまして、内閣府のBRIDGEプロジェクト、P2プロジェクト、これもずっとやってきた中で、これをどう還元していくかってところなんですけど、なかなか保険料だけに頼るっていうのは難しいところまで来ているのかなと私自身は思っております。

やはりそのエコシステムを進める上において、保険、保険もそうなんですけど、保険以外の、それは企業さんを参画していくというところまで考えないと、なかなかそのいいも

のができて、それが持続できないと。先ほどの制度を作っていくことは良いと思うんですけど、やっぱりそういったやつのインセンティブがないと現場も本当に前に進まないっていうところがあって、それを保険診療だけで賄えるかという、そうではないところがあると思いますので、今回の法律にそこまで来るのは難しいと思うんですが、そういう何らかの方向性を見出していかないと、なかなか難しいところがあるのかなっていうのが1点と。

あと、全ての病院、クリニックに導入するっていうのは、それ非常に大変なことでありますので、それをどう整備するかって難しいと思うんですけど、やはり全てとするのか、それともある程度、そういうものがすごく重要だと思うんですけど、そこはちょっと1回しっかり考えた方が良いかと私自身は考えております。はい、以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。それでは宍戸構成員、手が挙がっておりますのでどうぞ。

○宍戸構成員 東京大学の宍戸でございます。これもスライドの26枚目で、標準化の論点が1、2、3とございますが、結局最終的に一次利用、二次利用を一貫でやるということなのか、ひとまず二次利用についてということで考えて、しかし一次利用連続もと考えるかによっても、色々考え方が変わってくるのかなと思いついておりました。

義務付けというと、例えば製造者に対して義務付けっていうとかなりぎょっとすることがあるんですが、おそらくここで本当に義務付けられるのは、法的に考えると医療機関のような気もするんですよね。

実質的には、この電子カルテシステムがこういう要件である、こういう要件のものを使わなければいけないという医療機関への義務付けみたいな形で働くような気もいたします。

であればですけども、これまでいくつか論点を順番に見てきたわけですが、二次利用のための情報提供を医療機関に義務付けるか、どの範囲で義務付けるかという論点がありましたが、それとこの論点は同時に関わってくるところがあるだろうと思います。

具体的に申しますと、これはあくまで例えばですけども、医療機関のうち一定の要件を満たす医療機関、非常に大規模な機関であるとか、一定の機関に二次利用のための情報提供を義務付けるという解決を、その論点について取ると思います。

その際に、その時の情報提供はどうやってやるのか。普通にやると大変なんですけれども、こういった要件を満たす電子カルテシステムを使っていれば、こう情報提供ができますよねということセットにする。よく色んなところで最近コンプライアンスバイデザイ

ンと言うわけですが、今のような医療機関に義務付けるのか、ベンダーに義務付けるのかとか、適宜今1個1個の論点見ている、それぞれ見るとぎょっとしたり、あるいは全ての論点、全部厳しい方へ倒せとか、逆に全部緩くしろみたいな話があるわけですが、段々それぞれの論点の組み合わせをしながら、結局今ここでやりたいことを考える。今私申し上げたのは、二次利用においてしっかりと情報が出ていくという局面から見ると、今のような論点間を結びつけたソリューションが1つあり得るということになるわけですが、そうではなくて、一次利用の段階でしっかりしたいと思った場合には、医療機関についてこういった一定のシステムを使うことを義務付けるとかいうこともオプションとなるんだろうと思います。

そういった掛け合わせを今後意識しながら絞り込んでいくという作業が必要になるんだろう、その点もまた事務局に少し議論の整理等をお願いできればと思っていた次第です。私から以上でございます、ありがとうございます。

○森田座長 では、黒田構成員、手が挙がっていますからどうぞ。

○黒田構成員 はい、爪長さんにせっかくお話いただいたので、ちょっとお聞きしたいなと思ったんですけど、構わないんですかね、そういうご質問立てても。

○森田座長 どうぞ。

○黒田構成員 はい、ありがとうございます。今日資料をご説明いただいて、大変素晴らしいご提言だなというふうに思いました。3ページのところに社会的信頼の醸成ということが明記されていて、これまでこの場で議論していた内容が5ページ、6ページあたりのきちんとまとめてあるんだなというふうに読ませて、本文の方も読ませていただいた次第です。

その中で今般その個人情報保護法の改正案が飛び出してきていまして、統計もしくはAIに使う者に対してあれば、医療機関からデータを第三者提供することについて同意を取らなくて良いというふうな文章が、今回の改正案30条の2の5項なんかに書いてあります。出口制御をきちんとして患者さんのプライバシーを守りつつデータと活用できるようにしましょうという、この検討会の動きと随分食い違う話が飛び出してきてしまったなというふうに感じているのですけれども、経済界としてこういう動きについてどのようにご覧になっているのかって、ちょっとご意見をお伺いできればなと思ってご質問いたしました。すみません、ちょっと論点ずれるかもしれませんが、最終的にここの検討会で議論していることが法的に意味を持つのかっていうことも含めて議論の対象になり得る気がするので、

ぜひちょっとご意見いただければと思います。

○爪長構成員 すみません。その点に関しましては、少し私どもの中で確認をして回答させていただいてもよろしいでしょうか。

○黒田構成員 もちろんです。個人で回答されると大変なことになると思うんで。

○爪長構成員 はい、すみません。今すぐの回答というよりかは確認させて、回答させていただいた方が良くと少し思いましたので、そのようにさせていただければと思います。

○黒田構成員 はい、ありがとうございます。

○森田座長 よろしいですか。ここは個人情報についての議論をする、関連するところではかまいませんが、それ自体を主たるテーマとして議論するところではないと思っておりますので、見解ということでいずれお答えいただきたいと思います。はい、桜井さんどうぞ。

○桜井構成員 はい、ありがとうございます。私もこの2ページにあるこのヘルスケアデータスペースの全体像って、以前もこれと同じようなものを見せていただけたかと思うんですけど、非常に分かり易いなと思っています。

やはりですね、今日の議論をしても、この場が二次利用のことだけを考える場ってなってしまうと、非常になんか国民としてはデータがただただ取られているっていう感覚しか持てないんですよ。

こうした全体像で一次利用と二次利用と本当に一体になっていくことで、より良い医療と医療の進歩を私たち国民も共同して作っていくことができるんだよっていう絵にやはり持っていけないと、いろいろな部分で国民のトラストの確保とかができなくなるのではないかなというふうに思っていますので、私はこういう姿をぜひ見せて、これに基づいて何をしていくのかという議論がやはり必要なのではないかなというふうに思っています。

二次利用に関しても、今、私たちは患者だと治験の情報って本当探せないんですね。リクルーティングの時間が非常にかかっています。この間にも新薬が多国でどんどん出てきてしまうんですよ。こうすると今度いろいろな課題なんかもありますので、こういうところもプッシュ型で情報が出てくればというようなことを私たちも、そのプッシュ型をするためには一次利用の情報が欠かせないんですね。

なので、分けて考えるってことも私はできないと思っていますので、ぜひこういう考え方を持ってこの価値を国民に還元していくんだという目線をぜひ忘れないで議論をしていきたいなと思っています。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。今高倉構成員、安中構成員から手が挙がっていますが、簡潔に。それでは時間が参りました。どうぞ。

○高倉構成員 私の方からは、診療報酬だけではなく、やはり政府が予算措置を取るところに非常に大事なところがあるかと思っています。

特に先ほどから出ています一次利用、二次利用を合わせて考える。もちろんデータの使い方は分けて考えなきゃいけないとかあるとは思いますが、システム、IT的に考えていけば、一次、二次でシステムを別々に作るのではなくて、まとめてやってしまった方が当然コストはかからなくなりますので、その点も考えていただければと思います。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございます。安中構成員どうぞ。

○安中構成員 はい、1点コメントです。爪長さんの提言については本当に素晴らしい内容だと思います。1点が爪長さんの資料の中でオプトアウトという単語が出てきたので、1点触れさせていただきたいと思いますけれども、製薬協は元来代表性の喪失の観点からオプトアウトについては慎重な立場をとっています。

一方で、仮にオプトアウト制度を導入するのであれば、医療機関に負担をかけないような仕組みを想像しますと、私自身はもうマイナポータル一択なのかなと思っています。

となると、マイナポータルでオプトアウトできるようにするために必要なIDは何なのかという観点での検討も必要だと思いますので、IDの検討の際にはぜひオプトアウトの件も含めて総合的な検討が必要かと思っています。よろしく申し上げます。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。よろしいでしょうか。結論を出すというよりも、意見を言って事務局にまとめていただくということですので、私も一言だけちょっと言わせていただきますと、先ほどデータの提供その他について義務付けるか、あるいはインセンティブを与えるかという議論がありましたけれども、山本構成員が触れられたことですが、これ保険制度の場合にはですね、保険者機能を果たすという場合には、当然のことながら保険金といいましょうか、支払いを受けるためにはどういうことをしたかということの報告というか、正確な情報提供というのは必須ではないかなと思っています。

先ほどアメリカのすごい金額が出ておりましたけれども、それはちょっと分かりませんが、メディケアにしましても、そうした保険者機能に基づく評価が非常に厳しいと思います。

それによってきちんと医療を評価し、そして然るべき報酬を支払うという仕組みになっているということで、日本の場合の保険制度なんですけど、そうした意味での保険者によ

る評価というのは少なく、これはある意味でポジティブネガティブインセンティブ両方を含む仕組みかなと思っていて、その辺についてももう少し掘り下げる必要があるのではないかと感じた次第です。

余計なことを申し上げましたけれども、これでもう終了の時間を近づ過ぎましたので、本日の議論はこれくらいにさせていただきたいと思います。

事務局におかれまして、色々にご多忙と思いますが、本日出ました意見を踏まえまして、次回以降の準備をお願いしたいと思います。最後に、今後の予定につきまして、事務局から何か情報提供がありましたらよろしく願いいたします。

○高宮内閣府健康・医療戦略推進事務局参事官 本日も活発なご意見ありがとうございます。次回の検討会は5月の20日の10時から12時までを予定しています。詳細についてはまた追ってご連絡いたします。以上です。

○森田座長 はい、ありがとうございました。それでは少し3分ほど時間をオーバーしてしまいましたけれども、第11回医療等情報の利活用の推進に関する検討会はこれで閉会といたします。本日もご出席ありがとうございました。