

## 第4回健康・医療ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成25年5月9日（木）13:59～16:13
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）、大田弘子（議長代理）、金丸恭文、佐々木かをり、  
林いづみ、森下竜一
  - （専門委員） 竹川節男、土屋了介、松山幸弘
  - （消費者庁） 増田食品表示課長、塩澤食品表示調査官
  - （厚生労働省） 中井川医薬食品局監視指導・麻薬対策課長、  
鯨井大臣官房参事官（情報政策担当）、  
鈴木保険局総務課医療費適正化対策推進室長、  
渡辺医政局研究開発振興課医療技術情報推進室長、
  - （内閣官房） 有倉情報通信技術（IT）担当室参事官
  - （事務局） 羽深規制改革推進室次長、中原参事官、大熊参事官
4. 議題：
  - （1）国際先端テスト（一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備）について
  - （2）医療のICT化について
    - ①海外における医療のICT化の事例について
    - ②厚生労働省からのヒアリング
5. 議事概要：
  - 羽深次長 それでは、皆様おそろいで、時間になりましたので始めさせていただきます。  
規制改革会議健康・医療ワーキング・グループの会合、第4回になります。  
本日は、安念委員が御欠席でございます。  
それでは、報道の方はこれでご退室下さい。  
(報道関係者退室)
  - 羽深次長 それでは、ここからは翁委員、よろしくお願いいたします。
  - 翁座長 それでは、議事を進めさせていただきます。  
議題1「国際先端テスト（一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備）について」に移らせていただきます。  
本日は、論点に沿った議論を進めてまいりたいと思います。消費者庁、厚生労働省からは、当方よりお示した論点につきまして、資料1-1、資料1-2として回答いただいております。内容について、事務局より簡単に説明をお願いいたします。

○大熊参事官 お手元の資料1-1と1-2を中心に議論していただきたいと思います。特に1-1というのは、前回のワーキング・グループでの御議論、それから、国際先端テストの調査結果を受けた追加確認事項への消費者庁、厚生労働省からの回答になっております。資料1-2は、それも踏まえて事務局で整理した論点案に対する両省庁の考えを記載しています。ちょっと重なっているところがあるのと、1-2は少し細かい話がありますので、1-1を中心に御覧いただければと思います。

1-1の①②は具体的なデータを提示していただいております。おめくりいただきますと、表①、その裏に表②とありますけれども、特に補足させていただきたいのは表①の方でございます。これは4年分、特定保健用食品の許可された期間の平均値ということでありまして、上段は食品安全委員会を通ったもの。つまりは新規の関与成分の安全性の審査が行われたものであります。これは平均値（日）で見ても、1品目、大体4年かかっているということで、その長さもあれですけれども、もう一つ注目していただきたいのは、24年度、品目数がゼロであるということでありまして。これは新規の保健用途が認められていないということを示しております。

それから、中段は食品安全委員会を通過していないものですので、いわゆる標準事務処理期間ということになるのですけれども、6カ月と言っているものに対して、1年まではいきませんが、かなり乖離が大きいということになります。

それから、資料1-1のまとめの表に戻っていただきまして、③は、前回話題になりました栄養機能食品や特定保健用食品でない商品に対する利用者の声に対して、法的に適切な回答ということで、特に具体的な回答を求めたわけですけれども、そういった例示はいただけていないということになります。

それから、④は「明らかな食品」の機能性表示の可否とその根拠ということですが。消費者庁からの回答の3行目以降、「食品衛生法においても」という記述の中で、これは資料の14ページに実際の条文がありますけれども、必要なところをそのままここに記載してあります。6行目以下、「よって、事業者は、栄養機能食品や特定保健用食品でなければ機能性表示を行うことはできない。」と断定をしておりますけれども、この条文でそこまで断定できるのかどうか。例えば、特定保健用食品で認められていない保健の用途だとか、栄養でない成分による機能性表示だとか、そういったところまで縛りがかかるのかどうかということです。ここが非常に大事なポイントだと思います。

それから、⑤、製品形態で医薬品か否かの判別について、特に現場の運用についてどのように評価するかということなのですが、厚生労働省からの答えは、製品形態で医薬品か否かの判別に関するお答えをいただいております。これはもともとだと思うのですが、現場の運用について特段触れていないので、そこは補足いただきたいと思っています。

それから、めくっていただきまして、⑥、この辺りから本題に入ってくるわけです。左の2段目、サプリメントを内包するいわゆる健康食品という新たなカテゴリーを法的に定

義することについて、どう考えているかということに対して、消費者庁は、いろいろ書いてありますけれども、結論としては、下の2行、「現行制度の改善や機能性表示のための新たな方策について検討することとしたい。」ということで、現行制度の拡充ということです。厚生労働省は、2つ目の○、国民が誤解することのない、適正な表示が確保されるルールができるのであれば、薬事法の下での医薬品の表示規制の対象の在り方を検討したいというお答えでした。

⑦は、栄養成分にとどまらない機能性表示のことについて書かれています。これは特段、消費者庁と大きな開きはないものと思っています

それから、⑧は、機能性表示の柔軟性を持たせる制度ということで、特にアメリカ、韓国、EUにおいて柔軟性があるものに対して、日本ではできないのかということです。消費者庁の御回答は、5行目、エビデンスレベルに応じた段階的な機能性表示については、海外においても賛否両論あるということなので、今後、調査、検討することとしたいとなっています。ただ、これについては、韓国でも段階的表示が導入されていますけれども、あまり批判はないということ、それから、米国でも、消費者を誤解させる可能性が指摘されていますけれども、それは表示内容も含めた制度全体に対してのものであって、段階的表示だけを否定されているものではないということです。

資料1-2も簡単に補足させてください。1-1に触れていなかった重要な項目が2つあります。1つは(1)で書かれている第三者機関評価の導入ということです。これに対して、厚生労働省は、4行目の「事業者が取組を進めている安全性に関する既存の仕組みを活用することに異存はない。」、ちょっと条件も付いていますけれども、基本的にはこういうお答えをいただいています。

それに対して、(3)も第三者機関のことが書かれていまして、これは消費者庁からの回答で、諸外国においても、第三者承認機関を導入している例は見受けられないということで、日本は困難だということになっています。ただ、これに関しては、そもそも国際先端テストでやったという意味合いも含めて考えますと、他国がやっていないから日本はできないのだというのは、そもそもあまり理由にはならないということと、日本健康・栄養食品協会によれば、アメリカなどでも部分的に第三者機関を利用したり、韓国などで表示の部分について、韓国健康食品協会に委託したりしている、そういった個別の事例は実際にはあるというお話を伺っております。

以上です。

○翁座長 よろしいですか。ありがとうございました。

それでは、今の御説明に基づきまして、消費者庁、厚生労働省に対して、御意見、御質問などございましたら、よろしく願いいたします。

お願いします。

○森下委員 まず、消費者庁にお伺いしたいのですが、特定保健用食品の件に関して、非常に期限が長いということがもう明らかではないかと思うのですね。平均値で1,500日と

か1,348日と書いておりますが、1年365日しかありませんから、普通で考えたら3年から4年かかっていますね。医薬品でもこんな長い例というのはまずあり得ないのではないかと思います。この点に関しては、明らかに改善すべきだろうということははっきりしているのではないかと思います。

また、項目数も、ほとんど新しいものは認められていないということも明確でありまして、その意味では、多少の手直しというのではとても無理ではないか。根本的にシステムそのものを考え直すべきではないかと思います。

第2点として、新しい制度を作るのは非常に難しいと言われておりますが、国際先端テストの結果から見ても、日本の特定保健用食品というのがむしろ特殊であって、世界の中で言えば、もっと自由度が高いものが普通ですね。その意味では、今回、新しい制度を作ってもらった方がより分かりやすいだろう。栄養機能食品の拡充というのは、あくまでも栄養機能ですから、その意味では名称も含めて変えなければいけないということになりますので、これは大変に困難であろうと思います。

第三者認証に関して言いますと、できないというお話、困難であると書かれていますが、これは医療機器でも既に第三者認証、特に今回の改正薬事法では、かなりレベルの高いところまで入ってまいりますので、これができないというのは単純に、現在の他の認証の状況を考えても、理解に苦しむというふうに思います。是非思い切って新しい制度を作っていただく方が国民のためにいいのではないかと思います。

○翁座長 いかがでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 特定保健用食品の審査の期間の関係ですけれども、この期間には、当方が受け付けてから、データに矛盾等があれば、当然、内容について確認したり、事業者に照会をしたりという期間がございますし、消費者委員会、食品安全委員会で審議している途中にも追加で資料の要求等があるということがございます。そういう期間を正確にカウントして除くこともできなかったもので、入れてこの期間になっているというものでございます。なるべく審査を合理化していくということについては、できることはやっていきたいと思っておりますけれども、一方において安全性なりがきちっと確認できないまま、期限を切って許可を出すということもできませんので、そこはできることはやっていきたいと思っております。

それと、新規の関与成分については、これは申請ベースですので、申請があるかどうかということにもよるわけです。今でももちろん新規の申請があって、新たに食品安全委員会に諮問等しているものもございますが、新規の成分について、いろいろデータをそろえて許可を受けに行くというのは、企業の方にとっても、それなりに本腰据えてやっていくようなものなので、確かに少ないことは事実だと思います。ただ、他の方法でやれば簡単なのかというのは、やり方の問題なのかもしれませんけれども、今までそういう機能について評価のないものについて、データをそろえて評価を得ていくということについては、いずれの方法にとってもそれなりのデータと審査の期間は必要なのかなと思っております。

○森下委員 この点に関して議論させてもらっていいですか。

○翁座長 どうぞ。

○森下委員 先ほどのお話を聞いていると、長ければいいとしか聞こえないのですね。医薬品や医療機器に関して、御存じであろうと思っておりますが、できるだけ早期に承認をするということで、PMDA、厚生労働省も含めて大変努力をされております。消費者庁ではそういう努力をせずに、安全を見るためにはこれだけ時間がかかると、要するに長ければ安全だと言っているように聞こえるわけですね。そういう意味では、目標を一体何年にするのか、目標期間を明確にすべきではないかと思うのですね。

もう一点は、新しい成分に関して、拒否されたものは一体幾つあるのかということに関してデータをお持ちでしょうか。申請をしたけれども、認めなかったというのは幾つか聞いておりますけれども、いかがですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） すみません、手持ちではデータがありませんので、必要ならば後でお出しします。

○森下委員 そうではなく、そういうデータをお持ちでないというのが問題だと思うのですよ。本来であれば、そういうデータを持った上で、これだけ認可をして、これだけ認可をしていない、その理由はこうなのだとということがあって、監督官庁としての責任を果たせると思うのですね。今の話ですと、断ったかどうか分からないし、あるいはどういう理屈で認めているかということも、消費者庁としては御説明できないというふうに聞こえますので、ここは明確にされた方がいいのではないかと思います。

最初の点に関してはいかがでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 審査の合理化等を通じて、なるべく審査をスムーズにしていくということについては、もちろん取り組んでいきたいとは思っております。

○森下委員 日にちの目標設定はできないかどうかというお話をしているのです。

○消費者庁（増田食品表示課長） 日にちの目標設定については、最初に申し上げました、審査途中で事業者の側で負う時間をどうカウントするかなどという問題があります。その上で、どういうことができるかというのは考えていきたいと思えます。

○森下委員 厚生労働省で、今、医薬品とか医療機器でどういう努力をされたかということをお説明できたら、同じようなことをやってもらえばいいのではないかと思います。その意味では、医薬品や医療機器の方が当然ながらより危険度が高い。そちらの方でできる努力が、特定保健用食品とか栄養機能でできないというのは到底納得いかないお話だと思うのですね。ですから、何を厚生労働省が努力しているかということを含めて、しっかり調べていただいて、どこが改善できるかということをお示ししたいと思えます。

○翁座長 第三者認証の件に関しても同じことだと思いますけれども、いかがですか。先ほど森下先生が御指摘になられましたけれども。

○消費者庁（増田食品表示課長） 第三者認証については、私どもの理解が正確でなかったら御指摘いただきたいのですけれども、国が何らかの認証の基準を示して、それに従っ

て審査すれば、ある成分について機能がある、ないということを確認して表示できるということをおっしゃっているのだらうと思っております。ただ、一方、今、各国どうなのだという話がありますけれども、例えば、EUなどの制度を見ても、チェックして、機能があるかどうかの確認は国がやっておりますし、そのチェックの仕方というのも、機械的にデータを当てはめて、あり、なしを判断するというよりか、さまざまなデータの中で、言ってみれば総合的に検証を行うという形で機能性を認める、あるいは認めていないというような手続をとっております。そういう実態がありますので、国が何かルールを定めて、それに従えば、あるものについては、それで機能があるものとして表示できるというような仕組みは、今、各国でもやっておりますし、実際難しいのではないかと考えております。

○森下委員 アメリカに関しては、御説明されていないように、もともと自由ですね。そうすると、厳しいところを例に出して、それがおかしいという話だと思うのですね。

もう一点は、お話を聞いていますと、第三者認証の仕組み自体を消費者庁はあまり御存じではないのではないかと思います。これはむしろ厚生労働省に説明してもらった方がいいのではないかと思います。今、医療機器でどういう形が行われているかということ、もしよければ消費者庁に御説明していただければと思います。

○厚生労働省（中井川課長） 今、医療機器のうち、リスクの低い1、2、今度、制度改正でリスクの3まででございますけれども、認証という形にいたします。これは、全くの新規のものについてはPMDAの承認事項になりますが、もう一定の知見が蓄積された、もしくは基準化することが十分可能であるというものにつきましては、民間の認証機関が認証基準に基づいて認証することによって、早期の実用化を実現するという仕組みでございます。

以上です。

○森下委員 そういう意味では、全く例がないというのは、国内ですら例があるわけですから、しかも医療機器、今回、クラス3ということで、従来のものに比べると高度なものが入ってまいりますので、いわゆる健康食品というところでそれができない、困難であるというのは全く理解できない議論だと思いますが、いかがでしょう。

○消費者庁（増田食品表示課長） 他制度はもっと勉強したいと思いますけれども、いずれ、ある成分について、こういう機能がある、なしということについての判断について、あらかじめ基準を作って、それに当てはめて機能があり、なしを判断させていくということは、今の他国の制度等を見ても難しいのだと思っております。むしろ森下先生おっしゃるように、アメリカみたいに自由にすべきではないかという考え方もあります。国が認証基準なりを作って、その枠組みでやるというよりかは、むしろアメリカのように、一定の書き方であれば、あとは国が関与せずに事業者が、そこは自分の責任でやっただくという方が、制度としてはむしろあり得るのかなと思っております。

○森下委員 今の話だと、消費者庁はむしろアメリカ型であれば構わないというお考えなのですか。そう聞こえましたけれども。思った以上に前に行かれたので、逆にびっくりし

たのですが。

○消費者庁（増田食品表示課長） 構わないとは言っておりません。私どもが考えるのは、基本的にどういう形であれば、消費者にとって正しい情報が伝わるかということが第一義でございます。そういった意味からは、今のやり方が適当だと思っておりますし、新しいやり方で、今の特定保健用食品でも栄養機能食品でもないものについても、エビデンスがはっきりしているものについて、機能を表示させることを認めていくというのであれば、基本は国がそれをチェックしていくのだろうと思っております。ただ、その上で、仮にそうでないとしたときに、制度として第三者認証という、国がある意味、認証基準みたいなものを作った上で何かやらせていくという形と、事業者の自己責任でやらせていく2つの制度のうち、どちらが制度としてあり得るのかと言われれば、私どもとしてはむしろアメリカ型の方が制度としてはあり得るのだと思います。

○森下委員 ありがとうございます。

○翁座長 お願いします。

○大田議長代理 外形的に何かをクリアできればどんどん認めろということを言いたいわけではなくて、話を伺っていて、審査に対するガバナンスが機能していないのではないかという印象を受けます。企業の出したデータに不備があって、持ち帰って、また出してくるまでに時間がかかるという話でしたけれども、そもそも審査の手順、あるいは審査内容、申請手順、そういうものについての情報は、事業者並びに消費者にしっかりと外形的に出されているのですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 申請の際に必要なデータ等については、要領などで示しております。それについては、なお一層の明確化を図るという取組を今、消費者庁でもやっている最中で、そこは改善できることは改善していきたいと思っております。ただ、例えば、安全性で言いますと、審査に入った段階で、こういうマイナスの要因があるのではないかということが審議途中で指摘された場合には、それについての見解を求めるとか、それについてどういうデータを持っていますかということを知るとか、照会することにはありますので、最初にこれでというふうにお示ししたら、それだけで完全に審査が完結するかということ、必ずしもそういうことではなくて、後からいろいろな議論の中で出てくる問題点で、追加で資料を求めることはあるということです。

○大田議長代理 追加で資料を求めることがあるにしては時間がかかり過ぎています。そこがクリアに出ていないから時間がかかっているのではないか。今、改善を検討して下さっているということですが、合理化する案というのは、何週間ぐらいでお示しいただけるのでしょうか。それを見てからでないところの議論もできませんので、まずは審査期間を短くする案を2週間ぐらいで出していただけませんか。

○消費者庁（増田食品表示課長） すみません、ちょっとそれは難しいと思っております。審査するに当たっては、今の仕組みでは、消費者委員会とか食品安全委員会で御審査いただくという仕組みになっております。そういったところとも実際には相談しながら作っていく

必要があるので、すみません、すぐというのは困難ということだけお答えしたいと思います。

○大田議長代理 安全委員会の審査が省略される要件というのは、食品健康影響評価が必要でないものということです。そうではないものについて、どれぐらいの期間があれば、つまり、消費者委員会でのみ審議を行ったもの、少なくともこれについて合理化できる案はどれぐらいでお示しいただけるのですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） これも消費者委員会も絡みますので、期限をすぐお示しするというのは難しいと思います。

○森下委員 それはやらないと言っているのと一緒ではないですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） もちろんそういうことではありませんけれども、2週間で示すとかいうのは難しいと思います。

○大田議長代理 2週間でないとしたら、どれぐらいですかということをお聞きしたいのです。

○消費者庁（増田食品表示課長） すみません、ちょっとこの場ではお約束できません。

○大田議長代理 では、後からお答えいただけますか。

○森下委員 それは約束してもらわないと困りますよね。何も言っていないのと御一緒ですから。先ほど来、安全性の追加データがあるので遅くなると言われていますけれども、そうすると、医薬品や医療機器はそういうデータを求めているかのように聞こえて、大変厚生労働省はお怒りではないかと私は思うのですけれども、医療機器や医薬品の審査でも、当然そういうやりとりをして、新しい資料を出されているのですね。その上で、例えば、医療機器であれば、現在、通常審査品目で目標は14カ月とか、優先審査品目で10カ月ですとか、改良だけですと10カ月、あるいは不要な場合は6カ月でいいとか、明確な目標を定められて努力されているわけですね。この数字を見ても、医療機器で14カ月の目標ですから、日数に直すと400日とか500日ですね。どう考えても、この1,500日とかいう数字とあまりに乖離があると思うのですね。その意味では、少なくとも医療機器並みの審査の日数を目標にしてもらおうというのが最低ラインではないかと思うのです。その改善点も、先ほどの大田先生と一緒にすけれども、2週間とか3週間で出していただければと思います。

○翁座長 お待ちしております。会議が終わった後、是非お願いいたします。

お願いします。

○林委員 その御回答と併せるとまた時間が延びてしまうかもしれないのですけれども、ちょっと教えていただきたいのが、今日の資料1-1の3枚目の先ほどの表の見方なのですけれども、例えば、今、大田議長代理がおっしゃいました項目で、消費者委員会のみで審議を行ったもの、24年度でいくと11品目とございます。そうすると、通常、1回の消費者委員会で何品目、審査されるのか。1回について1品目なのかということを知りたいのと、あと、1品目について、平均何回審議されるのか。それから、消費者委員会という

のはどのくらいの頻度で開かれているものなのか。週1回なのか、月2回なのかとか、その頻度を教えていただきたい。それから、もちろん審議の結果は公開されているのですよね、議事録が。それで見ればいいことだとは思いますが、審議項目というものがあらかじめ委員の先生方に提供されて、この品目について、これとこれとこれをチェックするというので、各審査が合理的、効率的に行われるような仕組みになっているのかどうかということも併せて御回答いただきたいと思います。

○翁座長 お願いします。

○消費者庁（増田食品表示課長） 消費者委員会の中では、その時々ですけれども、複数のものについて議論はされております。

ただ、何回かかるのかということについては、調査会と部会があるのですけれども、もちろん1回で終わる場合もありますけれども、例えば、こういう注意書きを付すべきではないかという意見がついた上で了解みたいなものもありますし、もう一回やるということもあるので、何回やるかというのはものによると申し上げるしかないと思います。

回数は、調査会2つと部会とあるわけですが、1カ月1回、1個のものについて言うと3カ月に1回と言えいいのでしょうか、調査会に第1、第2部会とありますので、それが月1回ずつあるようなイメージです。

○林委員 項目はいかがですか。審査項目は、何について審査されるのですか。消費者委員会では。

○消費者庁（増田食品表示課長） ちょっとお答えが雑駁かもしれませんが、機能表現するに当たっての根拠となるようなデータがちゃんと整備されていて、そのデータから、申請に係るような文言がちゃんと有意性をもって示されているかということ。それと、過剰に摂取するということがありえますので、過剰摂取などについての安全性に関するデータがちゃんと整えられていて問題がないかどうかといったことが大きい点でございます。

○林委員 そうすると、どちらも安全性と関わるようなのですが、安全性の委員会とのすみ分けというのはどうなるのでしょうか。

○消費者庁（塩澤食品表示調査官） 食品安全委員会に係るものに関しては、主に新規成分、新たに申請されたような成分について、毒性試験なども絡めて、科学的に大丈夫かどうかを審査するというのが食品安全委員会の審査の主な内容でございます。

○林委員 そうしますと、消費者委員会に係るものは、新規でないもの、安全性の点では安全性委員会での評価が必要ないものなので、消費者委員会での安全性の評価とは、別に新たな安全性の有無を判断するというわけではないわけですね。そうすると、あとは表現ぶりの問題だけということになるのでしょうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 消費者委員会は基本的に過剰摂取の関係を見ております。ただ、成分についても、製品によって、同一成分でも量が多くなることも少なくなることもありますので、そういったことによって新たなデータが必要になるということはある

ると思います。

○森下委員 厚生労働省がやっているような医薬品とか医療機器の審査の場合というのは、安全性に関しては大体こういうパッケージがあればいいというのが最初に決まっていて、逆にそれを持っていなかったら申請をもととできないのですね。ですから、よほどの懸念がない限り、安全性に関して後から質問が来るといのはそんなにならぬと思うのです。今の話を聞いていると、消費者庁の場合は、そういうパッケージもないので、業者が出してみても初めて分かるし聞かぬのですね。

もう一点は、専門家の方が果たして審査されているのですか。お話聞いていると、安全性に関して、もともとあまり知識を、変な言い方ですけども、こういうのは専門家の方がどこでもいらっしゃるのであれば、そういう方が果たして審査しているのかどうかという点もちょっと疑問を感じたのですが、この2点いかがですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 専門家については、正に委員会の中で専門家の方に委員になってもらって審査をしているということであり、もちろん委員は公表もされていますし、必要であればお出ししたいと思います。

○森下委員 パッケージのお話はどのようなのですか。先に分かっているかどうか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 過剰摂取は、基本3倍量という形で量を示して、それに基づいて試験をしていただいて、そのデータをチェックするというのが基本になっております。

○森下委員 なぜそれでそんなに追加データが必要なケースが起きるのか、ちょっと理解できないのですけれどもね。

○消費者庁（増田食品表示課長） 安全性について追加データがないとは申しませんが、機能性の表示ですとか、あるいは機能性を見るに当たってのデータについての補足資料を求めるといふ方が多いといふことができます。

○森下委員 先ほどの御説明ですと、安全性のデータを求めなければいけないので時間がかかるというお話もされましたし、矛盾されていると思うのですね。また、機能性に関しても、当然、この機能を求めるためにどのような試験が必要かといふのは、パッケージなり、ある程度指標を示さないと、それはある意味、申請のしようがないと思うのですけれども、その辺はいかがなっているのですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 機能性の表示の内容は、ある意味、申請者が自分で申請する形になります。従来の文言と全く同じもので審査し、関与成分も全く同量であれば、審査はそれほどかからないと思っておりますけれども、時として関与成分の量が減った申請を出してくることもありますし、文言についても一部修正して申請をされることもありますので、そういったときには追加のデータ等を求める場合があるということです。

○翁座長 いずれにせよ、抜本的に効率性と安全性を両立するような制度の改革を、いろいろな問題点が明らかになってまいりましたので、是非お願いしたいと思います。

それと「明らか食品」の関連でございますけれども、これについて御意見のある方ござ

いますか。今の御説明では、食品衛生法上の栄養機能食品と保健機能食品のところについての記述があって、それ以外については機能性表示を行うことができないという解釈をされているのですけれども、それはやや過剰な解釈ではないかと思うのですが。

○消費者庁(増田食品表示課長) 私どもが主として担当しているのは食品の分野なので、そもそも「明らかな食品」というのは薬事法との関係での概念だと思いますけれども、食品について、今、こういうルールになっているというのは第1回目するときにも説明しました。どこが御指摘の件なのか、理解していませんが、もともとベース食品として我々はこの表示の規制の制度を持っているということです。

○森下委員 ですから、サプリメントの形状だと特定保健用食品とは認められないという例はないのかという御質問。

○消費者庁(増田食品表示課長) ここの食品の意味が、正にサプリメントは特定保健用食品の許可の対象にならないのではないのかという御指摘であれば、それについては、前回は、形状によって許可が得られないということはありませんと申し上げましたし、改めてそういうことを周知する必要があるれば、当然周知をしていきたいと思っております。

○森下委員 それは是非周知していただきたいと思うのですが、実際に断られたというメーカーのお話も聞いているのですけれども、今回の資料の中で、どういうものを通して、どういうものを落とされたのかということを出していただくことはできますか。要するに、今まで特定保健用食品に申請したけれども、認められなかったものの例ですね。

○消費者庁(増田食品表示課長) 調べてみたいと思っておりますけれども、例えば、審査の中で追加資料を求められたときに、結局、追加資料について改めて試験することができなくて実績に取り下げたとか、そういった例もありますので、原因はこれだと言ってデータが示せるかどうかというのは分かりませんが、許可に至らなかった、実績も含めて取り下げたものがどの程度あるというのはお示しできると思います。

○森下委員 何件取り下げたかというデータは今、お持ちですか。

○消費者庁(増田食品表示課長) すみません、今は持っていません。

○大熊参事官 冒頭、私から説明をしたのが、資料1-1の後ろから4枚目、14ページの食品衛生法の記載の下の方で6と書かれているものが該当なのですが、**「保健機能食品以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。」**ということになるのですけれども、例えば、栄養以外の成分。

○翁座長 すみません、どの資料ですか。

○大熊参事官 すみません、資料1-1の14ページ目、1-1の後ろから4枚目の裏です。下の6と書かれたところの規定で、**「保健機能食品以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨の表示をしてはならない。」**と書かれていますけれども、栄養以外の成分の機能性表示までここで表示をしてはならないというふうには読めませんので、特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品

全てをカバーしているとは私は思えないのです。そういう意味で、お答えで特定保健用食品や栄養機能食品でなければ機能性表示を行うことはできないと断定的に書かれているのはちょっと書き過ぎなのではないかと思うのです。

○消費者庁（増田食品表示課長） お答えしてよろしいですか。正確に趣旨を酌み取っているかどうか分かりませんが、おっしゃるような事例については、基本的には特定の保健の目的が期待できることを書くのであろうという理解のもとに、できないと書いておきます。おっしゃるとおり、例えば、特定の機能が期待されるような成分の名称そのものとか、こういうものが入っていますよとかいうことについては、もちろんこれでは読めないというか、少なくとも禁止の対象ではありません。だから、こういう成分が入っていますよということは書けるわけです。ただ、ここで書いてあるのは、こういう機能がありますよということについては書けないということで、おっしゃっている意味が、栄養成分以外のものについても、書く内容が特定の保健の目的が期待できるというものに当たれば書けないということです。

○林委員 すみません、確認させていただきたいのですが、そうしますと、いわゆる健康食品と言われているものについても、今、お示しいただいた6号のような、紛らわしい表示でない限りは機能表示も可能とお考えになっているということではよろしいのですか。つまり、この6号の文章を読むと、保健機能食品以外の食品にあつては、いわゆる健康食品もこれに当たるかと思うのですけれども、やっではいけないことが3つ書いてあつて、その3つが期待できる旨の表示をしてはならないということだけですね、禁止項目としては。保健機能食品と紛らわしい名称が期待できる旨の表示はしてはいけないし、栄養成分の機能が期待できる、それとも、栄養食品の機能のところでも全部表示に係るという読み方なのですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） この文の読み方は、名称と機能と期待できる旨の3つであります。もしかしたら前提について理解が食い違っているのかもしれませんが、特定の保健の目的が期待できるというのは、この特定というのは、今、現に具体的に対象が絞られていますよという意味ではありません。具体的なというような意味です。ある特定の、例えば、血圧高めのためにとか、おなかの調子を整えるとか、ありますけれども、そういう具体的な保健の目的が期待できる旨ということです。ですから、もともと特定保健用食品という仕組みが保健の目的を限定して許可を出すという仕組みではなくて、最初に御説明しましたけれども、そういう機能について書きたければ、およそ全て申請の対象になるという制度であります。その中で、そういう具体的な目的を書くときには、逆に特定保健用食品の許可をとらなければ書けませんということを書いているということです。特定というのを具体的に限定列挙されたものと捉えられると、それ以外のものは書けるのかという理解になるのだと思いますけれども、この特定は、限定列挙されたものではないということです。それは特定保健用食品の許可の方も限定列挙されたものではないということです。

○森下委員 言われている意味がよく分からないので、文書で一度回答してもらった方が皆さん分かりやすいのではないかと。話が全然食い違っていますので。

○金丸委員 前回、我々が出させていただいた、具体的なものがあつたではないですか。例えばコエンザイムQ10はどんな働きですかと聞いたら、私がコールセンターのオペレーターだったら、事業者として、どういう答えだったら、消費者庁としては満点で、こういうのは不合格で、満点がそうだとすると、70点ぐらいで、これはもう全然オーケーとかという、もっと具体的なものを示していただけませんか。そういう要請だったと我々は認識しています。

○翁座長 お願いします。

○消費者庁(増田食品表示課長) 利用者の声のところはここでお書きしましたけれども、特定保健用食品の表示の許可の制度というのは、商品にそういう機能性を表示することについての規制でございます。この間でもありましたが、利用者が、例えば、電話で問合せがあつたときにどう答えるかとか、あるいはホームページで、よくある質問みたいなものに対して、どういうふうに答えていくかということについては、特定保健用食品の規制のそもそも外です。

○金丸委員 そこは自由なのです。

○消費者庁(増田食品表示課長) 自由ですけれども、不当表示になるような虚偽とかはもちろん別のルールで取り締まられます。例えば、ホームページにこういう機能がありますみたいなのをうたうときに、わざわざ特定保健用食品の許可が要るのかと言われれば、そういう制度にはなっていません。

○森下委員 特定保健用食品の許可ではなくて、金丸委員が言われているのは、一体どういう返事を消費者庁だとされるのですかという御質問なので、具体的にしてみてください。

○消費者庁(増田食品表示課長) だから、そういう意味では、虚偽でなければ。

○金丸委員 だから、今の話だと、コールセンターに私がいたら、私の知る範囲で、そんなに嘘でもなければ、自由に答えていいということですか。

○消費者庁(増田食品表示課長) そういうことです。

○金丸委員 それで、自由に答えて、その人が買うときに、買ったパッケージについて、私がしゃべつたことが書いてなければオーケーということをおっしゃっているということですね、物理的に。

○消費者庁(増田食品表示課長) はい。

○林委員 なぜ、説明してもいいけれども、表示してはいけないのですか。

○金丸委員 買って来たものに書いてあつてはいけない。ホームページには書いていいという話ですね。ホームページであろうと、口頭であろうと。機能もいいし。

○消費者庁(増田食品表示課長) これは正に消費者に与える情報の程度、言ってみれば誘因性の程度から、今、表示についての許可は、表示の制度は他もこういう制度は多いと思いますけれども、パッケージに表示する場合のルールとして定められているということ

です。今でも、例えば、新聞広告とか、いろいろな表現が現実に存在していると思います。こういったものについては、現に特定保健用食品の許可の対象外になっております。そういう意味では、今でもそういうふうになっているのですけれども、一方では、事業者の方から見れば、それだけでは訴求力が弱いということを言われていて、消費者の観点で言うと、そういう一般の広告の中でうたわれるものに比べると、商品そのものに具体的に書かれている文言というのはやはり影響力が大きいということで、そこで規制の線を引いているというところなんです。

○翁座長 今日、いろいろお話を伺ったのですけれども、その部分は事業者にとっても非常に分かりにくい分野だと思うので、是非、その辺りを整理して、分かりやすく、事業者がインセンティブを阻害されないような表示の制度というのをもっと工夫していただくように御検討をお願いしたいと思っております。

○金丸委員 今の話の確認だけしたいのですけれども、さっきの法律がありましたね、後ろからめくって4枚目の6番の。最初のときに、事業者とか、埼玉の人とか、お呼びしてお聞きしたときも、期待も含めて、しゃべってもならないかのごとく、あるいはチラシに書いてもいけないかのごとくおっしゃっていたのだけれども、具体的なパッケージにこの表示がなければ、それ以外のところだったらいいということですね。そういうふうには是非書いて欲しいですね。

○消費者庁（増田食品表示課長） そこは、正確に言うと、消費者庁所管法律について言えばおっしゃるとおりです。

○金丸委員 そうなのだ。という、例えば、我々が、今だとサプリメントなどをネットで買おうとすると、物理的なものはまだ私のもとにないですから、そうすると、ホームページを見て、商品説明をクリックすると、詳しく書いてあって、そこの表示は自由ということですね。

○消費者庁（増田食品表示課長） 正直言って、そこについては規制すべきでないかという意見が消費者から出されることはありますけれども、現状のルールで言うと、そこについて、いわゆる特定保健用食品の許可などの規制のルールはございません。

○翁座長 御関心まだまだあると思っておりますけれども、今日はICT化の議論もしなければいけませんので、この議論はここでとりあえず終わりにさせていただきたいと思っております。

○佐々木委員 すみません、最後に、私が聞き損ねたと思っておりますが、再度、役職とフルネームを教えてくださいよろしいですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 消費者庁の食品表示課長の増田でございます。

○森下委員 先ほどアメリカ型の方が望ましいという消費者庁のお話がありましたけれども、これは農作物の機能性表示に関しても同じだと理解していいですか。

○消費者庁（増田食品表示課長） 制度論として、どちらが適切かといえばということも申し上げました。消費者の観点から言うと、国がちゃんとチェックしていく今の仕組みが望ましいのではないかとということも申し上げました。その上で制度としてということをお申

上げました。

農作物、多分、生鮮食品のことを指しているのだと思いますけれども、生鮮食品の農作物について、例えば、個々の農産物ごとに、こういう機能がありますと書けるだけの科学的根拠が本当に蓄積されていくのかということが、最初に議論される必要があるのだと思います。例えば、サプリメントというのは、ある一定の成分を正に抽出して、濃縮して、一定量をもちろん入れているわけでありまして。それは自然の農作物そのままの状態、そういった濃度のものがそもそもできるのかという問題もありますし、もしそれがなかったら、例えば、リンゴならリンゴで、100個食べれば効果があるかもしれませんと書くのでは不適當なので、もしそういうものがあれば考える必要があると思いますし、そのときに認証型がいいのか、アメリカ型がいいのかと言われれば、それは多分、加工食品と同じだと思います。

○森下委員 加工したものがあありますね。いわゆる農作物の加工品ですね。ジュースとか。こういう類はいいということですね、逆に言うと。要するに、入っている量が分かりますから。

○消費者庁（増田食品表示課長） すみません、農作物という意味が私は生鮮食品だと頭から理解していましたがけれども、加工食品であれば、もちろん今の特定保健用食品と同じルールであります。

○翁座長 ありがとうございます。

いろいろ論点あったのですけれども、まず、特定保健用食品とか、栄養機能食品については、より早く審査工程の見直しとか、制度の拡充の改善を図るということはお約束いただいて、大田先生から、いつからということを確認ございますので、いかがですか。今すぐお答えできないようでしたら。

○大田議長代理 特定保健用食品、健康にいい食品が出てくるというのは、消費者にとっては非常にいいことなのですね。だから、なるべく事業者をエンカレッジすることが必要で、それが審査にどれだけ期間がかかるか分からないし、はっきりしないということだと、開発しようというインセンティブが削がれますので、どこに改善する余地があって、どれだけ短縮できるのかというのをなるべく早く、これはずっと考えてきておられるはずですので、いつまでに短縮スケジュール、あるいはいろいろな改善スケジュールを出せるかぐらいは1週間ぐらいにお示しいただければと思います。

○翁座長 あと、加えて、サプリメントも含めた健康食品について、新しい機能性表示の制度を創設し、第三者機関による認証制度か、アメリカ型か、いずれかの制度ということで御検討いただくという方向でお願いしたいと思います。あと、表示についての分かりやすさをより徹底するという含めて、今後、事務局を通じていろいろ調整させていただきますので、引き続きよろしくお願ひいたします。本日はありがとうございました。

（消費者庁・厚生労働省退出）

（厚生労働省入室）

○翁座長 それでは、次の議題の「医療の ICT 化について」に移らせていただきます。

近年の急速な ICT 技術の発達によりまして、諸外国では ICT 化が著しい速度で進んでいますので、我が国にとりましても、国民サービスの向上、医療費の削減などを考えますと、非常に重要なテーマだと思っております。

まず、金丸委員、土屋専門委員、松山専門委員から、すみませんが、それぞれ 10 分で御説明をお願いいたします。その後、まとめて、5 分ぐらい、事実関係の質疑をした上で、厚生労働省からのヒアリングに移らせていただき、後に全員で議論するという形にしたいと思っております。

では、金丸委員、お願いいたします。

○金丸委員 それでは、他の委員の先生はオーストラリアとか、カナダとか、米国とかの先進例の御紹介もあるようですので、私からは北欧の例ということで、本日はデンマークとエストニアの IT の現状についてお話をさせていただきたいと思っております。

デンマークは私自身が行った話でございまして、エストニアはまだ行っていないので、これは机上の知識でございしますが、それはあらかじめ御了承いただきたいと思います。

1 ページめくっていただきまして、まず、国全体が ICT の国家戦略というのが前面に、上位概念としてあるというのが大きなことだと思っております。そういう意味では、今、日本の新政権でも、IT 戦略本部で、私も一員で議論させていただいておりますけれども、そのかわり合いというのは密接不可分であるのではないかと考えています。

「高負担高福祉」という言葉がよく出てくるのですけれども、実は、高負担高福祉なのですけれども、高効率で、かつ高満足といえますか、高い満足度、これがなければ、デンマークの人たちは英語ができますので、高い税負担に対してのリターンに満足しなければ他の国に出て行くということなので、むしろ役所が主導、自ら主体となって、内側に高効率を生み出しているという大きな印象を受けました。もちろん高効率を生み出すためには民間を巻き込むというか、官民共同でやるということでもあります。そういう意味で、社会の効率化、利便性の向上、デジタル化とオンライン化を前面に出している、そういう中に医療分野があります。医療分野は、なぜ一生懸命やっているかということ、一番国民が満足を得られやすいということと、広く誰でも必要なサービスだということでもあります。

めくっていただいて、3 ページの一番下に書いてあるのですけれども、今、5 つの Super Hospital ということで、だんだん病院を大規模化して統合していっている中で、Super Hospital を開業するときまで、予算を決めるのですけれども、これは日本ではなかなかないと思うのです。IT の予算というのは安い方がいいみたいな話にすぐになってしまうのですけれども、25%は IT のサービス、もしくはその関連機器に投資をしなければいけないというのが義務付けられているというのは驚いたことでもございます。

次に、4 ページ目でございますが、デンマークは 20 年ぐらい前に、医療従事者間、病院、ナース、薬局、一般開業医で情報共有をしている。初年度はまだ 4,000 件の利用だったものが、現在では 6,000 万件の利用になっている。

右側ですけれども、2003年、10年ぐらい経てからは、医療従事者に加えて、このネットワークの中に市民と患者さんを入れた。

現在は、この2つあるようなものをさらに、次の5ページ目以降は統合されていって、電子カルテ情報、病院、開業医、あるいはワクチンの投与、検査情報、あるいは患者そのものの情報であるとかが共有されているということでございます。

次に、がらっと変わって、ITの活用がどこまで行っているかという例で、映像を御用意させていただきましたので見ていただきたいのです。これはリハビリのオンラインです。今日はドクターの委員の方もいらっしゃるのですが、お医者さんの負担も軽減しつつ、患者さんの負担も軽減させるということがあって、リハビリの先生が中央にいて、この先生で1人20人のリハビリを電子化、オンラインでできるということで、画面上は老人が2人で、この2人はリハビリ病院に通うことなく、リビングルームとかでリハビリを受けられるというのを、見てまいりました。今日、音声は出ないそうなのですが。

この先生が来られる前に、画面の先にあったお2人は、お2人同士が画面を通じて会話することができます。御覧のとおり、利用者は高齢者でありますけれども、ITリテラシーが高くなくても、ボタンが2つ。2つのボタンのどちらかを押せば前に進んだり、戻ったりできるということなので、シンプルであります。これは1カ月100ドルぐらいの利用料を払って、この大きな画面が家庭に貸出されている。これによって、この患者さんは病院に行かなくてもいいですし、このドクターといいますか、リハビリの先生も行かなくていいということになります。これは、おっしゃっていたのですが、要するに、通信の速度が速くなったので、画像の転送と違和感がなくなったということなので、ハイテクの技術革新をいち早く享受しているということが戦略的だったなと思います。

その次は映像がないのですが、ペーパーに戻っていただきまして、8ページ目が、この後の厚生労働省のプレゼンでも多少あるのかもしれませんが、患者さんの今の健康状態を画面の向こう側で患者さん御自身がいろいろな指導に基づいて測定をして、そのデータを先生も共有をしているということでもあります。

その次のページは、在宅看護師、さっきホームナースということだったので、これもお医者さんが在宅訪問するのではなくて、治療の科目のうち、今、実験的にどんどん増やそうとされていましたが、そんなにリスクもない、リスクマネジメントがしっかり先生のもとで行われたうちで、看護師が患者の家を回る。この場合は、足の潰瘍の治療をするというのをスマートフォンの画面で撮って、それを伝送して、先生が御覧になって指示をするということを、リモートで治療をなさっておられました。医師不足とか、あるいはベッド数が足りないとか、今後、都会はそういうことが多くなると思うのですが、これも患者さんが病院に行かなくても済むという例でございます。

次に、エストニアでございますけれども、デンマークが550万人ぐらいだとすると、エストニアは130万人ぐらいの人口でありますけれども、医療行政が自治体中心に行われることを考えると、550万人のデンマークという地域帯、そして130万人ぐらいの都市でも

十分可能だということなのですから、ここも既にかなりいろいろなことをやっておられて、現在は10ページ目にあるような、医療の分野以外のことでも、国民全体がITリテラシーが高くて、我々も高齢化社会を迎えるのですけれども、次世代の老人というのはきっとITを使いこなせると思うのですね。我々がもっともって老人になっていくわけですから、そういう前提で考えていった方が、国の全体の設計では効率を生み出すのではないかということでもあります。

エストニアのeHealthサービスでございます。これも後ほど他の委員の方々、あるいは厚生労働省の皆さんからもプレゼンがあると思いますけれども、情報が市民のところから共有がされている。納税のデータベースであったり、年金であったり、その中の一環として医療保険のデータベースがあつたりして、近々期待されるマイナンバーが有効活用されていけば、こういう可能性は日本もなきにしもあらず。

12ページ以降は、今後の課題としては、健康長寿社会といいますか、高齢化社会というよりも、日本は長寿ですから、患者さん生涯のデータを長い時間軸で蓄積をしていくことが必要かもしれません。それから、慢性病、複数の疾病が組み合わされてできることについてのコントロールも重要ではないでしょうかということでもあります。

いずれにしても、13ページ目の医薬品や治療方法のデータが、ビッグデータと言わなくても、こういう分析がうまくできるような社会ができて、サイクルとして未来の我々の国がよくなることにつながっていくような仕組みをどう作るかということが非常に大きなことではないかと思えます。

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、土屋専門委員、お願いいたします。

○土屋専門委員 前半はお手元の資料でお話しして、後半は少しスライドをお見せしたいと思えます。

韓国の例を後半でお示ししますが、今現在、私どもが置かれている医療現場でIT化がなかなか進まない要因を伺いますと、2ページ目「規制の種類」です。

これは当たり前のことですが、法があつて、政令があつて、省令がある。あと、通知があつて、特に医療業者の場合には課長通知レベルが多いということ。省によるガイドラインがたくさんあること。

それと、我が国で一番問題なのは、業界あるいは医療界が消極的というか、臆病になって自主規制をする。例えば皆さんスマートフォンを持っていますね。病院に行くと、皆さん自主的に切られると思うのですけれども、今のスマートフォンは、病室で使っても全く問題ないです。ただ、大部屋で使われるとうるさいので、大概の病院では禁止をしていますが、今、厚生労働省もほとんどそれについては規制をしていない。

ただ、10年前ぐらいに出たときに、PHSはいいけれども、携帯電話はだめだといった時代のものでそのまま各病院が踏襲しているということで、これが逆に足を引っ張っている。

さらに、本来ならば、むしろ積極的に自分たちの業界で、自分たちが専門家だからというので、積極的な意味での自主規制といいますか、自分たちでガイドラインを作って、政府の金は要らないということが本来は望ましい。先ほども消費者庁が同じようなことを言っていました、そこのところのバランスが日本ではなかなかうまくいっていないところが根本にあります。

そういう目で見ますと、3ページ目にありますように、実際の現場で何が障害になっているか。例えば個人情報保護法。これは本則もちょっと問題がありますけれども、これを拡大解釈して、医療の現場でいろいろなデータが扱いにくいということがあります。これは完全にオープンでないとなかなか私どもはやりにくいわけですし、また、後で例をお示ししますが、電波法とか統計法、統計法は特に厚生労働省は個票調査をたくさんやっておりますが、IDナンバーがないばかりに各局の間での個票調査の突合性がないということが1つありますと同時に、これらを大学とか研究機関は、その個票を匿名化して使えますけれども、民間企業には出せない。これは19年に改正された統計法でも明確に記されています。

例えば私はアメリカの医学会の会員でもありますけれども、自分の症例を登録してもしなくて、去年1年間にアメリカでやられた心臓の手術、肺がんの手術も個票のものを全部開放してくれます。それを自分でいじって、データを整理して、論文を書いても通用する。ところが、日本では、これを専門会社、その他に開放すれば、いろいろな解析をして、いろいろなデータが見られるのに、その統計法のためにできないということがあります。ですから、ビッグデータになっても、今は使いようがないということがあります。

医療法、医師法でもある。経済産業省と厚生労働省と総務省から、情報化に対するガイドラインが3つ出されています。これも引っかかるということが次からお示ししてあります。

もう一点は、先ほど金丸委員のデータでもありましたが、患者さんといいますか、個人を中心にこのデータを考えなければいけないのが、日本ではどうも施設を中心に考えている。これは医師法の第24条に診療録のことが書いてあります。その第2項の下線を引いたところに「その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない」。

これはコピーを患者さんが持っていればいいのですが、ほとんどは持っていませんね。そうしますと、日本では情報は施設が管理をするものだということが端的に示されています。これは個人が情報のもとである。例えば皆さんが病院へ行ってレントゲン写真を撮る。これはレントゲン写真の診断代だけではなくて、フィルム代も払っているし、手間作業の代金も払っている。ということは、フィルムは患者さん個人のものはずなのです。ところが、この法律がありますから、各施設で5年間保存をしている。人のものを何で持って行くのだと怒る患者さんが日本にはいないわけでありますので、これが成り立っている。ですから、これがICTになったときに、やはり電子化情報も個人のものだという

基本に考えないといけない。

そこで5ページ目から見ていただきたいのですが、現在そういうことで、A、B、Cと3つの病院がありますと、データセンターを利用してサーバーを使っても、A病院とB病院とC病院のサーバーを1つの会社のところで引き受けてやられても、お互いの情報を使ってはいけない。その規制は、下にありますように、経済産業省、厚生労働省のガイドラインによってきているわけであります。

6ページ目に行きますと、クラウドによってカルテデータの運用をするということで、これも今はやっているのですが、このときにA病院、B病院、C病院のサーバーのところに人が2人ずつ書いてありますが、その担当者を変えないといけないということが指示されています。これは自分の病院でサーバーを持っていても、人件費は同じ額です。これを1カ所に集めて、1人の方が全部管理できるから安くなる。それも認めてもらえないということがあります。

7ページ目です。もう一つの障害は、回線料が恐ろしく高いということです。ですから、せっかくクラウドでやろうといっても、なかなか実現性が乏しい。近いところでごまかしてしまうということになります。

8ページ目です。データセンター、企業へ預ける場合には暗号化しないといけないということがありますので、これもお互いに突合ができなくなっているということがあります。

9ページ目です。それらの障害がとれますと、データセンターでA、B、Cというものに、1人の個人の患者さんがA、B、Cそれぞれにかかっている、患者さんさえオーケーを出せば、A病院にかかったのに、B病院のデータ、C病院のデータも一斉に見られることが実現するわけですが、今、言ったようなことで、現時点ではそれが実現していないということです。ですから、絵に描いた餅になっているということであります。

次に、映像です。

これは、今日御紹介するSeoul National University Bundang Hospitalです。

ソウル大学は、皆さん御存じのように、ソウルの漢江の大体北側に旧市街、南側にオリンピックスタジアムをとっておりましても、左側に仁川空港があって、その横に来て、真ん中に1号線があって、釜山へ向かう途中のところにBundang Hospitalがあります。すなわち新興住宅地のところへ沿線都市がソウル大学に希望して新しい病院を作るということで、2003年に開業して、その時点から全カルテがペーパーレスになったという病院であります。そして、今年の4月にさらにバージョンアップされたということで、見に行っ

てまいりました。これは小さくて見えなくて申し訳ないのですが、Bundang Hospitalでいいシステムで作ってこうということで、Best Digital Hospitalということをやっております。これはアメリカのHIMSSという医療のICT化のグレードがあります。グレード1～7まであるのですけれども、ソウル大学は最高位のレベル7をとっております。北米以外ではソウル大学だけだということで、かのサムスンもまだこのレベルにはいっていないということであり

ます。

したがって、この概念は、やはりオール・イン・ワンシステムですけれども、真ん中に患者さんがあるということで、先ほど金丸委員が書かれた図と同じで、その周囲に全ての、これは将来、年金その他とも結びついているということで、あくまで個人がデータの所持者だという概念でいるということでもあります。

したがって、こうやって上に参考資料がありますけれども、テーブルの上は全くペーパーがない。患者さんの手術の同意書、その他も全部電子化だということでもあります。

患者はICタグを持って、ICタグで全部自分の認証をする。

これは看護師が各病棟の回診をするときのワゴンで、左上に今、閉じてありますけれども、Dellの一番安いコンピュータが置いてあります。これはなぜそうしているかというところ、ここは新しくなったらすぐ変えられるようにということで、既存のパッケージでは作らなかった。手元に持っているのはスマートフォンで、看護師の私的なスマートフォンでものぞける。看護師の認証ができますので、自分の受け持ちの患者のものは、自分のアパートを出て、電車に乗って来る間にでも、今日の8時からの仕事は何であるかとチェックしてくるので、8時にここへ来て、いきなりこのワゴンを押して仕事を始められるということになっております。

各病棟の端には大きなディスプレイがあって、患者のICタグをやれば、自分の画面がいきなり出てきますし、また、主治医の先生もやると、自分の受け持ち患者の一覧表が出てきますので、それを指でタッチすれば患者が出てくる。

そうしますと、このデータが出てきて、タッチをすれば、どんどん出ていく。これは最後のスライドですが、前の晩に焼肉屋に連れて行ってもらいました白いワイシャツの方は向こうの心臓外科医ですけれども、今日手術をやった患者のレントゲン写真はこうだというものをスマートフォンで見せても、日本の医者スマートフォンはただカメラがわりに写真を撮るだけだ。これは象徴的な画面でありますので、是非これが我が国でも、東芝でも、日立のスマートフォンでも、こういうことが順番にできるようになって欲しいということです。

以上であります。

○翁座長 どうもありがとうございました。

それでは、松山専門委員、お願いいたします。

○松山専門委員 それでは、御報告いたします。

2ページをご覧ください。医療ITの議論のときに、まずEHR、EMR、PHRの3つの定義を明確に区別して議論することが大切です。

一番重要なのは、真ん中のEMRです。アメリカの医療システムの教科書の定義に基づけば、EMRとは、1つの医療事業体が自らの患者たちの電子診療録をデータベース化したものです。1つの医療事業体ということの意味は、その事業体が病院を複数運営していたり、診療所などの外来施設をたくさん持っていたりしたならば、そのグループ全体で作るものという

ことです。

このEMRに基づいて政策や研究に使われるデータベースを作ることがEHRです。

PHRは、当初異なるタイプのものがPHRを標榜していましたが、現在では定義が明確になり、患者自身が受診先医療機関に提示する電子診療録の編集・管理権限を持つ、という点がPHRであることの必須要件とされています。

結論から言うと、EMRが医療IT全体の基本でして、EMRがちゃんとできない国ではEHRもPHRもできないという関係にあります。このPHRに関しては、後で厚生労働省の資料の中で出てくると思うのですが、「どこでもMY病院」等のいわゆる患者に診療録を管理させる仕組みの普及については、アメリカでも上手くいっていません。それには2つの理由があげられています。

1つ目の理由は、患者が持ってきた内容というものを医師側が100%信用することができず、結局また検査することになりがち、という点です。2つ目の理由は、PHRのためのプラットフォームを作ったときのコストを回収するビジネスモデルがない、という点です。御承知のとおり、Googleとマイクロソフトが数年前にこの分野を制覇しようということで参入しましたが、撤退しました。それは純粋に民間ビジネスのみの枠組みの中ではプラットフォーム構築のコストを回収できないという結論になったからです。

ただし、私が知っている限りでは、オーストラリアが国レベルでPHRを実施できています。これについては後で御説明します。

結論から言うと、私は日本の医療ITの活用というのは、先進諸国の中で恐らく最下位レベルだと思います。その理由としては、もちろん規制の問題もあるかも知れませんが、一番大きいのは、医療IT活用の仕組みを自ら作っていく大規模医療事業体が存在しない、ことだと思います。言い換えると、地域医療経営のガバナンスがないという問題です。

それを考える上で、3ページを御覧いただきたいと思います。

10年ぐらい諸外国の状況を見てきましたけれども、日本でなぜ進んでいないかという点、情報共有の意思がない医療事業体間を電子カルテで結んでも機能しないという点に尽きると思います。つまり、情報共有する組織のカルチャーがない限り、その医療現場で働く人々の仕事の流れ、ワークフローは電子カルテを導入しても改善しないということです。これは遠隔医療についても同じです。

それから、医療ITの核になるEMRに関しては、標準化は無理だと思います。アメリカでもできていません。つまり、日本で言うと、固有名詞を出して恐縮ですが、電子カルテのベンダーである富士通やNECに標準化しなさいと言っても、絶対やるわけがないのです。逆に言うと、EHRを作るときにEMRが標準化されている必然性はないということです。アメリカでもEMRの標準化はできていませんが、EHRは構築できています。

日本で今、処方箋の電子化が随分議論になっていますが、海外では事務処理の効率化が中心の問題ではなくて、処方箋が発行されたときに、他の薬を併用していて副作用がないかどうか等についてのチェック、ウオーニングを出すことを主目的にシステム化が進めら

れた経緯があります。日本の議論は少し事務処理に偏っているように感じられます。

それから、医療IT投資で一番大きな問題は財源です。医療ITには莫大なお金がかかります。それをどういう仕組みで安定的に供給するのかを、まず考えておかねばなりません。IT化で一番得をするのは、実は保険者です。したがって、保険者、つまり財源を握っているところが医療ITの投資コストを負担するような仕組みを作らない限り、実はビジネスとしては成り立たないのです。

Population Healthは、アメリカ、オーストラリア、カナダで今、新たな動きとして始まっているものです。従来の発想ですと、医療ITを使って疾病管理をすれば、つまり、病気になった方の治療の在り方を効率化すれば、医療費が節約できるということでした。しかし、病気になってしまった人を事後的に管理するという疾病管理では、医療費全体を抑制することができないことが分かったのです。その結果、病気にならないようにする予防にITを使うべきだという議論になっているのです。個人別に健康管理指導ができるような仕組みが今、IT活用で作られ始めています。

4 ページ以降は参考データですので簡単に御説明します。4 ページはオーストラリアで昨年7月から国民にPHRサービス提供が開始されたという画面です。国民一人一人がそれを利用したいということであれば、無料で自分のデータを集めて、医療機関にそれを持って行くことができる仕組みです。

これが実現できた理由は、5 ページのとおり、オーストラリアの場合は、先進諸国の中で、恐らく一番医療データベースがきちんとできているからです。今やオーストラリアでは、ほとんどの医療機関の毎年の入院患者のコストデータが全部集積されて分析されており、その平均値を全国効率価格と位置付けた上で、各患者の疾病種類、症状レベルに応じた調整係数をかけた診療報酬が払われるように制度改革が行われました。オーストラリアには、そのようなことが可能となるビッグデータがあるということです。

医療データベースは国レベルだけでなく州レベルでも作られています。6 ページを御覧下さい。オーストラリアでは医療提供体制と財源のマネジメントは州単位で行っています。例えばニューサウスウェールズ州の場合は、州全体のデータベースがあり、半年に1回、主たる医療機関の成績表が全部ウェブで公開され、それを見て州民が好きな医療機関に行くということです。

7 ページは、カナダも似たような仕組みを実施していることを示しています。

8 ページは、アメリカの連邦政府です。

かつアメリカの場合は、9 ページのとおり、州政府レベルでも相当詳しいデータを出しています。例えばバージニア州の場合、民間のNPOに業務を委託していますけれども、ホームページ上にバージニア州の地図があって、各カウンティのクリックする場所が書いてあります。これをクリックすると、そこにある医療機関の全データが見られるようになっています。

例えば10ページを見て下さい。ノーフォークにあるSentara Healthcareという事業体の

1 病院のデータです。財務データ、患者の満足度調査結果、機能など、いろいろなデータが全て日本からでも見られるようになっていきます。

11ページは、地域住民が自分の住んでいる場所から何分以内にどういう医療機関、専門医がいるかというのがクリックしてすぐ分かるようになっていきます。これは、オーストラリアでもカナダでも同じです。

12ページは、救急の場合の検索です。これにより15分以内に行ける救急施設はどこかというのがすぐ分かるようになっていきます。

13ページは、Population Healthです。先ほど申し上げましたように、医療の質向上とコスト節約を同時達成するためには、地域住民の人口全体のデータベースを作って、予防に力を入れるという仕組みを作らないといけないということで新たな動きが始まっています。

昨年、私どもの研究所で講演したシドニーの大学の先生が言われたのは、オーストラリアでは、先ほどの土屋専門委員のお話にもありましたけれども、スマートフォンが医療サービスのインフラになり、銀行業界のATMと同じ機能を果たしているということです。

14ページは、Population Healthの議論を表す画面です。Population Healthというのは、要は保険者機能を徹底的に発揮するような仕組みです。これは、Sentara Healthcareが持っている地域保険会社の顧客である職員数2万4,000の人企業の職員の健康状態とコストの分析図表です。これを保険料負担している雇用主に提示しながら、あなたの職員の健康を向上させて、かつ保険料を安くするためには何をするかという提案をするための図です。

緑の部分が一番健康な人で、赤が重症になっている人です。右側を見ると5%という数字があります。職員のうち5%が疾病の状態が悪い職員の割合で、その人たちが72.2%の費用を使っています。だから、ここを何とかしましょうということでもあるのですが、今、力を入れているのは、緑の部分をついに増やすかです。つまり、健康な人をどうやって増やすかということデータを基づいて議論するわけです。

15ページは、医療でスマートフォンをどのように活用しているかを示しています。検査結果閲覧、処方箋更新、診療予約と予約再確認、医療スタッフとの交信、家族の健康管理指導。それから、e-Visitといってオンラインで有料診療もできるようになっています。これはオーストラリアでも同じです。

16ページは、規制改革会議でも議論になっている遠隔医療です。2014年にアメリカに遠隔医療専門病院がついに登場します。今、建設中でして、図のとおり壁が全部ガラス張りで透明な病院です。なぜこのような遠隔医療専門病院を作ることができるのか。それは、この地図を見て分かるように、医療圏人口が300万人ぐらいの大きな事業体で、売上げが4,000億円。そういう事業体が自らの経営判断で投資を行うのです。規制が一部あるかも知れませんが、民間非営利医療事業体がベストと考えることを自ら実現できる仕組みになっているのです。それは各地域でセーフティネット機能を担う個々の事業体が大きくて、財力があるからです。アメリカには、こういう事業体が約500あります。

その中の最大規模が17ページのピッツバーグのUPMCです。UPMCはピッツバーグ大学の附

属病院を1986年に切り離して、ゼロスタートから作った1兆円規模の事業体です。UPMCは医療のパッケージ輸出も行っています。

ちなみに、17ページの一番下に日本の民間病院に研修プログラムを売っていると書いてあります。これは有名な福岡の飯塚病院です。UPMCの研修プログラムにより米国人医師から指導を受けられることなどから、若い研修医がたくさん集まっているようです。ピッツバーグは、UPMCを核に医療産業集積を形成しています。アメリカには類似の地域がほかにもあります。その結果、医療が米国経済の成長のエンジンになっているのです。

18ページを御覧ください。なぜ日本が医療機器とか医薬品の開発の最終段階である臨床治験、臨床研究で負けるかということ、大学の臨床部門が弱いからです。日本の大学は、基礎研究では負けていなくても、臨床部門で負けているのです。

ピッツバーグの場合は、大学から附属病院を切り離して別法人にしておりますけれども、臨床部門の売上げが9,500億円です。日本の場合は、国立大学の付属45病院を全て合わせてもそれに勝てないのです。逆に言えば、成長戦略を議論するにあたり、UPMCに勝てる戦略を立てない限り成長戦略は成功しないということです。

以上です。

○翁座長 ありがとうございます。

厚生労働省との議論の時間をとりたいので、続いて、厚生労働省から10分ぐらいで御説明いただけますでしょうか。

○厚生労働省（鯨井参事官） では、10分間ということですので、厚生労働省の情報政策担当参事官の鯨井と申します。よろしく申し上げます。

お手元の資料で短く御説明させていただきます。

医療ICT化の推進ですけれども、我々も重要な課題と思っています。特に日本は、医療機関の大半が民間ということですので、医療関係者、患者がメリットを実感できる形で医療のICT化を推進していくことが必要だろうと考えております。

現状と今後の課題ですが、今後の課題としては、医療機関の連携、ネットワーク化を進めていくこと。保険者がレセプトデータなどの情報を活用していくこと。患者本人による情報活用といったことを課題として考えています。

これらを進めるために、下にありますデータの標準化とか、医療関係者の認証基盤といったものを作っていくということです。

2ページでございます。

医療情報連携ネットワークの普及推進を進めております。今、日本の医療が抱える大きな課題の1つが、医療機関の機能分化、連携を進めるということです。これを進めるためには、御存じのように情報連携が重要でして、医療機関同士が相互に診療情報を連携して、相互に活用しながら診療できるというネットワーク形成が大きな課題と考えています。

3ページでございます。

こういった地域医療ネットワークの例を3つほど挙げております。

一番有名なのは、長崎のあじさいネットでございます。かつて地域医療ネットワークと申しますと、国とかのモデル事業が中心でしたけれども、最近では地域医療再生基金を活用して、地域で自らこういったネットワークを作っていくという時期に入っていて、言わば普及期に入ったという意見もございます。

あじさいネットで特徴的なのは、1つは相互運用。情報ベンダーが異なる場合です。ここに富士通のデータセンターと他社ネットとありますけれども、これはNECのID-Linkと申して、富士通のHuman BridgeとNECのID-Linkが相互接続しながら、地域のネットワークを作っていくという事例であります。

もう一つが、医師会が主導性を発揮するという点でございます。特に大村市医師会など、地元の医師会もこういったネットワーク形成に中心的な役割を果たしているという特徴がございます。

4 ページでございます。

最近、県レベルでこういったネットワークを作ろうという動きが出てきます。これは岡山県の例ですけれども、岡山県は県主導でこういったネットワークを県全域に広げていこうという動きをされています。

どういうシステムかといいますと、ここに「電子カルテ・オーダーリングシステムを持つ病院」とありますけれども、この下に「連携サーバー」というものがあります。これはいわゆる分散型の情報管理が行われていまして、各医療機関の診療情報はそれぞれ病院の電子カルテに入っています。その中から連携に必要な情報を連携サーバーに抜き出して、この連携サーバーをポータルサーバから閲覧しに行けるという構造をとっております。これによって、地域の他の病院ですとか、診療所等々が中核病院のカルテを見に行ける。それによって自分のところに来た患者の過去の情報、診断の画像データとか、検査、投薬といった情報が見られるという仕組みを構築しているものでございます。

5 ページ目は、島根県の例でございます。

ここも県全域で拡大しようということで、本年1月から本格稼働に入っていると聞いております。ここも出雲地域で以前から国のモデル事業を委託して、実証事業を進めてきましたが、いよいよ県全体でネットワークを作っていこうという動きになってきていると聞いております。

ここまでがネットワークの関係でございます。

6 ページ目は、2 番目の項目の保険者による情報活用の例でございます。

以前から、医療保険者は医療費適正化のための取組を主体的に実施しております。

①にありますとおり、医療費分析の実施として、こういった情報の収集・分析を使っております。24年度予算では、国保データベースシステムを24年10月から、健保連でも26年6月からこういった医療費分析のシステムを開始するということがございます。

7 ページでございます。

こういった保険者による情報活用の好事例を横展開していこうという動きをとっています。

す。近年、呉市の取組が有名ですけれども、呉市以外でもこういった取組を進めている市町村はたくさんございます。

例えば、ジェネリック医薬品への切りかえを進めるとか、

健診データから異常値の者を抽出して、レセプトデータと突合して、例えば糖尿病が悪化しているにもかかわらず医療機関未受診の方に受診を勧奨するとか、そういった取組を保険者がデータを活用しながら進めるという取組が行われております。

こういった取組の事例を全国に普及させていこうということを我々で考えているところでございます。

8 ページ以降が、3 番目の個人、患者本人による情報活用という点でございます。

これは委員からも御指摘のあった「どこでもMY病院」構想というものを進めております。これは内閣官房IT室を中心に、関係省庁で協力しながら進めているという事業で、実証事業を実施しております。

個人が自らの医療・健康情報を医療機関から受け取りまして、それを患者自らが電子的に管理・活用するというサービスを実施しております。ここにありますとおり、医療機関等から患者が情報を受け取りまして、それを活用するという取組でございまして、大きく2つあります。

右側にありますとおり、1つは、電子版のお薬手帳といったものを普及しております。お薬手帳は、情報ツールとしては患者にかなり身近で普及しています。今、約6割が持っていますので、このように普及していて、かつ調剤情報は災害時にも非常に役に立つと思います。東日本大震災でもこういった調剤情報、要は薬が分かれば病気が分かるということですので、災害時にも非常に有効な情報であるということから、お薬手帳のサービスを開始しております。

もう一つが、糖尿病手帳です。糖尿病記録の活用でございまして、これも言わばハイリスクグループですね。糖尿病が悪化して、人工透析になりますと、1人年間500万ぐらいの費用がかかりますので、こういったハイリスクグループが悪化しないように、患者本人にも治療に協力してもらおうということで、糖尿病記録のサービス開始をします。

9 ページは飛ばさせていただきます。

10ページは、タブレットのイメージでございます。

11ページは、お薬手帳のイメージでございます。

これは標準フォーマットを作っております。JCISという業界団体に委託をしまして、IT室から委託事業として、電子版お薬手帳の標準フォーマットを作っています。これは厚生労働省からも関係団体に周知をして、このフォーマットの普及、推進を図っていくというものでございます。

このようにお薬の情報から、医療機関の受診記録とか、過去の既往歴とか、こういった情報が入っているようなものを作っております。

12ページは、糖尿病の連携手帳のイメージでございます。

このように糖尿病の患者本人の体重とか、血圧とか、本人が測ったデータ、医療機関から提供された情報、HbA1cなどの情報を入れているということでございます。

携帯電話の方に入れますと、例えばHbA1cの数値が非常に悪化していますと、アラート機能が働くという形で、自分の健康状態を自分で把握できる。それによって糖尿病というのは非常に自覚症状がない病気ですので、患者本人も治療に参加する意欲を持ってもらうという事業を進めているところでございます。

ここまでが患者個人のものです。

では、これを支える基盤として、13ページが標準化の推進でございます。標準規格を作ることになっています。

これは、これまでの規制改革の議論の中で出てきまして、要は民間の作る標準規格というものは、これまででも日本で進めています。世界的にも民間団体による標準規格の整備というのは、他の国と比べてもかなり早くから取り組んできたところですが、これをさらに促進するために、厚生労働省としてこういった標準規格を順次作っていきこうということを進めてまいります。

その結果、病名とか検査とか、情報連携に必要な主要な項目については、現在標準規格ができていているという状況になっています。

14ページは、SS-MIXです。

これは標準化された形式で、データをため込むストレージでございます。病院、特に情報提供を行う病院ですと、こういったSS-MIX標準化ストレージというものを装備しまして、標準化された形式で情報を各システムから引き出させて、それを蓄積する。その蓄積されたストレージから、他の診療所とか病院がその情報のデータを見られるという、情報連携のために必要なツールとして作られています。こういったものを厚生労働省の委託事業として進めておるところでございます。

15ページは、HPKIの概念図でございます。

16ページは、遠隔医療についてでございます。

遠隔医療につきましては、このようにいろいろな形態があります。上にありますような遠隔病理診断、遠隔放射線診断、これらはいわゆるD to Dと言われるような、医者同士の診療連携の形態であります。

D to Pと言われるのは、患者と医者との関係です。在宅医療（テレケア）です。こういったいろいろな概念が遠隔医療に含まれているというものでございます。

17ページは、遠隔医療の普及・推進を図るために、1つは要件の明確化です。

これにつきましては、遠隔医療が認められる要件については、医療現場において柔軟な判断ができるように通知改正等も行いながら、明確化をしているところでございます。

2番目にインセンティブの付与としまして、補助事業、遠隔医療に必要な最初のインシヤルコスト、続いては補助事業とか、診療報酬の評価などを行ってきたところでございます。

18ページは、遠隔診療における局長通知であります。

基本的な考え方としましては、医師法の第20条がございまして、これは無診察診療を禁止したものでございます。診療をするためには、まず診察をしなければいけないということでありまして。診察の定義としては、問診とか視診の他に、触診とか聴診が含まれていません。特に初診とか急性期の場合には、触診とか聴診も非常に重要な要素を占めるということでございます。ですから、画像の発達というよりは、触診とか聴診が遠隔でできるという技術は、なかなか現在でもありませんので、特に初診とか急性期医療に関しては、こういった原則が機能していると考えています。

留意事項にありますとおり、初診及び急性期の疾患に関しては、原則として対面診療を規定しております。

これにつきましては、この通知には、規制改革会議からも御指摘がございましたが、参考にありますとおりいろいろ誤解もございまして、従来、この通知に挙がっていた9つのケースは、我々は例示という理解でしたけれども、これで限定されているのではないかという誤解もありましたので、これはあくまでも例示であるということを通知改正しまして、さらにその例示につきましても追加をしまして、明確化を図り、遠隔診療が認められることを明確化するという通知改正を行っております。

19ページは、インフラ、二重投資にならないようにという御指摘がございました。

今、進められている個人番号制度においては、個人番号カードというものが配付されますけれども、これを医療分野で番号制を作った場合に、このカードが二重になるのではないかという御指摘がございましたけれども、そうならないように我々も19ページの下にありますとおり、二重投資を避けるという観点から、個人番号カードについては1枚で済むようにインフラを活用するという方向で検討しているということでございます。

20ページ以下に、デモフローがございまして。

これは説明する時間がないので省略しますが、20ページに大まかにどういう診療情報の流れがあるかという絵をつけております。

21ページは、病院内で、外来の場合、どういう情報フローがあるのかというフロー図をつけています。

22ページは、診療報酬請求にかかわる情報フローを中心に書いております。

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。

私どもとしては、診療から診療報酬まで、情報フロー全体を見渡して、今までのいろいろな取組を総合的に進めていくような工程表を作っていただけないかという御要望をさせていただいているところでございますが、今のお話を伺って、また海外の事例なども踏まえまして、是非いろいろ御議論をいただければと思います。

松山専門委員、お願いいたします。

○松山専門委員 質問させていただきたいと思います。政治的に非常に重要な成長戦略の

柱に医療 ITが入っていますが、今、厚生労働省から御説明いただいた色々なプロジェクトを踏まえて、仮に厚生労働省の方で将来 10 年後、15 年後ぐらいにこういう姿にしたいという医療 ITを作るときに、コストがどのぐらいかかり、それがどういう形で拠出負担をされるのかということをお教えいただきたい。

2つ目は、先ほどのプレゼンテーションの中で、例えば長崎のあじさいネットを御説明いただいた資料では、利用者 1 万 8,000 名で日本最大と書いてありました。直近のデータを見ても 4 月 15 日現在で 2 万 6,764 名にすぎません。長崎県の人口は 140 万人ですので、これを進めることで本当に県全体もしくは日本全体にこういう仕組みができるというお考えなのか。

それから、どこでも MY 病院に関しては、昨年 3 月に経済産業省から成果報告書というものが出ています。そこに、どこでも MY 病院を進める上での長所、短所、ああでもない、こうでもないといういろいろ書いた後に結論として、こういう文言があるのです。

すなわち、「これからどこでも MY 病院事業が国民に認知され、拡大するとき、今後の課題でも触れてはいるが、専門家抜きで本事業を拡大させることは難しい。つまり、専門情報を多く含む健康に関する情報管理責任を全て国民に委ねることは困難である」ということで、どちらかというとな否定的な結論の報告書になっています。したがって、どこでも MY 病院事業をもし次の成長戦略の柱の 1 つにするということであれば、この報告書との兼ね合いはどうなっているのかということをお教えいただきたいのですけれども、よろしくお願ひします。

○翁座長 お願ひします。

○厚生労働省（鯨井参事官） 正に成長戦略を議論している段階ですので、今の段階でどういう絵にするのか、どういう中身にするのか、財源負担をどうするかというのは、なかなかお示しにくいと思っています。

ただ、幾つか項目があって、柱立てとしては、まずネットワークを進めていく。私は、まず情報というのは、一次利用があって、初めて次の二次利用に行くと思っていますので、ですから、よくビッグデータ活用と言われますけれども、まずは医療関係者がメリットを感じるような、患者がメリットを感じるような直接的な利用。それが一番患者に見えやすいようなネットワークかと思っています。そういったネットワークを進める。その基盤を使って情報の利活用を進める。ビッグデータ活用とか、いろいろな利活用とか、保険者による活用とか、健康づくりに使っていただくなど、そういうことが柱立てになってくるのかと思っています。

あと、財源負担、費用負担の問題というのは非常に難しい問題でして、特に日本の場合には、約 8 割が民間病院、要するに医療機関の大半を民間が占めるという状況です。

よく例に上がるデンマーク、スウェーデン、フィンランドなどの国々は NHS の国で、例えばスウェーデンはほとんどが県立病院。要するに、医療サービスは行政が提供することですので、行政が自らそのお金を出してネットワークを作る、EHR 基盤を作るという

ことが非常になじむのですけれども、日本ではそういうことがないので、そこをどうするかというのは非常に難しい問題だと思います。

ですから、まず政策誘導なり、インセンティブをつけることによって、民間のそういった活動を推進するのかということを中心として考えていきたいと思っておりますが、ただ、おっしゃるとおり、それだけでは不十分ではないか、最終的にどうするのか。それから、長崎も最大と言われながら、一部しか参加していないではないかという御指摘は確かにございますので、それをどういうふうにバランスをとっていくのかということは、大きな課題だと認識しております。

○翁座長 土屋専門委員、お願いします。

○土屋専門委員 各論に入って申し訳ないのですが、まず1点目は、民間病院が8割だと言うのですけれども、例えばあじさいネットを拝見すると、病院医療というか、先進医療をやっているのは、病床数でいくとほとんどが官立病院なのです。診療所とか個人病院を入れると、施設数としては確かに民間が主体でしょうけれども、先ほどから言っているように、これをIT化でネットを組むにしても、中心になるのは、例えば長崎大学病院、原爆病院、大村市民病院、長崎医療センターです。これはみんな国立とか、県立とか、市立なのです。民間で実際にあったのは、みんな小さなところですよ。やはり大きなところをやろうとすると、先ほど「地域での」というお話が出ましたけれども、設立母体はみんな違うわけですよ。国立大学であったり、あるいは労災であったり、日赤であったり、これらはみんな中央と結びついているのです。地域で組もうとしても、それはなかなかできない。

先ほど松山専門委員が、2ページ目でEMRが一番大事だと。各病院での電子カルテの診療録のここがしっかりしていないと、幾らネットワークで結んでも意味がないというところで、このネットワークとすぐおっしゃるのですけれども、基幹ができていないところをネットワークで結んでも、これはおざなりなものしかできない。

それから、厚生労働省の4ページでは、地域の医療連携サーバーがあると。サーバーに出すもので、ここでふるいをかけられると、最終的にはビッグデータとして役に立たないわけですよ。これは全ての施設からのものがオープンでデータが使えるのでなければ、ビッグデータとしての解析というのは意味がない。そこでフィルターがかかったら、フィルターのかかったデータしか扱えないということになりますので、その辺に問題がある。

さらに大きな問題は、これらの各病院が中央と結びついていることについて、医事会計が、例えば国立病院機構であれば、HOSPnetですと昔からやっている。ところが、それと診療録との間の連携が、各病院で診療録はベンダーが違っていてやっていると、全くその結びつきがない。やはりこれは先ほど資金がどうのとかありましたけれども、最終的に持続可能なものを持つていくには、診療報酬である程度カバーしなければ、今、紹介してやっているところは、ほとんど補助金とか交付金で実験的にやっているのです。研究ならこれでいいのですけれども、日本の国民を守るために持続可能な医療制度にしていくということからいくと、これは事業化できるかどうかという観点の御報告がほとんどないので

す。そのところがないと、幾らこれを大きくするといっても、予算がどんどん増すばかりで、自立できていかない。

先ほどヨーロッパでは公的病院とおっしゃったけれども、例に出たアメリカのものは逆に民間が多いので、やはり現場で自由に使えるお金があって、そこで各病院が自立的にやっています、それをネットワークで結ばないといけない。先ほど中央で管理と言いましたけれども、逆に地域から見ると、各労災病院も厚生年金病院も国立病院も、それぞれが設立母体の中央組織を向いていて、自己で判断能力がないということです。それらをネットで結んでも、自立的な地域のICTのシステム、あるいは医療システム自体も自立したものがないということで、ICTだけの規制ではなくて、他の例えば病床規制とか、そういう大きなところも含めて解決しないと、これは新しいものがないのではないかと思います。その点、いかがでしょうか。

○翁座長 お願いします。

○厚生労働省（鯨井参事官） 非常に深く、かつ難しい御指摘かと思えます。

御指摘のとおり、医療のIT化というのは、正に医療提供体制を反映したものかと思っております、医療ITだけを議論しても、多分結論は出ない。

先ほどの松山専門委員の御発言は非常に重く受けとめておまして、確かに事業体を統合していかないと難しいという面も、特に医療・介護の地域包括ケアについても同じ議論があります。

私が市町村の現場でそういったことに取り組んでみると、確かに力のある事業体がないと、現実に難しいなということを感じます。ただ、現実問題として、日本には約20万の医療機関がある。彼らを淘汰できるのかという問題もございますので、御指摘としては非常によく分かるのですが、現実を見据えて、今、現実に病院だけでも約9,000ありますので、これらを現実にどう活用してネットワークを作っていくのかという現実論を考えていくと、私は結局、最後はヒューマン・ネットワークかと思っております。要するに、地域で人間関係を作っていく。確かに私もいろいろこういったネットワークの現場を見ていきますと、成功している事例というのは人間関係の濃密なところが非常に多いという感じを持っています。そういった医療関係者の信頼関係を地道に作っていく。その延長線上にネットワークがあるのかと考えているところです。

○土屋専門委員 もちろん、私も事業体、その他、人が基本だと思うのです。やはり反対側の手に算盤を持ってやらないと、これは実行できないと思うのです。それが、厚生労働省が挙げられた事業については、ほとんどが採算のところが無視されているのではないかとということで懸念を示しているのです。

○翁座長 大田議長代理、お願いします。

○大田議長代理 これからの医療でITが非常に重要な役割を持つ鍵だというのは賛成していただきますね。

先ほど3人の委員の方の御説明を聞いていて、重要なポイントで言いますと、まず病院

間でITを使って情報を共有するというのは、日本は今ごく一部の地域でしかできていない。

2番目に、MY病院のように、患者も情報を共有して、自分の診療情報を共有するというのは構想にすぎない。

それから、レセプトの情報を標準化や不正請求に活用するというのは、保険者がこれから取り組む。

次に、病院の評価情報というものは、まだ全然できていない。次に、遠隔医療については、限定的に認められているけれども、実際には普及していない。

ということで、結局日本では、私たちはITによる医療の、最初に金丸委員が言われた高効率とか高満足というものはほとんど実感していないということだと思うのです。

日本は民間の病院だから誘導はできないのだとおっしゃいますけれども、公費が投入されているわけです。私たちの払っている税金も保険料も投入されているわけですから、本当の意味の地域医療計画を作って、バリュー・フォー・マネーを実現するというのは、厚生労働省の役割です。民間だから誘導できないというのはやはりおかしいと思います。

それから言いますと、やはり最初に松山専門委員が言われた、厚生労働省がまずITによってどんな医療を作っていくのか、国民のためにどんな医療の姿を作っていくのかということを持つのが第一歩のように思いますので、それに関して道筋、つまり工程表を明確に出していただきたい。工程表がないと一歩も踏み出せませんので、幾つものプロジェクトを並行してやるのではなくて、まず厚生労働省として何年までにどうするという工程表を明確に作っていただくことと、阻害要因のリストをお示しいただきたい。工程表と阻害要因のリストをまず私どもにお示しいただいて、阻害要因の中で規制にかかわるものについてさらに議論を進めていきたいと思います。よろしくお願いします。

○翁座長 金丸委員、お願いします。

○金丸委員 今日お話をお伺いしたのですけれども、私が昨年の秋にデンマークに訪問して、デンマークのお役人の方からデンマークの医療行政の戦略であるとか、IT化についてのプレゼンを聞いたのです。そのときに受けた印象と、今日皆さんから聞いた話だと、一応あれはやっている、これはやっているとおっしゃるのですけれども、松山専門委員が最初に御質問された、10年後、これを今やっておられるという話が全部できた暁にどんな絵になるのですかということを感じない。

だから、ビッグデータの前に、ビッグピクチャーがあって、ビッグピクチャーを書くのは、中央官庁というか、厚生労働省の責任だと思うのです。それはもちろん、実行主体は官がやるか、民がやるか、官から先にやるか、民からやるかという問題はあっても、ビッグピクチャーを共有しないと、先ほど大田議長代理がおっしゃったとおり、ここに公費あるいは国民のお金が投入されているので、だからじっとしていられるわけがないと思うのです。例えば自発的に自治体がやっているとか、どこどこがどうだこうだと言っている。しかも、我々はこの延長線上には未来はないのではないかと考えているのです。健保組合の8割強が赤字になった。

これは1回目で私が申し上げたのですけれども、私が属している健保組合が34万人いて、多分平均年収は高い方で、その健保組合でも赤字になっているのですよ。その健保組合は若くて、忙しくて病院にも行けませんから、自分たちの健保組合内で使っているお金は、他の健保組合よりも小さいです。

だから、内なる高効率というのを主体的に生み出さない限りは、私は結構難しいと思います。サステナビリティは非常にないと思います。だから、そんな危機感とかも感じなかったし、だから、そのビッグピクチャーを知りたい。ビッグピクチャーが共有できれば、それに向かう工程表というのがワンペアだと思うのです。

それから、今日のプレゼンの資料の幾つかが、IT戦略本部の中のタスクフォースでやっているようなプレゼン資料だったのですけれども、それはそれ。だから、厚生労働省御自身の戦略を聞きたい。

あとは、土屋専門委員が挙げておられた、一応規制はほぼないのだとおっしゃっていただけますけれども、土屋専門委員が挙げておられる3ページのところには、各所にまたがるような規制もあるのではないかという問題提起でもありますので、我々はこの規制改革会議のワーキング・グループとして、医療のIT化を議論するというよりも、戦略があって、そのIT化。そのIT化を行うときに、厚生労働省の中だけに限らない規制があるかもしれないということなので、できる限り全体把握はしたいと思っています。

この3ページの土屋専門委員の複数にまたがるようなところについての御認識はいかがなんでしょうか。

それから、MY病院についての松山専門委員の御質問に対しての答えは聞いていない気がしたのですけれども、お願いします。

○翁座長 その点を2つお願いいたします。

○内閣官房（有倉参事官） 内閣官房IT担当室の有倉と申します。

「どこでもMY病院」構想につきましては、IT戦略本部の医療情報化に関するタスクフォースなどで検討がされてきておりまして、基本的な構図としましては、医療情報化タスクフォースの方で基本的な概念の整理をいたしまして、それに基づいて各関係省庁が実証事業などを実施しているということでございます。

先ほどお話のあった経済産業省の実証事業の報告書ということも、実証事業の中でどういう課題があるのかということ整理した結果というところでございます。

基本的な考え方としては、「どこでもMY病院」については、今まで医療機関から個人に情報を出すというところについては、ある程度フォーマットなども作られておって、整理ができていますけれども、その情報をどうやって管理して活用していくかということについては、まだ過去に行われた医療情報化タスクフォースの中では十分に議論が行われていないという状況でございます。

これを今後、どういう場で議論をしていくのかということについては、まだ決まっておられません。IT戦略も今、策定はしておりますけれども、こういった課題についてどう取

り扱っていくかということについては、正にまだ検討中ということで決まっていないという現状でございます。

○翁座長 今の関連でお願いいたします。

○厚生労働省（鯨井参事官） 土屋専門委員が提出された規制についてコメントせよということでしたので。

これは、実は経済産業省のことなので、我々の知っている限りということになりますけれども、土屋専門委員の資料の5ページで、データ保存において施設ごとに保存領域を区分けする必要があるという記述がございますが、我々が聞いている限りでは、平成24年10月のガイドライン改定によって、仮想化技術を使用したシステムの共同利用が可能になるような形でガイドラインの改正が行われていまして、医療機関ごとに機器を分けることは不要になっていると聞いております。これはもちろん他省の話ですので、そういうことです。

あと、6ページの点について、保存領域ごとに特定の人員による運用、入退室管理等が必要ということですが、これも現在のガイドラインを見ますと、有人による受付または機械式認証基盤、いわゆるICカードとかで機械式でもできるという記述があると認識しております。

○翁座長 土屋専門委員、どうぞ。

○土屋専門委員 私もこれはどの程度変わっているのかと思って、昨日富士通に確認したのですが、やはり実際の事業体は、今、こういう解釈で動いています。

○翁座長 松山専門委員、お願いいたします。

○松山専門委員 これは私の意見になるのですが、先ほど地域ネットワークを作るときに、お医者さん同士の間人関係をベースにというお話だったのですが、私はそれではできないと思います。

私は、医療改革の研究をしていて、2005年に限界を感じて、自分が通っていた民間病院の事務長に転職しました。そこで3年半いろいろな苦勞をしましたが、分かったことは、先ほど土屋専門委員もおっしゃいましたが、医療経営の現場は、そろばんに基づく競争です。

もちろん全国を見ると、地域医師会の中で仲のいい先生方がいて、たまたま地域医療ネットワークもどきみたいなものができるかも知れません。しかし、それが例えば1つの県という大きな医療圏まで広がるようなことはあり得ないという印象です。

もう一つは、先ほど民間病院が多いとおっしゃったのですが、私は医療のビッグデータを作る上で最も重要なのは、国公立病院、国立大学附属病院だと思います。民間病院はそれぞれ独立していますので、そこを無理やり診療報酬で誘導するといっても限度があります。しかし、多額の税金がつき込まれている国公立病院、国立大学附属病院がそれぞれ勝手に競争して地域医療ネットワーク構築の障害になっていることはおかしい。そこで、広い地域単位で国公立病院、国立大学附属病院のガバナンスを変えることにより、デ

データベース構築の際の核になる強い事業体を作るべきだと思います。そのような強い事業体があって、初めて他の独立経営の民間もくっついてくるのではないかと思います。

海外は、形は違いますけれども、実質そういう仕組みで引っ張っていつているのです。オーストラリアは、民間病院も相当数存在する中であれだけのデータベースを構築できています。それは、医療財源と提供体制のガバナンスを州政府が圧倒的に握り、公立病院を核にした広域医療ネットワークが作られている結果、民間病院も医療 IT 活用については公立病院ネットワークについて行かざるを得ないのです。諸外国が現在の医療 IT 活用体制を作るのにそれぞれで 10 年以上時間がかかっています。日本で類似の仕組みを作る場合、第一段階では対応できる地域と対応できない地域に分かれると思います。したがって、私はまずできる地域にやらせてみるということが非常に重要と考えています。

以上です。

○翁座長 私自身も今日のお話を聞いて、医療のIT化そのものが非常にコストが高くて、現在のIT化の持続可能性自体も現場では不安に思っているという点、びっくりいたしました。

その意味で、やはりこれまで以上にレセプトのデータを保険者機能を強化するような方向で活用するとか、また医療の標準化とか、そういったものをスピードアップして進めていかないと、IT化自体にコストがかかり、かつ医療費がどんどん大きくなっていくということでは、日本の医療の先行きが本当に心配でたまらないです。

その辺の、どのぐらいコストがかかって、マクロ的に見てどのぐらいこういった取組をすることによって医療費が効率化できるのかということも分かるような取組を是非していただきたいと思います。

林委員、どうぞ。

○林委員 今日はもう時間がないので、お願いとしましては、工程表の点です。

確かにICT化が医療で進んでいないのは、規制以外の部分も多いと思うのですが、私がウェブサイトで見ると、厚生労働省では平成の初期の段階から何年計画ということで取り組んでおられたと思います。例えば、昨年24年の段階でも、医療に関する5カ年計画の中にICT化も入っていたと思います。「24年度から暫時進める」ということが1行書かれている表を見えています。そういったものがなぜ実現していないのかも含め、今後、具体的に遠隔医療などにつきまして、先ほど大きな絵をとということでしたが、大きな絵が分かるような形で見せていただきたいと思います。

遠隔医療については、確かに23年の改正で情報通信機器を用いた診療、いわゆる遠隔診療についてということで改正通知が出されていて、そこでは別表に挙げられている例は「例えば別表に掲げるもの」と書かれているので、限定ではないということは分かるのですが、ただ、冒頭の基本的考え方というところを見ると「遠隔診療はあくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである」ということが書かれていますので、それを見ると、やはりICT化で国民の利便性の点でも遠隔診療を進めていくのだということは、これで

は感じられない。

そういう意味で、ICT化を進めていくという観点で、通知のあり方も、よりポジティブな方向で変えていただけないかと思います。また、今日、土屋専門委員から貴重な御示唆をいただいたように、「まず国から始めよう」ということで、国公立病院からこのネットワーク化を進めるというのは、非常に説得力のある方法論ではないかと思いますので、是非御検討いただきたいと思います。

○翁座長 どうもありがとうございました。

もう時間も過ぎましたので、続きの場合は、また適宜御出席をお願いするかもしれませんが、是非御協力をお願いしたいと思います。

本日は、多くの先生方からビッグピクチャー、工程表、医療提供体制の見直しもあわせた姿を描いていただけないか。その障害要因は何なのかといったことも指摘していただきたいということでございますので、是非この点を御検討いただければと思っております。

よろしいでしょうか。何かございますか。

○厚生労働省（鯨井参事官） 最後に、貴重な御意見をいただきまして、ありがとうございました。

我々も、医療IT化をどう進めたらいいのかという点について、非常に悩みつつも模索しておりますので、非常に真剣に御議論をいただいて、非常にありがたく思っています。

一方で、これは厚生労働省単独だけではなくて、厚生労働省だけでやると縦割りと言われてしまいますので、経済産業省とか総務省とか、関係省庁と協力しながら進めてきたということもございます。それを議論する場が、正にIT戦略でやってきているということで、IT戦略の議論の中で、そういった今後の進め方とかを十分議論していきたいと思っています。

○金丸委員 私、この後、IT戦略本部に参ります。今、今後のIT戦略の起草案を策定中なのですが、正直申し上げて、先ほどのMY病院も、内閣官房のIT担当の人が最後評価されましたけれども、厚生労働省はどんな評価だったのかということがあって、先ほど経済産業省からスポンサーのような、プロジェクトのオーナーのような話だったから、そもそもそれもおかしいのではないかと思います。

今後、IT戦略本部と厚生労働省から見て、横断的に複数の省庁にまたがることであれば、それは逆に言うと、規制改革会議でも協力できるでしょうし、IT戦略本部も協力できると思いますので。

○翁座長 あと、医療提供体制というのは、正に厚生労働省そのものの分野でございますし、そこが根幹にかかわるところだと思いますので、是非御検討いただければと思います。

今日はどうもありがとうございました。

本日のワーキング・グループの議題は以上でございます。

その他、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。

○羽深次長 次回のワーキング・グループは、14日です。ワーキング・グループの報告書

案の具体的内容について、非公開で開催を予定しておりますので、よろしくお願ひいたします。

○翁座長 それでは、本日はこれで会議を終了いたします。

どうもありがとうございました。