

### 第3回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和4年2月24日（木）15:00～18:15

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）夏野議長、佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、大浦専門委員、大橋専門委員、佐々木専門委員、落合専門委員、住田専門委員

（政府）小林副大臣、山田大臣政務官

（事務局）村瀬室長、辻次長、山西次長、木尾参事官

（説明者）徳増裕宣 リアルワールドデータ株式会社取締役

黒田知宏 京都大学医学部附属病院教授

藤田和也 アステラス製薬株式会社渉外部渉外グループ課長

三科祥理 アステラス製薬株式会社メディカルフェアーズ本部医療経済・アウトカムリサーチ室課長

小室尚彦 公正取引委員会事務総局経済取引局調整課長

越有二 総務省政策統括官（統計制度担当）付 統計企画管理官付企画官

高木有生 デジタル庁国民向けサービスグループ参事官

大坪寛子 厚生労働省大臣官房審議官（医政、医薬品等産業振興、精神保健医療担当）

宮崎敦文 厚生労働省審議官（健康、生活衛生、アルコール健康障害対策担当）

水谷忠由 厚生労働省保険局医療介護連携政策課長

中井清人 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

田中彰子 厚生労働省医政局研究開発振興課医療情報技術室室長

前田彰久 厚生労働省大臣官房厚生科学課医療イノベーション推進室長

伊藤建 厚生労働省大臣官房企画官（医薬・生活衛生局併任）

廣瀬滋樹 厚生労働省政策統括官（統計・情報政策、労使関係担当）付統計管理官

渡邊多永子 厚生労働省老健局老人保健課課長補佐

4. 議題：

（開会）

1. 医療機関における検査データの創薬目的の利活用について（フォローアップ含む）
2. 創薬のための NDB 情報の利用（死亡情報の連結解析の推進）について（フォローアップ含む）

3. 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定に向けた取組状況について

4. 規制改革ホットライン処理方針について  
(閉会)

○事務局 それでは、定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議、第3回「医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には、御多忙の中御出席をいただき、ありがとうございます。

本日もウェブ会議ツールを用いてオンラインで開催をさせていただきます。お手元に資料を御準備いただきまして御参加をお願い申し上げます。

本日は、議題1として「医療機関における検査データの創薬目的の利活用について」ということです。

議題2として、創薬のためのNDB、ナショナル・データベースですね、NDB情報の利用、具体的には死亡情報の連結解析の推進について。

議題3として「医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定に向けた取組状況について」。

議題4として「規制改革ホットライン処理方針について」の以上4件について御議論等をいただきしたいと思います。

なお、参考資料1として、前回2月7日のワーキング・グループにおける委員、専門委員の方々からの追加の御質問に対する厚生労働省の御回答をお配りしておりますので、御確認をお願いいたします。

また、参考資料2、参考資料3として、昨年9月27日開催のワーキング・グループで御議論いただきました、例えば、車両を用いた移動式のコロナ検査等の円滑化に関しまして、厚労省から2月9日に関連文書、事務連絡が発出されましたので、添付をさせていただきます。

例えば、渋谷区で衛生検査所の登録を受けたコロナ検査車両が、他の自治体でも、新たな登録不要で検査活動ができるといったようなものでございます。厚生労働省の皆様におかれましては、御対応ありがとうございます。

それでは、以降の議事進行につきまして、佐藤座長をお願い申し上げます。よろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。本日もよろしくお願い申し上げます。

本日は、小林副大臣、山田大臣政務官に御出席いただいております。

なお、山田大臣政務官は、途中退出される御予定と伺っております。

また、夏野議長、落合専門委員、住田専門委員にも御出席いただいております。

本日は御欠席ではありますが、牧島大臣よりメッセージをいただいておりますので、小林副大臣のほうから代読をいただき、併せて一言、御挨拶をいただきたいと思いますので、

小林副大臣、よろしくお願いいたします。

○小林副大臣 委員の皆さん、そして各省の皆さん、お忙しい中、本日も御協力ありがとうございます。

今日は、先ほど議題の紹介もありましたが、我が国における創薬の推進の観点から医療機関が保有する検査データや死亡情報の利活用に関する議論をお願いしたいと思っています。

我が国の創薬力については、新型コロナウイルス国産ワクチンの開発でも話題になりましたけれども、我が国の製薬企業の研究開発費が伸び悩んでいまして、研究開発力の低下が懸念されているところです。

より良い医療の実現や製薬業界におけるグローバル市場での競争力強化のためにも、やはりデータ基盤の整備や利活用を迅速に進める必要があると考えています。

このような創薬の観点を含めて、データヘルスの分野においては、レセプト情報を匿名化したナショナル・データベース、NDBが2009年に稼動しまして、200億件を超えるレセプトデータが格納されるに至っています。さらに2020年には、NDBと介護関連情報の連結も実施をされたところです。

その上で、創薬のためのデータ利活用について、残されたものが2つあると考えていまして、医療機関が保有する各種検査データの活用、もう一つが死亡情報のNDBとの連結を通じた創薬への利用の2点と考えています。

このうち医療機関が保有する検査データについては、特に大病院が、独自のシステムやコード体系を構築していることもあって、厚労省が標準規格を定めても、検査データなどの標準化が進んでない現実があります。

実際、国内での臨床情報、リアルワールドデータを利用した臨床試験数は、アメリカの10分の1から20分の1程度にとどまっているというような調査結果も発表されています。検査データの標準化が現実的に機能する仕組みを何とか我々で作っていく必要があると思っています。

また、NDBと死亡情報の連結については、いわゆるアンメットメディカルニーズ、いまだ治療法が発見されていない疾病などへの新薬開発の利用が期待されています。死亡情報自体は、一義的には人口動態の把握のために調査されているわけですが、統計情報の利用目的との関係の整理などを行うことで、アルツハイマー病や膵臓がん、小児がん、肝硬変といった疾患に画期的な新薬が開発される未来を期待しているところです。

厚労省をはじめ、関係府省の皆さんには、今日の議論をしっかりと受け止めて速やかな対応につなげていただくようお願いしたいと思いますし、一緒に、新しい仕組みを作っていければと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○佐藤座長 小林副大臣、ありがとうございました。

では、続きまして山田大臣政務官から一言御挨拶をいただければと存じます。よろしくお願いいたします。

○山田政務官 ありがとうございます。

今、デジタル庁では、医療等に関する情報連携というのを進めています。レセプトデータや介護データの連携も進めているのですが、その中で、やはり大きな期待をされるのは、まさにこの創薬につながるレセプトデータ等の連携と、その出口議論です。

いろいろな課題が、まだまだあると思いますけれども、何のために、この連携をするのかというところに大変関係しますので、改善すべきところは改善し、問題があるところに関しては、ぜひ忌憚のない御意見をいただいて、何とかこの連携が図れるようにしていただければと思っております。

医療におけるSociety5.0を迎えるに当たっては、大変重要な議論になるかと思っておりますので、どうかよろしく申し上げます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、早速、議題1に入りたいと思います。

議題1は、医療機関における検査データの創薬目的の利活用についてです。

本議題ですけれども2つに分けます。第1部は、公官庁における情報システム調達に関する実態調査について。それから、第2部が、医療機関における検査データの創薬目的の利活用についてと、この2つになります。

この第1部に入る前になのですけれども、まずは、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

資料1-1で簡単に説明をさせていただきます。

今、副大臣、政務官からお話ございましたとおり、創薬のために製薬会社が、医療機関が保有しているような検査データを何らかの形で利用するというのも、1つ有用な手段であると考えてございます。

この検査データですが、電子カルテに記録されていることが多いと伺っております。もちろん電子カルテの普及率は、必ずしも高くございませんので、そうではないところについては、単に紙で保管されているであるとか、検査会社に預けているとか、いろいろなパターンがあるかと思っておりますけれども、電子カルテに記録されている場合も多いということだと思っております。

その上で、この検査名であるとか、数値等の単位が標準化されていないといったような話、あるいはそもそも前提で検査方法に精度管理が義務づけられていない結果として、比較可能ではないということが課題の1つであると理解してございます。

加えて、特に大病院何かでは、カスタマイズされた電子カルテを利用している場合が多いと聞いてございますけれども、そういう場合について、電子カルテ上の検査データを他の標準規格等に合わせるために外部出力するときには、ベンダーから高額な費用を請求されると、そういった事例もあると聞いてございます。

そもそも医療機関には、コストをかけて標準化を行う直接的なインセンティブはそもそも少ないということも留意する必要があるだろうと考えてございます。

こういう問題意識のもとで、本日は検査データの創薬目的の利活用を促進するという観点から、まず、この外部出力を行う際の、ベンダーからの高額な費用請求ということを含めたベンダーロックインということにつきまして、公正取引委員会から、最近、官公庁相手の情報システム調達に関する同様のベンダーロックインについてお調べいただいたこととございますので、民間医療機関が抱える同様の状況への、適用の可能性について説明いただきたいと思いますと考えてございます。

その上で、先ほど申し上げました、標準化というところの議論をお願いしたいと思っております。

よく混乱しがちでございますけれども、そういう意味で、本日は、医療機関における検査データの標準化の議論でございます。逆に電子カルテの全体の標準化の議論そのものではないということについては、御留意をいただければと思っております。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。では第1部に入ります。

まずは、出席者を紹介いたします。

公正取引委員会から小室尚彦、経済取引局調整課長に御出席いただいております。

それでは、まず、公正取引委員会様から御説明を、すみません、7分以内にとということになりますが、よろしくお願いいたします。

○小室課長 公正取引委員会調整課長の小室でございます。本日は、私どもの報告書について御説明の機会をいただきまして、誠にありがとうございます。

事務局のほうからは、私どもが2月8日に公表いたしました、官公庁における情報システム調達に関する実態調査報告書について御説明くださいと、また、電子カルテの影響などについても御説明くださいと、こういった御依頼をいただいておりますので、主にその観点から、本報告書の概要を御説明させていただければと思います。

まず、最初に申し上げさせていただきたいことといたしまして、本調査は、官公庁の情報システム調達を対象としたものではございますけれども、この概要資料でも最後のページ、それから、報告書本体でも最後の58ページのところに書かせてもらったのですけれども、私どもが本報告書をまとめるに当たって有識者の意見交換会を開催してございます。そこでは、有識者の方々から、病院の情報システムについて電子カルテのデータの標準化や、その改修に際しての問題点など、病院とベンダーに係る取引についても指摘がありました。本調査は官公庁における情報システムを対象に実施したものではございますけれども、民間における情報システムに係る取引においても、本報告書と同様の論点を有する部分については、本報告書における考え方が有用であると考えているところでございますので、今申し上げたことを前提に、私の御説明をお聞きいただけましたら幸いと考えております。

それでは、本報告書につきましてポイントを絞って御説明申し上げます。

まず、1ページでございますが、ここでは調査趣旨を記載してございます。行政のデジタル化の推進が喫緊の課題となっておりますところ、競争政策の観点から多様なベンダーが参入しやすい環境を整備することが重要であるとの認識の下、官公庁向けアンケート調査、ベンダー等へのヒアリング、有識者意見交換会を開催するなどして調査を行ってきたところでございます。

調査の視点でございますが、競争政策上の検討事項として右の図にありますとおり、共通機能のほか細分化された情報システムが連携され、個々の情報システムごとに整備等を柔軟に実施できる情報システムの疎結合化、また、この疎結合な情報システムの円滑な連携、そして、オープンな仕様の設計や情報システムのオープンソース化、さらに、具体的な取組を官公庁が行うための組織・人員体制等の整備を挙げております。

また、独占禁止法上の検討事項といたしまして、情報システム調達におけるベンダー等の行為について、独占禁止法の考え方や留意点の整理を挙げております。

2ページは飛ばしまして、3ページでございますが、今回の調査で98.9%の官公庁が既存ベンダーと再度契約したことがあると回答しているということを前提に、その理由について確認しましたところ、既存ベンダーしか既存システムの機能の詳細を把握することができなかつたためというものでありますとか、既存システムの機能に係る権利が既存ベンダーに帰属していたためといった回答が多くございまして、その背景といたしましては、官公庁において情報システムに関する知見や人員体制が不足している可能性があるのではないかと考えられます。

また、情報システム調達において、官公庁が仕様書の作成や受注者の契約を行う際に、特定のベンダーに偏った仕様となっていたり、権利処理が適正になされていない可能性が考えられるのではないかとといった問題提起をさせていただいたところでございます。

続きまして、4ページから6ページでございますが、情報システムの疎結合化につきましては、有識者、ベンダー、官公庁からおおむね好意的な意見が見られたところでございます。

また、次のページの情報システム間のAPI連携につきましては、あまり行われていない状況が見受けられたというところでございまして、円滑な連携についての重要性については、有識者等から御指摘をいただくとともに、ここも1つポイントかと思えますけれども、疎結合システムで円滑に連携するためには、データの標準化が何よりも重要ではないかといった御指摘をいただいたところでございます。

次のページ、以上を踏まえまして、情報システムの疎結合化やデータの標準化は、競争政策上望ましいと整理させていただいているところでございます。

続きまして、7ページから10ページでございますが、これはオープンな仕様の設計に関する部分でございますけれども、7割近くの官公庁が内部の職員のみで仕様書を作成しているといった実態があり、官公庁からは苦勞の声が聞かれたということでございました。

他方、一部の官公庁においては、コンサルティング事業者を活用しており、そのメリットや留意点について官公庁等から指摘があったところでございます。

それから、次のページのオープンソース化でございますが、オープンソース化している情報システムがあると回答した官公庁は4.7%と少数でございましたけれども、東京都の新型コロナウイルス感染症対策サイトなどの事例もあり、オープンソース化については、ベンダーや有識者からも好意的な意見が見られたということでございます。以上を踏まえて、情報システムについて、官公庁が、オープンな仕様を設計することや、オープンソース化を推進することは、競争政策上望ましいと整理させていただいているところでございます

それから、11ページ、12ページでは、官公庁におけるその他ベンダーロックイン防止のための取組や官公庁とベンダーとのマッチングについて紹介しているところでございます。

13ページから16ページでございますが、本調査では官公庁の組織・人員体制や、研修・マニュアル等の整備が十分でないことを明らかにしているところでございます。

そのため、ベンダーロックインを未然に防止するためには、情報システムに関する人員の確保・拡充、専門職化のために必要な制度設計や予算措置、研修体制やマニュアル整備など、多様なベンダーの参入が見込まれる情報システムの構築に向けた体制が整備されることが競争政策上望ましいと整理させていただいているところでございます。

それから、17ページ以降でございますが、ここから情報システム調達におけるベンダー等の行為についての独占禁止法上の考え方や留意点を説明しております。

まず、17ページでは、ベンダーが仕様書の作成に際し、自社又は特定者のみに対応できる機能を盛り込むことを要求等することによる、独占禁止法上の問題点を整理しているところでございます。

18ページ、このページが今回の議論にお役に立つと思うところでございますけれども、既存のベンダーが、合理的な理由なく、既存のシステムの仕様の公開を拒否したり、データの引継ぎを拒否したりすることによる、独占禁止法上の問題点を整理しているところでございます。

こういった既存ベンダーから、合理的な理由なく、既存システムの仕様の公開の拒否、データの引継ぎ拒否をされたことがあるかを質問したところ、21機関から、こういったことがあるという回答が寄せられたというところでございました。

この点に関しましては、私どもの有識者意見交換会におきましても、有識者からは、一両日の工数で出せるような作業であるにもかかわらず、数千万円の見積もりで請求されるというような事例の紹介があったというところでございます。

また、当委員会でも少し聞き取り調査しましたところ、公共施設予約システム、このA地公体だと思っておりますけれども、更新する際に、いわゆるCSVなどで簡単にアウトプットできるにもかかわらず、既存ベンダーからデータ移行費用として5000万円を請求されたという事例があったことを有識者の意見交換会でも紹介させていただいたところでございます。

こういった行為につきましては、私どもの有識者意見交換会でも、有識者の方に御議論いただき、私どもの報告書では、やはり事実上拒否すると同視し得る程度に、高額なデータ移行のための費用を請求する場合、これもデータの移行を拒否することに含まれ、独占禁止法上問題となるおそれがあると整理させていただいたところでございます。

19ページでございます。

既存ベンダーが、既存システムの運営等での不利益を示唆するなどにより、他のベンダーに委託しないように要求することや、虚偽の説明をするなどにより別々の物品・役務と一緒に委託させるようにすることによる独占禁止法上の問題点を、こちらでは整理しているところでございます。

続きまして、20ページでございますが、情報システム調達の場合におきまして、ベンダーが予定価格を大きく下回るような安値入札をすることによる、独占禁止法上の問題点を整理しているところございます。

21ページでございますが、ベンダー間の受注調整やコンサルティング事業者が受注調整に関与することによる、独占禁止法上の問題点を整理しているところでございます。

最後のページでございます。

今後の対応でございますが、以上のとおり御説明いたしました競争政策上・独占禁止法上の考え方につきましては、冒頭の繰り返しになりますけれども、官公庁との取引だけではなく、民間における取引にも有用であり、民間の病院も含めて、情報システム調達に携わる関係者の皆様には、本報告書の考え方、これを御活用いただいて、ベンダーロックインや独占禁止法違反行為の未然防止のために役立ていただければ幸いです。

以上、駆け足ではございましたが、私からの説明は、以上でございます。ありがとうございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、この御説明につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。時間が限られていますので、質問はできるだけ簡潔にお願いできればと存じます。どなたからでも構いませんが、よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。

印南先生、どうぞ。

○印南専門委員 素朴な質問をさせてください。

御説明の中には、独禁法違反のおそれがあると指摘されているものもあります。パーセンテージとしては多くないにしろ、ちょっとひどい事例も散見されます。そういう事例について具体的に何かアクションが起こされたことはあるのでしょうか。裁判とかもあり得るのでしょうかけれども、仮にそうでなくても、例えば非常に悪質な業者の機関名公表とかそういう措置が取られていたということがあるのでしょうか。

○小室課長 御質問ありがとうございました。

今の御質問は、独占禁止法上の問題ということになりますので、この資料で言いますと、

17ページ以降の話になろうかと思えますけれども、確かにここで御指摘させていただいていることについて、そのアンケート調査結果につきましては、回答した割合で言いますと、数パーセントということになりますので、あまり多くないのではないかなという印象を持たれるのではないかなと思うところではございますけれども、私どもの問題設定といたしまして、今回この17ページ以降、17、18、19、20、21ページで御質問させていただいた事項については、独占禁止法上問題となり得る行為ではないかというものをアンケート調査で質問させていただいておりますので、そういった質問に対して、数十、30なり20の回答があったということについては、公正取引委員会としても、これはやはり独禁法上の問題となり得る行為というのが見受けられるのではないかと、こういった認識を持っているところでございます。

ただ一方で、今回につきましては、実態調査ということでございますので、独占禁止法の白黒をつけるための調査ということではございませんので、その意味では、それぞれの行為が直ちに独禁法上問題である、違反であるというような認定をしているわけではございませんけれども、今後いろいろ寄せられた情報を踏まえて、個別に中身を見させていただいて、これは独占禁止法の問題になるということになりましたらば、厳正に対処していくということで、特に今、行政のデジタル化というのが非常に大きな課題となっている中で、公正取引委員会としても、こういった報告書を出させていただくことによって、目を光らせていくということできちんと対応していきたいと考えているところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。ほかは、いかがでしょうか。

どうぞ、大橋先生。

○大橋専門委員 ありがとうございます。

今回のこのレポートですけれども、そもそも、これは官公庁が発注主体のわけですけれども、そうすると今回の電子カルテとかの話は仮に念頭に置くとすれば、公的な病院ではあるわけですが、これは民間病院が調達主体でも、その独禁法上の考え方が変わらないのかどうかということが1点と、仮に民間主体であった場合に、民間事業者としてですよ、どういう防ぐ手段があり得るのかということについて、公正取引委員会の立場でどんなことが指摘できるか、お伺いしてもよろしいですか。

○小室課長 御質問ありがとうございます。

まず、1点目の御質問としまして、この考え方は、病院、民間にも当てはまるのかという点でございますけれども、確かに冒頭申し上げましたとおり、私ども官公庁向けの調査を今回行って、こういった考え方を示したわけではございますけれども、ただ、この考え方につきましては、要するにベンダー側の行為といたしましては、こういったことをやれば独占禁止法の問題となるということにつきましては、民間にも、ある意味そのまま当てはまるのではないかと考えているというもので、そういう意味では、民間のベンダーの方々も、よく本報告書を見ていただいて御留意いただきたいと考えているところでございます。

では、ベンダーはどうすればいいかという問題でございますけれども、一番関係あると

ここで言いますと、概要資料の18ページになろうかと思うのですが、報告書本体でも詳しく書いておりますが、まず、我々としては、こういったことが独占禁止法上問題となるというようなことを示させていただいた上で、官公庁向けの調査でございますので、まずはデジタル庁さんに気を付けていただくことを書かせていただき、その上でベンダーに対しても、こういったことを気をつけてくださいというようなことを書かせていただいております。例えばベンダーにつきましては、コスト負担の金額については、その内訳や理由について、きちんと発注者側に十分説明すること、開示や接続を拒否する場合には、その理由をきちんと発注者側に説明して対応を協議するというようなことが考えられるということで、ベンダー側の対応も書かせていただきましたので、十分に参考にさせていただければと考えているところでございます。

御質問、ありがとうございました。

○佐藤座長 落合専門委員、よろしく申し上げます。

○落合専門委員 御説明ありがとうございます。

私のほうからは、資料18ページで、デジタル庁が仕様書や契約書のひな型等を整備することが競争政策上望ましい対応とは書いていただいていたと思いますが、デジタル庁に限らず、厚労省であったり、総務省も含めて、できる限りデータの移行がしやすくなるような、そういう事前の整備ができていることは競争政策上望ましいと、こういう形で見て議論していてよろしいかどうかを伺えればと思います。

以上です。

○佐藤座長 お願いします。

○小室課長 御質問ありがとうございました。

まさにそのとおりでございます。繰り返しになりますけれども、官公庁全体についての調査を行ったということで、お願いさせていただく対象としまして、デジタル庁を中心に書かせてもらったのですが、やはり発注機関側がきちんと注意すべきこととして、我々としてもメッセージとして出させていただいたものでございますので、今、落合委員から御指摘いただいたように、デジタル庁だけではなくて、発注機関となり得る全ての官公庁に、私どもの提言といいましょうか、申し上げたことについて耳を傾けていただければ、大変ありがたいと思っているところでございます。

○落合専門委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 ほかは、よろしいでしょうか。

すみません、では、私のほうから1つ、時間がまだちょっとあるので質問なのですが、病院に限らず、私は自治体関係でも同じようなことがあるかと思うのですが、ベンダーロックインされていること自体を当事者が知らないという大変ですが、ベンダーロックインされていることを知らないというか、例えば調達、その管理費用、それが適正なのかどうかとか、この契約が本当に正しいのかどうかということ、やはりひな型も含めて何かベンチマークがないと、実は、自分は不当なチャージを受けているのではないか

ということが判断できないではないですか。

特に病院関係者は、別に横を見て判断していることはあまりないと思うので、自治体もそうなのですけれども、こういうのは、公取委として、何かこれが適正価格だということを、ある意味、まさにベンチマークとして提示することというのはあるのか、何か気づかないうちにそういう搾取ではありませんけれども、ベンダーロックインに対してどう対応されるのかということについて伺っていいですか。

○小室課長 御質問ありがとうございます。

佐藤先生から御指摘いただいたことは、非常に重要な視点かと思っております。

まず最後の、結論だけ申し上げますと、公正取引委員会として、例えばこういう価格が適正だとか、こういう価格が望ましいといった、そういったベンチマーク、メルクマールを示すことはなかなか難しいのではないかと考えているところでございます。

他方、今、座長がおっしゃったような、発注機関側が、自分たちがベンダーロックインされているかどうか分からないという意見は、今回調査をしていますが多く寄せられた声でございます。そういう意味で言いますと、これは、なかなか一朝一夕に問題は解決しないのかもしれませんが、やはり発注機関側の体制整備、能力向上、それに対するデジタル庁なり、地方自治体、例えば都道府県とか、こういったところの支援というのが、やはり今後何よりも重要になってくるのではないかと考えているところでございます。

そういう意味では、やはり発注機関側がきちんと能力向上を務めていただくことによって、自分たちがベンダーロックインをされているということを、まず自覚した上で対応策をきちんと取っていく、その頑張っている地方自治体とかに対して、デジタル庁なり都道府県がきちんと支援してあげることが、競争政策上も望ましいのではないかと考えているところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大橋専門委員、どうぞ。

○大橋専門委員 多分翻訳すると、こういうことではないかと思っておりますけれども、要は、選択する余地がきちんとあるということが、競争を働かせる上では重要で、それがないと、データ出力で5000万円みたいな、ここに書いてあるような話になるわけですね。

選択をできないようなベンダーロックインという現象自体は、やはり競争を減殺させるという意味で、それ自体、価格が幾らかという話ではなくて、選択肢を殺しているという意味で問題だということだとおっしゃったという理解でいいですかね。

○小室課長 ありがとうございます。全くそのとおりでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 ありがとうございます。

これは、公正取引委員会様に申し上げることではないかもしれないのですが、ベンダーロックインは、現実、例えば電子カルテの世界では結構ありますし、それはすごく

大きな問題だと思っています。ですので、それは、今回みたいにいろいろ実態調査をされて、適正に発表していただけるとありがたいと思うのですが、片一方で、電子カルテの場合は、病院のほうで電子カルテを発注するときに、凄まじい大量のカスタマイズを要求して、その結果、要は、ほかのベンダーだとできないものに、もしくは乗り換えるとすごく大変なことになってしまうものを自ら作り上げていて、かつ、それを自ら作り上げていることを理解していないという、そういう根本的な、ある種の能力の問題、もしくは姿勢の問題があるかと思うのです。

ですから、そういうものも注意喚起していただかないと、病院側がきちんと自分の能力をキャパシティも含めて上げていかなくてはいけない、また、こういうことをやると、こういうことになるのですよということの事例何かも、広く知ってもらう必要があるのかなと思いました。

ちょっとコメントですけれども。

○小室課長 御指摘ありがとうございます。

まさに、今、大石委員がおっしゃったような、カスタマイズ自体は、いろいろな要望があって出されるものでございますので、そこは競争政策上中立的であるかもしれませんが、我々も特定の者しかできないようなものが、ベンダーロックインにつながるということで、私どもの報告書の中では、一般論といたしまして、オープンな仕様であるとか、オープンソース、こういったことをしっかりとやってくださいということをお願いさせていただいているところでございます。その意味では、病院の関係、この後まだ議論があるかと思うのですけれども、データの標準化といったものというのは非常に重要になってくるのではないかなと思っておりますし、私どももデータの標準化については、本報告書でも提言をさせていただいているのですけれども、それが1つの不自然な形でのカスタマイズというのを避けて、ベンダーロックインが起きないようにするための1つの処方箋になってくるのではないかなと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、武井委員、よろしくお願ひします。

○武井座長代理 今の大石さんのおっしゃったカスタマイズの点は、私もそのとおりだと思っています。やはりベンダーロックインは、いろいろな形で自然に起きているものもあると思うので、そここのところの原因をきちんとやらなくてはいけないのだと思います。

あと、小室さんへの御質問なのですが、1日が出るデータで数千万円かかるというベンダー側の話は、それをどういう形で、それはそのぐらにかかるのですと言っているのでしょうか。もしヒアリングとかで分かった点があれば、先ほどのカスタマイズもその点に、もしかしたら絡むかもしれないのですけれども、それが御質問。

最後にこれはコメントとして、最初に導入するときに安ければいいという、安いところにしようという発想も変える必要があるのでしょうか。この報告書でも安値という論点がかかれていますとおり、やはりその後いろいろな形でのメンテナンスをやるのに適正価格と

いうがあるので、最初に安いところに落としてしまうという、その発想もある程度考えていかなければいけない。そうではないと、後でどんどん払わされてしまうとか、あとでそこら辺のことを対応しないことで安かったのですとかがそういうことあるので、そういう最初の入り口の値段だけで比較するというのを根本的にやめないと、なくなるのかなと思ったという次第です。

以上、3点です。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○小室課長 御指摘ありがとうございます。

1つ目の5000万円の話については、すみません、このベンダー側のほうから、おまえ何で5000万円だというものを、我々のほうからは、直接確認をしておらず、自治体のほうから確認をしたわけなのですけれども、自治体のほうとしては、結構分からずに、我々聞いてみると、CSVというか、非常に簡単なやり方の出力だったということが分かったのですけれども、それが何でこんなにお金がかかるかというのは、自治体のほうも分からないというような形で対応していたと。そこに大きな問題点があるのではないかなと、我々のほうでも認識したというところでございます。

それから、最初に安くとってという話につきましては、私どもの今回の概要ペーパーでも、20ページのところで安値応札について考え方をまとめさせてもらったのですけれども、基本ずっと安く、最初に安く取っておいて、後も競争の結果、安くされているということについては、これは致し方ないと考えるところでございますけれども、一方で、最初だけ安く取って、今度、後継業務については随契にしてしまって、そこでお金を高く取っていくと、これはあってはいけないことなのではないかなということ、我々も問題提起をさせていただいたのですけれども、後継業務をきちんと競争入札で安いものを提供し続けるということであれば、何ら問題ないわけでございますけれども、そこを何か随契にしてやるということについては、競争政策上問題ではないかということ、今回我々のほうとしても注意喚起をさせていただいたところでございます。御認識は、武井さんと全く同じでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ちょうどお時間になりましたので、この第1部はここまでとさせていただきます。公正取引委員会様、ありがとうございました。

それでは、続きまして第2部、医療機関における検査データの創薬目的の利活用について、議論をさせていただきます。

第2部の出席者を御紹介いたします。リアルワールドデータ株式会社から徳増裕宣取締役、京都大学医学部附属病院、黒田知宏教授、厚労省から大坪寛子大臣官房審議官、ほか皆様ということで御出席いただいております。

では、最初に厚労省様から御説明を、申し訳ありませんが5分以内でよろしく願いいたします。

○大坪審議官 では、厚生労働省医政局から、まず、電子カルテの標準化についての現状を御報告いたします。資料の1-3を御用意いただければと思います。

1 ページ目は、規制改革の実施計画で書かれておりますことですので、ちょっと飛ばします。

2 ページ目ですけれども、これももう既に御案内のとおりですけれども、令和元年から、内閣官房のほうで、共有化を図るときの技術について議論が始まっております、それを厚生労働省のほうで受けました形で、これまでの現状を簡単にまとめております。内閣官房のほうで技術面から見た標準的医療情報システムの在り方についてを取りまとめて、ここでデータ交換規格として、HL7-FHIRが告示され、それを厚生労働省のほうで引き受けた形で、令和2年、HL7-FHIRの規格を標準規格として用いることを検討すると取りまとまって、現在に至っております。

現在では、一番下の健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループなどにおきまして、その標準規格をどのように普及させるかということを検討しています。

次の2 ページです。

ここに行く前に飛ばしていただいて、6 ページ、最後です。このイメージ図を見ていただければいいかと思いますが、ここは電子カルテの話を中心に書いております。これ以外にも御案内のとおり、Action0というところがレセプトに載っているデータをどういうふうにも共有するかということで、ただいまは、薬剤情報と特定健診情報、これを徐々に広げていき、手術名ですとか、傷病名ですとか、そういったことを広げていくという話が1つ、レセプトを基盤としたものとしてございます。

それから、Action2のところでは、これは医薬局が中心の、電子処方箋、オーダーリングシステムを介した医薬品の処方箋、これをやり取りするという話でございます。

今回、私も医政局からは、電子カルテそのものの情報を共有化するということについて、メインでこの資料の中では書いております。

これまでお話ししておりますように、まず標準化する文書と、情報項目というものをここに6情報（傷病名、アレルギー、感染症、薬剤禁忌、検査、処方）と3文書（診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書）を示しております。

標準化すべき項目としては傷病名ですとか、アレルギーの有無、感染症、薬剤の禁忌、それから検査項目、これは、これまでに救急学会ですとか臨床学会、生活習慣病等々の6学会から御意見をいただいた上で、一般的に使う項目として、ここに挙げております。それから処方情報です。

全ての情報を最初から、ということなかなか難しく診療科によっても使うものが異なっておりますので、まず、多くの医療機関で使っていただける項目を定めまして、それらをこの3文書の中に落とした形で開発を進めていただきたい、これらの記述仕様を今、HELICS協議会で審査をしているところでございます。HELICS協議会の審査を経て、厚生労働省

働省のほうで議論を経た後に、厚生労働省標準規格となっていくわけでございます。これまでの反省点で、幾ら標準規格というものを定めて公表いたしましても、それをなかなか医療機関に使っていただけない、ここが課題だと認識をしております。データの形式を詰めましても交換するシステムというのが、これまで定まっているわけではございませんでしたので、地域ネットごとにばらばらになっている。それを今回は交換システムで定める形で開発を促していきたいと思っております。

あとは、そもそも電子カルテというものをまだ導入されていない医療機関に、どのようにして入れていくか、それは一番下の普及と推進というところがございますが、これは令和元年に成立しております医療情報化支援金、これを使いながら、まだ持っていらっしゃらないところには、こういったソフト、システムが入っているものであれば、基金の補助対象にするということで、導入を進めていきたいと考えております。

また、後にも出てくると思いますが、この6情報でいいますと、検査と簡単に書いてありますけれども、その検査の項目、測定方法や試薬は様々、医療機関ごと、また、衛生検査所ごとに異なっているものもございます。単位ですとか、そういったものをそろえた形で、これは検査医学会の御協力を得ながら、今、標準化の規格を定めているところですが、そういったものを皆さんに使っていただく工夫というものが必要だと思っております。

これは、今後、その検査項目をもっと広げていくとか、先ほど、冒頭、小林副大臣のほうからありました2次利用に使っていくとか、必要な目的は様々あるのですけれども、まずは、誰でも使えるような項目、誰でも使えるような医療情報、こういったところから、今、始めているというのが医政局でございます。

1つずつ戻りますが、5ページのところでは、まず、電子カルテがなくても全く困りませんという方たちに、医療機関とかに、まず、期待される効果ですとか、こういう利便性がありますとか、日常的に使う文書が、こういうふうに作れますよとか、そういった御案内をしながら、まず使っていただき、国民には、これが入っていることのメリットを説明していき、バンダーには複雑怪奇なカスタムオーダーにならないように、こういった、まずは決まった形で開発をしていただき、こういういろいろな関係者の御協力を求めていかなければいけないと思っております。

まず、フォローアップのところとして、標準化の動きは、以上で御説明とさせていただきます。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、続きまして、リアルワールドデータ様から御説明をよろしく願いいたします。また5分程度で、よろしく願いいたします。

○徳増取締役 よろしく願いいたします。

リアルワールドデータの徳増と申します。お願いします。

お題としていただきました電子カルテデータの標準化に関しまして、具体的な事例を御

紹介させていただきながら御説明のほうをさせていただきます。よろしくお願いいたします。

現在、リアルワールドデータ株式会社では、ライフコースデータの完成を目指して、いろいろなデータを統合してデータベースを作るということをしております。

今回は、電子カルテの情報を標準化して利活用していくということを我々が取り組んでおりますので、そちらのほうで標準化に関して、このような課題があるところを御紹介させていただきます。

先ほど3つの項目にありました検査値の項目、そちらの非構造化状態の御説明のほうをさせていただきます。

現在、我々の株式会社では、様々な医療機関から匿名化されたデータをお預かりして標準化を行っています。先ほど、第1部のところで御議論がありましたとおり、医療機関の中でのカスタマイズというところも問題としてはあるかと思うのですが、そもそも電子カルテ間、ベンダー間の差異としてどのようなものがあるかというところも、御説明させていただきます。

スライドでお示ししている通り、漢字があったりとか、全角、半角、片仮名だったりという問題が発生しておりまして、左上、尿蛋白定性という項目に対しまして、20種ぐらい、ベンダー間で項目名が定められています。

さらに左下にありますように、本来は、この右側の標準化後の値として示してあるように、最終的に6個の値でいいはずなのに、+、++、2+、+2だったりと、ベンダーの中でもバージョン間によって様々な値が確認されているという状況になっております。

ですので、この尿蛋白定性という1項目を標準化するだけでも、このような項目の値というところに着目して標準化をしていかないといけないという事態に陥っております。

これを、標準規格を用いることによって、1つの形、右側の図の形で出すということに関しましては非常にメリットがあるのではないかなと感じています。

ただ、先ほど御提示がありましたとおり、試薬問題ということを考えますと、試薬によって分けておいていただかないと、後でそれを確かめに行くことができないという形になりますので、その辺りをどうするかというところは議論が残るところではないかと感じております。

続きまして、標準規格の実装をした場合、どのような問題が出るかということに関しまして、我々が病院とつき合いをしている中で、出てきている課題のほうについて共有させていただきます。

やはり病院側からすると、この標準化に関してメリットを感じるかというところなのですが、なかなかメリットを感じていただけないところが実情になるかと思えます。

弊社では、そういった病院様、データをお預かりして標準化すると、その価値をどのように渡せるかということを日々考えておりまして、診療科に対して臨床レポートを返すという形をとっております。

具体的には、全国の我々に参加いただいている病院をベンチマークとして、その医療機関と比較をすると、標準化をしているからこそ、そういったことができますという形でデータの提供いただくという形をとっております。

ただ、こんな形で病院からお金をいただくということはできませんので、その辺り、標準化を行うことによって、誰がお金を払っていくのかというところは課題になるのかなと感じております。

電子カルテベンダーが電子カルテを変えれば、そのお金がダイレクトに医療機関にかかってきますので、それをなかなか医療機関が理解することは難しいので、何らかのサービスを展開していくのかというところの標準化に伴う費用、そういったものを誰が払うのかというところまで考えていかないと、なかなか難しいところがあるかなと感じています。

短いですが、弊社からの説明は、以上になります。ありがとうございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

続きまして、黒田教授から御説明をよろしく願いいたします。

○黒田教授 それでは、資料の提示をお願いいたします。

それでは、今日御指示のありました、標準化と、それを生かしたデータの創薬等への利用促進という観点でのお話をします。

私は工学の出身ですので、工学的観点で、まず3つ、基本的なことを確認したいと思います。

1つ目に、データ工学と言われるデータの取扱いに関する工学の視点からものを見ますと、データというのは、ラベルと値と単位、例えば、体重90kgという形で表現をされてくることとなります。そこに計測状況を、誰がいつ取ったデータなのかというようなものが加わるような構造です。

標準化の議論をするときに忘れてはならないのは、ラベルの標準化と値の標準化をともにやらなければならないということです。

ラベルの標準化を行うときには、同じ現象の同じ名前をつけると、ちょうど先ほどお話があったようなことをしなければいけませんし、値の標準化ということは、同じものをはかれば同じ値が出るようにすると、一般的に精度管理と言われますけれども、こういうことをしなければなりません。

2つ目の視点は、ソフトウェア工学的な視点、ソフトウェアシステムを作るという視点で見たときの経済的な理念からどんなふうに標準化を見るべきかということをお話しします。

標準化の世界でよく言われることは、100個世の中に標準があると、どの標準もいけていないのでといって新しい標準を作ることが普通に行われます。これが、現在、普通に行われていることなのだろうと。FHIRなどはその典型ではないかと私は思ったりしているわけですが、そういったことが進んでいるわけです。

基本的には共通部品を再利用し、カスタマイズ性を確保するということが重要で、強力

なコアの部分と、出入口のところを公開する、オープンアーキテクチャー戦略といいます。が、全部オープンにするような戦略をとっていただいたりすることによって、コアのシステムを作る人ではない人が物を作るような、しかも作りながら使い続けるようなアジャイル開発と言われるような開発をするのが通常だろうと思います。

そちらの囲みで描いているオープンアーキテクチャーの絵は、京都大学病院の電子カルテの例ですが、コアのシステムを作っている会社からAPIという形で公開していただきまして、そこに個別のベンダーがぶら下がって作っていただく。先生方が自分で作りたいとき、EUC、エンド・ユーザー・コンピューティングと書いていますが、そういうのを作っていただくこともできるような環境にすることによって、うまく物事を回しています。

こうすることによって、実はベンダーロックインが先ほど問題になってはいますが、一定のベンダーにコアを持っておいてもらっておくほうが、実はコストが安かったりというようなことが起こります。

結局、今あるものをうまく再利用する、同じものを作らないという姿勢が非常に大事です。

3つ目は、システム工学的、社会的な視点でものを見ます。

システム工学的に見ると、社会の中でこれを活用するためには、先ほどから話が出ているインターオペラビリティ、お互いに情報を交換できることが必要だととなります。

今回の議論の中心は創薬とお聞きをしていますので、二次利用と呼ばれるシステムの中で使うのではなくて、取り出して分析できることが重要なわけですから、標準化されたデータが出力できることだけが重要であって、流れまで同じ形をしている必要はありません。

結局、今ある標準的なデータ出力方式を最大活用するということが最もよいということになります。ですので、コンピューターサイエンスの世界ではデファクトというのが基本的に、最も重宝されるわけです。

次のスライドをお願いします。

そうすると、今の医療の世界のデファクトが何か、レセプトであると私は考えています。レセプトは全ての病院が診療報酬を請求するときに作らなければいけない資料です。ですので、この資料を作るということは全ての病院にとっては基本の基ですから、これを持っていない電子カルテは、世の中には存在しません。

対象になっているのは、全保険診療の医療行為・処方、高額な医療材料まで含まれています。

さらに、標準化という視点で見ますと、ラベルは全てレセプト電算コードと言われるもので標準化されています。病名はICD10で書かれていますし、薬剤は右にあるようにレセプト電算処理システム用コードというものが使われていて、そこへの変換が一番簡単なYJコードと言われる個別医薬品コード、これが一般的にはほとんど電子カルテで使われているわけです。ですので、これをうまく使ってあげると、新しいものを作らずに済みます。

では、レセプトがなぜ使えないか、アウトカムデータがないと言われるわけです。治療

の行為の記録は全部あるけれども、その結果どうなったかが分からないというわけです。

であるならば、標準的なアウトカムをこれに追加して提出させればいいのではないかと  
いうのが私の提案でございます。

標準的なアウトカム、考え得ることは2つあって、1つは検査結果、どんな検査をした  
結果、どんな値になったかということを出させることを考えればよいと。

もう一つは、死亡情報。がん登録のようなデータですと、亡くなった後、5年間生存で  
きたかどうかというのは非常に大きなアウトカムの評価指標になりますので、死因もコー  
ド化した上で、交通事故で亡くなったわけではなくて、がんという現病で亡くなったのだ  
ということが分かるような形で記録を持つことが必要だと思えます。

その中で検査については、先ほど申し上げた、ラベルの標準化と値の標準化が必要であ  
ろうと考えています。

いやいや、世の中いっぱい病気がありますからというお話がありますが、それぞれの病  
気は全部疾病依存で治療法依存のアウトカムが必要になります。がんのアウトカムと糖尿  
病のアウトカムは違うわけです。

であるならば、それはそれぞれの学会で作って、基礎的なデータと連結ができればよいと  
考えます。

次のスライドをお願いします。

検査データの標準化をどうするか、まず、ラベルの標準化です。ラベルの標準化につい  
ては、厚生労働省が既にまとめていらっしゃるJLACと言われるラベルがあります。ただし  
JLACは非常に精度が高過ぎて、実際に使うには使いにくいということがよく指摘されます。  
実際、厚生労働省の御指示をいただいてAMEDのもとで行われている臨床研究中核病院事業  
の中の通称臨中ネットと言われるデータ交換の事業では、JLACのいわゆる測定法の部分を  
全部ゼロに置き換えて運用しようというようなことが定められています。

結局、こういった形にしてあげると、JLACの適切なレベル、多分検査名称レベルだと思  
いますが、このレベルで新しいラベルを作って電算コードとして適用すれば、基本的には  
データが集められるだろうと思えます。

もっと問題なのは値です。

外部精度評価、精度評価といいます。右側の囲みに書いてはいますが、同じサン  
プルの検査結果を比較した上で、昨日と今日全く同じデータが出ているかというものを比  
較する内部精度評価、それから、隣の病院と同じデータが出ているかというのを確認する  
外部精度評価というのがありますが、今、臨床検査の法律では内部精度評価が義務づけら  
れていますが、外部精度評価は義務づけられていません。

この外部精度評価を制度的に義務づけることによって、実際のデータがそろうというこ  
とを考えるわけです。左下の図は日本医師会が行っている臨床検査の精度管理、外部精度  
管理のためのトライアル、真ん中は、そのデータを使って、MID-NETシンポジウムというこ  
ろで、九州大学の先生が御説明になっている資料なのですが、全く同じ検査であっても

試薬が違えば、もしくは同じ試薬であっても、一定のばらつきを持ってデータが出てくることがあるので、やはり精度評価というのは必ずやらざるを得ないだろうと思っています。ここまでを制度化すれば、基本的には運用できるだろうと思うわけです。

次のページをお願いします。

ところが、NDBなのかと、よく言われます。NDBはなかなか使わせてくれないし、遅いではないかというお話をよく聞くわけです。

それは、なぜ、そんなことが起こっているのかというと、NDBに2つの大きな問題があるからだと思っています。レセプトを集めて国が提供しているNDBは、1つ法的根拠が極めて弱い。

高齢者の医療の確保に関する法律第16条に基づいて、この仕組みは作られていますので、ですから高齢者の医療の確保に適用する目的で、行政的な分析であったり学術研究の分析が行われるということは要件になります。

しかも、新たな通信技術戦略工程表という、その閣議決定で使うようになりましたので、第三者提供の根拠が非常に弱いというところがあります。結果として石橋を叩く運用を厚生労働省さんはせざるを得なくて、匿名化をしてデータを収集し、慎重な審査を行うということをしざるを得ないわけです。

さらに、NDBには体制の問題があります。下の表は、厚生労働省が随分昔にお調べになったデータなのですけれども、アメリカのResDAC、フランスのCNAMTSとか、韓国、台湾それぞれ見ていただきますと、体制が日本の体制の5倍以上です。4名と書いていますが、うち半分以上、3名の方は他の業務と兼業でいらっしゃる方々です。ですので、その方々が作業をして、年間40件から50件をさばいていらっしゃるのと、実は驚異的です。

その平均の依頼をしてからデータが出てくるまでの期間が270日、ほぼ9か月と、致し方がないと思います。

結局、今ある標準的なデータベースを、法的位置づけをつけて運用を強化するということをすることが最も重要で、世の中全体のためになるのだらうと思っています。同じお金を使うのであれば、今あるものが活用できるところにお金を使うべきだというのが私の基本的な主張です。

最後のスライドをお願いします。

最後は全くの私案でございますけれども、こういったものを考えるのであれば、やはり医療情報を国民の間に活用するというような基本的な法案を作らなければならないだろうと思っています。

そこに4つの項目を書いておりますが、大事なものは3つ目、国は共有財産たる医療情報を安全に利用可能な状態で直接管理する義務があると定めることによって、国に、持つ、提供する法的根拠を与え、その仕組みを、下側にあるのは1つの例ですが、データ提供できる大きな枠組みを作るべきではなかろうかと考える次第です。

私の意見は、以上でございます。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ただいまから質疑に入りたいと思います。

では、大体15分程度をめどに議論させてください。では、どちらからでも御質問あるいはコメントがあれば、挙手のほうをお願いいたします。

また、黒田先生、それからリアルワールドデータ様、議論に参加いただければと思います。

早速、中室先生、よろしく願います

○中室委員 ありがとうございます。

ちょっとお聞きしたいのですけれども、今、データの標準化というのは、先ほどリアルワールドデータさんが御指摘になりましたとおり、やはり費用がかかると、その費用をどのように分担し、どこが支払うということになっているのか、ちょっとその点だけ確認させていただきたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、すみませんが、よろしく願います。

○大坪審議官 厚生労働省医政局です。

先ほどの資料6ページでお示ししています電子カルテ情報等の標準化、この中で私たちはリアルワールドデータというのは何を言っているかというのがありますが、まず、この医政局で進めている電子カルテの診療情報の中で、傷病名、アレルギー、感染症、薬剤禁忌等々で検査と書いてある項目は、もうある程度、今、関連学会（救急学会と生活習慣病系）の中で御議論、御提案をいただいて、一般的に使われる検査項目というものをまず定めているところでございます。

これらを搭載した標準規格の文書、これらを3文書と呼んでいます。上の3つでございますけれども、この標準規格の検査結果を入れ込んだ形の文書、これを今、審査いただいて標準規格とし、これから厚生労働省のほうで標準規格と定めていきたいと思っております。そしてこれらのデータの形式とHL7-FHIRの交換機能を備えた電子カルテを、これから導入するところに基金を使って支援していきたいと、また、もう既設のところにはシステム更新をしていただきたい。こういったパッケージになっております。

ですので、これまで使っている電子カルテをシステム改修していただくのであれば、今の医療機関のシステム改修のタイミングに合わせて改修していくことになると思いますし、これから新たに電子カルテを導入するということも、この基金を使って導入していただける、と考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

では、夏野議長、よろしく願います。

○夏野議長 ありがとうございます。

厚生労働省さんに、先ほど黒田先生から御提案のあったレセプトデータを基にして、データの標準化をしていくというのは非常に合理的で、しかも、もう既に全ての医療機関が作っているデータなので、非常に導入もいのように受け止めたのですけれども、実際に今、

厚生労働省さんが検討している中で、このレセプトデータの活用というのはどのような状態になっているのか、教えていただけますか。

○佐藤座長 お願いします。

○大坪審議官 医政局しかおられませんので、レセプトデータのAction0のところ、そこについては、あまりこの資料の6ページの中には書いておりませんで、薬剤情報と特定健診情報と記載をさせていただいています。

これは、もともとレセプトの中に載っているデータを共有しましょうという発想ですので、新たにレセプトに何かを載せましょうということではなく、もうあるものを共有しようということなのです。

その用途を、支払基金が審査のために使っているということから、一步前を出して、医療機関に情報共有できるのではないかと。それを、順次、レセプトに載っているデータ、Action1、手術名等と書いてありますけれども、この中でもともとあるデータをどこまで共有することに意味があるか等と、そういう議論が保険局のほうで進められていると承知をしております。

○夏野議長 では方向性としては、黒田先生がおっしゃっているような方向で進んでいると解釈していいのでしょうか。

○大坪審議官 レセプトに載っているデータの中で、どこまでが利活用の意味があって、また、保険者に支払いを見ていただくわけですから、保険者としてもメリットがあるかと、そういったことがベースになるのではないかと思います。

ですので、黒田先生のおっしゃった検査のデータ、アウトカム、これはそもそもレセプトに載っていませんので、それを新たに加えて、レセプトを拡充していくという発想は、やや異なるのではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。大丈夫ですか。

では、大浦専門委員、よろしくをお願いします。

○大浦専門委員 ちょっと今回のお話を、私も一応、医者の方端くれですので聞かせていただいている、私は、創薬のためにデータを集められるようにするというのは、素晴らしいことだと思うのですが、現実的にできるかということが、今、課題だと思うのです。

その中で、先ほどから黒田先生がおっしゃっていることは、私はとてもよく理解できるというか、確かにそれが一番経費もかからずに、簡単なのではないかなと思いますし、厚生労働省さんが、今、お出しになった表の中にも、検査データをこれで入れるのだというようなことは入っていましたので、今回の創薬に関しては、これができればいいのだというふうに、もし理解できるとするならば、それはしっかりベンダーさん側と厚生労働省さんでお話し合いをされて、そういうものを作られたらいいのではないかと思います。

そこで、診療報酬を何かつけてインセンティブをつければ、みんながやってくれるのではないかということに関しては、私は、甚だ疑問はあります。この間説明を聞いて、そう思いました。

私たちドクターにとっては、検査データのナンバリングとか、どうでもいいわけですよ。ですので、もう作っていただければ、多分みんなそれを使うはずですよ。使いやすければ。ただ、そこでめっちゃ使いづらいとかという話になれば、抵抗は起きるのかなと思います。

それから、もう一つ、このデータをデータ化していくタイミングが診療報酬改定と一緒にするのはないかということ、今、厚生労働省さんはおっしゃったように、私には聞こえたのですけれども、もしそうだったとしたら、私はそれに関しては反対です。

なぜなら、毎回大きな診療報酬改定があるたびに、現場はむちゃくちゃになるのですよ。何人も人が倒れるわけです。一番すごかったのが、介護保険のときだったと思うのですけれども、実際に厚生労働省さんの中でも何人も人が倒れているし、現場も、むちゃくちゃだったのですよ、本当に。ですので、もしもきちんと計画を立てられるのであれば、人が倒れないようなまともな計画を立ててください。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

リプライをいただく前に、大石専門委員から、まず、コメントをいただいて、それから、厚労省さんに回したいと思います。

○大石専門委員 分かりました、取りあえず、まず私のほうからは、実は厚労省さんの今進めようとしているプランについて、コンセプトだとかスケジュールだとか、やる内容、ステップについて、黒田先生の御意見をお伺いしたいなと思っていて、厚労省さんが出されているこのプランで、何かここが課題になるのではないかだとか、もっとここに注意したほうがいいだとか、現実的にはこれはうまくいくとか、うまくいかないとか、もしも国がこういう方向に進んでいくとすると、黒田先生から御覧になったときに、どうお感じになるかということをお伺いしたいなと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、では、まずは黒田先生からお話しいただき、それから厚労省さんに、また回答をお願いできればと思います。

では、すみません、黒田先生、よろしくお願ひします。

○黒田教授 ありがとうございます。

私のようなものが、政策に口を出していいのかなと思うのですけれども、基本的にデータヘルス改革プランというのはよくできたプランで、前を向いて動いていると思うのです。ここまで着実に成果を上げてこられているので、どちらかという、あまり茶々を入れずに、ちゃんと走らせてあげたほうがいいのかというの、僕の基本的な肌感覚ではあります。

その中で、1つ2つ修正しなくてはいけないところというのは、当然あるのだろうと思いますし、その中の1つが、もうちょっとレセプトとか、NDBの位置づけを上へ上げたほうがいいのかないのかなと思ったりはしているので、今日のお話を差し上げたわけですが、どうしてもこれは国の政策の在り方の問題だったりするわけですが、新しいこと

をしないとお金がつかないという中で、やはり無理をされているところがちょっとあるなという肌感覚は持っていて、新しいものを作ることを進めるのではなくて、今あるものをうまく活かす、かつ、法律的な裏づけがない中で突っ走ってしまっているものが結構ありますので、今のデータヘルス改革プランを見ていると、だから法律的な裏づけのないものを正面から取り組むと、時間がかかることはかかるのですけれども、正面から取り組んでいただいて、ちゃんと法律として位置づけるということをやっていただくことが必要ではないかと思っています。

私の意見は、そのぐらいです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さんのほうに、大浦専門委員からのコメントと、それから今の法律改正、そちらについて、もし何か所見があれば、よろしくお願いします。

○大坪審議官 大浦先生、ありがとうございます。

私も将来的には、いろいろなデータが二次利用にも使えるようになるということは、本当に望ましい姿だと思っています。

ただ、一方で電子カルテが全ての医療機関にまだ入っていないような状況もある中で、細かなデータまで全てということは、なかなか難しいと思っていて、まず信用される、よく使われるような文書ですとか、よく使われる検査、こういったものを救急学会ですとか、あとは生活習慣病系の臨床学会から御提言をいただいております。急に倒れたときに血液型が分かるとか、感染症のデータが分かるとか、血液データの過去の分かるとか、そういったところからまず始めています。

やはり二次利用になってきますと、それぞれの研究者さんですとか、学会によっても必要な項目が相当程度変わってきますので、それを全部標準化して、さあ載つけましょうと言っても、なかなか使わない方たちも多いのではないかと考えているので、まず、このような仕様で始めさせていただいています。

先ほど私が報酬改定と申し上げましたのは、今までも標準規格は、あることはあるのですね、厚生労働省から、だけれども、別に誰も使わないと、それは別に使わなくてもやっていたからであって、細かいカスタムオーダーみたいな形にもなってくると。

その中で、例えば、この3文書を使った場合を算定要件にしていくとか、診療報酬上の何か仕掛けを考えないと、広がっていかないのではないかとという意味で申し上げておりますので、報酬のたびに何か仕様が変わるとか、そういうことを考えているわけではございませんので、失礼いたしました。

それから、黒田先生からいただいたコメントは、今回は、電子カルテ情報等の標準化という御下問でしたので、医政局の案件だけを書いております。本当はオール厚労省で申し上げますと、当然のことながらレセプトのデータを使った、このAction0からAction1への広がりとか、こういったデータをさらに載せていこうと考えているか、そういったお話も差し上げることはできますし、あとは医薬局のいつも御教示をいただいている電子処方

箋のほうの動きもございます。オール厚労省でいうと、様々な、今あるものをどう使うかという形でやっておりまして、少し遅れていたことと新しいところで、医政局の電子カルテ情報そのものを連動させていくといったところが少し遅れていたのだらうと思っております。今回は医政局メインで何が進んでいるかということを書かせていただいております。決してレセプトデータを下に置いているのではなくて、それはもう既に前から基本で走っている中で、もともとレセプトに載っかっているものを、さらにどこまで共有できるかという議論は、保険局のほうで行っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○大坪審議官 法律の裏づけですね。

○佐藤座長 そうです。

○大坪審議官 法律の裏づけは、結局どこの部分を法律で位置づけるかということは、人によって皆さん思っていらっしゃること、言っていらっしゃることも違うところがあります。

ただ、法律の根拠があったからといって、医療現場で全く要らないものを義務づけたといっても、やはりそれは現場に対して大変混乱の基になるのではないかと思いますので、自然に、まず、使い勝手がいいもの、使っていただけるものということをしっかり考えることが先なのだろうと思います。

その上で、例えば、道理の部分ですとか法律の根拠がないと難しいところとか、手間が増えるところ、そういったところは何かというところは、議論があると承知をしております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員、よろしくをお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

まず、最初に黒田先生のほうに御質問できればと思っております。黒田先生から御説明いただいた中で、やはり検査データの点が特に課題であると思っております。この精度管理に関する部分もあると思いますが、また、実際電子カルテの中の一部の部分であったり、検査の外部機関から提供してもらうデータの一部を抜き出すことではあると思われるので、電子カルテ全部の標準化とは、また別ではあると思われれます。電子カルテからデータを抜き出すということ自体、必ずしも容易ではないこともあると思っておりますが、APIを作るといっても、一定程度手間がかかってしまって、電子カルテ自体の整備と比べると、まだ早いかもしれませんが、二度手間になってしまうところもあるのではないかとおもわれます。

そういった観点で考えたときに、並行して電子カルテの標準化と検査情報のAPIであったりを整備して、部分的に外部利用できる環境を進めていくのがいいのか、順序をつけて行っていくといいのかといった辺りについては、先生の御専門的な御見地から見ると、どういう工程で進んでいくほうがより合理的で、できる限り重複したような作業がなくなる

可能性があるかを教えていただきたいと思います。

また、厚労省さんにですが、今回、進めていただいている中で、検査データの点については、支払基金のほうでも取組をされていく部分があるとは思いますが。マイナポータルで検査データを見ていくこともあると思うのですが、支払基金のほうでデータ整備のインセンティブ設計であったりですとか、もしくは、インターフェースの整備も準備していったりだとかもあり得ると思います。このような視点から、支払基金の検査データの取扱いに関して、改めて伺えればと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まず、黒田先生から御回答をお願いできればと思いますけれども、いかがでしょうか。

○黒田教授 ちょっと途中聞き取りにくいところがあったので、もしかしたら、ちょっとポイントを外した回答になっていたらごめんなさい。

御質問の基本的な御趣旨は、順番にやっていくのと並行にやるのとどっちがいいのというお話だと理解をしているのですが、それでよろしいですね。

○落合専門委員 はい。ご理解のとおりです。

○黒田教授 基本的には、今やっぺらっしやるいろいろな政策的なことを並行にやらざるを得ないのだと思っているのです。結局、検査データが今どうして出てこないかというところ、電子カルテの中に、普通入っているのが文字だからというのは間違いで、基本的には、データは検査会社からデータの形でやってきますし、もしくは我々の電子カルテの中でも、データの形でハンドルされているのが一般的です。

ですので、それを変換することというのは、単にラベルの張替えのためのマスターと言われる表を作ることで、ほぼできるわけです。

片方で、外部精度管理については、今もその学会さんとか、臨床検査学会さん、医師会さんとか、個別努力をされているのはよく見ているのですけれども、もう間もなく近いところまで来ているのですけれども、制度的に義務づけられていない、だから最終的にちょっとだけやって、最後のところの詰めが甘いという状況なのだと思います。

こういったことは、今やられていることの延長線上にあるので、そのままやられれば続くと思うのです。あとは、それをどういう形で取り出すか、そのときに、FHIRという新しいものを組み込んで、電子カルテのというので、医政局さん、すごい頑張られているのですけれども、そこである程度考えられたものを、そのままレセプトの世界に載せてしまえば、割と近いものができるのかなと思っています。かかるお金は、多分同じぐらいかかるのですよ、やるとすると。そうすると出たところまで全部まとめて同じテーブルに乗せたほうがいいのではないかと考えているというところなんです。

私のほうからは、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。大丈夫ですか。

どうぞ。

○落合専門委員 ありがとうございます。

そうすると、やはり検査データ自体のある種の標準化というか、過去データ自体についても、おっしゃっていただいたとおり、並行してというか、今の取組をさらにパワーアップさせる形で進めていくということだと思います。一方で、データの取出し自体、一旦電子カルテに入ってしまったようなものを考えていくのであれば、やはりHL7-FHIRのほうを急いでいくことも、これはまた重要だと理解したのですが、そういうことでよろしいでしょうか。

○黒田教授 すみません、FHIRである必然性はないと思います。取り出し方をどんな方法でもいいので、ちゃんとデータを取り出すときの受け止め方を、どちらかというところ、受け止め方を決めることのほうがすごく大事で、FHIRは、基本的には出し方の議論ですので、出し方を作ったところ、では誰が受け止めてデータを集めてくれるのという話になると、それはそれで別途考えなくてはいけなくなりますから、ここに受け止めさせるのだと考えると、そこに合わせた方法で出せばいい、そのメソッドがFHIRでやるのが適切かどうかというのは、技術的な議論が分かれるところだと思いますので、ここでは議論をちょっと避けますが、基本的には、受け止める人にとって受け止めやすい形で出しなさいとやると、どうせ作らないといけないうことについては、電子カルテメーカーにとっても同じことですので、受け止められる人がいらっしゃる前提でものを作ることに注力したほうがいいのではないかと考えています。

○落合専門委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、回答のほうをお願いいたします。

○大坪審議官 これまで、先ほど経緯を申し上げた紙が、最初の2ページに、これまでの交換方式を決めるまでの経緯なども書かせていただいております。令和元年から内閣官房のほうで、技術面から見た標準医療システムの在り方というところで、一度HL7-FHIRの考え方を示していただき、それ以降、厚生労働省の検討会などで、ベンダーさんですとか、関係学会の方たちと議論を重ねた結果、令和2年度に電子カルテの情報及び交換方式としていないHL7-FHIRの規格を用いて開発をしていきたいと思います、これが定められたところです。

現在は、それに向かって開発を進めていただいていると承知をしております。いろいろな考え方があるとは思いますが、入出力するデータの標準化と、あとは交換方式の標準化、この2つが課題としてあるのだろうと覚悟している中で、交換方式というのもある程度詰めていくことによって、お互いのデータの交換というのがよりやりやすくなるのではないかと、EHRのこれまでの経緯などを踏まえても、そのように考えて、今、こういう形で医政局は進めているところでございます。いろいろな考え方があるとは思いますが、こういう経緯を経ているということです。

それから、レセプトのデータは、私が申し上げることではないのですが、やはりレセプトに載っているデータというのは、そもそも2か月ぐらい前のデータということになりますので、今日取ったデータということになりますと、今、医政局のほうで進めている電子カルテに入っている情報のやり取りをするということが現実的なのかなと考えておりまして、医政局では、その検査データの範囲をどこまでにするか、まず学会等々から御意見を伺っているところです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。杉本委員、よろしくお願いいたします。

○杉本委員 ありがとうございます。私からはリアルワールドデータさんに質問をさせていただきたいと思います。

今日は、テーマとして電子カルテデータの標準化というテーマで御報告をいただいたので、それについての内容だったのですが、提示していただいている資料の3ページを拝見しますと、ライフコースデータの完成を目指してという図の中に、レセプト情報という文字があり、レセプト情報で出生から死亡までのライフデータの完成を目指すというようにも見受けられるのですが、そうした中で、黒田先生が御提案くださいました、レセプトの情報を活用するという点について、リアルワールドデータさんのデータを収集して分析する側から、その御意見についてのお考えと、そのレセプトを活用するときの課題ですとか、問題点ですとか、そういったことがリアルワールドデータさんの視点からありましたら教えていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○徳増取締役 ありがとうございます。

レセプトについての問題点は、やはり黒田先生が書かれていたように、アウトカムデータがないというところがあるかと思います。

弊社では、レセプトデータとDPCデータと電子カルテデータという、その3つのデータでいろいろな解析をするという形にしておりますので、レセプトデータだけでは足りなかった部分を電子カルテの検査結果から補うというような形で対応したという形にしています。

大浦先生からありましたように、やはり創薬の現場にもやはり持っていかないといけないと思います。レセプトだけでそういったところに踏み込むのはなかなか難しいと思いますので、やはりアウトカムデータがある電子カルテデータ、特に検査結果、そういったものであったりとか、そもそも電子カルテに存在しない有害事象データであったりとか、そういった医療データをどうやって構築するかということを考える上で、今あるデータを、まず全部集めてこようというのが弊社のスタンスになっています。

○佐藤座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

では、大浦専門委員、よろしくお願いいたします。すみません、議題1は、ここまでとさせていただきます。

では、大浦先生、よろしくお願いいたします。

○大浦専門委員 すみません、二度目もしゃべらせていただいて、先ほど厚生労働省さんがおっしゃっていたので、ちょっと厚生労働省さんに質問なのですが、今回、電子カルテを改革していくというのは、全てのベンダーさんというか、主なところでもいいのですが、そういうところのデータが一気に集められるような改革を厚生労働省さん主体でやっていると理解してよろしいのでしょうか。いろいろなベンダーさんがあって、先ほども、ベンダーさんによっていろいろ違うのですよねとか、カスタマイズしてどうのこうのという話がありましたが、それを全部集約して、1つのきちんとしたデータベースにできるように、厚生労働省のほうで監督しておりますと、私は理解してよろしいのでしょうか。

○佐藤座長 いかがでしょうか。

○大坪審議官 医政局です。

これは、もちろんベンダーさんにも御相談しながらで、ベンダーさんも入っているような協議会の中でも議論をしていますし、こういう標準規格を開発していただきたいと、まだ、どうしてもお願いベースにはなってしまいますけれども、これまで、それぞれ医療機関ごとに細かくカスタムオーダーになっているというものを、ある程度統一していける最低限の情報とは何だろうというところから始めていますので、全てのものがインターフェースも含めてということではないのですけれども、少なくとも汎用されるもの、先ほど申し上げた3文書ですとか、6つの情報、こういったものをそろえて開発していただくように、厚生労働省も、今、協力をお願いしながら議論をしているところです。

○大浦専門委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お時間になりましたので、議題1はここまでとさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、続きまして議題2に移りたいと思います。

その前にもう一つ、今日は検査データの話でしたけれども、医療データ全般、それからもちろん電子カルテの標準化を含めた問題につきまして、これからもまだ議論する機会があるかと思っておりますので、よろしく願いいたします。

それでは、次の議題2ですけれども、こちらは「創薬のためのNDB情報の利用（死亡情報の連結解析の推進）について」に移りたいと思います。

本議題は、まず死亡情報の連結解析の推進について議論をいただき、その後、医療データ利活用の促進等のフォローアップについて、厚労省様から御説明いただくことにします。

まずは、死亡情報の連結解析の推進について出席者を紹介させていただきます。

アステラス製薬株式会社から藤田和也 渉外部渉外グループ課長、三科祥理 メディカルアフェアーズ本部医療経済・アウトカムリサーチ室課長、それから、引き続き黒田先生、それから厚労省からは、大坪大臣官房審議官、宮崎敦文健康局審議官、その他の皆様方、

それから総務省からは、越有二 政策統括官（統計制度担当）付統計企画管理官付企画官、それからデジタル庁のほうから、高木有生 国民向けサービスグループ参事官に御出席いただいております。

では、まずはアステラス製薬様から御説明を、すみません、10分以内ということになりますが、よろしく願いいたします。

○藤田課長 アステラス製薬の藤田と申します。

本日は、発表の機会を頂戴いたしまして誠にありがとうございます。

私からは、医療・介護データの連結解析の推進について御説明させていただきます。

次のページをお願いいたします。

まず、こちらの最初のページでは、NDBの概要について御説明いたします。

NDBは、日本全国のレセプトデータ、特定健診等のデータを収集したデータベースでして、ここにお示ししましたようなデータが収集されています。

また、NDBは国民皆保険のもとで、国民の医療動向を全数に近い割合で評価できる大規模なデータベースでして、年齢差、地域差がなく、非常に悉皆性の高いデータベースになっていることが特徴でございます。

次に、こちらのページでは、NDBの民間活用についてと、ほかの公的データベースの連結解析について御説明いたします。

NDBは、もともと民間企業の活用は非常に限定されていましたが、令和2年10月に改正、高齢者の医療の確保に関する法律の施行によって、この表にお示ししましたように、民間事業者を含め、非常に幅広い主体が活用できるように整備していただきました。

また、令和2年10月からは、NDB・介護DBの連結解析が開始されておりまして、今年の4月からは、DPCデータベースにつきましても連結解析が可能となる予定です。

また、指定難病患者データベースや全国がん登録データベースなど、保険医療分野のほかの公的データベースとの連結解析につきましても検討を進める方針が、厚生労働省様のほうで示されているところです。

次に、NDBとほかの公的データベースとの連結解析の検討状況について、この1枚で御説明いたします。

こちらは、厚生労働省様の第10回要介護認定情報・介護レセプト情報の提供に関する有識者会議の資料からの引用になります。

青線の部分でございますように、死亡情報以外の保険医療分野の公的データベースにつきましても、期待される有用性も認められることから、連結解析を可能としていく方針が示されております。

一方で、死亡情報につきましても、赤線部分でございますように、ニーズや期待される有用性などを鑑みて検討を進めていくと記載されております。

このため、次のページから、NDB・介護DBとの死亡情報との連結解析の意義と期待について御説明させていただきます。

まず、死亡情報の活用意義についてですが、がんや心疾患等、延命、死亡率の減少を目的に、治療介入する疾患においては、その治療効果を把握するためには、死亡情報が1つのアウトカムの指標となります。レセプトのほうにも転帰区分に死亡が記載されていますが、こちらにお示ししております、これは厚生労働省様のFAQなのですが、こちらにもございますように、死亡が正確に記載されないこともあるようです。

このため、治療効果を把握するためには、NDB・介護DBのデータだけでは不十分でございまして、死亡情報も合わせて分析することによって、治療効果をより精度高く評価できると考えております。

また、臨床試験は限定された患者さんに対し、限定した期間で行いますので、幅広い患者さんへ医薬品が投与される実臨床での治療効果を精度高く分析するためには、やはり死亡情報との連結解析が有用であると考えています。

このため、下のところに示してはいますが、死亡情報も含めた、ほかの保険医療分野の公的データベースとの連結解析につきまして、スケジュールを明確にして、早期に実現していただきたいと考えております。

次に、NDB・介護DBと死亡情報との連結解析への期待について御説明いたします。

一言で申し上げますと、この一番下の部分に書いているところなのですが、私たちはNDB・介護DBと死亡情報を連結していただくことによって、実臨床における治療効果のより精度の高い分析が可能となって、予防・先制医療ですとか、個別化医療の実現、ひいては医療費の適正化への貢献などが期待できると考えています。

例えばですが、上の絵にございますように、限られた患者さんを評価する臨床試験では、十分に把握できなかった医薬品の実臨床における治療のアウトカム、すなわち治療効果を精度高く把握できるようになりますので、その結果、患者さんに最も適切な医薬品を提供できるようになると期待しています。

また、より適切な医薬品を患者さんに提供できるようになることによって、結果的には副作用の軽減にもつながるものと期待しています。

また、下の絵にございますように、NDBから把握できる治療実態と死亡情報を合わせて分析することで、治療を受けていても死亡率が高く、患者さんのアンメットニーズの高い疾患が把握できますので、これらの情報が新薬開発のための基礎情報にもなると考えています。

このように、死亡情報との連結により、実臨床における治療効果のより精度の高い分析が可能になると考えています。

最後にまとめます。私たち製薬企業の使命は、信頼性の高い医薬品を確かな情報とともに患者さんに届け、国民の健康に貢献することと考えています。

そのためにも、2つ目になりますけれども、健康段階から、医療、介護、死亡までを含むライフコース全般にわたるデータを適切に連携していただき、民間企業を含めて様々な主体が活用して、予防・先制医療、個別化医療の推進等を通じて、その価値を国民の皆様

に還元できる環境整備が不可欠ではないかと考えています。

このために、3点目ですけれども、死亡情報も含めた、ほかの保険医療分野の公的データベースとNDB・介護DBとの連結解析の具体的なスケジュールを明確にして、早期に実現していただきたいと考えております。

発表は、以上になります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

続きまして、厚労省様から御説明をよろしくお願いいたします。5分でもよろしくお願いたします。

○水谷課長 厚生労働省の医療・介護連携政策課長でございます。

「NDBと死亡情報の連結について」という資料に沿って御説明差し上げます。

NDBは、レセプト情報・特定健診等情報データベースでございまして、今、お話もいただきましたとおり、これまで様々な制度改正により、利用に当たっての利便性の向上、価値の向上を図ってまいりました。

平成18年の高齢者医療確保法の改正で、NDBに収載する根拠規定を創設いたしまして、医療費適正化計画の策定等に活用するといったことになってございますし、また、研究者等への第三者提供が開始されたわけでございます。

これにつきまして、令和元年の健康保険法等改正におきまして、この第三者提供制度を法定化し、利用のルールを明確にする中で、一定のルールのもとで民間事業者の方にも利用いただけるようにして、これを令和2年10月から施行しております。

また、ほかのデータベースとの連結ということにつきましても規定を整備いたしまして、令和2年10月から介護のデータベースとの連結を開始して、医療・介護両サービスの利用状況を複合的に分析できるようにしてございます。

また、令和2年、社会福祉法等の改正におきまして、被保険者番号の履歴、これを活用して、連結の精度を上げるということもしてございまして、転職等で被保険者番号が変わっても、正確な名寄せができるように、これも令和4年3月から施行することとしてございます。

加えて、昨年以降、利便性の向上、価値向上に向けて具体的な取組を実施してございまして、下のほうに書いてございますが、収集提供情報の拡充ということで、医療機関の属性等につきましても、昨年9月から属性等が分かる状態で提供してございます。医療機関コードにつきましても匿名性を担保しつつ、名寄せできる状態で提供する。

それから医療扶助のレセプトにつきましても昨年12月から、それから居住地情報、所得階層情報につきましても今年の4月から、提供を予定してございます。

また、利便性の向上という意味では、オンサイトリサーチセンターで事前相談を行うコンサルティング機能、これを令和2年12月から開始しております。また、オンサイトリサーチセンター自体、京都大学に続き東京大学でも、令和3年1月から本格利用を開始してございます。

このほか、審査方法の見直し、手続の簡素化などを行ってございます。

ページをお進みいただきまして、こうした中で、NDBの今後につきましては、私どもとして大きく2つの軸で考えてございます。

1つ目が、クラウド化をするとともに、医療・介護等の解析環境を整備し構築すること。

それから、2つ目が、ほかの公的データベースとの連結ということでございます。

医療・介護データ等の解析基盤HICと呼んでございますが、これは、本年4月から試行的利用を開始する予定としてございます。現在、右のほうにございますとおり、NDB・介護DBそれぞれで、ここに記載されているようなデータがあるわけですが、これをクラウド化するとともに、これについて解析環境を構築するというものでございます。

解析環境を構築することによって、吹き出しのところに書いてございますが、利用者はクラウド環境にそれぞれの端末からアクセスを可能にするということで、利用者の負担も軽減される。

また、こうした試行的利用をする中で、技術進歩に合わせて、今、様々なデータの安全性等の観点から規制を課させていただいておりますが、それについても、基準の見直しを検討していきたいと考えています。

それから探索的利用環境というのを整備することで、NDB・介護DBを連結したサンプルデータの提供なども令和5年度中に開始したいと思っております。

それから、他の公的データベースとの連結ということで、下のほうでございますが、DPCデータ、これは、本年4月から連結を開始する予定でございます。

それから難病、小児慢性特定疾病につきましては、昨年7月に関係審議会において意見書が取りまとめられました。現在、法制化に向けて検討中でございます。

それから、がん登録のデータベースにつきましても、昨年12月から関係審議会で御議論いただいております。

そして、今日いただいた死亡票、これは、この後御説明を差し上げます。

先ほど提案者のほう方から御説明いただいたとおり、右下のところに、連結に当たっての視点ということで、平成30年の有識者会議におきまして、この連結解析の具体的なニーズ、あるいは収集・利用目的が法令等で明確に定められているか、第三者提供の枠組みが法令等で定められているか、それから、匿名での連結解析が技術的に可能であるか、こういった点を、それぞれのデータベースの連結に当たって考えていくこととしてございます。

4ページにお進みいただきまして、NDBと死亡情報を連結する際の論点ということで書いてございます。

厚生労働省といたしまして、昨年7月の医療保険部会で、このNDBと死亡情報との連結、検討事項として提示をさせていただいております。私どもとして進めていきたいと考えてございますが、現在の状況で申し上げますと、NDB、これは保険者等のレセプト情報をハッシュ化して匿名化して、研究者あるいは民間事業者等に提供しているわけでございます。

第三者提供の目的は国民保健の向上であり、匿名化されたデータをこうして提供しているわけですが、一方で、こちら死亡情報、これは自治体が保有する死亡情報を、厚生労働省において統計法に基づく死亡票として保有しているわけですが。

こうした統計法に基づくものとして保有した情報を第三者提供するということになりますと、現行の仕組みのもとでは、これは統計の作成等という目的のもとでということになりますし、また、現在、この集められている死亡票、これは顕名のデータというなっております。

また、第三者提供の範囲につきましても、統計法の世界の中で、公的機関等が公募の方法により補助する調査研究を行う者等に、一定の限定が課せられているという状況でございます。

こうした中で、NDBと死亡票とで、今、申し上げたように、第三者提供の目的範囲が異なるということがございますので、そうした中で、どのように対応するかということが一番大きな論点でございます。

その際に、連結するための共通の識別子をどうしていくのか、あるいは死亡票は顕名情報、NDBは匿名データでございますので、NDBの匿名性を維持するためにどのような対応を行うのか、こうしたことにつきまして、関係省庁とも御相談をさせていただきながら、令和4年度に審議会等で検討を行っていきたい、このように考えているわけでございます。

駆け足でございますが、説明は、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に、総務省様から御説明をお願いいたします。また5分程度で、よろしく願いいたします。

○越企画官 ありがとうございます。

総務省の説明のお時間をいただきまして、ありがとうございます。

内容といたしましては「調査票情報の二次的利用制度について」ということで、制度説明という形で伺っております。

以下、資料に従って、説明をさせていただければと思います。

まず、資料の2ページ目でございます。

(接続不良)

○佐藤座長 総務省さん、

○越企画官 すみません、こちらのシステム上の問題で(接続不良)

○事務局 すみません、事務局ですけれども、今、総務省のほうと確認しております。

○佐藤座長 はい。

(接続不良)

○事務局 事務局ですが、総務省さん、すみません、音声が悪くて悪いです。もし、改善できるようであれば、お願いいたします。

(接続不良)

○佐藤座長 ちょっと厳しいですね。

○事務局 事務局ですが、佐藤先生、すみません、総務省は復旧見込が不透明でございますので、一旦、総務省の説明なしで質疑をやっていただければと思います。

○佐藤座長 では、総務省への質問がございましたら、後でまとめて対応させていただきます。

では、ただいまのアステラス様、それから、厚労省様からの御説明に対して、質疑応答を始めたいと思います。どなたからでも御質問等々あれば、いかがでしょうか、よろしくお願いいたします。

では、印南先生、早速、よろしくお願いいたします。

○印南専門委員 アステラス製薬の方にちょっとお伺いしたいのですが、資料のP5にNDB・介護データベースの連結解析と死亡情報追加への期待とあって、一応説明されています。関連する二つの質問があります。

まず、くっつけるのは、その死亡情報だけでいいのかということです。創薬はすごく大事なテーマで、レセプトが活用できれば、それは非常に望ましいことではあるのですが、死亡情報だけで本当に創薬につながるのかというのが第一の質問です。

もう一つは、仮に死亡情報だけがくっついたとして、これを見ても、どうして、これが創薬につながるのか、私にはちょっとよく分からない部分がありまして、この先、例えば何か具体的な医薬品とかを挙げて、これが死亡情報とくっつくと、どういうメカニズムでどういう創薬につながるのかという、具体的な例の説明がほしいなと思いました。そういうことは可能でしょうか。

よろしくお願い致します。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、アステラス製薬様、よろしくお願い致します。

○三科課長 アステラス製薬、三科と申します。よろしくお願い致します。

今回死亡情報をお願いしたいのは、今、民間で活用されているデータベースの中で、一番抜けていると思われるのが死亡情報だからです。弊社も抗がん剤の研究等をやっておりますけれども、臨床試験では、最初に見ているアウトカムがOSや死亡であったりします。また、高齢者で使われる薬剤ですと、どうしても死亡が最終的な治療アウトカムになってくるケースが多いのですが、実臨床に行きますと、（臨床試験とは異なり）そのデータを入手するというのが非常に難しく、実際、実臨床で使われたときに、どのようなアウトカムになっているのかというのが分からなくなっているところで、今、企業的には、最もそこが抜けている情報かなと考えているところです。ただし、それだけが必要という話ではないと思っております。

○印南専門委員 もちろん、そこは分かりますけれども、例えば、治療薬AとBとの間で死亡情報があれば、製造年数とかが比較できて、それがより合理的な薬剤選択とかにつながるという意味ですか、でも、それは必ずしも創薬ではないですね。

○三科課長 創薬だけではないと思います。実際、今使われている薬剤での効果というところなので、実臨床でどうかというのは。

○印南専門委員 そうなのですよ、レセプトが実際に使われている薬剤の情報しかないわけで、それが実際に具体的にどう創薬に結びつくのかが、なかなかちょっと見えないというのが、私の正直な感想なのですが。

○三科課長 ですので、今、実際に使われている薬剤のところで、本当にそれぞれの薬剤の臨床試験での結果が、効果が得られているのかというところを後ろ向きに研究しまして、例えば、本来、12か月延びていたはずの臨床試験であれば、そうであったはずのものが、実臨床に行けば8か月だったり7か月であったりするケースもあると思います。そういうところに、新たな薬剤を提供するというのは、意味があることかなと思います。

○印南専門委員 そうすると、死亡情報を使って、既存薬剤の臨床試験上と実臨床上の効果の違いを発見して、あまり治療効果が低い薬剤とかを見つけて、その分野で創薬するという理解でよろしいですか。

○三科課長 はい。

○印南専門委員 そうなのでしょうね。そのうちどこかでもう少し詳しく教えてください。以上にします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では引き続き、その前に、せっかく黒田先生と、あとデジタル庁からも御参加いただいているので、もしよろしければ、質問があれば、御参加ください。

では、佐々木専門委員、よろしくお願ひいたします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

死亡情報とNDBを一緒にするというのは、すごく重要なことだと思うのですが、私は、ぜひ死亡統計ということではなくて、その死亡について、それが死亡診断だったのか、死体検案だったのかをちょっと分かるようにしていただいたほうがいいのではないかなと思っています。

今、日本は非常に高齢独居世帯が増えていまして、孤独死が増加をしているというのは、皆さんも御存じのとおりだと思いますけれども、現状、私たちの死亡統計は、亡くなる場所が病院なのか自宅なのか施設なのかという区分はあるのですが、それがきちんと医療ケアによって見守られながら亡くなったのか、あるいはその遺体、ちょっと亡くなった状態で数日経ってから発見されていたみたいな状況なのかというのは、ちょっと可視化したほうがいいのではないかなと思っていまして、在宅死が増えているのが、その看取り死が増えているのか、あるいは孤独死が増えているのかというのは、ちょっと見えるようにしていただいたほうがいいかなと思うのですが、これは、ちょっと見るのがすごく難しく、私が見方を知らないだけなのかもしれませんけれども、もし、これがないのであれば、ちょっとそこを分かるようにしていただくのがいいのかなと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがでしょう。

○水谷課長 保険局の医療介護連携政策課長です。

NDBと死亡情報の連携については、今、佐々木先生からもおっしゃっていただいたとおり、私ども進めていきたいと思っています。

そうした中で、今、死亡情報として、佐々木先生がおっしゃっていただいたような観点から、どういう情報を持っているのかということについて、統計情報のセクションの担当になりますが、私のほうで申し上げますと、死亡診断の情報とか、死体検案の情報とか、そうしたことも一定程度、私どもが把握している死亡情報の中で分かるようになっていると承知をしておりますので、これはNDBとの連携というのを検討していく中で、こういった形で、どの程度までの情報を連携するかという、その大元のまず体系のところの議論が必要ですが、その上で、どうした形で連携していくのか、その技術的な問題の中で解決していくべきものと考えます。

○佐藤座長 よろしいですか。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 では、大石専門委員、よろしくをお願いします。

○大石専門委員 先ほど印南先生がおっしゃったこととかぶる部分があるのですけれども、きちんとクリアしておく必要があるなと思っているので、似たようなことなのでも、申し上げたいと思います。

まず、NDBと死亡個票情報を結びつけることは、先ほど佐々木先生がおっしゃったような社会科学的な分析のためには非常に重要だと思っておりますので、それはぜひやるべきだと思います。

ですから、この方向性は正しいと思うのですけれども、多分、まず、社会科学的に使おうとすると、今みたいに二次医療圏別ではなくて、市区町村別だとか、もっと細かい単位で分からないという意味がないですし、あと先ほど先生がおっしゃったように、死体検案なのか普通の死亡なのかという情報も必須だと思います。

ですから、要は、目的に合わせてどういう情報を入れるのかということを中心に定義していかななくてはいけないと思っています。

そういう意味でいうと、創薬に資するということも、きちんと分けて考えなくてはいけないと思っています。仮にNDB情報と死亡個票情報だけが、要するに、合体した場合は、多分、いわゆるマーケティング情報としては、非常に有用だと思うのです。また、例えば、この分野でアンメットニーズがあるから、ビジネス的にそこに開発をするべきだというビジネス判断には有用だと思うのですけれども、今、日本で問題になっている創薬力がないというのは、これはサイエンスの問題であって、それは、NDBと死亡個票情報が合体しても、ほかのアウトカム情報が取れなかったりとか、もしくは、例えばゲノム情報みたいのが載っているとかという違う次元にいかない役に立たないと思うのです。

ですから、何に本当に役に立つのか、どの目的のためにどういう情報を取るのかという

ことを、きちんとクリアにしておく必要があるのではないかと考えていて、何でもかんでも日本は創薬が遅れているので、そのために使えるのではないかというような感じで、大きくくりで考えてしまうと、間違えるような気がするのですが、いかがでしょうか。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、アステラス製薬様、いかがでしょうか。

○藤田課長 御質問ありがとうございます。

NDBと死亡情報だけをつないで創薬ができるというのは、私どもも難しいと考えております。ですので、資料の4ページにお示ししておりますとおりでして、NDBだけではなくて、今も進めていただいているDPCとか介護とか、あとは、指定難病のDBですとか、がん登録DBなども含めた、そういったものと死亡情報も含めて、ライフコース全体にわたるデータの連結解析というものができると、創薬にもつながっていくのではないかなと考えています。

ですから、健康な段階から医療を行って、介護、亡くなるまで、ライフコース全般にわたるデータの連結解析が可能になると、創薬につながっていくと考えています。

○佐藤座長 よろしいですか。

大石先生、よろしいですか。

○大石専門委員 基本的に全ての情報がつながると、よりいろいろな情報が得られて、創薬に役に立つということは分かるのですけれども、若干、今回の御発表の仕方だと、死亡個票がつながったら創薬に、画期的な日本の創薬力が上がるような、何かそういう雰囲気でお話しをされていたようで、それはやはり違うかなと思ったので、まず、そこら辺をクリアにされたほうがいいのかと考えています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。最後のはコメントということで。

では、黒田先生、よろしく申し上げます。

○黒田教授 ありがとうございます。御質問してよいと、座長からいただいたので、発言をさせていただきます。

今、大石先生がお話になったように、いきなり創薬に使えるというかというところの議論はあると思うのですけれども、ちょっとこの議論の中でその議論をするのは、あまり建設的ではないなと思いましたので、ちょっとコメントをさせていただきたいなと思ったのが1点。

もう一つ、ちょっと別件で1点ございます。まず、国が持っている死亡の情報すらつながらないのに、本当にアウトカムのために必要な検査のデータとか、まだ取れていない情報を取るという話を、この前のセッションでしたわけですけれども、その状況、国が持っているデータですらつながらない状態で、創薬に必要なデータベースが作れるわけがないので、まずつなげることが絶対的に必要で、それは創薬も含めて、ありとあらゆる目的のために必要だという御確認が、多分、先にあるのかなという気がします。その中で、多分

アステラスさんがお話になっているような使い方も当然できるということだろうと思います。

2つ目のお話は、これは、ちょっと厚労省さんの御質問という形になり得るかどうかちょっと難しいなと思いながらお話をするのですけれども、先ほど課長のほうからお話があったように、NDBは匿名の情報で集まっていると。それで、死亡情報は、件名の情報で集まっていると。それを接続するためのIDの持ち方をどうするのかというところが非常に難しいというようなお話がありました。

片方で、がん登録というやつは、がんを撲滅するための研究をするためのデータベースとして法律で位置づけられて、そこに死亡情報、つながった状態でデータを結ぶことを法的に定めて運用しているわけです。

そういうことを考えるのであれば、やはり先ほど私も話をしましたけれども、NDBの今の建て付け、物すごく御努力をされて使えるようにこれまでしてくださっているのですけれども、やはり根本のところは物すごくしんどい。匿名の情報、匿名化されたという表現をされていますけれども、名前とかのデータを外してハッシュ化された状態からデータを集めることによって、厚生労働省の中で、たまにつながらないような事態が発生してしまう。それは、そもそも件名で集めておくべきもので、件名で集めて匿名で提供するというのは、この手のデータベースの基本的なありようだと思うのです。

その意味で考えたときに、やはりそこを変えずに、死亡情報だけ結びつけるためのIDをつけてという予防策を施していても、もう限界が来てしまっていると思うのですよ。

その意味では、先ほど厚労省さんにお尋ねした話に戻るのですけれども、やはりこういったことを考える上で、法を建て付けるということを考え、NDBの立ち位置を少しいじったほうがいいのではないかなというのを意見として持っていますし、そういうふうになさるおつもりは、やはりないですかというのが、厚労省さんへの御質問になるかなという気がいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、いかがでしょう。

○水谷課長 保険局医療介護連携政策課長です。

まず、先生方から、利用目的についていろいろ御議論がございました。私どもとして、決して創薬だけと思っているわけではございませんで、むしろ私どもの医療費適正化計画、あるいは、それこそ自殺対策のような分野ですとか、あるいは健康寿命・不健康寿命、あるいはそれぞれの疾病による死亡のリスク、様々な意味におきまして、死亡情報と連結することというのは、非常に意味があることだと思っております。

その上で、今、黒田先生がおっしゃっていただきましたとおり、がん登録あるいは難病ですとか小児慢性特定疾病、こうしたものについては法律上の位置づけがあるデータベースということになっていて、それをどうNDBと連結するか、その際に法的にどうするかという構造にあるわけですが、死亡情報につきましては、先ほどちょっと御説明申し上げまし

た統計法に基づく統計の作成として収集しているという特性の違いがあるわけでございます。

したがって、私どもとして、統計法のもとで、どこまでが可能であるのか、そうしたことも前提としながら、どういったやり方で連携させることができるのかということ、法的、技術的な面から検討していきたいと思っています。

その中で、NDBの匿名性の観点がありました。そういった意味では、まず、建て付けの議論が最初でございまして、その上で、この匿名性の維持といったことについては、例えば技術的には、NDBと連結する死亡情報で、NDBと同じハッシュ値を付与するようなことで、そうした匿名性を維持しながら連結することは、技術的には可能だと思っておりますので、そうしたことも解決していきたいと思っています。

この前のセッションで黒田先生のほうから、医療情報基本法待望論という形で私案の御提示をいただいたと承知をしています。黒田先生のおっしゃっていただいたことというのは、こうした私ども現行の制度、レセプトなり、いろいろな現行の制度を前提とする中で、それをどう利活用していくか、現行の前提の下でそれを使いやすいするための方策というのを考えているわけですが、ある意味、黒田先生の御提案は、医療情報をきちんと集めて、それを使いやすい形で還元するのが国の責務であって、そのために必要な体系という観点から考え直すと、そのような御提案だと受け止めております。

私どもとして、今そこについてコメント申し上げるだけの知見はございませんが、私どもとしては、今、ここにある体系の中でどう使いやすくしていくかということを一先懸命やろうとしているというのが、今の状況でございます。

○黒田教授 ありがとうございます。理解しましたというか、すみません、答えにくいことを御質問しまして、申し訳ございませんでした。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員にコメントをいただいて、それから、総務省さんが復旧したらしいので、その後、総務省さんに回したいと思います。

では、落合専門委員、よろしくをお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私のほうからは、2点です。1点が、法的な立て付けの整理論もあったのかなと思っております。統計法の中では違う目的で集めている中で、公益目的や、公衆衛生の目的であるので、例えば、個人情報保護法等の関係では例外規定として、個人情報の利用は許容されるかどうかということも、あり得ると思います。一方で、場合によっては統計法の改正が必要になることもあるとは思っておりますが、これは厚生労働省さんのほうでは、できる限り法改正なしで進むのであれば、そのほうが早いでしょうから、できるだけそういう形で整理していきたいということと受け取りました。また、必要になった場合には、総務省さんと協力して進めていかれるというお考えの方向と伺って宜しいかが1点目です。

そして2点目が、先ほど黒田先生もおっしゃっていただいていたと思うのですが、実際

に、この情報を結合していく場合に、同様の問題が生じてくる場合はあるのではないのでしょうか。今回は総務省の死亡の個票という話ですが、ほかの個人情報を集める場合、先ほど議論していた検査データもそうですし、また別のデータでこれも連結したいという話がある場合について、ゲノムの話も先ほどありましたが、いろいろあり得ると思います。そういったときに同様に処理をしていくことが共通するような技術的な課題ではあると思われる。総務省の個票との連携に限らず、しっかり御検討いただいたほうがいいのだろうと思います。厚労省のほうで、基本的に連結していこうということが多いと思いますので、厚労省さんのほうで基本的にイニシアチブを取って、必要に応じて総務省さんと呼んで、それで整理できるのかを検討していくこともあると思います。

そういった際に、技術的には、おっしゃっていただいたように匿名化した、ハッシュ化したものでも、私も細かい原理は存じ上げませんので、秘密計算のような形かもしれませんが、そういうようなものでも連結することができるとおっしゃっていただいたのかどうかはあると思います。そもそも個人情報のままで集めておいたほうが、より連結の可能性は間違いなく担保できる可能性もあるとは思われます。様々な技術の選択肢があるとは思いますが、個人情報のまま集めたほうが連結の精度は高くなると思いますし、それを最終的に民間事業者等に提供するときに匿名にするということもあると思います。今後いろいろと連結していく可能性があることを踏まえて、なるべく共通して今後も使えるような枠組みを整備していただければと思います。この点は、コメントに近いですが、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さんに御回答をいただく前に、総務省さんが復旧しましたので、総務省さん、すみません、今さらプレゼンの時間はないのですけれども、コメントがあれば、よろしく願いいたします。

○越企画官 総務省でございます。すみません、先ほどは失礼いたしました。

短くお話をさせていただくと、まず、統計法におきましては、統計調査で集められた情報は、非常に重要な情報であるということで、また、統計調査で集めた情報につきまして、目的外利用の禁止を統計法の中でうたっているという形になっているところでございます。

そのような内容として、統計法の40条で、目的外利用の禁止が定められており、また、目的外利用ができる場合の例外を、統計法の中で設けるというつくりになっております。

これに関しましては、国連で決議がされております、国連の公的統計の基本原則というのがございまして、この原則の6で、統計作成のために収集した個別データにつきまして、厳重に秘匿されなければならない、統計目的以外には用いてはならないというような形で定められており、統計調査で集められたデータについての重要性と、目的外利用につきましては、今、申しましたように用いてはならないとされているところでございます。

そのような意味で、資料に書いておりますが、利用目的については、基本的に統計作成に限定されるという形で定められているところでございます。

この制度につきましては、統計法の中では、根幹的な規定だと我々は考えているところでございまして、以上をベースに、本件につきましても情報をいただきまして、何ができるのかというようなことを厚生労働省さんの方でも整理していただきながら、統計法の制度につきましては、必要な情報を提示していきたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、よろしくお願ひします。

○水谷課長 厚生労働省の医療介護連携政策課長でございます。

今、総務省さんからお話ございました。私どもとして、統計法というのは、統計の作成という目的の体系の中で、いろいろな守るべき価値があり、それに伴った規制、基準があると承知をしております。

ただ、そうした中で、どういうことまでが可能なのかということは、これは、総務省さんと私どものほうでお話をさせていただきながら、そういったことを、検討することをまずした上で、どういった形で対応していくのが可能なのかということを議論していきたいと思っております。

それから、2つ目の図のポイントで、顕名の情報で様々な情報と結合していくということ、御指摘をいただきました。データを結合するという観点からは、まさにそういうことなのかもしれませんが、一方で、やはり特に医療に関する情報というのは個人情報でございますので、私ども高齢者医療確保法で新しい条文を設けたときにも、法律上の定義として「匿名医療保険等関連情報」ということで、情報を匿名化した状態で集め、それを適切なルールのもとに、こうした機関に、こうした目的でということ、ある意味、法律である程度要件を限定した形で使えるようにするということが、今の法体系になっているわけでございます。

データを使いやすくするという観点、もちろん重要でございますが、一方で、そうした要請もある中で、今、こうした形で制度ができているということございまして、私どもとして、今はこの枠組みを前提としつつ、連結できるデータを広げていくとか、あるいは民間事業者等で、もっと使いやすくなるようにしていくとか、そういったことを進めていきたいと考えているところでございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。すみません、まだ議論があるかもしれませんが、ちょっとお時間が過ぎておりますので、死亡情報の連結解析の推進につきましては、ここまでとさせていただきます。

議題2は、もう一つあります。続きまして、医療データの利活用の促進等のフォローアップについて、厚労省様から御説明いただきます。

厚労省からは、大坪大臣官房審議官、その他の皆様に御出席いただいております。

では、厚労省様から5分以内で説明のほうをよろしくお願ひいたします。

○宮崎審議官 厚生労働省健康局の宮崎と申します。

まず、私のほうから、資料の4ページ、5ページの関係について御説明をさせていただきます。

個々人が自らの健康診断情報を利活用するための環境整備ということで、現在の対応状況として示しております。

具体的なスケジュールにつきましては、参考の11ページのところに、データヘルスに関する工程表を掲げておりますので、後ほど御参照いただければと思いますけれども、マイナポータル等を通じた個人へのデータ提供について取り組んでおりまして、既に予防接種歴、乳幼児健診、薬剤情報、特定健診情報等の提供を開始しておりますが、自治体健診情報についても、2022年の6月から順次提供を開始する予定で進めております。

その他の健診情報についても、実現に向けた環境整備を行いまして、2022年度以降、システム整備ができ次第、順次提供開始を目指しております。

また、安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けまして、昨年4月に、民間PHR事業者による、こうした健診等情報の取扱いに関する基本的指針を公表いたしました。

加えて21年8月には、民間PHR事業者からのマイナポータルAPI利用申請受け付けを開始して、各省で連携して対応しているところでございます。

bに書いておりますのは、健康増進事業実施者に対する健診の実施等に関する指針改正を踏まえまして、健診実施機関による受診者本人からのデータの請求に基づく対応につきまして、FAQを事務連絡において示して、スムーズな対応ができるように図っているところでございます。

こちらについては、参考の12ページに資料をつけておりますので、御関心があれば御参照いただければと思います。

5ページは、こうしたデータを、より広くデータを利活用するための方策ということになりますが、2021年4月、先ほど申し上げました基本的指針を公表いたしました。この中では、こうした健診等情報の機微性に鑑みまして、必要な対応を民間PHR事業者の方々にお示しをすることで、より利活用がスムーズに進むようにしているところでございます。

また、その中では、事業者間で相互運用を確保できるように、健診等情報のエクスポートあるいはインポート機能を具備することですとか、あるいはフォーマット等に関しては、マイナポータルAPIから出力される項目を基本として互換性の高いものとしていただくことなども求めているところでございます。

こうしたことを示す中で、データをより広く利活用できるように進めてまいりたいと思っているところでございます。

私からは、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、ただいまの御説明に、まだありましたか、ごめんなさい。

○大坪審議官 続けてよろしいでしょうか、医政局のほうから、6ページ、7ページ、そ

れから、9ページにつきまして、御説明申し上げます。

まず6ページ、データを活用した最適な医療サービスの提供のための包括的な環境整備、これは、議題1でも申し上げました電子カルテ情報等の標準化を進めておりますという御説明をさせていただきました。

対応状況のところの1から3は、レセプト情報の話ですので、保険局の担当になりますけれども、ここに記載のとおり、令和3年10月からオン資のシステムが本格運用を開始して、順次動いておりますということ。

3ポツ目に、患者の意識がない救命医療の場合においても、医療機関が治療のために必要な患者情報を閲覧できるようにすると、こういった方向で進めております。

医政局のほうは4番目、電カル情報の交換方式の標準化も含めて現在進めているという御説明をさせていただいたとおりでございます。

7ページにまいりましてナンバー7、開示請求の適切なあり方、これの御指摘をいただいております。ここに書いておりますように、対応状況、令和2年の1月以降、全国の特定機能病院等に対しまして診療記録の開示に要する費用、こういったものの実態調査を行わせていただいております。

その結果を踏まえまして、少しお時間を頂戴いたして恐縮ですが、令和4年の1月、医療機関における開示手数料の算定に係る推奨手続につきまして、通知を発出したところでございます。

その中では、高額の開示手数料等によって、その請求が不当に制限されることがないように、ガイドライン等において開示手数料の算定に係る推奨される手続を明らかにすること、規制改革の実施計画でお求めいただいているところですが、なかなかこれが一律の額ということをお示しすることが難しい中で、望ましい例、望ましくない例といった形でお示しをさせていただいております。

求めのない診療記録を含む膨大な資料を開示したりですとか、コストの削減といったことに努めていただいて、なるべくそれを費用に反映していただくようにという事務連絡を出させていただいております。

続きまして、9ページ、これは、患者の医療情報アクセス円滑化ということですので、これも開示の際のオンラインでの請求申立ですとか、オンラインでの提供、こういったことについて御下問いただいでいるところです。

対応状況のところを見ていただきますと、aのところ、これはオンラインでの請求申立を可能にするように明確化すること。

cのところは、開示を迅速に行うための方策を検討すること。

ここにつきましては、ここに記載のとおり、厚労科研などにおきまして、実際にそのオンラインで請求をされているか、また開示をされているかといったことの調査事業を行っているところでございまして、この結果を踏まえて、診療情報提供に関する指針の改定に向けた作業を行ってまいりたいと思っております。

またbのところ、診療情報の開示を受ける際にも、オンラインでの提供に関する方法、これで請求できることを明確化してガイドンスに記載することという御指示をいただいておりますが、ここも併せて、ガイドンスの反映を今年度中に行いたいと考えております。

医政局からは、以上でございます。

○前田室長 最後に大臣官房厚生科学課でございます。

資料の8ページ目、1ページ戻っていただきまして、ナンバー12の部分でございますが、aについては、先ほどNDBに関しては、御説明を差し上げたとおりです。

fに関しましては、令和元年に全ゲノム解析等実行計画という形でとりまとめ、まず、がん・難病の患者さんから、逐次、全ゲノム等の解析を進めているところでございます。

以上でございます。

○佐藤座長 よろしいですかね。ありがとうございます。

すみません、せかして申し訳ありませんでした。

では、本件につきまして、コメント、質問等あれば、いかがでしょうか。

大丈夫ですかね。では、大橋先生、よろしくお願いします。

○大橋専門委員 全体を通じてなのですが、厚労省さん、非常に様々努力されていることは分かるのですが、他方で、全体のタイトルが、利活用の促進となっている以上、利活用の促進がされているというアウトカムを、しっかりとらまえて進捗を管理する必要があるのではないかと思います。

やられていることが、どれだけ促進につながっているのかというのが、ちょっとお話を伺っただけでは、なかなか分かりづらいところが正直あります。

あと、厚労省さんもせっかくこうした努力をやられている以上、促進につながっているというのが見える化されていないと、なかなかやる気にもつながらないのかなという気もしたりします。

ですので、アウトカムを決めたらいいのではないのでしょうか、それぞれについて、こうした目標を達成するためにどうしようかということ、順次こうした形でフォローアップで、よりベストな方法を我々と議論しながら考えていくというほうが、何となく生産的なような気がいたしました。

これは、厚労省さんが、どうお答えになられるのか分からないですが、そういうふうに思っていますので、お伝えしたかったということです。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

恐らくKPIか何かが必要、定量的な何か目標が必要だねということだと思っておりますけれども、これは厚労省さん、いかがですか、ストラクチャーとしてこういう制度を作ったのは分かったのですが、それで何が生まれたのかということについて、自分たちで定量的に把握するということができますか。

いかがでしょう。

○宮崎審議官 進捗をしっかりと把握してくということは、大事だと思います。どういう形

で、KPIの形なのか分かりませんが、どういう形でこれを把握できるのか、例えば健診情報に関しますと、まだちょっと始まったばかり、また、民間PHR事業者からの申請なども、まだ始まったばかりですので、どういう形の把握の仕方があれば、それぞれの事業項目によって大分差があると思いますけれども、本検討項目として受け止めてまいりたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。よろしく御検討ください。

すみません、ちょっと時間がかかり過ぎてしまっていますので、では、議題2は、ここまでとさせていただきます。まだ、御質問、御意見があると思いますが、それは事務局のほうに明日までということになります。御連絡をいただければと思います。

それでは、まだ議題3があります。議題3は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定に向けた取組状況ということになります。

本件は、前回からの継続の議題ということになります、議題3につきましても、引き続き厚労省から大坪大臣官房審議官、その他、厚労省の皆様方に御出席いただいております。

では、厚労省様から、また、たびたび申し訳ありませんが、御説明のほうを5分以内でよろしく願いいたします。

○大坪審議官 医政局、引き続きまして資料の3-1、御説明を申し上げます。

1ページおめくりをいただきまして2ページ目、これは、前回第2回のワーキングでいただいた御指摘でございます。1つ目と2つ目のポツは同じことを申し上げていまして、全体で4番目と5番目も同じ話、電子署名法施行規則第5条第1項、第2項の話でございますので、全体としては、6つ御下問があると承知をしております。

1つずつ回答を差し上げたいと思います。3ページにまいりまして、これは、前回、武井先生から御指導をいただきまして、ありがとうございます。電子署名法第3条のところ、関係省庁ですとか、デジタル、また、規制室ともよく御相談をさせていただいて、実態なども御教示をいただいたところです。

これは、武井先生がおっしゃっているとおり、この電子署名法の要件は何なのかと言いますと、これは第2条の中に定義がございまして、申し上げますまでもないのですが、本人性と非改ざん性、こういったことの要件が第2条の第1項、第2項にあるところです。

では、第3条は何なのかと言いますと、これは電子的な記録の申請の成立に係る推定効ということになるわけですし、余計なお世話かもしれませんが、民事訴訟法の中で訴訟になった場合の確度を高めるための推定として、こういうことが重要ではないかという意味合いで、必ずしもその要件ではないということの理解をいたしました。

その上で、一方で、その3条の適用をどうするか、扱いをどうするかということは、全く書かないということにするのか、医療機関が一定程度理解しておくことが重要ではないかとも考えておまして、その上で、このことを記載することが適切かどうか、改めて検討会のほうにお諮りさせていただければと思っております。

また、2つ目、事業者による資格確認時期でございます。これも事業者による利用者の

医師等の国家資格保有の確認というのは、登録時に行えばよいことだと考えておりますので、都度確認するというものではないということを、改めてイメージ的に記載してはどうかと考えておりますので、ここも引き取らせていただきたいと思っております。

続いて4ページでございます。

電子署名法施行規則第5条の扱いになるわけですが、ここも医療情報につきましても、国民の生命・身体に影響が生じるということで、身元確認の信用度が相当程度必要であろうということではございます。

そこにおいては、認定認証事業者並びでは、ちょっとtoo muchではないかという御指摘もいただいたところですが、必ずしもこれは認定認証事業者にならなくてということではなく、ここは医療分野におけるオンライン手続に関わるリスクというものが一定程度低減される必要があるという観点から、NISTのガイドラインですか、行政手続におけるオンラインによる本人確認の手法に関するガイドライン、こういったものもいろいろ調べさせていただきまして、以下、ここに書いて記載されておりますような水準が必要なのではないかと事務局としては考えているところでございます。

その上で、規則第5条では、資格証等については対面でお渡しすること、提示するというようになっておりますので、対面で渡す前提で書かれておりますところ、これはオンラインでお示しするというので、もちろん可能なのではないかと考えておりますので、オンラインでの扱いも、このように書かせていただければどうかと考えております。

また、落合先生からいただいたものであったかと思いますが、施行規則第5条を明記することの必要性について、立会人型のクラウドにおいたサービス事業者を用いて行う署名の場合の対応が可能であるということも、確認してまいりたいと思っております。

続いて、外部評価の在り方ですが、これは概念的に今のところではお示しをしておりますが、これは具体的な評価に関する改正ですとか内容、これについては、引き続き検討し、別の形でお示しをさせていただく機会をいただければと思っております。

5ページ、これは、電子カルテシステムへのログインをもって電子署名を不要とするという御提案でございます。

これも繰り返しになりますけれども、民間事業者等が行う書面の保存に関する、いわゆるe-文書法でございますけれども、この中では、法令の規定により署名等をしなければならないとされている文書、医療関係で言いますと、処方箋等になるわけですが、こういった書面を電子的に記録によって作成する場合には、それぞれの主務省令で定めるものをもって、当該署名に代えることができるかとされているところでございます。

その主務省令たる厚生労働省の中の主務省令におきましては、これを電子署名とさせていただいておりますが、これは、他省庁においても同じ扱いであろうと思っております。

したがって、医療に係る文書の中で、記名押印、署名等を求めている、この処方箋等については、これらに該当いたしますので、e-文書法に基づいた取扱いということで、電子署名を必要とするものだと理解をしております。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、今、改定をしている、見直しをしているところですが、このe-文書法を前提として、電子署名でお示しをさせていただきたいと考えております。

次に6ページですが、外部との接続に関して、最低限のガイドラインの記載ぶり、これは、外部ネットワークと接続できるものが、閉域網の場合だけと限られているように見えるのではないかという御指摘、これは前回もお答えを申し上げておりますが、VPN接続を前提としているかのような記載に取られないようにということで御指摘をいただきまして、必要以上に慎重にならないような表現に修正するというので検討しております。

以下に書いてありますような文言でいかがかと、お諮りをしたいと思っております。

医政局からは、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今の御説明に、まだですね、ごめんなさい、急ぎ過ぎました。

もう一つ、事務局のほうから説明がございます。事務局のほうから、よろしく申し上げます。

○事務局 前回のワーキングでの御議論を踏まえまして、今、厚労省さんから御説明がありましたけれども、相当程度溝が埋まっているところもございます。典型的には、実印相当の3条は要件としないといった、大きく御理解をいただいております。2点ほどちょっとまだ事務的な調整がついていないということでお示しをさせていただいております。

前回、資料3-2の参考としてつけさせていただいております。この資料3-2の本体の参考と見比べていただくと、何が解決して、何が残っているのかということは、お分かりかと思えます。

その上で、この資料3-2の本体でございますけれども、まず大きく2点ありますけれども、1つ目が、2つ目に書いているような電子カルテ等々の組織認証を使わない、独立して電子署名サービス提供事業者のサービスの利用を申し込む場合に、その申込書の一種の本人確認書類として、住民票か戸籍謄本等を求めるということになっているわけがございますけれども、それを求めることは、別に完全否定するわけではないですけれども、そこまで必要なかという点でございます。

例えば、運転免許証等の顔写真つきの身分証明書でも十分ではないかということだと思いますし、仮に事務的な調整の中では、運転免許証に載っている人が生きていられるかどうか分からないといったようなお話などもあったところでございますけれども、それは、当該第三者の顔写真等を照合することによっても十分に対応できるということだろうと思っております。選択肢をもっと広げることができないのかということが1点目であります。

その上で、その利用申込書を電子署名サービス提供事業者に送り返すことになるわけがありますけれども、そのときに、卑近な例で申し上げますと、電子署名が使えないから、その事業者が申し込むのに、この申込書に電子署名をつけて送れというのは、なかなか本

末転倒ではないかというところが2点目であります。

続きまして、先ほどの電子カルテのログイン情報を利用するというところにつきまして、この経済対策の中で盛り込まれているところでございます。

その辺で、前回、昨年のワーキングでも委員の方々からも御指摘あったところでございますけれども、まず実態的に、医療機関で、お医者さんの本人確認、資格確認を行った上で、電子カルテシステムにログインができるようになっていくわけでございますので、そういう意味では、電子カルテシステムから電子処方箋を発行するという場合に、改めて電子署名を求めるということについて、それは一体何のためなのかということについては、まだ、議論の余地は残るのだらうと思っております。そういう意味では電子署名を不要とするということが本質的な解ではないかなと事務局としては思っております。

仮にその上で、先ほど厚労省さんから御説明があったような、現行法律上、医師法等々の中で、すぐには対応できないと、仮にすぐに対応できないことなのであれば、仮に形式的に電子署名を求めるとしても、この電子署名に求められる機能というのは、本人確認、資格確認は、もう電子カルテのほうで確認されているので、まさに不要で、改ざん防止だけ残るのだらうと思っております。

イメージで言うと、各役所のパソコンでも公務員としての資格確認、本人確認をやった上ではログインするわけでございますけれども、役所のパソコンにログインした後に、メールを送るときにメールソフトによっては、自動的に電子署名が付されるような場合もございまして、別にそういうもので利用すれば十分なのではないかというイメージで書かせていただいております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今の御説明につきまして、質問、コメントがあれば、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

では、大浦専門委員、よろしく願いいたします。

○大浦専門委員 この件なのですけれども、いつまで電子署名をやるのかなと思うのです。

これから先、個人の特定は、多分、指紋認証であったりとか、虹彩の認証であったりとか、今既に行われているものがありますので、今回のこの件に関しては、個人の特定ですから、会社のというときには、いろいろあるかもしれませんが、個人の特定に関しては、もう十分に、現在の技術でもできるわけで、それになぜ、いつまでもサインというのにこだわられるのかが、私は全く分かりませんので、もしも現場の負担を少しでも減らして、いろいろと業務改善をしていくのがいいのではないかという観点をお持ちであれば、今すぐというのは無理でも、計画を立てられて、何年後かには、もうそもそも署名というものは要らないのだというところを目指していただければ、現場はひよっとしたら助かるかもしれないと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、この件、続けて落合専門委員から、コメントをいただいて、それから厚労省に回したいと思います。

では、落合専門委員、よろしくをお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

事務局のほうからも、3点論点を提示していただいていたので、それぞれコメントしたいと思います。

1点目の、まず、本人確認の方法についてです。住民票や戸籍についても、例えば転居をしていたりしている場合ですとか、別の理由で取得できることもなくはないと思います。そういった意味では、結局、生きている人も含めて成り済ましのリスクがあることを考えると、書面でというよりは、顔写真がついている公的機関が発行した証明書があって、それを使って、例えばウェブ面談をしたりするときに、一緒に証明書と話をしている人の同一性を確認する方法のほうが、成り済ましの対策として、より意味があると思います。そういった意味で、必ずしも、住民票や戸籍といった方法に限らず行っていただくことが重要と考えます。

2点目は、1-2と書いていただいている点です。この点については、やはり紙処方箋の場合に、認印相当で行われていると認識しております。

電子化の場合に、リスクを過度に考えて、要件を厳しくすることが今までほかの分野も含めて非常に多く行われてきております。そうすると、結局どうなるかということ、使われないことになってしまいます。本日のワーキング・グループの中でも、やはり使いやすいものでないと、結局使われないのではないのでしょうかということが、共通したテーマとして議論されていたように思います。そういった意味で、現在の整理は、ほかの分野での整理と比べると、保守的に過ぎる整理がされているのではないかと考えます。それは、実態として利用推進につながらないのではないかと考えられますので、見直していただくことが必要ではないかと考えます。

最後の組織認証の活用については、やはり、この本人確認といったようなところも、結局、対面の場合でもどう考えられてやられているかということに戻ると考えます。やはり、病院という組織内での認証は、対面の場合ですと、物理的にそこの中にいる方なので、身分証明書とか必ずしも提示されていない場合が99.9%ぐらいと考えます。本物の公的身分証明書はということです。

そうであるとすれば、やはり医療の中で組織認証というのは、本来的には対面の場合であれば、様々な活動の基礎になっているところだと考えます。デジタルになったときに違う方法になると、やはり使いにくくなって、使われなくなるのではないかと懸念されます。医療機関自体が実在するかであつたりの認証を適切に行うべきだと思いますが、その適切なプロセスを経た認証を、活用できるようにしていくことが、医療関係者の方々にとって負担を少なくして取り組んでいただけるようになると思いますので、そういった観点で

御検討いただければと思います。

長くなりましたが、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今、大浦専門委員、落合専門委員のコメント、質問、それから、すみません、最初に振るべきだったのですが、事務局からの指摘事項、一部落合先生の話とかぶっていますけれども、こちらについて、厚労省さんから御回答をお願いできますか。

○田中室長 厚生労働省医技室でございます。

まず、事務局からの御指摘の1-1については、免許証など、顔写真つきのものであっても、有効期限があっても、まさに本人の実在性を十分に確認することができないと、タイムリーにそれを確認できるのが住民票や戸籍謄本だという認識でございます。

先ほども申し上げたように、CIOガイドラインなどを参照して、今回、どういう書類が必要なのかということ、場合分けをして記載をしておりますが、なりすましのリスクにも対応する必要があるところ、郵送やオンラインの場合には、本人と顔写真の照合がなかなかできないというところがございますので、こういった公的証明書が必要だと考えているところです。

その次、1-2につきましても、やはり実在性、本人性を確認する上で電子署名は必要で、もし、これが電子署名を取れない人が申請しているのに電子署名をするのはナンセンスだというお話だったかと思うのですが、この方法だけではなく、郵送や対面での確認の手段もお示しをしております、電子的にできないのであれば、そういった方法を、まず選択していただくことが必要だろうと。

その場合に、実印と印鑑登録証明によって、同様に、本人の実在性や本人性を確認することができると思っております。

これらはいくまで、国際基準の考え方に照らし合わせて、医療分野における身元確認は相当水準以上のものが求められるとされている中で、整合的な内容になっており妥当なものであると考えております。

また、2の組織認証につきましては、そもそものこのワーキングにおいては、本議題では、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定に係る、そういった議論がもとにあったものと承知をしております、このガイドラインは、e-文書法に基づいて、電子署名が法律で定められた文書に対しては必要であるということを前提として、このガイドラインができておりますので、その前提を変えるという議論は、なかなか現時点で、今回の議題の中には含まれているという認識は、なかなかちょっと我々としては持っていなかったというところ。

もう一つ、生体認証のお話もございましたが、この件につきましては、前回も御回答させていただいていると思うのですが、本人確認に生体認証を用いることというのは、あくまで生体認証がシステム利用者の本人の認証をしているのであって、あくまで利用者の識別や認証、この部分について、既にこのガイドラインにも記載されておまして、こ

の電子署名を付与する際の利用者の識別については、生体認証も用いることは可能ですが、これは、既にガイドラインでお示しをさせていただいております。

本人確認と、この認証の利用者の識別、認証というのが異なるということについては、以前に御説明をさせていただいたとおりでございます。

あと、本人認証の手段として、電カルのログインなどの分だけでいいのではないかとというような御指摘もございましたが、やはりセキュリティーの強度を高める、今、申し上げたような利用者の識別、認証として、このガイドラインでは二要素認証の技術などの採用を求めています、今まさに、医療現場における負荷を軽減する観点から使いにくくなるのではないかとというような御指摘をいただいていると思うのですが、その本人認証の手段だけでいいのではないかと御議論は、ログインをする際の、まさにその認証の手間を、かなり煩雑にするのではないかと我々は思っております。

ですので、御指摘いただいたような内容を定めるとなると、やはり電子署名等前提となるような利用者の実在性の確認等を厳格に行うことも必要になりますので、それが御指摘の現場の負荷軽減になるのかということころは、ぜひ、一度しっかりと検討する必要があるのではないかと考えているところでございます。

厚労省からは、以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員、よろしくお願ひします。

○大石専門委員 すみません、簡単なコメントなのですが、私は、本件が議題に挙がっているので、あちこちのお医者さんとかに、こういう仕組みだったら使うかということ聞いて回ったら、いや、そんな面倒くさいことはきっとやらないと、全ての人から答えをもらいました。

それで、電子カルテを使っているから、要するに組織認証だったらどうだという話をしたら、それだったら全然いいのではないのと、基本100%の人がそういうおっしゃったのです。

というような実態も踏まえて、もう一度調査をしてくださっても結構なのですが、やはり使われる仕組みであることが大事なので、今までの立てつけがそういう議論ではなかったことは、確かにそうなのかもしれないのですが、でも、だったらその大元のところから見直して、もう一回本当に使われるようなものにするべきだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今のはコメントということで、引き続き、落合専門委員、よろしくお願ひします。

○落合専門委員 私から2点です、1つ目が、顔写真つきの身分証明書と顔を照合することも難しいというお話がありました。しかし、例えば、犯罪収益移転防止法では、数十の業種に関する犯罪防止のための本人確認において、オンラインでのそのような身分証明書との照合について、幾つかの手段を定めております。

このように、オンラインであると実施できないということではなく、むしろ犯罪収益移転防止法においては、FATFの国際枠組みにも合致するような形で、諸外国で行われている内容も踏まえて整備がされているものになっております。このため、オンラインでの認証の点が採用できないのは、誤認があるのではないかと考えております。

2点目ですが、電子カルテの点についてですが、ログインについては、本人認証の強度として不十分なのではないかというだと思われました。そうであるとする、今の病院の電子カルテというのは、かなり成り済ましによる記載がされている可能性があるという、こういう御認識でよろしいのかを伺いたいと思います。

以上です

○佐藤座長 ありがとうございます。

この辺り、厚労省さん、いかがでしょうか。

○田中室長 医療分野におけるこのオンライン手続のリスクを勘案して、識別、認証としてガイドラインでは、二要素認証の採用を求めています。実際に最初は令和9年時点を稼働することが想定される医療情報システムであって、今後、新規導入または更新する際に限定をしています。これは医療機関の負担減のためです。

電子カルテ自体に、今、この認証を求めています。なかなか実際、現実的に現場が回らないだろうということは、厚労省としても認識をした上で、このようなガイドラインの書き方をしているところでございます。

○落合専門委員 すみません、今の御説明だと、それは適切に認証されていない人が書き込んでいるかもしれないというお答えのように受け止められました。そのようなことが現実で頻発しているわけではないとも思われますので、実態も踏まえて御検討をいただいたほうが良いように思います。

これ以上は、多分、平行線だと思いますので、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木専門委員からお手が挙がっていましたが、大丈夫ですか。

○佐々木専門委員 落合先生の2つ目の質問と全く同じでしたので、ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、今日はここまでとさせていただきます。

では、武井委員、よろしく申し上げます。

○武井座長代理 ありがとうございます。すみません、この3点ともなのですが、今、三文判でやっている処方箋をどうしますかという話で、事務局はほかの分野とも比較しながら、普通に資料3-2の指摘事項を求めています。それに対して3点ともゼロ回答というのはあり得ないのではないかと思います。電子署名をそもそも使わせたくないというのなら、はっきりそうおっしゃっていただいたほうが良いぐらいです。

もう一点、3条についても、こういう状況では、考え方に書くことにも私は反対です。

使わせたくないのなら、3条のBの考え方に書くのもちょっと不安なので。回答をうかがっていますと、およそ使わせたくないとおっしゃっているように思います。おっしゃっていることが、ほかでやっている世界での本人確認と違い過ぎていて、相当まだ溝が深いので、ここは再考をお願いします。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今日は、ここまで、議論はこれ以上、なかなか深まりそうもないので、時間切れという感じで、ここまでとさせていただきます。

事務局を含めて、さらに引き続き、ちょっと溝が埋まっているようなところもあるし、武井委員から指摘のあった3条のところも含めて、まだ、溝が埋まっていないようなところもあると思いますので、もうしばらく調整のほうをさせていただければと思います。

やはり、全体として使わなければ意味がないので、使い勝手がいいかどうか、ここが全てだと思いますので、安全性も大事なのですけれども、利便性というところに、もう少しポイントを置いていただければと思いました。

すみません、厚労省様から、どうぞ。

○田中室長 今回、より利便性を高めるために、様々な対応をするべきということで、令和3年度中に措置をすることということを、事務局及びこちらのワーキングのほうから求められておまして、年度内に対応するべきと。

今回3点について、なかなか折り合いがつかないというところなのですが、実際に年度内に改定をする場合には、今後、パブリックコメントを実施していかないといけなくて、我々としては、こちらの会議とのお約束の中で、年度内に措置するべきと言われている点については、真摯に対応をしたと考えているところです。

一方で、例えば電子署名が本当に必要なのかというような議論につきましては、少なくとも当初我々が求められていた点から少し議論が拡大しているのかなと思っております、なかなか今年度の措置というのを求められると、パブリックコメントを含めて、議論をする時間というのがなくて、我々としては、3月に入ったらパブリックコメントを実施しないと、年度内の措置というのはなかなか難しいと考えております、この点については、事務局ともよく調整をさせていただきたいと思っています。年度内の措置ということの重さをどこまで求めていくかということも含めて、改めて御相談をさせていただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。了解しました。申し訳ありませんが、事務局のほうよろしくをお願いします。

○事務局 事務局ですが、どこまで許されるか、事務的にちょっとよく調整させていただきます。

○佐藤座長 了解しました。こちらとしては、ちょっと幾つか懸念事項は残っていますので、その辺りしっかりと調整をいただければと思います。やはり現場での理解というのは

すごく大事だと思imasるので、やはり、現場でこれは難しいね、面倒くさいねと理解されてしまうと、なかなか普及しないということになりますので、その辺り御配慮をよろしくお願いいたします。

すみません、ちょっと時間がかなりオーバーし始めていますけれども、議題3は、まず、ここまでとさせていただきます。ただ、まだ追加のコメント等々あれば、明日までに事務局のほうに御連絡ください。

議題4に入りますが、こちらは、規制改革ホットラインの処理方針についてということになりますので、こちらは、事務局からの説明でよろしくお願ひします。

○事務局 手短かに御説明させていただきます。

定例的なものでございますけれども、昨年12月3日から2か月間の間に、厚生労働省さんから回答があった規制改革ホットラインの案件でございますけれども、その取扱いについて説明をいたします。

まず、ナンバー1については、事務局において要望内容を厚労省の回答を改めて確認した上で、足元でのオンライン服薬指導、調剤の外部委託等々の議論、検討の状況等を踏まえて、今後の取扱いを判断する必要があると考えておりました、△とさせていただきます。

ナンバー2については、一般用医薬品のインターネット販売でございますけれども、今後、ワーキングで検討を行う事項として◎とさせていただきます。

ナンバー3、NDB・介護データベースと死亡事故と連結解析の推進については、本日のワーキングでも取り上げさせていただいていた事項でもございましたので◎とさせていただきます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

本件、いかがでしょう。

大丈夫ですかね。これも何か気づいたことがあれば、また後で、事務局のほうに御連絡ください。

では、すみません、駆け足になってしまいましたが、本日も、ちょっといろいろとネタが多かったものですから、お疲れさまでした。

では、本日は、これで会議終了という形にさせていただきます。長時間にわたりまして、ありがとうございます。

ただ、委員、専門委員の方々に事前に御連絡したとおり、都合のつく方に限って、大体15分程度だと思imasけれども、会議の後、御相談したいと思imasるので、そのままお残りください。

本日は長時間にわたり、お疲れさまでした。ありがとうございます。