

第9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9月22日（木）12:30～15:21

2. 場所：中央合同庁舎8号館4階 416会議室

3. 出席者：

（委員）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、佐々木専門委員、落合専門委員、林専門委員

（事務局）林室長、辻次長、木尾参事官

（説明者）鈴木哲 全国連携実務者ネットワーク事務局長

森和彦 日本製薬工業協会事務理事

安中良輔 産業政策委員会 イノベーション推進部会

小林典弘 産業政策委員会 イノベーション推進部会

加藤尚徳 次世代基盤政策研究所理事・研究主監・事務局長

岩村有広 日本経済団体連合会常務理事

木村健太郎 日本経済団体連合会（Zホールディングス株式会社、弁護士）

狭間研至 ファルメディコ株式会社代表取締役社長

阿曾沼元博 順天堂大学情報センター本部 客員教授

平野健二 株式会社サンキュードラッグ代表取締役社長兼CEO

山澄克 個人情報保護委員会事務局審議官

姫野泰啓 内閣府 健康・医療戦略推進事務局参事官

山本史 厚生労働省大臣官房審議官

田中彰子 厚生労働省医政局参事官

山本博之 厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
政策企画官

衣笠秀一 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長

太田美紀 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官

4. 議題：

（開会）

1. 地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報適切な取扱い等について（ヒアリング）

2. 薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について（フォローアップ）

（閉会）

○事務局 定刻になりました。ただいまより、第9回「規制改革推進会議医療・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、御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は議題が2つございます。議題1として「地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報適切な取扱い等について(ヒアリング)」、議題2として「薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について(フォローアップ)」、2件について御議論いただきたいと思います。

なお、参考資料1として、前回8月31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労省の御回答をお配りしております。御確認のほどお願いいたします。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長をお願いいたします。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ひいたします。初めてのハイブリッド会議ということになります。

本日は、大浦専門委員、大橋専門委員から御欠席の連絡を頂いております。また、落合専門委員、林専門委員にも御出席いただいております。対面の方のほかに、武井座長代理、佐々木専門委員、落合専門委員、林専門委員にはオンラインで御出席いただいております。

それでは、早速、議題1「地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報の適切な取扱い等について」に入らせていただきます。

まず、出席者を御紹介いたします。

全国連携実務者ネットワークから鈴木哲事務局長、

日本製薬工業協会から森和彦専門理事、安中良輔様、小林典弘様、

次世代基盤政策研究所から加藤尚徳理事、

個人情報保護委員会事務局から山澄克審議官、

内閣府健康・医療戦略推進事務局から姫野泰啓参事官、

厚生労働省から田中彰子医政局参事官、山本博之政策企画官

に御出席いただいております。

それでは、早速、ヒアリングに入りたいと思います。まずは全国連携実務者ネットワーク様より御説明をお願いいたします。時間の関係上、5分以内でよろしくお願いいたします。

○鈴木事務局長 NPO法人全国連携実務者ネットワークの鈴木でございます。

病院地域連携部門から見た医療情報連携ネットワーク運用の現状と課題について説明いたします。

当法人について、当法人は病院地域連携部門等に所属する連携実務者の学習や交流の場を提供する団体です。

連携実務者の内側を強化するための研修会の開催や、外側を強化するための医師会、行

政、市民等との交流の場を継続的に企画しております。

病院の地域連携部門は何かといいますと、病院と地域内のかかりつけ医の先生をはじめ、様々な医療機関、施設、行政とをつなぐ窓口となる部門です。病院ごとに名称は異なっており、地域連携室、患者支援センターといった名称が用いられております。このように患者の受診、入退院、地域との関わりにおいて様々な機能や業務を担っております。医療情報連携ネットワークの運用に関しても大きな役割を担っております。ネットワーク事務局としての運營業務や、患者への説明と同意の取得、患者登録等の業務がありますけれども、病院地域連携部門にとっては、連携実務上で患者情報を利用するという点よりも、ネットワークの運営やその支援といった業務負担が著しく大きいというのが現状になっております。

特に同意の取得に際しては考慮すべき点が多くあります。この表は、それらをまとめたものでございますが、同意に対する考え方というものが日本中に乱立している中で、その実務を担う我々連携実務者の負担は少なくありません。

実際の会員の声をお聞きください。同意の取得にかかる業務の負担は少なくありません。日常的に医療とのかかわりの少ない方にとっては連携の必要性は理解しがたいもの、また入院という本人や御家族にとって心理的な余裕がない中で、なおかつ一度に複数の同意書への記載が求められる中で、ネットワークに対する同意の優先度はどうしても低くなってしまいます。実際に同意を取得できないケースも多々あります。理由は様々ですが、漠然とICTやセキュリティーに対する不安といったものに起因するケースは少なくないという現状です。同意の取得の説明が困難なケースもあります。自分のかかりつけ医がネットワークに参加していない場合、入る必要性を感じない、あるいは地域にネットワークが複数存在していることも少なくないのですが、なぜそうなっているのか市民にとっては理解しがたい現状があります。また、我々自身が同意について理解しがたい現状も会員から声として寄せられておりますので、記載しております。

このように我々連携実務者にとって同意取得にかかる負担は大きく、結果としてネットワークの患者登録率も低い、そこに直結していると考えております。同意取得の負担軽減に向けた制度面の検討を期待しております。

同意以外の声についても少し触れます。病院でのネットワーク利活用の難しさには、利用環境が思ったよりも整備されていないという現実があります。院内のネットワークで利用できる端末、職員が限られていたり、そうすると我々連携実務者が院内の関連部門に伝達する伝書鳩のような役割の業務も発生しております。大きな費用負担が発生するサーバーのリプレースに合わせて、財務評価の上でネットワークを離脱していく病院も昨今少なくない現状があります。また、大きな公費を投じて構築したネットワークが数年後には別のシステムにオーバーホールしているような地域もあり、構築、運用も踏まえたしっかりとした評価をお願いしたいというのが我々実務者からの声です。

ネットワークが普段使いできるようにならない、これが大きな結果としての問題で、紙、

判子、ファックスがネットワークに置き換わらない、そうすると我々の業務改善にはつながらないというじくじたる思いを持っております。

費用対効果が低ければネットワークは今後さらにシュリンクしていきます。適切な評価がなされることを期待しております。同意の取得の負担を軽減して患者登録数を増やす、適切な評価によりネットワークの便益性を高める、これらによってネットワークの利用低迷を断ち切り、ネットワークが普段使いできる社会になるように、ぜひ制度面での改善をお願いしたいと考えております。

最後になりますが、医療介護連携における情報共有に関しても少し触れます。二重入力の手間の大きさ、利用するケースの少なさ、恐らくこの2点が医療介護連携における情報共有の課題の大きな部分と捉えております。

次頁以降、参考資料として医療介護連携の件も含めた情報提供をしております。今後、課題解決に向けた検討をぜひ進めていただければと思います。

私からの発表は以上です。御清聴ありがとうございました。

○佐藤座長 全国連携実務者ネットワーク様、ありがとうございました。

次に、日本製薬工業協会様より御説明をやはり5分以内でよろしく願いいたします。

○安中氏 製薬協でございます。本日はどうもありがとうございます。

目次は飛ばして3ページを御覧ください。医薬品研究開発の特徴は、長い時間がかかること、成功確率が低いこと、莫大な費用がかかることでもあります。これ自体が大きな課題です。そして、厳しい国際競争にさらされており、コロナのワクチン、治療薬の開発でますます激化しました。

次のページをお願いします。健康医療データは医療や行政に役立つものでございますが、医薬品の研究開発においてもスピードアップ、成功確率の向上に役立ちます。この成果を実現するために、データ基盤構築と法制度整備をばらばらに行うのではなくて一体的に行う必要がございます。

次のページをお願いします。幾つか事例を御紹介します。まず、イスラエルにおけるコロナワクチンの事例です。イスラエルには全人口をカバーするデータ基盤が存在し、これによりワクチンの効果が証明されました。驚くべきスピードと規模でございます。初回投与から僅か2か月で120万人という大規模なデータが論文化され、政策や医薬品開発の重要な判断材料になりました。

次のページをお願いします。医薬品開発で活用されたアメリカの事例です。女性の乳がんの治療薬を男性の乳がんという希少がんに適応拡大する際、治験の実施が困難であったため、リアルワールドデータを評価して承認を取得したという事例でございます。

次のページをお願いします。研究段階からゲノム情報と臨床情報を組み合わせて病気の原因を分析し、標的分子と適応症との関連を遺伝学的に確認した上で治験を実施しますと、何と成功確率が2倍から8倍も上昇するという報告がございまして、ゲノムデータの利活用の期待が非常に高まっております。

次のページをお願いします。薬害再発防止の観点からもデータの利活用は有益です。つながらるデータが増えるほど、特定できる副作用も増えてまいります。

次のページをお願いします。ところが、残念なことに日本のデータ基盤の構築は世界から後れを取っております。横軸は電子カルテのデータ構築の進み具合、縦軸がそのデータをどれだけ国家戦略や研究開発に活用しているかという軸ですが、残念ながら日本はOECD加盟国で断トツの最下位という評価です。

10ページをお願いします。この評価はコロナ禍でまざまざと露呈されたと思います。データ基盤がもし整備されていれば医療現場の負担も軽減されており、多くの疫学データが行政施策や研究開発に活用されていたのではないのでしょうか。

11ページをお願いします。そのため、製薬協は、様々な健康医療データが連結され、追跡可能となるデータ基盤の構築を望んでおります。

12ページをお願いします。ここから個人情報保護法制の課題について御説明します。製薬企業が入手し、活用できるデータは、原則、同意を基に入手したデータ若しくは匿名加工したデータに限られます。

次のページをお願いします。製薬企業は直接患者と接する機会には基本的にはございません。同意を根拠にデータを入手する際には、医師が患者に説明し、同意を取得します。したがって、この労力は医療機関の負担となります。また、製薬企業は、入手したデータを集計値にして効果や安全性を分析することを目的としており、またプライバシー保護のためにも、そもそも患者の氏名や連絡先は一切入手せず、安全に利用しています。

次のページをお願いします。また、匿名加工という加工手法はデータそのものを改変するので医学研究に全くなじみません。図の一番上が元のデータとしますと、匿名加工したデータは一番下の段になります。年齢や体重をカテゴリー化したり、日付を意図的にずらしたりします。また、個人が特定できないように外れ値が利用できなくなります。病気のメカニズムを解明したり副作用を見つけるためには、外れ値や特異な数字を含めて研究することこそ重要でございますが、匿名加工はそれをできなくする加工でございます。そのため、研究に使う数値は一切加工せず、氏名や連絡先を単純削除した仮名化したデータを利用できるようにすることが重要でございます。

15ページを御覧ください。個人情報保護制度の課題です。まず、同意取得の観点では、医療機関の負担が大きいこと、説明事項が膨大なこと、倫理指針を含めると非常に複雑で理解が困難なことなどが挙げられます。また、匿名加工については医学研究になじまないことや、元データや入手したデータの真正性が確認できないこと、経時的な追跡研究が不可能であること、ゲノムデータは匿名加工できないことなどが挙げられます。また、公衆衛生の例外規定がございますが、革新的な医薬品の研究目的のみしか活用できず、製品開発は対象外であるということが課題です。

次のページをお願いします。一方、欧米は日本よりもデータが使いやすい環境にあり、改善も進んでいます。米国では、HIPAAに基づき、非識別化された医療データは本人の同

意なく利用が可能で、データ提供元は非識別化したデータの再識別が認められています。そのため、特定患者の情報の追加や経時的な追跡が可能となり、データ提供元はデータの真正性を説明することが可能です。欧州は、9ページのとおり、データ利活用が進んでおりますが、それでもなお、GDPRにより医学研究の困難さが指摘されていました。また、例外的に同意なく医療データを利用するためのGDPRの上乗せ規制としての立法措置ができていない国が存在しますので、加盟国間でばらつきがあり、二次利用に関するガイドラインの策定の動きも出ておりました。そのような中で、欧州委員会は本年5月にEHDS(European Health Data Space)法案を公表しました。

17ページを御覧ください。EHDSは、ヘルスデータ基盤構築と利活用目的や禁止事項を総合的に定めた法案です。EU域内で健康医療データが共有され、医療に役立てられるとともに、公共、公衆衛生、研究、創薬を含むイノベーション活動等の二次利用ができると定められています。また、個人は自分のデータがどのように二次利用されているかをスマホで確認できて、利用してほしくない場合にはオプトアウト、つまり利用停止申請が可能となります。一方、広告、マーケティング活動、保険の契約の利益から除外等、禁止事項も明確化されているなど、利用目的、禁止事項が非常にきれいに整理されています。

次のページをお願いします。製薬協は、EHDSを参考としつつ、データ基盤構築と法制度整備を両輪とする総合政策の立案、法整備の推進を希望いたします。データ基盤の構築は割愛しますが、現在議論されております次世代医療基盤法の改正につきましては、ワーキング・グループの中間取りまとめの方向性に沿った改善に期待しております。それと並行して医療分野における個人情報保護法の特別法の制定を強く希望いたします。具体的には、EHDSのようにデータ基盤整備の方針を定めつつ、入り口規制（同意原則）ではなくて出口規制（利用審査+オプトアウト）への転換、仮名化データの利活用推進を実現していただきたいと考えております。ぜひよろしく願いいたします。ありがとうございました。

○佐藤座長 日本製薬工業協会様、ありがとうございました。

次に、次世代基盤政策研究所様より御説明を5分でもよろしく願いいたします。

○加藤理事・研究主監・事務局長 よろしく願いいたします。次世代基盤政策研究所(NFI)の加藤と申します。

先ほど製薬協様からも御紹介がありましたEHDS、欧州の医療データ活用の枠組み、これらを踏まえた4つの提言を我々からはさせていただきたいと考えております。

次のページをお願いいたします。NFIは2020年に設立されまして、森田朗先生を中心にデータを政策に活用するための国内外の調査研究をしております。本日の報告もそういった研究の一環となります。

3ページ目、EHDSをめぐるこれまでの動きについて、簡単ではありますが、まとめております。それぞれについては補足資料を、それから、一部の仮訳をNFIのウェブサイトでも公開しておりますので、よろしければ御覧ください。

NFIでは、昨年、欧州委員会が公開したGDPRの下でヘルスケアデータをどのくらい活用できるかというような影響評価に基づいて提言を行っております。こちらの影響評価はGDPRの同意の下ではヘルスケアデータが活用できないので必要な法制度をつくるべきという趣旨のものです。これらの後にEHDSの法案が提言されており、またEDPB/EDPSといったようなデータ保護当局から提言も出ているというのが現在の状況です。

4 ページ目が今年の3月に我々から提言した内容です。本日の4つの提言については、これらの5つの提言に新たにEHDSの考え方を加えたものとして提言させていただき、より具体的な内容になります。

5 ページ目、EHDSと関係する戦略・制度ということで外観をまとめております。ここから分かることは2点と考えておりまして、1点目は、EHDSはそのほかの諸制度と調整の上で提言がされているということです。もう一つは、2014年から続く欧州委員会の長いデジタル単一市場戦略、デジタル戦略といったような連続した戦略の中でEHDSが提案されているので、非常に戦略的に提案された法案ということが言えると思います。

6 ページ目、EHDSの我が国への示唆というところを雑駁にまとめるとこのような形になるかと思えます。まず、欧州では、単一市場として捉えたデータの共有プラットフォームをつくっており、そのために必要な技術仕様を統一する。その上で、二次利用を含めたデータの利用促進をして、医療、医学の発展に寄与している。産業創出にも結びつけて欧州の新たな経済発展にも結びつける、そういう絵を描いているというのが特徴かと思えます。

7 ページ目、EHDSの議論を踏まえたNFIからの4つの提言ということで記しております。詳細としましては、参考資料としてもつけました森田先生からの「医療分野における情報利活用のあり方についての意見」を御覧ください。こちらの提言はそれらを集約したものです。

まず、1点目として、データを収集する基盤（データスペース）を早期に実現すべきというところでは、現在のデータの取得に関する規制からデータの利用に関する規制、入り口規制から出口規制に転換していく。さらに、国内のどこにいても自己の医療データにアクセスして最善の医療を受けられる環境を実現するということが求められていると考えています。

2点目、データの利用において制度上の利用の根拠を明確にし、同意偏重から脱却すべきであると考えています。この同意偏重というのは、単に個人情報保護法制上の同意だけではなく、プライバシー保護や医療におけるインフォームドコンセント等、こういった同意も踏まえてこれらを手当てするように制度設計すべきだということを提言したく考えております。EHDSでも同様の問題意識が持たれており、立法によってこれらの問題を解決するということが言われております。また、データの加工形態、目的、主体に応じて比例的に安全措置を取ることによって、同意がなくてもデータが使えるような環境がつかれるのではないかと考えております。

3点目、データ利用の適正性の審査と利用監視のための中立的な機関を設立すべきであると考えており、独立性、中立性、高度の専門性が医療分野には求められるということで、こういったものを満たす機関をつくるべきだということです。

4点目、データは悉皆性を有し、人の生涯にわたって記録され、個人を保護するため、他の政策分野での利用を柔軟にすべきであると考えています。具体的には、災害時に医療リソースを配分する。これは全体を見た配分ですから、個人個人にフォーカスしたケアではありません。しかしながら、医療リソースの配分が適正にできれば、個人の保護につながってくるのも間違いのないことです。個人情報保護から個人の保護に根差したデータの活用を進めるべきだということで、以上のような4つの提言をさせていただきます。

以上です。

○佐藤座長 次世代基盤政策研究所様、ありがとうございました。

次に、個人情報保護委員会事務局様より御説明をやはり5分以内でよろしく願いいたします。

○山澄審議官 個人情報保護委員会でございます。

資料の説明に入る前に、私ども個人情報保護委員会、個人情報保護法の立ち位置を委員の方に御説明させていただきたいのですが、名前に保護委員会とついているものですから、どうしても保護のほうを専らやっているような組織あるいは法律ではないか、こういう思いが世の中にあり、それはごもっともな思いだと思いますが、実はそうではありませんで、保護法の第1条の法目的にも利活用と保護のバランスをいかに図っていくかをこの法律でやっていこうと、その執行として保護委員会を設置しているということで、利活用を通じた他の法益、個人情報保護という法益のバランスをいかに取るか、これは我々のやっている仕事のほぼ全てといってもよく、悩みながらやっているというのが実態でございます。

その思想はどこに表れているか、法律上どう表現されているかをお示ししたのが資料の3ページでございます。これだけにとどまりませんけれども、よく言われますのが、各プレゼンターの方からもお話があった同意の問題でございます。利用目的による制限ということで、18条にございますが、個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで当初の利用目的を超えて使ってはいけません。逆に超えるときには同意を取りなさいと。第27条にございますが、第三者提供の制限、他人に渡すときには同意を取って渡すのが原則、これが本人関与という形での保護の側面が表れた条文ですが、各々18条、27条とも例外がついております。医療の関係で特にいいますと、1号と3号、2号も関係があるかもしれませんが、3号は、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるというときには、同意がなくてもそれを第三者提供なりしていいという法律になっております。よりそれを類型化できるときには、あらかじめ他の法令でこういう場合には同意なしで第三者提供していいという法令が、こういう例も医療分野でもたくさんございます。後ほど内閣府さんから御説明のある次世代医療基盤法はその典型例でございますけれども、そういう形でこの条文の例外に当たるか当たらないかと

いうところを通して、さっき申し上げた2つの法益のバランスをどの辺りで取るか、日々悩みながらやっているということでございます。

ごく一端ですが、一つの表れとしまして、詳細な説明は省略させていただきますが、4ページ、5ページ、例えばテーマが医療分野、薬剤分野ということですので、こういうQ&A、これは私どもの文書で、事実上は関係省庁さんともいろいろ調整させていただきながらつくったのですが、こういう形で解釈を示しております。先ほど18条や27条を申しましたけれども、個人情報保護法自体は医療分野にとどまらず、ほぼ全ての産業・事業者が関係する条文でございますので、具体的に法律で書き下すには限界がある面があります。法律の抽象的な文言を分野別に補うという意味で、このようなガイドラインを出しているというのが我々の今のやり方です。

場合によっては、先ほど1号の話をいたしました、他の法令で法律として定めている。法律の階層というのはいろんなケース・バイ・ケース、法制的な議論の結果、どこにどう書くかというのは様々なパターンがありますが、こういう議論を経てその調整を図っています。同意を法律上求めているというのは事実でございますが、それが一辺倒ではないという点は御認識していただければと思います。

そのプラクティスとして我々はどうやっているかといいますと、少し申しましたけれども、これは当然、我々の個人情報保護委員会が所管している法律ですが、他の法益と個人情報保護とのバランスを図るときには、私どもだけで判断できる場合もありますが、他の法益のほうのエキスパート、それぞれの事業者であったり、今回で言うと厚労省さん、内閣府さんのような関係省庁であったり、そういう方とタッグを組んで多くやっているところでございます。

医療分野につきましても、後ほど御説明があると思いますが、内閣府さんや厚労省さんが、私の前にプレゼンテーションがあった問題意識を踏まえていろいろ検討会を設置して、我々も参画してお互い議論をしながら、何らかのアウトプットにつなげたいということで日々議論しているというのが現状でございます。

後半に資料をつけております。これも省略させていただきますが、先ほど匿名化すれば医療・製薬の分野では役に立たないというお話がありましたものですから、それだからというわけではないのですけれども、私ども一昨年の法改正で、匿名化よりももう少し先の特異値みたいなものも残していいという、加工を緩やかにしたもの、仮名加工情報というものの類型も認めております。そういうものを個人情報保護法に定義づけております。ただ、それも当然、業種横断的に、医療分野のためだけにつくったものではありませんので、各業種については、ここはこういうふうに変換したほうがもっと使いやすいという声もあるかもしれません。そのような声も関係省庁の方と真摯に受け止めて、これから検討に入っていきたいと思っております。

抽象的な説明で恐縮ですが、私からは以上です。

○佐藤座長 個人情報保護委員会事務局様、ありがとうございました。

次に、健康・医療戦略推進事務局様より御説明を5分をお願いいたします。

○姫野参事官 ありがとうございます。資料1-5につきまして、御説明いたします。内閣府健康・医療戦略推進事務局でございます。

まず、1ページですが、次世代医療基盤法の概要です。この法律につきましては、健診結果やカルテなどの個人の医療情報につきまして、匿名加工することで個人情報を守りながら医療分野での研究開発での活用を促進するための法律でございます。個人情報保護法では、要配慮個人情報である医療情報を病院などから第三者に提供するためには本人同意が必要となりますけれども、この点についての特例を設けた法律でございます。

この法律では、病院などと研究現場の中間、この図でいきますと右下になりますが、認定事業者という、国が審査して認定した事業者に限定して、また認定事業者が利用する際には必ず匿名加工して個人が特定されないようにする、これを前提といたしまして、本人同意の手続きを緩和しているものでございます。

具体的には、※2で記載しておりますけれども、本人に事前に通知して提供停止の申出が可能であるオプトアウトの機会を提供することによりまして、病院などから認定事業者が医療情報を提供できる仕組みとなっております。こうした仕組みによりまして、個人情報の保護と医療ビッグデータの研究利用の促進を両立させまして、新薬の開発、医療技術の向上などの形で社会還元していく、こういったエコシステムの実現を目指しているものでございます。

次のページは、次世代医療基盤法の可能性についてお示しした資料です。認定事業者につきましては、個人情報の形でデータ収集しておりますので、名寄せすることは可能になります。また、診療行為などが記録されただけのレセプトと異なりまして、検査値などのアウトカムデータも含むビッグデータを構築することが可能であります。このため、例1のように、実診療の大規模データを用いた患者特性に応じた最適な治療方法の研究や、例2にあるような糖尿病と歯周病のような診療機関をまたがったデータを名寄せした研究、こういったものも可能になると期待しているところでございます。

3ページに現状を整理しております。法律は2018年5月に施行されましたけれども、現在、3つの事業者が認定されております。図の右側に認定事業者ごとの進捗状況を記載しておりますが、最初の事業者の認定は2019年12月でございます。収集医療情報の数につきましては、2022年8月時点で168万人、89万人、合わせまして約250万人を超える数となっております。研究者へ提供した匿名加工医療情報の件数につきましては、19件、3件、合わせまして合計22件となっております。

次のページは、医療情報を提供する医療機関や地方自治体の数と分布を整理しております。本年8月時点で97の機関から御協力いただいております。全国に広く分布しておりますけれども、大病院が中心となる傾向がございます。

なお、1点、個別の事案で資料にございませんけれども、今週、報道発表した事案がありますので、御報告させていただきたいと思っております。3つの認定事業者がございまして、

そのうちの1つ、ライフデータイニシアティブにおきまして、プログラムの誤りにより約9万5000人分、患者本人への通知を行っていないデータを取得していたことが判明いたしました。今週20日に事業者に対して法律に基づく報告を求め、事案を公表したところでございます。個人情報適切に保護しながら医療データの研究利用を促進していく、こういった法律の仕組みにおきましては、認定事業者の信頼性が重要でありますので、今回の事案につきまして、今後、報告内容を精査した上で厳正に対処していく予定でございます。

続きまして、5ページですけれども、今後の制度の見直しの現状について御報告いたします。この法律は2018年5月の施行から4年経過しておりますけれども、法律の附則に基づく施行後5年目の見直しのために、昨年12月、有識者によるワーキング・グループを設置し、本年6月に中間的な整理を行いました。現在、中間まとめに示された方向性を踏まえて具体策の検討を進めているところでございます。

6ページは、この中間取りまとめのポイントを御紹介しております。大きな制度論となりますポイントが2つございます。1つは、収集した医療データをいかにして医療研究の現場ニーズに応えられる形で提供するかという側面、もう一つは、いかにして多様な医療情報を収集していくのかという側面での検討となります。

1つ目の医療研究の現場ニーズに応える提供の在り方の検討についてですが、先ほどの製薬協さんからのプレゼンテーションにありましたけれども、現在、認定事業者が研究のために提供する匿名加工情報の限界についても多々指摘を頂いております。具体的には、1点目、希少なデータが削除されているということ、2点目には、元のデータとの対応関係を完全に消去しなければいけませんので、追加で発展的なデータが必要になった場合にも対応できない、3点目、薬事申請のために利用したくても、その前提となるデータの真正性を元データに立ち返って検証できない、こういった課題が指摘されております。

これに対しては、ガバナンスを強化することによって、提供先、研究者の手元での匿名性は保ちつつ、より有用性の高いデータを提供できる方策がないか、検討を進めることとしております。

2つ目の多様な医療情報との連結・収集につきましては、収集医療情報が大病院中心となっていることが課題として指摘されております。こうした課題の対応としては2つアプローチが示されております。1点目は、厚生労働省において構築しておりますナショナルデータベース(NDB)など、レセプト情報に限られますが、全ての保険医療機関のデータをカバーしているような既存の公的データベースとの連結解析を可能として研究活用の幅を広げてはどうかという方向性でございます。2点目は、急性期病院以外の医療機関や自治体、学会などに対する周知広報の働きかけを強化していこう、こういった方向性でございます。

以上、大きく2つのポイントを中心に、今後、次世代医療基盤法を、個人情報を保護しながら、さらに医療研究の現場ニーズに応えられる仕組みとするように、具体策を検討し、

有識者による検討ワーキングにおいて年内をめどに最終的な方針を取りまとめていきたいと考えているところでございます。

私からの説明は以上でございます。

○佐藤座長 健康・医療戦略推進事務局様、ありがとうございました。

では、最後に厚生労働省様より御説明を5分でもよろしくお願いいたします。

○田中参事官 それでは、資料を御覧ください。医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会における議論について、厚生労働省より御説明させていただきます。

1枚おめくりいただきまして、検討会の概要を御説明させていただきます。本検討会は、国民一人一人に対する良質な医療の提供や多様な疾患に対する有効な治療法の開発、先端的研究開発及び新産業創出等に資するよう、医療情報の利活用と保護の両立を図るための仕組みの在り方等に関する議論を行うものとして、これまでに延べ7回開催し、データの積極的な利活用の在り方など多岐にわたる論点について議論を重ねてまいりました。

1枚おめくりいただきまして、こちらは、検討会におけるこれまでの議論を整理した直近の検討会資料でございます。当該資料を基に検討会での議論のポイントを簡潔に御説明させていただきます。

中段を御覧ください。まず、医療情報の性質と現行法制上の課題についてでございます。医療情報は機微性の高い情報であり、慎重な取扱いが必要ですが、適切に活用することで医学の発展に寄与することが可能であり、貴重な社会資源であるとされております。

次に、2ページ目の中段に記載されておりますが、利活用の期待が大きい情報は、氏名等を削除することで仮名化された医療情報であるとされております。

しかしながら、3ページ目の中段を御覧いただきまして、こちらに記載しておりますように、実態として、利活用しようとする際に利用目的や第三者提供先を個別に明示し、都度同意を得ることが困難である場合が多いことから、ほかの目的での利活用や第三者提供といった二次利用に関する特有のルールを検討していくことが必要とされております。その際、ルールの検討に当たっては、一般法である個人情報保護法の考え方を踏まえるとともに、次世代医療基盤法とのバランスも考慮し、全体としてバランスの取れた制度体系を構築することが必要であるとされました。

4ページ目を御覧ください。「3. 仮名化された医療情報の二次利用の在り方」についての部分でございます。医療情報の特性を踏まえた利活用のルールの在り方を検討していく場合であっても、その基礎となるのは一般法である個人情報保護法の考え方であるとされております。個人情報保護法において、医療情報の一次利用においても、要配慮個人情報の取得や個人データの第三者提供に当たっては原則として本人同意の取得を求めていることを踏まえると、仮名化された医療情報の二次利用についても一定の同意を基礎としたルールとしていくことが適当であるとされております。

また、同じページの中段でございますが、医療情報の利活用に関する同意については、同意した本人が何に同意したのか真に理解していない場合も多く、そのような同意を根拠

とした医療情報の利活用には課題があるのではないかという指摘もあることから、利活用の目的等の妥当性を判断するための具体的な仕組みを検討することも必要であるとされております。

以上の点を踏まえ、仮名化された医療情報の二次利用については、二次利用に係る必要な本人関与、この本人関与の在り方についてはさらに検討を深めることが必要とされておりますが、必要な本人関与が得られていることを前提に、利用目的や第三者提供に関する個別具体的な明示がなくとも、目的等の妥当性を客観的に審査し、その妥当性が認められた場合には、他の目的での利活用や、他者への第三者提供を可能とするルールを整備することが適当とされております。

また、5ページ目になりますが、二次利用を審査する審査体の役割が重要であるとされ、本人の再同意を得ることなく仮名化された医療情報を二次利用することに合理性、妥当性があるかを客観的に判断することが求められることから、審査の客観性が担保されるような仕組みを構築するとともに、審査の実務に関しても運用がまちまちとならないような工夫が必要であるという議論がございました。

最後に7ページ目を御覧ください。本検討会では国民の理解促進に向けた取組についても議論がございました。仮名化された医療情報であっても、利活用の在り方を考えていく上では、何よりも国民の理解と納得が得られるものでなければなりません。また、患者本人あるいは患者の立場を代弁する者が適切に関与できるような仕組みが必要であるとされております。

今回、厚労省のほうで議論を重ねてまいりました検討会の説明について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、これまでの御説明についての質疑に入りたいと思います。時間は1時40分をめぐりとさせていただきます。

本日は時間が限られますので、次回以降のワーキング・グループで改めて法制面を含めて制度上の課題に関する議論の機会を設けたいと考えております。そのため、本日は、御説明いただいた内容の確認、あるいは御説明者の方々の御意見の明確化を図る観点からの質疑とさせていただければと思います。

対面とオンライン参加がございます。オンラインの方々はいつものとおり挙手ボタンを押してもらって、対面の方々は、財務省ルールなのですが、名札を立てるといった形でこちらに合図をお願いできればと思います。それでは、落合専門委員、よろしく申し上げます。

○落合専門委員 皆様、御説明ありがとうございます。

私のほうからは最初に民間側から御説明いただいた方々に質問させていただきたいと思っております。

1つ目が一番最初に御発表いただきました全国連携実務者ネットワーク様にです。これまでなかなか同意を取ることができなかった、また複数のネットワークが存在するなどし

てなかなか理解を得にくかったということでした。この点、同意がなかなか取れない部分もあって、個人情報保護法の中でも医療分野の黙示の同意が認められているので、事実上、明示的な回答は取れなくても、情報を利用する整理もできるようになっております。それでも、やはり実務の現場において同意を取ることが非常に大変で、どうしても情報連携の基盤を築いていく、もともと存在するネットワークに依拠してつくっていくのは難しい、乱立してしまっていることもあって、ということではよろしいでしょうかという質問です。

続いて、製薬協さんにですが、1つは、個人情報委様から御説明いただいた公衆衛生例外の整理や、次世代医療基盤法検討会、厚労省の仮名加工情報検討会で、それぞれ情報を利用できるようにしていこうということで検討していただいている部分はあります。しかし、それぞれ手法について十分でない点があり、特に公衆衛生例外の部分が基礎になるのだと思いますが、十分に利活用できないというか、公衆衛生例外に該当する場合は要件が絞られているので、実務的に広く情報を集めて創薬に活用する、医療機器の開発などもそうかもしれませんが、そういうことが難しいということで、別途法制が必要ではないかという理解でよろしいでしょうか、という確認です。

また、製薬協さんとNFIの加藤理事に共通ですが、我が国の個人情報保護法制においては、外国との関係で特に気にすべきところは、充分性認定を得ている欧州との関係であると思います。そういった観点で、GDPR下においても、欧州各国において個別実施法や医療分野特別法等において情報を利活用できるような環境があるのではないかと考えておりますが、そういう理解でよろしいでしょうか。日本において特別法をつくることでGDPRとの関係で問題が生じることがないかどうか、御認識を伺いたいと思います。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、最初に実務者ネットワークの鈴木様からお願いいたします。

○鈴木事務局長 事前の同意の取得を明示的に頂くというところに関する手間だけでなく、そこがある限り、ネットワークが普段使いできない大きな要因になっているというところが今回の課題ということでお伝えしたい主訴となっております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、製薬協の安中様、お願いします。

○安中氏 落合先生、ありがとうございます。

まず、公衆衛生例外につきましては、製薬協の資料の36ページに個人情報保護委員会さんが御説明された公衆衛生の例外と同じようなスライドを1枚用意しております。黄色の部分でQ&Aに載っている7-25でございますけれども、黄色でハイライトした部分が法律に書いてあることです。公衆衛生例外と一言でいいましても、法律には「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」と書いてあります。この「特に」の解釈が非常に争点になりまして、このQ&Aを作成いただく

ときに個人情報委員さんともいろいろコミュニケーションを取らせていただきましたけれども、「特に」とありますので、医薬品の開発は何でもいいということではなくて、ピカピカの革新的な新薬でないと適用できないというようなお話がございました。

もう一点、同じページの真ん中の赤い部分に「研究は」とあります。個人情報委員さんが、研究はいいけれども、開発は駄目だというふうに解釈を示されております。つまり論文を書くのはいいけれども、医薬品をつくるのは駄目という解釈です。したがって、このQ&Aにつきましては、創薬という観点である程度盛り込んでいただいたのは大変ありがたいのですが、このQ&Aだけで医薬品開発ができるかというところと決してそうではないというところがございますので、特別法をぜひ期待しているということがございます。

以上でございます。

○加藤理事・研究主監・事務局長 もう一点についてはNFIの加藤から、差し支えなければNFIの資料の35ページをお示しいただければと思います。

35ページはEDPB/EDPSの共同意見書ということで、GDPRの観点からこういった憂慮事項があるかということを経済協力開発機構で言う日本の個人情報保護委員会に相当するデータ保護当局が指摘した共同意見書の論点です。

この論点のうち、電子ヘルスデータの域内保管の原則化ということを指摘してございまして、GDPRの第5章にのっとりということを指摘しております。GDPRの第5章というのは第三国又は国際機関への個人データの移転でして、まさに日本は欧州から十分性認定を得ているというところがあります。また、日本側も欧州に対して相互認証という形を取っているという理解をしております。

これは何を意味するかということですが、一つは、日本がEHDSの基準に基づいて仮に日本においても医療データのプラットフォームをつくることができれば、欧州と日本の間でのデータ移転がGDPR上も可能である、あるいは日本の個人情報保護法上も可能性があるとすることを意味しているかと思っております。これは市場的に見ても、あるいは医学研究や開発から見ても、日本と欧州でヘルスケアデータのやり取りができるということの意味しますから、非常にインパクトが大きいのではないかと。落合先生の御質問の趣旨からすると、十分性認定で何か足を引っ張ることはないかという御指摘だったかもしれませんが、むしろ十分性認定がこうやってあるからこそ、データ移転をお互いにできるような環境につながるのではないかと、そういった点を御指摘させていただきたいと思っております。

○小林氏 製薬協の小林です。

先ほどNFIの加藤様から、GDPRとの関係性、十分性認定について法律的な観点でお話を頂きましたけれども、我々実務をしている人間としましては、グローバルな医薬品開発をしているため、世界何十か国と同時に情報を集めたりします。そういう意味合いでは十分性認定というのは非常に大事なことだと思いますので、先ほど加藤様から御説明いただいたような形で欧州との十分性認定も十分に視野に入れながら検討を進めていただければと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合専門委員、いかがですか。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私も加藤先生がおっしゃっていただいたとおりで、充分性認定との関係で基本的に問題がないのだろうとっております。また、現状のワクチン開発などでも、必要な情報を集めて、欧州の域内でもしっかりと治験等ができるようにしている国も十分あり、現状においても基本的には利用できるものだと思います。欧州全域についてEHDSによってそういう動きを加速していこう、という方針がより明確化されているものだと感じております。そういった意味で、若干質問と同じところとずれたところがありますが、私が意図していたのと同じようなことを、お二人から併せて答えていただいたと感じております。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、対面のほうで中室委員から手が挙がっておりますが、よろしく申し上げます。

○中室委員 ありがとうございます。

私、法律の専門家ではありませんので、いろいろ教えていただきたいと思いますが、製薬協さんから頂いた資料を見ますと、仮名加工情報が重要だという話と、全人口をカバーするデータ基盤が必要だという御指摘があったと思います。それについて次世代医療基盤法のワーキング・グループが中間取りまとめで出しているポイントというのが、製薬協さんのほうで感じられている課題を解決するに十分に値するかどうかということについてお伺いしたいと思います。

特に仮名加工に関しては、さっきの厚労省さんの説明だと、二次利用のところに関する問題が、御指摘いただいたような点が十分解決されるに至っていないのではないかと感じられます。これは厚労省さんにもお伺いしたいのですが、仮名加工情報の二次利用についての本人関与の在り方が多分一番重要なところだと思いますが、これについての結論が出るまでのタイムラインは一体どういうふうになっているのか、お伺いしたいと思います。

2つ目に、今日、製薬協さんからもそうだし、NFIさんからもそうだったと思いますが、データ取得時の規制を入り口から出口に変えていかなければいけないというお話があったと思います。これも非常に重要な点だと思っておりますが、この話も今ここで始まった話ではなくて、かなり前から御提案があった話ではないかと理解しております。この点について個人情報委員会とか厚労省さんのほうでどのような検討が進んでいるのか、あるいは現時点で白紙なのか、その点も教えていただきたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まず、製薬協さんから御回答をお願いします。

○安中氏 製薬協でございます。ありがとうございます。

初めの次世代医療基盤法が1億2000万人を悉皆性というのは内閣府さんからお答えいただくのが本当はいいのかと思いますが、私どもの見立てといたしましては、例えばLDIさん、認定事業者の第1号ですが、吉原先生のお話を伺いますと、民間として自走していくには、今、100施設ちょっとだと思いますが、300施設を超えてくると赤字になるので、できないとおっしゃっています。ですので、少なくとも1億2000万人、イスラエルのような世界というのは、次世代医療基盤法のみ、民間の取組としてはなかなか厳しいのではないかと感じ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。

内閣府さん、追加で御回答ありますか。

○姫野参事官 内閣府でございませう。

先ほど御説明した資料の6ページでポイントを2つ挙げておりますけれども、まず仮名加工に対するニーズという意味では、1点目のところで匿名化の在り方を根本から検討しようということで、製薬企業さんからの要望なども踏まえて検討を進めていると考えております。

また、全国の悉皆性あるデータを集められるかという点については、今、安中様からの御説明にあったとおり、一民間事業者の取組では限界もあるというところもありますので、そういった意味では、例えばNDBなど、既に全国の悉皆性あるデータが集まっている、レセプト情報に限られておりますけれども、そういったものとの連結をトライしてみる、そんな方向性になっているのかなと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あと、2点目で二次利用を含めた本人同意の在り方についての御質問がありましたけれども、まずは個人情報保護委員会さんからお願いします。

○山澄審議官 入り口から出口への、多分、入り口ということの御趣旨は同意取得のことをおっしゃっているのだらうと思います。出口が具体的にどういうことを想定なのか、いま一つ分かりませんが、恐らく使われ方ですとか管理体制、要するに取得した後のもろもろということに重点を移すということを意味しておられるのだと理解しています。足りないということがあるかもしれませんが、さっき御紹介しました例外の解釈文書を出したり、そういう形によって同意取得というものを必ずしも必須の要件とせずに、こういうような、まさに出口、管理体制とか、ある一定の使われ方というものの場合には同意がなくても活用できるというものを示しております。まさに現行の次世代医療基盤法もその一つの表れでありますし、改正法を検討されているのもそうであります。もちろん、どんどん現場のニーズが変わっていく中で追いついていないという面は真摯に受け止めておまして、それをまさにこれから、追いかけていけるけれども、やっているというのが現状だと理解しております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さんからもお願いできますか。

○田中参事官 2点御質問があったかと思えます。

1点は、本人関与の在り方がポイントであり、その結論が出るタイムラインということでございましたが、厚労省のほうで初めて二次利用について真っ向から議論する検討会を行い、今回取りまとめというか、中間のまとめをさせていただいたところでございます。その中で、御指摘のあった本人関与の在り方はどういう形があるのかということで、更なる検討が必要という認識でございまして、次世代医療基盤法の改正等、他の関係する領域の議論なども踏まえながら、出口はいつなのかという部分にもお答えを明確にできるところではないのですが、さらに検討して、一定の結論を得たいと考えております。

また、入り口ではなく出口の議論をとということでございましたが、必ずしも同意に依拠し過ぎることなく、一定の本人関与と利用目的の審査を組み合わせることが検討会でも指摘があったことを御説明させていただきました。ただ一方で、民の医療情報の利活用については、現状、個人情報で規制されているところがございます。新たな利活用のルールの検討に当たっては、そういった個人情報の規律の考え方も含めて精査が必要になると認識しております。ただ、検討会の中では、出口の重要性というところは御指摘を頂いたところで、更なる精査をして前向きに検討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。

安中様からお手が挙がっておりますけれども、今のに関連することで。

○安中氏 ありがとうございます。

個人情報から御説明いただきました仮名加工情報、令和2年改正で設立されたものは、製薬協の資料の32ページを御覧いただけますか。この仮名加工情報を新設いただいて、仮名加工したものであれば目的外の利用が可能になるというもので、いろんな業界が恩恵を受けていると思いますが、残念ながら製薬企業はこれを利活用しづらいというところで

一つは、具体的にはゲノムのデータにつきましては、個人識別符号なので、そもそも仮名加工できないという整理をされていますので、ゲノムデータは使えないということでございます。それから、第三者提供は不可となっております。あくまでも社内での分析しかできないということです。例えば薬事申請などに製薬協から外に出して、PMDAさんにデータを出すということについては禁止されているので、使い物にならないということです。

さらには、法律ではないのですけれども、医学系の倫理指針でなぜか加工するときには同意を取りなさいという上乗せ規制がなされておりまして、改善の議論はされているものの、現状としては倫理指針が上乗せになっていて仮名加工情報はほとんど使えないというような残念な状況でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、オンラインのほうで林専門委員からお手が挙がっていたと思えます。よろしくお願ひします。

○林専門委員 ありがとうございます。

まず、全国連携実務者ネットワークの鈴木様にお伺いしたいと思います。個人情報に関する同意を患者から取るために、具体的に誰がどのくらいの時間を説明することが通例になっているのかということ、また認知症患者からはどのように同意を得ているのかということの事実関係を確認させていただきたいと思います。

また、製薬協様に対しましては、既にいろいろ御説明いただいているところですが、端的に言って、次世代基盤法検討ワーキングの中間取りまとめ案をどのように評価されているのかを伺いたいと思います。

最後に厚労省に対しては2つ質問がございます。1点目は、EUのEHDSの動向を踏まえまして、同意なしに取得ないし利活用するというような議論がワーキングではなされたようでございますが、どういう理由でそれを採択しなかったのか、お伺いしたいと思います。

厚労省への2点目の質問ですが、アメリカのHIPAAにしましても、EUのEHDSにしましても、個人が自分のヘルスデータをiPhoneなどの携帯電話で管理できるということが国民の「理解と納得」を得ている所以ではないかと思いますが、我が国においてこのようなヘルスケアデータのデータポータビリティはいつ、何年後に実現できるようにしようという計画の下に政策立案を検討されているのか、この点を伺えればと思います。よろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最初は鈴木様からよろしくお願ひします。

○鈴木事務局長 病院だけではないですが、病院での同意の取り方、時間に関してですけれども、恐らく、定量的な評価を行っているわけではありませんが、同意を取る時間自体は3分から5分あれば説明できるのだと思います。記載にかかる時間がプラス何分というところもありますし、一番大きいのは、御家族等を含めて同意を取る場の調整といいますか、その前段の段取り時間というところは見えないコストとしてかかってくるという点があります。

誰が取るかは、病院に関しては入退院支援に関わる看護師であったり、地域連携部門の事務スタッフであったり、ソーシャルワーカーであったり、病院によって様々ですが、そういった入院・退院に関わる業務に携わる職域の者が取るケースが多いです。あるいは情報システムの担当者が取っている病院も少なからずあると思います。

最後に、認知症の方等、本人が同意を判断できないという点に関しては、おおむね御家族から取るというのが多いパターンです。原則として恐らく後見人等も取れる立場にあると思いますが、実際そこまでやってネットワークに参加するかというと、御家族までではないかと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さんに2つ質問がございましたので、よろしくお願ひいたします。

○田中参事官 御質問ありがとうございました。

1点目ですが、EHDSの動向などを踏まえて、今回採択しなかった理由というお話でございました。今回の検討会のまとめはあくまで中間整理ということでございまして、採択というわけではなくて、先ほども御説明させていただきましたが、同意に依拠し過ぎることなく、利用目的の審査などを組み合わせることという御意見を踏まえて、その点、無視しているわけではないということでお伝えさせていただきたいと思います。ただ、更なる審査が必要ということは御理解いただければと思います。

もう一点、御自身のヘルスデータをiPhoneなどで管理できるというお話、そういったデータポータビリティの計画はという御指摘だったと思います。ヘルスデータがどういうものを指しているのかということは定かではない部分もございしますが、現状、マイナポータルを通じて特定健診の情報や薬剤の情報、これはレセプトを基にしている情報でございしますが、マイナンバーカードを取得していただき、マイナポータルに登録していただくことが前提ではございますけれども、御自身で御自分のヘルスデータを管理するという仕組みは既に昨年の10月から動き出しているところでございます。今後、この中に電子処方箋の処方箋情報など、それから、加えて一部の診療情報、いつ、どの病院にかかったか、そういう情報が、このヘルスデータ、9月11日から既に確認できるようになっています。電子処方箋の情報は来年1月から運用開始でございします。持ち運びできるデータについては今後拡充していくということでございしますので、計画としてはその旨お伝えさせていただきたいと思います。

以上でございします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

製薬協会さんにもコメントがあったと思います。よろしくお願ひします。

○安中氏 ありがとうございます。

私ども製薬協が希望するのは、1億2000万人のデータがつながって、出口規制で安全にデータを利活用させていただく環境でございします。ただ、実現にはかなり時間がかかるというのは承知しております。次世代医療基盤法は既に走っている法律でございしますので、この改善については同時に期待しております。中間取りまとめの中に「仮名化」という単語こそ書いていただけていませんが、仮名化を目指すという雰囲気はにじんでいると受け取っておりますので、ぜひそれを実現いただきたいと思います。ほかにもデータの信頼性の確保の手段、NDBとの連結、死者データの収集についてぜひ実現いただきたいと思います。内閣府様、どうぞよろしくお願ひいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、議題1の最後の質問とさせていただきます。落合専門委員、よろしくお願ひします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私から追加して個人情報保護委員会様と厚労省様に御質問したいと思います。

個人情報保護委員会様のほうに個人情報保護法との関係についてです。一般的には感染

症法やがん登録法といったようなものが同意の例外として、ある種の例外としては次世代医療基盤法のようなものもあると理解しております。最終的には個別に検討する必要があるとは思いますが、個人情報保護法上、特別法をつくって同意不要とする措置をすることは可能であると理解しております。そのような理解でよろしいでしょうか、というのが個人情報保護委員会様についてです。

厚労省様については、私も検討会に参加させていただいております、医療情報の利活用を進める方向で議論しようということで、意欲的にいろいろな方々の意見も拾われて議論していただいたと思っております。ただ、その中で、全体としては特に二次利用のほうに寄った論点が議論された部分はありました。本日、一次利用も含めて議論がされていると思しますので、そういった中で、どういう利用を考えるかという議論をしていると思えます。厚労省様の方では全体として同意は不要とまではしないという御方針と思えますが、少なくとも中間取りまとめの段階でも、仮名加工を行った場合の一部について同意は不要とするような方向で整理はさせていただいていると思しますので、そういった意味では従前の議論よりは相当進んでいて、また、さらにどういうふうに積み増していけるかということだと思っております。

そこはそう思う思っておりますが、加えて、倫理審査について触れていただいたことも重要だと思っております。その中で、倫理審査を簡便化する点を書いていたことは非常に重要だと思っております。全体の取組を進めるに当たって倫理審査の部分もやはり重要だと思っております、倫理指針の整備や、倫理審査委員会の在り方、こういったものも医療情報基盤として整理するには重要だと思えます。そこについても見直していくと方向を示させていただいておりますので、改めて意欲をお伺いできればと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、個人情報保護委員会様のほうからまずお願いします。

○山澄審議官 1点目の御質問、特別法というような言葉が正確かどうか分かりませんが、いずれにしても、先ほど御紹介いたしました個人情報法上の条文にありますように、他法令で例外が書いてあれば、そちらで同意がなく移転できる、こういうようなことは法文上も明らかでございますが、申し上げたいことは、本質はもちろんそうなのですが、他法令に形式的に書いてあるかどうかというよりも、当該他法令においてバランスというのが適正に確保されている、個人情報保護法という制度の守り方とは違うかもしれませんが、広い意味での法趣旨としてはちゃんと守られているということをお納得するような内容になっているというのを前提に、例えば、それが内閣府が出す法律でしたら内閣府として意見を一致する際に我々としてそういう立場から物を申させていただくことはあるということでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さんには質問というよりコメントだった気がしますが、何かあればよろし

くお願いします。

○田中参事官 倫理審査委員会の在り方についてどういうふうな方向性なのかという御指摘があったかと思いますが、今回、中間整理でいろいろと御意見を頂いたものを今後精査が必要になりますが、それに伴って倫理審査委員会の在り方も見直す必要があれば当然そういうことは対応していくということで考えておりますので、その旨お伝えさせていただきたいと思います。

厚生労働省から以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

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。すみません。印南先生と大石先生のほうからフラッグが上がっていました。では、印南先生からお願いします。

○印南専門委員 では、すごく手短かに。次世代医療基盤法での議論についてお伺いしたいのですが、実際にはNDBは自治体でハッシュ関数を掛けて暗号化したりして、トラッキングもできないし、名寄せすら困難なわけです。それについて議論されたのか。議論するのだったら、むしろ自治体でのハッシュ化をさせずに、国ないし中立機関でデータを集めて、そこで仮名加工情報にすればいいのではないかというのが一つです。

それから、実際、NDBのほうから見ると、有識者会議があって、私も当初の頃は参加していたのですが、基本原則は連結させないですね。この10年間やって、ようやく介護情報システムの連結だけを認めているわけです。それだと二次利用の活用には逆行しています。そういうことも含めて、現状を変えるという議論がされたのかどうか、この2点です。

○佐藤座長 手短かに、すみません。

○姫野参事官 内閣府でございます。

次世代医療基盤法のデータベースにつきましては、個人情報の形でデータを保有しておりますので、被保険者番号も含めて保有しております。そういった意味ではNDBと同様のIDを保有しているということでもありますので、それぞれ匿名化いたしますけれども、研究者の手元で連結できる形でIDを変換していく、ハッシュ化するという一方で、研究者の手元で匿名データ同士を連結・解析できるようにする、そんな手法を今、検討されていると伺っております。

また、先月、厚生労働省のほうのNDBの検討会におきましても、NDB、介護DBだけでなく、その他のデータベース、次世代医療基盤法のデータベース、それぞれを今、申し上げましたような形で連結することについても審議されておりますので、まさに先生が御指摘のように広く二次利用できるような形を目指しているということで考えております。

○佐藤座長 杉本委員から、もし手短であれば、よろしくお願いします。

○杉本委員 ありがとうございます。

私からは個人情報委員会と内閣府さんに質問があったのですが、短く言いますと、本人の同意がなくても良い場合があるということですが、例えば資料1-4の4ページの

「同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合」というところが、いわゆる条文上の本人の同意を得ることが困難であるときに該当すると書かれています。先ほど鈴木さんから、現状でどのような同意の取り方をしているのか、同意を取るまでにどれぐらいの時間的な必要があるのか、御説明を頂きましたけれども、そういった「時間的余裕や費用等に照らして」というところは柔軟に解釈することが可能なのか、家族との調整とか、そういうことで非常に時間がかかって日程調整等が大変で、同意を取るまでにとても時間がかかってしまうというときには、この基準に当てはまる可能性があるのか、その辺りの同意を取得するときのそれを緩和するための基準となり得るのかということをお聞きしたいと思います。

次に、内閣府さんには、鈴木さんのほうから、ネットワークに関する課題のところ、ネットワークが普段使いできるようにならなくて、費用対効果との関係でそこから離脱してしまう医療機関が増えてきている、その原因が紙や判子、ファックスがなくなるという、デジタル化のところにもつながってくるかと思えますけれども、そうしますと御説明いただきました次世代医療基盤法で目指している多様な医療情報との連携や収集というところと逆行しているような形に見えるわけです。そういったネットワークをもっと活用できるように、もっと使いやすいようにする、そういった費用とかの面からも、あるいはデジタル化の観点からも内閣府で取り組まれていることがあるのか、お聞きできればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、個人情報保護委員会からお願いします。

○山澄審議官 緩和という言葉が正しいかどうか分かりませんが、ここで意味することは、時間的余裕が3分だからいいのでしょうか、5分ならどうかとか、そういう議論ではなくて、後ろにも書いてありますように、当該研究の遂行に支障を及ぼすということです、研究の緊急性との相関で決まるものだと思います。ですから、ある研究によっては1人ずつ3分取っていれば駄目かもしれませんし、別の研究によってもう少し長く取っていいものであれば10分でもいいかもしれない。分数は例え話ですけれども、そういう思想を示したものだというふうに御理解いただければと思います。もしその結果、研究の緊急性等々に照らして3分でもというのであれば、3分取るのがショートカットすることに意義があるということになって、それは当てはまることになると思います。そういう御理解をお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、内閣府さん、お願いします。

○姫野参事官 内閣府でございます。

御質問の趣旨を十分理解できていないかもしれませんが、鈴木様からの御説明は、基本的には一次利用の現場での連携の在り方、ネットワークの連携の難しさということだったかと思えます。次世代医療基盤法につきましては、むしろ一次利用よりは二次利用に

おけるデータの収集ということになりますけれども、当然、一次利用においてカルテの標準化、ネットワークのデジタル化、そういったものが進みますと、二次利用におけるデータの収集につきましても、より効率化されるという側面があるかと思っております。そういった意味では、我々、二次利用での制度体系になっておりますけれども一次利用におけるデジタル化、標準化、そういったものについても大変期待して見ているという状況でございます。

以上です。

○杉本委員 理解が及んでおらず、申し訳ございませんでした。

○田中参事官 一次利用については、厚生労働省のほうで関係している部分があると思いますが、地域医療連携に運用コストがかかっているとか、実際にどんどん離れていく医療機関がある。これが同意によるものだったり、それ以外の部分が電子化できないという御指摘だったと思います。医療従事者が電子カルテを見られるだけではメリットを感じないというのは非常に大きな問題だと思っております。これについては、医療DX、今回、骨太の方針の中にも明記されましたが、電子カルテの標準化や全国医療情報プラットフォームの創設、診療報酬DXの取組を進めるように政府の方針として明らかになっていきます。その中には、おっしゃったように、電子カルテ情報だけをやり取りするのではなく、もっと国民のサービスとして、医療機関も電子カルテを導入するメリットみたいなものをもっと広げていく必要があるという議論を、今しているところでございますので、まさに一次利用でそういった情報をやり取りすることのメリットをもっと感じていただくような仕組みを厚労省のほうで引き続き検討し、実装していきたいと考えております。

厚労省から以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、改めまして、議題1はここまでとさせていただきたいと思っております。このトピックはかなり裾野が広いといえますか、いろんなところに波及するものでありますので、これからは引き続きこちらのワーキング・グループで議論を進めていきたいと思っております。

委員、専門委員の皆様方におかれまして、時間の制約上発言できなかったこと、もっと聞きたかったことがあると思っておりますので、事務局のほうに9月26日までにお知らせいただければと思います。事務局から関係府省にまとめて連絡いたします。

では、出席者の入れ替わりがでございます。委員、専門委員の皆様方におかれましては、しばらくお待ちください。議題1の御出席の皆様方、本当にありがとうございました。

(議題1 出席者退室)

(議題2 出席者入室)

○佐藤座長 お待たせいたしました。

では、議題2に入りたいと思っております。議題2といたしましては「薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について（フォローアップ）」であります。

では、出席者を御紹介いたします。

日本経済団体連合会から岩村有広常務理事、木村健太郎様（Zホールディングス株式会社、弁護士）、

ファルメディコ株式会社 狭間研至代表取締役社長、

順天堂大学 阿曾沼元博客員教授、

株式会社サンキュードラッグ 平野健二代表取締役兼CEO、

厚生労働省から山本史大臣官房審議官、衣笠秀一医薬・生活衛生局総務課長、太田美紀薬事企画官

に御出席いただいております。

それでは、まずは厚生労働省様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○山本審議官 厚生労働省の山本でございます。

それでは、お手元の資料2-1「薬剤師の対人業務の強化のための調剤業務の一部外部委託について」に沿って御説明させていただきたいと思っております。

厚生労働省の中で薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキング・グループを設置いたしまして、本年2月から7月までの間に7回ほど開催して、その議論の取りまとめを7月に公表したところでございます。

このワーキングには、印南先生や佐々木先生にもお忙しい中、御参加いただきまして、本当にありがとうございます。この場をお借りしてお礼を申し上げたいと思っております。

このワーキングでは、今の薬局あるいは薬剤師をめぐる状況を踏まえながら、今後の薬局ないしは薬剤師の働き方、機能というものについて幅広く御議論いただきました。

取りまとめの概要以降、続きますが、基本的な考え方として、対人業務の更なる充実、ICT化への対応、地域における役割、こういう3点が基本的なスタンスでございます。対人業務の更なる充実をするために、対物業務を含む対人業務以外の業務の効率化を図っていくことが不可欠だろうという基本的考え方に基づいております。

この3点の基本的な考え方の下に具体的な対策として4項目「対人業務の充実」「対物業務の効率化」「薬局薬剤師DX」「地域における薬剤師の役割」ということでまとめをしております。

次をお願いします。対物業務の効率化について取り出しているところでございますが、ワーキングでは、対人業務の充実に対して、先ほども申し上げましたように、医療安全が確保されることを前提として、対物業務を効率化していった、目的とする対人業務に注力できる環境を整備することが必要だというコンセンサスが取れております。その下で、本日のテーマである調剤業務の一部外部委託ということについても御議論いただいたところでございます。

次のスライドを御覧いただければと思いますが、具体的には、調剤業務の一部外部委託につきましても、当たり前なのですけれども、外部委託を行うことにより患者の医療安全や医薬品アクセスが脅かされてはならない。それから、外部委託の影響が未知数であるため、効果や影響等を検証するという観点から適切な範囲で開始し、検証後に見直しを行う。

こういった基本的な考え方の下、具体的には対応方針のところでも主立ったものを書き出してあります。

外部委託の対象として、当面の間、一包化とする。委託先は薬局とし、当面の間、同一の三次医療圏内とする。対物業務及び委託先は、外部委託が実施可能となった後に、安全性、地域医療への影響、外部委託の提供体制、提供実績を踏まえて必要に応じて見直していく、必要に応じての対象拡大についても検討を行うとされております。また、医療安全が確保されるよう安全基準について設けていくなどの点につきまして、ワーキングとして合意いただきました。

5ページは参考までのイメージでございますが、外部委託した場合に、従来は薬局に患者さんがいらっしゃってお薬を頂く、あるいは在宅でお薬を薬局側が持っていくということでしたが、今まで以上に、郵送ということも出てくるであろうし、薬局で直接、薬剤を交付することもあるしということで、赤い矢印のライン、すなわち一旦外部委託して、出来上がった薬剤を元の薬局に戻して、そこで薬剤を交付するというパターン、青いラインの委託元からの指示で外部の受託した側が患者に薬剤を直接配送するパターン、この二手を想定しながら、どちらも対応できるように考えております。

非常に駆け足でございますが、厚生労働省の今年前半に行いました議論、そしてワーキングの取りまとめの主立ったところを御紹介させていただきました。以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、日本経済団体連合会様より御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○岩村常務理事 経団連常務理事の岩村でございます。今回このような機会を頂戴いたしまして、誠にありがとうございます。

私どもの「調剤業務外部委託の解禁を求める」という資料も提出させていただいておりますけれども、こういった要望を出す背景は、まさに厚労省さんもおっしゃったように、対物業務を効率化して対人業務に注力できる環境整備をぜひ前に進めていただきたいという思いから、こういう要望をさせていただきました。

国のほうは、かかりつけ薬局を推進するということで、こういったものについては対人業務の更なる拡充が必要だと思いますし、また、患者本位という視点からも、薬剤師さんには専門性を生かした、より丁寧な服薬指導を求めているのだと認識しております。

ただ、今回、ワーキングで先ほど御説明のあった中身につきましては、やや漸進的過ぎないかということでございまして、更なる調剤業務の外部委託については間口を広げていく必要があると思っております。

また、複数の大手の調剤薬局から聞いた話ではございますけれども、こういった外部委託は対人業務の更なる拡充に貢献するということですし、そういった観点からも私どもでは、距離制限、委託可能な業務の対象範囲、委託先の範囲や構造規制、処方箋の40枚規制、これは全てにおいてしっかりと前に進めていただきたいと思っております。

こういった規制改革について薬機法の改正がそもそも必要なかどうか、この点については後ほど伺えればと思います。

それでは、木村様、よろしく申し上げます。

○木村氏 替わりまして、Zホールディングス株式会社所属の弁護士の木村と申します。

今日は、経団連会員企業の1社として、資料2-2(参考資料3)と打っております横長のパワーポイント資料を使い、経団連の要望を、厚労省さんの取りまとめを踏まえて、若干ブレークダウンして説明したいと思います。

1 ページ目をお開きください。薬剤師が対人業務に多くの時間を使っていたくには、一部の対物業務は外部委託することが有効と考えております。こうした意見に対しましては、地域医療の維持、自然災害時の対応の弱体化という問題があると指摘されておりますが、我々は、薬局の備蓄にさらに外部委託先の在庫が加わるということによって、必要十分な量が患者や薬剤師の下に迅速に届く体制がむしろ強化され得るのではないかと考えています。

2 ページ目です。何が大事なのかといいますと、必要十分な量の薬が迅速に薬剤師ないし患者に届く体制と考えております。そうだといたしますと、距離や地域によって委託先の範囲を一律に制限することは合理性がないのではないかと考えております。地域によりましては、県内にこだわるとむしろ不便になるということがあるのではないかと考えております。また、患者や薬局のニーズに沿ったサービスを委託先が提供するというようになっていくためには、委託先同士で競争が起こることが重要と考えます。そうしますと、地域の限定によって競争を制約することが果たして利便性の向上につながるかどうかというところは、十分な議論が必要と思っております。もちろん過度な拠点の集約化を防ぐという政策上の意義を否定するものではございませんが、隣接県や、隣接県でなくても一定の期間内で配送可能な範囲であれば、外部委託は認めてしかるべきではないかと考えております。

3 ページ目、4 ページ目はQ&Aという形で、自然災害時の薬の提供、不公正な競争が起こるのではないかとといったような御指摘に対しての我々としての考え方を示しておりますので、御覧いただければと思います。

5 ページ目は、委託対象業務の範囲です。私たちは、一包化に限って外部委託を認めるといった切り出しがされることは想定しておりませんでした。一包化だけではなく、それ以外にも、高齢者施設の入居者、在宅患者向けの全ての調剤、薬局に在庫がなかったりするような慢性疾患薬の処方、一包化に附帯する処方、こういったものなど、一包化そのものの以外にも外部委託が求められる局面は多数あると考えております。

また、厚労省のワーキング・グループでは、佐々木先生から、一包化だけ外部委託を可能にしても、それではむしろ不便になってしまって、外部委託のニーズが出てこなくなってしまうのではないかとといった指摘もあったと聞いております。私どもとしましては、一包化だけで外部委託を可能にしても十分な検証ができませんから、一包化だけをやって外

部委託の有用性はないという結論になってしまうことを危惧しております。あわせて、利便性を考えますと、委託先薬局、委託先から患者への薬剤の直送ということも認めていただければと思っております。

6 ページ目、委託先の範囲と構造規制についてです。まず、委託先において薬剤師が関与する体制が整備されて、委託元が委託先に対して牽制ないし監督するといった仕組みが出来上がることを前提とすれば、委託先が薬局に限られる必然性もないのではないかと考えております。

もし薬局に限定するといったしましても、患者が来店して対面で服薬指導をすることを前提とした現在の構造規制の合理化を併せて行うべきと考えます。経団連では昨年から、オンライン服薬指導と調剤等の機能に特化した対面機能を持たない薬局の設置と活用を要望しております。こうした薬局の設置は現状、不可であると厚労省様から回答をもらっていますが、腑に落ちているわけではございません。こうした薬局を認めていただきたいと考えますし、そこまでいかなくても、オンラインの服薬指導業務や調剤業務を主力業務とするような薬局をつくっていける場合には、現状の薬局の構造規則の規制ですとか、健康保険制度上、フリーアクセスを求めるといった指導がされているわけですが、こういったものも代替手段を入れることを条件に緩和していったらどうかと考えております。

最後のアジェンダですが、7 ページ、処方箋の40枚規制の見直しについてです。対人業務シフトを検討していくに当たりましては、薬剤師の配置基準となっている40枚規制の在り方を検討することを避けては通れないと考えております。対人業務の強化のためであれば、枚数規制ではなくて、対人業務のプロセスやアウトカムを評価してインセンティブをつけていくといったことのほうが効果的と考えられます。

枚数規制の根拠の1つは、処方箋1枚にかかる時間が何分だからという、12分にされていると認識しているのですけれども、委託先は今回、対物業務しか行わないということになりますので、この規制は適用されないということは確認したいと思っております。

8 ページを御覧ください。この図は、薬局薬剤師WGでの厚労省の資料から引用しているものです。外部委託と薬局業務のDXとを併用して薬局が対人業務の拡充に挑もうとしたときに、この規制によって収益性の向上に限界が出てきます。そうしますと薬局側で取組が進まないの、結果として患者が充実した対人業務を享受できないということがあるのではないかと懸念しております。

一例なのですけれども、オンライン服薬指導が増えてきますと、発送業務も出てきます。こうした業務をミスなく効率的にこなすためには外部委託を活用していただければと思っております。こうして対人業務に当たる時間を増やした部分については、40枚規制と違ったやり方でインセンティブをつけていくことを考えていくべきではないかと思えます。

私からは以上です。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。

次は、ファルメディコ株式会社、狭間様より御説明をよろしく願いいたします。

○狭間社長 私からは、今回、対人業務充実の意義と対物業務効率化の妥当性についてお話をさせていただきたいと思います。

医師として直面する問題としてはスライドに示すようなものを思っております。このようなものは、ちょっと言葉はとんがりますけれども、形骸化した医薬分業という、医師が処方して薬剤師が調剤するという分業のもたらした結果、その一因ではないかと思っております。すなわち、医師が処方して薬剤師が調剤する医薬分業、これを対物業務と言うわけですけれども、薬機法で定められたとおり、出した後、見て、考えて、医師に戻す、こういう対人業務、言うなれば協業スタイルをすることによって薬の処方が減る、薬剤費が改善される、そういったものができるのではないかと、私には医師として実践してまいりました。

その一方で、今、大阪で8店舗の薬局をやっているのですけれども、様々な機械化の波が15年で随分進みましたし、ICT化の波も参りました。業務を4分割してみますと、IからIVの領域に業務をシフトしていくことが随分と可能になるのではないかと考えておりました。御案内のように0402通知が発出されまして、すなわち、Iだと思われていたものにIVの領域のものがあるのではないのか、そのためには手順書としっかりとした教育をすればいいのではないかと、私、自分で学会をつくって、今、300名ぐらいの方を検定、認定をしております。

前回、内部委託なくして外部委託なしというお話をしたのですけれども、概念的にはこんな感じになります。処方箋を受け取る。システムに入力する、それは薬剤師以外の人がするわけですけれども、それを薬剤師が見る。そこでいろいろ調剤管理を行った後、医薬品の調製については個別具体的な指示書が出ます。それを取りそろえた後、薬剤師が監査して、渡して終わるという形になるわけですが、ここの部分は、0402通知が出ましたので、そこに準拠した業務として取り扱っています。紙で動かしてきたここの部分をICTで動かすようにしてまいりました。

例えば薬剤師がこの薬を拾ってくださいというものについては、QRコードを読み取るだけで、我々は薬局パートナーと呼んでおりますけれども、彼ら、彼女たちに指示が出ます。それを一包化するわけでも、一包化の中に、朝食後、昼食後、何が何錠入っているか、これはタブレット上で動くわけですけれども、見られるようになってきました。そして、取りそろえた内容を、下に写真がありますけれども、これをピンチアウトして、薬剤師は実際その数、若しくはそういったものを最終的に確認するという形を今取っております。

内部委託の業務フローで、介護施設の患者さんの例を出しますと、薬剤師が介護施設に参ります。そこで処方の内容を入力しますと、このシステムが薬局で印刷されます。薬局で印刷されたものをレセプトコンピューターに入力するわけですが、取りそろえて分包して一包化するといったところ、この過程を、全部ログを取りますので、薬剤師は進捗を管理しながらチェックすることができます。最終的に検品とかホッチキスで止めたりするわ

けですが、これは0402通知にのっとり部分をしします。最終監査は薬剤師がいたします。配送自体は薬剤師以外の人が持っていくという形になります。

これは今、同一店舗内で行っておりますけれども、システムに乗せましたので、そうすると実質的な距離問題は解決されていく気がいたします。多少刺激的なものになりますけれども、オンライン診療、オンライン服薬指導がオンライン資格確認をベースにもっと進んでいき、電子処方箋導入も言われています。

自宅からオンライン服薬指導が可能になったときに、オンライン服薬指導が終わった後、薬局に行って自分でつくるということは考えづらくて、いずれか自分の所属する薬局、場合によっては別の薬局に指示を出す。それは先程のような仕組みをつくるとすれば、機能的に可能ではないかと思えます。受け取りはコンビニエンスストアでも可能になります。

重要なのは、飲んだ後のフォローをちゃんと薬剤師ができる体制をつくることで、そこでの情報を医師に返して、もう一回見るという形、こういったことが可能になるのではないかと。薬局薬剤師全員がこの形で動かないとは思いますが、8億枚処方箋が出ている中で何割かがこういう形で動き出すということは、薬剤師の働き方を変えたいと思えますし、医師の負担も変えていくと思えます。ですので、単に外部委託の在り方ということをお願いしているわけではなくて、対物業務の効率化の妥当性、対人業務の充実の意義というものを申し上げました。

最後のスライドですけれども、そういう効果を最大化するとすると、先ほどのようなお話がございませうけれども、いろいろなことが考えられるのではないかと思えます。多少飛び出したような意見を申ししているつもりではございませうけれども、やはり対人業務の充実の医療全体における意味というものを考えてというふうに思えます。

4項目目には医療機関の調剤業務についても書きましたけれども、私、大阪で180床の病院を運営しておりますけれども、中小病院の調剤業務の効率化も非常に求められると考えております。いずれにしてもスモールサイズの実証を検証して有効性と安全性について検討を重ねるとするのが次のステップかと考えております。

私からは以上です。ありがとうございました。

○佐藤座長 狭間様、ありがとうございました。

最後に、順天堂大学、阿曾沼教授に御説明を3分程度でよろしくお願ひいたします。

○阿曾沼客員教授 阿曾沼でございます。3分という時間でございませうので、簡潔にお話しさせていただきます。

厚生労働省でのワーキング議論も行われておりますし、本日御出席の皆さんが個別具体的にいろいろ述べられておりますので、私からは20年間、医療制度改革を担当してきた経験を踏まえて簡潔に申し上げたいと思っております。1枚にまとめてまいりましたので、お話をさせていただきます。

医療者としての薬剤師が、患者に寄り添って対人業務という職能の強化をするために、薬剤調製の外部委託は必然であると考えており、その前提でお話をさせていただきます。

今の厚生労働省さんのお話の中でも「調剤の一部外注」という非常に不明確な文言を使われておりますが、こういった制度改革は用語の定義というものが各ステークホルダーの中で共通認識をしていかない限り一步も進まないということを私は経験しております。そういう意味では、現時点において「調剤の外部委託」という言葉は使うべきではない。「調剤の外部委託」ということではなくて「薬剤調製の外部委託」という文言に改めて今後の議論を進めるべきではないかと思っています。

薬剤師の指示書に基づいて薬剤調製の外部委託というのは当然認めるべきで、すぐにでもやるべきだと考えております。対人業務の高質化を図る上では必然だと思っておりますし、今、議論されている調剤薬局間の外部委託だけではなくて、むしろ中小病院の外部委託も併せて検討すべきだと思っています。医政発0930通知でも、病棟における薬学的管理の充実をすべきだと示されておりますし、中小病院の病棟での薬剤師の活動が不十分であることは承知していらっしゃると思っています。

また、2011年の調剤指針13改訂では、調剤設計と薬剤調製の役割の分離を薬剤師会自らがきちっとされていらっしゃると思います。その後、2022年8月の第14改訂で調剤指針の増補版では、調剤の実践に対して非常に重要な指摘が多くされております。この流れをきちっと実践に結びつけていくというのが今、非常に重要なのではないかと思っています。

2020年の診療報酬改定では「調剤管理料」、「薬剤調製料」という分離がございましたので、その意味も含めて、今まさに実践に移るべきだと考えております。調剤設計、管理、処方提案、モニタリング等の薬剤師の本来の業務の高質化を進めるべきだろうと思っています。

課題を挙げるばかりではなくて実施する前提での具体的なガイドラインを早急に策定すべきだと思っています。このお話は2017年、2018年ぐらいから具体的にいろんな議論が進んでいると思います。もう4年もたっていますので、今すぐにガイドラインを早急に策定し、実践を進める上でのマイルストーンを考えていくべきです。

それから、外部委託の実施に関しては、規制改革会議の中でのいろんな先生方の議論もあったと思いますが、一包化だけというのはナンセンスと思っておりますし、少なくとも「取り揃え」を加える事が必要です。当然、混合とか計量のプロセスは見える化が必要ですから、その部分の見える化がきちっとできれば、これを含めてもいいのかなとも思っています。

もう一点、制度改革の議論の在り方に関してですが、これは議論と実証実験の実践が併走することが重要であると思っています。議論も非常に重要であると思いますが、私が所属する国家戦略特区で新設しました「デジタル田園健康特区」等での実証実験も併せて実施していくことが、スピード感を感じられる上で必要な機会だと思います。

3分ということで、大変申し訳ございませんが、最後にもう一点申し上げたいのですが、経団連から法改正が必要なのではないかと、厚労省の意見が必要だというお話がございました。これは、私の私見でございますけれども、病院からの外部委託に関しては政令8業務

の中に入れるとか入れないという議論は必要ないと思っていますし、院外処方箋によって既に調剤の外部委託というのが出来上がっているわけです。なおかつ、薬局の業法ができていくということであれば、法律改正云々というものを前提にして時間をかける必要はないのではないかと考えております。

私からの意見陳述はこれで終わりたいと思います。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、これまでの御説明についての質疑に入りたいと思います。50分程度をめぐり考えさせてください。よろしければ、経団連様、狭間様、阿曾沼教授、平野様にも議論に御参加いただければと思います。

では、どちらからでも、対面の方は札を上げていただければ結構ですし、オンラインの方はいつものとおり挙手ボタンをお願いいたします。いかがでしょうか。よろしく願いいたします。大石専門委員からお願いいたします。

○大石専門委員 端っこに座っていて見えにくくて申し訳ありません。

御発表、ありがとうございました。

厚労省さんにお伺いしたいのですが、検討会に私は参加していないので分からないのですが、頂いた資料でロジックが見えないのです。どういうロジック及びエコノミクスで考えていらっしゃるのかということが全く見えなくて、ある意味、破綻しているのではないかと思いますので、そこら辺を補足説明していただけるとありがたいと思っています。幾つかあります。

まず、三次医療圏にということは何でそうなのか、三次医療圏である必然性というのはどこにあるのかということをお教えください。

2つ目は、一包化というところは、資料2-1の5ページを見ると、単に取りそろえた薬を一包化するというだけでなく、取りそろえと一包化がセットですね。要は、ピックアップして、この人分の薬を取りそろえるのと、それを一包化する両方の外部委託を行っても構わないと書いてあると思います。一包化のほうがより高度なことをやられると思うので、一包化がオーケーなのだったら、その前提である取りそろえは当然オーケーなはずなのだと思うのです。そこで、一包化はオーケーなのだけれども、取りそろえだけのものはなぜ駄目なのかということをお教えいただきたいと思っています。

3つ目は、一部外部委託の話ではなくて処方箋の枚数のところの話ですけれども、3ページに40枚規制のことが書いてあって、単純な撤廃又は緩和は対人業務が軽視される危険性があると書いてありますが、これはなぜそうなのか、なぜ危険性があるのかということです。

もしもそれをやるのであれば、診療報酬上の評価を含めて慎重に行うべきと書いてあります。診療報酬は診療報酬で御検討いただければいいかと思いますが、むしろ40枚を超えてもオーケーかどうかというのは、狭間先生が出されたような機械化やICT化及びマニュアルだとかチェックの体制、要するに仕組みがきちりできているかどうかということ

を確認して、それができているところは40枚を超えてもいいという話になるべきであって、いきなり診療報酬のところに話が飛んでいるロジックは何なのか分からないので、教えてください。

最後に、前提としては、外部委託をやると、多分、地方の僻地の小さい薬局、小さいママパパ薬局が潰れてしまうということを危惧されているのではないかと推測するのですが、これは実は逆なのではないかと思うのです。小さい薬局というのは、1人とか、要するに薬剤師はあまりいないわけです。その人が6割方の時間を対物業務に取られているということで、対人業務は基本的にできない、店を出られないということなのです。そういう地域、特にちょっと僻地めなところでは、薬局にいらっしゃる薬剤師というのは非常に貴重な医療職の人材であって、その人たちがやるべきことは、お医者さんや看護師さんも少ないから、すごくいっぱいあるわけです。それをきちんとやっていただくことによって、そこにちゃんとした報酬をつければ、生き残る方法はあると思いますし、より価値が出ると思います。また、そういうふうなことをやりたいという人も出てくると思うのです。

もしも外部委託をやったときに何が起こるかという、当然、大手のチェーン薬局が自分の法人の中で外部委託というのか、若しくはどこか別の会社に委託するかもしれないのですけれども、今いろんなものを見てみると、小さいママパパ薬局をサポートするような事業者は結構出ていて、そういう人たちが出てきてサポートする。薬局のエコノミクスは結局、薬の入れ値と出し値の間の差益で結構もうかっている、ボリュームがすごく効くのです。ですから、ママパパ薬局がちびちび仕入れているものの利益はほとんどなくて、集約すれば集約するほど利益が出るので、その一部分がママパパ薬局のほうに回る可能性があって、より小さい薬局が地方で生き残る可能性があるのではないかと思うのです。

そういうことが全く加味されずに、地域医療が崩れるとか、若しくは災害が起こったときは、ママパパ薬局がある地域一帯が全部災害になることはあり得て、それよりかは幾つか集約した、それこそ災害に遭いにくい地域に倉庫を持ったところがサポートするほうが経済性にも合うし、安全性にも合うと思います。そこに関連したところのロジックも若干ずれている感じがするので、それは私が理解していないかもしれませんが、どういうことをお考えなのか、教えてください。

ちょっと多かったですけれども、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、よろしく願いいたします。

○太田薬事企画官 大石先生、御指摘ありがとうございます。

まず、厚労省からでございますが、何回かこの規制改革ワーキングでも外部委託については議論いただいたかと思うのですけれども、かなり反対の御意見も現場の薬剤師さん側から強くあった中、特に効率化の手段を使って対人業務に少しでも移行したいという薬局のチャレンジ精神をしっかりと評価しようということで、今回、前向きな方向性としてワーキングで取りまとめたところについてはぜひ御理解いただければと思います。

その上で、大石先生から御指摘いただいた点でございますが、まず、三次医療圏につきましては、ワーキングの報告書にも記載したとおり、距離制限を設ける理由としては拠点化による影響ということで、例として自然災害等に対するリスクと地域医療への影響、大きく2点を挙げた上で今回の距離制限を設けることとしたのですが、この拠点化というのも、先生がおっしゃるとおり、一部、度合いによるというか、拠点化が進むことで合理性が保たれる部分もあるのですけれども、それがどれだけ進むのかといったところにかんがりの委員の先生方から懸念が指摘されております。

例えば極端な場合、全国に1軒とかなった場合、その拠点に物が集約されたとき、自然災害でそういったところがなくなってしまうときに実際の供給体制に懸念が出るのではないかと。また、地域医療に関しては、当然、委託が推進すれば個店の薬局から物がなくなるといったところで、地域包括ケアをはじめとして、患者さんの対人のニーズもまだまだ必要性が高い中で、一定の薬局がその場で直ちに医薬品を渡すという必要性もある中で、どういったところで折り合いをつけていくかということに対して先生方にかんがり御意見を頂いた結果、一定の三次医療圏の地域であれば、地域内での薬局間のやり取りを考えた場合に、拠点化が進んだとしてもそこまで地域医療の供給体制に影響が出るとは考えにくい。最小限の範囲から進めようということで今回の三次医療圏というところに議論がまとまったということでございます。ただ、今日も御意見を頂いたとおり、御指摘の懸念はワーキングでも委員の先生方から頂いておりますので、実際やってみて、そういったところも含めて検証し、徐々に段階的に広げていくとか、見直すということも含めるという形でワーキングの報告書にも記載したという次第でございます。

2つ目の取りそろえと一包化はセットではないだろうかという話について、ここも同様の話もあるのですが、一包化が委託の範囲に決まった理由としましては、一包化は、今回の規制改革ワーキングで何名の方もプレゼンテーションされていましたが、非常に手間がかかる作業であり、自動分包や監査システムを用いることで負担やミスの削減が期待できる、さらには、高機能な調剤機器を効果的に活用できることから対物業務の効率化のニーズや効果が高いということで、まずはここから、一包化で始めるというところに取りまとまった次第でございます。

もちろん、意見としましては、それに付随する取りそろえとして、一部、頓服薬であったり、湿布薬であったりを委託の範囲に入れてもいいのではないかとといった意見もございましたが、まずは限定された範囲でしっかりと検証を行った上で、そういったものを含める形の対応を検討していけばいいのではないかと。

また、一包化に付随する取りそろえを今回入れないことで委託のニーズがなくなるのではないかと、こういった懸念も示されたところです。例えば今回、工程のフロー図として、一包化されたものをそのまま配送するか、委託元の薬局に戻すかといった議論もあったのですが、地域の薬局では、戻して対面で患者さんの在宅に持っていき、そういったニーズもあるので、まずはできる範囲で設備のある大きな薬局が地域の小規模な薬局を助けると

どうか、サポートする、こういう考え方の中で検証を進めてもいいのではないかと、こういった意見が多くあったことから、このような結果になったというところがございます。

3点目の40枚規制につきましては、なぜ単純な規制撤廃は駄目なのかというところですが、先生方の御指摘のとおり、対物から対人への個々の薬局の対応が進んでいるかというところと、そうでない現状もあるかと思えます。診療報酬も調剤の数を稼げば収入が増える、こういう体系になっていますので、その中で単純にこの規制を撤廃すれば、対人業務を行わず枚数を稼いで対物業務をばんばんやるような薬局が出てくることも大いに懸念されるというところがございます。

ただ、御指摘にもございましたとおり、そもそもこういった枚数制限を設けるのではなくて、プロセスやストラクチャーで薬剤師の業務を評価するべきといったところもございまして、まずは対人業務を、今回の委託の対応も然りですけれども、そういった手段により進めた上で、報酬の評価等も含めて検討していきたいという形で御意見を頂いたところでございます。

小さい薬局が潰れることを危惧しているというのは、最初に申し上げた拠点化の問題であって、確かにすぐに小さい薬局が潰れることを危惧するところではないのでございますが、どうしても懸念として示されたのは、委託ができるようになると大手チェーンの中での委託はやりやすいということと、その外側にいる個店の薬局がどういう形でこの仕組みに入っていくのか、そこは両方入れる形で対応していかなければいけないということも御指摘として頂いているところでございますので、ここもしっかりと対応していきたい、検討していきたいと考えているところでございます。

以上、答えになっていなかったらすみません。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大石専門委員、いかがですか。

○大石専門委員 検討会でこういう議論がありましたというのは、結局、検討会にどういうメンバーを選ぶのかによってそういう議論はあるでしょうということだと思っております。私が申し上げているのは、いろんな方がいろんな意見をおっしゃっていて、それをまとめて、こうでしたということをお伺いしたいわけではなくて、要は、理屈が破綻しているのではないかとことなので、制度を考える厚労省さんとしてはそこをきちんとお考えいただきたいほうが多分いいと思っております。ということの結果、今、検討会でこういうふうな議論がありましたということをおっしゃっていただいても、ロジックの破綻はあることはあると思っております。

以上です。

○佐藤座長 2点だけ確認させてください。資料2-1の4ページで「検証後に見直しを行う」と言われていますが、検証のタイミングとかスケジュール感というのはどうなのですか。

○太田薬事企画官 ここは、現在まだ法令で外部委託が実施できるということにはなっ

おりませんので、法令上の措置を行って外部委託ができるようになった後に、実際どうなのかという検証を行うということで予定しております。

○佐藤座長 あと、大石専門委員から御指摘のあった40枚規制ですけれども、3ページに、外部委託を進める場合はこれが障害にならないよう必要な措置を講じるべきと書いてありますが、具体的にはどういうことですか。つまり、委託先については40枚規制を外すという理解でいいのですか。

○太田薬事企画官 ここで出てきた意見は、委託先が40枚規制に引っかかってしまうと、そこが効率よく作業するところに支障が出るのではないかとといった御指摘をされていますので、そこはちゃんと含めて検討する、支障にならないような検討をするということで書いているものでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました。平野様、どうぞ。

○平野社長兼CEO ありがとうございます。サンキュードラッグの平野でございます。

この会のテーマは、もちろん外部委託なのですが、外部委託というのはあくまで手段の話であると思います。本質は何かと言えば、患者の利便性向上であり、医療費の抑制であり、医療のレベルの維持向上であると思います。そして、そのやり方というのは、時代によって、テクノロジーの進化によって変わっていく。では、それをどうするのかということがテーマであるはずでありまして、厚労省さんのワーキングチームの話を聞いている中で、私の正直な実感としては、先ほど言った3つのテーマに込んでいるようには思えないわけなのです。

では、なぜそうなのだろうということを考えるに、私も薬局を経営する立場ですので、仲間の方たちと話すわけですが、例えば対人業務という言葉一つについても、実際に何をしていくのかということについて本当に合意形成あるいは未来図が描けているのかというと、それがそもそも欠けているような気がするのです。

それについては、私は3月のプレゼンのときにもお話をさせていただいたのですが、外部委託というのは、ほとんどの場合、リフィル処方箋というのが中心になってくる。アメリカでは特にそうです。日本は時間がかかるとは思います、いずれはそういうところになってくるのだと思います。そうなったときに、リフィル処方箋だから漫然と同一処方でもいいのか。恐らく委託元の薬局、つまり処方箋を受け付けた薬局が処方監査をし、いわゆるクリニカルジャッジメントを行って、この患者さんに対する薬剤はこれでいいのかという判断をする。そこは非常に大きな対人業務でありまして、そのためには、患者さんの生活環境の把握、生活習慣の把握、さらにバイタル、これも検査結果に薬剤師がアクセスできる、場合によっては、その場で薬剤師が血液検査などを含めたバイタルチェックができる、PHRへのアクセスができる、それを利用してドクターに提言ができる、こういう環境整備は絶対併せて必要になってくるわけなんです。その辺を併せて議論していただくと、目指すべき対人業務の姿というものがより明白になるのではなかろうか。それを踏まえながら、薬

局薬剤師が何をしていくのかということについて答えを出していく。

今回の外部委託というのは賛成とか反対とかいう以前に時代の要請であると思っておりますので、薬局経営者としてみれば今のほうが楽なのですが、そういう問題ではなく、やはりこれは受け入れるべき問題であって、では自分がどこに変化していかなければいけないのか、これを明確に示してあげるといってもこの会議の一つの責任なのかと思うわけでございます。本当はここは厚労省の仕事なのだろうと思うわけですがけれども、今、申し上げたような、今、薬剤師がまだできていないバイタルチェック、薬剤師が自分でできるというような、そういう制度設計も踏まえた上で、それを含んだ上での議論にして発展させていただければありが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。

今のはコメントということで引き取らせてください。大きなビジョンの中の一部だということだけは忘れてはいけないと思います。

一旦、オンラインのほうに行かせてください。落合専門委員、よろしくお願いします。

○落合専門委員 御説明ありがとうございます。私のほうから何点か御質問させていただきます。

1つが厚労省様のほうに。距離制限の点についてです。この部分については、昭和50年の薬局の距離制限に関する最高裁の違憲判決があります。

その中で、10ページから11ページの部分について見ていきますと「被上告人の指摘する医薬品の乱売に際して不良医薬品の販売の事実が発生するおそれがあったとの点も、それがどの程度のものであったか明らかでないが、そこで挙げられている大都市の一部地域における医薬品の乱売のごときは、主としていわゆる現金問屋又はスーパーマーケットによる低価格販売を契機として生じたものと認められることや、一般に医薬品の乱売については、むしろその製造段階における一部の過剰生産とこれに伴う激しい販売合戦、流通過程における営業政策上の行態等が有力な要因として競合していることが十分に想定されることを考えると、不良医薬品の販売の現象を直ちに一部薬局等の経営不安定、特にその結果としての医薬品の貯蔵その他の管理上の不備等に直結させることは、決して合理的な判断とはいえない。殊に、常時行政上の監督と法規違反に対する制裁を背後に控えている一部の薬局等の経営者、特に薬剤師が経済上の理由のみからあえて法規違反の挙に出るようなことは、きわめて異例に属すると考えられる。このようにみてくると、競争の激化一経営の不安定一法規違反という因果関係に立つ不良医薬品の供給の危険が、薬局等の段階において、相当程度の規模で発生する可能性があるとするのは、単なる観念上の想定にすぎず、確実な根拠に基づく合理的な判断とは認めがたいといわなければならない。なお、医薬品の流通の機構や過程の欠陥から生じる経済上の弊害について対策を講じる必要があるとすれば、それは流通の合理化のために流通機構の最末端の薬局等をどのように位置づけるか、また不当な取引方法による弊害をいかに防止すべきか、等の経済政策的問題とし

て別途に検討されるべきものであって、国民の保健上の目的からされている本件規制とは直接の関係はない」、という指摘がされています。

今回の外部委託先と薬局そのものの距離制限自体ということで前提事実に多少違うことがあるかとは思いますが、全体として、衛生上の懸念と経済上の問題は分けて論じるべきではないかと言われているように思っております。こういった観点で、本件についてもやはり距離制限は設けるべきではないのではないかと思います、その点についてどのように考えられるかが1つ目です。

2つ目が、取りまとめの中で、薬局開設者は薬剤師の意見を尊重し、外部委託を強要してはならないという点がございまして。しかし、薬局全体として適切な管理体制をとる中で、むしろ薬剤師によってやり方が異なるということは全体としての質の管理上も問題が生じるおそれがあるのではないかとも思われます。この人は外部委託を行う、この人は行わないというのが分かれてしまうと、かなり外部委託を使いにくくなるように思われます。なぜこの点で急に薬剤師の個人の意見というのが出てくるのか、よく分からなかったもので、その点についてどうお考えになられるかです。

最後に、3つ目として、外部委託先については、委託元が監査する仕組みが効率的なのかどうかということがあるように思われます。例えば一定の作業については、製薬企業のようなライセンスを有するような企業であれば、もともと薬剤の取扱いや流通についても一定の対応ができます。このようなことからすると、例えばそういった会社であれば十分対応できると思います。一方で、委託元の薬局が全部のものを監査するのであれば、必ずしも委託を行う相手が薬局でなければ品質担保ができないこともないのではないのでしょうか。むしろ最終的な監査を義務づけているのであれば、そこで品質担保が必要な部分は対応できていると思われるのですが、この点についてどうお考えになられるか、という3点についてお願いいたします。

○佐藤座長 では、よろしく申し上げます。

○衣笠課長 厚生労働省です。

まず、距離制限について、薬局の昭和50年の違憲判決も踏まえながらどのように考えるかということでありまして、今回の当省のワーキングの取りまとめの結論での距離制限の目的につきましては、距離制限を設けない場合に集約化、大規模化が進むことによる、地域医療や自然災害に対するリスクへの影響を回避する、そういった目的を有したものです。

また、手段といたしましては、薬局の開設の不許可といった、要は営業活動自体を許さないような性質のものではなくて、あくまで受託できる範囲を同一の三次医療圏内に制限するという規制にとどまるものでありますので、昭和50年の薬局の距離制限の違憲判決で指摘されていたような、手段として必要性や合理性に欠けるとか、目的と手段の均衡を著しく失うとか、そういったものになるようなものではないと考えております。

2つ目は趣旨がよく理解できなかったのですが、薬剤師個人の意見を反映するの

はよくない、そういうことですか。

○落合専門委員 はい、薬局開設者は薬剤師の意見を尊重し、外部委託を強要してはならないという記載があったのですが、なぜここで個人に対して強要するという記載が出てくるのかがよく分からないと思ったということです。

○太田薬事企画官 厚生労働省でございます。

こちらは、特に薬局の場合は開設者が薬剤師でないというところで、これは極端な見方かもしれないのですけれども、全員がそうかということ、そうではないかもしれませんが、利益追求という形で考えた場合、特に委託というようなことを推進し過ぎて、個別の調剤の専門家としての薬剤師の意見があるのに聞いてくれない場合があるのではないかとといった御懸念をここに書き込んだものであって、特に個人の意見を尊重しなければいけないというところではないと理解しております。特に委託の場合は、何度も申し上げているように、効率化、効率化という形でいかないように、そもそもの趣旨である対人業務の充実につながるような形での制度設計をやらなければいけないということで厚生労働省としても認識しているところでございます。

もう一点、ライセンスの話でございますが、今回もずっと議論されてきたように、まずは薬局でしっかりと工程管理だとか調剤が実施していける薬局対薬局の委託ということで想定した上で、今回検討を進めているといったところでございます。当然、薬局間でやる場合であっても、患者さんの安全確保というのは第一でございますので、それこそ委託先が持っている工程管理や、どのように監査体制というか、委託先と委託元の関係性を制度に落とし込むのか、責任分担の関係、もちろん患者さんに対して調剤を実施する責任がございまして、そこはしっかりと処方設計だったり服薬指導を行う委託元の薬局が取るべきですし、それを軸としてどういうふうに関係性を築いていくかを整理しなければならないと考えております。委託先の部分については、今も厚労省のほうで技術的検討を行っているところですが、当然、一定の基準や要件が出てくると思いますし、そこはライセンスではないですけれども、ある一定の基準をこちらから提示して、それを守ってもらうということも今後検討の視野に入っていると認識しております。

以上です。

○佐藤座長 落合専門委員、いかがですか。

○落合専門委員 ありがとうございます。

御説明いただきました距離の点について、確かに参入規制そのものではない、そういう違いはあるのだとは思いますが、一方で、分散化することによるリスクが実際あるのかどうかは疑義があります。どちらかということ、経営の安定性に寄っている整理になっているのではないかと思いますので、確かに様々議論があるところだとは思いますが、距離の点についてはよく御検討いただければと思っております。

2点目の薬剤師個人との関係については、薬局開設者が薬剤師ではないという場合も確かにおっしゃるとおりですが、一方で、責任者である薬剤師や適切な資格者が判断して行

っているような場合に、さらに誰かができないという発言をすることで全体として外部委託ができなくなる、というような形で整理するのはよくないと思います。

最後の点については、やはり責任分配の問題があるとは思いますが、委託元の責任を重くするのであれば、委託先のほうについては、全体のバランスとしては、範囲や手法であったり、相手先を限定する必要性は薄くなっていくはずではあると思いますので、そういった点も踏まえて御検討いただければと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、中室委員、お願いいたします。

○中室委員 ありがとうございます。

本日、Zホールディングスの木村弁護士から御指摘がありましたとおり、効果検証のやり方が完全に間違っていると私は思います。なぜかと言いますと、こんなふうに制約をかけて効果検証をやったら、その制約のせいでこういう結果になったのか、あるいは本当に効果がなかったのかということが分からないからです。このように様々な制約をかけて効果検証をやるというのは、かえってこの事業が失敗する方向に導いていると言われてもしょうがないような効果検証の設計になっていると思います。

例えば一包化ということのみに絞って効果検証をやります。ワーキングの中で佐々木先生から御指摘があったように、一包化だけだと面倒くさいのでニーズがありませんでした、限定された範囲でやったのでニーズがありませんでした、これは本当にニーズがないということとは違います。こんなやり方で正しく効果が検証できるというのは間違っていると思います。さっき、まさに阿曾沼先生がおっしゃったように、どういう方法を使うか分かりませんが、サンドボックスなり国家戦略特区などできちんと規制を全部緩和した上で効果検証をやって、その上で、例えばこういう問題がある、やはり分散化はリスクがあるとか、そういうことを明らかにすることこそが効果検証の目的なのだと思います。

このワーキングの中でいろんな人の意見が出てきます。薬剤師が反対しています。影響が未知数なので、ちゃんと効果検証をしましょうとおっしゃるのであれば、その効果検証のデザインはきちんと正しいものであって、その結果もたらされる知見は外部委託をやるべきかどうかという方向性を指し示すものでないと駄目だと思うのです。

私からの質問は1つだけで、この効果検証の在り方についても一度再考していただきたいと思います。阿曾沼先生がおっしゃったような形で国家戦略特区等を使ってきちんと効果検証ができるのかどうか、その点を厚労省にお伺いしたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○衣笠課長 ありがとうございます。

まず、制度的にやれるようにして、やった状況を検証するというところでありますが、現実的安全性若しくは生命身体にも影響し得るものなので、取りあえず大きめにやってみて、

駄目だから少なくするということにはなじまないのではないか、生命身体にも関わるようなものなので慎重にやるというのがワーキングのもともとのスタンスになっていると考えています。

特区の活用などにつきましては、どういったものが特区申請というもので上がってくるのか、そういったものにも関わりますので、もしそういった申請があれば、それを基に我々としてもそれができるのかできないのかも含めて検討することになると考えます。

○佐藤座長 中室先生、いかがですか。

○中室委員 阿曾沼先生、もしよろしければコメントを。

○佐藤座長 では、阿曾沼教授、もしコメントがあればよろしくお願いします。

○阿曾沼客員教授 当然、厚労省がおっしゃっているように、患者さんの安全を担保するというのは当たり前のことであります。ですから、例えば外部委託をするのであるならば、前提として、品質管理の徹底をガイドラインできちっと決める。例えば、今、薬袋にロットだとか薬の期限記載はないのです。昭和50年代、私が情報システムを構築した折に、薬袋にはロットや期限の記載があったのです。それによってトレサビリティーができていくということでもあります。種々の問題があったとしても、次につながるためのトレサビリティーがちゃんとできるような仕組みをつくっていくとか、いろいろなきちとしたガイドラインをつくっていくべきだと思います。今まで厚労省がおっしゃった課題があるというのは、それだけ課題が分かっているなら、もうガイドラインをつくりましょうというふうに申し上げたいと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の阿曾沼先生の御指摘はいかがですか。ガイドラインについてということですが。

○衣笠課長 ありがとうございます。

まず、現行法では調剤業務の一部外部委託というものは想定されていないということでありまして、委託先、委託元での薬機法や薬剤師法上の義務や責任といったものはやはり整理する必要があると考えております。そのため、ガイドラインをつくって運用上でやれるかということ、それは難しい、できないというのが我々の考えでございます。やるとすれば、やはり法改正といったことも含めて対応していくことが必要になると考えます。

○佐藤座長 どうぞ。

○太田薬事企画官 ガイドラインという形になるか分からないのですがけれども、しっかりと工程管理の基準は、現在、研究班を立ち上げて、その中で検討も実施しておりますので、そこはしっかりとやっていきたいと思っておりますし、進行中でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

林委員、お願いします。

○林専門委員 ありがとうございます。

何だか非常に悲しい思いでこの話を聞いていたのですけれども、自らのビジネスを守っていらっしゃる事業者団体が反対しているから実質的に意味がないような内容で取りまと

めるということを繰り返すことがないようにお願いしたいと思っております。

落合先生が先ほど読み上げられた最高裁判決、薬局距離制限違憲判決の部分ですが、何ゆえ落合先生があれだけ長文を読まれたかと言えば、抽象的・観念的リスクだけでは規制を正当化できないということを、明文をもって最高裁が判決したものだからだと思います。

今回、距離制限を設ける理由として挙げられている拠点化による影響、自然災害等に対するリスクや地域医療への影響は、いずれも厚労省さんのお答えはまさに最高裁判決が否定している抽象的・観念的リスクを繰り返しているにすぎません。もしこの違憲判決によって裁かれる範囲外だとおっしゃるのであれば、具体的なリスクを示すことが必要であって、それには、実証するというなら、先ほど中室委員がおっしゃったような、実際にこれでやってどんな具体的リスクが生じるのかということをやってみればいいと思います。

安全性の話ですけれども、委託先が薬局だったら安全性が確保されるのでしょうか。むしろ、工程と先ほどおっしゃられた安全性確保のためのガイドラインなりプロセスを決めれば、委託先を薬局に限る理由はないかと思えます。

いずれにしましても、今回の厚労省が取りまとめた外部委託に関する制約、距離制限、一包化、委託先制限などを入れたら、阿曾沼先生の用語によれば「調剤の一部外注」を実質的に骨抜きにするという取りまとめにほかならないと思います。ぜひ再考していただきたいと思えます。

以上、意見です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

やはり抽象論はやめたほうがいいと思って、もしリスクがあるなら、具体的、定量的に示さないといけなくて、もちろん実際外注していないので分からないというのだったら、外国の事例はいかがですかというのが1つ目です。

では、自分たちの中で調剤していれば事故はないのですかというのが2つ目です。

そこで比較考量しなければいけないし、最後に気になっているのが、災害が起きたらどうなるかというのは、自分たちは被災しないことを前提にしていますか。自分たちで内部で調剤をやっていたら、自分が被災したら薬はなくなるのです。サプライチェーンの基本なのですけれども、普通、分散させて工場を持っているわけです。1か所に工場を集約化させる企業はないです。それで彼らもリスクマネジメントしている。BCPの基本中の基本です。外部委託で一極集中でどこかに集中して、そこが被災したらどうなるかという考え方自体がBCPに反しているのです。思い込みと何か観念で全てが危なく見えているだけで、何が言いたいかという、この議論にエビデンスがありますかということです。多分さっきから皆さんはそれを聞いているのだと思います。

○太田薬事企画官 実際、外部委託が現実的に可能ではないので、エビデンスがあるかという、なかなか難しいところもあると承知しています。

拠点化については、繰り返しになってしまうのですけれども、それ自体を否定しているわけではなくて、度合いの問題だと思っています。三次医療圏内、同一都道府県内という

形であれば、そういった拠点ができてこそここまで支障が出ないのではないかと、そういった議論がなされた結果なので、外部委託自体全てを否定しているものではなくて、しっかりと前向きに進んでいこう、実効性のある形で進めていこうという範囲内での検討は実施した結果というところでございます。

○佐藤座長 杉本委員、どうぞ。

○杉本委員 ありがとうございます。

先ほど来、出ております昭和50年判決について、先ほど落合先生が御指摘された際、距離制限を設けても開業できないわけではないのだという厚労省の御回答がありました。この点、昭和50年判決の判旨の中でも、確かに設置場所を制限することだけでは開業そのものが許されないということになるわけではないけれども、開業するということについては、経営上の採算とか諸般の生活上の条件を考慮した上で自己の希望する場所を選択するというのが通常で、特定場所における開業ができないということが開業そのものの断念にもつながり得るものであるということが最高裁によって指摘されているところであります。実際に距離制限を設けることによって、地域によっては三次医療圏内の人口が少なく、外部委託を受託するような事業者にとって、そこでビジネスを展開することは難しいと見込まれることが大いに予想されるのではないかと思います。そうしますと、そういった地域に立地する薬局は、結局、外部委託を行うことができなくなってしまうのであって、そもそもの外部委託することの一番の目的である対人業務を強化していくという目的自体がそういった地域によっては奪われることになってしまうのではないかと考えるわけですが、その点のお考えをお聞きしたいと思います。

○衣笠課長 調剤の外部委託というものも、対物業務の効率化の手段、選択肢としてこれから期待できる面があるかと思いますが、ただ、これだけをもって対物業務の効率化をやるということが別に義務づけられているわけではありませんので、そこはいろんなやり方があってもいいのではと考えています。今回のワーキングの取りまとめでは、距離制限というのは一定の目的をもって同一都道府県ということになっているわけですが、そういう制限があるということ的前提にいろいろと業務効率化をやっていただければと思います。

○佐藤座長 どうぞ。

○太田薬事企画官 あと一点、先生の御指摘に関連するかあれなのですが、距離制限を設けることで境界部分の対応、隣接県のほうが近い場合、そういったことも想定されます。あと、実際に頼もうと思ったところがない場合、そういったところについては柔軟に対応していくことも必要ではないかという御意見は頂いていますので、そこは考慮した上で検討は進めていきたいと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○杉本委員 その考慮をする余地があるということであれば、かなり考え方も変わってくるのかなと思いますので、そういった点はきちんと検討いただければ助か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。

平野様、どうぞ。

○平野社長兼CEO 今の点につきまして、3月にプレゼンしたときのことを思い出していただければと思いますが、あの工場で1日に1万3000枚の処方箋を調剤していました。アメリカでは全体の約35%がメールオーダーであるというふうに考えると、あの調剤工場を動かすために必要な処方箋の母集団は1日4万枚なのです。まさに今の御議論のとおりで、都道府県によって人口が随分違いますし、また都道府県に1つの工場しかないということでもいいのか、競争を阻害すれば品質の低下が予想されますし、少なくとも複数の工場が立地して、そこがクオリティーを競い合うという環境をつくらなければいけない。だとしたら、仮にそういう距離制限をつくるとしてもどうなのかということは数字をもって考えるべきではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。どうぞ。

○木村氏 木村でございます。

今までの委員の先生方からの御発言にもありましたとおり、厚労省様の取りまとめの条件ですと参入できる企業は極めて限られてしまうと考えております。ですので、せめてエビデンス・ベースド・ポリシー・メイキング、EBPMができるような条件でないと意味もないと思いますので、我々が提言したような内容で外部委託を可能にするというような措置をぜひともお願いしたいと考えております。また、それにつきましては、40枚規制というものが委託先にはかからないということも併せて明確化されたいと思っております。

最後、これは私個人の意見なのですがけれども、大手チェーンと個店との関係についての懸念も示されていたかと思えます。もし流通過程の中で委託先が上流、委託元が下流というような流通構造ができてしまっていて、その中で不公正な競争が起こるということでしたら、それは独禁法における不公正な取引方法規制の範疇であろうと思えます。そちらでの対処が筋なのではないかと考えました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。今のはコメントとして引き取らせてください。

ほか、いかがでしょうか。どうぞ。

○阿曾沼客員教授 先ほど来、外部委託で法律の改正が必要だという御意見がずっと出てきたのですがけれども、薬剤師法19条で規定されている薬剤師の専権事項というものを変更せずに0402通知で実質的に認めることができているわけです。1999年に電子カルテを法的に診療録と認めたときは、法律は変えていません。3局長通知の中で実施できているということを考えれば、法律を改正しなければいけないということで議論が遅延していくということに大変危惧しております。そこの部分については早急に意識のすり合わせ、若しくは法的な議論をしていくべきではないかと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

これは法律改正まで必要なのか、通知で済む話なのか、この辺り、厚労省の中でどういう頭の整理になりますか。

○衣笠課長 外部委託は現行法では全く想定されていないということで、委託先の条件若しくは業務を定めるというのものもあるでしょうし、委託先、委託元の義務や責任、そういったものをどこまで何を書くか整理する必要があると考えております。運用だけで行うのは困難だというのが我々の認識です。

○佐藤座長 お願いします。

○狭間社長 狭間です。

我々は8店舗の小規模な薬局なのですけれども、機械化、ICT化とか、薬剤師以外の人の活用という、かなりの手間がかかります。そういった部分はどこかと共同で運用させていただくような形にして、しっかりとした対人業務をするというのが喫緊の課題ではないかと思えます。ですので、時間的にもある程度のスピード感を持って、効果と有効性と安全性の確認をして、しかるべきステップで進めていくのが大事かと思えます。先ほども御指摘がありましたけれども、こういう外部委託等の緩和が、そのまま中小薬局の未来を潰すものではないのではないかというのが、私自身現場で運営している実感でございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

オンラインの方々はどうなにかいらっしゃいますか。大丈夫ですね。

先ほど落合専門委員と林専門委員からも御指摘のあった、距離制限の違憲判決との関係ですけれども、ここで議論していてもしょうがないので、法制局に確認して、あちらの解釈、これで大丈夫かどうかということだけ、その上でこちらに御連絡ください。

それから、私からも質問です。一つの出口として出てきているのが、阿曾沼先生から御指摘のあった国家戦略特区の利用ということだと思います。これでやれば、もちろん各自治体の主体性、自分たちでやりたいということがやればいいわけだし、自分たちがやりたいという事業者がやればいいということになりますので、そういうときに、これは特区法の改正で済む話なのか、あるいは代替的にほかの選択肢としてこの方向でいけるという思いはありますか。

○衣笠課長 先ほど御説明しましたが、業務プロセスみたいなものについてどうあるべきか、今、調査研究事業の中で整理中でありますので、大前提としてそういったものが整理されていないと、これで走りますといきなりやってしまうというのは危惧するところがあります。特区の利用については、申請があったときの特区の内容がどういうものなのかがないと、我々としては具体的にここでお答えするのは難しいと考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかは大丈夫でしょうか。

では、時間も来ましたので、ここまでとしたいと思いますけれども、最後に1点だけ、何度も言いますが、定量的なエビデンスを出してほしいのです。「専門家の知見に

よると」と、前も議論したときに出てきたのですけれども、専門家の知見というのは多分経験則、感覚でありまして、何となく危ないのではないかというのは専門家としての意見であるべきではないので、したがって、エビデンスをちゃんと示してくれということと、繰り返しますが、この規制が必要なのか、例えば一包化でなければいけないのか、あるいは距離制限が必要なのかという規制の必要性と合理性を挙証するのはあくまでも厚労省の責任です。挙証できない規制は本来あってはいけません。日本は自由主義、民主主義の国でありますので、どこかの国とは違いますから、経営は自由でありますので、したがって、やるからには効果があるということはしっかりと、必要性と合理性があるということだけはしっかりと厚労省さんのほうでエビデンスを出して示していただかないと、こちらとしては何も言えないということになるかなと思います。よろしいでしょうか。

あと、繰り返しますが、全国展開するのが怖いというのであれば、やはり特区の利活用というのは前向きに考えていただいたほうがよろしいかと思えます。国としても国家戦略特区をやるようとしているわけですから、そういうのに乗ってみるのも一つの手ではないかと思いました。

それでは、時間になりましたので、議題2はここまでとさせていただきます。ただ、議題2、議題1もそうですけれども、かなり重要な論点を含んでおりますので、まだ発言しなかったことがあったら、事務局に9月26日までに御連絡いただければと思います。事務局から厚労省にまとめて連絡いたします。

最後に、今回、事務局から参考資料としてリフィル処方箋の場合のオンライン服薬指導に係る規制改革要望に関する照会及び当該照会に関する回答の資料が提出されておりますので、事務局からごく簡単に説明をお願いいたします。

○事務局 参考資料2です。リフィル処方箋の場合にはオンライン服薬指導ができないという関係者の声がありましたので、厚労省に照会し、その回答案として示されているものをお配りしております。オンラインは大丈夫ということなのかもしれませんが、もしお気づきの点があれば、今でも後日でも御指摘いただくとありがたいと思っております。

○佐藤座長 印南先生、どうぞ。

○印南専門委員 この部分の厚労省の回答を見ますと、下のほうに「患者の服薬状況、状態の変化」云々「必要に応じて受診勧奨を行わなければならない」、これは当たり前の話で、これが理由で制限するということにはなっていないですね。私から見ると、論理がねじれています。逆に言うと、これは普通にやっつけてできるのだったら、別にこんなふうに制限する必要もないのではないかという理屈も可能であるはずなので、これはここで議論する話ではないのかもしれませんが、事務局のほうは「薬局と患者の関係によりますが」という部分がもう少しすっきり分かるようにしていただきたいと思えます。

○事務局 今日、質疑の対象ではございませんので、一旦、事務局で引き取らせていただきます。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

本日の議事は以上ですが、私から一点お願いがあります。事務局から冒頭にお話がありました参考資料1、8月31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質疑、それに対する厚労省の回答ですけれども、インフルエンザの検査キットのOTC化に関する厚労省の御回答があまり説得力がないのではないかと、大丈夫かというふう感じております。実際、各種報道にありましており、今年は新型コロナとインフルエンザの同時流行が懸念される中、やはり万全の体制が取られることが必要だと思います。流行してから考えるでは遅いので、したがって、今後この辺りは別途確認させていただければと考えております。

では、時間超過になりましたけれども、本日はこれで会議を終了いたします。本日も御参加いただきまして、ありがとうございました。

また、委員、専門委員の方々につきましては、事前に御連絡したとおり、オンラインの方も含めて、御都合のつく方に限って、御議論を踏まえた今後の対応について最大15分程度御相談させていただければと思います。本日は以上です。