

第2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11月7日（月）14:00～17:03

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A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、菅原委員

（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、戸田専門委員、林専門委員

（事務局）林室長、辻次長、木尾参事官

（説明者）川添高志 ケアプロ株式会社代表取締役

井本寛子 日本看護協会常任理事

森和彦 日本製薬工業協会専務理事

安中良輔 日本製薬工業協会産業政策委員会イノベーション推進部会

小林典弘 日本製薬工業協会産業政策委員会イノベーション推進部会

松本真人 健康保険組合連合会理事

宮田俊男 早稲田大学理工学術院教授

森田朗 次世代基盤政策研究所代表理事

黒田佑輝 大江橋法律事務所弁護士

高木浩光 情報法制研究所副理事長

宍戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授

石井夏生利 中央大学国際情報学部教授

板倉陽一郎 ひかり総合法律事務所弁護士

松村泰志 大阪医療センター院長

森光敬子 厚生労働省大臣官房審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）

山本史 厚生労働省大臣官房審議官（医薬担当）

城克文 厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官

衣笠秀一 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課課長

田中彰子 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

太田美紀 厚生労働省医薬・生活衛生局総務課薬事企画官

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企画官

山澄克 個人情報保護委員会事務局審議官

西村秀隆 内閣府 健康・医療戦略推進事務局

4. 議題：

(開会)

1. 訪問看護ステーションに配置可能な薬剤の対象拡充について
2. 医療データ等の利活用の促進について
 - ①NDBの利活用容易化について
 - ②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

(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2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。

本日は、議題1として「訪問看護ステーションに配置可能な薬剤の対象拡充について」、議題2として「医療データ等の利活用の促進について」、具体的には「①NDBの利活用容易化について」「②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」の3件について、御議論をいただきたいと思っております。

なお、参考資料として、厚生労働省より介護分野におけるローカルルール等による手続負担の軽減に関しまして、対応状況を報告いただきましたので、お配りをしてございます。事務局としては、行政に対する各種文書の様式の統一に向けた法令上の措置の実施など、厚労省には適切に御対応いただいているものと認識をしてございます。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長にお願いいたします。どうぞよろしくをお願いいたします。

○佐藤座長 本日もよろしくをお願いいたします。

本日は、菅原委員、落合専門委員、戸田専門委員、林専門委員にも御出席いただいております。

それでは、早速ですけれども、議題1「訪問看護ステーションに配置可能な薬剤の対象拡充について」に入らせていただきます。

まずは出席者を御紹介いたします。ケアプロ株式会社から川添高志代表取締役、日本看護協会から井本寛子常任理事、厚労省から山本史大臣官房審議官ほか、医薬・生活衛生局の皆様方に御出席いただいております。

それでは、早速でありますけれども、ケアプロ株式会社様より御説明をお願いいたします。時間の関係上、5分以内でよろしくをお願いいたします。

○川添代表取締役 私からは、訪問看護の現場の視点から、訪問看護ステーションに配置可能な薬剤の対象拡充について、お話しさせていただきます。

配置拡充に当たっては、在宅療養者のニーズがあるのか、チーム医療の中で合理的なのか、そして、今後の長期的な視点で必要な体制を考えています。

現在の課題といたしまして、症状が悪化する在宅療養者はいるのですが、急変時に薬剤

がなく、物を持っていくのに間に合わないケースがあります。これを訪問看護ステーションに置くことによって、最期まで療養者が暮らせる、そんな世の中をつくっていきたいと考えています。

幾つか事例があるのですが、今回は時間の関係上、抗生剤投与の事例をお伝えいたします。訪問看護師が発熱や肺炎兆候を確認して医師に連絡するのですが、翌日14時に往診、診断、その後、投与をするのですが、もう少し早ければ悪化が防げたかもしれませんが、残念ながら心不全が悪化したという事例がありました。

現在配置できる薬剤は、グリセリン浣腸等に限定されています。今回、この点を拡充できないかと考えております。

構造的に病棟のナースステーションでは、すぐ手元に薬剤を入手しやすいのですが、訪問看護は構造的にそうではないことがあります。

現在、訪問看護の利用者さんがかなり多くなる中で、1か月の間に6割もの方々がこのような医療処置を受けております。そして、看護の現場からは、ここに書かれているような薬剤があると非常にありがたいと考えております。

時期別に薬剤の必要性があるのですが、退院時、療養時、急変時、みとり、さらには災害時にも薬剤があると大変助かると思うのですが、特に急変時とみとりのときには症状の変化が大きいので、必要性があると考えています。

薬剤の使用方法は様々な選択肢がありますので、この中から合理的な方法を選べばと思うのですが、利用者や家族が診療所や病院に取りにいくという方法では、そもそも行けない方がいらっしゃいます。

薬剤師が医師の処方により届ける場合では、持っていくことはできるのですが、そのとき、併せて処置ができないということがあります。

また、往診、訪問診療時に医師が持参することもあるのですが、やはり看護師のほうが訪問回数が多かったり、距離が近かったりということがあります。

そういうことで、今回検討する訪問看護師が持参するところの対象拡大ができたらと考えております。

実際に薬剤の対象が拡充された場合には、訪問看護ステーションにしっかりと配置して、必要性は医師ともちゃんと連携を取った上で、さらに運搬時には薬剤師とも連携して、実際に使用して、請求という流れまで考えていくことで、チーム医療の中で療養者に切れ目なくサポートをしていけるということと、迅速かつ行くだけでなく、物も持って行って処置もできるという合理的な面もあると考えております。

今回のまとめといたしましては、冒頭申し上げた今後の在宅医療での薬剤配置の三つの視点、ニーズにおいて、合理的な視点、さらに中長期の超高齢多死社会において、訪問看護に薬剤を配置すべきではないかということをご提案いたします。

以上、簡単ではありますが、私からのプレゼンテーションです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に日本看護協会様より御説明をよろしくお願ひいたします。やはり5分以内でよろしくお願ひいたします。

○井本常任理事 皆様、こんにちは。よろしくお願ひいたします。

日本看護協会常任理事の井本でございます。本日はこのような機会をいただきまして、ありがとうございます。

私どもからは、訪問看護ステーションへの薬剤常備について、お話をさせていただきます。

先ほどのプレゼンにも重複しますが、現状からお話をしたいと思っております。現行法では、訪問看護ステーションには薬剤を常備できません。先ほどの川添さんのお話にもありましたように、在宅等における看護ケア提供の場では、患者さんや利用者さんの状態に変化があった際には、医師に連絡し、指示を受けた上で看護師が訪問し、看護ステーションから薬局まで、場合によっては24時間営業の薬局まで、長時間、長距離移動をして、医師の指示に基づき薬剤を入手している現状があり、タイムリーな対応が困難となる事例が生じております。

また、三つ目のポツですが、2015年に創設された特定行為についても、研修制度を修了し、看護師が手順書により医師からの指示を受けているにもかかわらず、薬剤が手元にないため、指示を実施できないという矛盾が生じております。

こちらは本会が2019年に実施した調査でございます。回答した訪問看護ステーションの約半数が、現場で必要となる16の薬剤等がないことで、症状が悪化した事例の経験があると回答しています。

さらには薬剤等がないために迅速な対応ができず、症状が悪化して、医師の診察が必要となる事例や入院が必要となった事例もあることが分かってきております。これらの事例にも特定行為が含まれております。

次に訪問看護ステーションは、利用者の状態が変化した際に、医師との連携において7割以上、薬剤師との連携において過半数が困難なことがあると回答しておりました。

また、下のほうに現場の声を記載しておりますが、まとめて申し上げますと、処方から届くまでの時間がかかること、迅速に対応できないことなどの声が寄せられております。

先ほど触れさせていただきましたが、現在、特定行為に係る看護師の研修制度において研修を修了した看護師は、患者の状態を見極め、医師が作成した手順書による事前の指示に基づき、タイムリーな対応をすることが期待されているところでございます。

こちらの特定行為の実施の流れの図では、研修前と比較して、研修後は迅速に行為が実施できるようになることが示されております。しかし、在宅の現場では、薬剤が常備されていないことで、期待されるタイムリーな対応が行えないことがあります。

以上から、訪問看護ステーションに薬剤を常備することにより、患者さんや利用者さんの状態が変化して対応が必要となったときに、医師の指示、特定行為の手順書等に基づき、薬剤を用いた処置が即時に実施でき、苦痛緩和や重症化予防ができると考えています。

訪問看護ステーションに常備が求められる薬剤の例として、調査から分かったものはこちらに示すとおりでございます。

冒頭、現行法では訪問看護ステーションに薬剤を常備できないことをお話ししました。それはこちらに示すように、現在、医薬品を入手できるものは、法律により規制されているからです。

看護職に関連する事項は赤字にしておりますが、助産所の開設者と指定訪問看護事業者等となっております。しかし、訪問看護ステーションは、常備が必要とする薬剤のうち、浣腸液以外は購入・保管することはできず、また、購入したとしても、費用を利用者に請求できないため、医療機関の代理で購入する場合以外は、費用が持ち出しとなるため、常備している事業所は少ない状況が分かっております。

最後のスライドです。訪問看護ステーションに薬剤が常備できないことにより、医師からの指示があるにもかかわらず、タイムリーな対応が困難となる事例が生じております。

また、タイムリーな対応を可能とするはずの特定行為に係る看護師の研修制度においても、手順書に指示があるにもかかわらず、運用できないという矛盾もあります。

そこで、訪問看護ステーションに一定範囲の薬剤を常備することを提案させていただきたいと考えております。これにより、今後、在宅で生活する人々の増加が想定される中、タイムリーな医療提供のボトルネックを解消し、国民が安心して在宅で療養できる体制の整備につながると本会は考えております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に厚労省様より5分程度で説明をよろしくお願いいたします。

○山本審議官 それでは、お手元の資料1-3に沿って御説明をさせていただきたいと思っております。

2ページ目をお願いします。薬剤について御説明をさせていただきたいと思っております。医師の診療により交付された処方箋に基づきまして、薬局で薬剤師が調剤いたしまして、患者さんへ調剤した医薬品をお届けする、あるいは服薬指導等の在宅薬剤管理指導を実施しているところでございます。

次をお願いします。それを流れで示しますと、緊急時も含めてですが、医師からの緊急訪問依頼があった際には、処方内容を確認いたしまして、薬剤を調剤し、患者様のお宅に薬剤を薬局から持って行く。服薬指導を行って、処方医等々へフィードバックしたり、他職種の皆様と連携したり、情報シェアをしたりということ、さらには調剤後のフォローアップを薬局、薬剤師が行っているという簡単な流れでございます。

次をお願いいたします。在宅医療での対応でございますが、先ほどのお話にもありましたように、医療・介護の関係者が地域で連携を取っていただくというのが非常に重要でございます。各職種がそれぞれの専門性を踏まえた上で役割分担をしながら、今は連携を図っていただいている。これによって、在宅医療あるいは介護のサービスを提供していた

だいておりますし、その質を保っていただいていると思っております。

例えば関係者の連携で訪問看護師の方が薬剤師と相談して、患者状態を考慮した上で、急変時にこういったお薬の服用が必要になるのではないかとしたことについて、あらかじめ医師に提案して、医師がその提案に基づいて処方したり、そして、その処方箋に基づいて薬剤師が調剤・服薬を指導するといったことが現在は展開されておりますし、あらかじめそういうことをやることで、臨時の処方を行う回数、必要とする回数も減ってきているという事例もございます。

実際、緊急時対応を想定して在宅医療の現場では、患者個人に使用する可能性がある薬剤はあらかじめ医師より処方を出していただいて、その処方に基づいて調剤された薬剤を薬局の薬剤師が患者宅に配置しに行くといったこと、あるいは看護ステーションの方がそれを薬局から持っていくこともあると思いますけれども、基本的には在宅での医療のあらかじめの配置ということを薬局の薬剤師、医師、看護師の皆様で連携して対応していただいておりますので、緊急時にも迅速に対応が可能な体制になっていると考えております。

また、そうはいつても、急遽、新たな医薬品が必要になるといったケースもあろうかと思えます。この場合、医師の処方に基づいて薬剤師により調剤を行った上で、緊急に薬局から患者宅に届けるという体制を組んでおります。

本年7月時点で、在宅対応実績がある薬局は2.2万件、24時間対応の体制は4割以上で整備されております。緊急の対応も可能な状態でございます。実際、約半数の薬局で緊急対応を実績として挙げております。

スライド5をお願いいたします。こうした中で、調剤について、職種ごとの役割分担ないしは連携ということでございますが、調剤につきましては、医師、歯科医師か御自分の処方箋に基づいて自ら調剤をするときを除いては、薬剤師のみが実施することになっております。

薬局の薬剤師は、医師と独立した立場で処方の内容を確認する等の仕事をやっていただいて、患者さんが安全で効果的な薬物療法を受けていただくよう、取り組んでいただくことが必要かと思っております。

その中で、薬剤に特有なチェックないしは服薬指導、あるいは薬剤選択の点など、やっていくことが多々ございます。そういった各医療職種の役割に基づきまして、医薬品卸、医薬品卸というのはメーカーから様々なお薬を必要とする医療機関、薬局、あるいは業務上必要とするところに持って行っていただく、流通させる卸でございますが、その販売先につきましては、自らの判断で医薬品の処方や調剤を行うことが想定されているところに特定しておりまして、指定訪問看護事業者につきましては、原則として対象となっております。

ただし、先ほども御紹介がありましたように、消毒用医薬品や浣腸、褥瘡の予防措置などにおいて使用されるような浣腸液や白色ワセリンなどについては、指定訪問看護事業者に対しても販売することを可能としております。

在宅医療につきましては、医療安全の確保や各医療職種の様々な役割、専門性を前提として、多くの方々の経験や能力、そして、能動的に対応いただけるような積極的な連携の体制が非常に重要だと思っておりますし、その整備をさらに進めていくことが肝要かと考えております。

スライド6に書かれておりますように、連携体制を整備していくことの重要性を私どもは考えているということで、基本的な考え方をお示ししております。

最後のスライド8でございますが、医師、薬剤師、看護師の業務について、簡単に記させていただきます。

以上、簡単ではございますが、厚生労働省からの御説明でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、あと20分程度の時間を使って質疑に入りたいと思います。

厚労省さんからは、薬剤師と看護ステーション、在宅医療の連携の仕組みがあるということでしたが、仕組みがあるのとそれが回るというのは全く違う話です。一応仕組みはありますという御説明だったと思うのですが、ただ、最初のお二人のお話は、どちらかというと、現場は困っていますという話だったと思います。そうなってくると、我々は現場を知っているわけではないので、川添様と井本様、今、スキームはあるのです、連携の仕組みはあるのですということがあったのですが、実際のところはどのようなのですか。これは機能した例があるのか、形はあるけれども、実はということなのか、申し訳ありませんが、最初にその辺りのコメントをいただけると、この後の議論が助かります。川添様、いかがでしょうか。

○川添代表取締役 実際にはあらかじめ処方というのは難しかったり、急変時、特に夜間、または過疎地などですと、薬剤師の方が対応できないケースもありますので、実際はなかなか機能できていないと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

井本様から何かコメントはございますでしょうか。

○井本常任理事 私のお話の中でも少しお話しさせていただきましたが、連携という仕組みがあるのは当然でございます。ただ、連携が取れなかった方々もおられます。特に薬剤師との連携については、半数程度が対応できなかった経験があると答えておりますので、今、川添さんがお話しされたような実態があると認識しております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、ここまでの御説明を踏まえて、委員の皆様方から質問、コメントがあれば、いかがでしょうか。佐々木先生、よろしくお願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

私も川添さんと同じ在宅医療の世界で仕事をしていまして、患者さんが自宅で具合が悪くなって、看護師さんから連絡が来る。医者が電話を取って、状況判断して、こういう薬

が必要だということを看護師さんと相談をして、薬を薬局にオーダーする。薬剤師さんが薬を届けてくださるということになるのですけれども、例えば便秘とか、不眠とか、そういう重要度が低いものについては、優先順位が低いと判断すると、コールバックが遅くなることがありますし、特に在宅のクリニックというのは、24時間医師が電話を出ることになってはいますが、常にその瞬間に電話に出られるわけでもないので、すぐにお医者さんが捕まらないと、結局、半日単位とか、往診を頼んでも翌日みたいなケースというのは、多分少なくないと思います。

結論から言うと、訪問看護ステーションに一定の範囲で薬剤が配備され、医師の包括的指示に基づいて、その薬剤が看護師によって自宅で随時使える体制をつくっておくことは、患者にとって利益が大きいと考えます。

厚労省さんが言うように、薬剤師という専門職種がいるわけで、これと連携しながらやるのが一番いいのではないかという理屈は、そのとおりだと思います。それが医療安全上も確実だということも分かるのですけれども、ただ、安全が大事だということで、安全を優先した結果、患者さんが6時間、12時間、24時間、問題が解決されずに自宅にいるという状況を放置していいのかということ、それはそうではないと思います。

薬局についても、厚労省さんの資料だと、年に10件対応しているところが36%ありますということなのですけれども、年に10件というのは、対応していることになるのですかというのが私の正直な印象で、平均して1日に1件以上行っている薬局はどれぐらいあるのですかという話だと思います。多くの薬局は薬剤師が1人しかいないので、オーダーを受けても、薬局の閉局の時間まで動けない薬剤師さんがたくさんいると思います。日中も空けられません。そういう状況の中で、迅速な薬剤が提供できるのは、都市部であれば、専門の薬局もありますから、連携の中で比較的迅速なところがあるのですけれども、大部分はそうではないと、現状、私は認識をしています。なので、せっかく特定技能を修めた看護師さんたちが増えてきているし、地域の中ではこういうニーズがあって、これに応えられない、薬局さんを挟まなければいけないというルールがそこにあるだけというのは、あまり合理的ではないと思います。

川添さんとか、日本看護協会さんが出された資料に記載されている薬剤は、非常によく使われる薬で、訪問看護師さんたちも使い慣れていると思いますし、医師も看護師が提案したら、それでいいと答えるような内容のものが多く、包括指示の中に含めて全く差し支えない内容だと思いますし、この程度のものは看護師さんでマネジメントしていただくことで、患者利益にも資するし、特に危険性は伴わないと私は考えますが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがでしょうか。あまり空中戦をしてもしょうがないので、恐らくここで課題になるのは、緊急時にどうするかということ、状態が急変したときにどうなるかということ、都会と違って、必ずしも薬剤師さんがそばにいない地方圏であるとか、そういうところはどうするのかというお話だったと思いますけれども、いかがでしょ

うか。

○山本審議官 ありがとうございます。

患者さん本位で医療サービスを提供できるようにしていくことが大事だと思っております。

一つお尋ねしたいのですが、急変時というのは、訪看から看護師さんが患者さん宅に行き、急変していることが判明するというイメージでいいのでしょうか。そのときに、医薬品を常に携帯していくというイメージをお考えなのでしょうか。それとも一旦取りに戻るといったイメージなのでしょうか。薬局、薬のあるところから急変の知らせを受けて持っていくという動線のつくり方、どういうふうに組むのがいいのかというお話だと思っておりますが、理解をたく、お尋ねをする次第でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木先生、御回答になりますか。

○佐々木専門委員 川添さんの意見も聞きたいと思いますが、急変というのは、必ずしも命の危機に瀕している場合だけではなくて、予期せぬ体調変化が突然に起こったということをお前提として考えますと、その中には命に関わる重大なものもあれば、日常生活上、命には関わらないけれども、その人のQOL上、非常に問題になるようなケースが顕在化してきた場合もあると思います。

私たちは、こういう状況であれば、看護師さんにファーストコールで相談しよう、ここから先であれば、在宅医に最初に電話をしようというふうに、患者さんごとにコールの順番を決めているケースもありますし、患者さんによっては、訪問看護ステーションがまず電話を受けて、医師でなければ対応できない場合には、訪問看護師さんたちから私たちに連絡が来るパターンもありますけれども、いわゆる急変というのは、予期せぬ体調の変化が突然に起こった状況で、そこには命の危機があるようなものから軽微なものまでであるということです。

私たちが緊急で往診に行くときは、車の中に一通りの薬剤を積んでいきますので、患者さんの自宅で予測される処置がある場合には、それをあえて準備していきまして、御自宅で処置をする。多分看護師さんたちも患者さんからコールを受けたとき、これはこういうニーズではないかということをお想定して、必要と思われる処置物品とか、医薬品も含めて訪問することを想定されているのではないかと想像しますが、川添さん、いかがでしょうか。

○佐藤座長 いかがですか。

○川添代表取締役 緊急情報は主に家族、ヘルパー、ケアマネ、あとは看護師という、それぞれのルートを持っていて、電話でもらうこともあるし、現場で気づくこともあります。やはり自転車とか、車の中に基本的には常備できて、持ち運んだほうがいいと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございました。

よろしいでしょうか。

それでは、印南先生からもお手が挙がっているので、お願いします。

○印南専門委員 看護協会から提案のあった「一定の範囲の薬剤」を見せていただきたいのですけれども、そこに挙がっている薬剤は、全ての薬剤ではなくて、そんなに危険なとか、飲み合わせで問題を起こすような薬剤は入っていないのではないかと思います。ただ、個別に全部検討していただいたほうがいいのかもかもしれません。

それから、ポリファーマシーの観点から見ても、こういうものはあまり挙がってきた記憶がないです。一つ一つきちんと検討する必要があるのかもかもしれませんけれども、現在挙がっている範囲の薬剤で本当に危険なものはあるのでしょうかというのが、私の質問です。そうでなければ、この程度のものだったら、逆に言うと、常備してもいいのではないかと考えてしまいます。

○佐藤座長 これは厚労省さんに御回答いただきますか。井本様でしょうか。

○印南専門委員 どちらにも回答していただければと思います。

○佐藤座長 まず井本さんから、現場ではどんな認識でしょうか。

○井本常任理事 ありがとうございます。

先ほど印南専門委員がお話しされたとおり、どの薬をとという点においては、慎重な議論をしていただく必要があろうかと思っております。また、どんな看護師でも良いということではなく川添さんのところでもそうだと思いますが、訪問看護に携わる看護師たちにはそれなりの教育が実施されたりしております。

また、教育は前提ですが、こちらに挙げているようなもののうち、特に脱水症状に対する輸液等については特定行為に含まれていて、特定行為の研修を修了した看護師が活用できます。あと、浣腸液は今も常備していいとなっておりますし、被覆剤とか、軟膏類も、私たちは病院から看護のキャリアを出発することが多いですが、病棟等でも医師の指示、そして、調剤を前提として配置されている薬だったりもしますので、先ほどの御質問に答えるとするならば、そこまで使い慣れない薬ではないと認識しております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さんはいかがですか。これらの薬で何か重大な副作用が起きるとか、そういうリスクは認識されているのですか。

○太田企画官 厚労省でございます。

どの薬がどうということではないのかもかもしれません。使用する患者さんの状態にもよりますが、例えば抗生剤とか、鎮痛剤でも多種多様というか、一概に薬といっても、いろんな成分がございますし、それこそ患者様の状態、腎機能だったり、飲み方の特徴から、しっかりと用法・用量を含めてチェックした上で調剤しているというのが、薬剤師の専門性による措置ということで理解していますので、その辺りはこの薬だから大丈夫だろうということではないと思っていますし、慎重な検討が必要だと思っています。

○佐藤座長 ほかはいかがでしょう。印南先生、いかがですか。

○印南専門委員 そうであっても、全否定するのではなくて、個別列挙で、そういうものを一定程度類型化すれば、問題はないと捉えますけれども、よろしいのですか。鎮痛剤全般を全部、どんなものでも常備していいという議論はしていないと思います。なので、個別限定列挙で、危険の少ないものは常備してもいいのではないかという議論につながっていくと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

佐々木先生からまたお手が挙がっているので、よろしくお願いします。

○佐々木専門委員 厚労省の方が懸念されているとおり、全ての薬剤にはもちろん副作用の危険がありますし、腎機能、肝機能に応じて調整する必要があると思いますけれども、今、薬局の薬剤師さんたちが腎機能、肝機能をちゃんと見て薬を処方していますかというところ、血液データを見て処方調剤を確認している薬剤師さんはすごく少数なのではないかと思えます。逆に看護師さんたちのほうが、患者さんの日頃の状態をよく確認されていますし、使い慣れている薬の中においては、この年齢の人にこの薬を使ってはいけないみたいなことは、逆に看護師さんたちから我々がフィードバックをいただくこともあるぐらいですから、そこは当然基礎的な教育を受けた上で、一定の範囲内の薬剤であれば、許可すべきではないか。

ロキソニンはNSAIDsだから、腎機能が悪い人には駄目なのだといっても、今、OTCで売っていますし、こういった薬剤について危険性がちょっとでもあるから、薬剤師を挟まなければ危険だという議論はここではすべきではないのではないかな。

今、比較をして、目の前で痛い痛いとお辛い思いをしている人に6時間我慢してもらうのか、今、ここで訪問看護師さんが持ってきたロキソニンを飲んでもらうのか、どちらが利益が大きいかといたら、それは後者に決まっているわけで、その辺りでの合理的な判断、訪問看護師さんたちの判断でできるという選択があるのは、すごく重要なことではないかと思えますが、いかがでしょうか。

○佐藤座長 厚労省さん、いかがですか。選択肢の問題のような気もしますし、安全性といったときに、薬の安全性もありますけれども、まさに佐々木先生がおっしゃったとおり、6時間あるいは半日もほったらかすのは安全ではないです。その辺りは相対的にどう評価するかだと思います。

○太田企画官 先生がおっしゃるとおり、患者さんに危険が及ぶ場合、何らかの対応ができないかという点は、課題だと考えています。

理解が違っていたら、ぜひ現場の先生方からも教えていただきたいのですが、特定の形で包括的な指示が出ているもので、それほど緊急ではなくて、ほかの患者さんにこういう予定で必要だというものに対しては、既に包括で処方が出ていて、それで調剤をして、患者宅に一定程度の医薬品は置いてあるということも、現場の薬剤師サイドからは聞いているところがございます。

さらに患者さんの急変時においては、基本的に薬局に連絡をしていただければ、それこそ、今、在宅医療に関して、薬剤師の対応を強化するというところで、様々な施策を検討しているところがございますので、しっかりと薬剤師に対応していただければと考えますし、実際、現場でもそういった対応を取ってやっているところも多くなってきているところがございますので、今、先生方から御意見をいただいたとおり、連携がうまく取れていないということであれば、逆に連携が取れていないところでの課題だったり、そういったところの対策が必要ではないかと考えます。これはただ単に看護ステーションに薬剤を配置すれば、解決できるような課題だけではないような事例も今回の資料から見えているところもありますので、そういったところも含めて、検討の余地があるのではないかと考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

多分関連するコメントだと思うので、まずは佐々木先生から御回答いただいて、それから、大浦先生にお願いしたいと思います。

○佐々木専門委員 患者さんごとに一通りの薬をストックすれば済むのではないかという薬剤師さんの意見は、そのとおりなのですが、患者さんの家にストックされた薬を飲むか飲まないかという問題は、大概訪問看護師さんたちから行われるので、それだったら、患者さんの家に個別に同じ薬のセット、コンフォートセットとあって、実際に処方して置いておくことがあるのですが、使わなかったらどうするかというと、捨ててしまうのです。患者さんのお宅に使うか使わないか分からない10種類の薬を置いておいて、よくあるのは、御家族がちょっと腰が痛いから、ごめんなさい、先生、飲んでしまって、今、ロキソニンがないのですとか、あとは、認知症の人だったりすると、ある薬を全部飲んでしまったりみたいな事故が起こることもあります。

私自身、在宅医療を始めて、開業から最初の6年間は、患者さんのお宅にコンフォートセットとあって、薬を一通り置いていたのですが、そういう事故とか、薬の期限の管理というのは、やはり煩雑で難しいので、今はやっていません。なので、ストックというのは、何となく合理的なように見えますけれども、無駄が多いし、逆にリスクがあると私は判断をしています。

それから、薬剤師さんたちとの連携の中でやればいいのかというのは、おっしゃるとおりなのですが、薬剤師さんたちがやってくれるまで待つのですかということなのです。やれている地域はやれているし、薬剤師さんにお任せできる地域もあるのだけれども、そうではない地域もあるのです。

例えば私たちは、鹿児島県の与論島に診療所があります。与論島は住民が5,000人で、薬剤師さんが1人しかいないのです。訪問服薬指導をお願いすると、その方は薬局が終わった後に届けてくださる。だけれども、午前10時に具合が悪い、熱が出ているからすぐに届けてと言ったら、その間、薬局を閉じなければいけない。こういうことはできないのです。物理的にそういうことが不可能な地域も存在しているということは、ぜひ知っておいてい

ただきたい。大都会のように、たくさんの診療所があつて、たくさんの薬局があつて、在宅専門薬局があつてみたいなところは、別にそれでもいいのかもしれないけれども、ちょっと地方に行くと、1人薬剤師さんのところが多くて、訪問に行ってくれと言っても、遠い距離を順番に回っていくので、すぐには届かないのです。だからこそ、この問題提起が訪問看護師さん、看護協会から出ているわけで、その部分を見捨てて薬局と連携をすればいいというのは、そもそも議論になっていないと私は思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

現場の実態を見て、本来、制度はつくっていかねばいけないので、そういうことだと思います。その現場が多様なのだと思います。

次は大浦先生からよろしくお願いします。

○大浦専門委員 少し論点が変わってしまうかもしれないのですが、先ほど訪問看護ステーションの方がおっしゃっていて、今、出せるのは、例えば浣腸剤か何かだけなのです。でも、それを使うと、御本人様に金額の転嫁ができないとおっしゃっていました。これからここで議論したとして、訪問看護ステーションが薬剤師を持たなければいけないということになってしまうと、結局、使われないわけです。

ここでやることの限界が分からないので、質問なのですけれども、法律自身を変えることは全くできないので、法律を変えずに済む程度のことを何とかしたいということなのですか。もしそうだとしたら、実質として、この制度下では何もできないと思います。例えば先ほどのステロイドの塗る薬なんて、大したものではないので、置いておけばいいのではないかという話になると思います。だけれども、それを全部訪問看護ステーションが持ち出しでやりますということになったら、多分誰もできないのです。その点は厚生労働省さんに聞くといいのですか。私、医者なのに不勉強ですみません。どなたか答えていただけませんか。

○佐藤座長 分かりました。

まずは厚労省さんに伺うのがいいと思いますので、これを仮にやるとしたら、法律改正を伴う問題なのか、解釈で済む問題なのか。

○山本審議官 その点は、私どももそれほど詳しくないのであれですけれども、診療報酬の話になると思います。在宅医療の患者さん宅で使うお薬を出すというか、どこから届けるにしろ、患者さん宅で使うお薬について、誰に点数をつけるかという話だと思います。そういう意味で、訪看ステーションの白色ワセリンや浣腸剤の持ち出しというのは、私も初めて知ったのですけれども、そういうところがそもそもついていないのが問題だとお話を聞いていて思いました。仮にということ、訪看ステーションさんがいろいろやることになったときに、薬剤についてどういうふうにやっていくべきかというのが一つの課題に挙げられるのだと、今、理解しました。法律改正が必要だと私は思っておりませんが、そういうことは担当課に確認して、御連絡ができるようにしたいと思います。

○佐藤座長 分かりました。すみませんが、それは確認だけお願いします。

診療報酬制度の問題だということで、取りあえずはいいということですね。

○山本審議官 白色ワセリンとか、浣腸剤が持ち出しということ自体は、今の課題としてあると思います。

○佐藤座長 分かりました。

○大浦専門委員 何をするにしても、訪問看護ステーションから出したものに関して、診療報酬上載せないというルールになっていたら、何をここで議論しても、この話は最初から成り立たないのです。なので、そこをきちんとせずにやったら、それこそ今からしゃべる話は空中戦になると思いますので、急いでそのところは確認していただいて、多分薬局から出さなければ駄目だという話になっていると私は思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

川添さんか、井本さんから何か知見があれば、これはどうなのですか。診療報酬制度の問題だと思っていていいのですか。

○川添代表取締役 今、通知上は医師に請求することになっています。

○佐藤座長 お医者さんですね。

○川添代表取締役 医師がコストを取るようになってはいるのですが、実際そこは運用が難しいです。

○佐藤座長 分かりました。医者から出ていれば問題はないのだけれども、医者に請求するのが難しいということです。ありがとうございます。

時間も限られてきたので、次は落合専門委員へ行って、佐々木先生、大石さん、この3人で打ち止めとさせていただきます。それでは、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。

私からは3点ほどでございます。

一つは、今回、御提案があった中でも、様々な種類の薬剤であったり、場面も様々なことになっていると思います。もちろんリスクの高い低いというのは薬剤ごとにあります。ただ、一方で、どういった薬であれば保管を認めていいのか、もしくは認めにくいのか、この段差の部分の部分を明確にしていくことは、議論を前に進めるために重要ではないかと思えます。その際に看護師が持っているスキルが何であって、足りないものは何であり、それは研修で補い得るものなのかという、この辺りを探っていくことは、どういう形で進めていくにしても、合理的にリスク評価をしながら進めていくためには重要ではないかと思えます。今日の時点で定まったものがある様子ではないと思ったのですが、こういったリスク評価であったり、スキルの評価について、できる限り個別に考えていただけないかというのが一つ目です。

二つ目は、先ほど議論されていた法律改正かどうかという部分について、恐らく法改正は要らないのではないかとことです。もちろんそれはお約束をいただいたとか、そういうことではないかと思っていますが、その際にどちらかという訪問看護ステーションが保管可能な薬剤を拡充するようなイメージでおっしゃっていただいていたと思えますけれ

ども、一方で、例えば薬局の遠隔的な倉庫のような形で評価を行う方法も法解釈としてはあり得ると思っております。どちらが良い悪いというのは考えないと分からないことだと思うので、現時点で予断を持つものでもないとは思いますが、仮にこの二つの方法があるとすれば、それぞれ整理をすることが難しいかどうかや、検討の課題になるようなことがどこなのかを教えていただければというのが二つ目です。

三つ目の点は、どうしても高齢化が進んでいく中で、全体として患者さんが増えていっている一方で、医療人材についてはなかなか増えないというか、むしろ過疎地などを中心に減っていく場合もあるということだと思います。そうすると、業務の中でも特に専門性が高い業務は教育を受けた方々がしっかり行っていくことが必要だと思うのですが、専門性が必ずしも高くない領域については、お互いがそれぞれ補い合っというか、そういう形で行っていくことが必要ではないかと思えます。そういう意味では今回の薬剤の配備についても、必ずしも専門性が高くないような場合には、看護師がある種薬剤師の業務の範囲の中に入っていきこともあるのだろうと思っています。それによって最終的に目指すべきものは、お互いに協力して患者さんのケアを良くしていくことではないかと思っています。

一方で、看護師が薬剤師の業務ということだけではなくて、例えば従前から提案があったような薬剤師が点滴の交換をされるという話などもあります。この提案も踏まえるとお互いに近くにいえてできる人が対応しないと駄目だということだと思います。そういう意味ではお互い平等に乗り入れができるような形、特に専門性が高くないような業務については、お互いに乗り入れていって、数少ないリソースの中でできる限り迅速にと思えます。佐々木先生、大浦先生にも待たせていても仕方がないとおっしゃっていただいていたと思いますので、それを実施するためには看護師のリソースもそうですし、薬剤師の方のリソースや、ほかの職種の方もそうだと思うのですが、有効活用できるように考えていただけないか、相互乗り入れについて考えていただけないかというのが第3点です。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間の関係がありますので、一通り御質問、コメントを受け止めて、最後、厚労省さんに御回答いただければと思います。

順番が前後しますが、まだ御発言がなかった大石専門委員からお願いいたします。最後、佐々木先生、お願いいたします。

○大石専門委員 佐々木先生が先で大丈夫です。

○佐藤座長 佐々木先生、お願いします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

川添さんのプレゼンの中でも、病棟では薬が病棟に置いてあるという話がありましたけれども、医療機関では病棟配置薬というものを置いているケースが非常に多くて、この場合、看護師さんがその場で患者さんに使って、後からお医者さんが処方箋の指示出しとい

うか、後出しになっているケースが多いと思います。なので、それと同じ仕組みを使えば、在宅でこれをやれば、その部分は大丈夫なのだろうと思います。落合先生がおっしゃるとおり、どこで薬を保管するのか、どういう取扱いにするのかという問題はあると思いますが、処方箋の取扱いにすれば、お金は看護師さんの持ち出しにはならないのではないかと。

それから、法律的にどうなのかということに関してですが、私は法律の専門家ではないのですし、これは医者のことなのであれなのですが、医師法の第22条に医師は患者に対し、治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者または現にその看護に当たっている者に対して処方箋を交付しなければならない。ただし、患者または現にその看護に当たっている者が処方箋の交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の云々かんぬんに該当する場合においては、この限りでないとなっていて、その中には例えば疾病の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合とか、治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合には、必ずしも医師の処方箋を挟まなくてよいと、医師法上に記載があります。これを根拠とすれば、今、看護師さんたちがやろうとしていることを法律上阻害する要因もないのではないかと思います。

薬をどこでどのように保管して、どういうふうに使えば安全なのかということについては、今、国家戦略特区の長野県茅野市でそれを検証しようという取組が企画されているのではないかと私は認識しているのですが、それだけでも、そちらも含めて連携をしながら、この議論を進めていけばいいのではないかと思います。これは内閣府の管轄なのかもしれません。いかがでしょうかということです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

茅野市の件は、後で事務局に確認します。

最後、大石専門委員、よろしく申し上げます。

○大石専門委員 言いたいことは二つあって、一つ目は落合先生の最後の論点と一緒だったので、省きます。

二つ目は、確かに薬剤師の目が入ったほうが専門的な知見もあって、安全性が確保できるというのはそのとおりだと思います。ただ、そのときに、必ず薬局の薬剤師が運ばなくてはいけないというのはまた別の話だと思っていて、先ほど厚労省さんの資料にもあったように、4割ぐらいが24時間対応ができるとおっしゃっている。24時間対応ができるというのと24時間行けるというのは、また別の話だと思います。夜間に誰かを確保して、必ず行ける状態にしておくということになると、日勤帯の3倍ぐらい人が必要になってくるのです。それだけの人数を確保できるかといったら、あまり現実的ではありません。

今、オンライン診療、オンライン服薬指導が動き始めていて、実際、世の中で使われているので、例えば課題がありそうな場合とか、もしくは危険性のある薬に関しては、オンライン等で薬剤師につないで、その意見をもらって、実際の保管と使うのは訪問看護ステーションからという形で、行く人と必要な場合に限ったことだと思いますけれども、情

報をどう取得して、どう判断するのかということに分ける方法もあるかと思います。

いずれにしても、これからどんどん高齢化が進んで、在宅医療を充実しなくてはいけない。それに対する専門職のキャパシティが全く足りないという状況の中で、もっとクリエイティブに考えていただけるとありがたいと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いろいろコメントが出ましたけれども、厚労省さんから御回答があれば、よろしく願いします。

○山本審議官 たくさんいただいたのですが、相互乗り入れについては、お話があった有益ないしは別の観点で御提案をいただいているとも聞いております。限られたリソースでございますので、そういうことについては、省としてもまたよく考えていくところだと思っております。

それから、落合先生から今日の御提案のような形なのか、あるいは薬局から離れた倉庫をつくったほうが現実的なのか、どちらもあるのかという御意見をいただきました。御提案いただいた二択について、果たしてどちらが現実的でどちらが合理的なのかというのは、今、持ち合わせておりませんし、先生方がいろいろとおっしゃっていたように、いろいろな地域、いろいろな場面があると思っております。そういう意味で、全体的にいろいろなことを想定しながら、連携はどちらにしろ大事だと思っておりますので、医師、薬剤師、看護師、そういう連携の体制の中で、どういう改善点があるのかということは考えていきたいと思っております。

答え損ねているのは、処方箋を出さないで対処できる場合があるので、佐々木先生から現行法の中でできる範囲があるのではないかと御助言があったと思っております。今日のテーマでは言及しませんでした。医師がどこでどのタイミングで処方するかということも一つ大きく絡んでまいりますので、検討するに当たっては、そういったことも議論することが必要だと現時点としては考えております。

それで大体カバーできておりますでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間なので、もしカバーしていなかったら、後でまた事務局を通して質問させていただければと思います。

もう一つ、国家戦略特区の話が出ましたが、これは、今、事務局から答えられますか。茅野市の話です。

○事務局 事務局です。

茅野市からそういう御要望が出ているということは、非公式には伺っておりますので、今後よく調整していきたいと思っております。

そういう意味では、特区が前提でも必ずしもないと思っております。全国一律にできるのであれば、全国一律でやったほうがいいたろうとも同時に思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今回出てきたのは、連携という言葉と、もう一つはタスクシェアみたいなイメージだと思います。厚労省さんは、薬剤師、医師、看護師の業務の縦割りを前提に連携すればいいだろう。でも、連携ができる相手がいないときはどうするのか。多様な現場がありますので、その状況に応じて対応しなければいけないだろうということを考えると、もう一つの選択肢がシェアすることなのだと思います。

今回は訪問看護ステーションに薬を置くという形でのシェアですけれども、もう一つあり得るのは、薬剤師さんの役割をもっと高めてもいいのではないかと。落合専門委員から御指摘がありました、薬剤師による在宅療養者に対する点滴の話であるとか、そういった話もあります。人間の数が限られていますので、連携も大事なのですが、もう一つはシェアできるかどうかということですね。薬剤師、医師、看護師さんの間での一種のタスクシェアみたいな話も今後出てくる課題になるという気がいたします。

今日は訪問看護ステーションに薬を置くという話でありましたが、この件はよく考えるとかかなり深い話でもあります。多様な現場に対してどう応えていくかということだと思いますので、次回以降のワーキング・グループでもフォローを行っていきたくと思います。

すみません、時間が過ぎてしまっているので、議題1はここまでとさせていただきます。

先ほど厚労省さんからいろいろと御回答をいただきましたが、答えてもらっていなかったということも含めまして、委員、専門委員の皆様方におかれましては、発言できなかったこと、御質問等々があれば、明日までに事務局に御連絡ください。事務局からまとめて連絡をします。

それでは、議題1はここまでにさせていただきます。川添様、井本様、どうもありがとうございました。引き続きよろしく願いいたします。

○井本常任理事 ありがとうございます。

○川添代表取締役 ありがとうございます。

○佐藤座長 それでは、次に議題2として「医療データ等の利活用の促進について」に入っていきたいと思います。

二つに分かれますので、まず「①NDBの利活用容易化について」議論させていただきます。

出席者を御紹介いたします。日本製薬工業協会から森和彦専務理事、安中良輔様、小林典弘様、健康保険組合連合会から松本真人理事、早稲田大学理工学術院から宮田俊男教授、厚労省から森光敬子大臣官房審議官に御出席いただいております。時間が押して申し訳ありませんでした。

それでは、まずは日本製薬工業協会様より5分以内で御説明をよろしく願いいたします。

○安中氏 今回も発表の機会をいただきまして、ありがとうございます。

今から映写させていただきますが、画面は見えておりますでしょうか。

○佐藤座長 大丈夫です。

○安中氏 ありがとうございます。

それでは、2 ページを御覧ください。健康医療データは様々な種類のデータがございます。NDBは赤枠のレセプトデータが蓄積されたデータベースの一種でございます。

3 ページを御覧ください。レセプトデータからは、病名、投薬内容、検査・手術内容といったデータが得られます。

利点といたしましては、データが構造化されていること、データ量、特に人数が多いということが挙げられます。

他方で、データ項目が少ないことや必ずしも実際の臨床状態を反映していないという限界がございます。具体的には確定診断の結果ではなくて、いわゆるレセプト病名、あるいは保険病名が混在しているという点がございます。

4 ページを御覧ください。医薬品の研究、開発、安全性監視の各バリューチェーンにおきまして、必要なデータは異なってまいります。NDBのような広く浅いデータにつきましては、主にこれらのバリューチェーンの下流のほう、すなわち安全性監視の領域でニーズがございます。

5 ページを御覧ください。今のお話と同じでございますけれども、NDBをほかのデータベースと比べてどこに位置づけるかと申しますと、黄色のバーで主に安全性監視が中心になるということでございます。

6 ページでございます。こちらは健康医療データのざっぱな使い分けをお示した図でございます。科学研究というのは、仮説の生成と仮説の検証の繰り返しでございます。NDBのようなレセプトデータベースは、確定診断情報が得られないものの、データ量の多さという特徴を生かしまして、主に左側の仮説の生成を作成する際に有力なツールだと考えております。

他方、仮説を検証する際には、臨床研究ですとか、治験など、質の高いデータを用いる必要がありますので、NDBの利用はそれほど向いていないということでございます。ただし、この使い分けは、研究目的やデータ項目によっても変わってきますので、一律にばしっと切れるものではなくて、グラデーションの関係にあると理解しております。

7 ページです。様々な場面でのレセプトデータの利用事例でございますが、研究では医薬品の使用実態の調査などで活用します。

開発では、開発の計画や治験計画の立案の参考資料として活用しています。

8 ページです。安全性監視では、副作用のリスクを検出したり、また、副作用の原因の特定、具体的には併用薬によるものなのか、患者背景によるものなのか、はたまた環境要因によるものなのかということ特定するために有力なツールとなります。

9 ページを御覧ください。こちらは医療情報データベースを企業が選択する際にその視点をまとめたものでございます。レセプトデータというのは、NDB以外にも民間のレセプトデータ提供事業者から入手することが可能でございます。製薬企業はデータの内容、料金、手続、利便性、使用経験などを総合的に勘案しまして、どのデータ保有者からデータを入

手するかを判断いたします。そのため、NDBの利活用促進のためには、民間事業者との比較優位性が必要になってまいります。

10ページを御覧ください。NDBと民間事業者を比較しますと、NDBでは特に75歳以上のデータが得られるなど、悉皆性が高く、長期の追跡が可能という点で優れていると評価しております。

他方で、民間事業者が優れている点といたしましては、具体的にはデータ利用までの時間や手続でございます。民間事業者は1～2か月で利用可能となりますけれども、NDBでは1年以上かかる例もある状況でございます。NDBは医療分野の研究開発に資する分析、保健医療の経済性、効率性及び有効性に関する研究などの利用制限がございまして、医薬品の研究、開発、安全性監視等でどこまで利用可能か判然としないという状況でございます。

また、資料には記載できておりませんが、ガイドラインには特許の取得が禁止されることや相当の公益性が求められる、つまり成果の公開が前提であると読み取られるような記載がございますので、利用の阻害要因になっているという声が各社から上がっております。

次に解析環境の観点におきましては、NDBは実質オンサイトセンターでの利用に限られますが、民間事業者は利用者の環境での解析が可能です。民間事業者はフィージビリティ調査が容易にできますが、NDBは容易にはできない。民間事業者はウェブツール等を提供しており、瞬時に簡易的な検索が可能という特徴がございます。

これらを踏まえまして、主に三つの改善点について要望させていただきます。

1点目は、利用手続等の改善。データ利用の迅速化、民間事業者に比肩する1～2か月以内の実現。

利活用目的の明確化。医薬品の研究、開発、市販後安全性監視、市販後のエビデンス創出での利用を明確化していただきたいということです。

2点目は、データ解析環境の改善。リモートアクセスの実現、企業の利便性や拡張性の高いクラウド環境の整備。

計画策定のため、データ構造が分かるダミーデータセットの提供、またはフィージビリティ調査の許可。

最後に3番目ですが、他のデータベースとの連携ということで、死亡票、介護データベース、がん登録等、様々なデータベースとの連携を迅速に実現いただきたいと思います。特に死亡情報につきましては、有効性・安全性の双方の観点で究極のアウトカムでございます。死亡日のみならず、死亡理由が非常に大事になりますので、これらの詳細情報も盛り込んでいただけるとありがたいと考えております。

最後のスライドです。NDBが様々なデータと連携することによりまして、基礎情報が充実し、経時的な追跡が可能となります。

医薬品の研究、開発、安全性監視での利活用環境が改善すれば、仮説生成、仮説検証のサイクルが非常に加速化すると期待しております。

9月のワーキング・グループで申し上げました健康医療データの基盤構築、個人情報保護制度の整備といった全体像の改善も非常に重要でございますけれども、併せてNDBについても改善を実現いただければありがたいと思います。

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 ありがとうございました。

続きまして、健康保険組合連合会様より5分以内で御説明をよろしく願いいたします。

○松本理事 健康保険組合連合会の松本でございます。よろしく願いいたします。

我々健康保険組合連合会は、1,400弱ございます健保組合の全国組織でございます。加入者約3000万のために、医療制度改革、医療適正化、健保組合のサポート活動等、日々事業を行っております。

さて、本日はこうした機会をいただき、誠にありがとうございます。時間も限られておりますので、早速、資料に基づき御説明をさせていただきます。

お手元の資料の2ページを御覧ください。そこにございますように、NDBは診療報酬明細書、レセプトと呼んでおりますけれども、これと我々が健康寿命延伸のために取り組んでおります40歳以上を対象といたしました特定健康診査・特定保健指導の結果に関して、国内に存在するデータベースで最も悉皆性が高いものでございます。

そして、この二つの情報をひもづけることによりまして、医療の内容と検査値を組み合わせた分析も可能でございます。

資料の3ページをお開きください。そこにございますとおり、我々健保連では、一昨年の春の新型コロナの第1波、具体的には令和2年の3月から5月辺りの第1波による医療機関の受診状況の変化を時系列的に検証いたしまして、その後の政策提言の作成につなげるべく、NDBの活用、具体的には特別抽出の申請を検討いたしました。しかしながら、そこに記載のとおり、主に二つの理由により断念いたしました。

先に4ページをお開きいただけますでしょうか。我々がイメージしておりましたのは、そこにパターンA、B、Cとございますけれども、1波のときにどうしても受診控えが発生する。ただし、疾病の内容によっては、これが戻っていくもの、あるいはあまり変わらないものがあるのではないかという仮説を立てて、その検証のためにNDBの活用を考えたものでございます。

3ページへお戻りいただけますでしょうか。断念した理由でございますけれども、そこにも書いてございますが、申請からデータ提供までかなりの期間を要するということがございます。事業期間が決まっている研究の場合、早期の申請が必要となりますが、早く申請すると、逆に最新のデータを入手できないということになります。

本件においては、我々自身、正式に申請したわけではございませんでしたが、NDBの事務局に御相談の上、研究計画のたたき台を作成した段階で、この分野に精通した方にも相談いたしまして、成果が1年後になってしまうということでは効果が薄れるということで、断念したものでございます。

また、二つ目に記載がございますが、特別抽出の場合、事前に確度の高い仮説を設定し、詳細な分析デザインを固めておかなければ、探索的な研究は困難ということで、トライ・アンド・エラー的に研究を行うことが基本的にできないということがございます。

次のページをお願いいたします。そのため、代替策といたしまして、我々は傘下の健保組合108から匿名レセプト情報の提供を受けまして、分析を実施して、その結果を下記のとおり、令和3年9月に発表いたしました。

しかしながら、対象者の規模がNDBであれば、約1億2500万人、一方、今回の我々の場合は、加入者の約半分の1400～1500万人ということで、規模的に大きな差が生じております。また、健保組合の場合は被用者保険の一つでございますので、そこに入っている加入者は65歳以下の従業員とその扶養者に限定されますので、高齢者がほとんど含まれていないという二つの大きな問題がございました。

次のページをお願いいたします。以上から、第三者による研究内容の推進とデータのさらなる有効活用のために、多様な分析的研究や研究計画の柔軟な変更を認める。そこには運用と書いてございますが、手続面の工夫、迅速なデータが提供されるための体制の充実、これらは人員、予算だと思いますけれども、そうしたものをぜひお願いしたいというものでございます。

私からの発表は以上でございます。よろしくをお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後に厚労省様より5分以内で説明をよろしくをお願いいたします。

○森光審議官 厚労省の審議官、森光です。

資料に沿いまして、少し御説明をさせていただきます。

NDB利活用促進に向けた取組についてということで、簡潔にまとめさせていただきます。

2ページ目、これまでの主な取組というところで、利活用の促進に関する部分を抜き出しております。

平成18年、2006年からレセプト情報等をNDBに収載するという形で創設をいたしております。ですので、15年分ぐらいレセプトが収載されていることとなります。

令和元年、2019年には、第三者提供制度の法制化ということで、他のデータベースとの連結ということで法改正をしております。

令和2年には、医療・介護レセプトの名寄せ精度を向上させるということで、被保険者番号の履歴を利用した連結の仕組みを創設しております。

令和2年には、利活用促進に向け、重点的な運用見直しを実施したところでございます。ですので、そこにありますように、医療機関の属性ですとか、居住地情報、所得階層情報も併せて提供していく。それから、医療扶助のレセプトも提供を開始。ウェブ審査の導入、手続書類の簡素化、オンサイトリサーチセンターの拡充ということで、2020年には京都大学に続きまして、東京大学でも運用を開始してございます。

3 ページ目でございます。NDBの利用の実績でございますが、NDBの提供件数というのは増加傾向にあります。一方、先ほどお話ししましたとおり、15年分、また、年々たまっていくということもありますし、属性ですとか、そういうことも含めたデータになっておりますので、急激にこれが増加をしておりますして、提供時間に時間を要しているということになっております。

4 ページ目は、NDBの提供の流れとどのぐらいかかっているのかということになります。審査ですとか、相談については、当時よりも短くなってきておりますけれども、データの抽出、提供といったところに非常に時間がかかっています。これが今日テーマとなっている部分だろうと思いますが、ここは非常に時間がかかっています。

そこについてはどうするのかということで、5 ページ目を見ていただければと思います。私どもとしても提供の短縮化を図っていきたいということで、データ抽出処理能力の増強ということで、クラウド化を行いまして、複数の処理を並行して行うことが可能となるということで、これを進めておりまして、また、作業の増強に必要な予算を来年度の概算要求に計上しておりまして、先ほど健保連の方がおっしゃったとおり、予算等をしっかり獲得して、データ処理能力を拡充していきたいと考えています。

データを利活用しやすい環境の整備ということで、4月からHIC、医療・介護等の解析基盤の運用を開始したいと思っております。現在は試行運転中でございます。試行運転の状況を見ながら、利用者に安全な解析環境、ポータルサイトの機能、ダミーデータを用いた探索的な解析環境を提供して、利便性の向上を図っていきたいと思っております。

先ほど製薬協の方からも御提案がありましたとおり、ダミーデータ等の活用という形で、非常に探索的なものであれば、かなり自由に、そして、早く解析ができるということをやりたい。また、先ほど健保連からお話がありましたが、抽出データを基にしておりますけれども、そのデータを使えば、解析もある程度簡易にできるという形を取っていきたいと考えております。

3 番目にNDBの機能を充実させたいということで、公的データベースと死亡情報につきましては、今、審議中でございますけれども、公的なデータベースについてNDBと連結していくということにつきまして、法改正の審議を行っていただいております、これが成立いたしましたら、連結して解析が可能になっていきます。

死亡情報につきましては、9 ページ目になりますけれども、令和5年度にシステムを改修し、令和6年度からNDB用に修正を開始するという、死亡情報につきましても充実をし、さらにNDBの機能が拡充されるように、私どもも努力をしておる状況でございます。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

それでは、質疑に入りたいと思います。目安で15分程度だと思ってください。

本日は、有識者として、早稲田大学の宮田教授にも御参加いただいております。コメントがあれば、ぜひよろしくお願いたします。

それでは、質疑を始めたいと思いますが、いかがでしょうか。もしよろしければ、宮田先生からお願いできますか。

○宮田教授 ありがとうございます。

今の厚生労働省からの説明で、各種ヒアリングで提供までに1年ぐらいの時間を要するというので、これは世界的に見ても遅いと思います。今回、厚労省さんから、制度の改革を含めて、様々なことをしてくださっているということで、実際どれぐらいの短縮が見込まれるのでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがですか。

○森光審議官 厚労省です。

いわゆるプログラミングができる方を増員するということになりますので、単純にいえば、予算等のあれがうまくいけば、今、330日かかっているところが250日ぐらいには縮まると思っております。申し訳ないのですが、データの利活用の要請件数が増加傾向にあるので、これによっても変わるとは思いますが、今の申請件数と内容であれば、このぐらいには縮まると思っており、努力しているところでございます。

○宮田氏 すみません、電波が悪かったのですが、何日ぐらいに短縮されるのですか。

○森光審議官 330日から250日ぐらいにはなるとは思います。

○宮田教授 150日ぐらいですか。

○森光審議官 250日です。すみません、150日ではないです。

○宮田教授 250日ですね。なるほど。それでもかなり時間がかかると思うのですが、250日というのは、どの部分にすごく時間がかかってしまうのですか。

○森光審議官 まずNDBの利用の関係なのですが、利活用していただくために、これまでNDBとしては、個人情報と全く関係ないようなものについては、オープンデータとして出しています。次へ行くと、一部の決まった分野については、サンプリングデータとして、かなり活用しやすい形で出しています。今度はこの中からダミーデータという形で、探索的なことができるようなものを抜き出しております。

今回お話しした330日というのは、こういうものでは対応できないような、要するにかなり精度の高いプログラミングをして、抽出条件を相当つけたもの、それを研究者の方とすり合わせながら取って行って、抽出を行ったものということで、実際は抽出の時間のほかに、抽出条件を研究者とすり合わせる、そのところに相当な時間がかかるということでございます。

○宮田教授) 分かりました。そこはできるだけ時間が短縮されるように、何かしら知恵を絞って頑張っていたいただきたいと思います。

あと、製薬協さんからの御意見の中で、NDBで使ったものは知財に使えないという話があったのですが、その辺りというのは、現状、難しいのでしょうか。

○森光審議官 データの性質上から、これはちょっと厳しいと思います。難しいです。

○宮田教授 その辺りも民間事業者のデータを使う場合は、きっと使えると思うのですが、日本は医薬品開発が世界にかなり遅れているものもあると思うので、何かしら工夫をしてやってほしいということと、実際、使用用途目的についても、医薬品開発というのは、どうしても営利的な側面もあるとは思いますが、その線引きは難しいですし、最終的には公衆衛生にも寄与できるものになると思うので、今の健保組合や製薬協さんのプレゼンのおり、そこも柔軟にできるようにされるといいと思います。

今、製薬業界は、希少疾患とか、難病の製品開発をすごく強く進めている一方で、例えば各県に1人しかいないような希少疾患の患者さんのプライバシーが同定されるかもしれないという部分もリスクとして行政は考えていると思うのですが、ただ、実際に難病の患者さんなどに私が話を聞くと、そもそも薬がないから、そうしたリスクは多少あっても、そういうものを使ってほしいという話もあります。ゼロリスクは何事も難しいと思うので、その辺りのベネフィットとリスクのバランスを取って、その部分もなるべく柔軟に使えるように工夫してもらえるといいと、常日頃、私も思っています。よろしく願います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、4名から手が挙がっております。順番に中室委員からお願いいたします。

○中室委員 ありがとうございます。

今の宮田教授の質問と完全に被ってしまうかもしれないのですが、申請からデータが使えるようになるまで330日かかって、これから改善をしても250日というのは、正気の沙汰とは思えない時間がかかっていると思います。当然そこから分析するのに時間がかかるので、例えばコロナの状況などを分析しようと思ったら、データが来るまでに1年かかって、そこから仮に半年なり、1年なり分析に時間がかかったら、2年かからないとコロナの分析はできないということなので、日本の研究者がコロナの分析を2年もたって発表していたら、世界中からあほだと思われるのではないかと思います。なので、仮に改善が行われたとしても、250日というのは、全く論外の時間のかかり方だと思います。

そう考えると、海外はもっと短い時間で、多くの件数で出せているわけなので、現状の分析自体が間違っているというか、方向が違っているのではないかと思います。私どものほうで調べてみたら、例えばイギリスでは、イギリス政府が運営しているNHS Digitalなどが提供しているようなものと、2010年からの利用実績は3,000件以上ある。しかも、日本よりも短いスピードで出せているわけなので、どうして海外と同じようなスピード感と規模でやらないのかということについて、お伺いしたいと思います。願います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

日にちが短くならないのは、人材の問題なのか、システムの問題なのか、制度的な制約なのかということですね。

○中室委員 はい。そこを聞きたいと思います。

○佐藤座長 よろしく申し上げます。

○森光審議官 先ほど全体の話をしていただきましたが、抽出できないようなものの提供に330日かかっているというお話で、いわゆるオープンデータにするところとか、その手前のデータとか、そういうものに関しては、かなり早い時間で提供できていますし、先ほど言ったようなサンプリングデータの中からさらに一部を抜いたようなもの、ダミーデータの提供という形も考えられていまして、いわゆる比較するものとして考えたところで、そういうものは早く提供できることになっています。ただ、抽出の条件を相当絞り込まないといけないような、若しくはそれが研究者の内容に関わっているようなものに関しては、プログラミングもしないといけない。そういうところで制約がかかって、330日かかっている。何で長くかかっているのかというと、今、プログラミングをする人を雇っていますけれども、そこに少し制約がかかっているのので、そこを増やして、短くしようということです。

それから、クラウド化しまして、NDBをクラウド化することによって、1件ずつ処理をしていたものを、複数で処理ができるような形で動かしていくということを今やっておるところでございます。

○中室委員 ありがとうございます。

ダミーデータというのは、多くの場合、製薬の研究とか、あるいは社会科学や医学の研究、抽出されたデータだったりすると、使い物にならないと思います。なので、例えば2011年からの利用実績というのは、410件という数字が出ていますけれども、410件のうち、プログラミングが必要だとされる詳細なデータが申請された件数というのは、大体どのぐらいなのでしょう。

○佐藤座長 いかがでしょうか。

○森光審議官 ここに書いてある件数というのは、プログラミングが必要な件数のみです。

○中室委員 なるほど。

○森光審議官 ダミーデータを利用しやすくするとか、ダミーデータの提供をして、さらに使いやすくしようということで、始めようとしているところです。

○佐藤座長 オープンデータ、ダミーデータはこれからだと思っっているのですか。

○森光審議官 オープンデータはもうオープンにしています。

○佐藤座長 オープンデータはもうやっているのですね。ダミーデータはこれからということですか。

○森光審議官 はい。サンプリングデータはもう始まっています。ダミーデータはこれからです。

○佐藤座長 分かりました。ありがとうございました。

○中室委員 ほかの先生に行ってください結構です。

○佐藤座長 印南専門委員、よろしく申し上げます。

○印南専門委員 オープンデータ、サンプリングデータ、ダミーデータでも何でもいいの

ですが、これらは時系列的にはくっつかない仕組みになっていませんか。悉皆でなくても、コホートデータみたいに一定の人たちを匿名化した情報で時系列的に連結してあれば、割と短期間に分析できて、政策提言などに間に合うと思います。そうでないと、理論的にくっつけることができなかつたりすると、使い勝手が悪いと思います。政策提言に向けたデータ利用に対しては、毎年ランダムにサンプルされてしまつたりすると、むしろ意味がないと思います。その辺りの対応はいかがなのでしょう。

○佐藤座長 どうなのでしょう。パネルデータ化できるかどうかということですね。

○印南専門委員 そうです。パネルデータでないと意味がないのです。

○森光審議官 パネルデータの取り方の話だと思うので、今後、いろんな方の意見を入れながらつくっていくということは、考えたいと思います。

○印南専門委員 十数年やっていて、あまりに遅くないですか。

○佐藤座長 確認です。この段階でダミーデータとか、サンプリングデータというときには、同じ人間を追いかける仕組みにはなっていないという理解で大丈夫ですか。

○森光審議官 今のところ、なっていません。

○佐藤座長 今のところはなっていないという理解で大丈夫ですか。

○森光審議官 はい。

○佐藤座長 分かりました。

落合専門委員、よろしくをお願いします。

○落合専門委員 インセンティブがないということだと、どうしても企業活動の中でそこにリソースを割くことが難しくなってくるかと思えます。これは企業だけではなくて、研究者の方々であったとしても、何らかの可能性のあることは重要だと思います。この部分については、政策的にどういうふうと考えていくか、適切に研究開発を促進していくような取組をしていくのかどうかの判断に大きく関わるところだと思います。インセンティブ設計の点について見直しも考えていただきたいと思います。と考えております。

もう一つは、要件に関する部分です。利用できる要件が厳しいということで、利用されていない部分があるのではないかと考えております。特に公益性について、判断ができるかどうか分からないことは重大な問題なのではないかと考えております。例えば創薬等の初期の探索的な研究から始まって、開発前のニーズ調査であったり、副作用の分析、治療のアドヒアランスといったような、自社の医薬品の研究開発、安全性にわたるようなことも、どういう場合に利用できるのかをより明確にして、利用しやすくすることが重要だと思います。

また、公益性だけではなくて、セキュリティの部分も利用要件としてかなり厳格な設定がされているのではないかと考えています。なぜこういうセキュリティの要件が設定されているのかですが、そもそもデータ自体が漏えいしてしまう、何のために行っているのかによって、どういう形で合理化をしていくべきかの考え方が変わってくると思うので、趣旨を伺いたいと思います。データの漏えいを防止することを主に考えられているのか、それと

も実際にデータを抽出して、それを利用することによって個人を選別したり、弊害が起きることを防止するためなのか、ほかのことにあるのであれば、それはそれでいいのだと思いますが、それを示していただくことが必要だと思います。

いずれにしても、これがどういう趣旨なのかということ踏まえ、セキュリティの部分は、特にクラウド化で使いやすくすることをしっかり行っていくべきと思っております。その際に対策として何をすべきなのかを考えるに当たって、ここは決定的に重要だと思います。例えば法的な義務であったり、もし法改正をされるのであれば、不適正目的での利用であれば、罰則までつけるということすら考えられるかもしれません。何をすべきなのかという前提としては、何を心配するのかということによると思いますので、そこは相当の公益性とセキュリティを踏まえ、なぜそういう厳しい要件にできてきたかという2点について、明確にさせていただきたいと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

時間の関係がありますので、質問を一通り受け止めてから、最後に厚労省さんにお答えいただければと思います。

次に大きいものが一つ残っていますので、今、手を挙げられている4名の方々に打ち止めとさせていただきます。厚労省には後でまとめて御回答いただければと思います。

戸田専門委員、よろしく申し上げます。

○戸田専門委員 ありがとうございます。

1点は確認なのですが、今の新しいシステムの仕様要件として、要求仕様の確定から抽出が終わるまでのターンアラウンドはたしか5日という資料があったかと思うのですが、その性能は十分に出ているのでしょうかという確認が一つです。

それから、今、申請側と運用事業者側との間のすり合わせで、ものすごく時間がかかっているということで、これは抽出条件をSQLに落とし込むためのやり取りに時間がかかっているということだと思っておりますけれども、これを増員で対応されるというお話ですが、人手をかけて効果が出るのでしょうかということを疑問に思っています。例えば、申請する側でトライ・アンド・エラーというか、いろんなシミュレーションを実施できる環境を準備してあげて、抽出条件の精緻化をもっと効率化させる取り組みも必要ではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の件は端的にお答えできるような質問だと思いますので、戸田専門委員のコメントについて、回答いただけますか。

○森光審議官 まずトライ・アンド・エラーをという話に関しては、先ほども言いましたように、ダミーデータみたいなものはすぐに使えるような形にして、データの構造とか、どのような抽出条件にするのかということを理解した上で、相談できるようにということ

で、そのようなものを用意しております。

最低限人の増員はしないと、それぞれの研究に対応できないと考えています。実際、先生がおっしゃったように、データの構造をよく理解できていないまま、すり合わせをしないままに申請をして、違っていたということで、元に戻るといふこともありますので、そこについては人を増員し、また、研究者のデータの構造の理解を進めるといふ仕組みをつくって、併せてできるだけ短縮を図っていきたいと考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

大石専門委員、よろしくお願ひします。

○大石専門委員 ありがとうございます。

本件は莫大な手間と時間と労力をかけてつくったのだと思います。国民皆保険制度を持っている日本のデータは、ずり落ちていく日本の国力を上げるかもしれない。最終的にアウトプットは論文でもいいし、薬でもいいのですけれども、いずれにしても、最大限に活用すべきものだと思います。

その状況から鑑みたときに、先ほど宮田先生からもお話がありましたとおり、海外と恐ろしく時間差があることについて、やはり納得ができない。なので、一度、海外はどうやっていて、日本はどうやっていて、その差は何で発生しているのかということを確認に指し示していただきたいと思ひます。これが1点です。

二つ目は質問なのですけれども、もしかしたらということなのですが、いわゆるこれはビッグデータなので、普通のデータベースのエンジニアでは多分対応できなくて、要はビッグデータをちゃんと扱えるエンジニアであるとか、もしくはNoSQLみたいに、ビッグデータ専用のデータの持ち方、システムとか、そもそもやっていることが違ふのではないかと思ひます。

あと、先ほど審査会が3か月に一度しかない、かつ審査に数時間かかるという話があったのですけれども、そもそも業務の見直しも必要なのではないかと思ひます。ですから、海外との差分の発生理由、また、データベースの持ち方等のシステム上の課題、業務フローの課題等を1回見直していただきたい。そういうことにたけた専門家の目をきちんと入れていただいたほうがいいと思ひます。

質問と要望と両方でございます。よろしくお願ひします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

一通り、質問、コメントを受け付けたいと思ひます。次は林専門委員、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。

4ページのNDBの提供の流れのところですが、今、大石専門委員からもありましたけれども、それぞれ短縮する、または並行してできるものは、並行して行ふという形で、効率化していただきたいと考えております。

例えば事前相談の30日程度というところは、申込みから1週間以内に厚労省から回答す

る。そして、審査会はオンラインで毎週1回なり、委員が回答を送るという形で、別にみんな合議しなくても、持ち回りでもよいと思われれますので、そういうことをやって、ここを迅速化していただきたいと思います。

少なくとも改善しても250日というのは、あり得ないと思います。先ほどどなたかが笑ってしまうとおっしゃっていましたが、こんなことを許してはいけないと思っております。よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました。安中様、よろしくお願いします。

○安中氏 ありがとうございます。

2点ございます。

1点目ですけれども、個人情報保護法で非常に厳しい匿名化というものが求められている以上、厚労省さんがかなり頑張ってくださっているのは理解しますが、9月に申し上げましたとおり、仮名化データの利活用を推進するような特別法をつくっていただくと、NDBの利活用ももっと短時間でできるようになるのではないかと、感想ですけれども、思いました。

2点目ですけれども、細かい話になりますが、厚労省さんからダミーデータを用いた解析環境を製薬協の要望と同じ形で提供すると御説明いただいて、それはありがたいのですが、私どもの要望は若干違いました、ダミーデータセットというのは、データ構造が分かるためにいただきたいものでございます。別途、リモートアクセスの環境につきましては、ダミーデータではなくて、実際に解析する本物のデータでさせていただきたいということです、念のため発言させていただきました。

以上でございます。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いろいろとコメント、質問が出ていましたけれども、落合専門委員から出ていたセキュリティ要件は、今日詳しく議論できなかったような気がします。セキュリティの要件の目的はそもそも何なのかということ、端的に言えば、厳し過ぎるのではないかという御指摘がございました。

それから、SaMDのときにもあったのですが、海外でうまくやっているのになぜ日本でできないのかという話です。海外との比較研究は必要なのではないかと。

大石専門委員が言ったことで、そうかもしれないと思ったのですが、専門家の専門が違うのではないかという可能性です。これはビッグデータなので、勘違いだったら申し訳ないのですが、その辺りはどうなのかということです。

あと、林専門委員から御指摘があった業務フローの話です。確かに3か月に1回の審議会というのは今風ではない気がするのですが、この辺りは少し見直す余地があるのかどうか、こういった御質問だと思いますけれども、いかがでしょうか。

○森光審議官 まずセキュリティの関係ですけれども、漏えい防止というのが基本的な趣

旨ではあります。

あと、セキュリティの関係につきましては、今度、HICを利用するという形で、安全管理措置、これまでぎちぎちにしていた部分について、不要になるものもあるだろうという御指摘をいただいております。ですので、今、試行という形で運転していますけれども、今後の状況を踏まえて、ガイドライン等に合った形で管理措置を考えていきたいと思っています。

それから、誤解があるようなのですが、ダミーデータ自身については、データ構造が分かるものをHICの環境で提供するというのを、今、想定しています。ダミーと言っていますが、実際は本物のデータです。本物のデータをサンプリングデータとして抜いていますから、この中から希少疾患とか、そういうものを除いた形で、ある程度自由に使えるものをダミーデータという形で、HICの環境条件にするということ、今、想定しているということでございます。

海外との比較の話については、勉強してしっかりお答えしたほうが良いと思うので、少しお時間をいただきたいと思います。

業務フローに関しては、今までもできるだけ短くしていくことを考えておりましたので、御指摘を踏まえて、業務フローが何とか短くならないかというところを検討していきたいと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まだ答えていただけていないコメントもあったかもしれませんが、お時間の関係上、ここまでとさせていただきます。

データは非常に貴重な資源だと思いますので、資源の有効利用という視点はあつてしかるべきだという気がしました。厚労省さんには短くしていただいていますし、努力していただいているのは分かるのですが、根本的に考え方を変えないと、もしかしたらこの問題は解決しないのかもしれませんが、ということでしょうか。どうもありがとうございました。

すみません、こちらの不手際で時間が超過しているものですから、議題2の①はここまでとさせていただきます。安中様、健保連様、ありがとうございました。

○安中氏 ありがとうございます。

○松本理事 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

委員、専門委員の方々におかれましては、質問や発言できなかったことがありましたら、明日中に事務局へ言っていただければ、まとめて厚労省に伝えて回答いただくようにします。

それでは、続きまして、これが今日一番重い課題かもしれませんが、議題2の「②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」議論させていただきます。

出席者を御紹介いたします。早稲田大学理工学術院の宮田俊男教授には、先ほどの議題から引き続き御出席いただくほか、次世代基盤政策研究所から森田朗代表理事、大江橋法律事務所 黒田佑輝弁護士、情報法制研究所から高木浩光副理事長、中央大学国際情報学部 石江夏生利教授、ひかり総合法律事務所 板倉陽一郎弁護士、東京大学大学院法学政治学研究科 宍戸常寿教授、国立病院機構大阪医療センター 松村泰志院長、厚労省から城克文医薬産業振興・医療情報審議官ほか、医政局の皆様方、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西村秀隆次長に御出席いただいております。

それでは、早速ですけれども、次世代基盤政策研究所の森田先生から5分以内でプレゼンをよろしく願いいたします。

○森田代表理事 森田でございます。よろしく願いいたします。

スライドを出したいのですが、大丈夫でしょうか。御覧になられておりますでしょうか。次世代基盤政策研究所の森田でございます。

5分ということですので、簡単に要点だけお話をさせていただきます。

私自身、厚労省の検討会の座長も務めておりますけれども、医療データの利活用、そして、個人情報の保護もそうですが、そうした制度の在り方について、これまで検討してまいりました。

申し上げたいことは、ここに書いてある項目ですけれども、先ほど座長のお話にもございましたが、医療データは非常に貴重な資源であると考えております。私が知る限り、世界ではこれをいかに利活用して、そこに書いてありますように、個々の患者さんの治療のため、また、医学研究・創薬のため、さらには医療資源の適正な配分であるとか、医療保険財政の健全な運営のために活用しようという傾向が見られると思います。

そこで対象とされておりますのは、出生、正確に言いますと、母親が妊娠してからですけれども、それから死亡までの健康データを全国民について蓄積していく。それを利活用することによって、今、申し上げましたような目的に資するのではないかと。

もちろん幾つかの先進国ではそれに近い状態に達しておりますけれども、多くのところはそれに向かって進んでいる状態です。

それに対しまして、我が国はどうかといいますと、コロナの経験で大変遅れているというところは、国民の多くの方も実感したところだと思いますけれども、実際、コロナ禍の前ですが、OECD、30か国ぐらいの中で我が国が最下位の地位だったということで、これは大変ショックではないかと思えます。

どういう点が遅れているか、なぜ遅れているかといいますと、3点考えられると思います。

1点は、全体として、どういう形で医療データをそろえていくのか、そして、それをどういうふうに使っていくべきかという全体像が議論されていない、見えていないところだと思います。オンライン診療をどうするか、電子処方箋をどうするか、その議論

は随分あるのですけれども、全体としてデータ体系をどうするかという議論がない。

2番目は、実際にセキュリティの問題も議論されておりますけれども、データを利活用するためのシステム、データが相互に共有化できるような仕組み、あるいは様々なところに置かれているデータをどういうふうにリンクさせていくのか、そうしたことについて、技術的な要素も含めた仕組みがまだできていない。

3番目は、まさに個人情報保護ということで、今日の論点ですので、ここを強調しておりますけれども、過剰な個人情報の保護意識があると思いますが、それが意味でいいますと、利活用にとって障害になっているということが言えるのではないかと考えております。

個別法を少しずつ修正していっても、全体としての動きが見えないということもありますし、きちんとした形で法律の関係を明確にするためには、特別法を制定するのが望ましいのではないかと考えています。

具体的にその可能性とか、何をどう定めるかということについては、法律の専門家に委ねたいと考えておりますけれども、そうしないと、相変わらずパッチワーク的な修正であるとか、制度形成が続いていくと考えております。

今日の論点に関していいますと、ポイントになりますのは、我が国の情報の考え方です。医療だけに限りませんけれども、特に問題になりますのは、同意を重視するということと、完全に誰が分からなくなるようにしてしまう匿名化、その二つの考え方の呪縛といいたまうか、呪われているような状態になっているのではないかと考えています。

同意自体は個人情報保護法でも定められておりますので、権利を守るための非常に重要なツールでありますけれども、実際に認知症の高齢者から同意を取るということは、一体どういうことなのか。あるいは救急で運ばれた方から同意を取るということはどうなのか。しかも、個人情報法で要求されている同意といえますのは、かなり専門的な知識を要しないと判断できないものではないかと思われまます。

また、匿名化についても一言だけ触れておきますと、今の医薬品の開発とか、医学研究の場合には、ある患者さんないし対象者を追跡していくことによって、初めて大きな研究成果が得られるものですので、その意味でいいますと、それを可能にしないような匿名化というものは、はっきり言って役に立たないと思います。

それでは、どうすればいいのか。ここがポイントになるかと思っておりますけれども、私自身は全体としての体系を考えると、まさに個々の患者さんの治療に使うための一次利用と、さらにそれを研究とか、創薬とか、公衆衛生上の政策形成のために使う二次利用というものを、これを概念的にきちっと分けるとともに、両者の連携を考える必要があるだろうと考えています。

一次利用で収集されたデータをどのような形で二次利用に使っていくのか。そこでこれまでの研究のように、わざわざ二次利用のためにデータを集めるのではなくて、自動的にデータを収集し、そこから新たな知見を見いだしていく。それがまさにリアルワールドデ

ータとしての使い方ではないかと思っております。

そのためには、一つの論点として、今のままですと、データの提供を求めるときに同意を取得する。特に一次利用の現場で同意を取得するということが重視されております。一次利用の場合、現実には非常に難しいことだと思いますけれども、そうではなくて、実質的に現在でもそうですが、一次利用のカルテ情報、そうしたものについては必ずしも同意を必要とせず、データを自動的に収集できるようにし、むしろそれをきちんと管理する。そして、その情報を使うときのアクセスに関して、きちんとした形での規制を加えていくという仕組みが望ましいのではないかと思っております、こうした制度が非常に進んでおります北欧諸国では、基本的にそういう形を取っていると認識しております。

それでは、どういうところで規制をするかということですが、情報が匿名化されているか、統計的なデータであるのか、あるいは仮名加工という形で、直接は分かりませんが、追跡できるような形になっているのかという加工形態、そして、一体それを何のために使うかという利用目的、さらにそれを誰が使うかという、利用者、アクセスする者の信頼性といましようか、そうしたものも含めて、こうしたアクセス権をコントロールすることが必要ですし、そのためにヨーロッパの諸国ではそうした機関が置かれていますけれども、きちんとした形で管理するための公的な機関を設置する。その内容については、時間がないので触れませんが、それが必要ではないかと思っております。

時間がなくなりましたので、少しだけ補足をさせていただきますと、先ほど申し上げましたように、同意は個人のそうした権利を保護するための方法としては、必ずしも十分なものとは思いません。したがって、同意に代わるような形でのきちんとした判断ができ、管理ができるような制度を考えるべきではないか。

一次利用に関していいますと、先ほど申し上げましたように、受診をして、医師がカルテに書き込むような場合、そして、例えばほかの専門医が判断するような場合には、同意なしに行うことが患者のためになるだろう。ただし、この人にはアクセスさせないという権利は認めてもいいのかもしれない。

二次利用に関していいますと、具体的にどういう権利侵害が起こるのか、どういうリスクがあるのか、その辺りをもう少し詰めて、どこまでそれを認められるかということを考えていくべきではないかと思っております。これに関しては、いろんな基準が提案され、考えられると思っております。

さらに最後に一言だけ申し上げますと、仮名化されたデータについてですが、私が座長を務めておりますけれども、厚労省の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等でも議論されているところでございます。

現在の次世代医療基盤法は改正が検討されておりますけれども、基本的に匿名化したデータでなければ駄目だということですが、この法律ができてから3年間運用されてまいりましたが、もちろん最初は認定機関をつくるということで、時間も要したかもしれませんが、現在のところ、これに基づいて行われた研究は20件ぐらいしかございません。

年間何千件医学研究が行われるか分かりませんが、基本的にこの制度というのは役に立っていないと言わざるを得ないのではないかと。これから必要な医学の研究であるとか、特に経済安保の関係で、例えばパンデミックのような場合、自国でワクチン開発する能力を有しておくことが非常に重視されるようになってきたときに、それでいいのかという問題も出てくると思っております。

その意味でいいますと、もう少し具体的に、単に個人情報だから駄目だとか、制限を加える、匿名化しなければ駄目だということではなくて、具体的に仮名加工情報にしたときに、どれぐらいのリスクが発生してくるのか。それもメリットとの相対的な比較において、その判断というのはされるべきではないかと考えています。

ちょっとオーバーしましたけれども、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に黒田弁護士より米国連邦法における医療データの一次利用、二次利用の状況について御説明をお願いいたします。説明時間は1分ということになっています。申し訳ありませんが、手短によろしくをお願いいたします。

○黒田弁護士 私から2点だけ申し上げます。

1点は、内閣府の資料にありました、HIPAA Privacy RuleにおけるDe-identified Informationという概念について、簡単に御説明をします。

これはある医療情報を加工した結果として得られる情報になります。加工方法としては、法律上二つ用意をされていて、一つはアドホックに統計の専門家等が加工後の情報を使ってリスクがどのぐらいあるのか、再識別されるリスクがどれぐらいあるのかを判断するというやり方をするものです。

もう一つは、safe harborと呼ばれますけれども、ルールで18個のリストを挙げていて、その18個のリストに書いてある情報を消せば匿名化がされる、非識別化情報に該当すると認めるという運用するものの二つが存在しています。

HIPAAのDe-identified Informationにおいては、作成をした者、典型的には医療機関ですけれども、これが再識別のためのコードを保持することができるとされています。もちろんコードを外部に出すことはできないわけですが、例えばリサーチャーから要求があった場合、リサーチャーの要求に応じてコードを使って元のデータに戻るということは、作成者はできるという運用になっております。

De-identified Informationを使った研究ですけれども、研究に限らず、基本的にHIPAA Privacy Ruleという医療情報の法律が一切適用されないものですので、基本的にこれを受け取った人間がどう使おうが自由ということになりますので、当然研究にも使える。作成時には例えば倫理委員会の審査が必要になるとか、若干の規制はありますし、現実にはDe-identified Dataといっても、提供をうけるために契約が必要なことがあるなど、必ずしもパブリックデータになるわけではないですけれども、こういった形で法律上は使えるようになっているというものが存在をしております。

もう一点、HIPAA Privacy Ruleにおける医療情報の交換の規制のところを少しお話できればと思いますが、アメリカではHealth Information Exchangeと呼んでおります。HIPAA Privacy Rule上は、原則どういうルールになっているかという、HIPAAの適用対象になるわけですが、treatment payment or health care operationsと書いていますが、三つの目的でもって医療情報を自分で使う、あるいは他人に開示するときには、任意に本人の同意を取ればよいという運用になっています。必ずしも同意を取る必要はないということになります。

かつTPOのための開示というのは、自分の医療機関が自分の治療のために使うケースだけではなくて、ほかの医療機関がその患者さんの治療のために使うというケースで、そのデータを渡すという行為もここに含まれるとされていますので、結局、診療目的でHIEをつくろうということになると、HIPAAは、原則、何らかの医療情報を取り扱うときは、御本人の承諾が必要になるのですが、この承諾も要らないし、同意も要らないし、オプトアウトも要らないという話になります。

HIPAA Privacy Ruleだけではなくて、アメリカにはいろんなルールがあるので、その関係上で追加の規制、例えば健康情報の中でも非常にセンシティブな薬物乱用の情報とか、性感染症とか、そういうものに関しては、特別なルールがあることが多いですし、州法による規制なども存在をするケースがあります。ですので、実際の運用として、Health Information Exchangeの多くは、オプトアウトはしているという状況で、場合によってはオプトインを採用しているようなHealth Information Exchangeも存在するというのが現状になります。

もう一点だけ申し上げますと、任意の同意で提供できる行為ですが、今回、プライバシールールについては改正案がかかっています、その中でさらに連携を共有するという意味で、例えば福祉機関、食事であるとか、住居などもサポートするような機関についても、ここで書いてあるようなものと同じような条件で、御本人の同意なくして開示できるようにしようという案が提案をされています。最終的に通るかは分かりませんが、提案をされている状況でございます。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に情報法制研究所様より5分以内で御説明をよろしく願いいたします。

○高木副理事長 情報法制研究所の高木浩光と申します。

私は個人情報保護法の研究を10年弱ほどやってまいりました。最近の研究成果で非常に重要なことが分かってまいりまして、本件に関係しますので、今日はそれを手短にお話しします。

お手元の資料の後半は残して、前半を説明します。時間も限られておりますので、かいつまんで説明しますので、後ほど御質問いただければと思います。

そもそも今日なぜこのようなお話をするのかといいますと、個人情報保護法の法目的が

明らかになっていないということです。

1条は、「個人の権利利益を保護する」ことを目的としていますけれども、日本の学説はこの「個人の権利利益」の中身を全く議論してきませんでした。これに対しては、疑問視する声もあります。なぜ氏名を保護するのかといったことです。しかし、一方で、これはOECDガイドラインなど国際動向で決まっていることだから、やるものだ、その理由は問わないというのがこれまで続いてきました。このように法目的が不明であるがゆえに、解釈をめぐって混乱してきたという歴史があります。

そこで、私は、去年から、1980年前後の海外の文献調査をずっとやっておりました。どうやってOECDガイドラインができたのかということです。ここで一つ大事な点を挙げたいのですが、情報を保護するのではなく、データ処理からの個人の保護であるということです。EUのGDPRの第1条でも明確にそのように書かれていて、恐らく今日のここまでの議論でもあったかと思いますが、個人情報保護するというのは、実は法目的の外にあるということが強調したい点です。

こういったことの証拠については、最近書きました論文に詳細に書いておまして、間もなく出る予定です。

これが本ワーキング・グループとどう関係があるかといいますと、本人同意なく二次利用できる条件とその理由が導かれるわけです。我々はこれまで「統制された非選別利用」というキャッチフレーズでもって、できるということを言っていましたけれども、その正当性根拠がそろったということになります。

文献調査で何が分かったか、かいつまんで紹介しますと、OECDガイドラインというのは、「プライバシー保護と個人データの国際流通に関するガイドライン」ということになっていますが、実は「プライバシー保護」という言葉に大した意味はないということが分かりました。

なぜそうなのかというのは、今日説明する時間はないのですが、アメリカの意向が入って、アメリカがむしろプライバシーという言葉にこだわった。その結果、研究者も含めて、みんな引きずられて、混乱してきた40年だったと言えます。

OECDガイドラインを設計した人たちに言わせれば、これはデータプロテクションである。データプロテクションという言葉は、ドイツ法の「Datenschutz」という言葉が起源ですけれども、欧州では確立した法律概念でありまして、データを保護するという文字通りの意味ではなくて、特別な意味である。これが日本ではデータセキュリティと混同されて、ずっと誤解されてきたということが指摘したいことです。

日本の個人情報保護法もOECDガイドライン準拠であるという国会答弁があるように、これに従って本来解釈するべきであるというのが、言いたいことであります。

2点、大事な点を述べておきますが、OECDの8原則の中に第2原則、「データ品質の原則」がございますが、前半にPersonal data should be relevant to the purposes for which they are to be usedという、「関連性の原則」があるのですが、これを日本の政府

も識者もみんな見落としてきていて、誰も解説してこなかったということが分かりました。

この意味を解説している重要な文献を見つけまして、1984年のJon Bing教授の説明によると、「データ保護とは自分に影響を与える可能性のある決定、decisionsにおいて、自分の個人データを使用する際に適切なデータが使われること」と説明していきまして、データ保護の法目的は、第一は意思決定者が適切な決定を下すためという、この「decisions」が第一である。これを「decision-oriented interest model」と彼は呼んでいきまして、他に、第二にコンフィデンシャリティーの利益があって、第三にオープンネスの利益がある、こういう整理であります。

そうすると、決定用のデータの妥当性の要件の一つにrelevantがあったということが重要でありまして、このような「決定指向」という法概念の設計からしますと、何が言えるかというのがこちらですけれども、決定に用いないならば法目的の観点から問題がないということになるかと思えます。

例えば統計量に集計して利用されるだけである場合。このことは、GDPRの前文162の中に、統計目的であることは決定の裏づけとして使用されないことを意味すると、チラリと書かれています。

ただし、依然として安全管理、コンフィデンシャリティーの確保は必要と、重要であるということになります。

提供を制限されるわけですけれども、その趣旨は、提供を制限しないと、転々流通してしまって、どこかで決定に用いられかねないリスクがあるからということでもあります。

問題は、日本ではこの「決定」という概念自体を見落としてきたということを指摘したいと思います。GDPRには「自動決定」という別の概念が22条にあります。決定とはこのことでしょうかと思ってしまうと、分からなくなってしまうます。自動決定というのは、専らコンピューター処理で決めてしまうことを指しているのですが、ここで言っている決定というのは、そうとは限らず、データ処理の結果を人間が介して人について選別すること全体を含むという意味であります。

EHDSが同意なく統計利用ができるということになったのに対して、日本の識者は、なぜだということがよく分からないはずだと思います。その理由はこれらの「決定」概念を見落としているからだというのが私の指摘です。

以上から、データ保護の目的というのは、本人同意を実現したいわけではない。日本でこういう声が強まってしまったのは、法目的を見失ったから、よく分からないけれども個人情報保護しないといけないということになっているのだから恐らく同意を取らないといけないのだろうという、誤った考えが蔓延してきたのが、これまでの混乱だというのが私の指摘です。

幾つか補足が必要だと思います。決定とはどういうことですか、関連性とは何ですかということがあると思いますが、本件とは関係が薄いので、飛ばさせていただきます。

コンフィデンシャリティーの利益を守るための秘密保持ですけれども、提供制限が絶対

なわけではありません。実際、情報処理業者にデータを委託するのは日常茶飯事ですし、業者の従業員が見るかもしれないというリスクはありますが、これは安全管理の一部として成り立っている。

保護法は事業者を単位とした第三者提供を制限していますが、これはただの決めの問題です。OECDガイドラインは目的外の提供しか禁止していないのに、日本法は民間部門について、目的内の提供も制限しているのですが、これは様々な制度設計全体の都合上の決めにすぎず、変更する余地があるということでもあります。

ただ、統計量の公開が秘密漏示にならないようにする必要がありまして、これについては、1960年代からずっと研究されていたことで、公的統計の分野では統計的開示制御と呼ばれています。これも飛ばします。

その他、医師の守秘義務との関係などもあると思いますが、組織としての提供行為と個人の逸脱行為は分けて考える必要があると一言触れて、次に参ります。

EU法のルールですが、GDPRの公益アーカイブ・科学歴史研究・統計目的の例外のところでは、89条1項のsafeguardsに従う各国の国内法で具体化することになっています。

これが2018年頃に主要国から出そろってきまして、英国のデータ保護法、フランスの情報技術・ファイルと自由法2018の中では、具体化として、下線部にありますように、決定を目的として使うかどうかで切り分けています。

英国法の場合、決定を目的としている場合は、倫理審査委員会による承認が必要だとなっています。つまり、逆に言えば、決定に用いないならば、すなわち統計化するだけであれば、承認は不要だということになっています。

フランス法の場合は、GDPRに上乘せという形で、決定を行わないという条件をつけています。

日本の識者は、各国法の紹介をする際にこういった条文を読んではいるけれども、その趣旨、決定とは何だということは誰も説明していない。それゆえにEU法を理解できてこなかったということ、今日、私は指摘したいです。

EHDS法案の二次利用規定の中でも、35条に第一に禁止されているのは「決定に用いること」と書いてあります。ここが肝です。これを前提に許されているわけです。

日本法が混迷してきた理由は、自己情報コントロール権という古くから憲法学者が述べてきたことに引きずられたせいであると思います。

韓国法はこれで迷走していることが最近分かりました。韓国では、「個人情報自己決定権」なるものを2005年の憲法裁判所決定で確立してしまいました。

そして、2020年のデータ三法改正で「仮名情報」を導入して、EU法と同じ例外規定を設けました。

一方で、仮名情報は個人情報であると定義に入れた。これもGDPRをまねたわけです。ところが、個人情報自己決定権に反する、侵害するというところで、憲法訴訟の提起がされた。

今、憲法裁判所が報告書を出していますが、違憲傾向の見解を出しており、つまり

どういふことかといひますと、韓国法も日本と同じように決定の概念が欠けておひまして、基本原則から関連性の原則も欠落してひます。これは日本の有識者の議論に影響されたのではないかと思ひますが、韓国は、日本では最高裁が認めてひない自己情報コントロール権を認めた上、GDPRをまねた結果、矛盾してひました。

ここに書きましたように、EU法はそのような権利を前提に設計されてひません。それゆゑ、このような例外があるわけですけれども、時間も限られておひますので、後で詳しくお尋ねいただければ、御説明したいと思ひますが、GDPRでも言っていないことを先に決めてひました結果、EU法をまねたら矛盾してひました、ここが重要です。これは日本法も参考にするべきところでありまして、自己情報コントロール権ではないといふことを、この際、明確にするべきだと思ひます。

最後に、我々が提案してきました「統制された非選別利用」といふキャッチフレーズで述べていたものは、どういふものかといひますと、非選別利用といふのは、EU法の言い方でいへば、決定に用ひない利用といひ換へることができる、同じことでありまして。実際、令和2年改正の仮名加工情報といふのは、非選別利用を前提とした制度設計になってひます。

次に、「統制された」といふのは、法的規律で限定された範囲での提供を意味しておひまして、趣旨としては、転々流通を避けたいといふことでありまして。

日本の民間部門のルールでは、第三者提供が一旦行われまして、提供先に利用目的の拘束が及ばない設計になっておひますので、それゆゑ、第三者提供を一律に制限するしかなくったといふ、決めの問題にすぎない。したがって、統制された範囲で、しかも、非選別利用が確実であれば、データプロテクションの法目的に適合するので、このような制度を立法することは妥当であると思ひます。

また御質問いただければ幸いです。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、最後に事務局から3分以内で説明をお願いします。

○事務局 資料2-2-4でございます。

本件は、論点が多岐にわたりまして、次回以降に御議論いただくことも予定してございますけれども、本日御議論いただきたいことをまとめさせていただいてございます。

1. 解決すべき課題として、適切な診療、あるいはケアを実現するために必要な医療データの関係者間の共有といふことです。

あと、二次利用で医学研究、医薬品等の開発、あるいは医療財政、医療資源の適正配分といふことで活用することが想定されるといふことです。

2. ですけれども、一次利用について、先ほど黒田弁護士からアメリカの状況の御紹介がございましたし、EHDSの状況については前回御報告がありましたけれども、日本において同意といふ道具によって、どのような権利利益が保護されているのか、どういふ手段が考えられるのかといふことについて、問題提起をさせていただいておひます。

さらに二次利用です。二次利用の（２）の論点でございますけれども、仮名加工データを前提にすることが多いと思っておりますが、医療データの二次利用に当たって必要となる、こちらについても同意という法的な道具によって、本人のどのような権利利益が保護されていると考えますか。それは同意以外の手段、例えば仮名加工などの加工の有無・程度であるとか、先ほども高木先生からのプレゼンにも大きく重なりますけれども、利用目的を限定するとか、仮名加工データの転々流通を何らかのコントロールによって防止するのかといったことによって、適切な保護が図られることもあるという問題提起させていただいております。

関連して※４にも書いてございますけれども、森田先生のプレゼンにもありましたが、一定の主体において多量の医療データを集積することも現時点で構想されておりますけれども、そういう膨大な医療データが意図せず漏えいするリスクは、恐らくゼロにはならないと思っておりますが、こういうことをどう考えるのかということも付随的にはあるのだろうと考えてございます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、早速、質疑に入りたいと思いますが、今回は参加されている方が多いということで、時間が限られてきたということで、御発言は1回当たり2分以内とさせていただきます。2分たつとベルが鳴るそうです。

また、本日は、厚労省、個人情報保護委員会事務局、健康・医療戦略推進事務局の皆様方にも御参加いただいておりますので、これらの省庁の方々にも議論に参加いただければと思います。

あと、石井先生、宍戸先生をはじめ、有識者の先生方にも参加いただいておりますので、積極的に御参加いただければと思います。

それでは、どちらからでも、質問、コメントはいかがでしょうか。大浦専門委員、よろしくをお願いします。

○大浦専門委員 私があまりにも無知なので、高木先生にお教え願いたいのですけれども、先生がお教えくださっている考え方というのは、日本の法曹界の方々、公務員の方々にとっては常識となり得るのでしょうか。現時点では、指摘されていることは、常識になっていないと思うのですけれども、どのように私たちは考えればよろしいのでしょうか。

○佐藤座長 いかがでしょうか。

○高木副理事長 残念ながら常識にはなっていないと思います。役所のほうがどうかということについては、過去の文献を調べてみますと、昔ほどよく理解されていたように思います。だんだん忘れられていった結果、このようになってしまったと思っております。ひとまず簡潔なお答えでよろしいでしょうか。

○佐藤座長 宮田先生、お願いします。

○宮田教授 ありがとうございます。

森田先生とはほかのシンポジウムでもよく一緒になって、いろいろとお話を聞かせていただいているのですけれども、私も同意のプロセスというのは、あまりにも過剰過ぎると思います。高木先生もおっしゃるように、このような方法でぜひ検討していただきたいと思います。

これは先ほどのワーキング・グループの内容にもつながると思うのですけれども、難病、希少疾患の患者さんは、自分たちのプライバシーに多少リスクがあっても、新しい医薬品をつくってほしいという思いが強いですし、さらには今これだけ医師の偏在ですとか、専門医の偏在ですとか、働き方改革で様々な問題がある中で、多職種連携とか、地方の医療をどうするかという問題は、非常に差し迫った課題であると思います。よく角を矯めて牛を殺すという表現があるように、入り口で規制するのではなくて、プロセスとか、出口のほうで、規制する側に根本的に変えてもらいたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

今日御参加いただいております、宍戸先生あるいは石井先生からもコメントがあれば、お願いしたいのですけれども、いかがでしょうか。宍戸先生、お願いします。

○宍戸教授 東京大学の宍戸でございます。

簡潔に申し上げたいと思います。

まず高木説ですけれども、これは完全に100%同意しているわけではないのですが、本質的には同意しております、筋のいい議論だと思っております。ポイントとしては、データプロテクションの論理と実体的な権利利益の保護を目的とするプライバシーの保護と、お話がありましたコンフィデンシャリティ、特にこの場面では、医師あるいは研究者など、いろいろとあると思いますけれども、倫理に関わるような問題、それらはきちんと因数分解して議論することが大事だというのが1点目でございます。

2点目は、情報法の専門家は知りませんが、憲法学者は憲法13条の個人の尊厳が自己決定であって、他者決定を排除するものだという前提の上でプライバシーとは何かと議論してきたので、その意味でも高木説と連続性がある議論ができるのだろう。憲法全体、人権論全体から見れば、そういうことになるのですが、その議論の上で重要なのは、日本において人格権の概念が非常に弱いところ、民法にもまだ書かれていないというところが、医療の現場などにも効いてきてしまうというところがあるかと思います。

その話は、今後、別途外側で議論させていただくとして、本日事務局から整理していただいたような論点で進めていただくということ、非常に大事だろうと思っております。何といたっても個人情報保護法自体については、一般法としての意義と限界があるところでございまして、既にこの点は森田先生、高木先生から御発言があったとおりでございます。

医療現場の問題について申しますと、先頃、NHKなどでも報道があった手術の情報、写真

とか、動画などが出るとかいった問題も、ある意味で個人情報の議論に持って行って、そちらでコンプラしようとしている結果、本質的な意味でコンフィデンシャリティーのガバナンスが効いていないところがあって、そこはしっかりしてもらおう。

しかし、同時に一次利用のためにガバナンスが効いている人たちの間で医療情報を流通させるということが、プライバシーとの関係では問題がないわけでありまして、他方で、二次利用という観点から見たときに、個人情報保護法上の匿名加工情報、仮名加工情報のルールとは離れて、真に必要で国民の権利利益の保護につながるような新しい匿名化、仮名化などのルールをきっちりつくっていただいて、進めていただくということが、本人利益の保護とここで問題になる公共財としての医療情報の利活用につながると思いますので、ぜひこの場でしっかり御検討いただいて、私どもに御指示いただければと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お手が挙がっていますので、石井先生、よろしくをお願いします。

○石井教授 よろしくお願ひいたします。

御説明ありがとうございます。

先生方の御説明を伺っていて、離れた議論をしているわけではないと受け止めました。特に森田先生は全体的な課題認識をおっしゃってくださったかと思ひます。同意の偏重や、識別されたリスクへの懸念から、医療データの利活用が進まないという現状があるのであれば、制度をつくってきちんと対応するという方向性は適切であると思ひます。

制度のつくり方としても、利用する必要性、目的については十分に説明できるものだろうと思ひます。

使い方について、一次利用、二次利用に分けるといふ案も十分制度として成り立ち得るものだろうと思ひます。内容を詰める必要はあるにしても、全体的な枠としてそのような考え方は十分にあるだろう。

制度が適切に回るかどうかのところ、日本の医療分野では、個別の情報の提供について、審査会を設けて対応するといふスタイルがよく使われますが、これはやめたほうがいいと思ひています。森田先生の資料にあったかと思ひますが、きちんとした監督機関をどこかが担い、ガバナンスが効いているのかどうか、適切な取扱いがなされているのかどうかを見渡すための監督の仕組みを用意しておく必要があるだろうと思ひました。

本人の同意なくして機微な情報を悉皆的に集めて、顕名情報を利用・提供する国内の法制度としては、がん登録推進法があります。ただ、この法律の運用に対しては、私個人は課題があると思ひているところがあります。例えばがん登録部会で議論された結果、こゝういふ資料が公開されています、この資料に基づいて運用してくださいといふような方法が取られており、全体的な解釈指針がなかったりする、そのような問題はありますので、法令をつくる以上は、監督機関を設けることと、統一的な解釈を示すことが重要になってくるだろうと思ひました。

差し当たり以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、お手が挙がっている順番で、林専門委員、お願いします。

○林専門委員 ありがとうございます。

森田先生、お久しぶりでございます。貴重な御意見ありがとうございます。

私がこの医療WGの座長をやらせていただいているときにも、森田先生には『会議の政治学Ⅲ 中医協の実像』という御著書も含め、クローズドでいろんな勉強会を開かせていただきまして、データヘルスの問題については、HIPAAをはじめ、規制改革の中でも紹介して、日本でも何とか実現できないかと思ってきたのですけれども、先ほどの厚労省の年表を見ても、2006年から遅々として進まないということだと思っております。

そこで、質問なのですが、こうした中で、森田先生の資料の2ページに「積極的な資源利活用のための制度構築が必要」ということで、「特別法」と書いていただいております。特別法の在り方については、分野別のデータ連携基盤の議論のときも、ヘルスケア分野については特別法でという議論をして、そこで次世代医療基盤法などもできてきたのですけれども、今回それとはまた別に、欧州のEHDSやアメリカでのこうした動行を参考に、特別法をお考えくださっているということだと理解しております。もしできましたら、現在、次世代基盤政策研究所でお考えいただいている特別法のイメージについて、御紹介いただければと思います。よろしく願いいたします。

○佐藤座長 森田先生、よろしく願いいたします。

○森田代表理事 イメージといいましても、具体的な条文とか、骨子まで落としたものは考えておりません。前回提出しました提言という形のペーパーであるとか、それを専門家も含めて肉づけをしていくべきだと考えております。全体像がはっきりしないところで、骨格を明確にするということ、これが目指しているところです。

なぜ特別法かという話につきましては、必ずしも特別法でなければならないというほど固執するつもりはございません。それ以前から、あまりにもこの分野の進展が遅いものですから、むしろ議員立法で基本法をつくって、それでもって行政に少しハッパをかければという声もありましたけれども、コロナで大分情勢が変わってきたということだと思います。

ただ、現在でいいますと、例えば健康保険法であるとか、医師法であるとか、個別的法律が関係する条文をいじるという形です。細かいところにつきましては、ガイドラインでもって示していくという形になりますけれども、医療現場で従事していらっしゃる方が基本的な考え方を理解するといいますか、変えるということがまずできないのではないかと思います。

個人情報保護法も1条では利活用しようとして書いてあって、2条以下は違うトーンになるような気がして仕方がないので、そういう意味でいいますと、こういう形で利用すべきだと、そちらを考えて、そのために発生するリスクはどうするかということで、

リスクの中に一つとして個人情報の問題といたしましょうか、プライバシーのような問題も出てくるのではないかとこの考え方ですので、そういう意味で体系的につくってはということですが、実際に立法はかなり大変ですので、個別法の改正なり何なりで対応するというところでも、目的が達成されるならば、私は差し支えないと考えております。その辺は柔軟でございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました。板倉弁護士、よろしく申し上げます。

○板倉弁護士 本日の議論用に呼ばれました、弁護士の板倉です。

簡潔に申し上げますと、事務局の整理には賛成するところがございます。私は、常日頃、データ保護の分野で執務をしておりますので、個人情報保護法との付き合いが長いわけですが、(医療情報の取扱いについては)個人情報保護法の解釈に負担がかかっている、昔からある医療・介護ガイドラインの黙示の同意であるとか、最近、Q&Aが改定された公衆衛生例外というところで、パッチワーク的に医療について配慮をしてきたわけです。個人情報保護法というのは、法令に基づく場合にはいろいろな例外がありますし、特別法には全て負けるという非常に弱い法律です。ふだん個人情報保護法の議論をするときには、ITとか、メーカーといったデータをたくさん使う領域を念頭に置きますので、医療に間尺が合わないわけでありまして、そういう意味では、特別法を考えていくというのは正しい方向でありまして、特に、医院の壁に貼って、黙示の同意を取るといったものであるとか、ほぼ認知症に近いような方のサインをもらい、さらに法定代理人でも何でもないかもしれない家族のサインをもらうというのは、何を守っているのか分からず、ほとんど意味のないスタンプラリーをしているようなものになっています。

これは高木先生の解説にもありましたが、EUは決して同意偏重ではなく、むしろ同意に懐疑的であるので、脆弱な相手からの同意は無効なのだというところも出てくるわけです。それは同意が強いからではなく、ほかの方法で担保できるのであれば、そちらを使うという意味でEU法は見るべきだろうと思います。

どういう法律に書くかは、いろいろな考え方があると思いますが、一次利用、日常的な利用については、医師法や医療法に直接書いてしまうのがいいのではないかと、個人的には思っています。二次的なデータの利活用については、次世代医療基盤法のような特別法を書いていくという考え方でもいいと思いますが、医師の日常的なデータのやり取りまで黙示の同意(のための掲示)を医院の壁に貼るというのは、完全な異常事態でございますので、治療に必要な部分については、普通に医師法、医療法に書く。その際、個人情報保護法は法人単位ですが、それらの業法では病院単位の部分もありますので、整理等は必要だと思いますが、そういう方向性がいいのではないかとこのことを申し上げたいと思います。

以上です。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。スタンプラリーというのは、言い得て妙だと思います。

ます。

落合専門委員、よろしく申し上げます。

○落合専門委員 皆様の御説明ありがとうございます。

私からは、高木先生と森田先生にお伺いしたいと思います。

まず高木先生からですが、過去の経緯まで遡っての議論を御紹介いただき、誠にありがとうございました。大変重要な御指摘をいただいたとっております。

その中で、資料の10ページの統制された非選別利用ということが、特に御提案の肝になってくるところだと思います。これと関係して、事務局に提案していただいた論点の中で、一次利用、二次利用と分けておりますが、10ページの考え方を参考にしつつ、12ページ、13ページでレジストリーの構成の仕方についても書いていただいているとっております。この部分を併せて設計していくことが、一次利用、二次利用のデータベース、ないしデータ連携基盤をどう整備していくかという意味で、重要なヒントになるのではないかと思います。この点について、参考資料としてお示しいただいていたのですが、よろしければ、御説明いただけないかと思われました。

2点目は、15ページで幾つかの論点についてということで、法目的の観点からオプトアウトは意味がないのではないかという御指摘がありました。これは先ほど批判していただいた自己情報コントロール権に対して、必ずしもそういう議論に意味がないのではということの裏返しでもあろうかとは思いますが。こういったオプトアウトであったり、開示・訂正・利用停止といったものによらない別な形でのガバナンスをしっかりと整備していくということで、石井先生がおっしゃられた監督機関の話ですとか、そういった点を主にして議論していくことが、重要だということで理解してよろしいでしょうかというのが2点目です。

3点目は、16ページですが、倫理指針についても無駄なことをいろいろ定めているというのが、一言で言うと要約なのだろうと思えます。結局は個人情報だけではなくて、倫理指針もまとめて整理しないと、整理が完成しないのではないかと思いますので、この内容についても改めて御紹介いただければと思われました。

その上で、森田先生には、EHDSも踏まえてガバナンスの在り方として、どういうものが特に重要になるか。次回以降、さらに議論すると思えますが、その中でヒントになる点をお話しいただきたいと思えます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最初に高木様から御回答をお願いします。

○高木副理事長 3点、一度にいただきました。1点目は何でしたでしょうか。スライドではこちらですか。

○落合専門委員 12ページと13ページの部分が事務局のスライドとの関係でも、一次利用、二次利用でどうデータベースを構成していったりするののかということや、情報を加工して

いくためのプロセスをどう設計していくのかに当たって、⑤⑥といった考え方が重要なのではないかと思いますので、その内容を御説明いただけないでしょうかというのが一つ目です。

○高木副理事長 分かりました。

このスライドの趣旨ですけれども、今までなぜうまくいかなかったかということ①②③で説明しています。かつては、現在の仮名化のことを匿名化と称していたという問題がありました。その結果、仮名化すれば、個人情報ではなくなるのでということで、①のように転々流通していたという実態がありました。実際は再識別のリスクがあるのに、法的な統制が何も効かないのはまずいのではないかと思います。当時、私も思っておりまして、先ほど黒田先生から御説明があったアメリカのHIPAAのルールも、仮名化なのに提供先が自由であるので、転々流通してしまっ、統制ができていない悪い制度だと思います。これはEU法は認めないと思います。

平成27年改正で匿名加工情報を導入しようとしたとき、当初、IT室はこれを合法化する②の制度を用意したのですが、内閣法制局の長官が鶴の一声で駄目だと言って、現在の匿名加工情報に変わって、③の形態になったという経緯がございます。長官は非常によく御理解されていて、EUの考え方に沿っていたと思います。

本来やるべきだったのは、④のような形で、転々流通を禁止して、仮名データを分析者に渡すということなのです。その際の決定に用いないということと併せて、転々流通を防ぐ、この2点が重要です。これさえ守っておけば、⑤のように、複数の医療機関から集めたレジストリーを介して分析者に渡す、ここまでもオーケーであるということです。

次のページをお願いします。⑥はさらに発展的に考えると、複数のレジストリーPとQがあるときに、そこから借りてきたデータを分析者が突合して、同じ人物についてのデータをマッチングして分析することも認められてよい。それを実現するためには、分析者Yが発行した分析者IDをハッシュ関数に組み合わせることによって、制度の外でマッチングができないような技術的な仕掛けをつくって、このように提供する。こういう構想というのは昔からあって、ヨーロッパでも何十年も前の文献にやはり出てくるわけでありまして。これができていなかった。なぜできていなかったかは、仮名化すれば、個人情報ではなくなるという誤った理解の下、転々流通を防ぐ手だてを取らなかったところに問題にあるのだと思っています。

これは2013年のSuica事案も同じ問題であったわけですし、我々が問題提起していたことは、仮名化を非個人情報だとすることが間違いですと言っていただけであって、統計利用については、全く問題ありません。全体としてやろうとしていることは問題ないのに、個人情報保護法のルールに違反しているということで、全体が台無しになるから問題であるということを書いてきたわけです。現在は、ねじれている状態を解消する方向に向かって、制度を直していく状況だと思います。

1点目は以上です。

2点目は何でしたでしょうか。

○落合専門委員 ありがとうございます。

2点目は、15ページにありまして、オプトアウトですとか、開示・訂正・利用停止に意味がないのではないかとということをお指摘いただいていると思います。自己情報コントロールという考え方自体の問題点を御指摘いただいた裏返しなのかと思っております。この点は、こういった項目に必ずしも頼らず、例えばほかの監督機関の整備であったり、ほかの方法を利用したガバナンスの構築が重要と考えてよろしいでしょうかということが2点目になります。

○高木副理事長 分かりました。

まずオプトアウトに意味があるのかということですが、そもそもオプトアウト方式というのは、気づかない人をないがしろにするという話ですので、それで権利がどうできるというものでは全くなく、論外の方式であると思います。

一方で、データプロテクションの原則に反していないならば、そもそも本人の同意は要らない。統計利用するだけであれば要らないのですから、オプトアウトの話が出てくる余地もないことをここでは述べています。

ただ、二つ目にありますように、情報漏えいの事故というのは、どうしてもゼロにはできない。幾らかのリスクで起きてしまいます。そうしますと、法制度上は起きないようにしなさいということで、それで終わりなのですが、人情の問題というのでしょうか。それを嫌がる人のためにオプトアウトはできるようにしておきますという形でのオプトアウトというのはあり得ると思います。

オプトアウトというのは、同意の代替と言ってはいけません。実施してもいいと思えますけれども、何のためであるということをお明確にする必要があることをここでは述べています。EHDSのように、実施するための法律をつくるのであれば、実施の中でそういうルールにしますと決めることは、何ら問題がないと思います。

最後の開示・訂正・利用停止についてですが、これも本来は訂正請求が大事なポイントでありまして、自分の情報が不適切なデータによって、自分に対して決定が行われようとしていることに対して、何とかしようと始まった制度です。そのためにまず開示できるようにして、よくなければ訂正を求める。こうであったわけです。

その点、今日、私は全体的に二次利用に限定してお話ししているのですが、一次利用の話はまた別だということはお断りし忘れましたけれども、二次利用に限定しますと、本人に対する決定に用いないのですから、訂正に応じる意味はないことになります。

開示も意味がないかということになりますが、ここは微妙なところで、正しく運営されているかを本人が確認できるようにという意味での開示は、あってもいいかもしれませんが、どちらかというところ、ガバナンスがしっかりしているかどうかというのは、本人がチェックするのではなく、第三者機関、現在では個人情報保護委員会も幸いできておりますので、そちらで見ていくのが正しい方向性ではないかという気がします。

利用停止について、漏えい事故を起こした事業者については、停止したいという人情があると思います。これも個別に停止するというよりは、そもそも全部停止という感じもいたしますし、いずれにしても、これらはデータ保護の法目的の観点からの話ではないというのがこのスライドの言いたいことです。

3点目は、最後のところでしたでしょうか。倫理指針も混迷しており、私もこの7～8年、平成27年改正以降、倫理指針の改正をずっとウオッチしてまいりました。いろいろ混乱しています。個人情報保護法ができた後、個人情報保護法のルールをがっちゃんこしたというような形になっていたのですが、例によって仮名化と匿名化を間違えていたこともあって、混乱してきました。

そのときに大事だと私が言いたいことは、生体試料です。細胞であるとか、こういったものの取扱いについては、ヘルシンキ宣言に基づくような扱いをしなくてはならないと私は思うのですけれども、それに対して、データはただのデータにすぎません。今日述べてきたように、本人に対する決定に用いない以上は、本人には何の関係もないことです。漏えいだけは問題ですけれども。

そういうふうに考えると、この二つ、試料とデータを分けて倫理指針をつくらないと、考え方が合わないということをずっと指摘しております。これはJILIS、情報法制研究所からもパブコメ意見として出してきたところです。

そうしますと、データの部分については、今日、お話しした考え方でいくと、介入実験するのでない限り、統計化して知見を得るだけであれば、本人に対する影響は何もありませんので、本来は同意が要りません。

ただし、それは二次利用の話です。最後に付け加えますと、一次利用として統計をしたいということもあると思います。これは別ルールでありまして、GDPRもそうですけれども、最初から統計のためにデータを集めるときは、一次利用のルールに基づいてやらなくてはいけないということになっていますので、今日のお話は、あくまでも既に医療情報として治療のためにあるデータを、二次利用する場合の話であるということです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あと、森田先生にも御質問があったと思いますけれども、森田先生、いかがでしょうか。

○森田代表理事 簡単に申し上げますというか、御質問の趣旨が理解できたかどうか分かりませんが、現在、EHDSの仕組みはどのようなものかということを勉強しているところでございます。ヨーロッパの場合には、いきなり出てきたわけではなくて、GDPRができたときに、医療情報の扱いについて先進した各国でいろいろな制度ができておりました。それを比較評価しながら、その中から出てきたものがEHDSの考え方であると思っております。

最初の委員会から公表になった文書にも出ておりますけれども、あそこで最初にうたわれているのは、域内においては、EU加盟国の国民は、どこにいてもベストな医療を受ける

ことができる権利を有することが書いてあるわけですし、この考え方というのは、日本ではあまり認められていないというか、言われてこなかったことではないかという気がしております。

そのためには、外国へ行ったとしても、自分の診療情報をきちっとそこのお医者さんが使って診療を受けることができます。一次利用に傾斜するかもしれませんが、そうした考え方になって成り立っているところだと思います。

この仕組みをワークさせるための一つの鍵になりますのは、きちっとした公的な管理機関であろうと思います。組織をどうつくるかという話になりがちですが、基本的に医療現場の先生方が明確にかつ負担なく判断できるような形で、基準とデータの使い方、共有の仕方を仕組みとしてつくっていくことが重要ではないかと思っております。

そのために判断の基準を明確化してつくっていくことと、言わば境界事例のようなことについては、きちんとした形でそれを審査する。そして、逸脱事例に関して言いますと、それに対して規制を加えます。そうしたファンクションをきちっとつくっていくということで、できるだけそれを簡潔に身軽につくっていくことが、制度設計の在り方ではないかと思っております。

倫理審査委員会の話が出ておりますけれども、これも厚労省の検討会で出た資料を読みますと、日本では数千の倫理審査委員会があって、そこがほぼ同じぐらいの数の基準に従って審査をしているのではないかと。人口が半分のフランスであるとか、ドイツ、イギリスなどもそうですけれども、そちらになりますと、倫理審査委員会は置かれておりますが、数十です。アメリカは別な理由でかなりの数がありますけれども、数十の倫理審査委員会できちんとした形での管理をしているということで、そのやり方なども参考にしながら、そうした仕組みをつくっていくことが重要ではないかと思っております。

もう一点言いますと、我が国の場合、国がそういう機関をつくって、データの管理とか、集積をした場合には、国がそのデータを国民の知らないところでぞいて使うのではないかと、いわゆる監視国家論のようなものがどうしても出てくるものですから、ヨーロッパの一部の国でもそういうことがありましたけれども、そうした組織の独立性と申しますか、中立性と申しましょうか、そうしたものの権威をどういう形でつくっていくのかというのが次のポイントになろうかと思っております。もちろんこれは個人情報保護委員会ができたときの国家行政組織法の三条委員会の議論でもあったところだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました。杉本委員、よろしく申し上げます。

○杉本委員 ありがとうございます。

私からは、高木先生に質問させていただきたいと思うのですが、個人情報保護法は、自分なりに勉強したものの、非常に難しく、今日の先生の御報告をお聞きしても、きちっと理解できていないと思っておりますので、見当外れな質問をしてしまうかもしれませんが、

1点だけ質問させていただきたいと思います。

高木先生の御報告の趣旨からしますと、先ほど事務局から御紹介がありました論点の中の医療データの取得、第三者提供に当たって必要となる条文上の同意という行為は、結局、個人の権利、利益を保護するという1条の法目的からすると、先生の御見解では、本人のこういった権利や利益が保護されるということにつながっていくのでしょうか。

先生の御報告では、同意は原則に反する利用を許すための条件にすぎないという記述があるところでありますけれども、同意をするという行為は、1条での権利、利益を保護するところとどのように先生の御見解からつながっていくのか、もう一度お聞かせいただけますとありがたいです。

理解が及んでおらず申し訳ございませんが、よろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

高木様、いかがでしょうか。

○高木副理事長 御質問ありがとうございます。

今日の資料には書いてございませんが、個人の権利利益とは何か。先ほどは関連性の原則に基づいた個人に対する決定を行わないといけないという言い方をしましたけれども、これに反すると何が起きるかというのは、データによる個人に対する差別であります。

差別という言葉も多義的ですので、いろいろ誤解を招きそうですけれども、関連性のないデータによって人を選別することは、例えばスライドに書いたものと、生活習慣データに基づいて医療費の自己負担額を決定するような政策が考えられます。これは統計的には相関があります。つまりよくない生活習慣の人は、病気になりやすいから、医療費を上げますという、自分で健康的な生活をしてくださいという政策はあり得ると思うのですが、こういったことこそ禁止しようとしているのが、1970年代のヨーロッパのデータ保護法でありました。

これは自由と関係があるわけです。愚行権という言葉がありますが、統計的には相関があっても、一人一人の個人についてみれば全く問題がない場合もある。一切運動をしないというのも自由であるわけです。統計的にどうであれ私には関係ないかもしれない。このようなことを問題にしていたのがデータ保護です。コンピューターが登場したことによって、あらゆる情報を集めれば、そういった人の評価ができるようになってしまうという危険が50年前にあったわけです。

それをやめようということのできたのが関連性の原則でありまして、医療費を決めるという目的に対して関連性がない情報は使わない。どのような生活をしているかというのは、関連性がないことになります。もう少ししっかりと説明する必要があると思いますけれども、これがデータ保護の本来の趣旨でありました。加えて、コンフィデンシャリティーの利益もあったわけであります。

今日は二次利用についてお話ししていますので、二次利用の観点からすると、今の問題というのは、漏えい以外は問題が起きないわけでありますので、したがって、同意は必要

になってきません。もし同意が必要になってくるとすれば、二次利用において本人に対する何らかの決定を行う場合です。例えば介入するということです。分析して、あなたは危ないかもしれないということで手を出すと、データ保護の原則に反することになり得るので、同意を必要とするか、もしくは先ほどありましたように、英国法の倫理審査委員会で個別に検討するような考え方だと思います。いかがでしょうか。

○佐藤座長 よろしいですか。

○杉本委員 ありがとうございます。勉強させていただきます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お時間の都合で、質問はこれで最後にさせていただきます。

武井座長代理、お願いします。

○武井座長代理 手短かに一言だけ申し上げます。今日はとても重要な議論だったと思います。特に個人情報保護法の制定後、大体15年、20年たって、制定時の想定を超えたいろんな誤解とか、概念の混同などが起きていて、今のようなOECD最下位という、相当危機的な状態になっているわけです。

特にミクロのよく分からない保護、しかも、その保護はどれだけ意味があるものなのか分からないものが積み重なっていて、最終的に日本国民全体の福祉というマクロが根本的に相当損なわれています。しかも、こういった損なう状態に対して、多くの国民の方は気づいていらっしゃらないといいたいまいしょうか、コロナでようやく気づき始めた重要なタイミングなのだと思います。

今日、その観点で一番大事だったことは、基本理念をきちんとはっきりさせておくこと。これが本当に重要で、そういう御指摘が今日は多く出ておりましたので、そこをはっきりさせておくべきだと思います。基本理念がはっきりしていないと、解釈論も展開されないわけです。解釈論が展開されないと、各種の医療倫理指針とか、いろんな保守的なことが現場ですごく起きている。そういうことなので、基本理念をきちんとしっかりさせること。

また

そうしておかないと、過去の15年、20年と同じことを起こしてしまいます。今日のような基本理念に関する議論は相当大事なので、いろんな場所で行い、それを国民の方にも分かりやすく説明していくことが大事なのだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お時間が過ぎているのですけれども、せっかくお越しいただきましたので、宍戸先生、石井先生、宮田先生にもう一言ずつ、これから我々のワーキング・グループで議論して進めていく予定なのですけれども、今後で詰めていく点とか、こういったところが今の喫緊の課題なのだということがもしございましたら、ごく簡単に結構ですので、コメントをいただければと思います。

最初に宍戸先生からお願いできますでしょうか。

○宍戸教授 ありがとうございます。

今、武井委員におっしゃっていただいたことに尽きると思うのですが、もう一点申しますと、何かデータ保護があって、その枠内で医療であるとか、医学研究を進める、進めないという議論は、私はもともと個人情報保護法の性格から見ても、筋違いだと思います。

むしろ医療であったり、医学研究だったり、創薬であったりというのは、どういうものであるべきなのかということを考えて、その中でデータを使ってどのようにやっていくのか。もちろんそれにはサイドコンストレイントというか、横からの制約の部分があるでしょうし、高木先生がおっしゃられたように、根本的なところから見て、これはまずいのではないかというブレーキがかかる部分があると思いますが、現時点ではあまりにも過剰に同意の概念であるとか、個人情報の概念であるとかで、本来できるはずのことができていない部分が多過ぎると思います。

医学研究等をまずどうしていくかという観点から、それに合わせて個人情報保護法の問題があるのであれば、解釈で変更するであるとか、実体的な法律をちゃんと手当てして直すということについて、ぜひこの場でしっかり御議論をいただければと思います。私は、健康医療戦略室での次世代医療基盤法の見直し等にも関わっておりますけれども、こちらでそういう御議論をいただくと、大変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。

よろしければ、石井先生、よろしくをお願いします。

○石井教授 ありがとうございます。大変勉強になりました。

高木先生のプレゼンテーションの中で、個人情報の保護ではなくて、個人の保護だというような御説明があったところかと思います。法目的というのは、個人情報だから保護するというのではなくて、情報の使い方が個人を保護することを本来の趣旨にすべきであり、その趣旨に沿っているかどうかを問うのが、本来的な考え方だと思います。医療とはどうあるべきか、医学研究とはどうあるべきかという目的との関係性で議論されていくべきだろうと思った次第です。

私からは以上になります。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

宮田先生からもよろしくをお願いします。

○宮田教授 ありがとうございます。

今回、アメリカの法制度についてもプレゼンいただいて、大変勉強になりました。日本でもそれこそ性感染症の梅毒などが増えていきますけれども、こうした知られると困るような情報にちゃんと個別に丁寧に規制をかけていきます。今のような一律に過剰な規制をかけているというのは、研究を阻害していると思います。

欧米でのコロナの医薬品研究でも、一般の開業医では、こうしたデータ利活用はかなり

行われていて、日本からちっともエビデンスが出てこないというのは、世界的似もかなり残念な状況になっていると思います。なので、こうした一般の開業医のデータも利活用できるように、制度設計を考える必要があります。森田先生がおっしゃるように、こうした倫理審査委員会のある程度の集約化も含めて、いかに効率的にデータを使えるのか。

昨今、コロナに感染した人も大分増えてきて、誰が感染したという情報もそんなに当初みたいな機微な情報ではなくなってきた、普通になってきています。なので、今の世の中の価値観が急速に変わってきていることも踏まえて、ちゃんとルールもそれに合わせて変えてほしい。あるいは法律が1本必要であれば、法案を1本立ててほしいと考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お手が挙がっています。森田先生からもよろしくお願いします。

○森田代表理事 先ほど言い忘れたことですが、同意の問題が出ていますが、実際の医療情報を集めるとき、どこで同意を取るのかということについて、ぜひ考えていただきたいと思います。

一次利用の現場でそれだけの同意がきちっと取れるのかどうか、二次利用まで考えて、そこで同意を求めることは具体的にどういうことなのか、そういう観点から、同意の在り方を見直していくことと、一次利用と二次利用は、宮田先生が今おっしゃったことに尽きますけれども、実際の診療現場で何が起きているかということで、マクロ的な統計データとしてどうやって把握していくか。そのリアルワールドデータをいかに生かしていくかということが重要なことを最後に、指摘させていただきます。

以上です。

○佐藤座長 皆様方、貴重なコメントをありがとうございました。

最後になりますけれども、せっかくお越しいただいたので、個人情報保護委員会、厚労省さん、健康・医療戦略室の方に来ていただいていますので、一言ずつ、感想といたらあれですけれども、どういう御見解か、簡単にお話しいただければと思います。

まず個人情報保護委員会の事務局からお願いします。

○山澄審議官 本日の御議論は、大変参考にさせていただきます。現在、内閣府ですとか、厚労省さんでもまさに並行して制度改革の議論をしておられますけれども、我々も参画させていただいて、今日の議論などを念頭に御報告できるようにしたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、何かありますか。

○城審議官 厚生労働省でございます。

今日、そしゃくし切れていない部分もございますが、厚労省でも検討会できちんと御議論いただいております。その中で二次利用に必要な関与といったものについて、御議論いただいているところです。今日の御指摘を含めて参考にさせていただいて、議論を進めてまいりたいと考えております。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

最後に内閣府健康・医療戦略室からも一言お願いできればと思います。

○西村次長 内閣府の健康・医療戦略推進事務局の次長の西村です。

本日の議論は大変参考になりました。ありがとうございます。

御承知のとおり、次世代医療基盤法については、現在、見直しの議論をさせていただいているところでございます。まさに医療情報で社会がどのような形での利用を求めているのかということをしっかり考えて、その中で今日も議論になりました個人の権利の保護がどうあるべきかということ横から考えていく形で、現行法の個人情報保護法もありますし、次世代医療基盤法という現行法もありますので、その中でどういう見直しを行っていくべきかということをしっかり考えていきたいと思っております。社会にとってどういう形が望まれるのかということベースに、皆さんから御意見をいただきつつ、今後も進めていきたいと思っております。よろしくお願いたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、時間が過ぎてしまっておりますけれども、議題2の②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は、ここまでとさせていただきます。

時間がなかったので、委員、専門委員の皆様方におかれましては、発言できなかったことがございましたら、事務局に対して明日までに連絡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。

それでは、30分オーバーでしたが、本日はこれまでとさせていただきます。長時間にわたりまして、お疲れさまでした。

今日、最後に御参画いただきました有識者の皆様方、本当にありがとうございました。大変参考になりました。引き続きこの点の議論を進めていきたいと思っております。

委員、専門委員の方々につきましては、全員に御連絡したとおり、御都合がつく方に限って、本日の議論を踏まえて今後の対応等について、10分程度、御相談申し上げたいと思っておりますので、このままお残りください。

それでは、今日のワーキング・グループは以上です。改めまして長時間にわたりまして、お疲れさまでした。ありがとうございます。