

令和4年11月7日開催 第2回医療・介護・感染症WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見（厚生労働省）

令和4年12月15日
事務 局

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

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>訪問看護ステーションでの薬剤保管を制限し、結果として、在宅患者に対する処方薬の交付に薬剤師を介在させることによって、薬剤使用の安全性・有効性等の患者利益を確保しているとのことだが、提案者の提案した薬剤について、それぞれどのような安全性・有効性の観点からの確認が薬剤師により行われる可能性があるのか。</p>	<p>薬剤師は、処方内容の薬学的分析（薬剤の相互作用、患者のアレルギーや嚥下機能、製剤の特性等）、患者の状態を踏まえた服薬指導等を行うことで、医薬品の使用による安全性・有効性の確保を担っています。</p> <p>なお、卸売販売業者の医薬品の販売先は、処方、調剤を行うことのできる専門家が従事している薬局、病院等とされており、自らの判断で処方又は調剤を行うことが想定されない訪問看護ステーションは原則として販売先に含まれていないものであり（第2回医療・介護・感染症ワーキンググループ資料1-3（厚生労働省作成資料）、p5）、卸売販売業者からの販売先を制限することで在宅医療への薬剤師の介在を担保しているものではありません。</p>
2	<p>上記1の薬剤師が行う利益は「タイムリーな患者ケア」よりも優先すべきものなのか。仮に患者が一定の安全性・有効性よりもタイムリーな患者ケアを明示的に要望する場合はどのように考えるのか。</p>	<p>適時の患者ケアと安全性・有効性とは二者択一で考えるべきものではなく、専門家による適切な連携体制の下で実施することが重要と考えます。</p>
3	<p>タイムリーな患者ケアの実現のために訪問看護ステーションに配置可能な薬剤の対象を拡充すべきとの提案に対して、医療関係職種の適切な連携体制整備によって解決すべきとの説明があったが、例えば、1人薬剤師の薬局などでは24時間365日の在宅患者への対応は困難であり、薬剤師が少ない二次医療圏などでは、連携にも限界があり、今後人口減少等により問題は深刻化すると考えられる。貴省から説明のあった現状の薬局における在宅医療への対応状況</p>	<p>要望者資料において対応に困難が生じた事例が説明されていますが、既に卸売販売業者からの購入が可能な薬剤等により対応可能な例が多く含まれており（第2回医療・介護・感染症ワーキンググループ資料1-1（ケアプロ（株）作成資料）、p4及び6、資料1-2（日本看護師協会作成資料）、p3（被覆材、浣腸液等））、卸売販売業者から訪問看護ステーションへの販売可否以外の課題もあると思われれます。在宅医療における患者ケアのためには、医療職種による適切な連携を図る必要が</p>

	<p>(※) や、薬局の「在宅患者調剤加算」の算定が3割強にとどまることから、既に現状でも連携は実現されていないと考えるが、現状の連携、特に地方部での連携が十分であるとする根拠について数字でお示しいただくとともに、厳しさを増すと考えられる今後の対応について伺いたい。</p> <p>※ 年10件以上の在宅対応実績のある薬局は36.8%。</p>	<p>あるとともに、仮に現状の医療職種間の連携が十分でないとしても、適切に連携することの重要性が否定されるものではないと考えます。</p> <p>なお、薬局数(60,951件。令和2年度衛生行政報告例)の3割強(約2万件)は訪問看護ステーションの事業所数(12,393件。令和2年介護サービス施設・事業所調査)より多く、在宅調剤加算の算定割合をもって薬局と訪問看護ステーションとの連携が実現されていないと必ずしも言えないと考えられます。</p>
4	<p>現在でもグリセリンやワセリン等の一部の薬剤は訪問看護ステーションでの保管が認められているが、保管が認められる薬剤と認められない薬剤の違いは何か。</p> <p>また、上記整理も踏まえ、今回の要望者の提案に対して、全ての薬剤の保管を認める・認めないという議論ではなく、薬剤ごとにその特性や訪問看護ステーションで保管する必要性等を精査の上で検討を行う必要があると考えるが、見解を御教示いただきたい。</p>	<p>看護師は処方、調剤を自らの判断で行うことはできず、原則として訪問看護事業所は卸売販売業者からの販売相手として認められていませんが、滅菌消毒用医薬品、浣腸や褥瘡の予防・処置に使用されるグリセリン液、グリセリン浣腸液、白色ワセリン、オリーブ油、生理食塩液、注射用水及び精製水については、看護師による処置に用いられること、及び薬剤が外用剤として用いられ、薬理作用から薬剤の使用に当たってのリスクが低いことを踏まえ、例外的に卸売販売業者からの販売を認めています。</p> <p>後段のご質問については、在宅医療における患者ケアのためには、まずは医療職種による適切な連携を図ることが重要と考えます。</p>
5	<p>グリセリンやワセリン等の、現在でも訪問看護ステーションでの保管が認められている薬剤を使用した際の費用請求の流れについて御教示いただきたい。</p>	<p>在宅療養における衛生材料及び保険医療材料の費用は、診療報酬上以下のいずれかで評価しており、いずれの評価も、医師が必要かつ十分な量の衛生材料及び保険医療材料を患者に支給することを求めています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・衛生材料等が包括されている在宅療養指導管理料等 ・衛生材料等提供加算(訪問看護指示料) <p>医師の指示に基づき個別の患者に使用する医薬品及び衛生材料については上記のように医療機関が提供するものであるため、指定訪問看護事業者等は、これらの医薬品等の費用を利用者等に対して請求することはできません。</p>

① NDBの利活用容易化について

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	<p>NDBのデータの提供を受けた事業者等は当該データを用いて分析した成果物を公表しなければならず、また、他の研究等を阻害する特許の取得が禁止されている。成果物を非公表としたり、特許を取得したとしても、例えば、難病の治療薬の開発によって広く社会に役立つことはありうると思われるが、このような制約を課す必要性を御教示いただきたい。なお、研究内容の公表については、一般に、経済安全保障の観点からも議論が存在することに留意して御回答いただきたい。</p>	<p>NDB データは、国民が強制加入する公的社会保険制度から得られるデータであることから、二次利用に当たる第三者提供に当たっても一定の公益性を確保するため、得られた分析・研究の成果の公表や他の研究や政策利用等を阻害するような特許の取得を禁止している。</p>
2	<p>現行制度上、自社医薬品の研究・開発、市販後の安全性調査、市販後のエビデンス創出、開発前の市場ニーズの評価、創薬初期の探索的研究は、それぞれ、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）16 条の 2 に規定する「相当の公益性」を有するといえるか。ケースバイケースになる場合は、具体的にどのような場合が該当しないかをご教示いただきたい。また、一律に該当しない場合には、その理由を御教示いただきたい。</p>	<p>NDB は、国民が強制加入する公的制度から得られるデータであることから、二次利用の第三者提供に当たって、一定の公益性を確保するため、「相当の公益性」を法律上の要件として求めている。</p> <p>「相当の公益性」が認められる対象業務は、①医療分野の研究開発に資する調査分析、②保健医療政策の企画立案に関する調査分析、③疫学に関する調査分析、④保健医療経済に関する調査分析、⑤その他国民保健の向上に資する業務である。</p> <p>個々の研究目的が「相当の公益性」に該当するか否かは専門員会の審議結果によるためケースバイケースであるが、一般的に、自社医薬品の研究・開発、市販後の安全性調査、市販後のエビデンス創出、開発前の市場ニーズの評価、創薬初期の探索的研究は、相当の公益性を有する対象業務であると考えられる。ただし、これらの利用目的が、特定の商品・役務の広告・宣伝に利用する場合には対象外となる。</p>
3	<p>NDBのデータを特別抽出により提供を受けるにあたっては、申請段階で詳細な分析デザインを固めておかなければならないこととされている。しかしながら、探索的研究に利用され、民間における医療資源の効率化に向けた研究等、様々な研究等に利用されることで、広く社会に役立つことはありうると</p>	<p>探索的研究については、現在、「医療・介護等の解析基盤（HIC）」において、トライアルデータセット（仮称）を用いた探索的な解析環境を提供することとしている。</p> <p>HICについても 2023 年度中の運用開始を目指し、試行運用中であり、探索的な解析環境の提供方法についても検討し</p>

	<p>思われる。そこで、詳細な分析デザインが固まっていない段階での探索的研究（時系列に沿った特定の事例の追跡や、特定の地域と関連付ける探索的研究を含む。）についても、NDBのデータの特別抽出の提供を認める必要があると考えるが、見解を御教示いただきたい。</p>	<p>てまいりたい。</p>
4	<p>NDBのデータの解析場所について、専用の独立スペースを用意し入退室者を管理するなどの高度なセキュリティ要件を満たす必要があるとされており、11月7日のWG当日の回答によれば、これは、漏洩の防止の趣旨であるとのことであるが、この「漏洩の防止」の意味するところは、提供されたデータについて、本人が識別される可能性が僅かながらも存在することを踏まえて、データの提供を受けた者から第三者へとデータが漏洩することを防止し、当該第三者において、本人の再識別など不適切に当該データが利用されることを防止するという趣旨と理解すればいいのか。その具体的な内容を御教示いただきたい。</p>	<p>NDBは、国民が強制加入する公的制度から得られるデータであること、安全管理措置が不十分であることによって、情報漏洩等が生じ、NDBデータの利用目的と異なる不適切な利用が行われれば、NDBに対する国民の信頼が失墜し、NDBの収集が困難となるおそれもある。</p> <p>このため、法律上の義務として、安全管理措置を求めているものである。</p>
5	<p>仮に4の問の理解が正しい場合、そのような懸念は、利用者との守秘義務契約（一定の場合は不正競争防止法によっても保護される。）によって担保されないのか。</p>	<p>上記4と同じ</p>
6	<p>NDBのデータを特別抽出により提供する場合において、資料2-1-3（NDB利活用促進に向けた取組について）によると、データ抽出から提供までに平均330日かかっているとのことであるが、データの抽出からデータの提供までには、データ抽出条件の整理、システム処理のほかどのようなプロセスがあり、それぞれにどのような作業と時間が生じているか、御教示いただきたい。</p>	<p>抽出工程は、①抽出条件の確定、②データ抽出、③抽出データの媒体への格納・媒体発送である。各工程の所要時間はデータ抽出量に応じて異なるため、一律に示すことは困難である。</p>
7	<p>資料2-1-3（NDB利活用促進に向けた取組について）によると、「NDBのデータ蓄積量の増加に伴い、データ抽出量が急激に増加しており、データ提供に時間を要している」とのことであるが、NDBのデータ蓄</p>	<p>NDBのデータ蓄積量が増加することで、申請者が申請するデータ抽出期間の範囲についても増加傾向であり、その結果、データ抽出量が増加し、処理に時間を要している。</p>

	積量とデータ抽出量の増加により具体的にどのような点が原因でデータの提供に時間を要するのか、御教示いただきたい。	
8	NDBのデータベースシステムについて、ターンアラウンドタイムが依頼仕様確定から集計データ提供まで最長5日以内であることが性能要件として求められていると理解しているが、これを満たしているか、御教示いただきたい。また、性能要件のうち満たしていないものがある場合、具体的にどのような性能要件を満たしていないのか、また、性能要件に対しどの程度乖離のある設計となっているのか、御教示いただきたい。	NDB システムは、依頼仕様確定から集計データ提供までのターンアラウンドタイムを最長でも5日以内（データ抽出・分析処理にかかる人的作業時間は除く）とする性能要件は満たしている。

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

No	質疑・意見	厚生労働省 回答
1	資料2-2-4（医療データの利活用と個人の権利・利益の保護の在り方について（ヒアリングを踏まえた論点））に記載の内容に関する意見や見解があれば御教示いただきたい。	<p>○ 検討会では、仮名化された医療情報について、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 二次利用に係る必要な本人関与が得られていることを前提に、 ・ 利用目的等の妥当性を客観的に審査し、二次利用を可能とすることが適当であるとした上で、本人関与や審査の在り方については更に検討を深める必要がある、との議論があった。 <p>○ 引き続き、医療情報の保護と利活用の両立を図るための仕組みの在り方等について関係省庁と連携しながら検討する必要があると考えています。</p>

令和4年11月7日開催 第2回医療・介護・感染症WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見（個人情報保護委員会事務局）

令和4年12月15日
事 務 局

議題2：医療データ等の利活用の促進について

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

No	質疑・意見	個人情報保護委員会事務局 回答
1	資料2-2-4（医療データの利活用と個人の権利・利益の保護の在り方について（ヒアリングを踏まえた論点））に記載の内容に関する意見や見解があれば御教示いただきたい。	医療データについては、個人情報保護法に基づいた取扱いが必要である。 より具体的な問題意識等を伺えれば、より具体的な回答をさせていただきます。

令和4年11月7日開催 第2回医療・介護・感染症WGに関する
委員・専門委員からの追加質疑・意見（内閣府 健康・医療戦略推進事務局）

令和4年12月15日
事 務 局

議題2：医療データ等の利活用の促進について

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

No	質疑・意見	内閣府 健康・医療戦略推進事務局 回答
1	資料2-2-4（医療データの利活用と個人の権利・利益の保護の在り方について（ヒアリングを踏まえた論点））に記載の内容に関する意見や見解があれば御教示いただきたい。	意見なし。