

第3回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事録

1. 日時：令和7年3月31日（月）14:00～16:50

2. 場所：オンライン会議

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、杉本委員、間下委員、落合委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、伊藤専門委員、紀伊専門委員、

桜井専門委員、高山専門委員、時田専門委員、戸田専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 野村室長、渡辺次長、坂内参事官

（説明者・関係者）

一般社団法人次世代基盤政策研究所

森田代表理事

加藤理事・事務局長

京都大学医学部附属病院

黒田教授

日本製薬工業協会 産業政策委員会健康医療データ政策グループ

安中グループリーダー

小林氏

一般社団法人日本医学会連合 健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会

中島委員長

一般社団法人日本医療政策学会

宮脇理事（筑波大学医学医療系 准教授）

医療経済学会

近藤理事

一般社団法人全国がん患者団体連合会

天野理事長

医療法人谷田会

谷田理事長

一般社団法人日本慢性期医療協会

橋本会長

厚生労働省

内山医政局医薬産業振興・医療情報審議官

田中政局参事官（特定医薬品開発支援・医療情報担当）（医政局特定医薬品

開発支援・医療情報担当参事官室長併任）

西川大臣官房企画官（医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室、
医政局、健康・生活衛生局感染症対策部併任）
森大臣官房審議官（医政、口腔健康管理、精神保健医療、災害対策担当）
坪口医政局総務課医療政策企画官
内閣府健康・医療戦略推進事務局
竹林次長
日野参事官
個人情報保護委員会事務局
小川審議官
内閣官房デジタル行財政改革会議事務局
山澄次長
坪井参事官
デジタル庁
上田参事官

4. 議題：

（開会）

1. 医療等データの利活用法制等の整備について（フォローアップを含む）
2. 地域の病院機能の維持に資する医師の宿直体制の見直しについて

（閉会）

5. 議事録

○事務局 定刻になりました。ただいまより、規制改革推進会議第3回「健康・医療・介護ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様におかれましては、御多忙の中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

本日もウェブ会議ツールを用いたオンラインで開催いたしております。

会議中は雑音が入らないよう、マイクをミュートにさせていただくようお願いいたします。御発言の際は挙手ボタンを押していただきまして、座長から指名された後にミュートを解除して御発言ください。終わられましたら、再度ミュートにさせていただくようお願いいたします。

本日は2つの議題でございます。議題1として「医療等データの利活用法制等の整備について」、これは令和5年の実施計画のフォローアップを含んだものとなります。議題2として「地域における病院機能の維持に資する医師の宿直体制の見直しについて」、以上2件について、本日は御議論いただきたいと思います。

本日は、佐々木専門委員は御欠席、落合委員は遅れての御参加、間下委員は途中での御退席の可能性がある、時田専門委員は途中での御退席と御連絡をいただいております。

また、本ワーキング・グループ所属委員のほか、落合委員と戸田専門委員に御出席いただいております。

以上、事務局からの連絡でございます。

以降の議事進行については佐藤座長にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○佐藤座長　ありがとうございます。本日もよろしくお願いいたします。

それでは、まずは議題1「医療等データの利活用等の整備について（フォローアップを含む）」に入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。一般社団法人次世代基盤政策研究所から森田朗代表理事、加藤尚徳理事・事務局長、京都大学医学部附属病院から黒田知宏教授、日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策グループから安中良輔グループリーダー、小林典弘氏、一般社団法人日本医学会連合健康・医療分野におけるビッグデータに関する委員会から中島直樹委員長、日本医療政策学会から宮脇敦士理事、医療経済学会から近藤克則理事、一般社団法人全国がん患者団体連合会から天野慎介理事長、厚労省から内山博之医薬産業振興・医療情報審議官、ほか医政局の皆様、内閣府健康・医療戦略推進事務局から竹林経治次長、ほか事務局の皆様、個人情報保護委員会事務局から小川久仁子審議官、内閣官房デジタル行政改革会議事務局から山澄克次長、ほか事務局の皆様、デジタル庁から上田尚弘参事官に御出席いただいております。

なお、厚労省の内山審議官におかれましては、午後3時30分頃に退席予定と伺っております。

では、まずは一般社団法人次世代基盤政策研究所、加藤理事・事務局長から御説明をお願いします。今回、お話しされる方が多いものですから、お一人5分以内でよろしくお願いいたします。

○一般社団法人次世代基盤政策研究所（加藤理事・事務局長）　御指名ありがとうございます。

それでは、画面共有をさせていただきます。

では、よろしくお願いいたします。今、御紹介にあずかりました、次世代基盤政策研究所の加藤です。我々からは「ヘルスデータ利活用特別法に向けた課題と今後の展望」と題しまして、我々のほうで先日取りまとめました提言を中心に御紹介させていただきます。

最初に、なぜこのタイミングでヘルスデータについて考える必要があるのかというところについて述べさせていただきます。ヘルスデータは非常に貴重な資源です。これを活用することによって様々なことが可能になるというところがまずあります。これは皆様の共通認識かと思います。

さらに、ヘルスデータについて、今、考えなければいけないところとしましては、このヘルスデータの利活用が、まさに今、我が国が抱えている課題に対して検討すべきこと、それから、それを使うべき基盤を整備することの必要性があるということです。

その前提としまして、世界各国では様々なヘルスデータを活用する取組が進んでおり、特に欧州のEHDSはこの先進的な事例の一つになっています。世界の趨勢と比べても我が国の状況が後れているという中で、欧州では今年3月5日にEHDS規則が官報掲載をされ、3

月26日、つい先日が発効し、適用が段階的に進んでいます。日本とEUでは個人情報保護の仕組みが相互認証されているというところもあって、このEHDSも参考にしつつ取組を進めていくべきであるということで次のような提言をまとめさせていただきました。

こちらが、我々が中心となってまとめさせていただいた提言になります。提言は1から5ということで、1つ目が、ヘルスデータ利活用のための包括的な情報基盤の整備。

2つ目として、ヘルスデータ利活用促進のための仕組みを包括的・体系的に法律上明記すること。

3つ目としまして、制度運用のための仕組みの検討。

4つ目として、ヘルスデータ利活用特別法の制定。

そして、5つ目として、市民理解・参画の促進という内容になっております。

特別法を制定することを通じて包括的な情報基盤を整備すること、それから、1次利用、2次利用のデータ利活用をそのような情報基盤の上でうまく進めていく、これをグランドデザインとして法律上明記していくこと、これを特別法という形で立法すること、そして、そういった仕組みの上で市民参画や市民理解ということを進めていくこと、これが我々が提言をさせていただいている内容になっております。

特にこの中で2点ほど追加で補足させていただきますと、まず1点目としまして、具体的課題としては、先ほどのEHDSと比較しまして日欧のシステム上の特徴というところが挙げられます。日本では現在、特定の医療機関から一定のデータをデータベースに蓄積する形でのプレフィックスPUSH型とも言えるような仕組みでのデータの利活用が検討されています。一方で、EUを見てみますと、ヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Body、HDAB）と呼ばれる中間的な機関がデータについてのアクセスをコントロールして、必要に応じてデータをつなぐという言わばPULL型のような仕組みが進んでいます。PULL型、PUSH型それぞれにメリット・デメリットがありますが、うまい具合にこれらの利点を組み合わせてハイブリッド型のようなシステムを構築していく必要があるのではないかということをお我々の提言の中では述べております。特に地域ごとに設定されたクラウドにその地域の医療機関が基礎的なデータをPUSH型で蓄積して、必要に応じてここにPULL型を組み合わせるという仕組みがあり得るのではないかとこのところではあります。

こちらは、EHDSで例示されている基盤の概要でして、これは2次利用向けの概要なのですけれども、御覧いただきますように真ん中のHDABと呼ばれる機関がデータ保有者とデータ利用者の媒介をするという仕組みになっており、これをPULL型と呼んでおります。これらもうまく組み合わせながら取り扱うデータの種類を増やしてはどうかという試みです。

また、個人情報保護法と特別法との関係というところで、個人情報保護委員会でも3年ごとに見直しで具体的な検討がなされておりますが、これらについても我々から提言を行っております。時間の都合上、細かく御紹介することができませんので、よろしければ添付の資料を併せて御覧いただければと思います。我々としては、個人情報保護法制と一体的にこういった検討を進める中で、DFFTの具体像としてヘルスデータの利活用を進める

のではないかと考えております。

最後に、提言実現へのスケジュールでございますが、EHDSでは2026年から27年に適用開始が予定されており、2035年には全面的なデータの利用が開始されることが予定されています。日本でもこういったスケジュールを意識し、特別法がこれらのEHDSと平仄の合った形で検討を進めていくということで早期に工程表等を作成し、具体的な議論に着手すべきではないかと考えております。

これで本当の最後になりますが、最後に付け加えさせていただくところとしては、以上のように我々は提言をまとめておりますが、さらに加えてヘルスデータを使ってAIをどのように使うか、また、ゲノムデータをどうするか、企業の知的財産や営業秘密をどう保護していくか、また、コストベネフィットに基づいた、具体的計算に基づいた提案をどうしていくかといったことは課題だと考えております。

短時間になりましたが、私からの御紹介は以上となります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、京都大学医学部附属病院、黒田教授から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○京都大学医学部附属病院（黒田教授） では、画面共有をいたします。

では、始めます。京都大学の黒田でございます。医療情報基本法というのをつくるべきだということをかねて主張してまいりまして、そのお話をいたします。

バックグラウンドですけれども、ここにあるように91年以来、ずっとフィンランドに出入りすることが多くて、その関係で肌感覚的にEHDSを見ながら日本の医療データ法制をどう考えているかというお話になります。

まず、次世代医療基盤法そのもの、後で御説明がありますが、この狙いと現状からお話をします。もともとこの法律をつくる前に、京都大学にその担当官がおいでになったときに、日本のデータ戦略に大きな穴が空いているのだと。疾患別レポジトリが別々に存在し、それが別々のガバナンスで運用されている。これではどのデータにどうアクセスしていいかわからないのではないかと。なので、ちょうど大阪の梅田の地下街というのをそのときに事例に出されたのですけれども、大阪の梅田の地下街というのは全てのビルが地下1階を何時になったら開放するということを決めているだけなのですが、こういった形で別々のデータ群を同一のガバナンスで一気通貫にアクセスできるようにすれば、大阪の巨大な地下街を歩き回るように多くのデータを見て回って様々なことができるだろうという御提案でした。

今回の改正の中で連結をするということが決まり、国としても様々な公的データベースのアクセスの窓口を一元化することを御検討になっているということは認識をさせていただきます。ところが、ガバナンスの視点で見ますと、個人情報保護法の下にありますので、各病院がそれぞれ個別にオプトアウトの手続をしなければならないということで、非常に手間がかかる状況が病院にも患者さんにもあって、結果としてどなたも協力してくださるな

いという状況がそこに発生している。これを私は個人情報法の呪いと呼んでいますけれども、こういった同意負担が発生しているところです。

個人情報法の呪いに基づいて何が起きているかという、一番上にあるのは京大病院が実際に面した事例ですが、京大病院の医療情報を活用して新産業を創造しますとどこかで御発表になった方がおられて、私たちの個人情報を使って金もうけをするなんて許さないと病院にお電話をかけてこられた方が少なからずおられました。これが社会の受け止めです。学術例外や公衆衛生例外というのがあって、それを使ってオプトアウト同意を取っているように見えるのですが、その範囲を病院にまで広げるという議論が行われていますけれども、これは端から見ると特権獲得をめぐる条件闘争が繰り広げられているようにしか見えないのです。サービス利用時にオプトイン同意を含んでいるものもありますけれども、そういった会社とお話をすると「寝た子を起こさないでほしい」という発言をされるような会社までおられる。この状況では、「知らない間に勝手に使われた」という不信感が国民の間で広がることは必定で、社会的トラストを得ることはできないだろうと考えるわけです。

実際にトラストを失った事例というのは枚挙に暇がありませんで、一つの例がオーストラリアの例ですが、オーストラリアのMy Health Recordはオプトイン型からオプトアウト型に切り替えるときにトラストをちゃんと取るということをしなかったがために、国民のデータの10%が失われるということが起こりましたし、英国のNHSでも同じようなことが発生しました。結局、トラストと共にデータは失われてしまうわけです。

欧州の事例を見ますと、1次利用の中では、欧州ではログのデータが全て国民に開示され、そのログの情報を見たときにこれは私の思っている使い方ではないとなったら、それに対してクレームを上げて不正行為に罰則をかけるということが出来る。デンマークでは医師免許の停止まで行われたと聞いていますので、そういったところまで厳しいルールが¹定められています。

一方で、2次利用についてはデータビジット型という形でデータを置く場所を1か所にして、そこでしかデータは見られないようにしたり、審査の内容を開示したりするということが行われている。どこの国の担当官に聞いても「Nothing to Hide」が基本であるとおっしゃいます。一元管理と出口制御が中心にあるということなのだと思います。

さらにちょっとだけ進めると、1次利用についてもやはりそれが徹底されていて、これは電子処方箋の事例ですが、細かくは申し上げませんが、欧州の場合は電子処方箋は「リフィル処方を簡単にする」ためにつくられたものなので、それに合わせて制度が変更されています。日本は電子処方箋そのものが導入されているわけです。DXというのはITでみんなを幸せにすることであって、関係者一人一人の体験、UXを向上するためにルールを変えるという強さが国には必要だと考えるわけです。

¹ 「リフィル処方を短くする」と発言していたが、発言に誤りがあったため修正。

実際、全国医療情報プラットフォームを日本はやられているわけですが、この②のところに書いているようなところが本当は本丸で、自治体などのサービスで紙を持ってこなくていいようにするというところ、UXを向上するものに投入すべきで、総務省などからのかなり強い抵抗があるとお聞きしていますけれども、さらに民間にそれを開放するというところまで考えるべきなのだろうと思います。

本題に戻りますが、EHDSはそもそも欧州人権憲章の中でデータというのは同意に基づいてしか出せないと書きつつも、「some other legitimate basis laid down by law」、つまり法による統制の下で情報処理を同等のものと認めるというルールがあって、それに基づいて出していて、それは世界医師会台北宣言の中でも同じことを要求しているわけです。それがフィンランドの2次利用法の形で先ほど御説明があった一元管理とデータビジット型の提供というのが行われています。2035年には第三国と接続すると明記されているわけです。

こういう状況を考えて、これに整合性を持つならば、受診者の不信をなくしつつ研究者の負担をなくすということを考えるならば、今の形の入口制御ではなく、審査と開示を中心にした出口制御に変えるべきだと考えます。

以降の資料についてはそれを細かく述べているものですので、御覧ください。

私のお話は以上でございます。

○佐藤座長　ありがとうございました。

続きまして、日本製薬工業協会、安中グループリーダーから御説明をお願いいたします。

○日本製薬工業協会（安中グループリーダー）　製薬協でございます。ありがとうございます。

まず、2ページを御覧ください。以前のワーキング・グループでも御説明した資料でございますけれども、電子カルテやゲノム、PHRなどの様々な情報を含むライフコースデータを1次利用する、それから2次利用する、これらを両立する世界が理想でございまして、その実現に向けてはデータ基盤整備、それから法制度整備を両輪で推進する必要があると以前申し上げたところでございます。

3ページです。製薬企業がデータを利活用させていただくことで、国民の皆様に提供できる価値というのは主に3つあります。一つが、副作用リスクが低減される。それから、新薬を待つ時間が短くなる。そして、新薬が生まれる可能性が高まるということであります。

4ページです。冒頭触れましたライフコースデータというのは、生まれる前から亡くなるまでの様々な医療分野のデータでございます。例えば発がん性などの副作用は長期間を経ないと現れないものもあります。副作用や遺伝性疾患の研究等にはゲノムや親子のデータも必要でございます。有効性の評価におきましても、特に死亡などのハードエンドポイントについては長期間のフォローが必要でございますので、これらの分析のためにライフコースデータが必要でございます。

次のページをお願いします。御案内のEHDSは3月26日に施行されました。これによりまして、4億人以上のヘルスデータが利活用できるようになるということでございます。2次利用の対象データも法律で規定されておりまして、電子カルテのデータに加えまして、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート、PHRなど、非常に広範なデータが対象となっております。2次利用目的ではイノベーション活動での利活用を可能とする一方で、禁止事項も非常にクリアに設定されておりまして、不毛な解釈論に陥る可能性が非常に低くなっています。他の条文も含め、EHDSはすばらしいと評価しております。

次をお願いします。日本では、青枠の公的データベースの2次利用については厚労省さんにしっかり取り組んでいただいております。他方で、赤枠の全国医療情報プラットフォーム全体におけます2次利用の在り方につきましては、まだまだ改善の余地があるというところでございます。

7ページをお願いいたします。必要な対策の具体例をこの7ページと8ページにまとめました。まず、法制度整備については4点ございまして、1つ目は、医療分野の特別法の制定が必要だということで、入口規制から出口規制への転換ということでございます。この点については9ページに飛んでいただきまして、少し詳しく書いております。特に同意について、あくまでも介入研究ではなくて、たまっていく健康医療データの2次利用の場面についてお話ししますと、同意という方法が果たして患者さんの保護策として最適なのか疑問があるという点でございます。難しい医療の内容を患者さんが適切に理解できるか、主治医からの説明では断りにくいという心情が働かないか、医師の負担になっているのではないか、多忙なゆえに短時間の不十分な説明になっていないかという点です。これらを改善するために、例えばデータの利活用状況を国民の皆様に見える化するというのを大前提としつつ、利活用目的と禁止事項の明確化、それから、患者さんに代わり利活用審査機関がプライバシーの保護も含めて厳格に審査すること、それから、セキュアなデータ解析環境の構築による漏えい防止と罰則強化などを総合的に講じることで、患者さんの保護の強化と、それから医療機関の負担軽減、さらにはデータ利活用推進を同時に実現できると私どもは考えております。

7ページにお戻りいただきまして、1の2ポツ目ですけれども、仮名化データを利用可能とすることや、研究開発や安全性監視などの正当な目的利用として明確化すること、禁止事項の明確化については、青字のとおり、EHDSの53条、54条と同じような形がよいかと思えます。ただし、民間の保有するデータについては知財権の保護に一定の配慮が必要でございまして、EHDS52条のように契約上の取決めを含む法的・組織的・技術的措置を条件とすることや、高リスクケースにおけるアクセス拒否、苦情申立て等の配慮が必要でございいます。

それから、公的DBの利活用促進に向けましては、今通常国会での医療法等の改正をぜひお願いいたします。倫理指針の抜本的な改正も必要でございいます。

国民への周知につきましては、スライドの36以降にございますけれども、マルチステー

クホルダーの対応が必要ですが、製薬協も自ら取り組んでおります。引き続き取り組んでまいりたいと思います。

8 ページです。こちらは基盤構築について4点ほどまとめたものでございます。全国医療情報プラットフォームの早期創設によるライフコースデータの共有・交換の仕組みについては、公的な組織が必要と考えます。Visitingクラウド解析環境につきましては、厚労省さんがHICを整備いただいておりますけれども、まだまだこの強化が必要だろうと思っております。

利用手続のワンストップ化、それから利用申請から利用までの時間の短縮化については、事前抽出データセットに7日、それから、加工が必要な場合でも1～2か月程度でアクセスできるようにしていただきたいと思ひますし、公表物事前確認に要する時間の短縮が必要だと思ひます。

電子カルテの標準化もそうですし、データの標準化について、国際連携やAIのお話は後ほどします。3文書6情報については保存期間が限定的ですので、この延長が必要かと考えます。ゲノムデータの利活用推進も非常に大事でございまして、特にゲノムデータの匿名化、それから匿名化を可能にさせていただきますことを強く希望いたします。

データ連携につきましては、当然IDの整備が必要でございします。データの種別は10ページ以降で御説明しますので、10ページに飛んでください。公的データベースが2次利用できるようになったとしても、満たされないデータの利用ニーズはたくさんございします。今回、ごく一部でございしますけれども、10ページ、11ページの2枚にまとめております。例えば体重、血圧、体温などの基本的な項目もありますし、投薬の情報、あるいは病気の経過などの詳細な情報もあります。御覧いただいている項目は現時点で構造化されておらずで、収集をすることが容易でないものもありますけれども、今後、これらの検討も必要でございします。

12ページに飛んでください。データの構造化のためには、これまでの議論のようにデータの標準化を進め、データの入力段階で構造化していく必要も当然ございしますけれども、もう一つ別の手法としてはAIを用いる手法も注目されていします。この事例の患者の経過記録は放射線レポートなどの非構造化データから治療のアウトカムをAIモデルで抽出して抗がん剤の治療効果を評価したものでございしますけれども、左下のオレンジの線が人による評価で、水色がAIによる評価です。これらがほぼ一致しているという結果でした。つまりはAIが利用できそうだというエビデンスも出てきております。

13ページです。別の視点で国際連携も非常に重要でございまして、リアルワールドデータを用いた医療分野の研究というのは国境をまたいで行われております。論文の共著関係上位20か国の連携を図にしてみますとこのような形になっておりまして、驚くことにアメリカと中国の連携もしっかりやっいて、順位としては4位になっていします。日本は残念ながら21位以下でランク外ということなんです。これがリアルな世界でございします。

申し上げたいことは、全てのデータを国際連携すべきということではございせんが、

国際競争と国際連携はそれぞれ重要ですので、この両方を戦略的かつしたたかに両立すべきだと思います。そのためには、国際連携を可能とする基盤とルール整備が必要であるということです。

最後の14ページです。これまで様々な改善をいただいております、これには感謝しますが、まだ道半ばでございますので、引き続き本日御説明した論点に沿って御検討いただければ幸いです。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に一般社団法人日本医学会連合、健康・医療分野におけるビックデータに関する委員会、中島委員長から御説明を5分以内でよろしく申し上げます。

○一般社団法人日本医学会連合（中島委員長） よろしく申し上げます。

私からは、昨年、日本医学会連合から発出しました提言には4つの項目がありますが、この2番目の項目の電子カルテ機能の抜本的見直しと標準化についてお話をさせていただきます。3番目の項目に関しましては、先ほどの加藤様、それから黒田先生の御意見とほぼ類似するものであります。

今、日本政府が医療DX政策を進めておりますが、将来、この基盤の上でDXを効率的に創出することが期待されております。しかしながら、課題として、このデータソースである電子カルテのコンセプトが20年以上前のままであることが挙げられます。これは機械が読み、理解するには不向きなものであります。つまり、ここにありますように5つの欠点があり、それぞれがこれからのAIの精度を妨げるものになります。つまり、データの質、量ともに不足しており、精緻なAIをつくることは困難で、今後は電子カルテを総合管理ツールとして捉える必要があります。このことによって、世界に勝てる医療情報基盤へ進める。

右の上の図を用いて説明しますと、データ量とAIの精度は関連しますけれども、つまり多ければ多いほどAIの精度は上がります。しかしながら、同じデータ品質であれば、1億人の国が10億人の国に勝つことはなかなか困難であります。ここでデータ品質を高く設定することにより、勝つチャンスも生まれてくるということになります。

これはJ-DREAMSという糖尿病データベース事業からお借りしたスライドですが、電子カルテのテンプレートを用いて糖尿病の専門医が自由記載の3年間とその後のテンプレートの記載の3年間を比較したものであります。重要な項目で、それぞれに差は少しありますが、やはり自由記載ではデータがないものが多い。つまり、生成AIが発展してもデータが存在しないことにはどうしようもない。また、必要なデータ項目を決めておけば、これは決めるときにも生成AIは使えますし、一旦決まってしまうとこのようなテンプレートに診療時に生成AIで埋める支援をすることも可能であります。

つまり、この構造化データで疾病プロセス管理ができるような機能を実装することが必要である。これには標準テンプレートや標準クリニカルパスが既にありますので、これらを実装していくことによって医療情報の標準化が医療そのものの標準化へつながる、さら

には今後のプレジジョンメディシン、個別化対応も容易になるということが言えます。

これが標準クリニカルパス（ePath）の紹介でございますが、右側の入院から退院までが全て左側にありますようなOATユニットで記載されている。これは3層に構造化されたものがこれで表現されるということになります、既にこのePathは電子カルテの大手3ベンダーがパッケージで実装しているということになりますし、臨床研究中核病院の15病院のうち、治験を目的に12病院に実装が既に行われております。

「改善」というのは国際語になるほど日本が得意な分野であります、実際には医療では人が対象で複雑ですので、この改善が疾患ごとには回っていないということが言えます。しかしながら、施設を超えたePathの改善サイクルというのをLearning Health Systemのコンセプトを用いて実現している例がありますので、紹介します。これは右側でございますけれども、目的変数として例えば在院日数のような重要なアウトカムに対して、それを予測する変数重要度を機械学習で上からずらっと並べております。どのような目的を取っても下のほうに行く、つまりやってもやらなくても同じような項目というのは業務の削減の対象であるということで、医師の働き方改革に用いている例であります。

まとめでありますけれども、日本の課題は山積しておりますけれども、これらの解決のためには全国医療情報プラットフォームは必要だが、十分ではない。電子カルテに抜本的な機能を付加することによって、さらにそれを複数施設で統合することで、医療・介護サービスが改善され、治験などの臨床研究が促進され、患者との情報連携や産業領域を超えた医療情報の活用が促進されます。ぜひ参考資料を御参考ください。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、次に厚生労働省から御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○厚生労働省（内山審議官）　厚生労働省でございます。前回からの変更点を中心に御説明します。

まず、おめくりいただきまして1ページからは、令和5年6月に政府全体で定めました医療DX推進本部の医療DXに関する工程表です。これに基づいて医療DXを進めているわけですが、黄色に塗った部分の全国医療情報プラットフォーム、それから2ページ目のDXの主体等につきましては、今回、法案を国会に提出しているところでございます。

3ページに、まさに法案で提出しているところを赤枠で囲っておるわけでございますけれども、4ページがその法案の概要です。「医療法等一部を改正する法律案の概要」ということで、改正の概要は主に3点ございますけれども、3本目の柱として「医療DXの推進」というのを挙げてございます。

1つ目は、必要な電子カルテ情報の医療機関での共有、いわゆる全国医療情報プラットフォームについて、法律上の位置づけをするということ。

それから2つ目は、2次利用の推進のための匿名化情報の利用・提供を可能とするということ。

そして3点目は、社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称等を変えるということでございます。

この会に関連するのは1点目と2点目だと思いますけれども、まず1点目、5ページでございますけれども、電子カルテ情報共有サービスを法律上に位置づけるということにしております、例えば全国の医療機関等において電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするというを法律上に位置づけているわけでございます。

6ページですけれども、この法案を出す過程では審議会等で議論をしていただきましたけれども、一つ大きな課題になりましたのは、この電子カルテ情報共有サービスの費用負担の在り方についてでございます。結論的には国、医療機関、保険者等がそれぞれの機能、目的等に応じて負担するということになりましたけれども、このデータの共有、あるいは電子カルテ情報の共有という意味におきましては、費用負担というのが大きな論点になるものと考えております。

7ページ、大きな2つ目、公的データベースにおけます仮名化情報の利用・提供ということで、これは公的データベースで仮名化情報の利用・提供を可能とするといったこと、それから、いわゆるビジティン環境で解析ができるよう、クラウドの情報連携基盤上での解析を行うということを法律上手当てをしてございます。

8ページは、また少し違った観点になりますけれども、6年度の補正予算で、今申し上げた公的データベースの部分については事業を1つ盛り込んでございます。すなわち、公的データベースを一元的・安全に利用・解析できる情報連携基盤、電子カルテ情報データベースを構築するために、様々なデータベースとのデータ連携方法、それから、利活用を支援するポータル機能、データのクレンジング機能等々といったものの調査設計をこの6年度補正の予算を使って行うこととなっております。実際の事業は7年度に入ってからになると思いますけれども、今、これを委託事業者に委託しようとしていまして、その調達手続をしているところでございます。

9ページ以降は参考資料になりますので、私からの御説明は以上にさせていただきます。
○佐藤座長　ありがとうございました。

では、次に内閣府健康・医療戦略推進事務局から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○内閣府健康・医療戦略推進事務局（竹林次長）　内閣府でございます。資料に沿って次世代医療基盤法の施行状況と課題について、簡単に御説明いたします。

2ページ目をお願いします。この法律は、医療のビッグデータをつくるための個人情報保護法の特例法でございまして、2018年に施行され、その後、2023年に法改正を行いまして、改正法は昨年4月から施行されております。この法律におきましては、病院などから医療情報を提供いただくに際しまして、患者さんから明示的な同意を取る必要はなく、研究開発に役立てるために認定作成事業者がデータを提供しますよという通知を行っていたいて、患者さんのほうで停止の申出をすれば、情報提供しないという仕組みです。この

仕組みは「丁寧なオプトアウト」などと呼んでおりますが、こういう仕組みで運用しております。

2023年の法改正で、それまで匿名加工医療情報のみ取扱い可能であったものが、改正後は仮名加工医療情報も取り扱えるようになっておりまして、この仮名加工医療情報については、図の左下に出てくる大学、あるいは製薬企業などの利用者もあらかじめ国の認定を受ける仕組みになっております。

次のページをお願いします。次世代法の施行状況でございますけれども、制度全体につきましては、1つ目、医療情報を提供くださる医療機関の数が徐々に増えて、今、150程度になっております。さらに、複数の高度医療機関、ナショナルセンターなどにおいて医療情報の提供に向けた御検討をいただいている状況、また、医用画像データの提供が一部の認定作成事業者において開始されております。

それから、スライドの下段ですけれども、改正法の施行状況については、昨年中に仮名加工医療情報の作成事業者を3社認定しまして、利用事業者のほうもまさに先月末に、2社を認定しております。また、作成事業者、医療事業者それぞれについて新規に参入を予定している事業者がありまして、現在、認定申請を審査中でございます。

また、利活用者がいわゆるビジティン環境でデータにアクセスして解析ができるシステム環境を現在構築中でございます。

次のスライドをお願いします。先ほど申し上げましたように、仮名加工医療情報に係る作成事業者の認定につきましては、これまで匿名加工医療情報について認定を受けていた3つの事業者全てが手を挙げてくださりまして、昨年12月にそれぞれ認定をしてございます。

次のスライドをお願いします。こちらが仮名加工医療情報に係る利用事業者の認定についてでございますが、この認定には2つの類型がございまして、データを作成事業者から受け取るパターンがⅠ型、それから、ビジティン環境での利用に限定されるのがⅡ型でございますが、先月末に認定をした2社についてはいずれもⅠ型になっております。

次のスライドをお願いします。こちらは、データ提供に協力いただいている医療機関などの数の推移をグラフにしたものでございます。

次のスライドをお願いします。最後に、次世代法の課題について関係者からよく御指摘をいただく御意見などをここに列挙しております。一番上ですが、医療情報の収集については、提供する側のインセンティブが乏しいでございますとか、先ほど御説明しました丁寧なオプトアウトに関する通知の業務負担が大きいといったお声、中段ですけれども、医療情報の質・内容に関しましては、オプトアウト通知前に亡くなった方のデータが利用できない、あるいはゲノム情報が利用できないといったお声、最後の利活用に関しましては、仮名加工医療情報の利活用者の認定にかかる負担が大きい、あるいは次世代法のデータについて具体的なユースケースが分からないといったお声をよく頂戴しているところでございます。

駆け足でございますが、私の説明は以上でございます。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、次に個人情報保護委員会事務局から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○個人情報保護委員会事務局（小川審議官）　個人情報保護委員会事務局でございます。

では、前回からのアップデートにつきまして、基本的に御説明をさせていただきたいと思います。前回以降でございますと、この事務局ヒアリングを幅広く行いまして、その結果、視点が得られたということと、それから、令和7年になりましてから制度的課題について再整理をいたしまして、考え方について3月5日まで順次公表したということで、こちらについて御紹介をさせていただきます。

まず、事務局ヒアリングでございますが、ここにありますように非常に幅広い方々から昨年11月、12月にヒアリングをさせていただきまして、4つの視点が得られました。

1つ目の視点でございますが、そもそも個人情報保護法の保護法益ということで、こちらについてはリスクベースアプローチ、守るべきものをしっかり守るということで、どんなリスクが想定されるのかということでこのAからDに当たるようなものについてヒアリングしたところ、こちらについてはバランスよく対応していくべきだという御意見が大半でございました。

2つ目の視点、ここが重要でございますが、今日も御議論になっていますが、本人の関与をどうしていくべきかということでございますが、この本人関与の趣旨として大きく2つございますが、一つが事業者におけるガバナンスを確保するための手段、2つ目が本人に関する情報の取扱いを本人が決定する権利ということでございますが、特に1つ目について、本人に直接の影響がない取扱いについては、本人の関与を担保する必要は必ずしもないのではないかという御意見がございました。そういう意味で、統計情報や生成AIなどについて、本人の関与が必ずしも必要ない部分があるという御議論をいただいたところでございます。

それから、3つ目でございますが、これは非常に大事ですが、ガバナンスでございます。こちらについては本人の関与で事業者内のガバナンスを確保するのはなかなか難しいところがございますので、事業者内全体のガバナンスの在り方をしっかり議論していく必要があるということでございます。

それから、4つ目としては官民を通じたデータ利活用でございますが、今日の医療データのように特定分野における取扱いでございますが、こちらについては一般法としての個人情報保護法、また、特定分野における規律の両方を連携して、しっかりと個人の権利利益を保護することが重要だという視点が得られております。

この4つの視点を踏まえまして、今年1月に短期的に追加すべき論点というのを挙げております。特に今述べました個人データの取扱いにおける本人関与の在り方でございますが、本人の権利利益の直接の影響の有無を切り口とした規律の内容を検討してはどうかと

ということでございまして、具体的に同意規制の在り方でございますが、例えば本人の権利利益の侵害が想定されない統計作成であると整理できるもの、また、統計作成であると整理できるAI開発などについては同意不要と整理できる場面があるのではないかとということで提案をしているということでございます。

これを踏まえまして、中間整理の内容も踏まえましてこの3つの柱に取りまとめておりまして、個人データの取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方、それから、取扱いの態様の多様化に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方、また、これらの実効性を確保するために、例えば経済的誘因のある違反行為に対する課徴金制度の導入の可否なども含めて取りまとめをしております。

ここの本人関与のところだけ、詳細について少し御説明をさせていただきます。大きく4つございます。

1つ目が、(1)と(2)については医療データだけに特化したわけではなく一般的なものも含めてでございますけれども、統計作成または統計作成と整理できるAI開発でございますが、これは特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いの場合でございますが、こちらについては複数数の事業者が持つデータを共有して横断的に解析するニーズが非常に高まっているということを考慮いたしまして、こういった統計情報の作成のみに利用されることが担保されているということを条件に、ガバナンスの確保がされているということを条件に、本人同意なき個人データの第三者提供であるとか、もしくは公開されている要配慮個人情報の取得を可能としてはどうかという御提案でございます。

2つ目は、取得の状況から見て本人の意思に反しないことが明確であるといった契約履行や、もしくは病院に来院した場合に診察してほしいといった場合に一々同意を取得する必要はないといったことでございます。

それから、3つ目と4つ目は医療にも特化している部分がございますが、例えば生命、身体、財産、公衆衛生というところの例外措置がございますが、こちらについて、現在は本人の同意を得ることが困難であるときということが要件になっておりますが、これに付け加えまして、その他本人の同意を得ないことについて相当の理由があるときも例外規定に依拠できるようにする。

それから、4つ目については学術研究目的でございますが、現在、市立の病院などについてはこれが該当するかどうか不明瞭なところがございまして、これは明確に学術研究機関に含まれ得るといった改正をしてはどうかという御提案になっております。こちらについてはGDPRが個人データの一般法として様々なデータ戦略、それから特別法の前提となっているように、個人情報保護法も我が国におきましては一般法として前提になっておりますので、この特別法というところのデータ戦略の議論と並行して個人情報保護法も適切にいろいろな御意見を聞きながらアップデートしてまいりたいと思っております。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございました。

では、次は内閣官房デジタル行財政改革会議事務局から御説明をお願いいたします。

○内閣官房デジタル行財政改革会議事務局（山澄次長） 内閣官房のデジタル行財政改革事務局でございます。

私どもの取組は、規制改革会議でお話しさせていただくのは本日が初めてでございますので、少し背景から御説明させていただきます。私どもの会議全体につきましては一昨年から立ち上がった会議でございます、会議名のとおりデジタル技術を使いまして行財政改革の効果を上げ、効率化するというもので、総理の直轄ということでやっております。当然ですが、左上の樹形図にありますように規制改革推進会議、行政改革推進会議、それからデジタル庁、そのほかもちろんあるのですが、そういうところとテーマ的に深く関わるものですから、連携しつつやっているというところでございます。構成員としても担当の大臣にそれぞれ入っていただいているということでございます。

その中で、これは先ほども個人情報保護委員会から御紹介のあったものと同じでございますけれども、データ利活用について、EUのほうでは横断的なデータ法等々に加えまして、医療について言いますとEHDS等、分野ごとの規律というものも整備されているのに対しまして、日本のところは、全くブランクかどうかはともかく、ヨーロッパに比べると整備が進んでいない面があるという問題意識の下、特に精力的に去年の後半からデータの利活用制度について議論を始めております。医療分野はその中の主要な柱の一つでございます、全体のこのような各分野ごとの縦の話と、それから分野横断的な横の話というものを議論する中で、本年2月に医療分野についても特に集中的に議論をいたしましたところでございます。場としてはデータ利活用制度システム検討会というものを先ほどの会議の下にぶら下げてましてこのようなテーマでやっておって、その中で2月に医療分野についてやりましたということでございます。

議論の詳細は、議事録はネットでもオープンさせていただいておりますので、時間の都合もありますので今日は省略させていただきますけれども、まさに本日も御参加の厚生労働省さん、内閣府さんに加えまして、関係の研究者の方々、それから産業界の方々等々のステークホルダーから、この絵の下半分にありますような論点について、各々の立場からインプットをいただいたところでございます。その一環でも実は本日のこの規制改革会議のワーキング・グループの佐藤座長にも御出席いただきまして、規制改革会議での御検討状況というものをインプットいただきました。

この論点というところをざっと見ていただくと分かりますが、恐らく規制改革会議の本ワーキング・グループとある種共通するところもあろうかと思います。本日もそうですし、前回の私どもの会議にお招きしたのと同じような意味で、今後とも規制改革会議と連携しながら、あるいは関係府省とも当然連携しながら、これらの論点について精力的に詰めていきたいと思っております。

恐らく規制改革会議もそうではないかと推察しておりますけれども、私どもも本年夏を

一つの時期的なターゲットとして、それまでに一定のところまでたどり着きたいということがございまして、今、関係者の方々と規制改革会議ともよく連携しつつ、一定の方向性を出していきたいと思っております。

まだ議論の途中段階ですので、今の段階でこうしますとなかなか言えないのは恐縮なのですが、そのような形で本日、まさにこれから行います議論なども大いに参照にしながらやっていきますし、本年の夏以降も何らかのものが決まれば実施段階となろうと思っておりますけれども、うまく規制改革会議とも役割分担しながら進めていきたいと思っております。

私からは以上でございます。

○佐藤座長 御報告ありがとうございました。

では、最後になりますけれども、本日は資料1－9として落合委員、印南専門委員、伊藤専門委員の連名で意見書を頂いております。

では、代表して印南専門委員から御説明をお願いします。時間の関係上、5分以内でお願いできればと思います。

○印南専門委員 本意見書につきましては、今、説明があったとおり、落合委員、伊藤専門委員と連名で提出させていただくものです。代表して私から説明しますが、時間の関係から詳細の説明は割愛し、要点のみを述べさせていただきます。

改めてになりますが、医療等データは、Ⅰ、国民の健康増進、Ⅱ、医療の質の向上、Ⅲ、医療のイノベーション、Ⅳ、医療資源の最適配分、Ⅴ、社会保障制度の持続性確保、これらの原動力となるものです。制度設計される方にイメージを共有してもらえよう、これらの各項目について、本来目指すべきデータ利活用の姿を意見書の冒頭ほぼ1ページを費やして書き出しております。

令和5年の規制改革実施計画、昨年末の中間答申などを経て、公的データベースの2次利用に関して、厚労省をはじめ関係省庁の皆様の御尽力もあり、一定程度進捗することが期待されています。しかし、先ほどプレゼンターの皆さんから発表していただいたとおり、1ページ目に挙げた本来目指すべきデータ利活用の実現に向けた所要の制度運用の整備に関しては、まだ検討が十分進んでいないというのが現状だと思います。足元で進んでいる公的データベースの2次利用の整備が済んでから検討するのではなく、同時並行的に目指すべき全体像を見据えつつ、これらに関する議論を進めていく必要があると考えています。

また、デジタル行財政改革会議事務局から説明がありましたとおり、昨年末にデータ利活用制度・システム検討会も立ち上げ、検討を進めていることは承知しているところでありますけれども、今後の検討をより加速すべく、我々からはこれまで健康・医療・介護ワーキング・グループで積み重ねてきた議論を踏まえ、今後の検討課題に対する利用者目線でのニーズなど、より具体案を今回示しております。

3ページ目の「記」以降を御覧ください。本意見書では、主要な論点を3つ挙げております。

まず、第1です。法制度に関してですが、本人同意を前提とした入口規制から利活用段階で対応するという出口規制に転換すること、さらにはそれに必要なデータ、利用主体の範囲、利用目的などの明確化が必要だと思われます。既に今回のプレゼンでも一部出ていると思いますが、意見書ではその具体的内容を示しています。学会が保有するレジストリのデータや民間事業者が保有する治験データ、さらには既存の医療等データに限られない所得や家族情報など、健康に影響を与える要因に関するデータなどとの連携が必要になります。また、現状の官民の審査基準の違いがあることから、データ提供の審査基準や提供方法の統一を図るべく、一元的なガバナンスの構築が必要となります。

次に、情報連携基盤の在り方ですが、先ほど申し上げたことへの対応も含め、既存のシステムを前提とするのではなく、本来整備すべきシステムの構築を進めていく必要があると考えます。

また、医療等データの分散構造を前提とすると、正確で効率的にデータ連結を可能とする仕組みの構築も必須となります。マイナンバーの積極活用も含めたデータ連携のためのIDの整備を検討する必要があると思います。

3つ目が、電子カルテ情報を主眼としたデータの拡充及び標準化についてです。電子カルテ情報については、利活用の現場ニーズを踏まえると、3文書6情報にとどまらず、意見書に挙げた画像診断情報などのデータ拡充を図るとともに、データの抽出が容易になるよう電子カルテそのものの構造化・標準化を進めるなど、提供できるデータの量及び質への担保の対応が必要だと思います。

最後に、意見書の冒頭で述べている具体的な姿の実現のためには、それぞれの課題について一体的に検討を進める必要があると思います。そのためにも、利用者目線に立った現場の利活用ニーズを十分に把握し、検討の加速化をお願いいたします。

以上になります。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、お待たせしました。ここから質疑に入りたいと思います。50分程度をめぐりに質疑させてください。委員、専門委員のほか、本日御出席いただいている皆様方からももし追加で御質問、あるいはコメントがあれば、ぜひよろしくお願いいたします。

では、ここから先は挙手ボタンでよろしくお願いいたします。

では、早速ですが、伊藤専門委員、よろしくお願いいたします。

○伊藤専門委員 御説明ありがとうございました。

今までこういう条文があるからこう直そうという技術的な話ではなくて、個々の努力を包摂・包含するような新しい法体系が必要だということに関しては共通認識だと思います。そのためには法制度が一つの柱であると同時に、もう一つは技術的な統一というか、基盤を技術的な観点から見ていただくという機能が必要かと思います。

その観点で、デジタル庁の方をお願いであり御質問でもあるのですが、このままの状態ですと、先ほど日本医学連合会の中島先生などがおっしゃっていたように、それぞ

れ個々のやり方で書いてあったものをぐちゃっとつなげただけでは、せっかくつなげてみてもいわゆる情報として価値を持たない可能性がある。かつ、ベンダーロックインなどが生じて最終的には個々の利益を優先するような基盤構築になってしまって、これではやる意味がなくなってしまう。

ですので、これはお願いなのですが、ぜひこの情報基盤の構築の構想段階から、単純に内閣府や厚生労働省などの今までやられてきた方の知見だけではなくて、技術的な観点からのデジタル庁の支援が必要であると思います。先ほども今年をめどに具体化したいということでお話はいただいたと思いますが、ぜひこの辺りのことでも初めから最後まで強力に引っ張っていただきたいと思います。改めてその辺りのお考えないし計画、それから人員の配置などといったことについて伺ってもよろしいでしょうか。

○佐藤座長　ありがとうございます。

本日、デジタル庁からも上田参事官に御出席いただいておりますので、もしよろしければ、いかがでしょうか。

○デジタル庁（上田参事官）　ありがとうございます。

まず、デジタル庁としては、先ほど厚生労働省の発表からもあったかもしれませんが、標準型電子カルテのクリニック版として、今、開発をしているところでございます。まず、ここは当然デジタル庁だけではなくて厚生労働省とタッグを組んでやっているということでございます。その中では、今、主に電子カルテ情報共有サービスで3文書6情報を中心に連携をしようということですが、外部に出す標準的なインターフェースといったところも合わせていこうといった取組も含めてやっているところでございます。

データ利活用の議論の中で重要なのは、外部に対するデータの交換のルールを決めていくこと、データセットなりといったもののルールがきっちり決まっていることと、それぞれのデータの持ち主が分かるような識別子がちゃんと付されていること、この辺が非常に重要でございます。

さらに申し上げますと、こういったことは今の電子カルテの中でできるだけコストを安くしてやっていくやり方といったところを追求していく必要があるかと考えております。私どもも、標準型電子カルテは今、α版まで開発ができているということなのですが、これをさらに昇華させていくということは来年度もやらせていただきたいと思います。そして、今、厚生労働省で病院のシステムの刷新の話も中で議論しながらやっているところでございますので、我々としても厚生労働省、そのほかの方々も含めてタッグを組んでやっていきたいと思っております。

そのときに、デジタル庁としても必要な技術的なリソース、メンバーといったところも配置しながらやっていきたいというところでございます。

私からは以上でございます。

○佐藤座長　伊藤先生、いかがですか。

○伊藤専門委員　ありがとうございます。ぜひよろしく願いいたします。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、桜井専門委員、お願いいたします。

○桜井専門委員　ありがとうございます。

たくさんの御意見と説明、それから検討をいただきましてありがとうございます。

私からは要望も兼ねてなのですけれども、EHDSのような包括的な体制を整備していくということも必須だなということを改めて先生方のプレゼンテーションを見て感じたところです。特に前回も議論になりましたけれども、創薬に関しては治験情報などもプッシュ型の患者への情報提供といったものが必須になってくるかと思いますので、改めて規制緩和や3文書6情報にとどまらない情報提供なども改めて議論をしていっていただきたいなと思っております。

その上で、ちょっと細かいところかもしれないのですけれども、3点ほど厚労省に質問させていただきたいことがあります。

1点目は、いわゆるがん登録に関することです。こちらも以前、私どもの全がん連から指摘をさせていただきましたけれども、いわゆる20条に関する規定の部分が今回の御説明を聞いていても相当温度差があるなと思っております。今後、これも利活用といった目線から、この20条の問題に対してどこでどういった議論をしていくのかということについてまず教えていただきたいと思っております。

それから2つ目は、今の様々な知見も含めてなのですけれども、私たち患者のほうはePROと申しまして、患者の直接評価というもののデータをたくさん入れていっております。こうしたデータというものが現在だとほぼ国外に出ていってしまっていたり、それから民間の企業の中に入っていったって、私たちは日本の公的な財産として全くストックされていっていないのではないかなと感じております。こうした民間も集めているような患者の直接的な評価データについて、今後、どのように利活用されていくのかということについて教えていただきたいと思います。

その中でも代表的な事例としては、例えばC-CATなどもあるかなと思っております。C-CATは公的データベースの中に位置づけられていないと思いますけれども、相当私たちの税金が投入された事業になっていると思っておりますので、ぜひこの辺りの位置づけについても教えていただきたいなと思っております。

それから3点目は、ゲノム医療推進法ができて、ようやくできたなというところにもなりますけれども、この第3条の中に遺伝子情報に関する不当な差別を禁止する旨が記載されているのですね。ただ、こちらがまだまだ進捗が十分ではなくて、就労や民間保険の加入などについて様々な声を私たちは患者さんから聞いてきております。この部分のゲノムに対する情報管理について、今後、どのように検討していくのかということについて、以上3点について厚労省から見解を教えてくださいなと思っております。

○佐藤座長　ありがとうございます。

では、厚労省さんから回答をお願いいたします。

○厚生労働省（西川企画官） 厚生労働省医政局の企画官でございます。御質問いただきましてありがとうございます。

1点目のがん登録法の関係でございます。がん登録法20条の規定に基づく情報提供については、公正価格審議会のがん登録部会で議論が既に行われております。今年2月20日にもまさに議論が行われたところでありまして、情報の取扱いの見直しについての方針案も出されております。

今後基本的にはがん登録部会で議論が進んでいくと思われませんが、生存確認情報の提供、またはその診療録への転記の扱いについても一定の方向性が示されてきておりますので、それに基づいて議論が進んでいくものと考えております。

それから、2点目の患者の様々なデータ、特にC-CATや学会などに集められているような民間のデータも含めましての利用ということであります。先ほど御指摘いただきましたとおり、これらのC-CATも含めた民間にあるデータというのは公的なデータベースとしては位置づけられておりません。そうしたデータと公的なデータベースをどう連携させていくかといったことが一つの課題だと認識をしております。現状ではデータ同士を連結するためのIDがなかったり、法的な裏づけもないというところで課題があると考えておりますけれども、データを有効に利活用していく上では、方向性的には進めていく必要があると思っておりますので、そうした課題を一つ一つ検討していきたいと考えてございます。

○厚生労働省（内山審議官） 3点目のゲノムの関係の情報ですけれども、今、御指摘いただきましたようなゲノム医療推進基本法が一昨年できまして、現在、その法律に基づく基本計画を策定するべくワーキング・グループで議論していただいているところです。その中では、御指摘いただいたような就労の場面や保険の場面での差別禁止というのは大きな論点になっていまして、就労の場面であれば厚労省の労働部局、保険であれば金融庁等がそれぞれ相談窓口での取扱い等について検討を進めているところですので、今、いただいた御意見なども踏まえまして、この基本法に基づきます基本計画の策定を速やかに図っていきたいと思っております。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

毎回こういう話をすると「速やかに対応していきます、あちらで検討しています」というお答えをいただいている、それはそれで非常にありがたいことはありがたいのですが、そのまますぐと時間だけ経過していつているような気がしておりますので、ぜひきちんと議論すべきところは議論していただきたいと思いますと思っております。

特になんか登録のところは2月20日に議論しましたということをおっしゃられましたけれども、内容を見るとがんで亡くなったか、がんではないかという2択しか表記できないなど、全くもって今回の議論からは足並みが全くそろっていないような状況になっていきますので、ぜひそこは議論のほうを医政局からもがん課のほうにきちんと指示を出して、前向きに検討していくように推進していただきたいと思いますと思っております。

また、今後も医療データに関しては様々な議論があるかと思うのですが、データ

の提供をする側になる一番の主役というのは患者さんでもあるかなと私は思っておりますので、ぜひそうした議論の場所に、社保審もそうですけれども、患者当事者というものが参画していけるような体制づくり、委員会の構成というのを検討していただきたいと思っております。

私からは以上になります。

○佐藤座長 ありがとうございます。

検討するのはいいのですが、時間を定めた上での検討というのが必要かなと思います。そうしないと迅速な対応ができないですからね。

全がん連の天野様からも手が挙がっているのですが、関連する質問ですか。また別の質問であれば後にしますが。

○一般社団法人全国がん患者団体連合会（天野理事長） 恐れ入ります。今の桜井委員の発言と一部関連しますので、述べさせていただきます。

まさに今、桜井委員の御指摘のとおりで、先月のがん登録部会の資料を改めて拝見しても、いわゆる全国がん登録の情報提供マニュアルの改訂によって今の法20条問題へ対応しようとされていて、抜本的に変えるつもりは全くないような形になっています。以前、このことについて厚労省の方とお話しした際、いわゆるがん登録法については本人同意を得ずに情報を得ているので、ほかのいわゆる個人情報法と違うので、違う取扱いが必要だとするコメントをいただいていたしまして、確かにそうかもしれないのですが、だからといって利活用がこれだけ制限されている状況では全く使えないですし、また、先ほどC-CATの指摘もありましたけれども、C-CATのデータはいわゆる診療報酬のお金を投入して、公費を投入して集めているデータは民間のデータと同じような扱いだから、なかなか取扱いが難しいと言っているのは、正直何のために診療報酬を使ってわざわざ保険適用してデータを集めているのか全く分からないと思いますので、その部分については相当程度厚労省に考えを改めていただかないと、がんやがんのゲノム領域の情報の利活用が全く立ち後れた形になってしまいますので、その部分についてはかなりドラスチックな方針転換を期待したいと考えております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の点、厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省（西川企画官） 厚生労働省医政局の企画官でございます。御意見をいただきましてありがとうございます。

がん登録部会の議論につきましては、御指摘のとおり2月20日の会議でもそういった御意見をいただいていると承知をしております。この規制改革会議での御議論ときちんと整合性を取れるような形で省内で連携をしてまいりたいと考えております。

また、C-CATのデータの利活用促進についても、今、この場でどうしていくかというところは申し上げられないことでありますけれども、御指摘を踏まえ、またこれも省内で連携

してきちんと検討してまいりたいと考えております。

○佐藤座長　ありがとうございます。

では、お待たせしました。黒田先生、よろしくお願いします。

○京都大学医学部附属病院（黒田教授）　ありがとうございます。

印南先生が代表してお話しになったので、印南先生への御質問という形になります。すばらしい御提言をいただいてありがたいなと思いながら見ておったのですが、片方で、今日の議論全体を通じてそうなのですけれども、利用者目線という言葉が強調されていることにすごく危険な空気を感じました。医療データの利活用に関して言うと必ず4人のプレーヤーがその周りにはいるわけです。患者さん御自身、利用者、それ以外にその患者さんのデータを入力なさっている医療者の方々、それと我々のような裏方の人間がおるわけです。その中で、医療データの利活用に関して言うとこれまでの議論で大体失敗している国というのは、医療者といわゆる患者の皆さんのところを飛ばしてしまって2次利用で性急に動いて失敗をしていると私は感じていまして、今日のお話でもそれを御指摘申し上げたつもりでおります。

それは印南先生は前々から知っているよという感じだと思うのですが、とはいえ、あえて御指摘を申し上げるとするならば、例えば眼科の事例で過去にございましたけれども、画像を集めたときにそれは個人情報に違反するね、でも、やっている本人たちは学術例外の中で使っていると思っていたという使い方になっているものがあって、今日の個人情報委員会からの御発表の中でも、学術利用の範囲を広げればよいだろうという、いわゆる特権階級を広げるという表現を私はしましたが、そういう言葉がどうしても出てきてしまうところがあるのだと思っています。

2次利用の法律を考えるとすれば、EHDSがそうであるように、EHDSというかヨーロッパにはもともと学術例外という物の考え方はございませんので、フィンランドも含めて2つ以上の医療機関のデータを使って研究するときにはデータアクセスボディーを通してしかデータにアクセスできないようになっているわけです。そのぐらい徹底的な一元化、つまり個人情報の中で使っておられるような様々な例外規定を外すということもぜひ提言の中で御検討いただきたいなと思います。そうでないと、利用を拡大する人たちの目線だけになっていて、国民の方々からこの形で我々のデータが守られるのだという信頼を得られないだろうという気がするのです。

もう一つ、先ほどの議論の中で標準化がやたら強調されてきていることに、ものすごく危機感を覚えます。追加資料であえて後から追加をさせていただきましたけれども、標準化した、もしくは構造化されたデータを入力するというのは明らかに医療者にとっては余計な負担が増えるという作業にほかなりません。もちろん我々がそこをできるだけ楽にする努力は必要なのですが、とはいえ、そこに視点が行ってしまうのは極めて危険だろうという気がするのです。

ですので、それを回避するために本当は医療法や医師法を改正しなければならなくて、

医師法の中で医師はカルテを「記載しなければならない」と書いてあるところを「記録しなければならない」に変えることで自動記録を許し、データを形式的に記録できるようにすることで医療現場の負担を減らすということも片方で考えなくてはいけないのだと思うのです。そういったところまで含めて、ぜひ今回の提言の中に盛り込んでいただきたいと思いますと考えてございます。

印南先生の御返事をいただければ幸いです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

御指名ですのでお願いいたします。

○印南専門委員 おっしゃることはよく分かりますし、ほかの検討会でもそういう指摘を受けた感じがします。先生の御指摘は非常に貴重だと思いますので、私個人ですぐできるわけではありませんけれども、今後、意見書をまた発出する機会があれば、今、先生のおっしゃったような部分にも十分配慮をしつつ書きたいと思います。

ただ、御指摘にあった標準化や利用者目線が過剰であるかどうかはちょっと慎重に検討させていただきたい。ただ、先生のおっしゃるような御懸念は十分検討に入りたいと私自身は考えます。

○京都大学医学部附属病院（黒田教授） ありがとうございます。

しゃべられた印南先生を指名する形になって申し訳ございません。よろしくお願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

確かに黒田先生の御指摘のとおり、様々なステークホルダーに波及することであるということも考えると、まさにDX化を進めればいい、デジタル化を進めればいいよねというのを超えた話になる。さっきのお医者さんのレセプトの「記載」ではなくて「記録」にするというところも含めてだと思いますが、そこら辺の波及というのも目配りが必要なのかなと思います。ありがとうございます。貴重な御指摘だったと思います。

では、落合委員、お待たせしました。よろしくお願いいたします。

○落合委員 ありがとうございます。

最初は発言するつもりではなかったのですが、黒田先生の点は私も入っていた意見書に関するものだと思いますので、まずその点からですが、黒田先生がおっしゃっていただいた点は非常に重要だと思っております。標準化というものが過ぎるとむしろ毒になる場合があるということは、コロナの情報の発信のときにも情報発信のお手伝いをしたことがあってよくよく感じたことがありましたので、そういう意味ではバランスも必要かなと思いますし、一方で、生成AIだったりというのを利用していく中で構造化がどこまで必要なのかという構造化の必要性も若干変わってくるとは思いますので、とはいえまだ構造化があったほうが処理しやすいかなというところもあるので、この辺りのバランスを取りながらというのは、非常に標準化の範囲を策定するというのに当たって実務に重々配慮してということは極めて重要な点だと思って私も伺っておりました。

その上で、もともと申し上げようと思っていた御質問事項になります。まず一つが、個人情報保護委員会様にお伺いしたいところとしまして、御提出資料の11ページ以下で今後の3年見直しに関する見通しというのが書いてございますが、この中で3項目お伺いしたいと思っております、一つが統計作成等に関する部分でございます、これは非常にAIなども念頭に置いて先進的な整理をお示しいただいているように思っております。

一方で、医療データの2次利用の場合にどこまでこの射程になるのかどうかというところがあると思っております、つまりAIをつくる目的というときにそうであるということはあると思いますけれども、例えばこれまでも規制改革で議論させてきていただいたような本人に対して働きかけをするのを禁止するという前提で情報を蓄積していくような場合というのが想定されるとすると、その範囲での2次利用というのはこの統計作成等の部分に入ってくるのかどうかというのがまず1つ目です。

2点目と3点目はほぼ共通ではございますが、(2)、また、12ページの(3)の取得の状況から見て本人の意思に反しない場合と、生命・身体、公衆衛生向上に関する部分でございます。こちらについてはどの程度の範囲を念頭に置かれてこれを整備されているのかということが特別法という議論をするときに非常に重要ではないかと思っております、これは私のほうで率直に見ていると、1次利用で例えばいろいろな病院間の地域をまたいだような連携だったりという情報を収集していくときに、当然これだけで読めるのかというのと読めなかったりもしそうな、人によっては読めると言われる人もいそうな表現のようにも思っております、EHDSと同じような基盤をそのままつくるかどうかは分かりませんが、仮に国で広範な基盤をつくっていくときに、この(2)や(3)の整理というのがどの程度根拠として意味のあるものになるのか、改めて法整備として1次医療部分についてつくっていかないといけないという部分がどの程度までなのかというところを参考にするためにお伺いしたいというのが個人情報保護委員会様への御質問です。

あと、健康・医療戦略室様と厚労省様と製薬協様にもあるのですけれども、一旦ここで。
○佐藤座長 では、個人情報保護委員会様に御質問がありましたので、御回答があればお願いします。

○個人情報保護委員会事務局（小川審議官） 個人情報保護委員会でございます。御質問ありがとうございます。

まず、11ページの(1)の統計作成のところでございますけれども、こちらについては医療データだけに特化したものというよりは一般的な規律ということでございまして、特定の個人との対応関係が排斥された統計情報の作成に使うかどうかというところがメルクマールになっております。こちらについて、統計作成というのがどの範囲なのか、また、統計作成と整理できるAI開発というのはどの範囲かということについては、今後、御関係の皆様方の御意見も聞きながらしっかりと検討してまいりたいと思っておりますし、そこで適切なガバナンスがあるということは大前提だと思っておりますのでございます。

それから、(2)のところの契約履行でございますが、こちらについてはこの資料にも

ございますけれども、一般的な契約履行のところに当然入っているだろうということを消費者が理解しているような話でございまして、例えば外国送金のときに外国の銀行に誰々さん、名前みたいな情報が行くといった話でございますので、その範囲にとどまる場合には関連し得る。例えば医療で診療に来た方が別の病院に搬送されるときにその方の診療に必要な情報が渡されるというものは関連し得るかもしれないという程度の話かなと今のところは考えております。詳細は今後、また明らかにしていきます。

それから、次の12ページの（３）のところでございますけれども、こちらについては現在、公衆衛生の向上や生命・身体の保護ということで運営されているものがございまして、その範囲は大きく変えるわけではないのですけれども、そこで本人同意を得ることが困難であるときというところの要件を広げることが基本的には改正事項になります。

ただ、中間整理のときにも公表しておりますが、公衆衛生の向上のために特に必要というものの範囲をどこまでにするのかということについては、関係する厚生労働省様などとも連携して別途検討してまいり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。

落合委員。

○落合委員　ありがとうございます。

（２）のほうは全般的なものは難しいというところで、（３）についてはもしかするとどの程度の範囲までカバーできるのかどうかというのは分かりませんが、（２）よりはやや射程が広そうであるというところまでは理解できました。

（１）については、先ほどの御説明の中で主にAIの作成を念頭に置かれていたように思うのですが、例えば医学研究や、厚労科研だったりAMEDの研究事業であったりという場合というのは、AIを必ずしも開発するわけではないのだが、データを解析し、それについて知見を明らかにする、ただし本人に対して働きかけを行わないという場合は一般的に想定の対象に入り得るものなのではないでしょうか。その点だけさら問いさせていただけるとありがたいです。

○佐藤座長　お願いします。

○個人情報保護委員会事務局（小川審議官）　クイックに。

（１）の質問については、統計作成というのがどの範囲かということについては今後整理をしてまいります。そして、その統計作成の範囲に該当するものであれば、医療の関係の研究についても当然含まれ得ると考えております。

以上でございます。

○落合委員　分かりました。ありがとうございます。

ここも統計の定義というところが極めて重要になるということが分かりました。ありがとうございます。

そうしましたら、座長、次に続けても大丈夫でしょうか。

○佐藤座長 どうぞいいですよ、お願いします。

○落合委員 ありがとうございます。

次に、健康・医療戦略室様に御質問でありまして、これは今回、次世代法の改正をして、認定利用者というのでも仮名加工情報について出てきて、それ自体は進展があるかなと思っておりますが、医療全体の中で2業者というのはやや少ないように思っております。こういった中で、本当は医療の中ですと例えば広く使っていただけるということだと本当に100や1,000という単位でも全くおかしくはないのかなとも思っておりますが、こういった利用が進むような仕組みというのを次世代法の中で例えば再度改正をしたり、ガイドラインを見直したりなど、様々な手法が考えられると思うのですけれども、どういう形で図っていくことができるのか、それとも、また別な形でフレームワークをつくったほうがいいのかというのを考えたほうがいいのか、この辺を考えるためにどういう工夫の余地があるのかというのを伺いたいと思いました。

厚労省様には、今回、医療法の改正等でかなり広範に整備をしていただいております、公的DBの整備であったり、9つのDBの仮名情報など、規制で議論している側からするとさらにできるところがあるのではないかという気もしなくはないものの、それでもたくさんの審議会を回していただいて動かしていただいているところで相当な進捗が実際にはあったと思っております。

ただ一方で、EHDSなどと比較してという議論をしている中で言いますと、今後、民間であったりアカデミアのデータ、データベースなどについても併せて整理をしていくということが出てくるのかなと思っております、ここも電子カルテ情報システムを介して、公的ではない民間の病院もありますので、ある種医療機関も民間の一部ではありますので、一部医療機関にも関与していただいておりますが、さらに広い範囲でということがあると思いますけれども、そういったところについて今、どのようにお考えになられているのかというのを伺いたいと思います。

その上で、民間の側からも伺いたいと思うのですけれども、製薬協の皆様、製薬協でもどういう形で民間側が情報を利活用できるような形にしていくのか、というのは非常に重要な課題として取り組んでいただいております、特に製薬協の方々などはたびたび御提言もいただいているという部分があると思っております。

一方で、もちろんどういう条件であれば情報を使っていけるのかということ自体もあるとは思いますが、今後、医療に関する情報というのを民間の側からもある種提供していくという部分が出てくるように思っております、例えばそういった知見であったり、そういう情報というのも外に出てくるようになることもあると思いますので、それぞれ情報を使うようにしていくというのと、出すようにしていく、という両方の側面があると思いますので、それぞれに関して民間の立場から課題がございましたら、ぜひ教えていただきたいなと思いました。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の落合委員からの御質問は内閣府の健康・医療戦略推進事務局と厚労省さんへの質問だったと思います。チャットで黒田先生から次世代法について追加のコメントがあるということだったので、回答いただく前にそちらをお願いいたします。

○京都大学医学部附属病院（黒田教授） 先にいいですか、分かりました。竹林さんがお話しになるかなと思ってはいたのですけれども、利用が少ないという件なのですが、先ほどお話ししましたとおり、ヨーロッパと比べて利用が少ないというお話があるのですが、FIN DATAのデータを見ていただくとすぐ分かるのですけれども、利用の8割ぐらいは日本でいうと学術例外に当たるものです。ですので、それを考えると学術例外での利用が多くて（次世代法を通じての）利用は増えていないというより、多くの人がわざわざ学術例外にするために無理をなさっているという現実があるのだろうと思っています。

フィンランドと先日話をした中では、政府担当官が面白いことを言っていて、日本の法律の認定利用事業者という考え方は極めて素晴らしいと。この考え方について今後どのようにしてEHDSの中で検討するかみたいな議論はあっていいだろうという話をされていたのです。向こうもこちらを見ているのだということはずごくよく分かりながら会話をしていました。

コメントとしてはそれだけでございます。佐藤先生、すみませんでした。

○佐藤座長 いえ、とんでもない。追加情報をありがとうございました。

では、お待たせしました。竹林様、お願いいたします。

○内閣府健康・医療戦略推進事務局（竹林次長） 先ほど、要は改正次世代基盤法が施行されて1年たつのに利用事業者が2つしかなくてちょっとスピードが足りないのではないかというお話だったと思うのですけれども、その上で今後、利活用を進める上でもどう進める上での工夫があり得るかという御質問だと理解しておりますが、まず利用事業者を認定する上では、先に仮名加工に関する作成事業者を認定する必要がありまして、そこにちょっと時間がかかってしまったがゆえに事業者の認定にも時間がかかってしまった。

ただ、先ほど申し上げたとおり、現在、水面下ではその他の利用者からも認定申請が上がってきておりますので、これをなるべくスピードを持って対応していきたいと思っていますし、あと、認定制度そのものが結構手続が煩雑で厳しいというお話もございましたので、これはまずは運用の範囲内で簡素化できる部分は簡素化したい、そういった工夫をしていきたいと思っていますし、あとⅠ型、Ⅱ型という利用の類型がありまして、先ほど申し上げたとおり、今、認定している事業者は両方ともⅠ型なのでございますけれども、実はⅡ型のほうが利用事業者にとっては簡易な体制整備で対応できるものなのですが、作成事業者の側でビジティングの環境をまず整えなくてはいけないというところで、そこがまだ追いついていないので、今後、そこも私どもも公的な支援をしまして体制構築を進めているところでございますので、まずはそれをしっかり進めていくということで対応してい

たいと思いますが、それでもなお難しいという点については、今後の法改正も含めいろいろな対応もあり得ると思いますので、しっかり頑張っ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した。

続きまして、厚労省さんから御回答をお願いします。

○厚生労働省（西川企画官）　厚生労働省医政局の企画官でございます。落合先生からの御質問についてです。

今回、公的データベースの利活用促進の法整備をやらせていただいておりますけれども、その各種審議会、または利活用促進を議論したワーキング・グループの中でも、民間のデータベースのデータとの連結、またはアカデミアが持っているレジストリデータとの連結についての御指摘はいただいております。

そのときにも御議論いただいて、また、取りまとめもさせていただいておりますけれども、例えばセキュリティーレベルがどうあるのかとか、公的なデータベースのデータと連結するためのIDをどうするかとか、費用負担の問題など、幾つか課題があると考えておりまして、それらの課題を検討していくという方向性まではまとめさせていただいているところであります。

また、今回の法整備の中では、次世代医療基盤法に基づく認定作成事業者のデータと公的なデータベースとは連結・解析をすることができるということにしております。ですので、これから今申し上げたような課題を一つ一つ検討していきながら進めていきたいと考えております。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございます。

落合委員、いかがですか。

○落合委員　ありがとうございます。

それぞれ運用も含めさらに見直しをしていくような方向を示していただいておりますが、実際にどうワークできるような仕組みをつくっていくかというのは極めて重要ですし、それが禁止をしているというだけではなくて、ちゃんと集められるような仕組みになっているというところまで必要だと思いますので、どちらかというところまで行われているものというのが、もちろんデータベースがあって、それに対してアクセスを設定するものは若干状況が違うものがありますが、基本的に集めていくというよりは禁止しているものを解除していくというだけの取組で、さらに集めていくための後押しをしていくとか、仕組みづくりをしていくというところまでは至ってなくて、健康・医療のほうでやられているものについても最終的には次世代法だけの問題ではなくて、後ろのデータベースの整備の問題であったりする場合も、もしかするとかなりあるだろうという気もしますので、結局はそちらのほうまで向けて、改めて議論していかないといけないところがあるのかなとは思いました。

ただ、今まで何度も、厚労省や内閣府の皆様も、改正であったり手直しをしていただいているところについては、感謝を申し上げたいと思います。

あと、製薬協様にもお伺いしていたのですけれども、製薬協のほうはよろしいでしょうか。先ほどデータを使うという場合と、出していかれるという場合の両方が今後増えてくると思いますが、それに当たっての民間からの課題というところです。

○佐藤座長　お願いします。

○日本製薬工業協会（安中グループリーダー）　ありがとうございます。

では、利用者の点で、まずどういうデータベースであれば利活用が進むかということについては様々な視点があるのですが、一言で言えば既存のデータベースに比べてどれだけ優位性があるかということです。データサイエンティストの人間に多々聞いてみますと、1点目は、今日も御説明しましたとおりなかなかライフコースデータが得られないということ、つまり時系列のデータをしっかり収集していただくということと、あとは悉皆性の高いデータベースが日本では決定的に欠けているというお話がございました。

ほかにも細かい話ですと、データアクセスが速くないと困るという話は聞いています。例えば承認申請の際に規制当局とやり取りするときには非常に短期間で照会をいただいたものに対して回答するというやり取りが発生します。先ほどデータ加工が必要なものは1～2か月程度でデータアクセスさせてほしいと申し上げましたけれども、規制当局のやり取りでは2か月はとても待てなくて、2週間だという声も多々聞こえておりますので、やはりデータのアクセスの迅速性というのは非常に重要です。

もう一つはデータのアクセスのしやすさでございまして、HICのようなビジティンク解析クラウド型の解析基盤にアクセスできるというのも一つです。

もう一つは、データカタログがしっかり公開されていないという話は結構聞いています。カタログというのはどういう項目があるかだけではなくて、項目はこれがありますよと言われても実際データが入っていないというケースも結構あるので、どういう項目に対してどれだけの情報がどういう質で入っているのかというカタログはぜひ見える化していただきたいと思います。

ほかにも多々ございますけれども、一旦このぐらいにさせていただければと思います。

もう一点、データ提供の立場でございますけれども、実は今も各社治験データについては、もちろん治験が走っている最中には公開しておりませんが、承認申請が得られて例えば論文化する、知財を押さえるなどの一定の条件を超えたものに関しましては既に公開するという取組もしておりますし、なんなら製薬企業間同士で治験データをシェアリングするという取組も欧州を中心に行っております。

ですので、ここから先は個人的な意見になりますが、今、全てのデータをどのタイミングで公開するというコンセンサスは得られていませんが、当然治験データもある一定の条件下で公開するという方向で我々もコンセンサスを取って協力させていただきたいと思います。

以上でございます。

○佐藤座長　ありがとうございます。

お時間の関係上、今、お手が挙がっているのが5名いらっしゃいますので、そこまでとさせていただきます。

では、お待たせしました。紀伊専門委員、お願いいたします。

○紀伊専門委員　ありがとうございます。

ちょっと今日の主題からずれるのかもしれませんが、介護分野のデータ連携について、厚労省様に今の検討状況だったり、今後の課題だったり、今後の進め方等を少し教えていただけたらと思っていまして、連携といっても2つ側面があるかなと思っていまして、今、議論されているような様々集約していくデータの中に介護に関わるデータ、これは既に自治体さんが持っている公的データもあれば、民間の介護事業者が持っているような介護記録のようなものも様々あるかと思っておりますけれども、こうしたものをどう集約していくのか。電子カルテの議論もありましたけれども、介護側も記録のようなものは取っておりますので、こうしたものの扱いをどう考えておられるのかという側面と、それから、今日の厚労省様の資料で言うと5ページに、電子カルテの情報については利活用のところも含めて医療機関までは絵が描かれているところかと思ひますし、患者個人のということもあるのですけれども、その先の例えば介護事業者側がこうした医療情報をどう閲覧・活用できるのかということであるとか、あとはこの規制改革会議でも議論になったような、要介護認定をスピードアップしていこうといった話の中で、こうした電子カルテの情報と医療情報というのも非常に大事なポイントになってきようかと思っておりますけれども、こうした部分をどう接続していくのか、これはインプット・アウトプットの双方があるかと思ひますけれども、介護との連携ということに関してお考え等をお聞かせいただけたらと思ひました。

以上でございます。

○佐藤座長　ありがとうございます。

では、厚労省さん、御回答をお願いします。

○厚生労働省（西川企画官）　厚生労働省医政局企画官でございます。介護の担当部局が来ておりませんので、私の承知し得る限りで御説明させていただきます。

介護データについては、既に介護データベースというのを厚生労働省で作っております。介護のレセプトデータを中心に集めているデータでありまして、まさにこれは今までは匿名化情報の提供をしてきましたけれども、今回、法改正をして、さらに介護のレセプトデータについても仮名化でのデータ提供をし、さらに医療のレセプトデータ、また、そのカルテデータとの連結解析も可能としていくということにしております。

一方で、御指摘のあったうちの2点目の医療と介護の連携でございますけれども、こちらも医療DXを推進していく中で全国医療情報プラットフォームという構想を立てております。電子カルテのデータやまさにレセプトのデータ、それから介護のレセプトや要介護認

定情報などのデータを関係者が共有できるようにしていくという構想を立てております。

ただ、いろいろな課題があります。御承知のとおり、医療のデータは基本的にオンライン資格確認のネットワークという閉域網の中でやり取りをしているのが現状で、介護のほうはインターネットをベースとした中で介護事業者と自治体などのやり取りをしているというのが現状であります。こういったネットワーク環境の違いや、医療機関と介護事業者とのセキュリティーレベルの対応の違いといったものがございますので、そういった課題もあると考えております。

ただ、もちろん医療と介護の連携は必要だと考えておりますので、これは進めていく方向で、これからこういった課題の解決のすべがあるか、既に検討も始まっているところでございます。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございました。

よろしいですか。

○紀伊専門委員　ありがとうございました。

○佐藤座長　では、お待たせしました。戸田専門委員、よろしくお願いします。

○戸田専門委員　ありがとうございます。

オプトアウトのことで厚労省様にお伺いしたいのですけれども、実際オプトアウトは、今日のお話にもいろいろ出てまいりましたけれども、患者さん、それから医療機関の双方にとって非常に大変だと思うのですけれども、特に丁寧さを最初の書面説明以降に徹底しようとする非常に大変だと思うのですが、今後、仮名加工情報の利用拡大が進むとすれば、患者さんの権利擁護もより重要になるという中で、具体的にどういう改善を考えておられるのかというのをお聞きしたいです。

例えばマイナポータルの「わたしの情報」の中には行政機関の扱っている医療情報しか入っていないのですけれども、ここに各医療機関や認定事業者のデータの取扱い状況みたいなものを分かりやすく表示させると、そういったものを一元的に把握できて、利用目的やデータ提供先などに重要な変動があった場合にはその通知を受ける。そうした一連の手続の中でオプトアウトを可能にする。そういった機能を基盤として医療機関にもインターフェースのところを提供する。といったことは考えられないでしょうかということです。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございます。

厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省（西川企画官）　厚生労働省医政局企画官でございます。

今回、厚生労働大臣の公的データベースで仮名化情報の利用・提供を可能とするという法整備をしておりますが、今回はあくまで厚生労働大臣が持っている、行政機関の長が持っているデータでありますので、これまでも個人の同意なくこれを集めて、または提供しているということでありまして、今回の仮名化情報の提供に当たってもオプトインまたは

オプトアウトは導入をしておりません。

これにつきましては、いろいろ制度的な対応も図っております。データベースにデータを格納する時点で既に氏名などの削除・改変を行うなどして個人が特定できない形にして格納するというようにしております。ですので、そういった一定の権利利益を保護するような措置と併せてこれは運用するというようにしております。

また、今回の仮名化情報の利用に当たりましては、厚生労働省の審議会においてきちんと審査をするという体制を組み込むということ、それから、これから構築するクラウド上の基盤でデータを扱うことを基本とするという形で対応することにしております。そういったトータルの仕組みの中でこれを運営していくということにしております。

御指摘のようなマイナポータルでの本人への通知というのも一つの考え方だろうとは思っておりますが、あくまでも行政機関の長が保有するデータベースということでこういった形で今回対応することとしたものであります。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございます。

戸田専門委員、大丈夫ですか。

○戸田専門委員　あくまで行政情報だけ取り扱うというお考えでございますね。

○佐藤座長　そういう理解で大丈夫ですか、厚労省さん。

○厚生労働省（西川企画官）　厚生労働省でございます。そのような理解大丈夫です。

○佐藤座長　ありがとうございました。

ちょっと順番が前後しますが、まだ御発言されていない宮脇先生からコメント、御質問をお願いいたします。

○一般社団法人日本医療政策学会（宮脇理事）　ありがとうございます。日本医療政策学会の宮脇と申します。

私たちは公衆衛生・医療政策の研究者としての立場からお話しさせていただきたいのですけれども、今日の議論をお伺いしていて、今、次世代医療基盤法等でカルテデータ等を突合してそれを使うという話でありました。先ほど印南先生の御議論でありましたように、そもそもなぜこういう議論をするかということ、国民のウェルビーイングを良くするためで、そこにはあれば健康の増進であるとか、あと公平性の問題であるとか、医療制度の持続性の確保というもっと広い目的が裏には動いているということを考えなければいけない。

公衆衛生の立場から言いますと、今、いろいろされている御議論というのはなかなか臨床研究というか、臨床疫学というところの分野にかなり偏っているような印象がありまして、何のために公的なデータを使うかということ、今言ったような公衆衛生目的であるとか、国民のウェルフェアの向上であつたりということでございます。それを踏まえまして、カルテデータの突合、カルテデータにはいろいろ限界がありますのでそれがどれぐらい使えるかというのはまた私も別に意見がありますが、それもいいのですけれども、もっと利用可能な、先ほど印南先生の議論の中で出てきました社会的な情報、所得、就労、介護の

お話は今ありましたが、家族情報であるとか、そういう情報をどれだけ今後、医療情報に突合していけるのか。例えば公的な統計であれば、国勢調査であるとか国民生活基礎調査であるとか、あと、税務情報であるとか、福祉の情報ということは技術的にはつなぐこともできるのではないかなと私などは思ってしまうわけですが、こちらについて厚生労働省の中で今後どのように検討されていくのか、それから、どこに聞けばいいのか分からないですが、技術的にこれをつないでいくことはどれぐらい可能なのだろうかということを知りたいのですけれども、いかがでしょうか。

○佐藤座長　ありがとうございます。

これは非常に大きな課題なのですけれども、医療情報とその他の情報、具体的には資産や所得、家族情報などだと思うのですが、難しいのは分かっているのですけれども、いかがですか。

○厚生労働省（西川企画官）　厚生労働省医政局でございます。

宮脇先生から御指摘のあった所得や就労データ、または税務データの突合でございますが、これは正直に申し上げまして、まだ厚生労働省の中でも検討ができていない分野であります。厚生労働省自身が保有していないデータが多いということもあると思いますし、まさにこうしたデータとの突合については医療・介護データの中の突合よりもさらにより慎重さが求められる分野でもあると理解をしておりますので、さらに一段進んだ検討が求められるかなというのを印象として持っております。

今、申し上げられるのは以上でございます。

○佐藤座長　ありがとうございます。

よろしいですか。

○一般社団法人日本医療政策学会（宮脇理事）　デジタル庁さんに、テクノロジーに突合することはできるのでしょうか。

○佐藤座長　デジタル庁の方、もし何か知見があれば。

○デジタル庁（上田参事官）　ありがとうございます。

テクニカルで言うと、やはり識別子が大切であります。つまり、情報と情報を組み合わせるにはまず識別子をそろえていく必要があって、一対一で対応するということでもあります。医療の世界では、基本は被保険者番号を使ってID5なり、その前のID4というものもありますが、基本ID5、つまり被保険者番号を根っこにしたIDを使っているということでもあります。

一方で、ほかの分野の情報となると、事前に被保険者番号をつける努力をすれば別ですが、そういうものはないということでもあります。仮にそうするとマイナンバーということになっていくわけですが、マイナンバー利用事務は基本は1次利用というか、実際医療の分野でも資格の情報を判定するために所得の情報、例えば高額療養費の取得簿をつけるといった形で保険者がマイナンバーを利用して1次時利用の形でやっていますが、2次利用としてはやられていないということでもございまして、いずれにせよ

マイナンバーをある程度介してやるということですが、今度はマイナンバーを直接突合させていいのかというのはまたこれまでの議論がございまして、先ほど申し上げましたようにマイナンバーの1次利用の際にしても直接的にマイナンバーを組み合わせないという現状がございまして。

テクニカル的にはそういったことかなと考えております。

○一般社団法人日本医療政策学会（宮脇理事） ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。天野様、よろしくお願いします。

○一般社団法人全国がん患者団体連合会（天野理事長） ありがとうございます。感想ベースで短いコメントをさせていただきます。

先ほどの黒田先生の御説明の中で、社会的受容、トラストを得ることは何よりも重要というコメントがありまして、その点は大変重要だと改めて強調させていただきます。

例えばがん登録データでも、いわゆる少数例を公開するかどうかというのが毎回議論になっていて、そういった場合には例えば希少がんの患者団体であるとか、それ以外の患者団体なども参画しているのですけれども、そういった少数例の公開はプライバシーの観点から問題だという主張に対して、彼ら彼女らはおおむね公開すべきだという主張をすることが多いのですね。なぜかという、彼ら彼女らの側はその利活用の先に何があるかが明確に理解できていて、見えているからなのですね。

ところが、実際の患者さんに対して、もちろん先生方は十分に広報されているとおっしゃるかもしれませんが、実際の情報提供した患者さんたちはその具体的な便益であるとか、あるいは自分たちにどういった利益があるのかという部分は見えているようで見えていない部分があると思うので、その部分で今後、可視化ということについては十分に留意していただきたいということであえて感想ベースで申し上げました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

まさに情報提供していただいた方々にフィードバックが必要というか、彼らへの利益の還元というのが求められるのだと思います。ありがとうございます。

最後に厚労省さんも含めてほかの方々にもお伺いしますので、その前に桜井専門委員、こちらでoshiまいにしようと思います。お願いします。

○桜井専門委員 ありがとうございます。

私もちょっと感想ベースになってしまうのかもしれない、今の可視化とちょっと類似しているところでは。

小児で疾病を経験した方や私のように若年で経験をした人間は、現在、新規の作用機序を持った新薬を結構使っているのですね。再発予防としても使うようになってきているので、今後の人生の中でどのような影響が出てくるのかということをしごく知りたいと思っているのですけれども、実際のところ分からないのが現状です。

製薬協の方にもぜひこういうところの提言書などを出すときに一言書いていただきたいのは、社会還元というか患者還元と可視化という部分について、創薬だけではなくて市販後管理の中で集められたデータをどうやって私たち現在の患者さんたちに返していくのかなどといったリアルワールドデータの見せ方みたいなところについても、ぜひ何か規制があるのであれば、それをこの場所に議論として出していただければなと思っております。私たちはその部分をなぜ患者が見られないのか全く分からないのですね。ぜひそうした部分も今後教えていただければなと思っております。

以上になります。

○佐藤座長　ありがとうございます。

今の2点は厚労省さんに対する御質問、コメントだと思いますので、もしよろしければ回答いただけますか。

○厚生労働省（西川企画官）　厚生労働省医政局でございます。

今の桜井委員の御指摘のなぜ患者が見られないのかというところにつきましては、今のがん登録の情報に限ってということですか、それとも一般的な医療情報の利活用の状況がということでもありますか。

○桜井専門委員　幅広くお願いしたいと思います。難病なども全く同じ状況だと思っておりますし、自分たちがデータを提供した後にどういったものが患者還元として可視化されるのか全く分からないのですね。データの可視化、患者還元をどのようにお考えになっているのかということについてお話しいただければと思います。

○厚生労働省（西川企画官）　ありがとうございます。

自分のデータがどういうところで使われたかというのを見られるように、分かるようにすべきではないかという御指摘と受け止めました。これについては2つあると思います。

がん登録データベースや難病データベースのように、基本的に件名の情報としての対応表を持っているデータベースと、それ以外の例えば厚生労働大臣のデータベースとNDBや介護データベースのように、データが入っている時点で個人の名前などがなくなっているデータもあります。そして、そのNDBや介護データベースのような場合は、データ自体にもう氏名がありませんので、どの人のデータがどう使われたというのが分からないようになる。ですので、特定の方に還元しようがないといえますか、お知らせするすべがないというのが正直なところであります。

一方で、がん登録データベースや難病データベースでは件名の情報を持っていますので、その使われ方をお知らせするということは、技術的にはできる部分があると思いますが、ちょっとここは今、担当課がないので、現状なぜできていないのかというところは確認をさせていただきたいと思います。

○桜井専門委員　ありがとうございます。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、おおむね時間になりましたので、こちらでこの議題1の議論はまとめたいと思い

ます。

一点、近藤先生から皆さんにもチャットでコメントが入っていると思いますが、市町村が課税情報を持っているのですね。というか、課税情報を持っているのは、私たちは所得情報と呼びますけれども、実は日本では市町村なのですね。税務署ではないのです。私が答えているのも変なのですが、これを使えば理屈上は先ほど御質問があったとおり、医療データや介護データと結びつけることはできるのですが、地方税法には守秘義務がかかっているのです。これを外さないといけないということで、通常は、例えば皆さん児童手当をもらったりするのは本人同意があるのです。なので使えるということなので、私が答えるのも変なのですが、ただ、この辺は何を言いたいかというと、個人情報保護法だけではなくて地方税法や所得税法との関係が問われてくる分野ということになりますので、波及効果は広いので、この辺は留意する必要があるかなと思います。私の専門なので代わって回答させていただきました。

では、議論はここまでとさせていただいて、もう時間もないので簡単に取りまとめということで、今回、昨年末の中間答申に盛り込んだ公的データの2次利用につきましては、皆様方の御尽力があり一定程度の進捗が見られましたけれども、今回、大きな課題になったのは、法制度や運用の整備や情報連携基盤の在り方というところだったかなと思います。こちらにつきましては、本日、厚労省さん、それから内閣府健康・医療戦略推進事務局、個人情報保護委員会等々から御説明がありましたけれども、検討していますというのはあるのですが、まだなかなかその進捗が見えないかなという気がしております。今後、医療というのはまさに全ての国民のウェルビーイングに関わることでありますので、もちろん安全性や信頼を担保するということが大前提ではありますが、その一層の利活用に向けたこれからの環境整備が必要なのかなと思います。

ここで重要なのは司令塔でありまして、今回も厚労省さんに来ていただき、内閣府健康・医療戦略推進事務局に来ていただき、個人情報保護委員会に来ていただき、もちろんデジタル庁の方に来ていただき、様々な方が様々に関わってくる。さっき私が地方税法の話をちょっとしましたけれども、いろいろなところに分野が広がっていくと思うのです。なので、しっかりとした司令塔が必要ということだと思いますので、仮に今後、法制度や情報基盤等の内容について大きな整備や大きな見直しが必要であるということであれば、そこは例えば内閣府健康・医療戦略推進事務局で取りまとめていただいて、他の個人情報保護委員会事務局や厚労省さんたちと連携して話を進めていくといったところで、具体的には先ほどから出てきておりますけれども、医療等データに関する特別法を含む法制度や基盤整備といったものについての具体的な方向性、それから、検討するのはいいですけども、実際に実現するまでの工程表や時期について明確にしていくということについても議論の加速化が求められるかなと思います。

そんな感じで取りまとめさせていただければと思います。方向感がいいと思うのですが、やはり一層の取組が求められるということ、それから、司令塔が要るかなという気

がしていたということでもあります。

ありがとうございました。議論 1 はここまでとさせていただきます。御参加いただいた方、ここで退席いただいて結構です。非常に現場の事情に即した様々な課題を提起いただきましてありがとうございました。本当に議論の参考になりました。ありがとうございました。あと、厚労省の方々、デジタル庁も含め、内閣府も含めて皆様方、ありがとうございました。

さて、委員、専門委員の皆様におかれましては、時間の制約上発言できなかったことや御質問などがあると思いますけれども、これは 4 月 1 日、来年度と言いたいたしますが、あしたまでに御連絡をお願いいたします。事務局から厚労省へまとめて連絡するようにいたします。よろしいでしょうか。

では、次は議題 2 に入りたいと思いますが、大丈夫でしょうか。

○事務局 事務局です。議題 2 の御出席者の皆様はおそろいになっております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お待たせしました。本来なら 10 分ぐらい前に始めるはずだったものです。それでは、議題 2 「地域における病院機能の維持に資する医師の宿直体制の見直しについて」に入らせていただきます。

出席者を御紹介いたします。医療法人谷田会から谷田理一郎理事長、日本慢性期医療協会から橋本康子会長、厚生労働省から森真弘大臣官房審議官、ほか医政局の皆様方に御出席いただいております。

それでは、まずは医療法人谷田会、谷田理事長から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。

○医療法人谷田会（谷田理事長） スライドを共有します。

「地域における病院機能の維持に対する医師の宿直体制の見直し」について、提案というかお願いをしていきたいと思っています。谷田病院の谷田です。よろしくお願いいたします。

うちの病院は熊本の田舎の病院なのですが、99 床の慢性期の病院で、関連施設をたくさん持っているようなよくある田舎の民間病院です。

熊本県内の医師の状況というのが、人口 10 万人当たりの医師数ですと全国平均を上回っているのですが、右上にありますように熊本県の中の医師はいるのですが、6 割以上の医師が熊本市内に集中しているような状況で、2 次医療圏として見ても我々のところは厚生労働省が示した医師の偏在指数というので見ると、多数区域にはあるのですが、市町村単位で見ると医師がかなり少なくて困っている地域であります。

うちの場所は市内から車で 40 分ぐらいの距離で、ポストアキュート、サブアキュート、それからかかりつけ医の外来を受け持っている民間の慢性期の病院です。高齢化数が 40% を超えるような過疎地の高齢者を中心に対象にしています。

当直の体制は、火曜日から金曜日は常勤医が常に 1 人いるのですが、土曜日から月曜日が非常勤、以前はその非常勤の先生を大学から派遣していただいていたのですけれ

ども、働き方改革等で難しくなるということで、院内のこういう仕事の担当を増やしている状況で、シフトにかなり苦慮している状況で、当直に常勤が入る回数が増えると、日勤帯にしわ寄せが来るということで、それが緩和できると、ニーズが高まっている日勤の訪問診察のほうも枠が増やすことができると思っています。

近隣医療機関の状況なのですけれども、民間の同じような200床以下の病院が3つありまして、いずれも車で15分以内に移動できるような場所がありまして、慢性期のかかりつけ医の機能と慢性期の病院です。去年の対応状況を見ますと、去年一年間で統計を取って見たのですけれども、平日夜間の宿直対応に限れば、一回当たりの対応の件数は平均0.78回で、常に対応を求められる状況ではなかったということで、死亡時の診断や現場に行くことが必要な場合もありますけれども、カルテを確認することで電話やオンコールで対応できることも数多くあった状況です。

宿直時の対応なのですけれども、医師が現場で対応が必要な事項は死亡時の死亡診断や急変時の対応と、遠隔やオンコールで対応が可能な事項は患者さんの状況を確認して指示をする、緊急搬送したほうがいいのかの判断を指示することがあります。緊急搬送が必要な事項は、受診歴がなくて急変したときに診断のために検査が必要な場合等、入院患者さんで積極的な治療を希望されている場合に高次医療機関へ搬送する場合があります。主に上のような対応が必要になってきますけれども、患者さんの状況が比較的安定している慢性期主体の病院であれば、オンコールで対応可能な範囲はかなり大きいと思っています。

具体的な事例なのですけれども、緊急入院した事例は、かかりつけ医の患者さんがいる関連施設からの連絡で酸素飽和度が低下して施設で対応困難ということで、こちらで受診してもらってすぐに入院するケース、あと、緊急搬送の件は、夜間にウォークインで来られて、腹痛だったのですけれども、情報がなくて検査が必要ということで高次医療機関に搬送しています。その他のオンコールの対応のところは、夜間に入院患者さんに熱が出たり、あるいは眠れなかったり、血圧が不安定ということで連絡があって、それに電話で対応しているような状況がありました。

宿直体制における課題ですけれども、かなり医師不足であったり偏在があって医師の確保が非常に難しい状況で、そのために自前の医師を当直に回すことで日勤の体制に影響が出ており、そういう状況でも何とかやりくりしなくてはならないという現状があります。現行では病院機能や地域状況とは無関係に管理者に対しては宿直をさせることが義務づけられておりますけれども、地域によって病院の役割や医師の充足状況なども考慮しながら、地域の実情に合った見直しができないかというところと、ICT技術の進展によって遠隔での状況把握や看護師に指示を出すことがかなりできるようになってきていまして、そういう技術革新についても見直しに当たって考慮する必要があるのではないかと思います。

近隣医療機関からの意見も聞いたのですけれども、それは非常に助かるという意見があったり、兼務は良い仕組みだという意見も出ていまして、それが実現可能であれば参加したいという意見もいただいています。

イメージなのですからけれども、地域の4病院を2名の宿直医が遠隔かつ兼務で対応できればと思っています。このようなイメージで2つの病院に宿直医がいて、それぞれ遠隔で対応する。必要に応じて駆けつけられるようにする。遠隔でカルテを確認できるような対応も必要だと思っています。

規制緩和の要望ですけれども、医師の確保が困難な地域を前提に、医療機関の機能によって異なる宿直医の勤務実態を踏まえて、近隣医療施設との協力体制、ICT機器の活用、カルテの遠隔での閲覧、緊急搬送先の確保等の要件を満たすことで、宿直対応の遠隔かつ複数医療機関の兼務を行うことを制度上緩和して認めていただきたいと思います。併せてその実施のために必要な手続等についても整理をお願いしたいと思います。

以上、地域医療のために御検討のほど、よろしくお願いいたします。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、次に一般社団法人日本慢性期医療協会、橋本会長から御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○一般社団法人日本慢性期医療協会（橋本会長）　よろしくお願いいたします。橋本でございます。

今、谷田先生からお話のありましたような提案というか、そういう意見を当協会へ当会の会員の中でアンケート調査をさせていただきました。簡単なアンケート調査だったのですけれども、いろいろなところに出すということは言わずにアンケート調査を取りましたので、その結果というのは出せないというか、そんな大した内容ではないのですけれども、基本は先ほどの谷田先生の御意見をどう思われますかということでした。急遽のアンケートだったのでN数が22でちょっと少ないのですけれども、それでも68%の方が先生の御意見に賛成ですということでした。あと、27%の方が否定をされていましたが、ただ、緩和されたら具体的にそういうことを検討しますかということになると、ちょっと減って52%、半分ぐらいの人が検討しますということでした。

あとは、意見をいろいろ聞かせていただいたのですけれども、御意見としては宿直の医師が確保できないという今、谷田先生がおっしゃられたようなことが全国の特に地方では起こってきておりまして、実際そういうことはあるのですけれども、一方で何か起きたときに医師が対応することという安心感は重要であるので、そういったことをするのは反対というか、病院なので医師がいない時間帯があるのはいかなものかという御意見もありました。

それから、患者さんや御家族の方の安心感というのももちろんなのですけれども、医師としても、例えば急変されたときにその場に医師がいなかったことによって5～10分かかったとして、その間に何か起こって、それが対応の遅さにつながったのではないかとということで、それが訴訟にまで広がるといったことの懸念もあるので、医師がいないということに対しては反対だという御意見もありました。

それから、もしするとして、そうはいっても現実、地方では本当に宿直の先生を手当てするのがすごく大変で四苦八苦しているということがありますので、そうなってくると、医者の指示の下にすぐに対応ができるような特定看護師などを置いておくとか、オンコールもそうなのですけれども、オンコールではなかなか対応できないときもありますので、医者が一番心配なのは急変時にどうしたらいいかというところで一番問題になるので、そこですぐ処置ができる人を置いておくとか、いろいろ条件づけをしなくてはいけないのではないかなということが御意見の中でありました。

なので、地域事情だけではなくて、医療機関の規模や機能も異なる中で、医療の質や安全を確保するためにどういった地域を対象としてどういった条件下で認められるかということを考えていく必要があるのではないかということが御意見でありましたので、もっともだなと思って私の意見とさせていただきます。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございます。

では、本日は資料2－3として大石専門委員、高山専門委員の連名で意見書をいただいております。代表して大石専門委員から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○大石専門委員　高山専門委員と共同しまして、今、画面に映っている意見書を出させていただきます。

基本的な趣旨としましては、今回の議題だけではなくて、以前取り上げた訪問看護と、あとは薬局の話もそうなのですけれども、全国一律の仕組みは理想としてはいいのですが、地域における医療提供体制を理想どおりにつくることが困難になってきているという状況の中で、限られた医療資源の最適配置をもっと細かい地域単位で検討することが必要なのではないかと。その代表例としましてこの宿直体制の課題があると思っております。

基本的には、本件に関しましては、今、谷田先生と日慢協の橋本先生から御発表があったように、実質的に地方では宿直体制を法律どおりに実施するということになると病院機能の維持が困難になってきている。片一方で、ICT技術やタスクシフト、タスクシェアなどでそれを補完する方法というのが出てきているということについては、今、映っていますとおり、社会保障審議会医療部会においても意見として令和6年12月25日に公表されたものの中でも、例えば医療DX、タスクシフト、タスクシェア等の推進が必要であるとか、また、2つ目のポチにある地域差の拡大に伴って地域ごとの課題や地域に求められる医療提供体制の在り方が異なっていく等のことが述べられています。

それを受けて、「一方で」ということでその下のほうに書いてございますが、確かに医師の宿直義務を規定する医療法16条においては、宿直医の院内常駐が原則とされていますが、その例外というのがあると通知されています。下のほうの注釈で書いてある通知です。その中で「速やかに医療を行う体制が確保されているもの」として都道府県知事が認める具体的な基準ということが必要になってくるのですが、このより詳細の内容というも

のが示されないと、都道府県における対応というのは非常に難しく、運用が進みにくいという課題がございます。

加えて、近年はICT技術などが推進されたことによって、実際に医師が遠隔で病状を把握できる、また、看護師に対してオンラインで指示を出す体制というのは技術的に整いつつありますし、実際こういう体制によって夜間対応を補完する運用というのも一部では始まっているという状況になっています。

あとは、谷田病院様から御発表があったように、実際の夜間の診療需要というのは非常に限定的であって、また、医師というのは一番仕事があるところに集積して仕事をしていただくということがいいかと思いますので、ある種の慢性期病院等で宿直を求めるということは現場の実態に即していないのではないか、実態に即した運用が必要なのではないかと考えております。

具体的にはその下のほうに書いてございますが、全国一律の仕組みでは宿直体制に関して体制を維持することが困難であるということの中で、地域単位で限られた医療資源をどのように最適配置するかということを考えていかななくてはいけない。その際には、先ほども申しましたとおり医療DXやタスクシフト、タスクシェアを推進しながら医療の質や安全性を維持するというのが一つのポイントになってくるであろう。

具体的には、最後の丸に書いてございますが、取組の一つとして医療提供体制の維持が困難であるという地域があるという前提の中で、具体的な都道府県が柔軟に宿直義務の例外規定を判断できるように、例えばオンライン診療による宿直対応が可能であることや、必要に応じて迅速な救急搬送が可能な地域医療体制が整備されていることなどを満たせば速やかな診療体制とみなせる等のことを具体的に明確化していくということと、同時に、これを悪用していくというのは出てはならないので、不適切な運用を防ぐ関係から、兼務の条件や対象地域、これは2次医療圏よりもっと細かく見ていかななくてはいけないかと思うのですけれども、そういうものを明確化していくという行為が必要だと考えております。

以上、高山先生と共同で意見書を出させていただきました。

何か高山専門委員のほうで補足がございましたら、お願いします。

○高山専門委員　ありがとうございます。

あとは議論のほうでと思います。よろしくお願いします。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、最後に厚労省から御説明を5分以内でお願いいたします。

○厚生労働省（森審議官）　厚生労働省の医政局審議官の森です。

お手元の資料2-4「医師の宿直について」という資料を御覧ください。私からは、最初に簡単に現状の制度について説明させていただきたいと思えます。医師の宿直規定の見直しというのが平成29年に行われております。水色の部分の下の「改正前(医療法第16条)」のところを御覧ください。当時の規定というのは、医業を行う病院の管理者は、病院に医師を宿直させなければならない。但し、病院に勤務する医師がその病院に隣接した場所に

居住する場合において、病院所在地の都道府県知事の許可を受けたときはこの限りではないと規定されていたところでございます。

水色の背景の1個目の丸の部分、当該規定については、基本的には病院に医師を宿直させなければならないのだけれども、病院に隣接した場所に居住している場合においては、都道府県知事の許可を受ければ医師を宿直させなくても構わないという規定でございます。

2つ目の丸のところで、この規定については緊急治療に支障を来さないように医師の宿直義務を要求した規定であって、何かあったときに宿直医師等が対応できる体制を整えることが求められていた。

3行目の丸ですけれども、しかし、宿直医師について、同一敷地内に居住していることという要件のみが求められていて、実際に夜間・休日に速やかに診療を行える体制になっているかどうかが定かでなく、規制内容が規制目的に応じたものになっているかどうか不明瞭であったと指摘されたところでございます。

こうした観点から条文見直しをさせていただきまして、下の「改正後（医療法第16条）」のところですが、下線の引いてあるところを御覧ください。ただし、当該病院の医師が当該病院に隣接した場所に待機する場合、それから、その他当該病院の入院患者の病状が急変した場合においても当該病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されている場合として省令で定める場合は、この限りではないという規定が設けられたところでございます。

次のページに参りまして、この省令で定める場合というのはどういう場合かというのが上のほうの箱の2つ目の丸のところでございます。医療法施行規則第9条の15の2にありまして、省令で定める場合というのは、病院の入院患者の病状が急変した場合においても当該病院の医師が速やかに診療を行う体制が確保されているものとして当該病院の管理者があらかじめ当該病院の所在地の都道府県知事に認められた場合とすると規定させていただいて、これを具体化する通知として、下の2ポツの具体的な取扱いのところ、法第16条の「隣接した場所に待機する場合」について、「隣接した場所」の定義、それから「待機する」という意味の定義、それから2つ目の丸のところ、16条の「隣接した場所に待機する場合」に該当しない場合であっても、その他の場合として認められる場合の具体的な基準というのは以下のアからエを全て満たしていることとするということで、例えばアですと、医師へ連絡する体制が常時確保されていること、イ、急変した場合において当該医師が病院からの連絡を常時受けられるようになっていること、ウ、当該病院に駆けつけられる場所にいること、特別な事情があって速やかに駆けつけられない場合でも、少なくとも速やかに電話等で診療に関する適切な指示を出せること、それから、エ、当該医師が適切な診療が行える状態であることという規定が定められたところでございます。

厚生労働省からの説明は以上でございます。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、これから質疑に入りたいと思います。おおむね5時まで議論させてください。

では、御質問、御発言、コメントのある方は挙手ボタンをよろしく願いいたします。
高山先生、どうぞ。

○高山専門委員　ありがとうございました。

この議論は、医師が常時いたほうがいいのかというのが重要な論点になると思います。地域で働いている医師の立場からするとそれは全くそのとおりで、医師がいないよりはいたほうがいいです。ただ、それは全ての老人ホームにも同じことが言えると思います。全ての特養でも、全ての有料老人ホームでも、サ高住でも、全てのグループホームでも、虚弱な高齢者が暮らしている以上は急変が起こり得ます。ただ、現実にはその全てに医師を配置することはできません。結局のところ、有限な人的資源である医師や看護師をどのように適正配置するべきかということが問われているのだらうと思います。

実のところ、地方は特に確実に人的資源が減り始めていますので、それをいかに新しい技術で補完していくのかということが検討され始めています。今日、提案させていただきました、遠隔や兼務でも対応できるのではないかと、あるいはそれをせざるを得ない地域が出ているのではないかとということをぜひ考えていただいて、それに対応できるという医療機関には認めていっていただきたいと思います。

私もアルバイトで幾つかの慢性期病院で当直をさせていただいてきましたけれども、地域ごとの違いだけではなくて、一つの地域においても本当に慢性期病院は多種多様です。夜間の院外からの救急搬送を受け入れるような慢性期病院もありましたけれども、一方で、人生の最終段階を穏やかに過ごしていただくということに力を入れている病院もありました。急変しても搬送しないという合意、いわゆるDNARですけれども、これを前提として受け入れている病院も少なくありません。

実際私の病院の近隣で慢性期病院がありますけれども、そこよりもその近くにある特別養護老人ホームのほうが急変と搬送件数が多いという実態があります。ところが、その慢性期病院には医師が常駐していなくてはいけません。一方で特養は配置医しかなくて週に1回しか医師が来ない。これがバランスとしてどうなのかという議論が必要だと思います。

施設単位で安全性を追求してしまうと、先ほど申し上げたように津々浦々に医師がいればよいという結論に陥りかねないので、より必要な場所に重点的に配置するという相対的な視点でこの議論は進めていただきたいと思います。それぞれの特性に応じて適切かつ可能な宿直体制を選択していけばよいと思います。

先ほど日慢協の橋本先生からの御発表もありましたけれども、オンラインや兼務を認めたとしてもなし崩しに多くの病院が選択するようなことはなく、半数程度が検討され得るという御回答だったというお話でしたけれども、さらに選択されるのは1割にもならないのではないかなと私は思います。それはなぜかということ、それぞれの病院の特性に応じて、うちの病院はやはり医師が常駐すべきかどうかということプロフェッショナルとして判断されるからだらうと思います。

厚生労働省様からの御発表で、平成30年通知で例外規定は示されているということとし

た。そこに示されている特別な事情についてより定義を明確にさせていただいて、選択しやすいように進めていただければと思っています。

以上です。

○佐藤座長　ありがとうございました。

今の高山専門委員からの御指摘はいかがでしょうか。今のところ兼務は認められていないという理解でいいのですね。この辺りがポイントだと思いますけれども、いかがですか。

○厚生労働省（森審議官）　厚生労働省です。

今のところ、先ほど説明した通知においては兼務を想定したものとはなっておりません。

ただ、先ほど谷田先生、それから橋本会長、それから高山先生がおっしゃったように、この点についてより合理的なオプションがあるのではないかという必要性のところについては基本的にそんなに大きな異論がない部分なのではないかと考えています。これから人口も一気に急激に減っていった患者数も限られてくる。それから、医師の働き方も改革しなければならない中で医師の数も限られているというところで、より合理的な方法というのは模索するというのは当然のオプションだと認識しているところです。

ただ、必要なことは、どこまでが許容範囲であるかという許容性についての合意を形成していかなければならないと考えています。実は先ほどお三方から説明いただいた点について、許容性の部分がちょっとずつずれているところがございます。そういう点について一つ一つ確認しながらやっていかなければならないのだと考えています。

例えば患者さんの状態像がどういうケースであればいいのか、当然急性期で本当に状態が夜間に急変するような方が多くいらっしゃる医療機関でこうしたことはなかなか難しいわけですが、一方で、状態像がある程度落ち着いている方でどこまでが可能なのか、高山先生がおっしゃったように搬送しないという同意を要件としているような病院も当然あるわけですし、そういうところが一つの前提になるのかどうかも含めて、状態像や病院の機能というのをどう考えるかということを考えていかなければいけないですとか、それから、距離感というか、一体本当に急変時に駆けつけられるとしてどのぐらいのタイミングで駆けつけなければならないのか、急性期の挿管や対応ということを見ると、一定の時間内で駆けつけられることが必要になってくるわけです。

それからもう一つは、認めていくために、あまり事細かく決めていかないとして自由度を高めれば高めるほど、今度は医療機関側の説明責任なり立証責任というものの範囲が大きくなってきますので、どこまでを求めていくのかということを含めて考えていかなければいけない論点だと考えています。

あともう一つは責任体制というか、例えばA病院とB病院を兼ねて対応したときに、今日担当した医師がB病院の医師であった場合に、A病院との雇用関係はなくていいのかどうかという問題があったりするわけですね。そこについてももう少しよく整理をしなければならないと考えているところです。

○佐藤座長　ありがとうございました。

今のはこういう兼務という方向性はある程度あり得べしだけれども、具体的な要件のところを詰めていくには検討することが多いという御指摘だったと思うのですが、確認なのですから、これはどこの会議体で議論していると思ってよろしいのですか。

○厚生労働省（森審議官） そこについては今の時点ではまだ決まっています。最終的には社会保障審議会の医療部会で議論いただくことにはなっていると思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。大石専門委員、お願いいたします。

○大石専門委員 今、佐藤座長が聞かれたことに非常に近いのですが、大きな方向性としてはそういうことを検討していかなくてはならない、ただ、決めなくてはならないことがいろいろあるということについては、今日御発表いただいた先生方、私の意見書及び厚生労働省も同じ方向性だと思います。

ただ、危機感といいますか、これは結構待ったなしの状況だと思っていて、地域の医療体制はかなり疲弊しているという状況の中で、今後、どこかの段階で検討していかなくてはならないというのだと結構困るなと思っていて、具体的に検討母体及びそのスケジュールとどの程度の細かさで検討していくのかということについて、今、御意見があれば教えていただきたいですし、もしもなければ、これまた後日で結構なので出していただければありがたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、御回答をお願いいたします。

○厚生労働省（森審議官） 私どもは現在、医師の偏在対策もやっている中で、こうした課題についてもできるだけ速やかに取り組んでいかなければならないと思っています。ただ、そのプロセスとして、本当に喫緊の課題として速攻でやっていくのであれば、かなりある程度対象を限定して始めて、少し確認しながらやっていくというプロセスになるのではないかと考えています。それでそういうオプションを取るのか、それとも少し一定の要件を現にした上でやっていくのかということについて判断をしていかなければならない課題だと認識しています。

○佐藤座長 大石専門委員、よろしいですか。

○大石専門委員 いずれの方法でも結構なのですが、医師の偏在対策はやはり大きな課題であって、なかなか解決ができるまでは時間がかかると思いますので、それとは別途小さく始めても結構ですし、総合的に検討するのも結構なので、ある程度スピード感を持って動いていただければありがたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合委員、お願いいたします。

高山先生、何か関連する質問ですか。

○高山専門委員 関連するので、私から先でよろしいですか。

○佐藤座長 いいですよ、お願いします。

○高山専門委員 ありがとうございます。

今の大石専門委員からのスケジュール感を考えてほしいということは私も本当に強くお願いしたいと思います。御存じのように、今、地方では地域医療構想と医療計画の議論は着々と進んでいる状況です。そうした中で、医師をいかに確保するかということが限界になっているような医療機関がもう病床を削減したり、転換したりという形で、地域医療が支え切れなくなってきたという現状が出てきています。

もちろん宿直医師の確保が最大の問題というわけではないのですが、大きな要因であることは間違いありません。そうした中で、いろいろとこういう規制緩和を（通信不良）ことがあります。ですので、ぜひ今年度のうちにこうした議論が進めやすいようなサポートを厚生労働省からも示していただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほど医療部会で議論するということがあったと思うのですが、これは今年度のアジェンダとして出すことはできるものなのですか。厚労省さんに対する質問になります。

○厚生労働省（森審議官） 別に今の時点でスケジュールが決まっているものではございませんが、7年度のアジェンダとして取り上げていくということに特にハードルがあるわけではございません。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、お待たせしました。落合委員、お願いいたします。

○落合委員 ありがとうございます。

今までの議論を聞いておまして、厚労省様のほうでも今後、いろいろ考えていただけたらということでもありますので、それは良い方向だなと思って聞いておりましたが、具体的にどういう代替策ができるのか、というのが最大の争点になっているところだと思っておまして、その意味では、資料の中でもお示しをいただいておりますが、前回改正後の医療法の中で厚労省令で定めた場合というので改正をしていただいておりますが、このときにどういう弊害があるのか、これはつまり厚生労働省令の中身そのものではなくて、どういうことを対処できないといけない課題だと考えて、そこの部分に対応するような厚生労働省令をつくられたのか、というところを一度お伺いしたいと思いました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

いかがでしょう。

○厚生労働省（森審議官） 御質問の御趣旨にちゃんとお答えできているかどうかというのは分からないのですが、省令を改正した趣旨は、きちんと必要なときにほぼほぼ医師の方が対応できる形を取っておいてくださいというのが基本的な考え方です。通知にありますけれども、本当にどうしても医師が行けない場合もあるけれども、それでも必要な対応は取れるようにしていただきたいということを申し上げていますが、これはあくまでも

極めて例外的な話であって、基本的には必要があれば応答できる、それから、緊急性があれば駆けつけられるということを想定してつくった改正だと考えております。

○落合委員 分かりました。ありがとうございます。

そうすると、内容としては連絡に対する応答と駆けつけの体制ということだとは思いますが、応答のところは必ずしも専門でなければどうなのか、ということではないようにも思われます。もちろんちゃんと連絡ができるように、しかるべく動けるようにしておいていただかないといけない、ということ自体はあるのかなと思いますのと、また、最終的に駆けつけるということをどう評価するのか、ということもあるのかなと思ひまして、つまり、これは地域の中で救急の場合であったりというのをどう受け入れていくのか、そのときに、どのように配置しておくのだろうかという考え方にもよってくる部分はあるのかなとも思ひまして、この辺りは今の時点では特に駆けつけたり、救急の体制として、病院であれば一定程度病院の中で処理ができるような形の救急体制を目指していくのか、それとも病院の中でも、さらにほかと連携して体制を組んでいくということも考えられているのか、という辺りがあるかなと思ひましたけれども、この辺りは厚労省様、いかがでしょうか。

○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。例えばオンラインでお医者さんが特定看護師や看護師の方に指示をするということも応答に当たると思うのですが、その辺りも含めていかがでしょうか。

○厚生労働省（森審議官） 当然、病状等によってそういう対応をしていただくということもあり得ると考えていますが、本当に医師でなければできないことが発生したときに駆けつけられるかどうかというのが基本的にはみそだと考えています。

ただ、落合先生に今御質問いただいた点で言うと、どういうパターンを想定しているかというお尋ねでしたけれども、そこについては今の時点で私どももどういうケースに資するかということを特段予断を持って決めているわけではございませんので、もう少しいろいろなケースを見ながら、トライアルなどもやりながら考えていくことが必要なのではないかなと考えているところです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

落合委員、どうですか。

○落合委員 どうもありがとうございます。

いろいろ柔軟に考えていただけるような側面もあるのかなと思います。最終的には駆けつけるということが、駆けつける目的のためにあるわけではなくて、患者さんを救うという目的のためにあるので、これは一つの医療機関だけで完結するという話でもないという中で、体制自体は地域にまたがってというのもありますし、その中で少ない医師という一番重要なリソースを、どううまくいろいろなところで病院などが維持できるように配置していくのか、という話だと思いますので、体制に関わるところはより時間がかかりそうかなという印象はありますが、ぜひ計画的にというか、直近でできるところをしっかりと整理

していただきつつ、中長期的にも体制面も含めて考えていっていただく中で、こういう医師に対する配置につながるようなところを、考えていただけるといいなと思いました。

私の意見は以上です。

○佐藤座長　ありがとうございます。

では、お待たせしました。桜井専門委員、お願いいたします。

○桜井専門委員　ありがとうございます。

私もこの分野は全く存じ上げないところが多々あって、先ほどの法律や宿直をこういう基準でやっているのだということを改めて知ったということになります。常々感じているのが、やはりこうした議論というのがどうしても中央で、私も東京に住んでいるので東京だったら当たり前のことが、今、地方では限界を超えている部分が多々あるのではないかなと思っていますので、ぜひ地方の目線と地方の方の意見を含めて、どうしたらそれをできるようにするのかと前向きに考えていっていただきたいなと思っております。そうでないと本当に今、地域医療は崩壊しているのが現状だと思っています。訪問看護の置き薬の配置などもそうだと思うのですが、今までの人がいて、医師がいて、それが当たり前だよという時代はもう終わったと私は思っていますので、ぜひそういったこれからの取組というものも進めていただければなと思っています。強く感じました。

ありがとうございます。

○佐藤座長　ありがとうございます。

まさに訪問看護ステーションの置き薬のときもそうだったのですが、どうしても議論が東京目線になってしまっていて、24時間ドラッグストアがあるのが当たり前みたいな、地方圏はそんなわけがないですね。そこら辺は医療部会で議論されるということですが、その辺が地方の目線でどのくらいそういうところで反映されるかも含めて、いかがですか。医療部会で地方の意見というのは担保されるものなのですか。あれは全国的な議論をする場ですね。

○厚生労働省（森審議官）　医療部会におきましては、当然各都道府県単位でどういう状況になっているのかというのを確認しながらやることになります。例えば知事会の方や市長会の方も入っていただいていますし、それから、私どもも例えば今回の話であれば、別に都会を何とかしたいと思っているというよりは、どちらかというと地方で本当に医師が足りないところでどうやって夜間の体制を確保していくかという観点から議論させていただいていますので、そういう意味ではどちらかというと視点の中心がそちら側になるというものだとは認識していただければと思います。

○佐藤座長　ありがとうございます。

では、お待たせしました。杉本委員、お願いいたします。

○杉本委員　ありがとうございます。

これまで議論されてきました例外規定の判断についてですが、これから細かく検討を進めていってくださるということですが、その際にぜひお願いといえますか、この例

外規定を認める判断を行うのが都道府県になっておりますので、そうしますと、都道府県ごとに判断が変わってくる可能性が出てきてしまいますので、ローカルルールのようなことでこちらの県では認められているけれども同じような体制を整えているのに違うところでは認められないといった判断が生じる可能性が出てくるのだらうかと思っておりますので、今後、判断に関する条件を検討していただく際には、ぜひ都道府県の中での判断に迷いが生じないような、細か過ぎるとその基準をクリアするのが今度は大変になるのかもしれないけれども、ある程度判断に迷いが生じない程度の基準というものを明確に出していただければなと思っておりますので、ぜひその点も御考慮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。

今の点はいかがですか。確かに細か過ぎると今度は現場の実態に合わないし、でも、抽象的だとまたこれはローカルルールがはびこることになってしまいますけれども。

○厚生労働省（森審議官）　基本的には、ある程度は都道府県が判断できる余地が必要だと考えています。例えば先ほど申しました距離感や医師の状況というのは地方によってちょっと異なってきたりする場合がありますので、山間地域が多い県と、それから本当にフラットな平野部の県とで全く同じ判断ができるかと言われれば、それを国に判断させるほうが意外と難しいと考えておりまして、そういう余地は残させていただきたいと考えています。

○佐藤座長　ありがとうございました。

では、お待たせしました。橋本様、お願いいたします。

○一般社団法人日本慢性期医療協会（橋本会長）　よろしくお願いします。

先ほどからの議論で、確かに地方では医者が少ないし、看取り中心の病院もあるとは思いますが、一方で、慢性期医療としては患者様の重度化がすごく進んできています。病状が重たい人が慢性期医療のところにもたくさんおられる。では、看取りでしようというのと、ただ、看取りだけでは家族さんも本人さんもそういうことではなくて、やはり治療してほしいと。慢性期医療の病院でも、7～8割のほとんどの方が病院で治療するために入院してくるということがあるので、その辺りのことも考えていかななくてはいけないかなと思いますし、どんどん重度化しているというところが一点です。

もう一点は、地ケアもそうなのですけれども、慢性期救急を取ってくださいよと。急性期病院の救急のところでは高齢者救急がすごく多くなってきて、ちょっと言い方は悪いですが、本当に対応しなくてはいけない人たちが後手後手に回ってしまっているということもあるので、慢性期病院としては慢性期救急の肺炎や尿路感染症などの治せるものはそちらで取ってくださいよということもあるし、確かにそうしなくてはいけないのではないかなと私も思います。

なので、そうなってくるとその議論と当直医がいない議論というところを、両方考えていかななくてはいけない。どうしても看取りのほうとか、医者がいなくても対応できるよ

うな病院もありますよみたいなどころばかりを考えてしまうと、今、高齢化がこれだけ進んできて重度化が進んできてとまっているところと、地方もそうですから、そこら辺の実態とそぐわないような制度がまたできてしまっても駄目だなと思うので、その辺りのことも考えていただきたいなと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。今のは厚労省さんへの御要望ということで取らせていただきます。

ほかに御意見はありますか。大丈夫ですかね。

ちょっと時間は早いですけれども、前の議題が長かったと言うべきなのですけれども、本来時間は確かにこのとおりなので、議題2の議論の時間は予定しているより短かったですけれども、ここまでとさせていただきます。

取りまとめといいますか、全体として宿直が非常に医師不足にさいなまれていて、宿直医の確保の困難な地域に関して言うと、兼務も含めた柔軟な対応が求められるということについては、恐らく厚労省さんについても前向きに御検討いただけるのかなと思います。その辺は非常に前向きな御回答をいただきましてありがとうございます。

他方で、どんな要件で認めるのかといったことについてのディテールについてはこれからの検討課題になるかと思いますが、ただ、大石専門委員から御指摘のあったとおり、あるいは高山先生からも御指摘のあったとおりですけれども、事態は急を要するといえますか、これもたびたび出てきますけれども置き薬の話と同じで、現場の困り事だと思いますので、検討に検討を重ねて2～3年たっているというわけにもいかないと思いますので、早急な対応が求められるかと思います。

もちろん最後は現場の判断もあると思うのですね。先ほど橋本様から御指摘のあったとおり慢性期病院もいろいろな病院がありますので、あえて宿直医を置くという選択肢をする病院もあってよくて、あくまでもこれはある一定の要件を満たした地域において選択肢としてどうするかというところだと思いますので、そういった判断で考えていただければと思います。

ただ、繰り返しますけれども、医療部会でもし御議論いただけるのであれば、2点お願いがありまして、一つは期限を定めて早急な対応を求めるということ、先延ばししないでくださいということです。それからもう一つは現場の声をできるだけ拾うように、もちろん市長会や全国知事会の方がいるのは分かるのですけれども、現場の実際に携わっている方の声というのもぜひ聞いた上での検討を進めていただければと思います。

よろしいでしょうか。

では、議題2はここまでとさせていただきます。繰り返しますけれども、委員、専門委員の皆様方におかれましては、後になってからこれを聞いておけばよかったとか、これについてはどうなのだろうという御質問などがあれば、あしたまでに事務局に御連絡ください。事務局から厚労省へまとめて連絡いたします。

よろしいですね。

では、ちょっと早いですけれども、本日のワーキング・グループは以上とさせていただきます。御参加いただきましてありがとうございます。

また、谷田先生含め、橋本様含め、現場の声をいろいろとお聞かせいただきましてありがとうございました。参考になりました。

では、議題2はここまでです。

本日の会議はこれで終了いたします。本日は御参加いただきまして誠にありがとうございました。

速記はここで止めてください。