

## 健康・医療・介護ワーキング・グループ（第10回）

### 議事録

1. 日 時：令和8年3月11日（水）10:00～12:10

2. 場 所：オンライン

3. 出席者：

（委員等）佐藤主光座長、杉本純子委員、間下直晃委員、落合孝文委員、  
林いづみ委員、印南一路専門委員、大石佳能子専門委員、  
佐々木淳専門委員、伊藤由希子専門委員、紀伊信之専門委員、  
桜井なおみ専門委員、時田佳代子専門委員

（事務局）内閣府規制改革推進室 阿久澤孝室長、福田誠次長、坂内俊洋参事官

（関係者）加藤尚徳 一般社団法人次世代基盤政策研究所理事・事務局長  
天野慎介 一般社団法人全国がん患者団体連合会理事長  
宿野部武志 一般社団法人ピーペック代表理事  
池崎悠 一般社団法人ピーペック事務局  
美代賢吾 国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療情報  
管理部部長、東京大学大学院医学系研究科医療AI・デ  
ジタルツイン開発学特任教授  
大江和彦 学校法人順天堂順天堂大学大学院健康データサイエンス  
研究科特任教授  
安中良輔 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL  
小川尚子 一般社団法人日本経済団体連合会産業技術本部長  
小野貴弘 一般社団法人日本経済団体連合会産業技術本部主幹  
江澤正名 内閣府健康・医療戦略推進事務局次長  
木下栄作 厚生労働省医政局参事官（医療情報担当）  
日置純子 個人情報保護委員会事務局参事官  
坪井宏徳 内閣官房デジタル行財政改革会議事務局参事官  
上田尚弘 デジタル庁国民向けサービスグループ参事官

4. 議 題：

（1）医療等データの利活用の促進（本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・  
利用目的の在り方等）について（フォローアップを含む）

## (2) 規制改革ホットライン処理方針について

### ○坂内参事官

定刻になりました。ただ今より、規制改革推進会議第10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きようお願いいたします。御発言される際は挙手ボタンを押していただきまして、座長から御指名があった後、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きよう御協力をお願いいたします。

本日は、議題1として、医療等データの利活用の促進として、本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方等について、これは昨年の実施計画のフォローアップを含むものでございます。議題2として、規制改革ホットライン処理方針について、以上二点について、本日御議論いただきたいと思っております。

本日は、高山専門委員が御欠席との連絡を頂いております。

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

以上、事務局からの御連絡でございます。

以降の進行について、佐藤座長、お願いします。

### ○佐藤座長

本日もよろしくお願いたします。

それでは早速、議題1、「医療等データの利活用の促進（本人同意不要の医療等データの範囲・利用主体・利用目的の在り方等）について（フォローアップを含む）」に入りたいと思います。

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、加藤尚徳理事・事務局長。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。一般社団法人ピーベックから、宿野部武志代表理事、池崎悠様。国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療情報管理部部長・東京大学大学院医学系研究科医療AI・デジタルツイン開発学特任教授、美代賢吾様。学校法人順天堂順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科から、大江和彦特任教授。なお、大江先生につきましては11時20分頃に退席予定と伺っております。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。一般社団法人日本経済団体連合会産業技術本部から、小野貴弘主幹に御出席いただいております。小川尚子本部長に途中で参加いただく御予定になっております。内閣府健康・医療戦略推進事務局から、江澤正名次長。厚労省から、局長・審議官が他の公務で急遽出席が難しくなったということですので、木下栄作医政

局参事官（医療情報担当）に出席、御対応いただいております。なお、木下参事官におかれましては、局長・審議官と同様の責任において御対応いただけると伺っております。個人情報保護委員会事務局から、こちらも局長・審議官が他の公務ということで出席が難しいので、日置純子参事官に御出席いただいております。こちらの日置参事官におかれましても、局長・審議官と同じ責任において御対応いただけるとのことです。内閣官房デジタル行財政改革会議事務局から、坪井宏徳参事官、デジタル庁国民向けサービスグループから、上田尚弘参事官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、まずは一般社団法人次世代基盤政策研究所様から御説明をお願いいたします。本日は報告される方々が多いものですから、お一人5分以内でよろしくをお願いいたします。

では、よろしくをお願いいたします。

○一般社団法人次世代基盤政策研究所（加藤理事・事務局長）

よろしくお願いたします。

それでは、次世代基盤政策研究所から、一次利用を起点とした制度検討の必要性ということで御説明させていただきたいと思ひます。

○佐藤座長

すみません、声が途切れがちになっているので、少し電波環境が悪いかもしれません。

○一般社団法人次世代基盤政策研究所（加藤理事・事務局長）

大変失礼しました。

○佐藤座長

画面オフにされた方が良くもしいないですね。

○一般社団法人次世代基盤政策研究所（加藤理事・事務局長）

ビデオオフにて御説明します。

○佐藤座長

やはり聞こえないですね。

○一般社団法人次世代基盤政策研究所（加藤理事・事務局長）

そうしましたら、別の端末で入りたいと思ひますので。

○佐藤座長

では、そちらで用意していただくとして、申し訳ないです。順番を変えさせていただきます。急に振ることになりますけれども、では、次の予定でしたのが一般社団法人全国がん患者団体連合会様ですので、こちらから御説明をお願いできればと思ひます。準備は大丈夫でしょうか。

○一般社団法人全国がん患者団体連合会（天野理事長）

大丈夫です。では、画面共有させていただきます。

○佐藤座長

よろしくお願いたします。

○一般社団法人全国がん患者団体連合会（天野理事長）

では、このままお話しさせていただきます。

本日、貴重な機会を頂きましてありがとうございます。全国がん患者団体連合会は、現在51の加盟団体、加盟団体会員総数およそ2万人の患者団体の連合組織でございます。

がんを中心にお話しさせていただきますが、まず、小児がんからお話しさせていただきます。小児がん治療というのはいわゆるライフステージとライフイベントで見ることができまして、発症してからその後という流れになっておりますが、ライフステージの早い段階で発症し、治療期と心身の成長が重なり、様々な長期にわたる合併症を起こすリスクがあるということが言えます。

また、小児がん治療で晩期合併症というものがあります。小児がんは非常に強力な治療を行いますので、治療から数年、あるいは数十年を経てから現れる晩期合併症があり、長期的なフォローアップが必要です。例えば、成長・発達段階への影響、生殖機能への影響、臓器への影響、そして二次がんといったことがあります。また、こういった長期の流れの中で、いわゆる移行期医療、トランジションと言いますが、患者が自分の治療歴を把握して健康管理を行う必要もございます。これは小児だけではなく実は成人でも治療成績が向上していますので、同様の課題が存在するようになってきています。

また、放射線治療においても同様の課題があります。こちらでも治療から数年、あるいは数十年経ってから現れる晩期障害がありまして、頭頸部、胸部、腹部、骨・筋肉、その二次がんも含めて様々なものが生じます。放射線治療においては、どの部位にどれだけの線量を照射したかの記録が非常に重要になってきますので、後にその記録が参照できないと安全な照射ができません。また、別の医療機関で再治療が必要となった場合にも、過去の記録を参照することが必要になって時間を要するという場合があります。

こうやって見てきますと、現在、各種情報のデータ保存期間というのがこのように定められているわけですが、長くても5年程度となってきますと、先ほど申し上げたように数十年経ってから現れてくる、特に小児がん等において顕著ですけれども、様々な晩期障害では二次がんとなった時に過去の治療歴が参照できない、本人の記憶、記録だけに頼ってしまうという状態になってしまうリスクが存在いたします。

また、これはがんに限りませんが、救急医療と災害医療はよく御承知のとおりで、非常に大きな問題があります。記録やお薬手帳を携行していない場合には救急外来での処置が難しくなる場合があります。私自身の経験を申し上げますと、私も救急搬送されたことがあります。その際、過去の病歴を救急外来で話すと、私はがん患者ですので、それだけ濃厚な治療をしていたのであれば、治療歴又はお薬手帳を見せてほしいと言われたのですが、お薬手帳を携行していなかったため、お薬手帳を見るまでは治療できませんと言われてしまいまして、妻から急遽自宅から持ってきてもらったということがございました。

また、今日は正に東日本大震災の生じた日ですけれども、医療機関が被災し患者の治

療歴やカルテ情報を失われてしまった患者さんが私の所属する患者団体でも実際いました。自宅も流され、本人も流され、医療機関も流されてしまってカルテも全く無くなってしまった状態で、宮城県の患者さんでしたが、遠く離れた山形県に避難して、そこで何とか治療を受けられた際も、治療歴が全く参照できないのでかなり困ったということを知っています。

まとめとなります。まず、投薬治療においてはデータ蓄積の必要性ということで、晩期合併症、数年から数十年経って現れる障害がございますので、これが参照できないと治療に支障が生じる可能性、また、医療機関が変わってくると、やはり本人の記憶や記録だけでは限界がありますので、正確さを持ったデータが必要になってくる。しかもこれは長期間にわたってということになりますので、これは電子カルテの情報が複数の医療機関との連携、あるいは長期にわたって保存できる仕組みを作っていただくことが私たちの立場からは必要と考えます。

私からは以上です。御清聴いただきましてありがとうございました。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

では、ト書きどおり進めたいと思います。続きまして、一般社団法人ピーペック様から御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○一般社団法人ピーペック（池崎氏）

画面共有させていただきます。

本日は貴重な機会を頂戴し、ありがとうございます。一般社団法人ピーペックより、難病や慢性疾患を持つ立場からプレゼンさせていただきます。

私たちピーペックは、難病当事者や身体障害者手帳保持者、がん経験者、その家族、研究者、弁護士が集まって、病気があっても大丈夫と言える社会を目指して2019年に設立した団体で、患者・市民参画をはじめ当事者の経験や思いを社会の価値に変える事業や提言活動などを行っています。

私たちは、あくまで医療の受益者として支援される存在であった慢性疾患当事者が、ステークホルダーの一員として医療を共に形づくるような世界を目指して活動しています。医療等データの利活用における課題を次にお示ししています。

まず、一点目、小児から成人への移行、トランジション問題です。先ほどもお話がありましたけれども、治療の長期的な影響や本人や家族の希望状況が紹介時に脱落し、経緯を追うことが難しい場合がございます。

二点目、大きな病院で診てもらっている疾患があると、その疾患のデータや経緯が分からないということから、風邪だったり感冒や軽微な症状で地域のクリニックを受診することが難しい場合があり、受診できたとしても薬剤や検査の重複も起こります。

三点目、病院を変える際も、治療に対する希望や本人の生き方に対する思いなど、総合的な情報が連携されず、治療をゼロから組み立て直す必要があります。大腸検査など

の画像所見を紙で持っていかざるを得ないというケースも私たちは聞いていて、そこでも情報の欠落が起っています。

続いて、四点目、薬剤の処方理由が共有されないことによるリスクです。転院先や救急搬送先で、第一選択薬ではない薬剤という時が多いのですけれども、薬剤の変更が過去の経緯を踏まえずに行われてしまっています。

結果的に、五点目、転院でのハードルも上がり、例えばセカンドオピニオンのためのデータも、医師からそのデータを出してもらおうということを拒否されてしまって患者会が介入してやっとデータをもらえるという事例もあります。

続いて、今の課題の裏返しですけれども、情報連携ができていれば実現できるということをお示ししています。

一点目、まず、何より治療の根本になるのは、本人のライフスタイルや大切にしている価値観です。私たちは治療のために生きているのではなくて、自分のやりたいことをするために治療があり、そのためにデータ活用があるということが大前提です。その結果、本人も主体的に治療に参画でき、QOLの向上だったり服薬アドヒアランスの向上だったりといったことにつながります。そうした会話を既にしている臨床の先生方もたくさんいらっしゃいますし、そのデータが連携されれば、結果的に日々の臨床の負荷の低減にもつながると考えます。

続いて、二点目、疾患に関する状況や見通しに関するデータを患者が利用できれば、いろいろな支援サービスを受ける際の情報共有も円滑になると考えます。

三点目、難病や先天性疾患を診断・治療できる病院は一般に都市部にあり、遠く、予約も入りづらいです。軽微な不調の際にデータ連携がなされている地域のクリニックを受診できると、患者のQOL向上にも医療資源の最適化にもつながります。

四点目、薬剤処方経緯や選択理由も紐付けられると安全な治療につながりますし、最後に、五点目、難病や慢性疾患は適切な診断が特に重要です。そのためには適切な医療機関につながる事が大事です。医療情報を自分たちで管理できると最適な医療機関の選択にもつながります。

これらを踏まえた提言です。

一点目、本人の価値観、生き方の希望を尊重した治療実現のためのデータ利活用であるという大前提の下、カルテ上の臨床テキストデータなどを閲覧可能にし、そのデータ抽出をある程度義務的に行うことで、患者は処方の理由だったり治療のライフスタイルへの影響を考慮しやすくなり、診察室でもそうした会話が生まれると考えます。

続いて、データ閲覧について、当事者が主体的に医療に関わって予防にも取り組んでいくためには、医療に関する自分のデータは自分で閲覧・管理できるようになる必要があります。

最後、三点目、先行事例を参考に、是非、電カル上のデータベースを自分のデータは自分で閲覧可能にしてほしいと考えます。群馬大学さんでは既にそうしたシステムもあ

ると伺っていて、満足度も高いと伺っています。慢性疾患というのは症状に波があるのですね。診察と診察の間でも症状が変わります。将来的にはそのデータを基に診察と診察での指示だったり、服薬量の調整だったり、受診が不要な範囲での体調管理のやり取りも行えれば、患者のQOL向上だったり医療資源の最適化にもつながると考えます。

以下は参考資料です。

私からは以上です。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

では次に、国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療情報管理部・東京大学大学院医学系研究科医療AI・デジタルツイン開発学の美代様から御説明をお願いできればと思います。よろしく申し上げます。

○国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療情報管理部・東京大学大学院医学系研究科（美代部長・特任教授）

では、スライドをお願いいたします。私からは、一次利用と二次利用は分けて考えることはそんなに大きな意味はなくて、相互に効果を発揮するものであるという点で発表したいと思います。

次をお願いいたします。まず、私の所属しているJIHS（国立健康危機管理研究機構）ですが、聞き慣れないと思うのですが、NCGM（国立国際医療研究センター）とNIID（国立感染症研究所）が昨年4月に合併してできたところです。1868年から歴史がありまして、いろいろな資料があるのですが、右上にありますように、スペイン風邪の時の記録が発見されたりということもありました。このスペイン風邪の記録を分析した結果、当時入院死亡率が8%だったと。COVID-19の初期の入院死亡率は7.3%でしたから、その当時も大変だったのだろうということが推定される。こういった情報資産として二次利用をされるということを私たちも考えて進めています。

次をお願いします。今日はJ-DREAMS（診療録直結型全国糖尿病データベース事業）と内閣府のSIP（戦略的イノベーション創造プログラム）の事業、これは二次利用と一次利用が相互に一体として関連効果が出たということで御紹介したいと思います。

次をお願いします。まず、J-DREAMSですが、糖尿病学会と共同で電子カルテと直結してデータを集めるという事業です。右側にデータの推移が記載されています。医療機関が徐々に増えて登録患者さんも徐々に増えていきますけれども、検査や処方というのは人の増加に比べて、より大きな増加をしている。これは、電子カルテから直接データを診察のために取ってきているから実現できるわけです。この仕組みを作る際の目的の一番目に、標準化されたカルテを用いることによる糖尿病診療の質の改善ということが謳われていて、その後にこれを研究に活用しようという目的になっています。

次をお願いします。具体的にどんなことをしているかということ、これまで自由文で書かれていたカルテを左側のようにテンプレートにしていく。そうすると、右側にその効

果がありますけれども、糖尿病の分類が1型か2型かというのが3割ぐらいしか書かれていなかったのが、95%ぐらい書かれるようになった。家族歴もほとんど書かれていなかった、BMIも書かれていなかった、喫煙状況もカルテには書かれていなかった、これが書かれるようになったということで、診療の記録の質が向上していくということがあります。

次をお願いします。同時に、そういった質の高い診療記録から様々な研究が実際に生まれている。こういった事業、学会が果たした役割も非常に大きいと考えています。

次をお願いします。次は内閣府の事業の御紹介になります。真ん中のカテ室や手術室で使った材料を左側のデータバンクというところに蓄める。そして、それをいろいろな医療機器の開発に役立てていこうという事業であります。左側がメインの目的になってくるわけですが、使った材料を教えてくださいと言ってもなかなかこれは登録することができません。したがって、まず現場の改革を行って、医事会計とも連携してということを行って進めています。

次をお願いします。左側の動画を再生してください。これは、実際にどのように物品を登録しているかというのを表していますが、こうやってアナログなことをやっているのですね。使ったものをはさみでチョキチョキ切って、上にあるような台紙に貼って医事会計を取っている。

右側をお願いします。これは大阪大学の例になりますけれども、これは実際に手術を行っているところでありますが、こうやって物品を使います。使ったら、この袋をごみ箱に捨てる。ごみ箱に捨てた時点でピッとって何を使ったかというのが登録される。こういう仕組みを入れて、右側にありますように、多くの患者さんのデータがどんどん蓄まってきている。医療現場の環境を改善することで自然にデータを蓄める仕組みを作っているということなんです。

次をお願いします。そうすることによって現場の労力が当然改善されていく。それに加えて、これまで請求漏れしていたものがきちんと請求できるということで、病院の収入も増加するという効果が出ている。これを行政も支援いただいて、骨太の方針に、これはGS1コード（国際標準コード）というのを作っているのですが、このデータベースを作りましょうということを進めていただきました。

さらに、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）によって、回収情報として非常に年間多くのが回収されています。これをPDFで提供していたものをCSVで提供してもらうということを始めてもらいました。これによって、電子カルテでこのリストを読み込むことで、回収ロットを患者さんが使おうとしたら警告が出るということも実現できるようになってくるわけです。

次をお願いします。電子処方箋はいろいろと不具合が言われています。エンシュアの味が消えたり、ペンニードルが変わったり、この原因はレセ電コードが粗いということが原因になっていきますけれども、こういうものにGS1コードを活用したり、造影剤ア

アレルギー有り・無しの大くりではなくて、どの造影剤にアレルギーがあるのかというのをきっちり把握していくことで、使う時に警告が出るということも実現できるかと思っています。

次をお願いします。最後になります。まとめです。一次利用であっても二次利用であっても、技術的には本質的な違いはありません。ですので、双方を見据えて、特に医療現場に資する視点からの取組が重要だと思っております。繰り返しになりますけれども、自動収集の仕組み、業務効率化、負担軽減の仕組みが大事で、臨床系の学会と連携、行政との横断的な協力、それから医療機関が免責される仕組みというものも重要かと思っています。国への期待としては、是非、基盤、標準化、そういったルールづくりをお願いしたいと思っております。

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、次に、学校法人順天堂順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科大江様から御説明をよろしく願いいたします。

#### ○学校法人順天堂順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科（大江特任教授）

順天堂大学の大江です。私からは電子カルテ情報共有サービス、これは今準備が進められている国の医療DXのサービスであります。このデータ拡充の必要性と二次利用についてお話をします。

最初に、現在進められている電子カルテ情報共有サービス自体は、このサービスを現行のままでまず早期に実現することが必要で、本発表の提案はその後で次の段階としてどうあるべきかということの提案であるということをもまず申し上げたいと思います。

まず、今、お話も出ましたけれども、患者との共有、医療者間での一次利用、それから研究や医療開発のための二次利用、これはもちろんデータの出所は同じなのですけれども、実は必ずしも全て同じ情報粒度で同じ形式のデータとは限らないということも申し上げたいと思います。

まず、患者との情報共有の場合には、事実をゆがめずにきちんと患者さんに誤った理解が無いように分かりやすく伝えられる、そしてまた、医療機関横断的に可視化できて、患者さん自身も自己管理可能な形にするということが重要です。

一方、医療者間での一次利用の場合には、医療上重要な情報が正確にサマリーと共に伝わるということをも最優先にするということが重要です。さらに、二次利用の場合には研究ですので、それぞれの目的に応じた十分な詳細情報が多施設間で統合できるように加工可能な電子データにするということが重要で、特に診療データの二次利用では様々な研究テーマ、リサーチクエスチョンがありますので、単にデータの二次利用とくくって議論してしまうと足りないデータ、あり過ぎるデータということになります。そのため、研究にどのようなデータ種別が必要になるかということをもきちんと把握することが

重要です。

先ほども美代先生から御紹介のあったJ-DREAMSという糖尿病のデータ事業の場合ですと、集めている検査項目は、血液検査40項目のうち電子カルテ共有情報サービスでは26項目しか集めることができず、14項目については電カル情報共有サービスで集められません。同じように尿検査でも10項目が不足していますし、特に患者のいわゆる非常にポピュラーな身長、体重、腹囲、血圧、脈拍、喫煙数といった情報が集められておりません。他のデータベースでも同様に不足している項目があるというわけです。

こういった情報を集めることが重要で、例えば甲状腺機能亢進症では診療においても研究においても甲状腺ホルモンの検査結果が必須なわけですが、一方でこの検査結果が必須ですから、無ければ意味が無いわけです。しかしながら、他の疾患の患者ではこういう項目は検査しないということです。現在進められている電子カルテ情報共有サービスは43項目の検査を集めることになっていますが、この中には甲状腺ホルモンが入っておりません。したがって、こういう疾患を抱えている患者さんにとってはこの43項目を共有しても、最も重要なホルモンのデータが無いということになるわけです。こういったことを改善するためには全ての検査を系統的に共有するということが重要で、仕組みは出来上がっておりますのでそれほどコスト増は多くないということになります。それからまた、身長、体重などについても情報共有をすることが重要になります。

しかしながら、こういった情報というのは文章の中に書かれていることが多くて、なかなかこれから構造的にデータを抽出するというのが難しい。一方で、それを構造的にテンプレートという形で日常診療中に入力するというのは医師にとっては非常に負担が大きく、短い診察時間で構築するというのは難しい。そこで、カルテのいろいろなところに文章で書かれているものを、現在発展している生成AIで一旦構造化して必要な情報を取り出す。その情報を医療機関に返すとともに、その情報を一次利用、二次利用に回すという共通医療情報AIサービスというのを実現すると良いと私は考えています。

こういったことは各医療機関の中にAIのシステムを入れるということでは非常にコストが掛かりますし、どんどん発展している技術をリアルタイムで取り入れるということも困難ですので、こういった共通サービスというのを国が実現していくということが重要ではないかと思えます。

最後に、これは内閣府の別の検討会でも御説明したのですが、全ての医療機関がそのニーズを満たすために様々なデータを出すというのはやはり難しいわけで、まず最低限基本レベルのデータを出す医療機関、それからまた、研究機能を持つ医療機関で拡張レベルとして様々なリクエストに応じてデータを構造的に出す医療機関、こういったいくつかのカテゴリーに分けて医療機関がこの二次利用に対応していくということが重要ではないかと御提案いたします。

私からは以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、続きまして、日本製薬工業会様から御説明をお願いいたします。

○日本製薬工業協会（安中G L）

ありがとうございます。製薬協の安中でございます。

2 ページをご覧ください。今、投影いたします。様々な情報を含むライフコースデータを医療で役立てる一次利用の世界と、蓄積されるデータを研究者や製薬企業が研究開発に、そして政府が医療政策に活用する二次利用の世界を両立することが理想であります。そのためには、データ基盤構築と法制度整備を両輪としたグランドデザインが必要と考えております。

次のページをお願いします。冒頭触れましたライフコースデータとは、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。医薬品の安全性や有効性の評価には長期間のデータのフォローアップが必要でございまして、ライフコースデータを利活用できるようにする必要がございます。

4 ページをお願いします。様々なデータソースからデータを補完し合うことで、悉皆性・網羅性が高く、個人単位の健康医療データがライフコースデータとして充実してまいります。具体的には、カルテ情報だけではなく、検診、レセプト、D P C（匿名診療等関連情報）、ワクチン接種記録、介護、母子手帳、ゲノムデータ、死亡データなどが連携されることが理想であります。特に、医薬品の研究開発ではレジストリ・バイオバンクのデータが重要でございますけれども、一般的に予後や転帰をフォローすることが難しいので、公的データベースをはじめ様々なデータと連携できることが望ましいです。そのためにはデータを連携するための共通 I D の整備も不可欠であります。

5 ページをご覧ください。製薬企業が必要とするデータの種類は研究に応じ多種多様でございますけれども、その中でもニーズが高いデータ項目はこちらでございます。なお、これが全てではありませんので、あくまでも議論のたたき台として御参考になれば幸いです。

次のページをお願いします。前のページで触れましたデータ項目について、どこから情報を得るか、電子カルテ情報共有サービスから直接得られるのか、あるいはその際に加工や抽出が必要なのかということを検討いたしました。ちょうど真ん中の歯抜けになっているようなところが、3 文書 6 情報や N D B（National Database：匿名医療保険等関連情報データベース）以外のデータベースの使用経験が無いので、表中の整理が正しいか確証を持てませんけれども、この歯抜けの部分がデータ拡充が必要な項目であるということがご覧いただけると思います。いずれにしましても、この整備が必要だということが申し上げたいことであります。

7 ページをご覧ください。具体的なユースケースを 2 つ御紹介したいと思います。

一点目が、希少がんの臨床開発の事例でございます。ここで挙げたデータは、3文書6情報や公的データベースからは得られないデータを中心に、特に重要なものを挙げたものでございます。赤丸の部分は電子カルテに情報が存在しますが、その際に外部出力が比較的容易と想定されるものであります。他方、青の四角につきましては、電子カルテから外部抽出することが難しそうなものであります。ただ、これらの一部は、緑の星を付けましたように、院内がん登録には入力されている模様でございます。したがって、中間答申にも盛り込んでいただきましたように、医薬品の臨床研究、あるいは開発においても、これらの院内がん登録のデータを二次利用できるようにさせていただけるとありがたいと思っております。

8ページをご覧ください。続きまして、肥満症の治療薬の長期の有効性及び安全性の評価の事例です。身長、体重をはじめ青四角の情報も含め利活用させていただきたいと考えております。

次をお願いします。必要な取組を9ページ、10ページにまとめました。本制度整備については3つございまして、まず、一点目は、医療分野の特別法の制定でございます。入口規制から出口規制への転換が必要でございます。その際、仮名化したデータを利活用できるようにすること、それから、利用目的の明確化、あるいは禁止事項の明確化が必要であります。

二点目、倫理指針につきましては、研究者に分かりやすく他の法規制とバランスの取れた指針に抜本的に改正いただきたいと思いますと思っております。

三点目、国民への周知につきましてはマルチステークホルダーの対応が必要ですが、製薬協も啓発動画・冊子・用語集を公開しております。今後も積極的に取り組んでまいりたいと思います。

最後、10ページです。データ基盤の構築につきましては四点ございまして、一点目がデータ基盤の構築です。ライフコースデータの共有・交換の仕組み、Visitingクラウド解析環境の整備、それから利活用手順のワンストップ化、申請から利用まで事前抽出データセットでは7日、加工が必要な場合でも1か月から2か月程度で利用できるようにさせていただきたいと思っております。

二点目、標準型電子カルテの迅速な普及。

三点目が、データの標準化。これは国際連携を想定した標準化・AI活用が必要でございます。他にも3文書6情報については保存期間が限定的でございますけれども、天野さんからも御指摘がありましたように、二次利用においてはこの延長が必要だと考えております。それから、ゲノムデータ、あるいは画像データも仮名化した状態で利活用できるように法整備を期待いたします。

最後のデータ連携につきましては、繰り返しになりますが、データ連携に必要なIDの整備が必要であると考えております。

以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○佐藤座長

御説明ありがとうございました。

では、続きまして、一般社団法人日本経済団体連合会様から御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○一般社団法人日本経済団体連合会（小川本部長）

ありがとうございます。経団連産業技術本部の小川でございます。私からは、医療等データの利活用の促進に向けた経済界の考え方について、御説明申し上げます。

1 ページをご覧ください。御案内のとおり、我が国では人口減少と高齢化が進む中、国民一人一人が質の高い医療を持続的に受けられる社会を実現することが求められております。そのためには、医療・介護・健診等のヘルスケアデータの利活用を通じた医療DXの推進が不可欠です。その際、民間はもとより行政においても、政策立案や公衆衛生の向上等に向けてデータ利活用を積極的に進めていくことが重要と考えております。

近年、一次利用を中心としたデータ連携基盤の整備が進んでおりますが、それに伴い、データ連携を阻む新たな制度上の課題も顕在化してきております。具体的には、現行制度の下では本人同意を前提とする入口規制が重く、また、データベースごとに収集目的や法令根拠、倫理指針等が分断されているため、データの横断的な利活用に大きな負担が生じております。

そこで、今後は入口規制から出口規制を重視する考え方への転換を図るとともに、一次利用と二次利用を一体で捉えた包括的な新法を含む制度整備と、共通IDを含むデータ連携基盤を整備していく必要があると考えております。

2 ページをご覧ください。その上で各論を申し上げます。

第一に、電子カルテで扱うデータ範囲の拡充です。標準化が進む3文書6情報は重要な基盤ですが、それだけでは患者の状態変化や診療判断の文脈を十分に把握することは難しいと言われております。経団連の会員企業からは、医師がカルテに記載する診療記録などのフリーテキストの活用を可能とすることで、診療の質の向上はもとより、AI開発、医療従事者の負担軽減、患者アウトカムの向上などにつながるとの声が寄せられております。こうしたことから、フリーテキスト情報の利活用について御検討いただければと思います。

3 ページをご覧ください。第二に、電子カルテ以外の多様なデータの連携です。希少疾患の解明や創薬力の強化には患者の治療歴全体、いわゆるペイシエントジャーニーを把握することが重要です。そのため、電子カルテ情報共有サービスの枠を超えて、疾患レジストリ、転帰データ、投薬・治療履歴、時系列の検査結果、ゲノムデータ、医療画像、ワクチン情報等についても利活用を可能にしていくことが必要と考えます。

4 ページをご覧ください。第三に、データの量と質の担保です。丁寧なオプトアウトを前提とする仕組みでは、収集されるデータに偏りが生じ、悉皆性の確保が難しくなる

おそれがございます。そこで、欧州のE H D S (European Health Data Space) 等の事例も踏まえ、少なくとも国費が充当される領域では医療機関からのデータ提供を原則義務化することを検討していただきたいと思います。

あわせて、二次利用のボトルネックとなっている標準化の遅れについても、入力段階から改善を図ることが不可欠です。その際、標準化やデータ連携に積極的に取り組むベンダーや医療機関に対する何らかの経済的・非経済的インセンティブの付与についても、検討が必要と考えます。

最後に、経済界としてもヘルスケアデータの利活用を通じた医療DXの推進に向けた政府の検討に今後も積極的に協力してまいりたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

私からの説明は以上です。

○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。次に、次世代基盤政策研究所、加藤様から御説明をお願いいたします。

○一般社団法人次世代基盤政策研究所（加藤理事・事務局長）

先ほどは失礼いたしました。こちらで聞こえておりますでしょうか。

○佐藤座長

大丈夫です。

○一般社団法人次世代基盤政策研究所（加藤理事・事務局長）

よろしくお願いいたします。

N F I（一般社団法人次世代基盤政策研究所）からは、一次利用を起点とした制度検討の必要性ということで、二次利用だけではなくて一次利用についてもしっかりと考えていく必要があるという点について御説明させていただければと思います。

ヘルスデータについては、非常に重要な貴重な資源であって、社会的にもこれらが活用されていくことが大きく期待されています。そういった中で、EUでは先ほどのお話でもありましたようにE H D S 規則が成立しています。これらも上手く参考にしながら日本も制度検討を進めていくべきではないかと考えております。

こちらは我々N F I がヘルスデータ活用に向けて検討すべき項目として考えているものです。本日はこの中でも下線を引かせていただいた部分を中心にお話しさせていただきます。

特に御説明したい部分として、包括的特別法の制定が必要であるということ、それから一次利用と二次利用のシームレスな統合が必要であるということ、それから、医療機関の機能に応じた二層構造の連携モデルが必要であるということ、これらを考えております。

こちらはE H D S ですが、一次利用とE H R (Electronic Health Record) システム

とウェルネスアプリケーションといったものが二次利用の前提として置かれているというところがあります。こちらはそれを更に細かく見たものですが、技術仕様といったものが共通・連動するように、第2章から第4章まで、特に交換フォーマット、それからセキュアなアクセス管理とログイン機能、データ品質といったものが定義されています。これらは更に細かなものですので、もし御興味がございましたらご覧いただければと思います。

そういった上で、一次利用ではこのように国境をまたいでヘルスデータを流通させるということが考えられています。また、H D A B (Health Data Access Body) と呼ばれるような二次利用の仕組みでは、公的メタデータカタログを含めて様々な安全な処理環境も含めて、こういった環境が一次利用後のデータ処理が前提となって設計されているというところがあります。

このような中で、日本国内では、医療等情報の利活用の推進に関する検討会等でこの制度枠組みのイメージが提示されておりますが、これらの内容と比較したものがこの次の表ということになります。これが比較の観点については、例えば、管理・審査機関の権限と機能、データの標準化と品質担保、それからシームレスな「価値の循環」、それからベンダー間の壁の撤廃と自動連携、国民のトラストの確立と権利保障といった観点がございますが、真ん中がE H D S の状況、それから右側が我が国の検討の状況でございますが、いずれもE H D S に対して不足する点が見られるというのが我々の見解でございます。例えばE H D S においては執行権限と罰則とか、患者にとって重大な発見があった場合に二次利用側から一次利用側にフィードバックをする機能、それからデータ品質管理、国際連携といったものも一次利用と一致して考えられているというところがあります。

また、データの入口段階での標準化というものが進められておまして、E H R システムや共通フォーマットというものが、データが入る段階で定義されているという特徴があります。これは、日本国内での検討が出口、収集後の加工でどうにかしようとしているところに対して、かなり先進的な考え方を取っているというところではあります。

さらに、一体のサイクル、一次利用と二次利用が一体的に考えられている。二次利用の成果が臨床現場、一次利用へ還元されるような「価値の循環」というものが前提として考えられています。日本では二次利用への一方通行な考え方にどうしてもなっているのではないかと。さらに、強制認証による壁の撤廃、ベンダーロックインなど様々な壁と自動連携ができるようにするという、さらにそれらを通じて市民の権利を達成して国民が最善の医療を受ける権利というものが達成されようとしているという大きな目標につながっているという構築が見えます。

ですので、一次利用を起点とした日本版E H D S の構築としまして我々から本日提言させていただきたいのはこういった内容でございまして、制度目的のパラダイムシフトということで、国民の権利としてのヘルスデータについてしっかりと考えていくべきだ

ということ。それから、E H D S の電子カルテ情報の標準化と強制認証義務化を参考に  
してはどうかということ、それから、権限を持つ独立した管理・審査機関の日本版H D  
A B のようなものを設立すべきではないかということ、そして最後に、一次利用と二次  
利用のシームレスな「価値の循環」というものを達成すべきではないかといったことを  
制度を通じて実現していった、確実に実行していくということが我が国でも求められて  
いるのではないかとということが、本日我々から御説明したい内容でございます。

N F I からの御説明は以上となります。

○佐藤座長

御説明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7分以内でよろしく願ひ  
いたします。

○内閣府健康・医療戦略推進事務局（江澤次長）

内閣府の健康・医療戦略事務局の次長の江澤と申します。本日は御説明の機会を頂き  
ましてありがとうございます。

先ほど来、指摘のあった検討会は昨年9月から立ち上げております。次のページを見  
てください。こちらが検討会の内容でございます。9月3日に第1回を開催しまして、  
12月目途に中間取りまとめと思ったのですが、実際の取りまとめは1月23日に取りまと  
めたところでございます。

内容としては、元々「デジタル社会の形成に関する重点計画」で閣議決定した内容に  
沿いまして、グランドデザインであるとか、対象となる医療等情報の収集方法だとか、  
内容、形式、インセンティブをもって収集できるような仕組み、患者本人の適切な関与  
の在り方、情報連携基盤の在り方といったところを検討しております。構成員について  
は右のとおりでございます。

次のページは、中間取りまとめを行ったということでございます。今後は夏を目途に  
議論を整理していきます。中間取りまとめは方向性など基本的なところを書いて、特に  
検討会で出た指摘を挙げたものになっておりますので、今後、制度の具体化に向けて検  
討会をもうすぐ再開しまして、夏に取りまとめをしたいということでございます。必要  
とされた内容が法改正を要する場合には、次の通常国会に法案の提出を目指していると  
いったところでございます。

次のページは開催状況でございます。1月20日に第8回の検討会をしまして、その後、  
23日にまとめたということでありませう。

次のページは医療情報の収集に関してのことでございますけれども、主な意見として、  
医療情報の提供は任意であってインセンティブが乏しいといったところであるとか、丁  
寧なオプトアウトなどが出てきていますけれども、こうした情報、さらにこれが通知前  
に亡くなった本人の医療情報に活用できないといった課題があり、個人識別符号に該当  
するゲノムの情報が利活用できないといったところがありまして、さらに医療情報の利

活用に当たって事業者認定に掛かる負担が大きいといったところがございます。

ちょっと飛びまして8ページ、当方の中間まとめの内容でございます。引き続き、この具体化に向けて、令和8年夏を目途に議論の整理を受けて検討を行います。こちらの法律を我々は次世代医療法と呼んでおりますけれども、仮名加工と匿名加工の法律でありまして、認定事業者については第三者への提供を可能とするものでございます。個人情報保護法の特例ということでございまして、2017年に公布しております。10年近くたっていて、650万件のデータも集まっているといった状況でございます。日本の場合は国民皆保険で質・量共に優れた医療情報がございますので、こういった情報を活用して創薬や医療の高度化につなげていきたいという考え方でございます。

中間取りまとめの主要な部分をこちらにまとめているのですが、右側の3ポツというところをご覧ください。「対象となる医療等情報」と書いています。これは患者等の権利利益を適切に保護しつつなのですけれども、ゲノム情報を仮名加工や匿名加工をしてしまうと、元々のゲノム情報との関係で一体これは何であったのかというところが問われるわけございまして、ゲノム情報については仮名加工、匿名加工が難しいのではないかとこの観点であります。画像情報も映っている部位によっては本人が特定できてしまう。加工困難というのは仮名加工、匿名加工が困難な情報で、こういったものを扱えるようにしていきたいですし、死者の情報について、個人情報保護法上は死者の情報は個人情報ではないという整理でございますので、ルールが無いために活用されない死者の医療情報も利活用できるようにしていきたいということでもあります。

4番の医療情報の収集方法であります。一定の強制力やインセンティブの在り方ということでございまして、どういったところであれば提供を義務付けることができるのかということも視野に検討していきたいと思っております。

患者識別子は、各種の例えば3文書6情報上の健康診断の情報であるとか、様々なゲノム情報、診療情報、さらに死亡診断書といった様々な医療関連の情報があるわけございまして、これを共通のID、患者識別子によって横断的に解析可能とすることが重要なので、これについても引き続き検討していきたいと考えています。

医療情報の標準化であるとか、それから5ポツで患者の権利利益の保護、情報の保護ということでございまして、適切な関与、こちらは先ほど来の通知に基づく丁寧なオプトアウトについて、どのようなやり方であればその通知を込みでオプトアウトを変えていけるのかということでもあります。それから、情報セキュリティの確保や国民・患者の理解と協働といったところを取りまとめています。

左側はこういった丁寧なオプトアウトを変えていこうという流れの中で、利活用の基本的な理念、目指す社会であるとか基本的な考え方、基本的な方向性を明らかにしていきたいと思っております。これは法律改正に至る場合にはこういったことも法案の中に盛り込んでいければと考えているところでございますが、今後、それは調整していかなければいけない内容であります。

利活用において目指す社会は、医療の質を維持・向上して効率性や生産性を向上させるということで、有効な治療法、医薬品、医療機器の研究開発ができることを目指すということが目指す社会になりまして、基本的な考え方としては、以下の基本的な考え方で各種データを横断的に解析できることであるとか、利益の保護を適切に行う、国民国家の安全を確保するといったこと、さらに（３）の基本的な方向性としては、一次利用の話、さらに医療等情報の二次利用を入口規制から出口規制ということで転換を、E H D Sも参考にしていきたいということがあります。

こういったことも含めて、6番として情報連携基盤の在り方ということでありまして、こちらは後ほど出てきますが、複数の案の検討を行ったところであります。便益と費用負担、国民・患者や医療現場の理解等を踏まえて引き続き検討を行っていききたい。

費用負担、それから「おわりに」といった内容でございます。

以降のページは中間取りまとめの概要をより細かくしたものでございます。

それから、12ページ以降をご覧くださいだければと思います。これが実際にどういう体制にしていくかということでありまして、こういった国と公的機関がどのような形でデータ収集、審査等を行うのかということも今後の検討事項でありまして、検討会の議論を踏まえて制度枠組みのイメージを固めていきたいと考えております。

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、厚生労働省様から7分以内で御説明をよろしくお願いいたします。

○厚生労働省（木下参事官）

ありがとうございます。厚生労働省医政局医療情報担当参事官の木下と申します。本日は貴重な機会を頂きまして誠にありがとうございます。

私からは、本日に関しましては、一次利用に当たります電子カルテ情報共有サービスの現在の構築状況と、電子カルテ情報データベースの構築状況の大きく2点についてお話をしてみたいと思います。よろしくお願いいたします。

2ページ目に進めてください。まず、主に一次利用におけます医療等データの利活用の促進の取組についてお話をしていきたいと思います。

次のページをお願いします。まず、こちらは医療等情報利活用ワーキング・グループでございますが、こちらの会議におきましては健康・医療・介護情報の利活用検討会の検討事項のうち、主に医療の提供に伴い発生する情報の利活用に関する検討を行うことを目的としております。構成員並びに開催実績についてはご覧のとおりでございます。

次のページをお願いいたします。まず、こちらのスライドで電子カルテ情報共有サービスの概要について御説明したいと思っております。まず、医療機関におきましては、患者さん、医師等の情報につきまして、電子カルテを介しまして情報を得られたものにつきまして、保存・管理という観点で、現行の支払基金にあります電子カルテ情報共有

サービスの中に情報を格納いたしまして、例えば全国の他の医療機関を受診された際に、受付におきましてマイナンバーカードで閲覧の同意を頂いたものに関しまして、その後の診療に当たり、医師等がそれらの情報に基づいて診療を行う。または、医療保険者におきましては、健診の結果の情報に基づいて被保険者の方々に様々なサービスを提供することにつなげていくこと。また、患者御本人・国民の方々ににつきましては、一番下にありますが、マイナポータルを用いまして御自身の情報を閲覧することを通じまして、健康管理等々につなげていっていただくということを念頭に置いているものでございます。実際このサービスの中で共有されるサービスといたしましては、文書情報として3文書、臨床情報として検査結果等の6情報があるものでございます。

次をお願いいたします。このシステムを構築するために昨年2月からモデル事業に取り組んでおりまして、現在、全国10地域で行っているところでございます。

次をお願いいたします。それらのモデル事業の中で今、様々な課題検証を行っているところでございまして、個々の課題については御説明いたしません、その課題の解決にも取り組んでいる状況となっております。

次をお願いします。このサービスの全国展開に向けて様々な準備を繰り返しているところでございますが、現行の予定といたしましては、来年1月に全国的な運用開始というものを目指して様々な準備を進めているという状況でございます。今後、これらの準備を進めながら、現場、もしくは各システムを構築いただいているベンダー様の協力を得ながら体制づくりを進めていきたいと考えております。

また、次の8ページでございまして、一昨年の12月で整理した考え方でございますが、ここにありますように、これらの情報に関しましても今後情報の拡充という考え方を示しているところでございますが、やはりそれに伴う負担であるとか、データをどう活用していくのかという観点が非常に重要であると考えております。

次をお願いいたします。今、御紹介しました電子カルテの情報を格納するデータベースを二次利用に更につなげていくための基盤の構築状況について御説明してまいります。

10ページにお進めください。こちらに関しましては、現状の今後の進め方とスケジュールをお示ししているところでございます。昨年10月に医療法の一部を改正する法律が成立いたしまして、この改正法におきまして公布後3年以内に施行としているところでございまして、令和10年度からの運用開始を目指して現在準備を進めているところでございます。具体的には政省令の下位法令の改正について検討するとともに、同時並行でこのシステムの開発のための調達等を行っているところでございます。

11ページが、今後構築を予定しておりますデータベースの概念図をお示ししているところでございまして、支払基金におきまして文書上の管理情報のデータベースやオン資産確認のデータベース等々を集めまして、仮称としておりますが、電子カルテ情報データベースに格納し、さらには情報連携基盤等々での活用につなげていきたいと考えている

ところでございます。

12枚目をお願いいたします。「データに関する今後の拡充について」というところで、今後、先ほども多くの御要望を頂いたところでございますが、二次利用に関して言いますと、まず、令和6年12月に医療部会におきましていただいた御意見として、現在構築中である共有サービスの情報について、氏名等を削除するなどして個人を特定できない形にして二次利用を可能とする。その際に、利用可能とする具体的な設計については関係者の方々の意見を踏まえながら検討することというのが盛り込まれております。

また、令和6年5月のワーキングにおけます議論の整理の中でも二次利用の推進の方向性について一定の議論の整理を行っております、(3)のところでございますが、電子カルテ情報の利活用に関しましては改革の工程表が設けられておりまして、その中で、今進めているところで、電子カルテ情報に関しましては予後を把握するために必要な情報やアウトカムを含んでおり、今日お話がありましたように、長期にわたる患者の情報を分析することによって研究の発展に寄与すると考えられるが、現在におきましては二次利用を目的として悉皆性のある大規模なデータベースが存在しない。それを解消するためというところで、電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の利活用を可能とし、利用目的に応じて他のデータベースとの連結解析ができる方法を検討すること。また、具体的な設計に当たりましては関係者の御意見を踏まえること。

最後の丸でございますが、電子カルテ情報共有サービスについては二次利用も見据え、効率的にかつ情報の紐付けが可能となる形で情報の自動収集・共有を行うことができるよう構築される必要があること。その際、一次利用の妨げとならないよう、医療現場の負担の抑制や不安の払拭に十分配慮する必要があること。こういった議論の整理が進められているところでございます。

これらの議論の整理等を踏まえつつ、今後、電子カルテ情報のデータベースに格納するデータの拡充については、一次利用における情報の拡充に関する取組状況を踏まえつつ、検討を進めていくこととしたいと考えております。

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。

では最後に、個人情報保護委員会様から御説明をよろしくをお願いいたします。5分以内をお願いいたします。

#### ○個人情報保護委員会事務局（日置参事官）

個人情報保護委員会事務局の日置と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しということでございまして、現在、今特別国会への法案提出に向けた作業を進めているところでございます。昨年12月のデジタル行財政会議におきましても、総理から今特別国会への法案提出を念頭に見直しを進めるよう御指示いただいているというところでもございます。

この他には、委員会として制度改正方針というものを公表しておりまして、本日はその内容のうち、特に医療情報に関連深い部分を御説明いたします。

初めに、議論の前提ということをございまして、個人情報保護法における本人同意に関する規律について確認できればと思います。リード文にございますが、個人情報を取り扱う事業者におきましては、個人情報を目的外で利用する場合、病歴や健康診断結果など差別につながり得るような要配慮個人情報と呼ばれるものを取得する場合、そして、個人データを第三者に提供する場合、原則として本人からの同意が必要ということになっております。他方で二つ目、例外もございまして、一つ目は法令に基づく場合でありましたり、生命の保護、そして公衆衛生に関するもので必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合、そして四つ目、データの提供先が学術研究機関であって、当該データを学術研究の目的のために取り扱うような場合は本人からあらかじめ同意を得ることは無くても良いということになっておるといのが現行法でございます。

こちらが1月9日に公表いたしました、制度改正方針の全体像という形になります。今、申し上げました、本人同意に関する規律についても一定の見直しを予定しておりまして、それがこの表の緑の第1の部分に書かれております。一つ目のポツが統計作成等に係る特例、二つ目が例外事項の見直しということになります。また、一番下の欄、第4とございます。オレンジの部分で書かれていますように、罰則など事後的な規律を整備するという事も予定しておりまして、これらは昨年6月の規制改革実行計画においても医療情報に関する検討事項として取り上げられているということでございます。

大きな方向性ということでは、入口規制と申しますか、同意規制を一定程度緩和いたします。その一方で、相応のガバナンス体制でしたり、悪質な行為については課徴金を導入するといったことも含めて違反行為を抑止するといったことを考えておるところでございます。

具体的な中身を紹介させていただきます。まず、統計作成等の特例についてです。この下の枠囲みの下の点のところがございますように、特定の個人との対応関係が排斥された統計情報を作成したり、もしくはAIモデルを開発するような場合、則ちデータを分析・加工して、その出てきたアウトプットに個人を特定するような情報が含まれないといった場合におきましては、そのアウトプットでもって個人の権利利益を侵害するおそれは少ないと考えられます。このため、一定の条件、則ちこのスライドの下のピンクの部分でございますが、統計情報の作成のみに利用されることを担保するための措置がしっかりと講じられることを条件に、本人の同意が無くても個人データを第三者に提供できるようにすることを考えてございます。この条件となる担保措置ということでは、データを提供することにより行おうとする統計作成なりAIモデル開発の内容などを公表いただくということ、また、目的外利用なり更なる第三者提供を禁止するといったことを予定している次第でございます。この統計作成に関しましては、この図の下の点線の部分でございますけれども、悪質な違反行為については課徴金の対象とするという

ことも予定しております。

続きまして、例外の見直しという形になります。先ほど生命保護や公衆衛生のための例外について御説明いたしましたが、この例外規定の要件を緩和するということを考えております。則ち現行法では、上の枠にございますとおり、「本人の同意を得ることが困難であるとき」、こういったケースがどうも現場で判断が難しいという声もございます。このため、下の青枠にございますとおり、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、例えば、データ提供先と守秘義務契約を結ぶなりして、そうした状況下においては本人の権利利益を侵害しないよう手当がされている、そういった対応をとっているという場合が考えられるかと思っております。そうした相当の理由がある場合についての本人からの同意取得を不要にするといった要件にしてはどうかと考えております。

最後、現行法では学術研究を目的として、個人の情報を目的外利用したり、あとは病歴などの要配慮個人情報を取得したり、あと個人データの第三者提供を行う場合は、本人の同意が不要ということになっております。この例外が適用される主体というものが、「学術研究機関」というものになっているということもございますが、一般の病院が含まれないではないかという御指摘も頂いておったところでございます。このため、生命医学なり生命科学の研究においては、研究機関のみならず、病院や診療所等、医療を提供する、そういったことを目的とする機関・団体というものもこの対象機関に含まれるということを明示したいと考えております。

以上が主な見直しの内容ということになります。

私からは以上でございます。ありがとうございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、質疑に入りたいと思います。50分程度を目途に質疑させていただきます。今日御報告いただいた方々におかれましては、もし追加のコメント等があれば、是非参加してください。

では、早速お手が挙がっていますので、間下委員、よろしくお願いします。

○間下委員

ありがとうございます。もろもろ分かりやすい説明を頂きましてありがとうございます。

段階的に進めていくということがよくあるパターンで、これもそうなのだと思いますけれども、3文書6情報が先ほど御意見の中でも足りないということも含めてあって、拡張していくということになるのだと思いますが、その拡張のスケジュール感であったり、具体的などというステップでやっていくのかみたいなどの具体感を教えていただければと思います。

あと、もう一つ、保有期間は5年間の縛りになっているようでありましてけれども、5

年では当然足りないということになると思いますが、この5年にしている根拠は何なのかということ、その背景と、この5年を10年とか永久にするみたいなどころについての考え方を教えていただければと思います。厚生労働省さん向けです。

ありがとうございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、厚労省さん、御説明、御回答をお願いできますか。

○厚生労働省（木下参事官）

御質問ありがとうございます。厚生労働省参事官の木下でございます。

まず、今頂きました範囲を広げるべきではないかという御意見についてでございますが、今、ここでどの項目をとということをお答えするのはなかなか難しいところでございますが、広げていくということは念頭に置きながら、今、作業を進めているところでございます。当然ながら、広げるに当たりましては、現場におけますそれらの情報をどうするのかということと、現場の負担感、また、一番ハードルになるのが情報の標準化の進捗度ということもあろうかと思っておりますので、それを踏まえながらやっていきたいと考えているところでございます。今の中で具体的にいつまでにこれを広げていくことはなかなかお答えしにくいところでございます。

もう一点の5年の根拠に関してでございますが、医師法におきまして診療録の保存期限が5年ということで位置付けられているところを踏まえまして、その5年を踏まえた形で今は置いているところでございます。今後、それを広げるとか、延長にするということにおきましては、そもそもの業法である医師法の保存というところの整理が必要かなと考えているところでございます。

以上、2点のお答えになります。

○佐藤座長

では、間下委員、更問ですね。

○間下委員

更問で、今の二つ目のところなのですが、それは5年間保存しなくてはいけないということなのですね。そうではないのですか。現行法だと5年以上置いておいては駄目なものでしたか。

○厚生労働省（木下参事官）

置いておくかどうかは特に定められていないです。

○間下委員

ですよね。でも今、このデータの保存期間は5年が上限となっているということは、5年以上保管しては駄目ということなのですね。そういうわけではないですか、そこが矛盾しているような、根拠になっているものが5年間保存しなくてはいけないというものは分かるのですが、5年以上ということを行っているわけで、なぜデータを保存する

場合だと5年以下になるのかなというところが気になったのですが、私の理解が違ったりすみません。

○佐藤座長

いかがですか。5年以上保存してもそれは妨げないという理解で良いのか。

○厚生労働省（木下参事官）

5年以上を妨げている根拠にはならないというのは御指摘のとおりと理解しております。

○間下委員

私の質問は、5年以上保存してはいけないのはなぜだという質問です。

○厚生労働省（木下参事官）

いけないということではなくて、一定の保存期間として5年を定めているということで、御意見いただきましたそれ以上延ばすということが今の段階でやっては駄目という根拠にはならないかと思います。

○間下委員

現状だと5年以内でなければいけないとは言っていないで、データについても5年は保存しなくてはいけないということだけだということですか。

○厚生労働省（木下参事官）

今、その保存期間として5年というのを一定置いているというところですか。

○間下委員

ごめんなさい、保存期間5年というのは、5年以上は駄目ではないということ。

○厚生労働省（木下参事官）

駄目ではない。

○間下委員

別に10年保存しても良い。

○厚生労働省（木下参事官）

良いか悪いかという意味で言うと良いとは思いますが、今の私どもの構築しているシステム上での期間保存するのか、要は外部から閲覧できるための一つの目安として5年と置いていると御理解いただければと思います。

○間下委員

なるほど、分かりました。

いずれにしろ、期間は延ばさないと話にならないのではないかなというのがいろいろな方の話を聞いていてもそうだと思いますので、また御検討いただければと思いますし、5年以上を気にされていないのであれば、5年以上にできるような仕組みを早急にお願ひしたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

確かに別に5年縛りというわけではないと思いますので、御検討いただければと思います。

では、お待たせしました。林委員、お願いいたします。

#### ○林委員

ありがとうございます。

厚労省に質問させていただきたいと思います。

まず、一点目なのですが、大変いろいろ御苦労されていることはよく分かるのですが、2013年に日本再興戦略でデータヘルス計画が閣議決定されて、2015年から5年、5年と既に10年経って、今、第3期だと思います。本日の厚労省の資料1-9の10ページ、11ページによると、令和10年、2028年で運用が開始される電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報は3文書6情報に限っているように読めるのですが、そうなのかということを確認したいと思います。

本日の患者団体様や美代先生、大江先生、製薬協、経団連、次世代基盤政策研究所からのそれぞれのお話を伺うとおり、データヘルス情報の拡充や保存期間の延長は必須であると思います。今日伺ったこういう患者様の切実な声というのは私自身もこの規制改革推進会議で10年前にも伺っておりますし、皆様も本当に共有されていると思うのですが、この10年間実現していない、2028年になっても3文書6情報というのは一体なぜなのか、厚労省としては原因はどこにあるとお考えなのか聞きたいというのが一点目です。

二点目ですが、医療DX令和ビジョン2030のゴールでは、3文書6情報に留まらず、全医療情報の統合、電子カルテの情報を標準化して全国どこの病院でも患者の過去の経過を瞬時に参照できる仕組みを目指していると思いますし、また、2030年にはマイナポータルなどを通じて、生まれた時からの予防接種、健診、処方、検査結果などを個人がスマホで一生涯管理・活用できる状態、自分のPHR (Personal Health Record) を活用できる状態が実現すると期待していたのですが、厚労省としては現時点において2030での実現可能性はどのくらいあるとお考えなのか、遅れそうなのかということをお伺いしたいと思います。

三点目として、厚労省様としても、コストと導入ハードルを越えようとして、これまでも今回も御紹介いただいたようなクラウドネイティブな標準型の電子カルテを開発して2026年度中に本格稼働させるとか、医師がカルテを入力すると自動的にデータ連携できるなど、いろいろ計画されていると伺っていて本当に感謝するところなのですが、他にもこのコストと導入ハードルを越えるための御計画があれば、教えていただきたいと思います。システムの開発や標準化に数千億円掛かるとしても、少なくともNDBのデータ研究によれば医学的に効果が薄い措置に年間2,000億から3,000億が費やされているとか、重複投薬コストなども指摘されているところでありまして、医療・

介護財政が逼迫して、国民にとって税金以上の負担になっている保険料負担がある中で、データヘルスによる効率化をスピードアップするためにはあらゆる措置を講じるべきではないかと思っておりますので、御計画をお伺いするところです。

以上、3点です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、厚労省さん、御回答をお願いいたします。

○厚生労働省（木下参事官）

厚生労働省でございます。

まず、一点目の情報に関してでございますが、今日御紹介いたしました電子カルテ情報共有サービスで共有できる情報に関して、3文書6情報という御紹介させていただいたところでございます。現行、私どもの様々なシステムで共有できる情報について、今日は御説明していないところでございますが、レセプトの情報でありますとか、電子処方箋の情報ということに関しましては既に共有が始まっているというところがございます。これに少し追加がされるという意味において、この電子カルテ情報共有サービスで、例えばというところで検査の結果というものが追加されると御認識いただければと思っておりますので、現段階におきましても、今申しましたレセプトの情報に基づきます手術の情報でありますとか、他の医療機関の受診状況ということももう共有されておりますし、処方箋に基づきまして薬剤の情報ということも既に医療機関・薬局の間では共有されておりますので、それに今日御紹介いたしました電子カルテ情報共有サービスで情報が更に追加されるということで、現段階で何も共有されていないというわけではなくて、段階的に今申しましたように情報の拡充というものを図っているところでございます。

さらにはということで、今後、様々な予防接種の情報等々、また、訪問看護の情報等々につきまして広げていくという形で、段階的に情報を広げていっていると御理解いただければと思います。

また、二点目の標準化のお話でございますが、まず、私どもとして今進めている取組の一つといたしまして、電子カルテに関しましてはその仕様の標準化というものを進めているところでございます。それに関しましては、この3月に医療機関・診療所向けのものと中小の病院向けの電子カルテの標準仕様というものの作成を進めておりますので、それによりまして、まず電子カルテのシステムの標準化を進めていきたいと考えております。

もう一つありました情報のコード等の標準化につきましても、次年度以降、各関係学会、団体さんの御協力を得ながら進めていきたいと思っております。

また、電子カルテのクラウド化等々のお話も頂いたところでございますが、それに関しまして、御承知のとおり、2030年までに電子カルテの普及を概ね全国でというのを

目指すということを掲げているところでございます。それにつきましては、今年の夏に普及計画を策定するというを目的に現在作業を進めておりますので、その段階で一定の電子カルテの普及に向けた、クラウド型も含めての普及計画につけてお示しできるのではないかと考えているところでございます。

以上、三点の御回答になります。

○佐藤座長

林委員、いかがですか。

○林委員

分かりました。いろいろやっていただいているというのは分かるのですが、まだまだスピード感のところ、審議会をやってそれが出てという大体3年から5年がかりで1個ずつというところが本当にスピード感がもうちょっとないということで、厚労省だけでなくデジタル庁も含めてスピードアップして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した。

では、次は桜井専門委員、よろしくをお願いします。

○桜井専門委員

ありがとうございます。全がん連の桜井になります。

先日、私の友人が肺がんと診断されて、肺がんの治療を最初スタートしたのですが、薬がなぜか効かなくて、なぜだろうと思って調べたら20年以上前の乳がんの再発転移だったということが分かったのです。これはたまたま同じ病院に通っていたので、過去の歴史というか、何とか病理の結果などが出てきて新しくちゃんとした治療を受けられることになったのですけれども、今、こういう特定の治療の経験もそうですし、薬剤などについても投与の総量が循環器系に影響を及ぼすことなども明らかになっているのです。最近だと遺伝子治療などもそうなのですが、新規の作用機序を有する薬剤が次々出ていますので、データの保存の長さや保存する情報の内容については速やかに改善と検討をしていただきたいということを思っております。これはコメントになります。

その上で、三点ほど質問させていただきたいと思います。

まず、一点目で、厚労省の資料4ページになります。ここの中で退院時サマリーや診療情報提供書、こちらについては患者に知らされないことになっています。3文書6情報の内容だけでは全く足りていないというのは、先ほどのプレゼンターからのコメントでも多々挙がっておりますが、なぜこの退院時サマリーや診療情報提供書というのが患者に渡されないということになってしまったのかということについてお聞きしたいと思います。

それから、二点目も厚生労働省になります。今回も多くの患者団体から意見が出され

ました。患者サイドの意見というのもやはり一次利用の中ではしっかり聴くべきだと思っております。これからの議論のプロセスの中でこうした患者の意見というのを聴く機会というのは持たれているのかということ、あと、これまでもこうした機会の場所というのがあったのかということについてお答えいただきたいと思います。

それから、三点目に関しては個人情報に関して確認をしたいのですが、6ページにいわゆる学術研究例外について触れていらっしゃるかと思っております。これは今までも医療機関に在勤している研究者の方から多く要望があった事項かと思っておりますので、今回の改定は本当に良かったなと思っております。

ただ、今、国際共同の疫学研究などが健康格差の是正という目線からたくさん行われておまして、海外にいらっしゃる医療機関の方など研究者の方が一緒に共同研究などをされるケースも多々出てきているかなと思っております。こういう海外に在住している医療機関の方たちがこの個人情報についてどういう取扱いになるのかということについて、一点だけコメントを返答いただければと思います。

以上になります。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、最初の二点につきましては厚労省さん、よろしく申し上げます。

○厚生労働省（木下参事官）

厚生労働省でございます。

まず、一点目の御質問に関しまして、4ページの資料の中で診療情報提供書、いわゆる紹介状でありますとか退院時サマリーの情報が患者に閲覧できないのかというお尋ねでございます。こちらに関しましては、現行の診療体系で行われているものを電子的にやり取りするという前提となっているところでございます。現行におきましても診療情報提供書、いわゆる紹介状に関しましては医療機関から医療機関へ渡るもの、また、ここに書いてありますように退院時サマリーに関しましてはその診療情報提供書に添付される書類という位置付けと整理されておりますので、現行、この診療情報提供書そのものは医療機関同士のやり取りする文書ということで患者さんが閲覧できる情報としては位置付けていないというところでございます。

また、二点目の患者の声をというお話でございますが、本日御説明いたしました資料の3ページの構成員を見ていただければと思いますが、患者のお立場を代表する方ということで委員の中に参画いただいている下から三番目のCOML（認定NPO法人ささえあい医療人権センター）の理事長の山口構成員に入っているところでございますので、この検討会の場で患者さんのお声ということも伺いながら検討を進めているという状況でございます。

私からは以上二点でございます。

○佐藤座長

ありがとうございます。

では、個人情報保護委員会、よろしく申し上げます。

○個人情報保護委員会事務局（日置参事官）

個人情報保護委員会でございます。

御質問に関して、海外にいらっしゃる研究者の方ということでございますが、例外に該当する研究機関の施設に該当する方で研究をされるということに合致していれば適用されると理解しております。

○佐藤座長

では、大丈夫ということですね。できるということですね。

○桜井専門委員

ありがとうございました。

すごく安心したというか、国際的なハーモナイゼーションは今、一つのテーマですので、良かったなと思います。

厚労省にもう一度確認したいのですが、患者サイドの意見を聴いているということだったのですが、今回も私たち全国がん患者団体連合会もそうですし、小児がんや慢性疾患の領域では全く違う意見を持っているということが今回明らかになったのだと思っています。この意見を聴く場というのはあるのでしょうか。無かったとしても、これからについてどう考えているのか御返答いただきたいと思います。

○佐藤座長

ありがとうございます。

いかがでしょうか。患者さんといってもいろいろと患者さんがいらっしゃいますし、いろいろなニーズがあるわけですので、もちろん御意見の違いもあるはずなので、たった一人で代表はできないと思いますけれども、いかがですか。

○厚生労働省（木下参事官）

厚生労働省でございます。ありがとうございます。

患者様の御意見を伺うということは、私ども事務局なりで話を伺うということに関しましては積極的に取り組んでいきたいと思っております。

○桜井専門委員

是非よろしく申し上げます。

○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。佐々木専門委員、よろしく申し上げます。

○佐々木専門委員

ありがとうございます。

もう既に同様のお話が出ているかと思いますが、私からは、情報共有そのものは目的ではないのだということを確認しないといけないなと厚労省さんのお話を聞いていて

感じたところですが。特に保存期間や保存対象をお伺いすると、これは何のために情報共有するのだということがもしかすると認識の共有から始める必要があるのではないかと。本来あるべき状況から、日本は相当ビハインドであるという危機感を持って、まずは対応しなければいけないのではないかと感じました。

まず、期間については、5年間というのにはあり得ないかなと思います。患者団体さんからの報告もありましたが、晩期合併症というのもありますし、あるいは長期的な相関が後から後ろ向きに発見される可能性というのものもあるわけで、こういったものを引っかけるためにはこういったデータベースが必要で、それは目的の一つなのだと思いますけれども、5年間というのにはまずあり得ないだろう。診療情報の保存期間が5年間だからという話でしたけれども、基本的には診療が完結してから5年間というの最低限の要件で、私たち医療機関は、例えば損害賠償請求の消失事項というのが大体20年以上なので、それ以上は保管することが理想だと言われてきたと思います。少なくとも20年、できたら半永久的にというのが望ましいのではないかと思います。

また、内容については、もちろん3文書6情報では圧倒的に不十分だと思います。電子カルテの仕様の標準化を進めておられるとか、コードの標準化を進めておられるということなのですけれども、記録が標準化されれば、当然記録の質は向上し、そうすれば診療の質も向上しますので、これは単に情報共有というだけではなくて診療の標準化という目的でも非常に重要だと思います。今、標準電子カルテの開発もされているということだと思いますけれども、この辺りで是非デジ庁さんにも早い段階から関わっていただいて、中長期的に目指すビジョンに最適な形のものと一緒に作っていただければと思っています。

基本的にはレセプトデータというのにはあるわけで、レセプトデータはそれぞれ請求項目というのがあるわけですね。新しくコード標準化ということを実行しなくても、このレセプトの項目それぞれにこの検査の項目に対してはこの検査結果だったみたいなところが自動的に引っ張られるというのは技術的には難しくないはずだと思います。

また、内容については、今回電子カルテの内容や診療情報が中心でしたけれども、例えば介護情報や母子手帳、ワクチンといったものも連結していくことが必要不可欠だろうと思います。

最後に、記録の共有の義務化、義務化と言っただけではいけないかもしれませんが、多くの方々に負担なく記録を共有していただくためには、共有作業そのものが負担にならない仕組みというのはやはり必要だと思います。特に作業が増えない、あるいは費用が掛からないということがとても重要だと思います。構造化の話が出たと思います。フォーマットを整えるとか、高度化する、あるいはAIで自動化するとか、あとは物品の処理についてはRFID (Radio Frequency Identification) を使うという方法もあったようですけれども、日本はこの領域において明らかに後発なので、後発だからこそ効率的に進められる仕組みというのを今、国がイニシアチブを持って整備していただきたいと

思いますし、また、医療機関側に生じる負担に対しても一定の配慮、何らかの投資が必要ということであれば、そういったところが補完される仕組みというのも必要になってくるのではないかと思います。

この辺りについて、主に厚労省さんの御意見をお聞きできればと思います。よろしくをお願いします。

○佐藤座長

ありがとうございました。

厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省（木下参事官）

ありがとうございます。

今の佐々木先生からは、こういったものを進めるに当たっての現場の負担感というものをどうするのかというお尋ねだと理解しております。現行、これらの情報を新たに追加するということになりまして、正に現場の先生方に新たな作業が発生する項目もあるということ、私どものモデル事業の中におきましても現場の負担感がどう増えるのか、もしくは現場での業務フローに影響があるのかないのかというところは大きなテーマの一つとなっております。情報の標準化、情報のやり取りをするだけではなくて、御指摘いただいたような現場の診療以外の手間がどの程度増えてしまうのかということに関して十分考慮した上でやっていくべきという御意見を頂いているところで、併せて、今後、整理していきたいと思っております。

○佐藤座長

いかがですか。

○佐々木専門委員

ありがとうございます。是非、具体的に進めて検討いただければと思います。

○佐藤座長

ただ、ちょっと気になったのは、負担感があるからやらないという選択肢はないと思います。いかに負担感を軽減するような形で国がイニシアチブを取っていくかとか、みんなが使いやすいシステムを入れていくかという佐々木専門委員からの御指摘だったと思うのですが、今の厚労省さんの御回答を聞くと、現場の負担感があるから、ある意味慎重に進めますと聞こえたのですが、負担が増えることを聞いてどうするのですか。

○厚生労働省（木下参事官）

厚生労働省でございます。

例えば、お話を少しさせていただきますと、今回共有する中の病名も今回その項目に挙がっているところでございます。佐々木先生御存じのように、現行でちゃんと整理された病名に関しましては、先ほどお話がありましたように診療報酬請求はレセプトの病名だけだとなっております。今回に関して言うと、それらの情報を医療機関で共有する、

または患者さんに病名を提示するという形になった場合に、今ある病名をどの病名は患者さんにお伝えして良いのか、また、どの病名は医療機関の間で共有して良いのかというのを再整理するという手間が発生するというのを懸念しているところでございます。

それに当たりましてどのように効率的にやっていくのかということに関しましては、正にモデル事業の中で現場の先生方、また、システム上それをどのように取り入れていくと現場の負担がなくなっていくのかということも含めてシステム構築と併せてやっていっているという状況でございまして、全く現場に負担を掛けずにやっていくということは、やはり現行の診療そのものの在り方を変えていかなくてはいけない部分もあるというふうになっておりますので、そこに関しましては私どもも非常に慎重に現場の御意見を伺いながらやっているとございまして、現場なく新たなシステムを入れるということはなかなか難しいなと思っておりますが、その負担感をいかに減らせるのかということは現場の意見を伺いながらやっていきたいと考えております。

○佐々木専門委員

ありがとうございます。

現場の負担に御配慮いただいている割にはデータ提出加算など、相当の労力が現場に掛かっていますけれども、もちろんインフォメーションテクノロジーは非常に進化していますので、それを積極的に活用できる環境を整えていただければ、病名の公開範囲はどこまで患者さんに、どこまで他の医療機関にというのは決してそんなに大きな負担ではございませんので、是非そこは強力に進め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、伊藤専門委員、大丈夫ですか。

○伊藤専門委員

ありがとうございます。

厚労省さんに質問です。まずその前にコメントですけれども、佐々木さんがおっしゃったように3文書6情報のデータベースを作るのだということは大事なことだと思うのですが、それを作ることが目的化してしまっている。大事なものはあくまで手段であって、国民が公的保険の加入者として適切な医療を受けるにはどうすることが必要なのかということで、それは私の考えではその時の科学と技術の能力に従うのが一番良いのではないかと。それだとあまりにも標準化ができないではないかということをおっしゃるかと思うのですが、最低限標準化しなくてはならない項目として既に委員の先生方から物品などのコード、あるいは患者識別子、これが一番大事だと思うのですが、患者識別子の議論をしないままいろいろ個人情報を取ってとやっているのでは、ものすごく手間が掛かっていると思います。なので、何を共有するに

せよ、それでどう利活用するにせよ、一番大事な根本の部分であるところの患者識別子の議論を進めていただきたいというのが一点です。その点について、どの文書を見ても明確になっていないと私は思っております。その点について改めて御見解を伺いたいと思います。

もう一点、質問ですけれども、費用負担の点で費用を誰がどう負担するのか。受益者は医療を受ける国民であったり、あるいはその医療を情報共有して良い治療につなげる、より良い診療につなげるという意味では医療機関も受益者であると思っております。そういう意味では国民皆保険の中で負担する部分、それから国が負担する部分、あるいは国税などを通して患者が負担する部分というのはあるかと思えます。それについて、それもちょっとやむやんになっていて、その点ではなぜそうなるのかというと、もちろんこの国にお金が無いということが大きな問題ですけれども、大きいのは法律だと思うのです。今、内閣府の情報委員会でもやっておりますけれども、例えば大規模病院に原則義務化するか、そういったことを課す上では大きな法律の枠組みが必要で、法律にこのように情報を共有すべきだと明記するからこそ、それが予算の根拠になっていくし、それが医療現場の負担ということを軽減するのであれば、まずその現場の負担を軽減する上では法律的な目的の設定なり、枠組みの設定なりが必要だろうと思えます。

ですので、改めて個人情報保護法の特別法として医療等情報の利活用に関する法制化が必要だという議論を私が参加して何回かの会議ではしているのですけれども、その点について厚労省としての率直なお考えを現時点で伺いたいなと思えます。

以上2点です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、厚労省さん、お願いいたします。

○厚生労働省（木下参事官）

ありがとうございます。

一点目の患者識別子の御質問の趣旨をつかみかねているところでございますが、二次利用のデータの突合等におきましては既にID5（個人単位被保険者番号に基づく個人名寄せID）を使用して患者識別はできることとしておりますし、一次利用に関しましても当然ながら被保番があるという状況でございまして、伊藤委員の御質問の趣旨をつかみ取れていないところなのですけれども、どの点でございましょうか。

○伊藤専門委員

被保険者番号やID5だけではいわゆる今後のいろいろな医療情報に対応できないのではないかという観点で質問しております。つまり、被保険者番号があるから良いということではあるのですけれども、被保険者番号というのは変わりますし、識別において十分な効力を発揮しないというのが私たちの考えです。それについては、厚労省は今のままのいろいろなIDを使うということで十分だとお考えだということでしょうか。

○厚生労働省（木下参事官）

ありがとうございます。

今、御指摘のあった被保番が変わるといのはそのとおりかと思っておりますが、最初の被保番に戻ってつなげる等々もできる仕組み等々も検討させていただいております。いずれにしましても、先ほど御紹介がありました内閣府の検討会の中でもその点については今後議論することとしておりますので、その中で御指摘も踏まえて議論させていただきたいと思っております。

○佐藤座長

すみません、二点目は。

○厚生労働省（木下参事官）

二点目に関しまして、費用負担の在り方はどうするのかというところでございます。今、私どもの方で検討させていただいているところに関しましては、一次利用、今日御紹介しました電カル共有サービスのいわゆる維持・運営の負担をどうするのかというところでございますが、当面まだシステムの構築という段階でございますので、そこに関しましては、今、国の方で責任を持って費用負担しながらシステムの構築を進めているところでございます。

今後、このシステムが一定程度普及し、国民の方々にもそういったサービスに伴った利益が裨益していくということに関しましては、当然ながら診療の質が向上するということと、医療サービスが効率的に提供されるということもありますので、そこに関しましては保険者の方々にも一定程度負担していただくという方向で今後検討を進めていくということとしております。

○佐藤座長

よろしいですか。

○伊藤専門委員

大丈夫です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、お待たせいたしました。落合委員、お願いいたします。

○落合委員

どうも御説明ありがとうございました。

そうしましたら、私からは内閣府と厚労省とデジタル庁にお伺いしたいと思います。

一つが、まず内閣府の健康・医療戦略室ですけれども、検討の中間の状況を教えていただきましたが、以前の規制改革推進会議やデジタル行財政改革会議での検討の結果を反映する方向なのかどうかというのがよく分からない内容だなと思って聞いておりました。特に先ほど伊藤委員からも議論がございましたが、二次利用に関して統計情報の利用というか、統計的な情報の利用については個人情報保護委員会でかなり踏み込んだ

整理をしていただいているので、これがかなり使えるところがあるのだろうと思っておりますが、一方で、一次利用については個人情報保護委員会でも一部同意の例外の部分を整備していただく方向は今日もお話しいただいておりますが、全般的に情報を必ずしも同意が無い形で集めていく、さらに、先ほど伊藤委員であったり、他の委員からも御指摘があったような義務化までしていくということを考えた場合に、少なくとも一次利用に関しては、入口の規制から出口規制にしていくという規制改革推進会議でもずっと議論しているような点を明確に反映するような法制度を作っていただかないと、EHDSをそのまま全部真似するのが良いのかどうかというのはありますが、欧州などで整備をしようとしているものと比べて我が国の方が準備しようとしているものが著しく劣るようなものになるのではないかとあるところがあると思っております、こういった点については明確に法整備をしていっていただかないといけないのではないかと思います、こういったところを今後、検討していっていただくということが予定されているのかどうかというのを伺いたいというのがまず一点目です。

二点目といたしましては、先ほども言及いたしました、EHDSについては、欧州のデジタル政策については、例えばGDPR（General Data Protection Regulation EU一般データ保護規則）であったりデータ法のような法制度を整備してもあまり実務感が無い場合があって、先般来、デジタルオムニバスなども含めて見直しをしているので、全部欧州をそのままコピーすれば良いというわけではないとは思いますが、少なくともある種の医療分野における経済性であったり生産性、もしくは医療の質の向上というのを考えていった時に十分なデータが整備できているかどうかという観点で、少なくともEHDSの構想しているところとある種対比して検討した際に十分なデータを整備できるような範囲でちゃんと検討していかれるのかどうか。これを第二点として健康・医療戦略室にお伺いしたいと思います。

厚労省におかれましては、基本的には法制度については、先ほど健康・医療戦略室に申し上げさせていただきましたが、今後の特に3文書6情報に限らないデータの連携であったり、データ保存期間の拡張は、もともと個人情報保護法などの中ではデータの最小化という考え方も元々ある中ではありますけれども、必ずしも単純に最小化をすれば良いというよりはしっかりデータを蓄積していかなければ、しっかり後で一次医療もそうですし、二次利用についても適切な成果を得られないのではないかと思われます。こういった観点でいった時に、しっかり工程表などを作って計画的に進めていっていただかないといけないと思っておりますし、林先生などからも2030年という話はございましたが、できるだけ前倒しして進めていっていただかないと、どうしても日本は関係者がものすごく多いので、諸外国で統合的にできている国と比べても難易度が高いところはあると思っておりますので、かなり前倒しで整理していただかないと実際にはものすごく時間が掛かるのではないかと思っておりますので、こういった点をどのように考えていかれるのかというところを教えていただきたいというのが厚労省様です。

デジタル庁様については、厚労省様の方でも情報連携については考えていかれるというところではありますが、デジタル庁様で、ベンダーロックインへの対策であったりといった技術的な見地というのは、厚労省様よりも一層デジタル庁様の方がお持ちであるはずだと思いますので、そういった情報連携基盤について、電子カルテ情報共有サービスなどについて既にかなり御協力いただいていると思いますが、今後も医療に関するデータ基盤の整備についてかなりデジタル庁様にもコミットしていただく必要があるのではないかと思いますので、こういった点についてどうお考えになられるかということをお伺いしたいと思いました。

いろいろお伺いしましたが、以上でございます。

○佐藤座長

ありがとうございます。

では、最初の二点については内閣府の健康・医療戦略推進事務局ですね。お願いいたします。

○内閣府健康・医療戦略推進事務局（江澤次長）

事務局次長の江澤でございます。

落合委員から御指摘いただいた点でございますけれども、正に閣議決定された内容としてデジタル行財政改革、さらに規制改革実施計画がございまして、これを受けた検討ということでございまして、各項目に書かれたことを見ながら検討会として取り扱っていきます。

EHDSでございますけれども、我々は当然参考にしながら、各項目にどんなものが入っているのかということを見ながら検討しています。現状の法体系もあるものですから、必ずしも全てのコピーをするものを作るのではないのですけれども、全体としてせっかくやるのですから優れたものとなるように考えていきたいと思っています。

我々はルール整備をこちらの法改正によって行うとともに、さらにいろいろなNDBのデータを取り込むだとか、さらにAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）を通じたり、各省の予算を使ってデータ構築をする部分というのがありますので、そういったものと併せて総合的に良い制度を作っていくということでもあります。

具体的な検討は方向性、基本方針を出したところでございますので、中間まとめでございまして、具体的な検討を進めて来年の法案提出につなげ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した。

では、三点目、厚労省さんでしたね。お願いいたします。

○厚生労働省（木下参事官）

ありがとうございます。厚生労働省でございます。

頂きました、今ある3文書6情報に限らず、その保存期間、また項目について、今後、

しっかりと広げていけという御指摘かと思えます。何度か御説明しているところではございますが、拡張していくという方向性で考えているところではございますが、先ほど御説明いたしましたように、訪問看護の情報等々、段階的に広げていきたいと考えているところではございますが、委員から御指摘がありましたように関係者が非常に多いということもありますので、よく現場の声なども聴きながら、また、その広げることに伴う負担感ということも考慮しながら進めていきたいと考えております。

最後のデジタル庁と連携せよというのは、連携する側の厚生労働省といたしましては、途中御説明いたしました標準型の電子カルテに関しましては、今、デジタル庁さんに主体的に音頭を取っていただいているところで、今年度ではなくて来年度末に向けて標準型の電子カルテの開発というものを厚生労働省とデジタル庁で協力しながら進めているというところで、私どもといたしましてはデジタル庁さんの御協力を得ながら様々な取組を進めているという状況でございます。

以上でございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

デジタル庁さんも最後にコメントを。

○デジタル庁（上田参事官）

デジタル庁でございます。

先ほど厚労省からありましたように、デジタル庁としても標準型電子カルテ、また、病院の標準仕様書作りということ厚労省と一緒にさせていただいております。議論がありましたように、できるだけ早く、また、できるだけ情報を広くということでは、方針というか気持ちは一緒なのですけれども、デジタル庁としてルールの話はさておき、アーキテクチャーとしてボトルネックになっている部分というのが病院のシステム、とりわけ電子カルテ、また、部分システムと言われる検査部分の検査情報、このシステムからどう情報を吐き出すかというところが非常にボトルネックになっていると思っております。

端的に申しますと、この病院のシステムのところがオンプレミス型になっていてレガシーになっており、また、セキュリティ的にも不十分で外部に連携しづらい状況になっている。また、中身の情報がバラバラ、コードがバラバラになっているということがあり、ここについて手を打っていかないと、それぞれ外部へ吐き出す時に医療機関システムの改修に非常にコストが掛かって、結局、結果としてその取組が早くならない、また、情報が広がっていかないとということになりますので、これらについて病院のシステムを刷新し、クラウドネイティブ化、また、コードの標準化ということを進めていかないと、なかなか将来的な先が見えてこないということで、厚労省と一緒にその辺の分野について注力させていただいているところでございます。

一方で、レガシーシステムにできるだけ依存しないということも大事だと思っております。

まして、そういった意味で標準化と電子カルテというものを開発して、できるだけレガシーシステムに依存しない形でできる場所は何かということも模索しながらやっているということでございます。

以上でございます。

○佐藤座長

ありがとうございます。

落合委員、いかがですか。

○落合委員

ありがとうございます。

デジタル庁様でそういった形で連携されて、着眼点自体もそうだと思いますし、ただ、そこに限らず最終的にプラットフォームを作ったり、連携基盤を作っていく時もデジタル庁様の知見は重要ではないかと思っておりますし、例えば教育eポータルなども別なところではありますけれども、工夫してやっけていかないと上手くみんなで情報を使えるような形にならないというところもあると思っておりますので、そこはデジタル庁様が一番いろいろ経験もされてお分かりになるところだと思いますので、そういったところも含めて、今、着手する順序がどうというよりは、今後そういう形で連携していただきたいと思いますと思っております。

あと、厚労省様については、デジタル庁様と取組を進めていただいていること自体は今も申し上げたとおりで良いことだと思いますが、工程表などを作っけていかないと遅れていくと思っておりますので、その点をお願いしたいと思っております。

内閣府様は、まずEHDSとの比較というか、目算にしてというところは良いのかなと思っておりますし、あとは法案提出を目指していただくとお話をいただいているということは前進されているポイントではないかと思いますが、一方で、同意の在り方であったり、義務付けみたいなどころについての考え方というところについてはほぼお考えが示されていなかったように思いますし、従前の規制改革で少しその辺は議論していたところがあったように思いますので、そういった意味ではもっと明確に見解を示していただきたいと思いますと思ったところがございます。

ただ、今日はこれ以上は難しいということだとは思いますが、今後、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した。

では、お待たせしました。印南専門委員、お願いいたします。

○印南専門委員

ありがとうございます。

これまでの議論でもう大分明らかになったのですけれども、私からは、林委員がおつ

しゃったように2030年12月末までに電子カルテ共有システムを約100%ですか、文書によっては概ねと書いてありますけれども、100%を実現するともう謳っているのですね。ところが、足下の実際の電子カルテシステム自体の普及率のデータは今日出てきていませんけれども、見ると、大病院ですら8割未満で、診療所については55%ぐらいです。これは令和5年ですけれども、その3年前からどのぐらいアップしているかという情報を追っていくと、年にせいぜい5%ぐらいなのですね。これはあと4年しかなくて、これを5%ずつ引き上げれば良いのかというと、それができるかとか、いろいろと実際には問題があると思います。

しかも、電子カルテの議論がありましたけれども、オンプレミスのカスタマイズされた単体の電子カルテでは意味がなくて、これはクラウドネイティブで廉価でどこの医療機関も導入しやすいようなタイプでないと駄目なわけですよ。どのように開発が進んでいるのか聞いてみたところ、意外と中小病院のシステムは療養病院などに対しては開発が進んでいるし、診療所の部分は単純ですから比較的ソフトウエアの開発が進んでいるらしいのですけれども、デジタルからの御説明にもあったとおり、部門間の統合が必要な病院で、そんなに規模は大きくなくても割と複数の診療科を持っていたり、いろいろな複雑な構造を持っている病院については開発が思ったように進んでいないと聞いています。これは民間任せにしているからではないかなと私は思っておりまして、こういう方針がはっきりしている以上、もちろん標準化などというのは当然なのですけれども、加えて、厚労省、デジタルほか、政府全体がこの新しいタイプの廉価版のクラウドネイティブなシステムをもうちょっと積極的に関与して作り上げるべきではないかなと思います。

それについて、先ほど厚労省のお答えでは7月ぐらいに普及プランみたいなものを作るとおっしゃっていましたが、今の普及率と4年後の目標に向けて、是非それがちゃんと組み入れられるようお願いしたいと思います。何かあれば、見解をお聞かせください。

○佐藤座長

ありがとうございました。

では、厚労省さん、いかがですか。

○厚生労働省（木下参事官）

ありがとうございます。

電子カルテそのものの普及に向けて、開発も含めてどうするのかというお尋ねだったと思います。数字は今日御準備できていないところですが、400床以上でありましても90相当程度入っているという一方で、200床未満に関して言うと病院さんはまだ十分入っていないという状況と認識しているところでございます。

そこにつきましては、先ほどありましたように、この3月までに標準仕様というものを決めて、その標準仕様に沿った形で各ベンダーさんに開発を促していき、その開発を

促すとともに、普及策につきましても、この夏までに策定を進めていくという予定にしているところでございます。その中で様々な課題を解決していければと思っております。

一方で、診療所に関しましても、現在の普及率が55%程度という状況でございまして、残りをどうするのかというところで、先ほど少し御紹介いたしました、デジタル庁と御協力いただきながら、標準型の電子カルテというものを次年度末までに開発を進めているというところでございます。それらを活用することによりまして、情報共有等々が円滑にできるような体制づくりというものを進めていきたいと考えております。目標であります2030年に向けて、しっかり取り組んで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。

印南先生、いかがですか。

○印南専門委員

それは分かりましたというか、分かっていますというか、一つは、最近全身疾患との関係が疑われている歯科についてはもっと全然ですね。データすらないようなことを伺ってまして、歯科などをきちんと手当してほしいというのが一つあります。

あとは分かりましたという感じです。

○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。杉本委員、お願いいたします。

○杉本座長代理

ありがとうございます。

私からは内閣府健康・医療戦略推進事務局に質問させていただきたいと思っております。御報告の中で、次世代基盤政策研究所の御報告にも経団連の御報告にも、これから将来に向けて一次利用、二次利用を一体で捉えた上でのヘルスケアデータの利活用を考えていかなければいけないという御指摘があったかと思っております。それに伴いますと、どちらの団体からも包括的な特別法や新法の制定というものを考えてほしいという御提案があったと思っておりますけれども、この一体として考えていくというところでは、特別法や新法の制定というものは必要ではないかと思う反面、スピードが要求されている中で改めて新法をまた制定するとなると、またそれなりに時間が掛かってしまうというところもあるかと思っております。

御指摘があります法令など、いろいろな法律に分断されているので、共通ルールが無いので、そこでまた事務負担なども大きくなっているという御指摘があったかと思っておりますけれども、こういった個人情報保護法のような法律根拠も分断されている、分散しているというところから、共通ルールや共通の指針みたいなものを新法の制定を実現すれば一番望ましいとは思っているものの、今、分断されていると指摘を受けているような各法律でどの部分が分断と思われているのか、分断があるという指摘を受けているのならば、

その部分に共通ルールなり共通の指針というものを、法律自体が違ったとしてもその部分に共通的なルールや指針を敷くということも考えられるのではないかと思うのですけれども、そういった検討や作業というものを既にされているのか、あるいは今後検討がなされようとしているのか、その辺りの法規制やこういった新法の制定も含めた今後の法制度の在り方をお聞かせいただければと思います。お願いします。

○佐藤座長

ありがとうございます。

では、こちらは内閣府健康・医療戦略推進事務局さん、お願いします。

○内閣府健康・医療戦略推進事務局（江澤次長）

事務局次長の江澤でございます。

正に杉本委員のおっしゃられたとおりの面はあろうかと思えます。ただ、法形式論というよりも、むしろ、いかに一次利用と二次利用が一体的に進むかという観点が重要だと思っていて、一次利用に関するものもいろいろな法律もあって、その分断が具体的にどういうところであるのかというところが我々もよく具体的に分からない面もあります。ただ、ナショナルデータベースや3文書6情報の情報が利活用されるように、それは共通の識別子でつなぐといったところであるとか、そういった改善をしていきたい。

法改正については、次世代医療基盤法がありますので、そこを中心とした改正の中で他の法律についても修正する必要があるれば議論していきますし、これは具体的な検討はまだ方向性のみの中間取りまとめでございますので、具体的な検討を進めつつ、更に法改正となれば、内閣法制局や他省庁との関係、罰則があるのであればそれは法務省とか、いろいろな省庁があるわけでございますので、二次利用が円滑に進むように考えていきたい、具体的な制度設計をしまいたいといったところでございます。

○杉本座長代理

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、最後に大石専門委員、よろしくお願いいたします。

○大石専門委員

時間も来たので手短に。

二つ、どちらかという要望なのですけれども、それに対して御意見があればお伺いしたいと思えます。いろいろ大変なことがあるということと、皆様が非常に丁寧にきちんと進められているということはよく理解したのですけれども、今日の委員からの御発言の中にもいろいろあった目的を見失ってはいけないなと思っていて、これを実行することによって何が実現するのかということがぶれないことが大事だと思っています。

また、やり方としては、本当に大きな枠組みから、当然法制度を変えなくてはいけな

いものもあるのでそう簡単ではないかと思うのですけれども、やれることからきっちりやるということも大事かなと思っています。

その中で2つあって、一つは桜井委員からも御意見が出ましたし、あと患者団体の皆様からも御要望があったような、要は困っている患者さんが本来だったら自分の情報であるものを、きちんと自分の健康のために使えるようなことというのはとても重要だと思うのですね。その声が十分届いていないというのは大きな問題だと思いますし、今日は全がん連さんやピーペックさんが御発表されたようなことをできるだけ速やかに実現するにはどうすれば良いのかという、まずは現実的に困っていて重要な課題をどう解決するのかという視点を持って運営していただきたいというのが一つ目の話。

二つ目の話は厚労省様とデジ庁様からお話のあった電子カルテの問題で、今後、このように対応していくということは理解しましたし、それはやっていかななくてはいけないのですけれども、今やれることもあると思っています、例えば東京都をはじめとしているいろいろな自治体が電子カルテを病院が実装するところに補助金を付けているのですね。あと、その周辺のところにいろいろ補助金をつけています。その中で、例えばデジ庁さんからもお話があったみたいにオンプレミスであることは結構今後の大きな課題になってくるので、例えばオンプレミスを選ぶにしても、オンプレミスを作っている電子カルテメーカーさんたちにAPI連携をせよということを示すということ、だから、ベンダーロックインを止めるということ、ベンダーロックインをしていないところはこの電子カルテメーカーさんですよということを出して、要は病院の選択を促すということだったり、また、オンプレミスをクラウドに上げたいいわゆるクラウドリフトはクラウドネイティブとは違うということをはっきりさせるであるとか、あとネットワークをセキュアにしないと、どこかで情報が漏れた途端にこの計画は全部おじゃんになる可能性があると思うのですね。ネットワークのセキュリティを確保するために、電子カルテも要はオンプレミスだから中に置いておいたら堅牢であるではなくて、ネットワークまできちんとしなくてはいけないので、そこをどうすれば良いのかであるとか、そこに対して電子カルテの補助金ではなくてネットワークの補助金を出すであるとか、そういう今できることというのは結構あって、それを同時並行で動かしていくということが大事だと思うのです。ですから、そこは厚労省、デジ庁等から国全体、もしくは自治体に向けていろいろ発信していただけると良いかと思います。

この二つについてももしも御意見があれば頂きたいですし、なければ是非要望として受け止めていただきたいと思います。

○佐藤座長

ありがとうございました。

今のは、回答は厚労省さんで大丈夫ですね。

○厚生労働省（木下参事官）

厚労省でございます。

まず、一点目は、今困っているところにリーチするような解決を進めるべきという御意見だと理解しております。今日も私の方で御説明した、正に基盤的な部分では広く基礎的な情報の共有に留まっているという御指摘かと思えます。それでは足りない部分ということがあるかと思えますので、今後、拡張していくためにどういう視点が必要かということにつきましては、よくよく当事者の方々の御意見を伺いながらしっかりやっていきたいと思えます。

二点目に関してでございますが、少し御紹介させていただきますと、先ほど今月中に定めると申しました電子カルテの標準仕様の中で、御指摘のあったAPI連携というものはその仕様の中に既にもう盛り込んでおりまして、現在、パブコメを行いながらベンダーさんから御意見を伺っているところでございます。

もう一点ありましたサイバー対策に関しましても正に御指摘のとおりで、外部との接続点というところが一番問題になります。接続点をちゃんと医療機関でチェックしなさいよという事業につきましては2年前からやっておりまして、既に2,000病院以上に御活用いただいているところでございます。

今後はそこで見付かった外部接続点の課題をどう解決するのかという事業にシフトしていきたいと考えておりますので、そういった様々な事業を通じて支援していくというところでございますので、御理解いただければと思えます。

以上でございます。

○佐藤座長

ありがとうございました。

大石専門委員、大丈夫ですか。

○大石専門委員

良いのですけれども、例えばベンダーロックインに対してAPI連携についてベンダーに聞いてもそれは意味ないだろうと思うということであったり、あとはサイバーセキュリティに関しては2,000病院に活用されているかもしれないのですけれども、現在の仕組みや補助金が不十分であるので申し上げているので、そこは今やっているから大丈夫ということではなくて、きっちり御対応いただけるとありがたいです。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

時間が超過していますので、議題1はここまでとさせていただきます。

取りまとめというほどではないのですけれども、多くの委員、専門委員の方々から御指摘があったのは、まず、電子カルテについては標準化を含めた普及促進というのは必須であろうということでありながら、他方ではデータの質、医療情報の質が大事だよねという話があったと思えます。つまり、3文書6情報に加えた追加的な情報、臨床現場の実態に合わせた情報というのを付け加えるということで、何よりも大事なものは、これ

も様々な委員、専門委員からも御指摘があったとおり、目線は患者目線であるというか、利用者目線というのが必要かなど。何のためにデータを集めるのか、別にそれ自体が一次利用、二次利用を含めましてこれは別に自己目的化するべきものではなくて、そこから生まれる成果というのに着目していく必要があるだろう。具体的には、それは正に一言で言えば、患者さんのウェルビーイングの向上なのだろうと思います。

そういう点から見ても、繰り返しになりますが、例えば、今の3文書6情報だけで良いのかであるとか、データ保存期間は5年だけで良いのかといったところを検討いただけの方が良いと思います。

そうはいつでも現場の負担というのがあるというのは否めないと思いますけれども、負担があるから慎重にというよりは、その負担をどうやって軽減させるのか。それは財政的な負担、あるいはシステム導入に掛かる負担といったところをどのようにして軽減できるか。それは、ある意味、国がクラウド型のシステムを提供するでも良いわけですし、もちろん政府は積極財政とおっしゃっているので、ある種、資金を投入するでもそれは一つの選択肢かもしれないということだと思います。この辺りは普及するかしないかではなくて、電子カルテ、あるいは医療情報の二次利用をどうやって進めていくかといった観点が必要かなと思いました。

あと、後半の方で何人かの委員からこちらにも御指摘がありましたけれども、今の現行法体系の枠の中で、ある種、今の既存の法律を一つ一つ変えていくということがある意味、現実的な対応であろうとは思いますが、他方ではEHDSの話がいくつか出てきましたけれども、そういったところの事例を参照しながら特別法の制定というのも視野に入れる必要があるだろう。少なくともこの段階で今後、医療情報の利活用の目的や主体の範囲、収集の仕方といった具体的な項目については法改正のプロセスの中において明確化していく。それによって現場が躊躇することなく医療情報を収集、あるいは利活用していくといった基盤という環境を整備していく必要があるのかなと思っただ次第です。

非常にいろいろな議論があったと思いますが、全て網羅できているとは思いませんけれども、一応私からの取りまとめとさせていただきます。

それでは、議題1はここまでとなります。議題1に御参加された方々はこちらで御退席ください。今日は非常に、現場の声、いろいろと参考になりました。本当にありがとうございました。

あと、委員、専門委員におかれましては、時間の制約で発言できなかった御質問等がありましたら、明日3月12日までに事務局にお知らせください。事務局から厚労省へまとめて連絡いたします。

では、議題1はここまでとさせていただきます。ありがとうございました。御登壇いただいた方々、本当にありがとうございました。

(議題1関係者退室)

○佐藤座長

では、議題2はさくっと、ホットラインですね。事務局から説明をお願いいたします。

○坂内参事官

それでは、資料2をご覧ください。

今回2件ございまして、いずれも「△」、再検討の要否を判断するため、事務局が提案内容に関する事実関係を確認する事項と整理しております。

以上です。

○佐藤座長

ありがとうございました。

こちらは大丈夫ですね。

では、今日の会議はここで終了とさせていただきます。本日も御参加いただきましてありがとうございました。

速記及びYouTubeの配信はここで止めてください。