# 第2回 医療・介護ワーキング・グループ議事概要

1. 日時:令和元年12月12日(木)09:30~11:08

2. 場所:中央合同庁舎4号館4階共用第4特別会議室

3. 出席者:

(委員) 高橋議長代理、大石座長、佐藤座長代理、大橋委員、

(専門委員) 印南専門委員、髙橋専門委員、武藤専門委員、安田専門委員

(政府) 大塚副大臣、田和内閣府審議官

(事務局) 井上室長、彦谷次長、長瀬参事官

(説明者) 山下護 厚生労働省 保険局 医療介護連携政策課 課長 石丸文至 厚生労働省 老健局 老人保健課 課長補佐

### 4. 議題:

(開会)

- 1. 医療・介護ワーキング・グループの運営方針について (第2回規制改革推進会議 決定事項の報告等)
- 2. 医療等分野におけるデータの利活用の促進について

(閉会)

#### 5. 議事概要:

○長瀬参事官 皆様、おはようございます。

きょうは、朝早くからありがとうございます。

定刻でございますので、ただいまより第2回規制改革推進会議「医療・介護ワーキング・ グループ」を開催させていただきます。

皆様、御多忙の中、御出席ありがとうございます。

本日ですが、大塚副大臣が御出席の予定でございますが、御到着は後ほどということで ございます。

また、きょうは高橋議長代理に御出席を頂いております。

本日からご参加いただく、髙橋政代専門委員はウエブ、画面両側ございますがスカイプでのご参加でございます。ちょっと御到着がおくれているようなので、少しおくれてのご参加ということでございます。

あと、菅原委員が御欠席ということでございます。

議題でございますが2つございまして、1つが「医療・介護ワーキング・グループの運営方針について」、これは第2回の本会議での決定事項の報告などでございます。

2つ目が、「医療等分野におけるデータの利活用の促進について」でございます。

それでは、以後、議事進行は座長にお願いしたいと思いますので、どうぞよろしくお願

いをいたします。

○大石座長 皆さんおはようございます。

座長の大石でございます。どうぞよろしくお願いします。

まずは、12月5日付で4名の専門委員の方々に御就任いただいていますので、御紹介を させていただきたいと思います。

印南専門委員、ビデオで出ていらっしゃる髙橋専門委員、武藤専門委員、安田専門委員 の4名でございます。

せっかくなので各委員の方から一言ずつ、御挨拶いただけますでしょうか。

済みません。印南専門委員から、よろしくお願いします。

○印南専門委員 慶応義塾大学総合政策学部の印南でございます。

医療経済研究機構という、医療経済、医療政策のシンクタンクの研究部長もやっております。

以前、ナショナルデータベースの有識者会議もしました。それから中医協の公益委員を 6年やりまして、今は経済財政諮問会議の社会保障ワーキングの特別委員を務めています。 皆さん、是非よろしくお願いいたします。

- ○大石座長 よろしくお願いします。武藤専門委員、よろしくお願いいたします。
- ○武藤専門委員 国際医療福祉大学の武藤です。

医療福祉経営や、公衆衛生が専門です。

あと、政府の委員としては、医療計画見直し検討会とか中医協の入院医療分科会の座長 を6年ほどやらせていただきました。

以上です。

- ○大石座長 よろしくお願いします。安田専門委員、お願いいたします。
- ○安田専門委員 PwCコンサルティングの安田と申します。よろしくお願いいたします。 私は、長らく日系のシンクタンクと呼ばれる会社で社会保障の領域の調査研究事業を、 受託であったり補助事業であったりで担当させていただいておりました。

昨年から、縁があって今のPwCコンサルティングという会社に移りまして、現在は週3日間はコンサルタントとして働き、週2日間は介護の現場でパートのヘルパーをしているというちょっと変わった働き方をしております。そのような私の経歴・働き方を面白がってお声がけいただいたのかなと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○大石座長 よろしくお願いします。

髙橋専門委員は、御到着がおくれられるそうなので、御到着されたらまた御挨拶を頂きたいと思います。

では皆様、今後ともよろしくお願いします。

早速なのですが、議題1に入りたいと思います。

このワーキング・グループの運営方針は、先月開催の第1回目の会合の議論を踏まえて、 12月2日に開催された本会議の2回目の会合で資料1-1がございますが、これで私が報告させていただきました。

専門委員の皆様はきょうが初めてだと思いますので、事務局の方から改めて御報告をお願いしたいと思います。

○長瀬参事官 資料1-1の運営方針でございます。

見ていただきますと、1、2とございますが、審議項目は2.のところで、真ん中から下でございます。

これが来年6月目途の答申に向けて進めていく、今後のアジェンダでございまして、(1) が裏にかけてア、イ、ウとございますが、それが規制改革推進会議全体の重点事項として も決定を頂いているものでございます。

ざっと見ていただきますと、「ア 医療・介護関係職のタスクシフト」でございまして、 医師の働き方改革が進められております中、業務負担の軽減、テクノロジーの活用こういったものを通じて、医師が本来の役割に専念していただく、そういった環境を整備する。

また、多くの場合にお医者様がいらっしゃらない介護施設などで、看護師さんとか介護職員が行うことのできる業務を見直していく、こういった趣旨で進めていただくというものです。

「イ 介護サービスの生産性向上」でございます。内容としては、例えば自治体ごとに 異なるローカルルール、こういったものへの対応や事務負担、文書作成などでの負担の軽 減、あるいは大規模化とかAI、ICTなどの活用を通じて効率的な事業経営ができる仕組みを 検討していく、こういった内容でございます。

裏に行って、「ウ 保険外医薬品 (スイッチOTC等) 選択肢の拡大」というテーマでございまして、まずは医療用医薬品から一般用医薬品への転用、いわゆるスイッチOTC化を促進すること。

更にはということですが、医薬品への保険適用の在り方そのものについても、例えばOTC 類似薬の扱いなどを含めて総合的に検討をすると、こういった内容でございます。

それに続いて、以下(2)、(3)と書いてございます。

(2) は今、ワーキングの回数にも一定の制約があるとは思うのですけれども、重点事項以外の課題についても順次取り組んでいく旨。

そして(3)でございます。これまでの会議体における答申の成果でございます、ア、イ、ウ、エ、こういった課題についても、その取り組みや進捗をフォローしていただく、こういうことでございます。

それが重点方針の内容でございます。

次に、資料の1-2というのも、ワーキング・グループでの議論のスタートに当たって、 座長から整理、御提示を頂いたものでございます。

見ていただきますと表になってございまして、縦軸では取り組んでいく課題テーマ、も

のによっては各論的な内容も扱うことになるのですけれども、そういったそれぞれのテーマが、医療介護分野全体の大きな課題とどのような関係性にあるかを御整理いただいたものでございます。

そして横軸の方向でございますが、それぞれの取り組んでいくテーマの中で解決を図るべき部分、ターゲットの所在について整理を頂いたものでございます。法令など制度面の規制に原因があるものもあれば、現場の実務上、例えばリスク回避的な行動をとらざるを得ない、こういったところに原因があるものもあるということで整理を頂き、前回御紹介を頂きました。

今、申し上げた趣旨は、先ほどの資料1-1の運営方針の冒頭でも考え方で取り組んでいく旨を記しているものでございます。

事務局からは以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

今、御説明いただきましたとおり、一応、本年度に関しましては6月をめどとして答申をまとめなくてはいけないので、きょうも1つ議題が上がってきますが、まずは以前の会議の中でのフォローアップ事項、これを確実に進んでいるかどうかということをフォローする。

あとは、幾つか現段階でこれは重点事項ではないかというものが、(1)のア、イ、ウに挙がってございます。

このア、イ、ウの中に、ちょっと広めのテーマが入っているのですけれども、どこに重 点を置くのかということは今後、議論をしながらやっていきたいと思います。

(2) のところは、「その他の取組課題」ということでもう少し広く考えていきたいと。 ただこれは、議論が先ほど事務局からお話がありましたとおり、必ずしも十分な時間が取 れるかどうかわからないのですが、重要なものは重要なものとして登録していきたいなと 思っています。

資料1-2の私がつくりました資料に関しましては、これが確定というわけではなく、1つのフレームワークとしてこういう広がりで考える。特に横軸に関しましては、いわゆる規制というものだけではなくて、医療介護におきましては、かちっとした規制よりも通知であるとか診療報酬、介護報酬であるとか、若しくはローカルの行政の判断だったり、あとは事業者が何となくやらないという、若しくはやっていいかどうかわからないからやらないというものまで含めて、議論が必要なのではないかということを議論させていただきました。

いずれにしても、ただいま御報告を頂きました運営方針に沿って、順次各論の議論を行ってまいりますが、専門委員の皆様の今回、初回でございますので取り組み課題全体を通して、こういうふうなことを重視するべきではないかということがあるかと思いますので、是非御意見を頂きたいと思います。

手挙げでも結構です。いかがでしょう。

印南専門委員、よろしくお願いします。

#### ○印南専門委員

幾つか、成長戦略あるいは規制改革という観点から取り上げたらいいのではないかなと 思うテーマがあります。

1つは、ざっと見ますと製薬産業に関する課題が少ないと感じました。医薬品産業は非常に重要ですし、機器・材料も含めて考えると成長戦略上重要な産業です。通常は税とかいろいろな促進策でやるのですが、実はこの分野、診療報酬とか薬価制度が絡んでしまいます。もちろん社会保障としての機能はあるのですが、一方で産業競争力みたいなものがかかわる部分でもあるので、特に医薬品等薬価制度の産業育成を視野に入れて薬価制度改革を取り上げてもいいのではないかというものです。

それから、介護分野の方にも1つありまして、これはまだどこも取り上げていないと思うのですが、要介護認定の在り方そのものの見直しをしてもよいのではないということです。これは非常に大きなテーマで、厚生労働省はかなり腰が引けるとは思いますが、介護保険を創設してもう20年たっていますが、当時参考にしたドイツ等、世界各国はもうサービスの必要度判定の仕方を変えているわけです。にもかかわらず、日本は相変わらず古いやり方でやっています。それが遠因で、例えば要介護度3、4で、言葉はちょっと気をつけなければいけませんが、回復が見込めない人たちがリハビリサービスをたくさん使っているなど、これは不効率でもあるし、御本人の自立とかを見ても、余り望ましくないことが明らかです。介護認定の仕方を変えれば、介護人材不足問題の解決にもなる可能性があります。

まだほかにもありますが、今後に取っておきます。

○大石座長 わかりました。ありがとうございます。

また今後出てきたら、適宜おっしゃってください。

多分、この会の在り方などは事務局の方からまた御説明があると思いますので、またそれは事務局の方でよろしくお願いします。

はい、武藤先生。

〇武藤専門委員 この資料 1-2、大変、網羅的にわかりやすくなっていると思いましたけれども、追加していただきたいのが一番下の「医薬品等の製造・販売の高コスト構造是正」、「医療機器の効率的使用」のところに中古リースとありますが、今、高額な単回使用品の再製造の仕組みがようやく入ってきて、そして中医協でも議論されている。医療機器の市場が大体 2 兆円ですけれども、そのうちの半分ぐらいがそうした単回使用品です。その単回使用品を再製造するという、これがようやく日本でも始まりましたので、それを是非ともこのテーマの 1 つに加えていただければと思います。

○大石座長 わかりました。ありがとうございます。

安田専門委員、お願いします。

○安田専門委員 枠組みとして設定いただいたスコープにある検討テーマに関係する事項

として、医療や介護はどうしてもメインプレーヤーとなる事業体に、小規模な事業者が多いということは考えていかなければいけないと思っています。そうした人たちが動きやすくなるような環境をつくるには、ある程度、公主導で環境づくりを進めていくみたいなやり方の方が、全体として効率的な仕組み整備につながるというところがあろうかと思っています。

ITなども、民主導で個社ごとに導入していくのではなくて、パブリックがもう少しプラットフォームのような形でつくっていくことを主導するとか、人を扱う仕組みについても一部については、共通ルール化・共有機能化するみたいな考え方です。ここは基本は規制改革を進めるための会議体だとは思うのですけれども、緩和だけではなくて、むしろ効率的・効果的な規制、枠組みの在り方みたいなことも考えてもいいのかなと感じております。〇大石座長 ありがとうございます。

またいろいろ思うことが、あればおっしゃっていただければと思います。

議題2に移りたいと思います。

「医療等分野におけるデータの利活用の促進について」です。

これは先ほどの資料にもありました、前回からのフォローアップ事項です。前会議体の 医療・介護ワーキング・グループにおいて、昨年から議論を重ねて一応、令和元年6月に 答申を取りまとめたという状況なのですが、本ワーキング・グループとしてもその後の対 応状況についてしっかりと確認をしていく必要がございます。

本日は、この議題の中でNDB、介護DBなどのビッグテータを民間企業が円滑に入手できるような基準手続の検討について、厚生労働省からヒアリングをいたします。

そうしましたら、厚生労働省さんの方で御説明をお願いします。

(ヒアリング者入室)

○山下課長 失礼しました。おはようございます。

厚生労働省保健局医療介護連携政策課長の山下と申します。 どうぞよろしくお願いいたします。

お手元、資料はございますか。

「規制改革推進会議医療・介護WG資料」としまして、「議題『医療等分野におけるデータ利活用の促進』について」ということで用意させていただいているこの資料に基づきまして、私の方から説明をさせていただきたいと思います。

1ページおめくりいただきまして、医療・介護のことなのですけれども、私どもの方でレセプト、これは医療にかかるいわゆる実際にどういう治療をしたのか、どんな薬剤が交付されたのかということで、支払基金の方に各医療機関から提出されるレセプト情報、その情報について匿名ですけれども国で持っている、これをナショナルデータベースと言っていますけれども、NDBと併せて介護保険のレセプトについてのデータベースを厚生労働省で持っております。

その解析基盤について、昨年の11月に報告書がまとまりまして、その報告書を受けて前

の通常国会において、法律改正をしましてその結果、このナショナルデータベース、介護 のデータベース、全て法律に基づいてのデータベースとして位置づけられ、またその取扱 いについて法律にきちんと明記をされた。また当然、違反に関しては法律でございますの できちんと罰則という形で整備をされました。

それを受けて、この法律の施行が来年の10月を予定しておりまして、10月の施行に向けてより詳細な検討をしているということでございます。どういう検討をしているのかにつきましては、追って説明をいたします。

続きまして、ちょっと飛びますけれども、5ページをお開きいただきたいと思います。 この前の通常国会で成立した、医療保険制度の健康保険法の一部改正法の概要としてお りますけれども、改正の概要のところで3.の四角で囲っているところが今回テーマにな っているところでございます。

ナショナルデータベース、介護データベースの連結解析ということでございます。

それぞれデータベース、法律に基づいて設置されることになるとともに、医療のデータベースであるナショナルデータベースと、介護のデータベースである介護データベース。 実は、連結してそれぞれどうなっているのかということも見られるのではないかということもありますので、連結してまた解析をしていくという基盤もつくるようにということで法律に位置づけることができるようになりました。この施行が、併せて先ほどと同じように来年の10月1日を予定しております。

続いて、その連結解析に関しての6枚目のスライドなのですけれども、法律でどうなっているかといいますと、両データベースの情報の提供ということで、1.の(1)なのですけれども、第三者の提供をするということで、相当の公益性を有する研究を行う自治体・研究者・民間事業者などの幅広い主体に対して、これらのデータベースを提供するということを法律上明確化することができました。

また、それに関しては情報の適切な利用ということで、情報の提供を受けた方々につきましては、当然、これは貴重なデータでありますので、安全管理の義務を定めるということと、特定の個人の識別ということで、これは匿名化された情報なのですけれども、別の符号などを使って個人を特定化するということは行ってはいけない、ということを法律に明記しております。

これらの義務違反に対しては、厚生労働大臣からの是正命令、またその是正に従わないという場合には罰則という形となっています。

併せて(3)なのですけれども、手数料。このデータの提供を受ける際にかかる実費相 当の手数料を取るというような規定も設けております。

一方で、その手数料なのですけれども、国民保健の向上のため重要な研究に対しては手 数料を減免することができるということも明記しているということでございます。

7枚目のスライドになりまして、では、来年の10月1日の施行に向け、どういうことが 課題となって、施行に向けての検討をしているかということをお伝えします。 検討事項としまして、来年10月に施行されることと、2022年4月に施行されるものと2つあります。

まず、ナショナルデータベース、これはレセプトの情報。それと介護データベース、これらについては、先ほど言ったような安全管理措置の義務を法定化するとか、第三者提供ができるというようなことの法定化、これらについての施行が2020年、来年の10月。

その一方で、データベースでもう一つ、DPCと言われる入院に関してのデータベースにつきましては、まだ個人的な情報が入っていないというものもありますので、そういったことをきちんと整えた上で、2022年4月ということが法律で書かれております。これが施行期日です。

では、その上で来年10月に向けた施行で何を具体的にしなければいけないかというと、 法律には、政省令で定めると書いてありまして、政省令でより細かく規定するようなこと となっております。このため、具体的に私どもとしては施行に向けて政令、省令で具体的 なことを決めていかなければいけない。

その具体的なものが何かといいますと、真ん中にありますように4つありまして、1つはまずこの匿名データ、ナショナルデータベース又は介護データベースが持つデータを第三者に提供する。その第三者というのはどんな方々なのかということを厚生労働省令で定めること。

2番目は、データを匿名化するための加工をしなければいけないのですけれども、その 基準はどうすればいいのか。また、提供するに当たっての様々な手続とか、安全配慮義務 や、安全管理義務などということを具体的にきちんと書くことということも省令事項で定 めなければいけない。

さらに、3番目なのですけれども、その匿名データを第三者に提供するに当たっては、 審査をした上で提供することということが法律に明記をされています。では、その審査す る委員会というのはどこに設置するのかということを定めないといけないということ。

4番目は、今度はその匿名データを提供するに当たっては、実費で手数料を取るということが書かれておりますので、ではその手数料の額をどうするのか。また、手数料を減免するということも法律にありますので、その減免する対象となる方、若しくは対象となる基準というのをどうするか。それを政令で定めるということになっております。

具体的に、そのガイドライン、政省令を定めることを今、議論をしております。

そこで、その議論の内容について御紹介をしたいと思います。10ページ以降から、その議論の内容でございます。これは先月、実はこの有識者会議を再度立ち上げまして議論を したときの資料でございます。

11ページをおめくりいただきたいのですが、「1-1. 匿名データの作成の方法に関する基準の具体的内容」、これは技術的な話ですので、こういうことも議論しているということです。次に13ページで「2-1. 匿名データの提供に係る手続の具体的内容」はこういうふうにしましょうということをしています。

見ていただきたいのは14枚目のスライドでありまして、「3-1. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務」ということでございます。

16条の2の法律には何と書いてあるかというと、ここの赤文字にありますけれども、1号で「国の他の行政機関及び地方公共団体」、2号で「大学その他の研究機関」、そして3号で「民間事業者その他の厚生労働省令で定める者」とありまして「医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務」ということをする、そういったことをする方であって、民間事業者その他の厚生労働省令で定める者に提供するということで書かれているのですけれども、ここに厚生労働省令とありますので、ここを具体的にどういうふうに書いていくかという、その考えについて下の方にありますけれども、「考え方」とありまして、2つ○がありますが、後半の○に太文字で書いてありますけれども、「これまでの利用実績をもとに相当の公益性を有すると認められる業務」を私どもの方で明確化するようにと。明確化した上で「提供申出者は特定の主体が利用目的によらず排除されることがないよう幅広く規定することとしてはどうか」としております。

もう少し具体的に言いますと、例えば株式会社だから駄目だとか、こういう団体だから 駄目だとかいうことではなくて、きちんと相当の公益性を有すると認められる業務、それ らの目的によってきちんと決めていこう。では、その目的はどういうふうに定めようかと いうと、これまで過去、実はナショナルデータベースについては第三者提供でいろいろし ていました。それらで、どういう理由でどんな目的で我々の持っているナショナルデータ ベースのデータが欲しいという研究者がいたのか、それらの過去の利用実績をもとに、ど ういう研究をしたいかということであったのかを調べた上でやろうということを書いてお ります。

具体的にそれがどうなるかといいますと、17ページをごらんいただきたいと思います。

「3-3. 第三者提供の対象となる提供申出者・業務(業務)」というのは、これまで過去この円グラフにあるような件数が第三者提供ということで、過去、なされてきました。 それらの申請の目的を整理しますと、5つに分けられる。

その1つが、「医療分野の研究開発に資する調査分析」。

2つ目が「保健医療政策の企画・立案に関する調査分析」。

3つ目が「疫学に関する調査分析」。

4つ目が「保健医療経済に関する調査分析」。

5つ目が「その他」ということで、上記の5つ目にも該当しませんけれども、法律に書いてあるのは国民保健の向上に関するということがありますので、国民保健の向上に資する業務という形で整理をしています。

これら、今まで過去の利用実績を見ると、これらの5つにきちんと整理をされるということでありますので、我々としてはこういった目的でデータを提供いただきたいと申し出た人に対して、提供するというふうにしてはどうかと思っております。

18枚のスライドなのですけれども、参考までに、当日の検討会では「統計法施行規則」

をつけております。

統計法施行規則というのは、匿名データの提供を申出があれば、その集めた統計の元データとなるものについて、匿名化した上でその匿名データを第三者に提供するということがありました。これらもちょっと参考にしましょうということで、規定しているこの省令をごらんいただきたいのですけれども、第35条の第1項に「一」「二」「三」「四」と漢数字が書かれております。これらで書かれている漢数字は、例えばどういう目的での公益性を有する統計の作成に対して出すのかということで、一号は「学術研究の発展に資すると認められる統計の作成」。

二号は「教育の発展に資すると認められる統計の作成」。

三号は「国際社会における我が国の利益の増進及び国際経済社会の健全な発展に資すると認められる統計の作成」ということで、具体的に書いてあるということも我々は参考にして、我々として第三者提供という対象となる場合、何を目的にしているというものが、この17ページの上の5つで整理してはどうかと思っております。

参考までに、統計法施行規則の2項を見ていただきたいのですけれども、「前項の統計の作成等を行う者は、次のいずれにも該当しない者とする」ということで、例えば個人情報保護法を過去に違反した人とか、暴力団員とか、そういうようなことを書いてあって、こういう方々はたとえどんな目的であったとしても、提供はしませんよということが整理されている。こういうものも参考にしながら進めていこうという議論をしているところでございます。

続いて19枚目のスライドを見ていただきたいのですが、「4-1. 匿名データの安全管理措置の具体的内容」、これも技術的な話ですので、こういったこともきちんと規定しなければいけないということで、具体的には20ページ21ページにあるような、匿名データの安全管理措置について、きちんと省令に位置づけようとしております。

次に、22枚目のスライドを見ていただきたいのですが、「5.委員会の立ち上げ」について、どうしているのかというと、法律ではここに赤文字で書いてありますが、厚生労働大臣は、「匿名医療保険等関連情報を提供しようとする場合には、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない」ということが法律に書かれております。この法律を施行するに当たって、当然、社会保障審議会の意見を聴かなければいけないということですので、この社会保障審議会のもとにきちんとした審査をする部会というものを設けましょうということを議論しました。

最後に23枚目のスライドでございますが、手数料でございます。

法律には何と書いてあるかというと、手数料のところには17条の2ということで、「匿名医療保険等関連情報利用者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国」に納めなければならないと書いてあります。

一方、2項で「厚生労働大臣は、前項の手数料を納めようとする者が都道府県その他の 国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者として政令で定める者であるときは、 政令で定めるところにより、当該手数料を減額し、又は免除することができる」ということが、法律に書かれています。

では、この政令で定める者、また政令で定めるところというのはどういうことかということで、下の「考え方」で用意してあるのは、ちょっと抜粋して説明しますと、この最後の○を見ていただきたいのですが、ここを読み上げますと「国の行政機関、地方公共団体、科研費等の補助金の提供を受けて国民保健の向上を直接の目的とする調査研究事業を行う者のほか、これらと共同研究を行う者は、匿名データの提供を受けて行う調査研究事業について、その一部又は全部が行政主導のもと公的に行われていることから、調査研究事業の結果得られる利益を公に還元することを目的としており、国民保健の向上のために特に重要な役割を果たす者と考えられるため、政令で減免の対象として規定してはどうか」と整理をしております。

この10ページ以降からのこの資料につきましては、先月の有識者会議で我々事務方としてこういった資料を用意して御提案したところ、了承を頂いておりますので、私どもとしてはこの考え方に沿って、来年の10月の施行に向けて政省令、また、その下にあるガイドラインなどを定めていくという作業を、今、しているところでございます。

用意した資料はこちらでございまして、きょう皆様方からの御指摘に答える形で用意したものでございますけれども、また足りないところがございましたら御指摘いただければ、 我々の今の検討状況について御説明を差し上げたいと思います。

資料の説明、私の説明は以上でございます。

ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございました。

このあと、御質問及び御意見等をお伺いしたいのですが、髙橋専門委員がいらっしゃったので、済みません。

髙橋専門委員から、簡単に自己紹介とこの委員会で取り上げるべき課題意識について御 意見を頂きたいと思います。

○髙橋専門委員 どうも済みません。遅くなりました。

ビジョンケアの髙橋政代と申します。

神戸アイセンターというところで、理研のラボと目の病院、これは公立の病院としては 目に特化したのは初めての病院ですけれども、目の病院と患者さんのケアの社会福祉、社 会とつなぐための公益法人、そして会社と、この4つを運営しております。

この4つをつくったのは、問題意識にもかかわりますけれども、今までの医療のシステムの中ではなかなか患者さんにいいと思ってもできない場合が多くて、それとイノベーションといいますか、基礎研究を治療に素早くしていく。そして、既存の治験ですと非常に高くて時間がかかるのですけれども、それをもっと早く、安くというのは日本では再生医療に関しては、法律はそういうふうにできているのですがなかなか使われないので、自分で会社をやっていこうと思いまして、そのエコシステムを神戸でつくってみました。2年

前につくった状態です。

眼科に特化した病院、小さな病院ですとやはりすごく動きが速くて、2年で、かなり黒字になってきて、こういうふうに専門病院を回すと有効だなというのもわかってきました。 そして、医療と福祉をつなぐというところも、病院のメーンエントランスを福祉との接点、公益法人にしたことで医療と福祉、それまでかけ離れていたのですが、それもつなぐことができました。

その2つがうまくいきまして、もちろん研究もうまくいっておりまして、最後の仕上げ として会社をつくり、それで再生医療など良い治療を早く安くつくるというところに取り かかっているところであります。

その神戸アイセンターが端的に示しますように、今までの既存の方法ではちょっと効率が悪いとか、本当にやりたい患者さんのための医療というのができない、あるいは福祉と医療が離れてしまっている。そういうことを全部、課題意識、25年、医者と研究者をやってきまして、そう思いましたので、一つの解決策をつくってみたということになります。

神戸市のサポートもあって、環境がよく整って今はもう大車輪で動いて前に進んでおる ところですけれども、それ以外のところではそういう課題というのがまだまだいろいろあ ると思います。

そして、政府のいろいろな委員会に出させていただきますと、実は、委員会では危機意識があって非常に改革が進んでいて規則も変わっているのに、現場では全然それが伝わっていないし、旧態依然であるということもありますので、そこら辺の課題というのは非常に感じておるところです。

1つの提案としましては、参加させていただいたところですのでいろいろ学んで、考えていきたいと思いますが、特区というのがありますが、神戸市も関西の医療特区の1つですけれども、その特区も全然有効に活用されていないなと、もうちょっとドラスティックにできることがないかなと思っておりますので、そこら辺も意見を言っていきたいと思います。

これぐらいでよろしいでしょうか。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、この本テーマに戻りまして、先ほど頂いた御説明に対して御意見、御 質問がございましたら、お願いいたします。どなたでも結構なので。

では、佐藤先生。

○佐藤座長代理 3点ほどですけれども、まず第1点は用途についてですけれども、これも従来の用途に応じて、資料でいきますと17ページのところで第三者提供の対象となる業務の具体的な例として、従来のNDPの利用目的において分類されますけれども、全ての潜在的なニーズを必ずしもくみ取っているとは限らないわけであって、むしろ用途を広げるというか、いろいろ潜在的なニーズをくみ上げるというのが、今回の目的でもあると、データ利活用の促進の目的でもあると思うので、逆に言葉を借りるとこの範囲でなければ駄目

なのですかという話になってきますので、ここは少し幅広に解釈しないといけないかなと。 手数料なのですが、実はデジタルガバメントのワーキング・グループは別のワーキング・ グループなのですが、そこでは今、事業証券にかかる手数料の話をしているのですね。実 は手数料は手続がどのくらい手間かということに応じて変わってくるのです。必要な書類 が多くなれば当然手数料も上がってくるので、だから逆に言うと、手数料をもし抑えるの であれば、いかに申請の手続を簡便にするか。具体的にはデジタル化する、紙による申請 はしないとか、オンラインでの申請を可能にするとか、審査期間を短くする。さっき審議 会にもかけてということになりますけれども、審査期間が長くなればなるほど当然の手数 料がかかりますので、これは業務の在り方と一体で考えなければいけないのかなと思いま す。

相当の公共性という話が出ましたが、この相当の公共性がどの程度の公共性なのかというのも意外と曖昧で、この分野でいくと似ているのが研究開発税制とか、最近だと5Gとかですね、いろいろな業界に対して減税措置をやっているわけであります。これは当然、税を負けてあげているわけですから、それなりの公共性があると認めればこそやっていることですよね。

つまり、企業の営利活動に対しても税制上は公共性を認めた上で減税をしているはずなのですよ。ですので、相当の公共性というのは広くも捉えられるし狭くも捉えられるし、ここの解釈を間違えると、非常に限定的な適応にもなるかなと思いました。

最後は所感です。以上です。

○大石座長 ありがとうございました。

ほか、ございますでしょうか。

では、武藤専門委員、お願いします。

○武藤専門委員 3点ほどありますけれども、1つはこの連結可能性なのですけれども、皆さん御承知のようにレセプトデータと特定健診情報、例のハッシュ化をして再結合をしたら突合性が悪くなったという。これは、NDBと介護DBのときにはそれが起こる可能性はどうなのでしょうか。まず、それが1点。

2番目は、現在ないデータベースとの連結可能性。例えば一番、我々が感じているのは やっぱり死亡小票、死亡診断書、それから死亡検案書の電子データがないので、あればそ れを結合してもらえばと思います。この間フィンランドに行ってきたら、電子カルテをあ けたらこの患者さんは何月何日に亡くなっておりますという情報がぽんと出てきて、やは り死亡データはアウトカムの最大のデータですから、それを今後、電子化するあるいは連 結することの可能性があるのか、そういう点です。

それから先ほど佐藤さんが言ったように、このNDBの第三者提供、これはやはり製薬メーカーに対してより、何と言いますか製薬メーカーの開発だとかあるいは市販後調査に非常に役に立つと思うのですけれども、そうした民間の事業者さんへの開放、これを是非とも進めてほしいと思います。その点です。

○大石座長 ありがとうございます。

今の御質問の部分に対して、御回答を今あればお願いできますか。

○山下課長 よろしいですか。

6点、質問を頂きました。ありがとうございます。

まず、佐藤先生から頂いたことなのですけれども、この17ページの用途のところで私が言った医療分野の研究開発に資する調査分析、保健医療政策の企画・立案に関する調査分析、疫学に関する調査分析、そして保健医療経済に関する調査分析、残りはその他、いずれにも該当しないが国民保健の向上に資する業務です。

確かに、その利用目的を明確に書いてしまうと、では、その範囲でないと駄目なのかと言われます。これはもう規定するとした結果、そこで範囲が決められます。けれども、よくよく読んでいただきたいのですが、私どもとしてはこの範囲というのはやはりそんなに限定して、これは駄目とか言うつもりはありません。我々が国として持っているNDBや介護データベースというのは、やはり法律に書いてあることの目的では国民保健の向上に資する形で利用していただきたいということですので、その国民保健の向上に資する形でということで、一方でなるべくこの研究は駄目ですというようなことにならないような形で書いたつもりでおりますが、もし佐藤先生がおっしゃったようにこの範囲で駄目と言いますけれど、もう少し具体的に、では、こんな研究ははねられるのかという話なのであれば、抽象的なこの言葉で範囲はどうなのかというのではなく、具体的に議論させていただければなと思っています。

もう一つ、手数料は手間によってということでありました。

これはちょっと資料の説明を私が飛ばして大変申し訳なかったのですけれども、23枚目のスライドを見ていただきたいのですが、手数料の減免の話だけ説明しましたが、手数料の額の決め方についてちょっと説明をはしょったので説明しますと、「考え方」の真ん中の〇、この手数料については、類似の制度としてある「統計法やがん登録法の考え方を参考に、作業量に応じた費用」にしようと、つまり人件費等も踏まえた時間単位の金額を設定して、例えば1時間あたり人件費として一体幾らかかるのかということを設定した上で、言われたデータをとってくる。そのために作業に要した時間に応じた手数料の額を算出することとしてはどうかとしております。ですから、佐藤先生からありました、審議会の時間とかたくさんかかれば手数料がふえていくではないかというような御懸念は当たらない。実際にデータをとる人の人件費とデータをとる作業に要した時間をかけて手数料の額を算出すると考えているところでございます。

次に、相当の公益性というのは、御質問がありましたが、その相当の公益性というのが 私どもとしては先ほど言った17ページの資料で御説明したこの5つのものを相当の公益性 と考えているということでございます。

また、武藤先生からありました、連結の話でございますが、ナショナルデータベースと 介護データベースの連結をしていくに当たっての、何をベースに連結をするのかといいま すと、来年の10月で施行するときの連結につきましては、そもそもナショナルデータベースで持っている情報と、介護データベースで持っている情報と共通した情報、更にそれを個人の特定できる情報からハッシュ化された情報でやっていかなければいけませんので、今、現時点でのデータベースに入っているデータで共通のものというのは個人の名前、生年月日、そして性別、残念ながらこの3つの情報で連結という形に現時点ではなるということでございます。

けれども、一方で今後、私どもとしましても被保険者番号、皆さんが持っている健康保険証の番号。例えば被用者保険、どこかに雇われている方であれば、世帯単位で番号が振られているのですけれども、これもこの前の法律で個人単位の番号にしようとしています。つまり、例えば私に子供がいれば同じ番号になるのですけれども、いや、私の番号と子供の番号とちゃんと違うようにしようという形で、今後はしていこうとしています。

そういった番号が、レセプトにもきちんと入れることになります。同時に、今度は同じ 医療保険の、健康保険の被保険者番号を介護保険のレセプトにも入れるということをする ことによって、番号で突合するということも可能にしていくということも今後、ちゃんと やっていきたいと思っております。

もう一つは、2番目にありましたのは、現在ないデータベースとの連結ということで、 死亡データでございます。

残念ながらレセプトのデータというのは、どういう治療をしたのか、どんな薬剤を投与したのかというデータが入っていまして、結果的にその治療を受けた方が亡くなったかとかというデータは、残念ながらレセプトというのは、治療行為にかかるお金を請求するためのデータでありますので、その亡くなる方のデータというのはレセプトには当然入っておりません。介護データベースにもそれは入っておりません。

ですので、その死亡データのデータベースがあって、そしてそのデータベースの中の個人を特定するものがあって、そしてそれをきちんと連結するという規定をつくるということになれば、それができていくのではないかと思っております。

これは、技術的というよりは法制度をきちんとしていかないといけない問題だなと考え ております。

最後に、第三者提供なのですけれども、製薬メーカーが新薬の開発とか市販後調査ということは、是非そういったことを私どもとしても対象に考えています。だからこそ、民間企業、株式会社だから駄目だということは考えておりません。

一方で、見ていただきたい法律というのは、14ページを見ていただきたいのですけれども、濃い四角で囲っている16条の2の3号のところで、民間事業者その他の厚生労働省令で定める者の次のところで、医療分野の研究開発に資する分析その他の厚生労働省令で定める業務の括弧書きの中です。「(特定の商品又は役務の広告又は宣伝に利用するために行うものを除く。)」ということが、あえて法律に明記をされています。ですので、これを中心にデータを欲しいというふうな形であると、それは法律には「除く」と書いてあり

ますので、これをされては我々としては、これは出せないという話になります。

だけれども、製薬企業はそういったことをしたいわけではなくて、新薬をつくりたいのだ、また自分のつくった薬がちゃんと副作用がどうなっているのかそこを把握したいのだ、それは正に次のイノベーションにつながるものでございますので、是非ともそういったことに使っていただきたいと思っております。

○大石座長 ありがとうございます。

印南委員、お願いします。

○印南専門委員 昔、NDBの有識者会議のメンバーでした。ようやく医療と介護のデータとつながったかという感慨を覚えます。幾つか質問と要望をさせてください。

まず、今、武藤委員からあったように、民間の株式会社でも利用できるようにする。それから、新薬の開発等にも積極的にデータを活用してもらうと。この法律で除外しているのものとの関係でちょっと微妙だなと思うのがですね、市販後のマーケティングのために使うことは許容するつもりですか。

というのは、昔、有識者会議で医薬品産業関係の団体から包括的なデータ請求が来て、 その目的がマーケティング。つまり、NDBを用いれば、どの医療機関にどの会社の医薬品が 入っているのかがわかるわけです。逆に言うと、それを使って重点的に販売攻勢をかけた りすることができることになります。

それはさすがに、制度の目的を逸脱しているのではないかということで、有識者会議は 拒絶した記憶があります。今の状況だと、それは認められるのでしょうか。これが、質問 の第1です。

それから、2番目は医療と介護とを連結したものついては、サンプルデータ、オープンデータを作って研究者用に公表しますかというものです。

今、NDBについては、サンプルデータは限られたものですけれども研究者用に公表していますが、その利用にあたっては一切、審査不要ですよね。あれはすごく役に立っているので、連結したものについてもそれを出していただければ、この分野の研究者の裾野を一気に広げるのことにつながるので、そのような計画があるかどうかお聞きします。

3番目は、前の私の古い知識では、有識者会議の態度は、集計データは出すけれども個票 データを出すのには非常に慎重でした。その状況は変わっているのかというものです。

というのは、研究者から見ると個票データもないと分析の自由度が相当下がるということと、以前は探索的な研究を一切禁止するというスタンスで、NDBを使わせないための議論をしていたのではないかと思うぐらい、私は腹を立てていたのですが、そういう探索的な研究もこの度の運用では許すのかという質問です。

以前は、もちろん患者さんのプライバシーと言いますか、個人情報が洩れることは非常に気にしなくてはいけないのですが、当時の議論ですと医療機関のプライバシーという意味不明な議論がされて、医療機関ごとに名寄せすることもできないようになっていました。

こうやっていると、医療経済学者が、例えば地域別とか、医療機関の規模別に医療サー

ビスの使われ方がどういう傾向にあるのか分析をしようと思っても、出来ませんでした。

この先は要望なのですが、ようやく介護データと連結したので、これで研究成果がたくさん出てくると期待されます。疫学とか医療系の先生は医療・介護の連結データだけでも結構いろいろなことがわかって楽しいのですが、社会系の学者にとってみると、所得データとか、家族構成データとか、住所地データとかそういう周辺のデータと連結ができないと、政策的な示唆のある研究がほとんどできません。現在の暗号化の仕方だと、社会的データとの直接連結は不可能ですよね。そのあたりを将来的には、是非考えていただきたいと思います。

ここはちょっとセンシティブなのですが、生活保護の部分です。これを是非、勇気をもって出していただきたいと思います。

現在、データが物理的に存在するのは知っていますが、出していただけないようなのですね。生活保護の給付費の半分以上が医療ですから、それについてデータ提供していただければ、将来の政策のために非常に役に立つと思います。

ざっとこんなところでしょうか。

○大石座長 ありがとうございます。

大橋委員、お願いします。

○大橋委員 ありがとうございます。

丁寧な御説明ありがとうございました。

国民の保険の向上という公益的な観点で考えてみたときに、科学的な知見に基づく医療介護をしっかり進めていくというのは非常に重要な観点だなと思っています。

この科学的知見に基づく医療・介護を進めるに当たっては、データの整備というものが 非常に重要だということも多分、共通の認識なのではないかと思います。

医療と介護をひとまとめにするのは余りにも広いので、例えばということで介護について取り上げてもう一歩先の議論をさせていただければと思うと、自立の支援とか重篤化の防止などそうしたものに向けての科学的介護というのは、一体何が必要かということを考えてみたときに、計画から介入、そしてそれを記録して測定、評価するというものが、一気通貫でデータとして見られることが重要だと思います。その評価が、更に計画につながっていくというサイクルをつくるということが最終的な目的であるべきなのかなと思います。

そうした大きな目標に向けての、今の取り組みだということをしっかり見据える必要が まず第1にあるのではないかと思います。

そのように考えてみたときに、こうしたサイクルをつくる主体が、研究だけに閉じるのかというと必ずしもそうではないかもしれないと思います。

民間事業者で、営利目的でやられている方であっても、今、AIとか使ったいろいろな形で器具測定をしっかりできるところもあると思うので、そうしたものも取り込んでいきながら考えていくということは非常に重要ですし、ある意味、彼らがこうしたデータベース

にアクセスするということも非常に重要な論点ではないかと思います。

そうしたときに、介護のデータベースだけではやはり無理で、そこに診療もあるかもしれません。診療と介護の記録のデータ、ケアプランのデータ、そしてまたリハビリのデータ。そうしたものが、接合できるような形をとらなければいけないし、そうしたものにアクセスできる事業者で、先ほど佐藤委員がおっしゃった趣旨はそういうことだと思うのですけれども、その研究だけではなくて、そうした事業者が今、測定の部分しか入っていないのかもしれせんけれども、評価とか計画の部分もオープンAPIなどで見られることが、実は計画をいいものにつなげていくということに非常に資するのではないかとも思います。

そうした観点で、今回の位置づけがそこに向かっているのだというところがちょっと見えにくくて、つまり第三者提供がかなり、すごく時間を費やしてご説明をいただいたということは、すごく厳しくやっているのだろうなという感じでお伺いしているわけですけれど、ちょっとそういう目指すべき方向に進んでいるのかどうか。要するに、全体のあるべき科学的知見に基づく医療介護というものの理想像に向かっているのだというところを、ちょっとしっかり踏まえた取り組みになっていくといいなと思います。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに、御質問、御意見ございますか。

高橋議長代理、お願いします。

○高橋議長代理 非常に細かい点でございますけれども、部会で審議にかけるわけですけれども、これは個別の申請ごとに即時やるのかそれともまとめてやるのかとか、頻度についてお伺いできればと思います。

それから、今、大橋委員がおっしゃったことと関連しますけれども、介護などについてはどういうデータのとり方をする、あるいはそのデータに基づいてどういう介護をすれば要認定度が改善するとか、何が効果的かということについては、たしか厚労省さんは実証実験をやられていると思うのですけれども、そういうデータの蓄積についても、第三者が利用できるようにするということも非常に重要なことなのではないかと思うのですが、そういうところについては、どういうふうにお考えなのかということをお聞かせいただければと思います。

○大石座長 ほかに御意見、御質問はありますか。

では、私からもいいですか。

ではちょっと、私からも要望といいますか、3つございます。

まず1つは、統計法の形に割と似たような感じで進められているということをお伺いしました。しかしながら、現在、統計法に基づいてデータを委託するとすごく長い時間がかかります。出してくださいと要求してからどれくらいの速さで結論が出るのかということは、多分、重要なKPIだと思いますので、その目標値があったとすればそれを教えていただきたいですし、なければ、要望から実際のデータが手渡しできた時までの期間をちゃんとモニターして、オープンにし、それをもう一回見直すことが必要と思います。時間がかか

る場合、なぜそうなっているのかという、原因分析をするプロセスを入れていただいて早くデータが出るようにしていただきたい。

また、オーケーだったという場合もあれば、駄目でしたという場合があると思います。 駄目でしたというときも、なぜそれが駄目だったかということをちゃんとフィードバック を返して、それもオープンにしていくという形にするべきではないかと思います。これが 1つ目です。

2つ目は、これからのヘルスケア分野のイノベーションは、政府、地方行政、大学だけではなく、また大手企業発だけではなくて、かなりベンチャー発のものがふえてくると思うのです。特にAIだとか、ICTだとかを使うというようなものになってくると、ベンチャーが主体になってきますので、そのベンチャーの人たちも使いやすいように、先ほどの手数料の話もありますし、あと分析する場所の話もあるし、例えば、どこかと組んで再委託の形で受けられるような形であったり、そういうふうなものの整備をし、ベンチャーでも使えるような形を整備していただきたい。

ちなみに、その再委託とか場所時間の限定はあるのかということは、ちょっと質問させてください。

それから3つ目は、せっかくなので広く使ってほしい、公益に使ってほしい、安全にしたいという、よかれと思ってこのプロセスを組んでいると思うのですが、結果として、先ほどの速さの話も含めて動かないことってあり得ると思うのですね。ですから、プロセスとデータの内容に関しても見直しをある一定期間の中で入れていくということを、一番初めから計画する必要があるのではないかなと思うのです。

ですから、ある一定期間で例えばこれだけの請求があって、これだけ駄目だった若しくは時間がかかったのはなぜだろうか、では、これをどういうふうにして変えていくのかということを見直す必要があります。データに関しても先ほど委員の先生方から、死亡診断書ですとか所得データだとかリハデータとか、いろいろなデータがないと本当は使えないというものが多分あると思っています。

それは、現行法の中ではできていないかもしれないのですけれども、それが非常に重要なデータであったとすれば、どうやってやるのかとか、死亡診断書で言うと生きているか亡くなっているかだけだと保険が外れたかどうかである程度推測できると思うので、結局、介護保険も医療保険でもその方のデータが無ければ、亡くなっている可能性が高いみたいな形で、何かこの代替手段を入れるとか。どういうデータがないと難しかったかとか、プロセス上、どこで引っかかって結果として使われたか使われてないかということを見直すということを、あらかじめ決めていただけるといいなと思います。

以上、3つでございます。よろしくお願いします。

ほかに御質問、御要望はございますか。

なければ、いろいろな方がいろいろなことを仰いましたので、御質問に対する御回答、 若しくは御意見をお願いします。 〇山下課長 一応、全部メモをとったつもりなのですけれども、もし抜けていたら御指摘 いただければと思います。

まず、印南先生から、ありがとうございます。

市販後のマーケティングはいいのかというと、これは明確に法律としてはいけないと考えております。

そこは、やはりちょっと違うのではないかと思っております。ですけれども一方で、いや、そうではなくて自分たちの出した薬がどのような副作用があるのか、その副作用というのは、例えばこういう病気というようなレセプトであるのであれば、これが副作用なのではないかということで、市販後調査で副作用を調べてちゃんとそれがどうなっているのかということを研究したいというのは、当然、製薬企業としては当たり前の行動としてあると思うのです。そのときに、自分たちのデータを使う、自分たちが調べるということもあるのでしょうけれども、一方で、このレセプトデータを使って調べるということもあると思いますので、そういった国民の保健の向上に資するということについては、私どもとしても使っていただきたいと思っております。

また、介護と医療の連結。

今はたしか、ナショナルデータベースのデータでのサンプルデータをオープンデータとして公表していたりしますけれども、では連結をしたサンプルデータを出すのかというと、今現在はしておりません。けれども、こういった御指摘を踏まえて私どもとして何ができるのか、ちょっと考えさせていただきたいと思っています。

また、個票データ。

集計データだけではなくて個票データはどうするのかというのも、頂いてちょっと考え たいと思います。

さらに、探索できるのか。

確かに今現在は、研究でこれをしたいのでこの範囲のデータをくださいと流れていくのですけれども、一方で、研究者のお話を聞いているのは、研究というのはそういうきちっと決まってからこのデータが欲しいと言ってやるのではなくて、ちょっとやってみて、何かこんな感じでできないかなと試しにやってみて、トライアンドエラーも重ねながら何かいいものが出てきたら、ここからもしかしたら何か得られるかもしれない。そこで、ではこの範囲のデータをもらおうというような、正に探索というのがやはり研究者の常だと聞いております。

私ども、これによって研究者のモチベーションを下げるというつもりは全くしたくはないので、また、そういった要望も頂いていますので、今、印南先生からも言われたような探索についてもちゃんとできるのかどうなのか、承って考えてみたいと思います。

また、患者のプライバシーだけではなくて、治療している医療機関のプライバシーもあるという意見が一部あることも事実でございます。そういったことも含めて、ちょっと考えたいと思っています。

あとは所得データとの結びつき。

この所得データにつきましては、正直、レセプトや介護のレセプトではそれは取れません。ですから、ほかの所得データとの連結という話なのですけれども、一方でおっしゃるとおり、レセプトデータにあるのは名前と生年月日と、性別でしか今現在はないので、それと連結するのであれば、残念ながらその連結をするための法律上の規定も必要になってきます。残念ながらと言うとちょっとあれなのですけれども、それがきちんとデータを扱う法律として、別の法律の規定でありますので、もし、そういったことであるのであれば、所得データのデータベースをきちんと法律に位置づけて、それと医療との連結をするという法律をつくってということをしていかないと、これは安易に使うということは法律上いけないというのが、別の省庁の所管法でありますので、そこを守らないといけないのかなと思っております。

また、生活保護なのですけれども、大変申し訳ないのですけれども、医療保険は生活保護ではない方々のデータになりますので、生活保護をどうするかというのは、これはまた別の担当課に聞いていただくということ。

済みません。御存じのとおり、私の担当というのは医療保険に入っている方々。生活保護は入らないということになっています。杓子定規な回答で大変申し訳ございませんが、 一応そういうことでございます。

次に、大橋先生からありました。

私の今日の説明というのは、第三者提供とか手続の話ばかりしたけれども、もともとこのデータについてどんな気持ちでやろうとしているのか、というところが見えなかった。

それは大変失礼いたしました。私どもとしましては、この法律にあるとおり、国民保健の向上に資するために持っているこのデータを使っていただきたい。それは研究だけではなくて、もっといい治療ができないか、もっといい介護ができないか、そういうようなことをモチベーションとしてこのデータを使ってやっていくということにも、是非使っていただきたいと思っていますので、そういった面で言うと、私どもの一番の根本的な考え方としては、このデータを使って研究が進むという前に、その更に研究よりもっと遠い目標としては、やはり国民の保健の向上を目指しているということでございます。

続いて、たしか介護の話がありましたので、石丸から答えてもらいます。

○石丸課長補佐 老健局老人保健課の石丸でございます。

介護の情報について、今、例えばケアプランですとかリハビリの情報ですとか、ある意味そういう試行的なものも含めていろいろ厚労省で集めている情報があるのではないかという話。それから、そういったところの活用というのも必要じゃないか。さらには、科学的な情報も活用しつつ介護を進めていくべきではないかと。そういった御指摘があったかと思います。

これに関しては、今回御説明を差し上げているのは、今、この介護であれば介護保険法の中に規定をされております、今の介護保険総合データベースに入っております介護のレ

セプトの情報と、要介護認定の情報と、それの取扱いということになります。

今後ということにはなりますけれども、今、介護保険制度の議論をしております介護保険部会というところがございますが、そちらの方の中の議論では、この科学的介護の推進といった観点から、先ほどのリハビリの情報の活用ですとか、それから正にケアプランに入っておりますような介護の利用者の状態ですとか、どういう介入を行ったかといったような情報ですとか、そういった情報もこの介護保険総合データベースと一体的に活用できるようにしていくべきではないかといった議論を正に今、行っているところでございます。

そちらの情報はまだ、正に今後この介護保険法それからその他の法律の施行に向けた議論ということで、本日御紹介させていただいていますけれども、まだ関連する規定ですとか、そもそもシステムですとかというところも含めて、まだそこまでの議論をする状態にはなっておりませんが、今後の議論にはなると思いますけれども、介護保険総合データベースの一体的な利用ということで、この先の議論ということでは今正に議論をしているということを御紹介させていただきたいと思います。

○山下課長 あわせて、大橋委員からありましたリハビリのデータや診療のデータ。

これはレセプトのデータで、実際にした診療で費用があって、費用請求にあったもの。 また、実際にしたリハビリで費用請求のあったものがレセプトとしてありますので、そう いったデータがナショナルデータベースに入っていますので、介護データベースと突合が できます。

一方で、診療されている方自身の、例えば理学療法士さんとか、若しくは、お医者さんが診療して自身で書いた診療データ、これはレセプトの請求にはいかないというか、別に実際に診療のデータについては、私どもレセプトのデータとまた違うものでございますので、それとの結びつきというのは今のところ、法律上はできないということになります。

続いて、高橋議長代理からありました、個別の申請の頻度でございます。

我々としましては、年間4回、きちんと決まった時期にデータ提供の審査を行うという ことをしています。今までもそうですし、これからも運用をしていこうと思っています。

年に4回のタイミングということもありますけれども、逆に言うと、私どもとしては、きちんと決まった時期に毎年必ずこの時期に4回やっていることを通じて、それをきちんとサイクル、ルーチンにすることによって研究者の方々、若しくは、このデータを使いたいと考えている方々に、予見可能性を持って準備とか申請とかをやっていただくという形でやっていきたいと思っています。

年4回きちんと決まった時期をやるということをルーチンにすることによって予見可能 性を高めてまいりたいと思っております。

もう一つ、介護の話がございましたよね。

- ○高橋議長代理 先ほどお答えいただいたのでわかりますからいいです。
- ○山下課長 ありがとうございます。

続いて、大石座長からありました、データが実際に必要になってから取り出すまでにど

れくらいかかるかというと、確かに今現在の運用でも長くかかっております。もちろん、 それはデータの内容や規模によって変わるのですけれども、長くかかっています。

まだ目標値というような形ではやっておりませんけれども、申請を頂いてからデータを 出すまでの時間をなるべく短くしてまいりたいと思いますが、技術的な問題また機器の性 能の問題。これは、このデータも国のものですから予算をとってきちんと設備投資をして いってということとの兼ね合いですので、これをきちんと回るようにちゃんとしてまいり たいと思っております。

次に、申請をしたのですけれども事務的に駄目でした、若しくは委員会にかけて結果的 に駄目でしたということについてのフィードバックをオープンにという話がございました ので、これも今後やっていくに当たっての検討として考えてまいりたいと思っています。

あとは、ベンチャーの話としてのことでございます。

この話、私としても先ほど以来お伝えしていますとおり、第三者の提供としてこの人は だめとかそういうことではありません。民間だから駄目だとか、ベンチャーだから駄目だ ということではありません。

ですけれども、一方で今、私が置かれている状況についてお伝えをしますけれども、持っているレセプトの情報を国民の保健の向上に資するために、これを国だけで独占していても国民の保健の向上につながりませんので、やはりいろいろな方々に使っていただきたいと思っております。

一方で別の要請もあります。

それは、この1億2000万人の診療データ。しかもそれがずっとあること。更にこれは皆保険になっていますから、同じ基準であるのですね。更に介護保険のデータベースというのは、ほかの国ではそれほど介護保険のデータベースはありません。しかも連結するとなると、どの国も喉から手が出るようなデータを我が国は持っているということですので、このデータというのは実は国民の保健の向上だけではなくて、他の国でも日本のデータを欲しがっているという状況があります。

別の要請があるというのは、このデータは国民皆保険又は介護保険から得られた情報なので、他国で勝手にとられてしまってはよくないということも別途言われております。ですので、これまでの我々の取扱いというのは、そのデータを使う場所について限定しています。ここで使ってくださいという形でしております。もちろん、国外の持ち出しというのは絶対に駄目。

外国資本の企業であっても、日本でやっているのであれば全然問題ないのですけれども、 たとえ日本人であっても国外にこのデータを持ち出すというのは、駄目ということで運用 しておりますし、それは引き続きそういった形でしたいと思っています。

また、再委託につきましても、勝手に再委託、再委託となってしまって一体どこにいっているかわかりませんというようなことは、やはりできませんのでそういった面については、少し慎重に考えていかなければいけないと思っております。

使っていただきたいということと、一方でこの貴重なデータが変に使われてはいけないという両方でのはざまでどういうふうにしていくかというふうに私どもは置かれているということを、少し知っていただきたいと思いましたので、今の私が置かれている状況をお伝えしました。

また、大石座長からありました一定期間を経た見直しというのは、正におっしゃるとおりだと思っています。

きちんとモニターしていて、せっかく申請したのだけれどもいつまでたっても来ないというようなことがあるとか、ほかにももう少し、例えばセキュリティーのテクノロジーが向上したのだから今までのような前例を替えていくというのも非常によくわかりますので、そういった形できちんと見直すということもしてまいりたいと思っております。

以上です。

- ○大石座長 今まで出たのは、以上です。 印南委員。
- ○印南専門委員 済みません。聞き忘れました。

オンサイトセンターを拡充する予定はあるのでしょうか。

というのは、オンサイトセンターというのは今、東大と京都大学にありますが、オンサイトセンターでは探索的な研究が可能ですが、そのオンサイトセンターをもっと拡充する 予定等はあるのでしょうか。

○山下課長 ありがとうございます。

オンサイトセンターというのはどんなものかとお伝えしますと、今、私たちが持っているナショナルデータベースは、厚生労働省の他、実は、東京大学と京都大学も、私どもの持っているデータを切り分けて、同じものなのですけれども別の場所で管理をしていただいております。

もちろん、その管理をするというのですけれども、誰が管理をしているのか、また管理の場所もきちんと定めていて、別の人が使うということにはなっていないという管理のもとで、オンサイトセンターで管理されている場所、また管理する人もきちんと決めています。これがオンサイトセンターです。

一方で、そのオンサイトセンターで管理している人であっても使い勝手が悪いというような御意見も、実は、オンサイトセンターをやっている先生方から聞いているところでございます。

私どもとしては、そういった御意見で実際に使い勝手が悪いということは避けていきたいと思っています。また、東大、京大に限らず、ちゃんと管理してちゃんとやっていくということであれば、それを広げていくということも考えていかなければいけないなと思っています。

ちなみに、このオンサイトセンター、国がお金を出しているわけではございません。国 がお金を出すとなると、オンサイトセンターが余り広まらなくなりますので、すみません けれども、安全管理のいろいろな設備投資とかは全部管理する側の皆さんで出していただく。そのかわり、きちんと管理するという方にオンサイトセンターをやっていただく以上、ちょっと今使い勝手が悪いとなると、やはりそれは広まらないだろうなと思っていますので、今、印南委員から言われたことを踏まえて、もう少し、せっかく管理する人であれば、何かできるというメリットがあるようなことで考えてまいりたいと思っています。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、安田専門委員と髙橋専門委員、何かございましたらお願いします。 〇安田専門委員 多分、山下さん、石丸さんの範囲を超える話なのですけれども、印南先生が途中でおっしゃってくださったほかの情報との整合という話とも関連する事項として、統計調査について申し上げます。今、例えば医療経済実態調査、介護経営実態調査のような調査が定期的に行われています。また、老健事業であるとか、その他の補助事業、委託事業で行われる調査も含めるとものすごい数の調査が各事業者さんのところに毎年毎年行くということになっていて、これを何とかできないかと思っています。

医療機関や介護事業所の情報は、今、それぞれ登録されているシステムがあるのですけれども、必ずしもすべての事業所、すべての項目のデータが登録されていなかったり、活用可能なデータファイルの形で開示していなかったり、先ほど印南先生がおっしゃった医療機関プライバシーも関係して調査研究に使いにくいということがございます。医療機関や介護事業所のプロフィールのような、どの調査でも必ず必要な情報をなるべく調査で聞くのではなくて、こうした登録情報とマッチングして分析に活用できるようにし、現場の調査負担を減らしていくように工夫できないかと思っております。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

髙橋専門委員、何かございますでしょうか。

- ○髙橋専門委員 保険レセプトなどの解析が、奈良県立医大の先生方がうまく工夫されて、世界で最も多数のいい情報になる可能性があると聞いております。それを有効にするためにレセプトというのは保険病名であったり、項目がちょっとそれの目的ではないところがあるので、ほんの少し情報を変えるだけでよりよいデータになるのかなとも思っておりますので、そこの検討はどうなっているのかと思っております。
- ○大石座長 ありがとうございます。

今の御質問に対しての、御回答をお願いします。

## ○山下課長

髙橋委員、ありがとうございます。

そのレセプトが書かれている病名というのと、実際に患者さんが本当にかかっている病気というのは、実はちょっと違いがございます。

それは、いい、悪いは別として、どうしてそういうことが起きるかというと、やはり診療に訪れた患者さんに対して、診ただけでこの人はこういう病気とは、私もお医者ではあ

りませんけれどもすぐ判断することはできませんので、いろいろな検査をしてその患者さんのもととなる症状、訴える症状の原因が何なのかというのを探ろうとしています。

探った結果、これだったという病気が本来の病気なのですけれども、その探った結果の病気と今までやった結果、検査の内容が結果的にその病気であったらその検査をしなくてもよかったというようなことが生じますので、そうすると、例えばやった検査は全部その保険請求ができないということにもなりますので、どういうふうになるかというと。

○髙橋専門委員 済みません。

その事実は、私は知っておりますので、ほかの委員も知っておられるようだったら、そ の説明は結構なのですけれども。それを踏まえた上での。

○山下課長 それを、もらった国の方でどうのこうのということは、これは我々としては 難しいので、それをクリアにするというのはちょっと難しい。

逆に言うと、レセプトというのは、何をしたかという、どういう病気だったかというデータではなくて、この患者さんがいつ来て、何をしたかということの行為の歴史でありますので。

- ○髙橋専門委員 その上で、それをうまく使う解析方法として、奈良県立医大の野田先生 たちが非常にうまい解析方法をつくられているというのまで知っておりまして、その上で の話なのですけれども、よろしいでしょうか。野田先生の解析法とかは。
- 〇山下課長 、我々が申請に基づいて提供したデータを、言い方はあれですが、それを研究者の方でクレンジングした上で使うということについての規制は全くございません。それは、別に我々が規制する話ではございません。
- ○髙橋専門委員 それで、非常にうまく使える方法が大分できてきて、あと項目を見ていますと、ここをちょっと書き方を変えるだけで更にものすごく使えるデータになるのになと思うところがあるのですね。がらっと変えなくても、本当にわずか言葉ちょっと違うだけでというのがありますので、そういうレセプトの項目の見直しもしたら、はるかにいいデータになっていくのではないかなという意味なのですけれども。

そういう検討というのはされるか可能性はありますでしょうか。

○山下課長 ゼロではございません。

もう一回、済みません。皆さんもわかっている中でこれを繰り返し言うと何と思うかも しれませんが、もともとレセプトというのは研究をするために集めているわけではありま せんので、第一義的には、各保険医療機関でやったことを保険者に請求をするためのレシ ートでありますので、そこの機能を失わない限りにおいて、そして集まったものがうまく 研究とか分析に役立つというのであれば、そこのレセプトの在り方を考えるということは あり得ますけれども、レセプトの第一義的な目的を失うようなことはちょっと難しいと考 えております。

いずれにしても具体的に、それがうまく整合が取れるようなことであれば、別に検討を 排除することは決していたしません。

- ○髙橋専門委員 少し考えるだけで、随分違うように思っております。
- ○大石座長 髙橋委員、ありがとうございました。

そうしましたら、時間も参りましたので、非常に活発な議論でした。

今回はデータの利活用をどう促進するのかというところです。今の取り組みの範囲は医療レセ、介護レセということで、限定的だということだと思いますが、本当に今後、使われていく仕組みをつくっていくためには、先ほども意見が出た死亡診断書の件ですとかの課題があります。部局は違うかもしれないですが、法的に駄目だと言われていないデータをどう活用していくのかということを、将来的には考えることや、このプロセス全体を定期的に見直して、よりよくしていくという形で進めていっていただければと思います。

それでは、時間がオーバーいたしましたので、ここで終わりにしたいのですけれども、 事務局の方で何か御連絡事項等がございましたらお願いします。

- ○長瀬参事官 今後の日程でございますが、改めて事務局から御案内をさせていただきます。
- ○大塚副大臣 一言よろしいですか。
- ○大石座長 どうぞ、お願いします。
- ○大塚副大臣 おくれての参加となりましたけれども、議論を聞かせていただいて、言うまでもないわけですけれどもデータの利活用はこれからの医療・介護の肝中の肝と言ってもいいわけでありまして、制度対応の早さ、加えてできるだけ多くのデータベースをどのように統合していくかということが肝になるわけであります。

今、後半の議論を聞いていてやはり気になりましたのが、これはもう組織的な問題もあるのだろうと思いますけれども、縦割りがやはり脱し切れていないのではないだろうかという気がしています。

きょう、いらっしゃっている御担当の方々の範疇ではやむを得ない部分もあるのは理解はするわけですけれども、やはりこれは縦割りを脱して、国として強いイニシアチブをとってデータを統一していかないといけないと。これは病院ごとのフォーマットが違う問題もありますし今、いろいろある、基本的な調査のデータもうまくマッチングできていないのではないのか、レセプトのデータ、これも御指摘があったみたいにちょっと考えて、イニシアチブを持って国で指導していけば全く使えるものにできないことはないのだろうと思うのです。

その辺が、頭ではデータが重要だとわかっていながら、まだ、体がついてきていないという感じがありますので、役所の方持ち帰っていただいて、もう1段2段強いリーダーシップを国として発揮できるように厚労省としても頑張ってほしいと思っております。

それからもう一つ、データベースをできるだけ利活用するということと、個人情報保護との間のバランスというものが、これまた一つ大きな課題であるわけでありますが、できるだけ高次元でバランスの取れた仕組みを早く構築する必要があるわけですけれども、その中で、もしかすると、いろいろ技術的には限界もあるかもしれない中で、罰則の強化と

かですね、モニタリングの仕組みとかそういうことを入れて、総合的に安全性を担保する 仕組みというものも考えてもいいのではないのだろうかと。

技術的なところだけでやっていくと、例えば量子コンピューターが実現していったりすると、完全にクレンジングしたはずのものができないとかそういうこともあるかもしれませんので、今後、もうちょっと視野を広げた制度罰則なども含めた制度全体で考えていただいてもいいのではないかなと思いました。

以上、コメントです。

○大石座長 大塚副大臣、本当にどうもありがとうございます。

それで、厚労省様、よろしくお願いします。

それでは、これにて本会議は終了いたします。

本日は、お忙しい中、どうもありがとうございました。

また、今後ともよろしくお願いします。