

## 第11回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和2年4月15日（水）10:00～12:29

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）小林議長、高橋議長代理、大石座長、佐藤座長代理、大橋委員、菅原委員、  
中室委員、南雲委員

（専門委員）印南専門委員、高橋専門委員、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、小見山参事官、長瀬参事官

（説明者）河野典厚 医薬・生活衛生局医療機器審査管理 課長

吉田易範 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 課長

横幕章人 厚生労働省 審議官（医療保険担当）

姫野泰啓 厚生労働省 保険局 保険課長

神田裕二 社会保険診療報酬支払基金 理事長

屋敷次郎 社会保険診療報酬支払基金 審議役

神成淳司 内閣官房IT総合戦略室副政府CIO

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. 保険外医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大
2. 社会保険診療報酬支払基金に関する見直し（フォローアップ）
3. 医療等分野におけるデータ利活用の促進（フォローアップ）

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 皆様お待たせいたしました。定刻をちょっと過ぎましたけれども、ただいまより、第11回の「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。

本日も、ウェブ会議のツールを用いて、オンラインで開催をさせていただきます。資料の方は、お手元に御準備をいただきたいと思います。

本日は、いつものワーキングの委員のほかに、大塚副大臣に御出席をいただいております。加えまして、小林議長、高橋議長代理、中室委員にも御出席をいただいております。御欠席は武藤専門委員でございます。

本日、議題は3つございます。

1つ目が重点審議項目でございます「保険外医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大」。

2つ目、3つ目は重点フォローアップ事項でございます。

2つ目が「社会保険診療報酬支払基金に関する見直し」でございます。

3つ目が「医療等分野におけるデータ利活用の促進」でございます。

それでは、議事進行につきましては、大石座長にお願いしたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。それでは議事に移ります。

まずは、第1議題「保険外医薬品（スイッチOTC）選択肢拡大」についてでございます。

スイッチOTCについては、第6回医療・介護ワーキング・グループでも御議論いただいたとおりです。本日は、前回の会議で明らかになった課題について、再度議論をしてまいりたいと思います。

本日は、厚生労働省医薬・生活衛生局から河野典厚医療機器審査管理課長にお越しいただいています。

それでは、説明をお願いします。

○長瀬参事官 御説明の前に事務局から一言、今、座長から御紹介がございました河野課長に加えまして、急遽厚生労働省から吉田易範医薬品審査管理課長にも御出席をいただいております。

座長以下、委員の皆様、御承知おきくださいませ。

それでは、厚生労働省様、御説明よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） おはようございます。厚生労働省の医薬品審査管理課でございます。

資料1に基づきまして、スイッチOTCの選択肢の拡大について、御説明いたします。よろしいでしょうか。

スイッチOTCの選択肢の拡大に関しまして、これまでの私どもの取組状況、それから、前回議論になりましたことにつきまして、その考えについて御説明させていただきます。

資料1の1ページでございますけれども、背景でございますが、平成26年、2014年のいわゆる「日本再興戦略」の方で、セルフメディケーションの推進ということから、真ん中辺りになりますが、海外についても参考にして、いわば産業界・消費者等のより多様な主体からの意見が反映されるような仕組みをこのスイッチOTCの推進の枠の中に取り込むとされたところでございます。

これを受けまして、2ページ目でございますけれども、このような枠組みということで、左側の方ですが、従来は旧評価システムということで、学会の先生方に意見をまとめていただいたものを検討していたのですが、右側の方ですけれども、新しい評価システムにおきましては、いろいろな学会関係、団体、企業、消費者等々からの意見を募集し、医学・薬学の専門家、それから、消費者などからなる会議体において、新しいスイッチOTC化についての議論をする。

もう一つのポイントは、パブリックコメントも行いますし、結果も公表する。もちろん

会議は公開で行います。その結果も公表し、その公表に従って、個別の品目のスイッチ化についての審議は、これはまたいわゆる薬食審の場で別途行っていく。そういうような枠組みにしたということでございます。

次の3ページでございますけれども、構成員はこちらに記載のようなメンバーになっています。座長は笠貫先生とし、いわゆる消費者の声を代表する構成員としまして、佐藤先生、それから、宗林先生にもお入りいただいている状況でございます。

4ページですけれども、このような頻度で定期的に行ってございます。

5ページで、これまでの検討状況ですけれども、可となった成分、これは要望36件、可になったのは10件、否が16件、検討中10件となっています。可になったものとしまして、ここにあるような成分のものが、至急スイッチOTC化すべしというように結論づけられてございます。

一方で、6ページで、否となった成分の一覧でございますけれども、ここにあるように16ございます。この中には、2番の片頭痛といったようなものでありますとか、これは患者さん自身が片頭痛の判断が難しいという話であります、それから、7番、8番、これは耐性菌の問題、あるいは8番はステロイドの外用薬ですので、なかなかそれは安全性の面で問題がある。それから、9番から11番のものについては、これも安全性の問題でありますけれども、長期服用すると重篤な副作用の発現リスクが高まり、がんの症状をマスクする危険性等々、こういったような理由からスイッチ化の話はないとなっているものもある状況でございます。

こういったような状況でございますけれども、次の7ページでございます。元年の12月の検討会におきまして、これまでいろいろこの検討会で議論をしてきておりますけれども、これまで検討してきたこと、議論になったことを一度整理して、3ポツにありますように、これまでの検討会で議論となった項目、あるいは指摘事項を整理することによって課題を整理、あるいは今後要望を提出する際に参考となる事項、議論のポイントをまとめる。

こういったことをすることによりまして、今回議論になっておりますが、今後、スイッチOTC化を進めるに当たりましての一般原則といいたしめようか、あるいは一般的な指針、あるいは今後考慮すべき事項の整理、そういったものにつながるということから、こういう中間まとめを行おうと、実際に取り組み始めていると、正にオンゴーイングの状況でございますが、そういった状況にあるということでございます。これが現状でございます。

次の8、9ページは、前回この場で議論になった指摘されたことについての考え方でございます。

まず、運営方針に関することといたしまして、医療従事者に偏っているメンバー構成になっているのではないかと御指摘ですが、これは先ほどの否となったもののお話でございますけれども、使用者自らが判断して問題なく安全に使用する。これがOTCでございますので、そういうものができるのかということについて、医療上の有効性・安全性の方が多いかもかもしれませんが、そういったことから判断する必要があるわけでございますので、医

師による評価は避けられないと思います。

ただ一方で、多様な声を代表するということから、消費者関連の委員も参加いただいていますし、パブリックコメントも行うことで、その意見を反映するような取組も行っているということでございます。

ただ、このような御指摘もありますので、今後、消費者関連委員の追加に加えまして、産業界からの会議の参加、あるいはメンバー構成の見直しに限らず、いずれにしましても運用の改善は検討していきたいと思っています。

それから、2つ目のポツです。原則、全会一致となっている合意形成の在り方ですけれども、これも結論から言いますと、検討会議の運営の改善を行うとなっております。スイッチ化が不可という結論になった場合に、必ずしも従来は継続的な審議というのが行われていなかったという実態もございまして、1回目の議論で不可という意見が出た場合でも継続審議ということで、さらには要望者、あるいは開発企業の見解を得る機会も設けて、継続的に審議することで、十分に議論を尽くすというような運営の改善はあるのではないかと考えているところでございます。

3つ目で、評価検討会の位置づけ、あるいは役割の明確化ということですが、これについては、先ほど御説明しましたとおり、評価検討会議でこれまで議論のあった項目、あるいは指摘事項を整理することで、評価検討会議の議論を効率的・効果的に行うことによりまして、効率的なスイッチ化に寄与する会議とさせていただきたいと思っております。

それから「申請プロセス」の関係でございます。

製薬企業が直接承認申請を行うことが可能だということの明確化ですが、これについての考え方としましては、製薬企業が直接申請した場合でも、薬食審におきまして、そもそもそのものがスイッチ化の可否を含めて、非公開で議論される形になります。今回の評価検討会議というのを開発のかなり前の段階、承認申請する前の段階で、そのスイッチの成分そのものについて、スイッチ化できるのかどうかということ、更に公開で検討できるということから、申請者にとりましては、非常に予見性が高まるし、公開性・透明性が高まるというメリットがあると考えます。

この活用は進めるべきだと思っておりますし、それが不十分ということであれば、今後、先ほど申しましたとおり、企業の見解なりを提示できるような運用改善を進めていきたいと思っておりますので、その方向で進めていければなと考えているところでございます。

次の9ページで「判断基準の制定」ということでございます。

必要性や経済性など、ベネフィットの視点にも鑑みた判断基準を制定すべきだという御指摘です。これにつきましては、私どもはいわゆる薬機法の世界で議論しております。それからしますと、薬機法の世界は、基本的には有効性・安全性に基づき開発承認の可否を判断するという枠組みがありますので、基本的に経済性の観点は含まれない形になります。

従いまして、薬機法の下で、使用環境の変化によって、安全性が確保できるのかということを中心に、本来は議論すべきだろうと考えております。さはさりながら、どうい

のがOTCにふさわしいかという一般原則、考え方という際には、消費者からのニーズといたしましょうか、利便性といったものをできるだけ取り込んだ形で検討できる余地はあるのではないかなと思います。この一般原則、考え方のようなところでの可能性はあるかなと思います。

それから、スイッチOTCの開発・上市目標の設定・KPI化ということですが、どれだけ承認するのかという承認数につきましては、これは企業の開発方針、申請数に依存するわけですので、具体的な数値目標を設定するのは困難と思っております。

さらには、上市も同じようなことかもしれませんが、安全性は個別の成分に依存するわけですので、上市数などの目標設定とかも、この検討会議の目的にはそぐわないと思っております。

それから「製造販売条件の明確化」ですが、販売条件設定のルールを明確化し、真に必要なものに限定するべきではないかという御指摘でした。

これまでのスイッチOTC化の議論の中でも、販売時のセルフチェックシートなど、スイッチ化に当たっての条件を当然議論しております。その中で、真に必要なものに限定することにすべきということについては、当然異論はございません。

ただ、これを、一般的なルールといたしましょうか、そのルールのイメージが違うのかもしれませんが、個々の成分の特性によって考慮すべき内容とかは異なってきますので、条件設定のルールを全てのものに共通する、当てはまるようなテンプレート的なものを作るのは、なかなか難しいかなと思います。先ほどの一般原則とか、考え方とか、大枠みたいなものがあればいいのですが、完全なひな形的なテンプレートというのは、なかなか難しいのではないかなと考えるところでございます。

スイッチ化のところはここまででございます。

○厚生労働省（河野医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長） 厚生労働省の医療機器審査管理課長の河野でございます。どうぞよろしくお願いたします。

先ほど、座長の石先生の方からお話ございましたが、今年の2月に第6回のワーキング・グループにおいて、業界の方から、初めて一般用検査薬の中でも血液を検体とするものについての御要望をいただいたというところでございます。

前回、その辺につきましての議論が行われたので、現在の一般用検査薬導入に関する一般原則に関しての考え方の中で、侵襲性のある検体を対象とする検査に関する課題としてどういうものが指摘されているかということ、10ページ目のスライドの方でまとめさせていただいているところでございます。

幾つかございますが、例えば、衛生管理、廃棄に至るまでの安全管理についての適切な理解が必要ではないかとか、また、服用歴や既往歴によっては止血困難等による対処、こういったようなことに関しての注意喚起も重要であろうという指摘がございます。

また、購入者の理解度の確認を含めた販売時の情報提供の在り方、分かりやすい生活者

向けの文書の作成、販売者への研修が必要であるという指摘であるとか、定量的に示される検査が正しく結果を理解できるような仕組みであるとか、あとは、使用者やその家族等による廃棄に当たっての安全な仕組みが必要といったような御指摘をいただいているところでございます。

最後のページでございますけれども、このほかにも「販売時の情報提供等に関する課題」としまして、生活者に対する啓発が必要ということで、検査項目の意義、目的に関する説明、検査の感度に関する説明、判定結果を踏まえた適切な受診勧奨に関する説明といったようなことを購入者に分かりやすく説明できるような文書、相談応需等の体制を充実する必要があるといったような御指摘いただいているところでございます。

前回、業界様の方からお話いただいているところでありますが、この辺の課題について、どういったような考え方でいらっしゃるのかということをお話でも聞いてお話を聞きたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明について、御意見、御質問等ございましたらお願いします。参加者の方で手挙げでもいいですし、実際のお手を挙げてくださっても結構です。

では、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 1点、第6回のヒアリングで聞く機会がなかったのですが、きちんとした法的根拠がなく全会一致のルールを採用しているということなのですね。これは一部の利害関係者に拒否権を与えることとなりますよね。このようなやり方をするというのは、私個人は厚労省の審議会全体に対する信用の問題になると思います。かなり深刻な問題だと思います。

これはちょっとお答えできるかどうか分かりませんが、医療関係で、審議会、あるいは会議体で、このような全会一致のルールを採用している会議体、審議会はほかにあるのかというのが一つです。お答えになれないかもしれないのですが、その場合、8ページにいろいろと改善する予定だと書いていただいている

(音声途絶)

○大石座長 先生、声が飛んでいます。

○長瀬参事官 印南先生、聞こえますでしょうか。

座長、済みません。印南先生のお声が途切れているので、再度印南先生の御意見は御紹介させていただくとして、そういう御進行でよろしゅうございますでしょうか。

○大石座長 そうしたら、先生が戻ってらっしゃるまでに、ほかに御意見、御質問等ございますか。

では、佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 よろしく申し上げます。聞こえますよね。

印南先生の御質問の続きになるところもあるのですが、やはり問われるのは評価検討会

議のガバナンスだと思います。本来、私もいろいろな財政制度等審議会とか、政府税制調査会とか、いろいろな会議に入っているのですけれども、やはりどの会議であってもバランスは取るのです。やはり専門家もいれば、産業界の代表もいれば、より消費者に近い方々とか、そういった形で業界のバランスを取るといえるのは、本来霞が関文化ではないかと思うのですけれども、いいか悪いかは別です。

この評価検討会は、逆にその意味では特異ではないか。しかも、もともとの設置した趣旨が、スイッチOTC化の推進だったわけでありますから、ある意味そういう多面的な知見が、やはり推進のためには求められるというのが本来の要件だったような気がするのです、そこが何か有効性・安全性のところに偏っている。目的がそちらに行ってしまったのですから、メンバーも偏ったのかなという気がします。

仮に専門的な知見、あくまでも有効性・安全性に基づく知見ということであれば、これはコメントになりますけれども、本来は結論を出すべきではないと思うのです。これも我々もいろいろな審議会などで答申を出したり、報告書を出しますけれども、当たり前ながら結論を出していないわけです。したがって、結論はあくまでも最後の審議会の方に求めるべきであって、むしろここで一部の人の意見で全て合否を決めてしまうというのはその在り方としてどうかなという気がします。

あと一つ、素朴な質問なのですけれども、スイッチOTC化で6ページで、例えば今回緊急避妊については、欧米では実績があるけれども、利用者自身のリテラシーがないから駄目だ、片頭痛は諸外国ではOTCをほとんどやっていないから駄目だというのは、諸外国の経験をえらい都合よく使っているような気がするのですけれども、特にリテラシーが不十分ということは、逆にリテラシーを高めればいいのですかということになれば、本来、普及するに当たってどんな課題があって、これがクリアできればOTC化ができますよねという見識を示されていいのではないかなと思いました。最後はコメントです。

○大石座長 これに対していかがでしょうか。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） 御指摘どうもありがとうございます。

会議体の在り方の問題で偏りがあるのではないかという御指摘でございます。会議体がいろいろ科学的な議論をするという目的であることから、医師等々の専門家が多くなっている実態は否めないと思っています。ただ、御指摘のとおり、本来の目的が多様な意見を反映するべきということでございますので、繰り返しになりますが、今後の運用改善としましては委員構成になるのか、あるいは少なくとも産業界からの意見を言えるような場、あるいは消費者団体からのヒアリング等々、これまで以上に、そういった意見を会議体に反映させるという検討はするべきではないかなと思っています。

あとは、成分についての可否を決めるのはどうかということでございますけれども、一応、議論をいただいておりますので、一定の結論というのは当然検討会で求めているのは事実でございます。そういった事実を基に、今後、薬食審で仮に何か審議する際にも、一定の結論なり、意見なりが尊重される形になるのだらうと思いますので、言

い方はあろうかと思えますけれども、この検討会での御意向といいたいまいしょうか、意見というのは科学的なベースで尊重されるべきだろうと考えております。

ただ、いずれにしても、いろいろな意見が反映されていない部分があるのではないかとこのようなことについては、運用改善で対応できるのではないかなと思っております。

それから、最後の御意見として寄せられたところでございますけれども、スイッチOTCというのはOTCですので、やはり一般消費者の方が安全に正しく使えるのかということが、1つ大きなポイントになるわけでございます。ものの性質ごとに捉え方がいろいろ変わってくるかと思えますが、スイッチOTC化できるかどうかという議論の際には、やはり使用者のリテラシーみたいなものを含めまして、トータルでOTCとして問題ないのかどうか、そういった環境面の整備も含めてどうなのかという議論がされているのが事実でございます。

御質問については、十分ではないかもしれませんが、以上、そんなところでございます。

○大石座長 ほかに御意見等がありますか。

では、高橋先生、その後、安田さん、お願いします。

○高橋専門委員 資料の9ページにある必要性や経済性等ベネフィットの視点なのですが、これを入れるのはふさわしくないというようなお答えが記述してあるように思うのです。ちょっと偉そうな言い方かもしれませんが、日本の医療は昔はWHOに世界一と言われて非常に良かったわけです。アクセス、コスト、質、全部良かったのですが、それが全部巨大になってきて、今はもう全部を叶えることができないのに、その幻想を引きずって、いい医療を維持しようという力が働き過ぎて、社会的に現実的ではない医療になってきて、だんだんひずみが出ています。

医療者が医療のことだけ考えてやってきて、そのように今ひずみが出ていますので、医療の外から見た経済性というのを医療者もちょっと考えなくてはいけない時代になっているのではないかなと思います。医療の安全だけでいいのだ、経済性は考えないというのは違うタイプの医療にしていけないといけない時代だと思いますので、もう一度考えていただく余地はないでしょうかという質問です。

○大石座長 高橋委員の御質問について、いかがでしょうか。御担当の部局としてどうだではなくて、厚労省としてもどう思うか、御意見をいただくと有り難いと思います。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） 立場上、私の所掌の範囲が中心になることはちょっとお許しいただければと思いますが、ここで書いている医療経済的な部分というのは、コスト面といいたいまいしょうか、そういうコストベネフィット的なことを定量的、かつ科学的に議論するというのは、この場合には必ずしもふさわしくないのだろうという意味でさせていただきます。

ただ、今、高橋先生が御指摘のとおり、我々も医療のアクセスの問題とか、そういった問題は当然あろうかと思っております、これまでの議論の中で、先ほど来のもものと通ずるところがございますが、要は、ニーズ等々の評価については、必ずしも定量的といえます



か、ニーズについての評価が必ずしも十分にできていない部分もあるのではないかなど考えると、医療経済的な最適なものになるかどうかは確約できませんが、もう少し消費者からのニーズみたいなところについて、海外の実態などの

(音声途絶)

と思っています。

OTCでございますので、使用者の方々、安全に使用できるのかという、これはあくまでも薬機法の世界での話でございますので、そういうところの判断がどうなのかというところに、どうしても軸足を置かざるを得ません。そういった形になります。

繰り返しになりますが、ニーズの評価、把握、あるいは取組というところに、これまで以上の海外、あるいは専門家の意見を見て、もう少し定量的な取組は考えられるのかなど思っております。

以上でございます。

○大石座長 安田さん、お願いします。

○安田専門委員 8～9ページに、前回の議論をまとめていただいているのですが、そもそもこのまとめ自体が、微妙にずれているのではないかなというのが最初の印象でございます。

8ページの最初が評価会議の運営方針になっているのですが、私たちが前回議論してきたのは、薬事分科会と評価検討会議の役割が同じものだったり、二重構造になっているので要らないよねと。ちゃんと役割の違いを明確にすべきだよねというのが、最初にあったかと思えます。

それが割とこの運営方針の一番下に入ってしまったりとかするので、もともとはそこが一番大きな問題意識であって、というのも、このスイッチOTCの問題は、私たち日本国全体の利益を考えると、安易に危険なものをスイッチ化すべきではないというのはもちろんそうなのですが、片方で、先ほど高橋先生が御指摘くださったように、スイッチ化しないことによる便益の損なう点があるはずで、それをなくしていかなくてはならないという、そのバランスを取りたいという話だったと思えます。

先ほど佐藤先生が御指摘くださったように、だからこそ、スイッチOTC化も促進しないといけない面があって、ある意味アクセルになるところと、イノベーションを後押しするところと、ブレーキ、ちゃんと安全性を担保するところがあるはずだということをずっと指摘してきたはずだと思えます。そのことを考えると、8ページの一番上の医療従事者に偏っているということも、医療上の有効性・安全性に基づき判断する必要があるとありますが、この判断すべきなのは、この評価検討会議なのかというところが甚だ疑問です。

どちらかという、これは薬事審議会のマターなのではないかという感じもして、むしろ前回、私たちが指摘したのは、ニーズがあるのかとか、経済的にもこちらの方がより有利であるという医療経済的な視点みたいなことも必要だと。あくまでこの評価検討会議で扱うリスクとしては、こういうリスクが生じそうだから、こんなマネジメントの観点

が必要だよねという検討のための視点出しみたいなことまではできるけれども、安全性上ここは駄目だよと、ここが結論を出すべきところではないというようなことをいろいろな委員から、いろいろな表現で出たと思っているのです。

ところが、今このまとめを見てみると、そのように受けとめていただけていないような印象がございまして、改めてそこは今申し上げたようなことを再認識した上で検討いただけないかなというのが、こちらの資料を見た率直な感想でございます。お願いいたします。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） 御指摘、どうもありがとうございます。

最初にちょっと言いわけをさせていただきますと、今回の資料のまとめに当たりまして、このようなまとめ方をするというのは規制改革会議の方から御指摘いただいた線に沿って、まずはまとめさせていただいたということがございます。

その上で、御説明させていただきますけれども、検討会議等で薬食審の位置づけは確かに議論になって、今回も書かせていただきましたが、そこはこの資料では確かに十分になっていないところがある点についてはおわび申し上げますが、口頭で申し上げますけれども、検討会議は、まずはメーカーさんが開発する前の段階で、いろいろな薬の成分がございしますが、そういったようなものがスイッチ化できるのかどうかということについて、かなり初期の段階で成分全体の大枠としてその可否、できるのかどうかということについて御議論いただく場と考えております。

従いまして、もしスイッチ化するのであれば、対象患者はどんな感じか、あるいは今御指摘がございましたとおり、販売するときには、どういったようなリスクマネジメントをしなくてはいけないのかというような、あるいは逆に言うと、そういうのができれば、スイッチ化できるのではないのかというような、大きな枠組みの御議論をいただくのが、検討会議の場だと認識しております。ですので、その場合には、十分ではないところはこれから改めますけれども、消費者の声を代弁する委員は入っておりますし、その辺のところを加味して御議論いただく形になっています。

その上で、次の段階の薬食審は、個別の医薬品の審査の申請が来たものについて、個別の品目ごとにこれを本当にお薬として認めていいのかどうかというのを審議するのが薬食審でございますので、もちろん検討会議で議論されたような、いわゆるリスクマネジメント的な、まず対象患者がどうあるべきか、あるいはリスクマネジメントはどのようなものがあるのかという意見も踏まえた上で、個別の一個一個の製品について、そのものの品質がどうなのか、あるいはお薬ですので、いわゆる添付文書なり、あるいは薬局・薬店で薬剤師さんが説明するときはどういったことを具体的に説明するのか、チェックするのかという各論としてどういう表現ぶりがいいのかというのを個別に審議していただいて、承認の可否を御審議、御判断いただく、最終決定いただくのが薬食審でございます。

一応位置づけとしては、ちょっと分かりにくいところがありますが、初期の段階での大枠の方向性の議論と、個別の品目についての最終的な承認の可否の判断ということで、一応それは2つ、立場的に違うものとして合い成り立つ会議体と認識しております。

そうすることで、我々としては、開発すべき方向性というのがかなり初期の段階で、かつ公開で透明性の高い形でできると考えておりますので、検討会があることによって、予見性が高まるというメリットがあると考えております。そのメリットが今感じられていないという御指摘をいろいろいただいているのだらうと思いますので、その点、いろいろと運営の改善を図っていきたいと思っておりますけれども、そういったことをすることによって、この検討会、それから、薬食審それぞれの立場といたしまししょうか、意味といたしまししょうか、そういったものが、本来の形にできるようになるのだらうと思っております。

その方向で今でも取り組んでございますが、今、中間取りまとめをやらうとしております際に、今回いただいた御意見などもできるだけ取り込むような形にしてやっていければなと思っております。

○（安田専門委員）この中間取りまとめに向けて、リクエストを出していいですか。

今、口頭でおっしゃっていただいた薬事審議会と、それから、この評価検討会議の違いがはっきり分かるように並べて、比較表みたいな形で今の役割であるとか、議論することの視点です、おっしゃっていただいた対象者像だとか、マネジメントだとかいう枠組みを議論するのだとか、個別品目について扱うのだとかいうのを、一旦ちょっと分かりやすく比較にして落としていただけると有り難いかなと思います。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長）検討会でできるようにしますのは、検討会の枠の中で、どういったことを議論するのかという形になるのだらうと思っておりますので、検討会の取りまとめの在り方は、検討会の中の話になると思います。

御指摘のようなところの整理をどうするのかというのは、役所の中の取扱いとして、どういう形があるかと検討させていただけたらと思いますが、ただ、曖昧になっているところが御指摘だとすれば、その辺りはどういう形でやるかは別として、我々としても少し整理し、分かりやすくした方がいいかなと思いますので、その辺りは何らかの形で検討させていただきます。

ただ、繰り返しになりますが、検討会の枠の中でどういうことを議論するかというのは、当然一定の枠の中でのまとめ方があるので、その一定の制約があるということについては御理解いただければということでございます。

○大石座長 ほかはございますでしょうか。

菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。お時間もないので、簡単に2点だけ。

1つは、説明を伺っていますと、検討会の位置づけをはじめ全てが政策目的に必ずしも合っているとは思えません。先ほど高橋先生がおっしゃっていたように、安全性に加えて経済性も国民視点ニーズ、あるいは国民のベネフィットにつながるものであり、医療に対する考え方を変えていくことは日本再興戦略2014の作成過程でも、厚労省とはかなり議論をさせていただいたと記憶しています。

当時も、要するに、公的保険外サービスを活性化することが、正に国民のベネフィット

につながるということで進めていたわけで、再興戦略にも書かれているように、安全性を担保するのは前提としてスイッチOTCを促進するかを議論してきたので、もう一度この精神に立ち返って見直していただくことが重要かと思います。

もう一点は、9ページにあります製造販売条件の明確化のところですが、これはある意味、新しい規制をつくることだと思います。これにより、メーカーが製造開発に対するモチベーションが非常に下がってしまう。こうした条件を出すときには、もし新たな規制としてやるとしても、事前に条件をある程度明確化しないと、非常に無駄な作業が生じます。ルールを作成することは困難とは思いますが、先ほど話した政策目的に照らした時に、どのようにあるべきかを再整理していただければと思います。

以上です。

○大石座長 いかがでしょうか。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） まず、政策目的への対応につきましては、先ほど来お答えさせていただきましたが、確かにいわゆる消費者ニーズ、あるいは医療へのアクセス等々についても、これまでも一応御意見なり、パブリックコメント等で御意見をいただいているところがございますけれども、その辺りについての我々のその扱いといたしまししょうか、それがもう少し定量的な評価、定量的な扱いといたしまししょうか、それが必ずしも十分でなかったところはあるかと思っています。

従いまして、先ほど申しましたとおり、もう少し産業界、あるいは専門家、研究班等々のところから、海外の状況などのもう少し定量的、かつ専門的な結果といたしまししょうか、データといたしまししょうか、そういったものを少し出していただいて、そういったものも含めて御議論いただくことを通じまして、今、先生の御指摘あったような、もう少し医療といたしますか、社会全体の中でのいわゆるOTCといたしまししょうか、そういったものについて、もう少し議論が進むような工夫ができるのではないかなと思っていますので、その方向で少し考えさせていただければと思っております。

もう一点、販売条件の明確化ということでございますが、これはなかなか一律で、個別のものでございますので、過剰なものを要求するつもりは到底ございません。必要かつ十分なものをつくっていただくというのは当然でございますので、それがそういう形になるように、先ほど来言っています中間取りまとめを今やっておりますので、その中で、これまでどのような議論がされていたのか、どういう指摘がされていたのか、それを1回整理することによりまして、どのような販売条件といたしまししょうか、どういうことを整理されなければいけないのかというのが、きちんと整理できるかなと思います。

きちんとしたルールではありませんが、そこにまとめたものが、今後の販売条件を考えるに当たっての1つの参考、目安にはなるのかなと思っています。その辺りまでの取組はできるかなと思っていますので、そういった方向で対応させていただけたらと思っております。

以上でございます。

○菅原委員 ぜひ後退しないように検討いただければと思います。ありがとうございました。

○大石座長 ほかにございますでしょうか。

大橋先生、その後、大塚副大臣、コメントをお願いします。

○大橋委員 後段でいただいた一般検査薬の話ですけれども、そもそもOTC検査薬が4品目しかないことについて、数が少ないのではないかという御指摘を前回、委員会の中でさせていただいたと思っています。そうしたことも加味して考えたときに、この一般原則を、そもそももう一回考え直すことも重要ではないかというところも、多分意見の中であったのではないかと思いますけれども、そこの辺りはどのようにお考えでしょうか。

○厚生労働省（河野医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長） コメントありがとうございます。医療機器審査管理課長の河野でございます。

前回も、先生が御指摘のとおりにもっとも数が少ないのではないかといったような指摘はあったと理解しております。その際に、私の方からも申し上げさせていただきましたのは、やはりいろいろなニーズがある一方で、いろいろな関係者の方々への丁寧な説明といったことも併せて行う必要があると考えていて、前回、一般原則を示して以降、業界の方からの御要望があって対応させていただいた結果としての数が今の数字になっているというようなことだと思っております。

また、その辺の業界のニーズも、私どもとしてもキャッチアップする必要があると思えますし、また、それを通じていろいろな関係者への丁寧な説明ということも、今後引き続き、我々としては行ってい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。

○大橋委員 要望の数で言うと、今、具体的な数字を持っていないのですけれども、実はかなりの件数の要望があるのではないかと認識していて、たしか前回の資料だと少なくとも40件ぐらいはあるのではないかと認識しているのですけれども、そうすると、4件だと1割ではないかという感じもするのですが。

○厚生労働省（河野医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長） 手元にちょっと正確な数字は持っていませんけれども、私の認識としては40もニーズがあったという理解ではなかったもので、そこについては、また改めて少し調べておこうかとは思っておりますが、少なくとも結果として出てきている数と、業界の方で今動いている数というのが、40ほどの数の差を感じているという認識では、今のところございません。

○大橋委員 数字がちょっと正確ではないので、失礼いたしました。

○大石座長 高橋代理が手を挙げてらっしゃるようなので、どうぞお話しただけですか。

○高橋議長代理 先ほどの厚労省からの回答に対する再質問ですけれども、会議の委員の構成の変更については前向きな回答を頂戴したのですが、全会一致については見直す予定はないということでもよろしいのか。その場合に、なぜ全会一致にしておく必要があるのかというところが分からないのですけれども、例えば薬事審などは全会一致ではないと思う

のですが、その辺、再度説明をいただければと思います。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） 言い方の問題なのかもしれませんが、我々薬食審におきましても、委員会の発議によりまして、決を採らないという共通認識の下で議論がされているという形で

（音声途絶）

そういった形で、その上でなかなか審議が十分に尽くせていないという御批判に対しましては、先ほど来申し上げておりますとおり。

○高橋議長代理 大事なところのようでしたが、聞こえなかったので、もう1回言ってもらえますか。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） 大変失礼しました。

薬食審は過半数でいいというか、こちらについては委員からの発議がありましたので、決を採らないという共通認識の下で議論が行われているという形でございます。

繰り返しますけれども、そこについて、運用の改善としましては、継続的な審議といたしましょうか、それをすることによって議論を尽くすことができると思いますし、さらには反対意見がありましたら、その辺はしっかり記録を残すような形での運用といたしましょうか、そういったものも改善の方策としてはあるのではないかなと思っております。

○大石座長 ありがとうございます。

済みません。一瞬私のパソコンが切れたので、まだ手を挙げてらっしゃる方で。

○長瀬参事官 座長、よろしければ最初の印南先生がちょっと音声途切れてしまったので、メールでいただいておりますので、事務局から代読をさせていただいてよろしゅうございますでしょうか。

○大石座長 お願いします。

○長瀬参事官 印南先生からの意見、御質問です。

全会一致の原則を採用するのは、一部の利害関係者に拒否権を与えるのに等しい。法的根拠なしにこんなことが起きるのであれば、これは厚労省の審議会全体に対する信用に関わる重大な問題であるという認識だ。質問としては3つある。

1つ、ほかに全会一致を採用している審議会があるのか、あるとしたら、その正当性は何であるのか。

2つ目は意見であるということですが、厚労省さんの資料の8ページに見直しの予定という言葉が入っているが、問題の重要性を考えると見直しの予定では足りない。いつ、どこで、どのように見直すのかを明確にしていきたい。

3つ目、不可となったものを継続審議にすると書いてございますが、期限を切らない限り、塩漬けになって実質不可という同じ扱いになる可能性がある。これは先進医療の評価会議にも例があるということですが、継続の期限を切るか、あるいは継続審議とせずに、新たなデータがそろった場合には再審議を認めるべきではないか。

こういった御意見でございます。よろしく願いいたします。

○厚生労働省(吉田医薬品審査管理課長) 審議会全体がどうなっているのかというのは、ちょっと今手元に情報がございませんので、私はこの場で答えられず申し訳ございません。その上で、運営の改善については、ここにあるような形で行っていきたいと思っております。さらにはその継続が塩漬けにならないようにするという意味では、そこは期限を切るといいたいまいしょうか、しっかりと続いていくような形で期限なりを明記することはできるかと思っております。

ただ、継続審議をする際に1つ問題になったことに対する回答なり、説明なりが、例えば企業、あるいはその他からその情報が出ないことには、なかなかさらなる継続的な議論ができないという側面はあろうかと思っております。それはそれで、その情報を得るように努力はするという形には当然したいと思っておりますが、そういった意味で、一定の期限の範囲内で継続的に議論をしていくことを、今後の運営の改善の方向性としてルール化するというのは検討できるのではないかなと思っております。

○大石座長 そうしましたら、ほかに質問等がないようなので、大塚副大臣、コメントをお願いできますでしょうか。

○大塚副大臣 一つはデュープロセスのことだと思いますけれども、やはり明らかに目に見て信頼性に問題があるよねと、ほとんどの委員の方もそう思われているでしょうし、これはやはりちょっと見直す必要があるということも間違いないと思っております。それを印南先生から最後にメールがありましたように、いつ、どのように見直すかということをはっきりしていただく必要があると思っております。

それから、プロセスもそうですが、結果があまり芳しくないというのはあるわけで、例えば先ほど検査薬が使えるのが少ないではないかという話があったわけですがけれども、少ないと思っております。安全性を考えたときに、安全性を固め固めに見るという論法は分かるわけけれども、それで乗り越えられないのかということについて、ちゃんと検討しているだろうかということだと思います。例えば薬剤師からきっちりした指導をすれば大丈夫かもしれないものについて、過度に安全性に配慮することによって、使えないということになっていないだろうかという気がするところです。

これは検査薬だけではなくて成分のところでもそうですけれども、例えば緊急避妊のレボノルゲストレルが駄目な理由が、欧米と異なり避妊薬等に関する使用者自身のリテラシーが不十分とか、薬局・薬剤師の受入れ体制や準備が整っていないことなどがあります。この辺は今まで日本で、要するに、OTCとして使われていないわけだから、リテラシーがないのも当然だし、薬局に受け入れ体制がないのも当たり前なわけで、これを使えるようにすれば、当然、薬局・薬剤師も受入れ体制ができるし、また、リテラシーというのも多分、これは実際に必要としている若い女性の中では、すぐ広まるのだと思っております。また、薬局から薬剤師さんがちゃんと使うときに指導すれば足りる部分もあると思っております。

何よりもこれをニーズという観点で見ると、かなり迅速に適用できるかどうかということが問われる分野ですから、安全性とニーズのバランスという観点で、ニーズのバランス

が本当は上回っているにもかかわらず、否とされているような気がしてならないわけです。

こういう説明を見ても分かるように、やはり安全性が心配だったら何でもかんでもやめさせるのかということについては、やはり検討が足りていない、足りていないというのは評価検討会議の検討が不十分なのではないかなと思いますけれども、そこにガバナンスの仕組みが悪さをしていないかどうかということについて疑いを持たれたときに、今、クリアにその疑いを晴らすことができない状況だと思いますので、これはきっちり期限を決めて、やり方もはっきりさせて、見直しをしていただければと思います。

検査薬についても一言言うと、これはオンライン診療を進めていくに当たって、検査薬が薬局で入手できることになれば、診療でできることも増えていくと思いますし、そういった他の分野との連携という意味からも、これは増やしていくべきだろうと、そういうニーズもあると思いますので、その点も指摘を追加でしておければと思います。

○大石座長 ありがとうございます。

ただいまの副大臣のコメントについて、何かございますか。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） 御指摘、どうもありがとうございます。

（音声途絶）

○大塚副大臣 済みません。聞こえません。もう1回言っていただければ、ちょっと今止まっているみたいです。

○厚生労働省（吉田医薬品審査管理課長） いわゆるスイッチ化をするに当たりまして、環境整備が並行して行われるべきという議論が、正にこの検討会で行われております。その中には、薬剤師さんがきちんと説明できるのかという問題は、多くのスイッチ化の議論をする際に、その辺りが議論になっております。欧米では、薬剤師さん

（音声途絶）

研修がなされておりますので、そういったところの環境整備も並行してやることによって、スイッチOTC化が進んでいくのだろうということも、それはそれで別の課題として進めていきたいと思っているところでございます。

○大石座長 そうしましたら、お時間も来ましたのでここで終わりたいと思いますが、先ほどの大塚副大臣のコメントも含めまして、やはり前回検討会で挙げたいろいろな課題について、十分なお答えがなされたとはちょっと思えない部分もあり、また、今検討中とおっしゃいましたけれども、非常に限られた枠の中でやってらっしゃるので、これが本当にあるべき姿にたどり着くのかということについては、若干危惧しているところであります。なので、医療・介護のワーキングの中でも課題を整理して、また意見書・答申等で述べさせていただきたいと思っております。またよろしく申し上げます。

では、時間がまいりましたので、議題1は以上といたします。

皆さん、御多忙の中、ありがとうございました。

それでは、続きまして、議題2の「社会保険診療報酬支払基金に関する見直し」に入りたいと思います。



本件については、第3回会合においても、対応状況を確認しましたが、前回指摘があった新システムの導入など、これまでの実施計画で盛り込まれた事項の具体的な実施スケジュールや、前回の時点で検討中であった審査事務の集約化計画の趣旨・内容、規制実施計画について、対応状況を確認したいと思います。

本日は、厚生労働省から横幕章人大臣官房審議官（医療保険担当）と、姫野泰啓保険局保険課長、また、社会保険診療報酬支払基金から、神田裕二理事長、屋敷次郎審議役の皆様には、いらっしゃっていただいています。

また、内閣官房IT総合戦略室から、神成淳司副政府CIOにも御出席いただき、質疑応答にも御対応いただきます。

それでは、御説明をお願いします。

○厚生労働省（横幕審議官） 医療保険担当審議官でございます。よろしくお願ひいたします。

今、お話がありましたとおり、社会保険診療報酬支払基金の見直しに関してでございますけれども、今年の規制改革実施計画におきまして、3つのテーマをいただいております。

1つ目が、審査事務局の業務を全国の中で集約する計画です。

2つ目が、コンピュータチェックルール、これを集約していくこと、公開していくことでございます。

この2つを支払基金の方から、御報告させていただきたいと思ひます。

3つ目が、支払基金と国保中央会等の審査支払機関の効率的な在り方に関して、これは令和元年度の検討状況の中間報告をさせていただいた上で、令和2年度に措置ということになっておりますので、その状況を御報告させていただきたいと思ひます。

まず、最初の2つを支払基金から御説明させていただきます。

○社会保険診療報酬支払基金（神田理事長） 社会保険診療報酬支払基金理事長の神田と申します。よろしくお願ひいたします。

今、審議官の方からお話がありましたように、規制改革実施計画で言われておりました宿題について、3月31日に決定して公表させていただきましたので、その内容について御説明をさせていただきます。

まず、資料2-1-1を御覧いただければと思ひます。

1ページ目でございますけれども、これは昨年、法律が成立した日にこのワーキング・グループで御説明をさせていただいたものであります。

法案の内容としましては①の2行目であります。今各都道府県に支部が設置されておりますけれども、その支部の必置規定を来年4月に廃止をするというものであります。

②にありますように職員が行っているレセプト事務点検業務については、全国10か所程度の審査事務センターに順次集約をするということで、法案の段階では2022年4月以降に順次集約をしていくとなっております。

③のところでもありますけれども、各都道府県にあります審査委員会については、そのま

ま都道府県に設置をするということで、審査委員会の補助をします審査委員会事務局というものを各都道府県に存置するというございます。

3月31日に決定した審査事務集約化計画工程表の概要について御説明させていただきます。2ページ目を御覧いただければと思います。

まず、目的についてでありますけれども、新しい審査支払システムを来年9月に導入しますので、ICTを最大限活用して審査業務の効率化・高度化を進めていく。

また、新しい審査支払システムの中で、審査結果の差異の見える化をする自動レポート機能というのを搭載することにしておりますので、そういった仕組みを活用して審査結果の不合理な差異解消の取組を充実させていく。

こうした取組をより強力に進めていけるように、これまでの支部完結型の業務実施体制から、本部でガバナンスを強化いたしまして、全国統一的な業務実施体制に転換をしていくこととしております。

2ページ目の左側が集約拠点設置に係る基本方針ということでございます。

全国で3種類、14か所の集約拠点に集約をすることとしております。

まず、一番上に書いてございます中核審査事務センターでございますが、これはブロックごとの中核支部というものがこれまでもありまして、各ブロックの中での審査結果の不合理な差異の解消に、これまでもリーダーシップを発揮してきておりますので、そこに中核審査事務センターを置くこととしております。

2つ目が審査事務センターでございます。これは4か所でございますけれども、地理的な独立性が高く審査結果の一次的な集約をすることが効率的な地域に設置をすることとしております。具体的には設置場所の2つ目のところを御覧いただきますと、北海道、北陸、四国など地理的独立性が高くて、中核審査事務センターと連携しながら集約を進めていくことが適当であるところに置きます。それから、関東甲信越については10都府県になりますので、基金の組織としていいますと、レセプトの4割を超えることになりますので、そこは北関東と南関東に分けまして、北関東については埼玉に集約をすることとしております。

もう一つが審査事務センター分室でございます。これは審査事務センターと審査委員会事務局の人事ローテーションが定着するまでの経過措置ということにいたしております。したがって、最終的には先ほど申し上げた中核審査事務センター、審査事務センターの10か所に集約をしていきたいと考えております。

この審査事務センターの分室は何で設置する必要があるのかということでもありますけれども、昨年行いました異動調査ですと、例えば青森とか新潟では転勤困難と言っている職員が7割います。支払基金は女性職員が5割を超えておりますので、育児ですとか、親の介護等で転勤困難と言っている職員が7割いるわけですけれども、事務局の定員というのは絞りますので、概ね3分の1ぐらいではないかと思っています。

そうすると、転勤困難と言っている方についても、4割程度は転勤してもらわなければならないということでもありますけれども、分室がないと、みんな転居して転勤してもらわ

なければならない。育児や親の介護がある人についても、全員に転居を伴う転勤をお願いするというのはなかなか難しいので、そういう方については、せめて通勤できる環境を用意する必要があるのではないかとということで、人事ローテーションが確定するまでの経過措置ということで考えております。

そこに書いてありますニーズですとか、ICT化、業務の効率化等という要素を見まして、10年に固執することなく、そういったニーズがなくなればこの分室については廃止をしていきたいと思っております。

それから、審査委員会の事務局であります。審査委員会が各都道府県に残りますので、その審査委員に対する補助事務ですとか、あるいは紙のレセプトについては、実際に実証テストをしましたがけれども、何度も拠点と各事務局との間を紙のやり取りをしなければならないということで、非常に非効率だということで、紙のレセプトについては、各都道府県で処理をするとしております。

それから、保険者ですとか、医療機関については、身近なところで対応した方がいいということで、そういう業務をするとしております。

次に、集約に向けた工程について、お話しさせていただきたいと思えます。

2ページは文字で書いてありますので、3ページのポンチ絵を御覧いただければと思います。これで簡単に説明させていただきます。

大きく言いますと、来年の9月に新しい審査支払システムを稼働する。上の太いラインの赤字で書いてあるものでございます。もう一つは、業務の棚卸しをする。無駄な業務は廃止する、それから、頻度の少ないような業務を本部であるとか、審査事務センターに集約をしていくことによって、業務の効率化を進めていきたいと考えております。

それを両方推し進めることによって、2022年の10月に一気に14か所に集約をする。ばらばらではなくて一気にやりたいと思っております。もう少し説明させていただきますと、審査支払システムの稼働に向けまして、青い線が出ておりますけれども、支部で今独自のコンピュータチェックを付しているものについては、全て本部に集約することにいたします。それから、AIを使ったレセプトの振り分け機能を搭載することによって、人が見ないということで振り分けられたものについては、それで完結をさせることにして、来年の9月から2年後には、9割をコンピュータチェックで完結させることを目指すとしております。

それから、必須の機能として、遠隔地におけるレセプトの同時閲覧機能ということで、各都道府県に審査委員がいるわけですが、職員は集約拠点にいますので、離れていても同じレセプトを見る機能を搭載するとしております。

それから、先ほど申し上げた自動レポート機能ということで、審査結果の差異の見える化をして、分かった差異について順次集約をしていって、集約したものについてはコンピュータチェックルールに搭載していくという取組を進めていきます。

それから、審査事務の集約をしたときには、職員が複数の都道府県のレセプトを点検す

ることによって、何県と何県はどこがどう違うのかということがすぐにそこで把握できて、これは問題があるという場合には、診療科別のワーキング・グループと書いてございますけれども、各都道府県の主立った審査委員の先生に入ってもらって、審査の取扱いを調整していく仕組みを導入することによって、審査結果の不合理的な差異の解消を進めていきたいと思っています。

業務の棚卸しについては、先ほど申し上げたようなことでありますけれども、これで見てくださいと、先ほど申し上げた自動レポート機能を活用した差異の見える化、それから、新しい仕組みの中で職員が気づく差異というものを、これまでより多く、より早く審査の取扱いの標準化をしていくことによって、上の箱に書いてあります審査結果の不合理的な差異の解消に結びつけていきたい。それから、先ほど申し上げた業務の棚卸しと9割のレセプトを人が見なくていいと振り分けることによって、800人、約2割の職員の削減をしていくことにしております。費用で言うと、年間で77億から85億の費用削減を図ることにしております。

これが3月31日に決定いたしました工程表でございます。

次に、その他の課題でございますが、資料の2-2を御覧いただければと思います。

先ほど審議官の方からありましたコンピュータチェックルールの本部への集約の状況と、それから、コンピュータチェックルールの公開の取組状況について、御説明をさせていただきます。

(音声途絶)

○長瀬参事官 済みません。理事長、ちょっと音声途切れましたので、資料2-2の最初から、もう一度お願いできませんでしょうか。

(音声途絶)

○社会保険診療報酬支払基金(神田理事長) 御覧いただきますと、3ページ目にありますような「支部点検条件の取扱い基準」ということで、本部にコンピュータチェックに取り込む基準、廃止をする基準を設けております。それに基づきまして、2ページ目の棒グラフで見いただきますと、2017年10月に14万件ありました支部独自の点検条件については、1年後の2018年9月には7万件になり、今、足下ではこの1月で2万2000件に来ております。この9月までに1万2000件に減らして、新しい審査支払システムが稼働する際には、基本的には既存の支部点検条件については、全て本部のシステムに集約をするということで、作業を今進めているところでございます。

次に「コンピュータチェックルールの公開について」御説明をさせていただきます。これも5ページの表を御覧いただきながら、お聞きいただければと思います。

2018年の3月に公開基準という、どういうコンピュータチェックを公開するかというものを示しております。6ページに具体的な基準が出ておりますけれども、それにも基づきまして、5ページのこの表で見いただきますと、受付・事務点検というところにあります、例えば医療機関名がちゃんと記載されているとか、形式的なチェックをするルール

ですとか、電子点数表というのは、この点数とこの点数は一緒に算定できるか、算定できないとか、そういうルールを入れ込んだものであります。

これまで約130万件について公開しておりましたが、2018年の3月に、それ以外のチェックマスタという、この病気とこの薬、この病気とこの診療行為をやっていいのかなのかというようなチェックですとか、本部の点検条件について、約8万6000件を公開しております。現状で言いますと、166万件のうち140万件、74%が公開済みとのことでございます。

その効果についてでありますけれども、公開後9か月間のコンピュータチェックの実施状況を検証しております。4ページ目の上から3つ目のポツになりますけれども、もし公開したことによって、医療機関が請求を直せば、これは問題があるといって、職員が付せんをつける割合が下がるというのが見込まれるわけではありますが、実際には、コンピュータチェックを公開した後、付せんがつく割合については大きな変化はございませんでした。それは今公開しているものの多くが告示とか通知に基づく算定ルールに関するものですので、これまでも保険医療機関でチェックがされていたからではないかと思っております。

今後の課題としては、一つは先ほどの6ページを御覧いただければと思います。これは公開基準でありますけれども、コンピュータチェックルール

(音声途絶)

については、これまでもかなり公開しておりますけれども、慎重に検討すべきだとされたものがございます。例えば1の(2)で、医学的判断に関するものです。それから、1の(3)で、この薬はこの病気に使っていていいですよとか、この診療行為はこの病気だったら認められますというようなものについてです。それから(4)の医薬品の用量、用法、何ミリグラムとか、何錠まで認めますというものについて、こうしていいのだというものを公開すると、それは上に張りつくのではないかと、そういう懸念があるわけではありますが、私どもとしては、これまで慎重と言われてきたものについても順次公開を進めていきたいと思っております。

4ページの「今後の取組」のところを御覧いただきますと、今申し上げたようなこれまで慎重にすべきだと言われたものについても、まず試行的に公開して、保険者が言うように、本当に用法・用量を公開したら上に張りつくのかなのかということを検証して、問題がないということであれば、関係者の合意を得ながら、順番に公開を進めていきたいと思っております。

それから、医療機関の請求が是正されるためには、医療機関側でそれを活用してもらう必要があります。今は点検条件を公開するとき、文書形式で公開しているわけですが、今後の取組の2つ目のポツのところありますように、保険医療機関のレセプトコンピューターに取り込んで機械的にチェックできるようにするために、機械化が可能なマスタ形式で提供することを今後検討していきたいと思っております。それによって、あらかじめ医療

機関の方で、問題であるものについては是正できるという形で進めていきたいと考えております。

私の方からは以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの説明について、御意見、御質問等ございましたらお願いします。

○長瀬参事官 済みません。もう一つ説明がございます。

○厚生労働省（横幕審議官） お手元の資料の2-3でございます。この資料の趣旨は、これまでの本会議の御議論、それから、私どもで幾つかの計画を作ってきておりますけれども、テーマが非常に多岐にわたっておりますので、全体として相互の関係を整理しながら統一された形で目標を達成していく。そのための進捗管理をしていくということを念頭に置きまして、これまでの取組をベースに今後の具体的な計画を、これまでの計画に記載されておりましたものにもう少しブレイクダウンして書いたものでございます。中身は今支払基金から御報告したものと重なる部分がございます。

1枚目「審査業務の効率化」ですが、これは来年9月の新システム稼働に向けまして作業を進めておりますが、これに併せまして、AIを使ってコンピュータチェックを9割にしていく。コンピュータチェックの支部間のルールを本部集約していく。また、基準を整理しながら、コンピュータチェックルールを公開していき、かつ、医療機関が取り込みやすいような形にする。こういったテーマが並んでおります。

一番下の方に幾つか矢印があります。このうち⑨の「在宅審査の検討」というところでございますけれども、審査委員は、これまで物理的に支部に集まっていた形でしたけれども、より柔軟にチェック環境を整備していくことができないかということを念頭に置いて、今年度、方針を検討して結論を得ていきたいというものでございます。

2枚目「支部間差異の解消」というのも、今、支払基金から御説明がございました。

幾つかの柱がございます。支部独自のコンピュータチェックルールを本部へ集約していく。支部間の審査結果の差異が見える化する自動的なレポート機能、それから、事務局の業務を審査事務センターに集約していくことを捉えて、支部間差異を調整していく具体的な仕組みを新しくブロックごとに診療科別ワーキングとしてつくるといったところが柱になっておりますけれども、これらが相互に整合性が取れて、かつ効果的・効率的な形で成果を上げていくことができるように、③のところがございますけれども、今年度中にこれら全体としての差異解消に向けた工程を作成していきたくと考えております。

2枚目の下半分、組織の在り方の①のところは、これも先ほどございました業務をブロックごとを中心とする審査事務センターに集約していくというものでございます。これに業務の効率化、システムの拡充といったところと合わせて、定員を削減していく。また、これと並行しまして、昨年法律改正の中でも新しくデータ分析等の業務が追加されておりますけれども、データヘルスに関する新たな業務を担うことができるような人員体制を高度化していくことを進めていきたいというものでございます。

最後は3枚目の4番で「審査支払機能の効率的な在り方」でございます。これは昨年の実施計画の宿題の3つ目のところでございますが、一番右の赤いところでございますが、国保の方ではシステムの更改が2024年度に予定をされておりますので、今はまず2021年度の支払基金の新システムのスタートに向かって具体的な作業を進めているわけですが、それを踏まえつつ、国保との間で整合的、かつ効率的な審査支払業務となるように取り組んでいくということにしております。

ここの①のところは両者の判断基準の統一化でございます。これは厚労省におきまして、今支払基金と国保連双方の参加を経た連絡会議を設置しておりますので、ここで具体的な議論を進めてまいります。

それから、システムの共有化の方につきましては、これまでのところ、支払基金のシステムを更新していく具体的な作業の中に、国保からもメンバー、スタッフに実際の業務と一緒に入っていただいて取り組んでいくような形で進めてきております。これを更に今年度は具体的目標の一致に向かって進めていくために、この2つ目の下の黒丸のところですが、審査支払機能の効率的な在り方について、方針、工程等を明らかにし、今年度中に結論を得ると、このために有識者からなる検討会を私どもが設けまして、具体的に支払基金の状況を踏まえて、国保との関係が整合的・効率的になるような形について、具体的な議論を進めていきたいと考えております。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、御意見、御質問等がございましたらお願いします。

高橋委員、お願いします。

○高橋専門委員 非常に複雑なものを着々と進められているような印象を持って聞かせていただきました。私は初めてお聞きしたのでこの案件に関しては、すごいなという感じなのですが、AIのソフトというのはどのようなものか。割と単純なものなのでしょうか。確からしさというか、その検証というのはいまよく知っているのでしょうかというのを聞かせてください。

○社会保険診療報酬支払基金（神田理事長） 御質問ありがとうございます。

AIを使ったレセプトを人が見るべきものとそうでないものに振り分けるということについては、平成30年度に実際に実証調査研究を行っておりまして、実際に2018年4月分のレセプト4600万枚というのを、その前の年度のレセプトを機械学習させたもので実際に振り分けをして、おおむね振り分けができると、大体1割：9割に振り分けできるということは実際にやっています。どのように条件設定をするかによって、振り分けの率は変わってまいりますけれども、実際に実証、調査研究をしておりますので、ある程度めどは立っていると思っています。

具体的な振り分けの考え方というのは、一つは2つの振り分けの機能、AIを使うことにしているのですが、一つはレセプトを類型化してこの診療行為、例えば初診と薬、この検

査という組合せを見まして、その組合せで過去の査定率は何%あったのかということで、査定率の大きいものは人が見る、小さいものは人が見ないと振り分けるのが一つでございます。

それから、そういう類似のレセプトがないようなものについては、過去の審査でこの検査があると査定が高いとか、この診療行為があると査定が高いという定義で、どの要素によって査定率が上がるのかの分析をしまして、それを機械学習させることによって、この2つの機能で振り分けをするということで査定される推定査定率が高いものについてははっきり人を見ていく。そうでないものについては人が見ないということで、基本はそれで審査を終わらせるということで、実際に調査研究である程度めどがついておりますので、そこは実際に実装できると考えています。

○高橋専門委員 分かりました。そうすると、ちょっと昔の知識しかないのですけれども、杓子定規ではなくて、この症例の場合はここを通してほしいのだけれどもとか、そういうのが地域で通った場合もあるのですけれども、そういうのも少しは残る感じでしょうか。

○社会保険診療報酬支払基金（神田理事長） 基本、人が見ないとなったものについては、それで完結をしていきたいと思っておりますが、最終的には保険者や医療機関に戻った後、再審査の仕組みがありますので、これはおかしいと、やはりAIで振り分けられて、これで人が見ないとなったけれども、ここはおかしいのではないですかと、個別の患者さんの状況とか、個々の臨床医の判断の幅もありますので、そういうものについては再審査で出させていただいて、また処理をしていきたいと思っております。

それから、AIでどういうレセプトを機械学習させるのかとか、どういう頻度で機械学習をさせるのかというのを今検討しておりますので、レベルが高い職員の審査結果ですとか、審査委員の結果を学習させるのかとか、頻度をどうするのか、そういうことも含めて精度を上げていきたいと考えています。

○高橋専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。ほかにございますか。

菅原委員、お願いします。

○菅原委員 まず、神田理事長、横幕審議官を始めはじめ、関係者の皆様には3月31日ぎりぎりまで調整、知恵を出していただいたことに感謝申し上げます。

その上で、既に議論を何度もしているので発言を控えたいところではあるのですが、非常に重要な問題であり、ここまで工程表を詰めていただいているので、今後のためにも敢えてコメントさせていただきます。

まず、審査におけるAIの活用のところに関しては、当初示していただいた工程表を修正し、途中段階における具体的な目標を掲げていただきましたので、これをきちんと達成していただきたい。

その上で、自動的なレポートのところは、先ほども御説明があって、本部のガバナンスをきちんと効かせて今後は進めていくということですが、これは非常に重要な取組



なので、開発に着手する前の仕様書の段階で、どういうレポーティング機能を開発しようとしているかをきちんと議論なり報告をいただきたい。

次に、在宅審査の検討のところも同様に、具体的にどのように進めていくのかが資料で読み切れないところがあるので、こちらも今後の検討となると思うのですが、報告いただきたい。

最後のポイントになるのは、国保連との統一化ですが、要するに、統一化を予定しているシステムの全体像が重要であり、どの時点で全体像の結論を出すのか、その期限はどうなっているのか。恐らく先ほど御説明のあった新たに設置される検討会で検討されると思いますが、そこでどういうスコープで今後検討されていくのかを、教えていただければと思います。

○社会保険診療報酬支払基金（神田理事長）　まず、私の方から最初の2点についてお答えをさせていただきます。

自動レポーティング機能については、どういうものをレポーティングするのかというのは、ちょっと細かい話になりますけれども、資料2-1-2の6ページの（イ）というところを見ていただきますと、一応こういうものをレポーティングしていきますという項目については内部でかなり議論をしまして、審査の一般的な取扱いということで、集約しているものが本当に差がなく、ちゃんと審査されているかどうかをチェックしていきます。

それから、この中央検討委員会における継続検討事例というのは、各ブロックで差異があって問題ではないかと本部に上がってきたものを、我々のところで管理していますので、それをウォッチして行って、どの程度集約しているのかというのを見ながら集約を進めていきたい。

3つ目は、多く付せんがつくコンピュータチェックと書いてありますけれども、コンピュータチェックはほとんど付せんがつかなくてスルーしていくものと、たくさん付せんがついて各支部比べられるものがありますので、そういうものについては、基本的に我々がウォッチしていきたいと考えております。

具体的な要件定義について、この秋にまとめることにしておりますので、その段階で御説明をさせていただければと思っています。それが1点目でございます。

それから、在宅審査についてでありますけれども、私も現場に行って審査委員長からどういうニーズがあるのかというお話を具体的にしたり、30年度には具体的にやり方について調査研究を行いまして、例えば自宅でやる場合はどうかとか、あるいはサテライトオフィスでやる場合はどうかという費用試算などもさせていただきました。

去年の段階ですと、現場でお聞きしますと、例えば静岡とか島根みたいに結構県土に距離があって遠いところから審査委員が来る場合は、確かに拠点の県庁所在地まで行くのは時間がかかる。そういう場合には、サテライトオフィスとかで審査をするニーズがあるというお話は聞きました。在宅でやる場合のセキュリティーの問題ですとか、あるいは難しい案件、自分の専門外の案件については専門の先生にいろいろ意見を聞きながら協議で審

査をするので、在宅はなかなか難しいというお話は伺いました。

去年の段階で、保険者にもサテライトオフィスはどうですかという提案したのですが、コストとの見合いですとか、今こうやって集約していくときにそういうものをつくるのはどうかという議論があって、なかなかコンセンサスが得られなかったのですが、今回、今正にコロナウイルスの感染拡大の中にあつて、事務所に出てこなくても、そういうことができるというニーズがどれだけ現場として受容できるかという問題もありますし、30年にやった調査研究ですと、専用回線を使うとしていましたけれども、インターネット回線を使って、セキュリティー管理がどこまでできるのかというようなことも含めて検討していきたいと思っております。

いずれにしろ現場できちんとできることと、保険者の費用負担の理解をとりながら進めていく必要があると思っておりますので、今後、検討会の中で1年で結論を出すとしておきますので、今言ったようなことも含めて検討を進めていきたいと思っております。

○厚生労働省（横幕審議官） 3つ目の国保との関係でございます。今、委員から御指摘ございましたとおり、システムの共有化につきまして、目標としては24年度に全体として整合的、かつ効率的に機能するということを目指しているわけですが、本年度は新たに検討会を設けたいと思っておりますので、ここで具体的な方針や工程などをまとめていきたいと思っております。

その中では押さえるべきことといたしまして、まず全体として、これは支払基金、国保をまたがる全体として効率的な業務にするということ、それから、国保側では、固有の事情といたしまして、審査支払以外の国保の市町村の保険者機能を担う国保側固有の部分がございまして、これとの接続との関係、その他、具体的な方法等を採用した場合のそれぞれの費用対効果、こういったものを合わせて議論いただいて、検討をしていきたいと思っておりますので、私ども事務局側としましては、私どもと支払基金、国保中央会が一緒になりまして、取組を進めていきたいと考えております。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。ほかにございますでしょうか。

安田さん、お願いします。

○安田専門委員 安田です。よろしく申し上げます。

1つ目は、今、菅原委員から出たことと重なるところがあるのですが、リモートというのを少し考えることも進めていただくといいかなということを正に感じていまして、今回のコロナの話を言及いただきましたけれども、その話もそうですし、地震などの災害のときにもレセプトの情報がカルテの代わりになって、すごく頼りになったという話も出ていて、とても重要な情報を集めているところがあると思います。

事務的に集約化していく流れが、もちろん必要な流れなのですが、逆向きで、遠隔地でもその情報を使えることが、非常時だからこそ有用だという機会が今後出てくるのではないかというのは、今回の件でも各種の震災のときにも思うところで、そういったときに今

おっしゃっていただいたセキュリティーをどう担保しながらリモートで使えるかということは、是非チャレンジいただけるといいなという、これは応援と思って聞いていただければと思います。

もう一つは、こちらの案件だけではなくて全体なのですが、とても端的に表れてしまっているのを御指摘させていただきたいと思っているのが、資料2-1-1の一番最後に、審査事務集約化計画工程表というのが出ています。工程表と呼ばれるものが、最近工程表になっていないものが多いなというのがすごい直感的に私が思っていることで、例示的に申し上げて、審議官が来ていらっしゃるので、ほかのこれだけに限らず、工程表を作るときの参考にしていただければと思うのです。

例えばこちらの工程表でいくと、2021年9月に審査支払新システム稼働となっていて、オレンジの帯が引いてあると思うのですが、ここから動きますということの印だと思えるのです。

工程表はどちらかというと、稼働に向けてどういう作業をしていくかというところに線を引いていただくことがすごく重要で、何をやるからこの期間がかかるのだ、なぜそこが止まってしまって、もし、後ろ倒しになるのだったら、なぜそこが後ろ倒しになったのかというのが、見直しができるような作り方をするのが本来望ましいのだと思うのです。

どちらかというと、逆になっていて、ここから動きます、その前は小さい字でコンピュータチェックを本部に集約しますと、集約するというのは実際のタスクなのかということ、何か集約するために必要なプロセスをこなされているのだと思うのですが、そこはあまり明らかにされていないみたいなことになっていて、そうすると、進捗管理という意味で使いやすいかということ、そうではないものになってきていると思うのです。

片や業務の棚卸しと一番下にあるオレンジのラインは、ここは多分、この期間に棚卸し作業をしますというタスクそのものになっていると思うのですが、このオレンジとグリーンの意味合いもちょっと何か混在しちゃっている感じになっていて、工程表としては何をやるのかということが、それが一体どのぐらいの期間かかるのが妥当なのかどうかというのが、見ている人にも伝わるような作り方を目指していただけるといいなと思って、例示的に使わせていただきましたけれども、このテーマ以外も含めて、工程表を作るときに参考にしていただければと思います。

○大石座長 今の御意見に対していかがでしょうか。

(音声途絶)

○社会保険診療報酬支払基金(神田理事長) 先ほどおっしゃられたような遠隔地で災害復興に利用できるよということについては、実際に東日本大震災とか、そういうことがあったときに、処方情報についての情報提供をすることによって、その方がどんな薬を使っていたかということについては、そのときも提供させていただいておりますので、御指摘のようなことについては、我々も前向きに検討していきたいと思っております。

それから、工程表のつくりが雑駁ではないかという御指摘かと思っているのですけれど

も、実は審査支払システムの稼働について言いますと、非常に細かい工程がございます。昨年の5月段階で全て

(音声途絶)

○大石座長 何かピアノ音みたいなのが聞こえてそのままですけれども、事務局の方でも聞こえていないみたいで、立ち直しているのかな。ちょっと待ってみますか。

○長瀬参事官 今、つなぎ直していますので済みません。

○大石座長 先ほどのお答えの初めのところぐらいから多分入っていないと思うので、済みませんけれども、もう一回お願いします。

○社会保険診療報酬支払基金(神田理事長) 先ほどいただいた遠隔地でも情報提供できるようにというのは、震災があったときにはレセプト情報でこの方にどういう薬が処方されていたかというような情報についての情報提供をさせていただいておりますので、先ほどございましたような御指摘については、我々としても前向きに検討させていただきたいと思っております。

それから、工程表についてでありますけれども、例えば審査支払システムについてというのはモジュール化するというので、例えば支払機能ですとか、あるいは審査委員会のコンピュータチェックをする部分、それから、先ほど言ったレセプトを振り分ける機能ですとか、モジュール化してかなり幾つかに分割して別々のベンダーに発注をしております。そういう意味では、個別の調達をいたしまして、昨年5月までに調達は終わりました、今開発は粛々と進んでおりますし、全体の進捗が遅れたところについては、ベンダー間でのようにするのかという進捗管理をさせていただいているのです。これについてはIT戦略室、あるいは厚生労働省のデータヘルス推進本部の方にもチェックをしていただきながら進んでおりますので、今進んでいるかということについては、ワーキングの場ではもう少し細かく、どのように、どの部分がいつ調達できてきましたかという報告をさせていただいておりますので、進捗状況の報告等については、より細かく報告させていただくようにしたいと思っております。ありがとうございます。

○安田専門委員 今おっしゃっていただいたように、私もIT開発のところを片目で見られるところいたりするので、たくさん走っているなどというのは何となく知っているのです。それを全部矢印で入れるだけでも、これだけのことをやっているのだというのが伝わるところがありまして、とても難しい内容のものもこの中には入っているのも認識しているのですけれども、それが割と載っていない感じがしていて、むしろ掲載していくことで理解が得られる部分もあるかなという気がするのです、すごく細かな論点まではいいと思うのですけれども、これだけの調達が走っていますとか、幾つかに分けて取り組んでいますというのが掲載されている方がいいかなとは感じます。

○大石座長 ほかはありますか。

ちょっと私の方からも1点お伺いしたいのですけれども、せっかく神成先生がいらっしゃっているのです、先生の方にお伺いしたいのですが、この一連の中にどのように、一部今お話

がありましたけれども、内閣官房IT総合戦略室が関わっていらっしゃるのかとか、あと、専門のお立場から見たときに、何か残された課題があるのか。

あと、もう一つ個人的に気になるのは全体のシステムのセキュリティーは、現状のままですけれども、そこら辺の何か御意見等、今できていないから駄目だというつもりではなくては、今後の改善点とか、検討すべき内容として、何かあれば御意見をいただければ有り難いと思います。

○内閣官房IT総合戦略室（神成副政府CIO） ありがとうございます。神成です。

支払基金の改革に関して、私も数年前の支払基金の立ち上げのワーキングから  
（音声途絶）

現在の入札と、私どもIT室に専門のチームを設けまして、支払基金と一体となって進めてきているところでございます。

先ほどほかの委員の方から御質問いただいた様々な入札が走っているとありますが、今まで一括調達だったところが、御指摘のように複数の調達を分けるという話で、実は当然複数調達に分けますと調整が大変難しいのですが、それは今回の支払基金の資料にも書いていただいているように、支払基金の中にCIOを置いていただいて、それで連携する形で結果的には入札したら、入札それぞれ全て異なるベンダーが調達するというまれなケースになりまして、その分、お互いの連携というのは非常に密になって、何とかここまで来ているところでございます。

今回、実はPWCさんも、各シンクタンクの皆様、こういうところのヒアリングとか、説明にいらっしゃることもあって、多分情報がなかなか出しにくいところも支払基金もあったのではないかなと私自身は感じています。

セキュリティーに関してですけれども、私の要望で支払基金の中に、一応私から見て世界で数本の指に入るセキュリティーの専門家を雇っていただきまして、数年前から面倒を見ていただいております。お名前は申し上げませんが、政府の方の国家安全保障にも関係している方で、一応私的にも世界有数の方でございまして、その方を現状ではアドバイザーにするとともに、支払基金の内部の方をセキュリティーの政府の専門部署に出向していただいて、実務を勉強していただくことで、中長期的には支払基金の中にそういう人がつくるという体制もつくっているところでございます。

私どもIT室は、半分私も民間ですが、半分以上民間の方がおりますので、普通2年で変わるのですが、複数年変わらない専門人材を今回の支払基金のワーキングには帯で何人か張りつけておりまして、それでずっと見ておりますので、今のところ、途中、やはり入札は大変でした。というのは、やはり仕様書も大変ですし、当然難しいですが、割と今回、支払基金さんも非常に一体になっていただいたおかげで、今のところは幾つかトラブルも当然ありますが、全体的にはスケジュールが間に合うように行けるのではないかと考えております。

それから、先ほど御質問いただきました統計データの話ですけれども、先ほど理事長も

おっしゃっていましたが、基本的にはミドルウェアで組んであるので、現時点で、当たり前ですが、こういう統計データだけを出せばいいというものではないので、当然、今後のニーズに合わせて、必要なデータを組み合わせてマッシュアップして解析できるような形のソフトウェアとなっておりますので、現時点でできることは先ほど理事長がおっしゃったことで、今後、新しくこのデータを有効に活用するための議論を並行していただいて、それを使ってよりよい統計データが出るようなことにしております。以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

○長瀬参事官 座長、申し訳ございません。事務局でございますが、ちょっと回線の方が、うまく厚労省さん、基金さんとなつながらいない状態でございます。申し訳ございませんけれども、追加的な本件の御意見なり御質問があれば、事務局でお伺いしまして、厚労省さんなりには別途つないで、回答が必要なものは、またお知らせするというところにさせていただきたいと思っておりますので、御了解いただければと思います。

○大石座長 承知しました。

副大臣、何かございますか。

○大塚副大臣 あまり詳しくこの分野を見てきていないので分からなかったのですが、お話を聞いている限り、かなりかっちりと進んでいるなという印象は受けたわけです。

その中でも安田さんの御指摘と関係するのかもしれないのですが、工程表が雑駁だからなのか、統計データのことはかなり重要なポイントのような気がするのですが、最後に御説明聞いて初めて分かったというような感じもありましたし、レセプトデータをどう活用していくかというところの作り込みとか、ゴールがどうなっているかというのも、やはりもうちょっと分かるような説明だと、更にビビッドにかっちりと進んでいるのが分かるのかなという印象を持ちました。

業務の効率化が必要なのはこの紙だけで分かるわけですが、結局、財政効果を出せるような統計データが取れるかということと、レセプトデータと各医療機関、研究機関で持っているデータと連携させて創薬などに使えるようなデータが取れるようになっていくかどうかというところが、もう少し知りたかったという感じでありましたので、そんなところでは、厚労省の方にも、それは伝えておいていただければと思いますし、もし神成さんが何か今あれば、教えていただければと思います。

○大石座長 ありますか。

○内閣官房IT総合戦略室（神成副政府CIO） それはこの後の議論だと思います。私が特別申し上げることはないと思いますが、中室さんがいる前で、私が統計データの分析の話をしてもしようがない気はするのですが、正にデータをどう扱うかということが、今後重要になってくると思いますので、それはまた別途時間を設けて、具体的にどのようなことが今後考えられるのか、議論をする場を設けるべきだと私は考えております。

○大塚副大臣 ありがとうございます。

○大石座長 そうしましたら時間がまいりましたので、本議題は以上としたいと思います。

厚生労働省さんがいらっしゃらないのですけれども、ありがとうございました。神成先生もありがとうございました。

続きまして、議題3に移りたいと思います。

議題3は「医療等分野におけるデータ利活用の促進」ということで。本件は第2回会合においても対応を確認しておりますが、本日はその後の対応状況を確認したいと思います。

厚生労働省からは、山下護保険局医療介護連携政策課長にお越しいただいています。

では、御説明をお願いしたいのですけれども、どうなのかな。

○長瀬参事官 こちらのほうは大丈夫です。

厚労省さん、御説明の準備ができ次第、よろしく申し上げます。

○厚生労働省（山下医療介護連携政策課長） 厚生労働省保険局の医療介護連携政策課長の山下と申します。お世話になります。

既に資料をお配りしていると思いますので、資料に基づいて、まずは私どもの方から説明をさせていただければと思っております。

まず、1ページなのですけれども、前回12月12日に、このワーキング・グループの方で、検討状況で私の方でナショナルデータベースを今後どうするのかという説明をしたところ、第三者提供の要件として定める「相当の公益性」について、いろいろと御指摘をいただきました。

次の2ページを御覧いただきたいのですが「相当の公益性」というのはどういうことかということをごさいますけれども、既に昨年の国会で法律が改正されておまして、私どもはこの法律に基づいて作業していかなくてはいけないということになっておりますが、この法律を抜粋させていただきました。御覧いただきたいのですけれども、まず見出しとして「国民保健の向上のための匿名医療保険等関連情報の利用又は提供」とありまして、厚生労働大臣は国民保健の向上に資するため、匿名医療保険等関連情報の提供を受けて行うことについて、相当の公益性を有すると認められる業務として、それぞれ当該各号に定めるものを行うものに提供することができるとなっております。

1号としては、国や地方公共団体、2号として大学その他の研究機関、3号としまして民間事業者、その他の厚生労働省令で定める者となっております。ここで、この方はどういう業務だということと言うと、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あり、更に括弧書きで、特定の商品、又は役務の広告、又は宣伝に利用するためにこのデータを使うことについては、そういった業務は除きますと書いてあるということをごさいます。

それを受けまして、私どもはこの厚生労働省令で定める業務に何を書こうかということ考えたものなのですけれども、4ページ目を御覧いただきたいです。真ん中で「省令で定める業務として考えられるもの」とありますけれども「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」「保健医療経済に関する調査分析」、そして、その他として、上記のいずれにも該当しないも

のがあって、それでも国民保健の向上に資する業務があるのであれば、この形で受けとめようと考えております。

次に「データ利活用しやすい環境の整備及び連結したデータのサンプルデータの公表」ということで、6ページ目を御覧いただきたいと思います。

ここでの論点ですが、前回御指摘いただいたのは、ベンチャー企業であっても分析する場所などの観点から、データの利活用がしやすい環境の整備をすべきということ、更にクラウド化も考えるべきというようなこともありました。

それを受けて、私どもとしましては、できれば今年度中に医療・介護を連結して解析する基盤をクラウド上でできるようなシステムを構築しようという形で、今構築に向けて努力をしております。

これについては、次の7ページを御覧いただきたいのですが、どういうものかという、昨年、成長戦略のフォローアップで規定されたものでございまして、2020年度からレセプトのデータベースと介護保険のデータベースの連結解析ができるように、それらについて幅広い方々が利活用できるような環境をつくることということで、成長戦略で言われております。

左側の絵にありますけれども、ナショナルデータベースと介護データベースそれぞれ連結ができたものについて、研究者であり、地方公共団体であり、いずれの方々であってもクラウド上で解析ができるものをつくろうということで、今、正にやっているところでございます。これが例えばベンチャーの方々であっても、そういった利活用ができる環境の整備という形での御指摘に答えるものということで、私どもも努力しているところでございます。

次に、また6ページに戻っていただきまして、上から4つ目の○でオンサイトリサーチセンターというのもありまして、その利用者の利便性及び費用面に留意しつつ拡充の検討をしていくこととしています。オンサイトリサーチセンターとはどういうものかと言いますと、8ページを御覧いただきたいと思います。

この第三者提供なのですけれども、今の第三者提供は、真ん中に点線にあります。この左側でして、実は第三者提供で動くのはデータでして、こういうデータが欲しいということであれば、その方に対してデータを届けるということをやっております。これではちょっとセキュリティーの問題もあるだろうというのは言われていますが、セキュリティーは厳重にやっておりますけれども、そういった漏えいのリスクはあるにはある。

一方で、オンサイトセンターというのは、それに対して、データが動くのではなくて、移動するのは利用者ということで、利用者に全て東京に来てもらうというのはあれですので、研究機関に来ていただいて、そこで利用をしていただくということになります。そこでは非常に厳重なセキュリティーの環境の中ではあるのですけれども、そこで利用していただくことを用意しているところでございます。それが平成27年から東京大学、平成28年から京都大学なのですけれども、2か所だけではなくて、もう少し広げることも検



討しなくてはいけないと私どもは考えていますので、費用面のことをちゃんとクリアした上で、ここの拡大ということもしていきたいと考えております。

最後に、また6ページに戻っていただきまして、ナショナルデータベースとか、介護データベースの連結解析につきまして、私どもとしましては、連結解析をしたいと思っっしゃる方々のニーズに応じまして、やはりサンプルデータを作って、それを逆に厚生労働省のホームページとかで公表していけば、逆に言うと、より利便性も高まると思っておりますので、是非ともどんなサンプルが必要なのかということについては、いろいろと活用したいという方々の声を拾って対応したいと考えております。

最後の論点でございますが、9ページを御覧いただきたいと思えます。この他のデータベースとの連結につきましては、厚生労働省の有識者会議でも御指摘をいただいているところでございますので、それについては、それぞれのデータベースの連結ができるようにしていこうと考えております。

一方で、これは連結すればするほど個人の匿名化をしているとは言いながらも、個人のデータがどんどん特定されていくリスクも非常に高まっていくところでございますので、連結していく、また解析していくためのデータベースというのは、法律でセキュリティーとかをしっかりと考えて規定されているデータベースということで、ちゃんとやっていくべきということを言われていますので、それらのデータベースが各法律で規定されるということに基づいて、きちんと書いて連結解析をしていきたいと考えております。

あわせて、前回の指摘では死亡情報についての連結についても検討を進めていくようにと言われましたので、これについても、我々は今内部で死亡情報との連結解析ができるような形で検討を進めてまいるということでございます。

最後に、今国会に法律を提出しておりまして、その法律について、参考までに御説明をしたいと思えます。次の10ページを御覧いただきたいと思えます。

実は全部匿名で格納をしているデータベースについて、例えばレセプトであれば、簡単に言えば、私のレセプトデータ、それぞれ匿名であれば、私のデータが時系列でそろわないことになってしまう可能性があります。

更に私は今厚生労働省の共済組合でありますけれども、もし、私が転職をして中小企業に行った場合は、また別の保険者になる。更に私が75歳になれば、また別の保険者になるというような形で、今後も保険者を移る場合、その場合、同じ人の情報が違うところの保険者に入ってしまうと、また別の番号が振られてしまうので、同じレセプトではないとなってしまう可能性が高い。

このようなことを踏まえまして、我々としましては、今年の10月から健康保険の被保険者番号が全て個人単位になりますので、その個人単位になった被保険者番号の履歴、つまり例えば私は共済組合の番号がありますけれども、将来また転職すれば協会健保の個人番号ができ、また75歳以上になれば後期高齢の医療連合の番号が出ますけれども、それらの番号の履歴をしっかりと残すことによって、私がそれぞれの保険者で、例えばレセプトが

あったとしても、その履歴を管理している、これは審査支払機関の方で管理をするのですけれども、そこに照会すると、この番号はこの人ですということが、ちゃんと分かるようになる。それによって、レセプトについてきちんと時系列でもそろえることになります。

また、この番号は介護データベースでも被保険者番号を使うことになりますので、一方で介護データベースからも照会をすれば、この人はこういう履歴ですということが回答される。その履歴がお互い一致すれば、医療のデータベースと介護のデータベースも、これは同じ人ですということが分かる。そのようなことをしていく法律改正をしております。

これは個人情報の保護の観点、また、被保険者番号というのは保険事業、保険者の保険業務でしか使えないということを規定している法律がありますので、その規定の例外として、こういった研究とかの名寄せに使うということをしているものでございます。これを成立していただけた暁には、レセプトの匿名データであっても、同一人物の名寄せの確率が非常に高い、極めて高くなるということでやっていく予定でございます。

本日、用意させていただいている資料の説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○大石座長 ありがとうございます。

そういたしましたら、ただいまの説明について御意見、御質問等がございましたら、手を挙げてください。

中室先生からお願いします。

○中室委員 山下課長、御説明いただきまして、どうもありがとうございました。

私が質問したかったことは既にお答えいただいたこともあるので、ちょっと重複感があるかもしれません。

まず1点目、既に有識者会議から御指摘があったと聞いていますけれども、これまで多分研究者の方は、死亡に関してはレセプトデータと人口動態統計を合体させることで死亡の特定をしていたのではないかなと思うのです。なので、今はデータの接続については御議論いただいているということなのですけれども、死亡がちゃんと確定できるように御配慮いただきたいという点が1点でございます。

2つ目は、ちょっとテクニカルな点になるかもしれないのですけれども、介護DBに関しては、平成30年の5月以降、ちょっと法律的な根拠が分からないのですけれども、今、統計法ではなくて、介護保険法でデータの提供根拠があるという理解でよろしいでしょうか。そうすると、統計法ではなくて介護保険法になったことによって、過去のデータとの連結ができなくなっているのではないかということ懸念している研究者がいて、その点がどうなっているのかということが、もし既に整理されていたら、ちょっと教えていただきたいと思っております。

3つ目なのですけれども、保険者番号をつけていただいて、個人を特定できるようにすることなのですけれども、これはマイナンバーでは駄目なんでしょうか。マイナンバーですと、会社が別のところになったとしても、年齢が変わったとしても、国民個人に

ついている番号は1つのわけですよ。それをもしも、統計もそうですし、一般的な公的統計も行政データもレセプトデータも全部マイナンバーでつなげますということになれば、他の統計との接続もできるようになるので、分析の幅が非常に広がるのではないかなと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

以上です。

○大石座長 よろしく申し上げます。いかがでしょうか。

○厚生労働省（山下医療介護連携政策課長） ありがとうございます。

死亡の連結につきましては、これは確かに様々な研究者の方々から御指摘いただいているところがございますので、介護データベースを持っている老健局等も含めて、検討していきたいと思っています。何とか実現したいと思っております。

2番目の介護の過去との連結につきましては、担当が老健局で隣にありますので、ちょっと答えてもらいます。

○厚生労働省（石丸老人保健課長補佐） 老健局老人保健課でございます。

先ほど御指摘の根拠というところですが、御指摘のとおり現在の第三者提供の根拠は介護保険法ということになります。過去のデータということになりますけれども、介護DBの中に入っているデータという意味では、過去のデータも直近では介護保険法の根拠になっておりますけれども、根拠という意味で、そこが施行される以前のデータも含めて、介護DBの中に入っているデータに関しては利用可能ということになります。

○中室委員 介護DBの中に入っていない、例えば2006年からの10年分ぐらいとかはどうなっているのでしょうか。

○厚生労働省（石丸老人保健課長補佐） それは先ほど御指摘いただいておりますような統計法の中で今まで集められていたような、いわゆる介護給付費等実態調査というようなデータということですか。

○中室委員 おっしゃるとおりです。

○厚生労働省（石丸老人保健課長補佐） そちらの方との連結というのは、現在の介護DBと中のデータというのは、先ほども少し説明がありましたけれども、個人情報ハッシュ化、いわゆる被保険者番号をハッシュ化して、元の被保険者番号を削除して、当然氏名ですとか、そういったものを削除しておりますけれども、そうやって使っているというようなものです。個人単位で、それとはまた別のデータをつけるというようなところは、そもそも技術的に少し難しいというような面があるのかなと。

○中室委員 ということは、平成30年5月に介護DBに移ってから後とその前は、もう接続できないということですか。

○厚生労働省（石丸老人保健課長補佐） 介護DBの中に格納されているものに関してはできます。少し移行期間みたいなものがございまして、介護給付費等実態調査というところでしか取ってなかった大分昔のデータということになりますけれども。

○中室委員 ただ、昔のデータは被保険者番号と生年月日を用いたら追跡が可能になって

いたわけですね。

○厚生労働省（石丸老人保健課長補佐） 過去であればそういうことになります。

○中室委員 なので、やはり過去のデータから現在に至るまで、きちんと追跡ができています。それが接続できるということが非常に大事だと思うのです。直近のデータだけ使えればいいというわけではないと思うので、その点ができるかどうかということです。

○厚生労働省（石丸老人保健課長補佐） 個人単位の連結ということでは難しいということになります。

○中室委員 なるほど、それは何とかならないでしょうか。

○厚生労働省（石丸老人保健課長補佐） 個人情報自体を削除したものしか介護DBの中では格納をしてごさいませんというのがありますし、介護ということにはなりませんので、医療のように物すごく長い期間、生まれてから死ぬまでの情報ではないということがありますので、そこまで長い間、個人単位で連結する必要があるかというのと、そこは少し、そこまでではないかなと思っています。

○中室委員 分かりました。

○厚生労働省（山下医療介護連携政策課長） 最後に3番目に、これだけの話、被保険者番号ではなくて、マイナンバーを使えばいいではないかという御指摘です。確かに効率的なことを言うと、マイナンバーは1人1番号ですが、実はマイナンバーを使うための根拠法である番号法、これは内閣官房の所管なのですけれども、極めて限定的な使われ方しかできないようになっています。具体的には行政機関間の情報連携でしか使えないことになっております。例えば年金の所管をしているところが国税庁の方に聞くというようなことに限られるということをごさいます。

今回やろうとしているのは、もしそうなってしまうと、レセプトというのは費用の請求ですから、それは例えば一次利用でできたとしても、二次利用としての研究者が研究でレセプト情報を使うとなると、逆にマイナンバーであれば使えないこととなってしまいます。それを防ぐためにも、私どもは何とかできないか、効率的にできないかということを考えた上で、被保険者番号を個人単位化した上で、その履歴であればマイナンバーと同様の非常に高い確率で、たくさん転職したとしても、全く同じ転職をするということは、まずいませぬので、そうであれば、これであれば、極めて高い確率で個人が

（音声途絶）

名寄せができるということで、このような形で進めているところをごさいます。

○中室委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。ほかに御質問はごさいますか。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 資料の2ページ目、相当の公益性の判断なのですけれども、新たに民間事業者が研究開発をするときに使ってもいいということになっているのですが、この研究開発というのは営利目的でもいいという理解でいいのか。例えばベンチャー企業とか、製

薬企業とかが営利目的で活用することが可なのか。これは質問です。

そこで気になるのは、その下の方に、これまでの利用実績を基に相当の公益性とありますが、これまでの利用実績を見ると、5ページに出ていますけれども、基本的にはアカデミックな研究ですよ。なので、これまでの利用実績をベースに公共性を理解するとなると、今申し上げたようなベンチャーとかも、研究開発には使えないという解釈になるのかどうか、この辺りをもう少し詳しく教えていただけますか。よろしくをお願いします。

○厚生労働省（山下医療介護連携政策課長） ありがとうございます。

民間の事業者と法律で定義している2ページを御覧いただきたいのですが、この民間の事業者については、営利を目的としようが、非営利であろうが、私どもは法律の解釈というか、法律の制定の趣旨・目的からすると、そこは問うていないと考えております。ですから、営利を目的としている株式会社が、その目的を実現するために、何らかの医療分野の研究開発に資する分析をしたいということであれば、それは当然そのような形で申出をしていただいて、それで提供するということになるということでございます。

○大石座長 ありがとうございます。

大橋先生、お願いします。

○大橋委員 今の関連ですけれども。そうすると、4ページ目に提供申出者、あるいは業務について、業務として考えられるものが省令で定めるというところに、結局、今、佐藤先生がおっしゃったのは、その他に入るものだと思うのですが、もう少しその他に入れないで、列記してもらうことは可能かどうかということも1点思いますが、そこはどうでしょうか。

○厚生労働省（山下医療介護連携政策課長） ありがとうございます。

逆にどういう言葉を書けばいいのかと思っただけで、今御覧いただいている4ページの省令で定める業務として考えられるものを見ていただきたいのですが、私どもとしては、これは、営利企業は絶対できない業務と考えておりません。営利であろうが、非営利であろうが、この業務というのはどちらもあり得ると思っただけで、逆に、営利だとこれはできないのだと、こういうことができないのだというようなものがあれば、逆にその文言について議論をさせていただきたいと思っています。

その文言が、私どもとしてはこれで全部拾えると思っただけですけれども、拾えない研究がもしあると言うのであれば、逆に言うと、その研究の中からどんな抽象的な言葉を取ってくる、省令に位置づけるための抽象的な言葉を取ってくることを考えたいと思っております。

○佐藤座長代理 だから、調査分析というのは別に学術だけに限られないものだと読めばいいわけですね。

○厚生労働省（山下医療介護連携政策課長） もちろんです。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

あと、ついでにもう一点伺いたいのが、6ページ目のNDBと介護DBの連結のお話なのです

けれども、最後のポツにあるオープンデータとして公表することという文言がありますけれども、これはオープンデータとして公表するものでしか、サンプルデータとして提供ができないという感じの読み方になりはしないか。要するに、これはオープンデータとして公表することが前提となってしまうということではないのですか。

○厚生労働省（山下医療介護連携政策課長） 今のオープンデータという言葉で何をしているのかちょっとお伝えしたいと思いますけれども、今でもレセプトのデータについては、オープンデータとして、例えば毎年夏に厚生労働省のホームページから提供しております。それは何を提供しているかと言うと、レセプト全部を提供しているわけではなくて、結構利用の申出が多いような内容です。それを我々はたくさん申出をいただいています、こういうものであれば、逆に言うと、これとこれとであれば非常に利用していただける、一般的に利用していただけるのだらうなということで、それを抜き出して提供している。

正にレセプトデータは非常に大量のデータがあって、ダウンロードするだけでも非常に大変です。しかも、手続も結構大変です。それもありますので、オープンデータとしまして、過去のこれまでの利用者のいろいろな利用の内容を見まして、こういうサンプルを作って提供すれば利用されるのだなということ。

それは逆に自由に使えるということでして、正にそれを介護と医療の連結でもそういうようなことをするべきだということで前回指摘いただいたので、正にそれはそれぞれ医療と介護のデータをうまくこのように使っていきたいという、たくさん声が出てくると、それをわざわざ手続をしてもらいよりもサンプルとして、サンプルと言いますけれども、結局それは全てのデータですから、この年度の医療とかへの連結はこういうようなことを連結して提供しますとしていけば、逆に言うと、たくさんの方が利用できる。そのためにもこちらで勝手に決めるというよりは、たくさんの方の利用の中から、やはりこれは利用されやすい内容なのだということを出していきたいと思っております。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。ほかにございますか。大丈夫ですか。

副大臣、何か御意見、コメント等ございましたら。

○大塚副大臣 特に大丈夫です。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、前回出たいろいろな意見をかなり取りまとめて案検討していただいたように見受けられますし、あとはこれが着実に進むように、是非お願いします。

では、本日の議題は以上でございます。事務局から何かございましたらお願いします。

○長瀬参事官 次回以降の日程でございますが、追って事務局から御案内をいたします。

以上です。

○大石座長 本日はこれにて会議を終了いたします。皆様、お忙しい中、どうもありがとうございます。