

第12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22日（水）15:00～16:34
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、
南雲委員
（専門委員）印南専門委員、高橋専門委員、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、林次長、彦谷次長、小見山参事官、長瀬参事官
（説明者）神ノ田 昌博 厚生労働省 健康局 健康課長
森 桂 厚生労働省 医政局 研究開発振興課 医療情報技術推進室長

4. 議題：

（開会）

1. 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）
2. 規制改革ホットライン処理方針
3. 意見書について

（閉会）

5. 議事概要：

○長瀬参事官 それでは、ただいまより第12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。

本日もウェブによるオンラインでの開催でございます。資料をお手元に御準備いただき、御参加いただければと思います。

本日は、小林議長、南雲委員に御出席いただいております。大塚副大臣が遅れて御出席と伺っております。高橋議長代理も準備が整い次第御参加いただくという御連絡をいただいております。

議題でございますが、3つございます。

1つ目が重点フォローアップ事項でございます「医療等分野におけるデータ利活用の促進」についてです。

2つ目がホットラインの処理方針。

3つ目、意見書について御議論いただきます。

それでは、進行の方は大石座長、どうぞ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。

それでは、議事に移ります。

まずは議題1「医療等分野におけるデータ利活用の促進」についてでございます。

今回は個々人が自ら健診情報を利活用するための環境整備等のPHRの推進状況について議論してまいりたいと思います。

本日は、厚生労働省から神ノ田昌博健康局健康課長、森桂医政局研究開発振興課医療情報技術推進室長にお越しいただいています。

それでは、御説明をお願いします。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 厚生労働省健康課長の神ノ田でございます。

それでは、早速でありますけれども、資料1に基づきまして御説明を申し上げます。

1 ページ目に、議題ということで1、2、3とございます3点の取り組み状況について御説明を申し上げます。

2 ページ目を御覧ください。

この関係で、厚生科学審議会の健康診査等専門委員会におきまして、昨年8月に報告書を取りまとめております。その中で、標準的な電磁的記録の形式につきまして提言が取りまとめられております。赤字のところがございますように「相互互換性のある標準的な電磁的記録を定めて活用していく体制を整える」ということが提言されていまして、その下のところにありますように、データを提出する際の記録としては原則XMLで記述するとされております。

下の図を御覧いただきますと、健診実施機関から健康増進事業実施者へ健診結果を提出することになるわけですが、その際の標準的な電磁的様式を定めるということが方針として定められてございます。

3 ページ目を御覧ください。

これも同報告書での提言でございます。「9. 健康診査結果等の取扱い」というところで、「本人からの開示請求に直接対応できる体制を整備しておくことが望ましい」とされております。現状どうなっているかと申しますと、健診受診者が健診実施機関に自分の健診結果について問い合わせることがあるわけですが、その問合せを受けた際に、健診結果については委託元である健康増進事業実施者のものであるということで、その了解なしに健診受診者に渡すことはできないということで、健診受診者への健診結果の提供がスムーズに行われてこなかったという問題がございました。

そこで、この報告書の中では、赤字の部分にありますように「健診受診者本人の同意があれば、本人に対して健診実施機関からも開示が可能となることに留意の上、委託契約を行うことが望ましい」ということで、要すれば、本人から申出があれば直接健診実施機関から健診結果を渡してもかまわないということをあらかじめ契約に盛り込んでおくという対応をすることとされてございます。

続きまして、4 ページ目でございます。

PHRの検討を進めるために、昨年9月にこちらにあります国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会を立ち上げております。構成員は左下にあります9名で、永井良三先生に座長を務めていただいております。また、関係省庁は多岐にわたっておりまして、

右下にありますように厚労省各部局と内閣官房、内閣府、総務省、文科省、経産省がしっかりと連携する中で検討を進めてきたところでございます。

5 ページ目です。

PHRについて検討する過程で、PHRとEHR、カルテ情報などの電子化等をしっかりと一体的に検討をする必要があるということを再三検討会の委員から指摘されました。PHR、EHRは別々に検討会をしてきたわけですけれども、一体的に検討をすべきだということで、今年3月に健康・医療・介護情報利活用検討会というものを新たに立ち上げることになりました。その検討会の下に2つのワーキンググループを設置しております。

下の3番にありますように、1つは健診等情報利活用ワーキンググループ、もう一つが医療等情報利活用ワーキンググループでございます。先ほど御説明したPHR検討会については、1つ目の健診等情報利活用ワーキンググループに改組をして、今後も検討を進めていくということになっております。EHRについては医療等情報利活用ワーキンググループで検討し、また、一つの検討会の中でしっかりと連携をしながら検討を進めていくというような体制を今年3月に組んでございます。

6 ページ目がPHRの検討のスケジュールでございます。先ほど申し上げたとおり、昨年9月に第1回の検討会を開催しまして、その後基本方針検討作業班というところで基本方針を検討していただき、11月20日に開催した第2回の検討会の場でPHRの推進に関する留意事項を取りまとめいただいております。この留意事項に基づきまして、それ以降は作業班において細かな検討作業を進めております。一つは、健診事業ごとに自治体健診、事業主健診、学校健診ということで作業班を設け、それぞれの健診についてどういった健診項目をPHRに載せるのかとか、また、保存期間をどうするかといった細かなところを作業班の方で詰めてまいりました。

あと、もう一つの作業班である利活用作業班は、総務省、経産省さんに主に検討を進めていただいておりますけれども、PHRの情報を民間事業者の協力を得ながらどういうふうに活用していくかというところを整理していただいております。

これら作業班の検討結果を踏まえて、今年5月、来月の第3回PHR検討会、先ほど申し上げたとおり、こちらにあります健診等利活用ワーキンググループということで改組されることとなりますけれども、このワーキンググループにおいて作業班の検討結果に基づいて報告書なりを取りまとめていくというスケジュールで検討を進めているところでございます。

これまでのところ、この各作業班については、正直に申し上げますと、新型コロナの関係で文科省さんはちょっと手が回らないというようなことで、学校健診作業班については検討が滞っているところがありますけれども、その他のところはおおむね順調に検討が進められてございまして、それを踏まえて来月取りまとめていきたいと考えてございます。

7 ページ目は、先ほど申し上げた11月20日の第2回検討会で取りまとめた留意事項の概要でございます。黄色く塗ったところが今回のテーマでございます標準化関係の指摘でござ

ざいまして、情報の電子化・標準化につきましては効率的な運用や情報連携を行うため、国において情報の電子化やデータ形式の標準化、APIの公開等を進めることが必要とされております。

また、下のところで、民間事業者におけるPHRの利活用及び遵守すべきルールに関する留意事項も定められておりまして、先ほど申し上げました利活用作業班においては、こちらの留意事項に沿って検討を進めているということでございます。その中で、事業者間の相互運用性を確保するというようなことが指摘されてございます。

次は、PHRの全体イメージでございます。受診者本人に対してどういうふうに電子化された形で健診結果を返すかということですが、今回はマイナポータルを経由して閲覧なりダウンロードできるようにしてはどうかということになっております。それぞれ健診事業ごとに自治体が行う健診事業については自治体の中間サーバーを経由して本人に健診結果を電子化された形で返していく。また、特定健診、薬剤情報等、保険者が保有する情報については支払基金サーバーを通じて本人に返していくという方針でございます。本人は電子化された健診情報を用いまして、医療従事者等と相談しながら自身の健康増進等に活用していくということです。本人は素人ですので、医療従事者等のアドバイスを受けながら自らの健康づくりを進めていくということでもあります。

ダウンロードした情報については、御本人でしっかりと管理していくということももちろんあるのですけれども、場合によっては民間事業者に預けて、それに上乘せの民間事業者ならではのいろいろなサービスを受けながら、情報を分かりやすく閲覧できるようにしたりとかということで、PHRに基づく健康づくりを進めていくということも検討しているところでございます。

あと、先ほどのEHRの関係ですけれども、それは医療機関、病院とかクリニック、ここではカルテ情報等がございます。それともしっかりと連携しながら進めていくということになっております。

こちらは健診結果等の標準化の進め方ということで、標準化を進めていくに当たっては、①と②の2つの対応が必要になります。

①というのが、健診結果等の情報について様式を標準化するとともに、自治体の基幹システムに取り込むためのシステム改修をするという作業です。

あと、もう一つの作業は②ですけれども、健診結果等の一部の情報についてマイナポータルを通じて個人に提供するため、データ標準レイアウトを定めるとともに、中間サーバーに副本登録を行う中間サーバーの方のシステム改修ということで、2つの作業が必要になるわけです。当初はまず①を先行させるという考え方で、今年度予算に9億円ほど予算計上しまして、そういう作業を進めていこうというような予定にしていたのですが、右下の囲みにありますように、これは一体的に整備した方が同時改修により25%ぐらい効率的に費用を安く改修を行うことができるという試算がありますので、自治体の負担を考えると、これは一体的に整備ができるような形にした方がいいのではないかとということで、ち

よっと方針を変えることをと考えてございます。

①、②を一体的にやるということですが、PHRの実現時期である2022年度を目途にしっかり整備していこうという方針でございます。

○厚生労働省（森医療情報技術推進室長） 代わりまして、医政局研究開発振興課の森といたします。よろしくお願いいたします。

医療情報の方面での検討状況を御報告したいと思います。

スライド10を御覧ください。

まず、医療情報と申しましてもたくさんの情報項目がありますので、これらの情報のうち、どういった情報項目が医療機関間、そして個人に返す情報項目として有用なのか、ユースケース別に医療機関や現場の方にヒアリング、アンケートを行いました。

点線囲みのところが主な意見を拾い上げたものになりますけれども、例えば救急時の状況ですと、レセプトに記載されている情報のうち薬剤情報が救急時の処置等に役に立つとして、例えば抗凝固薬等の治療薬を把握することができれば有用ではないか、降圧薬といったものが具体的に分かれば有用ではないかの御意見もありました。また、そのほかにも手術情報でありますとか傷病名といったような情報があると、診断や治療に有用ではないかの御意見がありました。

また、レセプト以外のいわゆる電子カルテの情報になりますけれども、その中で有用と思われる情報としまして、処方・調剤情報はレセプトですと1か月以上の遅れがありますので、その間、リアルタイムな薬剤情報ということであると更に有用ではないか。アレルギー情報や傷病名に関しまして、即座の治療や管理をするに当たって有用ではないかとの御意見をいただいています。

スライド11を御覧ください。

次のユースケースとしましては、通常の外来や入院時を挙げております。同じような情報項目になりますけれども、薬剤情報、手術情報、検体検査の結果、アレルギー情報、傷病名といったところが挙げられてございます。

スライド12を御覧ください。

こちらでは退院時のユースケースを挙げておりますけれども、退院時では特に医療機関間の連携が重要となってきまして、そのときに重要な情報がコンパクトにまとまっている退院時サマリ、その中に添付された検査結果や画像情報といったものが挙げられております。また、災害時のユースケースとして薬剤情報というようなものが挙がってきています。

もう一つ、PHRの観点で患者さん御自身にアンケートにお答えいただいたものになりますけれども、医療機関で発生する情報の中でどういった情報を閲覧したいですかとのアンケートをした結果としましては、様々な項目に対して高い関心がありましたが、特に高いものとしては薬剤情報や検体検査の結果が多く挙がってきております。

これらの医療情報に関しましては、健康局の方から既に御説明がありましたように、従来は医療等分野情報連携基盤検討会で議論をしておりましたが、今回改組された医療等情

報利活用ワーキンググループで議論を引き継いでおります。

これは3月26日のワーキンググループ資料になりますけれども、例えば薬剤情報や手術名、傷病名といったようなレセプトで記載されている情報、又はそれ以外の情報といったところを細かく区分けをしながら、こういった有用なミニマムデータについて、医療の質の向上や効率化、又は患者自身の健康管理、重症化予防の視点とともに、技術動向や費用対効果を踏まえて検討していくとの意見となっております。

また、これらの情報につきましては、レセプトに記載されているものにつきましては、レセプト情報ということで標準化された形でデータが集約されております。しかし、電子カルテの情報につきましては、御承知のとおり様々な規格がありますので、こういった情報を利活用していくためには、医療情報をまず医療機関の外に出すという仕組みが必要で、それを標準化していくというところが必要だといった認識を共有したところでございます。

続きまして、標準化の方の話になりますが、スライド13を御覧ください。

こちらは令和元年度の予算ということで、電子化カルテ等の普及のための医療情報化支援基金の創設といった説明資料になります。

2つ目の電子カルテ標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援は、我々国の方で指定する標準規格を用いて相互に連携可能な電子カルテシステム等を導入するために補助する費用になります。状況としましては、現在、国の方から社会保険診療報酬支払基金に交付をしております、基金の創設をしたところでございます。医療機関への交付に関しましてこれから進めていくというところでございますが、特に標準化のところにつきましては技術動向の進展も速いといったところで、まずは技術的なところの議論をさせていただきました。

スライド14を御覧いただけますでしょうか。

標準的な医療情報システムとはどのようなものを目指すべきなのかについて、まず技術的側面と制度的な側面というところで議論を2段階で検討を進めております。

1つ目は、内閣官房健康・医療戦略室に設置いたしました検討会にて技術的・専門的な議論を行いました。その議論を踏まえまして、改組されて立ち上がっております医療等情報利活用ワーキンググループでどのような標準規格を実装した電子カルテを支援基金の要件として補助をしていくか。又は、支援基金だけではなく様々な施策へ反映していくかなど議論することとしております。

スライド15を御覧いただけますでしょうか。

こちらが前段の健康・医療戦略室の検討会の取りまとめ概要になります。情報通信技術の進展が速いということは御承知のとおりでして、そういった見通しを念頭に、電子カルテをはじめとする医療情報システムの標準的な在り方といったものを議論いたしました。構成員としましては、山本隆一先生に座長をお願いいたしまして、関係する専門家にお集まりいただき、関係省庁の一つである厚生労働省はオブザーバーとして参加いたしており

ます。

「今後の医療情報システムに求められる考え方」の下の方、＜具体的な対応＞に挙げられております、例えば次の世代の規格としまして、現在出てきておりますHL7 FHIRといった規格の普及が一つの方向性ではないか。又は、情報の標準的なコードといったものを普及、拡大していく。例示としましては特に検査や処方、病名等の必要な標準規格から実装していくべきといったところが挙げられております。そのほかにもセキュリティーや個人情報保護に対する仕組みの構築といったものについても挙げられております。

この取りまとめについては、医療情報システムもしくは電子カルテ全般に対する今後の技術的な方向性を示したものになりますけれども、EHRをPHRとして活用していく際の標準化に関しましても、この考え方等を踏まえて進めていくと考えております。

資料の説明については以上になります。

○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。

武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 質問をよろしいでしょうか。

基本的なことで大変申し訳ないのですが、PHRというのは、本人の同意がなければ医療機関は閲覧することができないといいますが、例えば今、同意のない患者さんが救急外来に来たとか、あるいは災害時に本人の情報を医療機関は閲覧することはできないという理解でよろしいのでしょうか。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 御本人が主治医に提示するような形で活用するというのが通常の使い方ではありますけれども、今御指摘のような救急搬送されてきたというときには救命が優先されることになるかと思しますので、本人の同意を取らずに活用することは違法とかということにはならないと理解しております。

○武藤専門委員 災害時も同じですか。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 災害時も、御本人の意思を確認できないような事態においては、そういったことは許容されるだろうと理解しております。

○武藤専門委員 そうすると、患者同意のないPHRも救急とかそうした非常時には閲覧が可能ということよろしいのですか。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） そうです。了解を取らずに救命に当たったということをもって、違法性が問われることはないと考えております。

ただ、このPHRの情報自体は御本人が携帯とかパソコンの中といったところで管理していますので、御本人がそこを操作できない中でデータを出せるかどうかという問題はあるかなと思います。一つのやり方としては、あらかじめ主治医の方に本人に同意の下で健診データを預けてしまうというやり方はあるのではないかと思います。

○武藤専門委員 もう一つよろしいですか。

このPHRの情報が医療機関として非常に助かるのは、8ページにもあるように薬剤情報

と健診情報だと思えるのですけれども、健診情報に関しては、例えば母子手帳のワクチン接種歴などは、今、母子手帳は電子化されているのですか。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 基本紙ということになっています。母子保健法上、紙でということになっています。

○武藤専門委員 そうすると、母子手帳情報は今後電子化するとかという予定はあるのですか。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 一つは、乳幼児健診については今年6月からPHRが開始されることになっていますし、予防接種については2017年から始まっております。

○武藤専門委員 あともう一つ、薬剤情報で特に外来で厄介なのは、おくすり手帳が様々なおくすり手帳、あるいは電子おくすり手帳も様々な形式があって、大変煩雑なのですが、PHRができればおくすり手帳は要らなくなりますか。特に電子おくすり手帳は要らなくなるでしょうか。

○厚生労働省（森医療情報技術推進室長） 医政局になります。

保険局の方でもやっている取組になりますけれども、まず一つ、2021年10月を目処にレセプト情報の薬剤情報を共有できるように、個人にお返しできるようにという準備を進めています。この薬剤情報でもって、その方が処方されているものの情報をお返しすることができます。

お薬手帳はまさしく様々な薬局、医療機関で処方されているものがシールになって貼っていらっしゃるかと思うのですけれども、お薬手帳はそこにアレルギーが出たとか、飲み合わせがどうだったとか、自分で情報を付加することができると思っています。そういった機能はお薬手帳でしかできないところになるのですけれども、事実として薬剤情報に関しましては、今準備を進めている薬剤情報のPHRの仕組みで対応していくものと考えています。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

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。

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。

今の武藤先生の質問の続きになるのですけれども、PHRを普及させるために、マイナンバーカードもそうなのですけれども、利用の頻度を上げなければいけない。そういう点では、先ほど御指摘のあった母子手帳とかおくすり手帳といったものをPHRの中に集約化させていく方が、使う側から見たときにPHRが利用しやすい、利用の頻度も上がりますので、普及にもつながるのではないかと思うのですが、そこまでの計画はないのかなということ。

それから、これも武藤先生がさっき質問されていた、救急とか災害とか本人の同意が必ずしも得られないときの対応というのは、ある意味ガイドラインとして全国一律にやると

ということになっているのですか。現場での判断が、ある地域では同意がなくても進めて取って、ある地域ではそれに対して慎重になってみたいに地域間でばらつきが出かねないかなと思ったのですけれども、そのときの対応はどうなっているのでしょうか。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 先ほど誤解を招くような回答をしてしまったかなと思うのですが、母子保健手帳については紙ベースということはやらなければいけないこととしてあるのですが、それに上乘せということで、予防接種歴ですとか乳幼児健診、妊婦健診等についてはPHRに載せるという方針で検討を進めております。こういった情報については、個人で管理することもありますし、民間事業者のサービスを利用するというような形での活用もできるような形で進めていきたいと考えております。

本人の同意のところは、検討課題としてまだこの検討会で回している途中ですので、専門家の御意見も踏まえて整理をしていきたいと思っております。

○佐藤座長代理 1点だけ確認なのですけれども、結局、母子手帳にしてもおくすり手帳にしても、紙は残るという理解でいいのですか。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 母子手帳は残ります。母子保健法の中では紙ベースということで、たしか告示か何かで定められていたかと思えます。ただ、民間の電子母子手帳みたいなものは出回っていますので、そういったサービスを利用している場合でも紙ベースの母子手帳は必ず提供されているという理解でおります。

○佐藤座長代理 ありがとうございます。

ただ、これは今回のこととは直接関わらないのですけれども、今、どちらかというところペーパーレス化、全てをデジタル化としようという御時世なので、ある意味でペーパーはなくす方向で見直して、おくすり手帳だろうと母子手帳だろうとその他もろもろなのですから、ペーパーはできるだけ除いていくという方向で本当はこれから行政は進めていかなければいけないかなと思いました。

最後のは所見です。ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、高橋代理、お願いします。

○高橋議長代理 ありがとうございます。

今のおくすり手帳の件なのですけれども、私はマイナポータルでは一体情報が得られる一方で、おくすり手帳には別の薬剤が書かれているとかということになると、使う側は混乱しないのかどうかという気がするのですが、それから、おくすり手帳は紙であるが故に一覧性がある。何かあったときには見られるわけですから、自分の情報が見られないわけです。その辺の利便性のなさというのは問題にならないのでしょうか。

○厚生労働省（森医療情報技術推進室長） ちょっと声が聞きづらくて、大変申し訳ありません。

○高橋議長代理 例えば、個人はマイナポータルで薬剤情報が見られるわけです。一方で、薬局でおくすり手帳をもらう。薬局でアドバイスか何かで薬を変えたりしたいというよう

な場合には、それが医師にフィードバックされていなければ、個人は不確定な情報を持つ、あるいは混乱するのではないかという気もするのですが、そうなるとおくすり手帳の役割とは何だろうと思います。

一方で、おくすり手帳は紙なので一覧性があるわけですが、カードの中に情報が入っていれば、薬局だとかそういうところではパソコンがないですから見られないということでは逆に今度は不便になるわけですが、その辺のところについてはどんなふうにお考えですか。

○厚生労働省（森医療情報技術推進室長） 私も十分把握していないところがあるかもしれず恐縮なのですが、現在、お薬手帳も電子お薬手帳が出たりしていて薬剤情報もマイナポータルを通じて提供していくということで、そういった連携も今後進んでいくのではないかなと思っています。

お薬手帳自体は紙である義務はないかと思うので、そこは皆様の利便性の中で残るものが残っていくと考えているのですが、利便性や使い勝手について、担当の医薬局のほうともいただいた問題意識は共有させていただきながら検討していきたいなと思っています。

○大石座長 ありがとうございます。

では、高橋政代先生、お願いします。

○高橋専門委員 高橋です。よろしくお願いします。

最後のページの電子カルテの委員会のところなのですが、健康診断の方のPHRは22年がめどであるとして書いてあるのですが、電子カルテの方もそれに合ったスピードで行くのでしょうかということ。

もう一つ、健康診断の方ですかね。マイナンバーでやりますと書いてあって、この間違るところからお聞きしたのは、マイナンバーは使わなくてほかの番号を使うんだという話もありましたので、そこら辺の統一感というのはどうなっていくのでしょうかという2点を教えてください。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） PHRの方についてはマイナポータルで統一したいと考えております。ただ、一部マイナポータルを使うというのが難しい健診もありますので、例えば学校健診とか事業主健診は資料の8ページでも検討中と書いてございますけれども、中間サーバーをどこに置くかとかそういう課題は残されていますので、そこら辺をクリアしていかなければいけないところではありますけれども、マイナポータルで可能な限り統一的に提供していこうという方針でございます。

○厚生労働省（森医療情報技術推進室長） 1つ目の御質問の医療に関しまして、時期が定められているのかに関しましては、現状、医療情報に関しては健診の2022年といったような時期の定めはありません。おっしゃるとおり、電子カルテはいろいろな医療機関がいろいろなものを導入されていて、そこを一気に統一して規格をそろえるというのはなかなか現実的に難しいというところがあります。

また、電子カルテは御承知のとおり、病院は5年ぐらいで更新をしているというようなサイクルもあると思いますし、検討会報告書に言及がありましたけれども、FHIRという規格も現在出てきて、日本で実装するために日本版のFHIRはまだ開発中といったようなところもあります。ただ、長々とやっているわけにもいかないというのはそのとおりですので、そういった状況も踏まえながら、必要な部分はどこなのかということを見定めた上で進めていきたいと考えております。

○高橋専門委員 ややこしいのは重々知っておりますけれども、PHRの実現のためには多分必要だと思うので、是非タイムテーブルがあった方がいいかなと思いました。

ありがとうございます。

○大石座長 そうしましたら、菅原委員、お願いします。

○菅原委員 ありがとうございます。

今回のPHRの蓄積情報に関しては、基本的には法定の健診情報などになると思いますが、確認ですが、医療機関で診療時に発生している検査情報なども対象になってくるということによろしいですか。

また、健診結果が基本ですが、電子カルテ等の医療情報との連携をどこまで進めていくのか。標準化等の問題等もありますので、その辺との関係も含めて連携について具体的なスケジュールなどがあれば教えていただきたい。

最後に、7ページ目に民間事業者におけるPHRの利用促進について書かれてますが、この話になると、民間事業者のモラルの問題やルール設定をどうするかなど、必要な規制は施すという議論にもなってきますが、その辺の検討がどのように進められているのか。あくまでもデータの所有は個人なので、民間事業者はデータに基づく行動変容などに係るサービスを提供していくのだと思いますが、その辺りの検討について教えてください。

○厚生労働省（森医療情報技術推進室長） 1つ目の御質問にありました医療機関で発生する、例えば診療時の検査結果といったものにつきましては、健診とは別で、こちらの医療情報のワーキングの方で議論を進めております。医療情報についてどのような仕組みを考えていくのか、今年の夏までに工程表をつくっていくこととなっており、それに向けて現在議論を進めているといったような状況になります。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 民間事業者についての御指摘をありがとうございます。このPHRの活用を伸ばすためには、役所でやってもあまり魅力的なサービスも提供できませんので、民間事業者による創意工夫で魅力的なPHRのサービスを提供していただくことが望ましいと考えてございます。ただ、一定のルールはしっかりと定めておかないと、例えば事業者を乗り換えるときに、今使っている事業者がその情報を本人に返してくれないとか、あるいは相互運用性をしっかりと確保しておかないと、ちゃんと標準化されていない形で渡されてもそれをつなげることができないとか、いろいろと問題が出てくるかと思っておりますので、最低限のルールはしっかりと定めた上で民間事業者のいいところを伸ばしていくということで、全体としてPHRのサービスを伸ばしていきたいというような考え方

でございます。

スケジュール的には、来年度、令和3年度で官民連携による事業者団体等において民間PHR事業者のルールの整備、運用を進めていくというようなスケジュールで詰めていきたいと考えております。

以上です。

○菅原委員 民間事業者が提供するサービスのクオリティーのチェックなども含めて重要になってくることと、もう一つは民間事業者の競争と規制のバランスを上手く図り、かつ個人の使い易さを留意して議論をしていただきたいと思います。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 御指摘のとおりだと思っております。ありがとうございました。

○大石座長 そうしましたら、高橋代理、お願いします。

○高橋議長代理 今のことにも関連するのですが、いわゆるかかりつけ医とか医療機関の情報をどう組み込むかは今議論されているということによろしいのですよね。

一方で、さっきのおくすり手帳とも関わるのですが、かかりつけ薬局という話がありますけれども、薬局の情報というのは取扱い情報の中には入っていないということではないのでしょうか。8ページの図でいうと、薬局の情報というのは取扱い情報のスコープの中に入っていないという理解でいいのか、そこをちょっと確認させてください。

○厚生労働省（森医療情報技術推進室長） 薬局の情報というと恐らく調剤をした薬剤情報ということになるかと思しますので、これがレセプトとして情報が挙がって共有されるということで、薬局の情報も含まれています。

○高橋議長代理 それはいわゆるレセプトの話で、かかりつけ薬局の付加的なサービスとか、そういうものというのは明示的にこの中には入ってこないのですよね。

○厚生労働省（森医療情報技術推進室長） 今のところはありません。

○高橋議長代理 分かりました。

○大石座長 皆様、ほかにもございますでしょうか。ないですか。

私の方からすごく基本的な確認のための質問をさせていただきたいのですけれども、これはPHRとしてマイナポータルにデータが入ってくるではないですか。それと各PHRの事業者がいろいろなサービスを提供しますよね。この間の情報のやり取りは、例えばもう一回誰かが手入力しなくてはいけないとかではなくても、自動的に各事業者のところにデータが入ってくるというイメージで運用されるのですか。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） 例えば民間事業者のホームページがあって、そのホームページのところで本人の同意のボタンがあるとします。そのボタンをぽちっと本人が押すと、API連携でマイナポータル経由で事業者の方に情報が提供されるというような仕組みを考えておりました。8ページで言えば赤い点線で示しているところ、本人の同意は当然必須ですけれども、それはホームページ上でぽちっと同意のボタンを押すとマイナポータル経由で事業者の方にデータが渡るといった仕組みで進めていくことになるかと思っております。

○大石座長 分かりました。ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。

なければ、時間も来ましたので、これで終わりしたいと思います。

非常に重要なことだと思うので、是非このまま頑張って進めてください。よろしくお願いいたします。

○厚生労働省（神ノ田健康課長） どうもありがとうございました。

（説明者退室）

○大石座長 そうしましたら、議題1は以上といたします。

続きまして、議題2「規制改革ホットライン処理方針」に入りたいと思います。

これについては、事務局の方から御説明をお願いします。

○長瀬参事官 事務局でございます。

資料2を御覧ください。

これが先月お示した以降のホットライン提案の処理方針でございます。3つございます。

1つ目が介護分野の規制緩和・手続簡素化の提案です。この提案は既に2月のワーキングで日本商工会議所、事業者からヒアリングを行っていただきました。ただ、今回の厚労省からの改めての回答でございますが、例えばケアマネの毎月の居宅訪問を柔軟化するなどは困難だということがございますので、引き続き答申に向けて御検討いただければどうかというものです。

2つ目の中古医療機器の販売の手続は、安全管理上今の規制は必要だ、これが厚労省の回答です。

3つ目のオリパラ開催の時などの救急救命士の活用の方は、一定の条件下で可能だと、示してもらっているのですが、実際の現場での対応などで、本当にそういった解説が示されるのみで支障がないのかなど、具体的にどのような論点があるのか、まずは事務局で精査させていただきたいと考えています。

以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの御説明について、何かございますでしょうか。

印南先生、お願いします。

○印南専門委員 1番目の介護案件については、事務局の方は◎にされていますが、その意味がよく分からないので質問します。厚生労働省の返事は対応不可になっているけれども、それに合理性がないのではないかとということで、本会議で積極的に議論するということなのでしょうか。

というのが、1番目の介護案件については、やはり月1回ぐらい対面で利用者の状態を確認するのは必要なのではないかなと思うからです。これが不要でいいという理屈が逆に私にはなかなか分からないので、◎をつけて規制緩和に向けて推進していくという意図が

もしあるのであれば、その理由を聞かせていただきたいです。

○長瀬参事官 ◎にしているという整理は、答申に向けて実際にワーキングで現に取り上げていただいているという意味でございます。

今の印南先生の御指摘でございますが、事業者さんからは、例えば介護を受ける方の状態によっては、あるいはオンラインで状態確認ができるような環境が整備されていれば柔軟化する余地もあるのではないかと御提案をいただいておりますので、どう答申に向けて取り上げるのか、よく御相談したいと考えております。

○印南専門委員 分かりました。オンラインによる状態確認と一緒に提案されているのだったら、それはそれで一つの方法だと思います。現場に行かなくてはいけない場合もたくさんあるでしょうけれども、そうではなくオンラインで済ませられる場合も恐らくあるのではないかなと思いますので、その辺をはっきりさせていただければと思います。

○長瀬参事官 はい。またいろいろ御相談したいと思います。

○大石座長 安田さん、今に関してどうですか。お願いします。

○安田専門委員 私も、実はホットラインの確認をしてくださいという御連絡をいただいたときに、印南先生と全く同じことを申し上げまして、月1回の状態確認は必須だと私も思います。ただ、手段に関してはオンラインでの面談であるとか、御家族ともテレビ電話等で意向を確認したり、サービス提供事業者からの報告等も含め、訪問による面談に代わる情報収集をしたという証跡が残っていればある程度代替ができるということも含めて全く同じ質問をしました。資料に記載された◎というのは回数を減らすことを容認することではなく、WGで検討の俎上にのせるという意味であれば賛同しますと申し上げました。印南先生への賛成意見です。

○長瀬参事官 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、菅原委員、お願いします。

○菅原委員 2番目の中古医療機器販売時の事前通知の合理化ですが、以前からずっとホットライン処理として取り扱われており、要望する側も回答する側も同じ事を言い続けて話が平行線になっていますが、事務局方で対応されるときに、論点を再整理し対応した方がよいと思います。是非

○長瀬参事官 ありがとうございます。

○大石座長 ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

そうしましたら、議題2はこれまでにしたいと思います。

続きまして、議題3「意見書について」に移りたいと思います。

これまで当ワーキング・グループで取り上げてきた議題のうち、重点審議項目である「スイッチOTCの拡大」と重点フォローアップ項目である「医療分野におけるデータ利活用の促進」及び「社会保険診療報酬支払基金に関する見直し」について会議としての意見を取りまとめたいと考えています。

意見書の骨子案を準備いたしましたので、まずは事務局から御説明をいただきたいと
思います。よろしく申し上げます。

○長瀬参事官 資料3-1と3-2でございます。

まず3-1でございますが、重点フォローアップ事項の関係です。更に着実な取組をお
願いすべく、この骨子の内容に即して取りまとめをいただいております。

まず、1の医療等分野のデータ利活用でございます。厚労省では、NDBあるいは介護デー
タベースにつきまして連結解析を可能とし、今年10月からデータの開示を行う予定として
います。今回の意見書では、さらなる広範な利活用を促すべく、ここに挙げたような項目
についてどういうことを実施していただくべきか記述いただいております。

最初は、データ提供に当たっての公共性の要件です。民間主導のサービスとしてどうい
う開発可能性があるのか、こういったニーズを組み上げた上でそういったサービスが可能
である旨を基準として省令ないしはガイドラインで示すべき、こうした内容を盛り込んで
いただいております。

2つ目、利活用に当たっての基準・運営についても、小規模のベンチャーなどにハード
ルが低い、使いやすいものにしていただく必要がございます。

3つ目、提供されるデータでございますが、サンプルデータの公表といったものを行っ
ていくべきではないか、こんな議論もございました。また、これは簡単な話ではないとい
う前提で御議論もいただいたのですが、いわゆる真の病名といったものがどう推察でき
るような手法、整理があり得るのかといった検討も求めてはどうかというものでござい
ます。

また、今回10月から開示されるのはNDBと介護DBでございますけれども、そのほかにも電
子カルテのデータベース等、幾つかのものがございますので、連結範囲の拡大に向けた取
組も求める内容を盛り込んでどうかという趣旨でこの骨子を整理しております。

2つ目は支払基金の見直しでございます。これまでフォローアップで何度か議論もいた
だきましたとおり、支払基金の話は従前からの実施計画での取組が継続的にございま
した。その結果、来年9月には新しいシステムが動きますし、令和4年度からは、これ
までは各県にあった支部の業務・組織の集約化が予定されるに至っております。そう
いった節目の時期に成果を着実に出してもらうに当たっては、ここに示したような
項目について進捗、成果を確実に期すべく、意見書で確認をいただいております。

まず、新システムの話を書いております。来年9月の稼働と併せて、その際には
コンピューターチェックで9割審査が完結するようなレセプトの振り分け機能を実
用化していただく。あわせて、これまでの実施計画などでも宿題としてきましたレ
セプトの形式の見直しとか、手数料体系の見直しといったものにも取り組んでい
ただく必要がございます。

また、1つ飛んで、支部間の不合理な差異解消というものも、従前それぞれの支部
ではローカルのコンピューターチェックがございましたので、そういったものの全
廃ないしは本部移行を完結させていただくことなどが必要でございます。

あと、戻って2つ目の業務・組織の集約化でございます。こちらについては、10年目途に10か所程度の審査事務センターに集約するという計画が示されておるのですが、それまでの間にも、集約化の当初の段階で設置されます4つの事務センターの分室というものがございます。こちらについても、業務効率化の状況等を踏まえて廃止を検討していただく必要がございますし、10に集約するという計画そのものも、それが最終的な姿だということではなくて、継続的に見直しを求めていただくといったことを盛り込めるのではないかとございまして。

あわせて、在宅審査の仕組みといったものも検討していただく、こういった事項が盛り込むべきこととしてあるのではないかとございまして。

最後の項目が審査支払機能の効率的な在り方ということでございまして、支払基金で進められた取組の成果も踏まえて、国保も含めた在り方を検討し具体化していただく。ちょうど国保の方では令和6年にシステムの改修、公開が予定されていますので、そういったものをターゲットとしつつ、システムの運営とか審査基準の統一化などの取組を具体化させていくべきではないかという内容をもって、このフォローアップの意見書を取りまとめていただいております。どうかという趣旨でこの骨子を整理しております。

よろしければ、続けてもう一個の資料3-2でございます。

スイッチOTC化の関係でございます。スイッチOTC化でございますが、ワーキングの際にもございましたが、これまで日本再興戦略などを受けまして、一般の医薬品については評価検討会議ができました。また、検査薬についても従来あった一般原則の見直しなどが行われております。ただ、こういった新しい仕組みができたのですけれども、実績は低調でございます。その背景としては、どうもお薬の安全性、有効性に偏った議論、検討が行われているのではないかとございまして、これがこれまでのワーキングの議論でも浮かび上がってきた状況でございます。

そもそもこの話でございますが、スイッチOTC化の取組については安全面だけではなくて、セルフメディケーション、あるいはこれも会議で出ましたが、医療機関任せの医療からどう脱却するか、医薬品の市場をどう活性化するか等、様々な意義、目的が本来あるはずですので、まず最初の項目として、こういった多様な視点からの取組が推進できるような形が必要ではないかといったことを盛り込んでどうかというものでございまして。

その上で、2ポツ以下で医薬品と検査薬それぞれについて求められる取組を書いてございます。

2の一般用医薬品の話でございますが、最初に検討会議の役割・運営の見直しということでございまして。この検討会議というのは、もともとOTC化について多様な意見を反映し、開発サイドにも予見可能性を向上させてもらうことが目的だったのですが、実際の活動の中身は可否そのものを判定する審議が行われている状況です。OTC化の推進役であるのだということであれば、むしろそういった機能ではなく、課題なり論点を整理して次のステップ、薬食審での審査などにつなげることが役割ではないかという趣旨を記述いただいております。

はどうかということでございます。

あわせて、この会議の運営のやり方につきましても、ワーキングではいろいろ議論いただきました。医療関係者に偏っているメンバーとか、これまで慣習、慣行とされてきました全会一致原則の見直しといった問題でございます。あと、そもそもこういった医薬品のOTC化につきましては、ルールとか基準というものが存在しておりません。最初に申し上げたOTC化の本来の目的といったものに資するように、安全性のみならず経済性、必要性といった視点も含めた判断基準などを示していただく必要があるのではないかと問題設定でございます。

その次に書いているのが申請プロセスの在り方ということでございます。OTC、医薬品の製造販売については、まず最初に今申しました検討会議に諮らなければいけないという手順が事実上求められている状況でございますので、法の規定どおりということでございますが、薬食審に直接申請することも当然可能であることを明確にしていく必要があるのではないかとことです。

3つ目が販売条件の明確化でございます。実際に製薬企業からもセルフチェックシートの作成などについて負担が大きいという声がありました。こういった条件設定につきましては必要最小限のものとしていただくよう、ルールとして明確にしていただく必要があるのではないかと問題設定でございます。

最後、3ポツのところは検査薬のOTC化でございます。検査薬については一般原則という取扱いルールはあるのですが、その中ではいわゆる侵襲性がないものが適当とされておりまして、血液の検体を用いるような検査薬は認められないということになっておりますので、こういった検査薬も可能となるような見直しを求めているかどうかということです。

また、OTC検査薬の製造販売に関しましては、業界全体でガイドラインを提案してもらうといったやり方が前提とされているのが実情でございますので、個別の企業の申請でもしかるべき取扱いがきちんとされるような旨も確認的に明確化していく必要があるのではないかと。

以上申し上げたようなポイントにて、このOTC化についても意見書の取りまとめをいただいているかどうかということで骨子を整理させていただきました。

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。

それでは、ただいまの骨子案に関する御説明についての御意見、御質問等ございましたらお願いします。

印南先生、お願いします。

○印南専門委員 医療機関ごとに名寄せ可能なデータについて記載する際には、その前に患者ごとに名寄せ可能なということも入れてほしいのです。名寄せを医療機関だけに限定する理由はあまりないのではないかと思います。患者ごとに名寄せできると実は患者の受診行動の実態がもっとはるかによく分かるので、それを是非入れてほしいと思います。

それから、これまで議論されていませんが実はオンサイトセンターというのが東大と京都大学だけ認められていて、そこでは比較的自由にデータ分析ができるのです。なので、この部分については厚労省もやる気はあるのではないかと考えているので、オンサイトセンターをもっともっと数多く拡充するような検討を早くやってほしいと思います。

3つ目は、NDBの第三者利用は、「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」が全部仕切っていると思います。私自身も2009年か2010年前後、2年間委員だったことがあるのですけれども、はっきり言って、利用を促進するという意図が本当にあるのかと思うぐらい、個人情報保護に偏っていて非常にいらいらさせられる会議でした。

それで、10年くらい前の会議の初期段階で十分な議論をしないままに、ほかのデータベースとの連結は不可、探索的な分析は不可と決められてしまって、私は研究者として意気消沈しながらこの会議に出ていたのです。それから約10年たっています。その間に非常にたくさんの事例と論理が積み上げられまして、私から見るとこれは要塞のようになっています。政治力を使わないとこの根本的な部分を崩すのは非常に難しいと私は思っています。是非。

まとめると、追加してほしいのは3つあります。さっき言ったオンサイトセンターの話と、患者ごとの名寄せが可能なのということと、あと、これはオンサイトセンターの話とも絡むのですが、探索的なデータ分析をもっとさせてほしいということです。探索的なデータ分析を許してくれないと、研究者はおろか民間が利用したって、創意工夫は発揮できない状況です是非。

○大石座長 ありがとうございます。

では、副大臣、お願いします。

○大塚副大臣 今、印南先生からの御指摘で、政治サイドが頑張してほしいということで手を挙げたところなのですが、私も政治側の動きでいろいろデータベースの連携をやらなければいけないということで、前からやっているのですが、全然進まないという現実があります。

私は、議員として科学技術分野にも力も入れて取り組んできたということもあり、科学技術分野の視点も含めて考えるといろいろなデータベースと連携すればうまくできそうなことがいろいろあると感じていますが、それが、厚労省も、健康戦略室も、説明を受けても、どれぐらい何が問題でうまく進んでいないのかよく分からないしみたいな感じが、我々としても最近ずっとそう思っているところがあって、実態がもう少しよく分からないと、政治家はどこを突破していいかが見えないなという状況になっている感じがしているので、その辺をもし先生方から、今日だけでなくもほかの機会を捉えてでも、いろいろ教えていただくと有り難いなと思っているのが一つ。

それから、この中身でデータ連携、ベンチャーとか民間というところもそうなのですが、もう一つ、今回のコロナのことで明らかに出てきたのが、感染研もデータがうまく共有できないということについて、感染研からちょっと困っているという話があって、結局保健

所がいろいろなデータを集めるのだけれども、それが個別自治体の個人情報保護条例に縛られていて、感染研は医療機関ではないので共有できないということで、なかなか個別情報が、個人の情報と切り離された形でしか感染研に集まらないということを感染研から割と初期に言われたことがあったのです。その後、うまくいっているのかどうかがうまく私もフォローできていないのですけれども、厚労省とかあちこちに何とかならないかみたいな話をしてはいるわけなのですが、これは割と公的な分野とか研究セクターと思われている中でもうまく情報共有できていない事例もあるような気がしますし、そこから当然もちろん研究開発に一貫通貫で流れていかないということがあると思いますので、システム全体として捉えて、そういうことも必要かなという気がちょっとしています。

○大石座長 ありがとうございます。

そうしましたら、佐藤先生、手を挙げていらしたと思います。お願いします。

○佐藤座長代理 私はスイッチOTCについて1点だけなのですが、やはりこれは厚生労働省が担当部局に丸投げしていたら、あそこは有効性と安全性しか視点がないので、こちらが幾ら経済性だとか利便性だと言っても、多分自分が担当じゃないと思って彼らは理解不能だと思うのです。

なので、もしこのスイッチOTCを本当に進めるなら、厚労省の中で全省的な、つまり、保険局も入れて部局横断的な形にして組織をつくって、本来検討会にもそれを言い続けるというくらいにしておかないと、恐らくこの間も出てきていただいている担当部局の方に幾ら言っても、多分彼らの頭では理解できないというか、彼らのミッションではないのでなかなかスイッチOTC化が進まないような気がするのです。

ですから、ちょっと大きなことを言うと、そもそも議論している場所が間違えているのではないかと、取りあえず担当部局に丸投げではなくて、厚労省自体に全省的な取組としてこれを位置づけてほしいというぐらいのことは言っていたのかなと思いました。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

今に対して、印南先生、お願いします。

○印南専門委員 厚労省を全省的に見ても、患者さんの利便性とかいわゆるセルフメディケーションの推進を積極的に図ろうという部局ははたしてあるのかと私は思ってしまいます。なので、会議体を大きくするという事はもちろん賛成なのですが、全省的にやってもそれは必ずしも自動的にうまくいかないかもしれません

○大石座長 ありがとうございます。

武藤先生、今のことについてですか。続きをお願いします。

○武藤専門委員 スイッチOTCのことなのですが、要するに、医薬・生活衛生局の中だけではこれはとても解決できるような問題ではないと、皆さんのおっしゃることはよく分かります。是非とも、これは何か突破口を見つけるためのいろいろな方策が必要だと思いました。

それから、もう一点いいですか。データベースの話なのですけれども、特にデータベースのリンケージの問題、今、NDBと介護レセプト、それから、今後がん登録とか難病、MID-NETなどもデータベースの連携が非常に必要になってくると思うのですけれども、こうしたそれぞれのデータベースはそれぞれの目的によって法的な基盤を持ってやられていますから、目的外使用のための新たな方策案が必要かと思えます。

○大石座長 すみません、今のはコメントですか。御質問ですか。

○武藤専門委員 皆さんの御意見を、要するに法改正が必要ではないかと思つて。

○大石座長 事務局の方から、今の武藤先生の目的外使用に関する新しい法的な整備が要るのではないかという御意見、問いかけに関していかがでしょうか。こういうものは入れられますか。

○長瀬参事官 ワーキングでの厚労省からの説明では、おっしゃるように法律の規定などの整理が必要だという説明がございました。ただ、そういう課題について、具体的にそれをどう解決するかというようなことはまだ、具体的に着手しよう、そういう検討をしようというようなことまでのお話はございませんでしたので、正に武藤先生がおっしゃっていた問題について、その具体的な検討をお願いするという形での意見書の発信の仕方はあり得るのではないかと、考えております。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ありがとうございます。

高橋代理、手を挙げていらっしゃいましたね。すみません。

○高橋議長代理 印南先生にお伺いしたいのですけれども、先ほどオンサイトセンター2か所を充実というお話がありましたが、2か所を充実させるのがいいのか、それとももっと数を増やしていく方がいいのか、どういう方向にオンサイトセンターを持っていくのがいいのでしょうか。

○印南専門委員 大学だけではなくて、民間の調査機関とかというところも含めてオンサイトセンターを許可すべきだと思います。

実際の分析のキャパシティーの話はありますけれども、東大や京都大学という日本を代表する東日本と西日本の大学だけに認めるのではなくて、大学ならもっと開放してもいいはずだし、民間でもプライバシーマークとかをきちんと持ったところには認めるべきです。ベンチャーはどうするのかといたら、ベンチャー自身がデータをダウンロードするのではなくて、オンサイトセンターに来て自由に使ってもらえばいいだけです。そういう仕組みが考えられるのではないかと。これも明示的に厚労省に検討を迫らないと、いつまでたってもやらないというのが私の見方で是非す。

以上です。

○高橋議長代理 追加ですみません。

東大、京大はそれなりの分析ができる知見と実績があつて、かつ巨大なコンピューターを動かせるあれもあると思うのですけれども、それだけのものを民間がやってもいいとな

った途端に、民間でそういうことはできるのでしょうか。

○印南専門委員 東大、京大も実際に運営しているのはIT系の先生たちです。IT系の先生たちは巨大なデータと巨大なコンピューターをハンドリングできるのですが、では、肝心の分析をちゃんとやっているかという点と医療の中身がわかる研究者と一緒にやらないとなかなか実績が上がらないのです。そこは一つのハードルになるかもしれません。ただ、民間の例えば研究所とかがやってなぜ悪いんだといえ、拒否する正当な理由は何もないと思います。

○大石座長 ありがとうございます。

安田さん、しばらく前から手を挙げていらっしゃいましたよね。お願いします。

○安田専門委員 スイッチOTCに関してで方で前回のWGで、評価会議ではスイッチ化に向けて検討・準備すべき「観点」を提示するぐらいの役割とすべきというご意見を多くの委員がなさったことを踏まえて評価会議がスイッチ化の可否を判断する組織ではないことを明確にした方がよいと感じます。

また、前回の会議のときに、厚生労働省のご担当課は薬食審と評価会議の違いについて、評価会議方は開発前段階の薬剤（成分）を扱うところで、薬食審方は開発された個別の薬剤を検討対象としてのご説明されていて、そうなのであればその点もちゃんと意見書で明示した方がよいと思います。OTC方の

さらに、両方に関わってくるのですけれども、意見書はいつ提示する予定かを知りたいです。なぜ知りたいかという点、今日の会議資料としてこの「骨子」が出るのですけれども、この骨子はポツ書きになっているところは何について言及するかはわかっても、どういう方向性なのかが全く見えない、例えば、1の「～公共性の要件について」では、要件をどうしたいのかというWGのスタンスが全く見えない形になっているためです。意見書をすぐに出せるのであれば、暫定的なものとしてこのままでもいいかなと思いますが、もう1か月、2か月かかるという話になるのであれば、「〇〇について」ではなく「データ利活用の促進の観点からの要件設定」等、WGのスタンスを示す表現とする必要があると思います。そういうことで、まずは意見書の提示スケジュール感を知りたいです。

○大石座長 事務局の方から、ただいまの安田さんの御意見について。

○長瀬参事官 事務局でございます。

スケジュールについては、お取りまとめいただき次第可及的速やかにと考えておりますので、今日の御議論を踏まえて、座長あるいは事務局もサポートさせていただきながら作業させていただきたいと思っております。

○大石座長 安田委員、補足すると、そんな1か月も2か月もという話ではなくて、当然今日の御議論ですとか、事前にいただいている御意見などもあるので、それも含めて具体的にできるだけ早くという感じで私も事務局から聞いています。

○大石座長 印南先生、お願いします。

○印南専門委員 ついでに質問なのですが、これはフォローアップですね。第1の医療

データについては、過去何年間ぐらいずっとこれを出していて、実際問題どのぐらい成果があったのでしょうかという素朴な質問です。

というのは、なかなか実現しないものをずっと出し続けていると、規制改革推進会議自体の重みが疑われてしまうのではないかなという感覚を持っていて、最初の医療データの利活用について、一体これは何年フォローしているのかというのを、何年間ぐらい前身の会議体から言っているのかということを知りたいのですが、ほかのテーマももちろんそうなのですけれども、よろしくお願いします。

○大石座長 事務局、いかがでしょうか。

○長瀬参事官 データの利活用は昨年の答申でまとめていただいたもののフォローアップということでございますので、ここ1年議論をしたところの成果ということでございます。

あとは、当然印南先生がおっしゃったように、言いつ放しでは意味がございませんので、それは厚労省にとって実行していただけるものとすべく、ヒアリングあるいはその後の情報を含めて、厚労省がどういう姿勢で本件についてやってくれるのかやってくれないのか、その辺のところも状況をよくフォローしつつ、意見書の取りまとめを進めていただけるよう、サポートさせていただければと思います。

○印南専門委員 ありがとうございます。6年ぐらい言っていたのかと思いました。

○大石座長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

そうしましたら、時間も参りましたので、今いただいた御意見、また、その前にもいただいている御意見等も踏まえまして、今日のは骨子案なので、この構成で作成したいと思っておりますので、最終的な取りまとめは、申し訳ないのですが私の方に御一任いただけるとありがたいと思います。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○大石座長 では、そのように進めさせていただきたいと思っております。

本日の議事は以上になりますが、事務局の方から何かございますでしょうか。

○長瀬参事官 今後の日程につきましては、追って御案内させていただきます。

以上です。

○大石座長 では、本日はこれにて会議を終了いたします。

お忙しい中、どうもありがとうございました。