

第8回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：令和3年3月8日（月）13:30～17:01
2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室
3. 出席者：
（委員）高橋座長代理、大石座長、佐藤座長代理、武井委員
（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
（事務局）井上室長、黒田次長、彦谷次長、山西次長、渡部次長、長瀬参事官
（説明者）黒田知宏 京都大学医学部附属病院 医療情報企画部教授
間隆一郎 厚生労働省 大臣官房審議官
（医政、医薬品等産業振興、精神保健医療担当）
横幕章人 厚生労働省 大臣官房審議官
（医療介護連携、データヘルス改革担当）
山本史 厚生労働省 大臣官房審議官（医薬担当）
前田彰久 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
河野典厚 厚生労働省 医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長

4. 議題：

（開会）

- ・医療分野における電子認証手段の見直し、治験の仕組みの円滑化、外部ネットワーク活用

（閉会）

5. 議題概要

○長瀬参事官 それでは、時間になりましたので、第8回「医療・介護ワーキング・グループ」を始めさせていただきます。

今日の議題ですが「医療分野における電子認証手段の見直し、治験の仕組みの円滑化、外部ネットワーク利用」の問題につきまして、取り上げていただきます。

今日もウェブでの開催でございますので、資料を御準備いただければと思います。

それでは、進行は、大石座長、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○大石座長 ありがとうございます。

本日は、高橋議長代理、武井委員に御出席いただいています。

また、大橋委員、菅原委員は御欠席です。

それでは、早速、議題の「医療介護分野における電子認証手段の見直し、治験の仕組みの円滑化、外部ネットワーク利用」に入りたいと思います。

本日は、京都大学医学部附属病院から、黒田知宏医療情報企画部教授にお越しください

ています。

また、厚生労働省からは、間隆一郎大臣官房審議官（医政、医薬品等産業振興、精神保健医療担当）と横幕章人大臣官房審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）、山本史大臣官房審議官（医薬担当）、前田彰久医政局研究開発振興課医療情報技術推進室長、河野典厚医薬・生活衛生局医療機器審査管理課課長にお越しいただいています。

それでは、まず、黒田教授より御説明をお願いします。

○京都大学（黒田教授） 了解いたしました。

それでは、画面の共有をさせていただきます。

では、お話をさせていただきます。「医療のIT化を推進するために」というタイトルをつけましたけれども、今日いただいた3点のお話をさせていただきます。

まず、お話を始める前に、私がどういう人物かというところから簡単にお話ししておきます。

私の出自は、工学です。奈良先端科学技術大学院大学という日本でほぼ最後にできた国立大学で、コンピューターグラフィックスに関する分野で博士をもらいました。

その後、ある日突然、京大病院に行きなさいという御指示を受けまして、2001年に京大に着任し、右も左も分からないまま電子カルテを導入して、20年たつという立場です。

ですので、バックグラウンドは工学ですので、医療分野におられる方とは物の言い方が少し違っているのだろうとは思っています。コンピューターサイエンスのエンジニアであって、片方でヘルスケアCIOという立場で、病院の効率化であったり、病院の経営に携わっている人物であるとお考えください。よろしく願いいたします。

それでは、今日いただいたお話は3点あります。

1つ目が、電子処方箋がどうして広がらないのかというお話。

2つ目が、SaMD（プログラム医療機器）を広げることがこれからの産業拡大には必要なわけですが、これを広げるために何が必要かというお話。

3つ目が、医療のオンライン化、外部ネットワーク等を使おうという動きがある中で、これを阻んでいるものは何かという3つのお話をさせていただきます。

まず、電子処方箋はなぜ広がらないのかというお話です。

電子処方箋の仕組みは、皆様に御説明するまでもないと思っておりますけれども、真ん中の上のほうにございます「電子処方箋管理サービス」がございまして、この間で医療機関と薬局とデータのやり取りをするという仕組みです。それをつなぐものとして真ん中の「電子お薬手帳等」がセットされていて、アクセスコードみたいなものが渡されるという仕組みになっています。

このときにポイントになるのは、安全管理についてということが常に厚生労働省の各種ガイドラインに出てくるのですが、そのガイドラインで何がうたわれているかという、3つのことがうたわれています。

下にあるように、メール、SNSは使わない。なぜかという、経路の安全が確保できない

し、宛先を誤る可能性があるから、アクセスコードの発行とかはメールとかでやらないでねということが書かれている。

地域ネットワークを活用してください。いわゆる地域の医療機関・薬局の面が全部入っているような電子カルテシステムみたいなものを使っていただくことによって、病院と薬局の顔の見える関係を維持しますということがうたわれています。

3つ目に、電子署名として、HPKIという日本医師会が発行している電子署名を利用してください。これは、医師と薬剤師が医師と薬剤師であることを証明するための証明書であって、これが署名として使われるものですという3つの要点が話されているわけです。

この3つを紙の処方箋と比べてみると、えらく難しいことを言われているのだなというのが医療現場の肌感覚です。

紙の処方箋の場合はどういうことが行われているかというと、病院で患者さんが受け取られると、その場で薬局にあらかじめファクスをしておいて行かれる。もしくは、今、一部で遠隔医療をやらざるを得なくなっておりますので、処方箋の郵送が行われています。経路の安全確保については、ファクスが安全かどうかというのは議論が分かれるところで、実は盗聴が最も簡単なメディアと言われてございますし、また、宛先誤りが本当に頻発しています。私も京大病院の個人情報管理者ですから、たくさんの個人情報インシデントのレポートを受けますが、7割ぐらいがファクスなどの物理媒体でのミスです。

つまり、ファクスや郵送の宛先誤りは、実はメールなんかよりもよほど多いというのが現実の状況です。紙より厳しい、高い安全性をセットすることの蓋然性を議論しなければいけないのではないかと思います。

2つ目は、地域ネットワークを活用しましょうと言っていますが、実際の関係を見ると、病院と患者さん、患者さんと薬局の関係は、どちらも一対一の関係です。疑義照会の際に薬局から病院に返ってくるような動きはありますが、常に繋がっているわけではない。わざわざ真ん中に集団管理を入れなければ使えないような仕組みにすることによって、ハードルを極めて上げているのではないかという印象を持っています。病院が自らシステムを導入するという選択肢はないのかなとふだんから思っているところです。

最も大きいのは最後なのですけれども、HPKIを使いなさいということが書いてあります。

病院ではどうかというと、先生方の判子は基本的に三文判なのです。最後に病院が病院印を押して、病院が医師であることを担保している枠組みになっているわけです。組織のトラスト、つまり、病院が信用できるので、それをもって薬局側はその処方箋が本物であることを確認されている部分が片方でございますから、これを活用せずに、個人のトラストをなぜこんなにうたうのだろうというのを気にしているわけです。

もうちょっと電子処方箋を掘り下げていきますと、上の表は、私なりに整理してみたのですが、まず、真ん中の欄を見てください。「書面」と書いています。ふだん私たちが使う判子です。

判子のレベルは、会社の公印が一番上にあるのはちょっと置いておいて、たしか法律上は、実印、署名、その下が記名・捺印と言われる組合せで解釈されているはずですが。ふだん医療機関で使われている電子カルテは、記名プラス三文判、もしくは署名の2つのどちらかで成り立っています。その後ろに会社公印である病院印を押すことで、ある意味バックアップを取っているという運用をしているわけです。

それに対して、電子処方箋の場合、電子署名が求められます。電子署名はどんなものかという、役所に行って、その電子署名を取るという作業をして、持ってこなければいけないもの。つまり、実印と同じ手続が必要なものです。紙と電子で要求レベルがあまりにも異なるのです。多分、三文判を押すべきところにわざわざ、それこそ土地の契約をするときと同じ判子を押される方は、世の中にほぼおられないと思います。

なぜそうなるかという、医師法施行規則第21条に医師の押印・署名がなければ、処方箋を発行しないということが書かれていて、e-文書法の厚生労働省令の中の第7条で、厚生労働省において、e-文書法に当たる署名に当たるものについては、電子署名を用いるということが書かれています。この2つの掛け算で電子署名を使うことが決まっています。厚生労働省の各種ガイドラインを見ると、それにはHPKIを活用しなさいということがうたわれていて、先ほどの電子処方箋のガイドラインにも同じことが書かれています。つまり、三文判が特定組織の発行する個人実印という形に変わっているわけです。電子化することで負担が大幅に上がっているのです。しかも、トラストという意味では、決してトラスト性は高くない。

それを考えるのならば、組織の電子証明書は、商法の場合、商業登記に基づく電子証明がありますけれども、これに当たるものをつくって、組織で本人確認をさせれば十分だろうと思うのです。なぜなら、医療機関は医師でない者に処方させるようなオーダリングシステムをつくっているわけがございませんので、こういったところは、医療機関の責任で管理できているはずだと私はふだんから考えているところです。そうでないと、お金がかかって仕方ないということになってしまいます。そもそも組織が電子処方箋システムをつくったら、組織の証明書も要らないかもしれない。HPKIのような特別なものを使う必要もなかろうと思うところです。これが1つ目のお話でした。

2つ目は、SaMDの話です。SaMDに関して、研究機関ですから、私たちはたくさんのソフトウェアの研究をしてございます。ある日起こった私達の実体験をお話しします。

体験者は、私の研究グループにいるほかの方なのですが、あるソフトウェアをつくって、それをPMDAに持って行って、医療AIなので、病院にある画像データを使って治験をやりたと言ったら、後ろ向き治験をやっているルールはないです、やり方も定まっていません。PMDAは、当然ですが、我々はルールをつくることはできません、厚労省に言ってくださいとおっしゃるのです。厚労省に何とかしてくださいと言うと、後ろ向き治験をやってはいけないというルールはありません、やったらいいのです、なぜそんなことを言うのですかと言われる。我々はどうしようもないわけです。

結果として、特例だと言われて、私たち研究者は後ろ向き臨床試験をぎりぎり認めてもらったので、承認申請に添付する試験成績をつくることを諦めるとAMEDに報告すると、これは新規医療機器プログラムをつくる研究費ですねと怒られる。何か厚生労働省関係の方々に袋だたきに遭っているような絵になってしまっています。

厚労省とPMDAの間の会話をよく見ていたら分かるのですが、禁じていないと認められていないのです。立場が違うのです。この間の無間の谷に全てが落ち込んでいくということが、日々我々が体験しているところなのです。

治験は前向きという論理をいろいろとお聞きしてまいりました。このときに関係者で随分議論させていただいたのです。

治験薬は、二重盲検ランダム化試験、いわゆるRCTと言われるもので行われるのが前提なのです。大事なことは、バイアスのないデータを取得することであって、後ろ向きのデータ登録は過去問を解くようなものだと怒られるわけです。とはいえ、AIはそもそも過去問を解くものなので、それで駄目な理由がよく分からない。加えて、そもそもデータの出自が証明できないではないか、なぜかという、ソースデータバリデーションができていないからみたいなお話が出てきます。

その仕組みがないというのが問題なのであれば、バイアスのない、出自の分かるデータを負担なく大量に集めて（後向治験を）行えるようにするルールを国として策定することをまずしないと、この闇は永遠に解けないということになるわけです。例えば次世代医療基盤法の認定事業者を使うとか、いろいろな手段を考え得ると思うのです。

実際、海外でどんなことが行われているかという一つの事例をお示しします。

ドイツのデジタルヘルスケア法が2019年11月に通って、7か月ぐらいの短期の審査期間で通ったのだと聞いています。ドイツは、日本と診療報酬の仕組みが随分違うので、同じようにお話しはできないのですが、ソフトウェアが医療機器として提示されれば、そのソフトウェアの一部はそのまま承認、一部は安全性はちょっとあるけれども、有効性が分からないから仮承認、もしくは仮償還という手続があります。仮償還をして、お金を払いながら使っていくことで、3か月だったか、6か月だったかは正確に覚えていないのですが、リアルワールドデータを収集して、審査・承認して、実際に利用できるようになるという流れがあるのです。イギリスも割と右に倣えしていて、割とこの動きが強くなってきているところです。

日本で同じことができないかなと考えると、実は制度は既にあります。条件付早期承認制度。データを取ろうと思ったら、遠隔モニタリングという診療報酬の法制度がありますから、安全性確認でソフトウェアを仮承認して、遠隔モニタリングで管理加算は別に新たにつける必要はなくて、病院に来なくてもいいという部分を一個かけるだけのことです。管理加算を取ってあげると、データを収集できます。あとは、このデータをバイアスなく集めるためには、ソースデータとの一致性の証明義務を例えば認定事業者に課して、国の法律の枠組みを使って匿名加工するみたいな方法も考え得るわけで、新しい制度設計が要

るのであろうと考えているところです。この絵のところをちゃんと詰めていかないと、リアルワールドデータを使ってソフトウェアをつくったものが、短い時間で評価を受けて承認されるというふうにならない。ソフトウェアはライフタイムが非常に短いので、長い時間をかけて審査するわけにはいかないのだと思っています。

(医療ソフトウェアを取り巻く制度が整っていない) 結果として、いろいろなことが起こっています。

一つの事例が、右側の上に出していますFMRIBというソフトウェアのライブラリーです。これは何に使っているかという、fMRIの分析ソフトで、世界標準、業界標準です。ただし、フリーウェアです。フリーウェアで、しかもGPLライセンスを含んでいますので、製造管理工程に入れることが一切できません。そうすると、薬事承認は不可です。事業者がないので、医師が自ら導入ということで、自分のパソコンに入れて、データをカルテから出して、画像を分析して、戻してとやっている。すると、個人情報漏えい事件が起こってしまうということが度々発生しています。これが日常の医療現場なのです。

よく知られた話でリーナスの法則と言われますけれども、リーナス・トーバルズさんのリーナスなのですが「Given enough eyeballs, all bugs are shallow」、つまり、たくさんの人が見たら、あっという間に問題が解決すると言われていて、よく使われるソフトほど安全性が高いのです。

しかも、ソフトウェアはレゴブロックみたいなものでして、一つのブロックをみんなで作って、みんなで使うことをやって安全性を高めています。モジュールと言われますけれども、この安全性は、入り口と出口、入れたものが正しく出てくるかで管理していて、安全なモジュールを組み合わせれば、安全と確認するのが通常の見え方です。

安全なフリーウェアを臨床業務に積極導入しないと、いつまでたっても医療現場は危ないままです。ソフトを使えないがために、危ないことをわざわざしているという現実があるわけです。薬の安全管理(の仕組みの適用)は、ソフトの不安材料になってしまうということを御確認の上で、ソフトウェアを取り巻く薬事のルールは大幅に変えていかないといけないのだらうと思います。

3つ目のお話をさせていただきます。医療のオンライン化を阻んでいるものは何かというお話をさせていただきます。

さっきと同じパターンですけれども、医療現場のいつもの風景は、某病院に行きますと、厚労省の意見も参考に、安全管理のためにうちのネットワークはインターネットから切り離していますとしょっちゅう言われるものです。厚労省に行くと、インターネットにつないでいけないなんていう規制はありません、そんな通知はないはずで、できるはずですよとおっしゃるのです。結果として、現場としてはやるしかないのです、取りあえずファクスを送ってもらって手入力します、集計を電子化することを諦めます、集計に時間をかけますけれどもお許しをと言うと、某役所の方から、このIT時代にと怒られる。つい最近どこかで見たような景色ですが、これは我々にとっても日常の風景でして、我々はまたかと思

いながら見ていました。

規制はないけれども、意見があるからこれが起こるのです。具体的にその事例を御覧に入れます。

皆さんが参考になっているのは、平成27年に出た厚労省老発・保発のある通知です。この通知は、医療保険者、介護保険者のセキュリティー対策強化についてという通知でして、年金機構のデータ漏えいがあった直後に出た通知です。（参考）と右側に小さな字で書いてあるのですけれども、真ん中に大きな字で「基幹系ネットワークと情報ネットワークを物理的に切断し通信不可能にする」と書いてあるのです。これが今、一番大手を振って歩いている通知です。

結果として何が起こるかということ、町なかでいろいろな人にばかにされるわけです。「虚構新聞」という有名なパロディーがありますけれども、こんな記事が即出ました。「日本年金機構、通信方式を狼煙に変更」。このようなことを平気で町なかから言われる世界になっている。取りあえず今を乗り切るために出した通知が、結果としてもものすごく大きな悪影響を及ぼしているわけです。だから、物事はリスクがある中で、どうやってそのリスクの中でぎりぎり一番いい効果を取るのかということを考えずに、取りあえず今を乗り切るために出した通知が結構影響を出してしまっているのです。

同じパターンがもう一つあります。地域医療情報連携ネットワーク。先ほど電子処方箋で出てきたものです。地域の医療機関が結びついて、カルテを交換する仕組みです。2020年に同意取得方法の例についてという文書が出ていまして、この例を見ますと「照会する場合には、明示的に患者の同意を得ること」、つまり、データをもらうほうが同意をもらいなさいと言っています。

下を見ると、地域ネットワーク参加医療機関受診時に、患者から口頭等で同意を得る。つまり、送る側も受ける側も同意を取れと書いてあるのです。

でも、少し前に厚労省が出した通知で、医療・介護事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンスのQ&Aを見ますと、患者の診療情報をもたらうときに、提供を受けた当該医療機関が改めて本人から同意を得る必要はないです。もしくは、他の医療機関に情報の提供をするとき、一部条件が間に入っているのですけれども、原則として黙示による同意が得られていると考えますと書いてあるのです。実は自己矛盾を起こしていらっしやる。

なぜそんなことが起こっているかということ、これは明らかで、誰かが求めているのです。つまり、地域ネットワークを使うのに同意を取れないなんて問題だという御発言をされている日本医師会という組織がございまして、日本医師会という組織からそういう発言が出ていたというか、明確に出されているのですけれども、それを受けて厚労省が出していらっしやいます。

確かに、一部の方はちゃんとオプトアウトの機会を持っておかないと、伝えたくないことがあるという事実はありますので、そのためのケアが必要ですが、だからといって全て

に対して同意を取るアクションを求める必要はない。例として出してしまったことで、これは例ではなく、規制だというふうに現場は受け止めてしまっているという現実があります。

厚労省のガイドラインを最初につくられたときの方々にお話を聞いたのですが、ITに詳しくない医療機関とITに詳しくない監査機関があって、この2つがちゃんと自分の仕事ができるように、言われたとおりにすれば安全になるようなルールをアメリカに倣ってつくったのだとはっきりとおっしゃっています。結果として、手取り足取りのとてもパターン的なルールができています。

結果、どんなことが起こるかという、ルールを読むと、例えば間もなく情報セキュリティの中に二要素認証が義務づけられますみたいなことが繰り返し書かれています。手術室で二要素認証はどうすればいいのかという話になってしまうわけです。こんなものではコンピューターを使えなくなってしまうことになります。それは場面によるわけです。「本当にそれは必要な？」ということをやっとちゃんと素直に考えなければいけない。

そうかと思うと、遠隔モニタリングの指導は電話・テレビ電話の実時間通信でやらなければならない、なぜかという相手を確認できないからだと言うと、先生方はずっと捕まらないと電話していて、夜中に捕まった患者さんはこんな時間に勘弁してよとなってしまう。こんなことが現実に京大病院でも起こっているのです。メール・SNSでやってはいけないのか、そのほうが確実にリーチできるのではないかと思うわけです。

守りの発想から物をつくると、使えぬものが出来上がる。結局、手段を目的化することによって、こういった悲喜劇をたくさん生まれているのです。

とても有名な悲喜劇が、クラウド・ファーストと医療情報は専用線だと言われて、これはどうすればいいのだろうと僕たちはふだんから思っていますし、もしくはマイナンバーカードなんかもそうなのですけれども、医療データは個人情報だから安全にしなければいけない、閉域網につなげないといけない。だったら、NIC 2枚差しの機械を持ってきて、閉域網をつくると言っているのです。閉域網に1万施設がつながっているのです。たくさんの方が「安全だ」と思って使っているシステムほどとても危険なものはないわけです。これが各医療機関に4台とか5台と送られてきますと、京大病院でいうと3,000人ぐらいの患者さんが来ますので、計算すると、行列の時間が24時間を超えてしまいます。だから、とても使い勝手が悪い。本当はクラウドを使って来院前に確認できれば、済むような話なのです。

とことん掘っていくと、実は、これもルール上の規制はないのです。ただ、このようにするのが一つの事例で、この事例を一般的な事例として使ってくださいと厚労省が言われることによって、全くそれが規制のように聞こえてしまっている。結果として、手段の目的化、悲喜劇を生んでいるという同じ構造の繰り返しになってしまっています。だから、手取り足取りのパターン的なルールが悲喜劇を生んでいますので、やはりルールづくり方を考えなければいけないのだろうと思うのです。

以上、取りあえず短い時間でざっとお話ししてまいりましたが、まず、電子処方箋はなぜ広がらないか。基本的には紙より厳しい電子のルールを引いているからです。このルールのつくり方を考えるときに、何を達成しなければならないのかを考えるのではなく、何が起ってはならないかを考えてルールをつくったことによって、三文判でやっていたものが実印になるというものすごい不整合が発生してしまっています。電子処方箋に使われる電子署名はどんなものでもいいというふうにレギュレーションを変えて、三文判を押しのようにしないと、これでは広がるわけがありません。

2つ目は、SaMDを広げるためには何が必要かという、ソフトウェアに合わせたルールです。いろいろなものは、「禁じていない」と「決まっていない」の無間の谷に落ちていきます。そうであるならば、そのためのルールをつくるしかありませんので、ここは規制を外すというより規制をつくるになりますけれども、規制というよりは、ある意味使い方のルールをつくるという感じかもしれませんが、ソフトウェアのためのルールをつくるべきだと考えます。

医療のオンライン化を阻んでいるものは、全く同じ発想で、手取り足取りのパターナルなルールです。手段の目的化が横行しています。これを考えて、特に先ほど見たような「例」とか「参考」というタイトルがついているあの手の通知を全て廃止していただきたい。まずそこから始めないことには、みんなが「規制がかかっている」と勘違いするところがいっまでも外れない。勝手に自己規制がかかって、結局、オンライン化できないということになるのだらうと思います。

大事なことは、私はITのプロとして病院にいるわけですが、目的をちゃんと示して、ITのプロに預けるぐらいのことを求めているのではないかと考えています。アメリカでは、医療機器を利用するに当たって、IEC80001-1、医療機関のほうがITマネジメントをしなければいけないなんていうルールを導入しようかという話も出ているようです。多分、そういった方向に物事を進めていかないといけなくて、それを考えるにはリスクベースアプローチ、どんな危険があるのかを考え、どんな目的を達成するのかを考え、そのバランスを考えるということと、トラストフレームワーク、組織と組織のトラストで物が動いているのだという社会の構造を組み合わせるルールづくりをする、もしくはその運用をつくるということが必要なのだらうと考えます。

私の話は以上でございます。ありがとうございました。

○大石座長 黒田先生、大変分かりやすいお話をありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明について、御意見や御質問がございましたら、お願いします。挙手のボタンでも結構ですし、物理的に手を挙げてくださっても結構です。

あと、今日は厚労省からの御発表はないですが、ただいまの黒田先生からの御発表について、後で御意見をお伺いしたいと思います。よろしくお願いします。

では、どなたでも結構なので、御意見や御質問等がございましたら。

では、武藤先生、お願いします。

○武藤専門委員 武藤です。大変分かりやすいお話をありがとうございました。

黒田さんに聞きたいのですけれども、SaMDの話で、11ページです。SaMDに関してはルール化していたとおっしゃって、私もまさにそうだと思います。この会でも何回か主張してきたのですけれども、まずはこうしたSaMDのリスクに応じたクラス分類をつくって、その承認ためのガイドラインをクラス分類ごとにつくったらどうかという話をしていました。例えば先ほども言ったRCTが必要なものとそうでないものとか、そうしたガイドラインは既に諸外国ではこうした分類をしたガイドラインが出ていますので、日本はそれを早急につくるべきだというお話をしておりましたのですけれども、それに関してどのようにお考えでしょうか。

○京都大学（黒田教授） 基本的なお考えに関して、私も同意いたします。私は今、生体医工学会という学会で理事をさせていただいているのですが、その中で、臨床研究法という法律が2019年に発効いたしましたけれども、あの法律が医療機器の研究を止める。実際、幾つかの大学では、医療機器関係の研究はもう医者しかやってはいけなくなったので、大学が学科ごと潰すという話が飛び交った時期がございます。

あわてて学会として、どこまでやっていいのかというルール決めをするために、当時、厚労省に随分お手伝いいただいて、お話したのですけれども、その中で議論したのは、最終的には安全性の議論だったのです。まず、安全性の視点で、ここまでだったら別に学生さんがやっても大丈夫ではないかと線を引いてあげないと、いつまでたってもそういう研究だったり、開発活動はできないわけです。これはソフトウェアの世界でも同じです。ソフトウェアの安全性は、基本的にそんなに厳しいものはないだろうと思っているので、ちゃんと線を引いてあげて、ここまでは安全だから、仮承認できる。その後、有効性を確認するという二段階の規制が必要なのかなと私も考えています。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

もう一つ質問をしたいのですけれども、先ほどの5ページの電子処方箋の話なのですが、私も確認なのですが、電子処方箋のサーバーは、支払基金、国保連合会のそうしたサーバーを使うということになっていると思うのですけれども、一番問題なのは、そうした支払基金や国保連合のサーバーのデータは、大体1.5~2か月ぐらいのタイムラグがあって、その間、タイムラグが起きているときに、電子処方箋をここに入力すると、過去のデータとの参照になってしまうということになるのですけれども、この辺りはどのように解決したらいいのでしょうか。これはこういうものだと思っておかないとしようがないのでしょうか。

それから、もう一つは、アクセスコードの確認番号の提示は、現状は引換券として紙で行っていますけれども、この紙をなくすにはどうしたらいいのでしょうか。この2点について御意見をいただけないかと思います。

○京都大学（黒田教授） 前者のほうですけれども、1.5~2か月遅れるのはレセプトでして、レセプトと電子処方箋は必ずしもペアにはなっていないので、これは分けて考えてい

いのではないかと考えています。

ただ、レセプトと突き合わせなければいけないのかというところもちょっと考えるべきことかなと思っています。電子処方箋という当初の目的だけを達成するのであれば、そのタイムラグはあまり気にしなくていいのであろう。もしくは、それこそ保険者に持たせる必要もないのだらうと私自身は思っています。処方箋はふだんから病院で紙で発行しています。

○武藤専門委員 ただ、電子処方箋のサーバーに一旦格納して、そしてやるということで、つまり重複投与の検出とか相互作用の検出等は可能になるわけですね。

○京都大学（黒田教授） はい。その辺りは集約していくことで、その機能は出てくるとは思います。それはあくまでもアディショナルに出てくる機能なので、それを最初から求めていくがために、今、実際の現場に導入できないという大きな負担が発生してしまっているのではないかと思うのです。

まずは、今できることから先にやっていって、今おっしゃったような機能は、1.5か月遅れであったとしても、後からでもチェックはできます。もちろん、できるだけ短くなったほうがいいことは間違いないのですけれども、まずはできることからやっていくほうが物事を達成するためにはいいのではないかと私は思います。

○武藤専門委員 なるほど。

あと、引換券はどうですか。

○京都大学（黒田教授） 引換券の件については、「今どき」というのが正直な印象です。

例えば今、多くのところだと、携帯電話のSMSに番号が送られてきて、その番号を打ったら開くなんていうのは日常茶飯事のように使われています。2000年代には既に始まっていたことですので、そういったすごく基本的な仕組みをつくっておくのはいいのだらうと思いますし、もちろん、紙を全くなくすと思っていない人もいますので、紙は一応要ると思いますけれども、紙でなければならぬというレギュレーションを引くことに何の意味もないと思っています。

○武藤専門委員 ありがとうございます。

○大石座長 ほかはいかがでしょうか。

高橋先生、お願いします。

○高橋専門委員 全てのことが本当に分かりやすく、ありがとうございます。

そのとおりだと本当に実感することばかりで、最後のクラウドを使うというのは、今まで病院はデータを出しては駄目とすごく言われていた中で、その意識がドクター側も変わらないところはあるのでしょうかけれども、実際、私も厚労省にあることで聞きにあって、クラウドを使っているのですと言われてびっくりしたのが、すこし前ぐらいですか、本当は使ってもいいのに、現場は全く使ってはいけないと思込んでいるところがあって、そこはパターンで、何かあったら駄目だという反対の声で止まってしまうわけですが、それがどこなのかというのと、先生は海外のことをよく御存じだと思うので、海外でそうい

う危ないのではないかという声は抑えられてしまうのでしょうか。

○京都大学（黒田教授） ありがとうございます。

まず、止まる、止まらないですけれども、結局、誰が責任を取るのだという話だと思いのです。

京大病院の場合、全てで最後に僕の首を飛ばしてもらったら、僕は楽になるのでそれで結構ですといつも申し上げていて、それで京大病院の中でいつも物事を進めています。結局、それは私が一応IT出身であって、自信があるから言える話なのです。ある程度そういう専門家を置くことは必要なのだろうなど。その人が責任を取ってあげるのではないと、なかなか前を向いて動かないのだと思っています。

後者の話に係るのですけれども、結局、ヨーロッパがどうしてこういうことでブレーキがかからないかという話なのですが、ヨーロッパでも当然、危険だという話は普通に出ます。マスコミもやいやい言います。

では、なぜ（危険だという声）止まるのかというと、根本的にちゃんとバランスを考えるという文化があるからです。株の言葉なのですけれども、リスクリワードレシオ（危険報酬比）と言いますが、そのバランスを考えて、こういうバランスだから、これをやらないと仕方ないだろうということを国民に対してある意味オープンに国もしくは実施者がお話しになるという文化があって、このリスクは残っているから、あとは自分の責任でやってねということによって折り合いをつけることが普通の文化になっているのです。

日本はどうしてもゼロリスクで動いてしまいます。昔、アメリカのそういう研究をされているアレックス・ペントランドという教授が京大に来られて、もう15年になられるのですかね、講演なさったときにおっしゃっていましたが…。御質問でやはりあったのです。「そんな研究のためにデータを使っていいのか、危険じゃないか」（という質問が）。

（その質問に対して）「そんなことを言っているから、日本でデータサイエンスがいつまでも動かないし、このようにリスクに無限大をかけて、リスクリワードレシオが計算できない国は、ITの世界では立ち遅れていく以外の道はないのだ」とお答えになったと思うのですけれども、まさに今、そのとおりになってしまったなと思っています。

だから、パターンである在り方そのものを見直さないと、この部分の規制緩和とか、心の規制が取れないことがずっと続くのだろうなと思っています。

○高橋専門委員 ありがとうございます。

本当にリスク・ベネフィットの考え方が根づいていないということに全て帰着します。ありがとうございます。

○大石座長 ほかにいかがでしょうか。

安田委員、お願いします。

○安田専門委員 ありがとうございます。

黒田先生のプレゼンは大変よく分かりました。一つだけ懸念点があるとすると、最後におっしゃった目的を示して、ITのプロに預けようというところかと思ひまして、黒田先生の

ようなITのプロはどのぐらいいらっしゃるのだろうかということが気になりました。

必ずしも病院内にいないといけないということではないとは思いますが、「ITのプロに預ける」ための方法論やアドバイスがあったらお伺いできるとうれしいです。

○京都大学（黒田教授） ありがとうございます。

先ほど申し上げたとおり、私が20年前にこの分野に来たときには、本当に医療のことを何も知らなくて、その中でこのお仕事をしていく中で、特殊な世界だなどずっと思いながら生きてきました。ITの関係者は医療を極めて嫌います。ものすごく仕事がしにくいですし、話が通じないからです。僕たちの世界で理屈が通らぬとよく言うのですけれども、そういうところがあって、ものすごく嫌います。そこはコミュニケーションを調整しないといけないと思います。逆に言うと、そういった理屈が通らぬところをうまく調整する、受け止める側の医療の側が、ある程度（その）考え方を受け止めるということだと思いますけれども、それができれば、人材は割といるのではないかなという気がいたします。

○大石座長 安田委員、私もそれをすごく思っていて、医療という割と崇高な世界に何となく憧れを持っていらっしゃるITの方はすごくいっぱいいらっしゃるのですけれども、現実的に、例えばクラウドも使ってはいけないという状況の中で、最先端のITをやられている方は、やはり来ないと思うのです。ですから、この歯車を逆回しにしなくては行かなくて、どんどん最先端のことができるのだということになってくると、どんどん人が入ってくるという感じではあるので、どのようにしたら黒田先生みたいな非常に優秀で奇抜な方だけではない、普通の方もどんどん入ってこられるような業界にできるのかということを考えるのかなと思っています。

○安田専門委員 基本的には私も同じスタンスなのですが、鶏と卵になりそうなので、どちらからアプローチすべきかというところにアイデアが欲しいと思ったところです。ありがとうございます。

○大石座長 今、厚労省から5人いらっしゃるのですか。それぞれの御担当のところで御意見を聞かせていただきたいのですけれども、今日、黒田先生からかなり具体的な分かりやすい御提案をいただきました。三文判的なやり方ができないかということとか、参考とか事例が止めているものを変えられないかという具体的な御提案等についてでも結構ですし、また、その裏にあるもっと深い、例えばソフトウェアのためのルールづくりをどうするかとか、パターンルールのルールづくりを変えていくとか、どのようなレベルでも結構なので、それぞれの御担当の中でどうお考えになられているか、また、今後どうされていくのか。

鶏と卵のどちらかを先に動かさなくては行かなくて、それは国としての責務なのではないかと私は思うので、御意見または今後の計画の御発言をいただけるとありがたいと思いますので、お願いします。

どなたからでも結構です。画面が見えていないので、お話しいただくときには画面をつけていただけるとありがたいです。

○厚生労働省（間審議官） 順番は。

○大石座長 今、私のリストに書いてあるのは、間審議官、横幕審議官、山本審議官、前田室長、河野課長の順番になっているので、その順番でよろしゅうございますか。もしくはお任せします。

○厚生労働省（山本審議官） 山本でございます。テーマの順番でちょっとずつ発言させていただきます。

まず、電子処方箋でございますが、御説明ありがとうございます。HPKIの利用というところでかなりハードルが高くなっているという御意見でございます。現在、次世代というか、令和4年に向けて電子処方箋の運用開始を狙っております。今、それに向けてシステムなり仕組みを組み上げようと思っております。それを一つ御紹介させていただこうと思っております。

現行のガイドラインの中でも、確かにHPKIを推奨しているのですが、必須としているわけではございません。次なるシステムの中でも、電子署名についてHPKIを使おうとしつつも、同じようにHPKIだけではなくて、どんな代替手段があるのかなということについては検討を行っているところでございまして、もちろん、追加コストやいろいろなメリット・デメリットはあろうかと思っております。そういったことをよく比較考量しながら検討していきたいと思っております。

電子署名なり、HPKIなりが何で必要と思っているかということでございますが、一つは医療現場の声として、先生のような御意見もあるのだと思っておりますが、一方で、医師の方がいざとなったときに否認されることを防止するという意味で、医師の資格確認を電子署名と同時に行えるようにしてくれというお話をいただいております。また、薬局の現場からは、処方箋の偽造防止についてだけはしっかりとやってほしいということを指摘いただいております。

あとは、感性的なことかもしれませんが、電子媒体については、紙媒体に比べてデータのコピーとかそれをたくさん複製して流すことが容易であって、署名については、現在の紙で三文判が最適というよりは、電子の世界でより管理を整えたほうがいいのではないかという御意見があり、また、私どもも今のところそう考えさせていただいているところでございます。

○京都大学（黒田教授） 話してよろしいですか。

○大石座長 黒田先生、どうぞ。

○京都大学（黒田教授） 今のお話に御質問と意見を一つ申し上げます。

まず、御質問は、私はHPKIがということを強く申し上げているのではなくて、電子署名がということを申し上げています。つまり、ここではっきりと求めているのは、e-文書法厚生労働省令の7条を改正していただきたいということをお願いしているのです。なぜかという、レベルが違うものを法律で定めてしまっているがために、それから逃げ出せなくなっているからです。そこは意見として申し上げます。

後者は御質問になるのですが、偽造を防止するという観点、もしくは医師の責任を追究するという観点のときに、医療者は保険医登録をして、一般的には医療機関のお仕事をし、医療機関で診療報酬を支払うためのプロセスを踏んでいるので、医療機関は一定の責任を負っているわけです。私たちも大学病院として、全ての医師の行為に対し一定の責任を負っています。何かあったら、病院長が出ていって頭を下げます。

その枠組みの中で物事が動いている中で、なぜ組織を利用せずに、個々の医師だけの資格で物事を動かそうとお考えになるのか。その考え方のその根本的な仕組みが世間の仕組みと合っていないのだと思うのですけれども、そこについての御意見を教えてください。

○大石座長 厚労省、山本審議官、いかがでしょうか。

○厚生労働省（山本審議官） まず、私からですが、確かに医療機関という組織のトラストを利用するというのの一つあると思います。

一方で、処方するのが医師であり、医師法に基づいた処方となりますので、今の段階では、医師の資格の下でなされる行為として、また、他者から回覧を受けない、あるいはいざ何かあったときに、処方箋が間違いなくそのお医者さんから出たものだということを探りたいという、一定の医療機関からの要望もあるのだとは感じておりますが、もう一つは、同僚の間からもコメントさせていただきます。

○厚生労働省（間審議官） 医政局の審議官でございます。

先ほど黒田先生からも御紹介いただきましたように、医師法の施行規則上、処方箋を発行する権限を医師に持たせた上で、医師はその処方箋に患者の氏名等に加えて、記名・押印または署名しなければならないとなっていて、要するに医療の体系は、医師を中心とする体系になっておりますので、最低限、医師の責任において、誰が発行したのかという責任を持たせるという形になっているということでございます。

その上で、要するにここの本人確認という意味で、これは確かに黒田先生がおっしゃるように、e-文書のルールにおいては、e-文書法の施行規則において、記名・押印に代わるものについては電子署名と書かれている。これをどう考えるかというのはいろいろあるのだろうと思いますけれども、今回、政府全体として押印の廃止にも取り組んでいるわけですが、その中で、署名については、例えば死亡診断書なんかには署名を残した上で、それについては電子署名という形で本人確認をしっかりとやっという形にもしているということでございます。

要するに、認証の仕方として、組織がやって、あと個人もというのがあり得ないかどうかということは議論があり得ると思いますけれども、医師法の体系自体は医師が責任を負うという体系になっていることから、今はその医師個人の認証を求めているというのが現状だということでございます。

○大石座長 横からあれなのですけれども、黒田先生からお答えがあったらおっしゃっていただきたいですし、御質問していただきたいのですが、多分、黒田先生の御発表の中では、確かに医師法の体系はそうであったかもしれないけれども、現実的に今使われている

三文判とファクスという状況が、本当にあるべき姿であったかどうかということが一つあって、また、それはあまりよくないということで、今求めている新しい形が現実的に使われなくて、仕組み自体が絵に描いた餅になるリスクということをおっしゃっているのだと思うのです。

確かに、そこら辺はいろいろな方がいろいろな御懸念をおっしゃるかと思うのですが、物事が進まないというリスクに対して、どのようにお考えなのかということと、黒田先生はそれの現実的な解をお示しになられていると思うのですが、そのようなことを考慮していただきたいと思います。

もう一つは、HPKIについては推奨であって、別に絶対というわけではないとさっきおっしゃっていたのですけれども、先ほど黒田先生は、これが典型的な推奨や参考、事例とかが独り歩きするパターンのものであるということをお話しされたと思うのです。なので、もしも推奨であったとすれば、絶対にこれを使わなくてはいけないというわけではないとはっきりと明記するとか、幾つかほかのもっと現実的な方法とかも含めて例を書くとか、誤解を招かない、独り歩きしない仕組みを考えるべきなのではないかと思いますが、いかがでしょうか。

黒田先生、何か付け加えることがあったらおっしゃってください。

○京都大学（黒田教授） おっしゃるとおりで、僕はいつものパターンだと思いながら聞いていたのですけれども、まさにおっしゃるとおりの御発言をされたと思っていて、厚労省にお邪魔するといつもこの会話をすることになるのだなと思っています。かつ、今の判子の話ですけれども、結局、病院は、社会全体としてこの人がしたのだというものをどこかで蓋然性をもって確認できれば、医師が発行したということも蓋然性をもって確認できるわけです。それは社会的コンセンサスなのだと思うのです。社会的コンセンサスが今何で成っているかということ、医療機関から発行されているということをもって取られているわけです。

例えば医療機関は、医師免許を持たない者に対して処方箋を発行するオーダー権限を出すような電子カルテのマネジメントは決してしません。もしもそれをしているというならば、我々が責任を問われても、正直なところ仕方がないと思います。そのぐらいのルールは考えられなければいけないのだと思うのです。

そうしないと、例えばHPKIカードでもICカードでも何でもいいのですけれども、これを読むためのカードリーダーが1個1,000円だったとしましょう。この1,000円のカードリーダーを全ての電子カルテの端末に導入しなければいけません。京大病院の電子カルテの端末は2,500台ございます。そのお金は誰が払うのですか。やはりそこを考えなければいけないのです。本当に世界全体がそのコストを払ってまでやらなければいけないものなのか、リスクとベネフィットのバランスを考えずに、筋論がこうだからと議論をするのはそろそろやめないと、前々からそうなのですが、今、一般的なやり方はそうではない中、これだけかたくななルールを課していると、結局誰も使わない。何億円のお金をかけてシステム

をつくったのだけれども、現場にすると、ベネフィットがないから使う理由がないのです。それに関しては、まずはそれを考えていただかないと、ルールをがんがんとつくったら何とかかなという話ではないと僕は思います。

○大石座長 彦谷さん、お願いします。

○彦谷次長 事務局ですけれども、今、厚労省から押印の見直しについての解説がありました。私はちょっと違和感があって、今、押印の見直しを政府全体でやっておりますが、まさにデジタル化を進める中で、まさに押印の必要性を再検討するという観点からやっているものだと私は理解しております。そういう意味で、政府内においても、必要な押印はどのようなものなのかということ十分に検討いただいて、押印の見直しをしております。

そういう中で、今、特に三文判、記名・三文判は法的にもほとんど意味がないという観点から見直しを行っているところでもあります。今、政府内について、相当な政府の文書についてやっておりますけれども、認可における押印につきましても、国がルールをつくっているものについては、同様に様々な見直しをする必要があるという観点から規制改革会議でも議論しています。金融機関における押印等についても、その必要性を十分に検討した上で、金融庁において、相当な見直しを行っているところでありまして、厚生労働省についても、今回、こういった議論をしているのは、規制改革会議の事務局として申し上げれば、同様の観点から十分な検討をいただきたいということかと思っております。

それから、電子署名を用いるにしても、先ほどの先生の資料にありましたe-文書法の厚生省令の7条の「電子署名を用いる」というのは、恐らく電子署名法2条を引いているのではないかと思いますけれども、政府の解釈として、電子署名法2条について、今回、クラウド型の電子署名をその中に含めるということによって明確な方向性を出して、政府部内においても、より使いやすいクラウド型の電子署名を使っていこうということで、現実にこれも走り出しています。財務省でも、会計手続においても財務省令の変更、それから地方自治体もそういった電子署名を使えるように総務省令の変更をやっているところでございます。

事務局として申し上げれば、そういったものについても省令で使えることをにらんでいくことは、当然の理解としております。したがって、省令を上書きしてHPKIを使うことをガイドラインで定めている、推奨しているということについては、見直しをする必要があるのではないかと考えているところでもあります。

私が聞いておりますのは、HPKIがあまりにも使いにくいために、実際に使っている方が非常に少ないという現実があると聞いておりますので、今、政府全体としてデジタル化を進めるという動きで議論を進めている中で御検討いただきたいと思っております。

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、時間の関係もありますので、引き続き、2つ目の御提案について、いかがでしょうか。

厚生労働省、お願いします。

○厚生労働省（山本審議官） 山本でございます。

SaMDのテーマでございますが、黒田先生、いろいろと御紹介いただきまして、ありがとうございます。

まさに禁じていないと認められてないというのが発生するというのは、私どもも日常でよく経験していることでございます。まず、それをこちらからも申し上げたいと思います。

もう一つ、細かい内容までは御紹介しませんが、2017年に先生が御相談されたのは、恐らくプログラムを使って画像診断の性能を上げていく、あるいは医師の診断の支援をしていくということだと思います。そういったものについては、後ろ向きの医療情報の評価を活用することで、複数のものが承認を得ております。そういう意味で、後ろ向きで医療情報を活用できない、それをもって承認が得られないということではないと申し上げたいと思います。

その上で、SaMDについて、どうやってソフトウェアに合った開発なり、早期の実用化を図っていくかというのは、昨年、規制改革の会議でもSaMDについて議論させていただきましたが、今、我々としても一段上げて取組を開始したところでございます。そういう意味で、今後、開発のルールなども、あるいはどうやって行政とコミュニケーションを取っていただくかということについても取り組んで改善していきたいと思っております。

一点、その上ででございますが、医療に使うプログラムということで、薬事の承認を考える際には、安全性だけではなくて、一定の有効性をある程度見せた上で、条件付なりの早期承認をさせていただこうと考えております。

一方で、開発段階のものを医療の現場で開発ないしは試作品を投入して、どう医療情報を集めていくかというのは、開発研究ないしは実用化に向けた一連のプログラムの中でどういうやり方があるかというのは、先進医療も含め、考えるところがいろいろあるのだと思っております。

取りあえず、私からは以上です。

○大石座長 厚生省、ほかにどなたか発言されますか。

○厚生労働省（間審議官） 次の話題でもよろしいですか。

○大石座長 次の話題はまた後で。一回区切らせてください。この話題でお願いします。

黒田先生、どうぞ。

○京都大学（黒田教授） ありがとうございます。

私どもが持ち込んだものは、新医療機器でした。画像AIではございません。画像差分を取れることによって、その画像差分をもって過去の医療機器と同じ性能があるかどうか、同じ診断を医師ができるかどうかを判断するものでした。ですので、治験をやらないといけないという議論になったのです。最初は治験以外認められないと言われたのです。治験をやろうと思ったら、後ろ向きはやってはいけませんと。それで落ち込んだというのが結論です。だから、医療AIみたいなシンプルな話は割といいのですけれども、今だと割とど

うにでもなるような、もしくは誰でもつくれるような世界なので。ちゃんとした医療機器を本当にSaMD的につくろうと思ったときに、治験の壁がどんと目の前に立ちはだかる。治験の壁がどんと立ちはだかったときに、後ろ向きは駄目と言われると、僕たちは何万人分のデータを取ればいいのですかという世界でやっているというのが現実なのではないかと思っていて、それが今言われているSaMDラグにつながっている一連のアクションなのだろうと思っています。

○厚生労働省（河野課長） 医療機器審査管理課長の河野でございますが、発言してもよろしいでしょうか。

○大石座長 はい。お願いします。

○厚生労働省（河野課長） 黒田先生、いろいろな御指摘をありがとうございます。

先ほど審議官の山本からも話がありましたとおり、今後、プログラムの特性を踏まえた審査の在り方を我々としても十分に考えなければいけないという認識でいるところでございます。まだそんなに事例がない中で、我々としてもどのようなアドバイスをすることが現場の開発に役立つのかについては、まだまだ研究、勉強しなければいけないところもあるかとは思いますが、今後、そこはいろいろな先生方のお話も伺いながら、早い段階で御相談にも応じ、一緒に考えるような体制づくりを考えていきたいと思っております。

私からは以上でございます。

○大石座長 私からよろしいですか。

SaMDに関しては、去年もいろいろと討議させていただいて、多分、11月27日だったと思いますが、厚生労働省も今後、いろいろと御検討されるということをお願いかと思っております。

ただ、私ども、特に私として懸念していますのは、内容及びスピード感がSaMDラグを解消するような形になっていないことは非常に遺憾であると思っていて、多分、相談窓口がばらばらであるとか、今までの事例がたまっていなくて、それがオープンでないので、要するに該当性に関して事業者側が迷うのを何とかするとか、そこら辺はある程度手がつくと思うのですが、黒田先生に今日挙げていただいた根本的な開発段階の問題とか、それを解消するような新しい制度づくり、また、これは御担当が違うのかもしれないのですが、そのときの保険償還をどうするのかということについては、まだ認識のギャップがあると感じております。

また、今日、黒田先生からも御発表がありましたけれども、海外はいろいろな制度をつくって、この分野の中でどんどん新しいものを開発している中で、日本が今から事例をためて考えますというのでは、全く追いついていないと思っていて、そこら辺のスピード感も上げていただく必要があって、いつまでに何ができるのかを今から考えますではない形で御検討いただいたほうがいいのではないかと考えています。

私からの意見なのですが、本件に関して、ほかに何かございましたら、黒田先生

でも結構ですし、委員の皆様でも何かございましたら。もしくは厚生労働省、いかがでしょうか。

どうぞ。

○厚生労働省（河野課長） 大石座長、スピード感を持って対応すべきという御指摘を本当にありがとうございます。

私どもとしても、DASH for SaMDの実現に向けて対応を鋭意進めておりまして、まず、窓口がばらばらになっているといった体制の整備につきましては、年度明けにはそういった窓口を設けるということについて鋭意、準備を進めています。また、あとは審査の考え方その他につきましても、事例がたまるまで待つということではなくて、なるべく早くいろいろな対応ができるようにということで、対応を進めていきたいと思っております。

私からは以上でございます。

○大石座長 ありがとうございます。

○京都大学（黒田教授） お願いをさせていただいてもよろしゅうございますでしょうか。

○大石座長 黒田先生、どうぞ。

○京都大学（黒田教授） その手の件を御検討いただいているお話をありがとうございます。

片方で、医療機器も同じなのです。先ほど生体医工学会のお話をさせていただきましたけれども、薬事の行政とお薬の行政は薬事であって、そうすると医療機器は、薬事の行政の上で物をつくると、とんでもないオーバーヘッドが起きて、工学部の先生方はどんどん逃げていってしまいます。日本は物をつくるのは得意だったはずなのだけれども、産業技術総合研究所ですら、臨床研究法ができた直後に発したメッセージは、組織の中で医療機器もしくは人に触るような機器に当たるようなものの研究を全て停止せよだったのです。僕はその事実を重たく受け止めていただく必要があると思っていて、だからこそ私は生体医工学会に全責任を負わされましたけれども、それまでそんなことをやるのがとても嫌だった工学部の先生たちが動き出さざるを得なかったのです。

お薬のレギュレーションで医療機器を見てもいけないし、新しくつくった医療機器のレギュレーションでソフトを見てもいけない。お互いに全部性質が違いますので、それに合わせたルールをきちんとつくることを真剣に考えていただかないと、修正をするだけでは物事が追いつかないと思っていますので、ソフトだけではなくて、ぜひ医療機器についても併せて御検討いただくようお願いいたします。

○厚生労働省（河野課長） 御指摘ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○大石座長 どうぞ。

○厚生労働省（河野課長） 医療機器の特性を踏まえた審査の在り方、規制の在り方は非常に重要なポイントだと思っております。

令和元年12月の改正薬機法におきましても、医療機器の特性を踏まえた制度の改正、法改正も行われておりまして、我々は「IDATEN」と呼んでおりますけれども、市販後のバー

ジョンアップなどにも速やかに対応できるような仕組みを設けていただいたりとか、焼くという意味ですけれども、焼灼といった物理的な機能を有する医療機器をほかの部位に転用するときについても、迅速な対応ができるような仕組みなどが設けられております。医療機器の特性を踏まえた対応が今後とも必要になってくると思っておりますが、我々としても引き続き、医療機器の特性を踏まえた対応を考えてやっていきたいと思っております。

○京都大学（黒田教授） もう一言追加させてください。

ありがとうございます。アップデートの話は非常に重要なお話で、実は少し前に厚生労働省にお話をさしあげたときに、聞いていただけなかったのですけれども、Windows 7をもう使ってはいけないとなったときに、OSのアップデートをすることを医療機器のメーカーに求めてくれないかとお願ひさしあげたのですが、それは厚生労働省のやることではない、もしくは薬事法制で縛っていないというお話で流れてしまった記憶がございます。

お恥ずかしい話ですが、現実、京都大学病院でもファイアウォールで周りをはががちに固めてしまっていますけれども、医療機器にはWindows XPがまだにいます。やはりそこは考えなければいけない問題で、ソフトウェアの世界になって、安全性の性質が変わっているのです。

だから、安全性に関する議論と有効性に関する議論のうち、安全性の議論については、修正するという表現は正しくなくて、お薬の物の考え方を根本から直すぐらい根本から分けて、別の考え方として対応しないと、このままいくと医療機関の安全性は守れないというのが私の今の肌感覚です。今、とても怖い思いを日々していますので、ぜひそこはそことして別途考えていただきたいと思ひます。

○大石座長 黒田先生、ありがとうございます。

私も医療機関で仕事をしていて、横で見ている、安全だと思っていることが一番危険なものというのをいっぱい見ているので、本当に医療機器とかソフトウェアの安全性は何であるとか、それに沿った安全性を守るための制度でもあるし、また、開発を促進する制度は、今のものを修正するだけではなくて、新たに考えていただく必要はあるかと思ひます。

あと、山本審議官が冒頭におっしゃっていた、禁じていないと決まっていなるとのはざまの問題は、多分いっぱいある。厚労省もそういうのを見つけたら、これをどんどん改善していくというふうにお考えいただいたほうがいいと思ひます。今、民間の方々がそのはざまに落ちて、と物事が止まっているというような状況なので、そこはリーダーシップを発揮していただきたいと思ひます。これは余談です。

では、3つ目の御提案についてはいかがでしょうか。

厚生労働省、お願ひします。

○厚生労働省（問審議官） 医政局の審議官でございます。

まず、黒田先生からパターンルールであるというお話がございました。これは我々もIPあるいは医療にも詳しい専門家の先生方とお話ししていても、いつもどこまで書くべ

きだろうかというのは悩んでいるところでございまして、いろいろな方がいらっしゃる中で、どの辺りをターゲットにITリテラシーに書き足すべきかというのは悩ましいところだと思っています。

先ほど黒田先生からも、日本はゼロリスクで動くのだとか、心の規制をとというお話がございました。もっともなお話だと思います。その上でどう書くかという課題があると思っています。

取りあえず、事実関係についてだけ申し上げておきたいと思うのですが、黒田先生もお分かりの上でおっしゃっていると思いますが、先ほどのろしの話が出てまいりました。15ページですが、この通知は、業務系、要するに情報系のネットワークと基幹系のネットワークを分離というものは、医療保険、介護保険の保険者を対象にしたものです。年金機構は年金保険者ですが、これも要するに年金情報流出事案などもございまして、あるいはそれ以前からこのような仕組みになっている。これは医療機器を対象にしたものではございませんけれども、恐らく、黒田先生の話はそれを参考にしてている人がいるのだというお話だったと思います。

ただ、実際には、これも先ほど先生から御紹介いただきましたように、地域医療情報連携ネットワークのようなネットワークで情報を持つというものも全国で200以上動いているということでございます。

先ほどお話しいただいた中で、書き方の問題かもしれませんが、誤解させてしまったのかもしれないという点が1点ありますので、そこは御説明します。

というのは、先ほどの16ページの絵でいきますと、例えばC病院がB診療所あるいはA診療所から情報を取得するときに、明示的に患者の同意を得るわけですが、ここで明示的に患者を得るのはC病院でございまして、別にAとかBがその段階で同意を取ることを求められているわけではありません。AとかBにつきましては、このネットワーク上は、あくまで院内掲示などにおいて、患者からの留保の意思がないことをやればいいのであって、個別にはやらない。そうやってできるだけ個人の医療情報をネットワーク上に上げておいて、実際にC病院でそれを見ようとするときには、患者の同意を取ろうと。

それはなぜかという、2つありまして、1つは、そのようにしないと、AとBが本当にこれをサーバーに上げていいのか、見せていいのかと不安になる。そこで、現場のC病院では、文書で同意を取って、A病院とかB診療所に送れということが起きている。それをやめてくれ、やらなくていいということを明示してくれということで、まさに京大の吉原先生から令和元年の規制改革で御提案があって、このようなことを明示させていただいたということでございます。たしか同意はC病院で取るということでございます。

自分の治療のためなのだからいいのではないかという議論もあり得ると思うのですが、これは逆に患者の相談なんかに乗っておられる方々のお話を伺いますと、ネットワーク上に例えばいろいろな自分の各種病院の治療歴が載っかっているといった場合に、見てもらっても構わない情報もあれば、見てほしくないものもあるのだと。例えば何ですかと聞く

と、一つは、いい、悪いは別にして、例えば精神科の治療歴とか中絶の手術歴という話もあったりします。ですから、その意味で患者のコントロール権という形で最後にC病院で同意を取って、例えばあなたの糖尿病の治療のために、前の診療所でのあれを見ますよ、いいですよという会話をしようということでございます。

これが17ページのガイダンスと矛盾しているのではないかという御指摘がございました。これは一見そのように見えるという点については、記載をどこまで細かくすべきかということではあるのですが、ガイダンスのほうは、ネットワーク上にデータがあるというよりは、どちらかという、例えばB診療所からC病院、あるいはA病院からC病院ですけれども、こちらに対して情報を提供するというのがあって、例えば端的に言うと、患者を紹介して、それに伴う検査データや画像データ、あるいはカルテデータを知っている病院に渡すといった場合には、この場合には基本的にA病院で渡します。つまり、どこに渡す、何のためにというのが患者にとってはクリアなので、基本的には同意は要らないということでございます。もらった側、つまり、この場合はC病院ですけれども、C病院で同意を取る必要はない。要するにこれは宛名がはっきりしているからということだと思っています。

ただ、この場合であっても、Q2-8の下から5行目ぐらいのなお書きにありますように、本人のためだといっても、知られたくないものがある場合もあるから、その場合には本人の意思に応じた対応が必要であるということで、先ほどのものよりはケースは少ないと思いますけれども、気にしている方は、知られたくない病気の情報について提供しないこともあり得ることがここに書かれています。

その意味で、ネットワーク上にある場合と、バイでやっているような場合とでは、どこで本人にコントロールしてもらうかという点が違い得るということだと思っております。その辺りをもっとクリアに書く、あるいはそれをあまり細かく書き過ぎるとまたお叱りを受けるのが落ちなのだけれども、その辺りの書き方も含めて、学会などとも話をしながら、また、これは個人情報保護委員会でも議論が必要になると思いますので、議論をしたいと思っております。

あと、細かいことはいろいろとありますけれども、その2点については、事実関係として御説明申し上げました。

○大石座長 黒田先生、何か。

○京都大学（黒田教授） よろしいですか。

前者はありがとうございます。分かっていると言いましたけれども、どこの病院もそうです。これが出ているから出さないのだとおっしゃるところはおっしゃっています。もちろん、それは参考でしかないですと言っても、それ以降、口をきいてくれません。

後者のほうも同じです。これはどこで起こっているかという、吉原先生の事例です。

もう一つの事例は、実は、この資料は僕がわざわざ授業のためにつくった資料なのです。京都大学の学生たちが、先生の言っていることはうそではないかこの資料を持ってきた

のです。こんな書類が出ているのですけれども、これはどういうことですかと言われたので、実は1回、今いただいたことと全く同じ系統の説明をいたしました。説明をしたら、学生たちは理解できないと言うのです。京都大学の学生が理解できないものは、多分、世の中の方は理解できないと思うのです。さすがにまずいのではないかと思うのです。

データの扱いに関して言うならば、この文章は、③のところにアンダーラインが引いてあるのがポイントなのですけれども、参加するときに口頭で同意を取れと書いてあります。要は、データ送信側のものの考え方に限りなく近いです。結果として、同意を取ることを基本とするという文章がぼんと出ているのです。誰もこの文章のそこしか見ていません。

今、お話になっていたような事例を考えるのであれば、オプトアウト型の同意を運用するのが基本的な立てつけるべきであると思います。

実際、海外の事例はどうなっているかという、国がポータルを持っているような国々は、自分たちが出たくない診療歴に対して出さないという選択肢を患者が取ることができる仕組みを持っています。ただし、その中で例えば脳のストロークを得られた情報は、それをもって自動的に免許証が停止するという仕組みを持っていますから、それについては(オプトアウトは)できないとか、運用のレベルではなくて、ここまで全部法律で定めているのです。やはりそこはちゃんとルールをつくることで、きちんとコンセンサスを取ったものをやることはすごく大事で、通知で物事をされることによって、重ね重ねやっていくと、こういった周りが不整合だと理解するようなことがいっぱい起こってしまうのだと思っているのです。

医療において、データの使い方はどうあるべきかということをも根本に戻って考えるちゃんと法律の整理が必要だと私は思っています。医療情報基本法を新たに作って、データを自由に使わせろ、同意なしで使わせろとおっしゃっている方は産業界にたくさんおられる。それはそれでとてもまずいと思うのですけれども、そういう話で医療情報基本法なんてつくってはいけない。そうではなくて、医療情報を医療情報として使うために、いろいろなケースを考えながら、どういうことを基本の線として定めるのかということを決めるような法律作成を本気でやらなければいけない。それは個人情報保護法が最初につくられたときの附帯決議の心であったのではないかと私は思っています。ガイドラインで物事をクリアにするのもういいかげんにやめたほうがいいのではないかと私は思っています。

○大石座長 どうぞ。

○厚生労働省(間審議官) ありがとうございます。

そういう枠組みできちんと議論していくべきではないかという議論は、よく理解できる場所です。この辺りは、おっしゃるように、医療情報基本法は何を思うのかは人によって違うのですけれども、利活用の話だけではなくて、今おっしゃるように、個人のあれをしっかりと守るという観点を含めて議論が必要なのだらうと思っております、この辺りは実際問題として、政治の場でもいろいろな議論が始まってきていると考えております、しっかりと議論を進めていきたいと思っております。

それから、繰り返しになって恐縮なのですが、先ほども17ページあるいは16ページの①と③は、どちらも受け取る側のルールのことを書いていて、何で①と③は同じようなことが書いてあるかという、③はC病院の個別の話なのですけれども、①はC病院がちゃんと必要な同意を取るということをAやBもちょうんと分かっておきましょうねという意味でこれを書いたと当時書いた人が話を。

○京都大学（黒田教授） 分かりました。ありがとうございます。

今までいろいろとお話を聞いていて、いろいろな人にいろいろなことを言われて、苦労されているのだなといつも思っているのですけれども、片方で厚労省の難しさは、規制省庁でいらっしゃるの、厚労省が参考とか事例、ガイダンスと書かれたものは、そのまま診療報酬にはねるのではないとか、そのまま我々に対して検査で入るのではないかということを感じていて、地方の審査官は割とそういうところがずれていたりされることがあるので、指導とかで問題になったときに、かなり激しい議論を現場でやることがあるので、すけれども、こういった事例に載って、地方局とかまで動いてしまっているという現実がある以上、こういうものが出てくると、医療機関はどうしてもやっていいと書いていないとできないという状況が現実にあるのだということ強く感じていただいて、こういうことをやってはいけないではなくて、こういう形でやっていいという形の物の書き方、発表の仕方、提供の仕方を御検討いただかないと、どうしても心の壁は取れないのだろうと思います。

ふだんからいろいろと御苦労をお聞きしているの、お聞きしながら大変だなと思っていました。

○厚生労働省（間審議官） 御指摘ありがとうございます。

そういった点も踏まえながら、また議論しながら、より活用が進むような方向で考えさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○大石座長 多分、大きな制度設計をそもそも論に立ち返って見直すという話と、当面の明らかに誤解されていて、その結果、いろいろなことが止まってしまっているものは2つに分けて考えたほうがいいのではないかと思うのです。多分、黒田先生は両方御提案されたと思うのです。

そもそも論のところは、当然時間もかかりますし、拙速につくると、また変なことが起きてしまうので、そこはじっくりとお考えいただいて、いろいろな方の御意見も聞きながらまとめ上げていかれるというプロセスになっていると思うのですけれども、今の具体的な課題に関して、実際はそういうおつもりではなかったのであれば、なおさらそうなのですけれども、私もいろいろなところの病院で同じものを日々見て、これだったらできないのだ、残念という話をいっぱい聞いていますし、結果として誤解されてしまっていることについては、これだけではなくて、いろいろなものがあるかと思うのですけれども、特にこのようにして黒田先生がせっかく上げてくださったので、まずはこれをどうやって正しく理解してもらおうのか、別にこれを止めているわけではないのですよということをし

やんと現場に徹底することをどうすればいいのかというのは、そもそも論とは別に速やかに対応できることとしてお考えいただけたほうがいいのかとは思いますが。

○厚生労働省（間審議官） 座長、ありがとうございます。基本はおっしゃるとおりだと思います。

この点は、特にガイダンスを直すということになれば、個人情報保護委員会との調整が必要になるので、よく話をしていきたいと思えます。ありがとうございます。

○大石座長 まずは解説文とかそういうものを出してもいいのかもしれないです。そこはお任せしますし、私は黒田先生と一緒に、いろいろと御苦労があることは分かっています。でも、急ぐものは急ぐ形をお願いします。

ほかに御意見とかは。

厚労省、お願いします。

○厚生労働省（横幕審議官） 保険局の審議官でございますけれども、各論ですが、15ページで先ほど話題になっておりました（参考）の中で、基幹系ネットワークと情報系ネットワークを物理的に切断しなければいけないという趣旨のことが書いてあるパーツがございました。

これはもともと医療なり介護なりの保険者宛てに出しているものですが、先ほど御指摘のあったような御意見を直後にいただいたということもあって、その年の12月に改めて通知を出しております、その中では、その2つのネットワークを物理的または論理的に分離するという形で書いておまして、言わば機能としてセキュリティーが確保されるような形にしましょうということを保険者向けに言っているという経緯がございます。

もともと、今日ずっと御意見があるように、役所側から出されている文書は、その趣旨どおりに解釈されているかどうかとか、どのように浸透しているかという点では、さらに検討をする余地があるかもしれませんけれども、経緯としてはそういうことでございます。

以上です。

○大石座長 黒田先生、何かございますか。

○京都大学（黒田教授） ありがとうございます。

その通知も承知してございます。片方で承知してくだらないのです。

なぜかという、この通知について、廃止するという明文がどこにも書いていないから、きっとこの通知が生きていることになっているのです。それを発出されて、更新されたのであれば、いつ出した、これについては廃止するという明文を入れていただくべきだったのではないかなと思います。

○大石座長 ぜひこれをよろしくをお願いします。

では、残り時間でいかがでしょう。

高橋先生、お願いします。

○高橋専門委員 私も厚労省の意図が現場に伝わっていない事例をいっぱい見ている、一生懸命説明したりもしているのですけれども、一つお願いがありまして、先ほど最初の頃

に、電子署名について、現場からこういう危険視する意見が出ていますと言われたのですが、これまで意見を聞いていた方がちょっと偏ったり、あるいは旧来の考えだったかもしれない、黒田先生は、京大病院という最も良質と思われる医療をやっている先生方に指示を受けて、これだけ長いこと勤められている先生ですので、そういう医師たちの声もいっぱいあるわけです。そちらのほうを聞いていただいて、実際、世界から遅れていることは間違いないのです。ですので、そこを推進する役目もあるということで、どこの意見を聞いていくのかというのもぜひちょっと考えていただきたいと思います。

○大石座長 高橋先生、ありがとうございます。

ほかに御意見はありますか。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤座長代理 今日是非常に参考になりまして、勉強になりました。ありがとうございます。

この話は、もう一つのデジタルガバメントワーキング・グループでも聞いたような話といますか、要するにゼロリスクを志向する結果として、判子はもちろんなのですが、なかなかオンラインの申請とかが進まないという話がありまして、ここでも同じなのですが、通知は出してできるとは言うのだけれども、現場が違う理解をすとか、過去の通知と矛盾があるとか、それから、現場でこういう声があると言うのだけれども、それはマジョリティーの声なのか、特定の人の声なのかも区別がつかないと。

最近、コロナで通知行政の限界ということがよく言われてます。全ての首長や職員の方々が熟読しているわけではありません。要するに、Q&Aではありませんけれども、そろそろ通知だけではなくて、現場でどういう理解が進んでいるのかとか、そういったところのフィードバックをするようなシステムと、別に多数決投票を取れとは言いませんけれども、特定の声あるいは業界団体の声ではなくて、まさに今日の京大も含めて、実際に現場で働いている人たちが本当はどう思っているのかという現場の声、あとはコロナ関係で医科歯科と付き合いがあるのですけれども、ああいう本当に最前線にいる人たちの声をちゃんと聞くという仕組みを組み上げる仕組みが何か必要なのかなとは思いました。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

そろそろ時間なので、これで終わりたいと思いますが、今日は非常にいい議論ができたかと思えます。

そもそも論の御提言もありましたし、また、すぐにできることもいろいろあったと思います。いずれにしても、さっき高橋先生がおっしゃったみたいに、世界から遅れていることは確かで、また、佐藤先生がおっしゃったみたいに現場が誤解しているのをどのようにして吸い上げて、どうやってよりよくしていくのかというPDCAサイクルを回すこともとても大事だと思いますので、ぜひ厚労省もいろいろとお考えいただき、また、事務局からもいろいろと御質問等をさせていただきたいと思えますし、ここから先はいろいろと進め

ていきたいと思ひます。

必要に忠じて、追加的な御説明をまたお願いすることもあるかと思ひますが、その際はよろしくお願ひします。

○長瀬参事官 大石座長、高橋議長代理が。

○大石座長 手を挙げていらっしやる。ごめんなさい。見落としました。

お願ひします。

○高橋議長代理 もう座長がまとめられたのでいいのですけれども、私もちょっと強調させていただきますが、先ほどの彦谷次長の発言がありましたが、厚労省のお考えにかなり違和感があります。そもそも、押印とか記名そのもの自体を見直していこうということですから、電子署名に置き換えてと安易に考えないでいただきたいと思ひます。

それから、SaMDについては、なるべく早くというお話がありましたけれども、なるべく早くという相場感が全く分かりません。どのぐらいの時間を考えておられるのかをもう少し聞かせていただきたい。

それから、最後の医療情報の保護も、情報としてどう使うかを法律で定めるべきということで、検討される、根本的に考えるということですが、であれば、工程表というか、どのような感じで、いつまでにやるということをお仮にでもいいですから、そこを教えてくださいたいと思ひます。

以上です。

○大石座長 ありがとうございます。

では、そこら辺も。

高橋議長代理、今日というわけではなくて、今後ですね。

○高橋議長代理 なるべく早くとか、検討しますとお答えいただいた場合には、必ず事務局にいつまでとか、どういう方向でとか、工程表という形でぜひ答えをいただきたいと思うので、もちろん、今でなくても構いません。

○大石座長 では、厚労省のほうでそれを少しお考えいただき、工程表を出していただくとありがたいです。

世界から遅れているということ、また、現場で非常に困っているという違和感を解消するようなスピーディーな検討を工程表に落としていただければありがたいと思ひます。

黒田先生。

○京都大学（黒田教授） 一言だけ。

規制改革会議の方も含めて、ちょっと嫌味になるかもしれませんが、私の話の中で一つ押さえておいていただきたかったことを繰り返す。もう一度申し上げますが、手段の目的化を避けていただきたいと思ひます。

今、京大で何が起きているか。判子を廃止しなければいけないという通知が文部科学省から来ることによって、署名しろと言われて、今、大ごとになっています。判子には判子の役割があるのです。だから、判子をなくすことが目的化してしまうということが

起こるのだなと今、物すごく思っているのです。

ですので、何のためにやっているのだということをもうちょっと見つめていただいて、一つ一つの手段を考え直していただくことをぜひ徹底していただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○大石座長 あとは、やはり現場で起こっていることの現実感ですね。黒田先生、今、京大に外来患者は何人来られるとおっしゃいましたか。あと、お医者さんは何人働いていらっしゃいますか。

○京都大学（黒田教授） 今はコロナの関係で少なくなっていますが、外来患者は一番多かった時期で1日当たり2,800～3,000、ドクターの数が1,100ぐらいです。

○大石座長 という規模感をどのようにして現実的に運用するのかという感覚を持って、いろいろと制度を設計していただくと助かるなと思います。

では、そろそろ時間も参りましたので、今日はこれぐらいにしたいと思います。

どうぞ。

○長瀬参事官 最後ですが、もう一回すみません。

武井先生が手を挙げていらっしゃるのです。

○大石座長 ごめんなさい。私の画面で見えない方がいる。失礼しました。

○武井委員 遅くに申し訳ありません。高橋先生がおっしゃったことの補足なのですが、黒田先生からとても重要な課題が示されていて、デジタル化が進まない諸課題のオンパレードのようなテーマ・話だったように思います。

私はこのワーキングのメンバーではないので、座長にお任せいたしますけれども、2～3か月ほどの間にもう一度お越しいただいて、状況等の御報告をしていただくようなペースで進めていかないと、前に進まないのではないかと思います。いろいろ難しい課題がありますので、今日の黒田先生の提起に対して、3か月後ぐらいにもう一度お越しいただいて、厚労省さんからもう一回状況等を御説明していただくぐらいでないと、前に進まない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。

手を挙げていらっしゃるを見逃して申し訳ありませんでした。

でも、おっしゃるとおりで、2～3か月以内にまたこの議論を再度続けさせていただきたいと思います。

では、本日はこれで終了いたします。

お忙しい中、お集まりいただきまして、ありがとうございました。

また今後ともよろしくお願い致します。