

第4回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成30年12月20日（木）14:00～17:08

2. 場所：中央合同庁舎4号館12階共用1214特別会議室

3. 出席者：

（委員）林いづみ（座長）、森下竜一（座長代理）、大田弘子（議長）、江田麻季子
（専門委員）川渕孝一、後藤禎一

（事務局）窪田規制改革推進室次長、森山規制改革推進室次長、大森参事官

（説明者）斉藤健一郎 渥美坂井法律事務所弁護士

山田秀和 ルイ・パストゥール医学研究センター上席研究員

三井貴子 米国研究製薬工業協会（PhRMA）広報委員会副委員長

桜井なおみ 全国がん患者団体連合会理事

北波 孝 厚生労働省医政局総務課課長

磯部総一郎 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長

衣笠秀一 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

監視指導室長

木村通男 国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院教授

高田克久 （株）ジャストシステム

ソリューションストラテジー事業部

企画マーケティンググループ エキスパート

南川一夫 厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室長

笹子宗一郎 厚生労働省政策統括官付情報化担当参事官室政策企画官

吉原博幸 国立大学法人京都大学名誉教授

（医学研究科 EHR 共同研究講座・ディレクター）

4. 議題：

（開会）

1. 医薬情報の提供に係る規制の見直し
2. 医療分野におけるデータ標準規格の拡充
3. 地域医療連携ネットワークでの情報共有における患者同意の在り方

（閉会）

5. 議事概要：

○大森参事官 定刻になりましたので、始めたいと思います。

ただいまより「規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ」の第4回を開催いたします。

皆様には御多忙の中、御出席いただきましてまことにありがとうございます。

本日は野坂委員、土屋専門委員、森田専門委員が欠席、大田議長が出席となっております。

また、林座長は遅れての出席ですので、それまでは、森下座長代理による進行となります。

さて、今回の議題は、お手元の資料にありますとおり、3件。

「医薬情報の提供に係る規制の見直し」「医療分野におけるデータ標準規格の拡充」「地域医療連携ネットワークでの情報共有における患者同意の在り方」となっております。

それでは、ここからの進行は、森下座長代理にお願いいたします。

○森下座長代理 ありがとうございます。

それでは、林座長に代わりまして、最初の議事を進めさせていただきます。

本日、最初の議題は、御紹介のありましたとおり「医薬情報の提供に係る規制の見直し」です。

現在、政府を挙げて国民の健康寿命の延伸に取り組んでいるところでありますが、まずは、国民一人一人が医療について、自ら学ばなければならないことは言うまでもありません。そのためには、医薬品等についての正確な情報が素材になりますが、医療広告規制のため、結果的に患者の医療情報に対するアクセスが阻害されているという声も聞かれます。

本日は、米国研究製薬工業協会から、三井貴子広報委員会副委員長、全国がん患者団体連合会から、桜井なおみ理事にお越しいただきました。

製薬企業と患者双方の視点からお話を伺い、広告と情報提供の境界線をどこに引くべきかという議論につながればと思います。

また、パストゥール医薬研究センターから山田秀和上席研究員、渥美坂井法律事務所から齋藤健一郎弁護士にも来ていただく予定ですが、遅れておりますので、後ほど、また、御紹介したいと思います。

また、厚生労働省医政局総務課から北波孝課長、医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課から磯部総一郎課長、同課監視指導室から衣笠秀一室長にもお越しいただいております。

それでは、まず、米国研究製薬工業協会の三井様から、御説明をよろしくお願いたします。

○米国研究製薬工業協会（三井副委員長） 御紹介ありがとうございます。

米国研究製薬工業協会、通称 PhRMA、広報委員会副委員長の三井と申します。

本日は、PhRMA からの広告規制に関する意見を述べさせていただきます。

私自身、製薬業界で 30 年間勤務しておりますので、この間の世の中の変遷等も含めまして、PhRMA 内で議論をさせていただきました。

次のページをお願いします。

本日、医薬情報の提供に関わる規制の見直しについて、大きく 4 つのポイントからお話をさせていただきますたいと思います。

次のページをお願いします。

まず、第1点目のポイントです。患者自らが治療選択に参加するという気運が高まる中で、患者が治療選択するための情報提供が制限されています。規制が時代に即さなくなっているという点について、お話ししたいと思います。

次のページをお願いします。

このポイントにつきましては、法に定められている内容、また、この十数年間で最も大きな変化を遂げました、がん領域を中心にお話をさせていただきたいと思います。

製薬企業は、通常、患者、一般の方から自社のコールセンター等に薬の問合せがあった場合、医師の処方が必要な医療用医薬品に関する情報を提供することができません。

その場合、私どもは、主治医にお問い合わせください、若しくは、主治医より改めてお問い合わせいただくよう、お願いしていただきという回答を各社行っております。

問合せをする方は、薬のことは製薬会社が一番よく知っていると思い、電話をしてこられます。中には、このような対応に対して、主治医に聞けないから、おたくに聞いているのだと、主治医に聞けるものだったら主治医に聞いているというようなお怒りをぶつけられる患者さんもおられます。

必ずしも全ての医師が患者さんに薬の詳細を御説明いただいた上で、治療選択の判断を患者さんに求められているわけではありません。判断を求められた患者さんは、判断のための情報を求めて製薬会社にも問合せをします。

ただ、どんなに答えたくとも、もどかしいのですが、製薬会社は直接患者さんに情報が提供できない。これが、現実でございます。

がん領域に特化してお話しいたしますと、2000年頃まではがん告知率は非常に低く、患者本人に告知がされていませんでした。これは、有効な治療法もなく、がん告知はすなわち死の宣告であったからです。

特に古くから使われていた抗がん剤のバイアルですと、薬剤のラベルに切り取り線がつけられていて、ラベルを剥がし易くするという工夫がされている薬剤もございました。

1990年代後半に、新世代の抗がん剤が登場し、患者さんが治療選択できる時代になりました。

医師も、その当時は、抗がん剤使用の専門家が不在であり、患者さんも医薬品に関する適正な情報が入手できず、インターネット上に反乱する不適切な情報にアクセスすることで、治療の機会を失われたり、間違った治療法にアクセスをして被害を被られたりということも起こっております。

治療を選択するためには、正しい情報が必要です。それら情報を収集した上で判断しなければ、リスクを伴います。

そういった気運が高まる中、2000年初め頃から、がん関連学会が、がん患者さんが学会で最新治療情報を学ぶことができるようにと、スカラシップというプログラムを実施されました。

ただ、このプログラム実施当時は、学会等で最新の情報を、もちろん提供するのですが、私ども企業の方には、患者さんに対してはブースに来られても情報を提供しないようにという通達が行われておりました。

学会に参加する患者さんは、ストラップの色を少し変えておられまして、その色のストラップの方が来たら情報提供をしてはいけない、資料を提供してはいけないという通達の下、患者さんたちが学会に参加しておられました。

先般、監視指導・麻薬対策課より発出されました学会展示ブース等における医薬関係者向け広告資材の一般参加者への配布について（Q&A）では、一般人を対象とする広告活動とは解さないということで、患者さんたちも学会の企業ブースの説明を受けたり、資料がもらえるようになったと聞いております。

これは、1つ大きな進歩であると考えております。

次のページをお願いします。

御参考までに、日本におけるがん告知のデータをお示しします。

医薬品広告に関わる法律が制定された五十数年前というデータはありませんけれども、限りなく告知率は低かったものと思われまます。

次のページをお願いします。

次のポイントとして、広告宣伝と、適正な医療情報提供の区別という点について、お話をさせていただきます。

次のページをお願いします。

製薬企業が発信する情報について、宣伝広告、いわゆるプロモーションと適正な情報提供という、その2つの定義が混同されていると考えています。

近年、一部の製薬企業による不適切な情報発信に懸念の声が上がっており、適正なプロモーション活動を行う必要性が生まれていることは、私ども製薬企業側でも十分に認識しております。

ただ、一方で、プロモーションと適正な情報提供というものは異なります。適正な情報提供までもが同一に見なされて制限されることにより、患者さんはもとより、医療関係者にも必要な情報が届かなくなり、医療の質の低下というものが懸念されます。

現在、策定が進められております医療用医薬品の販売提供活動に関するガイドラインでは、プロモーション活動の是正を促進することを重視する余り、医薬品を適正に使用し、患者にとってより質の高い治療を提供するという、そのことが阻害される懸念があると考え、PhRMAとして、本ガイドライン（案）に関して見解を提出させていただきました。

このガイドライン（案）によりますと、いわゆるメディカルの専任者、サイエンスに基づいて薬の使用方法について医療関係者と議論をする担当者も、添付文書上の情報しか提供できなくなるということで、市販後の実臨床での情報提供ができなくなるのではないかと危惧しております。

また、最近では、企業が報道関係者、メディアの皆さんに対して情報提供することにつ

いても、プロモーション活動であると見なし、制限する動きがあります。

報道関係者の皆さんは、ジャーナリズムの考えにのっとなって、医療関係者と同等の情報を受け取り、それを咀嚼して一般市民に伝えるという考えから情報提供を行ってまいりましたが、このたびの方向転換により、一般人と同等の情報提供にとどめるべきであるとも言われており、これにより、ますます一般の患者さんに対する情報が届かなくなるのではないかということをおそれたいと思います。

科学的エビデンスに基づく適正な情報提供は、プロモーションではないと考えます。

医療関係者にも患者にも適正な情報提供、医療情報というのは必要な情報だと考えます。適正な情報提供ができなくなることで、日本が医療に関して海外に遅れをとることも考えられます。

最善の医療の実現を図るためにも、適正な情報提供を行うプロセスを確立し、情報提供を行えるようにする必要があると考えます。

次のページをお願いします。

最後のポイントは、規制が適用されている範囲について、お話しさせていただきます。

次のページをお願いします。

最終ページに法律の原文をコピーして添付させていただきましたが、第 67 条の記載によると、規制の対象となる医薬品は、政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品と定められています。

該当する医薬品については、PMDA のホームページ上で公開されている情報によれば、最新情報で 194 品目、これらは、新しく承認される抗がん剤、がんの治療薬につきましては、新規成分が承認されれば、新たに追加される品目として官報にも掲示されております。

実際には、194 品目が制限の対象ではないかと思われそうですが、現実には、私どもは、処方箋により処方される医療用医薬品全般に関して、本規制が適用されており、例えば、糖尿病、高血圧、そういったがんではない疾患に対しても、同様に情報提供に制限がかかっております。

法律が制定された五十数年前という、例えて言うならば、黒電話がようやく一般家庭に普及した時期だと思えます。

現在とは言いますと、ほとんどの方が複数のモバイル機器を持って迅速に情報を得て、情報伝達をする時代というふうに、時代自体が大きく変化していると思えます。

がん領域に関しても、例えば、先日、ノーベル賞を受賞されました、本庶佑先生の御研究のように、がん治療に関しても手術、化学療法、放射線療法に続いて、がんの免疫治療ということが登場するように、治療自体も大きく変化しています。

このように大きく変化する中で、法律のみが変わらないままというのは、それでよいかどうか、今一度御検討を頂きたいと思えます。

この五十数年間の間に変化に変化を重ねて、本来、何のための広告規制だったのかということも、今、わかる方はほとんどおりません。不明瞭です。

それであるならば、適正な医薬品情報の提供ができないこの現状を何とか是正するよう、法自体を見直していただき、医療関係者、患者、国民全てにとってプラスになる方向に持って行っていただきたいと思います。

改めまして、PhRMAからは、広告宣伝と適正な医療情報提供の定義を明確にいただき、適正な情報提供を可能にするプロセスの中で、適正な情報提供ができるよう御提案をさせていただきたいと思います。

以上です。ありがとうございました。

○森下座長代理 ありがとうございました。

続きまして、全国がん患者団体連合会の桜井様、御説明をお願いいたします。

○全国がん患者団体連合会（桜井理事） ありがとうございます。

全国がん患者団体連合会理事の桜井と申します。

私自身、2004年にがんを経験いたしまして、抗がん剤治療等々、一通りの治療経験を有しているがん患者でもあります。

私どもの団体からは、1ページ目にございますように、以下の項目について要望をさせていただきたいと思っております。

まず、そもそも論としてなのですけれども、薬機法が改正されたときに、すごく大切な言葉が入りました。それは何かというと、国民の役割として患者が能動的に医療情報入手し、医療者とともに治療を選択、納得できる治療を選択することが望まれるという一文が書かれたにもかかわらず、今もお話があったように、広告と根拠のある適切な情報提供という境目が不確定なままに来ておりますので、患者が能動的に情報を得たくても得られないというのが現状だと思っております。

適正使用の推進のための情報というのは、本来、患者の生活の質の向上です。こういうことを最優先として、科学的根拠に基づいた情報が提供されているにもかかわらず、処方誘因というような言葉で、これが全て一律に捉えられているという現状に関して、つまり、患者として能動的な立場にはなれないという現状を、私は是非改善していただきたいと思います。

そもそも患者には処方権はございません。処方権があるのは医師の方です。医師だけを向いた情報提供というのが、今の現実だと思っております。

私たちは、治療の意思決定支援に参加したいと思っております。その上で、正しい情報と正しくない情報を見極める目、これを是非養うような状況、そういう社会を私たちは望んでいます。

そのためには、規制強化をしなければいけない部分と、規制緩和をしなければいけない部分というのがあるのではないかと思っております。

2ページ、右下に P2 と書いてあるのですけれども、私どもの団体の方で5つぐらいの 카테고リーに応じて、今、現場の患者の勉強会の中でどんなことが起きているのかという具体的な例をお持ちしております。

この箇条書きにしたものがありますけれども、ここは、少し飛ばしていただいて、具体的な事例についてお話した方がいいかと思しますので、6ページまで飛んでいただければと思います。

6ページ目ですけれども、まず、1つ目として、名称の問題がございます。

名称に関して、商品名と一般名というようなものがございます。私たち患者というのは、商品名で全て理解をしております。一般名で言われても分かりません。

7ページです。これは、乳がんの例なのですけれども、例えば、一般名と商品名というのがあって、患者が慣れ親しんでいるのは、やはり商品名の方なのです。しかしながら、この名前を用いること、この名前で語ることすら禁じられているのが現状になっております。ですので、情報提供者側と受けてである患者側との間の情報の差異が非常に大きくなるということが現状になっております。

8ページ目の方をごらんください。

これは、昨今、2018年に改善されました乳がん患者の診療ガイドラインになっております。

この中にも、商品名、一般名というのを全て併記するような形になっておりますので、情報が非常に煩雑化しているというのも現状になっております。

ただ、併記をすることで、私たちは、自分の薬はこれなのだということが把握することもできておりますので、こういう情報提供の場での規制緩和というものも是非お願いしたいと思っております。

9ページです。

9ページも、これは、今、本当に大きな課題だと思っておりますが、誇大広告と擬人化による表現規制というのも引っかかっている、この2つを取り上げたいと思っております。

例えば、今の分子標的薬ですとか、免疫療法というのは、シグナルに相当するようなものというのが1個しかなかったりする。例えば、HER2ですとか、ほかにもMTORという単語があるのですけれども、こういうものを表示すると、商品として1剤しかなかったりするものが、今の新薬の現状です。

そうすると、そのシグナルを表示することが、結果として1剤しか薬品がないので、表示イコール特定の製薬企業を明示するもの、その結果が処方誘因になるだろうと思われているのです。10ページ目の方にあるのですけれども、これは、患者さんの勉強会で実際にやったものなのですけれども、○、×、△、A、B、Cで表現しているのが現状になっていきます。

このような状況ですので、自分の薬が体の中にどういう仕組みで届いているのだろう、なぜ、薬が効かなくなるのだろう、そういうことを患者が学びたいと思っても何もわかりません。○、×、△、A、B、Cだけで、私はどれだけの人が理解できるのだろうと思っております。

やはり、こういうところを学ぶことというのも、患者にとっては非常に重要になっていると思っておりますが、1剤1社というのがもう駄目という、こういうところの規制というの、是非、勉強会の中ですとか、ウェブサイトですとか、そういう根拠がある元からの発信に関しては規制緩和をしていただきたいと思いますと思っております。

11 ページ目が、擬人化に関する表現なのですがすけれども、例えば、海外ですと、人に例えて薬の効き目等々を表現するケースがございます。これは、免疫療法の理解等々にはすごくわかりやすいものになってはいますが、日本では、これが一切禁止されておりますので、左側に少し絵があるのですけれども、これは乳がんのガイドラインなのですが、こういう子供じみたというか、こういう表現でしか表現し切れない。

これは、実は、表現の限界があって間違っているのです。マスクをするとか、口を塞ぐとか、こういう表現でしかできない。

これは、薬の本当の薬理を表現しているものではないのですがすけれども、これしか手立てがないというようなことになっております。

是非、医療者の監修が入っているものに関しましては、こういった擬人化表現というようなものに関しても、少し規制緩和をしていただきたいと思いますと思っております。

12 ページ目です。

12 ページ目ですが、見極める目が育っていないというのが現状ですので、逆に規制強化をしていただきたい部分として、科学的根拠に欠けた情報発信でして、まだまだたくさん出ております。

これがおかしいということ、これをまず見極める目が育つことも重要だと思っておりますがすけれども、是非、こういう情報発信に関しては、規制を強化していただきたいと思いますと思っております。これが3番目です。

4つ目、こちらに関しましては、いわゆる医薬品に関する情報の、特に企業主導の治験等々の臨床試験情報です。

こちらに関しまして、先ほど、米国製薬協の方からお話がありましたが、14 ページの方に、学会において資材等々を渡してもいいという、こういう通知が出ましたけれども、実際どうなっているのかというのが15 ページでして、ほとんどの学会が、未だに患者の立ち入りが駄目ですということになっております。

幾ら私たちが運営委員として入って行って、こういう事務連絡が出ているのですよということを言っても、学会の会長等が、これは、やはりうちではできませんということで、やはり、入場制限エリアというようなものを設けられてしまい、情報が入手できないというのが現状になっております。

米国等々ではどうなっているのかというと、今はFDAも患者会のところに来て、あなたが使っている今の薬はどんな社会あるいは生活の変化をもたらしましたかですとか、副作用はどうか、使い勝手はどうかという医薬を語る場というのを設けて議論をしております。

こうして、どういう薬が本当に患者さんの生活、QOLに対して向上したのか、PROと云うのですけれども、**patient reported outcome** というのを薬価ですとか、革新的新薬というところの評価にも繋いでいっているのが諸外国の現状です。

しかしながら、日本では、それすらできない。医薬を、お互い同じ方向を向いているにもかかわらず、話し合うこともできないという、こういう情報の規制緩和をしていただきたいと思っています。

臨床試験の情報検索、これも統一したウェブサイトというのが、まだまだ使い勝手が悪いという現状があります。是非、こういうところにも患者会として要望を出しておりますけれども、規制当局側の方からも探しやすいような、アメリカにあるクリニカル・ドット・ガブのような、そういうサイトというのを、是非私は作っていただきたいと思っています。

アメリカの学会では、それぞれの企業展示ブースの中に患者が入れますので、どの企業が、どの薬を、今、フェーズのどこまでやっているのかというのをすぐ見ることが出来ます。

その中で、私たちは、これをもっと進めていける、患者さんの登録もっといけるねということで一緒になって創薬を進めている現状があります。それすらできない環境というのを緩和していただきたいと思っています。

続いて、16ページになります。

これは、医療従事者の定義になります。勉強会を開催したときに、昨今では産業医の先生、あるいは看護師さん、社会保険労務士さん、ケアマネージャーさんなど、医療に関わるいろいろな多職種が連携して参加をすることになっています。

ただ、こういう方々を交えての勉強会をしたときに、この医療従事者の定義に反するというようなことから議論ができません。情報提供ができません。ですので、是非、医療従事者という部分の定義についても再考を頂きたいと思っています。

続いて、17ページ目です。

この5番に、他社の製品の誹謗広告への制限に関する記載があります。

患者は、今、たくさんの副作用を抱えております。その副作用を何とか、どうやって解けたらいいのかということで、問合せをしたいと感じているのですが、なかなかそれができないという現状がございます。

これは、なぜかという、その副作用に言及することが他社への誹謗中傷に相当するとみられるからと聞いております。

18ページ目の方を御覧ください。

これは、私どもの団体の方で行った患者さんの調査です。生活の質はどれだけ上がっているかを伝えて改善したいといっても、倦怠感で患者さんたちが非常に苦労しているのだというこの声すら届けられないのです。何とかして薬の適切な利用に関して、情報提供をしていただきたい。副作用が理由で患者は離職するなど、いろいろな社会的な逸失

利益を生み出しているわけですから、副作用情報の提供に関わる部分も規制緩和していただきたいと思っています。

19 ページを御覧ください。

患者は、どういう形で副作用あるいは治療を理解しているかという点、単剤ではなく、AC 療法、FEC 療法、EC 療法というカクテル療法の形で理解するわけです。

例えば、私は、この FEC 療法というのを行いましたけれども、この FEC 療法で倦怠感が出たときに製薬企業に電話をしますと、他社の製品が混じっていることから情報提供できません。それは、うちの薬ではなくて、他社の薬の影響によるかもしれない。それは、他社の誹謗中傷になるから、うちでは一切言えませんということで、患者は各社をたらい回しになっております。

これは、どこで調べられるのだろうかということになると、20 ページにある、PMDA の方のサイトをごらんくださいとなっているのです。

一体、患者のうちの何人が PMDA を知っているのでしょうか。ここまで辿り着けないです。かつ、サイト内での探し方が非常に分かりにくい。自分の副作用は何で起きているのかわかりません。

是非、こういうところ、やはり、データを一番持っているのは製薬企業でございますので、私たちは製薬企業から答えを頂き、そして、共に創薬なり、患者さんの生活の向上ということを目指していけるような、そういう環境作りを、是非お願いしたいと思っています。

私からは、以上になります。

ありがとうございます。

○森下座長代理 ありがとうございます。

非常に同意できるようなお話をたくさん頂きました。

続きまして、ルイ・パストゥール医学研究センターの山田様、御説明をお願いいたします。

○ルイ・パストゥール医学研究センター（山田上席研究員） それでは、齋藤様。

○渥美坂井法律事務所（齋藤弁護士） 私、ルイ・パストゥール医学研究センターの代理人の弁護士の齋藤と申します。

私から御説明をさせていただきたいと思いますが、まず、私どもから要望したいことと申しますのは、医療広告の規制を一部緩めていただきたいということでございます。

御案内のとおり、今、お手元にある資料の冊子の最後のところに、広告可能な事項についてという冊子の一番裏ですね。そういうものがございまして、医政局総務課さんの方で作成された資料の最後のところですね。

○森下座長代理 資料 1 - 4 の最後のページですね。

○渥美坂井法律事務所（齋藤弁護士） 現在、医療広告で広告が可能な事項というのが、こういった 14 項目に限られている状況でございます。

そして、ここに該当しないものについては、広告ができないということになっておりまして、この14項目に関して、細かいブレイクダウンをしているいろいろ説明が行われているのが医療広告ガイドラインというものでございます。

そして、私どもが作成した1枚紙の資料、こちらを御覧いただきたいのですが、この医療広告ガイドラインには、どんなことが書いてあるかと申しますと、アンチエイジングクリニックですとか、アンチエイジング、こういったものについては、診療科名としては認めないと。あるいは、広告としても認めないという形。あるいは、アンチエイジングドックなど、現時点で医学的・社会的に様々な意見があって、広く定着していると認められないものについては、広告対象としては認められないという形になっておりまして、アンチエイジングに関する医療を提供しているクリニック、病院があったとしても、具体的にアンチエイジングに関する治療を提供しているということが、広告ができないという現状にございます。

この医療広告ガイドラインができたのが、大分前のことではございますけれども、現時点でアンチエイジングについて見てみますと、2014年、平成26年には、世界的な科学雑誌であります「CELL」にAntiagingという単語が使用されて、論文として、Antiagingという単語が非常に広く使われるようになってきております。

現時点では、論文検索を行いまして1,000件を超えるような検索結果が表示されることになっておりますし、また、医学界のみならず、社会的にも、アンチエイジングの意味、内容が適切に理解されてきているという状況にございます。

こういった現状にあることを踏まえまして、是非とも広告の内容としてアンチエイジングという文言を使えるようにしていただきたいというのが、1つ目の要望でございます。

また、2つ目の要望といたしまして、実は、先ほどの14項目しか医療広告ができないということを申し上げてきたところなのですが、実は、一定の要件をクリアした場合には、ホームページ等では、この14項目以上についても広告ができるということとされておりまして、私の理解といたしましては、そういった法令で定められました限定を解除する要件をクリアした場合には、アンチエイジングという文言は、ホームページなどで使用することができるものと承知をしております。

広告の原則は、14項目しか記載できないのですが、一定の要件をクリアした場合には、14項目以外も広告をすることができるという理解をしております。アンチエイジングについても使用することができるという理解をしているところなのですが、では、具体的に行政の現場、保健所ですとか、地方の保健所を含めて、そういった現場を見ていきますと、医療広告ガイドラインの中にアンチエイジングを使用することができないという文言があるが故に、アンチエイジングは、一切限定解除、例外の要件を満たしたとしても一切使用することができないのだと、そういった形で指導が行われる現状がございます。

そうしますと、アンチエイジングをうたいたい、そういった医療を提供しているのだということを積極的に世の中に知らせたいクリニック、病院としましては、広告にも使えな

い。例外として認められる可能性があるホームページについても、この文言を使うと保健所から、これは使えないと言われてしまう。

そういった形で、いわば、言葉狩りに近いような形で、患者に対する適切な情報提供が困難であるという現状が生じておるところでございます。

こういった現状ですとか、あるいは、現在のアンチエイジング、非常に医療として需要が高く、一般国民からの関心も高いところがございます。

こういった国民からの需要、知る権利に応えるためにも、このアンチエイジングという文言が、具体的に限定解除の要件をクリアした場合には、使用することができるのだという見解を明確にお示しいただき、地方の行政の現場において適切な法執行が行われるようにしていただきたい。

また、一步踏み込んで、できれば、こういったアンチエイジングにつきまして、広告可能だと正面から認めていただきたい。この2点が、私どもからの要望でございます。

以上でございます。

○森下座長代理 ありがとうございます。

最後に、厚生労働省より医療広告規制の現状や課題について、御説明をお願いいたします。

○厚生労働省（磯部課長） では、私の方から、きょうは医薬局、いわゆる、先ほど PhRMA や桜井さんの方のお話と、それから、医療広告、ちょっと別の部局ですので、最初に、まず、医薬品関係の方からお話をさせていただきたいと思えます。

私どもの資料は1－4なのですが、今日、お話を頂いた PhRMA、それから、桜井さん、がん患者連合会のお話について、実は、私どもとしては規制していないところがたくさんあって、我々、今のお話をお聞きして、そんな規制は全くしていないよと、事実違いますよというところが、数多くございました。

そういうところに関しまして、皆様の方で、何でこれが認められていないのだろうということから入っておりましたので、事実関係が合っていれば、私どもの規制の説明をさせていただくのですが、まず、その事実が少し違うところについて御説明をさせていただき、なぜ、そういうことが起こっているのかも大体分かりますので、そういったことも御紹介させていただいた上で、お話に入った方が本件の中身を理解しやすいだろうと思えますので、そういう形で、医薬品関係はやらせていただいでよろしいでしょうか。

まず、それでは、PhRMA の方の資料1－1を御覧いただきたいのですが、お話があった件で4ページを御覧いただきたいのですが、まさしく患者、国民の方々が医薬品に対するリテラシーといいますか、きちんと理解をしていただく、そのための必要な情報提供がなされるべきというのは、我々は全く同意いたしておりますし、そういうことができる規制の仕組みにしなければいけないということも、まず、強く思っていることを申し上げます。

それで、4ページにありました、今の薬事法の規制の66条、67条で、自社のコールセンターでお問合せがあったときに、主治医に問い合わせてくださいと、こういうお答えし

かできないのですということについては、私ども何の規制もしておりません。これは、事実でございます。

なぜ、こういうお話が出るかというと、PhRMAの方は、そういうお話をされたのですが、一方、製薬協、日本製薬工業協会、こういったプロモーションを一番やっておられる新薬の団体なのですが、その方々が一番おっしゃるのは、こういうふうに企業に問合せがあるケースというのは、主治医と治療方針をめぐって非常に揉めているケースなのです。それで、医師との関係が悪くなっている中で、メーカーの方から客観的な情報提供がされるとは思いますけれども、それをすることで、メーカーの方も、主治医から非常なクレームが来る。言ってみれば、医師と患者の関係を物すごく影響を与えてしまうことが多いので、余り答えたくない場合が多いのですということ、業界の方が自らおっしゃっています。

そういうことで、我々が規制をしているわけではないのですが、事実上ある、やはり、医療の信頼関係を守ろうとする中で、この御質問には、主治医に聞いていただいた方がいいなと判断された場合には、こういうような対応をされているというのが一般的ですと、私どもは聞いております。

そういう意味では、私どもが、特にこういった正確な情報提供を規制しているわけではないということ、まず、お答えをさせていただきたいと思います。

その上で、お話がございました、7ページ、プロモーションと情報提供の問題に関してでございますけれども、典型的なケースは非常に分かり易くて、言ってみれば、テレビコマーシャルですとか、雑誌だとかで宣伝と見なされるようなものが、宣伝とほぼ同義でありますけれども、そういったプロモーションと見られるようなケースと、それから、特に桜井さんの方がおっしゃっていたケースだと思いますが、患者さんもいろいろ勉強したいと。例えば、こういった新しい抗がん剤の臨床試験結果が行われて、そういった論文を欲しいと。そのとき、なかなか患者さん自身では論文のアクセスが大変で、メーカーから提供していただけないか、これは情報提供の典型的なケースですが、それは、私ども、今の規制では全く大丈夫でございます。そういう規制は全くありません。

逆に言うと、企業の方の広告を規制しているだけでありまして、患者さんに対する情報提供というものに関しては、今のところ、薬事法の規制ではないのですが、ただ、これが余りにもフリーになった場合に、いろいろなバイアスがかかり得るケースがあると思っております。

例えば、メーカーからの情報提供でも、症例報告があったときに、対医療者でもそうなのですが、一番よく効いた症例だけの報告を出すとか、実は、非常にネガティブな結果が出た症例もあるのだけれども、効いたケースもある。これを過不足なく情報提供していただかないと、非常に誤解を生みますので、公平な、公正な情報提供という意味では、効いたというものと、駄目だったというのと両方きちんと正確に出していただく必要があろうと思います。

そういったことも守った正確なというか、適正な情報提供がなされることが大事だと思

ってございまして、そういったことについて、私どもは、そういう意味では、今、法律で規制しているものはありません。

それで、先ほどからお話が出て、後で申し上げますけれども、販売情報提供ガイドライン、実は、この9月に出しました。

その中では、実は、こういったお話が起こる大きな大元を申し上げると、広告と情報提供の差がわかりにくい。もともと業界自主基準で大分規制をしておりましたが、どこまでやったらアウトになるかというところを、自主規制をして、それになるべく触れないような形にして、本当は、ここまでオーケーなのだけれども、ここでとめておきますというようなことを自主的にやっているケースが多いので、私どもがやるべきことは、我々が求めていることは、ここの線なので、ここまでこういうケースであれば大丈夫なのですということをしちんと示すことが大事だろうと思ってございます。

そういう意味で、実は、こういったケースに関しましても、私ども資料1-4で申し上げますと、19ページを御覧いただきたいのですが、特に患者さんたちの会で一番多いニーズが、いわゆるオフラベルユースの情報提供でございます。

そういったものに関しまして、私ども、いろいろ内部でも大分議論をいたしまして、ここに書いてございますように、未承認、適応外の、これは、当然広告は認められていないわけでございますが、医療関係者、また、国民患者の皆様から求めがあって、以下の8要件を満たす場合には可能でございますということを既に明示して、これを既に公表させていただいております。

実は、この8要件に関しましては、アメリカFDAが、まだドラフトガイダンスでありますけれども、実際に、アメリカFDAのドラフトガイダンスをほぼ踏襲して、この法案にさせていただきます。

問題なのは、全体的に、このケースで、この8要件を満たしているのかとか、ないのかとか、そういうことが今までとかなり、我々が大胆にこれを出したこともありまして、どこまでだったらいのかという具体的事例がなかなか分かりにくいということが、どちらかというところ争点になっておりまして、それに関しましては、現在、とりあえず業界の方々から、実は製薬協さんとPhRMAさんと、それから、ジェネリック製薬協会でどういう事例で、どういう問題を整理してほしいと思われるのかということについて、今、研究班をつくって整理しようということで集めさせていただいております。

PhRMAさんからも100件ぐらいQAの案も頂いていて、先ほど、三井さんがお話をされたような事例も多分入っているのだらうと思っておりますけれども、そういったことを我々としても大丈夫ですということを明確に、もともと大丈夫な部分が多いのですが、大丈夫だということを明確にしてあげることが、今のお話について、具体的な解決策になるだらうと思っております。

そういう意味で、先ほど、PhRMAの方のお話でありました、7ページのところに関しましても、きちんと適正な情報提供に関しましては、我々がきちんとできるということ、

具体的なものを元に進めていこうと思っております。

一方、疾患啓発活動とかいいではないかとか、MSLの話とかいろいろ出ているのですが、我々は、実は、こういった活動に関しては、かなり懸念を持っている部分もございます。

MSLは、非常に客観的な情報に基づいてやるということもされていますが、私ども広告モニター、医療者をモニターにして企業の広告活動が、問題がないかどうかということを見たときに、MSLからの情報提供でも不適切な事例があるというのが医療提供者からの報告の中にも入っております。

そういったことも含めて、こういった方だったら大丈夫でしょうとはなかなか言えないので、それもしっかりやらなければいけない。

また、疾患啓発活動、今のPhRMAの資料の7ページでございますが、この疾患啓発活動に関しましても、先日、医薬品医療機器制度部会、私ども薬機法の改正の部会がございますけれども、その中でも、医薬品の健康被害を受けた、いわゆる薬害被害を受けた代表の方からの主張としては、こういった企業の疾患啓発活動は非常に問題があるケースがあるということを御指摘いただいております、やはり、事実上、プロモーションと見なされるような啓発活動も、中にかなりあるので、しっかり規制してもらいたいということが、薬害被害者の方々の御意見としても承っております。

そういった側面も考えまして、いかに適正な情報提供を進めるかというのが課題になるかと思っております。

若干長くなりましたけれども、桜井さんのお話に関しまして申し上げますと、例えば、6ページから始まりますが、商品名で、企業が主催をすると、企業にどうしても広告的なものが入ってしまうので、患者会が純粋にこういうことを勉強したい、そういったことに対して企業が正確な情報をきちんと提供するという点に関しては、商品名を使うことは何の問題もございません。そういうことを明確にしたQAをつくりたいと思っております。

その次の擬人化の関係は、なかなか難しい。擬人化は、少しデフォルメしてしまうので、正確性に欠けるところをどう見るかがあるので、我々としては、お医者さんが、お医者さんの責任でやってもらうにはいいと思うのですが、企業の関与があった場合に、そのバイアスがどのぐらいかかるかという不安もありまして、医療者又は科学者の方がわかりやすく独自の見解としてまとめられるのはいいのではないかと考えております。

それから、17ページも御覧いただくと、他社製品の誹謗の話も、こういった情報提供という形のものについては、このような規制を我々はしているわけではありませぬし、桜井さんのお話しされたことについては、基本、問題なからうと思っております。

その点も、具体的にもう少し内部でも詰めて、桜井さんがお話しされたコンビネーションセラピーに関して勉強したいのが、他社製品とセットで使うのでメーカーからはなかなか言いづらいというものに関しましても、私ども患者さんの求めに応じた、患者が勉強するためにやるようなケースについては、広告とは見なされないケースが多々あると思っておりますので、そういったケースについては、ちゃんとできるような形をより明確にしたいと思

ってございます。

私の方は、以上でございます。

○厚生労働省（北波課長）では、引き続きまして、医政局から説明します。

私の方は、先ほど、ルイ・パストゥール医学研究センターさんの方から御説明があった話につきましてでございます。

厚生労働省で用意した資料につきましては、23 ページ以降という形になります。

制度の概要については、既に説明していただいたようなものでございますけれども、そもそも医療に関する広告というものについては、最近まで、ウェブの広告については、全く規制がなかったというところがございます。

そういう中で、いわゆる美容医療のサービスについての消費者トラブルというのは多発していったというところがございます。

そういう相談件数が増加する中で、どのようにしたらいいのか、誇大広告はどう扱ったらいいのか、また、虚偽広告もどう扱ったらいいのかということを実際に議論をしたというところがございます。

その結果、医療法を改正し、23 ページでございますけれども、要するに広告、これにつきましては、医療機関のウェブサイト等についても不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を科すということにしました。

だから、ネットパトロールということで、表示に疑義があるものについては、都道府県等に情報提供することで、適切な表示の方にもっていくために指導しているという状況がございます。

1 枚めくっていただきまして、先ほど、限定解除という話が出てまいりましたが、24 ページのところの右の下でございます。一部限定を解除するということになっています。

アンチエイジングが1つ組上についておりますけれども、これは、なかなか「CELL」という学術誌にも載っているというところがございますが、ただ、消費者から見た場合に、アンチエイジングというのは何を意味するのか、要するに年齢をとらない、直訳すれば、そういうものでございますので、そういうことから言うと、どのように理解されるかについては、やはり、確立はしていないのだろうなというところもございます。

また、アンチエイジングとして、何が行われるのかということについても、非常に人によってはイメージするものが異なります。よくあります、いろいろな薬剤を注入するものから、いわゆるワイヤーで引っ張るとか、いろんなものが想定されるというところがございます。

それにつきましては、やはり、保険診療の範囲にも入っていませんし、1つはリスク、そして、今後考えられる状況、そういうものについてしっかりと理解をしていただいた上で、利用していただくということは、やはり重要なのではないかと考えています。

25 ページでございますが、限定解除の仕組みというところでは。

私どもも一律にアンチエイジングという表現について、全て駄目と言っているわけでは

ございませんで、単にアンチエイジングだということ誘引をするようなものは、なかなか認めることができないということでございますが、しっかりと、25ページにございますが、1つは、①から④の条件を満たすものについては、26ページの「広告可能な事項」以外のものについても情報として提供していいという取扱いにしています。

特に、重要なところについては、照会先とか、どのような手法をとるのか、どういう治療の内容、費用がどのぐらいかかるか。それから、やはり重要なのは主なリスク、副作用であります。

例えば、ワイヤーを中に入れますと、後々、例えば、MRIを撮ろうと、別の疾患で医療機関にかかったときに、それがあから撮れないとか、そういうのに気づいて、そのとき初めて、あのときやったのはどうだったのかと思っは、やはり、消費者としては守られていないと思いますので、そういうところまでしっかりと書き切って、情報提供をし切っただけということだろうと思います。

県の指導につきまして、少し御意見がありました。県の方も医療広告ガイドラインを見て指導をしている中で、そのような具体的なやりとりとなったのだらうと思いますが、ガイドラインは概ね、具体的例を書いているものではありません。限定解除の話もきちんと県の方がわかっておりますので、もし、その表面的なところでトラブルがあるようなことでありましたら、私共は県からも相談を受けますし、そういうことがあれば、こちらの方に連絡をしていただければ、ガイドラインの趣旨というものをもう一回確認すればいいということで思っておりますので、どうぞ、よろしくお願いします。

厚労省からは、以上です。

○森下座長代理 ありがとうございます。

それでは、余り時間もありませんが、御意見、御質問に入りたいと思うのですが、最後のポイント、先ほども少し御説明があったアンチエイジングに関しては、限定解除を行ったホームページ上で、要件1から4を明確にして、治療内容等を記載すれば可能であるということで、2番目に関しては、御回答を頂いたという理解でよろしいですね。

県とかで、ほかのところでもいっぱいあるのですけれども、かなりそのところの指導が厚労省の言われていることと違うケースがあるので、場合によっては、周知徹底を含めて少し考えていければと思います。

1番に関して、何か御意見はありますか。

どうぞ。

○渥美坂井法律事務所（齋藤弁護士） 齋藤でございます。

1番につきましても、現段階においては、様々な理解が消費者にあるというお話を頂いたかと思いますが、今後、更にアンチエイジングに関して社会的な周知が進んでいった場合には、是非、例えば、アンチエイジング科ですとか、そういったところを認められるように進んでいただけたら、非常に私どもとしては有り難いと思っております。

○森下座長代理 御意見ですかね。

○厚生労働省（北波課長） 恐らく診療科の問題というのは、医療界、医学界の話というのがあると思いますので、私たちが、直接、「ではいい」という話ではないと思います。

そこら辺は、まさに将来の議論というのを別に制限するわけではございませんが、アンチエイジングとは一体何かというところについて、国民がきちんと理解できているのかどうかというところをしっかりと見ていただくというところもありますし、手法についても、医学界からしっかりと認められたものなのかどうか。そういうものについては、まさに専門家の中できちんとやっていただくと、その積み重ねというのは必要だと思っております。

○森下座長代理 分かりました。

厚生労働省の方でも、抗加齢協会のアンチエイジングフェアなどの後援も頂いていますし、万博でもかなりアンチエイジングを取り上げようという話をしていますので、是非、そのような包括的な取り組みの中で、また、考えていただければと思います。

では、最初の議題の方ですが、これに関して、御意見、御質問等ありましたら、どうぞ。

○大田議長 ありがとうございます。

まず、厚労省から、三井さんと桜井さんのお話に関して、Q&A という形で定義するというお話があったのですが、Q&A でいいのか、更に何らか必要かどうか、お考えがあればお聞かせいただきたいというのが1点です。

次に、学会の展示ブースの扱いについて、これは、いいということで考え方を示されたわけですが、桜井さんのお話だといまだに医療関係者のみ入場可能エリアを作っているということで、なかなか周知されていない、と。そこで、厚労省さんに質問ですが、Q&A を作るだけではなくて、何らか周知の方法をお考えいただけるかどうか、これが2点目です。

それから、私が聞き漏らしたかもしれないのですが、桜井さんの御要望の中で2点。

1つは、科学的根拠に欠けた情報発信については、規制強化が必要ではないかと、これについては、どうお考えか。2つ目に、医療従事者の定義に対する規制緩和を要望しますと、これについては、お答えがなかったように思うのですが、あればお願いいたします。

以上です。

○森下座長代理 では、よろしく申し上げます。

まず、PhRMAの方からいかがですか。

○米国研究製薬工業協会（三井副委員長） ありがとうございます。

まず、先ほどの磯部様のお話を伺いまして、本来、法で規制するものではないものがたくさんあり、自主規制なり、時間の過程の中で変わってきているものがあるという中では、Q&A という形でも提示していただけるというのは、非常に有り難いと思います。

ただ、1点、ちょっと回答をいただけなかった部分なのですが、今、法律では、がんという特殊疾病に関わるものが規定されているのですが、私ども製薬企業の者は、例えば、それ以外の疾病も医療用医薬品と名前がつく、処方箋で処方される薬剤については、直接患者さんには情報提供ができないというのが、どの企業でも統一の見解なのですが、そこ

が本来は、そうではないのか、もし、そうではないのであれば、明確な Q&A をいただくと非常に有り難いと思います。

○森下座長代理 桜井さんの方は、何か御意見はありますか。

○全国がん患者団体連合会（桜井理事） 私の方から、今、背景にある御事情等々のお話を聞いていて、ちょっと悲しい気持ちになりました。企業、それから、医師は、どっちを向いて仕事をしているのだと言いたいです。患者さんに向けてほしいと思っています。

その上でも、やはり、企業だけではなくて、医師の方にも、こういうことを、例えば、資材なども持ったまま渡さないでいる医師がどれだけいるか。そこは規制強化して、ちゃんと資材は渡すこととか、あるいはちゃんと渡すだけではなくて、ちゃんと説明をすることとかということ、医師側の方への規制強化も、私は是非出していただきたいと思っています。

あと、規制はしていませんと言っても、やはり、及び腰になるのが企業で、特にコンプライアンス部の方は、様々な形で、「え、そんなことを言うのですか？」ということ、やはり、言ってきますので、これを出したときに、是非、コンプライアンス部の方にも事例集というのはきちんと届けていっていただきたいと思っています。

また、Q&A 集を作るときに、是非患者さんの目線を入れていただきたいと思っています。

そこもまた製薬企業と医師だけで作っては、患者さんが欲しい情報が、やはり、盛り込まれていないようなものになってきます。是非、この Q&A 集、事例集の作成に関しても患者さんが関わられるような環境を用意していただきたいと思っています。

それから、1点だけ、お答えがなかったのは、先ほどのシグナルの表示に関する部分です。分子標的薬のシグナルを出すことが、それで特定の薬剤を推奨することになると、こんなことも挙げられていますので、是非、この部分についても御回答をいただければと思います。

ありがとうございます。

○森下座長代理 磯部課長、シグナルの話と、医療用医薬品の全てが今の議論の対象かという2点を先にお答えをいただければと思います。

○厚生労働省（磯部課長） シグナルの件は、うちの方でもよく理解できていなくて、もし、あれであれば、また別途いろいろ教えていただいて、どういうことが具体的なあれなのかというのを少しイメージしながら整理させていただけると有り難いと思います。

今回、たくさん御要望を頂いているので、私も全部どうやるかというのは、それは、非常に申し訳ないことだと思います。

そういう意味で、あとは、シグナルの件と何でしたか。

○森下座長代理 がん以外のほかの医薬品も、この規制が。

○厚生労働省（磯部課長） PhRMA さんの話ですね。

○森下座長代理 はい。

○厚生労働省（磯部課長） その点については、今の法律の確認を一応御説明いたしますと、今、PhRMA さんがお話をされているのは、何をおっしゃっているかということで申し上げますと、私ども資料 1-4 の 4 ページで、特殊疾病用医薬品広告の制限、法 67 条で「がん等の特定疾病用の医薬品に関して、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限」と、これが法律の規定でございまして、プラス、実は、私どもの局長通知で、医療用医薬品の広告は、全部一般人向けは禁止だということを 5 ページにある事例、ここに医薬品適正広告基準で、そういうことを求めているということはございます。

そういう意味では、法律事項は、飽くまで、今、三井さんがおっしゃったとおりの部分でございまして。

これについてどう考えるのかということでございますが、もともと実は、我々も今回、これを臨むに当たりまして、どうしてこういう経緯になったのかということで、医療用医薬品の広告規制が全部に渡ったのはいつかということ調べましたら、昭和 42 年でございました。

なぜ、昭和 42 年にそういうことがなされたのかということいろいろ調べますと、問題はサリドマイドの問題でございました。

サリドマイドが、睡眠薬で、御存じの方もおられると思いますが、胎児の奇形を生みまして、いわゆる大きな薬害問題として、ちょうど私が生まれた当時なので、私の周りにも、そういう方がおられたので非常によく覚えておるのですが、サリドマイドが非常に無毒であるとか、いろんなひどい広告が一般用にも医療用にもありまして、睡眠薬だったものですから、がん等の特殊疾病では読めないということで、そのときには、法律改正までなかなかできないということで、局長通達で医療用医薬品は、すべからず医師を介してやるものなので、一般人に、こういうようなものが行ってしまったときに、いわゆる不適正な使用に繋がりがねないということで、当時入れたものでございます。

それ以後、いろいろ議論はあったと思いますが、今に至っているということでございまして、外国の規制を見たとき、アメリカは、実は一般向けの医療用医薬品広告は全面解禁しておりますが、EU は全面禁止しております。私どもの今の適正広告基準と同じ規定が EU ディレクティブに入っております。EU 二十数カ国で全ての医療用医薬品は一般人向け広告禁止となっております。どちらかという、先進諸国の中では、アメリカが少し特殊な事例で大きく解禁しているというのが現状でございます。

アメリカでも非常に大きな問題になっていまして、どうしても一般向けの広告がなされることで、どうしても企業が広告細工するというのがあります。これは、高くて売りたい薬ということで、今、一番問題になっているのが、アメリカの **Centers for Medicare and Medicaid Services** が提案をしておりますが、価格の表示をすべきだと。つまり、非常に高額な企業が売りたいものがたくさん広告されるので、患者の方々は、これを是非使ってもらいたいということでお医者さんに頼みます。それをお医者さんは、非常にプレッシャーに感じているというようなアンケート調査などもありまして、それが、結果的には、そう

いった広告している薬の処方誘導になっていると、こういった御意見がたくさんありまして、ちゃんとそれについて、全面禁止までの意見がないのですが、価格が幾らなのかということもきちんと言った上で、その上で判断してもらわなければならないということで、今、全米で大きな議論になっていると聞いています。

どちらかという、アメリカは、いろいろ広告規制を緩和しているのですが、例えば、医療用麻薬で企業広告が非常に薬物乱用を生んでしまったというようなことで、当該企業に多額の制裁金をかけたり、いろいろ苦勞をしながらやっているところもありまして、そんな状況でございまして、私どもとしては、現状の今の適正広告基準のものを、ちょっと世界の状況を見回しますと、現状を変える必要は、今、ないのではないかと感じてございます。

○森下座長代理 シグナルの話は、また、後日調べて御報告ください。

この問題は、おっしゃるように、基本的に厚労省の規制は、それほどないのかかわらず、やはり、製薬協の自主規制が非常に厳しいと。

実際、私のような医療従事者に関しましても、ここ暫く非常に情報が入りにくくなって、正直な話、以前に比べると不都合というか、適正な医療情報を知る機会が減っている状況だと思うのです。

そういう中では、是非、先ほどの Q&A を介して、グレーゾーンが大き過ぎ、かつ、それが全部アウトみたいな扱いを今はされているので、やはり、ホワイトなところをしっかりと明確化してもらって、適正な情報が伝わるような仕組みというのは、Q&A で担保できるかと思えますし、その中で、是非、客観的な情報提供を担保するプロセスやルールに関しましても整備してもらえればいいのではないかとと思うので、そこは、是非お願いしたいと思えます。

それから、大田議長が言われた医療関係者の枠の拡大ですね。そこは、いかがなのですか。

○厚生労働省（磯部課長） そこも、ちょっとよく理解できない部分がありまして、これは、よく分からなかったところがありまして、答えができないなど。

○森下座長代理 では、後日また回答をお願いいたします。

それから、資料1-4の6ページのところ、ディオバン事件の記載が出ていますが、これは、東京高裁で厚労省は敗訴されたので、厚労省というか、検察が敗訴したのかな、無罪判定が出ましたので、ここは、もう大分前の話なので、1週間以上前だと思うので、修正をしておいてもらった方がいいかなという気がします。

○厚生労働省（磯部課長） これは、今、最高裁に上告いたしました。

○森下座長代理 いずれにしろ、東京高裁では判決が出ているので、ここは正確ではないかと。

○厚生労働省（磯部課長） 係争中は係争中です。

○森下座長代理 最高裁で係争中ですね。

○厚生労働省（磯部課長） おっしゃるとおりです。

○森下座長代理 それから、規制強化の話はいかがでしょう。

○厚生労働省（磯部課長） 申し訳ございません。なかなか追いついていなくて申し訳ないのですけれども、その情報提供に関しまして、私どもの資料の今の部分で申し上げると、19 ページを先ほど申し上げました。

とりあえず、未承認・適応外薬、オフラベルユースの情報提供という形で、この8要件が、ある意味、適正な情報提供の要件としておりまして、考え方を一応示させていただいています。

これについての肉づけといいたいまいしょうか、やはり魂を、実際の運用をちゃんとしていくためには、これについてどういうケースが、これに適合するのか、しないのかをはっきりさせていくことがいいということで、その Q&A の中で、より明確化を図っていきたいと思っております。

ですから、そういう中で、こういうふうな考え方を示させていただいているということでございます。

○森下座長代理 この Q&A 自体は、いつ頃出る予定なのですか。

○厚生労働省（磯部課長） 一応、実は先ほど少し申し上げたのですが、この取り組み、我々としても非常に苦労してやったのですが、今のところ Q&A の案を作ってくれというのが製薬協さんで、この前お聞きしたら 300 件ぐらいあると、PhRMA さんでも 100 件ぐらいあると、GE 薬協さんも 100 件ぐらいあるということなので、その整理をどうできるかということで、研究班でやっているので一定の整理は年度内を1つの目安にしているのですが、その整理をして Q&A を作業するのは、正直来年度の、まだいつかは申し上げられないのですが、来年度中だと遅いのかなと思いつつも調整しています。

あと、私ども実は、本来、薬機法の改正も今、準備してございまして、次期通常国会にかなり大幅な法改正を準備していることもございまして、同じ人間でやっているものだから、そこら辺の作業を見ながら、ただ、余り遅れないように、御要望がたくさんあるのは、今日もよくお聞きしましたので、早急にやりたいと思っておりますが、現時点では、いつまでということとは申し上げられません。ただ、来年度にどうしても入ってしまうだろうということだと申し上げておきます。

○森下座長代理 分かりました。内容等に関しましてフォローをさせていただければと思います。

大田議長も、今のでよろしいですかね。

○大田議長 はい。

○林座長 今に関連して、済みません、遅くなりまして、座長をしております林でございます。

今のルールを、これから作るということであれば、是非とも患者にとって正しい情報を得ることが、誤った情報を見極めるためにも必要であると思っておりますので、先ほど、桜井様

からお話があったように、例えば、桜井様のような患者団体の方をルール作成の委員会のメンバーに入れて、患者目線のルールを作っていただけますように、お願いしたいと思います。

○厚生労働省（磯部課長） 一応、先ほどの研究班のメンバー構成をどうするかということでございます。

当面、メーカーから医療者への情報提供の方が喫緊のニーズがあったもので、それから整理をしようということでやっております。一応、今のところは医学界、あと、病院、薬剤師界、それから、メーカーと思っておりますが、その後、来年度以降、これを続けていこうと思っておりますので、今のような桜井さんの御要望のケースについて、また、よく検討をさせていただきたいと思っております。

○林座長 是非とも、サプライサイドのロジックで作られないようにお願いしたいと思います。

○厚生労働省（磯部課長） おっしゃるとおりですね。そのとおりだと思います。

○森下座長代理 よろしくお願ひします。

お時間もないので、他の委員の先生方、更にありましたら、よろしいですか。

幾つか追加の御質問等がありましたので、また、御回答の方をよろしくお願ひします。

議論は尽きないところでありますけれども、お時間の関係で、本日は、ここまでとさせていただきます。

皆さん、御多忙の中、御対応いただき、大変ありがとうございました。

それでは、御退室ください。

どうもありがとうございます。

（ヒアリング対象者交代）

○林座長 おくれまして、失礼いたしました。

それでは、ここから進行を引き継がさせていただきます。

本日、2つ目の議題は「医療分野におけるデータ標準規格の拡充」です。

データ標準規格の整備の必要性につきましては、従来から支払基金改革における規制改革実施計画のフォローアップにおきましてや、また、健診情報入手の容易化などの私どもの今期の規制改革要望に関する議論でも度々指摘されてきたところでございます。

医療ビッグデータ、また、医療健康分野の情報連携などの新たなデータヘルス改革推進計画を実現するためにも、これらは前提となる必須の取り組みであるため、改めて御要望を頂くものです。

本日は、浜松医科大学医療情報部から木村通男教授にお越しいただきました。

また、株式会社ジャストシステムから高田克久様にもお越しいただきました。

また、厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室より、南川一夫室長様。

政策統括官付情報化担当参事官室より、笹子宗一郎政策企画官にも御同席いただいております。

それでは、まず、浜松医科大学の木村教授から御説明をお願いいたします。

○浜松医科大学医学部附属病院（木村教授） ありがとうございます。浜松医大の木村でございます。

医療情報学会長とか、ISO の医療情報の日本の代表などもやらせていただいております。

きょうは、標準化の現状、そして、問題点というお話をさせていただくわけなのですが、そもそも当然皆様は2次利用のためにとお考えだと思います。もちろん、それで結構なのですが、私としては、もう30年以來、はっきり言って半生を標準化につき込んできましたが、最初に、30年前、東大の放射線科に入ったときに、CTのデータがメーカーが変わったら全部消えてしまう。もちろん、当時はフィルムでしたけれども、これではメーカーが変わったごときのこと、患者データが大事に扱えないと思って、ちょうどそのころ、今のDICOM規格ですけれども、その規格化の話が持ち上がったときに参加させていただいて以後、標準化に参画しているのです。

要するに、患者さんのデータを大事に扱う。それは、メーカーが変わったごときでとか、あと、少し広げると、受診施設が変わったごときで、また、データが手打ち若しくは紙経由にしないということでは大事に扱えていないというのが一番のモチベーションですね。

いまだに電子カルテメーカーによって囲い込み、営業的な囲い込みがまだまだ見受けられますね。画像はいいのですけれどもね。歴史も長いから。

当然ながら、2次利用、これが脚光を浴びておるわけです。私もまさに30年ぐらい前に、今の人工知能ブーム、3回目の人工知能ブームなのですけれども、私、二度目の人工知能ブームのときに、これでちゃんと修士論文をつくって、大体今やっている皆さん、何がこけて、何が生き残ると大体わかる、デジャブなのですけれども、要は、データを全部手で打つようでは、臨床の場では使えないということですね。検査結果にしる、処方にしる。

そこで、私、画像でうまくいった経験から、これを画像以外の情報、検査結果、処方、病名、記述、最近では文書、その方向に広げることを考えて、HL7というISO規格があるので、それを日本に紹介して、今も日本HL7協会の会長ではありますが、そういうモチベーションでやっております。

1枚めくります。

そもそも連携することで、人は皆、いいことだとおっしゃるので、エビデンスがあるのかということで、一応少し出てきてまして、JAMAの2013年、これは、多分、ボストンのPartnersだったかと思うのですけれども、要するにEHRを使ってDMで施設が変わってもフォローできている患者と、そうではない患者でDMの何かで緊急外来の受診率、これは下がる。有意に下がる。医療の質はいい。

医療費はというと、これは、下に行きます。Kaiserのカイザーカリフォルニアと、カイザーフロリダだったかと思うのですけれども、要は、救急センターで検査をするときに、地域連携の中でカバーされている患者と、そうではない患者で、30日以内にまたCTをやる

というのが減る、これはコスト面でいいだろうと。

さて、私は、これを見て、これは日本でもやらねばと思って、右の5枚目に行きますと、これは、私がやった研究です。レセプトのデータベースを使わせていただけるようになったので、要は、紹介のあった同じ月に、違う施設で同じ検査をしているケース、そういうお題です。

CTは1.4%ぐらいとか、aFPとか、HbA1cとか、これは、お金に余りならないですけれども、PETはさすがにまたがないのだなと。

少し補正などをしますと、要するに1か月だから、両幅の部分とか、頭部、体幹とか、そういうのを構成すると、CT0.61%、紹介時に同じ検査をしている。

MRは、デテクターの数で値段も変わりますが、デテクターの数が少ないのを後でやっているというのがどのぐらいあるかという話です。

これは、お値段にいたしますと、大体このぐらいでというのを厚生労働省さんにお見せして、御利用いただけたのか、紹介時電子データ加算という診療報酬インセンティブが3年前に認められてよかったなと思っております。CTは、被爆のこともありますね。

さて、こんな感じで、医療の質及びコスト面でもデータがスムーズに移行することというのは、要するに標準化ということですが、有効であろうということは前提に置くことができるようになりました。

現状でございます。

8ページ目、どんな標準があって、普及度がどんなものか。放射線画像はいいですよ、DICOM、100%といいと思います。ただ、3Dをつくった中間産物とか、すごいムービーとか、そういうのになると、ちょっとまだ研究開発部分もあるようで、少し乱れますが、通常の施設間連携とかという点では、まあまあ問題ないでしょう。

内視鏡と病理は、結構JPEGでというのが中小の施設では多いです。

エコーは、割とDICOMになっているのが多いのですけれども、内視鏡は特にシェアをたくさん持つベンダーがうちの仕様だとただですけれども、DICOMだとお金はこれだけというようなことを言うものだから、大学病院レベルだと、ちゃんとDICOMで出せるのですけれども、中小だと、そのお金を出さないということも多いようです。

それは、結局、後で申し上げますが、AMEDの症例データベースのデータ収集に問題となってきたおるわけです。

請求病名はDPCコード、これは、標準と言うべきかどうか疑問ですが、少なくとも、診療報酬に直結するので、これは、普及率は高いと言えます。DPCは、もちろん大病院ですね。

処方、検体検査がHL7で出せるというのが大体4割ぐらい、中規模以上の病院のレベルで。ただし、標準コードが同じでないとデータとして扱うのは非常に困難。データクレンジングが必要となります。そのうち25%ぐらいです。

さらに、我々は今、各種サマリー、退院時サマリー、紹介状、各種検査報告書の構造を

標準化することが緒についています。厚生労働省標準にも、既に紹介状はなっておりますし、退院時サマリーが、まさに数か月のうちに厚労標準になろうとしています。

所見とか、看護記録は、やはりフリーテキストです。これを構造化して書くのは、多分、現場が物すごく時間をとってしまって、やはり、無理だろうと。そこは、自然言語処理かなど。ということは、8割5分から9割5分ぐらいの情報内容の抽出率にはなるだろうと思います。それ以上求めると、現場の医者や看護師の負担が強くなり過ぎると思います。

さて、次の9ページ目を行かせていただきますと、私が考えておる日本での患者情報の連携というのは、日本では、保険診療でもフリーアクセスが認められて、これは、世界でもなかなか珍しいケースです。

そうすると、後でアンケートの結果を申し上げますが、一か所に生涯医療記録を集めるというのに、やはり、幾ばくかの抵抗がずっと続いております。

逆にフリーアクセスが認められているということは、保険診療で一部の病歴を隠すことができるという権利でもありますから、大体預かる側も、やはり、生きた心地がしないということもありまして、そうであれば、施設間にデータがやりとりされるのは、紹介時あるいは在宅指示、こういったときに画像、処方歴、検体検査結果、各種レポート、サマリー、紹介状、指示書、これは、ある意味、他施設に書くときに医師が、相手の医者がすぐ読んでわかるようにまとめますから、これを責任分岐点にした方がいいだろうと。

そこに関しては、読む。それ以外のカルテのだらだら書いてあるものを読めと言われるのは、多分、現場の医者にすごい負担をかけて、なおかつ、そのアレルギー、前の病院で言いましたよ、地域カルテで見えるのでしょうかというの、リスクで怖いのです。やはり、サマリーと、こういうデータを分岐点にするべきだろう。

もちろん、ここを分岐点にしますと、画像、処方歴、検体検査結果と、各種報告書、診断報告書、これは、非常に研究のデータベースとして有用でもございますので、この部分がきれいになることというのが、臨床研究の上でも同時に大事になってくるという、一石二鳥の、私は分岐点だと思っています。ここに向かって標準化を進めるのがよろしいかと。

そう思ってやってまいりましたのが、この **SS-MIX** という事業で、12年前に静岡県が、よく4億も用意してくれましたものです。

富士通だろうが、NECだろうが、メーカーにかかわらず、検査結果、処方等を同じ形式でも持つと、その持つストレージは、ディレクトリー構造しか使わないから、データベースエンジンを買わなくていいですと、オラクルに年貢を払わないでいいですということで、負担を軽くできて、その負担の軽さなどを評価いただいて、厚生労働省さんに全国に展開していただきました。

要は、注射処方、検体検査結果、病名、これが **HL7** 形式で入っておって、あと、拡張ストレージの方には、同じ構造をしていますけれども、レポートとか紹介状とかが入っている。パスなどは pdf だったり、ワードだったり、エクセルだったりするのですけれども。そんなものでございます。

これが、いろんな省の事業に、災害復興とか、地域連携とか、国立大学全大学バックアップとか、AMEDの研究等に採用を頂きました。有り難く思っております。

次のページですが、こんな感じでも、日本でも今、1,360か所、うち処方、検査をきっちり入れている箇所が845か所ございます。

仙台のあたりに、こういうのはバックアップの予算ですね。災害復興です。

静岡県が多いのは、もちろん仲間が多いのですが、見ると、岡山の辺は、地域連携がうまくいっているから濃いな、米子もねと、石川県ね、あそこねという感じで、この地図を見ていると、割と読み取れます。

その下は、HL7で富士通が出せるか、NECが出せるか、IBMが出せるか、ソフトウェアサービスが出せるかというので、1,706の病院が、既にHL7で出せる形式の電子カルテを出荷しているということで、先ほど申し上げた大病院の中では40%ぐらいという数字になっております。

用途は、バックアップが多いのですけれども、地域連携もふえてきて、地域連携の場合、富士通の地域連携システムを買ったけれども、うちはNECだ、どうしようという、NECの病院は、SS-MIXのストレージまで出しておきますので、それを見ていってくださいと使う。富士通、NEC逆もそうです。ほかのベンダーもそうです。そういう使われ方をしているようです。結構だと思いますし、先ほど、私が申し上げました責任分岐点にもなっている、まあまあよろしいかなと思います。

右の下は、御評価を頂いて、電子的診療情報評価料及び電子データ加算をお認めいただいて、例えば、うちと浜松医大と磐田とか、十全記念などは、月に何十件と、これをデータで出して算定しております。

その基本となるのが、次のページに行きまして、厚労省標準、16年の3月現在で、先ほど申し上げましたHL7処方、検査、病名、DICOM画像、そして、医薬品のHOTコードも検体検査項目コード、JLACも厚労省標準ではあるのですが、これの標準化が、やはり、大病院の中でも2割程度になっているというのが、今の一番の問題点だと、私は思っています。

それで、ほかの国の様子を、私もいろいろと見させていただくのですが、イギリスとか北欧とか、医者が公務員というところは、システムは国が提供して配付して、これを使ってね、給料は変わらないからと言うと、使う。そのかわり、イギリスみたいに古いのを使い倒して、Vistaでウイルスが広がって、処方箋が出ないということもありましたね。

そういう意味では、処方歴とかは、こういうところは連携できているようです。

シンガポール、香港は、国の事業として、一気に全病院、どのメーカー、一番安く入札をやって、香港は33病院一気にという話をしています。シンガポールもそうです。

アメリカは、御存じのとおり、保険会社を中心です。だから、Kaiserの中でデータがそろっているとか、そういう感じ、デュークメディカルの中でという様子ですが、CMS、つまり、メディケア、メディケイドでMeaningful Useという、要するに電子的な診療情報を

有用に使う基準に合致したもの、例えば、処方歴がずらっと出るとか、ブルーボタンですね。それとか、紹介時にデータが時系列で並ぶというようなことが、例えば、処方の依頼時に 10 ミリを 100 ミリと書いたら、ちゃんと怒ってくれるというようなものが、準拠のシステムであれば、メディケア、メディケイドで少しプレミアムを出すという方策以後、Kaiser もほかの保険会社も、では、それに乗りましたということで、同じようにプレミアムを出すということで、ちょっとしたアメリカは、EHR、病院 ICT 化ブーム、バブル的になっております。

台湾は、保険証が IC カード及び医師証も IC カードになっているので、本当に全施設に IC カードリーダーがあって、基盤面では非常に進んでいて、そういう意味では、検査結果、処方なども割とスムーズに、その基盤の上に、クラウドサーバーの業者があったり、病院がぶら下がったりしているから、割とスムーズに連携が安全にできているという印象を受けます。

カナダとオーストラリアは、割と早いうちから大風呂敷のプロジェクトをつくったのですが、結構、期待外れで、せめて処方はこの感じだと思います。

最近では、右に行きまして、IoT、ウェアラブルものですね。韓国さんなどは、ユビキタスヘルスとかいうプロジェクトで結構補助金が出たりして、やはり、コンベンションに行っても、ウェアラブルデバイスあるいはベッドサイドデバイスからデータをとってという部分は、非常に盛んであります。

私の意見では、画像とか検査結果、処方などというのは、はっきり言って枯れた技術分野ですから、もう DICOM や HL7 は実績が 20 年ありますので、それでよかろうと。

HL7 の CDA というのは、文書の XML の構造ですけれども、これで、報告書とか紹介状とか、さすがに、ウェアラブルデバイス、スマホのとか、そういうソフト開発者に、右のような縦棒をちゃんと数えてというのをやらすのはかわいそうなので、それは JSON とか REST でやっていただいでよろしいかと思いますが、既に大きく日本でも 1,000 以上の病院で動いている処方や検査は、枯れたのを使い続ければ、私はいいいと思います。

もちろん、それで書けないものもたくさん出てきましたよ。ゲノムのパネルとか、それは、文書とかそういう感じでやればいかと。

結局、現状の問題点は、HOT コード(薬のコード)、JLAC コード(検体検査のコード)が標準化されているところが、ストレージを持っている病院の中でも 2 割程度にとどまるというところですよ。

各種文書を置く拡張ストレージ、これは、そこそこ普及はしています。まだ、十分置かれて活用しているという状況ではない。

次に行きます。問題点、AMED さんが、いろんな学会に症例ビッグデータというプロジェクトを出しておられますが、検査コードがそろっていないなどというので、すごくデータクレンジングに手間取っているということ。

これがそろわないと、当然、診療の上でも、電子カルテ上でほかの施設でやった検査結

果は、時系列で並びませんという問題点もあって、やはり、ここが一番大きい。2次利用においても、連携診療においても最大の問題点だと考えています。

そういうデータは、そうやって改善するとして、研究データベースあるいはビッグデータというのであれば、教科書データが欲しいですから、ゴールデンスタンダードが欲しいですから、それは、サマリーだったりするでしょう。例えば、画像を集めて、画像検査報告書で結局、システムが所見と診断というもので学ぶわけですから、それは、文書として扱う。その中の構造は決めて、ここに診断、ここは所見、もちろんその以前に患者のID、検査種別、検査日付等はここというのが決まっているという標準化を、今、一生懸命進めております。

これは、当然ながら、それこそCTのレポートから、ゲノムのパネルの結果まで、今、ゲノムのパネルはラボによって全然形式が違うので、これもまた同じように現場が困っている、研究でも困っているということです。

先ほど申し上げたカルテ記事そのものをドカンと入れれば何とかかなるというのは、順番として、それよりも先にやることはありますよというお話です。

ましてや、包括の同意とか、同意書の連携とか、そういうのは更に次の問題という気がします。まず、JLACとHOTの標準化だろうと思います。

それで、2次利用ということでしたので、最近、また、こんなアンケートをやってみました。

10年前に、私、それこそ、個人情報保護法が施行される、されないのころに、一般の人たちは、医療情報をどう扱ってほしいのかなというアンケートをしました。

静岡県的一般生活者、無作為の抽出、電話帳ということは、やはり高齢者になるのですけれども、一応、高齢者ばかりにならないように、その御家庭の最も次に誕生日が近い人を書いてくれと書いてあるのですけれども、やはり老人が多くなってしまふのは、どうしても起こるので補正をしました。

そこそこ、18%から25%ぐらいのサンプルが返ってきて、同じ質問で10年後、つまり、今年やってみました。変遷が楽しみでありました。

内容は、あなたのカルテはどう扱われたい、あなたの病名はどう扱われたい、メタボ健診の情報は、人事に影響するかどうか、この3つは10年前もやって、4、5、6は今回言いにくいことを問診票にちゃんと書きますかという話と、AIでの診断をどう評価しますかということ、包括同意を認めるという話ですね。

次、23ページ目、少し細かいのですが、あなたの情報カルテを特定できる形で開示される場合、一番下から2番目のところ、例えば、その病院・診療所のほかの科の医者というのが、昔は嫌だ、右側が嫌だなのですけれども、20%から12%に減っている。

8番目、その病院が地域中核病院だったとして、その関連の診療所という話だと、33%から26%に嫌というのが減っている。確かに、地域連携は、少し普及してきたなというのを感じました。

ところが、下の方は、あなたは、あなたのカルテ情報、ばらばらの施設にまたがるカルテ情報を1つにまとめたいですか。質問文章を余り長く書くと読み切らずに面倒くさくなっていいかげんに書かれるといかんで、2つずつ書きました。

1つ目、メリット、ほかの施設に行っても、また、一からしゃべらなくてよくなりますよ。

メリットの2番目、重複検査は減る可能性が高いです。

デメリット、一部のカルテ情報を隠すことはできなくなります。例えば、性感染症とか精神科とか。

もう一つデメリットは、やはり、1つにまとめるのは、いい人にも便利なやり方だけでも、悪い人にも便利なやり方という説明をしました。

何と1つにまとめてよしという人たちが75%から57%に減ってしまいました。多分、ネットワーク基盤等に対するリスクでしょうね。ちゃんとやってくれるのならば、連携そのものはいいと言っているのだから、右側へ行きます。

右側の「特定の病院・診療所がカルテ情報を利用して利益を得ることは問題」というのは、左側が問題です。とてもそう思う、まあそう思うが4割以上、その下は「特定の企業が」というものです。まあそう思うが更にふえますが、一番右の全くそう思わないという、非常に教育や研究に理解のある患者さんたちというか、市民も、さすがに企業が金もうけをするのは、問題ないはぐっと減ります。

ということで、次世代医療情報基盤という話もあるのですが、国民的には、うーんと私は考えております。

下の話、あなたの病名があなた個人を特定できない形で開示される。一番下の厚生労働省、問題ではないというのが4割と少し、大学の研究、大学の企業研究との連携研究、余り変わらないです。

製薬企業、保険会社というのが少し下がって、厚生労働省さんは、大学より信用されていないけれども、保険会社や製薬会社よりは信用されているという状況であります。大体こんな形です。

だから、大いに問題であるというのは、上の2つは営利なので、大学と企業の共同というのも半分営利ですけれども、やはり、営利丸出しというのは少し問題だというのが2割ぐらいになるという状況であります。

そうすると、覆水盆に返らず、一旦失われた病院のデータというのは、盆に返らないということを言い続けて、百発に一発を当てる企業が参入しないことには、新しいビジネスもないだろうと、私も思います。

現実に、ソニーさん、パイオニアさん、パナソニックさん（三洋を買収する前）、皆さん画像系に入ってこようとして失敗して去っていきました。

でも、市場の活性化に、そういうのが駄目だからやめろとまでは、私は言いません。この会の趣旨にも反すると思いますが、先ほど申し上げたように、国民の匿名化されたデー

タの利用に関する意識は、まだまだ追いついていないので、まずは、次世代医療情報基盤法ができたのなら、それをちゃんと遵守して2次利用をまずしてほしくて、それがちゃんとできない、まだ、業者も指定されていない状況で、改正個人情報保護の問題点は、匿名化の举证責任は病院の側にあるのです。それをいいことに、病院さん匿名化しているはずですよとって、マーケティングデータを売っているやつがいるのです。それは、ちょっとどうかなと思うので、更になる規制緩和というのは、まずは、これでしっかりやっけてから、再評価を頂きたいと、私もノーとは言いませんよ、やはり、百発に一発というのがないと、イノベーションは起こらないというのは私も認めますから、そう思います。

だから、包括同意に関しても、やはり、患者の側が、自分がだんだん嫌になってくるレベルが広がるとともに、だんだん見られたくないというのは、アンケートでも出ているので、一か所の同意がほかにもどどんいつの間にか広がるというのは、ちょっといかななものかと思っています。

それよりも先に、**Final Remarks** に行きますが、コスト的な医療的なエビデンスは、さすがに出てきました。だから、基本的にはやってきてよかったとも思っています。

市民は、公益利用ならまだしも、営利利用に関しては、やはり抵抗があるのです。先ほど申し上げたように、節度ある2次利用と。

ただ、次世代は営利でなくてもということで、やり出したことなのでいいのですけれども、しっかりとやっていただきたい。

そんなこと以前にも、まずは、現場の臨床、現場の研究で頭をみんなぶつけているのが、薬剤と検体検査のコードの標準化。これは、どうしても診療報酬のインセンティブが一番大きいですね。

というのも、画像があつて、検査があつて、処方、注射がある、病名はあれですけども、これだけでも世界有数のデータベースになります。なぜならば、日本ほどオーダーのデータを即時でもっている、うちなどもちゃんとストレージにリアルタイムではき出していますし、あと、注射の実施情報をちゃんと看護師が入れていて、小児科1アンプルのオーダー、現実に入れたのは2分の1アンプルというのをちゃんと入れている国はめったにないです。

もちろん、診療記事には書いてありますよ、小児科のドクターの記事には、結局、3分の1アンプルでやめたみたいなの、しかし、実施情報としてちゃんと入っている国というのは本当に珍しいです。

だから、処方、処方情報と調剤情報というか、結局、ジェネリックで何が出たとか、あるいは注射1アンプルオーダーして半分しか入れていないという情報がリアルタイムであるというのは、これは、研究基盤としてすばらしい。ここまで、まず、しっかりやるといのが公益にも次世代基盤的にも有用なのではないかと思っています。

あとは、教科書データとしてのレポートや報告書の標準化が大事です。

以上でございます。

○林座長 ありがとうございます。

標準化の重要性について、非常にわかりやすく御説明を頂きました。

続きまして、株式会社ジャストシステムの高田様、御説明をお願いします。

まことに恐縮なのですが、ちょっと時間が 20 分ぐらい押してしまっていて、できましたら 10 分ぐらいでよろしくをお願いします。

○株式会社ジャストシステム（高田様） ジャストシステムの高田と申します。

弊社ジャストシステムは、**ATOK** というものと医学辞書ということで、全国の病院施設、5,000 施設以上に入っているような会社でございます。

我々の医療系には 20 年ほど前から参入しているのですが、今回、この提言、データ標準規格の拡充ということにおきましては、木村先生のような深い知識はないのですが、我々が入力のところを、実際の病院様に対して御支援してきたと思っています。

例えば、褥瘡という漢字は医療用語ですけれども、ああいうのが出るよということができたのが、もう 20 年ほど前。

ただ、今度はデータがたまってきた、それを活用したいときに、ジャストさんは辞書を持っているから何かできるのではないかと問われたときに、では、我々 2 次利用を少し考えてみますということで、参入させていただいたのが昨年です。

我々は電子カルテベンダーではないので、いざ参入してみると、標準化の問題があるということはわかっていたのですけれども、実際に参入してみて、こんな苦労があったというお話をきょうはさせていただいて、少し御提言をさせていただければと思っています。

では、2 ページ目のところです。

今回の提案の骨子は、やはり、標準化というのは、木村先生もおっしゃるように、最終的には医療費の削減、そして、医療データの利活用がどんどん進むことになるということだと思います。

大きく 3 つです。

いざ、我々参入してみて、医療データの統合は本当に大変だと。多大な労力とコストがかかるということです。

2 番目は、それをもって標準規格、先生がおっしゃったように、**SS-MIX** とか、既にいいものもあるのですけれども、まだ、2 次利用として足りない部分もあるなど思っている部分もありますので、少しそこをお話しさせていただきたいと思っています。

3 番目は、私が言うまでもないのですけれども、院内、単一病院だけではなくて、それが、グループ病院、地域連携、既に **SS-MIX** があって地域連携までできていると思いますが、最終的には、**PHR** までつながっていくことになると思っています。

次のページで、まず、医療データの統合は大変ということで、4 ページ目です。

4 ページ目は、皆様、釈迦に説法になるので簡単に説明しますが、紙カルテからどんどんシステムができてきたのですけれども、各社強いベンダーさんとかがあって、独自構造がどんどんデータ化が進んできましたということで、病院においては、特にデータウェア

ハウスと言われるものの必要性が、ほかの業種よりもはるかに必要だと言われております。実際に、どんなことに困っていますかと聞いたのが5ページ目でございます。

これも1つずつは読まないですが、結局のところ、6ページ目、何が問題なのかというのは、先生がおっしゃったように、やはり、各ベンダーさんが囲い込みをしているというのも事実のようでございますし、なかなかオープン性、かつ、いざ誰でも使える、SQLとかプログラム言語がわからない人でも使えるようなデータ抽出とかにはなっていない。

それと、2次利用を考慮したテーブル設計というのが重要ではないかということがわかってきました。

ということで、次の7ページ目です。

具体的に、こういうことがありましたということが、7ページ目、8ページ目です。

まず、各社、電子カルテベンダーさんの大きいところは限られますが、A社、B社、C社としておりますが、例えば、処方というものの1つとして、処方に関する必要なデータは、ここに書いているように、各種IDだったり、施設コードだったり、処方箋の発行日であったり、薬価コードだったりとか、いろいろあるのですけれども、この情報をA社さん、B社さん、C社さんから集めようとする、それぞれ入っているグループ、ヘッダというところ、あと、マスタです。ばらばらです。

この中から寄せ集めて、いわゆるマッピングという作業を、実際我々もしなければいなくて、実際にやりました。

これは、構造がばらばらというのは、とってくるところも違うのですけれども、一つ一つの項目も当然違います。

A社さんには、Aという項目があるのですけれども、B社さんには、Aという項目はなくて、それに近いBというのがあるので、これはどっちをマッピングすべきなのかということを、実際に、我々は苦慮してやっていたということでございます。

8ページ目のところですが、これは、わかりやすいのがいいかなと思って、例えば、検体検査、クレンジングというお話が、木村先生からもありましたけれども、クレンジングの一番わかりやすいのが、こういうものかと思えます。

検体検査という例が、ある電子カルテベンダーさんは、プラス、括弧付きのプラスもあったり、異常、上、陽性、陽だけとか、いろんな表現がある。これを2次利用するためには、全部プラスに統一するとか、そういうクレンジングと言われる作業が発生してきます。

これは、各社さん、A社さんは全部プラスかということ、そうでもなくて、A社さんの中でもプラスと書いたり、陽性と書いてみたり、ばらばらな記述が実際にあったりします。

そういうことで、クレンジングの作業も大変だということです。

あと、単位というものもわかりやすいと思えますが、赤ちゃんと成人の単位が違うのは当たり前なのですが、同じ体重でもキログラムとグラムだったら、当然、単位を合わせる必要もありますし、赤血球の数というのを入れていますけれども、マイクロリットルというのも表記の仕方が、10の6乗と使ってみたりとか、こういうことがあるという事

実でございます。

では、次に、2番目に、だから標準規格が必要ですねという話が10ページ目のところです。

ここも言う必要はないと思うのですが、先ほど言ったように、ほとんどのデータ構造というのは、なかなかブラックボックス化で、一切病院さんにさえ開示しないようなところがあるのも現実だったりします。

費用を公開するには、うん百万円くださいよみたいな話も聞いたりもしています。なかなかオープンにはなっていない。

今までは、単一病院さんの中で完結するから、それでもよかったのでしょうけれども、当然、今後は地域連携、さらにはPHRにつながるに当たって、ブラックボックスではないということを下には書いております。

次に行きます。

11ページ目は具体例ですけれども、これは、岐阜大の紀ノ定先生の資料から一応引用させていただきます。

具体的に、病院内でデータを活用するときには、1から9のステップがあると。このときに、既存のデータウェアハウスをすると、データの不備がよくあるのですけれども、それでクレンジングのところまで戻って、もう一回やり直してという、非常に手間と時間がかかる、コストもかかるということです。

それと、標準規格のファイルもあるのですけれども、それを使うと、今度は検索と読み込みに時間がかかるということもあると聞いております。

12ページ目は、木村先生にもあったことと一緒に、既にHELICSの協議会の中で採択された一覧ですけれども、この中には、どんどんよくなっているというのは私も実感しております。SS-MIXの2もできて、拡張ストレージもできてとありますが、2次利用に関しては、もう少しこういうのが拡充されるといいなというのが、私の一番の思いです。

13ページは、東大の大江先生の資料から抜粋しております。

SS-MIXというものがあるのですが、SS-MIXからとれるものとして、今、規格されているのは、赤枠で書いているところです。

たとえば、これがあるだけでも非常に助かるのですが、実際、病院様の方では、では、手術情報は、リハビリの情報は、転棟・転科、Aという患者さんが、第3病棟から長期療養型の第6病棟に移動してとかも、転科してとか、そういう情報が実際には必要なのだけれども、なかなかとれないというようなことを言われております。

ですので、そういうテーブルも必要なのかなというのが、我々、実際にやってみて思ったことでございます。

次の14ページに、SDMという言葉が、ここで初めて出てくるのですが、弊社は、データウェアハウスという商品を一応つくったのですが、そういう標準化でいいものはないのかなというのをいろいろ探していると、SDMコンソーシアムという、一応、データウェア

ハウスの標準化を目指しているものがありまして、我々の理想、多分、思っているものに一番近いかと思って、今、これを採用しております。

だから、決して **SDM** が最適だと思っているわけではないのですが、今のところ、これが一番使えそうだなというふうに思って、今、やっているところでございます。

何がいいかという、実際にトランザクションと言いますけれども、処理のデータとかがどんどん来ても余り意味はなくて、最終的なファクト、**5W1H** と書いています。**5W** というと、普通 **Why** まで入るのですが、なぜはとれません。いつ、誰が、誰に、**Who** も入れています。それと **Where**、どこで、何を、どのようにしたかという情報がとれるようになっているのが、この **SDM** の考え方で、これは少し使えるなということで、使っております。

次のページに行きます。

次のページも、紀ノ定先生が学会で発表されていたものから引用をさせていただいておりますけれども、2次利用の標準化がされるとハッピーになる人が、それぞれ医療機関、間接ユーザー、**HIS** メーカー、それぞれの立場からあるということを書いております。

3番のところも当たり前のことです。地域連携のところは、今、既に患者の連携を大病院さんから地域のクリニックさんとか、例えば、できているのは、私も認識しておりますが、患者連携だけではなくて、診療情報の連携、いわゆる疾病管理であるとか、そういうところまでもできればいいなど、そのためには、2次利用の **SS-MIX** の更に拡充的なものが必要ではないのかと思っているのが、次のことです。

「どこでも **MY** 病院」というのは、古いときに国で言われていた言葉ですけれども、あえてここには書いてみました。

最後 18 ページは、今の繰り返しです。まずは、本当に電子カルテシステム及びその他医療データが各社ばらばらなので、実際、病院さんも費用がかかっていますし、それは、最終的に、各国民にも負担がかかっている。これを何とか早期に、2次利用に使える標準化の策定ないしは拡充をしていただければということです。それは、最終的に、医療費の削減につながるということを書いております。

あとは、補足資料なので、**SDM** というものは、実際こういうものだと書いているのと、あと、我々のデータウェアハウスということを一応書いておりますが、ここは、補足なので御説明は割愛させていただきます。

実際に、私どもが少し調べると、全日本病院協会さんが、7月27日に電子カルテの規格統一ということを医療部会で提言されて、国の方に、更に提案されるということはニュースにもなっておりました。

我々電子カルテのデータが全て統合されるとなると、大手ベンダーさんも大変なので、必ずしもそうである必要はないと思っています。

ただ、少なくとも、木村先生がやられているように、出力するときには、ある統一された、だから、完全に全部データを統一するとなると、既存ベンダーさんの、今のビジネスが成り立たなくなると思うので、そこではなくて、出力する形式、**SS-MIX** の拡充的なもの

ができるのが理想ではないのかなというのが、まだまだ私、システム、いわゆる医療データのところに参入してまだ2年と少しなので、知識が足りないところが多々ありますが、是非とも、それができればと思っている次第でございます。

ありがとうございます。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問をお願いいたします。

では、川渕先生。

○川渕専門委員 結局、SS-MIX までは来ましたが、今、足りないところは「コード、拡張ストレージ」。これが成就すれば、もう一歩前に出るという理解でよろしいのですか。

○浜松医科大学医学部附属病院（木村教授） コードに関しては、先ほどの HOT の 136 施設とか、このアンケートは毎年、SS-MIX コンソーシアムでとってしまっていて、去年は 17% ぐらいだったのが、25% に上がった。だから、じわじわ上がっている。

本当にインセンティブとしては、診療報酬はないから、要は臨床研究への参加というインセンティブですね。というのは、AMED の研究とかで、JLAC の HOT のことと書いてあるから、それに参加したい中規模以上の病院は頑張ってコードの外に出ているときは標準化を少し進めている。徐々にですね。

これは、診療報酬に行くと思うのですがけれども、その一方で、HOT も JLAC も、いわゆる受益者であるところの、要するに薬屋さん及び試薬会社が、PMDA が認可の段階で振ろうと。HOT はそうになりました。要するに、収載の段階では、すぐ使いたいからコードが間に合わない、では、認可の段階で振ってしまえと、これはできています。だから、認可の前から準備ができる。JLAC も、そういう体制を、今、九大の先生を中心にとりつつあります。

やはり、受益者が最初から試薬を売りたいときに、このコードは、これでございますと、できれば、その文書に QR コードか何かでピッと読ませれば、マスタが変わるみたいなのが一番いいのですけれども、そんな感じでいけば、もう少し行くかなと。

○川渕専門委員 きょうは、厚労省からもお二人来られているのですが、南川さん、いかがでしょうか。

○厚生労働省（南川室長） 医政局の医療技術情報推進室長の南川です。

先生おっしゃるとおり、我々も医療情報の標準化というのは、極めて力を入れていきたいと思っているところで、これまでも、先ほど先生がおっしゃっていた JLAC だったりとか、HOT コードというのは、我々もマスタそのものをメンテナンスしたりだとか、それを無償でダウンロードできるようにしたりだったりとか、普及啓発活動については、予算事業を通じてやっているところでございます。

ただ、それが、今、おっしゃったとおり、まだ、徐々にとはいうものの、もっと加速されるべきだという御意見は方々から頂いているところでありますので、それについて、我々として、今後、更に今までやっている取り組み以上にできるかどうかも含めて検討をして

いるところでございます。

いずれにしても、医療情報の標準化ということは、極めて厚生労働省としても大切だということは、気持ちを一にしていると思っております。

以上です。

○林座長 関連なのですが、今後の取り組み計画がありましたら、是非、お教えいただきたいのですが。

○厚生労働省（南川室長） 現時点で、この場で、こういうような部分ということを申し上げられるところは、今のところないのですけれども、まず、例えば、先ほどの社会保障審議会医療部会の話もありましたけれども、そこで言われたときについては、海外の調査とかをしながら、方々の先生の御意見を伺いながら厚生労働省としても検討してまいりたいと、うちの方から申し上げていますので、調査もしつつ、新しい方向性について、また検討していきたいと思っております。

○林座長 そうしますと、データ標準の整備の担当者というか、責任者というのは、南川様のところの医療技術情報推進室ということでしょうか。

○厚生労働省（南川室長） これは、一応、我々普及啓発の部分については、我々のところが責任を持ってやらせていただいているところで、標準化そのものを、何を標準コードにするかとか、そこら辺の部分については、情参室のところで行っているということになります。

○林座長 例えば、我々でずっと取り組んでいる支払基金の改革では、レセプトデータにおけるレセプト病名以外に、研究とか医薬品、医療機器の開発のために真の診断病名の収録を求める意見が、繰り返し多く出されているのですが、それについての標準化の厚労省における取り組みの責任部局というのは、どこになるのでしょうか。

○厚生労働省（笹子政策企画官） 政策企画官の笹子でございます。

私どもがやらせていただいているのは、まさしくきょう議題に挙げたような、私どもも木村先生に長年御指導いただきながらやってきているわけでございますけれども、診療現場の情報連携ということと、昨今におかれましては、林座長からも常々御指摘を頂いていますけれども、データの利活用というようなところ、そこに向けて取り組んでいるということでございます。レセプト請求については、御案内のとおり、診療報酬の請求という行為でございますので、その中で、どう標準化をしていくかという話については保険局の担当になるかと思えます。

○林座長 どうぞ。

○浜松医科大学医学部附属病院（木村教授） DPCは御存じのとおり、主たる、若しくは一番金のかかったという病名を医者が選びますね。あれは、かなり臨床的にも、研究的にも有用です。ずらっと30個病名をもらうよりも、やはり、そこを見ます。

DPC請求病院がふえているというのも事実で、それは、ある意味、その情報が広がっているということにもなる。だから、我々、次に何が欲しいというと、DPCのコードを見て、

主たるコードを見ると、臨床的にも研究的にも基盤的にも有用なのがふえてきたと考えています。

○林座長 あと、レセプト以外にもカルテとか健康診断、介護、地域医療連携、医薬品、医療機器とか、関連する様々なデータ領域について、この標準化の話が出てくると思うのですが、それについての、それぞれ標準化を担当する部局というのは、どのように割り振られるのでしょうか。

○厚生労働省（笹子政策企画官） なかなかお答えが難しいのですが、医政局の方では、標準規格の普及促進をしております。加えて、過去何もなかったところから研究をして、コードというのはどうあるべきかというのを考えると。それは、厚生労働省だけではなくて、木村先生のような診療現場もそうですし、ジャストシステムさんのようなベンダーもそうでしょうけれども、そういう方々と理想もありながら、現実、どういったところがあり得るのかということをごまかしく積み上げていく必要があります。厚生労働省が何となく決めてやれという話でもないので、そういった意味では、規格案を検討してもらうのが各部局ということになりまして、私ども情参室は、そういったある程度出てきたものの中で、日本国全体において標準にした方がいいだろうというものについて、有識者の先生方に御参画いただく中で標準化会議というものを持っておりますので、先ほど、木村先生からも御紹介を頂きましたけれども、そこで御審議を頂き、私どもの方で、これが厚生労働省規格だということ認定しているということでございます。

例えば、先ほど先生がおっしゃったような介護とか、医介連携みたいな話は、まさしく今、老健局の方で医介連携という項目が標準としてあり得るかということについて調査、検討していると聞いておりますので、そういったものが、ある程度形になり必要があれば、先生方の御審議のもと、標準規格ということになることもあり得るのかなと思います。医療の方は大分進んできたということでもありますけれども、介護とか、健康とか、そちらの方は、まだまだそういった状況にあると、そういった理解でございます。

○浜松医科大学医学部附属病院（木村教授） クリティカルパスのアウトカム、これがもうすぐ来ますね。ですから、歯科のも、もうすぐ。

○厚生労働省（笹子政策企画官） 退院時サマリーにつきましては、非常に有用だということですので、今、HELICS 協議会の方で御審議いただき、上がってくれば、早々にと考えているところでございます。

○林座長 ありがとうございます。

では、どうぞ。

○後藤専門委員 木村先生の話に、私はいたく感動しまして、特に9ページの木村先生が考える日本での患者情報連携というところです。

一か所に生涯記録を集めるのには抵抗があるというところが、やはり、今、患者の生涯記録を一か所に集中管理するということに、何か少しリスクがあるし、大変な作業だと思えます。それをしないとおっしゃって、その次に、紹介ベース・アンド・在宅指示ベー

ス、要するに、外部利用が必要なときになったタイミングで情報の連携をするという発想が、この考え方は、1つは情報管理のリスクヘッジと。あと、今の状態での実量的に医療連携を進めるという意味では、大変実利的な方法であると感じます。

是非、川渕先生と同じ、SS-MIXの2以降、そこを進化させるのが、今、一番地域医療というところに結びついていく一番近いところにある方策かなという感じがしました。

どうも、貴重なお話をありがとうございました。

○浜松医科大学医学部附属病院（木村教授） ですから、サマリーを書くということは医者しかできない私的活動ですから、これにインセンティブをちゃんとつけてあげる。そこは責任をとる。もらう側も、それは読むというのが、責任分岐点的にもきれいになるし、情動的にも拾いやすくなるし、そのサマリーを書く分にもっとインセンティブをつけてあげてほしいですね。

○林座長 データも集めるのではなく、ブロックチェーン技術などでも個人を起点として、患者本人の起点として、データポータビリティの発想でつなげていくと、必要なときに渡していくということであれば、個人情報保護法の第三者提供にも当たりませんし、よりシンプルな形でデータの活用が、まさに診療現場でもできるし、また、その後に集めたところでの2次利用という話でも、両方できるのではないかということで、いろんな議論を交通整理していきたいと思っております。

江田さん、どうぞ。

○江田委員 大変勉強になりました。ありがとうございます。

今のインセンティブのところを、木村先生に伺いたいのですが、どのようなことが、今、18%とか20%と非常にゆっくりと進んでいますね。このスピードだと、少し心配な感じがしていて、これを一気に広めるためには、先生は、具体的にどのようなインセンティブがあると広がると思いますか。

○浜松医科大学医学部附属病院（木村教授） 私の立場で申し上げるべきかどうかは別として、それこそ、今、せっかくだけにいただいた紹介時の電子データ加算の算定要件化です。これで一発だと思いますよ、本当に。

それで、環境は整っていますから、昔は、JLACにするのに、技師さんを集めて、そうすると、300万ぐらいかかるかなというのが、もうかなりノウハウが集まって、厚労の事業で、いろいろとツールとか、それをサポートするものができてきたので、もう30万ぐらいでできる。

あとは、先ほど申し上げたように、認可の段階で、収載の段階ではなくて、PMDAを通った段階で、試薬を通った段階でコードが振られる。大分そろってきました。だから、今、ぱっと診療報酬をつけても混乱するかとというと、多分余りしないと思います。すごく誘導効果はあると思います。

あと、それこそ、外来年間サマリーとか、ちょっと書くだけで、ちょっと報酬あげるだけでも、みんな1行書くようになりますよ。そこに主病名と、1行でいいから何か書くと、

今年 SGLT2 薬が出たけれども、小便が近かったから SGLT2 はやめたみたいなの、それが毎年分重なると、その人が一気にわかるので、これもサマリー能力ですとか、こういうのは小さいお金でいいと思うのですけれども、だから、サマリーとコードに関しては、先ほど申し上げたようなことだと思います。

○江田委員 ありがとうございます。理解しました。

データのクレンジングの話をしていて、ここにかかるコストは、膨大な、どちらかというと負の力だと思っていて、インセンティブシステムというものが、いかに有効に使えるかなど、そういった点の質問でありました。ありがとうございました。

○浜松医科大学医学部附属病院（木村教授） ソースの側でまとめておかないと、散らばってから掃除するのは、かなり大変。

○林座長 アメリカでは、ブルーボタンの普及に向けて、あめとむちと言ったら何ですけれども、インセンティブ期間を設けて、それを過ぎたら、逆にむちの方が出てくるということで普及させたりとか、あとは、カルテの話では、前は土屋先生からもカルテのフォーマットをアメリカ並みにロジカルなものにしていく必要があるのではないかという御提言もあったので、そういったことも含めて、これからも引き続き議論していきたいと思えます。

議論が尽きないところなのですが、きょうは、お時間の関係でここまでとさせていただきます。

皆様、お忙しいところ、御対応いただきましてありがとうございます。今後もまた、御意見を伺いたいと思えますので、是非とも御協力、よろしく願いいたします。

それでは、御退室ください。

（ヒアリング対象者交代）

○林座長 ありがとうございます。

それでは、本日、最後の議題「地域医療連携ネットワークでの情報共有における患者同意の在り方」に移ります。

データヘルス改革推進計画の取り組みのうち、保険医療記録共有サービスにおいては、全国の地域医療連携ネットワーク、病院、診療所を全国的に接続し、患者情報を共有する取り組みとなっております。この実現に当たっても、患者に対して、第三者提供にかかる同意をどのようにとるかは、大きな課題になります。

本日は、京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授の吉原博幸先生にお越しいただいております。

それでは、早速ですが、吉原先生、御説明をお願いいたします。

○京都大学・宮崎大学（吉原名誉教授） 京都大学・宮崎大学の吉原でございます。

スライドが2枚ずつございますけれども、最初のページは、全体の概要となっております。

開いていただきまして、まず、私どものプロジェクトをざっと御説明しておいた方が理

解が早いと思いますので、御説明いたします。

2 ページ目の下のところは、EHR で実現したいことを示しています。

例えば、この図でいきますと、患者さんが既に3つの病院に受診をしていて、病歴が残っていて、そして、新しい病院に行ったときに、その電子カルテないしは何らかの手段で、過去のデータが一覧できるということが望ましいということですね。

そのためには、3つの重要な技術的な要素がありまして、データの所在と互換性と、そして、アクセス制御、これは余り語られないのですが、アクセス制御は非常に重要で、単なるファイルサーバーにデータを集積して、みんなで見ましょうというふうな、そういう牧歌的な話ではないわけで、必ずこのデータは誰が見てもいい、誰は見てもいけないということも含めて制御しないといけない。それがあって初めて EHR という仕組みができるということでございます。

右のページの上の段は、今、私たちが主に使っている XML の規格であります MML、Medical Markup Language というものがあります。

これは、1990 年代の終わりに、既に我々としてはつくっているもので、左側がカルテの論理的な構造です。カルテを一冊の本ではなくて、いろんな文書の集合体と我々は見なしていて、例えば、左に書いてあるのは、患者さんの基本情報、健康保険とか、病名、診断履歴など、たくさんございます。

今時点で、大分類で 17 種類ございます。

例えば、報告書などは、更に細目として、放射線診断報告書とか、病理とか、いろんな報告書が含まれますので、今、我々が扱っているのは、全部で 24、25 種類あると思います。

右側に実際の XML の表記が書いてあります。これを見ると、実際にコンピュータのバックグラウンドでやりとりされているデータが、こういう形式で流れているというのがわかりになります。

右側は、家族歴を表現したものでして、2つブロックがあります。ファミリー・ヒストリー・アイテムというのが2つ出てきます。最初のブロックが、患者さんのお父さんがどういう病気で、どうだったか。

それから、次の下の半分が、お母さんがどうだった。急性心筋梗塞で何歳のときに亡くなったとか、生きてるとか、そういうことが書いてあるということです。

実際は、こういうものが飛び交っているのですが、ドクターとかナースとか、患者さんが見るときは、それをちゃんと見やすいように表示をして見せているという仕組みが、今も動いているわけです。

6 ページ目のところに「日本における EHR」というような表現をしておりますけれども、大体、2つのパターンがありまして、左の2つは、病院ごとにデータを分散して持っているような仕組み。

共通の部分というのは、ディレクトリー、目次情報があって、その目次情報を共有して

います。これが、今、非常にたくさん普及しています。

それぞれに特徴があります。右側が、私どものやり方で、セントラルデータベースに、医療機関側から、1つ前の5ページ目のMML文書のようなものが全部収容されていて、それがデータベース化されているという仕組みになっています。

大きく特徴を言いますと、左の方は分散しているので、大きなデータセンターは要らないというメリットがあります。

右側の方は、真ん中にデータベースを持ちますので、そこに、それなりの大きさのデータベースが必要になるということです。

左側のパターンの場合、今、患者さんに対してデータを提示しているものは全くありません。

右側の我々のようなもの、あと、関東では亀田総合病院がそうだと思うのですけれども、同じように患者さんも含めてデータの開示をしているという仕組みが動いています。

我々は、この先にデータの2次利用を考えていますので、データが中央に集まっていた方が、それを更に匿名加工して2次利用していくというのには適している構造になります。

また、数十年すると、大半の医療機関がなくなってしまうわけですが、既にデータを集積しておりますので、それにも耐えられるということです。

左側の方は、医療機関がなくなれば、もちろんのことですけれども、医師法によって5年以上の保持する義務がございませんので、5年より古いデータというのは、もちろん見えない。現実的には、直近の1年ぐらいを共有しているというのが現状だと考えられます。

次のページ、スライドナンバー7ですけれども、これが、今の私たちが運営しているプロジェクトの概念図です。

EHRという真ん中に大きなデータベースがありますけれども、かなり大きなデータベースを用意しておりますので、そこに全国規模の病院からデータが集まっています。これを、例えば、地域ごとに分けて管理するとか、いろいろなやり方がございます。

左下の医療機関、薬局、検査、健診などのデータがどんどん来ております。それを患者さんに、カルテを開示する形で希望される方に開示をするという仕組みになっています。

もう既に次世代医療基盤法が施行されましたので、理論的には、上の「匿名加工認定事業者」に対してデータを実名で提供して、これを研究者などに匿名データ、統計データで提供して、それで利用料をもらって、その利用料の一部でEHRの方も運営するということが可能になっておりますが、まだ、認定事業が認定されておられませんので、これは、まだ、来年度になるだろうと思います。

下の方ですが、8ページです。

これは、病院側から見たメリットです。0次、1次、1.5次、2次と分けておりますけれども、病院にとって、結果データをEHRの本体に全部ストアしておきますので、例えば、地震などで電子カルテシステムが壊れた場合に、インターネットさえ復旧すれば、それを参照することができます。

もちろん、電子カルテは、毎日バックアップをとっているわけですが、これは、少し意味合いが違って、フルバックアップといまして、オーダーのデータから何から全てとっているのです。もし壊れた場合、その復旧には少なくとも1年かかります。要するに、新たに調達をして半年はかかりますね。そして、バックアップデータからそこにリストアをして、やっと災害が起こった日の状況が復元されるということになります。ですから、その半年間ないしは1年間の間、上の EHR 側には、結果データは全てありますので、それを参照してつなぎの診療をする、そういう使い方ができるということです。

1次利用というのは、先ほど申し上げたように、連携医療、患者さんへの開示。

そして、1.5次というのは、EHRには、実名のデータがありますので、例えば、異常値を感知して病院側にフィードバックするとか、いろんな使い方ができます。それから、経営の評価情報も、こちら側から算出することができます。こういうものをフィードバックしようと考えております。

2次利用は、まさに匿名化をして2次利用するということでございます。

右の9ページですが、現状です。

最初の3年間で七十数施設がつながりまして、今年度が、まだフィックスしておりませんが、45施設ぐらいつながるだろうと。合わせて120ぐらいになると思います。5万4000床で、延べ患者数に換算しますと、7800万人分ぐらいのデータが1年間に集まるということになります。

今、参加をしている病院をプロットしてありますけれども、そのような感じで、我々京都大学と宮崎大学がやっておりますので、やはり、関西と九州は強いということになります。

あと、一部北海道、札幌にはたくさんありますけれども、5つぐらいあります。北大も含めてです。

あと、沖縄も右下に入っております。

スライドナンバー10ですが「アクセスコントロール」。

これは、本来ならば、患者さんをハブにして、患者さんが、例えば、A病院、B病院に診療を受けているとしたら、そのA、B病院が患者さんのデータを全部共有するというのが一番の理想だと思います。

患者さんも、もちろん全部閲覧するというのが一番理想だと思いますけれども、今の日本の状況では、医師が自分で考えたような、例えば、報告書であるとか、経過記録などは、医師の著作物であるという考え方が強い。病名もそうです。病名も医師の著作物だという考え方が強いのです。一応、病院の診療科ごと、あと、医療情報の種類ごとに細かくコントロールができるようにしているのが現状です。

例えば、京都大学病院のアクセスコントロールのマトリックスがございまして、この○は、患者さんにも連携医療側にも見せる。△は、連携医療病院にしか見せない。×

は、院外には出さない。出さないというよりは、見せないですね。実際には出ていっているわけですが、それを EHR のアクセスコントロールによって患者にも、ドクターにも見せないということはできます。

こうやって見ますと、例えば、真ん中あたり、13 番の精神神経科は、一切外の病院にも患者にも見せていません。そういうふうに非常に細かいコントロールが、今、されているということです。

ただ、これを始めたのは 2007 年からなのですけれども、だんだん〇の方に寄ってきている。それは、やはり、患者さんからいろいろと要望、クレームが上がってくるということ、それに押されてということではございます。

最近、たくさんの病院が入ってきたのですけれども、新たに入ってきた精神神経科などは、こういうクローズではなくて、かなりオープンな考え方に変わってきております。

次のページですが、アクセスコントロールは、なかなか説明が難しいので図をつくってきたのですけれども、この例では、EHR のデータセンターに A、B、C、3 つの病院がつながっているとします。

患者さんは、B と C の病院にかかっています。B 病院は、患者さんには、病名は見せないというポリシー、C 病院は、患者さんに病名を見せるというポリシーであるとしています。

そうしますと、B 病院、C 病院からは、その患者さんに関する病名がデータセンターに上がっていくわけですが、患者さんは、C 病院の分しか見えないということになります。

B、C 病院は、ほかの病院との連携をするというポリシーで、病院に対しては、病名はちゃんと共有しようというポリシーであるとすれば、この 2 つの病名は、B と C 病院でお互いに参照できるということになります。

A 病院は、患者さんが受診していない病院です。たまたまこの患者さんが、例えば、有名人か何かだったとします。A 病院の誰かが名前を検索をしようとしても、これは、診療関係が成立しておりませんので、一切、そういう患者はいないという答えしか返ってまいりません。そういうコントロールを厳格にやっているということです。

12 ページは、後で、いろんな費用の問題ともかかわりますので入れているのですけれども、データセンターと医療機関の接続方法が書いてございます。

まず、左側に医療機関がございまして、右側がデータセンターです。

まず、医療機関に、通常の電子カルテだけでは、データセンターとつなげることができませんので、私どもが、例えば、この病院が富士通の電子カルテを使っているとすると、富士通をお願いをして、左の方にデータ抽出プログラムという四角の十字形のものがありますね。これを富士通につくってもらって、そして、それを富士通に入れてもらいます。インストールしてもらいます。

それから「千年ゾーン」というところに、これは、病院の外に出る場所なのですけれども、そこに、ファイア・ウォール、ルータ装置とアップローダ装置というもの、これは、

我々が用意したものを、我々のチームが病院に設置します。

そして、このルータと千年カルテ側のルータとの間で、いわゆる仮想専用線、VPN が張られるということになります。

毎日、大体 12 時過ぎてからなのですけれども、その一日分のデータを左側のベンダーさんがインストールしてくれたアプリケーションが動いて、一日分のデータを集めてきて、そして、それを標準の形に変換をして、そして、このアップローダに転送します。

アップローダは、データが来たらすぐさまデータをセンターに上げてしまいます。京大病院の場合、入院が 1,000 人で、外来が 3,000 人ぐらい、大体毎日 4,000 人ぐらい患者さんがいるわけですね。一人当たり大体 10 ぐらいのファイルが発生します。病名とかいろんなもの。ですから、毎日、4 万から 5 万ファイルのデータが集まってきます。それをどんと上げるわけですが、集めてくるのに 15 分、そして、上げるのに 15 分ぐらい、大体そんなものです。意外とさっさと終わるということです。

それで、データ転送が終わったら、このアップローダに存在するデータは消去する。これを毎日繰り返します。

もし、途中で何らかの事故があつてとまった場合は、3 日間、このアップローダ装置に保持するという設定に、今、しております。実は、この間、北海道で大地震がありました。途中の経路に障害が起こったのですけれども、その場合も、あのときは 26 時間停電したのですけれども、それぐらいが経過しますと、滞留していたデータもちゃんと上がっていったということで、災害に対しても、非常にトランスとしては性能が高いということが実証されております。

こんなことをずっとやっているということでございまして、2015 年度から、新しいデータセンターをつくって始めたわけですが、今、4 年目で、今年で研究フェーズは終わりということで、来年度からは、事業化のフェーズに入っていくということになります。

今、120 ぐらいの病院が接続されることになっておりまして、今、接続作業なども佳境に達している状態ということでございます。

では、こういう体験から、いろんな問題点というか、障害があります。それについて少し御説明をさせていただきたいと思っております。

スライドナンバー 13 ですが「第三者提供時の本人同意の在り方」について、これもいろいろと苦労しているのが現状であります。

まず、法律的な問題なのですが、14 ページに改正個人情報保護法と、次世代基盤法の、所掌範囲を整理しています。

病院からデータを外に出す場合、この 14 ページの下の個人情報保護法の適用というところに 3 つ項目があります。

まず、院外にバックアップをする。それから、患者さんへのカルテ開示をする。そして、連携医療をする。この 3 つです。これは、個人情報保護法の範囲です。

そして、次世代医療基盤法の適用となるのは、匿名加工 2 次利用に対して、データを出

すということです。まず、この整理をしております。

次の15ページ、まず、本人同意をとる必要があるかどうかとか、いろんな解釈の仕方があるわけですが、ガイドンスが大分前に出ておまして、それを読み解くと、こういうふうになります。

まず、院外バックアップに関しては、これは、医療情報の委託行為であるということになりますので、院内掲示をするということだけで足りるということです。

次に、患者さんが申し込んできて、実際に見ておられるわけです。京大病院は、4,000人ぐらい見ておられますけれども、この場合は、患者さんの申出によるオプトインでございますので、本人同意については、これは不要である。

京大の場合は、病院長に対して患者が申請をして、私に見せてくださいという申込みをするような形式をとっております。

次に、連携医療、これが一番の問題なのです。

これが、ガイドンスの31から32、こういうふうに書いてあります。

第三者提供の場合、本人の同意が得られていると考えられる場合ということで、まず、大前提として、研究ではなくて、これは、治療の目的であるということです。これが大前提。

そして、利用目的として、院内掲示によって明示されていること。だから、ポスターなどを張るということになります。

そうしますと、黙示の同意が得られているものと考えられるというガイドンスに記載がございます。

治療目的の内容ですけれども、(ア)から(エ)まで4つ、すなわち、他の医療機関との連携、これが、まさに電子的な、いわゆる連携にも相当するものです。

あと、外部の医師、つまり、紹介をしてきたお医者さんとか、逆に紹介をした方などに、意見を求めたり、助言を求めたりします。これは、普通に昔からやっていることです。

それから、ほかの医療機関から紹介があった場合、例えば、こういう患者さんが、おたくから紹介されましたが、具体的には、どうですかというのは、よく電話などで聞かれます。

それと、家族への説明です。この4つに関しては、こういうふうにちゃんと掲示をしておけば、黙示の同意が得られたと。

ただし、患者さんがノーと言えば、これをやってはいけないわけです。そう考えられるというふうに私たちは解釈をしております。

したがって、上記を満たせば、いわゆる連携医療においては、黙示の同意で第三者への情報提供を行うことができると解釈されるわけですが、ところが、現実には、先ほども言いましたけれども、各都道府県ごとに非常にたくさんの連携システムが動いているわけですが、これが、例外なく、100%だと思いますけれども、患者さんの個別同意をとっています。

なぜ、そうなったかは、よくわからないのですけれども、個別同意をとって、ちゃんと紙で同意書をとるという運用をしています。

もう一つは、この患者さんのデータを、どの病院が見る。もっと細かいところは、どの病院のどのドクターが見ることができるという設定まで、これを、担当者が、マニュアルでもって設定するというをしていると聞いています。

私たちの仕組みとは全然違うわけで、それは、当然、病院の地域連携係などが、それをやっているわけですが、運用負荷がものすごく高いのです。1人の患者さんの設定に、大体15分から20分ぐらいかかると言われております。その結果、負荷が高過ぎるために使われないという、本末転倒の状況に、今、陥っているというところがたくさんございます。

このあたりも、これが規制緩和になるのかどうかよくわからないのですけれども、例えば、厚労省とか個人情報保護委員会がガイドライン、ガイダンスで、こういうふうな解釈をしているということを明確に病院とか自治体もそうなのですから、知らしめるということを是非やっていただきたいと、私たちは思っています。

ただ、これは、規制改革でも何でもなくて、当たり前のことではないかなと思うのですけれども、現実には、そうではないということです。そういうことで、我々は、非常に苦しんでいる部分がございます。

それから、次世代医療基盤法の情報の流れを、そこにまとめております。スライドナンバー17です。

まず、改正個人情報保護法とか、条例が2,000個あるという問題がありまして、この2,000個ある条例には、個人情報保護法などよりもかなりきつい、例えば、病院からデータを出しては駄目ですとか、研究のためのデータを出すときは、個別同意を全部とらないといけない。いわゆるオプトインでないといけないみたいなことが書かれているのですけれども、これに対して、次世代基盤法が上位の法律であるというたてつけになっているということが、まず、押さえるべきことで、これについては、内閣官房、内閣府と4省庁の連名で、いろんな自治体の知事、市長、あと、大学長などに、既に今年の5月に通知が送られております。

それにもかかわらず、特に自治体などは、なかなか解釈を緩めようとしなないという現実がありまして、私たちとしては、ここら辺を非常に明確に、特に自治体に対して伝えてほしいなと思っています。

17ページの図をごらんいただきますと、わかりますように、認定事業者ができましたら、医療機関ないしは、医療機関のデータの集合体であるEHRから、医療機関の同意の上ですけれども、この認定機関に対して実名でデータを提供できる。

では、病院にとって何がメリットかという、今まで研究のためにデータを外に出すときは、個人情報保護法のもとで、まず、匿名化を医療機関がやらないといけなかったのです。

この匿名化というのは、簡単なことではありません。研究のデザインによって匿名強度が大分変わったりしますので、これは、非常に経験も要るし、なるだけ研究にも役立つようなレベルにしないといけないという問題があります。

もう一つは、医療機関が自分たちの責任で匿名化を施して外に出した場合、もし、まかり間違っても、個人が特定されてしまうような事態になった場合、医療機関が、その責任を負うことになるのです。これが、非常に重たかったわけです。

これが、新しい次世代基盤法によって、認定事業者が実名を受けて患者さんに、個別同意をとらずに名寄せをして匿名化ができるというのが、この法律なのです。

ですので、認定事業者が全ての匿名化などのリスクを負うことになっています。ですので、医療機関から見ると、そこのリスクがなくなったという意味で、非常にいい状況だということ。

あと、研究者側から見ると、医療機関レベルで、それぞれ匿名化をしてデータが出てくると、同じ人が複数の医療機関にかかっていることというのはよくあるわけですが、これが全部別人になってしまうという問題があったのです。認定機関で、実名で集めた上で名寄せをして、その上で匿名化をしますので、匿名 ID でもって、ある個人を生まれてから死ぬまでトレースすることができるということで、これは、研究上は非常に画期的な話になります。そういうことが、今、実際に行われようとしているということです。

ところが、18 ページにまとめましたように、医療機関の1次利用、2次利用については、公的病院、特に自治体病院が中心ですけれども、自己規制が多くて、なかなか協力をいただけないケースがある。

それから、条例とか個人情報保護法の制約が、次世代基盤法が上位の法律でもあるのに、なかなか積極的な運用へ至らない、ちゅうちょしているというのが現実でございます。それで、括弧が書いてあるのですけれども、現状維持にしておけば、問題は生じないというような、かなり後ろ向きのマインドが非常に見受けられるということで、私どもとしては、厚労省、個人情報保護委員会に対して国家レベルでの推奨といいますか、法律的には、ここまではできるのですよということを明確に、もう一度出していただきたいと思っております。せっかく環境が整ったはずなのにという悔しい思いをしております。

もう一つは、19 ページですけれども「医療分野におけるデータ標準規格の拡充」という項目を1つつくっております。

アクセスコントロールについては、私たちの場合は、全く人手を介さないアクセスコントロールをしています。

それは、先ほども説明しましたように、20 ページのスライドをもう一度見ていただくとわかりますけれども、それぞれの病院、例えば、B病院とかC病院が、ポリシーを最初に持っているわけですね。例えば、B病院は、患者には病名は見せないということをポリシーとして決めています。そうすると、それを設定しておけば、B病院から出てくる病名のファイルには、患者に見せてはいけませんという記述が書いてあるのです。それをデータ

センター側のコンピュータが判断してアクセスコントロールのテーブルをつくって、患者からアクセスがあった場合は、このB病院の病名は患者には見せない。でも、C病院のドクターには見せるというコントロールをします。

一方で、冒頭申し上げたように、6ページに戻っていただくと、いわゆる分散型のEHRの仕組み、具体的なベンダーさんを言いますと、富士通とNECなのですけれども、富士通とNECが提供している仕組みです。

商品名は、IDリンクとヒューマンブリッジ、この2種類。これが全国的に展開をされていますけれども、全部アクセスコントロールについては、例えば、病院の地域連携係などが、患者一人一人に対して、この病院は見えていいとか、悪いとかというのを設定する必要があります。

それが、先ほど申し上げたように、非常に運用負荷になってしまっているという問題があります。

なぜ、そうなったかということなのですけれども、21ページに戻りますと、その仕組みで使われている、HL7というファイル規格があります。これは、アメリカの規格で、もともとイントラネットというか、電子カルテというのは複合体なのですけれども、例えば、メインベンダーの電子カルテがあって、その中で、例えば、サマリーを書くシステムとか、いろんなサブシステムがあるわけですけれども、メインベンダーが全部つくっているわけではないのです。

例えば、医事の請求を計算するシステムは、別のベンダーが入っていたり、放射線レポートを書くのは、別のベンダーが入っていたりというふうに、いろんなサブシステムがあります。大体20ぐらいあると思います。ヨーロッパなどに行くと、それが100ぐらいにふるえわけです。

もともとHL7というのは、その電子カルテ複合体の中のお互いのサブシステム同士ないしはメインのシステムと会話をするためのメッセージング言語として定義されておりますので、どこのサブシステムは見えてはいけないとか、そんなコントロールはないわけです。ですから、もともとアクセス制御の定義がないのです。

ですので、センター側で、アクセス制御を定義していく必要があります。

残念なことに、その定義の仕方というのが、今のベンダーさんのアプリケーションでは、患者さんごとに、記述しないとしようがないという仕組みになっている。そこが、運用上の限界があるということです。

もう一つは、これは、厚労省標準として公表されています。ただし、これは標準なのに有料になっているという少し不思議な現象があります。

我々の主に使っている、実はHL7も一部使ってはいるのですけれども、MMLの場合は、その中に、ファイル一つ一つにアクセス権を書く項目がありますので、最初に設定しておけば、それは自動的に上がって行って、自動的にコントロールされるという仕組みになっていますので、地域連携係がアクセス権の設定を患者ごとに書いたりということが必要な

いということです。

22 ページですが、電子カルテからのデータ出力、この4年間、いろんなベンダーさんの電子カルテからデータを出力していただいたのですけれども、データを出力する仕組みというのが、もともと電子カルテにはありません。ですので、一々つくってもらい必要があるということです。

例えば、レセプトコンピュータの場合は、さすがにレセ電形式と EF ファイルという、支払基金の方に出す電子レセプトになっていますので、そういう仕組みというのは、初めから装備してあるのです。

ですから、そのために、わざわざお金を出して、それをつけるということは、製品のレベルではないわけで、やはり、電子カルテも出力形式というのを幾つか決めて、どれでもいいとは思いますが、それをデフォルトでちゃんと装備できるような業界の指導をしていただきたいと思います。それがないと、一々またお金を払ってという話になります。

現実の問題、次の最後のページですけれども、スライド 23、今、我々がこの4年間で経験したことですけれども、データを抽出するアプリケーション、例えば NEC さんの電子カルテで動く抽出アプリケーションを、まず、最初に開発していただく必要があるのです。

開発のインシャルコストが 1 ベンダーにつき大体 2000 万ぐらいかかります。そして、データ抽出アプリケーションができるわけです。

それを横展開していくのに、1 か所につき、ベンダーによってばらつきがありますけれども、50 から 300 万、そして、右側のルータ装置、これは、我々のチームがベンダーさんに委託してやっているのですけれども、100 万ぐらい。だから、合わせると 400 万近くかかってしまうケースが多い。全国展開をしてということになりますと、相当のコストがかかるということになります。ですので、我々の希望としては、標準装備として、こういうものが備わっているべきではないかと考えているところです。

特に、SS-MIX という厚労省標準として公表されているものに関しても、同じようにベンダーさんはお金を取っているというのが現状になっています。ここは、何かおかしいなと思います。

規制緩和ではなくて、反対のことばかり言っているのですけれども、やはり、ある程度のルールを決めないと、カオスになっていくというのが、私たちの正直な感想です。

最後のスライドですけれども、これは、今年度出そろったデータなのですけれども、この表は、左の A から L までが、それぞれ今回かかわったベンダーで、ほぼ全部、日本の電子カルテ全てを網羅しているに近いと思います。

一番下の K と L というのは、クリニックに提供している電子カルテのベンダーさんです。クリニックの方は、実はもっとあると思いますけれども、今のところ、これぐらい。

黒で表示されているのは、大きなベンダーさんです。

右の方に並んでいるのが、基本情報から始まって、注射までそれぞれ電子カルテの中の

データなのですけれども、黄色で示した部分が、いわゆる構造化データとしてデータを取り出せるものです。ですから、これは、2次利用もできるわけです。データベース化できますから、ところが×というのは、そもそもデータが電子カルテの本体に上がってきていない。サブシステム側でとどまってしまっているというものです。

サブシステム側からデータを取り出すことは、もちろんできるわけですが、やはり、非常に費用がかかってしまうという問題から、一応、我々は本体側からだけしか、今のところとっていないですね。ですので、こういう結果になっています。

サブシステムは、AからJまでの大きなベンダーさんに、それぞれがいろいろ採用されているわけです。

恐らく、サブシステムを数え上げていくと、百とかぐらいにはすぐになってしまうということになりますので、ここら辺が、今後の日本の将来のためにデータを集積して、まずは臨床に使う、患者さんにもお見せして治療効果を上げる。その次のステップで2次利用、そして、それは創薬とか、いろんな研究に役立てるようになるということを考える上で、この表が全部○にならないといけないわけです。

これも、我々がお願いベースで言っても、なかなかそれは難しく、では、補助金をいっぱい取って、お金をいっぱいばらまくのかという話になるわけですが、それもちよっと不健全かなという気はしますし、もっと、全体の青写真をしっかり書いて、業界に対しても、ある程度の補助は必要だと思うのですけれども、やはりデータをちゃんと出せるような、2次医療に使うことができるような、構造化データが出せるような、そういうような業界の体質にしてもらいたいと思っております。

以上です。

ありがとうございました。

○林座長 先生、ありがとうございました。

それでは、早速ですが、せつかく厚労省においていただいておりますので、本日の御要望の点について厚労省の御見解を頂きたいと思います。

○厚生労働省（南川室長） 医政局の医療技術情報推進室長の私の方から、先生の御要望の中で、本人同意のところ、連携医療の16ページの個人情報保護法の解釈ですね。医療介護関係のガイダンスに基づいて、我々は基本的に解釈していることになります。

今回、まず、1つ黙示の同意でいいということを確認に言うべきではないか、みたいな御指摘があったと思えますけれども、まず、医療情報です。当然、第三者に提供するに当たって、原則としては本人の同意が必要であるということは、まず、前提状況としてございまして、ただ、医療情報で幾つかのケースを申し上げますと、例えば、医療機関AがBに対して出すみたいな状況があると思うのですけれども、例えば、医療機関Aが電子的に外部に保存するに当たっては、外部に医療情報を保存するというそのものを、まず、院内掲示という形でお示しをする必要があります。

これは、個人情報保護法というよりは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラ

インに記載されている項目でございます。

その上で、外部に保存した情報について、例えば、ある特定の患者さんの情報だと思えますけれども、その患者さんが、別の医療機関Bにあったとき、そこは受診をしていないといった場合若しくは医療機関AがBに対して、先ほど幾つか列挙された中に、医療機関Aの医師が医療機関Bの医師に助言を求めるといような場合でない場合においては、やはり、医療機関Aが医療機関Bに医療情報を第三者提供することは、患者が通常想定する患者の医療の提供のために必要な利用の範囲を超えていると考えられるため、この場合は、同意が必要になります。

ただし、医療機関同士が連携をして、患者に医療を提供するために、先ほどの例示でいいますと、医療機関Aに受診した患者の情報を医療機関Bの医師に提供するに当たって、医療機関Bの医師がちゃんと患者さんに対して情報を頂きますと確認をした上であれば、医療機関Aが医療機関Bに対して情報を提供したとしても、一般的に患者への医療の提供に通常必要な範囲に含まれる利用と考えられて、その利用目的については、医療機関Aは事前に院内掲示という形で明示しておけば、患者から明示的に、それについて駄目ということがなければ、第三者提供については、黙示によって同意が得られたものとする。

すごく難しい言い方になりましたけれども、いずれにしても、A機関からB機関にお渡しするときに、あくまでもB機関のところでドクターの確認が必要であるということは、まずあって、医療機関Aの部分においては、院内掲示が必要になるということでございます。

○林座長 吉原先生、当然ながら、先ほどのレジュメで、そういう前提でおっしゃっていたわけですし、既に出ているガイドラインの周知をもっと図っていただきたいとおっしゃられていたと思うのですが。

○京都大学・宮崎大学（吉原名誉教授） ですから、今、おっしゃったとおりだと思うのですが、少しやり過ぎているというか、過剰になって個別同意書をとっているのですね。それが非常に重たくなっている。

今、おっしゃったのは、例えば、AとBの医療機関に、この患者さんが両方とも受診しているという大前提があるわけですね。

○厚生労働省（南川室長） そうですね。

○京都大学・宮崎大学（吉原名誉教授） かかってもいない病院の医者に知らせる必要など全くないですから、そのときに、今まで伝統的には、例えば、京大病院にかかっているので、京大病院のデータを見せてもらうけれどもいいね、みたいな会話は当然あるわけです。そのときに同意書など取らないのです。カルテにこういう会話が合ったぐらいを書きます。それぐらいでいいですよというのを厚労省が言っただけならば、どれだけの医療機関が救われるかということなのです。

○厚生労働省（南川室長） 今回の御指摘で言うと、今回のガイダンスの方に、例示は既に、今、私が申し上げた、若しくは先生が申し上げたことが、実は書いてありまして、そうい

う意味でいうと、ガイドンスに書いてある範囲であれば、もちろん黙示の同意で差し支えないということだと思っています。

ただ、先生おっしゃるとおり、地域医療連携ネットワーク、全国にすごくいっぱいありまして、そこら辺も先生おっしゃったとおり、いろんな同意の取り方、文書同意が多くて、文書同意も施設ごとにとったり、施設で一遍にとったり、若しくは医者ごとにとったりというような形で捉えている現状は、私は地域医療連携ネットワークの所管の部署なのですけれども、そこは把握をしております。

それが、一体なぜなのか、いわゆる個人情報のガイドンス以外の活用をしているからなのか、使い方だったりをしているからなのか、そこら辺は、まだわからないところではあるのですけれども、いずれにしても、先生おっしゃったとおり、ガイドンスに書いてあることについては、黙示の同意で許される範囲については、明確に例示も含めて書いてあると理解しています。

○林座長 だから、事前個別同意が困難だから、せつかくこのガイドンスで院内掲示等により、こういう場合には黙示の同意があったものと考えられると書いてくださったわけですし、そういった経緯があるにもかかわらず、実態では、そのようになっていないことについて、今一步、厚労省で、これについて周知のために是非汗をかいていただきたいという御要望だと思うのですけれども、その点についていかがですか。

○厚生労働省（南川室長） 冒頭、林先生の方がおっしゃられたとおり、我々、厚生労働省全国医療ネットワークも、これから構築するに当たって、当然、同意のあり方みたいな部分も我々としても検討していくこととなります。そこに当たって、当然、個人情報保護法の部分は当然クリアした上で、更にサービスとして提供するに当たって、どういう同意の取り方があるべきか、みたいな部分も検討していきたいと思っています。その話をするとき、いろんな周知の機会があると思いますので、そのときに、個人情報ガイドンスの例示については、周知をしていくことを考えていきたいと思っています。

○林座長 特に自治体病院が、どうしても萎縮するというか、かため、かために運用されているようなので、周知の方を役所の厚労省のから言っていただくということは、是非やっておく必要があるし、有効に働くのではないかと思いますので、お願いしたいと思っています。

○厚生労働省（南川室長） 1点だけ、自治体の方は、個人情報保護法の観点についての留意点を、厚生労働省の方からお示しすることは可能なのですけれども、やはり、個人情報保護法は適用されないですね、公立病院等が、条例の遵守のために第三者提供を行わない場合、仮にあるとすれば、これについて厚労省から何らかの意見を出すということは、少し困難なのかなと思っています。

○林座長 それが毎回、自治体との関係でそういう話が出てくるのですけれども、これは、自治体であろうと、地方自治の原則であろうと、厚労省として国全体について、今、データヘルスをやっていこうということなのですから、やはり、そこはちゅうちよすることな

く、もう少し主体的に厚労省にやっていただくべきではないかと思えます。

もう一点、済みません、電子カルテの仕様が異なって、データ出力に大きなコストを要しているという問題については、きょうの先生以外にも、厚労省の社会保障審議会医療部会、今年の7月27日開催においても永井部会長、自治医科大学学長を初め、複数の委員からも同様の課題が提起されたと聞いております。

また、本ワーキングで今期取り扱っております、医療分野のデータポータビリティを
実現する上でも解決すべき課題であると思えます。

この点、一律の仕様強制というのは難しいと思うのですが、アメリカでは、HHS
がブルーボタンの普及に向けて基準適格システム導入の補助を行ったという事例もあると
聞いておりますが、厚労省として、この電子カルテの仕様が異なって、データ出力に非常
にコストを要するという課題について、どのように取り組まれるか、御見解をお伺いでき
ないでしょうか。

○厚生労働省（南川室長） これは、まさしく今、座長がおっしゃっていただいた部会に
おいて、当課の課長の方からお答えしましたけれども、課題としては、当然、電子カルテ
の標準化ということは認識しております、そのとき申し上げましたが、海外の調査もし
た上で、厚労省として、この電子カルテについてどのようなことができるかというのは、
検討してまいりたいと思っております。

○林座長 海外調査は、いつまでにして、いつから検討を具体的に始められるのでしょ
うか。

○厚生労働省（南川室長） 海外調査については、準備をしているところです。今、どこ
まで言えるかはあれですけれども、いずれにしても、少なくとも今年度中には、一定の海
外調査はする準備はしていますけれども、それがそのまま終わるのか、それ以降まで続
くのかはわからないですけれども、いずれにしても準備はさせていただいているところ
です。

○林座長 是非とも早急に海外調査を済ませて、我が国でおくれをとらないように検討を
進めていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

ほかの先生方、御質問はよろしいですか。

それでは、本日、時間を超過してしまいまして済みませんでした。ここまでとさせてい
ただきます。ありがとうございました。

本日の議事は、以上ですが、事務局から何かございますか。

○大森参事官 次の予定につきましては、また、別途御案内申し上げます。

○林座長 ありがとうございました。

それでは、本日は、これで会議を終了いたします。