

第 12 回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要

1. 日時：平成 31 年 4 月 24 日（水）14:59～15:46

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）、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、大森参事官

4. 議題：

（開会）

1. 医療分野におけるデータ利活用促進に関する意見について

（閉会）

5. 議事概要：

○大森参事官 定刻になりましたので、早速ただいまから、規制改革推進会議「医療・介護ワーキング・グループ」の第 12 回を開催させていただきます。

本日も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、森田専門委員が御欠席です。それから、江田委員がおくれての出席となります。

さて、今回の議題はお手元の資料にありますとおり、1 件。

「医療分野におけるデータ利活用促進に関する意見について」となっております。

それでは、ここからの進行は林座長にお願いいたします。

○林座長 ありがとうございます。

それでは、議事に移ります。

本日の議題は、ただいま御紹介のありましたとおり、「医療分野におけるデータ利活用促進に関する意見について」です。

当ワーキング・グループにおける今期の議論の結果として取りまとめる意見（案）について、まずは事務局から説明をお願いします。

○大森参事官 「医療分野におけるデータ利活用促進に関する意見（案）」として、お手元の資料を読ませていただきます。

国民の日常生活における病院や薬局とのかかわりを通じて、カルテ、診療や調剤に係る明細書（レセプト）、処方箋、レントゲン画像、健診結果、服薬履歴、アレルギー診断等、多くの国民の医療情報が日々発生している。

このような医療情報を使って、これまでも、新薬の開発・地域における救急医療時の情報連携・母子の健康支援等、国民の健康を支えるための様々なデータ利活用の試みが

なされてきた。

今後、少子高齢社会における医療資源の有効活用や、「人生100年時代」を生きるための健康寿命の伸展の必要性を考えると、国民の自律的な健康づくりを支えるデータ活用はますます重要性を増してくる。

1. 個々人が自らの健診情報を利活用するための環境整備

(1) 必要性

現在、個々人の健診データの取得は、さまざまな法令に基づいて縦割りになっている。40歳以上を対象とする「特定健診」は、高齢者医療確保法に基づいているが、40歳未満の従業員の健診については、労働安全衛生法に基づいて、事業者には義務付けられている。その他、学校保健安全法に基づく教職員の健診等もある。

これらの健診については、データの保存義務・保存責任者・保存期間・標準様式等、法令に明確な規定がないものも多く、その運用は、事業者や保険者によってまちまちである。

また、健診が直接的には事業者から健診機関への委託であることを理由に、本人は、自分の情報にも関わらず、委託元の許可なく健診機関から直接の情報提供を受けることができず、健診情報を自身の健康管理に活用することができない。特に、近年、スマートフォンアプリによる健康情報管理が一般的となっており、ユーザーである従業員が、スマートフォンアプリ事業者を通じて、健診機関に自身の情報の提供を依頼することがある。しかし、現状では個々人がスマートフォン等を使って自らの健康管理を行っていくことはできない。

健診データが個人に帰属することについては、法令に明示的な規定がないことから、まずは、当事者が、データ利活用に関する方針に合意した上で、契約において情報の取扱いを明確に定めることが求められる。併せて、特に「特定健診」以外の健診データについても、個人への提供方法や利活用の在り方を整理し、40歳未満から継続して健康管理ができるようにする必要がある。

(2) 実施すべき事項

上記を踏まえ、厚生労働省は、健診情報について、データ利活用の必要性や活用方針を明確にし、公表すべきである。

また、民間サービス事業者を含む、契約当事者となりうる関係者の意見を参考に、データ利活用の目的や契約の種類に応じて、契約の課題や論点を提示しつつ、データ提供や利活用に関する契約条項例や条項作成時の考慮要素等を、ガイドライン等の形で示すべきである。

2. データ利活用のための「標準規格」の確立

(1) 必要性

治療や予防のためには、診療・健診データの履歴が管理されることが重要だが、それが活用されるためには、医療機関や保険者の間で、共通のデータ標準に準拠してデータが管理される必要がある。また、紙ではなくデータで保存がなされ、データで送受信が行われることも重要である。

我が国では、厚生労働省による標準規格や「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」により、医療情報の表現形式や保管・送受信の技術に関する標準化に取り組んでいる。しかし、レセプト等を例外として十分な結果は得られていない。

例えば、各地の地域医療連携ネットワークの構築や病院の電子カルテの整備が、国の補助金を受けて進められてきた。しかし、医療に関する包括的な標準規格の議論が不十分なまま、規格の選択を各運営主体に委ねた結果、独自規格の医療情報システムが多数生まれることとなった。

そのため、「患者の転居の際に情報の引継ぎができない」、「他社製品や共同利用可能なクラウドへの移行が難しく、機能の劣る独自システムを使い続けざるを得ない」、「医療ビッグデータを収集するにあたって、カルテ上の病名やアレルギー等の情報項目について、病院や医師ごとに表記が異なり、補正に多大なコストがかかる」、「市販のモバイル端末の利用ができずに、オンライン医療の普及に支障をきたす」といった多くの問題が生じている。

一方、例えば、米国においては、HIPAA 法（Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996）において、医療情報に関する個人の権利を確立した。更に、HITECH 法（The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 2009）において、政府が、技術革新に意欲的な民間団体の標準規格策定（デファクト・スタンダード）を後押しし、また、一定の機能条件を満たした病院システムについては、導入に補助金を支払うなどの振興策を実施した。その結果、標準規格が普及し、データ利活用環境は劇的に整備された。

米国では、このような官民の適切な役割分担の下、民間資本によって、Blue Button（スマートフォンアプリによって、国民が自身の医療情報をインターネットを通じて取得可能とする仕組み）等の新たなサービスが創出された。また、AI 診療技術開発等のイノベーションが促進されることとなり、国民医療の改善や経済の活性化に大きく寄与している。

(2) 実施すべき事項

厚生労働省は、全国各地の医療機関や保険者が医療データを共有し、予防や医療のイノベーションに役立てることができるよう、技術革新に意欲的な民間の創意工夫を尊重し、かつ、国内外での相互運用性（様々なシステムが相互に連携可能なシステムの特性）を意識して、医療分野における標準規格の基本的な在り方を早急に検討し、公表すべき

である。併せて、官民の役割分担を含む運営体制を構築すべきである。

また、現在、データヘルス改革推進計画として、全国の医療機関や薬局間において患者の医療情報を結ぶ「保健医療記録共有サービス」や、国民に対する健診情報提供を目的とした「マイナポータルを活用した PHR サービス」が予定されている。これらのサービス開始に先立ち、現行の課題を踏まえて、民間サービス事業者を含む関係者の意見を参考に、最低限必要となる標準規格を検討し、ガイドライン等の形で公表すべきである。

3. データを活用した最適な医療サービス提供のための包括的な環境整備

(1) 必要性

転職や転居によって、新しいかかりつけ病院へ医療情報の引継ぎが必要となる場合は多い。また、入院した高齢者が退院して自宅に戻った際は、通院や在宅介護のために医療と介護の情報連携が必要となる。働き方が多様化している現在、ライフステージを通じた個人の健康・医療情報の引継ぎの必要性は高まっている。

しかし、こうしたなかで、個々人が自らの医療データを利活用するための制度やインフラは十分に整っていない。

病院は、国立病院・大学附属病院・自治体の運営する病院・私立病院ごとに、異なる個人情報保護法令や条例（いわゆる「条例の 2,000 個問題」）、ガイドラインの管理下にある。そのため、情報の引継ぎのために、本人が開示請求を行おうとしても、情報の開示方針や手続は病院によって一様でない。病院がインターネットでの情報提供を制限しているために、病院に直接訪問しなければならないケースや、紹介状を必要とするケース、カルテ開示に高額のコストが請求されるケースもあり、情報開示請求には大きな手間と費用を要する。この結果、前述のように医療情報のデータ・ポータビリティが実現している米国等と比べ、我が国の国民には、自身の医療情報の収集や利活用がより困難となっている。

技術革新が進むなか、地域の内外で最適な患者へのサービス提供や、先端医療の創出が一段と進むと予想される。ただし、その実現には、様々な主体が、健康・介護等の他の分野とも連携し、横断的に情報をやり取りするための環境整備が必須である。その際に、現在のような医療分野における個人情報保護法制の複雑性は、新たなサービスやビジネスの創出の阻害要因となる。

(2) 実施すべき事項

これらの問題の抜本的な解決に向けては、医療における個人情報取扱いに関する特別法の立法等が必要との意見もある。

そのため、まず、厚生労働省は、「救命医療における患者情報の医療機関共有」「セカンドオピニオンの取得」「自らの健診情報の取得と管理」など、国民のニーズが高いと思われる具体的なケースについて、海外や他産業の事例も調査し、費用対効果に留意

しつつ、上記1. 及び2. の取組を含めて、データ利活用のための包括的な環境整備に向けた検討を開始すべきである。

さらに、医療分野におけるデータ利活用の促進のためには、これらの検討を、今後の個人情報保護法制の議論に、適切につなげていくことが必要である。

以上

○林座長 ありがとうございます。

今期の各ワーキングで、様々な方からのヒアリングを重ね、また、委員、専門委員の皆様方からの御意見を重ねてお伺いして、このようにまとめたところでございますが、皆様から更に御意見、御質問等はございますでしょうか。

どうぞ。

○森下座長代理 修文が結構多くて申し訳ないです。

まず、1 ページ目の1の(1)の3段目の「また、健診が直接的には事業者から健診機関への委託であることを理由に」というところなのですが、健診機関がわざと断っているように文章上読めるのです。意味はわかりますか。要するに、健診が直接的に事業者からの委託であることを理由に、健診機関が断っているというふうに文脈的に読めると思うのです。でもそれは実際上は、そのことを理由に断っているだけではなくて、はっきりしないので断っているのです。「であるため」の方がいいと思うのです。「理由に」というと、積極的に断っていると私は読めるのです。

○林座長 委託契約であることを理由にというのとどちらがいいですか。

○森下座長代理 理由というよりも「あるために」ではないですかね。理由で断っているわけではないと思うのです。要するに、法律上整備されていないのでできないと言っているだけで、健診機関側が積極的にしたくないと言っているわけではないと思うのです。

○林座長 ワーキングのヒアリングのときに、そこがはっきりしないということが厚労省からも出てきました。

○森下座長代理 そうなのです。この文章ですと健診機関が断っている、積極的に嫌がっているように読めるのです。

あともう一点は、その下のところの「しかし、現状では」という最後の文章なのですが、ここは要するに、その個人を介せばできないことはないのですよね。

○林座長 その上の今のところを直すと、委託であるために委託元の許可なく情報を受けることができないという場合には、今の部分ができないというところにつながっているのですが。

○森下座長代理 「しかし、現状では個々人がスマートフォン等を使って自らの健康管理を行っていくことはできない」とあるのですけれども、これは委託機関の許可なしにか、あるいは直接的に、その上の文章になりますけれども、アプリ事業者に対してできないというのは事実ですよ。

○林座長 はい。

○森下座長代理 これをこのまま読むと、個々人が全くできないように読めるように思うのです。文章の構成の問題だけだと思うのですけれども。

○林座長 この文章が全部つながっているのに、それが今、意味としてはつながっている係り受けにあるので、それがわかるようにするにはどうしたらいいですかね。

○森下座長代理 自らはできるのですよね。

○林座長 いや、本人が自分の情報にもかかわらず。

○森下座長代理 いや、自分の情報をもらうときに渡せば、それは今、できますよね。

○林座長 患者が受けられればですけど、受けられるところが。

○森下座長代理 いや、でも受けることは、今は紙ベースではくれるのですよね。健診データは返ってきますから。

○林座長 いや、健診の場合に、そのおっしゃるところの最終的な。

○森下座長代理 いや、本人に健診データは絶対返ってくるので、そのデータを本人が入力すれば現状でもできるのです。これですと全然できないように読めるではないですか。

○林座長 ここが全部つながっているのに、どういうふうにしましょうか。

○森下座長代理 いや、スマートフォンに自分が入ればできるのですよ。この文章ですと全くできないように読めると思うのです。

○林座長 御趣旨はわかりましたので、どう直すかなのですが。

○江田委員 そう言ったらできないことはないと思いますけれども、デジタルではできないということですよ。

○林座長 ええ。

○森下座長代理 個人がデジタルでやるとできるのですよね。一気通貫した仕組みはない。

○江田委員 でも、自分で入力しなければいけないというわけですよ。

○森下座長代理 そうなのです。そうするとできるのです。

○江田委員 それはやはり困難だと言ってもいい。できないというのはあれですけど、1から全部データを入力するのですから、困難だとは言ってもいいと思います。

○森下座長代理 そうなると困難ですよ。「現状では個々人がスマートフォン等を使って自らの健康管理を行っていくこと」が「困難である」と。「困難である」というのはいいかもしれませんが、できないと言うと完全にゼロということになってしまいますから、正確ではないと思うのです。

○林座長 では、「困難である」にしましょうか。事実としては困難な現状にあると思うのですが。

○森下座長代理 そうですね。できないとゼロになってしまうから、何となく違和感があるかなと。「困難である」でよければそれで。

○林座長 よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○森下座長代理 それから、その後の2ページの頭のところで、「40歳未満から継続して

健康管理ができるようにする必要がある」というところです。これは「望ましい」のような気がするのです。

いや、それもおかしいな。これは日本語がおかしいな。「できるようにすることが望ましい」のではないのですかね。必要であると言い切ると何か。

○林座長 「できるようにすることが望ましい」と。

○森下座長代理 ええ、必要だと言うと、絶対にしなければいけないという話になりますが、これは最終的には個人の話ですよ。

○林座長 はい。

○森下座長代理 それから、3ページ目の3の(1)のところの3段目に、「病院は、国立病院」というところがあるのですけれども、これは最初に言うておかなければいけないのですが、国立病院はもうないのではないのかという単純な言葉の問題なのですけれども、独立行政法人ですから国立病院と言っていいかどうかなのです。

川渕さん、今は何て言うのですかね。

○川渕専門委員 私が論点だと思ったのは国立病院機構や国立大学法人のみならずほかに国立があるということです。

○森下座長代理 ナショセンですか。

○川渕専門委員 ナショセンはまだ国立ですよ。

○森下座長代理 でもあれも違う。

○川渕専門委員 国立高度専門医療研究センターは独法していないのではないか。

○森下座長代理 ええ、あれは独法ですよ。

○川渕専門委員 8つですか。

○森下座長代理 ええ。

○川渕専門委員 あとは、その他として25の国立病院があります。

○森下座長代理 いや、国立病院と言うと実質的にはもうないのではないのですかね。あるのかな。

○川渕専門委員 例えば自衛隊病院は国立ではないのですかね。27種類あるのでちょっとここは確認を。

○森下座長代理 言い方を何と言うかわからないのですけれども、いわゆる国立病院であって、国立病院だともう今は。

○川渕専門委員 私が記憶しているところでは、自治体が条例で2,000個問題があるということだったので、自治体病院等ぐらいでいいのでは。

○林座長 大学附属病院は別ですし。

○森下座長代理 大学附属病院は別でしたか。文科省の規定があったのですか。

○林座長 ええ、文科省があります。国立と言い方が正しいかどうかですかね。

○森下座長代理 そうですね。

○川渕専門委員 国立は除いて。

- 森下座長代理 でも先生、要するに、厚生省が出しているのですよね。
- 川渕専門委員 そうです。143は独立行政法人国立病院機構ですよね。
- 森下座長代理 自治体は総務省管轄ですかね。
- 林座長 国立病院機構にすればいいですかね。
- 川渕専門委員 国立病院機構とあえて書く必然性がありますか。
- 林座長 国立病院機構があるから、一応、言い方として国立病院という言い方。国立ではない国立病院機構というのが。
- 川渕専門委員 一応、独法化しました。
- 林座長 ええ、独法の国立病院機構というのがありまして。
- 森下座長代理 でもそれでしたら、国立病院機構にした方がいいのではないのですか。
- 川渕専門委員 そうですね。
- 森下座長代理 などを入れないと。
- 川渕専門委員 ここは結構マニアックな話ですけども、大学附属病院や大学医学部附属病院という言い方をしているところと単に大学病院としている所もあります。富山大学はたしか富山大学附属病院ではなかったかと思えます。これに対して、北海道や東北大学など幾つかは附属ではなかったかと思えますので注意が必要です。
- 森下座長代理 これは厚労省、文科省、自治体は総務省なのですか。附属病院は。
- 川渕専門委員 自治体は総務省ですね。
- 森下座長代理 管轄するそれぞれの病院ごとにとかにした方が、正確な気がするんですけども。要するに、省ごとに違うということをお願いしたいのでしょうか。これは違うのですか。
- 大森参事官 そうです。森下先生のおっしゃるとおりです。
- 森下座長代理 省ごとの管轄が違うので、条例というかそのルールが違うということをお願いしたいのですよね。これは違うのですか。
- 林座長 そうです。異なる法令や条例ガイドライン管轄下にあるということをお願いしたいのですが、ただ、一般に読む方にとってのわかりやすさから言うと、今みたいな書き方がわかりやすいのではないかとも思うのですが、いかがでしょうか。
- 森下座長代理 でも、国立病院は実態としてないですからね。
- 林座長 正確に言うと、国立病院機構に属する病院ですか。
- 森下座長代理 正確に言い過ぎるとそうですね。でもこれはどちらかという、役所がばらばらなのでガイドラインがばらばらだということをお願いしたいのですよね。
- 林座長 はい。
- 森下座長代理 そうであれば、厚生労働省、文部科学省、総務省等の管轄下にある病院ごとに異なるという方が、意図は多分伝わるのではないかという気がするのです。
- 林座長 地方自治なので、自治体のは総務省というわけでもないのですよね。

- 森下座長代理 総務省が管轄はしていない。自治体ごとなのかな。
- 林座長 はい。「大学附属病院」のところは「大学（附属）病院」でもいいかもしれませんがせんけれども。
- 森下座長代理 そうですね。それはそれでいいと思います。
- 林座長 国立のところをどうするかですね。
- 森下座長代理 事実関係なので余り国立病院みたいなものを使うのもいま一つな気がするのです。いわゆる国立病院。「いわゆる」でいいのですかね。どうなのでしょう。厚労省はどう言うのでしょうか。「いわゆる」ですかね。
- 林座長 懸念点を解消する一番簡単な方法は「いわゆる」かと思いますが。
- 森下座長代理 「いわゆる」を入れましょうか。余りわかっていないのではないかと云われるのが嫌だなと思ひまして。
- 川渕専門委員 そうですよ。
- 森下座長代理 では、そこは「いわゆる」でよければ。
- 林座長 はい。
- 森下座長代理 最後の4ページのところなのですが、修文のときにも私は出したのですが、特別法の立法等が必要との意見もあるが、議論はまだ進んでいないとした方がいいと思うのです。1行目のところ。これを今、議員立法でやろうという動きもあるので、余り言い切ってしまうのはどうかと。
- ほかの点も言いますと、2点目の救命医療、「セカンドオピニオンの取得」「自らの健診情報の取得と管理」とあるのですが、この事例に関して、これは実際に個人情報何かが困っているのですかね。「救命医療における患者情報の医療機関共有」はやっていい例として、多分eラーニングが出てくる例があるのです。やってはいけないということになっていないと思うのですが。
- それから「セカンドオピニオンの取得」の場合は何が問題なのかが、まずよくわかりません。
- それから「自らの健診情報の取得と管理」はさっきの最初の話ですよ。
- 林座長 はい。
- 森下座長代理 ここはいいと思うのです。
- 前の2つに関して、個人情報保護のどういうのが問題かというところですね。
- ついでに言ってしまうと3点目の最後の行なのですが、更にこれらの視点から、今後の個人情報保護の在り方を検討し、医療分野におけるデータ利活用の促進に適切につなげていくことが望ましいとかがいいのではないのでしょうか。法律の話に持っていくと非常にハードルも高いし、今は結構皆さんが知恵を出しているいろいろなので、余りそこに余分なことはしたくない。医療現場が一番懸念しているのは、これ以上法律ができて厳しくなったら動けなくなってしまうので、できれば余り屋上屋を架してほしくないというのが多分割と本音なのです。

○林座長 「法制」としたように、全体の制度の議論の話で包括的に書いておりますので、むしろ今、頂いたような個別の点を書かない方が、これからの議論の自由度は高いのではないかと思います、これについてはいろいろ議論を重ねてここまでまとめさせていただいたところなので、御趣旨は反映しているつもりなのですが。

○森下座長代理 少なくとも「必要である」とは言い切れないと私は思うのです。やはり「望ましい」ぐらいが最後はいいと思いますけれども。先ほどの1行目のところも、立法等が必要との意見もあるがまだ議論が進んでいないというふうに、決め打ちを余りしない方がと私は思うのですけれども。

○林座長 ここは「意見もある。」ということなので、そのため、まず、厚生労働省は、この検討を開始というものでし。そんな意見もあるということでは何か決め打ちしているのではなく、まずは検討を開始というところが出口になっております。これで立法等が必要ということで決め打ちしておりませんので、御趣旨は反映しているかなと思っています。

○森下座長代理 では、せめて最後は「望ましい」にさせていただければ。もともとの原案は多分「望ましい」だったと思うのです。

○林座長 ほかの部分をいろいろと直したというところであっているのですけれども、ほかの皆様はどうですかね。ここの最後のところは、「上記1. 2. の取り組みを含めて、データ利活用のための包括的な環境整備に向けた検討を開始すべきである」というのが明確な出口でして、最後の「さらに」というのは、今後の議論につなげていくというところのまさに意見ですので、こういった形がよろしいかなと思ったのですが。

○森下座長代理 繰り返しになって申し訳ないのですけれども、「必要である」というのはやはり強いと私は思います。ここは「望ましい」にさせていただきたいのと、その前段のところの「救命医療における患者情報の医療機関共有」と「セカンドオピニオンの取得」に関する個人情報の在り方のどこが問題かというのは説明が欲しいなと思うのです。個人的にここは何が問題かわからないのです。「救命医療における患者情報の医療機関共有」と「セカンドオピニオンの取得」ですね。ここに関してどういうところが個人情報保護の取扱いに関して問題があるかという、例として出されているので、こういうところが問題だという話があればいいと思うのですけれども。

○林座長 それを具体的に書き込むということは、この時点ではしない方がいいと思うのですけれども。

○森下座長代理 いや、書き込まなくていいと思うのですけれども、この事例が問題あるというので例を挙げていますよね。

○林座長 はい。

○森下座長代理 そうであれば、何が問題かというこの場での共有認識が要るかなと。

○林座長 国民のニーズが高いと思われる具体的なケースとして、こういうものを挙げておまして、データ・ポータビリティが実現すれば、例えば「セカンドオピニオンの取得」の場合でも、A病院での検査結果をB病院でセカンドオピニオンをもらうときに2度検査

することなく、最初のところでの検査結果を使ってセカンドオピニオンをもらうということもできるようになります。

○森下座長代理 でもそれだと、1番のところのデータ・ポータビリティの議論の中のロジックですよ。この個人情報保護のところでの話となると何か。

○林座長 1番は健診情報の利活用の契約の話に特化しています。

○森下座長代理 これは個人が持って、具体的に個人でデータを当然もらいますよね。

○林座長 それをより移転がスムーズにいくようにということで、決して今の開示請求をしてそれに対して提供してもらうというやり方が患者にとって便利なわけではありませんので。

○森下座長代理 でもそれですと1番の方になってしまいますよね。

○林座長 1番は、それを実現する上でのツールとしての契約の話を整理するというものです。

○森下座長代理 これは個人情報保護の話なのですかね。

○林座長 そうですね。個人情報保護で、その先の利活用の話になります。「法制」と言っているように、個人情報保護法の中にとどまるのか、それとも利活用のためにそこから外に出ていくのか、それは今後、まず、具体的なケースについて検討をするということが第一ではないかと。

○森下座長代理 わかりました。では、そこはいいです。最後のところだけ「望ましい」に変えてもらえれば私はいいです。

○林座長 「適切につなげていくことが望ましい」と。

○森下座長代理 はい。

○林座長 皆さん、よろしいですか。

○江田委員 済みません。私はちょっと理解していませんけれども、これは言葉でそんなに変わるのですか。

○森下座長代理 「必要である」とやってしまうと、やらなければいけないというのがはっきり出てしまうのですね。

○林座長 我々の意見としては必要であるという意見をもってまとめさせていただいたのですが、森下先生は「望ましい」ぐらいにという意見ですかね。

○森下座長代理 気にするのは、「必要である」とやってしまうと、絶対にしなければいけないという話になってしまうと思うのです。結局やった結果、必ずしもそうでない方はやらない方がいいというところがあるのですよね。例えば法制なんかもこの上に更につくったら医療現場は多分動けなくなってしまうので、できるだけ本当は法律は単純な方がやりやすいのです。

○江田委員 そこに明確さが欠けているから、今、動いていないのかというのが私の理解だったのですけれども。

○森下座長代理 上にいくかどうかという話はまた別だと思うのです。ガイドラインの整

備とかで十分いけるものであればいった方がですし。

○林座長 なのでここでは、「これらの検討を、今後の個人情報保護法制の議論に、適切につなげていくことが必要であると」という言い方をしているので、決して屋上屋を架するようなことを言っているわけではないと思います。

○森下座長代理 何回も言って申し訳ないですけども、ここはやはり「望ましい」ぐらいにとどめてほしいですね。

○林座長 森下先生の御意見がそうだとということで承ったのですが、ほかの皆様はいかがでしょう。

○江田委員 私はその前の段階が比較的ぼんやりとして、間口が広く見えたのですね。議論に適切につなげていくというのは、いろいろな道があるというふうに読めたので、民間の感覚かもしれないですけども、「必要である」というのはそれほど強くは感じませんでした。

○林座長 いかがですか。

○後藤専門委員 私はどちらかといったら森下先生の方の意見に賛成です。「必要である」と英語で言ったらマストなのですよね。これですと受け取る方はちょっと大変かなという気がしますね。「望ましい」ぐらいで書いておく方が次につながっていくのではないかと思います。

○林座長 川渕先生は。

○川渕専門委員 意見陳述しにくいのですが、私は最初のバージョンから見ると、相当わかりやすくなったと思います。何が 이슈かがわかってきたのでもう一回確認ですけども、論点は3つですね。1番目は指針を明確にして公表してくれば有り難いということですよ。

○林座長 はい。

○川渕専門委員 契約の要素等をガイドラインに示すべきであるということですね。

○林座長 はい。

○川渕専門委員 相手があることですからわかりませんが、ここは結構敷居を低くして何とかお願いできないかと。

2番目は、米国ではHIPAA法の後に画期的なHITECH法が出てきたのですけれども、報道によれば、厚生労働省もこの夏にPHR検討会(仮称)をスタートとすると発表しました。事務局は厚生労働省ですが、総務省、文部科学省、経済産業省が参画し、2020年中に中間整理をまとめる予定だといいます。検討会では具体的に費用負担も含めた官民の役割分担とか、データの保存先の環境整備提供を検討する健診、健診も健やかな「健診」と検査の「検診」データの効果的な利活用等を議論する。さらに、検討書の中に健康の「健診」と検査の「検診」のデータ等として、がん検診、ウイルス検診、歯科歯周病検診、骨粗鬆症検診などを挙げて可否を検討するそうです。

またさらに、ワーキング・グループもつくってデータの保存期間や2次利用、所有者を

提供する仕組みなどをどう担保するかも議論する。

こういう発表がある中で、私がわからなかったのは「運営体制を構築すべきである」と指摘している点です。林先生は不満足かもしれませんが、一応、PHR 検討会がこの春に立ち上がるのです。

論点は、「現行の課題を踏まえて」ということかと思いますが、現行の課題とは何ですか。

○林座長 2ポツの「(1) 必要性」のところで、「我が国では、厚生労働省による標準規格や」ということで、いろいろ書いているのですけれども、独自規格が多数生まれていて、連結できないなどの多くの問題が生じていること。「(2) 実施すべき事項」では、官民の役割分担を含む運営体制の構築とか、民間サービス事業者を含む関係者の意見を参考に、最低限必要となる標準規格を検討して、それをガイドラインなどの形で公表すること。それはいずれも、今、川渕先生から具体的に御紹介いただいたような、現在予定されている、例えばマイナポータルを活用した PHR サービスなどをこれから進めるのに先立って、またばらばらになってしまわないように、こういった民間の事業者の意見を聞いた上で、ミニマムのコアのところだけ国が音頭を取って、あとは民間事業者の活力を生かす形で作っていきましょうということ、を申し上げました。

○川渕専門委員 そうなのですよ。

『診断と治療』という雑誌を読んでいたら、DICOM は業界で結構やったけれども、HL7 は民間サービス事業者を含めてもなかなか意見集約されていないと。そこで静岡県の木村先生を呼んで、SS-MIX2 の話を聞きまして感動したのですけれども、SS-MIX2 は日本だけのシステムです。さらに、この著者は、SS-MIX2 は静岡で始めた CD-R に記録して搬送する仕組みだが、ネット上運用には検索に時間がかかることがネックだとか書いています。林先生は先ほど余り具体的には書かないと言いましたけれども、どうですかね。つまり、民間事業者が入って本当に最低必要な標準規格ができるのかどうか。議論する時間は余りないので、むしろ何がネックだからこういうふうにやれという方が大事かなと思いました。

○林座長 おのずとですね、普通の技術標準は民間がつくるものですから。

○川渕専門委員 それでは後藤さん、何故 DICOM はうまくいったのですか。

○後藤専門委員 笹子さんとも話をしました。DICOM は医療画像なのです。日本の各、日立さんにしようが島津さんにしようが東芝さんにしようが、富士フィルムもそうなのですが、機械を輸出したかったわけです。

○川渕専門委員 輸出ですか。

○後藤専門委員 そうです。だから世界標準にせざるを得なかったのです。日本で方言をつくっては駄目だったのです。それでアメリカの DICOM 委員会にも業界から人を派遣して、業界の集まりの中でも 1980 年代から守り通していまだに世界言語、共通の言葉、日本だけの方言はつくらないという形なのです。

ところが、HIS という部分の HL7 というのは、これも DICOM と同じ時期に標準規格が

できたのです。標準規格ができたのですけれども、最初から輸出なんか考えていないです。日本国内しか考えていない。かつドクターの側からも、これをこういうふうに出してといういろいろ注文をつけられるわけです。どんどん方言ができてきてかつ独自の使い方をし出したと。今は大手2社がいろいろ持っていて、そこから統合というのはかなり難しい話ではないかと思えます。

SS-MIX というのは、その辺の、今、HL7 も使っているところの上積みをとって一番安いシステムで使い勝手が悪いけれども、それでいいのではないかと。

○川渕専門委員 上積みですか。

○後藤専門委員 できやすいと言われるのが SS-MIX。

○川渕専門委員 SS-MIX2 ですよ。

○後藤専門委員 そうです。要は、今、自分の病院のカルテになれている先生が、その共通のものを使うということを厚労省が決めた場合に、すごく使い勝手が悪くなります。今までオリジナルでカスタマイズされたところがカスタマイズされなくなりますから、こういうデータが出たらこっちとかという、そういうことをオリジナルでやっているわけです。そういうことが全部なくなると思えます。

それともう1個は、アメリカの例というのが HIPAA と HITECH と書いてあるのですけれども、アメリカの業界人と会う機会があったので聞いたのです。どうしてアメリカはこんなに普及したのというポイントは、2009年まで電子カルテが全然普及していなかったのです。めちゃくちゃ遅いから政府がこの形でやれと言ってお金をつけたからそれは進んだと。

○川渕専門委員 後進性の優位ですね。

○森下座長代理 そう。スマホと同じ理屈ですよ。

○後藤専門委員 そうです。日本はいろいろなベンダーさんがいろいろなシステムをつくって混沌としているときに、これに直しなさいというのはかなり無理があると思えます。その上積みをとってくるシステムとか、今のマイナポータルは私も余り中身をよく知らないのですけれども、その辺はできるのではないかなという気はします。そこからどうするのというところがまだわかりません。どういうインターフェースでどういう情報を出すのかというのはまだわかっていないのですけれども、流れからしたらこういう流れがあります。

○林座長 いずれにしても、この意見書の中で、特定の技術標準のこれがいいとか悪いとかいうことを言う場面ではないと思えますし、この会議がそういう技術標準のどちらが優位だというようなことを言う会議でもないと思えます。今後の方向性とかは厚労省もお考えになっていると思えますので、そういった中で民間事業者の意見も参考に最低限必要となる、つまり、過度に国で標準規格をがっちり決めるのではなくて、コアの部分だけということによってやっていく方が望ましいということにとどめて、あとは具体的な議論の中でより効率的なものを選択していただくようにするというのが、うちの意見書としてはそういった

在り方ではないかと思えます。

○森下座長代理 川渕先生が言うのも私は一理あると思うのです。例えば民間サービス事業者を含む関係者の意見や、海外の先進的な事例も参考にとかにしてこれは入れたらどうですかね。

○江田委員 それはいいですね。

○森下座長代理 中途半端にやるとかえってマイナスになるかもしれないので、後藤さんがさっき言われたように、これは確かに日本は普及しているから駄目なのですよね。最初からみんな皆保険が故に逆に進んでしまっていて、携帯、スマホのロジックと一緒にすよね。

○江田委員 同じだと思いますね。

○森下座長代理 同じなのですよね。次の技術を見ないと、下手すると決めてしまったらもう手後れということも十分あり得ると思うので、本当に難しい議論だと思います。

○江田委員 今のお話も伺っていて、私も本当に難しいと思います。確かにこの民間サービスの議論のときには、コアを決めて競争が起こって進んだ。確かにアメリカとは環境が違うのかもしれないのですけれども、それはあったと思います。あとは輸出等々の話を考えてくると、マーケットはどんどん縮んでくるので、そういったニーズもあると思うので、今の森下先生がおっしゃったように、海外の先進的な事例も参考に加えることは賛成です。

○林座長 では、今の修文としては、3ページの2ポツの「(2) 実施すべき事項」の下から2行目の「関係者の意見」の後に、「や海外の先進的な事例も」と入れて、その後の「参考に」と続けるという修文でよろしいですか。

(首肯する委員あり)

○林座長 ありがとうございます。

そうしましたら、修正するところをまとめて確認します。

1ページ目の1ポツ「(1) 必要性」の第2段落の「これらの健診については」の3行目の「委託であることを理由に」のところを「委託であるために」にする。

それから、その段落の最後の行の「いくことはできない」を「いくことが困難である」。

それから、2ページ目の1行目の「必要がある」というのを「できるようにすることが望ましい」でしたか。

○森下座長代理 はい。

○林座長 それから、3ページ目の(2)の今のところ。「また、現在」の段落の下から2行目の「関係者の意見」の後に、「や海外の先進的な事例も」を「参考」の前に入れる。

それから、3ページ目の3ポツの「(1) 必要性」の第3段落の「病院は」の次の「国立病院」の前に「いわゆる」を入れる。

それから、「大学」の後の「附属」の前後に括弧をつける。

それから、4ページの最後の「適切につなげていくことが必要である」を「適切につな

げていくことが望ましい」にする。

よろしいですか。

○森下座長代理 はい。

○大森参事官 はい。ありがとうございました。

○林座長 では、以上の修正を加えた上で、本意見案を当ワーキング・グループの意見とし、規制改革推進会議へは後日に承認を諮りますが、公表は本日のワーキング終了後に行いたいと思います。

以上の進め方について、御一任いただけますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○林座長 ありがとうございます。

それでは、その方向で進めさせていただきます。

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 次回以降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す。

それでは、本日はこれで会議を終了いたします。

委員、専門委員の皆様はそのままお残りください。