

第6回医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ  
議事概要

1. 日時：令和5年2月13日（月）14:00～17:34

2. 場所：中央合同庁舎8号館12階 1224A会議室

3. 出席者：

（委員）佐藤座長、武井座長代理、杉本委員、中室委員

（専門委員）印南専門委員、大石専門委員、大浦専門委員、大橋専門委員、佐々木専門委員、落合専門委員、林専門委員

（事務局）林室長、辻次長、木尾参事官

（説明者）桜井なおみ 全国がん患者団体連合会 理事

宿野部武志 ピーペック 代表理事

釜菴敏 日本医師会 常任理事

仙賀裕 日本病院会 副会長

織田正道 全日本病院協会 副会長

菅間博 日本医療法人協会 副会長

大坪寛子 厚生労働省 大臣官房審議官

山本英紀 厚生労働省 医政局医事課長

後藤友美 厚生労働省 医政局看護課看護サービス推進室長

森田朗 東京大学 名誉教授

川崎真規 日本総合研究所ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル事務局  
上席主任研究員

岡田靖士 保健医療福祉情報システム工業会 委員長

黒田佑輝 大江橋法律事務所 弁護士

高木浩光 情報法制研究所 副理事長

石井夏生利 中央大学国際情報学部 教授

板倉陽一郎 ひかり総合法律事務所 弁護士

森亮二 英知法律事務所 弁護士

宮田俊男 早稲田大学理工学術院 教授

松村泰志 国立病院機構大阪医療センター 院長

上田尚宏 デジタル庁 参事官

田中彰子 厚生労働省 医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官

山本博之 厚生労働省 医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室  
企画官

吉屋拓之 個人情報保護委員会事務局 参事官

#### 4. 議題：

(開会)

1. 医師の偏在等を踏まえた医師と看護師のタスクシェアの在り方について（ヒアリング）
2. 地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報の適切な取扱い等について
3. 規制改革ホットライン処理方針について

(閉会)

○事務局 定刻になりました。

ただいまより、規制改革推進会議第6回「医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ」を開催いたします。

皆様には御多忙の中、御出席いただきありがとうございます。

本日は議題1として「医師の偏在等を踏まえた医師と看護師のタスクシェアの在り方について（ヒアリング）」、議題2として「地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報の適切な取扱い等について」、議題3として「規制改革ホットラインの処理方針について」の3件について御議論いただきたいと思います。

それでは、以降の議事進行につきましては、佐藤座長にお願いいたします。よろしく申し上げます。

○佐藤座長 本日もよろしくお願いいたします。

本日は落合専門委員、林専門委員にも御出席いただいております。

それでは、早速ですけれども、議題1「医師の偏在等を踏まえた医師と看護師のタスクシェアの在り方について」に入らせていただきます。本日は昨年11月28日の当ワーキング・グループにおいて日本看護協会ほかからナースプラクティショナー制度の創設について御提案をいただいたところですが、この御提案を含め、医師と看護師のタスクシェアの在り方について、地域医療の関係の皆様方から広く御意見を伺うヒアリングの機会とさせていただきます。

それでは、まず出席者を御紹介いたします。全国がん患者団体連合会から桜井なおみ理事、ピーペックから宿野部武志代表理事、日本医師会から釜菴敏常任理事、日本病院会から仙賀裕副会長、全日本病院協会から織田正道副会長、日本医療法人協会から菅間博副会長、厚労省からは大坪寛子大臣官房審議官ほか医政局の皆様にも御出席いただいております。よろしく申し上げます。

では、まず事務局から本日の医師、看護師の間に限らずタスクシフト、タスクシェアに関する規制改革要望の全体像について、1分程度で御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

参考資料1、2を御覧ください。参考資料1でございますけれども、昨年の年末でござ

いますが、第15回規制改革推進会議における岸田総理の御発言を引用させていただいております。申し上げますと、医療関係職間のタスクシェア、タスクシフトを具体的に規制改革を進めてくださいという御趣旨であると理解しております。

参考資料2でございますけれども、現時点まで私ども規制改革推進会議に御提案いただいておりますタスクシフト、タスクシェアに関連する規制改革の提案を並べてございます。どうぞよろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、まずは全国がん患者団体連合会の桜井理事より御説明をお願いいたします。可能な範囲でタスクシフト、タスクシェアの全体像についても言及をよろしく願いいたします。時間の関係上、5分以内でよろしく願いいたします。

○桜井理事 分かりました。それでは、よろしく願います。

私は全国がん患者団体連合会の理事をしております、桜井と申します。

最初に、タスクシェアに関することとなります。私どもがん患者会は全国の52団体が集まった団体になっているのですけれども、やはり今回の考え方に関しては、トリアージという考え方でリスクや職種間のにじみ出しみたいな部分を拾っていかないと、がんの患者さん、特に地方にいる方に関しては拾っていけないのではないかと感じております。

まず、その考え方に基づいて今回の検討項目一つ一つに対しての簡単な私たちの意見を述べさせていただきます。

初めに、ナースプラクティショナーの制度の創設に関する部分です。私どもの団体に関しましては、こちらの創設については賛成をさせていただきたいと思っております。

その理由としては、もっともっとできる看護師さんを育ててほしいという希望がございます。そのできる看護師というのはどうやって育てていくのかという観点からも考えることが大切だと思います。私もアメリカのナースプラクティショナーたちが集まる学会にも行ったことがあるのですけれども、やはりこういう国家資格、キャリアとして目指す目標ができたことで、そこを目指して皆さんが行動される、つまりできると期待されているからできるようになっていたと思うのですね。私はぜひ看護師の皆様にもこういうキャリアの一つの在りようとして国家資格化というものを目指していける環境をつくっていくべきではないかと思っております。

また、特に地方の患者さんで御高齢の方ですと、どうしても国家資格の医師に見ていただきたいという方たちがいらっしゃるというだけで、特定の研修を受けたのですというだけでどうしても不安を感じる患者さんたちがおります。ですので、まだまだ時間はかかるかもしれませんが、NPの制度の創設をしていただき、患者さんに安心を届けていただきたいなと思っております。

それから、2つ目の訪問看護ステーションの置き薬的な部分の配置と、薬剤の拡充になってきますけれども、これは現状でもちょっとグレーゾーンになっている部分があるかと思っておりますので、明確にしたほうが良いと思います。やはり痛みを抱えている、目の前で救

わなくてはいけない患者さんがいらっしゃったときに、本来でしたら薬剤師さん、あるいは医師の先生方と24時間365日つながっていただければいいと思うのですけれども、なかなかそれができていないのが現状だと思っております。特に地方ではもうできないと考えておいたほうがいいかなと思いますので、外用薬やドレッシング剤のようなものでしたら、私は置き薬があってもいいのではないかなと思いますし、あと、疼痛に関しても、本当に患者さんの生活の質を下げるものになってきますので、飲みやすさなどには留意した上での提供できる体制づくりというのにも構築していただきたいなと思っております。

それから、在宅の患者さんへの点滴交換、あるいは薬剤の塗布になってきますが、こちらの行為に関して、医学的判断、つまりバイタルチェックなどが必要なものに関しては、やはりまだ4年制の薬学部を卒業された方だと、そこまでの知識レベルに到達されていない方たちもいらっしゃるかなと思いますので、看護師の特定行為研修制度のように何らかの研修を受けてもらって、薬剤師ができるようになると私はいいのではないかなと思っております。

次に、採血に関しては私も前回の会議のときにも言及させていただきましたけれども、これは特定の機会、手技に関しては認めていただいてよいと思っております。ただし、プライバシーへの配慮は、現行でも患者さんからかなり意見を寄せられておりますので、やはりプライバシーの配慮というものをしっかりしていただいて、そして、5番にも関係しますけれども、薬剤師さんならではの対物支援から対人支援のところをしっかりしていただきたいなと思っております。

こちらの調剤業務に関しましても、病棟では大きな機械を入れたり、高額な機械を入れたりということで自動的にできるような仕組みは整っているかと思っておりますけれども、外の薬局では難しい部分があるかと思っておりますので、外部委託化というところに対しても、私どもの団体としては賛成をさせていただきます。

それから、ホルター心電計に関しましても、健診レベルであれば私は十分かなと思っておりますので、機種などを限定して、あるいは利用対象の範囲を限定してということで、考え方、適用については賛成ということで述べさせていただきます。

以上になります。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に一般社団法人ピーペックから、宿野部代表理事より御説明を5分程度でよろしく願いいたします。

○宿野部代表理事 一般社団法人ピーペックの代表理事を務めております、宿野部武志と申します。本日初めての参加となります。このコロナ禍において医療に関わる皆様には、まず心から感謝申し上げたいと思います。

資料を共有させていただきたいと思います。

それでは、お話しさせていただきます。

まず、NPに関して、各国の状況やこれまでの議論を拝見させていただいたところ、また、

ピーペックは疾患横断で活動しているというところで、慢性疾患を持つ患者も多くいるというところで、その方々の声も聞いてきております。

まず、総論として思うのは、医師は医師ならではのプロフェッショナルリズムを更に追求していくという方向に舵を切るべきだということと、他の医療者を育てるという意識を更に強めるべきだなと思っております。

また、在宅医療を受ける高齢者が増えてきていること、慢性疾患を持つ方も増えていること、そういった意味で患者を身近で見て、コミュニケーションを取りやすい看護師がNPを担うということが患者にとってはとても有益なことであると思っています。

ただし、NPを増やすためには、教育機会というもののハードルが今はかなり高いのかなと思っております。現場にいる看護師が今2年間離脱するということが現実的にできるのかという問題もかなり大きいかと思えますし、また、潜在看護師も多くおりますので、そういった方々のキャリアパスも同時に考えていくことがとても重要だろうと思っています。

また、日本人特有かもしれませんが、横文字になった途端になかなかとつきにくいということがあるので、ナースプラクティショナーというよりも、診療看護師なり、日本語に統一すべきではないかなと思っています。

そして、責任の所在に関しては、医師に全てが責任が及ぶということは、かなり医師側はこれはどうなのだと思うところがあるのかなと思いますけれども、それは当然だと思いますし、NPが行った行為に起因する事案の発生時には、その範囲での責任を負うべきということだと私は思います。その責任が伴うからこそやりがいも感じるということもあり、それだけ意識の高い方が育つのかなと思っています。上記の責任の重さに伴って国家資格にした上で、診療報酬に加点するなどの給与向上を行うべきだと思っています。

既にNPとして働いている国内の幾つかの医療施設もあるということを経験してありますので、加えて海外の事例を参考にして、ぜひモデルケースとして広げていくことが重要かと思っています。

次に、訪問看護ステーションへの配置可能な薬剤の拡充に関しては、桜井さんと同じだと思うのですが、塗り薬、貼り薬の配置は行うべきであって、急を要する鎮痛剤を使用するというところに関しては、薬剤の専門家として飲み合わせもいろいろあると思うので、そこはしっかり理解した上で、その症状から状態をしっかり理解するような知識を習得することが必要なのかなと思います。

3つ目として、在宅患者への点滴の交換や褥瘡への薬剤塗布も行うべきだと思っています。しかしながら、点滴交換や褥瘡の対応については、状態確認の判断というものはとても高度なものがあるかなと思いますので、そこはしっかり医師からの研修なりを受ける必要があると思っています。

そして、4つ目の穿刺に関してですけれども、これは患者自身が既に自己穿刺をしているという疾患領域もありますので、そこは必要なかなと思います。かつ、清潔とプライバシーということが確保された状況の中で行うべきかなと思います。

5つ目の調剤業務での外部委託に関しましては、対物支援から対人支援という変化というのは当たり前のことだと思いますし、患者が医師にはなかなか話にくいということが多いのは皆さん御存じだと思います。アドヒアランスは患者の薬への理解度と関連性があるのではないかなと私は想像します。したがって、薬剤師と患者の対話の時間を増やすことは、そういう方向性でも意義があることだと思っています。

ホルター心電図に関しては、侵襲性が低くて体に大きな影響を及ぼすことが少ないという装置であれば、介護職が行うことはよいと思います。それも医師と医療者の指導は必要だと思います。

最後にその他として、病気の経験がある方をチームの医療の中に入れていくというピアスタッフというのを精神科では進めていますけれども、ピアサポートワーカーとして加えることで患者が治療に向き合う気持ちを整えて伴走していくといった在り方が医療者の負担を軽減するのではないかなと思っています。例えばアメリカのアラバマ州では、市民がレイナビゲーターという職種で医療に関わって、がん患者と伴走するということが取り入れられていて、緊急入院が減って、患者の満足度が上がって、医療費が下がったという報告もあるので、こういったことも考えていくべきだと思います。

したがって、チーム医療に患者を加えていくといった考え方もこれからタスクシェアの中では考えるべきかなと思っています。

以上になります。ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございました。

次に、日本医師会様より御説明を5分以内でよろしくお願いいたします。

○釜薙常任理事 日本医師会常任理事の釜薙と申します。どうぞよろしくお願い申し上げます。

タスクシェア、あるいはタスクシフト全体の中で、今回、6つの検討項目が示されています。私も医師の立場としては、患者さんが求めておられる医療が、適正かつ安全に提供できる体制の構築が重要であり、場合によっては今までのやり方を改める必要性も認識しています。

その中で、特にナースプラクティショナーのことを申し上げますが、この件は私どもの資料の2ページにありますように、これまで長い時間をかけてかなり検討してまいりました。その結果、平成25年に一定の結論が出て、そしてそれは看護師の方の特定行為研修というのを修了したということをもってその方々の力を全面的に発揮していただく。この場合の原則は、医師が対象となる患者さんを指定して、特定行為研修を修了し、医師との信頼関係が醸成されている優れた看護師を、またこれも個人を特定して、安全に特定行為というのが行われるという仕組みが我が国では最もふさわしいという結論になり、そして27年から特定行為の研修制度が始まったというところであります。

それぞれの国はいろいろな歴史と背景を持っているので、外国で行われているものを日本に導入すれば必ずうまくいくというものでは決してないわけでありまして、その辺りは

十分配慮する必要があると思います。

それから、これは看護師さんだけではありませんが、仮にタスクをシフトされた場合には、シフトされた側は業務量が増えるわけですから、その負担が非常に多くなってしまって、シフトされた側の例えば看護師さんの業務が増えた場合には、例えばそれを補助する看護助手の方がしっかり確保されるように、負担が偏らないようにしないとイケないというのが大原則であります。そして、このナースプラクティショナーについては、我が国においては特定行為研修の修了者を増やしていくという方向に大きく踏み出したわけなので、まずそれをしっかり実現することが喫緊の課題であると考えています。当初予想されたよりも研修の修了者の数がなかなか増えてこないというところもありまして、これは今後の課題だろうと思います。

そのことを考えますと、日本医師会は、我が国にナースプラクティショナーという新たな職種を導入し、国家資格として新たに創設するというのは、現状において適切ではない、反対だという立場であります。

その背景をもう少し説明しますと、資料の5ページですけれども、ナースプラクティショナーという新たな職種がないとどういう不都合があるのかという事例を細かく見てみると、例えば医師と連絡が取れないからだという指摘もありますが、これは医療現場としては極めて考えにくいことであって、看護師さん等にいろいろな指示を出しておきながら、医師と全然連絡が取れないという事態は極めて考えにくいと考えます。離島、僻地などの問題もありますけれども、そこは十分改善の余地があるし、特定行為研修修了者がしっかり対応すれば十分対応可能だと思います。

9ページですが、新たな資格を創設しなければならないのか、あるいは11ページの創設すべしというのかということ、創設に伴ういろいろな困難がありますし、若年者の人口が少なくなる中でこれ以上医療従事者を確保するというのはほとんど不可能でありますので、その辺りについては現状に合わないだろうと強く認識をしています。

最後のページのまとめですが、新たな資格を創設するのではなくて、特定行為の研修をよりしっかりやっていくことのほうがはるかに国民の皆さんのためになるだろうと思いますし、先ほどもちょっと触れましたけれども、タスクシフト、シェアというのは、それによって業務が移った場合の移された側の負担が非常に大きいのだということについてしっかり踏まえながら議論をしなければならないと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、日本病院会様より御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○仙賀副会長 日本病院会の副会長の仙賀といいます。先日、ヒアリングという形で話をさせていただきまして、この本会議に出席するとは思っていませんでしたので、少々緊張しています。

まず、大前提として、将来的にNPが国家資格等になったとした場合に、医師の働き方改

革などに寄与すればありがたいと思うのですけれども、医師の働き方改革というのはもう待たなして進んでしまっていますから、とても間に合うとは思えないと思います。

日本病院会では、特定行為研修を終えた看護師については話し合ったことはありますけれども、NPに関しては今まで全体で話し合ったことがないので、あくまで個人的な意見という見解になりますが、話を周りに聞いてみますと、僕と同じような意見をみんな持っています。

2番目に、今、釜菴先生が言われましたけれども、日本医師会と意見はほぼ同じところが多いのですけれども、離島、その他僻地という一部地域に対するNPの考え方については許容されてもいい場面があるのではないかと。全面否定というわけではありません。必要なところはあるのではないかとというのが僕の個人的な思いです。

あと、言葉ですけれども、診療看護師、NP、それから専門看護師、認定看護師、認定看護管理者、特定行為研修を修了した看護師、それから新たに日看協が言っている特定認定看護師という言葉が乱立しています。一般の人にはこれらのそれぞれの意味が分かりにくく、どれがどれなの、みんな同じではないのという思いになる人が多いのではないかと感じたりします。

次に、NPは今の民間資格である診療看護師と中身を本当に同じにするのかどうか、その辺はどうするか教えていただきたいと思います。

それから、現時点で、民間資格ですけれども、今の流れで言えば将来的には国家資格になっていく可能性はあるとは思いますが、先ほど言いましたように、どういう場面でNPが必要なのか、更に場面を具体的にしていけないと、一般の患者さんにはなかなか理解しにくいところがあると思います。

それから、先ほど言いましたが、医師少数区域や過疎地にはNPは必要ですが、看護大学や大学院まで出て、臨床経験も積んだ看護師が、果たして都会を離れてそういう僻地で働いてくれるのかどうか。そういうことがないと、僻地では必要があっても来てくれないのではないかと感じたりもします。

それから、先ほど釜菴先生からもありましたけれども、特定行為研修を終えた看護師がうまく現場で働いてくれるということに対してのエビデンスが、一部分は出ていますけれども、まだ具体的に出ていないと僕自身は思っていますので、本当はその特定行為研修を終えた看護師がもっと現場で活躍しているということをまず国民に理解させる必要があるのだと思います。

それから、特定行為研修を終えた看護師がオンラインを使ってドクターと直接患者さんのことについて相談をして、そこでドクターがいなくても治療行為をやるという場面がやはりあるはずなので、そういうものをもっと進めるべきではないかと思っています。

それから、今日もほかの幾つかの病院団体が出席されていますけれども、その意見、それからそれぞれの専門分野の学会から特定行為研修に対するヒアリングをされても、結構学会は厳しいですね。指導医がいなければ特定行為研修を修了した看護師が働いては駄



目だよという考え方をしている学会もありまして、結構学会は厳しいのではないかと思います。

あと、看護資格を持ちながら、その後医学部に進んで、看護師と医師の両方の資格を持っているドクターは、僕のいた病院もそういうドクターがいましたから、そういうドクターの意見を聞いてみるのもいいのかなと思ったりもします。

それから、最初の団体の方が言われましたけれども、ドクターは自分の本来の仕事を朝から晩まで、手術室を一步も出ることなく一日中手術をして、その前後のことは全部看護師さん、その他の職種に任せてしまいなさいよと。本来は自分の得意分野でそれが一番患者さんにとっていいことで、雑務はほかに任せるということは、全ての団体、全ての人が了承してくれるというか、そうあるべきだと思いいになると思います。

だらだらと話をしましたが、以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、全日本病院協会様より御説明を5分以内でよろしくお願ひいたします。

○織田副会長 情報を共有させていただきます。これは全日本病院協会の姿勢としてまとめさせていただきました。

看護師の特定行為に関しましては、この研修制度を協議した厚労省のワーキング・グループは2010年から13年まで36回ありましたけれども、当初より全日本病院協会として参加させていただきました。このワーキングでは、診療看護師、Physician Assistantに関してチーム医療の観点からはその創設に関しては一貫して否定するものではないということを書いてきました。

実際、米国でもNPのクリニック等が多数あって、患者の求めに応じてコモンディージーズにあたっています。ただ、アメリカの場合は国民皆保険ではなくて、医療提供体制も大きく異なりますので、これをそのまま参考にはできません。

逆に日本においては国民皆保険で、もともと医療資源が身近にありますから、そこで特に看護師が自律的に診断を下して、その上で治療行為をするということであれば、もともとの法律を変えなくてははいけない。保健師助産師看護師法並びに医師法の改正が必要ではないかということです。また、診断して治療となりますと、刑法上の責任等も明らかにしないといけないということです。現在、NPということで診断、処方などの行為が行われているとすれば、これはもう曖昧にはできないだろうと思われれます。

実際、従来の看護教育にはなかった身体所見を取って、臨床推論を駆使して、看護師の特定行為の枠の中からできるかできないかの判断を下して、医師の包括的指示の下に特定行為を実施するのが本来の研修制度の在り方ですので、もともとNPとは明らかにこの部分が異なるだろうと思います。あくまで手順書どおりできるかどうかの判断を下すことができるかどうかということで、手順書どおり特定行為を行うということが看護師の特定行為研修を受けた人たちだろうと思います。

全日病としては、看護師の特定行為研修に関しましては、指定医療機関の充実等をこれ

までも図ってきました。今後もその姿勢は変わりません。これはチーム医療の一環として今後も続けていくということです。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、これで最後ですが、日本医療法人協会様より御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○菅間副会長 医療法人協会の菅間です。

医療法人協会は、中小病院が主体の民間病院の団体です。私自身は栃木県の一番北の外れに社会医療法人・博愛会菅間記念病院という中規模病院を経営しております。社会医療法人というのは、4種の非採算公益医療が要件とされる法人で、例えば北海道などの僻地医療の多くを担っている病院が認定されています。

今、医師会の釜菴先生、あるいは全日病の織田先生からお話がありましたけれども、私も基本的にお二方と全く同じ意見でございます。私の病院自体が栃木県の北部、関東の一番北の外れの医師も看護師も不足している地域にあります。その現状を含めてお話ししながら、今回のこと（医師の偏在等を踏まえた医師と看護師のタスクシェアの在り方）について意見させていただければと思っています。

栃木県北医療圏は東京都の面積以上の面積があって、人口は東京都の50分の1しかありません。私どもの病院は、人口10万超のところを1つの病院でカバーしておりますが、その地域の中にお医者さんがいない無医地区が2-3か所あります。その対応としては、私どもの法人は訪問診療所と訪問看護ステーションの両方を持っていて、看護師さんとドクターの連携の下に訪問診療で無医地区の対応をしています。

さきにお話を聞いたのはほとんどが都心部の話ではないかと聞こえました。日本は皆保険の下で、地方でも大体お医者さんがそれなりの頻度でいます。それぞれの地域にいるお医者さんが地域の訪問看護と連携すればやっていけます。最近はいろいろなIT、画像を使った連携も可能となり、本院でも使っています。しかし、ITを使っても、患者を訪問できる近さでないとだめです。遠く離れた都会から地方をカバーすることは実際、不可能です。この状況の地方で、訪問看護師として働く人材不足がかなり深刻な状況です。

栃木県北地域には、名前を出して失礼ですが、国際医療福祉大学の看護学部が20年以上前にできました。しかし、大学を出た看護師さんは地方には残りません。ほとんどが東京等の都市部に行かれ、大きな病院に勤める人が大部分です。結局、栃木県北地域の看護師さんの不足をカバーすることにならなかったものですから、私どもは独自に看護専門学校を作って10年以上看護師さんを養成していますが、それでもまだ足りません。私どもの病院は救急から介護、あるいは訪問診療までカバーしています。看護師さんの絶対数は足りず、急性期病棟は都心部では7:1が一般的ですが、10対1で運営しています。今回のコロナ騒動の3年間も、10対1で感染症病棟を運営し、400人を超える患者さんを受け入れていました。

こういった状況に地方はあることを御理解いただくとともに、私個人としてのタスクシェアについての意見を述べさせていただきます。私はアメリカに2年ちょっと留学しておりました。もう随分前ですが、そのときにナースプラクティショナー制度に実際に触れる機会がありました。アメリカと日本は随分保険制度が違います。ナースプラクティショナーの大部分は都心部にいて、安い保険に入っている、ないし買っている低所得者に対応する制度として成り立っていました。しかし、人口の少ない地方ではナースプラクティショナーは経営的に成り立たず、ほとんどいないとその当時聞いていました。

日本においては医師不足時代のお産婆さん、助産師さんが、お産のリスクを医者の方に背負い、ナースプラクティショナー相当の役割を果たしたと思っています。明治から昭和の最初の頃は田舎において産科のお医者さんがいませんでしたから、絶対お産婆さんが必要でした。ただ、今はもうほとんどそういう状況ではなくなっています。栃木県の隣の福島県で大野事件という産科のお医者さんが訴えられた事件がありました。その後、産科の先生方はリスク回避で地方から引き上げました。その代わりに助産師さんがリスクを助産師さんが担うことは全くありません。私どもの町も10年ぐらい産科がない状態となりました。7年ぐらい前に病院に産科をつくって、ようやく経営的に成り立つようになっていきます。しかし、都会で教育を受けた助産師さんが、リスクのないお産のみを扱う助産院を近くで開業されると、田舎の病院の産科の経営は成り立たなくなります。

以上をふまえて、結論として、医療法人協会としては、多少は私の個人的な意見かもしれませんが、医師会、全日病の先生方、日病の先生方と基本的には同じく反対です。高等な教育を受けたナースプラクティショナー制度は地方の医師や看護師の不足のマイナス要因となり、医師偏在対策としては180度逆のマイナス効果になるのではと思います。

私の意見を述べさせていただきました。以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。ここまで各団体の皆様方の意見、お話を伺いました。ここから1時間程度ですけれども、意見交換をさせていただければと思います。

その前に、最初に御報告いただきました患者団体のお二人の方に、先ほど幾つかお話が出ていましたけれども、例えばタスクシェアについて、これまで過去10年の経緯はどうだったのかということ、それから、確かに電話すればお医者さんとはつながるはずだということにはなっているのですが、実際はどうなのかということ、つまり職種間での連携というのは果たして現場で見てどこまでうまくいっているのかということにつきまして、所感があればお願いできればと思います。

いきなりで申し訳ないのですけれども、桜井理事からお願いできますか。

○桜井理事 ありがとうございます。

私どもの団体はがんをテーマとして集まっておりますけれども、がん領域に関してもタスクシェアというのはほとんど進んでいないのが現状です。

医師においても、外来の中でも時間めいっぱい、ほとんど患者さんとお話しできないような状態になっていきますので、今後このタスクシェアというものが進んでいけば、も

っともっと医師とは医師、看護とは看護との話合いというのが私たちはできるのではないかなと思っており、タスクシフト、タスクシェアに関しては非常に期待をしているところです。

○佐藤座長 ありがとうございます。

1点だけ確認させていただければと思うのですが、やはりこういうタスクシェアの話をするとなぜか出てくるのは、何か起きたときにどうするかというリスクの話ですが、この辺りについてはどのような御意見ですか。先ほど御紹介はいただいたのですが、改めてお願いできますでしょうか。

○桜井理事 ありがとうございます。

ここが専門制度をつくっていくことの必要性として感じているところで、やはりこうやって目指す目標ができることで一生懸命勉強されるんですね。私が海外の学会で行ったときには、そのナースの方たちが一生懸命オンコエマージェンシーについて話合いをしているのですよ。つまり、今、がんのお薬も服薬といって経口薬がかなり増えてきて、あと、外来中心になってきて、病院で治療を受けた後に地元に戻るわけですね。戻ってからいろいろな副作用が出てきて、さあどうしよう、さあ誰がやるのだといったときに、全然つながれていないことが多々あります地域のことで、困ってしまって救急で搬送されるということが多々起きているのです。

こんなこともあってから、今ではそこをどういうふうにサポートしていくかということで、ナースの方たちが一生懸命がんの勉強もしていただきますし、看護の中でもがんを専門と扱うようなナースの人たちが出てきておりますけれども、まだまだ十分ではないと思っています。それは診療報酬上の評価も併せてだと思っておりますけれども、そういう方たちが地元に戻っていける環境づくりというのをこれからしていかなないと、がん医療に関しては地方は難しくなってきたしまっているのが現状かなと思っております。

逆に、患者さんたちは高齢者の方たちで地方に多いので、この問題というのはオンラインだけは解決できないテーマがすごく残ってきているなと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、宿野部代表理事からもお願いできればと思います。

○宿野部代表理事 ありがとうございます。

最初の10年間タスクシェアが進んできたかどうかということに関しては、私自身が慢性疾患を持っているのと、ほかの疾患の異なる患者さんとの交流の中では、何か変わってきたということはあまり感じていないです。

また、たしかリエゾンナースというのですかね、診療科を横断して機能するという看護師さんが病院によってはあるのではないかなと思うのですが、そういった役割が増えたということは結構前からあると思うのですが、そのぐらいであって、ただただお医者さんは忙しいよねということをどの患者さんも言っていて、結局どうしても医療者への不満というのは診療時間の短さというところに集約していくのかなと感じてきました。

そこは僕は医師はすごく気の毒だなと思っていたのです。

医師の働き方改革を議論するというので、今日は看護師さんがいらっしゃるのかちょっとあれなのですけれども、看護師さんの多くの声をもっと聞きたいとちょっと思った次第です。

今の回答でよろしいですか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、早速議論に入りたいと思います。どちらからでも御意見、コメントがあれば、挙手をお願いできればと思いますが、いかがでしょうか。

全日本病院協会様、よろしく申し上げます。

○織田副会長 織田です。

実際、今、医師は年間9,000人ぐらい誕生しているのですよ。診療看護師というのは100人に満たないぐらいなのです。期待するというよりは、やはりこの9,000人生まれているドクターをいかにかかりつけ医機能等を使いながら在宅、僻地を診ていくかだろーと思えます。

その中で、今、一番欠如しているのは、オンラインができてきましたけれども、みんなこのリテラシーがないのです。ですから、オンライン診療を有効に活用していないということだと思います。

そこで、2～3分ですけれども、動画を流させていただいてよろしいですか。

○佐藤座長 大丈夫ですよ。

○織田副会長 声は聞こえますか。

○佐藤座長 ちょっと微妙ですね。

すみません、画像が出ていないです。

○織田副会長 分かりました。では、やめます。

○佐藤座長 御説明だけお願いいたします。

○織田副会長 はい。

基本的にオンライン診療はかなり有効です。実際、今、地方では御高齢の方は医療機関の周りに住んでいても遠隔地みたいなもので、病院まで来られなかったりしますから、往診で診療に行くわけなのですけれども、行けない場合はこういうオンラインを使って診ていく。3回に2回ぐらいはオンラインでやり取りをするということで、かなり効率的になります。

そういうことを含めて、今後、このオンラインをいかに有効に活用するかというのがある意味では重要ではないかなと思います。ただし、オンライン診療の基本は患者と医師の信頼関係があって初めて成り立つということを強調しておきます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

オンラインについては我々のほうでもすごく問題意識を持っていまして、これからいか

に普及させていくかということが重要な課題だということは理解しております。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

○菅間副会長

今の追加になりますけれども、オンラインは後で議論ということですが、地方の医師不足地域では、医師と看護師の連携が重要です。実際に看護師が操作するスマホの画像等を使いながらオンラインで患者を診察し訪問診療をやっていきます。これは広がるだろうと思っています。

その先の議論ですが、桜井さん、宿野部さんのお話は、基本的に大学病院等の看護体制の話のように私には聞こえます。地方においては高等な教育を受けた看護師さんは、先ほど申し上げましたように、ほとんど地方には戻ってきません。繰り返しになりますけれども、ナースプラクティショナーの制度ができたとしても、医師の少ない、あるいは看護師の少ない地域で、医師偏在の役には立たないだろうと思っています。追加させていただきました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大石専門委員からよろしく申し上げます。

○大石専門委員 ありがとうございます。

いろいろお話を伺っていて、それぞれのお立場からの御意見は非常に興味深くかつ勉強になったのですが、もうちょっとデータを基にファクトベースの議論をしたほうがいいのではないかなと思っています。こういう展開になると思ってなかったのは手元には用意していないのですが、必要でしたらまた事務局に出させていただきますが、例えば在宅医療だけを取ってみても、地域によって高齢者の数に対して何人在宅医療を受けているのかとか、在宅医療で看取りまで行けているのはどの程度の割合あるのかというのは地域によってすごく差があるのですね。これは必ずしも別に離島、僻地の問題ではなくて、さすがに東京の都心などになってくるとそれなりに充実してはおりますけれども、ちょっと都心郊外や地方都市に出てくると、相当な差が出てきているのです。

私は別にナースプラクティショナーだけが唯一の解ではないと思っていますが、先ほどオンライン診療の話があって、オンライン診療も非常に有効だと思っておりますが、やはりこうやって困っている患者さんをどう救うのかというところから発想して、現実的に地域に差があるということであるとか、私も現場におりますので、医療機関様によっては看護師さんが電話をしてもなかなかつながらない、折り返しも次の日にならないとないということが現実問題としては発生しているのです。

ですから、そういうところで取り残されてしまった患者さんをどうするのかというところから、現実にはそういう問題があるということをしちんとデータで取りながら、どう対応していくのかということを考えてほうがいいのではないかなと思います。

ナースプラクティショナーだけが唯一の解ではないとは思っておりますけれども、現実、

連携とそれぞれのお医者さんたちへの頑張ってくださいという掛け声だけではどうしようもない問題があるというところから、その事実を確認するところからもう一回解決を組み上げたほうがいいのではないかと思います。これが1つ目です。

2つ目は、私が座長をやらせていただいたときもこの問題を取り上げましたけれども、やはり特定看護師は非常に中途半端な制度であるから、任せるにしても任せられない。本人もなかなかやる気にならない、報酬上もなかなかペイする形ではないので、病院にとっても本人にとってもメリットがないというちょっと使えない制度になってしまっているのですね。その結果、研修される方が非常に少ない、活躍できる場が少ないということの中で、せつかくやる気のある方がもっとやる気を出せて、医療機関、お医者さん、患者さんにとってもメリットがある仕組みというのは何なのかということをもう一回見直すべきなのではないかなと思います。

当然、それによって御本人にとっては責任も生じますし、場合によっては活躍できる場所というのが地方になるのかもしれないですけども、その責任も含めてやりがいと責任等をセットにもう一回見直してもいいのかなと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、佐々木専門員、よろしくお願ひします。

○佐々木専門委員 ありがとうございます。

大石先生の話と重なるところもあるのですが、一つは、連絡が取れないドクターが多いというのが真実だということは、私たちは謙虚に受け入れるべきだと思います。私は在宅医療に関わる全国団体に所属していますし、全国各地に講演などで呼ばれて行きますと、例えばかかりつけ医や在宅医という話をすると、当地にはそんな医師はいないとか、当地のドクターは夜に連絡しても誰も出てくれないとか、呼んでも往診に来てくれないという地域は大変に多いです。これは事実なのですね。

実際、医療者側はそうではないと思っているかもしれませんが、患者さんがそう思っただけというのは事実で、今日のお話をお伺いして、患者さんサイドと医療者サイドで見えている世界が大分違うのだなということは私は強く感じたところです。

その中で、例えば在宅医療なのだから翌日の朝まで連絡が取れないこともそれはあるよと、薬がないのも仕方がないけれども、翌朝対応すればいいでしょうというのは、医療者側としてはもしかするとと言えるのかもしれませんが、ただ、痛みが辛いという患者さんが夜の9時から痛くて朝の6時まで眠れませんというのは、患者側としてみてはちょっと耐えられない状況だと思うのですね。そのときに、訪問看護で駆けつけた看護師さんが1粒薬をくれるだけで癒されることというのは本当にあるはずで、これをなぜあえて禁止しなければいけないのかということは、今回議論しなくてはいけないのだと思うのですね。

これは在宅医療の特性なのだから理解せよという意見もありますけれども、在宅医療と

というのは本当は24時間対応のはずだし、休日・夜間でも必要なときに必要なサービスが届くからこそ、患者さんたちには割高な診療報酬をお願いしているという部分もちろんありますので、実際に残念ながら在宅療養支援診療所の届出を出しているのに、休日・夜間にちゃんと対応してくれない先生が実は結構いらっしゃるのですけれども、この辺りは、大石さんの話もありましたけれども、まずはきちんと調査していくというのが必要だと思います。

ここで結局対処ができないと、患者さんは朝まで待てない、救急車を呼んで病院に運んでもらうということになるのですけれども、これは医療資源の適正利用化という観点から見てもやはり問題があると思いますし、この部分はこんなもんだではなくて、きちんと具体的に改善するための方法を考えないといけないと思います。

医師会さんの資料には、看護協会から連絡が取れない、取るのが困難だという状況がどれぐらいあるのかというデータも示していただいて、あっても半分ぐらいではないかということなのですけれども、実際に半分ぐらいの方が困難に直面しているという見方もあるのだと思うのですね。このときに、でもしようがないでしょう、朝まで待つてよという選択肢しかないという状況が患者さんにとって最適なのかということだと思うのですね。仮に看護師さんであったとしても、そのときにできる限りのベストエフォートでやれることをやった、それにはもちろん医者がやることにもリスクを伴うかもしれないけれども、何もせずに朝まで待つよりもそちらのほうがいいと患者さんが言うのであれば、それが選択できるという選択肢を禁止する理由はないのかなと私は感じたところです。

オンライン診療も大変に有効活用できると思います。私もコロナ禍でオンライン診療には本当に助けられましたけれども、ただ、人の手が必要なときというのがあるわけですね。そうなったときに、オンラインの先にナースがいて、ナースが患者さんを触るのですけれども、そのときに看護師さんにある一定のところまでスキルがあるというところはオンラインでもらったほうが患者さんたちもある程度安心ということはあると思いますし、NPという制度にこだわるかどうかということは別として、実際に現状満たされていない患者ニーズというのは結構大きいのだということは認識として私たちも持つべきで、これをどう改善していくのか。これまで医療と看護の連携、介護の連携というのはずっと掛け声のようにやってきていますけれども、実際の現場の感覚として、そんなに著しく改善しているという印象はないのですね。薬剤師さんからも医者が連絡しにくい、訪問看護師さんたちからはお医者さんは夜に電話してもつながらない人が結構いるということは全然変わっていないので、もしここを改善させるというのであれば、この部分の目標が必要だと思いますし、ここはちょっと構造的に難しいとなれば、そうではない方法を検討することだと思いますし、大石さんのおっしゃるとおりファクトベースできちんと議論を立てていく必要があるのかなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。



正にファクトベースというのはすごく大事だと思います。制度の立て付け上はこうのはずだといっても、それが実際にそういう形で運用されていないのが現場だとすれば、やはり実態に即した議論が必要かと思います。ただ、その前にはもちろん実態の把握というのも不可欠かなと思いました。

あと、議論の混乱のないように、今日はそちらが中心な気がするのですが、在宅医療の話と病院の話、それからもちろん都会の話と地方の話、これはそれぞれが違うのかなと思います。ただ、その中でナースプラクティショナーが全てに対して唯一の解ではないと思いますし、繰り返しますが、オンライン診療も非常に有効な解だということもあり得ますので、これと組み合わせていくのかということはあるかなと思いました。

それでは、日本医師会様、よろしくお願いします。

○釜菴常任理事 今日議論が全てナースプラクティショナーを新たに資格として創設されれば解決すると皆様が思っているのではないというのが分かりましたので、その点はとてもよかったです。

それで、医療現場において、あるいは今回の問題を考えるのは、佐藤先生が言われたように病院における問題と在宅、あるいは病院以外の医療エリアにおいて起こるものとは違います。病院において医師がいないということはまずないし、医師の指示がなくてということはほとんどないので、むしろ医師がいないというシチュエーションは病院の外のいろいろな問題だろうと思います。そのことについては、現状においてまだ大いに改善すべき課題があって、それは今後ファクトが出てくれば、またより明らかになるだろうとは思いますが、問題は、24時間365日、1人の医師が全て担わなければならないという体制だと、これは全然持続可能性がないのです。

したがって、どういうふうに地域においてしっかりその足りない部分をお互いに補完していけるかということが大事であって、例えばその地域において当番で役割を担うということであれば、かなり持続可能性が出てくるし、緊急事態において必要な最低限の情報を共有するということは今、大分できるようになりつつあるので、更に医師が365日24時間というところを強く求められることになると、参入してくる医師は非常に尻込みしてしまうだろうと思います。ですから、そこはそうでない形の対応が連携によって地域において実現できれば、大分よくなるだろうと思います。

医師と看護師との役割分担についても、日頃からきちんと連携が取れていれば、いざという時に医師につながらないという程度が大分違うだろうなどは感じました。

以上です。

○佐藤座長 御丁寧な説明をありがとうございました。

正に足りないところを補い合うというのはすごく大事なところなのですが、ただ、ここでは連携というところで意見が分かれているのだと思うのですね。つまり、連携その1は正にそれぞれの職分を守った形での連携、つまり看護師は看護師の仕事、医者は医者の仕

事を守った上での連携というのもあり得るけれども、もう一つはタスクシェアで、お互いの仕事をオーバーラッピングさせ合うという意味でのタスクシェアというところで、どこまで踏み込むかというところで正にその補い合うという形がちょっと違うのかなという気がします。

これもくどういようですけれども、やはり在宅と病院、あるいは都会と地方では事情が違うのかなと思います。ちょっと交通整理だけさせていただければと思いました。

では、落合専門委員、よろしくお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

本日の議論を伺っておりまして、まず、オンライン診療の部分について、実は医療界の先生方からの評価をしていただいたということが、逆に私は一つ驚いたところがありました。というのは、当初からオンライン診療の検討会にずっと入ってございましたので、なかなかオンライン診療というのは厳しいという御指摘をいただいていたところではあったのですが、むしろしっかり活用すべきという御指摘をいただいたと思います。これはタスクシフトだけではない部分としても、オンライン診療に関するフォローアップにおいて規制改革会議で考慮していくことは非常に重要ではないかと思いました。まずこれが1つ目であります。

2つ目としては、今回の議論の中で目標としている部分は現場に起こっている課題の解決だと思っております。これは今の時点で直ちにNPという制度をつくるかどうか、特定行為を拡充するような形で考えていくかを即断すること自体が目的というよりも、先ほど釜薙先生なども24時間365日、医師が全部の対応はできないのは、客観的に見て特に地方部の過疎や離島なども考えれば、そういう状況はあるのだろうと思いますし、私も先ほど申し上げましたが、オンライン診療は最大限活用されるべきだと思っておりますが、一方で、今回の議論として患者関係の団体の皆様にもコメントいただいたような、例えば具体的な手技を要すとか、何らかの処置を要するような事項というのは、どうしても今の技術ではオンラインだけではできないこととなりますので、そうしたときにむしろ地方部などを考えれば、なかなか移動も難しい中で患者さんに病院まで来てもらう選択肢にどうしてもなってしまうところもあるかと思っておりますし、一方で、医療者のほうでも、特に人口が減少してきている中で、もしかすると実質的にはカバーしていただくべき範囲がもしかすると地域によっては広がってしまうところもある中で、各所に行っていただくのは物理的に難しいこともあろうかと思っておりますので、そういう中では、どういう形でやるかどうかというのはともかくとして、少なくとも在宅医療の一定の現場において臨機応変に検査、処置、投薬といったことがある程度多職種でできるような形は進めていっていただくべきなのではないかと思っております。

この点については、特に大きい方向性としては御否定されるような御意見はなかったように思っておりますが、もしこれは問題なのだということであれば、明示的におっしゃっていただけるとよろしいかなと思っております。これは御出席の皆様方へのコメントとい

うか、呼びかけでもございます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

先ほど佐々木専門委員から選択肢という言葉が出まして、今、落合専門委員から臨機応変という言葉が出ました。どちらも同じような意味だと思いますけれども、いかに柔軟な対応が求められるかというのが、患者目線に立ったときに医療の現場に求められていることかなと思いました。

仙賀先生、よろしくお願ひいたします。

○仙賀副会長 日本病院会副会長の仙賀ですけれども、今までの皆さんのお話を聞いていますと、在宅も含めて、現状では特定行為研修を終えた看護師たちが、終えた研修のものをうまく使われていない。これは在宅も含めて全ての特定行為研修を終えた看護師に言えることだと思いますけれども、厚労省の看護師特定行為・研修部会というのがありまして、また今度あるのですけれども、そこで研修施設からどんどん広げていこうと。

それから、第8次の医療計画の中には、特定行為研修を終えた看護師にうまく現場で働いていただきたいというニュアンスが入るはずなので、これはすごく頑張っていると僕は思いますので、これをもっと応援して、日看協や医師会も含めた病院団体も含めて、特定行為研修を終えた看護師にNPよりも先に地域の患者さんのために現場で役に立っていただきたいと僕は思いますので、特定行為研修を終えた看護師をうまく導いていただきたいなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、大浦専門委員、よろしくお願ひします。

○大浦専門委員 よろしくお願ひいたします。

今回、いろいろとお話を伺っていて。

○佐藤座長 大浦先生、電波環境が悪いので、画面をオフにされたほうがいいと思います。

○大浦専門委員 声は聞こえないですか。

○佐藤座長 声が途切れてしまうのですよ。

○大浦専門委員 ちょっとお待ちください。次にしてもらってもいいですか。

○佐藤座長 ごめんなさい。

では、順番を前後させまして、大石専門委員、よろしくお願ひします。

○大石専門委員 先ほどの一つの争点は、在宅医療を前提としたときに、日本の場合、開業医の先生方は基本はソロプラクティスなので、お一人の先生が夜間、土日を全部含めて対応するというのは非常に難しい、それこそ働き方改革に反することだと思うので、連携を取りながら情報を共有して患者さんに対応ということが求められていることは事実だと思うのですね。

ただ、現実的にそれがうまくいっているかということになると、なかなかうまくいって

いなくて、近隣の先生方で手を組んで情報連携システムを使いつつというのは、試みはありますけれども、そんなに多く全国に事例があるわけではない。うまく連携を取っているのは、佐々木先生のところやうちみたいに巨大法人の中で複数のお医者さんがいて、また、そのお医者さんと仲のいい近所のクリニックや連携先などで対応しているパターン。これは比較的うまくいっていると思うのです。

2つ目はあまりうまくいっていないのですけれども、外注業者のような夜間だけ対応してくれるようなクリニックに出しているパターン。これは情報連携がうまくいかないのも、患者さんの満足度や使っているお医者さん方の満足度が非常に低い。

そうなってくると、3つ目のかなりうまくいっていて広く行われている例というのは、訪問看護ステーションと組んでいるのです。ですから、第一報が訪看に行くと、その訪問看護のほうで対応できないものが先生方のほうに行くということが結構うまくいくパターンで、これはかなり全国に広まっています。

訪問看護もいろいろなものがありますので、ちゃんとしたところもあれば、まだそこまで行っていないところもあるのですけれども、教科型の訪問看護ステーションでしたら、きちんと夜間、土日も含めて患者さんに対応できるので、これはかなりいいパターンだと思うのです。

もしもこれが一つの解だとすると、物によるのでしょうけれども、そこの看護師さんがもう一歩進んで、先生方に対して連絡を取らなくても自分たちの判断で対応できるというところまで行くと、より患者さん本位にはなりますし、どうせ今の情報ルートというのはそういう形になっているものが多いので、現実的に使えるシステムになるのではないかと思います。

ですから、今、自然発生しているものをもっと使えるようにすると考えたときに、看護師さんにもっと役割を担っていただくというのが一つの手なのではないかなと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。今のは訪問看護ステーションの活用の話でした。

大浦専門委員、大丈夫ですか。

○大浦専門委員 すみません、それではお話しさせていただきたいと思います。

私は特定看護師とNPは次元の違うレベルの話だと思うのですよ。特定看護師さんを活用するというのは、何か活用されていないような言い方もされた先生がいらっしゃいましたが、うまく活用されているところも十分あると思うのです。なので、それはそれで皆が折り合っていけばいいことだと思うのです。

今回、NPというものを創設するのかどうかに関しては、今いらっしゃる先生方、そして私ももう60ですので、私たちが議論することではないのかもしれないと思うのです。もっと若いドクター、もっと若い看護師さんたちが集まる場所というものをつくっていただいて、そこで建設的な意見を集められるようなことを内閣府と厚生労働省の皆様にはお願いしたいと思います。今話を聞いていると、今すぐにどうこうなる雰囲気はまるでない

ので、私たちは未来をつくるために少し前向きな検討が本気でできる場をつくる。今のこの状態だと場になっていません。場をつくるということが物すごく大事なのではないかと私は思いました。

それとともに、多分この国の恐ろしい少子化の中で、ドクターにしろ、看護師にしろ、今と同じ仕組みではもう絶対に足りないわけですよ。これをまず議論の真ん中に置けるような知的生産性の高い会議をしていきたいなと私は思います。

最後になりますが、なぜこの場に看護協会の人に来られなかったのでしょうか。この状況で何かを話しても、それは空中戦にしかならないと思います。ですので、いろいろな協会を後ろにお持ちの方々が全員集まってしゃべれるような雰囲気をつくるのが、医療をよくするための第1番目の条件だと思いますし、今いるそれなりの年齢の人間では無理だというなら、夢でもいいから若い人たちで未来をつくって、せめてビッグピクチャーだけでも彼らに描かせてやりたいと私は心から願っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

一応申し上げますと、次回以降のワーキング・グループにおいて、今回議論した点につきまして改めて日本看護協会さんからもお話を伺うということになっております。

ちょっと交通整理ですけれども、今回、3つの言葉が出てきました。ナースプラクティショナー、特定看護師、それから先ほど大石専門委員から出てきた訪問看護ステーション。訪問看護ステーションが特定看護師とナースプラクティショナーを足して2で割ったぐらいの感覚なのかもしれませんが、幾つかの類型があるかなという気がします。

ただ、もちろんナースプラクティショナーと特定看護師は全く性格が違うのだというのは間違いなくて、責任の所在なども違うので、これをどう理解するかというときに、今日は患者さんの目線から議論していますけれども、もう一つは、今、大浦専門委員からお話があったのが、キャリア形成の観点。つまり当事者たちのキャリア形成の観点からどうするかという議論も本当はあるのかもしれないということで、ちょっと立ち位置が違うので、一応ここは整理させてください。

では、杉本委員、よろしく申し上げます。

○杉本委員 ありがとうございます。

日本医師会さんに質問させていただきたいのですが、御提出いただきました資料の10ページを拝見しますと、特定看護師の研修の修了者の数が令和3年から令和4年にかけて1,900人増加しているということで、例年に比べると1年でかなり増えているように見受けられますが、この1年でこれだけ増えたというところに、少し資料にも書かれていますけれども、例えば雑誌などで特集を組んだりといった広報の活動をされたというところがこういったところにも出てきているのか、1年でかなり人数が増えているところの原因などがお分かりでしたら、教えていただければと思います。

先ほど仙賀先生もおっしゃられていたかと思いますが、今ある特定行為研修制度

という制度をよりうまく活用していくというところも既に始まっている制度なので、重要であると感じております。1年でこれだけ人数が増えているというところをうまく使ってといたしますか、この増加に伴って研修修了者の活動の支援や待遇の面を改善することができれば、そこからまた増加につながるということも考えられるのではないかと思います。けれども、現在、医師会などで検討されているそういった活動支援の具体的な方法、あるいは広報といったこの制度の活用を増加させていく、修了者の人数を増加させていくというところに関して何か企画等を検討されていることがありましたら、教えていただけますと幸いです。

以上です。

○釜菴常任理事 御指名いただきましたので、釜菴からお答えさせていただきますが、今日御出席の病院団体の3人の先生方は、それぞれの組織の中で特定行為研修の数を増やしていくための大変な努力をしておられます。それは指定研修機関とあって、研修を受け持つ医療機関、病院が最初はとても少なかったのです。それがこの制度で特定行為研修の仕組みというのが非常に重要で、医療現場では非常に役立つということが分かってきたので、かなり研修できる病院が増えてきました。まだ今後もどんどん増えると思います。

しかし、27年にこの研修が始まった時点で厚労省の看護課長さんが10万人を目指すと言われたのだけでも、大分たったにもかかわらず、まだ7,000とか、6,000とか、その辺です。まだまだとても足りないのです。したがって、そこは増やしていく必要がありますが、私どもが一番大事だと思っていることは、一つは研修修了者の待遇がしっかり改善できるような国の施策がないと、なかなかこれは難しいだろうなということです。

それからもう一つは、修了した人が医療現場で、特に在宅などで役に立つためには、医師がきちんとした指示書を出さなくてははいけない。包括指示書というのをい出す必要はないのですが、これがなかなかまだうまく出ない。うまく出せていない理由は、医師のほうにまだ認識が不足しているところはあると思います。それをしっかりやることと、それからこの方々を活用していくことが大事だという認識を幅広く共有することによってそこを改善していこうと思っています。

以上です。

○杉本委員 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

単純な質問ですが、これからこれぐらい伸びていくだろうという今後の見通しなどはあるのですか。

○釜菴常任理事 今、コロナもありましたので、ちょっと研修は足踏みの状態です。今後は更に研修のできる機関が増えていって、養成が増えていくと思います。

待遇の問題は非常に大事で、実際にやった人たちに非常に報いられるようなことをやらないといけないと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○菅間副会長 追加していいでしょうか。

○佐藤座長 どうぞ。

○菅間副会長 今の令和4年に増えた理由は、特定専門看護師の育成には100万ぐらいかかりますが、費用のほとんど病院が出していると思います。コロナ禍の中で感染専門の看護師の需要が一時的に増えたため、感染専門の特定看護師の育成が増えたのが理由だろうと推測します。

○佐藤座長 ありがとうございます。今後どうなるかという推移にはちょっと注意が必要ですね。ありがとうございます。

では、落合専門委員、よろしくお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。私からはまた別の点についてコメントさせていただきたいと思います。

本日の御発表資料の中で幾つか資料の整理をさせていただいている前提で、特に桜井様やピーペック様から御説明をいただいたところがあると思います。全体として患者側から見た場合に、どういったことが大事なのかについて一つ確認をしたいなと思っております。全体としては現状の連携だけでは、必ずしも患者側から見た場合に連携としては完全にワークし切れていないのであって、一方で、もちろん医師の先生が一番いいというのはおっしゃっていただいていたところだとは思いますが。とはいえ医師の先生が現実にはいろいろなことをできるかどうかという、これはまた別の問題があるので、そうすると次善の策を取らざるを得ないというか、選択肢がある見方をすれば、多少はリスクがあるかもしれないと思いますが、もともとの得意とされているところからそれぞれお互いの職能を少し増やさせていただいて、そういう中で業務の拡大を図ってもらって、現実の対応をよりよくすることがよいという考えでお話をいただいたとも思いました。もちろんそのときに条件としての研修だったりといった一定の資格を設けるかどうか自体は、私も先ほど申し上げましたが、この時点で決めることではないのですが、やはり必要な研鑽だったり、あとは責任を適切に取っていただくことも必要かと思うのですが、こういったところが条件で今の考え方をを行うことを患者側の視点としておっしゃっていただいたと理解していいのかどうかをお伺いできればと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、患者団体のお二人からコメントをいただければと思います。特に私も桜井さんが最初のほうに黒文字でリスクの考え方や職種間のにじみ出しというのは、私はシェアだと思って理解しているのですがけれども、違ったら違ったら構わないので、これはどういう考え方かお教えいただければと思います。

○桜井理事 おっしゃるとおりです。こうやって専門領域ごとでぱかっと分かれて連携ではなくて、重ねてほしいのですね。ここのにじみ出しを重ねることを今回やっていかない

と、私はもう無理だと思っています。

実際、私の知っている先生ですごく雪が深い場所で在宅医療をやっている先生なのですが、連携は全然できていません。片道30キロの雪道の中を車を飛ばして患者さんのレスキューに向かっているのですね。

私たちは一度その先生が辞められるということ言ったときに、あなたが辞めてしまったらその先にいる患者さんたちがみんな死んでしまうから辞めないでほしいということで要望書を書いたぐらいなのです。そういうことがもう現実で起きているので、もうちょっとそこを重ねる人、その先生が行けないのだったらオンラインでつないで指示を出せる、もしくは救急で動けないのだったらその場で動ける人をちゃんと確保するというのを私は考えていただきたいと思っています。

○佐藤座長 リスクへの考え方というところをもう少し具体的にお話しただければと思います。

○桜井理事 そこで責任がどうこうと言っている場合ではなくて、患者としては今の痛みを取ってほしいというのが現状だと思うのです。今のこのつらい症状を取ってほしいといったとき、究極の話、もう誰でもいいと思っていて、その部分をきちんと患者さんとも合意した上であればできる人を育てているというのもこれから日本でやっていかないと駄目なのではないかなと思っています。

○佐藤座長 分かりやすい説明をありがとうございました。

では、続けて宿野部代表理事もコメントがあれば、よろしく願いいたします。

○宿野部代表理事 ありがとうございます。

今、桜井さんのおっしゃった「重ねる」というところは、それイコール連携だと思えますし、協働ということにもつながるのかなと思って聞いておりました。

ピーペックには筋ジストロフィーで24時間介助が必要なメンバーがおりますので、訪問看護ステーションと密に連携を取っているわけですがけれども、その彼がほかの筋ジストロフィーの方といろいろ全国でつながっているわけですがけれども、それぞれの訪問看護ステーションとの連携の仕方だったり、円滑かどうかというのは大分違うという話をこの間聞きました。

ピーペックのメンバーの彼は、今、すごく安心して訪問看護ステーションにお世話になっている。何かあったときはすぐ連絡すればドクターとつながれるというところに安心を持って治療しながら仕事ができているということで感謝を申しておりましたが、ただ、一方でそういった状況ができていないという方が多くいるということも彼から聞いたところです。

リスクに関しては、先ほどこちょっと私も申し上げましたけれども、本当に痛みが伴ったときには一秒でも早く取ってもらいたいというのは誰でも理解してもらえらると思うのです。ただ、そこに関しては高度な医療行為が必要になることもあるでしょうし、特定行為だけでは複雑な人体において想定できないことも当然起きてくると思います。その判断



をするのが、もし考えられるとすればNPという役割なのかなと思っていますし、以前の資料を拝見すると、その成功事例が実際にあるわけなので、ちょっと概念的な話ですけども、できていないかとか、リスクがあるからというよりも、患者の利を考えますと、できている成功事例をどう増やすかという方向に舵を取っていただくほうが患者としてはすごくありがたいことだし、それを生きがい、やりがいにした医療者が育ってきて、過疎地域で医療者がいないというときにそこに行きたいと思わせるような制度をつくるか、そこに資格というところももしかしたら加わるのではないかなと思って聞いておりました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。落合専門委員、よろしいでしょうか。

○落合専門委員 ありがとうございます。

非常にそれぞれのしみ出しというか、重なりということは非常に大事なことだと思いました。責任などの部分については、どちらかというところある種の医療制度というか、医療の体制全体に対して、ある意味の責任として、痛みをできるだけ感じさせないようにという部分がよくなる方をしっかり考えてほしいということで、この辺りのことは内部的な責任問題というお話なのかなとも思いました。最終的に別の場所で議論しているような内容でも、やはりいろいろな制度も行動のインセンティブをもたらすためにどういう形で設計するかも大事だと思いました。宿野部代表理事からのお話からはそういう示唆もあったのかなと思いました。患者側から見た場合にどういうふうに期待されているかは分かった部分があると思います。

もっとも、責任の部分は最終的に医療側の内部的な処理もあると思いますので、まだ今後も議論が必要だと思いましたが、どういうふうに見ていただいているのかはよく分かったので大変参考になりました。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、織田先生、よろしくお願ひします。

○織田副会長 織田ですけれども、先ほど釜菴先生に質問された特定行為研修修了者の看護師が増えているのは、指導者講習会がオンラインでできるようになって、多くのところが指定医療機関になれるようになってきたことも影響しているのだらうと思います。

我々病院協会は、厚労省が当初10万人養成すると立ち上げたころから、看護師の特定行為には全面的に賛成しました。そういうことで指導者講習会を始めたわけですけども、なぜ進まなかったかというところ、看護師の特定行為研修は基本的にジェネラリストを養成しようということだったのでですけども、それが特定行為という名称のほうにばかり目が行ってしまって、理解が進まなかったと思います。250時間ものジェネラリストの教育を受けるわけですけども、基本的に活用の仕方がうまくいっていない。そういうことでNPの議論になってしまったのだらうと思います。

実際、医師の手順書に沿ってやれば、いろいろなことができるのです。これを今後在宅医療にも生かすということで、2、3年前に在宅医療と慢性期のパッケージが認められま

したので、ここら辺をぜひどんどん活用しながら進めることによって、在宅医療が少しでも前進すればいいなと思っています。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ほかはいかがでしょう。よろしいですかね。

そろそろお時間なので全体のまとめということになりますけれども、総論の部分と各論で分けて考えたほうがいいのかと思います。

総論として見れば、医療の現場において患者さん目線に立ったときには、とにかく今ある痛みをどうにかしてほしいということであれば、それはその場にいるできる人が対応するという視点もあっていいのかな、にじみ出しという言葉も出ていましたけれども、それも恐らくタスクシェアというものなのかなという気はします。特にこれは在宅医療の分野においては非常に重要な視点になってくるのかなと思います。

そこで、ややもすればゼロリスク思考みたいなことで、何かあったらどうするのだということもあるのですが、ただ、目の前にあるリスクをどうするのだという議論もありますから、そこは単にリスクを忌避するというだけでは問題は解決しないのかなという気はしました。

その辺の正に選択肢を増やすという言葉、あるいは臨機応変な対応という言葉が出てきましたけれども、この辺りが現場において必要かなと思います。くどいですが、もちろん現場といってもいろいろな現場があるので、地方の現場もあれば都会の現場もあって、それは全然違うので、それぞれの実態に応じた対応が求められるかなと思います。

では、それはどうやって求めるかというところで各論になってきまして、今日の話はナースプラクティショナーがスタートだったのですけれども、もちろんナースプラクティショナーだけが唯一の解ではないわけでありまして、一つはオンライン診療をもっとちゃんと使うべきだということで、落合専門委員からもありましたけれども、これが医療の現場から出てきたというのは非常に私たちもうれしい話であります。

それから、特定看護師さんという今の制度がせつかくあるのだから、これをもっと拡充したらいいのではないかという議論もあります。ただ、大石専門委員からもお話がありましたが、数年前に我々規制改革でも議論があって、なかなか進まないねというところがあったのですが、ここに来て授業の形式が変わったことなど、いろいろと病院の皆様方の努力もあって広まってきているので、今後の動向は分かりませんが、しかし特定看護師というところでどこまでいけるのかということにも注視が必要なのかなと思います。

ただ、くどいようすけれども、もちろんナースプラクティショナーでやるのか、特定看護師でやるのかは最後の責任の所在というところで全く意味が変わってきますので、ここは大きな議論の分かれ道になるのかもしれないということかなと思います。

ただ、ちょっとくどいですがけれども、病院の話をしているのか、都会の話をしているのか、地方の話をしているのか、在宅医療の話をしているのかというところはちゃんと整理

しながらいかないと、さっき空中戦という言葉が出ましたけれども、空中戦になっておしまいになってしまうので、ここは要注意かなと思いました。

というわけで、今回は全体的にベクトルの方向は似ていて、問題意識は共有されているかなと思ひまして、ただ、その問題意識に対してどう取り組むかというところでそれぞれの現場の違いからいろいろな御意見が出てきたのかなという気はしました。ありがとうございました。

それでは、今度は次回以降についてということになりますけれども、次回以降は日本看護協会などの関係者からの御意見を伺いながら、更に議論を深めていきたいと考えております。その際には、正にナースプラクティショナーというときにどういう現場を念頭に置いていらっしゃるのかということ、それから責任をどこまで取られる意思があるのかという辺りは看護協会さんにも問いかけてみないといけないことかなと考えております。

したがって、これはしばらく皆様にお付き合いいただくという形で議論していきたいと思ひます。非常に大きな話でありますので、ぜひ前向きな議論を引き続きよろしく願ひいたします。

こんな感じでよろしいでしょうか。

では、ありがとうございました。大体お時間になりましたので、議題1はここまでとさせていただきます。委員、専門委員の皆様方におかれましては、いつもとおりですが、時間の制約などで御発言できなかったこと、あるいは御質問を後から思いついたということがあれば、明日中に御連絡をお願いいたします。事務局から、今日は出番がなかったですが、厚労省にまとめて連絡をさせていただければと思ひます。

今日は患者団体の皆様方、日本医師会様、全日本病院協会様、皆様方、本当にありがとうございました。議題1はここまでとさせていただければと思ひます。ありがとうございました。

○佐藤座長 続きまして、議題2に入ります。議題2は「地域医療連携の促進及び創薬等の推進のための個人情報適切な取扱い等について」ということになります。こちらはもう既に過去2回、去年の9月と11月に議論をさせていただいておりまして、これで3回目ということになります。

では、出席者を御紹介いたします。引き続き全国がん者団体連合会の桜井なおみ理事及びピーペックから宿野部武志代表理事に御出席いただいております。また、新たに東京大学の森田朗名誉教授、株式会社日本総合研究所ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル事務局の川崎真規主任研究員、保健医療福祉情報システム工業会から岡田靖士委員長、大江橋法律事務所から黒田佑輝弁護士、情報法制研究所から高木浩光副理事長、中央大学国際情報学部から石井夏生利教授、ひかり総合法律事務所から板倉陽一郎弁護士、英知法律事務所から森亮二弁護士、早稲田大学理工学部から宮田俊男教授、国立病院機構大阪医療センターから松村泰志院長、デジタル庁から上田尚宏参事官、厚労省から田中彰子医政局特定医薬品開発支援医療情報担当参事官ほか医政局の皆様にご参加いただいております。

また、今回は個人情報保護委員会事務局から吉屋拓之参事官にも御出席いただいております。

さて、これは非常に大きな話でありますので、本議題につきましては2つに分けて進めたいと思います。初めに、ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブルからの提言について、東京大学の森田名誉教授から御説明いただき、連続して患者の権利・利益の保護について説明をいただいた上で議論を行い、次に医療データの適切・円滑な利用についての御議論をいただくということにさせていただければと思います。

なお、恐縮ですが、今回は非常に多数の方々に参加いただいておりますので、発言は一回2分以内ということでお願いいたします。2分たつとベルが鳴るそうです。申し訳ありませんが、御協力のほど、よろしくお願いいたします。

では、まずは議題2の第1部から入りたいと思います。繰り返しますが、第1部はヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブルからの提言になります。

では、早速ですが、森田先生、報告時間は5分以内ということになっておりますので、よろしくお願いいたします。

○森田名誉教授 森田です。本日はありがとうございます。

私は昨年秋にも意見陳述させていただきました。今日は更にそれを発展させたものとしたしまして、提言を日本総研から先日出しました。これはもちろんいろいろな意見がございましたので、現時点で座長である私の立場でまとめたものでございますけれども、それを簡単に御紹介させていただきたいと思っております。

申し上げたいことはここに大体要約として書いてありますけれども、患者さんが電子カルテに格納しております医療に関するデータといいますのは非常に貴重な人類が獲得した情報資源であり、これを活用することによって個々の治療の質が高まるとともに、これをビッグデータとして処理することによって病気の究明であるとか、創薬であるとか、更には医療政策の立案にも結びつくものと考えております。

そして、先進諸国ではこうした形での医療データの活用というのがどんどん進んできているように思っておりますし、とりわけEUにおきましては、昨年、European Health Data Spaceという共通のデータ利用のプラットフォームをつくるという構想が発表されて、今、法案の審議がされているところです。

我が国の場合、この議論は随分活発になってまいりましたけれども、ばらばらに行われているというところもありますし、いろいろなところで引っかかっているといいましょうか、問題が指摘されているという気がいたしますので、これはひとつきちんとした形で体系的にこの情報のシステムというものを考えて、できることならばそれを特別法という形で定めておくということが望ましいのではないかと考えております。提言の趣旨はそういうことでございます。

簡単に御説明いたしますと、理想的な医療データの姿といいますのが、入院したときや医療機関に受診しているときの患者情報だけではなくて、出生から死亡までの健康に関する

データというものを蓄積していくことが望ましいと思います。そこにありますように、我が国にはいろいろな検診データなどのデータがありますけれども、これがひもづいていない。データはひもづけてつなげてこそ価値を生むと思われまますので、その仕組みがないということです。

更に申し上げますと、そこで集まりました一事業のための健康に関するデータというものを集積することによって、新しい病気の治療法の発見や、もちろん原因の究明もそうですし、更に言いますと、先日の感染症が拡大した場合のように、迅速に政策的な対応が必要な場合にはそれに活用することができると思われまます。

ただ、言うまでもなくこれは非常に機微性の高い個人情報であるということから、それが漏えいすることなどによって国民の権利が侵害されるということはあってはならないわけですし、確実かつ必要な保護を図る仕組みを考えながら最大限の利用を図るという仕組み、制度というものを考えるべきであるということです。

我が国では、昨年から医療DX推進本部がつくられ、厚労省でも検討が行われておりますし、特に研究のための制度といたしまして次世代医療基盤法の改正が検討されているところです。

しかしながら、私が見るところ、今も触れましたけれども、我が国の場合、研究用のデータの集め方、扱い方、あるいは治療用の集め方、更には地域医療のためにどのような形でデータを使うべきかとか、オンライン診療をどうすべきかとか、いろいろなテーマがばらばらに出てきておりまして、それらが一つのデータからつながってくるというか、一つのシステムとして構想されていないように思います。

更に申し上げますと、全体的な発想がないということによるのかもしれませんが、御存じのとおり、電子カルテの標準化というのが進んでおりません。また、セキュリティの問題もかなり危ないところがあると言われております。また、現在、被保険者番号を医療等IDとして使っておりますけれども、これはマイナンバーに比べますと使い勝手が悪いので、災害時といった緊急事態に本当に役に立つのかなという気がしております。

3番目は、データ保護に関するいわゆるデータガバナンスに関する制度の問題であります。個人情報を保護するというのは非常に重要なのですが、実際には利活用が進みにくい状況であろうかと思っております。現行の次世代医療基盤法に関して言いますと、完全な匿名化をするということを前提にデータ利用ができるようになっておりますけれども、これまでのところ、認定機関の立ち上げに一定の時間を要したということもあるかもしれませんが、まだ20件ぐらいしか研究が行われていない。これで医学の研究が進むのだろうかということです。

更に言いますと、いろいろなところでそうですけれども、データを提供してもらうために同意を取っているわけですが、この同意という仕組みが医療機関に対して非常に大きな負担をかけているということ。例えば認知症の高齢者であるとか、意識不明の方であるとか、小さいお子さんもちろんそうですけれども、そうした方たちから同意を取る

というのは一体どういう意味なのか、それがその人たちの権利の保護に結びついているのかというと、疑問に思わざるを得ないと思います。

そこでグランドデザインというものを考えていこうということですし、そこに書きましたような目的が一つのデータベース、きちんとした電子カルテに格納されるようなデータベースができますと、いろいろな目的に利用できるのではないかと考えております。

ただ、そのデータ基盤を整備すること自体、我が国では遅れておまして、ヨーロッパのほうでは電子カルテシステムをしっかりと標準化して、いろいろなところで利用できるようにする、かつ、セキュリティーもしっかりしたものを作ろうとしております。

いずれにいたしましても、これから重要になりますのは、関連するいろいろな情報の適切な連携を可能にするようなプラットフォームをどうするか。これはなかなか難しい問題ですけれども、そういう視点でもってこの制度の在り方というのを検討すべきではないかと思っております。

一番本日のお題とも関係しますのは、このデータガバナンスの在り方ということになるかと思えます。ここでは簡単に書きましたけれども、データを生成してそれをデータベースに入れるときに同意を取るというのは、先ほど申し上げたような理由でもってあまり合理的ではない。したがって、そのときにはほぼ自動的にデータが収集できるようにする仕組みをつくるべきである。

しかし、貴重な機微性の高い個人情報ですので、それを利用する段階で、いわゆるデータへのアクセスに関してはきっちりとした規制を行うという仕組みに変えてはどうか。これが入口規制から出口規制へということの意味です。

一次利用、患者さんの治療に使用する場合に、ここで細かい同意を取るということは、先ほどもちらっと出ておりましたけれども、とにかく苦しんでいらっしゃる患者さんを助けるという目的ですので、これはなくてもいいのではないかと。その患者さんの治療のためにデータにアクセスするということがきちんと証明できる限り、そこではいちいち同意を取ることは不要とするということでもいいのではないかと。もちろん御本人が嫌だという場合のオプトアウト（アクセスの制限）は可能性として認めてもいいかと思えます。

問題になりますのが、二次利用ですけれども、そこに書きましたように、行政目的、医学研究、学術研究、そして医薬品の開発、更に言いますとPHRのような形での健康管理のための利用など、幾つか考えられますけれども、これに関しては何のために使うかという利用目的、そしてどのような形で情報を加工するか、匿名加工か、顕名のままか、あるいは仮名加工情報という形にするか。そして3番目は、どういう人がそれを利用するのか、その利用者の信頼性といったことをポイントといたしまして規制を行っていく。そしてデータのアクセスを考えていくというのが望ましいのではないかと思えます。

その際、権利の侵害ということが具体的なリスクとして考えられない限りは、利用をむしろ推進するということが我々人類のためにもなるのではないかと考えているところでございます。

当然ですけれども、アクセスの規制をする以上、その規制のための機関といいたししょうか、きっちりとルールをつくり、それを監視するところが必要です。そうした意味での独立した機関の存在というのは想定しているところでございます。それ以外にもできるだけマンマシンインターフェースを簡単なものにするとか、あるいは現在のところ、本人のアイデンティフィケーションを正確に行うためにはやはりマイナンバーというものの利用を考えてはどうかと考えているところでございます。

申し上げたかったことは以上でございます。時間をオーバーしてしまいましたけれども、これで私のプレゼンテーションは終わりとさせていただきます。ありがとうございました。あとは資料を御覧ください。

○佐藤座長 ありがとうございます。

続きまして、患者の権利・利益の保護について御議論いただきたいと思ひます。それでは、最初は事務局から2分以内での説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。資料2-2と参考資料3で御説明をさせていただきます。資料2-2を中心に説明させていただきますけれども、結構注にも重要なことが書いてございますので、しっかりと御覧いただければと思ひてございます。

その上で、まず1ページ目でございますけれども、これまでの議論の振り返りということとをさせていただきます。9行目から、グランドデザインというまでには至ってございませぬけれども、医療資源の医療データの意義というところについて触れさせていただきます。

23行目から現行法制についての指摘を、31ページ目から各国の法制の動向について紹介をさせていただきます。これは参考資料の3でかなり細かく比較をさせていただきますので、まだ未定稿の中でございますけれども、ぜひそちらについて本日の会議でも、あるいはその後でも、関係の専門の方々から御指摘いただければと思ひてございます。

続きまして、注の中で54行目から、ややテクニカルでございますけれども、「特定」という言葉と「識別」という言葉の異同について問いかけをさせていただきます。

76行目からは本日の論点として2点掲げてございまして、まずは同意を前提としないような一次利用、二次利用それぞれについて、患者の権利・利益を適切に保護するためにはどのような措置が必要なのかということと、86行目からでございますけれども、論点2、医療データの標準化、その他の円滑な利用を確保していく方策としてどのような措置が必要となるかというところについて問いかけをさせていただきます。

先ほど森田先生から言及がございました独立した機関、あるいはマイナンバーといったところについては、後日、別途議論ができればと思ひてございます。

93行目から論点1についてつらつらと書かせていただいております。更に、128行目から二次利用について書かせていただいております。特に131行目から133行目にかけて、これまでの議論にもございましたけれども、保護すべき本人の権利・利益とは何なのかというところについても問いかけをさせていただきます。

135行目からは公益性の範囲というところについての問いかけでございます。その上で、188行目から論点2の一次利用、二次利用の確保というところについて問いかけをさせていただきます。

その上で、212行目からでございますけれども、ヨーロッパの場合は義務化をしている、あるいはアメリカにおいては診療報酬的なもので誘導しているという状況に対して、日本ではどう考えるのかということについて書かせていただいております。

更に229行目からでございますけれども、標準化された医療データというところについて、管理者についての議論をさせていただきます。

事務局からは以上でございます。便宜上、論点2のところまで説明させていただきましたので、後ほど第2部のところについては事務局の説明は割愛させていただきます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次にデジタル庁様より御説明を5分以内でよろしくお願いたします

○上田参事官 デジタル庁参事官の上田でございます。説明させていただきます。

私からは、「マイナポータルで閲覧・取得できる保健医療情報」、国民から見ることができる医療情報について現状何ができていくかについて御説明させていただきます。

真ん中の「マイナポータルでは」というところですが、薬剤情報、健診の情報、医療費の情報、診療の情報、処方せんの情報、調剤の情報などを現状確認できているということでございます。こちらの情報は、基本的には処方せん以外のものはレセプトの情報でやっていますので、全ての医療機関の情報について見るということでございます。

本人の同意は、医療機関への提供の場面もそうなのですが、マイナポータルは国民からアクセスするところということですので、マイナンバーカードを用いてアクセスをしているということでございます。

なお、この情報については、サイトとしてのマイナポータルだけではなくて、民間サービスにAPIとして提供しているところがございます。現状、10のサービスにAPI提供しているところがございます。

もう少し具体的に申し上げます。2021年10月から、特定健診、後期高齢者健診などの健診情報、既往症なり身体測定、血液測定といったものの閲覧ができるようになった。また、左下、これも同じですけれども、同年10月から、薬剤情報、レセプトの情報を活用して、こちらの囲みにありますように医療機関名なり医薬品名といったものが見られるようになってございます。

また、右上、医療費が幾らかかったのかといったことから見て、e-Taxへの連携といったことも始まっているところがございます。

また、右下でございます。診療情報、これは昨年9月からでございますが、どの医療機関で何の医療行為を受けたのかが分かるようになっていくということでございます。ただ、残念ながら何の検査を受けたのかは分かるのですが、検査結果までは分からないというこ



とでございます。

本年1月26日からでございますが、電子処方せんが始まりました。マイナポータルにおいても、処方せんの情報または処方せんを基にした調剤の結果といったものが見られるようになっております。

先ほどのページはレセプトのデータなので、※に書いていますが、1か月遅れの情報になっておるのですけれども、こちらについてはリアルタイムの情報で、処方せんを切ってその情報がもう見られるというものでございます。

ただ、こちらは電子処方せんに参加している医療機関、薬局から連携される情報ということでございます。なお、今後、APIで電子版のお薬手帳やPHRアプリを連携すれば、服薬歴やアレルギー情報についても記録可能ということで、ほかの情報との組合せといったこともPHRの中で実現していくということでございます。

簡単でございますが、私からは以上でございます

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、次に全国がん患者団体連合会の桜井理事より御説明をお願いいたします。また5分以内でよろしくをお願いいたします。

○桜井理事 ありがとうございます。

それでは、全がん連の桜井から説明をさせていただきます。私からは、まず事前に今回の資料等々を拝見させていただいたときの最初の感想としてなのですが、EHR、いわゆる電子健康情報をどう活用するかというところの重さがすごくPHRよりも大きく言われているような感覚がしましたので、今回の議論もデータを提供する人に対してそのデータを提供したことに対する恩恵を還元するようなことを第一としていただきたいなと思っております。

つまり、PHRは個人が主体なので、個人に対してどういうふうに物を返していくのか、このサービス提供を含めてなので、創薬も含めてどういうふうに返していくのかということを中心に説明していくことと、その部分への透明性の確保と啓発というのがまずそもそも論として私は重要だと思っております。ですので、今回この検討テーマなども、医療データの利活用と個人の権利・利益の保護の在り方というのは逆でもいいと思っております。個人の権利・利益がある上でのデータ利活用なのだとすることをずらしてはいけないのではないかなと思っております。

その上で、本人の権利・利益の保護の部分と公益性や公共の福祉というのが何を指しているのかというところがすごくポイントだなと思いました。幾つか例示が挙がっていましたが、その中で「製品・サービスの開発」というのが入っておりました。これに関しては私は希少疾患や難治なものに関しては「公益」として考えることが適切だと思っております。けれども、そうでない部分に関しますと、「公益」とは何なのだろうということをきちんと議論していくことが必要だと思っております。

そういう点では、このEHDS法案というものは、ここにもただし書が書いてあるように、

やはりこの審査会のようなもので議論をして、この審査会の中には当然一般市民だったり、患者代表みたいなものがちゃんと入った審査会を設けて、この中で「公益」というのが何なのか。例えばこのEHDS法案だったら、「公衆衛生または社会保障に貢献する製品またはサービスの開発および革新運動」ということで、何でもかんでもいいよということにはしていないわけですので、このような検討というのが必要なのではないかなと思っております。

その上でのデータの利用の入口と、それから出口のほうの検証というのにも必要だと思っています。この成果がどういう風につながっていくのかということのを可視化してしっかりつないでいくということも必要だと思っています。

がん領域だと遺伝性疾患というのがあるのですね。つまり体質として病気の発症というものが受け継がれていってしまうというところがあります。患者サイドとしては、こうしたPHRが進むことは非常に歓迎したいところではあるのですけれども、一つの懸念としては、漏れても不利益を被らないようにしていただきたい、つまりどちらをデフォルトにするかということなのではあるけれども、どうも今の議論を聞いていると、入口のハードルがどんどん高くなっていて、出口側の部分あまり議論がないという気がしています。ですので、漏れても大丈夫なようにしていただきたいと思っています。

例えばそれは米国のGINA法などがそうなのではあるけれども、こういったものや、個々人の師業の方が持っている守秘義務の内容をデジタル化に合わせてアップデートしていく必要があるのではないかなと思っています。こうした、先ほど御説明があったような機能が使われるのは、本当に私たちにとっては便利だし、いいことだとは思うのですけれども、実は本当に一番恐れているのは、小さな薬局などで師業の方があの人遺伝性疾患みたいよみたいな話を広めてしまうというところがすごく懸念される場所ですので、こういうところをしっかりとっていただきたいなと思っています。

例えばそれは米国のGINA法などがそうなのではあるけれども、こういったものや、個々人の師業の方が持っている守秘義務の内容をデジタル化に合わせてアップデートしていく必要があるのではないかなと思っています。こうした、先ほど御説明があったような機能が使われるのは、本当に私たちにとっては便利だし、いいことだとは思うのですけれども、実は本当に一番恐れているのは、小さな薬局などで師業の方があの人遺伝性疾患みたいよみたいな話を広めてしまうというところがすごく懸念される場所ですので、こういうところをしっかりとっていただきたいなと思っています。

それと、今回の議論というのがいわゆるナショナルデータベースの審査の手続等々に時間がかかるということが課題としてもあるのであれば、ここに関しては事務局の機能を強化する、つまり人手を増やすということも必要なのではないかなと思っています。

また、今回の新型コロナ感染症などもそうなのではあるけれども、せっかくこのプラットフォームができて、都道府県や市町村のほうの基礎自治体レベルのほうで全然突合ができない、見られないみたいなことがあってくると、これはプラットフォームとは言えなくな

ってしまうかなと思いますので、それぞれの重層化している利用者からのアクセス性をしっかり確保するようなプラットフォームをつくることを大前提にさせていただきたいなと思っております。

全がん連からは以上になります。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、再びピーペックの宿野部代表理事より御説明を5分以内でよろしく願いいたします。

○宿野部代表理事 ありがとうございます。資料を共有させていただきます。

私どもピーペックは疾患を問わないというところで、慢性疾患の方とも関わりがあるという立場でお話しさせていただきます。やはり希少疾患や本当に難病と言われる方が多くいらっしゃいます。そういった方との関わりの中では、新しい治療法、創薬への期待というのは物すごく高いものがあります。

したがって、一次利用、二次利用に関しては、基本的にEUの規制案だったり、アメリカの関連制度の方向性に基本的には賛成するというものであります。しかしながら、目的に照らして合理的なガバナンスの体系というものが整備されることは本当に重要だなと思っています。

一方で、個人情報の漏えいというのが毎年のようにニュースで流れると、そのたびに患者・国民は、個人情報についてはしっかり守られていないというイメージが植えつけられているのではないかなと思っています。

したがって、そのニュースが出た後にどういった罰則規定があったのか、どういう改善が行われたのかということ、テレビやニュースではなかなか取り上げられないと思うのですけれども、その後をしっかり国民に知らせていくということがとても大事であり、そのプロセスを分かりやすく伝えるということが必要なのだろうなと思います。

また、個人情報、個人の権利・利益の保護が最優先ということは本当に当たり前のことで、これは最優先だと思うのですけれども、医療データに関してPHRということであれば、個人でやっている方が多いのですけれども、我々はこれまで生まれてからいろいろな検査を受けているわけですけれども、本来であれば自分の体のことをいつでも知るという機会を設けることがすごく重要だと思っています。それを含めると、医療データを患者・国民自身が活用できる、そしてその医療データを様々な医療者だったり、企業だったり、研究者が活用するという三位一体での進め方が必要なのではないかなと思っています。行政、医療、企業、研究者という方が個人の権利・利益の保護について講じている具体的な施策、成果、これからの可能性といったものをしっかり患者・国民に伝え続けていくということが、先ほどの漏えいした場合の規制と併せて、個人データをしっかり国としても守っているということが伝わることなのではないかなということです。これを地道に長く続けないと、国民の意識というものは変わってこないのだろうなと思っています。

繰り返しになりますが、自分のデータをいつでも自由に閲覧できるという状態になるこ

とで、大きく患者・国民の医療への関心度は高まってくるのではないかなと思います。やはり医療は今の状態では、皆保険制度という恵まれた制度ということもありますけれども、医療は受けるもの、治療は施されるものという意識から、身近に自分のデータが見られるという環境下に置くことで、やはり自分の体は自分でしっかり管理していくという考え方を推し進める環境を整えることが重要かなと思っています。

また、抽象的になりますけれども、国民の協力というものが未来の医療をつくっていくのだよというちょっと大きなところから、この個人データもこれからの医療に貢献する、同じ病気の人が今後新しい治療を受けられるために生かされるのだよといったことがしっかり伝わるメッセージを発信させていくことが大事なかなと思っています。

私からは以上です。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、早速質疑に入りたいと思います。質疑は大体30分をめぐりにさせていただきます。繰り返しますが、参加者の方が多いので、原則発言は一人当たり2分以内ということでよろしく願いいたします。どちらからでも質問、コメントがあれば、よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

高木先生、よろしくお願いします。

○高木副理事長 情報法制研究所の高木と申します。御説明ありがとうございます。

実は私は前回、意見陳述をさせていただいてまして、その際、二次利用が正当化される要件とは何かというタイトルのお話をしました。その際に、個人の権利・利益とは何かということについて日本ではあまり議論がされていなくて、もともとOECDのプライバシーガイドラインはどういう趣旨で作られたかというのを最近研究で古い文献を調べて分かったというお話をさせていただきました。今日はそれを踏まえていろいろコメントしたいと思っています。

事務局資料の「本人の権利・利益とは何か」というところで本人に有害な決定の回避も重要な要素かという疑問の投げかけがあります。私としては、この有害というのは何かということが問題になると思うのですね。これは本人に不利益を及ぼすと言い換えてもそうなのですが、何ををもって不利益と言えるかというのは難しいところだと思います。

例えばデータを扱う者が本人のためだと思って、データ分析に基づいて本人に対して何か決定を下すというときに、実は客観的に見ると差別になっているということもある。もともとデータ保護というものが1970年代に欧州で出てきた背景には、そういったことを問題視したという背景があると思うのですね。そこに立ち戻って考えますと、この医療データの二次利用というのを考えたときに、漏えいももちろん問題なのですが、それよりもそういうことがあってはならないということが問題の中心にあるというのが私の意見でした。

それで、このように「有害」とか「本人に不利益」というとどうしても判断が難しくなってくるので、私の意見としては、一律に本人に対する決定利用を禁止するという規定を

置いた上で進めればいいのではないかというのを提案したところでは、EHDSにおいても、GDPRにおいても、決定利用を禁止することでこういった二次利用を進めているのだと思います。

2分ということですので、どういうことを私が述べているのか疑問がございましたら、ぜひお尋ねいただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。申し訳ありません、またほかの委員から質問があれば、答えていただくことになるかもしれません。

続きまして、石井先生、よろしくお願ひします。

○石井教授 よろしくお願ひいたします。森田先生の御報告にありましたラウンドテーブルに私も参加させていただいておりましたので、その立場を踏まえつつ発言させていただければと思います。

まず、日本総研様の資料の提言の要旨が14ページ以下にまとめられているところでありまして、この考え方を十分生かしつつ取りまとめを行っていただければということを目指しております。

特に日本の現状と課題に関しましては、制度面でもシステム面でも建て増しや継ぎ接ぎが多いということで、グランドデザインが見えていないことが基本的な問題意識としてあった。そのグランドデザインの在り方と実現したい姿を提案するというところで、ラウンドテーブルの提言は意義があると考えております。特に18ページの辺りですけれども、グランドデザインの下でデータ基盤整備とガバナンス実施等を両輪で回していける仕組みが求められているのだろうと考えております。

次に、事務局資料の個別の点で申し上げますと、2分なので時間がありませんけれども、3点申し上げたいと思います。

まず、論点1のところ、患者の同意がなくとも政策的に第三者提供が必要になる場合があるというのをお書きいただいているとおりでありますが、その上で、医療情報の中でも政策的に情報提供が必要になるものとして感染症やがん、遺伝性疾患などがあるのですが、それを抽出してみて、その疾患との関係で国民全体の公衆衛生の向上や医療の質の向上に具体的にどのような寄与がなされるのかというのを評価した上で、情報の種類や利用目的を踏まえた絞り込みが必要になってくるのだろうと思います。

それから、ガバナンス整備のところ、審査制度が提案されているところがあったかと思いますが、私が関わったもので申し上げますと、個別の情報利用の申出があつて、書類審査も非常にたくさんあつて、審査会を開いて提供を認めるかどうかを判断するといった方法になっており、そのような手法を想定するのであれば、手続面の負担が非常に大きく、審査をする側も判断し切れないことが多いかと思いますが、もう少し実効的な仕組みを考えておく必要があるのではと思います。資料にも具体的なリスクが挙げられているところではありますが、利用する側の組織が自己評価できるような枠組みをつくった上で、その結果を公表して透明性を担保し、第三者のチェックを入れつつもある程度自分でガバナン

スを回していける仕組みを考えたほうが良いと思いました。

最後に、この制度が新しい法律でつくられた場合に、後日の検討となっておりますが、個人情報保護法の特別法の位置づけになるということだと思います。一般法である個人情報保護法の公衆衛生目的による利用との関係を整理するとともに、個人情報保護委員会の監督権限がきちんと及ぶ仕組みにしておく必要があると思います。独立した機関を新しくつくるとなると大きな話になってきますので、基本的には個人情報保護委員会が第三者機関として監督権限を適切に行使できるという仕組みが担保されるべきと考えております。

なお、質問が1点だけありまして、二次利用のところで、クロスボーダーのデータ利用を想定されているのかどうかについてです。事務局資料のところで、現状はクロスボーダーのデータ利用を想定したまとめになっているのかをお聞きしたいと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、事務局サイドから今の御質問に対していかがですか。

○事務局 クロスボーダーのところはまだ明示的に分析が追いついてございませんけれども、しっかりと位置づけた上で考察すべきだと考えてございます。引き続き御指導をよろしく願いたします。

○石井教授 ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

引き続きまして、森先生、よろしく願いたします。

○森弁護士 弁護士の森です。どうぞよろしく願いたします。

私は裁判所がこういう情報の収集とデータベースでの保管・利用についてどういうふうを考えているかということを中心に御紹介した上で、事務局から御提案のありました論点1について私なりの考えを申し上げたいと思います。

裁判所は、割とこういう取得型の問題については1番目にどういう情報を収集・利用しているのかという情報の性質、それから2番目にこの文脈では公益性と言い換えていただいていると思いますけれども、取得の必要性や目的。3番目に、どんな集め方や保管をしているのか、一切合切ごっそり集めているのか、それとも重要なものだけ選んでいるのか、本人に分からないように取っているのか、あるいは本人に示した上で取っているかという取得・利用の対応を考慮しております。それから、4番目として保管の際の安全性です。先ほどいろいろな方から御指摘がありましたけれども、それも裁判所はプライバシー侵害の文脈で考慮しているということです。

住基ネットに関しては、皆さん御存じのとおりたくさん訴訟がありましたけれども、マイナンバーについても同じように、全て棄却になっていますけれども、8つぐらい公表されている裁判が起きているということです。

そういった考え方を踏まえて、論点1の同意を前提としないけれども権利保護が図れるかということについて、私の考えを申し上げたいと思いますけれども、同意を前提にしな

いというのはごもっともなところがあるかなと思ってまして、というのは、やはり何といっても同意の前提となる本人の理解がなかなか医療分野においては難しいということがあるのかなと思っております。

その中で、それでも権利をどのように保護していくかということは非常に重要になると思いますけれども、まず一つは、反対利益となる収集・利用の必要性・正当性の公益目的を二次利用に関してしっかり線引きをしていただく必要があるということです。これは桜井さんが資料2-4でおっしゃっていたことと全く同じですが、やはり創薬等になったときにどこまでが公益で、どこまでがそうでないのかということも、もしかしたらほかの要素も併せてということになるかもしれませんけれども、一切合切全部まとめて公益かどうかというのはちょっとよろしくないのかなと思っています。

それからもう一つは、これも御指摘のありました、データベースにおける保管・利用の安全性ということです。桜井さんの資料にもありましたし、ピーペックさんの資料2-5もこの点を指摘されていました。漏えいしたときということももちろんそうなのですが、目的外の利用とか、思ってもいないような利用をされるということもデータベースにおける安全性を損なうということになりますし、もし安全なデータベースではないものによって管理されているということになりますと、これは割とプライバシー侵害にすぐ結びついてしまうということになるかと思えます。

それから、3点目として、同意のない状態でどのように本人の意思を反映するかということにつきましては、本人のアクセスとオプトアウトの徹底を認めるべきではないかと思えます。アクセスについては、ピーペックさんからも御指摘がありましたけれども、本人がどういう情報を取られているのか見られるようになっていないといけないと思えますし、オプトアウトについては広く認めてあげることが同意のある種後ろに下げる代わりの手段として最も適切なのではないかと思っております。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、宮田先生、お願いいたします。

○宮田教授 ありがとうございます。

日本総研さんのラウンドテーブルの提言は僕も賛成でして、現状、入口規制がかなり強い状況にあって、例えばコロナワクチンやコロナ治療薬でも、いわゆる先進国の中で日本は世界的に論文があまり出ていないのですね。そういった面では、日本は外国のデータの恩恵をあずかっているとさえなくもないわけで、アメリカやヨーロッパでは、患者さんのデータによって創薬・育薬が進んでいく。特にイギリスでは著明でしたけれども、国民やそれこそ開業医全体が医薬品開発に一丸となって取り組んでいくといったところがあるからなのですね。

また、桜井さんがおっしゃっていたことにもとても賛成で、こうしたPHRであるとか、一人一人の国民にとってもちろんとメリットがあるといったことも併せて進めていかないと

いけない。

最近では前向きな治験や臨床試験においても、例えば個人のスマホのアプリでQOLのデータを収集するといった臨床試験がとて増えている、そういった面では日本の医薬品開発の環境というのはとてもひどい状況にあって、もちろん薬価の問題もあるのですけれども、それが結果としてドラッグロスの問題を引き起こしているのは間違いないので、そこは早急にやっつけていかなくてはならないのだと思います。

一方で、出口の部分で漏えいすれば、そこは当然問題になってくるので、当然現状の遺伝病でも全く治療法のない疾患であるとか、もちろん偏見のある疾患といった部分をどう整理していった安心感を持たせていくのか、あるいは、当然製薬企業も様々な企業があるわけですし、営利的なコスメティックな医薬品、あるいはアンチエイジング的なものもあるでしょうから、そういった部分で万が一実際に漏えいがあった場合にどういうふうに規制をするのかという部分も併せて検討する必要がある。それがいわゆる個人情報保護法の改正だけでいけるのか、森田先生が言ったようにちゃんと法律をつくらなくてはならないのかというのは、そういった全体的なバランスも踏まえて議論する必要があるのだと思うのです。

一方で、それこそ今日は松村先生もいらしているので松村さんの意見も聞きたいと思うのですけれども、医療機関はまだまだその辺の情報インフラや人材などがとても間に合っていないですし、例えばマイナンバーのマイナタッチにしても、そもそも全く現場のエンジニアが足りていない状況にあって、なかなか普及していないという部分もあると思います。デジタル庁のプレゼンはとてもすばらしく、可能だということは分かるのですけれども、可能だということと実際に普及するのは大きく違う部分もあるので、その辺の現場の実際の推進をどうしていくのかという環境整備も、そこはきっと厚労省さんの予算も含めてなのでしょうけれども、重要なことだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

引き続きまして、黒田先生、よろしくお願ひします。

○黒田弁護士 ありがとうございます。黒田でございます。2点だけ申し上げたいと思います。

一つは、先ほどから目的に関する規制の問題が結構出ていて、私自身も同意原則ではなかなか厳しいだろうなと思うところは多くあって、その意味では目的としてどこまで同意なしに使える範囲を策定するかというのはかなり重要な問題だということは理解をしています。

ただ、その上でもう一点申し上げたいのは、ヨーロッパのGDPRにしても、アメリカのHIPAAにしても、ミニマムネセサリーリクワイアメント、要するに必要最小限の目的との関係で最小限のデータの取扱いにするべきだという原則も持っているわけですので、単純に目的をどうするかという問題だけではなくて、どういったデータをどのように取り扱う



のかという手段の組合せ全体としてどういった取扱いが同意なくできるのかと考えるべきなのではないか。単純に目的だけで切るべきではないのではないかなというのがまず1点目でございます。

もう一点としては、漏えいの話がかなり患者の皆様から出ていて、我々も患者として接する場合には当然気にならざるを得ないわけなのですけれども、この漏えいの問題も2つの側面に分けて考えるべきだと思っております。一つは先ほど患者会からありましたような一時的な利用の中の、例えば自分の情報を師業の人がうわさ話をしてしまうといった情報、あるいはよくある話、電子カルテを必要もないのに全然関係のない自分の担当でない患者さんのものを見てしまうといったタイプの漏えい。これに関してはHIPAAなどはかなり厳しくて、実際に刑事罰になったケースというのも報告されているところでありますので、そういったところはきちんと措置をしていく。これは師業の守秘義務の問題だと理解できると思います。

もう一点、二次利用のところの漏えいの問題というのは、直接目の前で自分のうわさ話を誰かがするという話にはなかなかかなりづらいとは思いますが、とはいえ自分のデータが使われることによって回り回って自分に不利益が来るかもしれないという不透明感というのは、遠いがゆえに不安感をかき立てられるというのは当然のことでございますので、これに関しては全体的なガバナンスの問題として対応を考えていかざるを得ないのではないかと。

そういう意味で、漏えいという概念には一時的な利用の自分の目の前に近いところで起こる漏えいの問題と、より遠い二次利用の場面における漏えいの問題というのは区別して、その手当ては別に考える必要があるのではないかなと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、松村先生、お願いいたします。

○松村院長 大阪医療センターの松村です。

今日お話いただいた内容は、私は全て賛成いたします。同意に基づかない利用ということをしっかり位置づけていかないと、なかなかデータ活用が進まないと感じております。

その利用に関して、今日おっしゃったことも全く賛成なのですが、一つコメントさせていただきたいこととしては、それをどのように監視していくかといいますか、見守っていくかということです。その部分についても、これから議論していかないとはいけません。

特に二次活用に関しては、個人に危害が及ぶというのは個人が特定された場合ということになると思います。一方で、二次利用する場合に個人を特定する必要性というのは基本的にないというのが普通でありまして、個人を特定せずに利用することで全く問題ないわけです。

ただ、問題は、そう言いながらも裏で個人を特定するようなことをされているのではな

いかという疑いがある、それが無いことをしっかり確認するような仕組みを持っておくことで個人に危害が及ぶことを防ぐということを同時並行的に考えれば、この問題は解決できるのではないかと考えます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

印南先生に行く前に、2点ほどですけれども、一つは先ほど森田先生からのプレゼンにもありましたオプトアウトというのがポイントかと思うのですが、先ほど森弁護士からオプトアウトの話が出ていましたけれども、これは森先生への質問になってしまうのですが、二次利用についてもオプトアウトを認めるのか、たしか森田先生のは一次利用だったと思うのですけれども、二次利用についてはどういう見解と思えばいいですか。ちょっと交通整理をさせてください。

○森弁護士 ありがとうございます。

私の意見は、二次利用についてもオプトアウトを全面的に認めるべきという意見です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

あと、最初だったのでちょっと急かしてしまったのですが、高木先生から個人に不利益な決定という話があって、具体例としてその決定というところはどういうふうに理解したらいいのかということだけお願いします。

○高木副理事長 EU法では、Decisionsという言葉によってデータ保護法上の個人の権利・利益の中心的な問題としてデータに基づいて本人に対して何らかの決定を行うということ为基础としているということが分かりました。「何らか」と言っているようにこれは非常に広い範囲のものでありまして、本人に重大な影響を及ぼす決定などに限られない全ての影響を及ぼすものということです。

これは裏返して言えば、本人に影響が及ばないのであれば、例えば統計量に集計して分析するという場合がそれに当たるわけですが、そういった場合には本来のデータ保護法の法目的に抵触しない、データ保護の基本原則に抵触しないと古くから整理されているという意味です。

これでいかがでしょうか。

○佐藤座長 分かりやすかったです。ありがとうございます。

では、印南先生、よろしく願いいたします。

○印南専門委員 高木先生のお考え方は非常にすっきりしていて魅力的だと思います。

ところが、例えば二次利用で医療政策に利用するためにレセプト情報と所得情報を連結して、一定の所得以上の人の受診に対する所得弾力性みたいなものが高いか低いと分かった場合に、これに基づいて政策を決めたら、これは決定利用になってしまうのですか。

そうして考えると、どんな政策にも何らかの利害対立があり、国民の利益は一緒ではありませんから、ちょっとでも一部の人に不利益が生じるような二次利用は初めからできないということになってしまうのではないかと私は危惧したのですが、いかがでしょうか。

○高木副理事長 まず、一次利用というのは最初の医療に使うことで、それを統計量に集計して分析することが二次利用です。統計量に集計した分析結果を更に本人に当てはめて何か選別するというのは、三次利用といいますか、それ自体が一次利用に戻っているということです。医療の場合ですと、二次利用で分析した結果に基づいて本人の治療に役立つという場合は、再びその本人の個人データを用いて分析結果を当てはめることによって治療方法を選択するというのですから、それはまた一次利用に戻ったということになるので、そこには当然、別途の同意があるだろうと思います。

印南先生のお尋ねは、治療の用途というよりはまた別の場ですかね。人々にこういう傾向があるという分析結果を政策に利用して、例えば健康保険の保険料の金額をそれに加味する、怠惰な生活をしている人については保険料を上げるといった用途に使うことというのは、問題があると思うのですけれども、この場合、その人の「怠惰な生活をしている」という個人データに基づいて決定することになるので、その部分がデータ保護の基本原則に抵触する。しかし、二次利用と称している統計分析のフェーズそれ自体については、その段階そのものは当該個人データの決定利用を禁止することで妥当化できるのではないかと思います。

統計分析の結果、例えば不都合な真実が分かってしまうことについては、その更なる社会への適用というのは、それを適用しようとする人たちの問題であるので、それはそれで別問題ということではないかと思います。EHDSでは幾つかそれを想定して禁止しているものがあります。たしか、たばこ酒に関するものを除くような規定があったかと思いますが、そこは別途政策判断かなと思います。

いかがでしょうか。

○印南専門委員 たばこは分かりやすいですね。喫煙者の保険料を上げるとか、個人負担割合を高くするというのは分かりやすい例なのですが、所得というのは必ずしも本人の行動を原因とする差別でも何でもないわけなので、今言ったような所得みたいな話になると結構これは難しいのかなと思ってしまいます。

○高木副理事長 所得に基づいて保険料をとというのは正当な用途だと思います。

○印南専門委員 いえ、自己負担割合です。保険料は当然そうなっているのですけれども、自己負担割合、これはまさしくつい最近後期高齢者の自己負担割合で問題になったことなので、それがレセプト情報に基づいて研究された結果だと決定利用に使えないとなってしまうたら、そもそもレセプトを使った政策研究ができないということになってしまいうると思います。

○高木副理事長 自己負担割合ですね、用語を間違えたようで、そこは訂正します。所得に基づいて自己負担割合を決定するのも正当な用途だと思います。お尋ねの点にもう一度お答えしますと、決定利用しないという意味は、二次利用のときに入ってくるデータを、そのデータに基づいて本人に対して決定しないということです。二次利用のために集めてきたデータを本人に対してその場で決定しない、それを直接使って適用しないという意味

です。御指摘されていることは、統計的に分析して得た知見を改めて別のところで決定利用するということであって、それは別問題という回答です。

所得の話について、悪い例を1つ挙げますと、現にデジタル庁が推進している子供の虐待を検知するために、家庭の所得を含めたデータ分析によってこの家庭は虐待を起こしているリスクが高いといった推定を行うというプロジェクトが進んでいますが、こういった決定利用こそが1970年代にフランスで問題になって中止になっている事案でして、所得が低いからといって虐待の可能性が高いという推定をされる、決定をされることがそもそも差別であるという、これは悪い例です。一方、所得に基づいて自己負担割合を変えるというのはデータ保護の基本原則に反しません。実際にそれを政策的に決めるかどうかというのは、国民的な議論によって決まるところかなと思います。

○印南専門委員 少し分かりました。ありがとうございました。

○佐藤座長 偏見を助長するとか、そういうイメージなのですかね。ありがとうございました。もうちょっと具体例を積み重ねていく必要あるかなと思います。

では、落合専門委員、よろしくお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。私からは議論を伺っていて気づいた点を何点かコメントさせていただきます。あと一点、高木先生の提起しておられる議論は、今も印南先生が御指摘されていて、比較的重要な点ではないかと思っておりますので、それを御参加の先生方に諮りたいと思っております。

気づいた点というのが、まず、石井先生などから取得の目的の議論があったところで、特に政府が取得する部分については、特にその目的であったり、その正当化根拠のようなものをしっかり整理しておくことは非常に重要ではないかと思っております。これは森先生がおっしゃられたような判決との関係もそうですし、対外的にはGDPRの十分性認定の保持などの関係でも、例えば米国と欧州とのプライバシーシールドにおいても米国政府に対する一種の不信感が、無効判決につながっていることがあるかと思っておりますので、この点は重要かと思っております。

また、桜井理事からお話があった専門家の守秘義務に関する部分があると思っております。これは今回のEHDSなどとの関係でも、要するにシステム側のセキュリティーをきっちりするという話も議論されている一方で、専門家自体の守秘義務の在り方だったり、その教育の在り方ということをお指摘されているのかと思っております。ここは個人に対するものとシステム的なものとの両方があるということで議論していくのが重要かと思われました。

森先生から閲覧やオプトアウトの点について御指摘があって、本人が見られるようにするということは非常に重要なことだと思います。黒田先生から個人ベースでのアクセスについて、HIPAAのほうで処罰例がという話がありましたが、私もヨーロッパで見ている限りで、特に北欧の先進的な国ですと、誰がどうアクセスしたのかというのを患者のほうにも分かるようにしているということを行っているかと思っております。ガバナンスの一つの仕組みとして、ラウンドテーブルでの提言もあったと思っておりますが、細かいアクセスコントロール

と情報の管理といった点で非常に重要なものになってくるのではないかと思います。

宮田先生などからシステム面でのお話などもあったと思っております。今回の二次利用だけでなく一次利用の推進も、実際には裏では、データ連携基盤がしっかり整備されて、ちゃんと政府との関係でもある程度距離を保ったような形のプラットフォームないしシステムがしっかりと整備されているか、もしくは情報連携基盤整備されているという状況が重要かと思っておりますので、そちらも議論していかないといけないと思っております。二次利用に関しては治験などのプロセスの改善であったり、そういったところで情報を効率的に利用できるような仕組み側の情報連携の体制であったり、システム側の議論も重要かなと思っております。

最後に、できれば先生方に諮らせていただきたいと思っておりますが、決定というのは一律禁止ということで高木先生からおっしゃっていただいております。これも一つの重要な御提言なのかなと思っております。この点について一律禁止のような考え方がいいのか、それとも例外的な整理があり得るのかといった辺りは、特にガバナンスの中で重要な点ではないかと思っております。特に御出席いただいている有識者の先生方などにぜひ御意見いただければと思っております。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、もし御意見があれば、ぜひよろしく願いいたします。と言いながら時間が限られているのですけれども、では、林専門委員、よろしく申し上げます。

○林専門委員 ありがとうございます。

まず、冒頭に森田先生から御説明いただきましたラウンドテーブルの提言については、全面的に賛成でございます。これまで議論されていたところを精緻にまとめていただきまして、本当にありがとうございます。

私からは厚労省に質問をさせていただきたいのですが、先ほど、桜井さんからもPHRの観点から、まずは本人が情報にアクセスして、本人が利用できるようにするところを出発点、主眼として透明性を確保して進めるべきではないかという御指摘や、市町村ばらばらではこれを使うことができないという貴重な御指摘をいただいたと思っております。

この点がかねてよりの問題のところ、デジタル庁から先ほど御報告があったとおり、せっかくレセプト情報についてマイナポータルで使えるようになったといっても、現実には何の検査を受けたか分かるが、検査結果は分からない。ということは、つまり電子カルテについての診察結果のデジタル化やそのアクセスが患者には保障されていないという現実があるわけでございます。厚労省は「医療DX令和ビジョン2030」をお出しになっているわけですが、かねてより課題になっている電子カルテの標準化、また、一次利用として我々がマイナポータルを通じて自らの診療情報にアクセスして使えるようになるということ、医療DX令和ビジョン2030の中でどのように具体化させていくのか、その工程表について現状どのようにお考えになっているのでしょうか。もしかしてもう御発表になっていたり、

今進んでますというお話があれば、教えていただければと思います。よろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、いかがでしょうか。

○田中参事官 厚生労働省でございます。

この後の「(3) 医療データの適切・円滑な利用」の中で、厚労省説明資料の中に該当の内容が含まれているのですが、今、御回答したほうがよろしいですか。

○佐藤座長 時間も限られているので、そのときに改めてお願いいたします。ありがとうございます。

では、時間ももうないので、手が挙がっています板倉先生と森田先生でこの回はおしまいにして、次に入りたいと思います。

では、板倉先生、よろしく願いいたします。

○板倉弁護士 ありがとうございます。簡潔に。

一次利用も二次利用もオプトアウトという話が出てきていますが、一次利用のほうは、オプトアウトというよりは、ある一定のカテゴリについてはアクセス制限をするというか、触れないでほしいという意思表示になるのではないかと思います。これは後でもEHDSの話が出てきますが、EHDSのほうでも細かいことは決まっていないようですが、例えば地域医療連携はやめてほしいと。

他方で、これも私が前回も例に挙げたかもしれませんが、医師が困ったときに知り合いの内科・外科に電話するといったものは制限はしない。少なくとも権利としては定めない。そのときに物すごくプライバシー侵害があれば後で処理しますが、例えば地域医療連携は求めないとか、ほかの県は嫌だというのは認めてもいいのではないかと。

他方で、二次利用のオプトアウトというのは単純で、それを申請した段階から研究などには使われなくなる。いずれもEHR、PHRの機能によるわけですが、今まであまりそういうところを考えずに設計していますが、オプトアウトというのもどこまで認めたらいいのか、一次利用というのは割とざっくりしたものになると思います。二次利用は、かなり詳細に本人がやろうと思えば求められるという形で設計していくといいのかな。もちろん患者の皆さんの気持ちもありますが、こう言ったらあれですけども、二次利用は、個別の方は別になくてもいいわけですね。統計の一部に入るかどうかで、しかも拒否している方だから病気がどうというのは恐らくあまり関係がないので、それは認めていい。一次利用は命に関わるものですから、一応意思表示はできるけれども、割とざっくりしたものになるのかなと思います。

最後はセキュリティーの話ですが、皆さんも御心配されているし、病院のほうからお金もないし人もいないという提言が出ていますので、これはもう現実なので、現実があってもやれと言ってもできないものはできないので、十分な予算と人員と機構定員を役所のほうでも用意していただいて、きちんと行き渡るようにしていただく。できないものをやれと

言ってもできないし、実際に病院の事故はかなりひどいもの起きていますので、それを責めてもできないものはできないので、きちんと行き渡るようにしていただくように頑張ってくださいしかない。

こんなことを言ってもたくさんいないと言われればそうなのですが、でもやるしかないので、頑張りましょう。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、森田先生、お願いいたします。

○森田名誉教授 最初にプレゼンをさせていただきまして、いろいろ御意見をいただいてありがとうございます。

付け加えたい点は2つありまして、一つは少し言い忘れたところがありますけれども、現在、日本で検討されているEHRといえますか、要するにカルテ情報といえますか、医療関係のデータですけれども、今、いろいろなところで二次利用であるとか、一次医療の場面もそうですけれども、検討しておりますと出てきますのがデータのクオリティーの問題です。

ただ、EHRに全部入れておくとそれが自動的に全部使われるわけではなくて、創薬や研究目的の場合には相当クオリティーの高いものが必要とされます。また、日常的な健康管理のためにPHRというのは非常に有効なのですけれども、このデータのクオリティーというのが本当に信頼できるのかどうかという議論も出ております。

そういう意味でいくと、このシステムをつくる時に柔軟性を持たせるような形でつくることが必要だと思われまして、先ほど私のプレゼンテーションでは十分に説明いたしませんでしたが、現在、厚労省で考えていらっしゃる6情報3文書も重要だと思っておりますけれども、決してこれにとどまるものではないと思います。EHDSのほうでも幾つか項目が挙がっておりますが、日本よりも多いと思っておりますけれども、これにつきましても、向こうは必要に応じて柔軟にリストを変えていくということも制度の中に組み込んでいるところだと思っておりますので、そういう観点から考えていく必要があると思っております。2番目は、オプトアウトの議論も出ましたけれども、二次利用でデータを集めるときです。私の印象としますと、いわゆる二次利用でデータを預けると、個人が特定される。特定された情報は必ず外に漏れるというか、公開の対象になって、それが権利の侵害に結びつくというところが、皆さんは非常に短絡的に特定されると必ず公開されて、公開されたら権利侵害が起こるとおっしゃるような聞こえるのですけれども、実はこここのところは確率的にどうなのか。例えば交通事故で1人死亡が出るから自動車を禁止するという話なのかどうか、その辺りのことについてはもうちょっと現実を見ながら柔軟的に考えていく必要があるのではないかと考えております。

それから、高木先生の点については、ここでもう議論はやめておきますけれども、私の印象としては、先生のような個別的な決定は行政処分になると思っておりますし、いろいろな資格付与の行政決定になると思っておりますけれども、これがいかんということになりますと、福

祉国家はそもそも成り立たなくなってくるのではないかなという気がします。そういうお考えではないと思いますので、もうちょっと突っ込んで伺いたいところだと思いますけれども、例えばコロナが起こったときに困っていらっしゃる程度に応じて給付金を配るといいうのはいいわけですが、お金を持っていて困っていない人も、うんと困っている人も一律10万円を配るといいうのは政策的にいかがなものなのか。その必要度に応じて配るといいうこと自体が行政法上は行政処分ということになるわけですので、それをどのようにお考えになるのかというはまた改めて聞かせていただきたいところだと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ちょっとお時間が過ぎているのですが、落合専門委員と高木先生、申し訳ないですが簡潔にお願いいたします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私からもオプトアウトのところについてコメントをし忘れていた点がありましたので、どうしてもオプトアウトのところは完全に権利として認めてしまいますと、下手をするとあるものもないと言ってしまうことが出てくると思います。例えばコロナに罹患したときにその情報を消してください、消す権利がありますとなった場合にそれで適切な治療ができるのかといったことが分かりやすく起こってしまうことがあると思います。板倉先生もおっしゃられていた部分はあったかなと思いますが、やはりオプトアウトの権利をあまり強烈に設定し過ぎるといいうことは難しい部分があって、どうしてもあるがままの情報を使わないといけないという場面があるのだと思います。一次利用の場合についてはなかなか難しい部分があるというところだと思います。

むしろ二次利用のほうがオプトアウトができるような仕組みになっているのであれば、そういう仕組みを検討するのがむしろ合理的ということではないかと思っております。

私からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

お二人の手が挙がっているのですが、せっかくの機会ですので、高木先生、森先生で締めたいと思います。

では、高木先生からよろしく申し上げます。

○高木副理事長 森田先生から御指摘いただいたので、もう一度説明しないといけないと思うのですが、御懸念されていることというのは、今回の一次利用、二次利用の区分とはまた別の、三次利用とでもいうような別のフェーズの話です。そこは区別して議論しないと、今回の、二次利用に関して決定利用をしないことを前提に同意なき利用を認めるという議論が、進まないと思っています。

その三次利用について、これは本件とは別の話ですが、例を挙げていただいたことの是非についてお答えしますと、「関連性の原則」というのがOECDガイドラインにはありまして、ここは日本法では皆さんずっと見落としてきていたので全く理解が進んでいないとこ



ろですが、決定に際して使うデータがその決定の目的に対して「関連性のある」、レリバントなものかどうかというところが、もともと欧州や、アメリカの公的部門で要求されているデータ保護の基本原則です。給付金をどの範囲に配るかというときに所得に基づいて決定することはレリバントなデータに基づく決定であって問題ないということになります。

一方、仮に、本件で問題となっている医療データが、転々流通して、なぜか自分に対する何らかの金額の決定に対して使われるようなことがあると、これは「関連性がない」ということになって、データ保護の基本原則に反するということでありまして、既に欧州ではそうなっているし、アメリカも公的部門ではそうなっているということになるかと思えます。

ついでに併せて1点だけ、オプトアウトの話が先ほど盛り上がっておりますが、私はオプトアウトは必ずしも必要でないということを前回お話ししました。前回のスライドの最後のほうに書いてありますけれども、法目的がデータ保護の基本原則に反するような個人に対する決定が行われることを問題にしているということからすると、決定利用を禁止して統計量に使うということが前提となっていれば、本人からの訂正請求ということは意味をなさないわけでありまして。開示についてもその点ではあまり意味がないということになってきますが、ただ、漏えい事故を起こすような事案が発生しますと、利用停止の請求をしたいということはあるかと思えますので、そういう観点から、二次利用で各所が持っているデータについて必ず本人の自己情報コントロールが効かなくてはいけないというわけではないというのが私の意見です。詳しくは、事務局資料の最後のページに次世代医療基盤法との比較の議論が残っていると思えますが、後ほどこれを議論する機会があれば、そのときに述べたいと思えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、森先生、お願いいたします。

○森弁護士 ありがとうございます。

オプトアウトについてですけれども、落合先生のおっしゃることはごもっともで、オプトアウトにも例外が当然あり得ると思えます。オプトアウトが認められないとき、特に感染関係はそうだと思いますけれども、二次利用となるとちょっとあれかもしれませんが、やはりそこは同意と公益性というものが対立していたように、同意なく利用できる場合というのがあります。個人情報保護法にも書かれているし、いろいろなところで認められているわけなのですけれども、オプトアウトの場合も、非常に公益性が高かったらそれを認めないということはあると思えます。それはもしかすると二次利用だとあまり考えられないかもしれませんが、もしかしたらあるのかもしれないので、それは今後の検討だと思います。

ただ、オプトアウトをしっかりと本人の権利として認めていくということは重要だと思っております。それは今の同意原則を動かす上で非常に抵抗感のある人たち、これはもしかしたら不安に基づくということかもしれませんけれども、そういったところも広くオプト

アウトで説明をしていって、信頼を獲得した上で制度を設計するということが非常に重要だろうと思っています。

高木さんは統計にするからいいだろうと言われますけれども、もちろん本当に統計になっていればオプトアウトもできないので、誰の情報か分からないのでいいと思いますけれども、高木さんの考え方で統計にするまでにタイムラグがあったり、あるいは統計的処理以外の処理が全部決定的なものとして否定されているわけではないと思うので、オプトアウトというのは本人の重要な権利として認めた上で、高い公共性がある場合には認められない場合があるという整理でいいのではないかと思います。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

活発な議論をありがとうございます。安全なデータ利活用に関しまして、これまでの本人同意に代わった新しい方法はないかということが今回の大きなテーマだったと思います。オプトアウトを認めながらデータの利活用を進める、ただ、二次利用をどうするのか、オプトアウトの範囲をどうするか、まだまだ議論の余地はあるかもしれませんが、非常に前向きな議論ができたのではないかと思います。ありがとうございます。

ちょっと中途半端な感じで終わっていますけれども、もちろん御意見等があれば、また事務局のほうにいただければと思います。

では、前半のほうはこれで終わりにさせていただきます。患者の権利・利益の保護についてはここままで、続きまして、もう一つ大きなテーマがあります。「医療データの適切・円滑な利用について」ということで議論させていただければと思います。

事務局から3分で説明はあるのですか。

○事務局 先ほど説明しましたので、省略をお願いします。

○佐藤座長 分かりました。時間の関係もあるので、そちらは省略の上で、先ほどの林専門委員からの御質問に関わると思いますけれども、厚労省から御説明を5分以内でよろしくお願いたします。

○田中参事官 厚生労働省でございます。

資料2-6を御覧いただきたいと思います。「全国医療情報プラットフォームの創設や電子カルテ情報の標準化等について」、現状の厚労省の取組についてお話しさせていただきます。

2ページをおめくりいただきまして、これは昨年6月の骨太の方針に書かれた内容でございますが、「全国医療情報プラットフォームの創設」「電子カルテ情報の標準化等」及び「診療報酬改定DX」の取組を行政と関係業界が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずるため、政府に総理を本部長とし、関係閣僚により構成される「医療DX推進本部（仮称）」を設置するということが明記されました。この全国医療情報プラットフォームについては下段に一部説明資料がございますが、現在、整備を進めているオンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定

健診等情報に加え、予防接種、電子処方せん情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいうとされております。

また、電子カルテ情報の標準化等については、標準型電子カルテの検討や電子カルテデータを治療の最適化やAI等の新しい医療技術の開発・創薬のために有効活用することが含まれる。また、診療報酬改定DXの部分につきましては、デジタル時代に対応した診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化し、システムエンジニアの有効活用や医療の低廉化を目指すことにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることが求められるとされています。

今回、先ほど御質問のあった電子カルテ等の共有につきましては、現在、3文書6情報の電子カルテ情報から共有を開始するという事で、厚生労働省標準規格を定めて、現在、その共有の仕方や同意の取り方などについて厚労省において議論を進めています。その中では、診療情報提供書と退院時サマリー、それから検診結果報告書という3文書のうちの診療情報提供書、退院時サマリーについては、医療機関間のやり取りは現状でもそのようになっておりまして、基本的には患者さんが紹介状を医師からもらって次の病院に行ってその病院で開けるという仕組みになっておりますので、医療機関間のやり取りの対象としてスムーズに電子的にやり取りできる仕組みを構築する予定です。

また、6情報については、先ほど御指摘がありましたが、正に患者様御本人が御自身の情報を確認できるようにして、健康増進に寄与する。それから、ひいては国民の健康寿命の延伸につながるということで、パーソナルヘルスレコードの中で確認をいただけるように工夫をしているところでございます。

次のページには、このDXの進め方を具体的に書いてございますが、昨年10月に推進本部が開催されておりまして、右下にあります。今度の春の第2回医療DX推進本部の中で具体的にこの3つの柱を進める取組について工程表を作成することとなっております。

4ページには、医療DXの実現により目指す世界ということで、医療DXの定義をまず上段に書かせていただいておりますが、保健・医療・介護の各段階において発生する情報やデータに関し、これはクラウドを想定してありますが、全体最適された基盤を活用することを通じて、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように社会や生活の形を変えていくこととしています。

この結果、これを進めることによってその下にある大きく5つについて実現ができるだろうということです。まずは、誕生から現在までの生涯にわたる保健・医療データが自分自身で一元的に把握可能となり、個人の健康増進に寄与する。これは国民の更なる健康増進ということで、パーソナルヘルスレコードの更なる推進ということを記載しています。

また、本人同意の下で全国の医療機関等がセキュリティーを確保しながら必要な診療情報を共有する。これは今、レセプトの情報を基に既に共有が開始されていますが、今後、

電子カルテの情報や先ほど御指摘のあった検査の結果も含めて共有されることで、切れ目なく、より質の高い医療等の提供が可能になる社会を目指します。

また、医療機関等の業務効率化は、診療報酬DXなどによって、システムコストの低減により医療機関等のデジタル化が促進されて、真ん中にありますが、人材も有効活用できるだろうということです。

そして、最後に医療情報の利活用の環境整備ということで、民間事業者との連携。これは具体的にはパーソナルヘルスレコードなどの民間事業者との連携なども視野に入れていきます。

それから、保健・医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬品産業やヘルスケア産業の振興の取組を進めることでもって国民の健康寿命の延伸に資するというので、目指す社会を明確にしています。

その後は参考資料になりますので、お時間がおありの際に御覧いただきたいと思いますが、先ほど申しあげました3文書6情報についてはもっと拡充をするべきであるという御指摘をいただいておりますけれども、この情報の中には、例えば傷病名一つでも病名やそれがついた開始日、終了日、転記日、各種のコードなど、様々な情報を書き込むことができるようになっていきますので、たったの6個かという印象よりは、思ったよりももう少しいろいろな内容が含まれております。検査結果についても、まずは生活習慣病や救急に必要な情報などを共有するというので進めていくということで議論を進めているところでございます。

厚生労働省からは以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

次に、保健医療福祉情報システム工業会様からも御説明をお願いいたします。申し訳ありませんが、時間の都合上5分以内でよろしくをお願いいたします。

○岡田委員長 保健医療福祉情報システム工業会の岡田と申します。よろしくをお願いいたします。

私からは、電子カルテの標準化について、当会の取組について発表させていただきます。

最初に、当会について少しだけ御説明をさせていただきます。正式名称は「一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会」、略称として「JAHIS」と呼ばれております。保健医療福祉分野の情報システムを扱う企業で構成されている会になります。前身となる日本保健医療情報システム工業会が発足したのが1994年、それから約30年の会になります。会員数は383社になります。

JAHISの使命と理念になります。この4つを掲げておりまして、「生活者の重視」「標準化推進」「産官学の協調」「産業界の健全な発展」ということで、標準化の推進というのを大きな柱の一つとして進めている会になります。

本題に移ります。2020年にJAHIS2030ビジョンを発表させていただきました。我が国の課題の解決に情報技術を活用して貢献していくため、このビジョンに沿って取組を進めてお

ります。この中でJAHISが目指す方向性として挙げさせていただいたのがこの資料になります。

この中で、第1ステップとして人々の生涯にわたるヘルスケア情報を蓄積して活用することを可能するための基盤、すなわち「健康・医療・介護データ利活用基盤」を構築することが必要というものをまず訴えております。それができた上で、第2ステップとして、官民がその基盤を活用して様々なサービスの幅を広げ、個人から発生する健康・医療・介護データを適切に社会に循環させ、最終的にその恩恵を個人に還元するデータ循環型社会を目指すべき姿であると考えているということで打ち出しております。こちらが大きな図になります。各個人だけではなく医療機関、自治体、研究者、企業というところがデータを循環させながら利活用していく社会をつくっていくのが我々の目的だと考えております。

その中で具体的に何をしていくかを計画内容として挙げさせていただいたのがこちらの資料になっております。3ページ目に書かせていただいた具体的な変革内容の中で1番に挙げさせていただいたのが標準化になります。データを利活用するために標準化や相互運用性が更に推進されていくと想定される中で標準化が必要であるという訴えというのがこの部分になります。FHIRやRESTといった技術を使いながら、取得する医療情報をできるだけ電子化・標準化した上で収集・蓄積し、それをビッグデータとして活用していくことで新しい価値が生み出されると考えております。

ここで一点、JAHISが目指す電子カルテの標準化について少しだけ御説明させていただきます。電子カルテの標準化は議論として大きく2つあると認識しております。1点目は、電子カルテの機能及びデータベースの標準化。2点目は、電子カルテにて入出力を行うデータの標準化という観点があると思います。

1点目に関しましては、A病院、B病院、C病院にそれぞれA社、B社、C社の電子カルテが入っていたとしても、機能及びデータベースが全く一緒のものを使うようなことが想定されると思います。後者に関しましては、A病院、B病院、C病院で違うベンダーが入っていた場合には、全く違った電子カルテが利用される形を考えておりますが、そこから出力されるデータというのは標準的な同じ形であるというものが、入出力を行うデータの標準化と考えております。当会としては2番目のほうが目指す形であると考えております。

その中で我々が進めてきたのがJAHIS標準規格となります。JAHISでは、作成する標準類を2区分に分けて制定しております。1つ目がJAHIS標準として技術的標準として定めた文書で、データ交換規約などの具体的な技術文書になります。2点目がJAHIS技術文書ということで、実装ガイドなどのガイドというものがございます。こちらを最初に制定したのが1999年、今から24年前になります。こちらのほうから制定を始めまして、制定文書数はこれまで標準のほうは102、技術文書のほうは67と標準に向けて進めてまいりました。

そちらをまとめたものがオーバービューチャートになりまして、こちらはホームページに掲載しておりますので、必要がございましたら、また御参照ください。

終わりに、先ほどもJAHIS2030ビジョンの中にも書かせていただいておりますが、この部分になります。より多くのデータを循環させる、そしてデータ循環型の社会構築をサポートしていくということに向けて、我々ベンダーというのはより一層出力データの標準化を推進してまいり所存でございます。

以上になります。ありがとうございました。

○佐藤座長 御説明ありがとうございました。

では、早速質疑に入りたいと思います。20分程度めどかなと思いますが、では、早速宿野部さんからよろしくお願いします。

○宿野部代表理事 御説明ありがとうございました。

厚生労働省の方に1点お願いと1点御質問があります。

まず、JAHISの方のお話と厚労省のお話を聞いていて、そこにどれだけ患者の声が活かされるのかなというところがちょっと見えなかったというところが正直ありました。結局、エンドユーザーというか、つくる段階で患者・国民がかなり深く入らないと、これまでヘルスケアのアプリなどがどんどんつくられては消えていったように、同じことが繰り返されていくような気がしてならないということがあります。ですので、この構築に当たってはぜひ患者団体を複数入れていただきたいというところは切にお願いしたいと思っております。

もう一つは、工程表というのがあったのですが私が見落としていたら大変申し訳ないのですが、これは実際いつぐらいをめどに患者・国民が自分のデータを見られるようになるのかを教えてくださいたいと思います。お願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。最後は厚労省への質問ですね。

では、厚労省さん、御回答をお願いできますか。

○田中参事官 1点目の患者様の声がどの程度反映されているかというお話ですが、今、電子カルテ情報の共有基盤の構築に当たっては、厚生労働省のほうで基盤ワーキングと呼ばれているものの中で議論していますが、そちらの中には患者会の方にも御参画をいただいております。ただ、複数の団体ではございませんので、そこのところ十分かと言われると、患者団体にも御参画はいただいておりますというのが現状であるということ。

それから、工程表でいつぐらいをめどに国民が自分自身のという部分でございますが、御指摘の点は、電子カルテの情報の部分については回答できるのですが、それ以外の正に生まれてから亡くなるまでというか、生きているその段階までの全てのデータをとるのはちょっと今お答えするのが難しい状況ではございます。

○宿野部代表理事 ありがとうございます。

○佐藤座長 よろしいでしょうか。

では、高木先生、お願いいたします。

○高木副理事長 質問ではなく意見を述べたいのですが、事務局資料の最後のページを見ていただきたいのですが、最後の○のところ注1とありまして、必要なガバナンスが確

保される必要があるという観点で、医療データの保管場所について必ずしも特定の場所で継続的に集中管理しなくても、各医療機関にデータを置いたまま必要に応じて分析者が必要なデータを必要なところから都度提供を受けて突合するなどし、分析し、分析を終えたら返すという方式も検討ということを書いていただきました。これは前回11月のときに私が提案したことを踏まえていただいたと思うのですが、これに対して次世代医療基盤法のようなスタイルというのはまさしく集中型でありまして、それぞれの人について一生にわたってデータを集めてそこで突合しておいて、すぐ分析データが出せるというスタイルのもので、これを集中型と呼ぼうと思いますが、先ほど読み上げたところはそれに対して分散型の方式であります。

リスクの観点で言いますと、集中型の場合ですと、万が一セキュリティ事故があつて漏えいしますと、仮名化されていたとしても、それぞれの全国民の一生にわたる突合されたデータということになりますから、これは丸裸であります。安全管理を徹底させるために認定事業者限定してそれ以外にはやらせていないわけではありますが、これはハイリスクなシステムだからだと思っています。それゆえにオプトアウトの対応が強く求められているわけで、もともと次世代医療基盤法構想時には通常のオプトアウトが想定されていたようですが、法制局を通らなくて、「丁寧なオプトアウト」が求められることになったようです。つまり、この「丁寧なオプトアウト」というのは実質的に同意と変わらないわけでありまして、次世代医療基盤法はこのくらい厳格にやっているわけですが、そうすると、今回の議論である仮名データの二次利用を同意なく進めようというときに、次世代医療基盤法では「丁寧なオプトアウト」すなわち実質同意でやっているのに、同意ない形で二次利用していいのかという議論になってしまう話をよく聞くのですけれども、分散方式の場合ですと先ほどのリスクが少なくなっていると思うわけです。例えば病院が事故を起こして漏えいすることはいつでもどこでもこれからもあり得ることであるわけですが、その範囲にとどまるわけですし、全部突合した丸裸になったデータ全体が漏えいすることは非常に少ない確率ということになるかと思いますが、こういう観点でぜひ考えていただきたい。私がオプトアウトが必要ないと述べたのは、そういうアーキテクチャ設計を前提としているからです。集中型でやるのであれば、むしろオプトインでないといけないと思います。今回、JAHISさんが御提示いただいたこの図で「データの循環」が必要とおっしゃいましたが、「循環」というのはよくないと思います。私は「統制された非選別利用」を提案して、データの転々流通を防ぐことこそが同意なく利用できる条件であると思っていますので、この図の「ビッグデータ」と呼んでいる集中的なところに全データを集めて循環させようという構想は、むしろ、患者もしくは一般的な人々の健康データを預けるには、オプトインでないと思われたいと思います。この辺を区別して先ほどの議論を振り返る必要があるのではないかと、まずその点を申し述べます。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

コメントということでしたけれども、厚労省さん、いかがですか。分散管理か集中管理かによって対応が違うのではないかという御意見だったと思いますが。

○田中参事官 現状、我々が議論をしている中では、全ての国民の医療データを1か所に集める、もしくは国が保管するという事は考えていません。各国を見てもそうなのですが、電子カルテの情報についても、例えばイギリスでも、患者のサマリーオブケアレコードという形でその人の治療の主な内容については共有をされて集中的に管理をしますが、それ以外のものについては分散で各医療機関が持っている。

現在、電子カルテの情報についても、全てのものを集中的にというのではなく、申し上げたような一定の3文書6情報という情報については医療機関から登録をさせていただいて共有できる仕組みにするという議論になっています。

どちらなのかと言われれば、分散型の保管についてがスコープに入っているというところでございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、桜井さん、お願いします。

○桜井理事 ありがとうございます。

私からはショートですけれども、3点あります。1つが意見で2つが質問になります。画面共有させていただきます。

厚生労働省さんとJAHISさんの御発表を聞いて感じたところの1つ目は、先ほど宿野部委員からもお話がありましたけれども、やはりこれは決まったこととはいえ、ここの部分に黄色でマーカーを入れましたけれども、PHRが前にあって、その上で何をやっていくのかというところが重要で、御発表を聞いていて少し違うのではないかなと思ったというのが意見です。なので、エンドユーザーである患者団体をしっかり複数入れて議論をしていただきたいと思います。

それから、質問に関してなのですが、ここの中でケアという言葉が使われています。ここに関しては、割とDXに関しては創薬というものがとても前面に出ている部分があるかなと思って。このケアというのはいわゆる社会保障サービスだったり、生活の基盤的な部分だったりというものを含めてケアと呼ばれているのでしょうか。この部分を厚生労働省さんのほうでお答えいただければと思っています。

○佐藤座長 あともう一つの質問もまとめて受け付けます。

○桜井理事 分かりました。

2つ目は、私も国際共同治験などを審議していると必ず問題になるのですけれども、こういうデータが海外で使われることはあるのかということです。その2つに関してお答えいただければと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、厚労省さん、お願いいたします。

○田中参事官 ケアについては、医療だけではなく介護も含めて視野に入れるということ



で、普通の生活を含めた対応ということになるかと思っております。

また、海外にそういった情報が流出するののかというお話ですが、現状では、一次利用を見据えた議論の中ではそのようなことは想定をしていません。

○桜井理事 ありがとうございます。創薬だとその辺りは結構グレーな部分が出てくるのではないかなと思いました。

それから、生活に関するところは日本は申請主義になっていて、患者さんたちが介護保険サービスを使いたいといってもほとんど使えないまま亡くなっているのが現状ですので、こうやってデータ突合をしていただくことでそういったところもスムーズになれば、それこそPHRなのではないかなと思いました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、林専門委員、お願いします。

○林専門委員 ありがとうございます。

厚労省様から資料2-6について御説明いただいたところについて質問させていただきまします。桜井さんからも御質問のあった、結局、一体いつから電子カルテ情報などについても患者が直にデジタルにアクセスできるようになるのかといった時期についてはお答えいただけていなかったと思いますので、それをお答えいただきたいということが一点です。

2点目の質問なのですが、先ほど森田先生からも3文書6情報では足りないというお話があったときに、厚労省様から病名がついた開始日等を書き込むことが「できる」のだというお話がありましたけれども、それでは医師が書き込まないと患者は自分の情報にアクセスできないということでありまして、患者にとっては自分がデジタルにアクセスできる自分の情報が制限されることになってしまうと思いますので、そういった任意に病名等を書き込めるのだという形ではなく、患者目線で制度を考えてくださるのであれば、患者の情報は患者のものなのだから、患者がデジタルに第一次的にいつでもどこでもアクセスできるようにするというを基本に制度設計していただきたいと思っています。

今後、こういった在り方について、標準化ともつながると思うのですがけれども、厚労省のほうではどのようにお考えなのか伺いたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

厚労省さん、この点はいかがですか。

○田中参事官 いつから国民に見られるのかというのは、この春、工程表を作成する中で皆様にお示しをしたいと思っております。

あわせて、全ての電子カルテの情報を患者が見られるような仕組みにするべきだという御意見は、御意見として承りました。

ただ、実際、電子カルテのシステム自体が複数あり、それが標準化されていない。それから、医療機関が複数にフリーにアクセスできる日本の医療のシステムの中で、それぞれ行った医療機関で自分が受けた医療の全ての電子的な情報を閲覧できる仕組みというのを

実現しようと思うと、相当ハードルが高いだろうと思っています。そういう中では、フリーアクセスであっても、自分が受けた医療をある程度時系列も含めて現状を把握できるような仕組みというのをまず提供することが大事だと。

我々厚労省として、標準化については長い間取組を進めてきていますが、正直に申し上げて、進んできていなかった。これは皆様から御指摘があった国民がこれに何のメリットを感じるのかということで、やはりメリットを感じないのですね。患者さんがメリットを感じない仕組みを医療機関があえて入れようともなかなか思わない中で、やはりPHRの推進の中で患者さんがリアルにこれは仕組みとしていいよねと感じていただくことが大事だと思っています。

そのためには、1個とか1.5個でもいいので進めていくことが大事なのだと我々は思って、全然それでは足りないというお声は大変いろいろなところからいただいておりますが、まずは現状できる中で最大限努力をして進めていくことが重要だという考えでやっております。いただいた御意見については、今後、いろいろな意見を聞きながら、進めていくかどうかも含めて検討させていただきたいと思っております。

○林専門委員 ありがとうございます。

今、頑張ってくださいている皆様には感謝しておりますので、ぜひ前向きにこれを広げていただければと思います。よろしく願いいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

標準化のところでJAHISさんに質問があったのですが、早い段階で聞くべきだったのですけれども、出力データについて、御説明の中でも電子カルテの特に出力に関するデータの標準化の御紹介があったと思うのですが、こういうものというのは今後普及なのか、義務化なのかということなのですけれども、例えばある程度義務化をしていけば、一気に標準化が進みますね。この辺りはどんなプロセスを考えてらっしゃいますか。

○岡田委員長 JAHISの岡田でございます。

今、厚労省さんから標準化が進んでいないというお話があったと思うのですが、我々としては、標準化というのは手段であって目的ではないと考えております。

例えば標準化をしてデータを出すことによってこんなメリットがあるのだというものがあれば、標準化は進んでいくものと思いますし、これまでSS-MIXという形で標準的な形でデータを各病院さんから出力した上で、MID-NET事業などといったもので二次データ活用をされていますし、地域連携システムなどでは一つの医療圏の中でベンダーが1つであることはほぼございませんので、そういった中ではSS-MIXという標準的な形で収集されて、そういった形で標準的なデータの活用がされてきたという認識でございます。

ですので、そういった形で標準化することによってメリットを感じられるような状況になれば、我々ベンダーとしてはもちろんそれに対応していく方向だと思いますし、そうなった場合には、あえて義務化するまでもなく、各ベンダーというのは対応していく方向になると考えております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、落合専門委員、よろしくをお願いします。

○落合専門委員 ありがとうございます。

私も同様にJAHISさんにお伺いをしようと思っていたところが、座長のちょうど1つ前の御質問と同じところではあります。実際に情報の連携自体がもちろんSS-MIXでできた部分もあったのだらうとは思いますが、一方で、日本の世の中全般として必ずしも十分にできていなかったということもあって今日のような議論になっていると思っています。その意味ではより一層の情報連携ができるような仕組みの整備が重要ということになってくると思っています。

そういったものを目的として目指していったときに、いろいろな取組を行う手段として、例えば欧州などであれば仕様適合の義務化の話があったり、一方で米国であれば、報酬制度を利用してインセンティブとディスインセンティブを組み合わせるといった形で実際のデータ連携の枠組みを整備してきたことがあったかと思っています。

そういった中で、例えば日本の中で今後そういう仕組みを進めていく際には義務化というのも一つの方法でもあろうと思います。義務化に限らず、義務化しない場合も含めてかもしれないのですが、やはり診療報酬などでの評価といったこともかなり重要な要素になってくるのではないかと思います。

できれば一つの義務化される形になってくると、特に出力データについてはよいのではないかと思います。また、できるような形というところで、しっかりとその部分の元手となるような評価が整備されることについてどう考えられるかを伺えればと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。

たびたびすみません、JAHISさん、いかがでしょうか。

○岡田委員長 JAHISの岡田でございます。

義務化に関するお話のほうで回答すればよろしいですか。

○落合専門委員 そうですね、義務化の点と、あとは進めていくために報酬制度の活用、評価をどう考えるかという2点についてお願いできればと思います。

○岡田委員長 診療報酬制度で認められることにより医療機関さんの収入が上がるということもございますので、こういった標準を進めていく動機づくりとしては非常にいい手段だとは思いますが、先日もありましたように、患者様の負担が増えるという点もございませぬので、我々ベンダーとしては何とも言えないところかなとは考えております。

私の回答は以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○落合専門委員 あと、義務化の点はいかがでしょう。

○岡田委員長 義務化に関しましては、我々としては我々の目指す方向と厚生労働省さんの目指す方向は一致していると考えておりますので、それについてはやぶさかではないと考えております。

○落合専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今は総合確保基金などもあるので、必ずしも診療報酬ではなくて基金や補助金といったやり方もあるのかなと思いました。よろしいでしょうか。

○落合専門委員 ありがとうございます。

今の基金や報酬なども含めた考え方というのは厚労省さんにも聞いてみたいのですけれども、よろしいでしょうか。

○佐藤座長 そうですね、せっかく金回りの話なので、厚労省さん、いかがですか。補助金ばかり言うのはよくないのですけれども、短期集中的に助成することによって標準化を加速させるというのも一つの手だと思うのですが。

○田中参事官 ありがとうございます。

正に今、私どもはICT基金の活用というのを標準化の中で検討しているところでございますが、やはりこの標準化というのは生き物みたいなもので、一発やったらあとはおしまいというわけではなくて、常に新しい情報なりをずっと維持していくことが大事で、コードが増えれば当然をそれを適切に入れていく必要がありますし、例えば診療報酬の改定で何か変更があれば、それを変えていくという必要があります。

この基金は、少なくともランニングコスト、運用のために必要なお金について見る仕組みは現時点ではないので、そういった意味で、一発みんなきれいなデータを出してきてくれました、けれども、その次の年にはどうなっていますかというところは、より丁寧に進めていかなければならないところが一部あると思っています。

診療報酬も義務化も、どちらも費用の問題とセットということで、この費用の問題をセットで考えるためには、やはりどんな形であれ国民の理解というのも非常に大事だと思っています。標準化について国民がどうメリットを感じていくのかということが説明できないと、診療報酬だろうが、何かそれ以外のお金のつけ方であろうが、なかなか理解をいただくのは難しいのかなと。そこに厚労省としては、まずは分かりやすいメリットというのを示しつつ、皆様に御議論いただいているような正に二次利用まで見据えた政策というのをつくっていかないと、実際にはお金も含めて政策が進んでいかないのではないかなというのが印象です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、森先生と板倉先生からお手が挙がっていますので、時間の関係上、この2人で本日は打ち止めとさせていただきます。

では、森先生、よろしく申し上げます。

○森弁護士 御説明ありがとうございました。

こういう標準化を進めていくということは重要だと思いますけれども、最終的にデータが連携されて、先ほど事務局の資料で御説明いただきましたような、あと高木さんからも指摘がありましたけれども、誕生から全てのデータが1か所にとりか、少なくとも統合

的に見ることができるようになるということは、非常に大きなリスクもある。1か所ではなくて分散管理であれば全然問題ないかということ、そんなことは必ずしもなくて、当然統合的に見ることができれば、目的外利用のリスクは統合的なデータについてあることになります。それはアクセス権者を限定する、統合的に見られる人を限定するとか、利用目的の関係でいろいろな制限をつけるということをやっていく必要がありますけれども、やはり1か所にまとめているほどではないにしろ、その危険性というのは残っているのではないかなと思います。

なので、重要なことは、資料2-6の6ページで大きく3つお書きいただいていますけれども、個人の健康増進に寄与、それから本人同意の下でとありますけれども、ここが今後変容していく可能性があるわけです。そのページの3番目に、二次利用による創薬・治験等の促進とありますが、これは先ほど申し上げましたように、あっさり統合的データを二次利用させてあげるということではなくて、どういうところに公益性があるのか、どういうものなら二次利用してもらっていいのかということのを安全性との兼ね合いでやっていただく必要があるのだろうなと思っています。

そこは安全性との兼ね合いの部分はあるのかもしれませんが、例えば匿名化したものを使ってもらうとか、他方で、オプトアウトについては私は安全性の話とは切り離して考えるべきだと思っています。分散管理のほうが安全だということはそうなのですが、やはりここで書かれているような2番目の本人同意というものを変えていくとなると、情報提供とオプトアウトというのは必須のものではないかと思っています。

先ほど1か所にまとめて使うのだったらそれは同意が必要で、分散管理だからオプトアウトでいいという高木さんのお話もありましたけれども、本人の関与を否定する、本人の関与を制限することのできるものは公共性だけだと思っています。公共性が高ければ、それはオプトアウトが認められないということはありますけれども、安全だから認められないということは、認めなくていいということではないと思うのです。安全性は常に要求されて、例えば1か所にまとめて置いておくということは、この文脈では私は駄目だと思っています。つまり、1か所にまとめておくデータについては同意を取ればよいということではなく、そもそも1か所で集中管理するようなデータベースの形式は同意の有無にかかわらず取るべきではない。そして、それ以外の安全な形をとる場合であっても、オプトアウトは保障されるべきだと思っています。もちろん公益性のある場合には制限されることがあります。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、板倉先生、お願いいたします。

○板倉弁護士 ありがとうございます。

まず、インセンティブの部分は聖域なくやっていただければと思います。これは鶏が先か卵が先かの話になりますが、医療費が極めて国の支出の中で大きい中で、こういう情報

が統合されて、創薬や健康に関する政策が行われることによって結果的に医療費が抑制されるというのは単なるフィクションではないはずですので、そこはエビデンス等もそろえていただいて、ぜひ国民の理解を得ていただければと思います。厚労省がおっしゃったように、大分やれるような話になってきたのでこういう話ができているわけなので、あと一歩だろうと思います。

それから、レセプトが保険の前提になっているように、前提になっていくというのはそんなに遠くなくできるのではないかと私は思いますので、ぜひそこは率直に議論していただければと思います。

もう一つは海外とのやり取りですが、あまり想定されていないとおっしゃいまして、一次利用は、日本はそうかもしれません。EHDSは完全にほかの国との連携を想定しますが、日本でさすがに一次利用で海外とというのはあまりないかもしれませんが、二次利用は、海外が必ず出てきます。まず、製薬企業は外資の方が多くですし、国際共同治験の話もありましたが、二次利用は海外が出てきますし、今度の次世代医療基盤法で仮加工情報はPMDAには出せるとなっていました。ほかでも当然海外でも出すということを前提に製薬企業は投資をして、どこまで売れるかということを考えますので、そこはぜひ海外を前提に、まだまだほかの国でもそんなに世界的なことを前提にはやっていないと思いますが、一次利用はともかく二次利用は最初から海外がいる前提でやらないと、想定されていないからできないとなると、製薬企業は外資ばかりですし、一応個別の機関でやる時は配慮していますが、どうしたって米国の意向を気にしながらやらざるを得ないので、ぜひいる前提でやってください。よろしくお願いします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、高木先生、最後をお願いいたします。

○高木副理事長 打ち止めとされたところすみません。森先生から反論いただいたので、これはちゃんと返さないとずっと平行線です。

これは今までも長年同じような議論を延々と繰り返してぐるぐる回ってきたところで、私は「決定」というところに着目することによって突破口を見つけたというのを前回主張しました。したがって、これを再反論しておかないと、また振り出しに戻ってしまうので、時間をいただいて少しかお話しします。

森先生は本人関与というのを権利だと捉えてらっしゃって、自己情報コントロール権説のようなものに基づいているか、もしくは財産権説で捉えていらっしゃるのかなと思うのですが、実際は、OECDガイドラインというのは意思決定指向利益モデルで設計されていて、データによって他人から決定されることを問題にしている。本人関与といっても、その決定に関与すること、すなわち、どういうアルゴリズムで決定されるかとか、どういうデータに基づいて決定されるかに関与することのために開示・訂正の請求があるということに立ち戻りますと、今回、二次利用を想定しているときに決定利用を禁止しておけば、その懸念はなくなるわけで、本来、統計利用の二次利用に本人関与というのはもともと70

年代から想定されていたものではないわけであります。これはGDPRにも生きているので、EDPSでもそのような設計になってくる。これを理解しないと、海外に合わせてこの話を進めていくことはできないと思います。

最後に1点だけ、事務局資料で「特定」と「識別」という区別について書いていただいています。ここは実は重要なところでありまして、日本法では、仮名加工情報について再識別の禁止義務があります。これは事務局資料では「特定の禁止」と書かれていますけれども、この概念と欧州で言われている決定利用の禁止が同じ概念なのか異なる概念なのかというのが問題になります。私はこれは同じだと思っていまして、そもそも「識別」も「特定」も本当は同じ意味であると。これは平成27年改正のときに議論になったポイントですけれども、いまだに氏名到達説のようなことを考えている学説があつて、本人が誰だか分からなければよいというのが「特定」できないということですが、そうではなくて、決定に利用できるか否かが問題であつて、それこそが「識別」できるか否かということがあります。

したがって、「識別」も「特定」も同じで、決定利用の禁止と再識別禁止は同じはずなのですが、実は日本法ではそこが確認できていないというところが問題だと思っています。これは実際、先日パブコメにかけられていましたけれども、EUから移転されたデータに対する補完的ルールに、仮名加工情報に対する決定利用の禁止を追加するよう、EUから言われて追加する案が出ております。これに対して私は反対意見をパブコメに出しましたけれども、決定利用禁止も再識別禁止も同じことで、日本法も対応しているのだから、ちゃんとEUに説明しないといけないという意見を出しているのですけれども、ここを確認しないと、今やっている議論が根底から解決しないと思っています。

したがって、次世代医療基盤法の改正案が出るところだと思えますけれども、ここに、再識別禁止と決定利用禁止が同一概念であるということが分かるように条文に何かしら書き込んで、個人情報法の3年ごと見直しに先駆けて、次世代医療基盤の改正で、決定利用の禁止を入れるということを提案します。更に、3年ごと見直しの個人情報改正の際には、改めてこの再識別禁止を決定利用禁止に変える、もしくは同一概念ということを確認にして、EU法と合わせていくということが、この二次利用の同意なき利用に対して必須の要件であると思つて、以上を提案します。

ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

すみません、森先生、反論があるとは思うのですけれども、御意見を事務局のほうにお伝えいただけますか。こちらのほうでもちょっと整理をしたいと思つていますので、申し訳ありませんけれども、よろしくお願ひします。こうしないと明日になつても終わらないと思つるので、申し訳ないです。

○森弁護士 了解しました。

○佐藤座長 本当にすみません。いつもどおりながらも時間をかなり超過してしまいました。

たけれども、今回の議題2は医療データについてですけれども、従来の本人同意から本人同意を伴わない形の情報の共有・利用というのがあっていいだろうという話だったと思うのですが、本人同意に代わるものとして何があるかというときに、一つはオプトアウトというものがあった。オプトアウトについては一次についてはそうだろう、でも、二次についてどうなのだというところで議論がありましたし、あとは情報の二次利用については公益性が重視されていますので、その公益性の範囲というのは何なのだという辺りについてもまだ論点整理が必要なのかなと思います。

ただ、本人同意を前提にした従来の、森田先生の言葉を使えば入口での規制ではなく、その使われ方に着目した出口サイドの規制で、本人を守るためにはオプトアウトという手段をどこまで留保するかという議論があったと思います。高木先生から御紹介のあったように、システムが安全ならどうなのだという議論、それは分散管理か集中管理かというちょっとテクニカルな議論も併せて紹介されていました。

それから、最後に電子カルテについての標準化のところがありましたけれども、私は経済学者なのでこういうものはネットワーク効果だというのですけれども、標準化する医療機関が多ければ多いほど、逆に情報共有の余地が広がりますので、利便性は高まるのですね。先ほど鶏と卵という話があったのですけれども、正にその関係にありますので、義務化と我々が言うのは、ある種一気に普及させることによってその利便性を引き上げるという面があるのかなと。利便性が高まるのを待っているというのはなかなか難しいのかなという気もいたします。

ただ、義務化といってもお金のかかることですねというのは厚労省さんの指摘でもありますので、その辺の資金的な措置はどうするのだというのは確かに議論としてあるのかなと思いました。

よろしいでしょうか。

この点もまた引き続き、議題1同様、皆様方と議論させていただければと思います。いつものとおりですけれども、今日質問できなかったこと、あるいはコメントできなかったことがありましたら、事務局にお伝えいただければと思います。明日まででお願いいたします。

では、駆け足になりましたけれども、議題3は「規制改革ホットラインの処理方針」についてです。事務局から簡単に説明をお願いいたします。

○事務局 議題2までの御参加者の方はこちらで御退席いただいて、本日は長時間ありがとうございました。

○佐藤座長 ありがとうございます。

(議題2関係者退室)

○事務局 議題3でございます。事務局から説明させていただきます。

まず、資料3はホットライン案件の取扱いでございますけれども、1番から10番について当ワーキング・グループで既に検討中、または検討を行う事項ということで二重丸にさ



せていただいております。11番から15番については厚労省に再検討をお願いする事項として丸とさせていただきます。

事務局からは以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。この点で御質問等々はありますでしょうか。大丈夫ですかね。

では、議題3は以上として、資料3のとおりに決定させていただきます。

また3時間半という長丁場になりましたけれども、本日の会議はこれで終了とさせていただきます。御参加ありがとうございました。

委員、専門委員の方々につきましては、事前に御連絡したとおり、都合のつく方についてはこの後も残っていただければと思います。10分程度、今後の方針について相談させていただきます。

繰り返しますが、本日は長丁場をありがとうございました。お疲れさまでした。

以上です。