

## 第3回医療等分野情報連携基盤検討会 議事録

日時 令和元年10月10日(木) 10:00～

場所 TKP新橋カンファレンスセンターホール15D

○森医療情報技術推進室長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより「第3回医療等分野情報連携基盤検討会」を始めさせていただきます。本日は昨年7月以来の開催となりますので、議事に入るまでの間、事務局において進行を務めさせていただきます。厚生労働省医政局研究開発振興課の森でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

構成員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中、検討会に御出席いただきまして誠にありがとうございます。開会に先立ちまして、厚生労働省医政局長の吉田より御挨拶を申し上げます。

○吉田局長 おはようございます。厚生労働省医政局の吉田でございます。本日、本来はここで御挨拶すべき医務技監の鈴木が別の公務で、こちらへ参上できないので、私のほうから、この開会に当たりまして一言の御挨拶を申し述べさせていただきます。

まず、先ほども申し上げましたが、構成員の皆様方、大変お忙しい中、このように御参集いただきましてありがとうございます。併せて、日頃から御指導いただいております松本顧問、葛西参与、また関係省庁の方々にも本日御参集いただいております。併せて御礼を申し上げたいと思っております。この会は前回から少し間が空きましたけれども、医療分野等の情報化については、技術の問題を含めて日々進んでおります。

この間の大きな動き、あえて2つ申し上げなければいけないかと思っておりますが、1つは、私ども厚生労働省の動きでございます。厚生労働省といたしましては、この後、また御報告申し上げる予定にしておりますけれども、省内のデータヘルス改革推進本部という検討組織におきまして、健康医療や介護等の分野、それぞれにつきまして、そしてそれを横断的に、有機的に連結するというICTインフラについて、2020年度を念頭に置いた工程表を作成しまして、それに沿ってこれまで取り組んでおります。また、その一環として今年の9月には、従来の体制もプロジェクトごとに8つに編成を少し変えまして、2021年度以降に目指すべき未来、そして、それらの実現に向けた2025年度までのデータヘルス改革推進のための施策について工程を取りまとめ、それに沿って、今、取り組ませていただいております。

また、2つ目といたしまして、私ども厚生労働省のみならず政府を挙げて、この問題に取り組んでおりますので、今年の骨太、いわゆる6月の骨太の閣議決定におきましても、この分野については、いろいろな項目が盛り込まれておりまして、それに沿って質の高い医療介護サービスの提供、あるいは効率的なサービス提供というものを、これから進めなければいけないと考えております。

そういう意味では、それぞれの政策目標、あるいは政策プログラムの中に掲げております課題、例えば医療介護現場において、患者さん等が過去の医療等情報を適切に確認できるような仕組み、それに向けて例えば制度面・技術面の課題でありますとか、運用面の課題でありますとか、また、もちろん健康医療情報というものは機微情報でもありますので、それを取り扱うことに伴う情報セキュリティの課題など種々、この会においても、これま

でそれぞれ御指摘いただいておりますように、課題があろうかと思っております。その課題を一つ一つ解決し、そして向き合いながら、前に進めさせていただくということにしております。

この医療等分野情報連携基盤検討会におかれましても、幅広い観点からの御意見を頂きたいと思っておりますし、本日はその意味からも、前回この検討会が行われました以降の、今、申しあげましたような各種の課題の動向について御報告を申し上げ、今後に向けた御意見、それぞれ大所高所のお立場から頂ければと思っております。

私どもとしましては、今日頂きました御意見、そして今後、頂くような御示唆を含めて、先ほど申し上げたような大きな政策パッケージ、プログラムの中で一つ一つ着実に、かつ技術の動きに遅れないように、世の中の動きに遅れないように迅速に、関係省庁とも連携をさせていただきながら取り組ませていただきたいと思いますので、御議論のほどをよろしくお願い申し上げます。

○森医療情報技術推進室長 それでは、構成員につきまして、今回より変更がありますので、御紹介したいと思います。参考資料 1 の構成員名簿を御覧ください。これまで御参加いただきました杉山構成員におかれましては 7 月付けで御退任されまして、新たに宇佐美伸治様に構成員として参加いただくこととなりましたので、御紹介させていただきます。宇佐美様、一言御挨拶をお願いいたします。

○宇佐美構成員 歯科医師会からまいりました宇佐美です。よろしくお願いいたします。

○森医療情報技術推進室長 なお、本日は秋山智弥構成員、金子郁容構成員、宍戸常寿構成員、樋口範雄構成員から欠席との御連絡を頂いております。

次に、資料の確認をさせていただきます。お手元のタブレットを御確認ください。議事次第、資料 1 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改定について」、資料 2 「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会について」、資料 3 「保健医療情報の全国の医療機関等で確認できる仕組み及び標準的な医療情報システムについて」、資料 4-1 「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて(概要)」、資料 4-2 「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて」、資料 5 「今後のスケジュールについて」、参考資料 1 「医療等分野情報連携基盤検討会開催要綱」、参考資料 2 「医療等分野ネットワーク安全管理ワーキンググループ開催要綱」、参考資料 3 「今後のデータヘルス改革の進め方について(概要)」。なお、資料 3 につきましては、ホームページの掲載が遅れましたので、本日、座席に配布させていただいております。また、机上資料は非公開とさせていただきます。これらの資料の不足等ありましたら、事務局までお知らせください。よろしいでしょうか。

なお、本日検討会の途中になりますけれども、吉田医政局長、迫井審議官、神ノ田健康課長は公務のため途中退席をさせていただきますので御了承いただければと思います。

それでは、これより議事に入りますので、円滑な議事進行のため撮影等につきましてはここまでとさせていただきます。森田座長、議事進行につきまして、どうぞよろしくお願い

いたします。

○森田座長 皆様、おはようございます。そして、お久しぶりでございます。よろしくお願いいたします。本日は本当に御多忙の中、御出席いただきまして感謝申し上げます。構成員の皆様におかれましては本日の議論につきまして、どうぞよろしくお願いいたします。

本日は議題もたくさんございますので、早速、議事に入りたいと思います。なお、冒頭に申し上げておきますと、議題の説明順に変更がございます。先ほど申し上げましたように、局長その他、途中で退席されるということでございまして、まずは議題 2「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会について」を最初に御説明お願いして、御議論いただきたいと思います。それでは早速ですが、事務局、御説明をお願いいたします。

○神ノ田健康課長 厚生労働省健康課長の神ノ田です。資料 2 に沿って御説明いたします。9月11日に設置した「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会」について、その概要を説明いたします。

2 ページを御覧ください。こちらに検討会の概要を取りまとめております。左下に構成員を記載しておりますが、こちらの 9 名の構成員で検討を進めていただくということで、永井先生に座長を務めていただいております。また、本日の検討会との関係で言えば、樋口委員、山本委員にも、こちらの PHR 検討会のほうに御参加いただいております。また、右下の関係省庁ですが、健診や情報に関わる省庁に、広く御参画いただき、連携しながら検討を進めていく体制を整えております。

3 ページを御覧ください。こちらに検討会の設置に関連する閣議決定を整理しております。今年の 6 月 21 日に、いずれも閣議決定されておりますが、1 つ目の骨太の方針の赤字の部分ですが、健診・検診情報を 2022 年度を目処に標準化された形でデジタル化し蓄積する方策も含め、2020 年夏までに工程化することが決定されております。

また、成長戦略フォローアップにおいては、こちらも赤字の部分ですが、PHR の更なる推進のため、健診・検診に係るデータの電子化などの事項について、有識者による検討会で議論を進め、来年夏までに一定の結論を得る。PHR サービスモデル等の実証の成果を踏まえ、API 公開や民間事業者に必要なルールの在り方等を検討し、同サービスの普及展開を図るとされております。

また、規制改革実施計画においては、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、公表する。また、下の所ですが、「個々人が自らの健診情報を利活用するための環境整備」「データ利活用のための「標準規格」の確立」の取組を含めて、国民が医療情報を電子的に入手できる仕組みを始めとするデータ利活用のための包括的な環境整備に向けた検討会を開始し、結論を得るとされております。

これらの閣議決定事項を検討するため、PHR 検討会は設置されたということです。繰り返しになりますが、PHR と言いましても、かなり範囲が広いものではありませんが、この閣議決定では、まずは健診情報について PHR 推進のための工程表を取りまとめるということと、その際には、民間事業者のルールの在り方等についても、検討するということが示さ

れております。

4 ページを御覧ください。「国民の健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会」で検討する情報の範囲の考え方について取りまとめております。いろいろな利用の仕方があるかと思いますが、閲覧者が個人、その家族等ということで、個人や家族等が個人の健康増進や行動変容の促進に活用していくという活用の仕方もありますし、また、医療従事者等のプロフェッショナルの通常診療時や緊急時医療の効率化・質の向上に活用していくというような活用方法もあるかと思いますが。

また、研究者による研究開発の促進のためのデータを活用には、様々な PHR の活用方法があるかと思いますが、先ほど御説明した閣議決定に基づき、まずは個人、その家族が、個人の健康増進や行動変容の促進、これを利用目的とした PHR について、その工程表を整備していったらどうかということで、オレンジで囲った部分を検討会のほうで御検討いただくことになっております。

5 ページを御覧ください。PHR についてまとめております。小さく※で書いていますが、日本においては厳密な定義はされていないということですが、この PHR 検討会で用いる定義としては個人の健康診断結果や服薬履歴等の健康等情報を電子記録として本人や家族が正確に把握するための仕組みという考え方に基づいて検討を進めていくこととしております。こちらの成長戦略フォローアップの記載を引用させていただいております。

ただいま健康等情報と申し上げましたが、健康等情報の中には健康情報と医療等情報があるということで、健康情報の中に健診・検診情報や生活習慣に関する情報、また、その他の所に記載していますが、予防接種歴なども含まれます。また、医療等情報の中には薬剤情報、検体検査などの情報が入ってくるということで、これらの情報の中で PHR として活用する健康等情報の種別や、その電子化・管理・保存の方向性の整理をしていくということで、これによって想定される効果として下に記載しております。①は、本人の日常生活習慣の改善等の行動変容や健康増進につながる。②は、健診結果等のデータを簡単に医療従事者に提供できることにより、医療従事者との円滑なコミュニケーションが可能になる。こういう効果を狙っております。

6 ページを御覧ください。論点の考え方として2つ挙げております。1点目は PHR として提供する情報、その種別や提供範囲をどうするかということが1点です。もう1つが情報提供・閲覧の在り方、この2つの論点について、検討会の中で整理していただくということです。

まず1点目の7ページを御覧ください。提供する情報の考え方についてですが、4つの体系に整理して段階的に検討を行ってはどうかということです。4つの体系は左側の区分・種別・発生情報・提供情報というものです。区分については、健康情報・医療等情報との区分です。種別については、例えば健康情報の種別としては特定健診、事業主健診、骨粗鬆症検診などが挙げられます。また、発生情報というのは、各情報の種別のうち、実際に発生する情報の詳細ということです。骨粗鬆症検診を例に挙げれば、受診歴や陽性/陰

性の別、検査値やX線画像等の生データなどが挙げられます。こういった情報の中で、こういったものをPHRに載せるかというのが提供情報の範囲ということです。

その検討については段階的にと申し上げましたが、それを右のほうに整理してあります。まず、第1段階としては、PHRの目的に資する情報の種別の選別ということです。どのような健診・検診を対象にするのか、人間ドックまで含むのかといったことです。第2段階としては、各種別において発生する情報の特定を行い、また第3段階として発生情報のうち、PHRで提供する情報の選択という段階を踏んで提供する情報を整理していったらどうかということです。

8ページを御覧ください。続いて情報提供・閲覧の在り方についての論点です。情報提供等に関わる主体間の役割分担の整理ということですが、PHRとして情報提供等を行うに当たっては、全てを国で提供することは難しいということで、国・自治体・公的機関や民間事業者、また個人など様々な主体が関与することになるということです。2つ目のポツに書いてありますが、情報の提供や閲覧、保存方法等について、国・自治体・公的機関が主体となって整備する事項、また、民間や個人が主体となって整備する事項がありますので、その費用対効果等を踏まえて、国・自治体・公的機関、民間又は個人の役割分担を含めて整備してはどうかということです。

その際に注意が必要なのが3点目です。個人の経済状況等によって格差が生まれないように、最低限のインフラは国・自治体・公的機関で整備すべきであるが、その範囲も明確にしていくことが必要としております。

その下、情報提供等の在り方に関する整理ですが、3点あります。1点目が、円滑な提供等、2点目が、適切な管理、3点目が、適正かつ効果的な利活用です。それぞれどういものが該当するかといいますと、円滑な提供等の中には、情報提供の方法や適切なデータ形式、電子化・標準化などについて整備する必要があります。2点目の適切な管理については、データの保存期間、保存主体・場所・方法等を整理していく。3点目の適正かつ効果的な利活用については、民間事業者にも参画してもらおうということであれば、セキュリティ確保や事業者間の相互運用性等のルールをしっかりと決めなければいけないということです。

最後に9ページ目です。この検討会の進め方ということで整理しておりますが、第1回を9月11日に既に開催しております。大体3回から4回、検討会の開催を予定しております。第2回の検討会では、基本方針を決定し、第3回、これが第4回になるかもしれませんが、来年度早期に中間整理をして、工程表を策定していくと。その策定されたものについては、骨太方針・成長戦略等に反映していくことを考えております。

非常に各健診ごとに整備しなければいけないことがたくさんあります。実務的な作業がたくさん発生しますので、それについては作業班を設置して、細かなところを詰めていったらどうかということで、それは右のほうに記載しております。第1回目から第2回目にかけては、この作業班の中でPHRの推進に関する基本方針、その素案を作成するというこ

とで、第2回においては、その素案に沿って御議論いただき、基本方針を決定していただくということです。

決定された基本方針に基づき、次に必要な作業としては、健診情報の取扱いをどうするかとか、医療情報をどうするか、また、PHR 関連情報の利活用について、どう整理するかと、様々な論点がありますので、これについても作業班のほうで詰めていくことになっております。

医療情報の取扱いについては、赤字にしておりますが、本日開催の「医療等分野情報連携基盤検討会」、こちらの検討会ともしっかりと連携しながら、検討を進めていきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。事務局からは以上です。

○森田座長 ただいまの事務局からの御説明について、御質問、御意見のある方は承ります。シナリオでいきますと、15分程度御議論いただければと思っております。

○石川構成員 日本医師会の石川です。今まで厚生労働省のいろいろな会議でデータベースですとか、そういったものをやらせていただいていたのですが、今まで医療情報は大変機微性が高いということで、ずっとそれを守るということでやってきたわけです。「民間事業者」という言葉があちこちに出てくるわけです。この民間事業者のセキュリティなども書かれているのですが、例えば3ページの閣議決定の成長戦略フォローアップの所でも赤字で書かれたところに、「PHR サービスモデル等の実証の成果を踏まえて、民間事業者に必要なルールの在り方等」と書いてありますが、これは極めて難しいことであって、民間事業者にお任せして、何がいいのか何が悪いのかということをきちんとまとめていただきたいと思うのです。

今はクラウドの時代で、いろいろとクラウドを利用する医療従事者もいるのですが、その民間事業者に途中をお願いしたりすると、向こうのクラウド先で、どういうことになっているか分からないような定款の書き方とか、そういうのも実際あります。二次利用されているかもしれないという疑いがかかるような、しかも匿名化というのを民間事業者が勝手に、自分たちの範囲でちゃんとやっているから大丈夫だとか、そういったこともありますので、是非ここはきちんと議論をしてやっていただきたいと思うのです。そうでなしには、PHR は、医療情報が入りますから民間にやらせてはいけないと思っています。そのように思っています。

○田尻構成員 今、石川構成員がおっしゃったとおりで、民間の業者が入ったところで、Personal Health Record ということで、パーソナルという、あくまでも自分の、通信簿のようなものを見て、自分の健康をどのように評価するということころまでは全く問題ないと思うのですが、その中で、4ページに書いてある医療従事者等については十分に納得できる部分は多いのですが、研究者はまだしも、民間事業者がというところに不安を持ちます。患者というのは結構、無頓着な部分があって、目の前の利便性に流されて、その結果いろいろな所に提供した PHR が自分の生活に及ぼすことというのはあろうかと思うので、そこだけはきちんと絞っておく必要があるでしょうし、PHR の定義自体が、まだ何となく

あやふやな、各個人で PHR に持つ印象、そういうものが違うと思いますので、一度そのようなことも含めて整理する必要があると思います。

○近藤構成員 老テク研究会の近藤です。先ほど石川先生が、民間に任せては心配、田尻先生も、有体に言うと患者は余り賢くないのではないかという御意見だったと思います。確かに格差は大きいと思います。経済格差に配慮しなければいけないというように、情報格差ということもすごく大きいと思うのですが、それでも、それを乗り越えて頑張ろうという人たちが集まって考えていると思いますので、是非とも進めていただきたいですし、私は PHR は誰よりも患者のものだと思います。ですから、それを上手に使える人と使えない人の差はあるとは思いますが、あるように皆で教育していくとか、教えてあげるとか、勉強し合うとか、そういう契機になっていただけるといいと思います。

○山本構成員 懸念点の話が多いので、少しは将来の話をしたと思います。3 ページの一番上に「Society5.0 への挑戦」というのが書いてあって、この時代の医療というのは、患者からセンサーを用いて取ってくる日常情報が医療に利用される時代だと思うのです。そうすると、そういった日常情報を何をインターフェイスにして医療と結び付けるかと言うと、これはやはり Personal Health Record を通すことが一番妥当だと思います。

今回の検討の中に直接入れてほしいという話ではなくて、スコープとして、そういった患者の日常生活の情報と医療情報をつなぐ機能というのも PHR の重要な機能だと思いますので、達成する目標の中には入れておいていただけると非常にいいかなというように思います。

○澤構成員 今の山本先生の蛇足になるのですが、日常情報の中に、最近はもう既に、例えば睡眠時無呼吸症候群の患者の呼吸アシストデバイスからのデータというのは、ほとんどメーカーのほうに行ってしまうので、そこで管理されていて、患者もそのデータを見に行く、医療者も病院からそのデータを見に行くという状況になっていますので、確実にそのところは変わっていくのかなという気はします。

あともう一点ですが、この資料を拝見させていただきまして、例えばスライド 5 ですが、既に持っているデータソースごとに積み上げていって、Personal Health Record を作りますというような形に聞こえるので、Personal Health Record があつたら市民の生活はこうなるのですということも、多分、次回の検討項目の中に入っているのですが、考えられたほうがいいかと思っています。

○大山構成員 生涯にわたる健康管理の話というのは昔からずっと言われていて、私が助手になった頃からですから、30 年以上前から、この関係の仕事をやらせていただけてきました。そのときからずっと悩んできていることで、今日の PHR の定義も明確ではないので、議論を前向きに進めるには、ここをはっきりさせてることが必要だと思うのです。

もともと個人の病歴とか検査の状況を含めて、信頼に足るだけの正確な情報が蓄積されることは極めて有用だろうと。これをもって最初から無駄だと言う人はいないと思うのです。ただ、その価値がどれくらい出ているかは、まだ誰も分かっていないと。したがって、



長くかかっているながら、技術の進歩があっても、まだ本格的な実用化にならないというのが現実だと思います。

これに対して厚生労働省がいろいろな形で努力なさるということは、ある意味で隔世の感があって非常にいいことだと思うのですが、問題は情報の質です。この情報の質が悪いものを集めて、それを医療に提供する、医師の判断、薬剤師の判断に提供するというのは、これは誰の責任なのだという事は議論しなければいけないと思います。

特に、一例でネットワークの安全性のほうの議論と、国際標準のほうの議論をさせていただいている立場から申し上げたいと思うのですが、今、例えば様々な身に装着するデバイスがあります。これを集めたものは一種のPHRの情報というように考えられるわけですが、それを医療に提供するとき、その情報の質、あるいはその情報が間違いなくその人から来ているということを誰が保証するのだという議論が、ISO 45001 に出ています。デバイスの安全性の議論にもなっているのですが、安全性というのは、質が情報の精度だけではなくて、ほかの人とミスがないとか、確かにその方の装着の状況とか、いろいろなものが正しく取れていたかということも含めてです。

これに対して、これは米国の例だったのですが、米国のFDAが言った話では、デバイスメーカーと医療機関が両方で責任を取ったらどうかという話がありました。その中で、すぐに出た反応は、医療機関側からは、自分たちはそんなものは要らない、自分たちの責任ではそのようなものはとてもではないけれども扱えないと。だから、デバイスを出している側が、しっかりとそこは保証してくれという話をしたと伺っています。

その議論が、今、国際標準に上がっていて、どうするかというようになっているのですが、これはもともとのことを考えてみると、その情報を提供する価値が、誰がそれを明らかにするのか、あるいは誰がそれを提供したいのかというところに戻って、安全性の議論をしなければならないのだろうと思います。

したがって、全体を見ると、まだ先が長いかなと思うこともありますが、進めるべき方向は正しいと思いますので結構なのですが、PHR そのものの利用の範囲とか考え方については、一度整理した上で御報告いただく必要があるのではないかと。そうでなければ、医療の話として、すぐに混ぜるのは、結構危険な話ではないかなと私は思います。確実な議論をしていただきたいと思います。

○澤構成員 データの正確性の話で、正にそのとおりだと思います。恐らく、そこについては市民がそこに参加することが一番重要なのかなと思うのです。例えば貯金残高が、自分が思っていたものと違っていたら大変困ったことになるというのは、誰でも分かっていることです。例えば年金をどれくらいもらえるのかというのは、年金定期便が明らかにして可視化されることによって市民もコンシャスになったと。恐らく、自分の健康情報、医療情報についても、普段、自分が目で見られるようになると意識も変わってきますし、自分も参加して正確にしなければいけないのだという意識も芽生えるのかなと思います。

○宇佐美構成員 初参加の歯科医師会の宇佐美でございます。先ほど石川先生からもござ

いましたが、やはり民間業者が入るといところが問題だと思います。行動変容を求めるといことが最大の目的になっているのだらうと思いますので、先ほどの大山先生のお話もそうですが。その情報をどのように誰が操作するのか、誰が入力していくのかという問題が大事かと思います。

今、4 ページ、5 ページの健康情報等の所には膨大なデータがあるわけです。医療機関から出ていったものに関しては、まだ責任の所在は出てくるだらうと。ただ、それが出てこないところに関して、民間が入ってくるというところは、なかなか不安定なものになるだらうと。

近藤さん、私は賛成なのですよ。「Society5.0」への挑戦は、大好きなので賛成なのですが、やはり慎重にいくべきところは慎重にいく必要があるだらうという感じがします。  
○森田座長 予定された時間が近付いてきましたが、よろしいでしょうか。それでは、ここは御報告をいただいて、いろいろな御意見を承る場だと思いますので、特に結論をまとめるということはいたしません、民間事業者の関係、あるいはデータの信頼性を含めて、PHR の定義について御意見が出たと思いますので、事務局はそれを反映して御検討いただきたいと思います。

それでは、次の議題に移ります。もちろん、この件に関しては最後にも少し議論の時間を設けておりますので、何か思い付かれた方は、そのときに御発言いただきたいと思ます。それでは、議題の順に従って進めていきます。議題1は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改定について」となっています。これについて事務局から御説明をお願いします。

○森医療情報技術推進室長 それでは、資料1に戻りまして、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改定について説明いたします。スライド1を御覧ください。背景として、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、平成29年5月に第5版をリリースしております。それから2年以上が経過しておりまして、例えばクラウド技術などの新たな技術的な対策、また、周辺の指針、例えばセキュリティ対策の統一基準等、サイバーセキュリティ戦略本部が出している指針等が改定されており、そのようなことも反映しつつ、ガイドラインの改定をしていきたいと考えています。

今年度の規制改革実施計画でも、言及されていまして、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改定素案を今年度に検討し、策定すると記載されています。

基盤検討会の下には、医療等分野ネットワーク安全管理ワーキンググループが既に設置されていますので、本ワーキンググループにて、ガイドラインの改定素案の作成や、並行して統合が予定されている経産省、総務省のガイドラインとの在り方についても審議していきたいと考えております。

スライドの2枚目を御覧ください。具体的にどのような改定をしていくかについて、今年度中にワーキングを数回開催して議論していきたいと考えていますが、我々の事業のほうでも基礎的な調査を行いまして、ワーキングに上げていきたいと考えております。具体

的には医療機関やシステムベンダーへのヒアリングを通じた現状把握、海外の状況についての確認、クラウドに関するセキュリティ要件の検討、医療機関とベンダーと患者の責任分界点に関する記載の検討これまでのインシデント事例の収集や分析等を行いまして、これらの基礎的な情報をワーキングのほうに上げまして、改定素案を作っていくと考えています。並行して、総務省と経産省に事業者向けのガイドラインがあり、こちらが今年度に統合していくというような動きもあります。そちらとも連携して、安全管理ガイドラインとの対照表も作成しつつ、3省のガイドラインの在り方も検討していきたいと考えています。

スケジュールとしては、スライド2の下のほうにあります。安全管理ワーキングの先生方に御議論いただいた後、今年度を目処に改定素案を作りまして、基盤検討会にも御報告させていただき、来年度以降にパブコメをかけて改定につなげていきたいと考えております。

安全管理ワーキングの設置要綱については参考資料2に添付しています。先生方におかれましては御協力をよろしくお願いいたします。資料の説明は以上です。

○森田座長 それでは、ただいまの事務局からの御説明に関して、御質問、御意見がございましたら、御発言をお願いいたします。いかがでしょうか。

○齋藤構成員 国保中央会の齋藤です。国保の場合は、保険者が地方自治体ですので、ここでの個人情報の扱いについては個人情報保護法とか条例等で縛られております。そうした中で、今後オンライン資格などを進めていく中で、どうしてもデータの在り方について整理しないという中で、厚労省、総務省、特に自治体の場合は総務省のほうで進めてもらうようなやり方をしていかないと、なかなか納得していただけない部分もあります。是非とも3省のガイドラインについては、統一していただきたいということで要望いたします。

○森田座長 地方自治体関係で総務省の名前が出ましたが、総務省から何かコメントはございますか。

○総務省 総務省です。まず、こちらで議論いただいている医療機関が扱う場合のガイドラインということで、今、総務省と経産省で、受託される側とサービス事業者のほうのガイドラインが2つに分かれていますので、まず、こちらの統合作業を進めていきますが、しっかりと厚労省の安全管理ガイドラインとの対象となるところは御指摘も踏まえて引き続き検討させていただきたいと思っております。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。

○山本構成員 このガイドラインの第5版まで、大山先生の御指導の下に、私は実質的に編集の責任を取ってきたのですが、第5版のリリースの際にやり残したことというのが実は幾つかあります。1つは、先ほども申し上げましたが、どんどんセンサー等の技術が進歩してきて、実臨床に使われるようになってきています。そういう意味では、そういうIoTデバイスのセキュリティに関して書いていないことはないのですが、極めて抽象的な書き方で余り具体的ではないということが1つ問題点としてございます。

それから、AI と言うか、そういったデータの 2 次利用ではないのですが、1.5 次利用のようなことが実臨床の場でも行われてきているので、そういう個人を特定する目的、御本人のためだけではないデータの利活用に関する安全管理というのが、まだ十分には書かれていないと思っています。それから、4 版ぐらいから悩んでいたのが、セキュリティの基本的なことは、CIA をどうするとか、そういうものの少し上のレイヤーに、何かあった場合はできるだけ早く発見して、しかも医療ですから一応、社会インフラですので対応しないといけない。そのためには、何かあったということを皆が素早く共有できる仕組みが要ると。これは御承知のように、アメリカでは 2009 年に ARRA の下で HITECH 法というのが作られて、その中のものすごく基本的な部分が Breach Notification、つまり事故があったときに 3 日以内に通報しなければならないということが法律で決まっているわけです。それがどうなったかというようなことも結構学会等では発表されていて、それなりの件数が上がってきて、それなりの対応が取られているのです。

ところが我が国の場合は、このガイドラインに医政局の担当者でしたか、どこか忘れてましたが電話番号を書いているのですが、多分誰もそこは見えていないので、何かあっても、すぐに来るということはない。ごく僅かな事例は事故として上がっていますが、恐らくあれ以上の事故は起こっているだろうと思います。

それを早く収集する仕組み、これはガイドラインに書いたからいいかとか、そういう問題ではないかもしれませんが、そこも是非御検討いただければと思います。

残っている観点は今のところは以上ですから、あとはそれ以外のガイドラインの変化とか、それ以外の政府の方針の変化等に対応すればいいのだろうなと思いますけれども、その 3 点は、まだ不十分だというように思っています。

○森田座長 貴重な情報をありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。

○石川構成員 IoT 機器といったものもどんどん入ってくるというお話ですが、私もデータ収集でデータベースを構築していくときに、いろいろな方たちが関係してデータベースを集めて、分析してということになってくると思うのですが、私が一番心配なのは、ターゲティング広告に見られるような Cookie だとか、そういったものの存在が医療情報の中に入り込んでくるという可能性がどんどん出てくるわけです。そうしたときに、どうやって個人情報保護法が、この Cookie の問題をどうするのかということについても、厚生労働省が作るガイドラインであれば、医療情報を扱うときに、この Cookie だとか、そういったものはどうするのか、どのように扱うのかということについても、きちんとガイドラインのほうで検討していただきたいと思っています。大変難しい問題だと思うのですが、是非お願いしたいと思います。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。特に御意見がないようでしたら、次に移らせていただきます。これにつきましては、ここで言及されている安全管理ワーキンググループというのは、この基盤検討会の下にあるワーキンググループですので、一応これの設置と活動については、ここで御承認を頂きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。ほかの事案は報告事項ですが、これは承認事項ということですので。

それでは、次の議題3に入りたいと思います。「経済財政運営等改革の基本方針についての保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み及び標準的な医療情報システムについて」というタイトルになっておりますが、これについて事務局から御説明をお願いいたします。

○森医療情報技術推進室長 それでは、資料3「保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み及び標準的な医療情報システムについて」、スライド1を御覧ください。我が国で進めているデータヘルス改革推進の1つとして、3.医療・介護現場での情報連携があります。医療等分野情報連携基盤検討会の昨年までの御議論の中で、全国の医療情報についてネットワークにしてどのように共有していくか、「保険医療情報ネットワーク」という名で御議論いただいていたかと思っております。昨年度は工程表を作り、実証事業等を踏まえて、これからどのように進めていくかというような御議論をさせていただきました。これらの実証事業の結果について改めて御報告したいと思っております。

スライド3を御覧ください。昨年度、幾つかの実証事業を実施しております。地域のフィールドを使って模擬データを使用した実証を行いました。双方向で閲覧できるような環境を模擬的に構築して、有効性や課題について意見交換等を実施しております。その中で、例えば全国的に共有すべきデータ項目とは何か、ユースケースというのは何があるのか、患者同意手続についての課題、コストについてはどのように考えるか等の課題について意見交換等を行いました。

スライド3の下のほうになりますが、実証事業等で明らかになった課題を挙げています。主立ったものとして、ネットワークに参加する参加者及び患者双方へのメリットのあるサービスとは何か、どのような情報が有用であるかといったところが挙げられています。

スライド4を御覧ください。こちらは、実証事業の資料です。右軸にあるのが、共有に当たって有用と考えられるものです。右に行くに従って、ミニマムデータ・セットとして重要であることを示しています。縦軸に関しては実現性ということで、例えば、レセプトデータから収集可能、下のほうがレセプトデータとは別途、電子カルテといったようなデータからの収集が必要といったものに分けられています。

こうした中で、一番重要なものとして挙げられてきたものが薬剤であり、それらに関する基本情報で、いつ、どこで、誰がといったような項目、検査結果といったものが重要表示項目であり、共有すべき項目として挙げられてきました。また、これらの情報を収集するに当たっては、レセプトデータの共有が実現可能性が高いのではないかと御指摘がありました。

スライド3の課題に戻ります。2つ目に、低コスト化の必要性ということで、コストを上回る便益があるのか、国民から見た利便性、さらにリスクに見合ったベネフィットについて、コスト面について更に整理が必要ではないか。また、データを共有するに当たり、

情報の基となる電子カルテ、またその医療情報システムそのものの標準化がまだ不十分ではないか。また、患者同意を取るときの方法、診療現場の負担が軽減されるような方法の検討が更に必要ではないかとの課題が挙げられました。

スライド2を御覧ください。今年度の6月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針」また「成長戦略フォローアップ」の記載について御紹介いたします。レセプトに基づく薬剤情報や特定健診情報といった患者の保健医療情報を、患者本人や全国の医療機関等で確認できる仕組みに関し、特定健診情報は2021年3月を目処に、薬剤情報については2021年10月を目処に稼働させる。また、その他のデータ項目については、医療機関等で確認できる仕組みを推進するため、これまでの実証結果を踏まえ、情報連携の必要性や技術動向、費用対効果等を検証しつつ、医師や患者の抵抗感、厳重なセキュリティと高額な導入負担など、推進に当たっての課題を踏まえた対応策の検討を進め、2020年の夏までに工程表を策定するとされております。また、あわせて医療情報化支援基金の使途や成果の見える化を図りつつ、電子カルテの標準化を進めていくとの記載となっております。

スライド1に戻っていただけますでしょうか。今、説明しましたものとして、スライド1の左側の保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの推進というのが1つです。そして、技術動向を踏まえた電子カルテの標準化の推進というのが1つです。また、もう1つ並行した取組として、地域で進められている地域医療情報連携ネットワークについても、情報共有のユースケースが限定的ではないかとの課題も出てきていましたので、こちらの支援の在り方についても、例えば不適切事例については厳格化して地域医療介護総合確保基金の適正な執行や、地域医療構想の実現に資するネットワークの支援に厳格化してはどうかとの御指摘を頂いております。

スライド5を御覧ください。まず、薬剤情報・特定健診情報についてはレセプトに基づく情報であり、オンライン資格確認のシステムを活用する仕組みとして、システム調達や現場の運用についての課題整理を進めています。現場の課題を進めつつ、2021年を目指して稼働していく方向で進めています。また、その他について、先ほど申し上げましたとおり、費用対効果や技術動向等を踏まえて、これから議論をしていきたいと考えております。

続いてスライド6になります。こちらは電子カルテの標準化、また医療情報システムの標準化について、医療情報化支援基金というものが創設されております。こちらは地域の医療介護総合確保法の改正をして医療情報化支援基金を創設し、医療分野のICT化を支援するということで、今年度予算で300億円、その中ではオンライン資格確認の導入に向けたシステム整備の支援と、電子カルテの標準化に向けた医療機関の電子カルテシステム等導入の支援が挙げられています。

医療情報システムに関しては、技術動向も大きく関係してきますので、有識者、専門家の先生方と、要件というものを詰めていきたいと考えております。スライド7を御覧ください。標準的な医療情報システムについて将来どのようなあるべき姿が求められるのかと

いうところについて、技術的な側面から、内閣官房健康医療戦略室の下に、標準的医療情報システムに関する検討会が設置されて開催しております。こちらで、将来に向けた求められる医療情報の標準的なシステムの在り方を御議論いただいておりますので、こちらの取りまとめができましたら、厚生労働省としては、医療現場の先生方、関係者の参画する医療情報連携基盤検討会にて、「医療情報化支援基金」の趣旨に照らした補助要件はどのようになるのか、また標準的な医療情報システム、電子カルテの普及方策等、具体的な施策へ反映させるための検討を議論させていただければと考えております。資料の説明については以上になります。

○森田座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの事務局の御説明について、御質問、御意見等がありましたら、どうぞ挙手をお願いいたします。

○近藤構成員 近藤です。ここにいらっしゃる方は、現役の方なので2月の寒い税務署で確定申告に並んだ方は余りいないと思うのですが、高齢者になると自分で確定申告しなければいけません。ですから、この医療費と税金のところ、これで進んでいただくと、とてもうれしいので是非頑張ってくださいと思います。以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ほかに意見、いかがでしょうか。

○大山構成員 教えていただきたいのですが、4 ページですが、縦に実現性、下に有用性と書いてあります。これの目指す目標ですが、薬剤師会の皆さんからいろいろ教えていただいて、私もちょっと気になっているところは、レセプトデータから収集可能となっている所の右側のところに、処方と調剤の情報が「重要・収集可」となっています。確かに収集可です。それから重要だとは思いますが、もし医療側の先生方の今までのお話を聞いている限りでは、飲んでるか飲んでいないか、すなわち服薬の情報が全然入っていないということで、項目も何もない状態で集めたのが、どのように意味を持つのかというのが、先ほどのお話ではありませんが、情報の質、正確性の問題からして、これで足りているのかなというのが気になります。レセプトというのは、あくまでも請求用に作っている情報なので、これが本当に医療の中で正しいとは思いますが、その辺についてもどうお考えなのかをお聞きしたいと思います。

○森田座長 これはどなたか医師の方で、いらっしゃる方にお答えいただいたほうがいいのか、それとも事務局でお答えできますか。

○森医療情報技術推進室長 事務局から御質問について、お答えします。おっしゃるとおり、レセプト情報における薬剤情報は実際に何を処方したかという情報になります。実際に患者さんが服薬をしたかどうかについては、もちろん情報がありません。もし必要ということであれば、そのような情報をどこから集めてくるのかについては、これから議論いただくなり、お知恵を頂ければと考えています。そのような必要性や、実際に処方をして服薬したかどうかといったことを、どのように情報として集めるのかについては、現場の先生方や皆様からお知恵を頂ければと考えています。

レセプトが請求情報であることはそのとおりで、実現可能性というのは、既にレセプト

は医療機関から月一で支払基金等に集めている基盤があるという意味での実現性と考えております。そのデータでは足りないということであれば、その点についても先生方から御意見を頂ければと考えています。

○森田座長 ということですが、これについては。

○大山構成員 ありがとうございます。関係して1つだけ、「保健医療記録共有サービス」となっていますが、これは記録であって情報ではないのですよね。言い換えていることと、共有するのはどこまで誰がということ、スコープを教えてくださいませんか。

○森田座長 4ページの上から2行目のタイトルですね。

○森医療情報技術推進室長 昨年の御議論の流れでは、共有というのは医療従事者や薬局、医療機関を念頭に置いたかと考えています。実証事業では、そのような仮定、条件での意見交換等を行っています。

○森田座長 ただ、大山構成員の御質問というのは、情報ではなくてなぜ記録という言葉を使ったかという、そういう御質問だったかと思いますが。

○森医療情報技術推進室長 この実証事業等は、レセプトのデータなどを記録と呼んでいるという趣旨で、特にそこに意図があるわけではないと考えています。

○森田座長 情報と同じ趣旨ということで、意味ということによろしいですね。

○知野構成員 6ページの電子カルテの標準化の所ですが、これは標準規格を用いて相互連携可能なシステムを導入するための初期導入経費を補助されると。それによってどのぐらい進むのでしょうか。我々、一般人の間は、電子カルテというものが、かなり普及していると思っていたのです。医者が目の前で入力しているのです。しかしそれが標準化されていない。先ほど来の議題で、個人にとっても医療情報の活用による利点が進むように言われていますが、やはり実際に行うとなると、こういう技術的な問題、一般的には見えにくい問題があります。その辺の進め方や目処を教えてくださいませんか。

○森田座長 事務局、お願いいたします。

○森医療情報技術推進室長 電子カルテは、医療機関の中でいろいろな部門システムにつながったり、医療情報システムといった形で存在していますが、どのような標準化が求められるのかについては、厚生労働省でも標準規格と言いまして、例えば病名や薬剤などの規格を出してきているところです。一方で、情報システムとしてどのような標準的なもの、在り方が求められるのか、技術動向や踏まえて考える必要があると考えています。7ページで御紹介しましたが、今、内閣官房の下で検討会を行っていますので、その方向性を見ながら我々としても検討していきたいと考えています。

○知野構成員 そういう意味で、医者の話を聞くと、やはりこういう問題は昔のシステムに縛られて、なかなかうまく解消しないし、どこの役所が中心になるかもはっきりしないという。内閣官房でということになるのでしょうか。

○森医療情報技術推進室長 内閣官房において議論されている技術の将来を見据えての方向性や動向を我々も見たいと考えています。それを具体的に電子カルテや、例えば



この支援基金の要件にどのように落とし込むかについては、この医療基盤検討会でも御議論させていただきたいと思いますので、その中で是非また御意見をいただければなと考えています。

○森田座長 よろしいですか。

○澤構成員 大山先生の御指摘事項で、ちょっと気になったことがあります。スライド 4 の記録という言葉です。多分、現在のスコープの中では、ある特定の患者さんと、ある特定の医療機関の間で個別の記録を流通させるということだと思うのですが、それを次の段階の越えた世界では、やはり情報として取り扱わなくてはいけなくて、情報を加工して価値が出てくるのだと思うのです。例えば 1 つは、その病気はどのぐらい発生しているのかという集計とか、更に欲を言えば、そのコホートの方々は結局どうなったのかということが、医療機関で生きた情報として使えなければ余り意味がないものになるのかなと感じています。

○森田座長 ありがとうございます。

○山本構成員 多分、この記録は前回、随分前ですけれども、この基盤検討会の結論の中に入っていた言葉で、それがそのまま使われているのだろうと思うのです。その中には、ここに書いてあるのは情報ですが、それ以外に受診をした記録というのが入るので、これは記録なので、ですから多分、記録という言葉が使われているのだろうと思います。中身はそんなに変わらないのだろうと。

もう 1 つは、先ほどの電子カルテの標準化の話ですが、実はこれは結構、日本独特の課題です。我が国は、国民皆保険制度の下で診療報酬請求明細を、1 月に 1 回提出しなければいけないという医療機関の要求と言いますか、それがあって、医療における IT 化というのは、かなり早く進んだのです。その早く進んだ背景の下に、電子カルテが開発されてきたので、要するに標準化というのは、実はその 1 つの医療機関で患者さんを継続して診る間は必要ではない。その医療機関で分かればいだけの話ですので、これが多施設にまたがる、あるいはいろいろな施設から情報を集めることになって初めて必要になるのですが、そのニーズが出る前に電子カルテが発展してしまったということで、我が国では発展してしまった IT を、これから先で二次利用と言いますか、二次利用だけではないと言いますが、多施設連携の医療や二次利用に応用できるような形で標準化にシフトさせなければいけないのです。多分、そういう課題だと思います。ですから、何か、ものすごく誰かが手を抜いているとか、そういうわけではない。これからやらなければならない課題だとお考えいただければと思います。

○森田座長 ありがとうございます。

○田尻構成員 先ほど大山構成員からの発言の中に、きちんと飲めているのかということがありましたが、そうおっしゃられるとおりで、目の前の患者がちゃんとその薬を使っているかどうかというのは薬局の窓口で、その記録を私たちは、医科で言えばカルテに近い薬剤服用歴記録簿というものに残しています。それも電子化されたもの、薬局の場合は恐

らく 5、6 割ぐらいはされているのでしようけれども、そこに書き込んだ結果は、4 ページの部分には反映されていない。ですから、先ほどおっしゃられた記録と生のデータ、リアルタイムの時間差も含めて、そのところをどうするのか、同じ資料に、片や記録とあり、6 ページでは電子カルテの標準化で、これはリアルタイムのやり取りに近いような格好で運用すべきことが並んでるのにと。ちょっとその辺りは違和感を感じることも、もう 1 つは電子カルテの標準化は、実は電子薬歴、先ほど言った薬局のカルテの標準化は、まだされていない部分があります。その中で EHR、PHR を含めて、医療情報を利用する場合には、やはり薬剤情報、先ほど言われた実際の服用現場での状況というものを、ミニマムセットだからその部分まではむずかしいかもしれませんが、それをどういう格好で今後いかしていくかと思った場合に、是非とも電子薬歴の共通化ということも、ちょっと頭の片隅に入れていただいたらありがたい。割と項目は少ないですから、割と取り組みやすいと思います。現場では普及割合も高いです。先ほど、山本構成員がおっしゃられたように、レセプトコンピュータだけだった時代というのは、各社ベンダーさんごとにデータの並びも何もかも違いましたが、その統一化は薬剤師会で、もう 10 数年前にレセプトコンピュータから出てくるデータについては規格の統一をさせていただいている部分があります。ですから、その辺のことを含めて、今、共通化ができていない電子薬歴の部分をどうするかと、載せておいていただければ有り難いと思います。

○高橋構成員 JAHIS の高橋と申します。JAHIS は、各ベンダーが集まっている団体です。大体、今、370 ぐらい集まっているところです。

先ほど、電子カルテの面についても、JAHIS に所属しているメーカーが結構多く、いろいろ昔から取り組んでいるところです。山本先生からお話いただいたような状況で間違いないのですが、やはり今までは施設の中や施設間でということでは何とか共有しようということではやってきていましたが、これからはそれをどう活用できるかという観点も、今、一生懸命やっています。どうしても病院の中の運用の仕方もばらばらですし、情報の考え方もいろいろありますので、それを全部、全国统一するというのはなかなか難しい世界だと思っています。その現場の運用を踏まえつつ、ただそれをどういうように共有していくかというところで、何とかうまく、それを標準化と言うのかどうかというのもあると思うのですが、電子カルテの標準化という言葉はちょっと大きく使われてしまったところもあるのですが、うまく情報を共有しながら、ここで検討を頂いているようなところに資する基盤を作っていきたいと思っています。積極的に関わらせていただきたいと思いますので、引き続きいろいろ御指導、アドバイスを頂ければと思っています。

○森田座長 ありがとうございます。ほかに御発言はいかがですか。

○秋山(祐)構成員 川崎医療福祉大学の秋山です。今、これまで標準的な医療情報システムと言いますか、先ほど高橋さんがおっしゃったとおり、病院の電子カルテの標準について御議論されてきたと思うのですが、このタイトルの発生源である医療機関から出される情報は標準化されてきましたと、その後、全国の医療機関等で確認できる仕組みについて、

3 ページのスライドを見ると、課題の所にメリット、ベネフィット、それからコストや患者同意のことなどがあるのですが、全国の医療機関で確認できる仕組みについて、どのように作っていいのかなということについての検討は、今後どのように進められる予定なのかということを少し確認させていただいてもよろしいでしょうか。

○森田座長 これは事務局、お願いいたします。

○森医療情報技術推進室長 全国の仕組みの検討のスケジュール観になりますが、スライド2に記載の「経済財政の改革の基本方針」にもありますように、来年の夏までに工程表を策定するとしています。従いまして目処としては、この夏までの間にどのようにするのか検討していくというスケジュール観で考えています。

○森田座長 よろしいですか。

○石川構成員 1 番のスライドなのですが、1 つは一番右側の所に「ネットワークの支援の在り方を厳格化」とあるのですが、もう少し下にいきますと「地域医療構想の実現に資するネットワークの支援に厳格化」とあります。この厳格化の意味をちゃんと説明していただきたいということが1つです。

それから、左側にいきまして、全国で確認できる仕組みの推進ということで、上のほうは2021年10月以降、稼働させることについては5つ目のスライドを見れば、こういった仕組みで、今、検討しているということは分かるのですが、1 ページ目の下に、その他のデータ項目については工程表でやると書いてあります。これは実は隔世の感があります。要するに、まだポンチ絵にもならない段階だと思えるのですが、すごく難しいと思うのです。しかし、5 ページ目に書いていないことの1つですが、この支払基金と国保中央会で、私が問題にしているのは、ここに医療機関コードとその医療機関に掛かっている患者IDが入ってくるのです。それをやろうとしているわけです。そのことについて、医療情報の分散管理というのが根底から変えられるということと同時に、これが逆に言えば、全国から見られる医療の仕組みの1つになるのかなということを考えているのですが、その辺はどうなのでしょう。そういうことをお考えになっているのでしょうか。厳格化のことと、そのことについてお話を頂きたいと思えます。

○森田座長 事務局、お願いいたします。

○森医療情報技術推進室長 事務局から説明します。地域医療情報連携ネットワークの厳格化について、都道府県の地域医療介護総合確保基金で支援をしておりますが、今年になって新聞でも報道がありましたが、不適切な事例と言いますのは、総合確保基金はもともとイニシャルコストを構築するための費用を支援するというのが趣旨でしたが、明確になっていなかったということもあり、ランニングコストの支援をしていたような事例がありました。そこについては厳格化をしていきたいと思いますというものがあります。また、実際に構築をして運営をしている中でも、参加率がほとんどないような事例も見当たりました。構築したネットワークが本当に稼働しているのか、実績としてやっていっているのかといったところについて、もう少し厳格に見ていきたいと思いますということで書かせていただいて

います。

○山田保険データ企画室長 保健局です。オンライン資格確認において、支払基金で資格を確認することになっています。資格が変わったとき、その情報を医療機関、薬局にお返しするわけですが、その際、医療機関、薬局で管理しているレセコンのデータを自動的に変更できるように支払基金のほうに、照会番号を医療機関や薬局から任意で届け出たいただきたいと思っています。その照会番号と一緒に変更した資格確認の情報を返すことによって、レセコンが自動で変わる、こういう仕組みを考えて提案させていただいています。ただ、この仕組み自体は、医療機関や薬局における窓口での事務負担の軽減を目指しています。ここに、それ以上の特段の意図というものは、決してありません。

○石川構成員 医療の現場からの立場で言っているのですが、そのことで別に事務負担がどうのこうのというのは、私はないと思うのです。そういうことはずっと言っているのですが、それを基金の方たちから任意でもいいですかという議論があったと思うのですが、別の照会番号ではなくて、私が言ったのは医療機関の中の患者 ID の話です。それを照会番号と言い直しているだけの話ですので、そのことについては、何を狙っているのかということ、もう少し明確にしたほうがいいと思います。

それから厳格化というのが、ここに書いてあることを言いますと、地域医療構想の実現に資するネットワークという、何か目標が出てきました。それについての厳格化ということについてお聞きしているので、今日でなくても結構ですから、また別のときに教えていただきたいと思います。

○松本顧問 顧問の私が言うことではないかと思いますが、4 ページ目のミニマムデータ項目の中に、「画像あるいは生理検査情報」というのが、どうして抜けているかという理由を事務局に教えていただきたいのですが。要するに、画像というのは情報量として非常に大きいのですが、この右下の所に、検査結果(外注検査分)(院内検査分)と書いてありますが、左上にも画像ということは何も書いていないのです。それはどうしてなのかということをお教えいただけますか。

○森医療情報技術推進室長 事務局です。失礼しました、こちらの検査結果の中に、分かりにくいですが、いわゆる検査値と画像も入っているとの理解でこの資料の記載になっています。その辺りが分かりづらくて大変申し訳ありませんが、この水色の部分「検査結果」の中に画像が入っているという御理解でよいかと考えています。

○松本顧問 是非、少し注記のように書いていただくと臨床医が納得すると思います。

○森医療情報技術推進室長 ありがとうございます。

○森田座長 では、それを書き込みしてください。

○大山構成員 すみません、先ほど電子カルテの標準化の話があったので、ちょっとだけそれに関して意見を申し上げたいと思います。確か 1994 年か 1996 年の間に電子カルテが最初にスタートしたと思うのですが、その頃に言っていた議論は、院内についてはそれぞれ自由にして、交換規約だけを明確にしましょうと言っていたかと思います。それがもし

できれば、異なる病院、あるいは診療所間のやり取りであっても、メーカーが違う、方式が違って変換するものを作っておけばいいので、いわゆるネットワークでいっているIXと同じように変換のコストをできるだけ減らしていくことができるという方法があるかと思うのです。それに対して今回の電子カルテの標準化というのは、電子カルテという装置、あるいはそのシステム自体を本当に全部標準的に置き換えようという話を言っているように聞こえていて、先ほど JAHIS さんからも、そこに対する難しさのお話があったと思いますが、現実を考えると、全部を入れ替えるというのは、そこまでやるコストを掛ける意味があるのかというのが、ちょっと技術的に見ても答えを決め打ちしすぎていないかという気がします。この辺について、今、どのようなお考えなのかを聞かせていただきたいというのが、私の意見です。

○森田座長 事務局、お願いします。

○森医療情報技術推進室長 並行して、今、内閣官房でもそのような議論をしていますが、システムそのものの標準化や規格というものよりは、どちらかというとな機能や、先生がおっしゃられたように異なる医療施設間でデータのやり取り、研究用にデータを提供するというような目的を御議論していただく中で、どのような機能が求められるのか議論としてもあるかと考えています。その辺りについても先生方からも御意見があれば、是非、お願いしたいと考えています。

○森田座長 よろしいですか。そろそろ、この議題についての議論の時間も尽きてきましたので、まだいろいろ御意見があるかと思いますが、また後で御発言いただくか、事務局にお伝えいただければと思います。

次に移らせていただきたいと思います。議題4の「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて」です。これについて事務局から御説明をお願いいたします。

○笹子政策企画官 資料4-1を御覧ください。1ページの「医療等情報の連結推進に向けた被保険者番号活用の仕組みについて」の御報告です。検討の経緯ですけれども、1つ目のマルは、医療等分野の研究開発などを推進するとか、先ほどの議題にあったような、医療機関等の間での患者情報の共有を推進するために医療等情報の連結を推進することが重要ということで、昨年、この基盤検討会において、喧々諤々の御議論を頂きました。そこで、医療等分野における識別子として、一定の措置を合わせて講ずることにより被保険者番号を医療等分野における識別子の1つとして活用することが、現時点においては現実的といった方向性について取りまとめを頂きました。そういった識別子として、個人単位化される予定の被保険者番号履歴の提供を受けられることができる仕組みの整備を目指すという方向性が提示されたところです。

その後、今年の通常国会で成立した健康保険法等一部改正法において、被保険者番号の個人単位化、更には、個人単位化される被保険者番号は極めて機微な情報であるということ、この基盤研究会で御指摘を頂いたこともあり、個人単位化される被保険者番号

については、いわゆる告知要求制限という厳しい措置を講ずることとされております。さらに、同改正法では、オンライン資格確認の導入などが盛り込まれているということで、基盤検討会報告の実現に向けた素地が整いつつあります。こうしたことから、大きな方向性については昨年8月に基盤検討会でお示しいただきましたので、これに基づき、更に精緻な議論をさせていただいたという御報告です。

矢印にありますように、有識者による検討会を本年7月に立ち上げ、2つのユースケースのうち、「データベースでの利用」(研究用データベースでの名寄せ、連結解析等)のユースケースに関して、2021年度(令和3年度)からの運用開始を目指し、具体的なスキームや活用主体、管理・運営主体等を具体化するための検討を実施し、本年10月2日に報告書を取りまとめをいただいたということです。

真ん中の※に書いてあるとおり、2つのユースケースのうち、医療情報連携(患者の医療等情報を医療機関等の間で共有する)というユースケースについては、来年の夏に工程表を取りまとめるということを、先ほど事務局から御報告させていただきましたけれども、その旨が書かれている「骨太の方針2019」も踏まえて検討していくこととされております。構成員は、座長を森田先生にお願いし、この場にいらっしゃる先生方にも多数御参画いただく中で御議論いただきました。

2ページをお開きいただきます。「具体的な仕組みについて①の(1)基本スキームです。この被保険者番号の履歴の照会を受けて、同一人物性について回答を行うシステム「履歴照会・回答システム」と申します。これはシステム上、照会された被保険者番号に何らかの目印(キー)を付する形で「同一人物であることを示す」という仕組みです。そのキーの付し方については、照会頻度やデータ量を含めて検討する必要があるということですが、被保険者番号の履歴という情報の機微性を踏まえると、システム上の安全性が担保される設計とすることが必要です。

そこで御議論いただいた結果、「例」で書いておりますように、次世代医療基盤法の認定事業者は、特定の個人には結び付かないけれども、照会されたテーブルの中で同一人物を表すキーを付して返す方法(パターン1)と、NDB(ナショナルデータベース)などのような匿名化されたデータベースについては、匿名化処理をする前に、このシステムを使って照会し、システム内で履歴管理がされる最初の個人単位化された被保険者番号を付して返し、そこからハッシュ値を生成するという方法(パターン2)が、安全性の担保される設計ではないかという結論を得ていただいたところです。

(2)です。一方で、どのような主体であっても、この被保険者番号の履歴を活用できるわけではないということです。表の一番左が、昨年8月に基盤検討会でおまとめいただいた要件です。1つ目が、被保険者番号履歴を履歴・管理提供主体から取得できる者の範囲は必要最小限にすべきということでした。さらに、その利用目的が法令等で明確にされていること、適切なセキュリティ措置が講じられていること等の一定の基準に該当する者に限定すべきという御提言を頂いたところです。

これについて、今般の検討会で御議論いただいた結果は、更に3つのメルクマールを置くべきであるということでした。データの収集根拠や利用目的などが、法律(下位法令も含む)によって明確にされているというのが1つ目です。保有するデータの性質に応じて、講ずべき安全管理措置が個別に検討され、きちんと確保されているというのが2つ目です。データの第三者提供が行われる場合には、その提供スキーム自体が法律に規定され、更には提供先に係る照合禁止規定など、必要な安全管理措置が設けられているというのが3つ目です。そういうことが必要であるというおまとめでした。

こういった3つのメルクマールに当てはめた結果、世の中にはいろいろなデータベースがありますが、まずは公的なデータベースということで、ナショナルデータベース等々について検討したところ、ナショナルデータベース、介護保険総合データベース、DPC、全国がん登録データベース、次世代医療基盤法の認定事業者の保有するデータベースは、この3つのメルクマールに当てはまるのではないかと結論でした。後ほど、今後のスケジュールについて御報告申し上げますけれども、これらのデータベースで実際に履歴照会・回答システムを活用するかどうかは、各データベースの所管部局、関係審議会等で引き続き検討し、更にこのシステムを活用するということであれば、関係法令の整備を含めて必要な措置が行われる必要があるということです。

下の※をご覧ください。様々なデータベースがあると申し上げましたけれども、学会など民間も含めて多くのデータベースがあります。特に御議論があったのは、学会のデータベースです。こちらについては同意取得の課題、安全管理措置、あるいは適格性の確認の必要性といった観点から、将来的にきちんと検討していくべきであるということでしたけれども、現時点では、被保険者番号の履歴の活用を認めることは困難というおまとめでした。

もう1つの※です。この履歴照会・回答システムについても、当然のことながらランニングコストが掛かるわけです。そのランニングコストの負担の在り方は、一般的にその便益を受けている主体が負担すべきということです。履歴照会・回答システムの活用の中心が、ナショナルデータベースのように国のデータベースであるならば公費負担を原則とするということですが、併せて、活用する民間事業者(次世代医療基盤法の認定事業者が想定される)からも実費を徴収することが考えられるという考え方を整理いただきました。いずれにしても今後、関係審議会等における具体的な議論を含め、更に詳細に検討していくべきという御提言を頂いております。

次のページが「具体的な仕組みについて」です。(3)ということで、被保険者番号の履歴照会・回答システムの管理・運営主体です。下に表があります。左が昨年8月の基盤検討会の報告です。医療保険制度において、被保険者番号を一元的に管理する主体が、履歴管理提供主体となるのが合理的というおまとめでした。そして、表の右に記載のある本検討会報告は、被保険者番号の履歴を一元的に管理する主体としては、オンライン資格確認の運営主体となるのが想定されている社会保険診療報酬支払基金等が考えられます。履歴照会・回答システムの管理・運営は、このオンライン資格確認の運営主体が適切に行

うことが妥当というおまとめを頂いています。

(4)システム導入前後のデータ連結精度の向上などです。このシステムによる連結精度の向上というのは、被保険者番号の履歴管理、すなわち被保険者番号が個人単位化されて履歴を管理するということが開始されて以降、将来にわたってのものということです。しかしながら、それ以前のデータについてもナショナルデータベースがそうであるように、我が国の保健医療分野の研究のためには大きな財産であるので、これは検討会でも非常に大きな話題になったというように事務局としても認識しております。こうしたデータとの連結、あるいは連結精度の向上にも確実に取り組むということで、詳細は省略させていただきますが、検討会では具体的な考え方も御議論いただいたところですので、そういったことにも確実に取り組むというおまとめでした。

最後に、今後の進め方です。今後は関係審議会などでの具体的な議論を踏まえ、データベースごとに、これだけの関係審議会がありますので、そこで議論をしていただき、更に詳細に検討した上で、必要があれば法的な措置を行い、令和3年度からの運用開始を目指すといった段取りになります。参考資料の参考1が今年の基盤検討会のおまとめ、参考2が先ほどパターン1、パターン2と申し上げた具体的な被保険者番号履歴の照会・回答のイメージ、最後のページの参考3が保健医療分野の主なデータベースの状況ということで、顕名データベース、匿名データベースということで、今般検討いただいたベースとなったデータベース群です。事務局からは以上です。

○森田座長 ただいまの事務局からの御説明に対して御質問、御意見のある方はお願いいたします。もう何名かの方は、こちらのほうの委員会に入っていらっしゃいますので、それ以外の方の御質問、御意見があれば優先的に承りたいと思いますが、いかがでしょうか。御意見がないようでしたら、次のほうに入りたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。それでは最後の議題、「今後のスケジュールについて」ということで、事務局より御説明をお願いいたします。

○森医療情報技術推進室長 それでは資料5「今後のスケジュールについて」を御覧ください。これまでも議題に挙げてきましたけれども、当面、医療等分野情報連携基盤検討会で取り組んでいきたい課題について並べ、政策全体のスケジュール観を示したものです。参考資料3として、「データヘルス改革の進め方について」という資料を付けておりますが、こちらで既に示されている工程表を抜粋しております。

重複にはなりますけれども、1つ目の安全管理ガイドラインについては、改定素案を策定し、来年度の改定に向けて、安全管理ワーキングでも御審議をお願いしたいと考えております。2つ目の電子カルテ標準化については、内閣官房での御議論も踏まえ、技術動向を踏まえた支援基金の活用等について、こちらでも御議論をお願いしたいと考えております。全国の仕組みに関して、1つ目のレセプトに基づく薬剤情報等については着々と準備を進めていきます。その他の項目については、来年の夏までに工程表にのっとって具体化していくということになっております。その間、基盤検討会のほうでも御意見等をお伺い



しつつ、検討していきたいと考えております。PHR の検討についても、健康局の運営する検討会で基本指針等が策定されていきますが、医療情報に関してはこちらと連携し、基盤検討会でも御意見を頂きつつ、検討していきたいと考えております。今後はこのようなスケジュール観の中で、基盤検討会を随時開催していきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○森田座長 ただいまの「今後のスケジュールについて」の御説明について、御意見がありましたら御発言をお願いいたします。いかがでしょうか。この医療分野の情報化に関しては論点そのものが幾つもあります。しかも、それを審議している機関や委員会等もたくさんあり、構造が複雑になっておりますけれども、4つの課題について、こういう工程表と言いますか、スケジュールで議論を進めていくということです。これについても御質問、御意見はよろしいでしょうか。

それでは、全体を通して御質問、御意見等、また、これまで御発言のない方もいらっしゃるかと思いますので、御意見がありましたら御発言をいただきたいと思っております。いかがでしょうか。

○松本顧問 パーソナルヘルスレコードに関して、1つだけ意見があります。つい最近も私が経験したことですが、急性期医療において、患者と意思の疎通ができない状態というのが出現します。心血管系、脳神経系、その他で路上で倒れているような人たちから、パーソナルヘルスレコードをどうやって取るのかという御議論だけは、少ししていただきたいというように希望します。

○森田座長 大変重要な問題だと思っておりますので、御意見として承っておきたいと思っております。

○健康課 御意見として伺って、今後検討したいと思っております。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。

○大道構成員 最後のスケジュールを見て、ちょっと安心するか、あるいは期待をしてしまうかというところですが、先ほどから話のあった電子カルテの標準化の話です。これを通年でずっとやっていくということは、いよいよ本気で日本版の電子カルテを作るというように、我々は考えていいのでしょうか。先ほど言ったデータフォーマットだけを標準化するというのと、全部作るというのには雲泥の違いがあります。我々の希望としては、もしできるものだったらやっていただければ、電子カルテの更新というのが全部、国を挙げてできていくわけですから。無駄なお金とは言いませんけれども、我々が診療報酬の度に掛けていくお金があるのだったら、もっと医療の質の向上のほうに使いたいと、前々から思っておりましたので、その辺りの本気度をお聞かせいただきたいと思っております。

○森田座長 本気度という難しい御質問ですが、事務局、お答えいただけますか。

○伯野研究開発振興課長 そもそも電子カルテを一本化するというようなお話、標準化という表現には、いろいろなお考えや解釈の仕方がありますが、一本化をするということ自体は、かなりハードルが高い難しい問題ではないかと思っております。その上で、どうということが、より現場の方々に効果をもたらすのかといった視点で御意見を頂きたいと思

ますし、我々もそういうスタンスで取組を進めていきたいと思っております。

○森田座長 大道先生、よろしいでしょうか。

○大道構成員 がっかりだとは言いませんけれども、いろいろな考え方ができると思うのです。例えばバッチというか、アプリというか、診療報酬を参照するアルゴリズムの部分だけ、そういう塊ができるとか、DPC の病院だったら、DPC 用のところだけを引っ張り上げたものができるとか、そういうものを幾つか。ベースの OS は何でもいいのです。基幹部分のソフトは富士通だろうと NEC だろうと、必要なものをブロックで落とし込んできて動くようなものになれば。我々からしてみたら、必要な稼働性のあるところが一番お金の掛かるところなので、病院に対して一步踏み込んだ、病院が喜ぶようなものになればいいなと思います。どうぞよろしく願います。

○森田座長 ほかにいかがでしょうか。

○石川構成員 保健医療情報を、全国の医療機関等で確認できる仕組みというところでは、その他のデータ項目を、2020 年度末までに実現するための工程表を作成するというところで、スケジュールにも書いてありますけれども、これをどこでやるかということは、ワーキンググループには示してないですね。これは今の大道先生のお話にあるものにも少し関係するし、医療現場は膨大なデータだけでなく、必要なものだけという形でやるわけですから、現場がかなり関係してないといけないと思います。これはこのワーキンググループを作るときにお考えいただいたほうがいいのではないかと思いますので、よろしく願います。

○森田座長 事務局、よろしいですね。ほかにいかがでしょうか。

○大山構成員 今日はいろいろな話があって、1 年たつと、たっぴりいろいろな課題があったのだなというのを、もう一度思い出したところです。全国で必要な情報のやり取りということも含めて、せっかく今、皆さんからも議論がある中で、ネットワークに関する議論は、昨年末の基盤検討会の下にあるワーキングなどでやらせていただいてから、ずっと何も動いてないのです。

一番大事なところの決着を着けなければいけないのにと、私自身は思っているのですが、よく見ると安全性やいろいろな要件を含めて、あるいは、もう 1 つ大きいのは利用率です。ネットワークというのは線があって、無線も含めて回線が作られている中で、いつも混んでいるわけではなく、しょっちゅう空いている状態も多々あるわけです。それで見ると、今日も出ておりますが、せっかくオンライン資格確認が始まるときのネットワークが全国で作られてきているのに、これを使うという話が 1 つも出てこないのです。どうしてなのかという状況を、やはり皆さんでこの状況は知っておいたほうがいいのではないかと私は思いますのでお聞きしたいのですけれども、なぜ、その話が出てこないのでしょうか。

○森田座長 なぜ、ないのかという質問は、なかなか難しいのですけれども、お答えいただけますか。

○大山構成員 せっかく、ここに皆さんがおられますので。逆に言うと、検討の余地はな

いのか、あるのか、そこについては保険局なのか、情参室なのか、医政局なのか、どこだか分からなくなっていることもありますし、お聞きしたいのです。ここですぐに回答できないのなら、また後で教えていただいても結構です。

○伯野研究開発振興課長 具体的な回線や仕組み、医療情報の中で何を共有するのかということも含めて、まだ十分にブラッシュアップできていないのかと思っております。今後の検討課題であるかと思っております。

○森田座長 ほかによろしいでしょうか。まだ少し時間はありますが、特に御発言がなければ、この辺りで今日は終了させていただきたいと思えます。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。本日予定されていた議事は全て終了いたしました。そのほかに事務的なことも含め、事務局からお願いいたします。

○森医療情報技術推進室長 次回の検討会の開催については、改めて委員の皆様と調整の上、日程・場所等は御連絡申し上げたいと思えます。また、議事録については作成次第、構成員の皆様、オブザーバーの皆様方に御確認いただいた後で公開させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○森田座長 それでは、これをもちまして本日の会議を閉会とさせていただきます。活発な意見交換を頂きまして、ありがとうございました。また次回、よろしくお願いいたします。