

第2回ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 議事メモ【概要版】

日時：2022年10月25日（火）10時-12時30分

参加者（敬称略）：

構成員

- 森田 朗（東京大学 名誉教授） ※座長
- 石井 夏生利（中央大学国際情報学部 教授）
- 伊藤 由希子（津田塾大学総合政策学部 教授）
- 落合 孝文（渥美坂井法律事務所 外国法共同事業シニアパートナー、日本医療ベンチャー協会 理事）
- 黒田 知宏（京都大学院医学研究科 教授）
- 近藤 則子（老テク研究会 事務局長）
- 松村 泰志（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 院長）
- 宮田 俊男（早稲田大学理工学術院教授、医療法人 DEN みいクリニック 理事長）
- 美代 賢吾（国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長）

日本総合研究所

- 川崎 真規（リサーチ・コンサルティング部門 シニアマネジャー）

■ 概要

論点 1：健康・医療データの連携および利活用の意義

1. 医療の質の向上

- まとめていただいた4つの意義は良いと思う。医療の質向上の視点には、さまざまな要素が入っているだろう。現在の医療は非常に複雑になっており、例えば薬については、昔は同じ量を毎日飲み続けるのが普通であったが、現在の薬はシャープになっており、週に2回とか、休薬期間を置くなど、飲み方が複雑な薬があり、飲み方を守れているのかを見守る医療従事者のニーズがある。また、緊急で他医療機関に入院した際にこの情報が引き継がれず、誤って毎日同量の服薬を継続されると命にかかわることがある。そのため、データ連携基盤は必要だろう。また、薬の副作用の情報は患者を介して伝えるべきものではないはずであり、医療情報連携で伝える必要があるだろう。（松村構成員）
- 医療の質向上に向けて、かかりつけ医の在り方がかねてより議論されているが、24時間365日対応という部分等、（医療現場に）負担があり反対されてきた経緯があった。今回マイナンバーカードの導入で、ポリファーマシーの状況はコントロールしやすくなるだろう。かかりつけ医についてもデジタルの補助を前提として、AIを使ったトリアージ等もセットで提案し、新しいかかりつけ医の在り方に医師会の構成員がついていけると良いだろう。（宮田構成員）
- 医療の質向上の中に、「医療安全」という言葉を明示的に入れていただくと良いだろう。（美代構

成員)

- 医療の質の向上というよりは、「質の向上を問うていない」ことが課題なのではないか。現状は無駄な医療を漫然とやっていたとしても、分からないのが問題であるだろう。包括化を進めていくにあたって、今後アウトカム払いが制度改正で必須になるだろうが、そもそもアウトカムが分からないということが問題である。質を向上させる、というよりは、質を確認できるようにすることが重要なポイントであり、やはり1番目においていただきたいと思う。(伊藤構成員)
- 受益するプレイヤーの顔が見えにくい資料となっているが、患者と医療従事者が重要であると思うので、意識的に記載すると良いだろう。また、医療の質については、可視化の話や個別化医療の話等、別途詳細を記載するスライドがあっても良いだろう。(落合構成員)
- マイナンバーカードが導入され、メリットとしては手続きが簡単になる、また、より良い質の医療を受けられるとされるが、メリットを享受する主語が分かりにくいだろう。一国民として考えるのは、選択肢がきちんと示されることが良い医療ではないかということだ。例えば、高血圧症で、毎月医療機関に行かないといけませんが、メガネで血圧を測れるデバイスもあると聞く。選択肢がきちんと示されることがよい医療だと考える。(近藤構成員)
- 医療の質の向上について、アウトカムデータで見えていかないといいだろう。また、もっと身近な例では、医療機関から「過去にどういふ薬を飲みましたか」と聞かれても、昔のことは覚えていないケースはあるだろうから、服薬履歴が残っていることは重要だろう。情報があることによって、さまざまな意味で質が上がるといえるだろう。(森田構成員)

2. 医療の技術革新

- 医療の技術革新に向けての資料で、治験のリクルートに関して記載されている。治験はリクルートだけではなく、そもそも治験自体がやりにくくなっており、最小限の例数で有効性や安全性を示す潮流となっているだろう。根本的に医薬品開発事情が大きく変革していく中で、日本も歩みを揃えていかないと、世界の医薬品開発事情に大きく後れをとるだろう。治験を最小限にして、RWDを活用するとなると、患者団体も巻き込みながら、欧米が実施しているような患者中心の医療やリスク等について、国民側にもある程度理解をしてもらう必要があるだろうが、どういう風に政策として進めていくのか検討する必要があるだろう。(宮田構成員)

3. 医療資源の最適化

- 医療資源の最適化について、医師の総数は増えているものの、地方・地域では不足している状態である。また、ワクチンを誰から優先的に接種するか等、限られた資源を有効に配分するためにはデータがないとできないだろう。医療機関内部でも、内部資源効率化のための工夫はデータがなければできないだろう。(森田構成員)

4. 医療制度の持続可能性確保

- 医療制度の持続可能性確保という観点も重要だ。そもそも日本は赤字を前提に予算を組み過ぎ

だろう。イギリスは予算を複数年度で組むことができるが、日本は単年度になっている。方策と仕組みを作っていくためには、予算を複数年度で組めるようにすることも必要で、予算設計についても言及をしていくことが重要だ。（宮田構成員）

- 医療制度の持続性確保について、国民理解を得るのが大変そうであるが重要な視点だと思う。国民が受けてみたい医療を全て賄えるお金がなくなる可能性があり、その時には優先順位が重要になるだろう。効果がある重要な医療はすべからく受けられるべきである。現在は全ての医療を一律に提供しているが、将来的には優先順位をつけなければいけない時期が来る可能性もあり、そのために現在から準備を進めた方が良いと考える。（松村構成員）
- 医療制度の持続可能性確保について、現在約 1/3 ほど公費が投入されているが、持続可能ではないだろう。これは、ヨーロッパの議論から持ってきた論点であるが、日本ではこれまで必要性があれば、予算をつけて（公費を投入し賄ってきたが）、今後は持たなくなってくるだろう。（森田構成員）

5. 欠けている視点

- データを利活用する意義について、2つの視点が欠けていると考えた。（黒田構成員）
 - ◇ 1つ目は、プレイヤーとして医療現場が入っていないことに大きな違和感がある。データのデジタル化にあたって最終的にイニシアティブをとるのは現場だろう。医療従事者の負担軽減や業務効率化の視点を書き加えることが必要なのではないか。例えば、EHR¹は必ずしも現場は欲していない側面がある。理由としては、データを見ることで医療従事者の責任範囲が増えてしまい、司法の現場に引っ張り出される可能性があるからである。こういった問題を精度の点で解消していかなければ、医療現場がイニシアティブをとってくれることはあり得ない。（黒田構成員）
 - ◇ 2つ目は、（資料 15 ページ目の）医療の質向上の中に「国民の健康増進」という言葉が書かれているが、これは医療と介護の世界、医療と健康の世界の境目を、押し広げていく、もしくはぼやかしていく議論になるだろう。デジタル医療の将来像として、健康と医療を押し広げ、一人一人の健康活動を医療従事者が支援するようなモデルが HIMSS²のデジタルヘルスイノベーションにおけるビジョンにはっきりと書かれている。デジタル化が進むとそのような方向性に進むのだから、「医療の領域を広げる・再設定する」という観点を加えることが必要なのではないか。（黒田構成員）
- 健康・医療データ連携の意義について、医療機関内の効率化の視点を入れていただきたい。（資料 14 ページ目の）1 番目に医療の質向上が来ているが、平均寿命が長く、良い医療が提供でき

¹ Electronic Health Record の略称で、電子健康記録という。様々な医療機関・施設で作成された患者の医療データを集合させて、医療機関の間で共有可能にしたデータを指す。

² Healthcare Information and Management Systems Society :
<https://www.himss.org/>

ているので、この点が日本の大きな課題かという、そうではないかもしれない。（資料 14 ページ目に入れるべき）1 番目の医療の課題は、技術革新の視点ではないか。医薬品や医療機器の輸入により海外に多額のお金が流れている。データ活用の意義についてフォーカスを絞り、本当に優先度の高い目的を整理した方がいいのではないか。医療の質向上は大切だが、それだけっているとビッグデータの活用までたどり着かない。（美代構成員）

- データ連携について、電子カルテの記載内容を全て見せられるようにするのかという、目指すべき姿は違おう。データは多ければよいわけではなく、必要な連携すべき情報をぱっと分かるようにすることが重要だろう。この視点も、目指すべき方向性という意図で入れた方が良く考える。（松村構成員）

6. その他

- 全体としては良いだろう。医療従事者の負荷を最小化すると記載されているが、電子化することを負荷だと捉えているのであろうか。そうであれば異なっており、電子化により（医療現場が）効率化するということだろう。（美代構成員）
 - ◇ コンピューターシステムがあるから医療現場の運営はできているだろう。一方で、どのような病院が電子化されていないのか、電子化していない病院はどのくらい外来患者を診ているのか等を調べていただくと、課題が見えてくるのではないか。（美代構成員）
 - ◇ 理想論だけで、医療現場の患者データ共有が進むことは考えにくく、共有が進むような仕掛けを作る必要があるだろう。米国では Epic という電子カルテメーカーがシェアを伸ばしている。Epic を導入している場合データが全て連携されているが、なぜそのような機能が受け入れられているかという、データ連携により重複する検査をしなくて良いため、包括支払の中の費用が浮くためである。一方、日本では検査すれば儲かるので、自前で検査をすることになるだろう。医療制度の裏にあるお金の動きが影響するのだから、そういうところを基本に見据えながら進める必要がありそうだ。日本も入院は包括が導入されているものの、DPC の精緻化が実施されている。あまりに細かくし過ぎている診療報酬制度を変えないとデジタルの有意義な部分を活用できないだろう。（美代構成員）
- マイナンバーカード導入によって世帯単位から個人単位の管理になったことで、不正防止につながるかについて、ご存知の先生がいればご教示いただきたい。（近藤構成員）
- マイナンバーカードの導入については、保険証はこれまで悪用が非常に多く、医療機関が損失を受けていたことから、被保険者の資格確認のために導入することが当初の目的だった。それに紐づけて投薬履歴、レセプト情報、診療記録をつなげていこうとされている。（マイナンバーカードと同じような）写真とチップの入った保険証を発行するのであれば、一体化しようということが河野大臣の発言だっただろう。（森田構成員）

論点 2：提言するシステムの在り方

1. 誰が構築・運用するか

- システムを整えるにあたって、医療現場に訴求しないといけないだろうが、システムに多額の投資が必要なのかという、そうではないだろう。また、米国 CMS のデータ取得のお手伝いをした経験があるが、病院のアウトカムデータを可視化しており、場合によって罰金を徴収するシステムとなっている。医療機関の意見を聞くだけでなく、頑張っている医療機関を評価し、そうではないところはディスインセンティブを含めて検討する必要があるのではないか。（伊藤構成員）
- システムについて、誰がどういう役割を果たすか、国・公的機関が管理する例が記載されている。この点で、マイナンバーの議論を無視できないだろう。マイナンバーの議論では、一元管理か分散管理かの議論がなされた。今回のシステム案として一元的に管理することが駄目であるとはいいがたいが、今回の制度の場合はなぜ一元管理が許されるのか、という根拠の説明は必要になるだろう。一元管理・分散管理の考え方については、外国でのシステムの構成事例を参照し、また、技術系の構成員の方に助言をいただいて、セキュアなやり方を検討されると良いだろう。（石井構成員）
- システムについてうまくまとめられている。現在地域医療連携システムが利用されているが、これは医療連携をしなければいけないニーズに対して、大きなプラットフォームをつくるのではなく、電子カルテを外から見られるようにしている仕組みである。そのため、大きな電子カルテを持っている医療機関しか閲覧させることができない制限があり、ましてや生涯にわたる診療録にはもちろんなっていない。日本版の工夫された EHR システムではあるものの、限界が見えてきたところだろう。この度は、プラットフォームをつくって、生涯の診療記録を蓄積するのだというコンセプトを打ち出すことが重要なのではないか。（松村構成員）
 - ◇ プラットフォームは国がつくり、1 つなのかという、そう言い切る必要はないだろう。クラウド上に、個人単位でデータを蓄積するものが必要ということであり、それは数個あっても、民間が運営しても構わないだろう。（松村構成員）
- 基盤については、個々の電子カルテの種類ではなく、ビックデータを管理する基盤が重要だろう。電子カルテ自体は無料のものもあり大きな課題ではなく、つなげる基盤の主体をどうするのが検討課題である。（美代構成員）
 - ◇ 現在は、国が提供するデータベースよりも、民間企業の JMDC³が提供しているデータの方が製薬企業は使っているだろう。今後、国が主体的に良い連携基盤を作ってくれるのだろうか。場合によっては民間に委託する進め方もあるのではないか。（美代構成員）
 - ◇ システム構築に際して、米国は一体いくらかけたのだろうか。日本は約 300 億の基金だが、NHS⁴は Spine⁵を作るのにどれだけ費用をかけたのだろうか。IT に投資する価値について日本は理解が乏しい気がするが、海外事例を示していただくことが必要だろう。（美代構成員）
- 基本的には賛成している。国・公的機関と民間の役割が記載されているが、国がやるのはどこまでで、民間がやるのはどこまでだろうか。医療機関は基本的には民間に含まれると考えられるだろうが、

³ 製薬、医療機器メーカー向けに医療統計データサービスを提供する民間企業。

⁴ National Health Service の略称であり、イギリスの国民保健サービスの通称。

⁵ 医療従事者間での情報連携を司るイギリスのネットワーク基盤。

現在記載されている「民間」には一般的な医療機関が含まれていない気がする。連携基盤は国が確保すべきだという議論になるだろう。基盤は複数あっていいだろうが、国の手が入って管理する必要はあるだろう。（黒田構成員）

- 民間が作るという意見について、デジタル原則の中で GtoBtoX 原則を立てており、必ずしも政府が全て作る必要はないが、民間サービスと連携可能な部分は連携していくという考え方が整理されている。もちろん前提として、最低限疎結合になっている状態を確保することは必要であろう。（落合構成員）
- 東北メディカル・バンク機構がバイオバンクを構築し、財務省や文科省が予算をつけているが、そうすると他に予算をつけられなくなる。大学病院とナショナルセンターが競合関係のようになり、どういう風に振り分けていくのがよいだろうか。システム開発はお金がかかる問題で、デジタル庁が出来たものの遅々として進まない状況であるだろう。（宮田構成員）
- プラットフォームが 1 つというのは現実的ではないのではないか。デンマークは 1 つに近そうな事例だが、フィンランドはいくつかに分かれて KanTa が出来ているようだ。また、別の視点で、要求される事項が異なることもあり、開業医と大きな病院等、組織の大きさによって必要な機能が異なることも想定していく必要があるだろう。（落合構成員）

2. どのような情報を対象とするか

- プラットフォームに載せるデータについて、全てを載せるべきではないと考える。医療連携に必要なデータをセレクトして標準化した形で載せることが必要だと考えている。
 - ◇ 電子カルテのデータは大変雑多なものであり、全ての情報を繋げると収拾がつかなくなるだろう。データを整理した上で、プラットフォームに載せるコンセプトが重要ではないか。（松村構成員）
 - 雑多なものまで全てクラウドに挙げると重くなってしまい非効率的になると考えるので同意見である。イギリスも GP 間での意向のシステムと国として活用する Spine のプラットフォームを別にしている 2 重構造になっているようである。（落合構成員）
- 電子カルテには雑多な情報があるということだが、書かなくてよい情報もあるだろう。患者はセカンドオピニオンを受けたくてもなかなか踏み出せない場合もあるだろうから、国民が自分で情報を取得できる発想はよいだろう。（宮田構成員）
- SaMD の話題もあるが、日本は医療機器として取り扱う側面が強すぎて、諸外国に比較し非常に遅れている印象だ。国立がん研究センターでは、がん情報だけ集めても片手落ちであるため、健診の情報を取得しどうつなげていくのか進めているが、それぞれのナショナルセンターが連携して、ライフコースデータを収集できるように進めていく必要があるだろう。（宮田構成員）

3. どのような機能が必要か

- 認証基盤について、マイナンバーと保険証連携の話もあるが、電子署名を使うこと等医療分野において独自の整理が進んでいる。それが適切かという点、必ずしもそうではないだろう。独自のシステムを

作るのではなく、できる限り一般的なフレームワークを活用しつつ、必要最小限の部分だけ修正するのがいいだろう。（落合構成員）

- 認証の問題として、システムを作る時にはユーザー管理の概念が必要になる。別々のシステムだと、ユーザー管理が別になるため、広域連携のシステムは難しくなるケースが多い。ユーザー管理は国レベルで主導的に推進していく必要がある。
 - ◇ ユーザーは国民、また、医療従事者がある。さらに、医療従事者は、組織体制があって初めて1つのユーザーになるので、突き詰めていくと難しい問題であるが、早めにここをどう整理するか考え、その上にシステムをつくるのだという提言ができるといいだろう。（松村構成員）
- セキュリティと認証の話題があったが、抜けているのは、組織のトラストを使って運用母体の組織を電子証明書等で認証するという視点である。例えば、電子処方箋についても、医師個人の署名ではなく病院の証明書を適用する方が社会的にインプリメントしやすい。組織をベースにしたトラストネットワークが重要だろう。（黒田構成員）
- セキュリティの根本は人である。医療情報システム管理に携わる人が持つべき能力を定義し、適切な能力を持った人を医療機関に配置することを義務づける必要がある。配置すべき医療機関は400床以上の病院ではなく、250床以上くらいまで広げるべきであろう。（黒田構成員）
- 組織でトラストを使うフレームは、医療分野に関わらず日本では実施できていない。いずれにせよ、システムとしても、法制度としても、あまり定義されていないので、医療分野側からもその観点で提言することは重要だろう。（落合構成員）

4. その他

- 前回のラウンドテーブルにて、システムの在り方をどう整備するかという観点が重要だという討議があったため、今回事務局にまとめていただいた。システムの在り方やビジネスモデルの詳細は提言に書きすぎない方がよいのではないかと思う。もちろん配慮しないと実現可能性が乏しくなるが、お金の在り方を議論することだけが目的での議論が盛り上がると本来議論すべき論点が議論されなくなる可能性があり、提言の取りまとめの段階で留意していただくとよいと考える。（落合構成員）
- 医療従事者にとってプラスになるようなシステムなのだ打ち出していただくと良いと思う。そのためには、医療の質の観点からまずは一次利用としてスタートすることだろう。その上で二次利用があり、二次利用ではRWDを用いて諸外国でどのような取り組みがされているのか、米国FDA⁶や欧州におけるEHDS⁷そのものに限らない、治験、研究等を見据えたプロジェクト、取り組みについて研究して進めていただくといいだろう。まずは、一次利用の視点からみてどういう枠組みが必要なのか、またそれが治験やエビデンス収集といった二次利用の視点から個別に必要なものは何か、その際に

⁶ Food and Drug Administration の略称で、米国の政府機関。日本の厚生労働省に似た役割を持つ。

⁷ European Health Data Space の略称で、医療、研究、イノベーション、政策決定を目的としたEUにおける保健データの国境を越えた交換について定めた法案。

二次利用のための匿名化・仮名化だけでなく、情報連携基盤、ルール整備、振興施策、補助金などについて詰めていただくと良いと考える。(落合構成員)

- 一次利用の視点の上に二次利用があるのはその通りであるが、ただ、これまで一次利用に焦点が当てられていて、「人間が読解できればいい」と PDF で情報が集められていた。これからはそうではなく、「機械が読めること」を想定して、二次利用を見据えた一次利用が重要だろう。(美代構成員)
- デジタル化について、今回の議論の対象になっている医療情報システムについては、医師がすべきことを機械に置き換えるのではなく、事務作業の自動化等によって無駄な作業を削減するという考え方ではないか。今後インターネットやクラウドを活用できるように、ルールも含めて整備されることが重要だろう。(落合構成員)
- プレイヤーの中に、学会を入れた方がいいだろう。疾患ごとに収集されるべき情報に関するガイドラインや知見をお持ちであるため追加していただいた方がいいだろう。(黒田構成員)
- テクニカルな論点と、大きな枠組みの論点は整理した方がいいだろう。
 - ◇ 外から侵入されないセキュアなシステムをどこに置くのか。また、プラットフォームをしっかりさせてデータを使えるようにするのもその通りだろう。フォーマットが標準化されているという論点と、また、データをひもづける ID の問題もあるだろう。(美代構成員)
 - ◇ テクニカルな話としては、どういう形でシステムを置くのか、また、人口減少している地域の既存データは誰が管理して継承するのか。マンマシンインターフェースの問題は、今回はあまり指摘されなかった。また、お金を誰が払うのかということ。提言でどこまで触れるか検討する必要があるが、考えなければいけない事案である。(森田構成員)

論点 3：健康・医療データのガバナンスでの提言事項

1. 権利保護の仕組みの検討

- 個人の権利保護について、がん登録推進法では、開示請求を認めないという仕組みになっている。(本提言では) 同じ医療分野でも、個人が自由にアクセスし利活用を認めていくということだと認識した。医療情報に関する新しい制度を考える上でも、個人の権利を認めるのかという考え方を整理する必要があると思った。同じ医療分野の法制度との整合性をとった方がいいだろう。(石井構成員)
- 権利保護の仕組みとして資料に記載していただいているのは、本人がどこまで関与するかという意味での権利保護だと認識した。公正で公益性のある、正当な理由によって、個人の同意を簡略化ないしは省くことができるか、というのは大きな論点の 1 つとなるだろう。別の論点として、そもそも本人がシステムにアクセスできる仕組みとするかどうかが挙げられる。(石井構成員)
 - ◇ 自分の情報がどこに提供されているかを確認することができるというのは本人に保障されるアクセス権利になるのだろう。ただし、がん登録等の推進に関する法律では、本人への開示を認めていない。告知前に知ってしまうと、本人がショックを受ける可能性があるためである。そのような、既存の制度・法令間での調整が必要になる部分があるだろう。(石井構成員)

- 個人の権利を守る議論は重要であるが、同意をすることで個人の権利を守ることができるのだろうか。次世代医療基盤法は出口制御の考え方をとっており、イギリス Spine も、北欧諸国の医療情報二次利用の仕組みもオプトアウトの手続きはとれるが基本的には出口制御になっている。日本もその形にする必要があるだろう。なお、北欧諸国のオプトアウト率は 0.5%を切っており、実際にオプトアウトされる例は非常に少ないと聞く。(黒田構成員)
- フィンランドでは、利用者にデータ利用権は渡すがデータそのものは渡さない、データビジット型の制度をとっている。クラウド技術を活用して利用者の利便を十分に確保しつつ、データビジット型にすることで、データ利用環境のセキュリティも流通範囲の管理も国が設置した機関の管理下に置くことで、国民の理解を得ている。出口制御を確実にするために、クラウド技術を活用したデータビジット型にすべきだと明確にうたうべきであろう。(黒田構成員)
- 同意が絶対というわけではなく、同意が患者の個人情報を守るツールの一つであるという整理は非常によいと思う。患者の権利として、自分の情報にアクセスしたいとき、自分や自身の家族の紹介状等、自分が望む範囲でアクセスできることは大事な権利だろう。それに対して患者側が費用負担するのもありだと思う。また、第 3 者へ、自分の情報を売するような、コントロールする権利は別問題として認識している。(伊藤構成員)
 - 1 人のデータがお金になることはなく、集積されて初めて経済的な価値が発生する。そのため、自分のデータを自分の意志に反して使われないようにする自己コントロール権の議論は広くなされているが、自らのデータが利用された際の費用の再配分を受ける権利の確保の議論は、全くないわけではないが、極めてまれだと理解している。(黒田構成員)
 - 例えば、自身の健診結果を、保険会社に提供し保険料を下げてもらおうような交渉をする際、どこまで自分の情報を使うことができるのか、というような観点で申し上げた。(伊藤構成員)

2. 一次・二次利用のデータを一元的に蓄積・活用・管理する中立的機関

- データの標準化を確実にするには、標準コードの品質管理や各種検査の外部精度評価を行い確認する機関を国が持つことが必要だろう。(黒田構成員)
- ガバナンスの提案について賛成である。二次利用については、改めて整理する必要があるだろう。(松村構成員)
 - ◇ 二次活用に係るリスクとしては、第三者が個人を特定し個人が被害を受ける、というのが想定されるだろう。そのリスクを、同意することで背負ってくださいということであれば、もやもやとした懸念が残る印象だ。それよりは、そういうことが起こらないようなシステムをつくり、そのことを第三者が監視するという考え方が重要だろう。(松村構成員)
 - ◇ 自分のデータを社会のために利用されるのは良いが、反社会的なものには使われたくないというケースがあるだろう。この場合は、第三者による事前審査で対応ができる。しかし、社会貢献を含めても拒絶したいという人もあるかもしれない。その場合も個人の意思を尊重するのか議論が必要であるが、もし、尊重するのであれば、同意を取らざるを得ない。社会としてどこまで自由度を持たせるのか(拒絶することも含めて)、オプトアウト的な内容も鑑みないといけないだろう

う。(松村構成員)

- 一次利用を管理する中立的機関が必要ではないかという論点が興味深い。現在は診療記録を各医療機関で管理するように医療法で決まっているだろう。厚労省が厚労省標準を決めていても、活用されていないのは、法的に必要性がないからである。(美代構成員)

3. 医療現場のデータ利活用の懸念を踏まえた考え方の共通認識化

- 大阪大学では、PHR⁸の実証実験を進めており、患者がデータを確認できるような運用をしている。
 - ◇ どの範囲のデータを患者が確認できるようにするのは、大変議論が紛糾した論点である。このケースでは最初のトライアルとして、医療従事者側で開示すべき情報を選定して開示している。(松村構成員)
 - ◇ ただ、選定された情報である場合、患者が旅行先で突発的に救急病院に運ばれた際、主治医が状況理解するには不十分となる可能性がある。一方で、情報をたくさん開示し、それを説明することを患者に求められると、医療従事者は大変な負担になるだろうから、非常に難しい問題である。これから PHR を運用する上では、議論が必要なポイントだろう。(松村構成員)
- 医療従事者が確認できる情報と、患者に開示する情報を分けられるのであれば、その方がよいかもしれない。専門性がないと理解できない情報を患者に開示しても仕方がないので、分ける案があり得ると考えた。今回のシステムに載せる情報の利活用を考えた際、患者の同意をベースとすると、患者が情報の内容を知っていることが前提になるので、提供できる情報の範囲にも制限があるだろう。そうであれば、同意をベースにしない制度化根拠を詰めていく必要があるだろう。(石井構成員)
- 積極的に患者に見せる情報には説明する責任があるだろう。また、どのタイミングで見せるかも大きく、まずは医療従事者が確認した情報を患者に見せるべきだろう。(松村構成員)
- 一次利用と二次利用の議論が混乱している部分があるのではないか。(森田構成員)
 - ◇ 二次利用で用いられるビッグデータは、患者に直接的な利益はなく、製薬企業等にメリットが出るだろう。日本の場合、一次利用と二次利用について議論が分けられていないのが課題である。研究者は二次利用に関心があるだろう。一次利用は、患者のデータにアクセスできた方がよいという考え方もあれば、不要だという意見もあるだろう。(森田構成員)
 - ◇ 次世代医療基盤法により仮名加工情報を利用して行われた研究が 20 件程度しかない状態であるが、この制度は本当に日本の医学研究に貢献しているのかというと個人的には懐疑的である。(森田構成員)
 - 諸外国では診療をより良いものにするために、医療データを医師から医師に受け渡すことは実施されている。しかし、医師から患者に対し、医師確認前の生のデータを届けることは、米国

⁸ Personal Health Record の略称で、生活改善や健康増進を目的とした自身がアクセス可能な健康に関する情報。

でも実施されていないと理解している。医療者から医療者にデータを渡す時と、医療者から患者に渡す時では、前提となる知識ベースが異なるため留意が必要だ。(黒田構成員)

- データを公開するのは、医療従事者間で共有するという意図で申し上げた。患者に開示する場合には、私は担当する医師の判断が尊重されるべきだと考える。(森田構成員)
- 血液の検査結果について、外部の検査会社から、医師が情報を確認する前に、患者に直接情報が届いてもよいと思う。実はこの観点もケースバイケースになっているのだろう。患者によりよいサービスを提供するという目的の下、検査結果はグラデーションをつけて細かくみていいのではないだろうか。(宮田構成員)

4. 医療現場の実態を踏まえた設計

- 診療報酬体系の簡素化に関する提言もぜひ実施していただきたい。患者に関する情報は、皆保険制度の中で医療を受けているが、それをこの議論に加味するべきなのか、それとは異なるのだろうか。(美代構成員)
 - 国民皆保険だからというのが一義的な理由になるだろう。皆でよくしなければいけないシステムだからという言い方で、医療法を見直すのがよいのではないか。医療法そのものの改変はハードルが高い可能性があり、別法の形がよいかもしれない。(伊藤構成員)
 - 日本の場合は皆保険制度であるため、その人が本当に被保険者であるかという確認が曖昧で全員が対象になっている。薬事承認されたものはほとんど保険収載されているが、海外のように保険外併用が一般的になった際には、どこまでが権利なのかというのは表面化するだろう。契約上の権利と、一般的な権利を分けて考える必要があるだろう。(森田構成員)

5. 健康・医療データに関する連携・利活用が進む法・制度整備

- データの所有・利用・保管・廃棄について明確に定義しないと行政改革は進まないだろう。(伊藤構成員)
 - ◇ いつまで利用でき、どういう基準で廃棄するのか、目的にかなった手段を考える必要があるだろう。所有について、通常は誰かが占有していたら他は使えないため、占有=所有となるが、データは同じ質のものがいくらでもコピーできる。所有者は誰だ、という議論と区別するべきではないだろうか。(伊藤構成員)
 - データの所有について言及し始めるときがないだろう。ポータビリティはあった方がいいケースもあるが、それが誰のものかというものではない。どのようにアクセスできるか、どのように管理するのか整理していく必要があるだろう。誰のものかという議論は避けた方がよく、あえて取り上げなくても検討は進められるのではないか。法制側と実態側と両面で、取得・利用・保管・廃棄における役割とアクセス権限の具体的な検討を進めていく必要があるだろう。(落合構成員)
- 議論すべき範囲として、法制度だけではなく、倫理指針自体の在り方と審査委員会の共通化についても、改めて検討するに値するだろう。(落合構成員)
- 同意も一つの正当化根拠ではあるが、どのような根拠を持って使っているデータなのかという正当化

根拠は議論する必要があるだろう。データを利用するリスクも踏まえた評価についても議論すべきだろう。他にも、データのガバナンス強化をする中で、過度に同意に依拠しない制度をつくるという考え方が必要だろう。また、同意を必要とする部分についても、医療従事者の方の負担を増やさないためにある程度標準化していくことを検討する必要があるだろう。ただ、同意がガバナンスを低下させることにはつながってはいけないだろう。全体として、医療情報のガバナンスは向上が求められるが、その際に同意偏重にはならないよう留意が必要だ。（落合構成員）

6. その他

- 資料の修正として、P39 について述べる。このような書き方だと審査がされないように見えてしまう。第三者が審査することが義務づけられているので、資料としては確認をしていただきたい。（黒田構成員）
- 提言を記載する際には、あまり詳細に書いてもご理解いただけないと思うので、最大公約数的なものを見つけたいと思っている。（森田構成員）

以上