

## 第193回国会 内閣委員会 第7号 議事録(抄)

平成二十九年四月二十五日（火曜日）午前十時開会

○自見はなこ君 自民党の自見はなこです。よろしくお願いいたします。

ふだんは厚生労働委員会に所属しておりますが、本日は内閣委員会へ差し替え、伺い、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法案、いわゆる次世代医療基盤法案について質問の機会を頂戴いたしましたこと、難波委員長を始め理事、委員の先生方にも心から感謝を申し上げます。

また、今回の法案の趣旨は、医療情報を匿名加工し、健康・医療に関する先端的な研究開発及び新産業の創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することとさせていただきます。石原大臣を始めとして、一丸となってこの目的を達成していただくということでより多くの方々が恩恵を受けるようになることを確信しておりますので、大きな期待を抱いているところであります。

特に、最近の創薬研究の流れや課題をお伺いしておりますが、必ずと言っていいほどデータの利活用ということが主要なテーマの一つとして出てまいります。

医療、特に創薬の分野の発展の歴史ですが、ヨーロッパで十九世紀の半ばに有機化学によって創薬が行われておりました。例えば、世界で初めて合成され、一八九九年に発売されたのは医薬品のアスピリンですが、これを創薬したバイエルなどはグローバル企業となっております。

一方、日本企業ですが、主に一九六一年以降に、国民皆保険が開始されてから本格的な創薬研究というものも開始され、数々の新薬を世に送り出してまいりました。その後、一九九〇年代からは、日本の製薬企業は、自分で作った薬は自分で売ろうということでグローバル化の流れに入り、MアンドAなどを通してその流れは現在も加速しております。このような厳しい競争の時代に、日々、研究開発や経営努力などに我々の医療が支えられているんだなということに、医療関係者としても一国民としても大変な敬意とそして感謝を感じているところであります。

また、日本の創薬の力でございますが、国際的に見ても効率が良い方であると言われておりますが、残念なことに、新しい分野で、特に抗がん剤や分子標的薬やバイオ医薬品などの分野で出遅れてしまっております。背景にはマインドチェンジができなかったことがあるというふうに言われています。

創薬は、それまで、実験動物を使って薬理・生化学で得られた創薬の標的、いわゆるターゲットに対する低分子化合物というものを有機化学で作っていましたが、一九九〇年代に入りましてから、米国が国家プロジェクトとしてヒトゲノム計画というものを推進し、新しいタイプの創薬、ゲノム創薬が開発されてまいりました。また、加えて、経営実体としまして大学発のベンチャーが創薬の先頭に立ちましたが、日本はこの大きな二つの波に、これを自らつくり出せなかったことということに遅れがあるというふうにも言われているところであります。

このような背景からも明らかなように、これからの創薬、あるいはこの分野の研究開発の鍵の一つは、データを専門家集団がどう利活用していくのか、ここに大変大きく懸かっていると言えらると思います。ま

た、安倍政権になり、まだまだ課題は種々ございますけれども、研究開発の分野、例えば昔のいわゆるナショセンであります、国立研究開発その他の活動についても大変な御理解をいただいているというふうにも伺っております。

今回の法案も、研究開発で直面するいわゆる結果の出ない時期であります死の谷と言われる時期を、国としてどうデータを利活用しながら後押ししていくのかということを経験として進めてくださっているということで心強く思っております。

さて、今述べましたような創薬などに関する医療情報の収集は、特殊な情報をカスタマイズして集めるという側面のある一方で、その医療に関わるデータや医療ICT、いわゆる医療ネットワークについても、近年の技術の発展というものは目まぐるしいものがありまして、その切り口から考えても、実に多くの医療に関わる情報というものが存在しているのが現状であります。例えば電子カルテの情報ですとかレセプトの情報、医療だけでなく最近では介護の情報など、実に様々なデータがございます。

私は、今は百年に一度の大きな日本の医療の変革期であると考えております。それはデータネットワーク革命であるとも思いますが、ここに、単に技術に引っ張られるだけではなく、あくまでAIを含めてその主たる活用者は人間の側にあるんだということ、我々の人間としての生活に沿ったものであるんだということをお願いした上での制度設計でなければいけないと思っておりますし、また、逆説的に申し上げれば、人間生活を基盤に置いた制度設計であれば、我々医療従事者も安心して活用することができ、その活用も更に進んでいこうというふうと考えております。

そのような観点から、まず一問目の質問をさせていただきます。厚生労働省にお伺いをいたします。

塩崎大臣が先週、未来投資会議で発表されました全国保健医療ネットワークとはどのような構想でしょうか、お教えてください。

**○政府参考人（安藤よし子君）** 現在、患者の医療情報を共有して効率的にサービス提供するためのシステムといたしまして、地域ごとに医療情報ネットワークが構築されているところでございますけれども、ネットワーク間の連携不足や情報連携項目のばらつきなどが課題となっているところであります。

このため、患者の保健医療情報を医療関係者で共有し、患者に対して最適な診療を提供するとともに、患者本人がこれらの情報を最適な健康管理に役立てることができる環境を広く整備するために、全国的な保健医療情報ネットワークを二〇二〇年度を目途に構築するということを目指す旨、未来投資会議において厚生労働大臣より表明をいたしました。

現在、厚生労働大臣の下でデータヘルス改革推進本部を立ち上げまして部局横断的に検討を進めておりまして、この中で実現に向けた具体的な方策を示していきたいと考えております。

**○自見はなこ君** ありがとうございます。

全国には、現在、御承知のとおり、二百五十を超える地域に根付いた医療ネットワークというものがご

ざいます。長崎のあじさいネットですとか大分のうすきねっと、また、島根のまめネットですとかあるいは岡山の晴れやかネットなど、様々ございます。そして、これらの地域ですが、よく見てみますと、大変熱心なキーパーソンになるような医師会の先生方がおられて、そこに呼応して一緒にやりましょうということで協働してくれる行政の方々がいて、そして、さらには地域社会が顔が見える関係づくりというものが構築されている、このような地域でそのネットワークがうまく機能しているのではないかなという印象も全国を見て回って感じているところでもあります。

そして、私の感覚として申し上げれば、それらのネットワーク一つ一つは、実は、申し上げたように、非常に人間的な関係の上でも成り立っておりますので、つなげるといっても試行錯誤をこれからしていただくさるんだろうと思っております。特に、先ほどの答弁にもして下さったように、利用規約、それから様々な機能のバリエーションなどが全国的にあると思いますので、基礎的な部分とそれからこのバリエーションの部分のこの二層分化というもの、そしてこの基礎的な部分のコンセンサスを図って全国的に統合していく、こういう作業になっていかれるんであろうと思っております。

その基本的な部分では、医療情報をどのように取り扱っていくのかということをもう一度見直していく必要も出てくると思えますし、また、今後はデータを二次利用しようという話が当然出てくるであろうと思っております。特に、二次利用に関して言えば、匿名加工をして情報を利用することを、この度改正された個人情報保護法では、一対一の関係では既に医療の匿名加工情報を流通させることを禁じていないと理解をしています。そして、これによりますと、レセプト情報も、支払基金から健保組合を経て株式会社の匿名加工をする事業所に流れるという構造も現段階で既に可能である現状だと理解をしているところでもあります。

加えて、切り口は違いますが、これらの医療情報を今回の法案を含めてトータルとして見た場合、私の観点としては、ヘルスケア産業の育成にも我々医師は責任があると思っております。ヘルスケア産業がどんどん伸びていっていただくために、適切な土壌をトータルで準備する必要があると考えております。

これら複雑なことを申し上げましたが、これまでの現状や今後の方向性、また今回の法案との関係が全体としてどうなっていくのか、そしてその真ん中には国民の議論、国民の目線というものがありますので、透明性、説明責任ということを真ん中に置いて今後の議論の構築を進めていっていただきたいと切に願っております。

次の質問に移ります。厚労省にお伺いをいたします。

現在、最も医療ICTが進んでいる国として、北ヨーロッパのエストニア共和国がよく挙げられております。人口規模が百三十二万人の小さな国です。そこでは、患者中心の医療情報サービスが行われており、医師の記載した医療情報のサマリーや画像データの共有化、さらには電子処方箋が既に実施をされております。共有されたデータは、医師も患者も、そして看護師もアクセスが可能で、また、どの医師が自分の情報にアクセスをしたかは患者はポータルサイトを通して知ることができると言われております。さらには、医療費の支払等の情報も自分で確認することができます。

このエストニアですが、原則オプトアウト方式ではありますが、どの医療情報を提供したいかということをお患者本人が画面をクリックしてコントロールできる仕組みになっております。私も、医療現場で働いておると、日々、日常的に極めて機微な情報に触れます。守秘義務の中で打ち明けていただけることもあるんだらうと思っておりますし、それが医療だというふうにも思っております。

さて、このような中で、これから百年の医療ICT時代を日本が牽引していくんだということで、安心して国民の皆様がジャンプインしていただくには、私は日本にも同様の仕組みを導入したらいかかなと思っております。勝手に命名をしておまして、マイ・メディカル・ポータル、マイメディポというのを考えてみましたけれども。

ここで改めて問いですけれども、このように自身の選択で提供する医療情報を選んだり、あるいは自分の医療情報がどう使われているのか知る権利を分かりやすい形で今後構築していく必要があると思っておりますが、お考えをお聞かせください。

**○政府参考人（安藤よし子君）** 保健医療データの取扱いにつきましては、個人の権利利益の保護やデータ利活用の透明性の確保という観点から、どの保健医療関係者が自らの情報にアクセスしたかが分かるようにする仕組みや、自分のどの情報を誰に共有するのかという範囲を設定できるというような仕組みも大事だというふうにも考えております。

全国的な保健医療情報ネットワークの構築により医療関係者が患者の保健医療情報を共有できるようにすることに合わせまして、委員御指摘のように、自分の医療情報がどう使われているのかを本人にお示しすることができるようにすることを含めまして、必要なインフラの在り方を更に検討してまいりたいと考えております。

**○自見はなこ君** ありがとうございます。

現在、議論として、情報銀行ですとかあるいはパーソナルデータストアというような議論も出ておるとして、私は大変注目をして見ております。私自身は、医療情報は本人固有の情報であると思っております、その管理などの決定権も本人に帰属しているのではないかなと思いつながら日々医療現場で働いてきたところでもあります。その発想の下で今後も医療ICTを進めてほしいと願っておりますし、繰り返しますが、患者様もそして医療機関も安心して活用できる仕組みというものを是非構築していただきたいと思っております。

次の質問に移ります。続きましても厚生労働省にお伺いをいたします。続きましての質問は、HPKIについてになります。HPKIとは、ヘルスケア・パブリック・キー・インフラストラクチャーの略称で、厚生労働省が定めた医療従事者の電子認証の略称になります。

厚労省にお伺いをいたします。現在のHPKIの普及の現状についてお伺いをいたします。また、さら

に、医療職の資格認定に対して、HPKIの下で統一した電子的基盤で行う必要性があるかなと思っておりませんが、お考えをお聞かせください。

○政府参考人（椎葉茂樹君） お答えさせていただきます。

日本医師会が医療従事者の資格の有効性の証明等を可能とするために構築しておりますHPKIにおきましては、日本医師会が医師免許証等を基に医師資格、本人確認を行った上でHPKIカードを発行しております。平成二十九年二月時点で約八千枚が発行されたと聞いているところでございます。

また、医療関係者職種の資格証明を日本医師会等の関係団体が統一した電子的基盤で行うことにつきまして、今後の関係団体の取組状況を踏まえまして、どのような対応ができるか検討してまいりたいと考えているところでございます。

○自見はなこ君 ありがとうございます。是非早急に、特に塩崎厚労大臣もお示いただきました二〇二〇年の医療ネットワーク構想、それから今回の匿名加工情報もそうでございますが、このネットワーク環境というものを更に強力に推し進めていく必要があると思っておりますので、普及に是非御尽力いただきたいと思っております。

また、今のこの時代に皆様信じられないかもしれませんが、私たち医師というものは、実は外の病院に、外勤というんですけれども、勤務をしに行くときに、いまだになんですけれども、筒に入った医師免許証を入れて、かばんに入れて、それを持参いたしまして、今日外勤に来ました自見はなこですと言って事務所に行ってその免許証を見せまして、本人ですと言ってコピーを取っていただいて、また筒に入れて持って帰っております。

今この時代に今の話は本当にびっくりするような信じられない話かもしれないんですけれども事実でございます。また、もう一つ、大変前時代的なお話をすれば、専門医ということで、私も小児科専門医なんですけれども、五年に一度なり何年に一度、それぞれの学会で決められた期間にある一定の単位を取ってその専門医の更新をするわけでありまして、この専門医の単位の更新も、昭和のバスの半券みたいな券を集めまして、一つの学会に行くと五単位とか十単位とかいうのを五年間なりで集めて、それを百単位分あるいはそれぞれの定められた単位分をのり、紙で、貼りまして申請をして、専門医の更新をしているというのが現状でございます。

是非この医療の中で、是非ネットワーク化、それからICT化を進めていっていただきたいと思っておりますので、この医師資格証に関しましては、医師だという今は証明にはなりますけれども、医師免許証と同等だということにはなっておりません。是非もっと公的な証明の役割というものを担うように整備していただき、将来的に医療ICTがもっともっと進んだときには成り済ましドクターが出ないような仕組みといったものも構築してほしいと思っておりますし、学会とも連携して、是非この一つのカードで、医師の資格証明だけでなくキャリアデザインもできるんだと、そして、この医師のHPKIをもってネットにアク

セスをしたときには、医師の生涯教育や専門教育のサイトも見れるし、又は自分の担当している患者様の情報も見れる、あるいは最新の知見、例えば薬剤の副作用の情報であるとかそういったものにも一元的にアクセスできると。これもまた私の勝手な命名で恐縮なんですけれども、ドクター・プロフェッショナル・ポータル、マイドクポというようなサイトの構築も含めて是非検討していただければ有り難いと考えております。よろしく御指導ください。

それでは、次の質問に移ります。

さて、情報管理という観点からでございますけれども、金融の分野に目を転じてみますと、金融は特にセキュリティというものが経営の要そのものになってございます。こういった観点から、昭和五十九年にそれぞれの金融機関、現在は六百四十の機関が会員となっておりますが、会員となり、金融機関ではこのFISC、金融情報システムセンターというものを設立し、運営をしております。ここでは金融情報システムに関する諸問題、特に技術、利活用、管理態勢、脅威と防衛等の国内外における現状、課題、将来への展望性など様々な研究調査を行っております、同時に大変分厚いこのような本を出しております。各種ガイドラインやレポートなどを出して、金融機関と連携し、この金融に関する情報の安全というものを守っていると、こういう仕組みがございます。

そこで、厚生労働省にお伺いをいたします。

金融機関でいうところのFISCというような、例えば医療情報安全管理機構というようなものを設置して、医療情報の適切な管理について特化して取り組む機関が必要だと考えますが、いかがでしょうか。

**○政府参考人（椎葉茂樹君）** お答えさせていただきます。

医療機関の医療情報システムの安全管理につきましては、厚生労働省が医療機関等向けのガイドラインを策定しております、医療機関等で取り組むべき内容を整理し、公表をしているところでございます。また、サイバーセキュリティにつきましては、医療分野は、金融分野、また電力、ガス、鉄道、航空等の分野と並びまして重要インフラの一つと位置付けられているものでございます。今、内閣サイバーセキュリティセンター、NISICの統括の下に、医療分野におきましても、医療関係者間の情報共有の取組などを進めてきたところでございます。

今後は、健康、医療、介護の分野を有機的に連結したICTインフラの二〇二〇年度からの本格稼働を目指しまして、本年一月に厚生労働大臣の下に設置いたしましたデータヘルス改革推進本部におきまして、医療機関のセキュリティ対策の強化策につきましても、委員御指摘の他の分野の取組も参考に検討してまいりたいと考えておるところでございます。

**○自見はなこ君** ありがとうございます。是非よろしくお伺いをいたします。

それでは、次の質問に移ります。次は、健康・医療戦略室にお尋ねをいたします。

医療の情報は誰のものかという議論があるところではありますけれども、この今回の法律、それから今後の利活用にも関わる分野でございますけれども、医療情報を匿名加工した場合には、個人情報保護法においては、その時点、その医療情報を匿名加工したその時点で個人の管理が及ばなくなるというふうに理解をしておりますが、それでよいのかということと、それから一方で、認定事業者の中でその情報が存在するときには、名寄せをするという作業があると思います。この名寄せをした医療情報というものは、この機関内で匿名される前の段階にあつては、これは個人情報の保護の対象にあるというふうにも理解をしているところでありますが、いかがでしょうか。また、遡ってこの名寄せしたものというものは消去できるものでしょうか。

○政府参考人（大島一博君） 匿名加工情報の場合でございますが、この場合は、特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報、かつ個人情報を復元することができないようにしたものでございますので、個人情報保護法に言う個人情報には該当しないものでございます。

そのため、個人情報保護法におきましては、匿名加工情報を取り扱う場合について、それを作成した事業者に対して、一部、作成時や第三者提供時の公表義務ですとか苦情処理の努力義務など、個人関与のための一定の規定はございますが、個人情報に係る規定については適用されないということでございます。匿名加工情報から個人の希望に応じて本人に係る情報を除外するといったことまでは求められていないことになっております。

他方、今回の制度でございますが、医療機関等が認定事業者に医療情報を提供しようとする場合に、あらかじめ本人に対して通知をし、本人が提供を拒否した場合には医療情報を提供しない仕組み、いわゆるオプトアウトでありまして、本人はいつでも医療機関等に対して認定事業者への医療情報の提供を停止することを求めることができるというふうにしております。

医療機関等から認定事業者に対して既に提供された医療情報の削除を求めるということについてのお尋ねでございますが、法律には規定してございませんが、認定事業者が本人の希望に応じて任意にこうした削除の対応を行うことは可能です。

今後、基本方針あるいは認定基準を策定するに当たりまして、こうした運用についてどうしていくのか検討をしてみたいと考えております。

○自見はなこ君 ありがとうございます。

私は、名寄せをしている個人情報というものが認定事業者にある間、匿名加工される直前でございますが、やはりこれは個人情報でありますから、基本的には遡って消せるように制度設計を、事業者が任意でとおっしゃってございましたけれども、していただけたら大変有り難いなと思っておりますし、また、仮にそれを事業者が条件としないのであれば、よほど慎重に周知とそれからオプトアウトの説明をしていただ

く必要があるかなというふうに思っております。

また、様々な受診の形や病気の発症の仕方があるのが現実の医療現場であります。しばらく糖尿病で一つの病院にかかっていたら、あるときうつ病を発症したりとか、あるいは統合失調症になって措置入院になってしまったり、突然あるいは腹痛になって医療機関を受診したり、様々な状態の中で、このいただいた書類、オプトアウトにまで気が回らない状態というものはあると思っております。是非、現実的でそして多くの国民が納得するルールを関係者とよく協議の上、構築して欲しいと思っております。

次の質問に移ります。私は、現在、与党の中で唯一の小児科医ということで、この問題を質問をさせていただきます。

今回の法案では、オプトアウトの通知は、子供の場合には何歳から適用されますでしょうか。また、それは誰が行うのか、また一定の年齢になった子供については再度通知を行うのかをお伺いしたいと思います。

○政府参考人（大島一博君） お答えいたします。

患者が子供である場合、通知は保護者に対して行うということを基本に考えます。個人情報保護法制あるいは研究倫理指針における取扱いを参考に、具体的には患者が中学の課程を修了している場合、あるいは、又は十六歳以上である場合には子供本人に対して通知をするということとする予定で考えております。

本法案では、「主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知する」と規定をしておりますので、御指摘のように、通知対象が保護者から本人に切り替わるという、そういうタイミングございますので、こういう場合において、医療機関等が本人に対して改めて通知をするかどうか、この点を含めまして、主務省令を定める際に検討してまいりたいと考えます。

○自見はなこ君 ありがとうございます。

実際、小児科の現場なんですけれども、例えば、十五歳とか十六歳の女の子で生理が来ないということでも受診をすることがあります。そのような場合にいろんな検査をするわけですが、染色体異常であることが分かるという場面もございます。その染色体異常の場合は、生理も来ないわけですが、同時に、実は生涯にわたって妊娠することが厳しいと言われております異常であります。親もそういったことの事実を子供にいつどのようなタイミングでお知らせをするか、大学卒業なのか、あるいは恋人ができたときなのか、結婚する前には知らせた方がいいのか、様々なことを悩みながら個別に、小児科医と、そして遺伝子カウンセラーといった方々も連携しながら模索をするというのが現実には起きているわけでありまして。

是非、新たな疾患が分かった際には再通知をしていただくというような仕組みを含めまして、特に小児科領域の場合では、是非、医療界関係各位の意見を聞いていただいて、慎重な議論を進めて欲しいと思っております。また、このことを事務的に進めるに当たりまして、やはり複数の医系技官も含め



て、要所要所の配置を含めて適切に行っていただきたいと思っております。

また、小児科医会、そして日本小児科保健協会から要望書も塩崎大臣とそれから石原大臣に提出される予定だということも伺っておりますので、是非、今回のことは、子供のことは臓器移植法案におきましても別建てで議論をしていただきましたので、より慎重な議論をお願いしたいと思っております。

それでは、続きましての質問に移ります。

次は、子供の健康に関して伺いをいたします。

今回の法律に関して、学校での健診データも除外されていないというふうに認識をしております。学校の健診データに関しては、所轄は文科省であります、その項目についてはどのようなものがあるのか、学校保健法で定められているその目的は何か、教えてください。

○政府参考人（瀧本寛君） お答え申し上げます。

学校における健康診断の項目は、学校保健安全法施行規則第六条において十一の項目が定められております。具体的には、身長及び体重、栄養状態、脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無並びに四肢の状態、視力及び聴力、目の疾病及び異常の有無、耳鼻咽喉頭疾患及び皮膚疾患の有無、歯及び口腔の疾病及び異常の有無、結核の有無、心臓の疾病及び異常の有無、尿、その他疾病及び異常の有無、この十一項目でございます。

また、この健康診断の目的でございますが、学校保健安全法上、児童生徒の健康の保持増進を図ることであると定められているところでございます。

以上です。

○自見はなこ君 ありがとうございます。

お答えいただきましたように、学校の管理上ということもありまして項目立てがされておりますけれども、子供たちの健康というものを包括的な視点でもっと大切にしてほしいと考えております。例えばですけども、現在、学校の中では、学校保健法の中では心臓疾患とだけ一項目になっておりますが、例えば学校管理下の突然死で最も多いのは先天性心疾患の術後や不整脈、心筋症ですので、こういった項目立てがあればデータの利活用を含めて幅広く子供たちの健康に資すると思っておりますので、どうぞよろしくお願いをいたします。

そして、それを受けてでございますけれども、厚労省にお伺いをいたします。