

第16回 医療情報ネットワーク基盤検討会

日時 平成19年10月22日(月)

17:00~19:00

場所 虎ノ門パストラルホテル新館4階「プリムローズ」

○高崎補佐

定刻になりましたので、ただいまから第16回「医療情報ネットワーク基盤検討会」を開催いたします。委員の皆様には、ご多忙のところご出席いただきまして誠にありがとうございます。本日の検討会は公開形式で行います。最初に、検討会開催に当たりまして、厚生労働省医政局の外口局長よりご挨拶申し上げます。

○外口局長

第16回医療情報ネットワーク基盤検討会の開催に当たりましてご挨拶申し上げます。本日は、ご多忙のところ委員の皆様方にはご出席いただきまして誠にありがとうございます。

さて、平成15年6月に、厚生労働省医政局に設置されたこの検討会では、患者・国民の視点を重視した質の高い、効率的な医療提供体制の実現という観点から、今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について、幅広くご意見をいただいております。平成17年3月には、ご提言を踏まえまして、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を作成させていただきました。また、昨年度には、総理を本部長とするIT戦略本部の下に設けられました、情報セキュリティ政策会議におきましても、医療におけるIT基盤の災害や、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、情報セキュリティ確保に関わる安全基準等を明確化することが求められました。さらに、IT新改革戦略、そのアクションプランである重点計画が発表されました。

このような背景の下で、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの一部改定を行い、平成19年3月に第2版として公表させていただいたところです。この第2版への改定に当たりましては、本日もご参集いただいております委員の先生方にも多大なるご協力を賜りました。改めて厚く御礼申し上げます。

医療のIT化の着実なる推進は、医療情報のさまざまな活用を生みましたが、一方でこれに伴って医療情報の取扱いに関する責任等のあり方について議論を深めておく必要があります。

また、IT化の進捗状況を踏まえ、処方せんの電子化の可否についても一定の見解を示すこととなりました。さらには、ガイドラインの第2版において提起いたしました、ネットワークのセキュリティ要件であります。これについても無線LANやモバイルといった技術についても運用ルールをきちんと定めておくべきとの意見が多く聞かれるところです。医療の情報化を推進していくに当たりまして、いずれも重要な課題であり、今年度末にはこれらの要請に応えるべくガイドラインを再改定し、第3版として公開できればと考えて

おります。適宜作業班も設けて議論を進めていただければと思っております。是非活発なご議論をいただきますようお願い申し上げます。どうぞよろしくお願いいたします。

○高崎補佐

前回第15回検討会より少し間が開いておりますので、本検討会の委員の方々をご紹介します。資料の委員名簿をご覧ください。日本製薬工業協会医薬品評価委員会電子化情報部会長の足立武司委員、名古屋大学名誉教授の石垣武男委員、日本歯科医師会常務理事の稲垣明弘委員、東京工業大学像情報工学研究施設教授の大山永昭委員、東京医科歯科大学大学院政策科学分野教授の河原和夫委員、東京工業大学統合研究院ソリューション研究機構特任教授の喜多紘一委員、保健医療福祉情報システム工業会運営幹事の篠田英範委員、日本医師会常任理事の中川俊男委員、日本薬剤師会理事の原明宏委員、東京大学法学部教授の樋口範雄委員、日本インターネット医療協議会事務局長の三谷博明委員、読売新聞東京本社編集局解説部次長の南砂委員、日本医師会総合政策研究機構主任研究員の矢野一博委員、東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授の山本隆一委員、日本画像医療システム工業会医用画像システム部会長の吉村仁委員。本日もご出席の以上の皆様のほかに、日本看護協会常任理事の廣瀬千也子委員より、本日は都合により欠席するとの連絡を承っております。

続きまして、関係府省よりオブザーバーとして参加していただいております方々を紹介させていただきます。内閣官房情報通信技術担当室の西原栄太郎情報通信技術参与、総務省情報通信政策局情報流通振興課情報流通高度化推進室の藤本昌彦室長、経済産業省商務情報政策局サービス産業課医療・福祉機器産業室の渡辺弘美室長の代理として坂無英徳課長補佐にご参加いただいております。

引き続き事務局の紹介をさせていただきます。厚生労働省医政局研究開発振興課長の新木、同課医療機器・情報室長の富澤、同じく医療機器・情報室室長補佐の松本、同じく私は医療機器・情報室室長補佐の高崎です。なお、外口医政局長は、公務のため退席させていただきます。

以後の議事進行は大山座長をお願いいたします。

○大山座長

議事進行を務めます大山です。半年ぶりに皆さんにお集まりいただく会を開くことになりました。先ほど事務局から話がありましたように、今年度末には第3版を出したいということです。第1版から第2版と、第2版から第3版の間では時間が短くなっています。そう考えてみますと、医療の中が大きく動き始め、情報化が進み出したのかという気がいたします。特に本日のお話の中には、無線・モバイルの話、処方せんの話、医療情報の取扱いと書いてありますが、極めて重要なテーマですので、なにとぞ皆様方の力をお借りし、第3版へこぎつけるだけの、作業量が多くあると思いますが、お力添えをいただきたいと思っております。

議事に入る前に、事務局から資料の確認をお願いいたします。

○高崎補佐

本日の資料は、議事次第、委員名簿、資料 1「医療情報ネットワーク基盤検討会開催要領」、資料 2「医療情報ネットワーク基盤検討会の進め方」、資料 3「規制改革要望（平成 19 年度）」、資料 4「IT 新改革戦略評価専門調査会 2006 年度報告書（抄）」、資料 5「無線・モバイルを医療機関で利用する際の技術的要件等について」、資料 6「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第 2 版）」です。

○大山座長

本日の議事に移ります。議事の 1 は医療情報の取扱いに関する事項、その 2 は処方せんの電子化に関する事項、その 3 は無線・モバイルを利用する際の技術的要件等に関する事項についてです。事務局から説明をお願いいたします。

○高崎補佐

本検討会は、平成 15 年 6 月より厚生労働省医政局に設置し、医療情報の電子化について、その技術的側面及び運用上の管理の課題解決や、推進のための制度基盤について検討を行い、平成 17 年 3 月に医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを公開いたしました。初版公開後、IT 戦略本部に設けられた、情報セキュリティ政策会議にて、医療における IT 基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、情報セキュリティ確保に関わる安全基準等を明確化することが求められ、また、さらに IT 新改革戦略・重点計画において、「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられ、早急なセキュリティ対策の構築が求められました。

以上の要請に応えるべく、平成 18 年度には 13 回から 15 回の計 3 回の会議を行い、「外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」、「災害等の非常時の対応」等を取りまとめ、ガイドラインを改定いたしまして、資料 6 にあります第 2 版として、平成 19 年 3 月に公開いたしました。第 2 版改定後の IT 技術の進展、時代の変遷に伴い、解決すべき諸般の課題が析出してまいりましたので、この度本検討会を再開することといたしました。

今回の重要な議事といたしましては、以下の 3 点です。医療情報の取扱いに関して、処方せんの電子化に関して、無線・モバイルを利用する際の技術的要件等に関してです。詳細については後述させていただきます。

資料 2 をご覧ください。今回第 16 回の検討会においてご賛同いただければ、主たる検討課題に応じて作業班を設けたいと考えております。各作業班において、10 月中旬から 1 月末日を目処に、ガイドラインの改定案を作成。改定案につき、第 17 回検討会において審議、必要があれば作業班に修正指示。指示を反映したパブリックコメント案を第 18 回検討会で審議し、パブリックコメントを経た後、意見反映版を第 19 回検討会で審議させていただきます。なお、ごく軽微な修正の場合には開催しない場合もあります。

資料 3 をご覧ください。医療情報の取扱いに関してです。背景・経緯については、先般

個人情報保護法が平成15年5月に成立、平成17年4月に施行されました。個人情報保護法案が審議された衆参両院の個人情報の保護に関する特別委員会の付帯決議及び「個人情報の保護に関する基本方針」、平成16年4月に閣議決定されたものにおいて、医療情報は個人情報の性質や利用の方法等から、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野であると指摘されました。

厚生労働省では法の趣旨を踏まえ、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いが確保されるために遵守すべき事項及び、遵守することが望ましい事項を、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」にて具体的に言及いたしました。

さらに、当指針では情報システムの導入、及びそれに伴う外部保存を行う場合の個人情報の取扱いに関しては、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインで示すとされました。

他方、平成17年3月、「診療録等保存を行う場所について」、及びこれに係る「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」にて、医療に関する個人情報の外部保存の委託先を、医療機関又は行政機関に限定いたしました。

また、医療従事者の守秘義務に関してですが、医療関係者の資格者に対しては、刑法第134条の他、保健師助産師看護師法第42条の2等に、罰則付きの守秘義務の規定が置かれ、不妊手術、精神保健、感染症など、その業務の内容によってはそれぞれの関係法律に、資格者でない職員についても罰則付きの守秘義務の規定が置かれています。

さらに、一般医療機関等の職員についても、医療法第15条や薬事法第9条で、管理者に対し、従業者に対する監督義務を規定していて、個人情報保護法第21条と相俟って、管理者を通じた個人データを取り扱う従業員への監督がなされることとなっております。

昨今、これまで想定していなかった民間事業者の診療情報の外部保存について、参入を認めるようここ数年にわたり、規制改革会議等より要請されております。民間事業者が個人情報を取り扱う場合には、刑法や身分法で定められるような罰則を伴う守秘義務等のルールが存在しておりません。

医療に関する個人情報の容易な商用利用などを禁じなければ、民間事業者の参入を認めることは困難であり、また早急に対応が求められていることから、本検討会にて有識者の方々にご議論いただければと考えております。そして、本年度中に改定する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第3版）」に反映させる予定です。

資料4をご覧ください。処方せんの電子化に関してです。背景ですが、平成16年11月に成立した「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」、通称「e-文書法」ですが、これによって原則として法令等で作成又は保存が義務づけられている書面は電子的に取り扱うことが可能となり、また各省の所管する文書の電子化については、各省令に委ねられることとなりました。

「医療情報ネットワーク基盤検討会」での「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方

について」において、保険調剤薬局で調剤を行うために、患者等に交付する院外処方せんについては、電磁的記録による作成及び交付における必要な要件を満たす環境が整っていないとして、法施行後も容認することはできないとされました。

本提言を踏まえまして、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」において、処方せんに関しては法の適用対象外とされました。

今般、IT新改革戦略評価専門調査会医療評価委員会より処方せんの電子化について検討すべきと提言されております。レセプトのオンライン化により、原則としてすべての医療機関、保険調剤薬局を結ぶネットワーク基盤が整備される平成23年以降において、患者による処方せんの内容の確認、薬局の自由選択制を担保した形での処方せんの電子化、及び処方調剤情報の共有化のあり方について、本年度より可否も含めて検討し、不可とする場合にはその根拠についても明確化できればと考えております。

資料5をご覧ください。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第2版）」において、有線のネットワークに関するセキュリティ要件等を定義したところです。技術の進展を背景に、医療機関等でも、無線LANやモバイルアクセスを活用する場面が散見されます。この無線・モバイルについてのセキュリティ要件の定義を望む声が高まっておりまして、これらを明示することとしたところです。本年度中に改定する「医療情報システムの安全管理に対するガイドライン（第3版）」に反映させる予定です。

ご検討のほどよろしく願いいたします。事務局からの説明は以上です。

○大山座長

ただいまの、事務局からの説明に対してご意見、ご質問等がありましたらお願いいたします。予定ではこの3つの検討項目に関し、それぞれ作業班をつくっていただき、その結果を2月の頭を目処に皆さん方にもう一回確認していただき、その後パブリックコメントを行ってと、前回第2版を出したときに近い進め方ではあります。したがって、委員の皆様方全員が作業班にお入りいただければ問題はないのですが、お入りいただかないと次は2月までないので、この内容を進めていただくにしても、何か気をつけろというようなこと、あるいは皆さん方の意見等があれば受けたいと思います。

○中川委員

医療情報の取扱いに関する事項のところですが、資料3の2頁目の規制改革要望に対する「厚生労働省の回答」のところに非常に重要な指摘がされています。医療情報というのは、究極の個人情報の1つだと思いますので、この利用が例えば営利目的であるとか、目的外使用といったことがなされないように厳密なルールを決めなければいけません。まして、いまは情報漏洩と申しますか、そういうのが頻発していますので、万が一漏洩があった場合の厳しい指導、さらに踏み込めば罰則などもあり得るようなルール作りをしっかりとやらなければいけないと思うのです。医療情報も規制改革要望と申しますか、そういう中に一般の産業界の規制と同じような位置づけではちょっと違うのではないかと。ある意味で

は特殊な、聖域とまでは言いませんけれどもそういうものだと考え、しっかりした議論をお願いしたいと思います。

○大山座長

いまの件に関係して何かありますか。

○山本委員

全く同じ意見なのですが、議論を急がないといけないというのは、既になし崩し的にアウトソーシングみたいなことが、例えば特定健診の動きでありますとか、そういう所で始まっていますので、これはできるだけ密に議論して、きちんとした対策を作っていけないといけないと考えております。

○矢野委員

いまお2人からあったのはまさしくその通りと思います。私が気になるのは、中川委員の最後のところの実効性の担保のところをどう考えていくか、というところも含めて今後の議論、もしくは作業班での議論を念頭に置いてやるほうがいいのではないかと思います。なし崩し的にやっている所を、取り締まると言うときついですけれども、やはりそれは駄目なのだよ、とちゃんと言えるような形のものにする必要があるかと思います。

○稲垣委員

医療情報ですが、現行でカルテ等は医療機関の中で保存しておくということで、一定の安全性が保たれていると思うのです。これは民間にかかわらず外部に保存するというはその目的をきちんと明確にしておく。特に、それを民間で外部保存ということは、その辺が必要なのかと思います。現行の医療機関において安全性が保たれるものを、外部保存に対しては必ずリスクが高くなると思うのです。特に民間でなぜ保存をするかということの目的もきちんと明確にすることが必要だと思えます。

○石垣委員

外部保存の場合、永久に保管する場合と違って、遠隔医療というか、画像診断の遠隔医療をやっているのですけれども、ある一定期間だけ自分の施設に保管する場合がありますので、その辺も想定するというか、考えていただきたいと思えます。

1つ確認させていただきたいのですが、無線・モバイルというのは、無線 LAN を使った場合と、それからモバイルというのは通常のパソコンも含めた、そういう解釈でいいのですか。

○大山座長

いまの件については、事務局から回答をお願いいたします。

○高崎補佐

無線・モバイルに関してですが、無線 LAN はベッドサイドでのノート PC 等での使用を想定しています。モバイルについては、例えば在宅で情報が発生した場合に入力するであるとか、介護で情報が発生したときに入力するといった利用を想定しています。

○大山座長

藤本室長から、そちらの定義みたいなものはあるのですか。

○藤本室長（総務省）

別に定義というものはございませんが、携帯電話や PHS や無線 LAN 等の院内外でも使えるような無線システムのことかと思っています。

○足立委員

いまのモバイルの件ですが、もう1つモバイルとして想定されるのは、医療関係者が自宅で患者のデータを整理する。遠隔操作で病院のサーバーにアクセスし、そこで何かデータを整理するというのも考えられると思うのですが、そういうところも今回のスコープに入れるのですか。ベッドサイドとか、在宅医療のときのデータ収集というのも当然あると思うのですが、そのときに想定されるのは PHS や電話回線を使ってやる場合もあります。いまは LAN が結構どこにでも入っていますので、例えば出張先で患者のデータを見ることもあろうかと思えます。そういうときは想定しているのでしょうか。

○高崎補佐

おっしゃられるとおりでして、資料5のいちばん下のパラグラフに、モバイルの利用シーンの想定をいくつか列挙しております。委員が言われる自宅や出張先等での情報参照、入力というのもスコープとしております。

○稲垣委員

もう1点は処方せんのほうです。先ほどの説明では、レセプトの完全オンライン化によってということなのですが、現行のレセプトのオンライン化のネットワークのほうは、いわゆる医療機関と調剤薬局とを直接結ぶような回線ではないわけです。そういう意味で、レセプトオンライン化がイコール処方せんのネットワーク化ができる、あるいは処方せんの電子化ができるという条件は満たされないのではないかとということが1つです。

それから、処方せんの電子化の検討という形の表題なのですが、これは処方せんの電子的なフォーマットを含めた検討なのか、その辺の具体的な内容です。現行の処方せんというのはまだ定形的なものがなく、その辺のまとめが大変であるとか、さまざまな問題があるのですが、その2点について説明していただけますか。

○高崎補佐

レセプトオンラインのネットワークの活用についてと、フォーマットについてというご質問ですが、資料4の1枚目のいちばん下の「ネットワーク基盤の活用」のところに、「平成23年度当初までに実現されるレセプト完全オンライン化のために必要となるネットワーク基盤は、オンライン請求のみならず、医療・健康・介護・福祉分野横断的に広範な活用が行いうる拡張性の高い基盤として構築すべきである」と提言されており、今後こういうことも視野に入れられているということです。

フォーマットについては、先ほど申し上げましたとおり、まずは処方せんの電子化の可否についてあり得るのか、現時点での技術水準や社会通念上許容され得るのかどうかということをご議論いただき、次のフェーズで、電子的なフォーマットについて議論されるの

ではないかと認識しております。

○松本補佐

ただいまの件について補足させていただきます。平成23年度のレセプトのネットワークは、いわゆる薬局と保険医療機関をつなぐわけではないのですが、そのポイントとして入出力の基盤ができるという意味です。そういうものをうまく活用し、何らかの拡張性の高い基盤として構築すべきであるという提言になっております。基本的には各医療機関、保険医療薬局のほうに入出力の窓口的なものが構築されるであろうと。そういうものをよく活用しなさい、というような理解としております。

○矢野委員

確認ですが、資料4というのは厚生労働省の事務局のというものではなくて、医療評価委員会から出てきているということよろしいですか。

○高崎補佐

はい。

○矢野委員

処方せんの電子化云々が議題に上がっているに当たり、技術的要件を洗い出すということは、オンラインレセプト請求の云々というのはちょっと外して、フラットに技術的要件を洗い出すのがよいと思います。そもそも処方せんの電子化が時期尚早という判断をしたのは、フリーアクセスの問題が1点挙げられていたかと思うのです。仮にフリーアクセスができた場合に必要な要件をフラットに議論するというのがいいのではないかと思います。

○山本委員

資料4の最後に、石垣先生と一緒に名前が出ていますので説明しますと、レセプトオンラインのネットワークを直接利用するという意味ではなくて、レセプトオンラインが100%であるのならば、すべての医療機関、すべての保険薬局で、オンラインというよりはるかに簡単であるような電子的なレセプトの扱いが可能になるであろうと。したがって、その時点で何かほかに問題があるのならその問題をはっきりさせるという意味で検討をしてほしい、ということだったように思います。

○中川委員

山本先生のご説明にもありましたが、資料4の医療評価委員会報告書のいちばん下に、「平成23年度当初までに実現されるレセプト完全オンライン化のために」と書いてあります。これは、実現を目指しているのですよね。現場を見ると、まさにこれは目指すという表現にとどまるべきだというのが現状です。

それを受けて次の頁に、「処方せん電子化と処方調剤情報の共有」の「方向性」というところに、「レセプトのオンライン化によりすべての医療機関・調剤薬局を結ぶネットワーク基盤が整備された段階では」と。レセプトオンライン化とネットワーク基盤の整備というのは、基本的にこれは違う次元だと思います。

それで教えていただきたいのですが、そのちょっと上の「課題」の2つ目のポツの「処

方情報の機械的な監査も困難で」とありますが、この「監査」というのは何を意味しているのでしょうか。

○山本委員

ごく薬剤部といいますか、薬局の言葉で言われている、いわゆる調剤の監査です。つまり、処方どおり薬がきちんと用意されているかどうかを監査するという意味での監査です。薬剤師の主な業務になっていると思います。

○中川委員

それは、監査と言うのですか。

○山本委員

はい。

○中川委員

指導監査と同じかと思いました。

○山本委員

漢字は同じですけども、意味はだいぶ違います。

○中川委員

意味は違うのですか。ただ、あるかどうかというチェックだという意味であればいいのですが、処方情報というのは機械的にやってはいけないのです。それはそれで個々のケースで違いますので。

○山本委員

処方自体の妥当性を監査するという意味では全くないです。処方せんと同じようにきちんと調剤ができているか。もう1つは、多少配合禁忌であるとか、併用禁忌みたいなものは自動的にチェックするというのは含まれています。例えば、病名に対して処方の妥当性ということは含まれていません。

○中川委員

先ほどのご意見で、レセプトオンライン化よりも、ずっと前段階の電子化がなされていれば、基盤は整っているという話がありましたが、レセプトオンライン化がなかなか難しいというのは、その前の電子化ができていないからというのが実態なのです。そういう意味では、電子化は簡単でしょうということは、現場を見ると全く違います。

それと、電子化されてそれを扱える薬局、調剤薬局もすべて100%ではないはずですし、医療機関も同様のはずです。そこでいちばん問題になるのは、フリーアクセスの阻害といえますか、そういうものも必ず出てくる可能性があるのも、まだいまの段階ではどうか、当分の間は時期尚早ではないかという印象を非常に強く持っております。

○原委員

いま中川委員が言われたことは全くそのとおりであり、いわゆる処方せん情報、あるいは処方情報の電子化と、いわゆる物である処方せんの電子化とは整理して議論を進めていただきたいと思います。物である処方せんが電子化されるということが、果たして患者に

メリットがあるかどうか。先ほど「監査」という表現も出てまいりましたけれども、確認する上で、本当にその処方せんが電子化されている必要があるかどうかということは、やはりその話の論点が違うのではないかと感じております。

○山本委員

言い訳をするわけではありませんけれども、IT 新改革戦略、及び重点計画-2006・2007に書かれていることが、一部の字面だけを実現するためにそれが先走りする。例えば、レセプトのオンラインだけを進めるために、そのことだけをやるというのでは、本質的には意味がない。したがって、やるのであれば全体に最適化するようなことを十分に考慮した上で進めなければいけないというのが医療評価委員会の大体の考え方であります。

例えば、平成 23 年にレセプトオンラインができるのであればということ、できることを前提に話をしているわけではない。ただ、単にレセプトオンラインで送ることだけが目的ではなくて、そのことによって患者視点、ないしは医療全体として何らかの最適化が行われるような配慮が必要で、それができないのだったら、オンラインをすること自体だけでは意味がないということ、提言をさせていただいていると私は理解しております。

したがって、平成 23 年に必ずレセプトオンラインができていうわけではなく、レセプトオンラインをやりますというのだったら、こういうこともきちんと考慮しないといけないという意味で書かせてもらっています。

○三谷委員

医療情報ネットワーク基盤検討会が当初開催されてきてだいぶ日時は経つのですけれども、今回取り上げた 3 つのテーマはいずれも重要なテーマではないかと思っています。

2 番目の、処方せんの電子化の検討に関しては、この検討会において平成 16 年ごろに何回か検討会を重ねる中で議論がされてきたと思います。その当時には、患者あるいは国民の視点に立って利便性の向上等ということ、いろいろ議論が出たかと思っています。最終的に報告書の中では、まだいろいろと課題があるので、現時点では難しいというような整理だったかと思っています。そのときに、処方せんが電子化されることのメリットとか課題等いろいろ細かく出てきたかと思っています。それから 3 年経って、だいぶ周りの環境も変わってきていると思います。3 年経った間に何が変わったのか、変わらないのかということも含めた議論をしていく必要があるのではないかと。

それから、今回やろうとしている 3 つのテーマの中で、最初の医療情報の外部保存、モバイル云々とありますけれども、処方せんの電子化については、ガイドライン云々の前にその可否というような議論が先行するかと思うのです。その辺の議論が深まっていくのであれば、平成 16 年 9 月 30 日に出了た基盤検討会の最終報告書の中身についても、もう一回議論し直す必要があるのではないのでしょうか。

当時、難しくてできないとされていたのが、変わらないのか、あるいは変わったのかということで、平成 16 年 9 月 30 日の最終報告で取り上げられた議論にもう一回立ち戻っていった議論を深めていってほしいと感じております。

○中川委員

この検討会として、資料3の規制改革要望をどのように認識しているのかを確認したいのです。民間事業者による、電子化された診療録等の外部保存を求める、その目的はどのようにこの検討会として把握するのかということを是非教えていただきたいのです。

これに限らず、処方せんもモバイルも、いわゆる医療におけるIT化というのは、医療の質の向上と安全性の高まり、担保を含めて、もちろんフリーアクセスもそうですけれども、医療のために非常に有益だということではなければ、これは理解を得られないと思うのです。

どうも民間事業者の、診療録も外部保存することを担当させろ、という要望の意図がなかなか理解できないので、是非この検討会として教えていただきたいと思います。

○高崎補佐

例えば診療所を想定したときに、診療録というのはおそらくカルテ庫に何段もいくつもあると思います。それを、悪意のある第三者が盗難しようと思えばカルテ庫ごと運び出すのは無理だと思います。ただ、電子化された情報だと、ハードディスク、データベース・サーバーとしてもせいぜいこの程度の大きさの物ですので、セキュリティが確保されていないそれらのデータベースは悪意のある第三者により容易に盗難に遭う可能性があると思います。

これらの対策のために、個々の診療所が、金庫にデータベース・サーバーを入れておくとか、入るのに指紋認証であるとか、数々のセキュリティを設けるというのは現実に負担を診療所の先生方に強いてしまうということになります。診療されている一般の医療機関が、そういうリスクを負わないようにするために、診療録を自分の所で管理するのではなく、よりセキュリティが担保されている所に委ねるということが、臨床の現場においても非常に有益であるということの観点から、今回議論の1つとして挙げさせていただいております。

○大山座長

いまは、厚生労働省の事務局側からの話なので、この件についてもう少し足すのであればあると思います。

○稲垣委員

院内で電子化をする、ということは一定の利便性はあるのだと思うのです。そのセキュリティを考えれば、なにも外部へのネットワークを開くことなく、その医療機関内だけで閉じたもので保存しておいたほうがよほどセキュリティは高いと思うのですが、その辺はいかがでしょうか。

○高崎補佐

ご指摘はごもっともだと思います。ただ、いろいろ業者を調査しておりますと、そのような堅牢性を保っているデータベース・サーバー、またそれを保存する場所の医療施設のハード面での設備を整えるためには非常に費用がかかると伺っております。医療のIT化全体を押し進めていくに当たっても、セキュリティの不安を解消するための1つのツールで

あるとは認識しております。

○足立委員

医政局を弁護するわけではないのですけれども、電子化された情報を間違いなく長い期間にわたって保管する、というのはものすごく大変な作業になります。つまり、災害が起こった場合にどうするのか。医療情報であるとか、そういう大事なものに関しては火事とか、地震などの天災、それから複製の問題、停電の問題等々いろいろあります。製薬企業においても、かなりの部分、外部のデータハウスにサーバーを置いて、そこで維持・管理してもらうといったことが結構行われています。セキュリティの面で、どちらがどうこうというのは難しいのですけれども、データを長期間にわたって安全に保存するという面では、医療機関にサーバーを置くよりも、外部に置いたほうがはるかに安全で確実であるということは言えると思います。

○矢野委員

場所の問題と、情報利用の問題が混然となっているような気がします。場所の問題というのは、確かに事務局から説明がありましたように、診療所に小さいコンピューターを置いておくよりも、堅牢なデータセンターに置いておくのが安全な面もあると思います。それをどこまで認めるかという話も、今回の検討会なり作業班がすればいいと思うのです。

資料3の中で、医療側として危機感を持つのは、「具体的事業の実施内容・提案理由」の中段辺りの「また」からの2行目辺りの「専門的に取り扱う事業者が一括して情報を集積・管理するほうが、医療機関同士の情報共有が促進され」というところが大きな問題になるところだと思います。場所の問題は場所の問題として当然そこに置いておくよりは、水害対策などを考えたらデータセンターでいいのかもしれないのですけれども、その情報がどう取り扱われるかというルールをきちんと決める必要があって、まずそのルールを決める。なおかつ、踏み込んだ上で、不適切に情報が取り扱われた場合に関しては公表するなり、罰則は付けられないのですけれども、指導・勧告するなりすることが必要だと思えます。

踏み込みますけれども、やはり個人情報保護法の説明がありましたように、法整備も目指して、その法の整備のための要件としてこういうルールが必要だ、というぐらいの考え方で進めて、不正な利用がなされないようなルール作りというのが必要なのではないかと思います。

○中川委員

いま矢野委員が言ったのと同じ場所なのですが、資料3の「各医療機関ごと独自で対応するよりも、専門的に取り扱う事業者が一括して情報を集積・管理するほうが」とあり、さらに「医療機関同士の情報共有が促進され、患者本意の医療提供体制が確立されると考える」とあります。民間事業者が集積・管理するほうが、医療提供体制が確立されるとまで言っていますので、これをどのように考えるのかということを上申しているのです。民間事業者だってボランティアでやるわけではありませんし、これが営利目的、もしくは目的外使用など国民が非常に危惧するところにつながるのではないかと思います。そ