

れで私はしつこくお聞きしたのです。

○大山座長

私が言うべきかどうかわかりませんが、普通に考えると、こういうことがあるとすれば、だからこそ情報の取扱いに関するルールを、医療側を含めた中で議論すべきではないか。それが、ここの検討会のミッションだと私は理解しています。ここでこういう紙が出てくることに対して、我々が出してはいかんという話はたぶんできないので、出すほうは出すほうであるわけですけれども、受け取った中では、これに対する対応を、ルール化することを含めて考えていくというのが、今回作業班を立ち上げる目的になっていると理解しています。

先ほど来出ている場所の話ですが、個人情報を取り扱うというのは、非常にセンシティブな情報であることは皆さんそう思っていると思うのです。その場合には、一般的に建物とか、その職員の管理のほうに費用を要するわけで、コンピューター・システムが非常に高いということではないのです。そういうことから、データセンターのようなものを共同でシェアして使う。ただし、情報の管理は中でしっかりとしていくという流れが民間の中にもあるのだらうと思います。

民間企業はもちろん業でやっているわけですけれども、隣の敵会社との情報を同じデータセンターでやる、ということだってあるわけです。それは言い方を変えると、情報は彼らにとっても非常に重要なものになっている。もちろん医療情報のように、患者に直接関係するようなものではないと思うのですけれども、ただ情報の重要度についてはビジネスの世界でかなり神経を使って動いていることは事実だと思います。その辺はご理解いただいたほうがよろしいのではないかと思います。

そこがいろいろあるので、こういう医療のほうでもたぶんうまく使える可能性を持つものが出てきているのだらうということをお願いしたいからだけであり、別にやっていいとか悪いとか申し上げるつもりは全くないです。ただ、今回いまのようなルールを作るのがこのミッションになっているのだらうと思います。

○山本委員

まさに先ほど中川委員がおっしゃられたところに対して、このネットワーク基盤検討会で、どういうルールに則らなければこれができない、ないしはこの部分ではできないといったことをきちんと明らかにすることがこの検討会のミッションだらうと思うのです。

それから、医療機関の中にあれば安全だというのは間違いだと思うのです。ネットワークでつなごうと、つながらない状態であらうと、例えばレセプト・コンピューター1 つにしても、院長先生がすべてメンテナンスできるわけではなくて、事業者が入ってきて、その中の情報を見ることができる状態で保守をするわけです。その守秘が守られているかどうかというのは契約ベースなのです。そういうことから考えると、どこそこにあるから電子情報が安全だという議論ではなくて、これはそうではなくて安全に扱えるようなルールといえますか、法律が必要なら法律が必要でしょうし、そういうものをきちんと整備しな

いと、現状でさえちょっと不安だと思えます。

先ほど、これを急いで検討すべきだと申し上げたのは、これから何か始めるから検討するのではなくて、もう既に現実の状態を利用する、利用しないという意味では、いまは利用されてはいないのかもしれませんが、既にリスクは存在する。そのためにきちんとした利活用のあり方を検討する必要があるのだろうと思っています。

○高崎補佐

委員の先生方がおっしゃるとおり、現時点でルールがない状態が非常に由々しき状態にあります。先ほど申し上げたとおり、医療関係者には刑法第134条や、身分法によって守秘義務等が明確に定義されております。ただ、民間事業者が取り扱う際にはいまだ規制するものはなく、もし情報事故が起こった場合には、第一義的に医療従事者が責任を負ってしまうという現状があります。そこをきちんと規制するべきであると思っています。

先ほど矢野委員から法律という話も出ましたけれども、今回はガイドラインでの記載でありますけれども、この検討会での議論が今後、より罰則等を有した何らかの規制等への大きく貴重な第一歩になり得ると認識しております。

○大山座長

樋口先生がずっとおやりのことから見て、いまの件についてご意見はありませんか。

○樋口委員

伺っているだけでも、なかなか大変な課題ばかりだということが認識できました。先ほどのご発言に関連させてですが、いま医療情報のところだけで問題にしています。もし、そういうことが可能であればということなのですが、いちばん最初の事務局の説明でも、衆参両院での付帯決議で3分野の情報が特別扱いされていまして、1つ目が金融であり、2つ目が通信であり、3つ目が医療でした。そうすると、ほかの金融や通信の分野で、あるいはそれ以外の分野でもいいのですが、第1点の外部保存でいうと、結局全体としての効率化という話をやってきて、規制改革会議という話ですから、そのデータの部門だけは、大きいかわかりませんが、とにかくデータセンターということで集積しておいて、そして全体としての産業の効率性、安全性を図りつつ、個別の企業が競争関係を保ちながらやっていく事例がほかの分野でどの程度あるのかということが、もしわかるようだとありがたい。もちろん、医療は医療なので、また別個の配慮が必要だということもありますが、ほかの分野でも同じような話があるのかどうかは私はよくわからないので、教えていただく機会があればそれはありがたいと思いました。

○高崎補佐

ご指摘いただいた点については、作業班で適宜情報を情報提供していきたいと考えています。

○大山座長

もし簡単にまとまるものがあれば、たぶん樋口委員のお話は皆さんに共通の協議の事項かもしれないので、お配りいただける方法があればと思います。1週間でやれとかは言い

ませんから、もう少し時間がかかるとは思いますが。

○藤本室長

いますぐにできるかと言われたのですが、持ち帰って調べたいと思います。個人情報保護の扱いということでよろしいですか。通信の秘密というのは絶対に守らないといけないので、このようなASPサービスを行う届出型の電気通信事業者が、他人から預かった情報をポンポンと出していたら、それ自体で電気通信事業法違反になります。あとは、個人情報の扱いについて電気通信事業者の部分でたしか何か規定していたと思いますので、それは調べて作業班に持ってきてたいと思います。

○大山座長

突然、こちらが振って申し訳ありませんが、よろしくをお願いします。あとは金融のほうで、そこは与信情報ですよ。そちらは別のところになりますが、西原さんがいらっしゃるし、官房経由でもいくらでもできると、勝手なことを言うと怒るかもしれませんが、たしか個人情報保護の担当部署はすぐそばにありますよね。

○西原参与

同じ階か上の階にセキュリティセンターがありますし、いまの金融はどこの担当かを調べた上で協議させていただきます。

○大山座長

その件は皆さんのご協力を得て、事務局側でまとめたものをもし配付できるようであればお願いします。

○高崎補佐

わかりました。

○大山座長

ほかはいかがでしょうか。最初に事務局からの案もありましたが、もう1回確認を申し上げますが、3つの作業項目について資料2にあるように、わりと短い時間で結論を出すといいますか、検討を集中的にやりたいというのが正しい言い方だと思います。拙速にやるべきではないということも一方であるという状況ですが、議題ごとに作業班を設けたいということのようです。これは前回、前々回と同じ考え方ですが、このようなやり方に関して皆様方から少しご意見等があればいただきたいと思います。ちなみに、まず作業班でやるということを承認いただけるかどうかを含めて少し意見交換をしたいと思います。また、作業班の人選等についてもそのあとにお聞きしますので、まだ決まったわけではありませんが、まずは作業班を作って集中的に審議をいただくことに関して、皆さん方からご意見があればと思います。作業班ではなくて、ここで全部やれという話があるかどうかということだと思いますが、いかがでしょうか。

○中川委員

確認したいのですが、先ほどチラッと医療情報の利活用と誰かがおっしゃいましたが、これは医療情報の取扱いですよ。外部保存ですよ。それと、責任分界に関する作業班

とありますが、言葉は変わらないですよ。

○大山座長

この紙に書いてあるとおりでと思いますが、事務局側、そうですね。

○高崎補佐

そうです。

○大山座長

3つに分けるといってお考えは、いかがですか。

○三谷委員

先ほど少し言った延長にもなりますが、第1番目のテーマと第3番目のテーマについては、第1番目は民間事業者が関係する際の明確なルール作りをするという目標が一応書かれていまして、第3番目はネットワークセキュリティと、無線・モバイルを利用する際の技術的要件等を定義というように具体的な作業が書かれています。処方せんの電子化については処方せんの電子化ができるのか、できないかの初めの議論がまだあるのではないかと思います。この作業班の中で何をやるのか。具体的にできるのか、できないのかという検討をやるのか、あるいはこういう条件があればできるという検討なのか。作業班の内容が何なのかというのと、先ほどもこれまでの議論で何度か出てきたと言いましたが、処方せんの電子化の可否についてはこの親委員会で1、2回議論の場があってもいいのではないかと思います。具体的な作業があれば作業班でいいかなと思います。いまみたいなやるのかやらないのかという話になるのであれば、いろいろな立場の方がこの場で議論をもう一度継続したほうがいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○大山座長

まず事務局側、資料1の内容だと思います。

○高崎補佐

ご指摘は、処方せんの電子化をどのような形で最終的なアウトプットを出すかということだと思います。まず是認する、否認する、若しくは条件付き是認といういろいろな形があると思います。そのアウトプットの出し方としては先ほど委員がおっしゃられたように、最終報告を現状に照らし合わせて、リバイスするという形もあり得るかとは思いますが、それは、本検討会で委員の先生方にご検討いただきまして、どのような形でこの処方せんの電子化について世にアウトプットとして出すかということも併せてご検討いただければと思います。また、可否については、こうであれば可能であるという条件付きということも結論としてあり得る。こういう事例であればとか、こういう技術要件がクリアされればというような、いまはできなくても将来こういうことがクリアされれば可能になり得るという形の提言もあり得るかと考えてはいます。

○大山座長

例えば作業班に少し走ってもらって論点を整理いただいて、それをここに上げるというのはあるかなという気がします。いまはここで単に議論を始めても、きっと共通の認識が

必要となる課題の整理というのを出さなければいけないと思うので、したがって今日はこのあと時間を取っても無理だろうと思います。作業班を走っていただくのは、主としていまのようなことを最初にやってそのあとというのをここでやるとしたら、事務局側は大変ですか。それでも可能性はありますか。処方せんについて1回分ぐらい途中でやるというのは。

○富澤室長

先生のおっしゃるとおり論点整理をさせていただきまして、こちらに上げさせていただいて1回ご検討いただくというのも選択肢としてあり得ると思います。その方法はどういう方法がいいのかというのは、また作業班を進めていく中で新たにわかってくる問題もあると思いますので、そこら辺は本日お決めいただくのか、作業班を進めながらやるのかはお決めいただければと思っています。

○大山座長

三谷委員どうですか。

○三谷委員

そういう形でできるならば、いいのではないかと思います。

○大山座長

それでは、ここで決めようとしてもいまはまだ見えないので、まず作業班に走っていただく形になるかと思いますが、いかがでしょうか。もしご了承いただければそれで走ってもらって、途中で中間的なものは当然見させていただいて、申し訳ないですがその辺の状況判断は、私と事務局のほうに一任させていただく。あるいは、作業班の班長を交えて相談するということだと思いたいますが、そのような案でよろしいですか。

(異議なし)

○大山座長

ありがとうございます。そのような形を取らせていただきます。

ところで、その3つの作業班ですが、これについてはほかに何かご意見はありますか。大体意見も出尽くしたと思いますが、この件についてお伺いします。3つの班に分けて作業を進めることはご了承いただけますでしょうか。

(異議なし)

○大山座長

ありがとうございます。それでは3つの班を設置したいと思います。ちなみに作業班の人選及びその班長を含めた議論が必要になるかと思いますが、最初に班長が誰かというよりは作業にかかっている方。必要に応じて、外部からも当然入っていただくことがあると思いますが、委員の先生方の中で「この件については興味があるから、私も作業班に入ってやってもいい」と言っていただける方がいらっしゃるかどうかです。その点については、ここで手を挙げると言っても少し無理がありますか。そこまで事務局側は、皆さんに話を終えていないですよ。

○高崎補佐

その点に関しては、この場で。

○大山座長

どうでしょうか。例えば、こういう班でどうやるかというのがある程度わかったら、最初に素案を事務局と私で作らせてもらって皆さんにお示しして、その中にお入りいただくかどうかを判断いただく形を取りますか。いまの一案です。

○高崎補佐

座長のおっしゃるとおり、事務局と座長で少し検討して進めていきたいと思います。

○大山座長

素案を作った時点で皆さんに配付して、そのあとに委員の先生方には手を挙げていただく。もちろん先に手を挙げていただいてもいいけれども、中が見えないというお話が出るかもしれないと思って、いまこんなことを申し上げたのですが、何か委員の先生方からご意見、ご要望があればお聞きしますが、いかがですか。いまみたいな進め方でよろしいですか。大体、1週間や2週間ぐらいを目処に、皆さん方に素案を出せる状況ですか。いろいろと時間が厳しいことは厳しいけれども。

○高崎補佐

可及的速やかに進めてまいりたいと思います。

○大山座長

ほかに皆さん方からご意見等がありますか。

○稲垣委員

資料1の「重要な検討事項」で、今日の話合いの中で多少変更点があったと思います。この辺を1回まとめ直す必要があるかなと思います。それぞれの作業班に分かれるにしても、いかがでしょうか。

○大山座長

いまの指摘は、事務局側は大丈夫ですか。

○高崎補佐

本日の議論で、論点が多少変わった点があるということですが、その点も委員の先生方に作業班に入っていただくときに、改めて情報提供をさせていただく形でもよろしいですか。

○大山座長

委員の先生方に修正をかけたものを配ってもらえますかという趣旨だと思います。

○高崎補佐

了解しました。

○大山座長

ほかはいかがですか。予定の時刻まではだいぶあります。会議は短いほうがいいというのが普通だとは思いますが、やめることについてどうこうはないですが、皆様方にはここ

でご発言いただかないと予定した議事は以上ですから。

○樋口委員

同じように、無い物ねだりの質問だけで申し訳ないですが、その作業班が設置されてそこで議論すればいいようなものかもしれませんが、ちょうど手元に資料6としていちばん新しい安全管理に関するガイドライン第2版があります。そこで、今日議論になったもののうちの1つは、例えば75頁以降の「電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合」。そこに外部保存の場合のことが書いてあります。何らかの外部保存をすることが経費節減、セキュリティ等でプラスになる可能性があるという微妙な言い方をしておいて、81頁にとりあえずはこういうところ限定して、今回それを民間事業者に広げるかどうかというのが議論になるということですが、そこで2点あります。私の思い違いでなければ、今回は電子情報の外部保存という話になっていて、しかし紙ベースのカルテについてとにかく大変な量があるので、倉庫業者等の外部保存というのが何年か前に認められましたよね。もう既にどこかに書いてあるかもしれませんが、あのようなもののその後の実際の状況。紙ベースの話と電子情報の話は違いますよという議論がまずあっていいのですが、全然関係がないかというところも言えない。だから、紙ベースのものについて解禁になったあと、実際に外部保存というのがどういう形で行われているのか。実態というのはそう簡単に調査できないものかもしれないので、無理であれば結構です。そういうものがまず議論のベースとして、何か事実的なものがあるといいかなと思ったのが1つです。

2つ目に、ここにあるのは今年の3月の第2版ですから、まだ半年しか経っていないので、これも私が知らないだけで無理かもしれませんが、ここに書いてある「最低限のガイドライン」で病院、診療所、医療法人、行政機関等が開設したデータセンター、それ以外の震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所という、いまとりあえず認められているところで実際にどういう動きがあるのかという現状をですね。これをさらに民間事業者の所へと。民間事業者と言って何を指すのかということも、民間事業者と一括りにしてもいろいろな形態があり、つまりそれぞれでイメージしているものが全然違うのではないかな。今日の議論の中でも、民間事業者といった場合に一括りにして議論しているけれども、それぞれが持っているイメージが違うのかもしれないけれども、その以前として認められているものについてどういう動きがあるのかについても、作業班の中でも結構ですが教えていただければ、それはそれで関係する議論の糧になるかと考えました。

○大山座長

非常に重要なご指摘をありがとうございます。まさしく現実がどうかを知っておくことが正しい判断につながるとは思いますが、そういう資料はありますか。先生方の中に、そういうのをご存じの方もいらっしゃると思いますが、統計資料はありますか。

○山本委員

紙やフィルムの物理媒体の電子保存は、この外部保存の通知を出した平成14年に一応公式に通知として出てきたのですが、そのときの検討をさせていただいた経緯から言うと、

現実には行われていたのです。それをその時点でたくさん預かる業者にも入ってもらって検討したのですが、行われている状態で 98 頁に 8.3 章として「紙媒体のままで外部保存を行う場合」というのがありますが、一応実態を踏まえた上でなおかつ診療に差し支えない。それから、患者の個人情報の安全が担保されるガイドラインを後付で作ったような状況だったように覚えています。あと、医療機関でオンラインで外部保存をしている所は少数ですが、あると思います。自治体のほうはあるかもしれませんが私は聞いていないですし、災害等で外部に、ハウジングと言われているサービスでやっている所も、このガイドラインが改定してからの平成 17 年以降は、新たに始めたという話は寡聞にして私は聞いてはいない。調べればあるかもしれませんが、おそらく調べればあるかもしれないという程度だろうと思います。

○大山座長

ありがとうございました。ほかに何か関連する情報提供をいただける方はいらっしゃいますか。この辺の話は、工業会は持っていないですか。そうすると、あまりないということですか。樋口委員、そういう状況ですが、ご満足いただける資料が出てくる保証がない雰囲気ですが、これでいいですか。ほかにありますか。

○原委員

処方せんの電子化についてですが、以前に e-文書法のときに処方せんについては例外という取扱いになりましたし、今回も電子処方せんという課題が上がってきています。作業班のほうで今回を機に十分ご議論いただいて、今後の方向を検討するための論点あるいは課題をしっかりと出していただけたらと思います。国民あるいは患者にとって、その電子化というものが本当に必要なものであるかどうか。いま、紙で処方せんというものを患者が持って来られます。そういうことを電子化にすることによって、患者にどういうメリットがあるのかがいちばん基本となる考え方ではないかと考えます。作業班で、十分ご検討をいただきたいと思います。

○大山座長

ありがとうございます。

○中川委員

これらの見直しですが、これはガイドラインの改定というのか、法整備までを目指した提言なのか、その辺の位置づけはどうでしょうか。

○大山座長

事務局側から回答できますか。

○高崎補佐

本検討会で可能なところは、ガイドラインの改定です。

○大山座長

改定になるか追加になるかもいろいろある。理由をはっきりと書けば、一部改定になりますか。けれども、法整備云々の話はここでは当然、第一歩としてガイドラインとして出

して、その次に必要であれば準備をすることだろうということですよ。

○高崎補佐

そのとおりです。

○大山座長

一般的には、そういうやり方になるかと思います。

○矢野委員

そうすると、例えば処方せんの電子化をやるやらないを議論するにしても、議論された結果というのは医療情報の取扱いとか、無線・モバイルはガイドラインに反映されるかと思いますが、処方せんに議論した結果はどういう形が出るのでしょうか。最終報告というのを1回作りましたよね。あれと同じように、例えばもう一度提言集というのを作って、そこに法整備も処方せんのあり方も含めてというのを作るようなイメージなのかなと思ったのです。

○高崎補佐

先ほど三谷委員からもご指摘がありましたとおり、1番目と3番目の議論に関してはアウトプットとして通知の改定ということで反映されますが、処方せんの電子化に関してはアウトプットの仕方を含めて検討していただく必要がある。その1つとして、最終報告の追加報告というのも1つの形でしょうし、新たな提言をまとめるというのも1つの形であろうと思います。本日、その点に関しては今後重要な方向性の1つとなりますので、ご議論をいただければと存じます。

○大山座長

いまの情勢から見ると、そういう判断の仕方になるのではないかという気がします。結局、これで大きな問題がなくていけますねというならばガイドラインにそのまま入るということもあるでしょうけれども、いままでの検討の経緯を思い返してみても、そんなに簡単とはあまり思えないです。ただ、今回重要なのは、はっきり条件が何か、あるいはどこが課題なのかというのを明確にしろということだと思うので、改めてまずは整理をし、それをもって三谷委員が言っていたとおり、場合によってはここへ1回かける。あるいは皆さんにメールでお出しして意見をもらう。必要に応じて会合を開くという手を取るしか、今日の時点ではないような気がします。ご意見をどうぞ。

○稲垣委員

その法律的な点で教えていただきたいのですが、診療録カルテというのは医療機関に5年間という形で、これは長い間法律的にされていた。これを外部保存という形では、だいぶ違うと思います。いままでの委託契約と、それまでの医療機関が保存するのはまだそれを越えていないと思いますが、外部に保存するというのはいままでの中では1歩も2歩も先へ行っていると思います。この辺は問題ないのでしょうか。

○大山座長

事務局側でいいですか。

○高崎補佐

医療機関や行政機関では既に制度上は可能であるということで、技術的な面は既にクリアされております。民間事業者が認められていないというのが現時点での制度的な問題であると思いますので、その点についてのご議論ということで、2 歩先という認識ではないと考えています。

○稲垣委員

そういう意味では、この検討会だけで済むようなものではないと思います。

○山本委員

現実には、フィルムやカルテの5年以内の保存期間を外部の倉庫業者に保管されている医療機関はたくさんあります。したがって、紙やフィルムでできていることが電子媒体でできない理由を、きちんと付けないといけないということです。ですから、平成14年に物理紙やレントゲンフィルムの場合は一定の条件を満たせばいいとなっています。民間事業者に預けてもいいとなっています。それが電子媒体では簡単ではないということは当然ですが、簡単ではない理由というのは紙やフィルムだと、それを1枚1枚見ていくと大変な手間がかかるので、民間事業者においても変なことをすることはたぶん少ないだろうという安心感がある。それから、いままでの実績からいって安心感があるからということだろうと思いますが、電子媒体の場合は簡単に検索ができますし、そういったことで分析もできますし、もしもそういうことが行われたら明らかに目的外利用ですし不正な利用になるわけですよね。それをできない保障というのがいままで十分に取られていないのが、これまでの議論。ですから、この検討会で何度も外部保存のところを検討しているのですが、その度にきちんとした罰則がある、守秘義務がある公務員であるとか医療機関でないと、預かることを認めるわけにはいかないという結論が現状です。

これに関して、先ほど精神医療何々法で医療機関でなくても、その情報を扱うことに関して罰則のある法律がある、分野もあるわけです。そういったことがもしも可能であれば、データベース事業者であっても、その情報をもし目的外使用することがあれば医療従事者以上、ないしは同じぐらいの厳しい法的規制があるのだったら、それは可能なのか可能でないのかといった議論を十分にしておく必要があるだろうと思います。一方では先ほども言いましたように、医療情報システムをレセコンであっても、一般の民間の事業者がメンテナンスに入っているわけです。これは、既に民間の事業者が情報を触れる状態にあるわけです。その状態でルールがないというのが、本当に安心な状況なのかということもありますから、ルールとしていまメンテナンスで行われている所ですと、たぶんガイドラインレベルでもある程度の効力がある。しかし、ビジネスとして預かるみたいなことになると、本当にガイドラインでできるかどうかを十分に検討しなければいけなくて、これは法整備が必要かもしれないのです。そういったことをこれから検討していくという意味です。

○大山座長

よろしいですか。ほかはいかがでしょうか。ないようですので、そろそろ今日の会合を

終了したいと思います。まずは、さまざまなご意見がありましたので、本日のご議論を踏まえまして私、作業班長、事務局。作業班長案は今日ではありませんがご出させていただきますが、それを整理した上で次回検討会には作業班での検討結果を報告したいと思います。

事務局から最後に何かありますか。

○高崎補佐

具体的な作業については座長と相談の上、作業班で今後進めたいと思います。

○大山座長

ありがとうございました。最後にご質問、ご意見等がありますか。それでは、これで閉会とします。本日は、熱心なご議論をいただきましてありがとうございました。

(了)