

Society 5.0時代のヘルスケアⅣ

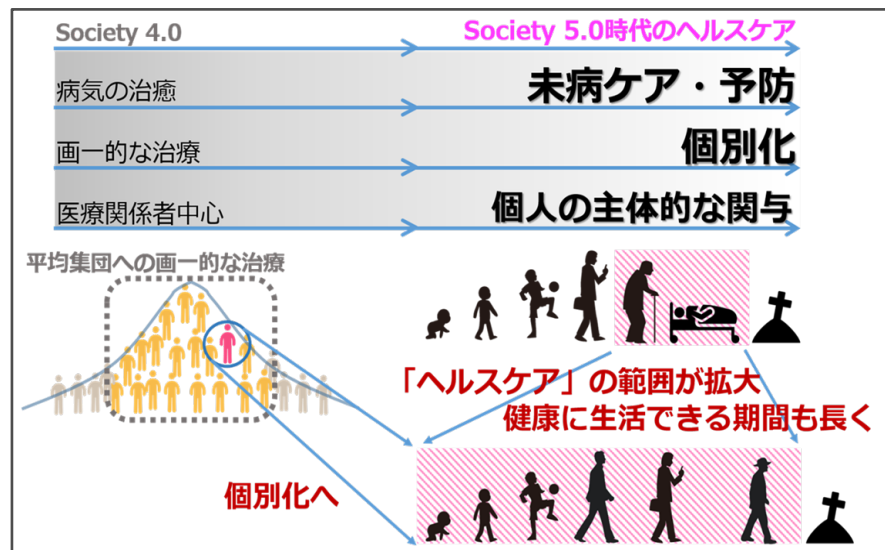
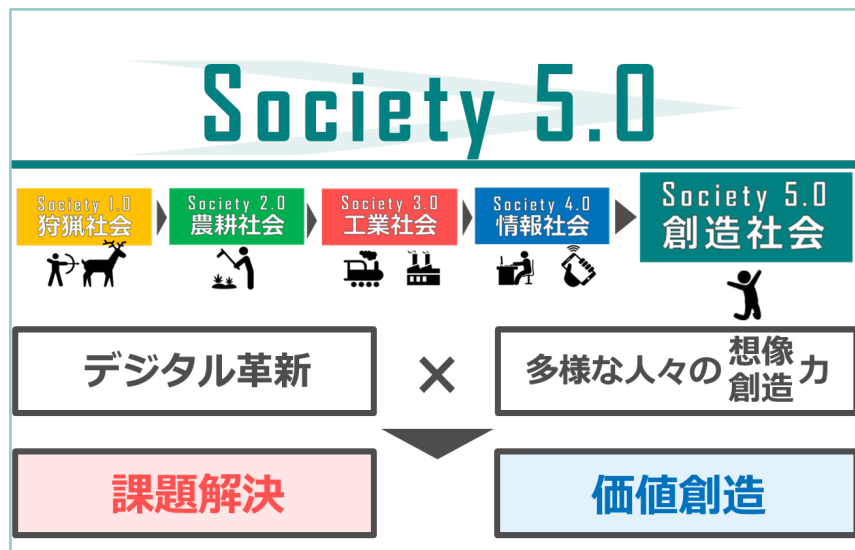
～ヘルスケアデータの価値最大化に向けて～

2023年2月14日

一般社団法人日本経済団体連合会

I. はじめに

- 経団連は未来の経済社会像としてSociety 5.0を掲げ、実現に向け活動
- とりわけヘルスケア分野は、データの利活用が幅広い人々のwell-beingの向上につながり、大きな価値を創出する可能性
- Society 5.0時代のヘルスケアの実現には、個々人の健康・医療・介護などに関するデータ(ヘルスケアデータ)の利活用が不可欠



II. 目指すべき姿

国民のwell-beingの実現:ヘルスケアデータの利活用がもたらす便益

- 国民自身による健康管理の促進
- 医療の質の向上
- 医薬品・医療機器等の研究開発の促進
- 公衆衛生の向上に資する政策形成
- ヘルスケアサービス提供者の作業の効率化や時間の短縮化
- 医療費の適正化 等



※欧州では自己の医療データに加盟国内のどこからでもアクセスして最善の医療を受けることを可能とする仕組みである European Health Data Space(EHDS)を検討中

III. 課題と解決策

課題: データ利活用環境の未整備

1. データ利活用の基盤整備

(1) 全国医療情報プラットフォーム

個人の生涯にわたるヘルスケアデータが連携できていない

(2) カルテ情報の標準化

標準化のロードマップが未検討、病院ごとに多数のコードが存在

(3) SaMD (プログラム医療機器)

その特性をふまえ、課題解決に向けた政府の継続的な議論が必要

2. データ取扱いに関する法整備

(1) 個人情報保護法

要配慮個人情報の原則同意により、各ステークホルダー間での共有が困難

(2) 次世代医療基盤法

匿名性を維持した有用性の高いデータが提供できる匿名化のあり方の検討が必要

(3) 生命・医学系倫理指針

指針の内容が複雑で、倫理審査委員会の解釈が異なり、審査にばらつきがある

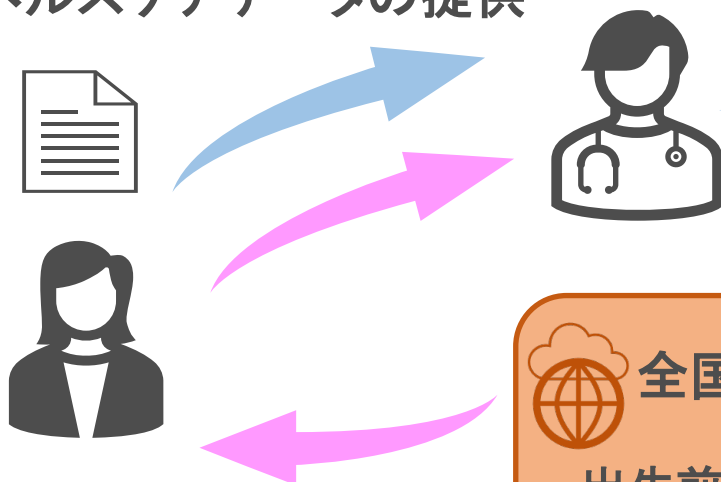
解決策: データ利活用基盤と日本版EHDSの整備

III. 課題と解決策 1. ヘルスケアデータ利活用の基盤整備

(1) 全国医療情報プラットフォーム

- ① ライフコース全般にわたるヘルスケアデータをマイナンバーを用いて連携することが、適切な医療、健康管理、予防行動に不可欠
- ② 医療DX推進本部で策定する工程表に基づき遅滞なく実施すべき
- ③ 本人の希望に応じて一部または全部のデータ連携をオプトアウト可とすべき

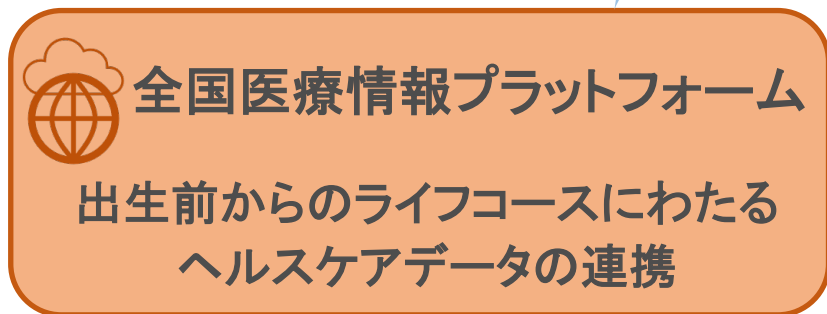
① ヘルスケアデータの提供



② データ連携



③ 希望に応じてオプトアウト可



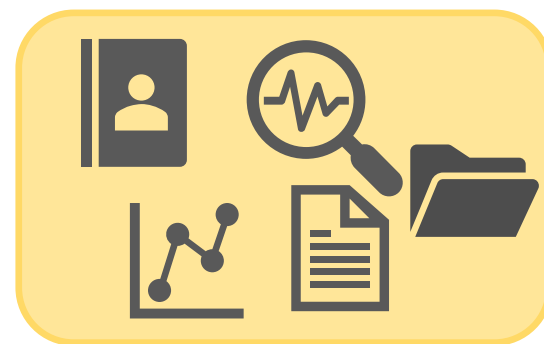
III. 課題と解決策 1. ヘルスケアデータ利活用の基盤整備

(2) カルテ情報の標準化

- ① HL7 FHIR(※)を用いて電子カルテの情報を全国の医療機関で閲覧可能にすべき
- ② 3文書6情報に加えて今後対象となる文書や情報の拡大についての検討スケジュールを明確化すべき
- ③ 政府主導の標準コード設定を推進すべき



ヘルスケアデータ

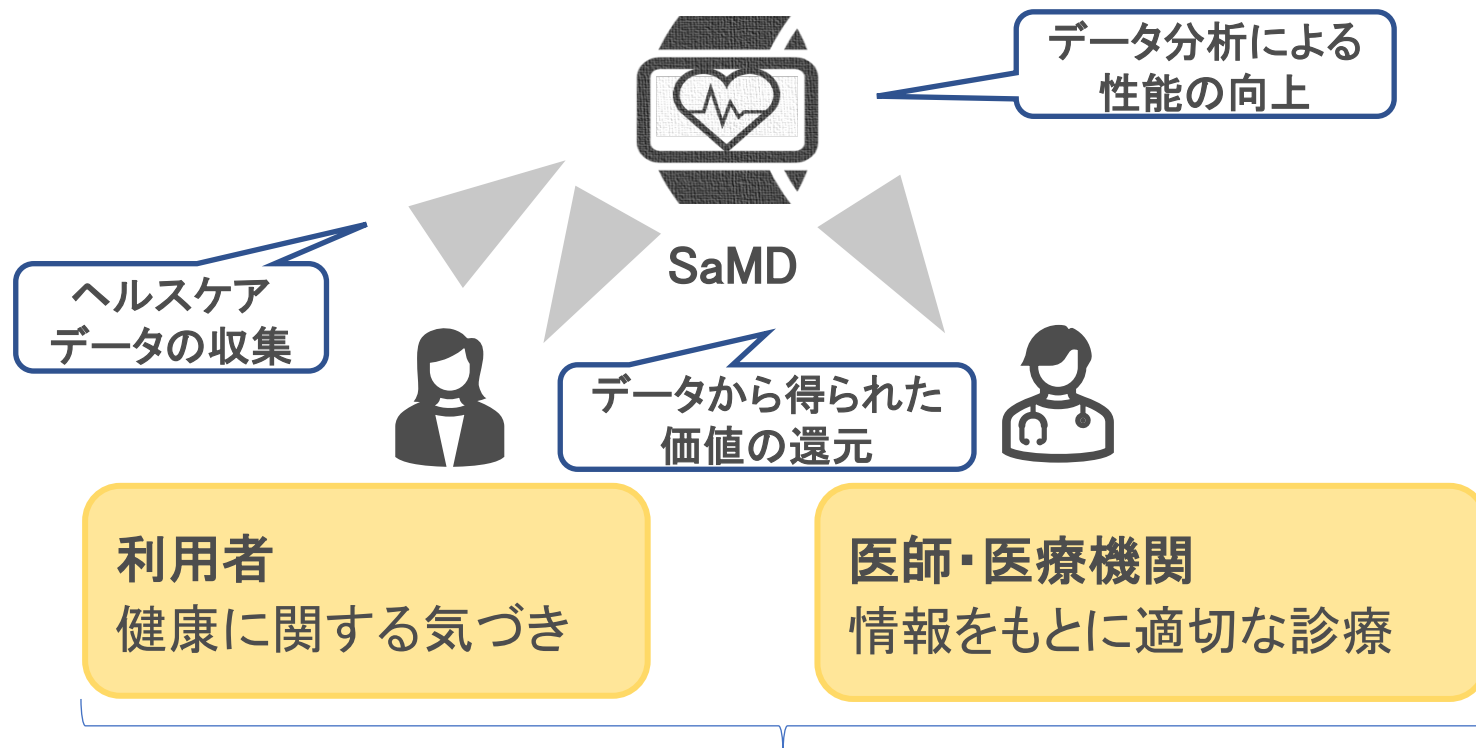


※HL7 Internationalによって作成された
医療情報交換の次世代標準
フレームワーク

III. 課題と解決策 1. ヘルスケアデータ利活用の基盤整備

(3) SaMD (Software as a Medical Device: プログラム医療機器)

- ① SaMDの普及に向けて迅速な開発と社会実装の促進を図るべき
- ② 規制改革推進に関する中間答申に示された項目
(二段階承認制度の導入等)を早期かつ着実に実現すべき



医療の質の向上・医療従事者の負担軽減

III. 課題と解決策 2. ヘルスケアデータの取扱いに関する法整備 (1) 個人情報保護法

現状

- 要配慮個人情報の取扱いに関する規制
(取得、第三者提供の際の同意取得)のため
ヘルスケアデータの共有が進んでいない
- 仮名加工情報、学術研究・公衆衛生例外規定をもってしても
利活用に制約が存在する



- ① 公衆衛生例外については解釈に関する周知徹底が重要
- ② 3年後をめどにヘルスケアデータに関する特別法
(日本版EHDS)を整備すべき

III. 課題と解決策 2. ヘルスケアデータの取扱いに関する法整備 (2) 次世代医療基盤法

現状

2022年10月 経団連イノベーション委員会

→「次世代医療基盤法見直しに関する意見」を提出

現行法では、研究開発を行う際の重要な医療情報である特異値などが削除されてしまうほか、継続的・発展的なデータを取得することができず、薬事承認に困難が生じる等の課題

2022年12月 第7回次世代医療基盤法検討WG

→法改正の方向性を議論・改善の見込み



- ① 仮名加工医療情報の利活用に係る新たな枠組みの創設を含む改正次世代医療基盤法の早期成立と施行を期待
- ② 仮名加工医療情報の作成・利用事業者の認定が迅速に行える体制を整備すべき

III. 課題と解決策 2. ヘルスケアデータの取扱いに関する法整備 (3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

現状

- 指針の内容が複雑
- 指針の適用範囲に解釈の違いが生じている
- 倫理審査委員会ごとの審査のばらつき



- ① 適用範囲の明確化、事例や研修素材の充実等を図るべき
- ② 倫理審査委員会の質の均てん化の取り組みが必要

III. 課題と解決策 2. ヘルスケアデータの取扱いに関する法整備 (4) 日本版EHDS

- ① 欧州のEHDS法案のように、わが国においても3年後を目途にヘルスケアデータに関する特別法制定を検討すべき
- ② 自身ならびに医師が当該個人のヘルスケアデータにアクセスでき、また、2次利用のために、本人が識別されない形に加工されたヘルスケアデータを一定の審査の下で、本人同意なくオプトアウトで利用
【入口規制(同意原則)から出口規制(利活用審査)に変更】



IV. おわりに

- ヘルスケアデータの利活用の実現は国民のwell-beingに大きく貢献し、企業の国際競争力を高め日本の経済成長につながる
- カギはヘルスケアデータ収集のための基盤構築と利活用のための総合的な政策と法制度の整備
- 政府、医療機関、アカデミア、企業の取り組みに加え、ヘルスケアデータの利活用に関する個々人の意識変化も欠かせない
- 経団連はこれらの主体と連携し国民生活の向上に貢献すべく提言の実現に取り組む