

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



田中孝司

たなか たかし
イノベーション委員長
KDDI会長



安川健司

やすかわ けんじ
審議会副議長/イノベーション委員長
アステラス製薬社長

Society 5.0の実現には、多様な主体がデータの連携・共有により価値を協創することが重要である。とりわけヘルスケア分野は、データの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がある。

経団連は2018年の提言「Society 5.0時代のヘルスケア」で、予防・未病の段階から個別最適化されたヘルスケアを提供し、個人が主体的に健康を管理するヘルスケア像を描いた。その実現のためには、健康・医療・介護などヘルスケアに関する幅広い分野における個人々人に由来するデータ(以下、ヘルスケアデータ)の活用が欠かせないが、現状では利活用の環境が十分整っていないとは言えない。

そこで、政府に「医療DX推進本部」が設置され、また欧州ではヘルスケアデータの利活用に向けた新たな枠組みであるEHDS(European Health Data Space)が検討され始めたタイミングを捉え、ヘルスケアデータの利活用に絞って提言の取りまとめを行った。

ヘルスケアデータ活用のメリット

出生前からのライフコースにわたるヘルスケアデータを連携し、様々なステークホルダーが利活用できるようにすることで、国民自身による健康管理の促進や医療の質の向上、研究開発の促進、適切な政策形成、ヘルスケアサービス提供者の負担軽減、医療費の適正化といった便益が得られる。その実現のため

には、①ヘルスケアデータ活用の基盤整備と、②日本版EHDSの整備の2つがカギになる(図表)。

ヘルスケアデータ活用の基盤整備

(1) 全国医療情報プラットフォーム

「骨太方針2022」において、全国医療情報プラットフォームの創設や電子カルテ情報の標準化等の推進が掲げられ、「医療DX推進本部」が設置された。

全国医療情報プラットフォームの創設を通じて、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、予防行動に不可欠であることから、2023年春に策定予定の工程表に基づき、全国医療情報プラットフォームの創設や電子カルテ情報の標準化を遅滞なく着実に進めることを強く求める。

(2) カルテ情報の標準化

HL7 FHIR^(注1)という国際規格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るべきである。

また、標準化の対象として現在、3文書6情報^(注2)が予定されているが、今後の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の明確化や、政府主導の標準用法コード設定の推進の検討を求める。

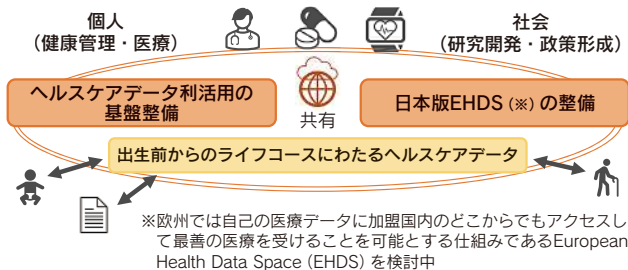
(3) SaMD

SaMDと呼ばれるプログラム医療機器は、利用者の日常生活におけるデータを収集する

(注1)HL7 FHIR: 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

図表 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



日本版EHDSの整備

(1) 個人情報保護法

個人情報保護法のもとで、要配慮個人情報にあたるヘルスケアデータの利活用には原則

ことよって、医師が適切な診療を行ううえで有用なデータを提供するなど、我が国における医療の質を向上させ、医師をはじめとする医療従事者の負担を軽減することで働き方改革を推進する側面も持ち合わせている。そこで、規制改革推進会議の中間報告で示された二段階承認制度の導入などの早期かつ着実な実行を求める。

として事前の本人同意が必要である。もともと、医療機関等にとって、あらかじめ将来の利活用に向けた利用方法や第三者への提供などを想定したうえで、これを説明し患者等から同意を取得することは、現実的に困難な場合が多く、大きな負担になる。そのため、ヘルスケアデータの共有や利活用があまり進んでいない。

これまで学術例外規定や公衆衛生例外規定などの見直しが進められてきたものの、ヘルスケアデータの利活用が十分に進んでいないため、後述する特別法の制定が不可欠である。

次世代医療基盤法は、個々人のヘルスケアデータを匿名加工し、医療分野における研究開発での利活用を促進する目的で制定されたにもかかわらず、この目的を達するものとは言えないため、現在、改正に向けて各規定に関する検討が進められている。具体的には、研究開発での利用や薬事承認での活用を念頭に見直しが進められており、2023年通常国会での改正法の着実な成立と早期施行を期待する。

我が国においても、ヘルスケアデータについて入り口規制(同意原則)から出口規制(利活用審査)への転換を図るべきである。その際、日本版EHDSが、安全管理規制で個人の権利・利益を保護するとともに、ヘルスケアデータの利用目的を研究・イノベーション・公衆衛生・政策立案などに限定し、不当な差別を防止した適正な利用を担保することを併せて提案する。

(2) 次世代医療基盤法

関する倫理指針

人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に際しては、個人情報保護法のほかに、同指針の順守が求められる。もともと、同指針については、内容が複雑で解釈に違いが生じ、全国に約2200ある倫理審査委員会での審

査にばらつきがある。そこで、研究の機会損失、弊害とならないよう、構成等の抜本的な見直しや審査の質の均てん化を求める。

経団連では、今後、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の働き掛けも含め、提言の実現に取り組む所存である。

(注2) 3文書6情報：(3文書)診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書(6情報)処方、傷病名、アレルギー、感染症、薬剤禁忌、検査(救急、生活習慣病)