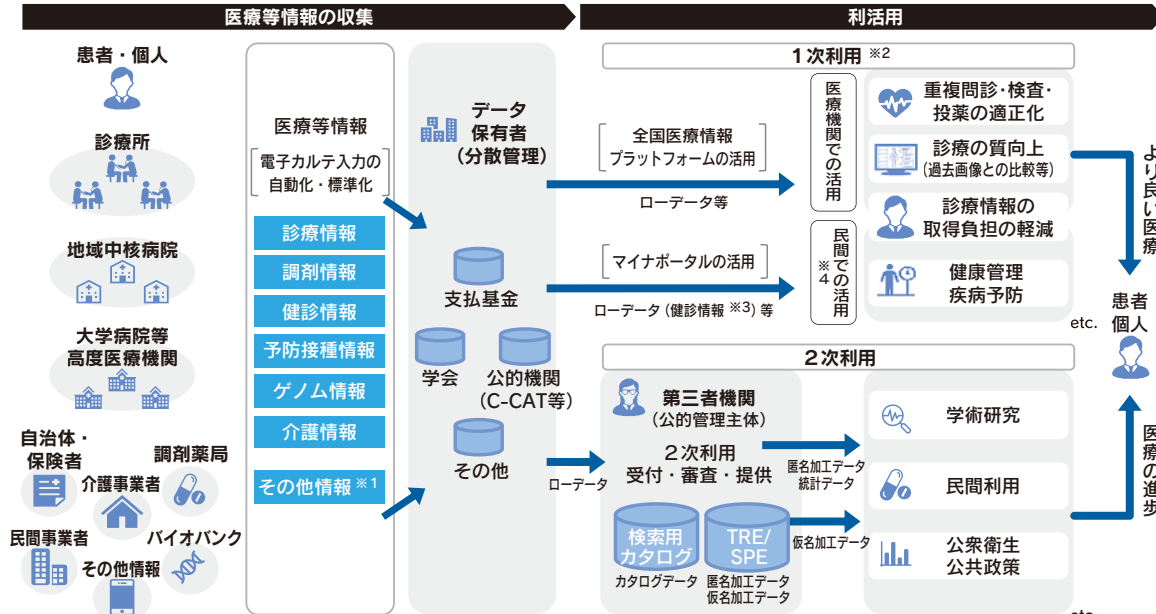


図表 ヘルスケア・データスペースの全体像



※1 EHDS規則に定める「2次利用のために提供しなければならない」17項目を想定 ※2 患者本人のための医療等に活用 (医療機関間の共有、ヘルスケアサービス事業者等の共有を想定)  
 ※3 健診情報に加え、検査情報・アレルギー情報・医療画像情報等、マイナポータルに共有される情報に限定 ※4 ヘルスケアサービス事業者等を想定



**田中孝司**  
 たなか たかし  
 イノベーション委員長  
 KDDI相談役



**稲垣精二**  
 いながき せいじ  
 審議会副議長  
 イノベーション委員長  
 第一ライフグループ会長



**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  
 アステラス製薬会長

人生100年時代を迎え、国民一人ひとりのウェルビーイング向上と、持続可能な医療・社会保障制度の両立は避けて通れない課題である。その鍵を握るのが、医療・健診・介護等に関するヘルスケアデータの適切な利活用だ。

経団連はこれまで、「Society 5.0時代のヘルスケア」として、デジタ

ル技術とデータを活用した次世代ヘルスケアの姿と、それを支える制度・基盤整備に関する提言を重ねてきた。今回は、ヘルスケアデータを国民のために安全かつ有効に活用できる仕組みをどう構築するかをテーマとしている。

背景として欧州では、ヘルスケアデータの連携・利活用に関する構想であるEHDS (European Health Data Space)の具体化が進み、わが国でも内閣府において、新たな法整備も視野に入れた制度設計の議論が進んでいる。こうした動きを捉え、今回の提言をとりまとめた。

## 「ヘルスケア・データスペース」の考え方

わが国では、診療等に用いる「1次利用」のデータと、研究開発や政策立案等に用いる「2次利用」のデータが、制度・運用・技術の各側面で分断されており、より良い医療の提供や新たな価値創出に十分結び付いていない。そこで提言では、ヘルスケアデータをわが国の「社会的資産」と位置付け、1次利用と2次利用をつなぐルールと基盤を一体的に整備し、そこから生まれる価値を国民・患者へ還元していくための方向性と具体策を示している。その中核が「ヘルスケア・データスペース」だ。これは、多様な主体の間で、ヘルスケアデータを連携・利活用するための信頼性の高い基盤であり、診療の質の向上や業務負担の軽減といった1次利用の高度化と、医学研究や創薬、公衆衛生政策といった2次

利用を一体として支え、その成果を患者・個人や医療現場に還元することで、「価値創出の好循環」を実現することを目的としている(図表)。

## 「ヘルスケア・データスペース」構築に向けた具体策

提言では、ヘルスケア・データスペースの構築に向け、戦略、制度、運用、技術、信頼の各側面を一体的に捉え、政府に対して、次の具体策を講じるよう求めている。

(1) 統一的な戦略・工程表の策定

1次利用と2次利用のルールと基盤の整備は、内閣官房の医療DX推進本部を司令塔として、政府一体で推進すべきである。その際、何を実現するのかゴールを明確にし、必要なデータ要件、基盤整備、制度対応等を逆算した「一体型工程表」を策定することが重要である。

### (2) 新たな法制度の整備

既存法の部分改正の積み重ねではなく、ヘルスケアデータを「社会的資産」として法的に位置付けたうえで、利用目的、対象データ範囲、監督権限等を包括的に規律する新たな法制度が求められる。具体的には、データの安定的な確保や医療現場の負担軽減の観点から、公益目的、対象データ、安全管理のルールを法令上明確にし、「利用してよい範囲」と「守るべき条件」を定める「出口規制」へ改めるべきである。その際、データ利用の受け付けから審査、提供、監視・監督までを一元的に担う公的な管理主体を設け、手続きや

判断をわかりやすく一本化することも重要である。

### (3) データ連携・解析基盤の整備

個人のヘルスケアデータを安全かつ円滑に連結するためには、一意性・不変性を備えた共通ID体系が不可欠である。そのため、マイナンバー制度を基盤とした共通ID体系の構築は必須であり、この制度整備を加速すべきである。一方、過渡期には、医療保険の被保険者番号に基づくIDの活用も現実的な選択肢と考

える。

また、解析環境については、誰がどのデータを利用したかを追跡できるようにするとともに、外に出す分析結果の個人特定を防ぐなど、不適切な利用を防止する仕組みが重要である。その際、プライバシー強化技術やAIによる確認の自動化、高性能な計算基盤の整備等により、安全性と迅速性を両立させていかなければならない。

こうした基盤は、わが国の医療DXを支える公共イ

ンフラであり、整備・維持運営は国費で安定的に支えつつ、追加的・受益的な利活用に必要な費用は官民で適切に分担すべきである。

(4) 社会的信頼の確保と持続可能な運営体制の構築

制度の定着には、データ利活用の意義や成果を、国民と医療現場の双方が実感できることが必須となる。そこで、国民には、研究成果や社会還元の状態を可視化し、データ提供が創薬や医療の質向上、公衆衛生政策等に具体的にどうつながったかを、定量的かつわかりやすく示していくべきである。

データの生成・提供を担う重要な主体である医療機関に対しても、データ規格の共通化による事務負担の軽減、施設間での診療情報共有による重複検査や二重入力の解消、最新の治療機会や治療への早期アクセスといった価値還元を行うことが不可欠である。

あわせて、現場の声を継続的に反映できる仕組みも求められる。患者団体、学会、経済界、関係省庁等が参画する官民協議会を設置し、運用上の課題や新たなニーズを踏まえながら、機動的な運用改善を図るべきである。

ヘルスケアデータをどう活用するかは、国民一人ひとりが、より良い医療を受けられる社会を実現するための選択そのものである。経団連は、新たな法整備を含めた具体的な検討が進展するよう政府に働きかけるとともに、国民への価値還元を起点とした持続可能なヘルスケア・データスペースの構築に貢献していく。