

健康・医療情報の利活用に向けた 民間投資の促進に関する研究会 (ヘルスケアIT研究会) 第4回

事務局説明資料

平成30年8月

経済産業省 ヘルスケア産業課

1. これまでの研究会での議論

2. 信頼できる事業者の見える化に係る議論の進め方（案）について

3. ヘルスケアソリューションの創出に向けた事業の方向性（案）について

4. 日本発のヘルスケアイノベーション創出に向けて

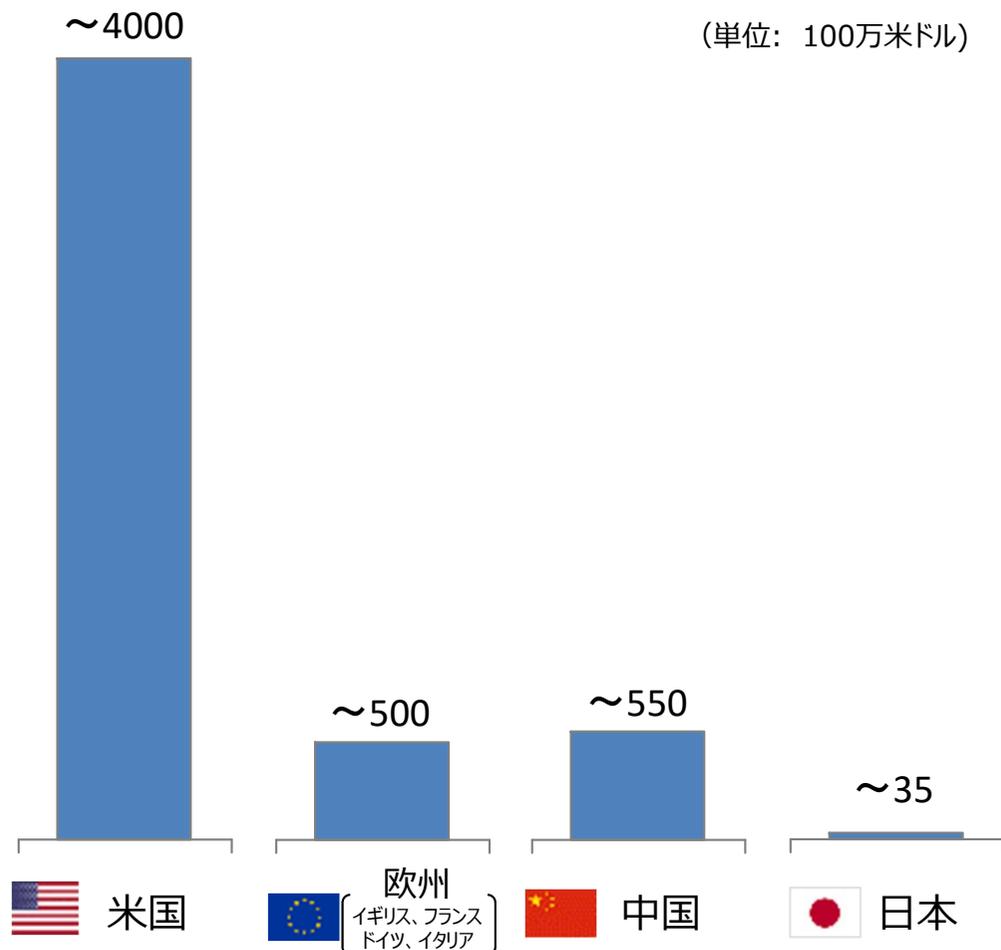
5. 今後のスケジュール

米国・欧州・中国におけるヘルスケアIT投資の現状

- ヘルスケアITベンチャーへの投資額は、**米国は日本の100倍、欧州・中国は日本の15倍規模。**
- 各地域における医療の課題やニーズ解決に向けたサービスを中心に進展。

平成30年4月
中間取りまとめ、参考資料より

ヘルスケアIT関連ベンチャーへの投資額の比較(2017年)



ヘルスケアIT関連ベンチャー： ソフトウェア・ハードウェアの両方を含む、情報技術を扱うヘルスケア企業
(出所) エキスパートインタビュー

米国・欧州・中国のヘルスケアIT投資の特徴

<p>米国</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 医療費適正化と疾病予防への大きなニーズを背景に、医療機関・保険者への経営サポートサービスが存在。 <ul style="list-style-type: none"> ● OPTUM (医療機関・保険者への総合サービス) ➤ 近年は、特定の生活習慣病(糖尿病等)の予防・治療管理をアプリで実施するビジネスモデルや、企業が幅広くビッグデータを収集し、解析するビジネスモデルが出現。 <ul style="list-style-type: none"> ● Omada (2型糖尿病予防支援アプリ) ● WellDoc (2型糖尿病治療管理アプリ) ● IBM Watson (人工知能によるビッグデータ解析)
<p>欧州</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 待ち時間の緩和など医療アクセスの改善ニーズが高く、遠隔医療や健康管理サービスへの投資が進展。 <ul style="list-style-type: none"> ● ada (AIによる健康相談) ➤ 特定疾患では、メンタルヘルスや女性・小児関連疾病向けなど、サービスの細分化が進んでいる。 <ul style="list-style-type: none"> ● SilverCloud (メンタルヘルス治療管理) ➤ EU内では、同種のサービスが言語圏ごとに併存。 <ul style="list-style-type: none"> ● 言語圏 (英語、フランス語、ドイツ語、スペイン語等)ごとに医療関係者のコミュニケーションツールが存在。 ➤ 事業の立ち上げは公的研究機関の研究プロジェクトを事業化したケースも多く存在し、各国政府 (一部EU委員会) も積極的に初期投資を支援。
<p>中国</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 医療インフラ不足に伴う医療へのアクセス向上ニーズにより、医薬品のeコマース、遠隔医療を中心に投資が進展 <ul style="list-style-type: none"> ● We Doctor (オンライン診療) ● 天猫医薬 (アリババのT-mall内でのOTC薬販売) ➤ 今後、大規模なユーザーベースのデータを比較的容易に収集可能な環境を背景に、ビッグデータ分析プラットフォームの台頭が進む可能性がある。 <ul style="list-style-type: none"> ● iCarbonX (DNA等の個人データのAI解析)

平成30年4月
中間取りまとめ、参考資料より

構成員

石川 広己	公益社団法人日本医師会 常任理事
大山 永昭	国立大学法人東京工業大学科学技術創成研究院 教授
鹿妻 洋之	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 健康支援システム委員会 委員長
金本 昭彦	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 福祉システム委員会 委員長
喜連川 優	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構国立情報 学研究所 所長 国立大学法人東京大学生産技術研究所 教授
井本 昌克	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 部長
永井 良三	自治医科大学 学長
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

開催状況

- **第1回（2月7日）**
 - 本研究会の設置目的と検討事項について
 - 意見交換
- **第2回（3月7日）**
 - 海外事例の紹介（米国）
 - 専門委員からのプレゼンテーション
 - ① オムロンヘルスケア(株)
 - ② (株)エス・エム・エス
 - ③ サスメド(株)
 - 意見交換
- **第3回（4月12日）**
 - 海外事例の照会（中国・欧州）
 - 専門委員からのプレゼンテーション
 - ① 奥野恭史 京都大学大学院教授(LINC代表)
 - ② (株)フィリップスジャパン
 - ③ 日本生命相互会社
 - これまでの議論を受けた今後の施策の方向性（案）について

研究会の中で頂いた主な御意見

【医療関係者と民間企業の信頼関係の構築に関する議論】

- 匿名加工しているといっても、**患者が望まない情報の提供・使用は行われてはならない。**
- 医師が医療情報の収集・提供に積極的に協力するためには、情報収集・管理方法に加え、たとえ匿名加工情報であっても、**情報の使途に説明責任が存在するのではないか（個人情報保護法によって定められた最低限の対応を超えた対応）。**
- 保険者等と提携してサービスを提供しようとする場合、**保険者等によって求めているセキュリティ要件の差が大きい。**
- 改正個人情報保護法は施行されてから間もないので、今後議論を深める必要がある。
- 個人情報保護やデータ契約など、挙がっている課題の中には、医療のみならず他の産業分野でも同様の課題に接しているものがあるのではないかと。その上で、医療の部分で特に丁寧にやるべきところはどこなのかを議論すべきなのではないかと。
- 健康情報と医療情報の**データの性格の差**を、具体的なユースケースに即して議論する必要があるのではないかと。
- 非営利の医療関係者と高い利益率のベンチャー企業とでは事業評価の視点に差がある。この差をどう埋めていくかが重要。
- 民間事業者が遵守すべき規範には、政府の定める規範だけでなく、**業界の自主基準や国際社会で合意された規範等も含み得る**点に留意が必要。
- 規範等を遵守している事業者の見える化の手法検討の際に、誰にとって安心できる事業者なのかを意識することが重要。**医療機関や国民にとって安心であることが重要**なのであって、単なるサイバーセキュリティの技術的な問題だけではない。
- 規範等を遵守している事業者の見える化の手法検討にあたっては、**既存の認証制度との整理**が必要。
- 事業者の立場からも、**規制やガイドラインが複数存在して分かりづらい部分**がある。
- セキュリティ教育等に関して、情報を扱う者が医師・看護師のような有資格者ばかりではない中、**どのように現場レベルまで行き渡らせるのか**が課題。

【データ活用におけるユースケース創出に関する議論】

- 具体的なユースケースに即しながら議論を進める必要がある。
- 過去のデータをどこまで活用するかが悩ましい。**大量のデータの中には誤ったもの、取り違えたものもある。未来のデータをしっかり作った方が早道という考え方もできる。**
- **データ保有者と利活用者のコミュニケーションを活性化**することが必要なのではないかと。個別の企業の利益のためではなく、医療分野の進歩のために研究開発を実施することを示しながら、例えば**企業コンソーシアム**を作りながら進めて行くことも有効ではないかと。
- 学会の既存データを使って民間と共同で研究開発をする場合、その**成果に係る権利関係**をどう整理するかが複雑。現状のままでは2次利用は難しいのではないかと。
- **官民プロジェクトの成果をどう民転換していくか**がまだ明らかになっておらず、外に出すことができない。例えば**AMEDで進めているプロジェクトの成果を民間の競争力に転換する方法**を議論すべき。特に他分野のプロジェクトとは異なる**健康・医療分野特有の留意事項**があるのではないかと。
- 経済産業省の事業なのであれば、**事業終了後の円滑な社会実装が可能となるような事業設計**とすべき。
- **どのようなサービスが必要かが先にあって**、そのためにどんな情報が必要かを考えるべきではないかと。**まずは個人に価値のあるサービス**が出てきて、その**サービスのデータを集めると公益に資する事実がわかる**というのが現実的ではないかと。
- 医療については、診療科ごとの専門分化が進んできた歴史があるが、**情報化の恩恵によって総合性を獲得することが可能になり得る。****IoBMT (Integration of BioMedical everyThing) のようなコンセプト**の下で、“知の構造化・統合”及び“個別予防・予見医療・適正な医療資源配分”の実現を加速すべき。

【その他の御意見】

- 介護分野のデータは非常に重要だが、データの標準化や医療情報との連結を含め、データ収集に向けてはまだ課題が多い。
- 健康情報については、各企業が独自に集めている情報もある。すべての情報を標準化することは難しい。医療以外の分野でもいえるが、データの質が完璧に整っていることはあり得ない。
- 特に生活環境のデータを用いる場合は、研究開始前からあらゆることを予見して実験計画を作ることは難しいのではないかと。
- 医療関係者の間で無秩序に医療情報が出されたり、セキュアでないBYODが行われていたりすることは問題ではないかと。
- 患者数が一定以上存在する主要課題（糖尿病等）を解決するためのデータ活用と、そうでない課題解決のためのデータ活用については区分して議論すべき。
- これから収集する未来のデータが重要なのは分かるが、これまでに蓄積された過去のデータの活用についても議論したい。

基本的考え方

- 国内外に豊富に存在する健康・医療情報が、医療分野の研究開発や保険外サービスの提供の分野で、**民間においても安全かつ効率的に活用され、医療の質を高めるイノベーションが実現する環境を整備することが重要**。医療情報を利活用するビジネスに関して、米国をはじめとする諸外国においては民間企業による積極的な投資が行われている一方、国内の投資については拡大の余地がある。
- 従来、医師が患者の状況を把握する手段は、対面時の問診や病室等での検査情報など、医療機関内での情報が中心であった。しかしながら、近年、IoT・ビッグデータ分野を中心とした技術革新を背景に、発症前・治療後を含む普段の生活時のデータの収集や大量のデータ解析など、**新たなデータの活用が可能となりつつある**。現に、諸外国においては、患者を中心にケア全体で治療成果向上を目指す方向への動きが見えつつあり、製薬メーカー・医療機器メーカー等は、単体の医薬品・医療機器だけでなく、**予防・モニタリングを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへと転換が進み始めており、AIによる診断補助やアプリの治療への活用など、新たな技術が医療分野でも導入され始めている**。我が国においても、関係法令等の遵守を前提に、**健康・医療情報を安全かつ効率的に活用しながら、これらの技術革新の成果を最大限に取り入れ、イノベーションを促進するような民間投資を活性化することが重要**。
- その際、下記を前提として掲げる。これらの実現に向けた課題に関して検討を深める必要があり、**本研究会を改組する形で、これらの論点を議論する**。

➤ 相互理解の促進

健康・医療情報の活用は、患者や医療関係者等の理解・協力の下に成立していることを踏まえ、民間による研究開発等は、その目的が**個人や医療現場にとって価値のあるイノベーションを生み出すものである必要がある**のはもちろん、その点について関係者の理解を得ながら進めることが重要であるという認識を広めることなど通じ、**個人や医療関係者と民間企業の信頼関係が構築される必要がある**。

➤ クオリティデジタルヘルスの推進

特に我が国においては、**クオリティデータを活用し、新たな技術革新の成果をヘルスケアサービス・医療機器・創薬の分野に取り入れる「クオリティデジタルヘルス」への民間の参入・投資を促進する**。

➤ 多様なプレーヤーによる民間投資促進

従来より医療情報を取り扱ってきた企業（医療機器メーカー、電子カルテベンダー等）だけでなく、IT企業、製造業、スタートアップ企業など**多様なプレーヤーの参入を促す必要がある**。

ヘルスケアIT研究会での議論を受けた今後の施策の方向性②～具体的進め方と今後の検討課題～

- 相互理解の促進・クオリティデジタルヘルスの推進・多様なプレーヤーによる民間投資促進に向けた具体的な方策を、下記3点に整理。
- 今後、本研究会を改組し、①必要な法令やガイドライン等を遵守している企業の見える化の方策や、②ヘルスケアソリューションに関する重点分野等を議論する検討会を開催することとしてはどうか。

「前提」として掲げた姿

目指すべき方向性

具体的方策

今後本研究会で
深掘りする論点(案)

個人や医療関係者と
民間企業の
相互理解が進む

個人や医療関係者にと
って信頼に足る事業
者が見える化される

健康・医療情報を扱うにあたり、プ
ライバシー保護等で**必要な法令やガ
イドライン等を遵守している企業
の見える化**

➤ 関係法規等を遵
守している事業
者**の見える化
の方法の検討**

情報の信頼性及び
情報の収集手順に
おいて、**質が高い
データが活用される**

先駆的な成功事例が
創出される

**ヘルスケアソリューションに関する
ユースケース創出・社会実装の支援**
(権利関係の整理を含む)

※ 終了後速やかな社会実装につながるよう、プ
ロジェクトの成果として社会と共有すべき部
分と、民間企業が競争的に取り組む部分を、
権利関係を含めて整理する必要があるの
ではないか。

➤ ヘルスケアソ
リューションに
関する**重点分野
及び実施に向け
た課題等の検討**

多様なプレーヤーが
参入し、**民間投資が
促進される**

海外からの投資を含め、
ヘルスケアIT分野への
投資が拡大し、市場の
魅力が向上する

ヘルスケア分野のイノベーションの
拠点として、**国内外の投資呼び込み**

※ 国内外の投資を集めるために、下記の展開
を通じた市場活性化も並行して実施。
➤ 公的保険外サービスの活用拡大
➤ 官民ファンドの活用

〔 グローバル版ヘル
スケアイベントの
開催 〕

※ 別途検討中

- 健康・医療情報は、個人の病歴等、機微な情報が含まれ得ることから、情報セキュリティ面を含め、慎重な取り扱いが必要である。そのため、個人情報の保護に関する法律をはじめとして、様々な規範が示されている。
- 追加で定める必要がある規範が存在するか、また、それらの規範を遵守している事業者を医療関係者や国民（＝患者・消費者）に分かりやすく示す方法としてどのようなものがあるか検討する必要があるのではないか。

健康情報・医療情報を取り扱うにあたり、関連しうる規範(例)

- ※ いずれも、提供するサービスの内容や取り扱う情報の性質が、それぞれの規範の適用対象に当たる場合に限る。
- ※ 政府の定める規範だけでなく、業界の自主基準や国際社会で合意された規範等も含み得る。

- 個人情報保護法
- いわゆる「3省4ガイドライン」
- オンライン診療の適切な実施に関する指針
-
-
-

見える化の手法（参考事例）

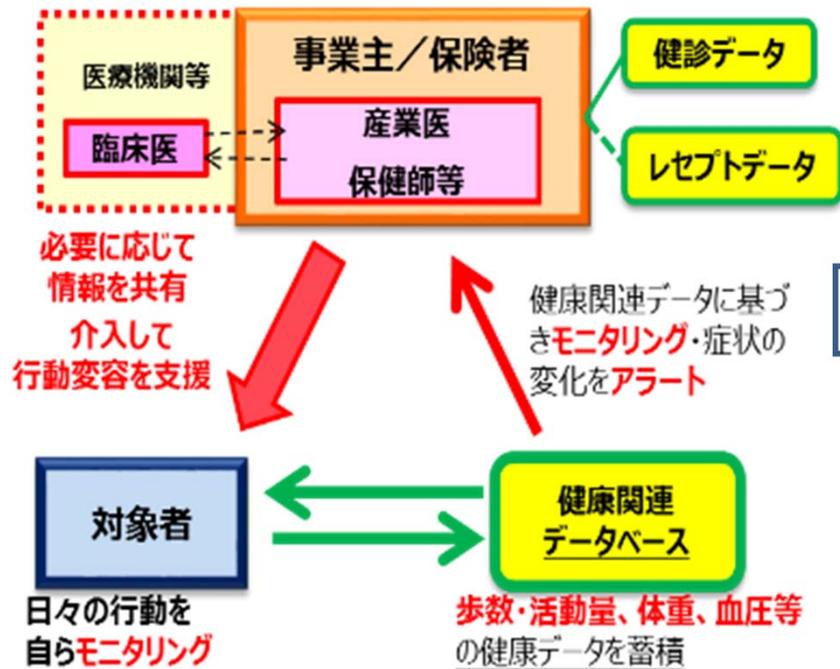
- プライバシーマーク
- サイバーセキュリティ認証制度
-
-
-
-

今後の議論に向けたたたき台②～先端技術の導入促進

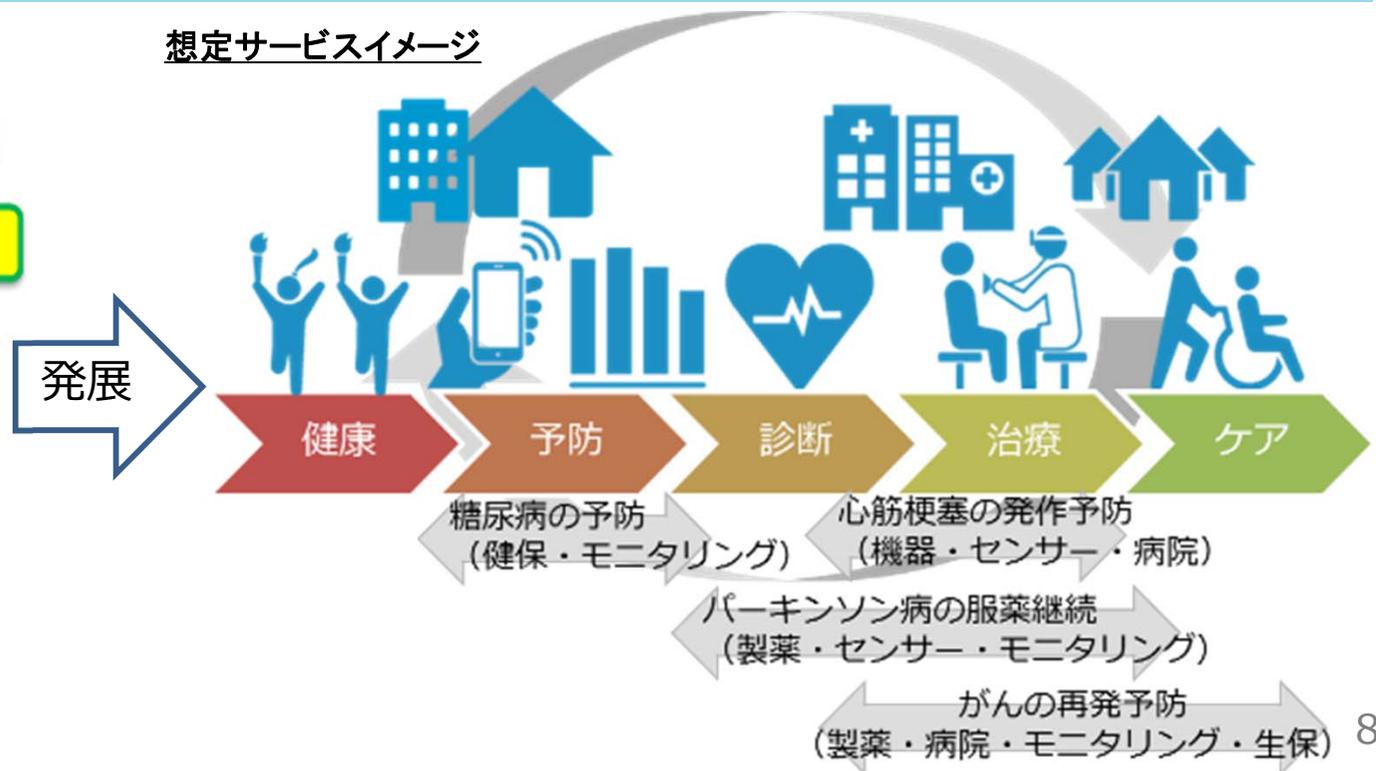
平成30年4月
中間取りまとめ、参考資料より

- 国内の疾患に占める内因性疾患の割合が高まる中、治療の場は病院から生活の場に広がり、患者を中心としたケア全体で治療成果向上を目指す方向にシフト。グローバルでも製薬メーカー・医療機器メーカー等は、薬・医療機器単体を提供するビジネスモデルから、予防・モニタリングを含めてヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへ転換。
- この転換を加速すべく、医薬品／医療機器メーカーやITベンダー等と医療現場が統合したソリューションを提供することで、患者／病院／民間保険／医療保険者等にとってより高い価値（治療継続率の向上、入院日数の低減、職場復帰率の向上等）を提供することを開発・実証するプロジェクトを開始する（現在糖尿病分野で実施しているIoT活用行動変容促進事業の発展）。
- また、これまでの成果を含め、成果の速やかな社会実装には、プロジェクトの成果として社会と共有すべき部分と、民間企業が競争的に取り組む部分を、関係者間の権利関係を含めて整理する必要があるのではないか。

(行動変容促進事業：イメージ)



想定サービスイメージ



今後の議論に向けたたたき台③～グローバル版ヘルスケアイベントの開催

- 「高齢者ニーズが集積」「高い医療・介護の品質・技術力」「クオリティデータが取得可能」を有する
⇒ 日本はサービス開発フィールド、R&D拠点として有望であることをアピール。
- 国内の医療・介護分野において、国内外からの投資や企業参入による競争を活性化させ、より有用なサービスを国内に呼び込み、国民の健康寿命延伸につなげる。
- 上記を実現するため、オールジャパンの取組として、様々なグローバルなプレイヤー（ベンチャー企業、投資家、サポート企業等）を集めたグローバルなビジネスマッチングイベントを開催する。シンポジウムやピッチコンテスト形式を想定。

国内外からの様々なプレイヤーを日本に招致

- ベンチャー企業
- 投資家、証券会社、製薬、医療機器、IT、商社、VC等

The 1st Well Aging Society Summit

日時：2018年10月9日 会場：東京

主催・共催（調整中）：AMED、WEF、WEF第四次産業革命センター、内閣官房、厚生労働省、経済産業省

テーマ： ① 超高齢社会への対応
② バイオベンチャー投資促進
③ クオリティデジタルヘルス

国内で開発されたビジネスを世界に発信し、その国際展開を支援する

- ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト等で発掘したベンチャー

国内外からのヘルスケア分野の投資を活性化させ、日本の創薬・機器・サービス開発やR&D拠点としてのポジションを確立する

1. これまでの研究会での議論
2. **信頼できる事業者の見える化に係る議論の進め方（案）** について
3. ヘルスケアソリューションの創出に向けた事業の方向性（案） について
4. 日本発のヘルスケアイノベーション創出に向けて
5. 今後のスケジュール

信頼できる事業者の見える化に係る議論の進め方（案）

- 健康・医療情報を取扱う（医療機関ではない）事業者も、個人情報保護等の観点から、遵守すべき規範が示されている。
- 医師・医療機関側、事業者側双方が抱える課題に対応するため、個人情報保護等の情報セキュリティの観点から、信頼できる事業者の見える化を、民間による第三者認証の形で提供されるよう、検討を進めるのはどうか。

課題

医師・医療機関側

- 医師自身がサイバーセキュリティの専門知識が無いので、事業者の信頼性を判断することが難しく、共同プロジェクトの実施を躊躇する。
- 単なる技術的な論点以外で、医療関係者が服する倫理面等の規範を理解していない事業者が存在する。

事業者側

- 事業者の立場からも、規制やガイドラインが複数存在して分かりづらい部分がある。
- 医療機関・保険者等と提携してサービスを提供しようとする場合、医療機関・保険者等によって求めているセキュリティ要件の差が大きい。

健康・医療情報を取扱う医療機関ではない事業者のうち、
プライバシー保護等の必要な対策を実施している事業者を認証する
第三者認証（民間認証）の提供

コンセプト

- 既に医療分野で実績を積んでいる企業にとっては、医師・医療機関側の課題が該当しないと考えられることから、第三者認証取得の必要性が低い。
- 我が国における健康・医療分野の活動実績に乏しい企業にとって必要性が高く、第三者認証制度の主な対象とする。
- 全ての企業に取得を義務づけるものではなく、希望する企業が、ツールの一つとして選択・活用することを想定するのが適切。民間による第三者認証の提供を念頭に検討を進める。

信頼できる事業者の見える化に係る議論の進め方（案）

- ① 医療機関等と共同プロジェクトを実施する事業者に関する関係する規範のリストアップ（「医療機関でない事業者も対象とする規範」と「直接の対象ではないが医療機関と共同プロジェクトを実施するにあたり認識すべき規範」の両方を対象とする。）
- ② 医療機関と非医療機関が共同してプロジェクトを実施するに当たって、どのような基準を満たしていることが好ましいかを本検討会で議論（セキュリティの分野に「絶対」は存在しない前提で、一般的に求められるレベルを議論。）
- ③ 必要な要件を確認し、取りまとめにおいて公表。
- ④ 民間団体等によって認証制度を運用

1. これまでの研究会での議論
2. 信頼できる事業者の見える化に係る議論の進め方（案）について
3. **ヘルスケアソリューションの創出に向けた事業の方向性（案）について**
4. 日本発のヘルスケアイノベーション創出に向けて
5. 今後のスケジュール

健康・医療産業の今後の方向性イメージ

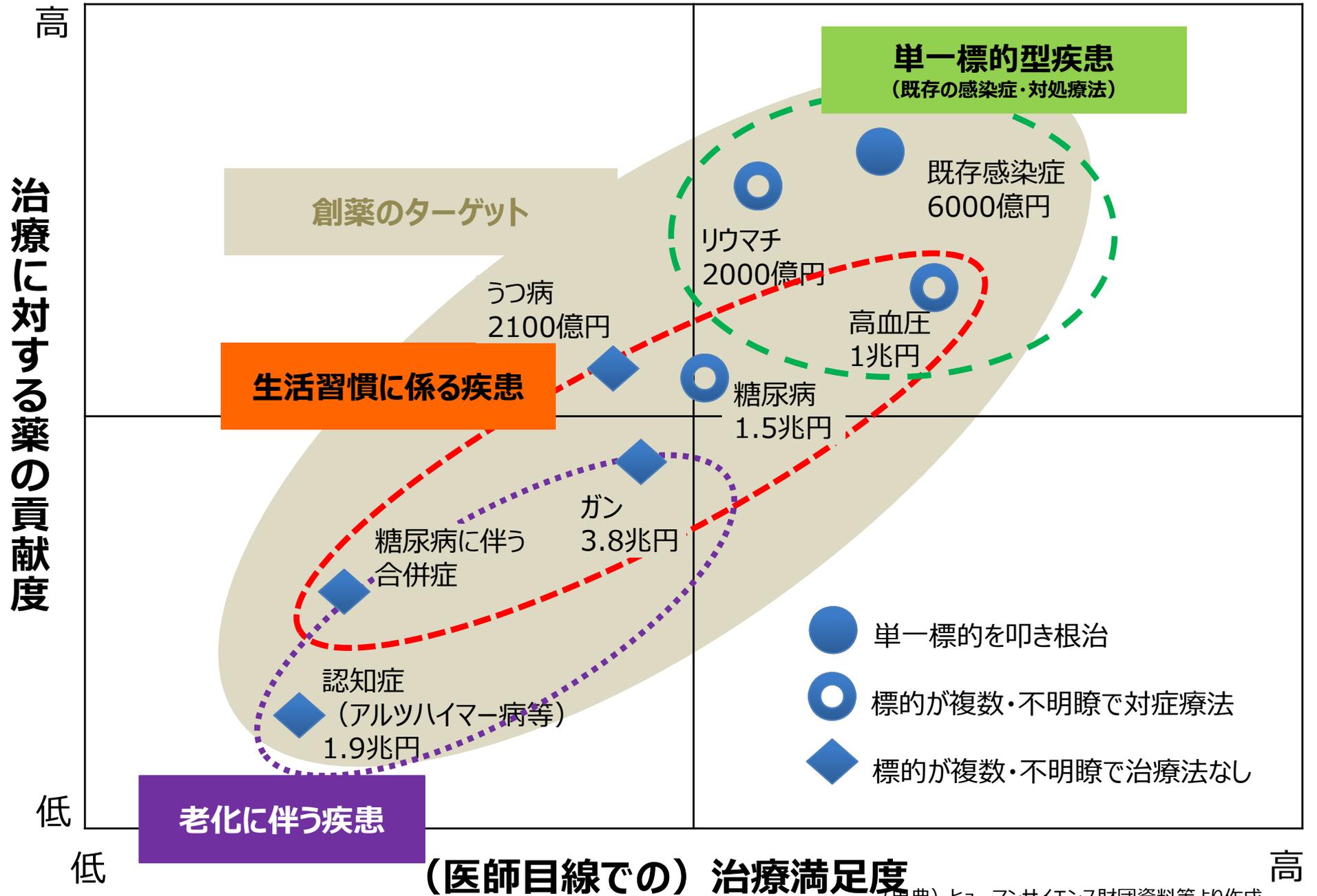
- 内因性疾患（生活習慣病／老化に伴う疾患）のウエイトが高まる中、予防・進行抑制型の新たな健康・医療システムを確立することが求められる。

<疾患の性質>	<主な疾患>	<治療方針>		<求められる取り組み>
外因性疾患	<p>単一標的型疾患</p>	根治	<p>誰でも同じ (標準治療)</p>	<p>○ <u>安全で奏効率の高い医薬品の開発</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・的確かつ迅速な診断方法の確立 等 ・効率的な治験の実施、生産技術の改善 ・レギュラトサイエンスの推進
内因性疾患	<p>主に老化に伴う疾患</p> <p>多因子関連型疾患</p> <p>主に生活習慣に係る疾患</p>	<p>がん</p> <p>認知症</p> <p>高血圧</p> <p>糖尿病</p>	<p>早期診断</p> <p>進行抑制</p> <p>早期診断</p> <p>予防</p> <p>行動変容</p> <p>患者の性質や状態に応じて異なる</p>	<p>○ <u>潜在的な患者の早期発見</u></p> <p>○ <u>病状の進行を適切に管理・抑制</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・早期診断技術の開発 ・服薬等に加え、生活指導を実施 ・データの蓄積等による進行抑制手法の確立 等 <p>○ <u>潜在的な患者の早期発見</u></p> <p>○ <u>予防を基本とする健康・医療サービス</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・定期健診、保健指導の徹底 ・IoT、AI等を用いた健康管理ツールの開発 ・薬剤師、管理栄養士等の役割強化 ・セルフケアの推進 等

従来の医療

(参考) 主たる疾患と治療効果、治療満足度の関係 (暫定)

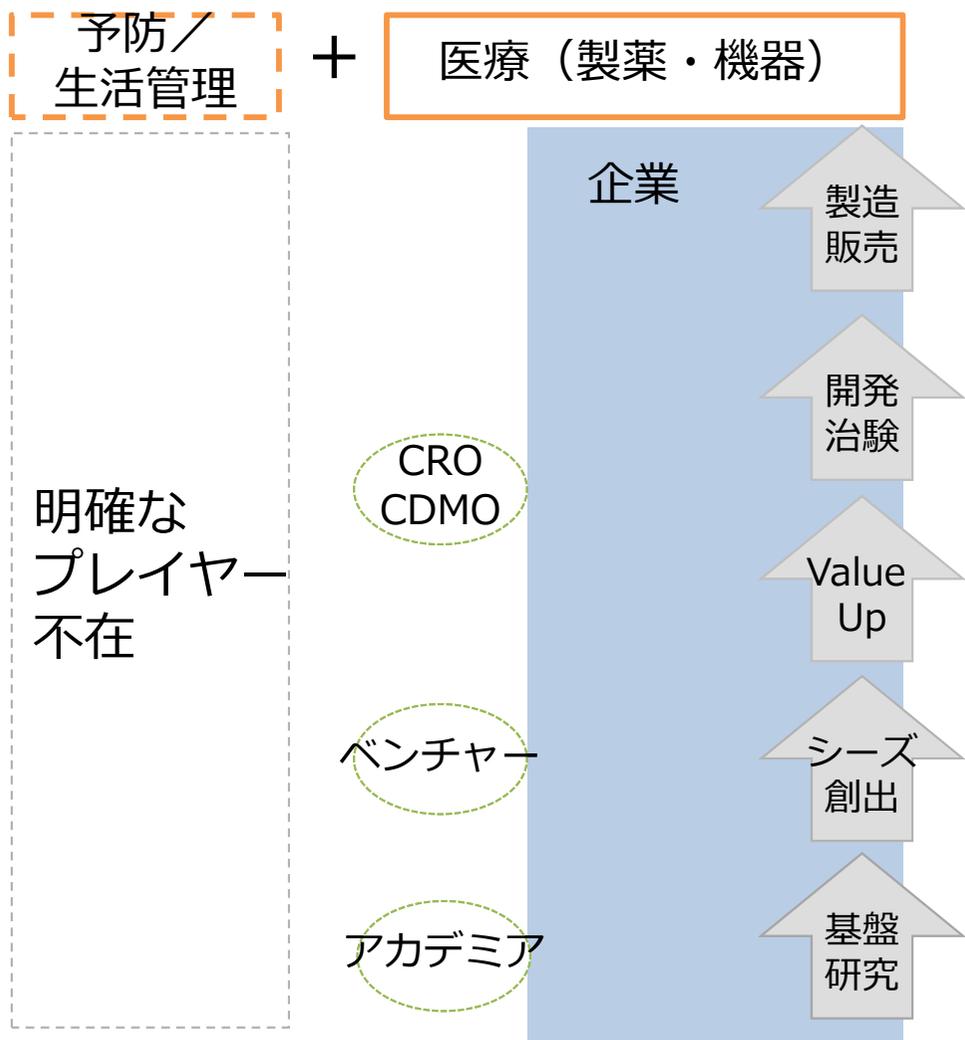
- 疾患の性質に応じて医薬品の治療効果やこれに伴う満足度は大きく異なる。



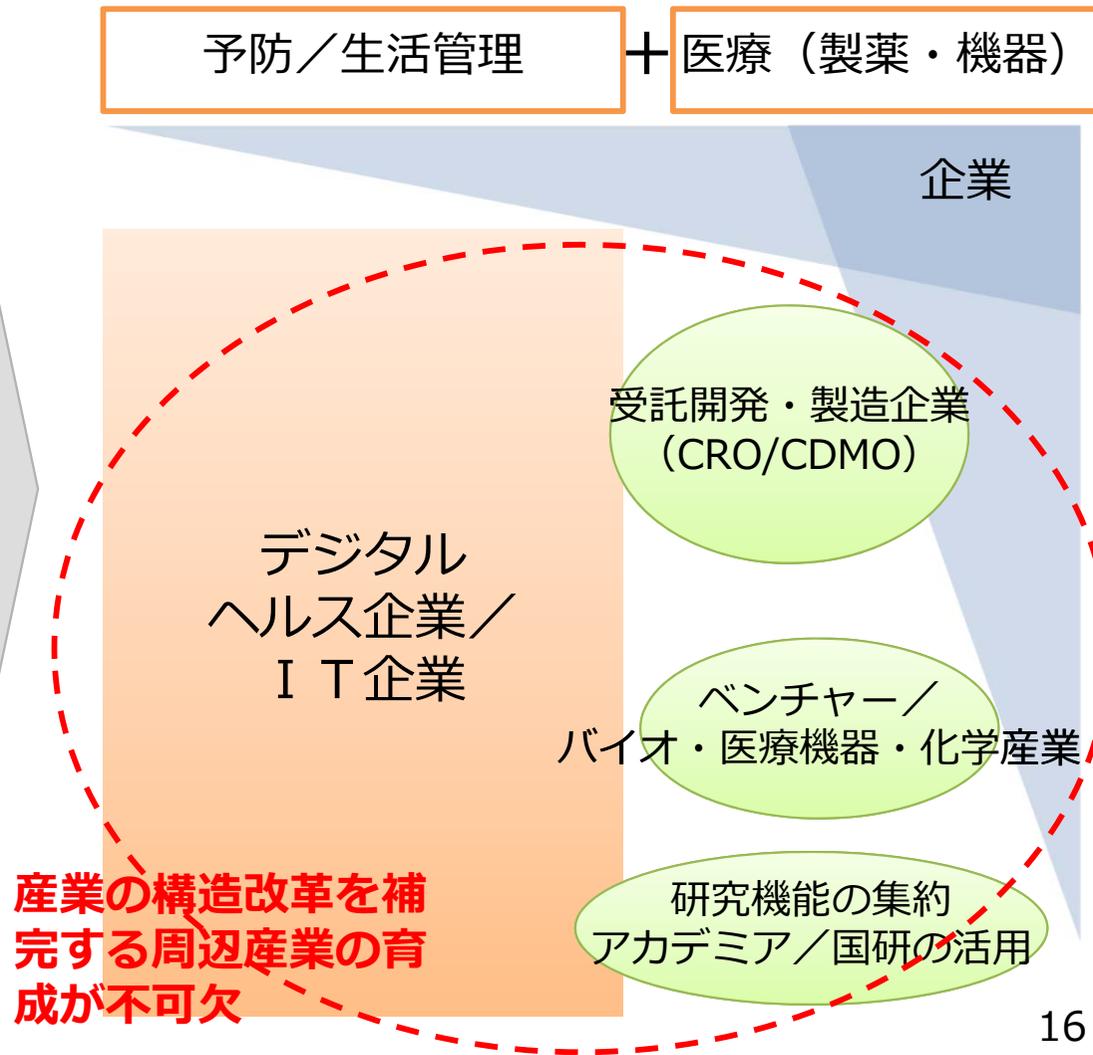
(出典) ヒューマンサイエンス財団資料等より作成

- 製薬・医療機器企業は、薬や機器のみを提供するビジネスモデルから予防・生活管理サービスを含めたヘルスケアソリューションを提供するビジネスモデルへと転換。
- 同時に、専門性の高度化が進展するため、垂直統合型産業から水平分業型産業へと構造転換。

従来のヘルスケア・医療産業

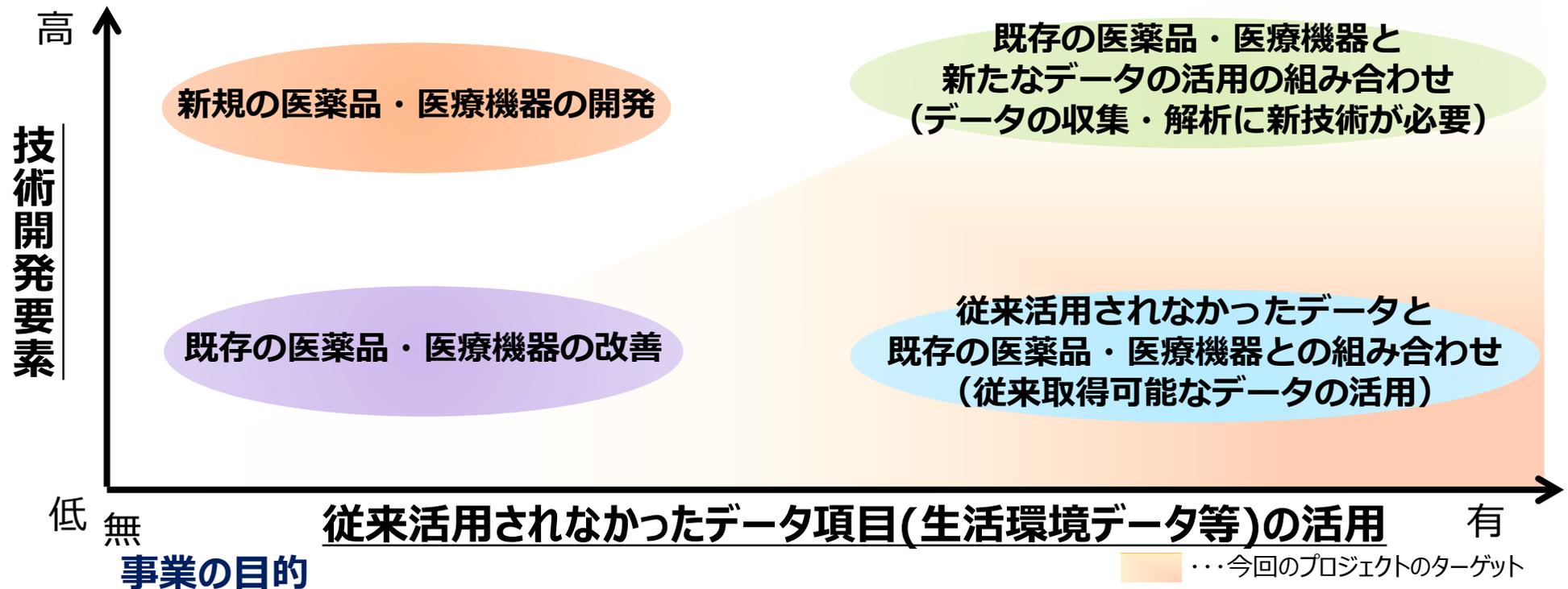


新たなヘルスケア産業 (イメージ)



ヘルスケアソリューションの創出に向けた事業の方向性（案）

- ヘルスケアソリューション事業については、予防モニタリングを含め、従来活用できなかった新しいデータ（生活環境のデータ等）の活用により、治療成果の向上を図るモデルとする。従来の医療で活用されなかった情報を使用することから、実装に向けてはエビデンスの構築が必要。
- 今回の事業では、既存の治療法(医薬品・医療機器)と従来取得可能なデータ(モニタリング等)とを組み合わせ、パッケージで提供することで、当該治療法の成果向上につながるようなソリューションをターゲットとする（高度な技術開発は伴わない）。
- その際、ヘルスケアソリューションの創出そのものを目的化するのではなく、民間企業と連携してソリューションの効果検証を行う拠点の創出を目指す。



- ① 医療分野でのイノベーション（治療成果向上、現場負担軽減）創出
- ② 実施する上で必要なノウハウの形式知化（契約・同意）
- ③ 民間企業と連携して効果検証を行う拠点となる機関の創出

臨床研究のあり方の変化（イメージ）

- アウトカムを重視したソリューション提供へのビジネスモデル転換を促すためには、従来の臨床研究が必ずしも対象としてこなかった情報（他の診療科の情報、重症化前の通院情報、予後情報、生活情報）を活用して研究開発を実施する必要がある。
- その際、従来の臨床研究では必ずしも想定されなかった課題（同意取得、成果物に係る権利関係）に対処する必要がある。

従来の臨床研究の対象範囲

患者情報

治療中

- 検査データ
- 電子カルテ情報
- 投薬情報

重症化前 ／ 予後

- 検査データ
- 診断情報
- 処方情報

生活時 (発症前 ／ 診療と診療の間)

- 生活情報
- 家庭血圧
- 食事
- 活動量
- 服薬情報

中核医療機関

- ○○○科
- △△△科
- □□□科

かかりつけ医 ・診療所

ヘルスケアIT 事業者等

臨床現場における課題

- 医療機関内外の情報を集約するITインフラ
- 民間での2次利用を想定した同意取得の方法

- 研究コンソーシアムにおいてデータを共有する旨、患者同意を取得。
- 共有時は個人ごとに連結する（氏名等の研究に不要な情報は適宜削除）

研究コンソーシアム

- 臨床研究者
- 製薬企業・医療機器メーカー
- ヘルスケアIT事業者 等

研究コンソーシアムにおける課題

- 医療機関も含めた多主体間のデータシェアリングポリシー
- 成果物に係る権利関係

エビデンス・ベースド・ヘルスケア実現に向けた2つのアプローチ

- エビデンス・ベースド・ヘルスケアの実現に向けたイノベーションは大きく分けて、①ビッグデータアプローチと②クオリティデータアプローチの2種類が存在する。それぞれに長所・短所があり、相互補完的。

ビッグデータ アプローチ

使用データ

- リアル・ワールド・データ（過去のデータ：後ろ向き研究）
- 匿名加工情報

長所

- 大量の情報から傾向値（相関関係）を検出することができる。（これまで無関係とされていた2分野の関連性が発見される。）
- 傾向値を用いた仮説構築に適している。

短所

- データの欠損等により、有意な結果を得られないことがある。
- 傾向分析に留まり、因果関係が立証できない。

課題

- 過去のデータ同士の結合（クレンジング）
- データの真正性・完全性の担保

クオリティデータ アプローチ

使用データ

- 目的に応じて収集（前向き研究）
- 個人情報（同意取得が必要）

長所

- データの欠損が少ない。データクレンジングのコストが比較的小さい。
- 研究設計次第で、因果関係を説明することも可能になる。

短所

- データ収集開始時点で、個人同意が必須。情報の用途を明らかにする必要がある。
- 倫理審査委員会による審査を受ける必要がある。

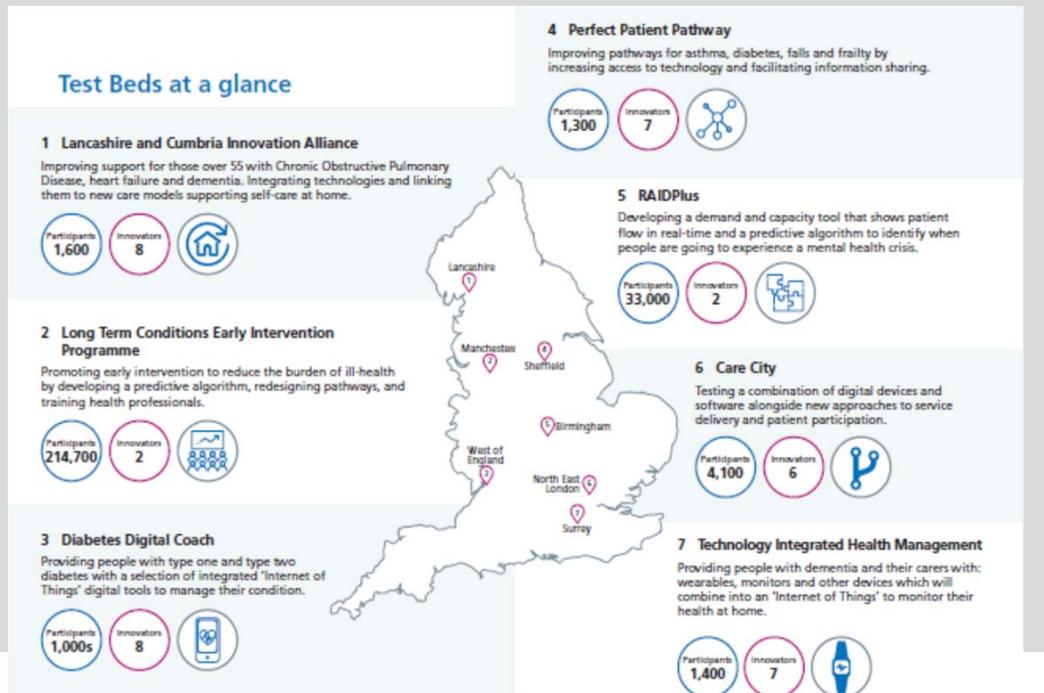
課題

- データ収集に係る協力医療機関等が必要。
- 同意取得、倫理審査の見通しが不十分。

ヘルスケアソリューションの具体例～海外における検討事例

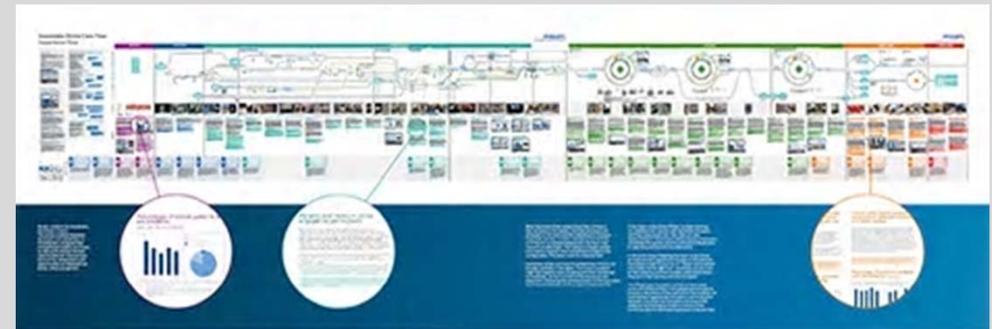
NHS Test Beds

- NHSイングランドは全国7か所のテストベッドを設け、40社51製品を巻き込んだヘルスケアソリューションの実証試験を実施しているところ。
- 例えば、シェフィールドでは、喘息、糖尿病、COPD等の慢性疾患を抱える患者の在宅モニタリングを通じた「救急搬送回数の削減」を実現。



スウェーデン・カロリンスカ病院の『イノベーション提携』

- スウェーデン・カロリンスカ病院では、イノベーション・センターを設け、医療機器調達入札の際に、機器の提供と合わせてその疾患領域（自社機器に関係なく）に関する”Innovation Partnership”を含めた提案を募集、「まだ存在しないソリューション」を調達する仕組みを構築。
- 画像領域では、フィリップス、GE、シーメンスなどの主要メーカーが参画、ロボット領域では Boston Scientific社等、13社と提携。
- 例えば、フィリップスは心臓発作で運び込まれた患者に対するMy Stroke（放射線医/ICUなどの関係者が発作後の経過時間や手順を共有するアプリ）を共同開発、連携による「生存率向上」を達成。



医師・看護師・機器メーカー・患者が共同で作成したpatient journey map

1. これまでの研究会での議論
2. 信頼できる事業者の見える化に係る議論の進め方（案）について
3. ヘルスケアソリューションの創出に向けた事業の方向性（案）について
4. **日本発のヘルスケアイノベーション創出に向けて**
5. 今後のスケジュール

日本発のヘルスケア・イノベーション創出に向けて

- 世界的に見て日本が強みを有する分野において、日本発のイノベーションを世界に発信することを目指し、イノベーションの拠点としての環境整備を実施する。
- 特にヘルスケアの分野は世界的に日本が優れている分野が多く存在する。
- 中でも画像診断の分野に関しては、①画像診断機器の普及や②世界的に高い評価を得る専門医の存在などから、有力な分野となりうるのではないかと考えられる。
- 国内でも、AMEDが学会を中心とした画像分野の基盤構築事業を実施しているほか、厚生労働省の「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」において、保健医療分野でのAI活用に向けた議論が行われているところ。
- 本研究会においても、画像診断の分野で日本初のイノベーションを世界に発信できるよう、議論を進めてはどうか。

グローバル版ヘルスケアイベントの開催

- 「高齢者ニーズが集積」「高い医療・介護の品質・技術力」「クオリティデータが取得可能」を有する **日本はサービス開発フィールド、R&D拠点として有望**であることをアピール。
- 国内の医療・介護分野において、**国内外からの投資や企業参入による競争を活性化**させ、より有用なサービスを国内に呼び込み、国民の健康寿命延伸につなげる。
- 上記を実現するため、**オールジャパンの取組として**、様々なグローバルなプレイヤー（ベンチャー企業、投資家、サポート企業等）を集めた**グローバルなビジネスマッチングイベント**を開催する。シンポジウムやピッチコンテスト形式を想定。

1st Well Aging Society Summit Asia-Japan

日時：2018年10月9日

会場：東京

主催・共催（調整中）：経済産業省、内閣官房、厚生労働省、AMED

協力（調整中）：世界経済フォーラム、LINK-J、Aging Japan

連携（調整中）：BioJapan2018、国際福祉機器展、Aging2.0、デジタルヘルスDAYS、ジャパン・ヘルスケアベンチャーサミット（厚生労働省主催）、ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト（経済産業省主催）、

内容：基調講演、ピッチコンテスト、パネルディスカッション、ネットワーキング等

テーマ：
超高齢社会への対応
クオリティ・デジタルヘルス
Biotech

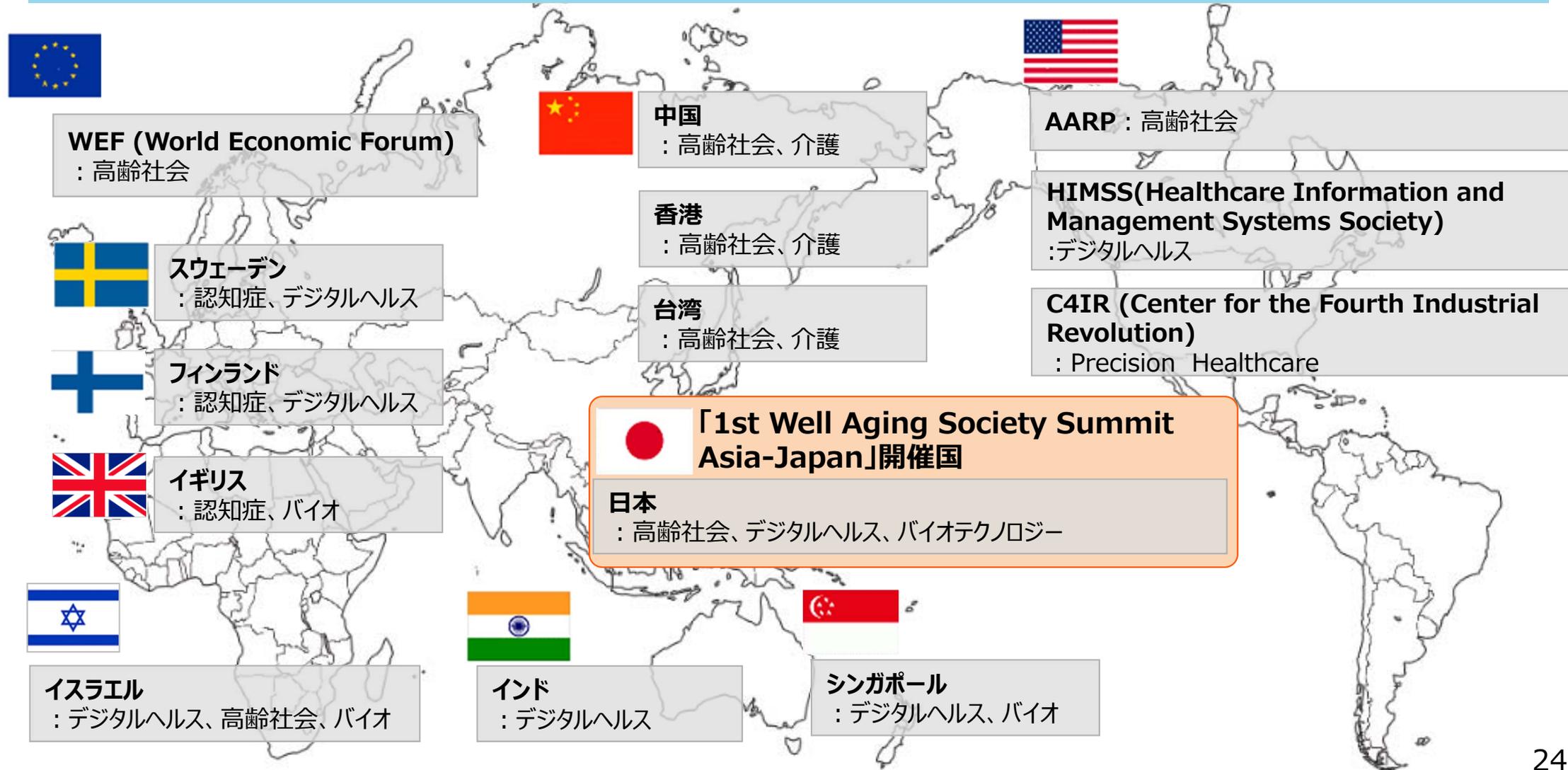
国内外から様々なプレイヤーが参加し、ビジネスマッチングを促進する

国内外のプレイヤーのマッチングによって、日本をフィールドとして開発されたビジネスの国際展開を支援する

- ①国内外からのヘルスケア分野の投資を活性化
- ②創薬・機器・サービス開発、R&D拠点としてのポジションを確立
- ③健康寿命の延伸へ

「1st Well Aging Society Summit Asia-Japan」に関する 諸外国との連携

- 「1st Well Aging Society Summit Asia-Japan」に対して、関係各国から、有識者、ベンチャー企業、事業会社、投資家、官公庁等を招致予定。
- 当サミットへの参加だけでなく、高齢社会対応等の取組について、連携・協力体制を構築中。



1. **これまでの研究会での議論**
2. **信頼できる事業者の見える化に係る議論の進め方（案）について**
3. **ヘルスケアソリューションの創出に向けた事業の方向性（案）について**
4. **日本発のヘルスケアイノベーション創出に向けて**
5. **今後のスケジュール**

今後のスケジュール（案）

第4回：平成30年8月8日

- これまでの議論の振り返り
- 信頼できる事業者の見える化に係る議論の進め方
- ヘルスケアソリューションの創出に向けた事業の方向性

第5回：平成30年11月頃

- 健康・医療情報を取扱う非医療機関が順守すべき規範
- 実証事業実施に向けた同意の在り方・契約の在り方
- 研究会とりまとめ（案）について

第6回：平成31年1月頃

- 信頼性の見える化の方法について
- 実証事業の開始に向けた整理
- 研究会とりまとめ