

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5回

事務局説明資料

平成30年11月

経済産業省 ヘルスケア産業課

1. データ活用に関する視点

2. 個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進について

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について

4. 今後さらに検討を深める事項

5. ヘルスケアIT研究会とりまとめ骨子（案）

健康・医療分野のデータ活用に関する3つの視点（議論用たたき台）

- 健康・医療分野でのデータ活用に関しては、①イノベーション創出、②医療現場の利便性向上、③保険者等の業務効率化を主たる目的とする取組があり、それぞれに国民・患者や医療現場に貢献を目指している。
- 本研究会においては、イノベーション創出のためのデータ利活用を中心に議論中。

イノベーション創出

のためのデータ利活用

主に産業界や研究者がデータを参照

特に「組み合わせによるイノベーション創出」
(パッケージ型ヘルスケアソリューション) という新たな視点を導入

質の高い医療サービスの提供

のためのデータ利活用

主に医療専門職や
国民・患者がデータを参照

保険者等の効果的な業務実施

のためのデータ利活用

主に保険者がデータを参照

民間主導によるイノベーション創出

政府・学会等が主導するイノベーション創出

1. データ活用に関する視点
2. **個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進について**
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について
4. 今後さらに検討を深める事項
5. ヘルスケアIT研究会とりまとめ骨子（案）

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タップ（「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

第三者認証サービスに関するご意見（前回研究会でのご指摘・ヒアリングの結果）

- 前回研究会でいただいた、医療機関等、非医療機関（企業）などに対してヒアリング※を実施。認証に関するご意見を伺った。

※ 医療機関等：3機関、事業者（非医療機関）：5事業者

研究会（第4回）で頂いた主なご指摘

- データを集める側が意識高く持つ必要がある。患者からの信頼性が高まることが重要。
- 台北宣言など、事業者への直接適用はないものの参照すべき基準も存在する。
- 認証制度を検討するに際し、受益者側の視点が重要。医療機関とビジネスのマッチングをよく見て議論すべき。
- 認証を受ける前の段階において、企業側が健康・医療データについて教育・研修によって勉強したいというニーズも存在する。
- スタートアップ企業が認証を受ける場合など、段階的な認証制度とすることも検討すべきではないか。
- 民間認証制度である以上、医療機関側が全面的に免責されることにはならない点にも留意して検討する必要がある。


医療機関等からの主なご意見

- 業務委託先の選定時には、事業者がガイドライン及び法令を遵守している旨の同意書を契約書に含めている。委託事業者側の運営システムの規約についても確認をしている。
- 費用や労力の問題で、情報提供先等の安全管理措置等遵守状況の確認は負担が大きい。
- 医療機関側にIT領域に知見のある人材が少ない。
- 認証制度は、何を確認した結果なのかが明確であることが望ましい。

事業者（非医療機関）からの主なご意見

- 3省3ガイドラインや個人情報保護法に関するガイドラインを参照しているが、参照しているガイドラインに漏れがないか不安である。
- 医療分野への知見を持つ人材がおらず、医療分野の作法を理解するのに苦労があった。
- 現状は、事業者が適切な取扱いの実績を積み重ねること以外に、医療機関の信頼を高める方法がない。
- 既に事業を行っている事業者にとって大きな負担となることを懸念。
- 現行の保険医療福祉分野のプライバシーマークに関して、速やかに対応することは難しく、現時点で取得することが難しい事業者が多いのではないかと懸念。

ご意見を踏まえ、第三者認証制度の開始に向け、検討すべき事項を下記の通り整理

- 
- ① **参照すべき規範を整理**するとともに、認証サービスを行う事業者向けに、**認証の基準を公表**する。
 - ② **医療等の現場における基本原則（倫理面等）を理解した事業者を認証**する制度とする。
 - ③ **既存企業やベンチャー企業にとっての負担軽減措置**を求めるなど、広く使われる制度を目指す。

医療情報を取り扱う非医療機関が参照すべき情報と認証制度の対象

区分	現 状	規 範	保健医療福祉分野の プライバシーマーク 医療機関と同等のセキュリティレベル	(一般の)プライバシーマーク 医療情報の特殊性を 勘案していない
個人情報保護法関係	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）		○	○
	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）		○	○
	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）		○	○
	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）		○	○
	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス		○	—
	健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス		○	
	国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス		○	
情報システム関係	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版		○	—
	医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン 第2版		○	—
	クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理ガイドライン 第1版		○	—
	オンライン診療の適切な実施に関する指針		(○)	—
倫理指針	人間を対象とする医学研究の倫理的原則（ヘルシンキ宣言）		(○)	—
	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針		(○)	—

医療機関からの業務委託にも対応する事業者を念頭。異業種等からの参入者が即座に対応することは困難。

医療専門職の信頼を得られづらい

医療機関と同等であるため、実質適合を求められる

※ ここでの医療機関等には、いわゆる病院・診療所等のほか、健康保険の保険者も含むものとし、非医療機関は、これら以外のもの(開発事業者、システムベンダー等)を想定。

医療情報を取り扱う非医療機関が参照すべき規範と認証制度の対象

区分	第三者認証サービス 運用開始後	規範	保健医療福祉分野の プライバシーマーク	研究会で検討中の認証制度	(一般の)プライバ シーマーク
個人情報保護 法関係		個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (通則編)	○	○	○
		個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (外国にある第三者への提供編)	○	○	○
		個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (第三者提供時の確認・記録義務編)	○	○	○
		個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (匿名加工情報編)	○	○	○
		医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱い のためのガイダンス	○	-	-
		健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのため のガイダンス	○	-	-
		国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのため のガイダンス	○	-	-
情報システム 関係		医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版	○	△	-
		医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン 第2版	○	△	-
		クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全 管理ガイドライン 第1版	○	△	-
		オンライン診療の適切な実施に関する指針	(○)	△	-
倫理 指針		人間を対象とする医学研究の倫理的原則 (ヘルシンキ宣言)	(○)	(○)	-
		人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	(○)	(○)	-

異業種からの参入企業や
スタートアップ等が、
事業立ち上げに際して対
応すべき内容をまとめる。

スタートアップ等

異業種から
の参入

スタートアップ等が事
業立ち上げ段階から
即座に保険医療福祉
分野のプライバシー
マークで求められるレベ
ルに対応することは難
しいが、入門編という
位置付で立ち上げ時
から対応する。

既に一定程度の安全
管理措置は行われて
いると考えられるが、医
療分野特有のセキュリ
ティや基本原則を学ぶ
必要がある。

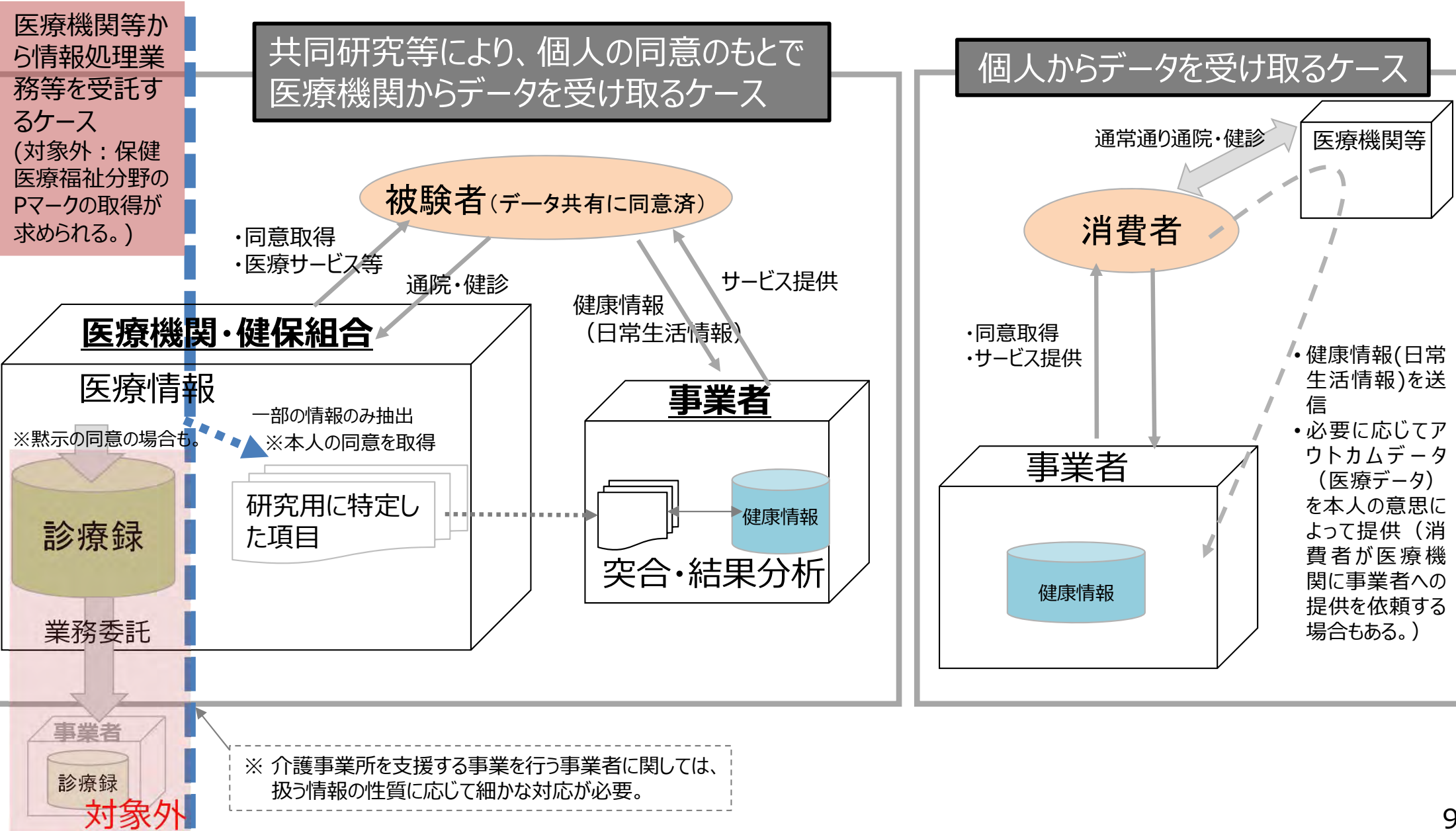
一部適用
(医療情報の取得
方法等による。)

適用はないものの、
認識しておくべき。

※ ゲノム情報の取り扱いに関しては、議論が必要であるため、本認証制度では対象外。

今般の認証サービスで特に考慮すべきデータの流れ（例）

- 今般の認証サービスにおいて考慮すべき「医療機関から事業者（非医療機関）」への医療情報の提供の流れは、大きく分けて下記2通りが存在する。



認証制度を提供する事業者求められる事項（たたき台）

- 認証基準に関しては本研究会で検討していくが、併せて認証制度を提供する事業者に関して、公平性等の観点から、求められる事項を提示する必要があるのではないか。
- 求められる事項として、下記のような観点があるのではないか。

➤ 透明性・客観性・継続性

※別途検討中のヘルスケアサービスガイドライン等のあり方の検討と整合的なものとする)

➤ 事業者の負担軽減の観点から、認証審査時に過去の実績等を考慮することが望ましい。

➤ ベンチャー企業等の立ち上げ間もない企業への配慮があることが望ましい。

※このほか、個人向け・企業向けの研修制度や講座が提供されることが望ましい。
(認証サービス提供事業者から提供される必要はない。)

1. データ活用に関する視点
2. 個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進について
- 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について**
4. 今後さらに検討を深める事項
5. ヘルスケアIT研究会とりまとめ骨子（案）

健康・医療システムのイメージ

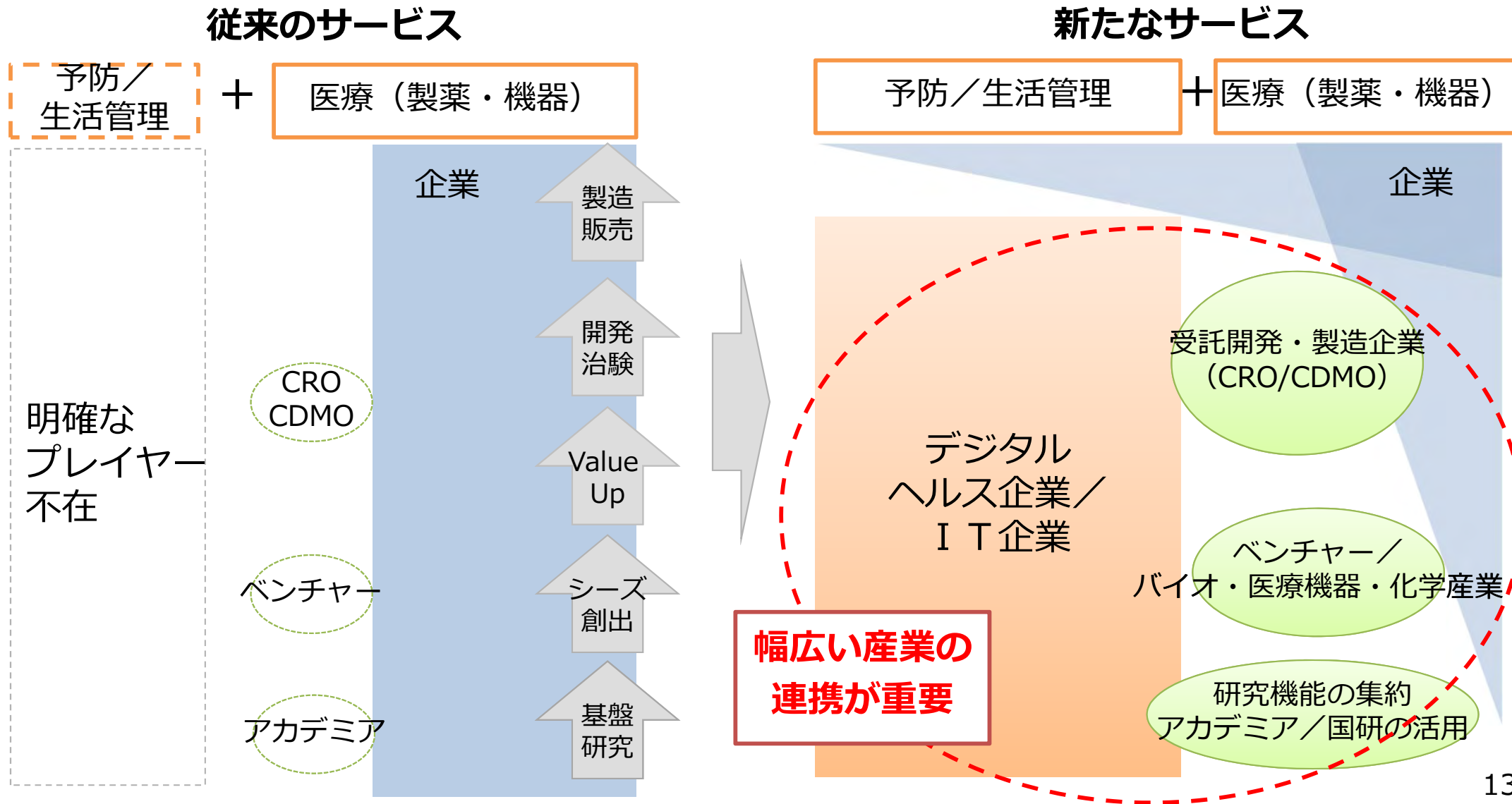
- 内因性疾患（生活習慣病／老化に伴う疾患）のウエイトが高まる中、予防・進行抑制・共生型の新たな健康・医療システムを確立することが求められる。

<疾患の性質>	<主な疾患>	<治療方針>	<求められる取り組み>	従来の医療
外因性疾患	単一標的型疾患	感染症 遺伝性疾患 がん (標的特異性の高いもの)	根治 (誰でも同じ標準治療)	<ul style="list-style-type: none"> 安全で奏効率の高い医薬品の開発 <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	主に老化に伴う疾患 主に生活習慣に係る疾患	がん 認知症 高血圧 糖尿病	早期診断 進行抑制 共生 早期診断 予防 行動変容	患者の性質や状態に応じて異なる <ul style="list-style-type: none"> 潜在的な患者の早期発見 病状の進行を適切に管理・抑制 <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 潜在的な患者の早期発見 予防を基本とする健康・医療サービス <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

予防・進行抑制・共生型の健康・医療

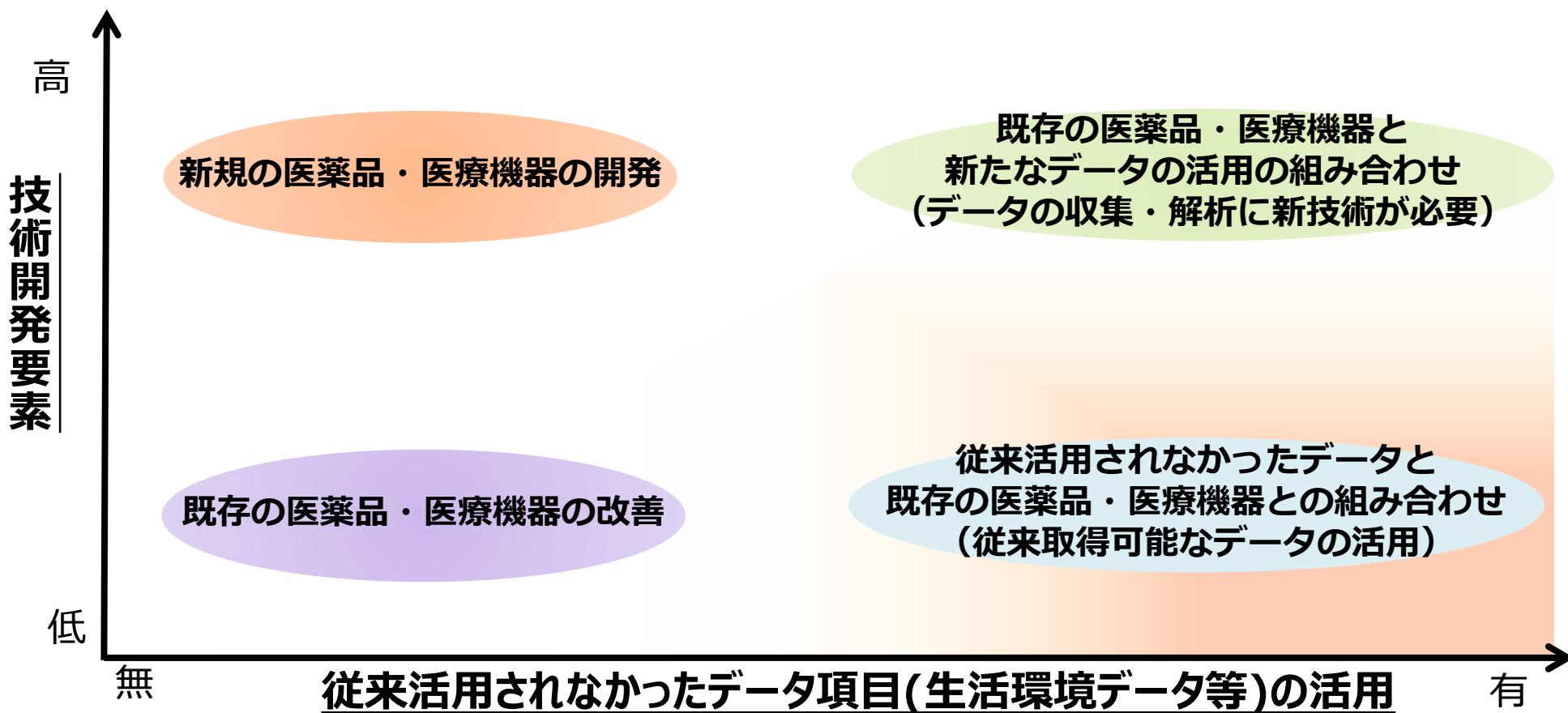
ICTを活用した新たなヘルスケアサービス

- ICTを活用することで従来医療現場が十分に活用しきれなかった情報（日常生活情報等）の収集・活用が可能になり、様々な主体が連携し、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が進む。



医療分野のイノベーションにおける新たな視点

- 技術革新によって、予防・モニタリングを含めた、従来必ずしも活用されてこなかったデータ（日常生活情報等）の活用が可能になりつつある。
- 薬、機器、サービスを別々に開発するのではなく、組み合わせてパッケージで提供するアプローチが重要になる（パッケージ型ヘルスケアソリューション）。



...今後重視すべき分野

1. データ活用に関する視点
2. 個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進について
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について
4. **今後さらに検討を深める事項**
5. ヘルスケアIT研究会とりまとめ骨子（案）

Well Aging Society Summit の開催について（報告）

- 世界から有識者や大企業、スタートアップ企業、投資家、官公庁等が一堂に会し、超高齢社会に対応する世界の取組やソリューションの方向性について論議。
- 日本をフィールドに優れたサービスが開発されていること、日本がサービス開発や研究開発のフィールドとして有用であることを発信。
- 世界の優れたイノベーション（シーズ）と日本のフィールド（ニーズ）とのマッチング機会を創出。

主催：経済産業省

共催：内閣官房 健康・医療戦略室／厚生労働省／国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

協力：一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン（LINK-J）
 一般社団法人日本次世代型先進高齢社会研究機構（Aging Japan）

場所：日本橋三井ホール、日本橋ライフサイエンスハブ



- 来場者総数：778名
 - Introductory Session by Host：290名
 - Keynote Speeches：430名
 - Lunch Session：490名
 - Plenary Speech by Hosts：530名
 - Biotech：95名
 - Quality Digital Health：417名
 - Aging：383名
- 登壇者総数：62名
- スタートアップ数：17社
- サポート団体数：66団体
- 連携イベント数：20イベント

今後さらに検討を深めるべき事項

- 本研究会においては、①信頼できる事業者の見える化や、②パッケージ型ヘルスケアソリューション事業の実施、③国際的な発信、に関して議論いただいているが、そのほかにも健康・医療情報の利活用に関する民間投資促進に向け、今後検討を深めるべき事項としてどのようなトピックがあるか。
- 今後様々な政府戦略が議論される中で、必要に応じて適切な場で議論することを検討する。

今後策定・改訂される見込みの政府戦略等

➤ 未来投資戦略

「成長戦略の方向性(案)」(10月5日(金)未来投資会議 資料5より(下線及び注釈を事務局にて追加))

● 基本的な進め方は以下の通り

年末までに中間的な報告をとりまとめ、上記の3つの柱(注)の改革実現に向けた**3年間の工程表を含む実行計画を来夏に決定**。

(注) 検討の柱:①SDGsに向けたSociety5.0の実現(第4次産業革命)、②全世代型社会保障への改革、③地方施策の強化

➤ 健康・医療戦略

「健康・医療戦略(平成29年2月17日一部変更)」より抜粋

1. 総論

(2)健康・医療戦略の対象期間

本戦略は、2014年度から、10年程度を視野に入れた2019年度までを対象とする。

なお、本戦略は、**2020年度までに全体の見直しを行うこととするが、フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて随時見直しを行う。**

➤ その他

- 次世代ヘルスケア産業協議会アクションプラン ほか

1. データ活用に関する視点
2. 個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進について
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について
4. 今後さらに検討を深める事項
5. **ヘルスケアIT研究会とりまとめ骨子（案）**

ヘルスケアIT研究会とりまとめ骨子（案）①

1. 研究会の趣旨

- 世界的なヘルスケアIT投資の動き
- 生活関連産業や情報関連産業と医療産業の乖離が大きい
- 民間主導のイノベーションも医療現場に利益をもたらすものであるべき。
- 健康・医療分野におけるデータ活用の3つの目的
 - ① 質の高い医療サービスの提供
 - ② イノベーション創出
 - ③ 保険者等の適正な業務実施
- 具体的な課題とその解決策：
 - ① 信頼できる事業者の見える化
 - ② パッケージ型ヘルスケアソリューションの開発・実証事業の実施
 - ③ 国際的な情報発信

ヘルスケアIT研究会とりまとめ骨子（案）②

2. 信頼できる事業者の見える化

- 課題・コンセプト
- 参照すべき基準
- 認証制度を提供する事業者求められる事項
 - ・透明性・客観性・継続性
 - ・既存事業者への配慮
 - ・ベンチャー企業等への配慮
- その他に考慮すべき事項
 - ・教育・研修の場

3. パッケージ型ヘルスケアソリューションの開発・実証事業

- 事業のコンセプト
- 事業実施に向けて整理すべき課題

4. 国際的な情報発信

- Well Aging Society Summitの開催
- WEF/WEF第4次産業革命センターとの連携

5. さらなる民間投資の活性化に向けて（今後の検討課題）