

第5回 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)

(議事要旨)

日時：平成30年11月21日(金) 10:00～12:00

会場：経済産業省本館17階西7第1特別会議室

出席委員(50音順、敬称略)：石川委員、上野委員、大山委員、鹿妻委員、喜連川委員、久芳委員、黒田委員、永井委員、樋口委員、光城委員、山本委員

関係機構・省庁：(国立研究開発法人)日本医療研究開発機構、内閣官房 情報通信技術(IT)総合戦略室、内閣官房 健康・医療戦略室、個人情報保護委員会事務局、総務省、厚生労働省、経済産業省

議事

1. 開会

西川ヘルスケア産業課長から、資料1に基づき議事を確認し、資料2に基づき出席者を紹介。

2. 事務局説明①(資料3:P1~P14)

事務局から、資料に基づき健康・医療情報の利活用に関する視点、個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進、ヘルスケアソリューション事業について説明。その後、意見交換。主な意見は以下のとおり。

○ 信頼できる事業者の見える化関係

- 医療機関においては病院機能評価事業のように定期的な評価機構があるが、その対象外である非医療機関については、信頼性の可視化が可能な認証制度が有用であると思われる。
- 医療情報を継続的に大量に扱う場合は、保健医療福祉分野のプライバシーマークの取得が必要になると考えるが、医療情報の取扱いが限定的な場合やスタートアップ企業における事業立ち上げ期のような場合には、経過措置的な制度があっても良いのではないかと。
- 個人の医療情報を扱うのであれば、遵守しなければならない内容は変わらない。より厳しいものを取得しないでもいいという説明が必要である。
- 業態や業務範囲ごとに応じた段階的な認証が必要なのではないかと。
- 現状は参照すべきガイドラインの数が多い。また、既存のガイドラインは対応措置に寄った記載内容となってしまうため、ガイドラインそのものの課題も存在する。
- 参入しようとする各業態として当然知っておくべき知識等がある。新しい事業者の準備を支援し、知識取得を促す意味でも認証制度の役割はあると思われる。
- ITに関する知見がある人物を増やしていくことも重要。

○ ヘルスケアソリューション事業関係

- ヘルスケア産業を創出するためには、医師の視点に立った治療に役立つ活用例だけではなく、患者の視点で生活に役立つような活用例を増やすことが重要と考える。
- 行動変容や無関心層へのアプローチなどはこれまでも課題になっている。これら課題の解消に向けて他の分野の事業者から呼び込めるといい。
- アプリなどを活用したデジタル医薬の開発において、臨床試験や承認審査を通常の医薬品と同様に考えると期間が長期化しその間のIT技術の進展に追いつかない事が課題となるため、別の仕組みが必要と考える(米国ではそのような仕組みがある)。

- 新しいソリューションを提供する際には、規制対象である医療機器との境界線が曖昧になると、規制の不当なすり抜けを目的とした事業化が進む危険性がある。そのため境界の議論をどうするかが重要である。
- ウェアラブル端末は診療目的では、不十分であるが、参考情報として観察や見守り情報を収集するためには、利活用の余地がある。利活用できる局面を見極めることが重要。

### 3. 事務局説明②（資料3：P15～P20）

事務局から、資料に基づき、今後さらに検討を深めるべき事項について説明。

### 4. 厚生労働省 提出資料説明

厚生労働省から、資料4に基づき、保健医療分野でのAI活用について検討状況に関して説明。

### 5. 京都大学医学部附属病院 提出資料説明

黒田委員から、資料5に基づき、情報化時代におけるヘルスケア産業の創出について説明。

### 6. 3.～5. について意見交換。主な意見は以下のとおり。

- 国立情報学研究所が構築した画像データベースには、複数学会の協力のもと非常に多くの医療画像データが寄せられている。民間企業に活用してもらうにあたり、民間企業との協力の具体的な方法が課題である。
- 医療機関と企業とでは知財に対する認識や意識の差が大きい。
- 情報の統合にあたっては、データ整備はコストがかかるという意識付けが重要。
- 診断用のAIは機械が責任をとれないので、医師の判断に従属すると言われてきた。逆転すれば可能性が広がる。実用化する道を考えるのが重要。
- 診断にAIを活用するにあたっては、説明責任の義務を負う医師が、説明責任を確保できるようにする必要がある。
- 健康医療情報の利活用に関する議論において、個人情報の保護は重要ではあるが、医療倫理の四原則（自立尊重、無危害、善行、正義）が等しく重要であるという認識が重要。
- 医療情報の利活用により利益があることを前提として、危険報酬比を冷静に分析しながら、利活用について議論しないと進まない。
- 医療情報は差別にも繋がるものも含まれるため、常に個人情報の保護の側面は重要。情報を守らないと、国民は情報を出してくれない。

以上

問合せ先： 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

03-3501-1790