

# 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6回

## 事務局説明資料

平成31年3月

経済産業省 ヘルスケア産業課

- 1. 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**
2. 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
3. 公的プロジェクトの成果の民間への活用に向けて
4. ヘルスケアIT分野への投資活性化に向けて


## 前回研究会でのご指摘（医療関係者と民間企業の信頼関係構築関係）

- 前回（第5回）研究会でいただいた、医療関係者と民間企業の信頼関係構築に関するご意見は下記の通り

### 前回研究会（第5回）で頂いた主なご指摘

- 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。
- **各業態で当然知っておくべき知識**等がある。知識が足りない事業者の準備を支援し、促す役割が必要である。
- 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。**
- 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。**既存の制度との境界を明確にし**、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。
- 医療情報を利用するプラットフォームを提供する提供先の業態や**業務範囲に応じた段階的な認証**が求められる。

### 検討の方向性

- 
- ① 非医療機関において**必要な知識（倫理等基本原則含む）等の習得の促進**
  - ② 医療情報の取扱いに係る**業務範囲に応じた段階的な認証制度**
  - ③ 既存制度（保険医療分野のプライバシーマーク制度等）との**境界の明確化**

# 事業化段階に応じた信頼性醸成のための課題と対応

- 事業・サービス企画段階、製品開発・高度化段階、普及・拡大段階それぞれのフェーズで、非医療機関が医療機関等からの信頼を醸成するための課題や対応策が異なるため、これに応じた施策を行うことが必要。

## フェーズの移行

### 事業・サービス企画段階

健康・医療分野での事業を企画するにあたり、**最低限必要な知識**を習得したい。

事業構想に**必要な知識が複雑化**しており、習得に時間がかかる。

事業者が**医療分野の倫理や規制**など、医療分野でのビジネスを構想し、開発に着手するために必要な知識を**体系的に学ぶ機会**に乏しい。

### 製品開発・高度化段階

特定の医療関係者と密にコミュニケーションをとり、協同してサービス開発・効果検証等を進めたい。

医療関係者と事業者の**倫理面等**の認識に差がある。

### 普及・拡大段階

サービスの普及・拡大にあたり、**多数の個人・医療関係者**に対して、自社の信頼性を示したい。

事業者が展開するサービス内容によっては、既存の認証制度では、対象事業者・取得基準等にギャップがあるケースがあり、信頼性を客観的に示しにくいことが生じる

事業者の  
ニーズ

課題

施策方針

施策目的

## 研修の必要性

- 医療分野に携わるのに必要な基本原則に対する認識や知識の習得を促すための対応（研修等）が必要
- 医療分野に初めて関わる事業者等において、必要最低限の知識等を習得する研修環境を整備することで、医療関係者とのコミュニケーションを促進し、信頼性を向上

## 認証制度の創設

- 事業者が個人が管理する医療情報を取り扱うヘルスケアサービスなど、医療情報の取り扱いや業務範囲に応じ、求められる対策を講じていることを示すことが可能
- 医療機関等は、非医療機関等との協力関係を形成しやすくなる

# 信頼関係の構築に向けた研修の必要性

- 医療機関等からの信頼性醸成に必要とされる研修の内容等については、以下を想定。研修は事業者が選択的に受講することを想定（事業に際し、研修を必修化するものではない）。ただし、受講を確認できるものを交付することが望ましい。
- スタートアップ企業や異業種からの参入企業が、健康・医療分野でビジネスを開始するにあたり、最低限知っておくべき知識を習得するレベルのものを想定

研修が含むべき内容

## 1. 医療情報の特質

### ➤ 医療倫理

- ・ 研究倫理指針の概要
- ・ ヘルシンキ宣言等の国際的な倫理指針

### ➤ 医療情報の取扱いに係る追加的対応

- ・ 知識格差や同意取得における医療情報の特殊性
- ・ 医療情報安全管理ガイドライン（いわゆる3省3ガイドライン）等の、医療情報を取り扱う上で参照すべき規範

※ 医療情報を取り扱う非医療機関が参照すべき規範は、第5回研究会で御議論いただいた右表を参照のこと。ただし、事業者の医療情報の取得方法に応じて特に参照すべき規範が異なる。

## 2. 各種法令等

### ➤ 健康・医療分野における規制の概要及びその趣旨

例：医師法、医療法、医薬品医療機器等法※

※ 医療情報の取り扱いの有無にかかわらず、ヘルスケア分野で事業を実施する事業者が把握すべき法律等については、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方(案)」(平成31年経済産業省ヘルスケア産業課。平成31年3月5日までパブリックコメントを募集。今後とりまとめが行われる。)で取りまとめられるので参照のこと。

表：医療情報を取り扱う非医療機関が参照すべき規範（第5回配付資料より）

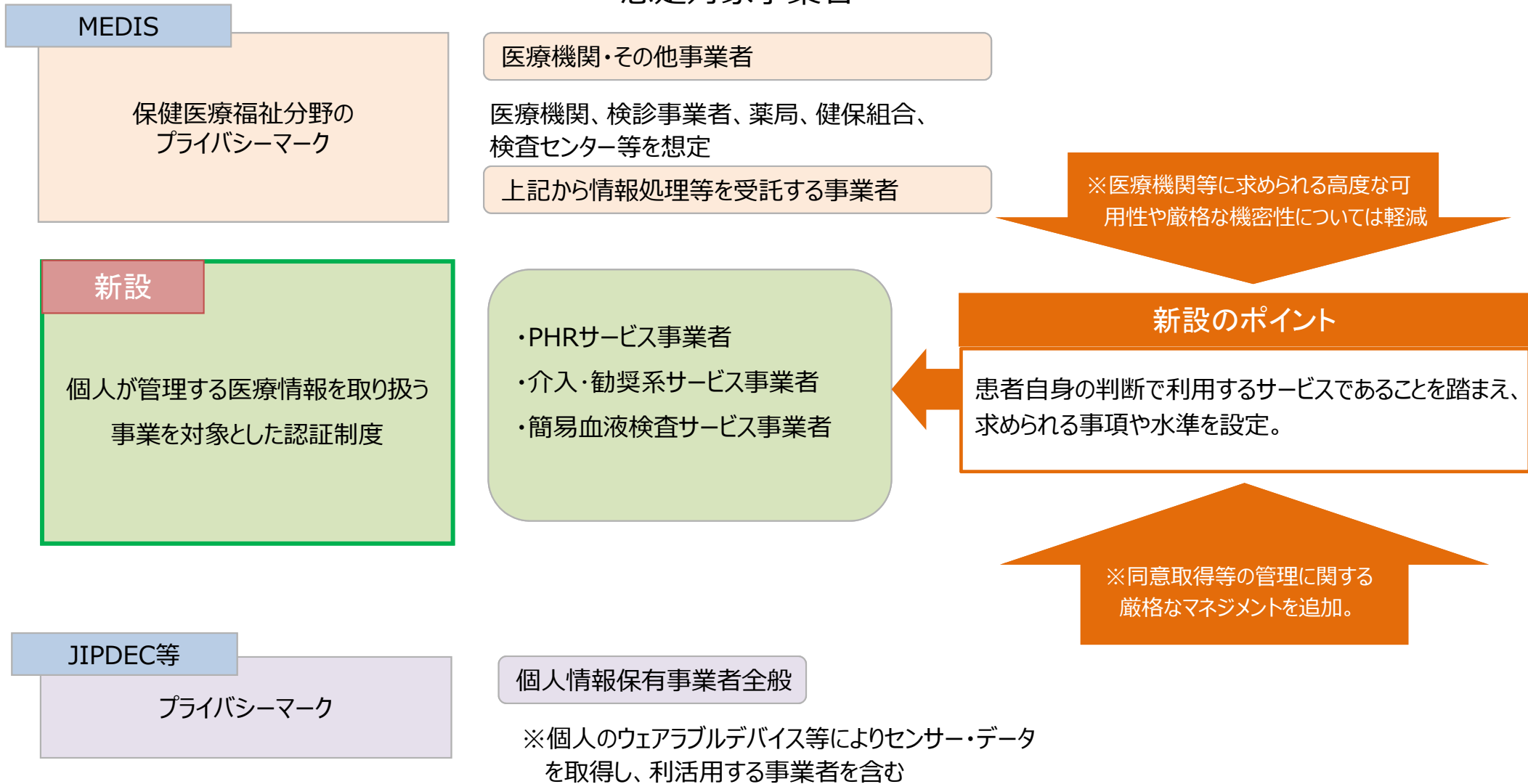
	規範
個人情報保護法関係	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）
	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）
	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）
	個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）
	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
情報システム関係	健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
	国民健康保険組合における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版
倫理指針	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
	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

# 非医療機関における信頼性可視化のための認証制度

- 医療情報を取り扱うサービスのうち、個人が管理する医療情報を取り扱うヘルスケアサービスを目的とする事業を進める場合には、このような事業を行う者を対象とした類型を新設し、ガイドライン等と認証制度のギャップを埋める。

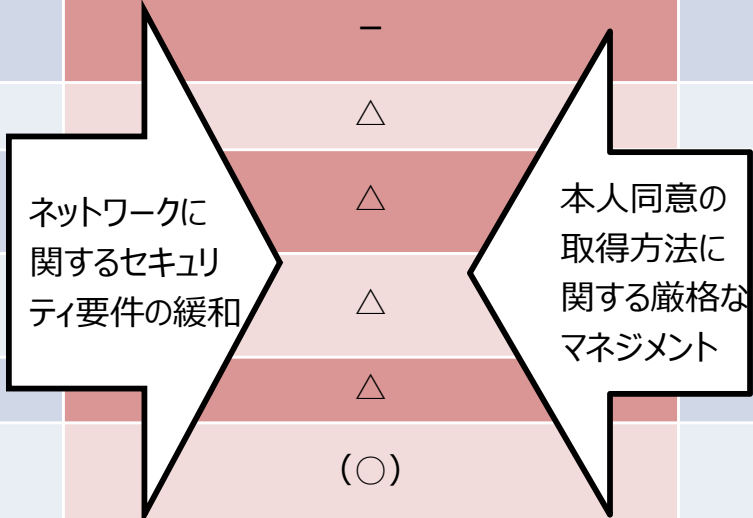
※医療情報には、医療従事者が作成・記録した情報のほか、医療従事者の指示が記録された情報に基づき作成・記録された情報が含まれる。

## 想定対象事業者



# 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	規範	保健医療福祉分野の プライバシーマーク	個人が管理する医療情報を取り扱う事業 を対象とした認証制度	(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	(○)	(○)	-



※ 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ここでは対象外。

1. 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
- 2. 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**
3. 公的プロジェクトの成果の民間への活用に向けて
4. ヘルスケアIT分野への投資活性化に向けて



# ヘルスケアソリューションの創出に関するご意見

- 前回（第5回）研究会で頂いたご指摘及び医療機関・事業者へのヒアリングの結果、ヘルスケアソリューション創出に関する方向性を下記の通り整理した。

## 研究会（第5回）で頂いた主なご指摘

- ヘルスケアサービス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**ことが重要である。
- 行動変容や無関心層へのアプローチなどの課題の解消に向けて、**他分野の事業者から呼び込めるといい**。
- ウェアラブル端末は診療目的では不十分であるが、参考情報としては観察や見守り情報など**利活用の余地**がある。
- ITは技術の進展が早い一方で、医療分野では**承認申請に時間がかかる**ことが課題。
- 規制対象である医療機器との境界が曖昧になると、**規制の不当なすり抜けを目的とした事業化**が発生する恐れがある。

## 医療機関の意見

- 同意取得について倫理審査で承認を得るために、まずは**事業者が倫理審査とは何かを理解していることが必要**。
- 説明を受ける患者や同意を取得する現場の**負担を考慮した同意取得方法**とすることが必要。
- 企業を信頼して成果を提供するためには、**事業者は当初から成果物やデータの利用の目的を明らかに**することが必要。
- **事業者の規則遵守状況の管理等が医療機関にとって負担**となることがあり、リスクを考えるとデータの利活用に乗り出しにくい面がある。

## 事業者の意見

- 倫理審査の内容が、審査をする機関ごとに異なり、予定通り審査を通過できないことがある。
- 研究開始後に研究計画に軽微な変更が生じた場合にも研究が滞りなく実施できるよう、**研究期間延長等の可能性を予め考慮した上で適切な同意を取得**できるようにすることが必要。
- **患者のために何をするかというビジョンを明確にし**、必要なことを記載することによって必然的に倫理審査を通過する。
- 成果物や加工したデータの取り扱い等について、**契約時に知財・権利関係等を協議し、明確に**することが必要。

検討の方向性

- ① 患者の生活や課題解決に資することを旨とする。
- ② どの分野でどのようなデータが利活用可能か明らかにする。
- ③ 現行の規制との関係性を確認しながら事業を行う。
- ④ 同意取得とデータの二次利用等、医療の研究開発において特に留意する事項を整理する。

# ヘルスケアソリューションの創出

- 平成31年度政府予算案に、ヘルスケアソリューションの創出・実証事業を運営する予算を計上（6.9億円の内数）。頂いたご意見は、来年度事業の運営に反映する。

## 健康・医療情報を活用したヘルスケア・イノベーション基盤整備事業

平成31年度予算案額 **6.9億円（7.0億円）**

### 事業の内容

#### 事業目的・概要

- IoT・AI分野を中心とした技術革新を背景に、従来の医療現場では活用できなかったデータが活用可能になりつつあります。そのような新たな健康・医療データの活用により、患者個別の状態に応じた治療方針が実施可能となるなど、医療現場におけるプロセスイノベーションが進展し、既存の医薬品や医療機器の治療成果が向上することが期待されます。
- そこで、本事業においては、平成29年度から実施している健康・医療情報活用行動変容促進事業を継続するとともに、当該事業の発展として、医療現場と民間企業が連携し、健康・医療データを活用することで、既存の医薬品や医療機器の治療成果の向上を図る実証事業を実施します。

#### 成果目標

- **糖尿病及びその他の疾患領域の予防・改善につながるサービスの高度化やその効果についてのエビデンスの構築を進め、保険者等へのサービスの導入・普及を目指します。**
- **また、平成31年度から平成33年度の3年間で、健康・医療情報の活用によるプロセスイノベーションが、治療成果向上や医療現場の負担軽減につながるエビデンスを構築するとともに、医療機関と民間企業が共同で研究開発にあたる場合の課題の整理を行い、プロセスイノベーションを創出する**研究開発拠点の構築及びそれに向けたノウハウの蓄積を目指します。****

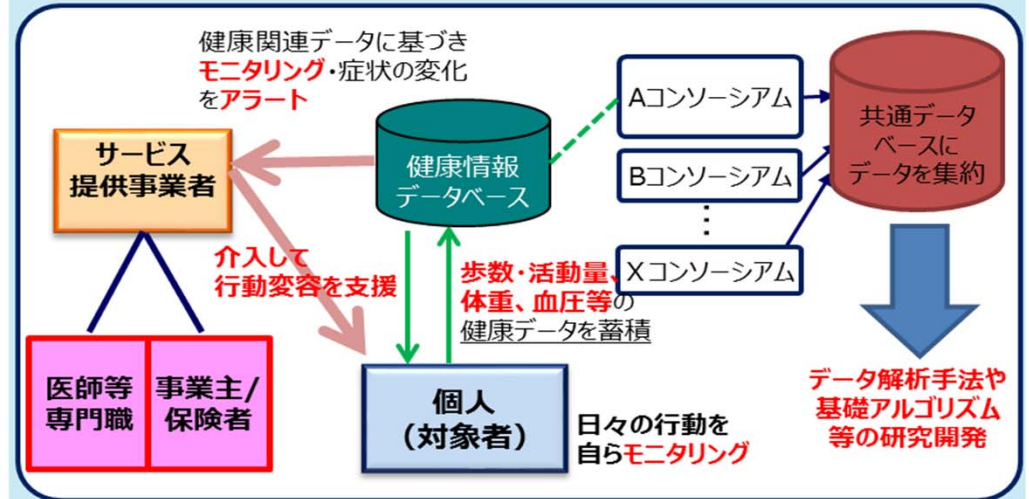
#### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



### 事業イメージ

#### （1）生活習慣病等の行動変容促進を図る実証研究開発

<企業・保険者・医療関係者・研究者等のコンソーシアム>



#### （2）ヘルスケアシステム研究開発事業

- 医療機関、製薬企業・医療機器メーカー、ヘルスケアIT企業等からなるコンソーシアムを構築し、従来の医療現場では活用できなかったデータを収集・活用を行うサービスの活用することで治療成果等の向上を図る新たなヘルスケアソリューションの検討を行い、研究プロトコルを策定します。
- 研究プロトコルに基づいて研究を実施し、ヘルスケアソリューションが治療成果向上や医療機関の負担軽減につながるエビデンスを構築します。
- 成果が速やかに社会実装されるよう、研究事業の中で、同意取得の方法や成果に係る権利関係の整理など、医療機関と民間企業が共同して研究開発にあたる場合の課題の整理を実施します。

# (参考) 医療機関と事業者の共同研究における主な留意点

- 医療機関及び事業者へのヒアリング結果を踏まえると、ヘルスケアソリューション事業創出に向けて医療機関と事業者間の共同研究を進めるにあたり、通常の事業者間の共同研究における留意点に加え、医療倫理や個人情報保護に特に留意する必要がある。

## 医療機関と民間事業者 の事業

## (参考) 通常の民間事業者間 の事業

個人同意取得  
倫理審査

適切な個人同意取得  
+ 倫理指針に基づく  
インフォームドコンセント (同意)

適切な個人同意取得

成果物の取扱  
データの  
二次利用

個人情報保護  
+ 医療情報としての厳格な取扱

個人情報保護

相対契約  
(事業開始時の取り決めが重要)  
+ 計画変更時には倫理審査の  
再手続きを要することに留意

相対契約  
(事業開始時の  
取り決めが重要)

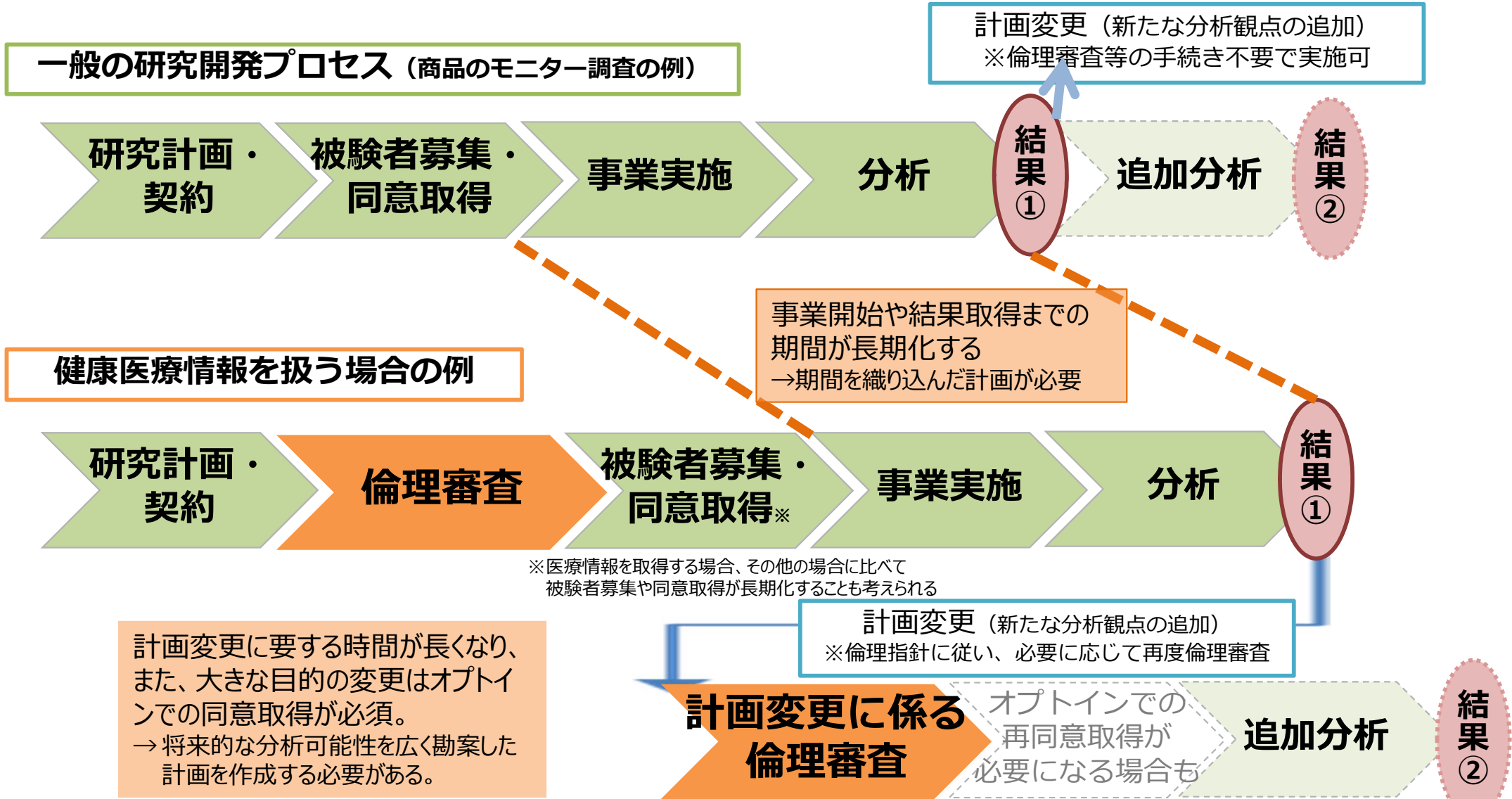
※前提として

信頼関係の構築  
+ 医療倫理の考え方の共有

信頼関係の構築

# (参考1) 医療情報を扱う共同研究事業の留意点

- 医療情報を扱う場合は、一般の研究プロセス（医療情報を扱わない場合）と異なり、倫理指針等に基づく倫理審査を受ける必要がある。また、当初の研究計画・契約範囲を超えて新たなデータ活用先を加えたい等の契約変更が生じた場合には、再度倫理審査を受け、個人同意を取得する必要がある。



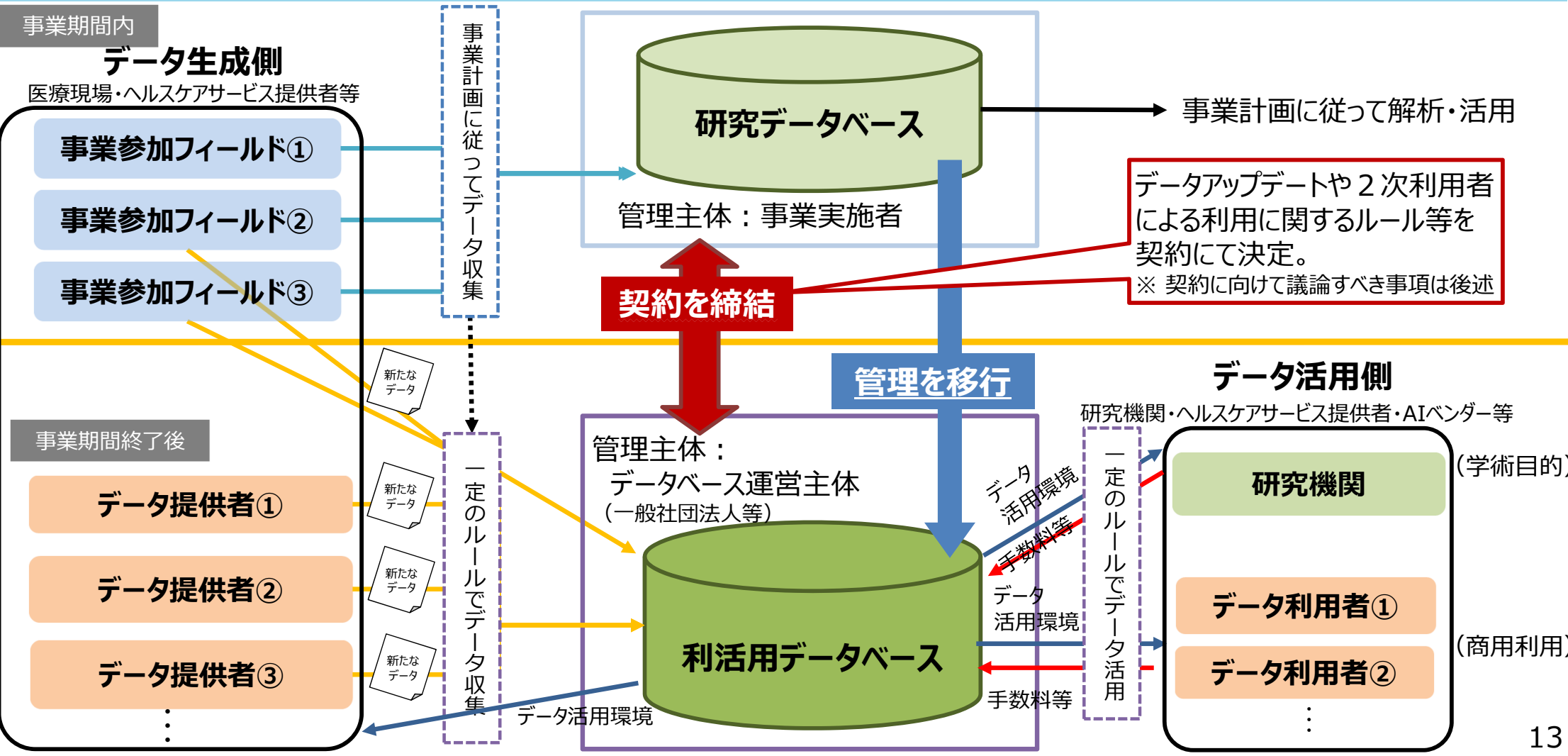
計画変更にあつては時間が長くなり、また、大きな目的の変更はオプトインでの同意取得が必須。  
→ 将来的な分析可能性を広く勘案した計画を作成する必要がある。

※ 次世代医療基盤法に則って匿名加工医療情報を活用する場合は、倫理指針の適用対象とならず倫理審査の実施が不要になる場合や、本人への通知によるオプトアウトのみでデータの活用が可能となる場合がある。

1. 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
2. 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
- 3. 公的プロジェクトの成果の民間への活用に向けて**
4. ヘルスケアIT分野への投資活性化に向けて

# 公的な研究開発プロジェクトの成果の民間を含めた活用（IoT等活用行動変容促進事業の例）

- IoT等活用行動変容促進事業、診療画像データ基盤構築事業等、多数のフィールドから健康・医療データを収集し、解析することを通じて製品やサービスの高度化を目指す研究開発プロジェクトが、AMED等を通じた公的なプロジェクトにおいても実施されている。
- 事業参加者の多大な労力で構築された成果が、民間を含めて継続的に活用されるためには、事業の性質に応じて様々な選択肢があると考えられるが、特にIoT等活用行動変容促進事業に関しては、利活用に活用させつつデータのアップデートを行う「データベース運営主体」を新たに創設する方法が考え得る。当該事業で検討した内容は、今後別のプロジェクトにも応用可能と考えられる。
- その際、データアップデートや2次利用のルール等、様々な論点（次頁に一例を記載）を議論しなければならないが、各ステークホルダーで合意した内容については、事業実施者とデータベース運営主体との間で契約を締結することで明文化することとしてはどうか。



- 事業実施者とデータベース運営主体との間で締結する契約に関しては、下記のような内容を盛り込む必要があるのではないかと。
- これらの内容は、事業期間内に議論し、契約締結に向けた準備を進める必要がある。
- 経済産業省予算でAMEDが実施している「IoT等活用行動変容促進事業」において、来年度これらの論点を議論する予定。

## 【データ利用に関する論点】

- ① 利用目的、利用範囲のポリシーの設定
- ② 利活用者の成果の公表に係るルールの設定
- ③ 利活用者のセキュリティポリシー
- ④ 利用料（学術目的、商用利用）の設定

## 【データ追加に関する論点】

- ① データ取得のルール（新たに収集するデータのクオリティコントロール）
- ② データ取得ルールのリバイスポリシー
- ③ 研究開発プロジェクトの参加メンバーへのフィードバックの方法

## 【データ移管に関する論点】

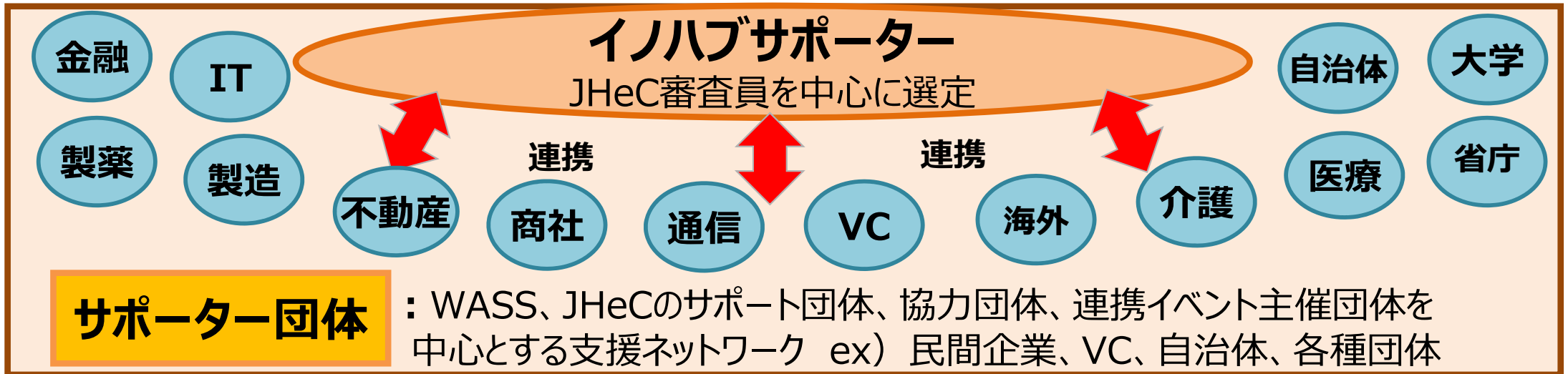
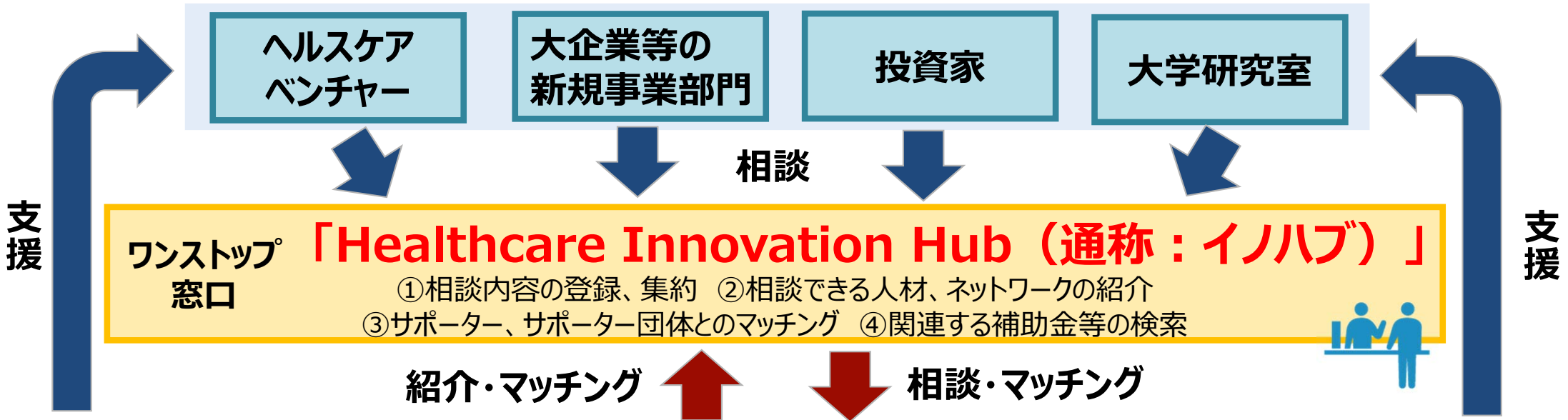
- ① データ受け渡しの方法（再同意取得、匿名加工、次世代医療基盤法の認定事業者）
- ② 実際の運営体制

1. 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
2. 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
3. 公的プロジェクトの成果の民間への活用に向けて
4. **ヘルスケアIT分野への投資活性化に向けて**



# ワンストップ窓口相談の創設

- ベンチャー企業に加えて、イノベーションを必要とする多様な団体から幅広く相談を受付。
- サポーター（メンター）を中心に、サポーター団体と連携し、国内外のネットワークを活用して支援。



2019年3月にサポーター団体の募集・登録を開始、4月に窓口を立ち上げ予定。  
3月までにサポーター（メンター）を選定。

# イスラエル国経済産業省とデジタルヘルス分野における協力覚書に署名

- 2019年1月15日、イスラエル国経済産業省とのデジタルヘルス分野における協力覚書に署名。
- デジタルヘルス分野でイスラエルのスタートアップとの連携や医療機関等での概念実証（Proof of Concept）に関心を持つ日本企業向けのワンストップ窓口がJETROに設置
- 窓口を活用すると、イスラエル企業は日本のヘルスケアシステムの情報や海外企業への支援情報などが得られ、日本企業はイスラエルのテストベッド等の情報が得られる仕組み。

