

第6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31年3月8日（金） 10：00～12：00

会場：経済産業省本館17階東8共用会議室

出席委員（50音順、敬称略）：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、長島委員代理、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に基づき出席者の紹介。

2. 事務局説明

事務局から、資料3に基づき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創出に向けた事業の方向性、公的プロジェクトの成果の民間への活用、ヘルスケア IT 分野への投資活性化について説明。

鹿妻委員から委員提出資料（資料4）に基づき、研修の立ち上げに向けた業界団体による資料整備（コンテンツ検討）に関する検討状況について説明。その後、意見交換。主な意見は以下のとおり。

○個人や医療機関と民間企業との相互理解の促進関係

- 研修のコンテンツの内容については、実際に事業者と相対する医療機関や医学研究機関など現場の視点を取り入れることが必要。
- コンテンツの検討にあたっては、業界団体と大学などの教育機関側の取り組みが連動することが望ましい。
- 認証制度について、保健医療福祉分野のプライバシーマークは基本的に医療機関から情報を受託する事業者を対象としている分、審査基準が厳しくなっているため、医療機関等を介さずに患者と直接情報のやり取りを実施する事業者に対して有用であると考えられる。
- 新しい認証制度をプライバシーマーク制度の中に位置付ける形とするのであれば、通常の手続きなどを踏まえると年内に立ち上げることが可能ではないか。
- 新たにヘルスケア産業に参入する企業にとって本認証取得のモチベーションはあると思われる。研修と認証制度との連携を検討することで、事業者にとって負担が少ない方法も今後考えられると良い。
- 認証制度の創設にあたっては、国際的な標準策定の議論等を意識したものとすべき。

○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関連

- IoT 機器等から取得したデータの有効性や安全性の確保のために、いかにして医療従事者を巻き込むかを初期から考える必要がある。
- 収集したデータの権利関係については医療現場と事前に調整することが重要。
- 企業において研究開発を行うにあたっては、患者一人一人の違いを特定したレベルの情報が有用な場合があるが、個人を特定を行うものではないことを国民に理解していただくことが重要である。
- 「サービスファースト」のコンセプトが必要。国民や医療現場にメリットを示さないと、医療データの利活用に向けた納得は得られない。

○公的プロジェクト成果の民間での活用関連

- 技術の変化が大きいため、ほとんどの場合は、研究を継続したほうが国益にかなうのではないかと。
- 最初から民間も含めた継続利用を前提に同意取得している訳ではなく、研究目的で収集した情報を民間も含めて継続利用するためには、多くの課題が存在する。
- 継続利用の方法を検討する際には、データ利用側の視点だけでなく、データを作成する医療現場に対しても、臨床の現場の負担が軽減されるなど、精度の高い情報を作成することへのインセンティブを示せるような施策が必要である。

事務局から、資料5及び資料6に基づき、本研究会のとりまとめ案について説明。その後、意見交換。主な意見は以下のとおり。

- 異業種の企業によるヘルスケア分野への関心が高まっている。
- 特許権や知的財産権など、これまでの情報に関する法律は、禁止ルールではなく開示ルールにより利用促進するものであった。個人情報保護法の同意ルールについては、禁止ルールの側面が強調されがちであるが、開示ルールの側面も重要である。
- 特に医療情報においては、医療情報の活用が医療水準の向上につながるという公共性の観点も存在する。世界経済フォーラム第四次産業革命日本センターにおいて、大規模災害時等を例にデータのパブリックユースの国際的な基準作りを検討しているが、個人情報保護とデータ利活用による公共の利益バランスが重要。そのような議論を国レベルで進めることも必要である。
- 特にソフトウェアに関しては、従来の制度とは異なる観点での規制が必要になるのではないかと。その審査等の在り方について様々議論が行われているが、現場が直面する具体的な課題を整理する取組も必要である。
- 米国では、FDA や NIST において、IoT 医療機器に関するサイバーセキュリティ規制に関する議論が進んでいる。日本でも、このような議論を進めていく必要があるのではないかと。
- 法律を一つ変更することは大変な労力が必要となる。個々の課題に対応するために法律の一部のみを変更するのではなく、全体を俯瞰した上で、10年20年先を見据えた改正を検討すべきである。

第6回研究会での議論の内容を受けた取りまとめ案の修正については、座長一任となった。

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