

**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)
とりまとめ**

平成31年3月

1. はじめに

我が国の健康・医療分野の課題は、感染症に代表される外因性・単一標的型疾患から、糖尿病・高血圧等の生活習慣病や認知症等の老化に伴う疾患という内因性・多因子関連型疾患に移り変わりつつある。多因子関連型疾患においては、患者の性質や状態に応じて異なる治療方針を適用することで、疾患の予防・進行抑制や疾患との共生が求められるといった特性があり、病院の外の日常生活も含めた総合的な取組が重要となる。

また、単一標的型疾患を含めて、医療の専門分化が進む中で、医師が患者の状況を把握するため、従来から活用されてきた医療機関内での情報に加え、他の医療機関での情報やゲノムデータ、日常生活におけるデータなど、従来は必ずしも活用されてこなかった情報を活用することで、総合性を獲得することも重要となる(IoBMT(Integration of BioMedical Things)の推進)。今後は、医療分野のデータ連携や利活用が必然の流れとなる。

一方、近年、IoT、ビッグデータ等の分野を中心とした技術革新を背景に、発症前・治療後を含む患者の日常生活の中でのデータの収集や大量のデータの解析など、新たなデータ項目の活用が可能になりつつある。

これらの技術革新を最大限に取り入れ、関係法令の遵守を前提に、健康・医療データを安全かつ効率的に活用しながら、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である。

その際、健康・医療データの利活用に向けては、国民・患者本人や医療関係者の理解が必要不可欠である。したがって、健康・医療データの収集・利活用によって民間で生まれたイノベーションの成果が、国民・患者や医療関係者に対して、具体的なメリットとして還元されるようにすることが必要であり、それによって個人や医療現場からの情報提供への同意が得やすくなるという好循環を生み出していくことが重要である。

なお、米国をはじめとする諸外国においては、健康・医療情報を活用するビジネス(ヘルスケアITビジネス)への積極的な投資が行われており、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る。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てケア全体のアウトカム向上を目指す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。

これに対し、日本国内のヘルスケアITビジネスへの投資は小さい。2017年のヘルスケアIT関連ベンチャーへの民間投資額は、米国が日本の100倍、欧州・中国は日本の15倍規模であるというデータも存在する。我が国においては、質の高い健康・医療データが豊富に存在し、適切な環境整備を行えば、医療の質の向上につながるイノベーションが活性化する期待がある。

こうした状況を踏まえ、経済産業省が設置した「健康・医療情報の利活用に向けた民間投資促進に関する研究会(ヘルスケアIT研究会)」において、国内に豊富に存在する健康・医療情報が、保険外サービスの提供や研究開発の分野で、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ために必要な施策の方向性について検討を行った。

2. 課題認識

(1) 医療関係者と民間企業の協力促進

健康・医療情報の利活用に関しては、公共性の高さや取り扱う情報の機微性に鑑み、特別な配慮が必要となる。そこで、医療情報については、制度に基づいて収集されたデータを、ルールに従って活用しつつ、民間中心にイノベーションを実現する方策を議論することが重要である。

その際、医療関係者が患者個人のデータを民間事業者提供しようとする場合、法令上及び倫理上の責任の観点から、追加的なコストやリスクが発生する。また、個人の健康・医療データを本人が同意した上で民間事業者へ直接提供する場合であっても、本人にとっては個人情報保護のコストや漏洩のリスクの増大を伴う。一方、個人の健康・医療データの利活用によって、医療の質を高めるイノベーションにつながりうることも事実である。

これらのコストやリスクを乗り越えて健康・医療データの利活用を推進するためには、医療関係者と民間事業者の間で協力して事業に取り組む際のコスト及びリスクを低減する取組を進めるとともに、国民・患者や医療関係者の双方に、データ利活用による効果を分かりやすく示すことが必要である。

適切な保護の下で起こったイノベーションが医療現場や個人に還元され、医療の質の向上に繋がるものとする事で、国民や医療関係者の理解が増進し、医療情報の活用への理解・同意が促進される好循環を生み出すことが重要である。

健康・医療情報を利用して製品やサービスを提供する事業者は、自らの製品・サービスの直接のユーザーやデータ提供者となる場合はもちろん、直接の関わりがない場合であっても、自らの製品・サービスの有効性の検証などを通じて、医療関係者との協力が必須となる。この課程の中で、医療関係者と利活用者が密にコミュニケーションを取りながら、微修正を繰り返して製品・サービスが高度化していくエコシステムを形成することが重要である。

一方で、これまで健康情報を活用したサービス等は、個人の健康・生活情報や消費情報をベースとしたビジネスで競争が行われてきたのが現実である。医療分野とそれ以外の生活・情報産業は、それぞれ独立したエコシステムの中で発展を遂げてきた。

今後は、生活関連産業や情報関連産業に関しても、医療関係者とも適切に連携し、必要に応じて医療情報も活用しながら、エビデンスに基づいて個人の健康管理を促進したり、医療職の診療行為にも役立てたりすることも可能であるようなサービス等の提供により、更なる付加価値を生み出していく方向への転換が求められる。

しかしながら、医療分野特有の課題として、医療関係者と民間企業間の協力が進みづらい側面が存在する。本研究会においては、その要素として主に下記3点を議論した。

① 医療関係者と民間企業の相互理解促進

医療分野においては、患者保護の観点のもと、個人情報保護の観点だけではなく、倫理的な側面からも、様々な規範が存在している。医療関係者にとって、このような規範を理解しない民間事業者と信頼関係を築くことは難しい。また、医療関係者にはサイバーセキュリティ等の専門的知識がないことが多く、事業者の信頼性を判断することが難しい点も、医療関係者と民間企業の協力関係の構築を難しくしている。ここで、特に医療分野の特殊性に鑑みて

配慮が必要となるデータの取り扱いに関しては、改正個人情報保護法¹や次世代医療基盤法²などの法的な整理が進み、法令面では民間事業者が医療情報を取り扱う際のルールが明確化されている。一方で、医療関係者等が民間企業に積極的な協力を行う際には、医療分野における倫理的規範の趣旨を踏まえて、法令上定められた最低限の対応に加えて追加的な対応が求められることが多いという点には留意が必要である。

また、事業者にとっては、それぞれの医療機関・保険者等によって求めるセキュリティ等のレベルが異なる場合があるなど、医療関係者から信頼されるための必要な要件が分かりづらい。特に異業種からの参入や、非医療関係者が起業した場合などは、医療分野で関連する法令やガイドラインが複数存在し、倫理面等の規範を含めて体系的に知識を得る場が少なく、医療分野に当たり前に共有されている常識を試行錯誤の中で習得しなければならないのが現状である。

② 健康・生活情報の活用に係る先駆的な成功事例の不足

医療関係者がヘルスケア IT 事業者と協力する場合、時間的ないし経済的に追加的なコストが発生する上、健康・医療データを共有・活用することで追加的に検討が必要なリスクが生じることも事実である。

これらのコストやリスクを超えた付加価値が提供できるような製品・サービスを開発しうるヘルスケア IT 事業者も存在するが、その効果が不明確であることもあって、医療関係者との協力が進みづらい側面がある。これは、国民・患者が自らの健康・医療データを活用する製品・サービスを利用する場合も同様であり、効果が不明確である等の理由で国民・患者への導入が進んでおらず、将来的な市場規模が予見しづらくなっている。

健康・医療データを活用するサービスに関しては、その導入により、国民・患者、医療関係者の双方に大きなメリットがあった事例が少ないことが、協力が進まない大きな阻害要因の一つと考えられる。個人や医療関係者に価値を実感してもらい、かつ、少なくとも民間企業のビジネスが継続できるような収益が必要となる。その際、個人や医療関係者にとって、有用な製品・サービスのイメージが先にある、そのために必要なデータを収集するアプローチが必要である。どのような場面でどのように活用すれば、患者や医療現場に対してメリットが示せるかに関して、十分なエビデンスが構築されていないこともあり、現時点では目に見えるメリットが示せないことが課題となっている。

また、医療関係者等と民間企業が協力して製品・サービス等の開発にあたる場合、その成果に係る権利関係や、収集したデータの二次利用の方針に関して、ステークホルダーが多様である等の理由で、複雑な整理が必要になることも、協力が進まない要因の一つである。

③ 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

¹ 個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律（平成 27 年法律第 65 号）

² 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）」

日本国内においても、健康・医療分野の研究開発を促進するため、公的なプロジェクトが実施されている。例えば AMED では、IoT 等活用行動変容研究事業や診療画像データ基盤構築事業など、学術研究目的でデータ収集し、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実施されており、世界的に見ても貴重なデータベースとなることが期待される。これらの事業において学術目的で構築されたデータやノウハウを、国内における医療分野のイノベーション創出に向けて活用する方法を検討すべきである。

これらの事業において構築されたデータやノウハウは、学術研究での利用を念頭に、個人がインフォームド・コンセントの手続きを経て提供しているものであり、医療関係者をはじめとする研究者の労力やノウハウが大いに反映されたものである。この趣旨を踏まえた上で、これらの非常に貴重な資産を、民間を含めた国内の医療分野のイノベーション創出に活かしていく方法を検討することが必要である。

(2)ヘルスケア IT 分野への投資活性化

先述の通り、米国や欧州、中国等の諸外国においてはヘルスケア IT 分野への積極的な投資が行われている。諸外国で進んでいる投資の特徴として、各地域が抱える健康・医療分野の課題やニーズを解決するサービスを中心に進展している点が挙げられる。

- ・ 米国は、医療保険が民間で提供されているという点で日本と大きく事情が異なるが、医療費適正化と疾病予防への大きなニーズを背景に、民間保険事業者と既存の主要な IT 企業の協力により、医療機関・保険者への経営サポートサービスや、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している。
- ・ 欧州は、公共サービスとして医療サービスが提供されているが、待ち時間の短縮など医療アクセス改善へのニーズが高く、遠隔医療や健康管理サービスへの投資が進展している。事業の立ち上げに際しては、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している点が特徴である。
- ・ 中国においては、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、既存の IT 企業が主導的な役割を果たし、医薬品の e コマースや遠隔医療を中心に投資が進展している。また、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、今後、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。

日本国内でデータ利活用の環境整備が進んだ際に、日本国内の患者や医療関係者のニーズを踏まえていない海外のサービスが市場を席巻することが危惧される。日本においても、各国の動きに遅れることなく、プレーヤーの国内外を問わず、国内でのヘルスケア IT 投資を活性化しなければならない。

しかしながら、日本においては、ヘルスケア IT を含め、ヘルスケア分野のベンチャー企業等に対して、公的な支援制度や、ファンドや民間企業等から資金調達等の機会が複数存在するものの、事業者の属性に応じて利用すべき適切な支援策の情報がまともでないなど、医療分野への参入や投資に関する意思決定に有用な情報やネットワークを得る機会が不足している。

また、世界に先駆けて超高齢社会に突入した日本は、様々な社会課題への対応に向けた強いニーズが存在することから、日本をフィールドに優れた製品、サービスが開発されている。し

かしながら、これが海外プレーヤーとの連携を含めた国内でのヘルスケア IT 分野への投資に十分つながっていないことから、国際的なネットワーク構築も必要である。

上記(1)及び(2)を踏まえ、研究会において今後のアクションについて下記の通り整理し、議論した。

- i 研修の場の提供、認証制度の創出
- ii 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
- iii 公的プロジェクトの成果の社会実装
- iv ヘルスケア IT 分野への投資活性化

3. 具体的アクション

i 研修の場の提供、認証制度の創出

(1)趣旨・概要

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には、相互のコミュニケーションを活性化することで、信頼関係の醸成を図ることが重要である。そのために事業者が直面する課題や対応策は、事業フェーズごとに異なる。

まず、健康・医療データを活用した事業を企画し、製品・サービスを開発する段階の企業においては、自らの事業に関して、専門的な視点から助言や協力を得られる医療専門職とコミュニケーションを深めることが重要である。そのためには、法令面だけでなく、倫理面や制度面を含めた、必要最低限の知識等を習得する研修等の機会の提供が求められる。

一方、製品の普及段階では、サービス利用者として、あるいはサービス提供において理解・協力を求める対象として、多数の医療機関等や個人からの信頼を得るために、個人情報 の取扱いに関して、十分な体制を整備していることを客観的に示すことが必要となる。現時点でもプライバシーマーク制度の中で、保健医療分野に特化した制度が存在するものの、現行の制度は、医療機関等から医療情報の管理や処理を受託するような、医療機関等と同等の対応を求められる事業者向けの制度か、基本的に医療情報を取り扱わない事業者を対象とする制度の2種類のみが存在しており、日常生活の情報と医療情報を組み合わせて活用するような事業者など、個人の同意の下、個人から直接医療情報を収集、活用する事業者(PHR事業者や個人の健康・医療データに基づいた介入・勧奨を行うサービス等)を対象にした制度は存在しない。今後、そのような個人が管理する医療情報を取り扱う事業者が増加することが予測されることから、新たな認証制度の類型を新設することが求められる。

なお、いずれの施策に関しても、民間企業等が事業戦略の中で選択的に利用するか判断すべきものであり、健康・医療データを取り扱う事業者に利用を義務づけるべきではない。したがって、透明性・客観性・継続性を確保した上で、民間サービスとして提供されることが望ましい。また、スタートアップ企業や異業種からの参入企業等、健康・医療分野で事業を始めたいと考えているあらゆる事業者に対して利用する機会が提供されることが重要である。

(2) 研修が満たすべき内容

研修においては、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目的とする内容であることが求められる。具体的には、下記のような内容を含むことが求められるとともに、研究者やかかりつけ医を含む医療関係者、医療・ヘルスケア分野の業界関係者など、関係者の意見を広く取り入れて作成されることが望ましい。

① 医療情報の特質

○ 医療分野における倫理について

- ・ 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について

○ 医療情報の取扱いに関して求められる追加的対応について

- ・ 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(参考)に例を記載)

② 各種法定等規制状況

○ 医師法、医療法等、健康・医療分野の規制の概要及びその趣旨。³

(3) 認証制度に求められる内容

新規に創設する認証制度の対象は、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行う者とし、従来の認証制度において求められるガイドラインの要請事項とのギャップを埋めるものとする。その際、医療情報の取扱いに関する国際的な動向を踏まえた制度となることが望ましい。

具体的には、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事業者が取り扱う医療情報については、患者自身の判断による同意を取得して行うサービスであることを踏まえ、医療機関等からデータの管理や処理を受託する事業者に比べると必要なセキュリティは異なると考えられる。医療機関等において特に求められる事項や水準(特に高度な機密性や可用性を反映したネットワークセキュリティ要件等)に関する事項を軽減した形で認証制度が提供されることが求められる。

他方、マネジメント部分に関しては、医療情報の特殊性に鑑み、医療情報を取り扱わない事業者に比べて高い管理を求められることを踏まえ、同意取得等の管理に関する厳格なマネジメントを追加する必要がある。

³ 「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募集。今後とりまとめが行われる)においてとりまとめられるため、当該内容が参考になる。

参考：医療情報を取り扱う非医療機関が参照すべき規範の例

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
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

※ 上記は第5回研究会(平成30年11月)で事務局資料より抜粋から提示したで一例であり、ビジネスモデルや協力主体に応じて、この他にも参照しなければならない規範が存在する。

ii 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

従来、医療分野におけるイノベーションの創出に向けては、薬、機器、サービスなどの分野ごとに研究開発が進められ、成果が上げられてきた。一方で、今後はデータの連携・利活用を通じ、医薬品、医療機器、サービスの分野を超え、予防モニタリングまで含めて組み合わせることでパッケージで提供することにより、アウトカムの向上を目指すイノベーションのアプローチも同様に重要となる(パッケージ型ヘルスケアソリューション)。

その際、大幅な技術開発が不要である既存の治療法(医薬品・医療機器を含む)と、従来技術で取得可能であるものの医療現場では必ずしも活用されてこなかったデータ(モニタリング等)とを組み合わせ、医療関係者等の専門職と適切に共有しながら、パッケージで提供することで、大幅な技術開発によらずとも患者にとって生活上の不安軽減や課題解決につながるるとともに、医療関係者にとっても、負担軽減や治療への満足度向上につながる事が可能になると考えられる。しかしながら、従来の医療現場では必ずしも活用されてこなかった情報を使用することから、社会実装に向けてはエビデンスの構築が必要である。

経済産業省において、AMED を通じてパッケージ型ヘルスケアソリューションの創出に関する事業を平成 31 年度に開始することとされているが、当該事業等を通じてエビデンスの構築を支援することが有用である。

その際、医療関係者にとってメリットがあるだけでなく、患者自身の不安の緩和や生活上の課題の解決につながるものとするを旨とするとともに、医療機器関係等の現行制度における境界的なものとなることが考えられることから、現行制度上の位置づけについて確認しながら進めることが必要である。

また、事業を通じて、医療分野で医療関係者と民間企業が共同で研究を実施する際の課題を洗い出すことで、民間企業が独自に医療関係者と協力して実施されるプロジェクトの円滑化につながる。例えば、医療分野の研究開発は、それ以外の研究事業に比べて、研究開始や計画変更時に倫理審査のプロセスが必要であるため、結果を得るために時間を要することや、研究計画作成時点での設計の重要性が相対的に高いことが挙げられるが、それ以外にも、実証事業等を通じて課題を洗い出し、整理することが重要である。

iii 公的プロジェクトの成果の社会実装

AMED 等によって運営されている公的プロジェクトから生まれた成果を、産業界も含めて活用可能とする際に直面する課題及びその対応策について整理することが喫緊の課題となっている。国内に豊富に存在する医療データを適切な形で官民が活用することにより、AI の開発を含めた医療分野の研究開発を加速することが可能となる。

個人の意思を尊重しつつ、公的な研究開発予算等を活用して実施された事業の成果を、企業等も参画する形で継続的かつ適切に活用するためには、事業の性質に応じて様々な選択肢があると考えられる。例えば、経済産業省事業で AMED が実施している「IoT 等活用行動変容研究事業」に関しては、事業期間終了後も新たなデータを追加収集することが適切と考えられることから、データの追加収集や利活用環境の提供等を担う運営機能を設ける方法が有効であると考えられる。その際、このような継続的な運営を考えるに当たっては、医師等の医療関係者と IT 専門家を含む民間企業等による緊密な連携の継続が不可欠であることから、利活用側から見て活用しやすいものとするだけでなく、データ作成側にとっても納得できるものとする必要がある。関係省庁を含めた幅広いステークホルダーと連携しつつ、公的事业への参加主体や追加データ収集に協力する主体、利活用主体等、それぞれの主体がメリットを感じるようなデータ循環の方法を含めた全体の運営方針を検討することが重要である。

各主体の間で契約を締結する等の方法により、検討した運営方針を確認することとなると考えられるが、その際には例えば下記のような論点を考慮する必要があると考えられる。IoT 等活用行動変容研究事業において、平成 31 年度に運営方針や契約内容の検討を行う際に考慮するとともに、今後別の公的プロジェクトにおいても、その成果の社会実装が検討される際に参考となる内容となるよう、下記の論点以外の点でも議論が必要な点を検討する必要がある。

(公的プロジェクトの成果の社会実装に向けた)

① データ利用に関する論点

- ・ 利用に関するルール(目的や利用方法等)
- ・ 利用料の設定
- ② データ追加に関する論点
 - ・ データの追加収集に関するルール(クオリティコントロール)
 - ・ 公的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
- ③ データ移管に関する論点
 - ・ データ受け渡しの方法
 - ・ 実際の運営体制

iv ヘルスケア IT 分野への投資活性化

国内におけるヘルスケア IT 分野での投資活性化に向けては、ヘルスケアベンチャーに対する様々な支援策やネットワークが円滑に活用されることを含め、ヘルスケア分野におけるベンチャー支援、イノベーション創出におけるビジネスエコシステムを構築することが必要である。

健康・医療戦略官民ファンドタスクフォースでの議論を踏まえ、ヘルスケアベンチャーをはじめ、日本でサービス開発やビジネスを行うすべての団体からの相談をワンストップで受け付ける相談窓口「Healthcare Innovation Hub(イノハブ)」が2019年4月に設置されることとなっている。このイノハブにおいて、ヘルスケア分野に関する関係省庁やファンド等が推進するベンチャー支援関連施策を集約化し、情報提供する取組を進め、国内のヘルスケア分野におけるビジネスネットワークへのアクセスを容易にすることが必要である。

さらに、このような国内でのネットワークの構築を進めた上で、国内外での日本がサービス開発や研究開発のフィールドとして有力であることを国内外に発信することが重要である。

既に、世界中からベンチャー企業や事業会社、投資家、有識者等を集め、日本の研究開発拠点の有用性を発信し、国内外からの投資や企業参入を促進するとともに、様々なプレイヤーのマッチングの場を提供するため、経済産業省の主催により、2018年10月に「1st Well Aging Society Summit Asia-Japan」が開催された。超高齢社会への対応やクオリティ・デジタルヘルスをテーマに、基調講演や国内外のベンチャー企業によるピッチコンテスト、パネルディスカッション等を実施し、世界9か国から800名程度が参加した。20の国内イベントと連携し、66の企業・団体がサポート団体として参加するなど、ネットワーク構築に向けた取組が進んだといえる。また、経済産業省は、2019年1月、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し、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に設置される。

このような取組を成果につなげるため、2019年10月に東京で開催される予定である「2nd Well Aging Society Summit Asia-Japan」等を通じて、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)のマッチングを継続的に支援することが重要である。

このような国内外のネットワークへのアクセスを容易にすることで、ビジネスエコシステムを構築する必要がある。

4. 研究会におけるその他の議論(今後検討を深めるべき課題)

これまでにまとめた課題の他にも、研究会において下記のような議論が行われた。直ちに具体的なアクションにつながるものではないが、今後議論を深めていく必要がある。

① 医療情報の利活用における公共性に関する理解増進について

民間企業等も含めた医療情報の利活用に当たっては、データの保護の側面が重要であることには変わらないが、適切な保護の下で起こったイノベーションが医療現場や個人に還元され、医療の質の向上に繋がると考え得ることから、データ利活用によって公共の利益に資するという側面も存在する。このような観点を踏まえて、国際的にも、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が検討されている。データの保護とデータ利活用によって生まれるメリットのバランスのとれた議論が重要となるところ、このような観点に関して、国民含めた関係者に広く理解を得るための取組が求められる。

その際、データ利活用が公共の利益として広く社会に還元されるメリットだけでなく、データの提供側・作成側である国民や医療関係者に対して直接的なメリットを示すことも求められる。これにより、国民や医療関係者の理解が増進し、医療情報の活用への理解・同意が促進される好循環を生み出すことにつながる。

② IoT・AI等の技術の活用促進に向けた課題整理について

AIによる診断補助やアプリの治療における活用など、IoT・AI等の技術の医療分野での活用に関する様々なアイデアが生まれている。しかしながら、AIを活用したソフトウェアや日常生活データを収集するデバイス等に関して、現行の医療機器等の規制の下での審査の方法や臨床研究の在り方など、導入に向けては様々な課題が存在する。そのため、現在も厚生労働省を中心に、制度や運用に関する検討が実施されている。今後も、制度や運用の在り方の見直しに向けては、現場における具体的な課題等に基づいて議論することが必要であるところ、経済産業省において行われるパッケージ型ヘルスケアソリューションの創出・実証事業等の機会も活用しながら、現場が直面する課題を整理し、具体的な議論が進められることが望ましい。

委員等名簿（第1回～第3回）※敬称略

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
河野 典厚 (～第2回)	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、創薬戦略部 部長
井本 昌克 (第3回)	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

オブザーバー

一般社団法人電子情報技術産業協会

政府等関係機関

内閣官房 情報通信技術（IT）総合戦略室、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

開催状況

第1回（平成30年2月7日（水））

- ・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（平成30年3月7日（水））

- ・第1回の議論の振り返り
- ・米国を中心とした海外事例の紹介
- ・事業者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（平成30年4月12日（木））

- ・海外事例の紹介（中国・欧州）

- ・ 専門委員からのプレゼンテーション
 - ① 京都大学大学院医学研究科
 - ② (株) フィリップス・ジャパン
 - ③ 日本生命保険相互会社
- ・ 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
- ・ 意見交換

委員等名簿（第4回～第6回）※敬称略

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
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
黒田 知宏	京都大学医学部附属病院医療情報企画部 教授
◎ 永井 良三	自治医科大学 学長
樋口 範雄	武蔵野大学 法学部法律学科教授
○ 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
上野 裕明	日本製薬工業協会研究開発委員会 委員長
久芳 明	一般社団法人日本医療機器産業連合会 常任理事
光城 元博	一般社団法人電子情報技術産業協会ヘルスケア IT 研究会 副主査

※ 第4回に座長、座長代理を選出。◎は座長、○は座長代理

政府等関係機関

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、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

開催状況

第4回（平成30年8月8日（水））

- ・ 座長選出
- ・ 事務局説明
- ・ 一般社団法人日本医療機器産業連合会 提出資料説明
- ・ 意見交換

第5回（平成30年11月21日（水））

- ・ 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について
- ・ ヘルスケアソリューション事業について
- ・ 今後さらに検討を深めるべき事項について
- ・ 意見交換

第6回（平成31年3月8日（金））

- ・ 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
- ・ 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

- ・ 公的プロジェクトの成果の民間への活用に向けて
- ・ ヘルスケア IT 分野への投資活性化に向けて
- ・ とりまとめ（案）について
- ・ 意見交換