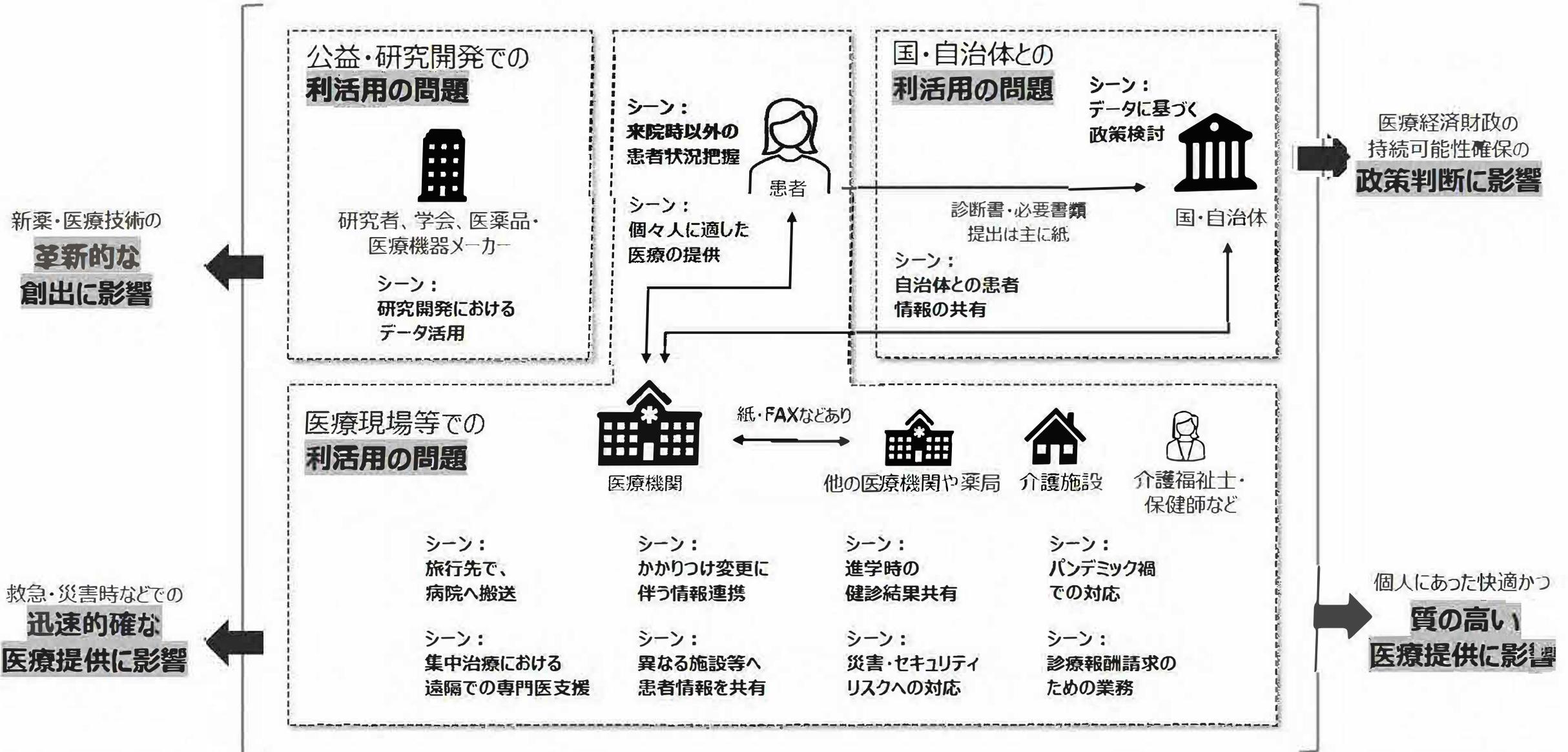


医療データ利活用に向けた政府の取り組み

これら取り組みは、引き続き進めていく必要がある

- ✓ 全国医療情報プラットフォームの創設
- ✓ 電子カルテ情報の標準化等
- ✓ 医療DX推進本部
- ✓ オンライン資格確認
- ✓ マイナンバーカードの保険証利用
- ✓ 診療報酬改定DX
- ✓ 認証制度や評価指針の設定
- ✓ データヘルス改革
- ✓ PHRの推進等改革
- ✓ 匿名加工医療情報・仮名加工情報に関する制度の検討・見直し

医療データの利活用における問題



問題が生じている要因

- ①医療分野におけるデジタル化の
全体像・包括的なシステムの体系が存在していない
- ②民間医療機関が多く、医療データのシステムが多様で拡散しており、
国際整合性を踏まえて標準化された医療データを共有するための
情報基盤が存在していない
- ③データの取得、管理、利活用や、同意の在り方、
医療従事者が見るべき範囲などについての国際整合性も含めた
基本的なルール*が定められていない

※患者の診療等に関する自身利用に関しては、個人情報保護法、医療研究等に関する公益・研究開発での利用に関しては、個人情報保護法のほか、次世代医療基盤法、がん登録法などがある。しかし、国民・患者・医療従事者のデータ利活用のニーズ、医療分野のイノベーションの促進、国際的なデータ連携の必要性、医療資源の最適化、医療制度の持続可能性確保など、医療データの利活用・共有の促進の必要性・重要性を踏まえた、医療データ全般についての利活用・共有に関する明確なルールはない。

目次

医療データ利活用の問題と要因	5
提言1. グランドデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49

提言1. グランドデザインの構築

理想

医療データ利活用の目的と
そのメリットが明確に示されており、
全体像・包括的なシステムの体系のもと
各ステークホルダーでの
共通認識が図られている

現状

医療データ利活用の
目的・方向性の提示はなされているが、
**全体像・包括的なシステムの体系が
存在しておらず、**
ステークホルダー間の
共通理解が十分ではない

早急に取り組むべきこと

I

共通認識化を目指す
医療データ利活用の
意義の体系整理

II

多様なステークホルダー
の視点での
ユースケースの作成
(巻末に記載)

骨太の方針等の政府方針として明記し
取り組むべきこと

1. 医療データ利活用の目的の
共通認識化を得る取り組みの強化
2. 多様なユースケースに
適用できる将来構想の設計

医療データ利活用の4つの意義

技術

2 医療の技術革新

品質

1 医療の質向上

資源

3 医療資源の最適化

(医療現場の業務効率化など)

持続可能性

4 社会保障制度の持続可能性確保

医療データ利活用の意義の体系

(質を確認できるようにするべき)

(この議論の深掘りも必要)

(この議論の深掘りも必要)

1 **医療の質向上**

2 **医療の技術革新**

3 **医療資源の最適化**

一人ひとりの国民の健康増進や治療等について選択肢が提示でき、医療・介護の領域を再設定でき、医療安全確保にもつながる

新しい薬や機器、治療法の発見や確立、それらによる医療産業の発展につながる

医療従事者・医療機関の機能・役割最適化、全国で医療サービスを受けられることにつながる



4 **社会保障制度の持続可能性確保**

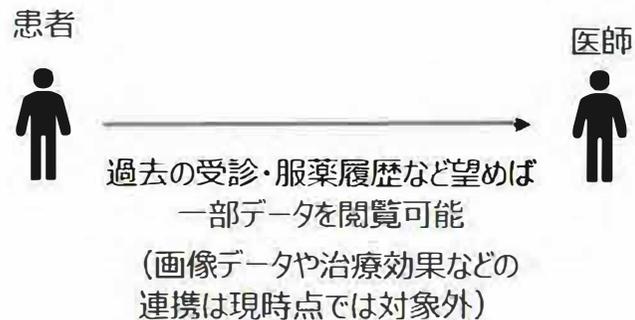
上記のすべての議論が必要

医療サービスのムダや効果を可視化し、効果的な財源運営を行うことにつながる

[1] 医療の質向上に向けて

[現状]

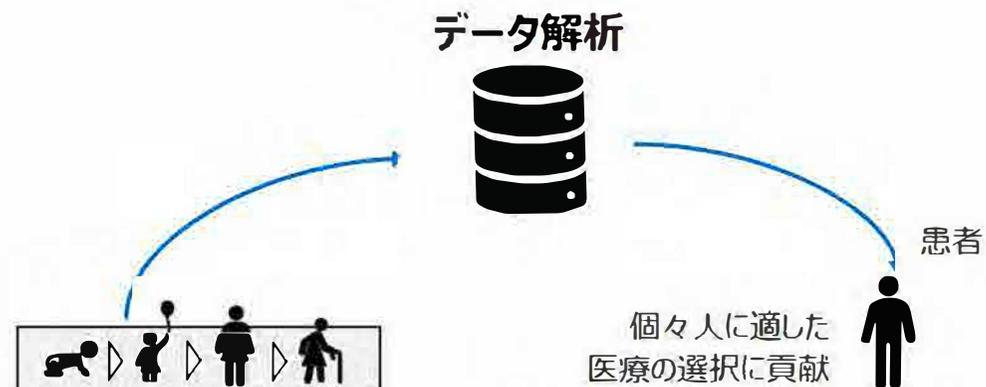
個別化医療に向けたデータ連携の途上



- 自分自身の現在に至る一部の治療情報（3文書6情報等）などを、医療従事者と共有できる仕組みの構築が進む見込み。ただし、例えば、電子カルテにおいては多くのデータが利活用できる状況にない。

[あるべき姿]

様々な選択肢から最適な医療を検討

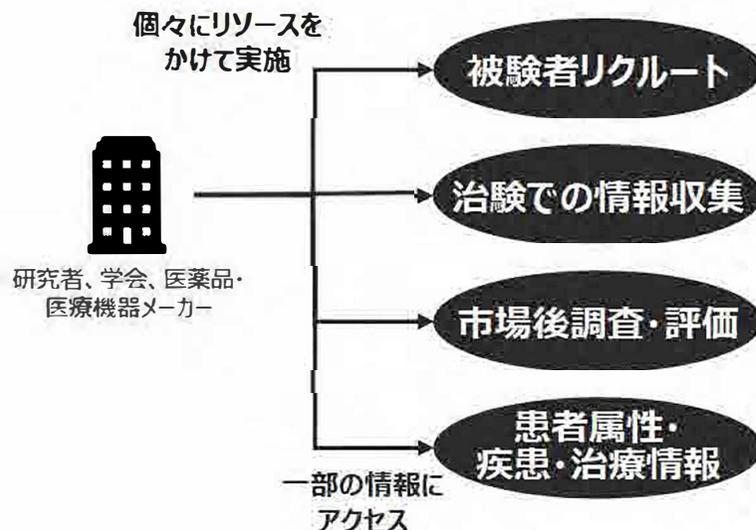


- 既往歴や服薬状況、体質などさまざまな要因に応じてどのような治療効果があったかなどの解析が進み、国民の健康増進のためのデータが蓄積されている。
- データに基づき、医療従事者とともに個々人に応じた最適な治療の選択肢を検討できるようになる。個々人に適したより良い医療が受けられている。

[2] 医療の技術革新に向けて

[現状]

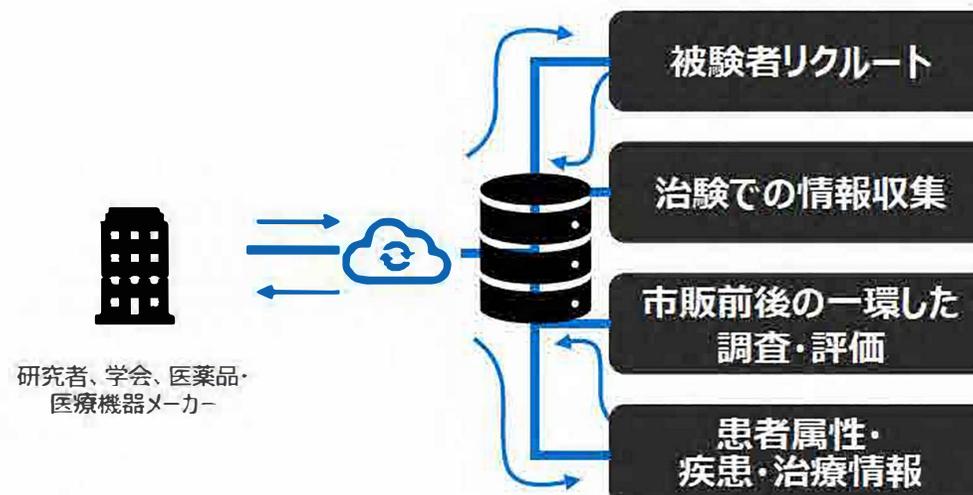
情報収集に多くの工数



- ・ 希少疾患を対象にした被験者のリクルートは、対象者が少なく難しいことが多い。臨床試験・治験で、患者の情報を収集するために多くの資源が投入される。
- ・ 臨床研究に必要な患者属性・疾患・治療に関する情報について、追跡調査する際に十分な情報が得られない状況がある。
- ・ 上市後では、薬剤を処方した患者の経時的な状態変化や健康被害リスクの把握といった、市場後調査・評価にもさまざまな業務負荷が生じる。
- ・ 医療情報の入力のためのダブルワーク・トリプルワークが生じている状況がある。

[あるべき姿]

データ利活用によりイノベーションを迅速に

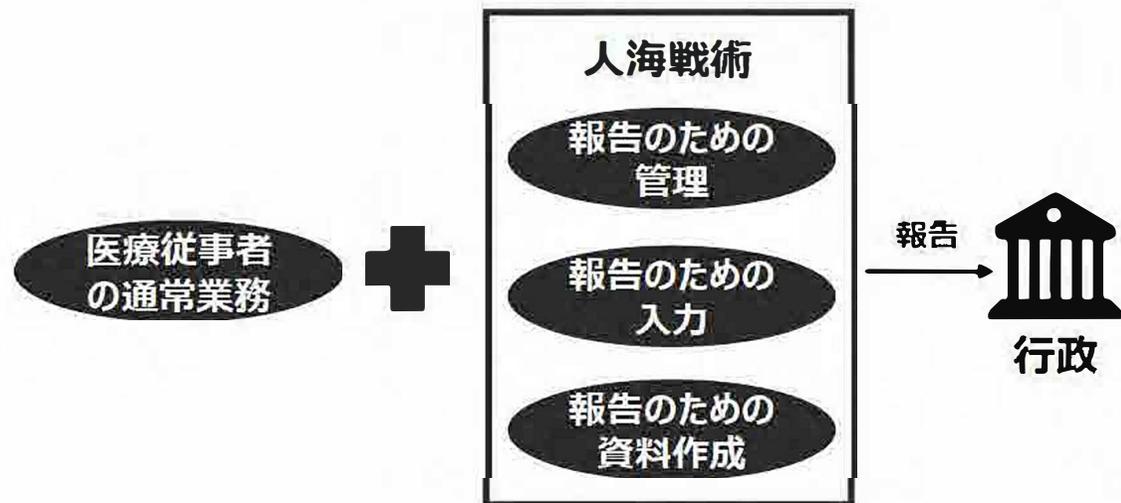


- ・ データに基づき、希少疾患においても、被験者リクルートがよりできるようになる。
- ・ 質の高いエビデンスとして活用できるデータを豊富に集められることで、よりコストを抑えて臨床試験・治験を実施できる。
- ・ 上市後の市場後調査・評価がリアルタイムでできるようになり、市販前のデータも含めて一貫した評価ができ、問題の迅速発見とその措置や改善を迅速に行える。
- ・ 医師・研究者は、追加の入力が少ない業務で、追跡調査の研究も行きやすい仕組みの下で、臨床研究で必要な情報によりアクセスできている。

[3] 医療資源の最適化に向けて

[現状]

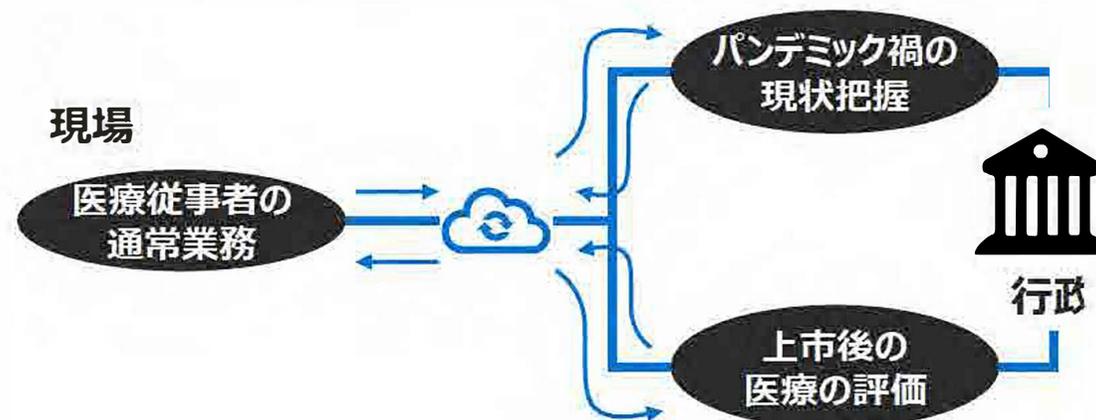
現状を人海戦術で把握
(医療従事者に負荷)



- 新型コロナウイルスのパンデミック禍において、誰がどのような状況にあり、市中の医療機関も今のような状況であるか、行政への報告のための入力業務などが新たに発生する。

[あるべき姿]

通常業務を通して各種報告
(医療現場の負担軽減や業務効率化)



- コロナ病床の配分や、過疎地域における診療科、病床数、医師・看護師数などについて、如何に効率的・効果的に配分していくか、現在のデータに基づき即座に検討できる。
- 国民・患者がどこに住んでいても、最善の治療が受けられる状態をより実現するために、限られた医療資源を効果的に配分するためにデータに基づき検討できている。
- パンデミック禍において、誰がどのような状況にあり、市中の医療機関は今のような状況であるか、「医療現場も、行政も現状を即時把握することでさまざまな措置を迅速に行えている。