

# ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル (2022.8～)

## 開催意義

- 健康・医療データの連携と利活用は、医薬品・医療機器・ICT企業、アカデミア、行政など**マルチステークホルダー**視点での検討が必要である
- しかし、これまでそのような**検討機会は十分にはなかった**
- そこで、これを**集中的に検討する場**を設置した

## コンセプト

- 持続可能で質の高い医療提供体制構築、国民の健康寿命延伸、健康・医療産業促進に、**健康・医療データの連携と利活用は不可欠**
- 医療従事者の**業務負荷軽減も踏まえた取り組みが必要**

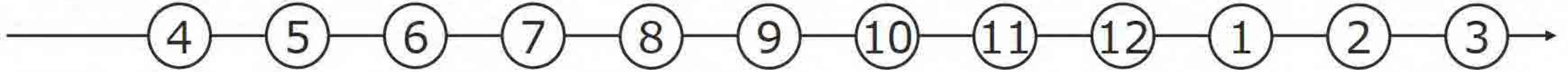
# ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル (2022.8～)

## 実現したい 将来像

- 国民・患者は、どこの医療機関に行っても病気にかかる前も含めた自分に関する同じデータで**個人にあった快適かつ質の高い医療サービスが受けられる**
- 医療従事者は、患者の病気後のデータに限らず、医療・健康に関わるあらゆるデータを活用して、アウトカムベースで治療の効果を確認でき、**人々の健康増進にさらに貢献**できる
- **新薬・医療技術創出促進、迅速的確な医療提供、持続可能な制度構築**が進み、健康・医療データ連携・利活用の**成果が国民に還元**されている

# スケジュール

2022



- 内閣府 健康・医療戦略推進本部（健康・医療データ利活用基盤協議会）
- 厚生労働省 健康・医療・介護情報利活用検討会

- 自民党 デジタル・ニッポン 2022  
～デジタルによる新しい資本主義への挑戦～

- 自民党 新・成長戦略  
—アフターコロナを見据えた、安心と成長のエンジン  
「デジタルヘルス立国」—

- 政府 医療DX推進本部  
医療DX推進本部幹事会
- 厚生労働省 医療 DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム

- 自民党  
医療DX令和ビジョン2030

- ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル（2022.8～）

- 政府 骨太の方針

「全国医療情報プラットフォーム創設」、「電子カルテ情報の標準化等」、  
「診療報酬改定DX」、「医療DX推進本部設置」等

# 過去ラウンドテーブルの議論概要

## 第1回 | 8月22日

- ヘルスケアのデジタル化のメリット（ユースケース）
- ヘルスケアのデジタル化に関する問題
- 課題解決に向けた方向性

## 第2回 | 10月25日

- 課題解決に向けた方向性
- 解決策と留意すべき点
- 提言の方向性

## 第3回 | 12月13日

- 提言の方向性
- 提言実装のアクション

# 第1回ラウンドテーブル(8/25)の概要

## ■ RT1 | 基本情報

### アジェンダ

日時 | 8/22(月) 9:30-12:00

ハイブリッド開催

1. 座長 開会のことば 5min
2. 構成員 自己紹介 20min
3. 事務局 論点のご説明など 20min
4. ご議論 100min
  - 1) ヘルスケアデジタル化のメリット (ユースケース)
  - 2) ヘルスケアデジタルに関する問題
  - 3) 課題解決に向けた方向性
5. 座長 閉会のことば 5min

### 構成員 (8名参加)

※敬称略

森田 朗/MORITA Akira

石井 夏生利 /ISHII Kaori

伊藤 由希子/ITO Yukiko

落合 孝文/OCHIAI Takafumi

近藤 則子/KONDO Noriko

松村 泰志/MATSUMURA Yasushi

宮田 俊男/MIYATA Toshio

美代 賢吾/MIYO Kengo

黒田 知宏/KURODA Tomohiro (ご欠席)

## ■ RT 1 | 主な意見

### デジタル化のユースケース・メリットは全体像と、その中での各ケースの位置づけを示すべき

- 全体像からみてどの部分の、どういう位置づけのユースケースなのか、というのが明らかになると、提言をまとめる際に有効になる。
- 世の中の医療や生活にこういう形で貢献していくのだ、という図柄があることは重要。情報公開が進んでおらず、医療情報は目に見えない形にされているが、情報をしっかり個人に対しても出していくことが重要。
- 病院間だけではなく、診療所や薬局、介護施設との連携も踏まえるべき。
- 費用は当座どうい風に誰が負担をして、将来的にはどうするのか。行政については誰が司令塔の役割を果たすのか、データを集めるだけではなく把握するのはだれなのか整理すべき。

### 標準化に関しては医療機関のインセンティブやプラットフォームを作るベンダーのビジネスモデルをデザインすべき

- インセンティブを病院経営に関わるところでどういう風に配分しシフトしていくのか、海外の知見も活用しながらよりダイナミックにデザインすべき。
- 日本はデータ利活用に関する医療機関へのインセンティブがないが、病院経営もどうしたらもっと効率的になるのか、という仕組みが必要。
- 標準化の問題に加えて、出口のゲートシステムを作らないといけない。情報を外に出すことが病院側にとって経営的にメリットがある状況を作らないといけない
- 標準コードについて、現行の医療制度で強制されていないので皆やらない、という部分を変えていかないとけない。
- プラットフォームを作る事業者はどういうビジネスモデルになるかという部分を整理しないとけないだろう。

### 医療機関の業務改善の視点が重要である

- ユースケース全体を通して、使うことだけでなく、入力するところから考えなければいけない。
- 医療機関の業務効率化の視点が重要。電子カルテがあるのにも関わらず、紙カルテ時代の診療報酬制度に則っており二重の入力手間が発生している。ワンズオンリーの概念は重要である。

### 日本は過度に同意偏重となっており、非効率が生じやすい点が課題

- 医療機関はインフォームドコンセントが浸透しており手続き的に大変で、医療分野特有の問題もある。診療情報を共有するときに、システム面の縦割りの問題は深刻な課題。
- 一次利用と二次利用について、まずは一次利用として診療目的で医療機関同士が情報共有するのがまずは目指され、その次の学術研究利用や二次利用の話になってくると、非常に複雑なルールになってしまったところであるが、ここをできればヘルスケアデジタル化の仕組みをシンプルにつくることで、現行の複雑なルールになっているものを解消できることが望ましい。
- 患者の同意にだけに頼るということは、欧州でもされておらず、同意は念のためにとっておくという位置づけ。

### 提言の策定にあたって、包括的なシステム像やデジタルを前提とした制度・診療報酬体系の検討が射程に入るべき

- 医療分野におけるデジタル化の全体像・包括的なシステム体系として、どういうシステムをつくるのか、というのを案1・案2と出して議論すべき。
- エストニアなどいい事例はあるが、背景となる医療制度そのものが違っているので、診療報酬制度を含めて見直していくことを考えないとけない。
- 自治体ごとに書類の形が微妙に異なっていて、様式や手続きのデジタル化が進んでいない点を鑑み、デジタル化を前提とした制度が重要。



# 第2回ラウンドテーブル(10/25)の概要

## ■ RT2 | 基本情報

### アジェンダ

日時 | 10/25(火) 10:00-12:30

ハイブリッド開催

- |              |        |
|--------------|--------|
| 1. 座長 開会のことば | 5min   |
| 2. 事務局 資料説明  | 20min  |
| 3. ご議論       | 120min |
| 1) デジタル化の意義  |        |
| 2) システムのあり方  |        |
| 3) データガバナンス  |        |
| 4. 座長 閉会のことば | 5min   |

### 構成員 (9名参加)

※敬称略

森田 朗/MORITA Akira

石井 夏生利 /ISHII Kaori

伊藤 由希子/ITO Yukiko

落合 孝文/OCHIAI Takafumi

黒田 知宏/KURODA Tomohiro

近藤 則子/KONDO Noriko

松村 泰志/MATSUMURA Yasushi

宮田 俊男/MIYATA Toshio

美代 賢吾/MIYO Kengo

## ■ RT2 | 主な意見

### デジタル化の意義を国民・患者、医療従事者・産業・政府の観点から整理すべき

- 医療のデジタル化の意義としては、医療の質の向上、医療の技術革新、医療資源の最適化、社会保障制度の持続可能性確保が考えられる。
- これに対し有識者からは、医療従事者の負担軽減や業務効率化の視点を加えるべきという意見が出された。これは、医療のデジタル化を主導する医療従事者のニーズを満たさなければデジタル化が進まないためである。
- 健康・医療データの連携・利活用が進むことで、医療従事者が見ることができ健康・医療データが増加するが、これらのデータを見るために時間がかかったり、時間的に見られなかった情報があった際の責任範囲が不明だったりするため、現場でのデータ連携・利活用が進まない懸念が共有された。
- 医療従事者が健康・医療データを活用しやすい環境を実現するために、医療従事者の責任範囲についての共通認識がもてるような考え方を現場に明示すべきという示唆があった。

### 複数のシステム間での健康・医療データの相互運用性の確保を国は推進すべき

- プラットフォームを構築し、個人を軸として患者が自身のデータを管理する仕組みが必要であり、誰がプラットフォームを構築・管理するかは大事な論点である。
- これに対し有識者からは、必ずしも全てのシステムを国が構築する必要はなく、複数のシステム間でデータを利用できるようにするための仕組み、すなわちデータ連携基盤を構築・管理すべきという議論があった。また、そのデータ連携基盤と接続する形で、民間企業が個別のシステムやサービスを構築・維持すべきと付言された。
- プラットフォームに載せるデータは、出生から死亡までの健康情報、つまりライフコースデータも含めるべきという意見があった。
- 一方、電子カルテのデータは多種多様であるため、これらのデータからプラットフォームに載せる情報を選別する必要があるとの指摘があった。

### 既存の法体系を踏まえ、本人と医療従事者などが閲覧できる情報を明確にすべき

- 本人が自分の情報にアクセスしたいとき、本人が望む範囲でアクセスできることは大事な権利であると示された。
- アクセスできる情報は医療機関ごとなど組織単位で制限するべきという意見が聞かれた。
- 「がん登録等の推進に関する法律」では、告知前に自身の容体を把握することを防ぐため、本人への開示を認めていないが、そのような既存の法律・制度との調整が必要であるという意見があった。

### 自分や公益のためにデータを一元的に蓄積・活用・管理する機能が必要

- 国民のプライバシーと両立する形で自分のため（一次利用）、公益のため（二次利用）のデータを一元的に蓄積・活用する中立的な機関が必要である点について、共通認識が図られた。
- 第三者が、データから個人を特定し、その方のプライバシーが侵害されるリスクを軽減するため、中立的な機関が健康・医療データの公益利用のための出口規制を行うべきという意見があった。

# 第3回ラウンドテーブル(12/13)の概要

## ■ RT3 | 基本情報

### アジェンダ

日時 | 12/13(火) 13:00-15:30

ハイブリッド開催

1. 座長 開会のことば 5min
2. 事務局 資料説明 20min
3. ご議論 120min
  - 1) 情報取得時の同意不要の理由
  - 2) 利活用を促進する特別法の必要性
  - 3) 利活用が進むことでのメリット
4. 座長 閉会のことば 5min

### 構成員 (7名参加)

※敬称略

森田 朗/MORITA Akira

石井 夏生利 /ISHII Kaori

伊藤 由希子/ITO Yukiko

落合 孝文/OCHIAI Takafumi

松村 泰志/MATSUMURA Yasushi

宮田 俊男/MIYATA Toshio

美代 賢吾/MIYO Kengo

近藤 則子/KONDO Noriko (ご欠席)

黒田 知宏/KURODA Tomohiro (ご欠席)

## ■ RT3 | 主な意見

### 情報取得時において、正当な目的であれば原則同意は不要とすべき

- 本人と全体の両方の利益になるという観点を示していくべき。個人の利益は治療効果の向上で、全体の利益はグランドデザインに示されている内容である。
- 同意を不要にすることに対しては賛成であるが、批判も受けるだろう。罰則の規定も併せて作るという提言の表現の方が良い。
- 医療データはかなりプライバシーに係る情報のため、必要のない方に知られたくないという個人の感覚を考慮して、特定の情報は見せないことを許容するような制度を設けてあげた方が、国民理解は得やすいと考える。つまり、オプトアウトでコントロールを個人に託しながら、一方医療に使う場合は有効活用しようということである。

### 医療情報利活用のための特別法を制定すべき

- 次世代医療基盤法の施行から3年以上経っても、利用件数が20件程度しかない。次世代医療基盤法も中に吸収したような形で、情報をどう利活用していくか、個人情報はどう保護していくか、新たな特別法を提案したいと考えている。
- 現状は様々な法律があるなかで、運用が難しいという課題認識はある。利活用を行うのであれば、立法事実を裏付けるような事情を整備したうえで、利活用のための法令をつくるのが望ましい。同意を取得したとしても有効性に疑義が生じるという事情は、新しい立法を作る根拠になりうる。
- 次世代医療基盤法の中で行えるのは、あくまで匿名加工を行った情報を利用していくということである。直接医療機関から情報提供され、その情報を集積することは難しく、一定の塊になったデータを取り扱うというのが、現状では情報集積の構造上難しくなっている。
- 一方、新しい法律を制定するには様々なハードルがあるため、スピーディーに対応できる次世代医療基盤法の適用除外等も選択肢の1つとして検討すべきである。

### 二次利用の使いやすさの観点から、医療機関から分離された場所に、構造化されたデータを集積するアーキテクチャが必要

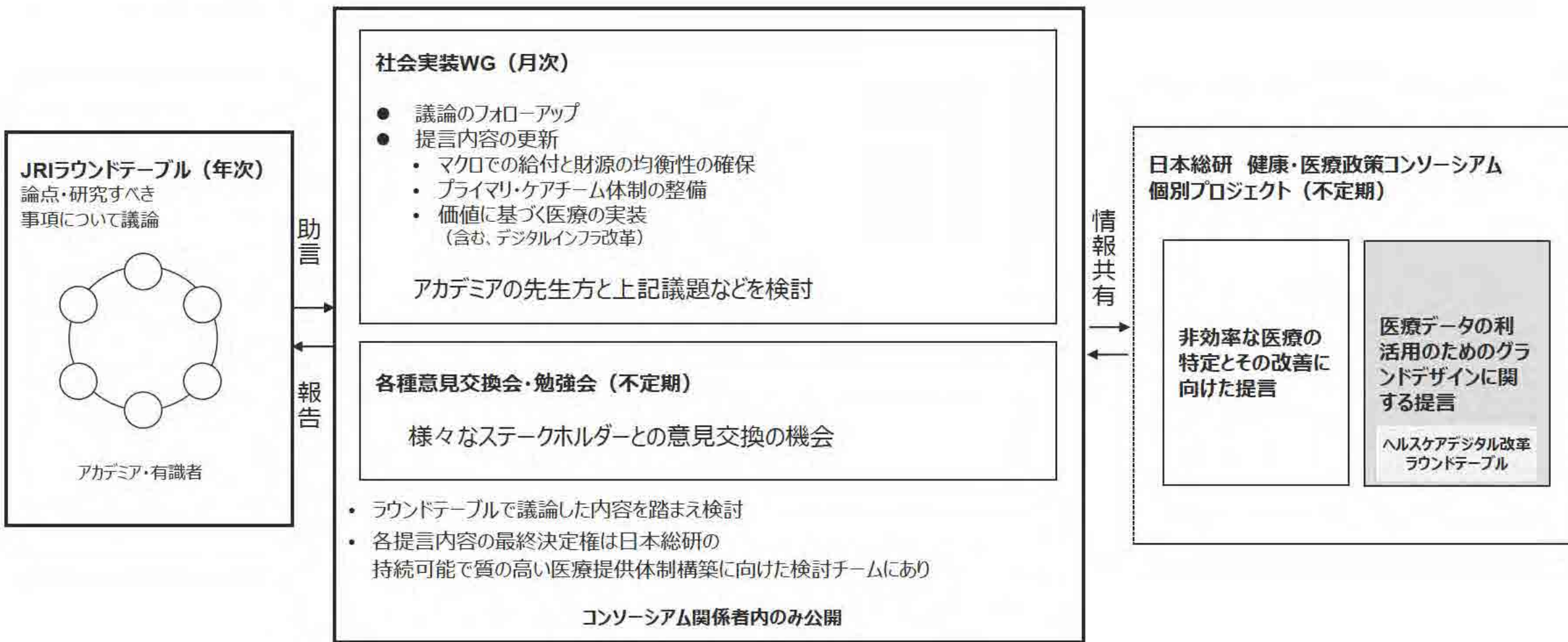
- 医療機関からデータを委譲することが大事で、いつまでも医療機関の管理下にデータを置く場合、二次利用が困難である。
- 一次利用を行っている医療機関が個別に二次利用の許可を出す場合、次世代医療基盤法と近く、利活用が難しい状態である。
- 全てのデータを連携してしまうと、サーバーの容量が無駄になってしまうため、必要なデータの部分を自動的に抜き出して医療機関の外に保存しておくことが、二次利用に観点が重要になる。

### 国民に対して、COVID-19流行によって露呈した日本の弱みを踏まえた上で、医療情報利活用の意義を伝えていくべき

- コロナ対応において、医療情報を研究に活用するためには患者同意が必要なため、データが不足するという問題があった。
- コロナ渦においては医薬品・医療機器含めて4兆円の輸入超過であり、日本の開発力を上げていくことが、国力向上に繋がる。そのためにプラットフォームを活用することが重要。
- 誰にどういうメリットがあるかシミュレーション、イニシャルコストはかかるが、国民の健康を含めてどれだけ経済的に大きな効果があるということ、国民にアピールする必要がある。

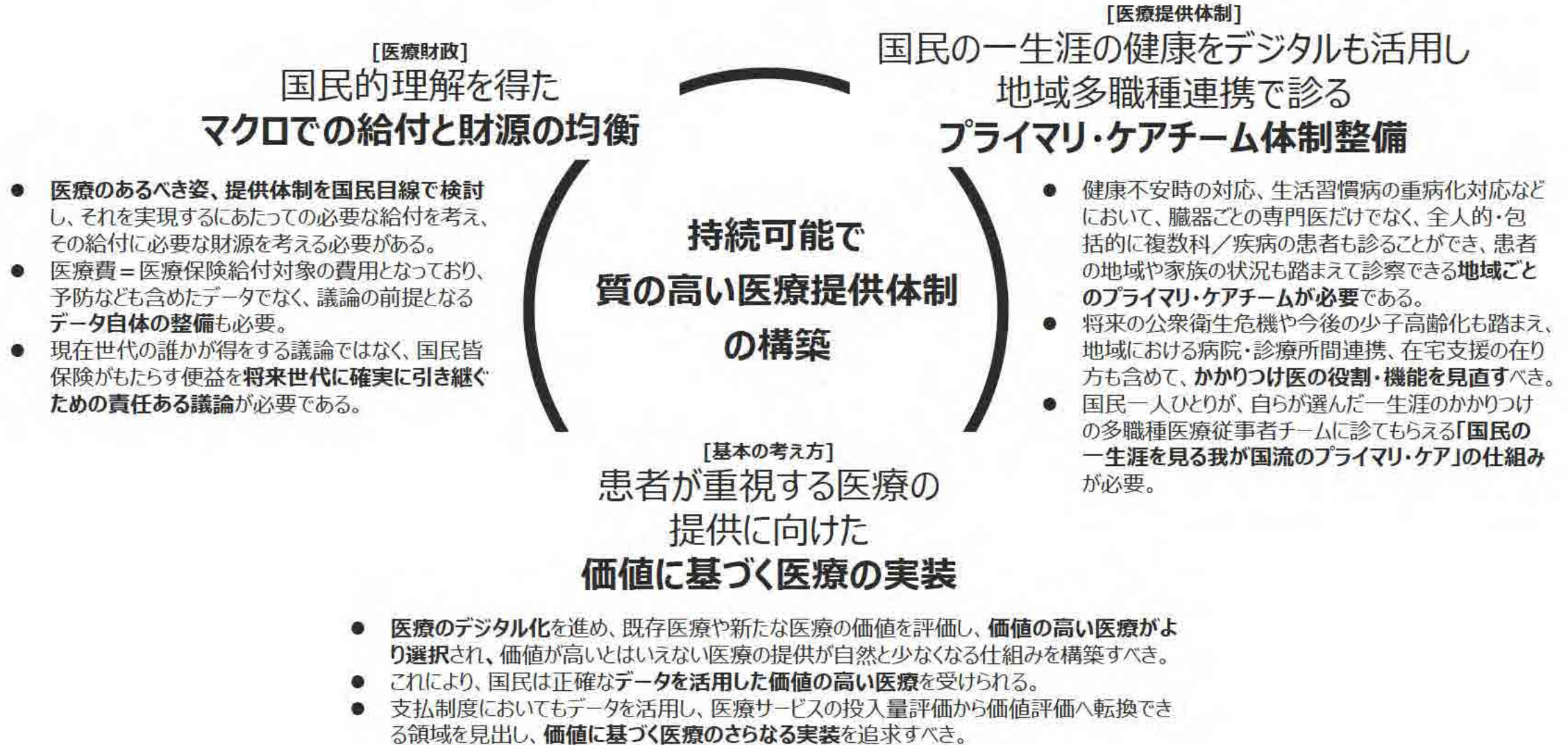
# ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブルの位置づけ

## 健康・医療政策コンソーシアム





# 持続可能な医療提供体制構築に向けた提言 (日本総研 健康・医療政策コンソーシアム)



## 2つの研究成果を提言に付加（2022年）

### 非効率な医療の特定とその改善に向けた提言

#### 提言概要

- 数兆円規模の医療費削減の可能性を特定。
- 医療の非効率性を改善するためには、医療提供や技術におけるイノベーションを促進することが重要。
- 非効率性の改革とイノベーションの促進を共に大胆に進めることが肝要である。

医療の非効率性に関するプロジェクト

給付と財源の  
均衡性確保

プライマリ・ケア  
チーム体制構築

持続可能で  
質の高い医療提供体制  
の構築

価値に基づく医療の  
実装

ヘルスケア  
デジタル改革  
ラウンドテーブル

### 医療データの利活用促進に向けた提言

#### 提言概要

- 国民に医療のデジタル化の利点をより伝える必要がある。このために、デジタル化の「意義」を明示すべき。そして、ユースケースの拡充が必要だ。
- 一次および二次利用のデータ活用が進んでいない。データ利活用を促進するデータガバナンス機能や、同意の在り方等を国際的動向を踏まえ検討すべき。
- デジタル化で中長期的に目指すプラットフォーム構想の継続的更新



## 参考資料3.1

### 関連資料 | 日本のヘルスケアデジタル化における現状・問題点