

健康医療情報が拓く未来会議 発足趣意書

2023年8月31日



健康医療情報
が拓く
未来社会

医療現場の
変革・負担軽減

デジタル技術
革新

「健康医療情報が拓く未来会議」発足について

【はじめに】

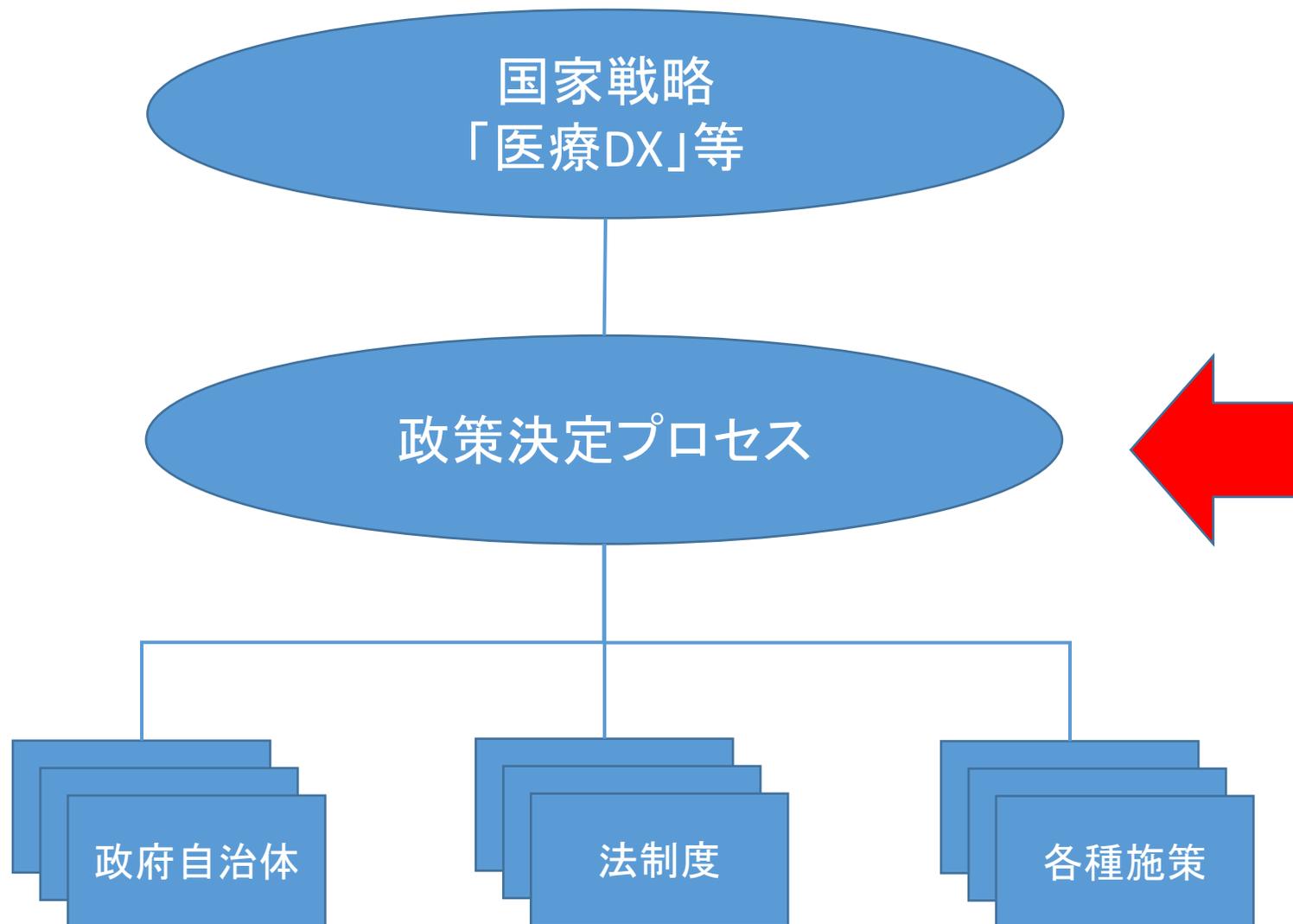
- ◎「医療と情報」には“大きな可能性”が期待されていますが、同時に、私たち一人ひとりの生命に関わる重要で配慮を要する情報を扱うため“様々な課題”が山積しています。
- ◎現在、医療の情報化をさらに進める「医療DX」の取組みが政府・自民党で進められています。マイナンバーカードやオンライン資格確認等のインフラが整備され、電子カルテの標準化や次世代医療基盤法改正の議論も進みつつあります。
- ◎しかしながら、本人同意の確認やシステム間の連携不足等、医療情報を取り扱う上での負担や制約が重く、情報の価値が損なわれてしまうため利活用が進まず、患者・国民が確かな実感を得られるベネフィットをタイムリーに還元できません。コロナ禍の教訓からも、日本の医療について「情報」という切り口から見直して行く必要があります。
- ◎そこで、未来志向により実現すべき医療イノベーションを明らかにし、医療現場の負担を増やすことなく、デジタル技術革新で速やかに具現化して行くために、医産官学の多様なステークホルダーと連携し「健康医療情報が拓く未来会議」を発足いたしたく、皆さまの幅広いご参画とご支援をお願い申し上げます。

「健康医療情報が拓く未来会議」について

【基本的な考え方:3つの視点】

- ①本人保護をより充実できる法制度(出口制御)を整備することにより、情報の利活用を進みやすくする
- ②医薬品・医療機器の開発、新しい治療法の普及、医療の安全安心や安定提供に必要なリアルワールドエビデンス(科学的知見)を電子カルテ等から創出して幅広く活用する
- ③最新のデジタル技術による全体最適化を通じて医療現場の負担を軽減し、市販後調査等の正確性向上・業務効率化、医師の働き方改革、医療機関の経営改善を推進する

「健康医療情報が拓く未来会議」の位置付けについて



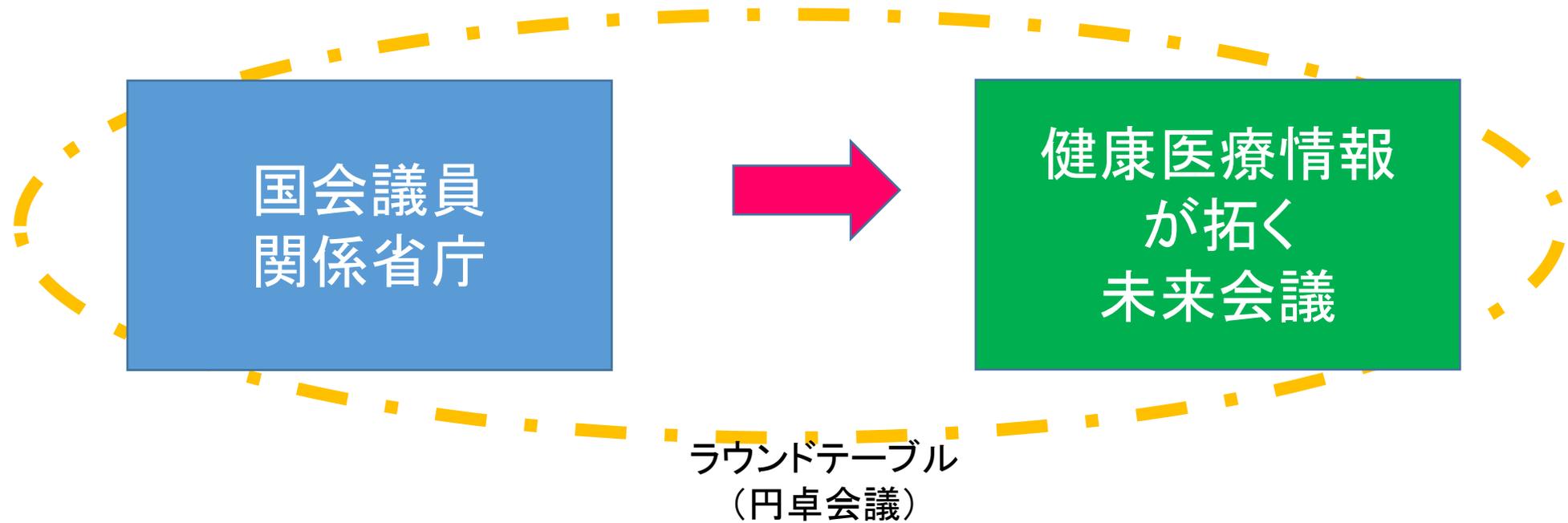
健康医療情報
が拓く
未来会議

- ・政策提言
- ・医療イノベーションの推進
(検証実験等)
- ・国民的合意形成の促進
(ポータルサイトおよびシンポジウムの開催等によるPR)

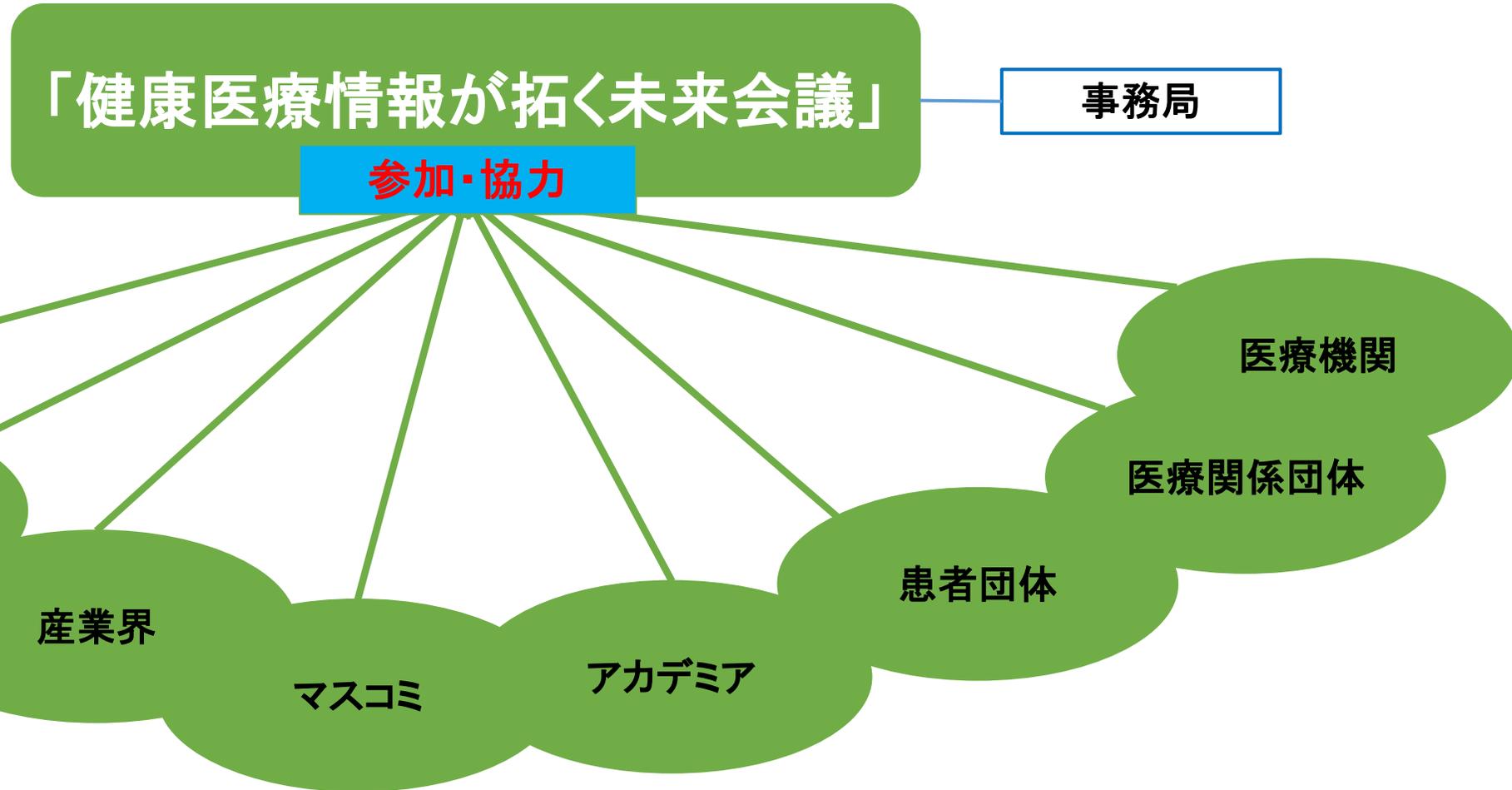
健康医療情報が拓く未来会議について

【活動イメージ】

- ◎未来会議は、医産学の多様なステークホルダーが集まって新たに発足するとともに、多くの国会議員、関係省庁の官僚の皆様にも参加を呼びかけます
- ◎国会議員のメンバーには、健康医療情報が拓く未来会議の委員会・テーマ別WGに自由にご参加いただき、「情報未来社会」の視点から、医療情報で実現すべきイノベーションについて政策提言を議論し、検証実験等を推進して参ります



推進体制イメージ



委員会推進体制

健康医療情報が拓く未来会議（医・産・官・学等で構成）
共同代表：永井 良三（自治医科大学 学長）、河内山 哲朗（JUMP代表理事）

医療情報ビジョン検討委員会
委員長：山本 隆一（医療情報システム開発センター 理事長）

ビジョン策定WG
主査：宮田 裕章（慶應義塾大学教授）

WG1 RWD/RWE薬事承認活用研究WG
主査：大津 敦（国立がん研究センター 東病院病院長）

WG2 医療の価値共創デジタルプラットフォーム研究WG
主査：黒田 知宏（京都大学 医学部附属病院 医療情報企画部 教授）

WG3 医療情報法制度研究WG
主査：米村 滋人（東京大学大学院教授）

WG4 「ゲノムのある診察室」研究WG
主査：井本 逸勢（愛知県がん研究センター 所長）、加藤 和人（大阪大学大学院教授）

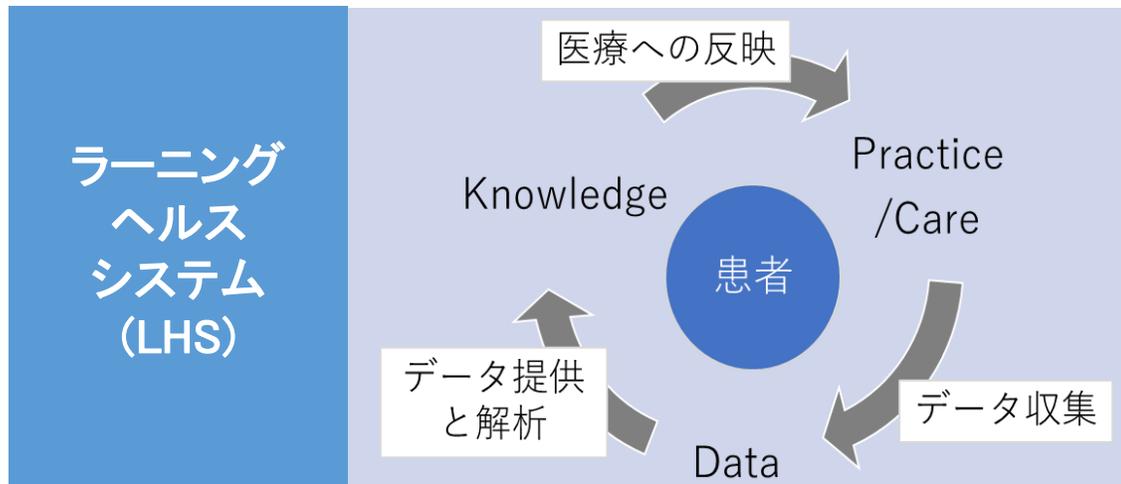
健康医療情報が拓く未来会議について

【医療イノベーションに向けた検討テーマ】

1. 「電子カルテ等を活用した新しい薬や治療法の開発・承認」のスピードアップとレギュラトリーサイエンスによる治療機会の拡大(⇒ WG1)
2. 本人保護と情報利活用による医療の新たな価値共創のデジタルプラットフォーム
(電子カルテ等から医療データスペースの創出、レジストリ登録や市販後調査等の現場負担の軽減、医療トレーサビリティの推進、医療の安全安心・安定提供⇒ WG2)
3. 情報利活用の進みやすい社会で本人保護をより充実できる法制度の整備
(本人同意に依存した「入口規制」から、第三者機関の設置等、医療のプロセス・リエンジニアリングによる「出口規制」の導入、各種法制度の一体的な改革⇒ WG3)
4. ゲノム医療等の「新しい医療と医学研究をつなぐネットワーク」(⇒ WG4)
5. コロナ禍での教訓を踏まえ、10年後の日本に向けた「医療DXの社会実装のあるべき姿」の共有(日本発、グローバルな医療イノベーションの提案⇒ ビジョン策定WG)

医療デジタル化のあるべき姿

- 医療データを患者ベネフィット(価値)へ連続的に転換するエコシステムの確立により、高度な医療を効率的かつ持続的に提供すること
- 適切な本人保護の下で、日常の医療の中で生成されるデータ(Data)が知識(Knowledge)に転換され、日々の診療(Care/Practice)に還元される、医療の継続的な改善サイクルを継続的に生み出す医療システムであるラーニング・ヘルス・システムの確立により、上記のあるべき姿が実現される
- 上記により、治療目的のみならず二次利用目的の利活用が促進され、より効率化された高度な医療の実現につなげられる

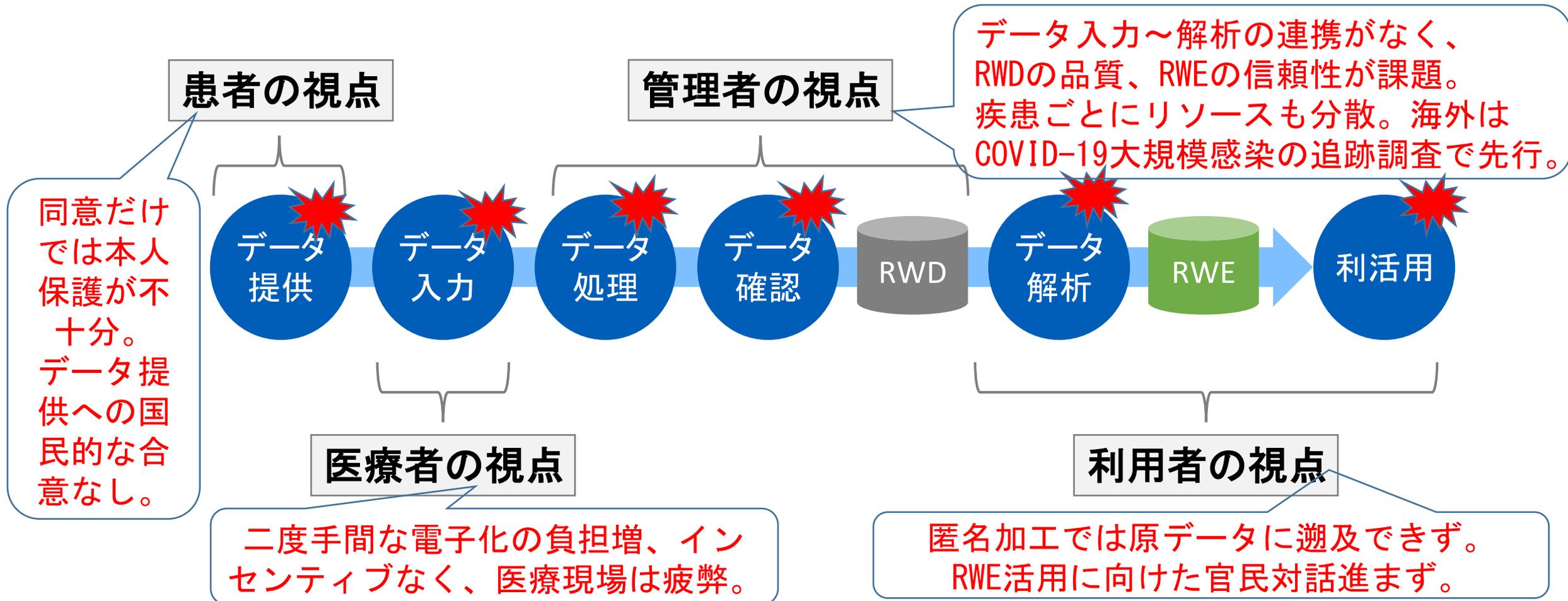


治療目的利活用	二次目的利活用
医療機関・医療従事者による、医療データ提供本人に対する治療目的での使用	医療データ提供本人に対する治療以外の目的で、医学研究、創薬・医療機器開発、医学教育、公衆衛生・ヘルスケア事業などでの使用

医療情報利活用に向けた解決すべき課題について

◎解決すべきボトルネック

法制度、社会実装の両面で多くの課題がある。



”医療デジタル化のあるべき姿“実現に、なぜ法制度整備が必要か？

- 「情報の適切な主体による適切な利用を担保し、本人の権利保護を確保しながら、医療情報の循環を進めるべきである」という理念の実現
 - データ提供者である国民からの理解（治療のための医療情報は個人情報で制限させてはならない、受診することによって一次利用とそのためにも保管は同意したとみなす、医療データは共有資産とみなす、など）
 - リスクに対する国としての対応（誰が・何の目的で・どういう状態で使用するかの情報に基づきアクセスを制限することで利活用と保護の両立を目指す、など）、など
- 同意のみでは不十分な「本人保護」の場面への対応
 - 十分な判断能力の無い方からの「同意」取得
 - 「同意」によらない本人保護を実現することで、保護も高まり、利活用拡大も図ることができる 等
- 匿名化が前提の現在の次世代医療基盤法では対応が不可能な原資料へのアクセスが必要となる場面への対応
 - 薬事対応上の必要性
医療データを「薬事目的」に用いる場合の、「薬機法」等の対応のための原資料へのアクセス
 - サイエンス上の必要性
医療データを用いた研究では、個別データの確認が求められるケースがある