

医療 DX の推進に関する工程表（骨子案）に対する意見

2023年4月6日

米国医療機器・IVD 工業会

在日米国商工会議所

I 総論

今般提示された医療 DX の推進に関する工程表（案）は、昨年提示された「医療 DX 令和ビジョン 2030」や「経済財政運営と改革の基本方針 2022」を受け、今後の医療 DX 推進の道筋を示していただいたものと受け止めている。

これまで長年検討されてきた医療におけるデジタル化の推進について、目指す姿と具体的な施策目標を設定された点については大いに評価する。他方、日本の喫緊の課題である社会保障制度の持続可能性および日本経済の国際競争力の確保のために医療のデジタル化は必要不可欠であるにも関わらず、それらの課題に大きな影響を及ぼす臨床研究・創薬・医療機器開発を考慮したデジタル化の推進のための具体的な検討のあり方についての記述が乏しい等、より包括的な検討が必要な点も見受けられる。

日本の医療のDXは欧米などの先進的な諸外国から遅れをとっている現状にあるが、コロナ禍を経てその必要性について国民・社会の認識・支持も高まっている。このモメンタムを逃すことなく、また、諸外国にさらに差を広げられることのないよう、本質的な改革を速やかに進めることが肝要である。かかる観点から、下記の通り意見を提出する。

II 各論

1 「I はじめに」について

上記 I 総論で述べた通り、医療 DX の実現は、医療機関等にとって重要であるにとどまらず、社会保障制度の持続可能性および日本経済の国際競争力の確保のために必要不可欠かつ喫緊の課題である。そのため、その推進に当たっては、国・地方自治体、医療・介護提供者、医療研究機関、産業界、国民・患者といった関連するステークホルダーの声を十分に聞いた上で、関係者が一丸となって協力して推進していく必要がある。その中で、政府は、あるべき制度・システムの全体像としてのグランドデザインを示し、制度面・システム面を含めた必要な環境を整備するという極めて重大な役割を主体的に果たすことが求められることから、その趣旨を明確にすることが適当と考える。

現案	修正案
I はじめに <u>もとより、本工程表は、基本的に政府の取組を内容としているが、医療 DX の実現に当たっては、医療機関・薬局・介護施設等、そこで働く医療・介護関係者、そして何よりも国民一人一人が自立的・自発的に推進に向けた取組を進</u>	I はじめに 医療 DX の実現に当たっては、 <u>国・地方自治体、医療機関・薬局・介護施設等の医療・介護提供者、医療研究機関、製薬・医療機器メーカー、IT 企業等の産業界、国民・患者といったステークホルダーが一丸となって協力して推</u>

<p>めていくことが不可欠であり、政府としても医療 DX の取組の価値・メリットを関係者が実感することができるように留意しつつ、取組を推進していく。</p>	<p>進していく必要があり、政府としては医療 DX の取組の価値・メリットを関係者が実感することができるよう、積極的にスピード感をもって取組を推進していく。</p>
--	--

2 「II 基本的な考え方」について

○医療情報の二次利用の環境整備について

上記 I 総論で述べた通り、医療 DX の実現は、日本経済の国際競争力の確保のために必要不可欠かつ喫緊の課題である。「経済財政運営と改革の基本方針 2022」において、電子カルテ情報の標準化は、治療の最適化や AI 等の新しい医療技術・医療機器の開発、創薬のために有効活用すべきとされている。

なお、医療情報の二次利用は、治療の最適化・新技術の研究開発促進を達成するための手段であると考えられるため、その趣旨を明確にすることが適切と考える。また、活用すべき情報は、保健医療データだけではなく、個人が日常生活のウェアラブル端末等で取得した健康情報などそれ以外の情報も含まれることから、それら情報を利活用する趣旨を明確にすることが適切と考える。

○社会保障制度の持続可能性確保

上記 I 総論で述べた通り、医療 DX の実現は、社会保障制度の持続可能性および日本経済の国際競争力の確保のために必要不可欠かつ喫緊の課題である。「経済財政運営と改革の基本方針 2022」においても、医療 DX は「持続可能な社会保障制度の構築」のための施策として位置づけられている。

医療情報の二次利用の環境整備を行うことは、創薬・医療機器開発、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興に加え、医療行為および医薬品・医療機器の効果・効率に関するデータ分析により、治療アウトカムに基づいた報酬体系に移行することで、医療の質と効率を向上させ、社会保障制度の持続可能性の確保にも資するものとなる。

現案	修正案
<p>II 基本的な考え方</p> <p>その上で、医療 DX に関する施策を推進することにより、以下の<u>5点</u>の実現を目指していく。</p> <p>⑤ <u>医療情報の二次利用の環境整備</u></p> <p><u>民間事業者との連携も図りつつ、保健医療データの二次利用により、創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興に資することが可能となり、結果として、国民の健康寿命の延伸に貢献する。</u></p>	<p>II 基本的な考え方</p> <p>その上で、医療 DX に関する施策を推進することにより、以下の<u>6点</u>の実現を目指していく。</p> <p>⑤ <u>治療の最適化・新技術の研究開発促進</u></p> <p><u>保健医療データ等の医療情報の、研究開発等のための二次利用を促進することにより、医療の技術革新を推進し、創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興し、結果として、国民の健康寿命の延伸に貢献す</u></p>

	<p>るとともに、我が国の経済成長をけん引する産業の国際競争力を高める。</p> <p>⑥ <u>社会保障制度の持続可能性確保</u> <u>医療行為および医薬品・医療機器の効果・効率をデータにより分析し、より質の高い効率的な医療を提供することを可能とし、医療経済財政の持続可能性の確保に貢献する。</u></p>
--	--

3 「III 具体的な施策及び到達点」について

○「全国医療情報プラットフォームの構築」について

上記 I 総論で述べた通り、医療 DX の実現は、医療機関等にとって重要であるにとどまらず、社会保障制度の持続可能性および日本経済の国際競争力の確保のために必要不可欠かつ喫緊の課題である。「基本的な考え方」に示された目標を実現するためには、医療機関・薬局等における一次利用に加えて、研究開発等のための二次利用を促進する必要がある、そのためには、医療情報を安全に共有・連携するためのプラットフォームの構築が必要不可欠であり、全国医療情報プラットフォームの創設が必要という考え方に全面的に賛同する。

しかしながら、原案では「全国医療情報プラットフォーム」について、①医療機関・薬局の情報共有や患者本人が確認できる仕組みや、②自治体、医療機関、介護事業者等が従来紙でやりとりしていた情報を交換できる仕組みについて記載されているものの、研究開発等のための二次利用を促進するための仕組みについては全く記載されていない。また、共有・連携される情報の範囲についても、①について3文書6情報から進めるとされており、二次利用の観点からの必要性については全く考慮されていない。

「経済財政運営と改革の基本方針2022」において、電子カルテ情報の標準化は、治療の最適化やAI等の新しい医療技術・医療機器の開発、創薬のために有効活用するべきとされている。研究開発等の二次利用に関しては、出来るだけ連続する全ての情報を探索的に評価するニーズがあり、この「3文書6情報」のみでは情報量として全く不十分である。また、「3文書6情報」で定義されている情報であっても、同じ患者にとって見やすいサマリされた情報、医療従事者として知りたいより専門的なサマリ情報、二次利用する研究者や企業が知りたい連続的かつ網羅的なログ情報等、情報利用目的や利用者によって必要となる情報や形式が異なる。

プラットフォームの設計・構築においては、当初想定していない事後的なシステム改修・増築は、概して対応のためコストが大きくなりしばしば非常に困難となるため、当初の設計・構築において、目的、利用する機関、共有する情報の範囲についての最終到達点、システムの拡張性・柔軟性を十分に考慮して行う必要があると考えられるが、将来的な姿については、対象となる情報の範囲について「順次・・・拡大していく」とされているほか、具体的な姿は何ら示されていない。

医療 DX を実現するために必要となるプラットフォームのあるべき全体像についてのグラウンド

デザインを策定した上で、それを達成する工程を示すべきと考える。

現案	修正案
<p>III 具体的な施策及び到達点</p> <p>(2) 全国医療情報プラットフォームの構築</p> <p>①共有可能な医療情報の範囲の拡大、電子カルテ情報の標準化等</p> <p>・・・当初は、<u>3文書・6情報（・・・）の共有から進め、順次、対象となる情報の範囲を拡大していく。</u></p> <p>・・・</p> <p>医療機関・薬局における電子カルテ情報の共有を進めるため、医療機関における標準規格に対応した電子カルテの導入を推進する。併せて、標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ（標準型電子カルテ）の整備を行っていく。</p>	<p>III 具体的な施策及び到達点</p> <p>(2) 全国医療情報プラットフォームの構築</p> <p><u>上記の基本的な考え方に示した①～⑥を実現するためには、医療機関・薬局等における一次利用に加えて、研究開発等のための二次利用を促進する必要がある、そのためには、医療情報を安全に共有・連携するためのプラットフォームの構築が必要不可欠である。</u></p> <p>①<u>医療情報の連携・共有の推進、電子カルテ情報の標準化等</u></p> <p>・・・当初は、3文書・6情報（・・・）の共有から進める。<u>その際に、一次利用に加えて、二次利用も前提に、上記の基本的な考え方に示した①～⑥を実現するために必要なプラットフォームの目的、利用する機関、共有する情報の範囲についてのあるべき全体像について、グランドデザインを示す必要があるとともに、システムの拡張性・柔軟性に十分に考慮して、それらを達成する工程を示す必要がある。</u></p> <p>・・・</p> <p><u>上記の基本的な考え方に示した①～⑥の実現を目指し、電子カルテ情報の共有を進めるため、医療機関における標準規格に対応した電子カルテの導入を推進する。そのため、標準コード・マスタやテンプレートの実装、ベンダに関わらず診療記録を出力・取得できることを要件とする等、確実に電子カルテに装備される環境の整備を必要条件とする。</u>併せて、標準規格に準拠したクラウドベースの電子カルテ（標準型電子カルテ）の整備を行っていく。</p>

○医療 DX の実施主体について

医療 DX に関する施策について、国の意思決定の下で強力に推進していくための主体を明確にすべきとの考え方に賛同する。

医療 DX は喫緊の課題であり、かつ、一般の医療行政とは異なるデジタル技術についての専門性が求められるものであり、民間人材を含むデジタル人材を結集して集中的かつ迅速に改革を推進する必要がある。医療 DX については、そのような人材を有する日本政府の適切な組織がリードして、医療行政側とのコンサルテーションを行いつつ、推進する体制が必要と考える。

○その他

医療情報の適切な利活用の推進のためには、プラットフォームの構築やデータの標準化に加え、医療情報の有効かつ適切な利活用を推進するため個人情報保護の在り方などの制度整備が不可欠であるが、原案には全く記載がない。

医療情報の全面的かつ適切な利活用の推進のためには、研究開発のための匿名加工や仮名加工といった限られた部分についての制度整備にとどまるべきではなく、医療情報の利活用の意義・必要性と医療情報の特性を踏まえ、医療機関などデータが作られる上流から、他の医療機関や研究機関などデータが活用される下流まで医療情報の利活用のあらゆる側面で、適切な利活用の促進がなされるべきであり、その観点から、本人同意の必要性の有無やその在り方、また本人保護のための適切な出口管理などの制度整備を進める必要があると考える。

この点、例えば欧州では、ヘルスケアのデジタル化に関する全体戦略を策定した上で、データ収集の仕組みとして EHDS (European Health Data Space) の設立にむけた法案が起案されるなど、諸外国が医療情報の重要性に鑑み国家戦略として動いており、日本政府も遅れをとらないように動くことが肝要と考える。

現案	修正案
III 具体的な施策及び到達点	III 具体的な施策及び到達点 <u>(4) 医療情報の適切な利活用の推進のための制度整備</u> <u>医療情報の適切な利活用を促進するため、上流から下流まで利活用のあらゆる側面について、医療情報の適切な利活用を促進するための制度整備を検討する。</u>
(4) 医療 DX の実施主体	<u>(5) 医療 DX の実施主体</u>

以上