

【議事概要】

第 1 回ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル

日時：2022年8月22日（月）9時30分-12時

参加者（敬称略）：

構成員

- 森田 朗（東京大学 名誉教授） ※座長
- 石井 夏生利（中央大学国際情報学部 教授）
- 伊藤 由希子（津田塾大学総合政策学部 教授）
- 落合 孝文（渥美坂井法律事務所 外国法共同事業シニアパートナー、日本医療ベンチャー協会 理事）
- 近藤 則子（老テク研究会 事務局長）
- 松村 泰志（独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 院長）
- 宮田 俊男（早稲田大学理工学術院教授、医療法人 DEN みいクリニック 理事長）
- 美代 賢吾（国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長）

日本総合研究所

- 川崎 真規（リサーチ・コンサルティング部門 シニアマネジャー）
- 山本 健人（リサーチ・コンサルティング部門 マネジャー）

■ 概要

論点 1：ヘルスケアデジタル化のメリット（ユースケース）

【シーン①：旅行先で意識消失し、病院へ搬送、シーン②：引っ越しに伴い、かかりつけの医療機関を変更、シーン③：病院間で、患者情報を共有】

- シーン①～③は、医療情報の共有にまとめられる。現状は個々のシステムで患者同意の細かな管理がなされていて、例えばあの医療機関とは情報を共有して良いが、あちらの医療機関はダメ、というような個別の設定は、同意を取る医療機関側が行わなければならない。そのような管理まで必要なのか、もう少し包括的にできないか議論が必要だと思う。（美代構成員）
- シーン③については、いま話題になっている介護施設など、病院間だけではなく、診療所や薬局とも地域連携をしていきたいというニーズがあるので、その点を加えた方が良い。（松村構成員）

【シーン④：災害・セキュリティリスクへ対応】

- イギリスでは NHS Digital が運営する Spine でネットワークを結んで管理している。日本でも、医療を公共的なものだと捉えるのであれば、そのような専用かつ公的ネットワークの運用が必要。（美代構成員）

【シーン⑤：市中病院の“いま”を把握】

- 2つの問題がある。1つ目はコストの問題で、2つ目は行政コントロールの問題である。費用は当座誰がどのように負担をして、将来的にはどうするのか、という部分を整理すべきである。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誰なのか整理すべきである。(伊藤構成員)

- 欧州のデータ法の観点からみると、ガバメントへの報告も含まれるユースケースだと受け止めた。欧州の場合では、BtoB,BtoC,BtoGに分けて整理をしているが、BtoGに近いと思う。BtoGについてルールを整備することも重要である。(落合構成員)

【シーン⑥：研究開発にデータを活用】

- 疾患レジストリという側面で、どの疾患はどれくらいの患者がいて、どういう治療をされているのか知ることと臨床研究としてのニーズがある。また、患者の長期フォローアップを行い、何年無事でいられるのかを把握することにより手術の良し悪しが分かるといったアウトカム評価の視点も追記すると良い。(松村構成員)
- 2次利用の文脈だと、製薬企業は今の電子カルテが2次利用できないことに課題があると言うが、実際に利用できるよう電子カルテが整備されたらどのように使うかと言う具体的な構想はない状態。米国では、製薬会社のニーズに合わせて、アブストラクターという専門家が、電子カルテから人手でデータを抜き出して整理している。システム化するのか人手かを含め、どのような仕組みにしていけるのかは、製薬企業がどのように利用するのか、どのような負担が可能かの具体的なイメージがまずは必要である。(美代構成員)

【その他、追加すべき事項】

- ✓ 一次利用関連、現場の効率化
- 事務的な側面では、生命保険の給付金請求のために診断書が必要であるが、手続き面でのデジタル化も早く取り組むべき。この点は、自治体でのサービス給付の場面でも同様である。(松村構成員)
- デジタル化によるデータの二次利用の前に、まずデジタル化による医療機関の業務効率化の視点が重要。電子カルテ時代になったにも関わらず、紙カルテ時代の診療報酬制度が変わっていないことも問題。さまざまな要因で、現場では記録の負担、入力負担が多く発生している。電子署名をもっと気軽に活用できる仕組みにすれば、紙をなくすという点では効率化される部分は多い。(美代構成員)
- 医療安全についてはデジタルが力を発揮する領域であり、積極的に進めなければならない。(美代構成員)
- 業務の効率化の視点は非常に重要だろう。リアルタイムのデータ把握の必要性を念頭におく場合には、適宜簡略化して、現場への負荷がかからないようにしつつデータ連携をする必要がある。(落合構成員)
- ✓ 二次利用関連
- 個人と(デジタル改革)のつながりとして、例えば自宅で記録されている血圧を病院でみる、または、何かの症状を医療機関で収集して患者をモニターするなど、患者自身がスマホを使用して自分自身の情報を取り、医療へ活用するという考え方について追記できる。(松村構成員)

- 政策的な部分でのデータ利用は重要で、MaaS のように、レベルが上がった場合に最適配置のための利用の仕方があるだろう。リソースの有効な配分をどうしていくか。例えば、病院間で（患者を）比較的受け入れの余地があるところで受診していただくために利用できるようにする等、最終的には政策への活用も考えると良いだろう。（落合構成員）
- ✓ 全体構成関連
- ユースケース全体を通して、データを使うことばかり考えている。データを入力するのは医療機関であり、入力の負担軽減、業務効率化から考えなければいけない。（美代構成員）
- 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。（落合構成員）
- 全体的に一次利用に寄っているユースケースが多い印象だったので、二次利用について、厚労省の検討会でも突っ込んで発表をされていたことを踏まえ、もう少し製薬協などにお伺いして拡充してもよいのではないかと。（落合構成員）
- 名寄せや電子署名について、医療分野でもトラストを整理した方がよい。複雑なアーキテクチャーを作ろうとすると使いにくく整理が難しいだろうから、アーキテクチャーの提言はシンプルで分かりやすい設計にした方がいだろう。（落合構成員）
- PHR として利用する部分を追記できるとよい。（落合構成員）

論点 2：ヘルスケアデジタルに関する問題、論点 3：課題解決の方向性

【問題 1 戦略上の問題 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が整備されていない】

- これまで電子カルテを所管していたのが、医政局のなかの、ひとつの「室」であり、日本の全体像を描くことができなかった。今回、首相直下で医療 DX 本部ができ、日本の全体像を描けることを期待している。（美代構成員）
- 地域医療連携ネットワークの実態としてはアクセス医療機関数が乏しい等普及が低調であった。たかさんのネットワークを作ってしまったが、どう整理するのかは問題である。（伊藤構成員）
- いずれの課題解決も、システムの構築が前提になっている。どうシステムをつくるべきかの概要を提示した上で議論した方がいだろう。一つにまとまらないのであれば、案 1、案 2 等と複数案を提示することになっても構わない。その上で、各パートを誰が担当すべきかを含め、議論すべきである。電子カルテは医療機関がお金を出し、運用することに決まっているが、地域医療連携システムは誰がお金をだして、誰が運用するのが決まっていない。国がやりきれないのであれば、民間の力を借りる必要がある。その場合、どうビジネスモデルが成り立つかデザインし、国がどの部分を支援するかを伝えないといけない。（松村構成員）
- 現状の地域医療連携ネットワークのビジネスモデルは、病院がボランティアにお金を出して、良い医療を患者に提供するために構築するというモデルである。現在、各ベンダーから提供されているシステムに限界があり、相互に乗り入れができない。相互乗り入れができるように、提供ベンダーに改良してもらいたい。行政からベンダーにそのためのインセンティブがあってもいだろう。（松村構成員）

- システムを利用するには、まずはユーザー認証が必要となる。ユーザー認証を個々のシステムで行うと、それぞれに分離したシステムになってしまう。ゼロトラストの考え方を導入でき、認証を個々のシステムから分離できれば、この問題を解決できる可能性があり、相互の乗り入れもしやすくなる。こうした基盤部分を踏まえて、各連携システムのデザインを考える必要がある。（松村構成員）
- 地域医療連携ネットワークの中には、よくやっている事例もある。ただ単にシステムを導入するだけでなく、運用体制を整えることが必要だ。全国的な視点だけでなく、運用体制の整備のようにローカライズするものも必要である。個々のことも考えながら全体像も考える両方の視点が必要である。（松村構成員）
- 松村先生の話にあった、システムの図柄を書いていくのは重要だと思う。システムの図柄と、誰がお金をだすのか検討すべき。また、過去に構築したシステム等を無理に使おうとするとむしろコストがかかる可能性もある。検討を進める際に、EHDS や台湾等個別に進んでいる事例を参照しながら、わが国ではどのような図柄があるか描ければよい。（落合構成員）
- データに関する戦略とあるが、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だろう。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だろう。規制改革だと医療広告や薬機法の関係でも出てくるが、情報を隠していることによって悪い人が適当な商品販売やサービス提供を行っている構造があったりするので、情報を公開していくことが重要だろう。医療関係者と国民の判断力にも関わりますが、利用しやすい適切な情報が提供されると、より合理的な自己決定や行動につながるだろう。（落合構成員）

【問題 2 情報化の問題 医療データのシステムが多様で拡散しており、標準化された医療データ共有をするための情報基盤が整備されていない】

- 医療の標準化は推進されておらず課題がある。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して、日本の遅れた医療 DX を推進していく必要がある。（宮田構成員）
- 臨床では、保険病名というものが、保険点数をとるために診断名に「糖尿病」と書くことがあるので、データが使いにくいということがある。ただ、新型コロナについては病名が書かれており、疑いの場合には病院や保険者が確定すれば、すぐにでも活用できる部分だろうから、まずはできることから連携すると良いのではないかと。（宮田構成員）
- 情報の共有というのは、単に「共有」とだけ表現すると非常に曖昧である。これまでは人が情報共有することを前提としていたため、PDF 等の媒体で実施されており、コンピューターが分かる形でつながっていなかった。これからは、構造化され標準化された形式で、コンピューターが分かる形でつなぎ、人間が読めるように変換する、という視点が絶対に必要だろう。（美代構成員）
- 標準化という時に何が困るかというコードである。以前、約 60 の医療機関から糖尿病に関するデータを集めたことがあったが、その時に困ったのは、検査コードが医療機関によってバラバラだったことである。これは FHIR を導入するだけでは解決しない。もっと標準化をブレイクダウンして、何の標準化

が必要かを整理しないと、議論が進まないだろう。（美代構成員）

- 標準コードについて、現行の医療制度では強制されていないので誰も手間をかけて採用しない、という状況を変えていかないといけない。「標準病名マスター」は診療報酬請求に利用するため広く使われているが、一方診療報酬と全く関係ない「標準検査マスター」は、ほぼ使われていない。標準コードを普及する方法としては、ひとつは補助金で標準マスターの導入を促進すること。または、診療報酬請求の際に、標準コードでのデータ出力を求めること。（美代構成員）
- 電子カルテの時代の診療報酬制度として、どのような治療をしたかの出来高ではなく、その治療で患者がどのくらい良くなったかというアウトカムを評価するような制度に転換すべきである。亡くなったかどうかを含めて患者アウトカム評価を診療報酬の評価に使えば電子カルテに患者アウトカム情報が蓄積される。そのデータを二次利用に活用すれば、精緻な臨床研究も可能なる。医療のデジタル化の議論には、医療制度を含めた大きな論点もあると考える。（美代構成員）
- カルテ情報だけでもいいので、医者・メーカー・患者と情報共有できるようになるとよいのではないか。また、介護については、医療と福祉が連携してさまざまな情報を必要とする分野であり、また、リハビリ分野とも情報連携が必要になる。医療ではなく福祉に関するさまざまな支援情報も含めて、その人を支えていく情報を、医者・メーカー・患者だけでも共有されればよいと思う。（近藤構成員）
- 標準化の問題に加えて、各医療機関から医療データを出すためのゲートシステムを作らないといけない。患者の診療データを外に出すことで診療報酬が付くなど、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のではないか。一方、プラットフォームを作る事業者側ではどういうビジネスモデルがあり得るかを整理しないとイケないだろう。（松村構成員）

【問題 3 運営面の問題データの取得、管理、利活用についての基本的なルールが浸透しておらず、IT リテラシーの差異もあり、個人情報保護および利活用の制約となる】

- 個人情報の提供範囲については次世代医療基盤法もあるが、実際に創薬に活用しようとすると、原資料に戻らないといけないので、匿名加工処理された次世代医療基盤法のデータではカルテに戻れない。個人情報保護のための縛りが活用の制約になっている。（美代構成員）
- 診療情報を病院間でスムーズに共有するためには、患者の同意をとる必要がある。また、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で、今日まで来ている。（石井構成員）
- ヨーロッパの EHDS から示唆を得て日本でも検討を推進する際、連携がうまくいけば、患者のドクターショッピングを止められる部分があるかもしれない。ただ、データポータビリティやアクセス権を進めるとして、一元管理で取り扱うという方向になると、考慮すべき面がある。マイナンバーはあれほど一元管理できないように整備が進んで複雑化された経緯があるので、そもそも一元管理的な議論がよいのかどうかは論点としてありそうだ。（石井構成員）
- GDPR のデータポータビリティ権は、本人にデータを落とせるようにして、本人が移転できるようにするというのが基本である。診療情報の共有で検討すべきは、情報を（医療機関から別の医療機関

へ) 直接移転することを根拠づけるのかどうかという部分だろう。ある医療機関から次の医療機関に移る時に、(患者と医師の)人間関係がスムーズな場合もあればそうではない場合が想定され、次の医療機関が情報収集するときに、本人の意思確認をかませるのかも考えておいた方がよいだろう。(石井構成員)

- 一次利用と二次利用について、まずは一次利用として、診療目的に応じて医療機関同士が情報共有することを目指し、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るが、できればヘルスケアデジタル化の仕組みをシンプルにすることで、現行の複雑なルールを解消できることが望ましいと考える。(石井構成員)

【その他】

- 日本は新型コロナに関して安全な医療を提供できなかったことが、ワクチンが広がらない理由の一つになっているだろう。コロナをうまく活用して提言に生かせるの良いのではないか。(宮田構成員)
- 昨今セカンドオピニオンは普及しており、診療情報を提供の上、次の医療機関にシフトすることも普通のことである。ただ、検査結果やCT・内視鏡のキー画像等を、次の医療機関で新たに診療情報を作り直してもらうのは大変手間であるから、PHRとして患者が持っていてよいはずである。条件付けをして、一定のキーになる情報は患者本人がもつことは重要だろう。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だろう。(宮田構成員)
- システムをつくって利便性を高めるための前提として、医療関係の手続きにおいて原因となっている課題がある。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、統一化が進んでいない。デジタル化を前提とし、全国で同じようなシステムを構築できる制度整備が大事だろうと思う。(落合構成員)
- ワンスオンリーは重要で、医療従事者にとって工数の削減になるかどうかという視点は重要だ(落合構成員)
- 医療従事者の過剰労働の原因を明らかにしていただきたい。目の前の環境が忙しいと大きな目的の達成の方向へ発想が向かないだろうから、医療従事者の労働環境改善をセットで見ていく必要があるだろう。現状の課題や、労働環境改善のためにどういう取り組みがされているのかという説明を事務局からいただけたら良いだろう。(石井構成員)
- 参考資料 P32 で、アメリカ HIPPA や GDPR の説明があるが、GDPR の説明について同意取得の書き方はミスリーディングだと思う。個人データを取り扱う際には、適正な取り扱いの要件を満たすことが必要であり、適正な取り扱いの要件の一つが同意である。GDPR に基づいて当然のように同意が義務付けられているという理解になるとミスリーディングになる。同意に関する理解を整理すること、同意の仕組みや要件について、段階を順序だてて整理することが良いと思う。(石井構成員)
- 患者のデータは患者のものであるという考えの下、どうやったら実現するか日夜検討を重ねている。さまざまな情報通信産業と一緒に、患者主体で、患者がコントロールできるシステムを作してほしい。(近藤構成員)

- 国民への啓発や教育が欠けている。国民がどうしたら賢い患者になれるか、また、よりよい医療や福祉を考える機会を作っていただきたい。（近藤構成員）
- デンマークとエストニアには素晴らしいシステムがあって、とくにエストニアは着目されている。エストニアの考え方は目指す方向性として示されている。わが国にも参考にしたい部分があるが、現状は難しいだろう。マイナンバー制度に関しても使い勝手の悪いシステムとなっているが、システム上の問題だけではなく、そもそも、背景となる医療制度そのものが違うので、診療報酬制度を含めて見直していくことを考えないといけない。制度面についてはどこまでやるかは検討課題の一つだろう。また、情報共有に際して、NFI での取り組みもあるが、個人情報保護に関しても検討課題となるだろう。（森田構成員）
- 患者の同意にだけに頼るといことは、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で整理することもあるが、日本は過度に同意偏重になりがちであることは問題であり、それによって非効率が生じやすい。一定の範囲では利用できることを法律で定めることが重要だろう。（落合構成員）
- 患者情報連携を出来る限り行っていく必要があるが、患者の情報の中には削除が難しいか、削除等が不当になることもある。また、全てのデータを渡されても、それが利用しやすいものになるかは別論であり、データを複製してポータビリティとして取得・利用できる範囲をどういう風に設計していくのかは別に考える必要があるだろう。（落合構成員）

以上