

第15回 健康・医療戦略参与会合

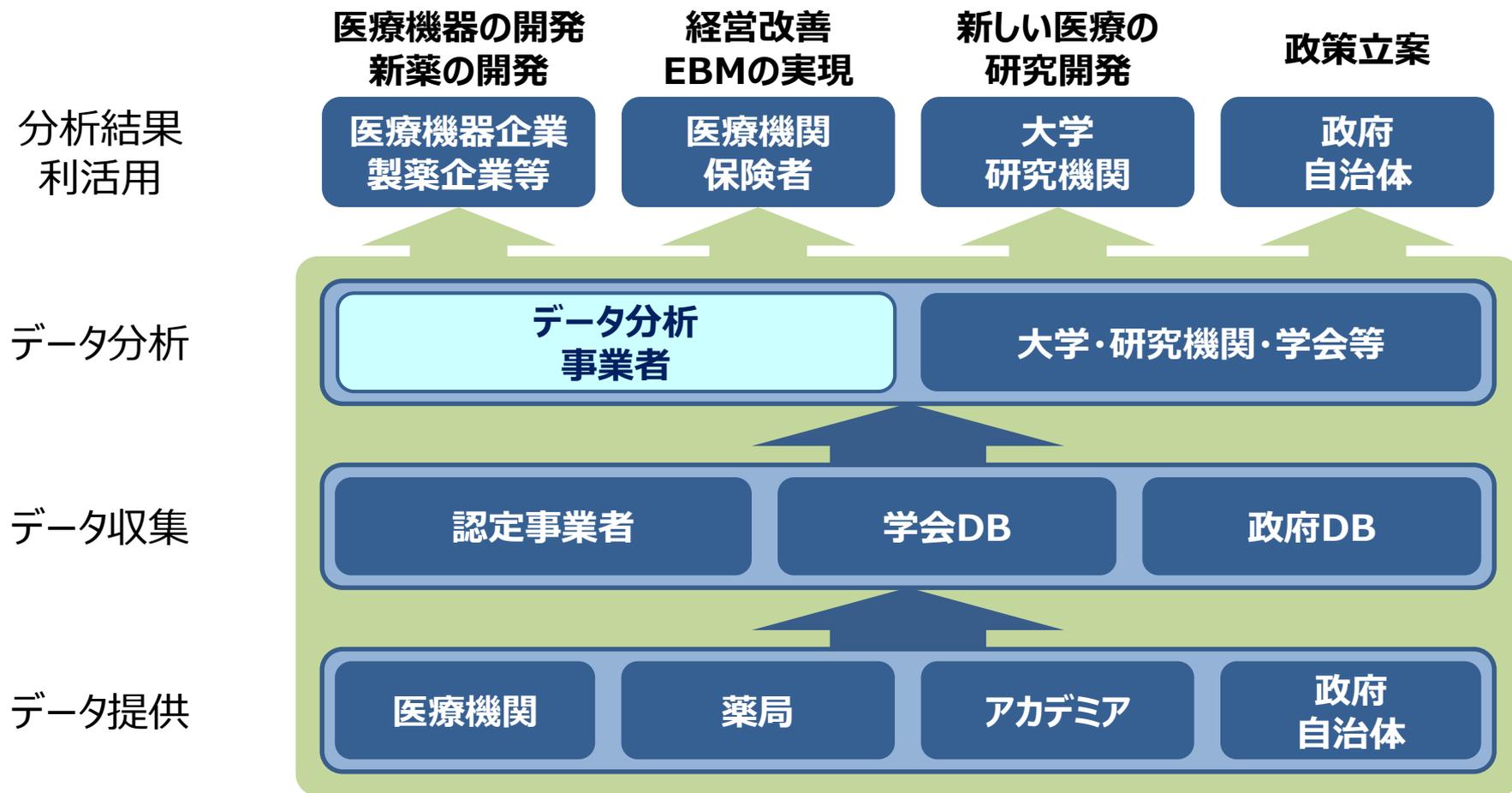
2018年5月17日

(一社) 日本医療機器産業連合 会長

渡部 真也

医療データ利活用による健康長寿社会の実現

- 次世代医療基盤法が5月11日施行。医療データ利活用による健康長寿社会の実現が加速。
- 産業界は「データ分析」を新たな成長領域と捉えているが、現状では事業化に向けた様々な課題があり、さらなる環境整備(データを利活用しやすい環境、経済性など)を期待。



① 「データ分析」の市場創生

- **製薬／医療機器産業**：企業活動のグローバル化と共にデータ利活用が浸透、さらに日本のデータが拡充することで、イノベーションが加速することを期待
- **医療機関・保険者**：医療データ分析を通じた病院経営や治療方法の改善は、国民医療費削減につながる期待があり、インセンティブ付与による加速を提案
- **大学・研究機関**：患者レジストリ促進によるクリニカル・イノベーション・ネットワーク加速に期待
- **認定事業者、分析事業者**：経営自立化に向けた諸施策が必要

● 医療データ分析市場（2017）

- WW市場（推定）：9B\$規模, CAGR 25%超
 - 米国では大企業、ベンチャー等100社以上参入、ベンチャー投資規模1B\$超
 - 米国企業例：I社 売上450M\$、2.4億患者の370億件データを蓄積
- 日本市場（推定）：300億円規模
 - 日本企業例：M社 売上32億円、2000万患者のデータ

② 医療機関、国民へのインセンティブ

- 健康長寿社会実現に向け、診療録はビッグデータとして国民全体で利活用すべき資産に変化
- 医療機関に対する電子化や記録方法標準化を含む医療情報提供を推進するインセンティブ付与や罰則等、及び国民の理解を求めるためのインセンティブ付与等の諸施策を期待

● 医療機関・医師への医療情報電子化インセンティブ：米国における先行例¹⁾

- HITECH法(2009)：指定のITを導入後、一定のパフォーマンス基準を満たせば医師は4～6万ドル、医療機関は200～630万ドル相当のインセンティブ、基準未達の場合はペナルティ
- 医療機関/医療従事者に50万件以上支払、インセンティブ総額345億ドル以上(2016/4時点)
- HITECH法施行後、病院のEHRの導入率は約1割→6割に増加(2009→2013)

● 国民の医療情報提供への意識改革促進及びインセンティブ付与

- 企業への医療情報提供を認める割合：中国38%/米国25%/日本8%(調査17カ国で最下位)²⁾
→改善に向けた施策
 - 丁寧なオプトアウトによるデータ取扱方法への安心感
 - データ提供による医療の質の向上等の社会的メリット説明
 - ヘルスケアポイント等のインセンティブ付与

【出典】1) 株式会社NTTデータ経営研究所「アメリカにおけるEHR/PHRの現状」(2016)

2) GfK社「パーソナルデータに関するグローバル意識調査」(2017)



③ 医療におけるAI利活用加速

- ❑ 日本が画像診断で競争力を維持するには、AI画像診断支援システムの早期立上げが必須
- ❑ 医療機器メーカーが、学会DBやCIN等で蓄積されていくAI学習用データを活用できることを期待

米国 潤沢な公的公開データ

NIH NCI 大学

NIH:がん、循環器系、アルツハイマーなど73データベースを公開

産業界も
利用可

CADe: 患部検出支援

CADx: 診断支援

2017年: CADxをFDA初認可
(機械学習を用いたMR画像解析、
腫瘍の良悪性確率判定)

日本 学会がデータ構築中



医療
機関

消化器内視鏡 1万件+

病理 11万件+

医学放射線 2万件+



†) 目標値

現状は
研究向け

医療機器メーカー

AI画像診断の早期実用化に向けて
大企業、ベンチャ企業が取組み中

18年度には数社が薬事申請を想定

● 医療データ整備促進

- 医療機関等への医療情報の電子化や共有へのインセンティブ
- 国民及び医療機関等への医療情報提供の社会的意義に関する啓発活動（メリットの見える化）
- 次世代医療基盤法施行に基づく認定事業者の早期稼働

● 医療データの民間利活用促進に向けた環境整備

- 医療産業や介護産業の育成を考慮した利活用促進制度（ベンチャーへの優遇策、産業として活用しやすい制度設計等）
- 質の高いデータ、特にAI学習用に利用可能なデータの整備
- AI診断支援等の医師法・薬機法上の取扱いや審査指標・体制の早期確立



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

JFMDA

The Japan Federation of
Medical Devices Associations