



デジタル医療機器の
開発を加速させるための
データ利活用枠組み・
国際展開戦略の整備案

Author: 梶谷 泰彦



Policy makers lab Managing partner

栴谷 泰彦

PROFILE

循環器専門医、不整脈専門医、総合内科専門医、情報処理技術者(基本・応用)、研究者。2009年京都大学医学部医学科を卒業後、財団法人田附興風会医学研究所北野病院初期研修医、神戸市立医療センター中央市民病院 循環器内科 専攻医を経て京都大学大学院医学研究科 循環器内科学講座(博士課程)に入学。包括的ヒト iPS 分化心筋数理モデル構築、AI 手法を導入した細胞電気生理コンピュータ・シミュレーション系の研究開発を行いPh.D.(医学)を取得。2021年6月より現職(京都大学大学院医学研究科 特定助教)。カテーテルアブレーション手術を中心とした臨床不整脈治療と機械学習・コンピュータ・シミュレーションを応用した医療 AI開発研究に従事している。第84回日本循環器学会学術集会デジタルチーム・HiDEP(医療ヘルスケア・イノベーション起業家育成プログラム)講師等を歴任。「技術・制度の両面からアプローチすることによって医療業界の課題を解決する事」が目標。研究活動・発表論文・著書等は以下リンクに記載。<https://researchmap.jp/hkohjitani>

要旨

日本の医療は輸入依存割合が高く国際競争力が低いため、産業規模が経済発展に寄与していない。そのような現状に際して、現在世界各国で医療DXや医療AI開発による新たな医療産業創出の機運が高まっており、開発の促進によって日本の医療産業を好転させることが可能であると期待されている。データサイエンスプロダクトやAI開発にあたっては良質かつ大量のデータを利用可能な状況にすることが必須であり、その枠組整備を加速させる必要があるが、日本においては病院間横断的なデータ共有システムにおいて「参画医療機関数が少なく」「収集されるデータ種別も少ない」という現状がある。それらに対しては、データ共有に参画する医療機関へのインセンティブを創出する・医療情報システムについてデータ共有に資するシステムを要求するように制度設計を行うという解決案を提示する。また、このようなプロダクトを国際展開するに当たって、European Health Data Space (EHDS)を参考に国際的医療データ共有・共同開発枠組みの構築を提言する。

キーワード

医療 AI, 個人情報保護法, 次世代医療基盤法, 匿名加工医療情報, 仮名加工医療情報



目次

1. 背景課題	77
1.1. 日本の医療費と医療産業の現状	77
1.2. 日本の医療においてAIの果たすべき役割	77
1.3. 医療市場におけるAIへの期待	78
1.4. AI開発のボトルネックとデータ収集	79
2. 日本の医療データ収集の現状	79
2.1. 利活用実績の不足	79
2.2. データ数の不足	80
2.3. データ種別の不足	80
3. 必要な方向性・政策提言	82
3.1. 共有データ基盤を拡充するための医療機関へのインセンティブの創出	82
3.1.1. 更に一步踏み込んだ解決案	83
3.2. データ利活用を前提とした医療情報機器に関わる許認可の再整備	84
3.3. 国際的医療データ共有・共同開発枠組みの構築	84
4. おわりに	86
参考文献	86



デジタル医療機器の開発を加速させるための データ活用枠組み・国際展開戦略の整備案

1. 背景課題

1.1. 日本の医療費と医療産業の現状

周知の通り、日本の医療のほぼ全ては国民皆保険制度の下に組み込まれている。しかし1970年代より指摘されていたように【[表1](#)】、高齢化社会の進行に従い医療費の公費負担率が40%近くを占める(2020年度)など、医療は日本の財政上、コストセクションとしての性質が強い。

日本の医療費支出は2019年に43.6兆円、2020年に42.2兆円、2030年には約62兆円と予想されている【[表2](#)】。もう少し視点を広くして日本のヘルスケア産業全体の市場規模を考えると、2018年の市場規模は約55兆円(内訳: 医療サービス 43兆円、医薬品 9兆円、医療機器 3兆円)と推定されている【[表3](#)】。しかしながら産業規模が経済発展に寄与していない現状が存在しており、その主な理由の一つが日本の医療は輸入依存割合が高く国際競争力が低い点であると言えるであろう。

医療機器に話を絞ると、1年あたり約1.4兆円の輸入超過を生じており、輸入金額(2兆8151億円)が国内生産金額(2兆6091億円)を上回っている状況である【[表4](#)】。また、日系企業の医療機器は、一部領域(内視鏡・透析関連機器等)を除いて市場規模・シェア共に大きいものが存在しない。

1.2. 日本の医療において AI の果たすべき役割

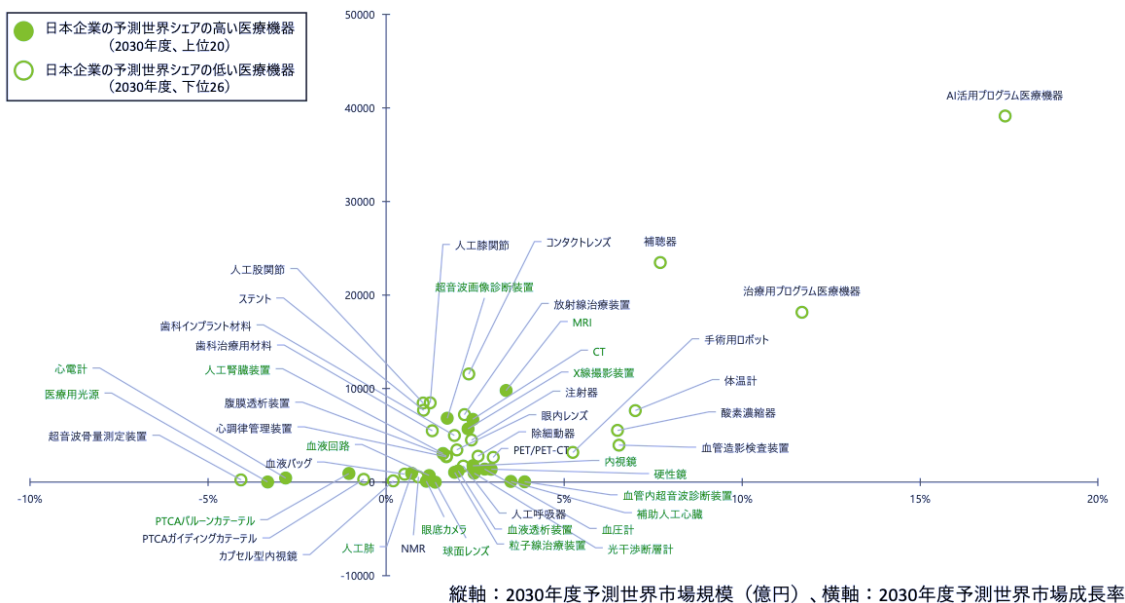
そのような現状に際して、現在世界各国で医療DXや医療AI開発による新たな医療産業創出の機運が高まっており、日本においてもそれらの開発の促進によって医療産業の財政構造を好転させることが可能であると期待されている(図1)。

医療機器の市場規模は世界全体で拡大傾向にあり、特に米国は最大の市場需要を有し、今後も最大規模を保持し続ける見込みであり。また2019年に中国が日本の市場需要を上回り、現在日本は世界で4番目の市場重要を有している【[表5](#)】。



1.3. 医療市場における AI への期待

予想される医療機器市場の変化



令和4年度新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 最終報告書より

図 1: 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED) 令和4年度新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 最終報告書より抜粋。予測世界市場規模・予測世界市場成長率ともに高位置(右上)にAI活用プログラム医療機器が位置している

一方でAI活用プログラム医療機器については想定される市場規模・成長率ともに非常に高いものであると推算されており、現存シェアの影響を受けにくい点に高リスク・高ベネフィット性も持ち合わせている。しかし現時点で国際展開を行っているAI活用プログラム医療機器は限られている。

1.4. AI 開発のボトルネックとデータ収集

AI開発においては“Garbage In, Garbage Out”と言われるようにデータ数・データクオリティの確保は必須とされている。特に医療AI開発においては、本来は大量の構造化データを用いて探索的に開発を行い、高精度・高汎用化性能を両立したモデルを開発し、更には新たな医学的知見を得ることが理想形だと考える。そのために必要なデータは「病院間横断的であること」「multi-modality」であることが必要であるが、現在の日本ではそのようなデータを取得する事が可能な枠組みは限られている。



2. 日本の医療データ収集の現状

日本の医療データ収集については、かねてより国民皆保険制度の下で医療情報が豊富に存在しているとされてきた。しかしながら「医療機関が民間中心である」「医療保険者が分散している」ために医療情報が分散して保有されており、医療分野の研究開発に活用することが困難な状況が続いていた。そのため、医療情報を「集めて」「つなぐ」仕組みを整備することを目的として、個人情報保護法の特則として次世代医療基盤法が2017年5月12日に公布、2018年5月11日に施行された。

ここで制定された「匿名加工医療情報」とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該医療情報を復元することができないようにしたものと定義されている。この匿名加工医療情報によって自らが受けた治療や保健指導の内容や結果を、データとして研究・分析のために提供し、その成果が自らを含む患者・国民全体のメリットとして還元し、ICTの技術革新を利用した治療の効果や効率性等に関する大規模な研究を通じて、患者に最適な医療の提供を実現することが期待されていた。しかしながら、匿名加工情報は本人の特定が一切不可能な程度まで加工する必要があり、その加工部分にハードルを有し、またデータに含まれる個人性をほぼ無くした状態に加工することによってデータの抽象度が極めて高くなり、データの有用性が低くなるという問題点も有していた。そのため2020年4月の個人情報保護法改正(2022年4月全面施行)により、個人情報と匿名加工情報の中間的な制度として「仮名加工情報」が新設された。

2.1. 利活用実績の不足

では、2018年以降匿名加工医療情報はどの程度のデータを集積し、どのように活用されたかを振り返ってみる。

2018年5月から2023年4月までに認定事業者として認可・活動を行っているのは一般社団法人 ライフデータイニシアチブ(LDI)・一般財団法人 日本医師会医療情報管理機構(J-MIMO)・一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構(FAST-HDJ)の全3団体であり、利活用実績はLDIが19件・J-MIMOが3件の計22件に留まっている(図2)。

予想される医療機器市場の変化

認定事業者	認定日	認定事業	収集医療情報	提供データ種別	活用事例
一般社団法人ライフデータイニシアチブ (LDI)	2018年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療法を探索するための千名以上患者データのフィージビリティ	電子カルテデータ、DPCデータ、レセプトデータ	アカデミア	研究発表
	2018年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の確立に関する研究	"	研究発表	研究発表
	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における医療情報のフィージビリティ検証	"	研究発表	研究発表
	2021年3月5日	検査項目の多岐にわたるリアルタイム検査研究のフィージビリティスタディ	"	研究発表	研究発表
	2021年5月26日	検査項目の多岐にわたるリアルタイム検査研究のフィージビリティスタディ	電子カルテデータ	アカデミア	研究発表
	2021年7月15日	非構造化データの検索方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	研究発表	研究発表
	2021年7月15日	希少疾病領域における現状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテデータ、DPCデータ、レセプトデータ	アカデミア/研究発表	研究発表
	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	"	研究発表	研究発表
	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	"	アカデミア	研究発表
	2021年9月28日	心不全データベース構築のためのフィージビリティ調査	"	研究発表	研究発表
	2021年10月26日	臨床に対するTreatment flow及び検査結果等の検討	"	研究発表	研究発表
	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の確立に関する研究-自然実験的-	"	研究発表	研究発表
	2021年11月30日	がん・乳がん患者の臨床薬物動態及び病気の進展に関する探索	"	研究発表	研究発表
	2021年11月30日	電子カルテのテキストを用いたNLPによる患者の診療内容に関する検討	"	アカデミア	研究発表
	2022年3月8日	電子カルテ情報を使用した、臨床試験の新規手続開発	"	研究発表	研究発表
	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた患者の診療内容に関する検討	"	研究発表	研究発表
	2022年4月13日	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	"	研究発表	研究発表
	2022年5月18日	アトカム/リゾニオンでのフィージビリティ研究	"	研究発表	研究発表
	2022年6月15日	千名以上患者データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	"	研究発表	研究発表
一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (J-MIMO)	2021年6月29日	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテデータ	研究発表	研究発表
	2021年12月2日	匿名加工医療情報を活用したデータ分析ツールの検証と提供	電子カルテデータ	研究発表	研究発表
	2022年2月15日	匿名加工医療情報活用事業者が保有する匿名加工医療情報を活用したAI研究の実現可能性の検討。匿名加工医療情報の感度プライバシーと有用性の評価	電子カルテデータ	アカデミア	研究発表

図2: 匿名加工医療情報に関する認定匿名加工医療情報作成事業者と利活用実績一覧。資料3-2より引用

利活用内容としても多くがフィージビリティスタディや利活用の法則を模索した内容を施行しており、社会実装を見越した案件は少ないと言わざるを得ない状況である。



2.2. データ数の不足

利活用実績が伸び悩む理由はいくつか考えられるが、その一つはデータ数そのものが不足していることである。詳細な内訳は公表されていないが、各認定事業者の公表資料を総合すると医療情報を提供する医療機関・自治体数は108件(2023年8月現在)となっている。全国で医療機関は18万件登録されていることを考慮すると、現状のデータソースから得られる医療データは日本のごく一部しか反映されていないと言わざるを得ない(図3)。

匿名加工医療情報の提供医療機関数

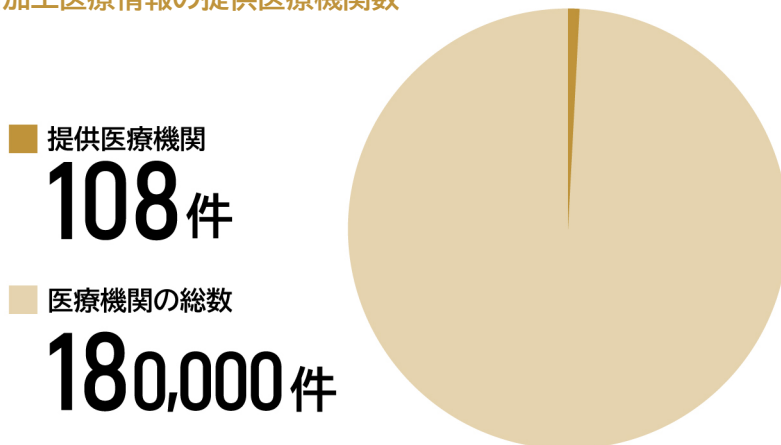


図 3: 匿名加工医療情報の提供機関数。アクセス可能なデータ件数(医療機関数ベース)が少ない。筆者作成。

2.3. データ種別の不足

病院データは必ずしも構造化されているものばかりではなく、さまざまな粒度のデータが各部門システムに分かれて存在する。図4に一般的な病院におけるデータウェアハウス(DWH)の構造を示す。

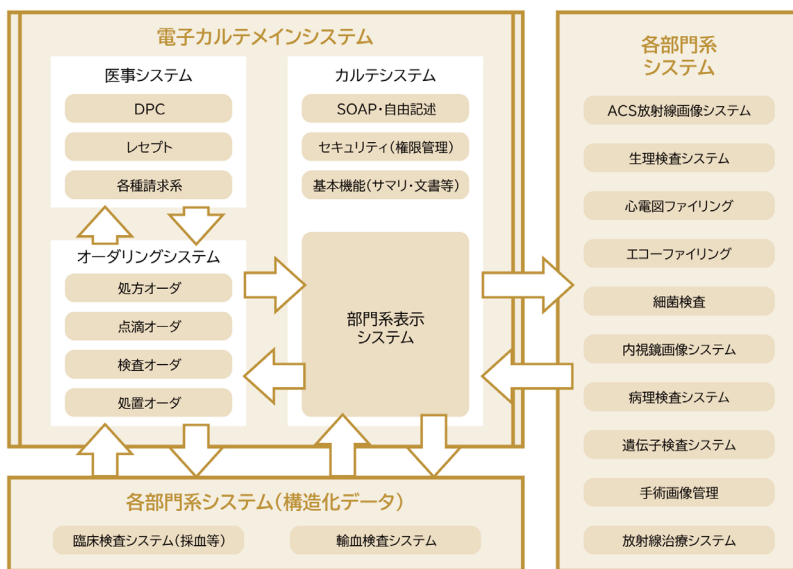


図 4: 一般的な病院におけるデータウェアハウスの構造例。筆者作成

もともと日本の電子カルテシステムはオーダーリングシステムをベースに発展してきたこともあり、中央に位置するオーダーシステムのデータや、各種請求に用いる診断群分類(DPC)・レセプト情報や採血データ等の一部のデータは構造化されて保有されている。これらは統計モデルやAIによる予測モデルの構築の入力に向いているが、それだけで十分な精度を出せるとは限らない。医療では各種の専門的なデータ(画像・病理・遺伝子・動画等)に基づいた診断・治療行為が必須であり、性別・年齢のような基本データと採血データのみを用いて診断・治療を行っている訳では



無い。当然AIにおいてもこれは同様であると考えられる。

しかしながら、このような専門的データ=より診断・治療に近いデータ(図5)は各部門システムのようなサブシステムに離散して収納されており、それらを有効に活用するデータベースは構築されていないのが現状である。

病院に集積されているデータ種別

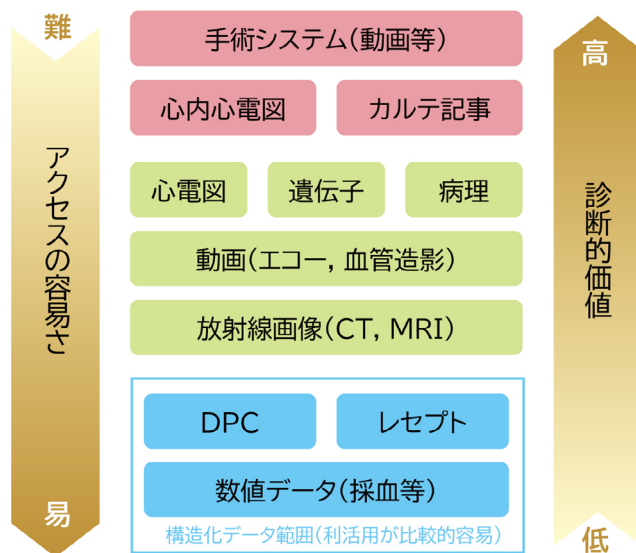


図 5: 病院に集積されているデータ種別。アクセス可能なデータ種別自体が少なく、診断的価値の高いものほど利活用困難である。筆者作成。

各部門システムのデータベース構築が進まない原因の一つに、各部門系システムには利活用を目的としたデータ抽出機能が付随していないことが挙げられる。ベンダー側がシェア専有目的のために敢えてそのような機能要素を排除している側面もあり(ベンダーロックイン)、これらのデータを利活用する際には病院・研究者側の出費でシステムを構築しているのが現状である。

筆者の事例で言えば、AI開発研究に際しデータソースとして匿名加工医療情報の利活用申請を検討したものの、実際にアクセス可能なデータがDPCやレセプトデータと大差ない事、その他の実データ(胸部レントゲン写真画像や経胸壁心エコー図検査等)については件数が少ない乃至入手の目処が立たないこと、そもそも申請から使用開始までかなりの時間を要すると考えられたこと等を勘案して利活用を断念し、DPC・レセプトデータを用いた開発に移行したという経験がある。枠組みは用意されてこそいるが、実用的なAI開発のスピード感に合うアクセスの容易性やデータの量や質の魅力が乏しく、今後匿名加工医療情報の枠組みを拡充するに当たって改善の必要性をユーザ側の立場から痛感した。

また、筆者は部門システムに格納された診断能・解像度の高いデータからのAI開発についても、AMEDの支援を受けた事業(令和5年度官民による官民による若手研究者発掘支援事業(社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト)課題番号23811926)を筆頭に多数行っているが、データベース構築・利活用に向けたプログラム開発等については自前の研究費等を用いて有償で行っている(外注もしくは内製開発)という現状がある。



3. 必要な方向性・政策提言

以上、現状で考えられる問題点に対し、「データ量の充実=参画する医療機関の増加」「データ種別の拡充=医療機器・医療情報システムにたいする許認可の調整」「国際競争力の強化=国際展開に向けた市場・協力体制の構築」の3方向から改善策を提案したい。

3.1. 共有データ基盤を拡充するための医療機関へのインセンティブ創出

医療機関側から見て、「仮名加工医療情報」のような医療共通データベースに参画するインセンティブを創出する必要がある。現状はこのようなデータベース構築による医療機関側の利得はかなり少ないと考えられる。

一例としてレセプトデータやDPCのようなデータを共有し、外部の利活用に販売するビジネスモデルの代表例について紹介する(図6)。

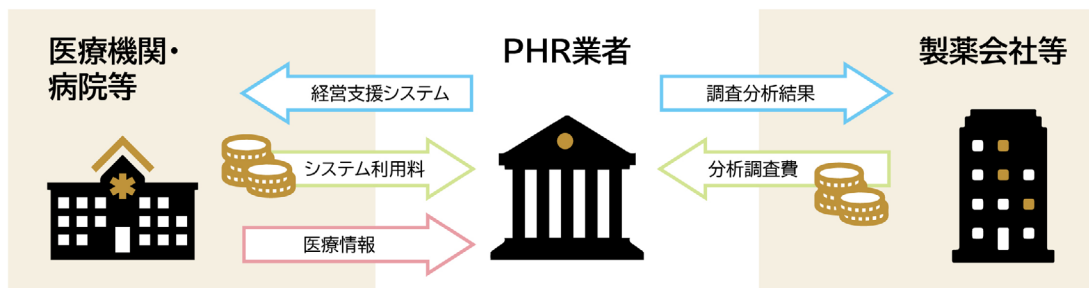


図6: 大手PHRデータ集積販売業者のビジネスモデル図。データ提供について病院に対しては特に金銭的なメリットは生じていない。大手PHR事業者広報資料より筆者作成。

医療機関側からすると、外部企業にコストを支払った上でデータを提供し、対価としてデータの管理システム等を得るという構図であるが、コストのみで実質的に経営に資さない事業と見做される可能性が高い。これでは、参画する医療機関数を増加させることは困難であろう。そもそも日本における医療情報システムはデータ共有や利活用を想定された設計にはなっておらず、そのような基盤を整えるだけでも多額のコストが生じるというのが現状である。

2022年5月に発表された「医療DXビジョン2030」において、「全国医療情報プラットフォーム」が今後医療DXを進める上での骨格となる取組として提唱されており、データ交換規格の標準化(HL7-FHIRの利用)が主軸とされている。また海外ではHL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)という医療情報交換の次世代標準フレームワークの実装が積極的に進められており、それに対するインセンティブ・ペナルティ施策が導入されている。米国では2004年ブッシュ政権下にHealth IT initiativeと称して1億ドルを、2009年2月オバマ政権下に(ARRA)HITECH act (前述Health IT initiativeを継承し、さらにMeaningful Useを目的とする)に対して200億ドルを拠出している。オランダにおいては医療機関に対し、医療情報への患者アクセスを確保するためのシステム投資について患者一人あたり 7.5 ユーロを補助金として提供している【[表6](#)】。一方日本においては現在厚労省で「電子カルテ標準化に関する補助金」が検討されているが未実装である。同様の補助金制度を「早期に」整備することによりインセンティブを創出する事が考えられる。



3.1.1. さらに一步踏み込んだ解決案

大多数の医療機関は保険診療によって収益を得ることで経営を行っているが、増大する国民医療費を抑制するため診療報酬改定、定額報酬算定制度(DPC/PDPS)への移行促進などの施策が実施され、コストを抑制しながら質の高い医療を提供すること(生産性向上)が求められるようになった。結果、医療機関特に病院の経営については慢性的に赤字傾向に陥った施設が多い。病院施設については経営を種々の補助金に依存している傾向も多いが、今後独立して安定した経営を維持する為には医業以外の収益構造を目指す事も方策として考えられる。

現状、日本では市中のデータ利活用の際に対価を設定することが馴染んでいない印象があるが、病院側がデータ提供機関を兼ねてデータ管理・販売を経営軸に据えるような構造を提案させて頂きたい。例えば医療機関がそのまま「仮名加工医療情報」認定事業者として活動できた場合、医療機関の新たなビジネスモデルとしてデータの利用販売が加わることとなる。この場合良質なデータを有する医療機関ほどインセンティブが強くなることもあり、医療の質の向上も見込まれるであろう。また、データ使用時に患者に対する直接的な報酬還元制度の創設等により、国民のデータ共有に関する理解促進が期待される(図7)。

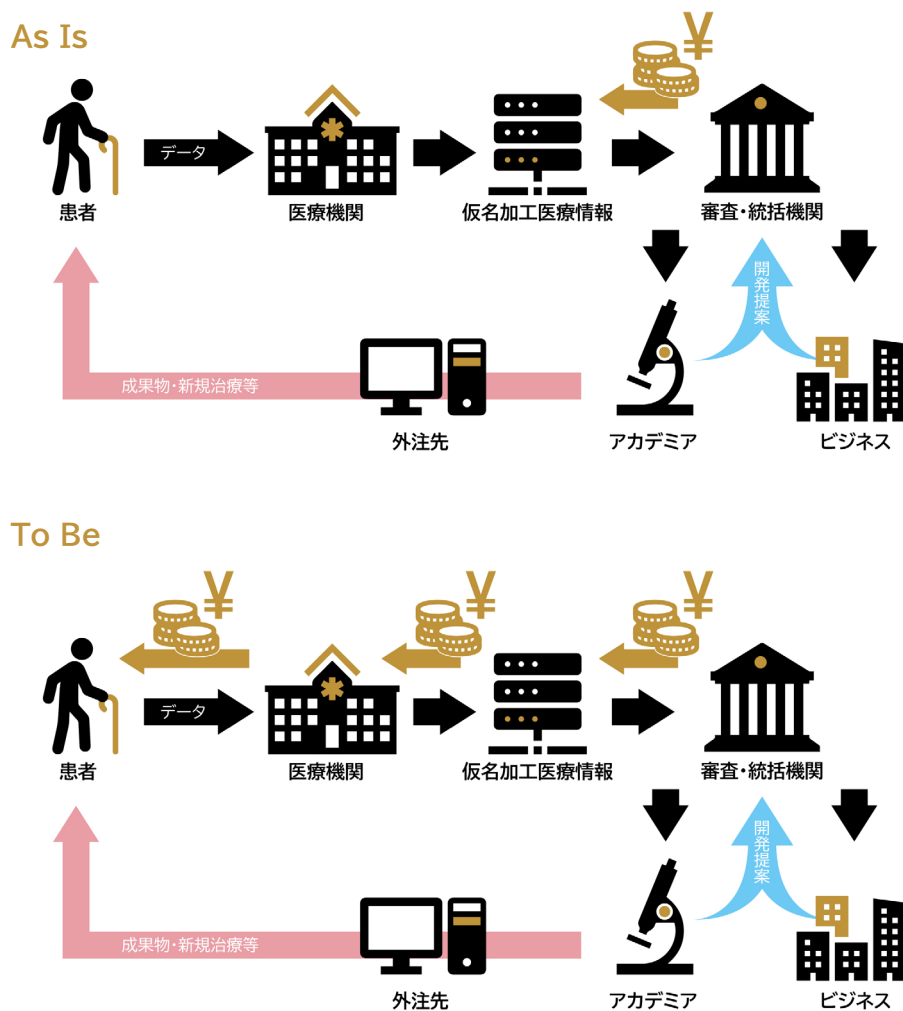


図 7: 個人的に一步踏み込んだ解決案: 医療機関そのものが「仮名加工医療情報認定事業者となる」。筆者作成。

しかしながら2023年4月12日に開催された第211回通常国会衆議院内閣委員会での医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律案に関する審議において、高市早苗国務大臣(当時)より「医療情報の対価が支払われるということは想定しない」と明言される【[表7](#)】など医療情報に対して対価を設定することに対する行政側の認識はいまだ不十分であり、実現へのハードルは高いと考える。



医療機関はこれまで公的保険や税金を原資とした公的事业(≒ビジネス)を展開してきたが、社会構造の変化や医療の発展の結果としてそれだけでは立ち行かなくなる岐路に立たされている。医療機関が医療データの整備に積極的に関与することにより日本の医療産業が活性化し、また医療機関自身の収益につながる構造を模索することは業界全体としても健全な産業構造につながるのではないだろうか。

3.2. データの利活用を前提とした医療情報機器に関わる許認可の再整備

電子カルテ・各部門システム等を含む医療情報システムは、「3省2ガイドライン」と称されるように主に以下の2ガイドラインで規制されている。

- ① 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0(厚労省)【[表8](#)】
- ② 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン(経産省・総務省)【[表9](#)】

①については2023年5月31日に最新版に改定され、主に病院側に要求される情報セキュリティについて記載、②については2023年8月31日に改定され、主にベンダー側への要求事項が記載されている。これらのガイドラインに関して②でベンダーロックインの抑制を行い、①で病院側のベンダーロックインを抑制した医療情報システムの導入促進を目指していくと言うのが現実的な改善策ではないだろうか。特に②では制度上の要求事項として「安全管理」「電子保存」「電子署名変更時」「取扱い注意文書」「外部保存」が挙げられているが、さらに要求事項として「情報の利活用」を要求事項として加えることにより、ベンダー側にデータ抽出・共有に係る機能要素を義務付けることが可能となるだろう。

直近で改定された①医療情報システムの安全管理に関するガイドライン6.0は本来病院側への医療情報管理上の安全基準を要求するガイドラインでありデータ共有の概念はリスク因子となる以上あまり馴染まないと考えられるが、「概説編」4.1.2 医療情報システムの有用性 には「一医療機関を越えて、外部の医療機関等や患者自身などと医療情報の共有や連携を図ることにより、地域医療又はチーム医療などにおいて、より質の高い医療の提供や、個人の健康増進に寄与することが期待される」との文言が記載されている。個人情報流出のリスクを受け入れて利活用について真摯に考えるべき時流が訪れていることを感じられる部分であった。

3.3. 国際的医療データ共有・共同開発枠組みの構築

医療データを元にしてSaMD(AI活用プログラム医療機器を含むプログラム医療機器)、DTx(デジタルセラピューティクス)等の開発が進んでいるが、プロダクトが導出された段階で国際展開が可能になるわけではない(図8)。

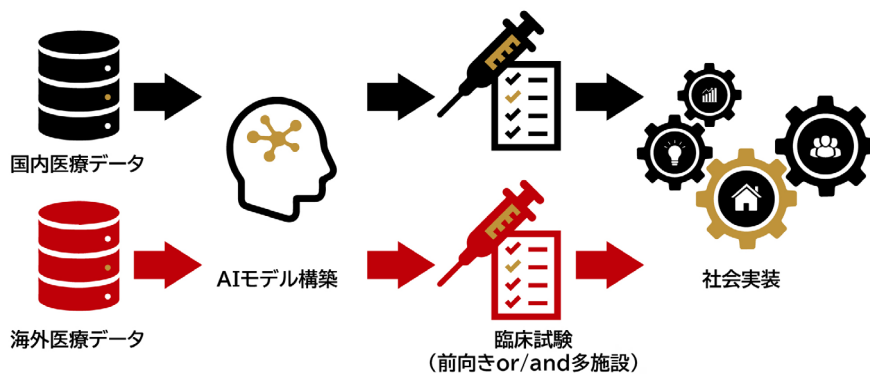


図8: データを活用した医療機器(プログラム医療機器: SaMDを含む)を国内開発・国際展開する際のフロー。筆者作成。



医療は人種差・環境差によってアウトカムが異なり、また医療制度も各国間で大きく異なるため、ローカライズを行う事が必須である。その為、プロダクトを国内で開発した場合も海外のデータでモデリング・臨床試験を行う必要がある。そこで、国際市場へのスムーズな展開を見込んで国際的に医療データ共有を行う枠組みの構築を提案したい(図9)。

既存の医療に関する海外展開については開発途上国・新興国への医療支援・人材育成と日本製品の販路拡大をセットにしたプログラムが主軸であるが、本領域については未だ国際的シェアを得たAI活用プログラム医療機器は存在しないという前提に立つと、現状は開発力の差こそあれ、米・欧・日・発展途上国とも対等であると言える。データと市場・戦略を共有するような国際協力の枠組みを設けることが、今後の開発促進・シェア獲得に資すると考える。EU(欧州連合)においては欧州委員会より2022年5月3日にEuropean Health Data Space (EHDS)の設立について、その具体的な内容が公表された【[表10](#)】。この中では電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題への対処や、COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についての規定、欧州域内でルールを調和させデジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高めるという指針が記載されている。日本もEHDSを参考とし、医療データと医療市場を適切に国際共有するシステムを構築する事を目指す必要があるだろう。例えばヘルスデータについて仮名加工医療情報のような粒度の要件を国際的に定義し、アクセス要件や研究計画・活用範囲を管理する国際団体を設置することを提案する。国境を越えて互いに市場を共有することで創出されるビジネスについても、事前に国際的なルールを確立することでその組成が担保される。なお日本側については、例えば「富岳」のような巨大計算機を有するという点で技術的な優位性があるから、持てる技術の一層の有効活用という意味でもこうしたルール形成は重要であろう。

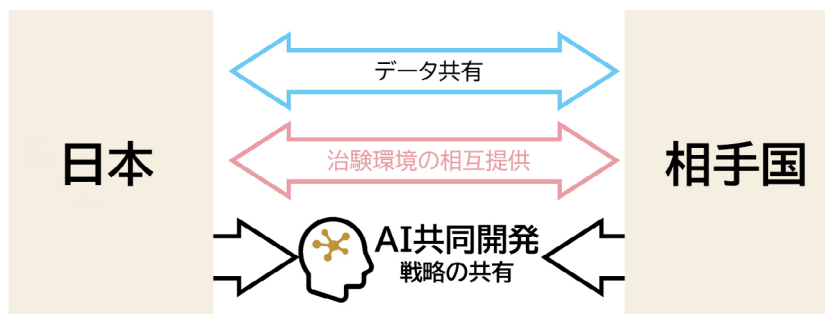


図 8: データを活用した医療機器(プログラム医療機器: SaMDを含む)を国内開発・国際展開する際のフロー。筆者作成。



4. おわりに

医療データは、貴重な国の情報資源である。これを利活用することによって現状日本ではコストセクションと認識されている医療産業を、価値を生み出せるプロフィットセクションに変革することが可能になると考える。その為には特に日本で先進諸国の水準から遅れている医療データシステムの標準化に加えて、利活用を行うための制度作りやガバナンスの整備、ひいては国際展開へのプラットフォームの構築まで見据えた包括的な施策が要求されている。

参考文献

- 【参考文献 1】 厚生白書 1977(昭和 52)年版 高齢者社会の入り口に立つ社会保障
 - 【参考文献 2】 第 168 回社会保障審議会医療保険部会 診療報酬改定の基本方針 参考資料
 - 【参考文献 3】 みずほ産業調査レポート 日本産業が世界に存在感を示すためのトランスフォーメーション
～コロナ後の長期的な目指す姿の実現に向けて～：
ヘルスケア～医療のパラダイムシフトを見据えた日本のヘルスケア産業のとりべき方向性～
 - 【参考文献 4】 令和 3 年 薬事工業生産動態統計年報
 - 【参考文献 5】 AMED 令和4年度新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査 最終報告書
 - 【参考文献 6】 令和 4 年度内外一体の経済成長戦略構築にかかる国際経済調査事業報告書
 - 【参考文献 7】 第 211 回国会 衆議院 内閣委員会 第 12 号 令和 5 年 4 月 12 日
 - 【参考文献 8】 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0
 - 【参考文献 9】 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン
 - 【参考文献 10】 第9回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ EHDS (European Health Data Space) の議論を踏まえた NFI からの 4 つの提言
-

P O L I C Y
M A K E R S
L A B

Policy makers lab Journal vol.4

