U.S. Chamber of Commerce International Affairs | U.S.-Japan Business Council | JUBC Japan-U.S. Business Council

Healthcare Innovation

デジタル技術の活用によるヘルスケアアウトカムの改善:
日米協働のための行動と枠組みに関する提言

2023年10月

2020 年 9 月、米日経済協議会は各国政府に対し、イノベーションの推進、パンデミックへの対応、世界中の患者の医療アクセス向上のため、ヘルスケアにおけるデジタル化の推進を提言し、これを実行に移すための 9 つの政策提言をまとめた。それ以降、日本ではデジタル庁の設立やデジタル田園都市国家構想の推進など、実現に向けて歩を進めてきた。しかし、日本がヘルスケアのデジタル化を確実に進めるためには、米国における HIPAA 法/HITECH 法のような、医療情報のデジタル化を推進する包括的な政策の実施など、依然多くの課題が存在している。本提言において、世界最先端のテクノロジーおよびヘルスケア企業を会員企業とする日米経済協議会および米日経済協議会（以下、「両協議会」）は、日米両国に対し、11 月に開催されるアジア太平洋経済協力会議（APEC）首脳会議の機会を最大限に活用することを強く求める。併せて、日米通商協力枠組みの下、ヘルスケアにおけるデジタル・イノベーションの推進に資する国際標準化を推進するための野心的な計画を両国が支持することを求める。

デジタル・イノベーションは、日本が、イノベーションを一層促進するヘルスケアおよび規制の枠組みを再構築し、とりわけ高齢化によって拡大する社会ニーズへ対応するための、またとない機会をもたらす。社会保障費の増大が、労働人口の減少と相まって莫大な財政負担を強いることは、これまで実施された数々の調査から明白である。デジタル技術は、大幅なコスト削減、革新的なヘルスケア製品の創出、個別化治療の実現、そしてヘルスケアの向上を可能とする。すなわち、日本における財政負担の軽減と何百万人もの人々の生活の質の向上に資する。

このようなイノベーションは、最終的には、患者のより良いアウトカムをもたらすとともに、患者、医療提供者、社会の費用負担の軽減につながる。しかし、こうした新技術を確実かつ責任ある形で実装するためには、政府は新たな政策課題について慎重に検討する必要がある。さらに、新技術が健康の改善や不要なコストの削減に与える効果を評価する必要がある。

デジタルヘルスにおける日米協力のための枠組みの提案

日米両国がデジタル化およびより強靭な将来の医療システムの構築に改めて注目していることを踏まえ、両協議会は日米両国に対し、(1)遠隔医療とリモートケア、(2)デジタルセラピューティクス、(3)人工知能（AI）と（ヘルスケアデータを含む）データの研究開発への活用、(4)国境を越えたデータ流通とプライバシー保護、の 4 つを柱とするデジタル・イノベーション推進に重点的に取り組む二国間連携を開始するよう求める。この連携は、各柱に関連する専門家によるワークショップを含め、日米の民間企業との緊密な協議のもとに実施されるべきである。また、その結果として政策変更が行われる場合には、ステークホルダーが政策立案に適切に関与でき、新技術を実装するための合理的なプロセスを確保できるような、予測可能で透明性のある公共政策環境のもとで実施されるべきである。

1：遠隔医療とリモートケア　遠隔医療は COVID-19 にとどまらず、日本社会に長期的で計り知れない利益と恩恵をもたらす。このような医療提供の方法は、急速な高齢化に伴う需要への対応のみでなく、将来の公衆衛生上の危機における患者への有用な医療サービスとなる。遠隔医療の利用は日米で急速に広がっている。しかし、日本ではインフラの整っていないことや、遠隔医療に対する診療報酬が不透明であることなどから、多くの病院で遠隔医療を十分に活用できていない。さらに、病院間のシステム連携を一元管理・監督するような仕組みがない。一方、米国は COVID-19 を契機に、HITECH 法と HIPAA 法によって確立された法的・規制上の枠組みと基盤により、遠隔医療に対する信頼が高まり、その利用が広まっている。

2：デジタルセラピューティクス（DTx） デジタル医療の新しいカテゴリーである DTx は、新技術を用いて、個々の患者に合わせたエビデンスベースのヘルスケアを推進することで、ヘルスケアに革命をもたらす可能性を秘めている。DTx は、医療従事者が個々の患者に合わせた、簡便かつ最適なケアをできるようにするものである。DTx を可能にする規制制度や保険償還制度が整備された国では、より多くの投資を呼び込み、世界のバイオメディカル・イノベーションをリードし、より健康で生産性の高い生活を実現する。日本は、プログラム医療機器（SaMD）の早期実用化を促進するためにいくつかの措置を講じているものの、現在、米国では、AI や機械学習を使用する医療機器を含め、日本の 5 倍の SaMD が承認されている。米国は DTx の承認で日本をリードしているが、現時点では SaMD の使用をカバーする償還メカニズムはない。これは、両国において DTx による治療成果を最大化するために、さらに検討されるべき問題である。

3：データ活用、研究開発（R&D）への AI やデータの活用 ヘルスケアデータの活用は、患者ケアを各段に向上させることが期待される。データを分析することで、医療提供者やイノベーターは、新規治療法の発見だけでなく、より効果的なケアの提供方法を特定し、開発および治療成績の評価を裏付けるエビデンスを検証することができる。ヘルスケア分野における AI の研究は、COVID-19 のパンデミック発生以前から急速に発展してきた。日本は近年の政策として、リアルワールドエビデンスの蓄積や創薬の加速につながるデータプラットフォームの統合を目指し「医療 Dx」を進めている。しかし、AI やリアルワールドデータ（RWD）に基づくリアルワールドアプリケーションの実装は困難である。規制当局は、汎用性やバイアスの懸念により、これらの新技術の承認に慎重であり、さらに個人情報保護法により、アルゴリズムの学習に必要なヘルスケアデータの収集は容易ではない。科学的研究を進め、デジタル技術を活用した革新的な治療法へのアクセスを向上するためには、さらなる議論が必要である。これらの課題への対応と、データを活用した R&D を推進するための患者との信頼の構築がますます重要になっている。データ活用を後押しするエビデンスに基づく政策を通じて、医療課題に対するデータドリブンなソリューションを積極的に取り入れることは、日本がヘルスケア・イノベーションにおいてより魅力的な国へと成長することにもつながる。

4：国境を越えたデータ流通とプライバシー COVID-19 のパンデミックは、企業が各国政府と協力して有効な治療法やワクチンを迅速に特定・調査する中で、国境を越えて迅速に情報を共有することの重要性を明らかにした。その一方で、各国の個人情報保護制度は、国境を越えた研究、AI ツールを含む技術の展開、ヘルスケア製品のモニタリングを阻害する要因となり得る。例えば、一部の個人情報保護制度は、国境を越えたヘルスケア情報やゲノム情報の移転を制限し、イノベーションや国際協力を大幅に制限している。

デジタルヘルスに関する日米連携計画の主な取り組み

1. **保険償還** DTx や遠隔医療などの新たな選択肢の提供を促進するような保険償還制度を実現するために、現行の保険償還制度の見直しを行う。
2. **責任ある AI** ヘルスケア分野の研究開発に資する責任ある AI に係る政策を検討し、責任ある AI の定義と枠組みの調和を図る。
3. **データ収集と相互活用** 責任あるデータ収集、相互運用性の向上、民間技術・能力の活用に関するベストプラクティスを共有する。
4. **信頼の強化** 新薬・新技術の創出や評価、パンデミックの検知や対応のためにデータを収集・保存・利用することの価値について、両国の国民の理解と信頼を得るための活動に関する提言を作成する。
5. **ペーパーレス化** 紙資料の作成・提出要件の撤廃、電子署名法の改正によるクラウドベースの電子署名の法的位置付けの明確化、印鑑の使用廃止、電子帳簿保存法におけるスキャナ保存要件の緩和、デジタル政府の推進、行政のタイムスタンプの国家認証システムへの移行など、医療のペーパーレス化を推進するためのベストプラクティスを作成する。