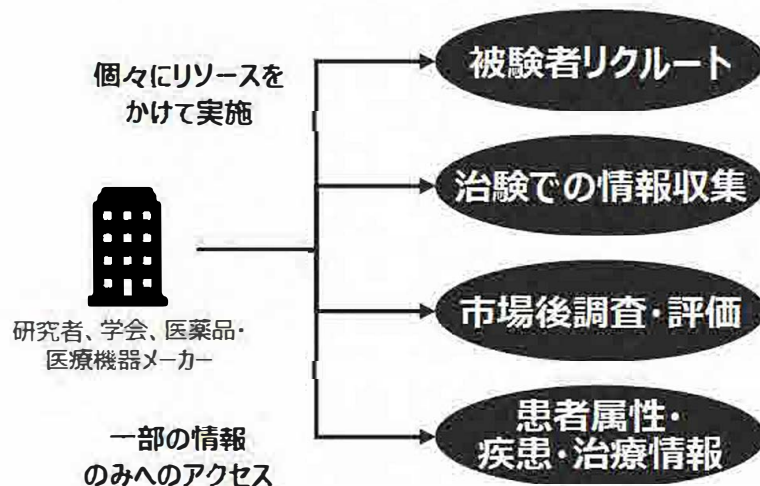


シーン⑫：研究開発におけるデータ利活用

[現状]

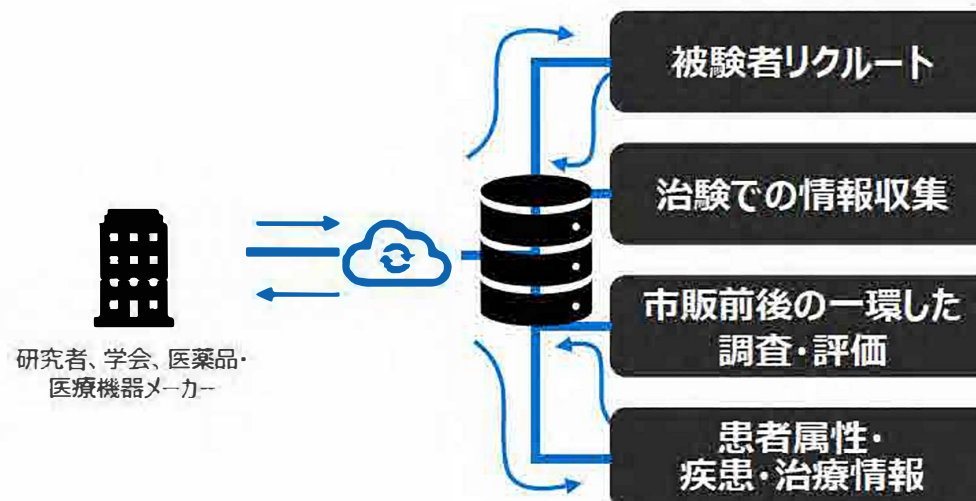
利活用をしようとすると多くの工数



- 希少疾患を対象にした被験者のリクルートは、対象者が少なく難しいことが多い。臨床試験・治験で、患者の情報を収集するために多くの資源が投入される。
- 臨床研究に必要な患者属性・疾患・治療に関する情報について、追跡調査する際に十分な情報が得られない状況がある。
- 上市後では、薬剤を処方した患者の経時的な状態変化や健康被害リスクの把握といった、市場後調査・評価にもさまざまな業務負荷が生じる。
- 医療情報の入力のためのダブルワーク・トリプルワークが生じている状況がある。

[あるべき姿]

データ利活用によりイノベーションを迅速に



- データに基づき、希少疾患においても、被験者リクルートがよりできるようになる。
- 質の高いエビデンスとして活用できるデータを豊富に集められることで、よりコストを抑えて臨床試験・治験を実施できる。
- 上市後の市場後調査・評価がリアルタイムでできるようになり、市販前のデータも含めて一貫した評価ができ、問題の迅速発見とその措置や改善を迅速に行える。
- 医師・研究者は、追加の入力が少ない業務で、追跡調査の研究も行きやすい仕組みの下で、臨床研究で必要な情報によりアクセスできている。

(参考) 国際的な検討への参加も必要

Real-World Evidence (米国)

2022年
10月19日

Real-world data (RWD) and real-world evidence (RWE) are playing an increasing role in health care decisions.

- FDA uses RWD and RWE to monitor postmarket safety and adverse events and to make regulatory decisions.
- The health care community is using these data to support coverage decisions and to develop guidelines and decision support tools for use in clinical practice.
- Medical product developers are using RWD and RWE to support clinical trial designs (e.g., large simple trials, pragmatic clinical trials) and observational studies to generate innovative, new treatment approaches.

出所) FDA HP「Real-World Evidence」 <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence> (2022/10/19 参照)

NATIONAL SECURITY STRATEGY (米国)

2022年
10月12日

医療情報の基盤は、欧米では、重要インフラとしてとらえられており、この安全保障の観点が必要と考える。米国の安全保障戦略の中でも、データは重要な位置づけとなっている。

出所) THE WHITE HOUSE WASHINGTON「NATIONAL SECURITY STRATEGY」(2022年10月)

TEHDAS (欧州)

2021年2月



出所) THE DAS「THE DAS in brief」 <https://tehdas.eu/app/uploads/2022/03/tehdas-leaflet-2022.pdf> (2022/10/1参照)

日欧協調で競争力を (欧州)

2022年
10月6日

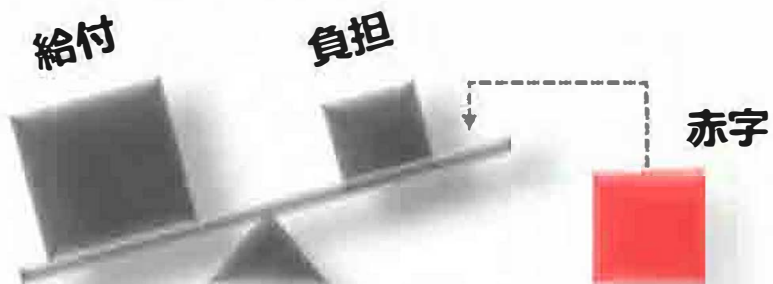
欧州製薬団体連合会 (EFPIA) が、欧州と日本の研究開発投資を足し合わせ、欧州と日本が力を合わせて、イノベーションを起こす魅力ある市場づくりを提案している。

出所) ミクスOnline「EFPIA・フォン・バウムバッハ会長 WTOのTRIPS waiverは問題だ 魅力ある市場目指して欧日の共同行動提案」(2022年10月7日)

シーン⑬：データに基づく政策検討

[現状]

給付の精査が進まず負担と対応しない



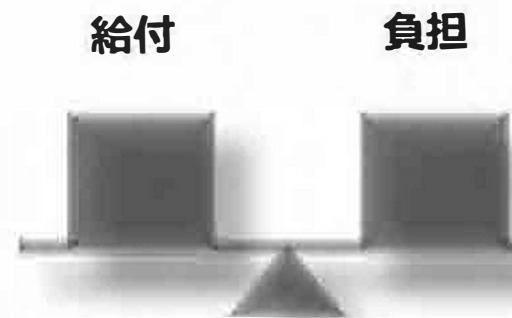
※マクロ的視点で記載

※ここでの負担は、公的保険料、自己負担、租税。赤字国債は含めていない。

- 医療全体を対象としたアウトカム評価やプロセス評価などに基づき、医療の給付対象を精査する仕組みが十分あるとはいえない。
- 負担を構成する公的保険料、自己負担、租税を一体的に捉え、必要な給付に向けてこれらをどう設定するか議論が十分でなく、赤字国債に依存した公的医療保険制度運営となっている。

[あるべき姿]

蓄積されたデータに基づき議論がさらに進む



※マクロ的視点で記載

※ここでの負担は、公的保険料、自己負担、租税。赤字国債は含めていない。

- 医療保険財政の持続可能性のためにどこに財源を使うか、最終的には優先順位を決めることができている。例えば、ワクチン接種をどのような対象の方から行うと良いか、データでその効果が把握できている。そして、どのような医療が誰にどの程度の効果があったか、データに基づいてその価値が可視化されている。
- データに基づき公的医療保険の給付対象が精査されており、この検討の進め方自体の国民的な理解も進んでおり、給付に見合った必要な負担が検討され、それを確保するための政策的議論がなされている。

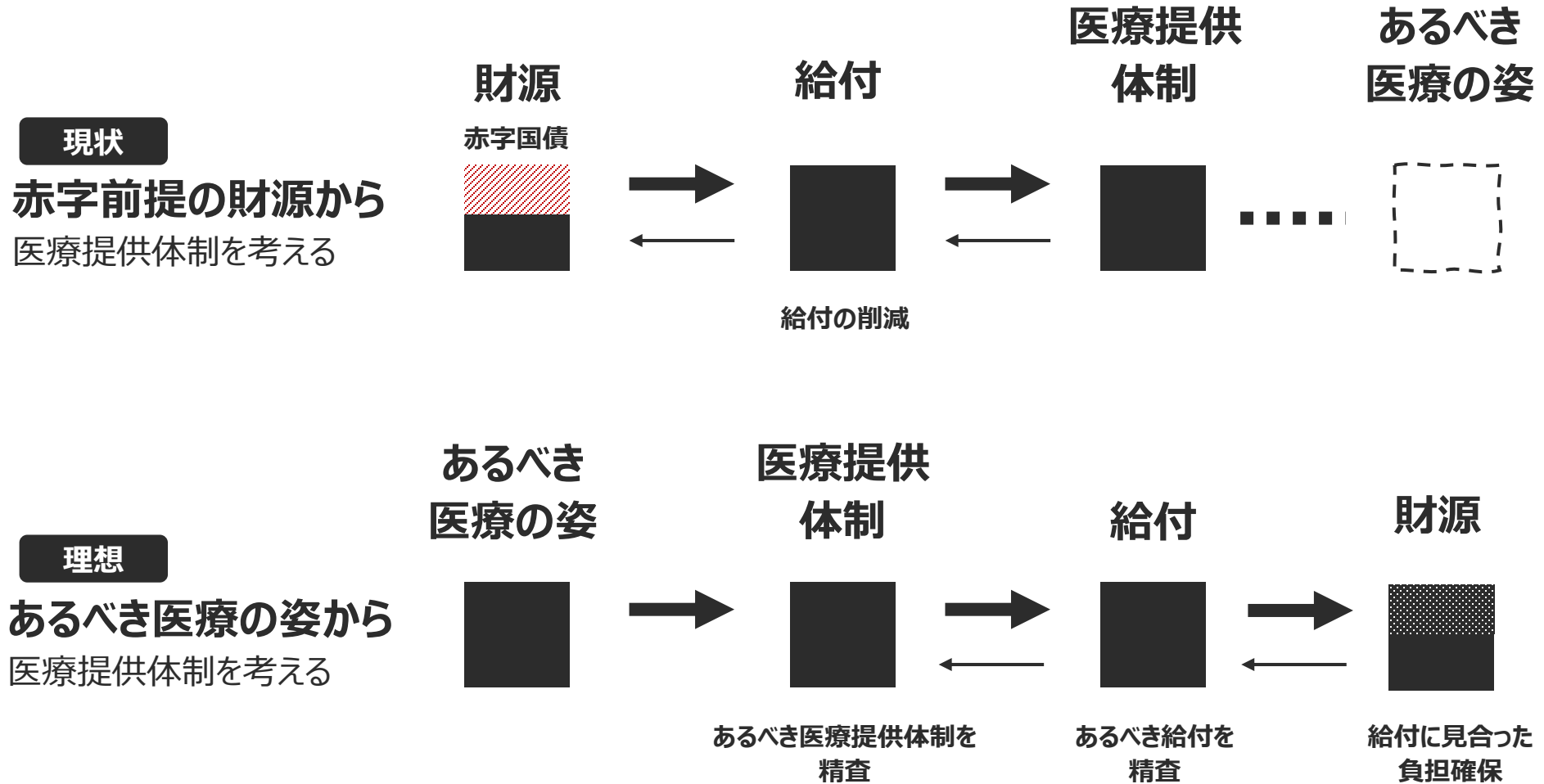
(参考) 非効率の項目と費用削減余地は数兆円

図表 3. 本検討により特定した非効率性の項目と、費用削減余地

領域	要因	非効率性	論点※	費用削減余地	説明
入院	ムダ・ムリ・ムラ	過剰病床	PC	約 2.2 兆円	2018 年に各都道府県の医療計画で算定された基準病床数まで病床を削減した場合、約 2.2 兆円の入院医療費の削減が想定される。
	ムダ	長期入院	VBHC PC	約 2.6 兆円	65 歳以上の社会的入院の受診率が高い都道府県の入院受診率を全国最小値を目標に減少させた場合、在宅介護費の増加を加味しても 2.6 兆円の削減効果があると試算される。
入院外 (外来)	ムダ	頻回受診	VBHC PC	約 1,556 億円	頻回受診の一因となる処方目的の受診は、リフィル処方箋の普及・置き換えにより 1,556 億円削減できると試算される。
調剤薬局	ムダ	重複投薬・ポリファーマシー・ 残薬	VBHC	約 5,730 億円	65 歳以上のうち 5 種類以上服薬している患者が 1 種類減薬した場合の減薬効果の推計値は 5,730 億円となっている。
	ムダ	後発医薬品の普及に伴う 制度改定	VBHC	約 1,400 億円	現行制度の金銭的インセンティブの廃止により、約 1,400 億円の削減が試算される。
入院・入院外共通	ムダ・ムリ	治療成果に結びつかない 非効率な診療・処方	VBHC	-	診療行為・処方単位で治療成果をデータで明らかにする必要があるが、俯瞰的な検討はなされていない。
	ムラ	高度医療機器への 過重投資	PC	-	現状では地域に偏在している高額医療機器の共同利用を促すことで、診療所における 2016 年と 2020 年の CT の共同利用件数割合は約 18%、約 39%、MRI は約 8%、42%となっており、ムラ（医療機器偏在）の削減は進んでいる。
	ムラ	医療従事者の 診療科・地域偏在	PC	-	地域・診療科・開業医/勤務医間における偏在が、ムラとムリを発生させている。 診療報酬体系、給与体制（インセンティブ）の推進、単純な医学部定員抑制ではなく、地域枠の維持、保険医定員制度の導入等の、インセンティブ/ディスインセンティブの設計により、偏在を是正する必要がある。 地域枠による医師数は 2016 年度 403 人、2024 年には 9679 人が見込まれている。
	ムダ・ムリ・ムラ	医療機関内の業務の 非効率性	PC	-	医師の業務のタスクシフトにより、他職種に分担可能な 5 業務に費やした時間平均 240 分のうち、約 47 分（20%弱）がタスクシフト可能と報告されている。 ICT 導入の一事例として、看護師の SNS の活用により院内での移動が減り、患者のベッドサイドへ行く時間は 60 分増えたと報告されている。

※健康・医療政策コンソーシアムにおいて検討を進める論点のうち、プライマリ・ケアチーム体制整備 = PC、価値に基づく医療の実装 = VBHC と記載する。

(参考) あるべき医療の姿から検討すべき



出所) 持続可能で質の高い医療提供体制構築に関する提言 持続可能で質の高い医療提供体制構築に向けた研究チーム (2021年5月11日)

参考資料2

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル