



2025年の米国ヘルスケア業界における コンプライアンス優先課題

医療従事者およびライフサイエンス企業向けの詳細な洞察特集

グローバルヘルスケアコンプライアンスリーダー、マネージングディレクター レイラ・エルカン 著

目次

はじめに.....	1
セグメント別のコンプライアンス優先事項の概要	3
2025 年におけるヘルスケア業界のコンプライアンス優先事項	3
2025 年における医療提供者のコンプライアンス優先事項	4
新興テクノロジーの管理	4
プライバシーとデータセキュリティ.....	6
品質と安全性のコンプライアンス	9
請求とコーディングのコンプライアンス.....	10
2025 年のライフサイエンス分野におけるコンプライアンスの優先課題.....	13
AI.....	13
プライバシーとデータセキュリティ.....	15
マーケティングと広告.....	17
サードパーティとの関係	18
腐敗防止.....	19
最後に	21
プロティビティのヘルスケア産業向けプラクティスについて.....	22



はじめに

第二次トランプ政権の下で、共和党が議会を支配し、保守派が多数を占める最高裁のもとで、医療業界は規制緩和と各種医療関連機関の権限削減が進むことが予想されます。新政権では、薬価、メディケアとメディケイド、価格の透明性、データのプライバシーとセキュリティ、人工知能(AI)、遠隔医療などの分野に重点的に取り組む見込みです。そのうえで、チーフコンプライアンスオフィサー(CCO)は、規制緩和と法規制遵守の負担軽減を重視する政権の下で、コンプライアンス促進という特有の課題に直面します。

この変化の激しい環境において、CCOは組織の健全性を支える上で重要な役割を果たします。トランプ政権下では連邦レベルの規制監督が減少する兆しが見えますが、過去の資金や払い戻しを取り戻すことを目的とした監査の増加や、規制監督が州に移譲する可能性を考慮することが重要です。このような分権化により、州ごとに施行、要件、監督の点で大きく異なるプライバシー規制などの複雑な組み合わせが生じる可能性があります。各州が独自の医療政策を実施するための裁量を与えられる可能性があり、それによって医療提供者が適応しなければならない新しい義務、報告要件、およびコンプライアンス対策が生じる可能性があります。CCOや組織にとって、資金回収を目的とした監査と新たな州レベルの規制への対応という二重の変化に取り組むことは、堅固なコンプライアンスプログラムの維持に一層の

重要性をもたらします。これは、コンプライアンス部門がリスクを軽減し、罰則から守るだけでなく、規制の変化を先取りし、収益を保護し、戦略的アドバイザーとしての地位を確立するための大きな機会となります。

2024年に最高裁がシェブロン法理を覆したことは、新政権下での医療政策の形成において重要な役割を果たす可能性が高いです。トランプ大統領は連邦政府の範囲と権限を縮小するために行政権限を最大限に活用しようとしています。司法判断を尊重することにより、行政措置の遅延が生じ、特に医療費負担適正化法(ACA)などの分野で、広範な医療規制を発行することが困難になることが予想されます。これにより業界内の不確実性が増し、訴訟が増加する一方で、CCOはより複雑な法的環境を乗り越える必要があります。

ヘルスケア産業とCCOは、トランプ政権による関税の潜在的な影響を考慮する必要があります。例えば、関税により医療機器や消耗品を他国から調達せざるを得なくなることや、新たな研究拠点を設立せざるを得なくなる可能性があります。これらはすべて、コンプライアンス関連の課題に影響を及ぼす可能性があります。

また、保健社会福祉省監察総監室(HHS-OIG)や司法省(DOJ)のガイダンス文書により、コンプライアンスプログラムの有効性が

損なわれる可能性もあります。CCO は、これらのガイダンスを活用して意思決定の場での発言力を確保し、組織内のリソースへのアクセスを強化する努力を加速させるべきです。

今年1月には、HHSが医療保険の携行性と責任に関する法律 (HIPAA) のセキュリティルールの大幅な強化について詳述した規則制定案公示 (NPRM) を発表しました。これらの変更が最終的に決定すると、規制対象の事業者には大きな影響が出るのが予想されます。また、米国が世界保健機関 (WHO) から脱退することの影響はまだ不明ですが、世界の保健および貿易政策の形成における米国の影響力とレバレッジが

損なわれる可能性があります。具体的な影響としては、貿易障壁の増大、規制の乖離、国際基準との抵触などが考えられます。米国は、医薬品や医療機器などの分野で独自の規制を設ける柔軟性を保持するかもしれませんが、WHOに準拠した製品や基準を優先する国際市場へのアクセスに困難を伴う可能性があります。

このような大きな変化に対応するためには、新しい規制や既存の規制の変更を理解するだけでなく、医療コンプライアンス部門で新たな人材を確保するという課題を克服する必要があります。業界は労働力の高齢化に直面しており、コンプライアンスの専門家も例外ではありません。規制要件に精通しているが、アナリティクスや先進技術に不慣れな経験豊富なCCOが退職し、その結果、空席が増えています。それとは対照的に、デジタルツールに習熟しているが、複雑な規制や社内政治についての知識が乏しい若手の専門家が業界に参入しています。



このような状況の変化の中で、CCO および彼らが報告する取締役会や CEO は、このダイナミックな法規制の環境の中で成功するために、積極的に変化を受け入れる必要があります。本ガイドブックの目的は、米国の業界関係者が最も重要なコンプライアンスの優先事項を特定し、それに対処するための支援を提供することです。本稿では、医療提供者およびライフサイエンス企業に対するコンプライアンスの優先事項に関するガイダンスを提供します。すべての組織に共通して適用されるコンプライアンス上の課題がいくつかあることに留意してください。例えば、新興技術の発展、データセキュリティ、プライバシーなどが挙げられます。それぞれの優先事項が業界の異なる分野に固有のニュアンスを持っているため、同じ課題を繰り返し挙げています。

プロティビティ

2025年2月

セグメント別のコンプライアンス優先事項の概要

医療提供者、ライフサイエンスの各セグメントは、それぞれ独自のコンプライアンス優先事項を持ちながらも、基本的には優れた患者、消費者、および加入者ケアを実現し、高い満足度と従業員の定着率を確保しようとしています。

2025 年におけるヘルスケア業界のコンプライアンス優先事項

医療提供者	ライフサイエンス
新興テクノロジーの管理	AI (人工知能)
プライバシーとデータセキュリティ	プライバシーとデータセキュリティ
品質および安全性のコンプライアンス	マーケティングと広告
請求とコーディングのコンプライアンス	サードパーティとの関係
	腐敗防止

これらの優先事項は、記載順が重要度を示すものではないことをご注意ください。



2025年における医療提供者の コンプライアンス優先事項

新興テクノロジーの管理

主要なポイント

- **新興テクノロジーの有望性**：AI、PowerApps、RPAなどの新技術は、患者ケアと業務効率の大幅な改善をもたらします。
- **コンプライアンスリスクと課題**：これらのテクノロジーはまた、コンプライアンスや倫理基準への注意を必要とする複雑な規制上の課題ももたらします。コンプライアンス担当者は、新たなテクノロジーに関連するリスクを十分に把握するために、知識の幅を広げる必要があります。
- **データ管理におけるAIの役割**：AIは予防医療戦略を強化し、データ収集を合理化する可能性を持つ一方で、データプライバシー、セキュリティ、患者の同意に関する分野で大きなリスクも生み出しています。
- **効果的なコンプライアンス戦略**：包括的なリスク評価、ポリシーの策定、部門横断的なコラボレーションが、これらのテクノロジーを管理するための鍵となります。

ヘルスケア業界が進化を続け、新しいテクノロジーを統合していく中で、医療提供者は多くの新たなコンプライアンスリスクに直面しています。AI、遠隔医療プラットフォーム、ウェアラブル健康機器などの新技術は、患者ケアの改善、コスト削減、業務効率の向上に大きな可能性を秘めています。しかし、その一方でこれらの

技術は、既存の規制や発展途上の規制、倫理基準に合わせるためにヘルスケア産業が取り組む必要がある複雑な規制上の課題をもたらします。

コンプライアンス担当者は、新たなテクノロジーに関連するリス

クを十分に把握するために、知識の幅を広げる必要があります。これらのテクノロジーは、様々な機能強化を通じて電子医療記録(EMR)システムとメディカルコーディングに革命を起こす可能性があります、コンプライアンスにも影響を及ぼします。

- **データ入力自動化**：AIアルゴリズムは、医師のメモや画像レポートなどの非構造化ソースから関連情報を抽出することで、データ入力プロセスを効率化できます。しかし、非構造化フォーマットから構造化データベースに転送されるデータの正確性と完全性を確保することは非常に重要です。データ抽出におけるエラーは、誤診や誤った患者記録につながり、ケアやコンプライアンスに影響を与える可能性があるからです。データガバナンス要件に準拠するために、開発ライフサイクル全体でデータプライバシー(特にサードパーティのAIシステムを利用する場合)を考慮する必要があります。
- **データ分析の強化**：PowerAppsなどのツールは、機械学習モデルを活用し、広範なEMRデータセットを分析することで、通常では簡単に観察できない傾向やパターンを見出し、患者一人ひとりに合わせたケアや先手を打った健康管理のアプローチを推進します。しかし、コンプライアンスにおいては、学習データに基づいてAIモデルにバイアスが生じる可能性があり、これが患者ケアに影響を与えたり、差別禁止法に違反したりするリスクがあることに注意が必要です。これらのシステムの成果は、その信頼性と説明可能性を確認するために精査される必要があり、自動意思決定プロセスに影響を与える主要な要因に対する組織の認識と受け入れを確保することが求められます。
- **予測分析**：EMRに保存された過去の健康データを分析することで、AIは患者のリスクを予測し、効率的な患者ケアのためにチームのコミュニケーションと連携を強化することができます。これにより、臨床医は病気の進行の早期に介入することが可能になります。患者データが予測分析に使用される際には、そのデータがどのように使用されるかについて、患者に適切な通知を行う必要があります。また、これらの活動がHIPAAによって定義される医療業務に正当に当てはまらない場合には、承認または同意が必要となることもあります。さらに、人間による十分な監視なしにAI予測に過度に依存すると、臨床上の意思決定に誤りが生じ、品質と安全性に懸念が生じる可能性があります。
- **自動コーディング**：ロボティック・プロセス・オートメーション(RPA)や自然言語処理(NLP)を活用することで、AIは文書に基づいて患者の診療記録に自動的にコードを割り当てることができ、人為的なミスを減らし、コーディングの速度を向上さ

せます。しかし、誤った出力は、請求、コーディング、払い戻しに関する規制への不適合につながる可能性があります。

- **不正の検出**：機械学習アルゴリズムは、コーディング業務の異常を特定し、不正や悪用の可能性を示すことができ、不正請求防止法(FCA)などの規制遵守をサポートします。しかし、不正リスク管理にデータを使用する組織は、データ使用に関する法的制限の遵守を促進するための措置を講じる必要があり、その方法と運用は規制ガイドラインを確実に遵守しなければなりません。
- **収益サイクル管理の最適化**：AI主導のツールは、正確なコーディングを促進することで適切な払い戻しを実現し、コーディングエラーによる拒否を最小限に抑えることで、収益サイクル全体を強化します。しかし、AIツールを既存の金融システムに統合するには、データセキュリティとシステムの整合性を維持する方法で実行し、データ侵害や損失を防ぐ必要があります。

全体として、AIは予防医療戦略を強化し、健康管理のためのデータ収集を合理化する可能性を秘めていますが、健康情報の機密性を考慮すると、データのプライバシー、セキュリティ、患者の同意に関する重大な懸念も生じます。AIやその他の新興テクノロジーのステークホルダーは、組織の目標や規制要件に照らしてこれらのリスクを考慮し、適切なリスク軽減策を定める必要があります。

これらのリスクを効果的に管理するために、コンプライアンス部門は以下のことを行う必要があります。

- 包括的なリスク評価を実施し、新興テクノロジーの導入に起因する潜在的なコンプライアンス問題を特定する。
- 技術の進歩や、患者の守秘義務やデータの完全性への影響を考慮し、継続的な方針の策定と改訂を行う。
- 既存および提案されている規制要件(例：欧州連合(EU) AI法)およびフレームワーク(例：米国国立標準技術研究所(NIST) AIリスクマネジメントフレームワーク)についての理解を深め、組織的リスク軽減におけるギャップを特定および評価する(例：米国司法省刑事局企業コンプライアンスプログラム評価ガイダンス)。
- 新しいテクノロジーソリューションによってもたらされる脆弱性から保護するために、堅牢なサイバーセキュリティ対策を実施する。

- AI ベースの意思決定支援システムで使用するアルゴリズムが、患者の臨床結果に影響を与える可能性のあるバイアスを回避するための透明性基準を確立する。
- 技術統合の包括的な管理を促進するために、IT 専門家、法律専門家、臨床スタッフ、コンプライアンス担当者間の部門横断的な協力を促進する。
- AI の決定に関連する紛争や苦情を処理するためのプロトコルを策定する。
- データの取り扱い方法、ベンダーのコンプライアンスおよびアルゴリズムのパフォーマンスなど、新たなテクノロジーやプロセスを継続的に監視および監査する。

プライバシーとデータセキュリティ

主要なポイント

- **データ保護の優先事項：**データが患者ケアを変革する中、その保護はますます重要になっています。
- **規制状況の変化：**コンプライアンス担当者は、提案されている HIPAA 規則の不確実な先行き、規制当局の執行の方向性、および進化する州法に、注意を払う必要があります。
- **技術統合とコンプライアンス：**ヘルスケアにおける AI と自動化に伴うリスクを回避するには、包括的な運用計画が必要です。
- **プライバシーおよびセキュリティ戦略：**コンプライアンスは、すべての関連資産と環境で定期的なプライバシーとセキュリティプログラムの評価が行われるように、主要なプライバシーおよびセキュリティ担当者と連携する必要があります。

データと高度な分析が患者の治療結果を改善するためにますます重要となる中で、そのデータの保護は最も重要な課題となります。チーフコンプライアンスオフィサー (CCO) およびプライバシー担当者は、より進化したツールや技術(例えば、AI、自動化、データ分析)の導入が増えるにつれて、関連するリスクを効果的に管理し、規制遵守とデータ保護を推進し易くすることが重要となります。

トランプ大統領の2期目における HIPAA (健康保険移行性及び説明責任法) 規制とその執行の未来は不確定です。保健福祉省 (HHS) の長官と市民権局 (OCR) のディレクターが新たに任命され、ヘルスケア政策や HIPAA ルールの更新の方向性が変わる可能性があります。しかし、プライバシー規制は連邦政府だけのものではないため、多くの州は、一部は連邦レベルよりも厳格なものを含む、自身のヘルスケアプライバシーに関する法律を制定し、維持するでしょう。

その他の注目すべき動向として、以下の点が挙げられます。

- 最近確定された 42 CFR Part 2 規則により、薬物使用障害 (SUD) の記録を取り扱う医療提供者は、方針、手順、プロセスの更新が必要とされます。
- トランプ大統領の規制緩和への傾向は、現在テキサス州司法長官によって異議が唱えられている生殖医療のプライバシーを強化することを目指す HIPAA プライバシールール¹の改訂に影響を与える可能性があります。しかし、トランプ大統領の最初の任期中に OCR がサイバーセキュリティの取り組みに焦点を当てたことから、ヘルスケア業界全体でのサイバーセキュリティ対策の強化努力が続けられると予想されます。
- 2024 年 11 月に HHS-OIG により発表された監査報告書¹の結果、2025 年には OCR による HIPAA の施行が強化される可能性があります。監査人は OCR の監査プロセスに弱点があることを発見し、増加するデータ侵害に対応して効果的な HIPAA 施行の必要性を強調しました。監査では、セキュリティ基準の限定的な評価と暗号化、アクセス制御、ランサムウェア

1 "The Office for Civil Rights Should Enhance Its HIPAA Audit Program to Enforce HIPAA Requirements and Improve the Protection of Electronic Protected Health Information," Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Office of Audit Services, Nov. 2024: <https://oig.hhs.gov/documents/audit/10065/A-18-21-08014.pdf>.

対策などのデータ保護対策の不足が明らかにされ、これがOCRのプログラム監督のサイバーセキュリティ対策の効果的な強化を妨げていることが明らかになりました。HHS-OIGはOCRに対し、HIPAA監査の範囲を拡大し、監査対象者のコンプライアンス不備に対処するための指針を提供するよう勧告しました。

- HIPAAセキュリティルールのNPRMは2025年1月6日に正式に発表され、コメント期間は2025年3月7日まで設定されて

います。提案された180日間のコンプライアンス期間において、多要素認証、ネットワークセグメンテーション、年次または半期ごとに特定された環境のコントロールを評価することを含む、より厳格なデータセキュリティ対策が大幅に強化されました。これにはペネトレーションテスト、脆弱性管理、ユーザーアクセスレビュー、バックアップおよびリカバリ機能のテストなどが含まれます。これらの規制改訂が実際に適用され、新しいHHS指導部によってコンプライアンス期限が強制されるかどうかは今後の展開を見守る必要があります。

医療提供者が最先端の技術を採用する中で、コンプライアンス部門は関連するリスクを管理するための対策を講じることが極めて重要です。しかし、その前に、これらの技術がデータプライバシーとセキュリティ、規制遵守、および運用プロセスにどのような影響を及ぼすかを理解する必要があります。

医療提供者は、患者のケア、エンゲージメント、およびヘルスケア管理のためにデータをより効果的に活用する戦略を進化させています。これらの戦略が実施される中で、医療提供者はデータの完全性を確保し、明確な使用ガイドラインを確立するための対策を講じる必要があります。データの商業化の台頭、相互運用性への継続的な注目、技術の進歩により、これらの対策はますます重要となっています。

医療関係者が最先端技術を採用する中で、コンプライアンス部門は関連するリスクを管理するための対策を講じることが極めて重要です。しかし、その前に、これらの技術がデータプライバシーとセキュリティ、規制遵守、および運用プロセスにどのような影響を及ぼすかを理解する必要があります。コンプライアンスおよびプライバシー部門は、情報技術、情報セキュリティ、および運用チームと緊密に連携して、新しい技術が規制基準に準拠し、患者情報を保護し、医療サービスの完全性を維持する方法で実装されるようにする必要があります。このような積極的な措置を講じることで、医療提供者は新しいテクノロジーの利点を活用しながら、患者情報のセキュリティとプライバシーを保護することができます。

医療提供者はしばしば効果的なデータ管理とガバナンスに苦慮しており、これがデータの断片的な集約、保守、および利用につながっています。そのため、患者ケアとエンゲージメントを向上させ、より良いデータ利用を通じて情報に基づいた意思決定を促進するための戦略を展開する中で、データの完全性と使用ガイドラインの維持が重要です。さらに、パートナーシップを通じたデータ商業化から収益を求める組織では、新たなプライバシーおよび

セキュリティリスクが発生し、それを適切に管理する必要があります。医療提供者は、データ戦略を組織の目標に整合させるプログラマティックなアプローチをデータガバナンスに取り入れるべきです。これには、データの品質管理と安全な管理の確保、データの使用、アクセス、および承認/同意に関するポリシー遵守の促進、そして継続的な監視とターゲット監査活動のためのデータ分析の導入が含まれます。

業界全体で合併と買収が続くと予想される中、プライバシー遵守への影響を理解することが重要です。合併と買収はしばしば複数の事業体からの大量の機密性の高い患者データの統合を伴うため、組織はプライバシーとセキュリティの対策やITシステムを調和させ脆弱性に対応しリスクを軽減する必要があります。

医療提供者やそのベンダーが保持する大量の医療データは、2024年に発生したいくつかの大規模で注目された侵害事件が証明するように、サイバー攻撃やランサムウェア攻撃の主要な標的です。攻撃者は、医療提供者の典型的で複雑な組織構造や時代遅れのテクノロジーを悪用しています。これらの攻撃は、必要不可欠なシステムの中断、収益の損失、規制当局の厳しい監視、封用被害、そして患者ケアの質の低下など、医療提供機関にとって重大な影響をもたらします。

さらに、医療提供機関は、サービスをアウトソースし、効率を高め、コストを管理し、その他の競争上の優位性を確保するためにサードパーティベンダーと協力関係を結ぶことも多くあります。しかし、これに伴い、外部ベンダーが社内ポリシーだけでなく、日々進化

するデータプライバシーやセキュリティに関する法律や規制の要件を遵守していることを確認するための対策を講じる必要が出てきます。例えば、現在提案されているHIPAAセキュリティルールには、業務提携先が遵守しなければならないより厳格な要件が含まれています。具体的には、事業継続計画の発動を48時間以内に対象事業者へ報告すること、アクセス権限を削除する必要のある退職者について24時間以内に通知すること、そして組

織がセキュリティルールに沿った技術的保護策を展開していることを年次報告書として書面で認証することが含まれます。さらに、コーディングや情報セキュリティなどの特定の業務を海外に移転する傾向が増加していることを考慮すると、CCO(チーフコンプライアンスオフィサー)は、これらのパートナーが新しい要件を認識し、それに従っていることを確実にするために注意深く対応する必要があります。

コンプライアンス担当者は、プライバシーおよびセキュリティ担当者と連携し、確立されたフレームワークを使用して、該当するすべての資産および環境において、定期的にプライバシーおよびセキュリティプログラムの評価が実施されていることを確認する必要があります。

多くの医療提供者にとって、サードパーティによるデータへのアクセスは重要な懸念事項である一方で、組織内のデータへのアクセスを管理することも同様に重要です。複雑な医療環境において、ユーザーアクセスを効果的に管理することは困難です。特に、異なるシステムや地域に分散し、多様な職種の従業員がいる場合はなおさらです。従業員以外のアクセス管理はさらに複雑です。自動化されたシステムの有効性を含め、ユーザーアクセス管理手順の適切さを評価することは極めて重要です。各役割とユーザーに必要な最小限のアクセス権限を維持するためには、継続的な監視が不可欠です。

コンプライアンス担当者は、プライバシーおよびセキュリティの主要担当者と連携し、NIST、CIS (Center for Internet Security)、PCI (Payment Card Industry)、ISO (International Organisation for Standardisation)、OCRのHIPAA監査プログラムプロトコルなど、確立されたフレームワークを使用して、該当するすべての資産と環境においてプライバシーおよびセキュリティプログラムの定期的な評価が実施されていることを確認するとともに、既知のリスクに対する関連リスク管理戦略を理解する必要があります。

すべてのコンプライアンス担当者およびプライバシー担当者が、最優先で考慮すべきプライバシーおよびセキュリティプログラムに関する具体的な事項には以下が含まれますが、これらに限定されるものではありません。

- **データガバナンス**：医療提供機関は、データが組織全体でどのように使用され、開示されているかを包括的に理解するために、強固なデータ分類とマッピングプロセスを導入する必要があります。

あります。これには、さまざまな種類のデータを特定し、その関連性と機密性を判断し、さまざまな部門や機能間でのデータの流れを追跡することが含まれます。医療提供者はまた、効果的な本人確認およびユーザーアクセス管理の統制を確立する必要があります。さらに、コンプライアンス部門は、コンプライアンスを促進し、業務への混乱を最小化するために、規制の変更を監視、追跡、伝達するための強固なプロセスを開発し、実施する必要があります。

- **サードパーティのリスク管理**：医療提供者は、ベンダー、特に組織が保護されるべき医療情報 (PHI) および個人識別情報 (PII) を共有する業務提携先が、組織のコンプライアンス、プライバシーおよびセキュリティの基準、または業務の完全性を損なわないようにするためのリスク軽減戦略を実施しなければなりません。これは、組織全体の主要なステークホルダー (コンプライアンス/プライバシー、情報セキュリティ、法務、リスク、調達、財務など) を含む、分野横断的なサードパーティリスク管理のガバナンス体制を導入することによって達成できます。これらのリスク軽減プロセスには特定の機能のアウトソーシングに伴う組織のリスク状況の変化を理解し、それに対処するため、サードパーティとの関係や関連する契約を定期的に評価および監視することが含まれるべきです。
- **データ保護とインシデント対応**：強固なクラウドセキュリティ対策の導入、脆弱性評価とペネトレーションテストの実施は、セキュリティの弱点を判断するための重要な要素ですが、PHIと機密データを包括的に保護するための一つの側面に過ぎません。インシデント対応準備もそのひとつです。コンプライアンスおよびプライバシー担当者は、組織が保持するPHIやその

他の機密データのプライバシーとセキュリティを脅かす可能性のある潜在的な脅威に、迅速に対応できるように準備する必要があります。

- **トレーニングと意識向上**：意識を高め、役割に応じたトレーニングを提供する包括的な人材教育プログラムの実施は、組織全体でコンプライアンス基準を遵守するために不可欠です。これには、組織内のさまざまな役割に関連する固有の責任とリスクに対応する、カスタマイズされた教材の設計が含まれます。AIのような新興テクノロジーの使用が増え続ける中、研修プログラムは、既存の教育教材が、これらのシステムがもたらす特有のリスクについて職員に適切に伝えているかどうかを検討

する必要があります。

- **監査とモニタリング**：医療提供機関は、データプライバシーおよびセキュリティ基準への継続的な準拠を検証するために、堅固な監査および監視プロセスを遵守する必要があります。これには、定期的な内部監査を実施し、方針および手順の遵守状況を確認・評価し、コンプライアンス上の不備やギャップを特定することが含まれます。また、組織は、コンプライアンス活動をリアルタイムで追跡し、潜在的な問題の迅速な発見と対応を可能にする継続的モニタリングシステムを導入する必要があります。ダイナミックな規制や技術環境に効果的に適応するためには、定期的な見直しと調整が不可欠です。

品質と安全性のコンプライアンス

主要なポイント

- **コンプライアンスリスクと価値に基づく成果**：品質と患者の安全性は、リソース管理、データ管理、診療の標準化に苦慮することの多い医療機関にとって、増大するコンプライアンスリスクです。
- **より良い成果のための協力**：コンプライアンスと品質プログラムは、医療の改善のために協力して取り組む必要があります。
- **安全性のためのデータ活用**：データを実用的な洞察に変換することが、患者の安全性を高める鍵となります。
- **健康の公平性とSDoH（健康の社会的決定要因）**：コンプライアンスは、SDoHデータがいかに効果的に収集され、利用されているかを評価すべきです。

医療の質と患者の安全性は、医療提供組織にとってコンプライアンス上のリスクと見なされるようになってきています。サービス提供における技術やイノベーションの多くの進歩にもかかわらず、医療資源の管理やデータ管理、診療の標準化に関連する課題は、依然として患者の診療成果に影響を与えています。

HHS-OIGの最新ガイダンス²は、品質管理と患者安全性の監視をコンプライアンスプログラムに統合することを推奨しています。これには、品質管理と患者の安全性に関する取締役会への定期的なコンプライアンス報告も含まれます。OIGは、コンプライアンスによる医療の質と患者の安全性に関するリスクへの対応を促進するため、品質管理に関する多くの報告書、ツールキットおよ

び取締役会向けのガイダンスを発行しています。法的責任を回避しつつ、安全で効果的な患者ケアを提供するためには、臨床ガイドラインと品質基準を遵守することが不可欠です。

コンプライアンスが品質および患者の安全性に果たす役割をさらに強調するために、HHS-OIGの「介護施設：業界セグメント別コンプライアンス・プログラム・ガイダンス」³は、介護施設が健康・安全基準、入居者ケア、および生活の質を規定する法律や規制を遵守しているかを監視するために、コンプライアンスプログラムと品質管理プログラムの協力体制を構築すべきだと提言しています。これらの分野は、従来のコンプライアンスプログラムの監督範囲を超える可能性があり、臨床的またはその他の専門

2 "General Compliance Program Guidance," U.S. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Nov. 2023: <https://oig.hhs.gov/documents/compliance-guidance/1135/HHS-OIG-GCPG-2023.pdf>

3 "Nursing Facility: Industry Segment-Specific Compliance Program Guidance," U.S. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Nov. 2024: <https://oig.hhs.gov/documents/compliance/10038/nursing-facility-icpg.pdf>. <https://oig.hhs.gov/documents/compliance/10038/nursing-facility-icpg.pdf>

的な知識や評価が求められる場合があります。

ほとんどの医療機関は多くのデータにアクセスできますが、データが豊富で情報が乏しいと表現されます。医療提供者は、このデータを、サービスへのアクセスを改善し、ベストプラクティスを達成するために使用できる情報に変換することに焦点を当てるべきです。データの活用不足は、患者の安全性向上や有害事象の削減に向けた取り組みを妨げる可能性があります。

さらに、OIGのガイダンスによると、コンプライアンスは品質と患者安全性の取り組みを支援する役割を果たすべきであり、コンプライアンスは品質と患者の安全性への配慮を業務計画に組み込む必要があります。ほんの一例を挙げれば、以下のようなものがあります。

- 患者の安全性モニタリング
- イベント報告の追跡と傾向分析
- 品質改善管理
- 患者満足度
- 認証取得の準備
- 品質成果の報告

CMS（米国メディケア・メディケイドサービスセンター）は健康の格差に焦点を当てており、医療提供組織はSDoHに関連するZコードを文書化し、コード化し、収集し、分析する必要があることを



強調しています⁴。これらのZコードは、患者の健康や医療状態を管理する能力に影響を与える非医学的な要因を示します。コンプライアンスは、SDoHデータを収集し使用するための組織の取り組みの有効性を評価する役割を果たすべきです。しかし、トランプ大統領の第1期が何らかの兆候であるとするれば、SDoHは第2期の優先事項ではないかもしれません。

最後に、患者の健康を優先し、規制基準を遵守する医療環境を育むためには、コンプライアンス部門と品質および患者安全性のチームメンバー間の協力が最も重要です。このパートナーシップにより、臨床ガイドラインが綿密に守られ、有害事象が迅速に対処され、データに基づく洞察に基づいて継続的な改善が行われることが保証されます。

請求とコーディングのコンプライアンス

主要なポイント

- **医療提供者の文書作成業務**：文書のクローニング（複製された文書）は、コンプライアンスリスクの重大な原因であり、患者の健康状態の悪化、請求のコンプライアンス違反につながる可能性があります。
- **診断の裏付け**：医療記録における診断の裏付けを徹底することで、過払いやコンプライアンス上のリスクを防ぐことができます。
- **医療の必要性の文書化**：請求されたサービスを正当化し、請求ミスや監査を防ぐためには、徹底した文書化が必要です。
- **アップコーディングの防止**：包括的なトレーニングと高度なテクノロジーにより、アップコーディングやコンプライアンス違反に関連するリスクを軽減することができます。

4 “Comprehensive Error Rate Testing (CERT),” Centers for Medicare & Medicaid Services: <https://www.cms.gov/data-research/monitoring-programs/improper-payment-measurement-programs/comprehensive-error-rate-testing-cert>

コンプライアンスを遵守した臨床文書とコーディングの重要性は、利益率に対する継続的なプレッシャーと、監査機関の監査能力の高度化により、いかなる場合にも過大評価されることはありません。コンプライアンス担当者が注意すべき具体的なリスクを以下にいくつか挙げます。

- **医療提供者の文書化の不備**：医療提供者が正確かつタイムリーに記録をおこなわない場合、組織とその患者は、患者の健康記録への悪影響、収益の損失、コンプライアンス違反のリスクなど、多くの深刻な事態に直面します。医療提供者のコンプライアンスに反する文書化慣行の例として、医療記録のクローン化があります。CMSは、クローン文書を「患者の健康記録において、同一患者の他のカルテまたは他の患者のカルテの全く同じ、または類似した複数の記録が存在すること」と定義しています⁵。クローン文書の不適切な使用は、患者の健康情報記録の完全性を損なうものです。また、払い戻しや法的な影響もあります。
- **十分に裏付けがない診断のコーディング**：診療記録に十分な裏付けがない診断のコーディングは、患者の病状を過度に評価し、多額の過剰支払いにつながる可能性があります。これは、誤った診断関連グループ (DRG) や、患者のリスク調整係数 (RAF) の過剰評価を引き起こすことがあります。OIGやその他の監査機関は、入院患者の払い戻しに影響する可能性のある特定の診断について頻繁に監査を行います。例えば、敗血症、呼吸不全、腎不全などの診断をコーディングすることで、MCC (重篤な合併症併存疾患) が認識され、それによって診断関連群分類 (MS-DRG) が変更され、多額の払い戻しにつながる可能性があります。監査中、政府機関は、記録された診断コードが文書によって裏付けられてサポートされているかどうかを評価します。もし裏付けが不十分であれば、エラー率を推定し、数百万ドル規模の返還請求が発生する可能性があります。コンプライアンス部門は、これらの診断が、医療提供者の記録およびOGCR (コーディングと報告に関する公式ガイドライン) に基づいてコード化されることを確認する必要があります。なお、政府の監査機関は、高度なデータ分析を活用し、頻繁に過剰請求される診断に関連する特定の ICD-10-CM コードを標的として監視しています。
- **医療上の必要性を証明する文書が不十分な状態でのサービスに対する請求**：CMSは、医療必要性の基準に関する詳細なリストを管理しています。この基準には、国家適用範囲決

定 (NCD) およびメディケア管理契約者 (MAC) 固有の地域適用範囲決定 (LCD) が含まれ、サービスを請求するためには、これらの基準を満たし、適切に文書化する必要があります。以下は、医療の必要性を裏付ける十分な証拠がないまま請求されることが多いサービスの例です。

- 症状が示されていない状態での画像診断サービス
- 不要な処置
- 通常の回復期間を超える理学療法
- 耐久医療機器

医療提供者は、臨床ガイドラインおよび個々の患者の評価所見に基づき、各サービスが医学的に必要である理由を示す十分な記録を保持しなければなりません。適切な文書には、明確な適応症、関連する病歴、診断所見、該当する場合には検査結果、意思決定プロセスの根拠を概説した治療計画、必要な場合にはインフォームドコンセント、特定のケアレベルでの継続的介入を立証する病態の変化を反映した経過記録などを含む必要があります。

- **提供されていないサービスのアップコーディング**：アップコーディングは、実際の診療内容を歪め、提供された医療サービスを実際よりも広範かつ高額に見せかける行為です。アップコーディングは、診療所など医師がコーディングの大部分を担当している場合に発生することが多いのです。CPT (医療処置用語標準コード) や HCPCS (医療共通手続コード体系) のコード割り当てを管理するコーディングガイドラインを十分に理解していなかったり、重視していなかったりするからです。これは、自動コーディングのような新技術を導入する組織にとっては、特に懸念すべきことです。テクノロジーや基礎となるロジックが、より高額なCPTコード (例えば、より高度な救急部評価管理 (E/M) コード) を適用した場合、組織はアップコーディングの傾向に気付かないまま長期間経過し、多額の過払いを招く可能性があります。CCOは、コンプライアンス業務計画に、新たなテクノロジーに対する監査と監視が含まれていることを確認する必要があります。

コンプライアンスに反するコーディングや請求業務は、保険会社や政府機関の監査を誘発するだけでなく、たとえ医療提供者が意図的にサービスレベルを偽っていなかったとしても、FCAに基づく多額の罰金につながる可能性があります。OIGのような監査機関は、潜在的なコンプライアンス違反を特定するために、調

5 "Electronic Health Records Provider," Centers for Medicare & Medicaid Services: www.cms.gov/Medicare-Medicaid-Coordination/Fraud-Prevention/Medicaid-Integrity-Education/Downloads/docmatters-ehr-providerfactsheet.pdf.

査し、分析を利用するアクティブな監査トリストを管理しています。リスクの高い監査項目の例としては、96時間を超える人工呼吸、リハビリテーションサービス、遠隔医療、敗血症、外傷対応の活性化、レベル4および5の病院の外来患者評価管理サービス、熟練看護施設の治療サービスなどがあります。重大な違反の場合、刑事責任を問われたり、連邦政府の医療プログラムから除外されたりすることさえあるのです。このような直接的な結果だけでなく、このような行為は医療提供者と患者、保険会社、規制当局との間の信頼関係を損なうという重大な結果をもたらします。



適切な文書化およびコーディング手順に関する包括的な研修プログラムの実施と、品質保証のための定期的な内部監査を通じて、医療提供者はアップコーディングとそれに関連するリスクを防ぐことができます。高度な医療情報技術への投資も、正確なコー

ディングを導き、レビューのために潜在的な不一致を指摘し、完全な電子文書化を促進する意思決定支援ツールを提供することによって、エラーの削減に役立ちます。最後に、コンプライアンス文化の醸成は極めて重要です。



2025年のライフサイエンス分野における コンプライアンスの優先課題

AI

主要なポイント

- **ライフサイエンスにおけるAIの可能性**：AIはイノベーションを加速し、患者ケアの質を向上させる一方で、新たなリスクも伴います。
- **AIにおける透明性と説明可能性**：解釈可能なモデルと詳細な文書は、規制遵守のために不可欠です。
- **バイアスと公平性への対処**：偏った結果を防ぐためには、多様なデータセットと公正なAIモデルの活用が必要です。
- **サイバーセキュリティとプライバシーの懸念**：AIモデルによって処理される機密データを保護するためには、堅牢なフレームワークが不可欠です。

AIは、イノベーションの加速、効率性の向上、患者ケアの質の改善など、ライフサイエンス分野に多大な機会をもたらしています。しかし、その一方で、規制との整合性、業務とデータの整合性の維持、患者の安全性保証の取り組みが一層重要になっています。コンプライアンス部門は、こうしたテクノロジーが組織の業務に浸透する中で、AIのライフサイクル全体を通じて新たなリスクを特定し、管理し、軽減する必要があります。

AIの導入プロセスだけでなく、個々のAI技術の適用に関してもリスク評価を実施し、特定されたリスクレベルに応じた軽減策を講じることが重要です。また、EUのAI法のような既存および提案されている規制要件や、NISTのAIリスクマネジメントフレームワークを考慮しつつ、組織のAIリスクマネジメントフレームワークを構築することで、適切なリスク管理を確保する必要があります。

業務プロセスにおけるAIの使用は、バイアスや公平性に関連するリスクをもたらします。AIモデルの性能は、それが学習するデータの質によって決まります。歴史的な不平等や代表性のないサンプルを含むデータセットは、新たなバイアスを生み出したり、既存のバイアスを助長したりする可能性があります。データの正確性、一貫性、信頼性が損なわれると、研究成果に欠陥が生じ、規制当局の監査や患者への危害につながる恐れがあります。例えば、特定の人口統計グループを優遇する臨床試験で使用されたアルゴリズムは、より広範な集団に適用された場合、偏った結果をもたらす可能性があります。

規制当局は、今後もAIモデルを精査し、AI主導の意思決定が人種、性別、年齢、その他の特徴に基づくいかなる集団に対しても差別的でないことを検証し続けるでしょう。コンプライアンス部門は、バイアスと公平性に関連するリスク軽減戦略が経営陣によって確実に展開されるよう支援する必要があります。これには、すべての関連する人口統計を代表する多様なデータセットの使用を確認するための定期的な監査が含まれます。同様に、自動化された意思決定モデルの結果も、偏った結果になっていないか監査する必要があります。さらに、選択的報告やデータの解釈におけるバイアスが生じる可能性にも注意を払う必要があります。これらは研究の信頼性を損ない、患者の安全を危険にさらす恐れがあります。

規制当局は今後もAIモデルを精査し、AI主導の意思決定が人種、性別、年齢、その他の特徴に基づくいかなる集団に対しても差別的でないことを検証し続けるでしょう。コンプライアンス部門は、バイアスと公平性に関連するリスク軽減戦略が経営陣によって確実に展開されるよう支援する必要があります。

監視すべきその他のリスクとして、AIモデルの透明性と説明可能性が挙げられます。規制当局は、AIモデルに組み込まれた意思決定ロジックを説明し、検証できることを組織に求めています。研究者は、AIモデルが重要だと判断する要因や、どのようにして結論に達するのかを理解する必要があります。これらのAIモデルは、医薬品候補の構造を予測し、遺伝情報を分析し、その効果をシミュレーションするために使用されるからです。ブラックボックス化されたAIモデルは、創薬のユースケースにおいて課題をもたらす可能性があります。しかし、可能であれば、複雑なブラックボックスアルゴリズムよりも解釈可能なモデルを優先し、モデル開発と意思決定プロセスを詳細に文書化し、パフォーマンスを損なうことなくモデルの解釈可能性を高めるように設計されたツールを活用することで、これらの課題を克服することができます。

サイバーセキュリティとプライバシーを優先することは、AI機能にとって不可欠です。ヘルスケア分野におけるAIモデルは、多くの場合、大量の機密性の高い患者データや臨床データを処理するため、サイバー攻撃の標的になりやすい傾向があります。コンプライアンス担当者は、堅牢なサイバーセキュリティのフレームワークがAIの導入に組み込まれ、AIベンダーがデータ保護基準を遵守するよう支援しなければなりません。

バイデン政権のAIに関する大統領令が廃止されれば、規制当局の監視が緩和される可能性があります。同時に新たなリスクも発生する恐れがあります。強固なAI安全性プログラムがなければ、臨床試験、薬剤処方、患者データ分析におけるAIの使用に関連するリスクは増大する可能性が高いのです。コンプライアンスチームは、原則に基づいたアプローチを取り、倫理的で安全なAIの実践を促進するための独自の基準を確立し、社会的信頼を維持するために透明性と説明責任に努めることで、これらの課題に対処することができます。

トランプ政権がどのようなアプローチを選択するかにかかわらず、ライフサイエンスおよび製薬企業は、EUのAI法などの他の要件を、事業を展開する法域で遵守する必要があります。コンプライアンス担当者は、AIの導入において必要な監督や監査、規制の専門知識を提供することで、これらの複雑な環境をうまく乗り切る重要な役割を果たします。ライフサイエンス企業は、AIソリューションを開発する技術チームとの協力とコンプライアンス機能の監督を通じて、規制上の義務や倫理基準の遵守を損なうことなく、革新的なAIの実践を継続することができます。

主要なポイント

- **複雑なプライバシー環境**：ライフサイエンス企業は、異なる州や国際的なプライバシー法を理解し、適切に対応する必要があります。
- **医療機器のセキュリティ課題**：食品医薬品局 (FDA) のサイバーセキュリティ規則の遵守は、機器メーカーにとって非常に重要です。
- **データガバナンスとリスク管理**：組織は堅牢なデータガバナンスのフレームワークを確立し、サードパーティのリスクを管理する必要があります。
- **国際的なプライバシー動向**：一般データ保護規則 (GDPR) と EU AI 法の更新は、グローバルなデータ保護戦略に影響を与えます。

ライフサイエンス組織は、複雑なプライバシー環境に引き続き取り組んでいます。一部の組織は、対象事業体の定義に当てはまらない、または対象事業体と取引をしていないため、HIPAA 規則が義務付ける連邦政府の厳格なプライバシー保護の対象とならない場合があります。その結果、ライフサイエンス企業は、州や国際的なプライバシー法の複雑な組み合わせに対応しなければならない状況に直面しています。バイデン政権時代には連邦取引委員会 (FTC) による取締りが強化されましたが、トランプ大統領の2期目ではどうなるかは不透明です。米国におけるヘルスケア政策と執行の方向性は、トランプ政権による主要な変更により左右されることになるでしょう。例えば、FTC の新委員長が消費者の個人情報や機密性の高い医療情報の保護と安全確保に関連する医療機関に対する措置を引き続き追求するかどうかなどが重要な要素となります。

包括的な連邦プライバシー法が存在しないため、ライフサイエンス組織は、頻繁に変更される大きく異なる州の規制の複雑な網の目をくぐり抜けなければなりません。このような分散型アプローチは、複数の州にまたがって事業を展開する企業にとって、コンプライアンス上の重大な問題を引き起こします。デラウェア州、アイオワ州、ニュージャージー州、ニューハンプシャー州、テネシー州を含むいくつかの州は、2025 年に施行される新しいプライバシー法を制定しました。これらの法律は、個人データを管理または処理する事業体に対して厳格な要件を導入しており、特に消費者

の権利を強化し、そのデータの販売を規制することに重点を置いています。

さらに、これらの新しい法律の多くは、企業が消費者に明確で簡潔なプライバシー通知を提供することを義務付けることで、透明性を促進しています。これらの通知には、個人データがどのように収集、使用、共有、保護されるかを詳述し、個人データにアクセス、訂正、削除する権利についても通知しなければなりません。その結果、これらの州で事業を展開する企業は、新たな要件を遵守するために強固なデータ保護対策を実施する必要があります。

また、医療機器のセキュリティは、これらの機器の接続性の向上と患者ケアにおいて重要な役割を果たしているため、引き続き懸念事項となっています。医療機器のセキュリティに関する FDA の規則 (FD&C 法第 524B 条など) は、レベル III の医療機器を製造する企業に特有の課題をもたらしています。2023 年 10 月 1 日以降、機器メーカーは、サイバーセキュリティ要件 (脅威の特定と防御、サイバーセキュリティ事象の検出、インシデントへの対応、侵害からの復旧など) に対応する詳細なサイバーセキュリティ情報を市販前申請書に含めることが義務付けられています。FDA は、適切なサイバーセキュリティ対策が含まれていない提出物の受理を拒否する権限を有しており、過去 1 年間この新しい権限を行使してきました。

強固なセキュリティ対策を講じることは重要ですが、それによって機器の運用効率が損なわないようにすることが求められます。目標は、機器のセキュリティを確保しつつ、医療提供者にとって使いやすい製品を提供することです。

強固なセキュリティ対策を講じることは重要ですが、それが機器の運用効率を損なわないようにすることが求められます。目標は、機器のセキュリティを確保しつつ、医療提供者にとって使いやすい製品を提供することです。これらの規則は、医療機器のライフサイクル全体を通じて強固なサイバーセキュリティを促進することを目的としていますが、医療機器の重要な特性として、高いリスクを伴い、多くの場合生命を維持またはサポートするために使用されるため、製造業者にとっては大きな挑戦です。セキュリティと業務効率の両立は依然として課題です。そのため、メーカーは自社の機器がどこにあり、どのように使用され、どのように他のシステムに接続されているかを包括的に理解することが非常に重要です。コンプライアンスチームは、規制部門や法務部門と協力してFDAの新規則の解釈を提供し、組織が医療機器に必要な具体的なサイバーセキュリティ要件を理解し、機器のライフサイクル全体を通じて潜在的なサイバーセキュリティの脆弱性を特定し、軽減するために徹底的なリスク評価を実施する必要があります。

す。これにより、現場の関係者がFDA規制の複雑さに対応する支援をすることができます。さらに、コンプライアンスチームは、必要なすべてのサイバーセキュリティ情報を含む完全な市販前申請書をFDAに提出する支援を行うことができます。

2024年12月27日⁶、DOJは国家安全保障を強化するために包括的な最終規則を発表し、バイデン大統領の大統領令⁷を施行しました。この規則は、ロシア、イラン、中国などの敵対国からのアメリカ人の機密個人データへのアクセスを防ぐための新しいプログラムを確立します。最終規則では、米国人に関する6つのカテゴリーの機密性の高い個人データを、対象事業者または懸念される6カ国と関係のある人物に対して販売することを禁止しています。必要な研究を阻害せず、一方で国家の安全保障を推進するという二つの要素のバランスを保つため、司法省(DOJ)は医療機関に対して一部例外を設けることを考えています。

必要な研究を阻害せず、一方で国家の安全保障を推進するという二つの要素のバランスを保つため、司法省(DOJ)は医療機関に対して一部例外を設けることを考えています。

ライフサイエンス組織は、研究開発のために国境を越えてデータを共有し、グローバルに活動することが一般的です。この最終規則は、懸念される国の事業者と大量の機密性の高い個人データを共有することを制限する可能性があります。さらに、最終規則は、懸念される国の事業者とのパートナーシップや協力関係にも影響を与える可能性があります。最終規則は、米国の企業がこれらの国々で医学、科学、またはその他の研究を行うことや、研究目的でデータを共有するために提携または協力することを禁止するものではありませんが、これらの活動には、対象となるデータ取引の一部として支払いまたはその他の対価の交換を含むことはできないと規定しています。したがって、この措置により、遺伝子研究に従事しているか、大量の患者データを管理するライフサイエンス組織は、国際的なデータ交換や研究協力のプロトコルを改訂する必要があります。

DOJのこの動きは、データプライバシーと国家安全保障の懸念の重要性を強調するものであり、従来のプライバシー対策を超えた

強固なデータ保護対策の必要性を示しています。コンプライアンス担当者およびプライバシー担当者は、最終規則の詳細を十分に理解し、潜在的な業務上の影響を把握することが求められます。

2024年に注目すべき国際的なプライバシーの動向として、GDPRの重要な更新が行われました。この改正は、進化するデジタル環境におけるデータ保護とプライバシーの基準を強化し、EUのデータ保護とプライバシー基準をより堅牢かつ適応可能なものにするための取り組みを強調しています。特に、コンプライアンス違反に対する罰則の強化や規制執行の範囲の拡大が含まれており、AIシステムに関する新たなガイドラインも制定されました。これにより、GDPRの原則への準拠が促進されます。

さらに、欧州データ保護委員会(EDPB)は、データ保護の新たな課題に対処するための新しい作業プログラムを採択しました。この更新により、企業はより明確なガイドラインを受け、EU加盟国のデータ保護当局間の国境を越えた協力の効率化が促進さ

6 "Preventing Access to U.S. Sensitive Personal Data and Government-Related Data by Countries of Concern or Covered Persons," A Rule by the Justice Department, Federal Register, Jan. 8, 2025: <https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/08/2024-31486/preventing-access-to-us-sensitive-personal-data-and-government-related-data-by-countries-of-concern>

7 "Preventing Access to Americans' Bulk Sensitive Personal Data and United States Government-Related Data by Countries of Concern," Executive Order 14117, Federal Register, Feb. 28, 2024: <https://www.federalregister.gov/documents/2024/03/01/2024-04573/preventing-access-to-americans-bulk-sensitive-personal-data-and-united-states-government-related>

れました。これは、複数のEU諸国にまたがってデータを処理し、複雑な規制環境に対応する必要がある多国籍企業にとって特に重要です。

ほとんどの組織は、これらの新しい要件に合わせるために、コンプライアンスの実務を更新する必要があります。コンプライアンスおよびプライバシーの担当者は、患者と消費者のセンシティブな医療情報の保存と使用に伴うリスクを優先して対処し、軽減するために以下の核心的な検討事項を重視する必要があります：

- **効果的なデータガバナンス**：企業は強固なデータガバナンスフレームワークを確立し、データ保護責任者を任命する必要があります。データ処理活動の正確かつ完全な記録を維持し、定期的なデータ保護影響評価やその他の積極的な監査および監視活動を実施することが求められます。
- **サードパーティリスク管理**：研究、臨床試験、医療機器データ解析などのアウトソーシング活動において、サードパーティリスク管理が極めて重要です。外部サービスが規制基準や契約要

件、機密データのセキュリティと整合性を損なわないようにするために、定期的な評価とリスク軽減戦略が不可欠です。

- **データ保護とインシデント対応**：機密性の高い医療および研究データを保護するために、組織は強固なセキュリティ対策を講じる必要があります。これには、データの静止時と転送時の両方に強力な暗号化プロトコルで強化した安全なクラウドストレージソリューションや、データへのアクセスを承認された担当者だけに制限する高度なID・アクセス管理システムなどが含まれます。新たな脅威から身を守るために、コンプライアンスは脆弱性評価、ペネトレーションテスト、セキュリティ監査を定期的に行うことを徹底する必要があります。また、包括的なクラウドセキュリティと業界固有の規制へのコンプライアンスを維持しなければなりません。さらに、組織は、データ漏洩やセキュリティインシデントに迅速かつ効果的に対処するために、明確に定義されたインシデント対応計画を持つ必要があります。最後に、特定の目的に必要なデータのみを収集し、その使用と保持を制限する「データ最小化」の実践を重視することは、データプライバシーを維持し、リスクの露出を軽減するのに役立ちます。

マーケティングと広告

主要なポイント

- **FDAの新しいドラフトガイダンス**：FDAの新しいガイダンスは、企業が自主的かつコンプライアンスに基づきサードパーティの誤情報に対処する方法について方向性を示しています。
- **DOJの継続的な執行**：FCAは、誤解を招く可能性のある広告慣行と闘う上で、依然として重要な手段です。
- **製薬会社の広告規則の変更**：テレビとラジオ広告に関するFDAの新しい規制は、医薬品のリスクを明確に伝えることを強調しています。
- **テレビ広告の禁止の可能性**：トランプ政権が製薬会社のテレビ広告の禁止を検討していることは、業界に大きな影響を与える可能性があります。

米国連邦政府は、公共の安全と健康を守るために、処方薬と医療機器のマーケティングと広告に対して厳格な規則を定めています。2024年7月に、FDAは「医療機器および処方薬に関する誤情報への対処：質問と回答」⁸という新しいドラフトガイダンスを発表しました。このガイダンスは、企業が自主的かつコンプライアンスに基づき、インターネット上の自社製品に関するサードパーティの誤情報に対処する方法について方向性を示すもので

す。どんな広告でも、コンプライアンス、法務、医療、および規制部門（該当する場合はプロモーション審査委員会を含む）の承認を受け、国によって異なる可能性のある広告規則に準拠していることを確認する必要があります。

DOJは、試行錯誤を重ねた執行戦略を放棄したわけではありません。FCAを主要な手段として活用し続けています。特に、ラ

⁸ “Addressing Misinformation About Medical Devices and Prescription Drugs: Questions and Answers,” U.S. Food and Drug Administration, July 2024: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/addressing-misinformation-about-medical-devices-and-prescription-drugs-questions-and-answers>

ライフサイエンス企業による虚偽または誤解を招く可能性のある広告が原因で政府プログラムによる支払いが発生したケースに対して積極的に対応しています。DOJは2023年に500件という驚異的な数のFCA訴訟を新たに提起しており、これは1987年にFCAが複数回の改正によって強化されて以来、最も多い件数です。例えば、2022年には、ある多国籍ライフサイエンス企業およびその関連事業体が、適応外使用（オフラベル）マーケティング、安全リスクの過小評価、直接比較データなしでの有効性比較といったFCA違反の疑いに関し、内部告発者の報告を受けて4,000万ドルの和解金を支払うことに合意しました。

FDAは、テレビとラジオでの製薬会社広告の扱い方に大幅な変更を行い、これらの変更は2024年5月に施行されました⁹。すべての処方薬広告は、潜在的な副作用などの薬のリスクを明確に示し、説明することが義務付けられます。この情報は、駆け足で流したり、広告の最後にさっと画面に表示したりすることは許されません。このルールのは、広告を見ている人々に薬のリスクを理解してもらうことです。

新しい規則では、医薬品の主なリスクを概説する「メジャーステートメント（主要な声明）」を音声とテキストで同時に提示することが義務付けられています。FDAは、リスク情報を一般消費者が容易に理解できる言葉で表示することを求めています。また、リスクを説明する音声の音量、明瞭さ、テンポは、広告全体の他の部分と同等でなければならず、画面上のテキストは「情報が読みやすいようにフォーマットされ」、テキストと背景のコントラストが明確である必要があります。さらに、テキストは人々が読んで処理するのに十分な時間、画面に表示されなければなりません。最後に、音楽や映像がリスク情報の重要性を損なわないように調整する必要があります。

トランプ政権はさらに踏み込んだ措置を講じる可能性があります。トランプ大統領が保健福祉省のトップに指名したロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は、テレビでの医薬品広告の禁止を提唱しています。現在、医薬品の広告を直接消費者に見せることを認めているのは、米国とニュージーランドだけです。Statista¹⁰が発表した2022年の調査結果によると、米国における製薬会社の広告費は月平均10億米ドルに達していることが明らかになっています。

サードパーティとの関係

主要なポイント

- **サードパーティ管理の重要性**：サードパーティとの関係を効果的に管理することは、リスクを軽減し、信頼を守る上で極めて重要です。
- **2024年の注目すべき和解事例**：最近のAKSとFCAによる和解は、強固なコンプライアンスポリシーの重要性を浮き彫りにしています。
- **キックバック防止法（AKS）への対応**：AKSの要件を理解することは、法的処罰を回避し、コンプライアンスを維持するために不可欠です。
- **コンプライアンス文化の構築**：倫理的行動を奨励し、違反行為を報告することで、利益相反の防止につながります。

ライフサイエンス企業とサードパーティとの関係は、引き続き政府の監視の的となっています。HHS-OIGが「一般コンプライアンスプログラムガイダンス」や「医薬品メーカー向けコンプライアンスプログラムガイダンス」で指摘しているように、サードパーティと

の関係を適切に管理することは、法的リスクや風評リスクを軽減し、患者の信頼を守り、組織の誠実性を維持するために不可欠です^{11 12}。

9 Matthew S. Borman, "Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertisements: Presentation of the Major Statement in a Clear, Conspicuous, and Neutral Manner in Advertisements in Television and Radio Format," page 80959, Federal Register, Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Nov. 21, 2023: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-11-21/pdf/2023-25428.pdf>

10 Julia Faria, "Pharma and healthcare industry advertising in the U.S. - statistics & facts," Statista, Dec. 18, 2023: <https://www.statista.com/topics/8415/pharma-and-healthcare-industry-advertising-in-the-us/#topicOverview>

11 "OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers," U.S. Department of Health & Human Services, May 5, 2023: <https://www.federalregister.gov/documents/2003/05/05/03-10949/oig-compliance-program-guidance-for-pharmaceutical-manufacturers#:~:text=The%20OIG%20believes%20a%20comprehensive,government%2C%20and%20individual%20citizens%20alike.>

12 "General Compliance Program Guidance," U.S. Department of Health and Human Services

サードパーティとの関係をうまく進めるには、規制要件、特にAKSの深い理解が必要です。AKSは、連邦医療プログラムから支払われるサービスや製品の紹介を促進、または報酬を与えることを意図した取引を禁止しています。このような利益供与は利益相反を生み、意思決定の公平性を損なう可能性があります。医療従事者とライフサイエンス組織との関係は、医学の発展にとって極めて重要ですが、コンプライアンス担当者は、特に医師との関係を含むすべての医療提供者の取り決めがAKSの「セーフハーバー」に該当し、適切な安全対策を備えていることを確認しなければなりません¹³。

2024年には、キックバックの支払いによるFCA違反の疑いを解決するために1300万ドル近くの支払いに合意した医療機器メーカーなど、いくつかの注目すべきAKSとFCAの和解事例がありました。また、ある製薬会社に対する強制捜査も行われ、特定の医薬品の処方誘導のためにキックバックを提供したという疑惑を解決するために、5000万ドル近い金額を支払うことに合意したという事例もありました。

FCAおよびAKSのコンプライアンスリスクを軽減するため、HHS-OIGは、コンプライアンス責任者が潜在的な利益相反の開示を義務付ける強固なポリシーを実施し、加えて、利益相反の識別および管理に関する定期的な従業員研修を行うことを推奨しています^{14 15}。ライフサイエンス企業は、贈答品や接待の制限、提供される報酬が公正な市場価値による正当なサービスに対す

るものであることを指示する条項など、医療提供者との許容される交流に関する明確なガイドラインを確立しなければなりません。

コンプライアンス担当者はまた、ケアの提供、薬剤の処方、または研究結果の解釈に影響を与える可能性のある要因や影響を含む潜在的な利益相反を検出および管理するための管理計画と監視システムを実施する必要があります。最後に、コンプライアンスプログラムは、コンプライアンスと倫理的行動の文化を育成することが重要です。これにより、従業員が報復を恐れることなく、潜在的なAKS(反キックバック法)違反を報告しやすくなります。

トランプ大統領が指名したHHS長官候補のケネディ氏は、利益相反に反対する強い姿勢を表明しています。AP通信によると、「ケネディ氏は、財務上の利益相反を持つ研究者へのNIH(国立衛生研究所)の資金提供を防ぎたいと考えており、その根拠として、2019年のProPublicaの調査を挙げている。この調査では、8,000人以上の連邦資金を受けた医療研究者が、バイオテクノロジー企業の株式を取得したり、製薬会社に特許をライセンス供与したりするなどの重大な利益相反を報告していた」¹⁶と報じられています。その結果、トランプ政権はライフサイエンス研究におけるキックバックや利益相反を防止するための執行努力を継続すると予想されます。コンプライアンスプログラムは、引き続きAKSおよびFCAの遵守を優先し、戦略的、戦術的な緩和策を実施することで、コンプライアンス違反から組織を守る必要があります。

腐敗防止

主要なポイント

- **外国腐敗行為防止法(FCPA)の意義**：この法律は、贈収賄を防止し、グローバル市場における倫理的慣行を促進する上で重要な役割を果たしています。
- **サードパーティリスクの管理**：サードパーティに関するリスクの高い活動を特定することは、コンプライアンスの維持に不可欠です。
- **トランプ政権下で予想される変化**：FCPA執行における変化は、企業の国際市場開拓に影響を与える可能性があります。
- **新たな貿易コンプライアンスリスクへの対応**：企業は、横流しや規制回避の新たなパターンを警戒する必要があります。

13 John D. W. Partridge, Jonathan M. Phillips, Katlin McKelvie and James L. Zelenay Jr., "False Claims Act Enforcement in the Life Sciences & Health Care Sectors," Gibson Dunn, Nov. 7, 2024: <https://www.gibsondunn.com/wp-content/uploads/2024/11/WebcastSlides-False-Claims-Act-Enforcement-in-the-Life-Sciences-and-Health-Care-Sectors-7-NOV-2024.pdf>

14 "Policy Statement Regarding Gifts of Nominal Value To Medicare and Medicaid Beneficiaries," U.S. Department of Health & Human Services, Dec. 7, 2016: <https://oig.hhs.gov/documents/special-advisory-bulletins/887/OIG-Policy-Statement-Gifts-of-Nominal-Value.pdf>

15 General Compliance Program Guidance," U.S. Department of Health and Human Services.

16 Amanda Seitz, Matthew Perrone and Jonel Aleccia, "Here's how Robert F. Kennedy Jr. has promised to remake the nation's top health agencies," AP News, Nov. 15, 2024: <https://apnews.com/article/robert-r-kennedy-rfk-vaccines-hhs-food-trump-0500f67ef53ed6862583dace587b3899>

FCPAは、国際市場で事業を展開するグローバルヘルスケア企業にとって、長い間、極めて重要な法律の一つでした。この法律は、外国の公務員に対する贈収賄を防止し、倫理的なビジネス慣行を促進することを目的としています。異なる国々の複雑な規制環境に対応しなければならないライフサイエンス組織にとって、FCPAは重要な意味を持っています。

トランプ政権の下で、FCPA執行の状況は変化するかもしれません。歴史的に、FCPAの執行状況は政権によって大きく異なってきました。新政権の焦点は、経済成長を復活させること、連邦政

府の規模の縮小、および企業規制の量と複雑さを制限することにあると予想されています。同時に積極的な通商政策と移民政策を追求することにも焦点を当てています。こうした動きには、貿易コンプライアンス上のリスクも伴います。既存の市場で販売を続けたい企業にとって、新たなサードパーティの利用や既存のサードパーティへの過度の依存は避けられないため、サードパーティに関連する高リスク活動の特定はこれまで以上に重要です。企業は、制裁や貿易規制に対する新たな横流しや回避のパターンが出現する可能性があるため、より高いサードパーティリスクにさらされる可能性があります。



最後に

ヘルスケアコンプライアンスのダイナミックな状況において、組織は革新と規制の変革によって特徴づけられる新時代の最前線に立っています。コンプライアンス担当者、経営陣、スタッフには、先見性と勤勉さをもってこの複雑な状況を乗り切る責務があります。医療提供者およびライフサイエンス組織は、要求事項や施行、そして新たな技術の進歩に合わせて戦略を練り直さなければなりません。

医療機関は、業務のあらゆるレベルに浸透したコンプライアンス文化を醸成することで、患者、加入者、消費者、ステークホルダーの信頼と福利を守りつつ、質の高いサービスと商品を確実に提供することができます。この取り組みにおいて、積極的なリスク管理と包括的な教育は、コンプライアンス主導のもと、医療機関が現在の規制要件を遵守するだけでなく、将来の規制変更にも柔軟かつ高い倫理観をもって適応するための礎となります。

プロティビティのヘルスケア産業向けプラクティスについて

プロティビティはヘルスケア産業を熟知しています。私たちは、加速する変化の中で、主要な医療機関にサービスを提供するため、グローバルでの展開を急速に拡大し続けています。私たちは、目前に迫った業界の変化とその推進要因を理解しています。また、業界の変動に柔軟に対応し、医療提供体制を適切に管理・保護し、真の価値を生み出すための助言をお客様に提供する手法についても理解しております。

当社の経験豊富な専門家チームとヘルスケアセンターオブエクセレンスは、ヘルスケア産業に影響を与える多数の変更とリスクを理解し、管理するためのリソースです。決済改革、コンプライアンス、収益拡大、コスト管理、サイバーセキュリティ、テクノロジーの近代化など、お客様の関心ごとが何であれ、プロティビティはお客様を支援します。

プロティビティについて

プロティビティは、企業のリーダーが自信をもって未来に立ち向かうために、高い専門性と客観性のある洞察力や、お客様ごとに的確なアプローチを提供し、ゆるぎない最善の連携を約束するグローバルコンサルティングファームです。25ヶ国、90を超える拠点で、プロティビティとそのメンバーファームはクライアントに、ガバナンス、リスク、内部監査、経理財務、テクノロジー、デジタル、オペレーション、人材・組織、データ分析におけるコンサルティングサービスを提供しています。プロティビティは、米国フォーチュン誌の働きがいのある会社ベスト100に10年連続で選出され、Fortune 100の80%以上、Fortune 500の約80%の企業にサービスを提供しています。また、成長著しい中小企業や、上場を目指している企業、政府機関等も支援しています。プロティビティはRobert Half (RHI)の100%子会社です。