

医療データの利活用促進に関する提言

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル

2023年2月9日

－ 事務局 －
株式会社日本総合研究所
持続可能で質の高い医療提供体制構築に関する研究チーム

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル構成員

構成員	所属・肩書	専門
森田 朗（座長）	東京大学名誉教授	医療政策
石井 夏生利	中央大学国際情報学部教授	個人情報保護/プライバシー
伊藤 由希子	津田塾大学総合政策学部 教授	医療経済
落合 孝文	渥美坂井法律事務所プロトタイプ政策研究所所長、日本医療ベンチャー協会理事	法律（弁護士）
黒田 知宏	京都大学 医学部附属病院 教授	医療情報
近藤 則子	老テク研究会事務局長	消費者
松村 泰志	独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 院長	医師/医療政策/病院経営
宮田 俊男	医療法人DENみいクリニック理事長、早稲田大学理工学術院教授	医師/医療政策/病院経営
美代 賢吾	国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長、一般社団法人 Medical Excellence Japan シニアフェロー	医療情報

オブザーバー

- 内閣府 規制改革推進室
- 総務省 情報流通行政局 地域通信振興課デジタル経済推進室
- 経済産業省 商務情報政策局 ヘルスケア産業課
- 一般社団法人 次世代基盤政策研究所
- ライフサイエンスインキュベーション協議会

医療データの利活用促進に関する提言（全体イメージ）

現状

医療データの利活用
についてどうあるべきか
全体像がない

電子カルテの標準化は
途上、3文書6情報*
から情報連携を検討

医療データの利活用の
重要性も踏まえた
ルールの未整備

提言

目指す社会像の具体化を！

[提言①：グランドデザイン・ユースケース作成]

プラットフォーム構築を！

[提言②：有効かつ適切な利活用を可能とするデータ基盤整備]

出口規制で権利保護を！

[提言③：技術的・組織的に権利保護するデータガバナンスの実装]

医療データの利活用促進に関する提言（概要）

現状

医療データの利活用
についてどうあるべきか
全体像がない

電子カルテの標準化は
途上、3文書6情報*
から情報連携を検討

医療データの利活用の
重要性も踏まえた
ルールの未整備

提言

[提言①：グランドデザインの構築]

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、一次利用及び二次利用という医療データの利活用全体について、体系的なあるべき制度・システムの全体像を示すべき

[提言②：データ基盤の整備]

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、関連するあらゆる情報の適切な連携を可能とするプラットフォームの構築を目指すべき

[提言③：データガバナンスの実装]

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、入口規制から出口規制への転換を行い、ID(マイナンバー)を連携・活用し、上流から下流まで医療データの利活用のあらゆる側面について適切なデータガバナンスを実装すべき

目次

医療データ利活用の問題と要因	5
提言1. グランドデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49

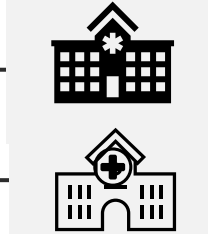
実現したい姿

国民・患者目線

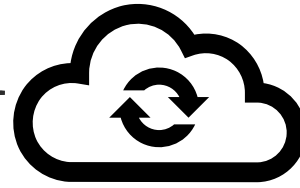
どこの医療機関に行っても、病気にかかる前も含めた
自分に関する同じデータで、**個人にあった
快適かつ質の高い医療サービス**が受けられる

個人の健康・医療・介護に
関する情報(PHR)

医療機関で
扱う情報

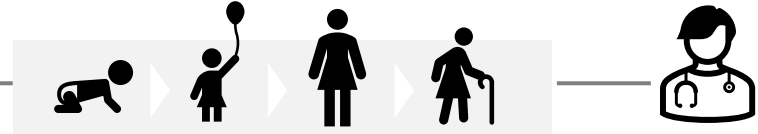


**セキュリティ・
プライバシー**
の確保された環境



医療従事者目線

患者の病気後のデータに限らず、
医療・健康に関わるあらゆるデータを活用して、
アウトカムベース等で治療の効果を確認でき、追加の
負担なく、**人々の健康増進にさらに貢献**できる



諸外国のデータを含めた比較・分析など、
データの利活用により医療の発展とシステムの持続性を強化し、**国民に還元**

救急・災害時でも
迅速的確に医療を提供



医療経済財政の
持続可能性確保に貢献



革新的な新薬・
医療技術の創出促進

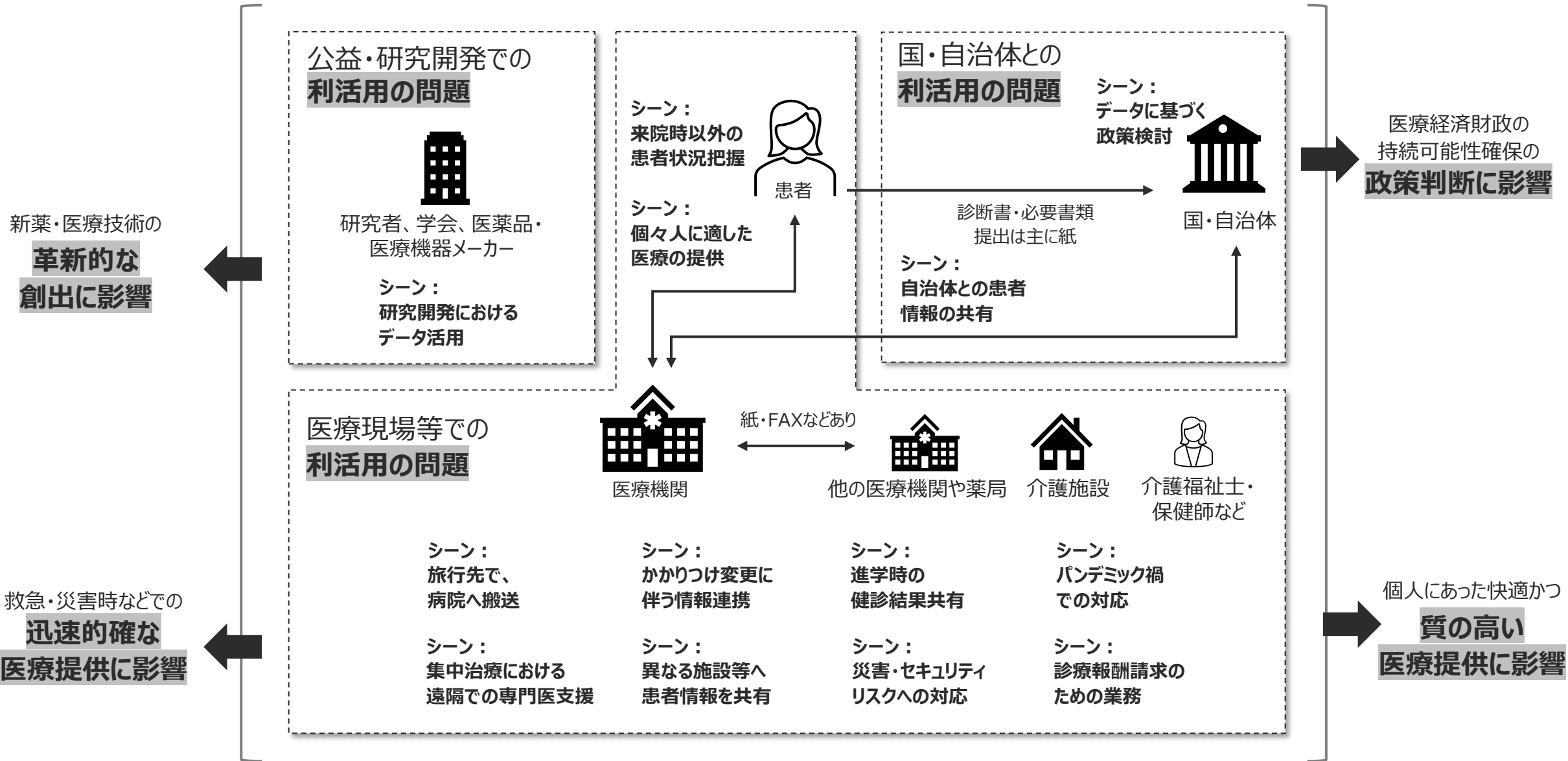


医療データ利活用に向けた政府の取り組み

これら取り組みは、引き続き進めていく必要がある

- ✓ 全国医療情報プラットフォームの創設
- ✓ 電子カルテ情報の標準化等
- ✓ 医療DX推進本部
- ✓ オンライン資格確認
- ✓ マイナンバーカードの保険証利用
- ✓ 診療報酬改定DX
- ✓ 認証制度や評価指針の設定
- ✓ データヘルス改革
- ✓ PHRの推進等改革
- ✓ 匿名加工医療情報・仮名加工情報に関する制度の検討・見直し

医療データの利活用における問題



問題が生じている要因

- ①医療分野におけるデジタル化の
全体像・包括的なシステムの体系が存在していない
- ②民間医療機関が多く、医療データのシステムが多様で拡散しており、
国際整合性を踏まえて標準化された医療データを共有するための
情報基盤が存在していない
- ③データの取得、管理、利活用や、同意の在り方、
医療従事者が見るべき範囲などについての国際整合性も含めた
基本的なルール*が定められていない

※患者の診療等に関する自身利用に関しては、個人情報保護法、医療研究等に関する公益・研究開発での利用に関しては、個人情報保護法のほか、次世代医療基盤法、がん登録法などがある。しかし、国民・患者・医療従事者のデータ利活用のニーズ、医療分野のイノベーションの促進、国際的なデータ連携の必要性、医療資源の最適化、医療制度の持続可能性確保など、医療データの利活用・共有の促進の必要性・重要性を踏まえた、医療データ全般についての利活用・共有に関する明確なルールはない。

目次

医療データ利活用の問題と要因	5
提言1. グラントデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49

提言1. グランドデザインの構築

理想

医療データ利活用の目的と
そのメリットが明確に示されており、
全体像・包括的なシステムの体系のもと
各ステークホルダーでの
共通認識が図られている

現状

医療データ利活用の
目的・方向性の提示はなされているが、
**全体像・包括的なシステムの体系が
存在しておらず、**
ステークホルダー間の
共通理解が十分ではない

早急に取り組むべきこと

I

共通認識化を目指す
医療データ利活用の
意義の体系整理

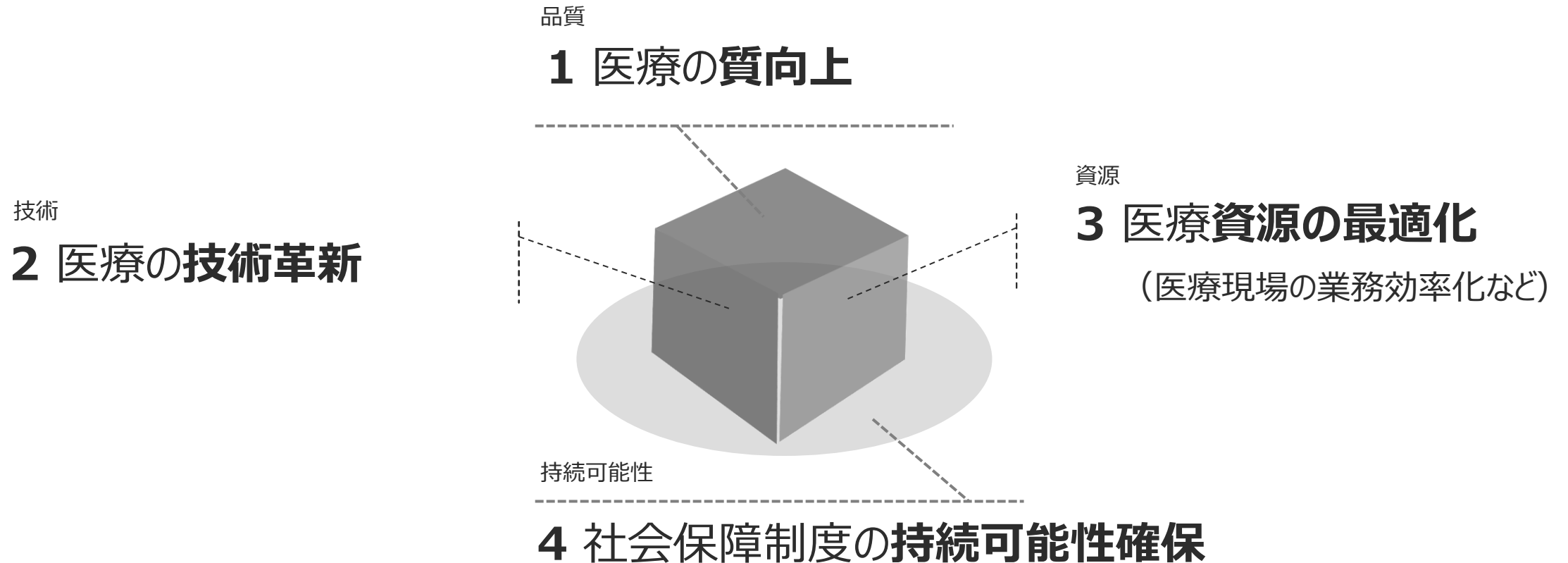
II

多様なステークホルダー
の視点での
ユースケースの作成
(巻末に記載)

骨太の方針等の政府方針として明記し
取り組むべきこと

1. 医療データ利活用の目的の
共通認識化を得る取り組みの強化
2. 多様なユースケースに
適用できる将来構想の設計

医療データ利活用の4つの意義



医療データ利活用の意義の体系

(質を確認できるようにするべき)

1

医療の質向上

一人ひとりの国民の健康増進や治療等について選択肢が提示でき、医療・介護の領域を再設定でき、医療安全確保にもつながる

(この議論の深掘りも必要)

2

医療の技術革新

新しい薬や機器、治療法の発見や確立、それらによる医療産業の発展につながる

(この議論の深掘りも必要)

3

医療資源の最適化

医療従事者・医療機関の機能・役割最適化、全国で医療サービスを受けられることにつながる

4

社会保障制度の持続可能性確保

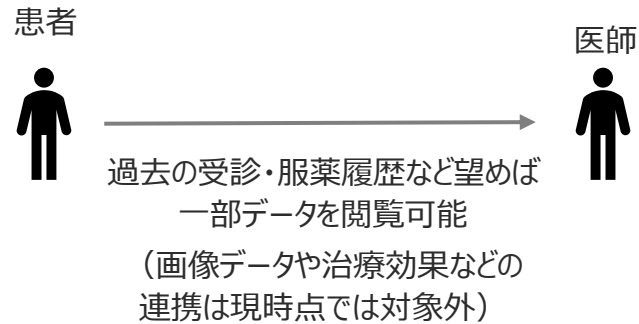
上記のすべての議論が必要

医療サービスのムダや効果を可視化し、効果的な財源運営を行うことにつながる

[1] 医療の質向上に向けて

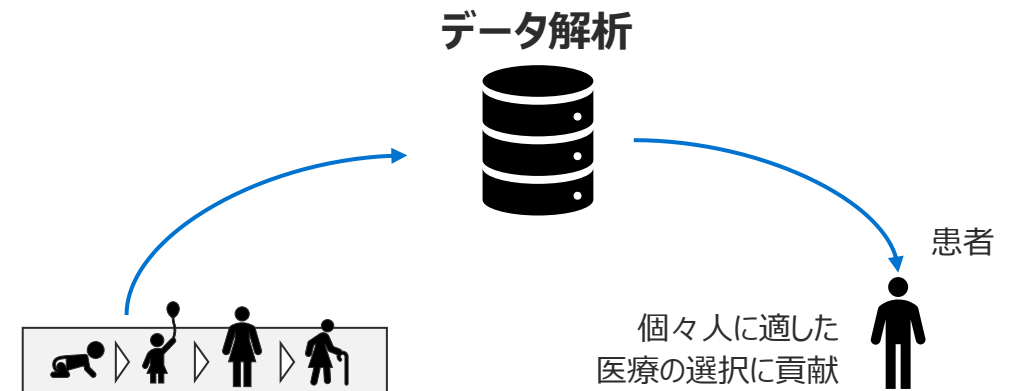
[現状]

個別化医療に向けたデータ連携の途上



[あるべき姿]

様々な選択肢から最適な医療を検討



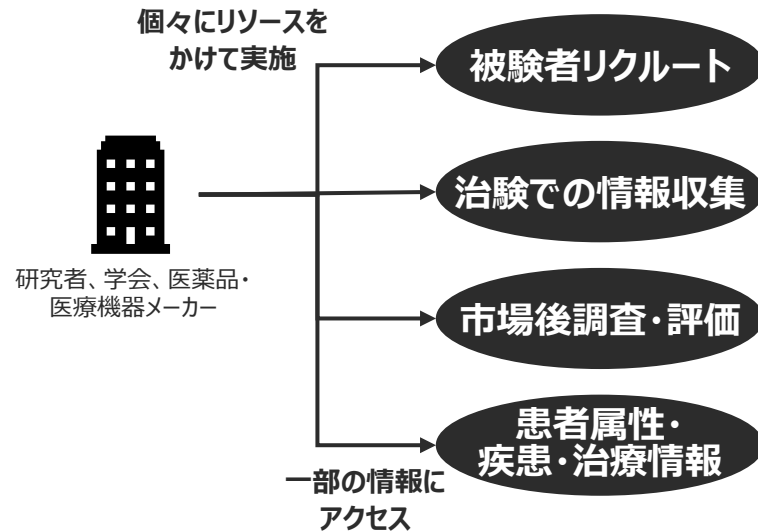
- 自分自身の現在に至る一部の治療情報（3文書6情報等）などを、医療従事者と共有できる仕組みの構築が進む見込み。ただし、例えば、電子カルテにおいては多くのデータが利活用できる状況にない。

- 既往歴や服薬状況、体質などさまざまな要因に応じてどのような治療効果があったかなどの解析が進み、**国民の健康増進のためのデータが蓄積**されている。
- データに基づき、医療従事者とともに個々人に応じた**最適な治療の選択肢**を検討できるようになる。個々人に適したより良い医療が受けられている。

[2] 医療の技術革新に向けて

[現状]

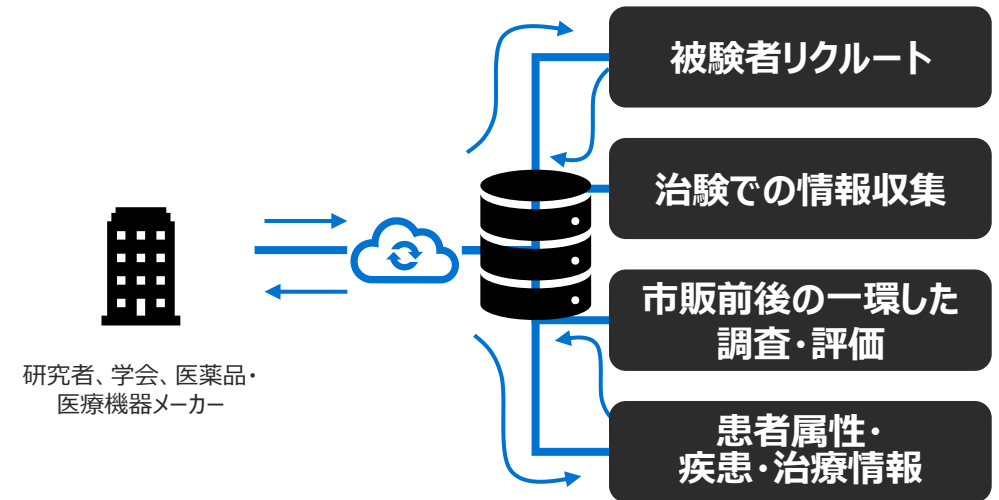
情報収集に多くの工数



- 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

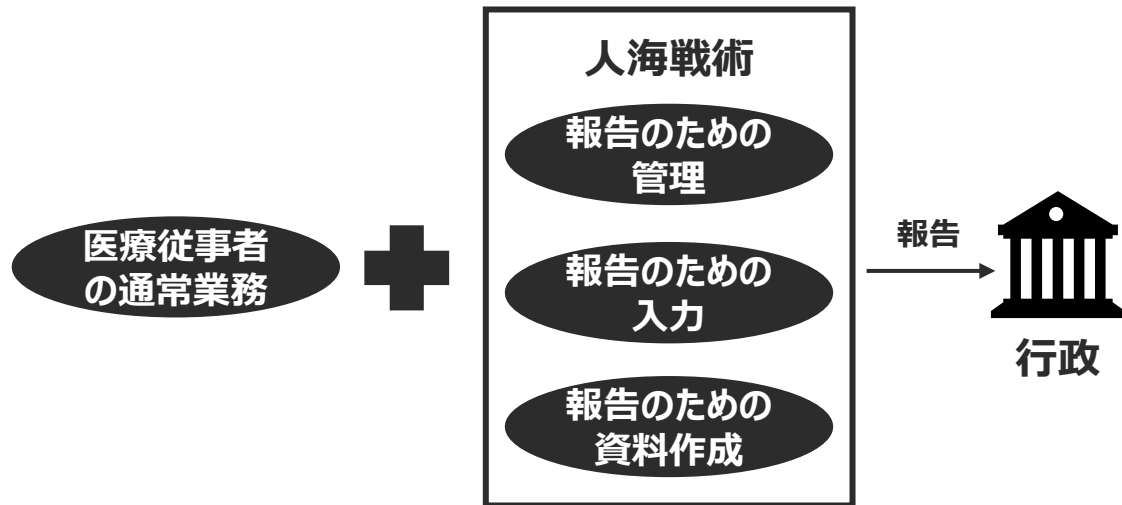


- データに基づき、**希少疾患においても、被験者リクルートがよりできるようになる。**
- 質の高いエビデンスとして活用できるデータを豊富に集められることで、**よりコストを抑えて臨床試験・治験を実施**できる。
- 上市後の市場後調査・評価がリアルタイムでできるようになり、**市販前のデータも含めて一貫した評価**ができ、**問題の迅速発見とその措置や改善を迅速に行える。**
- 医師・研究者は、追加の入力が少ない業務で、追跡調査の研究も行きやすい仕組みの下で、**臨床研究で必要な情報によりアクセス**できている。

[3] 医療資源の最適化に向けて

[現状]

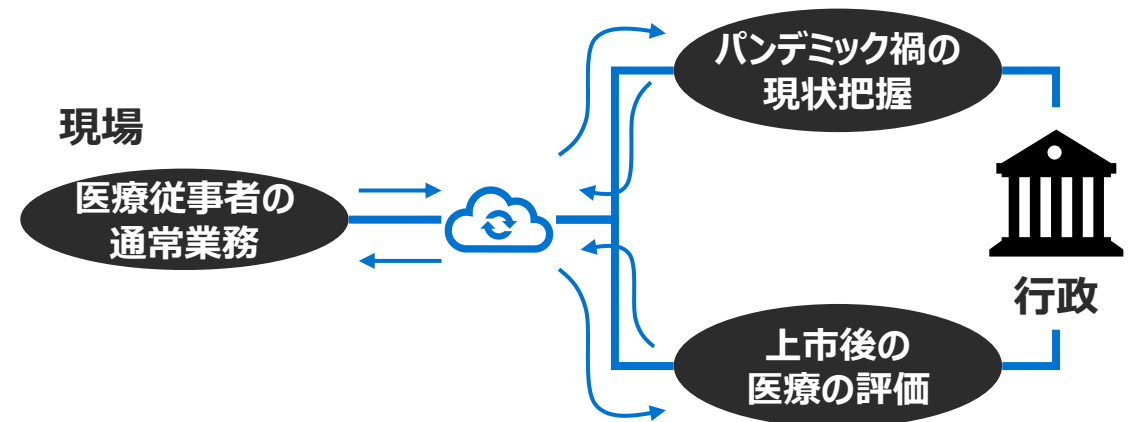
現状を人海戦術で把握
(医療従事者に負荷)



- 新型コロナウイルスのパンデミック禍において、誰がどのような状況にあり、市中の医療機関も今のような状況であるか、行政への報告のための入力業務などが新たに発生する。

[あるべき姿]

通常業務を通して各種報告
(医療現場の負担軽減や業務効率化)

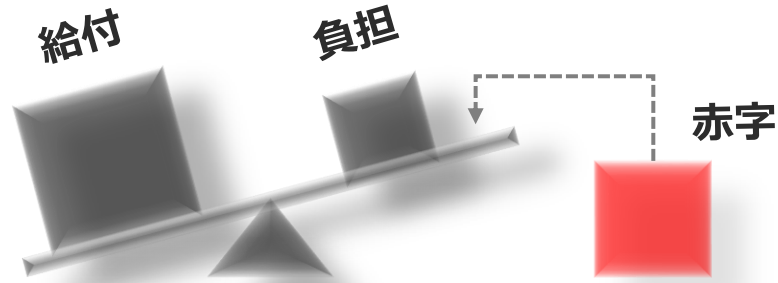


- コロナ病床の配分や、過疎地域における診療科、病床数、医師・看護師数などについて、如何に**効率的・効果的に配分**していくか、現在のデータに基づき即座に検討できる。
- 国民・患者がどこに住んでいても、最善の治療が受けられる状態をより実現するために、限られた医療資源を効果的に配分するためにデータに基づき検討できている。
- パンデミック禍において、誰がどのような状況にあり、市中の医療機関は今のような状況であるか、「医療現場も、行政も現状を即時把握することで**さまざまな措置を迅速に行えている**。

[4] 社会保障制度の持続可能性確保に向けて

[現状]

給付の精査が進まず負担と対応しない



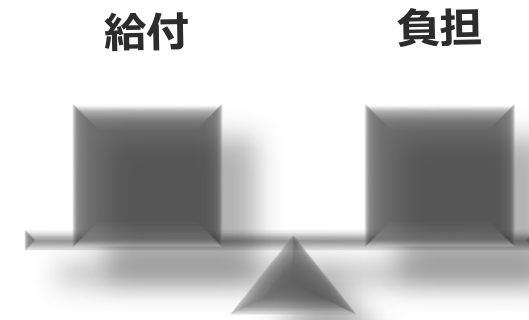
※マクロ的視点で記載

※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。

データを活用し非効率性な領域を改善することで経済的効果も見込まれる

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)	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ける時間は 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。

出所) 非効率な医療の特定とその改善に向けた提言 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 (2022年10月19日)

今後、政府等で検討されるべき事項

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 医療データ利活用の目的の
共通認識化を得る取組みの強化
2. 多様なユースケースに
適用できる将来構想の設計

- **医療データ利活用が社会保障制度維持につながる意義の共通認識化**
医療データの連携・利活用が、社会保障制度の維持につながる意義を示し、そのために必要な制度・体制、予算等の論点について国民と共通認識を図る。
 - **医療データ利活用に向けた患者中心医療やリスク等の共通認識化**
治験を最小限にしてRWDを活用する医薬品開発事情の変革の中で、医療データの利活用を進める。国民の健康増進だけでなく、医療産業発展を進めるために、患者中心医療やリスク等について国民と共通認識を図る。
-
- **医療データ利活用に関して優先して作成すべきユースケースの明示と作成**
新型コロナウイルスのパンデミックで国民的関心が高いと考える救急・災害、集中治療、かかりつけ(外来)等、どのようなユースケースの拡充に注力する。
 - **ユースケースに適用したデータ基盤・データガバナンスの設計**
国民・患者、医療従事者、行政、研究・開発などさまざまな視点で作成したユースケースを満たすデータ基盤やデータガバナンスなどの将来の姿は設計する。
 - **現場業務効率を上げる診療報酬制度の検討指針の明確化**
情報連携・利活用により、医療機関が、重複し得る検査を行わない方がメリットを享受できる仕組みなどを構築する。そして、外来での出来高支払中心での細かい診療報酬体系を見直すなど、デジタル化の意義を現実的に進めるために、診療報酬制度の在り方について、今後どのような指針のもとで検討をするか明確にする。

目次

医療データ利活用の問題と要因	5
提言1. グランドデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49

提言2. データ基盤の整備

理想

データ形式、接続データベース、データ連結ID等が設計され、セキュアで相互運用性があるクラウドでのデータデジタル型等でのソフトウェア、セキュリティが確保されたハードウェアを備えたプラットフォームが整備されている

現状

医療機関個々でセキュリティやデータ管理し、医療機関廃業等時にはデータが消滅する可能性もあり、地域では医療機関のボランタリーによる仕組みが乱立するなど情報基盤が存在していない

早急に取り組むべきこと

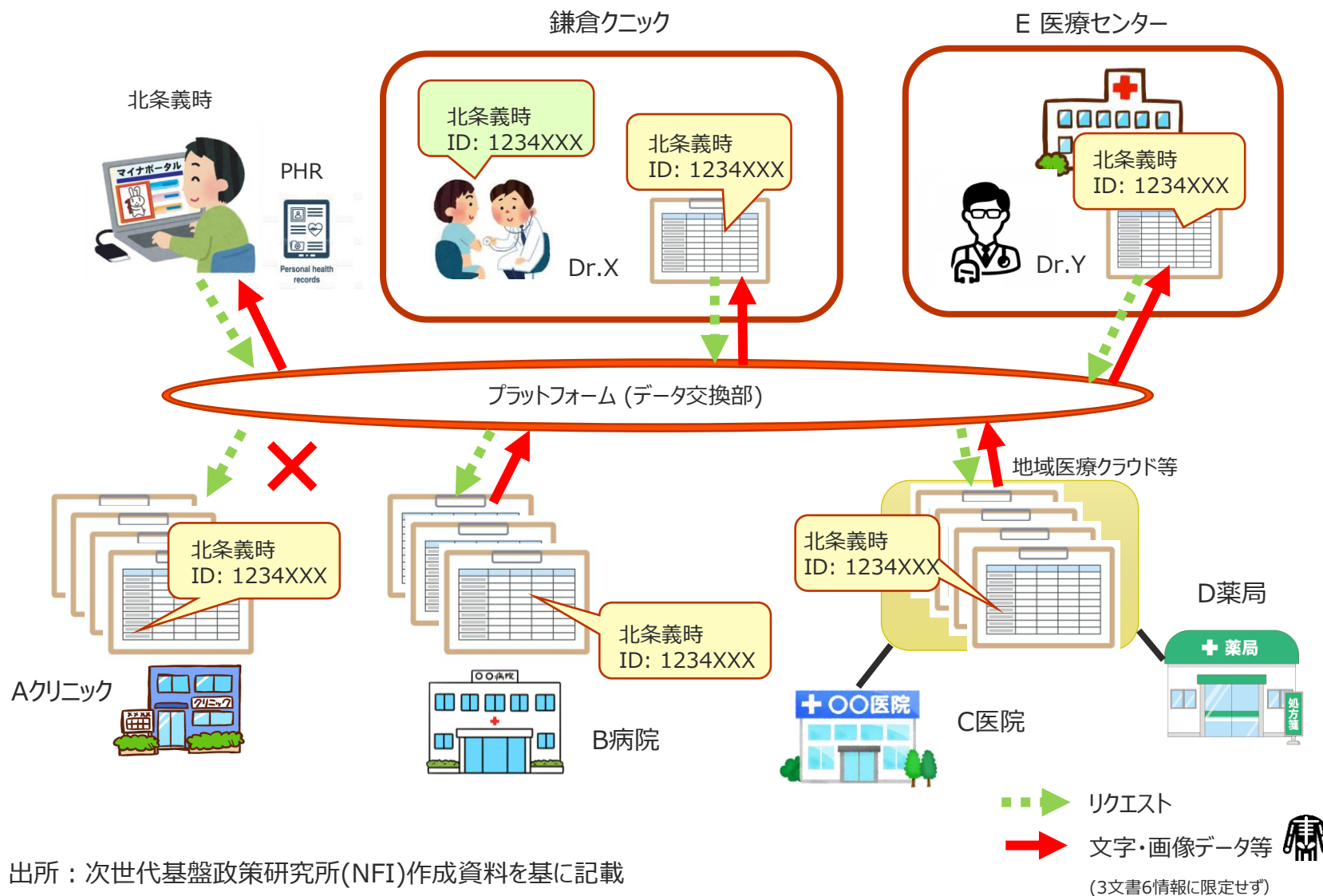


骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 生涯の診療記録を蓄積する標準化されたデータ形式の設定
2. 組織トラストに基づく、相互運用性のある地域医療クラウド等構築
3. データ連結のためのID整備
(マイナンバー：災害時の有用性)
4. 効率的な出入力業務設計
(マン・マシーン・インターフェイス)
5. 関連するあらゆる情報の適切な連携を可能とするプラットフォームの構築

システム利用イメージ（自身の治療等利用ケース）

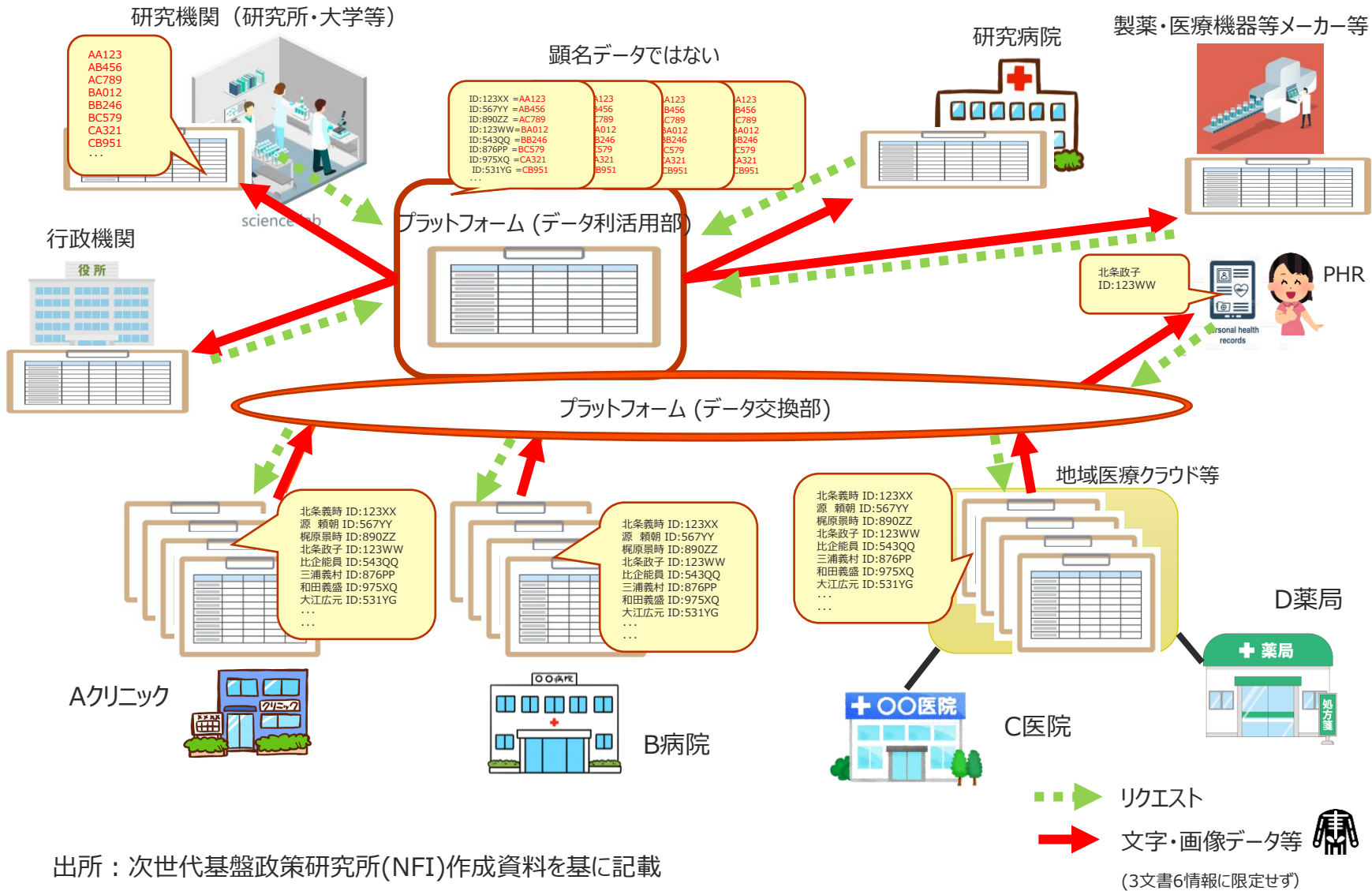


【利用イメージ】

1. 北条さんは、自分の医療データをマイナポータル等を使って知ることができる。
2. Aクリニックの医療データを医師にも知られたくない北条さんは、Aクリニックにある自分の情報を選んで「封印」できる。
3. 北条さんが、鎌倉クリニックを受診。
4. 鎌倉クリニックのDr.Xは、北条さんのカルテを作成すると同時に、Dr.Xはプラットフォーム(PF)を通して、北条さんの他医療機関のカルテ、薬局での記録や、PHRにアクセスし、治療歴等を確認。
5. Dr.Xが診察し、検査結果等を確認して、カルテに入力。
6. 専門外の疾病の可能性があり、DR.Xは、E医療センター専門医のDr.Yとカルテ等を共有し相談する。
7. Dr.Xの依頼を受けたDr.Yは、PFを通して、連結ID:1234XXXさんの医療データにアクセスして評価しDr.Xに伝える。
8. Dr.Xは、Dr.Yの評価に基づき、診断を確定、治療方針を決定する。

出所：次世代基盤政策研究所(NFI)作成資料を基に記載

システム利用イメージ（公益・研究開発利用ケース）



【利用イメージ】

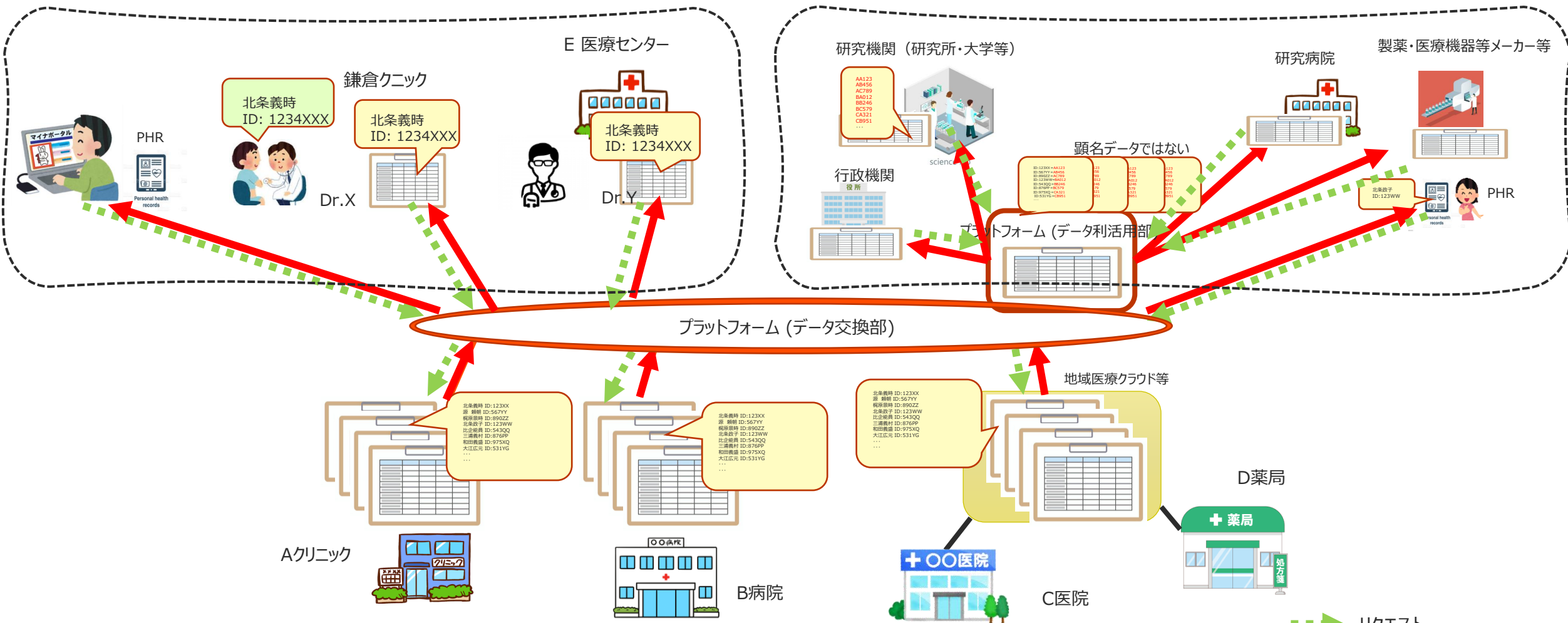
1. 行政機関、研究機関（研究所・大学等）、製薬メーカー等から、一定の条件を満たすデータセット要求。医療機関、薬局等に保管されている医療データから、一定のフィルターで取り出したデータをPFを通して「データ管理サービス」が収集。
2. 医療等IDを暗号化して分析用符号に置換しデータセットを作成する。ただし、対応表は厳重に管理して保管。（データセットの加工形態は、利用目的、データ利用者の性質に基づいて決められる。）
3. 作成されたデータセットを要望のあった行政機関、研究所、製薬メーカー等へ提供。
4. さらに追跡したデータを必要とする場合には、データ管理サービスを通して、同様に提供を受けられる。
5. PHRは、PHR運営者が、本人の「同意」に基づいて、PFを介して本人の医療データと本人が記録したデータを結合しサービス提供できる。

出所：次世代基盤政策研究所(NFI)作成資料を基に記載

システム利用イメージ (全体像)

自身の治療等利用ケース

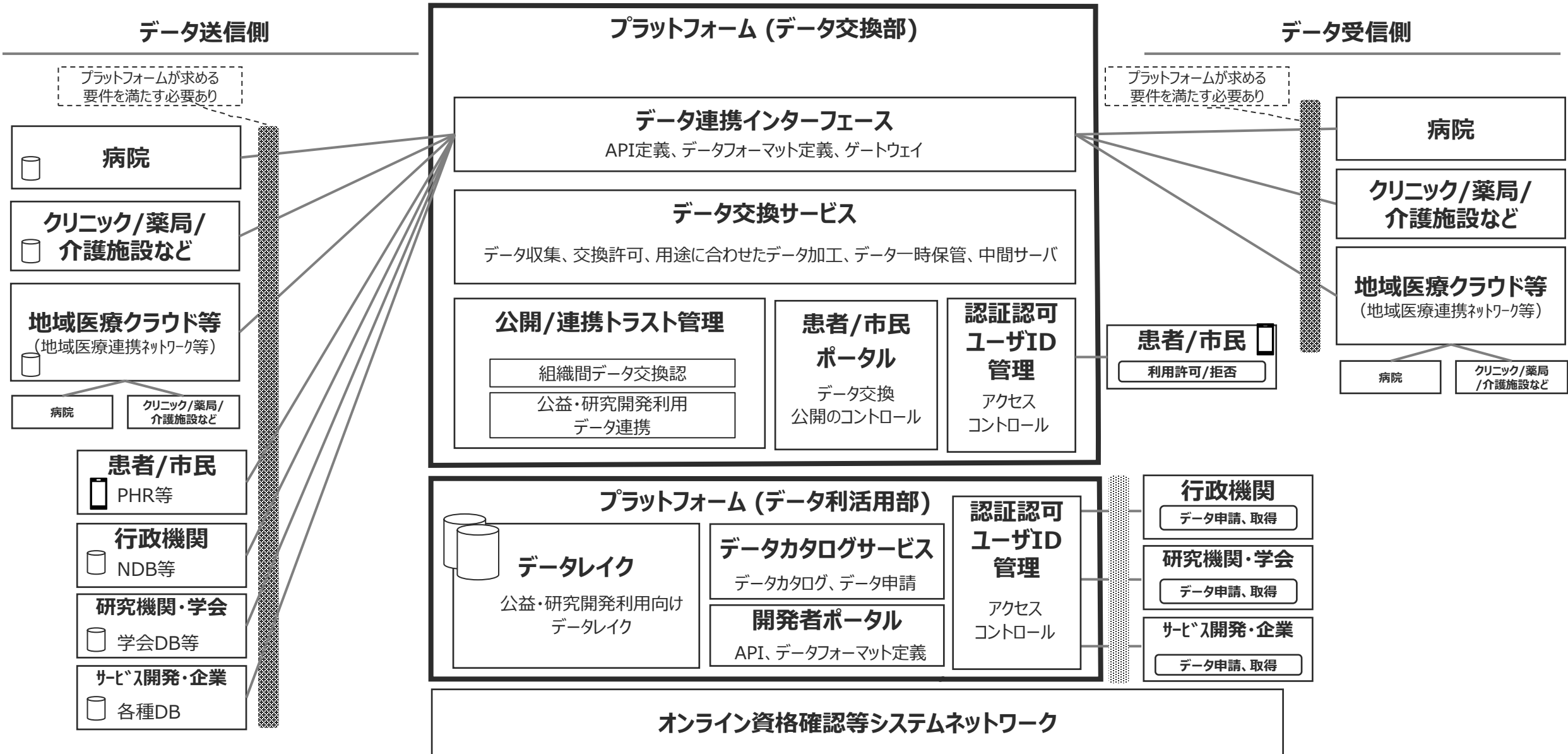
公益・研究開発利用ケース



- - - ▶ リクエスト
→ 文字・画像データ等
 (3文書6情報に限定せず)

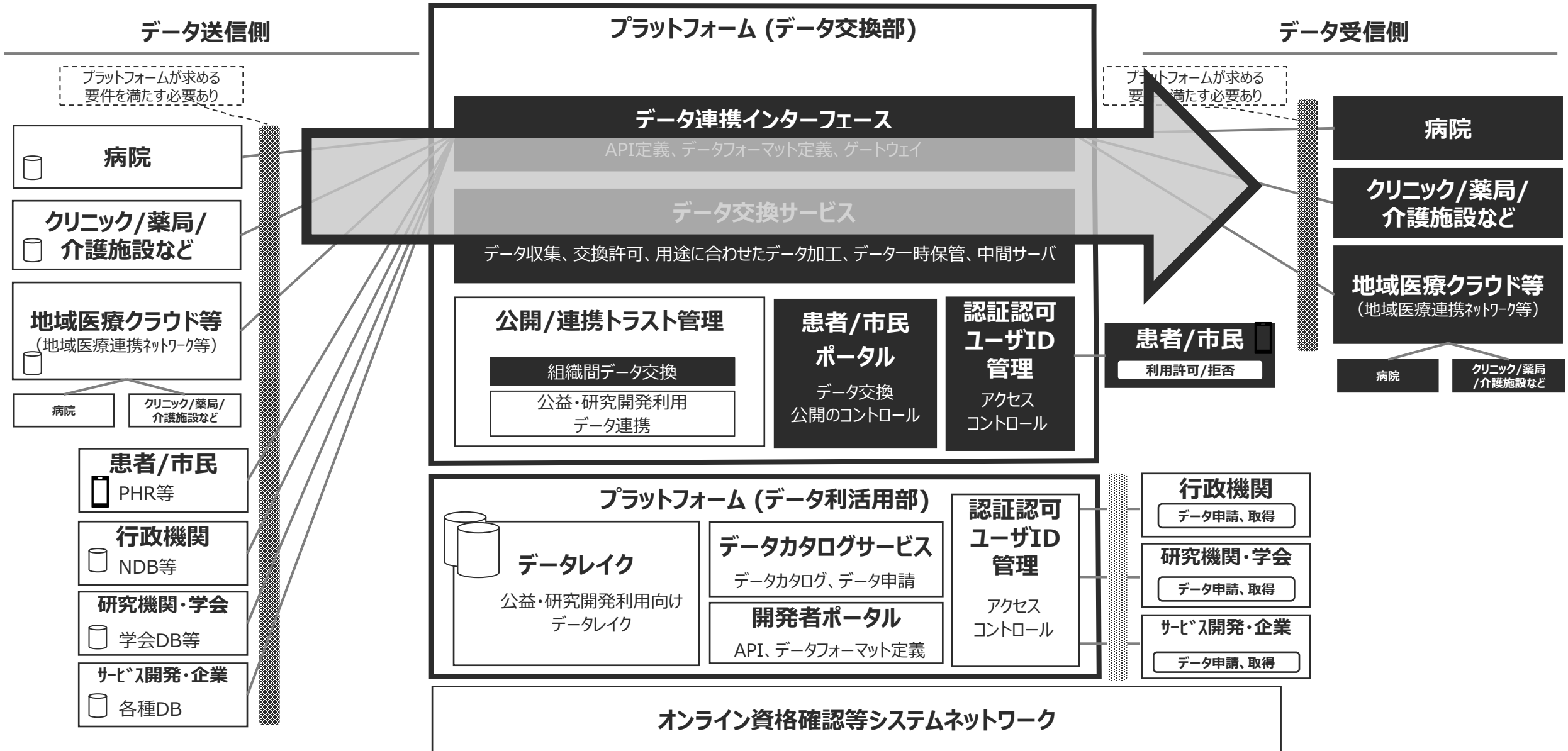
出所：次世代基盤政策研究所(NFI)作成資料を基に記載

プラットフォーム概念図

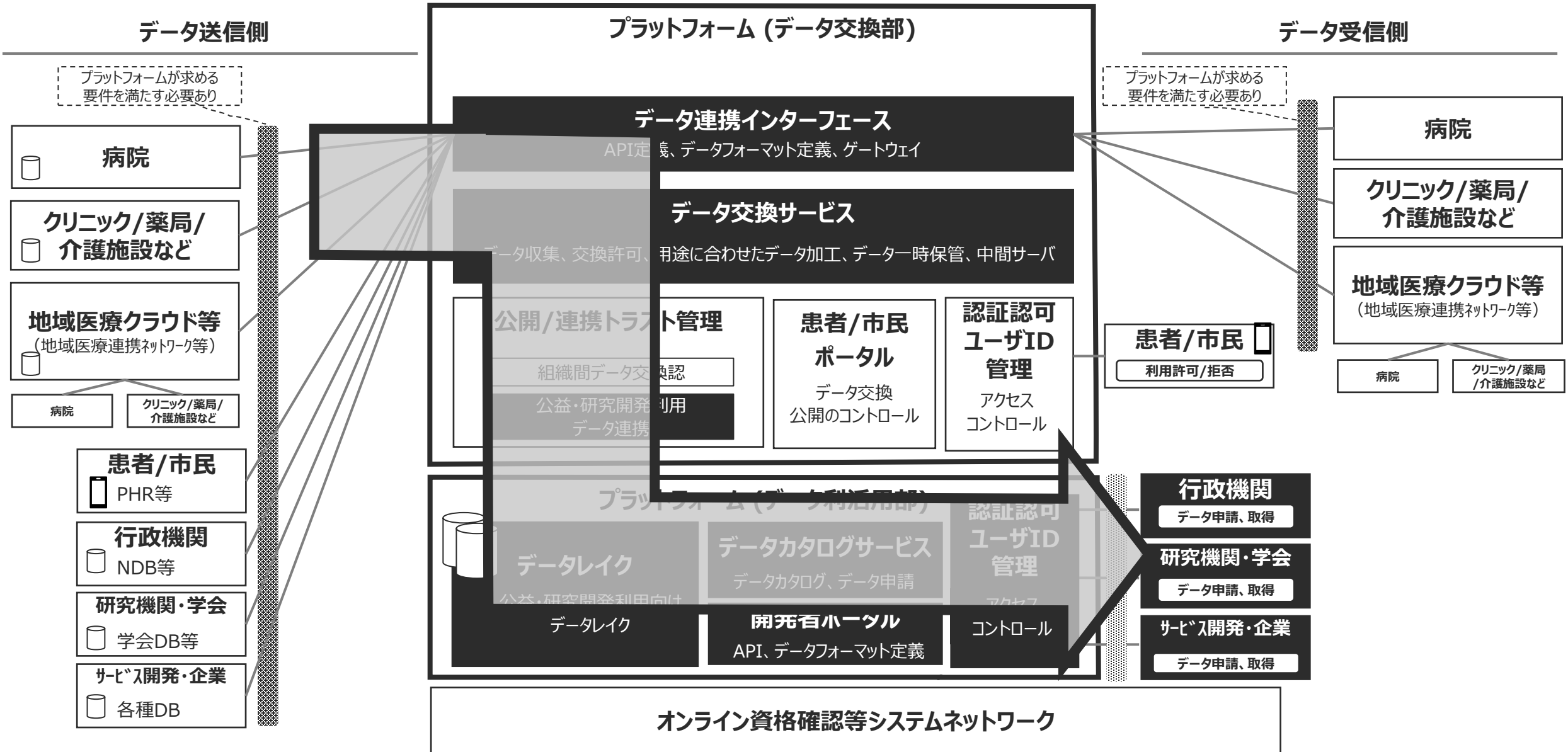


目的：自身の治療等利用

ケース別プラットフォーム概念図（1/2）



ケース別プラットフォーム概念図 (2/2)



プラットフォームに必要な重要機能

1. データ連携インターフェース

API定義、データフォーマット定義、ゲートウェイを担う。

2. データ交換サービス

(監視・加工機能、一時ストレージ)

患者に必要なないデータを切り分けるために、データ交換サービスを設ける。一時ストレージとして設け、交換が必要なタイミングのみ実施される仕組みとする。

3. 公開/連携のトラスト管理

(組織の認証機能)

オンライン資格確認は個人の紐づけが対象のため、連携トラスト管理機能を置き、組織としての医療機関等の制御、信頼付与を行う。

4. データレイク

(公益・研究開発利用でのストレージ)

公益・研究開発利用でのデータは膨大であり、データ連携インターフェースを用いるとデータ取得に時間がかかる可能性があり、データレイクを持つ。

5. 認証認可、ユーザーID管理

自身の治療等の目的で誰がアクセスしたかのログをブロックチェーン等を活用し、それを国民に開示することで、「社会的なトラスト」を醸成すべくユーザーID管理などを行う。

6. 患者市民ポータル

データ交換や、公開情報のコントロールを行う。

7. データアクセスサービス

データアクセス認証認可、データカタログ、データ申請を担う。ホスト識別プロトコル（HIP）などを活用。

8. 開発者ポータル

APIカタログ、データフォーマット定義を有する。

今後、政府等で検討されるべき事項

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 生涯の診療記録を蓄積する
標準化されたデータ形式の設定
2. 組織トラストに基づく、相互運用性のある地域医療クラウド等構築
3. データ連結のためのID整備
(マイナンバー：災害時の有用性)
4. 効率的な出入力業務設計
(マン・マシン・インターフェイス)
5. 関連するあらゆる情報の適切な連携を可能とするプラットフォームの構築

- 「機械が読める情報」での連携＝情報連携であると指針を明示
「人間が読解できればいい」という考えにもとづくPDFなどでの情報連携ではなく、「機械が読めること」を想定した情報連携を推進する。
- **FHIR導入だけでは解決が難しい標準化課題の明示と対応策検討**
FHIRを導入するだけでは解決しない標準化に関する事項（たとえば医療機関により検査コードが異なる等）を明らかにし、標準化の課題を細分化する。
- **組織認証に基づくトラストネットワークの設計**
組織を電子証明書で認証するという視点のもと、組織をベースにしたトラストネットワークのシステム構築を行う。
- **各医療機関で必要となる人材要件と配置基準の設定**
ゼロトラスト・セキュリティの根本は人であり、どのような能力をもつ人材が必要か定義化し、それらの方をどのように医療機関に配置するのか方針を提示する。
- **全国で共通したID管理基盤の整備**
ユーザの全国的な共通管理を国が主導して行い、地域ごとのシステム連携が検討しやすくなる、ID管理基盤は整備する。
- **現場の業務効率向上のための方針を設定**
システム導入により二重業務が現場で生じることなく、現場の業務負荷を軽減し、業務効率向上につながるためのシステム導入が進むための方針を設定する。

目次

医療データ利活用の問題と要因	5
提言1. グランドデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49

提言3. データガバナンス実装

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 権利保護のもとで同意原則不要化
2. 一次利用でアクセスしたユーザを判別できるID管理の実装
3. 二次利用の目的等に応じたアクセス制御（出口規制）
4. データ利活用の出口規制を担う公的管理機関や規定等整備

早急に取り組むべきこと



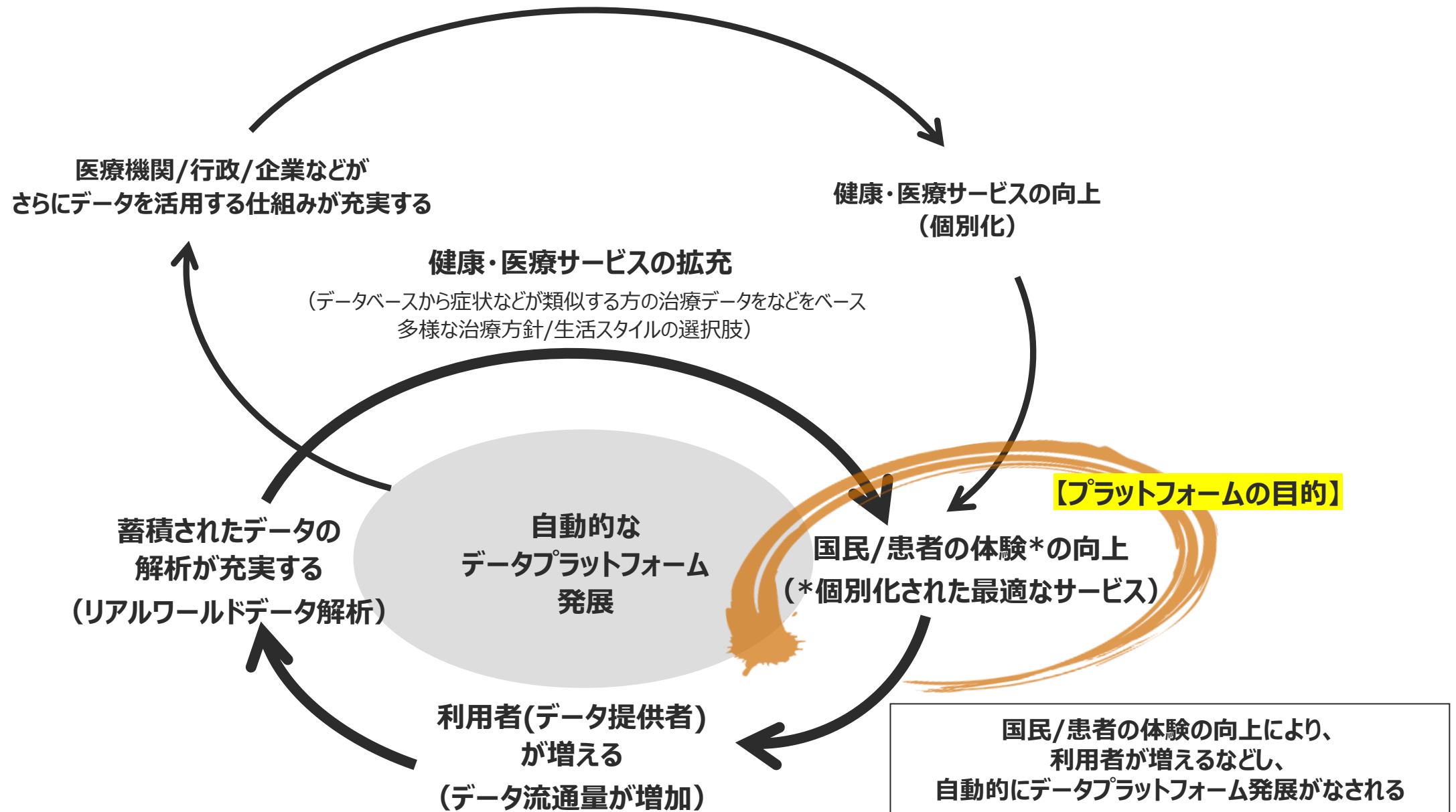
理想

情報取得時での**同意は原則不要**で、
公益・研究開発利用での**出口規制**や
標準コードの品質管理などを担う
医療データ**利活用**に向けた
公的機関が設置されている

現状

患者が医療データを理解し利活用へ
同意することに過度に依存した
仕組みであり、**情報連携の範囲が限定的**、
患者に代わって利活用を監視する
第三者機関も明確でなく
基本的なルールが定められていない

プラットフォームの目的と発展モデル



権利保護の仕組み（日本）



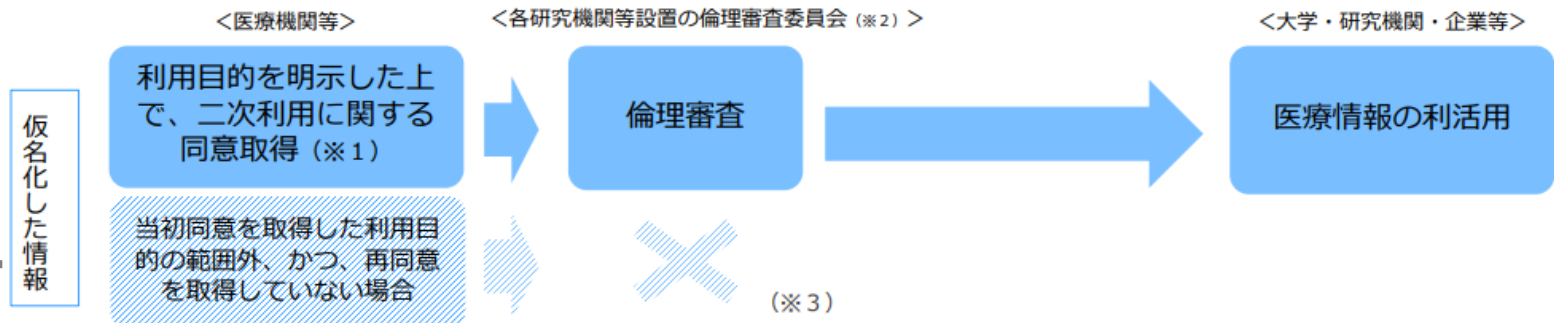
日本

本人から利用目的を明示した上で
公益・研究開発利用に関する同意を取
得して、各研究機関等に設置されてい
る倫理審査委員会で審査をした上で、
利活用される

当初に同意を取得した利用目的の
範囲外、かつ本人から再同意を
取っていないような場合は、**使えない**

医療機関における丁寧な**オプトアウト**
(本人が停止を求めないこと) を実施
した上で認定事業者に顕名の形で
情報を提供し、匿名加工する

【日本】匿名化されていない医療情報を公益・研究開発利用する場合のフロー



※1 例えば、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）では、研究目的や研究方法等に加え、「研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容」等も説明・同意事項とされている。

※2 倫理指針に則り設置された倫理審査委員会を指す。

※3 個人情報保護法において、原則本人の同意が必要とされているが、いわゆる学術研究例外規定・公衆衛生例外規定等に該当する場合には、例外として同意が不要とされている。なお、当初取得した同意の範囲外であっても、当該同意に係る個人情報が仮名加工情報となった場合には目的外利用が可能（ただし、第三者提供は不可）

【次世代医療基盤法に基づく情報の取得・提供を行う場合】



※4 認定事業者を通じた医療情報の取得・提供は倫理指針の適用対象外となるため、各機関に設置された倫理審査委員会の審査は不要となるが、次世代医療基盤法の規定に基づき、認定事業者から大学等に匿名加工医療情報を提供する際には、あらかじめ、認定事業者内に設置された審査委員会の審査を経る必要がある。

出所) 厚生労働省「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 第3回 【資料2】医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み」（2022年4月20日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf>, 2022年10月1日参照し日本総研作成

権利保護の仕組み（米国）



【米国】匿名化されていない医療情報を公益・研究開発利用する場合のフロー

本人から利用目的を明示した上で
公益・研究開発利用に関する同意を取
得して、倫理審査委員会で審査をした
上で、利活用される

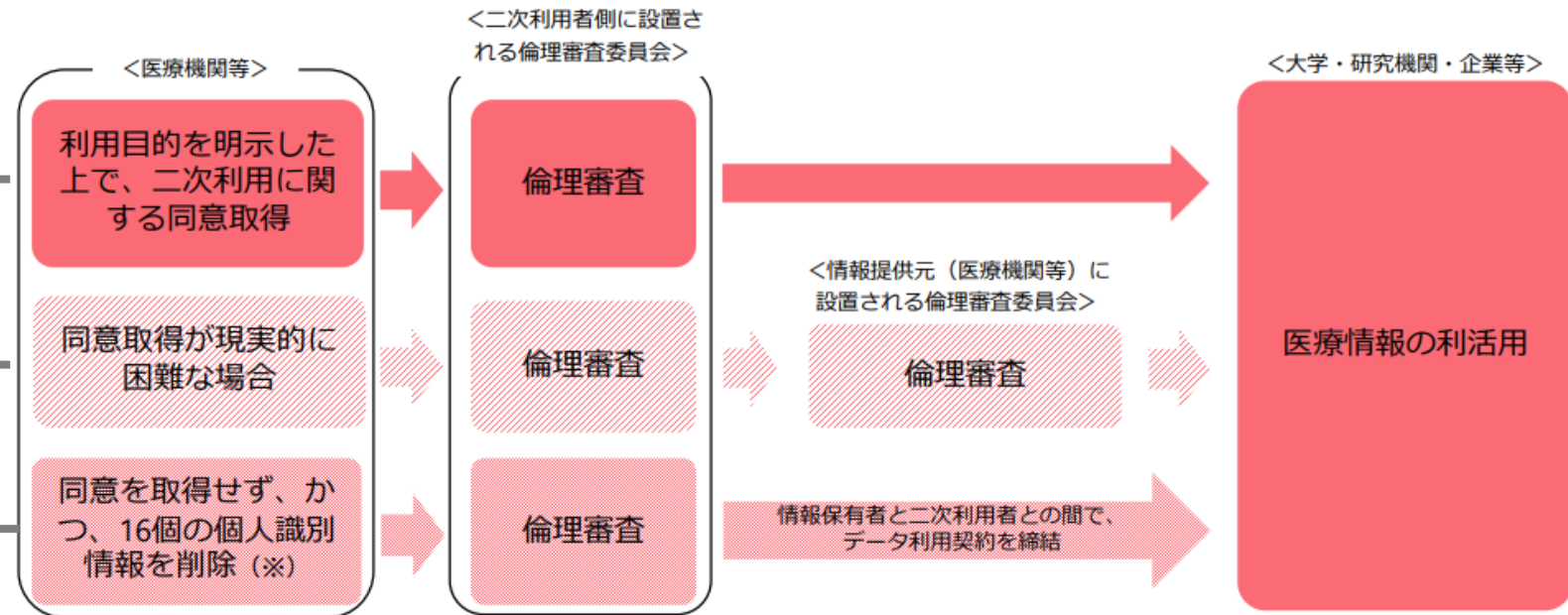
日本と同様

本人から同意の取得が困難な場合は、
公益・研究開発利用者側と情報提供
元で**二重に倫理審査を実施**する

日本と異なる

HIPAAに準拠して非識別化された
医療情報は、**本人の同意なく**
倫理審査を経て利用が可能

日本と異なる



(※) HIPAA Privacy Ruleに基づき、氏名・住所・電話番号・ファックス番号・電子メールアドレス・社会保障番号・カルテ番号・医療保険の受益者番号・口座番号・証明書/ライセンス番号・車両の識別子/製造番号・デバイス識別子/製造番号・ウェブのURL・インターネットプロトコル/IPアドレスのナンバー・生体認証の識別子（指紋等）・写真画像の16個の識別子を削除する必要があります、リミテッド・データ・セット（LDS）と呼ばれている

(注) HIPAAでは、上記の他に公共の利益に資する場合等に本人の同意を得なくても利用可能とする旨の規定が設けられている。

出所) 厚生労働省「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会 第3回【資料2】医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み」(2022年4月20日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf>, 2022年10月1日参照し作成

権利保護の仕組み（英国）



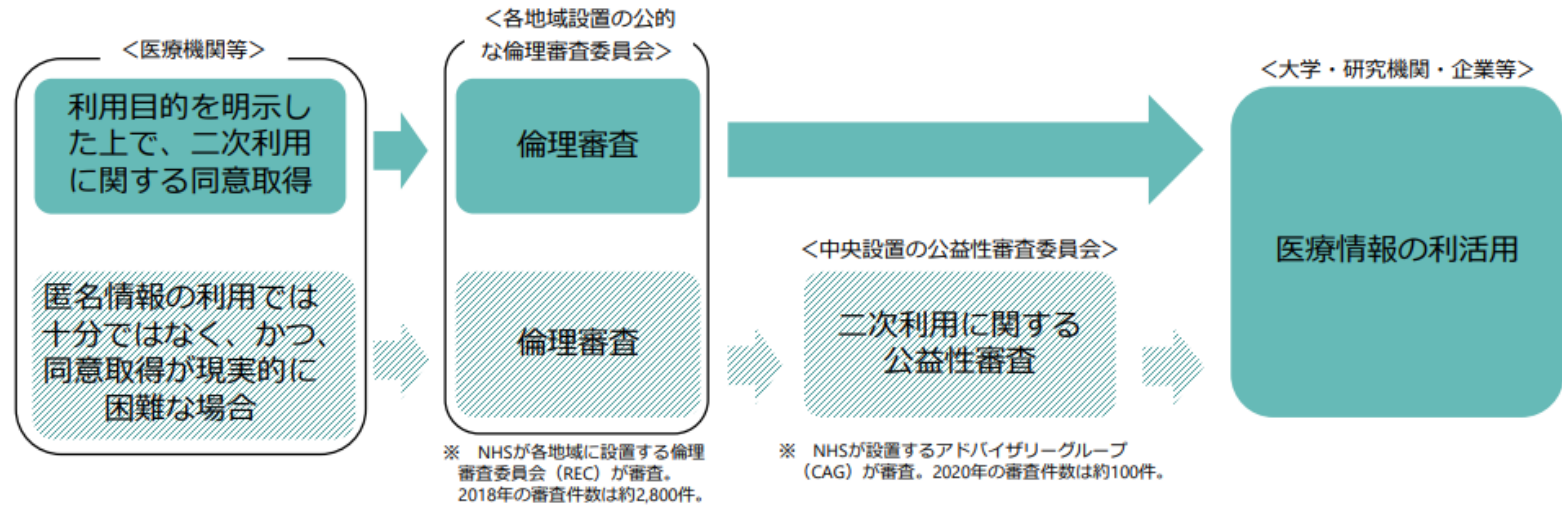
【英国】匿名化されていない医療情報を公益・研究開発利用する場合のフロー

本人から利用目的を明示した上で
公益・研究開発利用に関する同意を取
得して、倫理審査委員会で審査をした
上で、利活用される

日本と同様

匿名情報の利用では十分ではなく、
かつ同意の取得が現実的には難しい
場合には、**各地域の委員会とNHSの
委員会で倫理審査**を行う

日本と異なる



出所) 厚生労働省「医療分野における匿名加工情報の保護と利活用に関する検討会 第3回 【資料2】医療情報の二次利用に関する諸外国の仕組み」(2022年4月20日)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf>,2022年10月1日参照し日本総研作成

医療・健康データ連携の機関と分掌（米国）

米国の事例

医療情報交換システムである「eHealth Exchange」と、レセプト情報の二次利用を目的としたデータベース「CMSデータ」が運用されている

主体

The Sequoia Project

- ヘルスケア情報交換に関連するイニシアチブの実施・支援

共通基盤

eHealth Exchange

- 全国横断型の医療情報の交換を仲介するITインフラシステム

主体

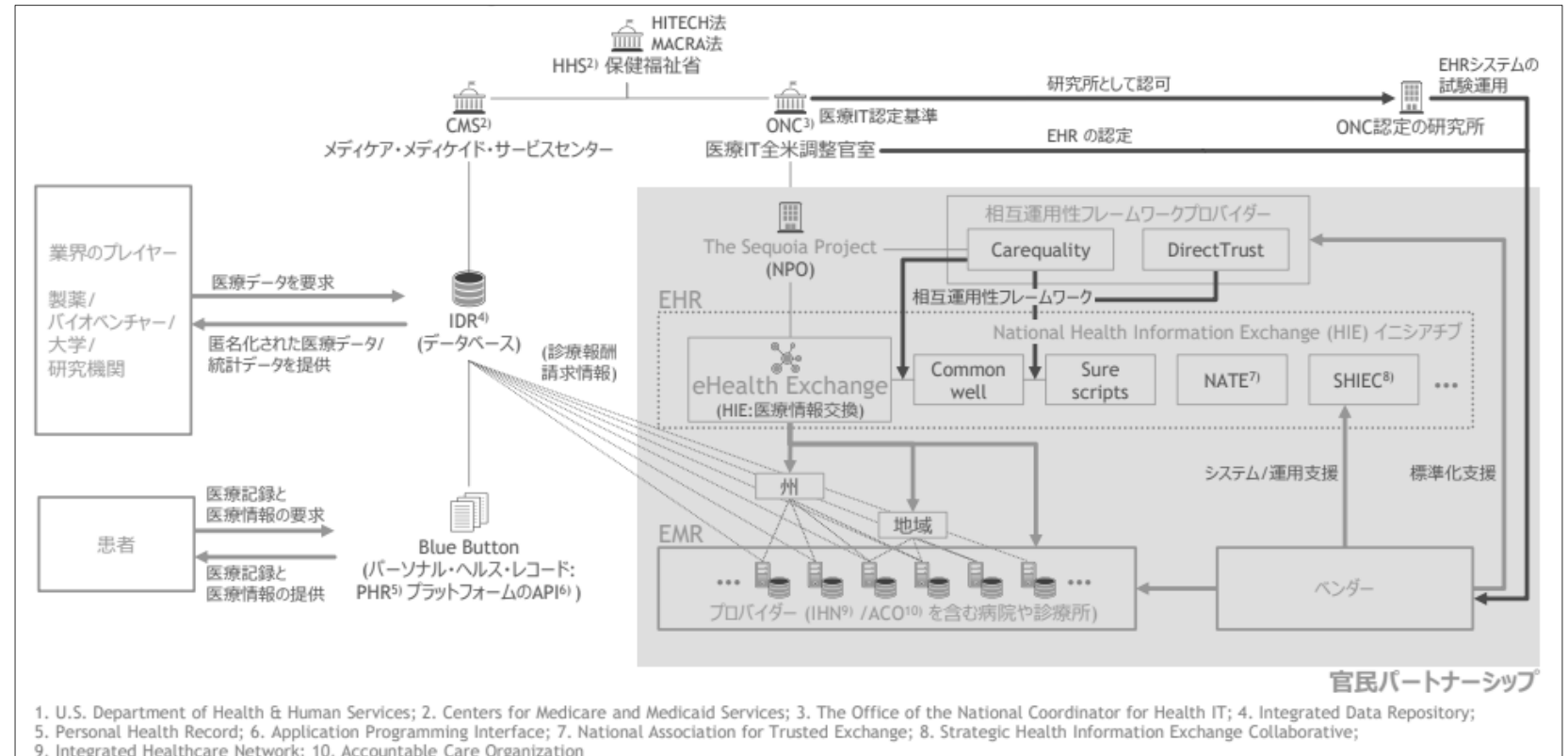
CMS (メディケイドメディケア サービスセンター)

- 保健福祉省傘下の公的機関

共通基盤

CMSデータ (IDR)

- メディケアとメディケイドのレセプト情報、統計、研究データ等。二次利用を目的としたDB



出所) 厚生労働省「諸外国における医療情報の標準化動向調査 報告書概要版」(平成31年3月29日) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685914.pdf>,
 厚生労働省「諸外国における医療情報連携ネットワーク調査」(平成31年3月29日) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685923.pdf>を基に日本総研作成

医療・健康データ連携の機関と分掌（英国）

英国の事例

主体

- MHRA**（医薬品医療製品規制庁）
- 保健省の執行機関であるMHRA（医薬品・医療製品規制庁）とNIHR（国立保健研究所）の共同出資でCPRDを設立

共通基盤

- CPRD**
- 一次医療圏のGP診療情報を基にしたデータベースを研究目的に提供する仕組み

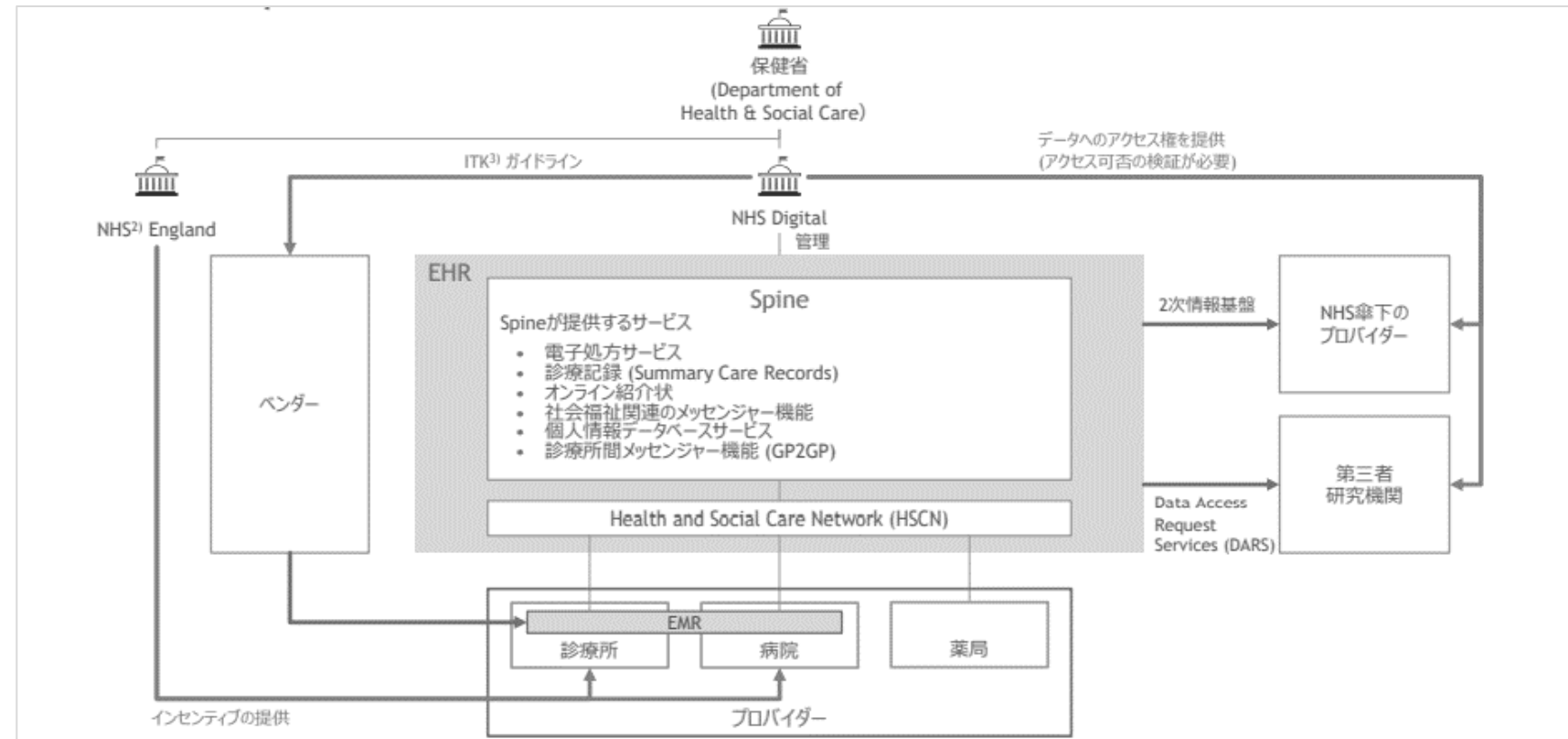
主体

- NHS Digital**
- HSCIC（保健・社会医療情報センター）が前身
 - 保健・高齢者ケア法に基づき、2013年に設置

共通基盤

- Spine**
- 二次医療圏・三次医療圏の医療機関、および、社会福祉機関からデータ集積、加工、配布、分析を行う
 - 国内の95%以上の医療機関間での情報連携達成
 - EHRに集積されたデータを活用し、公益・研究開発利用(二次利用)が実行/企図される

一次医療圏は「CPRD」、二次医療圏・三次医療圏は「Spine」にてデータの集積・加工・配布・分析が行われている



出所) 厚生労働省「諸外国における医療情報の標準化動向調査 報告書概要版」(平成31年3月29日) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685914.pdf>, 株式会社野村総合研究所「医療データに関する海外事例調査」(令和4年2月15日) https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai3/siryou4.pdf, 2022年10月1日参照し日本総研作成

医療・健康データ連携の機関と分掌（フィンランド・台湾）

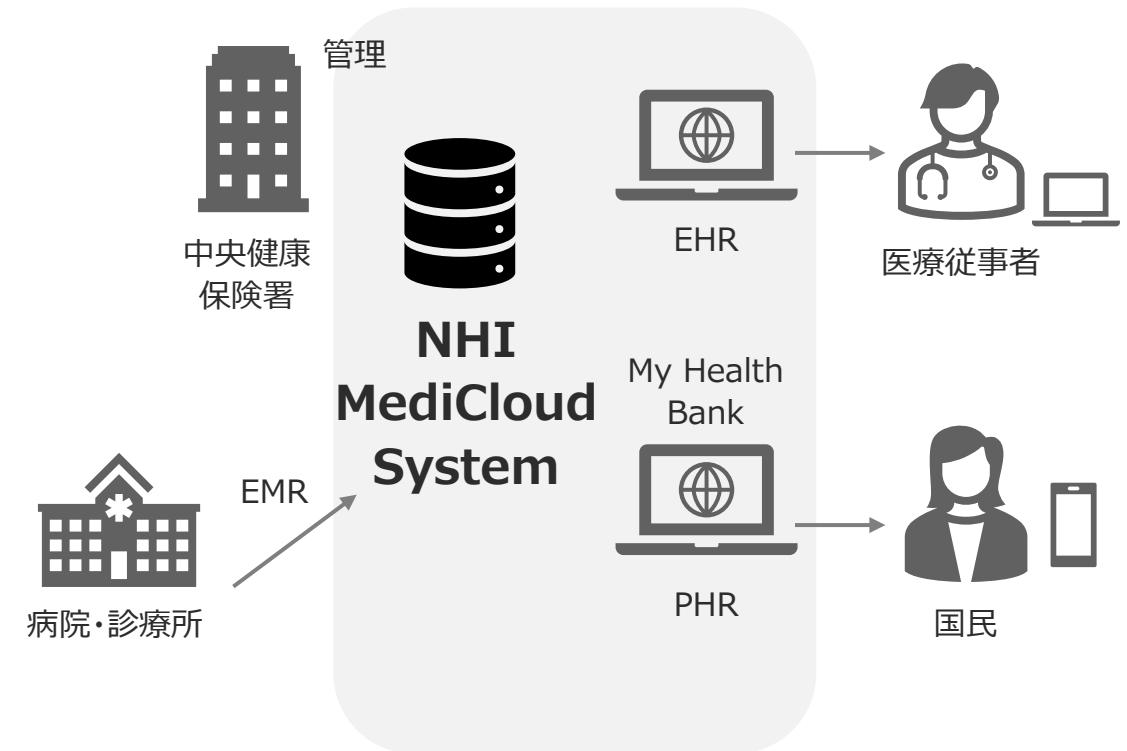
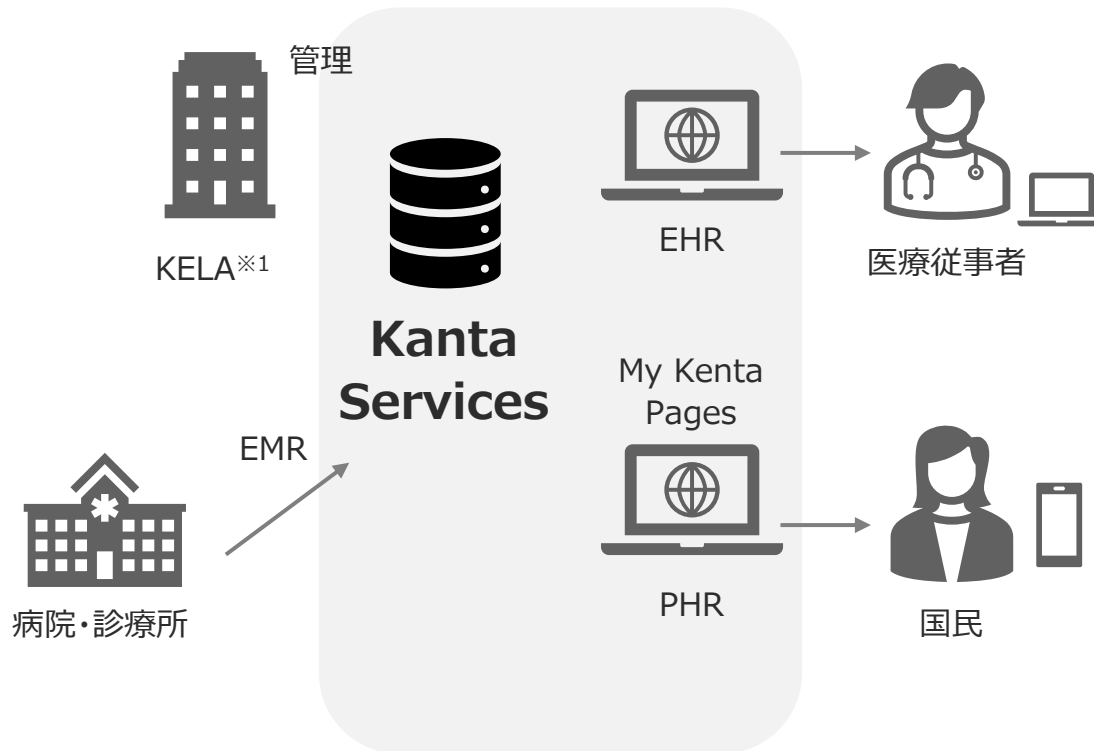
病院・診療所からのEMRを、特定の共有プラットフォームに保存し、医療従事者や国民にデータが提供される仕組みを整えている国がある。



フィンランド



台湾

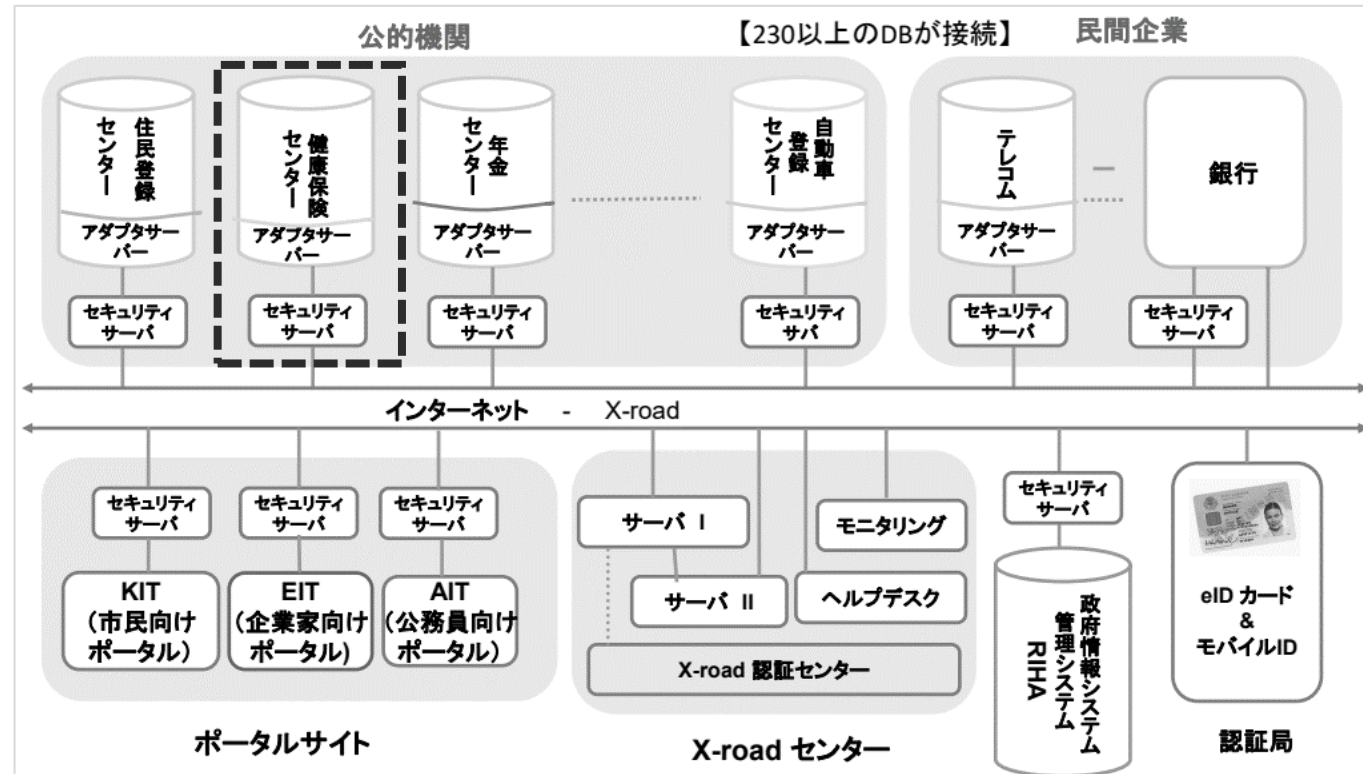


※1 Kansaneläkelaitos : The Social Insurance Institution

医療・健康データ連携の機関と分掌（エストニア）

エストニアの事例

X-Road を通じて省庁や医療機関などのシステム同士で連携されており、国民の個人データは広範囲にシステム間で紐づけられている



特徴：自身の治療等の目的で誰がアクセスしたかのログをブロックチェーンを活用し、それを国民に開示することで「社会的なトラスト」を醸成

エストニア情報システム局

(RIA : Estonian Information System Authority)

- X-Road 等の IT システムを運営するエストニアの政府組織

X-Road

- 省庁や行政機関のデータベースを連携させるために開発された、データ交換基盤。
- 1,000以上の機関が参加しており、国民は電子IDを利用しポータルサイトからログインすることで、納税、選挙、教育、健康保険、警察業務等のオンラインサービスを利用できる。
- 医療情報サービスは「e-Health」と呼ばれ、その機能は電子患者記録、電子画像記録、電子予約登録、電子処方箋に分類される。

出所) 一般社団法人 日本・エストニア EUデジタルソサエティ推進協議会「未来型国家エストニアに見るデジタルソサエティ」(2021年10月)

第一生命経済研究所、「X-Roadの衝撃-デジタル国家を支えるコアテクノロジー-」(2020年11月)

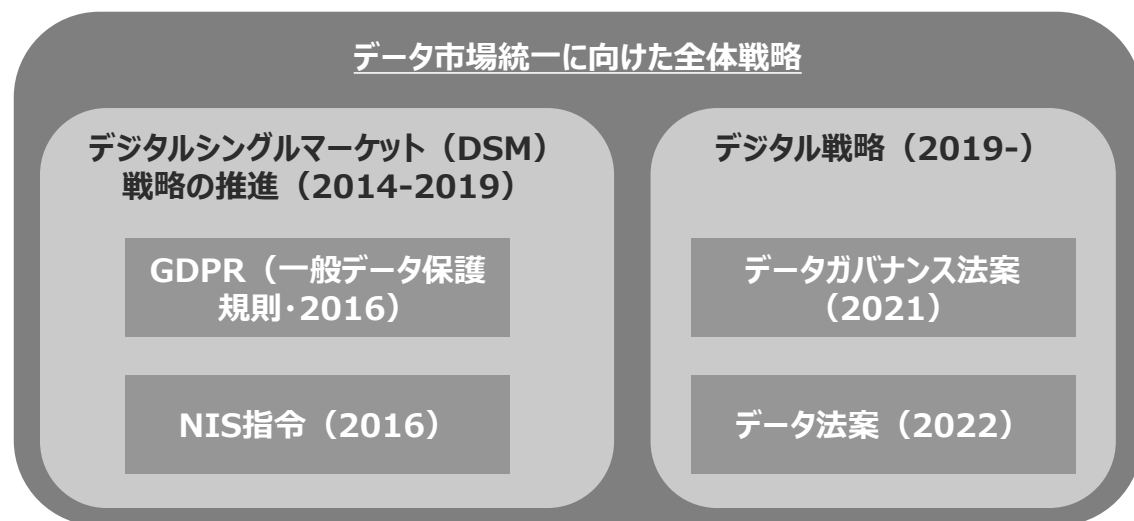
株式会社日立コンサルティング、「平成30年度経済産業省デジタルプラットフォーム構築事業(官民におけるデータ交換基盤の構築に向けた調査等事業)」報告書」(2019年3月)を基に日本総研作成

欧州では、ヘルスケアデジタル化に関する全体戦略を策定した上で、データ収集の仕組み作りを実施

欧州委員会では、本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組みであるEHDSを策定。

EHDSの概要	<ul style="list-style-type: none"> ・2022年5月3日、欧州委員会によってEHDS (European Health Data Space) の設立にむけた法案が公表された。 ・EHDSは欧州における最初のデータスペースである。欧州を単一市場として捉えたデータの共有を実現するため、本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組み作りについて示している。 ・EHDSは既存のGDPRおよびNIS指令と、欧州委員会から提案が行われているデータガバナンス法、データ法に基づいている。
---------	--

欧州委員会の活動



EHDS法案 (2022)

複数の政策分野にまたがった全体戦略をもとに、EHDS法案が提案された

EHDSの示唆

欧州を単一市場として捉えたデータの共有

- ✓ 本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組み作り

データ共有の障壁となる技術仕様の統一

- ✓ 医療専門家が電子形式でEHRシステムに体系的に登録することを加盟国が保証
- ✓ 電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州電子医療記録交換フォーマットを定める

データの二次利用の促進

- ✓ 二次利用する電子データの最小限のカテゴリ、処理の目的を具体的に提示
- ✓ 二次利用のための国境を越えたインフラの整備
- ✓ メタデータの整備、データの品質と有用性に関するラベルの付与

参照) 一般社団法人次世代基盤政策研究所 事務局 “European Health Data Space (EHDS、欧州委員会提案) 法案概要” 2022年度欧州調査特別WG (2022年7月11日) を基に日本総研作成

データガバナンスの方向性

現状

当初に同意を取得した利用目的の範囲外、かつ本人から再同意を取っていないような場合は、**使えない**

医療機関における丁寧な**オプトアウト**（本人が停止を求めないこと）を実施した上で認定事業者に顕名の形で情報を提供し、匿名加工する

検討すべき方向性

情報を封印できるなどの仕組みとともに**自身の治療等目的の同意は原則不要**
一次利用でアクセスした**ユーザを判別できるID管理の実装**

公益・研究開発利用での**出口規制**や標準コードの**品質管理**を担う
医療データの利活用に向けた**公的機関の設置**

今後、政府等で検討されるべき事項(1/2)

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 権利保護のもとで同意原則不要化
2. 一次利用でアクセスしたユーザーを判別できるID管理の実装
3. 二次利用の目的等に応じたアクセス制御（出口規制）
 - ・加工形態、利用目的、利用者など
4. データ利活用の出口規制を担う公的管理機関や規定等整備
 - ・公的管理機関の整備
 - ・アクセスログ、守秘義務、罰則規定整備
 - ・公的・サービス利用目的で得られた知見のフィードバックやゲノム・データの取扱い整備など

- **同意をベースとしない制度を検討する際の根拠の明示**
 患者の同意ベースとすると、患者が医療の知識を持ちそれらの内容を理解していることが前提となり提供できる情報の範囲に制限が生じ得る。
 同意をベースとしない制度の検討にむけた根拠の明示を行う。
 - **情報共有の範囲と、医療従事者の責任範囲の明示**
 患者がアクセスできる情報、医療従事者との情報共有範囲、今後情報量が多くなることも想定した医療従事者の責任範囲について設計する。
 - **社会的トラスト醸成に貢献するアクセスログの活用**
 情報連携・利活用の仕組みに対する「社会的なトラスト」を醸成するために、自身の治療等の目的において、自身の医療情報に誰がアクセスしたか、アクセスした方のユーザーIDなどが分かる仕組みを構築する。
-
- **出口規制の運営主体・機能の設置**
 データの加工形態（顕名、仮名、匿名、統計等）、利用目的、アクセス権者（利用者）に応じ、可能な限り本人の意思確認を不要とし、審議会形式ではなく、積極的な利活用を可能にするための出口規制の主体や機能を設計する。
 - **連携・利活用を柔軟に行う出口規制の体制等の整備**
 電子カルテの記載内容の全てを表示させればよいというわけではなく、必要となる連携すべき情報を柔軟に設定できるための体制や制度・システムなどを整備する。
 - **医療データ連携に関する特別法制定の必要性精査**
 現行の目的を異にする複数の法律による規制ではなく、医療データの特性を踏まえた確実な権利保護と利活用を促進する総合的な医療データ利活用の特別法を制定すべき。

今後、政府等で検討されるべき事項(2/2)

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 権利保護のもとで同意原則不要化
2. 一次利用でアクセスしたユーザーを判別できるID管理の実装
3. 二次利用の目的等に応じたアクセス制御（出口規制）
 - ・加工形態、利用目的、利用者など
4. データ利活用の出口規制を担う公的管理機関や規定等整備
 - ・公的管理機関の整備
 - ・アクセスログ、守秘義務、罰則規定整備
 - ・公的・サービス利用目的で得られた知見のフィードバックやゲノム・データの取扱い整備など

- **個人の同意の簡略化や省略などの法的根拠となる考え方の検討**
公正で公益性があり正当化できる理由によって、個人の同意を簡略化ないしは省くことができるか検討する。自由にアクセスし利活用を認める医療情報に関する新しい制度を考える上で、このような個人の権利が認められるか検討する。
- **既存の制度・法令間での調整検討**
情報がどこに提供されているか確認することができるのは本人に保証されるアクセス権利であるが、がん登録等の推進に関する法律では、本人への開示を認めていない。このような、既存の制度・法令間での調整を進める。
- **医療に関する情報の一元管理(医療情報一元管理)に関する考え方の明示**
医療の分野における一元管理(医療情報一元管理)の根拠をどのように考え、外国でのシステムの構成事例も参照しながらセキュアな仕組みを構築する。
- **二次利用で得た知見を予防医療などに活用する際の将来課題の検討**
体質や健康状態のデータとワクチンの副反応リスク・有効性との関係が分かれば、人によってワクチン接種を勧めないなどの情報提供もできる。一方で、ゲノムとリンクする場合には、ゲノム情報を元にワクチンリスクが高い人に警告をして良いか倫理的な判断の問題があり、これらの実現方法を検討を進める。
- **国益に資する国際的な医療情報連携の指針策定**
信頼できる体制を構築している国であることを認めることができ、国益を損なわないうえでの情報連携を進めるための基準となる考え方を設定すべき。

目次

医療データの利活用の問題と要因	5
提言1. グラントデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49

医療データの利活用促進に関する提言のポイント

グランドデザインの構築

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、治療・健康管理(一次利用)、医療政策・公衆衛生・学術研究・創薬(二次利用)といった**医療データの利活用全体について体系的なあるべき制度・システムの全体像を示すべき**

一次利用：自身の治療等利用目的
二次利用：公益・研究開発利用目的

データ基盤の整備

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、レセプト情報や3文書6情報に限ることなくPHRも含む**関連するあらゆる情報の適切な連携を可能とするプラットフォームの構築を目指すべき**

3文書 (① 診療情報提供書、② キー画像等を含む退院時サマリー、③ 健康診断結果報告書)
6情報 (① 傷病名、② アレルギー情報、③ 感染症情報、④ 薬剤禁忌情報、⑤ 検査情報 (救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査)、⑥ 処方情報)

データガバナンス実装

医療データの有効かつ適切な利活用を促進するため、**入口規制から出口規制への転換**を行い、ID(マイナンバー)を連携・活用して、**利活用の上流から下流まで医療データの利活用のあらゆる側面について適切なデータガバナンスを実装すべき**

医療データの利活用促進に関する工程案

2023年度から直ちに着手し、スピード感を持って進めていく必要

検討体制整備

検討実施

① グランドデザイン構築

- 医療データの利活用の目的の共通認識化を図る**重点ケース設定**
- 多様なユースケースに適用できる**データ基盤・ガバナンス方針**の設定
- 医療情報連携推進**特別法などの必要性の判断**

② データ基盤整備

- データ形式の標準化課題精査
- **組織トラスト**に基づく、相互運用性のある地域医療クラウド等構想設定
- データ連結のための**ID整備**方針策定
- 効率的な**出入力業務**実現のための設計方針の明示
- あらゆる関連する情報の適切な連携を可能とするプラットフォームの構築

③ データガバナンス実装

- **権利保護を伴う包括的な同意等**の方針設定
- データにアクセスしたユーザを判別できる**ID管理**の構想設定
- 二次利用の**目的等**に応じた**アクセス制御(出口規制)**の考え精査
- データ利活用の出口規制を担う**公的管理機関や規定**等整備
- 上流から下流まで医療データの利活用のあらゆる側面について適切なデータガバナンスを実装

参考：医療データの利活用促進に関する改革で必要な検討要素

1. ユースケースに適用できるシステム構想

国民・医療関係者にとって「効果的で利便性の高い」医療・健康サービスを提供できるようにするためには、治療に関するデータのみでなく、検診やPHRデータも含めたあらゆるデータも活用できる環境基盤が必要。データの利活用・連携に際しては諸外国の状況を鑑み、診療等の全データを対象として継続的に活用を検討できる環境構築を推進すべきである。

2. 安全・安心のシステム環境整備

セキュリティやプライバシーの確保等、国際的な基準に則った環境であるべき。規模の異なる各医療機関でのセキュリティ対応ではセキュリティリスクが存在する。パブリックでの地域クラウドなどの仕組みの活用で安全性を向上させる。

3. 医療現場の業務効率向上に資するデータ出入力業務実装

診療現場に負担のかかる業務を退廃させ、医療従事者の業務効率を最大化させる仕組みづくりの継続追求が必要である。

4. 包括的で相互運用性ある仕組み構築

従来は、閉鎖的・排他的な取り組みにより、人的負荷を下げ、セキュリティなど安全性の確保を目指していた。しかし今後、デジタル化を進める際には、国際的な相互運用性も鑑み、包括的で相互運用性が確保されたな仕組みを構築し、データの流通量が高まることでネットワーク外部性によりデータの価値が向上しつつ人的な負荷を軽減し、セキュリティが担保される仕組みを目指すべき。

参考：医療データの利活用促進のためのプラットフォーム構築に期待する原則

1) 相互運用性

ベンダーロックインがなく、セキュリティが確保されており、日本の国益にかなう国際的な相互運用性が確保されたクラウドサービスなどで管理されている

2) ワンスオンリー

一度提出した情報はそれ以降入力しなくてもよい**ワンスオンリー**の医療分野での実現に向けて、クラウドサービスにデータを保存した際に情報の標準化がなされている

3) プライバシー・バイ・デザイン

ユーザーの利便性を維持しながら、プライバシー保護を目指す考え方（**プライバシー・バイ・デザインの原則**）をもとに制度が設計されている

目次

医療データの利活用の問題と要因	5
提言1. グランドデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49

参考資料 目次

1. ユースケース集

現状とあるべき姿

現状の延長線上にある「避けたい未来」

データ連携・利活用が進まないために生じる問題

具体的シーン ①～⑬

2. 取組概要

健康・医療政策コンソーシアム（持続可能な医療提供体制構築に向けた提言）

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 位置づけ

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 設立意義・コンセプト・実現したい将来像

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 構成員・オブザーバー

スケジュール

過去ラウンドテーブルの議論概要（第1回・第2回）

3.1 関連資料 | 日本のヘルスケアデジタル化における現状・問題点

地域医療情報連携ネットワーク

電子カルテシステム 普及状況

病院と電子カルテベンダーとの関係性（ベンダーロック）

厚生労働省標準規格

診療現場で発生する情報

HL7 FHIR

データヘルス改革に関する工程表

情報連携の想定される範囲（3文書6情報）

医療情報システム、及び、電子カルテ標準化の方向性（HL7 FHIR）

医療DX令和ビジョン

3.2 関連資料 | 海外のヘルスケアデジタル化事例

ヘルスケアデジタル化に関する政策動向（米国）

ヘルスケアデジタル化に関する政策動向（英国）

医療情報の活用及び研究利用への電子カルテ準備状況

3.3 関連資料 | 医療情報連携の前提となるプライバシーに関する法令

改正個人情報保護法

次世代医療基盤法

EHDS (European Health Data Space)

米国・英国における医療情報の利活用（HIPPA・GDPR）

3.4 関連資料 | サイバーセキュリティに関する法令や政策

重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第4次行動計画（日本）

サイバーセキュリティ情報共有法（米国）

Cybersecurity Information Sharing Act

ネットワーク・情報システムの安全に関する指令 NIS指令（欧州）

Network and Information Systems Directive (NIS Directive)

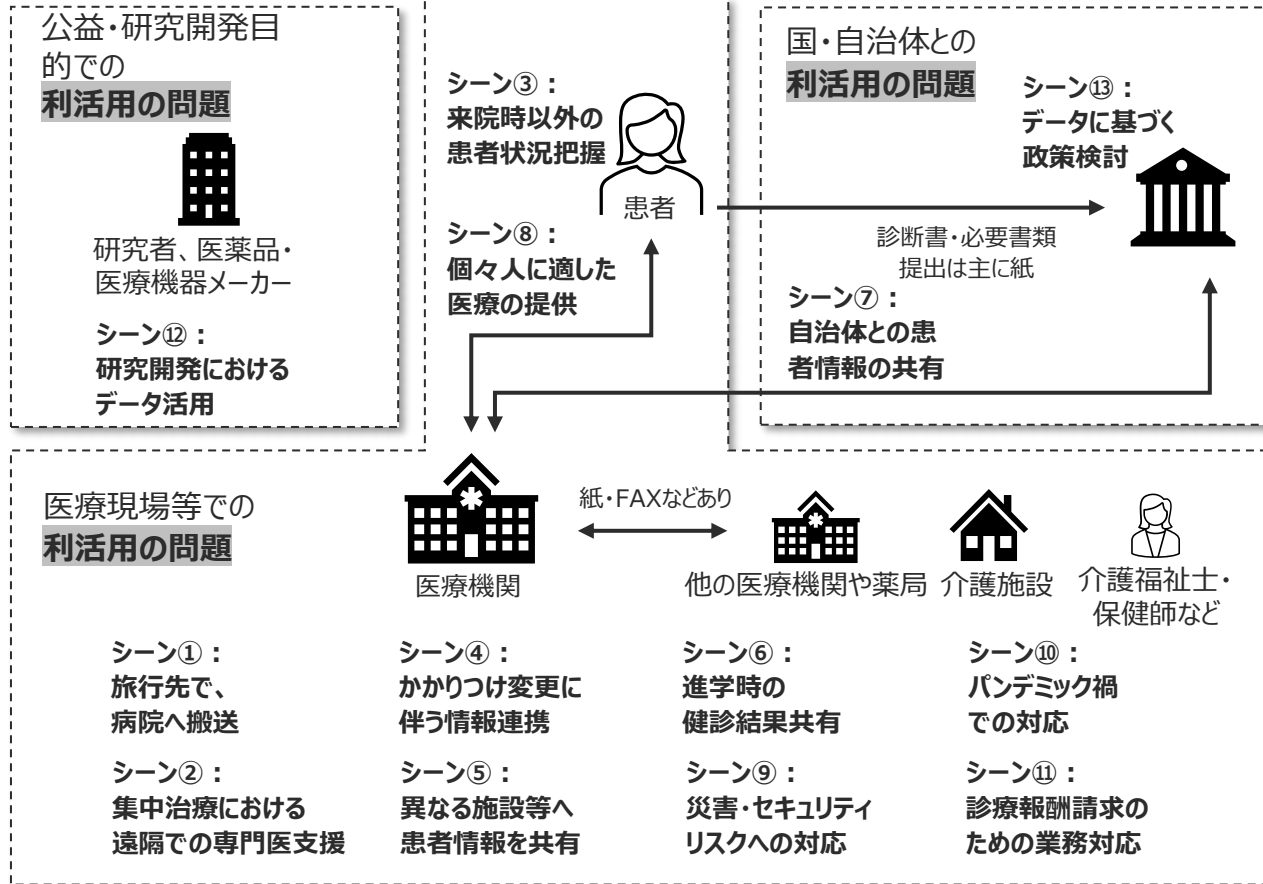
医療機器に係る法律や規制内容に対するサイバーセキュリティの言及

：医薬品・医療機器等法、連邦食品、医薬品及び化粧品法、欧州医療機器規制

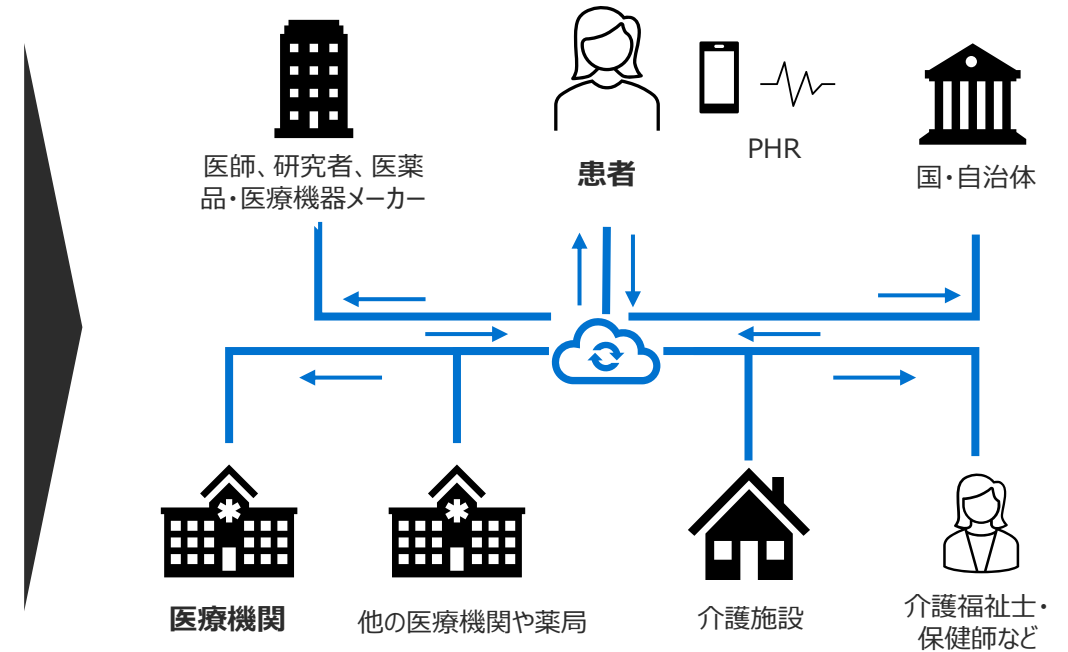
参考資料1

ユースケース集

現状



あるべき姿



シーン①：旅行先で、病院へ搬送

[現状]

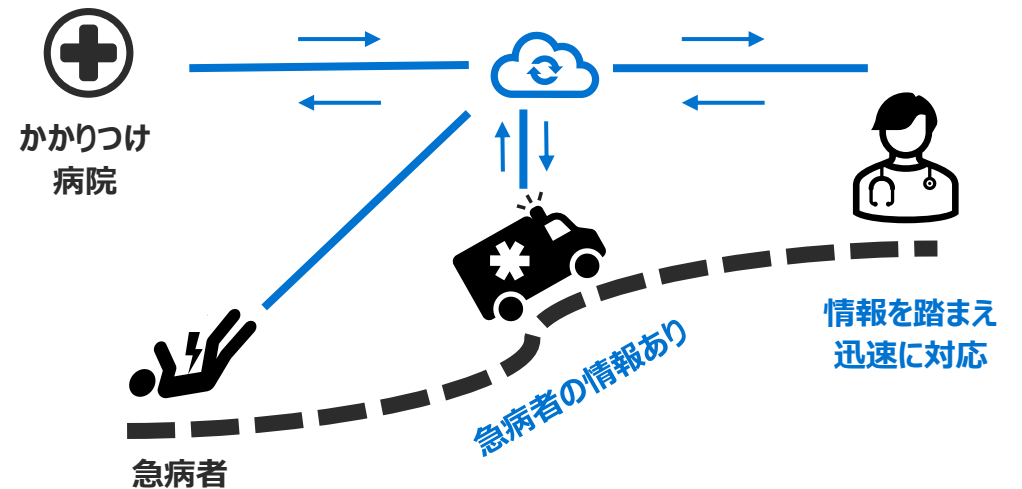
急病者の情報は、ほぼなく対応



- 旅行先で突然意識を消失し、周辺にいた人が救急要請をした。
- 急病者は、スマートフォンと小銭・クレジットカードのみ所持しており、個人を特定する情報を持っていなかった。そのため、既往病や薬歴、検査歴、アレルギー情報等は不明であり、身元確認に救急救命士はじめ医療従事者の方が調べるなどする。
- 救急車で病院到着後も、必要な情報が十分ない中で救急処置を進めなければならない場合がある。

[あるべき姿]

過去の検査等情報を把握し対応

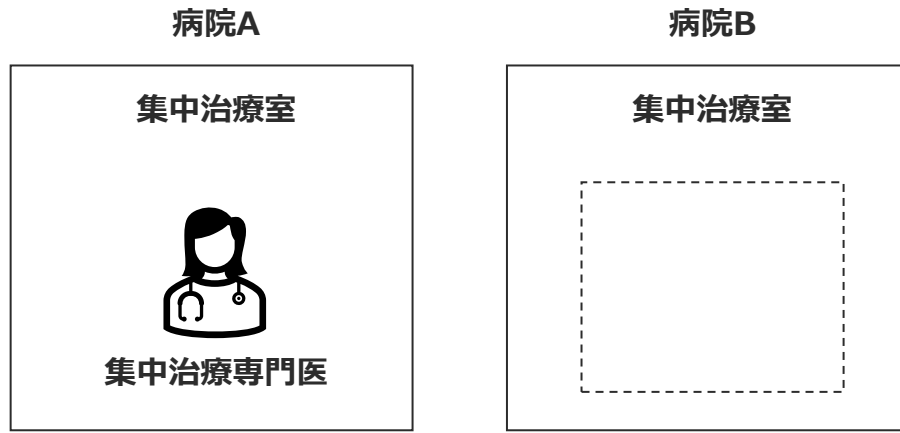


- 旅行先で突然意識を消失し、周辺にいた人が救急要請をした。
- 急病者は、スマートフォンと小銭・クレジットカードのみ所持しており、個人を特定する情報を持っていなかった。しかし、顔やクレジットカードから**急病者の既往病や薬歴、検査歴、アレルギー情報等把握**ができた。到着した救急車の救急救命士によって、急病者の**既往病などが確認され、最適な専門医がいる医療機関へ救急搬送**できた。
- 医療機関は、搬送前から急病者に対応する制・機材を準備し、救急車到着後に**効率的に検査・診断・処置**を行えた。

シーン②：集中治療における遠隔での医療提供（遠隔ICU）

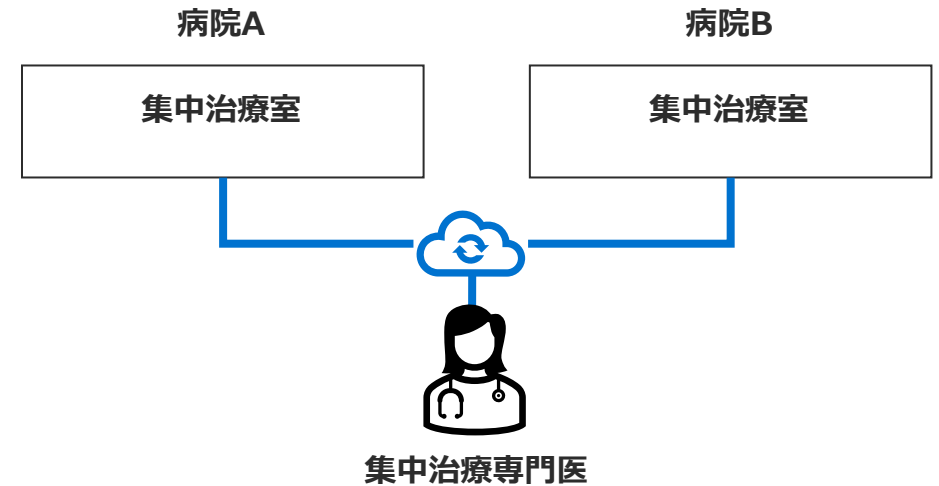
[現状]

集中治療専門医が現場にいないなかで、
集中治療をせざる得ない場合あり



[あるべき姿]

遠隔で集中治療専門医が
支援する体制で集中治療を提供



- 集中治療専門医は約2000人であり、医師全体の約0.5%のため少ない。そのため、集中治療の専門家を物理的に医療機関の集中治療室に紐づけると数が足りない。

- 医療現場と遠隔にいる集中治療専門医とが、患者情報を共有し、**集中治療専門チームをバーチャルで組成**することが可能である。

シーン③：来院時以外での患者状況把握

[現状]

患者の受診時の状態のみ把握、
自宅等での治療の経過等の把握は難しい

受診時



患者

説明



診断・検査



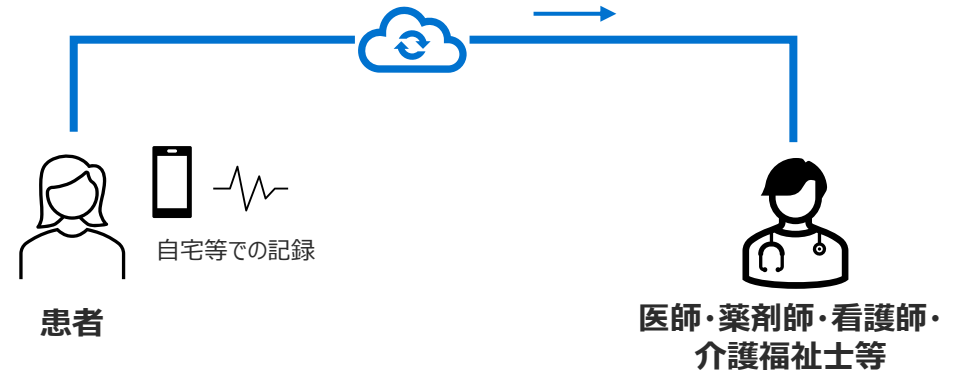
医師・薬剤師・
看護師・介護福
祉士等



[あるべき姿]

自宅等での経時的な記録を共有し、
診断・治療に役立てる

日常で



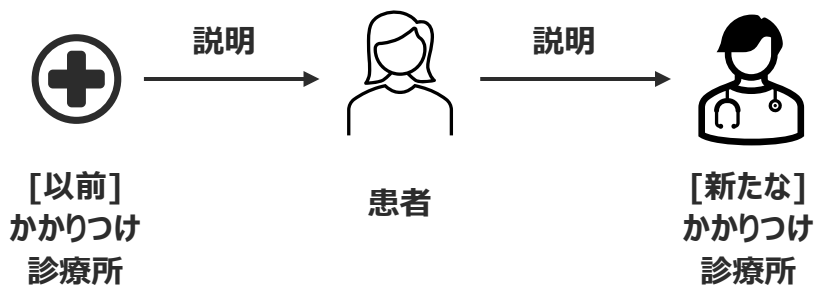
- 患者は自身の病状変化等を医療従事者へ伝えたいが、データを共有できる環境が十分にない。
- 医療従事者は、次の受診時までの間は、治療などの効果を把握することが難しい。

- 患者自身が自宅等で経時的に計測・記録を行い、それらのデータやPHR（を医療従事者と共有し、診断・治療等を受けられる。場合によっては症状の急変時に、迅速に対応できる可能性が高まる。
- 薬剤師などさまざまな医療従事者が専門性を生かし、データに基づき患者の健康増進に貢献する助言や支援ができる。

シーン④：かかりつけの医療機関を変更

[現状]

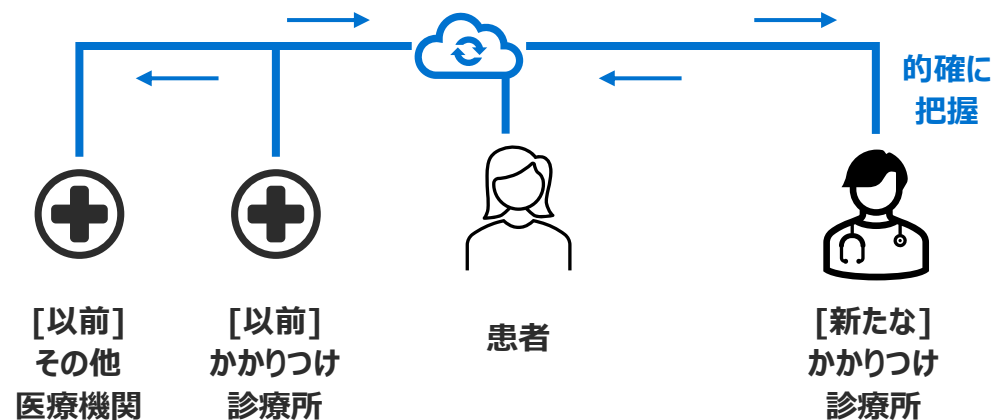
過去の診療情報が共有・連携され難い
(病気の見逃し、重複検査による医療費の増加)



- 新たなかかりつけの医療機関を探したいと考えているが、これまで通っていた医療機関から紹介状をもらうのが面倒な場合がある。口頭で新たなかかりつけの医療機関へ、患者が自身の病状や検査・治療歴などを伝える。
- ただ、患者はこれまでどのような治療方針だったか、聞かれてもすべてを説明できるわけではない。十分な情報を伝えられない可能性があり、本来伝えるべき情報が伝えられていない状況が生じる。

[あるべき姿]

これまでの診療情報を活用して診療



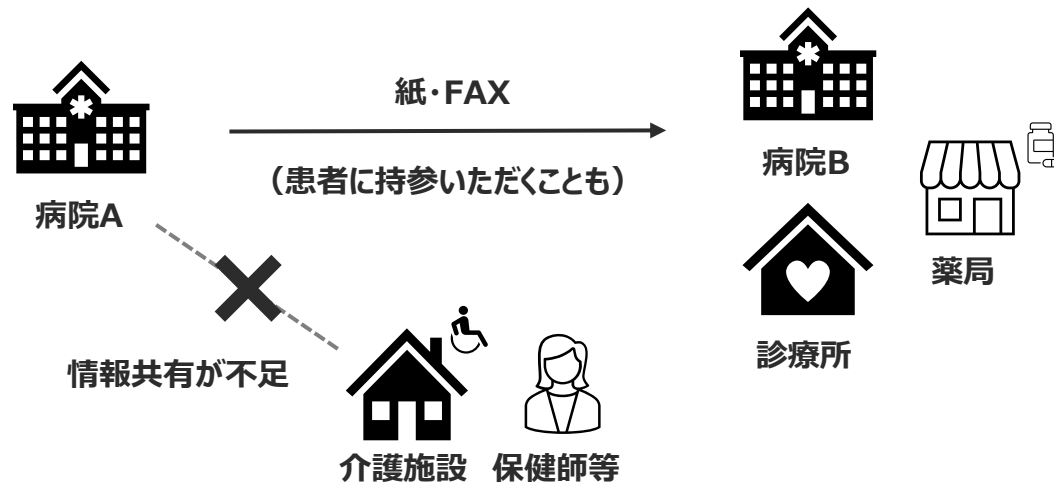
- 過去通院した医療機関の情報は、**新たなかかりつけ医療機関でも共有され、自らの治療などに活用される。**患者の伝え忘れも最小化され、患者も自身の病状などをうまく医療従事者に説明できるか悩むことも少なくなる。
- 過去の治療などを参考にすることで、**病状の見逃しを抑制したり、新たな治療方針をたてたりする際にも活用される。**

シーン⑤：異なる施設等で患者情報を共有

[現状]

[あるべき姿]

医療施設・多職種間で共有するのが難しい



- 医療機関や介護施設・多職種間での患者情報共有の際に、施設間でフォーマットやシステムが異なり共有が難しい。
- 病院・診療所・薬局間との顧客情報の連携のために、FAX送信か患者自身が該当する情報を持参する。
- 情報不足を補うため、多職種間で電話等のやり取りが別途発生する。
- 医療機関と介護施設・保健師等との情報共有が十分されにくい環境にある。
- 施設間の情報連携がなされない場合、例えば別の医療機関にいる病理医が検査した結果が、USBに保存され依頼元に郵送されることもある。

医療従事者の業務負担を軽減し 異なる施設間で情報共有



- 医療機関や介護施設・多職種間で患者情報が共有されており、**各医療機関や医療従事者での対応が最小化**されている。

シーン⑥：進学時の健診結果などの共有

[現状]

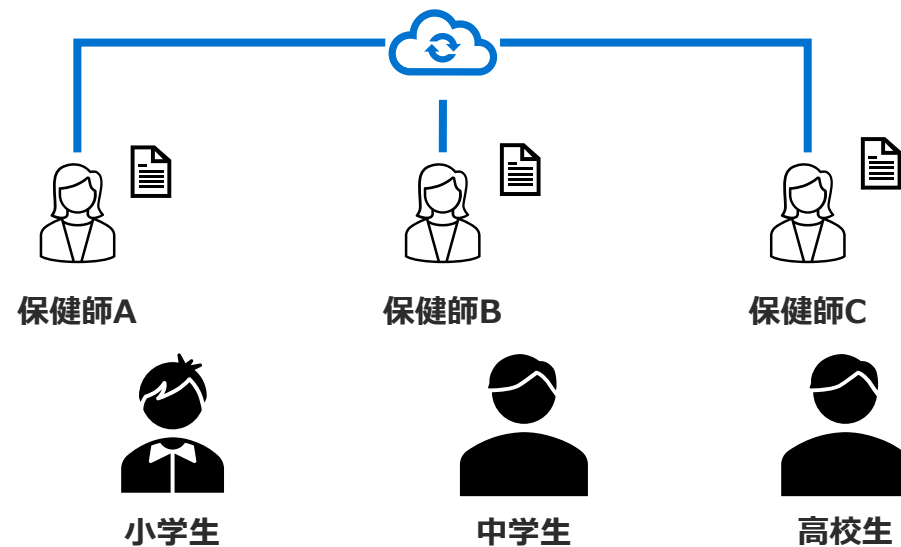
進学時に健康診断データが途切れる



- 小学生～高校生までの健康情報の管理は、監督官庁の異なる保健師などがフォローしており、進学時にデータが途切れることがある。

[あるべき姿]

進学時でのデータ共有がなされ、適切な診断・介入につなげる



- 小児科医・婦人科医・心療内科医、かかりつけ医、保健師等において、心身の変化の大きい時期である小学生～高校生までの健康情報が一貫して共有されることで、適切な診断・介入につなげることができる。

シーン⑦：自治体との患者情報の共有

[現状]

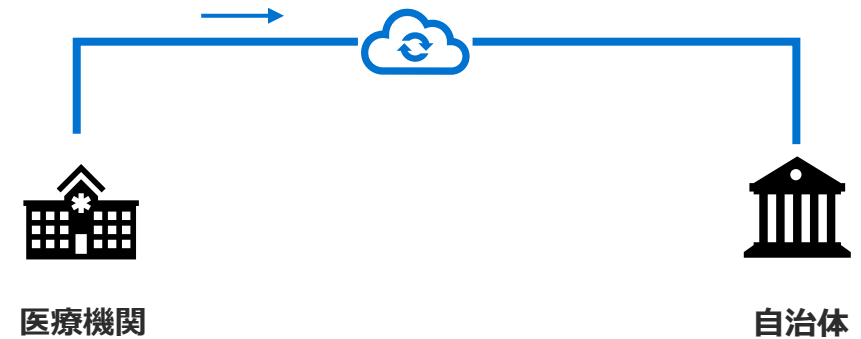
患者・医療機関の
自治体に提出する書類作成の負担



- 患者の要望を受け、自治体に提出するための書類を医療機関側が作成する。その後、患者は、その書類を見ながら、自治体に提出するための書類に必要事項を記入し提出する。

[あるべき姿]

診断・検査結果を患者の同意・要望のもと
自治体に迅速に情報共有

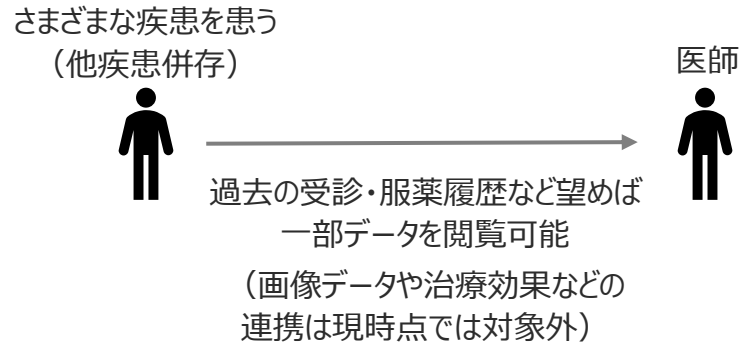


- 医療機関の診断・検査結果が、患者の同意・要望に従い、自治体に迅速に情報共有される。患者側の行うことが、必要最低限となる。

シーン⑧：個々人に適した医療の提供（個別化医療）

[現状]

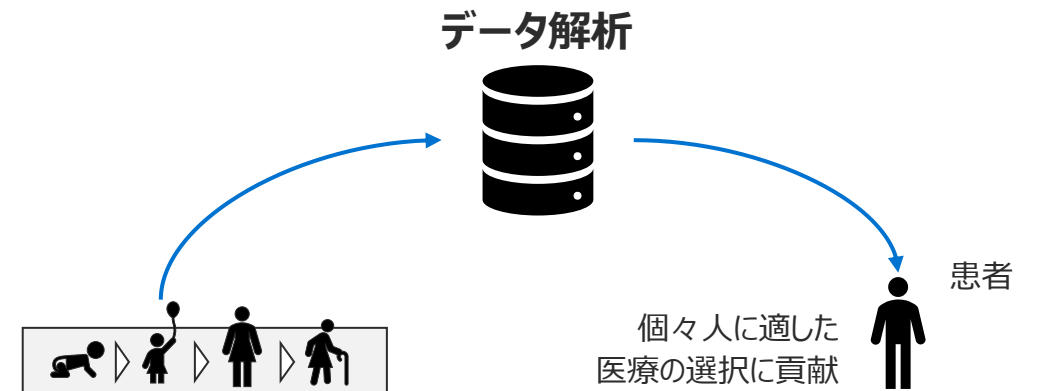
個別化医療に向けたデータ連携の途上



- 自分自身の現在に至る一部の治療情報（3文書6情報等）などを、医療従事者と共有できる仕組みの構築が進む見込み。ただし、例えば、電子カルテにおいては多くのデータが利活用できる状況にない。

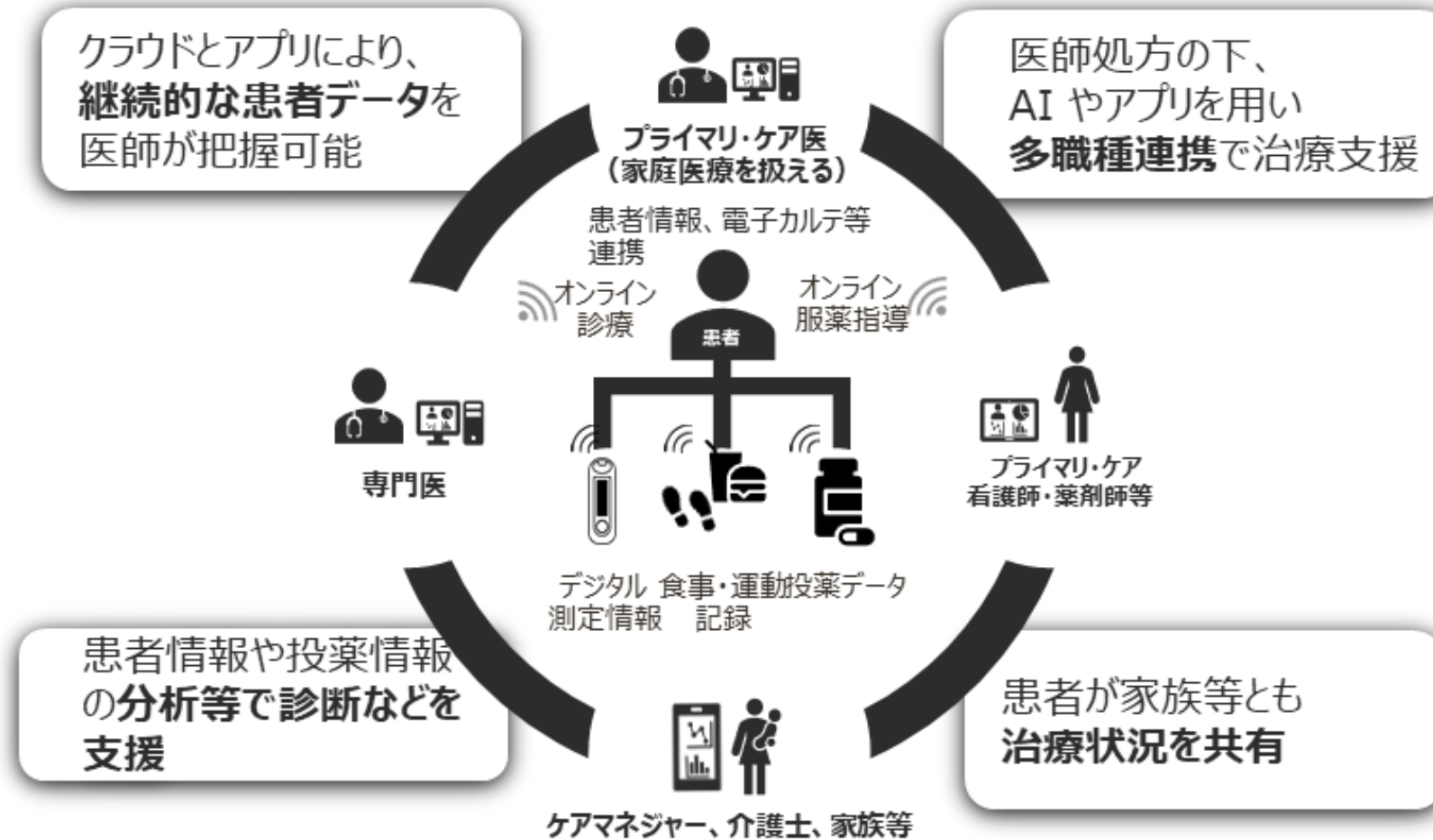
[あるべき姿]

さまざまな選択肢から最適な医療を検討



- 既往歴や服薬状況、体質などさまざまな要因に応じてどのような治療効果があったかなどの解析が進み、**国民の健康増進のためのデータが蓄積**されている。
- データに基づき、医療従事者とともに個々人に応じた**最適な治療の選択肢**を検討できるようになる。個々人に適したより良い医療が受けられている。

(参考) 一人ひとりに適した個別化医療へ

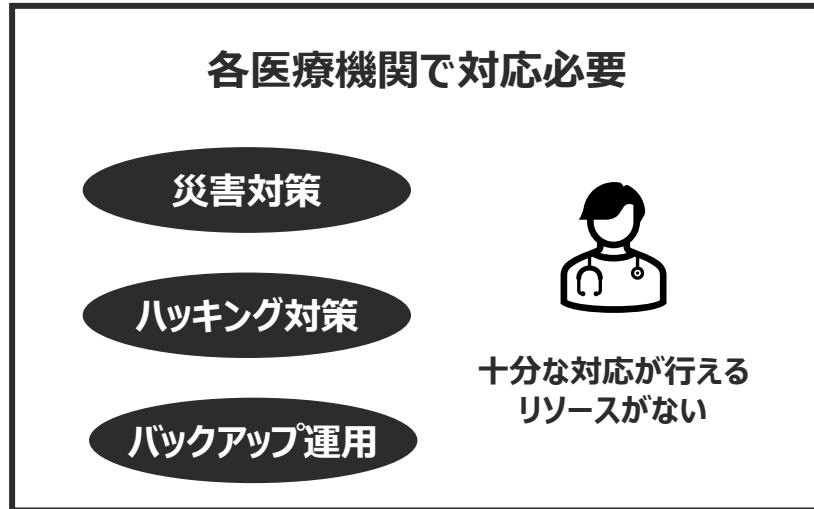


出所) 持続可能で質の高い医療提供体制構築に関する提言 持続可能で質の高い医療提供体制構築に向けた研究チーム (2021年5月11日)

シーン⑨：災害・セキュリティリスクへの対応

[現状]

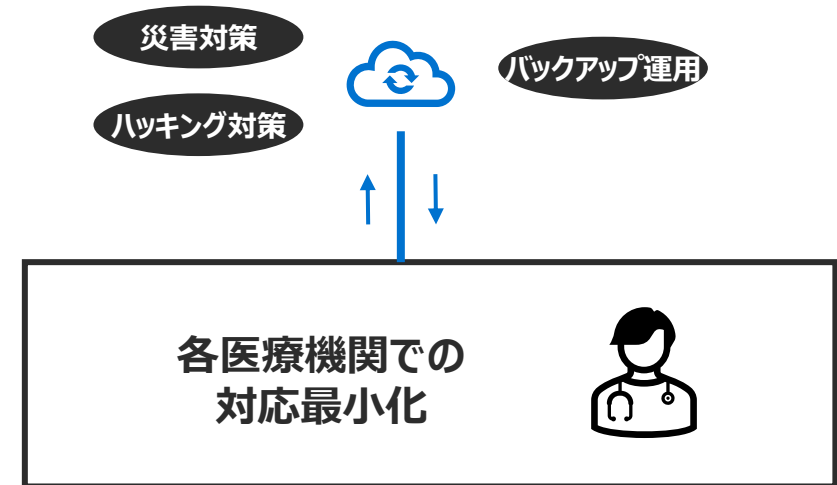
個別対応で、患者情報の漏洩・消失



- 災害やハッキングなどで、医療機関が個別に保存していたカルテ情報が消失する事象が発生する。また、医療機関において個別にバックアップを取れていない事態も生じる。
- このような状況下では、患者の過去の治療・処方歴等不明の状態となる。さらに、医師等が患者対応した内容などの行政等への報告が、紙・電話等となり、医療現場において集計・分析の業務負荷が高まる状況にある。

[あるべき姿]

個別やクラウド対応で、強固なセキュリティ

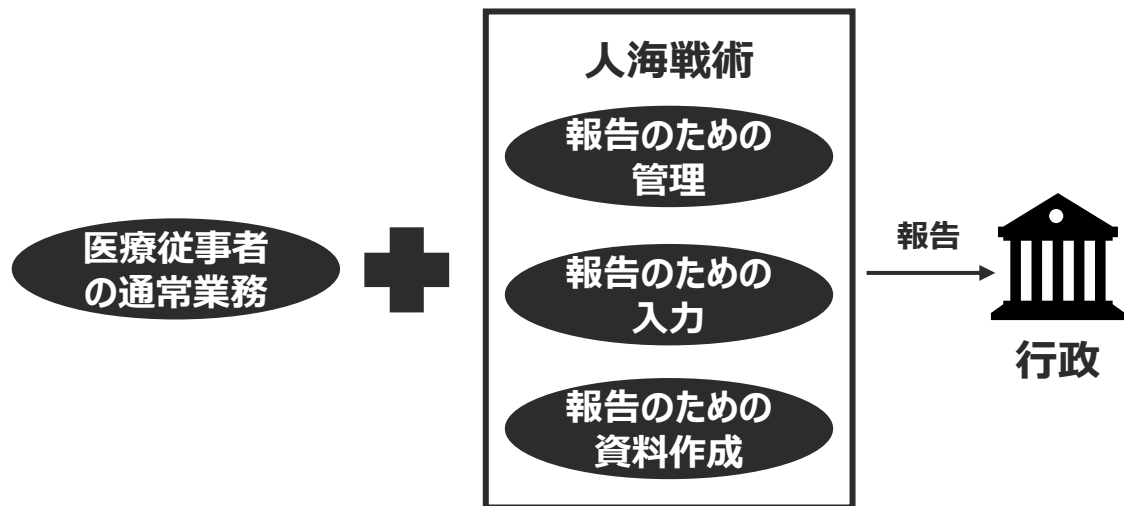


- 保存していたカルテ情報が消失せず、災害時などにおいても、患者の過去の治療・処方歴等のアクセスができ、医療従事者等が患者対応を継続して行え、行政等への報告も行えている。

シーン⑩：パンデミック禍での報告対応

[現状]

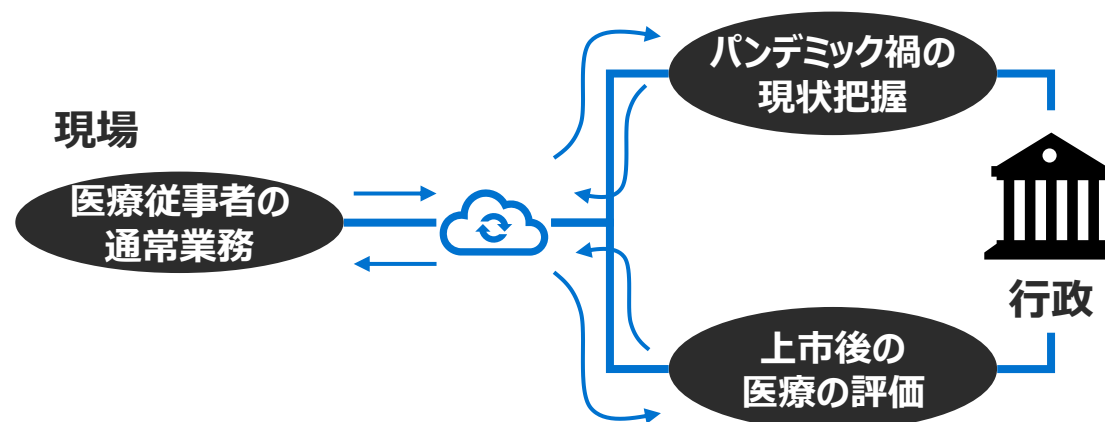
現状を人海戦術で把握
(医療従事者に負荷)



- 新型コロナウイルスのパンデミック禍において、誰がどのような状況にあり、市中の医療機関も今のような状況であるか、行政への報告のための入力業務などが新たに発生する。

[あるべき姿]

通常業務を通して各種報告
(医療現場の負担軽減や業務効率化)

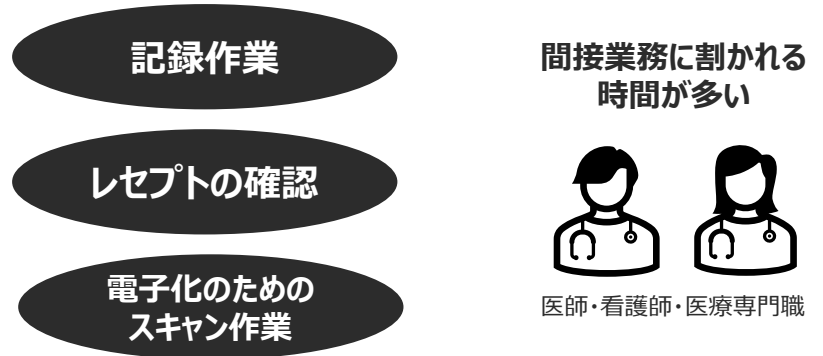


- コロナ病床の配分や、過疎地域における診療科、病床数、医師・看護師数などについて、如何に**効率的・効果的に配分**していくか、現在のデータに基づき即座に検討できる。
- 国民・患者がどこに住んでいても、最善の治療が受けられる状態をより実現するために、限られた医療資源を効果的に配分するためにデータに基づき検討できている。
- パンデミック禍において、誰がどのような状況にあり、市中の医療機関は今のような状況であるか、「医療現場も、行政も現状を即時把握することで**さまざまな措置を迅速に行えている**。

シーン⑪：診療報酬請求のための業務対応

[現状]

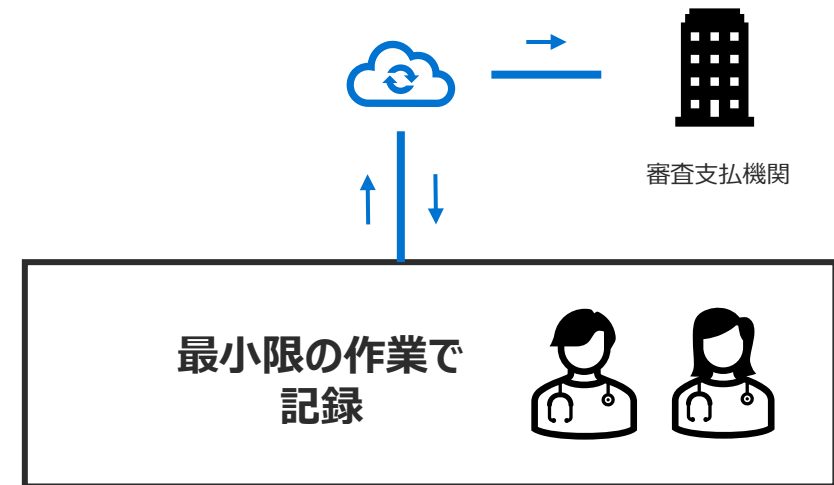
診療報酬請求のための業務が多い



- 診療報酬請求のための記録作業が多く、医療機関によっては、紙の記録をコンピューターに入力し、別システムの検査結果を転記する等の作業が発生している。
- 診療報酬請求用のシステムに入力されている情報が正しいか確認する作業が発生している。
- 医療機関によっては、医師や患者の署名を記録に残すために、紙を印刷し署名をし、その紙をスキャンする作業を行っている。

[あるべき姿]

最小の業務で診療報酬請求

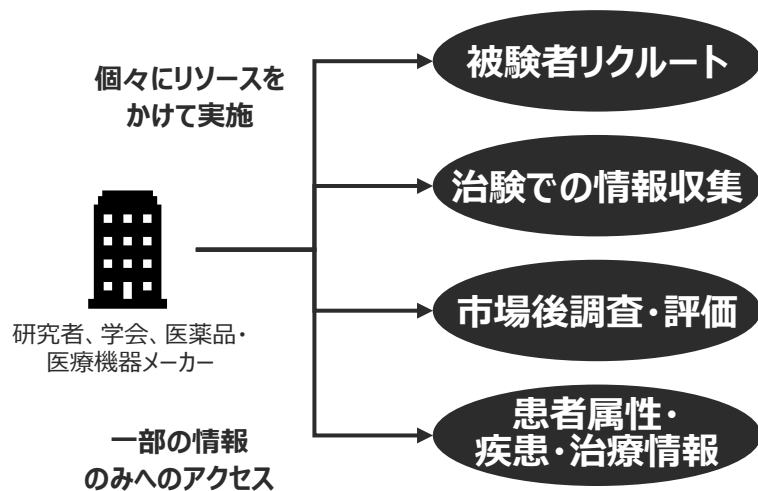


- 入力は1回（ワンスオンリー）の原則の下で、診療結果や検査結果がひとたび保存されると、それに基づき診療報酬の請求が行われ、診療報酬請求の業務が最小化されている。

シーン⑫：研究開発におけるデータ利活用

[現状]

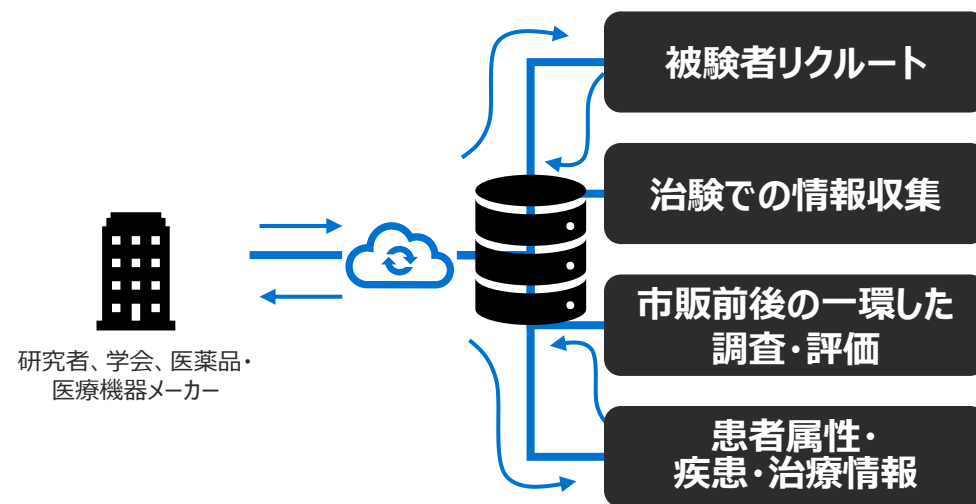
利活用をしようとすると多くの工数



- 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い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



What is our goal?

Our goal is that in the future European citizens, communities and companies will benefit from secure and seamless access to health data regardless of where it is stored.

What are we doing?

TEHDAS supports EU member states and the European Commission in building a European health data space by developing principles for the cross-border secondary use of health data. The data space will form the framework for data use, underpinned by EU legislation. The secondary use of health data means using health data for purposes other than the primary reason for which they were originally collected.

出所) THEDAS「THEDAS 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

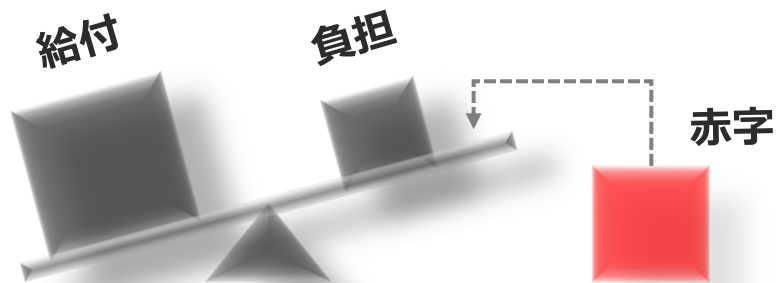
欧州製薬団体連合会 (EFPIA) が、欧州と日本の研究開発投資を足し合わせ、欧州と日本が力を合わせて、イノベーションを起こす魅力ある市場づくりを提案している。

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



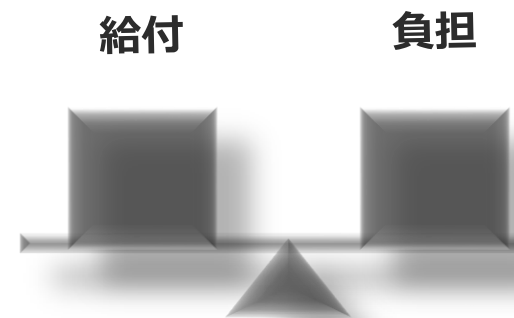
※マクロ的視点で記載

※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

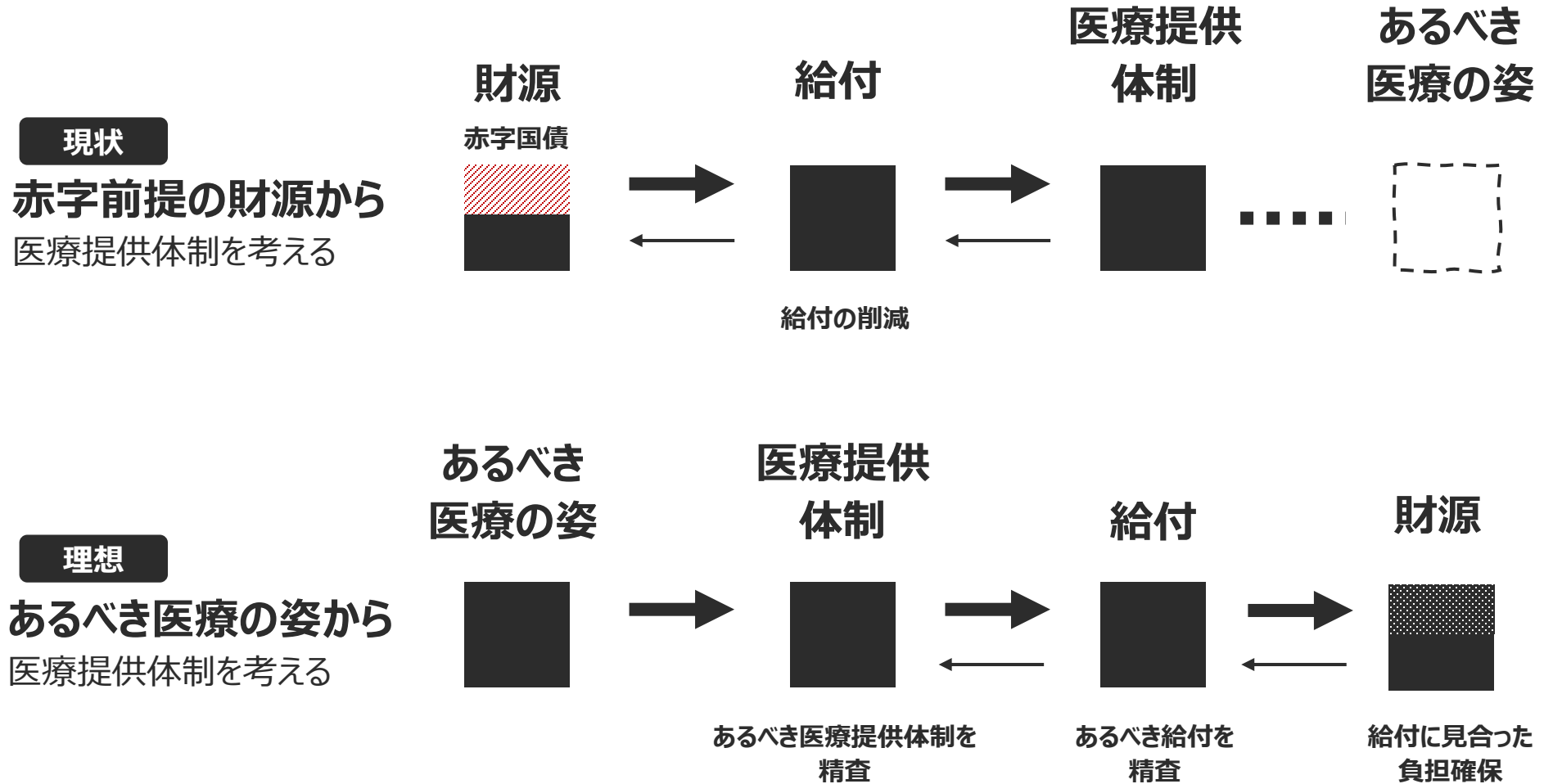
図表 3. 本検討により特定した非効率性の項目と、費用削減余地

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)	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ける時間は 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。

出所) 非効率な医療の特定とその改善に向けた提言 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 (2022年10月19日)

(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

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル (2022.8～)

開催意義

- 健康・医療データの連携と利活用は、医薬品・医療機器・ICT企業、アカデミア、行政など**マルチステークホルダー**視点での検討が必要である
- しかし、これまでそのような**検討機会は十分にはなかった**
- そこで、これを**集中的に検討する場**を設置した

コンセプト

- 持続可能で質の高い医療提供体制構築、国民の健康寿命延伸、健康・医療産業促進に、**健康・医療データの連携と利活用は不可欠**
- 医療従事者の**業務負荷軽減も踏まえた取り組みが必要**

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル (2022.8～)

実現したい 将来像

- 国民・患者は、どこの医療機関に行っても病気にかかる前も含めた自分に関する同じデータで**個人にあった快適かつ質の高い医療サービスが受けられる**
- 医療従事者は、患者の病気後のデータに限らず、医療・健康に関わるあらゆるデータを活用して、アウトカムベースで治療の効果を確認でき、**人々の健康増進にさらに貢献**できる
- **新薬・医療技術創出促進、迅速的確な医療提供、持続可能な制度構築**が進み、健康・医療データ連携・利活用の**成果が国民に還元**されている

スケジュール

2022



- 内閣府 健康・医療戦略推進本部（健康・医療データ利活用基盤協議会）
- 厚生労働省 健康・医療・介護情報利活用検討会

- 自民党 デジタル・ニッポン 2022
～デジタルによる新しい資本主義への挑戦～

- 自民党 新・成長戦略
ーアフターコロナを見据えた、安心と成長のエンジン
「デジタルヘルス立国」ー

- 政府 医療DX推進本部
医療DX推進本部幹事会
- 厚生労働省 医療 DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム

- 自民党
医療DX令和ビジョン2030

- ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル（2022.8～）

- 政府 骨太の方針

「全国医療情報プラットフォーム創設」、「電子カルテ情報の標準化等」、
「診療報酬改定DX」、「医療DX推進本部設置」等

過去ラウンドテーブルの議論概要

第1回 | 8月22日

- ヘルスケアのデジタル化のメリット（ユースケース）
- ヘルスケアのデジタル化に関する問題
- 課題解決に向けた方向性

第2回 | 10月25日

- 課題解決に向けた方向性
- 解決策と留意すべき点
- 提言の方向性

第3回 | 12月13日

- 提言の方向性
- 提言実装のアクション

第1回ラウンドテーブル(8/25)の概要

■ RT1 | 基本情報

アジェンダ

日時 | 8/22(月) 9:30-12:00

ハイブリッド開催

1. 座長 開会のことば 5min
2. 構成員 自己紹介 20min
3. 事務局 論点のご説明など 20min
4. ご議論 100min
 - 1) ヘルスケアデジタル化のメリット (ユースケース)
 - 2) ヘルスケアデジタルに関する問題
 - 3) 課題解決に向けた方向性
5. 座長 閉会のことば 5min

構成員 (8名参加)

※敬称略

森田 朗/MORITA Akira

石井 夏生利 /ISHII Kaori

伊藤 由希子/ITO Yukiko

落合 孝文/OCHIAI Takafumi

近藤 則子/KONDO Noriko

松村 泰志/MATSUMURA Yasushi

宮田 俊男/MIYATA Toshio

美代 賢吾/MIYO Kengo

黒田 知宏/KURODA Tomohiro (ご欠席)

■ RT 1 | 主な意見

デジタル化のユースケース・メリットは全体像と、その中での各ケースの位置づけを示すべき

- 全体像からみてどの部分の、どういう位置づけのユースケースなのか、というのが明らかになると、提言をまとめる際に有効になる。
- 世の中の医療や生活にこういう形で貢献していくのだ、という図柄があることは重要。情報公開が進んでおらず、医療情報は目に見えない形にされているが、情報をしっかり個人に対しても出していくことが重要。
- 病院間だけではなく、診療所や薬局、介護施設との連携も踏まえるべき。
- 費用は当座どうい風に誰が負担をして、将来的にはどうするのか。行政については誰が司令塔の役割を果たすのか、データを集めるだけではなく把握するのはだれなのか整理すべき。

標準化に関しては医療機関のインセンティブやプラットフォームを作るベンダーのビジネスモデルをデザインすべき

- インセンティブを病院経営に関わるところでどういう風に配分しシフトしていくのか、海外の知見も活用しながらよりダイナミックにデザインすべき。
- 日本はデータ利活用に関する医療機関へのインセンティブがないが、病院経営もどうしたらもっと効率的になるのか、という仕組みが必要。
- 標準化の問題に加えて、出口のゲートシステムを作らないといけない。情報を外に出すことが病院側にとって経営的にメリットがある状況を作らないといけない
- 標準コードについて、現行の医療制度で強制されていないので皆やらない、という部分を変えていかないとけない。
- プラットフォームを作る事業者はどういうビジネスモデルになるかという部分を整理しないとけないだろう。

医療機関の業務改善の視点が重要である

- ユースケース全体を通して、使うことだけでなく、入力するところから考えなければいけない。
- 医療機関の業務効率化の視点が重要。電子カルテがあるのにも関わらず、紙カルテ時代の診療報酬制度に則っており二重の入力手間が発生している。ワンズオンリーの概念は重要である。

日本は過度に同意偏重となっており、非効率が生じやすい点が課題

- 医療機関はインフォームドコンセントが浸透しており手続き的に大変で、医療分野特有の問題もある。診療情報を共有するときに、システム面の縦割りの問題は深刻な課題。
- 一次利用と二次利用について、まずは一次利用として診療目的で医療機関同士が情報共有するのがまずは目指され、その次の学術研究利用や二次利用の話になってくると、非常に複雑なルールになってしまったところであるが、ここをできればヘルスケアデジタル化の仕組みをシンプルにつくることで、現行の複雑なルールになっているものを解消できることが望ましい。
- 患者の同意にだけに頼るということは、欧州でもされておらず、同意は念のためにとっておくという位置づけ。

提言の策定にあたって、包括的なシステム像やデジタルを前提とした制度・診療報酬体系の検討が射程に入るべき

- 医療分野におけるデジタル化の全体像・包括的なシステム体系として、どういうシステムをつくるのか、というのを案1・案2と出して議論すべき。
- エストニアなどいい事例はあるが、背景となる医療制度そのものが違っているので、診療報酬制度を含めて見直していくことを考えないとけない。
- 自治体ごとに書類の形が微妙に異なっていて、様式や手続きのデジタル化が進んでいない点を鑑み、デジタル化を前提とした制度が重要。

第2回ラウンドテーブル(10/25)の概要

■ RT2 | 基本情報

アジェンダ

日時 | 10/25(火) 10:00-12:30

ハイブリッド開催

- | | |
|--------------|--------|
| 1. 座長 開会のことば | 5min |
| 2. 事務局 資料説明 | 20min |
| 3. ご議論 | 120min |
| 1) デジタル化の意義 | |
| 2) システムのあり方 | |
| 3) データガバナンス | |
| 4. 座長 閉会のことば | 5min |

構成員 (9名参加)

※敬称略

森田 朗/MORITA Akira

石井 夏生利 /ISHII Kaori

伊藤 由希子/ITO Yukiko

落合 孝文/OCHIAI Takafumi

黒田 知宏/KURODA Tomohiro

近藤 則子/KONDO Noriko

松村 泰志/MATSUMURA Yasushi

宮田 俊男/MIYATA Toshio

美代 賢吾/MIYO Kengo

■ RT2 | 主な意見

デジタル化の意義を国民・患者、医療従事者・産業・政府の観点から整理すべき

- 医療のデジタル化の意義としては、医療の質の向上、医療の技術革新、医療資源の最適化、社会保障制度の持続可能性確保が考えられる。
- これに対し有識者からは、医療従事者の負担軽減や業務効率化の視点を加えるべきという意見が出された。これは、医療のデジタル化を主導する医療従事者のニーズを満たさなければデジタル化が進まないためである。
- 健康・医療データの連携・利活用が進むことで、医療従事者が見ることができ健康・医療データが増加するが、これらのデータを見るために時間がかかったり、時間的に見られなかった情報があった際の責任範囲が不明だったりするため、現場でのデータ連携・利活用が進まない懸念が共有された。
- 医療従事者が健康・医療データを活用しやすい環境を実現するために、医療従事者の責任範囲についての共通認識がもてるような考え方を現場に明示すべきという示唆があった。

複数のシステム間での健康・医療データの相互運用性の確保を国は推進すべき

- プラットフォームを構築し、個人を軸として患者が自身のデータを管理する仕組みが必要であり、誰がプラットフォームを構築・管理するかは大事な論点である。
- これに対し有識者からは、必ずしも全てのシステムを国が構築する必要はなく、複数のシステム間でデータを利用できるようにするための仕組み、すなわちデータ連携基盤を構築・管理すべきという議論があった。また、そのデータ連携基盤と接続する形で、民間企業が個別のシステムやサービスを構築・維持すべきと付言された。
- プラットフォームに載せるデータは、出生から死亡までの健康情報、つまりライフコースデータも含めるべきという意見があった。
- 一方、電子カルテのデータは多種多様であるため、これらのデータからプラットフォームに載せる情報を選別する必要があるとの指摘があった。

既存の法体系を踏まえ、本人と医療従事者などが閲覧できる情報を明確にすべき

- 本人が自分の情報にアクセスしたいとき、本人が望む範囲でアクセスできることは大事な権利であると示された。
- アクセスできる情報は医療機関ごとなど組織単位で制限するべきという意見が聞かれた。
- 「がん登録等の推進に関する法律」では、告知前に自身の容体を把握することを防ぐため、本人への開示を認めていないが、そのような既存の法律・制度との調整が必要であるという意見があった。

自分や公益のためにデータを一元的に蓄積・活用・管理する機能が必要

- 国民のプライバシーと両立する形で自分のため（一次利用）、公益のため（二次利用）のデータを一元的に蓄積・活用する中立的な機関が必要である点について、共通認識が図られた。
- 第三者が、データから個人を特定し、その方のプライバシーが侵害されるリスクを軽減するため、中立的な機関が健康・医療データの公益利用のための出口規制を行うべきという意見があった。

第3回ラウンドテーブル(12/13)の概要

■ RT3 | 基本情報

アジェンダ

日時 | 12/13(火) 13:00-15:30

ハイブリッド開催

1. 座長 開会のことば 5min
2. 事務局 資料説明 20min
3. ご議論 120min
 - 1) 情報取得時の同意不要の理由
 - 2) 利活用を促進する特別法の必要性
 - 3) 利活用が進むことでのメリット
4. 座長 閉会のことば 5min

構成員 (7名参加)

※敬称略

森田 朗/MORITA Akira

石井 夏生利 /ISHII Kaori

伊藤 由希子/ITO Yukiko

落合 孝文/OCHIAI Takafumi

松村 泰志/MATSUMURA Yasushi

宮田 俊男/MIYATA Toshio

美代 賢吾/MIYO Kengo

近藤 則子/KONDO Noriko (ご欠席)

黒田 知宏/KURODA Tomohiro (ご欠席)

■ RT3 | 主な意見

情報取得時において、正当な目的であれば原則同意は不要とすべき

- 本人と全体の両方の利益になるという観点を示していくべき。個人の利益は治療効果の向上で、全体の利益はグランドデザインに示されている内容である。
- 同意を不要にすることに対しては賛成であるが、批判も受けるだろう。罰則の規定も併せて作るという提言の表現の方が良い。
- 医療データはかなりプライバシーに係る情報のため、必要のない方に知られたくないという個人の感覚を考慮して、特定の情報は見せないことを許容するような制度を設けてあげた方が、国民理解は得やすいと考える。つまり、オプトアウトでコントロールを個人に託しながら、一方医療に使う場合は有効活用しようということである。

医療情報利活用のための特別法を制定すべき

- 次世代医療基盤法の施行から3年以上経っても、利用件数が20件程度しかない。次世代医療基盤法も中に吸収したような形で、情報をどう利活用していくか、個人情報はどう保護していくか、新たな特別法を提案したいと考えている。
- 現状は様々な法律があるなかで、運用が難しいという課題認識はある。利活用を行うのであれば、立法事実を裏付けるような事情を整備したうえで、利活用のための法令をつくるのが望ましい。同意を取得したとしても有効性に疑義が生じるという事情は、新しい立法を作る根拠になりうる。
- 次世代医療基盤法の中で行えるのは、あくまで匿名加工を行った情報を利用していくということである。直接医療機関から情報提供され、その情報を集積することは難しく、一定の塊になったデータを取り扱うというのが、現状では情報集積の構造上難しくなっている。
- 一方、新しい法律を制定するには様々なハードルがあるため、スピーディーに対応できる次世代医療基盤法の適用除外等も選択肢の1つとして検討すべきである。

二次利用の使いやすさの観点から、医療機関から分離された場所に、構造化されたデータを集積するアーキテクチャが必要

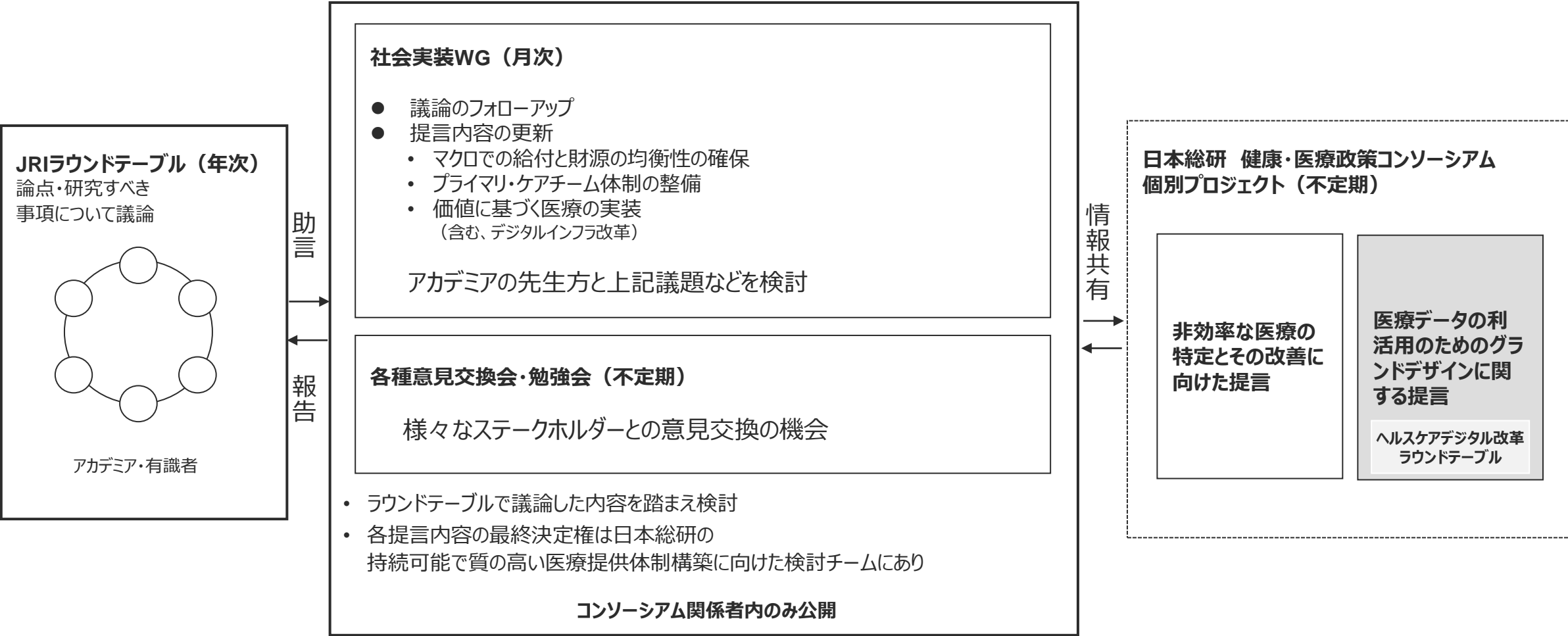
- 医療機関からデータを委譲することが大事で、いつまでも医療機関の管理下にデータを置く場合、二次利用が困難である。
- 一次利用を行っている医療機関が個別に二次利用の許可を出す場合、次世代医療基盤法と近く、利活用が難しい状態である。
- 全てのデータを連携してしまうと、サーバーの容量が無駄になってしまうため、必要なデータの部分を自動的に抜き出して医療機関の外に保存しておくことが、二次利用に観点が重要になる。

国民に対して、COVID-19流行によって露呈した日本の弱みを踏まえた上で、医療情報利活用の意義を伝えていくべき

- コロナ対応において、医療情報を研究に活用するためには患者同意が必要なため、データが不足するという問題があった。
- コロナ渦においては医薬品・医療機器含めて4兆円の輸入超過であり、日本の開発力を上げていくことが、国力向上に繋がる。そのためにプラットフォームを活用することが重要。
- 誰にどういうメリットがあるかシミュレーション、イニシャルコストはかかるが、国民の健康を含めてどれだけ経済的に大きな効果があるということ、国民にアピールする必要がある。

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブルの位置づけ

健康・医療政策コンソーシアム



持続可能な医療提供体制構築に向けた提言 (日本総研 健康・医療政策コンソーシアム)

[医療提供体制]

国民の一生涯の健康をデジタルも活用し
地域多職種連携で診る
プライマリ・ケアチーム体制整備

[医療財政]

国民的理解を得た
マクロでの給付と財源の均衡

- 医療のあるべき姿、提供体制を国民目線で検討し、それを実現するにあたっての必要な給付を考え、その給付に必要な財源を考える必要がある。
- 医療費 = 医療保険給付対象の費用となっており、予防なども含めたデータでなく、議論の前提となる**データ自体の整備**も必要。
- 現在世代の誰かが得をする議論ではなく、国民皆保険がもたらす便益を**将来世代に確実に引き継ぐための責任ある議論**が必要である。

持続可能で
質の高い医療提供体制
の構築

- 健康不安時の対応、生活習慣病の重病化対応などにおいて、臓器ごとの専門医だけでなく、全人的・包括的に複数科／疾病の患者も診ることができ、患者の地域や家族の状況も踏まえて診察できる**地域ごとのプライマリ・ケアチームが必要**である。
- 将来の公衆衛生危機や今後の少子高齢化も踏まえ、地域における病院・診療所間連携、在宅支援の在り方も含めて、**かかりつけ医の役割・機能を見直す**べき。
- 国民一人ひとりが、自らが選んだ一生涯のかかりつけの多職種医療従事者チームに診てもらえる「**国民の一生涯を見る我が国流のプライマリ・ケア**」の仕組みが必要。

[基本の考え方]

患者が重視する医療の
提供に向けた
価値に基づく医療の実装

- **医療のデジタル化**を進め、既存医療や新たな医療の価値を評価し、**価値の高い医療がより選択**され、価値が高いとはいえない医療の提供が自然と少なくなる仕組みを構築すべき。
- これにより、国民は正確な**データを活用した価値の高い医療**を受けられる。
- 支払制度においても**データを活用し、医療サービスの投入量評価から価値評価へ転換**できる領域を見出し、**価値に基づく医療のさらなる実装**を追求すべき。

2つの研究成果を提言に付加（2022年）

非効率な医療の特定とその改善に向けた提言

提言概要

- 数兆円規模の医療費削減の可能性を特定。
- 医療の非効率性を改善するためには、医療提供や技術におけるイノベーションを促進することが重要。
- 非効率性の改革とイノベーションの促進を共に大胆に進めることが肝要である。

医療の非効率性に関するプロジェクト

給付と財源の
均衡性確保

プライマリ・ケア
チーム体制構築

持続可能で
質の高い医療提供体制
の構築

価値に基づく医療の
実装

ヘルスケア
デジタル改革
ラウンドテーブル

医療データの利活用促進に向けた提言

提言概要

- 国民に医療のデジタル化の利点をより伝える必要がある。このために、デジタル化の「意義」を明示すべき。そして、ユースケースの拡充が必要だ。
- 一次および二次利用のデータ活用が進んでいない。データ利活用を促進するデータガバナンス機能や、同意の在り方等を国際的動向を踏まえ検討すべき。
- デジタル化で中長期的に目指すプラットフォーム構想の継続的更新

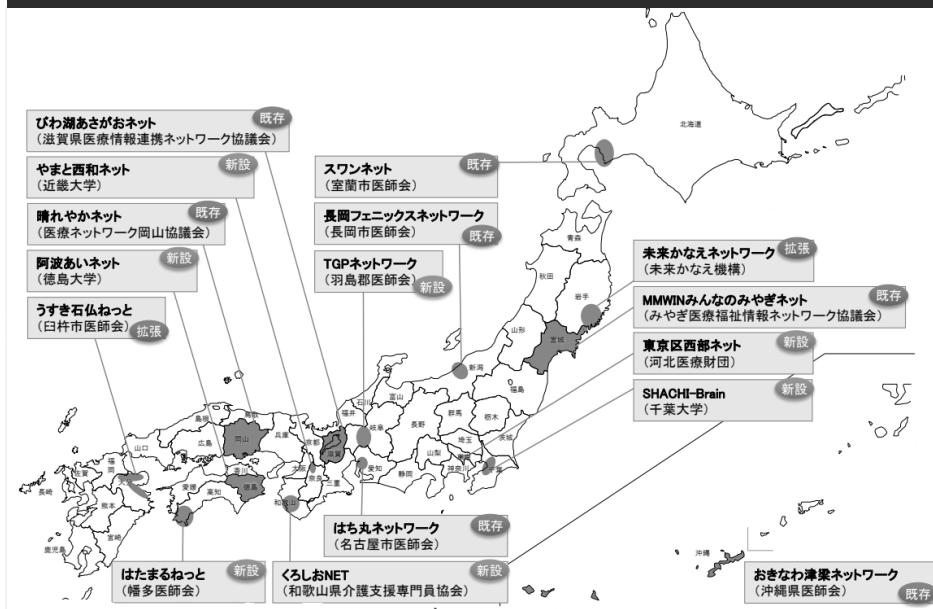
参考資料3.1

関連資料 | 日本のヘルスケアデジタル化における現状・問題点

地域医療情報連携ネットワーク

地域医療情報連携ネットワークは全国に約270存在しており、包括的なシステムの体系が存在していない。総務省ではクラウド型EHR高度化事業の推進、厚労省では基金を活用して地域医療情報連携ネットワーク支援を進めているものの、利用が低調であるネットワークが多数報告されている。

クラウド型EHR高度化事業 交付先一覧（総務省）



- H28年度補正予算（20億円）を活用し、クラウド活用型のEHRを整備する16事業に対して補助を実施。
- 成功モデルについては、厚労省が進める地域医療連携ネットワークの普及策を活用して、全国に波及させることを想定している。（令和3年5月時点）

地域医療情報連携ネットワークの現状報告（厚労省）

基金を活用して構築した地域医療情報連携ネットワーク数	218	開示医療機関数が1である地域医療情報ネットワーク数	59
都道府県全域	27		アクセス医療機関数が1である地域医療情報ネットワーク数
二次医療圏	104	会費等自主財源がない地域医療情報ネットワーク数	
市町村	32		
市町村未済	15		
その他	40		

- 令和元年の調査によると、地域医療介護総合確保基金および地域医療再生基金を活用して構築された地域医療情報連携ネットワークが「全く利用されていない」「利用が低調である」と報告されている。
- 都道府県から事業主体に対する指導が不十分だったと報告されている。

参照）総務省“平成28年度2次補正予算「クラウド型EHR高度化事業」の運用状況”（令和3年5月）
厚労省“地域医療情報連携ネットワークの現状について”（令和4年8月確認）

電子カルテシステム 普及状況

令和2年時点の電子カルテシステム等の普及状況は、一般病院で約57%、一般診療所で約49.9%であり、未だ低調である。

電子カルテシステム等の普及状況の推移

電子カルテシステム	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200~399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)

オーダリングシステム	一般病院 (※1)	病床規模別		
		400床以上	200~399床	200床未満
平成 20年	31.7 % (2,448/7,714)	82.4 % (593/720)	54.0 % (745/1,380)	19.8 % (1,110/5,614)
平成 23年 (※3)	39.3 % (2,913/7,410)	86.8 % (401/700)	62.8 % (827/1,317)	27.4 % (1,480/5,393)
平成26年	47.7 % (3,539/7,426)	89.7 % (637/710)	70.6 % (946/1,340)	36.4 % (1,956/5,376)
平成 29年	55.6 % (4,088/7,353)	91.4 % (645/706)	76.7 % (1,021/1,332)	45.6 % (2,422/5,315)
令和 2年	62.0 % (4,449/7,179)	93.1 % (622/668)	82.0 % (1,018/1,241)	53.3 % (2,809/5,270)

【注 釈】

(※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び 結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。

(※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。

(※3) 平成23年は、宮城県の石巻 医療圏、気仙沼医療圏及び福島県 の全域を除いた数値である。

参照) 厚労省“電子カルテシステム等の普及状況の推移”(令和4年8月確認)

病院と電子カルテベンダーとの関係性

令和4年2月に提出された、官公庁における情報システム調達に関する実態調査報告書では、病院の情報システムにおいても触れられた。電子カルテのデータの標準化やその改修に際しての問題点など、病院とベンダーに係る取引についても、官公庁の情報システムと同様のベンダーロックに関する課題が指摘された。

官公庁における 情報システム調達に関する実態 調査報告書

第3回 医療・介護・感 染症対策 ワーキング・ グループ

- 意見交換会において有識者からは、**病院の情報システムについて、電子カルテのデータの標準化やその改修に際しての問題点など、病院とベンダーに係る取引についても指摘があった。**
- 本調査は官公庁における情報システムを対象に実施したものの、民間における情報システムに係る取引においても、本報告書と同様の論点を有する部分については本報告書における考え方が有用であると考えられることから、**官公庁にとどまらず広く情報システム調達に携わる関係者においても、本報告書で示した考え方に留意し、ベンダーロックインや独占禁止法違反行為の未然防止に取り組むことを期待する。**

- ベンダーからの高額な費用請求ということを含めたベンダーロックインということにつきまして、公正取引委員会から、民間医療機関が抱える同様の状況への、適用の可能性について説明いただきたい。（事務局）
- 私どもが本報告書をまとめるに当たって有識者の意見交換会を開催してございます。そこでは、**有識者の方々から、病院の情報システムについて電子カルテのデータの標準化や、その改修に際しての問題点など、病院とベンダーに係る取引についても指摘がありました。**（公正取引委員会事務総局経済取引局調整課長）
- データの標準化については、不自然な形でのカスタマイズというのを避けて、ベンダーロックインが起きないようにするための1つの処方箋になってくるのではないかなと考えるところでございます。（公正取引委員会事務総局経済取引局調整課長）

出所) 公正取引委員会, “官公庁における情報システム調達に関する実態調査報告書” (令和4年2月), 第3回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ議事概要 (令和4年2月) を基に日本総研作成

厚生労働省標準規格

厚生労働省標準規格は、保健医療情報標準化会議の提言を受けて、厚生労働省が決定しており、マスタや交換規約が整備される一方で、強制力は無く個々のカスタマイズが許容されており、システム全体の標準化には至っていない。

厚生労働省標準規格決定のフロー



厚生労働省 「厚生労働省標準規格」として普及を促進 (強制力は無し)

規格類型	厚生労働省標準規格 種別	制定日
情報コード	HS001 医薬品HOTコードマスター	平成22年3月31日
	HS005 ICD10 対応標準病名マスター	平成22年3月31日
	HS013 標準歯科病名マスター	平成23年12月21日
	HS014 臨床検査マスター	平成23年12月21日
	HS024 看護実践用語標準マスター	平成28年3月28日
	HS027 処方・注射オーダー標準用法規格	平成30年5月21日
	HS017 HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携指針 (J1017指針) ※放射線領域において必要な体位等の表現するコートマスター。	平成24年3月23日
	HS033 標準歯式コード仕様	令和元年9月30日
	HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書 (患者への情報提供)	平成23年12月21日
	HS008 診療情報提供書 (電子紹介状)	平成22年3月31日
情報フォーマット	HS032 HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約	令和元年9月30日
	HS028 保健医療情報-医用波形フォーマット-パート1: 符号化規則 ※心電図等の波形情報の保存フォーマット等を規定	平成22年3月31日
	HS011 医療におけるデジタル画像と通信 (DICOM) ※CT・MRI等の画像情報の保存フォーマットを規定。本規格は、 ※「情報交換方式」の内容も併せて含む	平成22年3月31日
	HS030 データ入力用書式取得・提出に関する仕様 (RFID)	令和元年9月30日
データ格納方法	HS009 IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」およびその適用指針 ※CD等にて画像データを格納する場合の方法を規定	平成22年3月31日
	HS026 SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン	平成28年3月28日
情報交換方式	HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約	平成22年3月31日
	HS016 JAHIS放射線データ交換規約	平成23年12月21日
	HS022 JAHIS 処方データ交換規約	平成28年3月28日
	HS031 地域医療連携における情報連携基盤技術仕様	平成28年3月28日

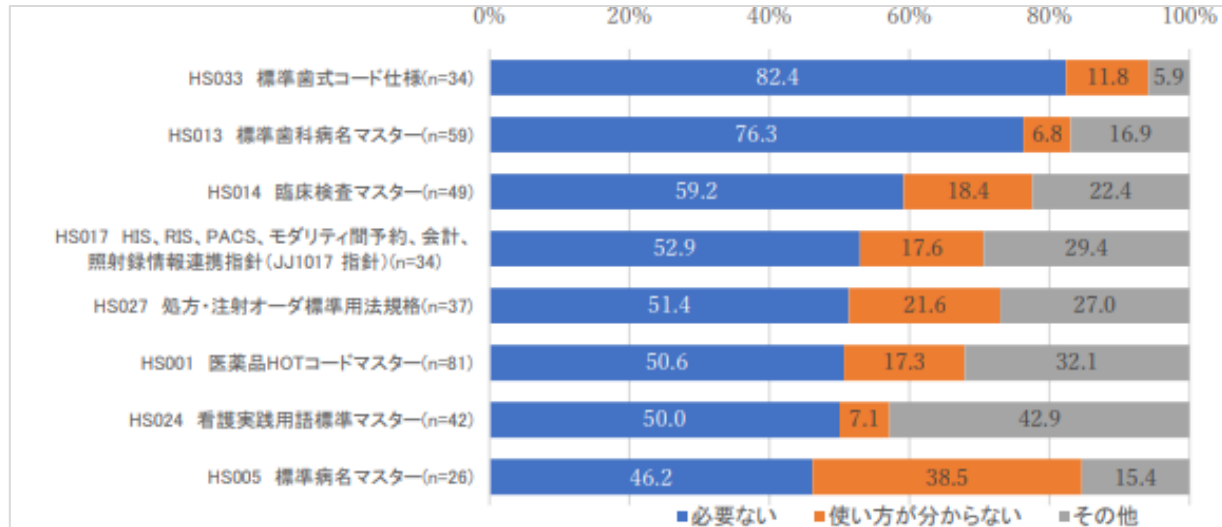
参照) 厚生労働省「電子カルテ等の標準化について」資料7-1 (令和2年10月)
JAHIS「標準化パンフレット」(令和4年8月確認)

医療データのシステムが多様で拡散しており、標準化された医療データ共有のための情報基盤が整備されていない

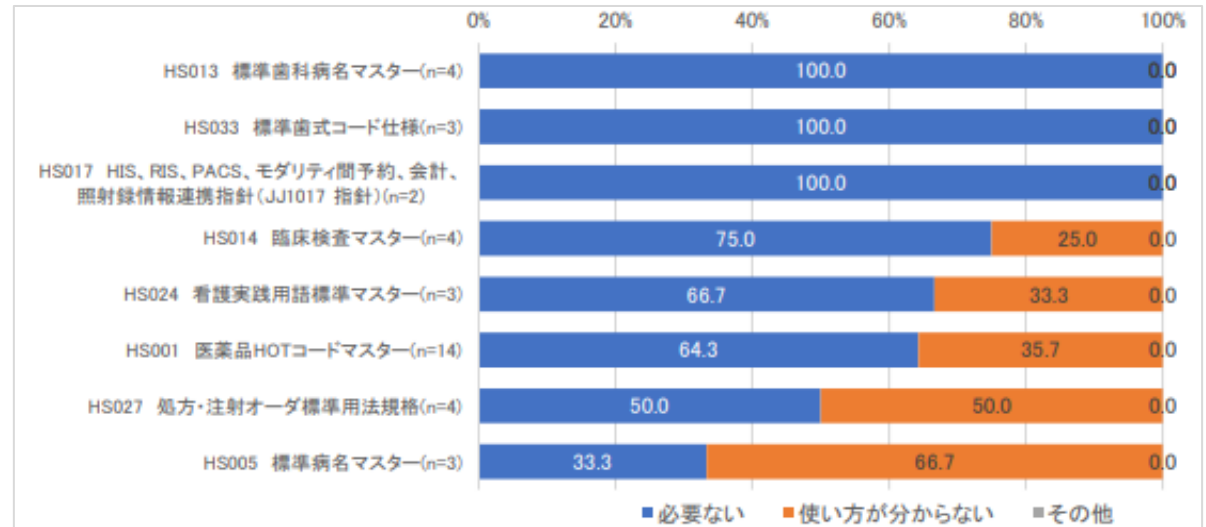
電子カルテシステムにおける厚生労働省標準規格の実装・活用状況は芳しくなく、その理由の多くが、医療機関が標準規格を「必要ない」と考えているためである。

電子カルテシステムにおいて実装している 厚生労働省標準規格を活用していない理由（コード・用語）

病院



診療所



病院・診療所ともに、「HS005 標準病名マスター」を除く全ての標準規格について半数以上が「必要ない」と回答した。

参照) 株式会社シード・プランニング“日本における医療情報システムの標準化に係わる実態調査研究報告書”厚生労働省（令和2年3月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685907.pdf> を基に日本総研作成

多様な医療情報

診療現場で発生する情報

基本情報

- ・氏名、性別、生年月日
- ・保険情報
審査支払機関情報、保険者情報、被保険者情報
- ・公費に関する情報
区分・公費・負担割合・課税所得区分など
- ・医療機関・薬局情報
- ・患者属性情報
既往歴、アレルギー情報、感染症情報、薬剤併用禁忌情報など

診療行為 関連情報

- ・診療行為に対応する傷病名情報
- ・診療行為の内容に関する情報
診療実施年月日、診療内容、検査、処置、処方、手術、麻酔、輸血、移植など情報、入退院（入院日、退院日）、食事、使用された特定機材、リハビリ情報
- ・DPC病院入院関連情報
入院情報（病棟移動、予定・緊急入院）、前回退院年月、入院時年齢、出生時体重、JCS（意識障害）、Burn Index、重症度
- ・症状に関する情報

レポート等

- ・D P Cデータ
- ・検査結果（血算・生化・生理 など）
- ・画像、画像診断レポート
- ・病理レポート
- ・看護サマリ
- ・退院時サマリ
- ・診療情報提供書
- ・健診情報

等

個人が測定・収集する情報

- ・バイタル情報
- ・食事情報
- ・行動情報 等

健診実施期間で発生する情報

- ・特定健診情報

製薬企業の有する情報

- ・臨床試験に関する情報
- ・市販後調査に関する情報

アカデミアの有する情報

- ・オミックスデータ
ゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボローム、インタラクトーム、セローム

…等

医療情報システム、および、電子カルテ標準化の方向性（HL7 FHIR）（1/2）

現在の医療情報システムや電子カルテは、ベンダー独自仕様や独自のデータ格納形式によるオンプレミスシステムが中心となっているが、さまざまな医療機器等への接続性の対応が弱く、コストがかかっている状況である。標準化の方向性として、HL7 FHIRを用い、クラウドベースで情報を取り扱うことについて検討されている。

現状の課題

- 当時の技術状況を踏まえたベンダーの独自仕様や独自のデータ格納形式によるオンプレミスのシステム
- 施設ごとのハウスコードの存在
- さまざまな医療機器との接続性等への対応が弱く、システムを接続するたびにコスト負担

検討されている対応策

- HL7 FHIRを用いて Web APIで接続
- 検査・処方・病名など必要な標準コードから実装し、ハウスコードから変換する
- クラウドベースで、安全、低額かつ高速に情報を取り扱うことの可能性を追求する

HL7FHIRとは

- HL7 Internationalによって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク
- 医療の診療記録等のデータのほか、医療関連の管理業務に関するデータ、公衆衛生に係るデータおよび研究データも含め、医療関連情報の交換を可能にするように設計されている
- 普及しているWeb技術を採用し、実装面を重視しているため、実装者にわかりやすい仕様で短期間でのサービス立上げが可能
- 既存形式の蓄積データから必要なデータのみ抽出・利用が可能のため、既存の医療情報システムの情報を活用した相互運用性を確保できる

医療情報システム、および、電子カルテ標準化の方向性（HL7 FHIR）（2/2）

HL7 FHIRは実装に必要な仕様として各種リソースとAPI等について定義されており基本的なフレームが示されているため、実装しやすいとされる。

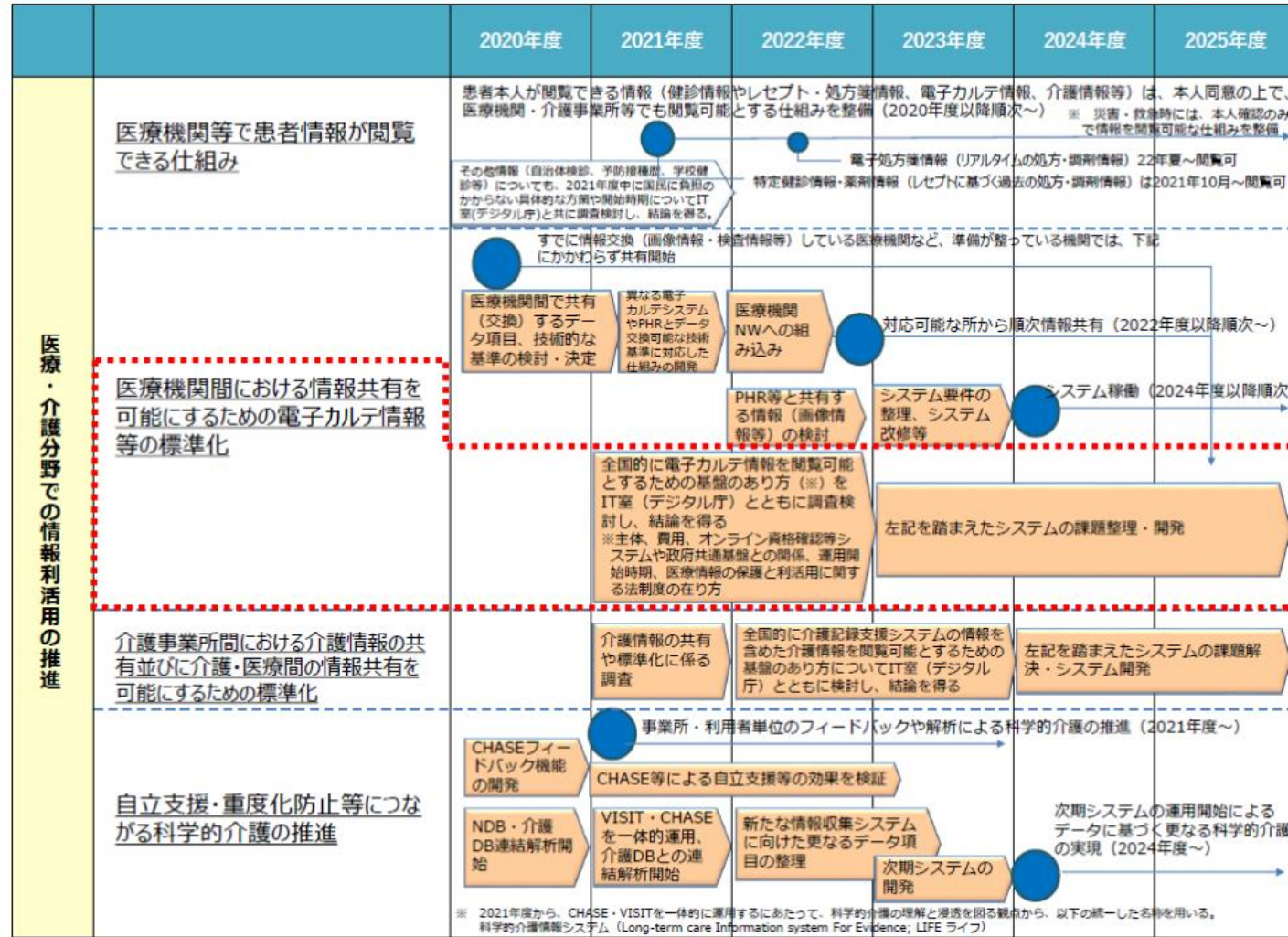


出所) 株式会社富士通総研「HL7 FHIRに関する調査研究一式」

データヘルス改革工程表（厚生労働省）

第8回データヘルス改革推進本部資料
(令和3年6月4日) (一部加筆)

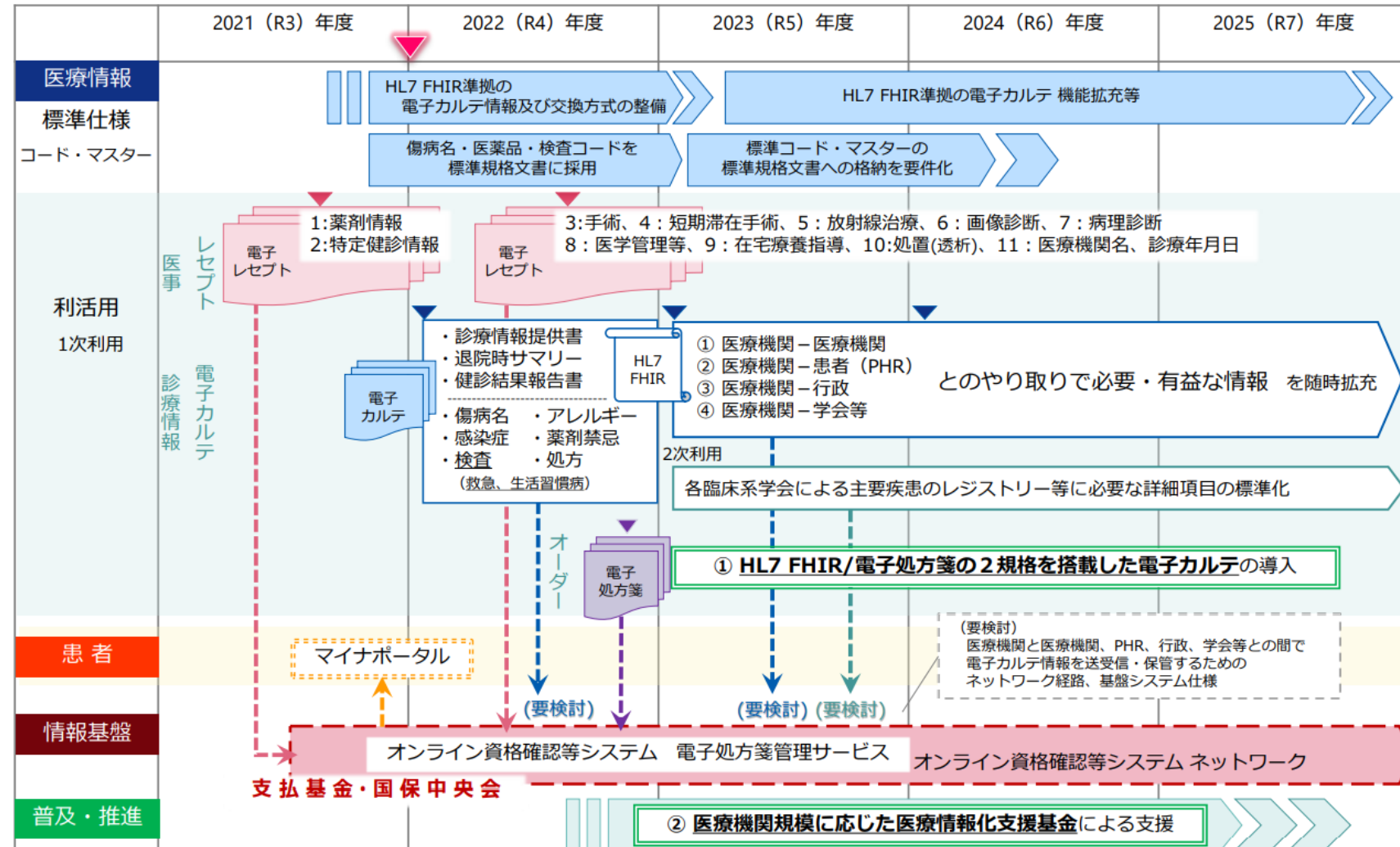
データヘルス改革に関する工程表（抜粋）



電子カルテ情報の標準化の工程(厚生労働省)

第8回 健康・医療・介護情報活用検討会
(令和4年3月4日) 資料2 (一部改変)

電子カルテ情報等の標準化 今後の進め方 (イメージ)

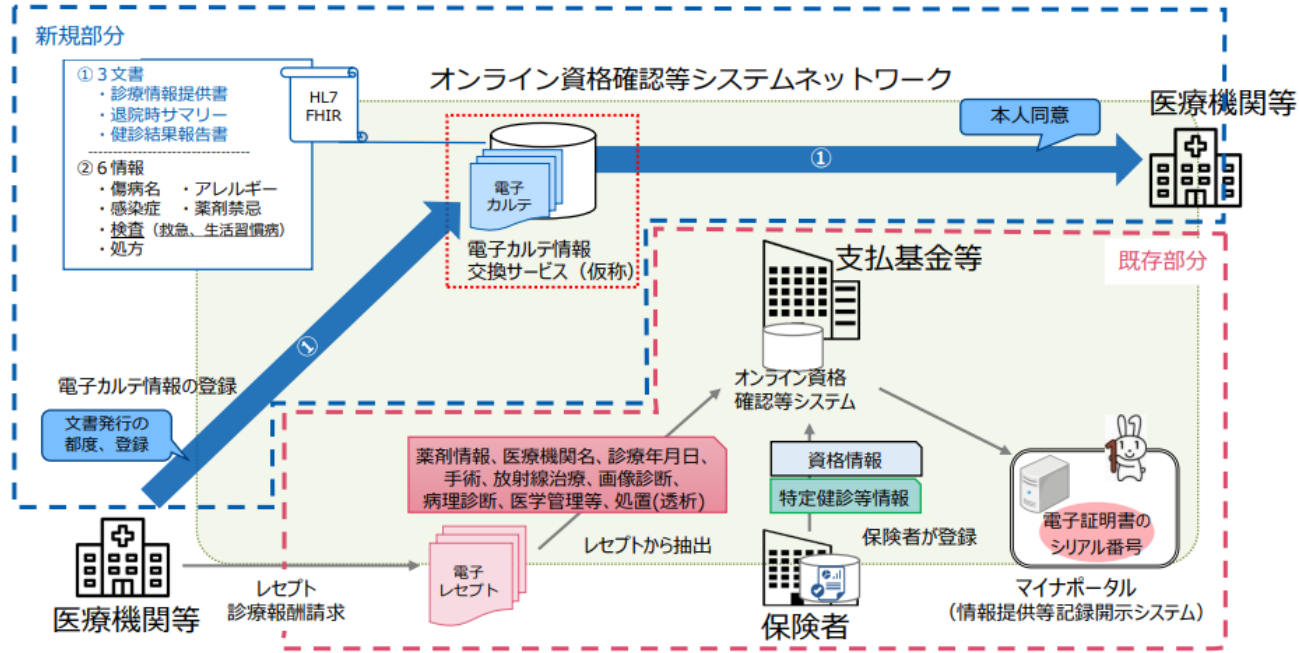


出所) 第8回健康・医療・介護情報活用検討会「本体資料2 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループについて」(令和4年3月4日)

3文書6情報

考えられる実装方法（イメージ）

全国的に電子カルテ情報を医療機関等で閲覧可能とするため、以下の実装方法についてどのように考えるか。



① 医療機関等の中でやり取りする3文書情報について、既存のオンライン資格確認等システムのネットワーク上で相手先の医療機関等に送信し、相手先の医療機関等において本人同意の下で同システムに照会・受信できるようにしてはどうか。

送受信方式

4

出所：第4回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ「資料1全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤について」（令和4年5月16日）

今は3文書6情報に限定されていますが、共有すべき情報の整理、これは今後情報を拡充していく中でどういった情報を共有することが患者様のためになるのかといった視点での検討。それから、まさに標準規格にするための規格化や標準コードの維持管理の体制整備なども、併せて今後医療機関で情報を拡充することを議論する中には必要な整理だと考えています。（令和4年5月17日 第9回健康・医療・介護情報利活用検討会 厚生労働省説明）

3文章の名前	現状の要件
診療情報提供書	診療情報提供料の算定要件として、交付した診療所情報提供書の写しを診療録に添付することとなっている。
退院時サマリー	診療録管理体制加算の要件として、入院患者について退院時要約が作成されていることを規定している。
健診結果報告書	健診結果は、本人に通知しなければならないとしている。

他院への紹介時、退院時、健診時において、医療機関で各文書を作成することが実質義務化されている。

出所：厚生労働省保険局医療課医療指導監査室「保険診療の理解のために」（平成30年度）、平成30年保医発0305第2号、特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成十九年厚生労働省令第百五十七号）

新たなデータヘルス改革が目指す未来(厚生労働省)

新たなデータヘルス改革が目指す未来

第6回 データヘルス改革推進本部
(令和元年9月9日) 資料1

データヘルス改革で実現を目指す未来に向け、「国民、患者、利用者」目線に立って取組を加速化。
個人情報保護やセキュリティ対策の徹底、費用対効果の視点も踏まえる。

ゲノム医療・AI活用の推進

- 全ゲノム情報等を活用したがんや難病の原因究明、新たな診断・治療法等の開発、個人に最適化された患者本位の医療の提供
- AIを用いた保健医療サービスの高度化・現場の負担軽減

【取組の加速化】

- 全ゲノム解析等によるがん・難病の原因究明や診断・治療法開発に向けた実行計画の策定
- AI利活用の先行事例の着実な開発・実装

※パネル検査は、がんとの関連が明らかな数百の遺伝子を解析

自身のデータを日常生活改善等につなげる PHRの推進

- 国民が健康・医療等情報をスマホ等で閲覧
- 自らの健康管理や予防等に容易に役立てることが可能に

【取組の加速化】

- 自らの健診・検診情報を活用するための環境整備
- PHR推進のための包括的な検討



医療・介護現場の情報利活用の推進

- 医療・介護現場において、患者等の過去の医療等情報を適切に確認
- より質の高いサービス提供が可能に

【取組の加速化】

- 保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの推進と、運用主体や費用負担の在り方等について検討
- 電子カルテの標準化推進と標準規格の基本的な在り方の検討



データベースの効果的な利活用の推進

- 保健医療に関するビッグデータの利活用
- 民間企業・研究者による研究の活性化、患者の状態に応じた治療の提供等、幅広い主体がメリットを享受

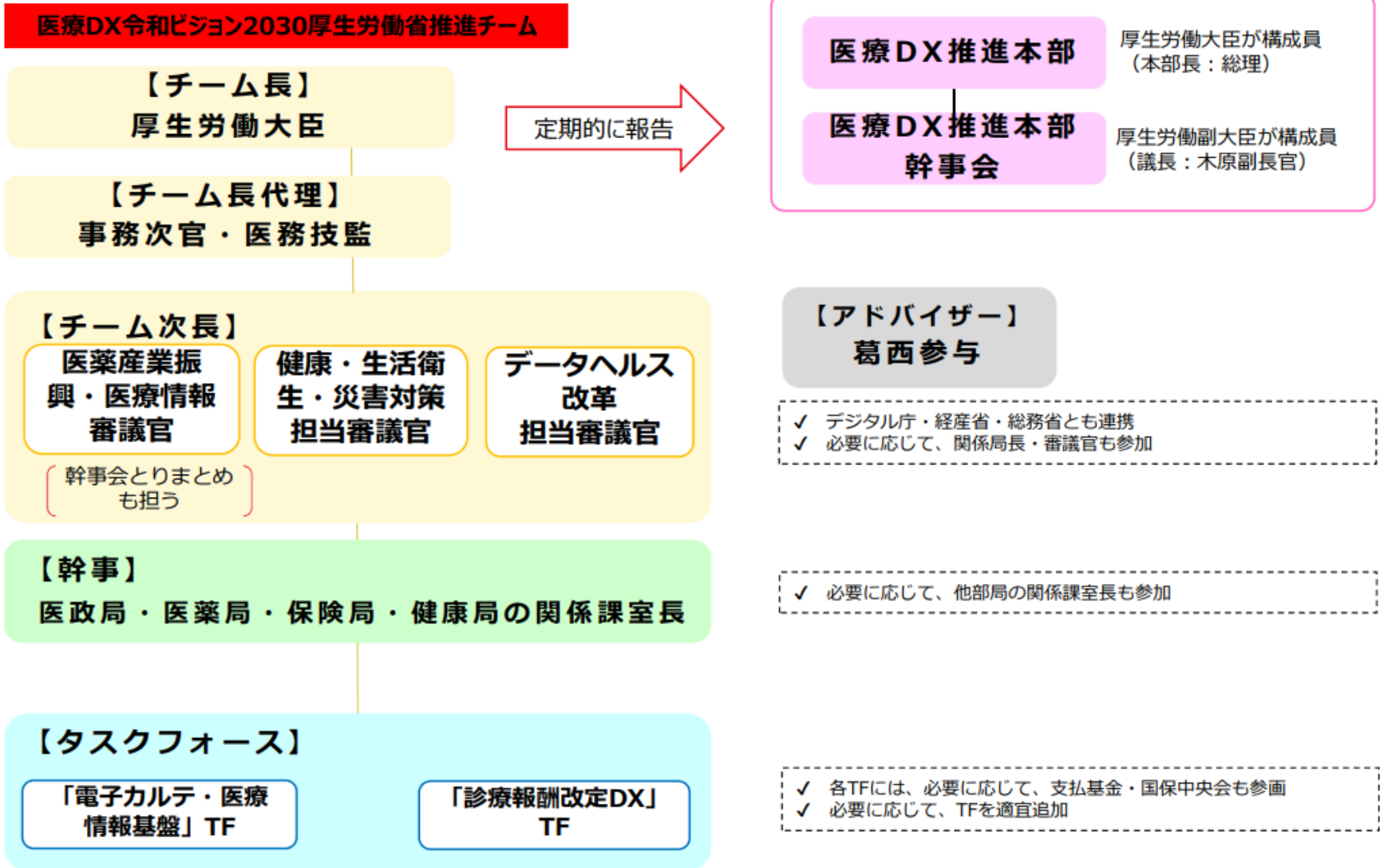
【取組の加速化】

- NDB・介護DB・DPCデータベースの連結精度向上と、連結解析対象データベースの拡充
- 個人単位化される被保険者番号を活用した医療等分野の情報連結の仕組みの検討



出所) 第1回 介護情報利活用ワーキンググループ「資料4 医療情報共有の現状」(令和4年9月12日)

医療DX令和ビジョン2030体制



出所) 厚生労働省「第1回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム資料について」(2022年9月)

医療DXの背景・方向性・骨格

背景

- 世界に先駆けて少子高齢化が進む我が国において、国民の健康増進や切れ目のない質の高い医療の提供に向け、医療分野のデジタル化を進め、保健・医療情報（介護含む）の利活用を積極的に推進していくことは非常に重要。
- また、今般の新型コロナウイルス感染症流行への対応を踏まえ認識された課題として、平時からのデータ収集の迅速化や収集範囲の拡充、医療のデジタル化による業務効率化やデータ共有を通じた医療の「見える化」の推進等により、次の感染症危機において迅速に対応可能な体制を構築できることとしておくことが急務。

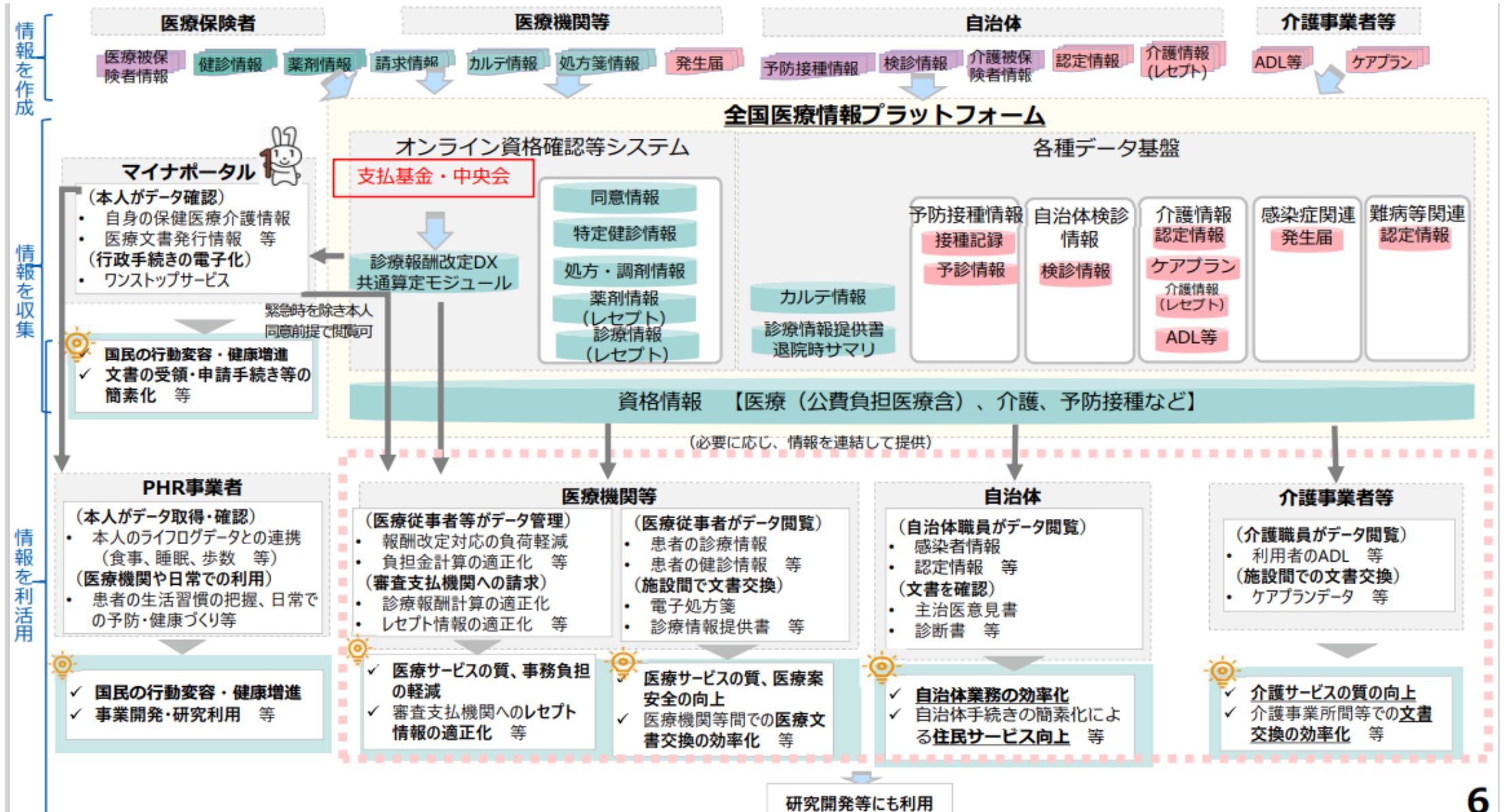
方向性

- 国民による自らの保健・医療情報（介護含む）への容易なアクセスを可能とし、自らの健康維持・増進に活用いただくことにより、健康寿命の延伸を図るとともに、医療の効率的かつ効果的な提供により、診療の質の向上や治療等の最適化を推進。
- また、今般の新型コロナウイルス感染症流行に際して開発された既存のシステムも活用しつつ、医療情報に係るシステム全体として、次の感染症危機において必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みを構築。
- さらに、医療情報の適切な利活用による創薬や治療法の開発の加速化により、関係する分野の産業振興につながることや、医療のデジタル化による業務効率化等により、SE人材を含めた人材のより有効な活用につながること等が期待される。

骨格

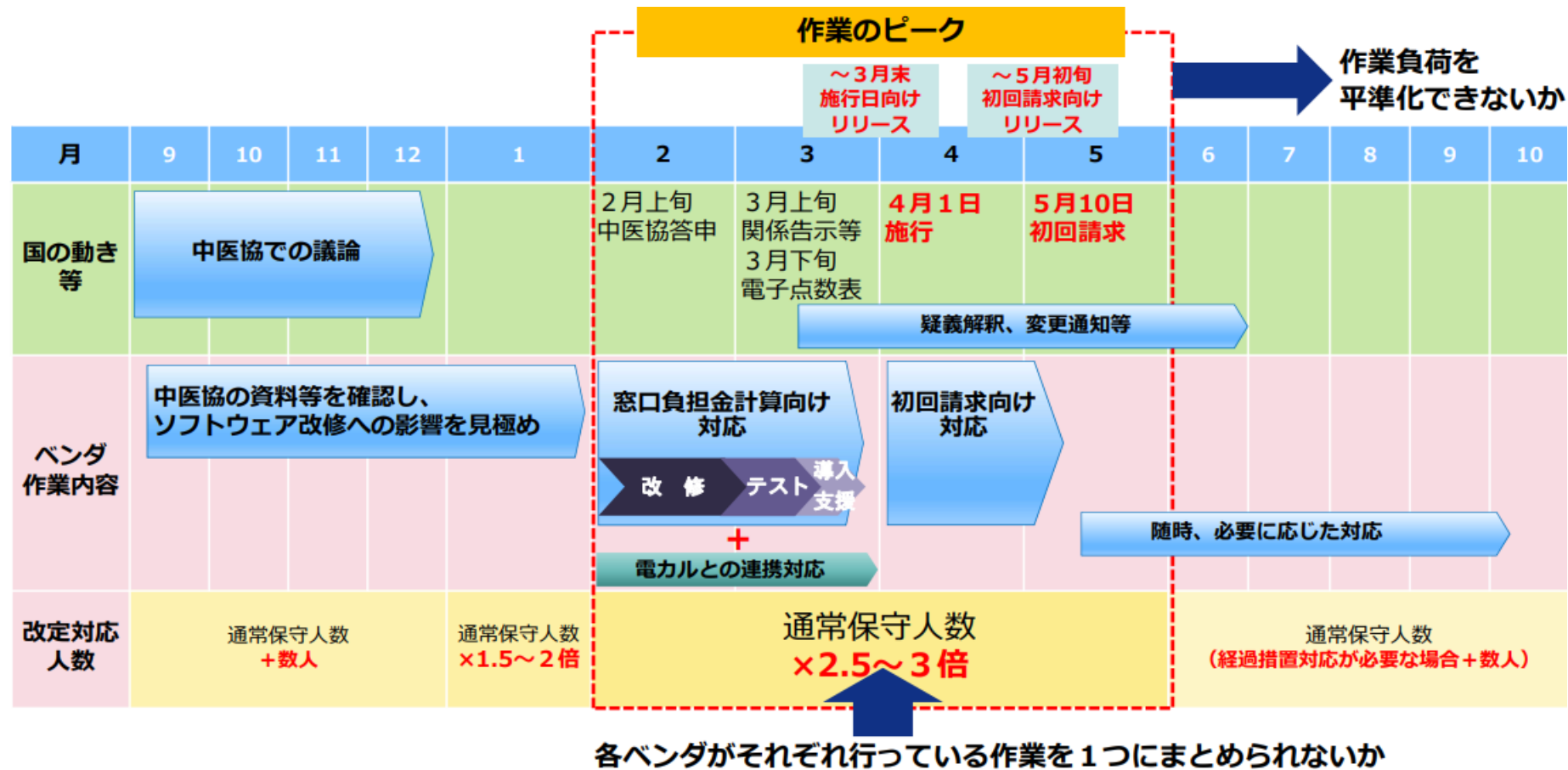
1. 「全国医療情報プラットフォーム」
2. 電子カルテ情報の標準化、標準型電子カルテの検討
3. 「診療報酬改定DX」

全国医療情報プラットフォーム（将来像）



診療報酬改定ごとに各医療機関でシステム更新などが発生

現状、ベンダや医療機関等においては、診療報酬改定に対して、短期間で集中的に対応するため、大きな業務負担が生じている。診療報酬改定施行日（4/1）からの患者負担金の計算に間に合うように、ソフトウェアを改修する必要がある。



出所) 厚生労働省「第1回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム資料について」(2022年9月)

参考資料3.2

関連資料 | 海外のヘルスケアデジタル化事例

ヘルスケアデジタル化に関する政策動向【米国】

米国では、保健福祉省に設置されたONC（医療IT全米調整官室）が主体となり、医療情報連携システム（eHealth Exchange）の構築に取り組んだ。法的な拘束力の下、EHR推進に関するインセンティブプログラム等が導入され、EHRは大幅に普及した。

年	政策動向	概要
1996	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律（HIPAA）成立 	<ul style="list-style-type: none"> • 電子化した医療情報に関するプライバシールールとセキュリティルールについて定めた。
2004	<ul style="list-style-type: none"> ■ 医療ITイニシアティブ 発表 ■ 保健福祉省にONCを設置 ■ ONCはNHICの取り組みを開始 	<ul style="list-style-type: none"> • ONC（医療IT全米調整官室：Office of the National Coordinator for Health IT）：米国の医療 IT 推進の中心的役割を担う機関として設置された。 • ONCは、EHR により取得された臨床データを相互連携するための交換標準規格である NHIN（Nationwide Health Information Exchange：全米医療情報ネットワーク）の構築に取り組んだ。 • NHIN はその後 eHealth Exchange、The Sequoia Project と名称を変更し、米国最大の医療情報連携システムとなった。
2009	<ul style="list-style-type: none"> ■ 米国再生・再投資法（ARRA）に基づき、経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（HITECH 法）が施行 ■ EHR インセンティブプログラムの導入 	<ul style="list-style-type: none"> • HITECH 法により、HIPAAの定められたプライバシー・セキュリティポリシーが強化された。また、電子カルテ、及び電子処方箋（e-prescribing）の普及及び個人健康記録（PHR）の民間利用が一層推進された。 • EHRインセンティブプログラムの導入：ONC が設定した EHR のシステム 基準を満たした機器やシステムを導入した医師・医療機関がプログラムに参加して一定の「意義ある利用（MU：Meaningful Use）」基準の要件を満たした場合はインセンティブを受領でき、満たさなかった場合にはペナルティが課される仕組み。
2010	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「患者保護及び医療費負担適正化法（ACA／オバマケア法）」 	<ul style="list-style-type: none"> • ACA法は、メディケアにACOモデルを導入することを規定している。 • ACOモデル（Accountable Care Organization）とは、メディケアを念頭に、かかりつけ医と専門医、医療機関内、関係機関間における情報共有の推進を行うことで医療費の抑制と医療サービスの質向上を両立させることを狙いとした医療サービス提供体制である。更なるEHRの導入及びネットワーク化が必須となった。
2015	<ul style="list-style-type: none"> ■ メディケアアクセス及びCHIP改正法（MACRA）施行 	<ul style="list-style-type: none"> • 提供されたケアの質に応じて保険償還をするプログラムが開始となった

出所）厚生労働省“諸外国における医療情報連携ネットワーク調査”（平成31年3月）、厚生労働省“諸外国における医療情報の標準化動向調査”（平成31年3月）、厚生労働省“諸外国における健康・医療・介護分野のデータベースの現状調査”（平成31年3月）を基に日本総研作成

海外では、標準化や情報のアップロードにインセンティブを導入

欧米では、情報の標準化やデータの提供に対してインセンティブを導入したり、標準化から外れたものに対する罰則を設けることで情報標準化を推進した経緯がある。

MU (Meaningful Use):

米国ONC（保健福祉省医療IT全米調整官室）が設定した、導入要件。医師または医療機関はONCからインセンティブやペナルティを受ける。

	第1段階 (MU1)	第2段階 (MU2)	第3段階 (MU3)
時期	2011-2012	2014	2016
主目的	データ取得と共有 (Data capture and sharing)	医療現場でのプロセス向上 Advance clinical processes	総合的医療の向上 Improved outcomes
MU要件	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報のデジタル化とフォーマットの標準化 主要な臨床記録の履歴化 医療サービスの調整過程におけるコミュニケーション 医療の質評価や公衆衛生に関する報告書作成の取組み 患者やその家族への関わり合いに向けた利用 	<ul style="list-style-type: none"> さらに活発な医療情報交換 電子処方箋および診断結果を含むEHR要件拡大 患者情報を複数の第3医療機関へ電子送信 患者による自己管理データへ拡大 	<ul style="list-style-type: none"> 結果向上に繋がる医療の質及び安全性の向上と効率化 国家重点疾患に関する判断サポート 患者のための自己管理ツール 患者を中心として包括的な医療情報交換 社会全体の健康向上
インセンティブ / ペナルティ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 「Meaningful Use (MU)」という導入要件を満たした場合、医師または医療機関がインセンティブを受領可能 ✓ 2015年までに導入要件を満たさなかった場合 には、ペナルティとして以降受け取る 		
法令	HITECH法		

出所) BCG. “諸外国における医療情報の標準化動向調査”厚生労働省（平成31年3月）<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685914.pdf>.

日本貿易振興機構”米国における医療関連市場動向調査: (医薬品/医療機器/デジタルヘルス) “（平成30年3月）https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/2d86e22aeac9d7dd/rp_us.pdfを基に日本総研作成

ヘルスケアデジタル化に関する政策動向【英国】

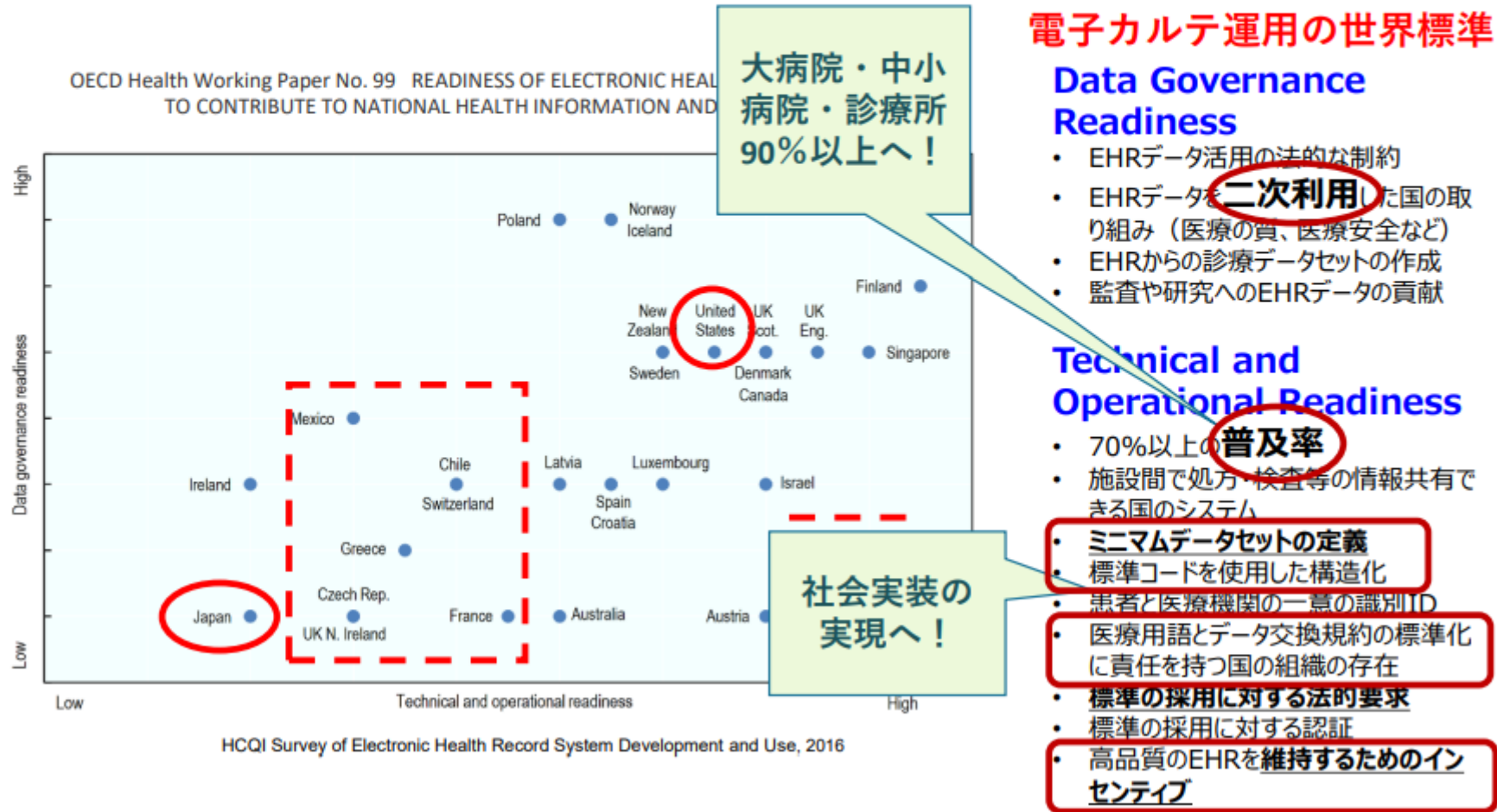
英国では、2022年に患者情報統合を目的とした国家プログラム（NPfIT）がスタートしたが、予算の肥大化等の理由により、2011年に廃止となった。NPfITで残した成果の一つである、情報プラットフォームSpineは現在も稼働されている。

年	政策動向	概要
2000	■ The NHS Plan	<ul style="list-style-type: none"> すべての病院と診療所に現代的なITシステムを導入することが掲げられた 2002年までにすべてのG PのためにN H S ネットを繋ぎ、2004年までに電子カルテと電子処方箋を、2005年までに電子予約システムを実現すると掲げた。また、すべての地方で2005年までに遠隔治療を整えるとした
2002	■ National Programme for IT in the NHS (NPfIT) が開始	<ul style="list-style-type: none"> NHS内の患者情報統合を目的とした国家プログラムNational Programme for IT in the NHS (NPfIT) がスタートした。NPfITは、電子カルテ、電子処方箋、電子予約等を柱に、14のシステムで構成されていた。 当初予定では3年間で23億ポンドの予定だったが、結果的に10年間で124億ポンドと予算が肥大化したため、2011年に廃止となる。 ITKガイドライン： NHS Digitalが開発した、HL7・IHEに準拠した地域医療の相互運用性を支援する共通規格・フレームワーク・実装ガイドのセット。法的根拠はないものの、医療機関のEHRへの情報提供が必須化されているため、国のEHRシステムとの互換性を担保するために実質的に必須要件となっている。
2011	■ NPfIT廃止を宣言	<ul style="list-style-type: none"> NPfITは、the Spine や N3Network 等の成果を残したものの、予算の肥大化により廃止となる。 頓挫した背景要因として以下が挙げられている。 <ol style="list-style-type: none"> ①計画段階でのスケジュール、コスト、体制の見積りが甘かったこと、 ②事前準備が足りずスケジュールが伸びたこと、 ③医療機関側のプロジェクトに対するインセンティブの欠如や無理解、 ④N H S 本部と地方機関、G P、開発業者間のコミュニケーションの欠如、 ⑤コストの増加、 ⑥相次ぐ仕様変更によるスケジュールの遅延と公共調達の変更で支払条件が厳しくなったため、開発業者の離脱を引き起こしたことが挙げられた
2012	■ 保健社会福祉法	<ul style="list-style-type: none"> 医療政策の権限が保健省からNHSに移された。
2015	■ Five Year Forward View	<ul style="list-style-type: none"> 15年間のNHSの改善をふまえた上で、NHSの方向性を示すもの。 <ol style="list-style-type: none"> ① 予防と公衆衛生を重視し ②医療サービスと社会サービスの共同予算を通じて自身のケアを患者がよりコントロールできること、 ③種類別（Primary, Hospital, social）のケア提供の間にある壁をなくして連携を実現すること ④多様性を踏まえた形でのケア提供体制を地域が選択できるようにすること ⑤効率的に財源を使用 する必要があること、などが指摘されている

出所) 厚生労働省“諸外国における医療情報連携ネットワーク調査”（平成31年3月）、厚生労働省“諸外国における医療情報の標準化動向調査”（平成31年3月）、厚生労働省“諸外国における健康・医療・介護分野のデータベースの現状調査”（平成31年3月）
自治総研通巻519号2022年1月号“英国の医療情報化の取組 国家IT計画の失敗を題材に”を基に日本総研作成

医療情報 - 世界との比較から日本が目指すもの

医療情報の活用及び研究利用への電子カルテの準備状況



形式的な取り組みではなく、実質的な社会実装へ

参考資料3.3

関連資料 | 医療情報連携の前提となるプライバシーに関する法令

改正個人情報保護法【日本】

日本のプライバシーポリシーは、改正個人情報保護法に基づく。患者の診療に関する一次利用に関する個人情報保護、利活用、共有に関する明確なルールは乏しく、個々の医療機関等の解釈・実施が不均一になる余地がある。データの二次利用に関しては次世代医療基盤法等、それぞれの用途で個別に策定されており、新たな用途やデータ利活用のニーズに対応するためには個別に制度策定の必要がある。

改正個人情報保護法		主な規定内容
目的		<ul style="list-style-type: none">個人情報保護法が、技術革新を踏まえた保護と利用のバランスの観点から改正された。個人情報保護委員会が、民間部門・公的部門を一元的に監視監督する体制を確立した。生命科学・医学系研究等の学術研究に関わる適用除外規定については、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化する。
対象		<ul style="list-style-type: none">民間事業者、国の行政機関、地方公共団体等。
保護対象の情報		<ul style="list-style-type: none">生存する個人に関する情報で、特定の個人を識別できるもの。
個人の権利		<ul style="list-style-type: none">利用停止・消去等の個人の請求権について、不正取得や目的外利用の場合に加えて、個人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合にも要件を緩和した。
事業者の安全管理		<ul style="list-style-type: none">漏洩等が発生した場合、委員会、及び、本人への通知を義務化した。また、安全管理のために講じた措置を公表する義務があるとした。
匿名加工情報		<ul style="list-style-type: none">イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「仮名加工情報」に関しては、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和した。医療情報に関する匿名加工情報の取り扱いに関しては、特則として、次世代医療基盤法が施行されている。
同意の取得		<ul style="list-style-type: none">個人情報の取得に関して本人同意を必要とはおらず、利用目的の公表を求めている。しかし、要配慮個人情報（人種、犯罪歴等）の取得時には、本人の同意が必要となる。特定された利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱う場合、また、第三者へ提供する場合に、本人の同意が必要となる。提供元では個人データに該当しないが、提供先において個人データとなることが想定される個人関連情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付けた。

参照) 個人情報保護委員会, “令和2年改正個人情報保護法について”, 「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」の概要等について 概要資料, (2022年6月確認), 個人情報保護委員会, “令和2年改正個人情報保護法概要リーフレット”, 改正個人情報保護法特集, (2022年年2月), 総務省, “令和3年改正個人情報保護法について” (2022年1月), を基に日本総研作成

医療データは患者のモノの側面、医療機関のモノの側面、公共財としての側面それぞれがある。データ連携・利活用に向けて、社会的に広く利用できるための**権利保護の仕組み**に検討余地。

[現状] 個人情報の第三者提供

• 元データ ……**可** ※本人の事前同意必要

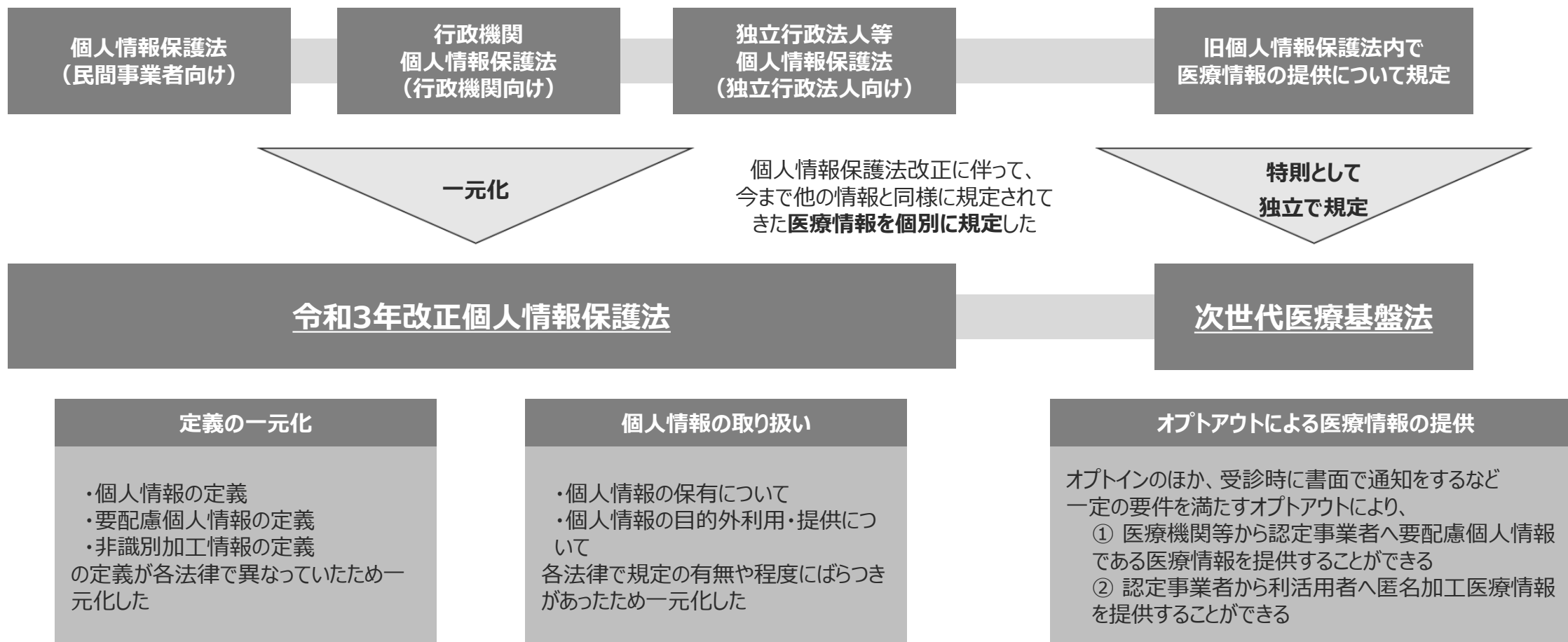
• 匿名加工……**可** ※同意不要

• 仮名加工……**不可** ※本人の事前同意を得ても原則禁止

仮名加工情報は、法令に基づく場合を除くほか、第三者提供は認められません（法第41条第6項、第42条第1項）。これは、仮名加工情報を作成する前に本人の同意を得ていた場合であっても、同様です。ただし、委託、事業承継、又は共同利用の場合には、提供元の仮名加工情報取扱事業者と提供先の事業者を一体として取り扱うことに合理性があるため、仮名加工情報を提供することは可能です（法第41条第6項により読み替えて適用される法第27条第5項各号、法第42条第2項により読み替えて準用される法第27条第5項各号）。出所：個人情報保護委員会HP「仮名加工情報を第三者に提供することはできますか。仮名加工情報を作成する前に、本人から同意を得ていた場合はどうですか」, https://www.ppc.go.jp/all_faq_index/faq1-q14-17/, 2022年10月1日参照

次世代医療基盤法（1/2）

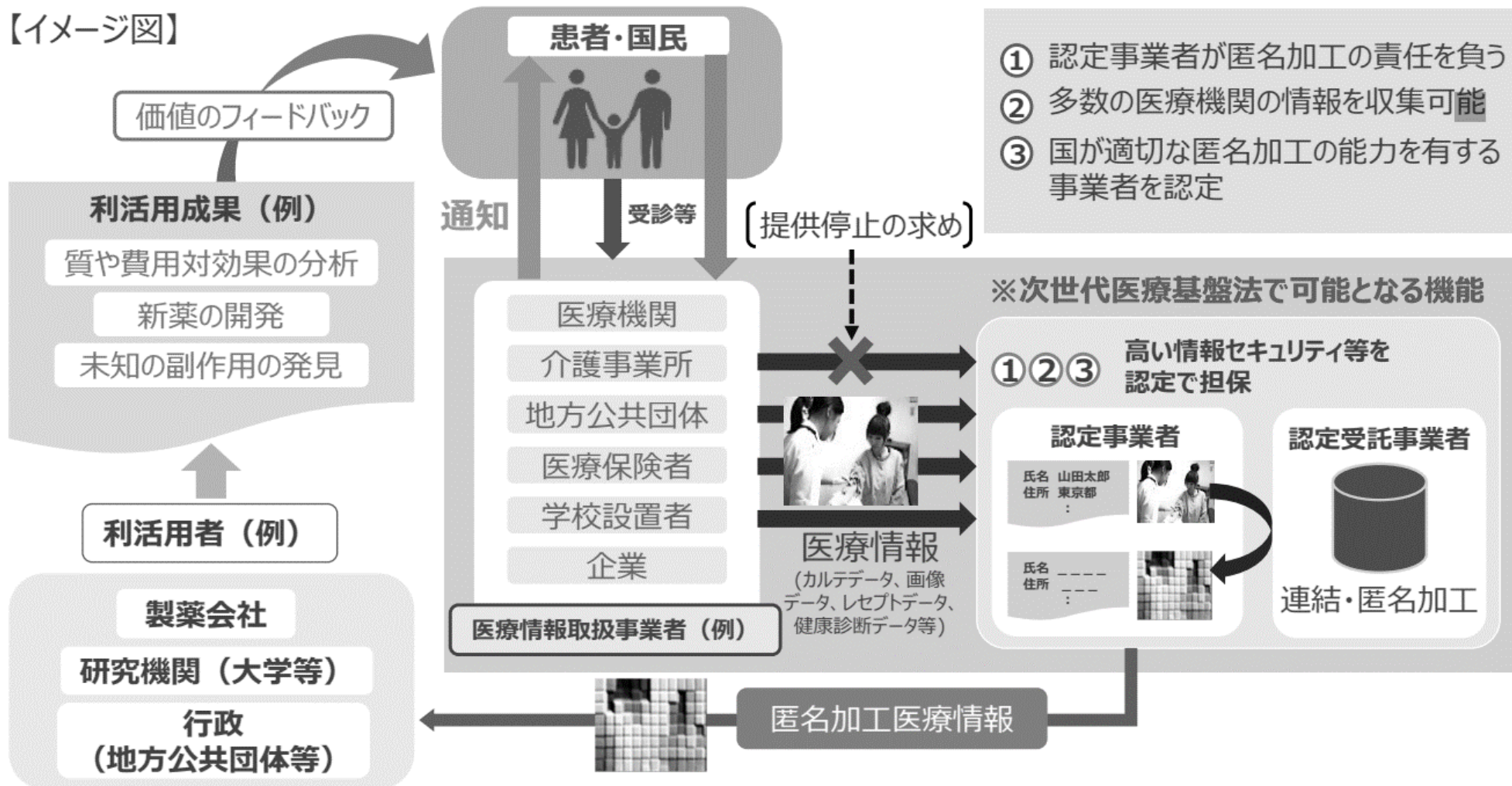
次世代医療基盤法は改正個人情報保護法の施行と併せて、医療機関内の医療情報を活用した医療分野の研究開発を推進するために個人情報保護法の特則として施行された。



参照) 内閣府健康・医療戦略推進事務局『「次世代医療基盤法」とは』(2022年1月)

次世代医療基盤法 (2/2)

受診時に患者へ書面で通知を行うことを基本とし、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる。個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備している。

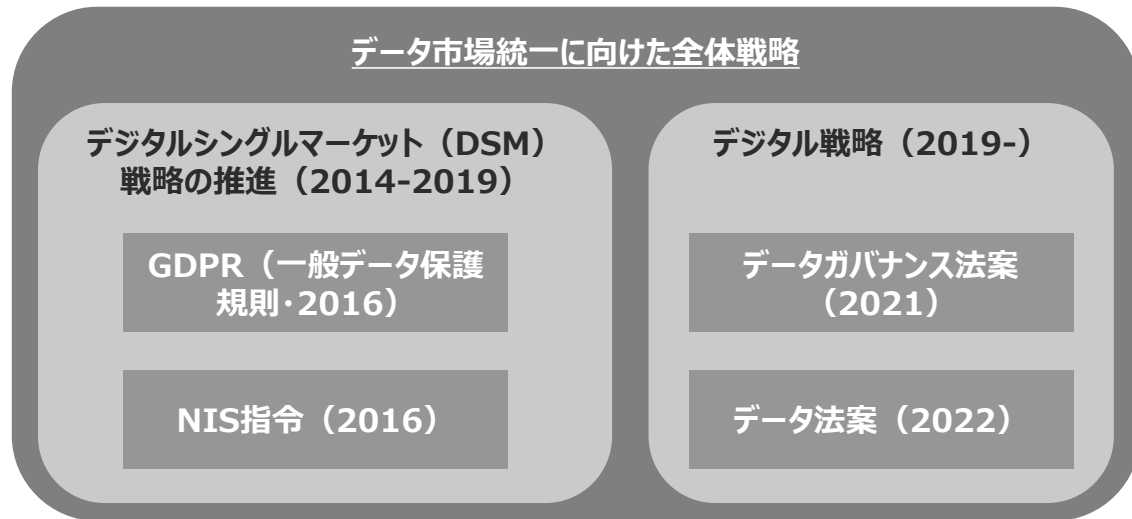


欧州では、ヘルスケアデジタル化に関する全体戦略を策定した上で、 データ収集の仕組み作りを実施

欧州委員会では、本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組みであるEHDSを策定。

<p>EHDSの概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・2022年5月3日、欧州委員会によってEHDS (European Health Data Space) の設立にむけた法案が公表された。 ・EHDSは欧州における最初のデータスペースである。欧州を単一市場として捉えたデータの共有を実現するため、本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組み作りについて示している。 ・EHDSは既存のGDPRおよびNIS指令と、欧州委員会から提案が行われているデータガバナンス法、データ法に基づいている。
-----------------------	--

欧州委員会の活動



EHDS法案 (2022)

複数の政策分野にまたがった全体戦略をもとに、EHDS法案が提案された

EHDSの示唆

- 欧州を単一市場として捉えたデータの共有**
 - ✓ 本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組み作り
- データ共有の障壁となる技術仕様の統一**
 - ✓ 医療専門家が電子形式でEHRシステムに体系的に登録することを加盟国が保証
 - ✓ 電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州電子医療記録交換フォーマットを定める
- データの二次利用の促進**
 - ✓ 二次利用する電子データの最小限のカテゴリ、処理の目的を具体的に提示
 - ✓ 二次利用のための国境を越えたインフラの整備
 - ✓ メタデータの整備、データの品質と有用性に関するラベルの付与

参照) 一般社団法人次世代基盤政策研究所 事務局 “European Health Data Space (EHDS、欧州委員会提案) 法案概要” 2022年度欧州調査特別WG (2022年7月11日) を基に日本総研作成

米国・英国における医療情報の利活用の状況

米国と英国においては医療情報機関での情報連携が進んでいる。患者が特定される情報は同意が本人の必要で、匿名化された情報であれば同意は不要という方針は2国で同じだが、連携している情報に違いがある。

項目	 米国	 英国
医療情報活用の主体	Sequoia project (民間) <ul style="list-style-type: none"> NPOとして運営も、実質的には政府組織ONCの影響下 	NHS Digital (政府機関) <ul style="list-style-type: none"> 保健省が資金提供をする、政府系機関として運営
利活用の目的	医療の質向上・医療コストの削減 <ul style="list-style-type: none"> 患者が受ける医療の質向上に加え、障害者手当の正当な配給、公衆衛生に関わる報告活動の円滑化を背景に展開 加えて、重複検査の排除や医療行為の効率化を通じたコスト削減も狙う 	医療の質向上・医療の効率化 <ul style="list-style-type: none"> 連携されていないと患者の命に関わる情報を整備し最低限の安全性を担保 医療行為のアウトカムを把握することで医療の質向上を目指す 病院内医療行為の効率化を通じたコスト効率化も視野
収集・連携している情報の種類	比較的幅広く情報収集を実施 <ul style="list-style-type: none"> 各EHR単位で集積している個人情報、診察情報、薬歴、検査結果等の連携を実現 (但し中央での集積はなし) 	必要最小限の情報を収集 <ul style="list-style-type: none"> 基本患者情報 (SCR: Allergy/Medication/ Demographics) 医療行為のイベント記録 (SUS) 医療行為のアウトカム情報 (DARS)
現状での成果	<ul style="list-style-type: none"> eHealth Exchangeにおいて、米国内の約75%の医療機関の情報連携を実現 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の間での情報連携の実現 (HP/GPのHER 接続率: 95%~) 特定疾患への研究や公衆衛生領域での研究に活用し、明確な成果にも直結
個人情報保護	<ul style="list-style-type: none"> 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) 	<ul style="list-style-type: none"> EU一般データ保護規則 General Data Protection Regulation (GDPR)
利活用における患者の同意の必要有無	患者が特定される情報は同意が本人の必要だが、匿名化された情報であれば同意は不要 <ul style="list-style-type: none"> 患者の同意無しに個人情報を提供するには匿名化が必要 匿名化された保健情報の使用又は開示には制限はない 	患者が特定される情報は同意が本人の必要だが、匿名化された情報であれば同意は不要 <ul style="list-style-type: none"> 患者が特定化され得るデータの二次的な利用については、例外的な場合を除き、データ開示に関する患者の表明された同意が必要である。 患者が特定化され得るデータについては、実効的に匿名化されたデータないしは集計データによる開示となる。これらの場合、患者のデータ開示の同意は不要となる。

出所) BCG“諸外国における医療情報の標準化動向調査”(平成31年3月)、野村総合研究所“医療データに関する海外事例調査”(令和4年2月)を基に日本総研作成

参考資料3.4

関連資料 | サイバーセキュリティに関する法令や政策

サイバーセキュリティ政策（重要インフラ防衛）

日米欧は、医療を重要インフラ分野として捉えて、重点的にサイバーセキュリティ対策に取り組んでいる。しかし、日本においては、規制ではなく、“行動計画”として定めているため、罰則規定等の法的拘束力がなく、今後の課題である。

国・地域	名称	年 (施行)	管轄	対象となる重要インフラ分野	概要
日本	重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第4次行動計画	2017	内閣サイバーセキュリティセンター	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 情報通信、金融、航空、空港、鉄道、電力、ガス、政府・行政サービス、医療、水道、物流、化学、クレジット、石油 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 本行動計画は、サイバーセキュリティ基本法の規定に基づき策定するサイバーセキュリティ戦略を踏まえて、策定されている。 ✓ 重要インフラサービスを、安全かつ持続的に提供できるよう、自然災害やサイバー攻撃等に起因する重要インフラサービス障害の発生を可能な限り減らし、迅速な復旧が可能となるよう、経営層の積極的な関与の下、情報セキュリティ対策に関する取組を推進。個々の重要インフラ事業者等が日々変化する情報セキュリティ動向に迅速に対応できるよう、官民間や分野内外間における情報共有の強化に取り組む。 ✓ 2022年6月に発表した本行動計画の改訂版となる「重要インフラのサイバーセキュリティに係る行動計画」では、経営層やサプライチェーンに関わる事業者の取組の必要性が高まってきていることを踏まえ、組織統治の一部としての障害対応体制の強化を推進している。
米国	サイバーセキュリティ情報共有法 / Cybersecurity Information Sharing Act	2015	米国土安全保障省サイバーセキュリティ・インフラストラクチャ・セキュリティ庁 / Cybersecurity and Infrastructure Security Agency (CISA)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 化学、商業施設、通信、重要製造業、ダム、防衛産業基盤、緊急対応サービス、エネルギー、金融、食料・農業、政府施設、ヘルスケア・公衆衛生、情報技術、原子炉・核物質・核廃棄物、輸送システム、水・排水システム 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 官民が米国内のインシデント情報を共有することにより、サイバー攻撃への対処策を向上される目的で施行された。 ✓ 具体的には、サイバー分野の脅威情報の共有手続きを整備し、民間企業がインシデント情報を共有する際の法的責任（プライバシー侵害等）による罰則適用を除外すること等が定められた。
欧州	ネットワーク・情報システムの安全に関する指令（NIS指令） / Network and Information Systems Directive (NIS Directive)	2016	欧州委員会 / European Commission	<ul style="list-style-type: none"> ✓ エネルギー、交通、金融、医療、水道、デジタルインフラ 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 重要インフラ運営者(OES)及びデジタルサービス提供者(DSP)は、主務官庁やCSIRT(コンピュータセキュリティインシデント対応チーム)に対し、不当な遅延なく報告する義務を規定している。罰則規定がある。 ✓ 各加盟国単位で構築・運用されてきたCSIRT間の連携・情報共有活動を、EU域内レベルに拡張することを主眼に置いている。 ✓ 2022年5月、NIS指令の改正版であるNIS2指令の政治的な合意を完了した。対象となる重要インフラを広げ、COVID-19の大流行で生じたセキュリティ上の脅威の高まりを受け、医療機器メーカーを含めるなど、ヘルスケア部門をより広くカバーすることとなった。また、企業に課されるサイバーセキュリティの要件を強化している。

参照) 総務省「諸外国のサイバーセキュリティ政策について」、サイバーセキュリティ戦略本部「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第4次行動計画」(2017年4月)、サイバーセキュリティ戦略本部「重要インフラのサイバーセキュリティに係る行動計画」(2022年6月)、総務省「事故報告・検証制度等TF「欧州における通信事故報告制度の最新動向」(2021年4月)」。を基に日本総研作成

サイバーセキュリティ政策（医療機器に係る法律・規制）

日本と米国では、医療機器に係る法律において、サイバーセキュリティに関する規制はされておらず、ガイドラインとして指針を示すにとどまっている。今後、法的拘束力を持つように、サイバーセキュリティに係る要項や法律を制定するように動いている。

欧州では、医療機器に係る規制であるMDRにサイバーセキュリティに関する規制を記載しており、日米よりも一歩進んでいる。

国・地域	管轄	医療機器に係る法律・規制	概要	今後の動き
日本	厚生労働省	医薬品・医療機器等法（薬機法）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 旧薬事法が、2014年に大改正された。この改正では、医療機器に関する規定を医薬品の規定から独立させることや、再生医療を規制対象に追加することなど含まれた。 ✓ 医療機器のサイバーセキュリティに関しては、各種ガイダンスでとりまとめられている状況。例：「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」「医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリスト」 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機器企業等に向けたサイバーセキュリティ対応に関する多くの通知等が発出されており、医療機器規制の国際調和を目指すIMDRFから発行された「医療機器サイバーセキュリティガイダンス（IMDRFガイダンス）」を薬機法による医療機器の規制に取り入れ、2023年を目途に本格運用するとの方針が示されている
米国	米国食品医薬品局/ Food and Drug Administration (FDA)	連邦食品、医薬品及び化粧品法/Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ FDA (Food and Drug Administration) は、FDCAや特別法（医療機器修正法など）に基づき、医療機器の承認等を実施している。 ✓ 2017年にFDAはサイバーセキュリティの市販前ガイダンスや市販後ガイダンスを発行し、医療機器製造販売業者にサイバーセキュリティ対策を求めた。 ✓ FDAはこれまで医療機器の開発や評価に医療機器メーカーが使用可能なツールとしてお墨付きを与えた Medical Device Development Tool (MDDT) を発表してきたが、2020年にはサイバーセキュリティの評価ツールを追加し CVSS (Common Vulnerability Scoring System) を医療機器に適用するための規定を認定した。ただし、FDAのガイダンスには拘束力はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 2022年3月15日、機器のサイバーセキュリティに関する懸念に対処するため、Protecting and Transforming Cyber Healthcare（「PATCH」）法が提出された。PATCH法が制定されれば、FDCAを改正し、ソフトウェアおよびインターネット接続機器のすべての市販前申請に、当該機器がサイバーセキュリティ要件を満たすことを示す情報の提出を義務付けることになる。この法案が成立する見込みは現時点では不明。
欧州	欧州委員会/ European Commission	欧州医療機器規制： Medical Device Regulation (MDR)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ CEマーキングは、EUで流通する製品について、EU指令や規則が定める必須要求事項への適合、製品基準への適合を表示するマークであり、欧州において医療機器を販売する場合、EU指令適合を示す医療機器CEマーキングが必要である。 ✓ 2021年、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の「医療機器サイバーセキュリティの原則および実践」の要求事項を組み込んだEU域内統一ルールである「医療機器規則（MDR）」が適用開始となった。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 特記事項なし

参照）一般社団法人日本医療機器産業連合会「医療機器におけるサイバーセキュリティ対応の取り組み」（2022年2月）. FDA「Cybersecurity」（2022年6月確認）. Ropes & Gray「FDA Updates Guidance on Cybersecurity Responsibilities for Medical Device Manufacturers」（2022年5月）. 永野秀雄「米国の重要インフラに関するサイバーセキュリティとセキュリティ・クリアランス法制」（2018年12月）. を基に日本総研作成

健康・医療政策コンソーシアム

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 事務局

株式会社日本総合研究所

持続可能で質の高い医療提供体制構築に向けた検討チーム

200010-JRI_Healthcare_consortium@ml.jri.co.jp