

# ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル

# 第2回

株式会社日本総合研究所 ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル事務局

2022.10.25 10:00-12:30

# 目次

| 0. はじめに     | 2  |
|-------------|----|
| 1. デジタル化の意義 | 13 |
| 2. システムのあり方 | 24 |
| 3. データガバナンス | 36 |
| 参考資料        | 47 |



## アジェンダ

1. 座長 開会のことば 5min

2.事務局 資料説明 20min

3. ご議論 120min

4. 座長 閉会のことば 5min

#### 第2回 議題

医療のデジタル化の意義、システムのあり方、データガバナンス、について議論したい。







### ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブルを8月に立ち上げ

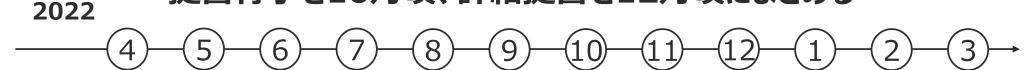
| 構成員 ※敬称略 | 所属•肩書                                   | 専門            |
|----------|---|---------------|
| 森田 朗(座長) | 東京大学名誉教授                                | 医療政策          |
| 石井 夏生利   | 中央大学国際情報学部教授                            | 個人情報保護/プライバシー |
| 伊藤 由希子   | 津田塾大学総合政策学部教授                           | 医療経済          |
| 落合 孝文    | 渥美坂井法律事務所 外国法共同事業シニアパートナー、日本医療ベンチャー協会理事 | 法律(弁護士)       |
| 黒田 知宏    | 京都大学院医学研究科 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                | 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・サービスグループ ヘルスケア産業課



# 提言骨子を10月頃、詳細提言を12月頃にまとめる



- ■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」─
    - ■自民党 医療DX令和ビジョン2030
      - ■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



■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

■ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル (2022.8~) 提言骨子 (10月頃)、詳細提言 (12月頃)

# 本日(第2回)は課題解決の方向性について議論

#### 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月頃

- 提言の 方向性
- 提言実装のアクション



#### 第1回での議論(概要)

(事務局作成のユースケースについて)

- ■**全体像**を示し、施設連携など**ユースケースを拡充**すべき
- ■医療情報のデジタル化には医療機関の業務改善が課題
- ■包括的で相互運用性の高いシステムとビジネスモデルへの**転換**が課題
- ■同意偏重から診療目的に応じた自分自身のデータ利用の環境整備が課題
- ■患者主体でのシステム設計とアウトカム評価の実装が課題



### 現状の医療データの連携・利活用の問題





シーン:研究開発におけるデータ活用

益利用が難しいまたは申請が煩雑

医薬品 医療機器メーカー

研究者

シーン:

来院時以外の患者状況把握

患者状況が

把握しにくい



患者

シーン:

自治体との患者情報の共有

診断書 · 必要書類 提出は主に紙



データ連携が困難

自治体

#### 各医療機関で<mark>業務負荷</mark>

シーン:

災害・セキュリティリスクへの対応

災害・セキュリティ対策

シーン:

パンデミック禍での対応

パンデミック対策

シーン:

診療報酬請求のための業務

入力·報告作業



病院A

紙・FAXでやりとり、 患者に持参いただくことも





病院B

薬局

診療所

シーン:

異なる施設等へ患者情報を共有

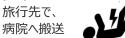


介護施設

介護福祉士・ 保健師など

#### 医療機関・医療従事者間のデータ連携が困難

シーン: 旅行先で、



シーン: 引っ越しで、かかりつけ

の医療機関を変更



シーン: 進学時の





### 健康・医療データの連携・共有の取り組みが進んでいる

- ✓ 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

### これらの取り組みは引き続き進めていく必要

出所)骨太の方針、データヘルス改革、厚生労働省検討会資料



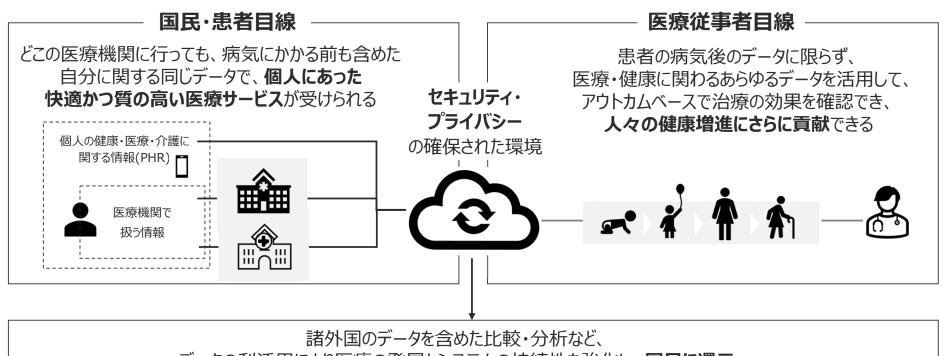
### ただ、健康・医療データの利活用についてはさらなる取り組みが必要

- 健康・医療データは、国民の医療の質を向上させ、健康を維持するために活用すべき貴重な資源。
- わが国では、医療データが蓄積されているにもかかわらず、十分に活用されていない。
- 端末デバイスや部分的なデジタル化については高い技術を有しているが、全国民を対象とした 健康・医療データの収集・保管・利活用に関しては、海外と比較しても、遅れている状態。
- 日本が遅れている原因は、以下。
  - 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\*が定められておらず**、 十分な個人情報保護および利活用の制約となっている。

※患者の診療等に関する一次利用に関しては、個人情報保護法、医療研究等に関する二次利用に関しては、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、医療情報の利活用・共有の促進の必要性・重要性を踏まえた、 医療情報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。



### 実現したい姿



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

感染症・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















# 目次

| 0. はじめに     | 2  |
|-------------|----|
| 1. デジタル化の意義 | 13 |
| 2. システムのあり方 | 24 |
| 3. データガバナンス | 36 |
| 参考資料        | 47 |



# 論点1 健康・医療データの連携および利活用の意義は? (デジタル化・ヘルスケアDXの意義)

品質 1 医療の質向上 技術 資源 2 医療の技術革新 3 医療資源の最適化 持続可能性 4 医療制度の持続可能性確保

健康・医療データの連携と利活用の意義(案)

### 健康・医療データの連携および利活用4つの意義(案)

1 医療の**質向上** 2 医療の**技術革新** 3 医療**資源の最適化**-人ひとりの国民の 新しい薬や治療法の発見や 確立のため 確立のため なっため 3 医療**資源の最適化** 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ため 3 あため

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ため

### [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

さまざまな疾患を患う
(他疾患併存)

(他疾患併存)

(他疾患併存)

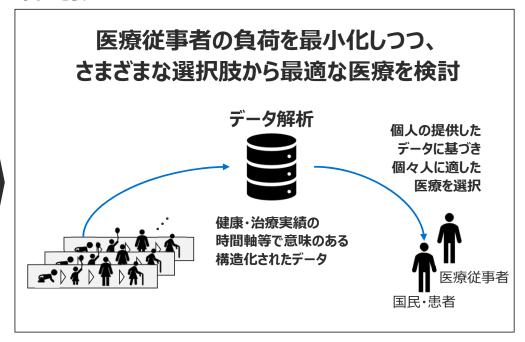
(過去の受診・服薬履歴など望めば

一部データを閲覧可能

(画像データや治療効果などの
連携は現時点では対象外)

- 医療データのなかの一部データの連携に向けた仕組みが構築された。
- 既存のシステムや財源などを踏まえて着手可能な取り組みを進めている。

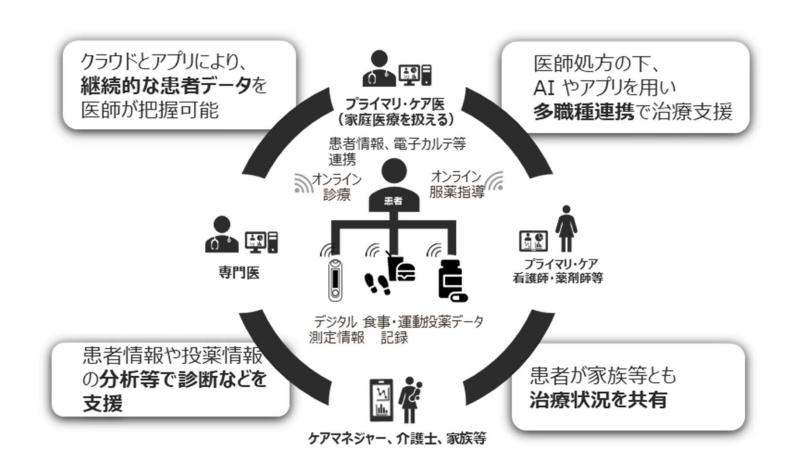
#### あるべき姿



- 本人の既往歴や服薬が異なり、どのような治療が有効かということも体質・タイプによって異なり、それを把握するためにさまざまな情報が、**国民の健康増進のために蓄積**されている。
- データにもとづき、個々に応じた**最適な治療の選択肢**を医療従事者とともに検討し、 個々人が考えるよりよい治療を受けている。
- データの悪用や、監視につながらない第三者的な機関によりデータが管理され、利 活用が進んでいる。



## (参考) 一人ひとりに適した個別化医療へ

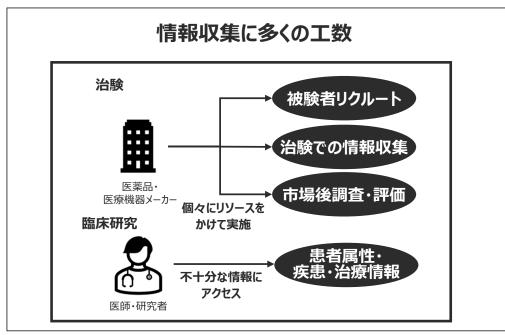


出所)持続可能で質の高い医療提供体制構築に関する提言持続可能で質の高い医療提供体制構築に向けた研究チーム(2021年5月11日)



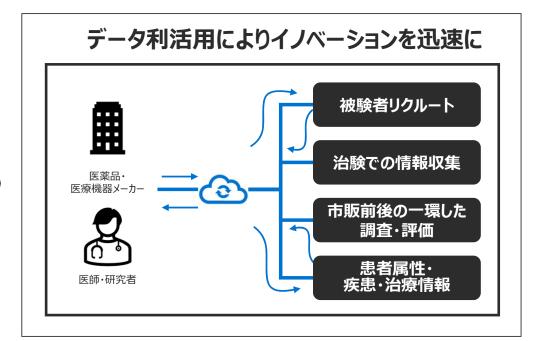
### [2] 医療の技術革新に向けて

#### 現状



- 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投入される。上市後、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・評価にも多くの工数が必要である。
- 医師・研究者は、臨床研究に必要な患者属性・疾患・治療の情報へのアクセスが電子カルテの情報が中心であり十分でない。
- 医療現場が強いられている規制に基づくプロセスと文化・風土などにより、医療情報を つなぐことだけが先行することで、ダブルワーク・トリプルワークが生じる。

#### あるべき姿



- ・ 希少疾患においても、被験者リクルートが容易にできるようになる。
- 質の高いエビデンスとして活用できるデータが豊富に集めることができ、より**低コストで 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調査評価ができるようになり、必要な措置や改善を迅速に行える。
- ・ 上記の仕組みが整備され、被験者リクリートをさらに効率的に行えている。
- 医師・研究者は、**臨床研究で必要な情報によりアクセスできている。**



# (参考) 国際的な検討に参加したり踏まえたりして、 質の高い医療がさらに選択される仕組みを

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)

TEHDA (欧州) 2021年2月



TEHDAS joint action advances the cross-border secondary use of health data in Europe to improve public health.



#### 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

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



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不可欠である。 米国の安全保障戦略の中でも、データは重要な位置づけ

出所) THE WHITE HOUSE WASHINGTON [NATIONAL SECURITY STRATEGY] (2022年10月)

になっている。

日欧協調で 競争力を (欧州)

2022年10月6日

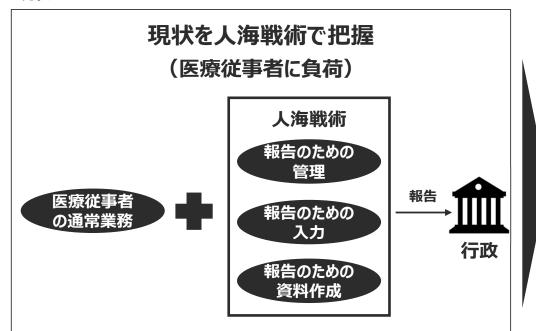
欧州製薬団体連合会(EFPIA)が、欧州と日本の研究開発投資を足し合わせ、欧州と日本が力を合わせて、イノベーションを起こす魅力ある市場づくりを提案。

出所)ミクスOnline「EFPIA・フォン・パウムバッハ会長 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)



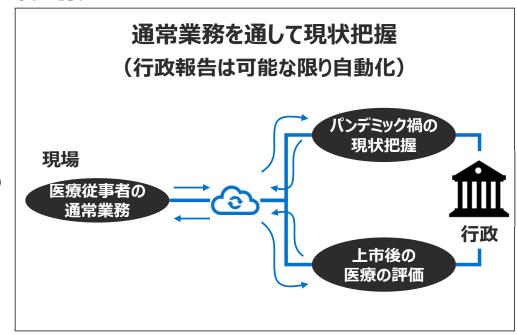
### [3] 医療資源の最適化に向けて

#### 現状



• 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 機関は今どのような状況であるか、行政への報告業務が新たに発生する。

#### あるべき姿



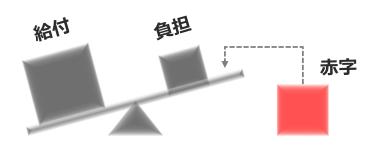
- コロナ病床の配分の話もあり、過疎地域における診療科、病床数、医師・看護師数について、いかに**効率的・効果的に配分**していくかデータに基づき検討できる。どこに住んでいたとしても最善の治療が受けられる、という状態に近づくために、限られた医療資源を効果的に配分できる。
- パンデミック禍において、誰がどのような状況にあり、市中の医療機関は今どのような状況であるか、**医療現場に負荷をかけずに行政が把握できる。**



### [4] 医療制度の持続可能性確保に向けて

現状

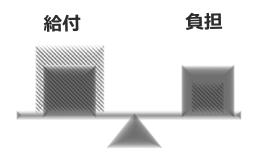
#### 給付の精査が進まず負担と対応しない



- ※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。特例国債は含めていない。
- 医療サービスも含めた医療全体を対象としたアウトカム評価に基づき、**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、租税を一体的にとらえた議論が十分でなく、 特定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。特例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 決めるということになる。そのためには、例えばワクチンを誰から摂取するのが良いかとい うことを効果としてデータで把握できている。どのような医療が誰にどの程度の効果が あったのか、**データに基づいてその価値が可視化**されている。
- 上記などの結果、公的医療保険の給付対象が精査され、国民的に理解につとめ、 必要な負担を確保する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

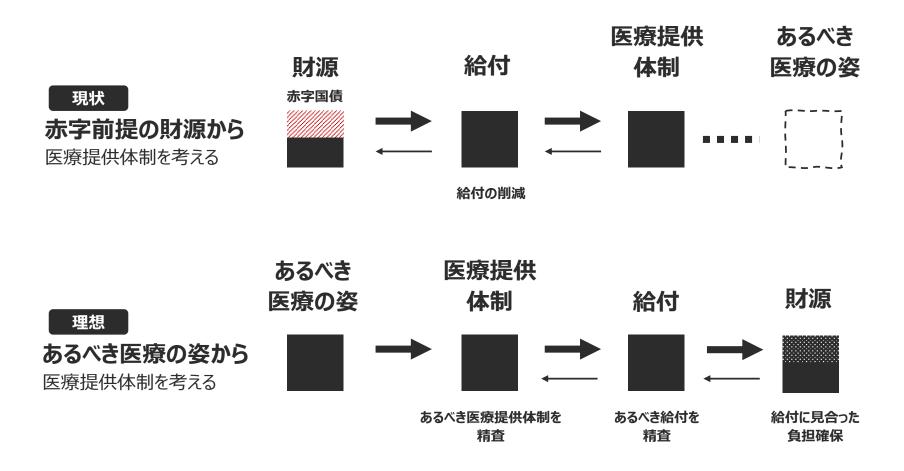
図表 3. 本検討により特定した非効率性の項目と、費用削減余地

| 領域            | 要因         | 非効率性                     | 論点※        | 費用削減余地     | 説明  |
|---------------|------------|--------------------------|------------|------------|---|
| 7             | 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。  |
| 入<br>院        | ムダ         | 長期入院                     | VBHC<br>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。   |
| (<br>外院<br>来) | レダ         | 頻回受診                     | VBHC<br>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          | ΔĞ         | 重複投薬・ポリファーマシー・<br>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<br>億円となっている。   |
| 薬局            | ムダ         | 後発医薬品の普及に伴う<br>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。  |
|               | ムダ・ムリ      | 治療成果に結びつかない<br>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。   |
| 入院            | <b>Δ</b> 5 | 高度医療機器への<br>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。  |
| 院・入院外共通       | Δō         | 医療従事者の<br>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。<br>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<br>、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<br>ある。<br>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<br>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。<br>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。



### (参考) あるべき医療の姿から検討



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)



# 目次

| 0. はじめに     | 2  |
|-------------|----|
| 1. デジタル化の意義 | 13 |
| 2. システムのあり方 | 24 |
| 3. データガバナンス | 36 |
| 参考資料        | 47 |



## 現状 | 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

#### <u>PHRの推進</u>

■ 国民が健康・医療等情報をスマホ等で閲覧

·タベースの効果的な利活用の推進

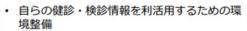
□ 民間企業・研究者による研究の活性化、患者の状態

に応じた治療の提供等、幅広い主体がメリットを

保健医療に関するビッグデータの利活用

■ 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】



• 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



# 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)厚生労働省「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),https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/000988925.pdf,(2022年10月1日参照)



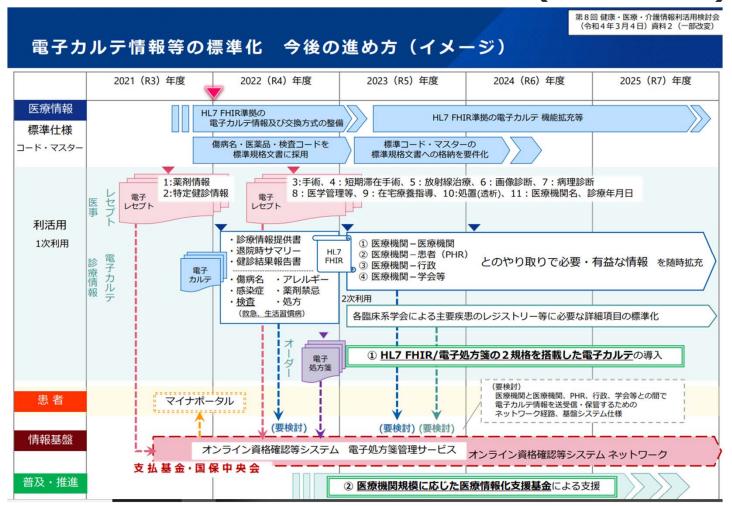
# 現状 | データヘルス改革工程表 (厚生労働省)

|                 |   | 2020年度  | 2021年度   | 2022年度   | 2023年度                      | 2024年度                                 | 2025年度                             |
|-----------------|---|---|--|--|-----------------------------|--|------------------------------------|
|                 | <u>医療機関等で患者情報が閲覧</u><br>できる仕組み                      |   | 1年度中に国民に負担の<br>や開始時期についてIT                               | とする仕組みを整備  |                             | た〜) ※ 災害・救命<br>で情報を閲覧<br>ムの処方・調剤情報) 22 | 時には、本人確認のみ<br>可能な仕組みを整備。<br>年夏~閲覧可 |
| 医療・介護分野での情報利活用の | 医療機関間における情報共有を<br>可能にするための電子カルテ情報<br>等の標準化          | までに作っていかれています。 ままま はいかれています (交換) するデータ項目、技術的な基準の検討・決定 | カル・アンステム やかれたとデーター な と サウトの                              | 医療機関 NWへの組 か込み PHR等と共有する情報 (画像情報等) の検討 ア情報を閲覧可能 のあり方 (※) を ) とともに調査検 | 対応可能な所から                    | 順次情報共有(202)                            | 全度以降順次~)<br>2024年度以降順次~            |
| 用の推進            | 介護事業所間における介護情報の共<br>有並びに介護・医療間の情報共有を<br>可能にするための標準化 |   | 介護情報の共有<br>や標準化に係る<br>調査                                 | 含めた介護情報を関<br>基盤のあり方につい<br>庁)とともに検討し                                  | 、結論を得る                      | 左記を踏まえたシ<br>決・システム開発                   |                                    |
|                 | 自立支援・重度化防止等につな<br>がる科学的介護の推進                        | CHASEフィー<br>ドバック機能<br>の開発<br>NDB・介護<br>DB連結解析開<br>始   | CHASE等による自<br>VISIT・CHASE<br>を一体的連用、<br>介護DBとの連<br>結解析開始 | 立支援等の効果を検<br>新たな情報収集シ<br>に向けた更なるデ<br>目の整理                            | ステム<br>ータ項<br>次期システムの<br>開発 | 次期システム・データに基づの実現(2024                  | D運用開始による<br>く更なる科学的介護<br>年度~)      |
|                 |   |   | SE・VISITを一体的に運用<br>テム(Long-term care Inf                 |  |                             | まから、以下の統一した名                           | がを用いる。                             |

出所)厚生労働省「第8回データヘルス改革推進本部「資料 データヘルス改革に関する工程表」(令和3年6月4日),https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000788259.pdf,2022年10月1日参照



## 現状 | 電子カルテ情報の標準化の工程(厚生労働省)



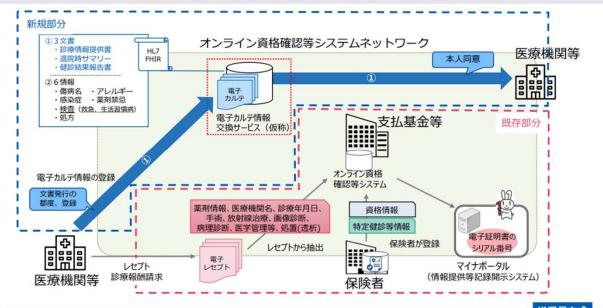
出所)厚生労働省「第8回健康・医療・介護情報利活用検討会 本体資料2 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループについて」(令和4年3月4日), https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000907217.pdf,2022年10月1日参照



### 現状 | 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 医療機関等の間でやり取りする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。

出所: 厚生労働省「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), https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000938861.pdf,2022年10月1日参照

今は3文書6情報に限定されていますが、共有するべき情報の整理、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<br>診療所情報提供書の写しを診療録に添付す<br>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<br>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」 (令和4年度)、厚生労働省「基本診療料の施設基準等及びその届出に関す る手続きの取扱いについて](平成30年3月5日)、厚生労働省「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19年12月28日)



### 情報基盤の現状と検討したい方向性

#### 現状

- 民間医療機関が多いこともあり、 電子カルテの導入を含め デジタル化されていない医療機関が存在
- 電子カルテが導入されているところでも、
- データシステムが多様であり
   データ共有が困難。さらに情報セキュリティ、
   データ管理に不安がある。
   (ベンダー・ロックイン、システム更新のコスト)
- 医療機関にシステム管理に必要な知識、人材、 財源が十分になく、 全国的なシステムの形成・維持に コストがかかる

#### ラウンドテーブルとしての方向性(案)

- 医療データについて「ためる・つなぐ・使う」ことができる、データベース、ネットワーク等の環境を整備
- 医療データ収集、保管、利活用のための 加工、アクセス管理、セキュリティのための 情報基盤の構築が必要

### データ連携・利活用の方向性に関する懸念

現状は、連携する情報をあらかじめ定義(3文書6情報)し、連携のシステムの構築を進めている。

ただ、さらなる連携の先を見越したデータ連携の方向性に検討余地。

#### [データ連携の検討の進め方]

- 現在の進め方・・・連携するデータの要件を定義、システム設計し、システム構築 (ウォーターフォール型)
- 進め方の一案・・・データ(構造・非構造)が一元的に蓄積されており、 利用者のニーズに応じて、様々なサービスを開発



### 改革に必要な事項

#### ■将来を見越した設計

- ◆PHRデータも含めたあらゆるデータを 活用できる環境が必要
- ◇相互運用性を確保し、将来的に 診療の全データを活用できる 仕組みが必要
- ◆基盤構築や情報連携、アクセス管理や認証と いった方法論が**時代遅れであってはならない**

#### ■人的負荷の最小化

◆医療従事者への**負担の少ない** 仕組みづくりが必要

#### ■安全・安心な環境整備

- ◆国際的な基準にのっとったセキュリティや プライバシーの確保、安全性の高い 仕組みづくりが必要
- ◆医療データの保護・利活用を重要インフラとして 捉え、**国際協調**をさらに進める必要

#### ■オープン・包括的

◆データの利用が促進されるために、 データプラットフォームが オープン・包括的であることが必要

# 論点2 提言するシステムの在り方は? (1/3)

#### [誰が構築・運用するか] ※論点3参照

• 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。 プラットフォームを作る案はこれまであるが、**負担の在り方やビジネスモデルについても検討**が必要。 (例えば、病院からデータを取り込む入り口は民間企業任せにせず公的に行うなど)

#### 国・公的機関の役割の例

#### 民間の役割の例

- 重要インフラとして、 健康・医療データを収集・蓄積
- 健康・医療データの、 利用促進に向けた連携機能提供
- 健康・医療データのプライバシー保護のための 自分と公益での利用のための出口管理

- 健康・医療データを活用した 新薬や新たな医療技術の革新
- 健康・医療データを活用した サービスの開発

# 論点2 提言するシステムの在り方は? (2/3)

#### [どのような情報を対象とするか]

- 出生から死亡までの健康情報(電子カルテ他診療情報・健診情報・介護情報・PHR情報)を扱い、 患者だけでなく自然人も対象とする
- 断片的ではなく、一連の患者データを集める仕組みが必要使いやすいテンプレートを設定すべき。 データ連携基盤をどのように準備するかについて、RWD利用などデータを集められる仕組みが必要。

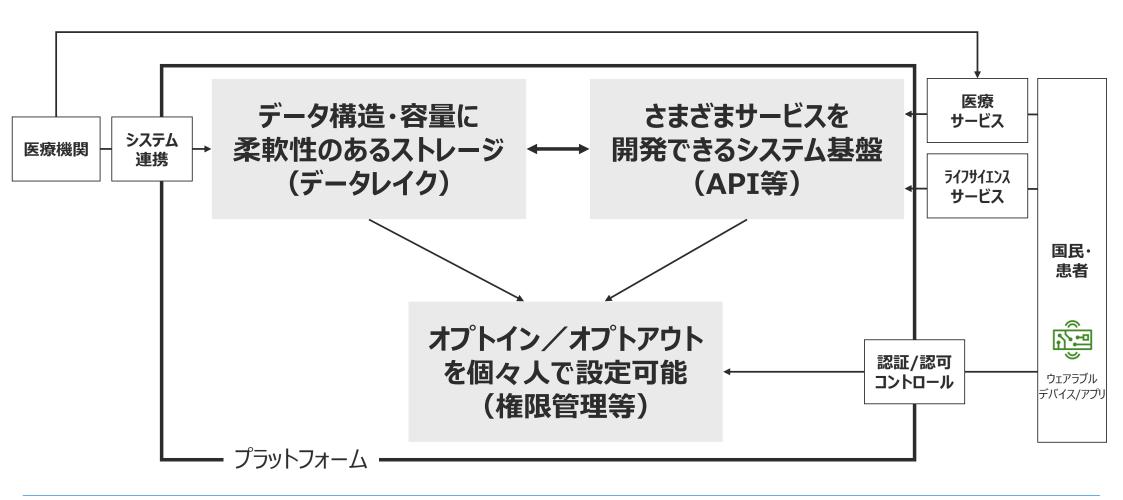
#### [どのような機能が必要か]

- ユーザー認証および医療従事者の**認証基盤**の方向性が必要。ゼロトラストの考えを導入し、マイナンバーカードを用いた認証も一案。さらに、医療データの管理に関する基準を定め、要件を満たした医療機関のみネットワークへアクセスできるなどの仕組みが考えられる。
- データ入力に極力人手をかけず、データを有効に利活用できるようにするため、構造化データだけでなく、非構造化データも収集し、自動的に構造化する機能が求められる。
- 相互運用性に関しては、連携する際のAPI等**最低限の条件をそろえる**ようにし、さまざまなサービスやデータまでは細かく標準化はしない方向性が考えられる。サービスは連携できる最低限を規定。



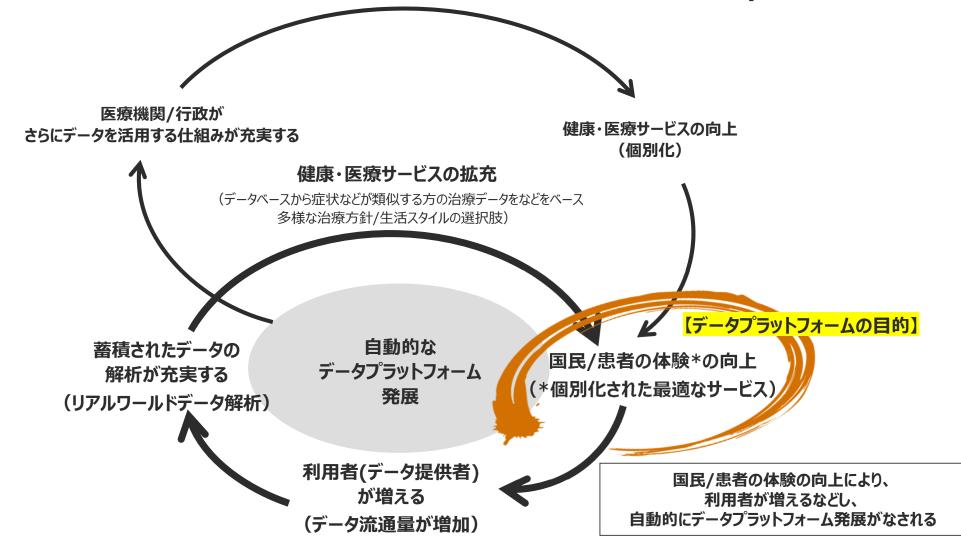
### 参考:プラットフォーム概要(イメージ)

今回の議論を踏まえ今後さらに整理し、詳細検討する。





# 論点2 データプラットフォームの目的と発展モデル(3/3)





# 目次

| 0. はじめに     | 2  |
|-------------|----|
| 1. デジタル化の意義 | 13 |
| 2. システムのあり方 | 24 |
| 3. データガバナンス | 36 |
| 参考資料        | 47 |



# 現状の延長線上にある「避けたい未来」

- ■権利保護の仕組みが変わらない未来
- これらデータの利活用に関する権利保護の 仕組みについて、国民的理解が引き続き 得られない
  - ■データ利活用が進みにくい未来
  - 公的医療保険制度での対象が、欧米に比べ`` 個人に閉じたデータの自分だけの利用中心となる
- ■国民・患者メリットの 認識が十分でない未来

自身の健康・医療のデータが、 利活用されることを望む方が 限られている

- ■国民的関心が 伴わず政策的議論が進む未来
- データに基づく、個人に最適化された医療(個別化 医療)を、国民全体で負担し享受するか、あるいは、 そのような医療は追加費用を支払う者だけが負担 し享受することとするのか、どのような社会へ進むか、 あるべき姿の共通理解が伴わず検討が進む

#### ■医療保険財政の逼迫が続く未来

データの蓄積・解析が十分進まず、医療の価値に基づいた 給付範囲の見直しなど効率・効果的な財源運営が難しくなる

# 権利保護の仕組み

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



# 権利保護の仕組み(日本)

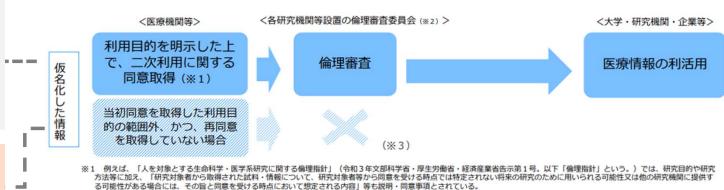


本人から利用目的を明示した上で 公益的利用(二次利用)に関する同意 を取得して、各研究機関等に設置され ている倫理審査委員会で審査をした上 で、利活用される

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、匿名加丁する

#### 【日本】匿名化されていない医療情報を公益的に利用する場合のフロー



- 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。



※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し(2022年4月20日) https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf,2022年10月1日参照



# 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的に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 <二次利用者側に設置さ 公益的利用(二次利用)に関する同意 れる倫理審査委員会> <大学・研究機関・企業等> 〈医療機関等〉 を取得して、倫理審査委員会で審査を 利用目的を明示した した上で、利活用される 上で、二次利用に関 倫理審查 する同意取得 日本と同様 <情報提供元 (医療機関等) に 設置される倫理審査委員会> 本人から同意の取得が困難な場合は、 同意取得が現実的に 医療情報の利活用 倫理審查 倫理審查 二次利用者側と情報提供元で 困難な場合 **二重に倫理審査を実施**する 同意を取得せず、か 日本と異なる 情報保有者と二次利用者との間で、 つ、16個の個人識別 倫理審查 情報を削除(※) 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 (※) 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 倫理審査を経て利用が可能

> 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1(2022年4月20日) https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000931600.pdf,2022年10月1日参照

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

(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。

があり、リミテッド・データ・セット(LDS)と呼ばれている

日本と異なる

# 権利保護の仕組み(英国)



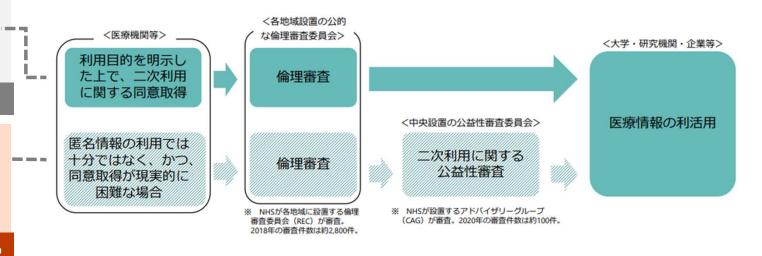
【英国】匿名化されていない医療情報を公益的に利用する場合のフロー

本人から利用目的を明示した上で 公益的に利用(二次利用)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



# 医療・健康データ連携の機関と分掌(米国)

#### 米国の事例

#### 主体

#### CMS (メディケイドメディケア サービスセンター)

• メディケアとメディケイドデータの集計・ 分析を通じた、保険償還制度の構築

#### 共通 基盤

# IDR (Integrated Data Repository)

パートA, B, C, DとDME請求、受益者と提供者のデータソース、契約情報、リスクスコア、その他もろもろのデータ

#### 主体

#### The Sequoia Project

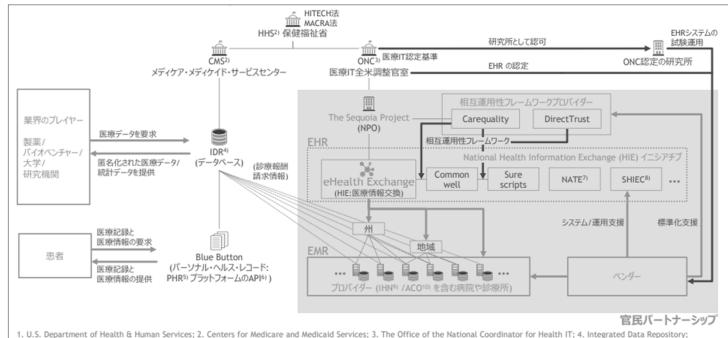
- メディケアとメディケイドデータの集計・ 分析を通じた、保険償還制度の構築
- 2012年に官民パートナーシップとして、 旧ネットワークを継承した

#### 共通 基盤

#### eHealth Exchange

・ 米国でヘルスケア情報の交換を可能にする最大規模のクエリ型 ヘルスケア情報ネットワーク

#### エコシステムの中心に位置するHHS(保健福祉省)が全体をリード



- 1. U.S. Department of Health & Human Services; 2. Centers for Medicare and Medicaid Services; 3. The Office of the National Coordinator for Health IT; 4. Integrated Data Repository; 5. Personal Health Record; 6. Application Programming Interface; 7. National Association for Trusted Exchange; 8. Strategic Health Information Exchange Collaborative;
- 9. Integrated Healthcare Network; 10. Accountable Care Organization

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 報告書概要版」(平成31年3月29日)https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685923.pdf ,2022年10月1日参照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

#### **NHS Digital**

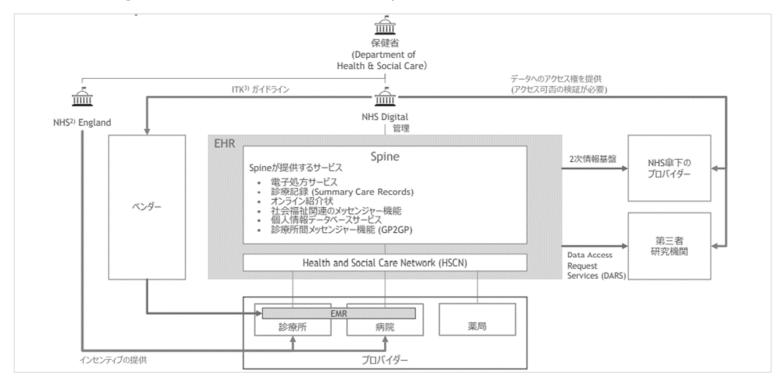
- 医療と社会福祉に関連する データ集積、加工、配布、分析 を行うことを目的とした政府系 機関
- HSCIC (保健・社会医療情報セター) が前身
- 保健・高齢者ケア法に基づき、 2013年に設置された

共通 基盤

#### **Spine**

- 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、公益的な利用(二次利用)が実行/企図されており、 特定疾患や公衆衛生領域での研究においても成果に直結

NHS Digitalが管理するEHRシステム Spineを基点にデータが連携されている。



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日参照を基に日本総研作成



# 論点3 健康・医療データのガバナンスでの提言事項は? (1/3)

1. 権利保護の仕組みを検討するにあたり それらをどのように**整理・区分**し議論することが必要ではないか

診療行為への インフォームドコンセント(説明と同意)での「同意」

国民のプライバシー保護と両立した形の 国民の財産として健康・医療データを適切に管理する 「データガバナンス」の仕組みのもとでの「同意」取得の在り方 (適切なデフォルト共有範囲の設定など)

国民のプライバシー保護と両立した形の 事前同意に限らない形での権利保護の仕組み インフォームドコンセントでの「同意」

「データガバナンス」の 仕組みのもとでの「**同意」**取得の在り方

> 「事前同意」に限らない 権利保護の仕組み

# 論点3 健康・医療データのガバナンスでの提言事項は?(2/3)

- 2.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ではないか
  - 国民のプライバシーと両立する形で自分のため(一次)、公益のため(二次)のデータを一元的に蓄積・活用し、それらの出口規制を行う中立的な機関が必要ではないか(国民のデータ監視を行うものではないことなど丁寧な説明も必要)
  - これらの仕組みは誰がどのような目的で担うべきか明示すべき 例えば、医療データの利活用のためのデータ加工とアクセスを管理・規制する公的な組織を設ける。 さらに、国全体あるいは地域ごとなどで公的な医療クラウドを設けるなど公的主体による医療データの管理・利活用の仕組みを作る、あるいは民間主体による仕組みを作る。(公的主体であれば税金等の公的資金を使う理由・必要性についての整理、民間主体であればビジネスモデルが必要)
- 3. 医療現場のデータ利活用の懸念を踏まえた考え方の共通認識化が必要ではないか
  - 医療従事者が、みる健康・医療データが増加した際に、どこまでを医療従事者はみるべきか明らかにすべき
  - 医師・医療現場のデータ利活用への懸念を解消し、データ利活用を支援するためのサービスを行政にて 進めるべき
  - 例えば、医師・医療現場に新たな責任増・負担増をもたらすこととならないよう、行政がガイドラインなどで 法解釈などについて共通認識がもてる考え方を現場に明示すべき



# 論点3 健康・医療データのガバナンスでの提言事項は?(3/3)

- 4. 医療現場の実態を踏まえた設計が必要ではないか
  - データの利活用が進むために、データ入力など実務的な負担・負荷・リスク軽減を進める取り組みなど必要
  - 例えば、診療報酬体系が数百ページにわたり複雑であり、これをより簡素化する取り組みも必要
- 5. 健康・医療データに関する連携・利活用が進む法・制度整備が必要ではないか
  - 健康・医療データに関する適切な連携・利活用を促進するため、健康・医療データ全般に関する、
    - ①国民の権利・義務、
    - ②健康・医療データを取り扱う医療従事者・医療機関およびデータを利活用する機関などの権利・義務、
    - ③国や公的機関の役割・責任、
    - を明確化するための制度整備が必要



# 目次

| 0. はじめに     | 2  |
|-------------|----|
| 1. デジタル化の意義 | 13 |
| 2. システムのあり方 | 24 |
| 3. データガバナンス | 36 |
| 参考資料        | 47 |



# 参考資料① ユースケース集



# 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

- 旅行先で突然意識消失し、周辺にいた人が救急車要請した。
- 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いた。
- 既往病や薬歴、検査歴、アレルギー情報等は不明である。
- 到着した救急車にて、近隣の病院に救急搬送する。
- 搬送後、必要な検査を実施し処置する。

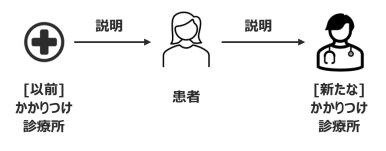


- 旅行先で突然意識消失し、周辺にいた人が救急車要請した。
- 急病者は、スマートフォンと小銭・クレジットカードのみ所持していた。
- ・ 顔やクレジットカードから**急病者の既往病や薬歴、検査歴、アレルギー情報等把握**。
- 到着した救急車にて既往病など確認し、最適な病院へ救急搬送する。
- 搬送前から急病者に応じた体制・機材を準備し、効率的に検査・診断・処置する。

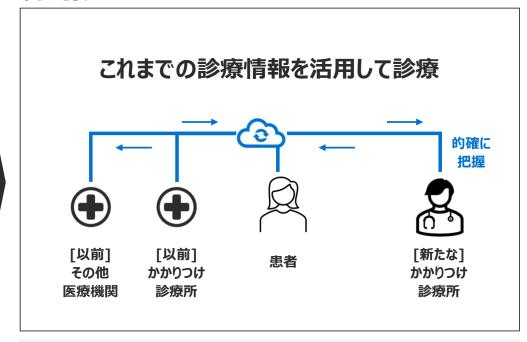
# シーン②:引っ越しに伴い、かかりつけの医療機関を変更

現状

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



- 別の県から引っ越しし、新たなかかりつけの医療機関を近くで探したい。
- 最近通っていた医療機関からは紙の紹介状をもらった。
- ただ、昔通っていた別の医療機関の紹介状は、面倒なのでもらわなかった。
- これまでどのような治療方針だったか、聞かれてもあまりうまく説明できる自信はない。
- 伝える必要がある情報をすべて、伝えられていない。



- 別の県から引っ越しし、新たなかかりつけの医療機関を近くで探したい。
- 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活用できる。
- ・ 患者の伝え忘れもなくなり、患者がうまく説明できるか悩むこともなくなる。
- ・ 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できる。

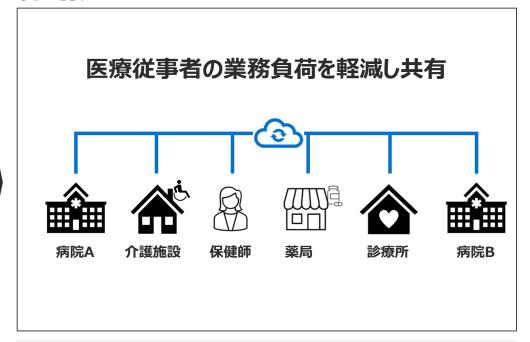
# シーン③:異なる施設等へ患者情報を共有

現状

# 

- 医療施設・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は、FAXか患者自身に持参いただく。
- 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。
- 医療施設と介護施設・保健師等との情報共有が不足しやすい現状にある。

#### あるべき姿

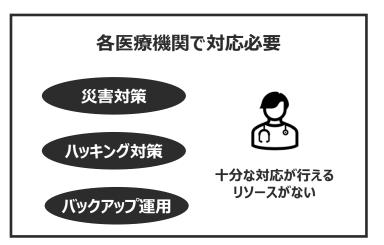


• 医療施設・多職種間で患者情報が共有されており、各医療機関や医療従事者での対応が最小化されている。

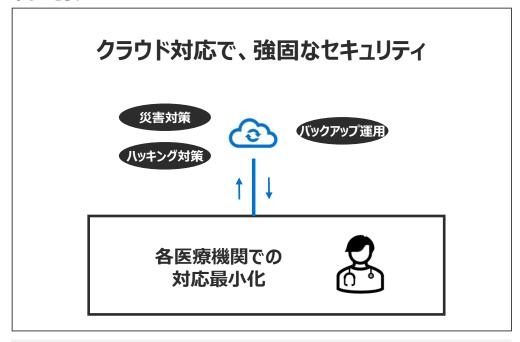
# シーン4:災害・セキュリティリスクへの対応

現状

#### 個別対応で、患者情報の漏えい・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した事象が発生している。
- 医療機関において個別にバックアップを取れていなかったといった要因がある。
- 当該状況下では、患者の過去の治療・処方歴等不明の状態で、医師等が患者対応し、行政等への報告も紙・電話等となり、集計・分析の手間も発生する。

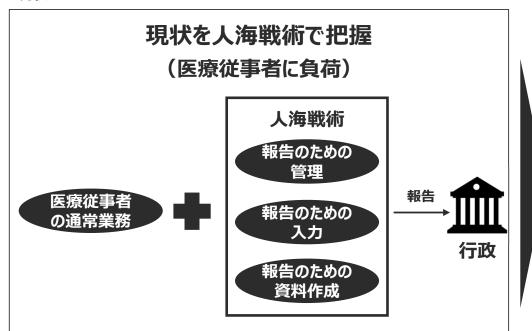


- ・ 災害やハッキングなどで、保存していたカルテ情報が消失することがない。
- ・ 医療機関が個別にバックアップを取る必要がない。
- **災害時などにおいても、患者の過去の治療・処方歴等に応じて**、医師等が患者対応でき、**行政等への報告もクラウド経由**で報告がなされる。

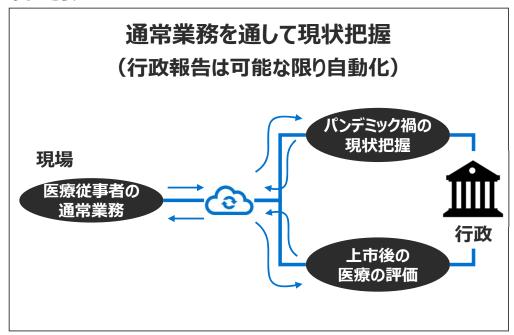


# シーン(5): パンデミック禍での対応

#### 現状



• 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、市中の医療機関はいまどのような状況であるか、行政への報告業務が新たに発生する。



- コロナ病床の配分の話もあり、過疎地域における診療科、病床数、医師・看護師数について、いかに**効率的・効果的に配分**していくかデータに基づき検討できる。どこに住んでいたとしても最善の治療が受けられる、という状態に近づくために、限られた医療資源を効果的に配分できる。
- パンデミック禍において、誰がどのような状況にあり、市中の医療機関はいまどのような 状況であるか、**医療現場に負荷をかけずに行政が把握できる。**

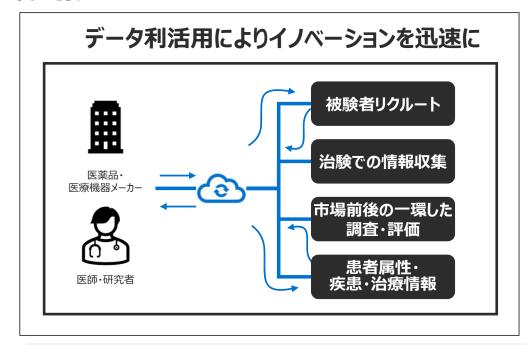


# シーン⑥:研究開発におけるデータ活用

#### 現状

#### 

- 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投入される。
- 上市後、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・評価にも多くの工数が必要である。
- 医師・研究者は、臨床研究に必要な患者属性・疾患・治療の情報へのアクセスが電子カルテの情報が中心であり十分でない。



- 希少疾患においても、被験者リクルートが容易にできるようになる。
- 質の高いエビデンスとして活用できるデータが豊富に集めることができ、より**低コストで 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調査評価ができるようになり、必要な措置や改善を迅速に行える。
- ・ 上記の仕組みが整備され、被験者リクリートをさらに効率的に行えている。
- 医師・研究者は、**臨床研究で必要な情報によりアクセスできている。**

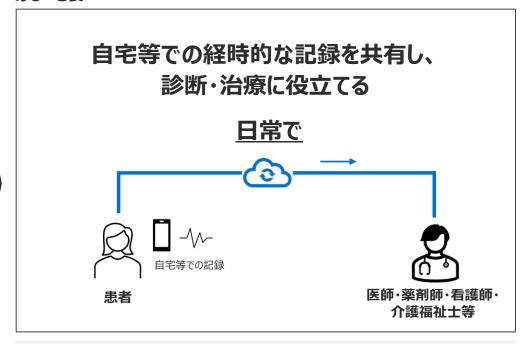


# シーン⑦:来院時以外の患者状況把握

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 説明 説明 診断・検査 診断・検査 を解・薬剤師・ 看護師・介護福 祉士等

- 患者は自身の病状変化等を医療従事者へ伝えたいが、データで共有できるものがあまりない。
- 治療後、次の受診時までは、その間の効果を把握することは難しい。



- ・ 患者自身が自宅等で経時的に計測・記録を行い、そのデータであるPHR (パーソナルヘルスレコード)を基に、医療従事者が連携し診断・治療ができる。
- 症状の急変時に、迅速に対応できる可能性が高まる。

# シーン⑧:診療報酬請求のための業務

現状

#### 診療報酬請求のための業務が多い

記録作業

レセプトの確認

電子化のための スキャン作業 間接業務に割かれる 時間が多い

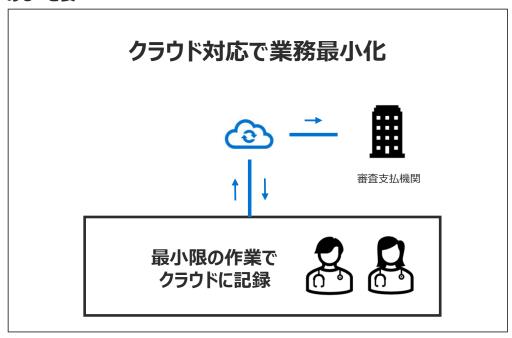




医師・看護師・医療専門職

- 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する。
- 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てもらい、その紙をスキャンする作業を行っている。

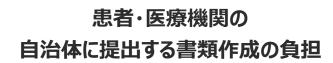
#### あるべき姿



• 診療結果や検査結果がクラウドに保存されることによって、不必要な作業が最小化される。

# シーン9:自治体との患者情報の共有

現状





医療機関

患者

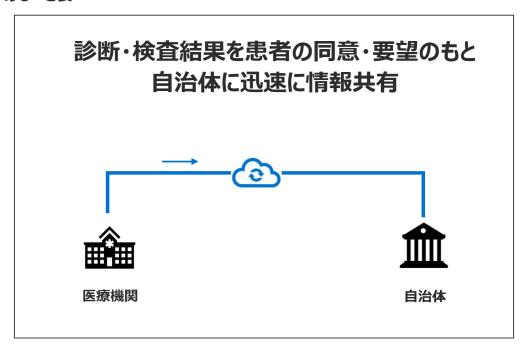
診断書・ 必要書類提出



自治体

- 医療機関側は、患者の要望に従って、自治体に提出する必要書類を作成しなければならない。
- 患者側は、主体的に医療機関に書類の提出を求め、さらに自身で追加の書類に必要事項を記入したうえで、自治体に提出しなければならない。

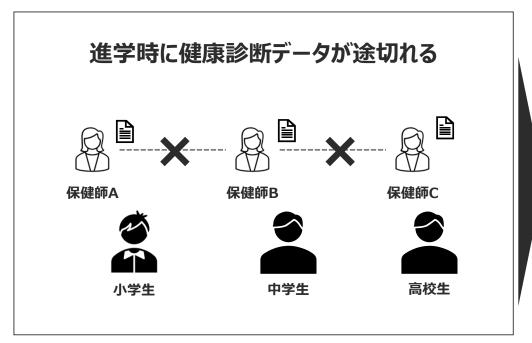
あるべき姿



• 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**。患者側の介入は、必要最低限である。

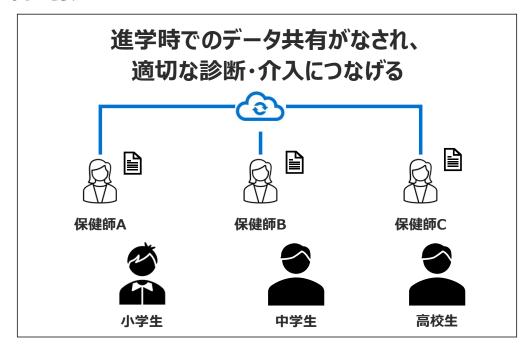
# シーン⑩:進学時の健診結果共有

#### 現状



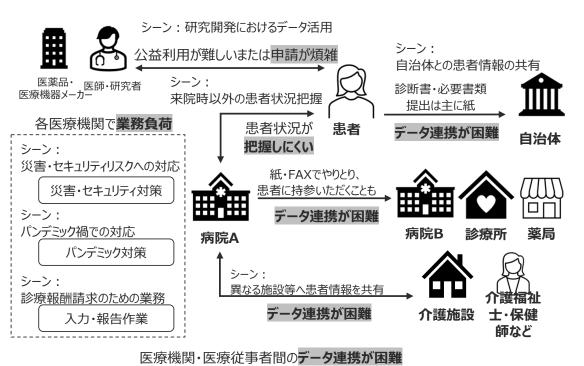
• 小学生~高校生までの健康情報の管理は、監督官庁の異なる「保健師」がフォローするため、進学時にデータが途切れる。

#### あるべき姿



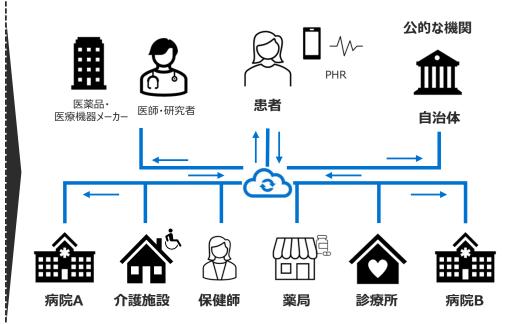
• 小児科医・婦人科医・心療内科医、かかりつけ医、保健師等において、心身の変化の大きい時期である**小学生~高校生までの健康情報が一貫して共有される**ことで、適切な診断・介入につなげることができる。

# 現状



引っ越しで、かかりつに

## あるべき姿





シーン:

旅行先で、

シーン:

進学時の

# 参考資料② 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・目指したい将来像

# **ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル** (2022.8~)

### 設立意義

- ・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

# 参考資料③ 第1回ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル における主な議論



# 第1回での主な議論(1/6)

(事務局作成のユースケースについて)

- ■全体像を示し、施設連携などユースケースを拡充すべき
- 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。
- 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。
- 費用は誰が負担をして、将来的にどうするのか。誰が行政の機関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。



# 第1回での主な議論(2/6)

- 医療情報のデジタル化には医療機関の**業務改善**が課題
- デジタル化のメリットとして、医療機関や介護施設・薬局での患者情報の共有、災害・ セキュリティリスクへの迅速な対応、研究開発における活用が挙げられる。しかし、自分の ため(一次)、公益のため(二次)に医療情報を使うことだけでなく、その手前で医 師・医療従事者が、患者データを入力する労力を考慮しなければならない。
- 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のっとっており二重入力の手間が発生している状況があるのが現実。医療現場での間接業務を減らすために、一度提出した情報は、**再度提出を不要**とするワンスオンリーの概念が重要である。



# 第1回での主な議論(3/6)

- ■包括的で相互運用性の高いシステムとビジネスモデルへの**転換**が課題
- 医療情報を共有するためには医療データの標準化が必要だが、現状のシステムは**地域や医療機関ごとに多様**であり、情報基盤が整備されていない。そして、現在の地域医療連携ネットワークのビジネスモデルは、医療機関が自発的に資金を出し、良い医療を患者に提供するものである。さらに、異なるベンダーシステムでは、完全なデータ相互乗り入れが容易にはできない。各システム間で情報を連携しにくいシステム面での縦割りの問題もあり、容易には情報を共有できない現状がある。
- デジタル化が進むためには、病院経営面でメリットが生じる仕組みが重要であり、医療機関にインセンティブを設けることが必要である。そして、ベンダー側が、データの相互乗り入れを可能にするための改良が円滑に進められる**ビジネスモデルの転換**が必要である。

# 第1回での主な議論(4/6)

- ■同意偏重から診療目的に応じた自分自身のデータ利用の環境整備が課題
- 診療情報を病院間でスムーズに共有するためには、**患者の同意**が必要となる場合がある。 しかし、医療機関はインフォームドコンセント(同意と説明)が浸透しており同意取得の 手続きが複雑となることがある。
- **自分のため**(一次)の利用として、診療目的に応じて医療機関同士が情報共有すること を目指す必要がある。さらに、公益のため(二次)の利用をする場合の現行の複雑なルー ルを解消するために、ヘルスケアデジタル化に関する仕組みをシンプルにつくることが望ましい。



# 第1回での主な議論(5/6)

- ■患者主体でのアウトカム評価の実装が課題
- 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、ゼロトラストの考え方を念頭に置き、シンプルで分かりやすい設計を目指すことが重要。エストニアが推進する医療データ連携の政策の考え方やシステム像が、検討の参考になる。
- 医療の情報公開は進んでおらず、見えないのが現状であり、情報を個人に出していくことが重要。さまざまな情報通信産業と一緒に、**患者主体**で、患者がコントロールできるシステムを作るべき。現状は、国民への啓発や教育が欠けている。



# 第1回での主な議論(6/6)

- ■システム設計とアウトカム評価の実装が課題
- データを活用して、治療によってどの程度患者が回復したかという アウトカム(成果)を評価する新たな診療報酬制度を検討するべき。



# 参考資料④ 関連政策

## 医療DXの方向性

#### 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

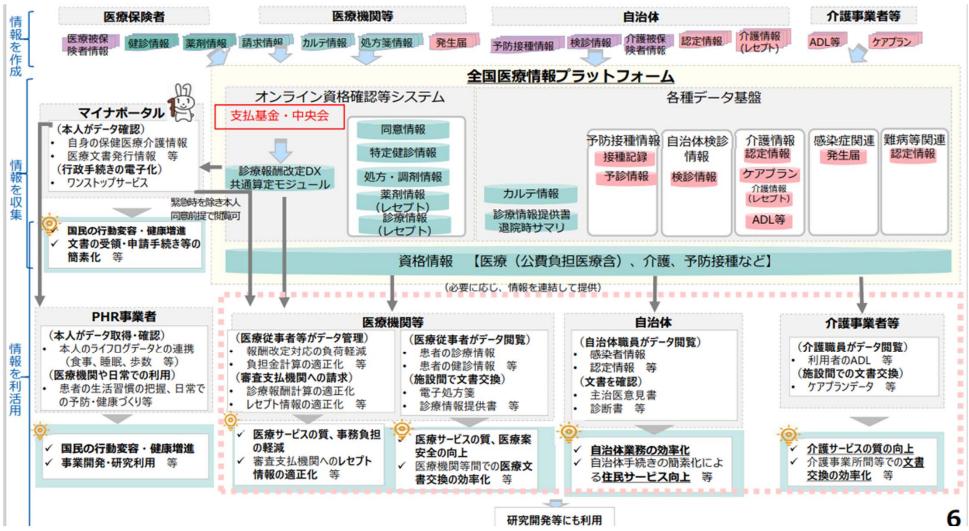
- ➤ 国民による自らの保健・医療情報(介護含む)への容易なアクセスを可能とし、自らの健康維持・増進 に活用いただくことにより、健康寿命の延伸を図るとともに、医療の効率的かつ効果的な提供により、 診療の質の向上や治療等の最適化を推進。
- ▶ また、今般の新型コロナウイルス感染症流行に際して開発された既存のシステムも活用しつつ、医療情報に係るシステム全体として、次の感染症危機において必要な情報を迅速かつ確実に取得できる仕組みを構築。
- ➤ さらに、医療情報の適切な利活用による創薬や治療法の開発の加速化により、関係する分野の産業振興につながることや、医療のデジタル化による業務効率化等により、SE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

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1】医療DXについて」(令和4年9月22日)https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf ,2022年10月1日参照

# 全国医療情報プラットフォーム(将来像)

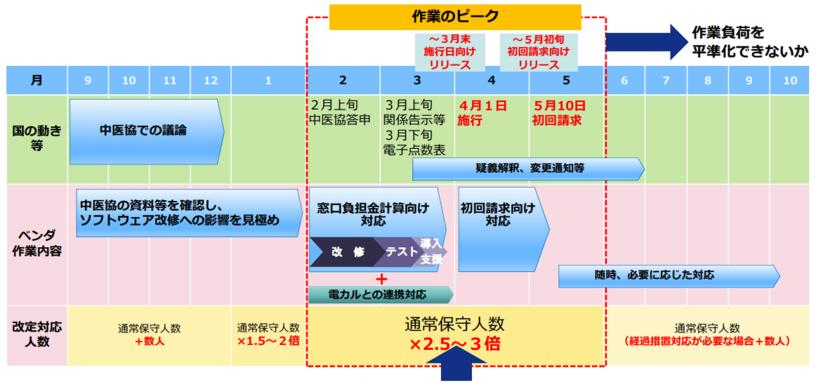


出所) 厚生労働省「第1回 医療DX令和ビジョン2030 厚生労働省推進チーム【資料1】医療DXについて」(令和4年9月22日) https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf,2022年10月1日参照



# 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、大きな業務負荷が生じている。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。



各ベンダがそれぞれ行っている作業を1つにまとめられないか

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1】医療DXについて」(令和4年9月22日)https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf ,2022年10月1日参照

# 医療DX令和ビジョン2030体制

#### 医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム

【チーム長】 厚生労働大臣

【チーム長代理】

定期的に報告

医療DX推進本部

厚生労働大臣が構成員 (本部長:総理)

医療DX推進本部 幹事会

厚生労働副大臣が構成員 (議長:木原副長官)

事務次官・医務技監

【チーム次長】

医薬産業振 興・医療情報 審議官

健康・生活衛 生・災害対策 担当審議官

データヘルス 改革 担当審議官

【アドバイザー】 葛西参与

> ✓ デジタル庁・経産省・総務省とも連携 ✓ 必要に応じて、関係局長・審議官も参加

幹事会とりまとめ も担う

【幹事】

医政局・医薬局・保険局・健康局の関係課室長

【タスクフォース】

「電子カルテ・医療 情報基盤」TF

「診療報酬改定DX」 TF

- ✓ 各TFには、必要に応じて、支払基金・国保中央会も参画
- ✓ 必要に応じて、TFを適宜追加

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1】医療DXについて」(令和4年9月22日)https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf ,2022年10月1日参照



# 参考資料⑤ プラットフォームに必要な機能



# プラットフォームに必要な機能(イメージ)





#### 株式会社日本総合研究所

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル事務局

