

# 「デジタルトランスフォーメーションによる 価値に基づく医療の推進を」

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会

デジタルヘルス委員会

リサーチプロジェクト報告書

2023年8月

## エグゼクティブサマリー

- 国民皆保険を維持しつつ、よりよい医療を提供するためには、現行の出来高払い主体の医療保険制度から、「価値に基づく医療：Value-Based Healthcare (VBHC)」に移行していくべきであり、その前提として医療のデジタルトランスフォーメーション(DX)が重要である。
- パーソナルヘルスレコード (PHR) や医療情報などのデータを連結し、共有することは、早期診断や重症化予防など医療の価値の向上をもたらす。また、研究開発や技術評価を促進させ、社会全体としても医療費や介護費などの社会的コストの削減や医療現場等での人手不足の問題解決の可能性を高める。
- PHR や医療情報の連結にはプラットフォームの構築とデータ所有・管理の主体を個人にシフトする施策が必要である。
- 国民が世界最高水準の医療技術を享受できるよう、PHR や医療情報の国際的な相互運用性を確保する環境を整備することが重要である。
- デジタルヘルス技術の価値は、既存の診療報酬制度では適切な評価が難しい。デジタルヘルス技術特有の新しい評価視点としての医療者の負担軽減、技術の平準化、効率化、製品開発・改良のスピードにマッチした評価には、海外の事例や保険外併用療養制度の活用などを参照し、新しい評価体系を構築する必要がある。
- 環境の変化や技術の進歩が激しい状況で医療 DX を実現するためには、ステークホルダー間の連携、医療 DX 全体の見取り図や理解の共有が不可欠であり、新たな官民での情報共有や議論の場の設定が必要である。

## 【構成】

### エグゼクティブサマリー

#### はじめに

### 第1章「医療 DX の議論の前提と議論の方向性の俯瞰」

#### 1.1 「価値に基づく医療：Value-Based Healthcare (VBHC)」の観点からの医療 DX の必要性

#### 1.2 本提言の目的と医療 DX 推進に関する論点

#### 1.3 医療 DX のステークホルダーマッピング

### 第2章「データ所有を個人にシフトする施策と企業によるデータの二次利用の必要性」

#### 2.1 医療データの連結と共有の必要性:

#### 2.2 リアルタイムに取得された個人データを用いた診療機会の逸失（「個人使用データと医療目的データの間の課題」の事例）

#### 2.3 データベースの不充足による診療機会の逸失（「医療目的データ内での課題」の事例）

#### 2.4 小括及びデータプライバシー等に関連する課題とその解決策

#### 2.5 企業によるデータへのアクセス権の不足による研究開発・技術評価機会の逸失

#### 2.6 働き方改革を踏まえたデータ利活用

#### 2.7 今後に向けて

### 第3章「デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像」

#### 3.1 デジタルヘルス技術の評価/バリューアセスメントの主たる課題

##### 3.1.1 医療者の負担軽減等に資するデジタルヘルス技術の評価

##### 3.1.2 製品開発・改良のスピードにマッチした評価

##### 3.1.3 医療機関・システムの効率化に資する技術の評価

##### 3.1.4 出来高払い中心の日本の医療保険制度下での評価のあり方

#### 3.2 デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像

##### 3.2.1 医療者の負担軽減

###### 3.2.1.1 特定保険医療材料による評価

###### 3.2.1.2 先行評価

### 3.2.1.3 DPC 機能係数

## 3.2.2 医療技術の均てん化、平準化

### 3.2.2.1 アウトカム評価/成功報酬型

### 3.2.2.2 DPC 機能係数

### 3.2.2.3 選定療養

## 3.2.3 効率化

### 3.2.3.1 DPC 機能係数

### 3.2.3.2 医療機器加算/管理料による評価

## 3.2.4 製品開発・改良のスピードにマッチした評価

### 3.2.4.1 先行評価

### 3.2.4.2 先進医療

## 3.2.5 その他の論点

### 3.2.5.1 一次予防や再発予防

### 3.2.5.2 製品ローンチ後の継続開発

## 第4章「受益者の安全・安心の担保と効果的な活用が両立するデジタルヘルス環境整備」

### 4.1 デジタルヘルス環境整備に向けて4つの原則

#### 4.1.1 オープン・インクルーシブの原則

#### 4.1.2 最先端・国際通用性の追求の原則

#### 4.1.3 人的負荷の最小化の原則

#### 4.1.4 安全・安心の環境整備の原則

### 4.2 デジタルヘルス環境整備の3つのステップと医療機器特有の課題

#### 4.2.1 デジタルヘルス・アーキテクチャーの整備

##### 4.2.1.1 医療機器医療機器の物流に関わるマスターデータの整備の必要性

##### 4.2.1.2 医療機関での医療上場システム安全管理責任機能の推進

## 4.2.2 法令面での整備

### 4.2.2.1 医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に向けた法令面での整備の必要性の事例紹介

## 4.2.3 実装

### 4.2.3.1 患者・家族に医療の選択肢が適切に提示される環境の整備

### 4.2.3.2 オンライン診療の実装に関して課題や効果の検証

## 4.3 デジタルヘルス懇談会

## はじめに

日本は、少子化が進んでいることもあり、国民の健康寿命の延長や医療現場の業務効率の向上、および医療サービスの提供の効率的かつ効果的な維持を目的として、医療デジタルトランスフォーメーション（医療DX）を進める必要がある。医療DXとは、保健、医療、介護の段階（予防、受診、診察・治療・処方、診断書作成、診療報酬の請求、ケアの連携、地域医療の連携、研究開発）で発生する情報やデータを、最適な基盤を通じて管理し、保健、医療、介護関係者の業務やシステム、データの外部化、共通化、標準化を図り、国民の予防を促進し、質の高い医療やケアを提供することを目的とするものである。日本は、2022年度の世界デジタル競争力ランキング（IMD調査）では29位にランクされ、デジタル化やデジタルトランスフォーメーションでは世界に後れを取っているとされている。そのため、医療分野でも早急な環境整備が必要である。

政府は2022年10月に、内閣官房に医療DX推進本部を設置した。推進本部は、医療分野でのDXを通じたサービスの効率化や質の向上を実現することにより、国民の保健医療を向上させ、最適な医療を実現するための基盤整備を推進している。医療DX推進本部は、政府内でも縦割りを排し、省庁を横断的に取り組む体制を構築し、医療界や産業界と一丸となって取り組む必要性を方針として示している。2023年6月には医療DX工程表も閣議決定され、医療DXは重要な政策アジェンダとして位置づけられている。

一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会（AMDD）は、主として米国に本社がある、または米国でビジネスを行う、医療機器や体外診断用医薬品（IVD）メーカーの日本法人で構成された団体である。AMDDは、高価値の医療技術の導入により、質の高い医療と健全な医療財政の両立を目指しており、そのために、「価値に基づく医療（Value-Based Healthcare, VBHC）」の実現を目指している。VBHC実現の観点からも、医療機器やIVDの管理・流通だけでなく、広くデジタルテクノロジーの医療への活用が重要であると考え、AMDDでは医療DXの推進を活動の柱の一つとして、2021年9月にデジタルヘルス委員会を設置した。

AMDD デジタルヘルス委員会は、国を挙げての医療DX推進の流れを受けて、リサーチプロジェクトを立ち上げ、医療技術・情報通信技術活用による医療・社会システムのデジタル化を通じてより良い社会の実現を目指し、国内外での先進的な事例を紹介し、制度、環境の整備の提言を目指し本報告書を作成した。

本報告書の構成は以下のとおりである。

**第1章「医療DXの議論の前提と議論の方向性の俯瞰」**では、AMDDが実現を目指している「価値に基づく医療：Value-Based Healthcare (VBHC)」の観点からの医療DXの必要性、今後の医療機器・技術の進歩の方向性、医療DXに関してAMDDが連携や協力を想定しているステークホルダーのマッピング、2024年に始まる働き方改革などの課題を指摘する。

**第2章「データ所有を個人にシフトする施策と企業によるデータの二次利用の必要性」**では、リアルタイムデータを用いた診療機会の増大、医療情報共有プラットフォームの充足による適切な診療の実現、企業による医療情報へのアクセスによる研究開発・技術評価機会の推進、医療情報の利活用による医療者の働き方改革への貢献など、医療DXによる課題解決の可能性を、事例紹介も含めて紹介する。

**第3章「デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像」**では、医療DXを進めていく対象のデジタルヘル

ス技術に対しての評価と医療保険制度への反映について取り上げる。各評価視点にかかる論点として医療者の負担軽減、技術の平準化、効率化、製品開発・改良のスピードにマッチした評価、プログラム医療機器などデジタルヘルス技術特有で、既存の診療報酬制度では、適切な評価が難しい課題を海外の事例や保険外併用療養制度の活用などの提言を含め、議論する。

**第4章「受益者の安全・安心の担保と効果的な活用が両立するデジタルヘルス環境整備」**では、環境の変化や技術の進歩が激しい状況で医療DXを推進していく上で、ステークホルダーが共有すべき4つの原則（オープン＆インクルージョン/最先端・国際通用性の追求/人的負荷の最小化/安全・安心の環境整備）、3つの論点（アーキテクチャー/法令/実装）を確認する。特に、昨今、重要な課題となっている医療機器・IVDの安定供給の観点からの医療機器の物流に関わるコードの整備の必要性についても触れる。

また、分野横断的なデジタルヘルス技術の効果的・効率的な実装、適切な政策評価のため、ステークホルダー全体でインクルーシブな議論の必要性を提言する。

本報告書は、医療にかかわる業界団体ならではの特性を活かし、学会、関係業界団体と協力し行政関係者、国会議員の皆様にご議論の参照にさせていただき、国内での官民での連携、米国政府ならびに米国に本部のある先進医療技術工業会（AdvaMed）との連携につながり、日本の医療の発展に貢献することを期待する。

#### <参考文献>

- 第1回「医療DX令和ビジョン2030」（自民党:2022年5月17日）厚生労働省推進チーム(2022年8月8日)資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf>
- IMD World Digital Competitiveness Ranking 2022 <https://www.imd.org/centers/world-competitiveness-center/rankings/world-digital-competitiveness/>
- 財政制度等審議会財政制度分科会（2022年4月8日開催）財務省資料 [https://www.mof.go.jp/about\\_mof/councils/fiscal\\_system\\_council/sub-of\\_fiscal\\_system/proceedings/material/zaiseia20220408.html](https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia20220408.html)
- 内閣官房 医療DX推進本部の設置について [https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryou\\_dx\\_suishin/pdf/siryou1.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryou_dx_suishin/pdf/siryou1.pdf)
- AMDD HP <https://amdd.jp/about/leaders/>
- 厚生労働省 医療DXの推進に関する工程表 <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001118552.pdf>

## 第1章 医療DXの議論の前提と議論の方向性の俯瞰

本章では、AMDDが実現を目指している「価値に基づく医療：Value-Based Healthcare (VBHC)」の観点からの医療DXの必要性、今後の医療機器・技術の進歩の方向性、医療DXに関してAMDDが連携や協力を想定しているステークホルダーのマッピング、2024年に始まる働き方改革などの課題を指摘する。

### 1.1 「価値に基づく医療：Value-Based Healthcare (VBHC)」の観点からの医療DXの必要性

高齢化の進展と医療技術の高度化による医療費の増大は国家的な課題である。一方で、デジタル技術の発展により、アウトカムの測定が容易になるなど、医療現場のあり方が変化している。そして様々なイノベーションにより、医療機器はますます多様なValue（価値）を生み出している。日本のみならず、各国でも医療費償還については「何をしたか」ではなく、「どのような成果をあげたか」によってなされるべきという議論もされている。このような背景から、AMDDは国民皆保険を維持しつつ、よりよい医療を提供するため、本報告書ではValue（価値）に着目した医療を「価値に基づく医療：Value-Based Healthcare (VBHC)」と定義し、現行の出来高払いからVBHCに移行していくべきと考える。

ここで言う価値とは、①新しい技術によって、一定のコストに対して、患者・医療システムにどれだけのベネフィット(有効性・安全性など)がもたらされたかという効率性、②保険償還や医療提供体制などの「システム・仕組み」の改善による効率性 ③患者・家族らの臨床現場での意思決定における価値観という3つの価値が想定される。

VBHCの実現には、①患者・家族が適切な情報に基づく最適な医療技術の選択を保証する環境の整備、②医療のデジタルトランスフォーメーション(DX) ③医療提供者にとって最適な医療技術の選択につながるデータの可視化を実現するデータベースの構築、診療報酬（基本料・技術料）におけるアウトカム評価の推進、④個別の技術にとって価値・効率性を適切に評価する医療機器・技術の算定方式の見直し、⑤流通の効率化と安定供給の確保、⑥薬事制度におけるグローバルハーモナイゼーションによる開発コストの低減、エビデンス創出を加速するための環境整備、各種規制と調査結果の相互活用により効率的な承認の実現が重要である。

本リサーチプロジェクトでは、②の医療のDXについてより幅広い観点から考察する。



# VBHC実現のためのAMDDの6つの柱

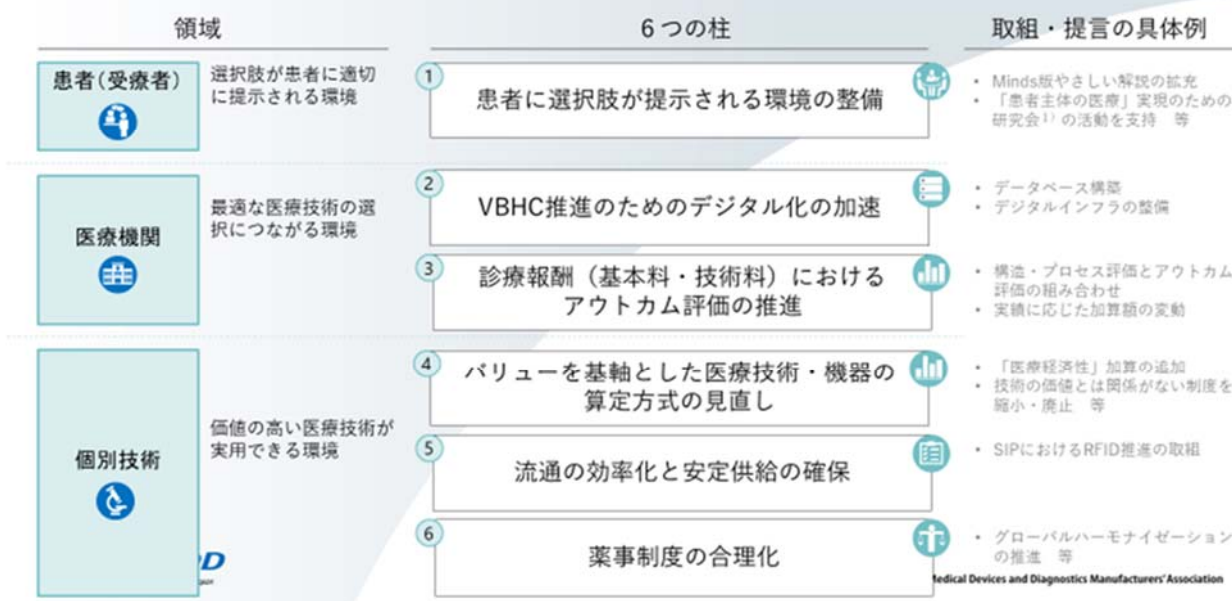


図1：VBHC 実現のための6つの柱

## 1.2 本提言の目的と医療DX推進に関する論点

AMDDは、医療技術・機器の情報通信技術活用による医療・社会システムのデジタル化を通じて、よりよい社会の推進への貢献を目指し、制度・環境整備・活動に関する提言を発信し、関係者と連携するために本報告書を発行する。

医療情報分野、医療のデジタル化に関しての主要な学会である米国 Healthcare Information and Management Systems Society(HIMSS)での議論などを参考に、我々は医療DXを通して医療は主に下記の4つの変化が進むことを想定した。

- ① 早期診断・重症化予防・VBHCを踏まえた医療制度の多様化
- ② 遠隔診療・在宅医療など医療供給体制の変化
- ③ 医療情報の共有とサイロ化(医療機関内での共有制限・ベンダーロックイン)の解消
- ④ 医療DXを進めるため非医療分野の企業や機関との技術面での連携・人材の導入推進

本リサーチプロジェクトでは、これら4つの大きな変化をさらに進めていくためには、次の3つの視点からの課題の抽出、先行の好事例の提示、提言とりまとめた。

第1の視点：データ所有を個人にシフトする施策と企業によるデータの二次利用(第2章「データ所有を個人にシフトする施策と企業によるデータの二次利用の必要性」)

第2の視点：デジタルヘルス技術の評価方法と視点(第3章「デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像」)

第3の視点：受益者の安全・安心の担保と効果的な活用が両立するデジタルインフラ整備(第4章第4章「受益者の安全・安心の担保と効果的な活用が両立するデジタルヘルス環境整備」)

### 1.3 医療DXの主なステークホルダーマッピング

医療DXに関しては、行政、学会、企業などから多様なステークホルダーが関わっている。下記に主なステークホルダーとテーマをマッピングした。



図2：医療DXステークホルダーマップ

#### <参考資料>

- AMDD 医療技術政策研究所所長 田村誠「バリューベース・ヘルスケア（価値に基づく医療）の意味するところ」（社会保険旬報 2018年12月1日）[https://amdd.jp/wp-content/uploads/2021/01/mtpi\\_valuebase\\_healthcare.pdf](https://amdd.jp/wp-content/uploads/2021/01/mtpi_valuebase_healthcare.pdf)
- 米国医療機器 IVD 工業会 HP「バリューベースヘルスケア、という新たな視点」<https://amdd.jp/future/issue/2989/>
- 山本雄士「医療戦略の本質 価値を向上させる競争」

## 第2章 「データ所有を個人にシフトする施策と企業によるデータの二次利用の必要性」

本章では、ユーザーの健康・医療への寄与を大前提として、データ利活用による新たな価値の創出につながる仕組みの構築を促進することを目標に記述する。会員企業個社の利益のみを追求するものではなく、個社の利益は構築された仕組みの上で公正に競争され生まれるとの考えを前提にしている。

検討においては、データの利活用に際しての最上位の課題を、個人使用データと医療目的データの間で相互利用の課題と、複数の医療目的データ間での課題による影響と捉えた。この課題の解決策として、データ所有の主体を個人にシフトする施策の必要性を提言する。続いて企業によるデータへのアクセス権の不足による研究開発・技術評価機会の逸失、さらには患者の不利益にもつながる事例を紹介し、データの二次利用の必要性について述べている。そして最後に医療者の働き方改革も踏まえ、限られた医療資源の有効活用のためにデータを利活用する事例を紹介し、総じてデータ利活用の重要性について提言する。

### 2.1 医療データの連結と共有の必要性

政府は目指すべき未来社会の姿の一つとして「Society5.0」を提唱し、その実現に向けた取組を進めている。Society5.0で実現するとされる社会では、IoT（Internet of Things）で全ての人とモノがつながり、様々な知識や情報が共有され、今までにない新たな価値を生み出すことで、これらの課題や困難が克服される。特に健康・医療分野は、リアルタイムの生理計測データ、疾患診断や治療の状況、感染症の有無、さらには、生活環境、既往歴や家族歴といった様々な情報を含むビッグデータをAIで解析することにより、「リアルタイムの自動健康診断などでの健康促進や病気を早期発見すること」「生理・医療データの共有によりどこでも最適な治療を受けること」ができるようになるとともに、社会全体としても医療費や介護費などの社会的コストの削減や医療現場等での人手不足の問題解決も期待される。

各省庁でも医療・健康データに関して、接続を可能にするプラットフォームの構築、ネットワーク化の推進、ICTの活用推進のための政策を進めている。総務省ではICT利活用の促進を掲げ、医療費・介護費の増大や医療資源の偏在等の課題の解決、サービスの強化のために、ネットワーク化の推進やICT利活用の推進を進めている。経済産業省は、2014年に閣議決定された「健康・医療戦略」の理念として「世界最高水準の技術を用いた医療の提供」と「経済成長への寄与」を掲げ、現在は2020年度から2024年度までの5年間で、先端的な研究開発や新産業創出のための施策を実行している。厚生労働省は、2017年から「データヘルス改革推進本部」を設置し、現在のデータが分散し相互につながらない状況は産官学連携や患者・国民にメリットを供する形となっていないとの認識の下、既存の膨大な健康・医療・介護情報についてビッグデータのプラットフォームを構築する必要があるとして集中改革プランなどを動かしている。

上記は各省の活動の一例であり、その他各所で数えきれない程のネットワーク、データ接続を視野にした施策が持たれている。具体的な施策は様々であっても、それらの活動の目的の一つは、いずれもデータを共有することにより各種の課題を解決していくことにある。即ち、様々な手法で収集された既存のデータ、今後収集されるであろうデータをどう利用するか、という「データの利活用」がキーワードであると考えられるが、実際のところはどうか。

データの種類には様々な分類方法があるが、ヘルスケア分野のデータの一つの切り口として、以下のように分けて考えてみる。

・医療者ではない一般人が、その目的に関わらず、個人として主体的に保管・管理するデータ（個人使用データと呼ぶ）例えば：妊産婦・乳幼児・学校・職域・住民健診、生活習慣病等のモニタリング記録を含む受診記録、検査結果、お薬手帳、自分で計測したヘルスケアデータ等...①

・医療行為への利用を目的として、医療者もしくは医療者の指示の下で利用される健康・医療データ（医療目的データと呼ぶ）例えば：かかりつけ医の疾患診断、術後の経過観察、リハビリ・介護データ等...②

これらのデータの利活用として、個人使用データと医療目的データの間で相互利用が出来ないという課題と、医療目的データであっても例えば診断での医療データと介護のデータが相互利用できないといった課題があるだろう。したがって、前者を「個人使用データと医療目的データの間で相互利用の課題（個人使用データと医療目的データの間での課題）」（図3にイメージ）、後者を「医療目的データ間での課題（医療目的データ内での課題）」（図4にイメージ）とし、それぞれについての課題とその影響について、事例を交えながら以下に述べる。

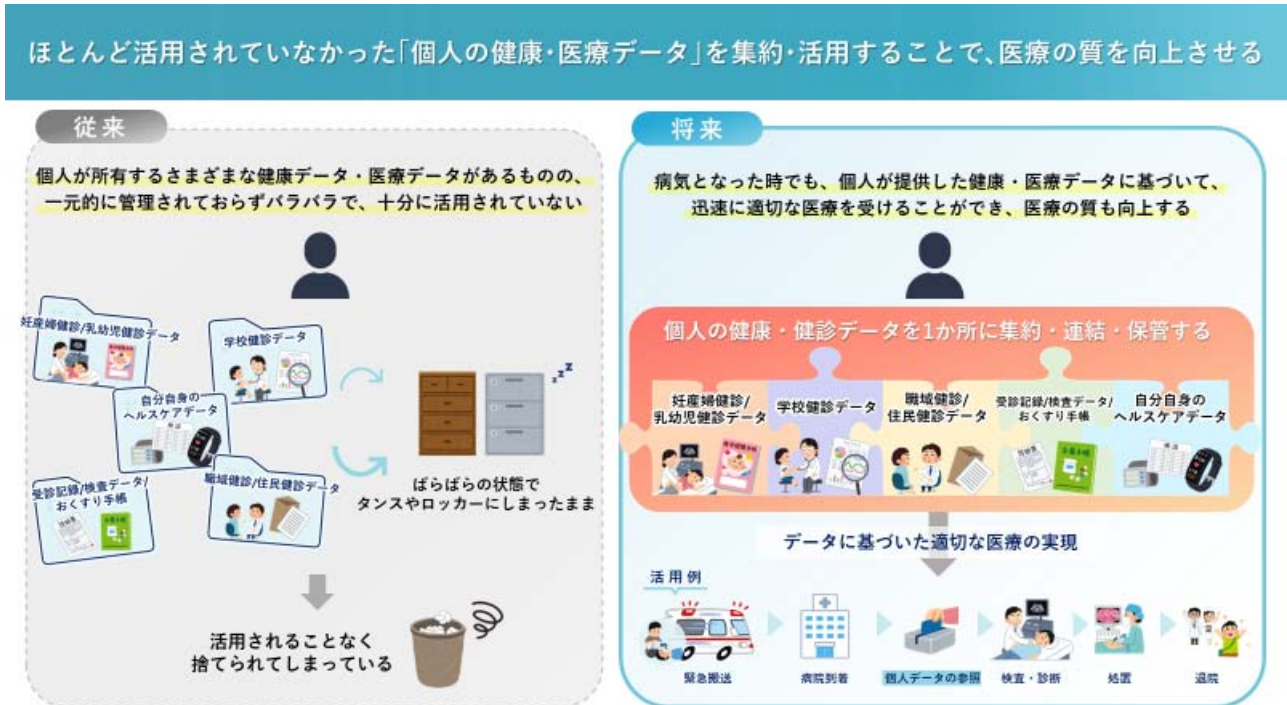


図3：個人使用データと医療目的データの間で相互利用の課題（個人使用データと医療目的データの間での課題）

異なる医療施設間であっても、医療データを患者さんごとに連結して、医療データを最大限に活用する

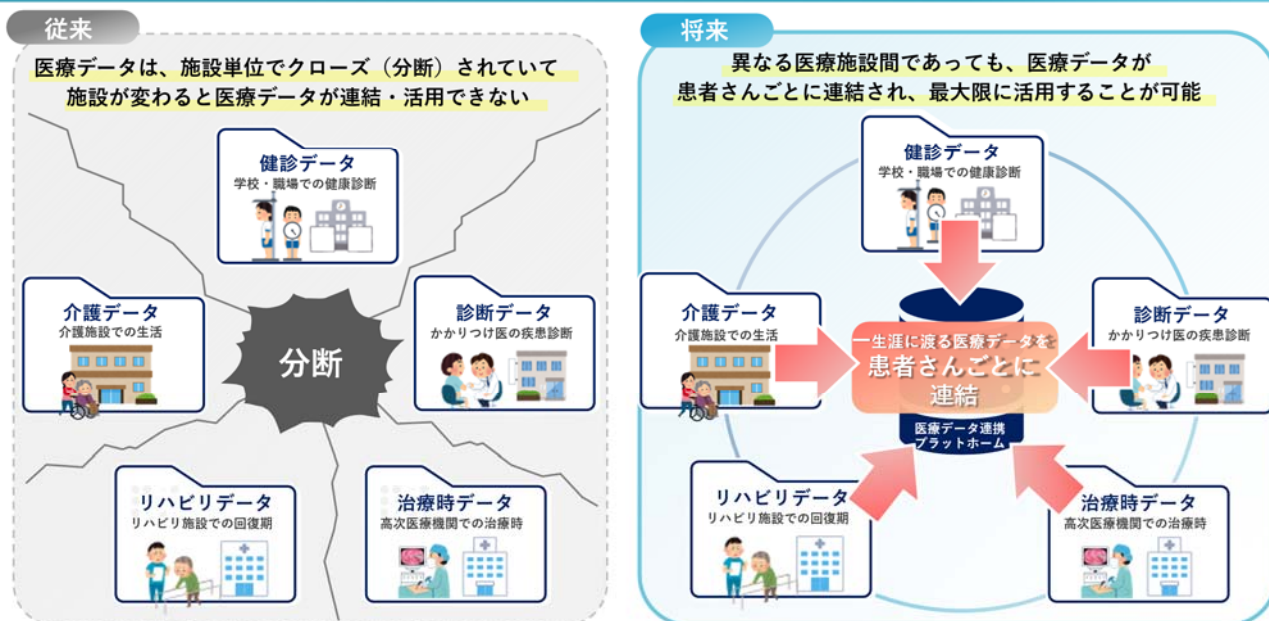


図4：医療目的データ間での課題（医療目的データ内での課題）

## 2.2 リアルタイムに取得された個人データを用いた診療機会の逸失（「個人使用データと医療目的データの間の課題」の事例）

個人使用データと医療目的データの双方にとらえられるものとして、Patient Reported Outcome（PRO、患者報告アウトカム）がある。PROは、代表的なものとして生活の質を包括的にみるEQ-5Dや疾患特有のスコアであるVAS（疼痛）、がん領域におけるPRO-CTCAEなど、研究・治験・実臨床で評価されてきている。

PROには、個人使用データとしての歩数や心拍、食事記録、体重など日々取得可能な活動データが、また医療目的データとしての血圧、血糖測定器などの医療機器で計測する記録が含まれる。記録を可視化し、医療機関と連携することで治療効果が出てくるであろう領域の一つとして生活習慣病があげられるが、例えば1354名の2型糖尿病患者に対して2015年、2017年の2回それぞれ3か月間遠隔で個人使用データとしてPHRデータを記録する患者モニタリング技術を導入したところ、その期間に患者モニタリング技術利用回数が多い患者群において、HbA1cの改善が見られたという報告がある。これをはじめとして、個人使用データの記録、見える化、共有においては、患者自身の行動変化や適切な医療指導により、アウトカムが改善する報告が多くなされている。

また、生活習慣病に限らず、がん領域においても、事例が報告されている。臨床腫瘍学雑誌（Journal of Clinical Oncology）に掲載された「外来化学療法中のがん患者が自身の症状をオンラインで医師に報告したことの効果—無作為化比較試験による検証—」によれば、進行固形がんにおける化学療法中の治療中の患者のケースにおいて、12のよくある症状をタブレットPCを活用してWebベースのSTAR(Symptom Tracking and Reporting)システム上で報告をすることで生存率およびHealth Related QOL(HRQL)の変化を検証したところ、以下に要約される結果が得られたと示されている。

- 介入群の1年生存率は75%であったが、通常の治療を受けた場合の1年生存率は69%であった

- 介入を受けた 63%の患者が、研究中に重篤な症状を報告した。これに対し看護師は、電子メールのアラートに応じて頻繁に臨床処置を開始した
- 科学的研究により、臨床医はがん治療中に患者の症状の約半分を見逃していることが示された
- PRO モニタリング\*は、患者ががん治療に耐える時間を延ばし、ER\*\*の診察を減らし、再発を早期に発見し、生存率を向上させた

\*PRO モニタリング：患者が主観的に感じる様々な症状を継続的にモニタリングする手法

\*\*ER：Emergency Room、救急室・救急外来

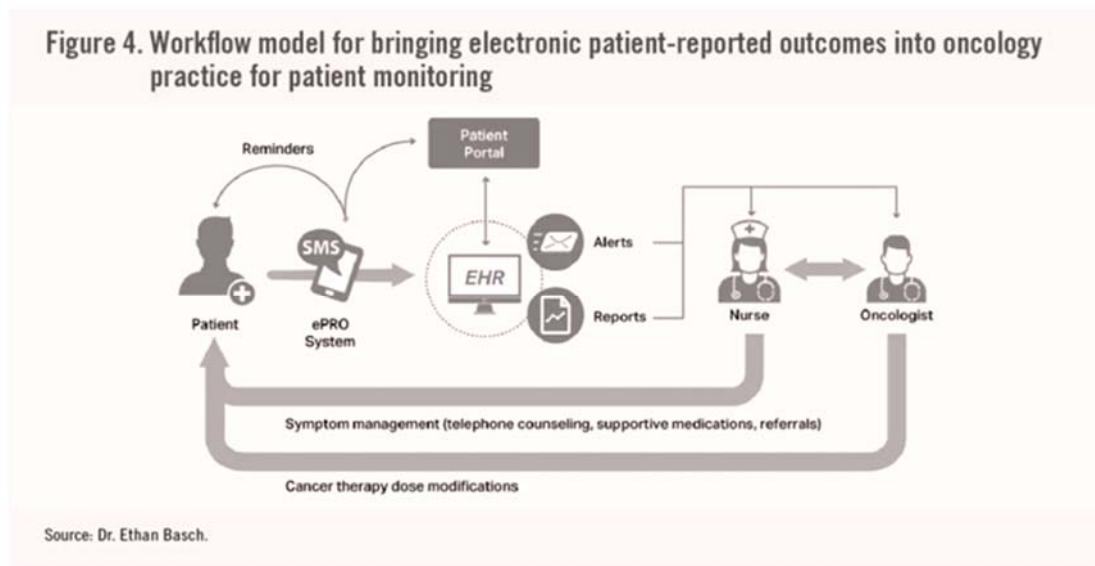


図 5：PRO モニタリングのワークフロー例

これらの事例が示すように、「個人使用データと医療目的データの間で相互利用」の繋がりにより、記録が可視化され、可視化された情報が診療の質の向上に寄与する可能性があると考えられる。また、PRO データを入力・閲覧・管理する技術としてはスマートフォンやタブレットで用いられるモバイルアプリが主流であるが、それら技術の利用自体が様々な疾患の治療において活用され、治療アドヒアランスが向上した、つまり患者さん自身が積極的に参加するようになった、という研究成果もある。この研究では、11 件のモバイルアプリに関する研究を評価し、そのうち 7 件で治療順守率が向上したと報告されている。ほかにも喘息、冠状動脈性心疾患（CHD）、後天性免疫不全症候群（AIDS）などでもモバイルアプリの利用による効果の報告もあり、乾癬治療においてはモバイルアプリと看護師のサポートを連携させた患者サポートプログラムの効果も報告されている。

現在、治療の主流は、入院期間を短くし、できるだけ通院・在宅にて治療を行うことが広がっていく傾向にある。また、2025 年問題\*に対応する地域医療や病院・クリニック・介護施設・在宅医療の変化により、リモートでの患者の健康状態の把握と早期対応の仕組みを構築することは、限られた医療資源の効果的な活用と、重症化予防を通じた医療費の削減、加えて何よりも国民が健康で安全に安心して生活できる医療基盤の構築のために急務である。PRO をリアルタイムに活用できるシステムは、すでに実際の臨床に応用できるものが出来ており、これをさらに発展させることで日本におけるデジタルヘルス・データヘルスの取り組みが加速すると考えられる。

\*2025年問題：2025年には、いわゆる「団塊世代」が75歳以上の後期高齢者となり、「日本人の3.9人に1人が75歳以上」という超高齢化社会になることに附随して起こるさまざまな問題。

しかしながら、現在では、PROをリアルタイムに活用することは医療者に負荷をかけるという課題や、PROの活用については診療報酬点数を通じた評価がなされていないなど、PROの活用に向けて制度や環境が整備されているとは言えない。また、それぞれの地域で主力のITベンダーなどの存在により、各社バラバラの基準でシステムを構築しているのが現状である。蓄積されたデータの有効活用などを見据えた将来的なビジョンを持ちながらシステムを構築していくことが必要である。

そのために；

- (1) 入力するデータに対する明確な定義と基準の設計
- (2) 端末や入力システムの違いを定期的に評価する精度管理の仕組み
- (3) 得られたデータをベンダーに依存しないに電子カルテ等の外部システムに統合する仕組み
- (4) 基盤を活用してより良い医療サービスを開発し、競争を生み出す市場の仕組み

を構築していく必要があると考える。

本項においては、「個人使用データと医療目的データの間で相互利用」に着目し、その課題と提案を述べた。本項で紹介したPROのように、個人使用データか医療目的データか区別がしにくいようなデータが無限に生まれ得るのも無体物であるデータの特徴と考える。これを如何に分類するかという視点も大切だが、どちらに使うこともあり得るデータの生成がより大切であり、後に更なる利用に資するデータを生み出すことが出来る仕組み自体を作ることが必要と考える。新たなサービスや競争は、その上で成り立つ。

### 2.3 データベースの不充足による診療機会の逸失(「医療目的データ間での課題」の事例)

一つの事例として、一般に術後のフォローアップを必要とする関節置換術について述べる。

手術後に、デジタルデバイスを使用して医療者が遠隔監視を行うことで、臨床転帰を改善し、ケアの効率を高め、コストを削減できることがある。その一例として、TracPatchと呼ばれる製品がある。(図6参照)

この製品には、膝関節置換術を受けた患者の脚に取り付ける2つの部品が含まれている。手術の前に、医師はパッチを膝の上下に配置して、ベースラインの測定値を収集する。手術後、患者はしばしば痛みを経験し、回復のために必要に応じて脚を動かすことが出来なくなるが、このTracPatchを使用し、医師が可動範囲、適切な運動の継続、および創傷部位の温度を監視し、これらの情報を用いて患者の進行状況を追跡しながら、必要に応じて治療計画を変更することが出来る。一方、患者は痛みやその他の問題を報告するためアプリにアクセスし、回復や理学療法の計画について医師に質問することも出来る。この製品を使用することで、患者は病院に行かずともその状況についての通信と監視が行われるため、より迅速な回復が可能になると言われる。医師が、患者が計画どおりに進行していることを確認できるため、フォローアップのための訪問の頻度を下げることも可能と言われている。

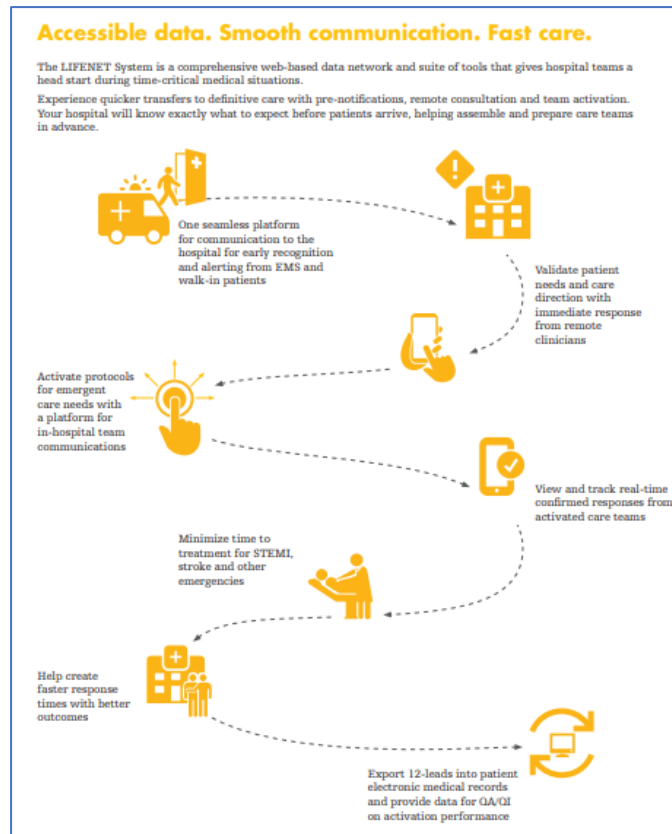


図 6：術後の臨床転帰の効率化モデル例

一方、医療目的データ間での課題（医療目的データ内での課題）の状況や原因と言われるのが、電子カルテシステム等による情報が個別の医療機関内で部分最適化されてしまっていることや、地域医療ネットワークが一部地域に限られた状況で留まってしまっていることである。電子カルテシステムの標準化にあたっては、診療業務・手順、専門用語、カルテの書式など、医療そのものの標準化と並行して進めなければならないが、電子カルテベンダーが、個別の医療機関に限定した運用に最適化をするための開発・改造を重ねてきたことから、医療機関横断的な診療情報の集積やその活用などに向けたアクションがなかなか進んでいない。

また、米国では、保健福祉省に国家医療 IT 調整室（ONC: Office of the National Coordinator for Health IT）が置かれ医療の情報化全体を俯瞰し指揮してきたが、日本では、医療の将来を見据え、情報化を横断的にデザインする組織の設置にも遅れてしまった。「個人使用データ」及び「医療目的データ」の活用に関する政府機関は複数省庁にまたがり、さらに担当課が細かく分かれているため、企業や研究機関の意見を届けたり問い合わせを行ったりする際の窓口がわかりにくい。今後、データ活用に関する全体統制を行うとともに、関係企業を含む関係者からの問い合わせ等に速やかに対応できるよう、例えばデジタル庁がその責を担う“司令塔”及び総合窓口として機能できる体制構築と、その実行にそろそろ本腰を入れても良いのではないかと。

これまでに示した「個人使用データと医療目的データの間で相互利用の課題（個人使用データと医療目的データの間での課題）」と「医療目的データ間での課題（医療目的データ内での課題）」を解消し、企業などによる医療データの二次利用を推進するための施策として、これらデータの管理・所有を個人にシフトする



ことと、電子カルテシステムからの医療関連情報をシームレスに取り扱える仕組みが必要と考える。図3：「個人使用データと医療目的データの間で相互利用の課題（個人使用データと医療目的データの間での課題）」及び図4：「医療目的データ間での課題（医療目的データ内での課題）」のイメージに対して、データの管理・所有を個人にシフトすることが出来た際の将来のイメージを以下に図：7「データを個人が管理・所有する将来像」として示す。



図7：データを個人が管理・所有する将来像

上記で米国 ONC について少し触れた。米国での施策の経緯について以下に簡単に参照する。米国ではクリントン政権時に HIPPA 法により国民が電子健康記録（PHR）にアクセスできる権利が規定され、続いて、ブッシュ政権時に、医療の質向上を目的として医療 IT イニシアチブが創られ、その中で、国民が自身の PHR にアクセスできる環境を構築することを目標に掲げ、医療 IT を推進する組織として ONC が設置された。さらにオバマ政権時には、HITECH 法が制定され、医療 IT の推進、インフラ等に関する補助金・融資提供、プライバシーの保護の取り組みの強化が図られ、患者さんへの医療情報の提供の推進を背景として「Blue Button」が創設された。この Blue Button は、患者さんが自分の医療データを医療機関のポータルからダウンロードできるようにする仕組みで、退役軍人向けやメディケア受給者向けの利用から、民間の保険者にも広がっていった。しかし、ダウンロードできる仕組みを提供しているだけで、データの具体的な内容や構造が標準化されていなかったことから、医療情報の標準規格や安全な伝送方法の標準規格を採用し、Blue Button Plus に改良された。次いで、トランプ大統領による「MyHealthEData」イニシアチブが創られ、患者によるデータへのアクセスとコントロール能力の拡大を目的に「Blue Button 2.0」が創られた。Blue Button 2.0 では、標準の医療情報交換規約に FHIR（標準医療情報規格）、データのアクセスを求めるための認可の手段として OAuth（権限の認可を行うためのオープンスタンダード）が採用された。

米国における、こうした一連の進展を見ることによって、電子カルテシステムを含めた医療データへのアクセスと、その活用に必要な要件が自ずと示される。下図7：「標準規格を採用した Blue Button 2.0 へ」における左側の図は初期の「Blue Button」をイメージした自律型の例である。真ん中の図はポータルが置かれ、患者さんの情報を閲覧できるうえ、患者のデータも登録できる「Blue Button Plus」をイメージした施設固有型の例である。こまでは医療情報交換規約（標準化言語）やデータアクセスを認可する仕組みが無いため、異なる医療機関間でのデータ連携は出来ない状態である。それに対し右側の図は統合型の事例で、FHIRや OAuth を具備することにより、様々な医療機関等から情報を持って来る、あるいは情報を出していく、といった、情報のコントロールも患者自身ができる状態になっている。これが「Blue Button 2.0」のイメージである。こうした“双方向の互換性”のある医療情報の標準化不足が現在の日本の課題であり、この「Blue Button 2.0」がまずは日本でも目指すべき姿の事例ではないか。

これまでに日本の政府は、マイナンバーカードを活用した地方公共団体と住民による健康等情報の相互活用を目指し、自治体検診情報・特定健診等情報・薬剤情報（レセプト記載）について、マイナポータルによる提供に向けて作業を進めている。しかし、マイナンバーカードの普及は未だ道半ばであり、原則として2023年4月以降は保険医療機関・保険薬局にオンラインで資格確認が出来るシステムを導入することが義務付けられたものの、実際の対応は発展途上といった状況にある。米国における「Blue Button 2.0」のように、「オープンソース、分散型ネットワーク」が政府主導で整備され、患者さんが様々な医療機関の医療データポータルから、自身の健康情報のデータにアクセス（ダウンロード）でき、またそうしたデータをコントロールできる仕組みが、早期に構築されることが望まれる。これこそが「医療データの管理・所有を個人にシフトすることが出来た際の将来のイメージ」である。

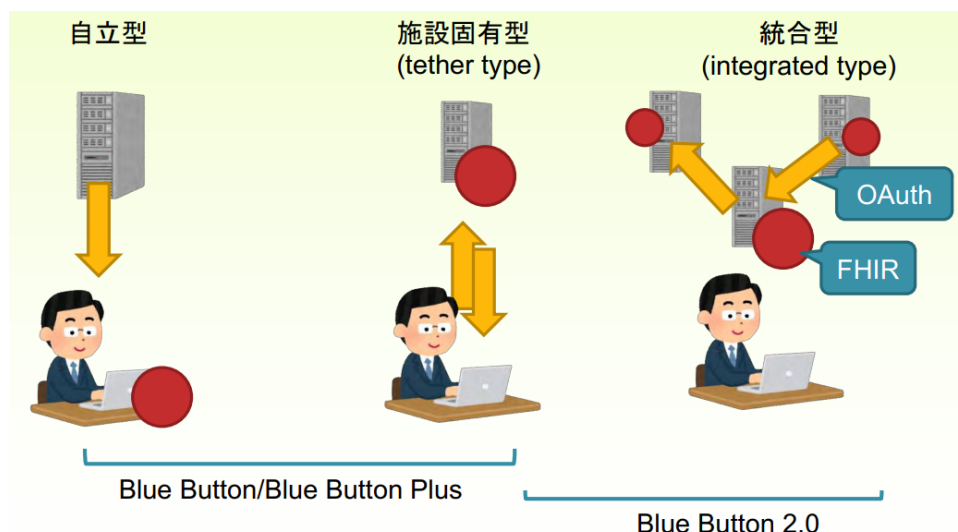


図8：標準規格を採用した Blue Button 2.0 へ

## 2.4 小括及びデータプライバシー等に関連する課題とその解決策

これまでに「個人使用データと医療目的データの間で相互利用の課題（個人使用データと医療目的データの間での課題）」と「医療目的データ間での課題（医療目的データ内での課題）」について、関連する事例を

示しながら、それを解消する施策として、データの管理・所有を個人にシフトすることを提案した。これは、電子カルテシステムからの医療関連情報をシームレスに取り扱える仕組みにも関係する。データの管理・所有を個人とすることで、その周辺において、そのデータをリアルタイムに使う仕組みや、データを時間経過と共にトレースすることが出来る仕組みが更に生まれ、活用されていくことが期待できる。

データ利活用においては、データプライバシーの課題がある。データプライバシーの適切な保護は、データの管理・所有を個人にシフトする上で重要な課題であり、これが成り立たなければこの仕組みが活用されることはないだろう。しかし同時に、過剰なプライバシーの保護は、その利用を妨げる要因になる。データプライバシーの保護と利活用を両立させるための施策が必要になる。これを示す提案事例を以下に示す。



図9：現在の日本のバラバラなデータプライバシーに関する仕組み

アジア太平洋地域の医療機器業界団体である APACMed が、最近、質の高いデータへのアクセスを可能にする方法についての勧告を発表した。APACMed は、データへのアクセスが如何に患者の理解を促進し、市場へのアクセスを加速し、ニーズに基づく開発をサポートするかを主張している。APACMed の会合においては、データへのアクセスを有効にするための手段として、以下を推奨している。

- ・ヘルスデータの規格と調和のとれたフォーマットの開発
- ・国際標準化機関やその他の政策機関による開発されたベストプラクティスと参照モデルを活用
- ・信頼できる使用とヘルスデータへのアクセスを促進するための行動規範とその他の自主的枠組み開発の奨励

また、日本のデータプライバシー制度においては、2021年8月に個人情報保護委員会が個人情報保護法に関する5つのガイドラインを更新した。

これには；

- ・ 一般規則
- ・ 海外の第三者への個人情報の提供
- ・ 個人情報が第三者に提供される場合の確認と記録の義務
- ・ 匿名処理された情報、および
- ・ 認定個人情報保護団体

が含まれる。

この更新されたガイドラインでは、データプライバシー保護が大幅に強化されているが、APACMed としては、次の分野でさらなる修正を期待している。

- ・ 個人の権利の拡大
- ・ データ漏洩の報告義務化
- ・ 仮名加工された情報の使用
- ・ 罰則の強化
- ・ 個人を特定できるデータの第三者提供に関するより厳しい規則
- ・ 個人データの国境を越えた流出の制限、および
- ・ 域外適用の範囲を拡大

上記”個人の権利の拡大”においては、データ主体は以下の場合に個人データの削除を要求可能とする。

1. 個人データが必要なくなった場合
2. 重要なデータ漏えいが発生した場合
3. データ主体の権利・利益が損なわれる可能性がある場合

また、データ主体は、個人データの移転に関する記録の開示を要求することを可能とする。さらに、報告の必要な要求事項を以下のように強化する。

- ・ 規制当局への報告
- ・ 影響を受けるデータ主体への通知

データプライバシーに関わる検討は現在多方面で行われているが、データプライバシーの保護と利活用を両立させるための施策が十分適切に取られているとはまだ言えないだろう。上記 APACMed の提案が全てではないが、バラバラとも思える各規制に横軸を通しデータプライバシーを保護しながらも実際に使える仕組みを速やかに構築しないと、日本のデータ利活用の発展が不適切なプライバシー保護政策のために阻害される。100%完全なデータプライバシー保護を目指すのではなく、データ利活用におけるプライバシー保護の限界と責任分界を明確にし、責任の在処とデータ利活用によるリスクを提供者と利用者双方が理解した上で前に進むようにすることが大切ではないか。

厚生労働省では 2020 年 11 月 24 日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD：DX(Digital Transformation) Action Strategies in Healthcare for SaMD(Software as a Medical Device)）」を公表し、プログラム医療機器の実用化促進のための体制強化の方針を打ち出した。この取り組み

みを加速させるためにもデータ利活用のハードルを下げるのが有効と考える。データの利活用を阻害する要因として；

1. 個人情報を利用するために個人から同意を取る必要があること
2. 電子カルテ毎にデータフォーマットが異なるためデータ統合が困難であること
3. データ利活用をすることによるビジネスモデル（診療報酬等）や関連規制が不明確であること

などが考えられる。

一方で、患者が複数の医療機関で受診すると医療目的データ間でも相互利用が出来ないため、診断に必要な情報が不足することで重複した検査を受けたり、診断の精度が下がったりすることもあると言われる。このような不都合を解決するために、データを一元管理し、データの所有者を患者個人とすることで、データの利活用を促進し、患者の利便性の向上と不要な検査を減らすことによる医療費の抑制につながれると考える。また、特に上記2.については簡単には実現できないため、相互利用できそうなデータを特定し、例えば健康診断やウェアラブルデバイス等で取得可能なバイタルデータなど実現が比較的容易なものから取り組み、利活用実現のロードマップを示すことで、これを他にも展開していくことを提案する。

また、2016年に閣議決定された「第5期科学技術基本計画」の中で、日本が目指す未来社会として掲げている「Society5.0」では、現実社会のあらゆるデータがビッグデータとして集約され、その内容を人工知能（AI）が解析し、再び現実社会に還元することで経済発展や社会的課題の解決につなげる像が描かれている。例えばそれを具現化する形の一例として2022年4月の診療報酬改定でプログラム医療機器の保険適用の流れが明示されたことは、メーカーにとっては追い風となっていると考える。ただし、日本の医療機関の実態として、許可病床数が400床未満の中規模以下の医療機関にITの専門知識を有する専属スタッフが居るケースはそれほど多くなく、専属スタッフが居たとしても予算やその知識により個人情報を守るために十分なセキュリティ対策が施されている施設は少ない。400床以上の診療録管理体制加算の届出の出来る医療機関が対象となる診療報酬改定があったが、この改定に伴う医療機関のITセキュリティレベルの向上をモニターし、その結果を踏まえて継続的に必要な施策を検討する必要があるだろう。

また、プログラム医療機器を使用した場合と使用しなかった場合とで医療機関の診療報酬に大きな差がないケースも多くあり、新たなプログラム医療機器の導入により生じ得る経営上のリスクから導入が見送られるケースもある。これはプログラム医療機器に限ったことではないが、診療報酬の評価指標の明確化を進めると共に、プログラム医療機器活用のさらなる促進のためには、診療報酬に依る誘導のみならず、よりマクロな視点で医療機関等多方面におけるインセンティブも必要と考える。またプログラム医療機器を用いた診療行為に対して報酬が支払われる仕組みに加え、取得されたデータを更に活用することで診療に活かすことを評価する診療報酬も必要である。

前述のように、電子カルテメーカーの仕様毎にデータ項目の内容や属性が異なるため、医療機関にあるデータを集めてもそのままでは一元的に活用することは出来ない課題がある。活用するためのデータを集め、匿名化加工と共通化加工を施した上で一元管理する仕組みを政府主導の公共データベースとして構築し、十分なセキュリティ対策を講じることで医療機関の負荷の軽減と企業の活用促進を促すことが可能になると考える。上述の「Blue Button 2.0」を参考した「医療データの管理・所有を個人にシフトすることが出来た際の

将来のイメージ」と同時に、政府主導の公共データベースの構築を検討していくことが実効性のある施策になると考える。

## 2.5 企業によるデータへのアクセス権の不足による研究開発・技術評価機会の逸失

現在、新しい医療機器等の開発にあたっては、世界的にコストが高騰していると言われる。過去には、これらのコストの回収を見込んだ保険償還価格が期待できていたこともあった。しかし、現在の保険財政が厳しい状況では、投資に見合う保険償還価格を得ることが難しい場合も多々あるのが現実であり、投資回収が出来ない可能性のある日本市場への導入は見送るという事態が実際に生じている。

医療機器開発には多大なコストが必要であるが、実臨床を反映したデータの利活用によって、大幅な効率化、低コスト化、迅速化が期待されている。特に臨床試験の代わりにリアルワールドデータ（RWD）が使用できれば、低コストでの革新的医療機器の早期実現化に大きく寄与することができ、日本市場への導入の投資や投資順位の上昇も期待できる。

製品開発の様々なフェーズで RWD の活用が期待されているが、エビデンス創出を加速するために、薬事申請における RWD の利活用に大きな期待が寄せられている。医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、“承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方について”、及び“レジストリーデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点”等の通知が発出されており、RWD の一つの形としての学会等のデータベース（レジストリ）データの利用環境の整備を進め始めている。

薬事申請にレジストリデータを利活用する場合、外部対照比較、臨床試験の補完等、様々な活用方法があるが、特に臨床試験の代わりとして活用できるようになれば、患者へ新しい医療機器、新しい適応を迅速に届けられることができ、さらに大きなコスト削減にもなると期待できる。RWD の薬事申請での利活用促進は国際的にも活発になっており、規制の国際ハーモナイゼーションの観点から、諸外国とのデータベースの信頼性、個人情報の取り扱い等の考え方の違い等について、現実に即した柔軟性をもって利用基準を定める必要がある。

国内においても、これまで産官学の協力により、多数のレジストリが構築されてきた。学会主導のレジストリも多々存在するが、患者同意や企業のアクセス制限、取得情報の限定などの課題があり、企業による新製品の開発、アルゴリズムの改良、薬事申請への活用等は現実的にはまだまだ進んでいない。その他にも多種多様の目的に応じたレジストリが構築されているが、そもそも企業での利活用が想定された同意取得等が行われていないため、折角の過去からの蓄積されたデータが活用されていない場合が散見される。例えば、学会やアカデミアより、彼らが主導するデータベースからの薬事申請に使用するデータ提供について同意を得られても、薬事申請では患者同意でオプトインのデータしか認められず使用できなかった事例も実際にある。

これらの問題に対応するために、データの匿名化/仮名化加工などにより、薬事申請に必要な情報のみ抽出して活用できるようにするスキームの構築等が検討されるべきである。レジストリデータはより実際の医療現場の実情を反映したデータであり、管理された環境下で実施される臨床試験より多様な患者のデータを得ることができる新たな臨床開発の手法と言えるものである。

ここで、企業へのデータアクセス権の不足により生じている課題の実例を示す。これは、プログラム開発に関する患者リアルワールドデータ（RWD）のAIアルゴリズムの改良への活用困難事例である。

対象となる技術は、脳波の一種である局所フィールド電位（Local Field Potential; LFP）を持続的に計測し、服薬等に伴う患者の状態の変化に合わせて脳深部刺激の強度がAIプログラムで自動調整されるというものである。オン状態の維持及び過剰な刺激に伴う副作用の軽減低減が期待されている。IOT・遠隔モニタリングシステムを通して収集される患者モニタリングデータを教師データとして、研究開発部門でアルゴリズムを向上させることに取り組んでいる。AIプログラム機器の実臨床実装においては、RWDを用いたアルゴリズムの最適化は仮名加工情報によって実現できるが、日本における本事例については以下のような課題がある。

- ・医療機関で取得されるRWDの仮名加工情報は、その規制上は研究開発目的での二次利用が可能であるにも関わらず、医療機関にて仮名加工を実施するための明文化された手順が無いことにより十分に利用されていない実態
- ・AIプログラム搭載医療機器から得られる患者データを教師データとするにあたり、医療機関が適切にデータ加工を実施する手順が不在
- ・薬事申請時の信頼性保証として要求される生データの提出は、個人情報保護規制に抵触する可能性があるという規制間での運用の不明確さ

海外では、企業が患者さんのデータにアクセスし、機器の改良に活かされている  
日本では、企業がデータにアクセス出来ず、日本の患者さんには機器改良の効果が活かされない

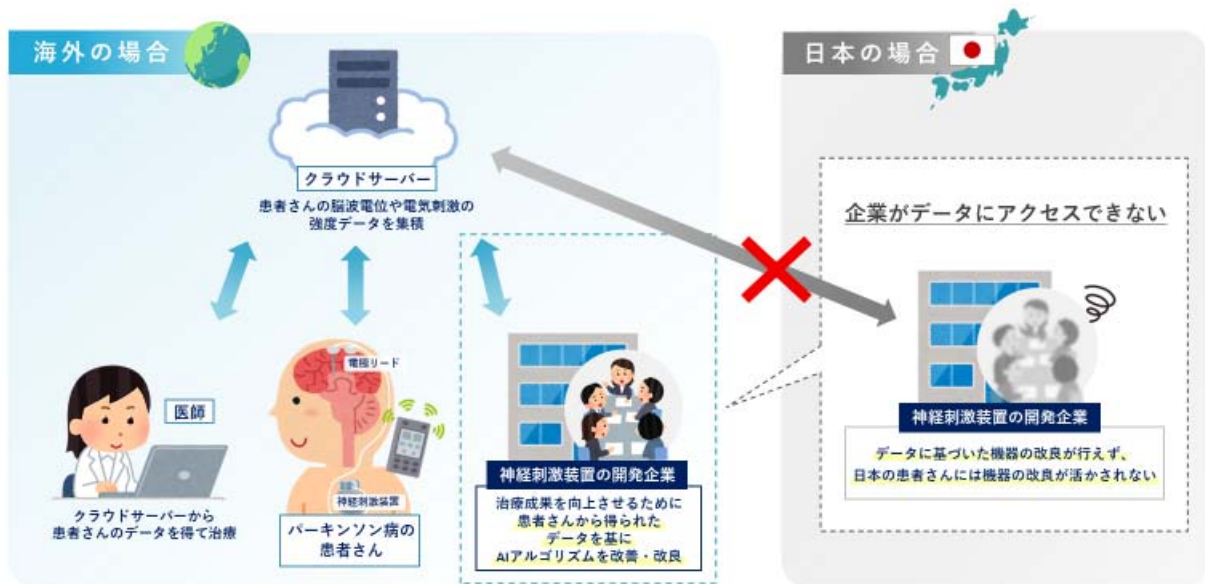


図 10：企業へのデータアクセス権の不足により生じている課題の実例

複雑な規制の下での実運用において、図 10 に示すように、日本では企業がデータにアクセス出来ないため、治療成績をさらに向上させるための研究開発や技術評価に、日本の患者さんのデータが反映出来ない状況となってしまう。

「次世代医療基盤法」における第三者提供の原則禁止(法第 41 条第 6 項、第 42 条第 1 項・第 2 項)が関係規制となるが、①医療機関における仮名加工の実施手順、及び②薬事審査を研究開発のプロセスの一部と捉え、審査中に信頼性を確認する目的における生データ使用は個人情報保護法上問題がないことの①、②の二点を明確にする必要がある。実運用が可能になるまで、産官学が連携し結果にまで繋げていかなければならない。

## 2.6 働き方改革を踏まえたデータ利活用

我が国の優れた医療提供体制は、医師をはじめとする医療者の尽力により支えられてきたが、その過度な負担が限界を迎えていることを背景に、医療者の働き方改革について議論が続けられてきている。いよいよ令和 6 年 4 月には時間外労働時間の上限規制が適用され始める。これまで多くの医師がこの上限以上の労働をしていたことを踏まえると、この上限規制の適用により医療の総供給量が低下することは明らかである。他方、需要サイドに目を向けると、少なくとも 2030 年から 2040 年頃までは、多くの地域で高齢化の影響により医療需要の増加トレンドが続くことが見込まれている。

これまで述べてきたとおり、データ利活用を進めることで、患者アウトカムの向上や企業によるイノベーションの促進が期待されるが、さらなるメリットとして医療者の働き方改革の後押しとなる可能性も高い。その具体的な事例として、データの利活用による医療業務の効率化を示す。

APM (Asset Performance System) と呼ばれるシステムでは、医療機関に導入されている例えば移動型の超音波診断装置にセンサを取り付け、院内の受信システムで各装置がいつどこに有るかを記録し、それを表示する。大きな病院であれば何十台という同種の製品があるが、いつでも全製品が稼働しているわけではない。せっかく購入された機器がその運用において使い切られていないという無駄があり、それを可視化するのである。可視化により、導入済装置のより効率的な運用を考え、必要十分な台数の装置を購入することが可能となる。

またコマンドセンターというシステムでは、医師、看護師が今どこにいてどういう状況か、病床の使用状況はどうか、入退院見込みはどうか、等を総合的に可視化する。これにより、人手の足りない病棟に比較的余裕のある病棟の看護師をリアルタイムに派遣したり、病床の使用状況と入退院の見込みによって病床運用を最適化したり出来ることにつながる。





図 11：効率的な医療資産運用、ワークフローの最適化

これらは、システム自体が効率化を行っているのではない。医療現場における現況をデータ化することで可視化しているのである。その可視化されたデータをもって、人がどう効率するかを考え適正化を実施することにつながっている。医療者の働き方改革のみならず、限られた医療資源の効率運用のためにデータが活用されている事例と言えるだろう。

その他、医療業務の自動化・効率化への期待としては、レセプトチェックや症状詳記のドラフトが挙げられる。電子カルテ情報の標準化が進み、電子カルテ情報とレセプト情報を統合することができれば、どのような診療行為が行われた場合にどの診療項目を算定するべきか、現在のレセプトコンピュータ処理を高度化することができ、医師によるレセプトチェックが実質的に不要となる可能性がある。特に、新しく保険適用された技術については、症状詳記の添付が求められることがあるが、これも電子カルテ情報に基づきドラフトを自動作成することで、医師のデスクワークの負担を大幅に軽減することができる。これらは、現在の文書自動作成技術の発展に鑑みれば、現実感のある未来として想像に難くない。

これらの医療者の働き方改革に資するデータ活用は、その基盤として追加的なシステムの導入が必要となる場合があるが、診療報酬がないと新しいシステムが導入されないというジレンマが見られることが多い。医療機関全体としてのコストダウンや、働きやすい環境の整備による人材獲得の魅力アップなど、医療機関が主体的にデータ利活用の価値を認識し、行動する必要がある。AMDD 及び会員企業各社としても、医療機関およびそこで働く各職種の方々の取り組みを支援していきたい。

## 2.7 今後に向けて

データの利活用について、特にデータ所有を個人にシフトする施策と企業によるデータの二次利用の必要性、加えて働き方改革を踏まえたデータ利活用について述べてきた。しかし、重要な課題であるデータ品質の確保と、個人使用データから医療目的データへの移行といった、データを取り扱う際の様々な困難さについては、今後詳述していく予定である。また、データの種類分け必要性と、しかしこれを完遂することの困難さの現実のジレンマについても書き及んでいない。これらについても、次版において深掘りしたい。

#### <参考文献>

- ・ 内閣府「Society 5.0」 [https://www8.cao.go.jp/cstp/society5\\_0/](https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/)
- ・ 首相官邸「健康医療戦略」  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf>
- ・ 総務省ホームページ  
[https://www.soumu.go.jp/menu\\_seisaku/ictseisaku/ictriyou/iryou\\_kaigo\\_kenkou.html](https://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ictseisaku/ictriyou/iryou_kaigo_kenkou.html)
- ・ 経済産業省「経済産業省におけるヘルスケア産業政策について」  
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/01metihealthcarepolicy.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01metihealthcarepolicy.pdf)
- ・ 厚生労働省データヘルス改革推進本部ホームページ  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000148743.html>
- ・ Dejung Su et.al Diabetes management through remote patient monitoring: the importance of patient activation and engagement with the technology. *Telemed J E Health*. 2019 Oct;25(10):952-959.doi: 10.1089/tmj.2018.0205. Epub 2018 Oct 27
- ・ [Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial | Journal of Clinical Oncology](https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2015.63.0830)  
<https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.2015.63.0830>
- ・ Celia Alvarez (2019), Mobile Apps for Increasing Treatment Adherence: Systematic Review *J Med Internet Res*. 2019 Jun; 21(6) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6604503/>
- ・ 日本総研「ヘルスケアデジタル変革ワーキンググループ」 「「持続可能な医療制度の確立」につながる健康・医療データの連携・利活用の追及が重要」  
<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=104452>
- ・ 四次元医療改革研究会 電子カルテ分科会「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革にむけた提言」（2021年9月30日）  
<https://medicalexcellencejapan.org/jp/yojigen/>
- ・ 規制改革推進会議 第10回医療・介護ワーキング・グループ（31年3月28日）  
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryou/20190328/agenda.html>  
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryou/20190328/gjijiroku0328.pdf>
- ・ 厚生労働省「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD）2020年11月24日」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11124500/000761867.pdf>
- ・ 内閣府 「Society5.0」 [https://www8.cao.go.jp/cstp/society5\\_0/](https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/)

- ・ 首相官邸 「健康・医療戦略推進本部」  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/index.html>
- ・ 2021 年度厚生労働科学研究費補助金 研究総括報告書（研究代表者 中野 壮陸）「AI を活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」  
([リンク](#))
- ・ 民間 PHR 事業者 による健診等情報の取扱いに関する基本的 指針:  
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/00phrshishin\\_20220401.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/00phrshishin_20220401.pdf)
- ・

### 第3章 「デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像」

本章では、医療 DX を進めていく対象のデジタルヘルス技術に対しての評価と医療保険制度への反映の考え方、方法について取り上げる。

まず、デジタルヘルス技術の評価/バリューアセスメントの主たる課題を整理したうえで、デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像を示し、各評価視点にかかる論点として医療者の負担軽減、技術の平準化、効率化、製品開発・改良のスピードにマッチした評価、プログラム医療機器などデジタルヘルス技術特有で、既存の診療報酬制度では、適切な評価が難しい課題を、海外の事例や選定療養適用枠拡大・保険外併用療養制度の活用などの提言を含め、議論する。

なお、この章では、医療において人間の疾病の診断、治療、および予防に使用される、原則として薬機法の対象となるデジタルヘルス技術について議論します。一般的に、「デジタルヘルス技術」という用語は医療に関連するあらゆる IT 関連技術を含むことがあるが、この章では、電子カルテなど、主に医療機関内の情報共有や効率化を目的とした技術を除外する。

#### 3.1 デジタルヘルス技術の評価/バリューアセスメントの主たる課題

##### 3.1.1 医療者の負担軽減等に資するデジタルヘルス技術の評価

デジタルヘルス技術は、患者に対する高い有効性・安全性を示すものも多くあるが、それに加えて、医療者の負担軽減や技術の平準化をもたらすものも多くみられる。

例えば、AI を搭載した内視鏡画像支援プログラムは、非専門医の正診率に比べて高い結果になる医療技術の均てん化をもたらすのに加えて、医師の読影補助を行うことにより、医療者の負担軽減をもたらす。

従来の医療技術・機器の評価は、当該技術が既存技術に比して、患者に対する高い有効性・安全性を見せた場合に追加的な評価を行うというのが診療報酬の基本的な考え方であり、医療者の負担軽減や技術の均てん化をどのように評価するかは定かでない。後でも述べるとおり、2022 年度改定に向けての中医協における議論でも、ここは従来の枠組みでの議論にとどまった。

##### 3.1.2 製品開発・改良のスピードにマッチした評価

医療機器は医薬品に比べて、製品開発・改良のスピードが短いと言われる。しかし、デジタルヘルス技術はさらにそのサイクルが短い。極端なことを言えば、プログラムを数行書き換えるだけで、異なる性能をみせることもありうる。

従来の医療技術・機器の評価は、特定保険医療材料であれ、技術料包括のものであれ、機能区分や技術料で新たな診療報酬上の評価を求めるためには少なくとも 4-5 か月を要する。これでは、せっかくの新しい

技術のベネフィットが患者になかなか届かないし、供給側にとっても、迅速な開発、提供を行うインセンティブに欠けることになる。

### 3.1.3 医療機関・システムの効率化に資する技術の評価

医療者の負担軽減という特徴とも重なるが、デジタルヘルス技術は、医療機関の業務効率化、あるいは医療システムの効率化、例えば、医療費削減等に寄与することも多い。

例えば、上で述べた画像診断の読影補助のようなものであれば、医師の負担軽減と共に、その結果をレポート作成支援も行うため、これは医療機関内の効率化に資する。また、手術計画の立案補助を行うソフトウェアプログラムは、高い精度の手術計画立案が期待できるが、それに加えて、手術シミュレーション準備時間の短縮も可能とさせる。さらに、データ収集・管理や遠隔医療に資するものなどもある。

医療機関・システムの効率化を全て診療報酬で評価することにしてしまうと、医療機関で購入する多くのもの（例えば、パソコン等）も評価することになり、診療報酬の評価対象とするものは一定の枠組みが必要となるのは理解できる。2022年度改定に向けての中医協における議論でも、医療機器として薬事承認、認証を受けていないものは診療報酬上の評価外と明確化された。

しかしながら、医療費適正化が強く求められる日本の医療体制の中で、医療の効率化を可能とするデジタルヘルス技術の一層の導入は重要な課題であり、何らかの形で診療報酬上の評価が求められる。

### 3.1.4 出来高払い中心の日本の医療保険制度下での評価のあり方

これまで、政策当局が考える医療機関が進むべき方向については、多くのものは出来高払い下で「新たな技術料」や「加算」等の形で誘導されてきている。

デジタルヘルス技術についても、政府が本気で進めようとするのであれば、目に見える形でのインセンティブがないと医療機関の採用スピードは遅くなると危惧される。実際、医療機関関係者の話によれば、新たに技術を導入する場合は、病院の事務方が新たな診療報酬の項目をベースに議論されることがほとんどであるという。

ここまで述べてきたような、医療者の負担軽減や医療機関・システムの効率化等が、従来の診療報酬の考え方で評価されにくいのは重々理解するが、これまでの診療報酬と医療機関の行動の関係と、日本における医療費適正化の高い必要性を考えると、やはり何らかの工夫が必要であると思料される。

## 3.2 デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像

デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像を整理し、まとめたものが、下表である。

表 1：デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像

		評価の視点					
		患者アウトカムの向上	医療者の負担軽減	技術の平準化	効率化 (医療費)	効率化 (院内の効率化)	データ収集 (2次利用推進)
評価方法	技術料増点	○					
	機器加算/管理料	○	○		○		
	特定保健医療材料	○	○		○		
	アウトカム評価/成功報酬型	○	○	○			
	先行評価 (coverage with evidence development)	○	○				
	DPC機能係数		○	○	○	○	○
	施設基準の緩和		○		○	○	
	保険外併用療養	○ 評価療養		○ 選定療養			

その他、医療機能評価機構の病院機能評価の項目に含めることも検討すべき

横の欄にデジタルヘルス技術として評価が考えられる視点・要素をあげ、縦の欄に診療報酬上の評価方法として検討すべきとみられたものを記し、評価視点ごとに評価方法として検討すべきとみられる箇所マルをつけた。

例えば、患者アウトカムの向上に資するという側面が、当該デジタルヘルス技術にあるのであれば、それは手術料等の技術料増点として評価される場合もあれば、医療機器加算・管理料として評価されるケース、さらには特定保険医療材料として評価される場合もあるというように考えている。

この中から、掘り下げて検討すべきと考えられる評価視点について、評価方法とあわせて、以下で議論する。

### 3.2.1 医療者の負担軽減

医療者の負担軽減を通常の技術料として評価した場合、医療者の費やした時間にリンクして金額が定められる技術料は、増点どころか減点になることもありうる。そうなると、医療機関はそうした技術をわざわざ導入しなくなるし、企業も開発のインセンティブが著しく削がれる。

2022年度改定に向けての中医協における議論では、下図のとおり、治療計画の立案補助を行うプログラムで、計画作成における時間が短縮するという点だけでは、評価がなされないという議論の整理がなされた。

## プログラム医療機器の実用化の例（イメージ）②

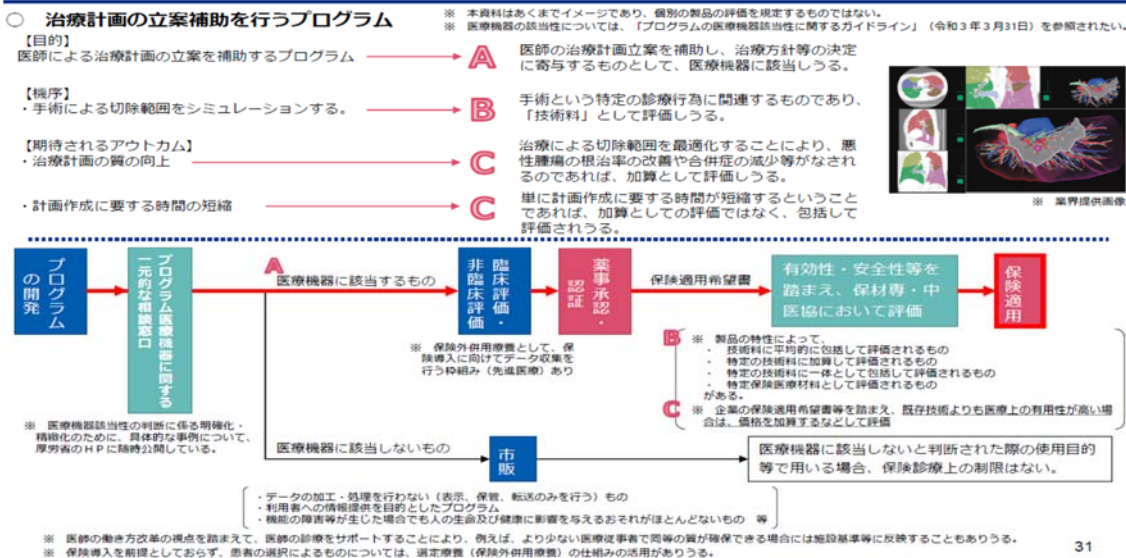


図 12：プログラム医療機器の実用化の例(厚労省資料)

医療者の負担軽減を適切に評価する方法として、以下に3つの方法を述べる。

### 3.2.1.1 特定保険医療材料による評価

医療者の負担軽減が、少なくとも技術料の減額にリンクしないために、デジタルヘルス技術を特定保険医療材料として評価する方法が考えられる。この場合、少なくとも特定保険医療材料となるデジタルヘルス技術に一定の臨床的有用性が存在することが必要であるが、仮に技術料が減額になったとしても、技術料と特定保険医療材料の合計額は増える可能性がある。

なお、デジタルヘルス技術を特定保険医療材料として評価する場合には、特定保険医療材料の機能区分の定義や原価計算方法等についてのルール上の整備が必要である。例えば、特定保険医療材料の機能区分は、「構造、使用目的、医療上の効能及び効果等からみて類似していると認められる特定保険医療材料の一群」とされているが、プログラム医療機器の場合、「構造」というのが何を意味するか明確でない。

### 3.2.1.2 先行評価

ここでいう先行評価とは、当該技術に関する有効性の蓋然性は高いもののエビデンスが十分でない技術について、エビデンス収集の期間に先行して診療報酬上の評価を行うことをいう。欧米では、Coverage with Evidence Development と呼ばれ、広く用いられている手法である。とくに欧州では、医療機器の認証は有効性のエビデンスが求められない時代が長く続き、その間に承認はとれたけれど、保険がつかず患者がアクセスできないために、こうした制度が発達した（近年、欧州の医療機器は当初から有効性のデータが求められるようになってきている）。

下表は、米国の高齢者向け公的医療保険メディケアで用いられる先行評価制度である NTAP(New Technology Add-on Payment)が、AI を用いた医療機器に適用されたケースを列挙したものである。例えば、糖尿病性網膜症を AI が診断する技術等が NTAP の対象となっている。

Manufacturer	Technology	Description	Payment mechanism	Year reimbursement granted
Digital diagnostics	IDX-DR	Deep learning algorithm to diagnose diabetic retinopathy from fundoscopic images in the outpatient setting	CPT	2020
viz.ai	Viz LVO	Radiological computer-assisted triage and notification software that analyzes CT images of the brain and notifies hospital staff when a suspected large-vessel occlusion (LVO) is identified	NTAP	2020
Rapid AI	Rapid LVO	AI-guided medical imaging acquisition system intended to assist medical professionals in the acquisition of cardiac ultrasound images.	NTAP	2020
Caption health	Caption guidance		NTAP	2021
viz.ai	Viz SDH	Radiological computer-assisted triage and notification software that analyzes CT images of the brain and notifies hospital staff when a suspected subdural hematoma is identified	NTAP	2022 (candidate)
Rapid AI	Rapid aspects	Computer-aided diagnostic device characterizing brain tissue abnormalities on brain CT images	NTAP	2022 (candidate)
AI Doc	Briefcase for PE	Radiological computer-assisted triage and notification software that analyzes CT images of the chest and notifies hospital staff when a suspected pulmonary embolism is identified	NTAP	2022 (candidate)
PROCEPT BioRobotics Corporation	The AQUABEAM system	Autonomous tissue removal robot for the treatment of lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia (BPH).	NTAP	2020

表 2：米国 NTAP(New Technology Add-on Payment)で AI を用いた医療機器に適用されたケース(NTAP 資料)

冒頭で述べたとおり、デジタルヘルス技術は開発のスピードが速く、製品サイクルも短いために、臨床現場で使いながら、いわゆるリアルワールドエビデンスにより有効性を評価した方が望ましい場合があり（安全性に問題はないことは大前提）、先行評価をデジタルヘルス技術に適用することは一定の合理性があると考えられる。

とくに、医療者の負担軽減が期待されるデジタルヘルス技術は、医療者の負担軽減そのものにも価値はあるが、最終的には、その負担軽減により、医療事故が減少すること等が期待されるのであり、こうした側面は臨床研究のような枠組みではなく、リアルワールドエビデンスに基づき評価されるべきものである。



先行評価の考え方は、先進医療制度の中に一部包含されているとも言える。先進医療も有効性のエビデンスが十分でないものを、実際の臨床現場でエビデンスを蓄積し、保険償還すべきかどうかを決めるものだが、先進医療の対象となる技術そのものは患者負担になるものの、それ以外の医療行為については保険外併用療養費として公的医療保険から支払われている。

また、2022年12月に規制改革推進会議がまとめた「規制改革推進に関する中間答申」では、SaMD（プログラム医療機器）について二段階承認制度を導入し、非臨床試験のエビデンス等で第一段階の承認を受けたものについて、「その有効性、安全性を踏まえ、既存の保険適用されている類似機能を有する製品と比較して相当程度低い価格か、又は類似機能で新たに分類区分を作成し、その区分に応じた一律の価格を設定する。」としている。これもこの先行評価と同様な考え方と言える。

ただし、「相当程度低い価格」という点については、慎重な検討が必要である。仮に「相当程度低い価格」が付与されることになったのならば、二段階目の承認を受けたときにチャレンジ申請等によりつけられる新たな償還価格は、第一段階目の価格はなかったものとして、償還価格を決定する等の仕組みが必要となろう。

### 3.2.1.3 DPC 機能係数

DPCの機能係数Ⅱには、現行の6つの係数（保険診療係数、効率性係数、複雑性係数、カバー率係数、救急医療係数、地域医療係数）があるが、ここに医療者の負担軽減に資するデジタルヘルス技術を導入した場合の評価を追加することも考えられる（あるいは、入院基本料等加算に、医療者の負担軽減関わるものを創設し、機能評価係数Ⅰで評価することも考えられる）。

### 3.2.2 医療技術の均てん化、平準化

AIを搭載した内視鏡画像支援プログラムのように、非専門医の正診率に比べて高い結果になる医療技術の均てん化をもたらす技術は少なくない。

2022年度改定に向けての中医協では、こうした技術は「専門医を要件とする施設基準を緩和しうる」とした。これは明確な診療報酬上の評価であるが、一方、専門医を要件とする施設基準が存在しないものは多く、この考え方だけでは十分な評価をなしえない。

そこで、以下に医療技術の均てん化をもたらすものの評価として考えられる方法を示す。

#### 3.2.2.1 アウトカム評価/成功報酬型

技術の均てん化は、当該技術を提供する医療機関のアウトカムにプラスの影響をもたらすことが期待される。そこで、個々の医療機関のアウトカムが一定水準に達したことが示された場合に技術料としての加算等がなされる「アウトカム評価/成功報酬型」、いわゆる Pay-for-performance による評価が考えられる。

アウトカム評価は、海外で徐々に導入されてきているが、医療機関が高いアウトカムになる患者を選択する「いいとこ取り」（Cherry picking）が発生する可能性があるために、制度設計は容易でない。日本では、回復期リハビリテーション病棟や糖尿病透析予防指導管理料等に組み入れられている。

例えば、AI を搭載した大腸内視鏡画像の支援プログラムに関する評価であれば、評価対象となる医療機関の「ポリープを切除する割合」、「切除したポリープが悪性である割合」などから、加算の基準を設定することが考えられる。なお、この AI 支援プログラムなしでも、良好な結果を示した医療機関についても加算する必要があるが、AI 支援プログラムが有用であるとみなされれば、医療機関は積極的にこのプログラムを導入しようとするであろう。

### 3.2.2.2 DPC 機能係数

医療者の負担軽減で述べたのと同様、医療技術の均てん化に資するデジタルヘルス技術を導入した医療機関に、DPC で一定の評価をすることが考えられる。

### 3.2.2.3 選定療養

一定水準の技術を高い確度で保証するデジタルヘルス技術を使った場合には、患者負担を求めてよい選定療養とすることも考えられる（患者の安心を得たいというニーズへの対応）。

## 3.2.3 効率化（医療費/院内効率化）

上記で述べたとおり、効率化を診療報酬で評価するのは容易でないが、日本の医療で効率化を進めることは極めて重要であり、何らかの形で評価できる方法を考えたい。

### 3.2.3.1 DPC 機能係数

医療者の負担軽減、医療技術の均てん化のところで述べたのと同様、医療の効率化に資する一定のデジタルヘルス技術を導入した場合に DPC 機能係数で評価することは考えられる。

### 3.2.3.2 医療機器加算/管理料による評価

医療機関内の効率化を評価するのは容易でないが、医療費低下がなされるものについては、一定の評価がなされる可能性はある。

例えば、CPAP療法の遠隔モニタリングが2018年より、遠隔モニタリング加算として月額150点の評価がなされているが、これが導入されたときに中医協に示されたエビデンスをみると、必ずしも患者にとっての有効性・安全性が増加したわけではない。

下図でみられるとおり、毎月受診している群と、遠隔モニタリングをして受診は3か月に1回の群のCPAPの使用率が同等であったことをもって、遠隔モニタリングの加算がつくことになった。すなわち、毎月受診していた医療費が3か月に1回になり、その分の医療費が遠隔モニタリングにまわったとみなすことができる。

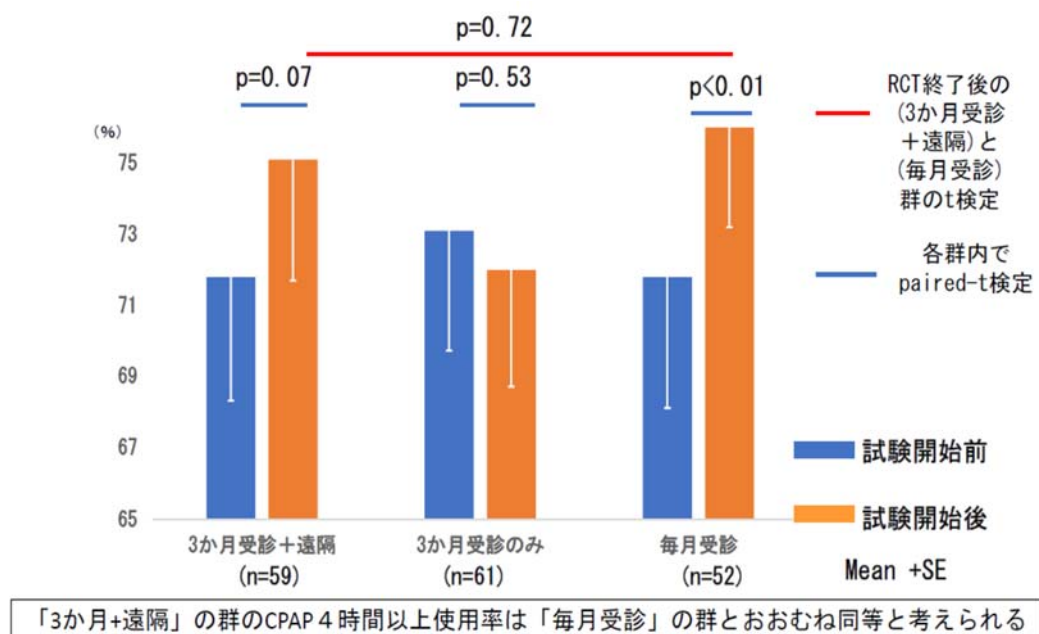


図 13：CPAP4時間以上使用率の変化とRCT終了後の[3か月受診+遠隔]と[毎月追記受診軍]群のCPAP4時間以上使用率の比較

このように医療費節約分を明確に示せば、その分をデジタルヘルス技術の評価とすることは可能である。

### 3.2.4 製品開発・改良のスピードにマッチした評価

デジタルヘルス技術は、従来の医療機器に比して、格段に製品改良・開発のスピードが速く、保険による評価は従来枠組みではかなり困難といえる。

そこで、以下のような方法を検討すべきと考える。

#### 3.2.4.1 先行評価

上述した先行評価は、医療者の負担軽減を評価するための手法としての位置づけであったが、もとより早期承認制度としての位置づけも可能である。

より具体的なイメージで述べれば、再生医療等製品のような「条件及び期限付き早期承認制度」をプログラム医療機器にも適用し、早期承認・保険収載を可能とし、一定の期間内に収集された追加データ（RWD等）を基に再評価（チャレンジ申請の枠組みを活用）を行う仕組みである。

さらに、チャレンジ申請による再評価は複数回できるようにする等の運用の弾力化も必要である。

#### 3.2.4.2 先進医療

保険収載に足るエビデンスがなく、企業が希望する場合には、企業が申請できる新たな先進医療 A により、患者アクセスを確保し、臨床導入後の RWD 等をもって保険収載するプロセスを設けることも望まれる。また、その際には、現行の先進医療 A よりも迅速な導入プロセスになることも期待される。

#### 3.2.5 その他の論点

上記以外には、以下のような論点についても検討することが望ましい。

##### 3.2.5.1 一次予防や再発予防

一次予防や再発予防にデジタルヘルス技術を用いる場合に選定療養を活用することが考えられる。「療養の給付と関係ないもの」との整理が必要であるが、薬事承認を取得している医療機器の場合、予防的に用いるのは混合診療とみなされるリスクがあり、選定療養との位置づけが明確になることが望まれる（ただし、二次予防のものが「療養の給付と関係ないもの」や「選定療養」とされた場合、エビデンスの蓄積が将来あっても保険償還される可能性が制限されることに留意）。

あるいは、自治体や保険者の健康づくり（生活習慣病、メタボ対策、運動習慣作り）などに積極的に取り入れる方向も考えられる。

### 3.2.5.2 製品ローンチ後の継続開発

iPhone 等の汎用機器をプログラム提供に用いる場合、それらの汎用機器側のアップデートに対応するための継続開発コストが発生する。

患者側の利便性のためには、そのような汎用機器を用いることは高いバリューがあると考えられ、その観点から汎用機器によるプログラム提供を評価することも重要である。

#### <参考文献>

- ・ Ravi B. Parikh and Lorens A. Helmchen. Paying for artificial intelligence in medicine. Digital Medicine (2022) 5:63 ; <https://doi.org/10.1038/s41746-022-00609-6>
- ・ 田村誠、菅原琢磨。「諸外国の材料価格制度—先進各国の制度の特徴とわが国への示唆」菅原琢磨編「医療機器産業論—リーディング産業へ向けた課題と展望」日本評論社、2022
- ・ 厚生労働省ホームページ. 中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会.  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo\\_128158.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128158.html)
- ・ 規制改革推進会議. 「規制改革推進に関する中間答申」2022年12月22日  
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/221222.pdf>
- ・ AI・デジタルヘルス研究会. 「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会からの提言」2020(2020)年8月.  
[https://kyodonewsprwire.jp/prwfile/release/M106249/202009104203/\\_prw\\_PA1fl\\_RP3Mx4RI.pdf](https://kyodonewsprwire.jp/prwfile/release/M106249/202009104203/_prw_PA1fl_RP3Mx4RI.pdf)
- ・ Federici C, Reckers-Droog V, Ciani O, Dams F, Grigore B, Kaló Z, Kovács S, Shatrov K, Brouwer W, and Drummond M. (2021) “Coverage with evidence development schemes for medical devices in Europe: characteristics and challenges,” European Journal of Health Economics, Jun 12

## 第4章 受益者の安全・安心の担保と効果的な活用が両立するデジタルヘルス環境整備

本章では、環境の変化や技術の進歩が激しい状況で医療DXを推進していく上で、ステークホルダーが共有すべき4つの原則（Open & Inclusive /最先端・国際通用性の追求 / 人的負荷の最小化 / 安全・安心の環境整備）、3つの論点（アーキテクチャー /法令 /実装）に関して、医療機器・IVDの安定供給、新しいイノベータイブな技術の導入の観点からの提言をする。

### 4.1 デジタルヘルス環境整備に向けて4つの原則

デジタル庁はデジタル改革基本方針において、デジタル社会形成のための10の基本原則とデジタル手続法で明確化している行政サービスのオンライン化実施の3原則を明示している。また、2022年12月に内閣に医療DX推進本部が設置され、デジタル原則からみた医療DXとして、個々の手続・サービスが一貫してデジタルで完結する「デジタルファースト」、一度提出した情報は再度提出することを不要とする「ワンスオンリー」、様々な手続・サービスをワントップで実現する「コネクテッド・ワンストップ」3原則の考え方の重要性を主張している。これらを参照し、AMDDとしても医療における受益者の安全・安心の担保と効果的な活用が両立するデジタルヘルス環境整備に向けて、4つの原則の社会での共有を主張する。

#### 4.1.1 オープン・インクルージョンの原則

従来は閉鎖的・排他的な仕組みで、人的負荷を下げ、セキュリティなど安全性を確保しようとしていたが、オープン（開放的）・インクルーシブ(包括的)であることを原則として定めることで、全国の医療機関や自治体が保有するデータを連携し、連結が価値を向上させる「ネットワーク外部性」が働き、かつ人的な負荷を軽減し、セキュリティが担保される。

#### 4.1.2 最先端・国際通用性の追求の原則

世界最高水準のサービスを楽しむことができるよう、データの利活用・連携を、一律かつ硬直的な事前規制ではなく、リスクベースでの導入評価とデータを活用してスピーディーな検証と見直しにより機動的・柔軟で継続的な改善を可能とする。かつ諸外国の状況を鑑み、国際的な相互運用性を確保し、海外のデータを活用できるよう進め、グローバルで「ネットワーク外部性」を楽しむ体制を進めるべきである。

#### 4.1.3 人的負荷の最小化の原則

特に運用において診療現場に負担のかかる仕組みは受容されない。医療者に負担のない仕組みづくりが必要である。書面、目視、常駐、実地参加等を義務付ける手続・業務について、ワンスオンリーかつ自動化により人的負担と人為ミスの削減を図り、デジタル処理での完結を進めるべきである。

#### 4.1.4 安全・安心の環境整備の原則

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である。特にデータ保管に関しては、オンプレミス/スタンドアロン主流の現状はセキュリティリスクを増加させており、パブリックク

ラウドによるオープンな仕組みが逆説的に安全性を向上させることも考慮し、検討を進めるべきである。

## 4.2 デジタルヘルス環境整備の3つのステップ(デジタルヘルス・アーキテクチャーの整備/法令面での整備/実装)と医療機器特有の課題

医療 DX を進めていく上では、4つの原則に立ち、デジタルヘルス・アーキテクチャーの整備/法令面での整備/実装の3つのステップで進める提案と医療機器特有の課題を共有する。

### 4.2.1 デジタルヘルス・アーキテクチャーの整備

医療 DX を推進し、デジタルヘルスが社会に受容されていくためには、安全かつ効果的に活用されるよう、デジタルヘルスに関して集めたデータや関連するシステムや技術などの連携を可能にする全体の見取り図である「アーキテクチャー」の整備と認識共有が必要である。

この「デジタルヘルス・アーキテクチャー」は「この国のデジタルヘルスがどう目的を実現するか」というシステムの特徴を方向付ける基本的な構想であり、「デジタルヘルスを構成するステークホルダーやシステム、技術などの要素」、「構成要素間の関係」、「デジタルヘルスと外部環境との関係」を定義し、具体的な施策を規定する拠り所になる。

政府は2022年、内閣に医療 DX 推進本部を設置し、「医療 DX により実現される社会」として目指すべきゴールを列挙している。また、厚生労働省も2021年に政策達成目標とスケジュールを「データヘルス改革工程表」を明示している。しかしながら、医療 DX に関わるステークホルダー横断的な「アーキテクチャー」は明示、共有はされていない。2023年2月12日、日本総研が発表した「医療データの利活用促進に関する提言」においても「現状では、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、特にステークホルダー間の共通理解が十分ではないとの指摘と、医療データ利活用の目的の共通認識化を得る取り組みと、多様なステークホルダーの視点でのユースケースの共有を政府方針に明示していく必要がある」との提言がなされている。

本報告書でも、医療機器 IVD 産業の立場から、標準化、国際的なインターオペラビリティの確保された基盤の実現に向けて特筆すべき課題と提言を提起する。

#### 4.2.1.1 医療機器の物流に関わるマスターデータの整備の必要性

数十万品種にも上る高度管理医療機器は、医療安全上の厳密な製品管理の必要性に加え、独特の商慣習や業界構造により、その流通は煩雑である。必要な医療器材の所在・数量をつかむことが困難な状況は、感染症や震災などの有事においてはあっという間に悪化する。AMDD は、今後、人材不足をはじめとする様々な課題が、医療器材の安定供給に更なる支障を及ぼす可能性を懸念している。

AMDD では、これらの課題の解決に向けて、内閣府 戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)での

「スマート物流サービス」に NEC/日本通運と参画し、2021 年度では医療機器情報プラットフォーム(PF)のパイロット実証試験を実施、2022 年度は社会的実装を進めている。医療機器情報 PF の目指すものは、流通の効率改善による医療機器の安定供給の確保、感染症や自然災害の際に必要な医療機器がどこにどのくらいあるのかの適時・的確な把握、異業種企業にとっても、RFID/バーコードを利用した業務の効率化と流通/貸出在庫の可視化、精度向上、医療機器物流に携わるプレイヤー間で情報を共有することで共同物流等新しいビジネスモデルによる効率化の可能性も目指している。(図 13 参照)

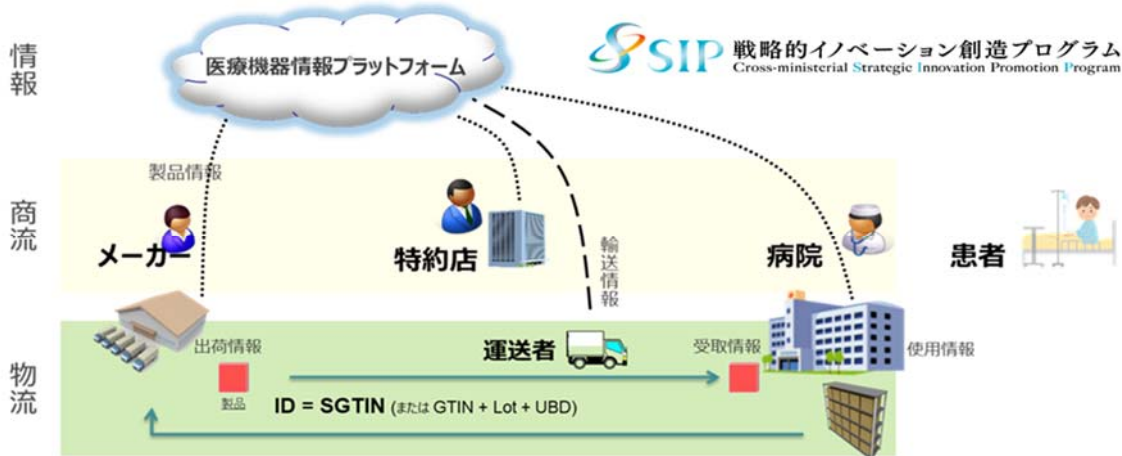


図 14：SIP スマート物流プログラム概念図(内閣府資料)

このプログラムへの参画を通して、医療機器の物流に関わる全国統一の所在地にマスターデータの整備の必要性が判明した。特に下記 2 種類のマスターデータ整備は、全国統一かつメンテナンスが集約的にできるよう政府が主導して整備を進める必要がある。

- ・ **医療機関コード**：現状では各地方厚生局で管理運営しており、地域をまたがった統合や移転、などの修正に対応できていない。全国統一で活用できる形にメンテナンスし、マスターデータとして公開 **医療機関コード**が必要である。
- ・ **医療機器販売業者のコード**：医療機器販売業者の会社コード、支店、営業所、倉庫をカバーする全国統一のマスターデータは存在しない。

#### 4.2.1.2 医療機関での医療情報システム安全管理責任者機能の推進

2022 年度診療報酬改定では、「診療録管理体制加算の見直し」の要件として、400 床以上の保険医療機関に対して、専任の医療情報システム安全管理責任者の配置と、職員を対象とした情報セキュリティ研修（最低年 1 回）の実施が必要と改定された。

医療のデジタル化が進めば進むほど、院内システムに接続しないオンラインシステムのデジタルヘルス製



品などの普及も進んでいく。医療機関では電源・インターネット回線確保等のより基本的なインフラ整備や最先端の技術動向の理解は今以上に求められる。しかしながら、現状では医療機関によっては、セキュリティ強化を強調するあまり、過剰なもしくは技術的に的外れな議論も散見している。

医療機関の知識能力面で適切な能力を有した医療情報システム安全管理責任者の配置の推進や、中小規模の医療機関の場合、地域連携推進医療法人での医療情報システム安全管理責任者機能の集約などで、新しい技術導入や環境整備面での企業とパートナーとして安全、政府の方針明示とデジタルヘルス・アーキテクチャーへ支援策の組み込みが必要と考える。

### 4.3 法令面での整備

デジタルヘルス・アーキテクチャーの構築においては、ステークホルダーと法制度との関係や各ステークホルダー内でのガバナンスも変化が求められる。新たな時代のガバナンスやルールを定義する法令の整備、さらには個人、医療機関、企業各ステークホルダーの役割に関して、法令面での定義と周知が必要であると考える。

- ・ **医療機関**：データは患者の所有物であるという前提で、国が定めた指針に基づき、医療機関のデータ拋出義務と手順の標準化の義務。
- ・ **企業**：データの利用に際して安全性確保の義務。
- ・ **個人**：個人の役割として、データの所有と管理は個人が主体となり、ヘルスケアデータ拋出に関しては、利用時のコントロールを原則としたオプトアウト原則

#### 4.3.1 医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に向けた法令面での整備の必要性の事例紹介

医療機関内システムに接続しないオンラインシステムのデジタルヘルス製品に関してサイバーセキュリティ、個人情報の取り扱い事例における課題と法令整備の必要性を提言する。

医療機関内システムには接続しないデジタルヘルス製品（国際規格 ISO14971 や IEC62304 には準拠）に関して、医療機関によっては、オンラインシステムのセキュリティ、個人情報の取り扱いについて個々の医療機関の判断に基づいて説明を求められることがしばしばある。具体的な事例としては以下のようなケースが認められている。

- ・ 「医療機器のサイバーセキュリティの確保及び徹底に係る手引書について」に合致しているかの回答の要求
- ・ 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版」の本編、別冊を読み、添付の付表チェック

クリストと付録「外部機関と医療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容」に沿って資料を作成して提出の要求

医療機関ごとに厚労省発信通知や手引書の内容に関する詳細の回答が求められ、企業としての負担は大きい。

国がリードして標準医療情報規格整備、システム認証のような ワンスオンリーの原則に基づいた制度運用と周知を提言する。

#### 4.4 実装

医療 DX 実現に向け、デジタルヘルス・アーキテクチャーの提示、法令面での整備の必要性についても触れたが、実装段階において各ステークホルダーが、より積極的かつ効果的に活動できるよう、まずは患者が適切な必要な情報を入手できる環境の整備や、ステークホルダー間での包括的な議論の場の設定が必要である。

##### 4.4.1 患者・家族に医療の選択肢が適切に提示される環境の整備

VBHC の実現には、個人に最適化され、重複での検査や処方、必要性の低い通院の低減による負担の軽減など適切な情報に基づく受療者による最適な医療技術の選択を保証する環境の整備が必要である。具体的には、官民で連携し、患者にとって信頼できる疾患サイトや認証制度の確立が期待される。

##### 4.4.2 オンライン診療の実装に関して課題や効果の検証

患者の医療へのアクセス推進の観点からオンライン診療の課題や効果に関して、医療機関、患者などステークホルダー横断的に実装の課題の検証やアウトカムが一緒であれば同じ診療報酬が妥当か、医療機関や患者側の環境整備にはどのような仕組みが必要かという議論が期待される。

##### 4.4.3 デジタルヘルス懇談会

医療 DX の推進には、ステークホルダー間での連携、特に官と民での協力が重要である。経済財政運営と改革の基本方針 2022 においても「社会課題の解決に向けた取組それ自体を付加価値創造の源泉として成長戦略に位置づけ官と民が協力して計画的・重点的な投資と改革を中長期的に行い、課題解決と経済成長を同時に実現する」と明示している。特に、医療 DX に関しては、4.1.1 でも提言した「オープン・インクルーシブの原則」かつ「最先端・国際通用性の追求の原則」を追及し、医療 DX の推進の見取り図である「デジタルヘルス・アーキテクチャー」や好事例の「ユースケース集」を策定、運用していくためには、テクノロジーと制度などの知識の官民での共有認識と継続的な更新が必要である。

これまで医薬品・医療機器産業に関しては、「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」（官民対

話)ということで、厚労省大臣、経済産業省の幹部と医薬品・医療機器業界代表が一同に会し、医薬品・医療機器分野でのイノベーションの推進についての業界側からの発表の場があったが、これとは別に医療 DX に関する新たな官民でのオープン・インクルーシブな議論の場としての「デジタルヘルス懇談会」の設立を提言します。具体的な案は下記の概要を想定している。

#### 【目的】

- ・民間側：先進事例や課題・提言の共有
- ・行政側：先進事例や海外動向の情報収集と、政策アジェンダの仮説検証

#### 【構成】

- ・社会全体の DX の推進の一環として省庁横断的な課題であることから、行政側はデジタル庁・厚労省・経済産業省・総務省・内閣府 健康医療推進本部からの参加を想定
- ・民間側も、医療機器、医薬品、IT インフラ、サイバーセキュリティサービス、保険会社など業種横断的な参加を想定（業界団体が窓口となる）
- ・必要に応じて、医療者、アカデミア、保険者、患者代表、自治体、民間企業の関係者を招聘
- ・事務局は、中立性の担保と効率的な運営を想定して、業務委託形式で民間で運営

#### 【形態】

- ・デジタルヘルス懇談会：行政・民間ともに実務をリードしているクラスのメンバーによる非公開で双方向での議論や情報共有。
- ・デジタルヘルス官民対話：各参加組織代表・幹部が参加。懇談会での議論やアウトカムを確認活動の方向性の合意。非公開での議論を想定
- ・懇談会に関しては、タイムリーかつ柔軟にオンラインでの議論やテーマのトラッキング、情報共有も可能なように、コラボレーションプラットフォームを活用

#### 【開催頻度】

- ・デジタルヘルス懇談会は、年 4 - 6 回程度の開催
- ・デジタルヘルス官民対話は、半年に 1 回開催

#### 【期待されるアウトプット】

- ・骨太の方針等政策方針への提言
- ・デジタルヘルス・アーキテクチャー構築への提言・共同声明
- ・国内外の医療 DX の先進事例のユースケースの提供

<参考文献>

- デジタル庁 「デジタル社会の実現に向けた重点計画」  
<https://www.digital.go.jp/policies/priority-policy-program/>
- デジタル臨時行政調査会 「デジタル原則に照らした規制の一括見直しプラン」 (2022年6月3日)  
[https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic\\_page/field\\_ref\\_resources/cb5865d2-8031-4595-8930-8761fb6bbe10/e3650360/20220603\\_meeting\\_administrative\\_research\\_outline\\_07.pdf](https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/cb5865d2-8031-4595-8930-8761fb6bbe10/e3650360/20220603_meeting_administrative_research_outline_07.pdf)
- Edward W. Marx 他 “Healthcare Digital Transformation: How Consumerism, Technology and Pandemic are Accelerating the Future”(HIMSS Book)
- 四次元医療改革研究会 電子カルテ分科会 提言「  
厚生労働省・経済産業省 未来イノベーション WG 中間とりまとめ(2019年3月19日)  
[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/mirai\\_innovation/pdf/ct\\_zentai\\_201903.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/mirai_innovation/pdf/ct_zentai_201903.pdf)
- 第11回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策の徹底について」(2022年5月27日)
- HIMSS “Digital Health A Framework for Healthcare Transformation
- 自由民主党 政務調査会 デジタル社会推進本部「デジタル・ニッポン2022」(2022年4月26日) <https://www.jimin.jp/news/policy/203427.html>
- IMD World Digital Competitiveness Ranking 2022 <https://www.imd.org/centers/world-competitiveness-center/rankings/world-digital-competitiveness/>
- 財政制度等審議会財政制度分科会 (2022年4月8日開催) 財務省資料  
[https://www.mof.go.jp/about\\_mof/councils/fiscal\\_system\\_council/sub-of\\_fiscal\\_system/proceedings/material/zaiseia20220408.html](https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/zaiseia20220408.html)
- 内閣官房 医療DX推進本部の設置について  
[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu\\_dx\\_suishin/pdf/siryuu1.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryuu_dx_suishin/pdf/siryuu1.pdf)
- 自由民主党 「医療DX令和ビジョン2030」 <https://www.jimin.jp/news/policy/203565.html>
- 第1回「医療DX令和ビジョン2030」(自民党:2022年5月17日)厚生労働省推進チーム(2022年8月8日)資料 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf>
- 森田朗「医療情報の利活用のための法制度について～European Health Data Space (EHDS)構想が示唆するもの～」(次世代医療基盤政策研究所, 2022年6月8日) <https://www.nfi-japan.org/recommendation>
- 日本総研「医療データの利活用促進に関する提言」(2023年2月9日)

<https://www.jri.co.jp/column/opinion/detail/13976/>

- ・ 独立行政法人情報処理推進機構デジタルアーキテクチャ・デザインセンター（Digital Architecture Design Center: DADC） <https://www.ipa.go.jp/dadc/join/what.html>

【AMDD デジタルヘルス委員会 データ利活用プロジェクト委員】

PJ1 Infrastructure Team: 第4章「受益者の安全・安心の担保と効果的な活用が両立するデジタルヘルス環境整備」担当

○：リーダー、五十音順

Anne Smith	日本ストライカー株式会社
池 晋一	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
池田 剛○	日本メドトロニック株式会社
河合 誠雄	ジンマー・バイオメット株式会社
山崎 聡	一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会(AMDD)

\*オブザーバー

笠原 真吾	一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
-------	------------------------------

PJ2 Value Assessment Team: 第3章「デジタルヘルス技術の評価方法と視点の全体像」担当

○：リーダー、五十音順

Anne Smith	日本ストライカー株式会社
池田 剛	日本メドトロニック株式会社
谷川 朋幸	CureApp 株式会社
田村 誠○	医療技術政策研究所 (MTPI)
藤田 賢	日本メドトロニック株式会社

\*オブザーバー

笠原 真吾	一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)
-------	------------------------------

PJ3 Data Usage Team: 第2章「データ所有を個人にシフトする施策と企業によるデータの二次利用の必要性」担当

○：リーダー、五十音順

Anne Smith	日本ストライカー株式会社
池田 剛	日本メドトロニック株式会社
井上 秀樹	アボットジャパン合同会社
大竹 正規○	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社
佐伯 文	エドワーズライフサイエンス株式会社
仁瓶 太郎	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
百瀬 和浩	サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社
*オブザーバー	
笠原 真吾	一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)