

# 「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」

リサーチプロジェクト報告書 第2版

2025年9月

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

デジタルヘルス委員会

## エグゼクティブサマリー

一般社団法人米国医療機器・IVD工業会（AMDD）は、医療DXの推進を目指し、デジタルヘルス委員会を設置した。本報告書では、医療DXの好事例や課題を紹介し、制度・環境の整備を提言する。

第1章では、医療者の負担軽減をもたらすプログラム医療機器の評価方法やアウトカム評価の積極活用について述べる。第2章では、サイバーセキュリティ課題の可視化を通じて、関係者間の認識共有を図る活動を紹介する。第3章では、医療情報の一次利用と二次利用の推進事例を挙げ、データ利活用の重要性を提言する。第4章では、受益者の安全・安心を担保しつつ、効果的なデジタルヘルス環境整備のための原則と具体的なステップを提案する。

AMDDは、医療DXの実現に向けて、各ステークホルダーとの協力を通じて、価値に基づく医療の推進を目指していく。

## 【構成】

### はじめに

#### 第1章「医療者の負担軽減をもたらすプログラム医療機器についてのさらなる評価、促進」

- 1.1 医療者の負担軽減をもたらすプログラム医療機器についてのさらなる評価
- 1.2 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器（以下、制御 SaMD）についての評価の方法
- 1.3 アウトカム評価（P4P）の考え方の積極活用
- 1.4 アウトカム評価を用いて、保険償還を検討しうると考えられる事例

#### 第2章「医療DXにおけるサイバーセキュリティ課題のマッピングによる可視化」

- 2.1 サイバーセキュリティの課題感の可視化
- 2.2 サイバーセキュリティの課題感の可視化 活動の概要
- 2.3 まとめ

#### 第3章「医療情報の利活用の推進」

- 3.1 医療情報の「一次利用」と「二次利用」
- 3.2 医療現場での活用事例
  - 3.2.1 事例1：手術映像のクラウド保存
  - 3.2.2 事例2：コマンドセンター
  - 3.2.3 事例3：eICU（遠隔集中治療）
- 3.3 医療提供者・患者にとってのメリット
- 3.4 課題と利活用に向けた方向性
  - 3.4.1 患者同意
  - 3.4.2 医療機関へのインフラ整備・支援
  - 3.4.3 ステークホルダー間での合意形成のための環境整備
- 3.5 まとめ

#### 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」 2025年更新版

- 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つの要素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

#### 4.2.2 法令面での整備

#### 4.2.3 市民の理解に向けて

##### 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 リスク&ベネフィットバランスの観点からの市民啓発

#### 4.3 アジャイル・ガバナンスの体制

## はじめに

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る団体である。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、ゴールとして「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 では医療のデジタル技術による変容・トランスフォーメーション (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。2023 年 9 月に、リサーチプロジェクト レポートとして、医療 DX の推進に関して、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報告書を作成した。

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、着実に進んでいる。AMDD では、価値に基づく医療の実現を目指す上で医療 DX の好事例や課題、具体的な事例に基づいて提示し、提言を共有すべく、本報告書にまとめた。

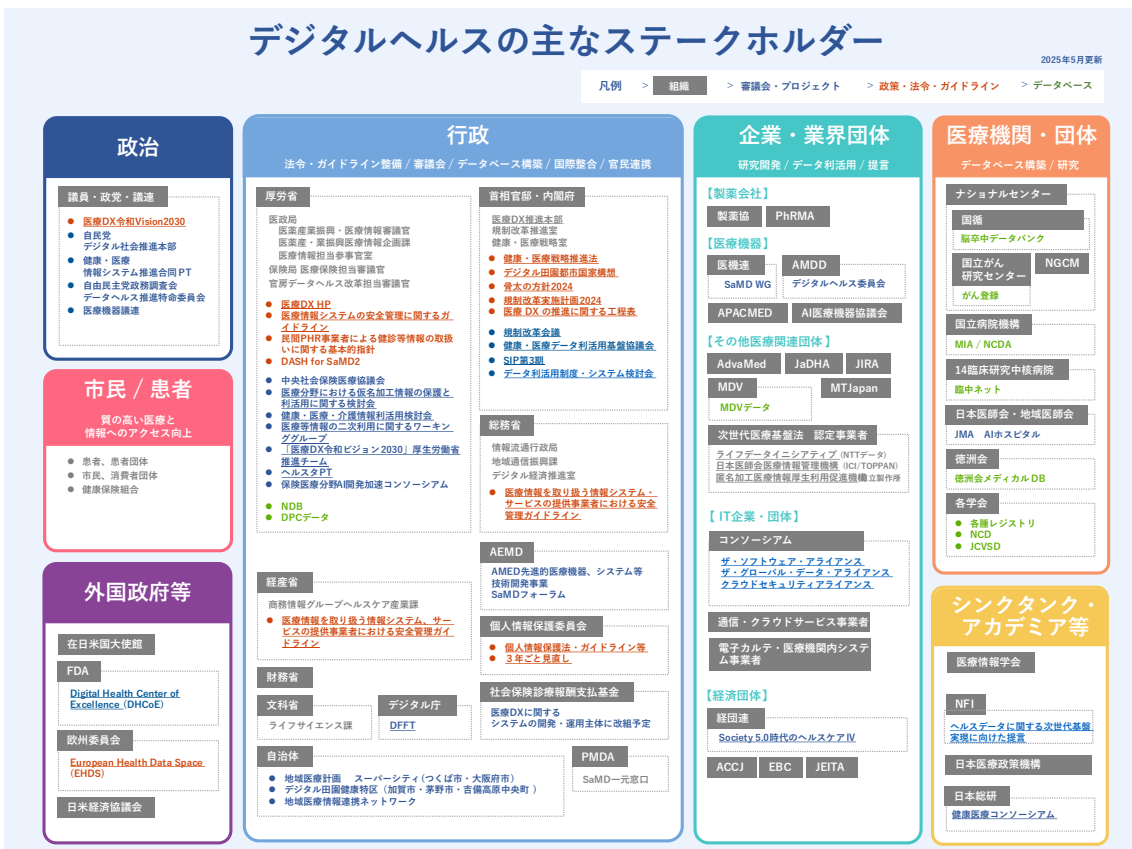


図1 デジタルヘルスステークホルダーマップ

## 第1章 デジタルヘルスに関わる保険償還についての検討・提言

プログラム医療機器を含め、デジタルヘルス技術が多数導入されるようになり、プログラム医療機器に対する医療保険上の評価についての議論は、中医協保険医療材料専門部会で多くの時間が割かれ、令和4年および6年改定議論の中で一定の整理が行われた。

それがまとめられたものは、以下のスライドに凝縮されている。

**プログラム医療機器に対する評価** ①

**プログラム医療機器の評価基準の明確化**

- プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、**臨床上の使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化**を行う。

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和6年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

<p>① 既存の検査等の実施、治療計画の確定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。</li> <li>➤ 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・より少ない員数で実施可能となる場合</li> <li>・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性と同等となる場合</li> </ul> </li> </ul> <p>については、施設基準の緩和があらう。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、それのみでは原則として加算としての評価は行わない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそれのみでは加算としての評価は行わない。</li> </ul>	<p>② 目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。</li> </ul>
<p>③ 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。</li> <li>➤ その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。</li> </ul>	<p>④ 医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上的有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。</li> </ul>

令和6年度保険医療材料制度改革の概要 1. 保険医療材料制度の見直し 1. 新規の機能区分等に係る事項(1)イノベーションの評価について④

### 図2 プログラム医療機器に対する評価

この中医協での議論・整理を踏まえ、当委員会では、以下の3点につき、検討し、提言を行う。

1. 医療者の負担軽減をもたらすプログラム医療機器についてのさらなる評価
2. 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器（以下、制御 SaMD）についての評価方法
3. アウトカム評価（P4P: pay-for-performance）の考え方の積極活用

## 1.1 医療者の負担軽減をもたらすデジタルヘルス技術/プログラム医療機器についてのさらなる評価

<中医協での議論の経緯>

上で述べた中医協における議論の中で、大きな争点の一つが、医療者の負担軽減をもたらすプログラム医療機器の評価であった。例えば、下記の病理診断 AI プログラムのように、病理医との診断一致率も 90-97%と精度を確保しつつ、慢性的に不足する病理医を支援しうるものがある。

**医師の働き方改革へ寄与し、医療均てん化にも資する病理診断支援AIプログラムの例**

- AIの診断により、病理医との診断一致率90～97%の精度を達成
- ダブルチェックをAIに担わせることで慢性的に不足する病理医を支援し、遠隔病理診断による医療均てん化にも貢献しうるプログラム

図 1 病理診断 AI の開発

中医協医療材料専門部会（2023年11月29日）意見陳述資料（以下2ページも同様）

図3 病理診断支援 AI プログラムの例

医療機器業界は、少子高齢化や医療者の働き方改革などを背景に、こうした医療者の負担軽減をもたらすプログラム医療機器を積極的に評価すべきと主張したのに対し、中医協では、あくまで患者ベネフィットをもたらすものを評価すべきであり、患者ベネフィットが認められないものは、施設基準の緩和という評価以外にはなされるべきでないと結論づけた。その主な論拠は、医療者の負担軽減に資するのであれば、加算等の評価がなくても、医療機関が人件費抑制等の効率化のために導入すればいいのではないかとのことである。

実際、令和6年改定で技術料の加算として認められた「大腸内視鏡検査の AI 解析ソフト」は、同技術を使用しない場合に比べて、使用した場合の腫瘍検出率（ADR）が有意に高いことを示すことにより評価されたとされる。（この AI 解析ソフトについては、アウトカム評価の考え方が導入されている点から、後ほど詳述する）

<3つの提案>

患者ベネフィットがあるものを評価することに異論はないが、患者ベネフィットがなく、医療従事者の負担軽減につながるものについて診療報酬上の評価がないとすると、医療機関はなかなか導入しない。それは、日本の診療報酬体系は依然として出来高払いが中心であり、診療報酬上でメリットがない個別技術は、医療機関の経営・事務サイドはなかなか目を向けないからである。なお、この種の医療者の負担軽減に資する医療技術は、包括払いが中心の海外では浸透しやすいという。

そこで、医療者の負担軽減に資するデジタルヘルス技術/プログラム医療機器を評価し、医療機関が導入するインセンティブを付与する方法について、3つ提案したい。

① 所定のプログラム医療機器を導入している場合の医療従事者負担軽減加算（仮称）の創設  
一つは、個々のプログラム医療機器の評価ではなく、所定のプログラム医療機器を導入している等の場合に、基本診療料<sup>1</sup>として医療従事者負担軽減加算（仮称）を創設すべきという提言である。

これを提言する背景としては、患者ベネフィットに直接関係しないものでも、基本診療料には診療報酬上で評価されているものがいくつもあるからである。

例えば、「A207-2 医師事務作業補助体制加算」である。これは、勤務医の負担の軽減及び処遇の改善を図るための医師事務作業の補助の体制をとった保険医療機関の入院初日に限り所定点数に加算するものである。

あるいは、「A245 データ提出加算」である。診療報酬の請求状況、手術の実施状況等の診療の内容に関するデータを継続して厚生労働省に提出している場合に、入院初日に限り所定点数に加算するものである。

いずれも医療の質向上に寄与するものとして、医療機関のとり方について基本診療料として評価されているが、医師事務作業者を置くことや、データ提出を行うことが直接患者ベネフィットにつながるのではなく、同様の考え方で、医療者の負担軽減に資するプログラム医療機器を導入している場合に、それが仮に患者ベネフィットの向上を直接的にはもたらさなくても、基本診療料としての医療従事者負担軽減加算のようなものの創設を提言するものである。

令和7年3月に（公財）医療機器センターが発表した「新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会」報告書でも同様な提言をしている<sup>2</sup>。そこでは、より具体的に、「基本診療料等の加算とし、勤務負担の軽減条件（例）○時間の時間外労働の軽減）や、使用する医療機器の定義の明確化（医療データの自動取り込み機能や自動解析機能を持つ医療機器など）を行うこと」としている。

## ② 地域医療介護総合確保基金等の補助金による使用促進

診療報酬による評価ではないが、地方自治体などによる補助金の使用促進についても提言したい。関連する補助金としては、以下のようなものがある。

- ・ 地域医療介護総合確保基金
- ・ 医師及び医療従事者の働き方改革の推進に係る特別償却制度

これらには、いずれも「医療従事者の負担軽減に資するプログラム医療機器/医療技術等」が補助金の対象になる可能性があるが、その可能性がより明確化されるようになることを提言したい。

---

<sup>1</sup> 基本診療料とは、医療機関での診療行為に対して、診察や治療の有無に関わらず、原則として毎回（毎日）算定可能な診療料で、初再診料や入院基本料などである。これに対して、特掲診療料とは、基本診療料として一括して支払うことが妥当でない特定の診療行為に対して、個々に点数を設定し、評価を行うものであり、医学管理料や手術料などである。

<sup>2</sup> 新時代の医療機器償還制度のあり方に関する検討会 ～イノベーション促進と安定供給確保の両面から～（略称：新時代検討会）



### ③ 医療者の負担を軽減し、生産性を向上させる医療技術やプログラムに関する効果測定事業の実施

少子高齢化の進行に伴い、医療サービスの需要が高まる一方で、医療従事者、特に看護師の不足が深刻化することは明らかである。とくに、地方での医療従事者不足は深刻になることが想定される。

その際に、ここまで示してきた医療者の負担軽減に資するデジタルヘルス技術/プログラム医療機器やその他の施策が、医療の質を落とさずに、医療機関の生産性向上にいかにかに寄与できるかを明確にしておくことは重要な課題とみられる。

それが明らかになれば、診療報酬制度やそのほかの制度で定められている医療機関の人員基準を緩和できる可能性があり、今後の人材不足に対応できると期待されるからである。

同じような考え方で、介護分野では既に、見守り機器等のテクノロジーや介護助手などの活用による生産性向上を推進させるため、介護施設における効果実証が実施され、その結果をもって、介護保険における人員基準の見直しを進めている。

医療機関の生産性向上に資する院内 DX としては、以下のようなものがある。

表 1 医療機関の生産性向上に資する院内 DX

機能	ツール・システム	期待される効果
情報共有	スマホ/SNS	電話・対人ストレス軽減、場所にとらわれない対応
	電子カルテ	必要な情報の迅速な検索・共有
	コマンドセンター	課題解決促進、意思決定の迅速化等
事務作業省力化	生成 AI	退院時サマリー等記録業務の効率化
	RPA (Robotic Process Automation)	日報作成、帳票出力、電子カルテへの付箋貼り付け等の属人的な定型作業の削減
病床管理	PEM(pt flow management)	意思決定のスピード化、機会損失の回避
予測	患者監視・スコアリングシステム	重症化やトイレ介助の予測等による業務
遠隔	遠隔 ICU	医師の負担軽減（集中治療医が常駐しない ICU の場合）など

これらの技術を用いた場合に、医療機関において、以下のような項目について改善が認められれば、とくに職員確保が困難な郡部・地方における医療現場の人員基準の見直し等を検討することにつながると考えられる。

- ・ カルテ等の種々の記録の記入時間の短縮
- ・ 患者対応時間の増加
- ・ 看護師の時間外労働時間の短縮

- ・ 患者満足度スコアのアップ

そうなれば、出来高払いのわが国でも、医療者の負担軽減に資する医療機器・技術が普及し、今後の医療提供体制の下支えに貢献しうるのではないかと考えられる。

## 1.2 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器（以下、制御 SaMD）についての評価方法

令和6年度保険医療材料制度改革の骨子で、制御 SaMD について、以下のような整理がなされた。

### 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

➢ 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上的有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。

➢ その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

今後、制御 SaMD のようなものが開発される可能性は非常に高いとみられる。ペースメーカーなどは、これまでもハード自体には差がなくても、そこに組み込まれているソフトウェアの進化により、新しいペースメーカーとして薬事承認を取り、また特定保険医療材料の新しい機能区分ができてきていた。

例えば、「自己伝導を自動的かつ定期的に測定することで、患者の心臓の状態に合わせた最適な心臓再同期療法を可能とする Adapt ivCRT 機能」が新たに付加された両室ペーシング機能付き植込型除細動器（CRT-D）は、改良加算5%を取得している<sup>3</sup>。

従来であれば、この Adapt ivCRT 機能のようなものが必要な患者がいた場合は、基本的にはハードごと植え替える必要があった。しかし、今後は、SaMD という形でソフトウェア機能だけを追加できる可能性がある。これは植え替えに伴う患者の侵襲や合併症を減らせるのはもとより、保険財政的にもプラスになるのは確実である。

今後、いわばハードとソフトを分離したような形で製品開発を進めていくには、保険償還がどのような形になるのかがある程度わかっていないと、企業はなかなか開発に踏み出すことはできない。そこで、制御 SaMD の評価方法をあらかじめ議論し、方向性を固めてほしいというのが、ここでの提案である。

### 評価の具体的な方法

評価方法としては、いろんなパターンがありうるかもしれないが、当デジタルヘルス委員会としては以下のようなシンプルでわかりやすい形が望ましいと考える。

例えば、先ほどの CRT-D の事例であれば、ソフト込みのハードの償還価格は「単極又は双極用」でも「4極用」でも「自動調整機能付き」は「標準型」に比べて21万円プラスと評価されている。それであれば、標準型にソフトウェアを SaMD として追加した場合には、その SaMD の償還価格を21万円にするのが一つのあるべき姿と考える。

<sup>3</sup> 日本メドトロニック株式会社が販売する「Viva CRT-D シリーズ、Viva Quad CRT-D シリーズ」である。中医協総会 H25 年 11 月 6 日資料より

平成25年11月6日中医協資料  
 (Viva CRT-Dシリーズ、Viva  
 Quad CRT-Dシリーズ)

(1) 単極又は双極用

(2) 4極用

標準型	4,090,000 円	4,290,000 円
-----	-------------	-------------

↓ 有用性加算 5%

+ 210,000円

(ソフトウェアの価値とも言える)

自動調整機能付き	4,300,000 円	4,500,000 円
----------	-------------	-------------

図4 治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

### 1.3 アウトカム評価 (P4P) の考え方の積極活用

3つめの提言として、デジタルヘルス技術 (SaMD) を保険償還するに際して、アウトカム評価 (P4P: pay-for-performance) の積極的活用を述べる。

アウトカム評価は、診療報酬上の評価として使われてきたストラクチャー評価 (どのような体制で医療をやっているかの評価。人員基準や病室の面積など)、プロセス評価 (どのようなことをやったかの評価。提供した医療行為など) ではなく、当該医療技術・サービスを行って、どのようなアウトカムを生じさせたかを評価するものである。例えば、〇〇人の患者さんの死亡や QOL 改善をもたらせたかとか、合併症を防げたかとかである。

#### アウトカム評価の難しい点

このアウトカム評価は、理想的な評価方法に一見思われるが、いくつか問題がある。

一つは、アウトカムデータを収集するのにコストがかかるという点である。患者さんの予後データを収集するのは時間もかかるし、転院した場合などはとくに容易でない。それに比べると、ストラクチャー評価やプロセス評価は医療技術・サービスを提供した時点で評価できるので、比較的容易である。

二つ目の問題としては、患者特性により、当該医療技術・サービスがもたらすアウトカムが異なるため、一律にアウトカムを診療報酬上で評価すると医療機関間で不公平が生じる可能性があることである。例えば、重症患者を多く治療する大学病院のようなところと、比較的軽症な患者を扱う医療機関とは、同じような治療を行ってもアウトカムが異なる。そのため、アウトカム評価を行う際には、患者背景を限定するか、患者リスクの調整を行うなどが必要とされる。

#### デジタルヘルス技術 (SaMD) にアウトカム評価が馴染む理由

ここで、デジタルヘルス技術 (SaMD) にアウトカム評価を積極的に導入すべきと考える理由は2つある。

1つは、健康状態の改善や患者の行動変容をアウトカム指標にする P4P では、先に述べたとおり、データ収集コストが高いが、デジタルヘルス技術ではそのコストは低くできる。多くのデジタルヘルス技術は、患者の状態を継続的にモニターしているからである。

もう1つは、健康状態の増悪等の予測や重症化予防など、診療報酬上での評価が容易でないデジタルヘルス技術があるが、その評価が比較的容易になるからである。

#### デジタルヘルス技術 (SaMD) にアウトカム評価が導入されている事例

二つ事例をあげる。

一つは、下記スライドにある大腸内視鏡検査における病変検出を支援するプログラム医療機器 (AI) である。

このプログラム医療機器により、腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とすることが臨床エビデンスで明確になったため、保険収載されたが、興味深い点は、このプログラム医療機器を使ったことだけでは診療報酬が支払われず、これを使ったうえで、内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術を行った場合に支払われることになった点である。そのため、「K721 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術」の「病変検出支援プログラム加算」として評価された。

このプログラム医療機器で腫瘍性ポリープと判断され、それでポリープ摘出という、いわばアウトカムが生じた場合にのみ保険が支払われるという意味で、アウトカム評価と考えることができる。

診療報酬点数は、60点と企業が希望していたものには遠く及ばないようであるが、この種の画像をAI等で診断するものは、これまでほとんど全て評価されなかったのであり、アウトカム評価が用いられた意義は大きいと思われる。

## 大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援技術

### ■ 医療技術の概要

本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープの検出支援ソフトウェアを併用し検査を行うことで、腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。

### ■ 対象疾患

大腸腫瘍性ポリープ、大腸癌

### ■ 本技術の有効性

大腸内視鏡検査あたりの腫瘍検出率(ADR)が有意に向上し、前癌病変の早期切除により大腸癌・致死的大腸癌数の削減が期待できる

※ADRが1%向上すると、大腸癌数を3%、致死的大腸癌数を5%削減できるとされている※1

表：前向き臨床試験の結果※2

	本品非併用群 (n=918)	本品併用群 (n=918)	P値
主要評価項目 腫瘍検出率(ADR)	19.9%	26.4% +6.5%	0.001
副次評価項目 専門医ADR	21.6%	31.2% +9.6%	0.001
副次評価項目 非専門医ADR	18.8%	21.1%	0.270

※1 Douglas A. Corley, et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. N Engl J Med. 2014 Apr 3;370(14):1298-306.

※2 Ishiyama M, et al. Impact of the clinical use of artificial intelligence-assisted neoplasia detection for colonoscopy: a large-scale prospective, propensity score-matched study (with video). Gastrointest Endosc. 2022 Jan;95(1):155-163.

© 2023 CYBERNET SYSTEMS CO., LTD. All Rights Reserved. 4203

### ■ 要望する診療報酬上での取り扱い

本技術を用いて検査を行い、診断されたポリープに対して「K721 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術」を実施した場合に患者1人につき1回に限り60点の加算。

### ■ 使用場面

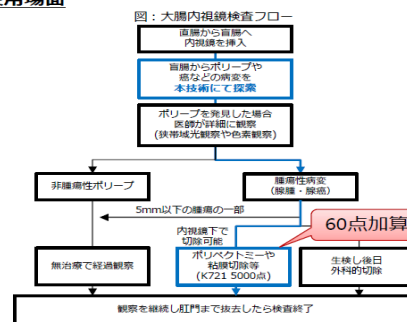


図5 大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援技術

もう一つの事例は、ハートフローFFRCTである。冠動脈疾患が疑われる臨床状態の安定した患者に対し、冠動脈コンピューター断層血管造影（心臓CT）データを基にした数値流体力学解析を行うことによりFFRCT（Fractional Flow Reserve:冠血流予備量比）値を算出し、診断を支援するプログラム医療機器である。医学的理由により心臓CTが必要であり、心臓CTの結果のみでは冠動脈造影検査又は冠動脈疾患に対する治療の必要性の判断が困難な場合に用いられる。

これにもアウトカム評価が用いられるというのは、以下のスライドのような施設基準が使われているからである。

「64列以上のマルチスライス型のCT装置を有していること」とか、「許可病床数が200床以上の病院であること」などの、いわゆるストラクチャー評価に加えて、「冠動脈狭窄が認められた病変に対して冠動脈血流予備能測定検査又は血流予備量比コンピュータ断層撮影等により機能的虚血の有無を確認した結果、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術のいずれも行わなかった症例が前年に10例以上あること。」という評価が含まれており、このFFRCTが、その後の治療方針決定に影響を及ぼしていること（すなわちアウトカム）が保険償還の条件になっているのである。

## E200-2血流予備量比コンピューター断層撮影 (FFR-CT)に関する施設基準

1. 64列以上のマルチスライス型のCT装置を有していること。
2. 以下のいずれかの要件を満たすこと。
  - ア) 画像診断管理加算2、3又は4に関する基準を満たすこと。
  - ：
  - ：
3. 次のいずれにも該当すること。
  - ア) 許可病床数が200床以上の病院であること。
  - ：
  - ：
  - カ) 冠動脈狭窄が認められた病変に対して冠動脈血流予備能測定検査又は血流予備量比コンピューター断層撮影等により機能的虚血の有無を確認した結果、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術のいずれも行わなかった症例が前年に10例以上あること。

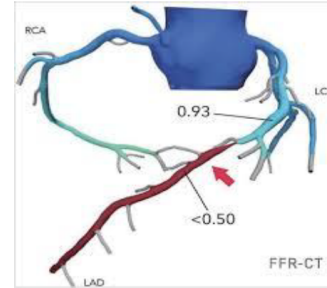


図6 血流予備良否コンピューター断層撮影に関する施設基準

### 1.4 今後アウトカム評価を用いて、保険償還を検討しうると考えられる事例

デジタルヘルス技術 (SaMD) で現在、診療報酬上評価がなされていないもので、このアウトカム評価を用いて評価が考えられる事例を2つあげる。

一つは、下記の Heart Logic というものである。





埋込みデバイス      遠隔モニタリング装置



CRM製品

**Heart Logic Index**

- ・埋込みデバイスで測定する心音、心拍数等の5指標増悪予測を機械学習モデルで算出 (増悪約30日前を予測。リバランス通知 適用中)
- ・遠隔モニタリング装置を介し医師にアラート発信 (Indexや各指標の経時的变化のレポートを確認)
- ・医師はアラートに基づき必要な予防的措置を講じる (受診勧奨、精密検査、処方変更など)

モニタリング・増悪検知/アラート

図7 心不全遠隔モニタリング・増悪検知/アラートシステム

不整脈デバイスに組み込まれる解析ソフトで、心不全の増悪を予測し、アラームを発信するものである。これについて、診療報酬上評価する場合に、以下のような形での保険償還とし、アウトカム評価の要素を組み込むことができないかと考えるものである。

- 心不全遠隔モニタリング加算 (仮称)**

  - ・ 以下の施設基準を満たしている場合に、当該製品を使用している患者に心不全遠隔モニタリング加算〇〇〇点を〇月に1回算定できる

- 施設基準（〇か月ごとに確認）
  - デバイスのアラーム機能により医師が受診勧奨等の重症化抑制措置を行い、患者が受診、精密検査等を受けたケースが、患者の〇〇%以上存在した場合
  - 当該デバイスを用いている患者の再入院率が、1年間で〇〇%以下の場合

もう一つは、下記の Acumen HPI システムというものである。

## 事例対象製品：Acumen HPI システム

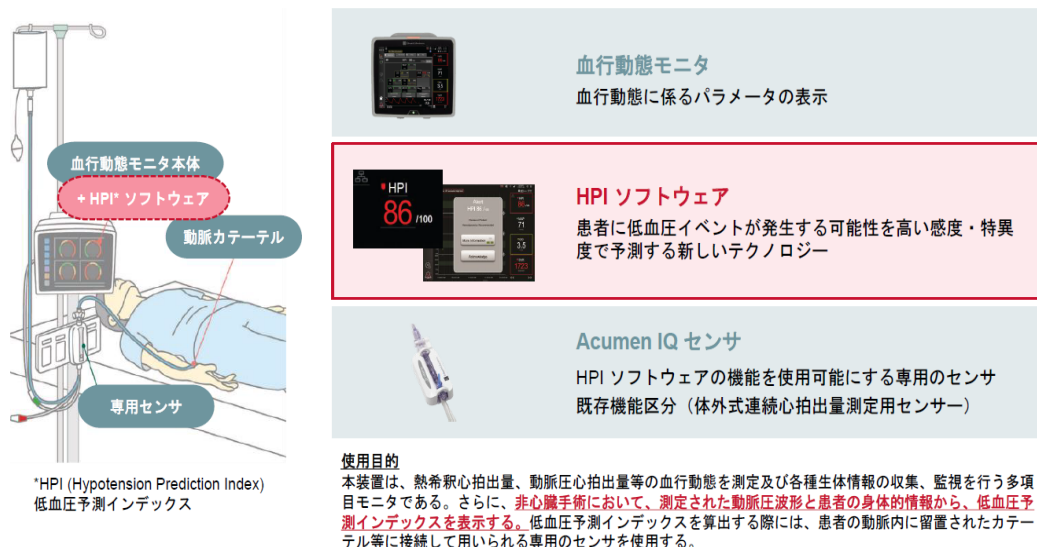


図8 Acumen HPI システム

血行動態や各種生体情報より、手術中の低血圧を予測し、アラームを発信するものである。これも上記の Heart Logic と同様に、以下のような形での保険償還とし、アウトカム評価の要素を組み込むことができないかと考えるものである。

### 術中血圧モニタリング加算（仮称）

- 以下の施設基準を満たしている場合に、当該製品を使用している非心臓手術に術中血圧モニタリング加算〇〇〇点を算定できる
- 施設基準
  - 当該デバイスを用いた手術において、術中低血圧の累積時間が15分以上の症例が〇〇%以下の場合
  - 当該デバイスを用いた手術において、術後3日以内の急性腎障害発生が〇〇%以下の場合

このようなアウトカム評価の方法を積極的に活用されることにより、デジタルヘルス技術・SaMD が患者さんの予後、医療システムの効率化等に寄与することを期待する。

## 第2章 AMDD 視点からの現在のサイバーセキュリティに関する課題感の共有

### 2.1 サイバーセキュリティの課題感の可視化目的と背景

AMDD デジタルヘルス委員会では、2024 年度にサイバーセキュリティ WG を立ち上げ、メンバーによる課題感の共有を行った。その課題感を様々なステークホルダーと共有し、共に課題解決を目指すため、まずは課題感の可視化による認識の共有を図ることとした。

現段階でこの活動に取り組む背景の一つとして、2024 年の 3 月末に経過措置期間期限を迎えた薬機法下の運用上の義務の追加がある。

新たな要求事項を簡潔に記載すると、4 月以降に“製造販売するもの”は、医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項要求事項に適合する必要がある、というものである。過去に承認・認証を取得したものであっても、4 月以降に製造販売を継続するものにも適用されるため、各社、この対応に追われたものと思われる。

また、2025 年 4 月 17 日に 2024 年 3 月 31 日以前に製造販売された医療機器に関する取扱いについても具体的に通知された。

医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項要求事項への適合義務とは、具体的には以下の内容となる\*1。

「プログラムを用いた医療機器のうち、他の機器及びネットワーク等と接続して使用する医療機器又は外部からの不正アクセス及び攻撃アクセス等が想定される医療機器については、

- ・当該医療機器における動作環境及びネットワークの使用環境等を踏まえて適切な要件を特定し、
- ・当該医療機器の機能に支障が生じる又は安全性の懸念が生じるサイバーセキュリティに係る危険性を特定及び評価するとともに、当該危険性が低減する管理が行われていなければならない。
- ・また、当該医療機器は、当該医療機器のライフサイクルの全てにおいて、サイバーセキュリティを確保するための計画に基づいて設計及び製造されていなければならない。」

即ち、

- ・対象となる医療機器の明確化
- ・動作環境及び使用環境の特定
- ・サイバーセキュリティに関するリスクの特定及び評価
- ・全ライフサイクルにわたり、サイバーセキュリティの確保を提供する設計、製造及び保守が求められたことになる。

これは大まかにいうと、既に要求事項として適用されている規格である JIS T 2304（医療機器ソフトウェアソフトウェアライフサイクルプロセス）に、今回サイバーセキュリティの要求事項として JIS T 81001-5-1（ヘルスソフトウェア及びヘルス IT システムの安全、有効性及びセキュリティ—第 5-1 部：セキュリティ—製品ライフサイクルにおけるアクティビティ）を加えた位置付けになる。

また、基本要件基準第 12 条第 3 項要求事項への適合義務に加え、医療機関の求めに応じて提供することとなった SBOM（Software Bill of Material、ソフトウェア部品表）の取り扱いや、CVD（Coordinated Vulnerability Disclosure、協調的な脆弱性の公開のこと）のために必要な具体的なアクションなどに対して、医療機器の製造販売業者は対応を求められている。

製造販売業者へのサイバーセキュリティについての要求事項追加のみならず、病院や診療所、薬局、介護事業者などの医療機関に対しては、厚生労働省が策定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0 版（2023 年 5 月）」や、医療機関等との契約に基づいて医療情報システム等を提供する事業者や医療機関等に提供する医療情報システム等に必要な資源や役務を提供する事業者に対して総務省及び経済産業省が策定した「医療情報を取り扱う情

報システム・サービスの提供事業者における安全管理に関するガイドライン 1.1 版（2023 年 7 月）」（この二つのガイドラインを合わせ、「3 省 2 ガイドライン」と呼ばれる）が発出されている。このガイドラインにおいて、企業もその対象となっているため、企業の立場からすると薬機法での要求事項と両方を満たす対応が求められていることになる。

医療機関におけるサイバーセキュリティのリスクは、悪意をもって攻撃をされるため、医療機器開発の際のリスクマネジメントのように「発生の頻度×その重篤度」では評価されにくく、どこかに穴があればそこを突かれるという特徴がある。こういった規制整備や運用整備が行われている状況下において、サイバーセキュリティの課題感の可視化により、関係するステークホルダーの認識の一助となることを期待して、特に企業の視点からサイバーセキュリティに関するマッピングを試みることにした。

## 2.2 サイバーセキュリティの課題感の可視化 活動の概要

まずは、参加メンバーである企業の視点から、サイバーセキュリティ上の課題感についてラウンドに意見を抽出し、それをグループに分ける作業を試みた。当初抽出されたサイバーセキュリティ上の課題例の一部を以下に羅列する。

- ・日本と海外を比較すると、海外はサイバーセキュリティ対策への投資があり、またその対策を宣伝することもあるため、サイバーセキュリティ対策をビジネスとして実施できている側面がある。

⇒「ビジネスとして対応」として図中に表記（以下、同）。

- ・日本と海外の比較において、医療機関と企業との責任分界の考え方（医療機関が優位、企業は劣位）の違いが根本にある。

⇒「医療機関との責任分界」

- ・医療機関のセキュリティ確保体制（問題発生時の対応体制）、及び企業や監督機関との間のインシデントレスポンス体系が不十分である。

⇒「インシデントレスポンス体系」

- ・医療機関と企業の間情報共有のためのセキュリティ仕様に関する文書共通様式がなく、医療機関ごとの対応が企業に求められている状況がある。

⇒「共通ツールの欠如」

- ・製品のサイバーセキュリティ対策のみならず、セキュリティ確保のための運用体制の確立がより大切であるが、不十分である。医療分野の ISAC（Information Sharing and Analysis Center）の役割と機能にも着目すべきである。

⇒「医療分野の ISAC」

まずはこれらを課題の事例としてグルーピングすると、1. 国際整合に関する課題、2. 体制整備に関する課題、並びに 3. 運用整備に関する課題に分類することが出来るだろうと考えられた。

グルーピングの切り口は他にもある。上記は検討当初の事例であるが、他に、“Who”、即ち、行政・医療機関・アカデミア・企業といった主体者ごとの課題でのグルーピングや、“What”、即ち、改善・解決のために必要なもの、例えばモノ（技術）・ルール（責任/運用）・人材（運用）・資本、という切り口でのグルーピングも検討された。

Who の主体者としての選択肢としては、本報告書の 1 章に記載の以下の“デジタルステークホルダーマッピング”（2025 年 5 月更新版）から、「政治」・「市民/患者」・「外国政府」・「行政」・「企業・業界団体」・「医療機関・団体」・「シンクタンク・アカデミア」を引用した。



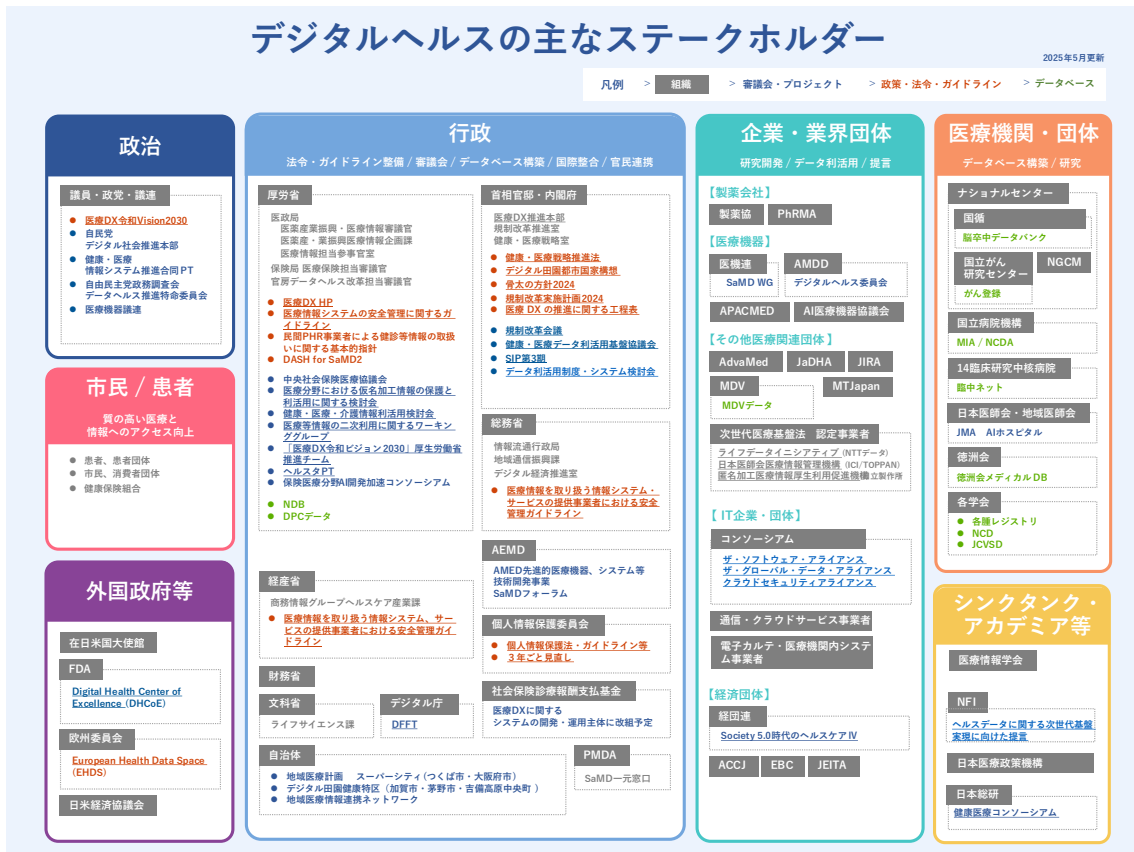


図1 (再掲). “デジタルステークホルダーマッピング” (2025年5月更新版)

またマッピングには複数の形式があるため、このWGの目的にあって本課題を可視化するために妥当なマッピング形式は何かも検討された。マインドマップ、SWOT分析、等々の特長を踏まえ、最適な可視化の仕方を検討した。このようにして検討を繰り返した結果、以下のような10の要素の課題の抽出と、それに基づくマッピングを完成した。

表2 10の要素の課題意見と要約語

記号	課題意見	要約語
A	海外では、ビジネスとしてのサイバーセキュリティ対策への投資を能動的に行い、更にその宣伝をすることもある。企業や医療機関それぞれに、対策に対する自主的な責任感がある印象がある。それに対し、日本でのサイバーセキュリティ対応は、単に追加コストという扱いで、対策には消極的且つ責任のなすりつけあいが見られる等、取り組み姿勢に根本的な違いがある。	「ビジネスとして対応」
B	HIPPA法(米国)に準拠していれば薬機法下薬事要求事項対応は簡略化可能とする機会はないか?特にグローバル企業における各国要求事項レベルの差による負荷が生じている。極力、効果的な省力化を目指すべきである。	「グローバル要求事項レベル」
C	「責任あるAI推進基本法(仮称)」(2024年2月)の日本での取り扱い方針の明確化が不十分。欧州寄りの厳格化か、米国よりのミニマム対応かといった、方向性の明確化が必要だろう。	「グローバル要求事項の方向性」
D	インシデントレスポンスの体系化が不十分。 ・医療機関: BCP (Business Continuity Plan) 策定	「インシデントレスポンス」

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・企業：脆弱性/インシデント報告の実例収集</li> <li>・医療機関と企業：オフラインバックアップによるデータ保護体制の構築</li> </ul> <p>などの促進が必要。その上で、ベストプラクティスとなる事例の共有の促進が必要だろう。現在は医療機関への要求事項が、企業にそのまま投げられている実態もある状況である。</p>	体系」
E	サイバーセキュリティ対策のための資金繰りが基本的に企業を中心とした投資に委ねられている。実対策を遂行するためにスポンサー（保険会社や、電子カルテに関する厚生労働省補助金の事例などを参考）が加わり、例えば保険料を削減する目的でサイバーセキュリティ対策を行うような新たなエコシステムの構築も一考の余地がある。	「エコシステム」
F	企業の提供する製品視点よりも、企業と医療機関による運用の改善がより必要。米国 HHS（行政機関）のように、厚生労働省内に新たな組織作りをすることも検討すべきである。民間では医療分野の ISAC の在り方、企業間連携など、多層化したセーフガード構築が必要だが、日本にはそれをリード出来る組織がない。	「セーフガード構築」
G	医療機関と企業間の情報共有のための文書共通様式の準備が不十分である。 JAHIS（一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会）の様式の正式採用等、既存の素材の運用の明確化に検討の余地が残る。現在は、様式への記載まで医療機関から企業へ丸投げされる事例も見られ、様式記載の運用の明確化も必要である。	「既存素材の活用」
H	安全管理ガイドラインの役割表の取り扱い方が不明確である他、以下がいずれも不十分である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・既存ガイドラインの速やかな更新</li> <li>・特に中規模医療機関によるガイドライン遵守の徹底</li> <li>・特に小規模病院の認識のボトムアップ</li> <li>・サイバーセキュリティに関する院内教育の徹底</li> </ul>	「ルール更新、遵守、教育」
I	欧米の関連法とのギャップ把握が不十分で、課題の本質の把握と、そのギャップ調整が出来ていない。国際協調の場への更なる参画、広い情報共有が必要である。	「情報収集と共有」
J	企業の自発的対応の促進、企業標準レベルの可視化が不十分。確実な社内体制確保（例えば”サイバーセキュリティ三役”などを想定）、対応資金の確保、第三者のサポート体制構築、サイバーセキュリティを含めたビジネスモデルなどがいずれも不十分な状況である。また、市民や患者さんへの啓発・広報活動の検討の余地もある。	「企業対応、企業体制」

表2の10の「課題意見」(A-J)を、前述した1. 国際整合に関する課題、2. 体制整備に関する課題、及び3. 運用整備に関する課題の3つに分類すると、以下、図9 企業視点のサイバーセキュリティに関する課題マッピングのように纏められると考えられた。

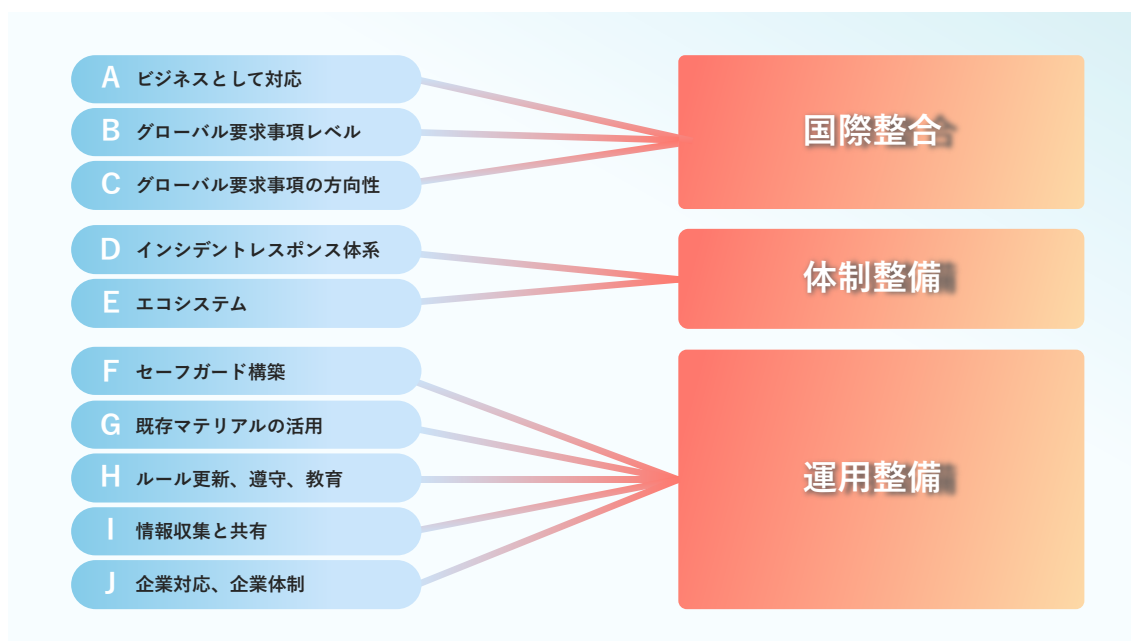


図9 企業視点のサイバーセキュリティに関する課題マッピング

また、上述の10 (A~J) の「課題意見」を、別の視点から、「What」モノ (技術)・ルール (責任)・人材 (運用)・資本という改善・解決のための必要事項の分類の視点からもマッピングすると、以下、表2 企業視点の改善・解決のための必要事項のようにまとめられた。

表2 企業視点の改善・解決のための必要事項

直接関連する要素 = ● 間接的に関連する要素 = △

記号	課題	モノ(技術)	ルール(責任・運用)	人材(運用)	資本
A	ビジネスとして対応		△		●
B	グローバル要求事項レベル		●		
C	グローバル要求事項の方向性		●		
D	インシデントレスポンス 体系	△	△	●	
E	エコシステム			△	●
F	セーフガード 構築			●	
G	既存マテリアルの活用			●	
H	ルール更新、遵守、教育		●	△	
I	情報収集と共有		●	△	
J	企業対応、企業体制		△	●	△

表2を“What”視点での必要事項を眺めると、モノ(技術)や資本との関連事項よりも、寧ろルール(責任/運用)や人材(運用)に要求事項が多くあるように見受けられ、これらに改善・解決の道があるように認識されていると考えられた。

さらに10(A~J)の「課題意見」を、主体者ごとの課題“Who”の視点でマッピングを試みた。主体者の分類項目は図0のデジタルステークホルダーマッピングの記述を利用した。主体者単体での課題意見と、複数の主体者間に関係すると思われる課題意見があると思われたため、図3のようなマッピングとなった。主体者当事者としての注力すべき課題、また他の主体者への働きかけの際に意識すべき課題の可視化等に役立てられると思われる。

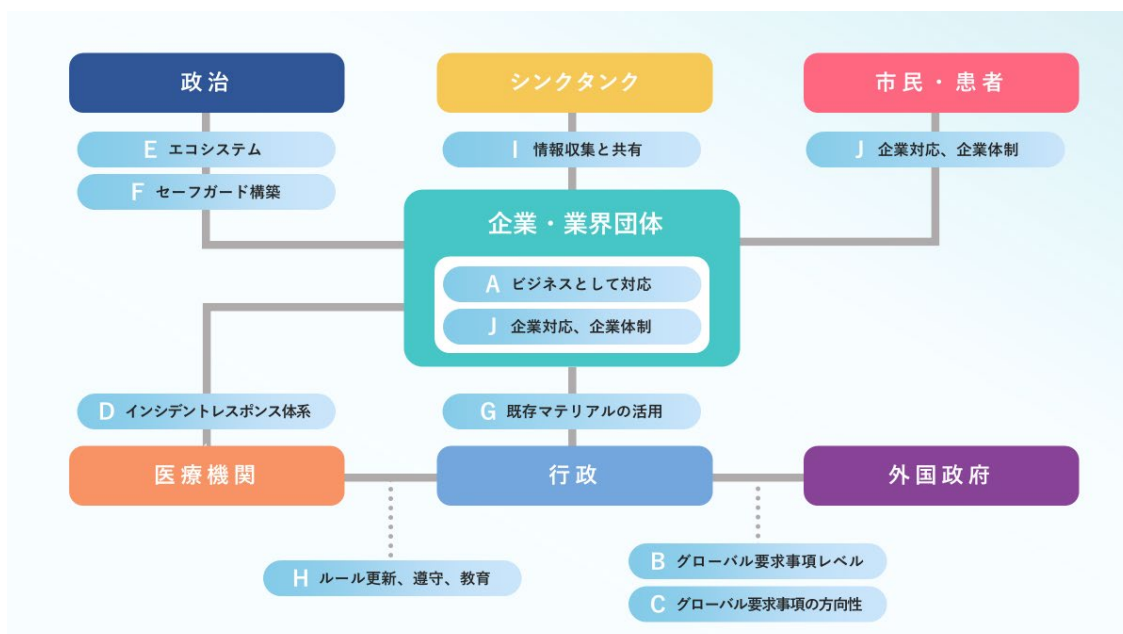


図 10 企業視点の改善・解決のための必要事項の視点でのマッピング

もちろんA-Jの「課題意見」、改善・解決のための必要事項“What”や、主体者“Who”の括り方、及びこのマッピング方法には他の考え方もあり、また表、図からの考察も上記に限るものではない。しかしながら、課題感の可視化による認識の共有という目的からは、一つの考え方を提示するものになると考える。

### 2.3 まとめ

冒頭述べたように、医療機器の製造販売業（他の業態も含む）には薬機法下での義務が課せられ、各社が対応をしている状況である。同様に医療機関に対しても安全管理ガイドラインが発出され、対応を始めている医療機関もある。これら新しい要求事項に対する実施状況を把握する仕組みの構築が、実効性を高めるためには必要である。特に、本来医療機関が主体的にすべきことを企業に依頼しているような実態をきちんと把握しないことには、「サイバーセキュリティ対策は単なる負荷」との認識から現実的に脱却できにくい。医療機関においては、特に「D. インシデントレスポンス体系」視点での注力を、企業・業界団体においては、特に「A. ビジネスとして対応」「J. 企業対応、企業体制」の視点での注力が望まれる。

企業間でもその対応には差があると考えられる。サイバーセキュリティ対策は、関係者全体が丸となって行わないとその十分な効果は発揮できない。“穴”を狙われるためである。安全管理を規制の枠組み内で義務として行っていた従来法ではなく、むしろ市販後の管理体制の充実によるサイバーセキュリティ対策を含めた生産性向上に前向きな企業が生き残り、対策を疎かにする企業は淘汰されるような仕組みも検討しなければならないだろう。実効性のある対策の遂行のためには、その根拠の明確化の必要性がある。サイバーセキュリティ基本法については、現在はその関連通知での運用レベルとなっていると認識しているが、さらに力強く推し進めるための具体的施策の検討は特に行政を中心に求められるだろう。慣習にとらわれず、国際整合、責任分界も視野に、受益者負担の原則の視点でも納得し得る現在の課題に合った対応を各主体者が能動的・協力的に講じる必要がある。

#### 注釈

\*1：“医療機器の基本要件基準第12条第3項の適用について（薬生機審発 0331 第8号 令和5年3月31日）”より抽出、改編

### 第3章 「医療情報の利活用の推進」

AMDD デジタルヘルス委員会・データ利活用ワーキンググループ（WG）では、「医療情報をどのように有効活用できるか」について検討を重ねてきた。本資料では、これまでの医療情報の企業による利活用に関して好事例と課題を共有する。

#### 3.1. 医療情報の「一次利用」と「二次利用」

政府は医療 DX の一環として、保健・医療・介護で得られた情報を治療やケアの向上など本人のために利用する「一次利用」と医学研究や創薬医療機器の開発など本人以外のためにも利用する「二次利用」の双方の観点で医療情報の利活用の制度整備を進めている。厚生労働省は「全国医療情報プラットフォーム」として医療機関、介護施設、自治体等で保存・管理されている医療介護の情報を、閲覧共有・管理するためのシステムの構築を進めている。一次利用としては全国の医療機関等においてリアルタイムに患者の電子カルテ等の情報を共有・閲覧を目指している。例えば、救急医療等において患者の過去の検査状況や薬剤・治療情報等が把握され、迅速に的確な治療への活用や、入退院時等の医療・介護関係者間での適切な情報共有による良いケアを効率的に受けられるようにしたり、患者が自身のマイナポータルを通して健診結果報告書や医療情報を閲覧できるようになることが可能になる。二次利用としても電子カルテ情報や NDB など実臨床から得られた豊富な医療・介護情報を連結・解析できるような仕組み作りを目指している。

医療機器・体外診断薬メーカーにとっても技術開発や製品の効果検証、画像情報サービス活用などへの活用が期待されている。しかしながら現在、日本では一次利用すら十分に進んでいない現状がある。医療の質や効率性を高めるためにもデータの利活用を官民で進めていく検討の参考になることを期待し、事例やどのような取り組みが必要かを提示し、今後の政策検討での活用を期待する。

#### 3.2. 医療現場での活用事例

医療情報を活用するサービスに関して利活用における課題に関して3つの事例から検討する。

##### 3.2.1 事例1：手術映像のクラウドアーカイビングと AI 画像加工システム

手術画像をクラウド上に保存し、画像に関する情報を追加、アーカイビング、適切な手続を踏んだ他施設との共有をすることで効率的、効果的な医学教育・トレーニングとして活用できる非医療機器としてのサービス。

##### 【特徴】

- 体外画像データは自動的に判別できないように加工、転送する映像はすべて暗号化。個人特定情報は取得しない。
- 多施設での手術見学などのトレーニングが本システムを活用することでリモートで可能にするなどの活用を想定（非医療機器）
- 将来的には AI を用いた解析・画像強調などの機能の導入を想定
- 欧米では事業として社会実装済

## 【課題】

- 臨床使用に際して企業が主体となって医療機関より受領したデータ（手術情報およびX線画像を含む仮名加工情報（受領したデータを照合して個人を識別できる「個人情報である仮名加工情報」）等）をAI学習し、アルゴリズムを開発し、これを製品の機能として実装して広く顧客提供したい場合、①企業と医療機関がどのような手続きや契約を行う必要があるか、②医療機関が患者からどのような内容の同意を取得すべきかについて、企業と医療機関が共通の理解に基づき、患者情報を用いた開発を進めるために必要なコミュニケーションや合意形成のあり方をガイドライン等によって明確に示すことが必要である。2024年3月に厚生労働省は、「医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン」を発出しているが、医療機関等、学術研究機関等、及び民間企業等が共同で研究をしながら製品開発を行う場合と限定されている。

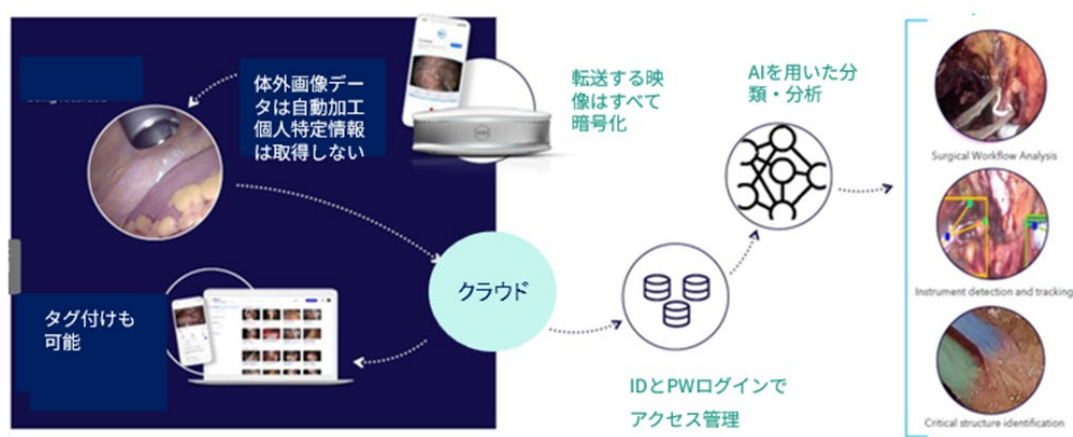


図 11 手術映像のクラウドアーカイビングと AI 画像加工システム

### 3.2.2 事例 2：コマンドセンター

病院内の患者数、ベッドの空き状況、医療機器の稼働状況をリアルタイムに把握することで、迅速かつ適切な入退院・病床管理を支援する非医療機器としてのシステムである。

#### 【特徴】

- 電子カルテや院内データをリアルタイムかつ一元的に分析、可視化する。
- 得られたデータを分析することで、病院内の効率的な人的資源と資産の運用、ワークフローの最適化を可能にする。

#### 【課題】

- 本システムの導入は、直接的な患者の恩恵につながらない、価値を評価し、投資につながるよう、医療機関の投資を支援するようなインセンティブもしくは経済的な助成制度を必要とする医療機関が少なくない。

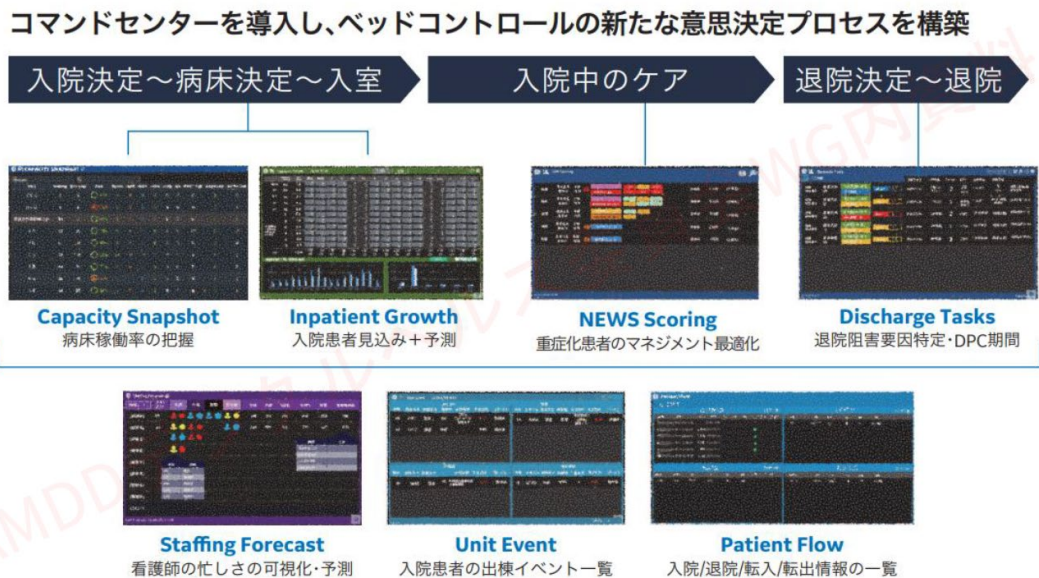


図 12 病院内ベッド空き状況、医療機器稼働状況のリアルタイム把握をするコマンドセンター

### 3.2.3 事例 3：遠隔集中治療ネットワークシステム(eICU)

ICU の状況を遠隔地からモニターし、複数の医療機関で連携を取ることで医師不足の医療機関の支援が可能となる。

#### 【特徴】

- eICU を通して得られた医療情報の分析評価による医療従事者の教育・技術の均てん化：定期的な eICU 運営委員会で eICU を通して得られた医療情報を rev 解析、検討することで、技術の均てん化・eICU 運用・ワークフローの改善に繋げることができる。
- 日常診療（支援）における支援元から支援先への教育の質の向上：異なる部門からのスタッフが支援元のセンターに在籍することで、異なる専門領域につき相互教育・学習が可能になる。またセンターでの勤務を通して、効率的に多くの症例を経験する機会にもなる。
- 同一医療機関内での複数 ICU の集中管理にも活用できる。

#### 【課題】

- 主治医制における集中治療科による介入への抵抗感、信頼関係の構築が重要。主治医の医療の監視や管理をする仕組みではなく、判断等の補完をする等の具体的な医療提供体制に関する当事者間でのイメージの共有と心理的な距離感を縮める工夫が重要である。



- 医療機関間での協定を締結する必要性（参照するデータ、電子カルテの記載等のアクセス 権限、していいこと/しないこと の明確化による責任分界の確定、システム導入運用の費用負担等）
- サービス提供企業とも医療機関の医療情報部、集中治療部門、導入企業の保守チームとの緊密な連携が重要となる。
- 個人情報保護のため security が担保されたネットワークが必要であり、導入に際しては医療機関のネットワークインフラの整備が課題になることもある。
- 患者医療情報を支援元医療機関も確認する旨を患者同意書に記載する必要がある。



図 13 遠隔集中治療ネットワークシステム(eICU)

### 3.3 医療提供者・患者にとってのメリット

- 医療の質向上：データをもとに診療の改善が可能。
- 医療の質の均てん化：実臨床を通して得られるデータを元に、医療機器・体外診断薬そのものではなく、技術の均てん化という観点での技術やワークフローの分析と、診断・治療の判断の支援を可能にすることで医療の質の均てん化に貢献する。
- 医療従事者の教育・トレーニングの効率化：若手医師の育成において実臨床のデータを活用することで、効率的、効果的に学習できることを可能にする。

### 3.4 課題と利活用に向けた方向性

医療データの利活用を推進するためには、患者の権利保護と利便性の両立、医療機関のインフラ整備、そして多様なステークホルダー間での合意形成が不可欠である。AI を活用したプログラム医療機器の臨床導入や、電子カルテ等の情報基盤の整備、さらには患者・市民への情報

共有を通じた信頼醸成など、制度的・技術的な支援と環境整備が求められている。本節では、患者同意の在り方（3.4.1）、医療機関への支援（3.4.2）、そしてステークホルダー間の合意形成に向けた取り組み（3.4.3）について整理し、医療データ利活用の実現に向けた課題と方向性を示す。

#### 3.4.1 患者同意

企業・医療機関が共有し、双方が該当する情報と責任分界を確認のうえで合意を形成できるようなチェックリスト、患者同意書のテンプレートがあれば有用であると考える。

現状、患者データのAI等への利活用は新製品、技術の研究や開発の認識が強く、臨床使用に際して即時に患者データを取りこみ処理するプログラム医療機器を扱う場合、倫理指針適用のもと臨床研究下でのみ臨床使用が可能という状況になる。その場合、製品販売する期間、並行して臨床研究の枠組みを続けなくてはならない。前向きデータの仮名加工及び個人情報ガイドラインにおいて、一定の条件下での患者同意なく患者データを取りこみ可能にするならば、上記のように、臨床使用時に即時にデータを取り込み、アウトプットを返すような仕様のプログラム医療機器を実用することが可能となり、より便利で医療従事者および患者にメリットが大きな医療が実現できるものと考える。

#### 3.4.2 医療機関へのインフラ整備・支援

医療機関がデータ利活用を積極的にデータの利活用を推進できるよう、そのインフラとなる電子カルテシステムの普及、医療機関での情報管理を支援するに取り残されないよう、制度や技術的なサポートが重要である。

#### 3.4.3 ステークホルダー間での合意形成のための環境整備

医療データを安全に、そして賢く活用することで、すべての人が公平に良質な医療を受けられる社会、医療従事者の負担が減り、医療の質が高まる社会、日本発の医療イノベーションが進む社会の実現を目指している。AMDDは、一般社団法人次世代基盤政策研究所(NFI)が主催する「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会」に参画し、アカデミア、製薬企業団体、ITインフラ企業と連携し、データ利活用推進に向けたアドボカシー活動を進めてきた。検討会での議論も踏まえ、多様なステークホルダーを巻き込み合意を形成していくためにはAMDDとしては具体的には下記のような検討が必要であると考える。

- 医療情報利活用における同意取得と責任分界の調整：現状では手術映像や生体データ等の仮名加工情報を用いたAI開発・教育・商業利用への活用において、個別医療機関と企業の間で同意取得や責任分界の調整が都度必要であり、ハードルとなっていることから、医療分野における仮名加工情報の利用範囲や責任分界の原則と同意様式の標準化を、厚労省令または個人情報保護法ガイドライン上での明示を検討する。
- 間接的な患者ベネフィットの可視化：本章で紹介したコマンドセンターやe-ICUの導入によってのアウトカム変化を間接的な患者ベネフィットとして可視化評価するモデルを構築する。
- 市民への情報共有：実現可能なユースケースと、市民のメリットを分かり易いかたちで提示し、信頼の確保に連携する。

#### 3.5 まとめ

医療情報は「未来の医療を創るカギ」であり、患者さんも医療者も企業も安心して医療情報を活用できる仕組みを、社会全体で考えていくことが重要である。政府は2025年デジタル行財政改革会議で決定した「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」において「我が国にお

ける医療データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにする。」と方針を明示している。AMDDでは今後も引き続き具体的な事例、課題ステークホルダーへの情報発信とステークホルダーとの対話を通してグランドデザインの構築への貢献を目指していく。

参照資料：

厚生労働省「医療DX」について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html#1>

厚生労働省

厚生労働省「健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理」 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001254546.pdf>

厚生労働省「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」

<https://www.mhlw.go.jp/content/001359625.pdf>

厚生労働省「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」に関する質疑応答集（Q & A）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/001359625.pdf>

内閣官房 データ利活用制度・システム検討会 資料

[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital\\_gyozaikaikaku/data5/data5.html](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/data5/data5.html)

一般社団法人 次世代基盤政策研究所「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた提言」

<https://www.nfi-japan.org/recommendation>

自由民主党 デジタル社会推進本部（本部長・平井卓也衆院議員）「デジタル・ニッポン 2025」

[https://storage2.jimin.jp/pdf/news/policy/210615\\_2.pdf](https://storage2.jimin.jp/pdf/news/policy/210615_2.pdf)

次世代基盤政策研究所(NFI) 「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた提言」

<https://www.nfi-japan.org/>

規制改革会議 「令和7年 規制改革推進に関する答申」

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/250528.pdf>

デジタル行財政改革会議 「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」（2025年6月13日デジタル行財政改革会議決定）

[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital\\_gyozaikaikaku/kaigi11/kaigi11\\_siryu10.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/kaigi11/kaigi11_siryu10.pdf)

経済財政諮問会議「経済財政運営と改革の基本方針 2025」（2025年6月13日閣議決定）

[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf)

## 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、2023年の提言書で共有した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つの要素（アーキテクチャ/法令 /実装）に関して、「社会の変化の加速と複雑化に伴う情報の非対称性の増大や、価値観の多様化を考えると、企業、政府、個人・コミュニティといった様々なステークホルダーが、それぞれの持つ情報と価値観の下に自主的なガバナンスを行いつつ、透明性と対話を通じて他のステークホルダーとの間での信頼を醸成する、協働的なガバナンスを行っていくことが重要である」（Society5.0における新たなガバナンスモデル検討会報告書「アジャイルガバナンスの概要と現状」2022年1月）ことから、市民の理解・参画やアジャイルな官民連携体制などの要素を含めて、新しいイノベティブな技術の導入のための環境整備の観点から再提言する。

### 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・サービスをワンストップで実現する「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享受できるよう、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」を享受できる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つの要素（デジタルヘルス・アーキテクチャの整備 / 法令面での整備 / 市民の理解・参画）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・アーキテクチャの整備 / 法令面での整備 / 市民の理解・参画の3つの要素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」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性を方向付ける基本的な構想であり、デジタルヘルスに関わるステークホルダーやシステム、技術などの要素を特定し、システム稼働に不可欠な管理機関の設計と国、自治体、医療機関（保険者・市民）、民間企業等の役割と責任のルール（分界）、費用負担検討等を行い、実効性のある制度運用のあり方を定義し、具体的な施策を規定する拠り所になる。

##### 4.2.1.1 医療機器の安全確保、安定供給を担保するデータベースの整備

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いつそう悪化する。AMDDは、今後様々な要因での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、この課題の解決に向けて、2021年から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」に参画し、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に参画した。

また、政府は、医薬品、医療機器等の品質不良等による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために、回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにするため商品コード等の登録を義務付ける「医療機器基本情報データベース」の構築に関して2026年度末を目標として「医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築の推進」が2023年度の骨太方針で示され、医薬品医療機器制度部会で、国際整合の担保を図るためにも、既存の電子添文登録との重複を避ける観点から、PMDAが公的データベースへの登録義務化が決定した。AMDDもこのデータベースの実現と活用に向けて連携を進めていく。

#### 4.2.2 法令面の整備

デジタルヘルス・アーキテクチャの構築においては、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。特にヘルスデータ利活用のために基本理念と制度枠組み（グランドデザイン）を法律上明記する必要があると考え。法令面の整備に関しては、AMDD も内容検討に参画した次世代基盤政策研究所(NFI) 「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた提言」において、ヘルスデータ利活用制度の全体像及び関係者の責任等を明確化し、個人情報保護法等との整合性を図るために、「ヘルスデータの利活用によって市民が享受する便益に鑑み、データ利活用のための情報基盤、データ主体、保有者、利用者等の権利や責任等の基本事項を定めることにより、ヘルスデータの利活用を推進し、もって我が国における医療の質の向上、医学の発展等に資すること」を目的とする「ヘルスデータ利活用推進法」等の特別法（新法）の制定が提言されており、AMDD としても賛同する。この特別法に関しては、データの所有と管理は個人が主体となり、ヘルスケアデータ拠出に関しては、利用時のコントロールを原則としたオプトアウト原則を明記するとともに、2 次利用に関しては、利用目的や禁止行為を 明確化し、管理機関についても定めることを提言している。政府も「個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた 特別法の制定を含め、実効的な措置を検討する。」と方針を明示しており、今後、官民での闊達な検討を期待する。

#### 4.2.3 市民の理解・参画

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、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、まずは市民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リスク&ベネフィットバランスの観点からの理解と議論の場の設定が望まれる。

##### 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

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望まれる。

##### 4.2.3.2 リスク アンド ベネフィットバランスの観点からの市民理解の促進

医療情報のような機微なデータを利用するにあたっては、市民との信頼関係構築は不可欠である。医療情報の利活用のベネフィット（恩恵）と必要性をわかりやすく説明するとともに、生命・健康を守ることの優先性、個人情報の利活用と保護のありかたについて明確な考え方を示し周知を図ることで市民理解の促進を図る。市民が安心してデータを提供できるようにするためにも、必要なガバナンスのあり方を明確にする必要がある。制度、基盤を用いた実現可能なユースケースと、市民にとってのベネフィットとリスクをどう管理していくかを分かり易いかたちで提示し、信頼の確保を図る。そして医療情報の利活用のための制度形成の過程も可能な限り公開するとともに、患者を含む市民が主体的に参画できるようなプロセスが望まれる。

#### 4.3 アジャイルガバナンスの体制

医療情報の利活用は、医療の効率化や患者の治療効果の向上等の「医療分野」における効果と、国家の医療費総額の抑制や市民の健康増進、社会復帰等による経済効果や Well-being の向上等の「社会全体」に発生する効果を考えることができる。医療は、医療、企業、市民、政府といった様々なステークホルダーが関わり、特にデジタルヘルスに関しては、技術の進歩や医療をとりまく社会経済の変化の影響を大きく受けます。このような環境で、医療精度を維持し、イノベーションを実現していくためには、ステークホルダーが、他のステークホルダーとの間での信頼を醸成し、継続的に学習し、協力してガバナンスの仕組みを迅速にアップデートしていく体制を構築していく必要があり、このような体制を「アジャイル・ガバナンス」と言う。このガバナンスモデルでは、政府は、企業や医療提供ステークホルダーが適切なルール形成を行うよう、関係者を集めて議論をする場を設定したり、企業が適切な情報提供を行うようなインセンティブを用意したりするファシリテーターの役割を求められるようになる。市民もガバナンスの参加者として、社会に向けて積極的に自らの価値観や評価を発信し、対話を通じて他のステークホルダーとの間での信頼を醸成し、継続的に学習し、協力していくことが望まれる。企業は、サービスや商品の提供を通じて問題解決等に積極的に関与するとともに、ステークホルダーに対して自らのガバナンスを説明し、ルール形成にも積極的に参画していくことが求められ、AMDD も医療 DX における「アジャイル・ガバナンス」の実現に向けて積極的に関与していく。

#### <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/>
- Edward W. Marx 他 “Healthcare Digital Transformation: How Consumerism, Technology and Pandemic are Accelerating the Future ” (HIMSS Book)
- 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/iryoudx\\_suishin/pdf/siryoud1.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/iryoudx_suishin/pdf/siryoud1.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>
- Society5.0における新たなガバナンスモデル検討会報告書「アジャイルガバナンスの概要と現状」2022年1月  
<https://www.meti.go.jp/press/2022/08/20220808001/20220808001-a.pdf>
- 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>
- 厚生労働省「医療DX」について  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html#1>
- 自由民主党 デジタル社会推進本部 (本部長・平井卓也衆院議員) 「デジタル・ニッポン 2025」  
[https://storage2.jimin.jp/pdf/news/policy/210615\\_2.pdf](https://storage2.jimin.jp/pdf/news/policy/210615_2.pdf)
- 次世代基盤政策研究所(NFI) 「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた提言」  
<https://www.nfi-japan.org/>
- 規制改革会議 「令和7年 規制改革実施計画」(2025年6月13日閣議決定)  
[https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/01\\_program.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/250613/01_program.pdf)
- 「厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会」の「とりまとめ」(2025年1月10日)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001372897.pdf>



- ・ デジタル行財政改革会議 「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」（2025年6月13日デジタル行財政改革会議決定）  
[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital\\_gyozaikaikaku/kaigi11/kaigi11\\_siryou10.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/kaigi11/kaigi11_siryou10.pdf)

AMDD デジタルヘルス委員会 リサーチレポート ワーキング グループ

WG1: 保険償還 (第1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

池田 剛 日本メドトロニック株式会社  
板倉 純平 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
伊藤 智 アボットジャパン合同会社  
岩田 潤 株式会社フィリップス・ジャパン  
大川 宗芳 メリット・メディカル・ジャパン株式会社  
小島 昇太 アナログ・デバイセズ株式会社  
小野 さやか 日本メドトロニック株式会社  
笠原 真吾 一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD)  
鴨川 幸子 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
高島 健太 ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社  
高瀬 守 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
高橋 喜元 大塚メディカルデバイス株式会社  
谷川 朋幸 CureApp 株式会社  
玉井 建嘉 ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
○田村 誠 医療技術政策研究所 (MTPI)  
中原 直博 ジンマー・バイオメット合同会社  
林 俊文 エドワーズ・ライフサイエンスジャパン合同会社  
平尾 憲吾 エドワーズライフサイエンス合同会社  
藤田 賢 日本メドトロニック株式会社  
槇田 健吾 アナログ・デバイセズ株式会社  
峰野 太喜 アナログ・デバイセズ株式会社  
小島 昇太 アナログ・デバイセズ株式会社

WG2: サイバーセキュリティ・マッピング (第2章「医療 DX におけるサイバーセキュリティ課題のマッピングによる可視化」担当)

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

○大竹 正規 GE ヘルスケアジャパン株式会社  
仁瓶 太郎 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
花石 昌文 株式会社フィリップス・ジャパン

WG3:データ利活用推進 (第3章「医療情報の利活用の推進」担当)

○:リーダー、五十音順

○池田 剛 日本メドトロニック株式会社  
植野 剛 株式会社フィリップス・ジャパン  
大川 宗芳 メリット・メディカル・ジャパン株式会社  
小野 さやか 日本メドトロニック株式会社  
大竹 正規 GE ヘルスケア・ジャパン株式会社  
大森 志穂 日本メドトロニック株式会社  
中原 直博 ジンマー・バイオメット合同会社  
仁瓶 太郎 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社