

### 3)先端的研究開発及び新産業創出に関する教育及び学習の進展、広報活動の充実等

医療分野の研究開発の重要性に対する国民の関心と理解を深め、幅広く協力を得られるよう、広報活動の展開等の取組を推進する。

- 臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等
  - ・ 臨床研究及び治験の意義やそのベネフィット・リスクに関する理解増進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究及び治験に関する情報提供を行うウェブサイト充実させるために国民・患者視点に立った、より分かりやすい内容とするなどして積極的に取り組む。また、当該ウェブサイトの周知に取り組むことにより臨床研究及び治験などの医療分野の研究開発の重要性に対する国民の関心と理解の深化を図る。さらに、臨床研究及び治験の意義・普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。

### (4)オールジャパンでの医療等データ利活用基盤構築・ICT 利活用推進に関する施策

健康・医療・介護分野においては、これまでデータが分散してつながらない形で ICT の取組が進められてきた結果、ICT の利活用が一体的に機能せず、現場や産学官の力を引き出したり、患者や国民がメリットを実感できる形にはなっていないことが課題となっている。

国民が健康な生活を送るためには、疾病やフレイルの予防、また疾病や要介護状態からの回復について、それぞれを支援する様々な社会的な仕組みやサービスが求められる。また、医療機関においては、最新の匿名化データを基にした診療支援機能を提供するシステム・仕組み等の構築が望まれている。近年技術革新が進む AI 技術と医療 ICT 基盤によるビッグデータを組み合わせ活用し、診療支援機能や問診機能、また病理診断補助機能など、国内外の医療現場等のニーズに応じて取組が進められるべきである。さらに、その他の産学官の各主体や研究者にとっては、研究開発等にかすため、匿名化されたビッグデータを容易な手続きで利用できる環境の構築が必要である。

こうした取組により、医療や介護への需要を最小限にした上で、必要な医療、介護サービスを徹底的に充実させることが重要であり、健康・医療・介護分野での ICT の利活用については、こうした基本的な方向性の下、現場や産学官が力を発揮し、患者・国民がメリットを実感できる ICT インフラを、2020 年からの本格稼働に向けて整備していくべきである。

ICT インフラの整備に当たっては、①データの収集段階から、その集積・分析を通じて医療・介護の質の向上につながるアウトカム志向のデータを作ること、②個人の健康なときから疾病・介護段階までの健康・医療・介護等の経年的なデータを、個人を中心統合し、医療・介護職等に共有できるようにするとともに個人本人も自身の医療・健康等情報を確認・活用できるようにすること、③産学官の様々な主体が医療・介護等のデータにアクセス・活用することの3つのパラダイムシフトを実行することが必要である。

具体的には、医療・介護等のデータのネットワーク化や、日常データ、AI、IoTなどの利活用を進め、効果的な健康・予防活動を促進するとともに、全国各地で個人の症状・体質に応じた迅速・正確な治療を実施するほか、遠隔での診療、患者・高齢者の見守りを実現し、医療・介護等の資源を効率的に活用して本人の負担や財政負担を軽減すべきである。加えて、健康・医療・介護等のビッグデータを産学官が活用できるプラットフォームを整備し、革新的な医薬品・医療機器等の開発を効率的・効果的に進めるべきである。また、診療・診断の結果に係るデータ（アウトカムデータ）が収集・利活用できるような環境が整う前であっても、公的医療保険制度の審査支払機関を改革し、診療報酬請求データ（レセプトデータ）に基づくビッグデータ分析を行うことで実現する健康づくり（データヘルス）を推進することにより、審査支払機関も保険者もそれぞれが質の高い医療を実現すべきである。

さらに、これらを社会に実装し、持続的に運営するために必要となる、インセンティブ設計や費用負担の在り方等制度面の課題について、未来投資会議等の関係会議との整合を図りつつ、関係省庁が一丸となった「オールジャパン」の体制で検討する必要がある。

上記の外、コンピュータが診療、調剤、行政対応、法人経営・保険請求、学術研究・研究開発など個別分野・用途では一般に利用されている現状から、分野横断的に把握可能な段階、すなわち、各システムがネットワーク化された段階に発展させるため、技術規格の標準化などデータの扱いのルール化等に取り組む。さらに、データを活用して個人の予防・健康管理を促進するための取組などについても併せて議論すべきである。

以上が今後の「ビジョン」となるが、具体的な ICT 化の施策は3つのレベルに整理し推進することが有効である。

レベル1は「医療・介護・健康分野の現場のデジタル化」

レベル2は「医療・介護・健康分野全体のデジタル化（デジタル基盤）」

レベル3は「医療・介護・健康情報の利活用」

すなわち、デジタル化した医療等の現場から収集された多様なデータが標準化・構造化等を通じ関係者間で安心・安全に共有できる全体的なデジタル基盤として連携・集約化され、当該基盤を利活用することにより、①医療行政、医療サービス等の高度化・効率化、②臨床研究及び治験の効率化等による研究の促進、③新しい医療技術やヘルスケアサービスの創出等が図られることが重要である。

デジタル基盤を通じて利活用が期待される情報には、比較的内容が簡素なレセプトデータ（患者データ、傷病名データ等）から、複雑な内容を持ちうる処方データ、検査データ、問診データ、手術記録、生活データ、各種レポート、死亡診断書等が存在する。

現在、レセプトデータなどの一部のデータに関しては医療現場のデジタル化（レベル1）がほぼ終了し、厚生労働省によりデジタル基盤が構築され（レベル2）、保健行政等における利活用（レベル3）が行われている。

一方で、副作用の発見や治療や医薬品の効果を測るため不可欠なアウトプットデータについてはデジタル化（レベル1）の段階から、限られた医療機関の範囲ではあるが、基盤構築（レベル2）が進み、利活用（レベル3）が開始されつつあるが、医療機関をまたがった中長期的な改善傾向の把握は一般には実現していない。

デジタル基盤の実現に向けて、まず、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげる制度についての法制上の措置を講ずる。また、データの収集、分析等に関し標準化・構造化等の技術的な統合化、デジタル基盤へデータを提供するインセンティブの付与、デジタル基盤を利活用する主体が基盤維持のために必要なコスト負担をするためのルール作り等経済的にデジタル化が持続可能となるような仕組みを構築することが必要である。

さらに、医療保険のオンライン資格確認及び医療等 ID 制度の導入について、2018 年度からの段階的運用開始、2020 年からの本格運用を目指してシステム開発等の準備を進め、病院、診療所間の患者情報の共有や、医学研究でのデータ管理などでの活用や、個人や保険者による健康・予防活動などへの活用を行う。

デジタル基盤の構築はそれ自体が目的ではなく、情報の利活用の成果が医療・介護の現場に還元され、現場のデジタル化、ICT 化を通じた医療等の高度化・効率化が促進され、デジタル基盤の整備（レベル 2）及び情報の利活用（レベル 3）が更に加速・高度化されるような社会全体の好循環を生み出すことが重要である。

### 1)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築

医療・介護・健康分野においては、地域医療連携（いわゆる病診連携）や地域包括ケアの実施のために、医療情報の共有や電子媒体での紹介状の送受信システムが限定的に実現している例があるが、医療の効果測定や匿名化データの利活用に供するための全国規模のデジタル基盤は存在していない。

しかしながら、前述のとおり、新しい医療技術やサービスが生み出される世界最先端の知的基盤の実現のためには、医療情報を広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくためのデジタル基盤の実現を図ることが必要であり、このため医療分野の個人情報等の取扱いを検討することとした。

この際、異なるシステム（データベースを含む。）から集められるデータを統合的に収集・分析できる仕組み、すなわち、①技術的な連携・調整、②システム運用者間の横串調整の仕組み、③デジタル基盤の維持費用の継続的な確保（例えば、分析により利便を受ける者が負担する仕組み・ルール）等を俯瞰的な視点からパッケージとして実施する体制（「医療・介護・健康分野のデジタル基盤」）を構築する。

こうした観点を踏まえ、当面実現すべき、医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤を検討するため、医療情報取扱制度調整ワーキンググループ（WG-B）を開催し、取りまとめを行った。

この取りまとめ等を踏まえた法律案を国会に提出し、新たな制度に基づく医療情報等の利活用の実現を目指す。

#### ○ 検討体制

- ・ 次世代医療 ICT 基盤協議会において引き続き検討することとし、制度の具体的運用に向けて、必要に応じて、次世代医療 ICT 基盤協議会及びその下に設置した各ワーキンググループの組成を見直す。

○ 技術的な連携・調整

- データ収集、分析を行う既存の事業に関して、効率的、効果的な ICT の利活用との視点から横串調整を行う。具体的には、データベース等の集合化（目的に応じた各データベースと、そのデータ構造についての情報を一つのカタログとして集約する、さらには地域情報連携基盤等についても視野に入れる）と必要かつ可能な範囲での統合化（共通のデータ構造規約を用いるデータ交換等、異なるデータベース間のデータ等も分析を可能とする環境の整備）を行う。
- 医療情報データベース基盤整備事業、国立大学病院間の災害対策のための医療情報システムデータのバックアップ事業、がん登録データベース事業、歯科診療情報の標準化に関する実証事業及び学会等が行っているデータベース事業等について、デジタル基盤構築に向けて、適切な ICT 拡充を図る。
- 前2項の集合化・統合化及び拡充の結果を踏まえ、一定の期間ごとに医療等分野データ利活用プログラムを見直す。
- 厚生労働省が「保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格)について」を定めており、データの収集・分析を行おうとする事業主体において、標準規格に準拠したデータの入出力への対応を図る。また、規定されていない標準規格を策定する。
- 異なるデータベース間でデータの取扱いを行う際に、医療分野においては、技術的な点とは別途課題となっている検査の方法等の共通化（例えば、血液検査での異なる試薬の使用は、結果の数値の解釈が異なる等）、問診所見等の表現の構造化に関する非均一性等の課題を解決する。
- データの収集や分析を行うと同時に、データベースの相互運用性・可搬性の確保が容易に行われるよう環境を整備する。
- 地域の医療連携のデジタル基盤となる医療データと生活データ等の共有に必要な標準化等において、地域の医療連携及びコホート研究を行っている東北メディカル・メガバンク計画の成果を踏まえ、このデジタル基盤を各地域に展開する。
- 地域包括ケア（在宅医療と介護の連携）を行うため、医療データと介護データの共有化に必要な標準化を行う。また、ICT の利活用を含め、介護サービスのデータを収集・分析し、エビデンスとして利用し、より高度な介護サービスの実

現、自立支援の達成に資するサービス等の特定に向けて、必要な取組を進める。

## 2)医療・介護・健康分野のデジタル基盤の利活用

既に分析、結果の利用が始まっているレセプトデータに係る事業の拡充に加え、まだ利活用が進んでいない検査データに関して大規模な収集・分析を行い、利活用を図る事業を創出することにより、ICT 及びデジタル基盤の利活用による質の高い効率的な医療サービス及び公的保険外のヘルスケアサービスの創出を推進する。

- 医療適正化と国民の健康の増進の総合的な推進
  - ・ レセプトデータに関しては、厚生労働省による標準化が完了しており、収集、分析、結果の利用が開始されている。オンサイトリサーチセンター（セキュリティ等の利用環境一式が整えられた施設）の開設やレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）オープンデータの公開等の利用促進に向けた取組を推進する。
  - ・ レセプトに含まれる情報に加え、医療資源を最も投入した傷病名、一定の診療情報等が追加されている診断群分類（DPC）データは、主に急性期病院を対象として、厚生労働省が収集し、分析を行っているが、現状は、厚生労働省への提出がオンラインではないため、今後、医療機関の負担を軽減すること等を目指して、DPC データをレセプトと同時にオンラインで審査支払機関を経由して厚生労働省に提出できるように検討する。また、急性期病院に加え、慢性期病院等についても DPC データによる集計・分析を試みる。
  - ・ レセプトデータ、特定健診データ等を連携させた国民健康保険中央会の KDB システムを市町村国保等が利活用し、地域の医療費分析や、健康課題の把握、きめ細かな保健事業の実施等を推進する。
  - ・ 患者本人が自らの生涯にわたる医療等の情報を経年的に把握できる仕組み（パーソナル・ヘルス・レコード（PHR：Personal Health Record））の構築を推進する。
- 生活習慣病の重症化予防
  - ・ 検査データに関して、有用な成果を上げることのできる最低限の項目に関して、大規模な収集、分析を行う事業を創出する。具体的には、生活習慣病の重症化を予防する目的で、例えば、疾病の重症化予防の目標、期待される医療費削減の規模等を明確に示しつつ、所定の検査データに関して異なるデータベースから、収集・分析する取組を実施し、臨床研究及び治験、コホート研究等、二次的

な利用の可能性についても考察し、具体的な成果を出しながらデジタル基盤の拡充を図る。

- 質の高い医療サービスの低コストでの提供
  - ・ ICT（特に、クラウド技術、人工知能技術、IoT、スマートデバイス等。）の利用による遠隔医療や、救急医療情報の利用による救命救急など、持続可能な医療サービスの提供を推進する。
  
- 公的保険外のヘルスケアサービスの提供
  - ・ 次世代ヘルスケアサービス等、公的保険外の産業における ICT の利活用を推進する。
  
  - ・ 保険者や地方自治体・企業が、健康増進のためにデータやシステムを活用するモデルの確立を図る。
  
- 効率的で質の高い医療の国際展開
  - ・ 医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、遠隔医療など、ICT の積極的な利活用等を推進する。（再掲）
  
  - ・ 8K 等の高精細映像技術やモバイル技術をはじめとした情報通信技術の医療分野への活用による実用的なモデルケースの確立とともに、医療機器に対応したネットワークの通信規格を検証・確立し、当該モデルケース及び通信規格の国際展開を推進する。（再掲）

### 3)医療・介護・健康分野の現場の高度なデジタル化

ICT の適用を推進する研究開発や環境形成（例えば、新しい技術、システムの評価・実証の仕組みの構築）を推進する。

- 次世代医療 ICT の研究開発・実用化
  - ・ 医療現場の一層のデジタル化に向けた研究開発を推進するとともに、その成果の実用化へ向け、新しいシステムの国際展開を視野に入れた相互運用性・可搬性や拡張性の在り方を検討する。
  
  - ・ 電子カルテ等の病院情報システム（HIS）、CT 画像等の画像診断データの保存通信システム（PACS）などの各種システム由来の情報を関連付けしつつ整理・統合し、また医師等を補助する診療支援システムとも接続された情報プラットフォームの開発を含め、医療機関内の情報を統括するシステムの実現のための研

究開発を推進する。

- ・ 手術室内外における円滑な情報交換が可能になることで治療効率が飛躍的に高まる手術環境の構築を目指し、手術における患者の情報及び手術に用いる診断機器及び治療機器の稼働情報をネットワーク化することにより、治療効率の高い手術室の開発を行う。
  - ・ スーパーコンピュータを活用したシミュレーション手法による医療、創薬プロセスの高度化及びその製薬会社等による利用の促進等の基盤強化を図るため、効率的な創薬の促進に資する最先端のスーパーコンピュータの開発を行う。
  - ・ 遠隔医療の推進のための課題を整理し、その解決を図るための検討を開始する。
- 医療・介護・健康分野における人工知能技術の研究開発・実用化
- ・ 医療・介護等のデジタルデータの利活用基盤の構築を進めるとともに、革新的な人工知能の基盤技術を構築し、収集されたビッグデータを基に人工知能技術を活用することで、診療支援や新たな医薬品・医療技術の創出に資する研究開発を進める。
- 次世代医療システムの実証
- ・ 医事会計システムから発展してきた情報をデジタル化し、保存、共有するための医療システムではなく、医療業務の効率化を支援することが次世代医療システムに望まれている。そのような次世代医療システムを導入している医療機関においてチームを設置し、①パフォーマンスの検証、②評価手法の確立、③必要な標準・共通ルールの在り方、④医療用ソフトウェアシステムとしての実用化促進のための方策を検討し、診療の質の向上等を実証する。

#### **4)医療情報・個人情報の利活用に関する制度**

医療等 ID 制度の導入や医療情報等の取扱いのルール等の策定を行う。

- 制度検討
- ・ 医療関連分野については、個人情報を含む医療情報等の利活用に関する整備のため、マイナンバー制度の基盤を活用した医療等 ID 制度の導入、医療情報等の活用に係る社会的ルールの明確化とともに、民間活力を利用した持続可能なデータ利活用制度の設計を行う。