

令和3年度産業経済研究委託事業 (デジタルヘルスに関する環境整備に係る調査) 調査報告書

令和4年3月
株式会社シード・プランニング



10820309(06)



- 我が国の健康・医療・介護施策におけるIoT等機器やデータの利活用に向けて、経済産業省では、内閣府・厚生労働省・総務省等と連携し、次世代医療基盤法の制定、民間PHR事業者が遵守すべき基本的指針の策定等を行うなど、関係省庁や官民が連携し取り組んでいる。
- 今国会で成立した個人情報保護法の改正で「2000個問題」を解消し民間事業者、行政機関、独立行政法人に係る個人情報保護法制を一元化することにより、官民で異なる個人情報の定義をそろえることで、今後、医療分野のデータ活用や災害時の個人情報提供など、データ利活用の加速が見込まれている。
- 個人情報保護法の法改正等を踏まえ、健康・医療等情報の利活用に向け、課題の抽出、今後行うべき方策、制度の在り方等に関する調査・検討を行うことを本事業の目的とする。
- また、新型コロナウイルス感染症により、遠隔で医師等の専門家にアクセスすることが浸透し、医療・ヘルスケアの場が病院から在宅・地域へ広まったことで、感染症対策、予防意識、ヘルスリテラシーが高まり、セルフメディケーションなど公的保険外サービスの拡充や、これらの動きを受け、新型コロナウイルス感染症対策における新しい生活様式の実践として、デジタル技術の活用促進が求められている中で、今後行うべき方策等に関する調査・検討を行うことを本事業の目的とする。

目次

1. 健康・医療・介護データ活用	
(1) 次世代医療基盤法の概要	5
(2) 医療情報データベースの状況	17
(3) 海外医療情報データベースの状況	28
(4) ヒアリング調査結果	57
(5) 次世代医療基盤法の利活用の課題整理	70
(6) 次世代医療基盤法の利活用のまとめと提言	75
2. DXを活用したto Cアプローチ	
(1) PHR市場の概況	83
(2) PHRサービスに係わる行政動向	87
(3) to C ビジネスモデルの考察	92
(4) PHRと連携する企業へのヒアリング調査結果	100
(5) 民間PHRのto Cアプローチのまとめと提言	105
3. 既存医療産業（医師等）をサポートするサービス	
(1) オンライン診療の概況	109
(2) オンライン診療に関するWEBアンケート調査結果	112
(3) オンライン診療で必要な医学的情報の考察	124

※ 本文において、「データベース」を「DB」と表記する場合がある。

1. 健康・医療・介護データ活用

(個人情報保護法、次世代医療基盤法等の制度、民間企業・自治体等によるDB、データ活用に係る先進事例など)



(1) 次世代医療基盤法の概要

① 次世代医療基盤法の概要

◆次世代医療基盤法（「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」）

●法律の目的

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。

●法律の内容

1.基本方針の策定

政府は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する施策の推進を図るための基本方針を定める。

2.認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）

主務大臣は、申請に基づき、匿名加工医療情報作成事業の適正かつ確実な実施に関する基準に適合する者を認定する。

① 認定事業者の責務

- ・医療情報の取扱いを認定事業の目的の達成に必要な範囲に制限する。
- ・医療情報等の漏えい等の防止のための安全管理措置を講じる。
- ・従業者に守秘義務（罰則付き）を課す。
- ・医療情報等の取扱いの委託は、主務大臣の認定を受けた者に対してのみ可能とする。

② 認定事業者の監督

- ・主務大臣は、認定事業者に対して必要な報告徴収、是正命令、認定の取消し等を行うことができる。

3.認定事業者に対する医療情報の提供

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供することができる。（医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意）

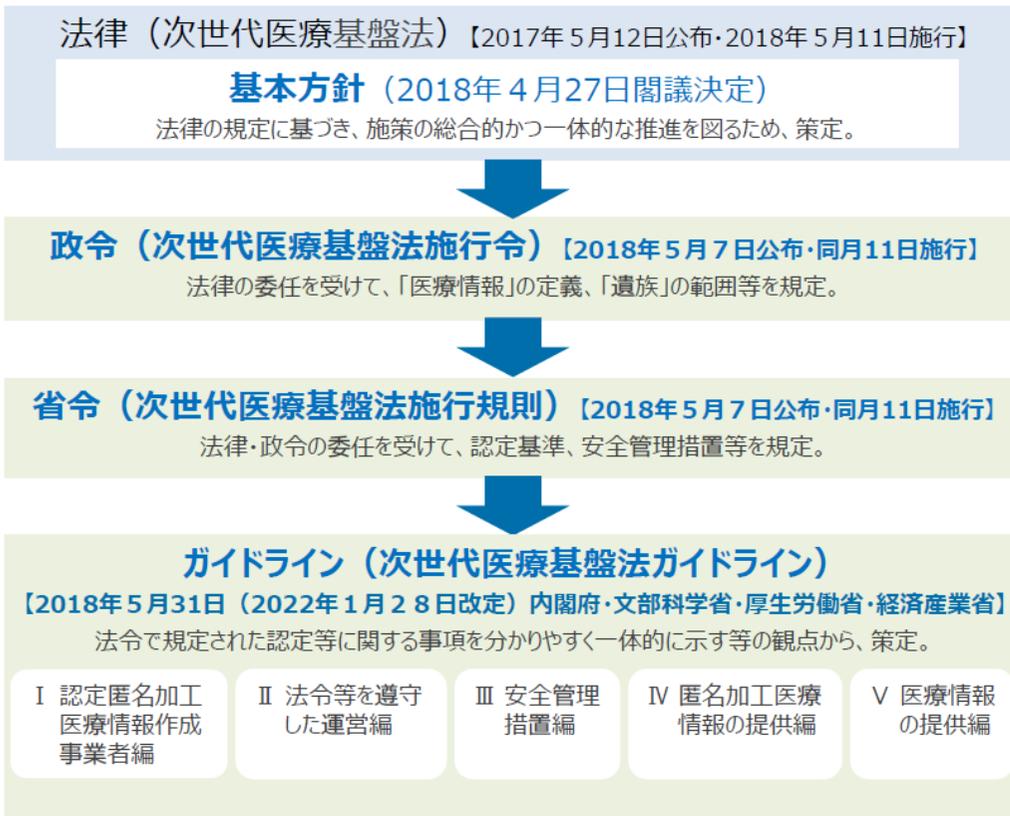
4.その他

主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする（認定事業者の認定等については、個人情報保護委員会に協議する）。

※ 生存する個人に関する情報に加え、死亡した個人に関する情報も保護の対象とする。

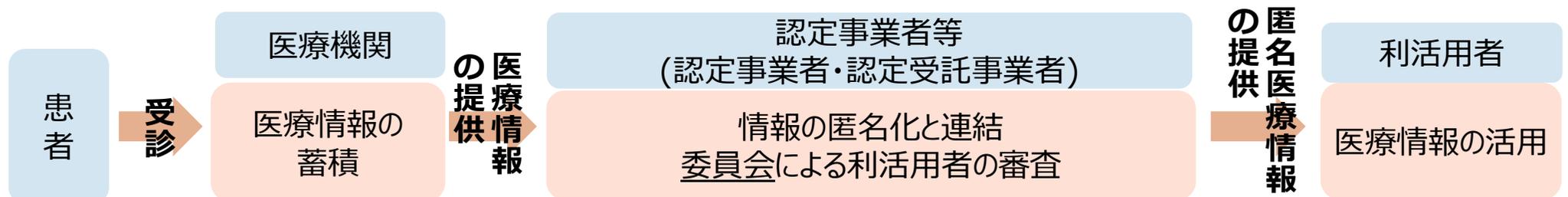
② 次世代医療基盤法の全体像

◆次世代医療基盤法関係法令等の構造



- ① 高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）を設ける。
- ② 医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

内閣府健康・医療戦略推進事務局「次世代医療基盤法とは」2022年1月より引用



- 医療機関等に蓄積された患者医療情報を認定事業者等に提供し、匿名加工を行う。
- 匿名化された医療情報を活用したい事業者は、認定事業者に利用申請を行う。
- 利用申請に対して、認定事業者にて設置される審査委員会で利用目的等の審査の後、匿名医療情報を利用することができるようになる。

③ 認定事業者等

◆認定事業者（認定匿名加工医療情報作成事業者）とは

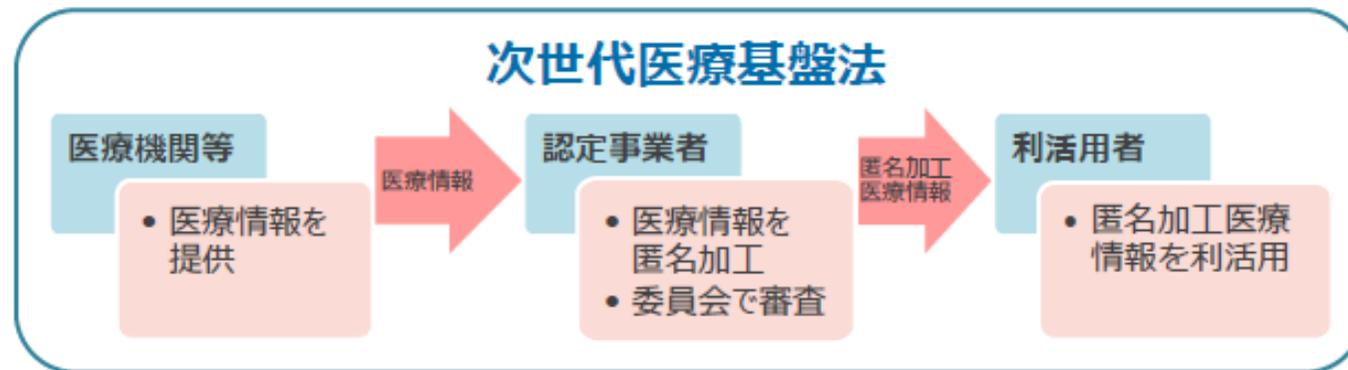
- 次世代医療基盤法において、「匿名加工医療情報作成事業を適正かつ確実に行うことができるものと認められる旨の主務大臣の認定」(法第八条第一項より抜粋)を受けた事業者のことで、医療情報の収集と匿名化、匿名化後の医療情報の提供を行う事業者。
- 認定事業者は、管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いの全部又は一部を、認定受託事業者(認定医療情報等取扱受託事業者)に委託することができる。
- 2022年2月現在、認定事業者として2つの事業者が認定され、それぞれ認定受託事業者が認定されている。

一般社団法人ライフデータニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)	一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)
<p>【法人概要】 設立日：2018年4月4日 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15 特別顧問：井村裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長） 代表理事：吉原博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授） 統括管理責任者：吉原博幸 匿名加工・分析責任者：荒木賢二 情報セキュリティ責任者：黒田知宏</p> <p>【医療情報等の取扱い業務の委託】 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ（認定医療情報等取扱受託事業者）</p> <p>【認定事業の状況】 認定日：2019年12月19日 契約施設：53施設（2022年1月現在） 収集医療情報：約123万人（2022年1月現在） 提供匿名加工医療情報：14件（2022年1月現在）</p>	<p>【法人概要】 設立日：2019年3月7日 所在地：東京都文京区本駒込6-1-21 代表理事：今村聡（日本医師会副会長） 統括管理責任者：長島公之 医療情報取得・整理責任者：上野智明 匿名加工医療情報提供責任者：朝長大 匿名加工・解析責任者／情報セキュリティ責任者：工藤憲一</p> <p>【医療情報等の取扱い業務の委託】 ICI株式会社（認定医療情報等取扱受託事業者） 日鉄ソリューションズ株式会社（認定医療情報等取扱受託事業者） ※ICIより医療情報等の取扱い業務の再委託</p> <p>【認定事業の状況】 認定日：2019年12月19日 契約施設：53施設（2022年1月現在） 収集医療情報：約123万人（2022年1月現在）</p>

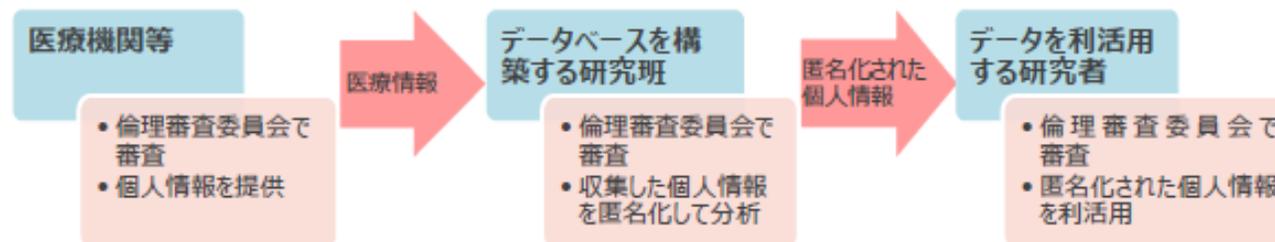
④ 次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係

◆次世代医療基盤法と研究倫理指針との関係

認定事業者による医療情報の取得、加工、匿名加工医療情報の提供の一連のプロセスは、法に基づくもので必要な手続がとられているため、医療機関等が医療情報を提供する際、認定事業者が医療情報を収集する際、認定事業者が匿名加工医療情報を提供する際、及び利活用者が匿名加工医療情報を利活用する際に指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）で求められている倫理審査委員会の承認等の手続は不要。



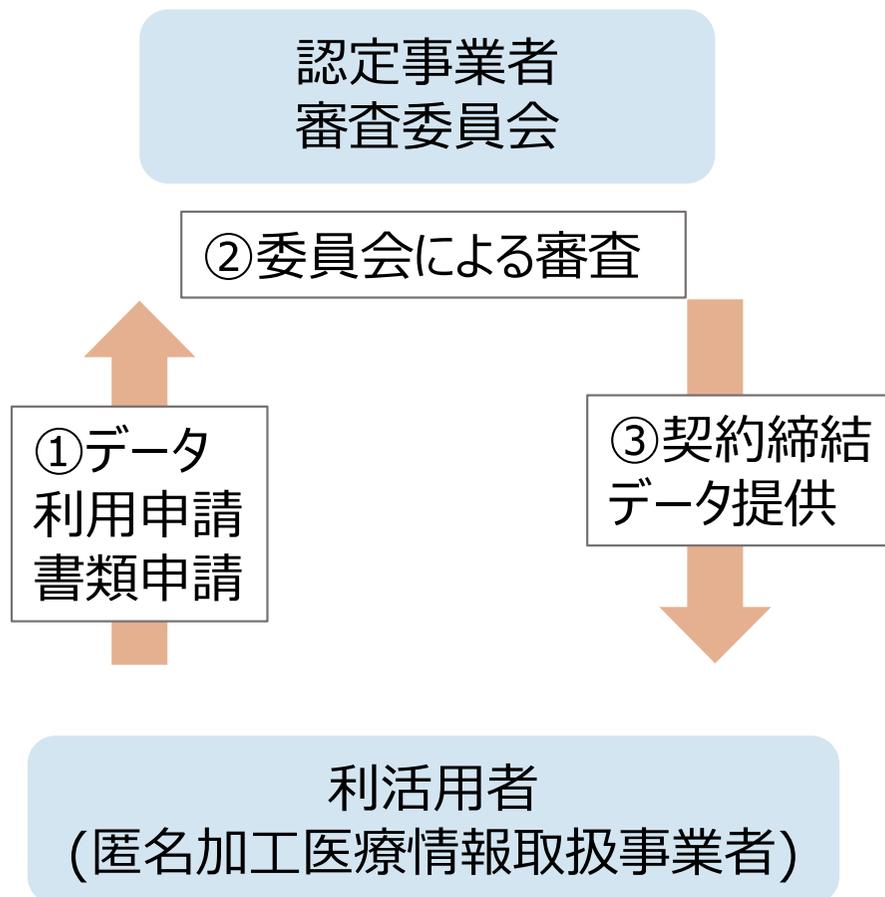
<参考> 学術研究（個人情報保護法第4章は適用除外※）
学術研究の中で倫理審査委員会での審査が必要となる例のうち、研究対象者から同意を受けることが困難な場合を示したものである



⑤ 次世代医療基盤法の審査委員会

◆次世代医療基盤法の審査委員会

- 次世代医療基盤法の匿名加工医療情報を利用するためには、認定事業者にて設置される「審査委員会」の審査を受ける必要がある。



審査に必要な書類 (J-MIMOの場合)

1. 研究開発実施計画書 (他の認定事業者にあつては匿名加工実施計画書)
2. 利用する匿名加工医療情報又は統計情報 (他の認定事業者にあつては利用する医療情報)
3. 研究開発担当者ら (再提供を行う場合は再提供先の匿名加工医療情報取扱事業者を含む) (他の認定事業者にあつては匿名加工担当者ら) の実務経歴書・名簿
4. その他委員会が必要と認める資料

審査に必要な書類 (ライフデータイニシアチブの場合)

1. 研究開発実施計画書
2. 利用する匿名加工医療情報の概要書(以下「匿名加工医療情報概要書」という。
3. 研究開発担当者らの履歴書・協力者リスト
4. 研究開発の原資に関する資料
5. 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間の金銭その他の利益の収受状況
6. 認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と匿名加工医療情報取扱事業者との間の職員交流状況
7. その他委員会が必要と認める資料

◆ 審査委員会の規定

- 認定事業者が設置する委員会は、以下の要件を満たす必要がある。

審査委員会の多様性及び独立性に対する国民の信頼が確保されるよう、審査委員会の委員の構成は、次のいずれにも該当するものでなければならない。

- ① 5人以上の委員を含むこと。
- ② 男女両性の委員を含むこと。
- ③ 次に掲げる者である委員をいずれも含むこと。この場合においては、次に掲げる者である委員は、それぞれ、他を同時に兼ねることができない。
 - i 自然科学（例えば、医学、医療等）の有識者
 - ii 人文・社会科学（例えば、倫理学、法律学等）の有識者
 - iii 本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べることができる者（i又はiiに該当するものを除く。）
- ④ 審査委員会の設置及び運営の主体である匿名加工医療情報作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業者のいずれでもない委員を2以上含むこと。
- ⑤ 認定事業医療情報等を取り扱うかどうかを問わず、審査委員会の設置及び運営の主体である匿名加工医療情報作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために匿名加工医療情報作成事業（審査委員会の委員として審査を実施する業務を除く。）に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む。）である委員を含まないこと。

『医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン』（令和3年6月版）より

⑥ 審査委員会の規定 - 2 -

- 委員会では、次の観点から審査が行われる。

- ① 利用の目的が基本方針に照らして適切な日本の医療分野の研究開発に資するものであるか。
- ② 利用の内容が科学的に妥当であるか。
- ③ 研究開発の結果が一般市民に提供される場合にあつては、その公表等の方法が一定の地域又は団体に属する者等の特定の個人又はその子孫以外の者にも不利益を生じないように配慮されたものであるか。
- ④ 研究開発に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるか。
- ⑤ 提供の内容及び方法が法、規則等に照らして妥当であるか。

- 委員会での審査の代わりに「迅速審査」を実施することもできる。
- 組織運営に関する規定に、「迅速審査」の規定を盛り込むことで、委員(一人もしくは複数人)の審査意見を、委員会全体の審査意見として扱うことができる。

「迅速審査」とは、審査委員会が指名する委員による審査の結果を合議体としての審査委員会の審査の結果として取り扱う審査をいう。迅速審査を実施するに当たっては、あらかじめ、迅速審査の要件（例えば、適用範囲等）及び手続（例えば、実施方法等）を定める必要がある。その一環として、審査委員会が指名する委員による審査の結果を審査委員会のすべての委員に報告する取扱いを定める必要がある。

- 委員会の審査後は、認定事業者と利活用者の間に、契約締結が行われる。
- 契約には、利用条件の明記等が必要になる。利用方法、利用範囲などはあらかじめしっかり決める必要がある。
- 契約外のことが行われる際には、認定事業者の許可が必要になり、再度審査・契約が必要になる。

匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報若しくは統計情報又は医療情報を提供しようとするときは、あらかじめ、審査委員会の審査を経た上で、その結果に従わなければならない。

また、匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報取扱事業者又は他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対し、審査委員会の審査の結果に従った匿名加工医療情報若しくは統計情報又は医療情報の取扱いを確保するため、匿名加工医療情報作成事業者と匿名加工医療情報取扱事業者又は他の認定匿名加工医療情報作成事業者との間で締結される契約等に基づき、利用条件及び安全管理措置並びにそれらに違反する行為に対する制裁の措置を設定しなければならない。

枠内 出所：『医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン』（令和3年6月版）

⑦ 認定事業者の概況 - 一般社団法人ライフデータイニシアティブ (LDI) -

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (LDI)

◆法人概要

法人名	一般社団法人ライフデータイニシアティブ (LDI)
代表	代表理事 吉原 博幸
設立	2018年4月4日
認定	2019年12月19日
認定受託事業者	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
届出数※	医療機関：44施設、合計病床数：20,717床 地方公共団体等：0件

※ 内閣府健康・医療戦略推進事務局「次世代医療基盤法とは」2022年1月より引用

◆匿名加工医療情報利用目的等審査委員会実施状況

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのFeasibility	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設実手法開発を目的とした研究	電子カルテデータ	アカデミア
6	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	民間企業
7	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/ 民間企業
8	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
11	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究 -自然言語解析-	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア

◆収支決算書 (2020年度)

項目	2020年度決算 (単位：千円)
①繰越金額	57,024
	61,556
②収入	
匿名加工医療情報利活用事業売上	56,650
その他収入	4,905
雑収入	1
	111,620
③支出	
組織運営費	21,775
業務委託費 (認定医療情報等取扱受託事業者)	3,000
医療情報収集等に関わる費用	84,000
サイバーセキュリティ保険に関わる費用	2,845
収支差額 (翌期へ繰越) ①+②-③	6,960

出所：一般社団法人ライフデータイニシアティブHP
(<https://www.ldi.or.jp/>)

⑦ 認定事業者の概況 – 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO） –

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）

◆法人概要

法人名	一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（J-MIMO）
代表	代表理事 今村 聡
設立	2019年3月7日
認定	2020年6月30日
認定受託事業者	ICI 株式会社、日鉄ソリューションズ株式会社
届出数※	医療機関：51施設、合計病床数21,328床 地方公共団体等：1件（170,212名）

※ 内閣府健康・医療戦略推進事務局「次世代医療基盤法とは」2022年1月より引用

◆収支決算書（2020年度）

費目		2020年度決算 (単位：千円)
収益		0
	その他収益	0
費用		209
	その他諸経費	209
営業損益		△209
税引前当期純利益		△209
法人税等		70
税引後当期利益		△279
営業利益率（税引前）		-
利益剰余金合計		△362

◆J-MIMOは2021年3月末時点（令和2年度末時点）では、匿名加工医療情報の提供を開始していない。

◆匿名加工医療情報利用目的等審査委員会実施状況 ※2021年8月現在

No.	承認日	申請案件名	活用データ項目	申請企業名	利活用者区分
1	2021/6/29	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテデータ	凸版印刷株式会社	民間企業
2	2021/8/18	製薬企業向けデータ分析ツールの機能検証	電子カルテデータ	凸版印刷株式会社	民間企業

出所：一般財団法人日本医師会医療情報管理機構HP（<https://www.j-mimo.or.jp/prc.html>）

⑧ 次世代医療基盤法検討ワーキンググループの状況 - 1 -

◆次世代医療基盤法検討ワーキンググループ

- 次世代医療基盤法の附則第5条では、『政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。』と定められている。
- この附則を根拠に、次世代医療基盤法検討ワーキンググループが設置された。検討事項として次の4つが挙げられている。
 - 医療情報の収集・加工・分析に関する事項
 - 健康・医療ビッグデータの利活用に関する事項
 - 同法に基づく認定及び認定事業の運営に関する事項
 - その他、次世代医療基盤法の施行に関し必要な事項
- 2021年12月に第1回、翌22年1月には第2回WGが開催されており、WGは2022年の春頃まで実施され、同年の夏頃に検討の取りまとめ案が健康・医療データ利活用基盤協議会に報告される予定となっている。

資料1-1

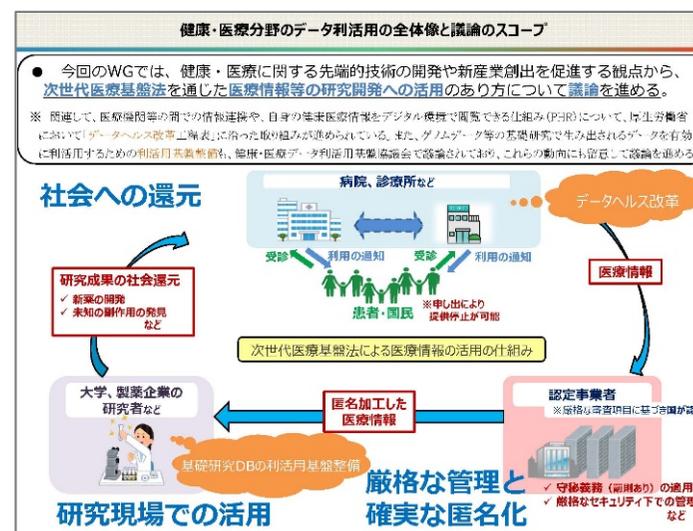
次世代医療基盤法検討WG の検討の進め方について



次世代医療基盤法

令和3年12月20日
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

1



⑧ 次世代医療基盤法検討ワーキンググループの状況 - 2 -

◆次世代医療基盤法検討ワーキンググループ

- 2022年1月に開催された「第2回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ」では、日本製薬工業会が「次世代医療基盤法検討WG -製薬業界のニーズと期待-」という資料を発表している。
- 本資料の中では、製薬企業における次世代医療基盤法の活用領域が示されており、薬の有用性・安全性や疫学探索などの市販後の自主研究、信頼性が担保されていることが前提となるが市販後の安全性調査等に活用できるのではないかと指摘があった。
- 製薬企業が医療情報データベースを選択する際の視点についても触れられており、選択時には様々な視点で総合的に勘案することが示されている。

ex)

- 患者属性・保有するデータ項目
- データ量
- 1人の患者の追跡性（事業者間連携、追加調査の可否等）
- 利活用目的に応じた品質・精度の有無
- 利用料金 など
- 上記に加え、新規事業者は先発データベース事業者との比較優位性が重要な点であることも触れている。
- また、『次世代医療基盤法発展への3つの期待』として、以下の点が挙げられた。

データ連結・拡充

- ライフコースを追跡できるデータ収集・連結
- NDB等の公的データベースとの連結
- ゲノムデータの連結も期待
- いわゆる「丁寧なオプトアウト」規定の緩和

認定事業者

- 認定事業者の数値要件の緩和
- 認定事業者間の連携
- 多様な特色の認定事業者
- 人材教育サポート

利活用推進

- 薬事申請データでの利用可否の検討
- 薬事申請データ以外での利用
- データカタログの公開

(2) 医療情報データベースの状況

① 公的・民間の主な医療情報DBの比較 - 1 -

- 次世代医療基盤法を類似DBと比較すると、元データや情報項目のDB構成等からMID-NETと類似の用途に活用できると予測される。
- MID-NETの主な活用用途は製造販売後DB調査であり、当該市場にはMDVやJMDCなど民間事業者も参画している。

	次世代医療基盤法	MID-NET	NDB	介護関連DB
主な用途	疫学研究・自主研究 フィージビリティ・スタディ データベース研究(AI解析など)	製造販売後調査	公益に資する研究・政策等	公益に資する研究・政策・ 介護施設へのフィードバック等
開始年	2018年度	2011年度	2009年度	2013年度
主体	民間 (内閣府)	PMDA	厚生労働省	厚生労働省
元データ	電子カルテ、レセプト、DPC等	電子カルテ、レセプト、DPC等	レセプト、特定健診、特保	介護保険レセプト、要介護認定、 LIFE (VISIT+CHASE)
情報項目	処方・注射情報、検査情報等	処方・注射情報、検査情報等	傷病名 (レセプト病名)、 投薬、健診結果等	介護サービス、認定、治療、リハ計画 書、高齢者の状態、ケアの内容等
同一情報識別	顕名データ	複数施設は不可	ハッシュ関数	ハッシュ関数
登録データ件数	収集医療情報： LDI約123万人 J-MIMO約60万人	530万人超	レセプト：約206億件 特定健診等：約3.2億件 (2021年3月時点)	介護レセプト11億件 要介護認定情報0.6億件
利用状況	LDI：14件 J-MIMO：1件	行政：87件 企業：4件	研究：300件以上 論文：200件以上	18件
匿名性	顕名 (オプトアウト)	匿名	匿名	匿名
第三者提供	2020年度	2018年度	2011年度 民間：2020年10月	2018年度
利用料	個別相談	一般：1 利活用につき 42,123,000 円	6,100円/時間 ※事務、データ処理等	5,900円/時間 ※事務、データ処理等
根拠法	次世代医療基盤法	PMDA法第15条	高確法第16～17条の2	介護保険法第118条の2～11
備考	-	-	R2年より介護DB,R4年よりDPCDBと匿名のまま連結可能	

出所：厚生労働省「NDBの第三者提供、連結解析の展望」、出所：厚生労働省「社会保障審議会 介護保険部会 (第84回) 参考資料2-1」

出所：PMDA「MID-NET (Medical Information Database Network)」

出所：AMED「産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト (GAPFREE)」

① 公的・民間の主な医療情報DBの比較 - 2 -

	CIN	疾患別情報統合DB	JMDC（民間）	MDV（民間）
主な用途	創薬～製造販売後調査	創薬	製造販売後調査、疫学研究、マーケティング等	製造販売後調査、疫学研究、マーケティング等
開始年	2017年	2021年	2002年	2003年
主体	厚生労働省（日本医療研究開発機構、クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業）	日本製薬工業会 ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）	株式会社JMDC	メディカル・データ・ビジョン株式会社
元データ	疾患レジストリ(特定の疾患、疾患群、利用や医療機器等の医療情報の収集を目的として構築したデータベース)コホート研究調査(定義された集団に対し疾患の罹患や脂肪などの健康情報を追跡)	バイオバンク試料、前向き取得試料、オミックスデータ、臨床情報等 ※精神神経、免疫炎症の2領域に関連する情報	健保データ、レセプト、DPCデータ	DPCデータ、検査データ、レセプトデータ等
情報項目			処方、検査情報、傷病名など	処方、検査情報、傷病名など
同一情報識別	-	-	-	-
登録データ件数	684件（2020年末）	登録人数：12万人 主な生体試料登録：約42万件	累積母集団数：約1400万人 （2022年2月時点）	約3849万人 （2021年12月期）
利用状況	アカデミア：54件 企業（製薬・保険等）：16件 行政その他：5件	民間への試料提供と活用： 2021年～2025年予定	フルアクセスライセンス/ 分析プラットフォーム 累積契約企業数：50社以上	118社 （2021年12月期）
匿名性	-	顕名	匿名	匿名
第三者提供	有		2003年	-
利用料	-	参画企業拠出： 1億円～2億円/年	-	-
根拠法	-	AMED：産学官共同臨床情報 利用創薬プロジェクト	-	-
備考	-	オミックスデータと医療情報の 紐付け	-	-

出所：厚生労働省「NDBの第三者提供、連結解析の展望」、出所：厚生労働省「社会保障審議会 介護保険部会（第84回）参考資料2-1」

出所：PMDA「MID-NET（Medical Information Database Network）」出所：AMED「産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト（GAPFREE）」

出所：MDV「2021年12月期 決算説明資料」 https://ssl4.eir-parts.net/doc/3902/ir_material_for_fiscal_ym/113094/00.pdf

出所：JMDCホームページ <https://phm.jmdc.co.jp/>

MID-NET (Medical Information Database Network)

◆基礎情報

主体	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
開始年	2011年
元データ	電子カルテ、レセプト、DPC等
登録データ件数	530万人超 (2020年末時点)

- MID-NETは、医療情報データベース基盤整備事業により構築されたデータベース。医療情報データベース基盤整備事業は、厚生労働省が公募により選定した協力医療機関を拠点とし、拠点医療機関にはデータを収集するための医療情報データベースの構築、PMDAには拠点医療機関のデータ分析のためのシステムを構築する、というもの。
- 利用できるデータソースは電子カルテデータ、レセプトデータ、DPCデータとなっており、300以上の検体検査項目の結果値も利用することができる。

◆データソース※

◆検体検査項目(一部)※

電子カルテデータ(オーダーリング・検査データ等)

- 患者情報
- 来院等情報(外来、入院、退院)
- 傷病情報(退院サマリ、病名オーダ)
- 処方情報(オーダ・実施)
- 注射情報(オーダ・実施)
- 検体検査情報(実施)
- 放射線検査情報(実施)
- 生理検査情報(実施)
- 細菌検査情報(実施)

レセプトデータ

- レセプト傷病情報
- レセプト医学管理科情報
- レセプト手術情報
- レセプト診療行為情報
- レセプト特定器材情報
- レセプト医薬品情報

DPCデータ

- DPC患者情報
- DPC傷病情報
- DPC入退院情報
- DPC診療行為情報

- 赤血球数
- 白血球数
- ヘモグロビン
- ヘマトクリット
- 血小板数
- PT活性 (%)
- INR値
- アルブミン
- クレアチンキナーゼ
- GOT
- GPT
- LDH
- アルカリフォスファターゼ
- g-GTP
- クレアチニン
- 尿素窒素
- グルコース
- グリコヘモグロビンA1c
- トリグリセリド
- コレステロール
- HDL-コレステロール
- LDL-コレステロール
- ナトリウム
- カリウム
- クロール
- カルシウム
- 総ビリルビン
- 直接ビリルビン

② 医療情報DBの事例 – NDB(National Database)(レセプト情報・特定健診等情報データベース) –

NDB (National Database) (レセプト情報・特定健診等情報データベース)

◆基礎情報

主体	厚生労働省
開始年	2009年
元データ	レセプト、特定健診、特保
登録データ件数	レセプト：約206億件、特定健診等：約3.2億件（2021年3月時点）

- NDBは、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、厚生労働省により構築されたデータベース。
- 「レセプト情報」と「特定健診・特定保健指導情報」から構築されており、レセプトデータは2009年度以降、特定健診・特定保健指導情報は2008年度以降のものが格納されている。
- 2011年度以降、医療費適正化計画策定に資する目的以外でのNDBデータの利用が認められ、第三者提供が開始された。2021年3月末までに360の研究に対してデータ提供がなされている。
- レセプトデータには、氏名、生年月日、性別などの患者情報、医療機関や保険者、被保険者等の情報、傷病名や治療内容、投薬、使用された器材等の情報が含まれているものの、一部の患者情報（患者氏名や生年月日の「日」、保険医療機関の所在地及び名称、カルテ番号等、被保険者証（手帳）等の記号・番号等）においては、個人の特定が不可能になるように掲載されていない。
- 一方で、これらの掲載しない情報を利用したハッシュ値を作成し、それをIDとして付与している。そのIDによって、個人を紐付けることが可能になっている。
- 特定健診・特定保健指導情報についても同様に、個人を特定できる情報は除かれ、ハッシュIDが付与されている。その上で、問診結果、体重、血圧、血糖値、コレステロール値等の検査結果、保健指導レベルや支援形態などの情報が格納されている。

出所：厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室『第1回NDBオープンデータ【解説編】』（平成28年10月）

出所：厚生労働省保険局医療介護連携政策課 保険データ企画室『第三者提供の現状について（報告）（成果物集計）』（令和3年6月）

② 医療情報DBの事例 – 介護関連DB（介護保険総合データベース） –

介護関連DB（介護保険総合データベース）

◆基礎情報

主体	厚生労働省
開始年	2013年
元データ	介護保険レセプト、要介護認定、LIFE（VISIT+CHASE）
登録データ件数	介護レセプト（約11億件）、要介護認定情報（約0.6億件）

- 介護保険総合データベース（介護DB）は、2013年度より要介護認定情報、介護給付費明細書（介護レセプト）等の電子化された情報を匿名化した上で、市町村から任意で提供を求めるデータベースとして構築されたデータベース。
- 2017年の介護保険法等の改正により、2018年度から市町村によるデータ提供を義務化。2019年度の健康保険法等の改正により、2020年10月からNDBとの連結解析が可能になる。
- 通所・訪問リハビリテーションの質の評価データ収集等事業(VISIT)は、2017年度より、通所・訪問リハビリテーション事業所から任意でリハビリテーション計画書等の情報の提供を求めるデータベースとして収集を開始。2018年度末時点で、577事業所が参加している。
- 高齢者の状態・ケアの内容等のデータを収集するシステム(CHASE)は、高齢者の状態・ケアの内容等のデータ収集を目的として、「科学的裏付けに基づく介護に係る検討会」を2017年10月から開催。2019年に検討会を再開し、収集する30項目等について取りまとめ、2020年度から運用が開始されている。
- なお、VISITとCHASEのデータベースは、2021年4月から統合され、「LIFE」という名称になっている。

② 医療情報DBの事例 – CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク） –

CIN（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）

◆基礎情報

主体	厚生労働省（日本医療研究開発機構、クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業）
開始年	2017年
元データ	疾患レジストリ、コホート研究調査
登録データ件数	684件（2020年末）

- CINのレジストリデータベースは、厚生労働省（日本医療研究開発機構）クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業）において、構築されたデータベース。
- 患者レジストリは、患者の実態の把握や、臨床研究、PMSなど、様々な目的に応じて作成されている。特に近年では、新薬開発、医療機器開発において、その開発コストが大きくなっており、開発コストの削減目的で患者レジストリの利用が求められていた。
- 一方、日本における患者レジストリは、先述の目的に応じて、大学、学会や各研究グループなどが独自にレジストリを構築、運用しており、情報の集約が行えていなかった。
- クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業において、国内の患者レジストリの情報をひとまとめにし「患者レジストリ検索システム」として公開されている。

② 医療情報DBの事例 – 疾患別情報統合DB –

疾患別情報統合DB

◆基礎情報

主体	日本製薬工業会、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）
開始年	2021年
元データ	バイオバンク試料、前向き取得試料、オミックスデータ、臨床情報等
登録データ件数	登録人数：12万人、主な生体試料登録：約42万件（NCBN）

- 疾患別情報統合DBは、ナショナルセンター・バイオバンクネットワークと日本製薬工業協会、会員企業の7社によって、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト（GAPFREE）へ応募し、採択された事業。
- ナショナルセンター・バイオバンクネットワークが保有する臨床情報に付随した試料に、多層的オミックス解析を実施し、解析結果に検査値や画像データ等の臨床情報を突合させて、疾患別情報統合DBを産学官共同で構築する。
- データベースの構築・構築のためのオミックス解析などは協力して行い、データベースが構築された後は、各企業やアカデミアがターゲットとする領域・疾患のデータをさらに解析していくことで、競争環境も確保する。
- また、データベース構築のための解析を通じて、データサイエンスや生物統計学、臨床薬理学、レギュラトリーサイエンス等の専門家の育成を図っていく。

出所：日本製薬工業協会・ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）：『ナショナルセンター・バイオバンクネットワークと日本製薬工業協会加盟企業が疾患別情報統合データベースの構築・活用に係る産学官連携を開始 プレジジョンメディスン・予防・先制医療の早期実装に向けて』プレスリリース（2021年01月）

② 医療情報DBの事例 – JMDC（民間） –

JMDC（民間）

◆基礎情報

主体	株式会社JMDC
開始年	2002年
元データ	健保データ、レセプト、DPCデータ
登録データ件数	累積母集団数：約1400万人（2022年2月時点）

- JMDCのデータベースは(株)JMDCが提供する民間のデータベース。健康保険組合やレセプト等を元データとして、保険者データベースと医療機関データベースを構築している。
- 保険者データベースは、健康保険組合に所属する加入者の台帳、加入者が医療機関を受診した際に発行される全レセプト、健康診断結果を元に構成されている。2022年2月時点で約1400万人のデータを保有している。患者が受診医療機関を変更しても、レセプトデータを通して追跡することができる。
- 医療機関データベースは、契約医療機関を受診した全患者のレセプトとDPC調査データで構築されており、契約医療機関は2022年2月時点で、541施設となっている。

生損保分野への提供例

◆PHDB

常にJMDCの最新のフルデータにアクセスし、有病率、発生率をはじめとする各種統計解析が可能なWEBツール。

◆アドホック分析サービス

任意の依頼に応じて都度調査・分析を受託。特定の疾病や医薬品、手術など目的を絞り込み、アウトプット帳票設計からデータ集計まで幅広くサポート。

◆WEB・アプリ開発

JMDCの医療ビッグデータや知見を活かしたお客様向けWEB、アプリサービスや事務効率化システムを、ご提案から開発までトータルサポート。

◆パブリケーションサポートサービス

JMDC Claims Databaseにより得られた知見の発信をサポート

医療分野への提供例

◆WEBツールサービス

製薬会社様における創薬から市販後まで、オールラウンドに利用可能なインターネットアクセス型Webツールサービス

◆解析サービス

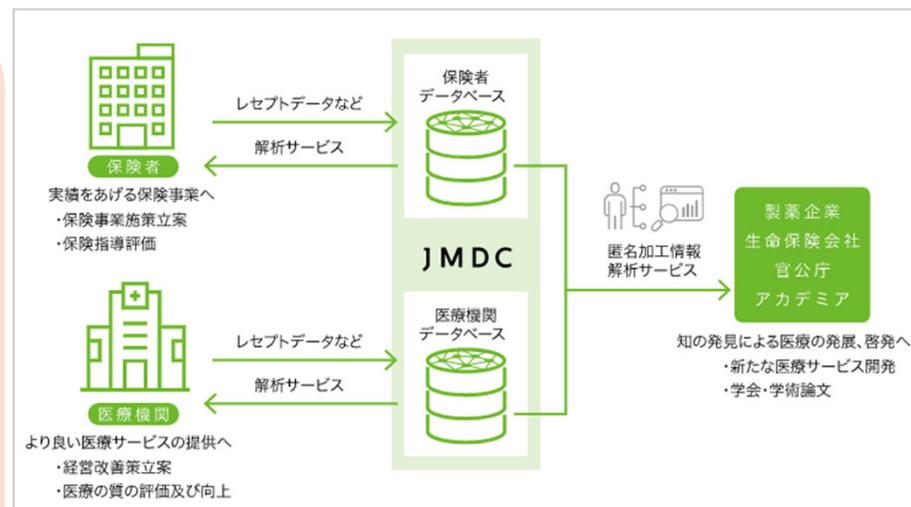
マーケティングニーズから学術エビデンス作成まで、JMDC Claims Databaseによるエビデンス構築をサポート

◆ローデータ提供サービス

JMDC Claims DatabaseをフルDBアクセスライセンス又は領域別アクセスライセンスとして提供

◆パブリケーションサポートサービス

JMDC Claims Databaseにより得られた知見の発信をサポート



出所：JMDC HP(<https://phm.jmdc.co.jp/database/>)

② 医療情報DBの事例 – MDV（民間） –

MDV（民間）

◆基礎情報

主体	メディカル・データ・ビジョン株式会社
開始年	2003年
元データ	DPCデータ、検査データ、レセプトデータ等
登録データ件数	約3849万人

- MDVはメディカル・データ・ビジョン(株)が提供するデータベース。DPCデータ、検査データ、レセプトデータ等からデータベースを構築しており、それらのデータベースを効率よく使えるようなWebサービスも展開している。
- 全国の約1750のDPC対象病院のうち、438施設のデータを収集しており、健保組合では124の組合の患者データを収集している。
(2021年4月時点)

Webツール

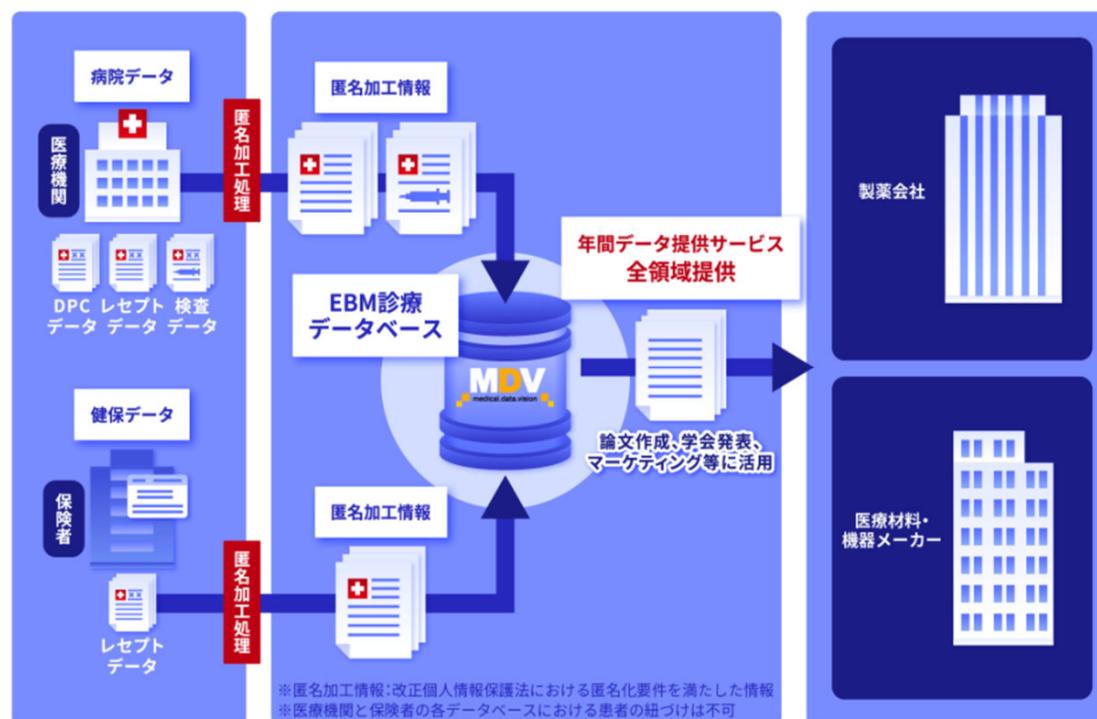
- ◆MDV analyzer
診療データベースで患者数や処方量などを分析
- ◆MDV analyzer for Academia
疫学調査支援ツール
- ◆MDV analyzer for Oncology
がん領域に特化したデータ分析ツール

アドホックサービス

- ◆集計レポート
要望に応じた診療データ調査分析
- ◆データセット
分析対象となる患者のデータを集積・加工して提供

年間データ提供サービス

- ◆全領域提供
3,500万人超の全ての領域データを提供
- ◆特定領域提供
要望に合わせて特定領域のデータを提供



出所：MDV HP(<https://www.mdv.co.jp/ebm/service/all/>)

③ 次世代医療基盤法と医療情報DBの比較

- 次世代医療基盤法の利用状況を類似DBと比較すると、利用者、利用目的、契約の方法などが共通するデータベースが見受けられる。
- 利用目的等の制限からは、MID-NETやNDBといった公的DBに近い性質を有するが、利用目的については、MID-NETやJMDC、MDVのデータベースに近い。

	次世代医療基盤法	MID-NET	NDB	介護関連DB	CIN	疾患別情報統合DB	JMDC	MDV
利用者	アカデミア、製薬企業	アカデミア、製薬企業	アカデミア、行政		アカデミア、製薬企業			
利用目的	疫学研究、自主研究、フィージビリティ・スタディ	製造販売後調査 製造販売後調査以外の調査(原則、医薬品の安全対策や公益性の高い調査・研究に限る)	疫学研究 医薬品有効性・安全性評価 データベース研究(AI解析など) 行政事業評価	介護サービス関連の研究 社会学研究 行政事業評価	疫学研究・創薬		製造販売後調査、疫学研究、フィージビリティ・スタディ、マーケティング等	
契約内容	案件ベース・単発利用・研究目的を審査した上で、審査目的以外での利用を制限した契約	案件ベース・単発で利用・研究目的を審査して、審査目的以外での利用を制限した契約			レジストリの運営主体により異なる	-	経年・期間ごとに用途を制限しないデータベース契約	
成果	-	国内外学会発表 厚労省成果報告 論文発表 など		-	-	-	国内外学会発表、論文発表、マーケティング 等	

(3) 海外医療情報データベースの状況

① 海外医療情報DB –調査概要–

【調査対象国】

今回の調査では、イスラエル、フィンランド、ドイツ、フランスのデータベースとシステムを対象とした。

選定理由として、イスラエルとフィンランドは医療情報の収集・共有・利活用で先進的に取組むなど知名度が高く、フランスは2021年7月より、Espace Numérique de Santé (ENS)という新しいデータベースにDMPが取り込まれ、ドイツは2019年末に「デジタルケア法」が議会を通過し、医療情報データのデジタル管理と医療機関との共有に関して大きく前進するなど、ここ数年の動きが活発であることから、実績のある医療情報DBと新たな医療情報DBを対比する点からも、調査対象として選定した。

カテゴリ	国名	選定理由
先進的な取組み事例	イスラエル	▶ 国民健康情報交換プラットフォーム「OFEK」があり、これを補完するEITANというデータベースの運用が始まっている。
	フィンランド	▶ 集中管理型医療情報アーカイブ「KanTa」が有名で、先進事例である。
近年、取組みが加速している事例	フランス	▶ 患者情報共有システム「DMP」があるが、2021年7月より、Espace Numérique de Santé (ENS)という新しいデータベースにDMPが取り込まれた
	ドイツ	▶ 2019年末に「デジタルケア法」が議会を通過し、医療情報データのデジタル管理と医療機関との共有に関して大きく前進

【調査方法】

1. インターネットを經由した文献検索
2. 各省庁の調査事業等資料の収集・閲覧

【調査内容】

1. 各国の概要・属性
2. 医療情報DBの体制（特徴）
3. 医療情報の収集方法等
4. 二次利用・第三者提供の状況
5. データ利活用の課題（無償・有償のデータ提供問わず）
6. 当該領域の法律、ガイドライン、ルール、コード
7. 医療機関、アカデミア等との連携状況

② イスラエル、フィンランド、フランス、ドイツの医療情報DBの一覧 – 概要 –

	 イスラエル	 フィンランド	 フランス	 ドイツ
人口	•921.7万 (2020年) ※ 世界銀行データ	•553.1万 (2020年) ※ 世界銀行データ	•6,706万人 (2020年) ※ 外務省基礎データ	•8324万 (2020年) ※ 世界銀行データ
高齢化率	•12.41%(2020年) https://www.globalnote.jp/post-3770.html	•22.55%(2020年) https://www.globalnote.jp/post-3770.html	20.75% (2020年) https://www.globalnote.jp/post-3770.html	21.69%(2020年) https://www.globalnote.jp/post-3770.html
医療保険制度	国民皆保険制度	国民皆保険制度	国民皆保険制度	国民皆保険制度
データベースの概要	OFEKはイスラエルの国民健康情報交換プラットフォームである。イスラエルの全ての急性期病院、効率精神保健病院と老人病院に導入されている。	フィンランドでは個人識別番号システムが1964年より確立され、この番号は国内外に住むすべてのフィンランド人に与えられ、医療情報も紐づけられている。また、KanTaと呼ばれる集中管理型医療情報アーカイブが導入されている。	フランスは患者と医療提供者が相互に情報提供できるEHRシステムと統合したDMP (Dossier Médical Personnel ; 患者情報共有システム) を導入している。2014年、社会保障によって管理できるDMPの運用を開始し、2015年1月の健康法によって、患者病歴共有を目的に、慢性疾患患者とその医療従事者はすべてDMPにアクセス可能となった。	ePAは患者、医療施設・医療従事者、健康保険会社等が患者データの共有を通して公益に寄与することを目的としている。ePAは基本的には患者によって管理される。保険会社が提供するアプリを介して患者はePAのサービスにアクセスできる。

② イスラエル、フィンランド、フランス、ドイツの医療情報DBの一覧 – DB体制・情報収集・利活用 –

	 イスラエル	 フィンランド	 フランス	 ドイツ
医療情報DBの体制	イスラエル国民は、Clalit、Meuhedet、Maccabi、Leumitという4つの健康維持機構のどれかに所属している。この4つの健康維持機構には、ほとんどの医療データ（医療プロセス、臨床、管理データ）などが保存されている。	KanTa:集中管理型の医療情報アーカイブである。社会保険庁（KELA）によって運営されている。	DMPの管理は、公的機関からCaisse Nationale de l'assurance maladie（CNAM）に委託されていた。2021年7月より、DMPはEspace Numérique de Santé（ENS）の一部となった。	elektronischePatientenakte（ePA）は、2021年1月より開始された電子カルテのシステムで、Telematics Infrastructure（TI）の中心的な部分である。
医療情報収集	患者情報は自動的に医療情報交換（HIS）に含まれて、同意は必要ない。人口統計の詳細、薬歴、過去の診断記録、外来および地域の診療所への訪問、入院の履歴、退院の概要、手術の記録、検査結果、画像診断データなどがキャプチャされる。	公的医療機関、私立診療所、薬局は患者に関する医療情報・薬情報をKanTaに提供しなければならない。患者が、自分の医療情報の共有を許可した場合、フィンランド中の医療機関が、その患者の情報にアクセスできる。	Espace Numérique de Santé（ENS）の役割は、国の健康データシステムにある情報を集め、整理し利用可能にするためのものである。薬の処方、検査結果、分析結果、画像データ、病院の記録といった情報がデータベースに保持される。	2021年以降、法定健康保険会社と民間保険会社は、被保険者に電子患者ファイル（ePA）を提供する義務がある。105の健康保険会社が被保険者に提供する義務がある。患者は自分の過去の医療データもePAに保存できる。
二次利用・第三者提供	データのアクセスはすべての医療系の研究組織に権利が与えられる。健康データの二次利用はイスラエル保健省（MOH）によって許可されており、研究目的での匿名化されたデータの使用のみが許可されている。	個人レベルデータについては、科学的研究、統計、教育、当局の監督、当局による計画及び報告、またはサービス提供者が自身の保有するデータを用いたナレッジマネジメントを目的とする場合に二次利用が許容される。	保健総局（General Directorate of Health）、地域の保健機関、医薬品および健康製品の安全を管理する国立機関、国立癌研究所などを含む特定の公的機関にはデータのアクセス権が与えられる。	連邦および州レベルの健康報告機関、健康保険プロバイダー、連邦レベルのサービスプロバイダー、または患者の関連する傘下組織、大学と認定された大学病院等、事前定義されたリストに入った団体のみデータアクセスの対象となる。

② イスラエル、フィンランド、フランス、ドイツの医療情報DBの一覧 – 課題・法律・連携状況 –

	 イスラエル	 フィンランド	 フランス	 ドイツ
【課題】 データ利活用	データにアクセスする研究者は、データが保管されている医療機関の機関審査委員会に研究申請書を提出しなければならない。その際に、機関内部の研究者と外部の研究者は区別される。	現状では、患者データを保険の製品開発のために提供することは認められていない。患者データは広告を含むマーケティング活動に利用してはならない。	データにアクセスする企業は、いかにどのような公益のためになる研究プロジェクトかを証明できなければデータにアクセスすることはできない。	商業系の調査機関、一般の企業はデータへのアクセスは許可されていない。しかし、2023年には、患者は自分のデータを研究目的に利用されることを自主的に許可できるようになる。
当該領域の法律、ガイドライン、ルール、コード	2018年1月、イスラエル政府は決議3079を可決した。これは健康情報の研究のための使用と共有を認めるものである。2019年10月、イスラエル保健省(MOH)は、研究目的における個人の健康情報の使用に関する規制案を発表した。	「Act on the Secondary Use of Health and Social Data」がKanTaのデータ管理に関する主要な法整備である。フィンランドはEUの加盟国であることから、個人情報保護に関して欧州一般データ保護規制(GDPR)が適応される。	Espace Numérique de Santé (ENS) の運用には下記2つの法整備と1つのコードが与えられている。■ General Data Protection Regulation (GDPR)、■ French Data Protection Act86 (FDPA)、■ Public Health Code (CSP)	ePAはデータの管理に関して、一般データ保護規則(GDPR)に準拠している。また、2019年に更新されたデジタルケア法(Digital Care Act)にも準拠している。
連携状況	2011年に、健康維持機構はイスラエルの全ての医療機関と総合病院と刑務所にOFEKのネットワークを実装した。OFEKシステムは、すべての医療機関の医療情報交換(HIS)と接続し、デジタル化された患者の記録を取得する。	フィンランド社会保険研究所(KELA)、フィンランド保健福祉研究所(THL)、社会福祉省に加え、デジタル人口データサービス庁(DDV)、およびシステムサプライヤーなどが協力してKanTaを運営している。	【主な参入企業】Medasys, GE Healthcare FR, Group ICT, Siemens Healthcare FR, Voluntis SA, SQI Group	IBMは、TK (Techniker Krankenkasse、ドイツ最大の公的保険基金)のパートナーとして、gematikの仕様に従い、バックエンドファイルシステム全体を構築した。

③ 海外の医療情報DBに関する考察

- 国民の医療情報の共有や販売に関して、先進的な例として、特に日本が参考にできるのはイスラエルとフィンランドである。両国は共に、広く情報を共有しており、他の国と比較してデータアクセスへの制限が少ない。イスラエルではすべての医療系研究機関が患者データにアクセスする権利を有しており、フィンランドでは、患者が許可した場合、すべての病院が患者データにアクセスする権利を有し、このデータは研究開発にも応用可能である。
- しかし、両国ともに日本の1/10にも満たない人口の国であり、デジタル化の進めやすさという点で日本と状況が異なることは考慮しておく必要がある。また、フィンランドでは、日本のマイナンバーに相当する個人識別番号システムが普及しており、個人データを本人および行政が管理しやすい環境にある。
- 情報の共有の進んでいるフィンランドでも、保険と広告の分野が患者情報を製品開発に活用することは現時点では禁止されている。製薬や医療機器の研究開発にデータの活用を認め、どこまで公開される情報によって個人が特定されるか、ということが最前線の争点になっている。
- イスラエルのシステムでは、個人の識別に関して3段階（個人が識別されるデータ、個人が識別が可能なデータ、匿名化データ）と情報の開示に関してレベルを設けている。フィンランドのKanTaは患者がいつ誰が自分のデータを見たのか、という記録を本人が確認できるシステムを設けている。

④ 海外の医療情報DBが抱える課題

- 各国の課題として、多くの国民が医療情報を理解するだけの前提となる医療の知識が乏しいことが指摘されており、これは医療データベースの使用の普及を妨げる要因になるかもしれない。
- イスラエルでは患者情報を参照することを目的に開発されたOFEKというデータベースが存在するが、後に、これと似た目的を持つEITANというデータベースが新設された。フランスには2015年に患者病歴の共有を目的に作られたDMPがあるが、2021年にEspace Numérique de Santé (ENS)という新しいシステムの一部となった。ほとんど同じ目的をもつ、新しい異なるシステムに名称が変わるといのは、過去のシステムがうまく機能していなかった、あるいは、うまく普及する目途が立たなかった可能性などが考えられる。
- 各国ともに、患者が自分が公開するデータの範囲を自分で指定できるシステムを基本としている。イスラエルでは、データに段階を付けることで個人の識別の可能性に配慮している。そして、データを購入したり引き出したりすることができる機関に関しても各国が様々に定義している。この結果、企業に提供されるデータの分類は複雑かつ不明瞭であり、実際に、どういった企業が、どの程度、どのようにデータを研究開発に活用しているのか現時点で明らかにすることは難しい。また、データベースの活用の普及の具合に関しては、まだほとんど参考になる情報が出ず、実際に人々が、データベース上で自分の医療データをどの程度管理しているのかは明らかになっていない。システムと法整備はすでにあっても、未来のこのように語られているケースが数多く見られる。



⑤ OFEK / EITAN イスラエルの医療情報DB



データベースの概要（特徴）

- OFEKはイスラエルの国民健康情報交換プラットフォームで、イスラエルの全ての急性期病院、効率精神保健病院と老人病院に導入されている。
- イスラエルでは、すべての地域の医療記録が医療機関ごとに1つのシステムでデジタル化されており、イスラエルの患者記録は完全にデジタル化されている。
- 患者はイスラエル保健省(MOH)に自分の情報を削除することを要求する権利を持つ。

体制（団体の位置づけ）

- イスラエル国民は、Clalit、Meuhedet、Maccabi、Leumitという4つの健康維持機構のどれかに所属している。
- この4つの健康維持機構には、ほとんどの医療データ（医療プロセス、臨床、管理データ）などが保存されている。
- 全国の患者データの統合は、4つの健康維持機構によって管理されている。4つの健康維持機構の1つのClalitがOFEKを開発した。



医療情報収集（どう情報を収集しているか）

- 患者情報は自動的に医療情報交換(HIS)に含まれて、同意は必要ない。
- 人口統計の詳細、薬歴、過去の診断記録、外来および地域の診療所への訪問、入院の履歴、退院の概要、手術の記録、検査結果、画像診断データなどがキャプチャされる。OFEKはデータを参照することを基本的な目的としたシステムで、そこで情報を統計的に分析したりはしない。
- OFEKと合わせて、イスラエル保健省(MOH)は、EITANと呼ばれる医療情報交換(HIS)を開発した。
- 現在、多くの診療所でテスト的に利用が開始されている。EITANは患者情報を俯瞰し、重要な医療情報を統合する機能を持つ。
- データはイスラエル保健省(MOH)によって管理されている。

二次利用・第三者提供（誰が使うか・何に使うか）

- データのアクセスはすべての医療系の研究組織に権利が与えられる。
- 健康データの二次利用はイスラエル保健省(MOH)によって許可されており、研究目的での匿名化されたデータの使用のみが許可されている。
- データは個人が識別されたデータ、個人が識別が可能なデータ、匿名化データの3種類に分類される。



【課題】データ利活用（無償・有償のデータ提供問わず）

- データにアクセスする研究者は、データが保管されている医療機関の機関審査委員会に研究申請書を提出しなければならない。
- その際に、機関内部の研究者と外部の研究者は区別される。
- 子会社や外部の会社、海外の会社へデータが共有される場合は、データエクスポーターと拘束力のある契約を締結する必要がある。

当該領域の法律、ガイドライン、ルール、コード

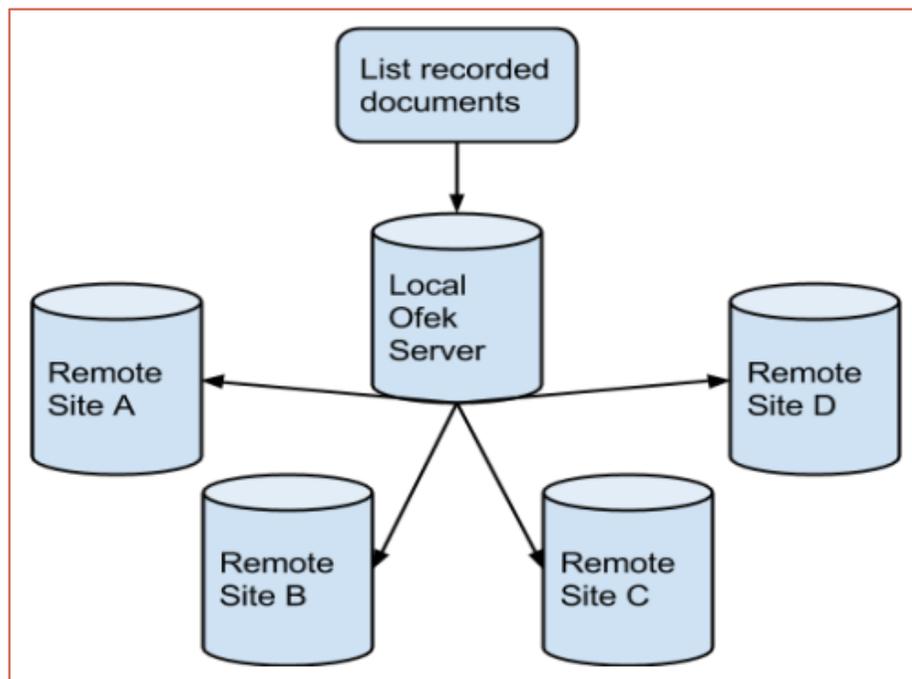
- 2018年1月、イスラエル政府は決議3079を可決した。これは健康情報の研究のための使用と共有を認めるものである。
- 2019年10月、イスラエル保健省(MOH)は、研究目的における個人の健康情報の使用に関する規制案を発表したが、ここでデータが個人が識別されるデータ、個人が識別が可能なデータ、匿名化データの3種類に分類されることも公表された。
- 個人が識別されるデータとは、本人の同意を条件に健康データの個人の識別が許可されるもので、個人が識別が可能なデータとは、他のデータベースとのデータの照合を行えば、識別が可能な場合もあるデータで、データの公開には本人の同意が必要である。



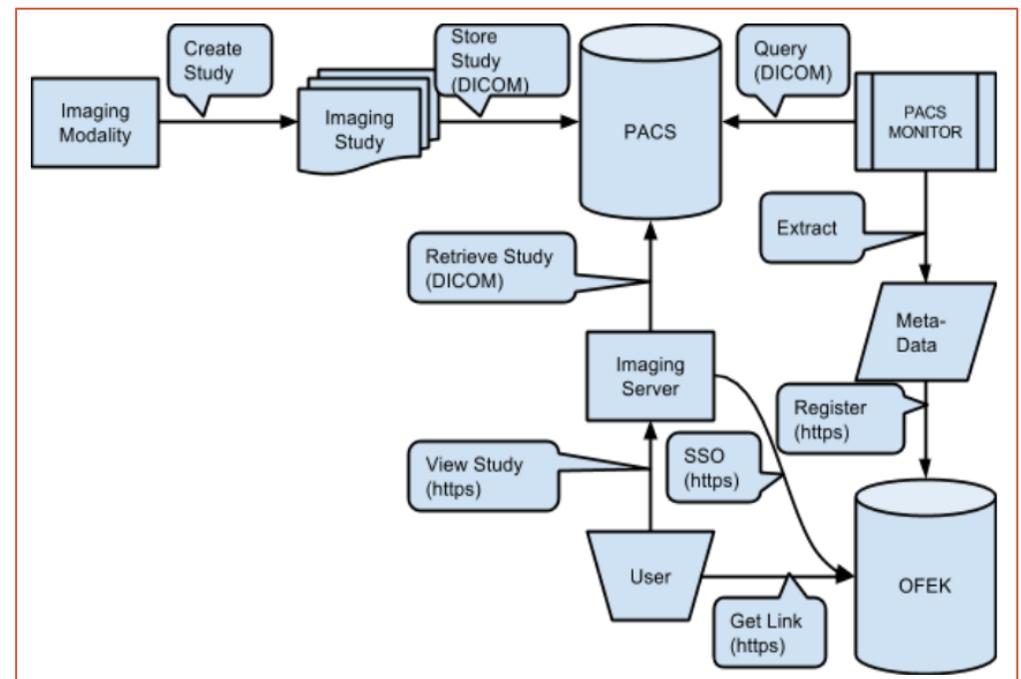
連携状況（アカデミア、民間等）

- 2011年に、健康維持機構はイスラエルの全ての医療機関と総合病院と刑務所に OFEKのネットワークを実装した。
- OFEKシステムは、すべての医療機関の医療情報交換(HIS)と接続し、デジタル化された患者の記録を取得する。

システムのアーキテクチャ



データフロー



出所：「Solution for Viewing Imaging Tests for Health Information Exchange”, Ministry of Health」(閲覧：令和4年2月21日)
 (https://www.health.gov.il/services/tenders/doclib/suppliermeetingtender15_2015.pdf)

⑥ KanTa フィンランドの医療情報DB



データベースの概要（特徴）

- フィンランドでは個人識別番号システムが1964年より確立され、この番号は国内外に住むすべてのフィンランド人に与えられ、医療情報も紐づけられている。
- また、KanTaと呼ばれる集中管理型医療情報アーカイブが導入されている。患者データリポジトリ、処方センター、My KanTa、医薬データベース等の機能から構成されるシステムで、各医療機関や薬局等が保有していた電子カルテ情報等を、全国で共有できるようにネットワーク化したものである。

体制（団体の位置づけ）

- KanTa:集中管理型の医療情報アーカイブである。社会保険庁（KELA）によって運営されている。
- その他、下記の機関がKanTaの運営・管理に関わっている。
- ✓ 社会保険庁（KELA）：フィンランド監督下にある独立した社会保険機関
- ✓ 社会保険省（STM）：フィンランドの中央省庁の1つで、健康や社会政策の立案、指導、実行に関する役割を担う
- ✓ フィンランド保健福祉研究所（THL）：社会保険省の下で活動する独立した専門機関であり、フィンランド国民の福祉と保健の向上を促進させる施策の研究・監視および開発を行っている
- ✓ Findata：医療・健康データ等の二次利用許可や、その二次利用に関するサービスを提供する組織



医療情報収集（どう情報を収集しているか）

- 公的医療機関、私立診療所、薬局は患者に関する医療情報・薬情報をKanTaに提供しなければならない。
- 患者が、自分の医療情報の共有を許可した場合、フィンランド中の医療機関が、その患者の情報にアクセスできる。
- 患者は誰がいつ自分の情報を見たのか、履歴を確認することができる。

二次利用・第三者提供（誰が使うか・何に使うか）

- 個人レベルデータについては、科学的研究、統計、教育、当局の監督、当局による計画及び報告、またはサービス提供者が自身の保有するデータを用いたナレッジマネジメントを目的とする場合に二次利用が許容される。
- 統計レベルデータについては、他のサービス提供社のデータとの比較によるナレッジマネジメントや開発・イノベーション活動を目的として利用することも可能である。
- 企業が、ヘルスケア関連データの二次利用を希望する場合は、個人データを使用することはできず、統計レベルのデータの使用が可能である。



【課題】データ収集（無償・有償のデータ提供問わず）

- 2018年のオーボ・アカデミー大学等による調査では、操作性の問題が指摘されている。
- 情報の入力がうまくいかず、情報の入力を間違えると、最初からやり直さなければならない、などのトラブルが報告された。
- また、一般の患者は医師の記載した情報を読んでも、その意味が理解できない、といった問題があった。
- セキュリティー面に関しては、簡単にいろいろな人が医療情報を見ることができる、という懸念も指摘された。

【課題】データ利活用（無償・有償のデータ提供問わず）

- 現状、患者データを保険の製品開発のために提供することは認められていない。
- 患者データは広告を含むマーケティング活動に利用してはならない。
- 外国資本の企業のデータへのアクセスは認められない。
- しかし、フィンランド内に拠点を置き、その拠点が国の審査を通過した外国企業と、フィンランド企業で海外に拠点を持つ企業がKanTaのデータにアクセスする権利は、国の審査を通過して1000から3000ユーロの支払いを行った場合に可能になる場合もある。



当該領域の法律、ガイドライン、ルール、コード

- 「Act on the Secondary Use of Health and Social Data」がKanTaのデータ管理に関する主要な法整備である。
- フィンランドはEUの加盟国であることから、個人情報保護に関して欧州一般データ保護規制（GDPR）が適応される。
- また、GDPRを明確化して補完することを目的に制定されたフィンランドデータ保護法（Data Protection Act）も適用される。
- この他、患者の地位と権利に関する法律（Act on the Status and Rights of Patients）や、バイオバンク法（Biobank Act）、職業生活におけるプライバシー保護法（Act on the Protection of Privacy in Working Life）といった個人情報保護に関する法律をあげることができる。
- HL7 CDA R2のスタンダードにも準拠している。
- 10歳以下の子供の情報は親の承諾のもとに共有可能とされる。

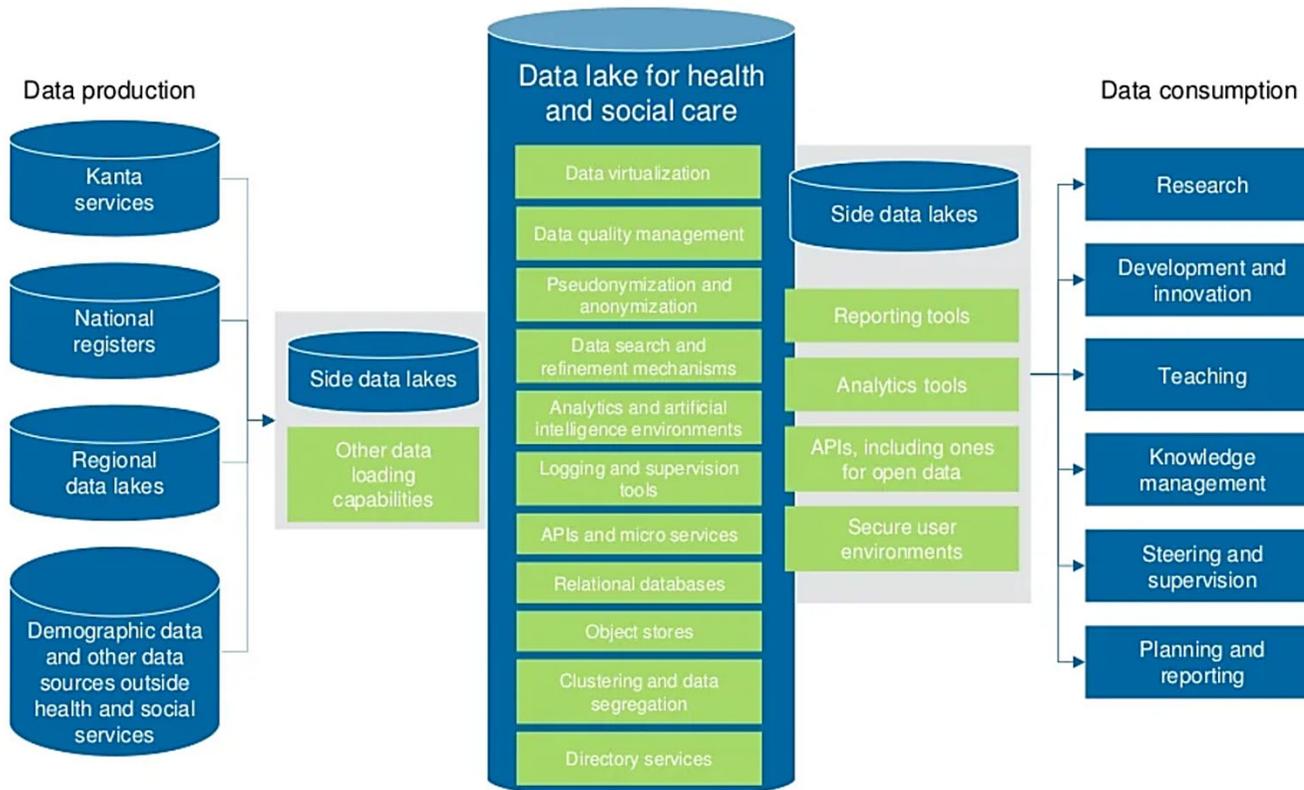
連携状況（アカデミア、民間等）

- フィンランド社会保険研究所（KELA）、フィンランド保健福祉研究所（THL）、社会福祉省に加え、デジタル人口データサービス庁（DDV）、および福祉および健康分野の国家監督局、ならびに社会福祉および医療事業者、薬局、およびシステムサプライヤーなどが協力してKanTaを運営している。



その他

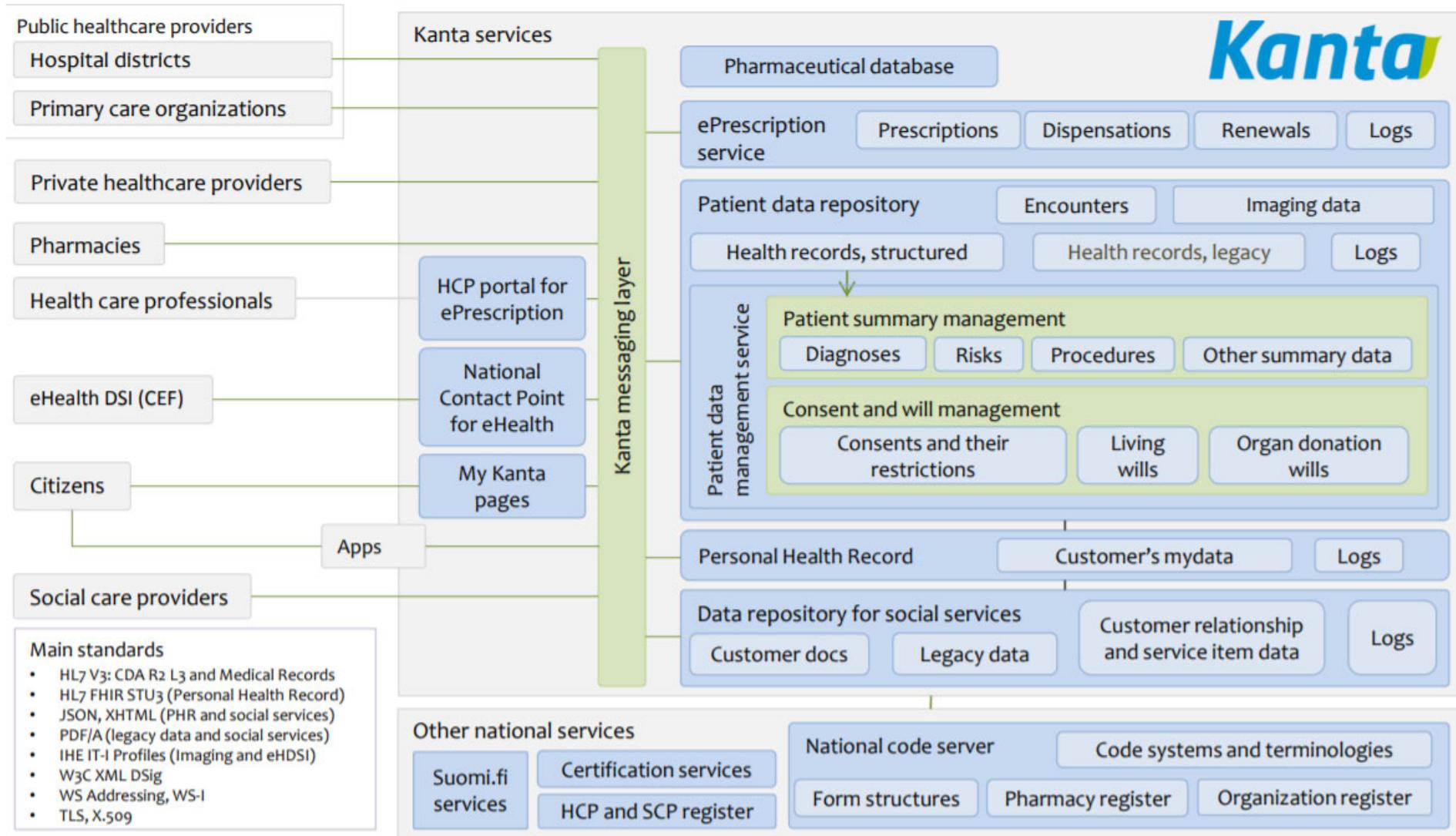
- 医療情報を含む「特別な種類」の個人データを取り扱う際には、本人の明確な同意が必要とされるが、この点は日本の個人情報保護法と同様である。
- My KanTa上でデータ共有に関して同意か否かを選択することができ、データの管理はFindataが運営している。



出所：THL.「Kanta Services for Healthcare: Prescription Service and Patient Data」(閲覧：令和4年2月21日)
<https://www.slideshare.net/THLfi/kanta-services-for-healthcare-prescription-service-and-patient-data-repository>



Current architecture of the national Kanta services in Finland



出所 : Jormanainen, Vesa.「Large-Scale Implementation and Adoption of the Finnish National Kanta Services in 2010–2017: A Prospective, Longitudinal, Indicator-Based Study.” Finnish Journal of EHealth and EWelfare」(平成30年12月4日) (https://www.researchgate.net/figure/Current-architecture-of-the-national-Kanta-services-in-Finland-numbers-refer-to-chapters_fig1_329435092)

  ⑦ DMP フランスの医療情報DB



データベースの概要（特徴）

- フランスは患者と医療提供者が相互に情報提供できるEHRシステムと統合したDMP（Dossier Médical Personnel；患者情報共有システム）を導入している。
- 2014年、社会保障によって管理できるDMPの運用を開始し、2015年1月の健康法によって、患者病歴共有を目的に、慢性疾患患者とその医療従事者はすべてDMPにアクセス可能となった。
- DMPには、医療ファイルとメモ、薬の処方箋、注文の連絡、病理学の結果、および臨床画像レポートが含まれるが、運用には様々な課題があり、医師と患者と医療施設がより連携可能な形にすることを目的に2021年7月より、DMPはEspace Numérique de Santé (ENS)という新しいシステムの一部となった。

体制（団体の位置づけ）

- DMPの管理は、公的機関からCaisse Nationale de l'assurance maladie (CNAM) に委託されていた。
- 2021年7月より、DMPはEspace Numérique de Santé (ENS)の一部となった。医療セクターのデータベースであるNational Health Data System (SNDS) にデータが集められて、Health Data Hub (HDH) というエントリーポイントを通して研究者はデータにアクセスすることができる。HDHには国民の健康を含む18種類のデータベースがある。



医療情報収集（どう情報を収集しているか）

- Espace Numérique de Santé (ENS)の役割は、国の健康データシステムにある情報を集め、整理し利用可能にするためのものである。
- 薬の処方、検査結果、分析結果、画像データ、病院の記録といった情報がデータベースに保持される。
- 医師と患者は、その患者に関する重要な情報をデータベースに保存することができ、子どもの場合は、ワクチンの接種記録、アレルギー、血液型、医療記録などが保存できる。
- 患者が医療・健康デバイスで取ったバイタルサインの情報、などが保存されている。
- メッセージング機能も搭載されており、患者はシステムを通して医師とメッセージを交換することができる。

二次利用・第三者提供（誰が使うか・何に使うか）

- 保健総局（General Directorate of Health）、地域の保健機関、医薬品および健康製品の安全を管理する国立機関、国立癌研究所などを含む特定の公的機関にはデータのアクセス権が与えられる。
- 患者個人はデータをオプトアウトする権利を有する。データへのアクセスは公益となる研究にのみ許可されており、アクセスできる期間も厳密に定義されている。
- また、科学倫理委員会（CESREES）や、国のDPA（CNIL）などの審査を経て、データのアクセスの範囲が決められる。



お金の流れ（運営・予算・収益等）

- まだ、始まったばかりであり、Health Data Hub（HDH）の利用料金は検討中・未定である。

【課題】データ収集（無償・有償のデータ提供問わず）

- 市民の自由と権利に関して、国民から批判の声も挙がっている。
- また、労働組合組織、および司法に関わる専門家などからも批判が出ている。
- フランスで影響力のある公民権団体であるLiguedes droits de l'homme（LDH）は「個人の基本的権利と自由に危険を及ぼす」と述べて話題になった。

【課題】データ利活用（無償・有償のデータ提供問わず）

- データにアクセスする企業は、どのような公益に資する研究プロジェクトかを証明できなければデータにアクセスすることはできない。



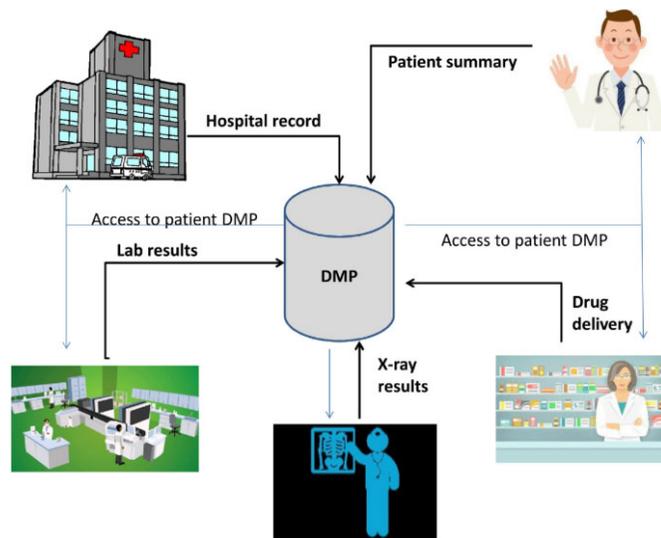
当該領域の法律、ガイドライン、ルール、コード

- Espace Numérique de Santé (ENS) の運用には下記2つの法整備と1つのコードが与えられている。
- General Data Protection Regulation (GDPR)、French Data Protection Act86 (FDPA)、Public Health Code (CSP)

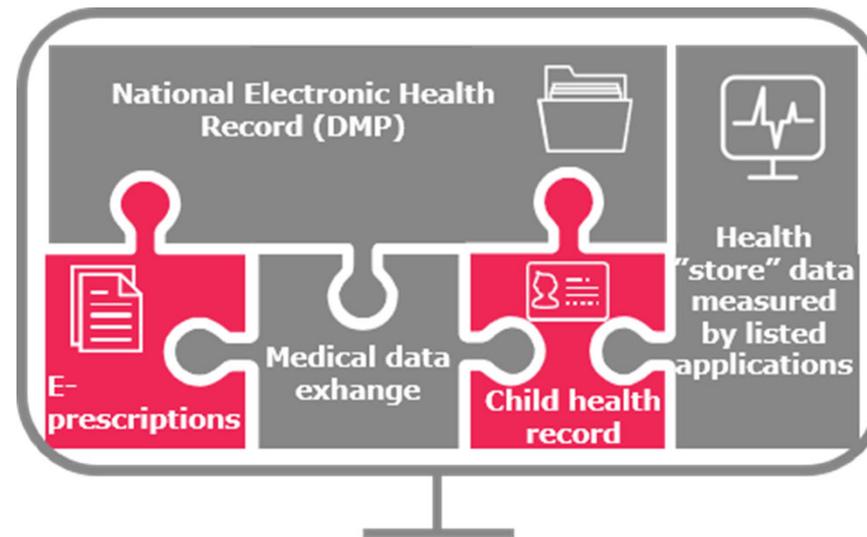
連携状況（アカデミア、民間等）

【主な参入企業】Medasys, GE Healthcare FR, Group ICT, Siemens Healthcare FR, Voluntis SA, SQI Group

Data and access to DMP.



Health Data Hub and ENS



出所 : Burnel, Philippe.「The Introduction of Electronic Medical Records in France: More Progress during the Second Attempt.」
 (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851018303245>)
 出所 : Health Data Hub「An Ambitious French Initiative for Tomorrow's Health - Opusline.」(平成31年3月25日)
 (<https://opusline.fr/health-data-hub-an-ambitious-french-initiative-for-tomorrows-health/>)



⑥ ePA ドイツの医療情報DB



データベースの概要（特徴）

- ePAは患者、医療施設・医療従事者、健康保険会社等が患者データの共有を通して公益に寄与することを目的としている。
- ePAは基本的には患者によって管理され、保険会社が提供するアプリを介して患者はePAのサービスにアクセスできる。
- 各被保険者はePAを1つだけ持つことができ、アプリを持たない患者はEHRとe-healthカードと、自信のPIN番号を使用してデータを管理することができる。

体制（団体の位置づけ）

- ドイツの医療システムにおけるデジタルアプリケーションの中央プラットフォーム、Telematics Infrastructure (TI) をGematik (National Agency for Digital Medicine) が監督している。
- elektronischePatientenakte (ePA) は、2021年1月より開始された電子カルテのシステムで、Telematics Infrastructure (TI) の中心的な部分である。
- 薬局、理学療法士、高齢者介護、および、その他のプロバイダーは、今後数年以内にITに接続される。EHRの技術要件は、Gematikによって指定されている。



医療情報収集（どう情報を収集しているか）

- 2021年以降、法定健康保険会社と民間保険会社（計105の健康保険会社）は、被保険者に電子患者ファイル（ePA）を提供する義務がある。
- 患者は自分の過去の医療データもePAに保存でき、患者に加え、医師、歯科医、病院、薬局などの医療提供者がデータの入力および削除を行うことができる。
- 2022年からは、予防接種証明書、マタニティカード、子供向け定期検査小冊子、歯科ボーナス小冊子等もePAに保存が可能になった。
- デジタル化されていない文書を被保険者がePAに保存する場合は、スマートフォンやタブレットでスキャンしてデータを保存する。

二次利用・第三者提供（誰が使うか・何に使うか）

- 連邦および州レベルの健康報告機関、健康保険プロバイダー、連邦レベルのサービスプロバイダー、または患者の関連する傘下組織、大学と認定された大学病院等、事前定義されリストに入った団体のみデータアクセスの対象となる。
- データアクセスが認められている研究機関の事前申請がある場合のみ、研究機関はサードパーティに匿名化されたデータを共有することが可能になるが、これは民間の研究に資するものになる。
- 患者が、医師が利用できるデータを決め、患者はどのようなデータがePAに保存され、削除され、誰が各dataにアクセスできるのかを判断できる。
- 医師は患者の同意がある場合のみePAにアクセスでき、アクセス許可は1日から540日まで有効である。ひとたびデータへのアクセスが認められれば、医師は自身の判断でデータにアクセスできる。
- 患者はどのデータに関して誰にアクセスの許可を出すのか、細かく決めることができる。



お金の流れ（運営・予算・収益等）

- データのアクセス料金は1回300ユーロである。
- 新たに、情報にアクセスしたい場合は、また300ユーロかかる。
- 引き出す情報の複雑さに関しては、担当者と相談のうえで、50ユーロから1600ユーロの追加料金がかかる。

【課題】データ収集（無償・有償のデータ提供問わず）

- ePAの運営者も個人のデータにはアクセスできない。
- 保険会社もePAにはアクセスすることはできない。

【課題】データ利活用（無償・有償のデータ提供問わず）

- 商業系の調査機関、一般の企業はデータへのアクセスは許可されていないが、2023年には、患者は自分のデータを研究目的に利用されることを自主的に許可できるようになる。
- データの寄附により、新薬の開発の向上などが期待されるが、公開されるデータの使用は医療の向上に資するものに限定される。
- 連邦医薬品医療機器研究所(BfArM)は現在、科学的なデータの二次利用を促進するために研究データセンターを設立しており、このセンターはドイツのすべての被保険者のデータのハブとして機能していく予定である。



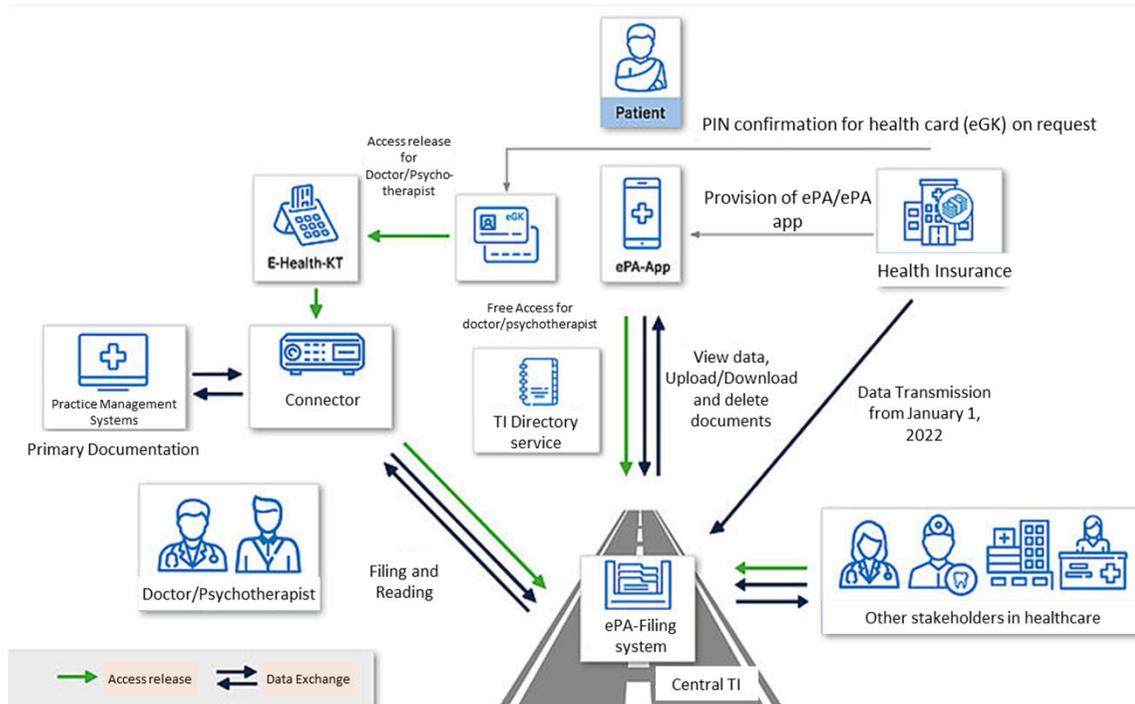
当該領域の法律、ガイドライン、ルール、コード

- ePAはデータの管理に関して、一般データ保護規則(GDPR)に準拠している。
- 2019年に更新されたデジタルケア法(Digital Care Act)にも準拠している。

連携状況 (アカデミア、民間等)

- IBMは、TK (Techniker Krankenkasse、ドイツ最大の公的保険基金) のパートナーとして、gematikの仕様に従い、バックエンドファイルシステム全体を構築した。

Elektronische Patientenakte (ePA)



出所 : 「Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB. "Elektronische Patientenakte - Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB).」 (令和4年1月7日) (<https://www.kvb.de/praxis/it-in-der-praxis/telematikinfrastruktur/elektronische-patientenakte/>)

(4) ヒアリング調査結果

① ヒアリング調査結果 –調査概要–

【調査対象】

(有識者ヒアリング)

九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 中島 直樹先生

※健康・医療・介護データの2次活用による医療デジタルトランスフォーメーションを推進、ePath事業で次世代医療基盤法を活用

京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 加藤 源太先生

※厚生労働省に出向し、医系技官としてNDBの第三者提供に第一回審査から参画

(事業者ヒアリング)

製薬企業 3社： ※ 次世代医療基盤法のメインターゲット

CRO企業 1社： ※ 製薬企業の臨床試験を支援し、医療情報の取り扱い実績を有する

医療機器企業 1社： ※ 医療情報の利活用の可能性について聞取り

【調査内容】

(有識者ヒアリング)

1. 次世代医療基盤法に対する見解
2. 次世代医療基盤法の利活用における課題や問題点／次世代医療基盤法の活用におけるメリットとデメリット
3. 他のDBとの連携や、さらなる利活用の促進に向けた方策／次世代医療基盤法に対する要望、期待すること

(事業者ヒアリング)

1. 現在、利活用されている健康・医療・介護データの種類や目的／活用するに至った経緯・理由
2. 健康・医療・介護データ利活用における課題や問題点／問題に対してどのような対応を行ったか
3. 次世代医療基盤法の認知度・興味関心
4. データ活用：情報の質・量、データセット、標準化、目標（目的）の到達点 など
事務等状況：契約から終了までの期間、手続き、認定事業者の支援、価格感 など
5. 次世代医療基盤法の活用におけるメリットとデメリット
6. 次世代医療基盤法に対する要望、期待すること
7. 今後の次世代医療基盤法の利用意向とその理由

② 有識者ヒアリング – 1 –

◆九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 中島 直樹先生

※ 健康・医療・介護データの2次活用による医療デジタルトランスフォーメーションを推進されるなど、データ二次利用の促進に向けた取り組みの経験と高い知見を有する。

※ ePath事業（クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用）で次世代医療基盤法を利用。

項目	ヒアリング結果
次世代医療基盤法の位置づけについて（活用実績含む）	<ul style="list-style-type: none"> 次世代医療基盤法はデータベースではなく、各医療機関から提供された医療情報を連結・匿名加工して利活用者に提供する仕組みであり、他の公的データベースとレイヤーが少し違う。 AMEDの事業で、複数の臨床現場から医療データを収集・解析し、その結果を臨床現場に戻すことを目的とするLHS（Learning Health System）を利用したePath事業に取り組んだが、本事業は研究ではなく業務改善を目的としており、個人情報保護法下ではできない取り組みであり、次世代医療基盤法を利用した。
次世代医療基盤法について	<ul style="list-style-type: none"> 次世代医療基盤法は、名寄せが可能である点が一番のメリット。名寄せをした方が効果があるような目的のものに関しては、次世代医療基盤法を使うのが良い。 匿名加工ばかりが注目されるが、匿名加工は個人情報保護法下でも可能。しかし、健康医療情報に関しては他施設からデータを取得し、名寄せをし、ビッグデータにして匿名加工化できるのは認定事業者のみであり、他の法制度や仕組みとの大きな違い。 次世代医療基盤法の最大の課題は、医療情報の標準化の遅れ、だと思っている。例えば、NDBは標準化されたレセプト情報を扱う。MID-NETやCINのデータベースもあるが、それらはデータの標準化に相当苦労している。ローカルコードについて、一度施設に問い合わせて1つ1つ解決している。現状では大学病院のデータでもそのようにせざるを得ない。 次世代医療基盤法で集めたデータを匿名加工をすると、データ源がわからなくなり、研究者は問い合わせることができない。今、次世代医療基盤法で集まっているデータは標準化されていないものが大半で研究には使いづらいと思う。国がテコ入れをしてでもデータの標準化を急がなければならない。 その課題の一方で、厚労省のデータヘルス集中改革プランでは、日本の医療施設の50%の紙カルテ使用施設に、データの出力ができる電子カルテを導入しようとしている点がポイントで厚労省は強かに推進している。 同プランでは、PHRも推進しており、データの一次利用にあたる。今はデータが孤立している状態で、点在するデータを沢山集めて二次利用しようとしても困難。複数施設で一次利用ができるくらいに標準化されたデータとなれば、データの二次利用がうまくいく。
次世代医療基盤法への期待など	<ul style="list-style-type: none"> 名寄せが有効な目的や情報項目であるかどうかで次世代医療基盤法の有用性が決まる。 次世代医療基盤法では、自治体単位で大きい病院からクリニックまで情報収集することにより医療の詳細を追える可能性が高まるため、名寄せの意味が出てくる。 まずは名寄せができるようなデータの収集を推進するべきだろうと思う。そうでなければ、少なくとも研究者にとってはNDBの方が良いという結果にしかならない。データを点で集めるのではなく、面で集めていくことが重要なのではないだろうか。 もう一つは、研究ではなく、診療に関する業務の解析を複数施設で共同で実施する場合にも有用と思われる。我々は、クリニカルパスでそれを目指している（78ページ参照）が、例えば「地域連携パス」の解析は現場は研究と考えてやっているわけではなく、業務改善であったが、それができなくなりました。このようなことに関しても次世代医療基盤法は威力を発揮するのではないか。

② 有識者ヒアリング – 2 –

◆ 京都大学医学部附属病院 診療報酬センター 加藤 源太先生

※ NDBの第三者提供に初期から参画されるなど、データ二次利用の促進に向けた取組みの経験と高い知見を有する。

項目	ヒアリング結果
NDBの第三者提供開始時の状況	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省は、個人が特定されるリスクの懸念を念頭に、立ち上がり当時のNDBの第三者提供に厳しいレギュレーションを設定したと理解している。 当時は、いわゆる医療IDがなかったためにデータを経時的に追うには十分でないとの課題もあった。もう少し工夫して匿名性の高いデータをつくる必要があったと思うが、行政の人材不足等、データ提供環境の確保が追いついておらず、解決には至らなかった。 ユーザー（利用者）とのコミュニケーションの課題では、利用申請から承認、データ提供まで様々あるが、限られた人材で対応するために相談窓口を外部委託するなど利便性と効率化を推進した。 他方で、レセプトデータは保険請求のルールに乗っ取って作成されており、利用するテーマに即してデータの相性の良い場合とそうでない場合がある。ユーザー側もレセプトデータの精度や構造に対してある程度の理解が必要だと思われるが、利用するテーマとデータの相性が悪いと、NDBそのものに対して落胆される度合いが強いケースもあるのではないかと。
医療情報DBの維持費等について	<ul style="list-style-type: none"> 本当に使えるデータを整備するためには、データベースのメンテナンスだけでも結構な費用が掛かる。原資が必要だが、運用費用を民間に頼るのであれば、民間が費用を払っても良いと思える仕組みを作る必要があるのではないかと。 NDBは国の政策にも利用されており、たとえば厚生労働省でも複数の部局でも利用されている。国の集めたデータを国の政策のために使うのは良いと思うが、そのためのデータベースの運用コストも含まれていると考えれば、国全体でももう少しNDBに対する予算を確保しても良いのではないかと。
次世代医療基盤法について	<ul style="list-style-type: none"> レセプトの良い点は仕様が一つであり、ルールさえ熟知していればデータ利用できる。一方、次世代医療基盤法のデータは、電子カルテの仕様や規格が多種多様で、データによっては入っていない項目もあると認識している。アーカイブとしてはそれで良いが、利用者からは“使えない”という話になってしまう。 今後、利用者が増えてきたら議論する場もできるなど発展の可能性が出てくると思うが、現状は、利用者の増加や次世代医療基盤法を盛り上げるような機運をどう作っていくのかが重要ではないかと。
次世代医療基盤法への期待など	<ul style="list-style-type: none"> アメリカはもちろん、イギリスのCPRDも高額な利用料が発生する。NDBの場合も、利活用を盛り上げようと思ったら、利用者がお金を払う流れを作る必要があり、民間に使ってもらうためには、データが何に使えるか等の取扱説明書やその他のサービスを充実させる必要がある。そのためには納期の順守が重要で、いつ提供されるか分からないデータに予算は立てられないだろう。 次世代医療基盤法やNDBというデータベースの垣根なしに、データ利活用そのものを盛り上げる機運を横断的に作っていかないと考えている。各DBの横の連携が進み、実はNDBで出来ないことが、次世代医療基盤法ではちょっとお金を掛けるとできる、みたいなことがあれば、利用者から受け入れられる可能性が高まると思っている。

③ 事業者ヒアリング – 製薬企業等の医療情報DB利活用状況 –

- 製薬企業各社は、研究、開発、安全管理、マーケティングなど様々な業務で医療情報DBを活用するが、基礎研究や疫学研究、メディカルフェアーズ領域の利用が多く、主にMDVやJMDCなど民間事業者のDBを活用する
- 製薬企業から医療情報関連業務の委託を受けるCRO企業も、医療情報DBの取扱いに精通しており、研究用途やGPSP省令に基づく製造販売後調査等でMDV、MID-NET、JMDCなどのDBを利用している

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
社内で利活用している主な医療情報DB	<ul style="list-style-type: none"> MDV、JMDCなど民間事業者のレセプトを中心としたDB利用が多い 規制下で行われる製造販売後調査にもMDVやMID-NETを利用 共同研究で大学病院等が保有する医療データを利用することもある 学会との共同研究で疾患レジストリの利用あり 	<ul style="list-style-type: none"> MDV、JMDC、IQVIA、海外ではフラットアイアンなどのデータ利用実績あり 安全性ではMID-NETを利用、研究レベルでは某学会の疾患レジストリを勉強会で試すなどした NDBはオープンデータベースで概況分析を実施 	<ul style="list-style-type: none"> 匿名加工化されたレセプトや電子カルテ、DPCなど商用利用されているDB 日本国内及び海外のDBを利用 	<ul style="list-style-type: none"> 利用している医療情報DBは、取扱いが多い順にMDV、MID-NET、JMDC 2018年のGPSP省令の改正以降、製造販売後調査等で製薬企業から医療情報DB関連サービスの受託実績あり 	<ul style="list-style-type: none"> 医療DBの利用はないが、画像データを使ったAIソフト等の開発は行っている 大学病院との取組みは何十年も前から行っており、検査画像+所見データを大学病院が提供して、精度を高めるためのプログラムを研究・開発することはよくある
医療情報DBの利活用目的	<ul style="list-style-type: none"> 自社製品のみならず、基礎疾患の疫学やその疾患のアンメットニーズなど、製品に直接かわらないところのエビデンスを創出するためにも利用する 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事関連やメディカルフェアーズ、研究など多数 	<ul style="list-style-type: none"> 研究、開発、安全管理、マーケティングなど様々な業務で利用する 一番多いのは、マーケットリテとの印象 	<ul style="list-style-type: none"> 自社内での利用用途は投資的な目的が強く、製薬企業から委託を受けて作業する前段階としてDBの癖等を理解するため 引き合いや受託件数は年々増加しており、受託実績の内訳は、製造販売後調査と研究目的が4：6の割合 	<ul style="list-style-type: none"> 医療DBの利用はない

③ 事業者ヒアリング – 製薬企業等の医療情報DB選定状況 –

- 製薬企業が医療情報DBを選定する際は、当然ながら目的に適った、期待する成果を出せそうなデータを最重視するほか、DBの評価や実績、匿名加工の課題に対して臨機応変に対応可能かどうか、使い勝手やコストパフォーマンス等を総合的に勘案する
- MDVやJMDCといった、慣れ親しんだ民間医療情報DBが選択肢に挙がるほか、既存のDBにない新しい価値を有する医療情報DBにも常に製薬企業の関心が向けられている

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
医療情報DBの選定理由	<ul style="list-style-type: none"> 疾患領域に対応したDBを選定しており、DPC病院のデータは診療所向きの疾患には合わず、高齢者のデータがないとがん領域では使えないなど領域ごとに検討 匿名加工では、新たな項目の追加やデータの振り返りができないなど課題があるため、追加で欲しいデータに臨機応変に対応可能なDBは価値があり、新しいDBを常に調査している MDVやJMDCはかなり利用しているため、DBの理解が深まった 	<ul style="list-style-type: none"> 当社内で医療情報DBの利用規定を設けており、薬事関連やメディカルアフェアーズを中心とした学術的なマーケティング戦略など、各レイヤーの中で検討する材料になっている 	<ul style="list-style-type: none"> 「Fit For Purpose」の文脈で、利用するDBを選定 我々が調べたい(期待する)答えを出せそうなデータかどうか全て その他、コストやDBの評価・実績、アクセシビリティ、使い勝手の良さ、どこまで業務委託できるかななどを総合的に勘案 日本の独自性を考慮する必要がないときは日本のDBを使わないことも多い 	<ul style="list-style-type: none"> 医療情報DBは製薬企業が指定するケースが殆どで、当社はデータクレンジングや作業部分を担う 殆どの製薬企業は医療情報DBを決め打ちで指定(JMDC,MDV)するが、高齢者のデータに一定数のニーズあり 新薬開発という観点では、がん領域でのニーズが高く、医薬品の適正使用や安全性という点で高齢者の母集団で薬剤を服用している層を中心に見たいなど、研究テーマとしてニーズあり 高齢者を含め、罹患している疾患の発症年齢の分布に合わせたバランスの良い医療情報DBがあると、リスク分析や予後分析がよりリアルにできる 	<ul style="list-style-type: none"> 医療DBの利用はない

③ 事業者ヒアリング – 製薬企業等の医療情報DB利活用の課題 –

- 医療情報DBを利活用する際の課題として、①薬事領域での使いづらさ（アウトカムデータの不足等）、②非構造化データの加工、③データコーディングの（グローバルを含めた）標準化、④コストパフォーマンス、⑤民間利用の価値に対する国民の合意形成が聞かれた
- 医療情報データの標準化が発展途上である点が課題の原点であり、国や学会等を中心に標準化を強力に推進する必要がある
- 「次世代医療基盤法の最大の課題は、医療情報の標準化の遅れ、だと思っている」、「今は、データが孤立している状態で、これらを沢山集めて二次利用しようとしても困難。複数施設で一次利用ができるくらいに標準化されたデータとなれば、データの二次利用がうまくいく」（九州大学病院 中島先生）

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
医療情報DBを利活用する上での課題や問題点	<ul style="list-style-type: none"> データの完全性には課題があり、病院システムや運用上の問題だが、紹介状や医療情報など一部のデータはPDFや画像データで保有されてデータ抽出できない CTで撮影したものが、診断や患者アウトカムを算定する上で意味を持つことがあり、利用できればデータの質は高まるが、画像データの加工は医療機関にも負担を掛けるしコストも掛かる 製薬企業が画像データの加工まで費用を担うことはないが、加工したデータを利用できると価値は高まる 	<ul style="list-style-type: none"> 一番の課題は、民間利用と公共財の折り合いの曖昧さ 現状、医療情報を民間が利用することの価値について国民の合意形成が取れていない印象があり、民間は手を出せない 患者のアウトカムデータが不足しており、疾患レジストリであれば追えるが患者数が少なく、一方でMDVやJMDCは、患者数は多いがアウトカムデータが少なく取りづらい 	<ul style="list-style-type: none"> 製造販売後調査にも利用するが、薬事では使いづらさがある 海外だと一億人を越えるDBは多数あり、一例あたりのデータコストを考えると日本は高すぎる 既存のDBを使い易くするのは難しく、究極的にはデータエントリーの最初から意識して良くして貰うしかない データコーディング部分(病名、医薬品等)で標準化が進んでいないほか、製薬企業が普段使用する用語集（MedDRA等）と異なるデータ項目もあるため、データの比較や組み合わせ時に難しい場面あり 	<p>(製薬企業のニーズ)</p> <ul style="list-style-type: none"> 近年、製品のパイプライン数にも依存するが、試験計画部分や利用する医療情報DB部分も相談を受けるケースあり データマイニング（データクレンジング）と統計解析、報告書作成までが一番ニーズが高く、最近ではリサーチクエストの部分やアウトカムの設計などもニーズあり 今後は製薬企業の研究テーマ別に当社から提案する機会が増える可能性も想定している 	<p>(画像データに対する見解)</p> <ul style="list-style-type: none"> 一般的に多ければ多いほど分析の質はあがる 画像は“質”というアノテーションデータを作るのが大変だと医療情報部門や医師から聞く 画像は単なる写真だが、写真に所見が必要になり、写真とアノテーションのセットでないと分析等ができないが、アノテーションをつけるのが大変だと聞いている 画像だけあっても、アノテーションと所見が紐づいていなければデータとして使えない

③ 事業者ヒアリング – 次世代医療基盤法に対する見解 –

- 参加医療機関やデータ件数の少なさが複数挙がったが、いずれも今後数年で増加してカバーされるとの認識で大きな課題感はない
- 次世代医療基盤法が匿名化データとして利用者に渡ることから、臨床開発や製造販売後調査など顕名での実施が望ましい薬事分野に利用するのは難しいとの見解が製薬企業各社から聞かれ、他の民間等DBと同様に、自主的な研究用途との相性の良さが示された
- 民間等DBと類似の用途で利用されることを想定すると、次世代医療基盤法の優位性や投資メリット、納期等を含めた柔軟な対応や、データの統一化コンセプトへの課題の声もあることから、データ提供に係わるコンセプトの明確化等も求められることになる

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
次世代医療基盤法に対する見解	<ul style="list-style-type: none"> 施設数が少なくデータ量も十分とは言えないが、今後の施設数の増加に伴い、カバーできる 市販後の自主的な臨床研究での利用が一番向いていると思う 米国のフラットアイアンのDBも自主的な研究用途で一番使われている 開発で使う事例はメディアで大きく取り上げられることが多いが、件数は少なく、当社も市販後の研究データとしてエビデンスを出したいときに利用する事例が最も多い（他社も同様と思う） 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床検査値の検査名や単位がバラバラで、検索コードも多数あり、データを使う者の力量による（民間DBは問題ない） データを統一化するコンセプトがあるのか、統一化はクライアントがやるのか、利用者もコンセプトをちゃんと把握できていない 費用面等を考慮すると、これらデータの不整合を課題と捉えるか経済合理性と考えるかは難しい 	<ul style="list-style-type: none"> 参加医療機関の数が少ないが、今後カバーされていくだろう 高度医療機関が多く、使用範囲や適応範囲が「Fit For Purpose」に合致しづらい 目的にもよるが民間DBの方がN数が多く価格も安い 民間を含めた複数のDBと比較して、利用するメリットが見えづらく、現状あえて使わなければならない状況がない 次世代医療基盤法がどのようなデータセットを有しているか見えづらい 	<ul style="list-style-type: none"> 製薬企業が製造販売後調査の中でデータを購入し、当社が試験計画に基づいてデータを分析・解析した事例あり 現状の次世代医療基盤法でデータ提供している医療機関は大病院ばかりで、データを扱った経験は殆どないが、他のDBと比べて大きな違和感はない データの提供時期は、欲しいと思った時から2-3ヶ月以内にデータが入手できることが重要で、民間では最低でもこれくらいのスピード感で対応するが次世代医療基盤法はどうか 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器企業は次世代医療基盤法を殆ど知らず、利活用に対する回答は難しい 日本の医療機器企業は、大学病院とWin-Winで共同研究をやっている 医療機器企業は新しい機器を開発できるし、大学病院は医療機器メーカーから研究サポート（研究費等）を受けて論文発表や研究成果につなげている このような枠組みにより、医療機器企業は大学病院と関係強化を図っているが、医療機器企業が次世代医療基盤法を使うと、共同研究先の大学病院は困るだろう 一方で医療機器企業は、画像データを入手しても自分たちの技術だけでは開発できず、医師の助言や支援など協力が必要

③ 事業者ヒアリング – 次世代医療基盤法に対する見解 薬事の視点 –

- 次世代医療基盤法は、「医療分野の研究開発での活用を促進」する目的であるが、利用者である製薬企業に匿名化データとして提供されることから元に戻るなどデータの信頼性を担保できず、臨床開発や製造販売後調査など薬事分野に利用するのは難しいとの見解が製薬企業各社から聞かれたほか、安全性監視の観点等から、データリンケージの重要性も示唆された
- 法律の目的に即した利用を促す点からも、薬事に求められる「データの信頼性」を担保するための法律の枠組みに基づく措置が必要

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
次世代医療基盤法に対する見解(薬事の視点)	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬事目的のDB利用は製造販売後調査が一番多いが、データの信頼性を示す必要があり、次世代医療基盤法の利用は難しい ● 医療機関が持っているソースデータに対して、DB保有者(認定事業者)が持つDBが完全に一致しているかどうかなど、ソースデータが抜け漏れなく拾えているか、という点が重要 ● ソースデータ自体で矛盾が生じていないかという点も担保する必要あり ● 使っているシステムもシステムバリデーションが必要 ● 信頼性を担保する場合、手順書を作成し、その手順を医療機関も認定事業者も遵守していること、監査の状況も全部記録して書類にする必要あり ● 我々は、その書類を以て当局に対し「信頼性が担保されている」と説明しなければならない ● 薬事承認と次世代医療基盤法の二つの法律が関わるが、整合性を取るの難しい 	<ul style="list-style-type: none"> ● 安全性の観点では、データのリンケージができていないため、飲みあわせの薬害を見つけることは今の日本ではできない ● 親子の情報に紐づく次世代への悪影響の研究もできない ● それらができる国はすべてデータのリンクができる国であり、データが繋がっていないと安全性は監視できない ● MID-NETでPMSは一段落しているという論調には反対で、ほとんどの案件が役に立っていない 	<ul style="list-style-type: none"> ● 次世代医療基盤法の法目的である「医療分野の研究開発に資する」という点から、民間DBと異なり薬事申請に利用できるといいう期待感があつたが、データの信頼性担保の観点(匿名加工化、カルテレビュー不可等)で難しくなっている 	<p>(DB全般)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 製造販売後調査はDB活用が認められて日が浅く、次世代医療基盤法に限らず民間DBもMID-NETも薬事に本当に使えるRWDはまだ殆どない ● GCP省令下で実施した試験でない担保されないため、データを対照群として比較することに関して当局からもコメントが出ている ● このハードルが越えられないと新薬開発でRWDを利用するのは難しい ● 医療情報DBの活用領域は疫学研究などメディカルアフェアーズが一番大きいですが、特定の疾患での医療DBニーズは高い ● 臨床試験(治験)領域では国際共同治験が増加しており、グローバルでデータを活用するようになると日本人のRWDはごく一部を組み合わせたもので事足りる可能性も出てくる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 次世代医療基盤法の画像データは、どの病院のデータか分かるか ● アノテーションが付いていたとして、どの先生が診断したデータなのか、所見の信頼性が担保できるのか、そもそも回答が不正解の可能性があるのではないか ● 例えば我々が権威のある大学教授と一緒に共同研究する場合、教授が診断したら正しい所見だと解釈するが、そうでない場合、間違えてAIが学習してしまうリスクも想定される

③ 事業者ヒアリング – 次世代医療基盤法の活用 メリット –

- 顕名でデータを連結して、匿名加工情報として利用できる点や、医師が記載する非構造化データを利用できる点が、次世代医療基盤法のメリットとして挙げられた
- 次世代医療基盤法は、二次利用だけでなく一次利用で医療連携にも使える点に着目する製薬企業もみられ、医療分野の研究開発用途のみならず、医療全体や社会保障分野まで裾野を広げた利活用のメリットの可能性が示された
- 「名寄せが可能である点が一番のメリット。匿名加工ばかりが目されるが、匿名加工は個人情報保護法下でも可能。しかし、健康医療情報に関しては他施設からデータを取得し、名寄せをして、ビッグデータにして匿名加工化できるのは認定事業者のみであり、他の法制度や仕組みとの大きな違い。」（九州大学病院 中島先生）

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
次世代医療基盤法の活用で想定されるメリット	<ul style="list-style-type: none"> • 医師が記載するような非構造化データ部分に重要な情報があり、それを使えることは次世代医療基盤法以外の匿名加工情報と比較した場合にメリットに感じる • 日本全体の一般的な医療機関のデータを利用する際は、次世代医療基盤法のようなDBが必要になってくると思う 	<ul style="list-style-type: none"> • データの限界を把握して対応可能なリサーチクエストに利用するため、基本不満はない • 次世代医療基盤法を含めたRWDの良さは“当たり前をつける”使い方であり、“証明する”使い方は得意分野でないため、得意なところを生かすデータ利活用の視点が大切 	<ul style="list-style-type: none"> • 法律上、複数のデータソースからのデータを連結して利用できる点は次世代医療基盤法のメリットである 	<ul style="list-style-type: none"> • データ構造上の癖はあると思うが、当社でデータクレンジングやデータ分析・解析業務を行う上では、次世代医療基盤法特有の課題や問題点は感じない • データ提供までの期間や費用などは注視したい • 申請面でハードルが高いと感じており、研究用途から少し外れると使用対象外となってしまう 	<ul style="list-style-type: none"> • お金を払って手っ取り早く大量のデータを集めることのメリットはもしかしたらあるかもしれない

③ 事業者ヒアリング – 次世代医療基盤法の活用 デメリット –

- データ周りでは、DPC病院中心で医療機関数が少なく、且つデータ件数が少ないため、プライマリケア領域の疾患には向かない点や、次世代医療基盤法のメリットであるはずの顕名データの連結が、電子カルテの普及の伸び悩みや参加診療所の少なさから機能していない点が指摘されたほか、データの利用方法が限定的であるとの意見も挙がった
- また、薬事領域でも聞かれたように、法律上の匿名化により元のデータに戻れないことへの違和感も根強くある

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
次世代医療基盤法の活用で想定されるデメリット	<ul style="list-style-type: none"> ● データの利用方法など契約内容が非常に固く使い勝手がいいとは言えない ● データの授受は記録媒体であるなど製薬企業のセキュリティポリシーに抵触 ● リモートワークが推奨される現状に即していない ● グローバルでクラウドを介してデータを取扱う製薬企業も一定数いることから、今後の情報セキュリティのあり方として、より使い易くかつ安全な方法を検討頂けるとありがたい ● 次世代医療基盤法は受託事業者のITベンダーがデータを取り扱っているため、薬事のノウハウの話とは矛盾する部分があり、スペシャリティの違いからギャップが存在している 	<ul style="list-style-type: none"> ● 次世代医療基盤法のデータが使い勝手がいいとは言いがたい ● 民間に利活用を促す営業や、次世代医療基盤法の価値を訴求する活動がどこまで出来ているのかとは思 ● そもそも次世代医療基盤法の大前提として、マネタイズにどこまで重きを置いているのかという点で、民間も期待感が持てない印象はある 	<ul style="list-style-type: none"> ● 診療所まで繋がっておらず、また診療所の電子カルテ導入率自体が高くないため、次世代医療基盤法を有効活用できるデータ連携基盤が整っていない ● 匿名加工により元のデータに戻ることが出来ず、データの信頼性担保ができない ● 匿名化の具体的な方法を把握できず、何をされているか分からないデータを利用するとなると、その利用範囲は限定される ● 匿名化していても、利用にあたっての手續が煩雑で、制限も大きい 	<p>(製薬企業の視点)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療データが人口分布に合わせた背景データに沿っていない点や、DPC病院が中心で急性期の疾患が多くなり、疾患分布が大きいうちプライマリな疾患をみようとすると国民健康保険や後期高齢者医療保険のデータが抜けているなど片手落ち感否めない ● 製薬企業が医療情報DBを選定する際に、1度も使ったことのないDBを信頼できるかどうか ● CROから勧めるという可能性もあるが、我々も顧客ありきで情報発信に関してはトレンドに乗る傾向があり、そこまでチャレンジはしない ● 他のDB事業者と同じ項目のデータを安価に使用できるならば多少の説得力はあると思うが難しい ● 製薬企業がやりたい分析にいかにかマッチしているかという視点があり、次に類似のデータベースがあれば当然価格競争であったり既存のデータベースを選定する割合が高くなるだろう 	<p>(データの必要性)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ペイシエントジャーニーという視点では、医療機器企業が新しい機能を作るのに必要なデータはそんなに多くない ● 例えば、画像診断をサポートするAIソフトを作る場合、患者のアーカイブデータ（ゲノムデータや生活習慣などの健康データなど様々なデータ）が必要かという点が多分いらぬ ● 画像はあくまでその画像を見て写っている／いないをジャッジするに過ぎず、その場でトータル的にジャッジするわけではないので、画像データに既往歴や家族構成、生活習慣などを紐づける必要は希薄

③ 事業者ヒアリング – 次世代医療基盤法に対する期待・要望 –

- 薬事領域では、臨床試験の補完や代替治験レベルまで次世代医療基盤法のアウトカムが高まり、且つ信頼性が担保される枠組みが構築されるなど、スペシャリティを備えた医療情報DBへの発展が期待されている
- そのためには、DBの項目やポピュレーション、背景がわかるダッシュボードの提供など、DBの特性を把握するための情報公開が重要である
- 「結局、次世代医療基盤法やNDBのデータは使えるかどうかわからない」、「その辺りの溝を埋めて、やってみてもいいかなと思わせないと駄目なのだと感じる。そういう取り組みをやっていかないとマネタイズはできない」（京都大学 加藤先生）

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
次世代医療基盤法に対する期待・要望	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床試験だけでは、様々な状況下や患者集団に対応できるような薬剤の有用性、有効性を検証することができないが、RWDで早期に検証可能になれば本当に魅力的だと思う ● RWDで100%完全でなくても、ある程度のレベルのものが得られれば、そのアウトカムの信頼性に合わせた目的を設定し、目的に沿った使い方を行うだろう ● 複数のDB事業者が競争してサービスが向上すれば製薬企業のメリットとなるが、乱立は望んでいない ● データの対象医療機関が異なる方が、製薬企業は選択肢が増える ● 薬事や製造販売後調査は特殊な世界でスペシャリティが必要となる ● CROの機能と連携するアプローチが出来た場合でも、端的にはコスト的なメリットは薄い、ROIに資するかどうかという点で、CROと連携してスピードupにつながるのであれば検討する 	<ul style="list-style-type: none"> ● 最終的には、フェーズⅢを代替して承認申請に至る位のDB化に期待している ● データのリンケージが重要であり、次世代医療基盤法の認定事業者が巨大なデータを持つ必要はない ● 認定事業者はデータを保有するというよりもデータをリンケージする立ち位置が望ましいのではないかと ● データをリンケージする際は、厳しい規制のもとでプライバシーが担保され、データ提供者が損害を受けないように認定事業者が責任をもってつなげるという規制が良いのではないかと ● 必ずしも次世代医療基盤法の認定事業者がデータを保有する必要はない、というスキームができるのではないかと ● 民間の利益という視点よりは、国としての競争力や医療の安全性、医療情報データアクセスの担保などの視点でみていただきたい 	<ul style="list-style-type: none"> ● 匿名加工を必須とせず、また信頼性担保できる仕組み ● 色々なデータソースがリンケージされるのは希望するところだが、それぞれのデータソースの背景は異なるため、データの理解や結果の解釈が可能になるように、個々のデータソースのDB項目やポピュレーション、背景がわかるダッシュボードがあれば良い ● 海外では、DBの特性把握のためのツールが無償提供されている事例があるが、同様のツールが利用できるとDB選択時に有益 ● 認定事業者の数を増やすよりも集約する形にした方が良いのではないかと ● 一次利用はもちろん、行政やアカデミア、民間等などが様々な目的で利用できると、社会的コストの削減も相まって医療全体のコストが効率化され、費用対効果が良くなるのではないかと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 今後、当社が取り扱っているPHRデータをEMRやHERと連携していく構想もあり、将来的には次世代医療基盤法等と連携して名寄せを行い、一人の患者さんのペイシエントジャーニーを追えると良い ● 製薬企業から次世代医療基盤法の利用に対する相談等は殆どなく、使ってみたいという声や何かしてみたいという話は全くない ● 次世代医療基盤法が普及した際は、当社として製薬企業のニーズに精通していく必要があるため、選択肢の一つになると思うが、現時点では難しい印象 ● 使用用途として研究目的に限られる点や、費用感、データ構造上(データセット等)のアウトカムに対するメリットというバランスで見たときに、次世代医療基盤法は民間DB事業者と比較して第一選択肢にならないのではないかと 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機器企業が次世代医療基盤法でビジネスすることはなく、新たな機能を開発する際に次世代医療基盤法がどのように役に立ちますか、という視点 ● 一般に使えるものとして画像データと所見データが思いつくが、それを医療機器企業が買って今の大学病院との関係がどうなるのかと思う ● 医療機器企業からすると、「〇〇病院の〇〇教授と一緒に開発した機能です」ということに価値があり、どこのデータが良く分からない、買ってきたデータで開発しましたとなると、「本当に大丈夫？」ともなりかねない ● よりブランド力が強いのはどちらかを考えると一目瞭然ではないかと

③ 事業者ヒアリング – 次世代医療基盤法の今後の利用意向 –

- 次世代医療基盤法は利用用途に限られることから、既存の民間医療情報DBと比較すると、製薬企業の投資判断が難しい側面はあるが、研究用途やデータサイエンティスト等の人材育成のための低リスク且つ一定の標準化されたデータとしての活用可能性が考えられる
- 今後は、公的DBを含めた他のDBとの連携や、臨床開発の知見を有するCRO企業との連携によるデータの精緻化・臨床開発スピードの向上、法改正等による利用用途の拡大などにより、利用者ニーズに対応する必要性が示唆された

	製薬企業A	製薬企業B	製薬企業C	CRO企業	医療機器企業
次世代医療基盤法の今後の利用意向	<ul style="list-style-type: none"> ・ コマーシャル部門、セールス部門が利用する場合は、現状は自由に利用できるMDVやJMDCを選定するだろう ・ 次世代医療基盤法は、他のDBと比べても投資のディシジョンができる範囲内に収まっていると感じるが、MDVやJMDCは、日々様々な部門で様々な目的で使っているため、ある程度高い価格でも投資できるが、次世代医療基盤法は利用目的に限られるため、民間のDB事業者と同じ感覚で提案されると、どの製薬企業も投資が難しいのではないか ・ 研究用途では価格に違和感はないが、目的によっては高く感じる製薬企業がいるかもしれない 	<p>社内で医療情報等の取扱いについて統一見解を持ち、コンプライアンス違反がないよう配慮しているが、例えば当社のスキームをもう少し上位で、国や厚生労働省が様々な法律に照らして統一見解を定めると、医療情報データがとても使いやすくなると思う</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 次世代医療基盤法だけができることは、様々なデータソース間のデータ連携であり、その利点から民間DBと差別化ができるようになる可能性はある ・ 最終的には「Fit For Purpose」の視点からマッチすれば利用する 	<p>(商用DB全般)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当社のビジネスとして活用したい思いはあるが、DB事業者との契約上、商業目的の範囲が限られており、できることは限定的 ・ 現状は投資的な利用に留まるが、CROの役割として次世代医療基盤法にも精通していくことが求められるかもしれない ・ CROが次世代医療基盤法のデータクレンジングのプロセス等の特性を理解していれば、製薬企業が実施したいデータ分析を我々が次世代医療基盤法で担うことができるかもしれない ・ 次世代医療基盤法と臨床開発の知見を有するCROの連携は、ビジネス上の条件はあるが可能性として考えられる ・ データクレンジングはセンスが必要で手が掛かる作業だが、データ解析をする人たちは、誰かが綺麗にしたデータセットを渡してくれたらいいと思う人が結構いる 	<ul style="list-style-type: none"> ・ イメージできない。 ・ 今、メインでやっているのは、画像診断により「これは〇〇がんのステージ〇です」という診断サポートではなく、医師の労力や時間を減らすことで効率を高める目的の機器やソフトウェア開発の傾向がある。 ・ →現在は、医師が多忙の中で大量の画像を見ているが、医師がじっくり見たいものをいかにAIで的確にスクリーニングするかという点で、「これは要注意だ」というものをAIがスクリーニングして最後に医師が確認することで医師の手間を減らし、働き方改革につながる。より厳密に見たいものに時間を割くような支援を行う傾向にある。 ・ 薬剤の開発や、臨床医の働き方改革など、用途は必ずあると思っている一方で、医療機器メーカーが次世代医療基盤法を利用して何ができるかという、なかなか思いつかない

(5) 次世代医療基盤法の利活用の課題整理

① 類似データベースとの比較

◆ 比較優位性

- 次世代医療基盤法の利活用を検討する立場の製薬企業等のヒアリングでは、次世代医療基盤法に限らず、データベースの選択の際には、「研究目的・調査目標等を達成することができるか否か」を前提としていることがわかった。
- 二次利用者からすると、目的に応じたデータベースの一つとして民間データベース、公的データベースなどと並び、次世代医療基盤法が選択肢として挙げられる。
- 以下、次世代医療基盤法と利用場面が類似しているMID-NET、JMDC（民間）、MDV（民間）を次世代医療基盤法と比較した。

	次世代医療基盤法	MID-NET	JMDC（民間）	MDV（民間）
主な用途	疫学研究・自主研究 フィージビリティ・スタディ	製造販売後調査	製造販売後調査、疫学研究、 マーケティング等	製造販売後調査、疫学研究、 マーケティング等
元データ	電子カルテ、レセプト、DPC等	電子カルテ、レセプト、DPC等	健保データ、レセプト、DPCデータ	DPCデータ、検査データ、レセプト データ等
登録データ件数	収集医療情報： LDI約123万人 J-MIMO約60万人	530万人超	累積母集団数：約1400万人 (2022年2月時点)	約3849万人 (2021年12月期)
利用状況	LDI：14件 J-MIMO：1件	行政：87件 企業：4件	フルアクセスライセンス/ 分析プラットフォーム 累積契約企 業数：50社以上	118社(2021年末)
利用料	個別相談	一般：1利活用につき 42,123,000 円	-	-
利用目的	疫学研究・自主研究 フィージビリティ・スタディ データベース研究(AI解析など)	製造販売後調査 製造販売後調査以外の調査 (原則、医薬品の安全対策や公 益性の高い調査・研究に限る)	製造販売後調査、疫学研究、マーケティング等	
契約方法	案件ベース・単発／利用・研究目的を審査した上で、 審査目的以外での利用を制限した契約		経年・期間ごと／用途を制限しないデータベースの契約	
成果	-	国内外学会発表 厚労省成果報告 論文発表 など	国内外学会発表、論文発表、マーケティング 等	

② 情報量・倫理審査・契約等

◆ 比較優位性

✓ 情報の量

	次世代医療基盤法	MID-NET	JMDC（民間）	MDV（民間）
登録データ件数	収集医療情報： LDI約123万人 J-MIMO約60万人	530万人超	累積母集団数：約1400万人 （2022年2月時点）	約3849万人 （2021年12月期）

- 次世代医療基盤法と他のDBの情報の量においては、次世代医療基盤法の認定事業者の認定が2019年末に行われ、データベース提供開始から日が浅いということもあり、先発のMID-NETや民間のJMDC、MDVなどと比較してやや劣っているという意見があった。次世代医療基盤法では、登録件数とは別に、実際にデータとして利用できる件数が今の時点では限られている。
- 一方で、今後、参加医療機関数やデータが増えていくに従って、情報の量は他のデータベースと同様なものになっていくだろうという見方も多かった。

✓ 手続き・倫理審査・利活用

	次世代医療基盤法	MID-NET	JMDC（民間）	MDV（民間）
倫理審査	不要	要	不要	不要
契約方法	案件ベース・単発／利用・研究目的を審査した上で、 審査目的以外での利用を制限した契約		経年・期間ごと／用途を制限しないデータベースの契約	

- 次世代医療基盤法は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における倫理審査委員会の承認等は不要である。一方で、次世代医療基盤法では、匿名加工医療情報を利活用する二次利用者からの申請を審査する審査委員会を認定事業者が設置することが規定されている。
- 利活用申請時について、次世代医療基盤法では、利用・研究目的の審査が行われ、その目的以外での利用は制限される。これはMID-NETにおいても同様となっている。
- 民間データベースにおいては、利用制限が無いアクセスプランを用意していることがあり、研究以外にもマーケティングでの利用が可能。

③ 利用料・効果／成果

◆ 比較優位性

✓ 利用料

	次世代医療基盤法	MID-NET	JMDC（民間）	MDV（民間）
利用料	個別相談	一般：1利活用につき 42,123,000円	-	-

- データベースの価格観について、次世代医療基盤法や民間データベースは利用料を明示していない。二次利用者の意向に沿うようにオーダーメイドでデータを加工していることもあり、どのようなデータを提供するかによって金額も変動するようである。
- ヒアリングからは、次世代医療基盤法の方が民間データベースの利用金額よりも割高であるという意見も挙がっている。

✓ 効果・成果

	次世代医療基盤法	MID-NET	JMDC（民間）	MDV（民間）
利用目的	疫学研究・自主研究 フィジビリティ・スタディ データベース研究(AI解析など)	製造販売後調査 製造販売後調査以外の調査 (原則、医薬品の安全対策や公益性の高い調査・研究に限る)	創薬～製造販売後調査、疫学研究、マーケティング等	創薬～製造販売後調査、疫学研究、マーケティング等
利用状況	LDI：14件 J-MIMO：1件	行政：87件 企業：4件	フルアクセスライセンス/ 分析プラットフォーム 累積契約 企業数：50社以上	118社(2021年末)
成果	-	国内外学会発表 厚労省成果報告 論文発表 など	国内外学会発表 論文発表 創薬	国内外学会発表 論文発表 創薬

- 次世代医療基盤法は、現時点では、製薬企業等の疫学研究や自主研究への利活用が期待されている。データの内容はMID-NETに近いこともあり、製造販売後調査への活用も示唆されているものの、データの信頼性の担保の問題もあり、薬事目的での利用は難しいという意見がヒアリングからは挙がっている。
- 次世代医療基盤法の利用状況について、データ提供を開始して間もないため、他データベースと比較して利活用件数は多くはない。

④ 次世代医療基盤法の利活用の課題整理のまとめ

◆ 比較優位性

- 先述の4つの点から、次世代医療基盤法と他のデータベースとの比較をまとめると、以下のようになる。

✓ 情報の量

- 現時点では、他の公的、民間データベースよりもデータ量は少ない。
- 一方で、次世代医療基盤法に基づく認定事業者のデータ提供開始は2020年からとなっており、今後、参加医療機関数の増加やデータ提供体制が整えばデータ量は他のデータベースに近いものになると予想される。

✓ 手続き・倫理審査・利活用

- 次世代医療基盤法では、倫理審査は不要。
- 一方で、次世代医療基盤法では、認定事業者が設置する審査委員会にて利用目的等の審査が行われ、それ以外の目的での利用が制限される。 ※ 用途の制限は他の公的データベースにも見受けられる。
- 民間データベースでは、用途制限が無い。

✓ 価格

- 価格観については、民間データベースと比較して割高だと言われている。次世代医療基盤法では、各医療機関のデータを収集し、匿名化を施すため、データ加工費用が民間データベースと比較してコストが掛かることが原因と考えられる。

✓ 効果・成果

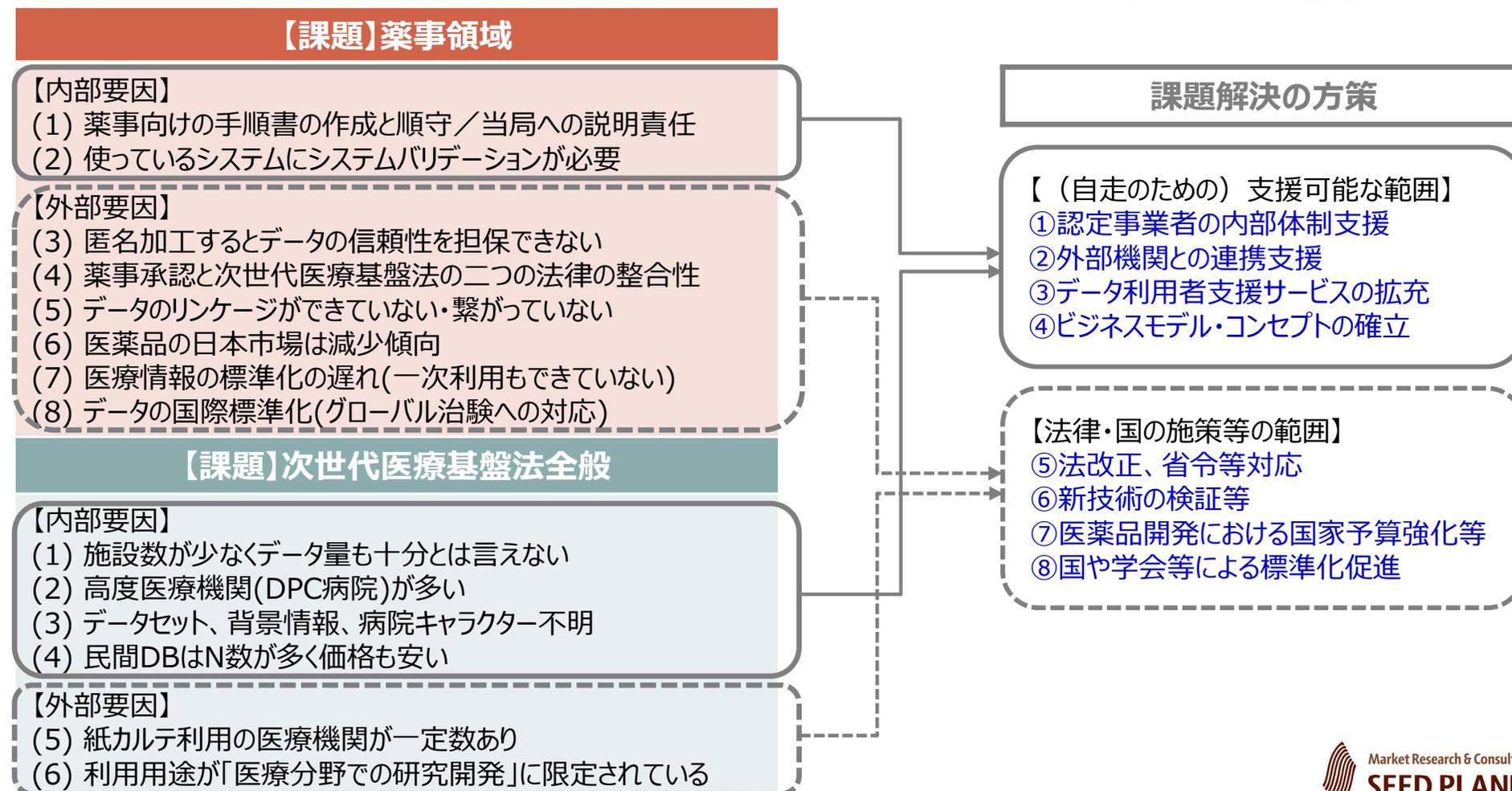
- 次世代医療基盤法は疫学研究や自主研究等に利用可能である。データの信頼性について、現時点では信頼性の担保が難しいことから薬事目的での利用は難しい。
- MID-NETは製造販売後調査への利用を前提としてデータベースが構築されており利用範囲が明確で、民間データベースは用途の制限がないことから利用範囲が広い。
- 次世代医療基盤法は、類似のデータベースと比較して利用目的の制限や利用範囲が限られることから、効果・成果は限定的であることがヒアリングから指摘されている。

(6) 次世代医療基盤法の利活用のまとめと提言

① 次世代医療基盤法の課題と解決の方策 – 課題の整理 –

◆次世代医療基盤法の課題と解決の方策

- 次世代医療基盤法に基づく匿名加工情報は、医療分野の研究開発において、医薬品の承認申請や製造販売後調査など「薬事」領域での利用と、基礎研究やメディカルアフェアーズなど「薬事以外の研究開発」領域での利用に大別される
- 「薬事」、「薬事以外の研究開発」領域それぞれに課題があるが、課題には次世代医療基盤法の枠組みの中で解決可能な「内部要因」と、外部の環境等変化に依存する「外部要因」が存在する。
 ※留意点：「薬事以外の研究開発」領域の課題は、「薬事」にもほぼ該当するため、「薬事」と「次世代医療基盤法全般」で整理した
- これらを踏まえて、「薬事」、「次世代医療基盤法全般」の各課題につき、主に「内部要因」に起因する「（自走のための）支援可能な範囲」と、「外部要因」である「法律・国の施策等の範囲」につき、商用利用の更なる促進に向けた課題解決の方策の整理を行った。



① 次世代医療基盤法の課題と解決の方策 – 課題と解決に向けた方策の整理 –

次世代医療基盤法の課題と、商用利用の更なる促進に向けた課題解決の方策の整理

【課題】薬事領域

【内部要因】

- (1) 薬事向けの手順書の作成と順守／当局への説明責任
- (2) 使っているシステムにシステムバリデーションが必要

【外部要因】

- (3) 匿名加工するとデータの信頼性を担保できない
- (4) 薬事承認と次世代医療基盤法の二つの法律の整合性
- (5) 医薬品の日本市場は減少傾向
- (6) 医療情報の標準化の遅れ（一次利用もできていない）
- (7) データの国際標準化

【課題】次世代医療基盤法全般

【内部要因】

- (1) 施設数が少なくデータ量も十分とは言えない
- (2) 高度医療機関（DPC病院）が多数
- (3) データセット、背景情報、病院キャラクター不明
- (4) 民間DBはN数が多く価格も安い

【外部要因】

- (5) 紙カルテ利用の医療機関が一定数あり
- (6) 利用用途が「医療分野での研究開発」に限定されている

【方策】支援可能な範囲

【内部要因】

- (1) 薬事向けの手順書の作成と順守／当局への説明責任
→①認定事業者の内部体制支援
→②外部機関との連携支援（臨床開発に知見を有する人材の投入・育成／CRO等との連携）
- (2) 使っているシステムにシステムバリデーションが必要
→①認定事業者の内部体制支援（新たな投資）

【方策】法律・施策等の範囲

【外部要因】

- (3) 匿名加工するとデータの信頼性を担保できない
→⑤法改正、省令等対応
→⑥新技術の検証等
- (4) 薬事承認と次世代医療基盤法の二つの法律の整合性
→⑤法改正、省令等対応
- (5) 医薬品の日本市場は減少傾向
→⑦当該領域の国家予算強化等
- (6) 医療情報の標準化の遅れ（一次利用もできていない）
→⑧国や学会等による標準化促進
- (7) データの国際標準化
→⑧国や学会等による標準化促進

【方策】支援可能な範囲

【内部要因】

- (1) 施設数が少なくデータ量も十分とは言えない
→①認定事業者の内部体制支援（新たな投資）
- (2) 高度医療機関(DPC)が多数
→②外部機関との連携支援（都道府県や医療圏単位のミニマムなデータ収集）
- (3) データセット、背景情報、病院キャラクター不明
→③データ利用者支援サービスの拡充（コンソーシアムや学会等による情報公開の枠組み作り）
- (4) 民間DBはN数が多く価格も安い
→③データ利用者支援サービスの拡充
→④ビジネスモデル・コンセプトの確立（試行・ミニマム版等工夫）

【方策】法律・施策の範囲

【外部要因】

- (5) 紙カルテ利用の医療機関が一定数あり
→⑦当該領域の国家予算強化等（国によるIT化等整備）
- (6) 利用用途が「医療分野での研究開発」に限定されている
→⑤法改正、省令等対応

次世代医療基盤法は、名寄せが可能である点が一番のメリット

- ✓ 名寄せをした方が効果があるような目的のものに関しては、次世代医療基盤法を使うのが良い
- ✓ 匿名加工ばかりが注目されるが、匿名加工は個人情報保護法下でも可能
- ✓ 健康医療情報に関しては他施設からデータを取得し、名寄せをし、ビッグデータにして匿名加工化できるのは認定事業者のみ（九州大学病院 中島先生）

<AMED採択事業「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」(略称、ePath 事業) の実証>

電子カルテシステムのベンダー間で相互運用性のある標準クリニカルパスシステムを構築（2018年度～2020年度事業）



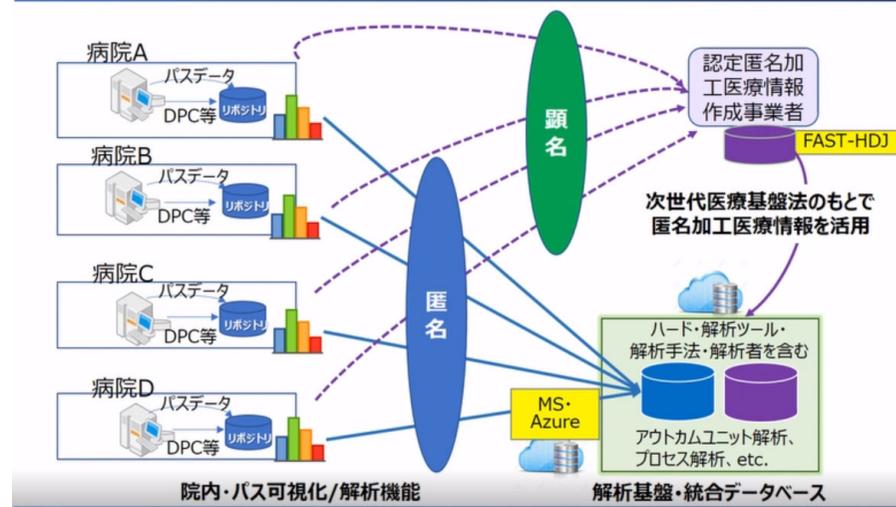
日本クリニカルパス学会が開発した患者状態アウトカム用語集 BOM (Basic Outcome Master) を統一用語として利用



診療プロセス解析やアウトカム解析を実現

- ◆ 症例数を担保するため、あるいは、連携病院での医療のアウトカムを解析するためには、複数の医療機関で実施する必要があるが、要配慮個人情報のため個人情報保護法下では困難。
- ◆ 次世代医療基盤法を使うことで、顕名でのデータ収集が実現。次世代医療基盤法のもとで匿名加工化したデータにつき、アウトカムを含む診療プロセス解析を行い、各施設にフィードバック
- ◆ 電子カルテから、特にプロセスデータを含む臨床データを効率よく収集し、それらのビッグデータを解析することで医療サービスの品質向上や、医師の業務負担軽減に役立てることを目指す。

多施設データの可視化・解析基盤の確立（業務/研究）



- ◆ クリニカルパス：入院診療計画書としても保険診療で運用されており、電子カルテ上で広く普及しているが、電子カルテシステムのベンダーごとにクリニカルパスの項目や構造などが異なり、標準化されていない。ePath事業ではこれを標準化した。

出所：ePath事業プロジェクト事務局「クリニカルパス標準データモデルの開発および利活用」(ePath事業)
公開シンポジウム 中島先生のスライド <https://e-path.jp/index.html>

② 次世代医療基盤法のメリットの活用事例 - 2 -

医師が記載するような非構造化データを利用できる点が他のDBと比較してメリット

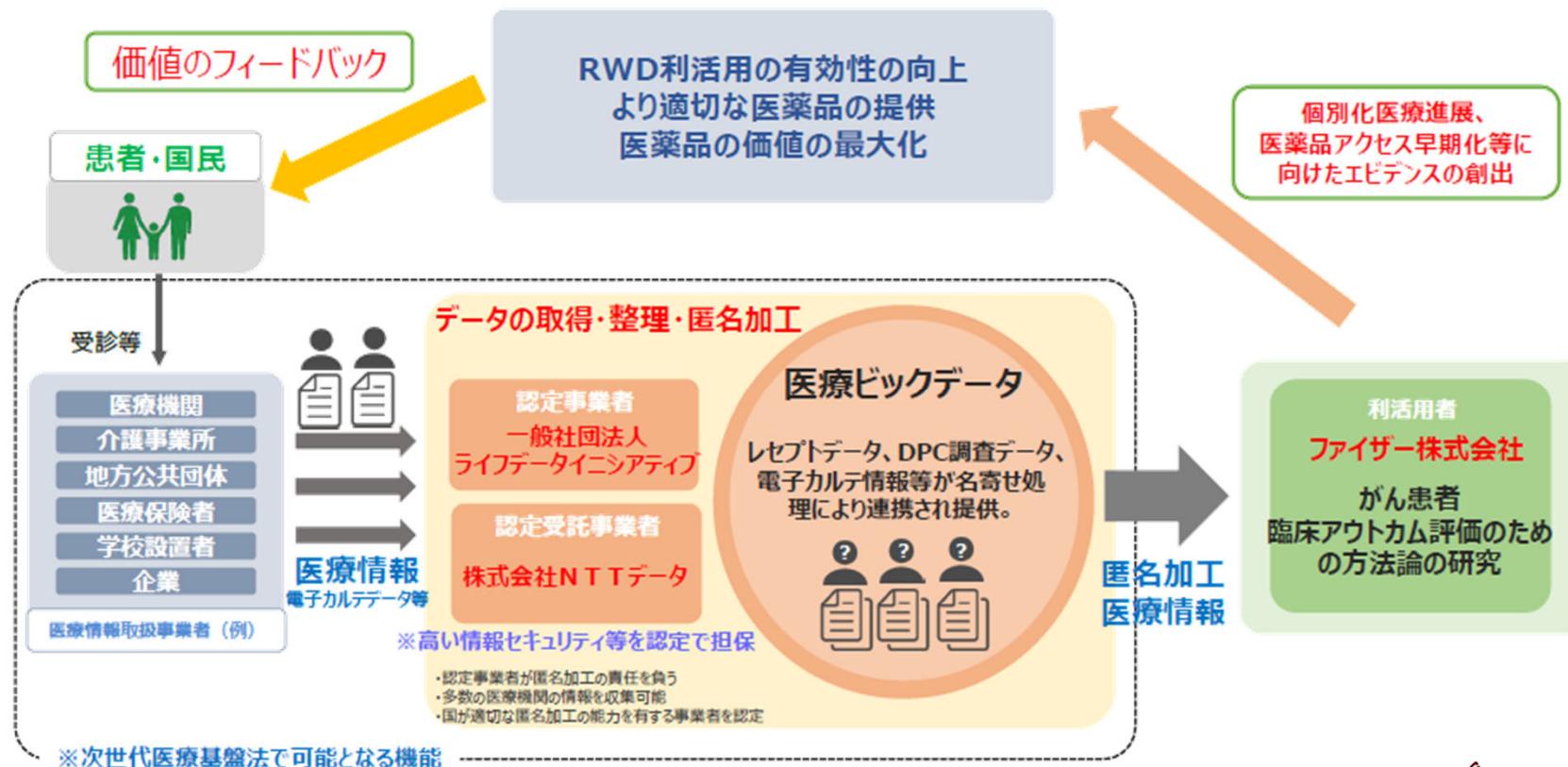
- ✓ 医師が記載するような非構造化データ部分に重要な情報があり、それを使えることは次世代医療基盤法以外の匿名加工情報と比較した場合にメリットを感じる（製薬企業）

<コンピューターの自然言語処理による臨床アウトカム評価に関する共同研究> 次世代医療基盤法の初事例

電子カルテに保存されている非構造化データに、単語の重要度評価や態度表現分析等の自然言語処理技術を適用

臨床アウトカムの評価に資するデータ取得

複数のキーワードの関係性や文脈を考慮したAI（人工知能）による薬物治療効果判定モデルの構築に向けて、AIを活用した自然言語処理技術であるドメイン特化BERTを用いた薬物治療の効果判定モデル生成の研究に取り組む



◆ 次世代医療基盤法の商用利用促進に向けた課題解決の方策

➤ 「薬事」、「次世代医療基盤法全般」の各課題につき、主に次世代医療基盤法の認定事業者等によって解決が可能と思われる「内部要因」の課題について、貴省が「支援可能な範囲」の具体的な方策につき、以下の通り整理した。

支援可能な範囲	方策の検討（考察）
①認定事業者の内部体制支援	<ul style="list-style-type: none"> • 体制強化のための補助金等支援 →「本当に使えるデータを整備するためには、データベースのメンテナンスだけでも結構な費用が掛かる。」（京都大学 加藤先生）ことから、一定程度の補助金の拠出が必要ではないか • 利用者の増加に向けた機運の醸成 →「利用者が増えてきたら議論する場もできるなど発展の可能性が出てくると思うが、現状は、利用者の増加や次世代医療基盤法を盛り上げるような機運をどう作っていくのかが重要」（京都大学 加藤先生）との声もあるなど、医療産業界へのアピールや周知が必要ではないか。 →マネタイズにあたり、「民間が費用を払っても良いと思える仕組みを作る」（京都大学 加藤先生）ために、製薬企業等へのニーズ調査や、次世代医療基盤法の医療情報DBを試すことができる実証フィールドを提供するなど、機運醸成のための補助事業等を実施してはどうか。
②外部機関との連携支援	<ul style="list-style-type: none"> • 薬事領域での利活用促進に向けたCRO企業等との連携支援 →「次世代医療基盤法は受託事業者のITベンダーがデータを取り扱っているため、薬事のノウハウの話とは矛盾する部分があり、スペシャリティの違いからギャップが存在している」（製薬企業A）との声もあり、特に薬事領域では、CRO企業など臨床試験に実績と知見を有する企業等との連携促進に向けた企業マッチング支援が実現すると良いのではないか。 • データのリンケージ促進に向けた自治体や地域医療連携団体等との連携支援 →顕名でデータを連結して、匿名加工情報として利用できる点が次世代医療基盤法のメリットであり、「名寄せが可能である点が一番のメリット」（九州大学病院 中島先生）であるため、データリンケージの促進に向けた（都道府県や医療圏単位で診療所を含めた）データ収集を支援する事業（自治体等とのマッチング支援）を検討しても良いのではないか。

③ 次世代医療基盤法への提言 - 2 -

■ 次世代医療基盤法の商用利用促進に向けた課題解決の方策

支援可能な範囲	方策の検討（考察）
<p>③データ利用者支援サービスの拡充</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 次世代医療基盤法のDB特性に係わる情報公開の拡充支援 →DBの項目やポピュレーション、背景がわかるダッシュボードの提供など、利用者がDBの特性を把握するための情報公開が必要であり、次世代医療基盤法のほか民間DBも含めた情報発信のためのコンソーシアム等設立・運営支援を行ってはどうか。 • 非構造化データ（画像・文書PDF等）を構造化するための開発支援 →「紹介状や医療情報など一部のデータはPDFや画像データで保有されてデータ抽出できない」（製薬企業A）が、「CTで撮影したものが、診断や患者アウトカムを算定する上で意味を持つことがあり、利用できればデータの質は高まる」（製薬企業A）ことから、非構造化データ（画像・文書PDF等）を構造化するための研究開発に補助金を投入してはどうか。 • 次世代医療基盤法の理解を促進する人材育成等支援 →メインターゲットとなる製薬企業の人材育成に寄与する教育プログラムやデータセットの開発、人材育成事業の運営支援等に補助金を拠出できるのではないか。
<p>④ビジネスモデル・コンセプトの確立</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ビジネスモデルやコンセプトを確立するための検証に係る支援 →医療情報の利活用においては、コンプライアンス違反等への配慮が必要となる。「社内で医療情報等の取扱いについて統一見解を持ち、コンプライアンス違反がないよう配慮している」（製薬企業B）が、「国や厚生労働省が様々な法律に照らして統一見解を定めると、医療情報データがとても使いやすくなると思う」（製薬企業B）との声もあり、次世代医療基盤法の利活用基盤整備やコンセプトを明確化することで利活用が促進されるのではないか。

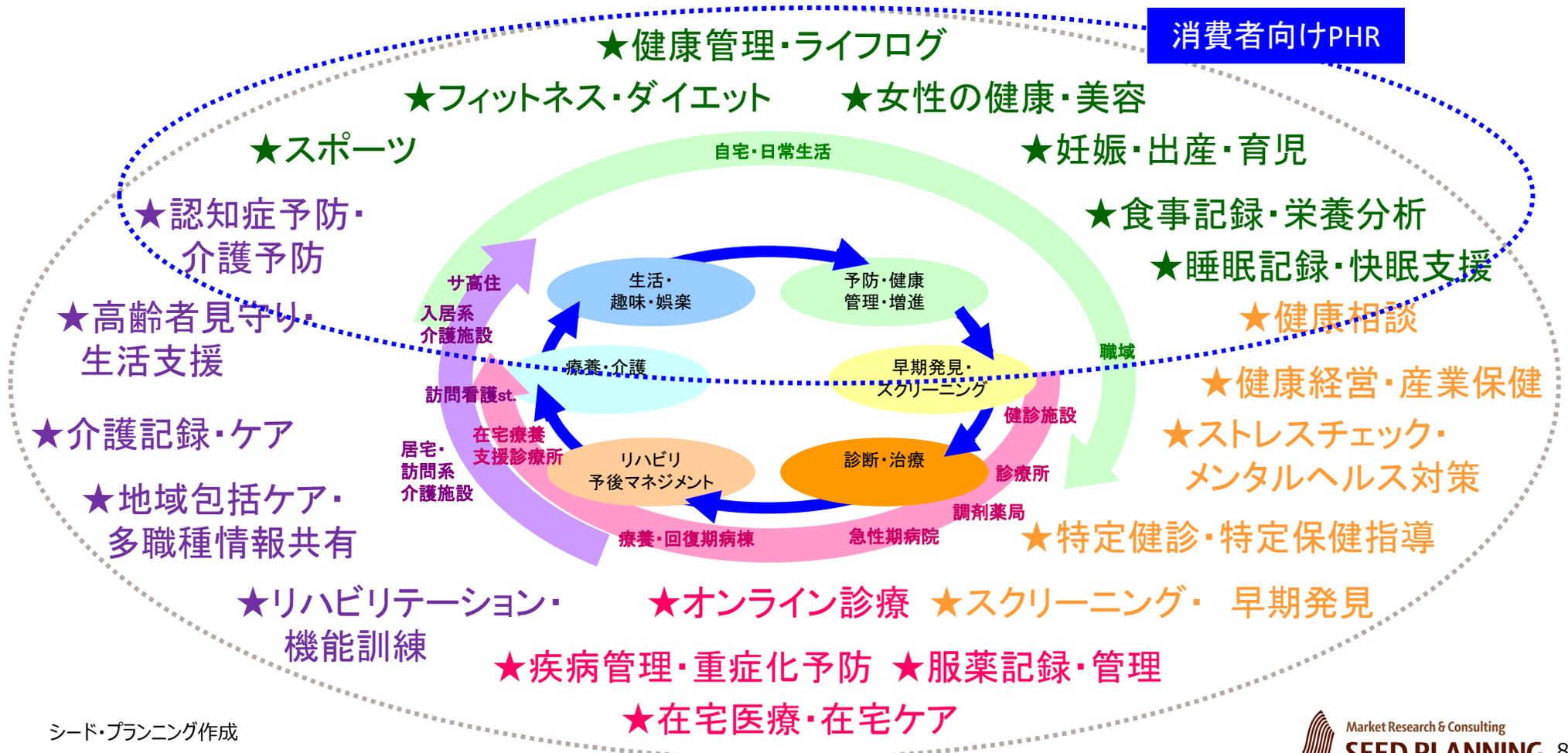
2. DXを活用したt o Cアプローチ (民間PHRサービス)



(1) PHR市場の概況

① PHR市場の概況

- 個人の健康情報を管理・活用するPHR（Personal Health Record）は、スポーツ、フィットネス、美容、健康経営・保健事業、服薬管理、疾病管理、介護予防、高齢者見守りなど、テーマや用途・目的に応じて、様々なサービスが提供されている。
- 消費者向けサービスとしてマネタイズに成功した事例もあるが、多くのPHRは公的な保健・医療・介護と密接に関わり、法人向け・業務支援用途で収益を確保する事例が多い。消費者向けPHRサービスも、法人向けサービスとリソースを共有したり、デバイスや健康食品、フィットネス、保険商品など、他の製品・サービスと連携することで価値を提供する事例が多く見られる。



② 消費者向けPHRサービスの事例とマネタイズ方法 - 1 -

- 機器メーカーのPHRは、計測データを他社サービスで活用可能にすることで、デバイスの販売・活用促進を図っている。
- フィットネス分野では、PHRが施設の会員向けサービスとなることで、サービスの顧客価値を高める事例がある。
- 女性向け基礎体温PHRは、避妊・妊活等、分かりやすい目的で早期にマネタイズを実現した事例があり、ターゲティング広告とも親和性が高い。
- 消費者向け無料PHRは、企業・保険者・自治体向けサービスとリソースを共有し、法人向けサービスで収益を確保する事例が多い。その他にも、検査キット・サービスの販売や、健康関連の物販と連携する事例がある。
- 民間保険分野では、PHRや健康支援サービスが単なる付帯サービスではなく、保険商品の中核機能となる事例が登場している。

サービス名称/ 企業名	概要・特徴	ビジネスモデル	提供価値	マネタイズ方法
「オムロンコネクト」 オムロンヘルスケア	<ul style="list-style-type: none"> ● IoT計測機器と連携できるスマートフォン用PHRアプリ。 ● 同社の健康医療計測機器のデータを管理でき、iOSのPHR「ヘルスケア」をはじめ、他社の様々なヘルスケアサービス/アプリとデータ連携が可能になる。 	<ul style="list-style-type: none"> ● スマホアプリは無料で提供。デバイス購入者等がPHRを利用できる。 ● 他社PHRとデータ連携が実現し、様々なサービスで同社のデバイスを利用する状況を増やし、デバイス販売事業に好循環をもたらす。 	<ul style="list-style-type: none"> ● オムロンの健康医療機器購入者は、測定データを管理・活用できる。 ● 他社PHRにSDK/APIを提供することで、同社のデバイスで測定したデータを活用するアプリやサービスを開発しやすくなる。 	<ul style="list-style-type: none"> ★デバイス販売事業との連携 ★他社PHRとのデータ連携（自社デバイスとの連携促進）
「BeatFit」 BeatFit	<ul style="list-style-type: none"> ● プロトレーナーがオンライン・音声で指導するフィットネスアプリ。PHR機能も備える。 ● 内容・時間等、様々な目的の運動コンテンツがあり、フィットネス初心者から上級者まで幅広く対応。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 音声コンテンツは映像コンテンツよりも制作コストを抑制でき、フィットネス入会を迷う層にも訴求する。 ● 2018年12月、ルネサンスのフィットネス会員向けにアプリの提供を開始。 	<ul style="list-style-type: none"> ● フィットネス施設の会員管理・コミュニケーションのDX化に貢献。施設側は顧客接点を維持でき、施設利用時間以外でも運動機会を提供できる。会員は施設利用時以外の隙間時間で様々な音声プログラムを利用できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ★大手他社サービスとの連携（顧客サービスの付加価値向上）
「ルナルナ」 エムティーアイ	<ul style="list-style-type: none"> ● 女性の健康を支援するスマホアプリとWebサービス。モバイル端末から体調を管理でき、周期リズムに合わせて女性の健康管理を支援する。 ● 基礎体温と周期リズムを中心に、妊娠・避妊、通院・服薬管理、スポーツ等、幅広い支援機能を提供。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 無料サービスと有料のプレミアムサービスがあり、消費者向け有料PHRサービスとして早期から収益化に成功した。 ● 基礎体温計測・記録、妊娠・出産・育児、スポーツ、婦人科/産科診療など、様々なシリーズアプリがあり、同社の法人向けサービスとも連携している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 避妊や妊活等、女性ユーザーにとって分かりやすいメリットを提供する。 ● PHRに集まる利用者規模とデータが資産となり、マーケティング/プロモーション支援や、医療機関・薬局向けシステムとの連携等により、法人顧客とユーザーの利便性を高めている。 	<ul style="list-style-type: none"> ★有料課金サービス ★業務支援システム/サービスとの連携

② 消費者向けPHRサービスの事例とマネタイズ方法 - 2 -

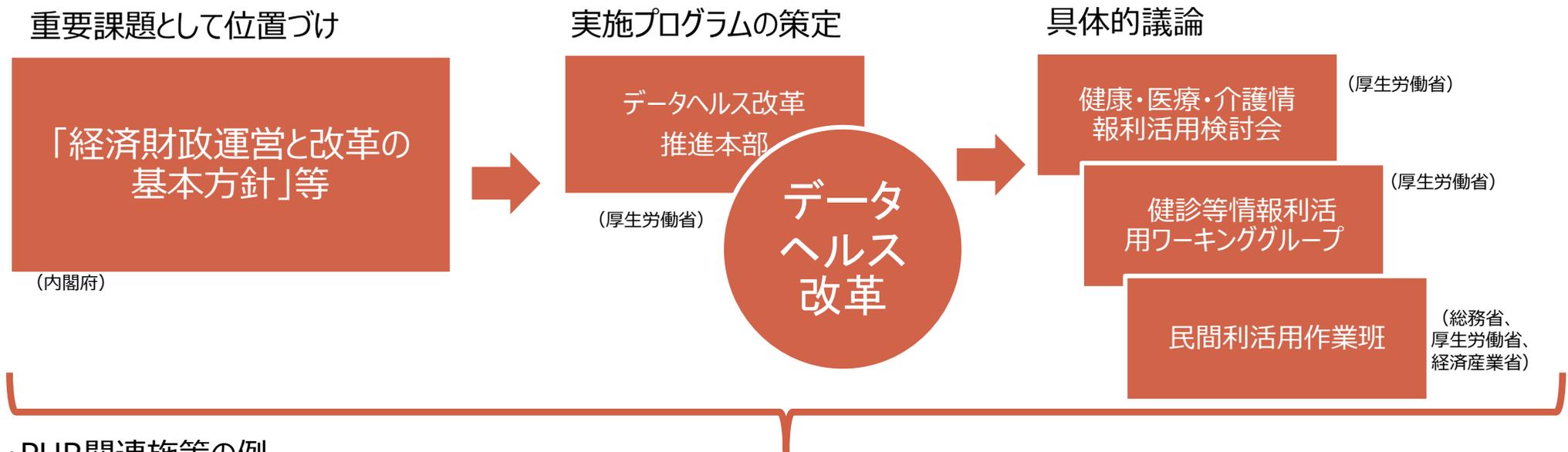
サービス名称/ 企業名	概要・特徴	ビジネスモデル	提供価値	マネタイズ方法
「ラールーン」 エイチームライフスタイル	<ul style="list-style-type: none"> 女性の健康を支援するPHR。生理日を入力すると次回生理予定日・排卵日、妊娠しやすさ、肌の調子等を予測する。 利用者の状況に応じて広告を配信し、周期リズムに合わせた女性向け商品・サービスのリアルタイムな訴求が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠希望者・妊娠中女性のターゲティング広告を展開。 女性をターゲットとする医薬品、生理用品、健康食品、コスメ、美容、保険、妊活、下着、エステ業界等にマーケティングやプロモーションの機会を提供する。 	<ul style="list-style-type: none"> 妊娠希望者や、妊娠中の女性向けコンテンツを豊富に揃え、女性向け製品・サービスにおける広告価値を高めている。 2020年8月、NTTドコモ「カラダのキモチ」との連携を開始し、同サービスの終了にともないユーザーを継承した。 	<ul style="list-style-type: none"> ★ターゲティング広告 ★プロモーション/マーケティング支援 ★大手サービスのユーザー継承
「Renobody」 ネオス	<ul style="list-style-type: none"> スマートフォンや活動量計でウォーキング、ランニング等を計測・記録し、体重管理や体型改善を支援するPHRアプリ。 目標達成に向けたシミュレーションや残りの活動量を可視化し、実践の継続を支援する。 	<ul style="list-style-type: none"> KDDIと共同で開発・展開した「au Smart Sports Karada Manager」の事業を継承し、2016年より自社サービスとして提供。 消費者向け提供の他、企業・自治体向けPHRとして事業を展開。 	<ul style="list-style-type: none"> 2016年4月、イオンマーケティングの「WAONポイント」と提携。2017年4月より、保険者・企業向けウォーキングイベントの提供を開始する等、職域や地域の健康増進を促進するサービスやインセンティブを提供している。 	<ul style="list-style-type: none"> ★大手サービスのユーザー継承 ★法人・自治体向けサービスとの連携
「Vitality」 住友生命保険	<ul style="list-style-type: none"> 生命保険に健康支援プログラムを組み合わせた保険商品。加入後の健診受診や日々の運動等、健康づくりの実践・継続で保険料が変動する。 運動や健診受診等の健康行動にポイントを付与し、評価する仕組みを通じて、加入者の健康リスクを減らす。 	<ul style="list-style-type: none"> 保険料収入で運営されるが、単なる付帯サービスではなく、保険商品の中核機能として加入者の健康づくりを支援する。 加入者の健康リスクを減らすことで、給付金増大の抑制が見込まれる。 	<ul style="list-style-type: none"> 加入者を健康にするコンセプト自体が、保険商品の魅力や価値を高めている。 民間保険の枠組みの中で、他社デバイスやPHR、各種健康支援サービスとの連携が実現しており、加入者が選択できる対策を豊富に揃える。 	<ul style="list-style-type: none"> ★保険商品との連携
「カロママ」 リンクアンドコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> AIの管理栄養士キャラクターと対話し、毎日の食事・運動等の生活習慣をアドバイスするPHRアプリ。毎日毎食、食事記録に応じたアドバイスを提供する。 記録はAI画像認識により、写真から食材や食事量を自動記録できる。 	<ul style="list-style-type: none"> プラットフォームを他社サービスにも提供し、顧客サービスやマーケティング支援等に活用できる。 PHR機能は企業の健康経営や保健者の特定保健指導向けに「カロママプラス」として提供される。 	<ul style="list-style-type: none"> 管理栄養士のキャラクターとチャットでコミュニケーションが可能。アドバイスは3,000万以上あり、約10万人の栄養指導ノウハウから開発した。 ウェアラブル端末と連携する運動記録・支援機能もあり、法人の特定保健指導や重症化予防にも活用できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ★他社サービスへのプラットフォーム提供 ★法人向けサービスとの連携
「Mykinso」 サイキンソー	<ul style="list-style-type: none"> 腸内細菌叢の検査キット「Mykinso」による検体検査と、食事と腸の健康を支援するPHRサービスを提供。 便から腸内細菌のDNAを解析し、菌種、量、太りやすさ、腸のタイプ等、検査結果をWeb上で確認できる。 	<ul style="list-style-type: none"> 消費者向け検査キットはECで販売。薬局やドラッグストアでも販売。 医療機関向けには検体検査の受託解析サービス「Mykinso Pro」を提供。 他社の機能性食品とセット化した提供もあり、自社サプリメントの販売とも連携する。 	<ul style="list-style-type: none"> ターゲットはIBSに悩む層。自覚のない段階でも体調の変化を確認できる。 医療向けでは、複数回検査を受けた場合は推移を確認でき、モニタリング継続によって介入指導を個別最適化する指標として活用できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ★検査キットの販売 ★医療機関向け検査サービスとの連携 ★サプリメント販売との連携

(2) PHRサービスに係わる行政動向

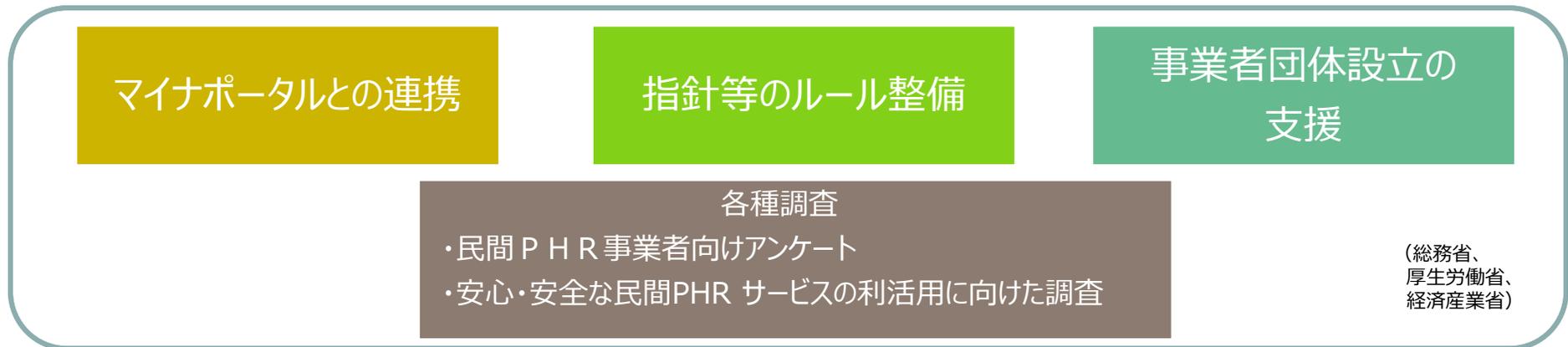
① PHRサービスに係わる行政動向の全体像

PHRサービスに関する行政施策は、主に厚生労働省によって設置された会議体により、データヘルス改革と称される一連の施策に含まれて実施されている。「健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班」の議論では、民間PHR事業者団体の設立に向けてポータビリティ/標準化、リコメンデーション、第三者認証の検討や、個人情報保護法の改正内容に沿うよう「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」の見直しが行われている。

データヘルス改革の工程表等から、マイナポータルとの連携等も更に議論され、国民が利用しやすい「安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けた環境整備」が引き続き議論される予定となっている。



・PHR関連施策の例



② データヘルス改革における集中改革プラン

◆データヘルス改革

- 「データヘルス改革」は、「健康・医療・介護に関する国のあるべき姿」の検討を行い、それに向けた当該分野のICTインフラ整備を図るために、厚生労働省内に設置されているデータヘルス改革推進本部によって進められている改革である。
- 令和2年7月からの2年間で「集中改革プラン」実施期間としている。

【集中改革プランの内容】

ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

- 患者の医療情報を全国の医療機関が総合的・統合的に確認できるようにする。対象情報のイメージにはPHRも含まれている。

ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

- 電子処方箋に必要な法制度その他の基盤整備を行う。

ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

- 国民が、自身の保健情報・医療情報を確認できるようにする。

ACTION 3には、国民が個人のニーズに応じた民間PHRサービスを活用し、健診その他の情報とも連携していくルール等の整備も含まれる。

「データヘルス集中改革プラン（2年間）の工程」（※）に記載のPHR関連事項は、以下2点。

①API等のルール整備

- ・マイナポータルとのAPI連携に係るルール整備
 - ・民間PHR事業者における最低限のルール整備
- 上記2点を踏まえた**適正な民間PHRサービスの提供**

②事業者団体による推進

官民連携した**事業者団体を通じた安全・安心に民間PHRサービスを活用できる仕組みの構築**

③ 経済財政運営と改革の基本方針および関連法令

◆ 経済財政運営と改革の基本方針における記載

名称	日付	PHR関連箇所
経済財政運営と改革の基本方針 2019～「令和」新時代：「Society 5.0」への挑戦～	令和元年6月21日 閣議決定	「生まれてから学校、職場など生涯にわたる健診・検診情報の予防等への分析・活用を進めるため、マイナポータルを活用するPHRとの関係も含めて対応を整理し、健診・検診情報を 2022 年度を目途に標準化された形でデジタル化し蓄積する方策をも含め、 2020年夏までに工程化する。 」
経済財政運営と改革の基本方針 2020～危機の克服、そして新しい未来へ～	令和2年7月17日 閣議決定	「関係府省庁は、PHRの拡充を図るため、 2021年に必要な法制上の対応を行い 、2022年を目途に、マイナンバーカードを活用して、生まれてから職場等、生涯にわたる健康データを一覧性をもって提供できるよう取り組むとともに、当該データの医療・介護研究等への活用の在り方について検討する。」 「感染症、災害、救急等の対応に万全を期すためにも、医療・介護分野におけるデータ利活用やオンライン化を加速し、PHRの拡充も含めたデータヘルス改革を推進する。」
経済財政運営と改革の基本方針 2021 日本の未来を拓く4つの原動力～グリーン、デジタル、活力ある地方創り、少子化対策～	令和3年6月18日 閣議決定	「医療・特定健診等の情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間PHRサービスの利活用も含めた自身で閲覧・活用できる仕組みについて、 2022年度までに、集中的な取組を進める ことや、 (中略) データヘルス改革に関する工程表に則り、改革を着実に推進する。」

◆ 個人情報など関連法令

名称	発出元
個人情報保護法	－（令和2年、令和3年に改正）
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）	平成 28 年個人情報保護委員会告示第 6 号
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）	平成 28 年個人情報保護委員会告示第 7 号
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）	平成 28 年個人情報保護委員会告示第 8 号
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）	平成 28 年個人情報保護委員会告示第 9 号
個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について	平成 29 年個人情報保護委員会告示第 1 号
「「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関する Q&A」	個人情報保護委員会
マイナポータル API 利用規約	内閣府大臣官房番号制度担当室
マイナポータル自己情報取得 API 利用ガイドライン	内閣府大臣官房番号制度担当室
中小企業における組織的な情報セキュリティ対策ガイドライン	独立行政法人情報処理推進機構セキュリティセンター
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ガイドライン	総務省、経済産業省

④ 省庁検討会発出文書、ワーキンググループ等の議論

◆ 省庁設置の検討会による発出文書

名称	日付	内容
国民・患者視点に立ったPHRの検討における留意事項～PHRにおける健診（検診）情報等の取扱いについて～	令和元年11月20日発出 （国民の健康づくりに向けたPHRの推進に関する検討会）	PHRを促進するにあたり、 健診・検診情報等の取扱いに関して 、その留意事項を定めたもの。 健診（検診）等PHRにおいては、本人自身の利活用と、本人同意の上での医療等での活用に留意し、医療・介護・災害時の緊急利用・研究等にPHR情報を用いていくことを目指すとしている。 基本的な考え方として、個人の健康的な行動の醸成を第一義とし、その基盤となるインフラは公的機関が整備するとしている。
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	令和3年4月23日公表 （総務省、厚生労働省、経済産業省）	健康・医療・介護情報利活用検討会 健診等情報利活用ワーキンググループの下に設置されている「民間利活用作業班」が取りまとめたもの。指針の対象となる情報は、個人情報保護法上の要配慮個人情報で、 ・個人がマイナポータル API 等を活用して入手可能な健康診断等の情報 ・医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報 ・個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報となっている。 セキュリティ対策や情報の適切な取扱いについて説明し、その他運用面の注意事項が示されている。

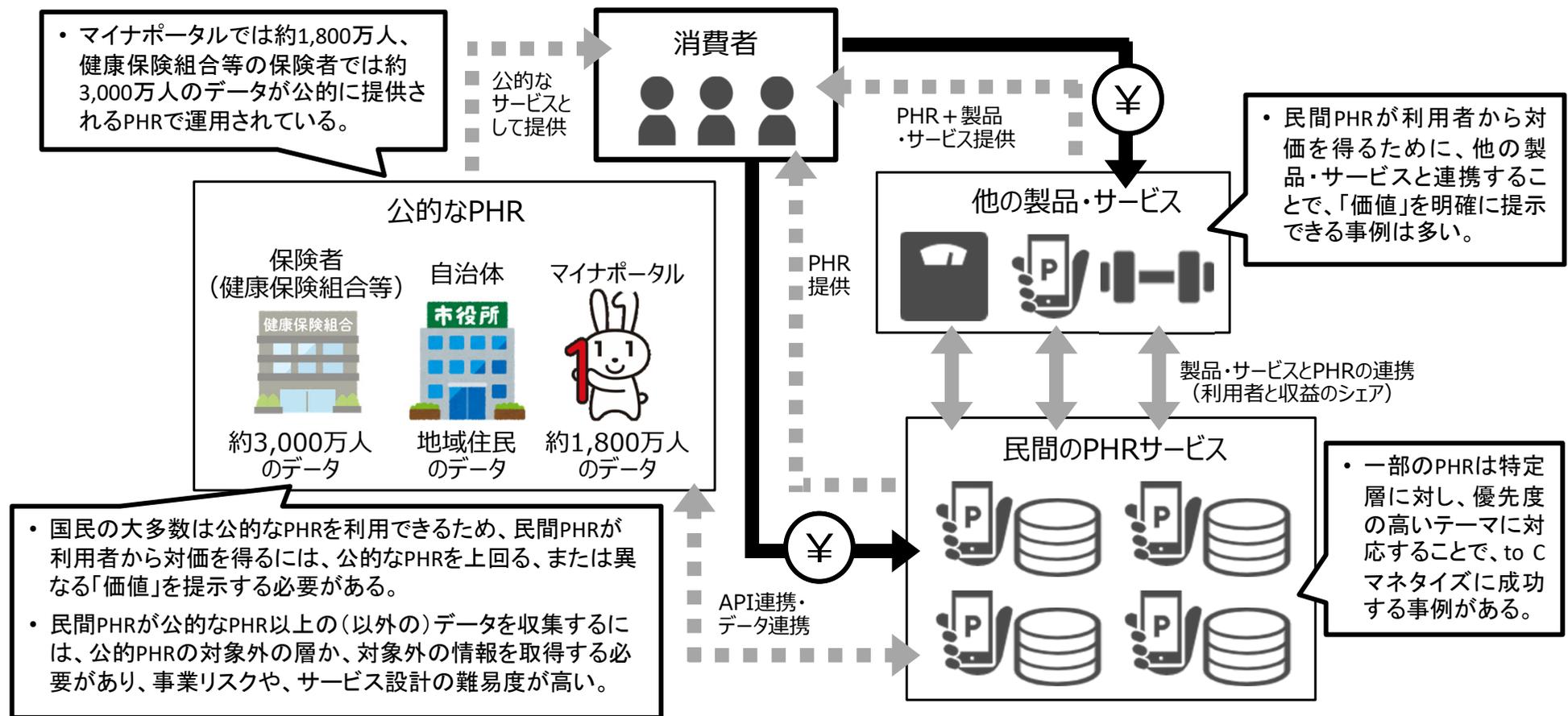
◆ 健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班の議論内容

名称	内容
民間PHR事業者団体の設立に向けた調整	ポータビリティ/標準化、リコメンデーション、第三者認証
個人情報保護法改正を踏まえた基本的指針の見直し	個人情報保護法の改正内容に沿うよう指針の見直し
民間PHRサービスの現状と課題に係る調査（アンケート）	NTTデータ経営研究所により実施
安心・安全な民間PHRサービスの利活用に向けた調査（ヒアリング）	NTTデータ経営研究所により実施

(3) to C ビジネスモデルの考察

① PHRの市場特性と、to Cビジネスモデルの課題

- ここでは、PHRサービスの市場環境や市場特性を踏まえて、to C（消費者向け）ビジネスモデルにおけるマネタイズの課題や、その背景にある要因を考察した。
- 日本のPHR市場は、企業・健康保険組合や自治体等、法人向け用途ではマネタイズが成立しており、マイナポータルへのデータ集約等、すでに多くの国民が公的に提供されるPHRを利用できる。
- この市場環境において、PHRサービスがto Cでマネタイズを確立するには、公的なPHRを上回る、または異なる価値を示す必要があり、利用者の優先度が高いテーマ性や、他の商品・サービスとの連携が重要になっている。



② PHR単体サービスの市場普及における仮説と考察

- 消費者向けPHRサービスの課題を振り返り、ビジネスとしてのPHRサービスの根本的な性質を学術的な面から検討し、マネタイズにあたる根本的な課題を考察した。
- 具体的には、PHRサービスが単体で「健康を直接的な提供価値」としたビジネスを展開するにあたり、マネタイズの難しさが一因となっているとの仮説について、経済学・心理学の面から考察した。

PHRサービスを「単体」で「健康を直接的な提供価値として」ビジネス展開し、
マネタイズすることに根本的な課題があるのではないか？

経済学面からの考察

考察1：財の分類におけるPHRの位置づけ (マンキュー経済学)

「財」としてのPHRの提供価値を「健康」とした場合、現在健康な人の視点では、PHRは市場では供給しにくい「公共財」となる。

しかし、加齢により健康維持に代価を払わなければならない状況になると、PHRは自分のために選択・購入する「私的財」に変化する。

結論→PHRは、**時間的推移**により、市場で供給しにくい「**公共財**」から、個人が選択・購入する「**私的財**」に変化する。

行動経済学（行動心理学）面からの考察

考察3：訴求力から見た市場の考察 (マズロー5段階欲求説 等)

人間の欲求を大まかに5つに振り分け、PHRサービスを使用するモチベーションのそれぞれの市場がどのような状況かを確認し、マネタイズの課題の有無を確認する。

結論→**市場が大きい領域では医療と競合し、高次欲求に対応すると市場が小さい。**

心理学面からの考察

考察2：PHR利用行動と、双曲割引 (双曲割引の概念)

「未来の価値」よりも「今の価値」のほうがより高く見え、合理的な行動ができない（しづらくなる）

結論→**時間的推移**により、PHRが「私的財」に変化しても、その価値は「**未来の価値**」であり、他の「**今の価値**」よりも低く評価され、**市場の形成が難しい。**

まとめ

PHRサービス単体のto Cビジネスモデルは、学術的な面から考察すると「健康を直接的な付加価値」としたマネタイズに課題があるが、

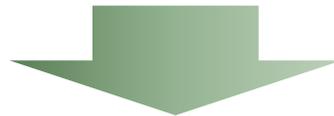
- ・**特定層の優先度が高いテーマにフォーカス**
- ・**他の製品・サービスとの連携や付帯**

により、課題を解決できる可能性があると考えられる。

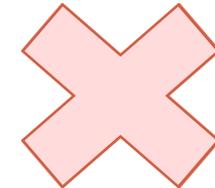
いま健康なら、**当たり前**の健康にお金を払う必要はないので売れない。

→ でも、いずれ不健康になるなら**「将来の健康」**（健康維持）にはお金を払うのでは？

(経済学の視点)



人は目の前の誘惑に弱く、**お金を払うのは「今すぐ」**のこと。
「将来の健康」といった、いずれ手にする価値にはお金を払いにくい。



→ では、「今の健康」への投資に価値を感じる**「健康志向な人たち」**には売れる？

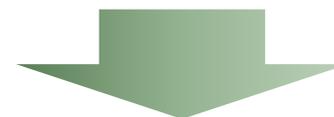
(心理学の視点)



「ある程度売れる」かもしれないが、人は高齢化に伴い、ある程度不健康になっていく。
不健康になると、PHRではなく**医療（治療）**にお金を払う方にシフトする。



(行動経済学（行動心理学）の視点)



「ある程度売れる」はずの**「健康志向な人たち」**は、**個別対応を求める**ので、
マネタイズできるほどの規模のサービスをつくるのに工夫が必要。

(行動経済学（行動心理学）の視点)



④ 財の分類におけるPHRの位置づけ

- ✓ ここでは、財としてのPHRを「経済学」の基本的な分類で整理した。下記のように、市場において分配される財は「競争性」(消費・減少により他の人が享受できなくなるか)と、「排除可能性」(他の参入者を排除できるかの2つの特徴から、2×2の4種類に分類できる。
 - 競争性があり(減少する)、排除可能性がない(誰でも取り放題)財は、過剰利用される「共有資源」となる。
 - 競争性がなく(ほぼ無限にある)、排除可能性がある(対価を払わない者を除ける)財は、自然独占を生む財となる(例：インフラ等)。
 - 競争性も排除可能性もない財は、市場によって供給できない「公共財」となる(例：司法や警察、防衛等による治安等)。
 - 競争性も排除可能性もある財は、個人が自分のために購入する「私的財」となる(例：衣服、自動車、ゲーム等)
- ✓ 財としてのPHRを「健康」と考えると、現在、健康である場合は、自分の健康は他人が消費してなくなることはないため、競争性はない。また、健康は特定の対価を払わなくても享受でき、消費している観念が生じにくいいため、排除可能性もない。つまり、「健康」は「公共財」となり、現在、健康である場合は、市場からの供給を期待しない財に分類される。

	排除可能性 無	排除可能性 有
競争性 有	共有資源	私的財
競争性 無	公共財	自然独占を生む財

加齢による変化

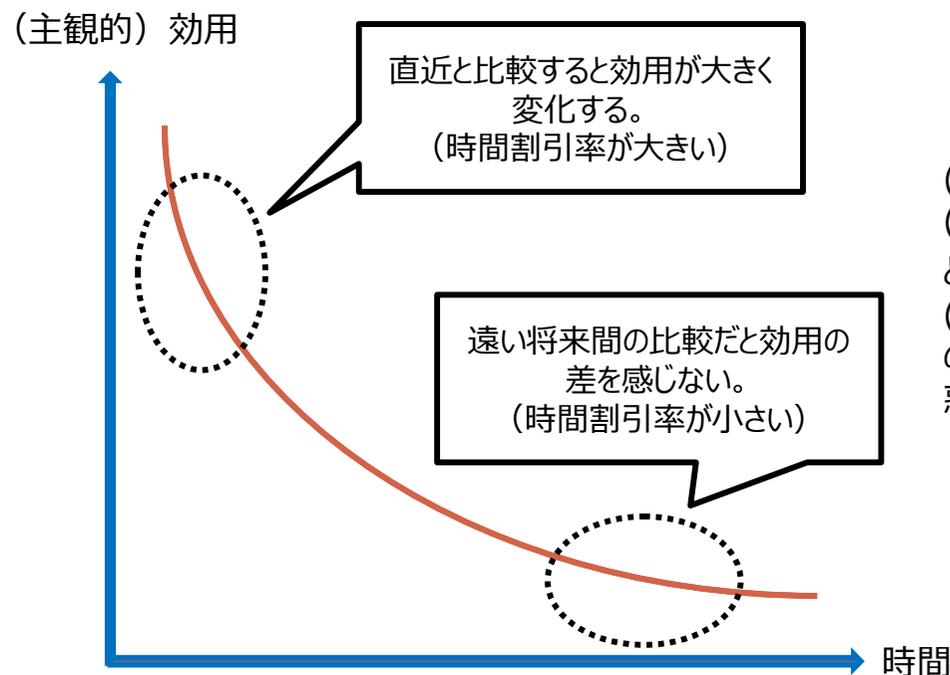
- ✓ しかし、加齢で徐々に健康が損なわれ、健康維持に対価を払わなければならない状況になれば、排除可能性が生じる。また、個々人の時間やお金は有限であり、多数の健康サービスを使うことには限度があるため、競争性も生じる。
- ✓ よって、PHRサービスは、加齢による時間的推移で「公共財」から「私的財」に変化する財であると考えられる。

⑤ PHR利用行動と、双曲割引

- ✓ 加齢による健康状態の悪化等、将来の時間的变化を前提としたマーケティングの難しさは、「双曲割引」の概念で説明できる。

※「双曲割引」とは、意思決定における非合理的行動を説明する理論モデルを作るために、ジョージ・エイズリー（テンプル大学教授）が提唱した概念である。心理学、行動経済学、経営学等で継続的に研究されている。

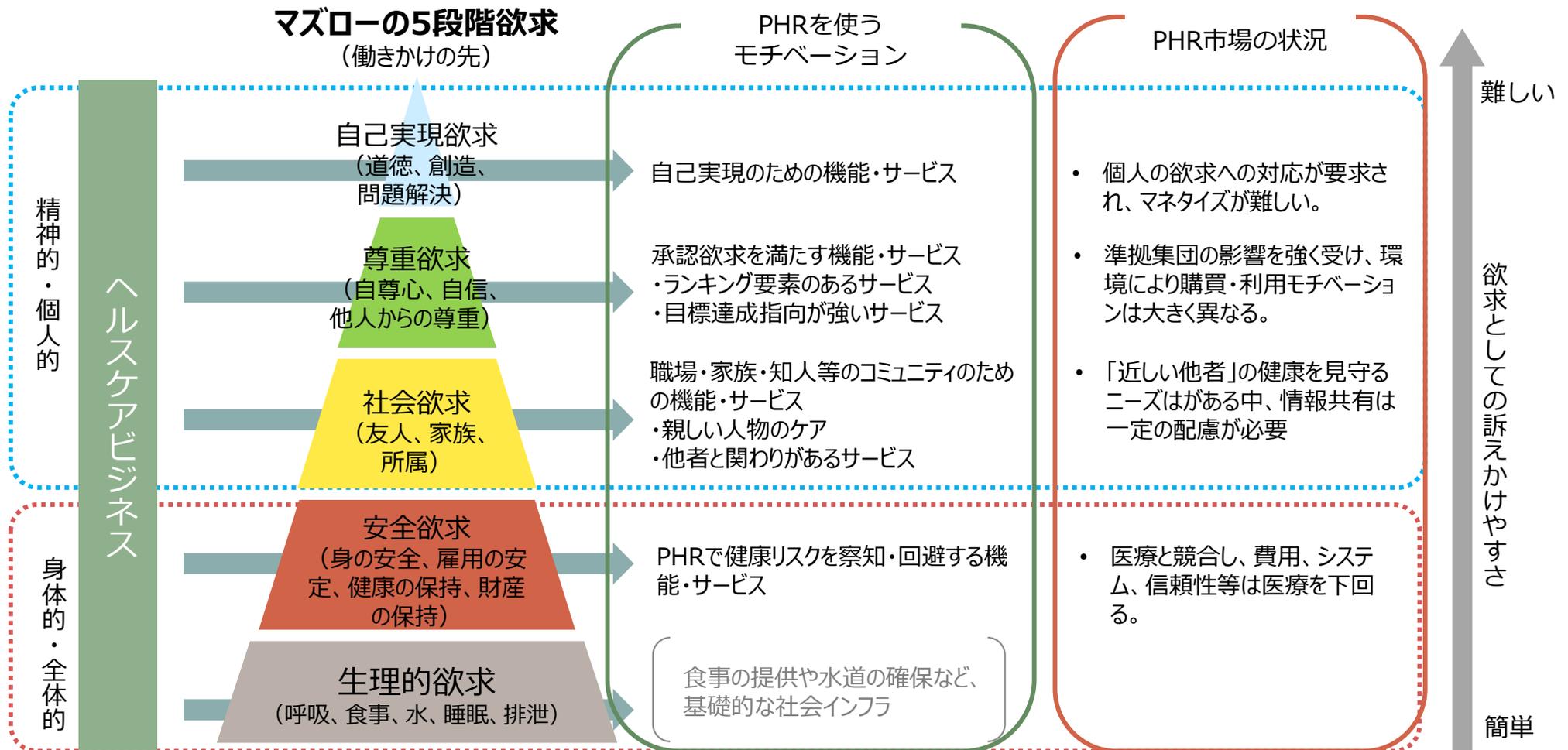
- ✓ 主観的な「時間割引率」(現在の効用に対して、将来の効用の評価を割り引く程度)は、近い将来であるほど大きい。
- ✓ PHRの利用検討時、合理的行動(例：今すぐPHRを利用して長期の健康を確保する)と、非合理的行動(例：将来的に不健康になるとしても、面倒なのでPHRは利用しない)という2つの選択肢がある場合、合理的個人を想定すると常に前者の合理的行動を選択するはずだが、そうはならない心理プロセスを説明ないし予測することができる。
- ✓ 現在に対する価値を感じられる医療(治療)等と比べて、将来も健康であることを目指すPHR等の利用は、消費行動に訴求しにくい性質であることを説明できる。



(A)今すぐ100万円を受け取れる
(B)1年後に100万1,000円を受け取れる
という2つの選択肢がある場合、金額だけを考えれば(B)が合理的だが、1年後の100万1,000円が今すぐの100万円よりも価値が低く感じるように、目の前の誘惑に弱い傾向を説明・予測できる。

⑥ マズローの自己実現理論から見たPHRサービスのマーケティング戦略

- ✓ ここでは、マズローの「5段階欲求」に基づき、PHRサービスの利用モチベーションと市場の状況を考察した。
- ✓ 人は高齢化に伴い、ある程度不健康になっていくと、PHRではなく医療（治療）にお金を払う→安全欲求。
- ✓ PHRは、最も欲求に訴えかけやすい(大きな市場を期待できる)「生理的欲求」には対応しておらず、その上層の「安全欲求」では医療と競合してしまい、医療と比較した競争力は低い。
- ✓ 上層になるほど、健康意識は高くなることが期待できるが、個人的欲求への個別対応が要求されるため、スケールメリットが得られず、マネタイズは難しくなる。



⑦ to C ビジネスモデルのまとめと考察

- ✓ 日本のPHR市場は、企業・健康保険組合・自治体等、法人向けPHRはマネタイズが成立しており、多くの国民は公的に提供されるPHRを利用できる。そのため、消費者向けPHRが公的なPHRを上回る(異なる)価値や魅力を提示する必要があり、マネタイズの難しさの一因となっている。
- ✓ PHRのto Cマーケティングの難しさについては、以下の考察からも説明が可能である。
 - PHRの価値(健康)は、いま健康な人にとっては、市場による供給が難しい「公共財」に該当する。
(マンキュー経済学：いま健康ならば、当たり前健康に対価は払わない)
 - また、加齢により将来の健康が失われる場合においても、将来の時間的变化を前提としたマーケティングは難しい。
(双曲割引の概念：人が対価を支払うのは目の前にある「今すぐ」のことであり、将来の価値には投資しにくい)
 - さらに、PHRは欲求に訴えかけやすい「生理的欲求」には対応しておらず、「安全欲求」への対応は医療と競合する。高次の「自己実現欲求」への対応は、個別対応の小規模市場となり、マネタイズは難しくなる。
(マズローの5段階欲求：市場が大きい領域では医療と競合し、高次欲求に対応すると市場は小さい)
- ✓ 上記より、PHR単体のto Cマネタイズは難度が高い状況だが、以下の場合にはto C向けのマネタイズの課題を解決できると考えられる。
 - 法人向けPHRとリソースを共有する (マネタイズ可能なサービスの一部にする)
 - 特定層の優先度が高いテーマにフォーカスする (いま目の前にある問題の解決策として提示する)
 - 他の製品・サービスとの連携や付帯 (PHRが他の製品・サービスの一部となり、付加価値を高める)
- ✓ なお、他の製品・サービスとの連携や付帯については、次頁以降のヒアリング調査でさらに検証した。

(4) PHRと連携する企業へのヒアリング調査結果

① ヒアリング調査結果 – 調査概要 –

【調査の目的】

消費者向けPHRのマネタイズにおいて、他の製品・サービスと連携するビジネスモデルの有効性を検証するために、実際に他社のPHRと連携しながら、消費者向けに製品・サービスを提供する企業にヒアリング調査を実施した。

【調査対象】

配食サービス事業者 1社（配食サービスとPHRが連携）
保険会社 1社（IT企業と連携したPHRサービスを展開）

【調査内容】

1. 対象製品・サービスの概要・特徴
2. PHRとの連携内容
3. PHRサービス/事業者の選定基準
4. ターゲット層における反響やPHRとの連携効果
5. PHRとの連携における課題や要望
6. データポータビリティ、リコメンデーション、PHR第三者認証への期待や要望

② ヒアリング調査結果 – PHR連携サービスの状況等 –

- ここでは、PHR連携製品・サービスを持つ2社にヒアリングした調査結果を掲載した。
- 配食サービスの事例では、健康保険組合の顧客を開拓するプロセスでPHRサービスとの連携が実現し、特定保健指導に対応するダイエットを支援メニューを開発した。
- 保険会社の事例では、生命保険事業と「健康」というテーマの親和性の高さを背景に、IT企業との協業でPHRサービスを開始した。このケースでは、利用者を保険商品の契約者に限定しておらず、一般消費者向けサービスとして提供している。
- この2つの事例の市場特性について、配食サービスは現在も拡大が続く発展途上の市場であり、保険商品は市場が成熟期に達している点に違いがあると考えられる。

ヒアリング項目	配食サービス事業者	保険会社
PHR連携商品・サービス	<ul style="list-style-type: none"> ● 配食サービスの中で、PHRと連携したコースを設置。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生命保険事業の一部としてPHRサービスに取り組む。
PHRとの連携内容	<ul style="list-style-type: none"> ● 消費者向けの配食サービスに参入。当初は競合が少なく、一定規模まで順調に事業が拡大した。 ● 配食サービスの顧客開拓のため、ダイエットを支援する弁当を開発し、PHRと連携可能なコースを設置した。 	<ul style="list-style-type: none"> ● IT企業グループとともに特定層向けのWeb情報サービスやダイエット支援アプリの提供を開始した。 ● 生命保険の事業はもともと「健康」というテーマと親和性が高い。全国規模の生命保険の販売網と顧客網等、保有するネットワークもPHRと親和性が高い。
PHRとの連携の経緯、PHRの選定基準	<ul style="list-style-type: none"> ● PHRは大手企業が展開するサービスを採用し、連携した。 ● 配食サービスの提供先として大手企業の健康保険組合にアプローチしたところ、健康保険組合が特定保健指導で活用しているPHRサービスと連携するプロジェクトに発展した。 	<ul style="list-style-type: none"> ● PHRサービスで提携するIT企業グループは、PHRやデジタルヘルス分野で実績とノウハウを持つ。特に、サービスを楽しみながら、継続利用してもらうノウハウに強い。2社で新しい顧客体験を実現するサービスとして事業化した。
サービス提供状況	<ul style="list-style-type: none"> ● 配食サービスは目的別に様々なコースやメニューを揃えており、その中の1コースとしてPHR連動型コースを設置。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定層に向けて様々なアプローチを展開しており、まだ新しい事業だが、多くの利用者から支持を受けている。
ターゲット	<ul style="list-style-type: none"> ● 配食サービス全体では65歳以上の高齢層の利用が多い。 ● PHR連携コースの利用者は、ダイエットのテーマ性が強いいため、健康志向が強く、ダイエット意欲が高い。インターネットでPHRを検索し、PHRと連携する配食サービスに流れ着く。 ● PHR連携コースの利用者は少数となっている。 	<ul style="list-style-type: none"> ● ターゲット層の健康や子育て等の課題に対応するサービスとなっており、自社の従業員もアプリを利用できるようにしている。 ● PHR利用資格は、自社保険商品の契約有無とは関係なく、希望すれば誰でも利用することが可能。

② ヒアリング調査結果 – PHR連携・活用の課題と展望 –

- 商品・サービス側から見たPHRとの連携課題について、以下のコメントが得られた。
- 配食サービスでは、配食弁当の価格競争が厳しく、PHRの費用を価格に織り込むことが難しい点が課題として挙げられた。その状況でも、将来、個々の顧客の状況に応じた価値を提供する仕掛けとして、PHRに期待していることがうかがえる。
- 保険会社の事例では、利用者の健康リテラシーとマネーリテラシーを高めることを目的としており、長期展望としてPHR収集データを保険事業や顧客サービスに活用しようとする方針がうかがえる。

ヒアリング項目	配食サービス事業者	保険会社
PHR連携・活用の課題と展望	<ul style="list-style-type: none"> ● PHR連携コースは、PHR利用者が配食サービスを利用するケースが多いため、PHRの認知度や利用者数の影響を受ける。 ● PHR連携コースは、特定保健指導に対応した90日のプログラムであるため、期間終了後の継続率が低い。 ● PHRに対する問い合わせには、自社では対応できない。 ● 利用者からPHR利用料を徴収する必要がある。しかし、配食サービス1食あたりの相場は500円前後であり、PHR費用として弁当に上乗せできる金額は少ない。PHR機能を強化しようとしても、採算を確保できる価格設定が難しい。 ● 配食サービスにおいて、利用継続の仕掛けは重要課題である。PHRとの連携は、利用者1人1人にカスタマイズされた価値を提供することが重要であり、その実現方法を検討したい。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 利用を楽しんでもらう工夫、SNS上のお得情報の発信、動画サイトを駆使した情報発信等、ターゲット層が入りやすい入口を様々な形で設置している。 ● PHRサービスは、利用者の健康リテラシーとマネーリテラシーを高めながら、保険や金融商品とのシナジーを検討する。 ● 医療へのアクセスが容易な社会では、PHRを利用する動機付けや行動変容、マネタイズは難しい。また、医療と密接に関わる取り組みは、実現難易度が高い。 ● PHRのデータを保険事業に活用する方法も重要なテーマである。すぐ収益化できなくても、データを収集すること自体に価値がある。将来は保険商品の企画・設計に活用したり、契約者の生活に役立つ取り組みにつなげていきたい。

② ヒアリング調査結果 – PHRの連携に対する見解等 –

- PHR同士のデータ連携は、今後さらに重要になるという意見で一致した。配食事業者のコメントより、PHR連携商品・サービスの市場が成熟期に達すると、サービスの品質や付帯サービスの重要度が増し、PHRとの連携も重要度を増すと考えられる。
- PHR同士のデータ連携において、公的PHRによる収集が難しいデータ項目については、民間PHRの役割が重要になると予想される。
- 外部PHRとの連携において、パートナー選定時に第三者認証の必要性が高まる。データポータビリティや個人情報保護、本人の同意取得等の仕組みづくりは、国とPHR業界が一緒に取り組むべき重要テーマであるといえる。

ヒアリング項目	配食サービス事業者	保険会社
他のPHRとの連携やマイナンバー連携についての見解	<ul style="list-style-type: none"> ● 他のPHR事業者からも連携の打診がある。健康に配慮した弁当は塩分や栄養を学習できる効果があり、健康リテラシーを教育するツールとして期待されている。 ● 配食サービスは新規参入が急増している市場であり、競争が激化している。今後、淘汰が始まる局面になれば、商品やサービスの品質が重要度を増し、PHRとの連携も注目が高まると予想している。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 特定のPHRだけによるデータ利活用には限界があり、PHR同士の連携が重要だが、データ連携においては、本人の同意取得や個人情報の取扱いは難しい課題である。 ● マイナポータルとの連携は、マイナンバーの普及・活用が進めば、検討しやすくなる。マイナポータルでは収集が難しいデータ項目もあり、そこを補完する役割として、民間PHRの存在は重要になると考える。
リコメンテーションのあり方についての見解	<ul style="list-style-type: none"> ● 健康や美容のテーマは、広告表現に注意・配慮が必要である。ダイエット効果を訴える場合も、薬機法や景品表示法、健康増進法等の規制を遵守しなければならない。エビデンスを得るための臨床試験も、時間と費用がかかるため、簡単ではない。 ● 利用者からの問い合わせ・相談内容に健康・医療の要素が入る場合、どこまで踏み込むか、判断が難しく、医療機関への相談や受診を促すまでが限界である。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 広告表現やリコメンテーションは、パートナー企業と連携しながら、安全性・信頼性を担保している。 ● 利用者を健康にするPHRの将来像を議論・検討しているが、健康テーマで利用者が感動するようなレコメンド、真に価値を感じてもらえるようなレコメンドは簡単ではない。 ● 保険商品は、顧客が積極的に買い求めに来る商材というわけではない。同様に、ヘルスケア領域でも、自覚症状がない層に対し、どう行動変容を促すのか、重要な論点であると考えている。
PHRの第三者認証についての見解	<ul style="list-style-type: none"> ● PHRの第三者認証は、ないよりはあった方がよい。 ● 多数のPHRサービスが存在する中で、認証により事業者やサービスの個人情報管理が適正で、サービス提供内容がしっかりしている等のエビデンスになれば、ビジネスパートナーを選択する際にも有用な仕組みになる。 	<ul style="list-style-type: none"> ● ユーザー視点では、自分の健康情報の取り扱いは気になるはずなので、第三者認証はあったほうがよい。しっかりした認証制度ができる場合は活用したい。 ● PHRの事業者団体の設立についても、将来、保険業界との関係は密接になっていく可能性が高いと考えている。

(5) 民間PHRのto Cアプローチのまとめと提言

① 調査結果の要約

1. PHRサービス市場の状況

- 多くのPHRサービスは、法人向け用途でマネタイズが成立している。
- to Cアプローチは、特定層の優先度が高い課題に対応したり、法人向けサービスとリソースを共有することでマネタイズが成立している。
- それ以外では、他の製品・サービスと連携するマネタイズ手法が多い。

2. PHRサービスに係わる行政動向

- データヘルス改革の中で、PHRの利活用も議論されている。
- マイナポータルとの連携、指針等ルール整備、事業者団体の設立支援等が推進され、国民がPHRを利活用するための環境整備が進められている。

3. to Cビジネスモデルの考察

- 日本では、すでに多くの国民が公的に提供されるPHRを利用できるため、消費者向けPHRは、単独ではマネタイズが難しい。
- PHRが提供する価値を「健康」とした場合、to Cマーケティングの難しさは、様々なフレームワークを通じた考察からも説明できる。
- to Cアプローチにおいては、利用者にとって優先度の高いテーマ性や、マネタイズ可能な製品・サービスとの連携は、ビジネスモデルとして有効である。

4. PHR連携企業へのヒアリング調査

- PHRが他の消費者向け商品・サービスと連携するビジネスモデルにおいて、連携先商品の市場が発展途上の場合、PHRとの連携効果を実感しにくい。
- 一方、保険商品等、連携先市場が成熟している場合は、PHRとの連携に対する期待は大きく、PHRは新事業を創出する有効なツールになり得る。PHR単体の短期的な収益ではなく、長期的視野で相乗効果を確保する戦略が重要となる。
- 今後は公的・民間を問わず、様々なPHRの相互接続が重要である。消費者向けPHRは、公的PHRが収集できないデータを補完する役割が期待される。
- 様々なPHRが連携するためには、データ連携できる技術・インフラ以外に、PHR事業者団体の存在や、PHRを適切に評価する第三者認証の仕組みが求められる。第三者認証の仕組みは、PHR連携先がビジネスパートナーを選定する際にも、基準となる情報を提示できる。

② 民間PHRのto Cアプローチ拡大に向けた提言

- 多くの国民が公的なPHRを利用できる社会では、民間PHRによるto Cアプローチは、法人向けサービスとのリソース共有、特定層の優先度が高いテーマへの対応、マネタイズ可能な他の商品・サービスとの連携等が重要な視点である。
- 民間PHRがto Cアプローチで他の商品・サービスと連携する場合は、発展途上の市場よりも、成熟市場の商品と連携するほうがPHRの価値が高まる。長期展望では、PHRは新事業を創出する有効なツールになり得る。
- 今後、公的・民間を問わず、PHRの相互接続は重要になる。PHRによるto Cアプローチは、公的PHRが収集できないデータを補完する役割が期待されている。
- 外部の製品・サービスとの連携や、PHR同士の連携において、PHR事業者団体の存在や第三者認証の仕組みが重要であることは言うまでもない。個人情報を保護しながらデータポータビリティを確保する枠組みや、利用者の同意を得る仕組み等は、国と業界が一緒に取り組まなければならない重要なテーマである。

3. 既存医療産業（医師等）を サポートするサービス



(1) オンライン診療の概況

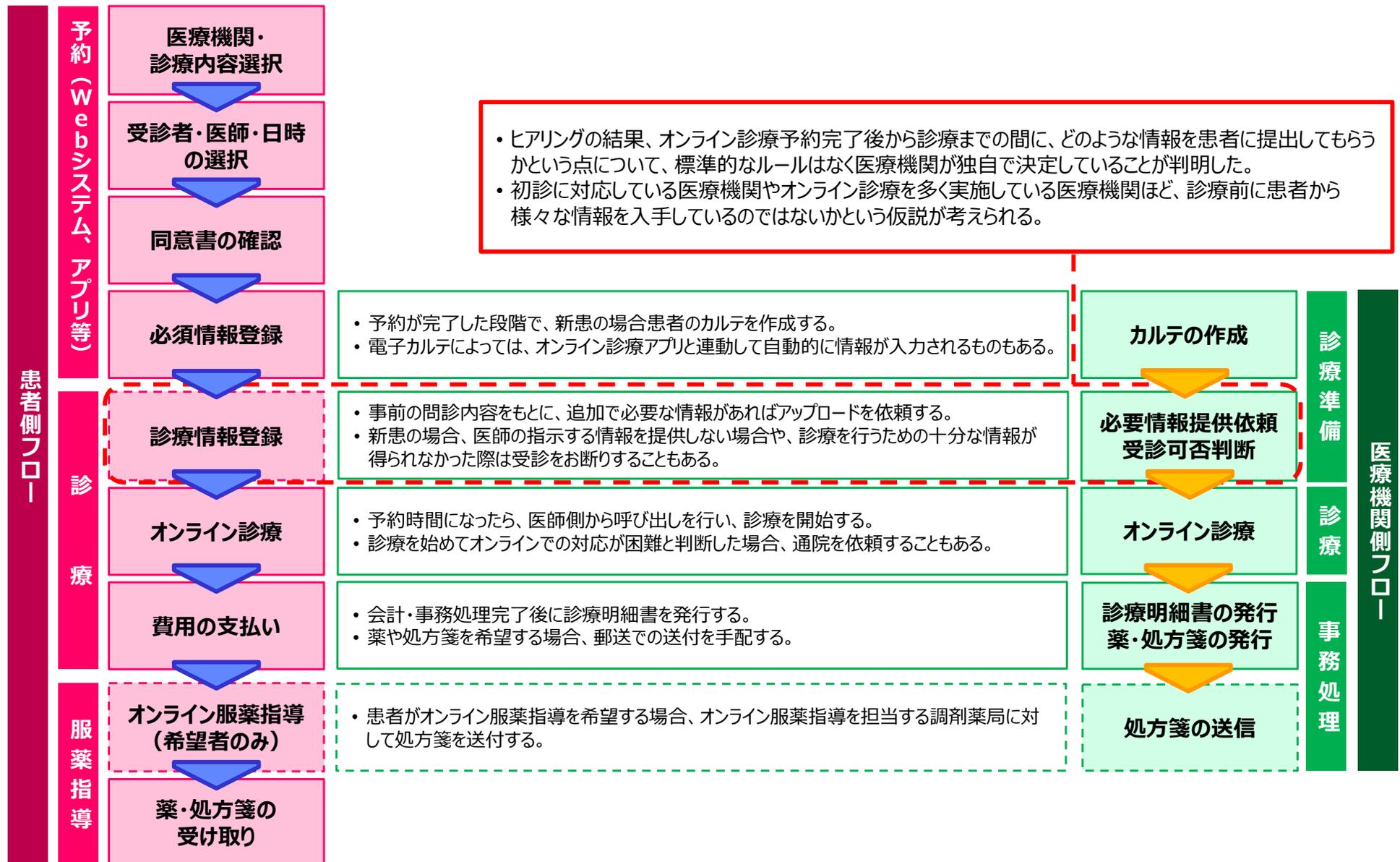
① オンライン診療の流れの整理 – 患者側の視点 –

- 今回WEBアンケートを実施するにあたり、事前の情報収集としてオンライン診療のアプリを提供している企業、およびオンライン診療を実施している医師にプレヒアリングを実施した。
- ヒアリングの結果、オンライン診療を実施する際の、患者側からみたオンライン診療の受診の流れは以下の通りである。



② オンライン診療の流れの整理 – 医療機関側の視点 –

- 今回WEBアンケートを実施するにあたり、事前の情報収集としてオンライン診療のアプリを提供している企業、およびオンライン診療を実施している医師にプレヒアリングを実施している。
- オンライン診療を実施する際の、医療機関側からみたオンライン診療の受診は以下の流れで行われる。



(2) オンライン診療に関するWEBアンケート調査結果

① Webアンケート – 調査概要 –

【調査対象】

- WebシステムやZoom等のITツールを活用してオンライン診療を実施している医師 21名
※ 電話によるオンライン診療実施者は除外している

【調査期間】

- 2022年2月22日～24日

【調査項目】

1. オンライン診療（再診）患者の年代
2. オンライン診療（再診）患者の疾患傾向
3. オンライン診療初診対応の有無
4. オンライン診療患者のうち、初診患者の割合
5. オンライン診療（初診）患者の年代
6. オンライン診療（初診）患者の疾患傾向
7. オンライン診療で初診を行わない理由
8. オンライン診療（再診）患者診療時の参考情報
9. オンライン診療（初診）患者診療時の参考情報
10. オンライン診療（初診）患者診療時の有効情報
11. オンライン診療（初診）実施の可否判断
12. オンライン診療（初診）実施に資する情報
13. オンライン診療（再診）患者とのコミュニケーション満足度
14. コミュニケーション不満を解消する手段（再診患者の場合）
15. オンライン診療（初診）患者とのコミュニケーション満足度
16. コミュニケーション不満を解消する手段（初診患者の場合）
17. オンライン診療の今後の方向性

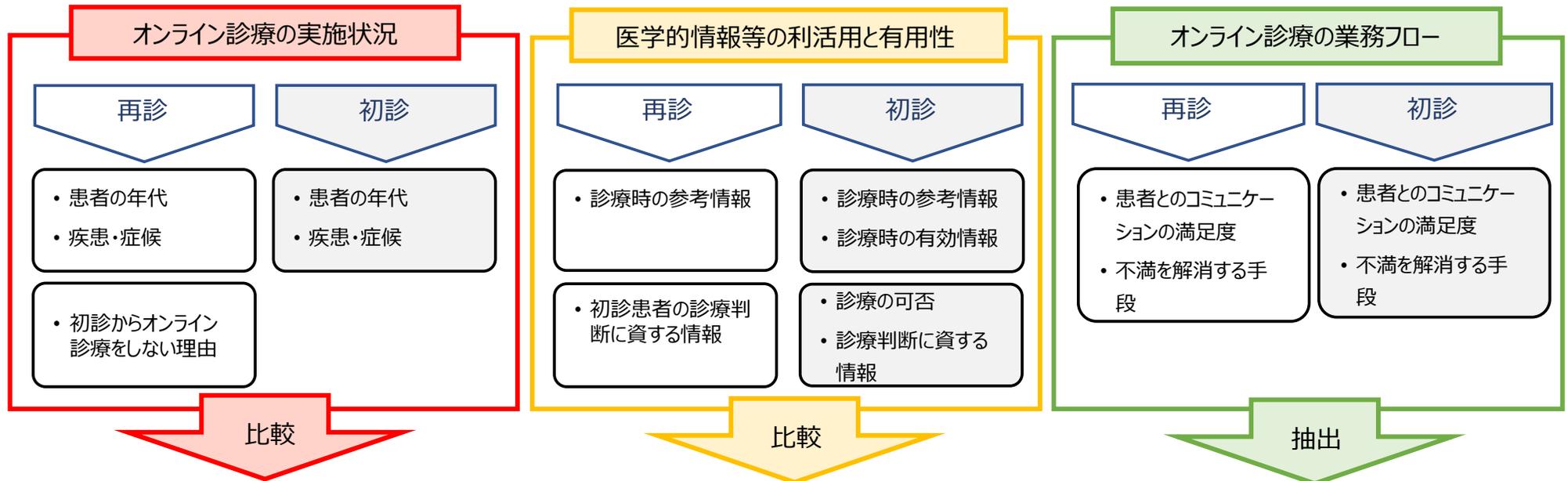
② オンライン診療に関するWEBアンケート調査の全体像

調査対象

WebシステムやZoom等のITツールを活用してオンライン診療を実施している医師【設問数 = 26問 / n=21】
 (属性：勤務施設、勤務形態、勤務施設所在地、診療科（主診療科、現在担当している診療科）、患者数、年齢、性別)

調査内容

設問の観点：オンライン診療の再診と初診の比較から、初診時の課題を洗い出し、医学的情報が初診時の課題解決に寄与する可能性を検証する



期待情報

<ul style="list-style-type: none"> 「患者の年代」と「疾患」の相違から初診の特徴把握 初診時の課題抽出 	<ul style="list-style-type: none"> 診療時の参考情報の相違を把握 診断の可否に係わる情報を把握 初診からのオンライン診療に有益な情報を洗い出す 	<ul style="list-style-type: none"> 【仮説1】情報量の差 = コミュニケーションの満足度 【仮説2】コミュニケーションの満足度 → 初診敬遠 コミュニケーションの満足度に着目した差異の把握
--	---	--

初診時の課題を抽出

初診時のオンライン診療に有益な情報を把握

円滑なコミュニケーションに資する情報を把握

医師等が、初診からのオンライン診療を円滑に実施するために必要な医学的情報等を把握し、整理する

③ WEBアンケート結果分析の視点

分析の視点

WEBアンケート調査の分析にあたり、事前に想定していた仮説の検証につながる項目を軸にクロス集計を実施する。

【仮説1】「患者に関する情報量の差 = 初診対応への影響」

…患者に関する情報量が少ない場合、初診実施の敬遠につながるのではないか。

【仮説2】「患者に関する情報量の差 = コミュニケーションの満足度」

…患者に関する情報量が少ない場合、患者とのコミュニケーションの満足度は下がるのではないか。

オンライン診療初診対応 あり / なし

- アンケートの設問のなかで「初診の患者に対してオンライン診療を実施したことがあるか」を聞いている。
- オンライン診療の初診は新型コロナウイルス感染症の影響もあり、非接触による診療が求められたことから時限的に解禁されていたが、菅前内閣総理大臣の強い意向もあり、原則解禁となっている。
- しかし、初診からのオンライン診療は対面診療と比較して得られる情報が格段に少なく、誤診や見落としのリスクが高いことから、患者の情報が一定程度得られていることが実施する要件として求められている。
- 現在オンライン診療の初診を実施している医師は、初診を行うに耐えうるだけの患者情報を様々な方法で入手していると推察されることから、オンライン診療実施の有無は仮説の検証軸になりうると判断する。

仮説1を検証する軸として、初診対応あり / なしを設定

オンライン診療における再診患者さんとのコミュニケーションの満足度

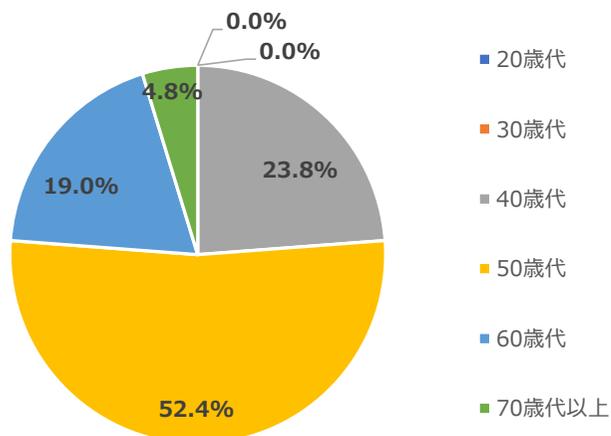
- アンケートの設問のなかで「再診患者に対する、対面診療と比較したオンライン診療でのコミュニケーションの満足度」を「非常に満足している」、「やや満足している」、「どちらでもない」、「やや不満である」、「非常に不満である」の5段階で聞いている。
- 過去に弊社が別調査にて実施したアンケート調査のなかで、類似した設問を設定したところ、クロス集計時に非常に興味深いデータが得られたことから、今回もアンケート項目のひとつとして採用している。
- 今回のアンケートはn数が非常に少ないこともあり、ある程度同様の傾向をまとめる必要があることから、「満足」（非常に満足している、やや満足している）と「不満」（どちらでもない、やや不満である、非常に不満である）の2区分に分類して検証軸として分析を行う。

仮説2を検証する軸として、コミュニケーション満足 / 不満を設定

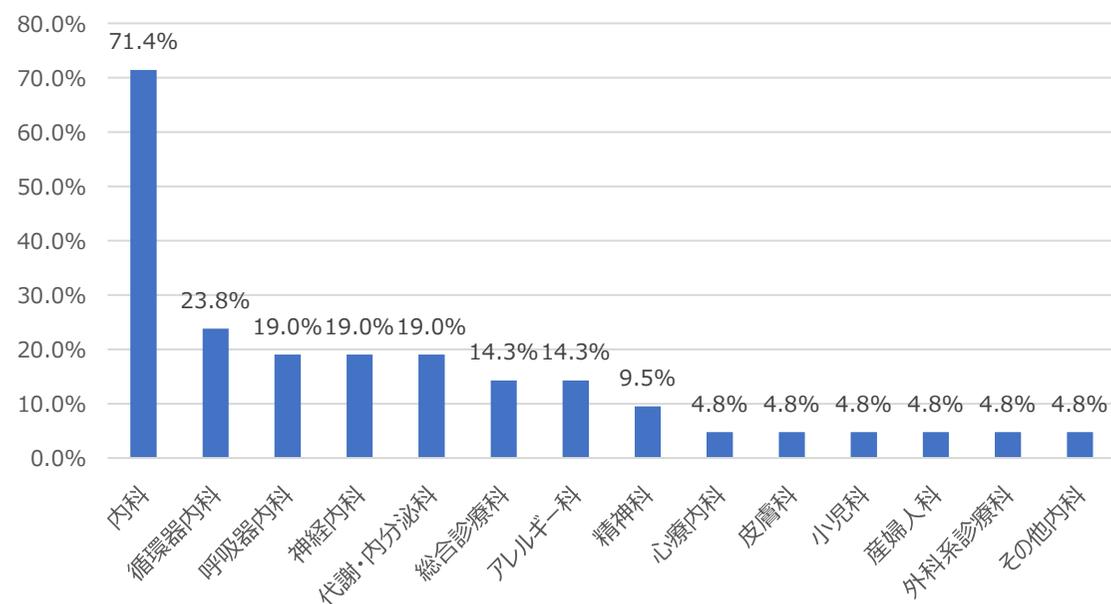
④ アンケート回答者の属性

- 医師21名に対してWEBアンケートを実施。回答者の属性は以下の通り。

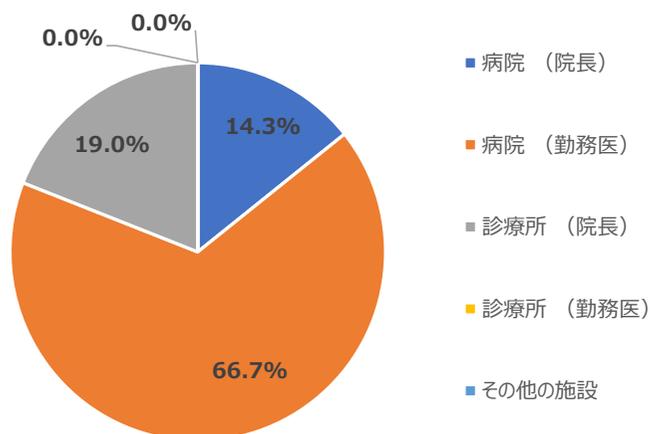
年齢



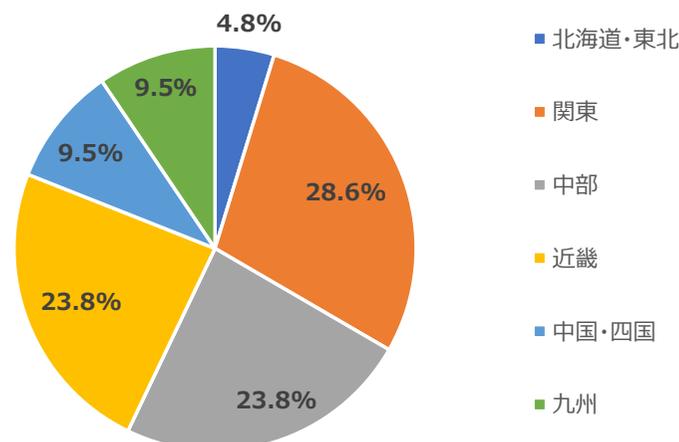
主な診療科（上位3診療科）



勤務体系



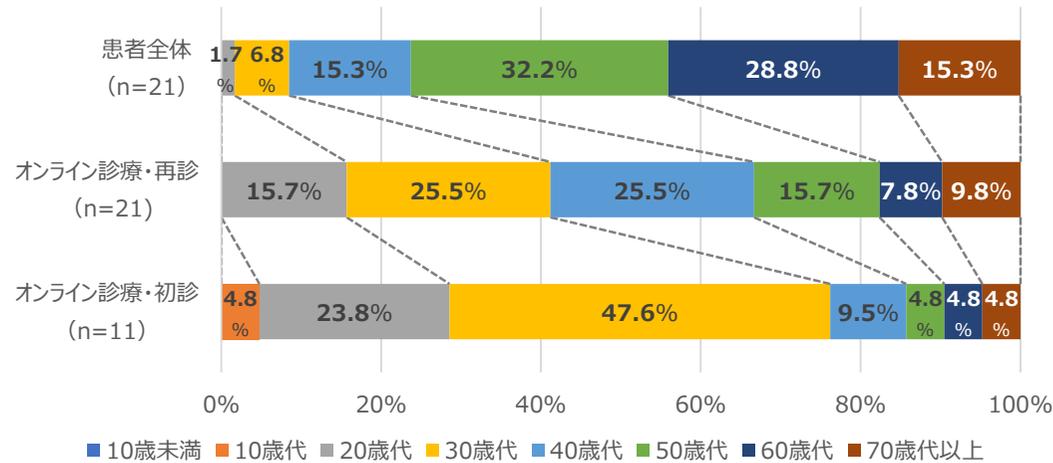
医療機関所在地



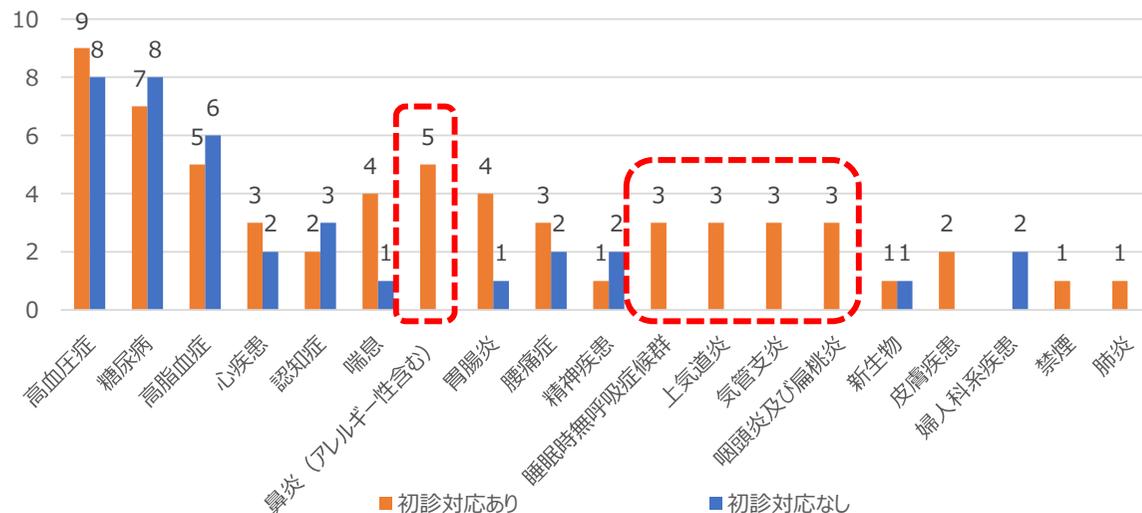
⑤ オンライン診療受診患者の年代、主な疾患

- 医師が担当している患者全体としては、受診する患者数が多い年齢区分として50歳以上が75%以上を占めているが、オンライン診療の場合、再診だと50歳以上が33.3%、初診の場合は14.4%で患者の年齢層が大きく異なる。
- オンライン診療の初診について、最も多い年齢層は30歳代で47.6%と半数近くを占めている。勤労世代が特にオンライン診療の初診を活用している。
- 上位となる疾患は生活習慣病である「高血圧症」、「糖尿病」、「高脂血症」となっている。初診対応の有無で特に差は見られない。
- 鼻炎や上気道炎、気管支炎、咽頭炎及び扁桃炎など、軽微な症候は「初診対応あり」でしか見られない。

主な受診年齢



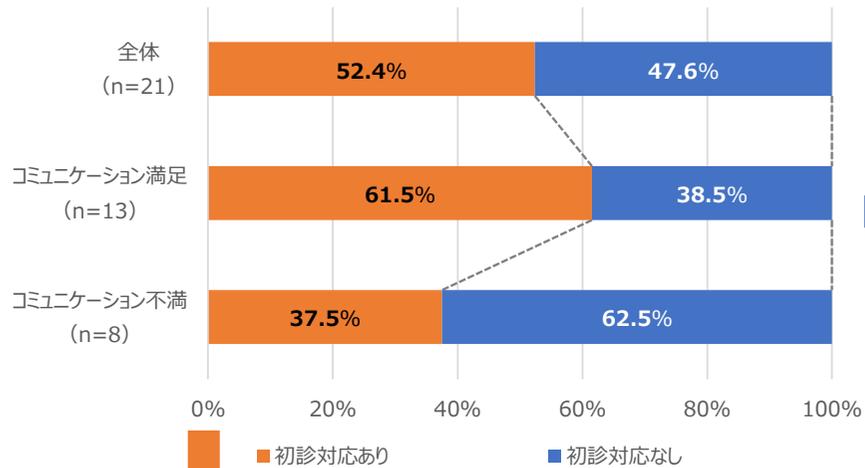
主な疾患（上位3疾患・症候）：初診対応あり / なし別



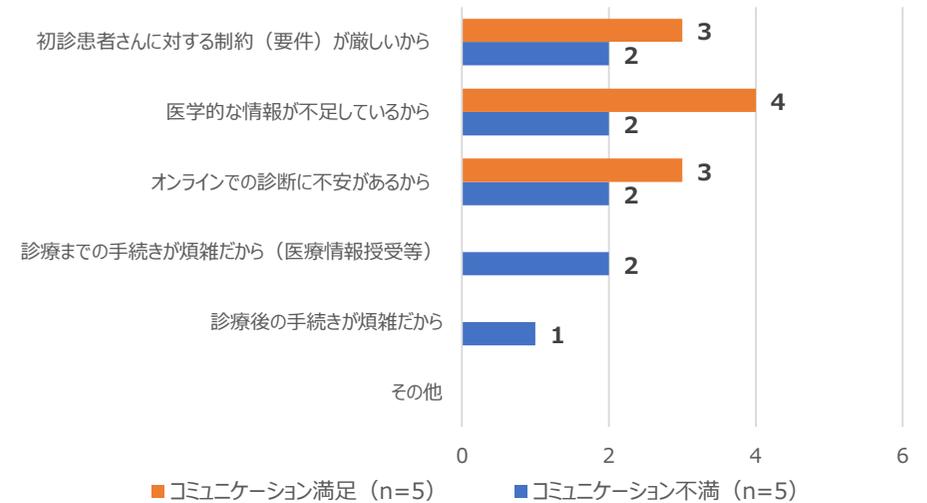
⑥ オンライン診療の初診実施に関する事項

- 初診を実施している医師は全体の52.4%と約半数であった。コミュニケーション満足度別にみると、コミュニケーションに満足している医師のほうが初診に対応している割合が高い。
- 初診を実施しない理由については、「医学的な情報が不足しているから」が最も多かったが、コミュニケーション満足度別にみると、特にコミュニケーション満足度が高い医師ほど実施しない理由に「医学的な情報の不足」や「診断への不安」、「初診に対する制約」をあげている。
- 一方、オンライン診療実施件数のうち、初診の占める割合について、コミュニケーション不満の医師は全員10%未満と回答している。

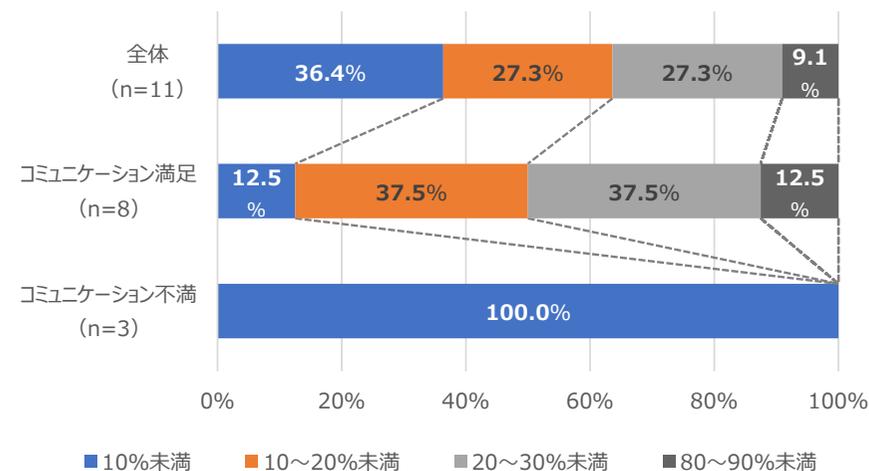
オンライン診療における初診実施経験：コミュニケーション満足度別



初診実施経験がない医師が初診を行わない理由：コミュニケーション満足度別



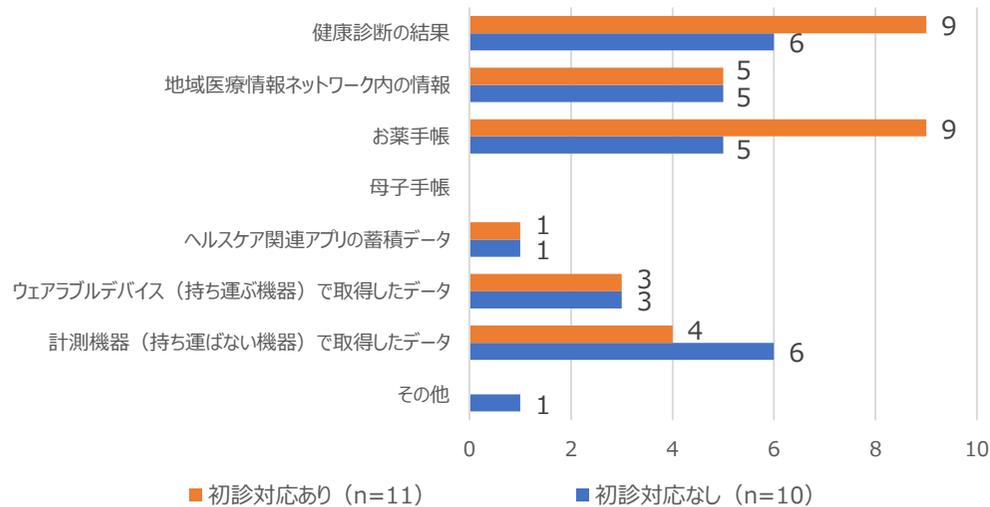
オンライン診療実施件数のうち、初診の占める割合：コミュニケーション満足度別



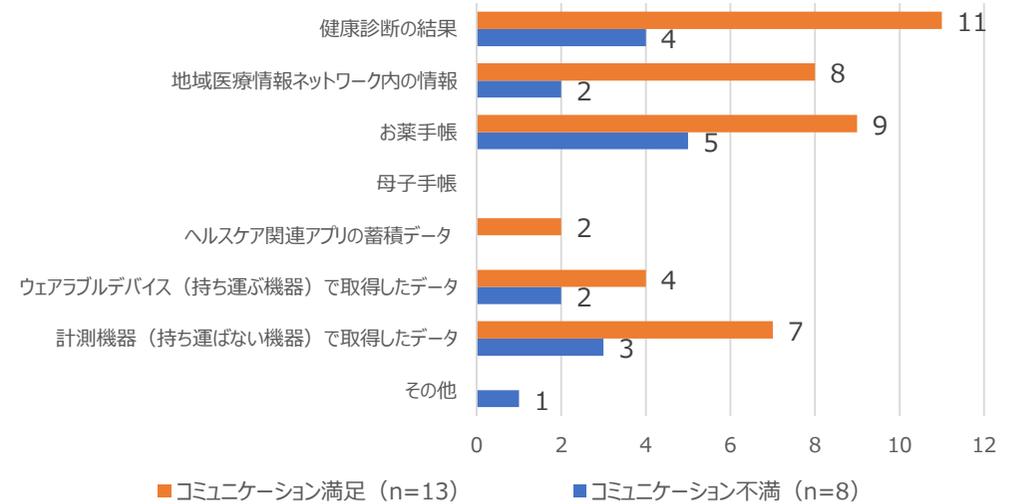
⑦ オンライン診療の再診時に参考となる情報

- 再診時に参考となる情報としては、「健康診断の結果」と「お薬手帳」が高い。次いで「地域医療ネットワークの情報」や「計測機器（持ち運ばない機器）で取得したデータ」となる。
- 初診対応あり / なし別にみると初診対応ありの医師は特に「健康診断の結果」と「お薬手帳」の回答数が多くなっている。また、初診対応なしの医師では「計測機器（持ち運ばない機器で取得したデータ）」の回答数が多くなっている。それ以外の項目ではほぼ差が見られない。
- コミュニケーション満足度別にみると、コミュニケーションに満足している医師は「健康診断の結果」が特に高いが、「お薬手帳」、「地域医療ネットワーク内の情報」、「計測機器（持ち運ばない機器で取得したデータ）」も高くなっている。一方、コミュニケーションに不満な医師は全体的に参考とした情報が少ない傾向がみられる。

再診時の参考情報：初診対応あり / なし別



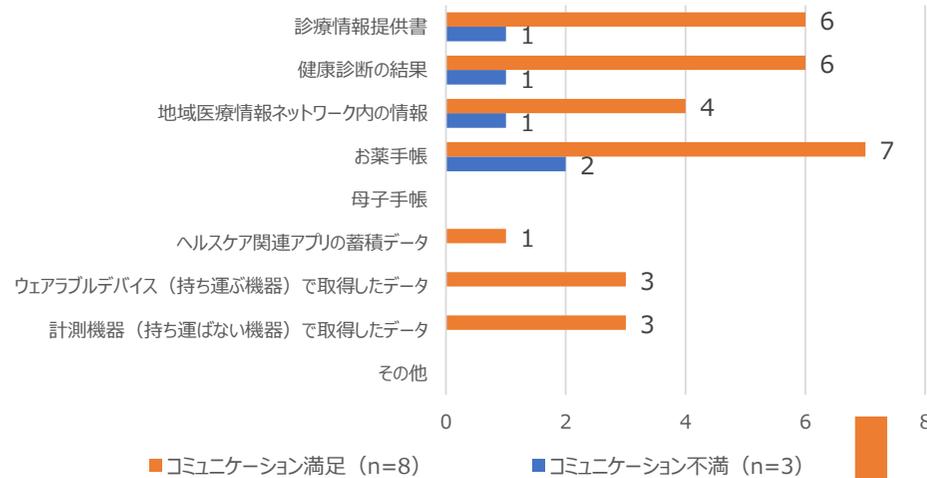
再診時の参考情報：コミュニケーション満足度別



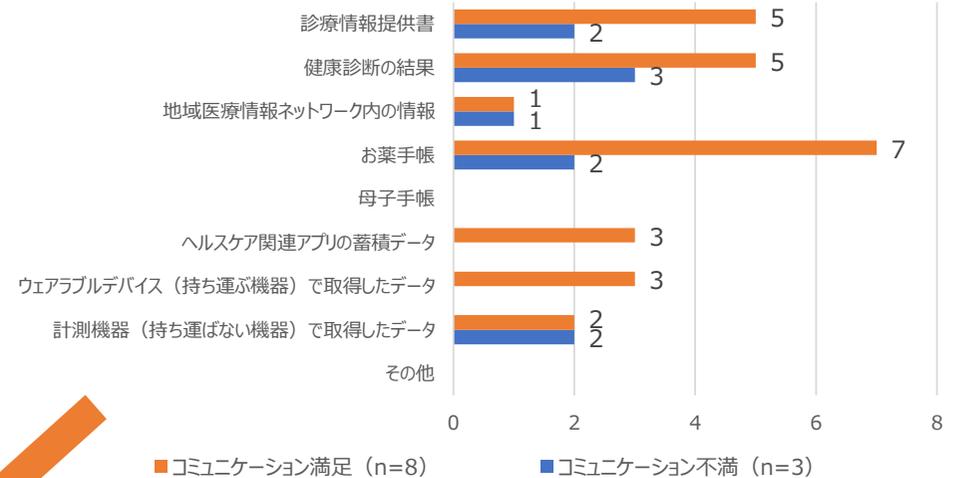
⑧ オンライン診療の初診時に参考となる情報

- 初診時の参考情報をコミュニケーション満足度でみると、コミュニケーションに満足している医師は、初診時に「ウェアラブルデバイスで取得したデータ」や「計測機器で取得したデータ」も参考にする傾向が顕著である。
- 初診時の有効情報をコミュニケーション満足度でみると、コミュニケーションに満足している医師は全体的に参考情報と同じ傾向となっているが、「地域医療情報ネットワーク」の有効性がさがっており、「ヘルスケア関連アプリの蓄積データ」の有効性があがっている。
- 初診を実施するか判断可否基準としては「**患者が自身の症状を把握し説明できるか**」であるが、アプリやウェアラブルデバイス等で計測した情報等により、補完できる可能性がある。

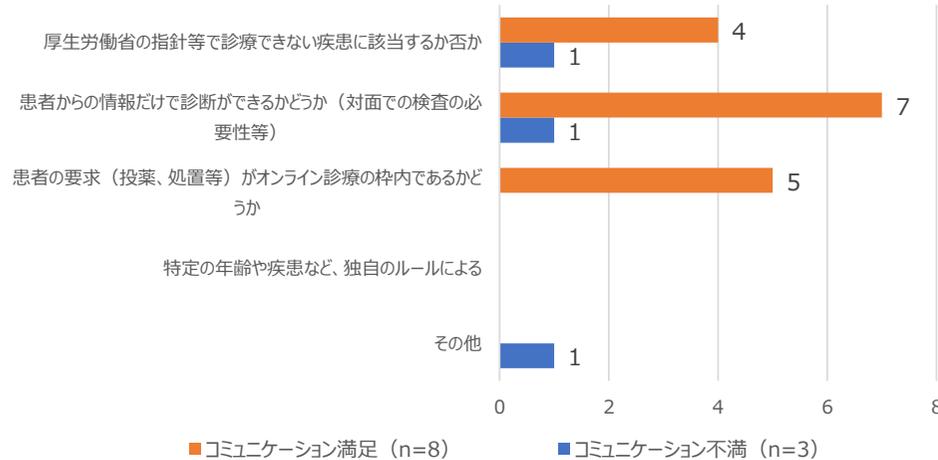
初診時の参考情報：コミュニケーション満足度別



初診時の有効情報：コミュニケーション満足度別



初診実施判断可否基準：コミュニケーション満足度別



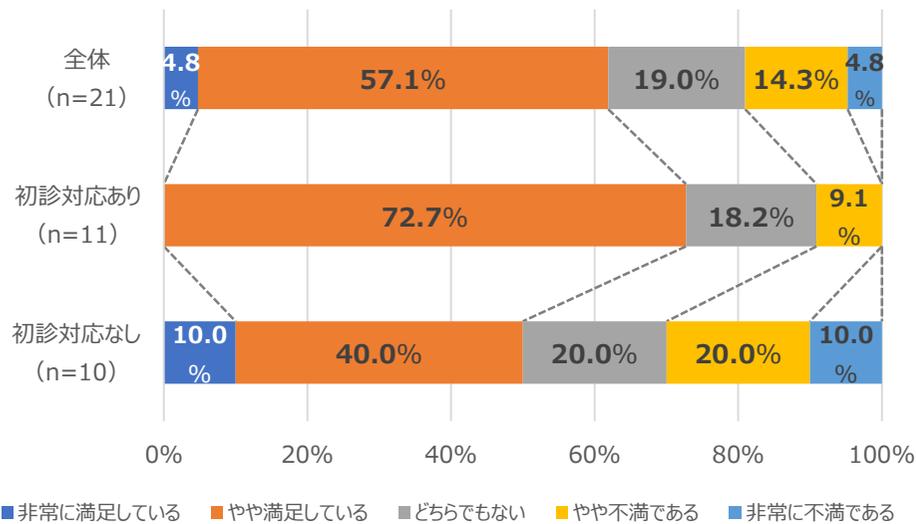
初診時に活用できる情報 (自由回答)

- 既往歴 (3件)
- 健診結果 (3件)
- 今までの治療経過 (2件)
- 患者が適切に自身の症状を把握し説明できるか (2件)**
- 血圧、心拍数、酸素飽和度などのVital sign (1件)
- ホームドクターからの情報提供書 (1件)
- 薬剤処方内容 (1件)

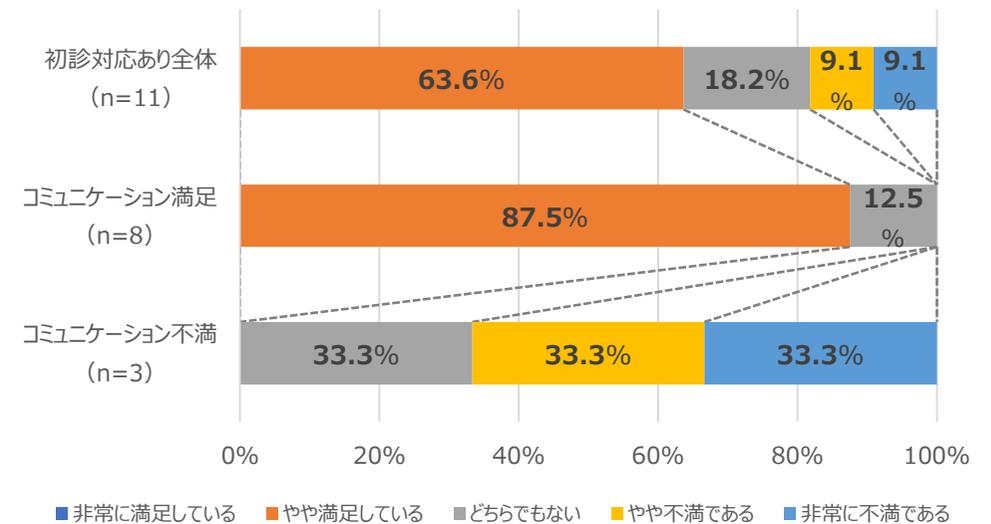
⑨ オンライン診療におけるコミュニケーション満足度

- 再診患者のコミュニケーション満足度は全体として6割程度が「非常に満足している」「やや満足している」と回答している。初診対応ありの医師は7割以上が「やや満足している」と回答しているが、初診対応なしの医師は「非常に満足している」「やや満足している」が5割となっている。
- 初診患者のコミュニケーション満足度は全体として6割程度が「やや満足している」と回答している。

再診患者のコミュニケーション満足度：初診対応あり / なし別



初診患者のコミュニケーション満足度：コミュニケーション満足度別



不満の解消手段

- 始めから限界がある
- 空気が読めない。時間がかかる。「通院精神療法」が取れない
- お互いが同時にしゃべりだしたときに気まずいというか、音がよく聞こえないので、そのあたりの改善

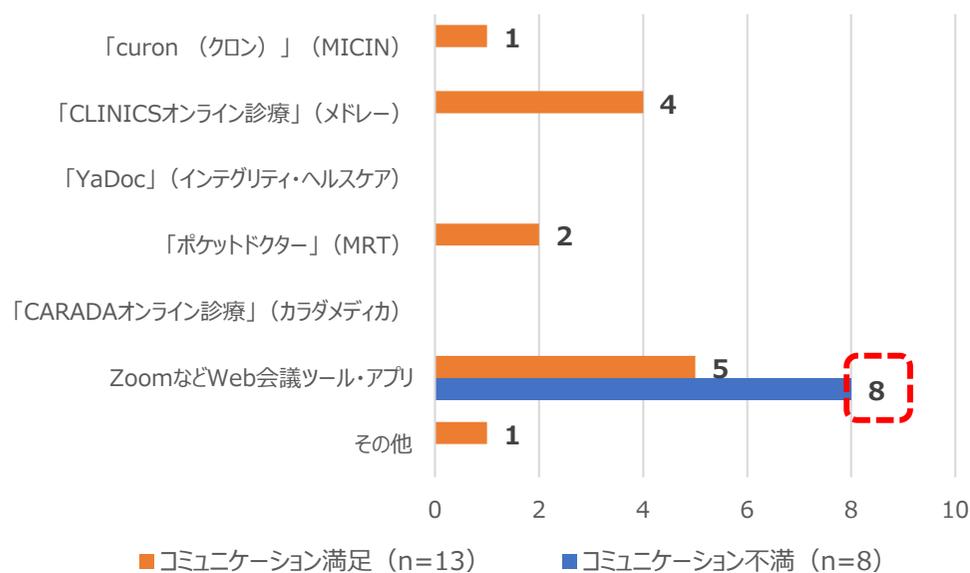
不満の解消手段

- 患者に隠し事があるような気がしてならない。落とし穴を懸念している
- 保険の点数を10倍にあげるべき

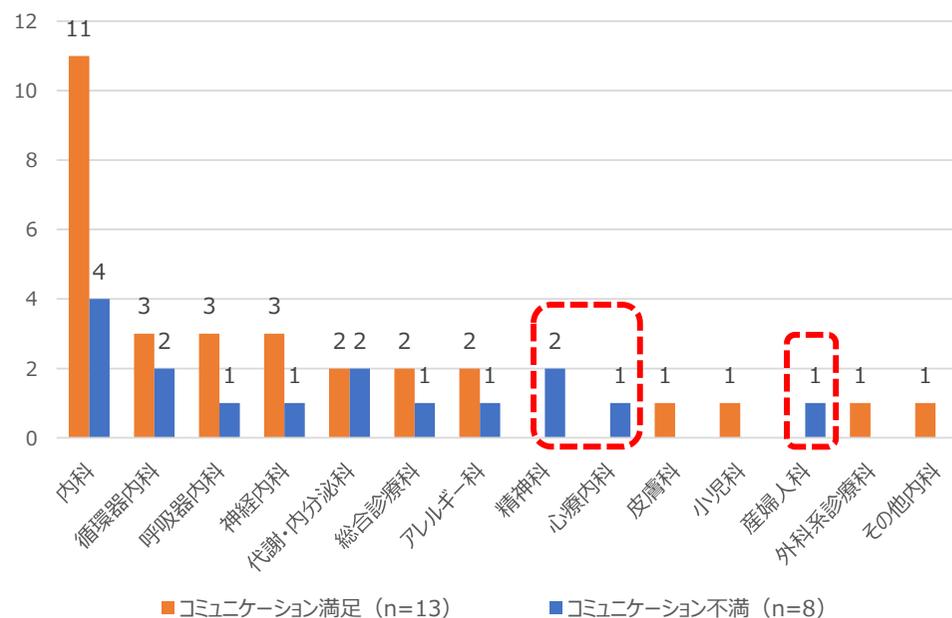
⑩ コミュニケーション満足度に資する要因

- コミュニケーションの満足度に資する要因を分析した結果、「使用ツール」と「診療科」に特徴がみられる。
- オンライン診療時の使用ツールについて、コミュニケーションに不満がある医師は「ZoomなどWeb会議ツール・アプリ」のみの使用に留まっている。2. のオンライン診療の流れでまとめた通り、オンライン診療は日程等が確定後、診療情報登録を行うが、オンライン診療専用ツールは情報の登録や蓄積が容易となる仕組みが導入されている。「ZoomなどWeb会議ツール・アプリ」のみだと診療情報のやりとりはメール等で行うことになるため、事前の情報収集が十分にいきにくいという点がコミュニケーションの満足度につながっていると考えられる。
- 診療科別のコミュニケーション満足度をみると、「精神科」、「心療内科」、「産婦人科」の3科に関してはコミュニケーション不満のみとなっている。個人ごとに踏み込んだ、丁寧なコミュニケーションが求められる診療科ほど、コミュニケーションの満足度があがりにくいと想定される。

初診患者のコミュニケーション満足度：コミュニケーション満足度別



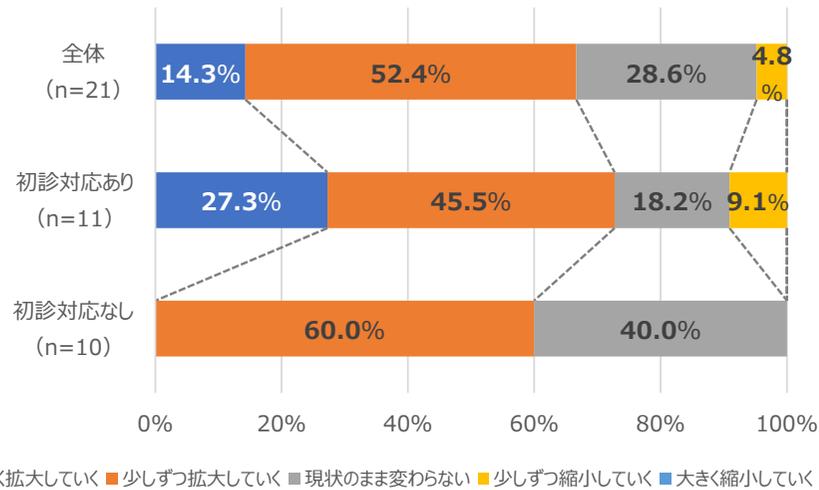
主な診療科（上位3診療科）：コミュニケーション満足度別



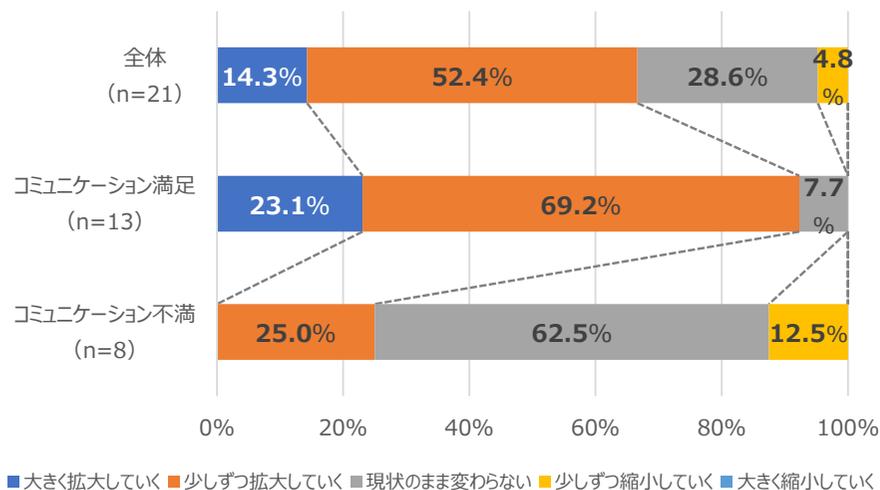
⑪ オンライン診療拡大に関する意見

- コミュニケーションに満足している医師の9割以上はオンライン診療が拡大していくと考えているが、コミュニケーションに不満な医師は75%が現状のまま変わらないか、オンライン診療が少しずつ縮小していくと考えている。
- 「拡大していく」理由として、「患者のニーズがある」ことなど、患者の利便性を重視している例が見られる。一方、「変わらない」や「縮小していく」理由として、「必要性を感じない」や「特に興味がない」など医療側の都合で述べられている例が見られる。

オンライン診療拡大に関する意見：初診対応あり / なし別



オンライン診療拡大に関する意見：コミュニケーション満足度別



大きく拡大していく

- 徐々にITに慣れた患者が増えていく
- 多くの患者は初診であってもオンライン診療で十分に医療を提供できているから
- 利便性などを考えると、多くの疾患に関して現在のところ理学的な所見は必要としないため

少しずつ拡大していく

- ニーズがあるから、ニーズに応える必要があるから。
- 時代の流れでしょうか、対面診療ほどの濃厚なコミュニケーションはできないが、遠隔診療は時代の流れだと思うから。
- 受診時間の制約が解消されるから
- 時間をかけて確実に進んでいく
- コロナ禍の影響回避
- 徐々に慣れていく
- IT社会は止められないから
- まだ診療報酬が低い

現状のまま変わらない

- 現状くらいでちょうどよい
- 特に興味もないから
- 必要性を感じていない
- 不十分な点がある

少しずつ縮小していく

- 保険の点数の少なさと手間と業者の儲けがひどい

(3) オンライン診療に必要な医学的情報の考察

① 調査結果の考察

初診時の課題

- ▶ オンライン診療を行っている患者のうち、初診患者は30歳代が最も多く全体の半数近くを占める。一方、幼児に対してはほとんど実施されていなかった。
- ▶ オンライン診療で対応している疾患のうち、初診対応のみの疾患は鼻炎（アレルギー性鼻炎）、睡眠時無呼吸症候群、上気道炎、気管支炎、咽頭炎および扁桃炎、皮膚疾患、禁煙、肺炎など。
- ▶ コミュニケーションに満足している医師が初診を行わない理由としては、「医学的な情報が不足している」、「初診患者に対する制約（要件）が厳しい」、「オンラインでの診断に不安がある」があげられているが、コミュニケーションの重要性を理解している医師だからこそ、コミュニケーションが満足に行えない状態ではあえて初診を実施しないという傾向がみられる。

初診時のオンライン診療に 有益な情報

- ▶ 再診時・初診時どちらでも参考・有用と考えられている情報としては「お薬手帳」、「健康診断の結果」があげられている。
- ▶ 再診時に有効な情報であるが、初診時にあまり有効と考えられていない情報は「地域医療情報ネットワーク内の情報」、「計測機器（持ち運ばない機器）で取得したデータ」である。
- ▶ 定性情報として、患者が自身の症状を適切に把握して説明できるかも重要になるが、計測機器からの情報も医師から一定の支持を得ており、初診時からのオンライン診療において有用な医学的情報の一つになり得ると考えられる。
- ▶ 計測機器のデータをオンライン診療専用のツールやPHR等と連携することで、利活用の利便性が向上する可能性がある。

円滑なコミュニケーションに 資する情報

- ▶ 再診・初診ともにコミュニケーションに満足している医師と満足していない医師では、診療時に参考にしている、活用している情報の種類に差がみられ、コミュニケーションに満足している医師は、診療に必要な情報を積極的に活用していると想定される。
- ▶ コミュニケーションに不満がある医師ほど初診を行っていないが、アンケート結果から、コミュニケーションの満足度や円滑度は情報量に左右される傾向にある。お薬手帳は他院での処方状況を確認できるが、地域医療情報ネットワークは処方状況のほか、診療状況、検査等データまで把握でき、コミュニケーションの満足度が高い医師は再診時に参考にする傾向がある。
- ▶ また、円滑なコミュニケーションのための情報入手には、使用するツールも重要になる。オンライン診療専用のツールを利用するほうが、事前に医療情報を入手しやすいと考えられる。

(参考) 2022年度診療報酬改定における、オンライン診療の見直し

- ✓ 2022年の診療報酬改定でオンライン診療は点数の大幅な引き上げが行われる。主な変更点として以下の点が挙げられる。
 - 現行のオンライン診療料（71点）は廃止。初診料、再診料（外来診療料）のなかに「情報通信機器を用いた場合」の点数が新たに設定されている。オンライン診療における初診料は251点（対面診療時の約87%）。再診料（外来診療料）は73点で対面診療と同じとなる。
 - 「オンライン診療の適切な指針」に沿った実施が引き続き求められるが、「対面診療が可能な患者」とする距離要件や「オンライン診療の実施割合を1割以下」とする実施割合要件は撤廃。
 - 対面診療が実施できる体制を有することは求められるが、オンライン診療で対応できない場合、他の医療機関と連携して対応する体制を有することを算定要件とする。
 - オンライン診療実施時の医学管理料は、現行の一律100点、時限的・特例的対応での電話・オンライン診療でも一律147点のところ、それぞれの医学管理料について対面診療時の約87%の点数を算定できる。
 - 在宅医療に関して、現行のオンライン在宅管理料（100点）を廃止。在宅時医学総合管理料、施設入居時等医学総合管理料のなかで「月2回以上の診療（訪問による対面とオンライン）などのうち、1回はオンライン診療を行った場合」と「月1回の診療のうち、2か月に1回に限ってオンライン診療を行った場合」の点数項目を新設。

オンライン診療を行った際の評価対象となる医学管理料

【以前より変化なし】

- 特定疾患療養管理料
- 小児科療養管理料
- てんかん指導料
- 難病外来指導管理料
- 糖尿病透析予防指導管理料
- 在宅自己注射指導管理料

【本年度の改定で追加】

- ウイルス疾患指導料
- 皮膚科特定疾患指導管理料
- 小児悪性腫瘍患者指導管理料
- がん性疼痛緩和指導管理料
- がん患者指導管理料
- 外来緩和ケア管理料
- 移植後患者指導管理料
- 腎代替療法指導管理料
- 乳幼児育児栄養指導料
- 療養・就労両立支援指導料
- がん治療連携計画策定料
- 外来がん患者在宅連携指導料
- 肝炎インターフェロン治療計画料
- 薬剤総合評価調整管理料

【本年度の改定で削除】

- 地域包括診療料
- 認知症地域包括診療料
- 生活習慣病管理料

(参考) オンライン診療に関するWEBアンケート調査 調査票

No	設問	掲載ページ
SC1	先生は、オンライン診療を実施するためのシステムやツールを導入・契約していますか。(SA) ※複数のシステムやツールを導入されている場合、主に利用するものを1つだけ選択してください。	P122
SC2	先生は、SC1で選択されたシステム・ツール等を利用して、これまでどれくらいの患者さんにオンライン診療を実施されましたか(延べ人数)。(SA)	—
Q1	先生がこれまで対応された再診のオンライン診療の患者さんについて、患者数の多い年代別に、上位3つまで教えてください。	P117
Q2	先生がこれまで対応された再診のオンライン診療の患者さんについて、主な疾患・症候を教えてください。(MA) ※「上位5疾患・症候」を選択	P117
Q3	先生は今まで初診の患者さんに対してオンライン診療を実施したことがありますか。(SA)	P118
Q4	※ Q3で「1. ある」にチェックした医師のみ 先生がこれまで実施したオンライン診療の患者さん全体のうち、初診患者さんの割合を教えてください。 ※ おおよその数字をご記入ください	P118
Q5	※ Q3で「1. ある」にチェックした医師のみ 先生がこれまで対応された初診のオンライン診療の患者さんについて、患者数の多い年代別に、上位3つまで教えてください。	P117

No	設問	掲載ページ
Q6	※ Q3で「1. ある」にチェックした医師のみ 先生がこれまで対応された初診のオンライン診療の患者さんについて、主な疾患・症候を教えてください。(MA) ※「上位5疾患・症候」を選択	P117
Q7	※ Q3で「2. ない」にチェックした医師のみ 先生が初診患者さんのオンライン診療を行わない理由を教えてください。(MA)	P118
Q8	先生がこれまで対応された再診のオンライン診療の患者さんについて、診療の際に参考とした情報を教えてください。(MA)	P119
Q9	※ Q3で「1. ある」にチェックした医師のみ 先生がこれまで対応された初診のオンライン診療の患者さんについて、診療の際に参考とした情報を教えてください。(MA)	P120
Q10	※ Q3で「1. ある」にチェックした医師のみ 先生が、初診患者さんの診療に有効であると思われる情報を教えてください。(MA)	P120
Q11	※ Q3で「1. ある」にチェックした医師のみ 初診患者の診療の可否について、先生はどのように判断されていますか。(MA)	P120
Q12	※ Q3で「1. ある」にチェックした医師のみ 初診の患者さんの診療について、どのような情報があれば先生は診療可能と判断しやすいですか。(FA)	P120

※ SA = シングルアンサー (1つだけ○)、MA = マルチアンサー (複数回答)、数値 = (数字入力)、FA = (自由記述)

(参考) オンライン診療に関するWEBアンケート調査 調査票

No	設問	掲載ページ	No	設問	掲載ページ
Q13	※ Q3で「2.ない」にチェックした医師のみ どのような医学的情報等があれば、先生はオンライン診療で初診の患者さんを診察されますか。 (MA)	P120	Q18	先生は今後、オンライン診療にどのように取組まれる予定ですか。(SA)	P123
Q14	対面診療と比較して、再診のオンライン診療での、患者さんとのコミュニケーションの満足度について教えてください。(SA)	P121	Q19	前項について、その理由を教えてください。(FA)	P123
Q15	※Q14で「4. やや不満である」「5. 非常に不満である」にチェックした医師のみ 不満を解消する手段として何かお考えがあれば教えてください。(FA) ※制度や技術など、実現可能性が低い内容であってもかまいません。 ※先生の率直なご見解をお聞かせください。	P121	Q20	先生の勤務施設をお教えてください。 ※ 最も勤務時間の長い施設をひとつだけご選択ください (SA)	P116
Q16	※ Q3で「1. ある」にチェックした医師のみ 対面診療と比較して、初診のオンライン診療での、患者さんとのコミュニケーションの満足度について教えてください。(SA)	P121	Q21	先生がお勤めの施設の所在地をお教えてください (SA)	P116
Q17	※Q16で「4. やや不満である」「5. 非常に不満である」にチェックした医師のみ 不満を解消する手段として何かお考えがあれば教えてください。(FA) ※制度や技術など、実現可能性が低い内容であってもかまいません。 ※先生の率直なご見解をお聞かせください。	P121	Q22	先生が現在担当されている診療科についてお教えてください (MA) ※「上位3診療科」を選択	P116 P122
			Q23	先生が1日に診療される(外来+在宅・往診)患者数を教えてください ※ 平均的な数値をご選択ください (SA)	-
			Q24	先生が診療されている患者さんについて、年代別のおおよその割合を教えてください。 ※ 回答の合計が100%となるようお答えください。(数値)	P117
			Q25	先生の年齢をお教えてください (SA)	P116
			Q26	先生の性別をお教えてください (SA)	-

※ SA = シングルアンサー (1つだけ○)、MA = マルチアンサー (複数回答)、数値 = (数字入力)、FA = (自由記述)

