厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

資料４

健康・医療新産業協議会　厚生労働省 説明資料

健康・医療新産業創出に関連した厚生労働省の取組について

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

- 予防・健康づくり
- データヘルス改革
- プログラム医療機器の実用化促進

日本健康会議について

○ 2015年7月に、「**日本健康会議**」が発足。
- 保険者等における先進的な予防・健康づくりの取組を全国に広げるための**民間主導の活動体**。
- **経済界・医療関係団体・自治体・保険者団体のリーダー**が手を携え、**健康寿命の延伸**とともに**医療費の適正化**を図ることを目的。
- メンバーは、**各団体のリーダーおよび有識者の計32名で構成**。

(※)三村会頭（日本商工会議所）、横倉名誉会長（日本医師会）、老川会長（読売新聞）が共同代表。

○ **予防・健康づくりの目標を設定（８つの宣言）**。進捗状況を**ＨＰで公表**。
（※）データポータルサイトで「見える化」し取組を加速化

○ ６回目となる昨年度（**日本健康会議2020**）は、**2020年９月30日に開催**。

○ さらに2018年からは、**地域版の日本健康会議**の開催も進めているところ。

日本健康会議2020の様子
（2020年９月30日開催）

「健康なまち･職場づくり宣言2020」（8つの宣言）

		進捗状況 2019（※）	2020
宣言１	予防・健康づくりについて、一般住民を対象としたインセンティブを推進する自治体を800市町村以上とする。	823（市町村）	1,024
宣言２	かかりつけ医等と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を1500市町村、広域連合を47団体以上とする。その際、糖尿病対策推進会議等の活用を図る。＊2019年度より目標を800から1500市町村に、24から47広域連合に上方修正	1,180（市町村） 32（広域連合）	1,292 45
宣言３	予防・健康づくりに向けて、47都道府県の保険者協議会すべてが地域と職域が連携した予防に関する活動を実施する。	47（協議会）	47
宣言４	健保組合等保険者と連携して健康経営に取り組む企業を500社以上とする。	813（法人）	1,476
宣言５	協会けんぽ等保険者や商工会議所等のサポートを得て健康宣言等に取り組む企業を３万社以上とする。*2018年度より目標を1万社から3万社に上方修正	35,196（社）	51,126
宣言６	加入者自身の健康・医療情報を本人に分かりやすく提供する保険者を原則100%とする。その際、情報通信技術（ICT）等の活用を図る。	2,298（保険者）	2,325
宣言７	予防・健康づくりの企画・実施を提供する事業者の質・量の向上のため、認証・評価の仕組みの構築も視野に、保険者からの推薦等一定の基準を満たすヘルスケア事業者を100社以上とする。	123（社）	124
宣言８	品質確保・安定供給を国に求めつつ、すべての保険者が後発医薬品の利用勧奨など、使用割合を高める取組を行う。	815（保険者）	995

WEBサイト上で全国の取組状況を可視化

※ 2019年の進捗状況は2020年３月１日時点の数値。

予防・健康づくりに関する大規模実証事業の実施

保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進するため、予防・健康づくりの健康増進効果等のエビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行う。

● 実証事業の内容

- ●特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業
- ●がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業
- ●重症化予防プログラムの効果検証事業
- ○認知症予防プログラムの効果検証事業
- ○認知症共生社会に向けた製品・サービスの効果検証事業
- ○複数コラボヘルスを連携させた健康経営の効果検証事業
- ○メンタルヘルスプロモーションに関する効果検証事業
- ●歯周病予防に関する実証事業
- ●AI・ICT等を活用した介護予防ツール等の効果・普及実証事業
- ●健康増進施設における標準的な運動プログラム検証のための実証事業
- ●女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業
- ●食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業
- ●健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業

（●：厚生労働省、○：経済産業省）

● 全体スケジュール（案）

成長戦略実行計画では、2020年度から実証を開始し、その結果を踏まえて2025年度までに保険者等による予防健康事業等に活用することとされていることを踏まえ、以下のスケジュールで事業を実施する。

2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度～2025年度
実証事業の枠組みを検討	実証の実施（実施～評価まで）			結果を踏まえ、保険者等による予防健康事業等への活用

実証事業の進捗等を管理（プラットフォーム事業）

統計的な正確性を確保するため、実証事業の検討段階から、統計学等の有識者に参加を求め、分析の精度等を担保

【参考】経済財政運営と改革の基本方針（骨太）2019～抜粋～
③疾病・介護の予防（ⅲ）エビデンスに基づく政策の促進
　上記（ⅰ）や（ⅱ）の改革を進めるため、エビデンスに基づく評価を取組に反映していくことが重要である。このため、データ等を活用した予防・健康づくりの健康増進効果等を確認するため、エビデンスを確認・蓄積するための実証事業を行う。

保険者とかかりつけ医等の協働による加入者の予防健康づくり（モデル事業）（新規）

○特定健診の結果、受診勧奨判定とされた加入者について、保険者がかかりつけ医等と連携し生活習慣病の重症化予防を図る必要があるものの、現状、かかりつけ医での診療と、特定保健指導をはじめとした医療保険者の取組との間で、連携する仕組みが乏しい。

○社会生活面の課題が生活習慣病の治療を困難にしている場合（※）もあるため、地域社会で行っている相談援助等も活用しながら社会生活面の課題解決に向けた取組みが重要である。

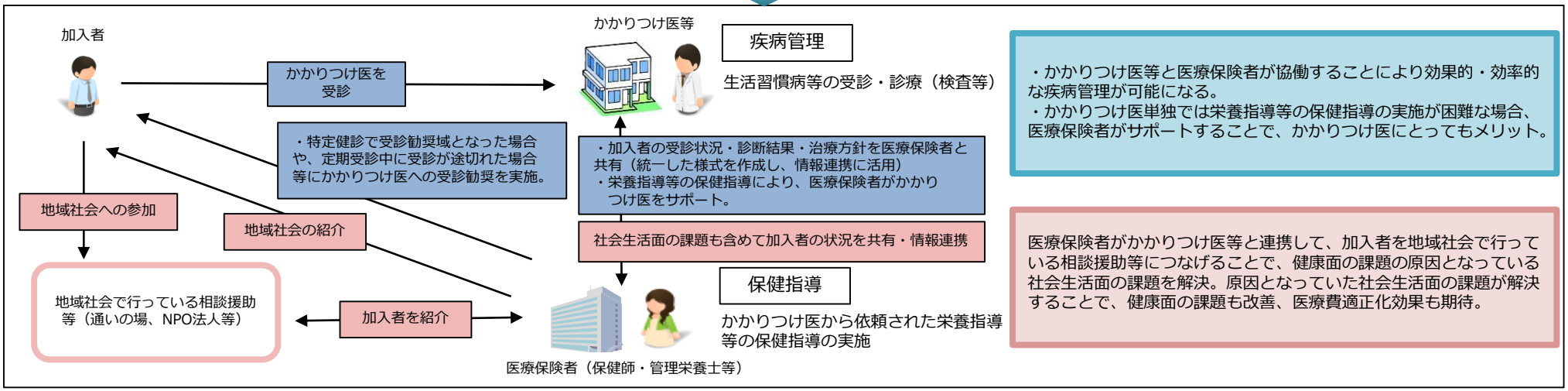
○そのため、保険者による受診勧奨を契機として、かかりつけ医等と医療保険者が協働し、加入者の健康面や社会生活面の課題について情報共有しながら、加入者の重症化予防に必要な栄養指導等の保健指導の実施や地域社会で行っている相談援助等の活用を進めることで、加入者の健康面及び社会生活面の課題を解決するための取組みを推進する。

（※）孤立による食事意欲の低下などの社会的な課題のため糖尿病に対する食事療法が困難な場合に、地域社会での交流等につなげることにより孤立を解消、食事療法にも取り組むことで糖尿病を改善

【現状】

・特定健診において受診勧奨領域となった加入者は医療機関を受診、疾患として診断された場合、栄養指導等を含めた診療を受ける。特定保健指導の対象者にもなっている場合、特定保健指導を別途受診する必要があるが、医療機関との連携が不十分な場合、栄養指導等が重複して実施される可能性がある。
・生活習慣病の重症化に影響する社会生活面の課題を解決する仕組みがない。

【望ましい姿】



● スケジュール（案）

2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
モデル事業実施（市町村で数カ所）		モデル事業実施結果取り纏め	実施結果を踏まえ保健指導プログラム・特定健診等実施計画へ反映

「社会的処方」の実践と検証（宇都宮市医師会）

宇都宮市医師会提供資料

【事業の目的】わが国において、日常診療の現場で患者の「生活上の課題」に気づき、地域の社会資源に繋げる**『医療機関発「社会的処方」』**について、「地域包括ケアシステム」の仕組みを活用した実践と、定着に向けた課題の検証を行う。

【事業のポイント】多職種協働による「医療・介護連携支援体制」と、地域支援やサービスの提供・創出を目的とする「介護予防・日常生活支援総合事業」をベースに「社会的処方」の実装を目指すことで、日本における「地域包括ケアシステム」の中での「社会的処方」のシステム構築を目指す。

【 事業スキームと検証ポイント 】

①生活上の課題に気付く

医療機関 → 気づきシート

②繋 ぐ 診療情報提供書 →

③アセスメント

【仮想リンクワーカー】
地域包括支援センター
ケアマネジャー
社会福祉法人の相談窓口 等

④社会資源に繋ぐ

⑤継続的な支援

資源データベース → 社会資源

「医療・介護連携支援体制」

検証ポイント（ 手順 ① ～ ② ）

①医師等に「生活上の課題」の気づきを促す「気付きシート」の効果。
→ 「設問の聞き易さ」や「患者の反応」等の使用感と、回答の感度、特異度の検証。
②提供する情報の範囲
→ 医師とリンクワーカーとで、お互いに出せる情報と必要とする情報の内容について、認識の共有に向けた意見交換を行う。

検証ポイント（ リンクワーカー ）

①「リンクワーカー」としての各職種の可能性と課題。
→ 各職種の「強み」と「弱み」を、リンクワーカー活動の視点で比較・検証する。
②制度化にあたってのインセンティブや職務の整理。
→ 医療保険や介護保険、事業委託費等からのインセンティブ付与や、現在の職務内容を整理して、効率化と負担軽減について検討する。

「介護予防・日常生活支援総合事業」

検証ポイント（ 手順 ③ ～ ⑤ ）

①リンクワーカーのアセスメントに基づいて選定した「社会資源」の妥当性。
→ 医師からの情報とアセスメントの内容を基に、どの様に「社会資源」を絞り込んでいったのかのプロセスを確認・検証する。
②継続的な利用に向けた伴走型の支援。
→ 職種ごとの支援の範囲と、支援の最終目標の設定について話し合う。

検証ポイント（ 制度とアウトカム ）

①一連の流れの検証（連携の課題、制度の課題 等）。
→ 職種ごとの「出来たこと」「難しかったこと」を取り上げ、連携促進を図る。
②アウトカム評価（エンドポイント：受療行動・生活の質と主観的健康感（幸福度） 等）。
→ 数値的な評価とランダム化比較による評価。
③定着に向けた取り組み。
→ 市民や関係者への普及・啓発と、現行制度（事業）の効率的活用について検討する。

2

- 予防・健康づくり
- データヘルス改革
- プログラム医療機器の実用化促進

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

第７回データヘルス改革推進本部
（令和２年７月30日）より抜粋

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

○　３つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和３年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和４年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靭な社会保障を構築する。

▶３つのACTIONを今後２年間で集中的に実行

ACTION１：全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報（薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報）を拡大し、令和４年夏を目途に運用開始

ACTION２：電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和４年夏を目途に運用開始

ACTION３：自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

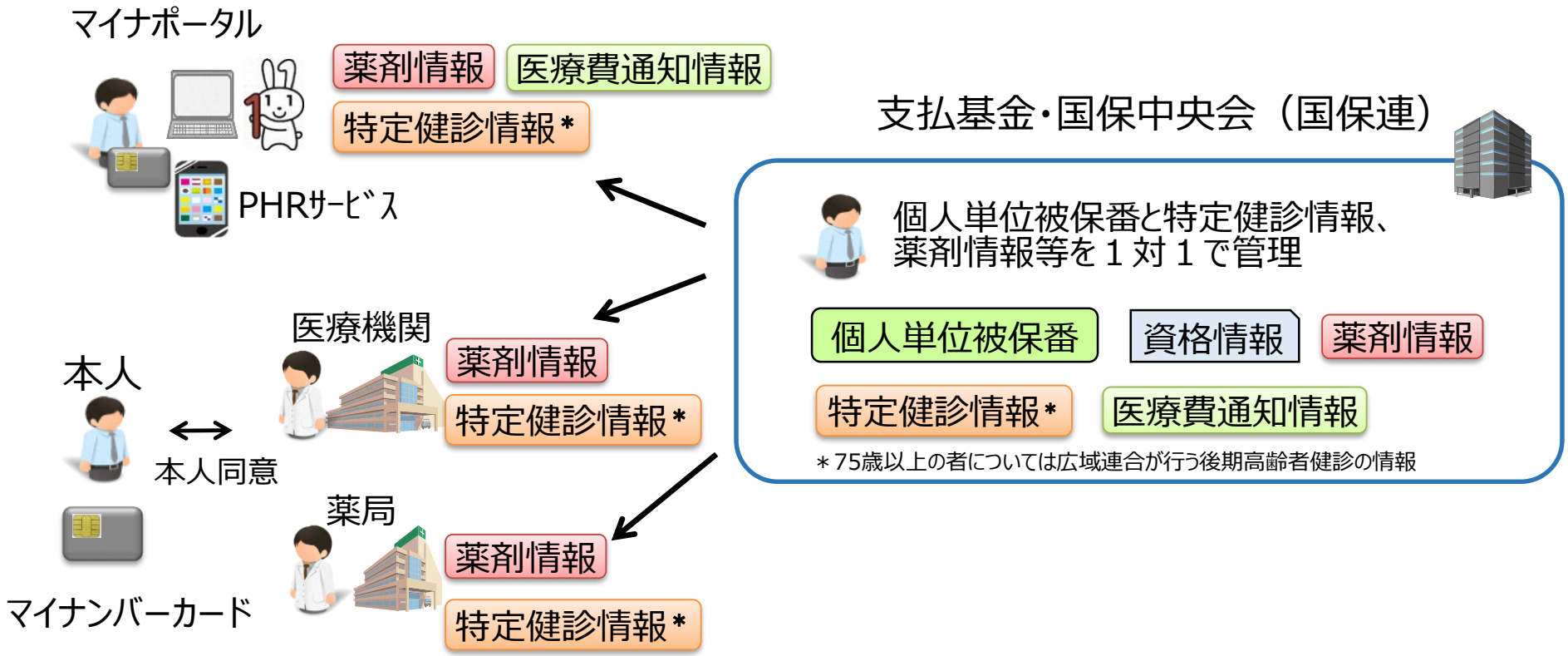
ＰＣやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和３年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用

★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。
電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

薬剤情報・特定健診情報等の閲覧の仕組み

第１３３回社会保障審議会医療保険部会資料
（令和２年１１月１２日）を一部改編

○　オンライン資格確認等システムを基盤として、患者本人や医療機関等において、薬剤情報や特定健診情報等の経年データの閲覧が可能となる。
○　薬剤情報は本年10月から、特定健診情報は遅くとも本年10月までに閲覧を可能とするよう、準備を進めている。
○　これらの情報に加えて、今後、「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」に基づき、令和４年夏を目途にレセプトに基づく手術・移植や透析等の情報についても閲覧を可能とするよう、検討を進めていく。



※1　①本人から医療機関・薬局に対し薬剤情報を提供すること、②医療機関・薬局が照会作業を行うことについて、マイナンバーカードにより本人確認と本人から同意を取得した上で、医療機関・薬局から支払基金・国保中央会に薬剤情報を照会する。
支払基金・国保中央会は保険者の委託を受けてオンラインで薬剤情報を回答する。
※2　医療機関・薬局における本人確認と本人同意の取得の履歴管理は、オンライン資格確認等システムにより、マイナンバーカードの電子証明書を用いて行う。

PHR推進を通した健診・検診情報の活用

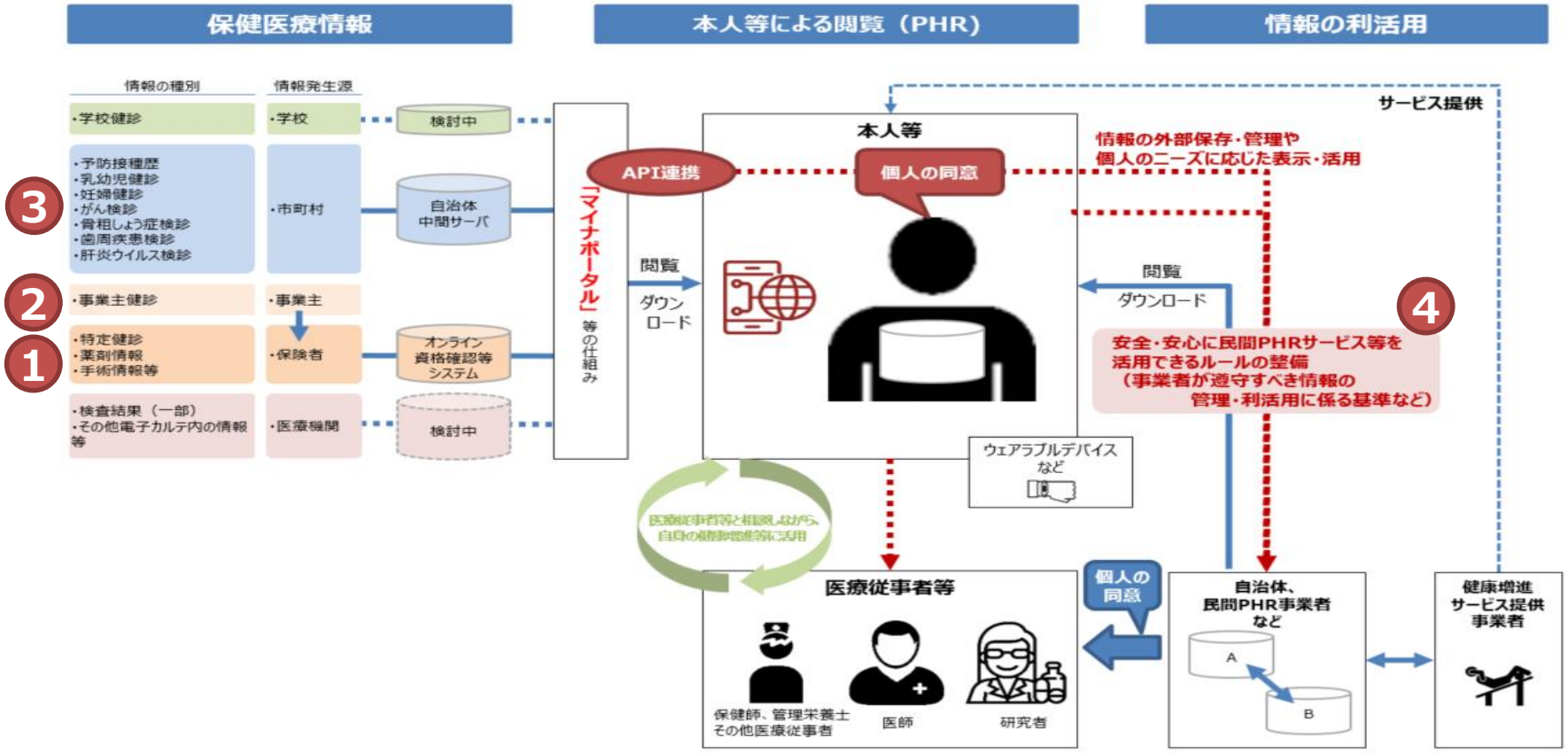
経済・財政一体改革推進委員会　第39回社会保障ワーキング・グループ（令和３年４月27日）より一部改変

① **特定健診**については、遅くとも令和３年10月までには、マイナポータルでの提供を目指す。

② **事業主健診**については、40歳未満の者に係る同情報を保険者が事業主等に対し求めることを可能とするため、本国会において「全世代対応型の社会保障制度を構築するための健康保険法等の一部を改正する法律案」を提出し、先般成立。これにより、必要なシステム改修を行い、マイナポータルでの提供を目指す。

③ **自治体検診**（がん検診など）については、転居先自治体から転居前自治体に同情報の提供を求めることを可能とするため、本国会において「デジタル改革関連法案」を提出し、先般成立。令和３年夏頃に公開予定の標準フォーマットを踏まえ、全市町村でシステム改修を実施。令和４年度早期のマイナポータルでの提供を目指す。

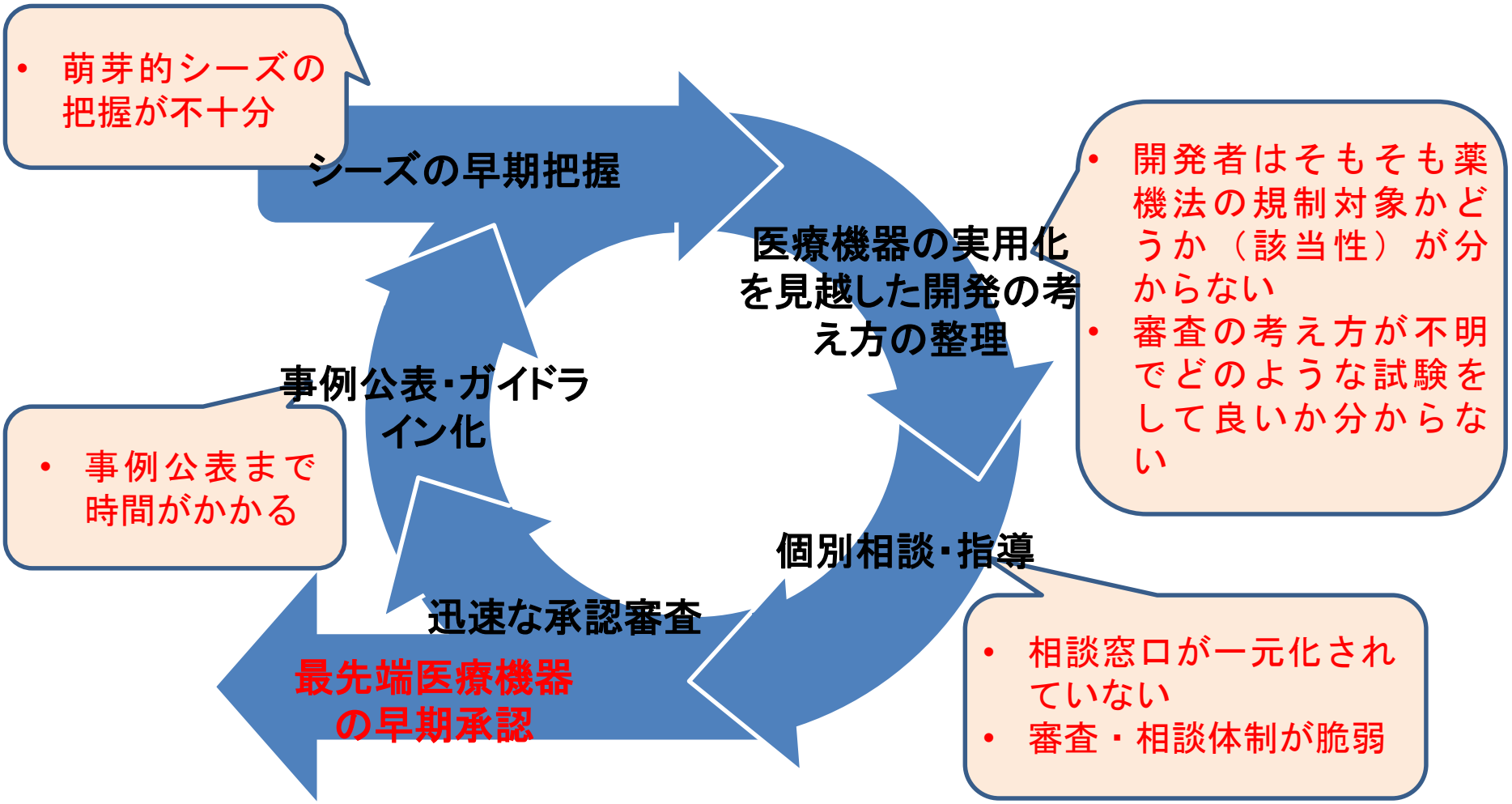
④ **適正な民間PHRサービスの利活用の促進**に向けて、令和３年4月に「民間PHRサービス事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」を公表。同指針を遵守していること等を条件に、マイナポータルとのAPI連携を可能としていく。



3

- 予防・健康づくり
- データヘルス改革
- プログラム医療機器の実用化促進

プログラム医療機器の実用化促進に当たっての課題と対応方針



プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略（DASH for SaMD※））

１．萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

（１）萌芽的シーズの早期把握

プログラム医療機器に関する国内外の状況調査を実施。PMDAとも連携。

（２）特性を踏まえた審査の考え方の整理・公表

国立衛研で具体的評価指標作成。PMDAとも連携。

２．相談窓口の一元化

（１）相談の一元的対応

プログラム医療機器の実用化に関し、相談を一元的に受け付ける窓口を置き、下記の各種相談の連携強化を図る。

①該当性相談、②開発相談、③医療保険相談

（２）相談事例を可能な限り整理・公表

３．プログラム医療機器の特性を踏まえた審査制度

（１）特性を踏まえた効率的審査の実施

海外データ・先進医療データの活用、
品質管理体制の事前確認制度創設　等

（２）変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用

承認後のバージョンアップ等に迅速に対応

（３）革新的プログラム医療機器指定制度の検討

優先相談・審査、事前評価の充実、審査パートナー制度による審査期間短縮

４．早期実用化のための体制強化等

（１）PMDAの専門的な審査部門の新設と厚労省内の体制強化

（２）薬食審の専門調査会新設

（３）産学官連携フォーラムの設置

（４）承認事例公開DBの充実化　等

※）DASH for SaMD＝ DX（Digital Transformation）Action Strategies in Healthcare for SaMD（Software as a Medical Device）