

提言

- 日本は、世界も認める「UHC先進国」との評価であったが、今次感染症有事を経て、その真価が問われる結果となったことを踏まえれば、データヘルス全体の推進の加速と保健医療の質と水準の引き上げが急務。
- 本提言は、特命委員会の全体会合や各WGにおける議論の積み重ねをとりまとめたものであり、政府におかれては、データヘルスの工程表及び本提言の実現に向けた取組を速やかに進めるよう切に要望する。

データヘルス法制

- 医療分野の個人情報、国民の生命を守る治療や健康管理等のため、より積極的に共有・利活用されるべき。個人情報保護法制の一元化は実現されるが、いまだ医療情報の共有と蓄積を阻んでいるとの指摘がある。情報の標準化やデータ結合のためのプラットフォーム整備も必要。
- 医療情報を所管し国民への最適な医療提供や研究にも関りが深い厚生労働省を中心として政府をあげて、十分な体制を確保した上で、本提言の具体的項目を真摯に受け止め、医療分野の個人情報の保護と利活用を促進するための特別法の制定に向けて、令和3年中に具体的な工程を定めた上で結論を得るべき。

がんゲノム・AI等

- 全ゲノム解析等の実質的な実施主体として、ガバナンスが効いたプロジェクトマネジメントを行う事業実施組織を別に設けるべき。遅くとも令和3年度中を目途に準備室を設置し、令和4年夏までには正式発足させるべき。
- 解析の結果得られたゲノム情報を正確かつ分かりやすい形で返却し、患者の診断・治療等に活用すべき。併せて、自施設内で診断可能とするための専門家育成を進めるべき。
- 解析・データセンターに蓄積した情報について、産学がデータを利活用できるよう、可及的速やかに、情報二次利用が可能となる患者同意の雛形を英国Genomics England等を参考にして作成すべき。
- 治験・臨床研究のデータベース等の登録内容の充実、検索機能の向上を実現すべき。

科学的介護・栄養等

- データに基づく自立支援介護を推進するため、自立支援介護に必要なデータの標準化や介護情報を閲覧可能とするための基盤整備、介護現場における介護・医療情報の共有等を進めるべき。
- 介護・医療の個別の栄養ケアの更なる推進を図るため、病院・在宅における栄養ケア・マネジメント体制の強化、医療・介護の栄養情報連携の強化、管理栄養士等の人材育成等を進めるべき。
- 客観的なアウトカムに着目した介入の質を向上させるインセンティブとなるような報酬上の評価を進めるべき。

プログラム医療機器

- AMEDによるこれまでのプログラム医療機器の開発に対する支援実績は十分とは言えない。今後、プログラム医療機器の研究開発が多様な疾患領域で進むよう、その支援を更に積極的に行うべき。また、産官学連携や技術力を有するベンチャー系企業への支援を推進すべき。
- プログラム医療機器の実用化促進に向け、薬事相談・承認審査の更なる改革が必要。厚生労働省及びPMDAはそのための体制強化を図るべき。ベンチャー系企業等が相談しやすい仕組みの構築も検討すべき。
- プログラム医療機器の普及に資する医療保険の評価の明確化等を図るべき。

データヘルス推進特命委員会提言

令和3年6月1日
自由民主党政務調査会

1. はじめに

わが国は世界に先んじて本格高齢社会を迎え、最長寿国となりながら健康寿命と実際の寿命とのギャップが10年ほどあるなど、これまで以上に一生をいかにより健康に生き抜くかが重要課題となっている。2017年に厚生労働省は、社会保障の過重な国民負担増の回避を実現するためにも、今後、健康寿命の延伸を図ることに繋がる保健医療、介護等のデータヘルス改革こそ重要な問題解決方法の柱として推進すべきことを明らかにした。これに対し自由民主党は、データヘルス推進特命委員会が原動力となってデータヘルス改革を今日まで進めてきた。

しかし、昨年初からの新型コロナウイルス感染症のまん延や経済の低迷などを通じ、わが国全体のデジタル化の際立った遅れが明確になり、保健分野においてもPCR検査陽性者数の全国集計の際にファックスが使われ作業が手間取ったり、コロナ病床使用状況把握や救急搬送時の医療データへのアクセス、ワクチン接種予約・個人記録等、様々な保健医療施策関連データでの不十分さが随所で明らかとなり、結果、一次データ不足などから新型コロナウイルス感染症に関する研究論文数も、本年4月現在、OECD諸国中12位の低迷ぶりである。

また、このところ深刻の度を増している変異株のスクリーニング検査やウイルスゲノム解析に関しても、感染研一極集中体制への固執により、解析能力不足からタイムリーなエビデンス収集に欠き、国全体としてのデータに基づく適時的確な対応に問題が生じてきたことは否めない。さらに自宅療養中の陽性者が連絡が取れないまま自宅で亡くなるケースが後を絶たず、感染症有事にあつての保健所等の「公衆衛生」とかかりつけ医などによる「地域医療」との間での情報共有を通じた両者の有機的一体化によって国民の健康を守り切る事の確実な実現は焦眉の急である。

SDGsにも含まれる「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)」とは、「いつでも、だれでも、良質な保健医療サービスに、負担可能な価格でアクセス可能」との意味であり、1961

年に皆保険を達成した日本は、世界も認める「UHC 先進国」との評価であったが、今次感染症有事を経て、その真価が問われる結果となった。係る問題を踏まえれば、データヘルス全体の推進の加速とそれによる保健医療の質と水準の引き上げが急務であることは言うまでもない。

いついかなる時でも自らの健康に関する検診・医療・介護等情報を、ヒストリカルにも、本人、すなわち需要側、並びに医療機関等医療や介護サービスの供給側の双方が、本人同意を前提に、いつでも、どこでも見られるようにすることで、一人ひとりの健康を守り、増進させることがデータヘルス改革の中心テーマである。救急時、災害時、交通事故時、医療的ケア児・者の非常時などでも、保健医療データに十分アクセス可能であるためには、法制を含め諸制度の改革を体系的かつ強力に進めなければならない。

折りしも、政府においては、デジタル庁を本年9月に創設することとなり、デジタル社会形成に向け、あらゆる面でのデジタルトランスフォーメーションを進めつつある。とりわけ医療・介護等のデジタルトランスフォーメーションは教育、防災と並んで、重点分野として、今後政府を挙げてデジタル化を進めていくこととなり、科学的介護やエビデンスに基づく栄養政策、医療等での個人情報の保護と利活用の安定的推進等を含めたデータヘルス改革全体の計画的かつ迅速な推進を図らねばならない。

本特命委員会の強い意向も受け、昨年7月の「骨太の方針 2020」において、「2020 年中を目途にデータヘルス改革に関する工程を具体化する」とされ、本年2月 17 日の本特命委員会において厚生労働省案を議論したものの、電子カルテや介護記録システムの標準化等、これまで長期課題とされて来たことへの期限を切った結論づけや今次感染症有事も踏まえ、いくつかの重要課題に関する議論が継続していたが、このほど漸く両者の意見の一致を見たことを受け、ここに提示する。

政府、厚生労働省にあつては、本工程表及び本提言に従って着実に各分野におけるデータヘルス改革を力強く推進することを強く要請する。

こうした中、この1年間、本特命委員会の全体会合での議論に加え、「国民視点のデータヘルス法制 WG」、「がんゲノム・AI 等 WG」、「データに基づく科学的介護・栄養等 WG」において、有識者等からのヒアリングを積極的に重ね、検討を行うとともに、この5月からは、

プログラム医療機器の実用化推進に向けた議論を重ねてきた(開催状況は別紙参照)。

本提言は、これらの議論の積み重ねをとりまとめたものであり、政府におかれては、我々の危機感を真摯に受け止め、この提言の実現に向けた取組を速やかに進めるよう切に要望する。

2. データヘルスの工程表について

昨年の「骨太の方針 2020」において、データヘルスの基盤整備に関わる工程表を 2020 年中を目途に作成することとなっていたが、本年2月 17 日の本特命委員会以降電子カルテ、介護記録等の標準化や今次感染症有事における「公衆衛生」と「地域医療」の有機的一体化等に関し議論が厚生労働省との間で続き、この程ようやく合意を見た。

先に述べた点と重複するが、データヘルス改革の目的・狙いは、

- 国民一人ひとりが自らの保健医療情報を把握できるようにする。その際、UI(ユーザーインターフェース)にも優れた仕組みを構築する。
- そして、患者本人が閲覧できる情報(健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等)は、医療機関や介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備する。
- これにより、国民一人ひとりが生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、医療機関や介護事業所等においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスを提供できるような環境を整備することである。

そのためには、将来的には、学校健診も含めて、乳幼児から特定健診、自治体健診に至るまで、国民一人ひとりにとって有用な健診・検診情報をヒストリカルに、また、レセプト情報に加えて、電子カルテ情報や介護情報についてもリアルタイムで、国民一人ひとりにとって必要な情報をいつでも閲覧できるような仕組みを目指していくことが必要である。

具体的には、以下の取組を計画的に進めていくべきである。

① 自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備

健診・検診情報

それぞれの項目について、所定の時期までにマイナポータルにおける閲覧を可能とすべきである。

- 予防接種について、2017 年 6 月から定期接種について実施しており、可能な限り早い時期に新型コロナウイルス感染症ワクチンについても対応する。
- 乳幼児健診・妊婦健診について、2020 年 6 月から実施している。
- 特定健診について、2021 年 10 月から実施する。
- 事業主健診について、2023 年度中から実施する。

- 自治体健診について、2022 年度早期から実施する。
- 学校健診(私立等含む小中高大)について、2022 年度中から実施し、2024 年度中に全国の学校で対応する。
- 安全・安心な民間 PHR サービスの利活用に向けた環境整備として、2021 年度早期にマイナポータルと民間事業者の API 連携を開始し、2023 年度から適正な民間 PHR サービスの提供に向けて第三者認証制度等の運用を開始する。
- ヒストリカルな健康情報にアクセスしやすい仕組みなど、マイナポータル以外の方策を含め利便性の高い閲覧環境の在り方を検討し、2024 年度以降順次、検討結果を踏まえた措置を実施するが、可能なものは、2024 年度を待たずに順次閲覧を可能とする。

レセプト・処方箋情報

それぞれの項目について、所定の時期までにマイナポータルにおける閲覧を可能とすべきである。

- 薬剤情報(レセプトに基づく過去の処方・調剤情報)について、2021 年 10 月から実施する。
- 電子処方箋情報(リアルタイムの処方・調剤情報)について、2022 年夏から実施する。
- 医療機関名等、手術・透析情報等、医学管理等情報について、2022 年夏から実施する。

医療的ケア児等の医療情報

- MEIS について、2020 年 7 月から本格運用を開始しており、電子カルテ情報の標準化等の流れを踏まえつつ、救急搬送等の活用等の運用状況を踏まえた改善等システムの在り方を順次検討・対応する。

電子カルテ・介護情報等

それぞれの項目について、所定の時期までにマイナポータル等における閲覧を可能とすべきである。

- 検査結果情報・アレルギー情報について、技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位を検討し、2024 年度から実施する。
- 告知済傷病名について、技術的・実務的課題等を踏まえつつ、傷病名の告示状

況を確認できる方法を検討し、2024 年度から実施する。

- 画像情報について、技術的・実務的課題等を踏まえつつ、自身の健康管理に有用な観点からキ一画像等画像情報の範囲や交換の仕組みを検討し、2024 年度から実施する。
- 介護情報について、CHASE 等の解析結果の利用者単位等のフィードバックを 2021 年度から実施しつつ、CHASE 等による自立支援等の効果を検証し、技術的・実務的な課題等を踏まえ、利用者や介護現場で必要となる情報の範囲や、全国的に介護情報を閲覧可能とする仕組みを検討し、2024 年度以降順次実施する。
- その他の情報についても、技術的・実務的な課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位を行い、2025 年度以降順次実施する。

また、これらの情報を、本人同意の上で医療機関や介護事業所等でも閲覧可能とし、その利活用を推進していくためには、情報の標準化等を図っていかなければならない。そのためには、様々な電子カルテシステム、介護記録支援システムが存在し、「究極のベンダーロックイン」状態にある現状を踏まえ、これを抜本改革していかなければならない。

② 医療・介護分野での情報利活用の推進

医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み

- 患者本人が閲覧できる情報は、本人同意の下で、医療機関・介護事業者等でも閲覧可能とする仕組みを、2021 年度以降順次整備する。
- 具体的には、特定健診情報・薬剤情報(レセプトに基づく過去の処方・調剤情報)については、2021 年 10 月から閲覧可能とし、電子処方箋情報(リアルタイムの処方・調剤情報)は、2022 年夏から閲覧可能とする。
- また、その他情報(自治体検診、予防接種歴、学校健診等)についても、2021 年度中に国民の負担のかからない具体的な方策や開始時期について、内閣官房 IT 室(デジタル庁)とともに調査検討し、結論を得る。

医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化

- 医療機関間で共有(交換)するデータ項目、技術的な基準の検討・決定を行い、異なる電子カルテシステムや PHR とデータ交換可能な技術基準に対応した仕組みの開発、医療機関ネットワークへの取り込みを行い、対応可能なところから

2022 年度以降順次、情報共有を行う。

- PHR 等と共有する情報(画像情報等)の検討を行い、2024 年度以降順次、システムを稼働する。
- 全国的に電子カルテ情報を閲覧可能とするための基盤のあり方(主体、費用、オンライン資格確認等システムや政府共通基盤との関係、運用開始時期、医療情報の保護と利活用に関する法制度の在り方)を内閣官房 IT 室(デジタル庁)とともに調査検討し、2022 年度末までに結論を得た上で、システムの課題整理・開発を行う。

介護事業者間における介護情報の共有並びに介護・医療間の情報共有を可能にするための標準化

- 介護情報の共有や標準化に係る調査を行い、全国的に介護記録支援システムの情報を含めた介護情報を閲覧可能とするための基盤のあり方について、内閣官房 IT 室(デジタル庁)とともに調査検討し、2023 年度末までに結論を得た上で、システムの課題整理・開発を行う。また、介護と医療との間の情報共有についても同様に進める。

自立支援・重点化防止等につながる科学的介護の推進

- 事業者・利用者単位のフィードバックや解析による科学的介護の推進について、2021 年度から実施するとともに、CHASE 等による自立支援等の効果を検証する。
- VISIT・CHASE を新たに LIFE として一体的運用、介護 DB との連結解析を開始するとともに、新たな情報収集システムに向けた更なるデータ項目整理を行い、2024 年度から次期システムの運用開始によるデータに基づく更なる科学的介護を実現する。

その他

- 関係者間での情報の共有や利活用を通じて最適な医療・介護サービスの提供に資するよう、例えば、救急医療体制の一層の充実及び臓器提供意思の有無の効率的な確認のための取組について、地方自治体等の取組や技術的・実務的な課題等を踏まえつつ、対応のあり方を順次検討する。

③ 「公衆衛生」と「地域医療」の有機的連携体制の構築等

- 新型コロナの自宅療養者への往診・オンライン診察等が確実に全員に提供されるよう、必要な医療情報を関係者(保健所と医療機関等)間で共有する仕組みを2021年度から構築する。運用を通じた改善による仕組みの向上に加え、必要な対応策を法改正を含め検討する。
- ポイントは、本来、無症状であろうとも、感染者は全て隔離をし、医療の監視の下に位置付け、家庭内感染を排するのが感染症防護の基本である。現状認められている自宅療養者に対する保健所による「健康観察」の中で、あくまでも診断のできない保健所の医師以外の職員が医療に繋ぐかどうかの判断をする可能性がある限り、病状急変ケースによる死亡のリスクは排除できない。従って、「公衆衛生」と「地域医療」が上下の関係ではなく、かかりつけ医など診断のできる地域医療の担い手に感染情報を共有する横の対等な連携関係の下で、医師として往診、オンライン診療等により、感染者の医療へのアクセスを全員につき確実に確保することが重要である。
- 新型コロナ以外の感染症についても同様の仕組みを2022年度から検討・構築する。

④ ゲノム医療の推進

全ゲノム解析等実行計画

- 全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、全ゲノム解析等の成果を患者に還元するとともに、研究・創薬などに向けた活用を進め、新たな個別化医療等を患者に届けるための体制整備を継続的に進める。
- 新規患者およびバイオバンクや解析拠点に検体が保存されており、全ゲノム解析等の成果の還元が可能と考えられる患者について、全ゲノム解析等の成果を当該患者の診療に、2021年度から活用する。
- 全ゲノム解析等の結果を当該患者の診療に活用する医療機関を、2022年度から増加させる。

⑤ データヘルス基盤の整備

審査支払機関改革

- 支払基金・国保連において、データヘルス関係業務を順次拡大する。まずは、

マイナンバーカードを保険証として利用可能とする仕組みの運用(オンライン資格確認業務)を開始し、順次拡大する。

- 支払基金の審査支払新システムを2021年9月から稼働するとともに、新システム稼働後2年以内に、コンピュータチェックによる審査の9割完結を実現する。
- コンピュータチェックルールを保険医療機関等のシステムに取り込みやすいファイル形式で、2022年度から公開する。
- 支払基金・国保連の両機関のコンピュータチェックルールを全国统一し、各機関の審査基準全国统一の検討を一巡する。(統一完了までに要する期間は2022年10月までに確定)
- クラウド化及び受付領域の支払基金と国保連の共同利用を実現する更改(国保総合システム)を行い、2024年4月から更改後の国保総合システムを稼働させる。
- 審査・支払領域の支払基金と国保連の共同利用を実現する共同開発について、デジタル庁と連携して行う。
- 支払基金において、在宅審査について、2021年度及び2022年度に審査の質等を検証の上、審査事務機能を集約する2022年度中を目途に導入し、順次拡大する。
- 審査事務機能の全国14カ所への集約を2022年10月に実施し、そのうち10年間を目途に設置する4つの分室は、デジタル化、働き方改革の一層の進展等を踏まえ、速やかな廃止を含めて検討する。
- 審査支払業務の平準化に関連し、コロナ禍も踏まえた、パンデミックや自然災害等、医療機関等の緊急のキャッシュニーズへの対応に関する検討を継続して行う。

本特命委員会でのヒアリングでも指摘があったが、With コロナを乗り越え、post コロナに Society5.0 時代のヘルスケアを実現するためには、DX を通じた保健医療システムの刷新が必要であり、そのためには、ヘルスケアに係る全ての主体が理解し、それぞれの主体がいつまでに何をするかを意識しながら連携することが不可欠である。

国民視点・患者視点の立場に立った「PHR」の実現のためには、中長期的には、官主導で医療機関間の情報共有を行うための情報連携基盤を整備しつつ、短期的には、患者主導のもとで民間 PHR サービスを活用するという形で、官民の役割分担を明確化しつつ、相互に連携して取組を進めていく必要がある。そして、医療現場において、多職種連携によ

り医療や看護の質をより向上し、同時に業務効率化を促進するためにも、病院内でスマートフォンやタブレットを用いた電子カルテや看護記録の情報共有を促進すべく、院内での無線LANなどのインフラ整備など、医療分野におけるDX投資を促進するための支援や、医療機関にてDXを促進するために、医療のデジタルデータを医療現場で活用するための啓発や教育プログラムを策定する必要がある。医療・介護の連携を強化していくためにも、API(アプリケーションプログラミングインターフェース)の活用が重要である。このような有識者からの指摘を受け止め、上記の取組を着実に進めていくべきである。

1. 国民視点のデータヘルス法制WG関係

- 医療分野の個人情報、国民の生命を守る治療や健康管理等のため、より積極的に共有・利活用されるべき。個人情報保護法制の一元化は実現されるが、いまだ医療情報の共有と蓄積を阻んでいるとの指摘がある。また、情報の標準化やデータ結合のためのプラットフォーム整備も進めなければならない。
- 公的部門の医療機関には、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法又は地方公共団体ごとの個人情報保護条例が適用され、医療情報の第三者提供について広く例外が認められていたが、個人情報保護法制の一元化により、国直属の医療機関以外には、個人情報取扱事業者等の義務が適用されることとなり、本人の同意を得ることが困難であるとき等極めて例外的な場合を除き医療情報の第三者提供が認められなくなり、医療機関同士における医療情報の共有がむしろ難しくなるとの指摘がある。かかる変更は、国立病院機構、国立大学附属病院等独立行政法人等については令和4年春頃から、公立病院については令和5年春頃から施行されるため、医療情報を所管し国民への最適な医療提供や研究にも関りが深い厚生労働省を中心として政府をあげて、十分な体制を確保した上で、本提言の具体的項目を真摯に受け止め、医療分野の個人情報の保護と利活用を促進するための特別法の制定に向けて、令和3年中に具体的な工程を定めた上で結論を得るべき。

新型コロナウイルス感染症対策でも明らかになったが、医療分野において、既往症や服薬履歴などの個人情報は、国民の生命を守る救命救急や治療、健康管理等に際して、より積極的に共有・利活用されるべきであり、その情報の保護と利活用の推進に関する制度づくりは喫緊の課題である。医療情報（医療分野における個人情報）の共有・蓄積により、病気の原因や薬効の解明、国民への最適な医療の提供等が可能になるからである。

しかし、個人情報保護法制（個人情報の保護に関する法律及び条例をいう。以下同じ。）が医療情報の共有と蓄積を阻んでいるとの指摘がある。他方、医療情報は、最も丁寧に扱うべき重要な個人情報でもあるが、個人情報保護の趣旨を踏まえた上で、本人が拒否しない限り、治療等への有効利活用を可能とするオプトアウト方式の選択肢を含め、その利活用策について丁寧に検討しながらも早期に法制化の工程について検討をする必要がある。

令和元年11月、本特命委員会の下に「国民視点のデータヘルス法制WG」を設置し、個人情報保護法制が公益性の高い目的での医療情報の共有に与える影響について分析し、有識者からのヒアリングを重ね、また、新型コロナウイルス感染症パンデミックにおける正確な基礎疾患情報の把握による最適治療の確保などの重たい経験も踏まえ、医療情報を保護しながら生命を守るための積極的利活用を促す法律の必要性を提言するに至った。今国会において個人情報保護法制の一元化が実現したものの、とくに研究・創薬事業を推進するための医療仮名加工情報を含め、個人情報を時系列的に収集・分析して因果関係的知見を得る必要があることから、個人情報の保護に格別の留意を払いつつ医療情報に関する特別法を検討するべきである。

【医療分野の個人情報の保護と利活用に関する特別法の検討の際の論点】

個人情報保護法制は、様々な性質を有する個人情報の取扱いを一律に規律するものであり、これまでも、医療分野の個人情報については別途法律を定めることも想定されて来た。今回、当WGにおいてヒアリングした有識者からは、医療分野の個人情報の保護と利活用については、既存の個人情報保護法制とは別の新たな個別法で対処すべきとの意見が示された。

（医療情報の提供に関する基本的な考え方）

デジタル社会形成基本法の趣旨を踏まえて、（学術研究目的の場合も含めて）公益性の高い目的であれば本人の同意を得なくても、具体的で明確かつ厳格な規定のもとで、医療情報を円滑に提供できるようにすることが有効な治療実現に向けて重要であることが一層認識されつつある。

（国民の理解を得るために必要な措置）

利益衡量の結果、個人情報の保護（プライバシー）よりも、個人情報の利活用により守られる生命又は健康が優先されることは十分ありうる。他方、医療情報は最も丁寧に取り扱うべき重要な個人情報でもある。法制面の検討に当たり、個人情報保護の趣旨を踏まえ、以下のとおり国民の理解を得るための措置を検討する必要がある。

（透明性の確保）

行政機関又は専門の第三者機関は、常時今後検討される仕組みの運用状況をチェックし、定期的に公表する必要がある。本人には医療情報の開示・訂正・利用停止を請求する

権利に加え、医療情報の医師等による利用状況を明らかにし、医療情報が適正に利用されているかを直ちに明らかにするアクセスログを常に厳格に監視する仕組みと明確かつ確実に実施される厳しい罰則規定の明定を検討する必要がある。

(メリットの明示)

国民一人ひとりに最適な医療を効率的に提供できることを分かりやすく伝え、利便性を認識してもらうことは重要である。さらに、パーソナル・ヘルス・レコード(PHR)の仕組みを含め、自己の医療情報の閲覧・利用・移転(データポータビリティ)の権利を付与すべきである。

(オプトアウト)

本人の申出に応じて他者による医療情報の利活用を停止する仕組み(オプトアウト)については、個人情報保護を十分に図り国民の不安感を払拭するために、例えば、他者が医療情報にアクセスしたことがログにより確認できる仕組みを構築するとともに、不必要にアクセスした他者への罰則を規定し、かつその罰則が確実に執行されるよう法制上担保するなどの配慮をするなど、丁寧に検討を進めるべきである。

(医療仮名加工情報の創設)

医療情報の提供は、新薬の研究開発などの目的でも求められている。折しも新型コロナウイルスのワクチンや治療薬の研究開発が世界的に最優先の課題となっており、その際の創薬等のニーズへの対応においても個人情報保護を守りつつ生命を守るための研究開発の推進を図れる配慮の検討が必要である。

このため、特定の個人を識別できないように医療情報を加工して本人の権利利益を保護する「医療仮名加工情報(氏名・個人識別符号等を削除した個人情報)」の考えが、複数の有識者から示された。「医療仮名加工情報」は本人の同意を必ずしも得なくても、公益性の高い目的及び学術研究の目的のほか、経済目的で提供できるようにするものであり、その制度設計についても丁寧かつ早期に検討すべきである。その際、海外の法制を参考に、医療情報の提供目的に応じて仮名加工するために除外する具体的な識別符号を段階的に規定するなど、ルールの明確化にも留意すべきである。

また、「医療仮名加工情報」は、他の情報との照合によって特定の個人を識別することができるものであるため、不正な利用又は提供を抑止する必要がある。このため、「医療

仮名加工情報」の利用は、セキュリティが厳格なオンサイト施設に限定することも併せて検討すべきである。

【その他実施を検討すべき措置】

(医療情報の提供に関する法令上の根拠規定)

現行の個人情報保護法制では、法令に基づく場合は、必ずしも本人の同意なく医療情報を第三者提供することができる。このため、まずは、医療機関が医療情報を公益性の高い目的で提供できる場合を具体的に列挙しつつ、法令上の明確な根拠の規定を検討すべきである。

(個人情報保護法制の解釈)

現在の個人情報保護法の下では、ガイダンスの「黙示の同意」の考え方によって医療機関同士での医療情報が共有されうようになっているが、明確な同意がなくても同意があったとする根拠を明確にすべきである。併せて、ガイダンスの「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」については、医療機関が公益性の高い目的で医療情報を提供できる事例を追加できるか検討すべきである。

(ゲノムデータの利活用の課題)

ゲノムデータも個人情報であるという視点に立ち、その統合的一括利活用においては、あくまでも「患者視点」のデータシェアリング・デモクラタイゼーションを目指すべきであり、その理解の普及を促す必要がある。また、全ゲノム情報から個人の特定が可能であることから、遺伝子情報により不利益を被ることのないよう法制面の対応を早急に行うべきである。

(人の生命又は健康の保護に関わる分野)

人の生命又は健康の保護に関わる分野は、医療機関にとどまらず、薬局、介護、救急救命、防災などに及ぶ。これらの分野でも、本人の同意を得なくても、医療情報を提供できるようにすべきと指摘する有識者は多い。このため、特別法を検討するに当たり、どこまで視野を広げられるか検討する必要がある。

2. がんゲノム・AI等WG関係

がん・難病にかかる全ゲノム解析等(総論)

【はじめに】

がんは、国民の2人に1人が罹患し、3人に1人が亡くなっている最も重大な疾患であり、がんとの戦いに終止符を打ち「がんで死なない日本」の実現を目指すことは我々の使命である。また、難病の臨床診断は困難であるが、難病の多くがまれな遺伝子の異常により発症しており、原因診断に全ゲノム解析がきわめて有効である。がん・難病等について、全ゲノム解析を通じてできるだけ早期に正確に診断を行えるようにすることや、全ゲノム情報等に基づく個々の患者の治療の最適化や新たな治療法(免疫療法を含む)の開発が国民の願いである。

【これまでの経緯】

がんゲノム・AI等WGでは、一人ひとりに最適な最先端の「ゲノム医療」を全国民に提供するため、「ゲノム解析を用いた個別化医療」の推進について提言を重ね、実際の研究の促進を実現してきた。

「ゲノム医療」を推進するにあたり、2015年の米国オバマ大統領による“Precision Medicine Initiative”、NIHによる「100万人の研究コホート創設」、既に10万ゲノムの解析を終了し、英国民にがん領域と難病領域の「ゲノム医療」を届けている Genomics England ほか、先進各国での新たな挑戦を参考とした。この世界をリードする先進的な取組にわが国も遅れを取らないように、省庁、官民の壁を乗り越え、関係者が全員心を一つにして国家プロジェクトとして「ゲノム医療」を推進していくこととした。

こうした動きを受け、政府は「経済財政運営と改革の基本方針2019」(令和元年年6月21日閣議決定)にゲノム医療に係る記載を新たに盛り込み、結果、厚生労働省は令和元年12月に「全ゲノム解析等実行計画(第1版)」を策定した。

また、翌年の「経済財政運営と改革の基本方針2020」(令和2年7月17日閣議決定)においても、「全ゲノム解析等実行計画を着実に推進し、治療法のない患者に新たな個別化医療を提供するべく、産官学の関係者が幅広く分析・活用できる体制整備を進める」とされ

た。厚生労働省は、令和2年度までに、難治性のがん約 500 症例、遺伝性のがん約 3,250 症例、難病約 2,500 症例について全ゲノム解析等を実施した。

【真に患者に貢献する全ゲノム解析に向けて】

上述の取組が行われてきた一方、政府の取組はややもすると「研究のための研究」、「論文を書くための研究」であったり、創薬等の長期スパンの研究に重心がおかれ、最も優先されるべき、「現に病に苦しむ患者の治療」という視点が後回しとなりがちであった。

当 WG では、令和2年 11 月に、英国 Genomics England の提唱者であり、その創設に中心的な役割を果たしたデイヴィッド・キャメロン元英国首相とのオンラインミーティングを行った。同氏から Genomics England は全て NHS(国民保険サービス)の患者起点の新たな診断や治療法を探し出す努力を尽くし、解析結果は必ず患者に還元するとの理念と、その取組状況を聴取したが、その取組はまさに目の前の患者の治療を意識した研究が中心であり、これこそわが国が目指すモデルであることを再認識した。

当 WG においても、「単に全ゲノム解析を研究の視点から行っているだけでは不十分である」、「現にがんや難病で苦しんでいる患者ご本人へ早期に成果を還元するための方策を検討すべき」、「厚生労働省の検討体制を見直し、国家プロジェクトとしてのガバナンスの効く体制とすべき」、「全ゲノムデータの国外流失のリスクについても同時に対策を講じるべき」との指摘がなされた。それを踏まえ、厚生労働省をはじめとする政府機関及び関係者と様々な議論を重ね、大きく軌道修正を行い、プロジェクトが確固たるマネジメントの下での確かな歩みを始めてきているが、今後のことを含め、その基本的な考え方を、提言として改めて以下に示す。

(1)全ゲノム解析等の実施体制(図①)

本プロジェクトの司令塔は、厚生労働省、なかんずく厚生労働省内の厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」(以下「専門委員会」という。)が担い、国家プロジェクトとしての方向性を示しつつも、医療機関、シーケンス企業、解析・データセンター、産業界・アカデミア等を取りまとめるが、実質的なプロジェクト実施主体としては、ガバナンスが効いたプロジェクトマネジメントを担う「事業実施組織」を別に設けるべきである。

この事業実施組織については、本来、強固なガバナンスや経営の透明性や説明責任などの観点からは、Genomics England のような国営企業(有限会社)(英国保健省が大部分を出資)が最適と思われる。しかし、たとえそれが困難な場合でも、株式会社の場合のガバナンス等の強みが最大限確保できることが担保される措置がとられるべきである。また、厚生労働省がその運営を細かく指示するのではなく、責任者およびその事業と組織を監督するボードのメンバーに実質的な運営を委託する等、将来、透明性を担保した上で独立した組織として運営できるよう自立性を持たせるべきである。特に、事業の核となる「解析・データセンター」は、事業実施組織が直接管理できる体制とすべきである。

事業実施組織は、「ゲノム医療」を全国民に提供可能とするため、「ゲノム解析を用いた個別化医療」を推進する組織であり、その名称も「ゲノム医療支援センター・ジャパン(仮称)」等、患者のための組織であることを明確にすることを提案する。

(2) 事業目的の明確化

改めて全ゲノム解析等の推進にあたっては、その事業目的を以下の通り明確化すべきである。

- ①全ゲノム解析等の成果を患者に還元し、診療に活かす。
- ②新たな個別化医療等を実現し、日常診療への導入を目指す。
- ③全ゲノム解析等の結果を新規の診断法開発・創薬などに活用する。

(3) 患者還元体制の構築に向けて

解析の結果得られたゲノム情報は正確かつ患者にとって分かりやすい形で医療機関に速やかに返却され、患者の診断、治療等に活用されるべきである。

● 医療機関の役割

医療機関においては、臨床解析の結果およびレポートをもとに院内の専門家会議(エキスパートパネル)で協議し、患者に協議結果に基づいた医療を提供できるようにすべきである。同時に、自施設内で診断可能とするための専門家の育成を並行して行うべきである。

(参考)

自施設内で臨床解析が可能な場合(図②): 全ゲノム解析能力を有する国内数施設

自施設内で臨床解析ができない場合(図③): 大部分の医療機関

- 解析・データセンターの役割(図②、③)

解析・データセンターは、患者還元のための全ゲノム等のシーケンス結果の解析拠点であり、高度なゲノム解析、臨床情報等の活用・研究・創薬等の拠点でもある。英国 Genomics England では、全国13カ所のゲノム医療センターにおいても臨床解析、レポート作成を担当しており、わが国の制度設計にも活かすべきである(図④)。国内の多くの医療機関では自施設内で臨床解析ができないため、そのような医療機関に対しては、中央の解析・データセンターが臨床解析、レポート作成を通じて支援することが必須である。

- 研究・創薬(図①②③)

解析・データセンターに蓄積した情報について、産学がデータを利活用できるようにすべきである。

このため、可及的速やかに、厚生労働省において情報二次利用が可能となる患者同意の雛形を Genomics England 等を参考にして作成すべきである。

【事業実施組織(ゲノム医療支援センター・ジャパン(仮称))の創設](図①)

Genomics England におけるプロジェクト推進の考え方を参考とし、新たに事業実施組織を立ち上げ、全ゲノム解析等を着実に推進すべきである。Genomics England は、国が出資する会社の形態をとり、広くアカデミアや産業界から参画を募り、それによって最新の知見に基づいた柔軟な運営判断を可能にしている。これを踏まえ、わが国の事業実施組織も、国の研究機関や国立研究開発法人だけによる閉じた場ではなく、アカデミアや経済界等がアイデア、人材、投融資等において広く参加する透明で開かれた場とするとともに、官民一体となったビジネスモデルとしても機能するものとするべきである。事業実施組織を構築・運用するためには、官民一体となって推進する必要がある、十分な公的予算の他に民間資金の活用も含めた方策を検討すべきである。

がん分野と難病分野におけるゲノム解析においては、特にゲノム配列を得るまでの過程についての共通点が多く、両分野の集約による効率化が期待できる。一方で、得られたゲノム配列の臨床的解釈については、がんゲノム分野と難病分野を並列させる組織構築・運営が必要である。

遅くとも令和3年度中を目途に、全ゲノム解析等実行計画を改訂するとともに、事業実施組織の前身となる準備室を設置し、厚生労働省及び当該準備室において、専門委員会における検討に基づき、患者還元、ゲノム解析、臨床情報の収集、人材育成、データ共有・利活用、検体の保存・利活用、ELSI 等の調整を行うべきである。また、事業実施組織の創設に向け、ボードメンバーの選定、ボードメンバーに対してより専門的な助言を行う各種の諮問委員会、事業実施に必要な各事務部門の設置等について具体的な検討を行い、令和4年夏までには正式に発足させるべきである。新型コロナウイルス感染症においても明らかになったように、ゲノム医療があらゆる医療で活用されることとなっている科学技術、医療の進展状況を踏まえれば、日本に時間的ゆとりはない。

難病の全ゲノム解析特有の課題

難病分野における全ゲノム解析等の対象患者の考え方については、遺伝子の関与の程度や、全ゲノム解析等による成果の見込み等に基づいて定められていた。

これについて、令和3年4月13日に開催されたWGにおいて、有識者から、「重症新生児等に全ゲノム解析を至急実施することで、その後に適切な医療対応を迅速に行える場合があるが、現在の難病の全ゲノム解析等の対象に含まれない場合がある。」との指摘があった。政府はこれを受け止め、至急の全ゲノム解析等が必要な患者などについて、検体受付や解析実施、レポート作成などを可能にする具体的な仕組みを設けるべきである。

新興・再興感染症に対するデータバンク事業

【これまでの経緯】

厚生労働省において、国立国際医療研究センター及び国立感染症研究所の連携により、新興・再興感染症データバンク事業（以下「データバンク事業」という。）を、令和3年4月1日より開始したが、実際の解析等が始まるのは本年8月頃であり、変異株を含めた新型コロナウイルス感染症において引き続き未知な部分が多く、緊急事態宣言の下で死亡者も高水準であるだけに、一日も早く実働させるべきである。

このデータバンク事業は、ウイルスゲノムのみならず、それに紐づく臨床症状や臨床経過、感染者のゲノム情報、血液検体等、総合的な情報や検体を収集する。ウイルスの変

異、患者の重症度、患者の遺伝学的背景や基礎疾患等を解析することにより、重症化因子の解明、診断や治療方針の改善、医薬品開発等に資する分析等を行なおうとするものである。

【大学等との連携／協力】

データバンク事業では、大学等研究機関で行ったゲノム解析費用が支出される予定であり、臨床症状、臨床経過等の情報収集に必要な費用も支出されることとなっている。

また、日本医療研究開発機構(AMED)において公募された「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対する疫学調査等の推進に関する研究)」において、臨床情報やゲノム情報、検体等をデータバンク事業に提供した機関による当該データを活用した研究について、採択時に優先的な審査を行うことが検討されており、大学などに対し、この枠組みに参画するインセンティブが設けられている。

今後、協力研究機関の拡大や新型コロナ以外の感染症への展開を含む、さらなるデータバンクの体制整備や取組の強化を検討すべきである。また、新型コロナウイルス感染症のような、人類にとって未知の感染症に迅速、適切に対応するためには、日本全国の叡智を結集することが必須である。データバンクで収集した情報は、可及的速やかに国立国際医療研究センター及び国立感染症研究所のみならず、全国の研究施設や大学等と速やかに共有し、科学的知見に基づく施策の立案と実施に役立てるべきである。

患者ニーズにより合致した治験データベースの改善

【これまでの経緯】

従来、がんなどの患者が治療に希望が持てない場合、自らの病状に合致した新たな治療法を探すのは治験や臨床研究のデータベースである。これまで、我が国の治験・臨床研究に関するデータベースについては、

- 国内で実施されている治験・臨床研究が網羅的にデータベースに登録されておらず、登録された治験・臨床研究についても複数のデータベースに分かれている
- 治験・臨床研究の選択基準について、特にがんの遺伝子変異別情報からの検索が困難なため、治験・臨床研究にエントリーできるか分からない

という課題があった。

これを踏まえ、厚生労働省は、米国の ClinicalTrials.gov を参考としながら、平成 30 年 3 月に、国内で実施される全ての治験をいずれかのデータベースに登録するように指示し、その後、平成 30 年 4 月に設立した jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) へ情報を集約していく方針とし、令和 2 年 9 月 1 日以降に実施される新規治験はすべて jRCT に登録されることとなった。

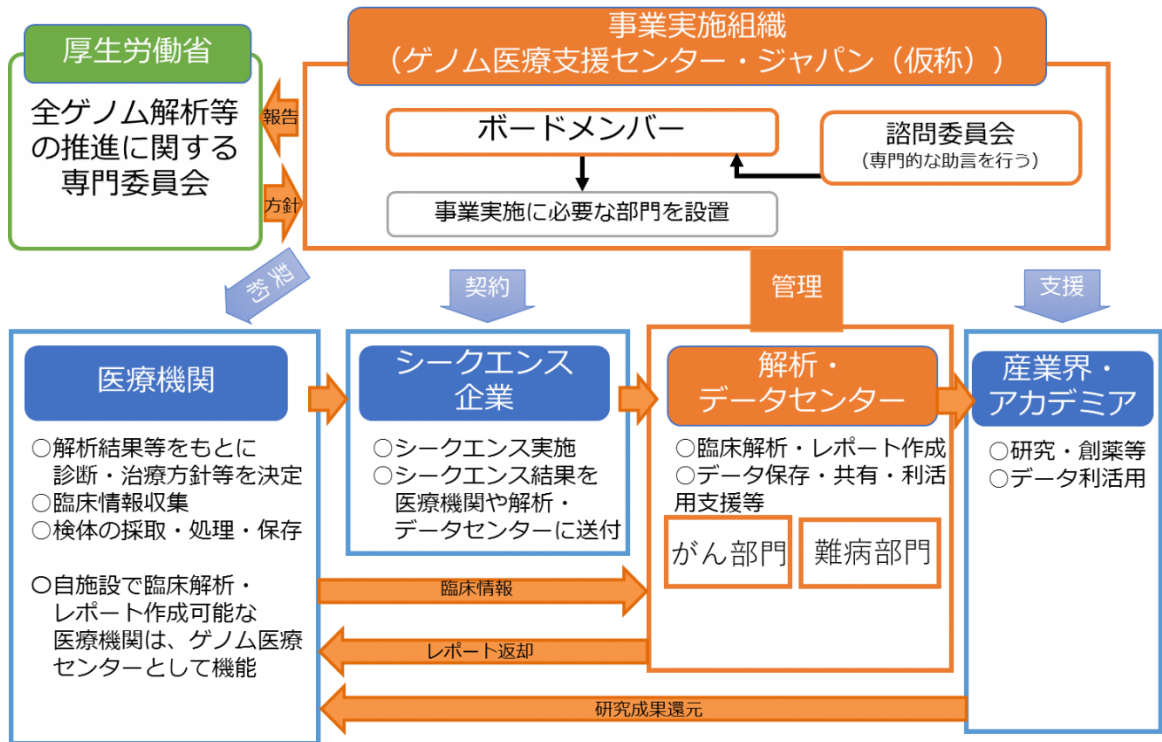
なお、臨床研究法に定める臨床研究については、法施行当初より jRCT に登録することとしている。

【検索機能の向上等】

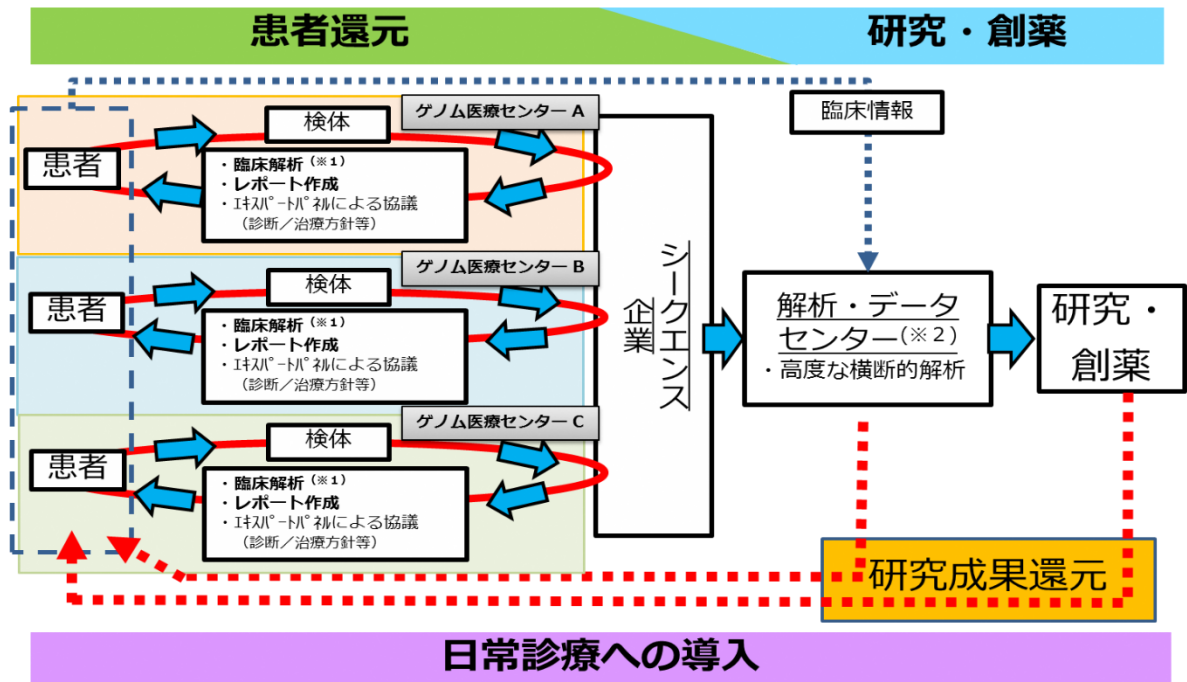
しかしながら、令和3年4月9日に開催された当 WG に招いた有識者からは、我が国の治験・臨床研究データベースの使いやすさの問題点や、日本国内で患者をリクルートしている治験であっても海外の治験情報からしか検索できないなど、何よりも患者ニーズに十分応えられていないという課題が指摘された。

これを踏まえ、国民や患者の治験に対する期待に応え、より利用しやすく検索も容易なデータベースとするよう、治験・臨床研究のデータベース等における登録内容の充実や検索機能の向上を遅くとも令和5年度当初を目途に実現し、さらに、米国治験情報 (ClinicalTrials.gov) との突合を含めた高度な検索環境の構築を引き続き実現するべきである。

図① 全ゲノム解析等の実施体制の将来像（案）



図② 患者還元体制の構築（医療機関としての各地のゲノム医療センターモデル）



(※ 1) 臨床解析は、解析（マッピング、バリエントコール）、臨床の意味づけ（アノテーション）を含む
 (※ 2) 解析・データセンターについては2021年度はA M D E 研究班にて実施

3. データに基づく科学的介護・栄養等 WG 関係

【はじめに】

昨年の「データヘルス特命委員会 データに基づく科学的介護・栄養等 WG」の提言書を踏まえ、厚生労働省においては、介護保険制度の理念である高齢者の尊厳を保持し、自立した日常生活を支援するために、科学的裏付けに基づく介護を推進する様々な取組に取り組んできている。

一方で、依然として新型コロナウイルス感染症の感染拡大が続いている中、要介護認定者を含む高齢者の日常の活動等にも大きな影響が及んでいる状態が長期化しており、自立支援、重度化防止の観点から、科学的介護・栄養に関する重要性が益々増大している。

令和3年度から、CHASE・VISIT は、科学的介護情報システム(LIFE)として一体的な運用が開始された。令和3年度介護報酬改定においては、自立支援・重度化防止の取組の推進を大きな柱として位置づけ、科学的介護の取組を推進するため、介護事業者が LIFE を活用して提出したデータを、個人単位等で分析し、その結果をフィードバックすることで、ケアの質の向上につながる仕組みに対する評価が創設されたところである。

同時に、令和2年度の通常国会において成立した「地域共生社会の実現のための社会福祉法等の一部を改正する法律」に基づき、令和3年度からは、介護保険法に基づく LIFE 等のデータの収集も開始された。

栄養領域についても、令和3年度介護報酬改定により、介護保険施設において、人員基準に現行の栄養士に加え管理栄養士を位置づけ、入所者ごとの栄養ケア・マネジメントを基本サービスとして行うとともに、入所者数に応じた管理栄養士の配置等への評価を創設するなど、より高齢者に寄り添った栄養管理に繋がる見直しが行われた。

また、本年に延期された東京栄養サミットにおいては、日本がリーダーシップを発揮し、栄養のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)への統合等について議論が行われる予定であり、我が国において、更にデータヘルスが現場に浸透していくことが期待されている。

こうして、様々な取組みが始まる中で、当 WG においては、科学的エビデンスに基づいた介護及び栄養のあり方を検証、整理するため、昨年度に引き続き、先進的な取り組みを

行う者を中心にヒアリングを行ったところであり、データに基づく①介護、②栄養、③運動・リハビリテーションそれぞれの領域において、科学的観点から求められる取組について以下のとおり整理を行った。

【データに基づく自立支援介護】

自立支援介護を確実にすべく介護現場における介護情報利活用の現状や展望について、特に「標準化」を Key Word にヒアリング等を行った。また、介護現場での介護情報や LIFE の利活用上の課題や解決に向けた方向性をとりまとめることとした。

現在、介護現場で利用されている介護情報の多くは、紙を用いて管理されている。原因は、行政が示す様式が、紙で管理することが前提になっているためである。また、厚生労働省からは、要介護者等の身体や栄養等の情報を具体的にどのような様式・形式等で管理しなければならないかは特段規定されていない。

介護業務支援ソフトは介護記録・レセ請求を主目的として商業的に発展してきた。現在、少なくとも 157 種類を超える介護業務支援ソフトが存在しているが、行政が示す介護記録は、データとして共有・利活用することが想定されておらず、記入方法やその内容などが標準化されないままであることから、転居等による利用先の変更の際などを含めて、他社製システムとの相互連携ができない状況にある。

また、自立支援介護を実現するにあたって必要な介護サービスを提供するために連携が必要となる電子カルテ等の医療情報を参照することができない状況となっていることに加え、医療を受ける際にも介護等の状況把握が十分出来ないまま診断等をせざるを得ないのが実態となっている。このため、介護施設と医療機関や、複数の介護施設間での共有もできず、施設を変わった場合も、データが引き継がれることはない。

これらは介護サービスの質の確保、データ利活用によるサービスの高度化、更にはデジタル技術の活用によるコスト削減の障壁となる。これらの問題を解消すべく、介護情報の共有化や標準化の実態を把握し、全国的に介護業務支援システムの情報を含めた介護情報を閲覧可能とするための基盤整備について、厚生労働省は内閣官房 IT 室(デジタル庁)とともに検討を進め、2023 年度までに結論を得るとともに、2024 年度以降、介護現場で介護・医療情報が共有できるように、自立支援介護に必要なデータの標準化を行い、システムの課題解決・システム開発を進めること。

一方で、介護分野におけるデータ利活用については、令和2年度から NDB と介護 DB の連結解析が可能となったことを踏まえ、医療・介護の全国規模のデータを用いた研究を推進するとともに、その他のデータとの連結や、より潤滑にデータ連携し、解析者へ提供するための技術的・制度的な問題を解決する必要があるとの指摘もあり、2022年度までに、厚生労働省は、これらの問題を解決するための具体的な方法を策定すること。

令和3年度からは、介護保険法に基づく科学的介護情報システム(LIFE)の収集・分析が可能となったところである。これにより、既存の要介護認定情報や介護レセプト等情報の解析だけでは困難であった、利用者個人の状態の変化等をタイムリーに分析し、その結果を現場にフィードバックすることができるようになった。

LIFE から得られるデータは要介護高齢者の自立度等の多面的な評価や、事業者間の取り組みの評価が可能であることから、日本の介護分野におけるケアの質に関する評価を国際的な標準にしていくための取組が重要である。また、データ入力に関して、介護現場では負担が大きいとの指摘もあり、一度入力すれば関連箇所すべて自動的に入力されるシステムの開発等、入力負担のない仕組みの開発は不可欠である。

リハビリテーションのデータを収集している VISIT については、フィードバック情報の利用者との共有により、利用者の主体的なリハビリの実施につながる等のメリットがある一方で、フィードバック内容について、より自立支援介護の実現に有効な具体的内容にする必要があるとの要請があったことに留意しなければならない。また、利用者や介護支援専門員にデータ収集や利活用に関する理解を深めるための啓発活動が必要である。

以上の課題を解決すべく、2023年度までに、自立支援介護を実現するために必要な解析が可能なデータの標準化、介護業務支援システムの全国的統合に向けた基盤整備、LIFE への入力負担がなく、標準的かつ定型化されたデータを収集、分析、利活用できることを実現することが求められる。前述の介護支援システムの統合に合わせて2024年度以降、実現すること。

【栄養】

「令和元年国民健康・栄養調査結果の概要(厚生労働省)」によると、65歳以上の低栄

養傾向の者(BMI \leq 20kg/m²)は、男性 12.4%、女性 20.7%、85 歳以上では、男性 17.2%、女性 27.9%であり、加齢とともに低栄養リスクが高い傾向にある。

これら低栄養リスクの影響因子には、疾病や消化・吸収機能の低下、薬の有害事象等が影響し、食欲不振や倦怠感などの症状出現に伴う筋力・体力低下や咀嚼・嚥下機能障害等が生じ、低栄養の状態から廃用症候群へと負の連鎖につながっている。要介護高齢者においては 20~40%、入院中の高齢者においては 30~50%の割合で低栄養が認められるという報告がある。これらのことから、自立支援介護を成功させるためには、高齢者個々人の食欲低下やその要因に対する訴えに耳を傾け、栄養状態、摂食嚥下機能、嗜好等に応じた栄養ケア・マネジメント(個々人に最適な栄養ケアを行い、その実務遂行上の機能や方法、手順を効率的に行うためのシステム)を推進することが重要である。そのためには、一人ひとりの高齢者に向き合い、要介護者の身体状態や医療情報を迅速に把握できる体制整備と実効性のある栄養摂取が可能となるような高齢者への支援が必要である。それらの支援強化を図るためには、施設内における栄養データの管理・活用等の推進は不可欠であり、介護・医療において情報共有を確立することで、再入院率の低下や在宅復帰率の向上につながると考えられる。

ケアを要する高齢者の栄養問題に対し、介護保険施設における管理栄養士の複数配置等の栄養ケア・マネジメント体制の強化は、低栄養の改善や活動性の向上などにより、在宅復帰率上昇や入院率の低下等に貢献するなどの報告から、医療・介護での栄養ケア・マネジメントの重点化が治療成績や生活の質を改善すると考えられるとの指摘があり、令和3年度介護報酬改定において、栄養ケア・マネジメントは基本報酬として包括化され、新たに入所者数に応じた管理栄養士の比例配置等が評価され、栄養ケア・マネジメント強化をより評価するものとして、入所者の数を 50 で除して得た数以上の管理栄養士を配置することによる栄養管理の重要性が介護報酬の加算として認められた。同時に、施設基準も見直され、栄養士または管理栄養士1名以上となった。高齢者に寄り添った栄養管理につながる重要なステップとなる見直しが行われたと言える。

一方、医療の配置基準は、100 床以上に1名の栄養士、特定機能病院においては管理栄養士1名以上である。また、診療報酬においても栄養管理体制の基準は、常勤の管理栄養士1名以上の配置にとどまり、患者数に応じた管理栄養士の配置基準はない。しかし、入院患者においても高齢者の割合は高く、平成 29 年(2017)患者調査の概況(厚生労働省)

結果では、65歳以上の割合が、73.2%、75歳は53.2%であり、入院患者においては、加齢に伴う低栄養リスクのみならず、疾病、治療の影響により、低栄養が問題となっている。これらのことから、介護同様、医療においても、低栄養状態等を回避し、早期退院促進と栄養問題改善による再入院の抑制を目指すとともに、入院患者の栄養管理の充実と治療支援や医師の業務軽減等を通じた医療の質向上を目的に、患者に応じた管理栄養士の活用が求められている。管理栄養士による栄養マネジメントの充実による効果が期待され、例えば、入院患者40名に対して1名以上の管理栄養士の配置との提案があり、今後、そうした考え方に基づいて令和4年度診療報酬改定において病床機能区分等に応じた管理栄養士の配置基準の実現に向けて、その方向性を明らかにするとともに、医療法施行規則における配置基準についても栄養士または管理栄養士1名以上となった介護保険施設における配置基準と同様の考え方で早急に検討すること。

今後は、介護・医療の個別の栄養ケアのさらなる推進が重要であり、具体的には、病院・在宅における栄養ケア・マネジメント体制の強化とその活動の推進・定着や医療・介護の栄養情報連携の強化、管理栄養士等の人材育成を進めるとともに、高齢者や傷病者に対する栄養ケアを重視し、社会復帰やその人の一生を終えるまで食べることの楽しいを大切にするというカルチャーの醸成も必要との指摘もあった。

特に、医療・介護の栄養情報連携に関しては、2024年度以降、介護業務支援システムの統合を行うことにより実現すること。

【運動・リハビリテーション】

運動・リハビリテーション分野については、データの利活用やICT化、最新技術の導入等による先進的な取組に焦点を当てて、ヒアリングを実施した。

介護事業所においては、相対的にリハビリ専門職が少なく、介護負担の軽減に繋がる「効果的なリハビリ」が、提供出来ていない現状がある。リハビリ専門職が行っていたリハビリテーション計画の作成について、デジタル技術を活用して支援することにより、効果的な機能訓練を実現できる可能性があることが指摘された。

また、仮想現実(Virtual Reality: VR)技術を用いた、効果的な治療を量的に行えるリハビリテーション用の医療機器により、座位トレーニングで歩行、上肢機能、認知機能が改善したという事例の報告もあり、リハビリテーション領域における技術革新の高い可能性

が示唆されているといえる。

一方で、介護事業所に対してリハビリ専門職の配置を推進することにより、利用者の活動性向上による介護負担の軽減(重度化の防止)及び医療・介護の連携促進、また自立支援実現へと結びつくアプローチの実現に、強力な貢献が期待される。また、栄養管理については前述したが、栄養と運動は対として切り離せないことに鑑み、介護事業所等における自立支援に際して考慮しておく必要がある。

こうした現状に対して、介護分野においては、客観的なアウトカムに着目した介入の質を向上させるインセンティブとなるような報酬上の評価を進めていくとともに、健康寿命の延伸、従事者の負担の軽減等の社会的な問題を解決する必要がある。

【まとめ】

ICT 技術を活用し浸透させることで、人々の生活をより良い方向へと変革させる、デジタルトランスフォーメーションが様々な分野において進められている。介護分野は、介護する側と介護される側という基本的に「ひと対ひと」の関係があることを踏まえて、デジタルトランスフォーメーションやデータヘルス改革によって、ともすれば属人的である介護現場の標準化を図ることによる質の改善を目指すべきである。また、供給者目線だけではなく国民目線でどのようなメリットがあるのか、という観点からも取組を進めていく必要がある。介護を受ける方、その家族等が、エビデンスに基づいた質の高いケアを受けられる環境を整備し、国民一人ひとりが自立支援介護の恩恵を実感できることが求められる。

デジタル化を進めていく上で重要なのは、介護領域における介護記録、記録から請求までの一気通貫に統合された電子化とその情報を医療情報と併せて共有、利活用できることであり、これにより、現場の業務負担の軽減にもつながるとともに、LIFE への入力負担も軽減される。特に介護記録については標準化された様式などがないことから、介護業務支援システムの統合と合わせて早急に検討することが求められる。

全国的に介護情報を閲覧可能とするための基盤の在り方について検討し、介護事業所間はもとより、医療機関等との間における介護情報の共有、利活用にもつながるような介護情報の標準化や統合介護業務支援システムの構築を行う必要がある。

介護や医療における栄養分野の重点課題は低栄養予防と改善である。高齢者や傷病

者個々人に応じた栄養ケアをより一層推進するためには、自立支援と社会復帰、またその人らしい生活を支えるために、最期まで食べることの楽しみを大切にするというカルチャーの醸成を視点におき、一人ひとりの身体状況や生活状況、疾病やリハビリ等、状態に応じた実践的な取り組みがおこなわれるべきである。

令和3年度介護報酬改定において、介護保険施設における栄養ケア・マネジメントが基本サービスとなるとともに、入所者数に応じた管理栄養士の配置等が評価されたとともに配置基準においても管理栄養士が位置付けられる、高齢者に寄り添った栄養管理の充実が図られた。こういった栄養管理を充実させるような取組は、医療の分野でも重要性が高まっている。これらのことから、介護のみならず医療においても患者数に応じた管理栄養士の適正配置と人材育成が医療保険及び配置基準においても必要である。また、医療・介護の栄養マネジメントの拡充とともに、栄養情報の管理・共有、施設間における栄養情報の相互連結が出来る体制の整備は喫緊の課題である。

運動・リハビリテーション分野は、デジタルトランスフォーメーションの推進が期待される領域の1つである。医療に比して介護分野は相対的にリハビリ専門職が少ないため、その配置を推進し、加えてデジタル技術を活用した支援をすることにより、効果的なリハビリテーション等を実施できる可能性があるとともに、更なるデジタル技術の活用を推進していくことが重要である。

デジタル化により回復後の充実した人生の支援につながるよう、利用者一人ひとりに合わせた適切なリハビリテーションを実施するため、データに基づく科学的な運動・リハビリテーションに係る取組をより一層進めていく必要がある。そのために人材育成と養成課程に関する件等は必須であり、理学療法士等の次期指定規則改正の際にはその方向性を明らかにすること。

また、個々のシーンに応じた様々な福祉・介護用具、シーティング、ICT、IOT、AIなどの活用を推進することにより、介護現場における利用者、家族はもとより、職員の健康を守り、介護負担を軽減することができるという事実を肯定的に捉えるとともに、それらの活用による身体的、財政的負担軽減効果などを、人口構成の展望などを踏まえて具体的に検証する必要性が指摘された。その上で、介護現場におけるストイックかつ献身的な個人の誠意と努力に依存した旧来の体制を改めるため、政府主導により様々な媒体を活用するな

どにより国民の介護に対する革新的意識の醸成を図る必要がある。この点についてモデルを作るなど政府は速やかに実現に向けた具体的工程表を作成すること。

今回、認知症に対しては自治体における取り組みとして福岡市の取り組みについてヒアリングを行った。軽度認知症を含め、認知症者への対応に苦慮するその家族などは多く、誰とも相談できないまま孤立化した上で悲惨な結末を辿る者も少なからずいる。そうした現状を踏まえ、医療・介護機関のみならず市・町を中心とした組織的な取り組みを拡大していくことが喫緊の課題となっており、その対応が求められていることに厚生労働省は意識を向ける必要がある。自助を拡大するためには公助を充実させる必要があることは論を俟たない。

日本の介護は、世界のトップランナーであるとの意識を再確認しつつ、その質を維持・躍進させ、世界標準としていく観点からも、LIFE を用いた科学的介護の推進はその中核的な取組であり、重要な国家的課題である。さらに今後、科学的介護による効果検証を進めていくとともに、当 WG で指摘、また要請した多くの事項についても、政府の英断を以て躊躇なく推進することが必要である。

4. プログラム医療機器関係

医療分野においてもデジタル化が急速に発展しており、プログラム医療機器の実用化が進みつつある。プログラム医療機器は従来の医療機器とは異なる次世代の治療・診断手段として期待されているが、我が国では、昨年、禁煙治療領域においてアプリを含む医療機器が初めて薬事承認・保険適用されたものの、欧米等の開発状況と比べるとその実用化は大きく遅れをとっている。

厚生労働省は、令和2年11月に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略(DASH for SaMD)」を公表し、審査及び開発支援体制に関する抜本改革に着手しているところ、本特命委員会においては、関係者の意見を聴取し、今後この分野で強力に進めるべき方策を以下のとおりとりまとめた。政府においては本提言を踏まえ、必要な予算・体制を確保するなど、積極的に対応されたい。

1. 研究開発支援

医療分野研究開発推進計画(令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定)においてプログラム医療機器等に対する政府の支援が明記されているが、AMEDによるこれまでのプログラム医療機器の開発に対する支援実績は十分とは言えない。今後、プログラム医療機器の研究開発が多様な疾患領域で進むよう、その支援を更に積極的に行うべきである。

プログラム医療機器の開発に当たっては、医療現場等のニーズに沿うものかどうかを確認しながら開発を進めるべきとの意見があった。また、プログラム医療機器は従来の医療機器メーカーだけでなく、製薬企業やベンチャー系企業など様々な者により開発が進められているところ、このような新たなステークホルダーも含めた関係者による意見交換を行う公的な仕組み等によって、この分野の産官学連携を更に推進する方策を検討すべきである。

また、ベンチャー系企業の中には技術力は有するものの、この領域の開発を進めるにあたり必要な体制や知見を有していないケースも見られ、積極的に支援すべきである。

2. 承認審査

令和元年の改正薬機法により、プログラム医療機器のバージョンアップ等に迅速に対応できる新たな制度(IDATEN)が創設されている。この分野の開発はめまぐるしく、深

層学習の技術進歩や新しいデータ処理手法等の開発を踏まえ、承認後も個別プログラムのバージョンアップ計画や、著しい機能低下がないことを前提とした全体の精度向上を図る計画などがあり、このようなプログラム医療機器の開発特性を踏まえたガイドラインが必要との意見があった。

プログラム医療機器の実用化促進に当たっては、その特性を踏まえた審査制度の創設など、薬事相談・承認審査の更なる改革が引き続き必要である。このことから、今後とも DASH for SaMD の着実な実施が求められ、厚生労働省及び PMDA はそのための体制強化を図るべきである。また、ベンチャー系企業等が相談しやすい仕組みの構築を検討すべきである。

更に、開発するプログラムが薬機法の医療機器に該当するかどうか(該当性)の判断が難しいとの意見があり、その相談体制整備、ガイドライン及び参考事例の公開が令和3年より実施されているところ、今後とも体制整備・ガイドライン更新などの取り組みを継続すべきである。

3. 医療保険

開発者からは、事業性予測の観点から、製品開発の早い段階において保険償還の予見可能性が高くなることが重要であること、また、プログラム医療機器の特性を踏まえて、医療の質の向上、効率化、QOL の向上といった観点も考慮した評価が保険償還の判断において考慮される仕組みが必要であること等の意見があった。また、一部の先進国においてはデジタルヘルス領域を新しい産業として、海外企業の誘致も含めた産業活性化を目指し、保険システムを含めた抜本的な制度構築を始めているとのことであった。

厚生労働省においても、プログラム医療機器に係る診療報酬上の対応について、国内外における事例等も踏まえつつ、中医協で議論し、年末をメドにとりまとめることとしているが、プログラム医療機器の普及に資する医療保険の評価の明確化や、予見可能性の明確化、例えば第2章特掲診療料に「デジタル治療」という部の新設を着実に進めるべきである。また、さまざまなステークホルダーの意見を聴取した上で検討を行うべきである。

データヘルス推進特命委員会 開催実績

○令和2年7月7日

- ① 救急医療における課題・医療データ連携の重要性について
・園生智弘 TXP Medical 株式会社代表取締役、日立総合病院救命救急センター医師
- ② 医療的ケア児等医療情報共有システム(MEIS)について

○令和2年10月27日

- オンライン診療・服薬指導の現状と課題について
・原聖吾 株式会社 MICIN 代表取締役 CEO(医師)

○令和2年11月16日

- 「骨太方針2020」におけるデータヘルス改革に関する「工程表」の検討状況について

○令和2年12月18日

- データヘルス改革に関する工程表案について

○令和3年2月17日

- データヘルス改革に関する工程表案について

○令和3年2月26日

- ① ウイルス変異と公衆衛生、地域医療について
・小崎健次郎 慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授
- ② 変異株への対応について

○令和3年3月11日

- <新型コロナウイルス感染症対策本部感染症対策ガバナンス小委員会・科学技術・イノベーション戦略調査会・データヘルス推進特命委員会合同会議>
変異株への対応について

○令和3年3月16日

＜新型コロナウイルス感染症対策本部感染症対策ガバナンス小委員会・科学技術・イノベーション戦略調査会・データヘルス推進特命委員会合同会議＞
変異株への対応について

- ・小崎健次郎 慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授
- ・佐藤孝明 株式会社 iLAC 代表取締役社長
- ・近藤健介 株式会社 BML 代表取締役社長

○令和3年3月17日

＜新型コロナウイルス感染症対策本部 感染症対策ガバナンス小委員会・科学技術・イノベーション戦略調査会・データヘルス推進特命委員会合同会議＞
変異株のモニタリング体制に関する緊急提言(案)について

○令和3年4月15日

病院の未来を担うDX推進に関する提言について

- ・石川賀代 社会医療法人石川記念会 HITO 病院理事長

○令和3年4月23日

PHR(健診結果の本人による閲覧)の検討状況について

○令和3年4月26日

デジタルを活用した遠隔患者モニタリングサービスについて

- ・吉村実 オムロンヘルスケア株式会社執行役員・循環器疾患事業統括部統括部長

○令和3年5月10日

データヘルス改革に関する要望について

- ・由利孝 新経済連盟理事・テクマトリックス株式会社代表取締役社長

○令和3年5月12日

- ① AI技術・プログラム医療機器に対する期待と課題について
・中野壮陸 公益財団法人医療機器センター専務理事
- ② プログラム医療機器の医療保険による評価等について
・須賀秀徳 一般社団法人日本医療機器産業連合会機器保健委員会副委員長

○令和3年5月13日

- ① 製薬企業によるプログラム医療機器開発について
・小林博幸 塩野義製薬株式会社経営戦略本部デジタルインテリジェンス部長
- ② 政府による研究開発支援について
・矢野貴久 国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療機器・ヘルスケア事業部
医療機器研究開発課長

○令和3年5月18日

- With / Post コロナのヘルスケア DX について
- ・根本勝則 日本経済団体連合会専務理事

○令和3年5月19日

- ① ベンチャー系企業によるプログラム医療機器開発について
・AIを活用した医療機器の開発と発展を目指す協議会
- ② プログラム医療機器の承認審査迅速化の取組みについて

○令和3年5月28日

- 取りまとめ(案)について

国民視点のデータヘルス基盤整備 WG

○令和2年12月16日

- 審査支払機関改革について

国民視点のデータヘルス法制WG

○令和2年12月16日

個人情報保護法見直しの検討状況について

○令和3年1月25日

デジタル時代の保健医療情報の利活用と個人情報保護のあり方について

・森田朗 津田塾大学総合政策学部教授

○令和3年3月16日

医療情報特別法—仮名加工医療情報の必要性—

・鈴木正朝 新潟大学人文社会科学系教授

○令和3年4月28日

医学・医療の発展とプライバシー・情報保護について

・山本隆一 医療情報システム開発センター理事長

○令和3年5月19日

医療情報基本法に関する検討について

・落合孝文 弁護士、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業パートナー

○令和3年5月24日

個人情報保護法制の一元化と医療情報の共有について

・横山均 長崎県立大学地域創造学部実践経済学科教授

がんゲノム・AI等 WG

○令和2年11月11日

＜科学技術・イノベーション戦略調査会医療分野の研究に関する小委員会・データヘルス推進特命委員会がんゲノム・AI等 WG 合同会議＞

ゲノム医療の推進について～令和2年度第3回医療分野の研究開発関連の調整費 (AMED 調整費)を含む～

○令和2年12月15日

「全ゲノム解析等実行計画」の進捗状況について

○令和3年1月15日

遺伝的特徴・情報に基づく差別の法的な取り扱いについて

・武藤香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野教授

○令和3年4月9日

全ゲノム情報をごん患者に還元するための臨床シーケンスについて

・井元清哉 東京大学医科学研究所教授

○令和3年4月12日

良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案大綱(ゲノム新法)の概要について

○令和3年4月13日

① ゲノム医療の光をこどもたちに届けるために何が必要か

・小崎健次郎 慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター教授

② 新生児医療に革命をもたらすゲノム・シーケンシング

・武内俊樹 慶應義塾大学小児科専任講師

○令和3年4月 23 日

① DTC(消費者向け)遺伝子検査等、ゲノム新法の課題について

・高田史男 北里大学学長補佐・国際部長・大学院医療系研究科臨床遺伝学教授

② 諸外国における DTC 検査に関する規制等の検討状況等について

○令和3年4月 28 日

全ゲノム解析等の推進状況について

○令和3年5月 17 日

① 海外におけるがん全ゲノム解析の有用例について

・柴田龍弘 東京大学医科学研究所附属ヒトゲノム解析センター教授

② 全ゲノム解析等の推進について

データに基づく科学的介護・栄養等 WG

○令和2年12月9日

- ① 科学的介護に係る取組の進捗状況について
- ② 介護レセプトを用いた科学的介護に関する研究事例—今後の CHASE・VISIT 活用に向けて—
 - ・田宮菜奈子 筑波大学医学医療系ヘルスサービスリサーチ分野教授

○令和3年3月2日

- ① 令和3年度介護報酬改定における1)科学的介護、2)栄養の評価と位置付けについて
- ② 今次改定に対する考え方等について
 - ・公益社団法人日本栄養士会

○令和3年3月9日

- ① 診断治療パッケージのデジタル化とデータ連携による個別化治療の実現について
 - ・株式会社 NTT データ経営研究所
- ② 介入の質の定量化に関する試みについて
 - ・株式会社 mediVR

○令和3年3月10日

- 介護現場に導入する記録用システムについて
- ・東海林豊 東京さくら病院長
 - ・鳶末憲子 埼玉県立大学保健医療福祉学部准教授
 - ・株式会社 Rehab for JAPAN

○令和3年3月19日

- ① CHASE/VISIT データの利活用促進に向けて
 - ・松田晋哉 産業医科大学医学部公衆衛生学教室教授
- ② LIFE=CHASE と VISIT の一体的運用について

○令和3年3月30日

高齢者の栄養マネジメント

- ・杉山みち子 神奈川県立保健福祉大学栄養学科長
- ・牧野日和 愛知学院大学心身科学部健康科学科准教授

○令和3年4月8日

① リアルデータを活用した科学的介護の推進について

- ・岩本隆博 SOMPO ホールディングス株式会社シニアマーケット事業部特命部長

② CHASE・VISIT の利活用(データ入力側の視点を含む)について

- ・石塚秀俊 アクセンチュア株式会社公共サービス・医療健康グループシニアプリンシパル

○令和3年4月19日

① 自治体における認知症への取り組みと実績

- ・荒瀬泰子 福岡市副市長

② LIFE(CHASE・VISIT)の利活用(データ入力側の視点を含む)

- ・斉藤正身 日本リハビリテーション病院・施設協会会長

○令和3年5月26日

① ノーリフトケアを通して日本の介護のガラパゴス化を防ぐ

- ・保田淳子 一般社団法人日本ノーリフトケア協会代表理事

② 自立支援と介護DX

- ・石塚秀俊 アクセンチュア株式会社公共サービス・医療健康グループシニアプリンシパル