自由民主党政務調査会　データヘルス推進特命委員会提言

（2019年5月30日委員会取りまとめ）

データヘルス推進特命委員会	塩崎恭久 委員長、橋本岳 事務局長
「病院等全国情報インフラ」WG	村井英樹 主査
「国民・患者視点のデータヘルス」WG （オンライン診療、PHR）	今枝宗一郎 主査
「がんゲノム・AI等」WG	丸川珠代 主査
「科学的介護等」WG	小川克巳 主査

データヘルス推進特命委員会提言（概要）

2019年6月

○ **5月30日に提言の取りまとめ**が行われ、翌日付けで提言を公表。
○ 厚生労働省に対して、下記の内容を盛り込んだ**実行計画を本年夏を目途に策定・公表**することを求める提言。

病院等全国情報インフラ

- 全国の医療機関が保有する過去の診療データ等について、他の医療機関や患者が情報共有する仕組みの早期実現を目指し、遅くとも2020年夏までに具体的内容に関する工程表を策定すべき。
- 厚労省は、より適切な診断と治療を行うため、必要とされる医療情報等を共有することを目的として、標準化やコスト等の諸課題を解決しつつ、2020年度からの本格稼働を目指すべき。
- 医療情報の法的帰属、費用対効果、PHRの推進、介護情報の共有などの諸課題について速やかに検討し結論を出すべき。

PHR(パーソナル・ヘルス・レコード)

- 国民が予防に役立つ健診、医療、介護情報をサマリー化、ヒストリー化した上で理解しやすい形で確認し、自ら予防に取り組めるようにすべき。PHRの早期提供を目指した具体的内容に関する工程表を遅くとも2020年夏までに策定すべき。
- 国民の健康・医療・介護に関する情報へアクセスが円滑になるよう情報の帰属を明確にすべき。
- PHRの提供は、マイナポータルに限ることなく、オープンな技術を用いて民間サービスとの連携する等の取り組みが必要。
- そのほか、情報の国内保管、情報セキュリティの観点からの必要な対策を行うべき。

科学的介護

- 栄養関連のデータベースと介護・医療情報を連結分析し、適切な介護予防を実現する仕組みを2020年度までに実現すべき。
- 介護報酬において、広くアウトカムに結びつくプロセス評価を重視すべき。
- ユマニチュード等の介護技術について、デジタル技術による可視化・動画を含むデータの利用を進めるべき。
- 認知症関連のデータ収集や医療等病状との連結解析を進めるべき。

オンライン診療・服薬指導・電子処方箋

- 地方のオンライン診療普及のため研修の充実や、エビデンスを踏まえた診療報酬の対象疾患等について検討すべき。
- セキュリティ対策、不適切なオンライン診療への対応徹底、セカンドオピニオン活用など。
- オンライン服薬指導では、緊急時に患者との対面による対応ができることが望ましい。
- 電子処方箋の運用ガイドラインの改定を行うべき。

がんゲノム・AI

- 全ゲノム解析等を含むゲノム研究治療の推進に関する実行計画を今年中を目途に公表すること。
- 必要な体制を整備した上で、３年間で少なくとも10万人を対象としつつ、100万人を目指して、がん患者を中心とした全ゲノム解析を行って治療方法の開発や予防等を目指す。このため、必要な予算を新規に確保すべき。
- 全ゲノム解析ができる人材育成やシステム基盤などのインフラを構築すべき。
- そのほか、セキュリティ対策、ゲノム情報の国内での蓄積、情報の取扱いに係る法制度やその適用の在り方、特許の運用ルール等の検討を進めるべき。

その他の課題

- 公的医療情報の連結解析が可能となるよう必要なデータ収集制度やデータマスターを厚労省が管理等する体制が必要。
- 医療分野における適切な個人情報の取扱いについて、厚労省を中心に検討を加速し、結論を得るべき。
- PHRの推進にあわせて、臓器提供の意思表示方法の在り方等についても、検討を進めるべき。

データヘルス推進特命委員会提言

令 和 元 年 ６ 月 25 日
自 由 民 主 党 政 務 調 査 会

世界に先駆けて急激な少子高齢化、人口減少が進む我が国において、健康寿命を延伸し、国民一人ひとりがこれまで以上に活躍できる社会を構築するとともに、社会保障制度の持続可能性の確保に向けて、さらに取組を進めていくことが求められている。

このような課題を解決していくためには、健康・医療・介護のデータを連結し、プラットフォーム化し、医療・介護サービス供給者が適切なサービスを提供するに十分なデータが提供されるとともに、予防に役立つ健診や医療・介護データをサマリー化、ヒストリー化して個人に分かり易く還元をして、健康の自己管理や予防行動等に結びつけるとともに、ゲノム解析・AIなどの新たな技術の利活用を進める「データヘルス改革」を強力に推進する必要がある。

データヘルス改革の中心的役割を果たすべき厚生労働省では、データヘルス改革推進本部を設置し、審査支払機関と一体となって、令和２年度（2020年度）を目標に健康・医療・介護のデータの有機的な連結と国民や保健医療関係者によるその効果的な利活用の実現に向けた取組や、ゲノム解析・AI等の最先端技術の医療への導入の具体化を進めている。

今国会には、オンライン資格確認の導入、医療情報化支援基金の創設、NDB・介護 DB 等の連結解析等、審査支払機関の機能強化の一環として医療保険情報に係るデータ分析等に関する業務追加などを内容とする「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律案」が提出され、成立した。また、がんゲノム情報を収集する体制を整備するため、がんゲノム情報管理センターの稼働、がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院などがんゲノム医療提供体制の拡充、パネル検査の保険適用にむけた検討も着実に進捗している。さらに、平成 30 年（2018 年）４月からはオンライン診療に関する指針を発出するとともに、診療報酬においてもオンライン診療料等を定め、医療制度としてオンライン診療を実施する体制の整備が始まった。オンライン服薬指導については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案」が今国会に提出されている。その中で、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、薬剤の適正な使用が確保されたテレビ電話等による服薬指導が規定されている。

このように、データヘルス改革の取組は着実に進捗しつつあるが、データヘルス推進特命委員会では、多くの有識者からヒアリングを行い、さらに取組を進めるべき課題等について議論を行った。特に議論を深める必要があると考えられる領域（病院等全国情報インフラ、国民・患者視点のデータヘルス、がんゲノム・AI 等及び科学的介護等）については、ワーキング・グループを設けて精力的に検討を行った。これらの検討を踏まえて、政府が実施すべき取組について、ここに提言する。

１　がんゲノム・AI等

○ がんは、国民にとって最も重大な疾患であることから、がんとの戦いに終止符を打ち「がんで死なない日本」を実現すべき。

○ このため、以下の取組を進めるべき。

・早期に最適な治療等を提供するとともに、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法が現時点で見つからない患者に適切な個別化された治療を提供するために、全ゲノム解析等（全エキソーム解析やトランスクリプトーム解析を含む。以下同じ。）を実施・活用できる体制を早期に整備し、国民一人ひとりがその成果を享受できるようにする。厚生労働省は、全ゲノム解析等を含む、がんゲノム研究・治療の推進に関する具体的な実行計画を今年中を目途に公表すること。

・必要な体制を早期に整備した上で、３年間で少なくとも10万人を対象としつつ、100万人を目指して、がん患者を中心とした全ゲノム解析を行って治療方法の開発や予防等を目指す。そのために必要な予算を新規に確保すべき。全ゲノム解析に向け、新鮮凍結検体の収集体制の整備やバイオインフォマティシャン等必要な幅広い人材育成を行うとともに、クラウド技術の活用、AIの開発、シークエンサーの開発等を強力に推進することで高速解析が可能な全ゲノム解析基盤を整備するなど、強固ながんゲノム医療インフラを構築すべき。

・全ゲノム解析等による知見を活用し、患者への負担が少なく、がんの早期診断等が可能となるようにリキッドバイオプシーの技術革新とその実用化を目指すべき。

・現時点で最善とされる治療法（標準療法）の効果が限定的と考えられるがん患者に対して、より適した最新の選択肢が可能となるよう、がんゲノム医療を担う中核拠点病院・拠点病院（仮称）・連携病院で採用するゲノム検査に、できるだけ早期に全ゲノム解析検査等を導入することを目指すが、それまでの間は、パネル検査に基づく治療の早期での実施や、新規治療薬を第一選択肢とする臨床試験を「先進医療」の枠組みで推進

する。
・ゲノム解析に基づく新規分子標的治療薬の開発を促進するとともに、新しい免疫療法等の開発を推進すべき。
・小児がん、希少がん、小児疾患、難病等の治療法開発等の研究の推進も図る配慮が必要である。
・ゲノム情報の安全・有用・公正な活用を進めるため、昨今の情報セキュリティの脅威に十分に対応できる対策を行い、公的保険下で行われる検査により得られたゲノム情報とそれに付随する臨床情報を幅広く国内に蓄積するとともに、研究等に活用できる体制とすべき。
・蓄積された情報を、世界中の日進月歩の膨大な最新情報と併せて網羅的に解析すべき。また、ゲノム情報を含む医療情報の適切な取扱いを確保しつつその利活用を推進するため、医療情報の取扱いに係る法制度やその適用のあり方について検討を行うべき。
・「遺伝子変異に関する特許」のあり方や運用ルールについて、米国及び欧州等の状況なども踏まえて、見直しに関する検討を早急に進めるべき。

２　国民・患者視点のデータヘルス

（１）PHR（パーソナル・ヘルス・レコード）

○ 超高齢化が進むなか、国民自身で、健康寿命延伸に取り組むことが急がれる。そのために、国民が必要な予防やケアに役立つ自身の健診やその後の診察での検査結果（画像等を含む）のデータや医療・介護情報をサマリー化、ヒストリー化した上で理解し易い形で確認し、自ら予防に取り組めるようにすべきである。これらのPHRサービスの早期提供を目指した具体的内容に関する工程表を遅くとも2020年夏までに策定すべきである。

○ 国民が自らの健康・医療・介護の情報を確認できるようにするにあたって、国民が利用しているスマートフォンやコンピューター環境を利用して、確認しやすいPHRサービスを提供すべき。その際、まずは、マイナポータルを利用して全ての国民がPHRサービスを利用するために、スマートフォンやコンピューター環境の種類によって、PHRサービスへアクセスできたり、できなかったりというような差が生じないようにすべき。そのためにも、国民の健康寿命延伸に有益なように、厚生労働省、総務省、内閣府が連携し、広く国民が利用しやすいものとなるようマイナポータルを見直す必要がある。

○ PHRを通じて国民自ら、生涯の健診・検診情報を確認できるようにすべき。乳幼児期や特定健診、各種検診だけでなく、特定健診年齢に達していない若年層の健診情報や事業主健診を含めた情報、学校健診と学童期の情報も

含めた、生涯に渡る情報を有機的に提供するため標準化やシステム構築を急ぐべき。

○ 国民自身の健康・医療・介護に関する情報へアクセスを円滑に行うために、情報の帰属を法的に明確にすべき。

○ PHRの提供は、マイナポータルに限ることなく、オープンな技術を用いて民間サービスと連携するなど、国民が情報へのアクセスに障害がなく、利便性が高いサービスを選択できるようにすべき。その際、マイナポータル等における情報を外部から円滑に呼び出すことができるようにするためのApplication Programming Interface（API）の公開など行うことが必要である。

○ PHRのデータは、貴重な国民の情報であるため、国内に保管し、情報漏えい等の情報セキュリティに関するリスクを評価・予測し、合理的かつ、最新の対策を行うこと。

（２）オンライン診療・服薬指導・電子処方箋

○ 現場のニーズに基づき、オンライン診療・服薬指導・電子処方箋が、国民の真のニーズに応え、医療過疎地域や通院が困難な国民にとって医療へのアクセスを改善するツールとなり、治療の効果を最大化し、国民の健康増進に寄与するよう、以下の取組を進めるべき。なお、なりすまし医師等の出現により患者や国民の安全・安心が脅かされることのないよう、HPKIの利用など医師・薬剤師認証の適切な実施や研修の必修化など、セキュリティ対策を徹底すべき。

（オンライン診療）

・地方におけるオンライン診療の普及のため、在宅医療を支える看護師や介護士等を含む医療提供者側及び利用者側の研修の充実、診療所がないへき地や離島におけるオンライン診療の受診機会拡大、D to P with D（患者が医師といる場合のオンライン診療）を用いた専門医へのアクセス改善に向けた診療報酬上の対応を検討するべき。

・働き方改革とチーム医療・女性医師活躍促進を進めるため、オンライン診療を有効に活用して多様な働き方を可能とすべき。

・オンライン診療における診療報酬上の取扱いについて、関係学会等による有効性･安全性のエビデンスを踏まえた上で、対象疾患や「6ヶ月要件」などの要件について見直し、緩和、拡大すべき。

・そのほか、不適切なオンライン診療への対応の徹底、セカンドオピニオンでの活用、オンライン受診勧奨・遠隔健康医療相談で実施できる事業

の明確化が必要。

・現在は、初回からのオンライン診療について禁煙外来が位置づけられているが、他にも同様の対応が可能なものとして、例えば、緊急避妊薬などが考えられる。

（オンライン服薬指導・電子処方箋）

○ 電子処方箋の推進による国民目線の医薬品提供体制構築

・オンライン服薬指導・電子処方箋を構築する際には、国民が望む医薬品提供体制はどうあるべきかを諸外国の事例を参考にして構築すべきである。その際、国民の如何なる生活形態にも拘わらず利便性が評価されるものでなければならない。

・病院からの処方箋は全て電子化され、患者の指示、依頼を受けた薬局はクラウドサーバーから処方箋をダウンロードし、患者が来局する前に薬を準備しておくことを含め、国民は速やかに薬を受け取ることができる等、従来の仕組みに囚われず、国民のニーズにこたえる仕組みとなるよう環境整備を行う。

・オンラインによる服薬指導等を活用しつつ品質を確保した上で、患者が宅配便で薬を受け取ることができる仕組みも構築する。

・電子処方箋を推進するため、クラウドサービス等を利用する電子処方箋の活用も踏まえて運用ガイドラインの改定を行うべき。その際は、PHRにおいても情報が閲覧できるように十分考慮すべき。

○ 薬局・薬剤師について

・現在、オンラインによる服薬指導（特区）は、離島や過疎地等での実施とされているが、この取り組みを全国へ拡充し、働く世代の利便性も向上させる。

・オンラインによる服薬指導のあり方については、緊急時には患者との対面による対応が可能であることが望ましい。

・薬局、薬剤師は、医療情報の共有とオンライン服薬指導、在宅指導の徹底・強化なども含めて、薬の重複処方を回避し、無駄な残薬を解消することで、国民の健康寿命の延伸及び医療費の適切な抑制に繋がる取り組みを推進。

○ 配送のための適切なルール設定

・医薬品を安全に運ぶための温度管理の方法、徴収方法を含めた配送コストの負担者の考え方等について、実態把握の上で周知等すべきである。特に配送コストについては、公的保険で負担することも含め検討すべきである。

・医薬品を安全に運ぶための温度管理の方法、徴収方法を含めた配送コストの負担者の考え方等について、実態把握の上、早急に検討を進めるべき。

３　科学的介護等

○ 科学的エビデンスに基づいた介護のあり方について、①要介護状態に陥らないための「介護予防」、②要介護状態からの離脱を目指す介護期の「自立支援型介護」、③「看取り型介護」の3段階に分け、それぞれの段階に求められる介護者側のアプローチ技能のデータ収集と科学的分析、伝達の手法等について、以下のとおり取組を進めるべき。

○ 科学的介護を実現するために、介護のデータに閉じることなく、地域包括ケアシステムの構築にも資する健康・医療のデータと介護関連のデータの連結分析が可能となるよう、システムを構築すべき。そのためにも、科学的介護のデータベース構築に際し、「CHASE」の確実な導入を早期に図る。

○ 介護予防においては、以下の取組を進めるべき。

・自立支援介護においてはもとより、フレイル予防など介護予防にあたって、シーティング等の摂食・嚥下サポートを含め栄養は重要な要素である。栄養状態等についてのデータを収集・管理している栄養関連のデータベースと介護・医療情報を連結分析し、適切な栄養を実現できる仕組みを2020年度までに実現すべき。

・適切な栄養管理や栄養リハビリテーション等を進めていく観点から、報酬面を含めて、管理栄養士等が適切に個々の栄養管理ができる仕組みを整備し、管理栄養士等の活躍の場を広げていくことが必要。

○ 自立支援型介護を推進するためには、介護報酬における扱いについて、今後はデイサービスに限定されることなく広くアウトカムに結びつくプロセス評価を伴う指標を重視すべき。また、介護現場における介護技術の質を属人的ではなく、普遍的に向上させることが必須である。「ユマニチュード」等の介護技術について、均てん化や研修での活用も視野に入れた、デジタル技術による可視化を活用した動画を含むデータのAIを含めた利活用を進めることにより、これまで困難であった介護技術の科学的検討を進めていくべき。また、認知症関連のデータベースと健康・医療・介護データとの連結解析をできるようにし、認知症患者の増加による社会課題の解決や認知症のケアの最適化に活用するべき。

○ 看取り型介護においては、身体活動の低下の仕方、つまり活動レベルが低下し、亡くなるまでのプロセスを科学的に評価することが重要であり、どのようなデータ・エビデンスが必要であるかをみていく必要。

○ 介護レセプトに関するデータだけでなく、医療はもとより、栄養やリハビリ、嚥下、認知症ケア、介護技術、介護を要する人の動画による状況把握など、介護をとりまく様々な情報から、自立支援にあたって、どのような介護データを収集・分析することが可能であり、且つ必要であるのかを検証し、この収集と分析の一連の過程を特別な行為ではなく、普遍的なものとすることが、科学的介護の実現につながると考えられる。

４　病院等全国情報インフラ

○ 診療機関において、より適切な診断と治療を推進することや医療・介護サービスの提供体制の高度化・効率化、被災時や事故時等の一般救急、さらには医療的ケアの必要な障害児・者の救急時の適切な対処の実現等に向けて、全国の医療機関が保有する過去の診療データ等について、他の医療機関や患者が必要時に画像や各種検査結果を含め効率的に情報共有する仕組みの早期実現を目指し、遅くとも2020年夏までにそのための具体的内容に関する工程表を策定すべきである。

○ 厚生労働省は、より適切な診断と治療を行うため、必要とされる医療情報等（注１）を共有することを目的として、諸課題(注２)を解決しつつ、当該仕組みの令和２年度（2020年度）からの本格稼働を目指すべきである。

（注 1）　平成 30 年度に厚生労働省が医療現場等の協力を得て実施した調査（保健医療記録共有サービス実証事業）において、医療現場では、「診療に関する基本情報（受診医療機関・受診日等）」「薬剤情報」が最も有用な項目であり、次いで、「検査結果」、「病名」、「検査実施名」、「入院日」、「退院時サマリ」等も有用との意見があった。

また、本 WG では、次のような意見があった。①診療時（特に急性期・救急の現場）において、アレルギー・持病・病歴等の患者固有の情報を知ることや、専門的な知見を医師間で交換することで、より適切な治療につなげることができる。②画像診断ができる専門医に、画像データを共有することにより、円滑な診断が行われるようになる。③バックアップ機能により、災害時に発生する診療データの紛失などの問題に効果的に対応できるようになる。

（注 2）医療情報の標準化が進んでいない、情報連携のシステム等に要する費用が高額である、患者の同意取得に際し医療現場に多大な負担がかかる　など

（※）現在、厚生労働省は、被保険者番号を個人単位にするなどして、保険証やマイナンバーカードによるオンラインでの保険資格確認を令和２年度（2020 年度）から開始する予定であり、令和３年（2021 年）10 月からは薬剤情報提供等のサービスも提供できるよう、システム構築等の準備を進めている。この取り組みを、上記の内容を踏まえて、着実に進める必要がある。

○ さらに、以下の医療情報インフラやデータの在り方について検討・推進すべき。

・現在、保健医療情報を利用している、診療や請求、研究に利用しているネットワークインフラは、重複投資がないよう、順次、一元化や相互に接続して費用を抑制することを検討すべき。
・医療情報等の共有を深化とシステム費用の低減のため、病院情報システムの標準化、システムの共同利用、クラウド化など先進的な情報技術の活用、保守性の高いシステム構築を推進すべき。
・さらに、医療情報の法的帰属、患者の同意手続き、PHR の推進、介護情報の共有などの課題についても、速やかに検討を深め、結果を出すこと。

５　その他の課題

○ 健康・医療・介護の情報は、疫学研究、創薬や新たな治療法の確立、診療報酬審査の適正化、発症予防だけでなく、重症化予防など多様な分野に向けてNDBやDPC、介護関連データベース等の公的医療情報は標準化し、連結解析が可能であるようにしなければならない。そのために、必要なデータ収集の制度やデータマスターは、厚生労働省にて管理し、公表する体制が必要になる。

　上記にあわせて、国保連にて運営しているKDBについてもNDBやDPC、介護関連データベース等と連携して効果的かつ効率的に分析が可能になるようにしてゆく必要がある。そのために、情報システムの最適化や共通のデータマスター（病名、検査・薬剤名等）を標準化することが必要である。

○ 医療情報は個人情報保護法の適用を受けるが、診療現場での情報活用や研究開発の促進の観点から、本人の同意のあり方、死者の情報の取扱いなど多くの課題がある。このため、医療分野における適切な個人情報の取扱いについて、国民参加の下、検討を加速し、可及的速やかに結論を得るべき。また、これらの結論については、国民から幅広く賛同を得ることが必要である。

○ 保健医療情報を、健康維持、診療や介護、研究に利用している先進国においては、保健医療情報の患者におけるデータオーナーシップが確立されている例がある。このような状況を参考に、保健医療情報の電子情報であるデータオーナーシップの在り方に関する方針や法的整備について早期に検討し、結論を得ること。

○ PHRの推進にあわせて、臓器提供の意思表示や様々な死生観に配慮した人生の最終段階における医療・ケアの希望の表明方法の在り方等についても検討を進めるべき。また、保健指導プログラムや健診の予約、感染症発生動向に関する情報といった日々の健康を維持するために効果的な情報も提供できるよう検討すべき。

以上の事項について、厚生労働省が取り組むべき事項について、本年夏を目途に実行計画を策定の上、公表することを要望する。

（以上）

データヘルス推進特命委員会

委員長	塩　崎　恭　久
事務局長	橋　本　　岳
病院等全国情報インフラＷＧ主査	村　井　英　樹
国民・患者視点のデータヘルスＷＧ主査	今　枝　宗一郎
がんゲノム・ＡＩ等ＷＧ主査	丸　川　珠　代
科学的介護等ＷＧ主査	小　川　克　巳

データヘルス推進特命委員会・開催実績

○ 平成 30 年 12 月 4 日
医療ビッグデータの利活用に向けての期待と課題について
（東京大学薬学系研究科・薬学部特任准教授・清水央子氏よりヒアリング）

○ 平成 30 年 12 月 11 日
医療トレーサビリティの確立に向けて
（東京医療保健大学学事顧問、NTT 東日本関東病院名誉院長・落合慈之氏よりヒアリング）

○ 平成 30 年 12 月 13 日
フランス、米国、台湾におけるレセプトデータ二次利用の運営状況について
（京都大学医学部附属病院診療報酬センター准教授・加藤源太氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 1 月 25 日
データヘルス改革に関する厚生労働省の取組みについて

○ 平成 31 年 3 月 27 日
データヘルス推進の鍵―データポータビリティとオープン API―
（株式会社エムティーアイ・前多俊宏氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 27 日
クラウドを用いた医療データ共有の実践～個人へのデータ還元とあわせて～
（株式会社エムネス・北村直幸氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 30 日
提言（案）について

病院等全国情報インフラ WG・開催実績

○ 平成 31 年 2 月 19 日
IT を用いた医療情報連携の現状と課題
（医療情報システム開発センター理事長・山本隆一氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 6 日
- 地域医療情報連携ネットワークの現場から～ピカピカリンクの利活用と課題について～
（佐賀県診療情報地域連携システム協議会会長・田中聡也氏よりヒアリング）
- 医療情報の標準化の動向について
（帝京大学医療情報システム研究センター教授・澤智博氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 19 日
- 病院情報システムの問題点
（東京女子医科大学病院病院長・田邉一成氏よりヒアリング）
- 医療トレーサビリティの必要性
（京都第二赤十字病院内科部長・田中聖人氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 16 日
- 生活習慣病重症化予防に対するデータ活用の問題点
（株式会社データホライゾン・内海良夫氏よりヒアリング）
- WG 提言（案）について

国民・患者視点のデータヘルス WG・開催実績

○ 平成 31 年 2 月 21 日
オンライン診療・服薬指導について
（厚生労働省、日本医師会・今村聡氏、日本薬剤師会・森昌平氏、田尻泰典氏、日本オンライン診療研究会・山下巌氏、インテグリティ・ヘルスケア・武藤真祐氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 5 日
オンライン診療について
（日本医療ベンチャー協会・原聖吾氏、MRT 株式会社・小川智也氏、メドピア株式会社・石見陽氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 19 日
- オンライン服薬指導について
（愛知県政策企画局企画課・浅田甚作氏、愛知県健康福祉部保健医療局医薬安全課・小栗信氏、株式会社アトル・渡辺紳二郎氏、たんぽぽ薬局株式会社・椙山正秀氏、株式会社メドレー・豊田剛一郎氏よりヒアリング）
- オンライン診療について

○ 平成 31 年 4 月 9 日
- PHR について
（金沢大学医薬保健学総合研究科教授・米田隆氏、株式会社ウィット・八杉綾香氏、慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授・宮田祐章氏よりヒアリング）
- オンライン診療・服薬指導に関する提言（案）について

○ 平成 31 年 4 月 23 日
PHR について
（厚生労働省、文部科学省、総務省、経済産業省よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 8 日
PHR に関する提言（案）について

がんゲノム・AI 等 WG・開催実績

○ 平成 31 年 1 月 29 日
日本のがんゲノム医療を推進するために
（東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長・宮野悟氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 2 月 8 日
ゲノム医療における臨床情報の活用の未来
（中外製薬株式会社・伊藤康氏、ロシュ社・Josh Lauer氏、フラットアイロン・ヘルス社・Marta Bralic Kearns氏・Nicholas Brown氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 2 月 13 日
これでいいのか、日本のがんゲノム医療！
（がん研究会がんプレシジョン医療研究センター所長・中村祐輔氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 2 月 19 日
がんゲノム医療の現場から-5000 症例の全エクソーム解析-
（静岡県立静岡がんセンター総長・山口建氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 13 日
英国の 10 万ゲノムプロジェクトとゲノム医療への変革
（英国保健省ゲノミクス・イングランド・Mark Bale 氏他よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 10 日
ゲノミクスによる日本の個別化医療推進
（イルミナ株式会社・David Eberhard 氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 24 日
- 遺伝子と疾患～がん・希少疾患・難病の視点から～
（慶応義塾大学医学部臨床遺伝学センター長・小崎健次郎氏よりヒアリング）
- 認定遺伝カウンセラー -ゲノム医療における役割-
（川崎医療福祉大学医療福祉学部医療福祉学科教授・山内泰子氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 15 日
東北メディカル・メガバンク計画と未来の医療
（東北大学東北メディカル・メガバンク機構長・山本雅之氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 16 日
WG 提言（案）について

科学的介護等 WG・開催実績

○ 平成 31 年 3 月 14 日
- 科学的裏付けに基づく介護の普及に向けた取組みの進捗について
（厚生労働省よりヒアリング）
- 科学的介護におけるリハビリテーション栄養について
（東日本リハビリテーション栄養学会理事長（横浜市立大学附属市民総合医療センターリハビリテーション科准教授）若林秀隆氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 18 日
- 第１回ワーキングでの質問事項について
（厚生労働省よりヒアリング）
- 栄養と科学的介護について
（愛媛大学医学部附属病院栄養部長・利光久美子氏、株式会社クリニコ・中島靖氏・川津正俊氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 26 日
認知症対応を科学する
（京都大学大学院情報学研究科准教授・中澤篤志氏、九州大学大学院システム情報科学研究院教授・倉爪亮氏、株式会社エクサウィザーズ・石山洸氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 18 日
自立支援型介護と認知症への取組み（ユマニチュード）について
（茨城県立健康プラザ管理者・大田仁史氏、国立病院機構東京医療センター総合内科医長・本田美和子氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 19 日
栄養と科学的介護～嚥下と姿勢から～
（日本言語聴覚士協会・深浦順一氏・長谷川賢一氏、日本車椅子シーティング財団・木之瀬隆氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 26 日
科学的介護等における現場の取組みと提案について
（青寿会武久病院リハビリテーション部長・中江誠氏、Liaison グループ・川副巧成氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 24 日
WG 提言（案）について

病院等全国情報インフラ WG 提言書
～全国的な医療情報等の共有に向けて～

○　医療・介護サービスの提供体制の高度化・効率化に向けて、全国の医療機関が保有する過去の診療データ等について、他の医療機関や患者が情報共有する仕組みの早期実現が必要である。

○　厚生労働省では、2020年度を目指して全国保健医療情報ネットワークの稼働を計画している。具体的には、①医療関係者が、過去の健診データや治療履歴等を踏まえて、患者の状況を的確に把握し、最適な診療を提供できる環境の整備や、②平時はもとより、災害時や救急時にも、医療的ケア児・者を含め、全ての国民に的確な診療を行えるよう、医療関係者が迅速に医療情報やその他健康管理に必要な情報を共有できる環境の整備を目指している。

○　未来投資戦略2018においても、「個人の健診・診療・投薬情報が医療機関等の間で共有できる全国的な保健医療情報ネットワークの構築に向けて、必要な実証を行いつつ、2020年度からの本格稼働を目指す」としており、また「全国的に共有すべきデータとして、レセプト情報やサマリ情報などのミニマムデータセットを定める」としている。

○　これを受けて、厚生労働省において、医療機関等の協力を得て実証事業を行い、現場の意見を聴取した結果、「全国的に共有することで、より適切な診療につながり得る医療情報」として、「診療に関する基本情報（受診医療機関・受診日等）」「薬剤情報」が最も有用な項目であり、次いで、「検査結果」、「病名」、「検査実施名」、「入院日」、「退院時サマリ」等も有用であるとされた。

（※）なお、本ＷＧにおいては、全国保健医療情報ネットワークで情報共有を進めることで、以下のようなメリットがあるとの意見があった。

①診療時（特に急性期・救急の現場）において、アレルギー・持病・病歴等の患者固有の情報を知ることや、専門的な知見を医師間で交換することで、より適切な治療につなげることができる。
②画像診断ができる専門医に、画像データを共有することにより、円滑な診断が行われるようになる。
③バックアップ機能により、災害時に発生する診療データの紛失などの問題に効果的に対応できるようになる。

○　一方で、現在利用されている地域医療情報連携ネットワークの運用状況を鑑みると、①医療情報の標準化が進んでいない、②情報連携のシステム等に要する費用が高額である、③患者の同意取得に際し医療現場に多大な負担がかかる等、解決すべき課題があり、厚労省は、以上の問題を解決するための計画を立案し、今夏を目途に公表すること。
○　これらの状況を踏まえつつ、より適切な治療を行うため、必要とされる医療情報等を共有することを目的として、2020年度からの本格稼働を目指すべきである。

（※）厚生労働省は、被保険者番号を個人単位にするなどして、保険証やマイナンバーカードによるオンラインでの保険資格確認を2020年度から開始する予定であり、2021年10月からは薬剤情報提供等のサービスも提供できるよう、システム構築等の準備を進めている。

○　なお、現在、複数の医療情報関連のネットワークが敷設、運用されているが、重複投資がないようにネットワークインフラは、順次、一元化や相互に接続して費用を抑制すべきである。
○　また、医療情報等の共有を深化させるためには、電子カルテを含む医療情報の標準化や、システム費用の低減が不可欠である。一方、医療機関では、電子カルテやレセコンをはじめとする各種病院情報システムの維持に、高額な費用が発生しており、病院経営の負担になっている。こうした観点からも、①病院情報システムの標準化、②システムの共同利用、③クラウド化など先進的な情報技術の活用、④強固なセキュリティ対策による保守性の高いシステム構築を推進する必要がある。
○　健康・医療・介護の情報は、疫学研究、創薬や新たな治療法の確立、診療報酬審査の適正化、発症予防だけでなく、重症化予防など多様な分野に向けてNDBやDPC、介護関連データベース等の公的医療情報は標準化し、連結解析が可能であるようにしなければならない。そのために、必要なデータ収集の制度やデータマスターは、厚生労働省にて管理し、公表する体制が必要になる。
○　上記にあわせて、国保連にて運営しているKDBについてもNDBやDPC、介護関連データベース等と連携して効果的かつ効率的に分析が可能になるようにしてゆく必要がある。そのために、情報システムの最適化や共通のデータマスター（病名、検査・薬剤名等）を標準化することが必要である。
○　加えて、①医療情報の法的帰属、②患者の同意手続き、③ＰＨＲの推進、

④健康・医療・介護情報の有機的連結・共有などの課題についても、速やかに検討し、これらの課題解決に向けた計画を立案し、今夏を目途に公表すること。

以上

病院等全国情報インフラ WG・開催実績

○ 平成 31 年 2 月 19 日
IT を用いた医療情報連携の現状と課題
（医療情報システム開発センター理事長・山本隆一氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 6 日
- 地域医療情報連携ネットワークの現場から～ピカピカリンクの利活用と課題について～
（佐賀県診療情報地域連携システム協議会会長・田中聡也氏よりヒアリング）
- 医療情報の標準化の動向について
（帝京大学医療情報システム研究センター教授・澤智博氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 19 日
- 病院情報システムの問題点
（東京女子医科大学病院病院長・田邉一成氏よりヒアリング）
- 医療トレーサビリティの必要性
（京都第二赤十字病院内科部長・田中聖人氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 16 日
- 生活習慣病重症化予防に対するデータ活用の問題点
（株式会社データホライゾン・内海良夫氏よりヒアリング）
- WG 提言（案）について

国民・患者視点のデータヘルス WG
オンライン診療　提言書

「真のニーズ」に応える一気通貫のオンライン診療・服薬指導・電子処方箋

国民の期待に応える形で、平成 30 年 3 月に「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が発出された。

診療報酬においてもオンライン診療料等を定め、医療制度としてオンライン診療が制度として始まった。しかし、オンライン診療を実施する医療機関は未だ１%程度に留まるなど、本格的な普及は今後の課題である。第 4 次産業革命、ソサエティ 5.0 と言った新たな時代に相応しい保健医療・健康サービスの利便性向上を始めとする恩恵を、国民一人ひとりがそれぞれの立場でしっかり享受できる事が肝要であり、それを推進することが本特命委の役割である。

「オンライン診療」、「オンライン服薬指導」に関連させつつも、今後、超少子高齢化社会、年代に関係なくあらゆる人が働く可能性がある一億総活躍社会における保健医療・健康サービスのあるべき姿は変化していくであろう。オンライン診療でも、単純に遠隔での診察が可能となるだけでなく、ウェアラブル機器等の活用による日々のバイタル情報や栄養、運動量等健康状態のデータ化による常時モニタリングや、オンライン診療時における過去情報活用など、様々なデジタル化ツールの活用により、国民一人ひとりの状況に応じた医療サービスを享受できるよう、選択肢を拡充させることで、診療の質の高度化なども可能となる。地方などにおいて通常はアクセスが困難な専門医への受診での活用は患者側には大きなメリットがある。

また、薬剤師が診断の根拠データや画像などの関連医療等情報を、本人同意の下、オンラインでアクセス、判断できれば、より的確な服薬指導が可能ともなり、薬剤師、患者双方の大きなメリットとなると考えられ、そうした新たな仕組みは、多職種連携によるチーム医療・介護・健康づくり・予防にも役立つものと考える。

一方、不適切なオンライン診療の事例が報告されるなどの問題もあり、制度を不断かつ、適切に見直す必要がある。データヘルス推進特命委員会の「国民・患者視点のデータヘルス WG」では、ヒアリングを繰り返し行ってきた。今後も国民医療の現場のニーズに基づき、オンライン診療・服薬指導・電子処方箋が

今後、国民の真のニーズにより一層応え、医療過疎地域や通院が困難な国民にとって医療へのアクセスを改善するツールとなり、治療や予防等の効果を最大化し、国民の健康増進に寄与するよう、本 WG は下記の通り提言する。

オンライン診療について

１．患者・国民のためのオンライン診療のビジョン

先々、目指すべき国民・患者視点の医薬品提供体制は、オンライン診療を新たな診療形態の一つとして確立させることが重要である。

単純に遠隔での診察が可能となるだけでなく、オンライン診療時における過去情報活用やウェアラブル機器等の活用による運動量等健康状態のデータ化、日々のバイタル、食事内容モニタリングなど、様々なデジタル化ツールの活用により、診療の質の高度化なども可能となる。

地方の医師不足の中で、希少な疾患の専門医は特に地方では不足しているが、生活の場と治療の場が大きく離れては、安心した超高齢社会は迎えられない中で、かかりつけ医と遠方の専門医が連携して、患者の為に診療を行うような新たな形態も考えられる。

また、オンライン診療後も、処方箋が医療機関からクラウドサーバーに送信され、患者の指示、依頼を受けた薬局はクラウドサーバーから処方箋をダウンロードし、オンラインによる服薬指導等を活用しつつ品質を確保した上で、必要に応じて、宅配便でも薬を患者宅に届けられるなど、ICT の発展などに伴い、これまでは不可能だったものが可能となる中で、制度を適宜見直し、国民がオンライン診療を安心、安全に活用できる社会基盤を構築すべきである。

２．地方におけるオンライン診療の普及

オンライン診療が、真に必要な患者国民に提供されるように、地方においても普及すべきである。医療提供者側および利用者側のオンライン診療利活用への意識を高める為に、充実させるべきである。

また、より患者国民に近しい在宅医療を支える看護師や介護士等に対する研修等を充実させるべきである。また、このような研修はインターネット上で受講できるようにすべきである。

特に地方においては、特定の専門家などへのアクセスが乏しい患者も、オンライン診療の活用によりアクセスが改善されるように、対策を講じるべきである。さらに、診療所が無いへき地や離島においては、役場支所、集会所などでオンライン診療を受けられるように検討するべきである。

D to D のコンサルトの推進は必須であり、更に診療形態の一つとなる D to P

with D（患者が医師といる場合のオンライン診療）を用いて地方在住者の専門医へのアクセスを改善させるべきであり、診療報酬上対応を検討すべきである。

３．オンライン診療による働き方改革とチーム医療・女性医師活躍促進

医師の働き方改善の議論において、国民からも長時間労働をしている医師に診療されることへの不安や、勤務環境が過酷なことにより医師が離職せねばならなくなる懸念がある。産休・育休から職場復帰を早めに行うことができるように勤務環境を改善することも重要である。

これに対してオンライン診療を有効に活用することは医師の働き方改革に資する。例えば、訪問診療の合間の車中でオンライン診療を使用することや育児等で休業している医師が自宅でオンライン診療を行うこと等、多様な働き方を可能にすべきである。

育児や介護中で自宅からのテレワークが可能な医師の活用を念頭に、自宅にいる医師が、診療所にいる患者および看護師がいる状態で、オンライン診療を行うことができるよう、対策を講じるべきである。

チーム医療を促進する上でオンライン診療は有効である。特に地理的制約の影響が大きい在宅診療においては、元々複数の医療機関や介護事業者の連携が必要である。オンライン診療は原則、対面診療を行った同一の医師が行う規定となっているが、在宅診療においての例外を、次回指針改定時に指針上に例示するべきである。また、訪問看護との連携により効率的効果的な診療が可能になることが予測されるため、その在り方について、D to P with N（患者が看護師等といる場合のオンライン診療）としての診療の形態を指針に例示するべきである。

４．オンライン診療における診療報酬上の取扱いについて

平日に仕事や学校を休まず、自覚症状の乏しい生活習慣病の治療をおろそかにしてしまう社会人や学生の場合、オンライン診療を補完的に活用することにより、時間的・距離的な制約が軽減され、治療を継続できた例がある。

育児や介護を要する患者とその家族にとっては、日々の暮らしの中で、定期的な通院が大きな負担となっている。例えば、育児・家事・仕事に奔走する親が、喘息の子どもを遠方の医療機関に連れていくことは、体力的に極めて大変なことだが、オンライン診療を活用することで通院の負担が軽減され、きちんと喘息の管理ができるようになった例がある。

オンライン診療の適切な活用が、治療の継続に特に有用と考えられる場合について、関係学会等によるオンライン診療の有効性・安全性のエビデンスを踏まえた上で、対象疾患や「6 ケ月要件」などの要件を考え、エビデンスをもって

保険診療として活用できるようにすることを検討すべきである。
　また、施設基準にある緊急時に概ね 30 分以内に対面による診察が可能な体制を有していることについて、日常的に通院・訪問による診療が可能な患者への活用が進むような算定要件とするべきである。

５．オンライン診療を行う際の PHR との連携
　また、オンライン診療における適切な記録（ログ）のあり方や PHR 等と連結した診療の実現に向けたセキュリティ対策を次回指針改定時に指針の中に明記すべきである。

６．セキュリティ対策
　オンライン診療を通じたプライバシー侵害や、なりすまし医師の出現により患者国民の安心安全が脅かされることを防ぐために、その防止策などについては、実施する医師に対して、研修を必修化するなど、セキュリティ対策を徹底するべきである。

７．不適切なオンライン診療への対応
　オンライン診療で簡単にやせ薬が処方されると広告するなど、国民の医療への期待を逆手にとったオンライン診療の悪用事例が発生している。
　これらの問題に対処する為に、明らかに不適切なオンライン診療や利便性を逆手に取った商業的なオンライン診療が増加している中、特に不適切なオンライン診療については、厚生労働省は、今後も厳しく対応するべきである。

８．その他
　現在は、初回からのオンライン診療について禁煙外来が位置づけられているが、他にも同様の対応が可能なものとして、例えば、女性の尊厳や健康に配慮した緊急避妊薬の処方などが考えられる。

　また、セカンドオピニオンについて、情報通信機器の活用が有効であるという声もある。厚生労働省は、国民が効率的かつ有効にオンラインによるセカンドオピニオンを使えるようにする方策を進めるべきである。
　そして、オンライン診療には該当しないが、オンライン受診勧奨や遠隔健康医療相談を用いて不要不急な受診を減らす等、オンライン受診勧奨と遠隔健康医療相談で実施できる事業の明確化が必要である。

　最後に、オンライン診療を有効に活用され得る患者の中には、在宅診療を受

けている患者も多くいることが予想される。特に終末期の患者などにおいては、容易に対面受診が出来ないことから、想定し得る症状に関しては、診療計画書などに記載することにより、新規薬の処方も含めオンライン診療である程度対応できるように柔軟な運用を可能にするべきである。

オンライン服薬指導・電子処方箋について

１．電子処方箋の推進による国民目線の医薬品提供体制構築

目指すべき国民目線の医薬品提供体制は、英国 NHS のように、病院で受診すれば、処方箋は医療機関からクラウドサーバーに送信され、患者の指示、依頼を受けた薬局はクラウドサーバーから処方箋をダウンロードし、オンラインによる服薬指導等を活用しつつ品質を確保した上で、必要に応じて、宅配便でも薬を患者宅に届ける仕組みとするなど、効率的に国民のニーズにこたえるものとする。

現行の電子処方箋の運用ガイドラインについて、電子処方箋引換証という紙媒体の使用が求められていては、電子化が進まない。また、現在の ASP サーバーの利用を前提とした運用では、汎用性が低く、コストもかかる。このため実証事業の結果を踏まえて、クラウドサービス等を利用する電子処方箋の運用ガイドラインの改定をすべきである。

電子化された処方・調剤データの活用にあたっては、PHR とも連携がとれている必要がある。実証事業の結果を踏まえて、PHR との連携の取り方についても、電子処方箋の運用ガイドラインの改定をすべきである。

２．薬局・薬剤師について

オンライン診療は、診療報酬上、概ね 30 分以内に対面による診察が可能な距離とされている一方で、オンラインによる服薬指導（特区）は、離島や過疎地等での実施とされており、整合性がとれていない。

オンラインによる服薬指導のあり方については、オンライン診療の状況を踏まえて検討されるべき。その際、患者への対面による対応が可能で、薬剤師と患者との信頼関係（かかりつけの関係）が構築されている薬局とするなどの対応が考えられる。

また、オンラインによる服薬指導について、オンライン診療の受診を前提にするのみならず、訪問診療を受けている患者との信頼関係（かかりつけの関係）

が構築された薬局が対応している場合など、どのような場合にオンラインによる服薬指導を行うことが適切かについても検討されるべきである。
　服薬指導は信頼関係構築の為にも、オンライン服薬指導は、例えば初回等は原則として対面とすべき。また、緊急時の医療機関との連絡体制等が必要である。

　患者側の希望があり、患者・薬剤師間の合意があることを要件とすべきである。

　オンライン診療と同様に、セキュリティの確保や患者・薬剤師の特定を要件とすべきである。

　また、薬局、薬剤師による薬学管理での活躍は、医療情報の共有とオンライン服薬指導、在宅指導の徹底・強化なども含めて、薬の重複処方を回避し、無駄な残薬の解消するためのシステムづくりとなる可能性もあり、非常に有望である。このようなシステム構築も行うべきである。

３．配送のための適切なルール設定
　医薬品を安全に運ぶための温度管理の方法、徴収方法を含めた配送コストの負担者の考え方等について、実態把握の上で周知等をすべきである。特に配送コストについては、公的保険で負担することも含め検討すべきである。

以上

国民・患者視点のデータヘルス WG・開催実績

○ 平成 31 年 2 月 21 日
オンライン診療・服薬指導について
（厚生労働省、日本医師会・今村聡氏、日本薬剤師会・森昌平氏、田尻泰典氏、日本オンライン診療研究会・山下巌氏、インテグリティ・ヘルスケア・武藤真祐氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 5 日
オンライン診療について
（日本医療ベンチャー協会・原聖吾氏、MRT 株式会社・小川智也氏、メドピア株式会社・石見陽氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 19 日
- オンライン服薬指導について
（愛知県政策企画局企画課・浅田甚作氏、愛知県健康福祉部保健医療局医薬安全課・小栗信氏、株式会社アトル・渡辺紳二郎氏、たんぽぽ薬局株式会社・椙山正秀氏、株式会社メドレー・豊田剛一郎氏よりヒアリング）
- オンライン診療について

○ 平成 31 年 4 月 9 日
- PHR について
（金沢大学医薬保健学総合研究科教授・米田隆氏、株式会社ウィット・八杉綾香氏、慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授・宮田祐章氏よりヒアリング）
- オンライン診療・服薬指導に関する提言（案）について

○ 平成 31 年 4 月 23 日
PHR について
（厚生労働省、文部科学省、総務省、経済産業省よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 8 日
PHR に関する提言（案）について

国民・患者視点のデータヘルス WG　PHR　提言書
～国民・患者視点に立った PHR の実現に向けて～

急激な高齢化の進行を背景に社会保障費が増大していく中で、社会保障制度の持続性を確保するためにも、国民一人ひとりが健康で長生きする、いわゆる健康寿命の延伸に取り組まねばならない。

わが国には世界に冠たる国民皆保険制度があることから、検診・健診情報、医療情報、薬剤情報、介護情報など、豊富で充実した保健医療データが存在する。しかし、これらの情報はデジタル化されていない紙ベースの情報も多いこと、情報の標準化がなされていないことや分散管理されていることから、相互の情報連携ができていない。そのため、一体的に機能せず、国民・患者が自身の健康に関する情報を十分に利活用できる形とはなっていない。また、デジタルデータの帰属が不明確であるため、個人が受けた検診情報や医療・介護の情報であるにもかかわらず、患者自らの医療・介護情報がどのように保管されているのか知る余地もなく、医療・介護情報を取得することが許されていないのではないかというような誤解すらある。

この現状を改善するためには、まず、第 4 次産業革命、ソサエティ 5.0 などに代表される技術進歩や新時代への変化を踏まえ、デジタルデータとして適切に情報が個人に提供されるための環境整備が必要である。そして、国民一人ひとりが、健康管理のための情報として、自らの健康をヒストリカルに把握することを通じて予防行動をとることを可能にすると共に、病院や薬局等の医療機関や介護施設等としても当該情報を共有することを通じて、検査や投薬の重複の低減を含め、より効率的・効果的な対応を可能にし、健康寿命の延伸に役立てることができるよう、PHR（Personal Health Record）サービスを推進することが必要である。こうした視点を踏まえ、以下提言する。

○ 個人が医療・介護情報を取得できる保健医療データプラットフォームの構築

現在、検診・健診情報、医療・診療情報、薬剤情報、介護情報などのデジタルデータが、検診施設、自治体、病院、薬局、介護施設、国、保険者、審査支払機関等に分散されて蓄積されている。これらの情報すべてを、標準化されたフォーマットでデジタル化し、すべての国民自らがアクセスできるように、保健医療データプラットフォームを早急に構築するべきである。そのためにも、政府に対しては、まずは標準化フォーマットによるデジタル化の実現に向けた計画案を今夏までに策定するよう求める。

また、本データは、国民一人ひとりの健康履歴であることから、データは、

少なくとも乳幼児から人生の終焉までの期間を保存期間とするべきであり、そのため情報量の増加に、円滑に対応できるように、プラットフォームの拡張性や信頼性を確保することが重要である。

○ 個々人にとって予防に有益な健康・医療・介護の情報提供

健康寿命延伸の実現に向けて、発病、重症化やサルコペニア、フレイル予防など、健常時から発病、介護の場面においても、予防を促進するために、個々人の置かれている状況に必要な健診や薬剤、診断・検査結果、介護の場面での生活機能や、行われているケアの情報を国民個人に提供し、適切な行動変容を促進する必要がある。

○ 保健医療データの患者帰属の明確化等

法令等において、デジタルデータの帰属については必ずしも明確になっておらず、例えば、本人の同意がある場合でも、健診実施機関と委託元の契約内容によっては、健診実施機関から民間企業へ直接データを渡すことができない場合がある。データヘルス先進国では、国民が自らの保健医療情報にアクセスすることが既に法的に明確化されている中で、我が国としても、個人の健康医療データは個人が管理できるように、すなわちデータオーナーシップを本来持っている国民へデータを円滑に提供できるよう、個人の健康・医療・介護に関するデータオーナーシップ（デジタルデータの帰属）や取り扱い基準等を法令等で定めるべきである。

○ 特定健診や乳幼児健診以外の健診・検診データの本人提供のあり方

個人が取得できる特定健診、乳幼児健診、妊婦健診のデータは、2020 年度より、薬剤情報は 2021 年度よりマイナポータルでの提供が予定されているが、その対象となっていないもの（学校健診、事業主健診、一般健診、がん検診、骨粗しょう症検診、歯周疾患検診等）についても、生涯を通じた健診・検診データが十分に本人に提供されるよう、関係省庁は検討を急ぎ、遅くとも 2020 年夏までに一定の結論を得ること。その際、薬剤情報や妊婦健診・乳幼児健診結果を含め、すべての PHR データをスマートフォンやコンピューター環境（PC やタブレット）でも、ヒストリカルに管理できるようにすること。

学校健診についても、本人が望めば、その結果等に関する情報は電子データで本人に還元され、健康管理や医療機関への伝達に活用されるべきである。そのため、全校において「統合型校務支援システム」に当該情報を組み込んだ上で、当該システムを早急に整備することを目指すと共に、他の情報システムとの連携を図るべきである。なお、そもそも現時点で把握できていない学校健診

情報のデジタルデータ化の現状について早急に調査を行うべきである。

○ 国民の保健医療データの適切な管理

保健医療データプラットフォームに集積されるデータについては、国民の貴重な資産でもあることから、セキュリティ上の観点も踏まえると、サーバーは、日本国内に置き、管理者は国または国が指定するものなどとすることが望ましいと考えられるが、費用対効果を始めとする実現可能性を十分に踏まえつつ検討すべきである。また、セキュリティリスクを予測、評価し、合理的なセキュリティ対策を行う必要がある。

○ 保健医療情報を利用した研究の促進

データプラットフォーム上の保健医療情報を利用した研究において、研究者、民間企業、保険者等の利用が考えられるが、特に秘匿性が高いデータについては、厳しいアクセス制限を設けるなど、個人情報の厳格な管理を行う。特に、顕名データについてはアクセスされた事実が、本人に直ちに伝わる透明性と法律違反への罰則制度の整備が、制度全体への信頼性確保に不可欠である。なお、研究主体に対するデータ提供は匿名化を原則とし、社会的意義の大きな研究を阻害しないため、データの利用者と関係のない中立な専門家により構成されたデータ利用に関する審査委員会が、データ利用者の属性や利用目的、情報管理体制、複合化されないなどの厳格な匿名加工等を審査した上で、保健医療に関する個人情報の二次利用を可能とする法改正を含めたルール等の検討を行う。

○ 国民が安心して利用できるPHRサービスの提供促進

健康医療データプラットフォームを活用することにより、国民一人ひとりが自身の健康医療情報を一元管理することを通じ、自らの健康をヒストリカルに把握できるようにすると共に、診療等にも活用できるようにする。国民が利用しているスマートフォンやコンピューター環境（PC やタブレット）に適した、PHR サービスの提供が急務であり、スマートフォンやコンピューター環境（PC やタブレット）の種類によって、PHRサービスへアクセスできたり、できなかったりというような差がないように、すべての国民へ PHR サービス提供することが肝要である。そのためにも、国民の健康寿命延伸に有益なように、厚生労働省、総務省、内閣府が連携し、広く国民が利用しやすいものとなるようマイナポータルを見直す必要がある。

○民間事業者によるPHRの更なる推進

また民間の PHR サービス事業者による健康医療データプラットフォームの利

用を促進することも必要である。国民が自らの情報を民間企業のサービスを介して利活用するためには、マイナポータル等における情報を外部から円滑に呼び出すことができるようにするための Application Programming Interface(API)の公開などを行うことが必要である。また、安心してサービスを利用できる環境を整えることが肝要で、国民の大切な情報が悪用されたり、流出したりすることがないよう、民間事業者が遵守すべきルールについて、速やかに検討を行い、年内に一定の結論を得ること。

上記提言を踏まえ、2020 年度を目途に国としてシステムを本格稼働させるとともに、民間企業等が国民・患者視点に立って有機的にシステムを利活用できるようにすることを強く要望する。

以上

国民・患者視点のデータヘルス WG・開催実績

○ 平成 31 年 2 月 21 日
オンライン診療・服薬指導について
（厚生労働省、日本医師会・今村聡氏、日本薬剤師会・森昌平氏、田尻泰典氏、日本オンライン診療研究会・山下巌氏、インテグリティ・ヘルスケア・武藤真祐氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 5 日
オンライン診療について
（日本医療ベンチャー協会・原聖吾氏、MRT 株式会社・小川智也氏、メドピア株式会社・石見陽氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 19 日
- オンライン服薬指導について
（愛知県政策企画局企画課・浅田甚作氏、愛知県健康福祉部保健医療局医薬安全課・小栗信氏、株式会社アトル・渡辺紳二郎氏、たんぽぽ薬局株式会社・椙山正秀氏、株式会社メドレー・豊田剛一郎氏よりヒアリング）
- オンライン診療について

○ 平成 31 年 4 月 9 日
- PHR について
（金沢大学医薬保健学総合研究科教授・米田隆氏、株式会社ウィット・八杉綾香氏、慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室教授・宮田祐章氏よりヒアリング）
- オンライン診療・服薬指導に関する提言（案）について

○ 平成 31 年 4 月 23 日
PHR について
（厚生労働省、文部科学省、総務省、経済産業省よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 8 日
PHR に関する提言（案）について

がんゲノム・AI等WG　提言書

当ワーキンググループでは、2019年１月より、「がんで死なない社会」を実現することを目指すべく、世界のがんゲノム医療の進展を把握し、我が国のがんゲノム医療の現状を踏まえた上で、その課題を共有すべく議論を重ねてきた。

イギリス、アメリカをはじめ、世界最先端のがんゲノム医療基盤を国家戦略のもとで整えてきた国々は、個々人に最適な治療法の選択を可能にする個別化医療の実現を目指して、がんゲノム医療に係る体制整備を強力に推進し、さらに、誰もが安心してがんゲノム医療を受けられるための社会環境を整備しつつある。一方、我が国においては、がんゲノム医療の将来を見通した国家戦略が不十分であり、またそれに起因する取組の大幅な遅れは、取り返しのつかない国民の利益の損失を生じさせようとしている。

がんと日々戦う患者を支えるために、がんゲノム医療が我が国においてようやく本格化する今こそ、政府は、遅れを取り戻す最後の機会であるとの危機感をもって、早急に以下の取組を網羅する国家戦略を策定し、国家の強い意志をもってがんゲノム医療を強力に推進すべきである。

Ⅰ　がんゲノム医療の推進

○　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ことから、国民にとって最も重大な疾患となっている。我が国においてもがんゲノム医療推進コンソーシアムを中心に、がんゲノム医療の基盤構築が進められてきたが、諸外国においてはゲノム解析情報に基づくがんゲノム医療が、がん治療や創薬の分野に新たなパラダイムをもたらしつつある。次世代シーケンサーを用いたゲノム解析情報は、個々人に最適な治療法の選択を可能にし、治療奏効率の飛躍的な向上と、創薬開発の加速を実現している。

○　がんゲノム医療の進展により世界は、がんが治る未来、がんにならない未来を、実現可能な目標として目指そうとしている。我が国においてもがんゲノム医療を推進することで、「個別化医療」(Precision Medicine) を実現し、最新かつ最適な治療を国民に迅速に届ける。

○　がんとの闘いに終止符を打ち「がんで死なない日本」を実現するため、国家戦略を策定して国民参加のもとで全ゲノム解析等(全エキソーム解析やトランスクリプトーム解析を含む。以下同じ。）を用いた医療と予防をオール

ジャパンの体制で推進し、質の高いゲノム情報と臨床情報が国内に集積され、それらが分析・活用される体制を早期に整備し、国民一人ひとりがその成果を享受できるようにする。そのための全ゲノム解析等を含む、ゲノム研究・治療の推進に関する具体的な実行計画を厚生労働省を中心に今年中を目途に公表すること。

１　全ゲノム解析等を用いたがん医療の推進

○　「がんで死なない日本」を実現するため早期に最適な治療等を提供するとともに、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するために、全ゲノム解析等を用いたがん医療を推進する。

１）がんの早期診断および再発の超早期発見の実現や、がんの予防に資する研究等を推進する

・　全ゲノム解析等による研究成果を蓄積し、見いだされる知見を、リキッドバイオプシーの開発やがんの予防・診断・治療のための研究等に活用し、技術の確立と実装を推進する。臨床現場において、早期診断や再発の超早期発見を 2025 年までに可能にするよう、研究を進めること。

・　リキッドバイオプシーは、患者への負担が少なく、がんの早期診断や再発の超早期発見、手術後のがん細胞の残存、分子標的治療薬の選択や薬物療法の治療効果を評価するために重要である。そのため、リキッドバイオプシーを広く活用することにより、まずは、がん再発の超早期診断を行い、有効な治療を行うことで、再発したがんの根治を目指す。再発を恐れる全てのがんサバイバーの願いを叶え、さらには、あらゆる人々のがんの早期発見という共通の期待に応えるべく、リキッドバイオプシーの技術革新とその実用化を目指す。

２）一人ひとりに的確な治療を届けるための、ゲノム解析に基づく新規分子標的治療薬の開発促進

・　原因となる「がん遺伝子変異」に応じた的確な治療薬の選択と新薬開発を推進し、いち早く全国民に届ける。
　→国内での新薬開発を推進するとともに、速やかな臨床試験体制の整備を

加速化する。小児がんや希少がんなどに関しては特段の配慮が求められる。

→現時点で最善とされる治療法（標準療法）の効果が限定的と考えられるがん患者に対して、より適した最新の選択肢が可能となるよう、がんゲノム医療を担う中核拠点病院・拠点病院(仮称)・連携病院で採用するゲノム検査に、できるだけ早期に全ゲノム解析検査等を導入することを目指すが、それ迄の間は、パネル検査に基づく治療の早期での実施や、新規治療薬を第一選択肢とする臨床試験を「先進医療」の枠組みで推進する。

① 海外では承認されたが日本では未承認の分子標的治療薬への対応

→臨床試験による知見を収集しつつ、条件付き早期承認制度を一層活用し、速やかな薬剤の承認を行うとともに安全性のモニタリングを行う。

② 対応する薬剤候補すら存在しない遺伝子変異

→遺伝子変異と臨床情報を統合した解析等に基づき、治療のための創薬ターゲットを明らかにして新薬開発を推進する。

３）全ゲノム解析等を用いて新しい免疫療法を開発し、がんと戦う患者を支える

・ ノーベル賞を受賞した発見が画期的な免疫チェックポイント阻害剤の開発につながったように、腫瘍細胞傷害性Ｔ細胞を特異的に活性化させる新しい免疫療法が脚光を浴びている。がん患者の免疫を特異的活性化させる免疫療法は手術、放射線療法、化学療法に加わった新しい治療方法であり、全ゲノム解析等を活用したＴ細胞療法等の免疫細胞療法を含む新たな治療法を開発し、次世代の個別化された治療に向けた革新的な基礎研究を推進する。

４）全ゲノム解析検査等の早期導入を目指す

・ パネル検査では、新薬開発に有用な情報が極めて不十分であり、パネルの種類によっては、新たな治験への参加可能性を確認できない場合もある。がんゲノム医療を担う中核・拠点・連携病院で採用するゲノム検査に、できるだけ早期に全ゲノム解析検査等を導入することを目指す。

・ 全ゲノム解析等のコストについて、我が国が価格交渉力を持ちうる方策について検討し、コストの引き下げを図る。

５）ゲノム医療を推進するための基盤整備の強化

○　がんゲノム医療を推進するための AI やクラウドの活用、高速解析が可能な全ゲノム解析基盤の開発および人材育成

がんゲノム医療を推進するためには、患者のゲノム情報や詳細な臨床情報を集約し、世界中の日進月歩の膨大な最新情報と網羅的に解析する必要がある。ゲノム検査結果を迅速に解析し、患者に届けるためには、クラウドや AI など先進的な情報技術を活用し、全ゲノム解析等から生み出される膨大な全ゲノム情報を高速で解析するための解析基盤、およびバイオインフォマティシャン等の医療データ解析技術者の育成が急務である。

○　シークエンサーの開発

全ゲノム解析等を用いた医療を実現するためには、より早く、より正確にゲノムデータを解析する必要がある。現在、シークエンサーは世界でも限られた企業でのみ製造販売されている。ゲノム医療分野において我が国が中心的な役割を果たせるかは今後の我が国の経済成長の動向を左右する重大な課題であり、我が国におけるシークエンサー開発およびゲノム解析技術の基盤体制整備を強力に推進するべきである。

６）我が国の遺伝子変異に関する特許の運用ルールの見直し

・　日本においては、遺伝子変異は「精製もしくは単離された天然物質は人の介在により天然状態から分離もしくは抽出されたものである」ため、特許庁において「特許の対象」として認められている。一方で、米国では連邦最高裁判所ががん遺伝子自体の特許の適格性を否定(2013 年)したため、遺伝子変異・多型自体に対する特許が認められていない。したがって、米国でゲノム解析を行う場合には、原則として、遺伝子変異・多型に対する特許料を支払う必要がない(反面、日本では特許料を支払うが必要があるだけではなく、特許権の広範囲な探索と個別の特許料の交渉が必要となる)。

・　こうした特許制度の違いが、同一のゲノム解析を米国で行う方が日本で解析するより費用が安くなる要因の一つである。これも含め、「遺伝子変異・多型に関する特許」の運用ルールについて、見直しに関する検討を進めるべきである。

・　一方、全ゲノム解析等であれば特許の縛りを受けないとの見解がある。そ

の意味においても我が国は早急にパネル検査から全ゲノム解析等へ切り替えを行うことが重要である。

2　10 万人全ゲノムコホートの構築

（患者コホートの基盤構築と利活用の推進）

○　諸外国においては、ナショナルプロジェクトとして、全ゲノム解析を用いた研究や医療を推進する体制構築が進められている。我が国も、そのためにがんゲノム医療推進コンソーシアムの枠組みを基礎として、全ゲノム解析や少なくとも過渡的に全エキソーム解析等を実施できる体制を整備し、患者に全ゲノム解析を含む医療を迅速に届けるべきである。そのために必要な予算[1]を、諸外国における財政措置の状況も参考にしつつ、新規予算として新たに確保する。

○　具体的には、必要な体制を早期に整備した上で、３年間で少なくとも 10 万人を対象としつつ、100 万人を目指して、まずは、がん患者を中心とした全ゲノム解析を行って抗がん剤等の薬物療法・放射線治療の効果予測方法や治療方法の開発を目指す。さらに諸疾患の治療や予防等も目指す。その際、蓄積されるゲノムデータの創薬等への活用価値を高める観点から、対象とするがんの種類等や人数を検討し、また、民族的多様性を有する外国との戦略的連携も視野に入れるべきである。その際、小児がん、希少がん、小児疾患、難病等の治療法開発等の研究の推進も図る配慮が必要である。

（健常者コホートの充実と利活用）

○　また、一層の高齢化に対処するため、がんにならない社会を実現することが必要である。国民一人ひとりが、自らの疾病リスクに応じ、生活様式の改善や検診時の重点的チェックなど、自発的に疾病予防に取り組むことが重要である。全ゲノム解析に基づく疾患予防の基盤構築を進めるべきである。

全ゲノム解析に基づく健常人コホートについて、これまでの国内の諸事業の成果を総合的に検証した上で、大規模に拡大し、日本人におけるがんのリスクを高める遺伝的要因情報や遺伝子多型のレファレンス情報を整備することにより、がんゲノム医療における診断の精度を向上させるとともに、その解析結果を疾患のリスク評価等に利活用できる体制を整備する。

---

[1] 粗い試算では、初期投資 40 億円と、５年間の研究経費 500 億円が必要。

３　創薬開発等のための質の高いデータ収集と活用

がんゲノム医療の推進は、遺伝子変異に対応する新たな医薬品や治療法の開発と一体不可分である。ゲノム情報を含む医療情報の適切な取扱いを確保しつつ、質の高い医療情報の利活用を推進するため、これらの医療情報の取扱いに係る法制度の適用のあり方について検討を行う必要がある。

○　公的保険医療のもと、がんゲノム医療を行う医療機関での患者の医療情報の収集については、情報安全の確保を図った上で、確実にこれが進むよう制度を構築する。また、医療分野の資格等を認証するための HPKI 等による電子証明を用いた上で、情報の質を担保するため標準化・構造化を進めるなど、創薬における円滑な利活用を前提とした質の高いものとするべく、その体制を整備する。

○　法に基づく全国がん登録や、各学会で行われている臓器別のがん登録が、個々に異なる活用を目的とした患者同意や法制度のもとで行われていることから、国内に散在する医療情報データベースが、がんゲノム情報管理センタ（C-CAT）に集積されるデータと突合可能となり、より質の高い分析・活用が可能となるよう、情報技術の相互運用性等の課題を整理し、早急に対応を図る。

○　「臨床研究情報ポータルサイト」の整備により、がんの遺伝子変異別に治験・臨床研究の選択基準の情報がデータベースに登録されたことで、がんと戦う患者が、治験・臨床研究をより簡単に検索できるようになったが、国民本位の視点でさらに充実を図る。

○　今後、ゲノム医療の進展により、分子標的薬や抗体医薬をはじめ、承認取得・上市までに巨額の研究開発コストを要する新たな治療法への取組が求められることから、臨床研究・治験を円滑に推進する患者レジストリの幅広い充実を推進し、条件付き早期承認制度の柔軟な活用を安全に配慮しつつ検討すること。また患者にとって治験情報リストがさらに利用し易いものとなるよう充実を図る。

○　米国では、FDA がリアルワールドデータを医薬品の承認審査に活用できるかを評価・検討する際の考え方（フレームワーク）を公表しており、海外でも、リアルワールドデータの活用に関心が高まっている。

○　こうしたことから、我が国においても、医薬品開発が促進されるよう、リアルワールドデータを用いた承認審査のあり方を早急に検討し、結論を得るべきである。

Ⅱ　国民が安心してがんゲノム医療を受けるための環境整備を推進

１　ゲノム情報の安全・有用・公正な活用

（ゲノム情報の国内における活用の重要性）

○　検査で解析された日本人のゲノムデータが、国内には蓄積されず、国外のみに集積されると、その活用や保護についてのコントロールが及ばなくなり、それらのデータを日本の医療の質の向上や創薬に活用できなくなる恐れがある。

○　国民の負担の上に成り立っている公的保険下で行われるパネル検査により得られたゲノム情報は、患者の同意および十分な情報管理体制のもと、我が国の医療の向上に活用できるよう、がんゲノム医療推進コンソーシアムのもとに設置されているがんゲノム情報管理センターに可能な限り幅広く蓄積することとする。

○　また、がんゲノム情報管理センターに蓄積されたデータは、患者の同意のもと、国民一人ひとりのために、治療の精度を上げることや創薬を含めた治療法開発等に、幅広く活用できる体制とするとともに、同センターの公益性を確保・向上する取組を進める。

○　公的保険制度のもと、がんゲノム検査を実施する医療機関などは、国民のゲノム情報が我が国に蓄積されて、利活用されることの重要性を共有し、この枠組みに協力することが求められる。健康保険法第２条の基本的理念のもとで、診療報酬の要件として上記の枠組みへの参加を引き続き規定する。

○　さらに、公的医療保険の枠外で行われるゲノム検査については、現在その多くが海外において解析が行われ、必ずしも解析の結果明らかになった塩基配列情報の全てが取得できていないことから、日本人のゲノム情報とそれに付随する臨床情報が国内に蓄積するよう、迅速な対応を検討すべきである。

２　ゲノムデータ等の取り扱いにおける患者利益の保護

（遺伝性疾患の情報共有体制の検討・充実）

○　がんゲノム医療における遺伝子検査は、パネル検査であっても生殖細胞系列の遺伝子検査が含まれる。遺伝的素因に基づく疾病は、患者本人のみならず家族にも関わることから、遺伝カウンセリング体制の整備や、全ゲノム解析等の結果判明する偶発所見への患者サポート対応強化が必要であり、合わせてがんに罹患し苦しむ患者を支える専門的知見を有する者の育成を着実に進める必要がある。

○　遺伝性の疾病にかかる情報について、本人や家族が開示を受ける、または受けない権利、また家族に知らせない権利等について、法制化されている国々での状況も踏まえつつ、我が国における制度の在り方について検討する。

（ゲノム・遺伝子情報により不利益を被らない社会の構築）

○　国民に対するゲノム・遺伝子に関する知識の普及啓発や、学校等におけるがんやゲノム・遺伝子に関する教育の充実を図る。国民の間に遺伝性疾患について偏見や差別を生じさせないよう、国は国民への情報の提供に努めるとともに、遺伝情報により差別を受け、あるいは不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を検討し、推進する。

（がんゲノム医療における患者検体や患者情報等の取り扱いについて）

○　現状において、がんゲノム医療を行う医療機関が限られていることから、初発時とは異なる病院でがんゲノム医療を行う患者の増加が見込まれる。患者が初発時に受診した際に取得された医療情報および病理検査に付した検体等患者の組織については、患者の意志に基づき速やかに新たな医療機関がこれを取得できるよう、制度の在り方を検討し、体制を整備する。

○　がんゲノム医療において、各医療機関で使用する患者情報は顕名の情報であり、ゲノム情報と併せて利用される。またゲノム関連の研究においても、患者個人のプライバシーに関わる機微性の高い情報を取り扱うことになる。以上の点を踏まえ、ゲノム関連情報を扱う情報システムにおいては標的型攻撃等の様々なサイバー攻撃から確実に情報を保護するための、最高度の情報セキュリティ対策を徹底することが必要である。そのための対策基準を厚生労働省は示す必要がある。

（患者のゲノム情報等に対するオーナーシップの確保）

○　現状において、ゲノム検査の多くが、検体を海外に送付し、海外において解析が行われていることから、個人情報保護法に基づく患者個人の情報コントロール（開示・活用・消去等）が及ばないことが懸念される。がんゲノム医療の中で患者個人の情報に対するオーナーシップを確保する方策について検討する。

○　ゲノム情報についての理解が十分ではない患者等が、本人が意図せず、本人の希望しないゲノム情報の取得や開示、活用や告知に同意し、予期せぬ不利益を被ることがないよう、患者等がそれぞれの行動の帰結について十分に理解するための対策の充実を図る。

３　民間の遺伝子検査事業の健全な育成

○　これまで、個人の自発的な遺伝子検査は、民間事業者によって進められてきた。これらの遺伝子検査の質と結果報告の適切性を担保するために、引き続き、行政と事業者団体との連携を図るとともに、国民の健康増進の観点から、民間遺伝子検査事業の健全な育成を図る。

最後に

○　がんゲノム医療については、諸外国の先端的情報・世界の動向を収集しつつ、国家的観点から冷静な状況判断のもと、10年～20年後を見据えた長期的な戦略・戦術を引き続き検討する。

以上

がんゲノム・AI 等 WG・開催実績

○ 平成 31 年 1 月 29 日
日本のがんゲノム医療を推進するために
（東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長・宮野悟氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 2 月 8 日
ゲノム医療における臨床情報の活用の未来
（中外製薬株式会社・伊藤康氏、ロシュ社・Josh Lauer氏、フラットアイロン・ヘルス社・Marta Bralic Kearns氏・Nicholas Brown氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 2 月 13 日
これでいいのか、日本のがんゲノム医療！
（がん研究会がんプレシジョン医療研究センター所長・中村祐輔氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 2 月 19 日
がんゲノム医療の現場から-5000 症例の全エクソーム解析-
（静岡県立静岡がんセンター総長・山口建氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 13 日
英国の 10 万ゲノムプロジェクトとゲノム医療への変革
（英国保健省ゲノミクス・イングランド・Mark Bale 氏他よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 10 日
ゲノミクスによる日本の個別化医療推進
（イルミナ株式会社・David Eberhard 氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 24 日
- 遺伝子と疾患～がん・希少疾患・難病の視点から～
（慶応義塾大学医学部臨床遺伝学センター長・小崎健次郎氏よりヒアリング）
- 認定遺伝カウンセラー -ゲノム医療における役割-
（川崎医療福祉大学医療福祉学部医療福祉学科教授・山内泰子氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 15 日
東北メディカル・メガバンク計画と未来の医療
（東北大学東北メディカル・メガバンク機構長・山本雅之氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 16 日
WG 提言（案）について

科学的介護等 WG　提言書

１．はじめに

下記の視点から、科学的エビデンスに基づいた介護のあり方を検証、整理するため、先進的な取り組みをしている方々を中心にヒアリングを行った。

○　これまでの議論では介護の本態に対する議論がやや置き去りにされてきた感が否めない。よって、本 WG では介護を科学的に捉えるための前提として『介護』の整理を行った。

○ 時間軸の視点から『介護』をみると、その基本姿勢には、要介護状態に陥らないための「介護予防」、要介護状態からの離脱を目指す介護期の「自立支援型介護」、そして消えゆく命に寄り添う終末期の「看取り型介護」の３種がある。
○ ①介護予防、②自立支援型介護、③看取り型介護それぞれのステージにおいて求められる介護者側のアプローチ技能の科学的分析と伝達の手法等について議論を行った。

２．介護予防

“介護予防”においては今回特に「栄養」に着目、栄養状態等の評価に加え、嚥下、摂食時の姿勢保持（シーティング）、また、嚥下・口腔機能に対するリハビリテーションアプローチを含む包括的な整理を試みた。

（１）栄養管理等の重要性について

○ 栄養状態は、サルコペニアや様々なアウトカムと関連しており、適切な運動との組み合わせが健康状態の改善・維持・向上に有効である。また、介護予防のみならず、介護が必要な状態になってからも絶えず適切な栄養管理等を行うことが必要である。一方、本 WG の専門家ヒアリングにおいては、施設や入院において、適切な栄養摂取ができていない場合もあることが浮き彫りになり、介護領域においても栄養状態を評価した上で、適切な栄養指導が行われることが重要であることが認識された。

そこで、施設・病院、在宅など、様々な介護の現場において、専門職の連携の下で、栄養改善と適切な運動指導が可能になるように、栄養摂取状態の情報やデータを取得し、データにもとづいて、科学的な分析を踏まえた上で、適切な栄養指導や管理が実施される仕組みを構築することが必要である。

また、施設や病院、自らが、要介護者の栄養摂取状態の情報を把握し、栄養摂取状態の評価を行うことにより、専門職と連携し、栄養摂取状態の改善を行うことができる仕組み作りも併せて必要となる。

そのためには、関連専門職が栄養状態や運動機能等を評価したデータ等を科学的介護データベース（CHASE）に収集・分析・検証できる、情報収集・共有のためのプラットフォームを構築することが必須である。

また、介護現場において、データ収集の負担がないように、すでに栄養摂取に関する情報を保有する給食システム等、介護現場で活用しているシステムから、科学的介護データベース（CHASE）に栄養摂取状況のデータを収集するなどの工夫も不可欠である。

○ 低栄養をきたす原因の１つとして、嚥下機能障害に起因する摂食の問題も重要な側面である。また、単に嚥下機能だけにとどまらず摂食・嚥下時の姿勢保持などが栄養摂取に少なからず影響することから、対象者の状態に応じ、関連専門職による根拠に基づいたアプローチが必要である。そのためのデータが未だ十分でないことから早急に、科学的介護データベース（CHASE）に、嚥下機能障害の要因となりうるデータ（シーティング等）の収集が必要である。嚥下障害の要因を分析できるように、適切な収集データ項目について、専門家による検討を早期に実施すること。

（２）健常時における介護予防

○ 健常時においても、フレイル、サルコペニア等の介護予防のために、国民自身が健診データや食生活、運動のデータを把握し、介護予防のための行動変容を起こせるように、必要となる官民のデータ連携ができるようになることを、早期に実現すべきである。

○ すでに健診データには、食生活、栄養と活動、運動に関する項目が含まれており、こうした健診データと医療・介護データを連結し、解析し、介護

予防、介護現場での適切な栄養摂取と運動管理が実現できるように、エビデンスのある研究を促進することが重要である。

（３）今後の方向性について

○ 栄養状態や摂食・嚥下機能、排泄に関する状態並びに各々に対する介入（質的評価を含む）等についてのデータを収集し、介護現場で利用している栄養管理システムと科学的介護データベース（CHASE）を連携するなどして、介護現場へフィードバックできる仕組みについて、関連専門職の関与を求めた上で厚生労働省が主体となって早急に検討していくことが重要である。

○ また、適切な栄養管理や栄養リハビリテーション等を進めていく観点からは、科学的な分析を踏まえて、適切な、個々の栄養管理ができる仕組みを報酬面を含めて、整備し、関連専門職の活躍の場を広げていくことが必要である。

○ 摂食嚥下障害の病態も多様化・複雑化しており、安全で効果的なリハビリテーション介入の推進は、生活の質の維持・向上や社会参加の促進の観点からも重要であり、早期の検査・評価の実施と、根拠に基づいた訓練や介助等の対応のほか、情報共有に基づく多職種連携体制づくりが急務である。

○ 国民自身が介護予防のための行動変容を起こせるように、有効な健診データや食生活、運動のデータ項目を、関連専門職を含む有識者により検討するとともに、必要となる官民のデータを連携の技術標準や、プロトタイピング事業を、早期に実施する。

○ 健診データにおける食生活、栄養と活動、運動に関する項目と、医療・介護データを連結解析し、科学的にエビデンスのある、介護現場での適切な栄養摂取とリハビリテーションに関する研究を促進する。

３．自立支援型介護

“自立支援型介護”については、いわゆるハイスキル介護者といった、介護者個人の技能に頼っていたところを、いかに科学的に分析するかという視点から、ヒアリングを行った。ヒアリングでは認知症対応への取組みに焦点を当て、認知症対応の基本的な理念と、その理念に基づく先進的な技術について整理し

た。

（１）認知症ケア等の介入のあり方に関する重要性について

○ 今後、認知症者の増加が予想されている現状にあって、認知症者へのエビデンスに基づいた科学的な介護を確立することが重要である。

そのためにも周辺症状の緩和、中核症状の好転に向けて、認知症改善や治療の創薬、認知症患者をケアする家族の負担軽減に至る、様々な認知症の介護現場で直面する課題を解決するために、科学的なデータ分析が不可欠である。

その際のデータ分析は、介護データの分析に閉じることなく、認知症関連データ、健康・医療、社会統計等を用いて、科学や疫学の研究からケアプランの最適化まで、連結によるデータ解析を潤滑に行うための、仕組みや情報システム基盤作りを行うこと。

○ すでにある、認知症関連のデータベースのデータでは、脳画像や血液、遺伝子などの科学的な情報と、ケア手法の有効性に関する事例が保管されている。これらのデータを、他の社会課題に関する統計や、健康・介護・医療のデータと連結し、様々な認知症課題に向けて、データドリブンで、科学的なエビデンスによる、ケア手法の開発、創薬、社会施策、介護・医療拠点等の資源配分などに活用できるよう、より実効性の高いものにしてゆく必要がある。

○ 医療分野、介護分野、各々の分野に特化したデータ解析の研究者やデータサイエンティストは、多数いるが、一方、認知症を取り巻く課題を解決するためには、認知症関連データや介護と保健医療データの連結解析が必須である。

医療分野に多い、急性期のデータ構造、介護分野に多い、中長期のデータ構造、さらに専門性が特化された認知症関連のデータ、すべての特性を理解したデータ解析を行い、介入研究等を行い、エビデンスを確立するためは、科学的介護のデータ分析研究における専門性を保有する、専門家の育成が必要である。

（２）アウトカムによる科学的な評価の推進

○ 現在、デイサービスにおいて、アウトカム評価が導入されている。今後は、

デイサービスに限定せずに、在宅での介護等、広くアウトカムによるプロセスについての評価を伴う指標を重視し、導入する必要がある。そのためには、アウトカム評価を導入する仕組み作りや、科学的なエビデンスの確保が重要になる。

介護現場におけるデータは、ケアプランの作成や点検、ADL（生活機能評価）のようなテキストや数値の分析だけでなく、ケア状況の画像・動画による状況把握や、そのデータの収集により、自立支援が成功した要因分析のために、AI などを活用するなどにより、精密な科学的検証が可能である。

データ（画像や動画を含む）や AI を有効に活用し、自立支援介護を加速化できるように、実効性のある先進的な科学的介護の研究を促進することが必要。

（３）今後の方向性について

○ 認知症ケアについても、科学的なエビデンスに基づく適切な評価を行うことが可能な評価制度や、情報システムを構築していくことが必要である。

○ 認知症をとりまく、認知症関連データ、介護・医療データを適切に連結解析できる専門家の育成が必要である。そのために、効果的な教育方法やデータ提供の仕組み作りを早期に検討し、実行すること。

○ 認知症ケアに限らず、ユマニチュード等のマルチモーダルコミュニケーション技術を活用した取組を利用者の状態と合わせて詳細な分析を行うことで、これらの取組が質の高い介護につながっていくということを科学的に示していくことが重要である。

○ 介護の質を向上させるため、ユマニチュード等の対人技術や、科学的なエビデンスのある介護技術の均てん化や研修での活用も視野に入れたデジタル可視化を進めることにより、これまで困難であった個別内在的蓄積による『技量・技能』の科学的検討ができるのではないか。『介入の質』を科学的に検証し、普遍化するための方策を具体的に検討することが求められる。

○ 介護現場で、科学的介護データベース（CHASE）等にて収集したデータ、画像・動画データと AI を活用し、自立支援介護が加速化されるよう、実効性のある先進的な科学的介護の研究を促進する。

○ 介護におけるアウトカム評価は、デイサービスに限ることなく、在宅介護等、様々な介護の領域において、推進する必要がある。そのために、アウトカム評価導入の仕組みや、アウトカム評価に必要な、科学的なデータの収集、収集したデータによる評価方法を確立する。

４．看取り型介護

“看取り型介護”（右肩下がりの介護）については、これまで科学的に分析をし、整理するという試みは殆どなされていない。当ＷＧでは、看取り期における介護にも科学的視点が必要との観点から、この点に踏み込んでヒアリングを行った。

（１）看取り期を科学的に検証する重要性について

○ 介護の本質は、いかなる状態にあっても対象者の「ひととしての尊厳」を守ることにある。自立支援型介護の段階を過ぎ、もはや死に向かうのみという状態に陥ったときに、介護者が何を目標として向き合うことが求められるのか、多死社会を迎えるいまこそそうした点についても正面から議論することが求められている。

（２）身体活動の低下に対する評価

○ 身体活動が低下し、亡くなるまでのプロセスにおいては、時間軸と状態変化のデータを収集することにより、理想の身体機能低下曲線を定めることができる。さらに、ご遺体の状態を検証することにより、対象者の「ひととしての尊厳」が最後まで守られたか否かの判断が可能となる。

（３）今後の方向性について

○ 看取り型介護においては、身体活動の低下の仕方、つまり活動レベルが低下し、亡くなるまでのプロセスを評価することが重要であり、どのようなデータやエビデンスが必要であるかを確認する作業から取り組む必要がある。

○ 看取り期の介護では、当該本人のみならず家族、近親者との関係性や看送った後の満足度なども重要な側面である。こうした極期の介護のあり方に

ついては言わば介護のゴールとも言え、ゴールを見据えての議論が別に深められることが必要である。この議論なくして介護は完結しない。

５．まとめ

○ 介護予防、自立支援、看取り型介護、いずれにおいても、各々の要因や有効なケア、創薬等の科学、適切な専門人員や施設の配置など、社会課題も含めて、実効性のある問題解決ができるように、必要な介護や専門的（認知症等）データを収集し、医療や統計などのデータと連結解析することが可能であるようにする必要がある。また、収集すべき必要なデータは、一過性に決めるものではなく、常に検証し、更新する必要がある。この収集と分析の一連の過程を特別な行為ではなく、普遍的なものとすることが、科学的介護の実現につながると考えられる。

○ 介護を科学的に可視化しエビデンスに基づいた取り組みを普遍化するためには、単に個々の数値データのみでなく、画像や動画、AI などを活用し、その現場に関わる関連職種の個別内在的な『技量・技能』を科学的に探究し、『介入の質』を普遍化することが必要である。

○ 科学的介護を推進するためには、それぞれのステージにおいて関与が求められる医療・介護・福祉専門職のフラットな関係性に基づいた協働（チーム介護）が不可欠であり、それを高いレベルで実現するためには個々の専門職の知識・技能をさらに高めることが求められる。科学的手法に基づいた検証とデータ集積を進めると共にそのための国による制度づくりが急務である。

○ 介護予防は、専門職に任せきりにするものではなく、健常時においても国民自身が、健診や食生活、運動等の介護予防のために必要なデータを把握し、介護予防に向けた、行動変容を起こせるようにすべきである。このための支援として、国民の自発的活動に加えて専門職が必要に応じて随時介入できる制度づくりを早急に検討する必要がある。

○ 科学的介護の実現に向けて、介護レセプトのデータを格納した介護保険総合データベースや介護事業所にて行ったリハビリテーションの情報を収集したリハビリテーションの質と評価データベース（VISIT）、介護現場で実施したケアの情報を収集する科学的介護データベース（CHASE）に閉じたデータ分析をするのではなく、認知症や栄養摂取などの健康、医療、統計などのデ

ータと連結解析することが必要であり、そのためのデータ解析基盤の構築を2020 年度までに実現する必要がある。

○ 国民自身が健常時の発病や重症化予防のみならず、介護予防についても行動変容を起こせるように、個々人の健康・医療・介護に関する情報が一気通貫で共有されることが重要であり、健康・医療と同様に、介護者に提供されているケアの内容や生活機能の状態、介護を行うにあたって留意する事項などの介護情報についても、PHR や保健医療ネットワークの取組と連携し、国民の情報提供できるようにすることが重要である。これらの仕組みは、全国保健医療情報共有や医療・健康分野の PHR の仕組みの実現後、２年以内に介護分野についても連携し、国民に情報提供できるようにすることを目指す。

○ 厚生労働省は、本 WG の議論を踏まえ、科学的裏付けに基づく介護の実践を進めるための計画を、本年 8 月を目途に提示すること。これには以下を含む。

① 厚生労働省は、『人づくり改革』の視点から科学的介護分野のデータベースに関与する上で専門職に求められる要件等を検討するとともに、科学的裏付けに基づく介護の実践を進めるために必要な関連専門職の備えるべき資質を明確にし、それを修得させるために必要な養成教育・研修制度等の検討方針について、早急に提示すること。

② 厚生労働省は、計画に基づきデータベースを構築、分析し、2020 年度までに科学的に効果が裏付けられた介護サービスを国民に提示すること。

③ 厚生労働省は、今年の夏頃までに匿名の介護現場で行われているケア内容の情報収集基盤である科学的介護データベース「CHASE」の検討を進め、特定の要件を満たす介護事業所などの、要件を付すことなく全介護事業所や介護現場を対象に、ケア記録等の入力システム等を活用することで、極力事務負担をかけずに情報収集を行うことができるシステムを2020 年度までに整備する。また、５年以内に、大方の事業所において、こうした介護情報について事務負担をかけずに入力できるシステムが導入されることを目指す。

以上

科学的介護等 WG・開催実績

○ 平成 31 年 3 月 14 日
- 科学的裏付けに基づく介護の普及に向けた取組みの進捗について
  （厚生労働省よりヒアリング）
- 科学的介護におけるリハビリテーション栄養について
  （東日本リハビリテーション栄養学会理事長（横浜市立大学附属市民総合医療センターリハビリテーション科准教授）若林秀隆氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 18 日
- 第１回ワーキングでの質問事項について
  （厚生労働省よりヒアリング）
- 栄養と科学的介護について
  （愛媛大学医学部附属病院栄養部長・利光久美子氏、株式会社クリニコ・中島靖氏・川津正俊氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 3 月 26 日
認知症対応を科学する
（京都大学大学院情報学研究科准教授・中澤篤志氏、九州大学大学院システム情報科学研究院教授・倉爪亮氏、株式会社エクサウィザーズ・石山洸氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 18 日
自立支援型介護と認知症への取組み（ユマニチュード）について
（茨城県立健康プラザ管理者・大田仁史氏、国立病院機構東京医療センター総合内科医長・本田美和子氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 19 日
栄養と科学的介護～嚥下と姿勢から～
（日本言語聴覚士協会・深浦順一氏・長谷川賢一氏、日本車椅子シーティング財団・木之瀬隆氏よりヒアリング）

○ 平成 31 年 4 月 26 日
科学的介護等における現場の取組みと提案について
（青寿会武久病院リハビリテーション部長・中江誠氏、Liaison グループ・川副巧成氏よりヒアリング）

○ 令和元年 5 月 24 日
WG 提言（案）について