

禁煙推進学術ネットワーク デジタル医療研修会

第2回講演会
デジタル医療と制度
-医師法や診療報酬などの制度と禁煙の関わり-

委員長 長谷川高志(日本遠隔医療学会)



一般社団法人 禁煙推進学術ネットワーク
Tobacco Control Medical-Dental Research Network

本日の話題

- 制度の全体像
- 医療関連法規
- 個人情報保護と関連法規
- セキュリティ
- オンライン診療の適切な実施に関する指針
- 治療技術の製品化
- 診療報酬制度
- 調査と情報源
- 2040年問題 健康寿命の延伸への課題
- まとめ 【禁煙治療とデジタル医療制度】

制度の全体像

- デジタル医療は歴史が浅い
 - 臨床上の価値を確立する途上
 - 法や制度など社会的な土台も未成熟
 - 医療者が法や制度の動的変化に振り回される
- 法や制度を知り、有利に活用したい
 - どこに規制があるか？
 - 制度上、何を評価・制約するか？ → 診療報酬等
 - 規制とは制約は限らない → 理念を知り活用
 - 制度や政策もデジタル医療の利点を求めている。
 - 禁煙に有利な制度の創設に誘導したい
- 馴染みにくい制度の議論に関心を持とう

法と制度

医療
関係
法規

個人
情報
保護
法規

診療報酬
制度

薬機法

マイ
ナンバー

健康保険
関連

公的統計

技術展望

遠隔医療
AI

レジストリ
AI

医療技術
評価

SaMD
AI

PHR

健康保険
関連活動

RWD



法や制度と技術は深く相互作用する

医療関連法規

医師法

- デジタル医療に関する規制が存在する。
 - 新しい技術なので見極めや解釈に時間を要する
- 規制の理念
 - 安全に診療できるか？
 - 医師が責任能力を発揮できるか？
- 観点
 - 診療が求める水準に工学技術が未達ならば制約せざるを得ない

医師法20条

- 無診察診療の禁止
 - 情報通信機器を用いた診療(オンライン診療)への規制
 - 対面しない診療は無診察とされていた(1997年まで)
- 情報通信技術が低い時代には**初診**が制約された。
 - 診断に要する質の診療情報を入手・伝送できるか？
- ただし禁煙治療の初診は早くから解禁されていた
 - 疾病を特定するための診療情報に高い情報技術不要
 - COVID-19以前の2017年には解禁されていた

医師法17条

- 医師でなければ医業をなしてはならない
 - 人工知能は医業をなす医師ではない
- 人工知能を用いた診断・治療支援プログラムを利用した診療
 - 診断、治療等を行う主体は医師である
 - 医師はその最終的な判断の責任を負う
 - 人工知能が責任をとれるか？ = 製造企業が医療責任を負うか？
- 人工知能からの情報に評価能力の無い医師は責任を負えない
 - 人工知能からの情報通りに治療して健康被害？
 - 人工知能の責任としての医師免責はありえない
 - 人工知能を使えない医師が利用すべきでない

医療法

- 医療機関の責務を定める法律だが、デジタル医療では以下の管理の根拠である。
- オンライン診療を受診できる場所
- オンライン診療に従事できる場所
- サイバーセキュリティ
- (遠隔)健康相談の場合
 - 医療法の適用外(診療行為でないため)
 - ただし守秘義務を担保できない場所では実施不可

医療法 第1条の2

- 提供できる場所に関する規定
- オンライン診療を受診できる場所
 - 療養生活を営める場所
 - 老人ホーム等の施設の居住者に提供可能
 - 会社等でもプライバシーを保てる場(会議室等)なら提供可
 - 対象箇所拡大への規制は緩めつつある。
 - 都市部での提供対象箇所の拡大に慎重
 - 他疾患で無理な診療事例
- オンライン診療に従事できる場所
 - 必ずしも医療機関で行う必要はないが適切な場所が必須
 - 医療機関と同様に患者の心身の状態に関する情報を得られる場所
 - 騒音などの不適切な状況、プライバシーを保てない場所、診療情報が得られない場所などで行うべきではない

医療法 第25条第一項

- 立ち入り検査の実施に関する条項
- サイバーセキュリティの確保のための必要な措置を講じているか、立ち入り検査する
- サイバーセキュリティ基本法第二条に定義
 - (参考) 電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式により記録され、又は発信され、伝送され、若しくは受信される情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の当該情報の安全管理のために必要な措置並びに情報システム及び情報通信ネットワークの安全性及び信頼性の確保のために必要な措置が講じられ、その状態が適切に維持管理されていることをいう。

個人情報保護と関連法規

個人情報保護の視座

- 出発点はデジタル医療と深い関わり
 - 医療AIやReal World Data(RWD)へのデータ集積促進
 - AI利用への不安の拡大
 - オープンサイエンスとAI推進への対応が出発点
- 二つの観点
 - 厳格すぎる個人情報保護は研究や産業育成を妨げる
 - 匿名加工情報の扱いの難しさ
 - 技術発展に潜む個人情報漏えいリスクへの防衛
 - 個人情報を教師データに加えた際の危険性
- 方向性
 - 医療情報の適正な二次利用と第三者提供
 - 人工知能の適切な医療活用の推進

オープンサイエンスについて

二次利用・第三者提供の促進の背景

- 2016年頃から政府・内閣府やAMED,各省で国際的研究の促進、医学的研究成果の議論が活性化した
 - オープンサイエンスの推進として以下の目標
 - 学術論文等のオープンアクセス化
 - 公的資金による研究データの管理・利活用
 - データ管理の背後には個人情報保護の必要性
 - 二次利用・第三者提供の枠組みがデータ共有に必須
- データマネジメントプラン(DMP)、大規模な学術的レジストリやレポジトリ、ガイドラインの議論が進んだ
 - AMED “画像6兄弟”との名称をご存じありませんか？
 - 臨床研究等ICT基盤・人工知能実装研究事業(旧称)
 - 医工連携・人工知能実装研究事業

(参考)オープンサイエンスの議論

- 内閣府科学技術イノベーション会議(CSTI)
 - 研究DX – オープンサイエンス: 学術論文等のオープンアクセス化の推進、公的資金による研究データの管理・利活用など
 - <https://www8.cao.go.jp/cstp/kenkyudx.html>
 - 検討の開始段階の議論
 - 国際的動向を踏まえたオープンサイエンスの推進に関する検討会
 - <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/kokusaioopen/index.html>
- AMED
 - AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針、AMED研究データ利活用に係るガイドライン、データマネジメントプラン
 - 標準契約書、データマネジメント計画書、個人情報収集の同意書フォーム
 - <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>
 - 医工連携・人工知能実装研究事業
 - <https://www.amed.go.jp/program/list/14/05/014.html>
- 個人情報保護法改正や次世代医療基盤法制定の動きと同調
- 医療AIの研究が進んだが、AIへの不安も広がった

課題1 個人情報 の適正な二次利用と第三者提供

- 個人情報保護の厳格化が新薬・医療機器開発を阻害との批判
- 医療データのデジタル化の展望
 - 収集・集積・共有・分析の大規模化・高度化・高速化・効率化・負担軽減
 - **漏えいリスクや被害の拡大・拡散**
- 匿名加工情報の課題
 - 利用目的と提供対象者に関する情報開示や同意取得の負担増
 - 利用目的: 診療(一次利用)ではない研究開発(二次利用)
 - 提供対象: 診療や研究の当事者以外の**第三者**(製薬企業等)
 - 研究に用いたデータの製品開発企業への提供手続が厳格になった。
 - 手続不足なデータの提供が困難になった
 - データの再収集などの負担が急増した
- 改善の方向性
 - 二次利用や第三者提供の管理対象を整理して、適正に限定する
 - 同意取得の手順を整備する
 - 匿名加工情報を用いる仕組み

① 個人情報保護法の改正

- 令和2年と3年に個人情報保護法の改正
 - 生命・医学系指針に係わる事柄の改正が含まれる。
 - 仮名加工情報の考え方が新設
 - 公的部門の個人情報保護規約の改定
- 生命・医学系指針の改正が追随、以下が要点
 - 個人情報に関する用語の見直し
 - 研究者等、研究機関の長の責務の整理
 - 同意取得(インフォームドコンセント)手続の見直し
 - 法の学術例外規定の精緻化を受けた、IC手続に関する規定の見直し
 - 仮名加工情報や個人関連情報の取扱、外国の第三者への研究情報提供等の手続追加
- **二次利用、第三者提供に関する基本的事柄**
- 参考資料
 - https://www.ppc.go.jp/news/kaiseihou_feature/#kameikakou (令和2年改正)
 - <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/minaoshi/> (令和3年改正)
 - <https://www.mhlw.go.jp/content/000921727.pdf> (生命医学系指針改正の概要)
 - https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/life_science/pdf/20211026_1.pdf(詳細)

② 次世代医療基盤法の改正

- 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律
 - 個人情報保護法の中で個人情報ではない情報に変換して活用
 - 平成29年公布(2017)、令和5年(2023)改正
- 匿名加工情報の収集・展開により研究や開発が可能
 - 匿名加工情報＝当該個人情報を復元できない
 - 二次利用・第三者提供の同意の個別取得が不要
 - 認定作成事業者の情報収集・加工がによる運用
 - 匿名加工情報では研究開発の実情に適合しなかった
 - 同一提供者の情報を追加できない(治療経過を追えない)
 - 希少数となる病名等を提供できない
 - 仮名加工情報の扱いが加わった(令和5年改正)
- 今次改正は不十分との意見があり、まだ改正が続く
- 参考情報
 - <https://www8.cao.go.jp/iryuu/index.html> (内閣府 健康・医療)
 - <https://www8.cao.go.jp/iryuu/gaiyuu/gaiyuu.html> (制度の概要)

課題2 人工知能の医療への活用の問題

- 深層学習によるAI技術の進化
 - 対象
 - 画像診断支援、診断・治療支援、ゲノム医療、医薬品開発
 - 厚労省保健医療分野におけるAI活用推進懇談会 報告書の定義
 - <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000169233.html>
- AIへの不安
 - 様々な活用への期待は高い
 - 信頼性への懸念
 - 画像診断AI、生成AIからの情報の精度を信頼できるか？
 - 生成AIからの情報漏えいへの懸念
 - 個人情報をも不適切に収集して深層学習に用いないか？
 - 問診データを与えた生成AIの危険性
 - 深層学習の結果、他のケースで個人情報を漏えいしないか？
 - 国際的にも様々な懸念と対応がある。

個人情報保護委員会

生成AIサービスの利用に関する注意喚起

- 生成AIサービスの利用について、注意事項を個人情報保護委員会より示した。
- 同意を得ていない個人情報の生成AIへの入力について、個人情報保護法違反の可能性のあることを示した。
- https://www.ppc.go.jp/news/careful_information/230602_AI_utilize_alert/
- 医師法17条の解釈だけが医療向け人工知能の問題ではなかった。

セキュリティ

情報の安全管理

- 個人情報保護とセキュリティは別課題
 - 情報システム、データ通信、データ記録の防衛
 - 電子情報通信を対象としたサイバーセキュリティ
 - 天災や事故など物理的リスクを対象とした物理的セキュリティ
 - セキュリティの保全の上に個人情報保護が成立つ
- デジタル医療には情報の安全管理が必須、医療者も責任分担
 - 施設間の情報共有：遠隔医療や連携電子カルテ、RWDなど
 - 施設・企業間の情報通信：プログラム医療機器、AIサービスなど
 - 遠隔医療を経由した病院のランサムウェア被害も発生
 - 今後、様々な管理が強化される
- 情報セキュリティ
 - 利用者の適正管理と安全な情報通信路の確保が不可欠
- 物理的セキュリティ
 - 天災(地震、気象災害等)、事故(停電等)への備えが不可欠
 - 設備等の冗長化、データバックアップ、自家発電設備等に対応
- 医療者の個別努力では対応できず、法と公的指針の課題
 - サイバーセキュリティ基本法
 - 三省二ガイドライン

(参考)サイバーセキュリティ基本法

- サイバーセキュリティに関する施策を総合的かつ効率的に推進するため、基本理念を定め、国の責務等を明らかにし、サイバーセキュリティ戦略の策定その他当該施策の基本となる事項等を規定
- 目的
 - この法律は、インターネットその他の高度情報通信ネットワークの整備及びデジタル社会形成基本法第二条に規定する情報通信技術の活用の進展に伴って世界的規模で生じているサイバーセキュリティに対する脅威の深刻化その他の内外の諸情勢の変化に伴い、情報の自由な流通を確保しつつ、サイバーセキュリティの確保を図ることが喫緊の課題となっている状況に鑑み、我が国のサイバーセキュリティに関する施策に関し、基本理念を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにし、並びにサイバーセキュリティ戦略の策定その他サイバーセキュリティに関する施策の基本となる事項を定めるとともに、サイバーセキュリティ戦略本部を設置すること等により、同法と相まって、サイバーセキュリティに関する施策を総合的かつ効果的に推進し、もって経済社会の活力の向上及び持続的発展並びに国民が安全で安心して暮らせる社会の実現を図るとともに、国際社会の平和及び安全の確保並びに我が国の安全保障に寄与することを目的とする。
- 間接的には医療サイバーセキュリティと深く関わる。
 - 医療法のサイバーセキュリティに関する立ち入り調査の根拠など
- 参考
 - https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/cybersecurity/kokumin/basic/basic_legal_11.html
 - <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426AC1000000104> (法律全文)

三省二ガイドライン

- 厚生労働省、経済産業省、総務省の三省で医療サイバーセキュリティに関するガイドラインを定めている。
- 医療機関向け(厚生労働省)
 - 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
 - 最新版: 第6.0版(令和5年5月) 5.2版以前と大きく変化
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html
 - デジタル医療に係わる皆さんには一読をお勧めします。
- 医療情報関連サービス事業者向け(経済産業省、総務省)
 - 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
 - https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyo_ujigyousyagl.html
 - デジタル医療の提供を考える皆さんには、医療・企業の区別無く、熟知いただきたい。

製造業者/サービス事業者による 医療情報セキュリティ開示書

- 法律や行政機関によるガイドラインではない
- サイバーセキュリティ事案の増大により、医療機関の管理は厳しくなる
- デジタル医療によるサービス提供ではサイバーセキュリティ上の安全管理状況申告が必須となる。
- 一般社団法人保健医療福祉システム工業会 (JAHIS) が申告方法を示している。
 - <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=987>
- デジタル医療の提供者は医療・企業の区別なく、サイバーセキュリティに関する管理能力が必須となる。

オンライン診療の適切な実施に関する指針

- オンライン診療の環境
 - 制度が年々追加・変更されて、変化が激しい
 - 法、診療報酬、サイバーセキュリティ、物理的セキュリティへの医療者責任
 - 医療者への制度理解や追従が不可欠
- オンライン診療の制度の知識
 - 医師法、医療法、個人情報保護法、医療情報システム安全管理GLなど
 - 個々の医療者が個別努力で各情報をフォローすることは不可能
 - 規制改革推進会議から、情報の未整理も規制と批判、2018年に制定
 - 諸制度の変更(規制緩和)に応じて、5回の改定があった
- オンライン診療を実施する医師は、本指針を学習して、厚生労働省の研修受講とテスト受験が義務
 - **これからオンライン診療に取り組む医師は必ず受験してください。**
- 本指針はオンライン診療のみ対象で、遠隔モニタリング、DtoD(遠隔画像診断)、治療アプリ(プログラム医療機器)の利用では受験不要
- 資料のホームページ
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/index_0024_00004.html
 - **デジタル医療に必要な制度の考え方の解説書として参考になります**

治療技術の製品化

薬機法

- 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
 - プログラム医療機器加など改定され、薬機法と呼ばれるようになった
 - 薬の管理、販売、流通から認可までカバーしている
 - 厚労省 医薬品・医療機器のページ
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/index.html
- プログラム医療機器 (Software as Medical Device) の許認可で注目
 - デジタル治療 (治療アプリ) と AI 診断支援の二種類
 - デジタル治療のSaMDの認可の国内第一号は禁煙アプリ
- プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略 (経済産業省・厚生労働省)
 - DASH for SaMD2 (SaMDの実用化促進のための様々な公的推進プログラム)
 - https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/SaMD.html
 - <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001142990.pdf>
- 医療機器開発ガイダンス (国立研究開発法人産業総合研究所)
 - SaMDなど様々な医療機器を開発するためのガイドライン
 - https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/?page_id=2761
- 年2回ほどの情報収集の機会 SaMDフォーラム
 - 厚生労働省と経済産業省とAMEDで共開、事務局 国立医薬品食品衛生研究所
 - <https://dmd.nihs.go.jp/samd/index.html>

診療報酬制度

デジタル医療の診療報酬の流れ

- 約20年前から診療報酬はDtoD形態の遠隔医療で算定できるものがあつた(遠隔放射線画像診断等)
- 心臓ペースメーカーの遠隔モニタリングなど、デバイス治療では約10年前から算定可能なものがあつた
- オンライン診療は2018年から算定可能になったが、現実的な運用は2020年以降であり、制度上で安定したのは2022年以降
- プログラム医療機器について、禁煙治療補助で評価がはじまつたが、制度の変化が大きく、令和6年度改定でプログラム医療機器等指導管理料が新設され、それに統合される。
- 学会(内保連、外保連等)経由よりも、厚労省主導項目が多い
 - 学会要望で採択されるものは少ない
 - 診療報酬化の筋道(医療技術評価)が未成熟で模索途上

デジタル医療の診療報酬の状況

- 算定可能な診療報酬
 - オンライン診療
 - 基本診療料と医学管理料・加算
 - 遠隔モニタリング加算(デバイス治療)
 - 特定疾患治療管理料(心臓ペースメーカー)
 - 治療アプリ(デジタル治療)
 - プログラム医療機器等指導管理料(新設)
- 診療報酬改定と学会要望
 - 遠隔医療では、学会要望による保険収載が出現
 - エビデンスとしてのRWDの活用事例
 - 今後の動向

情報通信機器を用いた診療

ーオンライン診療ー

- 情報通信機器を用いた診療と呼ばれる
 - ー 診療報酬制度、医師法、医療法など
 - ー 1997年より、一貫した呼称
 - ー 副称 遠隔診療 → オンライン診療
- 基本診療料を算定できる
 - ー 初診、再診(199床以下)、外来診療料(200床以上)
- 医学管理料の中で算定できるものがある
 - ー 特定疾患治療管理料
 - ー 在宅療養指導管理料
- 禁煙治療
 - ー B001-3-2 ニコチン依存症管理料を算定できる
 - ニコチン依存症管理料1
 - 2回目から4回目 対面184点 **情報通信機器を用いた場合155点**

- 遠隔モニタリング加算(デバイス治療)
 - 慢性疾患への医学管理料への加算
 - デバイス治療機器の動作、身体状況を監視
 - 特定疾患治療管理料
 - 心臓ペースメーカー指導管理料
 - 在宅療養指導管理料
 - 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料(CPAP)
 - 情報通信機器を用いた診療とは組み合わせない
 - 対面診療で算定できる
- プログラム医療機器等指導管理料
 - ソフトウェア(SaMD)によるデバイス治療と考えると近い
 - 令和6年度保険医療材料制度改革
 - 禁煙治療補助システム指導管理加算は廃止
 - プログラム医療機器等医学管理加算が廃止され、本項に統合
 - 指導管理料 90点(月1回算定)、導入期加算 50点(初回のみ)
 - 個々のプログラム医療機器の償還価格で点数を区別
 - 薬価と同様の扱い
 - 評価療養の新設(チャレンジ申請)
 - 二段階承認を認め、市販後に臨床的エビデンス確立を狙える

診療報酬改定の手順やタイムライン

- 改定の手順
 - 要望の提出方法
 - 内科系学会社会保険連合(内保連)、外科系学会社会保険委員会連合(外保連)の所属学会が、連合を通じて要望書提出
 - 臨床エビデンスに基づく場合
 - 要望書書式の指定あり
 - 学会から直接提出
 - 臨床的エビデンスではなく、基本診療料など管理的事項
 - 禁煙推進学術ネットワークは要望提出の実績が多い
 - デジタル医療推進も禁煙推進学術ネットワークがパイオニア
 - 各学会の社会保険委員会での検討が重要
- タイムライン
 - 改定前年4月頃までに内保連、外保連に要望書提出
 - 改定前年6～7月に厚労省に要望提出
 - 改定前年7～9月に厚労省からヒヤリング(?)
 - 改定前年10～11月の中医協総会で議論されれば有望
 - 改定年1月半～末頃に中医協総会資料で収載の可否
 - 改定年2月に点数、3月に厚労省解説資料

エビデンスについて

- エビデンスとは？
 - 治療技術の有効性評価だけではない
 - 要望する報酬対象以外の有効性は評価されない。
 - 社会的必要性、実施可能性、質保証手段の全てを説明できるか？
 - 中医協委員をはじめ、他の視点から評価されるか
 - 厚労省担当官が専門的知識を有すると限らない
- リアルワールドデータ(RWD)の活用
 - 臨床現場で収集する医療データの総称
 - 患者レジストリ、レセプトデータなど
 - NCD 外科手術・治療情報データベース
 - NDB レセプト・特定健診情報データベースなど
 - デジタル技術の進化により、利用が進んだ
 - データベース技術やセキュリティ技術など
 - NCDのデータによるロボット手術の有効性情報で、診療報酬が増点
 - SaMDの評価療養でも重要
 - 参考(PMDA RWG WG RWGの相談窓口)
 - <https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/cross-sectional-project/0021.html>

調査研究と情報源

- デジタル医療では、各種データベースが発展している
- データベースはデジタル技術に依らず収集・展開
 - デジタル技術により大きく加速される
- デジタル医療の実施状況調査に活用可能(以下項目)
 - オンライン診療の実施件数
 - プログラム医療機器等医学管理加算の実施件数
 - ニコチン依存症管理料の対面・オンライン診療の件数比較
- 以下を参考事例として示す
 - 厚生労働統計
 - 厚生労働省で実施している主な統計調査や業務統計
 - 保健衛生 社会福祉 介護・高齢者福祉 社会保険 社会保障等
 - NDBオープンデータ
 - NDBデータから汎用性の高い基礎的な集計表を作成
 - 第1回(平成26年度)～第8回(令和3年度、最新)

厚生労働統計の例

- 全体

- <https://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/index.html>

- 社会医療診療行為別統計

- 診療報酬コード毎に実施件数・算定点数を示す

- 入院内外・病床規模・年齢等級等のデータ

- 毎年の6月審査分の数字を示す。

- <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450048&tstat=000001029602>

2022年6月審査分

項目	点数	回数	点数
初診料 情報通信機器を用いた場合	251	10,844	2,721,844
再診料 情報通信機器を用いた場合	73	24,751	1,806,823
外来診療料 情報通信機器を用いた場合	73	4,513	329,449
ニコチン依存症管理料1 2回目から4回目まで 対面で行った場合	184	2,055	378,120
ニコチン依存症管理料1 2回目から4回目まで 情報通信機器を用いた場合	155	2	310

NDBオープンデータ

- 全体

- <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>

- 第8回オープンデータ

- 性・年齢別、都道府県別・二次医療圏別などの区分
 - 基本診療料、医学管理、在宅医療などの診療区分
 - 最新データとして令和3年分を示す。

- https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00012.html

第8回NDBオープンデータ
令和3年1月～12月
基本診療料、医学管理より

診療行為	点数	総計	埼玉県	東京都	神奈川県	大阪府	福岡県
オンライン診療料(月1回)	71	7,726	307	1,023	396	802	406
ニコチン依存症管理料1(2回目から4回目まで)(対面)	184	101,460	4,366	11,439	6,558	7,969	4,117
ニコチン依存症管理料1(2回目から4回目まで)(情報通信機器を用いた場合)	155	133	14	17	13	28	12

その他情報源

- 中央社会保険医療協議会(中医協) → 厚労省保険局
 - 診療報酬関連
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128154.html
- 厚生労働省 → 医政局、医薬局、健康局、保険局、PMDA
 - 厚生労働統計
 - 医政局が実施する検討会等
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/indexshingiother_127238.html
 - 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ
 - 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ
 - 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
 - 医療等情報の二次利用に関する技術作業班
 - 「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム
 - 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会
 - オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会
 - 医薬局が実施する検討会等
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/indexshingiother_128689.html
- 経済産業省 → ヘルスケア産業課
 - ヘルスケア産業
 - https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/index.html

2040年問題

健康寿命の延伸への課題

給付と負担の見直し

社会保障制度だけでは持続できない → 健康寿命の延伸

- 健康事業は診療報酬ではカバーしきれない
 - 健康領域は健康保険組合や地域の取組み
 - 介護領域は介護保険だが、健康事業の財源ではない
 - 自費診療や個人向けサービス
 - 2040年問題 社会保障制度持続のための抜本的な改革を社会で進める
- 医療保険者によるデータヘルス(予防・健康作り) 厚生労働省
 - 医療保険者(企業等の健康保険組合など)がレセプトデータなどの健康医療情報を活用・分析して、保健事業を実施すること
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/hoken_jigyuu/index.html
- ヘルスケア産業(健康寿命の延伸) 経済産業省
 - https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/index.html
 - 健康経営
 - 地域におけるヘルスケア産業の創出
 - 切れ目なく健康サービスを提供できる仕組みの構築
 - 健康・医療情報活用(PHRなど)
 - https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/phr.html
- 様々な動きはあるが、進んだ活動、遅れた活動が混在(?)

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

資料3

厚生労働省資料

- 来年10月の消費税率の引上げによって、2025年を念頭に進められてきた社会保障・税一体改革が完了。今後、団塊ジュニア世代が高齢者となる2040年を見据えた検討を進めることが必要。
- 2040年を見通すと、現役世代（担い手）の減少が最大の課題。一方、高齢者の「若返り」が見られ、就業率も上昇。今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。
 - ①多様な就労・社会参加の環境整備
 - ②健康寿命の延伸
 - ③医療・福祉サービスの改革による生産性の向上
 - ④給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す。

「現役世代の人口の急減という新たな局面に対応した政策課題」

多様な就労・社会参加

【雇用・年金制度改革等】

- 更なる高齢者雇用機会の拡大に向けた環境整備
- 就職氷河期世代の就職支援・職業的自立促進の強化
- 中途採用の拡大
- 年金受給開始年齢の柔軟化、被用者保険の適用拡大、私的年金（iDeCo（イデコ）等）の拡充
- 地域共生・地域の支え合い

健康寿命の延伸

【健康寿命延伸プラン】

※来夏を目途に策定

- 2040年の健康寿命延伸に向けた目標と2025年までの工程表
- ①健康無関心層へのアプローチの強化、②地域・保険者間の格差の解消により、以下の3分野を中心に、取組を推進
 - ・次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成等
 - ・疾病予防・重症化予防
 - ・介護予防・フレイル対策、認知症予防

医療・福祉サービス改革

【医療・福祉サービス改革プラン】

※来夏を目途に策定

- 2040年の生産性向上に向けた目標と2025年までの工程表
- 以下の4つのアプローチにより、取組を推進
 - ・ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革
 - ・タスクシフティングを担う人材の育成、シニア人材の活用推進
 - ・組織マネジメント改革
 - ・経営の大規模化・協働化

「引き続き取り組む政策課題」

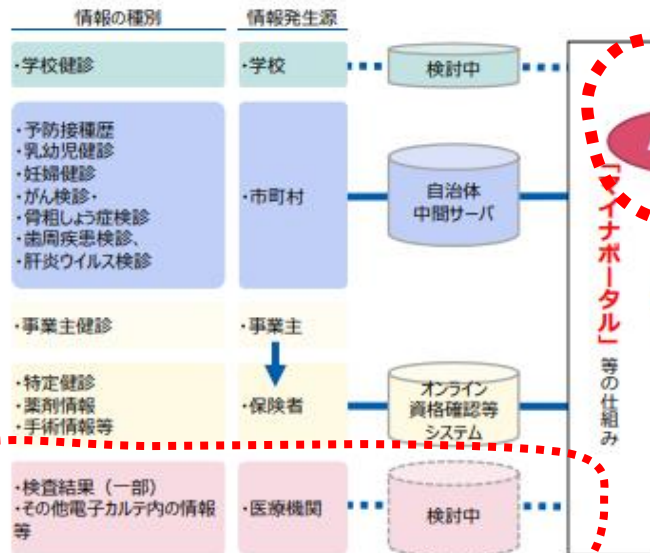
給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

パーソナルヘルスレコード(PHR)の現状

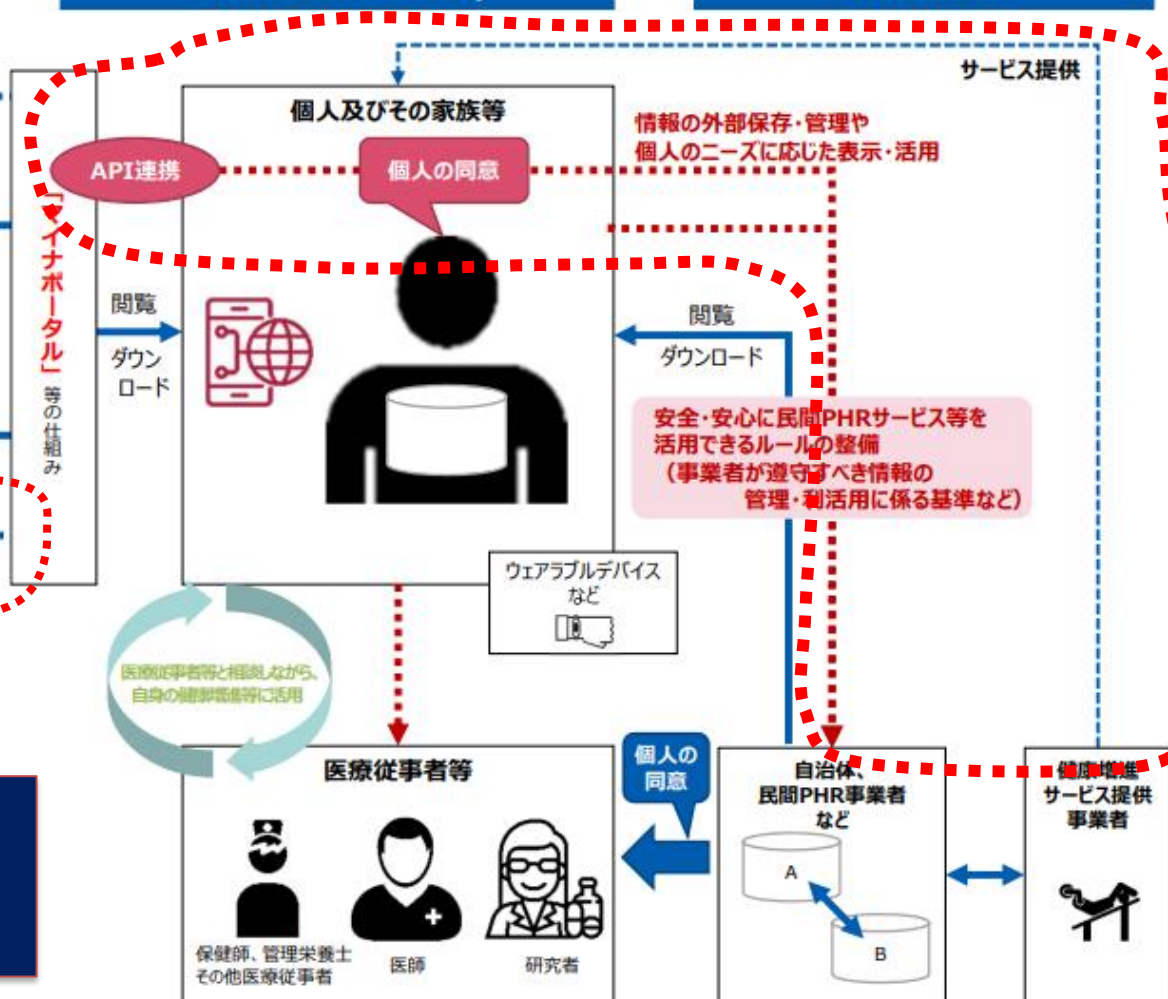
- 各事業モデルでパーソナルヘルスレコード(PHR)の活用を期待
 - データヘルス、行動変容の重要なインフラ
- 日本遠隔医療学会のシンポジウムより
 - スプリングカンファレンス2024(2024年2月10日)
- キーパーソンによる意見交換と状況分析
 - PHRサービス事業者協会
 - 経済産業省ヘルスケア産業課
 - 日本遠隔医療学会
- PHRという言葉の露出が増えているが、立場により異なる意図と定義で使用されることが多い
 - マイナポータル、民間PHRサービスとの連携が期待されている
 - しかしデータヘルスの工程表通りに進んでいない?
 - 第44回厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会資料
 - https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_23106.html (審議会)
 - <https://www.mhlw.go.jp/content/10904750/000891495.pdf> 当該資料
- **PHRへの期待は大きいですが、社会的扱いは流動的で注意を要する**

PHRの全体像

保健医療情報



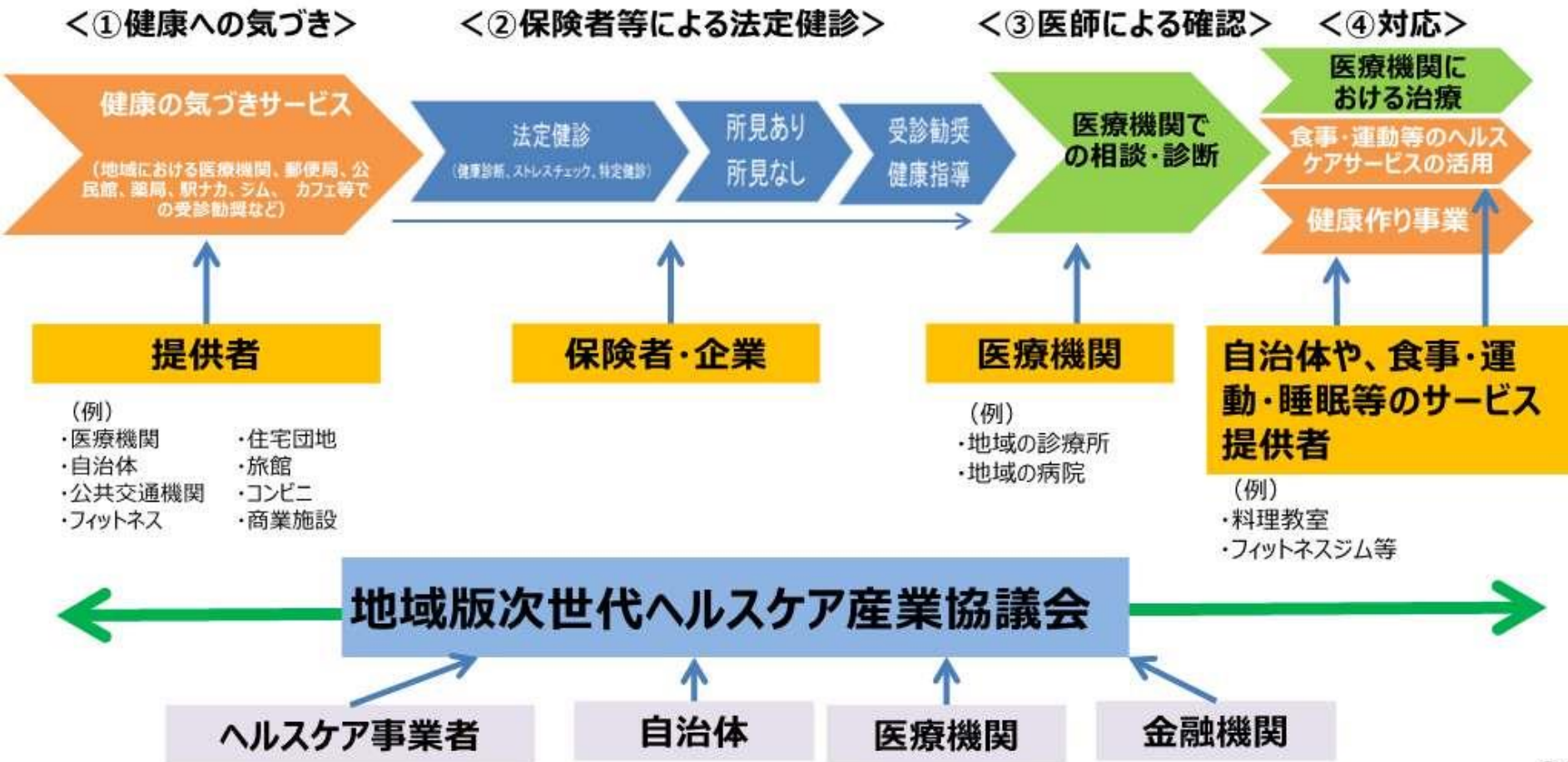
個人による閲覧 (PHR)



点線部が未確定
重要な要素

切れ目なく健康サービスを提供できる仕組みの構築

- 地域において、①健康への気づき、②法定健診への誘導、③結果に関する医師による相談・助言、④リスクの大小に応じた対応（予防から医療行為まで）を切れ目なく提供できる連携体制を整備し、一次・二次・三次予防の網を張り巡らせていくことが必要。



単体技術では不十分、サービス要素全てが必要＝社会実装

まとめ 【禁煙治療とデジタル医療制度】

禁煙推進と社会的課題

- オンライン診療の活用
 - 実施件数が少ないが、法的問題よりも技術的問題
 - オンライン診療による禁煙指導技術の普及遅れ → 研修や指導の提供？
- 人工知能の活用
 - 禁煙指導のデジタル医療は診断でなく指導技術
 - 生成AIによる問診・指導と個人情報保護は両立するか？
 - 生成した指導内容の質を保証できるか？
- デジタル療法の開発＝SaMD開発
 - 行動変容を活かした指導手法の研究
 - 研究情報の二次利用と第三者提供のデータ管理
 - DASH for SaMD2を活用した機器認可促進
 - 令和6年度保険医療材料制度改革(チャレンジ申請)による診療報酬化
- 切れ目なく健康サービスを提供できる仕組み
 - サービス手法や提供システムの創出と社会的実装
 - 行動変容サービス開発と社会的に共通なPHR
 - サイバーセキュリティ
- 健康経営によるヘルスプロモーション
 - 社会実装 + 支援制度の改善
 - 従業員も顧客も健康習慣改善の対象 → 正確な知識で意識変革を誘導すべき