

規制改革推進会議とDX ～地域医療連携に与える影響～



社会福祉法人

日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 武藤正樹

よこすか地域包括ケア推進センター長

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

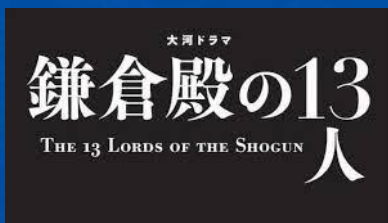
江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

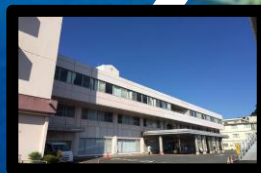
衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦



目次



- パート 1
 - 規制改革会議とは？
- パート 2
 - デジタル完結3点セット
 - オンライン診療、電子処方せん、
オンライン服薬指導
- パート 3
 - データベース連結

パート1

規制改革推進会議とは？



河野太郎
規制改革担当大臣

規制改革推進会議の初会合(2019年10月31日、首相官邸)

内閣府の規制改革推進会議とは？



規制改革推進会議（内閣府）
議長・小林喜光
（東京電力ホールディングス会長）

- 規制改革推進会議とは、~~経~~済社会の構造改革を進める
~~上~~で必要な規制の在り方、
~~と~~くに情報通信技術（ICT）
~~の~~活用その他、~~手~~続の簡素
~~化~~による規制の在り方の改
~~革~~に関して調査審議する会
議
- 内閣総理大臣の諮問機関
 - 成長戦略WG
 - 雇用・人づくりWG
 - 投資等WG
 - 医療・介護WG
 - 農林・水産WG
 - デジタルガバメントWG

医療・介護ワーキンググループ

・ 医療・介護ワーキンググループ委員

・ 座長 大石佳能子

- ・ (株)メデイヴァ社長
- ・ 印南 一路
 - ・ 慶應義塾大学総合政策学部教授
- ・ 高橋 政代
 - ・ 株式会社ビジョンケア代表取締役社長
- ・ 武藤 正樹
 - ・ 日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役
- ・ 安田 純子
 - ・ PwCコンサルティング合同会社シニアマネージャー



・ 医療・介護WGの重点課題

- ・ 医療・介護関係職のタスクシフト
- ・ 介護サービスの生産性向上
- ・ 保険外医薬品（スイッチOTC等）選択肢の拡大
- ・ オンライン診療・オンライン服薬指導など
- ・ 支払基金改革

年代	内閣	名称	座長等
1983年	中曽根内閣	臨時行政改革推進審議議会規制緩和分科会	土光敏夫
1988年	竹下内閣	行政改革推進会議	大槻文平
1993年	細川内閣	(經濟改革研究会)	平岩外四
1994年	細川内閣	行政改革委員会	飯田庸太郎
1995年	村山内閣	行政改革委員会規制緩和小委員会	竹中和夫
1996年	橋本内閣	規制緩和小委員会	宮内義彦
1998年	橋本内閣	行政改革推進本部・規制緩和委員会	宮内義彦
1999年	小渕内閣	行政改革推進本部・規制改革委員会	宮内義彦
2001年	第一次小泉内閣	総合規制改革会議	宮内義彦
2004年	第二次小泉内閣	規制改革・民間開放推進会議	宮内義彦
2007年	第一次安倍内閣	規制改革会議	草刈隆郎
2013年	第二次安倍内閣	規制改革会議	岡素之
2016年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	太田弘子
2020年	第二次安倍内閣	規制改革推進会議	小林喜光

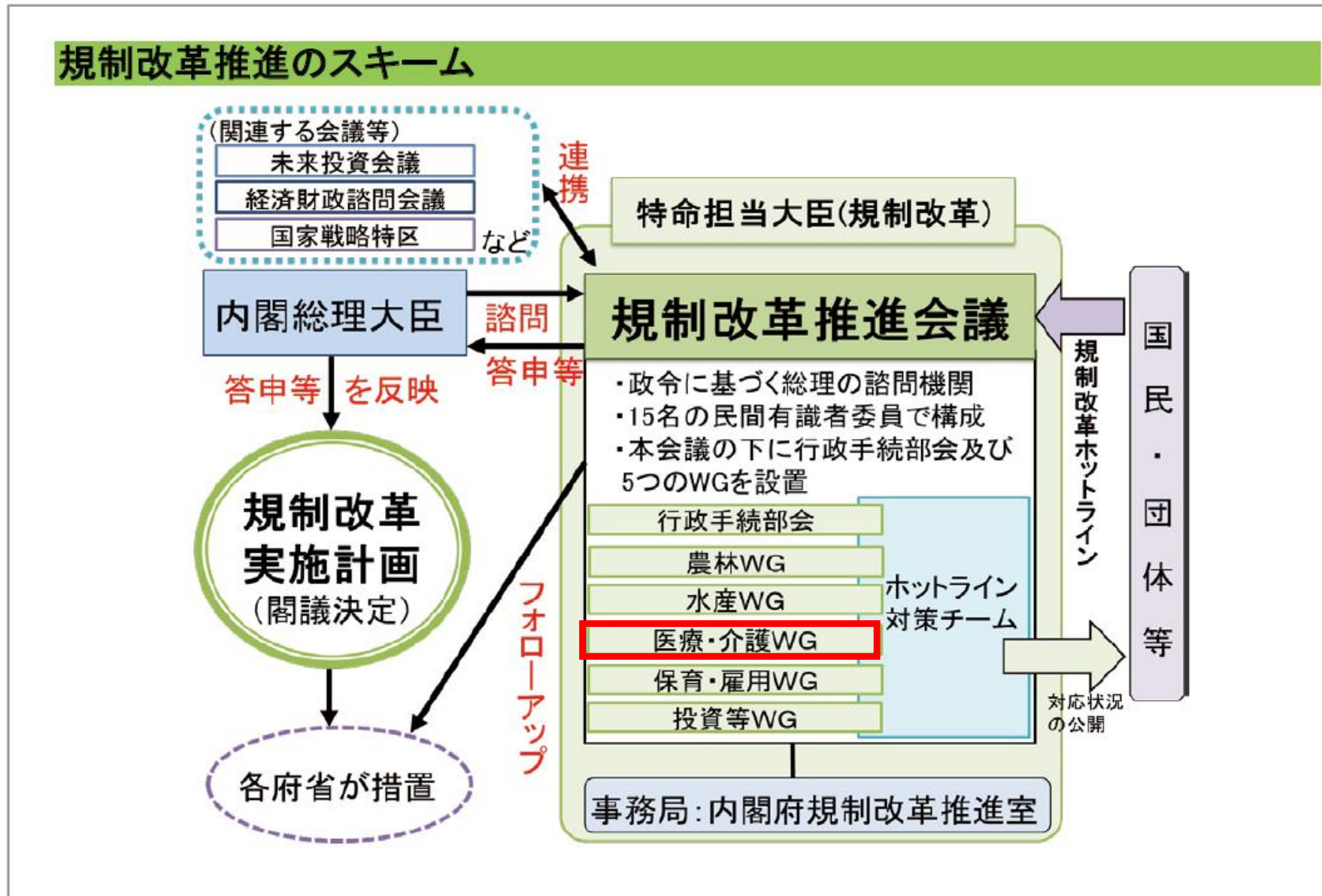
総合規制改革会議の第一次答申 (2001年小泉内閣)

- ①医療情報の開示
- ②IT化推進
 - レセプトオンライン申請
- ③保険者機能の強化
 - 保険者による直接審査
- ④診療報酬体系の見直し
 - 包括支払い制 (DRG)、中医協見直し
- ⑤医療分野における経営の近代化・効率化
 - 株式会社による医療経営
- ⑥その他
 - 一般用医薬品のコンビニ販売
 - 一般用医薬品のネット通販

医療分野のIT化と
競争原理の導入
「岩盤規制を打ち砕く」
(宮内)

混合診療
の解禁

図2 規制改革推進のスキーム



規制改革推進会議答申

2021年6月1日



規制改革推進に関する答申
— 予断なく社会に及ぼす規制改革の「実効」 —

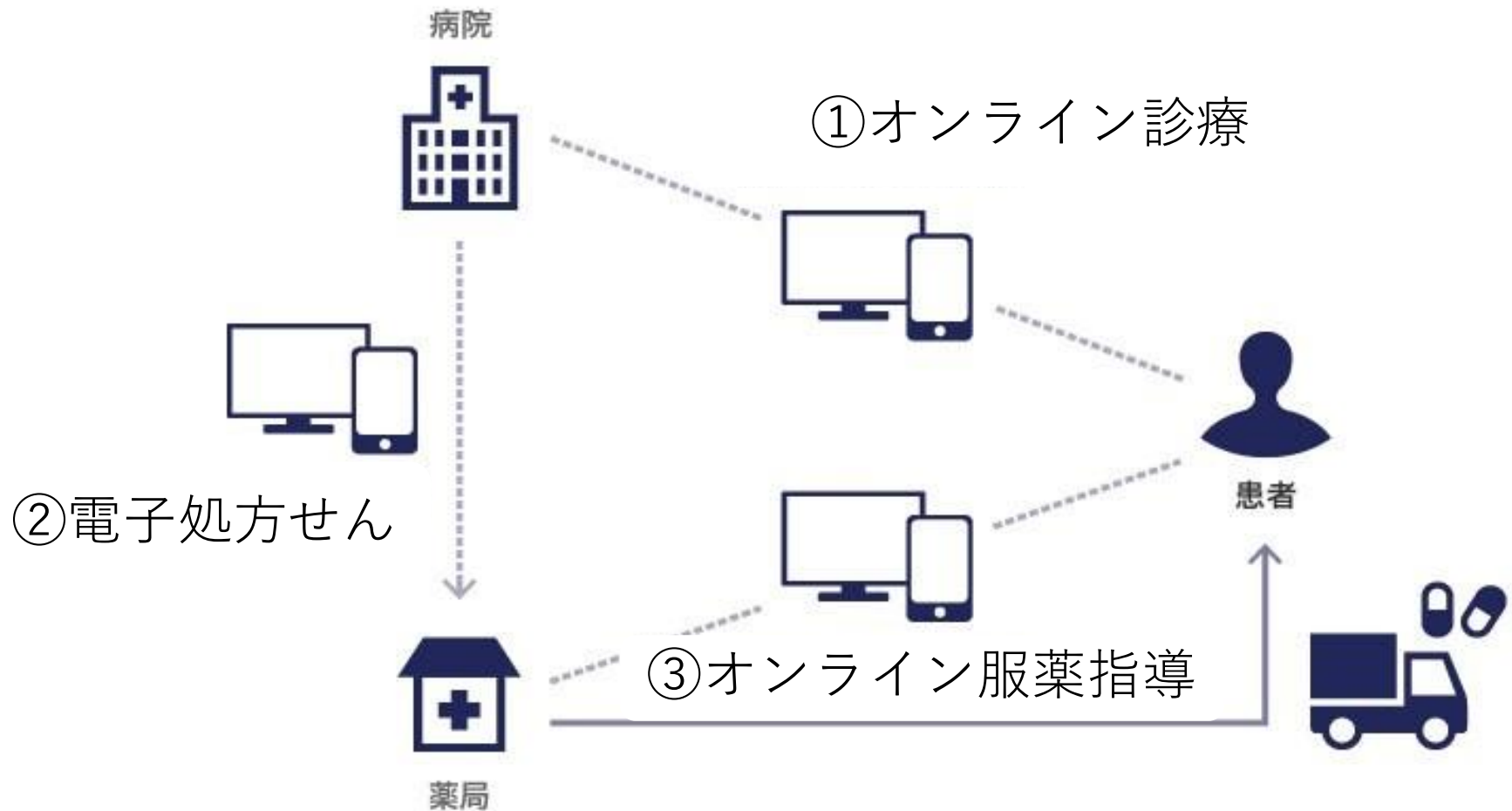
令和三年六月一日
規制改革推進会議

パート 2

デジタル完結3点セット

- ①オンライン診療、②電子処方せん、
③オンライン服薬指導

デジタル完結3点セット



ポイント① オンライン診療



医師法20条の
「対面診療の
原則」

表 オンライン診療の政府方針・運用を巡る経緯(日医総研資料を改変)

年月	TOPIC
1997年12月	旧厚生省事務連絡により遠隔診療が医師法の無診察診療に該当しない考えを提示 「遠隔診療は、あくまで直接の対面診療を補完するものとして行うべきものである」 ・対象を例示(離島、へき地。慢性期疾患の患者など病状が安定している患者(在宅患者))
2003年3月	対面診療と適切に組み合わせて行われるときは、遠隔診療によっても差し支えないことを確認(厚労省事務連絡)
2015年8月	離島、へき地があくまで例示であることを確認(厚労省事務連絡)
2018年3月	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」策定 初診は原則対面診療
2018年4月	2018年度 診療報酬改定 オンライン診療料等を新設
2020年2月	新型コロナウイルス感染症対応 ・新型コロナウイルス感染症疑い患者に対し初診からオンラインで行うことは困難(遠隔健康医療相談とオンライン受診勧奨は可) ・慢性疾患を有する定期受診患者に対し、オンライン診療を行って電話等再診を算定し、処方を行うことが可能
2020年4月	2020年度 診療報酬改定 ・オンライン診療料等の要件の見直し、対象患者の拡大 ・オンライン服薬指導の評価(2020/9~)
2020年4月	初診対面原則の時限的・特例的対応 以下のケースについて対応可能(情報通信機器、電話とも) 1 既に診断され、治療中の慢性疾患で定期受診中の患者に対し、新たに別の症状についての診療・処方を行う場合 2 過去に受診履歴のある患者に対し、新たに生じた症状についての診療・処方を行う場合 3 過去に受診履歴のない患者に対して診療を行う場合(初診対面原則の緩和) 4 過去に受診履歴のない患者に対し、かかりつけ医等からの情報提供を受けて、新たに生じた症状についての診断・処方を行う場合
2020年10月	関係3閣僚が「初診含めたオンライン診療の原則解禁」で合意 田村憲久厚労相、河野太郎規制改革担当相、平井卓也デジタル改革担当相が、映像によるオンライン診療を初診を含め原則解禁することで合意

4月10日
通知

オンライン診療料・オンライン医学管理料共に様々な制約があり、かつ、診療報酬も低い

2018年診療報酬改定

算定できる点数

- ・ オンライン診療料（1月1回まで）： **71点**（オンライン診療時に算定可能）
- ・ オンライン医学管理料（1月1回まで）： **100点**（次回対面診療時に算定可能）

算定要件

- ・ **3ヶ月間連続でのオンライン診療料の算定は不可**
- ・ 厚生労働省が定めた算定可能な患者以外は本診療料は算定不可
具体的には以下の医学管理加算を算定している患者のみ対象
特定疾患療養管理料、小児科療養指導料、てんかん指導料、糖尿病透析予防指導管理料、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、生活習慣病管理料、在宅時医学総合管理料又は精神科在宅時医学総合管理料
- ・ 一定期間対面診療を同疾患にて継続していることが条件
- **上記の医学管理加算を算定以降、6月連続で対面診療を受診**
- **上記の医学管理加算を算定以降、12月以内に6回以上対面診療を受診**
- ・ 当該保険医療機関内にて診察を行うこと（保険診療のみ）
- ・ 情報機器の運用に要する費用については、別途徴収可能

これまでオンライン診療は規制でがんじがらめ特に初診からは不可
初診料も対面288点に対して低い

医師がオンライン診療と相性の良い疾患は多数あるが、オンライン診療が活用できる疾患は限定的である

診療報酬改定以前にオンライン診療が活用されてきた疾患

オンライン診療料の対象疾患

内科系疾患

循環器	消化器	呼吸器	神経	代謝・内分泌	アレルギー・膠原病
高血圧 慢性心不全	慢性胃炎 潰瘍性大腸炎 逆流性食道炎 IBS 便秘症	COPD 喘息 睡眠時無呼吸 症候群 ニコチン依存	てんかん 認知症 めまい 頭痛	糖尿病 脂質異常症 甲状腺機能亢進/低下症 高尿酸血症	スギ花粉症 アレルギー性鼻炎 膠原病

その他疾患

皮膚科	泌尿器科	整形外科	精神科	婦人科
アトピー性皮膚炎 尋常性ざ瘡 蕁麻疹 白癬 口唇ヘルペス 男性型脱毛症 びまん性脱毛症	過活動膀胱 前立腺肥大 勃起不全	骨粗鬆症 変形性膝・ 股関節症 関節リウマチ	パニック障害 強迫性障害 うつ病 不安障害 双極性障害 適応障害 不眠症	月経困難症 不妊治療 避妊相談 更年期障害

オンライン診療の適応も限られている

規制改革推進会議が オンライン初診を突破



- 2020年4月、コロナ渦の中で、感染リスクを避けるため、現在は認められていない初診患者に対する診療実施などを厚生労働省に求めた。
- 「初診からオンライン診療を認めれば、通院を省け、患者も医療従事者も院内感染から守れる」
- 4月2日、規制改革推進会議の特命タスクフォースは、しぶる厚労省、医師会置き伏せて「オンライン診療初診」を突破した。

記者会見する規制改革推進会議の小林議長

事務連絡
令和2年4月10日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

新型コロナ感染拡大で
4月10日通知

**オンライン
初診解禁！**

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の
時限的・特例的な取扱いについて

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施

オンライン診療の 恒久化を



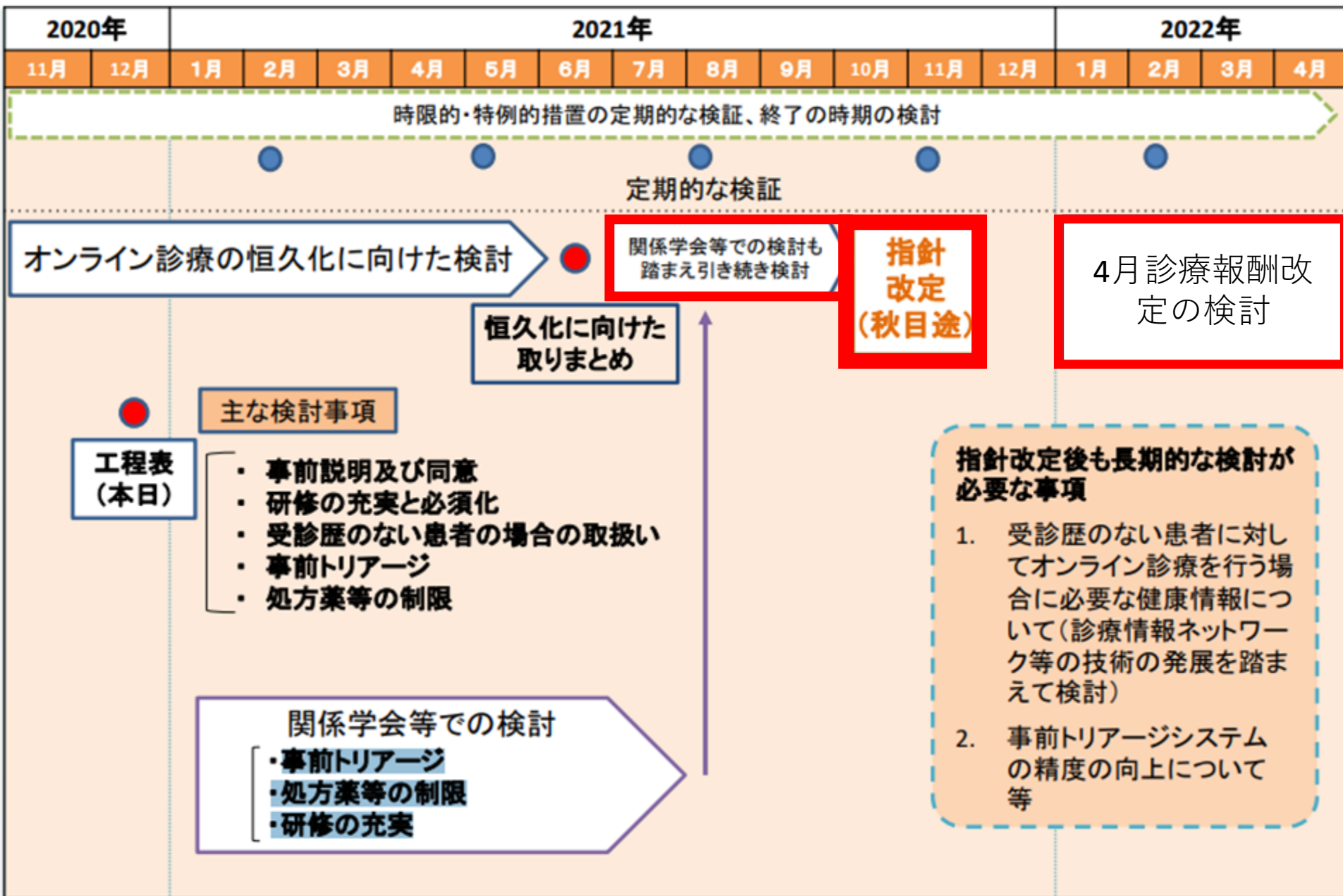
「オンライン診療」原則解禁
電話でなく映像で

2020年10月9日

河野行革担当相 オンライン診療

平井デジタル相、田村厚労相と会談
→初診も含めて原則解禁など合意

今後のオンライン診療に関する検討のスケジュール(案)



「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」（座長 山本隆一）

「初診からのオンライン診療」

（2021年11月10日）

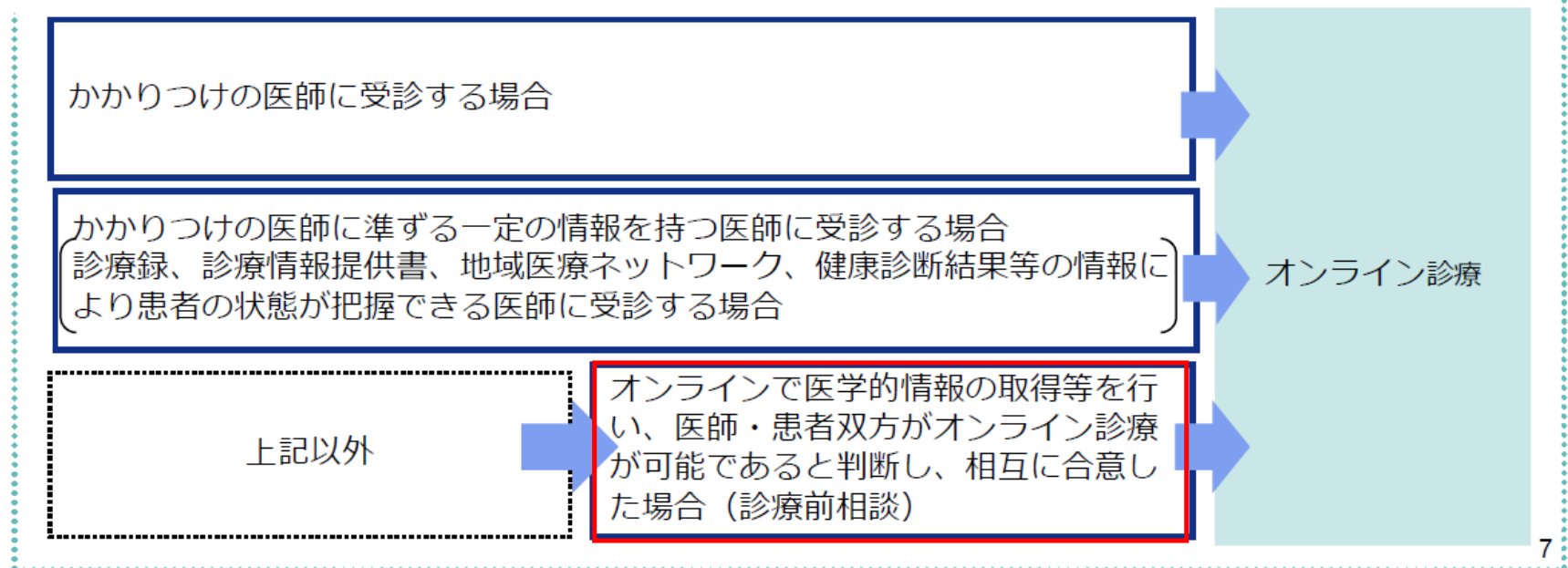


初診からオンライン診療が可能な場合について

初診からのオンライン診療が可能な場合の整理

- オンライン診療に先だって行う「オンラインでのやりとり」（以下、診療前相談という）は、受診歴がなく、十分な医学的情報も得られていない患者に対し、診療を行おうとすることから、個別の症状から勘案し、問診及び視診を補完するべくオンライン診療に必要な患者の医学的情報を丁寧に得ることで安全性及び信頼性を担保することを目的とした枠組み。
- そのため、患者の心身の状態に関する適切な情報を聞き取り、医師-患者間での信頼関係を構築する観点から医師本人と患者本人がリアルタイムで行う必要がある。

初診からのオンライン診療が可能な場合の整理のイメージ



新型コロナウイルス感染症患者の増加に際しての電話等を用いた診療に対する診療報酬上の臨時的な取扱いについて①

○ 新型コロナウイルスの感染が拡大し、医療機関の受診が困難になりつつあることに鑑み、時限的・特例的な対応として、「新型コロナウイルスの感染拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）が発出されたことを踏まえ、当該事務連絡に関連する診療報酬の取扱いについて、以下の対応としてはどうか。



○ 新型コロナウイルスの感染拡大を防止する観点から、慢性疾患を有する定期受診患者に対して、電話等を用いた診療及び処方を行う場合であって、電話等を用いた診療を行う以前より、「情報通信機器を用いた場合」が注に規定されている管理料等を算定していた患者に対して、電話等を用いた診療においても当該計画等に基づく管理を行う場合は、147点（※）を算定することとしてはどうか。

○ 薬局で医療機関から送付された処方箋情報に基づき調剤を行い、電話等による服薬指導を行った場合でも調剤技術料、薬剤料、特定保険医療材料料及び薬剤服用歴管理指導料等を算定できることとしてはどうか。

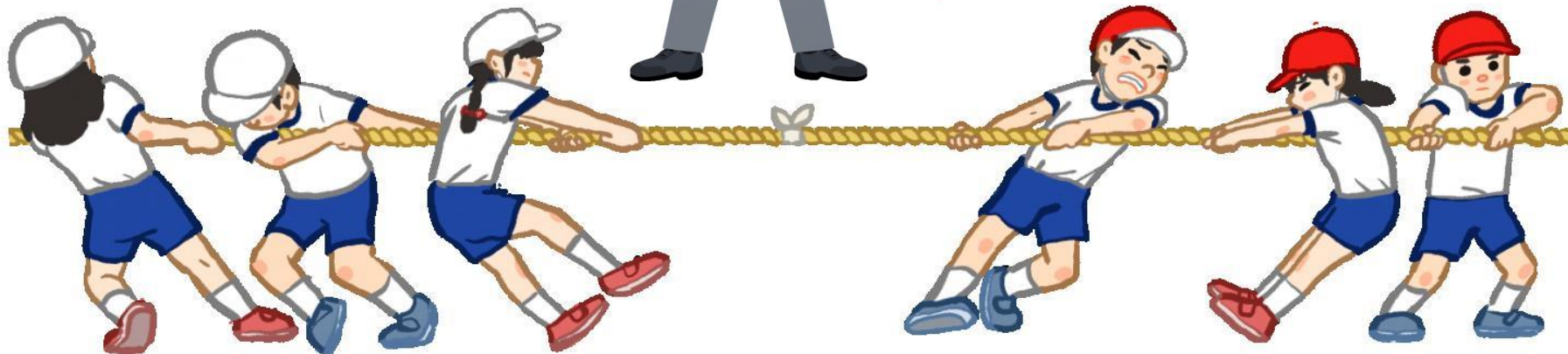
※算定告示B000「特定疾患療養管理料」の注に規定する「許可病床数が100床未満の病院の場合」の点数

2022年1月26日中医協で公益裁定

診療側
特例の214点

251
点

支払い側
対面の初診料
288点



情報通信機器を用いた初診に係る評価の新設

- 「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の見直しを踏まえ、情報通信機器を用いた場合の初診について、新たな評価を行う。
- 再診料について、情報通信機器を用いて再診を行った場合の評価を新設するとともに、オンライン診療料を廃止する。

(新)	初診料（情報通信機器を用いた場合）	251点
(新)	再診料（情報通信機器を用いた場合）	73点
(新)	外来診療料（情報通信機器を用いた場合）	73点

初診は対面の87%、
再診は100%

[算定要件]（初診の場合）

- (1) 保険医療機関において初診を行った場合に算定する。ただし、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、情報通信機器を用いた初診を行った場合には、251点を算定する。
- (2) 情報通信機器を用いた診療については、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行った場合に算定する。なお、この場合において、診療内容、診療日及び診療時間等の要点を診療録に記載すること。
- (3) 情報通信機器を用いた診療は、原則として、保険医療機関に所属する保険医が保険医療機関内で実施すること。なお、保険医療機関外で情報通信機器を用いた診療を実施する場合であっても、当該指針に沿った適切な診療が行われるものであり、情報通信機器を用いた診療を実施した場所については、事後的に確認可能な場所であること。
- (4) 情報通信機器を用いた診療を行う保険医療機関について、患者の急変時等の緊急時には、原則として、当該保険医療機関が必要な対応を行うこと。ただし、夜間や休日など、当該保険医療機関がやむを得ず対応できない場合については、患者が速やかに受診できる医療機関において対面診療を行えるよう、事前に受診可能な医療機関を患者に説明した上で、以下の内容について、診療録に記載しておくこと。
 - ア 当該患者に「かかりつけの医師」がいる場合には、当該医師が所属する医療機関名
 - イ 当該患者に「かかりつけの医師」がいない場合には、対面診療により診療できない理由、適切な医療機関としての紹介先の医療機関名、紹介方法及び患者の同意
- (5) 指針において、「対面診療を適切に組み合わせて行うことが求められる」とされていることから、保険医療機関においては、対面診療を提供できる体制を有すること。また、「オンライン診療を行った医師自身では対応困難な疾患・病態の患者や緊急性がある場合については、オンライン診療を行った医師がより適切な医療機関に自ら連絡して紹介することが求められる」とされていることから、患者の状況によって対応することが困難な場合には、ほかの医療機関と連携して対応できる体制を有すること。
- (6) 情報通信機器を用いた診療を行う際には、厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行い、当該指針において示されている一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診に適さない症状」等を踏まえ、当該診療が指針に沿った適切な診療であったことを診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、処方を行う際には、当該指針に沿って処方を行い、一般社団法人日本医学会連合が作成した「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」等の関係学会が定める診療ガイドラインを踏まえ、当該処方が指針に沿った適切な処方であったことを診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
- (7) (8) 略

[施設基準]

- (1) 情報通信機器を用いた診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。
- (2) 厚生労働省「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。

オンライン診療の報酬は「対面と同等以上」が海外では標準だ

コロナ前から同等以上の国・地域

オーストラリア、ブラジル、カナダ、エジプト、インド、イタリア、南アフリカ、スペイン、台湾、トルコ、英国、米国

コロナ後に同等以上に

デンマーク、ドイツ、韓国

コロナ後も低い

日本

(注) 慶大の木下翔太郎助教らの論文を基に作成、精神科の報酬を比較

ポイント② 電子処方せん



電子処方せん議論は10年以上も前から、でも一向に実現しない
これがデジタル後進国日本の現状！

電子処方せんの議論は2008年から

- 「電子処方箋の実現について」
 - 医療情報ネットワーク基盤検討会（2008年7月）
 - 座長：大山永昭東京工業大学像情報工学研究施設教授
 - 1. 検討の経緯
 - 2. 紙媒体の処方せん運用の形態
 - 3. 期待される処方せん電子化のあり方
 - 4. 処方せん電子化によるメリットと生じる課題
 - 5. 検討すべき点
 - 6. 結論
- 付録 紙媒体の処方せんの運用形態

しかし、一向に
電子処方せんは
実現されなかった
ICT後進国、日本！

電子処方せん運用ガイドラインを検討

医療情報ネットワーク基盤検討会 2016年2月10日

(座長：大山永昭氏、東京工業大学像情報工学研究所教授)



電子処方箋の運用ガイドライン



規制改革実施計画（令和3年6月18日 閣議決定）

II 分野別実施事項

2. デジタル化に向けた規制の見直し

(14) 医療分野におけるDX化の促進

- a. 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「電子処方箋の運用ガイドライン」（以下、本項において「ガイドライン」という。）について、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成17年厚生労働省令第44号）において記名押印に代わるものとして認められている電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項の電子署名）の利用が可能である旨を医師法（昭和23年法律第201号）等の法令を踏まえ、規定する。その際、医療現場のニーズを踏まえ、電子署名の活用促進につながるようなガイドラインの内容を検討する。
- b. 処方箋等、医師等の国家資格の確認が必要な文書について電子署名を利用する場合には、当該資格の確認が必要であることを前提としつつ、従来から利用が推奨されているHPKIに加えて、これ以外の電子署名の利用に資するよう、当該資格の確認方法や確認する際の考え方について明らかにする。その際、医師等の国家資格の確認方法として、電子署名を施す者及び電子署名を検証する者の双方にとって負担とならない方法についても、医師法等の法令や医療現場のニーズを踏まえ検討する。

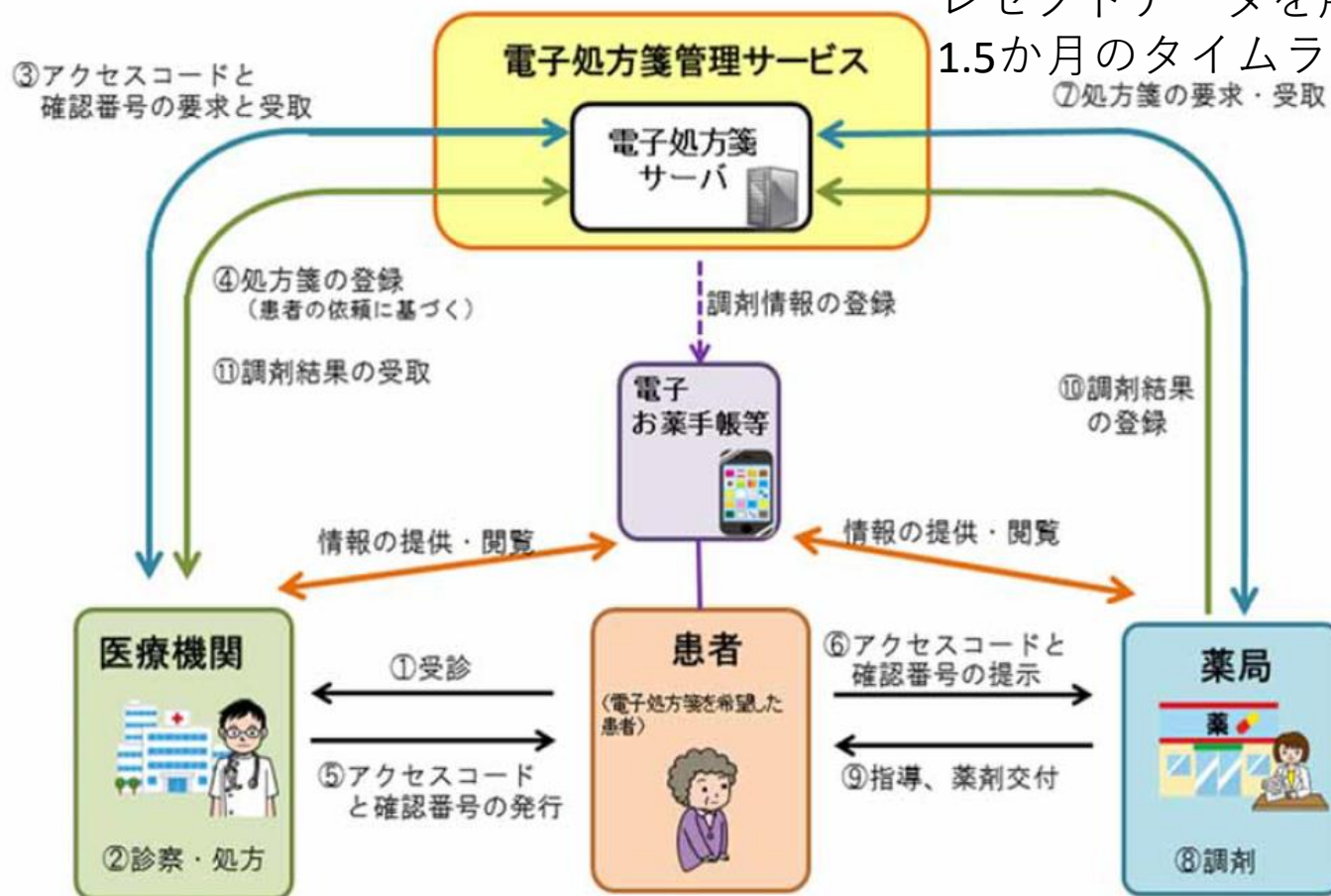
HPKI以外のクラウド認証についても検討する



健康・医療・介護情報の利活用に関する検討会
座長森田朗（津田塾大教授） 2020年3月

電子処方箋管理サービスは支払基金、 国保連のサーバを使用する

レセプトデータを用いているので
1.5か月のタイムラグがある



③オンライン服薬指導

薬機法に基づく服薬指導と4月10日通知

オンライン服薬指導の経緯

- オンライン服薬指導については、長らく対面での服薬指導が義務付けられていた。
- 2015年の日本再興戦略
 - 「特例として国家戦略特区でのテレビ電話を活用した服薬指導が可能になるよう、法的措置を取る」という方針が明記された。
- 2018年国家戦略特区での実証実験
 - 愛知県、兵庫県養父市及び福岡市におけるテレビ電話による服薬指導の実証実験が行われた。
- 2019年12月改正薬機法
 - 「服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定」
 - 2020年9月1日に施行されることになった。
- 2020年4月10日通知
 - 新型コロナによる0401通知で時限的・特例的措置

事務連絡
令和2年4月10日

各
〔都道府県
保健所設置市
特別区〕
衛生主管部（局） 御中

新型コロナ2020年4月に
4月10日通知

厚生労働省医政局医事課
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の
時限的・特例的な取扱いについて

今般、「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」（令和2年4月7日閣議決定）において、「新型コロナウイルス感染症が急激に拡大している状況の中で、院内感染を含む感染防止のため、非常時の対応として、オンライン・電話による診療、オンライン・電話による服薬指導が希望する患者によって活用されるよう直ちに制度を見直し、できる限り早期に実施

薬機法

4月10日通知

処方箋の種類	<p>外来診療 × 在宅診療（初診は×） オンライン診療（初診は想定していない）</p>	<p>基本的に全て○ （一部例外の症例あり）</p>
服薬指導の実施	<p>初回は×（対面のみ） 継続した処方では、対面とオンラインを組み合わせて実施</p>	<p>制限なし</p>
通信方法	<p>映像と音声の両方（音声のみは不可）</p>	<p>音声のみ（電話）も可</p>
薬剤師	<p>原則として同一の薬剤師が実施</p>	<p>かかりつけ薬剤師・薬局など、患者の居住地にある薬局が行うことが望ましい</p>
薬剤の種類	<p>従前に処方したことがある薬剤と同一薬剤である</p>	<p>要件なし（ただし、医師の処方制限あり）</p>
調剤の取り扱い	<p>処方箋原本の到着をもって調剤が可能</p>	<p>医療機関からのファクシミリ情報などで調剤可能。処方箋原本は医療機関より事後送付。</p>

オンライン服薬指導の恒久化

- 2020年12月の規制改革推進会議と国家戦略特別区域諮問会議の合同会合
- 「オンライン服薬指導の恒久化」は2021年夏を目途にその骨格を取りまとめた上で、実施に向けた取り組みを進めるとしている。
- その際、安全性と信頼性をベースとし、時限的措置において明らかとなった課題や患者の利便性等を踏まえ、恒久化の内容について、具体的なエビデンスに基づき検討を行うとしている。

オンライン服薬指導の
薬機法改正へ向けて

オンライン服薬指導に係る薬機法に基づくルールの改正について

- 0410事務連絡の実績や規制改革実施計画等を踏まえ、薬機法に基づくルールの改正（省令・通知）について、検討中。
- オンライン診療の議論とも足並みを揃え、年度内の公布・施行を目指す。

	＜現行＞薬機法に基づくルール	0410事務連絡	＜改正方針＞薬機法に基づくルール
実施方法	初回は対面（オンライン服薬指導不可）	初回でも、薬剤師の判断により、電話・オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が判断する上で必要な情報等について例示	初回でも、薬剤師の判断と責任に基づき、オンライン服薬指導の実施が可能 ※薬剤師が責任を持って判断する上で必要な情報等について例示
通信方法	映像及び音声による対応（音声のみは不可）	電話（音声のみ）でも可	映像及び音声による対応（音声のみは不可）
薬剤師	原則として同一の薬剤師がオンライン服薬指導を実施 ※やむを得ない場合に当該患者に対面服薬指導を実施したことのある当該薬局の薬剤師が当該薬剤師と連携して行うことは可	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい	かかりつけ薬剤師・薬局や、患者の居住地にある薬局により行われることが望ましい
診療の形態	オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋 ※介護施設等に居住する患者に対しては実施不可	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）	どの診療の処方箋でも可能（オンライン診療又は訪問診療を行った際に交付した処方箋に限られない）
薬剤の種類	これまで処方されていた薬剤又はこれに準じる薬剤（後発品への切り替え等を含む。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）	原則として全ての薬剤（手技が必要な薬剤については、薬剤師が適切と判断した場合に限る。）
服薬指導計画	服薬指導計画を策定した上で実施	特に規定なし	服薬指導計画と題する書面の作成は求めず、服薬に関する必要最低限の情報等を記載

情報通信機器を用いた服薬指導の評価の見直し

- ▶ 外来診療を受けた患者に対する情報通信機器を用いた服薬指導について、服薬管理指導料に位置付け、要件及び評価を見直す。

現行

【薬剤服用歴管理指導料】

情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合 43点

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において、別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）の区分番号A003に掲げるオンライン診療料に規定する情報通信機器を用いた診療の実施に伴い、処方箋が交付された患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、当該処方箋受付において、情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合に、月1回に限り所定点数を算定する。この場合において、注4から注10までに規定する加算※は算定できない。

※ 麻薬等加算、乳幼児服薬指導加算、吸入薬指導加算 等

[施設基準]

- ・ 薬剤服用歴管理指導料の注3に規定する保険薬局の施設基準
 - (1) 情報通信機器を用いた服薬指導を行うにつき十分な体制が整備されていること。
 - (2) 当該保険薬局において、一月当たりの次に掲げるものの算定回数の合計に占める情報通信機器を用いた服薬指導の算定回数の割合が一分以下であること。
 - ① 区分番号10に掲げる薬剤服用歴管理指導料
 - ② 区分番号15に掲げる在宅患者訪問薬剤管理指導料
- ・ 薬剤服用歴管理指導料の注3に規定する厚生労働大臣が定めるもの

原則三月以内に区分番号10に掲げる薬剤服用歴管理指導料1又は2を算定したもの

改定後

【服薬管理指導料】

情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合

イ 原則3月以内に再度処方箋を提出した患者	45点
ロ イの患者以外の患者	59点

[算定要件]

情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合に、処方箋受付1回につき所定点数を算定する。ただし、イの患者であって手帳を提示しないものに対して、情報通信機器を用いた服薬指導を行った場合は、ロにより算定する。

※ 服薬管理指導料の加算については、要件を満たせば対面による服薬指導を行った場合と同様に算定可能

[施設基準]

(削除)

(削除)

対面の
100%



パート 2

プログラム医療機器 (SaMD) の現状と課題

コロナで非接触型の
オンライン診療や、プログラム医療機器がこれからの
主流になるだろう

プログラム医療機器 (SaMD) とは？

規制改革推進会議

医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

議題1：医療・介護ワーキング・グループの当面の審議事項について

議題2：新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入の促進

SaMDとは？

(Software as a Medical Device)

- 国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の定義 (2013年)
 - “Software as a Medical Device (SaMD)” as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.
 - 「単体で医療機器として機能するソフトウェアをSoftware as a Medical Device」と定義した。
 - 従来から広く使われている医療機器の一部の役割を担うソフトウェアと区別した。

プログラム医療機器

- 2014年薬機法改正で、これまでハードウェアのみを対象としていた薬事法を改正し、薬機法でソフトウェア単体でも「プログラム医療機器」として流通可能とした。
- 薬機法上の定義
 - 国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラムまたはこれを記録した記録媒体をプログラム医療機器と定義した。
- プログラム医療機器ガイダンス（2016年）
 - 画像診断機器の画像の加工処理プログラムを想定したガイダンス

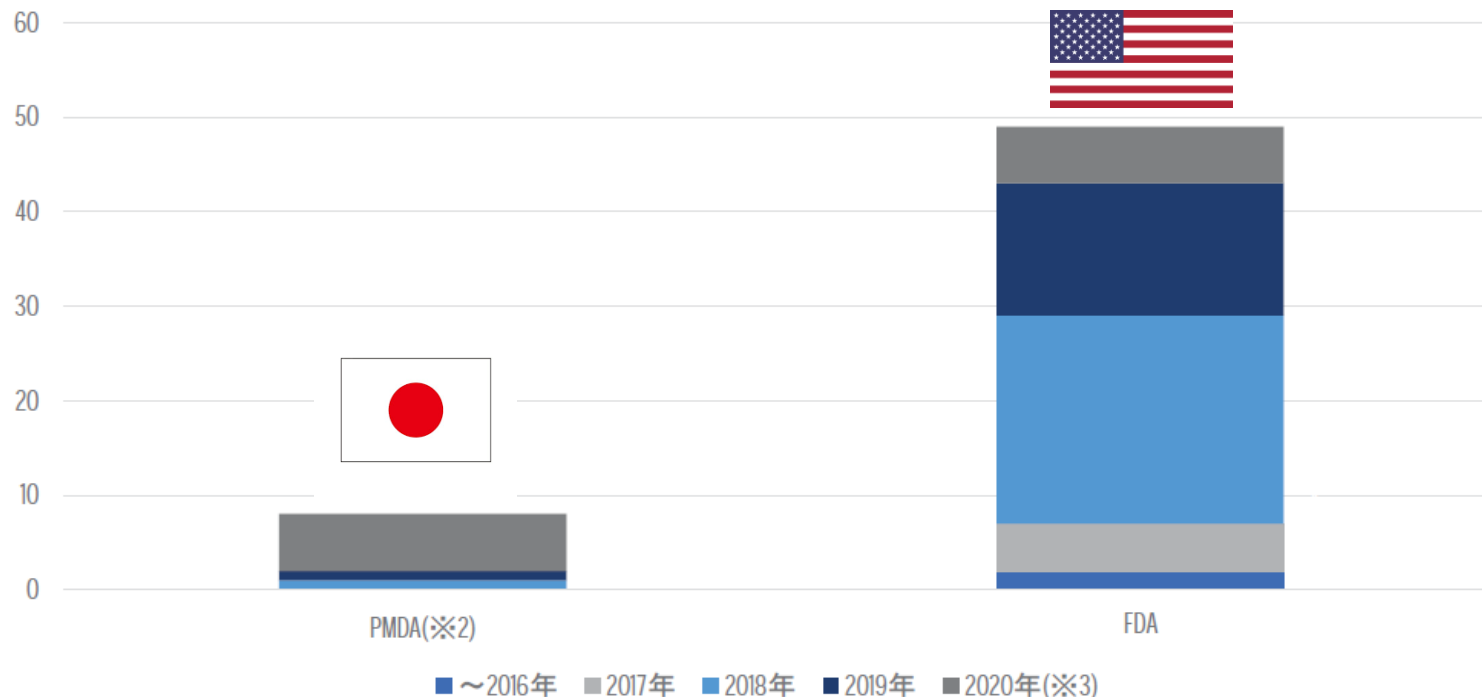
我が国における SaMDの課題

SaMD ラグ

規制改革推進会議・医療介護ワーキンググループ（2020年10月19日）

SaMDは市場拡大が期待されているにもかかわらず、国内外で承認数差が生じておりまさに「SaMDラグ」の状況が発生している

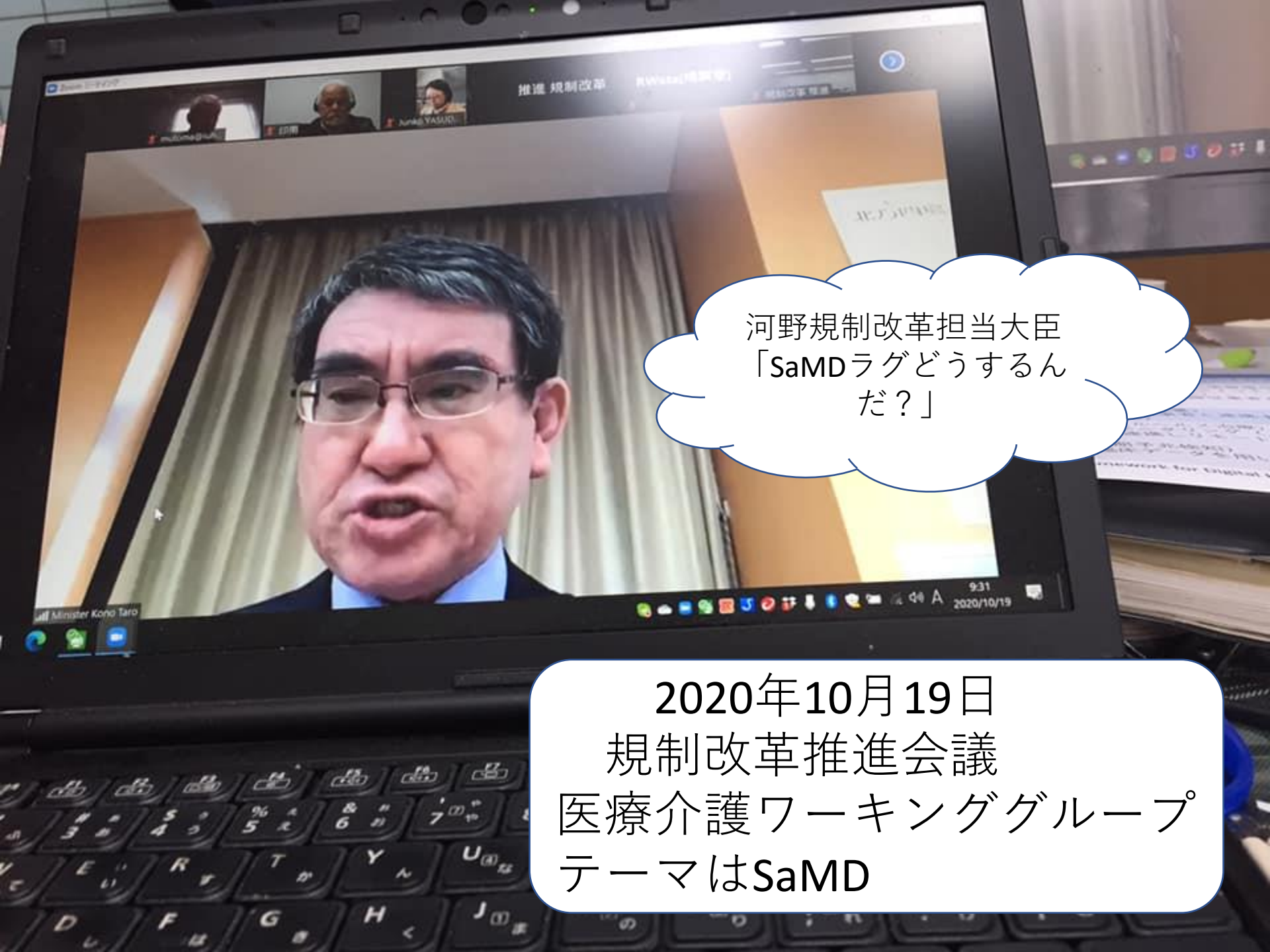
AI/ML based SaMD(※1)の日米承認品目数の比較



(※1) AI/ML based SaMD : AIやMachine Learningで開発されたSaMDを指す

(※2) PMDAはすべての承認品目を公開しているわけではなく、企業による公開情報に基づき集計

(※3)2020年はCOVID-19関連製品が優先審査対象となっており、通常時と審査スキームが異なる



河野規制改革担当大臣
「SaMDラグどうするんだ？」

2020年10月19日
規制改革推進会議
医療介護ワーキンググループ
テーマはSaMD

プログラム医療機器の現状と今後の取組

現状

- 医薬品医療機器等法の改正（平成^{2014年}26年施行）により、プログラムを医療機器として規定。近年、依存症治療を目的としたアプリ等のプログラム医療機器を承認。
2020年は我が国SaMD元年

例：ニコチン依存症治療アプリ（令和2年8月承認）
Apple Watch搭載の心電図アプリ（令和2年9月承認）

- プログラムの医療機器への該当性は、法改正時に基本的考え方や具体的事例を通知等で提示。具体的事例については、適時、通知改正を実施。

今後の取組

- 今後、行動変容を促すプログラムなど新たなタイプのプログラム等について、医療機器への該当性等の考え方を追加する予定。
- 今年度調査研究事業において収集された海外規制や医療機器への該当／非該当事例を参考に、具体的事例等を盛り込む通知改正を行う予定（来年度初頭を目途）。

2020年8月21日発表



＜日本初の「アプリの治験」結果を米国胸部学会議 2019 で公表＞
国内第Ⅲ相臨床試験で禁煙外来における
ニコチン依存症治療用アプリの有効性を確認



佐竹社長



CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

第三相臨床試験

- キュア・アップ禁煙アプリ第三相臨床試験（2017年10月～2018年12月）
- 禁煙外来において治療用アプリを用いた介入群とアプリを用いない対象群の禁煙継続率をランダム比較した。
- その結果、治験開始後24週目の継続禁煙率について、治療用アプリを使用した介入群は63.9%(182/285例)で、対象群は50.5%(145/287例)となり、介入群は約13ポイント上回った。
- 介入群の対照群に対するオッズ比は 1.73 であり、統計学的な有意差を示した。

医療機関向け
CureApp禁煙

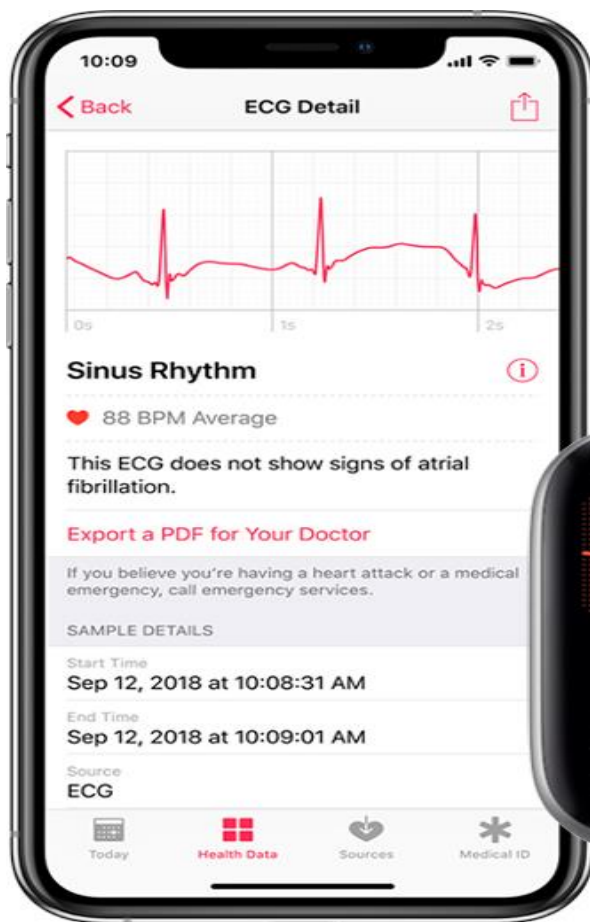


継続禁煙率
治験治療群
63.9%

継続禁煙率
対照群
50.5%

治療アプリ
と国内初の
薬事承認！

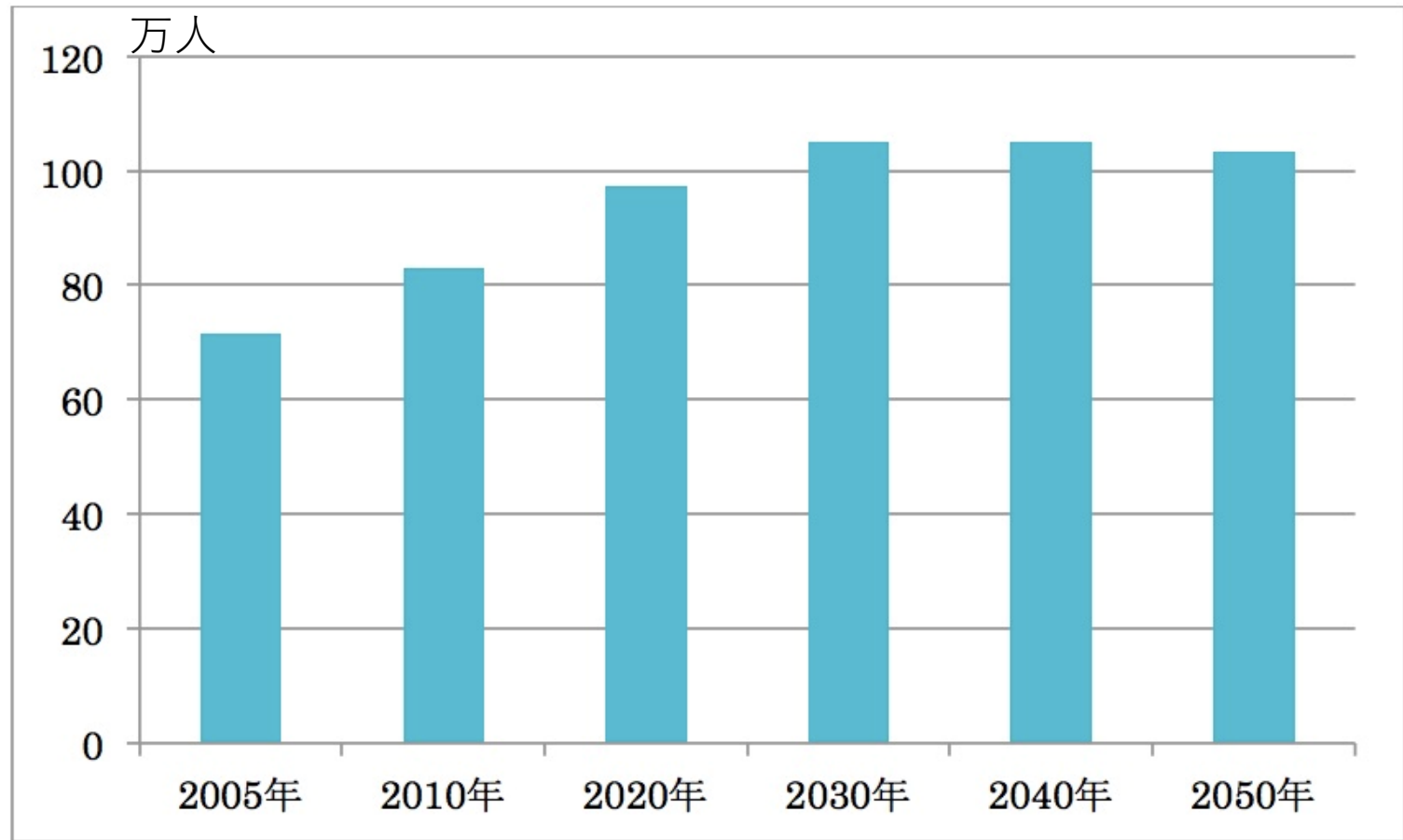
アップルウォッチ心電図アプリ 2020年9月薬事承認



臨床での動作試験とアルゴリズム評価のみ



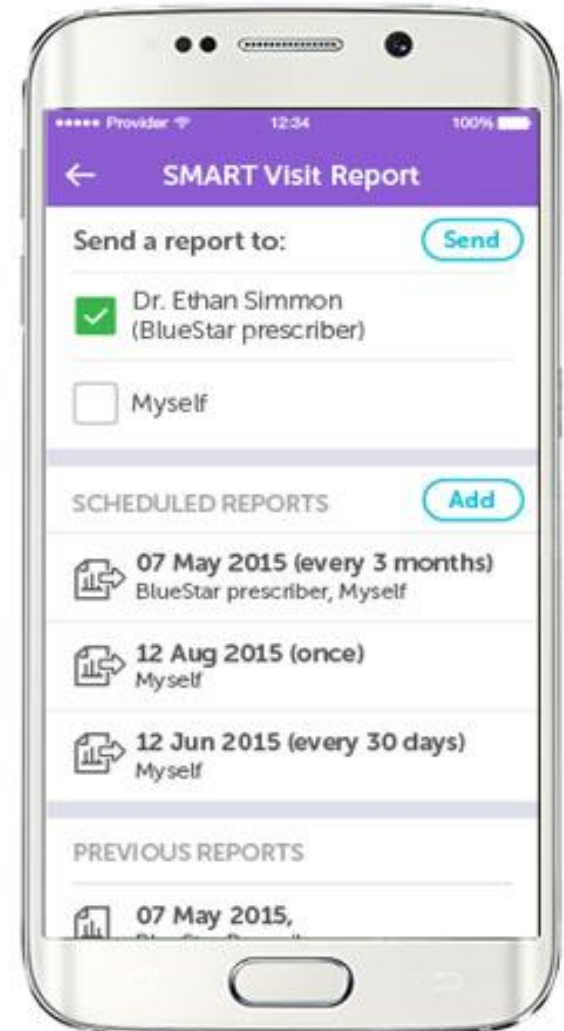
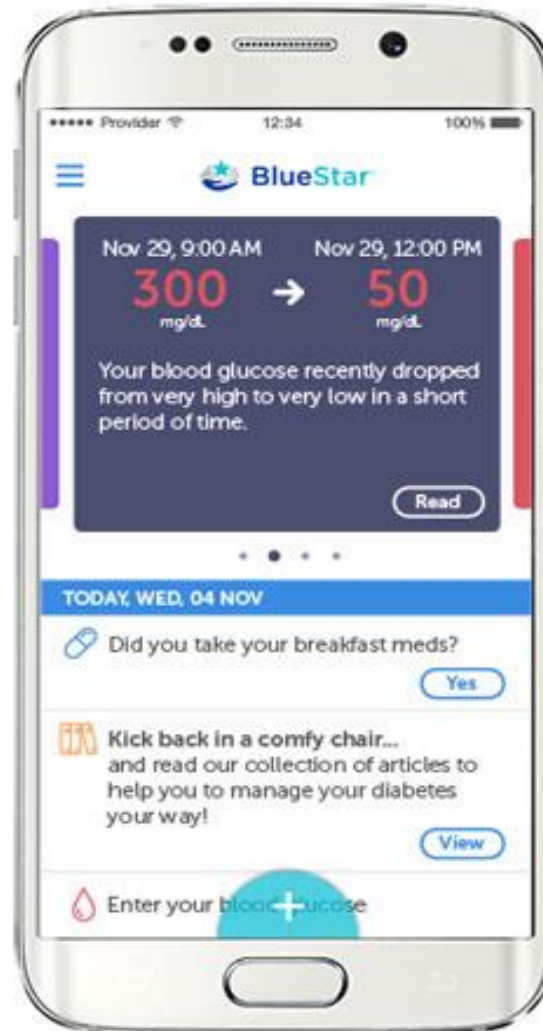
年々増える心房細動患者数 心房細動の早期発見につながる



米国のSaMD

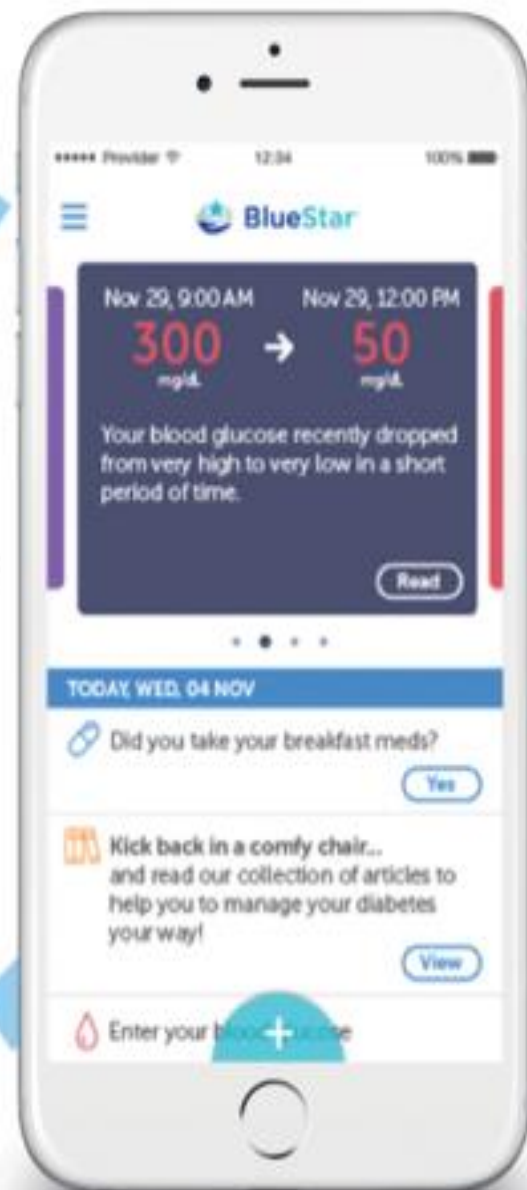


世界初のWelldoc社の 糖尿病治療アプリBlueStar（2010年）





 **Bluetooth®**



Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control

CHARLENE C. QUINN, RN, PhD
MICHELLE D. SHARDELL, PhD
MICHAEL L. TERRIN, MD, MPH

ERIK A. BARR, BA
SINOSHANA H. BALLEW, BA
ANN L. GRUBER-BALDINI, PhD

OBJECTIVE—To test whether adding mobile application coaching and patient/provider web portals to community primary care compared with standard diabetes management would reduce glycated hemoglobin levels in patients with type 2 diabetes.

RESEARCH DESIGN AND METHODS—A cluster-randomized clinical trial, the Mobile Diabetes Intervention Study, randomly assigned 26 primary care practices to one of three stepped treatment groups or a control group (usual care). A total of 163 patients were enrolled and included in analysis. The primary outcome was change in glycated hemoglobin levels over a 1-year treatment period. Secondary outcomes were changes in patient-reported diabetes symptoms, diabetes distress, depression, and other clinical (blood pressure) and laboratory (lipid) values. Maximal treatment was a mobile- and web-based self-management patient coaching system and provider decision support. Patients received automated, real-time educational and behavioral messaging in response to individually analyzed blood glucose values, diabetes medications, and lifestyle behaviors communicated by mobile phone. Providers received quarterly reports summarizing patient's glycemic control, diabetes medication management, lifestyle behaviors, and evidence-based treatment options.

RESULTS—The mean declines in glycated hemoglobin were 1.9% in the maximal treatment group and 0.7% in the usual care group, a difference of 1.2% ($P = 0.001$) over 12 months. Appreciable differences were not observed between groups for patient-reported diabetes distress, depression, diabetes symptoms, or blood pressure and lipid levels (all $P > 0.05$).

CONCLUSIONS—The combination of behavioral mobile coaching with blood glucose data, lifestyle behaviors, and patient self-management data individually analyzed and presented with evidence-based guidelines to providers substantially reduced glycated hemoglobin levels over 1 year.

Diabetes Care 34:1934–1942, 2011

Diabetes affects 38 million people in the U.S.; 40% are undiagnosed, and another 87 million are considered prediabetic. Costs exceed \$100 billion annually (1,2). Changes in lifestyle/self-care behaviors, complex medical regimens, use of glucose-testing devices, and frequent data assessment by patients and providers are required to improve blood glucose and

clinical trials improved outcomes for circumscribed patient populations (6–9). Patients with diabetes are diverse, treatment may involve multiple specialists, and care by primary care providers (PCPs) is limited to 15-min visits. Only 55% of individuals with type 2 diabetes receive diabetes education (10). 16% report adhering to recommended self-management activities (11).

interventions to assist patients and PCPs (12–14). The Mobile Diabetes Intervention Study, reported here, evaluated a diabetes-coaching system, using mobile phones and patient/provider portals for patient-specific treatment and communication. The hypothesis tested was that mobile telephone feedback on self-management of blood glucose results and lifestyle and clinical management offered to patients with type 2 diabetes and their providers can reduce glycated hemoglobin levels over 1 year.

RESEARCH DESIGN AND METHODS

Eligibility and study design

The Mobile Diabetes Intervention Study was a cluster-randomized clinical trial conducted in primary care practices in four distinct Maryland areas. Eligible practices included groups of at least three physicians without academic affiliation who provided diabetes care to at least 10% of their patients and were identified from a list of primary care practices in the study geographic areas. A detailed description of the study design was reported previously (13). Group assignment was concealed until a practice agreed to participate in the study. Data were obtained by abstraction from patients' medical charts and primary collection.

As shown in Fig. 1, 26 primary care practices were randomized to one of four study groups using a stepped intervention design for groups: group 1: control-usual care (UC), group 2: coach-only (CO), group 3: coach PCP portal (CPP), and group 4: coach PCP portal with decisioning. 2,103 were determined ineligible, 145 declined participation, 213 were enrolled, and 163 were included in analyses (UC, $n = 56$; CO, $n = 23$; CPP, $n = 22$; and CPDS, $n = 62$). We aimed to identify patients treated in community primary care settings who would benefit from an intensive diabetes intervention. Errors in consent form completion were found on audit after study enrollment was closed. Our Institutional Review Board asked us

From the Department of Epidemiology and Public Health, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, Maryland.

Corresponding author: Charlene C. Quinn, cquinn@epi.umaryland.edu.

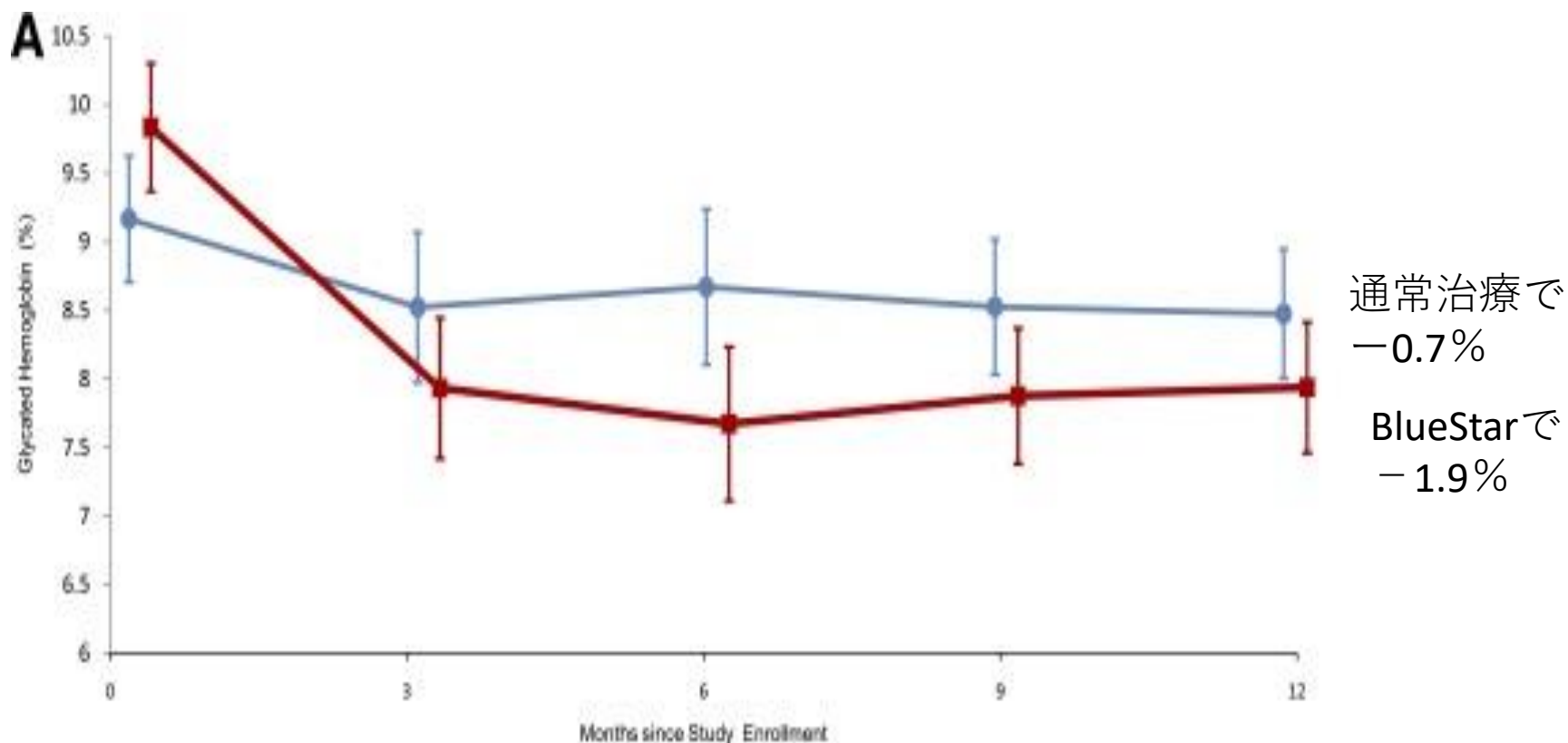
Received 1 March 2011 and accepted 19 June 2011.

DOI: 10.2337/abc11-0366. Clinical trial reg. no. NCT01107013, clinicaltrials.gov.

This article contains Supplementary Data online at <http://care.diabetesjournals.org/lookup/suppl/doi:10.2337/abc11-0366/-/DC1>.

© 2011 by the American Diabetes Association. Readers may use this article as long as the work is properly cited, the use is educational and not for profit, and the work is not altered. See <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/> for details.

BlueStar でHbA1cが1.2ポイントも低下



Charlene C. Quinn et al. **Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control**
Diabetes Care. 2011 Sep; 34(9): 1934–1942.

ビヘイビアヘルス向けのデジタルセラピューティクス

社名	品名	適応	開発段階
アキリ・インタラクティブ	AKL-T01	ADHD	申請
アキリ・インタラクティブ	AKL-T03	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-152	大うつ病性障害	開発
クリック・セラピューティクス	CT-101/Clickotine	禁煙	開発
クリック・セラピューティクス	CT-141/Clickadian	不眠症	開発
ピア・セラピューティクス	Reset	物質使用障害	販売
ピア・セラピューティクス	Reset-O	オピオイド中毒	販売
ピア・セラピューティクス	Pear-003/Somryst	不眠症/うつ病	申請
ピア・セラピューティクス	Pear-004	統合失調症	開発

各社のウェブサイトやプレスリリースをもとに作成

アキリ・インターラクティブ社のEndeavorRx

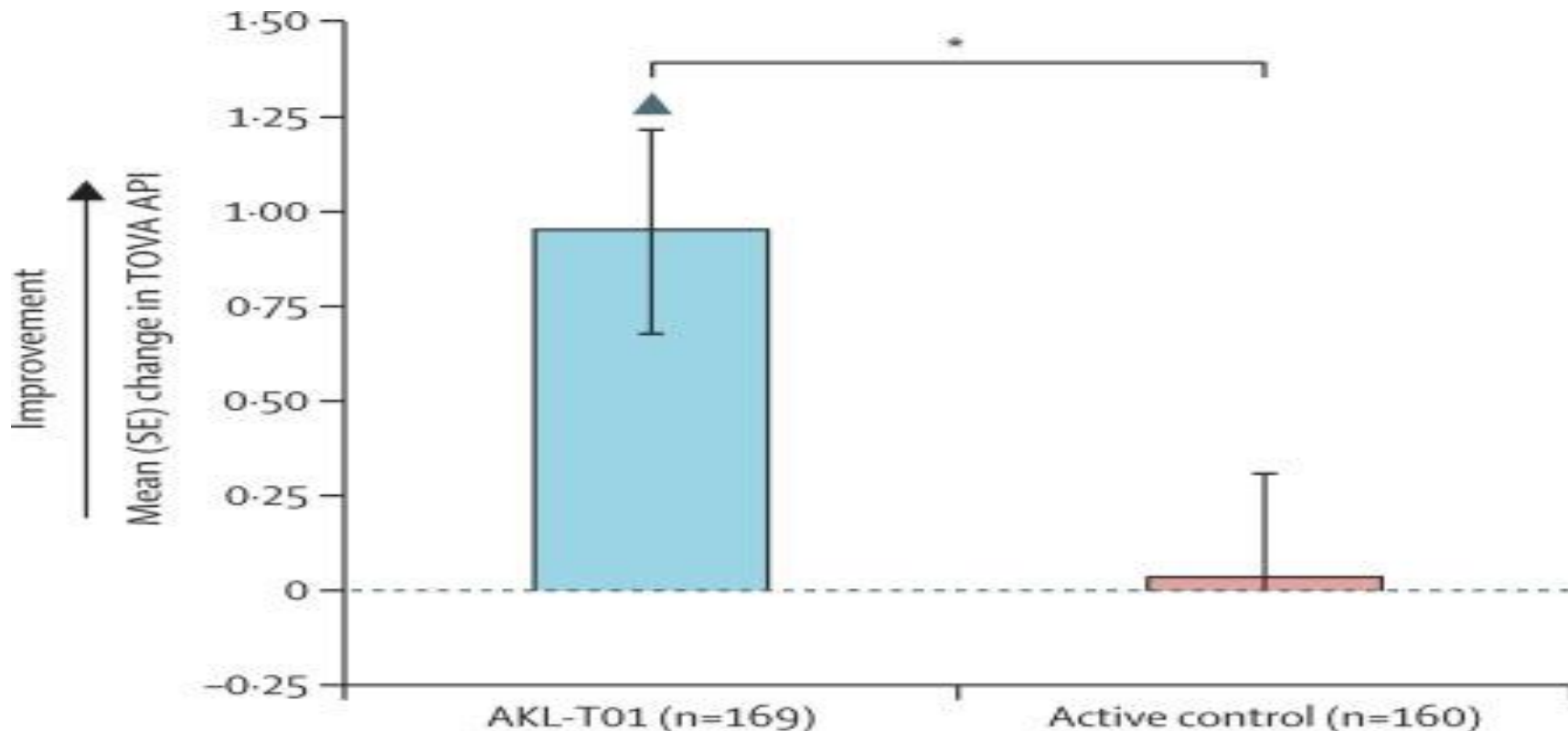
マルチタスキング = 障害物をよけながら進む + 複数の標的のうち特定の標的のみをタップする
タスク達成度合いをゲームのアルゴリズムが認識し自動的に難易度調整
医師が診断に基づき処方(アプリのプレイ時間や頻度を指示する)



ADHD (注意欠如多
動性障害) を改善す
るゲームソフト

塩野義製薬がアキリ・インターラクティブ社と参入した**ADHD**のデジタル治療薬の臨床試験結果が発表

ADHD（注意欠如多動性障害）



A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trialより

デジタル治療機器が医薬品 と一緒に販売される時代が くるだろう

デジタル治療機器は、医師だけでなく看護師、
薬剤師、栄養士などの多職種に用途が拡大し、
地域連携の上でも重要なツールとなるだろう。

パート3 データベース連結



2020年7月17日閣議決定

規制改革推
進会議は
DB連携にも
注力

医療等分野における データ利活用の促進 (規制改革推進会議医療・介護WG)

- ①NDBの民間利活用
 - 新薬開発や医薬品使用の安全性対策への利活用など
- ②オンサイトリサーチセンターの利活用
 - 小規模ベンチャー企業等にとっても過度な負担を要することなくデータの利活用が行えるよう、データの分析・解析を安全な環境で行えるクラウド環境の解析基盤を整備する。
 - オンサイトリサーチセンターの拡充及びリサーチセンターのコンサルティング機能の強化について検討する。
- ③データベースの連結と公表
 - NDB・介護DBを連結したデータのサンプルデータの公表を検討医療機関の属性等の情報保護の観点から問題のないデータについてはニーズに応じて開示する
 - 4DBの連結と公表
 - MID-NET（電子カルテ、レセプト等の匿名データベース）、DPCDB（包括医療費支払い制度に基づく匿名データベース）、がん登録DB（がんの罹患、診療等の顕名データベース）、難病・小慢DB（指定難病患者及び小児慢性特定疾病児童等の顕名データベース）との連結に向けた具体的検討

データベース連結

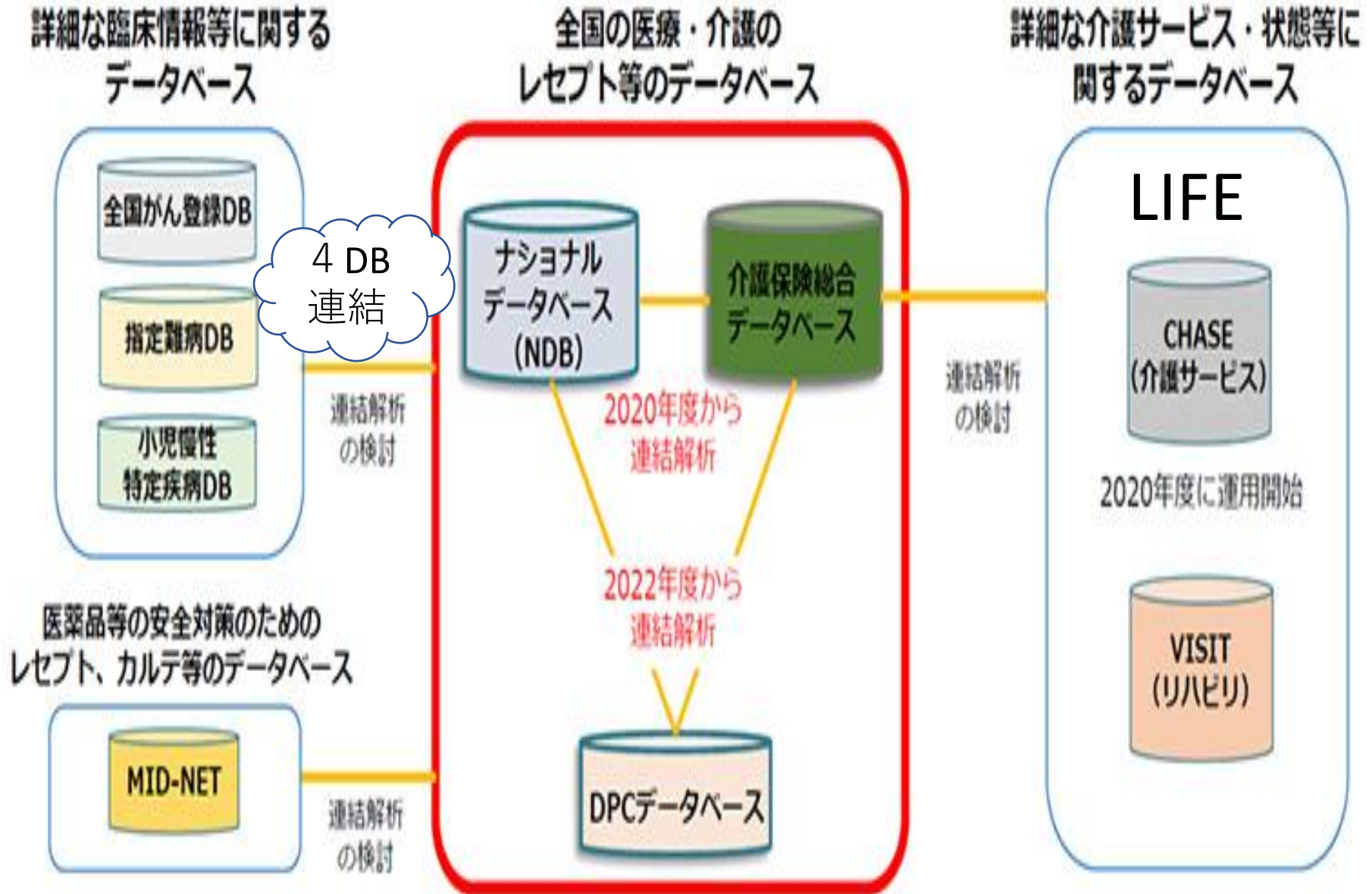


区分	国が保有するデータベース							民間DB
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB
データベースの名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法

※NDB・介護DBの連結解析は
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、
2022年(令和4年)4月施行

保健医療・介護分野の公的データベースの連結解析によって得られるメリット



① MID-NET

Medical Information Database Network

医療情報データベース推進事業

【参考】医療情報データベース推進事業の概要

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース（MID-NET）をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進する。
- ◆ 平成30年度より行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が可能な、MID-NETの本格運用を開始。

○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されるには限らない（報告バイアス）
- 分母（投与数）が不明で、副作用頻度を算出できない
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、高コスト



※ 薬剤Aの報告件数が多いのは、投与患者総数が多いだけかもしれない。

○ 海外でのデータベースの活用

- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

米国：センチネル・イニシアティブ

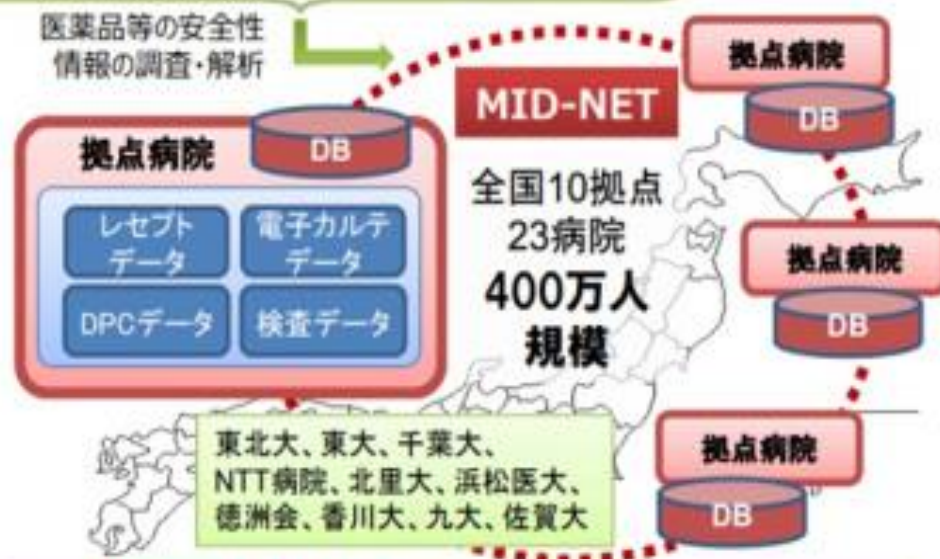


- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報（レセプト、投薬情報など）を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用

○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政(PMDA) 製薬企業 アカデミア

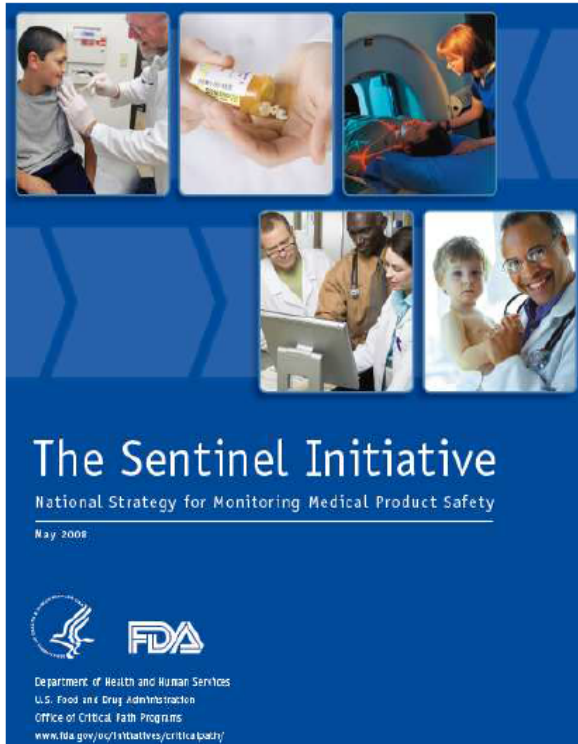
医薬品等の安全性情報の調査・解析



- 副作用の発現頻度を把握し、他剤との比較が可能
 - 副作用情報・投与実態等の能動的な収集が可能
- ⇒ 医薬品等の安全対策の高度化が期待

センチネル・イニシアティブ

2008年5月報告書
「センチネル・イニシアティブ」
医薬製品安全性モニタリングの国家戦略



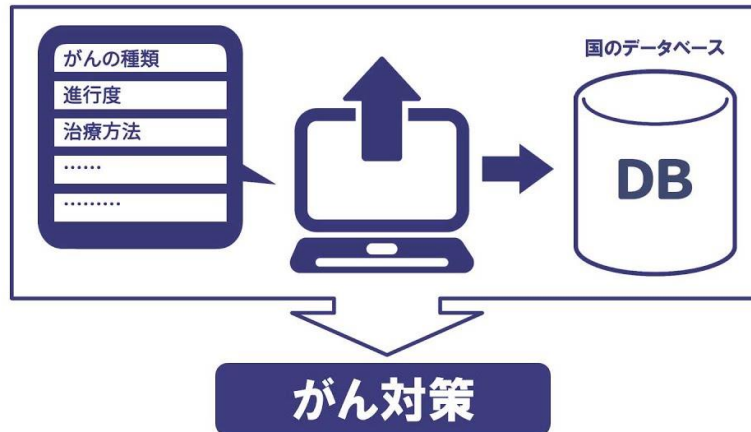
- 2008年5月にHHS(the U.S. Department of Health and Human Services)とFDA がセンチネル・イニシアティブSentinel Initiative着手発表
- FDAのSentinel Initiativeは、**FDA承認医薬品および医療製品の安全性モニタリングのための統合された電子システム構築・導入を目的とした長期プログラム**。Sentinel Systemとして完成めざす。
 - FDAが安全性課題を即時に同定し調査するための機能を強化
 - 既存FDAのPassive Surveillanceシステムを置き換えるのではなく、補強するもの。
 - Sentinelは**Active Surveillance**をめざす(電子データに基づくFDA自身による安全性評価)
 - 中央集中型データベースではなく、分散化されたデータネットワーク

<http://www.fda.gov/downloads/Safety/FDAsSentinelInitiative/UCM124701.pdf>

②全国がん登録 データベース

2. 集められる情報

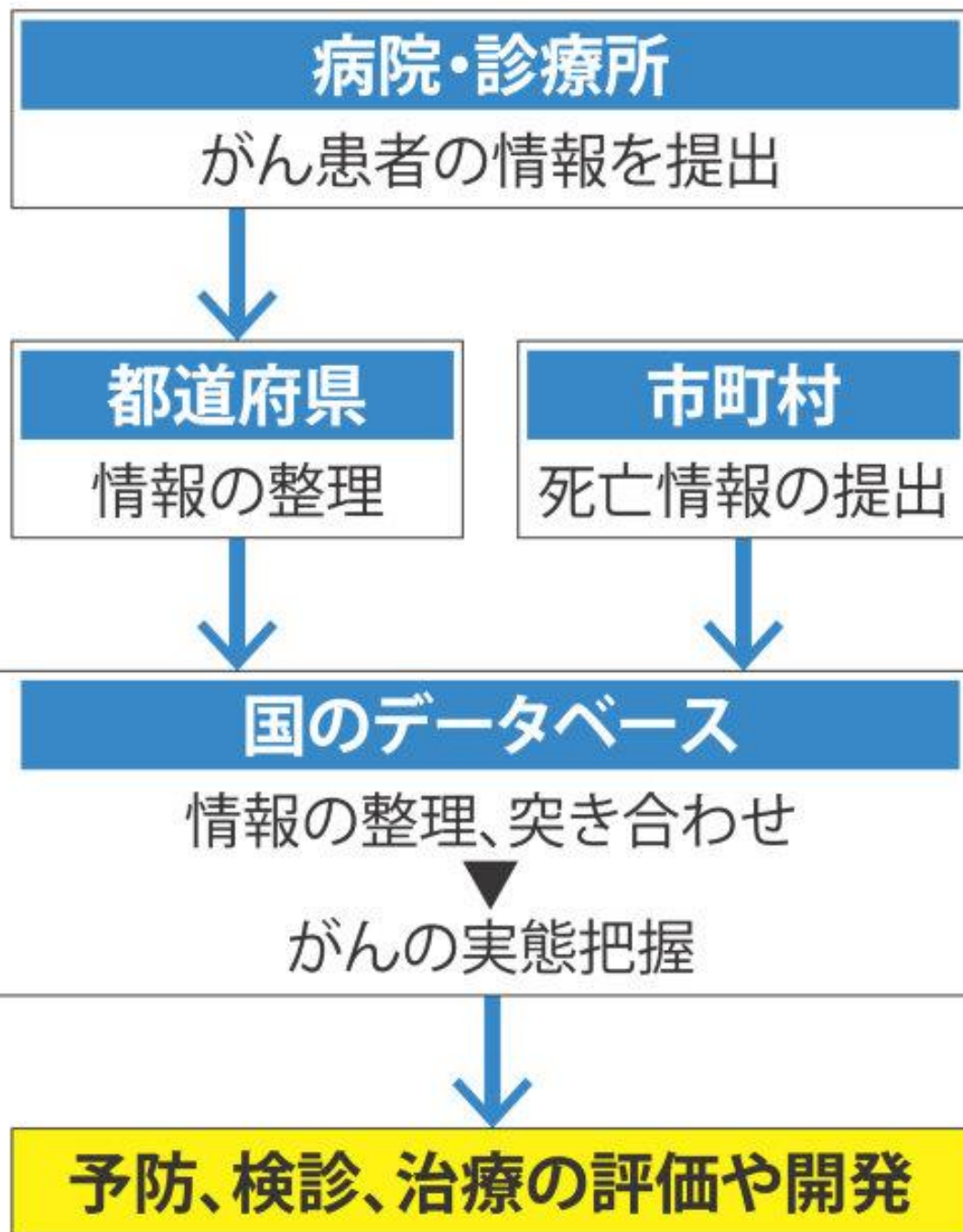
国立がん研究センターがん対策情報センター
National Cancer Center
Center for Cancer Control and Information Services



全国がん登録の イメージ



国立がん研究センター
＝東京都中央区



④指定難病データベース・
小児慢性特定疾患データベース

難病の定義

難病

- 発病の機構が明らかでなく
- 治療方法が確立していない
- 希少な疾病であって
- 長期の療養を必要とするもの

患者数等による限定は行わず、他の施策体系が樹立されていない疾病を幅広く対象とし、調査研究・患者支援を推進

例：悪性腫瘍は、がん対策基本法において体系的な施策の対象となっている

指定難病

難病のうち、以下の要件の全てを満たすものを、患者の置かれている状況からみて良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定

- 患者数が本邦において一定の人数^(注)に達しないこと
- 客観的な診断基準(又はそれに準ずるもの)が確立していること

(注)人口の0.1%程度であることを厚生労働省令において規定。

医療費助成の対象

国の難病の定義

- ① 発病の機構が明らかでない
- ② 治療方法が確立していない
- ③ 希少な疾患
- ④ 長期の療養が必要

このうち、以下の要件を満たす疾患は「**指定難病**」として医療費助成がある

- 患者数が国内でおおむね人口の0.1%に達しない
- 客観的な診断基準が確立している

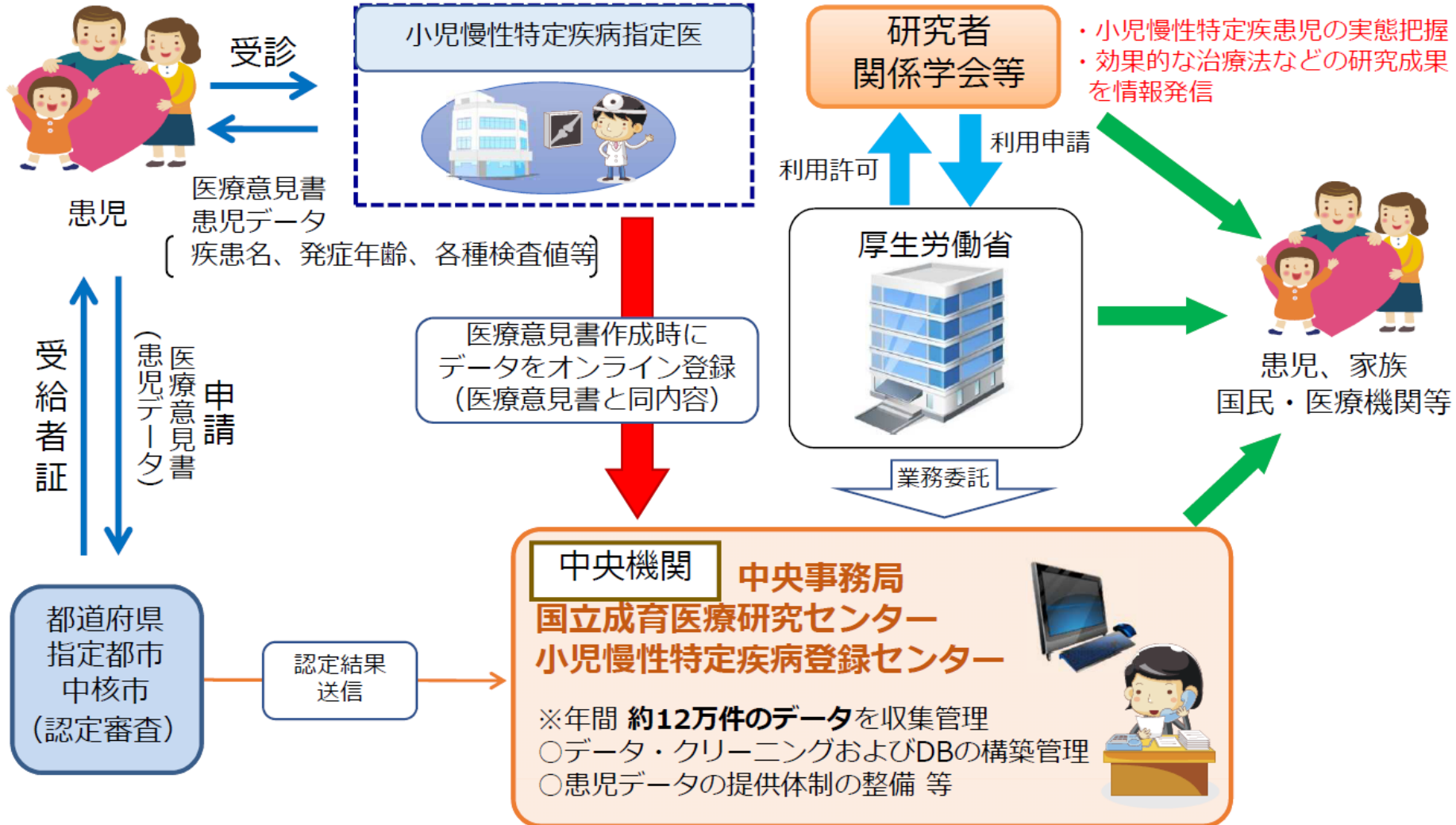
現在はパーキンソン病、多発性硬化症、筋ジストロフィー、潰瘍性大腸炎など333疾患を指定

年代別の指定難病患者数 90万人 (医療費助成を受けている人)



※厚生労働省の資料(2017年度)を基に作成

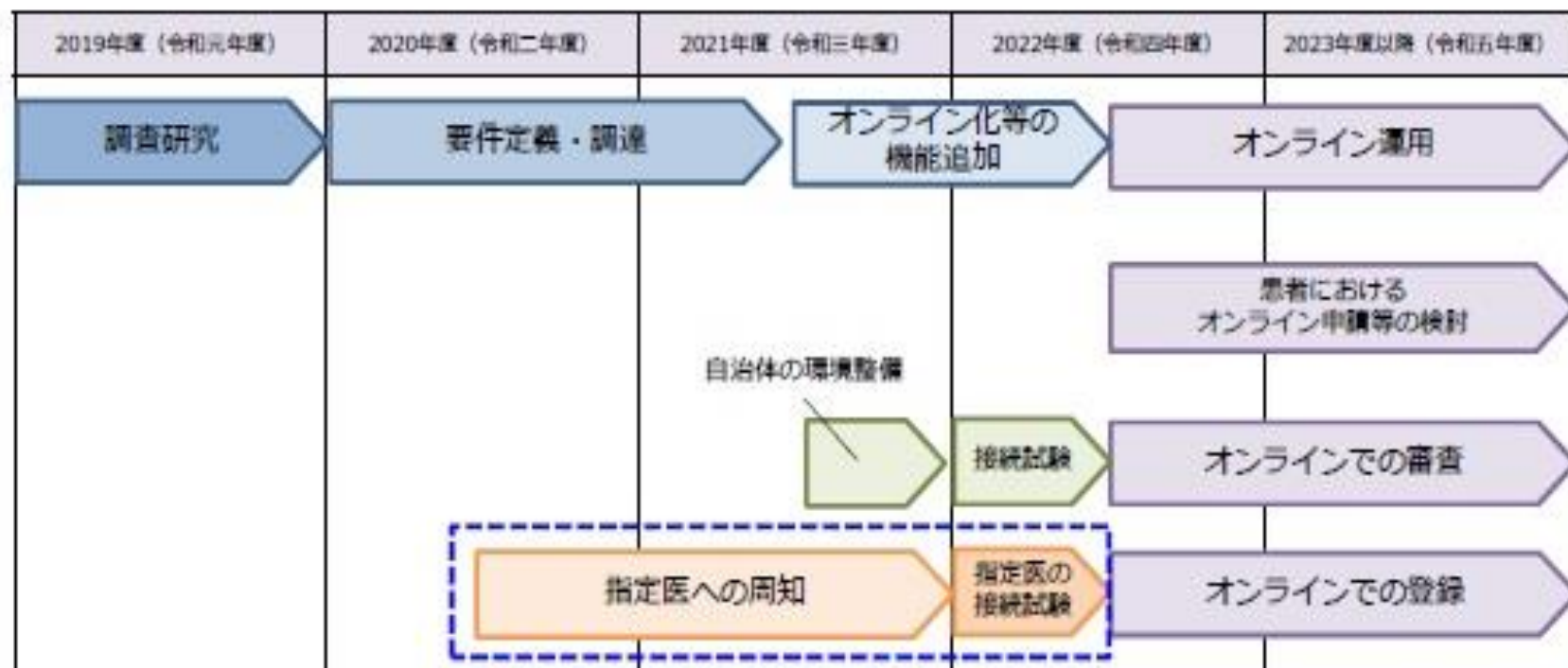
新たな 小児慢性特定疾病登録管理システム（開発イメージ）



難病小慢DB更改に向けたロードマップ（イメージ）

難病・小慢合同委員会
R2.10.16 資料1-2 改定

- 令和元年度、オンライン化の実現に向けた調査研究を行い、令和三年度前半までにシステムの調達を行っているところ。令和三年度後半から令和四年度にかけてシステムのオンライン化等の機能の追加、令和四年度中に運用開始を目指す。（令和四年度中に1次リリースを行い、以降追加開発を行い2次リリース・3次リリースを予定する。）
- 患者のオンライン申請等についても検討を行うこととしているが、指定医のオンラインでの登録が前提となるため、指定医のオンラインでの登録状況やマイナンバーカードの普及等を踏まえ、令和五年度までに実現できないか検討する。
- 令和二年度から令和三年度にデータ登録を行う指定医及び審査を行う自治体と調整を行う。



死亡情報との連結

規制改革推進会議、医療・介護・感染症対策
ワーキンググループ

2022年2月14日

医療・介護データの連結解析の推進

2022年2月24日

一般社団法人日本経済団体連合会

藤田 和也(アステラス製薬株式会社)

保険医療分野の主なデータベース等の状況

➤ 保険医療分野では、それぞれの趣旨・目的に即してDB等が順次整備されている

区分	国が保有するデータベース							民間DB	国の統計調査
	顕名データベース			匿名データベース				顕名DB	調査票情報
データベース等の名称	全国がん登録DB (平成28年～)	難病DB (平成29年～)	小慢DB (平成29年度～)	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年～)	DPCDB (平成29年度～)	MID-NET (平成23年～)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	人口動態調査 (死亡票)
元データ	届出対象情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ	電子カルテ、レセプト等	医療機関の診療情報等	死亡診断書、死亡届
主な情報項目	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分等	傷病名・病態等、施設情報等	処方・注射情報、検査情報等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	死亡者の出生年月日、住所地、死亡年月日、原死因等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	PMDA・協力医療機関	認定事業者 (主務大臣認定)	国 (厚労大臣)
匿名性	顕名	顕名 (取得時に本人同意)	顕名 (取得時に本人同意)	匿名	匿名	匿名	匿名	顕名 (オプトアウト方式) ※認定事業者以外への提供時は匿名化	匿名
第三者提供の有無	有 (平成30年度～)	有 (令和元年度～)	有 (令和元年度～)	有 (平成25年度～)	有 (平成30年度～)	有 (平成29年度～)	有 (平成30年度～)	有 ※認定事業者以外への提供時は匿名化	有 ※統計法に基づく
根拠法	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	高確法16条 ※令和2年10月より、高確法第16条～第17条の2	介護保険法118条の2 ※令和2年10月より、介護保険法第118条の2～第118条の11	厚労大臣告示93号5項3号 ※令和2年10月より、健保法第150条の2～第150条の10	PMDA法第15条	次世代医療基盤法	統計法 人口動態調査令

※NDB・介護DBの連結解析は
2020年(令和2年)10月施行

※NDB・介護DB・DPCDBの連結解析は、
2022年(令和4年)4月施行

NDB・介護DBと死亡情報との連結解析の意義

死亡情報の活用意義

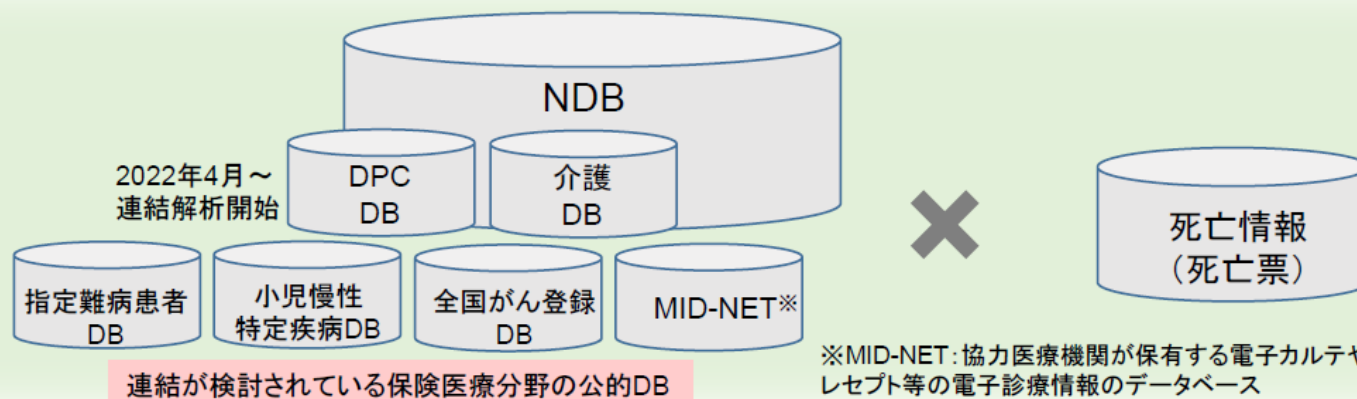
- ✓ がんや心疾患等、延命・死亡率の減少を目的に治療介入する疾患では、治療のアウトカムの把握にはNDB・介護DBのデータだけでは不十分。死亡情報を合わせて解析することにより、治療のアウトカムを評価できる。
- ✓ 臨床試験は限定された患者さんに対し限定した期間で行うため、幅広い患者さんへ投与される実臨床でのアウトカムの把握には、死亡情報との連結解析が有用。

【参考】

Q：レセプトから死亡例を抽出することは可能か。

A：転帰区分に「死亡」が記録されているレセプトについて死亡例であると判断することはできますが、死亡が正確に記録されないことがあるため、**本来の死亡例数とは著しく乖離している恐れがあります。**

匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)の第三者提供 よくあるご質問(FAQ)(厚生労働省)
(<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000753481.pdf>)を加工して作成

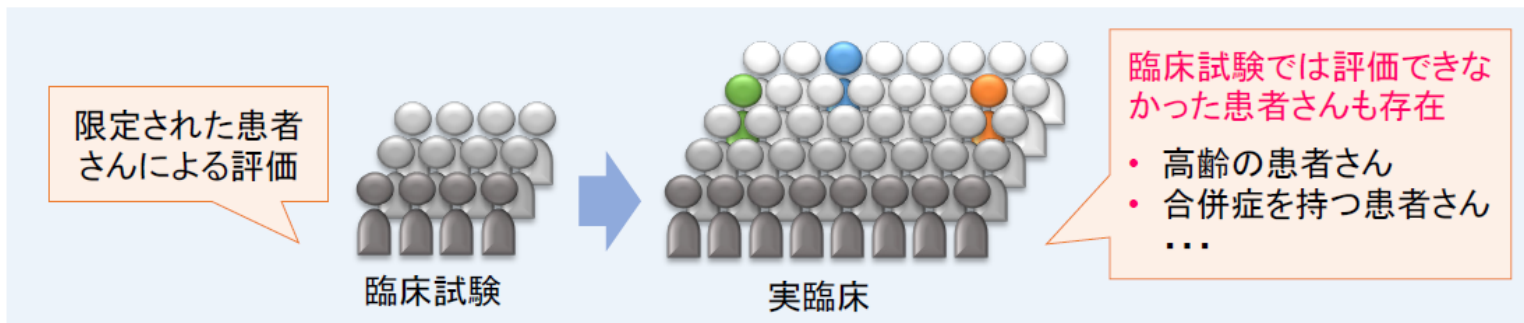


【要望】 死亡情報も含めた他の保険医療分野の公的DBとの連結解析をスケジュールを明確にして早期に実現いただきたい

NDB・介護DBと死亡情報との連結解析への期待

医薬品の効果検証・安全対策の向上

- ✓ 臨床試験では十分には把握できなかった医薬品の実臨床における治療のアウトカム把握が可能



- 患者さんに合わせた効果的な医薬品の選択、副作用の軽減につながる事が期待できる

患者ニーズの高い疾患の推定

- ✓ 治療実態の把握とともに治療効果も含めた疾患理解の深化が可能

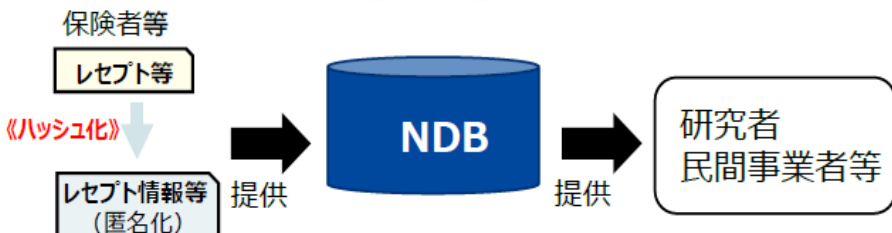


- 患者ニーズの高い疾患の新薬開発のための基礎情報となる

死亡情報との連結により、実臨床における治療効果のより精度高い分析が可能となることで、予防・先制医療や個別化医療の実現、医療費の適正化への貢献も期待される

NDBと死亡情報を連結する際の論点

【NDB】



第三者提供の目的

- 国民保健の向上

収集/提供情報

- 氏名、性別、生年月日のハッシュ値
- 傷病名、診療行為、被保険者番号等

匿名性

- 匿名

第三者提供の範囲

- 公的機関等
- 研究機関
- 民間事業者等

【死亡情報※】

※自治体が保有。厚生労働省では統計法に基づく死亡票として保有。



第三者提供の目的

- 統計の作成等

収集/提供情報

- 氏名、性別、生年月日
- 死因、死亡場所、死亡日時等

匿名性

- 顕名

第三者提供の範囲

- 公的機関等
- 公的機関等が公募の方法により補助する調査研究を行う者 等

連結課題

- ①NDBと死亡票とで、**第三者提供の目的・範囲**が異なる中で、どのように対応するか。
- ②また、その際、
 - ・ 連結するための**共通の識別子**をどのようにするか。
 - ・ 死亡票は顕名情報を提供しており、NDBと連結した場合において、**NDBの匿名性を維持**するためにどのような対応を行うか。

これらの論点について、関係省庁と協議の上、令和4年度に審議会等で検討を行っていく。



NATIONAL DEATH INDEX



U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Centers for Disease Control and Prevention
National Center for Health Statistics

SAFER • HEALTHIER • PEOPLE™



米国National Death Index (全国死亡指標)



- 1979年よりNDI稼働
- 全米各州の統計情報局に保管されている死亡者の氏名、性、生年月日、住所、社会保障番号などの指標との記録照合により、対象患者の死亡情報の追跡調査を行えるようにしている。
- NDIは国立保健統計センター（NCHS）が州当局と協力して構築したものだ。
- 目的は疫学者やヘルスケア研究者が州の統計情報局の死亡情報にアクセスし、その研究を支援することだ。
- 全米50州、コロンビア特別区、ニューヨーク市、プエルトリコ、米領バージン諸島のすべての死亡記録、グアム、アメリカ領サモア、北マリアナ諸島の特定の年の記録、米軍関係者の国外死亡者データなど。
- NDIによって得られる情報は、患者が死亡した州名、死亡日、対応する死亡診断書番号、NDIプラスサービスでは死因情報など。

オーストラリアNDI

1980年以降、国立健康福祉研究所（AIHW）において全豪で発生したすべての死亡の記録である豪州NDIを保持して、研究者の利用に供している。



研究事例 1

がんの予後調査への活用



- NDIのがんの予後調査研究への活用
- 2019年に行われた、米国のNDIを用いて前立腺がんの前立腺切除術を受けた男性の予後を追跡した例
- 1982年から2016年の間に 8 つの退役軍人医療センターで前立腺がん切除例5009人の患者をNDIで追跡した。
- その結果とがん医療センター病院で追跡していたがん登録データベースと照合して検証した、するとNDIが正確な死亡日を提供していることが判明した。一方、死因については両者の間で一部不一致があったと報告している
- D.Moghanaki et al : Prostate Cancer Prostatic 2019 Dis.22 (4) : 633—635

研究事例 2

循環器疾患の長期予後調査



- 循環器疾患の長期予後調査にも米国のNDIが用いられている。
- 2014年までの多施設コホート研究の患者登録をNDIで生存確認を行った。それによれば、フォロー四徴症の外科手術3283人の患者の25年生存率は94.5%と算出された。
- CA.Smith et al JAMA Cardiol.2019 Jan1;4
(1) : 34-41

研究事例 3

肺動脈弁置換：ブタ弁とヒト弁の長期予後の比較研究

- オーストラリアNDIを用いて、肺動脈弁置換においてブタ弁とヒト弁の長期予後の比較研究
- 1991年から2017年までの232人の患者についてNDIから死亡原因と死亡日を取得した
- 結果はブタ弁とヒト弁で長期予後に有意差がないことが示された
- A.Thuraisingram et al Eur J Cardiothorac Surg 2021 Oct22;60(4)
- :939-946





研究事例 4

身体活動と喫煙者の死亡リスク

- 1998年から2009年までの米国のNDIと米国の全国健康インタビュー調査のデータ連結から以下が明らかになった。
- 身体活動のガイドラインを満たしている喫煙者は、すべての原因による死亡リスクが29%低く、心血管疾患による死亡リスクが46%低くなった。
- がんによる死亡リスクも26%低いことが明らかになった。
- M.Siahpush et al. J Phys Act Health 2019、Oct1.16 (12) : 865－871

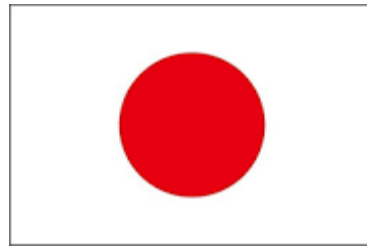
研究事例 5

退役軍人と非退役軍人の自殺率



- 米国NDIと米国の全国健康インタビュー調査のデータ連結を用いて以下も明らかになった
- 50万人の成人男性中の退役軍人と非退役軍人の粗自殺率は、10万人年あたりそれぞれ26.2と18.8であった。
- これを年齢、人種、調査年の違いを調整した後の調整自殺リスクを比較したところ、退役軍人と非退役軍人の間で有意な差はなかった。
- AmJ Public Health 2012 Mar.102 Suppl1 S154 -9

日本版NDIの早期構築を



患者の予後調査
に画期的な成果
を与えるだろう

まとめと提言

- 規制改革会議は医療介護のDXを進めている
- デジタル完結3点セットもその一つ
- オンライン診療・電子処方せん・オンライン服薬指導で地域の薬剤連携が大きく変わる
- 規制改革会議はデータベース連結も進めている
- 日本版NDIを早期に構築し、患者予後調査の革新につなげよう

医療介護の岩盤規制をぶっとばせ！

コロナ渦中の規制改革推進会議、2年間の記録



武藤正樹著

第1章

- コロナと医療提供体制

第2章

- 規制改革会議と医療DX

第3章

- 規制改革会議と科学的介護

第4章

- 規制改革会議と医薬品・医療機器

第5章

- 2025年問題へ向けての改革トピックス

篠原出版新社

8月11日緊急出版

B5版 120ページ

定価 1800円

在宅医療の情報ポータルサイト誕生！

職種・企業を越え

スキルとタスクを
つなげる

在宅医療の応援サイト！

rencare
れんけあ広場

れんけあ広場



多忙なあなたに。手軽に在宅医療の情報を収集・発信！



会員登録
サイト閲覧
すべて無料



Dr武藤の人気コラム
「ちょっとドキドキ
在宅医療」を連載中



色々活用してみてください

れんけあ広場
QRコード



ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp