

厚生労働科学研究補助金

地球規模保健課題解決のための行政政策に関する研究事業

Universal Health Coverage (UHC) の推進のための世界の保健医療情報システム革新の効果検証に資する研究

令和4年度研究報告書

研究代表者：小林慎治

目次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	2
C. 研究結果	2
1. 研究の背景と概要	2
2. WHO のデジタルヘルスによる UHC 達成戦略の概要	3
2.1 デジタルヘルスについての世界的戦略ビジョン	3
2.2 デジタルヘルス世界戦略の目的	3
2.3 デジタルヘルスの指導原則	4
2.4 デジタルヘルスの戦略的目標	4
デジタルヘルスにむけたフレームワーク	4
2.5 戦略と行動計画の実施	5
2.6 モニタリングと評価	5
3 デジタル実装投資ガイド	5
3.1 概要	5
3.2 計画と実装	6
3.3 チームの編成および目的設定	8
3.4 医療システムの課題とニーズを特定する	9
3.5 適切なデジタルヘルス介入策を定める。	11
3.6 実装を計画する	13
3.7 デジタルヘルス実装にエンタープライズアーキテクチャをリンクさせる	15
3.8 予算を立てる	15
3.9 実装をモニタリングし、効果的にデータを使用する	16
3.10 バリュプロポジションおよび次のステップ	16
3.11 まとめ	16
4. ISO TR/14639 Health Informatics Capacity-based eHealth architecture roadmap	17
4.1 国家 eHealth イニシアティブの概要	17
4.2 各国のイニシアティブとその評価	17
4.3 成熟度評価	18
4.4 今後の検討事項	20
5. Global Digital Health Index	22
5.1 概要	22
5.2 GDHI による国際比較	22

5.3 GDHI 考察	23
D. 考察	25
E. 結論	26
参考資料 1 各国の Global デジタルヘルス Index の分野別指標レーダーチャート	27
参考資料 2 HIMSS DHI 受診について	36

令和4年度厚生労働科学研究補助金（地球規模保健課題解決のための行政政策に関する研究事業）
総括研究報告書

Universal Health Coverage (UHC)の推進のための世界の保健

医療情報システム革新の効果検証に資する研究

研究代表者

小林 慎治 国立保健医療科学院保健医療情報政策研究センター 上席主任研究官

研究要旨

本研究では UHC 推進のための支援のためのデジタルヘルス政策について研究した。まず、デジタルヘルスの成熟度を表す指標について、世界銀行の ICT アクセス指標や CRVS(Civil Registration and Vital Statistics)の準備状況、電力消費量などを検討したが、Global Digital Health Index(GDHI)が総合指標として有用であることが分かった。GDHI と UHC Service Coverage Index(SCI)の間には相関がみられ、デジタルヘルスを成熟させることが UHC 達成に繋がることが示された。GDHI の 7 指標と UHC SCI で正の相関を示した指標は、Legislation, Service and application, Infrastructure であった。UHC 達成度の低い国、デジタルヘルス成熟度の低い国に特徴のあるパターンについて検討を行ったが特別な傾向は見いだせなかった

次に、WHO のデジタルヘルス支援戦略について調査を行った。WHO Global Digital Health Strategy 2020-2025, Digital Implementation Investment Guide, ISO/TR14639, Health Informatics, Capacity-based eHealth architecture roadmap を翻訳し内容を検討した。WHO は 2000 年代よりデジタルヘルスへの投資戦略を検討してきており、GDHI をはじめとした評価ツールを用いて、効率よい投資策を提言しており日本からのデジタルヘルス支援策においても有用であると考えられた。

<研究分担者>

児玉 知子 国立保健医療科学院 公衆衛生政策研究部（国際協力研究領域） 上席主任研究官

種田憲一郎 国立保健医療科学院 公衆衛生政策研究部（国際協力研究領域） 上席

主任研究官

黒田知宏 京都大学・医学研究科・教授

A. 研究目的

本研究は 2 年間で UHC(Universal Health Coverage)を達成するために有効な

目次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	2
C. 研究結果	2
1. 研究の背景と概要	2
2. WHO のデジタルヘルスによる UHC 達成戦略の概要	3
2.1 デジタルヘルスについての世界的戦略ビジョン	3
2.2 デジタルヘルス世界戦略の目的	3
2.3 デジタルヘルスの指導原則	4
2.4 デジタルヘルスの戦略的目標	4
デジタルヘルスにむけたフレームワーク	4
2.5 戦略と行動計画の実施	5
2.6 モニタリングと評価	5
3 デジタル実装投資ガイド	5
3.1 概要	5
3.2 計画と実装	6
3.3 チームの編成および目的設定	8
3.4 医療システムの課題とニーズを特定する	9
3.5 適切なデジタルヘルス介入策を定める。	11
3.6 実装を計画する	13
3.7 デジタルヘルス実装にエンタープライズアーキテクチャをリンクさせる	15
3.8 予算を立てる	15
3.9 実装をモニタリングし、効果的にデータを使用する	16
3.10 バリュプロポジションおよび次のステップ	16
3.11 まとめ	16
4. ISO TR/14639 Health Informatics Capacity-based eHealth architecture roadmap	17
4.1 国家 eHealth イニシアティブの概要	17
4.2 各国のイニシアティブとその評価	17
4.3 成熟度評価	18
4.4 今後の検討事項	20
5. Global Digital Health Index	22
5.1 概要	22
5.2 GDHI による国際比較	22

5.3 GDHI 考察	23
D. 考察	25
E. 結論	26
参考資料 1 各国の Global デジタルヘルス Index の分野別指標レーダーチャート	27
参考資料 2 HIMSS DHI 受診について	36

令和4年度厚生労働科学研究補助金（地球規模保健課題解決のための行政政策に関する研究事業）
総括研究報告書

Universal Health Coverage (UHC)の推進のための世界の保健

医療情報システム革新の効果検証に資する研究

研究代表者

小林 慎治 国立保健医療科学院保健医療情報政策研究センター 上席主任研究官

研究要旨

本研究では UHC 推進のための支援のためのデジタルヘルス政策について研究した。まず、デジタルヘルスの成熟度を表す指標について、世界銀行の ICT アクセス指標や CRVS(Civil Registration and Vital Statistics)の準備状況、電力消費量などを検討したが、Global Digital Health Index(GDHI)が総合指標として有用であることが分かった。GDHI と UHC Service Coverage Index(SCI)の間には相関がみられ、デジタルヘルスを成熟させることが UHC 達成に繋がることが示された。GDHI の 7 指標と UHC SCI で正の相関を示した指標は、Legislation, Service and application, Infrastructure であった。UHC 達成度の低い国、デジタルヘルス成熟度の低い国に特徴のあるパターンについて検討を行ったが特別な傾向は見いだせなかった

次に、WHO のデジタルヘルス支援戦略について調査を行った。WHO Global Digital Health Strategy 2020-2025, Digital Implementation Investment Guide, ISO/TR14639, Health Informatics, Capacity-based eHealth architecture roadmap を翻訳し内容を検討した。WHO は 2000 年代よりデジタルヘルスへの投資戦略を検討してきており、GDHI をはじめとした評価ツールを用いて、効率よい投資策を提言しており日本からのデジタルヘルス支援策においても有用であると考えられた。

<研究分担者>

児玉 知子 国立保健医療科学院 公衆衛生政策研究部（国際協力研究領域） 上席主任研究官

種田憲一郎 国立保健医療科学院 公衆衛生政策研究部（国際協力研究領域） 上席

主任研究官

黒田知宏 京都大学・医学研究科・教授

A. 研究目的

本研究は2年間でUHC(Universal Health Coverage)を達成するために有効な

ICT(Information and Communication Technology)支援策について立案することを目的としている。

本報告書は1年目の成果としてとして総論的にUHC達成のためのICT政策について世界各国を広く調査し、そこで有用と思われる政策を実施している国について第2段階で個別調査を実施することとしている。本報告書は1年目の研究の内容をまとめたものであり、下記の内容を含む。1年目の成果として、UHCを達成する基盤としてのデジタルヘルス戦略についての世界的動向をまとめたものである。

B. 研究方法

ヘルスケア領域でのICT活用については、eHealthやDigital healthなどの用語が用いられるが、本稿では「デジタルヘルス」に統一する。まず、UHC達成度とデジタルヘルスの評価指標について調査を行った。

さらに、WHOとITU-T、ISO TC215(Health Informatics)が出しているデジタルヘルス関連の文献を調査し、世界規模で行われているデジタルヘルス戦略について調査を行った。翻訳して本報告書で概説する文書は以下の通りである。

1. Global strategy on digital health 2020-2025
2. Digital implementation investment guide (DIIG)
3. ISO 14639-1:2012
4. ISO 14639-2:2014

(倫理面への配慮)

本研究はデジタルヘルスやUHCについての文献学的調査によるものであり、倫理

面への配慮が必要な研究に該当しない。

C. 研究結果

1. 研究の背景と概要

2005年世界保健機構(WHO; World Health Organization)は総会でデジタルヘルスに関する決議(WHA58.28)を通じて情報通信技術(ICT; Information and Communication Technology)をインフラとして医療のために活用していく戦略を作成することを表明した。

また、Universal Health Coverage(UHC)は持続可能な成長目標(SDGs; Sustainable Development Goals)の3.8に規定されており、すべての人々に医療を提供することを目標として実現が進められている。

UHC達成のためにはUHCの達成のためには低中所得国の保健システムの強化が必要であり、それをささえるためにデジタルヘルスを活用する方針が2018年にWHA71.7により採択された。以上のようにWHOとその加盟国は一貫した戦略に基づいてデジタルヘルスを推進している。

日本はUHCの達成に向けて国際的な貢献をこれまで行ってきた。2017年のG7サミットで表明された伊勢志摩ビジョンで示されたようにUHCを達成するためには、多国間連携での国際支援が必要であり、デジタルヘルスについてもWHOが進める国際保健戦略にそったものが求められる。

そこで、本研究ではUHC達成に向けた国際的なデジタルヘルス戦略の動向をWHOのワーキングペーパーを中心に調査した。支援策を検討する上で、UHCやデジタルヘルスの達成状況を把握するため、そ

それぞれの指標について調査した。UHC については SCI(Service Coverage Index)を採用し、デジタルヘルスの国別の成熟度を評価するための指標として GDHI(Global Digital Health Index)を検討した。

さらに、京都大学病院が審査を受けた Digital Health Indicator を受診した記録をもとに現在のデジタルヘルスについての世界的な考え方について紹介する。

重要な資料は日本語に翻訳し研究班で共有したが、文書のライセンスによる制約のため一般公開することはできない。

2. WHO のデジタルヘルスによる UHC 達成戦略の概要

本稿の内容は WHO による Global Digital Health Strategy 2020-2025 の内容を要約したものである。

2005 年の国連総会で UHC 達成のために戦略的長期計画に基づいたデジタルヘルス導入プランが提案された(WHA58.28)。この提案では、デジタルヘルスサービスについて長期的戦略を立て、医療のための情報通信インフラを開発すること、ICT によるメリットを手ごろな価格で幅広く享受できるようにすることがのべられている。この戦略のもとで、低中所得国を含む 120 を超える加盟国がデジタルヘルスの導入について政策を定めて実施しつつある。

2013 年に WHO 総会でデジタルヘルスの標準化と相互運用性についての決議(WHA66.24)が採択され、デジタルヘルスに関連する国家的政策と立法機構の整備を求めた。

これらの決議を根拠に 2018 年 WHO 総会でデジタルヘルスに関する決議(WHA 71.7)を採択し、加盟国と緊密に協議をしな

がら優先分野を指定するなどより戦略的なデジタルヘルス普及計画をたてることとなった。2019 年より関係する国や WHO 地域委員会、技術委員会により協議が重ねられ、2020 年に WHO Global Digital Health Strategy 2020-2025 として WHO 総会で採択された WHA 73(28)(2020)。デジタルヘルスによる変革は破壊的なものとなりうるが、さまざまな技術がヘルスケアの質と量を向上させる潜在的な可能性が分かっている。しかし、それを達成するためには技術及び医療の専門家による取り組みが必要であり、エビデンスに基づいたアプローチが必要となる。透明性、アクセス可能性やプライバシー、セキュリティ、相互運用性についての配慮も必要となる。

2.1 デジタルヘルスについての世界的戦略ビジョン

WHO が示すデジタルヘルスの世界的ビジョンではあらゆる地域での医療を改善することと SDGs へ貢献すること、WHO の第 13 次総合事業計画(2019-2023)の 3 つの 10 億人目標を達成することである。そのためにデジタルヘルスを促進することが目指されており、ガバナンス、制度設計、人材育成に十分に投資する必要があることが認識されている。

適切なデジタルヘルスの実装は国家戦略として重要な構成要素であるが低中所得国では困難な場合がある。世界的にソリューションやサービスを共有することも検討すべきであるが、国によって状況が異なるため導入にどのような影響があるかはアクセス、コスト、品質、安全性および持続可能性について検討すべきである。

2.2 デジタルヘルス世界戦略の目

的

この世界戦略の目的はデジタルヘルスを通じて医療システムを強化し、UHC というビジョンを実現することである。この戦略は ICT 技術、商品、サービスへのアクセスが制限されている WHO 加盟国を含めて、その目的と仕様に適合するように設計されている。

世界的なデジタルヘルス戦略では医療データは機密性の高い個人情報として分類されるため、高い安全性とセキュリティ基準を必要とする。それらについて技術的なガイドラインとともに法整備や規制基盤を確立させる必要がある。質の高いデータが収集されることでサービスの計画や実施がサポートされ、データセキュリティ戦略についても効果的に伝えることができる。

さらに、この世界戦略ではデジタルヘルスソリューションの重要性について加盟国間での共通理解を助成し、相互運用可能なデジタルヘルスエコシステムの構築も目指している。当該エコシステム⁴はあらゆる医療の場面において医療提供者のみならず患者や公衆衛生当局、大学や研究機関が使用できる相互運用性可能なものである必要がある。

公共の利益のために医療データを共有することは患者の同意を得て奨励すべきではあるが、同時に患者のプライバシーを保護する必要がある。データを共有することで、医療サービスの継続性や質の向上につながり、知識ベースの構築にもつながる可能性がある。

この戦略はビジョン、目標、行動のためのフレームワークを世界的に広め、国や地方で推進するための実施原則を設定する。潜

在的なリスクも考慮して国際的に接続されたデジタルヘルスシステムの構築に貢献する。そのうえで、UHC や SDGs の達成を促し、医療や研究開発を促進することを目指している。

2.3 デジタルヘルスの指導原則

ここでは4つの指導原則を提示している。それぞれの目標は国の医療部門と医療戦略でデジタルヘルスが適切かつ持続可能な形で採用されるための方向性を示している。

1. 国の医療システムにおけるデジタルヘルスの制度化には国のリーダーシップが必要であることを認識する。
2. デジタルヘルス構想の成功には統合した戦略が必要であることを認識する。
3. 医療のために ICT の適切な利用を促進する。
4. デジタルヘルスを導入する低中所得国の主要な問題に対処する緊急の必要性を認識する。

2.4 デジタルヘルスの戦略的目標

ここではデジタルヘルスによる改革に関する指針を示し、あらゆるレベルでの医療上鞆の成果を改善し、関連するリスクを低減することを意図している。

1. 世界的な協働を促進し、デジタルヘルスに関する知識の移転を促進する。
2. 国のデジタルヘルス戦略を促進する。
3. 世界レベル、地域レベル国レベルでのデジタルヘルスのガバナンスを強化する。
4. デジタルヘルスによって可能になる人間中心の医療システムを提唱する。

デジタルヘルスにむけたフレームワーク

行動のためのフレームワークとして協働する構造とツールを提供することで世界的戦略の実施を促進することを目指している。

1. 取り組み

各国とステークホルダーに対してデジタルヘルスの世界的戦略の実施に取り組むよう奨励する。そのために、WHO 事務局、加盟国及びステークホルダーは優先事項、能力、および資源を尊重しつつ自発的な取り組みと貢献を維持しなければならない。

2. 促進

世界的戦略の実施に向けた協働を促進するプロセスを構築しやすい環境を創成し、それを維持する。適切なデジタルヘルス技術の開発、導入及び拡大を促進し、世界戦略とその目標の実施を加速させる。

3. 測定

世界戦略の有効性をモニタリング及び評価するためのプロセスと指標を作成して採用する。当該構成要素はデジタルヘルスの目標に忠実であり、各国を支援する上で効果的であるかどうかを継続的に評価するように求めている。

4. 強化と反復

デジタルヘルス戦略を推進する過程で経験し学んだことに基づいて新しい行動サイクルを開始する。

2.5 戦略と行動計画の実施

一般的な実施原則として、デジタルヘルスの世界戦略は各国の医療上の優先事項に従って適切なデジタル技術を実施する。各国のニーズや UHC、SDGs 達成のために推進されることを目指している。図 1 が行動計画をまとめたものである。(WHO Global デジタルヘルス strategy 2020-2025 から抜粋し翻訳)

2.6 モニタリングと評価

この行動計画は加盟国と事務局に対し、国や保健機関におけるデジタルヘルスの成熟度を動的にモニタリングして合意された標準的な指標を通じてデジタルヘルス戦略の実施を評価することを求めている。これらの措置には、デジタルヘルス介入状況の評価とパフォーマンスの、確立されたモニタリングと評価モデルを含め医療システムプロセス、医療従事者のプロセスおよび個々の医療ニーズに対するデジタルヘルスの貢献度をモニタリングすることを促進する必要がある。

3 デジタル実装投資ガイド

3.1 概要

本章は WHO Digital Implementation Investment Guide(DIIG): Integrating Digital Interventions into health programmes を邦訳し、概要を述べたものである。

この文書はWHO加盟諸国がデジタルヘルスを推進して SDGs の達成を加速するための包括的な戦略を示しているものであり、下記のような目的をあげている。

1. デジタル技術を活用して、医療サービスの質とアクセスを改善し、保健システムを強化するための共通の方向性と目標を提供する。
2. 国家レベルおよび地域レベルの政府、国際機関、民間セクター、学術界、非政府組織 (NGO) など、さまざまなステークホルダーがデジタルヘルスの発展に貢献するための指針を示す。
3. デジタルヘルス分野における優先領域を特定し、各国がデジタルヘルスの取り組みを整合的かつ効果的に展開でき

るよう支援する。

- WHO がデジタルヘルス戦略の実施と監視に関与し、国別のデジタルヘルス評価や成果指標の開発、技術支援、デジタルヘルス分野のパートナーシップの促進などを通じて、デジタルヘルスの普及と発展を促進するための基盤を提供する。

このガイドラインはデジタルヘルスの実装のための投資戦略について説明したものであり、デジタルヘルスについての対外支援策を立案するにおいても重要であると考えられる。

3.2 計画と実装

デジタルヘルスを実装していくためには情報システムの設計や実装だけではなく、それを維持していく人を割り当て、ガバナ

ンスを含めた政策環境と運用計画を整備していく必要がある。これを実現するためのプロセスには以下のステップがある。

1. 現状と実現環境の評価
2. 共通理解の確立と戦略の立案
3. 将来の状態の定義
4. エンタープライズ・アーキテクチャの立案
5. 健康コンテンツの要件を定める
6. モニタリングおよび評価 (M&E)、データ活用の促進
7. 実装、維持、スケーリング

さらに、実装のフェーズに応じて適切なリソースを配分していく必要がある (表 4)。

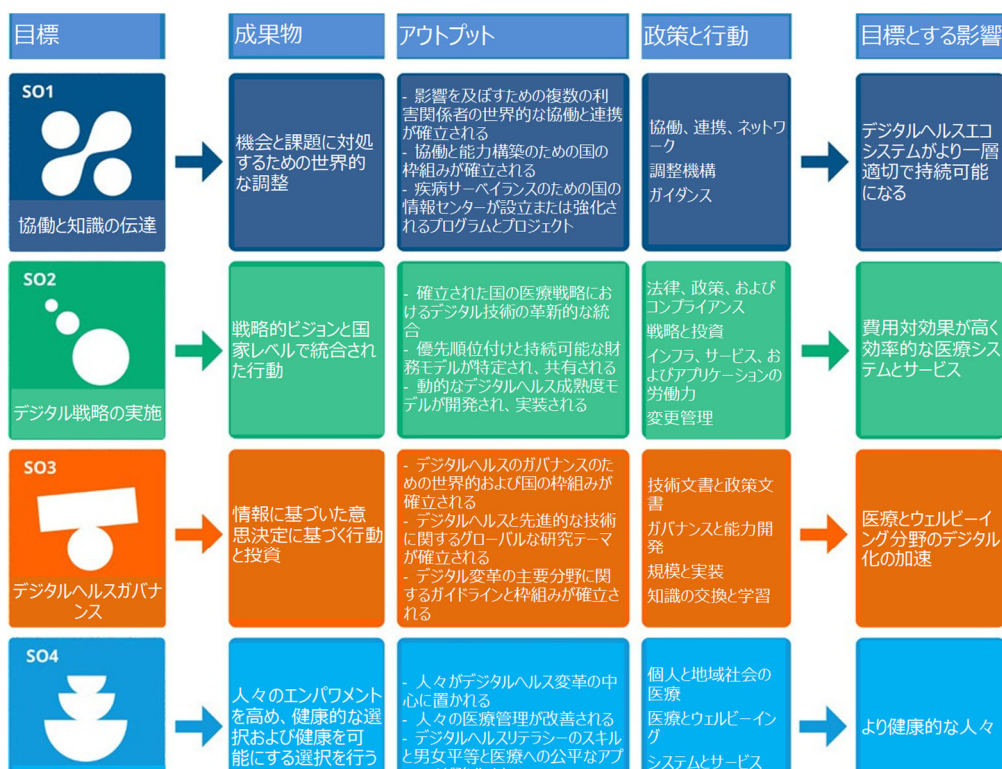


図 1 行動計画の実施概要。

表 1 デジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャを計画し実装するためのリソース

フェーズ	リソース
フェーズ 1 現状と実現環境 の評価	<ul style="list-style-type: none"> » WHO/ITU国家eHealth戦略ツールキット (3) » WHOデジタルヘルスアトラス (8) » グローバル・デジタルヘルス・インデックス (9) » デジタルヘルス投資検討ツール (10) » HIS継続的改善ステップのためのツールキット (11)
フェーズ 2 共通理解の確立 と戦略の立案	<ul style="list-style-type: none"> » デジタル実装投資ガイド(本書) » WHO ガイドライン:医療システム強化のためのデジタル介入策に関する推奨事項 (1) » WHO デジタルヘルス介入策の分類 (4) » デジタルヘルスのためのドナーアライメントの原則 (12) » デジタル開発に関する原則 (7)
フェーズ 3 将来の状態の定 義	<ul style="list-style-type: none"> » ITU/DIAL SDG デジタル投資枠組み (13) » ITU デジタルヘルス・プラットフォーム・ハンドブック (14) » デジタルスクエア・グローバルグッズガイドブック (15) » UNICEF人間中心設計ツールキット(16) » WHOデジタルクリアリングハウス(https://clearinghouse.who.int/)
フェーズ 4 エンタープライ ズ・アーキテク チャの計画	<ul style="list-style-type: none"> » 世界銀行 デジタル・アイデンティティ・ツールキット (17) » オープン・ヘルス・インフォメーション・エクスチェンジ(OpenHIE) (18) » オープングループ・アーキテクチャ枠組み(TOGAF)標準 (19) » デジタルヘルスへの投資ガイダンス (20)
フェーズ 5 健康コンテン ツの要件を定める	<ul style="list-style-type: none"> » WHO第一次医療のデジタル化に関するハンドブック (21) » WHO スマートガイドライン: <ul style="list-style-type: none"> + WHO デジタルアクセラレータキット (22) + WHO機械読み取り可能な推奨事項 + WHO ファスト・ヘルスケア・インターオペラビリティ・リソース(FHIR)実装ガイド (23) » 非伝染性疾患のためのBe He@lthy, Be Mobile ハンドブック (24) » WHO グローバルリファレンスリスト100コアヘルス指標、2018年 (25) » 特定の保険領域に関するコンテンツ(ボックス 1.1.3を参照)
フェーズ 6 モニタリングおよ び評価(M&E)、 データ活用の促 進	<ul style="list-style-type: none"> » WHO デジタルヘルス介入策のモニタリングおよび評価 (26) » データ活用文化の定義と構築(27) » MEASURE データデマンドおよび有用なリソース (28)
フェーズ 7 実装、維持、ス ケーリング	<ul style="list-style-type: none"> » WHO MAPSツールキット:規模に応じたmHealthの評価と計画 (29) » アジア開発銀行(ADB)デジタルヘルス投資コスト計算ツール (30)



図 2 CRDM アプローチの 3 つの集中領域

デジタルヘルスの開発はその国の状況やニーズ、制約に応じて各フェーズで行われるべきステップを変更する必要もあり動的な対応が求められる。この文書では各フェーズで利用するリソースを提示しながら解説している。作業用のワークシートも巻末に提示されており、実用性の高い文書となっている

3.3 チームの編成および目的設定

DIIG 第 2 章の内容を概説する。デジタルヘルスについて検討を開始する時には最初のステップとしてチームを編成し、投資目標を設定する。チームの役割と責任を決定し、デジタルヘルスの目標について共通の

理解を深め、医療システムのどのレベルでどのように機能するかを理解させるようにする。

各ステップについて概説する。

1. 役割、責任を定める。

計画立案に着手する前にチームを編成する必要がある。どのような人材が計画遂行に必要であるか、求められる能力について検討する。組織としてガバナンス(governance)、マネジメント(management)、運用(operation)に大別し、それぞれの役割と責任を明確なものとする。

2. 保健・医療プログラムのニーズと目標について共通理解を深める

各チームを編成したら、それぞれのチームと関連するステークホルダーを招集し、保健医療プログラムの目標について共通理解を深める。医療プログラムがその国のデジタルヘルス戦略に合致するものであり、整合するものであるということを明確にする。

3. 保健・医療システムについて全容を把握し、プログラム運営を理解する。

全てのステークホルダーは保健医療システムのすべてのワークフローと情報の流れを含め、現在の保健・医療プログラムが実際にどのように機能しているか把握しておく必要がある。

3.4 医療システムの課題とニーズを特定する

DIIG 第3章の内容について概説する。具体的な医療プログラムのプロセスを特定し、改善を求めるボトルネックを明確にすることで、適切なデジタルヘルスの介入策を選択するためのステップを明らかにする。

保健・医療プログラムにおいてそれぞれのステップを特定して、改善を求めるボトルネックを明確にし、デジタルヘルス介入策を設定する。協調的要求開発手法(CRDM; Cooperative Requirement Development Methodology)を用いて分析を進める(図2)。

CRDM に沿ったプロセスについて概説する。

1. プログラム活動の現状を把握する

保健・医療のプログラムが現在どのように機能しているか、つまりプログラムのワークフローを理解する必要がある。前章で明らかにした目標と優先順位を満たすために実行されるタスクを俯瞰して考える必要がある。そのタスク間の繋がりや業務フローを図式化して、どこにボトルネックがあるのか特定する。

2. ボトルネックの根本原因分析(RCA; Root Cause Analysis)を行う

RCA は情報産業、ヘルスケア、製造業で用いられている問題やエラーの根本原因を特定し、再発を防止するプロセスである。RCA は、問題の特定、データ収集、原因特定、解決策の開発・実施、評価・フォローアップのステップで構成される。組織やプロジェクトにおいて、問題の再発防止、プロセス改善、コスト削減、組織の学習・成長、顧客満足度向上などの利点が得られる。効果的なRCAの実施には、組織全体の問題解決姿勢、適切な手法・ツールの利用、定期的な評価・改善が重要となる。

3. ボトルネックに優先付けを行う

ボトルネックの根本原因を理解した上で、保健・医療プログラムへの貢献につ

いて評価し優先順位をつける。理想的には全てのボトルネックを解決することであるが、資源には限りがあるため重要な課題や影響範囲が広いものを優先すべきである。ステークホルダーとボトルネックとその原因について話し合い、優先順位についてのコンセンサスを得ることが重要である。

4. プログラム固有のボトルネックを一般的な保健・医療情報システムの課題にマッピングする

この段階では、共通の語彙を用いて最優先のボトルネックを説明し、それらを可能な介入に関連付けることに重点を置く。WHOは、健康システムのさまざまなレベルで経験される一般的なボトルネックのカテゴリを標準化するための分類を開発した。(図 3)。この分類は、患者から保健労働者、意思決定者までのさまざまな参加者が、非常に詳細なプログラム固有のボトルネックとその根本原因を表現する多様な方法をグループ化する一貫した方法を提供する。また、すべての関係者が課題を共通に理解し、必要性を明確に表現し、支援や資金調達を促進するための一貫した言語を持つことを保証する。

医療システムの課題

1 情報	3 品質	6 効果
1.1 集団分母の不足	3.1 患者の体験が少ない	6.1 不十分なワークフロー管理
1.2 イベントの報告の遅れ	3.2 医療従事者の力量不足	6.2 紹介の不足または不適切な紹介
1.3 品質・信頼性の高いデータの欠如	3.3 低品質の健康商品	6.3 立案・調整の甘さ
1.4 コミュニケーション障害	3.4 医療従事者のモチベーションの低さ	6.4 ケア提供の遅れ
1.5 情報またはデータへのアクセス不足	3.5 ケアの継続性が不十分	6.5 不十分な交通機関へのアクセス
1.6 データと情報の活用が十分でない	3.6 不十分な支援監督	
1.7 固有の識別子の欠如	3.7 ガイドラインへの遵守が低い	
2 可用性	4 受容性	7 コスト
2.1 商品の供給不足	4.1 現地の規範との整合性がとれていない	7.1 手動プロセスによる高いコスト
2.2 サービスの供給不足	4.2 個人の信念や慣習に対応していないプログラム	7.2 効果的な資源配分の欠如
2.3 機器の供給不足		7.3 クライアント側のコスト
2.4 資格のある医療従事者の供給が不十分		7.4 コーディネートされたペイヤーメカニズムの欠如
	5 利用	8 アカウンタビリティ
	5.1 サービスの需要が少ない	8.1 患者とのエンゲージメントが十分でない
	5.2 地理的なアクセスの悪さ	8.2 サービス受給の自覚がない
	5.3 治療へのアドヒランスが低い	8.3 地域社会からのフィードバックの仕組みがない
	5.4 フォローアップ不可	8.4 商品取引の透明性の欠如
		8.5 保健部門レベル間の説明責任が乏しい
		8.6 受益者層の把握が不十分である

図 3 WHO による医療システムの課題の分類

に相当する。

3.5 適切なデジタルヘルス介入策を定める。

DIIG 第 4 章実装を計画するについて概説する。本章は図 2 の CRDM アプローチのビジネスプロセスの再設計と要件の定義

ここでは、さまざまな保健・医療プログラムのプロセスや業務フローを検討し、特定されたボトルネックに対応する。これはビジネスプロセスの再設計と呼ばれるものである。この段階で、デジタルヘルスアプリケ

ーションが特定されたボトルネックを緩和するためにどのように利用されるかを批判的に評価する。その決定に基づいて、デジタルヘルスアプリケーションが最適化された健康プログラムプロセスを効果的にサポートするために何をしなければならないかを説明する。

これまで、他の方法では対応できなかった保健・医療システムの課題を解決する方法としてさまざまなデジタルヘルスのアプローチが試されてきた。デジタルヘルスを使った介入策には個別にデータを使用したり、標準規格を定めて相互にデータを交換するものが組み合わせられて発達してきた。結果として堅牢で拡張性の高いデジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャが形成されてきた。どのデジタルヘルスアーキテクチャが適切かを判定するためにはWHO ガイドライン WHO Guideline: Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening を参照すべきとされている。同書にはデジタル技術を活用して健康システムを強化し、医療サービスの質とアクセスを向上させることが目的である。このガイドラインでは、様々なデジタル介入が提案されており、それらはデータ管理、診断、治療、予防、健康管理、疫学調査などの健康システムの機能をサポートしている。利害関係者が効果的なデジタル技術を選択し、導入し、評価するためのエビデンスに基づく情報を提供することを目的とし推奨している。デジタル介入が適切に計画され、実装され、評価されることで、健康システム全体が改善され、患者やコミュニティの健康に対するポジティブな影響が期待される。

デジタルヘルス介入は、デジタルヘルスアプリケーションを通じて提供され、理想的にはサポート型デジタルヘルスプラットフォームにリンクされる。これらのアプリケーションとプラットフォームは、デジタルヘルスエンタープライズを形成するために、利用者やプロセス、方針を支援する。デジタルヘルスアプリケーションを成功させるためには、展開されるエコシステムとその環境を十分に理解することが重要である。この背景を理解することで、デジタルヘルスエンタープライズの実装の実現可能性を把握し、システム統合が必要な箇所を特定できる。

そしてどのタイプのデジタルヘルス介入策が保健・医療システムの課題に適切に対応できるか、各介入策の要件と実行に使用するアプリケーションの定義を開始する。どのような機能が必要であり、ユーザーが求めるニーズとその理由についてストーリーを示すことも介入策への理解を深めるうえで有用である。

既存のデジタルヘルスアプリケーションが保健医療の要求をどのように達成するのかを判断することもデジタルヘルス介入策を定めるうえで重要である。接続される他のシステムや支援されるビジネスプロセス、管理方針、使用する人材もまたデジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャを構成する要因である。最良のシナリオは、すでに実装済みのデジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャを改良あるいは拡張することである。既存のアプリケーションに改良を加え続けることで、アーキテクチャの断片化を抑制し、介入策の継続性を支援する。

ここまで、デジタルヘルスの介入策を決定して、どのようなデジタルヘルスアプリケーションを採用するかを概説した。図4は採用したデジタルヘルス介入策を展開するためのアーキテクチャ設計についての考慮事項である。これらの要素を確認しながら、採用するデジタルヘルスアプリケーションが現状に適合して問題を解決するかを検討していく。

3.6 実装を計画する

DIIG 第5章実装を計画するについて概説する。デジタルヘルス・エンタープライズ・アーキテクチャにおいて、優先的に実装する介入策をどのように計画するかについて、実装プロセスの反復的な性質を認識し

ながら、より詳細に検討している。

3.6.1 インフラストラクチャの検討

デジタルヘルスアプリケーションの中には電力やネットワークが整備されていないような地域で試験的に導入されたものであったりしたため、状況に適応した設計ができずに失敗したものも多かった。利用可能なインフラストラクチャを理解しておくことはデジタルヘルスアプリケーションの範囲と実現可能性を定義するための基礎となる。インフラストラクチャ制約の影響を緩和する実用的なアプローチもあり、例えば、接続性の問題がある場合、オフラインでのデータ収集を可能にするアプリケーション

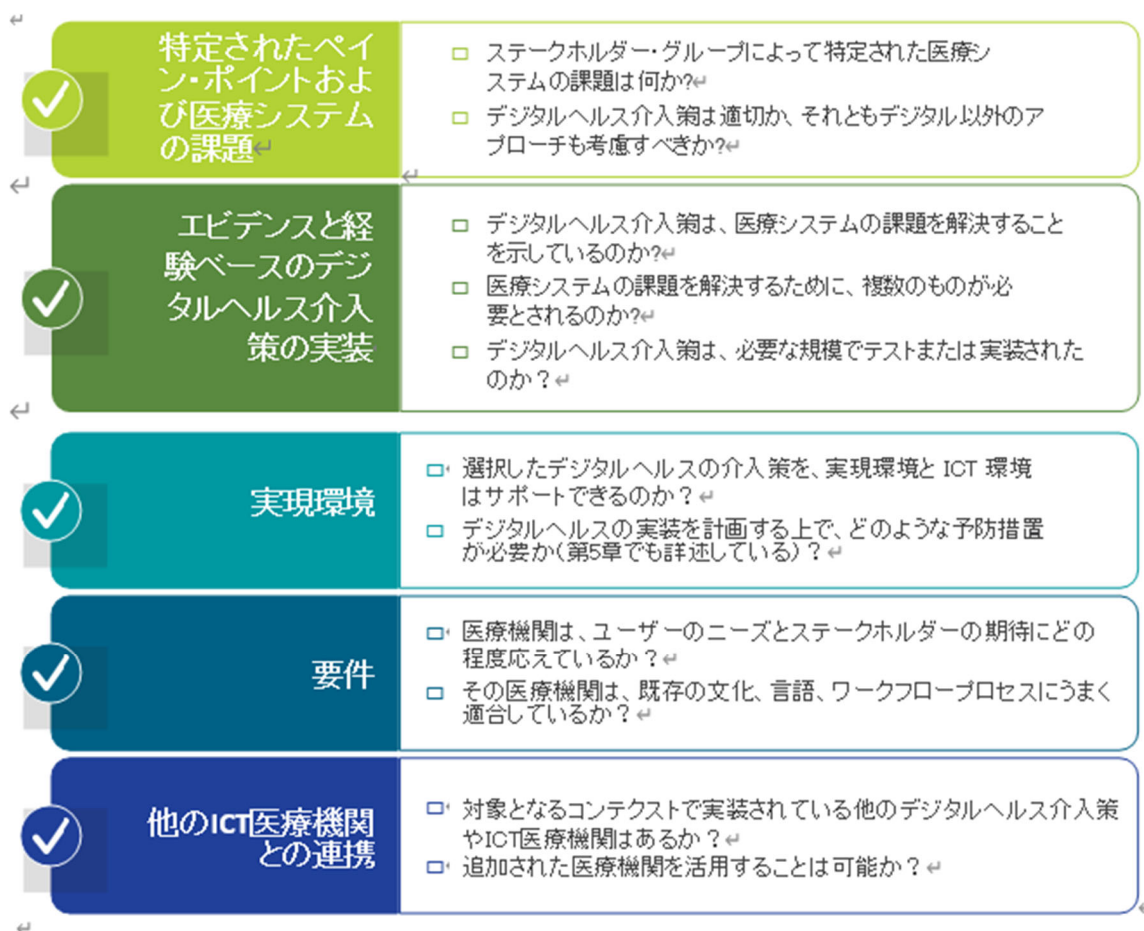


図4 デジタルヘルス介入策を展開するためのアーキテクチャ設計の考慮事項

を設計し、手動で中央コンピュータに転送できるようにサポートできる。また、電気へのアクセスが不安定な場合、バッテリーパックやソーラー充電器などの代替手段を検討できる。

3.6.2 政策や規制

さらに、デジタルヘルスを適応する上で問題となる可能性のある国の政策や規制を理解し、政策が欠けている場合には補う必要がある。データのホスティングや個人を特定できる情報の使用に関する規制、インフォームドコンセプトのプロセス、関連する基準や他のシステムとの連携も含まれる。デジタルヘルスを実装するためには、政策環境を評価し、その環境に設計を適応させ政策が十分に実装されるようにする。健全な政策はその有効性とアカウントビリティを確保するための政治機構に依存するため、それらも考慮する必要がある。

3.6.3 ガバナンスとリーダーシップ

ガバナンスとリーダーシップの構造を明確に理解することで包括的な計画をたてて実装に対する当事者意識をはぐくむことができる。ガバナンスにはさまざまなステークホルダーからなる運営委員会や意思決定委員会などがある。適切なステークホルダーを最初から参加させることで、デジタルヘルスへの投資を円滑に進める可能性を高める。

3.6.4 人材育成(workforce)

さらに、地域での医療従事者やヘルスマネージャーなどにデジタルヘルスに関与するスキルを向上させることについても考慮すべきである。人材育成はデジタルヘルス成功のためには不可欠であるが、それ

を制度化することは実際には困難である。

3.6.5 サービスとアプリケーション

サービスとアプリケーションとは健康情報を収集し、管理するために使用されるソフトウェアであり、デジタルヘルス介入策が統合し活用するICTシステムも含まれる。サービスには医療従事者や患者、医療施設のID登録も含まれ、アプリケーションには医療保険管理、指標報告ダッシュボード、用語集など国の保健・医療システムを運用するためのあらゆる構成要素を含んでいる。サービスやアプリケーションについての具体的な要件は、選択されたデジタルヘルス介入策によってことなる。

3.6.6 標準と相互運用性

標準と相互運用性はデジタルヘルスの成功を確実にするために重要な要素である。異なるシステムが相互運用性をもつためには共通の言語を確保し、データ交換を容易にする手順とデータ標準を確立する必要がある。相互運用性はコスト効率を高め、異なるデジタルシステム間の分断を減らすために重要であるだけでなく患者の治療継続にも関わる。

3.6.7 国家デジタルヘルス戦略及び投資計画

国レベルでのデジタルヘルス戦略があるかどうかを判断し、優先事項、政策、運用面をレビューして現在の方針と一致するかどうかを検討する。デジタルヘルス戦略には現在の政策や様々な実現要因が詳述されている場合があり、これらは追加のデジタルヘルスアプリケーションを支援するための国家環境の準備状況を理解する上で重要である。

3.7 デジタルヘルス実装にエンタープライズアーキテクチャをリンクさせる

DIIG 第 6 章について概説する。デジタルヘルス介入策を成功させるためには、断片的で相互運用性の乏しいシステムや、すべてを行おうとするが泥団子のように固まって内容が分からなくなってしまうソフトウェアを避ける必要がある。より広いデジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャをサポートできるように実装への要件を定めて投資する必要もある。ITU のデジタルヘルスプラットフォームハンドブックや、OpenHIE アーキテクチャは有用なリソースである。

デジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャは、利用可能なビジネスプロセス、データ、システム、技術の概要を示し、最適化と相互運用性の概要を提供する。エンタープライズアーキテクチャは、データ交換と機能目標をサポートし、標準化・相互運用性を促進する。これにより、デジタルヘルスアプリケーションの規模拡大と持続可能性が向上し、より良い意思決定と健康成果が実現される。アーキテクチャのアプローチは、ビルディングブロックのビューとデジタルヘルス介入策の合理的な実装方法を提供する。

デジタルヘルスの共通アーキテクチャは再利用性が高く、他のシステムとも連携可能なものであることが求められる。共有サービスと実装要素に細分化して定義される。

デジタルヘルスの投資をこの共通プラットフォーム上に作られるデジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャを実装するために使うには専門家と詳細な協議を行う

必要がある。

3.8 予算を立てる

DIIG 第 7 章について概説する。デジタルヘルス介入策を実装して持続的に運用するための予算策定を支援する。

予算は最初の実装実験や展開に関連するコストに焦点が当てられられ、長期的な運用とメンテナンスには必要なリソースが考慮されていないことが多い。結果としてデジタルヘルスにかかるコストが低く見積もられがちになる。不正確な予算の見積もりはデジタルヘルスの持続性を阻害する要因となる。

予算に影響を与える特定のコストカテゴリとそれに関連するコストドライバーを特定することが重要である。コストの見積もりには ADB のデジタルヘルス投資コスト計算ツール (<http://sil-asia.org/costing-tool/>)なども参考にする。

投資について段階別のコストカテゴリとその関連要因を特定したら予算マトリックス(表 2)を用いて、介入策の予算概要を見積もることとなる。表では 5 年としているが、必要に応じて短期あるいは長期の予算計画を立てる必要がある。開発者からの RFP(Request for Proposal, 要求提案書)や過去の調達記録などから見積もることができる。

予算を立てる際には原資の構成要素を示すことも重要である。資金には期限や用途が制限されているものもあり、使用するにあたり案分・区分が必要になる場合がある。

表 2 予算マトリックスの概要

コストカテゴリ	1年目 パイロット	2年目	3年目	4年目	5年目	5年間の合計
進行中/全フェーズ						
開発およびセットアップ						
展開						
統合および相互運用性						
規模						
持続的運用						
合計						

3.9 実装をモニタリングし、効果的にデータを使用する

DIIG 第 8 章について概説する。デジタルヘルスの実装計画を立てた後、それを展開する前に現在の状況をベースラインとしてデータ収集しておくなど、実装をモニタリングするメカニズムを組み込む。指標となる情報を定め、継続的にモニタリングすることは計画を進めていく上で重要である。

デジタルヘルス介入策が計画通りに機能しているか、期待した効果が得られているための評価指標にはさまざまなものが設定される。パフォーマンス、プロセスの変化、健康上のアウトカム、医療システムに対するエンドユーザーの満足度、費用対効果、知識や態度の変化などが挙げられる。このような評価指標を適切に組み合わせてモニタリングを行い、事業を成功に導くためのデータとして活用する。データを活用していく文化を根付かせていくことで、デジタルヘルスそのものを推進することに繋がっていく。

3.10 バリュープロポジションおよび次のステップ

DIIG 第 9 章について概説する。この節では、これまでに概説したプロセスで導入されたデジタルヘルス介入策で実現されたことを評価し、さらなるデジタルヘルス介入策を実現させていくことについて述べる。

このプロセスには時間がかかるが長期的なコスト削減を実現するために、デジタルヘルスアーキテクチャの不整合、非効率なプロセス、サイロ化などの問題点を解決する必要がある。デジタルヘルスを実装していくためにはより大きなエコシステムの真価を

3.11 まとめ

DIIG の概要を示した。本書では具体的な事例や入力フォームも提示してデジタルヘルスを推進して UHC を達成するまでの手法について述べられている。国レベルでの電子化について述べられているが、病院や行政機関など保健・医療に関連するデジタル化全般に役立つものであり、日本でも広くその知識が普及すべき文献である。

4. ISO TR/14639 Health Informatics Capacity-based eHealth architecture roadmap

WHOはISO TC215 (Health Informatics) 委員会に委託してデジタルヘルスの国家的導入に向けて技術レポート (Technical Report) ISO/TR 14639 - Capacity-based eHealth architecture roadmap として、その国の capacity に応じたデジタルヘルスロードマップを2部に分けて2012年と2014年に発行した。本章はその内容を紹介する。

4.1 国家 eHealth イニシアティブの概要

本節はISO TR 14639 Part 1 で書かれている内容を概説したものである。この技術報告書デジタルヘルスには国によってかなりの多様性があることから生まれたものであり、国際社会における低所得国や開発途上国向けのデジタルヘルス戦略について関心が高まる中で開発されたものである。

保健サービスの提供、計画を調整するための情報収集、伝達、保管、処理、利用を推進するための情報通信技術の可能性を支持するものであるが、初期の段階における紙ベースの対策や手動から半自動の情報処理が必要であることも一般に認識されている。

本文書では国家を主体とした保健・医療のデジタル化として考慮されるべき高レベルのカテゴリーについて述べられており、低中所得国から先進国でも利用することができる。この文書ではデジタルヘルス開発の程度を示す eHealth Architecture Maturity Model (eHAMM) が提案されている。これは後で述べる Global Digital Health Index にもつながるものであり、各国の Digital health の実施状況について把握する

ためのものである。

4.2 各国のイニシアティブとその評価

デジタルヘルス政策を推進するためにはWHOが支援するNGOなどの組織や、各加盟国の保健システムを含む行政によるイニシアティブ組織が必要となる。本節では、国際的なデジタルヘルス評価機構としてのHMN (Health Monitoring Network) と、個別の評価おついて以下の各国の評価がなされている。

1. オーストラリア
2. ブラジル
3. カナダ
4. インド
5. ケニア

それぞれの国のデジタルヘルスに関する拝啓、政策、システム構成、アーキテクチャ、使用している標準と標準化団体、国家データウェアハウス、インターネットなどのインフラの整備状況について系統的に評価されている。

デジタルヘルスの成熟状況を国際的に監視し、評価するフレームワークとして世界エイズ・結核・マラリア対策基金、国連合同HIV/AIDS計画、汎米保険機構(PAHO)とそれぞれの国の保健機構の例が挙げられている。それらによる主要所見を以下に示す。

● 監視と評価

全ての国で地区レベルから国レベルまで監視と評価システムが導入されている。ケニアでは各地域で集計されたデータに基づいているが、他の国では患者個人のデータと集計データが混在している。

- 患者中心アプローチ
全ての国で医療機関ごとにサイロ化されたデータを最終的には全て患者中心にデータを名寄せした集合型のEHRの構築が重要であると確認された。
- デジタルヘルスアーキテクチャの共通構成要素
保健施設や医療従事者の国家登録、共通用語、セキュリティやプライバシー、相互運用性のための標準など、すべての国に共通するデジタルヘルスアーキテクチャの基礎的な構成要素が明らかとなった（図5）。
- 固有識別子(ID)
個人を特定するためのIDはプライバシーに関する懸念とともに各国で共通のトピックとなった
- 国家デジタルヘルスアーキテクチャ
病院や各保健機関でのデジタル化にとどまらず、国家レベルでのデジタルヘルスアーキテクチャの必要性はすべての報告書に必要とされていた。

さらに成熟度モデルの必要性が述べられており、それが次の節で説明するPart2の内容である。

4.3 成熟度評価

ISO/TR 14639 Part2は、デジタルヘルスの成熟度についての評価についての技術報告書である。本節ではその成熟度評価について概説する。

デジタルヘルスサービスの開発、調整および提供を支援するためのベストプラクティスとして、まず現況の把握は重要である。2010年3月にイタリアのベラジオで開催された会議¹で高所得国と低所得国の間の「デジタルデバイド」をどのように対処できるか議論されたことに端を発する。その際に、デジタルヘルスの必要性について議論され、ともすれば利用するために高額な料金が発生する医療情報標準を低所得国にも提供することや評価についてのフレームワークが議論された。

前のパートに記載されたデジタルヘルスの導入についての各国の状況について行われた調査をもとに、包括的な評価手法について検討されたことがPart2(capacity based eHealth architecture roadmap)にまとめられている。

4.3.1 適用範囲

このパートではデジタルヘルスの提供と開発をサポートするために国が策定する計画と、その回の保健当局のためのビジネス要件と原則を提供する。それによりデジタ

[1] Bridging the Digital Divide - Aligning ISO, eHealth Architecture, and Open Access Activities to Facilitate Standards Implementation in Low-income Countries. Personal communication - minutes of international meeting of

experts, March 30th - April 3rd, 2010, Bellagio, Italy. <http://www.rockefellerfoundation.org/bellagio-center/conferences-and-residencies/18676>

ルヘルスへの投資を推進し最適化することができる。この文書は包括的なデジタルヘルスの構成要素とその成熟度評価について述べているが、すべての構成要素がその国に存在するわけではなく、優先順位をつけるための指標として用いられることを想定している。

成熟度を評価する対象は、下記の通りである。

- 1) ガバナンスとナショナルオーナーシップ
- 2) 国家的リーダーシップ
- 3) デジタルヘルス標準の採用及び実施
- 4) デジタルヘルスについての人材育成
- 5) デジタルヘルスについての資金調達とパフォーマンス管理
- 6) デジタルヘルス計画およびアーキテクチャのメンテナンス
- 7) ケアプロセス、サービス
- 8) 医療機関
- 9) 公衆衛生と疾病調査
- 10) 薬局サービス
- 11) ヘルスケアサプライチェーン
- 12) 保健部門の人的資源
- 13) 健康・医療費財源と保険
- 14) 重要な記録の収集と管理
- 15) 環境監視
- 16) ナレッジマネジメントおよび e ラーニング
- 17) 医療システムの計画、監視および評価
- 18) EHR と健康情報リポジトリ
- 19) 識別情報登録と名簿
- 20) 臨床用語と分類
- 21) 同意、アクセス制御及びワークフロー管理
- 22) 国勢調査情報、人口情報、データウェア

ハウス

- 23) ICT インフラストラクチャ
- 24) 電子通信インフラ
- 25) 電子処理、保存サービス
- 26) ICT 専門・技術サポート
- 27) 標準、方法、ガイドラインおよびフレームワーク

それぞれに詳細で具体的な成熟度評価モデルが提示されている。以下にガバナンスとナショナルオーナーシップに関する例を示す。

4.3.2 デジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャの開発と適用

デジタルヘルスについての検討は高所得国を中心に行われ、標準化団体も高所得国の代表で占められている。低所得国にとっては、標準化団体への参加や規格へのアクセスのためのコストが障壁となっている。そこで WHO は低所得国におけるデジタルヘルスエンタープライズアーキテクチャの開発と運用を支援するために、eHAM(eHealth Architecture Model)を開発した。以下にその概要を示す。

4.3.3 eHAM の構成要素

eHAM は患者データを医療機関を越えて収集し、患者ごとに名寄せされて保存される統合データリポジトリと、そのデータを利用したデジタルヘルスサービスで構成される。

統合データリポジトリは、下記のような機能を持つものである。

- a) 生涯を通じた健康に関する記録を自動で作成する
- b) 研究、統計、管理上のニーズをサポート

- する
- c) データの検証を行い、高いレベルのデータ品質を維持する。

デジタルヘルスサービスは複数の医療機関を統合した情報資産を管理し、明確に定義され文書化されたインターフェースを通じて情報資産を利用することを可能とする。

4.3.4 成熟度モデル

ガバナンスとナショナルオーナーシップの成熟度を評価するモデルとして下記のような指標が示されている。

1) 低レベル

- (a) 国家デジタルヘルスアーキテクチャあるいはデジタルヘルス戦略がほとんど、あるいはまったく存在しない
- (b) デジタルヘルスアプリケーションのほとんどがスタンドアローンであり、ローカル仕様で定義されている
- (c) 国家レベルでのガバナンスが存在しない
- (d) リーダーシップが貧弱であり、存在するとしてもほぼローカルレベルで行使されている。
- (e) デジタルヘルスのための法律、政策、規制が不十分であるか存在しない

2) 中レベル

- (a) デジタルヘルスアーキテクチャの必要性を指摘するいくつかのデジタルヘルス計画がある。
- (b) 国家レベルで方向性を示す期間があるが、これらは相互に適切に連携しておらず、また地方や地域レベルとも連携していない。

- (c) デジタルヘルスに適用される規制、政策があるが、そのほとんどは、医療システム特有のニーズではなく、一般的な IT ニーズによるものに基づいている

3) 高レベル

- (a) 明確に定義され、公表されたデジタルヘルス戦略があり、その中でデジタルヘルスアーキテクチャは不可欠な部分である
- (b) デジタルヘルスプログラムを説明する正式な文書があり、予算とそれを調子する組織の説明がある。
- (c) エグゼクティブスポンサーシップが確立され、明確に理解され、国全体で広く認識されている。

4.4 今後の検討事項

ISO/TR 14639 part2 は eHAM というデジタルヘルス一般のモデルを提示して、その各構成要素や関連する要素ごとに成熟モデルを定めることで、デジタルヘルスを成熟させる標準的なマイルストーンを提示している。

中核となる構成要素にはあまり変化はないと考えられているが、モデルの活用や時代に合わせた変化はありうる。国際的な取り組みや標準化も重要であり、それに対する資源配分と能力開発、人材育成が望まれる。

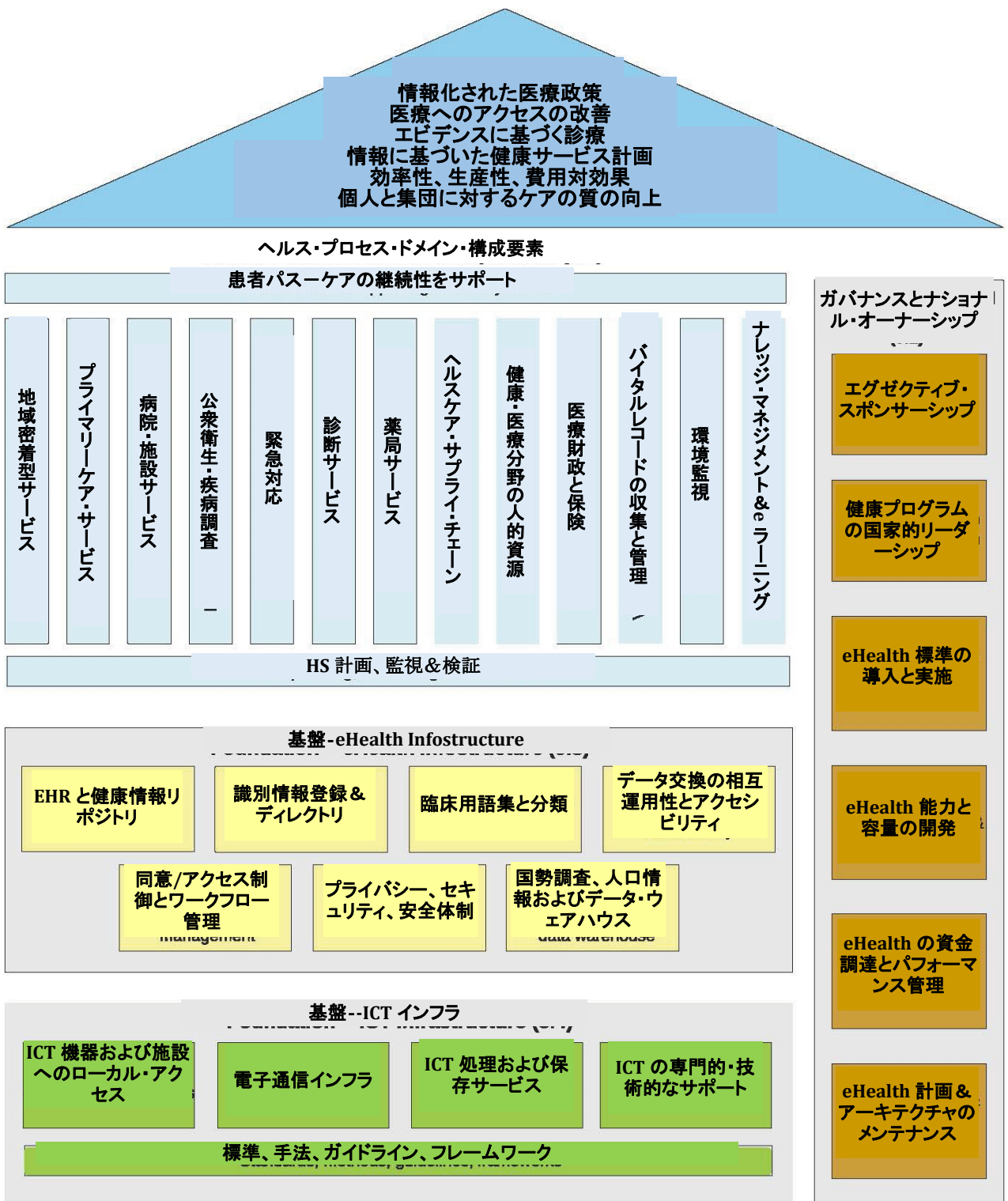


図 5 デジタルヘルスアーキテクチャのモデル (以下の図を翻訳して構成 <https://html.scrip.org/file/1-2370052x5.png>)

5. Global Digital Health Index

5.1 概要

Global Digital Health Index(GDHI)²は WHO と医療支援 NGO と ICT エキスパートによるチームで開発されたデジタルヘルスの国別の成熟度を総合的に評価する指標である。7分野 19 指標をもとに各国のデジタルヘルスの成熟度を評価することで、具体的な投資戦略を立てることができる(表 3)。

GDHI の成熟度と UHC の Service coverage index には相関があり、デジタルヘルスを充実させることで UHC 達成に貢献しうることが示唆された。デジタルヘルスの成熟度には各国固有の事情が反映されており、その国に応じた支援策を立案する上でもよい分析と考えられた。

表 3 GDHI の 7 分野

分野
1. Leadership and governance
2. Strategy and investment
3. Legislation, Policy, and Compliance
4. Workforce
5. Standards and Interoperability
6. Infrastructure
7. Services and applications

5.2 GDHI による国際比較

2023 年現在 27 か国の GDHI がついて評価されており、Web 上で公開されている。この指標で総合成熟度指標 (Maturity

index)が Phase 5 と評価されているのはマレーシアだけであり、すべての指標で4-5と高い評価を得ていた(図 7)。一方で、アフガニスタン、コンゴ民主共和国、ドミニカ共和国、ラオス人民民主共和国は総合評価が2ともっとも低い評価であった。

UHC SCI と GDHI の Maturity index を総合評価として関連を見たところ、正の相関を認めた(相関係数 0.49, 図 6)。続いて UHC と GDHI の 7 分野のそれぞれとの相関を調べたところ、Legislation, policy and compliance が 0.76 と最も高く、ついで Service and application の 0.66、Infrastructure の 0.55 であった(表 4)。一方で、Standard and interoperability は 0.19 と最も低かった(表 4)。

国別で GDHI のレーダーチャートを作成し、特徴について検討を行った。Maturity index で最高評価の 5 であったマレーシアは 7 分野のすべて 4-5 とバランスの良い評価であったが、Maturity index 3 と評価されている国では分野ごとの評価に差がみられた。Maturity index で 3 と評価されたインドネシアは Leadership and governance、Services and applications では 4 と比較的高評価であったが、Strategy and investment、Workforce、Standard and interoperability が 2 と低評価であった。Maturity index が 3 であったモンゴルでは Leadership and governance が 4 と比較的高評価であるが、Standards and interoperability が 1 と低評価となっている。そのほか、参考資料 1 に示すように GDHI はそれぞれの国におけるデ

² 2023 年 5 月に Global digital health monitor に改称されたが、本報告書では調

査を実施した時点の GDHI まま表記する。<https://digitalhealthmonitor.org/>

デジタルヘルスの特徴を客観的指標で示しており、支援すべき課題も明確となる。

5.3 GDHI 考察

GDHI の成熟度は UHC SCI と関連することから、デジタルヘルスの推進は UHC の達成に寄与しうると考える。GDHI の 7 分野 19 指標を用いてデジタルヘルスの成熟度を定量的に評価することで、その国で取り組むべき課題を明らかにすることができる。

しかし、UHC と同じくデジタルヘルスは長期間をかけて取り組むべき課題でもある。分野ごとに UHC SCI との相関を見たが、Leadership and governance や Strategy and investment の相関が 0.30, 0.21 とあまり高くなかったのは、政策や投資がすぐには結果に繋がっていないことが表れているものと考えられた。もっとも相関係数が低い Standards and interoperability も標準の普及啓発が国家事業としても難しいこと、高所得国では標準に対応していない古いシステムも多いとされており、達成率が低く評価されていることが原因と考えられる。

相関が高かった Legislation, policy, compliance については、UHC SCI の高い高所得国ではプライバシーに関する意識も高く法制度も進んでいることが考えられる。

UHC 支援策としてデジタルヘルスを考えた場合に優先されるべき分野について検討した。UHC が低い国に共通するような GDHI パターンを検討したが、特定の傾向は見いだせなかった。例えば、インドネシアとモンゴルの GDHI maturity index は共に

3 であるが、インドネシアの Service and application が 4 と比較的高いものに対して、モンゴルは 2 と低く評価されている。インドネシアでは国民 ID 制度が確立されているのに対して、モンゴルでは国民 ID 制度が確立されていないことが影響していると考えられる。そのほか、巻末に示すように、GDHI の 7 分野指標が示す成熟度パターンには特定の傾向を見出すことができなかった。

デジタルヘルスへの投資は WHO の global strategy に規定されているように国がリーダーシップをとり、戦略を提示することから始まる。その重要性に揺るぎはないが、各国の状況に応じた対応が求められ、その際の検討材料として GDHI7 分野 19 指標は重要であると考えられる。

表 4 Global デジタルヘルス Index の成熟度と UHC SCI の相関

分野	相関係数
1. Leadership and governance	0.30
2. Strategy and investment	0.21
3. Legislation, Policy, and Compliance	0.76
4. Workforce	0.49
5. Standards and Interoperability	0.19
6. Infrastructure	0.55
7. Services and applications	0.66
総合評価(Maturity index)	0.49

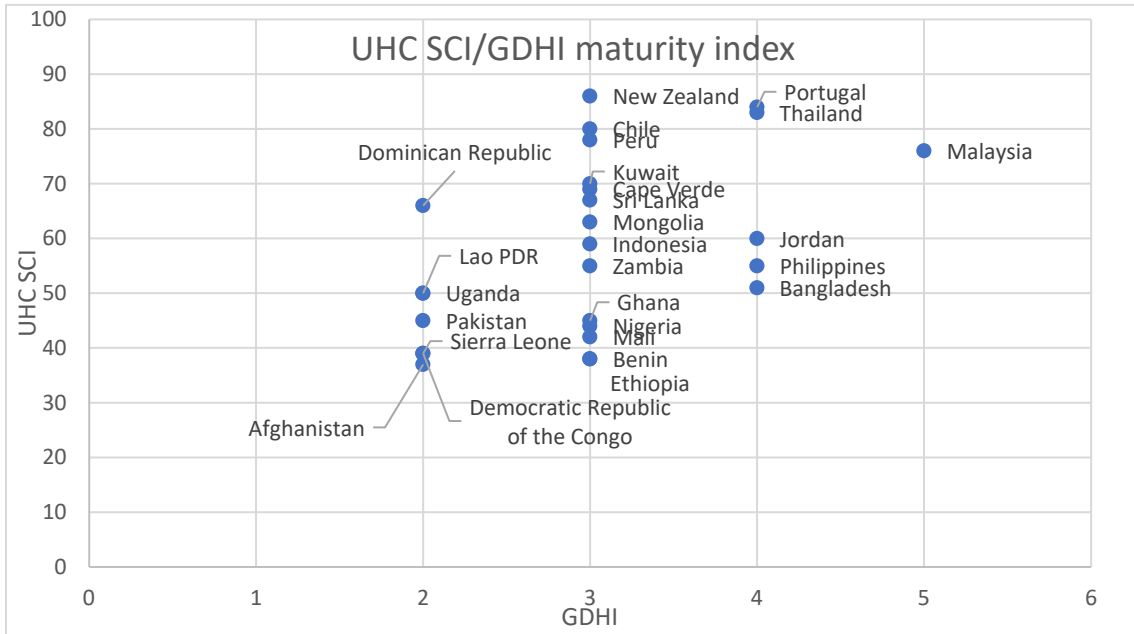


図 6 UHC と GDHI の相関を示す散布図

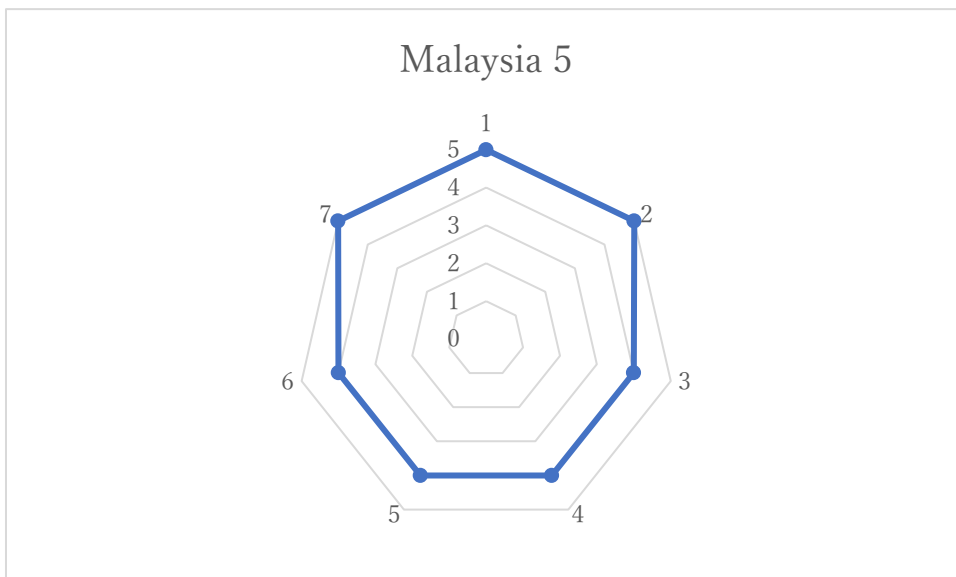


図 7 マレーシアの GDHI 7 分野評価



図 8 インドネシアの GDHI7 分野評価

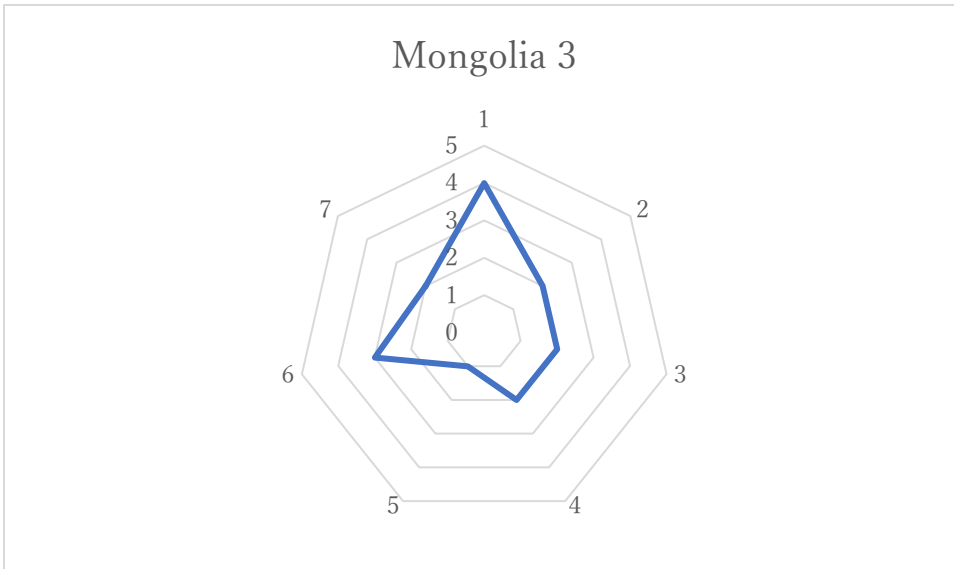


図 9 モンゴルの GDHI7 分野評価

D. 考察

本研究ではデジタルヘルスが Universal Health Coverage(UHC)の達成にどのように貢献しているのかについて検証した。同時に WHO がどのような戦略でデジタルヘルス推進し、UHC を達成しているのかについて調査した。

WHO の戦略は 2000 年代より一貫している。支援対象国の現状を評価し、国の保健システムを確立し、リーダーシップと適切な投資を呼びかけ、人材を育成していくというものである。デジタルヘルスに関連する文書も WHO や ISO TC215 委員会から公開されており、重要な文書を本研究では邦訳し、研究班で共有した。本報告書でも取り上げた DIIG や ISO/TR 14639 においても現状の評価に始まり、ガバナンス組織の

設立と投資戦略の策定などが具体的な手順を含めて指導されている。

GDHI では 7 分野 19 指標をもとにその国のデジタルヘルスの状態を評価する。GDHI で評価することで、同じような成熟度と総合評価されていても、国によって分野毎に成熟度が異なる特性があることも明らかとなった。日本からのデジタルヘルス支援を進めていくためには、GDHI を参考にして支援対象国の特性に合わせた戦略が必要であると考えられる。

UHC 達成のためには日本単独ではなく諸外国や WHO との連携も必要となることから、日本のデジタルヘルス支援策もここでとりあげた WHO の指針や提供するツールを使用していくことがやはり重要であると考えられる。

E. 結論

UHC 達成のためのデジタルヘルスにつ

いて、その成熟度評価と WHO を中心とした国際的取り組みについて調査を行った。

WHO は 2000 年代よりデジタルヘルス導入策について研究と開発を行っており、DIIG や WHO Global Digital Health Strategy 2020-2025 などの文書で提示している。

GDHI もまた、支援対象国のデジタルヘルス成熟度を総合的に評価する手法として開発され、各国の状況に応じた支援策を打ち出すうえで有効なツールの一つであった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産の出願・登録状況

なし

参考資料1 各国の Global デジタルヘルス Index の分野別指標レーダーチャー

ト

表 5 GDHI の 7 分野

分野
1. Leadership and governance
2. Strategy and investment
3. Legislation, Policy, and Compliance
4. Workforce
5. Standards and Interoperability
6. Infrastructure
7. Services and applications
総合評価(Maturity index)

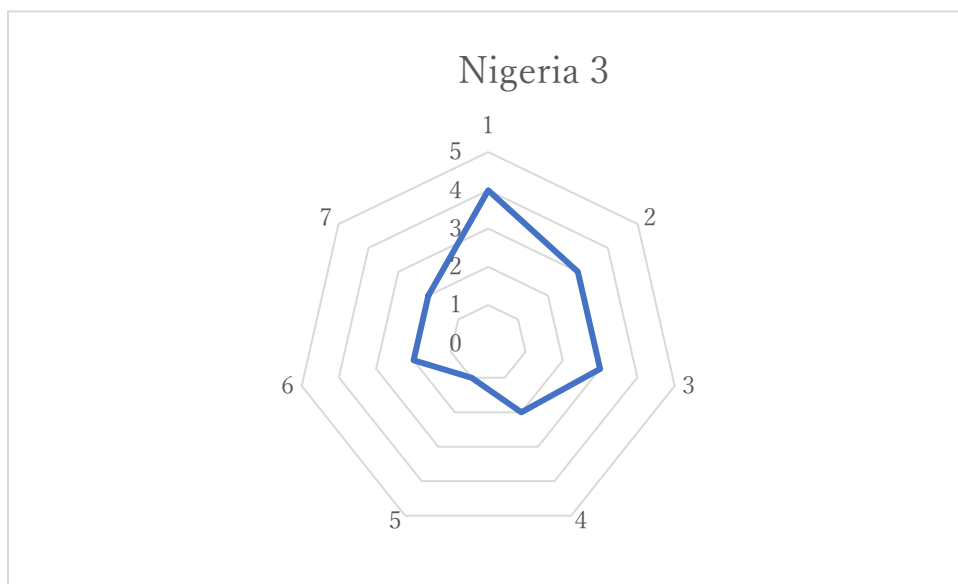


図 10 ナイジェリアの GDHI、総合成熟度 3

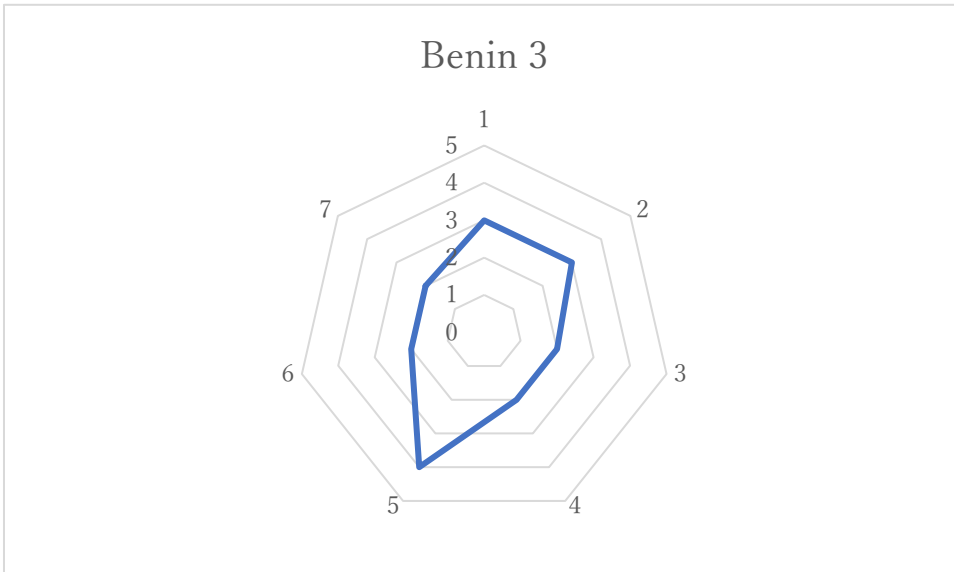


図 11 ベナンの GDHI、総合成熟度 3

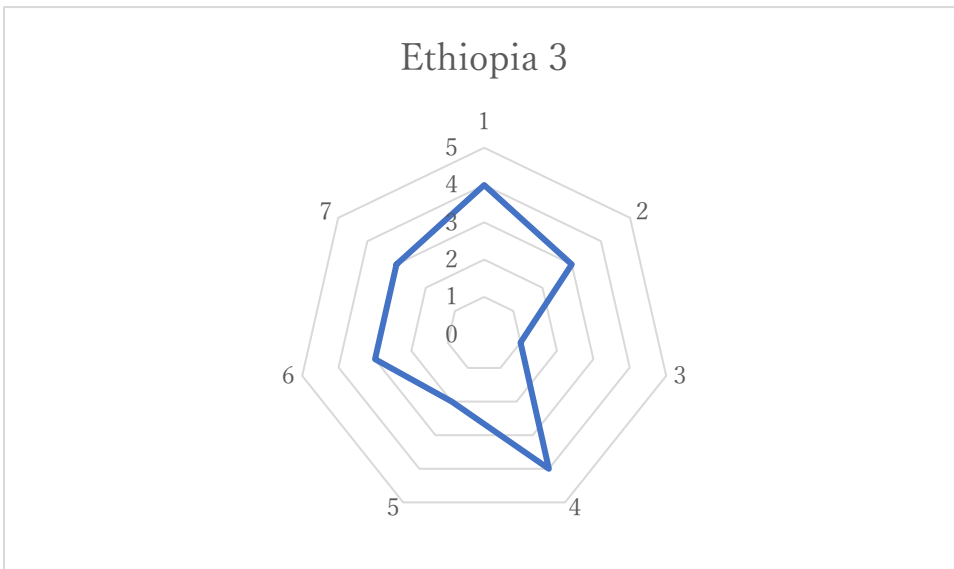


図 12 エチオピアの GDHI、総合成熟度 3

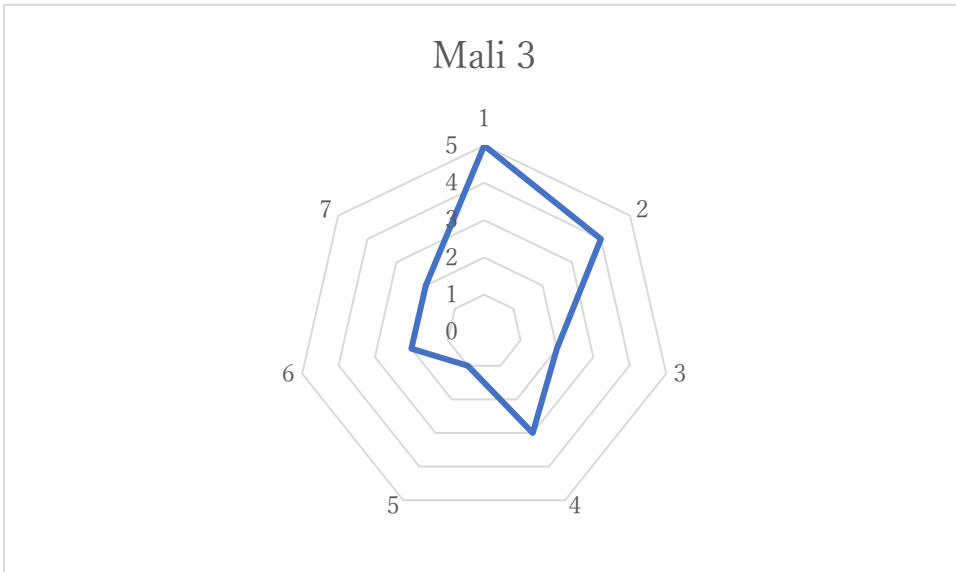
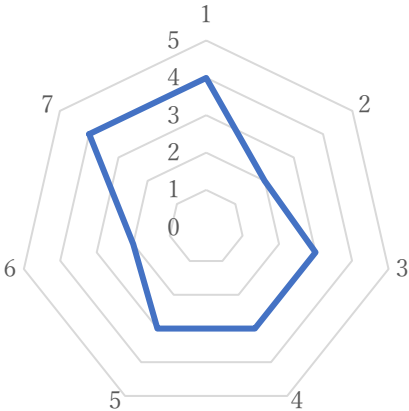


図 13 マリの GDHI、総合成熟度 3

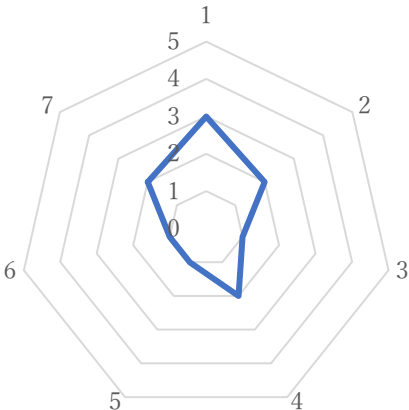


図 14 シエラレオネの GDHI、総合成熟度 2

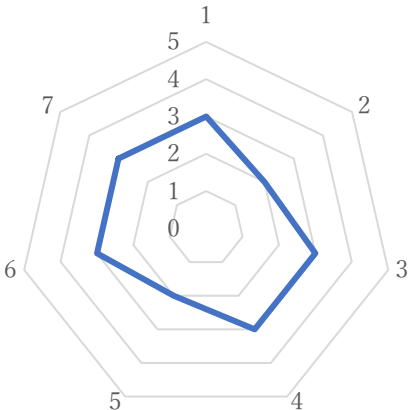
Cape Verde 3



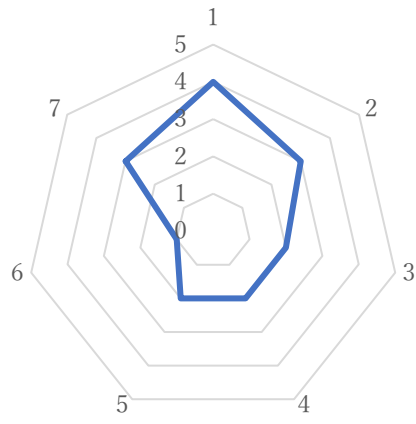
Democratic Republic of the Congo 2



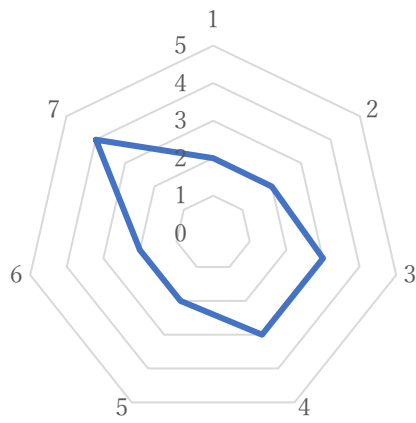
Ghana 3



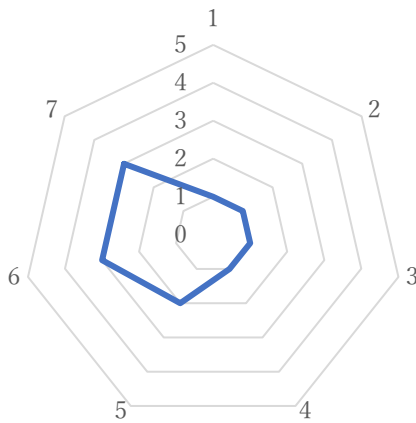
Zambia 3



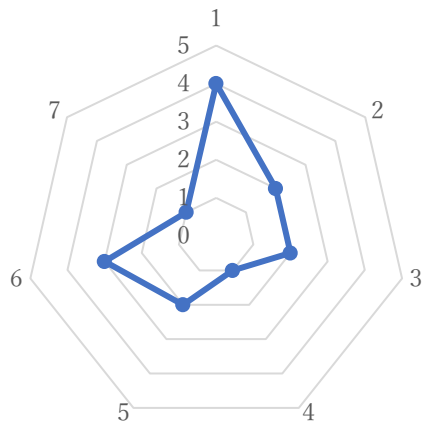
Kuwait 3



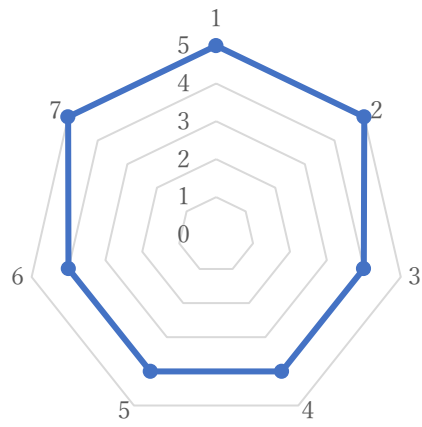
Afghanistan 2



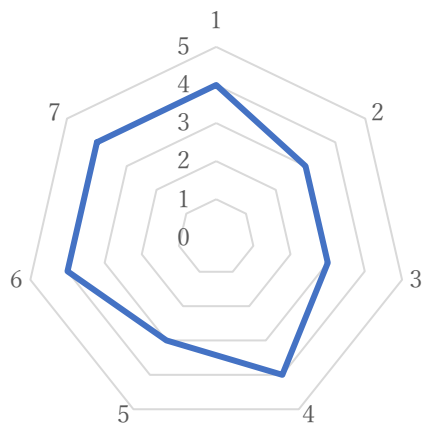
Lao PDR 2



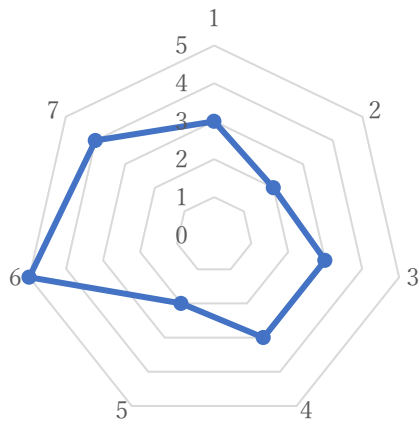
Malaysia 5



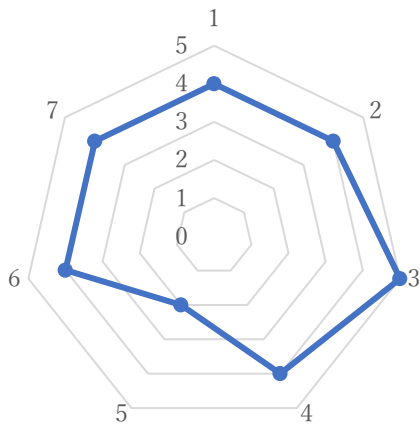
Bangladesh 4



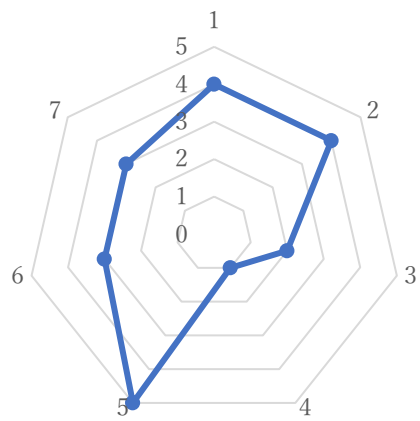
New Zealand 3



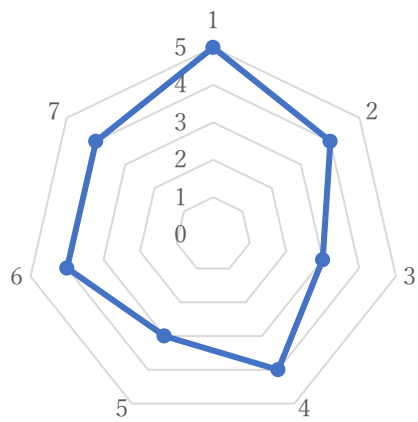
Portugal 4



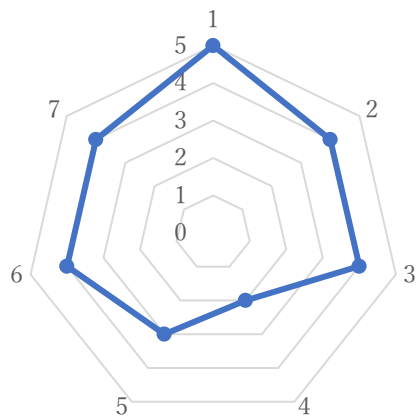
Philippines 4



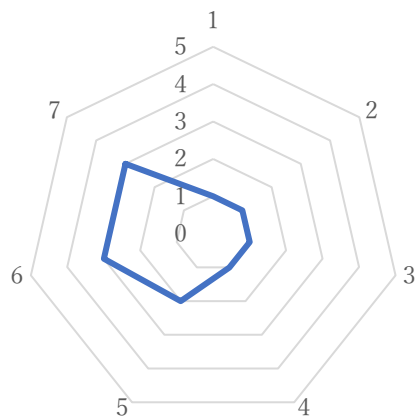
Thailand 4



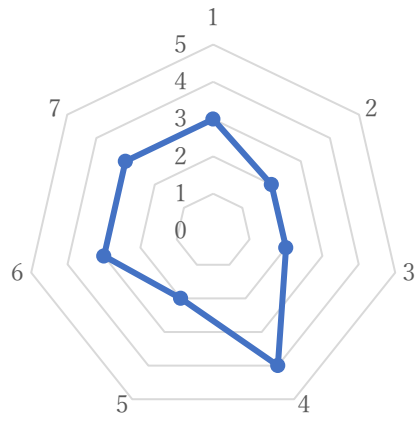
Jordan 4



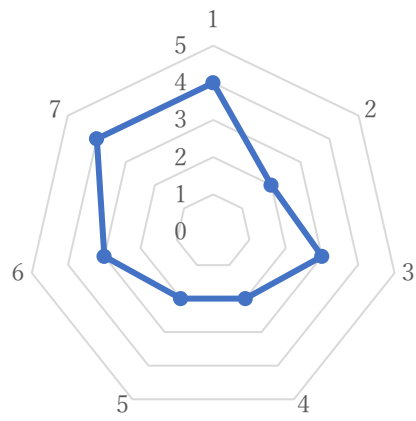
Pakistan 2



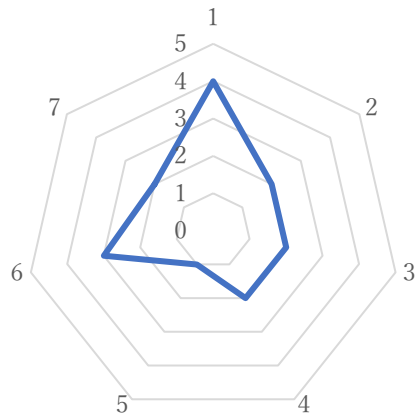
Sri Lanka 4



Indonesia 3



Mongolia 3



参考資料2 HIMSS DHI 受診について

京都大学医学部附属病院（京大病院）では、HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society)が示している、医療機関のDX (Digital Transformation)の度合いを評価する指標であるDHI (Digital Health Indicator)³評価を受診した。主な目的は、HIMSSの基準を日本の制度に当てはめることが可能かどうかを確認することにある。

DHI 審査は、Chief Information Officer (CIO)がオンライン質問システム(簡易版⁴は公開されている)に回答した後、病院内の複数のスタッフにオンラインインタビューが行われ、これに基づいて作成された仮評価結果についてCIOと合議の上、最終表として纏める三段階の評価プロセスを踏む。インタビュー対象者は、Chief Nursing Officer(看護部長)、Nursing Team(看護師)、Clinician(医師)、CIO(医療情報部長)のほか、Clinical Transformation Officer、Patient Engagement Leaderという、日本では聞き慣れない役職があり、京大病院では、前者を病院運営企画室長、後者を医療安全部長と広報掛長が担当した。

評価結果を下図に示す。DHIの評価の観点は四つあるが、そのなかでPersonal Enabled Healthが有意に低いことが判る。この項目の評価観点は、Precision HealthからFollow upまでの全域において、デジタルツールを用いた患者支援を医療機関替え提供しているか否かにあり、保険医療と健

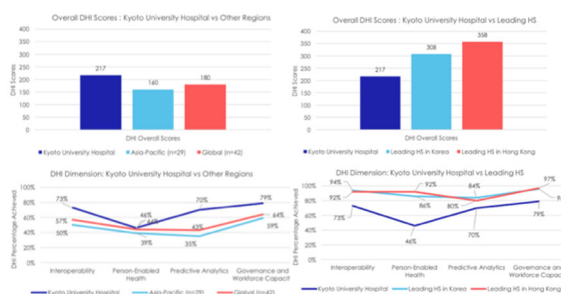
康増進・介護とが分離している日本の医療制度には適用できない。

以上の結果から、国際的にはITが「予防から予後まで切れ目ない医療サービス」を提供するための手段であると考えられており、医療DXにおける我が国の保険医療制度の一定の再考が必用であることが示唆された。(文責 黒田知宏)

京大病院のDHI: Survey Assessment Result ¹³

Digital Health Indicator Score	217/400
Digital Health Dimension	Percentage Achieved
Interoperability	73%
Person-Enabled Health	46%
Predictive Analytics	70%
Governance and Workforce	79%

京大病院のDHI: Regional and Global Comparison ¹⁴



(文責 黒田知宏)

³ <https://www.himss.org/what-we-do-solutions/digital-health-transformation/digital-health-indicator>

⁴ <https://dhi.himss.org/rapid/>



DHI 評価受審から見たこと

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部



- HIMSS JAPAN COMMITTEEを立ちあげた

- 諸々あって行きがかり上...

- HIMSS の 主な 役割ってなに？

- デジタルヘルス分野の国際的な情報・意見交換の場

- 沢山の評価プログラムで国際比較

- HIMSS を 人に勧めるためには

- とりあえず理解するしかない

- 理解するには受けてみるしかない



デジタルヘルスエコシステムにどれだけ近づいているかの指標



評価指標は下記の四つ

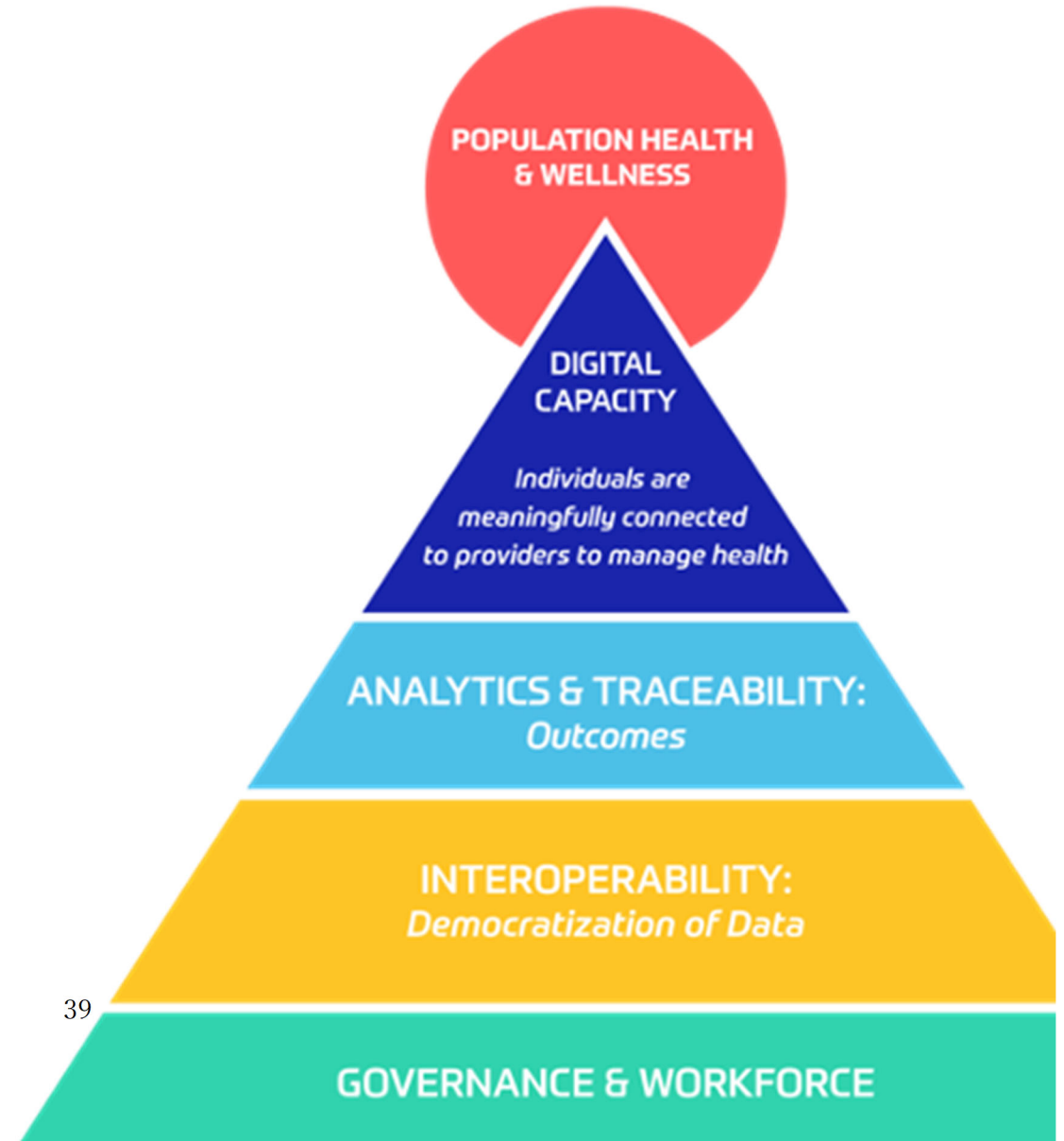


相互運用性

患者自己決定支援データ駆動型医療



管理体制と戦略



- 2021年7月27日 京大病院 執行部会議 受審
- 2022年2月22日 契
- 2022年3月20日 オンライン評価 完了
- 2022年3月28日 仮評価報告
- 2022年4月4日～6月6日 仮評価結果に基づく
- 2022年6月17日 最終報告書受領
- 2022年6月21日 京大病院 執行部会議 結果

- オンライン評価
 - CIOがオンライン質問システムで回答

- インタビュー評価
 - 職員に個別（文書）インタビュー

- 仮評価結果に基づく議論
 - CIOとメール議論・オンライン会議

- オンライン評価

- CIOがオンライン質問システムで回答

The screenshot displays the HIMSS Digital Health Indicator assessment interface for General Healthcare. On the left, a sidebar provides an overview of the indicator, its purpose, and the user's estimated score of 128. The main content area shows a progress bar at 75% and a list of assessment categories with their respective question counts and completion status.

Category	Questions	Status
General Healthcare	75	DELEGATE
Instructions	0 of 8 questions	START
Organization & Contact Detail	1 of 16 questions	CONTINUE
Interoperability	18 of 18 questions	COMPLETED
Consumer Enabled Health	20 of 24 questions	CONTINUE
Predictive Analytics	28 of 28 questions	COMPLETED
Governance and Workforce	0 of 26 questions	START
Maturity Models	0 of 7 questions	START

- オンライン評価
 - CIOがオンライン質問システムで回答

HIMSS *Digital Health Indicator Rapid Assessment*

- 1 Start
- 2 Interoperability
- 3 Governance & Workforce
- 4 Person-Enabled Health
- 5 Predictive Analytics
- 6 Select Your Models
- 7 My Report

DIGITAL HEALTH INDICATOR
HIMSS SOLUTION

Measure your health system's digital health capabilities, identify your strengths and uncover opportunities to inform a comprehensive digital health strategy with this complimentary HIMSS DHI rapid assessment. Your pathway to increased health system capacity and improved population wellness begins now.

Start

<https://dhi.himss.org/rapid/>

- オンライン評価
 - CIOがオンライン質問システムで回答

- インタビュー評価
 - 職員に個別（文書）インタビュー

- 仮評価結果に基づく議論
 - CIOとメール議論・オンライン会議

- オンライン評価
 - CIO がオンライン質問システムで回
- インタビュー評価
 - 職員に個別（文書）インタビュー
 - Chief Nursing Officer
 - Nursing Team
 - Patient Engagement Leader
 - Clinician
 - Clinical Transformation Officer
 - Chief Information Officer
- 仮評価結果に基づく議論
 - CIO とメール議論・オンライン会議

- オンライン評価
 - CIO がオンライン質問システムで回
- インタビュー評価
 - 職員に個別（文書）インタビュー
 - Chief Nursing Officer : 看護部長
 - Nursing Team : 一般看護師（複数で）
 - Patient Engagement Leader : 広報担当と医療安全部長
 - Clinician : 医師（複数個別）
 - Clinical Transformation Officer : 医療情報担当病院長補佐
 - Chief Information Officer : 医療情報企画部長
- 仮評価結果に基づく議論
 - CIO とメール議論・オンライン会議

- オンライン評価
 - CIOがオンライン質問システムで回答

- インタビュー評価
 - 職員に個別（文書）インタビュー

- 仮評価結果に基づく議論
 - CIOとメール議論・オンライン会議



結果発表!

medical informatics

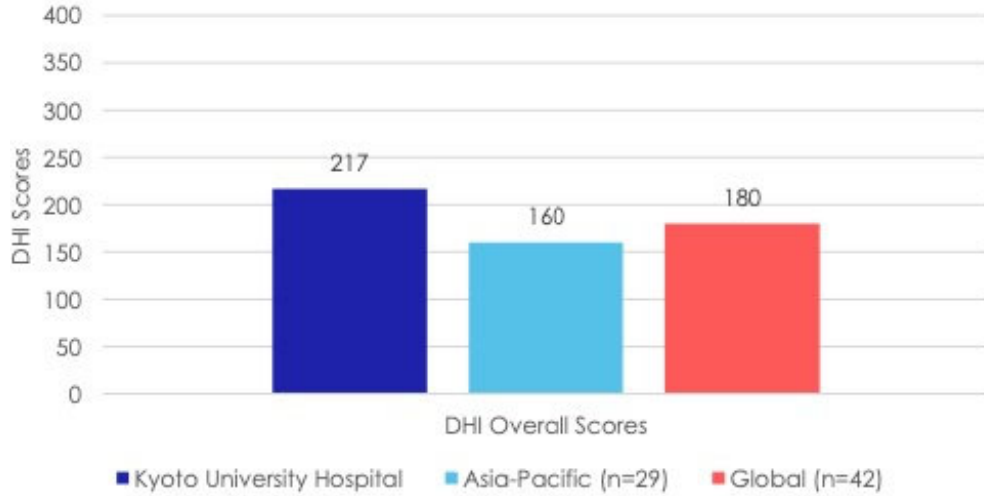




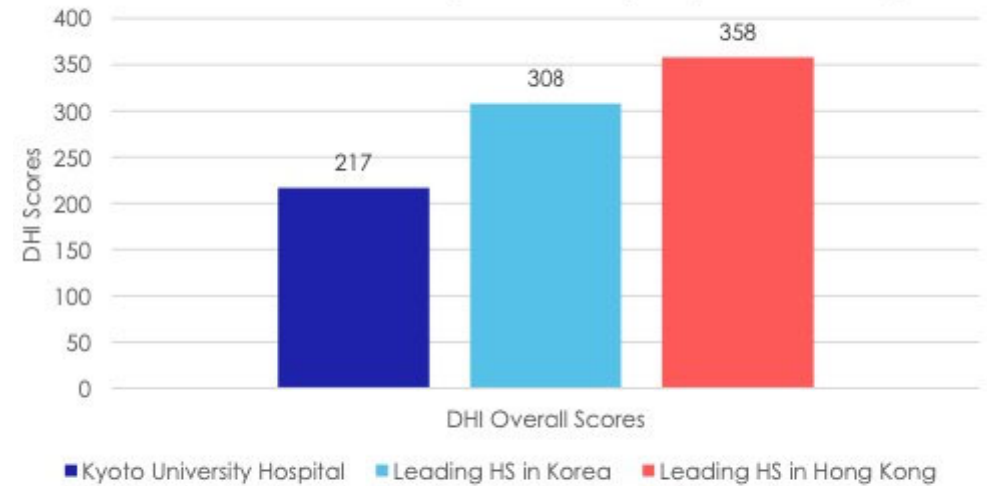
Digital Health Indicator Score	217/400
Digital Health Dimension	Percentage Achieved
Interoperability	73%
Person-Enabled Health	46%
Predictive Analytics	70%
Governance and Workforce	79%



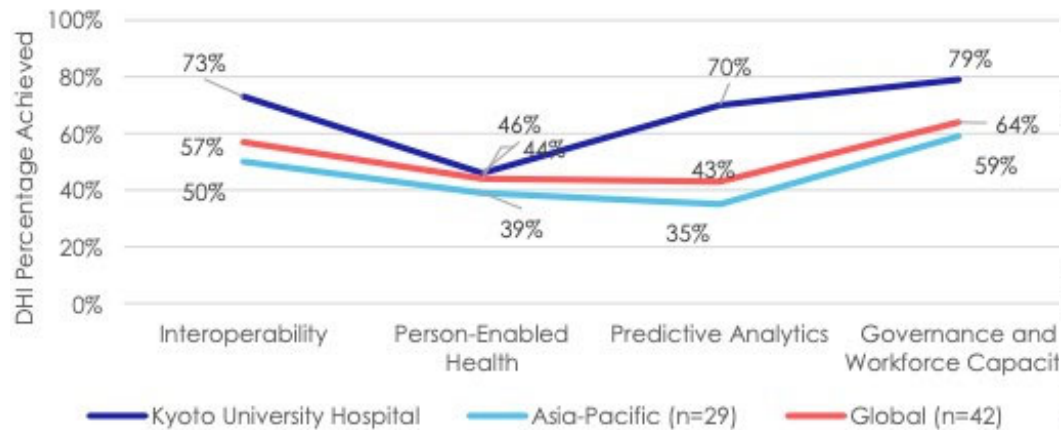
Overall DHI Scores : Kyoto University Hospital vs Other Regions



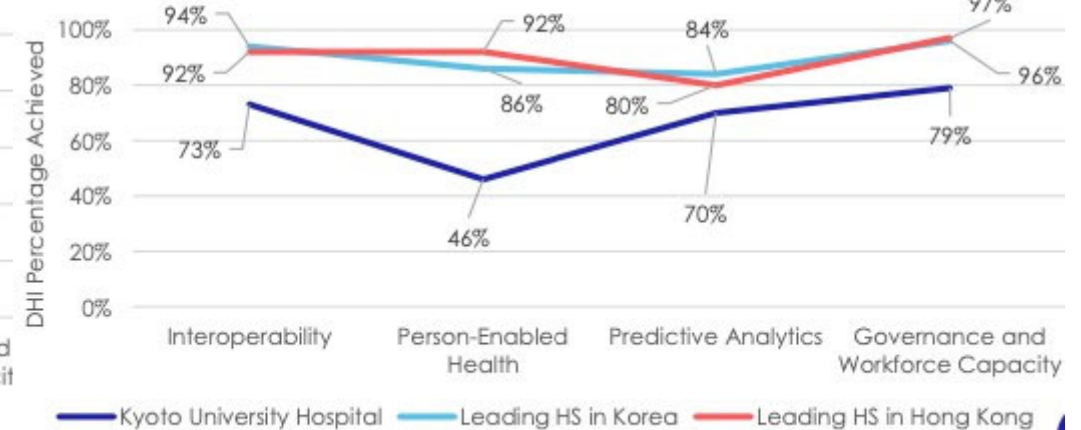
Overall DHI Scores : Kyoto University Hospital vs Leading HS



DHI Dimension: Kyoto University Hospital vs Other Regions



DHI Dimension: Kyoto University Hospital vs Leading HS



The following table summarizes KUHP's DHI assessment current state (baseline), including the key gaps identified:

DHI Assessment Result	Result	Key Gaps
Overall Score	217/400 This is average regionally and globally	
Interoperability	73% This is average regionally and globally	<ul style="list-style-type: none"> No connection with other health or social care facilities to share patient records [G] Social determinants of Health data are not tracked [G] Lack formal education on health IT Interoperability [K] [G]
Person-Enabled Health	46% This is average regionally and globally	<ul style="list-style-type: none"> Limited care integration [G] Low initiatives to innovate digital tools and programs [G] Infrastructure tools to support and build health literacy of patients [K]
Predictive Analytics	70% This is average regionally and globally	<ul style="list-style-type: none"> Lack of predictive analytics tools and strategies that inform decisions on care delivery to strengthen population health [G]
Governance and Workforce	79% This is average regionally and globally	<ul style="list-style-type: none"> Lack of visibility of the patient journey across the organization [G] Public sharing of performance outcomes and strategy, informing strategic outcomes and impact of the health system [G]



Note:

[K] Driven by KUHP

[G] Driven by Prefecture/Government/National

■ Total Patient Journey Support の 欠如

■ 医療機関連携 ・ 患者自己健康管理支援ソフト

■ 治療法選択支援ソフト ・ 医療機関治療戦略と成績の公表

■ Total Patient Journey Support の 欠 如

■ 医療機関連携

■ 都市圏の役割分担

■ 患者自己健康管理支援ソフト

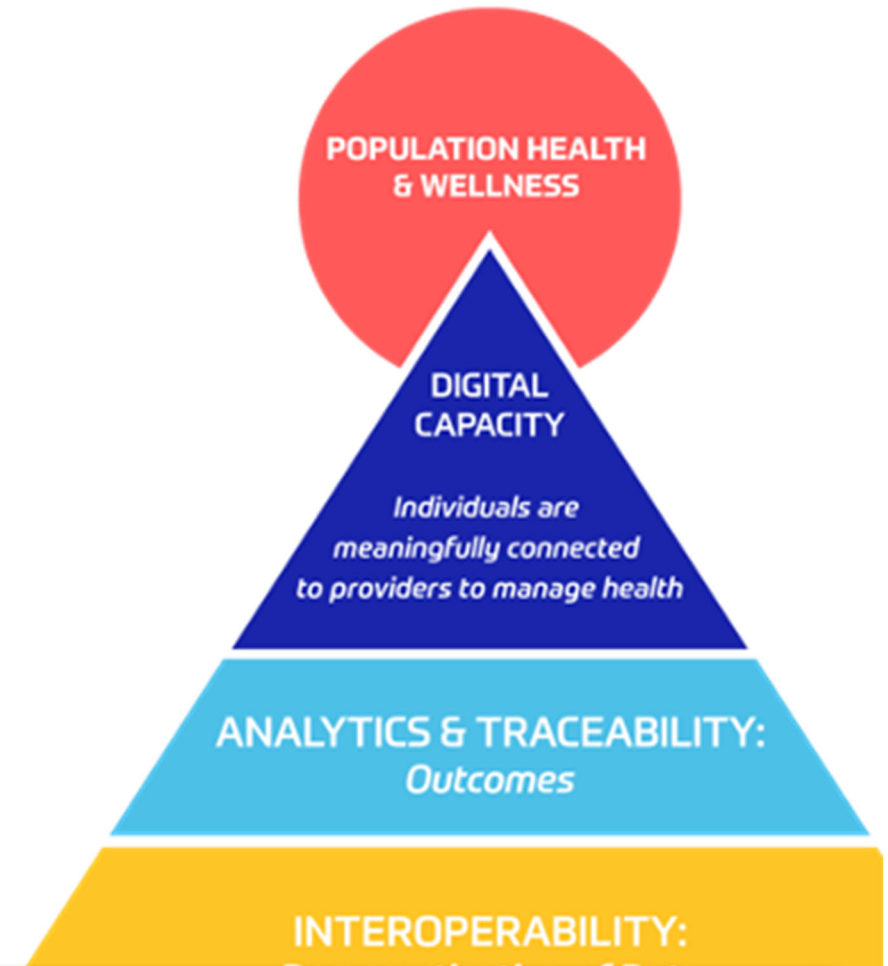
■ 保険外

■ 治療法選択支援ソフト

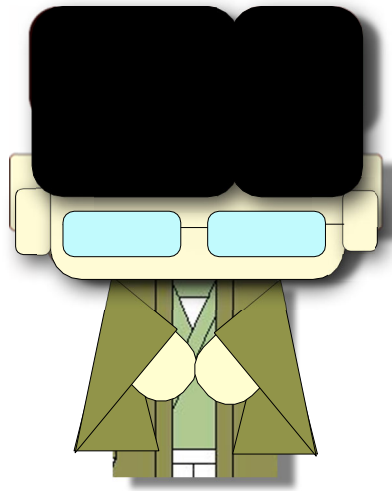
■ 薬機法？ 診療報酬？

■ 医療機関治療戦略と成績の公表

■ 広告規制



「医療」と「Healthcare」の違いがDXの違いに



ご清聴有り難うございました。



medical informatics

DHI 評価受審から見たこと

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部



別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

なし

雑誌

なし

令和 5年 3月 31日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曾根 智史

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 Universal Health Coverage (UHC)の推進のための世界の保健医療情報システム革新の効果検証に資する研究 (22BA0101)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究情報支援研究センター・上席主任研究官
(氏名・フリガナ) 小林慎治・コバヤシシンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 3月 31日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曾根 智史

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

2. 研究課題名 Universal Health Coverage (UHC)の推進のための世界の保健医療情報システム革新の効果検証に資する研究 (22BA0101)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際協力研究部 上席主任研究官
(氏名・フリガナ) 児玉知子・コダマトモコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 3月 31日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 曾根 智史

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 Universal Health Coverage (UHC)の推進のための世界の保健医療情報システム革新の効果検証に資する研究 (22BA0101)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際協力研究部・上席主任研究官
(氏名・フリガナ) 種田憲一郎・タネダケンイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 Universal Health Coverage (UHC)の推進のための世界の保健医療情報システム革新の効果検証に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 黒田 知宏・クロダ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。