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5年度 総括研究報告書

研究代表者:黒田知宏

令和6年5月31日

I.		総括研究報告	
		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	
		小林慎治	1
II.		分担研究報告	
	1.	保健医療情報システムに関する国際動向	
		-OECD 加盟国における動向と Universal Health Coverage	Index
		児玉知子	7
	2.	UHC の要素である医療の質・安全に資する	
		ICT-先進国等における取組みから	
		種田憲一郎	22
		(資料) 分担報告書資料	33
	3.	北欧諸国のデジタルヘルス戦略と	
		UHC への ICT の影響に関する調査	
		黒田知宏	43
		(資料) ヒアリングサマリ	50
Ш		研究成果の刊行に関する一覧表	65

厚生労働科学研究費補助金(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)「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」

総括報告書

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

研究分担者 小林 慎治 岐阜大学医学部 特任講師

研究要旨

本研究では UHC 推進のため各国が実施しているデジタルヘルス政策について調査した。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 達成に繋がりうることが示された。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。

A. 研究目的

本 研 究 は 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2年目の成果としてとして、

マレーシア、インドネシア、タイ、ラオスで 実施されているデジタルヘルス政策につい ての調査をまとめ、UHC達成のために日本 に求められるデジタルヘルス支援策につい て述べたものである。

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。

研究で調査を行ったマレーシア、インドネシアとアジア地域のデジタルヘルスを推進している Asia eHealth Information Network について検討結果を報告する。さらに、個人的に調査したタイ・ラオスについても報告する。調査は各国のデジタルヘルス担当者にそれぞれの国の方針について聞き取り調査を行い、関連資料をまとめた。

聞き取り調査を行った対象者をいかに列 記する。

最後に日本に求められる支援策について 付言する。

(倫理面への配慮)

該当しない。

C. 研究結果

1. AeHIN (Asia eHealth Information Network) 2011 年にアジア地域のデジタルヘルス の実装を進めていくためにアジア開発銀行 (ADB; Asia Development Bank) と WHO の 後援によりタイの Boonchai Kijsanayotin 氏 とフィリピンの Alvin Marcelo 氏を中心に eHealth Information Asia Network (AeHIN)が結成された。以後、アジア地域 を中心にデジタルヘルスについて政策から 実装に向けてアフリカや中南米のいわゆる グローバルサウス諸国でのデジタルヘルス 実装に向けた取り組みを進めている。1-2年 に 1 回開かれる総会には各国のデジタルへ ルス政策を所轄する行政府の課長、局長級 の担当者が集まりワークショップでの実践 的トレーニングや成果報告などが行われて いる。総会の他にオンラインでのセミナー を 1ヶ月に 1-2 回開催している。集合形式 でのセミナーやワークショップも年に 2-3 回開催されている。

AeHIN はWHO やADBのデジタルヘルス戦略を実現するためのGAPSフレームワークを開発した。Governance, Architecture, Programme management, Standard and interoperability の各要素にデジタルヘルスを分解して検討するこのフレームワークは関係諸国で活用されている。そのほかAeHINが示した方針や会議内容は関係諸国に影響を及ぼしている。

2017 年にはオープンソースソフトウェア、中でも DHIS2 と OpenHIE をデジタルヘルス政策に取り入れていく方針が第 5 回総会で提案された。この 2 つのソフトウェアはアジア諸国に広まりつつあり、ベトナムやラオス、ミャンマーの医療情報ネットワーク基盤に利用されている。2023 年の総会では国際標準規格 HL7 FHIR を導入し、国内外で活用していく方針も示され、今後普及していくことが予想される。

2.マレーシアにおけるデジタルヘルスの背 景と概要

マレーシアは人口 3,280 万人の多民族国家であり、一人あたり国内総生産(GNI)が10,960USD(2019年、世界銀行統計)の中所得国である。公的医療保険制度と民間医療が併存しており、所得格差や都市部と地方の医療格差が問題となっている。

その不均衡を是正するためにマレーシアは 1997 年からデジタルヘルスと遠隔医療を推進してきた。マレーシア全土の公立病院から電子カルテデータを集約するネットワークが既に構築されておりデータに基づいた政策立案が可能となっている。2012 年には国際的な統制用語集である SNOMED

CT を採用しデータの相互運用性の確保に 努めている。2020 年 4 月に COVID-19 対 策として MySejahtera というスマートフォ ンアプリを国民に提供し、予防と病状の把 握 を 支 援 し た。 Global Digital Health Monitor では成熟度 4 に分類されるなどデ ジタルヘルスにおいてはこの地域でのトッ プであると評価されている(図 1)。

ただし、資金不足による電子化の遅れにより 2020 年において 146 の公的病院のうち接続されているのは25%であり、1,096 の公的クリニックの 9%が接続されるにとどまっている。

データガバナンスにおいてもプライバシーやデータ保護に関する法制度が遅れていると指摘されており、危機管理における課題の一つである。



図 1 Global Digital Health Monitor よりマレーシアの Phase overview。
https://monitor.digitalhealthmonitor.org/
country_profile/MYS

3.インドネシアにおけるデジタルヘルスの 背景と概要

インドネシアは 2 億 7 千万人の人口を抱 え、一人あたり GNI は 4,070USD(2019 年、 世界銀行統計) の中所得国である。1,700 の 島嶼を有し、都市部への人口集中と医療ア クセスの格差も問題となっている。

医療資源の効率的運用のため 2012 年に 国家デジタルヘルス戦略 Strategi Nasional e-Kesehatan を開始した。この戦略で遠隔医 療と電子カルテの導入が進められてきた。

しかし、電子カルテの普及がデータの標準化がなされておらず、データを収集して活用していくことができないこと、数百もの医療に関するソフトウェアが導入されてきたが、相互にデータ連係ができないことが問題となっていた。

2020 年に COVID-19 パンデミック対策として個人の健康管理を行うためのスマートフォンアプリ SatuSehat(Satu は 1、Sehatは健康を意味する)が開発された。SatuSehatは国民すべての健康情報を一元管理するプラットフォームに発展させると2023 年に大統領が方針発表を行った。これから SatuSehat を共通基盤として、病院間のデータ連回が進んでいき、データの活用が進んで行く戦略を立てている。既に公的病院の接続が進んでいるとされており、今後の発展が期待される。GDHM では総合評価 4 であるが、Strategy and investments とStandard and interoperability に課題があるとされている(図 2)。



図 2 Global Digital Health Monitor よりインドネシアの Phase overview。
https://monitor.digitalhealthmonitor.org/
country_profile/IDN

4.タイにおけるデジタルヘルスの背景と概 要

タイは7千万人の人口を抱え、一人あたり GNI は7,080USD (2019年、世界銀行統計)の中所得国である。経済の発展と医療水準の向上により少子高齢化社会を迎えつつあり、2017年より社会の効率化のためのデジタル化政策 Thailand 4.0 と Smart health政策が進められている。

バンコクなどの大都市に医療資源が集中 していることから遠隔診療やモバイルヘル スにも投資が進められている。しかし、標準 化が進んでいないことなどが問題とされて いる。

そのため、タイは SNOMED CT の採用を決め、2022 年に加盟国となった。

GDHM では総合評価 4 と高評価されており、各指標も世界平均を上回っている(図3)。

しかし、AeHIN の代表であり、タイのデジタルヘルスのリーダーでもある Boonchai Kijsanayotin 氏に聞いたところ、 医療情報の標準化やデジタルヘルスを指導できる人材は不足しており、日本にはその指導を期待するとのことであった。

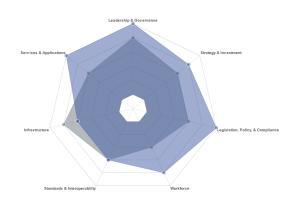


図 3 Global Digital Health Monitor よりタイ の Phase overview 。
https://monitor.digitalhealthmonitor.org/
country_profile/THA

5.ラオスにおけるデジタルヘルスの背景と 概要

ラオスは人口 700 万人で、一人あたり GNI は2,520USD(2019年、世界銀行統計) の低所得国である。CRVS の整備が 2025 年に完了する見込みであり、アジア開発銀行の支援の元で開発が進められている。

国内に 50 以上の民族を抱える多民族国家であり、山岳部は交通も十分行き届いていないなどの問題がある。国土の 3 分の 1 にベトナム戦争時代に投下された不発弾や地雷などが埋まっており、それによる負傷がまだ続いていることや、5 歳未満死亡率が 1000 人あたり 46 とまだ高いなど健康課題を抱えている。

2016年に国家 eHealth 戦略が打ち出され、 CRVS(Critical Registration and for Vital Statistics)の導入が進められてきた。国家予算規模が小さいため、オープンソーススフとウェアである DHIS2 や GNU Health、 Bhamniなどの利用が進められている。

ラオス保健省の Department of planning and finance の Director である Chansley Phommavong 氏に聞いたところ、UHC 達成のためにデジタルヘルスを積極的に進めているところであり、日本には公的保険制度を確立させるために financial capacity を増やせるような援助をしてほしいとのことであった。

GDHM では総合指標 3 ではあるが、全面的な支援が必要と考えられる(図 4)。



図 4 Global Digital Health Monitor よりラオスの Phase overview。
https://monitor.digitalhealthmonitor.org/
country_profile/LAO

D. 考察

本研究ではデジタルヘルスがマレーシア、インドネシア、タイ、ラオスの4カ国でどのように導入されているのかを調査した。 それを踏まえて日本に求められるデジタル ヘルス支援策について考察したい。

1. 資金援助

資金難によりデジタルヘルスプロジェクトの進行が遅れている国に対しては資金援助を行うとともに、WHOのDigital Health Strategy に沿ってその国のヘルスケア上の課題を解決するため

のデジタルヘルスソリューションを合理的に提案し目標設定や政策指導を行うべきである。公的医療保険を行うための社会資本が不足している国に対してはそれを補うだけの資本を援助することが重要であると考える。

WHO のデジタルヘルス指導 4 原則を下記に示す。

- 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。
- 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. 法整備

デジタルヘルスを国レベルで運用するためにはデータ保護とその運用についての法整備を進める必要がある。日本では個人情報保護法と次世代医療基盤法がそれに該当し、同様の法制度がない国に対して支援していくことができると考えられる。

3. 技術支援

CRVS はほぼすべての国で実装されつつあり、電子カルテも普及しつつある。さらに、DHIS2、OpenHIEをベースとしたヘルスデータ収集基盤を構築しようとしている。ヘルスケア分野のオープンソースソフトウェアによる低中所得

国の支援は WHO や欧米各国が行っているため、日本からもオープンソースソフトウェア人材による支援を行うことが期待される。

アジアに限らず世界的に医療データ標準規格としては HL7 FHIR、用語集としては SNOMED CT や ICD 11 が普及しつつある。しかし、その標準規格の運用について指導できる人材が不足していることが問題となっているため、日本でそうした標準規格の設計やコーディングについて指導できれば大きな支援となり得る。

UHC 達成のためには日本単独ではなく 諸外国や WHO などの国際保健機関との連 携が必要となる。国際的な視野を持ち、デジ タルヘルスに通じた人材による支援や資金 援助はまさに日本に求められていることで ある。

最後に、AeHINには積極的に日本からも関与していくべきであろう。個人的に10年前から総会に参加しているが、アジア各国のデジタルヘルスの状況を知り、求められる対外支援を把握するためには貴重な機会

であった。しかし、JICAの職員が個人的に参加されることはあったが、日本として継続的に関係を気づいておくことが必要であり、それにより日本からのデジタルヘルスがより有効となるであろう。

E. 結論

UHC 達成のためのデジタルヘルスについて、アジア 4 カ国の調査をもとに日本に求められるデジタルヘルスタイする支援策について提示した。

国によってさまざまな課題を抱えている ため、実情に合わせて有効な支援を進めて いく必要がある。医療分野のオープンソー スソフトウェアを介した支援策は有効であ り、医療情報標準化に対応できる人材育成 も日本に期待されている。

AeHIN との関わりは現状を知り、適切で 有効な支援策を確立する上で極めて重要で ある。

- 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

厚生労働科学研究費補助金(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)「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」

分担研究報告書

「保健医療情報システムに関する国際動向 -OECD 加盟国における動向と Universal Health Coverage Index」

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 上席主任研究官

研究要旨:

【目的】本研究班全体の目的は Universal Health Coverage (UHC)の達成のための基盤である Information and Communication Technology(ICT)について調査し、有効な支援策を提言することである。本分担研究では、保健医療体制の整備だけでなく、UHCを達成するために必要な法制度と社会資本等について、特に OECD 加盟国である高所得国を中心に実態を明らかにする。

【方法】OECD 報告書および Global Digital Health Monitor データベースにより、OECD 加盟国における保健医療情報システムの整備状況をレビューした。さらに、国連 SDG 3 (保健領域) 指標の一つである Universal Health Coverage Index(UHCI)との関連について検討した。

【結果・考察】OECD 調査報告書(2022)では、調査対象 23 カ国のうち、国の医療データガバナンスの枠組みが確立されている(あるいは確立されつつある)国は 7 割、また枠組みの要素について公開協議が行われた(又は予定されている)国は 6 割であった。また健康情報プライバシー保護又は電子的な臨床記録の保護と使用について述べた国内法(又は規制)が存在する国、個人健康データの処理要求を承認するための中央当局が設立されている国はいずれも 9 割であった。UHCI は GDHM 総合指標(overall)との明らかな関連を認めず、またインフラストラクチャー指標との関連が軽度示唆されたが有意差は認めなかった。一方、UHCI の個別指標と GDHM の関連では、インフラストラクチャーと生活習慣病(非感染性疾患)領域の統合指標および血圧管理、家族計画において関連が示唆された。家族計画については、GDHM の法律・政策・コンプライアンスとの関連が示唆された。

【結論】OECD 加盟国、特に西ヨーロッパ諸国ではガバナンスを含めたデジタルヘルスの基盤がほぼ整備されており、日本との差が明らかであった。特に EHR (Electronic Health Record) の活用については、患者ケアに直接の利益をもたらすだけでなく、研究・イノベーションの推進への寄与も期待されており、既に国家や国家間での共有が進みつつあった。GDHM の総合指標と UHCI との関連は明らかでなかったが、GDHMを構成する一部指標において、UHCI の個別領域指標との関連が示唆された。ICT 整備が、結果としてどのようにヘルスアウトカムを改善し得るのか、今後のモニタリングが期待される。

A. 研究目的

本研究班全体の目的は Universal

Health Coverage (UHC)の達成のための 基盤である Information and Communication Technology(ICT)について調査し、有効な支援策を提言することである。本分担研究では、保健医療体制の整備だけでなく、UHCを達成するために必要な法制度と社会資本等について、特に OECD 加盟国である高所得国を中心に実態を明らかにする。

B. 研究方法

OECD 報告書[1]および Global Digital Health Monitorデータベース[2]により保健医療情報システム整備状況をレビューした。さらに、GDHM 指標と国連 SDG 3 (保健領域) 指標の一つであり、SDG3.8.1となっている Universal Health Coverage Index (UHCI) との関連について検討した。UHCI は WHO monitoring report 2021[3]から各国値を参照し、GDHM との関連を回帰分析にて検討した。統計ソフトは Stata16.1を用いた。

<倫理的配慮> 該当なし

C. 研究結果

1. OECD 諸国における保健医療分野での ICT 関連調査

21世紀の医療システムは、データと情報を中心に構築されることが想定され、統合医療情報システム(Integrated Health Information System)によって、統合された医療提供の強化、公衆衛生のモニタリングと管理、医療・健康に関する研究、イノベーション促進のための安全なデータ利用が必要である[4]。

OECD 加盟国調査では、2008 年から2017年にかけて、オンラインで健康情報を求める成人の割合が2 倍以上に増加したことを報告しているが(図1参照)[3]、健康分野の情報通信技術(ICT)に対する

投資は、経済の他の分野よりも少ないと報告されている(図2参照)[5]。

オランダは自国のヘルスデータの活用について、相互運用性(交換と共有)、パーソナルヘルス環境、組織とガバナンスを中心に他のOECD諸国に関する情報について、国のヘルスデータガバナンスの4要素を調査した[4](表1参照)。

調査項目は以下の4つである。

- 国の医療データガバナンスの枠組みが確立されている、あるいは確立されつつあるか。
- ② 国のヘルスデータガバナンスの枠組 みの要素について、公開協議が行われ た、又は予定されているか。
- ③ 健康情報プライバシー保護又は電子 的な臨床記録の保護と使用について 述べた国内法又は規制が存在するか。
- ④ 個人健康データの処理要求を承認するための中央当局が設立されている、または計画されているか。

調査結果では、調査対象の23カ国のうち、それぞれの実施率は①73.9%、②60.9%、③91.3%、④91.3%であったが、調査当時日本が整備していた項目は③のみであった。(注:現在国内ではデジタル庁が創設されており、今後の対応が期待されるところである)

同調査では、加盟国 27 カ国中 23 カ国が EHR(Electronic Health Record)インフラ整備において幹となる国家組織を有しており、うち 20 カ国は臨床用語とデータ交換の国家標準を定めていた。また 21 カ国で患者ケアのために、医師、医療専門職、病院間で電子カルテを交換でき、16 カ国は国全体で1つの EHR システムを導入、13 カ国は全国の医療提供者間で標準化された患者サマリーを交換可能とし、州地域)レベルでより広範な患者データが医療提供者間で交換されていた。ベルギー、

カナダ、チェコ共和国の 3 カ国では、患者データは医療提供者間でサブナショナル (地域、州) レベルでのみ交換されていた (表 2 参照)。

2. GDHI と UHC-CI の関連

OECD 加盟国でデータの得られた 31 か国中 23 か国 (74.2%) が GDHM 指標 全体の評価で最も高い Phase5 を達成しており、6 か国 (19.4%) が Phase 4 であった。 Phase3 は日本のみ、 Phase2 はアイルランドのみであった (図 3 参照)。

GDHM における指標は以下 6 指標であり、複数のサブ指標で構成されている。

- Leadership and governance(リーダーシップとガバナンス)
- Strategy and investment (戦略と投資)
- Legislation, Policy, and Compliance (法律、政策、コンプライアンス)
- Workforce (人材)
- Standards and Interoperability (標準化と相互運用性)
- Infrastructure (インフラストラクチャー:設備)
- ◆ Services and applications(サービスとアプリケーション)

リーダーシップとガバナンス、法律・政策・コンプライアンス、インフラストラクチャーの指標は東欧諸国を除いた OECD 加盟国では達成度が高い。一方、戦略と投資、Workforce (人材)、標準化と相互運用性、サービスとアプリケーションの指標はデータ数が少なく、チリ、コロンビア、オーストリア、アイルランド、日本等に限定されており、評価が困難である(図4参照)。

UHCI は SDG 目標 3.8「全ての人々に対する財政リスクからの保護,質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス及び

安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC)を達成する」における指標の1つで、3.8.1. 「必要不可欠な保健サービスによってカバーされる対象人口の割合」である。

UHCI (Universal Health Coverage Index) は、2015年9月に採択された「持 続可能な開発目標」(SDGs)では、地球規 模の保健課題の達成を目指し、開発国の みでなく先進国においても保健分野のゴ ールが設定され、国際的な取組が一層強 化された。指標は統計専門家で構成され るインター・エージェンシー専門家グル ープ (IAEG-SDGs) が原案を作成してお り、3つの Tier (階層) 分類からなる。 Tier 分類 I:概念として明確であり, 確立 した手法, 国際的な基準があり, データも 各国により定期的に収集されている指標 Tier 分類 II: 概念として明確であり、確 立された手法, 国際的な基準もあるが, デ ータが各国により定期的に収集されてい ない

Tier 分類 III:確立された手法や国際的な基準がない、もしくは開発中である

UHCI は 2016 年当時 Tier III に分類されていたが、2018 年 11 月に Tier I へと変更され、各国が指標の整備を求められている。

UHCI は 4 領域(リプロダクティブへルス関連, 感染症の管理, 非感染性疾患, 医療提供体制)14 追跡指標が定義されており, 国連メタデータによって指標の算出基準が示されている[6] (表 3 参照).

GDHM と UHCI の関連

● UHCI は GDHM 総合指標 (overall) と の明らかな関連を認めず、またインフラストラクチャー指標との関連が軽度示唆 されたが有意差は認めなかった(r=1.43, p=0.05, R2=0.12)。

- UHCI の個別指標と GDHM の関連では、インフラストラクチャーと生活習慣病(非感染性疾患)領域の統合指標(r=.028, p=0.035, R2=0.14)および血圧管理(r=.024, p=0.012, R2=0.20)、家族計画(r=.057, p=0.001, R2=0.31)において関連が示唆された。
- ●家族計画 (r=.041, p=0.048, R2=0.13) については、GDHM の法律・政策・コンプライアンスとの関連も示唆された。

D.考察

統合医療情報システム(IHIS)に関する報告書では以下、4つのことが推奨されている[4]。

- ① 設定やセクターを超えた統合的な医療提供の強化(個人の関連する健康情報に、本人だけでなく、救急隊、一般開業医、病院、関連医療提供者に至るまでがアクセスできるようにする)。
- ②COVID-19 パンデミックを含む包括的な公衆衛生モニタリングと管理を可能にする。)
- ③ 健康情報インフラにおける最近の技術革新を活用する。
- ④ 健康と医療を向上させる技術や治療 法の研究と革新を促進する。

本研究結果からは、OECD 加盟国、特に西ヨーロッパ諸国ではガバナンスを含めたデジタルヘルスの基盤がほぼ整備されており、日本との差が明らかであった。特に EHR の活用については、患者ケアに直接の利益をもたらすだけでなく、研究・イノベーションの推進に寄与することが示唆されることから、今後の整備が期待される。

UHCI は GDHM 総合指標との明らかな関連は認めなかったが、インフラストラクチャー指標との関連が軽度示唆されており、digital health が今後は保健医療

の中で重要なインフラになることが推察 される。

UHCI 個別指標との関連では、インフラストラクチャーと生活習慣病(非感染性疾患)および血圧管理、家族計画において関連が示唆された。このことは OECD 加盟国の中でもプライマリヘルスケア領域にある指標が ICT と関わりが深いことが示唆される。このことは、今後の開発途上国への支援において重要な意味を持つと考えられる。

また、家族計画については、GDHMの法律・政策・コンプライアンスとの関連が示唆されたが、家族計画は各国の保健医療制度においてベースとなっている母子保健領域の指標であり、それぞれの位置づけの類似性が現れた可能性がある。

E.結論

OECD 加盟国、特に西ヨーロッパ諸国 ではガバナンスを含めたデジタルヘルス の基盤がほぼ整備されており、日本との 差が明らかであった。特に EHR (Electronic Health Record) の活用につ いては、患者ケアに直接の利益をもたら すだけでなく、研究・イノベーションの推 進への寄与も期待されており、既に国家 や国家間での共有が進みつつあった。 GDHM の総合指標と UHCI との関連は 明らかでなかったが、GDHM を構成する 一部指標において、UHCI の個別領域指 標との関連が示唆された。ICT 整備が、 結果としてどのようにヘルスアウトカム を改善し得るのか、今後のモニタリング が期待される。

F.引用文献

[1]Digital Health. OECD.
https://www.oecd.org/health/digital-health.htm

[2] Global Digital Health Monitor.

https://digitalhealthmonitor.org/

[3] Tracking Universal Health Coverage: Global monitoring report Conference edition 12 December 2021.WHO. https://cdn.who.int/media/docs/default -source/world-health-dataplatform/events/tracking-universalhealth-coverage-2021-globalmonitoring-report uhc-day.pdf [4] OECD (2022), Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/a1568975-en. https://www.oecd.org/health/towardsan-integrated-health-information-

[5] ICT Access and Usage by Households and Individuals. OECD Telecommunications and Internet Statistics.https://www.oecd.org/health/

system-in-the-netherlands-a1568975-

- Statistics.https://www.oecd.org/health/digital-health.htm
 [6] United Nations. SDG Indicators,
- Metadata repository. https://unstats.un.org/sdgs/metadata/?Text=&Goal=3&Target

G.研究発表

学会発表

en.htm

児玉知子. OECD 加盟国における保健医療情報システム整備と Global Digital Health Monitor に関する国際動向 – Universal Health Coverage Index (UHCI) との関連について. 第60回日本医療・病院管理学会学術総会;2023.11.4-5;東京. 同抄録集. p. 29.

論文発表

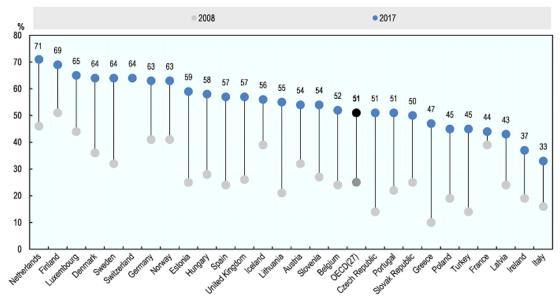
なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

図1. 健康関連情報をオンラインで探した成人の割合(2008年 vs 2017年)

Percentage of adults who sought health-related information online, 2008 and 2017

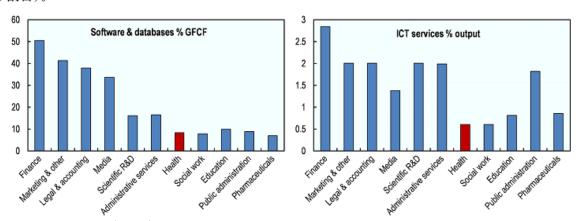


Source: OECD (2020), "ICT Access and Usage by Households and Individuals", OECD Telecommunications and Internet Statistics (database accessed on 02 April 2020).

図2. 医療部門によるソフトウェア、データベース、ICT サービスに対する投資額

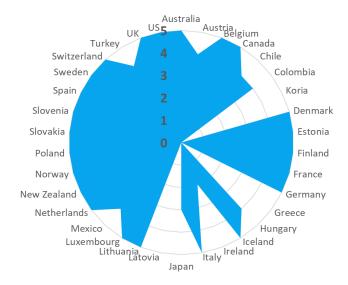
Investment in software, databases and ICT services by the health sector

ソフトウェアおよびデータベースへの投資 (非住宅 GFCF に占める割合)、中間 ICT サービスの購入 (生産高に占める割合)。



Note: Gross fixed capital formation (GFCF) is a measure of spending on fixed assets. Countries covered: Australia, Austria, Denmark, Finland, France, Italy, Japan, the Netherlands, Norway, Sweden, the United Kingdom, and the United States. Source: Calvino, F., et al. (2018), "A taxonomy of digital intensive sectors", OECD Science, Technology and Industry Working Papers, No. 2018/14, OECD Publishing, Paris.

図 3. OECD 加盟国における Global Digital Health Monitoring*の総合指標



*WHO/ITU (International Telecommunication Union) による e ヘルス戦略ツールをフレームワークとして使用しており、国レベルのデジタルヘルスのモニタリングと改善、包括的で統合されたデジタルヘルスシステムに向けた進捗状況の把握、各国内および各国間で資金や技術支援が必要な分野を特定することなどを目的とした取り組みである。各指標は複数のサブ指標で構成され、Phase 1 (未整備) ~Phase5(達成)として評価される

図4. GDHM 6 指標

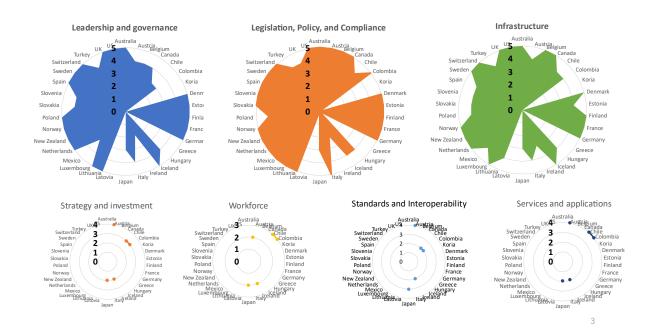


図5. GDHM6指標における各国平均と日本の比較

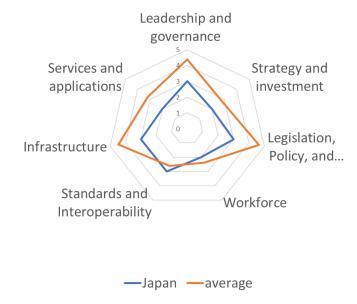


表1. ナショナルヘルスデータ・ガバナンス要素に関する取組み (文献2より著者改編)

○割合 (%)	73.9	60.9 ・イギリスはスコッ	91.3	91.3
○総計	17	14	21	21
アメリカ	0	0	0	0
イギリス**	0	0	n.r.	0
スウェーデン	0	×	0	n.r.
スロベニア	0	0	0	0
シンガポール*	×	0	0	×
ノルウェー	n.r.	n.r.	0	0
オランダ	0	0	0	0
ルクセンブルク	×	0	0	0
ラトビア	0	0	0	0
韓国	0	0	0	0
日本	X	X	0	×
イスラエル	0	0	0	0
アイルランド	0	0	0	0
ドイツ	0	0	0	×
フランス	0	× §	0	0
フィンランド	0	×	0	0
エストニア	×	×	0	0
デンマーク	0	×	0	0
チェコ共和国	0	0	0	×
カナダ	0	0	×	×
ベルギー	×	×	0	0
オーストリア	0	0	0	0
オーストラリア	0	0	()	0
		240 C 4-20°	存仏文は焼制が存 在する。	40 C 4.9°
	されつつある。	われた、又は予定 されている。	内法又は規制が存	る、または計画されている。
	る、あるいは確立	て、公開協議が行	記録の保護と使用について述べた国	が設立されてい
	が確立されてい	みの要素につい	又は電子的な臨床	るための中央当局
	バナンスの枠組み	ガバナンスの枠組	シーの保護及び/	処理要求を承認す
国名	国の医療データガ	国のヘルスデータ	健康情報プライバ	個人健康データの

^{*}シンガポールは OECD 非加盟国,**イギリスはスコットランドのデータ §:ヘルスデータハブの使命は、患者団体と協力して市民・患者憲章を作成すること。

表2:EHRシステムを担当する国の組織とその役割

(表中 A: 国の組織が EHR インフラ整備に主な責任を持っている。B: 国の組織が電子カルテにおける臨床用語の規格を策定している。)

	A	組織名	В	組織名	国の組織のその他の責務
オーストラリア	0	オーストラリア・デジタル・ ヘルス・エージェンシー (Australian Digital Health Agency (ADHA))	0	×	オーストラリアのナショナル・デジタル・ヘルスの調整とレビュー
ベルギー	0	e ヘルス・プラットフォー ムと FPS ヘルス (eHealth Platform and FPS Health)	0	0	ナショナル e ヘルスサービス
カナダ	(1)	カナダ保健情報局 (Canada Health Infoway)	0	0	デジタルヘルスソリューションの開発、導入、効果的な利用を加速させる独立した非営利組織。2001年に設立され、連邦政府から資金援助を受けている。
コスタリカ	×		n.a.	n.a.	
チェコ共和国	0	保健省情報学電子医療局 (Ministry of Health, Department of Informatics and Electronic Healthcare (ITEZ))	(6)	() [6]	e-ヘルス戦略と国家情報標準の維持に重点を置く。 インフラの実装は UZIS によって提供される。
デンマーク	0	デンマーク保健データ局 (Danish Health Data Authority)	0	0	ナショナルレジストリ、データの二次利用、医療における統計、 診療報酬制度など
エストニア	0	保健福祉情報システムセン ター(Centre of Health and Welfare Information Systems)	0	0	ICT の管理運営を組織・調整する。戦略、開発計画、予算の開発および管理。情報システムおよび e サービスの戦略的計画、政府への助言、データベースの責任、e ソリューションの相互運用性および情報交換の改善、統合された ICT の開発および開発計画、予算の管理など
フィンランド	0	社会保険機関 (Social Insurance Institution	0	0	システムに関する国内ルールと必須要件

		(Kela))			
ドイツ	0	Gematik GmbH (ゲマティック協会)	n.r.	n.r.	(*表下の脚注参照)
ハンガリー	0	保健省・国立病院総局 (Ministry of Health and Director General of National Hospitals (OKFO)	n.r.	n.r.	ヘルスケアシステムに関する国全体の総責任
アイスランド	0	保健省、国立 e ヘルスユニットセンター(Directorate of Health, National Centre for eHealth Unit)	0	0	統合電子カルテや全国患者ポータル、e ヘルス戦略、臨床用語基準、アイスランド・ヘルスネットなど、医療における国家的デジタルソリューションの開発・導入
イスラエル	× [2]	保健省 (Ministry of Health)	\circ	0	
イタリア	0	保健省 経済省、SOGEI(社 内システムインテグレータ ー)Ministry of Economy, SOGEI (inhouse system integrator))	0	0	戦略的な目標を設定し、継続的な活動と結果を評価し、EHR 文書の機能的・技術的仕様を定義する。
日本		社会保険診療報酬支払基金 国民健康保険中央会(Health Insurance Claims Review and Reimbursement Services and All-Japan Federation of National Health Insurance Organisations	0	0	診療費、システム導入支援費等の支払い
韓国	0	韓国保健情報サービス Korean Health Information Service (KHIS)	0	0	標準化、個人健康記録(PHR)、健康情報データ交換、認証(基準策定、ビジネス、教育)など、EHR インフラの整備を担当する部門。EHR データ活用のための別部門を設置。
リトアニア	0	保健省・国営企業登録センタ ー (Ministry of Health and	0	0	医療分野のデジタル化を含む国家政策の策定、その実施の組織 化、調整、統制を行い、国家電子医療サービス・協力基盤情報

		State Enterprise Centre of Registers)			システム(ESPBI IS)の管理者である。
ルクセンブルク	0	e ヘルスエージェンシー (Agence eSanté)	0	0	「健康情報の交換と共有のための全国的な電子プラットフォームの構築と運用、健康情報システムの相互運用性とセキュリティの促進、健康情報システムのロードマップの策定と維持、健康情報システムに関連する戦略的選択に関する規制当局の支援、セキュリティ対策の運用手順に関する情報の発信。健康情報システムに関する戦略的な選択について規制当局を支援し、運用手順やセキュリティ対策に関する情報を普及させる。
メキシコ	n.r.		n.r.	n.r.	
オランダ	0	n.r.	0	0	全国医療情報協議会(Informatieberaad zorg)。 この協議会では、医療機関と保健省の両方が、医療における情報枠組みの持続可能性に取医療における情報の枠組みの持続可能性に取り組んでいる。 4 つの目標がある: 1) 処方の安全性、2) 市民が自分の医療データを見ることができ、それらをリンクできる、3) 医療従事者間のデータのデジタルで標準化された転送、4) データは一度記録され、その後再利用される。
ノルウェー	0	ノルウェー・ヘルス・ネット ワーク(Norsk Helsenett)	× [7]	× [7]	国家的な e-ヘルスソリューション、コアジャーナル、e-プリスクリプションの開発、管理、運用、また様々なレジスターの基本データを提供し、健康分野における電子通信のための国家インフラを提供する。
ポルトガル		保健省への共同サービス SPMS (Shared Services for the Ministry of Health, EPE)			2010 年に厚生省と財務省の管理下で設立された公的企業。医療機関にシェアードサービスを提供: ICT、購買、ロジスティクス、財務サービス、人事などの共有サービスを医療機関に提供し、NHS 内の物品・サービスの調達を一元化している。SPMSは、行政的、財務的な自律性を持ち、独自の資産を持つ法人である。SPMSは、ポルトガルの医療システムで使用される医療情報システムの実装と運用を主な責務とする能力センターであり、e ヘルス国境を越えた協力のための国家機関である。SPMSは、医療情報システムの相互運用性と相互接続を保証する標準、方法論、要件の定義と利用を推進し、行政の横断的な情報システムとの相互接続を図っている。他の EU 諸国と協力し、知識を共有し、共通の標準(HL7 や IHE など)を調整・採用している。

ロシア連邦	0	保健省およびデジタル開発・ 通信・マスメディア省 Ministry of Health and Ministry of Digital Development, Communications and Mass Media	0	0	
スロベニア	0	国立公衆衛生研究所 National Institute of Public Health (NIJZ)	0	0	公衆衛生当局
スウェーデン	[3]	国および地域レベルの複数 の 関 係 機 関 Multiple agencies involved at national and regional levels	\bigcirc	\bigcirc	地域保健当局間の eHealth イニシアチブの調整
スイス	0	e ヘルス・スイス eHealth Suisse	0	0	EHR 認証プロセスの概念的基礎の作成と更新、稼働中の EHR に必要な中心的なコンポーネント/サービス (メタデータインデックス、コミュニティポータルインデックスサービス、HP インデックスサービス、その他/連邦情報技術・システム・通信 FOITT 事務局が運営)の要件の作成と更新、EHR 情報と調整
トルコ	0	保健省 Ministry of Health	0	0	
アメリカ合衆国	× [4]		n.a.	n.a.	

 $\bigcirc = Yes, \times = No$

- 注: n.r. 報告なし, n.a. 該当なし, d.k. 不明
- [1].カナダ保健省が開発・実施の主導的役割を果たしたが、各管轄区域によって管理されている。
- [2]. EHR は保健省によって規制されている。
- [3].いくつかの側面は、いくつかの当局間で調整されている。
- [4].米国保健福祉省が国家標準を採用し、EHR 製品の認証を規制している。交換インフラのガバナンスは現在定義中である。
- [5].ADHA は、他の臨床システムやモバイル・アプリケーションが My Health Record システムと接続するために必要なメッセージング標準を規定している。

- [6].MoH が標準を推奨する。e-Health 関連標準を施行する法的義務を設けるための法案が準備中である。
- [7].ノルウェーの e ヘルス総局は、臨床用語とデータ交換の標準を設定する責任を負う。

(出典 OECD 2021 電子カルテシステム開発・利用・ガバナンスに関する調査(Survey of Electronic Health Record System Development, Use and Governance)

*分担研究者による追記

Gematik GmbH(ゲマティック協会): National Agency for Digital Medicine(デジタル医療国家機関)

gematik は、ドイツの医療システムにおけるデジタルアプリケーションの中央プラットフォームであるテレマティクスインフラストラクチャ (TI)の全体的な責任を負っており、TI のサービス、コンポーネント、およびアプリケーションに対する拘束力のある基準(標準)を定義して適用している。他国の国家デジタルヘルス機関と国際的に協力しており、相互運用性のためのコンピテンスセンターおよび調整機関である。監査人や基準設定者としてだけでなく、国内外で調停者、モデレーター、コンサルタントとしての役割もある。

(参照:https://www.gematik.de/ueber-uns)

gematik 協会は、連邦政府の代表としての連邦保健省と連邦レベルの機関で構成(連邦保健省 51%、疾病金庫連邦上級団体 24.5%、医療提供機関の連邦団体 24.5%)構成員は、その他の医療職の連邦レベルの団体および民間医療保険協会の加盟を認めることができる。その場合には、診療側と支払い側が同比率となるように持ち分比率を調整する。民間医療保険協会が参加を申し出ているため、実際には疾病金庫連邦上級団体の持ち分は 22.05%となっているが、gematik 協会の業務に必要な経費は全額これが負担することとされており、そのために公的医療保険の加入者 1人につき毎年 1.5 ユーロの費用を負担する(22 年 1月 1日から 1.50 ユーロに引き上げられた。また、連邦保健省は、gematik 協会の必要な資金需要に応じて、規則によりこれとは異なる金額を定めることができる。(参照:田中耕太郎、ドイツの医療デジタル化と患者データ保護、山口老年総合研究所年報 34.p1-15. 2023)

表3. UHC サービスカバレッジ・インデックス (UHCI)

I. 母子保健・リプロダクティブヘルス

Reproductive, maternal, newborn and child health = $(1 \cdot 2 \cdot 3 \cdot 4)$ 1/4

- ①家族計画 Family planning
- ②周産期ケア Antenatal care, 4+ visits
- ③小児予防接種 Child immunization
- ④小児の治療 Care seeking suspected pneumonia

II. 感染症コントロール

Infectious disease control = $(5 \cdot 6 \cdot 7 \cdot 8)$ 1/4

- ⑤ 結核治療 TB effective treatment
- ⑥ HIV 治療 HIV treatment
 - ⑦マラリア予防 Insecticide-treated nets for malaria prevention
 - ⑧水と衛生 At least basic sanitation

III. 非感染性疾患

Noncommunicable disease = $(9 \cdot 10 \cdot 1) \cdot 1/3$

- ⑨心血管系疾患の予防 Normal blood pressure
- ⑩糖尿病の管理 Mean fasting plasma glucose
- ①タバコの規制 Tobacco non-smoking

IV. 医療提供体制

Service capacity and access = $(2 \cdot 3 \cdot 4) \cdot 1/3$

- ⑫病床数密度 Hospital bed per 10000 population
- ③保健人材密度 Health worker density
- ⑭健康危機対応 IHR core capacity index

UHC service coverage index = $(I \cdot II \cdot III \cdot IV)1/4$

(*⑦マラリア予防については、非マラリア蔓延国では除外)

厚生労働科学研究費補助金

(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)

「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5年度 分担研究報告書

UHC の要素である医療の質・安全に資する ICT-先進国等における取組みから

研究分担者 種田憲一郎 (国立保健医療科学院)

研究要旨

【目的】提供される医療の質・患者安全が担保されていることは、真の UHC を達成するための必須の要素である。医療事故のほとんどがその医療・保健サービスが提供されるシステムの課題であることを考慮すると、医療の質・患者安全の状況を知ることは、医療機関及び国全体の医療システム・医療の提供体制の課題を知る端緒となる。そこで、本分担研究では、主に OECD 加盟国である先進国を対象に、UHC の必須要素である医療の質・患者安全の向上に資する ICT に関わる取組みについて情報収集を行う。これによって、低中開発諸国の UHC 達成のためにより有効な ICT 支援策に資することを目的とする。

【方法】OECD が主催する医療の質・患者安全に関する HCQO (Healthcare Quality and Outcomes) 会議への参加や OECD 資料、国際的な医療の質・患者安全に関する学会である韓国ソウルで開催された ISQua(International Society for Quality in Health Care)などへの参加によって、情報収集を行った。

【結果】日本を含む OECD 加盟国を中心に、医療の質・患者安全の向上に資する ICT を含む保健医療情報システムを適切に運用するため、それを評価、モニターする枠組み、仕組みなどについて参考となる取組みがある。また、国際的な医療の質・患者安全の学会である ISQua、WHO などにおいても、デジタル化の活用とそれに伴うリスクや患者家族との協働など、重要な視点が議論されている。

【結論】限られた方法による情報収集ではあるが、先進国のみならず低中所得国においても、UHC の重要な要素である医療の質・患者安全への関心が高まっている。そして、医療の質・患者安全の向上において、ICT を含む保健医療情報システムの革新は欠かせないが、デジタル化による患者安全のリスクが高まる可能性も指摘されている。OECD や WHO の取組みなどグローバルな視点で、継続した情報収集によって、ICT を含む保健医療情報システムの発展を図り、日本の課題・失敗も含めて諸外国と共有しつつ、国際間における相互の学び・発展に貢献することが期待される。

A. 研究目的

本研究の目的は Universal Health Coverage (UHC)の達成のための基盤である Information and Communication Technology (ICT)について調査し、有効な支援策を提言することである。そして、

WHO では UHC を以下のように定義している: "Universal coverage (UC), or universal health coverage (UHC), is defined as ensuring that all people can use the promotive, preventive, curative, rehabilitative and palliative health services they need, of <u>sufficient quality to be effective</u>, while also ensuring that the use of these services does not expose the user to financial hardship." そして、"QUALITY AS A FUNDAMENTAL FEATURE OF UNIVERSAL HEALTH COVERAGE"(図) としている。即ち、提供

さ質を保こUHC るのるがいるととと、要患はればをめ素者さればをめ素者さればをの素者さればがない。担はないの全担るのす須あ全て、



危険な医療を提供されることとなり、患者を傷つけたり、死に至らしめたりすることとなる。その患者安全が担保されていれば避けられたはずの死亡の割合は、入院患者においては平均で約1割、低中所得国においてはさらに高い割合であるとも指摘されている(https://www.who.int/news-room/photo-story/photo-story-

detail/10-facts-on-patient-safety)。 このとき患者安全のほとんどの原因は、そこに直接関わった個々人の医療者の問題ではなく、ほとんどがその医療・保健サービスが提供されるシステムの課題であること を考慮すると、患者安全の状況を知ることは、医療機関及び国全体の医療システム・医療の提供体制の課題を知る端緒となる。そこで、本分担研究では、主に OECD 加盟国である先進国を対象に、UHC の必須要素である医療の質・患者安全の向上に資するICT に関わる取組みについて情報収集を行う。これによって、UHC に対して優先度の高い ICT 基盤を明らかにし、低中開発諸国のUHC 達成のためにより有効な ICT 支援策に資することを目的とする。

B. 研究方法

OECD が主催する医療の質・患者安全に関する HCQO (Healthcare Quality and Outcomes) 会議への参加や OECD 資料、国際的な医療の質・患者安全に関する学会である韓国ソウルで開催されたISQua(International Society for Quality in Health Care)などへの参加によって、情報収集を行った。

参考文献等:

• OECD Healthcare Quality and Outcom

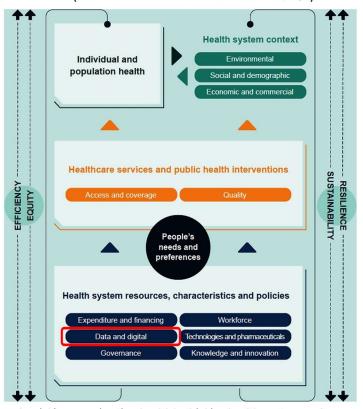
https://www.oecd.org/health/healt h-care-quality-andoutcomes.htmhttps://www.oecd.org/ health/health-care-quality-andoutcomes.htm

- Health at a Glance 2023 https://www.oecd.org/health/health-at-a-glance/
- the International Society for Qual ity in Health Care (ISQua)

https://isqua.org/

C. 研究結果 (別添資料等を参照)

新たなHealth System Performance Assessment Framework (HSPAフレームワーク 2024年版)



https://www.oecdilibrary.org/social-issues-migration-health/rethinking-health-system-performance-assessment_107182c8-en

UHC に資する ICT の役割を考慮する上で 参考となる以下の資料等が得られた:

● 見直された新たなOECD Health System
Performance Assessment Framework
(HSPAフレームワーク 2024年版) (図
参照)

- 見直されたフレームワークは、UHC に資する医療システムの成果のための集合的なビジョンを促進するための基礎的なガイドとして機能する。これは HSPA フレームワークの 2015 年改訂版、人を中心とした保健システムフレームワーク、レジリエンス・ショック・サイクルフレームワークなど、OECD の保健に関する活動の指針となる既存のフレームワークを基盤としている。新たな HSPA フレームワークは、人々を保健システムの中心に置き、新たな保健システムの主要目標(経済と環境の両面からの

持続可能性など)を組み入れ、異なる保健 システムの次元・側面(効率性と公平性、 効率性と人々中心性、持続可能性とレジリ エンスのバランスなど)の相互関連性と潜 在的トレードオフをより明確に強調してい る。また、保健システムのアウトカムは、 個人レベルと集団レベルの両方で考慮され、 保健システムの活動、政策、介入が集団の 健康に与える影響を指す。社会的、人口統 計的、経済的、環境的な背景は、個人や集 団の健康だけでなく、それらを支える保健 システムに影響を与え、また影響を受けて いる。したがって、これらがフレームワー クの背景を構成している。人々の健康に対 するニーズと嗜好は、フレームワークの中 核をなすものであり、保健システムの目的 であると同時に、他の政策目標を達成する ための道具であるとも考えられている。保

健システムは、質の高い保健医療サービスと公衆衛生介入へのアクセスを提供することを目的としている。これには、治療的ケア、長期的ケア、メンタルヘルスだけでなく、予防や健康増進など、保健システムに該当するすべての活動が含まれる。見直されたフレームワークでは、保健システムのパフォーマンスに関する4つの「横断的」な側面、すなわち、一方では効率性と回復力(レジリエンス)にも注意を喚起している。保健システムの資源と特性は、保健システムの「構造的」要素、すなわち保健システムが機能するために必要なインプットを表している。

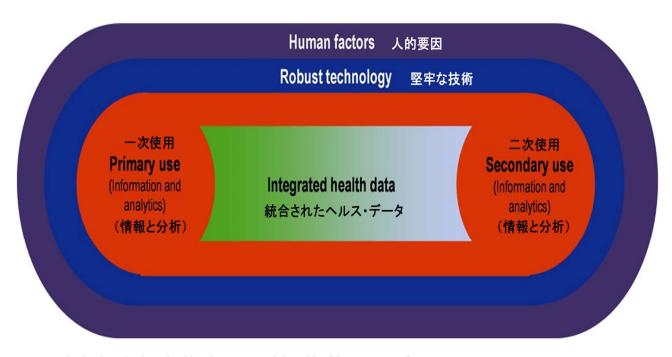
当該研究の主たるテーマである ICT を含む <u>データとデジタル</u>は、この新たな HSPA フ レームワーク (2024年) では、<u>医療システ</u> ムの「構造的」要素の一つであり、医療デ ータのインフラ、セキュリティ、管理をカ バーする。

● 0ECD Digital health readiness (デ ジタルヘルスの準備性) (2023年)

- デジタルヘルスの準備性とは、個人、地域社会、公衆衛生のアウトカムを改善するために、分析、データ、技術を効果的に活用する医療システムの能力の包括的な尺度である。分析準備性、データ準備性、技術準備性、人的要因準備性の4つの要素の指標の開発を提案している。

これらの4つの要素を総合して、ICT による有害性を最小限に抑えながら、健康アウトカムを最適化する(即ち UHC を推進する)ために、連携するように ICT を設計する必要がある。そして適切な分析、統合された健康データ、そして信頼できる技術が一緒

Integrated Digital Health Ecosystem 統合されたデジタル・ヘルス・エコシステム



Source: Sutherland, E., "Policy checklist for integrated digital health ecosystems".

ヘルス・データ・ガバナンス

Recommendation on health data governance	Dimensions of digital readiness
Engagement and participation of stakeholders in the development of a national health data governance framework	Human factors
Co-ordination within government and co-operation among organisations processing personal health data to encourage common data-related policies and standards	Human factors
Reviews of the capacity of public sector health data systems to serve and protect public interests	Human factors
Clear provision of information to individuals about the processing of their personal health data including notification of any significant data breach or misuse	Technology
The processing of personal health data by informed consent and appropriate alternatives	Data
The implementation of review and approval procedures to process personal health data for research and other health-related public nterest purposes	Data
Transparency through public information about the purposes for processing of personal health data and approval criteria	Human factors
Maximise the development and use of technology for data processing and data protection	Technology
Mechanisms to monitor and evaluate the impact of the national health data governance framework, including health data availability, policies, and practices to manage privacy, protection of personal health data and digital security risks	Human factors
Training and skills development of personal health data processors	Human factors
mplementation of controls and safeguards within organisations processing personal health data including technological, physical, and organisational measures designed to protect privacy and security	Data Technology
Requiring that organisations processing personal health data demonstrate that they meet the expectations set out in the national health data governance framework	Human factors

Source: OECD (2016₁₉), Recommendation of the Council on Health Data Governance, https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0433.

エコシステム(図参照)が形成される。

OECD Recommendation on Health Data ナンス勧告) (2016年) (表参照) - 2017 年、OECD 加盟国は、国のヘルス・ データ・ガバナンスの枠組み、その枠組み の 12 の構成要素、相互運用性基準の定義 と実施に関する協力の採用を奨励する「へ

になれば、統合されたデジタル・ヘルス・ ルス・データ・ガバナンスに関する勧告 | を承認した。実際には、この勧告はデジタ ルヘルスに関するより広範な視点をカバー しており、その全てがデジタル・ヘルス対 Governance (ヘルス・データ・ガバ 応に寄与する。以下の表は、勧告のどの部 分がデジタル・ヘルス準備のどの部分に適 用されるかをマッピングしたものであるが、 全ての分野が最終的にデジタル・ヘルスに 必要である。

デジタル・セキュリティのリスクマネジメント

Recommendation on digital security risk management	Description	Dimensions of digita readiness
Digital security culture: awareness, skills, and empowerment	All stakeholders should create a culture of digital security based on an understanding of digital security risk and how to manage it	Technology
Responsibility and liability	All stakeholders should take responsibility for the management of digital security risk based on their roles, the context, and their ability to act	Technology
Human rights and fundamental values	All stakeholders should manage digital security risk in a transparent manner and consistently with human rights and fundamental values	Technology
Co-operation	All stakeholders should co-operate, including across borders	Technology
Strategy and governance	Leaders and decision makers should ensure that digital security risk is integrated in their overall risk management strategy and managed as a strategic risk requiring operational measures	Technology
Risk assessment and treatment	Leaders and decision makers should ensure that digital security risk is treated based on continuous risk assessment	Technology
Security measures	Leaders and decision makers should ensure that security measures are appropriate to and commensurate with the risk	Technology
Resilience, preparedness and continuity	Leaders and decision makers should ensure that a preparedness and continuity plan based on digital security risk assessment is adopted, implemented, and tested, to ensure resilience	Technology
Innovation	Leaders and decision makers should ensure that innovation is considered	Technology

Source: OECD (2022[11]), Recommendation of the Council on Digital Security Risk Management, https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-

 Digital Security Risk Management (デジタル・セキュリティのリスクマ ネジメント) (表参照)

- 2022 年、OECD 諸国はデジタル・セキュ リティ・リスク管理に関する勧告を承認し た。の原則を定め、OECD 加盟国に対し、 デジタル・セキュリティ・リスク管理のた めの国別アプローチを採用するよう奨励し ている。これらは、サイバー攻撃が成功す - 2023 年 6 月、0ECD は「デジタル・ るリスクと、万が一攻撃が成功した場合の 影響を最小化するのに役立つものである。

デジタル・セキュリティ・リスクマネジメ ントの原則は、OECDのヘルス・データ・ガ バナンスに関する勧告に合致し、これを補 完するものである。

• Governance of Digital Identity (デ ジタル・アイデンティティのガバナン ス) (表参照)

アイデンティティのガバナンスに関 する勧告」を採択した。この勧告は、 利用者中心で信頼できるデジタル・

デジタルIDのガバナンス

Recommendation on digital identity	Description	Dimensions of digita readiness
User-centred and inclusive digital identity systems	Designing and implementing digital identity systems that are effective, usable, and responsive to the needs of users and service providers, while prioritising inclusion, reducing barriers to access, and preserving non-digital ways to prove identity	Data
Strengthening the governance of digital identity	Defining roles and responsibilities and align legal and regulatory frameworks across the digital identity ecosystem(s). Protecting privacy and prioritising security to ensure trust in digital identity systems	Data
Cross-border use of digital identity	Co-operating internationally to establish the basis for trust in other jurisdictions' digital identity systems and issued identities. Understanding needs of users and service providers in different cross-border scenarios	Data

Source: OECD (2023_[12]), Recommendation of the Council on the Governance of Digital Identity, https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL 0491.

準備性(readiness)各指標の先進国

Dimension of digital health readiness	Indicator or proxy presented in this chapter	Leading countries
Analytic readiness	Dataset availability, maturity, and use score (OECD)	Denmark, Korea, Sweden, Finland, Latvia
	Patient access to their own health data (OECD)	Denmark, Italy, Lithuania, Luxembourg, Sweden, Türkiye
	Global Al Index (third party)	United States, the United Kingdom, Canada, Korea, Israel
Data readiness	Dataset governance score (OECD)	Denmark, Finland, France, United States, United Kingdom
	Digital Government Index (OECD)	Norway, United Kingdom, Colombia, Denmark, Japan
	Interoperability standard adoption (OECD)	Australia, Belgium, Finland, Korea, Netherlands, Norway, Sweden
Technology readiness	Internet connectivity for individuals (OECD)	Japan, Estonia, Finland, Denmark, Netherlands
	Digital security (OECD)	Australia, Canada, Czech Republic, France, Germany, Ireland Israel, Korea, Netherlands, Norway, United Kingdom, United States
	Certification of vendors (OECD)	Belgium, Denmark, Finland, Hungary, <mark>Japan,</mark> Korea, Portugal, Slovenia, Switzerland, Türkiye, United States
Human factor readiness	Strategic governance	35 countries have a digital health-related strategy
	Literacy, capacity, and capability	Netherlands, Finland, Ireland, Denmark, Sweden
	Public, provider, and stakeholder involvement	Estonia, Korea, Latvia, France, Lithuania

Note: Items in bold are non-health specific. Leading countries identified in the respective analyses presented earlier in the chapter, listed by ranking or alphabetical when in a top category.

アイデンティティ(デジタル ID、本 人確認)の国内アプローチを支援 す ることを目的としている。デジタ ル・アイデンティティに関する勧告 は、ヘルス・データ・ガバナンスに 関する OECD 勧告と整合性があり、こ れを補完するものである。

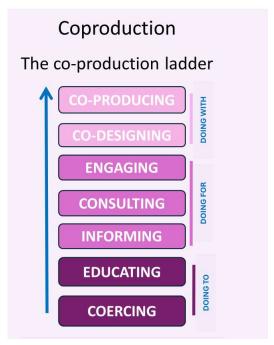
- 準備性 (readiness) 各指標の先進国 (表参照)
- すべての指標において、デンマークが先進国として最も頻繁に登場し(12 指標中7指標で)、フィンランド、韓国、スウェーデン、日本、米国、オランダがそれに続く。OECD 加盟国の95%以上が、少なくとも1つのカテゴリーで「準備性指標の先進国」の仲間入りを果たしている(メキシコを除くすべての国)。このことは、OECD 全体でこのことが重要な優先課題であり、進展が見られることを示している。

北欧諸国は、12 指標中 10 指標(グローバル AI 指数とデジタル・セキュリティを除くすべて)で「準備性指標の先進国」入りし、すべての側面で強みを発揮している。これは、医療とともに健康予防を重視する地域固有の健康戦略よって強化されている。デジタル・ヘルスは、近い将来、戦略的保健医療サービス提供計画の重要な要素となると考えられている。

- 韓国ソウルで開催されたISQuaで紹介 されたICT関連の医療事故 (patient h arm) :
- Diagnostic ultrasound: Due to input of incorrect settings, signals indicating mitral valve insufficiency were not observed on cardiac

ultrasound Doppler delaying diagnosis. The patient later died.

- Mammography: Incorrectly entered data resulted in a patient requiring biopsy markers to be surgically removed after they were placed in the incorrect location.
- Radiotherapy planning: Due to data input errors by users, some patients were overdosed and some had radiation delivered to the wrong location.
- Insulin dosing: A patient suffered hypoglycemia when given insulin without the carbohydrates recommended by insulin dosing software.
- Consumer ECG: Consumers reported their over-the-counter ECG devices indicated a 'normal sinus rhythm' while they experienced a heart attack, a condition the device was neither indicated nor capable of detecting. Some delayed seeking medical care based on the device result.
- Co-production ladder (協創する梯子):韓国ソウルで開催されたISQuaで紹介された患者・利用者と協働するプロセス。
- 以下の段階を経て、患者・利用者とのよりよい協働が実現される: coercing/educating/informing/consulting/egaging/co-designing/co-producing



D. 考察

OECD 加盟国を中心に見直されたヘルス・システムを評価する枠組みは、ICT を含み、政策立案者、利害関係者、組織の間で共通の言語、定義、共通の理解を提供することにより、国際的な協力を促進する。先進国のみならず、低中所得国においても参考となる。この枠組みは今後のUHCにも関わるヘルス・システムを評価する指標開発、データ収集、政策分析、知識の統合のための基盤を提供するものである。一方で、これは国レベルの独自の保健システム・パフォーマンス評価の枠組みに取って代わるものではなく、国際的なベンチマーキングと相互学習を可能にするものであるとされている。

ICT を含むデジタル・ヘルスのエコシステムは、デジタル・ヘルスが UHC の推進にに資する準備状況を検討する上で参考となる。OECD の示す準備性の各指標によると、日本の取組みにおいて先進しているとされている 領域 は以下であった: Data

readiness の Digital Government Index、Technology readiness の Internet connectivity for individuals と Certification of vendors、Human factor readiness の Strategic governance であり、これらの取組みについては、より発信も期待される。

一方で日本が他の先進国と比して取組みが遅れている以下の分野についても、低中所得国を含む諸外国と共有しつつ、課題としてともに学びならびに解決策を検討することも期待される(資料参照): 医療分野におけるデータセットへのアクセスとリンク機能、患者が自身の HER に安全にアクセスできる仕組み、推奨されるガバナンス要素を備えた医療データセット、HL7-FHIR(Fast healthcare Interoperability Resource)と SMART 相互運用性、など。

ICT を活用してデジタル化を推進し、UHC の達成のためには、提供される医療の質が担保され、安全であることが必要である。WHO 西太平洋地域事務局(WPRO)では、UHC を 実 現 す る た め の Health System Attributes として、まず Quality を掲げている(図、表)。

UHC Attributes by WHO/WPRO

Health System Attributes	Action domains for UHC
-	1.1 Regulations and regulatory environment
QUALITY	1.2 Effective, responsive individual and population-based services
	1.3 Individual, family and community engagement
	2.1 System design to meet population needs
EFFICIENCY	2.2 Incentives for appropriate provision and use of services
	2.3 Managerial efficiency and effectiveness
	3.1 Financial protection
EQUITY	3.2 Service coverage and access
	3.3 Non-discrimination
	4.1 Government leadership and rule of law for health
ACCOUNTABILITY	4.2 Partnerships for public policy
	4.3 Transparency, monitoring and evaluation (M&E)
SUSTAINABILITY	5.1 Public health preparedness
AND RESILIENCE	5.2 Community capacity
ALLO HESIEICIACE	5.3 Health system adaptability and sustainability

国際的な医療の質・患者安全を議論する学会 である ISQua においても、AI

(Artificial Intelligence)を含むデジタル化について盛んに意見交換がなされていた。そして、医療の質を高める可能性がある一方で、患者安全のリスクを高め、実際に様々な事故が発生していることも指摘された。デジタル化は、医療の質の観点からから、諸刃の剣となり得ることを考慮すべきである。

また医療の質を向上する上で、患者・人々中心の概念と取組みが、強調されている。OECDの新たなヘルスシステムのパフォーマンスを評価する枠組みにおいても、重要な側面として位置づけられている。そして、具体的な取り組みとして、患者・市民とともに様々な活動、政策に取組み、共に創り上げることが ISQua をはじめ、様々なグローバルな場で発信されている。

しかしながら、日本を含む先進国においても患者安全を達成することは容易ではない。このためグローバルな患者安全(医療安全)の取組みの一つとして、世界各国の保健大臣が中心となって、WHOなどの国際機関とも協力し、「Annual Global

Ministerial Summit on Patient Safety」

が例年開催されている。2016年 にはロンドン (イギリス)、2017年にはボン (ドイツ)、そして2018年には日本が主 催国として「第3回閣僚級世界患者安全サミット」を東京で開催した

(https://www.mhlw.go.jp/psgms2018/)。 直近のサミットは2024年4月にチリのサンチアゴで開催されたが、議論のテーマの一つとして、やはりITやAIが取り上げられている:「Expert Dialogue:

Information Technologies, Artificial Intelligence and Patient Safety: opportunities, threats, and

challenges.」、そして患者・家族との協働 も重要なテーマの一つとして、取り上げれ れた:「Round Table: How do we involve patients in the safety of care?」

(https://psschile.minsal.cl/?lang=en

また、第74回 World Health Assembly(2021年5月)においては、 Global action on patient safety が採択 され、2021年から2030年までに、日本及 び低中所得国を含む全てのWHO加盟国が取



組むべき活動が示された:

(https://www.who.int/publications/i
/item/9789240032705)

- Vision

A world in which no one is harmed in health care and every patient receives safe and respectful care, every time, everywhere

- Mission

Drive forward policies, strategies and actions based on science, patient experience, system design and partnerships to eliminate all sources of avoidable risk and harm to patients and health workers

- Goal

Achieve the maximum possible reduction in avoidable harm due to unsafe health care globally

- Guiding principles

- Engage patients and families as par tners in Safe Care
- Achieve results through collaborat ive working
- Analyze and share data to generate learning
- 4) Translate evidence into actionable and measurable Improvement
- 5) Base policies and action on the nat ure of the care setting
- 6) Use both scientific expertise and p atient experience to improve safety
- 7) Instill a safety culture in the des ign and delivery of health care これらのGuiding Principles において、とくに「3. Analyze and share data to generate learning」の実践には、ICTの活用は欠かせない。また、患者・家族との協働については、まず最初に重要なこととして列挙されている:「1. Engage patients and families as partners in Safe Care」

日本の取組みにおいて、低中所得国の参考となり得る分野として、医療の質・患者安全がある。例えば、2024年2月14日から2月23日に、研究分担者の種田がコースリーダーとして、JICAとともに、マレーシア国の保健省と関連機関の職員10名を対

象に以下の研修を行った:HOSPITAL QUALITY AND SAFETY PROGRAMMES & INTERGRATED DATA MANAGEMENT (病院の質・安全管理向上及び統合されたデータ管理)。ICT などを活用した医療の質・患者安全への取り組みについて、視察と意見交換を行い、参考となったという高い評価を得た。

また他の JICA 研修 (Health Policy Development and Implementation toward UHC) においても (対象者:ラオス、フィリピン、トンガ、ヨルダン、ガーナ、コートジボワール、セネガル、シエラレオネの上級行政官)、研修員から日本の医療分野における AI やドローンの活用などについての関心が言及され、意見交換を行った。

先進国のみならず、低中所得国も含めて、UHC の重要な要素の一つである医療の質・ 患者安全への関心が高まっており、その実 現においても ICT を含む保健医療情報シス テムの革新が欠かせないことは明らかであ る。

(研究の限界)

医療の質・患者安全の視点から、限られた 方法による情報収集であるため、十分に情 報収集できていない可能性もある。

E. 結論

限られた方法による情報収集ではあるが、 先進国のみならず低中所得国においても、 UHC の重要な要素である医療の質・患者安 全への関心が高まっている。そして、医療 の質・患者安全の向上において、ICT を含 む保健医療情報システムの革新は欠かせな いが、デジタル化による患者安全のリスク が高まる可能性も指摘されている。ICT を 含む保健医療情報システムを適切に運用することが求められているが、それを評価、モニターする枠組み、仕組みなどについては OECD の取組みが参考となることが示唆される。

グローバルな視点で、継続した情報収集に よって、ICTを含む保健医療情報システム の発展を図り、日本の課題・失敗も含めて 諸外国と共有しつつ、国際間における相互 の学び・発展に貢献することが期待される。

F. 健康危険情報

なし

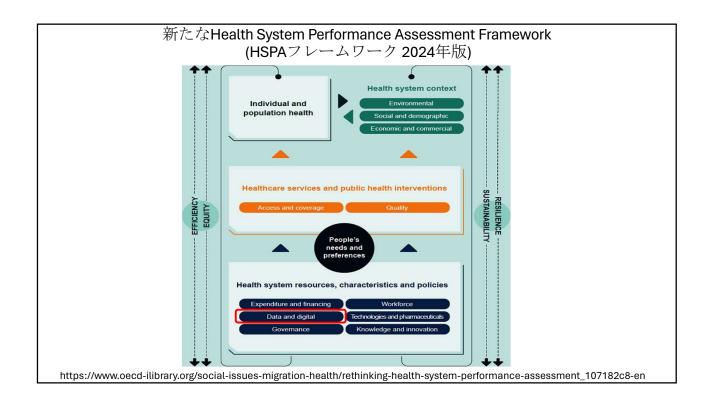
G. 研究発表(学会発表、論文発表)なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を 含む)

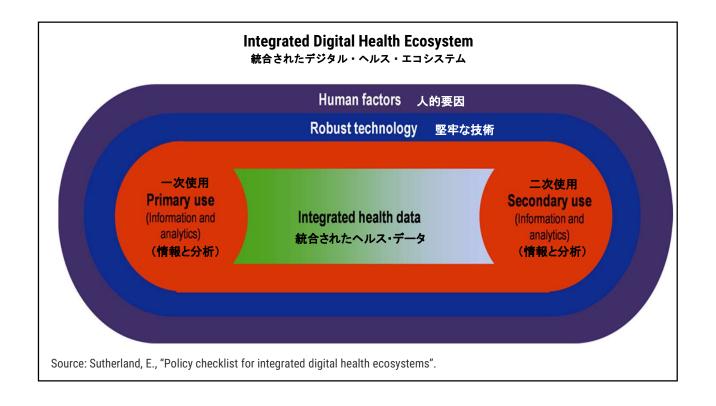
- 1. 特許取得 なし
- 2. 実用新案登録なし
- 3. その他 なし

分担報告書 資料

種田憲一郎 国立保健医療科学院







Recommendation on health data governance	Dimensions of digita readiness
Engagement and participation of stakeholders in the development of a national health data governance framework	Human factors
Co-ordination within government and co-operation among organisations processing personal health data to encourage common data-related policies and standards	Human factors
Reviews of the capacity of public sector health data systems to serve and protect public interests	Human factors
Clear provision of information to individuals about the processing of their personal health data including notification of any significant data breach or misuse	Technology
The processing of personal health data by informed consent and appropriate alternatives	Data
The implementation of review and approval procedures to process personal health data for research and other health-related public interest purposes	Data
Transparency through public information about the purposes for processing of personal health data and approval criteria	Human factors
Maximise the development and use of technology for data processing and data protection	Technology
Mechanisms to monitor and evaluate the impact of the national health data governance framework, including health data availability, policies, and practices to manage privacy, protection of personal health data and digital security risks	Human factors
Training and skills development of personal health data processors	Human factors
Implementation of controls and safeguards within organisations processing personal health data including technological, physical, and organisational measures designed to protect privacy and security	Data Technology
Requiring that organisations processing personal health data demonstrate that they meet the expectations set out in the national health data governance framework	Human factors

Recommendation on digital security risk management	Description	Dimensions of digital readiness		
Digital security culture: awareness, skills, and empowerment	All stakeholders should create a culture of digital security based on an understanding of digital security risk and how to manage it	Technology		
Responsibility and liability	All stakeholders should take responsibility for the management of digital security risk based on their roles, the context, and their ability to act	Technology		
Human rights and fundamental values	Technology			
Co-operation	All stakeholders should co-operate, including across borders			
trategy and governance Leaders and decision makers should ensure that digital security risk is integrated in their overall risk management strategy and managed as a strategic risk requiring operational measures		Technology		
Risk assessment and treatment	Leaders and decision makers should ensure that digital security risk is treated based on continuous risk assessment	Technology		
Security measures	Leaders and decision makers should ensure that security measures are appropriate to and commensurate with the risk	Technology		
Resilience, preparedness and continuity				
Innovation	Leaders and decision makers should ensure that innovation is considered	Technology		

デジタルIDのガバナンス

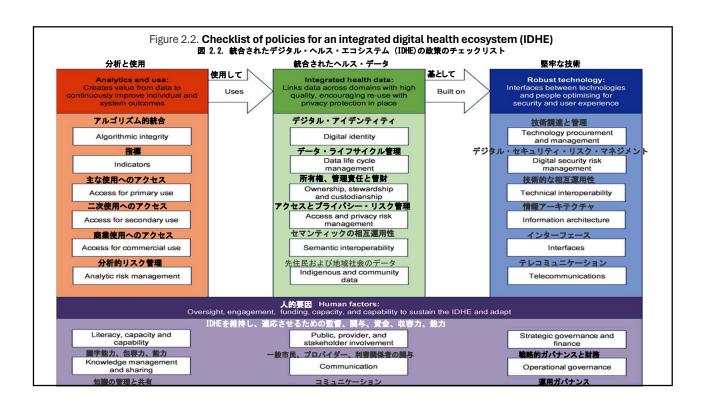
Recommendation on digital identity	Description	Dimensions of digita readiness
User-centred and inclusive digital identity systems	Designing and implementing digital identity systems that are effective, usable, and responsive to the needs of users and service providers, while prioritising inclusion, reducing barriers to access, and preserving non-digital ways to prove identity	Data
Strengthening the governance of digital identity	Defining roles and responsibilities and align legal and regulatory frameworks across the digital identity ecosystem(s). Protecting privacy and prioritising security to ensure trust in digital identity systems	Data
Cross-border use of digital identity	Co-operating internationally to establish the basis for trust in other jurisdictions' digital identity systems and issued identities. Understanding needs of users and service providers in different cross-border scenarios	Data

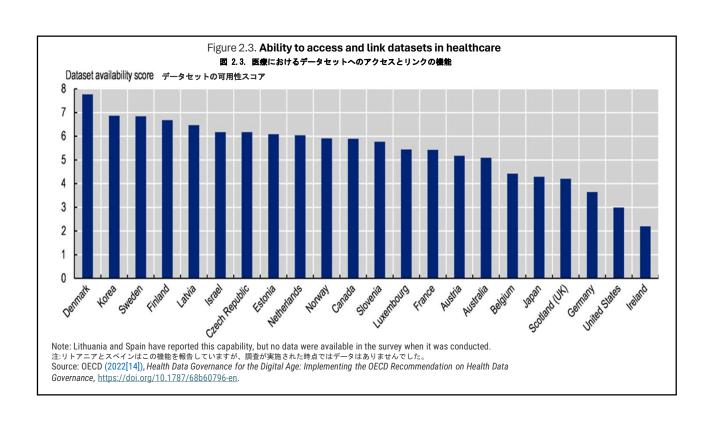
Source: OECD (2023_[12]), Recommendation of the Council on the Governance of Digital Identity, https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0491.

準備性(readiness)各指標の先進国

Dimension of digital health readiness	Indicator or proxy presented in this chapter	Leading countries	
Analytic readiness	Dataset availability, maturity, and use score (OECD)	Denmark, Korea, Sweden, Finland, Latvia	
	Patient access to their own health data (OECD)	Denmark, Italy, Lithuania, Luxembourg, Sweden, Türkiye	
	Global Al Index (third party)	United States, the United Kingdom, Canada, Korea, Israel	
Data readiness	Dataset governance score (OECD)	Denmark, Finland, France, United States, United Kingdom	
	Digital Government Index (OECD)	Norway, United Kingdom, Colombia, Denmark, Japan	
	Interoperability standard adoption (OECD)	Australia, Belgium, Finland, Korea, Netherlands, Norway, Sweden	
Technology readiness	Internet connectivity for individuals (OECD)	Japan, Estonia, Finland, Denmark, Netherlands	
	Digital security (OECD)	Australia, Canada, Czech Republic, France, Germany, Ireland Israel, Korea, Netherlands, Norway, United Kingdom, United States	
	Certification of vendors (OECD)	Belgium, Denmark, Finland, Hungary, <mark>Japan,</mark> Korea, Portugal, Slovenia, Switzerland, Türkiye, United States	
Human factor readiness	Strategic governance	35 countries have a digital health-related strategy	
	Literacy, capacity, and capability	Netherlands, Finland, Ireland, Denmark, Sweden	
	Public, provider, and stakeholder involvement	Estonia, Korea, Latvia, France, Lithuania	

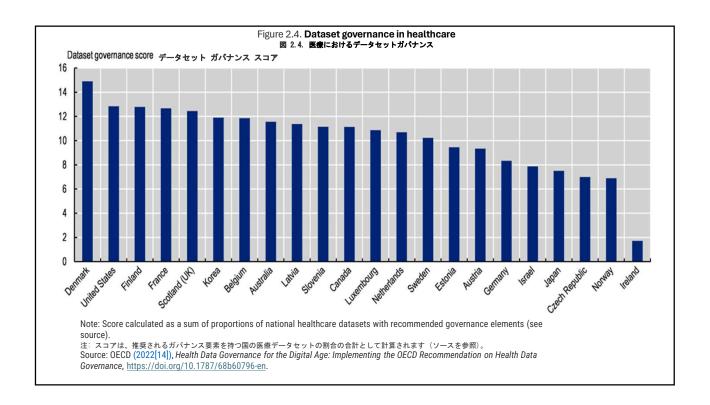
Note: Items in **bold** are non-health specific. Leading countries identified in the respective analyses presented earlier in the chapter, listed by ranking or alphabetical when in a top category.

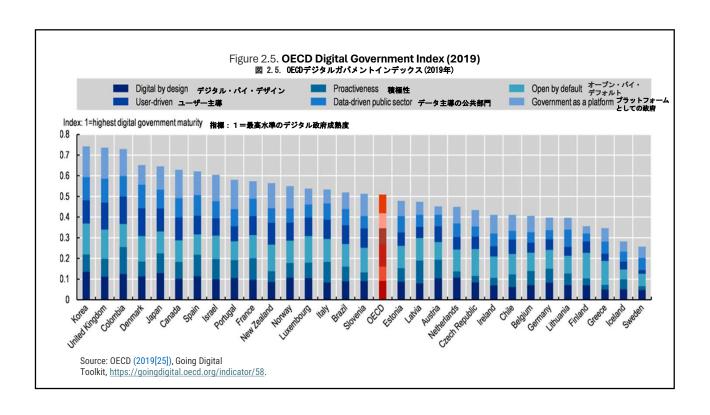




Access via portal	、安全なインターネットポータルを通じ Access via portal	Access via portal	
Access to ALL records	Access to SOME records	Access to ALL records	NO access via portal
Interaction with portal	Interaction with portal	NO interaction with portal	
すべてのレコードへのアクセス ポータルとの相互作用	いくつかのレコードへのアクセス ポータルとの相互作用	すべてのレコードへのアクセス ポータルとの相互作用はありません	ポータル経由のアクセス不可
11			
Australia			
Denmark	9		
Germany	Belgium		
Italy	Canada		
Lithuania	Costa Rica		
Luxembourg	Czech Republic		
Netherlands	Finland		
Slovenia	Iceland	3	3
Sweden	Israel	Estonia	Korea
Switzerland	Portugal	Hungary	Mexico
Türkiye	United States	Japan	Norway

portals. Spain also has this capability, but no data was available in this survey. 注:太字の国は、患者の100%がカバーされていると報告しています。オランダなどの一部の0ECD諸国では、複数のEHRポータルを使用しています。スペインにもこの機能がありますが、この調査ではデータが得られませんでした。





EHRの相互運用性 EHR interoperability Adopting HL7-FHIR Adopting SMART on FHIR L7-FHIR, SMART on FHIRの採用	EHRの相互運用性 EHR interoperability Adopting HL7-FHIR No SMART on FHIR HL7-FHIR採用, FHIR に SMART がない	EHRの相互運用性 EHR interoperability Not adopting HL7-FHIR No SMART on FHIR HL7-FHIR を採用していない FHIR に SMART がない	相互運用性のためのプロジェクトは ありません No projects for interoperability Not adopting HL7-FHIR No SMART on FHIR HL7-FHIR を採用していない FHIR に SMART がない
10			
Australia			
Belgium			
Czech Republic			
Estonia	6		
Finland	Canada	5	
Korea	Denmark	Hungary	
Lithuania	Iceland	Japan	3
Netherlands	Israel	Slovenia	Costa Rica
Norway	Luxembourg	Switzerland ¹	Portugal ¹
Sweden	Italy	United States	Türkiye ²
·	-		,

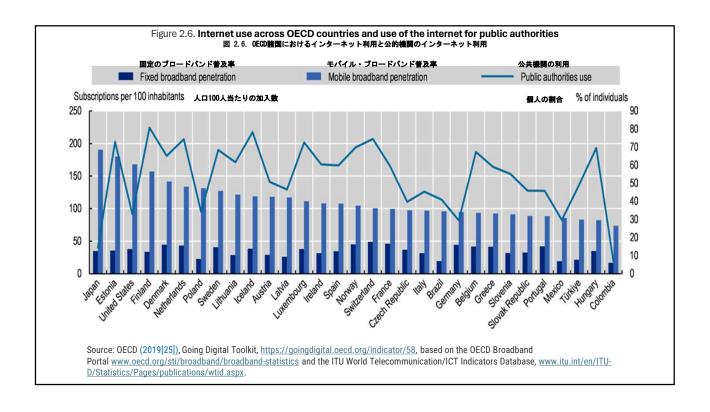
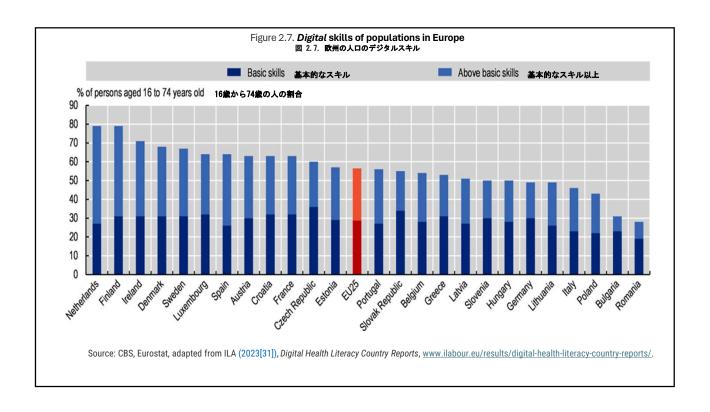


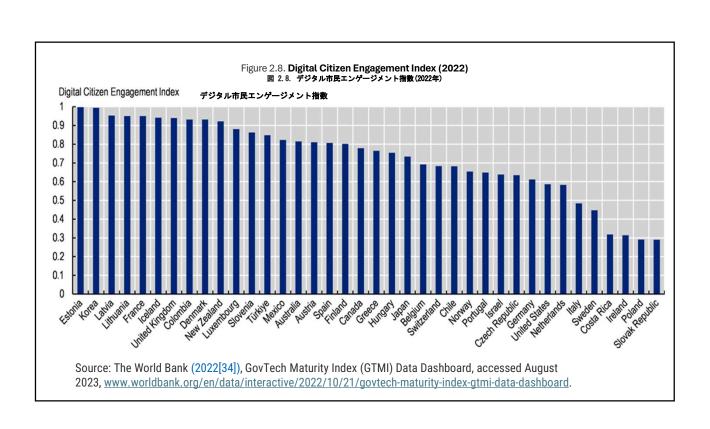
	表 2.6. EHRシステムソフト	・フェアのベンターの配証安計	
Messaging standards Clinical terminology National EHR requirements メッセージング標準、臨床用語、 国内EHR要件	Messaging standards Clinical terminology No EHR requirements メッセージング標準、 臨床用語、EHR要件なし	Messaging standards No clinical terminology No EHR requirements メッセージング標準、 臨床用語なし、EHR要件なし	No standards identified 規格は特定されていません
11			
Belgium			
Denmark			9
Finland			Costa Rica
Hungary			Czech Republic
Japan			Estonia
Korea			Iceland
Portugal			Israel
Slovenia		3	Italy
Switzerland		Australia	Lithuania
Türkiye	1	Canada	Luxembourg
United States	Netherlands	Sweden	Norway

software, but not necessarily setting standards for clinical terminology and electronic messaging.

	Digital health-related strategy デジタルヘルス関連戦略			
	35		見つからなかった	
Australia	Finland			
Austria	Greece	New Zealand		
Belgium	Hungary	Norway		
Canada	Canada Iceland			
Chile	Ireland	Portugal		
Colombia	Israel	Slovak Republic		
Costa Rica	Italy	Slovenia		
Czech Republic	Japan	Spain		
Denmark	Korea	Sweden	3	
Estonia	Lithuania	Switzerland	Latvia	
France	Luxembourg	United Kingdom	Mexico	
Germany	Netherlands	United States	Türkiye	

	Table 2.8. Summary of country digital health strategy goals 衰 2.8. 各国のデジタルヘルス戦略目標の概要							
Ensuring coherence between regions and operators 地域とオペレーター 間の一貫性の確保	Supporting learning health systems 学習医療システムの 支援	Improving resilience and sustainability レジリエンスと持続 可能性の向上	Moving toward s People-centric system 人間中心のシステムへ の移行	Improving security and data protection セキュリティと データ保護の向上	Improving productivity of health workforces 医療從事者の 生産性向上	Investing in innovation イノベーションへの投資	Focusing on health prevention 健康予防に力を入れる	
24	24							
Austria	Australia							
Canada	Belgium							
Chile	Colombia							
Colombia	Costa Rica							
Costa Rica	Denmark							
Denmark	Estonia							
Finland	Finland							
Germany	France							
Greece	Germany							
Hungary	Greece	14	14					
Iceland	Hungary	Austria	Denmark	13				
Ireland	Iceland	Colombia	Germany	Belgium	12			
Japan	Ireland	Germany	Greece	Czech Republic	Australia			
Korea	Israel	Iceland	Hungary	Finland	Austria			





厚生労働科学研究費補助金(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)「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」

分担研究報告書

「北欧諸国のデジタルヘルス戦略と UHC への ICT の影響に関する調査 |

研究代表者 黒田知宏 京都大学 医学部附属病院 教授

研究要旨:

【目的】本研究班全体の目的は Universal Health Coverage (UHC)の達成のための基盤である Information and Communication Technology(ICT)について調査し、有効な支援策を提言することである。本研究では、ICT 導入が進んでいる北欧において、どのようにデジタルヘルス戦略が考えられており、ICT が UHC にどのような影響を与えると受け止められているのかについて調査した。

【方法】北欧五ヶ国(アイスランド、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランド)、および、エストニア各国の医療情報政策立案・遂行に関わる担当者を訪れ、それぞれ 1~3 時間のインタビューを行うことにより行った。

【結果・考察】ICT の UHC に与える影響については、各国の医療制度や、国内の医療情報基盤の整備状況によって、受け止め方に大きな違いが認められた。大凡の傾向として、国全体を一つの単位として ICT 整備を進め、医療情報が広く一次利用・二次利用に適用されている各国においては、ICT は UHC 達成に無くてはならないものであるとの見解であったのに対し、医療圏毎に一定の権限を与えて情報基盤基盤を個別整備し、国全体での医療情報の一次利用・二次利用が充分実施できていない各国においては、ICT は時に UHC を脅かす存在になり得るとの指摘もあった。特に診療支払制度が ICT の存在を意識して整備されていない国々では、ICT が UHC を脅かしている事例もあることが明らかになった。以上の検討結果から、ICT を UHC 達成のための基盤として効果的に利用するためには、医療制度全体を ICT が有る前提で設計し直すことが必要であることが示唆された。

加えて、欧州で導入が進められている European Health Data Space (EHDS)について、各国の実現性の受け止めを調査したところ、国民からの制度に対する信頼が充分醸成されていない中欧・南欧諸国との基盤の共有化によって、自国が積み重ねてきた自国システムに対する信頼を脅かしかねないおそれが指摘されるとともに、目に見えるサービスが国民に提供されなければ国民の受入が進まないであろうという共通の認識が示された。

【結論】ICT が UHC を支える基盤たり得るためには、ICT が有る前提での医療制度全体の再設計と、利用者である国民との信頼醸成、および、目に見えるサービスの国民への提供が鍵になることが示唆された。今後医療整備を進める新興国のみならず、我が国にとっても、ICT 導入による UHC 推進を図る上で、重要な視座が与えられたと考える。

A. 研究目的

本研究班全体の目的は Universal Health Coverage (UHC)の達成のための基盤である Information and Communication Technology(ICT)について調査し、有効な支援策を提言することである。本研究では、ICT 導入が進んでいる北欧において、どのようにデジタルヘルス戦略が考えられており、ICT がUHC にどのような影響を与えると受け止められているのかについて明らかにする。

B. 研究方法

調査は、北欧 5 τ 国(アイスランド、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー、フィンランド)、および、エストニア各国の医療情報政策立案・遂行に関わる担当者を訪れ、 $1\sim3$ 時間インタビューすることにより行った(図 1)。

インタビューでは、日本の保険医療制度が直面している課題と、医療 DX 令和ビジョン 2030 の元で進められている、全国医療情報プラットフォーム構築と、次世代医療基盤法 2023 年度改定の、日本の二つの医療情報プラとフォーム整備政策について、筆頭著者の理解に基づく説明を行い、続いて、下記に示す一連の質問を順番にしめし、その回答の前提となる各国の医療制度の現状と計画を含めて質問を行った。なお、質問内容は予めお送りしていた。

質問の内容は以下の通りである。

- 1. Surveillance for digital health contribution to universal health coverage
- 1.1. What have motivated you to digital health?
- 1.2. Do you think digital health can contribute to universal health coverage (UHC)? If yes, what is the benefit of digital health to UHC?

- 1.3. What have you focused on digital health to contribute universal health coverage?
- 1.4. What would you request the governments or other stakeholders to support your project?
- 2. Surveillance for secondary use of health data
- 2.1. About Collected Data and Its Management
- 2.1.1. List of Available Data
- 2.1.2. Coding Rule and Management (Responsibility)
- 2.1.3. Cost for coding and Data Management
- 2.2. About Collection Process
- 2.2.1. Is it mandatory for healthcare providers to provide data?
- 2.2.2. Informed Consent strategy / policy
- 2.3. Utilization of Data
- 2.3.1. Is de-identified data available / how de-identified?
- 2.3.2. Are international players (like Big Pharma) accessible for development research?
- 2.3.3. How to examine accessing researcher (selection criteria such as data management environment etc)
- 2.4. How EHDS effect your strategy, and how will you modify your system.

<倫理的配慮> 該当なし

C. 研究結果

インタビューの結果、医療情報技術の UHCに与える影響については、各国の医療 制度や、国内の医療情報基盤の整備状況に よって、受け止め方に大きな違いが認められた。図2に各国の医療制度の概要と、ICTの UHC に及ぼす影響に対する受け止めについて示す。

例えば、国全体を統一した医療情報の一次利用・二次利用基盤が整備・運用されているフィンランドやアイスランドでは、UHC は医療情報技術無くしてはもはや成し遂げられないとの見解であったのに対し、医療圏ごとに医療提供体制の詳細やオンライン診療に対する診療報酬支払制度が微妙に異なるノルウェーでは、医療情報技術の極端な発達と利用は国全体の医療提供体制を壊し、結果的に UHC を脅かしかねないとの見方が、現実に発生している現象を通じて示された。

一方、EHDS については、欧州連合 (European Union: EU) 構成国であるか、 欧州経済領域 (European Economic Area: EEA) 構成国に留まるかなど、各国の置かれている状況によって立場の違いはあるものの、共通の課題感を持っていることが明らかになった。

各国担当者が共通して指摘したのは、 EHDSが法案上は一次利用に関する記載と 二次利用に関する記載の分量に大きな差は 無いものの、議論は二次利用に関する事項 に偏りがちで、提供されるサービスのイメ ージや医療者の責務に関する議論が積極的 に為されていない状況から、これまで積み 上げてきた各国政府の医療情報政策立案・ 運用機関に対する自国民の信頼が薄れてし まい、結果的に医療情報基盤全体の維持が 困難になりかねない事に対する懸念が示された。とくに、一次利用(医療サービス提供)目的での情報基盤へのアクセスを、医療者に対して基本的には制限していないアイスランドや、医療情報への不必要なアクセスに対して医師免許剥奪という厳しい態度で臨むことで国民の信頼を確保しているデンマークでは、医療従事者や自国政府に対する信頼に基づいて構築された今の医療情報基盤のありようにまで影響を及ぼしかねないとの見方が示された。

また、各国政府関係者が異口同音に EHDS の二次利用の仕組みの原型であると されたフィンランドの担当者も「まず国民 にどんなサービスを提供するかから医療情 報基盤は構築されねばならない、二次利用 はその先にある」と指摘しており、エスト ニアの担当者からは、「ある医療サービスや 医療ワークフローを、情報技術を導入して 置き換える際には、それに関わる誰もが幸 福になるように設計せねばならず、その障 害になるのであれば、躊躇無く法制を変え ることが重要だ」と強調し、その事例とし てリフィル処方円滑化を目指して電子処方 箋導入に際して処方箋への医師の署名の廃 止(医療機関の電子証明書による代替)を あげた。両国に限らず、各国政府の担当者 は、具体的に目に見えるサービスが国民に 対して提供されなければ、医療情報技術導 入は受け入れられないと共通に考えている ことが明らかになった。

D.考察

一般的に、北欧諸国は、欧州型の GP 制度を基礎に、全ての国民がほぼ無料で医療を受けられる高福祉国家であると同時に、医療のデジタル化が高度に進んだ地域として広く知られている。しかし、北欧諸国も必ずしも全てが同じ状況にある訳では無く、ICT の UHC に与える影響については、各国の医療制度や、国内の医療情報基盤の整備状況によって、受け止め方に大きな違いが認められた。

大凡の傾向として、国全体を一つの単位としてICT整備を進め、医療情報が広く一次利用・二次利用に適用されている各国においては、ICT は UHC 達成に無くてはならないものであるとの見解であったのに対し、医療圏毎に一定の権限を与えて情報基盤基盤を個別整備し、国全体での医療情報の一次利用・二次利用が充分実施できていない各国においては、ICT は時に UHC を脅かす存在になり得るとの指摘もあった。特に診療支払制度がICT の存在を意識して整備されていない国々では、ICT が UHC を脅かしている事例もあることが明らかになった。

以上の検討結果から、ICT を UHC 達成のための基盤として効果的に利用するためには、医療制度全体を ICT が有る前提で設計し直すことが必要であることが示唆された。

また、北欧閣僚理事会(Nordic Council of Ministers)は、2030年に"Most sustainable and integrated region of the world"になる事を目指した「Our Vision 2030」[1]を2019年に発表し、医療情報の越境交換等に着手している。ところが、欧州委員会(European Commission)が、欧州全域の医療情報越境交換を目指すEHDS(European Health Data Space)政策[2]を2022年に提案し、立法手続きを完了する事を目指して、欧州連合各国と

の交渉を開始した。当然北欧各国も対応を迫られており、Vision 2030 で掲げた政策の一部変更等を迫られるなどの状況があると想像される。

実際、EHDS について各国の実現性の受け止めを調査したところ、国民からの制度に対する信頼が充分醸成されていない中欧・南欧諸国との基盤の共有化によって、自国が積み重ねてきた自国システムに対する信頼を脅かしかねないおそれが指摘されるとともに、目に見えるサービスが国民に提供されなければ国民の受入が進まないであろうという共通の認識が示された。

2022 年 4 月 25 日は欧州議会が EHDS を承認している[3]。今後実際の施行のプロセスの中で北欧の懸念や経験がどのように反映されるかが注目される。

E.結論

ICT が UHC を支える基盤たり得るためには、ICT が有る前提での医療制度全体の再設計と、利用者である国民との信頼醸成、および、目に見えるサービスの国民への提供が鍵になることが示唆された。今後医療整備を進める新興国のみならず、我が国にとっても、ICT 導入による UHC 推進を図る上で、重要な視座が与えられたと考える。

F.引用文献

- [1] Nordic Council / Nordic Council of Ministers. Our Vision 2030. 2019. [https://www.norden.org/en/declaration /our-vision-2030 (cited 2023-Sep-13)].
- [2] European Commission. European Health Data Space. 2022 [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en (cited 2023-Sep-13)].
- [3] European Commission. Commission

welcomes European Parliament's adoption of the European Health Data Space and regulation on substances of human rights. [https://ec.europa.eu/commission/press corner/detail/en/ip_24_2250 (cited 2024-5-29)].

G.研究発表

学会発表

黒田知宏, 小林慎治. 北欧諸国のデジタルヘルス戦略と EHDS の関係に関する調査報告. 第 43 回日本医療情報学連合大会; 2023.11.22-25; 神戸. 医療情報学 43 (Suppl.) 706-707.

論文発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

図1. 調査日程と訪問先

Visited Sites and Dates for Interview

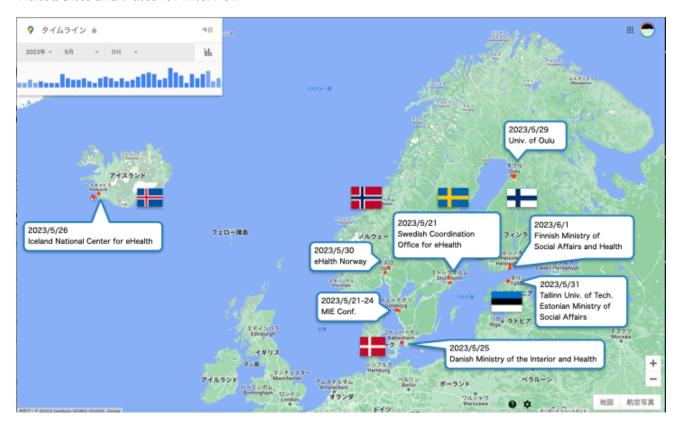


図2. 各国の医療制度の概要と、ICTの UHCへの影響についての受け止め

Overview of healthcare system of the surveyed countries and their understandings on the effect of Information and Communication Technologies for Universal Health Coverage

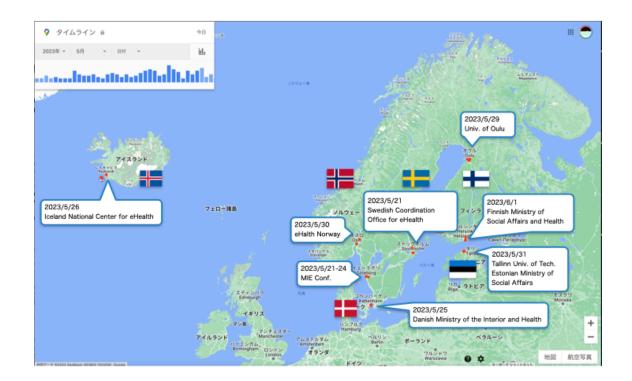
	EU or EEA	データ共有単位	医療制度	デジタル技術の UHCへの影響	中欧・南欧の <i>EHDS</i> 導入
スウェーデン	EU	M	GP	中立	中立
デンマーク	EU	国	GP	中立	懐疑的
アイスランド	EEA	国	GP	肯定	懐疑的
ノルウェー	EEA	M	GP + 一部自由	否定的	中立
エストニア	EU	国	GP + a	肯定	懐疑的
フィンランド	EU	国	GP	肯定	中立

- デジタル化成功国 ほど UHC 効果は高いと評価
- ・デジタル化成功国 ほど EHDS の欧州展開に懐疑的

(分担報告書資料) ヒアリングサマリ

以下の文書は、ヒアリングを文字起こしし、それを第三者の目でサマリに纏めたものである。 掲載順序は、下記の訪問順序のとおりである。なお、残念ながら、Swedish Coordination Office for eHealth については、技術的トラブルで録音記録が無く、サマリは黒田の記憶に よるものである。

- 1. Swedish Coordination Office for eHealth
- 2. Danish Ministry of the Interior and Health
- 3. Iceland National Center for eHealth
- 4. University of Oulu, Finland
- 5. eHealth Norway
- 6. Tallinn University of Technology, Estonia
- 7. Estonian Ministry of Social Affairs
- 8. Finnish Ministry of Social Affairs and Health



Sweden Summary:

1. Discussion:

- 1.1. Swedish healthcare system is mainly controlled "regions" which is political level between municipality and nation. (Just like states of US)
- 1.1.1. Regions collect tax and can decide healthcare policy (spending) independently. So, it is difficult for national government to initiate change. (It IS politicians' issue…)
- 1.1.2. For example, regions can manage their own healthcare system including primary care either by themselves or via contract with private providers.
- 1.1.2.1. Primary care is provided by 50% of private bodies and 50% of regions (public).
- 1.1.3. Around 2015, new legislation to let people to have healthcare via a medical doctor who is not registered as one's GP.
- 1.1.3.1. GP's cost is reimbursed by registered number of patients. On the other hands, once a patient took treatment from a MD who is not registered as GP, MD's care is reimbursed under fee-for-service system. It looks double payment for one patient.
- 1.1.3.2. This legislation boosts online primary doctor movement. Big private healthcare providers start online primary care services. Their care is reimbursed by fee-for-service system.
- 1.1.3.2.1. Several regions don't take "premium" to access online-doctor as political decision to increase inhabitants. But usually, the premium is between 100-150 SEK per "visit."
- 1.1.3.2.2. 99.7% of prescriptions are e-prescriptions. All pharmacies must be connected with National Database to receive e-prescriptions. So, it is not a problem for onlinedoctor.
- 1.2. National ID system start from 60's.
- 1.2.1. The ID is mainly Bank-ID.
- 1.2.2. People can access to their own data via portal (1177) using Bank-ID.
- 1.2.2.1. Access is controlled bar-cord + mobile-phone + biometrics (FIDO) system.
- 1.2.3. Medical specialists (MD, Ns, Pharm…) access right is declared by that person with certain commission and approved by national healthcare ID authority.
- 1.3. MD's has free access right to patients' data for primary use with patient's consent.
- 1.4. Talking about secondary use, several academic activities to develop repositories goes under regions, but it is not connected with national database.
- 1.4.1. Detailed regulations and strategy for secondary use is not clear, as Ms. Tellinger is not specialized in that field.

- 2. Questions arouse to me after the discussion.
- 2.1. Do you think digital health can contribute to universal health coverage (UHC)? From your discussion, you may feel it can be big thread. If so, what kind of limit should be introduced for digital health?
- 2.2. EHDS looks very optimistic from this aspect. How Swedish authority deal with EHDS optimistic view and realistic challenges?
- 2.3. Please provide any possible document to understand the current system and strategies.

Summary: Interview with Denmark

The interview revolves around Denmark's digital journey in the healthcare sector, primarily focusing on the transition to Electronic Health Records (EHR) and the subsequent steps taken to make healthcare data more accessible to citizens. Initially, the focus was on improving efficiency within hospitals, general practitioner (GP) offices, and municipalities by digitizing health records. Later, an e-health portal was introduced to provide citizens with access to their healthcare data from all sectors, aiming to make patients more active participants in their treatment. Concerns about privacy and reactions from clinical workers, particularly GPs, regarding patient data accessibility are discussed, with emphasis on the importance of GPs in Denmark's healthcare system. Additionally, the role of municipalities in providing primary care and the shift towards more patient care at this level are highlighted.

The interview covers also several key aspects of Denmark's healthcare system, including electronic identification for professionals, data privacy concerns, access to patient data, management of lab test results, and the administrative structure of healthcare services. It highlights the importance of standardized documentation and regional oversight for maintaining data quality. Additionally, the growing responsibilities of municipalities in healthcare, driven by demographic shifts, are discussed.

The interview goes beyond various aspects of Denmark's healthcare system, including **MedCom**, which is a publicly funded non-profit organization financed and owned by the Ministry of the Interior and Health, Danish Regions and Local Government. Medcom is tasked with coordinating and certifying IT systems for data sharing standards across the country.

The interview illustrates also the complexity of agreeing on standards due to diverse opinions and data intricacies.

It highlights the need for structural adjustments in healthcare delivery to accommodate digital solutions and address resource allocation challenges. They touch upon the separation between primary and secondary data use and the complexities involved in utilizing healthcare data for research purposes.

In conclusion, the discussion also touches upon the **European Health Data Space (EHDS)** proposal and its potential impact on data sharing across borders. Trust, security, and certification criteria for accessing identified data are key considerations, with a focus on balancing access and maintaining public trust in the system. The importance of purposedriven access to data and the need for rigorous criteria for researchers seeking access is noted.

Key points:

- Denmark's digital healthcare journey focuses on transitioning to Electronic Health Records (EHR) and improving accessibility of healthcare data.
- Introduction of e-health portal for citizens to access healthcare data aims to enhance patient participation in treatment.
- Concerns about privacy and reactions from clinical workers, especially GPs, regarding patient data accessibility are discussed.
- Municipalities play a crucial role in providing primary care, reflecting demographic shifts towards more patient-centered care at this level.
- Key aspects discussed include electronic identification, data privacy, access to patient data, lab test result management, and regional oversight.
- MedCom, is a publicly funded non-profit organization financed and owned by the Ministry of the Interior and Health, Danish Regions and Local Government. Medcom coordinates IT implementation across the country with different actors in healthcare and certifies vendor systems for data sharing standards, highlighting challenges in standardization.
- Structural adjustments are needed in healthcare delivery to integrate digital solutions and address resource allocation challenges.
- Separation between primary and secondary data use and complexities in utilizing healthcare data for research.
- Access to data for research purposes involves an application and approval process.
- European Health Data Space (EHDS) proposal's potential impact on cross-border data sharing is discussed, emphasizing trust, security, and certification criteria.
- Balancing access and maintaining public trust is crucial, focusing on purpose-driven access and rigorous criteria for researchers.

Summary: Iceland

The Interview illustrates the implementation of e-health solutions in Iceland, particularly focusing on the national e-health strategy, access to electronic health records, and the patient portal called "My pages" on Heilusvera.is.

Here's a summary of the key points covered:

- E-Health Strategy: Iceland's e-health strategy aims to provide seamless and coordinated healthcare by ensuring health professionals and patients have access to electronic health records. The strategy supports innovation, research, and quality of care.
- Infrastructure and Access: Iceland has a comprehensive infrastructure for e-health, with 96.7% coverage across healthcare institutions. The unique ID system allows for seamless access to patient information across different databases and healthcare settings.
- Heilusvera.is & My Pages: My Pages is a national citizen portal offering information about health and diseases, promotion, and online chat with nurses. It allows patients to access their health information, renew prescriptions, communicate securely with healthcare providers, and view test results and vaccination certificates.
- Implementation Challenges: Implementation faced resistance from medical professionals initially, but legislation mandates patient access to health records.
 There were concerns about security, but overall satisfaction with the portal is high.
- Usage and Impact: My Pages has seen significant utilization, with over 90% of citizens accessing it. It has contributed to increased access to healthcare services, saved time and money, and enabled better monitoring and management of health conditions, including during the COVID-19 pandemic.
- Future Plans: The focus is on expanding access to electronic health records, integrating patient-reported outcomes, and improving services on the patient portal.
 Plans include giving patients access to doctor's notes and expanding services for

various health conditions.

In summary, Iceland's e-health initiatives, particularly the **My Pages portal**, have greatly enhanced patient access to healthcare services, facilitated communication with healthcare providers, and improved health outcomes through better monitoring and management of health conditions.

The interview shows the process of e-prescription renewal, emphasizing its simplicity for both patients and doctors through electronic systems. It also discusses the payment structure for medical services in Iceland, highlighting that e-prescription renewal does not incur direct charges for patients, who typically pay small fees for healthcare visits.

The use of health data for research is regulated, with strict guidelines for access and anonymization. Ownership of health data, including opt-out options for patients, and discussions about the **European Health Data Space (EHDS)** are also covered.

The conclusion drawn from this interview is the recognition of the intricate nature of managing health data, which involves balancing patient privacy, facilitating medical research, and adhering to stringent regulations. Key points highlighted include the simplicity and efficiency of the e-prescription renewal process, the payment structure for medical services in Iceland, and the strict regulation surrounding the use of health data for research purposes.

Additionally, the interview touches on the ownership of health data, the implementation of the European Health Data Space (EHDS), and the process for adding new data to health registries.

Overall, the text underscores the importance of careful data management, collaboration among healthcare stakeholders, and alignment with regulatory frameworks to ensure the effective and responsible use of health information.

Summary: Interview with Finland, Oulu

In the first half of the interview, a discussion was held from Prof. Kuroda's presentation;

They discusse the importance of data identification and acquisition for research purposes with a representative from Finland, Oulu explains that data management is essential, especially when gathering data from multiple sources. They highlight the process of obtaining data from specific entities like universities or hospitals for research purposes, emphasizing the need for proper permissions and data management protocols. However, they acknowledge challenges such as resource limitations and high costs for researchers. They also discuss the complexities of timing and data interpretation in the medical field.

Interviewer raise concerns about potential conflicts between data providers, government bodies, and users, particularly regarding data privacy and compliance. Finland, Oulu mentions the necessity of informed consent and the implications of secondary data use.

Regarding data access for research, Finland, Oulu

explains that access depends on the type of research and data requested, with academic researchers needing to follow specific protocols and provide clear research purposes.

Finally, they discuss criteria for researchers and users accessing data, highlighting the importance of protocol adherence and research purpose justification. They conclude that once access is granted, ongoing oversight may not be necessary if proper protocols are followed.

The second half of this interview begins with a discussion about the challenges faced by European countries, particularly in healthcare services and integration. They discuss the difficulties in healthcare delivery systems and reforms, focusing on Finland's situation. The conversation covers various aspects such as public health services, primary care, hospital districts, and data management systems.

One topic of discussion is Helsinki University Hospital's role in providing primary care, which prompts a broader conversation about healthcare funding and taxation.

The conversation delves into the complexities of data management, especially regarding patient records and prescriptions. They discuss the challenges and responsibilities associated with data sharing and system integration, including issues of technical stability and user experience.

They also touch upon initiatives for digital transformation in healthcare, such as the MEDigi project aimed at harmonizing and digitizing medical education across universities in Finland. The conversation concludes with reflections on data protection laws like GDPR and the implications for healthcare data usage and exchange.

Overall, the discussion highlights the intricate challenges and ongoing efforts in improving healthcare systems, data management, and digital transformation in European countries like Finland.

Norway summary:

In the context of Norway's involvement, despite not being an EU member but part of the European Economic Area (EEA), the proposed EHDS would affect Norway due to its EEA membership. The Interview touches upon challenges faced in aligning national systems with European standards, particularly regarding authentication of healthcare professionals for data access.

Key Points:

 European Commission's initiative: Focuses on improving accessibility and use of healthcare data through the European Health Data Space (EHDS).

EHDS Objectives:

- Create a joint European market for health data.
- Enable data sharing for secondary purposes like research and policy making.
- Empower citizens for personal health management.
- Improve cross-border healthcare, efficiency, and research opportunities.

Impact on Norway: Despite not being an EU member, Norway's involvement is inevitable due to its EEA membership.

- Challenges in aligning with European standards: Include authentication of healthcare professionals for data access.
- Coordination and collaboration: Key to addressing challenges and achieving common healthcare goals effectively.
- Implementation of EPR System (Electronic Patient Record):
 - Referral communication between GPs and hospitals is facilitated through messaging and referral letters.
 - Both messaging and document sharing (including lab results and images) are integral parts of the system.
 - Updated medication lists are crucial for accurate communication between medical actors to avoid errors in prescriptions.

The interview revolves around the challenges and considerations regarding data sharing systems in healthcare, comparing perspectives from Japan and Norway. In Japan, concerns arise about physicians' responsibility and liability if critical information is missed in shared data, driven partly by high patient expectations and fear of lawsuits. Norway, on the other hand, emphasizes a balanced approach, where critical information is prioritized for sharing, and there's a growing trend toward patient empowerment and shared decision-making. Both countries discuss the complexities of data access, security, and patient consent, with Norway highlighting ongoing efforts to structure and regulate data for research and development.

In conclusion, the interview touches on different aspects in healthcare systems: insurance, government roles, and public expectations, with an emphasis on gradual improvements and collaboration between stakeholders to address challenges and optimize healthcare delivery.

Summary: Estonia TUT

The interview insights into Estonia's health system:

- Taxation and Social Payments: Estonia boasts a flat tax system with a low tax rate of 20%
- General Practitioner (GP) System: Estonia's GP system is controlled by the government, with individual entrepreneurs or companies managing GP practices.
- Healthcare Financing and Incentives: Healthcare services, including emergency care
 and post-hospital care, are reimbursed by insurance. Incentives, such as bonuses for
 GPs using e-health systems and e-consultations, aim to encourage adoption of digital
 healthcare tools.
- Digital Health Infrastructure: Estonia has implemented e-health systems like eprescriptions and patient summaries, facilitating data exchange between healthcare providers. These digital tools enhance efficiency and patient care.
- Challenges and Solutions: Resistance to digital health initiatives exists. However, legislative changes and improved controls aim to overcome these challenges and drive healthcare system modernization.

The discussion revolves also around Japan's healthcare system, insurance structure, and data management practices compared to Estonia's. They discuss the challenges of implementing e-health systems, resistance from medical associations, and the role of government in regulating healthcare data. Issues such as e-signatures, data sharing for research, and patient data ownership are explored in detail, highlighting differences in approach between the two countries.

Overall, the discussion emphasizes the importance of user experience, legal frameworks, and institutional collaboration in advancing healthcare technology and data management.

In conclusion, Estonia's healthcare system demonstrates a commitment to digital innovation and overcoming challenges to improve patient care and system efficiency.

Summary: Interview with Estonia Ministry

Both Estonia and Japan emphasize the importance of open data and efficient healthcare delivery. Estonia sees digitalization as a means to improve efficiency and reduce costs in healthcare, although concerns about income reduction for healthcare providers persist. The goal is to ensure data integrity and privacy in healthcare analytics. Overall, both countries grapple with balancing the need for data accessibility with privacy and security concerns in healthcare data management.

The challenges and strategies associated with transitioning healthcare systems from paperbased to digital formats, particularly focusing on **Electronic Health Data Systems (EHDS)**. Here's a summary:

- Introduction of Digitalization in Healthcare: Estonia gives the example of the
 resistance case encountered when introducing digitalization in healthcare systems.
 They highlight the need for a "silver bullet" to convince stakeholders to adopt digital
 systems, similar to how a database management solution convinced hospital staff to
 transition to digital systems in one example provided.
- Political Decisions and Healthcare Policies: the role of political decisions in driving healthcare policies and the need for bold government initiatives to modernize healthcare services. The importance of considering healthcare as a service industry and advocate for the availability of digital healthcare services for citizens is supported.
- Challenges in Digital Transition: Challenges in the digital transition include resistance
 from healthcare professionals, concerns about data flow and management, and the
 need for consensus-building among stakeholders. Examples from Estonia's
 experience is given, where initially skeptical doctors eventually embraced eprescription systems, leading to improved transparency and patient outcomes.
- Legislation and Consensus-Building: The need for supportive legislation and consensus-building to facilitate the transition to digital healthcare systems is advocated. Concerns about data privacy, financial burden, and aligning with societal expectations are discussed, along with the importance of transparency and trust in government initiatives.

 Technical and Legislative Considerations: Discussion about technical challenges, such as fitting EHDS into existing systems, and legislative challenges, such as implementing necessary regulations. They also emphasize the importance of maintaining trust and transparency in managing health data, including the development of consent mechanisms for data use.

Overall, the interview underscores the complex nature of transitioning healthcare systems to digital formats, highlighting the need for careful planning, stakeholder engagement, supportive legislation, and a focus on maintaining trust and transparency throughout the digitalization process.

Summary: Finland 1

The interview highlights Finland's healthcare system, particularly focusing on its digitalization efforts through the **Kanta system** and **Findata**.

Here are the key points:

- Healthcare Reform: Finland is undergoing a significant healthcare and social care reform, consolidating responsibilities under 23 welfare counties. This aims to combine health and social care aspects efficiently.
- Digitalization Efforts: Digitalization is a major focus post-reform, aiming to
 modernize processes, improve services, and facilitate policymaking. The Kanta
 system is a national digital platform used by citizens and professionals for
 accessing health records, prescriptions, and soon, social care records.
- E-Prescription as a catalyst for Digital Health Adoption: E-prescription systems, such as Finland's Kanta system, are seen as key drivers for digital health adoption among citizens. The ease of use and direct benefits to patients have contributed to their success integrating various systems and data sources, including those from different healthcare providers and national registers, poses challenges such as duplicate information and standardization issues.
- Findata and Digital Services: Findata, an independent authority, oversees data management. Efforts are made to expand digital services, such as personal health records accessible via Kanta, and discussions around data utilization for Al-driven services.
- APIs and Data Accessibility: APIs are provided to healthcare providers for accessing and uploading data to Kanta, with a focus on standardization and interoperability among local systems.
- Future Directions: Discussions are ongoing regarding improving data structuring for better utilization by professionals and patients, including integrating data from personal health devices. Other initiatives like Health Village offer specialized services for post-treatment monitoring.

Regarding the secondary usage ecosystem, Finland has established permitting authority for accessing data, with universities and enterprises as end users. This initiative aligns with Finland's health sector growth strategy to promote innovation and business activities. The Act on the Secondary Use of Health and Social Data aims to facilitate access to data while ensuring data security and protection. **Findata** serves as the single point of contact for data permits, streamlining the process for researchers and other users.

The conversation also touches on European initiatives like the **European Health Data Space (EHDS)**, which mirrors Finland's system but with modifications for EU-wide implementation. Despite high political commitment, challenges persist in achieving seamless data exchange across borders within the EU. Additionally, Finland and Estonia lead in cross-border prescription exchanges, highlighting successful regional cooperation despite being small countries.

Overall, Finland's healthcare system is undergoing digital transformation, leveraging technology to enhance accessibility, efficiency, and quality of care while addressing challenges in data management and integration.

In conclusion, the conversation underscores the complex interplay between technology, policy, ethics, and healthcare delivery in the digital age, with different countries adopting varied approaches based on their contexts and priorities.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

刊行無し

雑誌

刊行無し

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 曽根 智史

次の職員の令和5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	頸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	n 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	元の研究
3.	研究者名	(所属部署・職名)	保健医療情報政策研究センター・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)		※ 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)		-			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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					
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:)					

(※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 ■	未受講 🗆

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。

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 曽根 智史

次の職員の令和5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	頸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	n 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)	公衆衛生政策研究部・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)		-			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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					
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:)					

(※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 ■	未受講 🗆
6 利光坦尼の答理		

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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。

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 曽根 智史

次の職員の令和5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) 医療・福祉サービス研究部・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)					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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					
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:)		•			

(※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 ■ 未受講 □
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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 ■ 無 □(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 □ 無 ■ (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。

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 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 <u>伊佐</u> 正

次の職員の令和5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 <u>Universal Health Coverage (UHC)</u> 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)		•			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
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					
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:)		•			

(※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 ■	未受講 🗆	

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■	無 □(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■	無 □(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■	無 □(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□	無 ■ (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。