

厚生労働行政推進調査事業費補助金

健康安全・危機管理対策総合研究事業

**保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えた
デジタル化推進に関する研究**
(23LA2001)

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 増野 園惠

(兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授)

令和6（2024）年 5月

目 次

I. 総合研究報告

- 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究 ----- 1
増野 園恵（兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授）

II. 分担研究報告

1. 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するヒアリング調査 ----- 9
本田 順子（兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授）
(資料1) 新型コロナウイルス感染症パンデミック対応における保健所の業務フローとその課題
 2. 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するヒアリング調査 ----- 12
—グッドプラクティス事例からの示唆—
菊池 宏幸（東京医科大学医学部 准教授）
 3. 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するヒアリング調査 ----- 14
—保健行政のデジタル化に向けて情報管理における技術的観点の整理—
大島 裕明（兵庫県立大学情報科学研究所 准教授）
 4. 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査 ----- 16
—全国保健所調査—
林 知里（兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授）
(資料2) 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査票_保健所
(資料3) 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査 結果概要
保健所
 5. 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査 ----- 19
—全国保健センター調査—
石井 美由紀（兵庫県立大学看護学部 准教授）
(資料4) 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査票_保健センター
(資料5) 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査 結果概要
保健センター
 6. 災害発生後の主要な災害対応業務支援システムに関する調査 ----- 22
浦川 豪（兵庫県立大学減災復興政策研究科 教授）
 7. 海外におけるCOVID-19対応のデジタル化とヘルス分野におけるデジタル化・DXの現状と課題--- 25
神原 咲子（神戸市看護大学看護学部 教授）
(資料6) 海外調査結果報告書
- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 35

厚生労働行政推進調査事業費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
総括研究報告書

保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

研究代表者 増野 園恵 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授

研究要旨

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）対応において、感染者や濃厚接触者の把握と対応が遅れた原因の一つとして、保健活動のデジタル化の遅れが指摘される。診断を行う医療機関と保健所間、保健所とその他の機関での情報連携が迅速かつ正確である必要があるが、HER-SYS導入後もFAXによる届出が続き、複数のシステムが統合されず、業務効率化がなかなか進まなかつた。この問題はCOVID-19対応に限らず、健康危機への対応や次世代型保健医療システムの構築においても重要であり、平時からのデジタル化が必要とされている。保健所からはデジタル化の早期達成が要望されているが、具体的な課題や方策は明確にされていない。本研究は、地域保健活動のデジタル化の現状と阻害要因を明らかにし、DX推進に役立つ具体的な資料を作成することを目的とし、2年計画の1年目である令和5年度は、規模や設置主体の異なる保健所でのCOVID-19対応におけるデジタル化の現状等に関する聞き取り調査および全国の保健所・市町村保健センターを対象とした質問紙調査、他分野および海外におけるDX推進のグッドプラクティスに関する資料を収集した。

COVID-19対応を契機に、地域保健行政におけるデジタル化の必要性と課題が浮き彫りになった。感染者情報の管理においては、HER-SYSの導入が一定の成果を上げたものの、医療機関との連携やITシステムの統合における問題点も明らかになった。対応した保健所では、独自のデジタル管理システムを開発・導入する動きが見られた一方で、デジタルリテラシーの向上や専門的なIT人材の不足が課題として浮上した。

デジタル化推進の好事例から学ぶべきは、データの連携と共有の重要性である。効果的なデジタル化には、時系列でのデータ連携、最新情報の更新と共有、そして高精度な情報管理が不可欠となる。これは災害対応や他の公共保健業務にも共通する要件であり、各自治体が独自にシステムを運用する際にも統一された情報基盤が求められる。

今後の地域保健行政におけるデジタル化の進展には、単なるアナログデータのデジタル化に留まらず、業務フローやプロセスの根本的な改革が必要である。これは、デジタルトランスフォーメーション（DX）の本質を理解し、実行することを意味する。

研究分担者

林 知里（兵庫県立大学地域ケア開発研究所）
本田順子（兵庫県立大学地域ケア開発研究所）
坂下玲子（兵庫県立大学看護学部）
石井美由紀（兵庫県立大学看護学部）
大島裕明（兵庫県立大学大学院情報科学研究科）
浦川 豪（兵庫県立大学大学院減災復興政策研究科）
神原咲子（神戸市看護大学看護学部）
菊池宏幸（東京医科大学公衆衛生学分野）
毛利好孝（姫路市保健所）

研究協力者

藤田さやか（兵庫県立大学地域ケア開発研究所）
朝熊裕美（兵庫県立大学地域ケア開発研究所）
石井安彦（釧路保健所）
森千恵子（神奈川県医療危機対策本部室）
村岡広代（神奈川県小田原保健福祉事務所）

A. 研究目的

わが国の新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）流行の対応においては、急増した感染者・濃厚接触者の把握と把握後の対応に大きな遅れが生じ、混乱をきたした。その要因の一つに、保健活動における情報収集・情報集約のデジタル化が遅れていることがあげられる。感染症対応では、診断を行う医療機関と保健所の間、保健所と市町村保健センター間での迅速かつ的確な情報連携が不可欠であるが、HER-SYS導入後もFAXによる届出は続き、異なる複数のシステムが統合されずに使われるなど、感染症対応の効率化や保健所職員の業務負荷は必ずしも改善されず課題が残った。

保健活動におけるデジタル化は、感染症対応のみの課題ではない。コロナ禍以前より、国民の健康と安心安全な生活を守るための次世代型保健医療システムの構築に向け、ICT活用によるデジタル・トランスフォーメーション（DX）の推進が議論されてきた。感染症流行等健康危機に迅速かつ

的確に対応するためには、平時の保健活動のデジタル化・DX推進が不可欠である。地域保健行政の中心である保健所からは、デジタル化の早期達成が要望されており、喫緊の課題である。しかし、保健所や自治体規模によっても異なる具体的な課題については明確ではなく、保健所行政のデジタル化・DXを推進する具体的な方策も示されていない。

そこで本研究では、地域保健活動のデジタル化推進の現状と阻害要因を明らかにするとともに、地域保健活動におけるDX推進に資する具体的な資料を作成することを目的とした。

B. 研究方法

2年計画の1年目である令和5年度は、規模や設置の異なる保健所でのCOVID-19対応におけるデジタル化の現状等に関する聞き取り調査および全国の保健所・市町村保健センターを対象とした質問紙調査、他分野および海外におけるDX推進のグッドプラクティスに関する資料を収集した。

1. ヒアリング調査

(1) 研究対象

保健所に勤務し、保健所長、課長、係長、デジタル化・DX担当者など本研究の目的であるCOVID-19への保健活動の経験と課題について語ることができる者。

(2) 調査方法

半構成面接調査（対面・Web面接併用）

(3) 調査内容

- ・ COVID-19発生時からの対応フローについて
- ・ 対応状況が変更する際の状況とその時の判断について
- ・ 外部委託した内容について
- ・ デジタル化を導入した状況、活用方法、導入による変化・効果について
- ・ デジタル化／システム開発の担当者（内部、外部）について
- ・ デジタル化の課題について
- ・ ITに関する職員への教育（平時、COVID-19対応）について
- ・ パソコンなどの環境整備の状況
- ・ COVID-19を経験しての課題について
- ・ 今後に活かせそうな取り組みについて
- ・ その他

(4) 調査期間：2023年8月～2023年9月

(5) 倫理面への配慮

研究協力依頼書を保健所所長宛に送付し、研究の趣旨と方法について書面及び口頭で説明し、保健所所長より研究への参加の協力を得た。保健所

所長より担当者を紹介いただき、担当者が研究に協力する意思があった場合は、研究者からヒアリング対象者には書面および口頭で研究について説明を実施した。説明後に研究への参加意思があるものに対して、書面で参加の同意を得た。本研究への協力は任意であることを保健所所長および担当者に説明した。

なお、本研究は代表の所属機関の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

2. アンケート調査

(1) 研究対象

- A) 保健所調査：全国のすべての保健所
B) 市町村保健センター調査：全国の所在が確認できた市町村保健センター（なお、2024年1月1日に発生した能登半島地震の被災状況等を考慮し、石川県・富山県・福井県・新潟県の市町村保健センターは調査対象から除外した。）

(2) 調査方法

オンラインアンケート調査フォームへの入力による回答。施設の情報セキュリティポリシー上、オンラインアンケート調査フォームへのアクセスできない場合は、代替手段として質問項目が入ったエクセルファイルに回答を入力し、メールで研究者へ返信する方法をとった。

(3) 調査項目

A) 保健所調査

I 属性：所在地（都道府県）、設置主体、所管市町村数、所管地域内人口、所管地域内医療機関数

II COVID-19対応におけるデジタル化

- ① HER-SYSによる発生届受理の割合
- ② HER-SYSによる発生届受理に全面移行が難しかった／しなかった理由
- ③ 感染者（住民）との連絡手段
- ④ 感染者（住民）が直接入力できるシステムの利用とその利点
- ⑤ 保健所内での感染者情報の管理手段・ツール
- ⑥ 保健所外との感染者情報の共有（共有先、共有情報、共有媒体、問題・課題）

III 保健所業務のデジタル化推進について

- ① COVID-19パンデミック後に改善または進展した点
- ② 保健所業務のデジタル化を進める上で優先的な課題
- ③ 保健所の電子カルテ導入における課題

IV 経済産業省（2019）による「DX推進指標」の一部（許可を得て改変使用）

B) 市町村保健センター調査

- I 属性：所在地（都道府県）、施設種類、施設形態、複合先、職員の配置体制、市町村人口規模
- II COVID-19対応における保健所との連携
 - ① 感染者基本情報の共有有無とその方法
 - ② 感染者の健康情報の共有とその方法
- III 市町村保健センター業務のデジタル化推進
 - ① COVID-19パンデミック後に改善または進展した点
 - ② 市町村保健センター業務のデジタル化を進めるまでの優先的な課題
- IV 経済産業省（2019）による「DX推進指標」の一部（許可を得て改変使用）

(4) 調査期間：2024年1月～2月

（5）倫理面への配慮

保健所調査では、保健所を主管する都道府県・保健所設置市・特別区の衛生主管部（局）に協力依頼文書を送付し、主管部（局）を通して保健所に調査協力を依頼した。回答への強制力が働くないように、衛生主管部（局）から保健所へは、研究者が提供する保健所長宛の依頼文書のみを保健所に送付いただくように記載し、保健所には依頼文書に記載しているオンライン調査URLより質問に回答を依頼した。

市町村保健センター調査では、センター長宛に依頼文書を送付し協力を依頼した。2024年1月1日に発生した能登半島地震の被災状況等を考慮し、石川県・富山県・福井県・新潟県の市町村保健センターは調査対象から除外した。

両調査とも、依頼文書に記載した研究の趣旨・目的等を理解した上で回答いただくため、アンケート調査に研究協力の同意確認欄を設けた。また、回答はクラウド上に一旦保存され、回答期限後に全回答をダウンロードし外付けハードディスクに保存することにより、クラウド上のデータを削除了。

なお、本研究は研究代表者の所属機関の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施した。

3. 他分野におけるDX化事例調査

他分野におけるDX化事例として、災害発生後の主要な災害対応業務における取組を既存資料等により調査し整理した。災害対策業務の中の被災者生活再建支援業務に着目し、情報処理面から見た被災者生活再建支援業務を整理するとともに、被災自治体のヒアリング等から得られた被災現場の実態と課題を明らかにし、被災者生活再建支援業務を効率的に実施できる情報システムの特徴を整理した。

4. 海外事例調査

デジタルヘルスに関するCOVID-19パンデミック時の英国の取り組みを文献調査とヒアリングによって調査し、職員のITリテラシーの向上や、地方自治体レベルでのDX人材の能力構築など、保健活動におけるDXを推進するための関連性が高く有用な制度や施策を分析した、WHOを中心とした保健関連機関の戦略と合わせて考察した。なお、調査の実施（資料・データ収集）は、一般社団法人次世代基盤政策研究所に委託した。

C. 研究結果

1. ヒアリング調査

合計9施設でのヒアリングを行った。

（1）保健所におけるCOVID-19対応フローの変化

ヒアリングで聞きとったCOVID-19発生時からの対応フローは、フェーズ（流行の波）ごとに変化していた。対応フローと生じた課題を明確にするために、フェーズ毎に図式化した（資料1参照）。各図には、当該時期の各業務を遂行する上で、問題や課題となったことについても記載した。

COVID-19感染者が急増するにつれ、報告やその後の健康観察のためのファックスや電話といった従来の方法は現実的でなくなった。保健所は、紙の記録をPDFに変換したり、エクセルを使って情報をデジタル化するなどし、オンラインフォルダーで共有することに頼った。しかし、この方法では手作業が多く、データの質が確保できなかつた。一部の地域では、情報共有のための電子カルテシステムとともに、住民が直接情報を入力できるシステムを導入していた。電子化の実施には格差があり、自治体や施設によって異なっていた。

（2）システムによる業務遂行上の課題

COVID-19対応においてデジタル化を進めるにあたっては、いくつかの課題に直面し、その課題への対応能力の有無が成否を分けたことが見えてきた。明らかとなつた主な課題は次のとおりである。

- 1) 運用ルールの頻繁な変更への対応
- 2) システムの動作と習熟
- 3) 感染症業務に起因する問題
- 4) 制度上の課題

（3）情報管理における技術的観点の整理

保健所がCOVID-19の発生状況を管理するために使用したデータベースの形態には、HER-SYSの他、紙媒体から独自ソフトウェアまで様々なものがあった。データベースシステム導入に際して検討すべき技術的観点は以下に整理できた。

- ・同時閲覧／編集可能ユーザー数
- ・開発／導入／メンテナンスの容易さ

- ・扱えるデータ量
- ・可搬性(他システムへの移行が容易かどうか)
- ・頑健性

データベースシステムの選定・導入に際しては、利用目的や運用環境に応じた技術的要件を十分に検討することが重要であると分かった。

2. アンケート調査

(1) 全国保健所調査

190施設から回答を得た。設置主体別では、都道府県が132施設(69.5%)、政令指定都市が11施設(5.8%)、中核市・その他政令市が44施設(23.2%)、特別区が3施設(1.6%)であった。所在都道府県の回答では、42都道府県の回答があり、回答がなかったのは5県であった。ただし、12件の回答は都道府県の記載がなかった。

1) COVID-19対応におけるデジタル化の状況

5類移行直前の状況でのHER-SYSでの届け出受理状況では、すべてをHER-SYSで受理できていた保健所は8.4%であったが、すべてをHER-SYSで受理できなかった保健所でも90%以上はHER-SYSで受理していた保健所が約3割、50%以上受理していた割合は約7割であった。HER-SYSによる届け出受理が100%とならなかつた最大の理由は「医療機関からの協力が得られなかつた」であった。

感染者自身あるいは家族等によるスマートフォン等を利用した情報の直接入力を取り入れた割合は約5割であり、情報入力のためのシステムは、約5割が都道府県主管部(局)から提供されたものを使用しており、保健所独自で新たに開発したものを使用した割合は約2割であった。感染者等からの情報入力を導入したことで、電話等での対応が減り、情報管理がしやすい等のメリットがあつた一方で、入力された情報が不正確であり電話等での再確認が必要となりかえって人員や時間が余分に必要となつたり、情報が不足するなどの問題も生じていた。

保健所での情報管理のためにHER-SYS導入前から何らかの電子的管理システムを導入していた割合は約2割であり、導入時期は2020年が最も多かつた。最終的にCOVID-19患者の情報を所内で共有するために使用していたのはHER-SYSが最も多かつたが、コンピューターの共有フォルダでの電子ファイル(WordやExcel, PDFなど)の保存共有や紙媒体での保存・共有が併用されていた。また、設置主体が提供するデータベースや保健所独自で開発したデータベースを使用している保健所が合わせて4割強あつた。

保健所外との情報共有では、軽症者等療養施設との患者の健康情報の共有は約6割が実施しており、用いられた手段で最も多かつたのは電話、次

いで電子メールであった。市町村とも、感染者の基本情報(氏名・住所等)等が情報共有されており、用いられた情報共有手段は電子メールや電話が主なものであった。

2) デジタル化を進めるうえでの課題

課題第1位として挙げられたのは、「組織風土・体制」、次いで、「IT専門家の確保」、「職員のITリテラシー教育」であった。DX推進の枠組みに関する項目について、設置主体を变量効果としたマルチレベル分析を実施した結果、「データとデジタル技術を使った事業の革新に対するビジョンの共有」「DX推進に向けた予算配分の仕組みが構築」では、都道府県と比較して政令指定都市や特別区で有意に高く、「デジタル技術やデータ活用に精通した人材の育成・確保に向けた取り組み」では、都道府県に比べて中核市・その他政令市で有意に低かつた。そのほか、ITシステム構築の枠組みに関する項目でも、都道府県に比べ、特別区や政令指定都市で有意に高い傾向がみられた。

(2) 全国市町村保健センター調査

調査対象から除外した県を除く全ての都道府県に所在する計237施設から回答を得た。職員の配置体制は、「職員が常駐している」割合が78.9%(187施設)で多数を占めた。

1) COVID-19対応における保健所との連携

保健所と感染者の基本情報の共有があつたと回答したのは約2割であり、情報共有の手段は電話が最も多く、次いで電子メールであった。中には直接出向いて対面・口頭で情報共有していたとの回答もあつた。保健所との感染者の健康情報の共有については、共有があつたとの回答は1割以下であった。共有方法は、電話が最多であり、次いで電子メールであった。わずかではあるが、クラウドでのファイル共有サービス、HER-SYSの回答もあつた。保健所と共通の情報共有システムを回答した施設はなかつた。

2) デジタル化を進めるうえでの課題

デジタル化を進めるうえでの課題の第1位は「職員のITリテラシー教育」、次いで、「IT専門家の確保」、「安全かつ安定したネットワーク環境の整備」、「組織風土・体制」、「セキュリティ・リスク管理」、「セキュリティポリシーなどのルールや制度整備」、「パソコンやデジタルツールの設置」と続いている。DX推進の枠組み、ITシステム構築の枠組みのいずれに関しても、5割~6割の施設が「必要と考えているが計画できていない」と回答した。

3. 他分野におけるDX化事例調査

災害発生後の基礎自治体による災害対応業務支援に係るシステム開発に関する情報を、他分野における事例として収集した。

基礎自治体による災害対応業務の中の被災者生活再建支援業務は、住家被害認定調査、罹災証明書発行業務、被災者生活再建業務からなり、複数の部局が連携して実施しなければならない業務である。災害発生から概ね数日後には開始される住家被害調査結果は、汎用的な表形式ソフトで入力、保存される。罹災証明書発行のために各被災自治体で何らかの簡易アプリケーションが開発されており、証明書が紙出力される。罹災証明書発行のために必要な世帯情報等を住民基本台帳（以下、「住基」）の専用端末で確認し情報は手動で別システムに入力が必要となる。罹災証明書発行結果は、課税台帳が管理されている専用端末にインポートされ個別利用される。約1ヵ月後程度から福祉担当部局で開始される被災者の生活再建支援業務の実施のためには、担当別に個別の台帳が作成される。この時点で、福祉担当部局は被災者の支援の状況（最新の状況や履歴）を一覧できない情報管理となり、非効率的な業務実施を余儀なくされる。

被災者台帳構築のための情報処理は、住家被害認定調査結果のデータベース作成の時点から始まる。被災者台帳は、住家被害認定調査結果、罹災証明書発行結果が引き継がれ罹災証明書発行後に基礎的な被災者台帳が作成される。その後、様々な被災者支援の情報が紐づく形で情報登録され被災者台帳が運用されるが、「全て確定していない情報（動く情報）」を管理しながら被災者支援業務を実施しなければならない。一度目の罹災証明発行業務により全ての被災者の判定結果が確定しない。被災者が、判定結果に不服の場合、再調査、再々調査が実施される。また、国が定めた基準が変更されることもある。

このような特徴のある被災者生活再建支援業務は、アナログ（紙媒体）での情報処理及び個別業務単位での汎用の表形式ソフトでの台帳管理には限界があり、被災現場での被災者台帳構築に係る研究開発を通して「被災者生活再建支援システム」が社会実装され、多くの自治体で導入が進められている。このシステムは、時系列で複数の部局が災害対応業務を実施し、その結果（データ）が引き継がれ、被災者台帳を構築し、多岐に渡る被災者支援業務を管理する情報システムである。また、平常時に機密性を高く管理している住基、家屋課税台帳、住家被害認定調査結果を罹災証明発行業務を通してデータ結合（空間的な位相関係に基づき結合）する仕組みを搭載している。また、個別の情報システムに平常時から必要な全てのデータを蓄積しているのではなく必要な時（災害発生時）

に、必要なデータを取り込み（インポート及び位置情報に変換）、情報処理を実行する仕組みとなっている。

4. 海外事例調査

(1) 英国におけるCOVID-19対応

英国でのCOVID-19対応は、初期対応の遅れやロックダウンや制限措置が頻繁に変更されるなど一貫性のない規制による混乱など政府の対応に対する批判が指摘されている。一方で、COVID-19患者に対応する新たな病院の設置や既存施設の拡充など流行状況に応じ政府主導による医療インフラの強化が図られ、ワクチン接種プログラムが迅速に展開されたことなどが評価されている。

英国では、公的なNational Health Service (NHS) により保健医療サービスが提供されており、患者情報を含む保健医療情報は、保健医療サービス提供を実施する一般診療所、病院、薬局等からNHSが統合的に収集しており、現在NHS Digitalへの集約が進められている。COVID-19への対応もNHSによって展開され、対応に係る情報もNHSの法定組織である居住地域のIntegrated Care Board (ICB) が窓口となり、NHSで一元的に集約された。NHSは電子健康記録（Electric Health Record: EHR）システムを用いて、COVID-19患者の診療情報や検査結果を一元管理した。また、パンデミックにより、データの収集と使用に関する法的許可が拡大され、COVID-19患者の治療に係る情報・データについても、個人のGP (General Practitioner) 記録からの包括的な医療要約に患者の治療やケアに携わる他の医療従事者等もアクセスできるようにするなどの規制変更が行われた。これにより、近隣の診療所が一時的に閉鎖された場合でも他の診療所での診療やオンライン・電話での診療相談（NHS111）の際に対応する医療従事者が患者の病歴情報等にアクセスできるようになった。ただし、複数のシステム間でのデータ統合が完全に達成されているわけではなかったため、異なる地域や医療機関間での情報共有がうまくいかないケースもあった。

COVID-19の患者情報管理のために、接触追跡アプリ（NHS COVID-19 App）や感染者の検査と接触者追跡を行うためのシステム（NHS Test and Trace）が開発・使用され、感染拡大の抑制に重要な役割を果たした。

ワクチン接種の管理は、National Immunization Management System (NIMS)により実施された。これは、NHSと英国政府が連携して運営するワクチン接種に関するデータ管理と追跡を行うシステムであり、接種記録の管理、データ分析、報告などに使用された。NIMSはCOVID-19ワクチン接種管理を目的に開発されたが、以後のあらゆる種類の予防接種のための国家予防接種システムとして活用される予定である。

英国におけるCOVID-19対応のまとめとして次の3点があげられる。

- ① COVID-19関連の情報が一元的に集約されていた。
 - Health Protection (Notification) Regulations 2010に基づいて、保健省が感染

- 者情報を一元的に取り扱った。
 - NHSの既存のシステムを拡張し、COVID-19の対策に必要な情報（ワクチン接種の予約・記録を含む）の収集・連携が行われた。
- ② NHS Test and Traceの仕組みが設けられて、感染者の把握および追跡が行われた。
- 迅速抗原検査とPCR検査が組み合わされて実施された。特に、迅速抗原検査は薬局や郵送での配送も行われ、自宅での検査が行われた後、その検査の内容が把握された。
 - 感染者および接触者の把握もNHS Test and Traceを用いて行われた他、NHS COVID-19 アプリも利用された。
- ③ NHSが管理するシステムが相互に連携し、必要な情報の集約が行われた。
- 検査、追跡、ワクチン接種にNHSのIDが用いられた。
 - NHSが保有するデモグラフィクス情報も活用された。
 - GPの患者記録との連携も行われた。

(2) 欧州における健康データ連携

EUではCOVID-19の対策において各国の制度の違いやDX化の進捗状況が異なることが障壁となつた。EUでは域内の人々の移動が原則自由化されている中で、このような違いをデータの活用で乗り越えようとしており、このために提案されたのがEuropean Health Data Space(EHDS)である。

欧州議会は、2021年2月に「Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR (General Data Protection Regulation)」を発表した。この文書の目的は、EU加盟国間で起こりうる相違点を調査し、医療、研究、イノベーション、政策決定を目的としたEUにおける保健データの国境を越えた交換に影響を及ぼす可能性のある要素を特定し、同定された課題に対応して、EHDSを活用し、健康データの可能な限り最善な利用を確保するためのEUレベルでの行動を示唆することを目的としている。一次的な目的(患者ケア)、公衆衛生における二次的な目的、および科学的または歴史的目的での健康データの利用についてなどが論じられている。

EUでは、COVID-19の経験から、健康データの国際連携の重要性に対する認識が高まっており、医療分野における研究とイノベーションを目的としたヘルスデータの利用と再利用を強化し拡大するためにEHDSの開発が進められている。加盟国ごとに異なる医療情報システムが、域内を移動する住民の治療・健康管理（ヘルスケア）の障害になつていている。COVID-19パンデミックの経験から、共通の情報システムを創設し、域内における治療の質の向上、政策立案、医学研究、創薬の推進、さらには産業振興の基盤の形成を目指す。EUにおいてデジタル化推進をめざすData Space構想の第1弾である。EHDSの狙いは、1.個人が自分の健康データにアクセスして管理できるようにする<一次利用>、2.研究、イノベーション、政策立案、規制活動のために個人の健康データを使用するための一貫した枠組みを確保する<二次利用>、3.デジタルヘルスサービスと製品（EHRシステム）の眞の単一市場を育成することにより、データ経済を解き放つ<産業育成>である。

ータにアクセスして管理できるようにする<一次利用>、2.研究、イノベーション、政策立案、規制活動のために個人の健康データを使用するための一貫した枠組みを確保する<二次利用>、3.デジタルヘルスサービスと製品（EHRシステム）の眞の単一市場を育成することにより、データ経済を解き放つ<産業育成>である。

D. 考察

1. 地域保健行政におけるデジタル化推進の現状

(1) COVID-19対応におけるデジタル化

COVID-19対応においては、国によるHER-SYSの開発・導入により、感染者情報のデジタルデータでの入力・利用・管理が促進された。アンケート調査からは、最終的に発生届の受理をHER-SYSのみで実施できたところは、回答施設の8.4%と多くはない。その一番の理由は、「医療機関からの協力が得られなかつた」であった。これは単に医療機関が協力をしなかつたということではなく、医療機関でHER-SYSを利用しての発生届の提出に対応しきれなかつた状況があるものと考えられる。医療機関で使用している電子カルテシステムとHER-SYSと連動できない点が問題として指摘された。

COVID-19対応の最前線である保健所では、HER-SYS導入前より、感染者情報管理の効率化を意図して、独自の管理システムの開発・導入も行われていたが、その取り組みは地域、保健所によって大きく異なっていた。

保健所による取り組みの差異には、当然ながら感染者の発生状況が影響していた。感染者数が比較的小ない地域・保健所では、従来の紙媒体での発生届の受理、電話等による情報収集と紙もしくはデスクトップ用のスプレッドシートソフトウェア（例ええば、Microsoft Excelなど）への情報入力と管理、紙媒体での保管で対応が可能であり、新たな仕組みを導入する必要性が高くなかった。一方で、急激に感染者数が増加した地域・保健所では、従来法での対応が困難となり、業務効率化・省力化のために、情報管理のデジタル化が喫緊の課題となつた。

感染者の情報管理のデジタル化は、保健所が独自に取り組んだ場合と、都道府県等の保健所主管部（局）が主導し取り組まれた場合があった。いずれの場合も、組織内にシステム開発の専門職が必要もしもおらず、システム開発の専門家ではないコンピューター操作に長けた職員やプログラミング等の知識がある職員が中心となって取り組んでいた例がヒアリングでは多く聞かれた。また、システム開発を外部の専門業者に委託した例もあった。保健所独自に取り組んだ例は、設置主体が市・特別区の場合が多い。都道府県型保健所の場合は、意思決定の仕組み上、あるいは予算執行上、保健所独自で動くことが難しかつたことがその理由として考えられる。

新たにオンプレミス型あるいはクラウド利用のデータ管理共有システムが開発され、活用されたことがヒアリングおよびアンケート調査（79施設・41.5%）で確認されたが、所内でのデータ共有方法は、スプレッドシートファイルやPDFファイルを共有フォルダに保存し共有する方法や、紙媒体で

の共有も依然として多く残っており、これらが併用されていた実態も見えた。その背景には、従来法への慣れや安心感もあったが、感染状況の変化に伴い、基準等やルールがたびたび変更される状況があり、一旦作成したシステムの修正が追い付かず、従来法を併用せざるを得なかつた現状が考えられる。

保健所と他機関との感染者に関する情報共有については、感染者への対応・支援上情報共有が必要であった軽症者等療養施設、患者搬送や物資配達等の業者および健康観察の委託先、市町村保健センターなどと情報が共有されていた。情報共有方法は、電子メールや電話が主なものであったがクラウド上でのファイル共有も取り入れられていた。ヒアリングで得られた情報では、外部業者等がアクセスできる情報には制限があるものの、独自に開発した情報管理システムで外部業者とも情報共有を行っていたところもあった。

(2) DX推進とITシステム構築の枠組み

アンケート調査の結果からは、保健所・市町村保健センター共に、DX推進やITシステム構築が必要なことであると認識しているものの実際には計画できていない状況にあることが分かった。保健所調査では、設置主体によってわずかであるが差がみられる項目があった。DX推進の取り組みおよびITシステム構築の枠組みのいずれにおいても、都道府県型に比して市型や特別区型の方が、構築が進んでいる項目が複数見られた。例えば、ビジョンの共有、予算配分の仕組み構築、データをリアルタイムで分析・使用するITシステム、環境変化に対応するITシステム、部門を超えてデータを活用できるITシステム、パートナーとして協働できる委託先を選別できる人材の確保などである。これらの差異の背景は、COVID-19対応での差異にも一部共通する点があるが、行政上の全般的な組織体制、意思決定権限等の仕組み上の特性が関係していると推察される。

2. 地域保健行政におけるデジタル化推進の課題

COVID-19対応に関するヒアリングにおいては、しばしば「個人特定の困難さ」が指摘された。医療機関からの発生届を起点とする感染症対応においては、FAXやHER-SYSを使用しても、情報の不足や誤記などがあり、電話で確認をすることも多かったことが指摘された。電話での確認においても、聞き取りが困難であったり、漢字表記の氏名の多様性など、本人確認・個人特定を難しくしている。

また、手動での情報入力は入力ミスを誘発させる。そこで、既存の情報システムとの連携・統合が期待されるところである。COVID-19対応ではHER-SYSと保健所等の独自システムの間で、データのインポート／エクスポートが可能とされてはいたものの、医療機関の電子カルテや住民基本台帳等、既存のデータベースとの連携はできず課題として指摘された。今後は、マイナンバーカードの普及が進むことで、制度や課題を超えた基本情報の連携・利用が期待されるところである。

ヒアリングおよびアンケート調査からは、IT専門家の不在による一部職員に過度の期待と負担が生じていることも確認された。コンピューターやプログラミングに長けた、あるいはそれらの知識が多少あるという保健師や事務職員等が、COVID

-19流行の中で、致し方なくシステム構築に取り組んだという例も少なからずあった。これは、現場にIT専門家が配置されていない状況では、平時からみられている傾向もある。これは個人の負担が増すという問題だけでなく、システムの開発・運用がこの個人に依拠してしまうことからこの者が配置転換や退職でいなくなれば利用継続・メンテナンスが困難となるというリスクもはらんでいる。デジタル化やIT活用を進めていく際には、日々進歩する情報科学技術に精通する専門家の存在は不可欠である。もちろん、ITの専門家がいればよいということではなく、ITの専門家と業務内容の専門家の協働が不可欠である。

IT専門家との協働を進めていく上では、職員のITリテラシーも重要なポイントとなる。COVID-19対応では、新しくシステムが導入されても、そのシステムへの習熟に課題があると指摘されていた。社会全体の情報化推進に伴い、職員のICリテラシー向上が課題として取り組まれている。ICリテラシーの向上は、単にシステム習熟の問題にとどまらない。ICリテラシーが向上することで、デジタル変革の提案等が職員、現場サイドから上がってくることが期待される。

COVID-19対応のデジタル化では、業務の煩雑さ、多様性等が問題となった。システム構築の際には、まずは業務定義と業務フロー／プロセスを明確にすることが必要となる。しかしこれらは、人を対象とする保健業務においては、容易ではない。もちろん、一般的な業務定義や業務フローを示すことはできるが、実務レベルでは、患者の状況などによって変更や調整がされていることもある。また、状況が目まぐるしく変化することもあり、決まった手段・プロセスでは対応しきれない状況も発生する。実対応では往々にして臨機応変さが求められるが、いくつもの対応パターン、判断基準があるとシステムは複雑になってしまう。また、現場レベルでは全体のフローが俯瞰的に理解されていない場合もある。自分が対応する業務について理解していても、前後どのような業務がどのように行われているか、最終的な帰結がどうなるかなどが理解されていないこともある。

さらには、対応ルールや基準そのものに変更が生じたことで、構築済みの情報システムを変更しなければならないという事態も生じた。COVID-19対応の混乱の中で、システム仕様も基準・ルール変更の都度に変更されることは、混乱の原因ともなった。

3. 地域保健行政におけるデジタル化推進への好事例からの示唆

調査結果に基づき被災者生活再建支援業務を支援する情報システムは、「時系列でデータが連携できること」「最新の情報が更新され、複数の部局に共有されること」「機密性の高い情報を取り扱うことができること」の3点が満たされている必要がある。これら3点は、保健所や市町村保健センターにおける地域保健業務を支援する情報システムにおいても同様に重要であるといえる。また、災害対応においても、国や都道府県が構築した情報システムを対応現場レベルである市町村が利用することが推奨される場合がある。この場合、市町村が独自に導入した情報システム等様々な情報システムを個別に運用しなければならない状況が生

じることが想定される。そのため、目的に即したデータ連携、可視化、共有を可能とするCommercial off-the-shelf (COTS) に基づく情報基盤の構築の検討が望まれると指摘されており、地域保健業務のデジタル化においても同様の検討が進められることが期待される。

COVID-19対応においては、急増する現場の対応業務の効率化・省力化が喫緊の課題となり、デジタル化がすすめられた。しかし、デジタル化（デジタイゼーション）、すなわち、アナログデータをデジタル形式に変換することは、DX（デジタルトランスフォーメーション）の第一段階である。COVID-19対応におけるデジタル化にも多くの課題と苦勞があったが、今後の地域保健行政、あるいは、この先発生するかもしれない新たな健康危機への対応に備えては、業務フローやプロセスの変革（デジタライゼーション）が求められる。既存のプロセスや業務フローの見直しや変更なくして、単にアナログデータをデジタルデータに置き換え、そのための管理システムを導入しても、大規模な健康危機発生時に人々の命と生活を守ることが本当にできるのか、今一度、何を目指して何に取り組む必要があるのかを議論する必要があるだろう。

E. 結論

COVID-19対応を契機に、地域保健行政におけるデジタル化の必要性と課題が浮き彫りになった。感染者情報の管理においては、HER-SYSの導入が一定の成果を上げたものの、医療機関との連携やITシステムの統合における問題点も明らかになった。対応した保健所では、独自のデジタル管理システムを開発・導入する動きが見られた一方で、デジタルリテラシーの向上や専門的なIT人材の不足が課題として浮上した。

デジタル化推進の好事例から学ぶべきは、データの連携と共有の重要性である。効果的なデジタル化には、時系列でのデータ連携、最新情報の更新と共有、そして高精度な情報管理が不可欠となる。これは災害対応や他の公共保健業務にも共通する要件であり、各自治体が独自にシステムを運用する際にも統一された情報基盤が求められる。

今後の地域保健行政におけるデジタル化の進展には、単なるアナログデータのデジタル化に留まらず、業務フローやプロセスの根本的な改革が必要である。これは、デジタルトランスフォーメーション（DX）の本質を理解し、実行することを意味する。

F. 健康危険情報

該当するものはなし

G. 研究発表

- 論文発表
なし

2. 学会発表

Junko Honda, Sonoe Mashino, Chisato Hayashi, Sayaka Fujita, Hiroyuki Kikuchi, Hiroaki Ohshima, Kanbara Sakiko, Miyuki Ishii, Go Urakawa, Yoshitaka Mouri, Reiko Sakashita (2024), The Impact of the COVID-19 Pandemic on the Digital Transformation of Public Health Center Operations, The 27th East Asian Forum of Nursing Scholars Conference.

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 特許取得
なし
- 実用新案登録
なし
- その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するヒアリング調査

研究分担者 本田 順子 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授

研究分担者 林 知里 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授

研究代表者 増野 園恵 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授

研究要旨

地域保健活動のデジタル化推進の現状と課題を明らかにするとともに、デジタル・トランスフォーメーション（DX）の推進に資する具体的な資料を作成することを目的とし、2023年8月から2023年9月にかけて、ヒアリング調査を実施した。結果、9施設の担当者から回答を得た。COVID-19パンデミック初期から5つの段階に分けて、ワークフロー（対応フロー）と課題について明らかにした。COVID-19パンデミックをきっかけとして、急速に保健所内外のIT化が進んだことは明らかであったが、発生届からの「本人確認」の煩雑さや情報共有の難しさ、IT専門家の不在など様々な課題が明らかとなつた。得られた経験から、感染症対策だけでなく、より広範な地域保健活動においても、DXを進めるための具体的な方策や方法を提案する必要性が強調された。この貴重な経験は、不測の事態に直面した際に公衆衛生システムの回復力と効率性を高めるための今後の戦略に役立てることができる。

A. 研究目的

わが国の新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）パンデミック対応においては、急増した感染者・濃厚接触者の把握と把握後の対応に大きな遅れが生じ、混乱をきたした。その要因の一つに、保健活動における情報収集・情報集約のデジタル化が遅れていることがあげられる。感染症対応では、診断を行う医療機関と保健所の間、また管轄の異なる保健所間での迅速かつ的確な情報連携が不可欠であるが、HER-SYS導入後もFAXによる届出は続き、異なる複数のシステムが統合されずに使われるなど、感染症対応の効率化や保健所職員の業務負荷は必ずしも改善されておらず課題が残っている。

そこで、本研究では、COVID-19のパンデミック発生初期から、現在までに、保健所ではどのようなワークフローに基づき、どのような対応がなされてきたのか、その際にどのような課題があつたのか、各保健所の経験をヒアリングし、状況を整理した上で、保健活動の課題を明確にすることを目的とする。さらに、デジタル化の導入が保健所業務にどのような影響を与えたのか、活用方法やその課題についても明らかにした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

質的記述的研究

2. 研究対象

保健所に勤務し、保健所長、課長、係長、デジタル化・DX担当者など本研究の目的であるCOVID-19への保健活動の経験と課題について語ることができる方とした。

3. 研究対象者のリクルート方法

新聞や雑誌等に紹介されているCOVID-19の対応で先進的な取り組みをしたとされる保健所の所長に連絡をとり、本研究の依頼をした。また、研究分担者から情報を得たり、コンタクトをとった保健所の所長より他の保健所を紹介してもらい、COVID-19の対応で先進的な取り組みをしたとされる保健所や設置主体の異なる保健所（都道府県型、政令市型）を便宜的サンプリングし、保健所長宛に依頼書を送付し、本研究の依頼をした。

保健所長からCOVID-19への保健活動の経験と課題について語ることができる方を紹介いただいた。

4. 調査方法

半構成面接調査（対面・Web面接併用）

5. 調査内容

下記の内容について聞き取りした。

- ・COVID-19発生時からの対応フローについて
- ・COVID-19への対応が変更する際の状況とその時の判断について

- ・外部委託した内容について
- ・デジタル化を導入した状況、活用方法、導入による変化・効果について
- ・デジタル化／システム開発の担当者（内部、外部）について
- ・デジタル化の課題について
- ・ITに関する職員への教育（平時、COVID-19対応）について
- ・パソコンなどの環境整備の状況
- ・COVID-19を経験しての課題について
- ・今後に活かせそうな取り組みについて
- ・その他

6. 調査期間

2023年8月～2023年9月

（倫理面への配慮）

研究協力依頼書を保健所所長宛に送付し、研究の趣旨と方法について書面及び口頭で説明し、保健所所長より研究への参加の協力を得た。保健所所長より担当者を紹介いただき、担当者が研究に協力する意思があった場合は、研究者からヒアリング対象者には書面および口頭で研究について説明を実施した。説明後に研究への参加意思があるものに対して、書面で参加の同意を得た。本研究への協力は任意であることを保健所所長および担当者に説明した。

なお、本研究は研究代表者の所属機関の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施した。

C. 研究結果

合計9施設でヒアリング調査を行った。ヒアリング内容を元に、COVID-19発生時からの対応フローとその時点での主な課題について図に示した。従来通りのNESIDを使用したワークフロー（図1）では、発生届に記載される情報の不正確さ、本人確認の煩雑さ、また保健所でしかNESIDに入力ができなかつたことなどが大きな課題となつた。各保健所では、様々な対応を試行錯誤し、第1波のHER-SYS導入前（図2）、HER-SYS導入後（図3）と隨時対応フローは変更されてきた。

また第5波でCOVID-19が指定感染症から新型インフルエンザと同等の扱いに変更され、My HER-SYSが導入された2021年9月末からは、図4のような対応フローとなり、2022年1月以降の第6波での感染急拡大の時点では、図5のような対応フローであったことが明らかとなつた。

COVID-19感染者が急増するにつれ、FAXや電話といった従来の方法は現実的でなくなつた。保健所は、紙の記録をPDFに変換したり、エク

セルを使って情報をデジタル化し、クラウドで共有するなど独自の工夫を実施してきた。しかし、この方法では手作業が多く、データの質を確保するための課題が多かつた。一部の地域では、情報共有のための電子カルテシステムのような独自のシステムを導入したり、住民が直接情報を入力できるシステム等を導入していた。電子化の実施には格差があり、自治体や施設によって異なっていた。また、集積したデータを所内外の情報共有にとどまらず、分析し、対応等に活かしていた例はほとんど見られなかつたが、貴重なデータだったので、活用できればよかつたという意見はあつた。

保健所が所内や所外でどのような情報共有ツールを使っていたかを図6にまとめた。各施設間で情報共有が必要な情報とは、感染者の健康情報なのか、現在の住所なのか、など多様であり、情報共有ツールも多岐にわたつていた。

D. 考察

ヒアリング調査の結果から、経時的にワークフローと課題を明確にすることはできた。この図はあくまで、ヒアリング調査の結果から得られた保健所視点でのワークフローであり、すべてを網羅しているものではない。COVID-19パンデミックをきっかけとして、急速に保健所内外のIT化が進んだことは明らかであったが、本研究では新たな課題が明らかになつた。

初期から最終段階まで課題となつていたのは、発生届からの「本人確認」である。FAXやHER-SYSを使用しても、情報の不足や誤記などがあり、電話で確認をすることも多かつた。感染者の情報をデジタル化し共有するためには、スマートフォンやパソコンを用いて手入力しなければならず、入力されたデータの確認作業が必要であつたりと、本人確認には、多くの人と時間が必要であり、保健所の負担感は大きかつたと考えられる。

COVID-19パンデミックでは、必要に迫られて、IT化が急速に進んだが、担当部署にITの専門家がないといふことは共通しており、IT化における職員の負担は非常に大きかつたと考えられる。

E. 結論

パンデミック（世界的大流行）の中でデジタル化は急速に進んだが、本研究では新たな課題が明らかになつた。これまでアナログだった情報をデジタル化することについては、進んできたが、そのデータを分析し、次の意思決定の根拠として活用していくことが求められる。この貴重な経験は、不測の事態に直面した際に公衆衛生システムの回

復力と効率性を高めるための今後の戦略に役立てる
ことができる。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Junko Honda, Sonoe Mashino, Chisato Hayashi,
Sayaka Fujita, Hiroyuki Kikuchi, Hiroaki Ohshima,
Kanbara Sakiko, Miyuki Ishii, Go Urakawa,
Yoshitaka Mouri, Reiko Sakashita (2024), The
Impact of the COVID-19 Pandemic on the Digital
Transformation of Public Health Center Operations,
The 27th East Asian Forum of Nursing Scholars
Conference.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

新型コロナウイルス感染症パンデミック対応における保健所の業務フローとその課題

図1 これまでの感染対策フロー

図2 第1波：感染対策フロー（HER-SYS導入前）

図3 第2波（従来株）：感染対策フロー（HER-SYS導入後：2020.5月末～）

図4 第5波：感染対策フロー（My HER-SYS導入後：2021.9月末～）

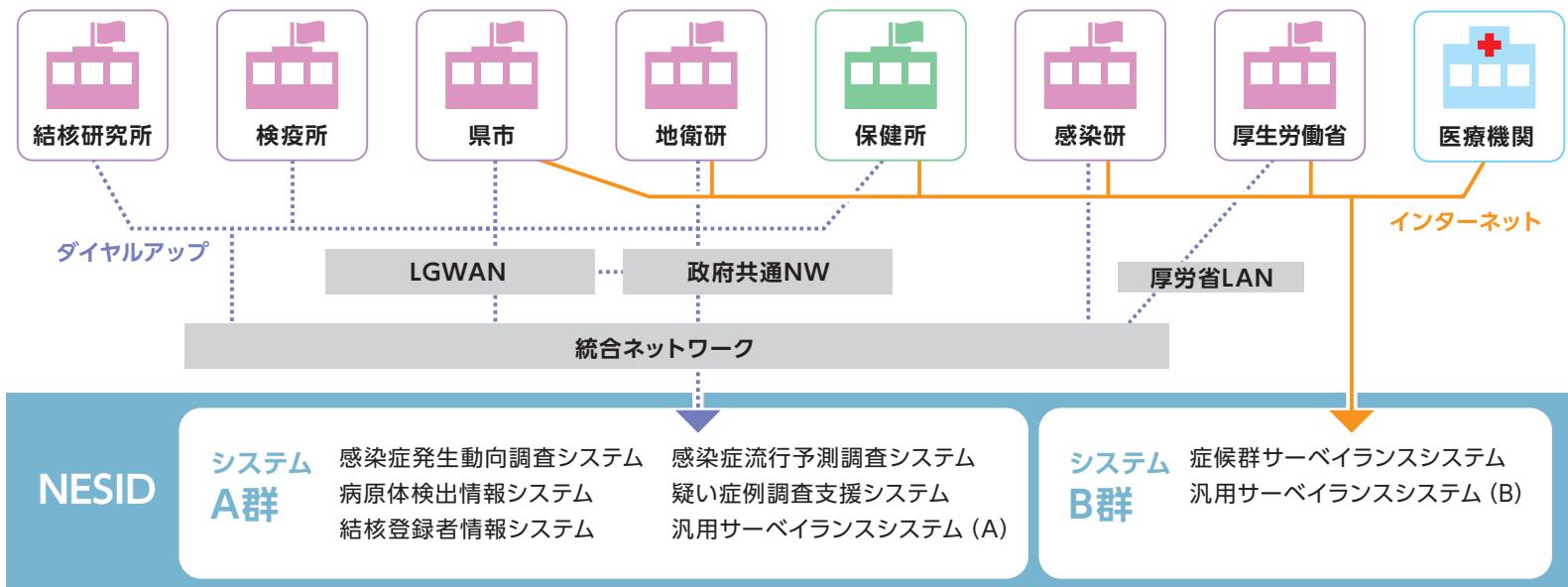
図5 第6波：感染対策フロー（オミクロン株、感染急拡大：2022.1月～）

図6 COVID-19感染者の情報共有方法

これまでの感染症対策フロー

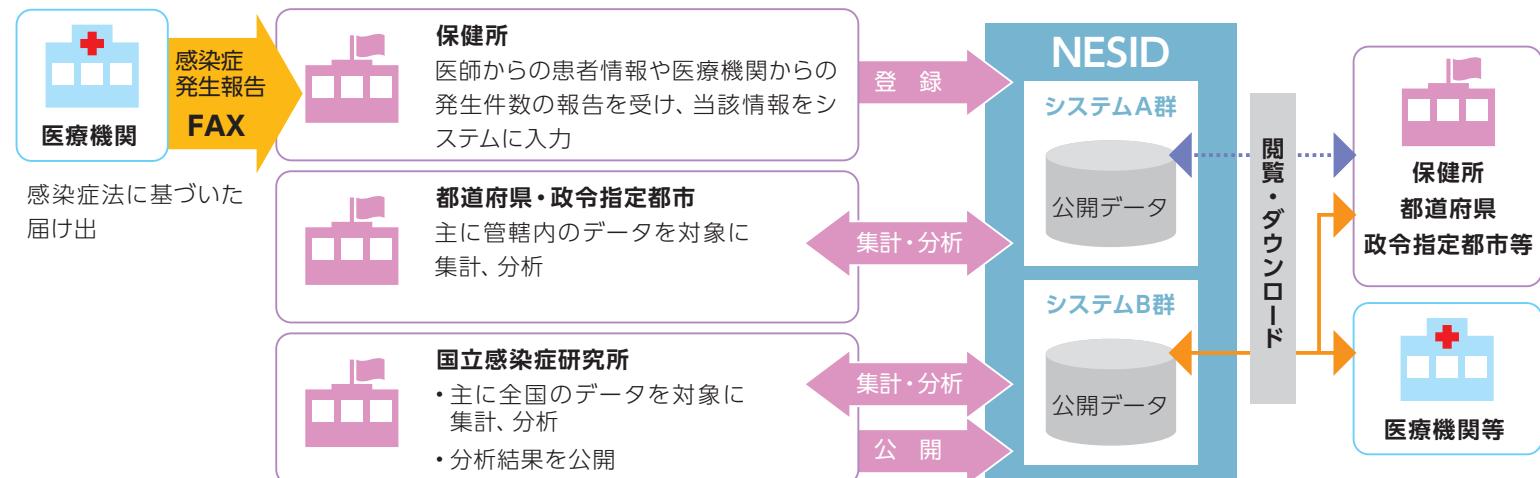
感染症サーベイランスシステム (NESID)

システム全体構成



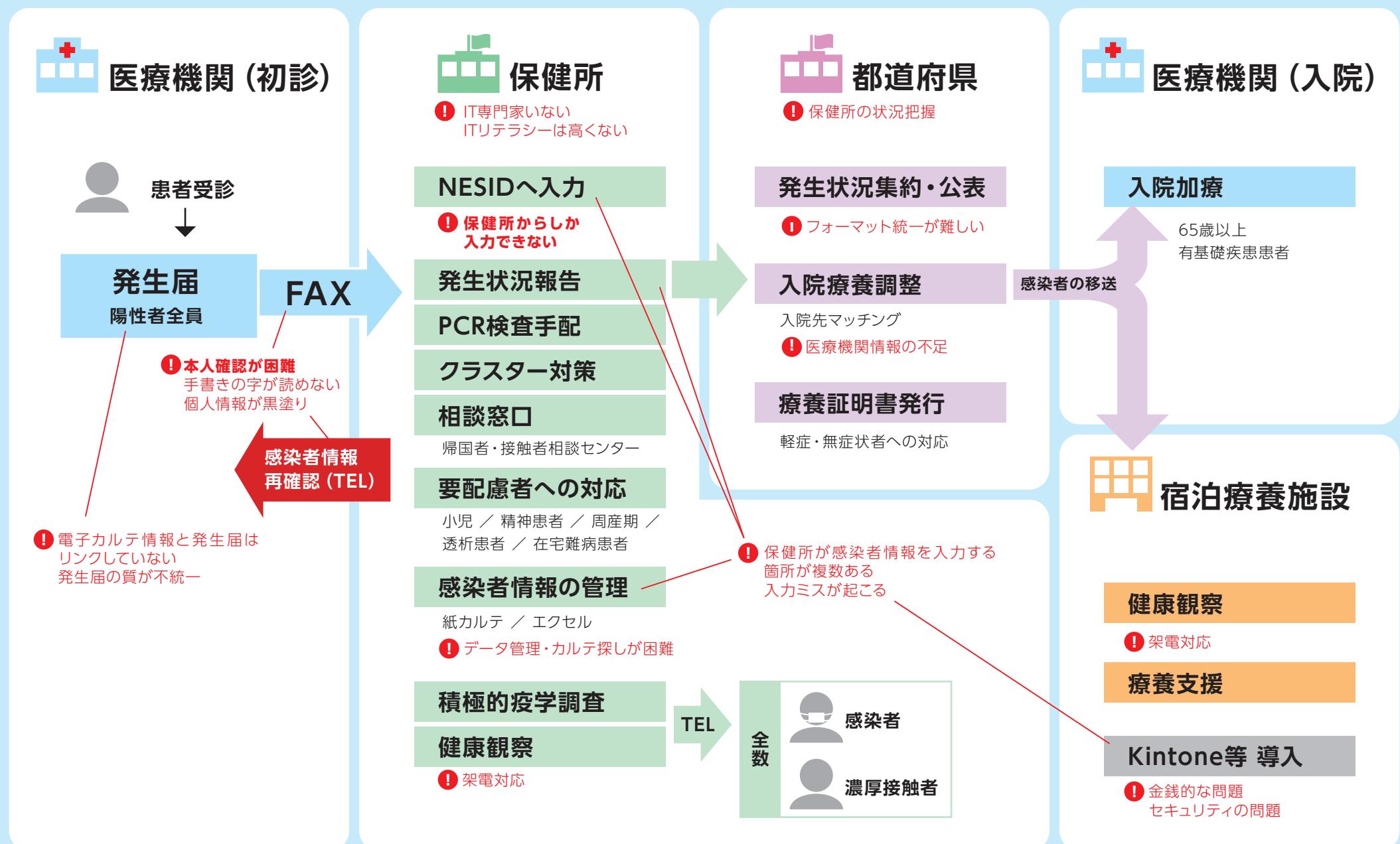
システムフロー

感染症発生動向調査システムの例



! NESIDは日次のデータ分析に対応していないため、
リアルタイムの情報収集と分析ができない

第1波：感染症対策フロー (HER-SYS 導入前)



第2波（従来株）：感染症対策フロー

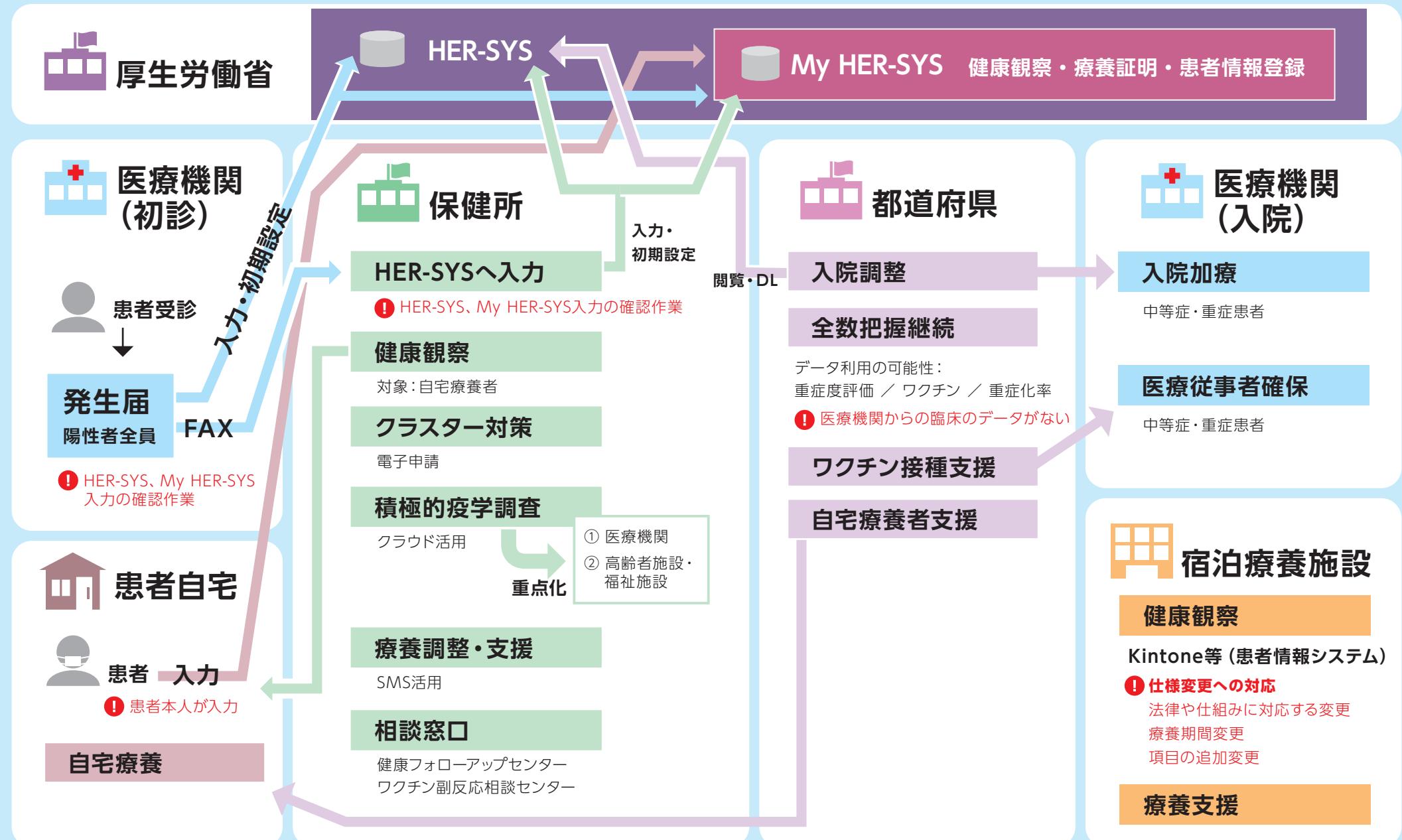
(HER-SYS 導入後：2020.5月末～)

HER-SYS：発生届の入力から健康観察の結果入力までを一貫して管理できるクラウドベースのシステム

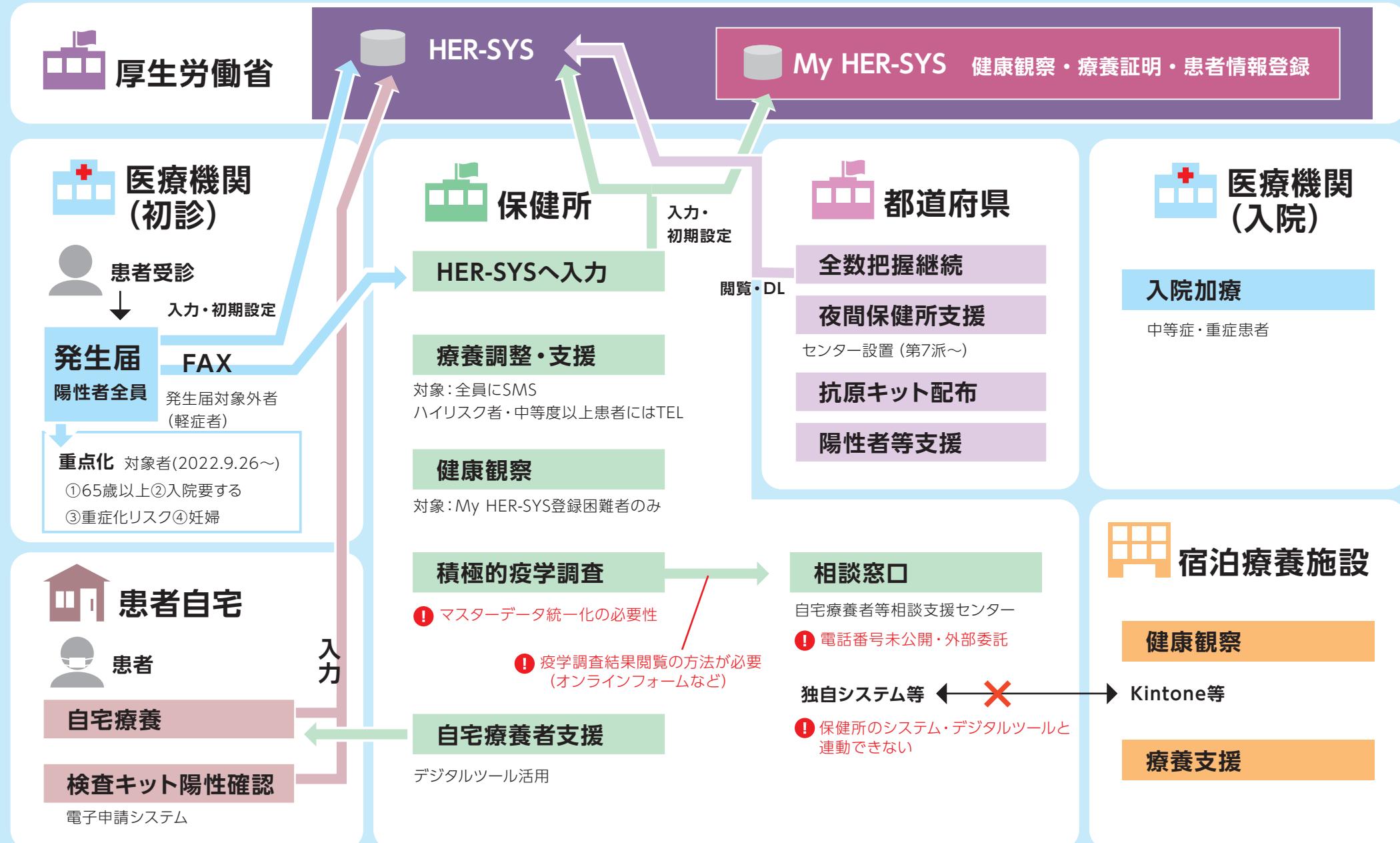


第5波：感染症対策フロー (My HER-SYS 導入後 :2021.9月末～)

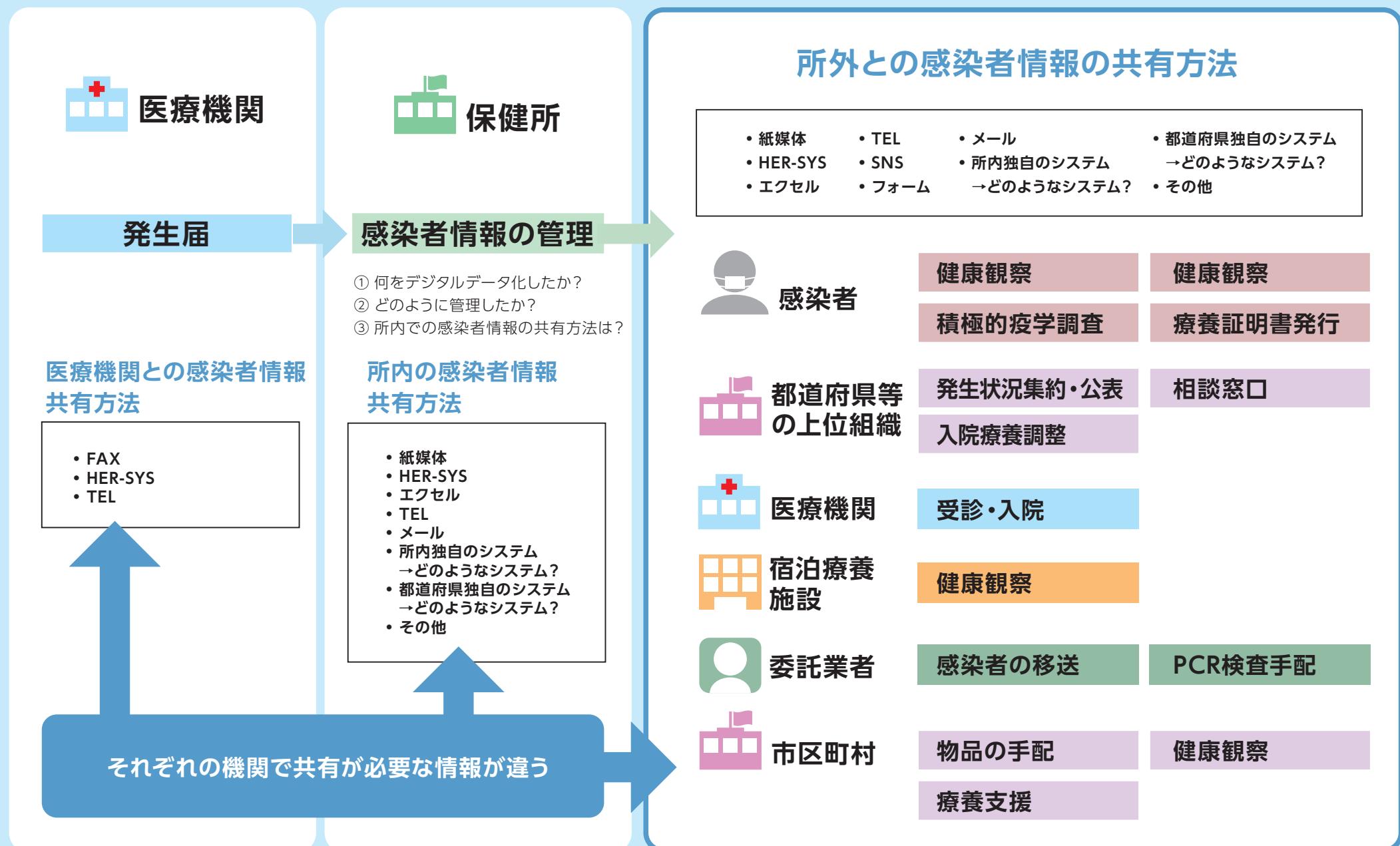
指定感染症→新型インフルハイに変更後



第6波：感染症対策フロー（オミクロン株、感染急拡大：2022.1月～）



COVID-19 感染者情報の共有方法



地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するヒアリング調査 —グッドプラクティス事例からの示唆—

研究分担者 菊池 宏幸 東京医科大学公衆衛生学分野 准教授

研究要旨

本研究では、COVID-19パンデミック発生初期から現在に至るまでの保健所の対応とデジタル化への取り組みを明らかにするため、東京都内の2つの保健所で対面でのヒアリングを行った。ヒアリングでは、流行フェーズごとの対応フロー、デジタルツールの活用とその課題が調査された。初期は従来の手法が主であったが、デルタ株流行時からはExcelを使った患者情報管理が始まり、後にHER-SYSのようなシステムが導入され、システム主導の業務が進んだ。しかし、個別対応が必要なケースの存在と、システムの運用や習熟に課題があった。今後の保健活動のデジタル化には、システムの安定性向上と職員のデジタルスキル教育が重要であると示された。これらの改善が将来のパンデミック対策を支えると期待されている。

A. 研究目的

本研究では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミック発生初期から現在に至るまで、保健所はどのようなワークフローに基づいて対応を行ってきたのか、その際にどのような課題が存在したのか、特に各業務をデジタル化するにあたり、どのような活用方法や課題があったのか、各保健所の経験をヒアリングして、状況を整理することを目的とする。

B. 研究方法

東京都内の県型保健所および特別区保健所から、本ヒアリングへの協力が得られた2か所を調査対象とした。調査方法は対面によるヒアリング調査である。ヒアリング内容は、主にCOVID-19の流行フェーズごとの対応フロー、システムを用いた業務遂行の課題、今後の保健活動のデジタル化に対する意見である。なお、ヒアリングの時期は2023年9月、時間は各回60～90分とした。

（倫理面への配慮）

研究協力依頼書を保健所所長宛に送付し、研究の趣旨と方法について書面及び口頭で説明し、保健所所長より研究への参加の協力を得た。保健所所長より担当者を紹介いただき、担当者が研究に協力する意思があった場合は、研究者からヒアリング対象者には書面および口頭で研究について説明を実施した。説明後に研究への参加意思があるものに対して、書面で参加の同意を得た。本研究への協力は任意であることを保健所所長および担

当者に説明した。

なお、本研究は研究代表者の所属機関の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施した。

C. 研究結果

1. COVID-19の流行フェーズごとの対応フロー

1) デルタ株まで

流行初期は、保健所の業務は、FAXを通じたやりとりや、NESID（感染症サーベイランスシステム）への登録、それらをまとめた紙カルテ管理といった、従前からの手法で業務を実施していた。しかし、デルタ株が流行したころから、カルテを探すのに半日かかったり、保健所の対応をカルテに記載されていなかったり等、混乱が生じていた。このころから、従前の運用では限界に達していると感じていた。

2) 流行以降の時期（オミクロン株以降）

デルタ株がオミクロン株に置き変わる前後のことより、保健所内でITに詳しい職員が自前でExcelにより、患者情報の共有管理表を作成し、業務に活用していた。また、都道府県が契約した情報管理システム、さらに厚生労働省によるHER-SYSが導入され、業務は一気にシステム主導となった。その結果、患者への一斉メールなど、システムを活用した業務が可能となったものの、一部の対象者（例：メールが未達、重症化リスクの高い等）には、職員が個別に架電する等の対応が必要だった。

なお、この時期には、保健所は積極的に非常勤職員を新たに採用し対応していた。

2. システムによる業務遂行上の課題

1) 運用ルールの頻繁な変更への対応

流行のフェーズにより、システム上のどの項目に、何を、どのように入れればよいのか、その運用ルールに頻繁に変更が生じた。そのため、システム上で新しい管理項目を追加したり、抽出条件を再設定したりすることなどをスムーズに行う必要があるが混乱が生じていた。

2) システムの動作と習熟

HER-SYS導入直後は、多くの機関からの同時アクセスにより、反応が遅延したり、システムが停止したりすることが頻発した。各システムは導入直後に動作が不安定であるように感じる。

また、システムを操作するにあたり、正しい情報を漏れなく入力するためにはシステムの習熟が必要である。特に応援に来ていた非常勤職員は、正職員に比べ業務に不慣れだったため、入力ミスや混乱が見られ、これが課題となっていた。

3) 感染症業務に起因する問題

感染症対策では、個人のみならず、集団として管理する必要がある。しかし、HER-SYSなどは患者を個人単位でデータを保有し管理している。そのため、個人を集団として管理することが困難であった。さらに、濃厚接触者の管理等もHER-SYSでは入力できず、情報が不足していた。

4) 制度上の課題

国全体で同一のシステムで管理できることが理想だが、都道府県間や保健所間での感染者の情報共有には様々な、ルールがある。例えば、集団発生の場合の接触者健診を依頼する場合も、様々な細則があり、すべてシステムで反映されるのは容易ではない。また、個人情報保護法との整理も必要である。感染者対策の業務において、基礎自治体では、「住民基本台帳ネットワーク（住基ネット）」を利用しての本人確認情報照会、住民登録地を探することは認められた事務である。しかし、このようなルールを知らず、電話で照会を繰り返す、不明のまま処理する等が見受けられた。県型保健所などでは住基ネットにアクセスできないが、今後市町村と連携してアクセスできるようにするなど適用の範囲を検討すべきである。

D. 考察

東京都下の保健所では、COVID-19流行初期からデルタ株までは、従来からのFAX、紙カルテ管理により業務が行われていたが、流行が拡大する中で、独自のExcel管理、都道府県から提供されたシステム管理、さらに国のHER-SYSと一緒に

様々なシステムが導入され業務が置き換わった。しかし、システムそのものの習熟の問題や、管理する情報と運用ルールの頻繁な変更などで保健所業務は大きく混乱していた実態が明らかになつた。COVID-19以降でも平時から業務のシステム化の努力が必要であることがうかがわれたが、そのためには職員のシステムへの理解に加え、感染症業務特有のデータ管理方法（個人ではなく集団として管理する等）、さらに法制度（住基ネットへのアクセス、都道府県間での情報提供など）の整理も必要と考えられた。

E. 結論

東京都下の保健所では、COVID-19流行初期の従来手法からシステム管理への急速な業務のデジタル化が行われたが、習熟の問題や運用ルールの変更により混乱が生じていた。今後、業務のシステム化には、職員のシステムを用いた業務理解と感染症業務に対応したシステムの開発が必要である。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記載）

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

**地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するヒアリング調査
－保健行政のデジタル化に向けて情報管理における技術的観点の整理－**

研究分担者 大島 裕明 兵庫県立大学大学院情報科学研究科 准教授

研究要旨

本研究では、COVID-19パンデミック発生初期から現在に至るまでの保健所における情報管理の現状と課題を明らかにすることを目的とし、2023年8月から2023年9月にかけて、ヒアリング調査を実施した。保健所がCOVID-19の発生状況に関する情報管理のために利用したデータベースには、Excel、Teams、kintone等のクラウドサービスで作成した独自システム、独自ソフトウェア、HER-SYSが実際に利用されていた。これらデータベースシステムの導入にあたって、同時閲覧／編集可能ユーザー数、開発／導入／メンテナンスの容易さ、扱えるデータ量、可搬性、頑健性のような技術的観点での検討が必要であることが分かった。現場における情報技術者の不足が課題であるが、一時的にでも情報技術の専門家に相談することができる体制が必要であると考える。

A. 研究目的

保健所は、日常的に担当地域における健康危機管理への対応を行っている。それらの平常時の業務はマニュアル化されて支障なく業務が行われており、情報管理についても問題が出ないようになっていると考えられる。また、それらの業務において状況の変化が起こった場合にも、適切に対応が行われると考えられる。

一方で、COVID-19への対応のような非常時においては、情報管理が破綻する可能性があると考えられる。そのような非常時の情報管理において発生した問題を明らかにすることによって、今後の保健行政のデジタル化推進にあたって、取り組むべき課題を顕在化することができると考えられる。

本研究では、COVID-19への対応という非常時における情報管理の状況を調査することで、情報技術の観点から保健行政の現場における情報管理の課題を明らかにすることを目的とする。COVID-19への対応では、発生を起点として、ある程度の期間にわたって保健所が情報を保持し、それをを利用して業務を行う必要があった。そこでは、平常時に用いる情報管理とは異なる質と量の情報が取り扱われていた。様々な保健所において、どのような問題が発生したかを明らかにし、情報技術の観点からそれらについて考察する。

B. 研究方法

保健所における情報管理についての経験を語る

ことができる方にヒアリングを行い、COVID-19への対応においてどのような情報管理が実施されていたかということについて調査する。すなわち、どのような情報が、どのような環境において管理されたのかを調査するとともに、そこでどのような問題が発生したのかを明らかにする。

(倫理面への配慮)

研究協力依頼書を保健所所長宛に送付し、研究の趣旨と方法について書面及び口頭で説明し、保健所所長より研究への参加の協力を得た。保健所所長より担当者を紹介いただき、担当者が研究に協力する意思があった場合は、研究者からヒアリング対象者には書面および口頭で研究について説明を実施した。説明後に研究への参加意思があるものに対して、書面で参加の同意を得た。本研究への協力は任意であることを保健所所長および担当者に説明した。

なお、本研究は研究代表者の所属機関の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施した。

C. 研究結果

保健所がCOVID-19の発生状況に関する情報管理のために利用したデータベースには、以下のような形態が実際に利用されたことが分かった。

- (1) 紙ベース
- (2) Excel
- (3) Teamsにおける同時編集が可能なExcel
- (4) kintone（キントーン）等のクラウドサービスで作成した独自システム

(5) 独自ソフトウェア

(6) HER-SYS

これらを運用するにあたって、データベースにアクセスできる範囲としては、以下のような範囲が存在することが分かった。

(1) 保健所

(2) 保健所設置自治体（本庁）

(3) 保健所の管轄区域の市町村

(4) 病院等外部機関

(5) 患者

実際に発生した問題を分析することで、データベースシステムの導入にあたって、可能であれば検討すべきであった、以下のような技術的観点があることが分かった。

(1) 同時閲覧／編集可能ユーザー数

(2) 開発／導入／メンテナンスの容易さ

(3) 扱えるデータ量

(4) 可搬性（他システムへの移行が容易かどうか）

(5) 頑健性

例えば、紙ベースで情報管理を行っていた場合、必然的にアクセスできるのは保健所内のみとなる。同時に閲覧することができるは原則1名である。開発は容易であり、フォームの変更などのメンテナンスも容易であり、保健所ごとの事情などにも対応することができるだろう。一方、扱えるデータ量は限定されており、たとえば、一日に100件を超える発生届が出された場合には取り扱いが非常に悪くなってしまう。可搬性は悪く、また、紛失のリスクがあるという意味で頑健性が高くはない。

Excelの場合、運用の仕方によって、技術的な特徴を理解したうえで利用された場合とそうでない場合で、大きく評価が異なることが明らかとなった。Excelでは、1件ごとのデータが軽量であれば、多くの件数のデータを扱うことが可能である。しかし、1件ごとのデータが重い場合には、多くの件数のデータを扱うことが難しくなる。場合によっては、ファイルが破損してしまうということが起こりえる。あらゆるデータをExcelで管理しようとし、また、複数のユーザーによる利用をしようとしていた場合には、問題が生じてしまう場合が多くなったように思われる。その結果、情報管理が困難であるということになり、Excelから他システム（たとえばkintone）への移行が行われたというケースが見られた。

kintone等のクラウドサービスで作成した独自システムや独自ソフトウェアが利用された場合には、データ量などの問題はきちんと検討されたケースが多かった。一方で、そもそも開発が可能であるかという問題や、開発できたとしてもメンテナンスに手間がかかる問題などがあることが明らかとなつた。開発において、開発者がメンテナンスなどに手間がかからないよう開発してくれるか

どうかといったことも運用の成否に影響を与えるということが考えられる。

都道府県レベルが主導して統合的に利用できる独自ソフトウェアを開発する場合や、HER-SYSのように国が導入したソフトウェアの場合には、保健所ごとの事情に合わせることができるかどうかということが重要となる場合がありうると考えられる。原則として、現場である保健所からはシステムの変更を行うことができないため、運用方法で工夫する必要が生じる場合がある。

D. 考察

保健所におけるCOVID-19への対応では、情報管理において様々な技術的問題が発生したことが分かった。それらを分析することによって、情報技術の観点として、考慮すべきであった事項があることが明らかとなった。それらについて考慮できなかつた理由としては、現場における情報技術者の不足が最も大きいと考えられる。一時的にでも、情報技術の専門家に相談することができる体制が必要であると考える。

E. 結論

保健所におけるCOVID-19への対応を分析することで、情報管理において考慮すべき技術的観点が明らかとなった。今後、保健行政のデジタル化を推進するにあたって、それらの観点を考慮した情報管理のあり方を継続的に検討する体制が必要であろう。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記載）

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし。
2. 学会発表
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし。
2. 実用新案登録
特になし。
3. その他
特になし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査
—全国保健所調査—

研究分担者 林 知里 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授
研究分担者 本田 順子 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授
研究分担者 石井美由紀 兵庫県立大学看護学部 准教授
研究分担者 坂下 玲子 兵庫県立大学看護学部 教授
研究分担者 菊池 宏幸 東京医科大学公衆衛生学分野 准教授
研究代表者 増野 園恵 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授

研究要旨

地域保健活動のデジタル化推進の現状と課題を明らかにするとともに、DX推進に資する具体的な資料を作成することを目的とし、2023年12月～2024年2月、全国の保健所を対象にアンケート調査を実施した。結果、190施設から回答を得た。デジタル化を進めるうえでの課題の第1位は「組織風土・体制」、次いで、「IT専門家の確保」、「職員のITリテラシー教育」であった。DX推進の枠組みに関して、都道府県と比較して、政令指定都市において準備性が高い状況が明らかとなった。一方、ITシステム構築の枠組みに関しては、都道府県と比較して、特別区の準備性が高かった。保健所は、設置主体、所管市町村数、所管地域内医療機関数、所管地域内人口の上でもさまざまであり、地域の状況に応じた地域保健活動のデジタル化推進の現状と課題があると考えられる。ヒアリング調査による個別の取り組みに焦点をあてた研究とあわせて進めていく必要がある。また、設置主体や所管規模の異なる保健所がDX推進状況およびITシステム構築のノウハウを共有できるシステムづくりが必要であろう。

A. 研究目的

近年、国民の健康と安心安全な生活を守るために次世代型保健医療システムの構築に向け、ICT活用によるデジタル・トランスフォーメーション（DX）の推進が議論されている。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の対応では、HER-SYSが導入されたが、その他にも異なる複数のシステムが統合されずに使われるなど、現場対応では混乱と課題が指摘された。我々は、感染症流行等健康危機に迅速かつ的確に対応するためには、平時の保健活動のデジタル化・DX推進が不可欠であると考え、地域保健活動のデジタル化推進の現状と課題を明らかにするとともに、DX推進に資する具体的な資料を作成することを目的として、保健所におけるデジタル化推進の現状について調査を計画した。本調査の目的は、地域保健活動のデジタル化推進の現状と課題を明らかにするとともに、DX推進に資する具体的な資料を作成することである。

B. 研究方法

全国の保健所を対象に、オンラインアンケート調査フォームを用いて調査を実施した（回答所要

時間は20～30分程度）。各保健所を主管する都道府県・保健所設置市・特別区の衛生主管部（局）を通して、保健所への調査協力を依頼した。

調査項目

I 属性：所在地（都道府県）、設置主体、所管市町村数、所管地域内人口、所管地域内医療機関数

II COVID-19対応におけるデジタル化

①HER-SYSによる発生届受理の割合

②HER-SYSによる発生届受理に全面移行が難しかった／しなかった理由

③感染者（住民）との連絡手段

④感染者（住民）が直接入力できるシステムの利用とその利点

⑤保健所内での感染者情報の管理手段・ツール

⑥保健所外との感染者情報の共有（共有先、共有情報、共有媒体、問題・課題）

III 保健所業務のデジタル化推進について

①COVID-19パンデミック後に改善または進展した点

②保健所業務のデジタル化を進める上で優先的な課題

③保健所の電子カルテ導入における課題

IV 経済産業省（2019）による「DX推進指標」の一部（許可を得て改変使用）

調査期間は、2023年12月～2024年2月であつ

た。

(倫理的配慮)

保健所を主管する都道府県・保健所設置市・特別区の衛生主管部(局)に協力依頼文書を送付し、主管部(局)を通して保健所に調査協力を依頼した。回答への強制力が働くないように、衛生主管部(局)から保健所へは、研究者が提供する保健所長宛の依頼文書のみを保健所に送付いただくように記載し、保健所には依頼文書に記載しているオンライン調査URLより質問に回答を依頼した。また、質問項目に同意確認欄を設けた。回答はクラウド上に一旦保存され、回答期限後に全回答をダウンロードし外付けハードディスクに保存し、クラウド上のデータは削除した。

なお、本研究は研究代表者の所属機関の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施した。

C. 研究結果

190施設から回答を得た。設置主体別では、都道府県が132施設(69.5%)、政令指定都市が11施設(5.8%)、中核市・その他政令市が44施設(23.2%)、特別区が3施設(1.6%)であった。所管地域内人口は、10万人未満が47施設(24.7%)、10万人以上20万人未満が35施設(18.4%)、20万人以上30万人未満が37施設(19.5%)、30万人以上50万人未満が48施設(25.3%)、50万人以上100万人未満が17施設(8.9%)、100万人以上が6施設(3.2%)であった。

5類移行直前の状況で、医療機関からの発生届がすべてHER-SYSにより受理されたかの質問に対して、「はい」と回答した施設は16施設(8.4%)であった。また、発生届をHER-SYSにより受理した割合については、0 - 9%が12施設(6.9%)、10 - 29%が12施設(6.9%)、30 - 40%が18施設(10.4%)、50 - 69%が25施設(14.5%)、70 - 89%が46施設(26.6%)、90 - 99%が49施設(28.3%)であった。

発生届をすべてHER-SYSにより受理しなかった理由として、「医療機関からの協力が得られなかつた」と回答した施設が158施設(91.3%)で、「FAXのほうが慣れている」が46施設(26.6%)、「HER-SYSの操作に不慣れである」が46施設(26.0%)、「医療機関の負担を増やしたくなかった」が45施設(26.0%)であった。

パソコンやスマートフォンなどを用いて、陽性が判明した本人やその家族が直接情報を入力する方法を取り入れた施設は99施設(52.1%)であった。うち、都道府県主管部(局)等から提供された方法を用いたのが52施設(52.5%)、保健所独自で新たに開発した方法を用いたのが21施設(21.2%)、従来業務で使用していたものを活用

したのが15施設(15.2%)であった。

本人及びその家族による直接入力を導入してよかつた点として多かったのは、「電話等による連絡の回数が減る」(78施設: 78.8%)、「保健所内の入力業務が減る」(69施設: 69.7%)、「情報整理しやすい」(44施設: 44.4%)、「入力項目等のカスタマイズができる」(41施設: 41.4%)であった。一方、直接入力の導入後に生じた課題として多かったのは、「入力された情報が不正確である」(37施設: 37.4%)、「電話での確認が必要」(35施設: 35.4%)、「入手や時間が余分に必要」(22施設: 22.2%)、「情報管理しにくい」(13施設: 13.1%)、「情報が不足している」(13施設: 13.1%)であった。

5類移行直前の状況で使用していた感染者の情報を保健所内で共有するための方法は、「HER-SYS」が149施設(78.4%)、「エクセルやワードなどのファイルを共有フォルダ等で保存・共有」が127施設(66.8%)、「紙媒体」が84施設(44.2%)、「PDF化し共有フォルダ等で保存・共有」が69施設(36.3%)、「設置主体が開発し、提供されたデータベース／電子システム」が48施設(25.3%)、「保健所独自のデータベース／電子システム」が31施設(16.3%)であった。

軽症者等宿泊療養施設との健康情報の共有については、「あり」と回答した施設は111施設(58.4%)であった。その方法は、「電話」が49施設(44.1%)、「電子メール」が40施設(36.0%)、「クラウドでのファイルの共有」が25施設(22.5%)、「保健所独自のシステム」が4施設(8.1%)、「その他」と回答した施設が55施設(49.5%)であった。

市町村との感染者に関する情報共有の有無については、「あり」と回答した施設は120施設(63.2%)であった。その内容は、「感染者の基本情報(名前、住所など)」が最も多く92施設(76.7%)であった。情報共有の方法としては、「電子メール」が65施設(54.2%)、「電話」が58施設(48.3%)、「クラウド上でのファイル共有」が13施設(10.8%)であった。

デジタル化を進めるうえでの課題第1位として挙げられたのは、「組織風土・体制」、次いで、「IT専門家の確保」、「職員のITリテラシー教育」であった。

DX推進の枠組みに関する項目については、設置主体を変量効果としたマルチレベル分析を実施した。所管市町村数、所管地域内医療機関数、所管地域内人口で調整した結果、「データとデジタル技術を使った事業の革新に対するビジョンを共有できているか」について、都道府県と比較して政令指定都市で0.98点有意に高かった。また、「DX推進に向けた予算配分の仕組みが構築できているか」については、都道府県と比較して政令指定都市で0.86点有意に高かった。また、都道府県と比

較して特別区では、1.08点有意に高かった。さらに、「デジタル技術やデータ活用に精通した人材の育成・確保に向けた取り組みが行われているか」については、都道府県と比較して、中核市・その他政令市では0.56点有意に低かった。

ITシステム構築の枠組みに関する項目については、「データをリアルタイムで分析する等、使いたい形で使えるITシステムとなっているか」について、都道府県と比較して特別区は1.56点高かった。また、「環境変化に迅速に対応できるITシステムとなっているか」について、都道府県と比較して特別区は1.67点高かった。さらに、「部門を超えてデータを活用できるITシステムとなっているか」については、都道府県と比較して特別区は1.86点高かった。さらに、「委託先に丸投げせず、ITシステムの全体設計、システム連携基盤の企画や要求定義を自ら行い、パートナーとして協働できる委託先を選別できる人材を確保できているか」については、都道府県と比較して特別区は1.62点高く、政令指定都市では0.99点高かった。

D. 考察

5類移行直前の状況で、医療機関からの発生届がすべてHER-SYSにより受理されたと回答した施設は16施設（8.4%）で、HER-SYSへの完全移行に至らなかつた理由として、158施設（91.3%）が「医療機関からの協力が得られなかつた」と回答していた。地域には保健所の所管医療機関としてクリニックや病院が数多くあり、その規模や形態はさまざまであるため、調整が困難であったと考えられる。パソコンやスマートフォンなどを用いて、陽性が判明した本人やその家族が直接情報を入力する方法を52.5%の施設が取り入れており、「電話等による連絡の回数が減る」（78施設：78.8%）、「保健所内の入力業務が減る」（69施設：69.7%）と回答していたことから、保健所の業務負担軽減に寄与したと考えられる。一方、「入力された情報が不正確である」（37施設：37.4%）、「電話での確認が必要」（35施設：35.4%）と回答しており、情報の確認に新たな業務負担が生じていた。

軽症者等宿泊療養施設との健康情報の共有については111施設（58.4%）が、市町村との感染者に関する情報共有の有無については120施設（63.2%）が「あり」と回答しており、外部との情報共有の必要性が生じていたが、その方法は、「電話」や「メール」が40～50%程度を占めており、外部とのデジタル情報の共有は進んでいなかった。

デジタル化を進めるうえでの課題第1位として挙げられたのが、「組織風土・体制」、次いで、

「IT専門家の確保」、「職員のITリテラシー教育」であったことから、IT専門家の配置および一般職員へのITリテラシー教育の推進を通して、組織風土・体制の柔軟な変革を進めていく必要があると考えられる。

DX推進の枠組みに関する項目について、都道府県と比較して、政令指定都市において準備性が高い状況が明らかとなった。一方、ITシステム構築の枠組みに関する項目については、都道府県と比較して、特別区の準備性が高いことが明らかとなつた。実際の導入にあたっては、規模の大きい政令指定都市や特別区のほうが所管の医療機関との調整が難しくなる可能性もある。設置主体や所管規模の異なる保健所がDX推進状況およびITシステム構築のノウハウを共有できるシステムづくりが必要であろう。

E. 結論

都道府県と比較して、政令指定都市、特別区でDX推進の枠組みおよびITシステム構築の枠組みの項目の準備性が高いことが明らかとなつた。保健所は、設置主体、所管市町村数、所管地域内医療機関数、所管地域内人口の上でもさまざまであり、地域の状況に応じた地域保健活動のデジタル化推進の現状と課題があると考えられる。ヒアリング調査による個別の取り組みに焦点をあてた研究とあわせて進めていく必要がある。また、設置主体や所管規模の異なる保健所がDX推進状況およびITシステム構築のノウハウを共有できるシステムづくりが必要であろう。

F. 健康危険情報

（総括研究報告書にまとめて記載）

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査【保健所】

別添えの研究の概要をお読みいただき、本調査の趣旨をご理解の上、協力をお願ひいたします。

«回答にあたっての注意事項»

- ・クリーム色のセル（回答欄）に回答を入力してください。
- ・回答の種類は、入力式と選択式があります。
 - ・入力式の問いは、セル内に文字や数字を直接入力してください。
 - ・選択式の問いは、単数回答と複数回答可があります。
 - ・単数回答の問いは、回答欄のプルダウンから1つの選択肢番号を選び回答してください。
 - ・複数回答可の問いは、該当する選択肢横の回答欄のプルダウンから○を選択してください。
 - ・選択肢で「その他」を選択した場合は、具体的な内容を記載してください。

«回答後のファイル送信について»

- ・回答後は、ファイルを上書き保存していただき、メールにファイルを添付して送信してください。
- ・メールの件名は「調査回答」と記載してください。メール本文は何も記載せず送信してください。
- ・ファイル名、メール本文に施設名や回答者個人名を記載しないようにご注意ください。
- ・ファイルの送信をもって、調査への協力に同意いただいたものと判断いたします。
- ・一旦送信されると、協力の撤回ができませんのでご了承ください。

回答の送信先は、**carekenpr@cnas.u-hyogo.ac.jp** です。

回答の送信は、**2024年1月末まで**にお願いします。

◎本調査についてのお問い合わせ先

研究班事務局：兵庫県立大学地域ケア開発研究所
担当 藤田さやか
Email : carekenpr@cnas.u-hyogo.ac.jp
TEL : 078-925-9613 FAX : 078-925-9670
(平日 9:00～15:00)

研究代表者：増野園恵（兵庫県立大学地域ケア開発研究所）
〒673-8588 兵庫県明石市北王子町13-71
TEL : 078-925-9658 (直通) 078-925-9605(代表)
Email : sonoe_mashino@cnas.u-hyogo.ac.jp

調査への協力の同意について

本調査への協力に同意いただける場合は右の欄に○を記入ください。

(回答いただく場合は○必須)

A. 貴施設について

A1 所在都道府県

(文字入力)

A2 設置主体

(選択肢番号入力)

単数回答

1. 都道府県
2. 指定都市
3. 中核市・その他政令市
4. 特別区

A3 所管市町村数

(数字入力)

A4 所管地域内人口

(選択肢番号入力)

単数回答

1. 10万人未満
2. 10万人以上20万人未満
3. 20万人以上30万人未満
4. 30万人以上50万人未満
5. 50万人以上100万人未満
6. 100万人以上

A5 所管地域内医療機関数

(数字入力)

B. COVID-19対応におけるデジタル化について

* 貴施設のCOVID-19対応におけるデジタル化の状況についてお答えください。

1. 医療機関からの発生届の受理について

B-1-1

貴施設では最終的に（5類移行直前の状況）医療機関からの発生届は

(選択肢番号入力)

単数回答

すべてHER-SYSにより受理されていましたか

1. はい 2. いいえ 3. わからない

* B-1-2①～②は、B-1-1で「2. いいえ」と回答された方が回答ください。

B-1-2①

貴施設では最終的にHER-SYSによる発生届は全体の何%でしたか？

(数字入力) 約

%

おおよそで結構ですので回答欄に0～99の間の数字を記入してください。

B-1-2②

HER-SYSによる受理が100%とならなかった理由についてお答えください。

複数回答可

以下の1～10の選択肢の中から該当するものを選択（複数可）してください。

1. 医療機関からの協力が得られなかった
2. 医療機関の負担を増やしたくなかった
3. FAXの方が慣れている
4. FAXの方が情報管理しやすい
5. HER-SYSの情報が不正確である
6. HER-SYSでは必要な情報が不足している
7. HER-SYSがシステムがダウンして使えないことがある
8. HER-SYSの操作に不慣れである
9. その他

(該当選択肢に○入力)

* 具体的な理由をお書きください。

(文字入力)

2. 感染者（住民）との連絡手段について

B-2-1

貴施設では、MY HER-SYS以外に新型コロナウイルス陽性が判明した方が自

(選択肢番号入力)

単数回答

分あるいは家族等の情報（氏名、生年月日、住所、健康状態など）をパソコン
やスマートフォンなどを用いて直接入力することができる方法を何か取り入れ
ましたか？

1. はい 2. いいえ 3. わからない

* B-2-2①～③は、B-2-1で「1. はい」と回答された方が回答ください。

B-2-2①

その方法は次のうちのどれに当てはまりますか？

(選択肢番号入力)

単数回答

1. 従来業務で使用していたものを活用した方法
2. 保健所独自で新たに開発した方法
3. 都道府県主管部（局）等から提供された方法
4. その他

* 具体的な理由をお書きください。

(文字入力)

B-2-2②

B-2-2①の方法を導入してよかったです？

複数回答可

1. 従来の方法なので慣れている
2. 保健所内の入力業務が減る
3. 簡便である
4. 入力された情報が正確である
5. 情報を管理しやすい

(該当選択肢に○入力)

6. 電話等による連絡の回数が減る
7. 入力項目等のカスタマイズできる
8. その他

*具体的な理由をお書きください。

(文字入力)

B-2-2③ B-2-2①の方法を導入した後に生じた課題はどのようなことでしたか？

複数回答可

1. 人手や時間が余分に必要
2. 情報管理しにくい
3. 入力された情報が不正確である
4. 情報が不足している
5. 電話での確認が必要
6. 入力項目等のカスタマイズができない
7. 入力できる文字数の制限がある
8. その他

(該当選択肢に○入力)

*具体的な理由をお書きください。

(文字入力)

3. 感染者情報の所内での管理・共有について

*感染者の情報を保健所内で管理（入力・蓄積・共有）するために使用していた媒体・ツールについてお尋ねします。

B-3-1

HER-SYSが導入される前に電子的な管理システムを使用していましたか？

(選択肢番号入力)

単数回答

1. はい
2. いいえ
3. わからない

*B-3-2①～②は、B-3-1で「1. はい」と回答された方が回答ください。

B-3-2①

それはいつ（何年何月ごろ）から使用していましたか？

(文字入力)

○年○月ごろ と記入

B-3-2②

B-3-1のシステムが導入できた理由は何ですか？

(文字入力)

*B-3-3は全員が回答ください。

B-3-3

最終的に（5類移行直前）、感染者の情報を保健所内で共有するために主に使用していた方法はどれですか？

複数回答可

1. 紙媒体（物理的ファイル）
2. PDF化し、共有フォルダ等で保存共有
3. エクセルやワードなどのファイルを共有フォルダ等で保存共有
4. HER-SYS
5. 設置主体が開発し提供されたデータベース／電子システム
6. 保健所独自のデータベース／電子システム
7. その他

(該当選択肢に○入力)

*具体的な方法をお書きください。

(文字入力)

4. 感染者情報の保健所外との共有

*感染者情報の保健所外との共有についてお尋ねします。施設・組織（団体）の種別ごと（軽症者等宿泊療養施設／市町村／委託業者・団体）に、共有した情報と共有手段、共有に際して生じた問題や課題について回答してください。

【軽症者等宿泊療養施設】

B-4-1-1

個々の感染者の日々の健康状態に関する情報を共有していましたか？

(選択肢番号入力)

単数回答

1. はい
2. いいえ
3. わからない

*B-4-1-2①～②は、B-4-1-1で「1. はい」と回答された方が回答ください。

B-4-1-2①

どのような手段（媒体）で情報を共有していましたか？

複数回答可

1. 電話
2. ファックス
3. 電子メール
4. クラウドでのファイル共有
5. 保健所独自のシステム
6. その他

（該当選択肢に○入力）

* 具体的な手段（媒体）をお書きください。

（文字入力）



B-4-1-2②

情報共有に際して生じた問題・課題があれば記載してください。

（文字入力）

【市町村】

B-4-2-1 所管する市町村と感染者に関する情報の共有はありましたか？

（選択肢番号入力）

複数回答可

1. はい
2. いいえ
3. わからない

* B-4-2-2①～③は、B-4-2-1で「1. はい」と回答された方が回答ください。

B-4-2-2①

共有していた情報に当てはまるものすべてを選択してください。

複数回答可

1. 感染者の基本情報（名前、住所等）
2. 感染者の健康状態
3. その他

（該当選択肢に○入力）

* 具体的な情報をお書きください。

（文字入力）



B-4-2-2②

どのような手段（媒体）で情報を共有していましたか？

複数回答可

1. 電話
2. ファックス
3. 電子メール
4. クラウド上のファイル共有
5. 保健所独自のシステム
6. その他

（該当選択肢に○入力）

* 具体的な手段（媒体）をお書きください。

（文字入力）



B-4-2-2③

情報共有に際して生じた問題・課題があれば記載してください。

（文字入力）

【委託業者・団体】

B-4-3-1 外部の委託業者や団体と感染者に関する情報の共有はありましたか？

（選択肢番号入力）

複数回答可

1. はい
2. いいえ
3. わからない



* B-4-3-2①～④は、B-4-3-1で「1. はい」と回答された方が回答ください。

B-4-3-2①

共有していた情報は何ですか？

複数回答可

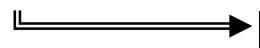
1. 感染者の基本情報（名前、住所等）
2. 感染者の健康状態
3. その他

（該当選択肢に○入力）

* 具体的な情報をお書きください。

（文字入力）





B-4-3-2②

情報共有が必要だった理由は何ですか？

複数回答可

1. 感染者の宿泊療養施設や病院等への移送
2. 検査キット、パルスオキシメーター等の配送
3. 自宅療養者への食料品等の配送
4. 自宅療養者の健康観察
5. その他

(該当選択肢に○入力)

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |

(文字入力)

*具体的な理由をお書きください。

→

B-4-3-2③

どのような手段（媒体）で情報を共有していましたか？

複数回答可

1. 電話
2. ファックス
3. 電子メール
4. クラウド上でのファイル共有
5. 保健所独自のシステム
6. その他

(該当選択肢に○入力)

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |

(文字入力)

*具体的な手段（媒体）をお書きください。

→

B-4-3-2④

情報共有に際して生じた問題・課題があれば記載してください。

(文字入力)

C. 保健所業務のデジタル化推進について

C1

保健所業務のデジタル化推進に関連し、COVID-19対応を経て改善または進んだ点はありますか？

具体的な内容をお書きください。

(文字入力)

C2

保健所業務のデジタル化を進める上での課題についてお尋ねします。

順位回答

貴保健所にとって重要度あるいは優先度が高いと思う上位5項目を選び、選択肢番号を重要度・優先度の高い順に並べてください。

1. 組織風土・体制
2. IT専門家の確保
3. 職員のITリテラシー教育
4. セキュリティポリシーなどのルールや制度整備
5. 安全かつ安定したネットワーク環境の整備
6. パソコンやデジタルツールの設置
7. セキュリティ・リスク管理
8. データの品質保証
9. 業務のリスト化
10. 記録の標準化
11. その他

(選択肢番号入力)

第1位

第2位

第3位

第4位

第5位

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |

(文字入力)

*具体的な課題をお書きください。

→

C3

市町村では、国が規定する健康管理システム標準仕様書に準拠したシステム（以下、標準システム）の導入が進められていますが、標準システム導入に関連して保健所として検討や取り組む必要があることにはどのようなものがあると思います

か？具体的な内容をお書きください。

(文字入力)

D. DX推進の状況について

*以下の設問は、経済産業省によって作成された企業等がDX推進状況を自己診断するための指標「DX推進指標」のうち、保健分野に適用可能なものを選択し、文言を一部修正し作成したものです。設問ごとに、貴保健所に最も近いと思う状況を選択肢0~4で回答してください。

<選択肢>

- 0 :必要と考えていない
- 1 :必要と考えているが計画できていない
- 2 :計画中であるが、実行できていない
- 3 :一部の部署・業務で実行できている
- 4 :全所で実行できている

1. DX推進の枠組み

D-1-1

データとデジタル技術を使った事業の革新に対するビジョンを共有できているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-1-2

DX推進に向けた予算配分の仕組みが構築できているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-1-3

DX推進のための役割分担をしているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-1-4

各部署において、デジタルで何ができるかを理解しDXの実行を担う人材の育成・確保

(選択肢番号入力)

単数回答

に向けた取組が行われているか

D-1-5

デジタル技術やデータ活用に精通した人材の育成・確保に向けた取組が行われているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-1-6

「デジタル技術に精通した人材」と「業務に精通した人材」が協働してDXに取り組む仕

(選択肢番号入力)

単数回答

組みが整えられているか

2. ITシステム構築の枠組み

D-2-1

既存のITシステムにどのような見直しが必要であるかを認識し、対応策が講じられているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-2

データをリアルタイムで分析する等、使いたい形で使えるITシステムとなっているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-3

環境変化に迅速に対応できるITシステムとなっているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-4

部門を超えてデータを活用できるITシステムとなっているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-5

委託先に丸投げせず、ITシステムの全体設計、システム連携基盤の企画や要求定義を自ら行い、パートナーとして協働できる委託先を選別できる人材を確保できているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-6

「どんなデータがどこにあるかを分かっている人」と「データを利用する人」が連携できているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-7

DX推進に向け、データを活用した事業展開を支える基盤（プライバシー、データセ

(選択肢番号入力)

単数回答

キュリティ等に関するルールやITシステム）が全所的な視点で整備されているか

以上で調査は終了です。ご協力いただき、ありがとうございました。

回答後は、ファイルを上書き保存していただき、メールにファイルを添付して送信してください。

地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査

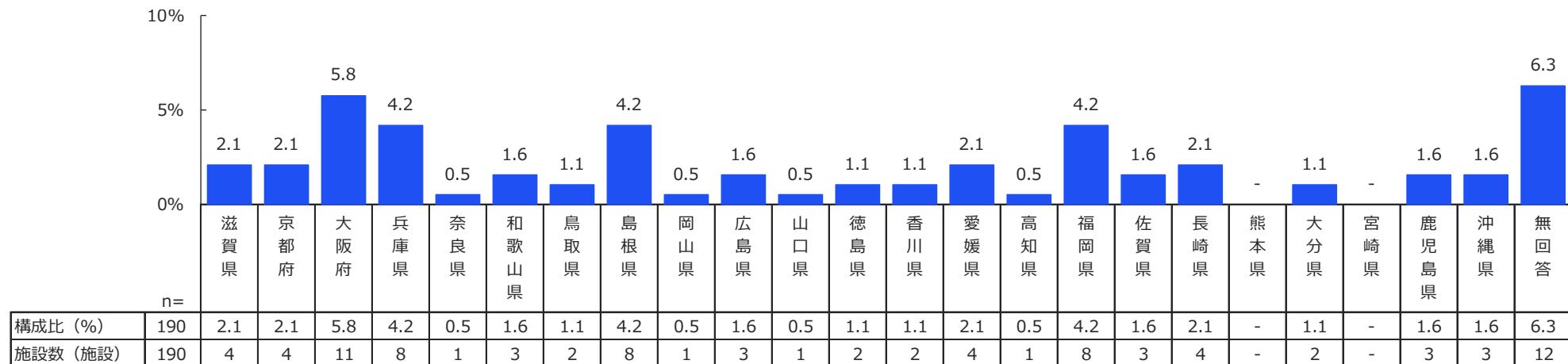
－全国保健所調査－【結果概要】

目次

| | |
|---|--------------|
| 所在都道府県 | … 01 |
| 設置主体／所管市町村数 | … 02 |
| 所管地域内人口／所管地域内医療機関数 | … 03 |
| 発生届のHER-SYSによる受理状況（すべて受理したか）／発生 届を受理した割合 | … 04 … 05 |
| HER-SYSによる受理が100%とならなかった理由 | … 06 |
| PCやスマホなどを用いた情報の直接入力の有無／情報入力方法 | … 07 |
| 情報の直接入力を導入して良かった点 | … 08 |
| 情報の直接入力の導入後に生じた課題 | … 09 |
| HER-SYS導入前の電子的な管理システム使用有無／導入時期 | … 10 |
| 最終的に使用していた情報共有方法 | … 11 |
| 軽症者等宿泊療養施設との健康情報の共有有無／共有方法 | … 12 |
| 市町村との感染者に関する情報の共有有無／共有情報内容 | … 13 |
| 外部の委託業者・団体との感染者に関する情報の共有有無／共 有情報内容 | … 14 |
| 外部の委託業者・団体との情報共有理由／共有方法 | … 15 |
| デジタル化を進めるうえでの課題（1位） | … 16 |
| デジタル化を進めるうえでの課題（1～3位合算） | … 17 |
| DX推進の枠組み | … 18 |
| ITシステム構築の枠組み | … 19 |

所在都道府県

■ 190施設のうち、「北海道」の14施設が最も多い。次いで「大阪府」が11施設。

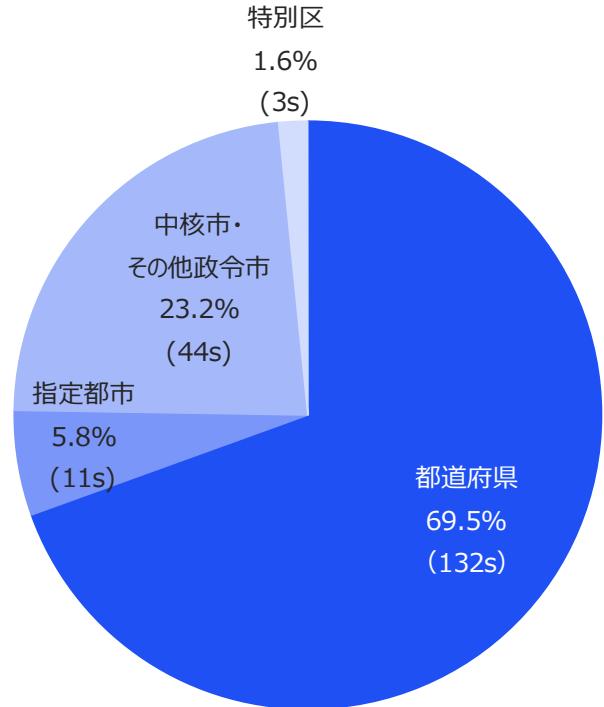


A1 所在都道府県

設置主体／所管市町村数

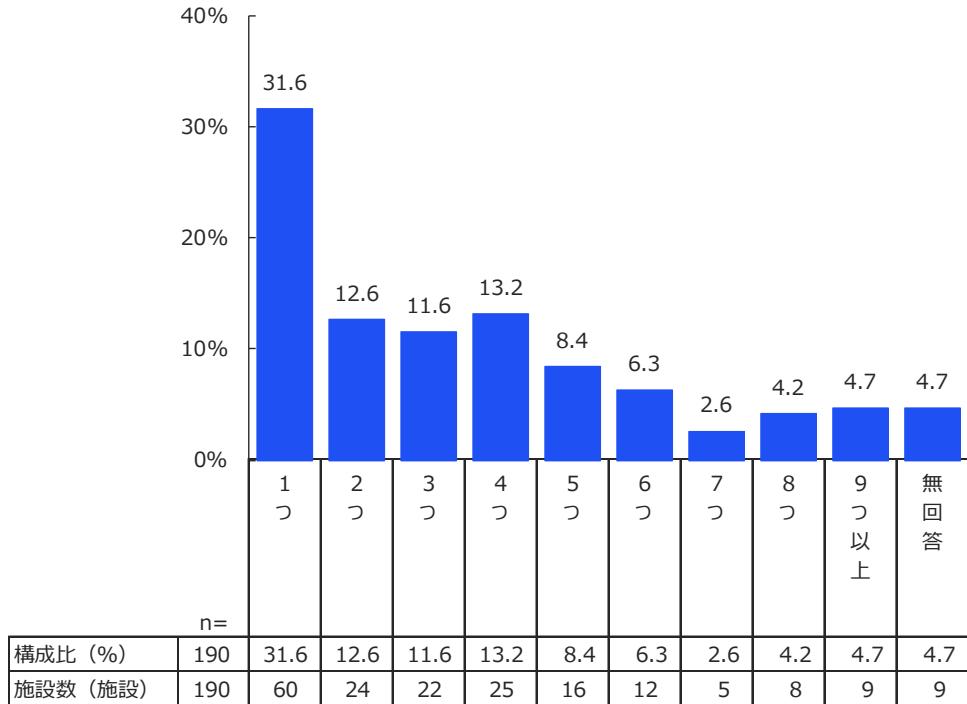
- 設置主体は、「都道府県」が69.5%（132施設）で多数を占める。
- 所管市町村数は、「1つ」が31.6%（60施設）で最多。

【設置主体】



(n=190)

【所管市町村数】

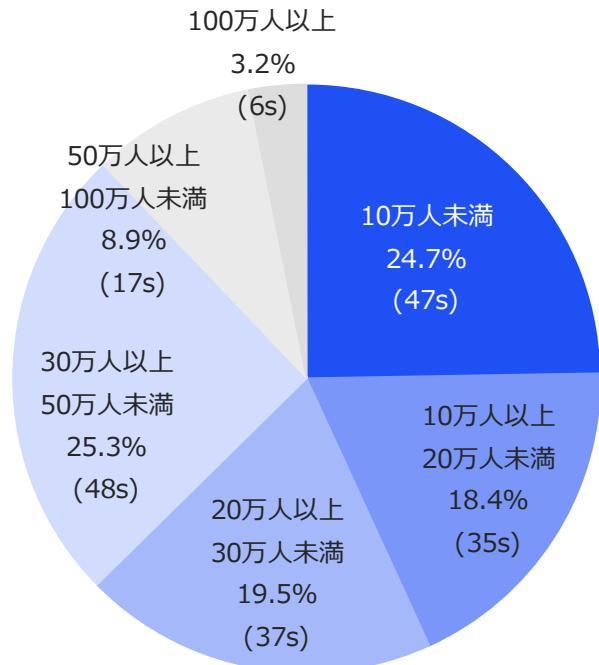


A2 設置主体 (SA)
A3 所管市町村数(SA)

所管地域内人口／所管地域内医療機関数

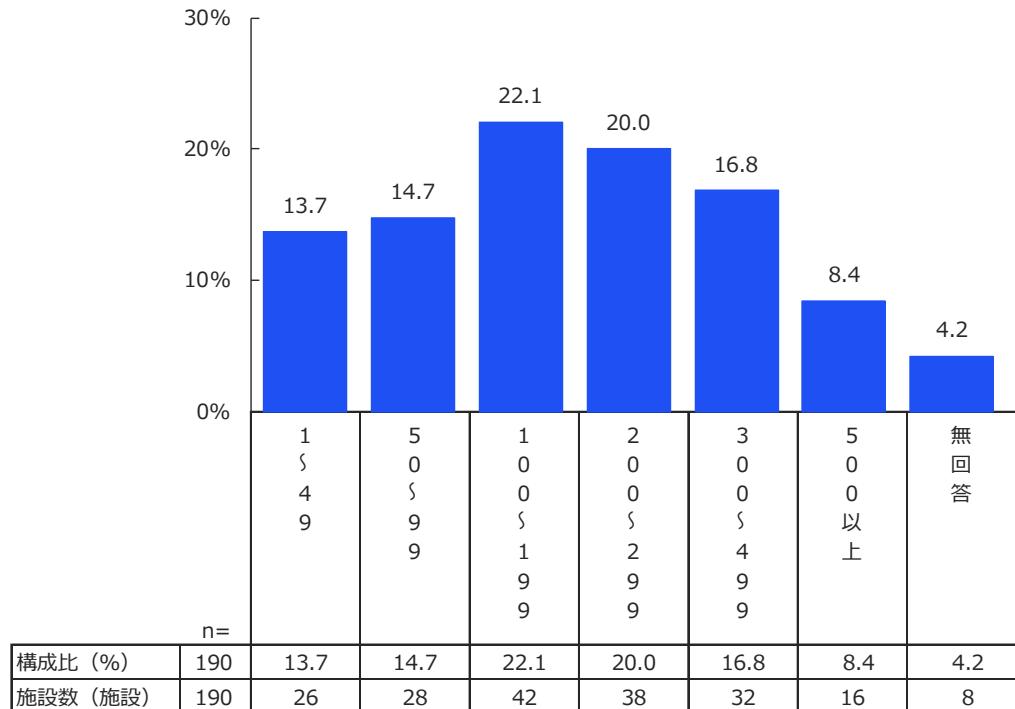
- 所管地域内人口は、「30万人以上50万人未満」が25.3%（48施設）で最多。次いで「10万人未満」が24.7%（47施設）。
- 所管地域内医療機関数は、「100～199」が22.1%（42施設）で最も多い。「500以上」も8.4%（16施設）となっている。

【所管地域内人口】



(n=190)

【所管地域内医療機関数】



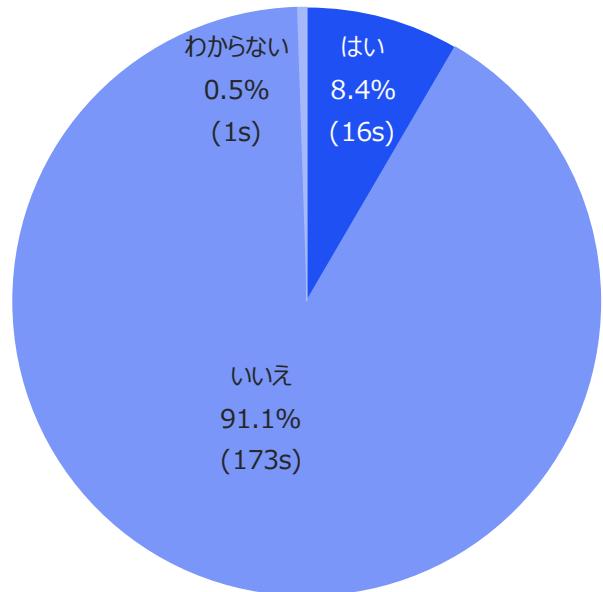
A4 所管地域内人口 (SA)

A5 所管地域内医療機関数 (SA)

発生届のHER-SYSによる受理状況（すべて受理したか）／発生届を受理した割合

- 発生届をすべてHER-SYSにより受理した割合は8.4%（16施設）。
- すべて受理しなかった施設におけるHER-SYSで受理した割合は、90%以上が28.3%（49施設）。
- 50%以上受理した割合は69.4%（120施設）となっている。

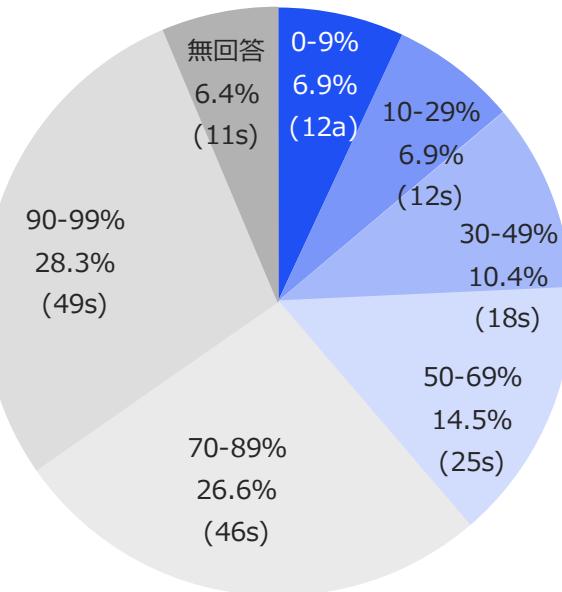
【発生届のHER-SYSによる受理状況（すべて受理したか）】



(n=190)

【発生届をHER-SYSで受理した割合】

※すべて受理しなかった施設ベース



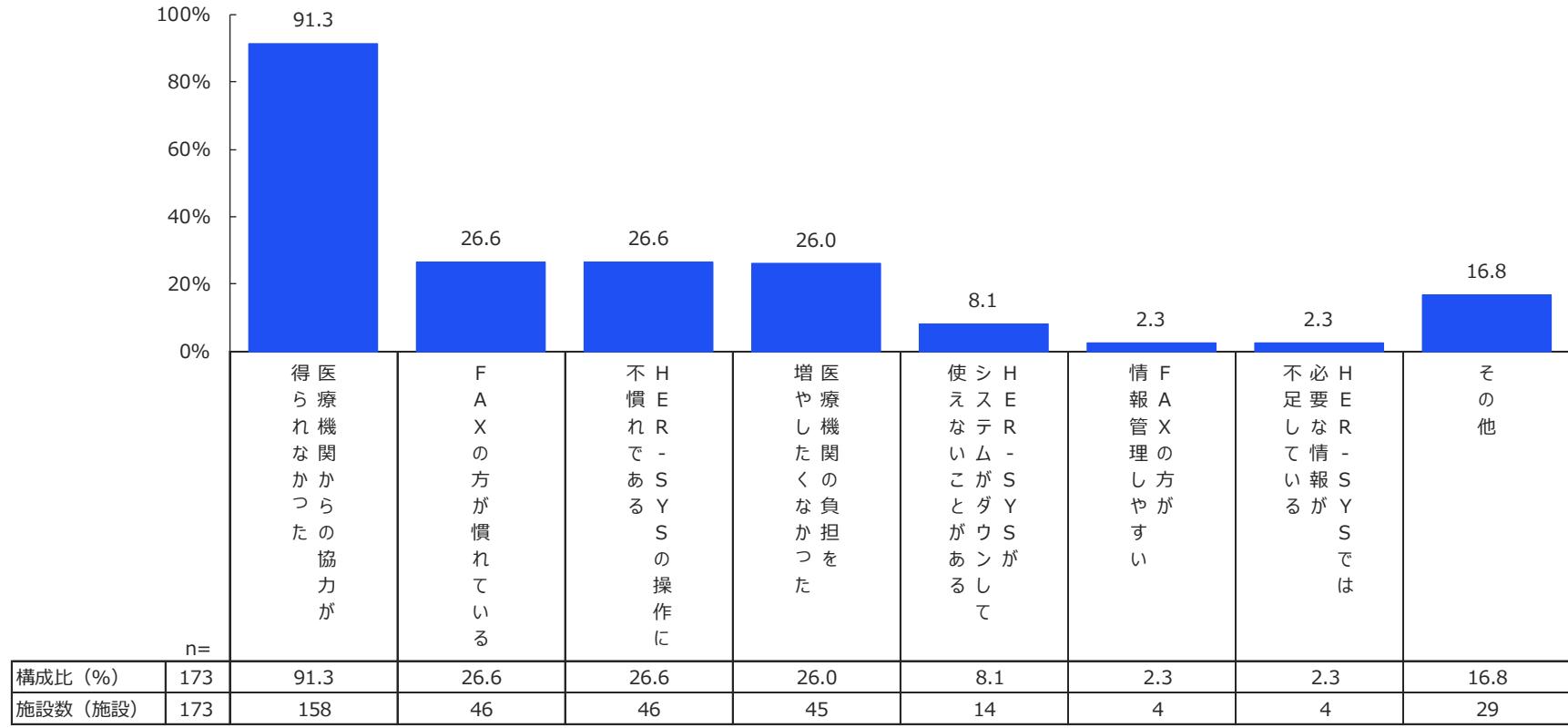
(n=173)

B_1_1 貴施設では最終的に（5類移行直前の状況で）医療機関からの発生届はすべてHER-SYSにより受理されましたか？(SA)
B_1_2_1 貴施設では最終的に（5類移行直前の状況で）HER-SYSによる発生届は全体の何%でしたか？(SA)

HER-SYSによる受理が100%とならなかった理由

- 発生届をすべてHER-SYSにより受理しなかった理由は、「医療機関からの協力が得られなかった」が91.3%（158施設）と9割にのぼる。

※すべて受理しなかった施設ベース



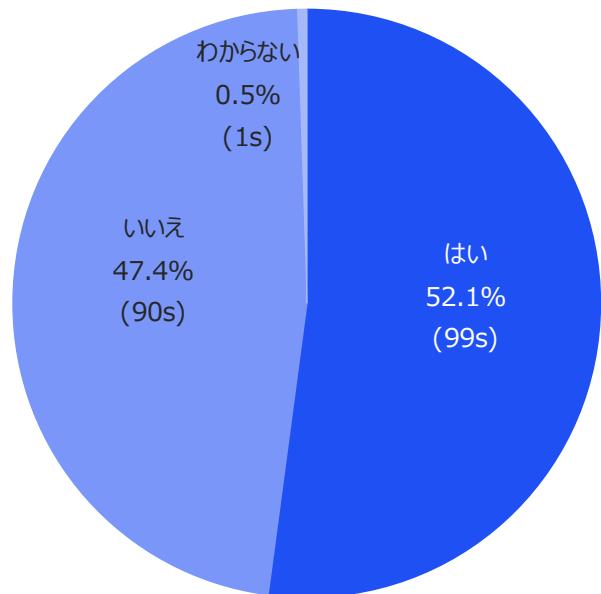
※全体の値を基準に降順並び替え

B_1_2_2 HER-SYSによる受理が100%とならなかった理由についてお答えください。(MA)

PCやスマホなどを用いた情報の直接入力の有無／情報入力方法

- PCやスマホなどを用いた情報の直接入力を取り入れた割合は52.1%（99施設）。
- 情報の直接入力を取り入れた方法は、「都道府県主管部（局）等から提供された方法」が52.5%（52施設）と最も多い。

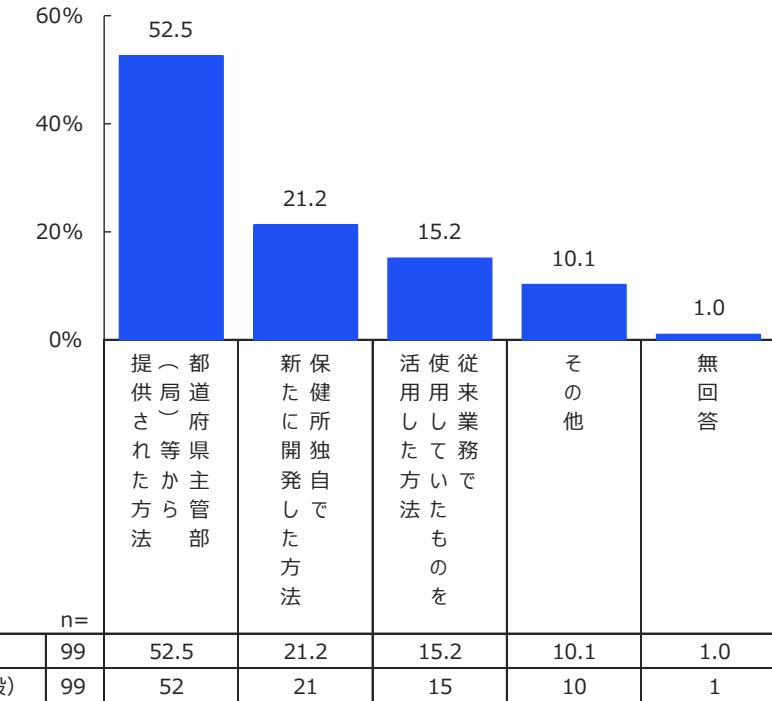
【PCやスマホなどを用いた情報の直接入力の有無】



(n=190)

【情報入力方法】

※取り入れた施設ベース



※全体の値を基準に降順並び替え

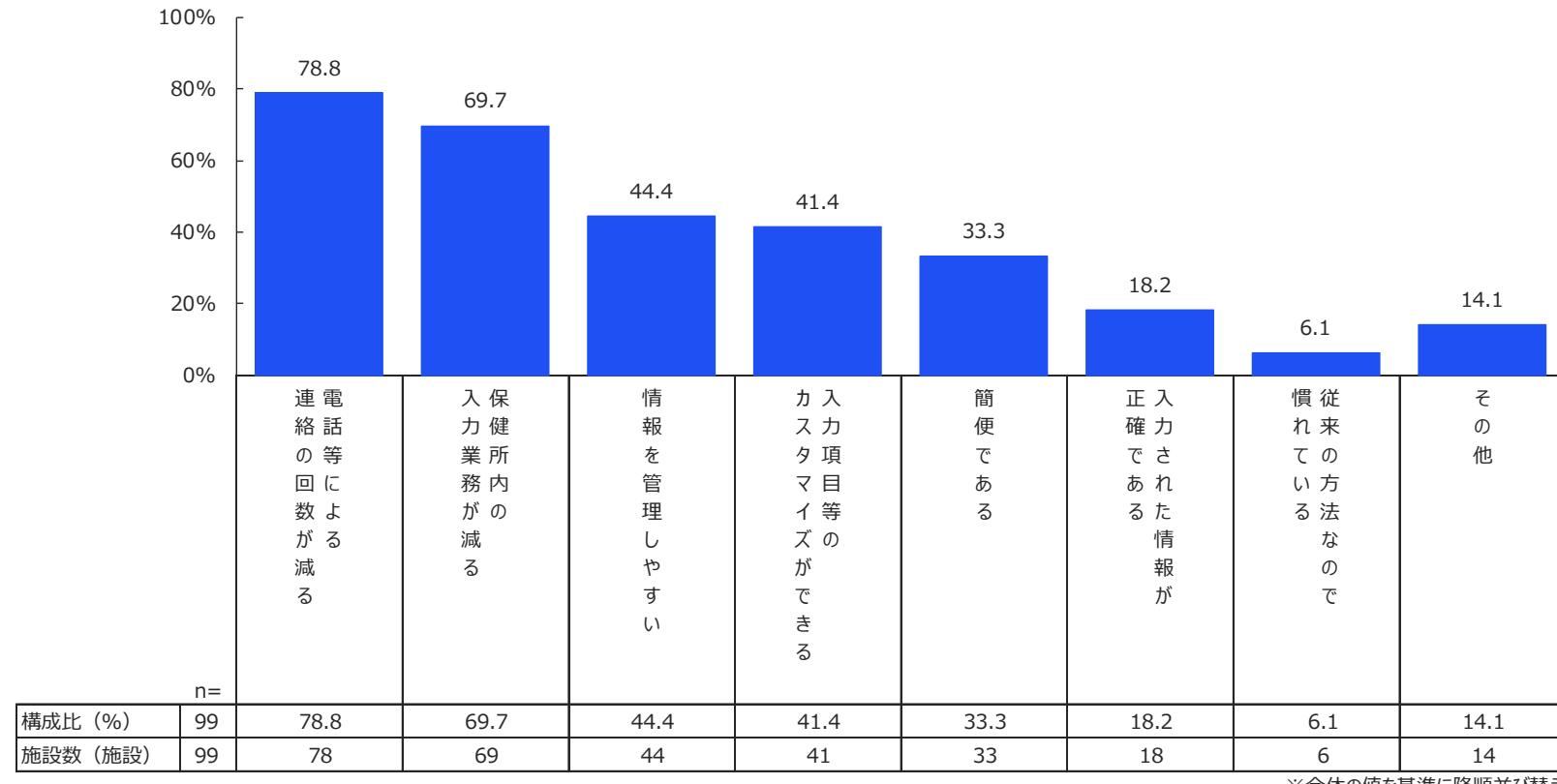
B_2_1 貴施設では、MY HER-SYS以外に新型コロナウイルス陽性が判明した方が自分あるいは家族等の情報（氏名、生年月日、住所、健康状態など）をパソコンやスマートフォンなどを用いて直接入力することができる方法を何か取り入れましたか？(SA)

B_2_2_1 その方法は次のうちのどれにあてはりますか？(MA)

情報の直接入力を導入して良かった点

- 情報の直接入力を導入して良かった点は、「電話等による連絡の回数が減る」が78.8%（78施設）で最多。
- 次いで、「保険所内の入力業務が減る」が69.7%（69施設）となっている。

※取り入れた施設ベース

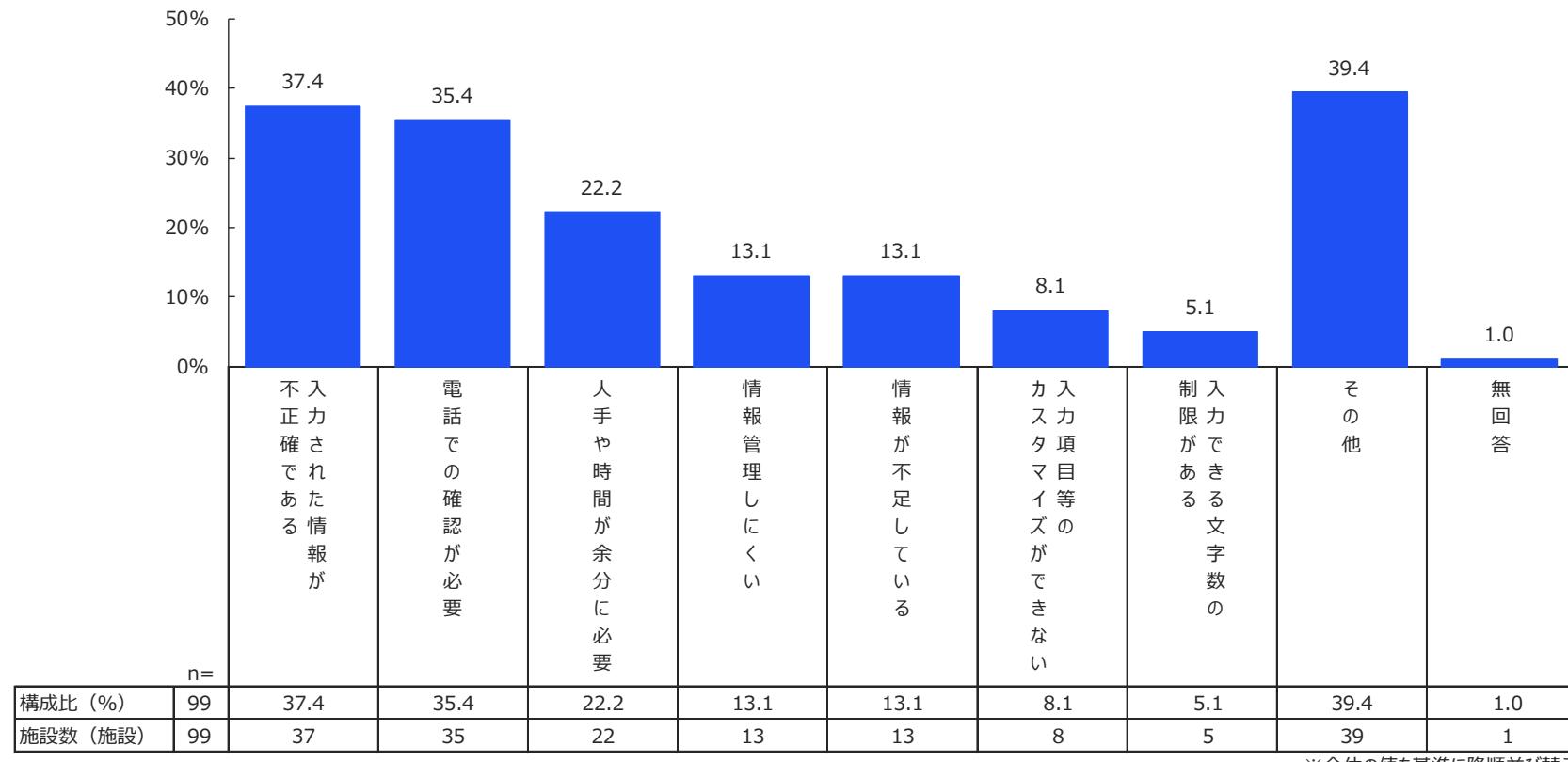


B_2_2_2 B-2-2-1の方法を導入してよかったです。どのようなことですか？(MA)

情報の直接入力の導入後に生じた課題

- 情報の直接入力を導入後に生じた課題は、「入力された情報が不正確である」が37.4%（37施設）で最多。
- 次いで、「電話での確認が必要」が35.4%（35施設）となっている。

※取り入れた施設ベース

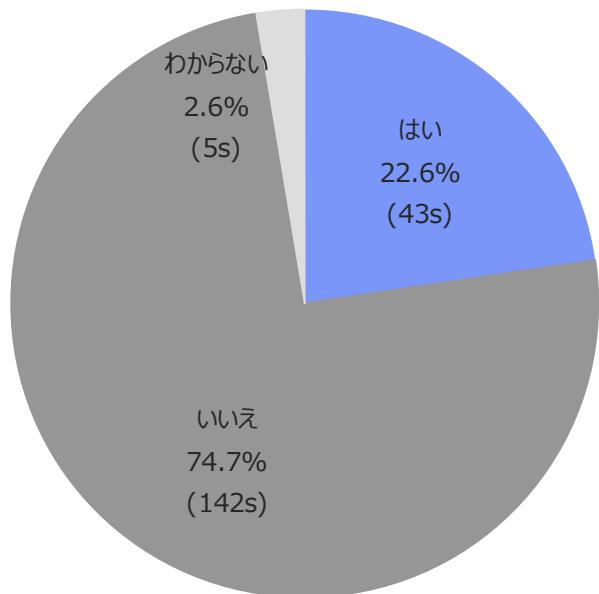


B_2_2_3 B-2-2①の方法を導入した後に生じた課題はどのようなことでしたか？(MA)

HER-SYS導入前の電子的な管理システム使用有無／導入時期

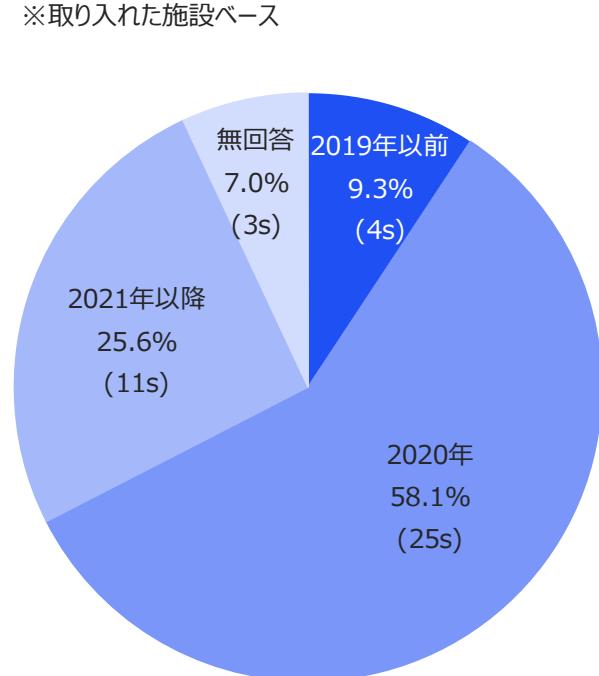
- HER-SYS導入前に電子的な管理システムを使用していた割合は22.6%（43施設）。
- 導入時期は、「2020年」が58.1%（25施設）が最も多い。

【HER-SYS導入前の電子的な管理システム使用有無】



(n=190)

【電子的管理システムの導入時期】

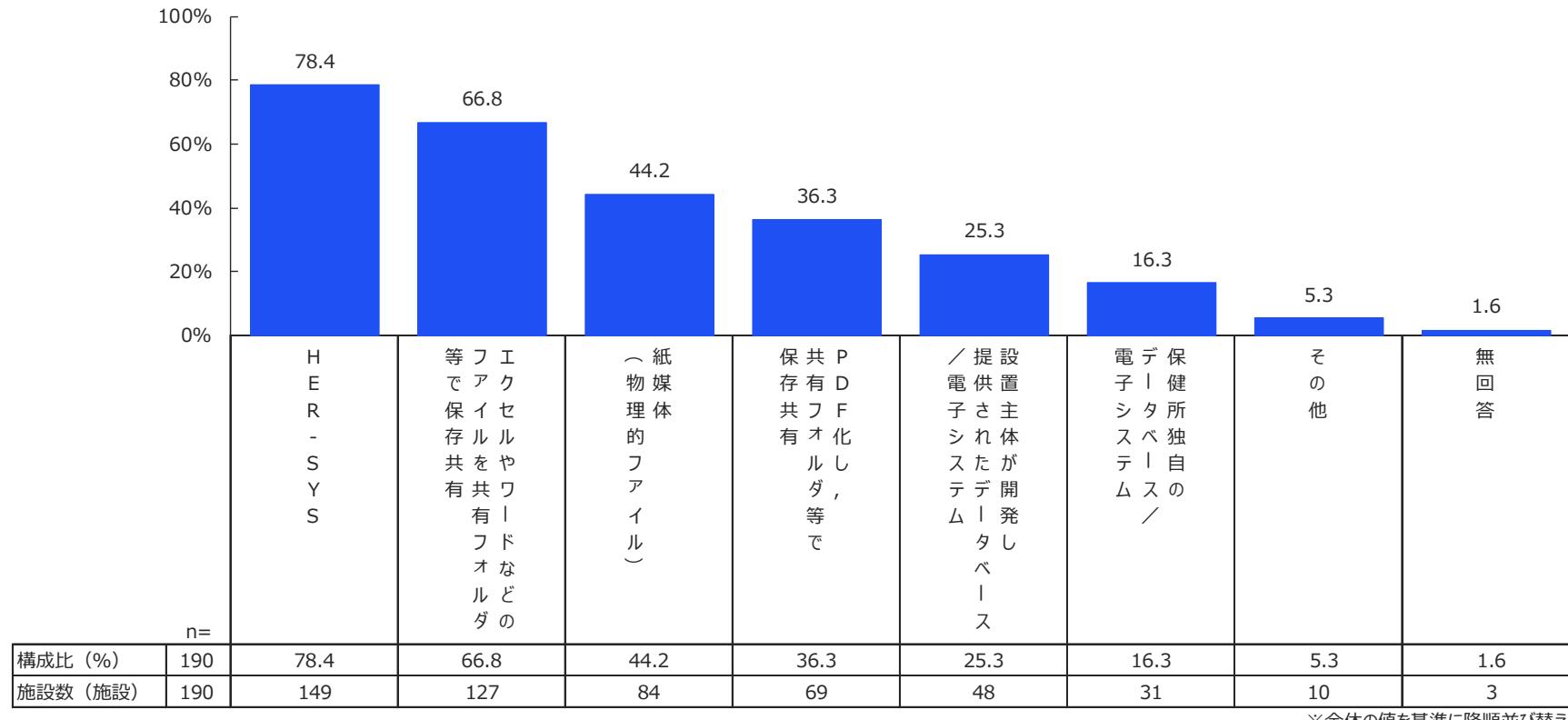


(n=43)

B_3_1 HER-SYSが導入される前に電子的な管理システムを使用していましたか？(SA)
B_3_2_1 それはいつ（何年何月ごろ）から使用していましたか？

最終的に使用していた情報共有方法

- 最終的な情報共有方法は、「HER-SYS」が78.4%（149施設）で最多。
- 次いで「エクセルやワードなどのファイルを共有フォルダ等で保存共有」が66.8%（127施設）となっている。

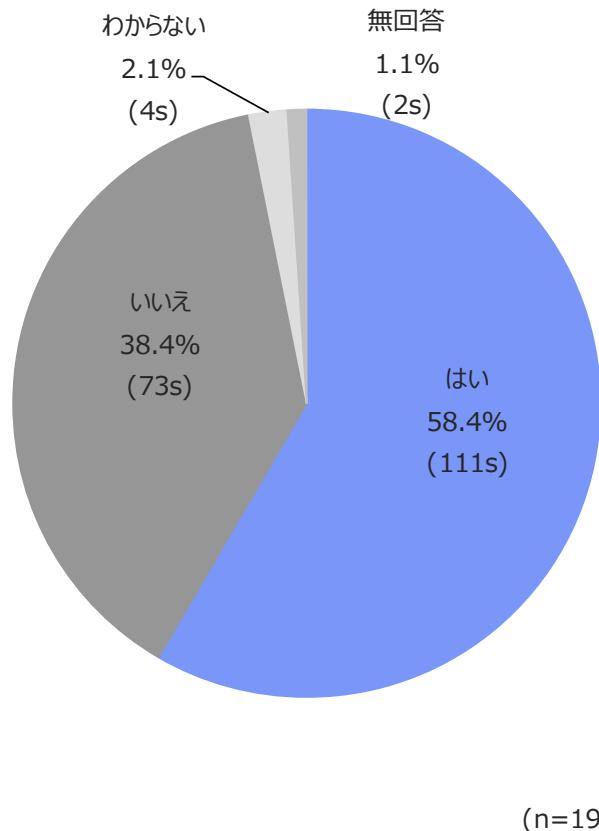


B_3_3 最終的に（5類移行直前の状況で）、感染者の情報を保健所内で共有するために主に使用していた方法はどれですか？(MA)

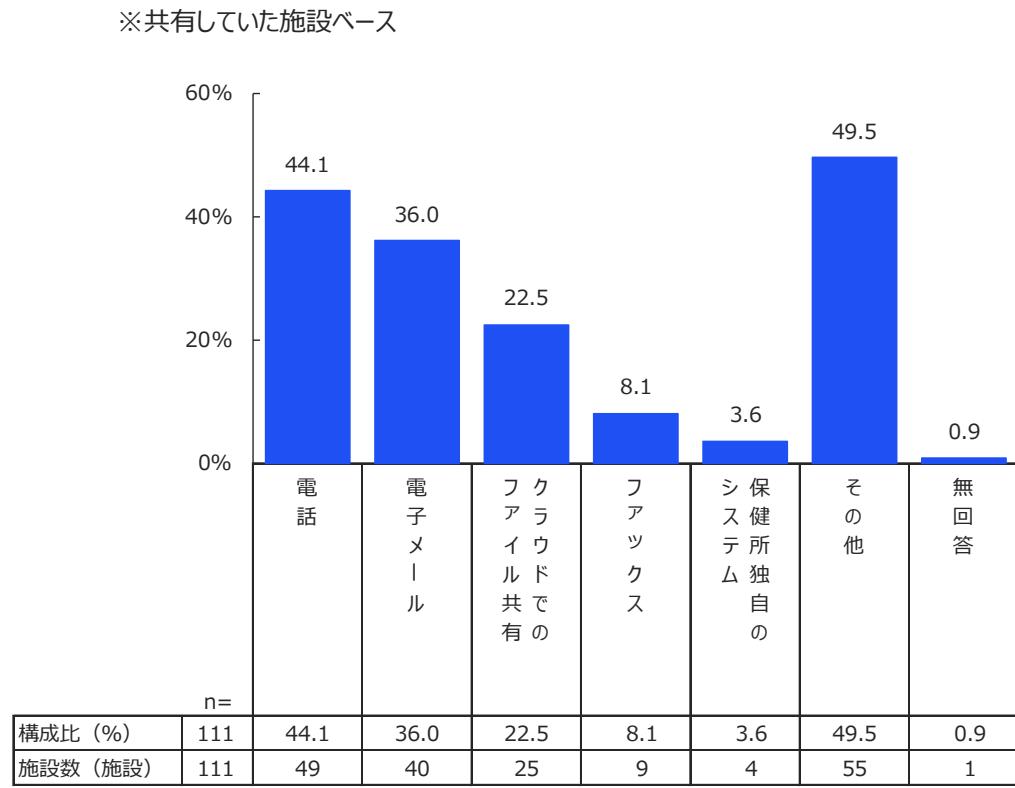
軽症者等宿泊療養施設との健康情報の共有有無／共有方法

- 軽症者等宿泊療養施設と健康情報の共有をしていた割合は58.4%（111施設）。
- 健康情報の共有方法は、「電話」が44.1%（49施設）で最多。次いで「電子メール」が36.0%（40施設）となっている。

【軽症者等宿泊療養施設との健康情報の共有有無】



【健康情報の共有方法】

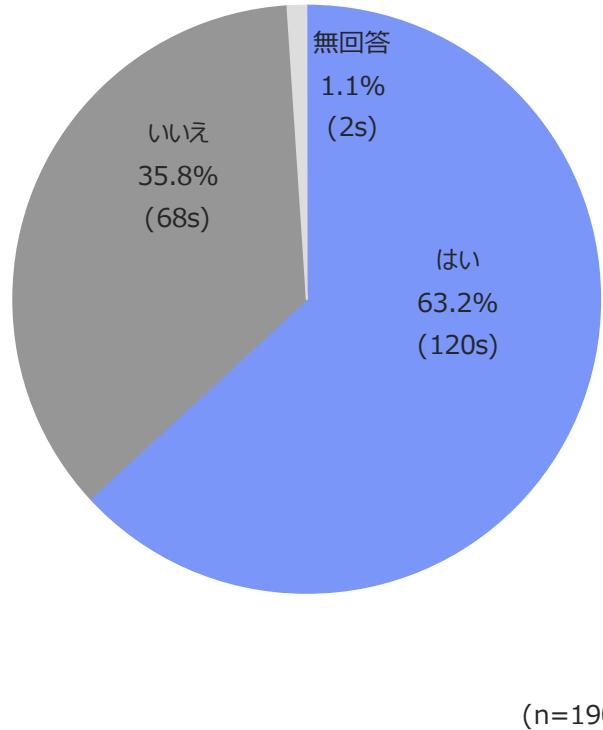


B_4_1_1 軽症者等宿泊療養施設とは、個々の感染者の日々の健康状態に関する情報を共有していましたか？(SA)
B_4_1_2_1 どのような手段（媒体）で情報を共有していましたか？(MA)

市町村との感染者に関する情報の共有有無／共有情報内容

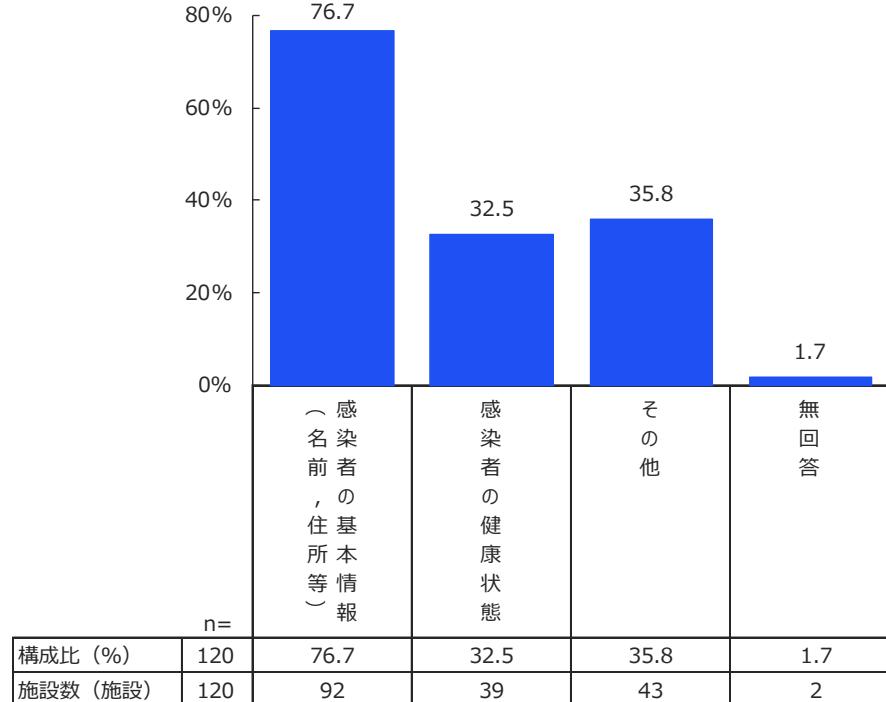
- 市町村との感染者に関する情報の共有をしていた割合は63.2%（120施設）。
- 共有情報内容は、「感染者の基本情報」が76.7%（92施設）、「感染者の健康状態」が32.5%（39施設）となっている。

【市町村との感染者に関する情報の共有有無】



【共有情報内容】

※共有していた施設ベース

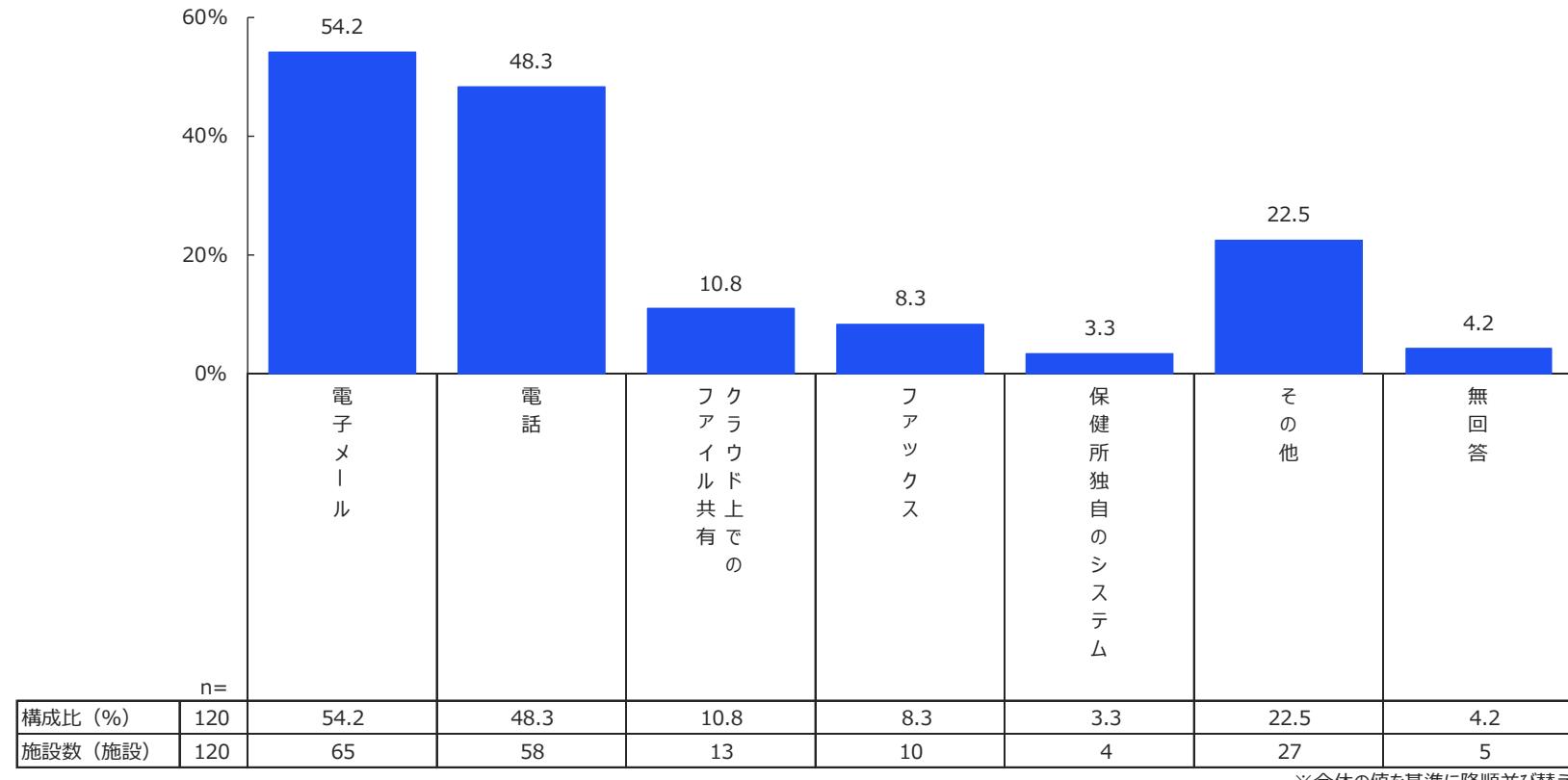


- B_4_2_1 所管する市町村と感染者に関する情報の共有はありましたか？(SA)
B_4_2_2 共有していた情報にあてはまるものすべてを選択してください。(MA)

市町村との感染者に関する情報の共有方法

- 市町村との感染者に関する情報の共有方法は、「電子メール」が54.2%（65施設）で最多。
- 次いで「電話」が48.3%（58施設）となっている。

※共有していた施設ベース

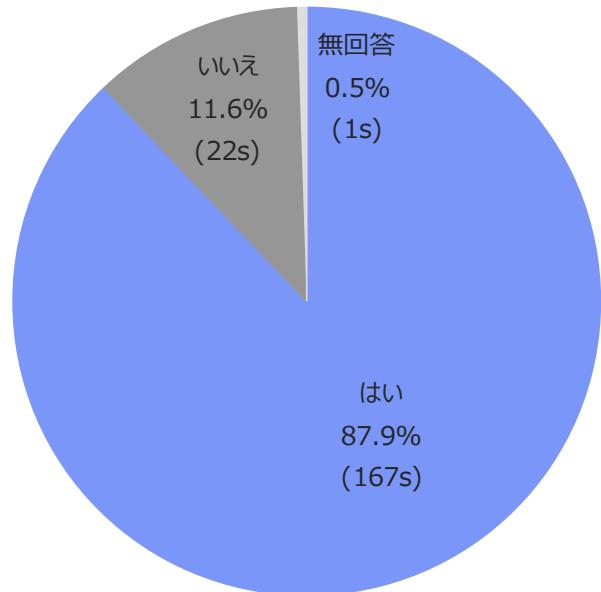


B_4_2_2_2 どのような手段（媒体）で情報を共有していましたか？(MA)

外部の委託業者・団体との感染者に関する情報の共有有無／共有情報内容

- 外部の委託業者・団体と感染者に関する情報を共有していた割合は87.9%（167施設）。
- 共有情報内容は、「感染者の基本情報」が97.6%（163施設）、「感染者の健康状態」が77.2%（129施設）となっている。

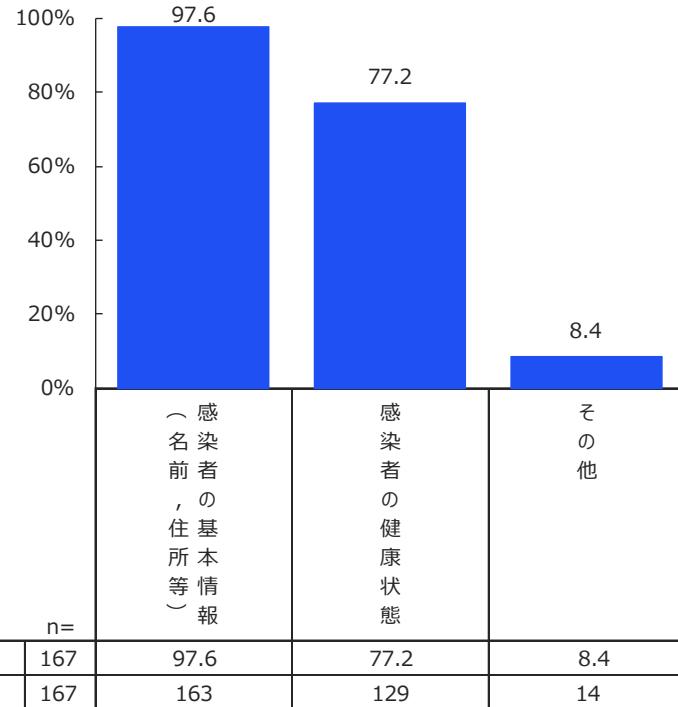
【外部の委託業者・団体との感染者に関する情報の共有有無】



(n=190)

【共有情報内容】

※共有していた施設ベース



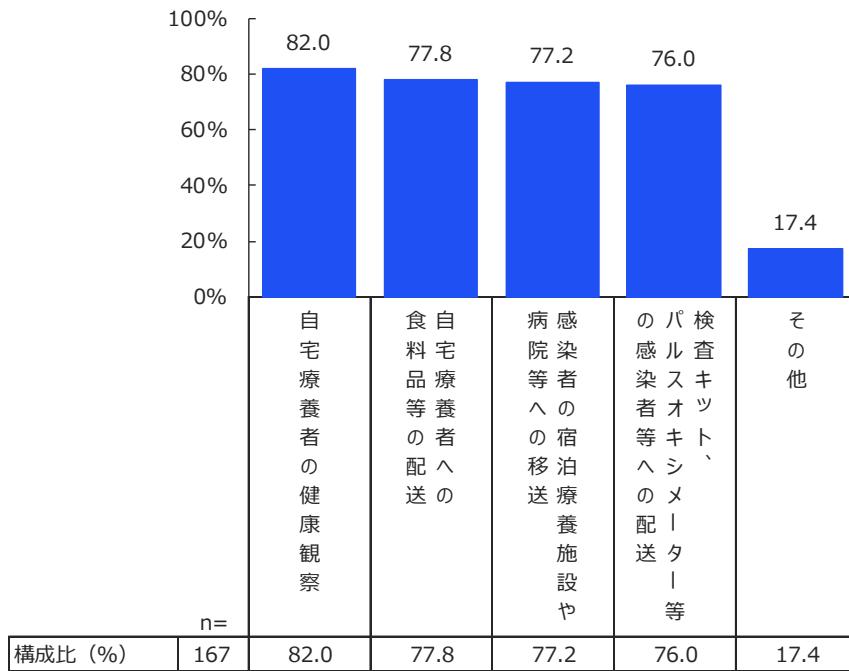
B_4_3_1 外部の委託業者・団体と感染者に関する情報の共有はありましたか？(SA)
B_4_3_2_1 共有していた情報にあてはまるものすべてを選択してください。(MA)

外部の委託業者・団体との情報共有理由／共有方法

- 外部の委託業者・団体との情報共有が必要だった理由は、「自宅療養者の健康観察」が82.0%（137施設）で最多。
- 情報共有方法は、「電子メール」が73.1%（122施設）で最多。次いで「電話」が52.7%（88施設）となっている。

【外部の委託業者・団体との情報共有理由】

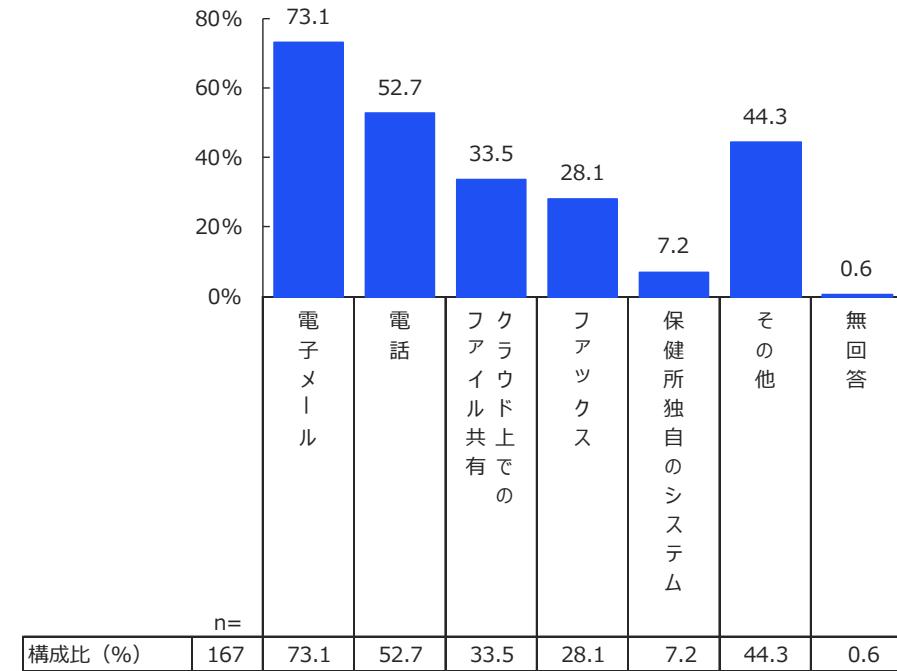
※共有していた施設ベース



※全体の値を基準に降順並び替え

【共有方法】

※共有していた施設ベース



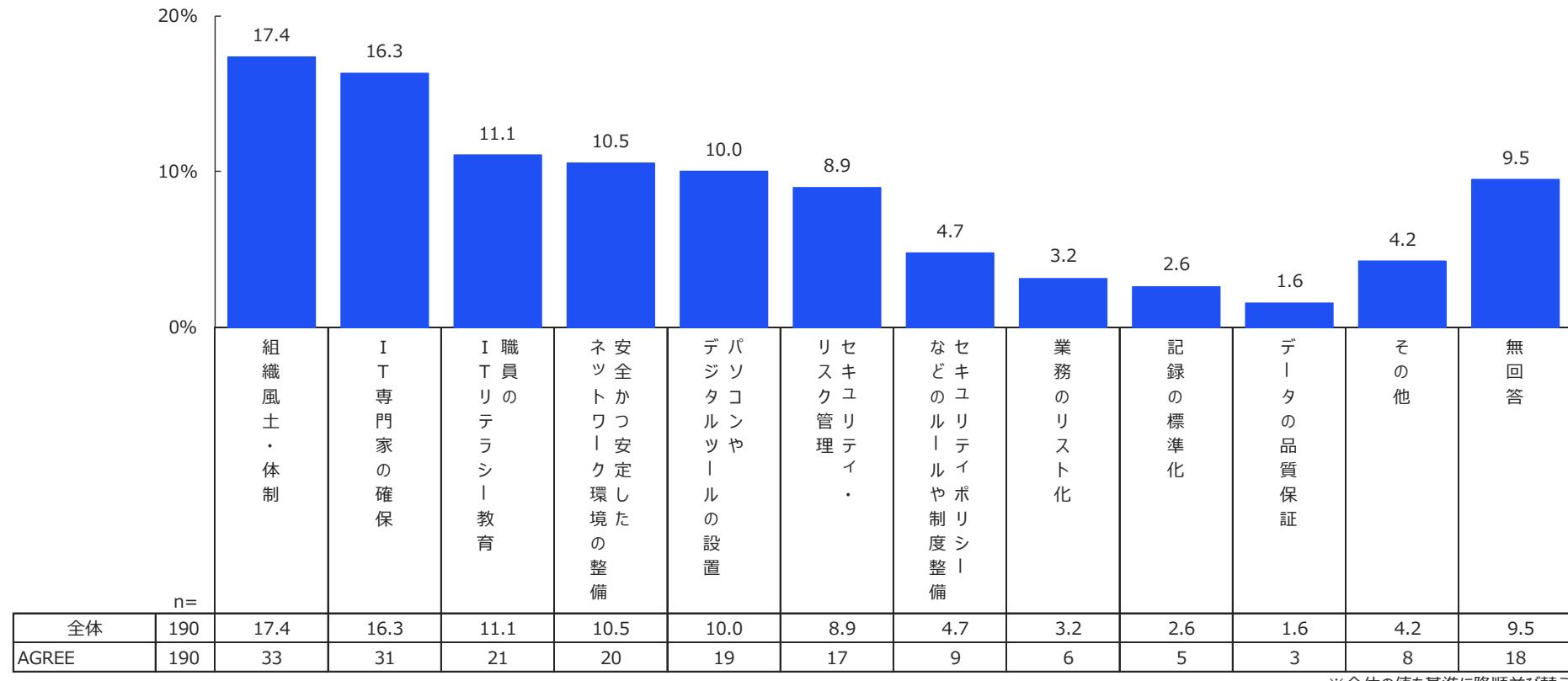
※全体の値を基準に降順並び替え

B_4_3_2_2 情報共有が必要だった理由は何ですか？(MA)

B_4_3_2_3 どのような手段（媒体）で情報を共有していましたか？(MA)

デジタル化を進めるうえでの課題（1位）

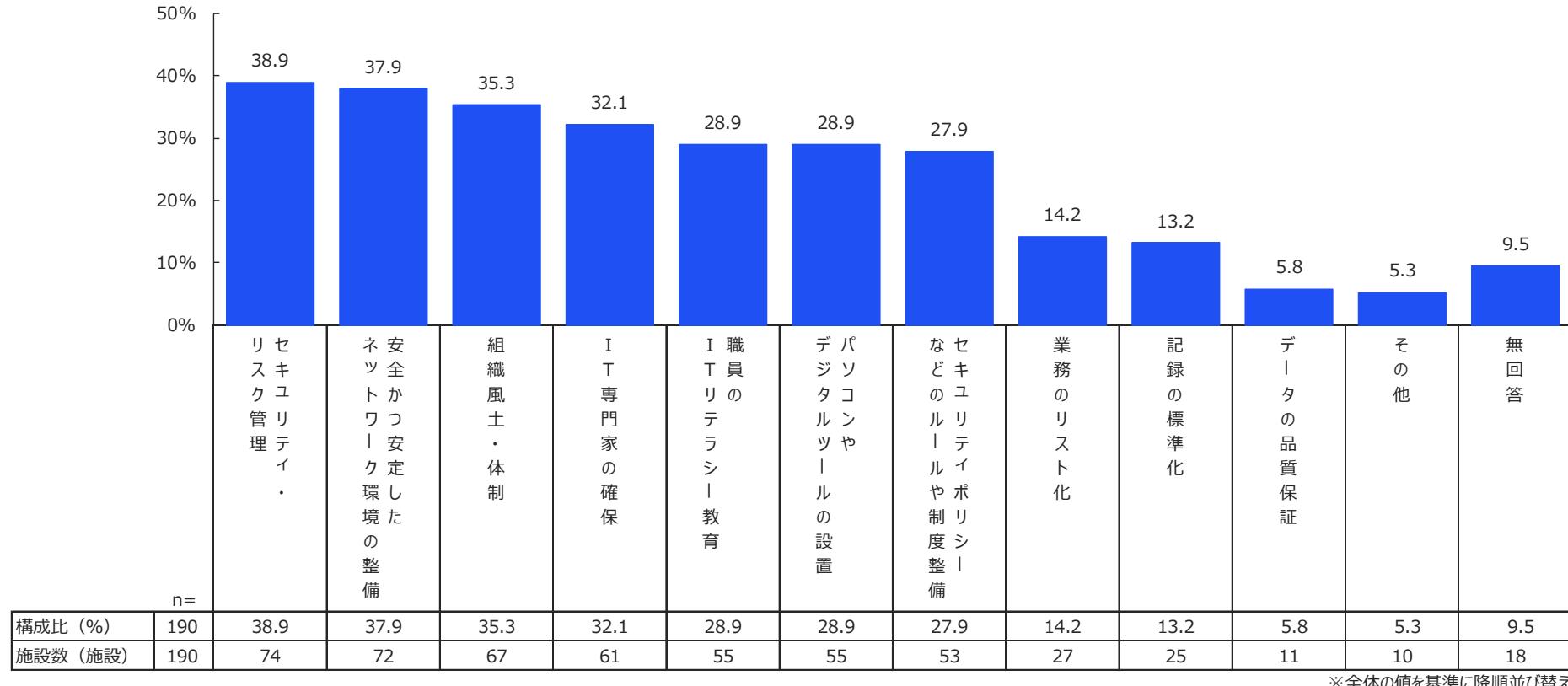
- デジタル化を進めるうえでの課題（1位）は、「組織風土・体制」が17.4%（33施設）でトップ。
- 以下、「IT専門家の確保」が16.3%（31施設）、「職員のITリテラシー教育」が11.1%（21施設）と続く。



C2 デジタル化を進めるまでの課題_第1位(MA)

デジタル化を進めるうえでの課題（1～3位合算）

- デジタル化を進める上での課題（1～3位合算）は、「セキュリティ・リスク管理」が38.9%（74施設）でトップ。
- 以下、「安全かつ安定したネットワーク環境の整備」が37.9%（72施設）、「組織風土・体制」が35.3%（67施設）と続く。



C2 デジタル化を進める上での課題_（1～3位合算）(MA)

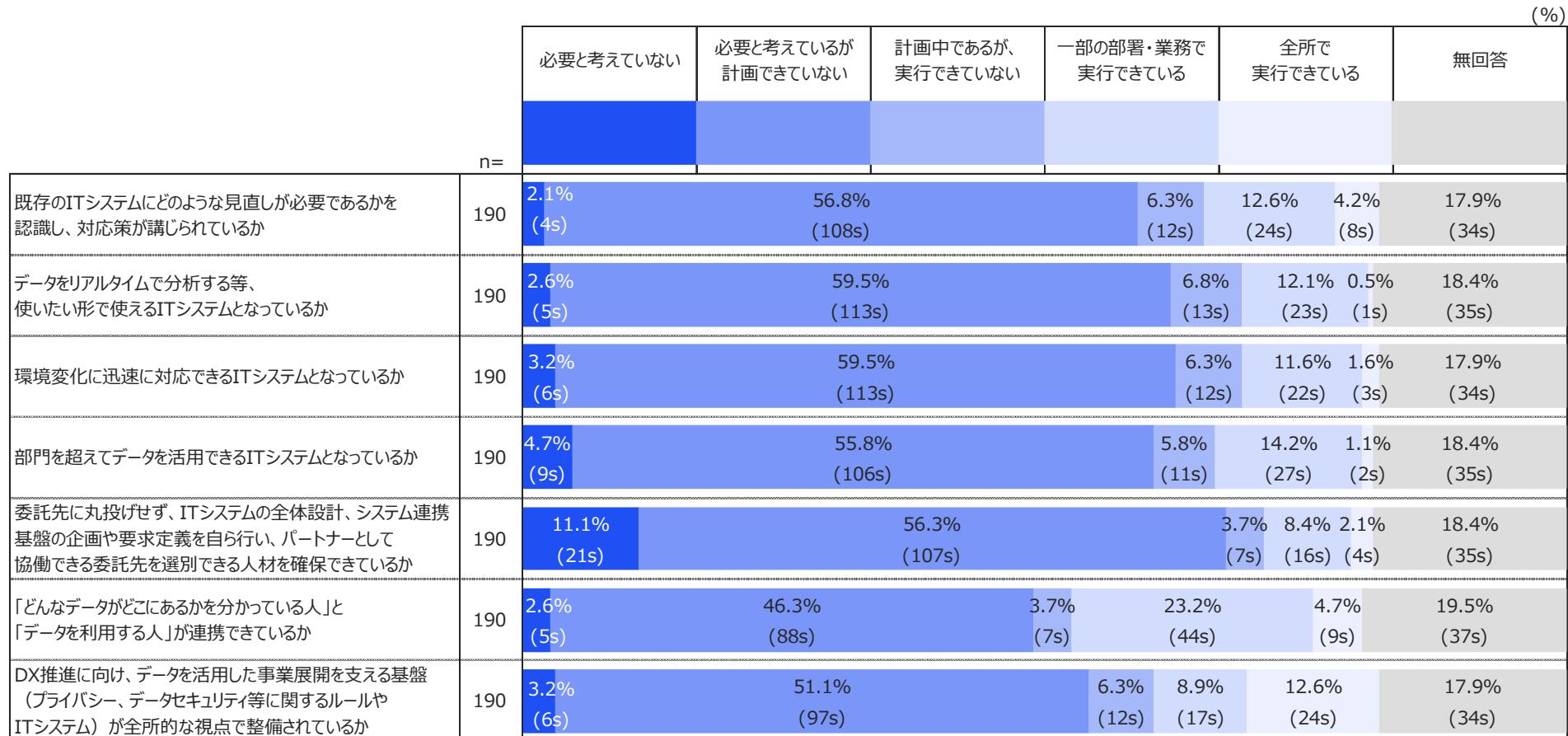
DX推進の枠組み

- DX推進の枠組みは、いずれの項目も「必要と考えているが計画できていない」と回答した割合が5～6割を占める。
- 「一部の部署・業務で実行できている」と回答した割合は1割台、「全所で実行できている」割合はわずかな水準にとどまる。

| | n= | 必要と考えていない | 必要と考えているが 計画できていない | 計画中であるが、 実行できていない | 一部の部署・業務で 実行できている | 全所で 実行できている | 無回答 | (%) |
|---|-----|--------------|-----------------------|----------------------|----------------------|----------------|----------------|-----|
| データとデジタル技術を使った事業の革新に対するビジョンを共有できているか | 190 | 2.6% (5s) | 57.4% (109s) | 4.2% (8s) | 14.7% (28s) | 4.2% (8s) | 16.8% (32s) | |
| DX推進に向けた予算配分の仕組みが構築できているか | 190 | 4.2% (8s) | 56.8% (108s) | 5.8% (11s) | 12.6% (24s) | 2.1% (4s) | 18.4% (35s) | |
| DX推進のための役割分担をしているか | 190 | 2.6% (5s) | 54.2% (103s) | 2.1% (4s) | 19.5% (37s) | 3.7% (7s) | 17.9% (34s) | |
| 各部署において、デジタルで何ができるかを理解しDXの実行を担う人材の育成・確保に向けた取組が行われているか | 190 | 2.6% (5s) | 56.3% (107s) | 4.2% (8s) | 15.3% (29s) | 4.7% (9s) | 16.8% (32s) | |
| デジタル技術やデータ活用に精通した人材の育成・確保に向けた取組が行われているか | 190 | 3.2% (6s) | 58.9% (112s) | 3.2% (6s) | 13.7% (26s) | 2.6% (5s) | 18.4% (35s) | |
| 「デジタル技術に精通した人材」と「業務に精通した人材」が協働してDXに取り組む仕組みが整えられているか | 190 | 2.1% (4s) | 61.6% (117s) | 3.2% (6s) | 12.6% (24s) | 2.6% (5s) | 17.9% (34s) | |

ITシステム構築の枠組み

- ITシステム構築の枠組みも、「必要と考えているが計画できていない」と回答した割合が4～5割を占める。
- 『「どんなデータがどこにあるかをわかっている人」と「データを利用する人」の連携』について、「一部の部署・業務で実行できている」割合が23.2%（44施設）とほかの項目よりもやや高い。



D_2 ITシステム構築の枠組み(各SA)

厚生労働行政推進調査事業費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査
－全国市町村保健センター調査－

| | | |
|-------|--------|--------------------|
| 研究分担者 | 石井 美由紀 | 兵庫県立大学看護学部 准教授 |
| 研究分担者 | 林 知里 | 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授 |
| 研究分担者 | 本田 順子 | 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授 |
| 研究分担者 | 坂下 玲子 | 兵庫県立大学看護学部 教授 |
| 研究分担者 | 菊池 宏幸 | 東京医科大学公衆衛生学分野 准教授 |
| 研究代表者 | 増野 園惠 | 兵庫県立大学地域ケア開発研究所 教授 |

研究要旨

地域保健活動のデジタル化推進の現状と課題を明らかにするとともに、DX推進に資する具体的な資料を作成することを目的とし、2024年1月～2024年2月、全国の市町村保健センターを対象にアンケート調査を実施した。

計237施設から回答を得た。デジタル化を進めるうえでの課題の第1位は「職員のITリテラシー教育」、次いで、「IT専門家の確保」、「安全かつ安定したネットワーク環境の整備」、「組織風土・体制」であった。DX推進の枠組み、ITシステム構築の枠組みのいずれに関しても、5割～6割の施設が「必要と考えているが計画できていない」と回答した。

本調査の結果、市町村保健センターにおける業務のデジタル化の推進に向けては、職員のITリテラシー教育の充実や専門的な人材の確保、セキュリティなどの技術面の強化、組織風土・体制の整備の必要性が示唆された。ITシステム構築の枠組みについて、必要性を認識しているものの計画に至っていないという課題が明らかとなった。一方、実施の割合は低いが、データを活用した事業展開を支える基盤の整備や、データの所在を把握している人とデータを利用する人の連携は比較的準備性が高かった。今後は、保健センターの設置主体である市町村のDX推進の状況やITシステムの構築に関する情報を相互に共有できる仕組みづくりの必要性が示唆された。

A. 研究目的

近年、国民の健康と安心安全な生活を守るための次世代型保健医療システムの構築に向け、ICT活用によるデジタル・トランスフォーメーション(DX)の推進が議論されている。新型コロナウイルス感染症の対応では、HER-SYSが導入されたが、その他にも異なる複数のシステムが統合されずに使われるなど、現場対応での混乱と課題が指摘された。感染症流行等健康危機に迅速かつ的確に対応するためには、平時の保健活動のデジタル化・DX推進が不可欠である。しかし、保健所・市町村保健センターや自治体規模による具体的な課題は明確にされておらず、地域保健行政のデジタル化やDX推進に関する具体的な方策も示されていない。そこで、地域保健活動のデジタル化推進の現状と課題を明らかにするとともに、DX推進に資する具体的な資料の作成を目的とし、市町村保健センターにおけるデジタル化推進の現状について調査した。

B. 研究方法

1. 調査方法

全国の市町村保健センターを対象に、オンラインアンケート調査フォームを用いて調査した。調査依頼は、全国の市町村のホームページ等から市町村保健センターの所在を確認し、ホームページ等で公開されている住所に依頼文書を送付した。なお、2024年1月1日に発生した能登半島地震の被災状況等を考慮し、石川県・富山県・福井県・新潟県の市町村保健センターは調査対象から除外した。

2. 調査項目

- I. 属性：所在地（都道府県）、施設種類、施設形態、複合先、職員の配置体制、市町村人口規模
- II. COVID-19対応における保健所との連携
 - ① 感染者基本情報の共有有無とその方法
 - ② 感染者の健康情報の共有有無とその方法
- III. 市町村保健センター業務のデジタル化推進
 - ① COVID-19パンデミック後に改善または進展した点

- ② 市町村保健センター業務のデジタル化を進める上での優先的な課題

IV. 経済産業省（2019）による「DX推進指標」の一部（許可を得て改変使用）

3. 調査期間

2024年1月～2024年2月

（倫理面への配慮）

依頼文書に記載した研究の趣旨・目的等を理解した上で回答いただくため、アンケート調査に研究協力の同意確認欄を設けた。2024年1月1日に発生した能登半島地震の被災状況等を考慮し、石川県・富山県・福井県・新潟県の市町村保健センターは調査対象から除外した。回答はクラウド上に一旦保存され、回答期限後に全回答をダウンロードし外付けハードディスクに保存することにより、クラウド上のデータを削除した。

なお、本研究は研究代表者の所属機関の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施した。

C. 研究結果

調査対象から除外した県を除く全ての都道府県に所在する計237施設から回答を得た。所在都道府県では北海道の18施設（7.6%）が最も多く、次いで静岡県の13施設（5.5%）、愛知県の12施設（5.1%）、兵庫県の12施設（5.1%）の順で多かった。職員の配置体制は、「職員が常駐している」割合が78.9%（187施設）で多数を占め、「普段は無人で、各種の健康診査や保健事業の実施などの会場として使用する」割合が13.1%（31施設）、「職員が常駐せず、定期的な巡回・駐在」が0.8%（2施設）であった。

市町村の人口規模は、5千人未満が22施設（9.3%）、5千人以上1万人未満が32施設（13.5%）、1万人以上2万人未満が55施設（23.2%）、2万人以上5万人未満が52施設（21.9%）、5万人以上10万人未満が37施設（15.6%）、10万人以上が39施設（16.5%）で、「1万人以上2万人未満」のが最多であった。

保健所と感染者の基本情報（氏名、年齢、性別、住所など）の共有をしていた施設は53施設（22.4%）であった。共有方法は、「電話」が28施設（52.8%）で最多であり、「電子メール」が23施設（43.4%）、「クラウドでのファイル共有サービス」が5施設（9.4%）、「ファックス」が3施設（5.7%）、「HER-SYS」が3施設（5.7%）、「その他」が6施設（11.3%）であった。

保健所との感染者の健康情報（症状、感染後の経過、療養先、隔離期間等）の共有をしていた施設は21施設（8.9%）であった。共有方法は、「電

話」が17施設（81.0%）で最多であり、「電子メール」が7施設（43.3%）、「クラウドでのファイル共有サービス」が2施設（9.5%）、「ファックス」が2施設（9.5%）、「HER-SYS」が1施設（54.8%）、「その他」が2施設（9.5%）であった。保健所と共に情報共有システムを回答した施設はなかった。

業務のデジタル化の推進において重要度や優先度が高いと思う項目については、「組織風土・体制」が53施設（22.4%）で最も多かった。以下、「IT専門家の確保」が36施設（15.2%）、「セキュリティ・リスク管理」が27施設（11.4%）、「安全かつ安定したネットワーク環境の整備」が26施設（11.0%）、「セキュリティポリシーなどのルールや制度整備」が22施設（9.3%）、「職員のITリテラシー教育」が17施設（7.2%）、「パソコンやデジタルツールの設置」が16施設（6.8%）、「記録の標準化」が16施設（6.8%）、「業務のリスト化」が12施設（5.1%）、「データの品質保証」が2施設（0.8%）、「その他」が4施設（1.7%）、「無回答」が6施設（2.5%）であった。

業務のデジタル化の推進において重要度や優先度が高いと思う項目の1位から3位を合算すると、「職員のITリテラシー教育」が99施設（41.8%）と最多であった。以下、「IT専門家の確保」が90施設（38.0%）、「安全かつ安定したネットワーク環境の整備」が90施設（38.0%）、「組織風土・体制」が84施設（35.4%）、「セキュリティ・リスク管理」が81施設（34.2%）、「セキュリティポリシーなどのルールや制度整備」が78施設（32.9%）、「パソコンやデジタルツールの設置」が55施設（23.2%）、「記録の標準化」が47施設（19.8%）、「業務のリスト化」が34施設（14.3%）、「データの品質保証」が10施設（4.2%）、「その他」が8施設（3.4%）、「無回答」が17施設（7.2%）であった。

DX推進の枠組みは、いずれの項目も「必要と考えているが計画できていない」と回答した施設は55.7%～66.7%を占めた。いずれの項目も「全所で実行できている」と回答した施設は0.8%～2.1%であり、「一部の部署・業務で実行できている」と回答した施設は21.5%～26.2%であった。また、いずれの項目も「計画中であるが、実行できていない」と回答した施設は5.5%～8.9%であった。一方、いずれの項目も「必要と考えていない」と回答した施設は2.1%～4.6%であった。

ITシステム構築の枠組みは、いずれの項目も「必要と考えているが計画できていない」と回答した施設は54.0%～63.7%を占めた。いずれの項目も「全所で実行できている」と回答した施設は1.7%～11.8%であり、「一部の部署・業務で実行できている」と回答した施設は17.3%～32.1%であった。また、いずれの項目も「計画中であるが、実行できていない」と回答した施設は3.0%～7.6%であ

った。一方、いずれの項目も「必要と考えていない」と回答した施設は3.4%～8.4%であった。

D. 考察

保健所との感染者の基本情報を共有していた施設は22.4%であったが、感染者の健康情報を共有していた施設は8.9%であった。また、共有方法は電話と電子メールに偏っており、外部とのデジタル情報の共有は進んでいない状況が明らかとなつた。

業務のデジタル化の推進における重要度や優先度が高いと思う項目の1位から3位を合算した結果、「職員のITリテラシー教育」がトップであり、「IT専門家の確保」、「安全かつ安定したネットワーク環境の整備」、「組織風土・体制」、「セキュリティ・リスク管理」、「セキュリティポリシーなどのルールや制度整備」が上位を占めた。これらのことから、職員のITリテラシー教育のニーズへの対応に加えて、人（専門的な人材の確保）・技術（セキュリティ面）・組織の側面から整備・強化を進めていく必要があると考えられる。

DX推進の枠組みはいずれの項目も「必要と考えているが計画に至っていない」と回答した割合が5割～6割を占めた。一方、「一部の部署・業務で実行できている」と回答した割合は2割、「全所で実行できている」と回答した割合はわずかな水準に留まっていた。必要と認識しながらも計画や実行に繋がらない要因のみならず、実行できている施設においてDX推進を可能にしている要因の解明が求められている。

ITシステム構築の枠組みも「必要と考えているが計画できていない」と回答した割合が5割～6割を占めた。しかし、『「どんなデータがどこにあるかをわかっている人」と「データを利用する人」の連携』については、「一部の部署・業務で実行できている」および「全所で実行できている」と回答した割合が他項目よりもやや高い傾向にあった。また、「DX推進に向け、データを活用した事業展開を支える基盤の全所的な視点での整備」については、「全所で実行できている」と回答した割合が他項目よりもやや高い傾向にあり、「一部の部署・業務で実行できている」の回答を合算した割合も他項目に比してやや高い傾向にあった。データを活用した事業展開を支える基盤の整備や、データの所在を把握している人とデータを利用する人の連携は比較的準備性が高かったことから、これらを切り口とすることで市町村保健センターにおけるDX推進の可能性が示唆された。

E. 結論

本調査の結果、市町村保健センターにおける業務のデジタル化の推進に向けては、職員のITリテラシー教育の充実や専門的な人材の確保、セキュリティなどの技術面の強化、組織風土・体制の整備の必要性が示唆された。ITシステム構築の枠組みについて、必要性を認識しているものの計画に至っていないという課題が明らかとなった。一方で、実施の割合は低いが、データを活用した事業展開を支える基盤の整備や、データの所在を把握している人とデータを利用する人の連携は比較的準備性が高かった。今後は、市町村保健センターの設置主体である市町村のDX推進の状況やITシステムの構築に関する情報を相互に共有できる仕組みづくりの必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査【保健センター】

別添えの研究の概要をお読みいただき、本調査の趣旨をご理解の上、協力をお願ひいたします。

«回答にあたっての注意事項»

- クリーム色のセル（回答欄）に回答を入力してください。
- 回答の種類は、入力式と選択式があります。
 - 入力式の問いは、セル内に文字や数字を直接入力してください。
 - 選択式の問いは、単数回答と複数回答可があります。
 - 単数回答の問いは、回答欄のプルダウンから1つの選択肢番号を選び回答してください。
 - 複数回答可の問いは、該当する選択肢横の回答欄のプルダウンから○を選択してください。
 - 選択肢で「その他」を選択した場合は、具体的な内容を記載してください。

«回答後のファイル送信について»

- 回答後は、ファイルを上書き保存していただき、メールにファイルを添付して送信してください。
- メールの件名は「調査回答」と記載してください。メール本文は何も記載せず送信してください。
- ファイル名、メール本文に施設名や回答者個人名を記載しないようにご注意ください。
- ファイルの送信をもって、調査への協力に同意いただいたものと判断いたします。
- 一旦送信されると、協力の撤回ができませんのでご了承ください。

回答の送信先は、**carekenpr@cnas.u-hyogo.ac.jp** です。

回答の送信は、**2024年2月末日まで**にお願いします。

◎本調査についてのお問い合わせ先

研究班事務局：兵庫県立大学地域ケア開発研究所

担当 藤田さやか

Email : carekenpr@cnas.u-hyogo.ac.jp

TEL : 078-925-9613 FAX : 078-925-9670

(平日 9:00～15:00)

研究代表者：増野園恵（兵庫県立大学地域ケア開発研究所）

〒673-8588 兵庫県明石市北王子町13-71

TEL : 078-925-9658（直通）078-925-9605（代表）

Email : sonoe_mashino@cnas.u-hyogo.ac.jp

本調査への協力の同意について

本調査への協力に同意いただける場合は右の欄に○を記入ください。

（回答いただく場合は○必須）

A. 貴施設について

A1 所在都道府県

（文字入力）

A2 職員の配置体制

（選択肢番号入力）

単数回答

- 職員が常駐している
- 普段は無人で、各種の保健診査や保健事業の実施などの会場として使用する
- 職員が常駐せず、定期的な巡回・駐在
- その他

A3 市町村の人口規模

（選択肢番号入力）

単数回答

- 5千人未満
- 5千人以上1万人未満
- 1万人以上2万人未満
- 2万人以上5万人未満
- 5万人以上10万人未満
- 10万人以上

B. COVID-19対応における保健所との連携について

* COVID-19流行時の貴センターと保健所との間での連携についてお尋ねします。

B1 保健所と感染者の基本情報（氏名、年齢、性別、住所など）を共有していましたか？

1. はい 2. いいえ 3. わからない

(選択肢番号入力)

* B1で「1. はい」と回答された方のみ回答ください。

B2 感染者の基本情報をどのような方法で共有していましたか？

複数回答可 以下の1~7の選択肢の中から該当するものを選択（複数可）してください。

1. 電話
2. FAX
3. 電子メール
4. クラウド上のファイル共有サービス
5. 保健所と共通の情報共有システム
6. HER-SYS
7. その他

(該当選択肢に○入力)

* 具体的な方法をお書きください。

(文字入力)

B3 保健所と感染者の健康情報を（症状、感染後の経過、療養先、隔離期間等）を共有していましたか？

1. はい 2. いいえ 3. わからない

(選択肢番号入力)

* B3で「1. はい」と回答された方のみ回答ください。

B4 感染者の健康情報をどのような方法で共有していましたか？

複数回答可 以下の1~7の選択肢の中から該当するものを選択（複数可）してください。

1. 電話
2. FAX
3. 電子メール
4. クラウド上のファイル共有サービス
5. 保健所と共通の情報共有システム
6. HER-SYS
7. その他

(該当選択肢に○入力)

* 具体的な方法をお書きください。

(文字入力)

C. 保健センター業務のデジタル化推進について

C1 貴センターにおいて業務のデジタル化を推進する上で、COVID-19流行後に改善または進んだ点はありますか？

具体的な内容をお書きください。

(文字入力)

C2 貴センターのデジタル化を進める上での課題についてお尋ねします。

順位回答 貴センターにとって重要度あるいは優先度が高いと思う上位5項目を選び、選択肢番号を重要・優先度の高い順に並べてください。（11.その他を選択された場合は、下の回答欄に具体的な課題をお書きください）

1. 組織風土・体制 (選択肢番号入力) 第1位
2. IT専門家の確保 第2位
3. 職員のITリテラシー教育 第3位
4. セキュリティポリシーなどのルールや制度整備 第4位
5. 安全かつ安定したネットワーク環境の整備 第5位
6. パソコンやデジタルツールの設置

| | |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

7. セキュリティ・リスク管理

8. データの品質保証

9. 業務のリスト化

10.記録の標準化

11.その他

* 具体的な課題をお書きください。

(文字入力)

D. DX推進の状況について

*以下の設問は、経済産業省によって作成された企業等がDX推進状況を自己診断するための指標「DX推進指標」のうち、保健分野に適用可能なものを選択し、文言を一部修正し作成したものです。設問ごとに、貴センターの状況に最も近いと思うものを選択肢回答してください。

<選択肢>

- 0：必要と考えていない
- 1：必要と考えているが計画できていない
- 2：計画中であるが、実行できていない
- 3：一部の部署・業務で実行できている
- 4：全所で実行できている

1. DX推進の枠組み

D-1-1

データとデジタル技術を使った事業の革新に対するビジョンを共有できているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-1-2

DX推進に向けた予算配分の仕組みが構築できているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-1-3

DX推進のための役割分担をしているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-1-4

各部署においてデジタルで何ができるかを理解し、DXの実行を担う人材の育成・

(選択肢番号入力)

単数回答

確保に向けた取組が行われているか

D-1-5

デジタル技術やデータ活用に精通した人材の育成・確保に向けた取組が行われているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-1-6

「デジタル技術に精通した人材」と「業務に精通した人材」が協働してDXに取り

(選択肢番号入力)

単数回答

組む仕組みが整えられているか

2. ITシステム構築の枠組み

D-2-1

既存のITシステムにどのような見直しが必要であるかを認識し、対応策が講じられているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-2

データをリアルタイムで分析する等、使いたい形で使えるITシステムとなっているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-3

環境変化に迅速に対応できるITシステムとなっているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-4

部門を超えてデータを活用できるITシステムとなっているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-5

委託先に丸投げせず、ITシステムの全体設計、システム連携基盤の企画や要求定義を自ら行い、パートナーとして協働できる委託先を選別できる人材を確保しているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-6

「どんなデータがどこにあるかを分かっている人」と「データを利用する人」が連携できているか

(選択肢番号入力)

単数回答

D-2-7

単数回答

DX推進に向け、データを活用した事業展開を支える基盤（プライバシー、データセキュリティ等に関するルールやITシステム）が全所的な視点で整備されているか

(選択肢番号入力)

以上で調査は終了です。ご協力いただき、ありがとうございました。
回答後は、ファイルを上書き保存していただき、メールにファイルを添付して送信してください。

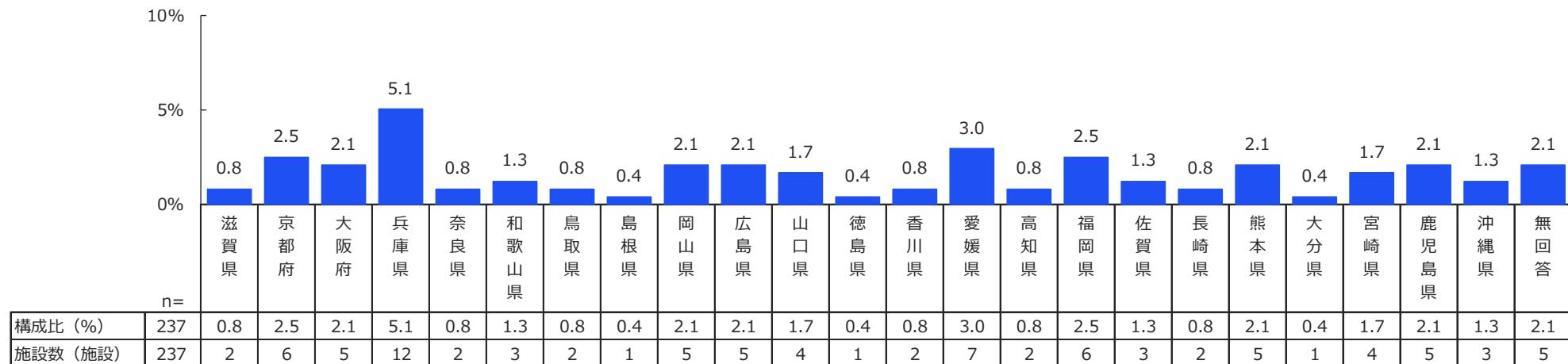
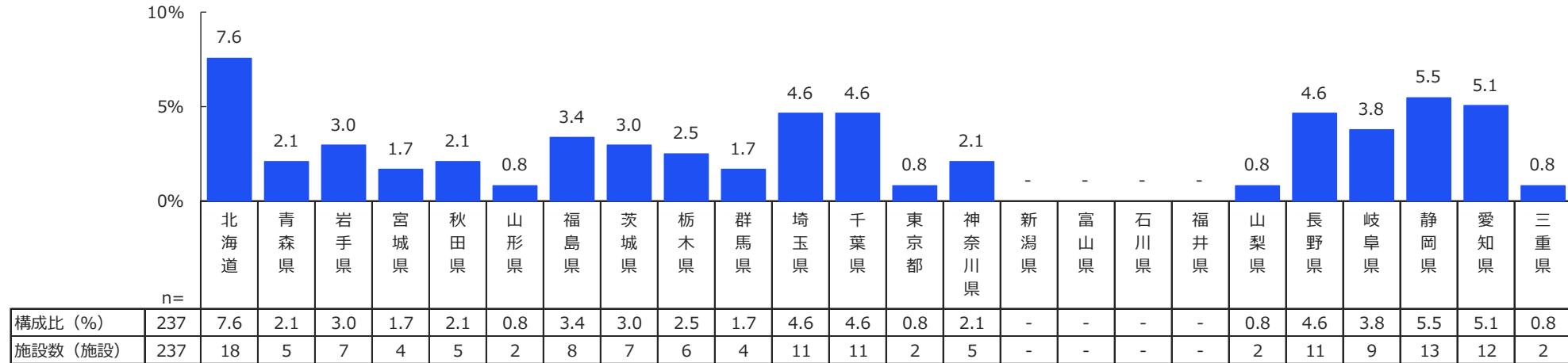
地域保健行政におけるデジタル化推進の現状と課題に関するアンケート調査 －全国市町村保健センター調査－【結果概要】

目次

| | |
|-------------------------|------|
| 所在都道府県 | … 01 |
| 職員の配置体制／市町村の人口規模 | … 02 |
| 保健所との感染者の基本情報の共有有無／共有方法 | … 03 |
| 保健所との感染者の健康情報の共有有無／共有方法 | … 04 |
| 重要度や優先度が高いと思う項目（1位） | … 05 |
| 重要度や優先度が高いと思う項目（1～3位合算） | … 06 |
| DX推進の枠組み | … 07 |
| ITシステム構築の枠組み | … 08 |

所在都道府県

■ 237施設のうち、「北海道」の18施設が最も多い。次いで「静岡県」「愛知県」「兵庫県」の順で多い。

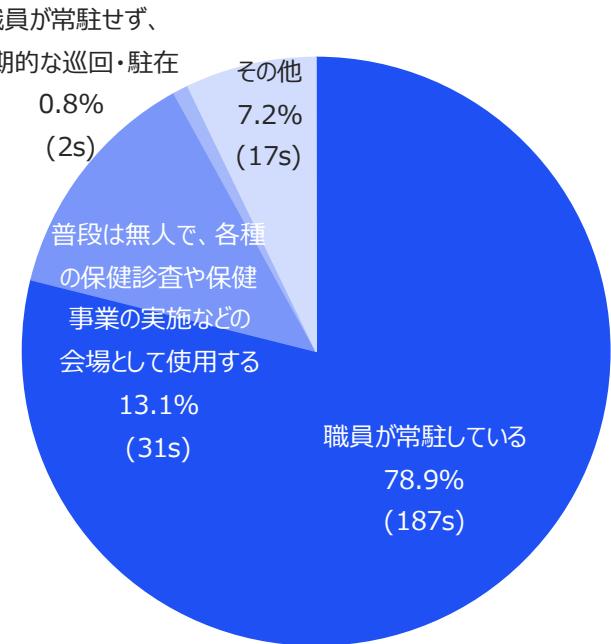


A1 所在都道府県

職員の配置体制／市町村の人口規模

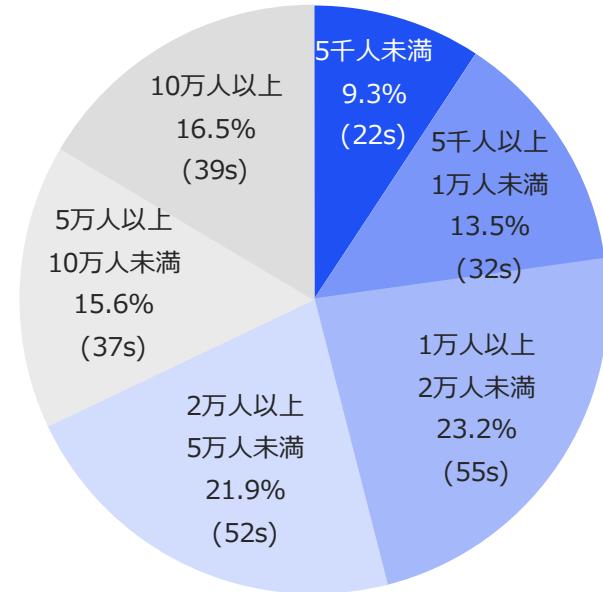
- 職員の配置体制は、「職員が常駐している」割合が78.9%（187施設）で多数を占める。
- 市町村の人口規模は、「1万人以上2万人未満」が23.2%（55施設）で最多。

【職員の配置体制】



(n=237)

【市町村の人口規模】



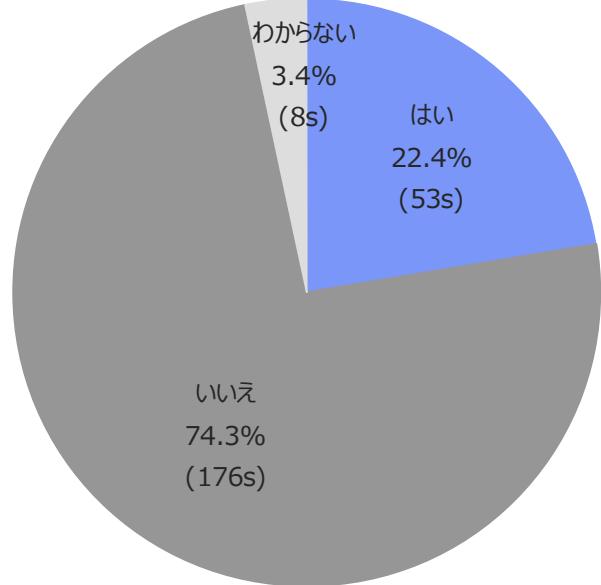
(n=237)

A2 職員の配置体制（SA）
A3 市町村の人口規模（SA）

保健所との感染者の基本情報の共有有無／共有方法

- 保健所との感染者の基本情報の共有をしていた施設は22.4%（53施設）。
- 共有方法は、「電話」が52.8%（28施設）で最多。次いで「電子メール」が43.4%（23施設）。

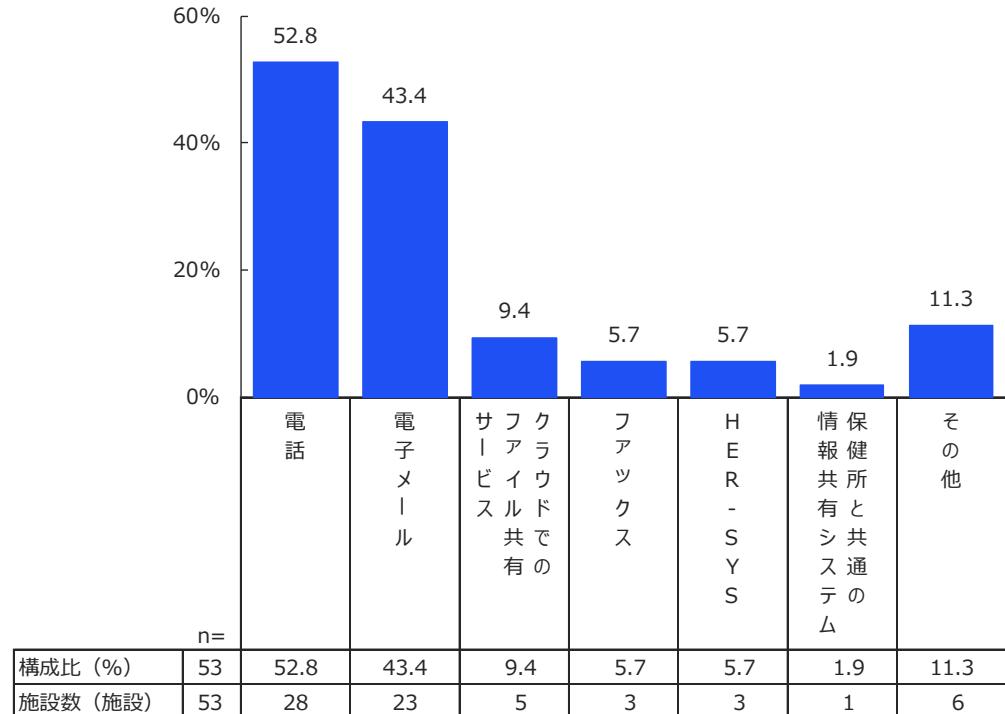
【感染者の基本情報の共有有無】



(n=237)

【基本情報の共有方法】

※共有していた施設ベース

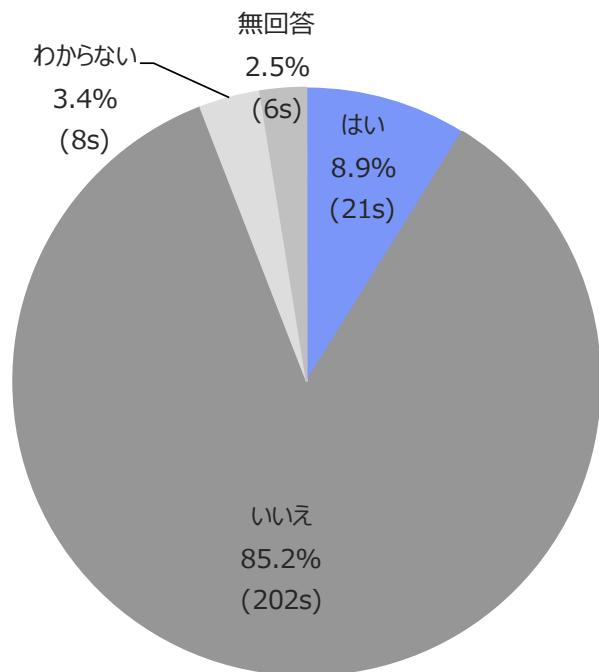


- B1 保健所と感染者の基本情報（氏名、年齢、性別、住所など）を共有していましたか？(SA)
B2 感染者の基本情報をどのような方法で共有していましたか？(MA)

保健所との感染者の健康情報の共有有無／共有方法

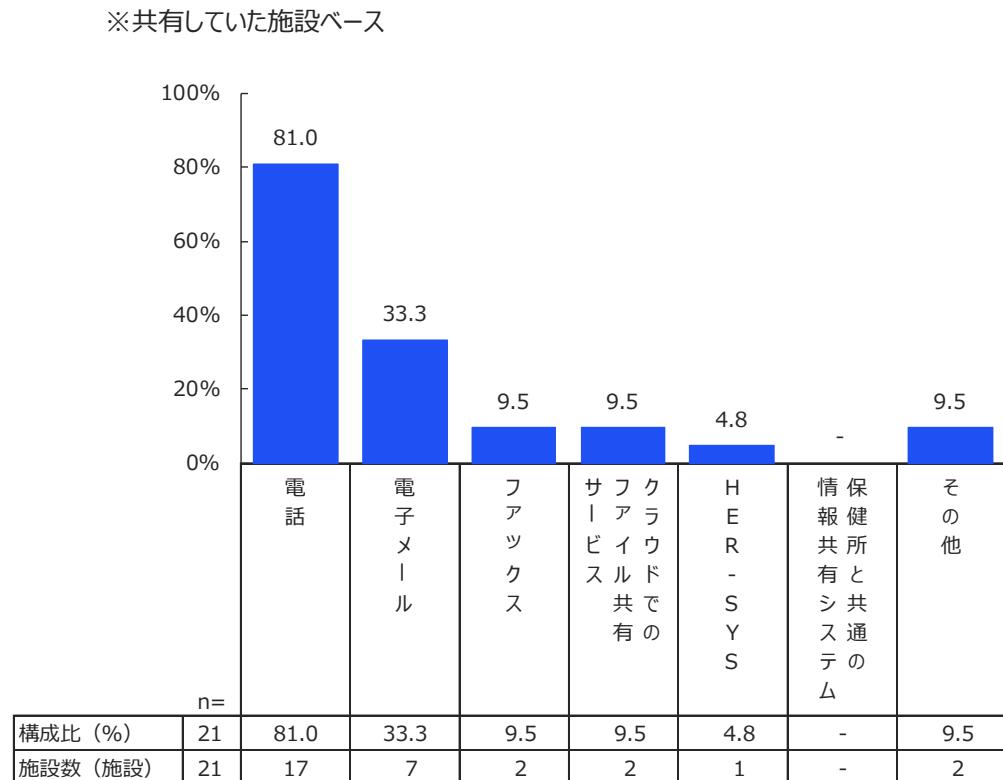
- 保健所との感染者の健康情報の共有をしていた施設は8.9%（21施設）。
- 共有方法は、「電話」が81.0%（17施設）で最多。次いで「電子メール」が33.3%（7施設）。

【感染者の健康情報の共有有無】



(n=237)

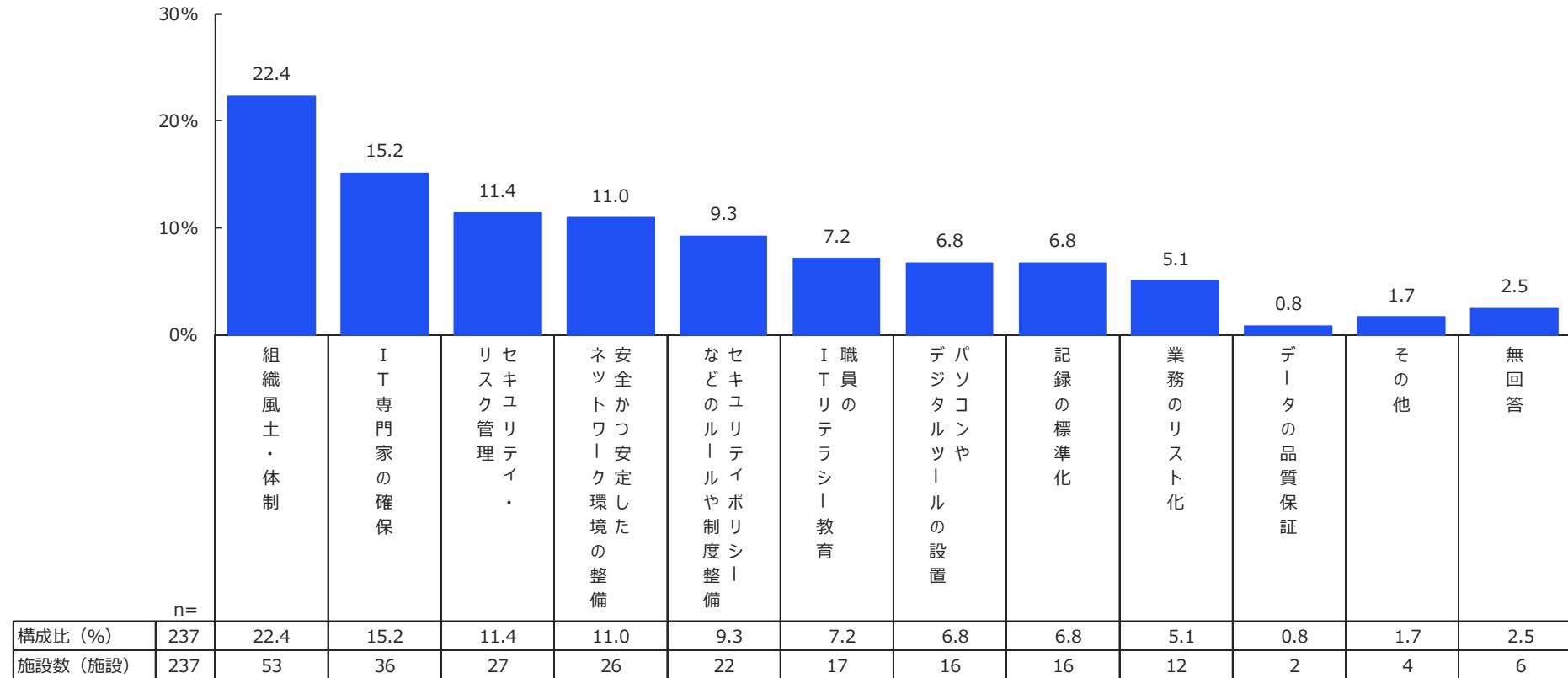
【健康情報の共有方法】



- B3 保健所と感染者の健康情報（症状、感染後の経過、療養先、隔離期間等）を共有していましたか？(SA)
B4 感染者の健康情報をどのような方法で共有していましたか？(MA)

重要度や優先度が高いと思う項目（1位）

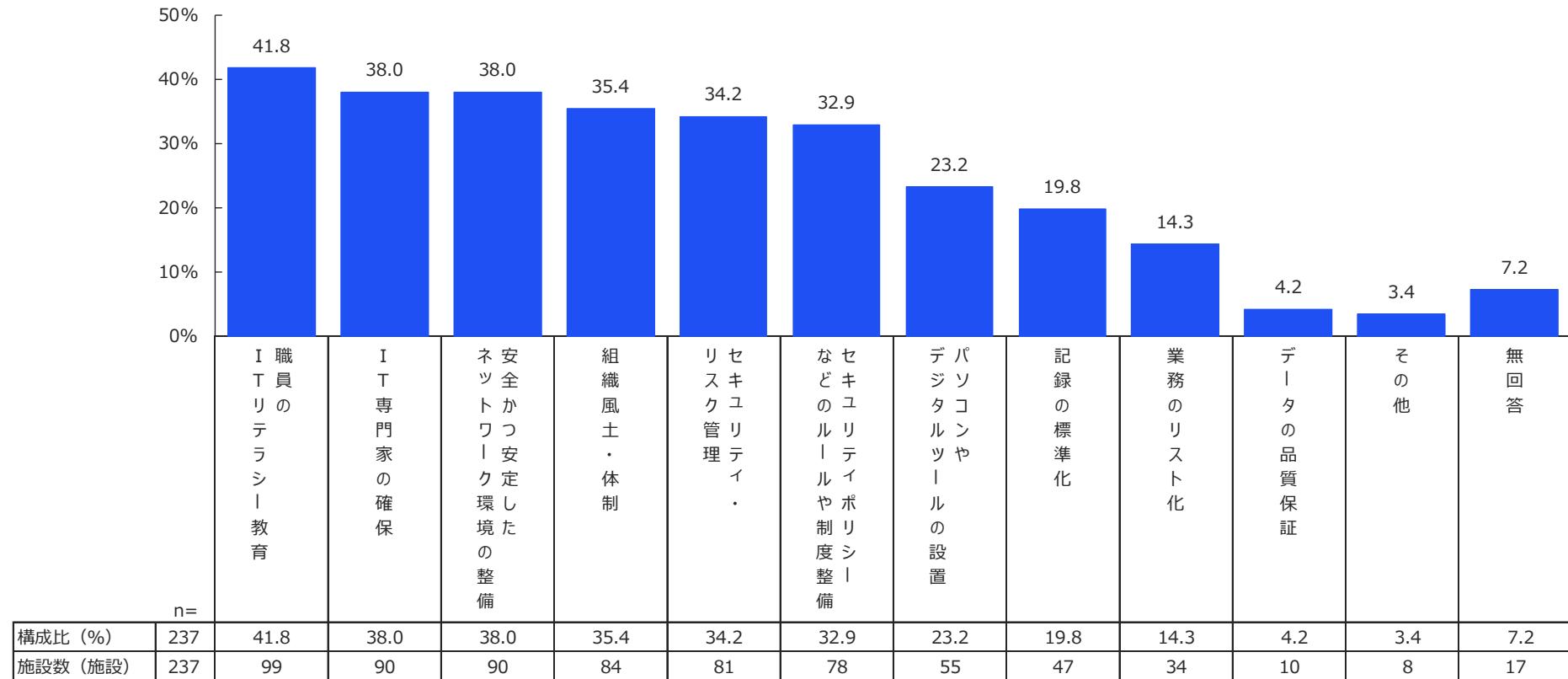
- 重要度や優先度が最も高いと思う項目（1位）は、「組織風土・体制」が22.4%（53施設）でトップ。
- 以下、「IT専門家の確保」が15.2%（36施設）、「セキュリティ・リスク管理」が11.4%（27施設）と続く。



C2 貴センターにとって重要度あるいは優先度が高いと思う上位5項目を選び、選択肢番号を重要・優先度の高い順に並べてください（1位）(MA)

重要度や優先度が高いと思う項目（1～3位合算）

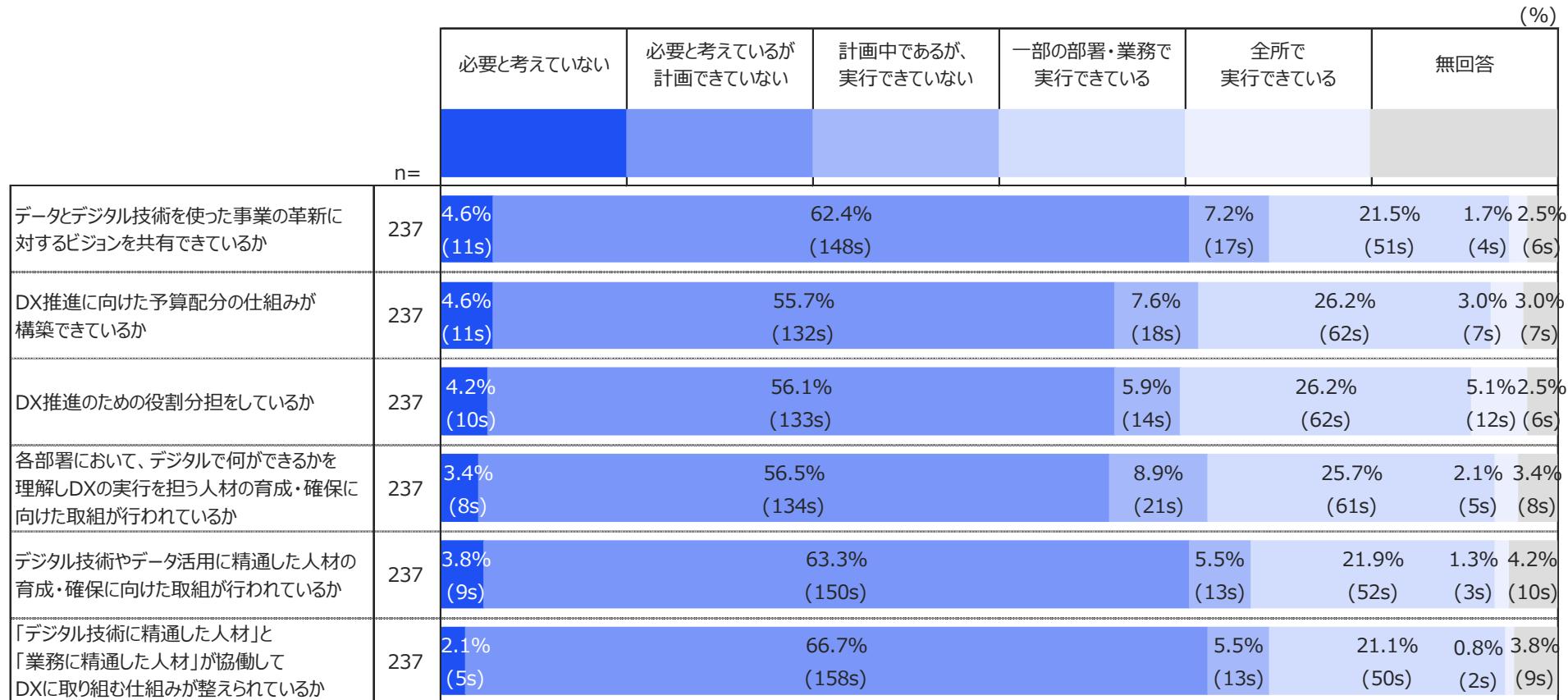
- 重要度や優先度が高いと思う項目（1～3位合算）は、「職員のITリテラシー教育」が41.8%（99施設）でトップ。
- 以下、「IT専門家の確保」「安全かつ安定したネットワーク環境の整備」がともに38.0%（90施設）と続く。



C2 貴センターにとって重要度あるいは優先度が高いと思う上位5項目を選び、選択肢番号を重要・優先度の高い順に並べてください（1～3位合算）(MA)

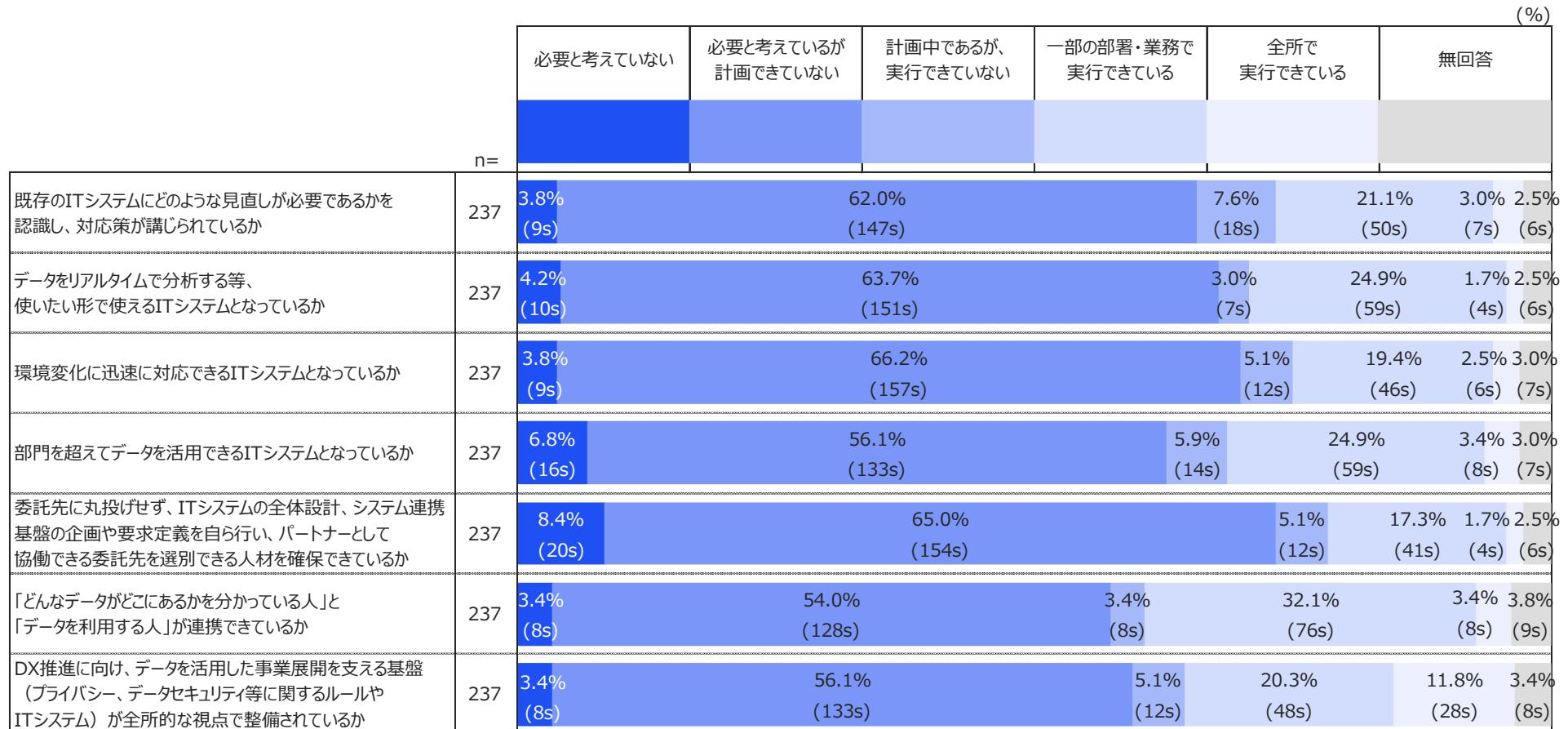
DX推進の枠組み

- DX推進の枠組みは、いずれの項目も「必要と考えているが計画できていない」と回答した割合が5～6割を占める。
- 「一部の部署・業務で実行できている」と回答した割合は2割、「全所で実行できている」割合はわずかな水準にとどまる。



ITシステム構築の枠組み

- ITシステム構築の枠組みも、「必要と考えているが計画できていない」と回答した割合が5～6割を占める。
- 『「どんなデータがどこにあるかをわかっている人」と「データを利用する人」の連携』について、「一部の部署・業務で実行できている」割合が32.1%（76施設）とほかの項目よりもやや高い。



D_2 ITシステム構築の枠組み(各SA)

厚生労働行政推進調査事業費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
分担研究報告書

災害発生後の主要な災害対応業務支援システムに関する調査

研究分担者 浦川 豪 兵庫県立大学大学院減災復興政策研究科 教授

研究要旨

保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進のために、災害発生後の主要な災害対応業務支援システムについて調査し、保健所業務におけるデジタル化への提言とした。被災者生活再建支援業務は、住家被害認定調査、罹災証明書発行業務、被災者生活再建支援からなり、複数の部局が連携して実施しなければならない業務である。その業務を効率的に実施するための情報システムは、時系列でデータが引き継がれなければならない。また、最新の情報が更新され、複数部局で共有されなければならない。さらに、機密性の高い住民基本台帳等のデータを利用することを前提としなければならない。結論として、デジタル化だけではなく、高い頻度で更新されるデータベースに基づく情報システムの運用が必要不可欠である。災害対応において必要不可欠となる情報システムの要件は、保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携のための情報システムの要件と類似していると考えられる。災害現場における災害対応を効率化する情報システム、そして、部局間、組織間のデータ共有、運用の考え方は、保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に寄与するものである。

A. 研究目的

複数の組織で最新の情報を共有し、各々の業務を効率的に遂行するためにはデジタル化されたデータ、情報システムを利用する必要不可欠である。

保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進のために、災害発生後の主要な災害対応業務支援システムについて調査し、保健所業務におけるデジタル化への提言を目的とした。

B. 研究方法

災害発生後の主要な災害対応業務に被災者生活再建支援業務がある。被災者生活再建支援業務は、住家被害認定調査、罹災証明書発行業務、被災者生活再建支援からなり、複数の部局が連携して実施しなければならない業務である。被災者生活再建業務を支援する情報システムに、「被災者生活再建支援システム」が開発され、多くの自治体に導入、運用されている。情報処理面から見た被災者生活再建支援業務を整理するとともに、被災自治体のヒアリング等から得られた被災現場の実態と課題を明らかにし、被災者生活再建支援業務を効率的に実施できる情報システムの特徴を整理する。上記をもとに、保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進のための提言を行う。

C. 研究結果

これまでの災害現場においても、デジタルデータの作成、運用を上手に実施していない自治体では以下のような実態が明らかになった。

近年、住家被害認定調査、罹災証明書発行は税担当部局、被災者生活再建支援は福祉担当部局が実施する場合が多い。まず、住家被害認定調査は災害発生から概ね数日後から開始される。調査結果は、汎用的な表形式ソフトで入力、保存される。罹災証明書の発行は概ね災害発生後1ヵ月を目安に実施されるが、何らかの手段で罹災証明書発行のための簡易アプリケーションを開発している。証明書を紙出力されるが、住民基本台帳（以下、「住基」）の世帯情報等が必要となるため、専用端末を参照することとなる。住基の専用端末に格納されている情報は、検索後、参照されるが、罹災証明書発行のために必要な情報は手動で別システムに入力される。税担当部局は、その後、税の減免業務等を実施することとなり、罹災証明書発行結果は、課税台帳が管理されている専用端末にインポートされ個別利用される。約1ヵ月後になり、福祉担当部局は、相談窓口を開設し、罹災証明書発行結果に基づき被災者の生活再建支援を開始するが、被災者への生活再建支援も多岐に渡ることから、担当別に個別の台帳が作成される。この時点で、福祉担当部局は被災者の支援の状況（最新の状況や履歴）を一覧できない情報管理となり、非効率的な業務実施を余儀なくされる。

上記の課題が現在多くの被災自治体で見受け

られるが、被災者生活再建支援業務は、図1にしめすように時系列で複数の部局がデータ連携し、実施しなければならない業務である。

被災者台帳構築のための情報処理は、住家被害認定調査結果のデータベース作成の時点から始まっている。被災者台帳は、住家被害認定調査結果、罹災証明書発行結果が引き継がれ罹災証明書発行後に基礎的な被災者台帳が作成される。その後、様々な被災者支援の情報が紐づく形で情報登録され被災者台帳が運用されることになる。ここで理解しておかなければならぬのは、「全て確定していない情報（動く情報）」を管理しながら被災者支援を実施しなければならないことである。一度目の罹災証明発行業務により全ての被災者の判定結果が確定しない。被災者が、判定結果に不服の場合、再調査、再々調査が実施されることになる。罹災証明発行業務が大幅に遅れることがある。全ての判定結果が確定しない状況で、福祉担当部局を中心に被災者の生活再建支援を実施しなければならない。国が定めた基準が変更されることもある。上記の特徴から、アナログ（紙媒体）での情報処理及び個別業務単位での汎用の表形式ソフトでの台帳管理には限界があると言える。

被災現場（2004年新潟県中越地震、2007年新潟

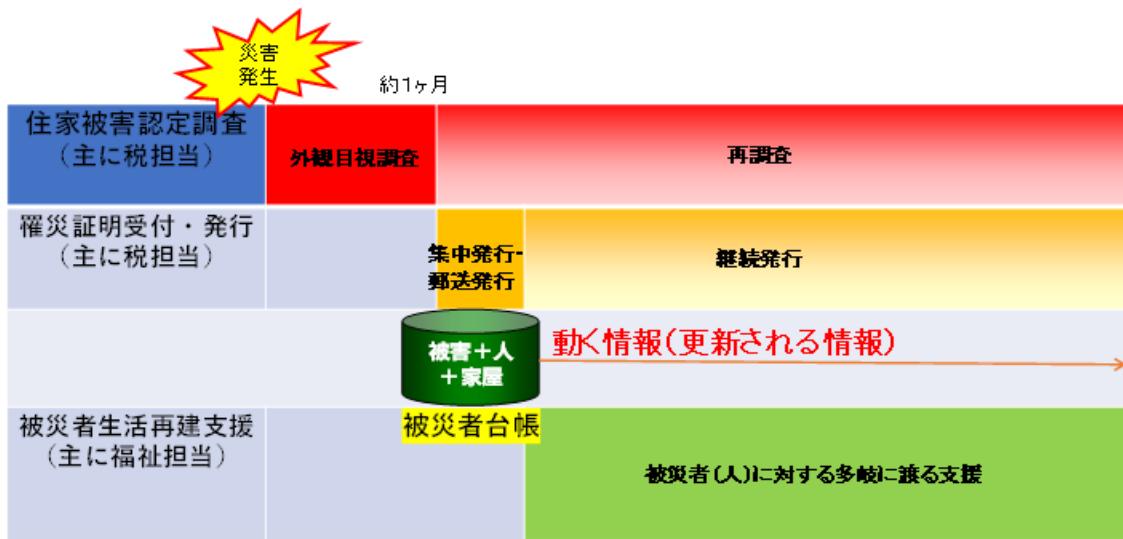


図1 被災者生活再建支援業務に係る各業務との関連と情報

D. 考察

デジタルデータ作成、情報処理等の課題は現在も被災現場で発生している。調査結果に基づき被災者生活再建支援業務を支援する情報システムは主に、以下の要件をみたさなければならない。

- ・ 時系列でデータ連携ができること
 - ・ 最新の情報が更新され、複数の部局に共有されること
 - ・ 機密性の高い情報を取り扱うことができること
- 近年、クラウドネットワーク環境が定着し、実

県中越沖地震）での被災者台帳構築に係る研究開発を通して社会実装された「被災者生活再建支援システム」があり、多くの自治体に導入されている。このシステムは、図1にしめすように時系列で複数の部局が災害対応業務を実施し、その結果（データ）が引き継がれ、被災者台帳を構築し、多岐に渡る被災者支援業務を管理する情報システムである。また、平常時に機密性を高く管理している住基、家屋課税台帳、住家被害認定調査結果を罹災証明発行業務を通してデータ結合（空間的な位相関係に基づき結合）する仕組みを搭載している。つまり、共通キーがないデータを空間的な情報をもとに結び付ける仕組みを有している。また、個別の情報システムに平常時から必要な全てのデータを蓄積しているのではなく必要な時（災害発生時）に、必要なデータを取り込み（インポート及び位置情報に変換）、情報処理を実行する仕組みとなっている。つまり、機密性の高いデータを利用すること（常時データを結合するのではなく必要な時に結合する）を前提とした仕組みとなっている。また、スタンダードアロン型の個別システムとして導入された情報システムは、ソフトウェア等のバージョンコントロール、データの更新も課題となる。

務者間のデータの共有だけではなく、ダッシュボード形式での情報の可視化と共有が可能となっている。新しい技術を利活用する概念としてCOTS（commercial off-the-shelf）の採用を検討することを提案する。定型業務は個別システム運用において業務効率化が図れるが、非定型業務（複数の選択肢からの判断等）や部局間、関係機関との情報共有においては固定的な情報システムでは、そのニーズを満たしきれない。COTSは、特定の目的のために新たに製造したり、開発したりするのではなく、いわゆる既製品や既存のサービスを探

用することである。情報システムで言えば、特定目的に限定したアプリケーションを開発するのではなく、普及しているソフトウェアやサービスを利用することであり、利用者側の目的に即して既存技術を上手く応用することになる。開発途中での仕様変更が無くなり、ソフトウェアのバージョンに依存することなく費用対効果（ROI : Return on Investment）をあげられるとしている。

災害対応の現場においても同様であるが、国や都道府県が構築した情報システムを利用する事が推奨され、市町村が独自に導入した情報システム等様々な情報システムを個別に運用しなければならない状況下、目的に即したデータ連携、可視化、共有を可能とするCOTSに基づく情報基盤の構築を提案する。

上記のためには、定型業務と非定型業務を明確にし、定型業務のための既存システム等スタンダードアロン型の情報システムと非定型業務のための柔軟性の高い仕組みの両面を検討すべきである。

E. 結論

最後に、DX（デジタルトランスフォーメーション）が様々な分野で採用されている現在、デジタルデータを利用して災害対応業務が実施されない限り、従来の個別業務の改善、他部局とのデータ連携は進まない。被災者の早期復興を支援するためには当該業務の効率化とともにデータベース及び情報システム運用が必要不可欠である。

保健所ならびに市町村保健センター間のデータ連携においても、それぞれの組織内でのデータ連携、組織間のデータ連携が効率的な業務実施には必要不可欠であると考えている。災害対応の現場で役に立つ情報システムから学ぶことも多い。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし。
2. 学会発表
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし。
2. 実用新案登録
特になし。

3. その他 特になし。

海外におけるCOVID-19対応のデジタル化とヘルス分野におけるデジタル化・DXの現状と課題

研究分担者 神原咲子 神戸市看護大学看護学部 教授

研究要旨

本分担研究では、世界保健機関（World Health Organization : WHO）のデジタルヘルスに関する戦略を基にし、海外の COVID-19 対応における海外保健関係機関の対応について文献検討と関係者からのヒアリングを用いて、DX に資する情報収集・管理に関する取り組み事例 DX 人材の育成、職員の IT リテラシーの向上に向けた取り組み等、保健活動の DX 化推進と関連、あるいは参考となる具体的な取組例や具体策について調査した。長期的に持続される保健・医療に関するデジタル技術の活用、及びユーザーの主体的な利用において、さまざまなツールと利用者間の橋渡し、実行されるワークフローとプロセスの実装が必要である。本報告では、海外における DX に関する現状と課題を俯瞰取りまとめ、報告する。

A. 研究目的

日本経済団体連合会は、Society 5.0 の構築を通じて、貧困の解消、地球の保護、すべての人の繁栄の確保という国連の持続可能な開発目標を積極的に実現すべく、連携を強化する方針である。これらに関連して、「デジタルトランスフォーメーション(DX) 推進のためのガイドライン」や「世界最先端デジタル国家の創造に関する宣言」、「官民データ活用推進基本計画」などが発表している。経済界においては、DX は新しいビジネスモデルの開発などを通じて、社会システムや組織文化を変革する取り組みを指す概念であり単なるデジタル化ではなく、地域社会や臨床にいる人々（医療従事者等）に提供する保健所モデルとして見直す必要がある。すなわち、業務の効率化ではなく、地域住民や患者に対するより良いケア、ヘルスサービスを提供するために方法を構築し、組織全体が変革する中で、ヘルスデータはどのような技術が倫理的に推奨され、許容され、柔軟に適用するべきかに留意しながら DX を進める必要がある。

WHO の Global strategy on digital health によると、2020-2025 世界戦略のビジョンは、予防、発見、対応のための、適切でアクセスしやすく、手頃な価格で、拡張可能かつ持続可能な個人中心のデジタル・ヘルス・ソリューションの開発と導入を加速させることにより、あらゆる場所で、すべての人の健康を改善することであり、倫理的で、安全で、確実で、公平で、持続可能な方法で人々に利益をもたらすべきである。健康保険やヘルスケアにおけるデジタル技術の包括的かつ持続可能な導入には、様々なツール

やユーザーを効率的に統合するワークフローの導入が必要である。世界の DX の現状と課題を概観すると、透明性、アクセシビリティ、拡張性、複製可能性、相互運用性、プライバシー、セキュリティ、機密性の原則に基づいて開発される必要があると提案されているが、現状は情報技術による健康インフラが相デジタル・ヘルス・ソリューションヘルスの取り組みがうまく調整されていないなど、単独の情報通信技術によるソリューションは、その結果、情報が断片化され、結果的にサービスの提供がうまくいかなくなることが多い。

本研究の目的は、日本における保健活動のデジタル化推進の現状と阻害要因を明らかにし、保健サービスにおけるデジタルトランスフォーメーション(DX) を強化する政策提言を行うことである。

B. 研究方法

デジタルヘルスに関する COVID-19 パンデミック時の英国の取り組みの文献調査とヒアリングによって調査し、職員の IT リテラシーの向上や、地方自治体レベルでの DX 人材の能力構築など、保健活動における DX を推進するための関連性が高く有用な制度や施策を分析し、WHOを中心とした保健関連機関の戦略と合わせて考察した。なお、調査の実施は、一般社団法人性世代基盤政策研究所に委託した。

C. 研究結果

英国の事例研究（Good Practice の調査）

COVID-19 対応における政策決定上の重要な指標を国内に求めることができなかった。そこで、政策決定上の先行的な指標として用いられた英国の事例と英国の COVID-19 対策（感染者の把握・ケア・ワクチン接種等）について文献と現地関係当局担当者にヒアリングを行った。メールおよび可能な場合はオンライン会議にてヒアリング調査した。

1. 前提の解説

1) 国民保健サービス ; National Health Service (NHS)

英国の国民保健サービスは National Health Service、通称 NHS と呼ばれている（北アイルランドにおいては Health and Social Care、通称 HSC）。NHS は税金で運営されており、加入者は自己負担なく医師の診察を受けることができる（一部地域では処方箋や歯科診察に一定料金が掛かる）。通常の居住者 (Ordinary resident) とみなされる場合、原則的に外国人でも NHS に加入することができ、16 歳以上の就労者は、National Insurance Contribution と呼ばれる保険料の支払いを求められる。また英国に 6 か月以上滞在する一時的滞在者 (non-EEA migrants) に関しては、査証取得・延長時に NHS 利用料の支払いを求められる。

GP (General Practitioner : 総合診療医)。症状に応じて開業医を選択できる日本とは異なり、NHS ではどんな症状についても、原則的にまずは GP (General Practitioner : 総合診療医) の診療を受ける必要がある。GP の診療後、必要に応じてより専門性の高い医師やサービス（専門医、理学療法など）への紹介が行われる。救急医療はこのかぎりではない。

2) Integrated Care Board (ICB)

NHS の法定組織であり、住民の医療ニーズを満たすための計画を策定し、NHS 予算を管理し、地理的地域における医療サービスの提供を手配する責任を負う。

ICB の主な機能は 1) 住民の健康と医療の成果を向上させる、2) 転帰、経験、アクセスにおける不平等に取り組む、3) 生産性を高め、費用対効果を高める、4) NHS がより広範な社会的・経済的発展を支援することである。

3) Integrated care system (ICS)

ICS とは、統合された医療・ケアサービスを計画・提供し、その地域に住み働く人々の生活を向上させるために集まった組織のパートナーシップである。数年にわたる地域主導の開発、NHS イングランドによる勧告、医療・介護法の勅許（2022 年）を経て、2022 年 7 月 1 日、イ

ングランド全土に 42 の ICS が法定ベースで設立された。各 ICS には、ICB と統合ケア・パートナーシップ (ICP) が含まれる。

4) Integrated care partnership (ICP)

ICP は、NHS の ICB と ICS のエリア内にあるすべての上位自治体との間で共同して設立される法定委員会である。ICP は、住民のケア、健康、ウェルビーイングの改善に関するパートナーの広範な連合体を集め、メンバーは地元で決定される。ICP は、ICS 地域の住民の健康とウェルビーイングのニーズを満たす方法について、統合ケア戦略を策定する責任を負う。

一般診療所や地域医療病院など多数の主体から NHS を中心として統合的に収集されている。一般診療所、地域医療病院、メンタルヘルス、救急、地方自治体、社会福祉サービス、地域ケアプロバイダー、ケアホーム、家庭介護その他のケアサービス、薬局、検眼医、歯科医、ホスピス介護者を含む市民これらの情報は現在 NHS Digital への集約が進められている。

5) COVID-19 における情報連携

英国で COVID-19 の治療をうける場合、窓口は NHS となり、情報は NHS に一元的に集約される。実際には、居住地域の Integrated Care Board (ICB) が窓口として機能する。

6) GP Connect

複数の「コンシューマー」が複数の「プロバイダー」に接続し、情報を共有することを可能にする。「プロバイダー」とは、GP 診療所の IT システムであり、登録患者の記録（ケアの詳細、書類、予約、処方箋など）を保持する。

「コンシューマー」とは、患者情報を取得したり更新したりしたい、他の医療現場のポイント・オブ・ケア・アプリケーションや、患者向けアプリケーション（開発中）である。

2. 英国における COVID-19 対策

地域の NHS 毎に対応が行われており、居住地域の Integrated Care Board (ICB) が窓口として機能している。最もリスクの高いグループに属し、COVID-19 治療を受ける必要があると思われる場合は、以下の手順に従って紹介を受ける。

- 迅速抗原検査（rapid lateral flow tests）を自宅で受ける
- 最寄りの薬局で迅速抗原検査キットを無料で受け取ることが出来る。
- ICB に問い合わせれば、迅速抗原検査キットに関する情報を入手することができる。
- 薬局では、無料検査を受ける資格があるか

- どうかを確認するために、病歴について質問されることがある。
- NHS から送られてきた COVID-19 治療の資格があるという手紙や E メールのコピーを持っていく。
 - 手紙や E メールは必須ではないが、薬局が無料検査の対象者であることをより簡単に確認するのに役立つ。
 - 薬局での本人確認：氏名、住所、生年月日、NHS 番号
 - 検査で陽性だった場合は、かかりつけの GP、NHS 111、または病院の専門医に連絡する。
 - さらなる COVID-19 治療のための紹介が必要かどうかが決定される。
 - 評価の一環として、ビタミンやミネラルを含め、他に服用している薬や受けている薬を尋ねられることがあるので、それらのリストを準備しておくことが推奨されている。
 - カプセルや錠剤を処方された場合、友人や親戚など、他の人が代わりに薬を受け取ることができる。あるいは、NHS が薬を届ける手配することもできる。
 - 腕に点滴する必要がある場合は、通常、地元の病院や保健センターで受けることになる。
 - 検査結果が陰性の場合は、3 日間に合計 3 回の検査を行う。
 - 検査結果が陰性でも、COVID-19 の症状が残っている場合は、3 日間に合計 3 回の迅速側流検査を行う必要がある。
 - 例えば、今日 1 回目の検査を行ったなら、明日 2 回目の検査を行い、その翌日に 3 回目の検査を行う。
 - いずれかの検査結果が陽性であった場合は、検査を中止し、できるだけ早くかかりつけの GP、NHS 111、または病院の専門医に連絡する。

※ NHS 111：人々が緊急に適切なアドバイスが必要な時に治療が受けられるよう支援を行う窓口。電話またはオンラインでの相談が可能。

1) NHS COVID-19 アプリ

個人の地元で陽性例を特定するのに役立つように設計されており、Bluetooth を利用したコンタクトトレース、郵便番号地域に基づくリスクアラート、会場での QR コードチェックイン、症状チェック、検査予約が含まれている。コンタクトトレースでは、確定症例を特定し、電話で連絡を取り、いつ誰と接触したかを尋ねる。リスクがあると判断されるには、確認された感染者と密接に接触し、個人的な保護なしに 15 分以上（「15 分ルール」）一緒に過ごしたことがな

ければならない。

2) NHS COVID-19 アプリの機能

トレース：陽性反応が出た他のアプリユーザーの近くにいつ行ったかを知ることができる。

アラート：郵便番号地域のコロナウイルスリスクのレベルを知ることができる。

チェックイン：リスクの高い場所を訪れた場合、QR コードスキャナーを使ってアラートを受け取ることができる。フォームに記入する必要はない。

症状：コロナウイルスの症状があるかどうかをチェックし、検査の必要があるかどうかを確認する。

検査：検査が必要な場合は、検査を依頼することができます。

隔離：自己隔離のカウントダウンを記録し、関連するアドバイスにアクセスする。

3) National Immunization Management System (NIMS)

ワクチン接種に関しては、System C & Graphnet Care Alliance によって提供され、イングランド全土のインフルエンザと Covid-19 ワクチン接種プログラムの管理をサポートした。これは NHS South Central & West CSU とのパートナーシップで提供された。

NIMS は、予防接種の受診率向上を目的とした NHS SCW 予防接種管理サービスをサポートするシステムであり、優先的に予防接種を受けるべき患者の特定から予防接種の記録まで、全国的な予防接種プログラムのほぼすべての側面をサポートした。

6,000 万人以上の予防接種記録をほぼリアルタイムで保存する単一データストアで予防接種・ワクチン接種合同委員会 (JCVI) のガイダンスを用いて、年齢や臨床的優先順位に応じて対象者を特定するコール&リコールサービスもついていた。このサービスでは、郵便、電子メール、テキストメッセージを使用し、最新の患者データと予防接種データを適用して、対象となる患者に確実に電話をかけた。また、1 回目または 2 回目の接種を受けなかった人の呼び戻しもサポートした。

NIMS DC と呼ばれる予防接種記録アプリケーションは、予防接種の詳細を記録するために使用された。これは、NIMS システムに統合された 3 つのデータ収集アプリケーションのうちの 1 つである。予防接種実施施設は、Pharm Outcomes 社の Pinnacle や Arden 社および Gem CSU 社の NIVS を使用することもできた。これらもまた、取り込んだデータを NIMS データストアにフィードバックした。予防接種活動

をほぼリアルタイムで分析できる報告・分析パッケージであり、予防接種の受診率を高め、地域の予防接種プログラムを管理するための分析用ダッシュボードを持った。

NIMS 予防接種ダッシュボードは、NIMS の報告・分析用ダッシュボードは、1,500 人の専門家が地域の予防接種プログラムを管理するために使用された。これらのダッシュボードは、主に 3 つのカテゴリーに分けられ、特定のユーザーを対象としていた。

4) 3 つのカテゴリー

- ①ワクチン接種センターのダッシュボード各センターの進捗状況を追跡し、処理能力と計画を管理できるようにした。
- ②地域ダッシュボード地域の医療コミュニティ全体のワクチン接種率を監視し、計画する。これは、GP 診療所のグループから、統合ケアシステム (ICSs)、数百万人をカバーする持続可能性と変革のパートナーシップ (STPs) 全体まで、様々な地域の予防接種サービスのターゲティングをサポートした。
- ③医療・福祉雇用者ダッシュボード NHS トラストや地方自治体が職員の予防接種プログラムを管理するのに役立った。

他のサービスを全国予防接種管理システムへ統合 このシステムは、システム C とグラフネットの共有記録データ統合技術、人口健康システム、子どもの健康と予防接種プログラムを管理する専門ソフトウェア Care Plus をベースにしていた。また、ケアアライアンスは「予防接種ステータス」API を提供し、ポイント・オブ・ケアでデータを取得するすべてのアプリケーションと、多くの地域および国の予約サービスを NIMS と統合できるようにした。

5) Pinnacle Outcomes4Health

EMIS の Pinnacle Outcomes4Health が、COVID-19 ワクチン接種をサポートする Point of Care システムの 1 つとして認定された。Outcomes4Health はウェブベースのシステムであり、地域の臨床医がより効果的にサービスを提供できるよう支援し、委託者がこれらのサービスを監査・管理しやすくなるものである。臨床サービスに関する情報を照合することで、委託されたサービスの効果について、地域および全国レベルの分析と報告が可能になり、地域密着型サービスのエビデンスベースの改善に役立てるものであり、COVID-19 では、認定されたシステムに取り込まれたデータは、自動的に GP 臨床システムにフィードバックされた。

6) Health Protection (Notification) Regulations 2010

COVID-19 は Health Protection (Notification) Regulations 2010 における届出疾患に登録されている。2020 年 3 月 5 日に登録、これにより全事例が英国保健省に登録されることになった。この規則は、イングランドの登録医療従事者（医師など）に対し、特定の感染症に感染または汚染されていることが判明した、または疑われる患者を診療した場合、関係地方自治体に通知する法的義務を課している。現在の "届出可能な感染症" のリストは、規則のスケジュール 1 に記載されている。その一環として、HPNR は登録医に対し、スケジュール 1 に含まれていない感染症で、人の健康に重大な危険を及ぼす、または及ぼす可能性があると思われる症例を届け出ることを求めている。

登録開業医に届出義務のある疾病の疑いのある症例を報告する法的義務を課することで、迅速な公衆衛生対策が可能となり、必要に応じて適時に予防・管理措置を講じることができる。第二に、この規則では、イングランドでヒトの検体を検査するすべての診断検査機関に、届出可能な原因物質を特定した場合、UKHSA に通知する法的義務を課している。原因菌とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、微生物のこと、直接的または間接的に該当する疾患の原因となるものである。現在の届出可能な原因物質のリストは、規則のスケジュール 2 に記載されている。特定の原因物質を法的に届出可能にすることで、感染症のサーベイランス能力が強化され、アウトブレイクを検出し、アウトブレイクの進行や傾向を把握する上で鍵となる。

3. 改正の議論

スケジュール 1 とスケジュール 2 が現在の公衆衛生のニーズを反映していることを確認することは、人の健康に重大な危険をもたらす感染症の症例に対する迅速な調査、リスク評価、対応を可能にする強力なサーベイランスシステムを維持するために極めて重要である。

保健社会福祉省 (DHSC) と UKHSA による最近のレビューでは、HPNR のスケジュール 1 に 7 つの感染症を、スケジュール 2 に 12 の原因物質を追加することが提案された。また、HPNR のスケジュール 2 における検査室報告要件を、すでに義務付けられている陽性検査の報告に加え、陰性検査と無効検査の報告にも拡大することも提案された。

陰性および無効検査のデータは、ワクチン接種プログラムのモニタリングを支援し、検査率に関する情報を提供することで、報告された発病率にどのような影響を与えていているかを理解す

るのに役立つ。

この要件は SARS-CoV-2 のパンデミック時に導入されたもので、これにより UKHSA はサービスバランスのためのデータをより詳細なものにすることができた。

今回の改正案には、HPNR のスケジュール 2 に *Treponema pallidum* (梅毒) と *Neisseria gonorrhoeae* (淋病) を追加することが含まれていることに注意することが重要である。

スケジュール 1 および 2 への他の追加案と同様に、これらの疾患を規則に含めるかどうかの決定は、このコンサルテーション・プロセスを通じて検討される。

最終的な決定がなされる前に、淋菌と梅毒が含まれる可能性を検討する完全な影響評価も行われる。

影響評価は、この協議への回答によって形成され、主要な利害関係者の意見を求めることがある。詳細は提案 2 の下に記載されている。

ここまでわかったことは、全国的な Covid-19 システムは 2020 年 11 月に稼動した。このシステムは 1,500 の予防接種施設で行われた予防接種を処理し、NHS のデータストアに供給され、予防接種センターの運営に役立てられた。NIMS は全国予防接種記録システムであり、イングランド公衆衛生局 (Public Health England)、NHS イングランド、閣僚レベルでデータを提供した。英国においては、COVID-19 関連の情報が一元的に集約されていた。

権限 : Health Protection (Notification) Regulations 2010 に基づいて、保健省が感染者の情報を一元的に取り扱った。システム : NHS の既存のシステムを拡張し、COVID-19 の対策に必要な情報 (ワクチン接種の予約・記録を含む) の収集・連携が行われた。

英国における COVID-19 対策では、NHS Test and Trace の仕組みが設けられて、感染者の把握および追跡が行われた。迅速抗原検査と PCR 検査が組み合わされて実施された。特に、迅速抗原検査は薬局や郵送での配送も行われ、自宅での検査が行われた後、その検査の内容が把握された。感染者および接触者の把握も NHS Test and Trace を用いて行われた他、NHS COVID-19 アプリも利用された。英国における COVID-19 対策では、NHS が管理するシステムが相互に連携し、必要な情報の集約が行われた。検査、追跡、ワクチン接種に NHS の ID が用いられた。NHS が保有するデモグラフィクス情報も活用された。GP の患者記録との連携も行われた。ということである。

一方で、これから改善として、2022 年 2 月に Department of Health and Social Care より出された Policy paper; Health and social care

integration では COVID-19 パンデミックは、英国の医療制度における強みと改善すべき点の両方を浮き彫りにしたことを考察している。NHS と地方自治体は、COVID-19 の最初の 1 年半の間に特にワクチンの普及と複数機関が連携するコミュニティ・ハブの設立を通じて、回復力と革新性を実証したこと一方で、この間、サービスの断片化が露呈し、患者が連携した先を見つけるのに苦労したことなどをから Integrated Care とデジタルヘルスにおけるグッドプラクティスと課題を次に示す。

グッドプラクティスとしては、保健医療福祉の合同チームにより、統一されたサービス提供体制が構築されたことと、複数機関によるコミュニティ・ハブがあることにより、地域レベルでより協調的な対応が可能となり、地域のニーズに迅速に対応することができている。また、共有の成果を設計することで、共通の目標のもとに組織をまとめることができ、集団の健康改善に焦点を合わせることができたことが示されている。一方で、課題として、デジタルギャップと医療機関間のデータ共有が不十分で、患者中心の包括的なケアが妨げられたことや、リーダーシップの説明責任の所在が一本化されていないため、混乱が生じ、統合されたサービスを提供することが困難であったことも示されている。さらに、財政的な枠組みが別々であったため、連携した対応のためにリソースをプールする柔軟性が制限されていた。医療、公衆衛生、社会的ケアにまたがる連携ができていないことが、患者に障壁をもたらし、最適とはいえない結果につながり、特に、医療成果は地域によって異なり、ケアの提供と質に格差があったことが示されている。

これらを踏まえた上で、解決策の提案として、以下のような方向性が示されている。

- ・ 地域ごとの優先事項を盛り込んだ全国的な枠組みを策定することで、統合的な計画立案とサービス提供すること。2023 年 4 月から実施される。
- ・ 地方レベルで一人の責任者を任命することで、リーダーシップを強化し、シームレスなサービス提供を確保すること。
- ・ 既存のブーリングの取り決めを見直し、地域のリーダーがより柔軟に対応できるようになることで、地域の医療・介護ニーズにリソースを合わせること。
- ・ DX: 2024 年までに共有ケア記録を導入し、スタッフにデジタルツールのトレーニングを行うことで、透明性を向上させ、患者とケア提供者の双方に力を与えること。継続的な専門能力開発とともに、医療とケアの共同労働力計画は、スキル格差に対処し、

キャリアアップの機会を創出するのに役立てるのこと。

まとめると、Integrated Care とデジタルヘルスは、英国の医療提供を大幅に改善することができておらず、リーダーシップ、整合性のとれた財政的インセンティブ、患者中心のアウトカムを優先する組織全体の共有ビジョンを必要としていることがわかった。

4. EUにおけるCOVID-19対策

EUにおいて行われた主な COVID-19 対策は Team Europe として欧州議会では主に以下の内容が議論され方針として決定された。

- 不要不急の移動に対し域内・對外國境を閉鎖
- 必要物資の流通の円滑化とマスクや人工呼吸器の共同調達
- ワクチンや治療薬開発などのため 140 の研究チームをサポート
- 次期多年次財政枠組みに景気刺激策を盛り込むよう提案
- EU 市民保護メカニズムを通して、域外に取り残された欧州市民の帰還を実現
- 最大 8 億ユーロ（約 936 億円）の連帶基金を加盟国が利用できるようルールを変更
- 各加盟国の政府債務軽減のため、ECB が 7,500 億ユーロ（約 87 兆 7,500 億円）を動員（パンデミック購入計画）
- 労働者の雇用を守るための新施策を提案
- 全ての人が仕事やプライベートで快適な接続スピードでインターネットを利用できるよう、Netflix、Facebook、YouTube にストリーミングの質を下げるよう要請
- 航空会社の発着枠使用義務の免除

5. Team Europe

- 2020 年 4 月 8 日、パートナー諸国が新型コロナ感染拡大に対応するために必要な援助を迅速に提供すべく、EU は 156 億ユーロを充当すると発表した。
- 「チーム・ヨーロッパ (Team Europe)」と名付けられた、この EU および加盟国ならびに欧州投資銀行や欧州復興開発銀行などの金融機関のリソースを統合する取り組みの下、その後 360 億ユーロに拡大した（6 月 8 日現在※1）この資金は、以下の 3 分野の支援に用いられる。
- 差し迫った健康危機や人道的ニーズ
- 研究・保健・水道システム
- より長期的な社会経済的影響の緩和
- チーム・ヨーロッパによる援助は、西バルカン諸国をはじめ、EU 東部と接するパートナー諸国やアフリカなど世界中に及ぶ。

- まさに「誰一人取り残さない (no one is left behind)」という EU のグローバル対応に沿った行動である。

EU の COVID-19 の特徴としては、EU 域外との連携も視野に入れた活動も多い。緊急対応行動は加盟国レベルで行われた。（以下の行動は加盟国の責任において行われた。）自国民の本国帰還、外出禁止令などがあり、EU のその後の議論では、EU の基本理念は「人・物・資本・サービスの移動の自由」である一方で、緊急対応行動は加盟国レベルで行われるため「報告カスケード」が生じる。EU レベルで一元的に情報収集を行い、効果的な対策が行える方法の模索。欧州委員会による影響評価、EHDS 法案の提案などがある。取られた行動としては、加盟国レベルの緊急対応行動、医療従事者の派遣、医療用品の共同備蓄と配布域外からの EU 市民の帰還に協力、「コロナウイルス対策投資イニシアチブ (CRII+)」の導入、欧州中央銀行 (ECB) のユーロ圏金融支援策、パートナー諸国を支援する「チーム・ヨーロッパ (Team Europe)」、人道的航空輸送体制、「新型コロナウイルス・グローバル対応」誓約会合を主催などが挙げられる。

6. Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR (GDPR に照らした EU 加盟国の健康データに関する規則の評価)

2021 年 2 月 1 日に欧州委員会が、Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR を公開した。EU 加盟国間で起こりうる相違点を調査し、医療、研究、イノベーション、政策決定を目的とした EU における保健データの国境を越えた交換に影響を及ぼす可能性のある要素を特定することであり、欧州委員会は、加盟国間の保健データを管理する国内規則の既存の細分化されたアプローチは、保健医療の提供、保健医療システムの運営、および公衆衛生の目的を推進するために実施される研究における国境を越えた協力を妨げると結論づけた。一次的な目的（患者ケア）、公衆衛生における二次的な目的、および科学的または歴史的目的での健康データの利用について論じている。これらの利用のそれぞれについて、GDPR の下でデータを処理するための法的根拠を分析し、現地の法律が法的根拠として同意の利用に代わるものを見定めているかどうかを調査している。同定された課題に対応して、欧州健康データスペースを支持し、健康データの可能な限り最善の利用を確保するための EU レベルでの行動を示唆する。さらに、EU 加盟国間の協力が、欧州データ保護委員会として統合され

た各国のデータ保護当局、ならびに多数の国レベルおよび EU レベルの組織の作業を活用するために重要であることを示している。

D. 考察

1. 人を中心の Integrated Care に関するグローバル戦略からの考察

仕組みの前提として、Integrated Care への変革がデジタル化する上でも重要であることが見て取れる。日本の健康政策は分断されているため、求められる医療需要に対応しきれなくなっている。日本は超高齢化社会の中で、保健サービスへの地理的なアクセスの不平等、医療従事者の不足、脆弱なサプライチェーンといった重大な問題に依然として直面している。病院ベース、疾患ベースの治療モデルが中心となっているため、普遍的で公平、かつ質の高い、財政的に持続可能なケアを提供する保健システムの能力が損なわれている。サービス提供者は、サービスを提供する住民に対してアウトリーチが不十分である、そのため利用者のニーズに合ったケアを提供する機会が限られている。人々は、自分自身の健康や医療について適切な決定を下すことや、自分自身や自分たちのコミュニティの健康についての決定をコントロールしているとはいいがたい。

そこで、グローバルな前提として WHO が 2026 年までの戦略として掲げている Integrated People Centered Health System について概観した。

世界戦略に関する世界中の保健システムが直面している課題に対応するために、保健サービスの資金調達、管理、提供方法における根本的なパラダイム・シフトを求めていている。ケアへのアクセスの改善、健康と臨床転帰の改善、ヘルスリテラシーとセルフケアの向上、ケアに対する満足度の向上、仕事への満足度の向上、サービスの効率化、そして全体的なコストの削減などが含まれる。この戦略は、保健サービスの方向性を変える改革を求め、断片的な供給志向のモデルから、人々とコミュニティを中心に据えた保健サービスへとシフトし、国の環境や開発状況にかかわらず、保健セクター内外で調整された応答性の高いサービスで彼らを取り囲むものである。

IPCHS の戦略では、「すべての人々が、ライフコースのニーズや嗜好に応え、ケアの連続体にわたって連携し、安全で、効果的で、タイムリーで、効率的で、納得のいく質の医療サービスを受けられる未来」という説得力のあるビジョンを掲げており、UHC、プライマリーヘルスケア、保健システム強化、健康の社会的決定要因

の分野における多くの関連する世界的な政策公約、地域戦略、イニシアチブに情報提供されている。

この戦略は、人々を中心とした統合的な保健サービスの単一モデルを提案するものではなく、今日の医療制度が直面する根本的な課題を解決するために、この戦略では相互依存的な次の 5 つの戦略目標を提案している：1.Empowering and engaging people, 2.Strengthening governance and accountability, 3.Reorienting the model of care, 4.Coordinating services, 5.Creating an enabling environment としている。これらの戦略目標のそれぞれに対する行動は、個人、家族、コミュニティへのサービスの提供方法から、組織、ケアシステム、政策決定方法の変更に至るまで、様々なレベルで影響を与えることを意図している。人を中心のケアモデルへの方向づけとは、健康の社会的決定要因に取り組み、時には民間部門とのパートナーシップを含め、希少な資源を最大限に活用するために、地域レベルでの部門間活動の新たな機会を創出することもある。そのためには、人々の健康と幸福を支える健康増進と疾病予防戦略を含む、全人的で包括的なケアへの投資が必要である。これらの戦略を現実のものとするためには、さまざまな利害関係者が一丸となって変革に取り組めるような環境を整える必要がある。

2. 地域連携の課題

英国の事例においては、デジタルギャップと医療機関間のデータ共有が不十分で、患者中心の包括的なケアが妨げられたことや、リーダーシップの説明責任、財政的な枠組みがないことから。医療、公衆衛生、社会的ケアにまたがる連携ができていないことが、患者に障壁をもたらし、最適とはいえない結果となり医療格差があつたことが示されている。

前述の WHO の ICPHC のように方向転換を成功させるには、持続的な政治的コミットメントを必要とする。最終的には、それぞれの国や地域の管轄区域が、統合された人間中心の保健サービスのための独自の目標を設定し、その目標を達成するための独自の戦略を策定する必要がある。目標は、その地域の状況、既存の障壁、州や地域の人々が持つ価値観に対応したものでなければならず、現在の保健サービス提供体制や、変革を支援するために利用可能な財政的・政治的資源を考慮した上で、達成可能なものでなければならない。このことに関して、戦略の重要な焦点は、具体的で測定可能な目標を含む枠組みの中で、進捗状況を継続的にモニタリングすることであるとしている。人々を中心とし、統合された保健医療サービスという概念は、情

報提供を受け、権限を与えられた人々に力を与えることである。したがって、このようなサービスのための政策的なプロセスは、地域の利害関係者、人々に対する説明責任を果たすものでなければならない。これに関しては、サービス提供システムの変化を追跡し、新たな問題を特定し、問題解決のために利害関係者を集めた見直しと改善サイクルがあるとき、成功の可能性は最も高くなるとされている。公平性を高める努力は、人々を中心とした統合医療戦略の必要な部分であり、より根本的な社会的決定要因に取り組むこともできる。

これは WHO のプライマリヘルスケア (PHC) の近年の議論であるアスタナ宣言 (2019) との整合性も見られる。アスタナ宣言 (2018 年) は、PHC の進展に必要な 4 つの主要な要素、1) 知識と能力構築、2) 保健のための人的資源、3) 技術、4) 資金を強調しているが、そのなかでも以下の未来志向のイニシアチブを統合している。1) デジタルヘルスの統合、2) セクター間の協力、3) 持続可能性の実践、4) コミュニティのエンパワーメントである。これらの戦略を適応させることにより、応答性が高く、弾力的なものとし、将来の健康課題に効果的に対処することができるとしている。デジタルヘルスプラットフォームを開発・拡大し、市民参加を向上させることの必要性や、モバイル健康アプリケーションや遠隔医療などのテクノロジーを活用し、医療サービスや情報へのアクセスを強化し、コミュニティへの参加を促進し、災害後のシナリオにおいても継続的なケアを可能にする。社会的脆弱性を特定し、それに対処するための大規模データの収集と分析を可能にする技術に投資する。これには、適切な技術原則に則り、環境変化や災害が健康に及ぼす影響を理解するためのデータ分析技術を開発することが含まれる。そのために、健康の社会的決定要因に対処として、他のセクターと統合するプロジェクトに対して、財政的支援とインセンティブを提供し、保健医療福祉に対する総合的なアプローチが確保され、より広範な社会的関与を促すことや、危機時にも保健サービスへのアクセスが確保され、すべての地域にわたって公平なアクセスを支援することも求めている。

災害については、WHO は 2018 年、災害や感染症を含む健康危機管理における人々の健康と幸福の基準として、「健康緊急・災害リスク管理 (H-EDRM)」という包括的な枠組みを打ち出しておらず、これも縦割り行政の単独施策ではなく、社会的な意味合いが強い。コミュニティが関与し、計画し、システム全体の責任としてリスク低減行動をとることを可能にする保健システムの強化を求めている (WHO, 2019)。

これらを踏まえた上で、あらためて、WHO の世界デジタルヘルス戦略をみると、2020-2025 年ビジョンは、倫理的で、安全で、セキュアで、平衡で、適切で、手頃な価格で、スケーラブルで、持続可能なデジタル・ヘルス・ソリューションの導入を加速することを目指している。そのためには、セキュリティ、機密性、再現性を優先した、透明性が高く、相互運用可能で、アクセス可能なシステムを開発する必要がある。

各国のデジタル・ヘルス・エコシステムは、標準的な機能的・技術的仕様と枠組みを遵守し、相互運用可能であるべきあり、健康データは高度なセキュリティ基準を必要とする機微な個人情報であることを考慮し、法的・規制的セーフガードはデータ保護と機密性を確保すべきである。

3. データアクセスと保護

医療提供者、患者、および利害関係者は、信頼できる識別、認証、および承認のメカニズムに従うべきである。法的枠組みは、人々が自分の健康データにアクセスする権利を確保し、透明性のある情報を提供し、同意要件を実施しなければならない。

1) データの共有

健康データの共有は、ケアの質を高め、患者のプライバシーを保護し、利用者、提供者、管理者間のシームレスなコミュニケーションを保証する。データ共有は、健康データの一次利用と二次利用の両方をサポートし、エビデンスに基づく政策立案を促進する。

データの利用に対してリーダーシップとガバナンス、柔軟なデジタルインフラ、投資、標準準拠、患者中心のケアを含む、マルチステークホルダーアプローチによる国家デジタルヘルス戦略の策定を奨励する。セクターを超えた連携が重要である。

相互運用可能なデジタル・ヘルス・エコシステムに適用される情報技術健康インフラは、公的医療分野における一般的に合意されたユースケースに基づくものであり、その機能要件と、そこから派生する一連の機能的・技術的仕様、標準、プロファイルを確立する必要がある。

2) データの保護

個人健康データのデータ保護、機密性、完全性、およびシステムの可用性を保証する健全な法的・規制的枠組みに基づく。健康データは、その機微性から、高い安全性とセキュリティ基準を必要とする機微な個人データとして分類される。一般的な法的要件の共通セットは、WHO のデジタルヘルスに関するグローバルな相互運用

性基準に関するガイドラインの一部として加盟国によって承認され、各国の法的・規制的枠組みの方向付けの基礎となる。健康データにアクセスする権利、透明性のある情報を得る権利、および説明責任と効果的な監査・管理機構を含む健康データの処理に関する人々の同意をカバーする適切な法的基盤を確立することにより、人々の健康データへのアクセスとその処理を確保する必要もある。健康データの不正または違法な処理、偶発的な紛失、悪意あるまたは不注意による改ざん、破損に対しては、国または地域のデータ保護方針に基づく適切な措置も必要である。法的および組織的な観点から、相互運用可能なデジタル・ヘルス・エコシステムに参加するすべての医療提供者、医療サービス提供者、患者およびその他の関係者は、医療データの交換における信頼を保証し、国家的に適切な手段と一致する強力で信頼性の高いデジタル識別、認証および承認のメカニズムが重要である。

加盟国は、健康データ利用の経済性、特に公的部門や国民によって生成され共有される健康データに関して、世界的な協調アプローチに力を合わせる必要がある。

健康データは機微（センシティブ）個人データ、すなわち個人を特定できる情報に分類され、高い安全性とセキュリティ基準が要求されることが強調されている。

そのため、プライバシー、データの機密性、完全性、可用性、個人健康データの処理を保護し、サイバーセキュリティ、信頼構築、説明責任とガバナンス、倫理、公平性、能力開発とリテラシーに対処し、良質なデータが収集され、その後サービスの計画、委託、転換を支援するために共有されるようにするための強力な法的・規制基盤の必要性を強調している。

健康データは、主に医療提供者と医療コミュニティの間で生成され、処理される。相互運用可能なデジタルヘルスシステムは、利用者、医療提供者、医療システム管理者、医療データサービスの間で、シームレスで安全な医療データの交換を可能にするものでなければならない。健康データの共有は、医療の質の向上にためも、信頼に基づき、患者のプライバシーを保護し、デジタルシステムを保護し、悪意ある使用や不適切な使用から保護する方法で重要である。それだけでなく、プロセス、医療サービスの結果、患者のケアの継続性（医療データの主な利用）。健康データの二次利用は健康の社会的決定要因に関するデータや登録など、他のデータシステムと相互作用できるデータ基盤にもつながる。適切な匿名化解除を伴う健康データの二次利用は、倫理的に管理されたテスト、検証、人工知能ソリューションや様々なパラメータや設定にわ

たるビッグデータ分析のためにも重要である。

3) データの利活用

我が国が目指す Society5.0 は、将来世代が豊かに生きられる社会を実現し生涯にわたり生き生きと社会参加し続けられる環境の実現、すなわち健康のために、誰もが能力を伸ばせる教育と、それを活かした多様な働き方を可能とする労働・雇用環境の実現が含まれている。

デジタル技術は、医療情報へのアクセスを容易にし、健康管理に必要な知識や方法の選択肢を広げるとともに、医療の効率を高め、個別最適な治療・ケアを可能にし、サービスの質の向上にも寄与するものである。次に起こり得る災害・健康危機に備え、保健所は、保健・医療・介護分野における DX を進め、市民や関係するステークホルダーと対話を進めながら、人々の最適な健康を達成するために DX を推進する役割を担っている。

デジタル技術の発展は、持続可能なヘルスケアシステムと地球規模の健康促進にとって不可欠な構成要素であり、新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）により、その発展に対する期待は高まった。デジタル技術は、健康・医療情報へのアクセスや健康管理に必要な知識や方法の選択や利用の幅を広げるとともに、医療の非効率性を減らし、質の向上、個別最適な治療・ケアが提供可能となることが期待できる現状に対し、利用者は、技術の受動的なユーザーにとどまっている。個人情報の取り扱いに関する法制度である「個人情報保護法」と「次世代医療基盤法」に基づき、特に保健所が扱う個人情報は要配慮個人情報として取得時に本人の同意が必要であるなど、多くの制約が存在する。これらの法制度や倫理指針を踏まえつつ、保健所における DX とデータの利活用を進めることが重要である。個人情報を取り扱うにあたって、我が国の関連する法制度としては個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律）と次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）が挙げられる。個人情報保護法では、利用目的による制限（第 18 条）や適正な取得（第 20 条）が定められている。特に看護・福祉分野で取扱う個人情報は要配慮個人情報に該当するため、取得時に本人からの同意を得るか（第 20 条第 2 項）、法令に基づく（第 20 条第 2 項第 1 号）か、本人の生命身体財産の保護のため（第 20 条第 2 項第 2 号）、公衆衛生の向上のため（第 20 条第 2 項第 3 号）、学術研究目的（第 20 条第 2 項第 5 号、6 号、7 号）等に該当する必要がある。平時・緊急時の医療保健福祉に跨り個別のケアを行う実践・研究は、個別の法的に高度な判断が必要になる。さらに、伝統的

なインフォームドコンセントと同意を取得することが必至であるなかで、次世代医療基盤法で収集されているデータは、同法のスキームに則った利用を希望する機関のデータに限られるとの偏りや網羅性および悉皆性の留意も必要である。次世代医療基盤法に基づく同意に基づかない利用は、匿名加工されたものに限られており、希少な事例や、自由記述などの定性データが利用できるような整備も必要である。以上のような新たな法整備や倫理指針の更新などを広く捉えながら、看護実践・研究の DX とデータの利活用を進めていくことが重要である。

E. 結論

医療データを最大限に活用し、その価値を引き出すためには、アウトカムのためにどのように情報を加工すべきかを明確にする必要があるが、人を中心としたダイナミックなデータを時間的・空間的に縦に流すのではなく、各部門が横断的に統計データを取得せざるを得ない仕組みであり、現在、統計データを横断的に取得する仕組みによって、部門を超えた検証が難しいのが現状である。複数の障害やリスクを抱える個人の生活においては、部門を超えた情報をもとに一貫した判断を下すことも求められる。

保健所 DX の役割は、くらしに基づく健康リスクの科学的普遍性を理解し、予防や健康増進を行うプロセスを示すことにある。医療以外のデータも活用できるための、保健所の新たなグランドデザインを構築することも今後の課題である。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし。
2. 学会発表
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし。
2. 実用新案登録
特になし。
3. その他
特になし。

海外保健関係機関のCOVID-19対応動向調査

2024年3月11日
一般社団法人性世代基盤政策研究所（NFI）

【件名】

海外保健関係機関のCOVID-19対応動向調査

【概要】

我が国の保健所に関する調査をとおしてCOVID-19対応における医療制度を検証するため、海外保健関係機関の対応について調査を行い報告する。一般社団法人性世代基盤政策研究所（NFI）は欧州・英国の医療保健データ活用に関する政策動向について国内でも屈指の知見を有している。NFIがもつコネクションを活用し、下記の報告項目について調査を行う。

【主な報告項目および調査手法】

- 海外事例調査
 - 調査の仕様については次ページ参照
- 国外との比較分析
 - 海外事例調査結果と我が国の現状の比較を行った。
 - 我が国の現状（調査結果）については委託元から提供を受けた。
- 改善策の提案

■ 調査手法

- **デスクトップリサーチ（文献調査）をもとに具体的な調査項目を確定した。**
 - 特に、我が国の保健所の業務を念頭に、対比的な分析ができるように調査項目の構造に留意した。
- **確定した調査項目をもとに現地関係当局担当者にヒアリングを行った。**
 - オンラインヒアリング：メールおよび可能な場合はオンライン会議

■ 対象国

- **英国（Good Practiceの調査）**
 - COVID-19対応における政策決定上の重要な指標を国内に求めることが出来なかった。
 - そこで、政策決定上の先行的な指標として用いられた英国の事例を調査した。
 - 英国のCOVID-19対策（感染者の把握・ケア・ワクチン接種等）について調査した。
- **EU（事後的なCOVID-19対策の反省と解決策の調査）**
 - EUではCOVID-19の対策において各国の制度の違いやDX化の進捗状況が異なることが障壁となつた。
 - EUでは域内の人々の移動が原則自由化されている中で、このような違いをデータの活用で乗り越えようとしている。
 - このために提案されたのがEuropean Health Data Space(EHDS)である。
 - EUがCOVID-19の対策でどのような課題があり、EHDSで何を解決しようとしているのか調査した。

英國調查

■ PCR検査

- 有症状者は全ての検査を推奨
- NHSの検査センターでの予約・検査

■ 無症状者の調査

- NHSウェブサイトや薬局で抗原定性検査入手
- 変異株発生地域ではコミュニティ検査を実施

■ 接触者調査

- NHS Test and Trace (Forward Tracing)
- 変異株発生地域では、コミュニティ検査 (Backward Tracing)

■ COVID-19に関する基本的な情報収集

- NHSを中心とした情報収集

■ ワクチン接種

- ワクチン接種情報システム (Immunisation Management SystemとPinnacle Outcomes4Health)

■ COVID-19はHealth Protection (Notification) Regulations 2010における届出疾患に登録されている。

- 2020年3月5日に登録、これにより全事例が英国保健省に登録されることになった。

■ 概要（中核機能）

- この規則は、イングランドの登録医療従事者（医師など）に対し、特定の感染症に感染または汚染されていることが判明した、または疑われる患者を診療した場合、関係地方自治体に通知する法的義務を課している。

- 現在の "届出可能な感染症" のリストは、規則のスケジュール1に記載されている。
- その一環として、HPNRは登録医に対し、スケジュール1に含まれていない感染症や汚染症で、人の健康に重大な危険を及ぼす、または及ぼす可能性があると思われる症例を届け出ることを求めてい る。
- 登録開業医に届出義務のある疾病の疑いのある症例を報告する法的義務を課することで、迅速な公衆衛生対策が可能となり、必要に応じて適時に予防・管理措置を講じることができる。

- 第二に、この規則では、イングランドでヒトの検体を検査するすべての診断検査機関に、届出可能な原因物質を特定した場合、UKHSAに通知する法的義務を課している。

- 原因菌とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、微生物のことと、直接的または間接的に該当する疾患の原因となるものである。現在の届出可能な原因物質のリストは、規則のスケジュール2に記載されている。特定の原因物質を法的に届出可能にすることで、感染症のサーベイランス能力が強化され、アウトブレイクを検出し、アウトブレイクの進行や傾向を把握する上で鍵となる。

出典：<https://www.legislation.gov.uk/ksi/2010/659/contents/made>

<https://www.gov.uk/government/news/coronavirus-covid-19-listed-as-a-notifiable-disease>

■ 改正の議論

- スケジュール1とスケジュール2が現在の公衆衛生のニーズを反映していることを確認することは、人の健康に重大な危険をもたらす感染症の症例に対する迅速な調査、リスク評価、対応を可能にする強力なサーベイランスシステムを維持するために極めて重要である。
 - 保健社会福祉省（DHSC）とUKHSAによる最近のレビューでは、HPNRのスケジュール1に7つの感染症を、スケジュール2に12の原因物質を追加することが提案された。
- また、HPNRのスケジュール2における検査室報告要件を、すでに義務付けられている陽性検査の報告に加え、陰性検査と無効検査の報告にも拡大することも提案された。
 - 陰性および無効検査のデータは、ワクチン接種プログラムのモニタリングを支援し、検査率に関する情報を提供することで、報告された発病率にどのような影響を与えていているかを理解するのに役立つ。
 - この要件はSARS-CoV-2のパンデミック時に導入されたもので、これによりUKHSAはサーベイランスのためのデータをより詳細なものにすることができた。
- 今回の改正案には、HPNRのスケジュール2に*Treponema pallidum*（梅毒）と*Neisseria gonorrhoeae*（淋病）を追加することが含まれていることに注意することが重要である。
 - スケジュール1および2への他の追加案と同様に、これらの疾患を規則に含めるかどうかの決定は、このコンサルテーション・プロセスを通じて検討される。
 - 最終的な決定がなされる前に、淋菌と梅毒が含まれる可能性を検討する完全な影響評価も行われる。
 - 影響評価は、この協議への回答によって形成され、主要な利害関係者の意見を求めることになる。詳細は提案2の下に記載されている。

出典：<https://www.gov.uk/government/consultations/health-protection-notification-regulations-2010-proposed-amendments/health-protection-notification-regulations-2010-proposed-amendments>

■ 国民保健サービス

- 英国の国民保健サービスはNational Health Service、通称NHSと呼ばれている（北アイルランドにおいてはHealth and Social Care、通称HSC）。
- NHSは税金で運営されており、加入者は自己負担なく医師の診察を受けることができる（一部地域では処方箋や歯科診察に一定料金が掛かる）。
- 通常の居住者（Ordinary resident）とみなされる場合、原則的に外国人でもNHSに加入することができる。
- 16歳以上の就労者は、National Insurance Contributionと呼ばれる保険料の支払いを求められる。
- また英國に6か月以上滞在する一時的滞在者（non-EEA migrants）に関しては、査証取得・延長時にNHS利用料の支払いを求められる。

■ GP (General Practitioner : 総合診療医)

- 症状に応じて開業医を選択できる日本とは異なり、NHSではどんな症状についても、原則的にまずはGP (General Practitioner : 総合診療医) の診療を受ける必要がある。
- GPの診療後、必要に応じてより専門性の高い医師やサービス（専門医、理学療法など）への紹介が行われる。
- なお、救急医療はこのかぎりではない。

出典：<https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/europe/uk.html>

■ 以下のような主体からNHSを中心として統合的に収集されている

- 一般診療所、病院地域医療、メンタルヘルス、救急、地方自治体、社会福祉サービス、地域ケアプロバイダー、ケアホーム、家庭介護その他のケアサービス、薬局、検眼医、歯科医、ホスピス介護者を含む市民（下線はNHSが管理する組織）
- これらの情報は現在NHS Digitalへの集約が進められている。

■ COVID-19における情報連携

- 英国でCOVID-19の治療をうける場合、窓口はNHSとなり、情報はNHSに一元的に集約される。
- 実際には、居住地域のIntegrated Care Board (ICB) が窓口として機能する。

■ Integrated Care Board (ICB)

- NHSの法定組織であり、住民の医療ニーズを満たすための計画を策定し、NHS予算を管理し、地理的地域における医療サービスの提供を手配する責任を負う。
- ICBの主な機能
 - 住民の健康と医療の成果を向上させる
 - 転帰、経験、アクセスにおける不平等に取り組む
 - 生産性を高め、費用対効果を高める
 - NHSがより広範な社会的・経済的発展を支援する

出典：<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital>

■ Integrated care system (ICS)

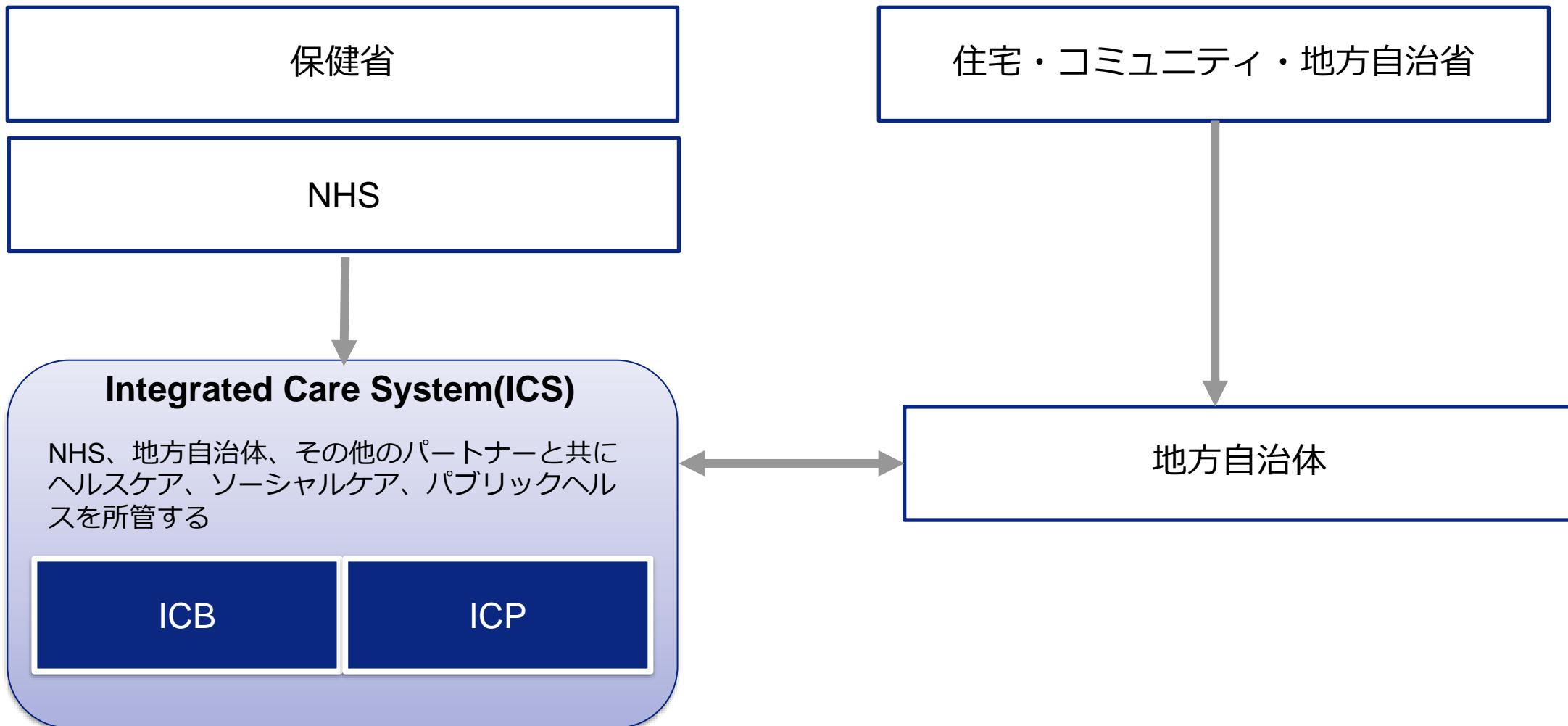
- ICSとは、統合された医療・ケアサービスを計画・提供し、その地域に住み働く人々の生活を向上させるために集まった組織のパートナーシップである。
- 数年にわたる地域主導の開発、NHSイングランドによる勧告、医療・介護法の勅許（2022年）を経て、2022年7月1日、イングランド全土に42のICSが法定ベースで設立された。
- 各ICSには、ICBと統合ケア・パートナーシップ（ICP）が含まれる。

■ Integrated care partnership (ICP)

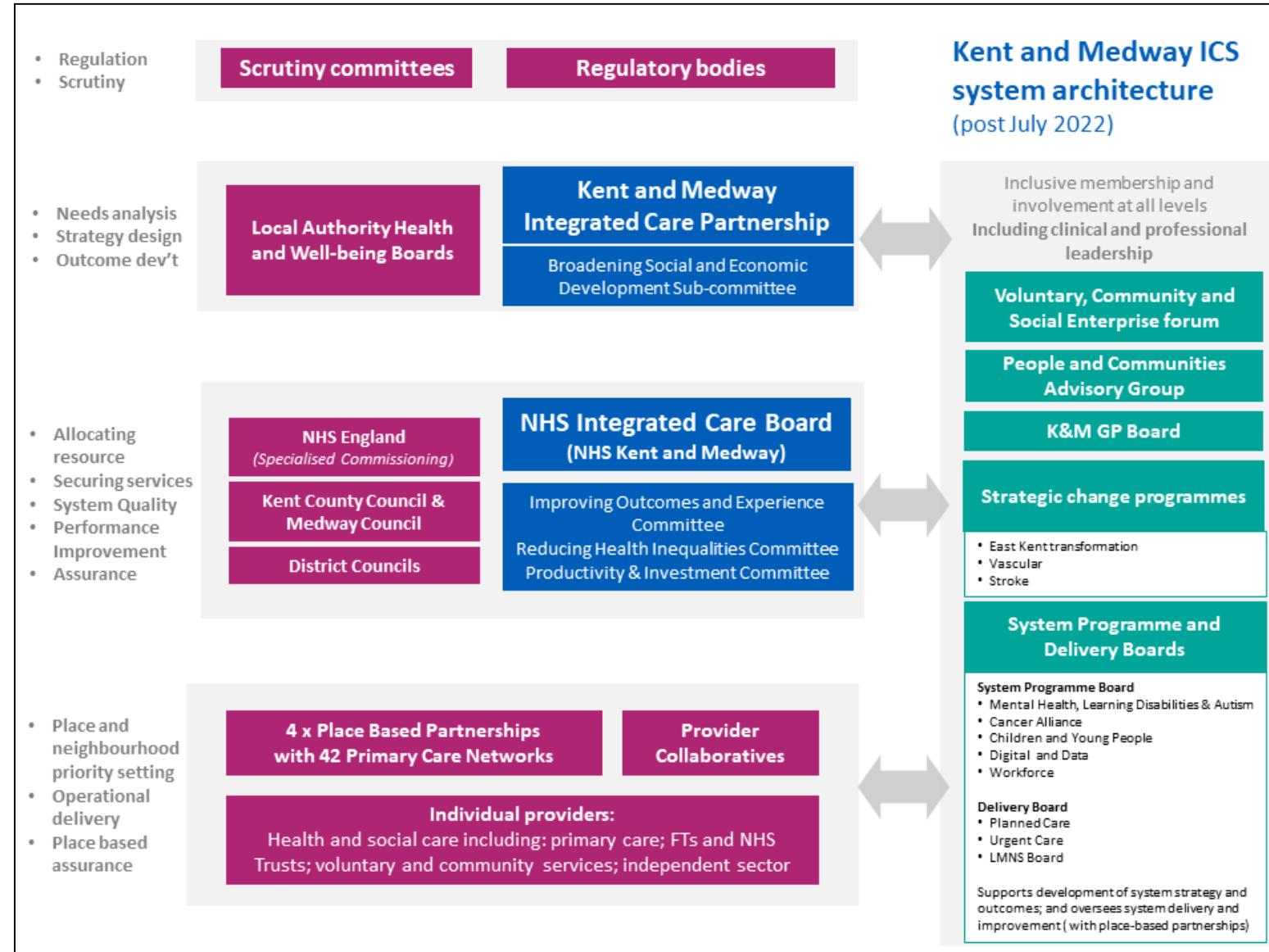
- ICPは、NHSのICBとICSのエリア内にあるすべての上位自治体との間で共同して設立される法定委員会である。
- ICPは、住民のケア、健康、ウェルビーイングの改善に関するパートナーの広範な連合体を集め、メンバーは地元で決定される。
- ICPは、ICS地域の住民の健康とウェルビーイングのニーズを満たす方法について、統合ケア戦略を策定する責任を負う。

出典：<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital>

Integrated Care System(ICS)の概要

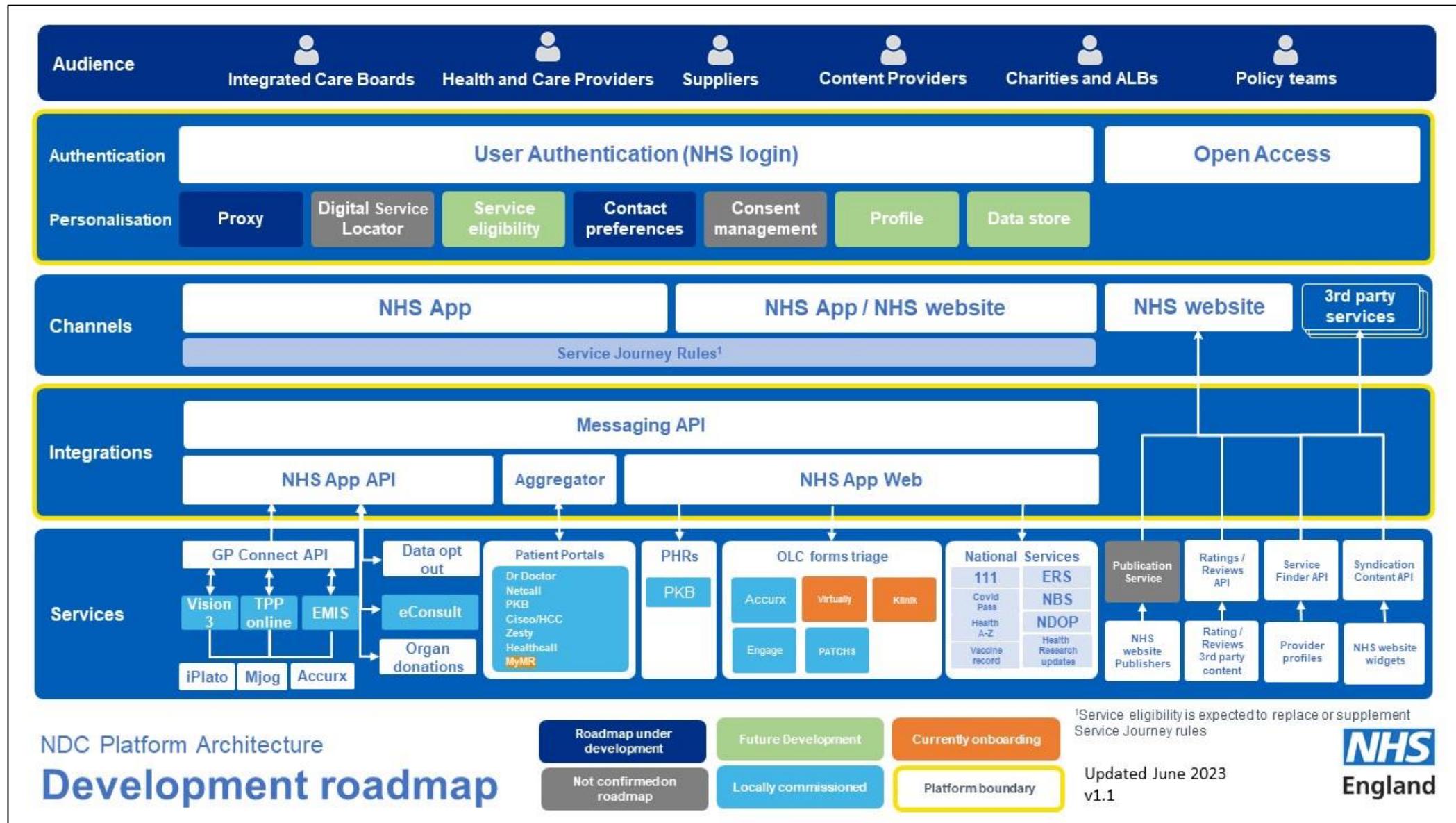


出典：<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital> を元にNFIが作成



出典：<https://www.kentandmedway.icb.nhs.uk/about-us/who-we-are/ICS/ics-transition>

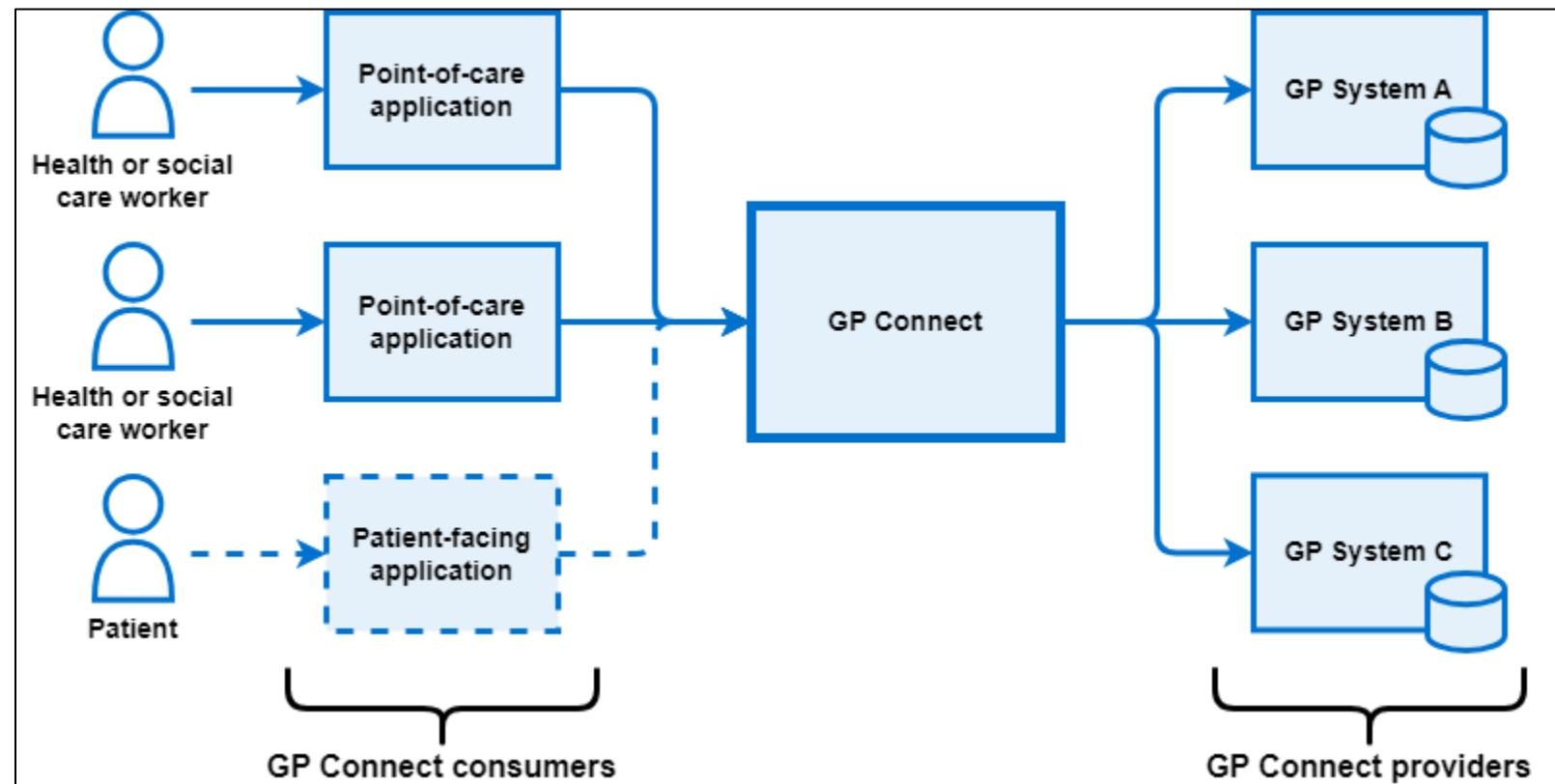
NHSによるNational Digital Channels (NDC) アーキテクチャ



出典：<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/>

■ GP Connect

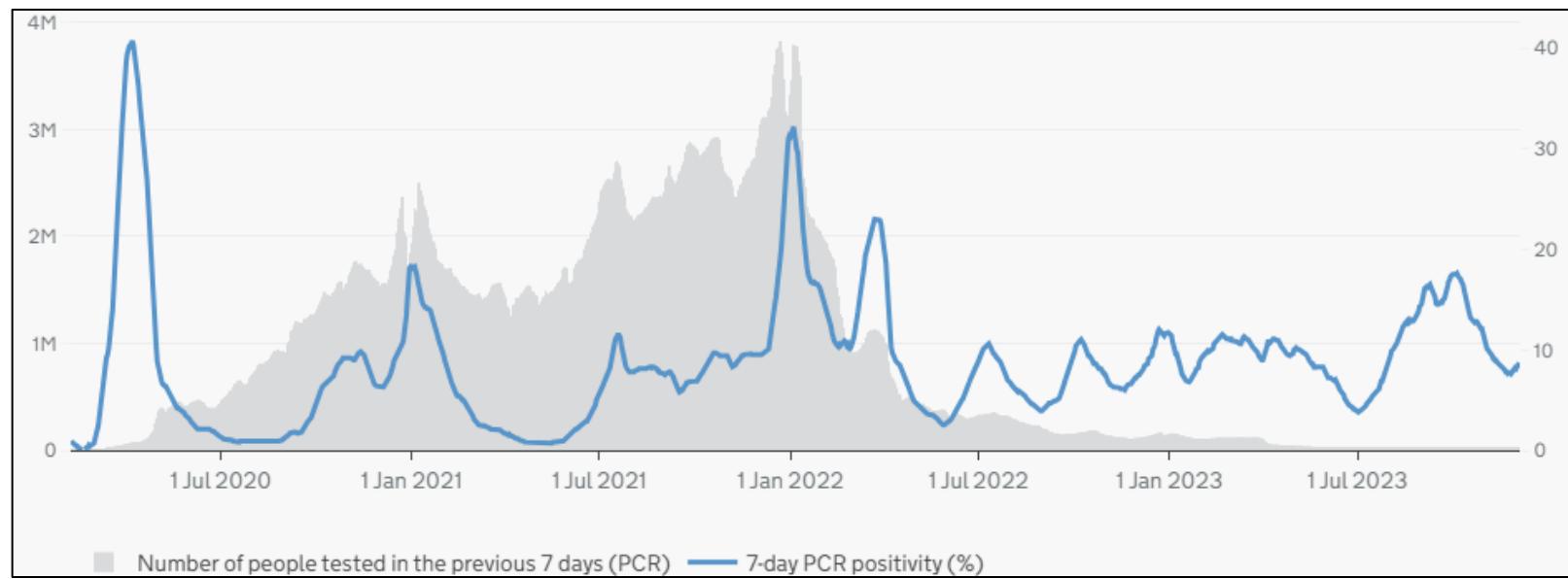
- 複数の「コンシューマー」が複数の「プロバイダー」に接続し、情報を共有することを可能にする。
- 「プロバイダー」とは、GP診療所のITシステムであり、登録患者の記録（ケアの詳細、書類、予約、処方箋など）を保持する。
- 「コンシューマー」とは、患者情報を取得したり更新したりしたい、他の医療現場のポイント・オブ・ケア・アプリケーションや、患者向けアプリケーション（開発中）である。



■ PCR検査受検者数：最大約400万件（1週間あたり）

■ グラフ

- 過去7日間にポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受けた人の数と、同じ7日間に少なくとも1回のCOVID-19 PCR検査結果が陽性であった人の割合。
- データは検体日（人から検体を採取した日）別に示されている。
- 期間内に2回以上検査された人は、分母には1回しかカウントされない。
- 期間内に2回以上陽性となった人は、分母には1回のみ含まれる。



出典：<https://coronavirus.data.gov.uk/details/testing?areaType=nation&areaName=England>

■ 地域のNHS毎に対応が行われていた。

- 居住地域のIntegrated Care Board (ICB) が窓口として機能する。
- 最もリスクの高いグループに属し、 COVID-19治療を受ける必要があると思われる場合は、以下の手順に従って紹介を受ける。

■ 迅速抗原検査（rapid lateral flow tests）を自宅で受ける

- 最寄りの薬局で迅速抗原検査キットを無料で受け取ることが出来る。
- ICBに問い合わせれば、迅速抗原検査キットに関する情報を入手することが出来る。
- 薬局では、無料検査を受ける資格があるかどうかを確認するために、病歴について質問されることがある。
 - NHSから送られてきたCOVID-19治療の資格があるという手紙やEメールのコピーを持っていく。
 - 手紙やEメールは必須ではないが、薬局が無料検査の対象者であることをより簡単に確認するのに役立つ。
 - 薬局での本人確認：氏名、住所、生年月日、NHS番号

出典：<https://www.nhs.uk/conditions/covid-19/treatments-for-covid-19/>

- 検査で陽性だった場合は、かかりつけのGP、NHS 111、または病院の専門医に連絡する。
 - さらなるCOVID-19治療のための紹介が必要かどうかが決定される。
 - 評価の一環として、ビタミンやミネラルを含め、他に服用している薬や受けている薬を尋ねられることがあるので、それらのリストを準備しておくことが推奨されている。
 - カプセルや錠剤を処方された場合、友人や親戚など、他の人が代わりに薬を受け取ることができる。あるいは、NHSが薬を届ける手配をすることもできる。
 - 腕に点滴する必要がある場合は、通常、地元の病院や保健センターで受けることになる。
- 検査結果が陰性の場合は、3日間に合計3回の検査を行う。
 - 検査結果が陰性でも、COVID-19の症状が残っている場合は、3日間に合計3回の迅速側流検査を行う必要がある。
 - ・ 例えば、今日1回目の検査を行ったなら、明日2回目の検査を行い、その翌日に3回目の検査を行う。
 - いずれかの検査結果が陽性であった場合は、検査を中止し、できるだけ早くかかりつけのGP、NHS 111、または病院の専門医に連絡する。

※NHS 111：人々が緊急に適切なアドバイスが必要な時に治療が受けられるような支援を行う窓口。電話またはオンラインでの相談が可能。

出典：<https://www.nhs.uk/conditions/covid-19/treatments-for-covid-19/>

■ NHS Test and Trace

- 2020年4月に運用開始
- 英国政府のCOVID-19回復戦略の中心的な役割を担うと位置づけられていた。

■ NHS Test and Traceの役割

- 症状のある人は誰でも検査を受け、密接な接触者は追跡された。
- 当初のガイダンスでは、陽性と判定された人と密接に接触した人は、たとえ症状がなくても、14日間は隔離しなければならないとされた。

■ 隔離対応

- 陽性反応が出た人は、NHSのTest and Traceから連絡を受け、最近の接触についての情報を共有する必要がある。
 - これには、家族の一員、直接接触した人、2メートル以内で15分以上接触した人などが含まれる。
- 検査で陽性となつた人と密接な接触があつたことが確認された人は、たとえ症状がなくても、知らず知らずのうちにウイルスを広げることを防ぐため、14日間は自宅で過ごさなければならない。
 - 隔離された人が症状を発症した場合は、nhs.uk/coronavirusで検査を予約するか、119に電話する。
 - 陽性と判定された場合は、7日間または症状が治まるまで自宅待機を続けなければならない。
 - 陰性だった場合は、14日間の隔離期間を終えなければならない。

出典：<https://www.gov.uk/government/news/government-launches-nhs-test-and-trace-service>

■ NHS COVID-19アプリ

- 個人の地元で陽性例を特定するのに役立つように設計されている。
- Bluetoothを利用したコンタクトトレース、郵便番号地域に基づくリスクアラート、会場でのQRコードチェックイン、症状チェックマーク、検査予約が含まれている。

■ コンタクトトレース

- 確定症例を特定し、電話で連絡を取り、いつ誰と接触したかを尋ねる。
- リスクがあると判断されるには、確認された感染者と密接に接触し、個人的な保護なしに15分以上（「15分ルール」）一緒に過ごしたことがなければならない。

■ NHS COVID-19アプリの機能

- トレース：陽性反応が出た他のアプリユーザーの近くにいつ行ったかを知ることができる。
- アラート：郵便番号地域のコロナウイルスリスクのレベルを知ることができます。
- チェックイン：リスクの高い場所を訪れた場合、QRコードスキャナーを使ってアラートを受け取ることができます。フォームに記入する必要はない。
- 症状：コロナウイルスの症状があるかどうかをチェックし、検査の必要があるかどうかを確認する。
- 検査：検査が必要な場合は、検査を依頼することができます。
- 隔離：自己隔離のカウントダウンを記録し、関連するアドバイスにアクセスする。

出典：<https://www.nhsprofessionals.nhs.uk/covid-19/covid-19-app>

■ National Immunisation Management System (NIMS)

- System C & Graphnet Care Allianceによって提供され、イングランド全土のインフルエンザとCovid-19ワクチン接種プログラムの管理をサポートした。
- これはNHS South Central & West CSUとのパートナーシップで提供された。
- NIMSは、優先的に予防接種を受けるべき患者の特定から予防接種の記録まで、全国的な予防接種プログラムのほぼすべての側面をサポートした。
- 全国的なCovid-19システムは2020年11月に稼動した。
- このシステムは1,500の予防接種施設で行われた予防接種を処理し、NHSのデータストアに供給され、予防接種センターの運営に役立てられた。
- NIMSは全国予防接種記録システムであり、イングランド公衆衛生局（Public Health England）、NHSイングランド、閣僚レベルにデータを提供した。

出典：<https://www.graphnethealth.com/solutions/vaccinations/>

■ NIMSの機能

- 予防接種の受診率向上を目的としたNHS SCW予防接種管理サービスをサポートするシステム。
- 6,000万人以上の予防接種記録をほぼリアルタイムで保存する単一データストア。
- 予防接種・ワクチン接種合同委員会（JCVI）のガイダンスを用いて、年齢や臨床的優先順位に応じて対象者を特定するコール&リコールサービス。
 - このサービスでは、郵便、電子メール、テキストメッセージを使用し、最新の患者データと予防接種データを適用して、対象となる患者に確実に電話をかけた。
 - また、1回目または2回目の接種を受けなかった人の呼び戻しもサポートした。
- NIMS DCと呼ばれる予防接種記録アプリケーションは、予防接種の詳細を記録するために使用された。
 - これは、NIMSシステムに統合された3つのデータ収集アプリケーションのうちの1つである。
- 予防接種実施施設は、PharmOutcomes社のPinnacleやArden社およびGem CSU社のNIVSを使用することもできた。
 - これらもまた、取り込んだデータをNIMSデータストアにフィードバックする。
- 予防接種活動をほぼリアルタイムで分析できる報告・分析パッケージ。
- 予防接種の受診率を高め、地域の予防接種プログラムを管理するための分析用ダッシュボード。

出典：<https://www.graphnethealth.com/solutions/vaccinations/>

■ NIMS予防接種ダッシュボード

- NIMSの報告・分析用ダッシュボードは、1,500人の専門家が地域の予防接種プログラムを管理するために使用した。
- これらのダッシュボードは、主に3つのカテゴリーに分けられ、特定のユーザーを対象としていた
 - 1) ワクチン接種センターのダッシュボード各センターの進捗状況を追跡し、処理能力と計画を管理できるようにした。
 - 2) 地域ダッシュボード地域の医療コミュニティ全体のワクチン接種率を監視し、計画する。これは、GP診療所のグループから、統合ケアシステム（ICSSs）、数百万人をカバーする持続可能性と変革のパートナーシップ（STPs）全体まで、様々な地域の予防接種サービスのターゲティングをサポートした。
 - 3) 医療・福祉雇用者ダッシュボードNHSトラストや地方自治体が職員の予防接種プログラムを管理するのに役立った。

■ 他のサービスを全国予防接種管理システムへ統合

- このシステムは、システムCとグラフネットの共有記録データ統合技術、人口健康システム、子どもの健康と予防接種プログラムを管理する専門ソフトウェアCarePlusをベースにしていた。
- また、ケアアライアンスは「予防接種ステータス」APIを提供し、ポイントオブケアでデータを取得するすべてのアプリケーションと、多くの地域および国の予約サービスをNIMSと統合できるようにした。

出典：<https://www.graphnethealth.com/solutions/vaccinations/>

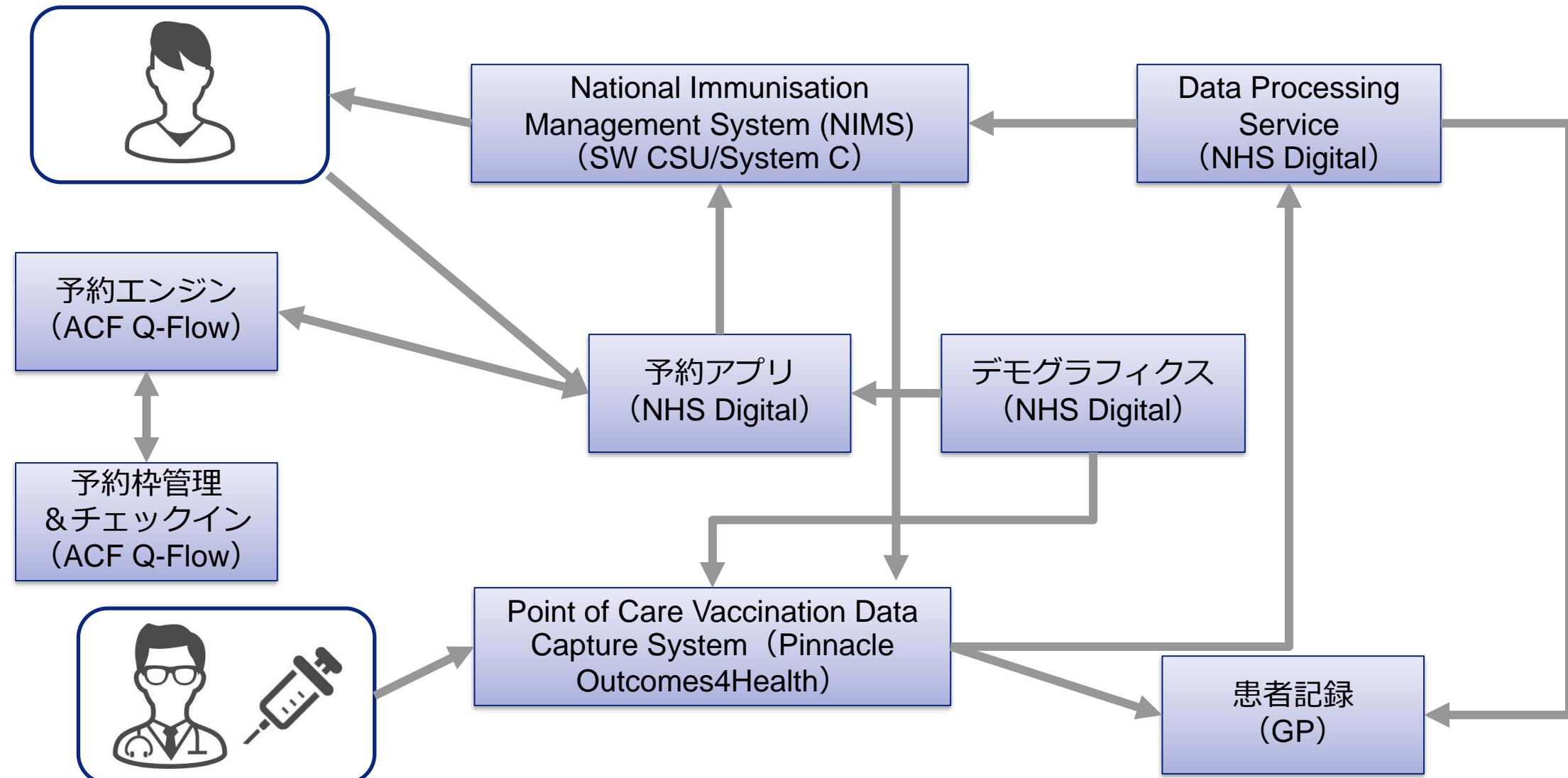
■ Pinnacle Outcomes4Health

- Outcomes4Healthはウェブベースのシステムであり、地域の臨床医がより効果的にサービスを提供できるよう支援し、委託者がこれらのサービスを監査・管理しやすくするものである。
- 臨床サービスに関する情報を照合することで、委託されたサービスの効果について、地域および全国レベルの分析と報告が可能になり、地域密着型サービスのエビデンスベースの改善に役立つ。

■ COVID-19での活用

- EMISのPinnacle Outcomes4Healthが、COVID-19ワクチン接種をサポートするPoint of Careシステムの1つとして認定された。
- 認定されたシステムに取り込まれたデータは、自動的にGP臨床システムにフィードバックされる。

出典：<https://outcomes4health.org/o4h/help/home?about>



出典：NHS資料を元にNFIが作成

- 英国においては、COVID-19関連の情報が一元的に集約されていた。
 - 権限：Health Protection (Notification) Regulations 2010に基づいて、保健省が感染者の情報を一元的に取り扱った。
 - システム：NHSの既存のシステムを拡張し、COVID-19の対策に必要な情報（ワクチン接種の予約・記録を含む）の収集・連携が行われた。
- 英国におけるCOVID-19対策では、NHS Test and Traceの仕組みが設けられて、感染者の把握および追跡が行われた。
 - 迅速抗原検査とPCR検査が組み合わされて実施された。特に、迅速抗原検査は薬局や郵送での配送も行われ、自宅での検査が行われた後、その検査の内容が把握された。
 - 感染者および接触者の把握もNHS Test and Traceを用いて行われた他、NHS COVID-19 アプリも利用された。
- 英国におけるCOVID-19対策では、NHSが管理するシステムが相互に連携し、必要な情報の集約が行われた。
 - 検査、追跡、ワクチン接種にNHSのIDが用いられた。
 - NHSが保有するデモグラフィクス情報も活用された。
 - GPの患者記録との連携も行われた。

EU調査

■ EUにおいて行われた主なCOVID-19対策

- 欧州議会の決定
- Team Europe

■ EUのCOVID-19の特徴

- EU域外との連携も視野に入れた活動も多い。
- 緊急対応行動は加盟国レベルで行われた。（以下の行動は加盟国の責任において行われた。）
 - 医療システム
 - 自国民の本国帰還
 - 外出禁止令

■ EUのその後の議論

- EUの基本理念は「人・物・資本・サービスの移動の自由」である一方で、緊急対応行動は加盟国レベルで行われるため「報告力スケード」が生じる。
- EUレベルで一元的に情報収集を行い、効果的な対策が行える方法の模索。
 - 欧州委員会による影響評価
 - EHDS法案の提案

- 加盟国レベルの緊急対応行動
- 医療従事者の派遣
- 医療用品の共同備蓄と配布
- 域外からのEU市民の帰還に協力
- 「コロナウイルス対策投資イニシアチブ（CRII+）」の導入
- 欧州中央銀行（ECB）のユーロ圏金融支援策
- パートナー諸国を支援する「チーム・ヨーロッパ（Team Europe）」
- 人道的航空輸送体制
- 「新型コロナウイルス・グローバル対応」誓約会合を主催

出典：<https://eumag.jp/feature/b0620/>

■ 欧州議会では主に以下の内容が議論され方針として決定された。

1. 不要不急の移動に対し域内・対外国境を閉鎖
2. 必要物資の流通の円滑化とマスクや人工呼吸器の共同調達
3. ワクチンや治療薬開発などのため140の研究チームをサポート
4. 次期多年次財政枠組みに景気刺激策を盛り込むよう提案
5. EU市民保護メカニズムを通して、域外に取り残された欧州市民の帰還を実現
6. 最大8億ユーロ（約936億円）の連帯基金を加盟国が利用できるようルールを変更
7. 各加盟国の政府債務軽減のため、ECBが7,500億ユーロ（約87兆7,500億円）を動員（パンデミック購入計画）
8. 労働者の雇用を守るための新施策を提案
9. 全ての人が仕事やプライベートで快適な接続スピードでインターネットを利用できるよう、Netflix、Facebook、YouTubeにストリーミングの質を下げるよう要請
10. 航空会社の発着枠使用義務の免除

出典：<https://eumag.jp/news/h042120/>

- 2020年4月8日、パートナー諸国が新型コロナ感染拡大に対応するために必要な援助を迅速に提供すべく、EUは156億ユーロを充当すると発表した。
 - 「チーム・ヨーロッパ（Team Europe）」と名付けられた、このEUおよび加盟国ならびに欧州投資銀行や欧州復興開発銀行などの金融機関のリソースを統合する取り組みの下、その後360億ユーロに拡大した（6月8日現在※1）この資金は、以下の3分野の支援に用いられる。
 - 差し迫った健康危機や人道的ニーズ
 - 研究・保健・水道システム
 - より長期的な社会経済的影响の緩和
- チーム・ヨーロッパによる援助は、西バルカン諸国をはじめ、EU東部と接するパートナー諸国やアフリカなど世界中に及ぶ。
 - まさに「誰一人取り残さない（no one is left behind）」というEUのグローバル対応に沿った行動である。

Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR

■ 2021年2月1日に欧州委員会が公開

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

■ この文書の目的

- EU加盟国間で起こりうる相違点を調査し、医療、研究、イノベーション、政策決定を目的としたEUにおける保健データの国境を越えた交換に影響を及ぼす可能性のある要素を特定すること。
- 欧州委員会は、加盟国間の保健データを管理する国内規則の既存の細分化されたアプローチは、保健医療の提供、保健医療システムの運営、および公衆衛生の目的を推進するために実施される研究における国境を越えた協力を妨げると結論づけた。
- 一次的な目的(患者ケア)、公衆衛生における二次的な目的、および科学的または歴史的な目的での健康データの利用について論じている。
- これらの利用のそれぞれについて、GDPRの下でデータを処理するための法的根拠を分析し、現地の法律が法的根拠として同意の利用に代わるものと規定しているかどうかを調査している。
- 同定された課題に対応して、欧州健康データスペースを支持し、健康データの可能な限り最善の利用を確保するためのEUレベルでの行動を示唆する。
- さらに、EU加盟国間の協力が、欧州データ保護委員会として統合された各国のデータ保護当局、ならびに多数の国レベルおよびEUレベルの組織の作業を活用するために重要であることを示している。

報告書の背景

■ 安全で効率的かつ持続可能な医療システムはデータに大きく依存

- データは臨床的意思決定を支援し、医療システムの計画、監督、改善を可能にし、医療および福祉管理における患者のエンパワーメント活動に情報を提供する可能性がある。
- このようなデータには、電子医療記録、医療画像、医薬品処方、臨床検査報告、（医療保険制度の）請求および償還データ、患者報告の結果、および医療システム内で使用されるその他のデータ管理ツールにおける正式に構造化されたデータが含まれる。
- フィットネストラッカーなどのウェルネスデバイスからのデータや、さまざまな設定から生成されたその他のデータなど、ヘルスケア以外の設定で生成されたデータも含まれる。
- ラーニング・ヘルス・システムの基礎をなしている。データのFAIRness (findable, accessible, interoperable and reusable)や価値に基づく医療といった原則は、学習型医療システムの概念と本質的に結びついている。

■ COVID-19のパンデミックが明らかにしたデータの国際連携の重要性

- 疾病発生率の公衆衛生報告と接触者追跡の両方において、また多くの国で共同研究のためのアクセス可能なデータにおいて、データ共有に大きな注目を集めている。
- 治療やワクチンが利用可能になった場合の効果を評価するためにも、このようなデータが必要となる。
- より優れたデータ可用性とアクセス性に焦点を当てたEU policyは、COVID-19危機によって以前にも強化され、European Health Data Space (EHDS)を開発するという欧州委員会のミッションの中で優先順位の高いものとなっている。

■ EHDS (European Health Data Space) とGDPR

- EHDSは、一般データ保護規則 (GDPR) および加盟国の権限に沿った個人の基本的権利を完全に尊重する。
- EHDSの目的は、医療分野における研究とイノベーションを目的としたヘルスデータの利用と再利用を強化し、拡大することである。
- 医療機関が証拠に基づいた意思決定を行えるよう支援する;医療システムのアクセス性、有効性、持続可能性の向上;医薬品の安全性、有効性及び品質の実証に関する規制当局の作業を支援する;EU産業の競争力に貢献している。
- EHDSは、新たに登場した責任ある人間中心の人工知能と機械学習技術を活用してヘルスケアの革新を推進するためには必要なデータセットへのアクセスを提供することを想定している。
- 欧州委員会は、EHDSの潜在的可能性に対処するため、現在加盟国およびステークホルダーと協力して、EHDSに必要な政府構造を定義し、適切なインフラを設定している。
- 欧州委員会は、EU加盟国におけるヘルスデータのガバナンス、特にEUにおけるヘルスデータの国境を越えた交換にどのように影響するかを明らかにするための研究を開始した。
- この研究は、EU内のヘルスデータのガバナンスに関する状況を、エビデンスベースで比較したものであり、主な目的は、EUの介入が必要となる可能性のある分野と、二次利用のための行動規範のようなソフトな法律であれ、ハードな法的措置であれ、どのような措置を通じてEUの介入が必要となるかを評価することである。

■ 2つの課題

- EU内のヘルスデータの法制化と行政に関する現在の状況はどのようなものか。また、国境を越えた健康管理、研究、あるいは医療政策立案のためにヘルスデータを利用し再利用する方法にどのような影響があるか。
- EUの介入が必要となる可能性があるのはどの分野であり、その場合、どのような種類の措置(立法措置と非立法措置)を通じて、どのようなガバナンス構造ツールが必要となるか。

欧洲における現状

■ GDPRにおけるヘルスデータの取扱い

- 国内法、特に保健分野における本規則の適用を適応させるために、加盟国選択肢を提供している。
- 現時点で、加盟国がヘルスデータの取扱いに関する追加的な規制をどの程度採用しているか、また、これが異なる目的のための国境を越えたヘルスデータの交換にどのように影響するかは明らかになっていない。

■ 現在の法制度の評価

- いくつかの研究や解説で、現在の法的および規制的なフレームワークは、デジタル・ヘルス・イノベーションとは一致していないことが指摘されている。
- 「メンバー国の平等なフレームワーク、アプローチ、およびレベルの遠隔医療開発」は、実質的には、現実的なものではなく、実践的なものではない。
- 各国はそれぞれのニーズに応じて特定の国際標準を適応させているが、これは相互運用性に対する追加的な障壁となっている。

■ 企業のデータ利用の課題

- 企業が誤ったデータを使用した場合、GDPRへの準拠を確実にする必要があるという認識が高まっている。
- 加盟国およびEU全体にとっての課題は、データセキュリティとデータ共有の間のバランスを取ることであり、データ共有は、例えば、特定の稀な疾患における脆弱な患者グループのための医療イノベーションを確立するための重要な要件であると考えられている。
- いくつかの国では、政策や規制が非常に寛大であると考えられているかもしれないが、他の国では、ヘルスデータを処理するための規則は非常に厳格であると考えられており、医療従事者間の情報共有や、科学的研究のような二次的な目的を妨げている。
- 二次的な目的のためのヘルスデータの利用を規制する法律上のルールの違いが、国内および各国間の両方で見られるため、問題はさらに大きな問題となる。

- 欧州域内でヘルスデータの交換がどうあるべきか
 - EU間でどのような違いがあるのかを明らかにする。
 - EU加盟国のヘルスデータの処理に関する規則を調査し、提示する。
- 報告書を通じた議論
 - 加盟国の国内ルールは、ヘルスデータの処理を管理する(一次利用と二次利用のために)だけでなく、ヘルスデータに関連する患者の権利を管理する特定の国家規則(例えば、患者が電子形式のヘルスデータにアクセスし、第三者とヘルスデータを共有する権利等)も管理する。
 - ヘルスデータの処理のための戦略とガバナンスフレームワーク。これは、ヘルスデータの一次利用だけでなく二次利用にも適用される。例えば、異なる加盟国における電子健康記録、レジストリ、研究インフラ、その他のデータベースのガバナンスフレームワークに適用される。
 - ヘルスデータの管理者/処理者が遵守すべきルール(特定の規則、要件定義が適用可能な医療提供者)。
- EUによる介入フォーマットの検討
 - ソフトな対策かハードな対策か
 - 適用範囲 (研究者のみかより広く適用されるべきか)
 - 含まれるべき主体および分野
 - 政策オプションなど
 - GDPRの適切な適用に寄与することが期待される

報告書の章立て

| | | | |
|-------------|-------------------------|--------|--|
| エグゼクティブサマリー | | 3. | 患者ケアのためのリーガル・フレームワーク |
| 1. | はじめに | 3.1. | はじめに |
| 1.1. | 持続可能なヘルスケアに関するデータ | 3.1.1 | 機能1の定義 |
| 1.2. | コンテキスト | 3.1.2 | 機能1のデータ処理のための法的根拠 |
| 1.3. | 研究の範囲 | 3.1.3 | 法的根拠の選択 |
| 1.3.1. | 出発点としてのGDPR | 3.2. | 機能1のヘルステータの正当な処理に用いられる法的根拠-ケア（治療）の提供 |
| 1.3.2. | ヘルステータの種類 | 3.2.1. | 将来のケアが予定されている取扱者によるヘルステータの処理 |
| 1.3.3. | 法的観点からみた異なる種類のデータ | 3.2.2. | データ主体へケアを提供することを目的としたヘルステータの共有 |
| 1.3.4. | ガイダンス | 3.3. | 使用するデジタルヘルスソリューションのコンテキスト内のデータ処理 |
| 2. | 方法論 | 3.4. | ケアの提供に関するデータ利用の実践的・組織的側面 |
| 2.1. | はじめに | 3.5. | ケアの提供に関するコンテキスト内の相互運用性、セキュリティ、およびデータ品質 |
| 2.2. | 先行文献調査 | 3.6. | 小括 |
| 2.3. | 国（ナショナル）レベルでのマッピングと法的分析 | | |
| 2.4. | ガバナンスモデルの詳細なケーススタディ | | |
| 2.5. | ワークショップ | | |
| 2.6. | ステークホルダー調査 | | |
| 2.6.1. | アプローチしたステークホルダーの種類 | | |
| 2.7. | このレポートを読むためのガイダンスと解釈 | | |

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 4.1. はじめに | 5. 科学的・歴史的調査のためのヘルスデータの二次利用 |
| 4.2. ヘルスケアシステムの管理 | 5.1. はじめに：機能3および科学研究のためのヘルスデータ二次使用のための法的根拠の定義 |
| 4.2.1. 公的機関との医療データの共有 | 5.1.1. 機能3「研究」のための処理の法的根拠 |
| 4.2.2. 保険者との医療データの共有 | 5.1.2. 適法な根拠とセーフガード |
| 4.3. 医薬品およびデバイスの市場承認 | 5.2. 調査結果：機能3「研究」のためのヘルスデータの正当な処理に関する法的根拠の利用 |
| 4.4. 医薬品副作用調査・医療機器安全性モニタリング | 5.2.1. イントロダクション |
| 4.5. 公衆衛生上の脅威 | 5.2.2. 調査結果：GDPR第9条（2）の適用を受ける医療（ヘルス）研究の文脈での分野別の法律または権限を委譲されたガイドンス |
| 4.6. 疾患登録 | 5.2.3. 調査結果：公的機関及び非公的機関における第三者による研究で用いられる特定の法律及び法的根拠 |
| 4.7. 公衆衛生目的でのヘルスデータの処理に関連したステークホルダー | 5.2.4. 遺伝データの研究に用いられる特定の法律及び法的根拠 |
| 4.8. 小括 | 5.3. 同意 |
| | 5.4. 研究目的でのパーソナルデータの処理に関するステークホルダーの外観 |
| | 5.5. 小括 |

| | | | |
|--------|----------------------------------|--------|-----------------------------|
| 6. | データ主体の権利 | 7. | データガバナンスに関する戦略と主体 |
| 6.1. | はじめに | 7.1. | 研究目的でのヘルスデータの使用を制御する規制メカニズム |
| 6.2. | ヘルス関連データに関する患者とデータ主体の権利についての調査結果 | 7.1.1. | データアクセスのための適用手順に関する主な種類 |
| 6.2.1. | 透明性と情報 | 7.1.2. | 非中央集権型ナショナルシステムにおけるデータアクセス |
| 6.2.2. | アクセス、訂正、消去 | 7.2. | 中央集権型ナショナルシステムにおけるデータアクセス |
| 6.2.3. | データポータビリティ | 7.2.1. | データアクセス主体の主な特徴 |
| 6.3. | 小括 | 7.3. | データアクセス主体の重要な特徴 |
| | | 7.3.1. | 表7.2のコンポーネントの説明 |
| | | 7.3.2. | DataAccess (匿名化や仮名化を含む) |
| | | 7.4. | Data altruism (データ利他主義) |
| | | 7.4.1. | 先行文献における言及 |
| | | 7.4.2. | 加盟国における取組 |
| | | 7.4.3. | 将来の展望 |
| | | 7.5. | ステークホルダーの外観 |
| | | 7.6. | 小括 |
| | | 7.7. | Annex:ケーススタディの詳説 |

- 8. EUレベルでの潜在的なアクション
 - 8.1. はじめに
 - 8.1.1. EUレベルのCode of Conduct (行動規範)
 - 8.1.2. 新しいEUレベルの特定分野に関する法律
 - 8.1.3. 指針及び政策措置を含む立法によらない措置
- 8.2. EUレベルでのアクションのサポートの説明
 - 8.2.1. 匿名化と仮名化
 - 8.2.2. セキュリティ
 - 8.2.3. データ品質と最小データセット
 - 8.2.4. 相互運用性
- 8.3. Code of Conduct (行動規範)外観
- 8.4. 将来的立法外観
- 8.5. European Health Data Spaceの実践上の必要性
- 8.6. 次のステップと結論

参考文献

- 附属文書1：加盟国に関する法的・技術的調査
- 附属文書2：回答者の種類毎のステークホルダー分析の結果
- 附属文書3：各国の法的・実務的調査
- 附属文書4：専門家・ステークホルダー調査
- 附属文書5：追加の法的調査

■ 本報告における調査は5つの調査方法が組合せされて行われている。

- 文献調査：ベストプラクティス、ボトルネック、ポリシーオプション、および識別されるポリシーの概要について概観。
- 加盟国レベルでのヘルステータ利用の法的側面と技術的側面をマッピング：各国の法律、規制、政府の方針に関する差異について概観。
- 詳細なケーススタディ：ヘルステータ共有のためのナショナルガバナンスモデルを概観した。
- ワークショップ[†]：MoHの代表者、専門家、ステークホルダーの代表者、各国のデータ保護局の専門家によるワークショップを開催。
- ステークホルダー調査：加盟国の法的および技術的側面のマッピングで取り上げられ特定されたトピックを相互検証し補足した。

- 用語の定義として、特に以下の3つが言及されている。
- ヘルスケア（Healthcare、医療）：単純化するために、ヘルスケアという用語はすべての種類の患者ケアを含むように使用されているが、一部の国では、ケアの一部が医療ではなく社会的ケアと表示される場合もある。医療提供者（Healthcare provider）とは、患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）において「加盟国の領土内で法的に医療を提供している自然人もしくは法人、またはその他の団体」と定義されている。
- 医療専門家（Healthcare professional）：とは、国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）に従って定義されるものであり、医師、一般診療に責任を負う看護師、歯科医師、助産師、または指令2005/36/ECの意味における薬剤師、指令2005/36/ECの第3条(1)(a)に定義された規制された専門職に限定されるその他の業務従事者、または加盟国の治療法の法律に従って医療専門家とみなされる者を意味する。
- データ共有（Data sharing）：とは、原管理者以外の者が、相手方に代わって原管理者によるデータの処理を行い、その処理結果を相手方に送信することにより、又は、相手方が、原データを相手方に転送（抜粋）することにより、原管理者以外の者が当該管理者のデータを処理することができる一般的な用語として使用される。

■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- **機能1**：データ医療療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutionsを使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。
- **機能2**：保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。
- **機能3**：製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的研究のためのデータ処理を指す。

■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用 (primary use) と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
 - 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア,他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
 - 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU (Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare)
 - 社会保障制度の調整に関する規則 (EC) No 883/2004 (Regulation (EC) No 883/2004 on the coordination of social security systems.)

■ 二次利用

- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者(保険会社の公的機関)、公的研究機関(大学や公衆衛生研究所など)のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

■ 一次利用目的への影響

- デジタルヘルス・ソリューションは、EU全体でヘルス・サービスの役割を果たすものであり、多くの加盟国は、特にペース・メーカーや連続血糖値モニター装置などのインプラント可能なウェアラブル接続デバイスやウェアラブル接続可能なアップポート・ツール(接続の重み付け、スケールの適用、症状の管理など)を使用して、慢性疾患の患者をサポートしている。
- ここでもまた、COVID-19のパンデミックが発生し、症状を報告するアプリの利用が増えたことや、慢性的な介護患者をサポートするために接続された機器が増えたことで、活動が急増している。

■ COVID-19による立法の必要性

- いかなる公衆衛生システムも、健康への脅威に対応するための新たな法律を追加する十分な柔軟性を持たなければならない。
- しかし、加盟国の異なる憲法上の命令と加盟国の行政の伝統に基づいて、取られるルートは異なるかもしれない。
 - フランスからの報告は、COVID-19の報告に対応して特別法と大統領令が制定されたことを強調した。
 - オランダでは、COVID-19が閣僚級の届出疾患リストに加えられた。
- 規制措置は、ある程度の中央操作で地域保健当局に委ねられた。
 - 特定のCOVID-19国内法が成立したのはごく最近のことと、オランダ議会で長い議論が行われた後のことである。
 - ギリシアでは、COVID-19のパンデミックへの対応策に関する法律が公布され、それに基づいて全国COVID-19患者登録所が設立され、後に閣僚決定により上記の法律が定められた。
- タイムリーな疾患報告の重要性に留意して、調査は、加盟国レベルの法律が、報告のカスケードを経ずに、検査室から伝染性疾患および/またはECDCを扱う施設へ直接データを伝送することを許可しているかどうかについても調査が行われた。
 - 調査の結果、カスケードの要素があることが明らかになっている。
 - すなわち、届出対象疾患を設定している医療提供者または検査室から、地域の公衆衛生当局へ、そこから国の公衆衛生当局へ、そしてそこからECDCへの届出であるが、例外もある。
 - 例えば、デンマークでは、行政命令により、検査機関が国の公衆衛生研究所に直接症例を報告することが義務付けられている。
 - アイルランドには、国家登録簿がある。

■ データ保護との関係性

- データ保護の観点からこの問題を見ると、一連のデータが匿名化されるときは、加盟国の法規に依存することになる。
- 地域保健当局は伝統的に、個々の症例の封じ込めに主に責任を負う。
 - 現地の状況を把握し、アウトブレイクの発生源について現地調査を行うことができる。それは潜在的な「初発患者」の身元を知らなければできない。
 - 個人の身元が当局に通知されていない場合には、当局は、特定の個人に対して自己隔離を命じたり、代替案として治療制度に従うよう命令したりすることはできない。
 - その役割に応じて、国家当局は単に統計を収集するか、又は、例えば、複数の報告を選別するために、又は特定の関係する個人の治療又は封じ込めの体制について助言を与えることができるよう、仮名化されたデータも知る必要があるかもしれない。
- 複数のアウトブレイクが発生し、予防策を拡大する必要がある場合は、国の当局が把握する。
 - 国当局は、規則EC 851/2004/CEの意味での「権限のある機関」となり、匿名化されたデータを欧洲疾病予防管理センター(ECDC)に提出する。
 - ECDCには、検査機関や届出疾患を発見した医師から直接データを受け取る義務はなく、届出疾患を発見した医師はECDCにそのようなデータを提出する義務がない。

■ 報告力スケード

- 報告力スケードは避けられないものであり、すべての届出可能な症例が報告され、公衆衛生上の脅威によって覆される例外的な場合に限り、GDPR及び専門家の秘密を遵守しなければならないデータベースである。
 - これは多くの場合、専門家の役割と権限に基づいた厳密な「作成、読み取り、更新、削除」またはCRUDマトリックスの実装に依存する。
 - このようなシステムだけが報告力スケードを回避できる。
 - アイルランドは、コンピュータ化感染症報告システム (CIDR) と呼ばれるそのようなシステムを有していると報告した。
 - 国の公衆衛生機関は、その法令上の機能のために必要な限りにおいて、個人データでもあり得るそのシステムからデータを抽出することができる。
-
- 中央集権化されたシステムが存在せず、したがって「カスケード」が存在しない場合、公衆衛生の重要な問題は、そのようなカスケードがいかに迅速に起こり得るかである。
 - 技術的な問題、特に交換機のための高速電子システムがあるかどうか、または1つのレイヤからのデータを他のレイヤに手動で送信しなければならないかどうかにかかる。
 - 規制の観点から、法律は、最初に収集された層からのデータを国家公衆衛生研究所に直接送ることを要求するかもしれないが、それはまた、これを明記せず、評価を最初に評価するためのより多くの余地を地方保健当局に残すかもしれない。

GDPRとの関係性

■ GDPRの目的

- 個人データの自由な活用を促進することであり、これには国境を越えたデータ流通が含まれる。
- 個人データのプライバシーと保護に配慮しつつ、自然人の基本的な権利と自由を保護するである(第1条GDPR)。

■ 加盟国における立法

- 加盟国は、自国の状況に合わせて規則の特定の側面の適用を調整するために、仕様条項 (specification clause) を通して認められている。
- 公共の利益における特別な種類のデータの特定の取扱いのための状況を規定する既存の又は新たに採択された加盟国の国内法を排除しない。
- 加盟国は、(第9条 (4) のGDPR) の処理、監視、データ管理の健全性に関する制限を含め、さらなる条件を維持または導入することが認められている。

■ GDPR第4条 (15)

- 健康に関するデータを、健康管理サービスの提供を含め、自然人の身体的及び精神的健康に関する個人データと定義しており、これにより、自然人の健康状態に関する情報が明らかになる。
- 実際には、医療システム内で生成されるあらゆる個人データの下にヘルスデータが存在することが多く、ウェアラブルデバイスやアプリ、自己報告情報を通じて市民や患者が収集するヘルスデータを管理するデータも含まれる場合がある。

■ 報告書での定義

- ヘルスデータの広範な定義を用いて上記のすべてを含め、遺伝的データと生体計測データも含めている。
- 医療の文脈において生成されるデータには、GDPR第4条 (1) に定義される個人データ及びGDPR第9条 (1) に定義される機微な個人データの両方が含まれる。
- 健康及び社会的ケアは、第9条 (2) (h) GDPRの意味において、長期ケアのような直接的なケアの提供を含むと理解されているが、失業、最低保障収入のような現物/財政的給付は含まれていない。

■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- 機能1：データ医療療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutionsを使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。
- 機能2：保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。
- 機能3：製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的研究のためのデータ処理を指す。

■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用 (primary use) と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
 - 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア,他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
 - 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU (Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare)
 - 社会保障制度の調整に関する規則 (EC) No 883/2004 (Regulation (EC) No 883/2004 on the coordination of social security systems.)

■ 二次利用

- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者(保険会社の公的機関)、公的研究機関(大学や公衆衛生研究所など)のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

■ 機能に関する3つの分類は、分析の目的のために構築される

- 医療システムにおけるこれらのデータの機能を区別し、加盟国におけるデータの使用とガバナンスのそれぞれの法的根拠を記述することを目的としている。
- 「二次的利用」という用語はGDPRにはないが、第5条 (1) (b) に規定された目的制限原則に記載されているデータの「追加的取扱い」という用語と概ね一致している。
- これは、収集時に特定されたものと異なる可能性のあるデータの取扱いは、そのような追加的取扱いが（とりわけ）研究目的であり、かつ、GDPR第89条 (1) に規定された保護措置に従つて行われない限り、当初の目的と両立しない場合には許可されないと述べている。
- 機能2及び3に従ったヘルスデータの使用は、「追加的取扱い」の一形態であるか、又はそれらの機能のために特別に収集することができる。

■ 処理の適法な根拠

- 正当性（法的根拠）は、一般に、第9条 (h)、(i) 又は (j) に規定された特定の国内法制度の存在に依存する。
- そのような法律が存在しない場合、同意がデータ処理のためのデフォルトの正当性となる。

European Health Data Space法案

- 2022年5月3日、欧州委員会はEuropean Health Data Space (EHDS) の設立について、その具体的な内容を公表した。
 - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711
- EHDSの注目点
 - 欧州における最初のデータスペースであること
 - GDPRだけでなく、データガバナンス法やデータ法、それからNIS指令まで併記
- 提案の背景
 - データガバナンス法、データ法については、欧州委員会の現委員長が進めるデジタル戦略において重要な施策と位置づけられている。
 - また、GDPRは前委員長が進めたデジタルシングルマーケット (DSM) 戰略における重要な要素と位置づけられていた。
 - EHDSは欧州委員会におけるこれらの活動の一つの集大成とも呼べる。
 - EUはこれまで、ヒト・モノ・力ネ、そしてサービスに関する単一市場を目指してきた。DSM戦略が目指してきたことは、デジタルの単一市場、つまりデータに関する単一市場。
 - データスペース構想は今後も他分野に展開予定（例：モビリティ）

■ 提案の理由と目的（1）

- 欧州のデータ戦略は、ドメイン固有の欧州における共通データスペースの確立を提案した。
- European Health Data Space ('EHDS') は、このようなドメイン固有の欧州における共通データ空間の最初の提案である。
 - これは、電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処し、欧州委員会の保健分野における優先事項の1つであり、欧州保健連合の構築に不可欠な部分となる。
 - EHDSは、自然人が自分の電子ヘルスデータを簡単に管理できる共有スペースを作る。
 - また、研究者、イノベーター、および政策立案者が、プライバシーを保護する信頼できる安全な方法でこの電子ヘルスデータを使用できるようになる。
- 自然人は、国内及び国境を越えて電子ヘルスデータにアクセスし、伝送することを含め、電子ヘルスデータに関する権利行使することが困難である。
 - ヘルスデータを含むデータに対する自然人の権利が保護されている規則 (EU) 2016/679 (GDPR) の規定にもかかわらずこのような状況がある。
 - GDPRに照らしてEU加盟国のヘルスデータに関する規則を評価した研究で示されているように、加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈は、法的にかなりの不確実性を生じさせ、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を生じさせる。
 - したがって、研究者、イノベーター、規制当局、政策立案者が必要な電子ヘルスデータにアクセスすることを妨げる障壁があるため、自然人が革新的な治療から利益を得ることができず、政策立案者が健康分野における危機に効果的に対応できない状況が生じる。
 - さらに、異なる規格と限定された相互運用性のために、ある加盟国では有効なデジタルヘルス製品の製造業者とデジタルヘルスサービスの提供者は、別の加盟国に参入する際に障壁と追加費用に直面する。

■ 提案の理由と目的（2）

- COVID-19のパンデミックは、保健医療分野の緊急事態への対応方針の策定に電子ヘルステータが重要であることを示している。
 - また、個人の電子ヘルステータへのタイムリーなアクセスを確保することの重要性を強調し、健康への脅威に対する準備と対応、治療のためだけでなく、研究、イノベーション、患者の安全、規制の目的、政策決定、統計の目的、またはパーソナライズされた医療のためにも重要である。
 - 欧州理事会は、EHDSに向けて前進し、EHDSに優先順位を与える緊急性を認識している。
- 一般的な目的は、EUの自然人が電子ヘルステータの実際上の管理を強化することを確保することである。
 - また、信頼できるEUおよび加盟国のガバナンスメカニズムと安全な処理環境からなる法的枠組みを確保することも目的としている。
 - これにより、EUや加盟国レベルの研究者、イノベーター、政策立案者、規制当局は、関連する電子ヘルステータにアクセスして、自然人のより良い診断、治療、福祉を促進することができ、より良い情報に基づく政策につながる。
 - また、ルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高めることも目指している。

■ 提案の理由と目的（3）

- 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（CBHC指令）第14条は、EUの規律において初めてeHealthに言及したが、CBHC指令の関連規定は本質的に任意である。
 - このことは、本指令のこの側面が、国内および国境を越えたレベルでの個人の電子ヘルスデータに対する自然人の管理を支援するまでの有効性が限定的であり、電子健康データの二次利用に対する有効性が非常に低いことを示している理由の一端を示している。
 - COVID-19のパンデミックは、国家レベルでの既存の技術的専門知識に基づき、相互運用性と調和の緊急の必要性と高い可能性を明らかにした。同時に、遠隔医療を含むデジタルヘルス製品とサービスは、医療の提供に不可欠な要素となっている。
- CBHC指令のデジタル面での評価は、COVID-19のパンデミックとEUデジタルCOVID証明書に関する規則(EU) 2021/953に対応するものである。
 - この时限規制は、COVID-19に起因する自由な移動制限に対処する。
 - この評価は、調和を支持する法的規定、特定の目的のために電子健康データを使用するための共通のEUアプローチ（自発的な行動のみではなく）、および法的、意味論的、技術的な相互運用性を確保するためのEUの取り組みが、利益をもたらすことができる事を示している。
 - 特に、自然人の自由な移動を大幅に支援することができ、デジタルヘルスの分野における世界的な標準策定者としてのEUを推進することができる。

■ 提案の理由と目的（4）

- EHDSはまた、電子健康記録、ゲノミクスデータ、患者登録簿などを含むさまざまな種類の電子ヘルスデータのより良い交換とアクセスを促進する。
 - これは、医療提供（医療の提供または電子ヘルスデータの一次利用に関与するサービスおよび人員）をサポートするだけでなく、健康研究、イノベーション、政策決定、規制目的、およびパーソナライズされた医療目的（電子ヘルスデータの二次利用）もサポートする。
 - また、保健医療分野におけるデータ利他主義のメカニズムを確立する。
 - EHDSは、2030年までにEUのデジタルトランスフォーメーションに関する欧州委員会のビジョンの達成を支援する。
 - デジタルコンパスは、100%の自然人に医療記録とデジタル原則宣言へのアクセスを提供することを目的としている。

■ 特定されている課題

- 政策分野における既存の政策規定との整合性
- 他のEU政策との整合性

■ 法案は全8章で構成されている。

■ 各章の構成は以下のとおり

| 章 | 条数 | 概要 |
|---|--------|--|
| 1 | §1~2 | 規制の対象・範囲・定義等 |
| 2 | §3~11 | 自然の権利を補完するための追加的権利及びその仕組み <ul style="list-style-type: none"> ✓ 個人のヘルスデータへのアクセス権の強化、個人のデータポータビリティの強化と制限 ✓ データアクセスと交換：患者サマリー、電子処方箋、電子調剤、医療画像等、検査結果、退院レポート ✓ 医療専門家が電子形式でHERシステムに体系的に登録することを加盟国が保証 ✓ 電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州電子医療記録交換フォーマットを定める |
| 3 | §12~32 | EHRシステムの相互運用性とセキュリティ、自己認証スキーム |
| 4 | §33~58 | 電子ヘルスデータの2次利用の促進 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 二次利用する電子データの最小限のカテゴリー、二次利用するための処理の目的を具体的に提示 ✓ 二次利用のための国境を越えたインフラ（HealthData@EU）の整備 ✓ メタデータの整備、データの品質と有用性に関するラベル（ユーティリティラベル）の付与 |
| 5 | §59~63 | 加盟国における能力開発の措置 |
| 6 | §64~66 | European Health Data Space Board (EHDS Board) の創設 |
| 7 | §67~68 | 欧州委員会の権限 |
| 8 | §69~71 | 協力と罰則 |
| 9 | §72 | 最終規定の効果と適用 |

背景・目的

- 加盟国ごとに異なる医療情報システムが、域内を移動する住民の治療・健康管理（ヘルスケア）の障害になっている。COVID-19パンデミックの経験から、共通の情報システムを創設し、域内における治療の質の向上、さらには政策立案、医学研究、創薬の推進、さらには産業振興の基盤の形成を目指す。
- EUにおいてデジタル化推進をめざす **Data Space** 構想の第1弾

制度 :

- 1次利用に関しては、加盟各国のヘルスケア情報システムは接続ポイント（National Contact Point）を通して、データ交換のためのプラットフォームである **MyHealth@EU** に接続。これを介して受診した医療機関等に保管されている自己の医療データ等にアクセスできる。
- 2次利用に関しては、2次利用のためのプラットフォームである **HealthData@EU** を介して、加盟国内のデータベースにアクセスできる。2次利用を希望する者は、各国に置かれているヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Bodies）に、使用したいデータの利用を申請。同機関が審査し、使用を認める場合には、同機関がEHRその他のデータベースからデータを収集し、個人が特定されないような加工等をして、データの利用分析を認める。データ利用およびその結果については公表する。

実装

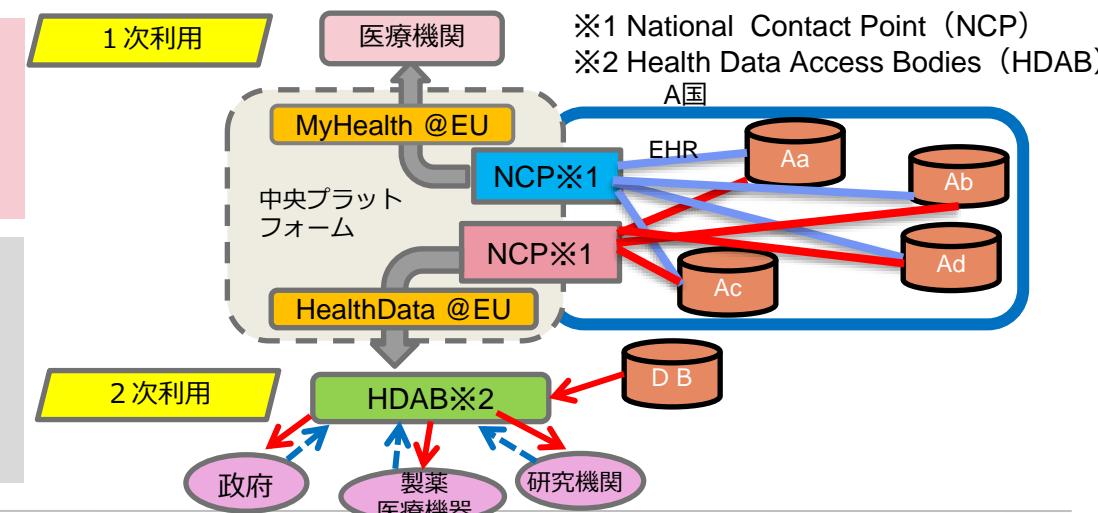
- 2024年の法制化、25年の施行を目指して、立法化が進められている。
- EHDSは、規則（Regulation）であり、加盟国は参加を義務付けられる。
- 加盟各国で異なる状況や制度の改革を図るため、EUは多額の補助金を用意。

わが国への影響

- EHDSは、規格に適合すると認めた域外の加盟国の機関のアクセスを認める。
- わが国のヘルスケア情報システムや企業等がアクセスを認められることによって、国際共同治験等、国境を超えた医薬品開発等の可能性が拓かれる。逆に、アクセスできない場合には、孤立しガラパゴス化に陥る可能性がある。

要素

- 安全で互換性のある標準規格（EHR）に基づいた医療・健康データ（ヘルスデータ）の収集蓄積
- 域内のどこからでも自己のヘルスデータにアクセスでき、それに基づいた質の高い医療を受ける権利の強化 **<1次利用>**
- 政策立案、医学研究、創薬等の主体である行政機関、研究機関、製薬企業等が、個人の権利を侵害しない形で、EHRその他のデータを利用できる環境の整備 **<2次利用>**



EHDSをめぐるこれまでの動き 補足資料参照、NFIウェブサイトでは一部仮訳も公開

欧洲デジタル戦略でのデータスペース構想
(補足資料2)

2020年2月

GDPR下のヘルスケアデータ活用に関する影響評価
(補足資料3)

2021年2月

European Health Data Space (EHDS) 法案の提案
(補足資料4)

2022年5月

EDPB/EDPSの共同意見
(補足資料5)

2022年7月

デジタル戦略でのデータスペース (DS) の基本的な考え方
➤ データは、経済成長、競争力、イノベーション、雇用創出、社会進歩全般に不可欠な資源であり、欧州共通のDS経由で、経済や社会において利用する。
➤ DSで、①ヘルスケアの改善、②より安全でクリーンな交通システム、③新しい製品とサービス、④公共サービスのコスト削減、⑤持続可能性とエネルギー効率の向上、を実現する。

ヘルスデータの一次利用と二次利用 及び3つの機能
➤ 一次利用：患者に医療またはケアサービスを提供する（機能1）。
➤ 二次利用：ケア提供の文脈で最初に収集されたデータが後に別の目的（機能2：社会保障、機能3：創薬・医療機器開発・保健等）で再利用される。
➤ 3つの機能を実現するために、GDPR条の「適法な処理の根拠（第6条）」となりうる法制度を提言した。→同意不要での利用の実現

NFIでは影響評価を分析し、その結果を踏まえて
「医療情報の利活用に関する法制度についての提言※」（補足資料1）を2022年3月24日に公表

GDPR下の不均一を解消しヘルスデータのDS実現
➤ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
➤ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。

不確実性の排除・GDPRとの整合性確保の要求
➤ ウエルネス・アプリケーション等のデジタルアプリケーションの除外を勧告。
➤ GDPRの例外規定の遵守、定義の一致を要求。
➤ 一部の規定について公衆衛生・社会保障との関係性の明確化を要求。
➤ 欧州域内の保管の原則化を要求。
➤ 一方で、EHDSの基本的な構成については尊重する。

※ <https://www.nfi-japan.org/recommendation>

欧洲におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy
デジタル単一市場戦略

2019-

A Europe fit for the digital age
デジタル戦略

EHDS法案
(2022)

データ
ガバナンス
法案 (2021)

データ法案
(2022)

NIS指令
(Network and
Information Systems
Directive · 2016)

GDPR
(一般データ
保護規則 ·
2016)

- ✓ 「重要インフラ運営者」、「デジタルサービス提供者」を対象とした規律を設ける。

- ✓ データ保護に関する一般的なルールを定める。
- ✓ 日本の個人情報保護法と相互認定を行う。

- ✓ 利用又は環境に関するデータ（IoTデータ等）の利活用を促進する。

- ✓ データ連携サービスのトラストを確保する。
- ✓ 公共部門が持つデータの再利用も規律する。

- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。

- 第一章は、規制の対象と範囲を示し、本文書全体で使用される定義を示し、他のEU文書との関係を説明する。
- 第二章は、電子ヘルスデータに関するGDPRに基づいて提供される自然人の権利を補完するための追加的な権利及び仕組みを開発する。
 - さらに、電子ヘルスデータに関する様々な医療専門家の義務について述べる。
 - ある種の電子ヘルスデータは、移行期間を伴う段階的なプロセスにおいてEHDSに統合されるべき優先事項として特定される。
 - 加盟国は、これらの権利と仕組みを監視し、これらの追加的な自然人の権利が適切に実施されることを確保する責任を負うデジタル保健当局を設立しなければならない。
 - 本章は、特定の健康関連データセットの相互運用性に関する規定を含む。
 - 加盟国はまた、本章の義務と要件を執行する任務を負った国内連絡窓口を指定しなければならない。
 - 最後に、共通インフラであるMyHealth@EUは、電子ヘルスデータの国境を越えた交換を促進するインフラを提供するように設計される。

■ 第三章は、EHRシステムが相互運用性とセキュリティに関する必須要件に準拠する必要がある場合に、EHRシステムの必須自己認証スキームの実装に焦点を当てる。

- このアプローチは、電子ヘルス記録が各システム間で互換性があり、それらの間で電子ヘルスデータを容易に伝送できることを保証するために必要である。
- この章では、EHRシステムの各経済事業者の義務、当該EHRシステムの適合性に関する要件、及び市場監視活動の一環としてEHRシステムに責任を負う市場監視当局の義務を定義する。
- 本章には、EHRシステムとの相互運用性を有するウェルネスマーケティングの自主的なラベリングに関する規定も含まれており、認証されたEHRシステムおよびラベリングされたウェルネスマーケティングが登録されるEUデータベースを構築する。

■ 第四章は、研究、技術革新、政策立案、患者の安全性、規制活動などのために、電子ヘルスデータの二次利用を促進する。

- 定義された目的および禁止された目的（例えば、個人に対するデータの使用、商業広告、保険の増加、危険な製品の開発）に使用できるデータ型式のセットを定義する。
- 加盟国は、電子ヘルスデータの二次利用のために健康データアクセス機関を設立し、データ保有者がデータ利用者のために電子データを利用できるようにしなければならない。
- 本章はまた、健康におけるデータ利他主義の実施に関する規定を含む。
- 健康データアクセス機関、データ保有者及びデータ利用者の義務及び義務も規定されている。
- 特に、データ保有者は、データ利用者ための電子ヘルスデータの利用可能性を確保するために、健康データアクセス機関と協力すべきである。
- さらに、処理された電子ヘルスデータの共同管理者として、健康データアクセス機関およびデータユーザに対する応答性が定義される。
 - 電子ヘルスデータの二次利用にはコストがかかる。本章は、手数料計算の透明性に関する一般規定を含む。実践的なレベルでは、要件は、特に、安全な処理環境のセキュリティに関して規定されている。この章の規定に基づく電子ヘルスデータにアクセスし、及び処理するためには、このような安全な処理環境が必要である。電子ヘルスデータへのアクセスを取得するためにデータ要求フォームで必要な条件と情報は、第3節に記載されている。データ許可証の発行に添付された条件も記載されている。
 - 本章第4節には、主に、電子ヘルスデータへの国境を越えたアクセスの設定と促進に関する規定が含まれている。これにより、ある加盟国のデータ利用者は、他の加盟国から二次利用のための電子健康データにアクセスすることができ、これらの加盟国すべてからデータ許可を要求する必要はない。このようなプロセスを可能にするために設計された国境を越えたインフラとその運用についても述べている。
 - 最後に、この章にはデータセットの記述とその品質に関する規定が含まれている。データのユーザーは、使っているデータセットの内容と潜在的な品質を確認し、これらのデータセットが目的に適しているかどうかを評価できる。

- 第五章は、EHDSの策定に伴って加盟国による能力開発を促進するための他の措置を講じることを目的とする。
 - これには、デジタル公共サービス、資金調達等に関する情報の交換が含まれる。
 - さらに、本章は、EHDSにおける非個人データへの国際的なアクセスを規制する。
- 第六章は、デジタル医療機関と医療データアクセス機関の間の協力、特に電子医療データの一次利用と二次利用の関係を促進する「European Health Data Space Board」（「EHDS Board」）を創設する。
 - 電子健康データの一次利用及び電子健康データの二次利用のような専用のサブグループは、特定の問題又はプロセスに焦点を当てるために形成され得る。
 - この委員会は、デジタル医療機関と医療データアクセス機関の間の連携を促進する役割を担う。
 - 本章では、委員会の構成及びその機能がどのように組織されているかについても規定する。
 - さらに、本章には、EUインフラの共同管理グループに関する規定が含まれている。このグループは、電子ヘルスデータの一次利用及び二次利用の双方に必要な国境を越えたデジタルインフラに関する決定を行う任務を負うことになる。

■ 第七章は欧州委員会がEHDSに関する委任法令を採択できるようにする。

- 本提案の採択後、欧州委員会は、決議C(2016)3301に沿って専門家グループを設置し、以下に関する委任法令の準備および本規則の実施に関連する問題について助言および支援を行う予定である。
 - ・高いレベルの信頼と安全を達成し、医療の継続性を高め、安全で質の高い医療へのアクセスを確保するために、欧州のデジタル医療システムとサービス、および相互運用可能なアプリケーションの持続可能な経済的および社会的利益を提供する;
 - ・既存の欧州、国際、または国内の標準と他のデータスペースの経験に基づいて、医療用電子ヘルスデータの相互運用性を強化する;
 - ・国及びEUレベルでの一次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス及び共有の調和された実施;
 - ・EHRシステムや、医療機器、AIシステム、ウェルネスマーケティングなど、電子医療記録にデータを送信する他の製品との相互運用性。専門家グループは、該当する場合は、医療機器調整グループ及び欧州人工知能委員会と協力する;
 - ・二次利用のための電子ヘルスデータの最小カテゴリー;
 - ・二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセスの国内及びEUレベルでの調和された実施;
 - ・医療分野におけるデータ利他主義活動;
 - ・電子ヘルスデータの二次利用に関する調和された料金方針;
 - ・健康データアクセス機関が適用する罰則;
 - ・HealthData@EUおよび安全な処理環境のための最小限の要件と技術仕様
 - ・データ品質およびユーティリティラベルに関する要件および技術仕様;
 - ・最小データセット;
 - ・医療分野におけるデータ利他主義を支援するための技術的要件;
 - ・電子健康データの一次および二次利用に関連するその他の要素。

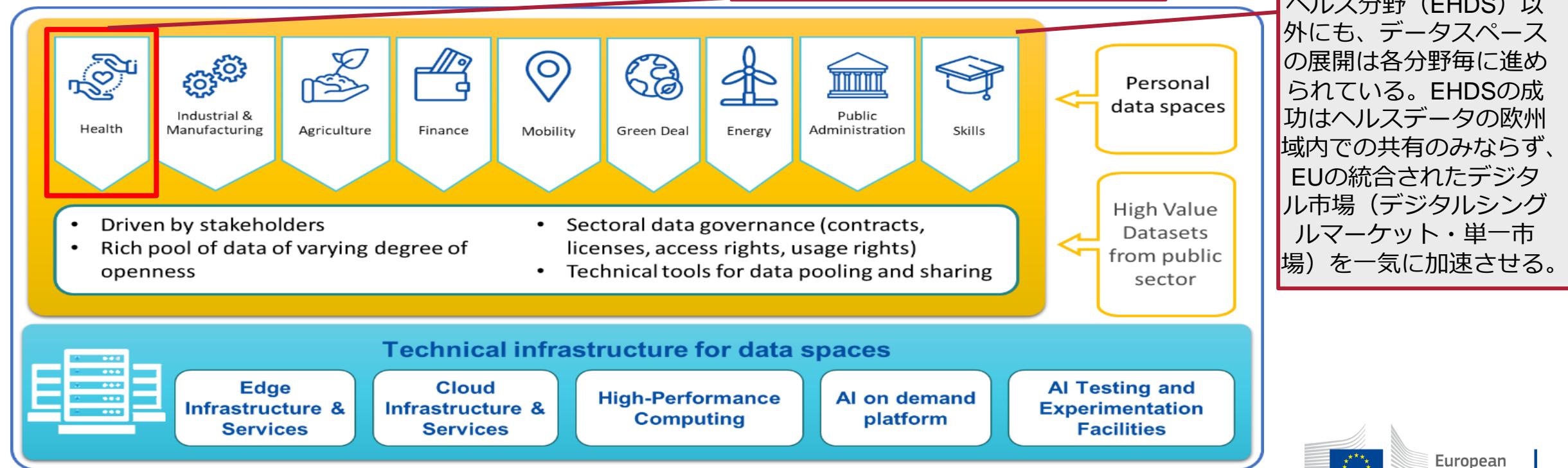
■ 第八章は、協力と罰則に関する規定を含み、最終規定を定める。

■ EHDSの狙い

1. 個人が自分の健康データにアクセスして管理できるようにする <一次利用>
2. 研究、イノベーション、政策立案、規制活動のために個人の健康データを使用するための一貫した枠組みを確保する <二次利用>
3. デジタルヘルスサービスと製品（EHRシステム）の真の単一市場を育成することにより、データ経済を解き放つ <産業育成>

■ EUのデータスペース構想の一つ：第1号

EHDSはEUのデータスペース構想の第一弾として位置づけられている



■ EUにおける関連法令等とのリンク

- **GDPR**
- European Health Union (*EUがん計画*、*HERA : Health Emergency Preparedness and Response*、*医薬品戦略*)
- Data Governance Act, Data act
- EU cybersecurity framework (NIS directive)
- Artificial Intelligence Act
- Medical Device Regulations

■ 健康データの法的根拠と範囲— TFEU (Treaty on the Functioning of the European Union)

- **第16条** - EHDS は GDPR に基づいて構築されており、個人の健康データを保護する権利を強化し、進行する機密性の高い健康および遺伝子データに関するEU法の可能性に基づいている。
- **第114条** - EHDS の目的は、域内市場における断片的な立法および EU域内における異なる規則と慣行を回避するために、域内市場の機能と商品およびサービスの自由な移動を改善することである。
- **第168条**の完全な尊重 - EHDS は、加盟国の健康サービスおよび医療の編制 (Organisation) および提供を妨げない。

▶ 目的

ヘルスデータの有効活用

▶ 範囲と予想される影響

ヘルスデータの使用
(1次利用、
MyHealth@EU)

- 個人が自分のデータをコントロールできるようにする
- EHRシステムの標準化と強制認証
- ウェルネスアプリの自主表示
- 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット

ヘルスデータ、データ保護、人々の自由な移動、デジタル商品とサービスの単一市場

ヘルスデータの再利用
(二次利用、
HealthData@EU)

- ヘルスデータ アクセス機関
- 利用目的と禁止事項
- データ許可、安全な環境、特定の個人を識別しない

促進される研究とイノベーション
より良い政策立案

▶ 手段

法制度・ガバナンス

データの品質

インフラストラクチャー

能力形成／デジタル化 (MFF)



1次利用

EU のサイバーセキュリティ法制に依拠

EHR システムのセキュリティ／相互運用性基準 + CE マーキング

MyHealth@EU (1次利用) インフラストラクチャのセキュリティ監査

患者と医療専門家のための強力な本人認証

データにアクセスする資格のある人のみが個人のデータにアクセス可能

2次利用

高水準のプライバシーと (サイバー) セキュリティに準拠した、安全な処理環境におけるデータ処理

個人データはダウンロード不可

データ利用者が個人を特定できない

HealthData@EU 参加者の監査



1次利用と利点



人々に…

- …自分のヘルスデータをより適切に管理する
- …医療専門家と簡単に共有する

力を与える



…データ共有の増加

…より良い健康アウトカム

…不必要的検査を減らすことで、患者と保険会社の負担
を軽減
をもたらす



医療専門家が関連するヘルスデータにアクセスでき
るようになる

MyHealth@EU サービスの一部としての翻訳機能



より良い診断と治療

患者の安全性とケアの継続性の向上

手動データ入力の削減

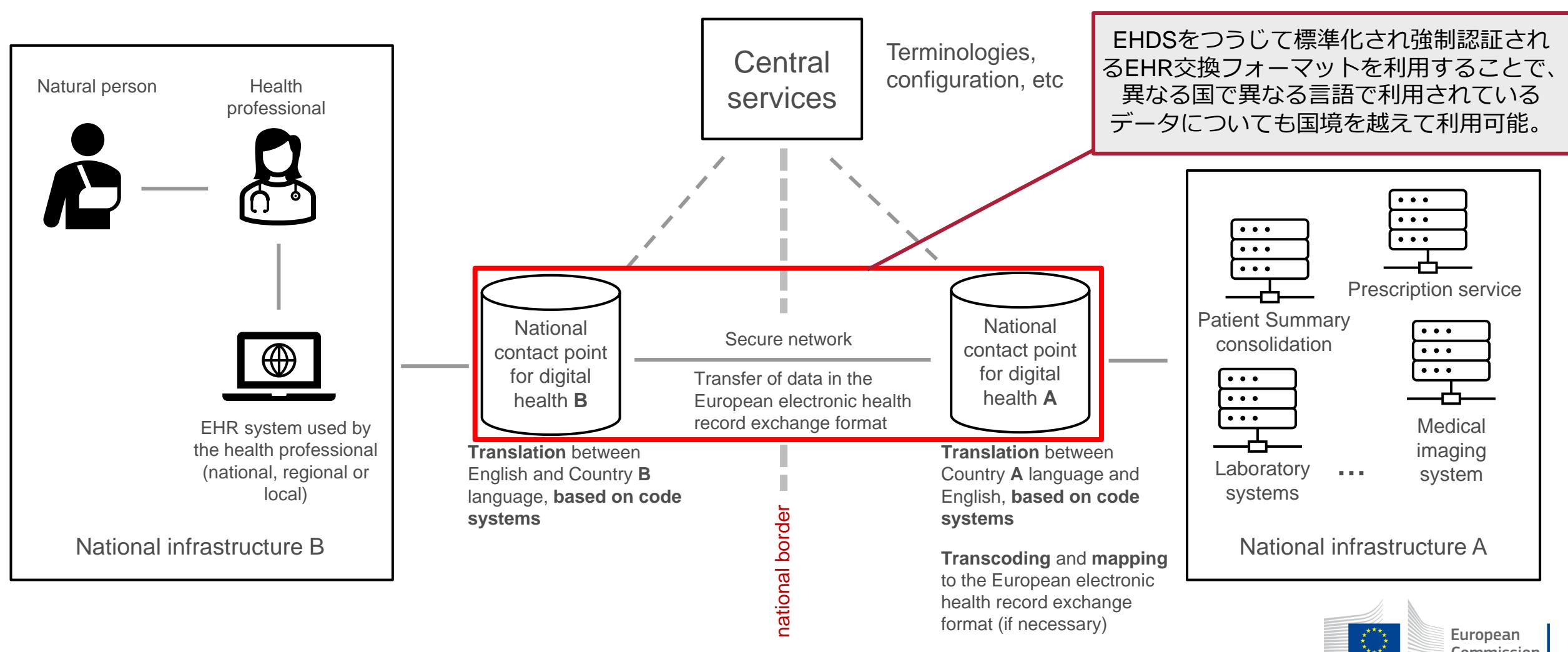


EHRシステムのEU全体の基準



他の加盟国におけるより容易な市場アクセス
競争の活性化

MyHealth@EU:Basic Data Flow in a Face-to-face Healthcare Service



2次利用期待される効果



政策立案者と規制当局が関連するヘルスデータにアクセスするのを支援する



業界のイノベーターがヘルスデータに簡単にアクセスできるようにする



研究者がヘルスデータを利用できるようにする



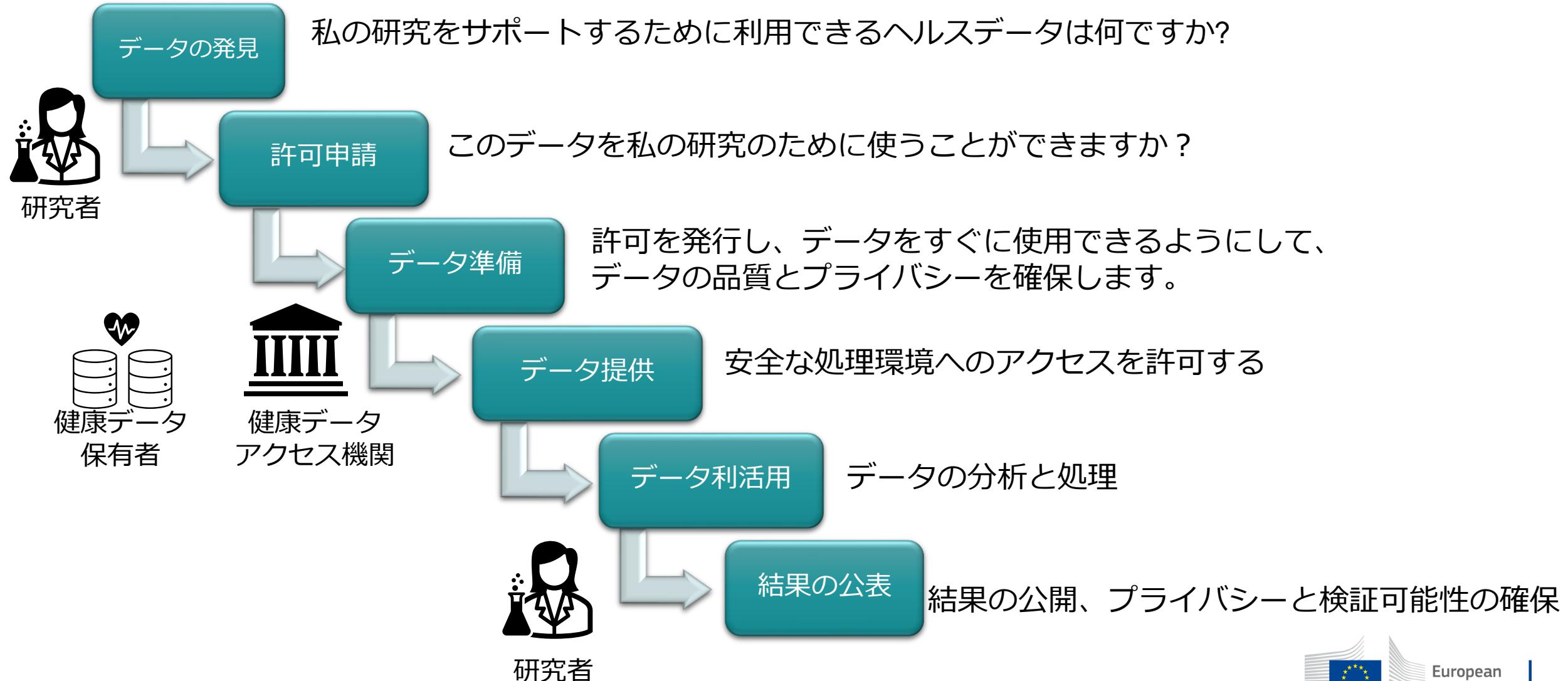
意思決定の改善と迅速化
より安全な医療技術

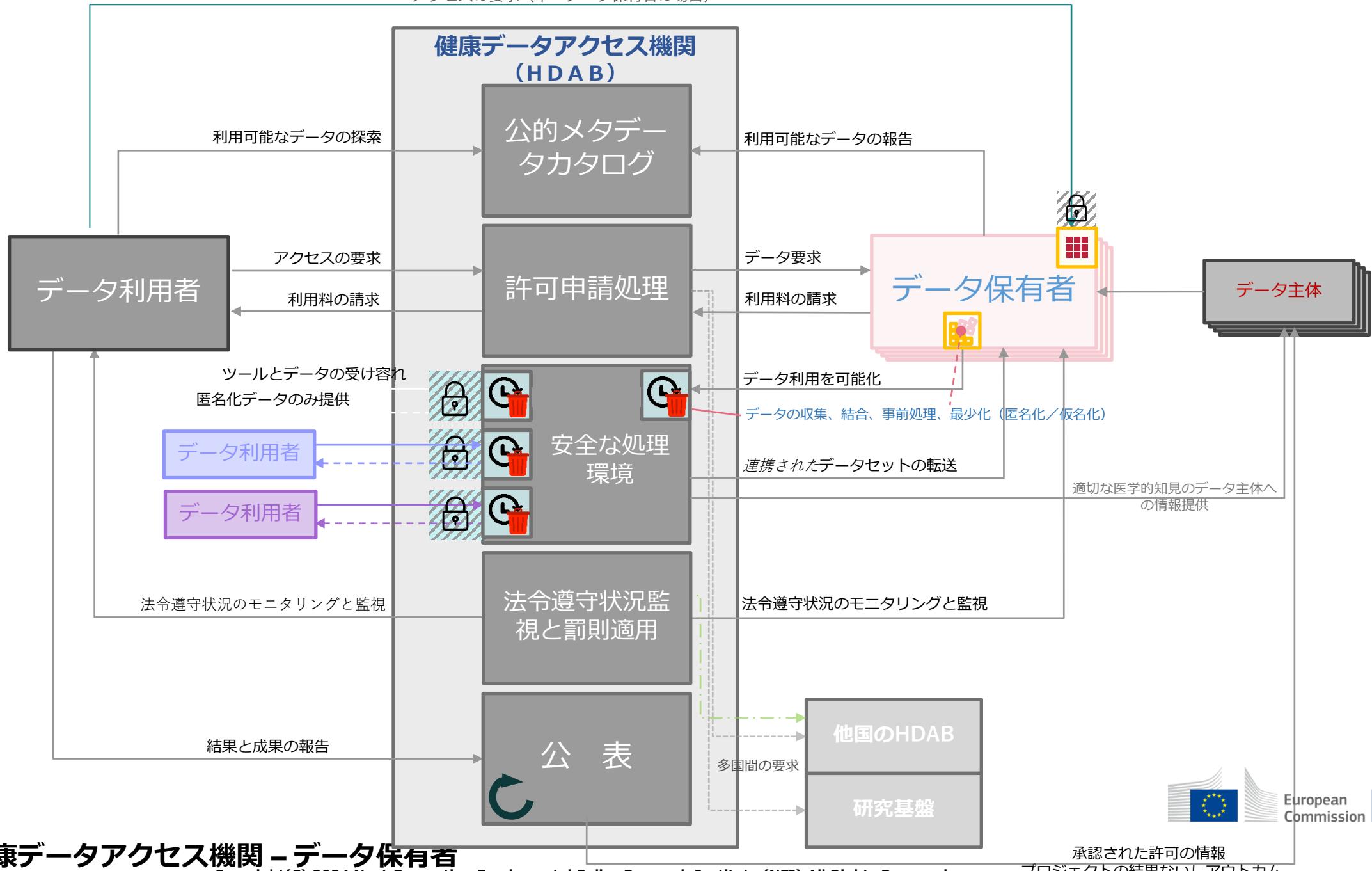


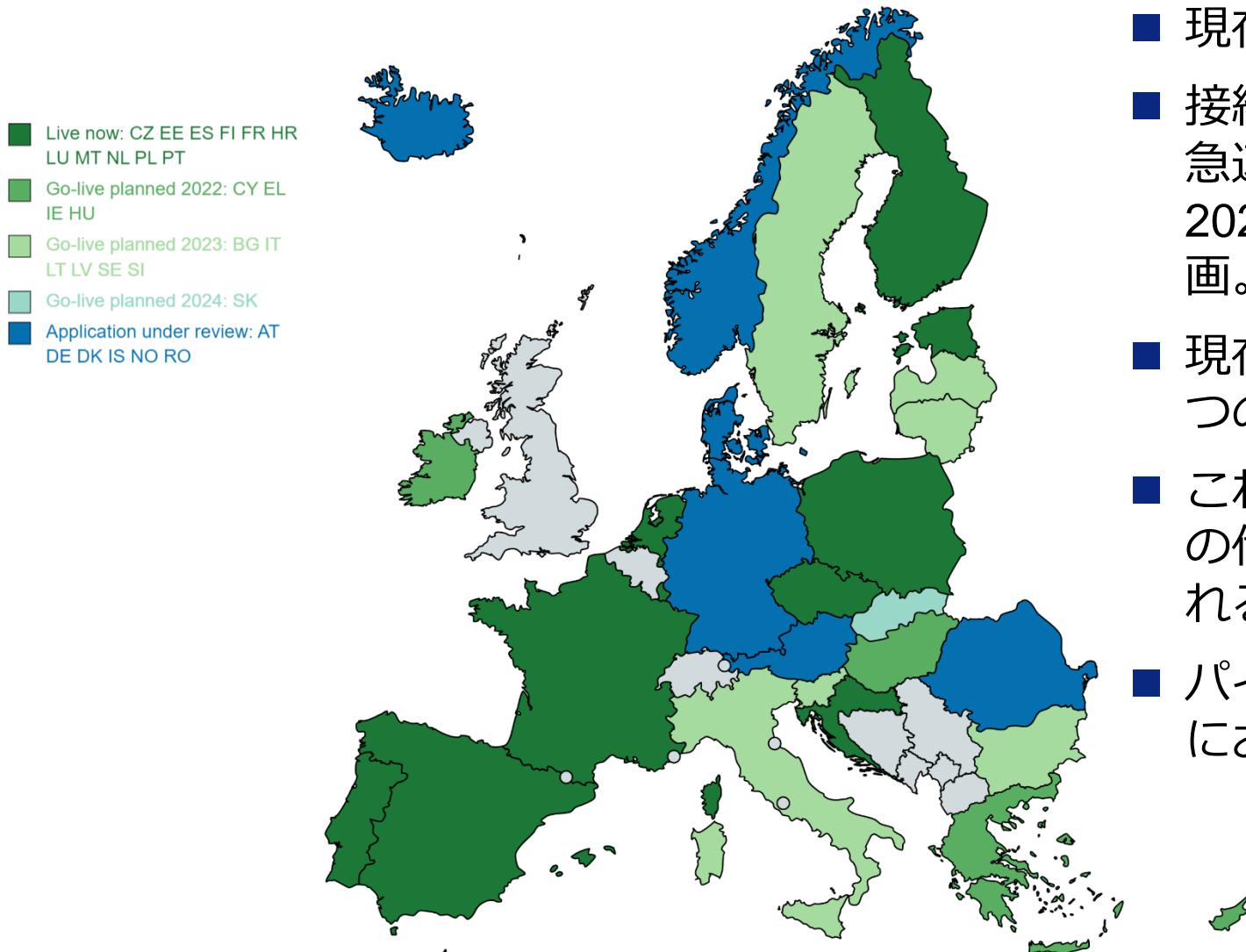
研究とイノベーションのためのより大きな機会
より革新的な医療製品



研究とイノベーションのためのより大きな機会







- 現在、11 の加盟国が稼働中。
- 接続されている加盟国の数は、今後数年間で急速に増加。ほとんどの加盟国と EEA 諸国が 2025 年までに MyHealth@EU に参加する計画。
- 現在、**Patient Summary** と **ePrescription** の 2 つのサービスが存在。
- これは、医療画像、検査結果、退院報告、その他の健康情報カテゴリを含むように拡張される。
- パイロットプロジェクトは、MyHealth@EU における健康データへの患者アクセスを探求。

EUレベルの投資として
8億1,000万€（約1,200億円）

EU4Health

2億8,000万€
(決定)

Digital Europe Programme

500万€（決定）
+140万€

Horizon Europe

2億1000万€以上

Connecting Europe Facility

1億3000万€

EUによる加盟国投資の支援

Recovery and Resilience Facility

加盟国毎に120億€
(決定)

European Regional Development Fund

例：10億ユーロ
(前回MFFの場合)

Invest EU

大型投資案件
を通じて

その他

技術サポート
- 能力開発のサポート



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 (刊行なし)

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の 編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|---------------|-----|------|-----|-----|-----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

雑誌 (刊行なし)

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-------|---------|------|----|-----|-----|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

2024年 4月 15日

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

機関名 兵庫県公立大学法人
 兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國井 総一郎

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 地域ケア開発研究所 教授

(氏名・フリガナ) 増野園恵 マシノソノエ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | | 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 兵庫県立大学 | <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
クレ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。

2024年 4月 15日

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

機関名 兵庫県公立大学法人
 兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國井 総一郎

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 地域ケア開発研究所 教授

(氏名・フリガナ) 林 知里 ハヤシチサト

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|--------|---------|
| | | 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) | ■ □ | ■ | 兵庫県立大学 | □ |
| 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
 クレ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。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年 4月 15日

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

機関名 兵庫県公立大学法人
 兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國井 総一郎

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 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 地域ケア開発研究所 教授

(氏名・フリガナ) 本田順子 ホンダジュンコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|--------|---------|
| | | 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) | ■ □ | ■ | 兵庫県立大学 | □ |
| 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
 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。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年 4月 15日

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

機関名 兵庫県公立大学法人
 兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國井 総一郎

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 地域ケア開発研究所 教授

(氏名・フリガナ) 石井 美由紀 イシイミユキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | | 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 兵庫県立大学 | <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。

2024年 4月 15日

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

機関名 兵庫県公立大学法人
 兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國井 総一郎

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 地域ケア開発研究所 教授

(氏名・フリガナ) 坂下 玲子 サカシタレイコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|--------|---------|
| | | 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) | ■ □ | ■ | 兵庫県立大学 | □ |
| 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
 クレ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。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年 4月 15日

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

機関名 兵庫県公立大学法人
 兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國井 総一郎

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 情報科学研究科 准教授

(氏名・フリガナ) 大島 裕明 オオシマヒロアキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|--------|---------|
| | | 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) | ■ □ | ■ | 兵庫県立大学 | □ |
| 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
 クレ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。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年 4月 15日

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

機関名 兵庫県公立大学法人
 兵庫県立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國井 総一郎

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 減災復興政策研究科 教授

(氏名・フリガナ) 浦川 豪 ウラカワゴウ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|---------------|--------------------|--------|---------|
| | | 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) | ■ □ | ■ | 兵庫県立大学 | □ |
| 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
 クレ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。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年 4月 24日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長)一殿
(国立保健医療科学学院長)

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林由起子

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授

(氏名・フリガナ) 菊池 宏幸 キクチヒロユキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|---------------|---------------------|--------|----------|
| | | 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) | ■ □ | ■ | 兵庫県立大学 | □ |
| 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
クレ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。

• 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年4月12日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長)一殿
(国立保健医療科学学院長)

機関名公立大学法人神戸市看護大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 江川 幸二

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業

2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護学部 教授

(氏名・フリガナ) 神原 咲子 ・ カンバラ サキコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|--------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | | 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 兵庫県立大学 | <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。

2024年 3月 15日

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

機関名 姫路市保健所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 毛利 好孝

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以下とおりです。

1. 研究事業名 健康安全・危機管理対策総合研究事業2. 研究課題名 保健所ならびに市町村保健センター間の情報連携を見据えたデジタル化推進に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 姫路市保健所 所長(氏名・フリガナ) 毛利 好孝 モウリ ヨシタカ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|--|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | | 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 兵庫県立大学 | <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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 全国衛生行政衛生研究会) |
| 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。