



地域に根ざした医療DXの実装に向けた人材開発に関する政策研究

地域に根ざした医療DXの実装に向けた 人材開発に関する政策提言

著 者

東京財団政策研究所 主席研究員 藤田卓仙

東京財団政策研究所 研究員 窪田杏奈

東京財団政策研究所 主席研究員 佐藤大介

東京財団政策研究所 主任研究員 須田万勢

東京財団政策研究所 主任研究員 牧 尉太

東京財団政策研究所 主任研究員 渡邊 亮



東京財団政策研究所

THE TOKYO FOUNDATION FOR POLICY RESEARCH



地域に根ざした医療DXの実装に向けた人材開発に関する政策提言

藤田卓仙、窪田杏奈、佐藤大介、須田万勢、牧 尉太、渡邊 亮

エグゼクティブサマリー

本報告書は、地域医療におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）の実装に関する課題と可能性を多角的に検討し、実践的な政策提言を導出することを目的とした東京財団政策研究所の研究成果を取りまとめたものである。

とりわけ、次の3つの政策課題に焦点を当てる：

- 1) 分散型かつ出口規制型の医療データ・ガバナンス体制の構築
- 2) 地域における医療データ利活用とEBPMの促進
- 3) 生成AIやメタバース等の先端技術の地域実装と人材育成の制度設計

地域医療DXの実現に向け、医療政策学・医事法学・医療情報学の観点から課題を整理し、政府・自治体・民間事業者に対して具体的提言を行う。特に、人口減少社会において持続可能な医療・介護体制を確保するため、法制度整備、技術基盤構築、人材育成の三位一体によるアプローチの重要性を指摘する。

日本では少子高齢化が急速に進展し、2040年には医療・福祉分野で約100万人の人材不足が生じると予測される。このままでは地域ごとの医療・介護サービスの維持が困難となり、医療DXを活用した効率化と負担軽減が不可欠となる。本報告書は、地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）を起点とした分散型・出口規制型のデータ・ガバナンスモデルの構築、生成AIやメタバース等の技術活用、人材育成施策の具体化を目指す。

以下、第1章から第4章までの章立てに沿って要約し、最後に政策提言をまとめる。

本書の内容のうち、それぞれの立場から関係の深い箇所だけでもご参考にしていただけたら幸いである。なお、本報告書で使用している専門用語や略語については、巻末に用語集を付している。必要に応じて参照されたい。

第1章 序論

本章では、研究の背景と目的、実施体制、基本方針について述べた。

日本の医療提供体制は、生産年齢人口の減少と高齢化により2040年を一つの転換点として大きな変革を迫られている。特に地方では医師不足、医療機関の縮小により「医療過疎」が深刻化しており、また新興感染症や自然災害に備えたレジリエンスの確保も急務となっている。こうした中、医療・介護分野においてもデジタル技術活用による効率化が求められるが、日本では医療情報基盤の脆弱さや、個人情報保護規制の運用上の課題が顕在化してい



る。地連NWも維持困難な状況にあり、全国医療情報プラットフォームとの統合・調和が求められている。

研究体制として、医療政策学、医事法学、医療情報学、データサイエンスの4分野の専門家を結集し、文献調査・フィールド調査・有識者ヒアリングを重ねて本報告書をまとめた。重点課題は、①分散型・出口規制型ガバナンス体制の構築、②地域単位でのEBPM（Evidence-Based Policy Making）促進、③先端技術と人材育成の推進である。

第2章 医療データ一次利用と地域医療DX

本章では、地連NWの現状と課題、オンライン診療を含めた地域医療DXの取り組みについて整理した。

地連NWは、医療機関間の診療情報共有を目的に構築されてきたが、制度的支援や財政基盤の脆弱さ、データ標準化の遅れにより、多くが持続可能性に課題を抱えている。特に、患者本人の同意取得に過度に依存する「入口規制」型運用が、医療現場に負担を強いている。

今後は、本人同意に依存せず、データ利用段階での監視・管理により人権保障を図る「出口規制」型のデータ・ガバナンスに転換する必要がある。また、全国医療情報プラットフォームと地連NWの調和的統合を目指し、標準化・相互運用性の確保、セキュリティ強化、コスト分担の適正化が求められる。

フィールド調査では、佐渡市、吉備中央町、茅野市といった地域における地連NWや遠隔診療の実践例を取り上げ、人材不足を補うICT活用の重要性和、自治体・医療機関・住民の連携体制の必要性を明らかにした。

第3章 医療データ二次利用とEBPM基盤整備

本章では、医療データの二次利用促進とEBPMに向けた制度設計、人材要件について論じた。データの二次利用は、臨床研究、医療政策立案、公衆衛生向上に不可欠であるが、プライバシー確保とデータ利便性のバランスが重要である。欧州のEHDS(European Health Data Space)や米国のTEFCA(Trusted Exchange Framework and Common Agreement)など、国際的な先行事例では、分散型基盤の上に信頼に基づく共有ルール(Trust Framework)を構築し、データ主権ないし一定のデータコントロール権を個人に残しつつ二次利用を推進している。

日本においても、国際的な標準規格(HL7 FHIR; Fast Healthcare Interoperability Resources等)の普及促進、匿名加工情報の取扱いの厳格化、データ提供の透明化が急務である。加えて、データ活用を支える人材育成が不可欠であり、医師、看護師、行政職員に対するデータリテラシー教育を強化することが求められる。

具体的には、全国の医師約5%をデータ担当医とし、各地域包括ケア圏域単位で専門チームを設置すること、自治体にはデータ分析・政策立案を担うEBPM推進職の配置を提言する。

第4章 医療DXと法制度改革：国際比較と提言

本章では、生成AI、メタバースなど新技術の応用と、これを支える法制度改革の課題を国際比較の視点から整理した。

生成AIの医療応用には、診断支援、治療提案、患者モニタリング等多様な可能性があるが、同時に説明責任、バイアス排除、安全性確保といった課題を伴う。欧州のAI規則案(AI Act)や、米国のFDAのSaMD(医療機器プログラム)規制に見られるように、リスクベースでの規制体系整備が進められている。



日本でも、個人情報保護法改正により医療データの取り扱いルールは強化されつつあるが、生成AIやデータ越境移転（DFFT構想）を見据えた包括的枠組み整備が急がれる。特に、匿名加工情報の国際基準適合、患者主体のデータコントロール権強化、データ共有インフラの安全保障上の管理が重要である。

また、医療・介護領域における生成AIの活用ガイドライン整備と、医療現場でのAI活用スキル育成を政策パッケージとして推進すべきである。

政策提言

以下の取り組みを求める。

- ・ 医療データ・ガバナンスにおいて、分散型基盤＋出口規制型運用への転換を推進する。
- ・ 全国医療情報プラットフォームと地連NWを相互補完的に統合し、標準化・セキュリティ対策を徹底する。
- ・ 医療・介護・行政間の横断的データ連携基盤を国際標準（FHIR等）で整備し、地域包括ケアを支える。
- ・ 患者主体型データポータビリティ（PHR; Personal Health Record活用）を普及させ、国民の権利を守る。
- ・ データの二次利用に際し、透明性確保とプライバシー保護を両立した制度設計を進める。
- ・ 生成AI活用における安全性確保・説明可能性担保のガイドラインを整備する。
- ・ 国際標準に準拠したTrust Framework構築により、越境データ共有（DFFT）を実現する。
- ・ データ担当医（全国で1.7万人規模）およびデータ活用人材（コメディカル、行政職員）を養成・配置する。
- ・ 医療DX人材育成において、遠隔教育・認証制度・地域内実践機会を組み合わせた体系的育成を行う。
- ・ 医療DXの推進を段階的に進め、地域単位のパイロット→全国展開→国際連携のロードマップを策定する。



図)筆者作成：ChatGPT使用



目次

エグゼクティブサマリー.....	1
第1章 序論.....	5
1.1 研究の背景.....	5
1.2 研究体制と実施概要.....	6
1.3 「地域に根ざした医療DX」.....	8
1.4 「分散型」か「集中型」か.....	8
1) はじめに.....	8
2) 集中型スキーム.....	9
3) 分散型スキーム.....	11
4) 比較まとめ.....	13
5) 国際的議論と主要な政策・事例分析（EU、米国、グローバル民間）.....	15
6) 日本モデルの設計指針と国際展開の課題.....	18
1.5 地域医療DXの人材育成.....	21
第2章 医療データ一次利用と地域医療DX.....	28
2.1 人口減少社会における医療・介護DXへの期待と課題.....	28
1) 「地域医療DX」.....	28
2) 人口減少社会におけるオンライン診療の可能性.....	36
3) PHRの活用と普及.....	39
4) 介護DXへの期待.....	41
5) 健康医療介護領域を超えたウェルビーイングのDX.....	45
2.2 地域医療情報連携ネットワークのこれまでと課題.....	49
2.3 地域医療DXと地連NW.....	52
1) どのような枠組みで整理を行ったか.....	52
2) 岡山県、吉備中央町.....	53
3) 新潟県、佐渡市.....	59
4) 長野県、茅野市.....	60
5) 山形県、酒田市・鶴岡市.....	62
6) 長崎県、長崎市・大村市.....	64
2.4 インタビューから見えたポイント.....	65
第3章 医療データ二次利用とEBPM基盤整備.....	72
1. エビデンスに基づく政策立案（EBPM）とは.....	72
2. 健康・医療政策立案におけるEBPMの事例.....	73
3. 健康・医療領域におけるEBPMの推進に向けた課題と提言.....	76
第4章 医療DXと法制度改革：国際比較と提言.....	81
4.1 未来を見据えた医療DX.....	81
1) 生成AI、メタバース、Web3等による医療DX.....	81
2) 先端技術活用の可能性.....	83
4.2 グローバルでの医療DX関連ルール.....	85
1) 欧州連合（EU）における動向と同意.....	85
2) 英国における動向と自主的同意管理.....	86



3) 米国における動向と同意管理.....	87
4) 中国における動向と制限的同意管理.....	88
5) アジア諸国における動向.....	88
6) 国際機関における動向：WHOとG7の枠組み.....	89
7) 医療DXにおける倫理基盤としてのヘルシンキ宣言と同意.....	89
8) 医薬品・医療機器規制.....	89
9) 共通課題と今後の展望.....	90
4.3 日本における法整備の状況.....	91
1) 医療情報の一次利用関連のルール.....	91
2) 地連NWの法的課題.....	92
3) 個人情報の二次利用と同意に関するルール.....	95
4) 生成AIの医療応用に関するルール.....	99
4.4 法政策に関する提言.....	103
1) はじめに.....	103
2) 現状と課題認識.....	103
3) 法制度上の課題.....	104
4) 政策提言.....	105
5) 結論.....	107
結語	117
用語集・略語集.....	121
参考資料	126

第1章 序論

1.1 研究の背景

日本は、世界でも類を見ないスピードで少子高齢化が進行し、医療需要の拡大と医療資源の偏在が深刻化している。特に地方部においては、慢性的な医師不足や医療従事者の高齢化、医療機関の統廃合が進み、「医療過疎」状態が顕在化している。また、今後予測される新たな感染症パンデミックや自然災害といった緊急時における医療体制のレジリエンス確保も喫緊の課題である。日本の医療提供体制は、急速な高齢化と生産年齢人口の減少によって2040年に大きな転換期を迎える。厚生労働白書によれば、2040年には医療・福祉分野で約1,070万人の人材が必要となる一方、確保可能なのは約974万人程度に留まり、約100万人の人材不足が予測されている¹。このままでは地域によって必要な医療・介護サービスを安定的に提供できなくなる恐れがあり、負担軽減が不可欠である。

医療費の伸び率を抑制しつつ、質の高い医療への持続的アクセスを保障するためには、デジタル技術とデータ利活用による効率性の向上、すなわち医療分野におけるデジタルトランス



フォーメーション（DX）²の推進が不可欠である。すでに政府においては、データヘルス改革や医療分野でのAI活用が進められており、2022年には医療DX推進本部³も設置された。世界的にもデジタルヘルスが進展し、電子カルテや健康アプリ、ウェアラブル機器などから膨大な医療・健康データが生成されている。これらのデータを効果的に活用することは、医療の質向上や公衆衛生の改善、医療研究・イノベーションの促進につながると期待されており、国内外で様々な取り組みが進められつつある⁴。

しかしながら、日本の医療データの基礎となるべき地連NWの多くは、制度的・財政的・技術的な限界により持続可能性を欠いており⁵⁶⁷⁸、また新型コロナウイルス感染症対応におけるデジタルインフラの脆弱性は「デジタル敗戦」とも評される状況⁹¹⁰を露呈させた。

具体的には、医療情報の収集・共有にあたっては、患者本人の同意を必要とする「入口規制」が基本となっており、その取得・管理が医療現場に過度な負担を強いるとともに、実際には十分なデータ利活用がなされない状況が続いている。この点においては、本人同意の取得に過度に依拠せず、データの利用段階における監視・管理によって人権保障を実現する「出口規制」への転換が必要とされている¹¹。

また、国は医療DXの重要施策として「全国医療情報プラットフォーム」¹²の構築を推進している。この取り組みは全国規模での医療情報の標準化と相互運用性の確保を目指すものである。一方で、既存の地連NWは各地域の特性や需要に応じた形で発展してきた経緯がある。今後の重要な課題は、この全国レベルのプラットフォームと地域レベルのネットワークをいかに調和させ、それぞれの強みを活かした相補的な関係を構築できるかという点にある。特に、データ標準の統一、相互運用性の確保、セキュリティ対策の調整、そして運用コストの適正分配などについて、国と地方自治体、医療機関が連携して取り組む必要がある。

さらに、地域包括ケアシステム¹³の深化により、在宅療養や地域密着型サービスへの移行が進むなか、医療と介護、保健、行政、家族との間の「水平的連携（ヨコ連携）」を実現するためには、各主体間でのデータ連携基盤の整備とともに、それを支える専門人材の育成と制度的支援が必要不可欠である。

こうした背景から、本研究では、分散型の医療データ基盤と出口規制型のデータ・ガバナンスモデルの構築を起点として、生成AIやメタバース、Web3を含む新技術の地域実装、及びそれらを支える制度設計と人材開発に関する政策研究を行った。

1.2 研究体制と実施概要

本研究は、東京財団政策研究所の研究プログラム「地域に根ざした医療DXの実装に向けた人材開発に関する政策研究」¹⁴（2024年4月1日～2025年3月31日）として、以下の研究体制で遂行した。



研究代表者
藤田卓仙(東京財団政策研究所 主席研究員)

研究分担者



佐藤大介(東京財団政策研究所 主席研究員/藤田医科大学・教授)



渡邊 亮(東京財団政策研究所 主任研究員/神奈川県立保健福祉大学・教授)



須田万勢(東京財団政策研究所 主任研究員/諏訪中央病院・医長/茅野市DX構想責任者)



牧 尉太(東京財団政策研究所 主任研究員/岡山大学病院・講師/吉備中央町アーキテクト)



窪田杏奈(東京財団政策研究所 研究員/慶應義塾大学・医学部特任助教)

実施に当たり松本武浩(長崎大学)、佐藤賢治(佐渡総合病院)、那須保友(岡山大学)らの協力を得た(敬称略、所属先等は2025年3月時点に基づく)。

本報告書は、医療政策学・医事法学・医療情報学・データサイエンスの4分野の知見を統合し、地域医療におけるデジタルトランスフォーメーション(DX)の実装に関する課題と可能性を多角的に検討し、実践的な政策提言を導出することを目的とした東京財団政策研究所の研究成果を取りまとめたものである。

とりわけ、次の3つの政策課題に焦点を当てる：



- 1) 分散型かつ出口規制型の医療データ・ガバナンス体制の構築
- 2) 地域における医療データ利活用とEBPMの促進
- 3) 生成AIやメタバース等の先端技術の地域実装と人材育成の制度設計

本研究は、文献調査、web調査の上で、地域医療DXに関して特徴的な取り組みをしている地域の実地調査、キーパーソンへのインタビュー、有識者との意見交換という形で行った。また成果に関しては、都度、東京財団政策研究所のレビュー^{15 16 17 18 19 20}、ウェビナー²¹、学会報告等の形で公開し、意見交換を通じて内容に関するブラッシュアップを行った。

地域での調査に関しては、2024年度内に、以下の地域に訪問した（詳細は割愛）。

岡山県・岡山市、吉備中央町/福岡県・福岡市/新潟県・佐渡市、新潟市/神奈川県・横浜市、川崎市/長野県・茅野市、松本市/長崎県・長崎市、大村市/山形県・酒田市、鶴岡市
また、海外の動向として、台湾、ドイツ等に関する調査を行った。

本報告書では、これらの対象地域での調査結果の一部を紹介し、提案を行う。

1.3 「地域に根ざした医療DX」

本研究に先立って、前年度実施した「ポストコロナに向けた保健システム革新に関する研究」²³では、ヘルスケアDXの実現と地域での共通電子カルテの導入を提案した他、分散型データシステムのルール作りに関する専門人材等の育成を提案した。

また、少子高齢化のさらなる進展が見込まれる2040年とその先に向けて、医療DXと連動した地域医療構想の見直しも厚生労働省から提案されている²⁴。長崎県の「あじさいネット」²⁵のような地連NWの中でも先駆的に取り組んできた稼働例との連携を深め、全国レベルの施策に役立てることが望ましい。地連NWに関しては、その運用に伴う様々な課題が指摘されている。そこで本研究では、第2章において、地域での医療DXを進めるにあたっての地連NWの課題、特に人材やマネタイズ等の持続可能性の側面に焦点を当て、第3章ではデータ二次利用との関係、第4章では法的な側面から議論を行う。

1.4 「集中型」か「分散型」か

1)はじめに

本項では、データ収集・利用スキームの集中型と分散型の比較検討を行い、国際的議論や主要事例を踏まえた展望を示す。医療データは個人情報の中でも特に機微性が高く、プライバシー保護や安全管理が極めて重要である。また、データは各医療機関やシステムごとにサイロ化（縦割りに蓄積）されており、電子カルテ情報の相互運用性（Interoperability）の欠如がデータ活用の障壁となっている²⁶。こうした状況を踏まえ、各国・地域で医療情報プラットフォームの構築とデータ共有の枠組みに関する議論が活発化している。特に、データ収集・利用スキームを中央集権的に構築するか、分散的に連携させるかは重要な設計上の論点である。中央集権型（集中型）とは、データを一箇所（例えば国のデータベースなど）に集



約するモデルであり、分散型とはデータが各機関や個人のもとに留まりつつネットワークを介して必要時に共有するモデルである。

欧州ではGDPR（一般データ保護規則）に基づく厳格なプライバシー保護の下で、医療データの活用を促進する「European Health Data Space (EHDS)」の制度整備²⁷が進み（5項で後述）、米国でも全国規模のデータ交換網構築に向けたTrusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA)²⁸等の枠組みが導入されつつある。民間企業もまた、スマートフォンによる個人健康情報管理（Apple）、クラウド基盤の医療データ解析（Google、Microsoft）、大規模医療データの統合分析（Palantir、Epic）など、様々なアプローチで医療情報プラットフォーム構築に参入している。

日本においても、医療DX政策を推進しているが、さらに、2019年の世界経済フォーラム年次総会（ダボス会議）および、G20大阪サミットで提唱した「Data Free Flow with Trust（信頼に基づくデータの自由な流通，DFFT）²⁹」の理念を医療分野で体现し、各国間で信頼性のあるデータ共有を実現する枠組みを日本発で構築することは、世界的な公衆衛生課題への貢献や新産業創出の観点からも意義が大きい。

あるべきデータ流通の型を検討するにあたり、まず、集中型と分散型のそれぞれの特徴に関して紹介する。

2) 集中型スキーム

集中型（中央集権型）スキームでは、データが一元的なプラットフォームまたはデータベースに集約して蓄積・管理される。参加する病院、診療所、検査機関、患者等から送信された医療情報が、中央のデータリポジトリ（データ倉庫）に蓄えられ、そこから必要に応じて提供・利用されるモデルである³⁰。中央リポジトリは通常、公的機関やコンソーシアムなど中立的な主体により運営・管理され、全参加組織の代表からなるガバナンス体制の下で情報管理のルールが定められる。集中型は、地域でのHIE（Health Information Exchange、診療情報交換）³¹（すなわち地連NW）の中央集約モデルや、国が主導する全国電子カルテデータベースなどに典型例が見られる。エストニアの国民電子健康記録システム（EHIS）³²のように、全国民の診療記録を一箇所に集約しつつアクセス制御するモデルも集中型の一例である。

集中型の主な利点としては、次のような点が挙げられる³³。

- **統合データによる包括的活用：**データが中央に集まるため、複数の医療機関にまたがる患者記録を容易に統合でき、一元的な患者カルテや地域・全国レベルでの集積データ分析が可能となる。例えば、Epic Systems社のCosmosデータベース³⁴では、複数の医療機関から提供された匿名化患者データ2億人以上分を単一のデータセットに集約し、大規模な臨床研究に活用している。このように、一箇所に集めたビッグデータは、個々の機関内だけでは見出せない健康トレンドや治療効果の分析に威力を発揮する。また、データが集中していれば問い合わせや分析も一度で済み、逐次各所に問い合わせる必要がないため、迅速なデータ利活用が可能になる。



- **標準化と相互運用性の確保が容易：**集中型では、データ形式やコード体系の標準化を中央で統一的に適用できる。全参加者が共通仕様でデータ提供・利用を行うため、データの構造的な互換性（syntactic interoperability）や意味的な統一（semantic interoperability）を高いレベルで実現しやすい。例えばフランスのDossier Médical Partagé (DMP)³⁵やオランダの全国EHR（Electronic Health Record、電子健康記録）は、国主導でデータ項目や通信仕様を標準化した上で中央インフラに集約しており、全国一律の情報共有を可能としている。また、中央集約により**重複データの排除**（同一患者の記録統合）や**最新性の担保**（一箇所を更新すれば各所で最新化）も図りやすい。
- **アクセス管理と監査の一元化：**データアクセス権限の付与や認可、利用履歴の監査ログ管理等を中央で一元的に実施できる。全データが一箇所にあることで、セキュリティポリシーの統一適用や不正アクセス検知がまとめて行える利点がある。利用者にとっても**ワンストップでデータ取得**が可能となり、患者が自身の全記録を閲覧するポータルを中央プラットフォーム上で提供するといったサービス展開も容易になる。

一方、集中型には欠点や課題も存在する³⁶。

- **プライバシー・セキュリティ上のリスク集中：**データが集中するがゆえに、万一セキュリティ侵害が発生した場合、漏洩や不正利用のインパクトが極めて大きいというリスクがある。いわゆる「単一障害点」（Single Point of Failure）となり、サイバー攻撃や内部不正の標的にもなりやすい。実際、英国NHS（National Health Service：国民保健サービス）が検討した中央集権型の患者データベース構想では、プライバシー団体等から「巨大な宝の山をハッカーに提供するようなもの」との懸念が示された経緯がある。また、中央集権型では管理主体がデータに幅広くアクセスできる構造上、患者や提供機関がコントロールを失いやすく、「誰が自分のデータを見ているのか分からない」といった不信感を招く恐れも指摘される。
- **ガバナンスの複雑さ・データ独占の懸念：**国など単一主体による強力な統制が利点である反面、どの組織がどのような権限でデータを管理するかについて、参加者間の合意形成が難航する可能性がある。中央管理者がデータを「独占」する形になるため、民間企業や他の公的主体との役割分担、データの所有権帰属などを慎重に設計しないと、利害対立が生じうる。また一度中央集権モデルが確立すると、後からの分権的改善が難しく**ロックイン**が発生し、結果的にイノベーションの阻害や他の競合ソリューション排除につながる懸念もある。欧州でも巨大IT企業が医療データを集中管理すると競争環境を歪めかねないとの問題意識があり、競争政策上もデータの集中には慎重な検討が必要とされている。
- **初期コストと運用負荷：**集中型プラットフォームを構築するには、大規模なITインフラ投資（高速サーバーやストレージ設備の整備）、セキュリティ対策、24時間のシステム監視要員など、相当の初期費用と維持コストが発生する。特に国家規模の中央データベースを構築する場合、費用対効果の観点から慎重な検証が必要である。米国の地域HIEでも、中央集約モデルは最も高価であり財政的持続性に課題があ



ると報告されている。また、システムダウン時には全国規模でサービス停止となるため、ディザスタリカバリや冗長構成の確保など運用上の備えも複雑となる。

以上のように、集中型スキームは「一元管理」のメリットと「集中によるリスク」を併せ持つ。大規模データの利活用には優れる一方で、プライバシーやガバナンスの観点で慎重な設計が求められる。

3) 分散型スキーム

分散型スキームは、どこに分散を行っているかという点で差異はあるが、通常は、データが各病院や機関、あるいは個人のデバイスなど複数の分散したノードに保持されたまま、必要に応じて相互参照・共有されるモデルとなる。各参加主体は自身のデータストアを持ち、データはローカルに保存・管理される。データを利用したい際には、ネットワーク上で索引（インデックス）情報やレコードロケータ（特定の記録を一意に識別・参照するための識別子）を手掛かりに、どのノードに目的のデータがあるかを検索し、該当ノードにアクセスリクエストを送ってデータ提供を受ける仕組みとなる。このように、データそのものは分散して存在しつつ、論理的に結合されたネットワークによって全体として統合的に機能するよう設計されたものが分散型プラットフォームである。フェデレーション型（連合型）とも呼ばれ、複数の中央集権的クラスタがゆるやかに連合したハイブリッド形態も存在する³⁷。

分散型スキームの具体例としては、米国の一部HIEで採用されたレコードロケータサービス（RLS）方式や、オープンソースの統合電子カルテプロジェクトであるopenEHR³⁸の分散アーキテクチャ、さらに最近注目されるブロックチェーン技術を用いた医療データ共有などが挙げられる。RLS方式では、患者IDなど最小限の情報のみを中央サーバー（索引サーバー）に集約し、詳細な臨床データは各医療機関内に留めておき、問い合わせ時に所在情報を辿って取得する。ブロックチェーン活用も、各所に分散保存されたデータの所在確認や認証にブロックチェーンを使うことで非中央集権を実現しようとするもので、学術的試行が進められている³⁹。

分散型の利点としては、以下が挙げられる。

- **プライバシー・データ主権の向上：**データが各提供元に留まるため、患者や医療機関が自らのデータについてより強い主権（コントロール権）を維持できる。例えば患者が自身のスマートフォン内に健康データを保持し必要時に提供するモデルでは、データの開示・非開示を本人が選択できる。また各機関は自組織のデータを引き続き管理下に置くため、信頼関係が築きやすい。大規模流出リスクの分散効果もあり、一箇所の侵害では全体の一部しか危険に晒されない。
- **システム柔軟性と参加ハードルの低さ：**分散型は既存の多数のシステムを緩やかに接続していくアプローチであるため、個々の参加主体は自らのシステムを大きく作り変えることなくネットワークに参加できる。インタフェースや標準の整備は必要だが、データ保管自体は手元にある既存データベースを活用できる場合が多い。したがって、段階的な拡張・スケーラビリティに優れ、新規参加者を徐々に増やしや



すい。またネットワーク自体も分散構造のため、部分的な障害に対するレジリエンスが高く、あるノードがダウンしても他は影響を受けにくい。

- **運用コストの分散とイニシャルコスト抑制：**中央に巨大なデータセンターを構築する必要がないため、初期投資を抑制できる。各参加組織が既存リソースを活用しつつ参加する形で、コストと運用負荷が分散される。ただしネットワーク全体の調整には別途コストがかかるが、一極集中に比べれば財政的リスクも分散される。
- **データ更新のリアルタイム性：**分散型ではデータは元の保有主体で更新されるため、最新の情報がそのまま共有可能となる。中央集権型の場合、定期的な同期やアップロードが必要だが、分散ネットでは各ノードが常に最新データを保持しているため、必要時に取得すればタイムラグなく最新情報を得られる（もっとも応答速度はネットワーク遅延に依存）。

一方、分散型の欠点・課題は次のとおりである。

- **相互運用性と標準化の困難：**分散型では各ノードが異なるシステム・データ形式を持ち得るため、ネットワーク全体でデータをやりとりするには標準の取り決めや変換が不可欠であり、その調整が複雑である。中央集権型に比べ、「つなぐ」ための**技術的コーディネーション**（例えばマスタ患者IDの共有、コード体系のマッピング、メッセージングプロトコル統一など）に相当の労力がかかる。標準が不十分だと、結局データを正しく解釈できず断片化したままになる恐れがある。EUではこの課題に対応するためEHDSの下で共通標準・仕様を策定しているが、各国・各機関間の足並みを揃えるのは容易ではない。
- **データ検索・取得の複雑さと遅延：**必要なデータがどこにあるかを探し出し、各所から収集するプロセスは、中央データベース（DB）に照会するよりも時間と手順がかかる。例えば救急時に患者の全国カルテ情報を参照したい場合、分散型ネットワークでは複数の病院システムに対して順次クエリを送る必要があり、集中型のようにワンクエリで集約情報を得ることは難しい。キャッシュや分散索引の工夫である程度改善できるものの、リアルタイム性では中央集権型に劣る場面もある。また、データの管理主体が応答しない・遅い場合、そのデータは得られないなど可用性にも影響する。
- **統一的なデータ・ガバナンスの難しさ：**分散型では各ノードが自律的にデータを管理するため、全体を貫く強制力のあるガバナンスを敷きにくい。共通ルールや信頼枠組み（Trust Framework）は設けるにせよ、その遵守は各参加者の善意や契約関係に依存する面がある。許可無くデータを保持し続ける、共有すべきものを出さない等のデータホルダーによるサイロ化の継続リスクも残る。米国のフェデレーション型HIEでは、病院間でデータを出し渋るケースや、患者合意の取り扱いが統一されずトラブルとなるケースも報告されている。このため、分散ネットワーク全体にわたる信頼醸成と、紛争解決メカニズムの設計が不可欠となる。



- **二重記録や不整合の可能性:** 同じ患者のデータが複数のノードに存在し、それらが同期されていない場合、どれが正しい最新情報か判断が難しくなる（例：重複検査記録や異なるアレルギー情報）。集中型なら一箇所に正本があるが、分散型では分散しているがゆえのデータ品質管理の問題が生じ得る。

以上のように、分散型スキームは「自律分散」の強みでプライバシーや柔軟性に優れる反面、技術的調整や統制の難易度が高い。極端に言えば、集中型は「効率と統一性」のモデル、分散型は「プライバシーと柔軟性」のモデルと言える。

4) 比較まとめ

上記で概説した利点・欠点を踏まえ、集中型と分散型を主要な観点ごとに比較すると次のようになる。

	分散型のスキーム	集中型のスキーム
メリット	・ プライバシーを保護しやすい ・ データ流通の柔軟性が高い	・ 相互運用性を確保しやすい ・ 管理が効率的
デメリット	・ 相互運用性が低い ・ 管理が非効率的	・ プライバシーへのリスク ・ データ流通の柔軟性に欠ける

- **技術的特徴:** 集中型は単一の大規模データベースと高速ネットワークを中心とする構成であり、システム統合が高度に進んだ「垂直統合型」の技術スタックとなる。一方、分散型は疎結合なシステム間連携に依拠する「ネットワーク型」の技術スタックであり、各ノード上のソフトウェアエージェントやAPI (Application Programming Interface)、分散検索機能などで構成される。前者は高スループット（1秒あたりのデータ転送量が大きく、通信速度が速い状態）かつ統制の取れた処理が可能だが、拡張性に制約があり、後者はスケーラブルだが高レイテンシ・高複雑度となる傾向がある。例えば、中央集権型HIEは高性能サーバーで大量のCCD文書を集約するのに対し、フェデレーション型HIEでは各病院がメッセージを受発信し合う形でネットワークを維持する。
- **プライバシー保護:** プライバシーの観点では、集中型では全データに対する厳重な集中管理と法的保護が必要であり、一元的な統制によってアクセス制御・匿名化処理・監査が行われる。他方、分散型ではデータ最小化（必要なときに必要な箇所から取得）や個別同意管理が組み込みやすく、また大量一括漏洩のリスクも分散できるため、プライバシーに有利とされる。例えばAppleのヘルスケア戦略では、ユーザ



一の医療データをiPhone内に留めクラウドに集約しないことでプライバシーを守るアプローチを取っている（分散型の一種）⁴⁰。一方Googleの「Project Nightingale」では、膨大な診療記録をクラウドに集中収集した際に患者に通知がなく社会問題化した（集中型のリスクの具現化）⁴¹。プライバシー保護には技術面（暗号化・匿名化等）とガバナンス面の両輪が必要であり、集中・分散どちらにおいても信頼担保が鍵となるが、アプローチは対照的といえる。

- **ガバナンス構造：**集中型では単一の運営主体（例：国の電子健康庁）がプラットフォーム管理者となり、全参加者に適用される規約・ポリシーを制定し監督する中央ガバナンスとなる。一方、分散型では各参加組織が自主的に協調する協調的ガバナンス（Federated Governance）となり、共通の信頼フレームワークや契約によって秩序を保つ。この違いにより、前者では迅速な意思決定と強制力行使が可能だが、独善的運用へのチェックや利害調整が課題となる。後者では参加者の合意形成が不可欠で透明性は高いが、合意に時間がかかり統制力が弱い側面がある。国際的データ共有では分散的な協調が必須であり、日本発のプラットフォームでも多国間連携には**分散協調ガバナンス**の要素が求められるだろう。
- **運用コスト：**コスト面では、集中型は大規模インフラ構築・維持のコストが集中的に発生するのに対し、分散型は各参加者の既存投資を活かせる分、追加コストを抑えられるという違いがある。もっとも分散型でも相互接続に関する共通基盤（例えばプロバイダディレクトリやネットワーク通信ノード）には費用がかかり、結局ハイブリッドな負担となる場合が多い。費用対効果の分析においては、データ活用による医療費削減や業務効率化のメリットも勘案する必要がある。例えば米国TEFCAでは、既存の民間HIN（Health Information Network）のネットワーク同士を接続することで新規構築コストを抑えつつ全国交換を実現しようという発想であり、完全新規の中央システムを作るよりコスト効率を上げようとしている。
- **利便性：**利便性（ユーザビリティ）という観点では、一箇所で全てのデータにアクセスできる集中型は、医療者や患者にとって単一の窓口を提供でき利便性が高い。患者ポータルで自分の全医療記録を閲覧したり、医師が統合ビューで診療歴を確認したりできるのは集中型の強みである。一方、分散型でも統合的なビューを提供するアプリケーション層を構築すればユーザー体験上は一元化に近づけるが、その裏では複数システムへの問い合わせが発生するためレスポンスやデータ完全性に課題が残る可能性がある。また、集中型であればデータ利用申請手続きも一本化できるのに対し、分散型では複数のデータ保持者それぞれに許可を得る手間がかかることも考えられる。ただし、患者主体の観点では分散型（例：個人が許可した特定の医師にだけ自分のデータを見せる）の方が自分でコントロールしている実感が持て、信頼関係が築きやすいとする声もある。このため最終的な利便性は誰の視点か（患者か医療者か、IT管理者か）にも依存し、一概に優劣は決まらない部分もある。

以上より、集中型と分散型はトレードオフの関係にあり、利用目的や優先価値によって適すモデルが異なると言える。集中型はデータ統合による効率や大量分析に適し、分散型はプライバシー尊重や柔軟な連携に適する。実際のプラットフォーム設計では、双方の利点を活か



し欠点を補うハイブリッド型アーキテクチャを採用するケースも多い。ハイブリッドHIEでは、地域レベルでは中央集約しつつ、国家レベルでは分散連携するといった多層構造を取る。

5) 国際的議論と主要な政策・事例分析（EU、米国、グローバル民間）

欧州は、厳格な個人データ保護規制（GDPR）の下で、EHDSの構築を進めている。EHDS規則は2025年3月に正式成立し、加盟各国での実装段階に入った。その目的は、患者が自分の電子ヘルスデータへアクセス・コントロールできるように権限を強化し（一次利用）、かつ研究・イノベーション・政策立案のために匿名化・仮名化された健康データを安全に共有・活用できる仕組みを整備する（二次利用）ことである。

EHDSの主な特徴を整理すると次のようになる。

- **個人医療データの越境共有（一次利用）**： 患者がEU域内どこにいても自分の医療記録にアクセスし、他国の医療者にも必要に応じ提供できることを目指している。具体的には、電子処方箋や患者サマリーなど国境を越えて閲覧可能にする**MyHealth@EU**⁴²インフラを強化し、各国の電子健康記録システム間の相互運用を図る。この部分は、個人の診療・治療に直接役立てるいわば「集中型サービス」に近く、患者同意の下で必要情報が他国でも取得できるよう中核プラットフォームを欧州委員会が設置する計画である。もっとも実際の医療データは各国のサーバーに保管され、EUレベルではメタデータ管理とルーティングを行う**ハイブリッド型**とされる。コントロールは患者本人にあり、GDPRに基づくデータ主体としての権利が徹底される。
- **二次利用のためのデータ共有基盤**： 医療データの研究・政策目的での利用（二次利用）について、EHDS規則は加盟国に**健康データアクセス機関（Health Data Access Bodies; HDAB）**を設置するよう求めている。各国HDABは、研究者や企業からのデータ利用申請を審査し、許可された場合にデータホルダ（病院やレジストリなど）からデータを取得・匿名化して申請者に提供する役割を担う。重要なのは、提供されるデータは安全な処理環境内でアクセスされ、個人データを直接ダウンロードすることは許されない点である。これはデータを完全に中央集約するのではなく、必要に応じ調整役の機関が橋渡しをするフェデレーション型に近い設計といえる。また、加盟国間の相互運用を図るため、HDAB同士をネットワークでつなぐ「**HealthData@EU**」⁴³インフラが構築され、各国のデータカタログを連携することで、複数国のデータを組み合わせた分析も可能にする。
- **標準・インターオペラビリティ**： EHDSでは域内で使用する電子ヘルスデータの共通様式や技術標準を策定し、加盟国に遵守させることを目指す。例えばデータ形式にHL7 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)標準を用いること、用語にSNOMED CT⁴⁴等の統一コードを使うこと、電子ID(eID)の活用などが議論されている。また、欧州委員会配下のeHealthネットワークや標準化団体と連携し、既存の国際標準を踏まえた詳細規格化が進められている。この統一標準化の取り組みは、EU全体



を一つの巨大な分散ネットワークと見立て、相互運用性を底上げするものと位置付けられる。

- **プライバシー・セキュリティと信頼：**EHDSはGDPRの枠組み内で動作するため、強力なデータ保護が前提である。データ主体（本人）の同意管理や権利行使を容易にする機能、データアクセスの追跡と監査、機微情報（遺伝子データ等）への追加保護措置などが盛り込まれる。例えば、各国HDABがデータ利用許可を出す際には、利用者に研究成果の公開義務を課すなど公共利益と個人保護のバランスを取る規定もある。また、データの濫用防止のため、利用目的外使用や過剰なデータ集中に対しては制裁・罰則も想定される。EUはこのように「信頼に基づくデータ共有」を掲げ、技術的保護と法的拘束力（Data Governance法⁴⁵）の両面で信頼確保を図っている。

EUにおける議論のポイントは、**集中と分散のバランス**である。患者ケアの現場では迅速なデータアクセスが必要でありある程度の集約や統一が利便性を生む。一方、各国の主権や地域事情も踏まえ、完全一元化は避けて各国機関が橋渡しする形にしている。これは、フェデレーションモデルとしてEUの他分野（司法共助や警察データ交換など）でも採られるアプローチであり、医療データについても同様の設計が最適と判断されたと言える。また、中央集権的すぎると加盟国や市民の反発を招きうるため、政治的現実として分散協調せざるを得ない事情もある。EUの事例は、日本が複数の自治体や他国と連携してプラットフォームを構築する際に、ガバナンスや標準化について示唆を与える。すなわち、「**技術基盤は分散ネットワーク型、運営は共通ルールによる協調型**」という方針である。

一方で米国は、欧州ほど中央集権的な国策プラットフォームはないものの、民間主導を活かした全国的な医療情報交換の枠組みづくりが進んでいる。歴史的に米国の医療ITはメーカー（ベンダー）主導で発展し、電子カルテ（EHR）もEpicやCernerといった企業が大きなシェアを持ちつつ各社が独自ネットワークを形成してきた。政府は標準や相互運用ポリシーを定めることで間接的にデータ共有を促進しており、直近の大きな動きとしてTrusted Exchange Framework and Common Agreement（TEFCA）がある。

TEFCAは保健福祉省（HHS）傘下のONC（保健医療IT調整室）が提唱した全国規模の信頼フレームワークで、複数存在するHIEネットワークやEHRベンダーネットワークを相互接続する「ネットワークのネットワーク」を構築しようとする試みである。具体的には、Qualified Health Information Network（QHIN）と呼ばれる認定ネットワーク事業体を公募・指定し、各QHINがハブとなって自らの参加組織（病院、クリニック、保険者等）との間およびQHIN同士の間でデータを交換する。QHINには民間HIE連合（例：eHealth ExchangeやCommonWell）やIT企業系ネットワーク（Health Gorillaなど）が2023年に6団体申請・選定されている。TEFCAのポイントは、標準的な契約ルール（共通合意：Common Agreement）と技術仕様（QHIN Technical Framework）を策定し、これに従うもの同士であれば誰でも相互にデータをやり取りできる共通土台を作ることにある。言わば通信業界での相互接続ルールのようなもので、QHINは「医療情報交換のVerizonやAT&T」のような役割を果たすと喩えられている。

米国のアプローチは、一見すると高度に分散協調的である。全国統一の中央DBはなく、政府もネットワーク運営は直接行わない。むしろ、市場原理を活かしつつ共通ルールで縛ることで、競争と協調のバランスを取っている。しかし、裏を返せばこれは**事実上の標準的集中**と



も言え、将来的にQHIN間のやりとりが活発化すれば、QHINが巨大なデータアクセスゲートウェイとして機能することになる。EpicなどEHRベンダーも自身のネットワーク（Care Everywhere）をTEFCA準拠にシフトさせる動きを見せており、民間も巻き込んだ全国的なデータ流通網が形成されつつある。

他の政策的動向として、21世紀 Cures Act⁴⁶に基づく情報遮断禁止（Information Blocking）規則とAPI開放の義務化がある。これは認定EHR製品に患者のためのAPI提供を義務付け、FHIR等の標準APIで患者や他システムがデータを取り出せるようにしたもので、2021年以降段階施行されている。AppleがiPhoneのヘルスケアアプリで米国患者が病院の電子カルテデータを直接ダウンロードできるようにしたのも、この動きを追い風としている。言い換えれば、個人レベルの分散型プラットフォーム（各人が自分のデータを手元に集約）の促進とも言える。Blue Button 2.0（米国CMSによる患者向け医療費データAPI）⁴⁷も同様の取り組みで、政府が一部データ（請求情報）を開放する形で患者中心のデータ利活用を推進している。

また、米国には研究目的の分散ネットワークもいくつか存在する。代表例はPCORnet（Patient-Centered Outcomes Research Network）⁴⁸で、全米の医療機関が共通データモデル下に自施設データを保持し、ネットワーク経由で研究クエリに回答するというフェデレーション型の研究基盤である。COVID-19パンデミック時には、このような分散データネットから迅速に知見が導出された事例も報告された。さらにEpic社のCosmosプロジェクトでは、前述の通りEpic導入病院が自発的に匿名化データをEpic中央に提供し、集約データセットを研究等に使えるようにしている。こちらは民間企業主導の自主集中型といえるが、データ提供は任意参加の協調モデルでもある。

以上をまとめると、米国は法制度で最低限のルールを整備し、技術標準と市場競争を通じて事実上の全国ネットワークを形作る戦略である。中央政府主導の巨大システム構築は採らず、その代わり民間の創意工夫を誘発するインセンティブ設計（例：情報遮断禁止によるペナルティや、医療費支払いモデルでのデータ活用要件など）を行っている。日本にとって示唆的なのは、患者個人をデータハブにする発想や公的・民間ネットワークの相互接続といった手法である。特に、患者自らがスマホで自分の診療データを集約・管理できる環境を整えることは、日本のマイナポータルをはじめPHR等の取り組みに通じるものがある。

医療情報プラットフォームの構築には、AppleやGoogle、Amazon、Microsoft、Palantir、Epic Systems等のIT企業、プラットフォーマーも積極的に参入している。これら企業はそれぞれ独自の技術基盤・エコシステムを活かしつつ、集中型・分散型の様々なモデルを試行している。Appleは、iPhoneおよびApple Watchを通じて個人の健康データプラットフォームを提供している。同社はプライバシーを重視し、利用者本人のデバイス上にデータを集約する分散型の取り組みにより「ユーザーにデータ主権を与えつつ必要なときに共有する」モデルを構築している。

Appleの「ヘルスケア」アプリでは米国の提携医療機関からFHIR APIを通じて電子カルテデータを直接ダウンロードし、iPhone内のHealthKitデータストアに蓄積できるようなデータポータビリティを担保した仕組みを構築している。GoogleもGoogle Cloudにて「Cloud Heal



thcare API」という、医療機関がFHIRやDICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) など標準フォーマットのデータを安全にクラウド上で保存・やり取りできるプラットフォームを構築している。これは基本的に集中型クラウド保存である。また、Googleは2019年に「Project Nightingale」で、米国Ascension社（全米二位の医療システム）の数百万患者の医療記録をクラウド上に収集・分析するプロジェクトを進めていたが、患者への事前通知なしに行われたため大きな批判を浴び、プライバシーや倫理の観点から議論を喚起した⁴⁹。また、英国では傘下のDeepMind社がNHS病院と提携して患者データを使ったAI診断支援を行ったが、後にデータ処理規約違反と指摘された。Googleは集中型のクラウド+AIの取り組みが中心であるが、信頼性の担保と透明性が課題となっている。

Microsoftもクラウドサービス「Azure」でFHIR APIをホストできるサービスをしている。以前は、PHRである「HealthVault」を運営していたが2019年にサービス終了している。Microsoftは、自社が直接患者データを収集・管理するというより、他社を支える裏方の集中基盤提供という立場であるが、近年はOpenAIへの巨額投資などAI領域にも注力しており、医療AIモデルの開発環境（Azure Machine Learning for Healthなど）を提供することで、医療データの利活用促進に寄与している。

Palantirはデータ統合分析プラットフォームを提供する企業で、近年医療・生命科学分野に急速に存在感を示している。2023年にはNHS EnglandがFederated Data Platform (FDP) 構築契約をPalantirに約3億3000万ポンド（約630億円）で発注し、大きな議論を呼んだ⁵⁰。名称は「フェデレーション型データプラットフォーム」だが、実態としてはPalantirのソフトウェア上にNHS各組織のデータを集約・連携させるもので、事実上PalantirがNHSのデータインフラ中枢を担う形になる。これに対し、患者プライバシーや企業へのデータ支配力集中を懸念する声（Palantirが情報機関向けソフトをルーツとする点も不安視）や、患者がオプトアウト（拒否）できるのか不透明との批判が出ている。

Epicは米国トップシェアの電子カルテベンダーであり、そのユーザー（病院・診療所）はEpicが構築したネットワークを介して患者情報を交換できる。EpicのCare Everywhereネットワークは、半集中型ネットワークで、Epic導入医療機関同士で患者の診療記録をリアルタイムに照会・取得できる仕組みで、全米で毎月数千万件の記録交換が行われているとされる。また、前述のCosmosというリアルワールドデータ研究ネットワークを運営している。CosmosではEpic利用病院が自発的にデータを提供し、Epic社が匿名化処理を行った上で巨大な統合データベースを構築、参加者（研究者や医師）はそのデータにアクセスして傾向分析等を行える⁵¹。Epicは、中央集約と分散利用の両面を提供するもので、事実上民間主導の全国EHRネットワークとなっている。これはベンダーロックインの問題も孕むが、米国の標準化の遅れを一企業のリーダーシップでカバーした例とも評される。

6) 日本モデルの設計指針と国際展開の課題

では、日本はこれまでどのようなモデルを採用しており、また、今後採用していくべきなのか。まず、日本のように患者が医療機関を自由に選択できる環境（フリーアクセス）では、患者を軸にデータを結ぶ仕組みの整備が質の向上に直結する。また、日本にはNDB（レセプ



ト情報・特定健診等データベース）や各種がん登録等、全国規模の医療データ資源が既に存在する。これらを統合的に活用し、新薬・新治療の開発や公衆衛生政策立案に役立てることは、日本発のエビデンス創出につながる。COVID-19パンデミックではデータ活用の遅れが指摘された反省から、平時からリアルワールドデータを集積・分析できる基盤が求められている。日本モデルはLearning Health System構築の核となり得る。また、DFFTの理念に従った国際的なデータ流通も期待されている。そのためには現状の以下のような課題を解決する必要がある。

- **システム間の断絶：**日本国内では電子カルテのベンダー乱立や、医療機関ごとのカスタマイズにより、施設間でデータ形式が統一されていない。地連NWは存在するものの全国統合はなく、また診療情報提供書等のやり取りはFAXや紙に依存する例も多い。標準規格（例えばFHIR）の導入と既存システムの改修が喫緊の課題である。
- **データ利活用に対する社会的抵抗：**患者のプライバシー意識は高まっており、自分の医療情報がどこかに集められることへの不安が根強い。次世代医療基盤法による匿名加工情報の提供スキームも、事業者への信頼性確保が課題となった。日本モデル推進にあたっては、透明性の高いルールと本人関与の仕組み（オプトアウトや同意管理）を用意し、国民の理解と支持を得ることが重要である。
- **担い手不足とコスト：**医療情報を扱う人材（医療情報技師やデータサイエンティスト）の不足（本報告書1.5参照）、そして病院IT化に割ける予算の限界も無視できない。中小病院や診療所では電子カルテ未導入も多く、DX推進プランでは補助金でクラウド型電子カルテへの移行を促している。日本モデルでは、こうした末端の参加者にも負担少なく参加できる枠組みを作らねばならない。日本医師会は、標準型電子カルテの強制には強く反対を示している。
- **法制度の整備：**現行の個人情報保護法では、医療データは要配慮個人情報として扱われ、第三者提供には本人同意が原則必要である。国際データ共有を見据えるなら、各国法制度の違い（例：GDPR適格性）も考慮しなければならない。日本モデルに合わせ、必要なら法改正や新法制定（例えば医療データのガバナンスに特化した法律）が求められるかもしれない（本報告書第4章参照）。

日本モデルを国際的に通用するものとするには、データ標準と相互運用性の確保が不可欠である。特に、DFFTと連動し、標準化とともに信頼の枠組みが要る。技術標準に加え、契約やルールの標準（Trust Frameworkの共有）が必要であり、日本モデルを国際展開する際には、各国と相互にデータを交換するための双務契約や、多国間協定を用意することになる。例えば、日EU間で医療データ共有のためのMoU（Memorandum of understanding）を締結し、共通のセキュリティ・プライバシー基準への準拠を確認する、といった対応が考えられる。DFFTを主導するデジタル庁などとも連携し、医療分野で先行事例となるガバナンスモデルを示すことが期待される。Trusted Web⁵²で提示された、VC(Verifiable Credential)を活用したモデルの医療実装に期待する。

日本モデルには集中型と分散型の長所を組み合わせたハイブリッド型アーキテクチャを採用することが望ましい。理想形としての具体的設計指針は次の通りである。



- **分散協調型ネットワーク＋統合ビュー：**データは可能な限り各医療機関・個人に留め、ネットワーク越しに共有する分散型を基調とする。ただし、患者や医療者には統合されたデータビューを提供し、集中型同様の利便性を実現する。これは技術的には各所のデータをリアルタイム集約・表示するポータルや、メタデータを管理する中央索引サービスの組み合わせで実現する。例えば各患者に一意IDを付与し、中央のマスタ索引にその人の記録所在リストだけ登録しておき、閲覧要求時に該当機関に取りに行く仕組みである。これによりデータ自体は分散保管だが、使う側から見れば一元的にアクセスできる。
- **PHRの活用：**国民一人一人が自分の医療・健康情報を閲覧・提供できるPHRを日本モデルの重要要素とする。具体的には、マイナポータルの「自分の医療情報閲覧」機能や、民間PHRサービスとプラットフォームを連携させ、患者が自身のデータをアプリ上で管理できるようにする。Apple型のデバイス集約モデルも参考に、患者のスマホから日本モデルネットワークにアクセス・データ提供するAPIを公開する。データポータビリティを担保することで、患者主体・自己情報コントロールの理念を実現し、国民のプラットフォーム参加意識も高める。
- **セントラルレポジトリの限定的設置：**完全な分散では対応しにくい用途（例えば災害時のバックアップや、AI解析用大規模データセットの構築）に備え、限定目的での中央データレポジトリを用意する。これは平時では機能せず必要時のみ稼働、あるいは匿名加工情報のみを収集するセカンダリDBとする。例えば希少疾患の全国レジストリや、医薬品安全性モニタリング（PMDAのMID-NET⁵³のような仕組み）は中央集約が有用なので、その部分だけ専用DBを作る。日本モデル全体としては分散80%＋集中20%程度のハイブリッドを目指す。
- **Privacy by DesignとConsent Management：**設計段階からプライバシー保護を組み込み、データアクセスには原則として本人同意または法令に基づく正当性を要件とする。システム上に電子同意管理機能を持たせ、患者がオンラインで自分のデータ提供範囲を制御できるようにする。また、データは提供前に必要最小限にフィルタリング・匿名化される仕組み（例えば属性に応じたマスキング）を導入する事や、アクセスログも全件記録し、本人が確認できるようにする。これにより「信頼に足るプラットフォーム」という印象を与え、参加者の安心に繋がる。ただし、すべてにおいて同意を必要なモデルとすべきではない。
- **多層的ガバナンス：**プラットフォーム運営組織として、政府と民間・医療関係者からなるガバナンス委員会を設置する。技術標準や運用ルールはこの場で策定し、透明性ある手続きで改定していく。また、データ利用の可否判断などは独立した倫理審査・審議会で行い、公平性を確保する。国際連携に関しては、二国間・多国間で合同運営委員会を構成し、データ共有のルール（例えば研究目的の限定や商業利用の可否）を協議・合意の上で進める。国内外のステークホルダーを巻き込むマルチステークホルダー・ガバナンスにより、特定主体への権力集中を避けつつ機動的な意思決定を図る。



- **セキュリティと監査の強化：**サイバーセキュリティ対策は最優先事項として、ゼロトラストネットワーク原則に基づくアクセス制御、暗号鍵の厳格管理、ペネトレーションテストの定期実施等を行う。万一侵害が起きた際の影響範囲を局所化するデータ分散配置と、迅速な遮断措置のプロトコルを定める。さらに、第三者機関による定期監査と結果公開を制度化し、パフォーマンス評価・信頼性担保に努める。EUのHDABのように、データ取扱い機関に外部チェックを入れることで、恣意的運用や権限乱用を抑止する。
- **漸進的スケーリング：**日本モデルは一夜で完成させるものではなく、段階的に機能・参加範囲を拡大していくロードマップを描く。まず国内で地域単位のパイロット（例：特定圏域で主要病院と診療所・患者をつなぐ実証）を行い、その成功をもって全国展開、続いてアジア周辺国との連携へと広げる段取りが考えられる。各段階でフィードバックを得て改良し、最終的にグローバルなプラットフォームへ成熟させる。段階的アプローチによりリスクを抑え、参加者の信頼関係も徐々に醸成できる。

1.5 地域医療DXの人材育成

医療DXの実現には人材の育成・確保が前提となる。現状ではIT活用を担う人材が不足し、医療現場におけるデータ利活用推進体制も十分に確立されていない。特に地方・過疎地域ではICTに明るい職員の確保が困難であり、ITシステム導入・運用の担い手不足が障壁となっている⁵⁴。

医療DXを地域で十分機能させるには、医療圏（二次医療圏）や地域包括ケアシステム単位ごとに、データ利活用に精通した人材チームが不可欠である。将来的な目標として、以下のような人材配置を想定する。

- **医師：**各地域でデータ利活用をリードできる医師（いわゆる“データ担当医”）を配置。全国の医師約33.6万人のうち5%程度（約1.7万人）を高度なデータ活用スキルで武装した人材とすることを目標にする。これにより、各病院に少なくとも1名、地域の中核病院には複数名の医師がデータ分析・AI活用や情報共有の推進役を担う体制を整える。
- **看護師・コメディカル：**電子カルテ入力や在宅患者データの活用に習熟した看護職・薬剤師・技師等を育成。看護職約120万～150万人規模の5%（数万人規模）にデータ活用研修を施し、看護情報担当者や地域連携看護師として配置する。これにより在宅医療や多職種連携の現場でデータを生かしたケアの質向上を図る。
- **医療情報技師・ICT専門人材：**各医療圏に専門的なICT人材チームを配置する。現在、民間資格である医療情報技師は累計約29,074名（2024年度時点）認定されている⁵⁵。2040年に向けてこの数を倍増（少なくとも5万人以上）させ、二次医療圏（全国335圏）ごとに10～20名程度のICT人材が活動できる規模を目指す。具体的には、中核病院ごとに専任の情報管理者を配置し（2024年度診療報酬改定で200床以上の病



院には配置義務化)、加えて地域全体のデータ連携基盤を管理する広域データセンター要員を医療圏単位で数名配置する想定である。

- **自治体職員（保健・福祉分野）**：市町村や保健所で地域医療・介護データを分析し政策立案に生かす人材を育成する。都道府県および中核市には公衆衛生データアナリストを配置し、市町村には少なくとも1名の担当者を置くことで、全国で約1,500～2,000名規模の自治体データ担当職員ネットワークを構築する。これら職員は地域包括ケア会議等で医療・介護データに基づく課題提起や効果検証を行い、エビデンスに基づく地域医療計画策定を支える。
- **地域連携推進員・社会福祉士等**：介護・福祉領域では、施設と地域をつなぐ地域連携推進員も重要な役割を担う。各地域包括ケアシステムにおいて、ケアマネージャーや社会福祉士などからICTリテラシーの高い人材を選任し、利用者情報を安全に共有・連携する役割を持たせる。全市町村で少なくとも1名以上（合計1,700名超）、人口規模に応じては複数名を配置し、医療・介護の情報連携ハブとして機能させる。

以上を総合すると、地域当たり5～10名規模のコア人材チームを配置する計画となる。たとえば人口30万人規模の医療圏では、データ担当医師2名、看護・コメディカル2名、ICT技師2～3名、行政職1名、地域連携コーディネーター1名といった体制で合計7～10名を確保する。**人口が希薄な地域では一人が複数の役割を兼務するなど、オンラインで広域支援を受ける形で実効的な人材数を充当する。**一方、大都市圏では病院数も多いため、一医療圏あたり数十名規模の体制が必要となる。全国合計では少なくとも数万人規模の人材群となるが、既存の医療職のスキル向上と新規人材育成を組み合わせることで達成可能な水準ではある。

ただし、人材の地方偏在は問題である。例えば医療情報技師資格の新規認定者数を都道府県別に見ると、東京や大阪など都市部で圧倒的に多く、地方はごくわずかに留まっている。例えば2024年には東京都で196名、神奈川県98名、大阪府107名など大都市圏では多く認定を受けたが、岩手県では3名、群馬県4名、佐賀県5名など、一桁台の県も散見される。結果として、地方の医療機関ほどIT人材の不足に悩み、DX推進が遅れる悪循環が懸念される。

過去の調査でも、「ICTに詳しい職員の確保困難」や「現場スタッフのIT苦手意識」が地方病院の課題として挙げられている。

以上より、本節では地域格差を是正するための人材配置策として以下を提案する：

- **広域支援チームの導入**：都道府県単位で「医療DX広域支援チーム」を編成し、過疎地域の病院・診療所を巡回またはオンラインで支援する。地域のIT人材不足を中央のチームで補完し、電子カルテの導入支援やデータ分析サービスの提供を行う。例えば、北海道や長崎県の離島部など常勤の専門職配置が困難な医療圏では、札幌や長崎市の拠点病院にいるICT人材が兼務する形でサポートする。
- **テレワーク活用による専門人材の地方支援**：DX推進は必ずしも現地常駐を要しない業務も多いため、都市部の専門家がテレワークで地方のデータ分析やシステム保守



を担当する仕組みを構築する。これにより地理的制約を超えて専門性を共有し、地方の人材不足を補う。必要に応じて週単位・月単位で短期出張し対面支援も組み合わせる。

- **地方勤務インセンティブ強化**：医療情報技師やデータサイエンティストが地方で働く場合の支援策を拡充する。具体的には、地域医療支援研修制度の充実や奨学金返還免除（地域枠）拡大、地方自治体による待遇改善（住居提供や手当支給）など。
- **地域間連携と情報共有**：都道府県内で人材を融通し合う仕組みを推進する。近隣の中核病院の情報部門が共同で研修会を開催し、小規模医療機関の職員も参加させるなど、地域ぐるみで知見を底上げする。また、自治体職員向けにも他地域とのネットワーク構築を促し、成功事例や課題を共有できる場を定期的に設ける事で、人的な連携をベースにしたシステム作りを進める。

以上により、地方・過疎地域であってもデータ利活用が停滞しない体制を築き、地域格差のない医療DX推進を目指すべきである。

人材供給は下記の方法で段階的に拡大する。

- **大学・専門教育の充実**：医学部や看護系大学、医療系専門学校のカリキュラムに医療情報学やデータサイエンスの科目を組み込む。現在、一部大学では医療DX人材の育成プログラムを創設しており（例：東京科学大⁵⁶や京都大学の医療DX教育研究センター⁵⁷）、こうした取り組みを全国展開する。具体的には、2030年までに全医学部で医療情報学の講義を必修化し、卒後に臨床とデータの両面で活躍できる医師を輩出する。そのため、社会医学系専門医としての活躍の場を作る。また、情報系人材の医療分野への参入も促すため、医療情報技師の国家資格化も検討する⁵⁸。
- **研修プログラム（リスキリング）**：現職の医療従事者・行政職員を対象にしたDX研修を大規模に実施する。全日本病院協会が2023年度から実施している「医療DX人材育成プログラム」⁵⁹や各大学での医療DXや医療AI等の社会人向け人材養成講座に、助成制度を活用しつつ、全国の医療機関・自治体に研修受講を促す。目標としては2025～2030年の5年間で1万人以上の修了者を輩出し、その後も毎年2,000人規模で育成を継続する計画としてはどうか。
- **遠隔教育・eラーニング**：地理的制約を超えて学べるよう、オンライン教材を充実させる。厚生労働省やデジタル庁、日本医師会等と連携し、医療DXに関するeラーニングプラットフォームを構築する。医療情報学会など専門学会による生涯学習セミナーはすでに実施されているが、これらを地域の非学会員の受講者にも開放し、地方からでも先端事例に触れられるようにする。遠隔教育は特に人手不足の地方では必須の手段となる。2030年までに受講延べ人数10万人規模を目指し、医療・介護従事者のDXリテラシー底上げを図る。
- **OJT（オンザジョブトレーニング）とメンター制度**：職場で実践しながら学ぶ仕組みも重要である。各病院に医療情報システム安全管理責任者（経営層に属するCIO的役



割) や、CDO (Chief Digital Officer) 等を配置するとともに、若手職員がそれら先輩の指導の下で実務を経験できるようにする。大病院では情報部門内で研修ローテーションを行い、中小病院から希望者を受け入れて一定期間研修させる「出向研修制度」を創設する。地域医療支援病院などがハブとなり、管内の診療所職員や介護施設職員を対象にしたIT実務研修プログラムを年数回実施する。現場の業務に直結したOJTにより、研修で得た知識を職場に実装し定着させる。さらに、全国規模でメンター制度を導入し、経験豊富な医療DX人材（例えば上級医療情報技師や情報部長経験者）が新人をリモート指導する取り組みを支援する。これにより、地方でも質の高い実践的指導が受けられるようにする。

ロードマップとしては、まず2025年度中に基盤整備（研修プログラム拡充・大学カリキュラム改訂・助成制度の整備）を完了させ、2030年までを人材育成強化期間と位置づけ、大都市と地方双方で研修修了者を急増させる。2030年時点で各地域にコア人材チームの原型ができている状態（例えば全医療圏に少なくとも2名以上のICT専門職配置達成、主要な市町村でDX担当者配置など）を目指す。その後2030年代は継続的な育成と現場定着を図りつつ、養成した人材の離職防止やキャリアパス構築にも注力する。2040年までに新旧世代交代を円滑に行い、育成サイクルを持続させることで、人材の量・質ともに目標水準を維持する。

医師等のような医療的知識があるものや情報人材への医療的な知見の提供など、一定のベースとなる教育を受けた人材への追加教育・リスキリングを念頭に、1人を研修で育成するコストを（既存の東北大学等におけるプログラム⁶⁰を参考に）30万円と見積もるなら、5万人の育成に対して150億円となり、医療の効率化による節減効果で十分回収可能と考える。

また、人材確保や配置に向けては医療法等の法改正も必要となる。法的整備に関しては、本報告書第4章をご参照いただきたい。



図) 筆者作成：ChatGPT使用



- ¹ 厚生労働省「令和4年版厚生労働白書－社会保障を支える人材の確保－」<https://www.mhlw.go.jp/stf/wp/hakusyo/kousei/21/index.html>
- ² 厚生労働省HP [医療DXについて | 厚生労働省](#)
- ³ 内閣官房HP [医療DX推進本部 | 内閣官房ホームページ](#)
- ⁴ 『医療と健康のDX～医療と健康のDXセミナー講演録～』インプレスブックス [医療と健康のDX～医療と健康のDXセミナー講演録～ - インプレスブックス](#)
- ⁵ 伊藤 敦, 大塚 良治, 櫻井 秀彦, 丹野 忠晋, 奥村 貴史,
[「地域医療情報連携ネットワークの効率性と持続可能性－損益分岐点に着目した国内主要ネットワークの経営分析－」](#)
- ⁶ 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究「大規模医療データを利用した医療ICT利用の効果検証に関する研究」
- ⁷ 丹野忠晋, [「医療情報連携ネットワークの現況とその課題」](#) 横幹 16.2 (2022): 46-53.
- ⁸ 厚生労働省「地域医療情報連携ネットワークの現状について」[医療情報連携ネットワークの現状について](#)
- ⁹ 武藤正樹『医療・介護DX～コロナデジタル敗戦からAIまで～』日本医学出版 (2023)
- ¹⁰ 若江 雅子『膨張GAFAとの闘いーデジタル敗戦 霞が関は何をしたのか (中公新書ラクレ 732)』
- ¹¹ 東京財団政策研究所「ポストコロナを見据えたヘルスシステム・イノベーションに関する研究 提言書 ～デジタル×地域医療の進むべき道～」
- ¹² 厚生労働省HP <https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/001332014.pdf>
- ¹³ 厚生労働省HP [地域包括ケアシステム | 厚生労働省](#)
- ¹⁴ [【2024年度終了】地域に根ざした医療DXの実装に向けた人材開発に関する政策研究 | 研究プログラム | 東京財団](#)
- ¹⁵ <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4544>
- ¹⁶ <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4553>
- ¹⁷ <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4666>
- ¹⁸ <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4677>
- ¹⁹ <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4705>
- ²⁰ <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4717>
- ²¹ <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4542>
- ²² <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4568>
- ²³ [【2023年度終了】ポストコロナを見据えたヘルスシステム・イノベーションに関する研究 | 研究プログラム | 東京財団](#)
- ²⁴ 厚生労働省 社会保障審議会医療部会「2040 年頃に向けた医療提供体制の総合的な改革に関する意見」2024年12月25日 <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001363313.pdf>
- ²⁵ [あじさいネット トップページ](#)
- ²⁶ [Japan Medical Digital Transformation](#)
- ²⁷ [GDPR Brief: The European Health Data Space - From approval to national implementation - GA4GH](#)
- ²⁸ [TEFCA and QHIN: Evolution of Health Information Networks - Kno2](#)



-
- ²⁹ [Data Free Flow with Trust, now entering implementation phase | World Economic Forum](#)
- ³⁰ [Helpful Information About Health Information Exchanges \(HIE's\) | Rhapsody](#)
- ³¹ [診療情報交換（HIE） - 一般社団法人日本医療・病院管理学会](#)
- ³² [Estonian e-Health Records](#)
- ³³ [How Epic turned into a research giant - Becker's Hospital Review | Healthcare News & Analysis](#)
- ³⁴ [Epic Cosmos](#)
- ³⁵ Dossier Médical Partagé (DMP) <https://www.dmp.fr/>
- ³⁶ [Patient privacy fears as US spy tech firm Palantir wins £330m NHS contract | NHS | The Guardian](#)
- ³⁷ Klementi T, Piho G, Ross P. A reference architecture for personal health data spaces using decentralized content-addressable storage networks. *Front Med (Lausanne)*. 2024 Jul 16;11:1411013. doi:10.3389/fmed.2024.1411013. PMID:39081693; PMCID:PMC11286498. <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1411013/full>
- ³⁸ <https://openehr.org/>
- ³⁹ Sreeramareddy CT, Sathyanarayana T. Decentralised versus centralised governance of health services. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Sep 19;2019(9):CD010830. doi: 10.1002/14651858.CD010830.pub2. PMCID: PMC6752685. [Decentralised versus centralised governance of health services - PMC](#)
- ⁴⁰ [How Microsoft, Google, Apple, and Amazon are Fueling FHIR - Darena Solutions | MeldRx](#)
- ⁴¹ [Google's secret cache of medical data includes names and full details of millions - whistleblower | Google | The Guardian](#)
- ⁴² https://health.ec.europa.eu/document/download/b6857270-6f20-469a-a06c-46b11cb7cc29_en
- ⁴³ <https://acceptance.data.health.europa.eu/healthdata-central-platform/home?locale=en>
- ⁴⁴ <https://www.snomed.org/what-is-snomed-ct>
- ⁴⁵ [Regulation - 2022/868 - EN - EUR-Lex](#)
- ⁴⁶ [21st Century Cures Act | FDA](#)
- ⁴⁷ <https://bluebutton.cms.gov/>
- ⁴⁸ [About - The National Patient-Centered Clinical Research Network](#)
- ⁴⁹ <https://www.theguardian.com/technology/2019/nov/12/google-medical-data-project-nightingale-secret-transfer-us-health-information#>
- ⁵⁰ <https://www.theguardian.com/society/2023/nov/21/patient-privacy-fears-us-spy-tech-firm-palantir-wins-nhs-contract>
- ⁵¹ [How Epic turned into a research giant - Becker's Hospital Review | Healthcare News & Analysis](#)
- ⁵² <https://trustedweb.go.jp/>
- ⁵³ <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>



⁵⁴ 令和5年度厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 地域医療基盤開発推進研究「人口動態や地域の実情に対応するへき地医療の推進を図るための研究」(小谷和彦)
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/170407>

⁵⁵ <https://www.hcit.or.jp/standard/statistics/year/>

⁵⁶ <https://tmdu.org/special/healthcare-dx>

⁵⁷ <https://www.dx.med.kyoto-u.ac.jp/mission/>

⁵⁸ 河村 徹郎, 橋本 則男, 石川 澄、医療のIT化を担う新しい専門職「医療情報技師」医療情報学 23 (5), 2003:431-440 https://www.jstage.jst.go.jp/article/jami/23/5/23_431/pdf

⁵⁹ https://www.ajha.or.jp/seminar/other/pdf/240409_1.pdf

⁶⁰ https://www.shp.hosp.tohoku.ac.jp/Clinical_AI/course/



第2章 医療データ一次利用と地域医療DX

2.1 人口減少社会における医療・介護DXへの期待と課題

1) 「地域医療DX」

日本では少子高齢化が加速し、人口減少に伴う地域社会の維持が大きな課題となっている。2024年の出生数は外国人を含めて約72万人と9年連続で過去最小を更新し続けている⁶¹。総人口も既に減少局面に入り、2060～2070年には現在の3分の2程度（約8,700万人）まで縮小し、高齢者（65歳以上）が人口の4割前後を占めると見込まれている⁶²。こうした人口減少社会において、限られた医療資源で地域住民に持続的な医療サービスを提供するには、テクノロジーの活用による効率化と地域医療体制の強化が不可欠である。

こうした少子高齢化の進行、医療需要の増加、地域間の医療資源格差といった課題に対応すべく、医療分野におけるデジタルトランスフォーメーション（DX）が国家戦略として積極的に推進されている。医療DXの取り組みは、医療機関内の業務効率化にとどまらず、ロボティクスを活用した診療支援、AIによる創薬支援、個別化予防医療、健康増進サービスの提供、さらにはスマートシティにおける健康医療基盤の整備といった広範な領域に及んでいる。

医療データ活用基盤として、政府は「全国医療情報プラットフォーム」の構築を掲げており、患者がどの医療機関を受診しても診療情報にアクセスできる環境を目指している。この構想は、医療現場におけるデータ一次利用の高度化のみならず、将来的な二次利用——すなわち研究開発や政策立案を目的とした利活用——も視野に入れたものである。しかしながら、こうした高度なデータ活用を実現するためには、一定の標準化されたデータフォーマット、相互運用性の確保が不可欠である。

にもかかわらず、現状においては、日本国内の医療機関における電子カルテ普及率は必ずしも十分とはいえない。特に中小規模の医療機関や地方においては、未だ紙ベースの記録が主流であり、全国規模での標準化データ収集には根本的な課題が存在している。このため、医療データの二次利用を志向する以前に、まず医療現場におけるデータ一次利用、すなわち診療やケアに直結する情報活用を支えるシステム基盤の整備を最優先すべきである。

全国で200以上存在するとされる地連NWは、こうした背景のもと、地域医療構想や地域包括ケアシステムの一環として発展してきた。地連NWは、患者情報の共有を通じて医療資源の効率的活用と、切れ目のない医療提供体制の構築を目指していたが、2000年代以降、国の補助金政策により各地で構築されたネットワークの多くは、財政基盤の脆弱性、専門人材の不足、運用コスト負担、技術的な相互運用性の不足といった課題に直面し、持続的な運用に至っていない。

さらに、これまでのネットワーク構築においては、患者本人からの同意取得を前提とする「入口規制」型の設計が主流であり、これが運用負荷を高める要因となり、データの実効的



利活用を阻害してきた。こうした課題を踏まえ、現代の医療DX推進においては、入口規制から出口規制への転換、すなわちデータ利用段階におけるリスク管理により人権侵害を防止するモデルへの移行が不可欠であるとの認識が広がっている。

医療DXの実現に向けては、単なるデジタル技術の導入（デジタイゼーション（Digitization））に留まらず、現場で日常的に使用される医療情報システムの整備と運用（デジタライゼーション（Digitalization））、すなわち医療目的の一次利用に資する基盤を確立すること、さらに、本来的には、現場がデジタルによって変革する、すなわち、アナログ・フィジカルな領域での革新こそが、最優先課題である。こうした展望を前提とした土台の上に初めて、全国医療情報プラットフォーム構想やデータの標準化・二次利用促進といった上位層の施策が効果的に展開し得るのである。

各地域においては、医療の臨床現場を中心としたデータ一次利用と、そのための地連NWの構築がDXの基盤の一つとなるが、同時に、スマートシティやスーパーシティといった、街全体のDX化が医療分野のDXとも連動しうる。そこで、以下では、まず各地域における様々な分野のDXの取り組み事例を紹介する。

日本では、デジタル田園都市国家構想⁶³などの施策の下、遠隔医療、PHR（Personal Health Record）、AI診断支援ツールなどを活用した医療・介護DXへの期待が高まっており、様々な取り組みが始められている。以下では、地連NW以外の地域での取り組みを分野ごとに紹介する（一部重複あり）。

<医療DXの取り組み>

・ 北海道喜茂別町（小規模町村、地方）

人口2千人程度の過疎地域で、住民の医療アクセス改善のため、デジタル田園都市国家構想交付金により「人生100年時代を見据えた小規模自治体型予防・医療・介護DX」事業⁶⁴を推進している。具体的には、PHR基盤整備による健康管理支援、オンラインでの保健・医療・介護連携、多世代交流を促進するスマホ・タブレット活用基盤、介護業務効率化のためのICT支援基盤を整備している。これらを組み合わせ、子どもから高齢者までの健康づくり、疾病・介護予防を推進し、「安全・安心に暮らし続けられるまちづくり」を目指している。同町では、同事業以前から、島牧村、積丹町、ニセコ町とともに、遠隔健康支援事業を行っている⁶⁵。

・ 宮崎県延岡市（中都市、地方）

スマートシティ関連事業を複数実施している⁶⁶。「新技術で命を守る」スマートシティ推進事業として、「一人でも多くの命を救う」救急搬送システムの確立のため、「空飛ぶクルマ」を医師搬送または救急搬送などに活用し、既存の救急車やドクターカー、ドクターヘリなどの救急モビリティと連携し、助かる命を増やすことを目指すとともに、防災分野においても災害時の物資や人の輸送で活用している⁶⁷。

・ 長崎県五島市（小規模市、地方）

離島地域の特性に対応し、スマート巡回診療推進プラン（モバイルクリニック）を展開



している⁶⁸。島内各集落を巡回する診療車と通信技術を活用し、島外の専門医とも繋いだ遠隔診療サービスを実現する計画である。五島市は令和4年度デジタル田園都市交付金の支援を受け、へき地医療の高度化に挑戦している。また、ドローンを使った処方薬配送実証試験も行われている⁶⁹。

- ・ **鳥取県鳥取市（中都市、地方）**

市立病院においてオンライン予約・診療・決済システムを導入し、病院サービスのDXを進めた⁷⁰。患者はスマートフォン等から診療予約や事前問診、オンライン診療、キャッシュレス決済までを一貫して行える。この取り組みにより待ち時間短縮と利便性向上が図られ、地域の医療アクセス改善に寄与している。

- ・ **千葉県（都道府県、都市圏）**

救急医療体制の高度化を目的に、救急医療等業務支援システムを新規導入した⁷¹。これは救急隊と病院をリアルタイムでデータ連携し、傷病者の病状情報を迅速に共有して受入れ先選定や搬送を最適化するシステムである。千葉県は本システム導入により救急搬送の時間短縮と適切な初期治療開始を実現し、重症患者の救命率向上を図っている。

- ・ **福島県（都道府県、地方）**

県内医療機関における省人化とサービス向上のため、医療施設用ロボット等導入促進事業を展開した⁷²。看護・診療補助ロボットや遠隔操作機器の導入費用を補助し、医療従事者の負担軽減と患者サービス向上を目指すものである。また**福島市（中都市）**では救急現場と病院を繋ぐ12誘導心電図伝送装置を整備し、救急隊が現場で計測した心電図を病院に送信できるようにした。これにより心筋梗塞など緊急症の早期対応が可能となり、医療DXによる救命効果が期待されている⁷³。

- ・ **岩手県（都道府県、地方）**

広域医療のDXとして、オンライン診療等を支援するためのシステム機能導入を行った。県内のへき地診療所と中核病院を結ぶ遠隔診療ネットワークを強化し、専門医のオンライン診療支援や画像診断共有などを可能にしている。これにより、災害時も含めた地理的条件に左右されない医療提供体制の整備を進めている⁷⁴。

- ・ **岩手県北上市（中都市、地方）**

医師不足対策としてモバイルクリニック推進事業に取り組み、移動診療車を導入した⁷⁵。これにより市内遠隔地の高齢者宅を定期巡回し、オンラインで医師の診療を受けられる仕組みを構築した。併せてオンライン服薬指導なども実施し、通院困難な住民への包括的な医療提供を図っている。

- ・ **岩手県八幡平市（小規模市、地方）**

地方創生推進交付金のSociety5.0 タイプ「遠隔診療・見守りDX基盤の構築による持続可能な地域づくり事業」として八幡平市メディテックバレーコンソーシアムを中心に、遠隔での診療・見守りのあるべきデジタルトランスフォーメーションの姿を模索してい



る⁷⁶。

・ **広島県（都道府県、地方）**

スマートフォン接続型眼科診療機器による遠隔検診・診療サービスを実証した⁷⁷。患者がスマホに装着できる眼科検査デバイスを用いて自宅で検診を受け、そのデータを医師が遠隔で診断する仕組みである。眼科医の少ない地域でも早期の診断・治療介入が可能となるモデルケースとして注目され、医療DXによる専門診療の地域格差是正を図っている。

・ **茨城県つくば市（中都市、地方都市圏）**

国家戦略特区「スーパーシティ」⁷⁸の一つとして、「つくばスーパーサイエンスシティ構想」⁷⁹をたて、つくばヘルスケアと称する先端医療DX基盤の構築を進めている。具体的には、市民の医療情報や生活習慣データを連結した個人健康カルテを整備し、それを活用して一人ひとりに最適な健康増進サービスや遠隔医療を提供する。また救急搬送の高度化（救急隊と病院のリアルタイム連携）や、病院・薬局・介護間の情報共有によるシームレスな医療介護サービスを実現しようとしている。つくば市は最先端技術の実装により、「いつでもどこでも適切な医療」を目指すモデル都市である。



出所：[スーパーシティ・デジタル田園健康特区](#)

- ・ **大阪府・大阪市（台とし、都市圏）**・もう一つのスーパーシティ剪定地域である大阪全体では、データで広げる「健康といのち」をテーマに掲げた医療DXを推進している。2025年の大阪・関西万博に合わせて最先端医療のショーケース「大阪ヘルスケアパビリオン」⁸⁰を開設し、遠隔医療、AI診断支援、手術ロボットなど未来医療の体験提供を計画している。万博後はその技術とデータ基盤を大阪市内に実装し、時間や場所を問わず高度医療が受けられる社会を目指す。なお、大阪ヘルスケアパビリオン公式アプリはパビリオンで測定した健康データを閲覧できるPHRアプリとなっている。また国家戦



略特区の規制改革を活用し、外国人医師・看護師による先端医療サービス提供も可能にする取り組みを進めており⁸¹、国際医療都市としてのDXモデルを構築中である。

健康・医療

- ヒューマンデータとAI分析などによる健康増進プログラムの提供
- 外国人を含むすべての人が最先端の医療サービスを受けることができる社会の実現
- 健康・医療・介護・スポーツなど多岐に渡るデータをつなぐことで、医療・健康サービスの高度化や個人にとって最適なサービスの選択・利用ができる環境の整備

大阪 スーパーシティ 構 想

～データで拓ける“健康といのち”～

大阪のスーパーシティでは、夢洲とうめきた2期の2つのグリーンフィールドにおいて、3つのプロジェクト（**夢洲コンストラクション**、**大阪・関西万博**、**うめきた2期**）を展開。

ヘルスケアとモビリティの分野を中心に、様々な先端的服务の実装に取り組むことで、「住民QOLの向上」と「都市競争力の強化」を目指しています。

移動・物流

- 日本初の空飛ぶクルマの社会実装
- 万博における、バスの自動運転（レベル4相当）の実施
- データ連携基盤を活用した渋滞・混雑予測状況の提供や最適なルート案内等、MaaSによる移動の円滑化の実現

まちづくり

- 万博等工事の円滑化と安全管理のためのドローン活用（資材運搬・測量・工事管理・現場見守り等）
- 健康増進サービス、リアルとデジタルの融合空間の創造などによる、未来の公園の実現
- AI技術・観測データ等を活用した、局所的な気象予報サービスの提供

スーパーシティ（大阪府・大阪市）の紹介動画を公開中！

出所：[スーパーシティ・デジタル田園健康特区](#)

岡山県吉備中央町（小規模町、地方）

人口1万人余り、高齢化率40%を超える中山間地域として、デジタル技術を活用した介護支援に力を入れている。石川県加賀市・長野県茅野市と連携したデジタル田園健康特区において、遠隔地でも必要な医療・介護サービスが受けられる環境整備を推進中である。具体的にはオンライン診療や服薬指導の体制構築、高齢者のバイタルデータを蓄積して介護予防に活かす仕組みづくり等に取り組んでおり、介護面も含めた過疎地域における先進的なDXモデルケースとなっている⁸²。吉備中央町に関しては、次節以降でも取り上げる。

健康医療情報の活用

医療版「情報銀行」を構築し、個人の様々な健康・医療データを連携することで、一人ひとりにあった健康増進サービスの提供を実現（運動指導、生活習慣の改善など）

医療関係者同士の連携・補完

搬送中の救急車で救急救命士がエコー検査を行うことで、病院到着後の迅速な処置を実現

石川県加賀市
長野県茅野市
岡山県吉備中央町

移動・物流サービス

タクシー等の地域交通との連携により、薬局によらずに自宅からタイムリーに医薬品を受け取ることができるサービスを実現

デジタル田園健康特区の紹介動画を公開中！

出所：[スーパーシティ・デジタル田園健康特区](#)



- ・ **長野県茅野市（小規模市、地方）**

人口減少、少子高齢化による地域や経済の担い手不足のほか、限られた医療施設で全市域をカバーする移動・物流コストの高さが大きな課題となる中山間地域の都市のモデルとなるよう、岡山県吉備中央町と同様のデジタル田園健康特区として、在宅医療と交通における規制改革とDXの取り組みを行っている。そのためPHRも含めたコミュニケーションツールの導入、AI乗合オンデマンド交通等の取り組みを進め、デジタル田園都市国家構想推進交付金により市民ポータルの整備等を行っている⁸³。

＜介護支援の取り組み＞

- ・ **栃木県大田原市（小規模市、地方）**

高齢者ケアの効率化を図るため、要介護認定業務のDXによる安心の介護サービス提供事業を実施した⁸⁴。介護認定調査から審査・判定に至るプロセスを電子化し、一元管理することで認定までの期間短縮とサービス提供の迅速化を実現している。人手不足が深刻な介護分野において、DXにより職員負担を軽減しつつ高齢者への支援を手厚くするモデルケースである。

- ・ **東京都港区（大都市、都市圏）**

超高齢社会に対応し、区内の介護事業所に対する介護ロボット等導入支援事業に取り組んでいる⁸⁵。見守りセンサーや移乗支援ロボットなどの導入費用を区が補助し、介護従事者の負担軽減とサービス質向上を図るもの。大都市中心部の港区においても介護人材不足への対応が課題であり、先進技術を現場に実装することで高齢者が安心して暮らせる環境づくりを進めている。

- ・ **大阪府河内長野市（中都市、都市圏）**

高齢者の自立支援・介護予防を目的に、スマートスピーカーを活用した見守り機能による介護予防サービスを開始した⁸⁶。自治体と日本郵便が連携し、独居高齢者宅にネット接続した画面付きスマートスピーカーを設置。話しかけ応答や行動検知により安否確認を自動化し、異変時には通知が行く仕組みである。日常的な見守り負担を軽減しつつ異常の早期発見に繋げる取り組みで、地域包括ケアシステムをデジタルで支える試みといえる。

- ・ **愛媛県宇和島市（中都市、地方）**

高齢者見守り強化策として、河内長野市と同様にスマートスピーカーを活用した高齢者の見守り事業を実施した。同市の医療介護連携システム「みさいやネット」を有効活用し、事業の基本から運用の形成に至るまで、地域包括ケアシステムに関わる人材（医師、薬剤師等）がプレイヤーとして参画している⁸⁷。

- ・ **鳥取県鳥取市（中都市、地方）**

介護サービスの迅速提供のため、介護認定審査のデジタル化事業を行った⁸⁸。従来紙ベースで行っていた要介護認定の調査票や主治医意見書を電子化し、オンラインで審査委員が閲覧・判定できるようにしたもの。これにより認定までの時間短縮と認定の公平・



適正化が図られ、サービス開始までの待機期間が減少している。

- ・ **沖縄県（都道府県、地方）**

離島・過疎地域に暮らす高齢者等のための見守り支援事業に取り組んでいる⁸⁹。センサーや通信機器を活用し、自宅にしながら健康状態や行動パターンを把握できるよう支援する施策である。例えば離島の一人暮らし高齢者宅にIoT（Internet of Things）機器を設置し、一定期間活動が検知されない場合に行政や民生委員へ通知が飛ぶ仕組みなどを整備。広域分散する高齢者をテクノロジーで見守り、介護が必要な状態になる前に支援介入する体制を築いている。

＜医療・介護連携の取り組み＞

- ・ **香川県（都道府県、地方）**

行政と医療・介護の情報連携基盤整備として、地連NWであるK-MIX R⁹⁰を活用した行政・医療・介護DXシステムの構築事業を展開した。これは県内の行政システムと電子カルテ、介護記録システム等を連結し、地域包括ケアにおける情報共有を円滑化する試みである。例えば要介護高齢者のケアプラン情報や医療機関の診療情報を関係者間で統合的に閲覧できるようにすることで、退院・退所時の情報引継ぎや在宅療養支援をスムーズにし、切れ目のない医療・介護提供を実現している。

- ・ **石川県加賀市（中規模自治体、地方）**

国家戦略特区のデジタル田園健康特区に指定された3自治体の一つであり、地理的に離れた地域同士で広域連携しつつ健康・医療・介護分野の課題解決に取り組んでいる。個人の医療・健康・介護情報を一元化する「医療版情報銀行」の構築を進めている点が特徴である⁹¹。これはマイナンバー等も活用しながら、本人同意の下で健診データや診療履歴、介護サービス利用情報を集約し、関係機関相互で利活用する仕組みである。例えばフレイル傾向にある高齢者をデータから抽出し、保健師・介護職・医師が連携して支援策を講じること等が可能となる。3自治体はそれぞれ地域特性に応じた実証を行い、将来的にこのモデルを全国展開することを目指している⁹²。

＜健康増進・予防DXの取り組み＞

- ・ **北海道富良野市（小規模市、地方）**

全国的にも有名な観光地であるが、市民の健康寿命延伸を目的としてデジタル健幸ポイント事業に取り組んでいる⁹³。専用アプリやカードで歩数や健康イベント参加をポイント化し、住民の自主的な運動習慣づくりを促進する取り組みである。これは令和3年度デジタル田園都市国家構想推進交付金（デジタル実装タイプ）に採択されたもので、ICTを活用した住民の健康増進策の一例である。

- ・ **栃木県佐野市（中都市、地方）**

都市OSを活用した健康増進・観光促進事業に取り組んでいる⁹⁴。地域のデジタルプラットフォーム（都市OS）上で住民の健康づくり活動と観光資源を連動させる試みで、デジタル田園都市交付金の支援を受けて実施された。住民の歩行や運動データを収集・見える化し、地域の観光イベントと連動させることで、楽しみながら健康増進を図る仕組み



である。

- ・ **健康長寿を目指すスマートウェルネスシティ総合特区（福島県伊達市、栃木県大田原市、新潟県見附市、千葉県浦安市、大阪府高石市、岡山県岡山市他一中～小規模市、都市圏・地方混在）**

これら6市等は平成26～29年度にかけ、「スマートウェルネスシティ総合特区」⁹⁵として連携し、住民の歩行や運動習慣にポイントを付与する健幸ポイント事業を共同実施した⁹⁶。データヘルス計画に基づき専用の歩数計アプリ等を用いて歩数を記録し、増加分に応じてポイントを付与する仕組みで、高齢者を含む住民の生活習慣病予防を楽しく促す先進事例である。各市は平成29年に特区指定解除したが、引き続き42都道府県129区市町村が参加する首長研究会⁹⁷として各自治体での取り組みを通じて地域住民の健康意識向上と医療費抑制を図っている。

- ・ **沖縄県沖縄市（中都市、都市圏）**

若年世代の健康増進策として、母子健康手帳のアプリサービスを導入している⁹⁸。これは紙の母子手帳の情報をデジタル化し、妊産婦健診や予防接種のスケジュール管理、子育てに関する行政からのお知らせ配信等をスマートフォンで行うもの。令和4年度デジタル田園都市交付金（高水準タイプ）に採択された取り組みであり、子育て世代の健康管理と負担軽減に寄与している。

- ・ **全国における運転免許更新時の高齢者認知機能検査のデジタル化**

認知症予防の一環として、複数の全国36都道府県が、高齢ドライバー等を対象とした認知機能検査のDXとしてタブレット端末等を用いた認知機能テストを導入している⁹⁹。

- ・ **鳥取県智頭町（小規模町、地方）**

高齢者の「物忘れ外来」受診勧奨のため、デジタル健康脳測定会事業を開催した¹⁰⁰。住民対象の認知症簡易チェックをデジタル機器で行うイベントで、その場で結果をフィードバックし必要な人には医療機関受診を促すしくみである。小規模町村でもICTを活用して住民の健康状態を把握し、早期介入に結びつける好例となっている。

これらはほんの一部の例である。このように、デジタル技術を活用した健康増進・医療DX・介護支援の取り組みは、日本各地の自治体（大都市から農山村まで）で広がりつつある。政府の交付金や特区制度を活用しながら、地域の実情に合わせた多様なプロジェクトが展開されている。これらの事例は住民サービスの向上のみならず、将来的な医療費・介護費の抑制や地域活力の維持にも資するものであり、今後も横展開・発展が期待されている。各自治体の規模や都市・地方の別にかかわらず、デジタルヘルスの推進によって「どこでも誰もが健康で安心して暮らせる社会」の実現を目指す動きが加速している。

上記を含め、自治体の取り組み事例集に関しては、総務省やデジタル庁等政府からも複数紹介^{101 102 103 104 105 106}されており、既に非常に多くの取り組みが存在し、これら情報の整理も必要である。また、成功事例だけでなく、失敗事例も含めて情報共有が図られることが期待される。



なお、上記の多くの地域において地連NWが存在しているが、既存の地連NWを活用している事例は限られている。地連NWも活かした地域のDXを進めるためにはどうすればよいのか。本章2.2以降で検討を進める。

2) 人口減少社会におけるオンライン診療の可能性

(本項は東京財団政策研究所のレビュー¹⁰⁷をベースとしたものである)

人口減少と高齢化は、特に地方で深刻である。また、若年層の都市部流出により地方の医師数は不足し、「医療過疎地」が生まれている。産科・小児科・耳鼻科など特定分野では地域の病院・診療所の閉鎖や医師不在が相次ぎ、住民は遠方の医療機関に頼らざるを得ない状況である。例えば、岡山県北部では、新型コロナ（COVID-19）のもとで出生数が自治体ごとに2〜4割減少し、加えて医師の働き方改革により、大学病院から地方への医師派遣が難しくなると見込まれている。このため周産期医療（産科・新生児医療）を地域で維持するには、従来以上に効率化・集約化を図る必要性が指摘されている¹⁰⁸。

また、高齢化の進行により慢性疾患の患者や要介護高齢者が増加する一方、現役世代の減少で、医療・介護を担う人材確保が困難になると予想されている。地域住民の移動手段も限られ、高齢者は通院自体が負担となる。このような状況下で、オンライン診療を含めたデジタル技術を活用した医療提供は、(1) 少ない医療従事者でより多くの患者を診る効率化、(2) 地理的障壁を超えた医療アクセス向上、(3) データ活用による予防・早期介入の強化、といった効果が期待されている。実際に、前項で示したように、多くの自治体でオンライン診療を活用したDX事例が導入されつつある。

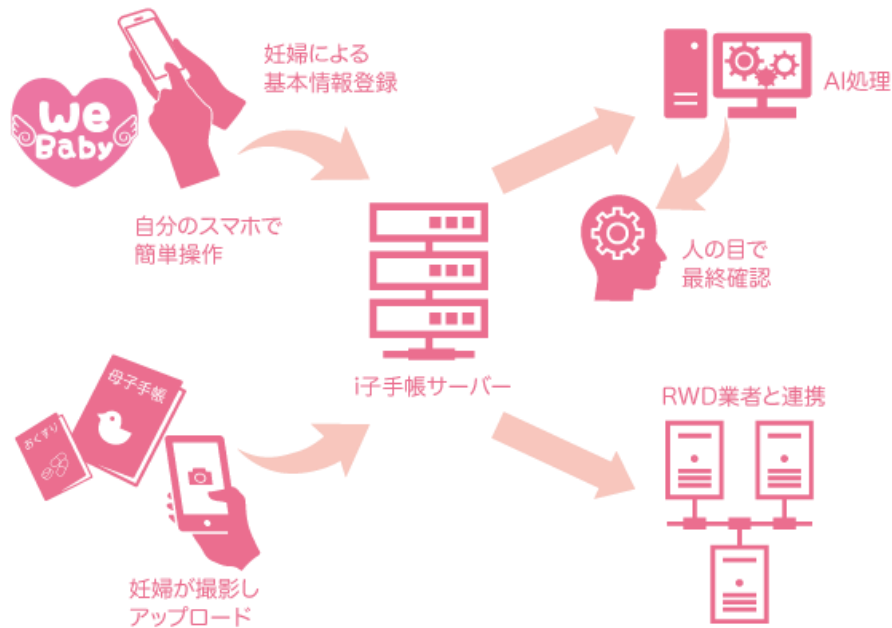
岡山県吉備中央町は中山間地域に位置し、岡山市内の岡山大学病院まで車で往復2時間以上を要する医療過疎地である。同町では「デジタル田園健康特区」¹⁰⁹に指定されたことを契機に、産婦人科や小児心身医療科、整形外科等のオンライン診療や、耳鼻科や睡眠時無呼吸症候群のデジタルスクリーニングによる受診勧奨を含む地域医療のデジタル化が進められており、妊産婦支援や遠隔医療など約10の施策からなる計画が推進中である。

岡山県では大学発のベンチャー企業と協働し、周産期医療にデジタルシステムを導入した。その一例が妊産婦の緊急搬送補助システムである。2018年より、地域医療介護総合確保基金事業を用いた施策として開発。従来、産科救急で地方から基幹病院に妊産婦を搬送する際、搬送元施設での情報共有や受入病院での手術準備に時間を要していた。そこで妊産婦のカルテ情報やバイタルデータ等をリアルタイムで共有できるシステムを県内全域に展開した結果、救急搬送時の連携が円滑化し、救命救急士の対応時間短縮と受入側の準備迅速化につながった。その効果として、妊産婦が搬送されてから緊急手術に至るまでの時間が、平均7分30秒短縮されたと報告されている¹¹⁰。2024年より群馬県全域でも導入がスタートした。わずか数分とはいえ、周産期医療では母子の生死を左右し得る重要な改善であり、デジタル技術による効率化の実例といえる。

さらに吉備中央町では、働く女性へのデジタルサポートとして、妊産婦の健康情報を日常的に把握する取り組みも行われている。紙媒体の「母子健康手帳」をスマートフォンで簡単にデジタル化できる仕組みを備える子育て支援アプリ（「ウィラバ(WeLoveBaby)」）¹¹¹を導入



し、妊婦健診結果や生活習慣情報をデータとして蓄積・共有している。この仕組みによりオンライン診療中に母子手帳データをカルテ内で閲覧可能となり、出産前後の母子ケア支援に役立っている。デジタル化された母子健康情報は緊急時にも迅速に参照でき、適切な処置に繋がれるため、地域全体の周産期医療の質と連携体制が強化されている。



出所：[そなえ株式会社 | 母子健康手帳デジタル版「ウィラバ\(WeLoveBaby\)」](#)

医師が常駐しない診療科については、オンライン診療等の遠隔ケアでカバーする仕組みづくりが進められている。町の診療所には防音個室ブース「テレキューブ」が特別仕様で設置され、岡山大学病院の医師によるオンライン診療が受けられる環境が整備された¹¹²。テレキューブ内にはディスプレイと各種機器が備えられ、患者は画面越しに医師と対面する形で診察を受ける。プライバシーが確保された防音空間で対面に近い感覚の診療が可能となり、遠隔地でも安心感を持って受診できている。岡山大学病院側でも特区の枠組みを活かし、遠隔診療が院内業務に過度な負担をかけず円滑に運用できていると報告されている。オンライン診療では、検査データを共有しながら診断・フォローアップを行う仕組みづくりも検討されており、特に遠隔地で課題となる採血検査等については規制緩和を見据えた実証が進められている。耳鼻科のオンライン難聴スクリーニングでは、マイナンバーと紐づけされたポータルアプリのQRを読み取ることで個人情報を簡単に自動登録ができて検査が可能である。このしくみは2025年2月から開始となり、137名が検査に参加し、50名以上に対して受診勧奨の情報提供がなされた。

このように、吉備中央町ではデジタル技術を駆使して「いつでも・どこでも」質の高い医療を届ける挑戦が行われている。住民のニーズに即した形でオンライン診療や見守りシステムを導入し、高齢者や妊産婦への継続支援も強化されている。吉備中央町ではそれまでに1件もなかった町内での出産が、2024年に開院した助産院と岡山大学病院がデジタル連携を行ったことで安心して実施できるようになり、2024年度は7名の出産が認められた¹¹³。国も年間2



00億円規模でデジタル田園都市国家構想を推進しているが、吉備中央町はその健康領域における医療モデルケースの一つとして、少子高齢化・人口減少に対応する先駆的役割を期待されている。

オンライン診療（遠隔診療）は、COVID-19パンデミックを契機に世界的に普及が加速した。日本では1997年にオンライン診療（遠隔診療）が解禁され、COVID-19パンデミックに際してオンライン診療が特例的に利用されたことも含めて、現在いくつかの事例が厚生労働省からも紹介されているが¹¹⁴、2017年時点で導入していた病院は全体の0.2%、診療所も0.4%に過ぎず、普及しているとは言い難い状況であった¹¹⁵。この低迷の背景には制度設計上の制約があり、オンライン診療の対象患者が慢性疾患で特定の医学管理料を算定されている者に限定されるうえ、初診から少なくとも3か月間は対面診療を継続する必要があるなど患者条件が厳しかったことが挙げられる。医師側にとっても対面診療に比べ診療報酬が低く、オンライン診療と対面診療を並行する負担や緊急時対応の難しさも指摘され、結果的にオンライン診療を利用する患者数が限定的となりコストを回収できないケースも報告されている。東京都内の医療機関からは「オンライン診療の準備や待機に時間を割けず、1人あたりの診察時間も長くなる」「カメラ越しでは視診に限界があり触診や聴診ができない」といった運用上の問題点が挙げられており¹¹⁶、こうした制度面・実務面の課題が導入効果を減殺したと考えられる。利用者側の受容性にもギャップが見られる。ある国内調査では、回答者の約9割がオンライン診療を「利用したことがない」と答えている¹¹⁷。COVID-19流行期には一時的な初診解禁措置もあってオンライン診療の利用は増え、認知度も向上したものの多くの患者にとって依然なじみの薄いサービスであり、感染流行終了後は医療機関の参入も限定的で（2021年時点で提供医療機関は全体の1割以下）、患者側では「利用方法がわからない」「診療の質が不安」といった心理的ハードルが残存している。医師側でも「画面越しでは症状を十分評価できない」「対面診療より診療報酬が低い」など慎重・消極的な意見が根強く、日本医師会もオンライン診療の安全性や報酬体系の課題を度々指摘してきた経緯がある¹¹⁸。このように患者・医療者双方の受容性と運用実態との乖離が大きいことが、オンライン診療の持続的な定着を阻む一因となっている。

国際的にも、オンライン診療は必ずしも期待通りの効果を上げていない。例えば医療資源の乏しいアフリカでは、遠隔医療への期待が以前から語られてきたが、現実には持続的に成功した事例は少ない¹¹⁹。その要因として、医師不足という構造問題に加え、貧困やインフラ未整備、通信回線の不安定さ、停電の多さなど複合的な障壁が遠隔医療の定着を妨げている。また制度設計の問題も大きく、南アフリカではCOVID-19以前、遠隔診療に対する保険償還（報酬）が認められず医師会ガイドラインも厳格であったため、医師-患者間のオンライン診療はごく限定的にしか行われなかった。このように技術そのものよりも制度・環境面の未整備によって、オンライン診療は各国で当初期待されたほどの効果を発揮できずにいる。

日本における近年の動向としては、オンライン診療専門のクリニックや、薬の宅配と連動した遠隔診療サービスも登場しており生成AIの活用も検討されつつある。医療アクセスの改善や医師の働き方改革への寄与が期待されているが、一方で、遠隔で診療することによる診断精度への不安や緊急時対応の制約、情報セキュリティ上の懸念（通信の盗聴や不正アクセス）、提供されるサービスの不適切性など課題もある。これらの課題に対し、ウェアラブル



デバイスでバイタル情報を共有したり、オンライン診療専門の診療所間連携（必要時に近隣医療機関と連携する協定）を結んだりする動きが出ている。また厚生労働省はオンライン診療の質を担保するため、医療機関向け認証制度の検討も進めている他、医療法改正などの法整備を進めている¹¹⁹。

吉備中央町の事例を踏まえるなら、地域でのニーズがあることがまず必要であり、自治体や中核となる病院等との連携体制がある状況に加え、実施をするスタッフが十分にいること、コスト面でも妥当に実施が可能であること等がオンライン診療の効果発揮に求められるだろう。

3) PHRの活用と普及

パーソナルヘルスレコード（PHR）をめぐる日本の取り組みは、2000年代初頭にさかのぼる。電子カルテ、レセプト電算化が始まる中、2003年にはIT戦略本部の「e-Japan戦略II」の一環で、「生涯にわたる健康状態を国民自らが把握」できるというPHRのインフラ整備の方向性が示され、同じくIT戦略本部による2010年の「新たな情報通信技術戦略」¹²⁰において、「どこでもMY病院構想」がEHRにあたる「シームレスな地域連携医療の実現」と並んで示された。患者本人が自らの健康・医療情報を持ち運び、必要な場面で医療機関に提示できる社会を目指し、電子お薬手帳を皮切りに電子処方箋等の整備を進めるものであった。この構想は、個人主体の健康情報管理というPHRの思想を日本に広める先駆的な試みであったが、医療機関間の情報共有インフラの未整備、プライバシー懸念、事業モデル不在などの課題により本格的な普及には至らなかった。

その後、クラウド技術やスマートフォンの普及を背景に、民間企業による健康管理アプリや自治体単位でのPHR実証事業が広がり、現在に至る。近年は、地方創生交付金¹²¹やデジタル田園都市国家構想交付金¹²²を活用して、PHR基盤整備やサービス提供環境の構築が本格化している。

例えば、岡山県吉備中央町では、前述の電子母子手帳アプリの他、救急搬送時にマイナンバーカードによって傷病者を特定し、あらかじめ本人が登録した持病情報やかかりつけ医情報を地域データ基盤経由で消防指令・救急隊と連携する事業を展開している¹²³。山形県酒田市では、地連NWと連携し健診データや薬局利用データを住民本人に開示し、日常的な健康管理を促進するPHRサービスを提供している¹²⁴。宮城県延岡市もまた、住民向けPHRアプリを開発し、救急隊や病院と健康情報をリアルタイム共有する体制を構築した¹²⁵。

愛知県では「あいちデジタルヘルスプロジェクト」として、県内企業・大学・行政が連携し、パーソナルデータ連携基盤の構築やフレイル早期発見プロジェクトを推進している¹²⁶。企業・学術機関に対してPHR活用の枠組みを提供することで、産学官連携による健康まちづくりの先導役を担っている。

都市部でも先進的な取り組みが進んでいる。神戸市では2019年から「MY CONDITION KOBE」プロジェクトを開始し、複数の民間アプリと連携して住民の健康づくりを支援してきた（20



23年3月末で終了)¹²⁷。2020年11月には、医療・介護レセプトや健診データを個人単位で連結・匿名化する「ヘルスケアデータ連携システム」を整備し、神戸市民約38万人分の医療・介護ビッグデータを収集。これらのデータは神戸大学によるAI解析に活用され、一人ひとりの要介護リスクを予測するモデル開発に取り組んでいる¹²⁸。

神奈川県では、県独自の健康管理アプリ「マイME-BYOカルテ」¹²⁹に、医療機関と連携した情報自動記録機能を搭載した¹³⁰。これにより、健診や診療情報を住民本人のライフログとして継続的に蓄積できる仕組みを整えている。

こうした国内の機運は、2025年大阪・関西万博においてさらに加速される見込みである。経済産業省は2025年6月20日～7月1日の「健康とウェルビーイングウィーク」¹³¹において、運動、食事、睡眠、ライフスタイルなど複数領域のPHR連携サービスを展示し、個人データを活用した「健康な暮らし」を来場者に体験させる予定である。また、万博前の2025年2月には、大阪市内でPHRサービス利用者向けの体験型デモイベントを開催し、100人規模のモニター参加者によるPHRサービスの実証が行われた¹³²。このときに得られたユースケースは、万博会場内のFuture Life Experienceゾーンなどで展示公開されている。万博はPHRの一般普及を大きく後押しする契機と位置付けられている¹³³。

一方で、PHR活用には多くの障壁も存在する。海外においては、Google Health（2008年～2012年、同名でのサービスを現在実施）¹³⁴やMicrosoft HealthVault（2007年～2019年）¹³⁵といった大手企業によるPHRプラットフォームが、ユーザー数低迷のため相次いで終了した歴史がある。2011年時点で米国におけるPHR保有率はわずか約7%に過ぎず、「ほとんどの消費者は自ら健康データをオンライン入力したらない」という指摘がある¹³⁶。医療機関からのデータ自動送信体制の不備が障壁となったこと、利用者のプライバシー懸念、サービス提供者側の持続的なビジネスモデル不在が失敗要因とされている。

国内においても、プライバシー侵害に対する不安が根強く、多くの人々が個人データを第三者に預けることに抵抗を持つという調査結果が示されている。この傾向はCOVID-19以降若干変化があり、医療提供者や家族など信頼できる対象にはPHR情報を共有しても構わないという傾向もまた見られる¹³⁷。また、健康データ項目や規格の標準化不足、異なるシステム間の相互運用性の欠如、事業者側のマネタイズ難、ユーザー負担（手入力・手動管理の煩雑さ）なども、普及を妨げる要因となっている。また、2025年の大阪・関西万博におけるヘルスケアアプリの導入に際し、個人情報の取り扱いに関する懸念が指摘された。具体的には、万博主催者である日本国際博覧会協会が定めた個人情報保護方針において、取得する個人情報として指紋や顔画像などの生体情報、SNSに関する情報、既婚・未婚の別、子どもの有無などが含まれており、利用者の同意があれば、これらの情報を外国政府やSNS事業者、広告会社といった第三者に提供する可能性があることが問題視され、協会は2025年3月28日に個人情報保護方針を改訂した¹³⁸。

これらの課題を踏まえ、現在、産学官による制度整備・ルール形成が進められている。PHR普及推進協議会およびPHRサービス事業協会は2024年6月、「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン（第3版）」を公表し¹³⁹、サービス提供者が遵守すべき推奨機能、運用体



制、広告表記、利用者説明・同意取得などの基準を明示した（第4版も2025年6月公表予定）。これにより、利用者にとって安心できるPHRサービス普及の環境整備が期待されている。

あわせて、情報銀行など個人主導型データ活用の枠組みとの連携も注目されている。神奈川県知事らは、PHRと情報銀行を統合し、本人の同意に基づきデータ提供を行う仕組みを構築するとともに、データ提供に応じたインセンティブ付与（ポイント還元等）を提案しており、国のマイナポータルや電子処方箋基盤との連動も視野に入れた制度設計が進められている¹⁴⁰。

以上のように、日本のPHR推進は「どこでもMY病院」構想以来約20年の試行錯誤を経て、デジタル技術と制度基盤の進展に支えられながら、いま本格的な社会実装フェーズを迎えつつある。「データ提供者である個人のプライバシー保護」「データ標準化によるシステム間の相互運用性の確保」「データを提供する個人へのインセンティブ提供」といった課題はあるが、PHRと同様に金融（Fintech）や他領域でも個人のデータを個人中心に扱える仕組みが広がりつつある¹⁴¹。将来的には、PHRとこれら他領域の取り組みが統合した、Personal Life Recordが各都市OSとも接続し、グローバルに活用できるようになるだろう。

4) 介護DXへの期待

（本項は東京財団政策研究所のレビュー¹⁴²をベースとしたものである）

高齢化に伴う人口減少社会においては、介護人材の確保も課題となる。少子高齢化は、介護サービスの需要者である高齢者の増加とともに介護人材を供給する働き手の減少を招く。また、少子化により、子がない世帯も増えている（「世帯の単独化」）。親世代の介護や介護に付随する身の回りの世話を家庭内で担うことがこれまでよりも難しくなり、介護サービスの需要が拡大する。こうした背景の下で、介護サービスを必要とする人とそれを提供する人のバランスが崩れる介護人材の需給ギャップの拡大が見込まれている。厚生労働省は、2024～2026年度に実施されている第9期介護保険事業計画に基づく介護職員の必要数を、2026年度に約240万人、高齢者数がピークに近づく2040年に約272万人と見込んでいる¹⁴³。しかし、2022年度時点の介護職員数は約215万人に留まっており、介護職員の必要数を充足できていない。これまでも介護職員の処遇改善や外国人材の受け入れ促進等の取り組みにより介護人材の需給ギャップ解消が図られており介護職員数の増加が続いているが、ギャップの解消には至っていない状況にある。

人口減少社会における介護人材不足を緩和するために、テクノロジーやデータを活用した介護サービスの効率化（介護DX）が推進されている。その一方で、介護人材の不足や介護サービスの効率化は介護事業者側の問題である。介護サービスを利用する利用者側の意向を抜きにした介護DXの推進は成り立たないのではないか。そこでここでは、介護DXを推進する介護事業者側の動向と、介護DXを活用した介護サービスを利用する利用者側の意向を確認し、今後の対応の方向性を論じる。



介護テクノロジー利用の重点分野

政府は「介護テクノロジー利用の重点分野」を定めている（下図1）¹⁴⁴。重点分野には、「移動支援」「排泄支援」、「入浴支援」「見守り」「コミュニケーション」等の利用者が直接利用する機器を提供するものや、ケア記録等の介護業務に関わる情報を収集・分析して間接的に介護に活用する「介護業務支援」が含まれる。2025年度からは、「機能訓練支援」「食事・栄養管理支援」「認知症生活支援・認知症ケア支援」が重点分野に新たに加えられた。これらの領域では機能訓練等に関する直接的な支援に先立って、情報の収集・分析に基づくアセスメントや計画作成等の間接的な支援が行われる。介護テクノロジー利用の重点分野においては、情報の収集・分析の位置づけが高まってきていると考えられる。

また下図は、重点分野とともにテクノロジーの普及率も記載している。移動支援や排泄支援等の直接介助かつ利用者が自律的に利用するタイプの技術は普及が進んでおらず、移乗支援や入浴支援等の介護スタッフと一緒に利用するものや、見守りや介護業務支援といった間接的に利用するものから普及が進んでいる状況が伺える。

（参考）介護テクノロジー利用の重点分野の全体図と普及率



※赤破線で囲っている、排泄支援（排泄予測・検知）、見守り（施設）、見守り（在宅）、コミュニケーション、介護業務支援、機能訓練支援、食事・栄養管理支援、認知症生活支援・認知症ケア支援の項目においては他の機器・システムとの連携を定義文において明記
※項目別の普及率は、『令和3年度介護報酬改定の効果検証及び調査研究に係る調査結果』を引用
※緑枠線の、新たに追加される機能訓練支援、食事・栄養管理支援・認知症生活支援・認知症ケア支援の3項目に関しては、上記調査を実施していないため、普及率は未記載

図1: 経済産業省「（参考）介護テクノロジー利用の重点分野の全体図と普及率」より抜粋



介護DXの介護施設への導入

介護DXの介護施設への導入促進に関する研究が進んでいる。例えば、直接的な介護を支援する介護ロボットの介護施設への導入に関する調査研究¹⁴⁵では、介護事業者、行政機関、開発事業者への調査により、①導入費用の捻出、②現場の課題に合った適切なテクノロジーの調査・選択、③導入・活用の取り組みへの介護職員の巻き込み、④オペレーションの変更・構築による一時的な業務負担増、およびその際の介護職員のモチベーションの維持、等を課題として特定した。そして、これらの課題に対処するために、介護事業者への導入支援の拡充や、介護事業者における導入環境の整備やDX人材の育成が必要としている。また、介護業務に関わる情報を収集・分析する「介護業務支援」の導入に関しては、介護業務支援システムの導入を促進するためには介護関連の他システムとの連携や標準化が必要であるとの問題意識から、比較的導入が進んでいる介護記録システムと見守りセンサーや医療機器とのデータ連携や、厚生労働省が推進するLIFE報告データの作成に関する機能等が重要であるとしている¹⁴⁶。

SOMP0ケア社における介護DX「未来の介護」

SOMP0ケア株式会社では、「未来の介護」と呼称し「介護人材の需給ギャップ」を解消するため、データ・テクノロジーを積極的に活用し、人が人にしかできない介護に注力できる環境を整える取り組みを行っている。技術の進歩によって介護におけるデータ・テクノロジーの活用も進んでおり、高品質なケアの提供と職員の業務負担軽減が両立し、より快適で、利用者一人ひとりに合った介護サービスの提供が可能になってきている。間接業務の自動化を積極的に進めており、間接業務を効率化して直接介護は人が担う方針をとっているが、SOMP0ケアが運営するFuture Care Lab in Japan¹⁴⁷では、それぞれに活用できるテクノロジーの検討を行っている。

「未来の介護」の受容性に関する調査

SOMP0ケア社は、2024年10月に同社が推進する「未来の介護」の受容性に関するWEB調査を、全国の30～60歳代の男女各500人に対して実施した¹⁴⁸。その調査結果からは、以下の傾向が読み取れる。

介護サービスへのデータ・テクノロジーの活用に関する受容性は高まってきている。一方で、データ・テクノロジーの活用に否定的な回答者も一定数存在している。買い物、金銭管理、服薬管理などの間接業務に関するDXへの関心は相対的に低く、排泄・入浴などの直接介護へのテクノロジー活用への関心が高い状況だった。介護施設における介護DXの導入は間接業務から進んでいる状況と利用者の受容性にギャップが生じている。

また、我々が実施した二次分析からは、以下の示唆が得られた。

介護サービスへのデータ・テクノロジーの活用に関する受容性は高まってきている。一方で、データ・テクノロジーの活用に否定的な回答者も一定数存在した。データ・テクノロジーの活用に否定的な回答をした者は、両親の介護に対する不安に関して「不安に思うことはない」「金銭面」と回答したケースが多くを占めた。このことから、介護の質や生活、仕事への影響などの介護に伴う金銭面以外の影響を具体的に想像できる回答者は、その影響を緩和する介護DXへの理解が高いのではないかと考えられる。



「不安に思うことはない」と回答した者は男性、特に30代男性の割合が高かった。年齢が高くなり親世代の介護が現実味を増す中で介護に伴う金銭面以外の影響を具体的に想像できるようになるのではないかな。

買い物、金銭管理、服薬管理などの間接業務に関するDXへの関心は相対的に低く、排泄・入浴などの直接介護へのテクノロジー活用への関心が高かった。この結果は、利用者が介護施設に入所した際の間接業務を具体的に想像することは難しいことを踏まえると当然といえるだろう。介護施設における間接業務の存在とその必要性を利用者に周知することで、間接業務を中心に進む介護DXの導入と利用者の受容性とのギャップの解消につながるのではないかな。

介護DXから生活のDXへ

介護DXにおける介護データの間接業務への活用に関して、厚生労働省は介護情報利活用ワーキンググループの中間とりまとめ¹⁴⁹において、「介護情報基盤により共有される情報に関し、利用者をはじめとする各主体がよりメリットを感じられる情報の活用の方法について、幅広い関係者に理解を得られるようにするべきである。」と課題を示している。間接業務における介護DX活用の利用者に対するメリットを示していくことで、利用者の受容性も高まるだろう。介護DXに関する理解の高まりは、医療領域のDXの浸透にもつながる。地域包括ケアシステムの中で、医療・介護の連携の重要性は増しているが、医療DXと介護DXとは現状では十分に連動していない。

医療領域では、課題は多くあるものの、電子カルテなどの間接業務の削減に資するDXの浸透が介護領域より進んでいる。医療では介護と異なり、患者に対する治療効果の向上やその効率化が優先されており、その間の看護業務や間接業務に対する患者側の受容性はあまり意識されていない。そうした中であっても人手不足が深刻化するなかで、慢性期の患者を中心とした看護業務の効率化や間接業務の削減の必要性が認識されてきている。

高齢者人口の増加に伴い、要支援・要介護者の数も増大している一方で、介護を支える人材リソースは十分に確保されていない。このような社会構造の変化は、医療と介護の関係性にも大きな影響を及ぼし、医療機関の役割や機能の再定義を迫るものとなっている。

従来の医療パラダイムでは、疾病を発症した患者が来院し、治療を受けて回復することが前提とされていた。しかし、超高齢社会においては、入院自体が廃用症候群の発生リスクを高める要因となることから、医療機関は単なる治療の場ではなく、来院前から退院後の生活全体を視野に入れた医療提供へと転換する必要がある。すなわち、一回の治療で完結するのではなく、慢性疾患や加齢に伴う機能低下といった増悪と寛解を繰り返す過程において、生活活動度（ADL）の漸減・低下を前提に、本人・家族の意思決定を継続的に支援し、伴走する医療が求められる。

このような変化に対応するためには、ケアサイクルの概念に基づいた医療の再構築が必要である。ケアサイクルとは、未来医療研究機構代表理事の長谷川敏彦氏が提唱する概念であり¹⁵⁰、介護の種類や過程の変化に応じて医療がどのように関与すべきかを示すものである。



医療における介護への関わり方を整理すると、以下のようなフェーズに分けられる。

- 1) 介護予防の支援：介護が必要な状態に陥ることを防ぐための支援。ここでは、ゲーミングやメタバースを活用した認知症予防、パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）を活用した継続的な身体情報の収集・蓄積などの医療DXの導入が重要となる。
- 2) 急性期ケアの対応：介護が必要な状態に至った場合、短期的な集中的治療を通じて、重症化を防ぐ。看護業務の効率化、間接業務の削減、ユマニチュード¹⁵¹を活用した介護効果の定量化など、医療DXの活用が求められる。
- 3) 在宅・長期ケアの支援：介護が必要となった後、できる限り在宅での生活を維持するための支援。医療・介護連携の強化、地域包括ケアシステムの実効化が必要である。
- 4) 看取り・終末期医療の充実：終末期において、本人のQOLを最大化するための医療支援。疾病観・健康観・生命観・世界観に対する思想の再構成や、医療保険制度・医学教育体系への反映が求められる。

これらの課題に対応するためには、介護DXを単独で推進するのではなく、医療DXと連携させ、包括的なヘルスケアシステムの構築を目指すことが重要である。介護と医療の一体的なDX推進が、超高齢社会における持続可能な医療・介護システムの実現につながると考えられる。

スマートシティやデジタル田園都市構想等地域でのデジタル活用には、地域包括ケアシステムのDXすなわち、医療と介護が連携したDXを進めるだけでなく、生活のDXが重要となる。介護領域で服薬管理や金銭管理などの看護業務におけるDXの開発が進むことで、医療における生活期・慢性期の看護業務におけるDX活用、さらには生活と人生（Life）全般、ウェルビーイングのDXにもつながることとなる。

5) 健康医療介護領域を超えたウェルビーイングのDX

DXは、単なる業務効率化や利便性向上にとどまらず、人々のウェルビーイング（心身の健康、幸福、自己実現）の向上を直接的に支える基盤となりつつある。2025年大阪・関西万博が掲げる「いのち輝く未来社会のデザイン」というテーマは、まさにテクノロジーと人間中心主義との融合を志向するものであり、DXによる社会変革がいかんにして個人とコミュニティの幸福に資するかを示唆している。具体的には、健康データに基づく個別化予防医療、AIによる学び直し支援、都市OSを活用した参加型まちづくり、気候変動対応とレジリエンス強化など、多様な領域で「誰一人取り残さない」形のウェルビーイング推進が模索されている。DXは、技術のための技術ではなく、人々の尊厳と可能性を最大限に引き出す（最大多様の最大幸福を目指す）未来社会の実現手段として位置づけられるべきである¹⁵²。

健康・医療領域のDXもこれらの取り組みと連動することで相互に価値が増すものであると考え、ここでいくつかの取り組み事例を紹介する。



国内自治体の取り組み事例

食・観光分野

- ・ **埼玉県熊谷市**：市内回遊を促進するスマートシティ施策として、LINEアプリを活用したまち歩きアプリ「くまぶら」を提供。利用者の属性に応じたイベント情報等を発信し、市民や来街者に手軽に地域の魅力を伝えることで回遊性を向上させている¹⁵³。将来的には、当アプリを通じて住民のまちづくり参加や行動変容を促し、ウェルビーイングの向上にも役立てる計画である。
- ・ **沖縄県八重山諸島（石垣市・竹富町）**：観光客の利便性と満足度向上を目指し、フリーパス型の観光MaaS（モビリティ・アズ・ア・サービス）を導入する取り組み。持続可能な料金体系の検討や、イベント連携型MaaSシステムの開発・実証などを行い、地域の交通事業者と連携した観光モデルの構築によって観光産業の活性化に寄与している¹⁵⁴。

文化・芸術分野

- ・ **千葉県千葉市**：文化資産のデジタル化により新たな芸術鑑賞体験を提供。千葉市美術館所蔵の浮世絵を超高精細データでデジタル化し、インタラクティブに鑑賞できる「Digital×浮世絵」展を開催¹⁵⁵。すべて非接触型のデジタルミュージアムとして病院など市内外の他拠点にも配信し、来館困難な市民も含めて地域の誇る文化財を楽しめる場を実現している。デジタル技術で文化芸術へのアクセスを拡大し、市民の郷土への誇りや文化的幸福の醸成につなげている。

自然体験分野

- ・ **兵庫県尼崎市（市立美方高原自然の家）**：AR技術を活用した「ARネイチャーラリー」を実施。事前にタブレット上で自然に関するクイズや案内を行い、子ども達が実際のフィールドに出た際の発見や感動をより際立たせる仕掛けである¹⁵⁶。デジタルによる予習を経て五感を使ったリアル体験を深めることで、自然体験の質と参加者の満足度（ウェルビーイング）向上を図っている。

働き方改革分野

- ・ **長野県（信州リゾートテレワーク）**：県内の軽井沢町、松本市、安曇野市など12自治体で共同推進するワーケーション受入れ施策。「信州リゾートテレワーク」として旅館・ホテル等にWi-Fi完備のワークスペースを整備し、利用企業には宿泊費補助（信州リゾートテレワーク実践支援金）を提供することで、観光地でのテレワークを積極的に誘致している¹⁵⁷。コロナ禍以前から設備投資や勉強会を重ね、地域ぐるみで新たな働き方と休暇の両立を支援することで、働く人々の自己実現と地域活性化を両立するモデルとなっている。
- ・ **和歌山県白浜町**：県と連携しIT企業のサテライトオフィス誘致や実証実験を展開。町内全域に災害に強いネットワーク実証の一環で公衆Wi-Fiを無料開放し、快適な通信環境を整備。その結果、多数の企業が当地にサテライトオフィスを構え、豊かな自然環境でリモートワークと余暇を両立するワーケーションの受入れが進展。DX基盤の整備によって平日の観光需要創出とワークライフバランス向上を実現している。



コミュニティ形成・市民参加分野

- ・ **東京都武蔵野市**：民間提供のまちづくりプラットフォームアプリ「common」を導入し、自治体と市民によるデジタル共創コミュニティを形成¹⁵⁸。同アプリ上で地域の情報投稿、不要品の譲渡、1対1相談、魅力スポット共有などが可能で、累計15万ダウンロード・年間30万件超の住民間コミュニケーションが生まれている。デジタル技術で市民同士のつながりを可視化・促進し、自治体は潜在的な市民ニーズを把握して協働のまちづくりに活かしている。これにより地域コミュニティの自己組織化と住民のエンゲージメント向上を図る先進事例である。

移動・交通分野

- ・ **奈良県川西町**：交通弱者支援と健康増進を両立するスマートシティ施策を展開。住民の外出機会を増やすため予約型の「デマンド型タクシー」を導入し、移動の利便性向上と住民の歩行機会増による健康づくりを推進¹⁵⁹。あわせて利用実績に応じてポイントを付与する専用アプリを開発し、住民が楽しみながら積極的にサービスを利用できる仕組みを構築している。移動のDXにより高齢者等の社会参加を支え、心身のウェルビーイング向上を目指す取り組みである。

包括的ウェルビーイング戦略

- ・ **静岡県浜松市**：デジタル田園都市国家構想のモデル都市として、都市部から中山間地まで広域に抱える課題解決にDXと幸福度指標を活用。地域の強み・弱みを「LWC指標（Liveable & Well-Being City指標）」で客観的に可視化し¹⁶⁰、「都市の利便性と田舎の住みやすさ」を両立する持続可能な都市モデルの確立に挑戦している。自治会加入率96%という強固な地域コミュニティや豊かな自然環境といった強みをさらに伸ばし、弱点を補う施策をデータに基づき展開。市民参加型の合意形成プラットフォームも活用し、市民とともに「幸福感あふれるまちづくり」を進めている。
- ・ **福島県会津若松市**：国内有数のスマートシティ先進地であり、ウェルビーイングを軸とした総合戦略を展開。デジタル田園都市交付金（タイプ3）に東北で唯一採択され、食・農、決済、観光、ヘルスケア、防災、行政の6分野で市民の幸福度指標測定とサービス実装を進めている。2011年以降、都市OS「会津若松+」整備などICT基盤を強化し、2022年には市民向けウェルビーイングサービスの提供を開始。個人データのオプトイン収集・利活用により市民一人ひとりに最適化したサービス提供を目指しており、データ駆動型で包括的な暮らしの質向上を図るモデルケースである。

海外自治体の取り組み事例

食・観光分野

- ・ **コペンハーゲン（デンマーク）**：急増する観光客と住民生活の調和を図るため、データ駆動型の観光ガバナンス「CULTIGEN」プロジェクトを実施。参加型のフォトボイス・アプリで市民と観光客双方から都市体験に関する定量・定性データを収集し¹⁶¹、ローカル「アンバサダー（案内役）」の協力を得て人気観光地への集中を緩和する仕組みを構築。都心部以外の魅力的なスポットを可視化・共有することで観光客の分散を促し、地域経済を潤しながら持続可能でインクルーシブな観光を実現しようとしている。このデ



デジタルとコミュニティを組み合わせた取り組みにより、「誰にとっても暮らしやすい都市」を目指している。

文化・芸術分野

- ・ **（海外事例）** 欧米の主要都市では、COVID-19禍を契機に美術館・博物館のバーチャルツアーやデジタルアーカイブが広がり、デジタル技術で文化体験を享受できる環境整備が進んだ。また、音楽フェスティバルなどのイベントもオンラインやバーチャルで参加可能になってきている。例えばロンドンやニューヨークではオンラインで美術館の展示を鑑賞できるプラットフォームが整備され、パンデミック下でも人々が自宅から文化芸術に触れ、心の豊かさを保てるよう工夫された。こうした取り組みは自治体公式の発表事例ではないものの、都市レベルで文化資源のデジタル活用により市民・旅行者のウェルビーイングを支える潮流となっている。

自然体験分野

- ・ **（海外事例）** 多くの都市や地域で、デジタル技術を活用した自然体験プログラムが試行されている。例えば、欧州の一部の都市ではハイキングやサイクリング観光においてスマートフォンのGPSアプリやAR表示を取り入れ、利用者が楽しみながら自然や街を探索できる仕組みを整備¹⁶²。クロアチア発のアプリ「Bikademy」はサイクリングで指定スポットを巡りチェックインするとデジタルスタンプや景品を獲得できる仕掛けで、都市がこれを導入することでサイクリング観光の促進と環境負荷軽減を図っている。このように海外でも自然体験×DXによるアクティブな観光・レジャー推進が進みつつあり、人々の身体的・精神的な健康増進に寄与している。

働き方改革分野

- ・ **（海外事例）** COVID-19以降、各国の自治体でも柔軟な働き方を支援するDX施策が見られる。例えば、アメリカ・ユタ州では州政府が週4日勤務制とテレワークを導入し、州都ソルトレイクシティでは通勤交通量の削減と職員の生活満足度向上に成功したと報告されている。また、欧州でもフィンランドの一部自治体が職員の遠隔勤務やワークライフバランス推進の実証実験を行うなど、デジタル技術で働き方の柔軟化を模索する動きがある。これらはいずれも住民や職員の時間的・精神的ゆとりを生み出し、生産性だけでなく幸福度の向上につなげる取り組みである。

コミュニティ形成・市民参加分野

- ・ **バルセロナ（スペイン）**：市が開発したオープンソースの電子自治プラットフォーム「Decidim.Barcelona」により、市民参加型の政策決定を推進¹⁶³。このプラットフォーム上で市民は政策提案の投稿・討論・支持投票が可能であり、自身のまちの将来像を議論し形作る場となっている。デジタル技術を用いて直接民主主義を実現した先駆例で、市民の自己実現欲求を満たしコミュニティの連帯を高める効果が報告されている。
- ・ **ヨーテボリ（スウェーデン）**：ヨーロッパのスマート観光都市の一つで、市民の共有経済活動を支援する「スマートマップ」を公開¹⁶⁴。このオンライン地図には、市内で物を「貸す・借りる・交換する・共有する・寄付する・もらう」ことのできる場所（シェア



リングサービスやコミュニティスペース）が一覧化されている。市民や来訪者がこのデジタルマップを通じて資源を共有し合うことで、持続可能なライフスタイルと地域コミュニティの形成を促進。最新テクノロジーよりも人々の繋がりに焦点を当てたアプローチで、社会的ウェルビーイングと環境負荷軽減の双方に貢献する取り組みである。

包括的ウェルビーイング戦略

- ・ **サンタモニカ市（米国）**：住民の幸福を市政の最優先に掲げ、世界初の都市版「Wellbeing指数」を開発¹⁶⁵。健康、居住、コミュニティ、経済機会など複数の分野で住民の状態を測定し、調査結果を市の政策や予算に反映している。指数によれば「日常的に幸せを感じる」と答える市民が68%いる一方、「やりたいことをする時間がない」人が23%いる等の課題も明らかになった。市はこれらデータをもとに政策を再設計し、「エンゲージし繁栄するコミュニティ」を予算編成の柱に据え、「持続可能なウェルビーイング都市」を公式に宣言。経済指標偏重から脱却し、住民の幸福を行政の成果とみなすパラダイムシフトを実践している。
- ・ **ドバイ市（アラブ首長国連邦）**：スマートシティ戦略の一環として「ハピネスメーター」を導入し、市民の幸福度をリアルタイムに可視化¹⁶⁶。市内の公共サービス窓口やWEBサイト・アプリにおいて利用者がサービス満足度（幸福度）を即時評価できる仕組みで、集計結果は都市全体の幸福指数としてダッシュボードで管理される。2015年の運用開始以来、延べ5800万件以上の投票データが蓄積され、直近の平均幸福度は90%以上と報告されている。ドバイは「世界一幸せな都市」をビジョンに掲げており、データに基づく迅速な施策改善で市民の満足度・幸福度を高める先駆的事例である。

このように、多様な価値観に対するウェルビーイング向上の可能性が国内外の自治体から示されており、一部のものはともすれば、特定の価値観を強力に押し付けるようなものともなっているが、各個人の希望を適切に反映することができれば、医療・介護DXとも一体となって、より豊かな個別サービスが提供できるようになるだろう（例えば、終末期に、バーチャルで旅行に出かけたり美食を楽しんだりする等）。

最後に、自治体の取り組みではないが、大阪・関西万博 宮田裕章シグニチャーパビリオン「Better Co-being」¹⁶⁷は、デジタル技術による分断や監視の危うさと、短期利益追及による自然環境の破壊や資源枯渇という現実といった危機を直視したうえで、多様な価値観とテクノロジー、そして森に象徴される自然や生態系と響き合う道筋を提示するものである¹⁶⁸。世界の多様な取り組みがそのように連携し、より良いモデル構築につながっていくことに期待する。

2.2 地域医療情報連携ネットワークのこれまでと課題

ここでは、地域における診療情報をICTで共有するために構築されてきた「地域医療情報連携ネットワーク（以下、地連NW）」の現状と課題について概説する。



地連NWの歴史は、医療の電子化の歴史とほぼ重なる。2001年に通商産業省（当時）ネットワーク化推進事業」によって全国26地域で地連NWが構築され、2000年代後半から厚生労働省の基金事業で構築が始まり、また、総務省の地域医療ICT活用事業や2010年の地域医療再生基金などの補助金交付により400を超える地域連携NWが全国各地に構築された。

地域医療構想や地域包括ケアシステムにおいては、地連NWは重要な役割を担うべきものと位置づけられている。地域医療構想の「医療連携推進」策では、病床機能分化とともに、ICTを活用した情報連携を促進する方針が示されており、地域包括ケアでも診療所や介護施設を含む多職種間で患者情報を共有し一貫したケアを実現するインフラとして期待されている。実際、厚生労働省や自治体のガイドラインでは、地域包括支援センターやケア会議などを通じて医療・介護の連携を図る場で電子カルテ要約や退院サマリーが参照可能な環境整備を目指すとされている。また、実際に地連NWへの参加は医師の患者情報の交換の利便性を高める（一方で時間的なコストも掛かる）ことが示されている¹⁶⁹。こうした中、国・自治体は地連NW整備に対し、補助金や機器補助、診療報酬の加算（遠隔画像診断や情報提供料など）等の支援策を実施してきた。例として、地域医療介護総合確保基金では機器購入や運用支援費用が補助され、2020年代からは医療DX関連予算においてマイナポータル活用の促進や電子処方箋の導入、オンライン診療体制の整備なども進められている。また、規制緩和としては「標準的医療情報システムに関する検討会」でWeb APIや国際標準規格（HL7 FHIR）への対応が明記され、診療情報提供書など文書・情報共有のための標準化が推進されている。これら支援策の実装状況を見ると、2024年時点で全国の地連NWは平均9.3年稼働し、1ネットワークあたり平均143施設が参加している。

一方で、2019年10月の会計検査院による「システムが全く利用されていない、利用が低調であるといったネットワークが存在し、都道府県から事業主体に対して十分な指導等が行われなかった」との指摘を受けての厚生労働省の調査では、地連NW218か所を対象に、対象圏域（都道府県域、二次医療圏、市町村単位など）、稼働開始年度、参加医療機関数、患者登録数、自主財源の有無、基金執行額などの項目で実態把握が行われた¹⁷⁰。その結果、事実上、1医療機関のための地連NWにとどまっている事例や、自主財源がなく事業の継続性に疑問のある地連NWが見受けられた（開示医療機関数が1である地連NWが59、アクセス医療機関数が1である地連NWが20、会費等自主財源がない地連NWが79）。こうした指摘を受け、2020年代に入ってはネットワーク運営要件の明確化と都道府県による監督強化、自治体間連携目標の検討など行政対応が強化されている。

日医総研の2023年度版調査¹⁷¹によれば、稼働ネットワークにおける新規登録患者数やアクセス医療機関数は対象範囲の広い地域ほど多い傾向にあった一方で、「他地域との連携は検討していない」とする回答が全体の約4割を占めている。ネットワーク連携状況では「連携検討していない」が最も多く37.9%、「把握していない」22.5%、「好事例があれば検討したい」16.3%、「連携予定なし」14.5%と続いた。つまり、多くの地連NWでは当面は地域内で完結する運用が想定されており、システム間連携のフェーズは限定的である。調査では、カルテ開示機能の導入率は依然低く、セキュリティ対策やバックアップ体制に不安を抱える事例も多い。地連NWの平均運用年数は9.3年と長期化し、立ち上げ期の推進者が世代交代する局面にあることも報告されている。また、サイバー攻撃対策や医療情報の二次利用、介護施



設連携など、ネットワークに求められる機能は増える一方で、専門人材の育成・確保は非常に重要な課題と指摘されている。

従来の地連NWの課題としては、情報流通の一方方向性（医療機関・患者のメリットやニーズとのアンマッチ）、多額の構築・運営費、対象範囲の調整（参画医療機関の範囲と医療機関間の意見の調整や共有できる情報や医療機関の制限）、運営主体の取り組み方（運営主体の熱意、しっかりとした組織作り、医療機関同士の顔の見える関係性の構築）といったものの指摘がある¹⁷²。費用に関しては、日医総研の調査では、累積構築費用約2億5,409万円、2024年度平均年運営予算1,185万円かかっているとされている。独立採算モデルでは初期投資額を減らさない限り安定した運営が実現しえない点の指摘があり¹⁷³、あじさいネットを例外として、主要な地連NWでも効率性と持続可能性に課題があるとの分析がされていた¹⁷⁴。実際に、代表的事例として厚生労働省がピックアップした13の地連NWのうち¹⁷⁵、岡山県の晴れやかネットは2023年3月31日に¹⁷⁶、埼玉県『とねっと』は2024年3月31日で終了している¹⁷⁷。あじさいネットに関しては、補助金に頼らずに自主財源によって構築し、初期費用の低廉化を実現してきたこと、事業者側のイニシアシブでベンダー側と定期的に議論を重ねることで情報システムを構築したことなど他のNWには見られない卓越したマネジメントを遂行し、患者情報の効率的な共有と多職種間連携の強化を実現しているとされている。

海外での分析としては、米国の州レベルHIE（Health Information Exchange）や欧州連携システムでは人口規模とITインフラ整備度が成功要因とされているが、日本では制度面・地域差のため一律な比較は難しい。

電子カルテや医療情報の標準化面では、従来型のHL7 v2.xやCDA文書に加え、近年はFHIRへの期待が高まっている。FHIRはRESTfulなWeb技術を用い、患者サマリーや検査結果などを柔軟に共有できる次世代規格で、米欧ではArgonautプロジェクトなどを通じて急速に普及している。米国ではFHIRを用いたAPI公開が義務化され、患者がスマホアプリで自身のEHRデータを取得できる環境が整いつつある。EUのEHDSの影響としての標準化の効果に関する文献では、国際的データ交換が可能になることで臨床研究や患者転院時の情報共有が飛躍的に向上すると報告されている¹⁷⁸。

一方、日本ではFHIRの適用事例は限定的で、学会（日本医療情報学会）のFHIR研究会やHL7日本支部による国内実装ガイド（JP Core）整備などが始まった^{179 180}。厚生労働省の調査報告書（2020年）では、海外のFHIR適用状況や日本導入時の課題が整理され、日本独自コード体系とのマッピングや人材育成が課題とされた¹⁸¹。その後、HL7 FHIRを用いた文書・データ形式の標準仕様策定が進行中で、2022年3月には電子処方情報や健康診断結果、同年5月には診療情報提供書（紹介状）や退院サマリーなど計6種のドキュメント仕様が厚生労働省標準規格に採択された。これらFHIRベースの標準仕様では、国際コード体系（ICDやLOINCなど）の取り扱いや医療機関固有のコードとのマッピング（ConceptMap）を定義し、システム間の相互運用性を担保しようとしている。コードマッピングにおいては、施設マスタや類義語辞書を用いてローカルコードと標準コードの候補を自動生成し（後に手動修正でConceptMap化する）、FHIRリソースの要素と電子カルテ項目を対応づける手法が提案されている。こうし



た取り組みを受け、2024年末までに診療報酬点数表・マスタの共通化を進め、医療機関のシステム改修費の補助等で「標準型電子カルテ」普及に繋げるといった工程表も示されている¹⁸²。これら政府目標の一つに「2030年までに原則すべての医療機関で電子カルテを導入し、必要な患者情報を共有できる体制の実現」が掲げられており¹⁸³、全国医療情報プラットフォーム構想と連携して進められている。同時に、患者のマイナンバーカードを活用した介護や予防接種情報との連携など、行政データとも統合した広域的プラットフォームを目指す動きも出ている。

最後に、国際的なデータ連携の効果として、臨床研究や患者移転時の情報共有向上が期待される。世界標準に準拠したデータ形式（FHIR/HL7）を導入し、国内外の医療機関間で互換性を確保すれば、多施設共同臨床試験でのデータ統合や、海外医療機関とのカルテ交換が容易になる。実際、欧米ではコーディングやデータ辞書を統一する動きが進み、AIを用いたビッグデータ解析による新薬開発や医療AI研究も加速している。国内においても、地連NWや全国医療情報プラットフォームの整備によって高齢者の転院・退院時に円滑な情報共有が可能になり、二次利用による医療研究の裾野拡大と医療の質向上が期待されている。

以上、地連NWの現状と課題について整理した。導入コスト・運用負荷、同意取得やデータ標準化、担い手不足など多岐にわたる課題は残るものの、国・自治体の支援策や技術革新を活用しつつ、地域・全国レベルで連携を深化させることが今後の喫緊の課題である。

2.3 地域医療DXと地連NW

1) どのような枠組みで整理を行ったか

本研究では、以下の地域におけるキーパーソンへのインタビューと実地調査を通じ、地域医療DXの現状と課題を把握した。インタビュー項目に関しては本報告書の付録として提示するが、構造化インタビュー等の形は取らず、対象等に応じて質問内容を変えており、記述の仕方も変わっている。対象の自治体に関しては、2.1の調査で示した、先進的な取り組みを実施している自治体や研究分担者・協力者が関与している自治体の中から選別した。なお、本項で紹介する以外の自治体にもヒアリングは実施しているが、今回紹介する内容含め、本報告書で示すのはインタビュー結果の一部のみとなる。

- **岡山県・吉備中央町**：デジタル田園健康特区として、PHR、遠隔診療、助産師と大学病院の連携システムの整備により、周産期医療の質向上と地域完結型医療体制の構築が目指されている。岡山県としては、晴れやかネットが失敗に終わっている。
- **新潟県・佐渡市**：地連NW「さどひまわりネット」¹⁸⁴を活用したEHR（電子健康記録）連携やフレイル予防の取り組みが進められており、今後PHRとの連携による患者主体のデータ管理が期待されている。また、新潟県として、医療データ2次利用の取り組みを行っている。



- **長野県・茅野市**：デジタル田園健康特区として、医療・介護・行政・交通（オンデマンド交通サービス「のらざあ」）をデータ連携し、地域包括ケアと医療DXを推進している。地連NWとしては、信州メディカルネット¹⁸⁵が存在する。
- **長崎県・長崎市、大村市**：日本を代表する地連NW「長崎あじさいネット」が存在。マルチベンダーでの情報連携を実現。PHR活用によるデータ利活用強化を目指した取り組みも進められている。
- **山形県・酒田市、鶴岡市**：地連NW「ちょうかいネット」¹⁸⁶を運用。全国でも最初期から存在する地連NWである鶴岡市のNet4U¹⁸⁷との接続や秋田県とも連携（秋田・山形つばさネット¹⁸⁸）を行っており、全国医療情報プラットフォームとの融合のモデルケースとなりうる。

2) 岡山県、吉備中央町

（以下は、牧アーキテクトへのインタビュー回答）

吉備中央町の概要

岡山県吉備中央町は、高原冷涼で自然災害への強固な地盤を有し、国際空港にも近く、政令指定都市、岡山市に隣接した恵まれた地域である。この好条件から、地方創生の「近代的モデル都市」「新しい産業拠点」と期待されたが、昭和後期から平成初頭の都市事業計画は、バブル崩壊の影響で開発が凍結され、環境整備が未完成のまま取り残された状況になってしまった。その後は、中山間地域に共通の人口減少や少子高齢化など深刻な問題を抱えている。このような状況の打開に向け、地域共生社会の実現像を「子供・生産年齢・高齢者・障害者など全ての人々が地域、暮らし、生きがいを共に創り、高めあうことができる社会をつくる」と掲げ、住民参画型のインクルーシブ（包摂的）な地域体制の創出にむけスーパーシティ構想推進協議会を設立した。さらに、「吉備高原都市スーパーシティ構想に関する地元説明会において実施した住民へのアンケート調査」では、参加者の8割が本構想を望む結果となり、特に医療分野の特定診療科目（産婦人科・小児科・救急対応）の不足が切実な課題で、該当分野を絡めた対策を望んでいた。本事業は、医療環境の地域課題を解決する中山間地域のモデル化を目指す一環である。このような背景を受けて、2022年4月12日に、「デジタル田園都市国家構想の先導役」として、デジタル技術を活用して健康・医療の課題解決に重点的に取り組む「デジタル田園健康特区」に、石川県加賀市、長野県茅野市とともに指定された。わが国は、病院集約化、医師偏在、医師の働き方改革等による制度改正という難題への対応により、医師不足や地域医療の確保など、バランスのある舵取りが必要となる。本特区は救急救命士や看護師の役割拡大、患者情報共有などについて連携を進める規制改革特区として指定されている。これらの自治体では、事業者等が異なる医療情報ネットワークの共通化の推進、医療体制の縦割り体制の打破、そしてデータ共有の不備を正すことなど期待されている。今後、指定を受けた自治体との連携体制や、他分野である交通・教育などへの展開、社会の発展に寄与する有効な規制改革を遅延なく広げることが重要である。現在、少子高齢化・人口減少に伴う主体的行動が低下し、コミュニティの活気が失われ、政令指定都市に隣接するにも関わらず「社会的孤立・孤独」の自己認識化が進み、孤独感が心と身体のバランスを崩し「ウェルビーイング：Well-being＝真の幸福」から遠のく状況に陥りつつある。このような状況の打開のために、吉備中央町は地域共生社会の実現像を「子供・生産年齢・高齢者・障害者など全ての人々が地域、暮らし、生きがいを共に創り、高めあうことができる社会をつくる」として掲げ、住



民参画型のインクルーシブ（包摂的）な地域体制の創出にむけてデジタルの利点を利活用した自治体施策を模索している。

吉備中央町の自治計画に基づき、デジタル田園健康特区構想で組成した多様なステークホルダーと共創して創出した先端的サービスと、エンゲージメントという全く新しい手法を合わせ、「エンゲージメント・コミュニティを形成」し、その力で「孤立・孤独を喪失させ、誰一人取り残されない地域社会を創生」することである。特に、住民調査で浮き彫りになった医療・福祉・生活軸を重点に、人中心のデータ連携基盤を活用した事業サービスを実装することで、孤立・孤独のライフサイクルの変化を起こし、「個人が社会的孤立・孤独からの脱却、かつ、ひとり一人の多様な幸せ「Well-being」が確保される地域社会の実現を目指す。さらに住民参画型で地域の個人を支える、一元的窓口支援が伴走し、誰でもどんなことでもサポートを行う社会システム「インクルーシブ・スクエアによるきびコンシェルジュなんでもサポーターズ」¹⁸⁹の運営を実装している。各サービスデータをPHRとし、特に、住民調査で浮き彫りになった医療・福祉・生活軸を重点に、人と組織、地域のエンゲージメントの好循環を生み出し、「誰一人取り残さないエンゲージメント・コミュニティの創出」を掲げて、地域社会の変容を実現する。

指定後3年目から、自治体のポータルアプリに複数のサービスを融合し、生活応援だけではなく、全世代型の健康手帳としてPersonal Health Record (PHR) 利用の推進を行っている。周産期分野では、母子健康手帳のデジタル化やマイナポータルのデータ連携による救急搬送や遠隔診療モデルの実装が済み、定着の段階にある。また救急搬送時にデジタル母子手帳のデータの閲覧が救急隊に可能なスキームが完成し、医療過疎地域の妊産婦搬送の情報取得・共有の実現を進めている。IoTを用いた連携においては各サービスデータをデータ連携基盤により横断することが多方面のコストを考えると必須である。

泥臭い方法であるが、人海戦術による普及活動が重要となる。さらに健康だけがWell-beingの要素ではない。地域の活性化、いきいき町づくりにおいて、若人・女性の活躍に対する地域特有のネガティブな考え方への攻めの施策も必要である。まず、デジタルリテラシー推進のデジタルコンシェルジュサービスを実装し、上述のポータルアプリや個人認証の普及を推進しているが、実際に我々の知見では、高齢者へのポータルアプリ登録やマイナポータル連携の説明に1.5時間程度要する結果を認めた。次に、データ利用は、 α ；データ提供する住民、 β ；データ流通させる基盤・サービスを整備する自治体、 γ ；データ活用する大学・企業、少なくとも三者が存在する。データを第三者提供する時点で、Give&Takeの関係性成立が困難となる。打開策としては三者の「絆形成」が第一である。さらに、前向き研究など同意「要」の研究及びモニターをターゲットとしたIoT同意取得システムや、データ提供や研究に参加する住民へのインセンティブ化を是とし、最終的に住民の参画につながるイベントや催しのデジタルモデル構想が必要となる。また、管理コスト、仮名加工情報の第三者提供の原則禁止、研究データの再利用など打開が必要な課題の、初手はEHR・PHRデータを個人に返すことが前提である。デジタルリテラシーの文化構築の難しさ、データ利用の信頼性への要求レベルの高さ、法的効力を持つ電磁的記録作成のユーザビリティの悪さは普及を阻害する。これらDX化の課題を当日はぜひ議論したいと考えている。



自治体におけるIoTプロマネ人材登用のきっかけ

岡山県の県北地区（真庭・新見・高梁・吉備中央町）では医療過疎（特に周産期・小児）が問題となっており、2017年からその地域の周産期医療を集約化（地域医療連携推進法人）し、産婦人科や小児科を集める方法を模索していた。その候補地として、吉備中央町に位置する賀陽IC直結が検討された。同時期に、吉備中央町が企業体と共にスーパーシティ構想に立候補することになり、既にシステム政策を実施し実装まで進めた人材が岡山大学には希少だったため、その開発者がプロジェクトマネージャー（プロマネ）として大学側から派遣を受けた。医療情報連携の成果として、搬送時間の短縮（平均20分50秒→13分20秒）と救急司令部の入電から電話を終えるまでの時間が20秒短縮された。また、岡山県内の全ての分娩取り扱い施設（46施設）への導入に成功し、群馬県・広島県福山市や尾道市、三原市への展開と高齢者施設からの搬送への活用拡大も実現していた。2021年7月から本格的に採択に向けた資料作成に着手し、その後デジタル田園特区に指定され、医療のデジタル化や規制改革の構想に携わっていただいている。

自治体のIoTプロマネ・情報連携に関わる（内的）人物のモチベーション

モチベーションは、後期研修医時代に「医療現場は命を扱い時間が大事なのに、施設同士の連携や、医療従事者同士の連携において、なぜデジタル化が進んでいないのか」という疑問から始まる。また、以前に比べてコミュニケーションが取りづらくなり、若い医師と地域の開業医との「顔の見える関係」が作りにくくなると、紹介や連携がしづらくなる可能性を肌感覚で感じていた。医療技術面や度量においても、教育水準の低下（「習うより慣れろ」が難しく、失敗から学ぶことができない）という現状の中で、どれだけ情報を得てから対応するかが診療の成果を左右すると考えていた。また、妊産婦緊急搬送時の情報共有の遅れやアナログ的な問題を解決したいという意欲、さらに地域医療の課題（少子高齢化・人口減少）に対応するモデル地区づくりへの貢献意欲が増えてきた。

吉備中央町で導入したサービス

デジタル田園健康特区における8事業領域（救急医療、遠隔診療、母子保健、児童見守り、介護・高齢者見守り、移動、買い物・地域ポイント、インクルーシブ・スクエア）に対する約10の施策をサポートするアプリ（きびアプリ（ポータルアプリ）・子育て応援アプリ（ウィラバ）・バイタル測定アプリ（センシング）・歯科支援サービス・病院前緊急搬送補助システム（iPicss）・共通診察券（マイナポータル連携））や、遠隔医療システム、健診・一時預かり・イベント予約システムも導入されている。

自治体のIoTプロマネ・情報連携の中で苦労したこと（課題、壁と感じたこと）

医療情報連携において直面した課題には、慣れ親しんだ文化・習慣を変えることの難しさ（「デジタルなんて使いたくない」という反応）や、住民のニーズと提供するデジタルサービスの乖離（生活を180度変えることへの抵抗感）があった。また、システム導入時の反対勢力（既得権益や交付金を活用できない団体等の圧力）への対応や、地域外の企業に開発依頼すると自治体の雰囲気や地域住民のニーズとの乖離が生じる問題も課題であった。

IoTプロマネ・情報連携を担う立場として、上記の課題をどのように乗り越えていったか？



これらの課題に対して、「最低限だけど最大限役に立つ情報」に絞ったシステム設計や、使いやすさを徹底的に追求（紙に書いたものを撮影して共有できる仕組み、取扱説明書がなくても使えるデザイン）することで対応した。さらに、対話を手段とした「教育」を重視し、何度も足を運んで課題に対する有用な意見を聞き取り取り入れることや、デジタルリテラシーの向上やデジタルと関係のない部分での、生活応援と負担軽減、地場の企業に開発を依頼して地域の実情に合ったシステム構築を行い、人的サポート体制の構築をインクルーシブ・スクエア（きびコンシェルジュなんでもサポーターズ）で行った。

どのような人材がIoTプロマネ・情報連携の担当者として適していると思うか？

医療情報連携の担当者として適している人材は、相手のニーズを明確に理解できる人（「何かモノを作っていこうとしている人なら、そのモノがどうしたら相手に使ってもらえるか」を考えられる）、利他的な精神を持ち自分を変化させられる柔軟性のある人だと考えている。

また、対話を重視し関係者から意見を聞き取り取り入れられる人、地域に根ざし現場の実情を理解できる人、多職種連携の重要性を理解し心理的安全性を確保できる人も適している。

IoTプロマネ・情報連携を成功に導く中で、素質が役に立つか？

医療情報連携を成功に導く上で役立った素質としては、教育者としての視点（「教えることは最大の学び」という理念の実践）やシミュレーション教育の経験を活かした実践的アプローチが挙げられる。また、多職種連携の重要性理解と実践経験、学び続ける姿勢・コミュニケーション・観察力・洞察力・話術（安心感）、相手のニーズに合わせてモノや自分を変化させる適応力も役立つ。

IoTプロマネ・情報連携を担う人材は、教育プログラムなどで育てられると思うか？

医療情報連携を担う人材は教育プログラムによる育成が可能と考えられるが、「指導する側・される側が時と場合で刻々と変わる」という教育の本質を理解した柔軟なアプローチが必要。「こうあらねばならない」「こうしなければならない」という固定観念から解放された自由な発想の育成が重要であり、一方でこれを許容できる環境と、つぶされないための周囲のサポートが必須。現場での実践と対話を通じた経験学習が不可欠であり、マネジメント能力とその場での臨機応変な対応ができる現地人材が必要。また、AIなど新しい技術時代に対応した教育の新しいあり方の模索も必要であろう。

地域の課題と目標

地域における医療の課題とデジタル化による結果

県の大型プロジェクトとして、空港、吉備高原、瀬戸大橋の「岡山3大プロジェクト」があり、吉備高原は約50年前に開発が始まった。吉備高原都市は県の財政状況悪化により開発が途中で止まっており、モノレール計画も中止となり「陸の孤島」のような状態であった。インフラ整備はされているものの十分活用されておらず、県内での認知度も低い状況だった。そこで企業からの声かけを受け、国のスーパーシティ構想に応募し、現在吉備高原の分譲地はほぼ完売し、地盤が固く安全な土地として再整備に向けて進行中である。同時に吉備高原の人口は増加傾向にある。



健康特区への変更に対する影響

応募団体への再提案の機会があり、医療に特化した形にシフトしてデジタル田園健康特区に選定された。岡山大学と民間企業の協力で推進が行われ、当初は病院建設を検討したが、オンライン診療導入へと方針転換された。特区になった効果は、実質的な支援は限定的（「旗をもらっただけ」）だったが、視察希望の自治体が増加し、民間企業からの問い合わせも増加した。また、データセンター兼自宅として二拠点生活する技術者の増加もみられた。

住民の反応

一般住民はデジタルサービスのイメージがつきにくい状況だったが、吉備高原都市の住民は前向きな姿勢を示していた（約1,500人のアンケート実施済）。ただし、救急救命関連のデジタル化は目に見えにくく理解度は低い状況であった。

国の医療DX実装における課題

予算面の課題

持続的な運用資金は自治体負担となるため厳しい状況であり、実装・運用費の捻出が困難な為、ランニングコストは避けられない現実である。

財源について

小規模町でも169億円の予算があり、ふるさと納税で約10億円、太陽光発電等の収入、高原整備により土地の税収が増加している。土地販売、企業誘致、雇用増加による間接的な財源確保が重要である。データセンター誘致による経済効果に期待しており、岡山大学によるコホート研究の提案もあり、その他、唾液オキシトシン測定など高齢者ウェルビーイングに関する研究も進められている。

生成AIへの期待と人手不足

AI活用の現状

所内作業で生成AIを試験的に使用しており、職員の負担軽減に役立つ可能性がある。両備システムのAIを職員端末に導入（文書作成や翻訳）しているが、どのAIを利用するかが重要な課題となっている。

これまでの取り組みと進捗

PHRの取り組み

吉備アプリを軸としたデータ連携を行い、自動的にPHRデータを蓄積（センシング機能で交感神経、副交感神経、サチュレーション、脈拍、呼吸数、薬剤情報など）している。今後はサービス数と充実度を高めていく予定。

課題

マイナンバーの更新ができず使えない時があることや、医師が結果データをもっと活用できるようにすることが課題である。1つのPDFにして閲覧しやすくする案（患者本人も閲覧可能）も検討されており、PHRは、オムロンなど様々な会社製品との連携も可能である。



医療連携

地域内外での参照性向上が活用幅を広げるとされている。地域外では岡山大学のみと連携しているが、救急に関しては主要医療機関全てと連携済みであり、地理的に最も近い医療センターも活用中である。

過去の地域連携やDX化の成功・失敗例

電子カルテ導入・地域医療連携の現状

診療所に電子カルテの導入希望があり、役場職員が診療所受付の手伝いをしているため、電子カルテ導入で業務負担軽減の可能性はある。済生会からの派遣受付スタッフが対応中だが、年明けは医師のみになる予定。下加茂診療所については、眼科・皮膚科が週1回の外来をしているが、視能訓練士も必要な状況である。

DXに向けた人材育成の課題

企画課で兼務4名が担当しており、スーパーシティの頃から担当し、健康特区になっても継続している。課題としては、専門部署設置の希望はあるものの職員は兼務状態であり、デジタル以外の業務も並行して対応しているため専任者の配置が困難な状況である。理想的な体制としては、茅野市や加賀市のような推進室が望ましく、組織内に専門部署を設置して研究や部署間連携を強化したいという意向がある。県からの派遣は実現したものの、内政を整えるデジタル人材が不足している他、デジタル化プロジェクトのイメージを職員間で共有することが困難であり、外部人材（大学教員等）が加わっても「部外者」として扱われる傾向がある。住民からの良い反応が得られると職員のモチベーション向上にもつながり、成果は10年スパンで考える必要がある。

国、都道府県、基礎自治体への要望

国への要望として、長期的・普遍的な政策の実施が挙げられる。交付金事業が変更される可能性があり、長期的視点での政策立案を希望している。また、調査・統計等の重複作業の軽減（国が保有しているデータを活用してほしい）や、自治体が国の業務を代行する形になっている点の改善を求める。

他の自治体に向けて共有したい点

デジタル窓口の取り組みとして、「行かない窓口」の構築（庁舎に行かなくても済む仕組み）や「書かない窓口」の開設予定がある。

PHRについて

法律関連の対応として元国税庁職員の弁護士と顧問契約を結び対応しているが、相談件数は必ずしも多くはない。保健課の視点としては、デジタル田園健康特区の提案があって取り組みを開始したものの、スピード感に対応しきれない面もあり、課内整備より先に事業が始まった状況であった。コロナ対応もあり十分なリソースを確保できなかったため、検診や訪問内容の紙ベースをデジタル化したいという意向がある。役場職員が診療所受付を手伝っており負担が大きい状況であり、民間連携の課題としては、明確な根拠があれば随



意契約が可能であり、新規サービスは入札が基本だが、特化したサービスなら随意契約も可能性がある。

3)新潟県、佐渡市

急速な高齢化と少子化が進行する中、佐渡島では医療・介護の需要が飛躍的に増大し、島内の高齢化率は42%に達している。この現実を受け、従来型医療体制だけでは十分な対応が難しい中、佐渡総合病院の佐藤賢治院長の卓越したリーダーシップのもと、地域医療DXとフレイル予防に基づくデータ利活用の取り組みが、地域全体で推進されている。本稿は、現地でのヒアリングおよび実地調査の成果を踏まえ、これまでの経緯、直面している課題、そして今後の展開についてまとめたものである。

■医療DX推進の整備枠組みと取り組みの実態

佐藤賢治院長を中心とする体制は、地域医療連携システム「さどひまわりネット」を核とし、以下の3本柱で進められている。

1. データ利活用基盤の確立と進化

2013年から運用され、約17,000人分の医療情報を10年以上にわたって蓄積している「さどひまわりネット」は、住民の健康状態を把握し、早期介入を実現するための基盤となっている。最新の取り組みでは、蓄積されたデータをもとにAI技術を用いて肺炎再燃リスクやフレイル判定を行い、さらにPLR（分散PDS基盤）との連携により、住民が自らの医療・福祉・健康データを安全に管理・活用できる環境が整えられている。

2. 地域連携と現場での測定会の実施

大学と連携し、医療機関、介護福祉事業者、行政、住民団体が協働し、定期的にフレイル測定会（トキめき会）を開催。測定会では、認知機能、筋力、歩行速度などの基本検診項目がその場で評価され、フィードバックが即時に行われる。この結果はさどひまわりネット上で確認することができ、医療・介護従事者はリアルタイムで住民の状態を把握し、個々に応じた介入策を講じることが可能となっている。これまでに、11回の測定会で653名以上の参加実績が積み上げられている。

3. 法制度・ガバナンスと技術革新の融合

医療DXの推進には、個人情報保護やデータ連携の標準化、オンライン診療の実施に伴う法制度の整備が不可欠である。佐渡島では、オンライン同意アプリやスマートフォンを利用したデータ共有システム（EHR）の導入、院内カルテとの連動を進めることで、利用者層の拡大が図られている。また、資金調達や後継人材の育成に関する課題も、関係者間で継続的に議論されている。

■ヒアリング調査からの主要な成果

現地ヒアリングでは、以下の点が確認された。佐渡ひまわりネットは、薬剤師が服薬管理のために、ケアマネージャーがケアプランの作成に、また病棟看護師が院内カルテとの連動を契機に利用するなど、さまざまな職種に受け入れられている。一方、フレイル予防の取り組みでは、健康に関心な層をも巻き込むために、地域の健康促進活動（例：エクサドン¹⁹⁰等）との連携が進められているものの、フレイル測定会「トキめき会」については、協力機



関のリソース面での限界が指摘されている。さらに、システムのランニングコスト、後継人材の育成、蓄積されたデータの二次利用といった課題も依然として残っているとの見解が得られた。加えて、新潟県では、基礎自治体のデータを集約・分析する環境が整備され、医療政策への活用や研究、研修医の募集などに活かされ始めている一方で、資金面や人材面での課題解決に向けた取り組みが今後の重要なテーマとなっている。

■まとめと今後の展望

佐渡島における医療DXの実践は、42%という高い高齢化率という厳しい環境下で、佐藤院長の卓越したリーダーシップと多職種・多機関の連携により着実に進展している。

- 「さどひまわりネット」を核としたデータ利活用基盤の整備と進化
- フレイル予防に焦点をあてた測定会の実施およびリアルタイムフィードバック体制
- オンライン診療やEHRシステムといった法制度と技術革新の融合

今後は、システム運用のコスト管理、後継人材の育成、そして専門職向けのデータ共有体制の整備を進めながら、オンライン診療や訪問看護体制のさらなる充実、さらには他地域や国際的な連携を視野に入れたモデルケースの展開を通じ、超高齢化社会におけるwell-beingの実現を目指すことが求められる。

なお、新潟県に対して行ったインタビューでは、県と基礎自治体との役割分担（新潟県には「さどひまわりネット」以外にも「うおぬま・米[まい]ねっと」等複数のち連NWが存在）の重要性と課題、「にいがた新世代ヘルスケア情報基盤」プロジェクト¹⁹¹におけるデータ二次利用に際しての課題等も示された。

4) 長野県、茅野市

長野県茅野市において、デジタル田園健康特区の取り組みを中心に行ったヒアリングでは、特に、医療・介護情報の連携、オンデマンド交通システム、地域医療ネットワークの活用を促進する方法に焦点を当てた。

茅野市では、医療・介護情報連携システム「Mell+（メルタス）」を運用している。これは、ワイズマン社が提供する、主に在宅医療分野の医師、訪問看護、介護事業者間の情報共有を円滑化するためのシステムであり、専用端末を利用してセキュアな情報交換を行う。しかし、専用端末の不足や医師の参加率の低さが課題として挙げられ、将来的にはゼロトラストネットワーク（ZTNA）を活用したセキュリティの強化とBYOD（Bring Your Own Device）による柔軟な運用が求められている。また、茅野市ではAIを活用したオンデマンド交通「のらざあ」を運営している。これは、中山間地域における住民の効率的な移動手段の確保を目的としたものである。アプリ予約と電話予約を併用しているが、70歳以上の高齢者では電話予約が大半を占めることから、現状ではデジタルとアナログの両立が求められている。「のらざあ」の導入に際してバス路線の一部廃止





を行ったことが特徴であり、住民が新しい移動手段に移行せざるを得ない環境を作ったことがサービス利用拡大の最大の要因であろう。また、運転手の確保は比較的安定しており、地方での若年層の雇用創出にも寄与していることが示唆された。

さらに、信州大学が中心となって運営されている地連NWである「信州メディカルネット」の活用状況について、信州大学にヒアリングが行われた。このネットワークの最大のニーズは、病院間連携における転院時の画像参照である。情報閲覧頻度が低い病院やクリニックに参加のメリットが見えにくいことや、専用サーバーの維持費が高額であることが課題となっている。同意取得の煩雑さも問題視され、より包括的かつシンプルな仕組みへの改定を提案した。

最後に、周産期医療に関して、地域の助産院の存続と支援におけるDXの可能性が議論された。諏訪中央病院では、常勤医不在の中で助産院を運営し、クラウドファンディングによる資金調達を成功させるなど、地域のニーズに応じた対応を進めている。しかし地域では、出生数の減少に合わせて産科医療資源は減少傾向である。主に産科救急における遠隔診療を活用した支援の可能性について、牧医師との検討が行われた。今後は産科医療の縮小・集約化が進むと考えられており、現在の医療圏の範囲を超えて、場合によっては県境をまたぐ生活圈単位でのお産の支援体制を組まなければ、人口減少に歯止めがかからなくなってしまうことが示唆された。

本調査の結果を踏まえ、人口減少が進む社会においては、DXの推進により限られた医療・交通資源などを効率的に活用し、住民の生活の質を維持させることが不可欠であることが確認された。そのためには、デジタル技術を活用した医療情報の共有、移動手段の確保、遠隔診療の拡充など、多様なアプローチを組み合わせることが肝要と考えられた。

以上が、茅野市の須田リードアーキテクトによるヒアリングまとめである。併せて、須田氏が長野県茅野市において地域DX基幹となった背景については以下の通りである。

自治体におけるIoTプロマネ人材登用のきっかけ

茅野市が2020年にスーパーシティ構想への応募を行った際に医療、福祉を中核としたプロジェクトを発足させる要望が茅野市長より出され、諏訪中央病院¹⁹²から須田がリードアーキテクトに抜擢された。医療人材をアーキテクトとした理由は、医療福祉に関わる法律の規制緩和を要望するためには医療に精通しており、また既得権益を持つ集団に対して対等な立場で意見交換ができる必要があったこと。また、地域内の医療福祉に関わる各ステークホルダーの意見をまとめ、議論をファシリテートするためには、諏訪中央病院という地域中核病院に勤務し各ステークホルダーと関係性が深い人物を登用する必要があったことなどが挙げられる。その後デジタル田園特区に指定され、デジタル田園国家交付金事業への応募などを行う上で、医療情報プラットフォームなどのツールを導入する際に現場での利活用の可能性について知識だけでなく肌感を持った人物が自治体内部から推進する必要が生じたため、DX推進室（現・DX推進課）が立ち上げられ、須田がDX推進幹（現・企画幹）として着任した（市の役職としては課長級であり、ある程度の意思決定が任せられる立場である）。茅野市の特筆すべき点は、IT/IoT業界に関わる経歴が全くなかった須田を登用したことであり、これは現場重視、言い換えればデジタルはただの道具であり、デジタルを使って作りたい世界が何



で、そこに向かって関係する人々の意思統一ができるかを重視する姿勢の現れといえる。のちに須田の要請もあり、アーキテクトのカウンターパートとして、デジタル化やIoTビジネスに関する知見の深い人材として、内閣府の補助事業も活用しながらCD0補佐官の今 藤彦を登用した。現場のどちらかといえばアナログな意見の収集と課題の抽出、to beの構想を描く部分は須田が行い、そこに対して様々なデジタル技術をどのように利用するか、セキュリティ対策をどのように行うかなどの実用化部分を今が行うという役割分担ができ、またその二者が協力することにより補完的に事業を推進する体制が整った。

自治体のIoTプロマネ・情報連携へ関わる（内的）人物のモチベーション

須田のモチベーションは、聖路加国際病院から諏訪中央病院に異動した際に、患者の平均年齢や、それに伴って抱える生活課題の違いに衝撃を受けたことにある。東京の大病院の専門科の担当範囲においては病気を治療すること＝生活の安定化となり、アクセスやADL（日常生活動作）、経済状況などはほとんど問題にならなかった。諏訪中央病院では、入院患者の平均年齢は70歳を超え、90オーバーも全く珍しくない。そんな中で専門医として膠原病のコントロールをつけたとしても、金がないから薬をやめてほしい、もう生きていても生きがいがないからさっさと楽にしてほしい、免許を返納するので病院に行けない、など、生活課題に対しての回答は全く出せない。つまり膠原病の専門治療をすることで患者の人生を救うことが東京ほど容易ではない。患者の人生を変えるには、病院の中にいるだけでは不十分で、生活課題に対応するようなまちづくりをすることが両輪として必要だ、と考えた。また、茅野市は高齢化率31.8%であり(<https://www.city.chino.lg.jp>)、いわば今後の日本の未来の縮図といえる。この段階で介入をすればまちが終わらずにすむ、といえるようなモデルケースを、病院と市が協同して作っていくことが重要ではないかと考え、参入した。このようなモデルケース作りのために、他自治体と比べて取り組みの日は浅いが、茅野市に関しては、地域ステークホルダーとゼロベースで議論してコンセプトを作ってきた¹⁹³。今後はケースを持ち寄りながら、他地域とも協同していければと考えている。

5) 山形県、酒田市・鶴岡市

【山形県庄内地区における地域医療連携ネットワークの現状と今後の課題】

山形県では、医療DXの推進および地域医療連携の強化を目的として、主要医療機関や在宅医療チームが情報を安全かつ迅速に共有するためのICT基盤が整備されている。地域医療連携ネットワーク「Net4u」¹⁸⁷および「ちょうかいネット」¹⁸⁶は、それぞれ異なる特色と実績を有し、電子カルテ共有、オンライン診療、調剤情報連携など多機能を備えている。さらに、全国医療情報プラットフォームへの連携を視野に入れ、今後のシステム統合や業務効率化に向けた基盤としての役割が期待される。本稿では、各現場でのヒアリング結果を踏まえ、両ネットワークの整備状況、成果、共通および個別の課題、さらに今後の展望について提案する。

■整備の背景と構築の枠組み

山形県庄内地区は、酒田市、鶴岡市を中心に広大な地域に点在する医療機関や介護・在宅サービス施設が存在するが、人口減少と高齢化の進展に伴い、地域医療の持続可能性が深刻な課題となっている。こうした中、地域内の医療連携を強化し、各施設間での情報共有を円滑に行うため、連携ネットワークの整備が急務とされるようになった。



「net4u」は、医療機関間の情報共有を促進するプラットフォームとして、診療録、検査結果、処方情報など、基本的な電子カルテ情報の共有を実現している。一方、「ちょうかいネット」は、日本海総合病院を中核とし、地域内の医療機関や介護施設がデジタルデータを共有する仕組みを導入している。これらのシステムは、電子カルテ導入（2007年以降）を契機に、2013年の「ちょうかいネット」開始、2018年の調剤情報共有システム、2021年のオンライン資格確認、2022年の電子処方箋、さらには2024年のマイナ診察券導入といった段階的な進展を経て、地域医療DXの基盤として整備されてきた。

■これまでの経緯

ヒアリングからは、各医療機関でのDX推進において、システム導入自体は進展している一方で、依然として紙のカルテ、FAX、手書きの紹介状が根強く残っている現状が明らかとなった。また、施設ごとに独自のシステムが運用されているため、データの互換性や連携の効率化が十分に進んでおらず、運用の手間や人的負担が増加している点も課題として浮かび上がった。

さらに「顔の見える関係」が非常に重要であるとの意見が聞かれた。実際、すでに医師間での良好な関係性が構築されており、ネットワーク構築の初期段階から直接顔を合わせながら情報交換や協議を行うことで、各医療機関間の信頼関係を築き、スムーズな連携が実現されている。対照的に、オンライン会議だけでは意思疎通が不十分であるという現実もある。また、システム運用を経済的に自活自走できる体制にすることも不可欠である。現場では、初期費用やランニングコストの負担が大きく、各施設が独自にシステムを維持することの難しさが指摘されている。各医療機関や医師会が経済的に自立し、持続可能な運営を実現していることが、地連NW成功の必須条件であると考えられる。

■今後の課題と展望

今後の課題としては、まず既存の電子カルテや連携システムの標準化・統合が挙げられる。国や業界団体による共通のデータフォーマット（例：HL7 FHIR）の採用を促進し、各施設間でのデータ互換性を確保する必要がある。また、オンライン資格確認や電子処方箋の活用拡大により、患者情報のリアルタイム共有と安全な運用を実現するための経済的支援策（補助金、診療報酬の改定など）も求められる。

さらに、DXの効果を最大化するためには、医師、看護師、介護職など現場スタッフの意識改革と研修の充実が不可欠である。これにより、各施設の運用負担を軽減し、システムの普及を促進するためのユーザーインターフェース改善や運用マニュアルの整備が必要となる。また、ネットワークの効果を持続的に発揮するためには、顔の見える関係を基盤とする対面での協議や定例会議が引き続き重要であり、これが地域全体の連携の質向上に寄与している。加えて、各医療機関が経済的に自活自走できる体制を整え、補助金や診療報酬などの形で国や自治体からの支援が行われることが、今後のDX推進の大きな鍵となるであろう。

■まとめ

山形県庄内地区における医療DXは、「net4u」と「ちょうかいネット」を中心に、電子カルテ導入からオンライン資格確認、電子処方箋、マイナ診察券まで、段階的に整備されてき



た。これまでの取り組みでは、紙媒体に依存する業務プロセスや標準化の不足、運用コストの問題など、さまざまな困難が存在したが、現場では「顔の見える関係」による信頼醸成と、経済的自立を実現している施設が成功の要因となっている。今後は、国、自治体、業界団体が連携して標準化や経済支援、人材育成を推進することで、より円滑な地域医療連携ネットワークの実現を目指す必要がある。

これらの施策が実現すれば、山形県庄内地区における医療DXは、地域住民の安心・安全な医療サービス提供のみならず、全国医療情報プラットフォームのモデルケースとして大きな示唆を与えることが期待される。

なお、地連NWの運営母体がどこであるかということの重要性も示唆された。日本海総合病院は地域医療連携推進法人を形成しており、同法人を通じて人材的な交流が行われている。しかし、同法人において収益事業を行いながら「ちょうかいネット」の運営を行っているわけではない。一方で「Net4U」に関しては鶴岡市医師会の事業として実施することで全体としての資金が確保できている。中心となっているキーパーソンは、それぞれ代替わりを要する状況であるが、人材育成に関しては苦労が垣間見えた。

6) 長崎県、長崎市・大村市

【長崎県における医療連携ネットワーク「あじさいネット」の実態と展望】

長崎県では、2004年から運用が開始された地域医療情報ICTネットワーク「あじさいネット」が、医師会や各医療機関の連携基盤として機能している。来年度で20周年を迎える本ネットワークは、全国最大規模の医療連携システムとして、37の情報提供病院および370の情報閲覧施設、約1,900名の正会員、16万人以上の登録者を抱え、県人口の約13%がそのデータベースに含まれている。長崎市医師会が中心となり、NPO法人長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会の運営のもと、セキュリティを確保しながら、患者情報の迅速な共有と医療連携を推進している。

■ネットワークの整備枠組みと機能

「あじさいネット」は、当初、大村市での開業医と長崎医療センター、大村市民病院間の病診連携（カルテ共有）から始まり、2009年以降、長崎市全域へと展開され、県内各地の拠点病院との連携が強化されている。システムは、ID-LinkやHuman-Bridgeといった電子カルテ連携の仕組みを活用し、各情報提供病院から診療情報（経過記録、検査結果、画像情報、看護記録など）をVPN上で安全に共有する体制を整えている。これにより、外来や逆紹介時の迅速なカルテ参照、患者の診療情報の時系列表示やグラフ化、多職種連携による在宅医療支援、さらにネットワーク型パスを活用した疾患管理など、幅広い機能が実装され、医師や看護師、訪問医療チームにとって「なくてはならない」ツールとなっている。

■運用と現状の成果および課題

「あじさいネット」は、長崎市医師会の理事や現場の医師らの実践の中で、その有用性が実証されている。具体的には、以下の点が挙げられる。



- ・ 各拠点病院での電子カルテ共有が迅速に行われ、患者が初診時に十分な医療情報を得ることが可能となっている。これにより、診療所と病院間での逆紹介時や、入院中の治療経過の把握が容易になっている。
- ・ 多職種連携機能により、在宅医療チームや訪問看護師、訪問薬剤師、ケアマネージャーなどが、統一された情報を共有し、患者ごとに最適なケアプランを策定できる環境が整っている。
- ・ さらに、ネットワーク型パス機能を利用することで、乳癌、脳卒中、心不全、糖尿病など、各種疾患管理が体系的に行われ、必要な検査データが自動的に取り込まれる仕組みが確立されている。

しかしながら、現状では（安価に作って運用してきたが）、システムのランニングコストやサーバー更新費用の確保、電子カルテの更新に伴う各医療機関の負担、さらには後継人材の育成といった課題が残っている。また、利用者である開業医の加入率が20%台と低率であることや、医療情報の連携における標準化、画像データの共有にかかる費用負担、ユーザーインターフェースなど、改善すべき点も指摘されている。講習会を通じた利用方法の研修は実施されているものの、利用者の業務負担軽減や、連携の円滑化について、さらなる工夫が求められている。

■まとめと今後の展望

長崎県の「あじさいネット」は、20年近い運用実績を背景に、県内全域で医療情報の迅速かつ安全な共有を実現し、病院と診療所、さらには多職種間の連携を強化する重要なインフラとして位置づけられている。一方で、システム運用のコスト管理、更新負担の軽減、利用者の加入促進、そして後継人材の育成などの課題が依然として存在する。これらの課題解決に向け、今後は介護情報の連携を含む「一患者一生涯カルテ」の実現や、全国医療情報プラットフォームとの連携強化を目指すとともに、さらなるシステムの使いやすさの向上や、業務効率化を推進する取り組みが求められている。

「あじさいネット」は、医療DX令和ビジョン2030を先取りするかのように、長年にわたり進化を続けており、今後も長崎県の医療連携の中核として、地域医療の質向上と持続可能な医療体制の構築に寄与することが期待される。

「あじさいネット」に関しては、紙カルテの診療所においても十分に運用がなされていることが標準型電子カルテ導入に向けて参考になることと思われる。また、大村市、長崎市、佐世保市と、地域間での連携を広げていったことにも特徴がある。

2.4 インタビューから見たポイント

各ヒアリング調査から得られた主な知見は以下の通りである。



- ・ 地域医療DXには「医療提供体制の見直し」と「データ連携基盤整備」の同時並行的な推進が不可欠である（単なるICT導入ではなく、地域医療体制とデータ・ガバナンスを一体的に設計する必要性）。
- ・ 技術的課題（インフラ・互換性）以上に、人的課題（専門人材の不足、現場オペレーション負担）がボトルネックとなっている。
- ・ 地域差を踏まえた柔軟なシステム設計と、都市型・過疎地型モデルの併存が全国では必要である。
- ・ 高齢化に伴う後継者問題、レガシー化したシステムの他者による改良の難しさがある。
- ・ 資金面は大きな課題。持続可能なモデルとするためには財源確保が必要である。
- ・ 医療・介護・行政の垣根を越えた「水平連携」の促進と、それを支える法制度整備が求められている。

これらの示唆は、第3章以降に展開する「データ二次利用」、「法制度改革」とも密接に関連する。

また、人材という観点からキーパーソンを見るなら、2000年前後のデジタル化初期からのケースにおいては、医療情報の担当者が理想のシステムを構築しようとして取り組んできたケースもあるが、必ずしも医療情報・システムが専門でない者が、現場のニーズに基づいて行動し、あるいはいわば行きがかりで担当となり、医療情報の専門家と連携しながら一定のビジョンと情熱に基づいて事業を進めてきたケースも一定数あるようだ。日本医療情報学会の他、1995年から開催されている電子カルテの学術集会であるSeagaia Meeting¹⁹⁴や富士通のHumanBridgeのユーザー会である地域医療ネットワーク研究会¹⁹⁵、ID-Linkのユーザー会である全国ID-Link研究会¹⁹⁶等、医療情報の取り組みを行ってきた者の意見交換の場はいくつか存在しているが、必ずしもそうした場に参加していない人間が模索をしながら医療のデジタル化の事業に取り組んできたと言える。地域を超えた地連NWの連携の重要性は高まっているが、人的な連携がまずは必要であり、そのための場の整備も重要である。



図) 筆者作成：ChatGPT使用



- ⁶¹ 厚生労働層 人口動態統計速報<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/s2024/12.html>
- ⁶² 国立社会保障・人口問題研究所 日本の将来推計人口（令和5年推計）https://www.ipss.go.jp/pp-zenkoku/j/zenkoku2023/pp_zenkoku2023.asp
- ⁶³ <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digitaldenen/index.html>
- ⁶⁴ https://www.town.kimobetsu.hokkaido.jp/common/img/content/content_20220610_095708.pdf
- ⁶⁵ <https://project.nikkeibp.co.jp/atclppp/PPP/report/032700043/>
- ⁶⁶ https://www.chisou.go.jp/tiiki/toshisaisei/mini_symposium/20230828/20230828_nobeokashi_happyouyousiryoku.pdf
- ⁶⁷ <https://www.city.nobeoka.miyazaki.jp/uploaded/attachment/17650.pdf>
- ⁶⁸ <https://www.city.goto.nagasaki.jp/li/kurashi/050/090/>
- ⁶⁹ <https://www.nagasaki-u.ac.jp/ja/news/news4581.html>
- ⁷⁰ <https://www.city.tottori.lg.jp/www/contents/1648511138825/simple/R07DXgaiyou.pdf>
- ⁷¹ <https://www.pref.chiba.lg.jp/shoubou/shingikai/mckyougikai/documents/0426mchouoku2.pdf>
- ⁷² <https://www.pref.fukushima.lg.jp/sec/21045c/iryoushisetsuyou-robot-dounyuushien.html>
- ⁷³ <https://www.city.fukushima.fukushima.jp/kohoka-koho/shise/koho/happyo/r04/documents/20220922-3.pdf>
- ⁷⁴ <https://www.iwate-med.ac.jp/saigai/cooperation/>
- ⁷⁵ https://www.city.kitakami.iwate.jp/life/soshikikarasagasu/kenko/iryorenkeikakari/1_1/25924.html
- ⁷⁶ <https://8mv.biz/about/>
- ⁷⁷ <https://www.mitasmedical.com/d-eggs-project-offered-by-hiroshima-sandbox>
- ⁷⁸ <https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc/supercity/openlabo/supercitycontents.html>
- ⁷⁹ <https://www.city.tsukuba.lg.jp/material/files/group/17/teiansyogaiyou2.pdf>
- ⁸⁰ <https://www.expo2025.or.jp/domestic-pv/osaka-pv/>
- ⁸¹ https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc/supercity/supercity_chousa03.html
- ⁸² <https://www.town.kibichuo.lg.jp/soshiki/4/12042.html>
- ⁸³ https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc/kagashi_chinoshi_kibityuotyo/dail/shiryou4.pdf
- ⁸⁴ <https://www.city.ohawara.tochigi.jp/docs/2023022400021/>
- ⁸⁵ <https://www.city.minato.tokyo.jp/kaigojigyoushien/robo.html>
- ⁸⁶ <https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000055.000046038.html>
- ⁸⁷ <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digitaldenen/menubook/2023/2001.html>
- ⁸⁸ <https://www.city.tottori.lg.jp/www/contents/1648511138825/simple/115.pdf>
- ⁸⁹ <https://www.pref.okinawa.jp/kensei/shinko/1017087/1017093.html>
- ⁹⁰ <https://kmix-r.jp/>



- ⁹¹ https://www.city.kaga.ishikawa.jp/soshiki/seisaku_senryaku/seisaku_suishin/14/digital/10777.html
- ⁹² <https://president.jp/articles/-/77733>
- ⁹³ <https://www.pref.hokkaido.lg.jp/kz/dxs/casestudies/furano04.html>
- ⁹⁴ https://www.mlit.go.jp/scpf/projects/docs/daterenkeisc_miac03_sano.pdf
- ⁹⁵ https://www.chisou.go.jp/tiiki/sogotoc/toc_ichiran/toc_page/t09_sw.c.html
- ⁹⁶ https://www.japanfs.org/en/news/archives/news_id035856.html
- ⁹⁷ <http://www.swc.jp/about/>
- ⁹⁸ <https://www.mti.co.jp/?p=30431>
- ⁹⁹ <https://systems.nippontect.co.jp/menkyo>
- ¹⁰⁰ <https://www.zck.or.jp/site/forum/25926.html>
- ¹⁰¹ <https://dx-navi.soumu.go.jp/case>
- ¹⁰² <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digitaldenen/menubook/index.html>
- ¹⁰³ https://www.soumu.go.jp/main_content/000949884.pdf
- ¹⁰⁴ <https://digiden-service-catalog.digital.go.jp/>
- ¹⁰⁵ https://www.chisou.go.jp/sousei/about/kouhukin/jirei_index.html
- ¹⁰⁶ <https://www.chisou.go.jp/sousei/about/mirai/policy/policy1.html>
- ¹⁰⁷ 人口減少社会における持続可能な地域医療体制の構築：デジタル技術活用による医療アクセス確保と効率化戦略 <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4717>
- ¹⁰⁸ coFFee doctors 「子どもを産んでもいいな」と思える日本に <https://coffeedoctors.jp/doctors/4717/>
- ¹⁰⁹ 内閣府 スーパーシティ・デジタル田園健康特区 <https://www.chisou.go.jp/tiiki/kokusentoc/supercity/openlabo/supercitycontents.html>
- ¹¹⁰ 牧尉太・増山寿「革新的事業連携型国家戦略特区指定を受けて～産婦人科を軸としたデジタル化と規制改革～」(2022年4月16日)
- ¹¹¹ 母子健康手帳のデータ化サービス「ウィラバ」 <https://sonae.ltd/welovebaby.html>
- ¹¹² PR TIMES デジタル田園健康特区のオンライン診療をテレキューブで実現(株式会社ブイキューブ) <https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000192.000047162.html>
- ¹¹³ 広報きびちゅうおう 2024年9月号 Vol. 239 「町内の助産院第1号の赤ちゃんが誕生しました」 <https://mykoho.jp/article/%E5%B2%A1%E5%B1%B1%E7%9C%8C%E5%90%89%E5%82%99%E4%B8%AD%E5%A4%AE%E7%94%BA/%e5%ba%83%e5%a0%b1%e3%81%8d%e3%81%b3%e3%81%a1%e3%82%35%e3%81%86%e3%81%8a%e3%81%86-2024%e5%b9%b4%e6%9c%88%e5%8f%b7-vol-239/%e7%94%ba%e5%86%85%e3%81%ae%e5%8a%a9%e7%94%a3%e9%99%a2%e7%ac%ac1%e5%8f%b7%e3%81%ae%e8%b5%a4%e3%81%a1%e3%82%83%e3%82%93%e3%81%8c%e8%aa%95%e7%94%9f%e3%81%97%e3%81%be%e3%81%97%e3%81%9f/>
- ¹¹⁴ 厚生労働省 - オンライン診療その他の遠隔医療に関する事例集 <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001233108.pdf>
- ¹¹⁵ 飛田英子「オンライン診療の現状と展望」日本総研 Research Focus <https://www.jri.co.jp/MediaLibrary/file/report/researchfocus/pdf/11704.pdf>
- ¹¹⁶ 東京医師会「オンライン診療に関するアンケート調査」結果報告 <https://www.tokyo.med.or.jp/29014>
- ¹¹⁷ ドクターズ・ファイル - オンライン診療の利用状況に関する調査(オンライン診療で患者が抱く不安と期待とは?患者調査レポート【前編】 | クリニック未来ラボ)



- ¹¹⁸ Omboni et al., The worldwide impact of telemedicine during COVID-19 (The worldwide impact of telemedicine during COVID-19: current evidence and recommendations for the future)
- ¹¹⁹ <https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/001322786.pdf>
- ¹²⁰ <https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/12187388/www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100511honbun.pdf>
- ¹²¹ <https://www.chisou.go.jp/tiiki/tiikisaisei/souseikoufukin.html>
- ¹²² <https://www.chisou.go.jp/sousei/about/kouhukin/index.html>
- ¹²³ <https://www.town.kibichuo.lg.jp/uploaded/attachment/9598.pdf>
- ¹²⁴ <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001001493.pdf>
- ¹²⁵ https://www.city.nobeoka.miyazaki.jp/uploaded/life/30649_75911_misc.pdf
- ¹²⁶ <https://www.pref.aichi.jp/soshiki/innovation-kikaku/aichi-dhc.html>
- ¹²⁷ <https://www.city.kobe.lg.jp/a00685/kenko/souzoutoshi/mck.html>
- ¹²⁸ https://www.kobe-u.ac.jp/ja/news/article/2022_01_21_01/
- ¹²⁹ <https://www.pref.kanagawa.jp/docs/fz7/cnt/f532715/p991437.html>
- ¹³⁰ <https://www.pref.kanagawa.jp/docs/fz7/mymebyo/maime.html>
- ¹³¹ https://theme-weeks.expo2025.or.jp/program/theme_2/
- ¹³² <https://www.meti.go.jp/press/2024/02/20250219003/20250219003.html>
- ¹³³ https://www.meti.go.jp/english/press/2025/0219_003.html
- ¹³⁴ <https://googleblog.blogspot.com/2011/06/update-on-google-health-and-google.html>
- ¹³⁵ <https://www.zdnet.com/article/microsoft-is-closing-its-healthvault-patient-reCORDS-service-on-november-20/>
- ¹³⁶ <https://www.fiercehealthcare.com/it/google-health-s-demise-spells-trouble-for-unntethered-phrs>
- ¹³⁷ Sassa, M., Eguchi, A., Maruyama-Sakurai, K. *et al.* Heterogeneity in willingness to share personal health information: a nationwide cluster analysis of 20,000 adults in Japan. *Arch Public Health* **83**, 109 (2025). <https://doi.org/10.1186/s13690-025-01599-z>
- ¹³⁸ <https://news.yahoo.co.jp/articles/cf1feed6bde75c988da3d8f968dabff0949971bd>
- ¹³⁹ <https://phr.or.jp/archives/2211>
- ¹⁴⁰ <https://advanced.massmedian.co.jp/news/detail/id=3596>
- ¹⁴¹ <https://www.sompo-ri.co.jp/wp-content/uploads/2022/09/qt81-2.pdf>
- ¹⁴² 人口減少社会の介護DX：利用者に受け入れられる介護DXとは何か <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4705>
- ¹⁴³ 厚生労働省「第9期介護保険事業計画に基づく介護職員の必要数について」 <https://www.mhlw.go.jp/content/12004000/001274765.pdf>
- ¹⁴⁴ 経済産業省「（参考）介護テクノロジー利用の重点分野の全体図と普及率」（2024年6月） <https://www.meti.go.jp/press/2024/06/20240628005/20240628005-b.pdf>
- ¹⁴⁵ NTTデータ経営研究所「令和5年度 厚生労働省 老人保健事業推進費等補助金 老人保健健康増進等事業 介護ロボットの効果的な導入支援に関する調査研究事業報告書」（2024年3月） https://www.nttdata-strategy.com/services/lifevalue/docs/r05_105_01jigyohokoku.sho.pdf



- ¹⁴⁶ NTTデータ経営研究所「介護業務支援システムに関連したデータ連携及び標準化可能性調査 報告書」（2022年3月）<https://www.amed.go.jp/content/000098072.pdf>
- ¹⁴⁷ [Future Care Lab in Japan | 未来の介護プロジェクト Powered by the Sampo Holdings Group](#)
- ¹⁴⁸ SOMPOケア「「未来の介護」に関する調査を実施～約8割の人が、データ・テクノロジーを活用した介護を受けたいと回答～」（2024年10月）https://www.sompocare.com/uploads/2024/10/news_1009.pdf
- ¹⁴⁹ 厚生労働省「健康・医療・介護情報利活用検討会 介護情報利活用ワーキンググループ 中間とりまとめ」（2024年3月）<https://www.mhlw.go.jp/stf/39970.html>
- ¹⁵⁰ 一般社団法人未来医療研究機構 代表理事 長谷川 敏彦 ケアサイクル論—21世紀の予防・医療・介護統合ケアの基礎理論—<https://www.ipss.go.jp/syoushika/bunken/data/pdf/sh20185005.pdf>
- ¹⁵¹ <https://jhuma.org/humanitude/>
- ¹⁵² 宮田裕章『共鳴する未来』河出新書、2020
- ¹⁵³ <https://wisdom.nec.com/ja/feature/smartcity/2023032901/index.html>
- ¹⁵⁴ <https://www.intec.co.jp/column/smartcity-04.html>
- ¹⁵⁵ https://business.ntt-east.co.jp/content/regional_revitalization/case_study/n002/
- ¹⁵⁶ https://www.mext.go.jp/content/20230421-mxt_chisui02-100003338_2.pdf
- ¹⁵⁷ https://business.ntt-east.co.jp/bizdrive/column/bizdrive_workation_case.html
- ¹⁵⁸ <https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000001005.000010686.html>
- ¹⁵⁹ <https://www.intec.co.jp/column/smartcity-04.html>
- ¹⁶⁰ <https://ogc.or.jp/article/6256>
- ¹⁶¹ <https://portico.urban-initiative.eu/european-urban-initiative/culture-tourism-regeneration-through-innovative-digital-solutions-and-governance-platforms-6974>
- ¹⁶² <https://citychangers.org/bikademy/>
- ¹⁶³ <https://ajuntament.barcelona.cat/digital/en/technology-accessible-everyone/accessible-and-participatory/accessible-and-participatory-5>
- ¹⁶⁴ <https://www.cleverciti.com/en/resources/blog/9-european-smart-tourism-destinations-to-watch-and-learn-from>
- ¹⁶⁵ <https://www.santamonica.gov/blog/wellbeing-is-the-pursuit-of-happiness>
- ¹⁶⁶ <https://www.digitaldubai.ae/apps-services/details/happiness-meter>
- ¹⁶⁷ <https://co-being.jp/expo2025/>
- ¹⁶⁸ <https://note.com/vcca/n/n72658cad3c19>
- ¹⁶⁹ 丹野 忠晋, 医療情報連携ネットワークの現況とその課題, 横幹, 2022, 16巻, 2号, p. 46-53, 公開日2022/10/15, Online ISSN 2189-6399, Print ISSN 1881-7610, https://doi.org/10.11487/trafst.16.2_46
- ¹⁷⁰ <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000683765.pdf>
- ¹⁷¹ 日医総研ワーキングペーパーICT を利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況 (2023年度版) <https://www.jmari.med.or.jp/wp-content/uploads/2024/09/WP485.pdf>
- ¹⁷² <https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/hc-hc-ehr-2023.html>



- ¹⁷³ 伊藤 敦, 奥村 貴史, 地域医療ネットワーク事業の停滞要因としての初期投資額と運営モデルに関する分析, 会計検査研究, 2021, 64巻, p. 63-84, 公開日2021/09/28, Online ISSN 2436-620X, Print ISSN 0915-521X, https://doi.org/10.51016/kaikeikensa.64.0_63
- ¹⁷⁴ 伊藤 敦, 大塚 良治, 櫻井 秀彦, 丹野 忠晋, 奥村 貴史, 地域医療情報連携ネットワークの効率性と持続可能性 ―損益分岐点に着目した国内主要ネットワークの経営分析―, HOSPITALITY : 日本ホスピタリティ・マネジメント学会誌, 2023, 33巻, p. 9-18, 公開日2023/05/29, Online ISSN 2758-4631, Print ISSN 1342-8225, https://doi.org/10.57467/jashj.33.0_9
- ¹⁷⁵ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/johoka/renkei-support.html
- ¹⁷⁶ <https://medica.sanyonews.jp/article/29928/>
- ¹⁷⁷ <https://www.pref.saitama.lg.jp/a0703/tonetto/tonetto.html>
- ¹⁷⁸ <https://www.lnds.lu/european-health-data-space-a-game-changer-in-european-healthcare/>
- ¹⁷⁹ <https://kaken.nii.ac.jp/grant/KAKENHI-PROJECT-23K11890/>
- ¹⁸⁰ https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download_pdf/2022/202203007A.pdf
- ¹⁸¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000622524.pdf>
- ¹⁸² https://www.i-ise.com/jp/symposium/sym_20240315_data/sym_20240315_nishikawa.pdf
- ¹⁸³ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_210261_00003.html
- ¹⁸⁴ <https://www.sadohimawari.net/>
- ¹⁸⁵ <https://www.shinshu-medicalnet.org/>
- ¹⁸⁶ <https://www.nihonkai-hos.jp/choukai-net/>
- ¹⁸⁷ <https://net-4u.jp/>
- ¹⁸⁸ <https://www.yamagata.med.or.jp/tsubasa-net/>
- ¹⁸⁹ <https://www.town.kibichuo.lg.jp/uploaded/attachment/8621.pdf>
- ¹⁹⁰ <https://www.exadon.com/>
- ¹⁹¹ <https://www.pref.niigata.lg.jp/sec/fukushihoken/1356909249335.html>
- ¹⁹² <https://www.youtube.com/@Dr-sy6pf>
- ¹⁹³ <https://note.com/c4irj/n/n0d4ebe833683>
- ¹⁹⁴ <https://www.seagaia.org/>
- ¹⁹⁵ <https://www.humanbridge.net/healthcarenet/>
- ¹⁹⁶ https://medika.or.jp/ID-Link_workshop/



第3章 医療データ二次利用とEBPM基盤整備

厚生労働省は、医療DXの目的として「①国民の更なる健康増進、②切れ目なくより質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備」を挙げている¹⁹⁷。同様に、厚生労働省の医療等情報の二次利用に関するワーキンググループは、EUでは医療情報等を医学研究等のみならず政策立案などに活用するための規則の制定が進んでいることを指摘し、本邦においても感染症危機等対策をはじめとした政策立案を医療等情報利活用に関する具体的なユースケースの一つとして挙げている¹⁹⁸。政策の立案過程においてデータを活用することは、「証拠に基づく政策立案(EBPM)」として、近年急速に関心が高まっており、健康・医療政策立案においても保健医療データ利活用の気運が高まっている。

本章では、EBPMの概要を俯瞰した上で、健康・医療政策立案における取り組みの事例を紹介し、健康・医療領域におけるEBPMの推進に向けた課題と提言を行う。

1. エビデンスに基づく政策立案(EBPM)とは

内閣府はEBPMを「政策の企画をその場限りのエピソードに頼るのではなく、政策目的を明確化したうえで合理的根拠（エビデンス）に基づくものとする」としている¹⁹⁹。具体的には、統計データや調査結果など政策効果に関連する客観情報を活用し、政策の有効性を高め行政への信頼を確保しようとするものである。

イギリスでは、このような政策立案プロセスが2000年頃から重視されるようになり、欧米を中心に取り組みが進んできたものの、日本においては、国政においても「往々にしてエピソード・ベースでの政策立案」が行われてきた²⁰⁰。国は、経済財政運営と改革の基本方針2015のなかで「エビデンスに基づくPDCAの徹底」の方針を盛り込んだ²⁰¹。さらに「統計改革推進会議 最終取りまとめ」も踏まえ、同方針2017には「エビデンスに基づく政策立案を推進」することが明記された²⁰²。さらに、2017年に内閣官房副長官補を会長として設置された委員会（EBPM推進委員会）のもと、政府全体でEBPMの推進や態勢強化が図られてきた。

EBPMの実現に必要な取り組みとして、政策目的と依拠する論理の明確化、及びエビデンスとして可能な限りデータを求めることが挙げられている。

前者については、政策の手段や目的を見える化するツールとして「ロジックモデル」の作成が活用されている。ロジックモデルとは、政策の実施に必要な投入資源、実際の活動、活動に伴う産出物、活動に伴う成果における論理的関係を簡潔に表現する説明図である。または、PDCAによる政策評価などもなされる。日本におけるEBPMは、政策評価の事前分析やロジックモデル作成に重点が置かれる傾向があり、真の意味でのEBPM（エビデンスに基づく選択肢比較と資源配分）からはやや逸脱しているとの指摘もある²⁰³。



また後者については、「政策効果の測定に重要な関連を持つ情報や統計等の合理的根拠を示すもの」であり、統計データのみならず、依拠する論理の確からしさを示すことができる調査結果などが含まれる。

他分野（医療におけるエビデンスメディスン（EBM）など）との比較では、問いの設定の重要性、エビデンス生成と活用のプロセス、エビデンス需要の創出などが課題として挙げられており、政策分野でのEBPM定着には単にデータ分析するだけでなく、政策課題の適切な設定とエビデンス循環の仕組みづくりが必要と論じられている。

2. 健康・医療政策立案におけるEBPMの事例

医療・介護に関する情報は、個々の患者への診療・ケアに留まらず、集積・分析を通じて公衆衛生の向上、医療提供体制の最適化、政策形成などへの応用が期待される。こうしたデータの二次利用は、EBPMの実現に不可欠な基盤である。

健康・医療政策分野では、EBPMの概念が普及する以前から、データを活用した政策立案・政策評価が広がりつつあった。

海外では、英国のNational Institute for Health and Care Excellence (NICE)²⁰⁴による取り組みなど、先行した取り組みが複数なされてきた²⁰⁵。近年も米国のAll of Us研究プログラム（100万人のゲノム・EHR収集）²⁰⁶や、英国のNHSデジタルデータを活用したCOVID-19リスク予測モデル構築など、国家的プロジェクトが展開されている。ビッグデータ活用の文献レビューでは、プライバシー保護と有用性確保のバランス、データ品質（ばらつきや欠損）の課題、解析結果の因果推論上の限界（相関と因果の区別）といった点が論じられている

²⁰⁷。

医療DX推進においても、政策学的アプローチとしてEBPMが重要となる。医療DXは新技術の導入による医療サービス変革を目指す、その効果検証と政策支援にはエビデンス活用が不可欠である。例えば、オンライン診療の普及策や電子カルテ標準化の施策では、導入前後での医療アクセス改善や業務効率化のデータを収集・分析し、政策の方向性を修正する機動的なPDCAが求められる。

政府も「EBPMアクションプラン」を策定し、医療・介護DXなど主要分野でKPI設定や効果の「見える化」を進めつつある²⁰⁸。

地域医療計画（医療計画）は、各都道府県が国の基本方針に沿って策定する医療提供体制整備の計画である。計画期間は6年で中間見直しを行い、内容には医療圏の設定、基準病床数の算定、5疾病・6事業及び在宅医療、医師確保計画、外来医療計画、そして地域医療構想等が含まれる。例えば第8次医療計画（2024年度～2029年度）では、新興感染症対策の追加や既存計画（医師確保・外来医療）の見直しなどが盛り込まれた。先行研究では、医療計画制



度の歴史的展開や効果に関する評価が行われており、地域医療資源の偏在是正や病床機能分化の進捗と課題が指摘されている^{209 210 211}。

診療報酬制度は、日本の公的医療保険下で全国一律の医療サービス公定価格体系を指す。2年ごとの診療報酬改定により、政策的に医療提供の方向づけが図られてきた。

この制度は医師へのインセンティブ付与を通じて医療の質と費用に影響を及ぼす重要な政策手段と認識されている。実際、出来高払い（FFS）や包括払いといった報酬方式の違いが医療コストや患者アウトカムに与える影響について、OECD各国データを用いた経済分析が行われている。その結果、所得水準の向上に伴いFFS方式が医療の質向上に寄与する一方、総医療費への影響差は小さいことなどが報告され、報酬制度設計の重要性が示されている。また、日本の診療報酬制度に関する研究では、医療機関の行動変容（例：在宅医療や予防医療への誘導）や医療費抑制効果に関する評価も蓄積されている。

地域包括ケアシステムは、高齢者が可能な限り住み慣れた地域で自立した生活を続けられるよう、医療・介護・予防・住まい・生活支援を包括的に確保する体制と定義される。これは2025年の超高齢社会に向けて地域での医療と介護の統合を目指すものであり、各市町村・都道府県が地域の特性に応じて構築することが求められている。先行研究では、多職種・多機関連携（地域連携）の重要性と、実現にあたっての課題が強調されている。例えば、成木は、地域包括ケアシステム構築における「連携」と「統合」の在り方を分析し、情報共有の整理、調整役の育成などが急務であると指摘した²¹²。さらに、各都道府県の地域医療構想において地域包括ケアをどう位置付けているかの比較研究²¹³や、まちづくりの中で地域包括ケアをどのように位置づけるかの研究²¹⁴等も行われている。総じて、地域医療計画・診療報酬制度・地域包括ケアの各要素は相互に関連し、地域医療提供体制の基盤を形成しており、それぞれの制度設計や運用効果について多面的な検証が蓄積されている。

健康・医療政策だけでなく、日々の生活全てに関わるまちづくり、特にデータを取得し活用するスマートシティの取り組みにおいても、これら地域医療計画や地域包括ケアが重要な位置づけを占める。

高齢者の医療の確保に関する法律（以下「高確法」）に基づき、2008年には医療費適正化に関する国の基本方針が定められると共に、都道府県ごとに医療費適正化計画の策定・実施が求められた。具体的な取り組み目標としては、「特定健診等の実施率の向上」「糖尿病の重症化予防の取り組み」「後発医薬品の使用促進」「医薬品の適正使用（重複投薬、多剤投与の適正化）」「病床機能の分化及び連携の推進」などがあるが、PDCAサイクルを回すためにも、計画立案・評価におけるデータ活用の必要性が指摘されている。そのため、高確法に基づいて、全国の保険医療機関から審査支払機関や代行機関に提出された全てのレセプト情報・特定健診等情報が匿名化されデータベース化された「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）」が構築されている。

NDBの一次目的は医療費適正化計画・都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資することであるが、NDB自体がレセプト情報等を二次的にデータベース化したものであり、



政策立案・評価に健康・医療データを二次利用している事例と言える。なお高確法では、国や自治体が適正な保健医療サービスの提供に資する政策立案に関する調査や、大学や研究機関における疫学研究、公衆衛生の向上及び増進に関する研究などへのNDBの利用を二次的な利用目的として認めている²¹⁵。

ビッグデータ解析については、各国で医療ビッグデータ（診療データや保険請求データ）の二次利用基盤整備が進んでいる。日本ではNDBとして全国のレセプト・特定健診データを集積し研究に供しているほか、介護データベース、全国がん登録データベースなど複数の公的データベースが利用可能となっている²¹⁶。NDBを用いた地域医療構想の需要予測や、DPCデータを用いた医療の質指標分析などが実施され、EBPMにも資している²¹⁷。近年は診療データについても次世代医療基盤法に基づく提供が可能となった。さらに、次世代医療基盤法で収集したデータはNDB等の公的なデータベースとも紐づけが可能となる。これにより大規模データをAIや統計モデルで解析し、疫学研究や政策評価に役立てるエビデンス創出が加速することが期待されている。データ提供に患者のオプトアウト方式を採る次世代医療基盤法は、欧州GDPRとその上乘セルールであるEHDS法にも似た先進的枠組みであり、大規模研究への貢献が期待される（詳細は第4章）。

政府は、2013年6月に閣議決定された日本再興戦略の中で、全ての健康保険組合および市町村国保に対して、レセプト等のデータの分析を踏まえた加入者の健康保持増進のための事業計画として「データヘルス計画」を作成・公表、事業実施、評価等の取り組みを求めた。ここでも、レセプト等データの分析・活用が具体的に盛り込まれている。

EBPMに基づいて導入された政策の事例としては、2014年の介護保険法改正により創設された一般介護予防事業が挙げられる。それまでの介護予防施策は、どちらかと言えばハイリスクアプローチが中心であったのに対して、日本老年学的評価研究プロジェクトにおける「スポーツ関係・ボランティア・趣味関係のグループ等への社会参加の割合が高い地域ほど、転倒や認知症の他、うつ病の発症リスクが低い傾向がみられる」という研究成果に基づいて、住民主体の「通いの場」を中心に据えた社会参加の促進といったポピュレーションアプローチが取り入れられた²¹⁸。

2020年初に国内で初めて感染者が確認された新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、その後急速に感染が拡大した。いわゆる第3波と呼ばれる感染のピーク時(2021年3月頃)には、医療機関からの発生届に保健所が対応しきれず、COVID-19患者を収容する病院や病床ひっ迫が発生した。このような病床ひっ迫が継続すれば、死亡者数・重症者数が急増することが懸念されたことから、神奈川県は2021年5月、県内の大学と共にCOVID-19入院者数・重症者数を予測するプロジェクトを開始した。このプロジェクトでは、県内医療機関から日々報告される重症者数・入院者数、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システムから得られる日々の感染者数、ワクチン接種記録システムから取得するCOVID-19ワクチン接種率、民間事業者が定期的に測定した県内複数地点の人流データなどを統合し、約1ヶ月先までの入院者数・重症者数の予測を行った。予測の結果は県ウェブサイトに掲載され、県のCOVID-19対策のための会議体である県感染対策協議会の資料としても活用されている。



また、介護DBにも取り込まれているLIFE（科学的介護情報システム）のデータを用いた地域における医療介護の連携への活用事例も出てきている。函館地区では、「はこだて医療介護連携サマリー」を用いて、入院時のスムーズな情報連携による早期介入での要介護度悪化防止を行っている。LIFE関連データを医療・介護の連携情報として活用することで、地域レベルで医療介護サービスの質の向上をPDCAサイクルに基づいて実現することが可能となっている²¹⁹。

以上の事例のように、日本国内の健康・医療政策立案・評価においても、EBPMの取り組みは進みつつあり様々な保健医療データが二次的に活用されるようになっている。政策の介入効果を評価する上で、ランダム化比較試験を行うことができれば、その因果関係をより協力的に評価できることが期待できる反面、実社会においてランダム化を行った試験を実施することは困難を伴うことも多く、準実験的手法や評価指標の設定のために保健医療データを二次的に利用する意義は非常に高いと言える²²⁰。

今後の新興感染症等の感染拡大時における医療体制に向け、地域の医療需要や医療供給量の変化を迅速かつ的確に捉えるためには、レセプト等の公的に標準化された請求情報や、DPCデータや電子カルテデータ等の医療機関等から得られる診療情報をデジタルで収集し、流行状況や一般診療の医療提供状況等を分析するデジタルトランスフォーメーションが必要不可欠である。具体的には、現在、我が国では標準化された請求情報および診療情報等による新興感染症と一般診療の状況を定点的に把握する「標準型電子カルテ」や「日々レセプト」を活用する方法が検討されており、前述のEBPMが迅速かつ悉皆性の高い情報として国、都道府県、地方自治体で活用されることが期待できる。さらに新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機に学術的に進歩した数理モデルを用いた新興感染症の発生予測や病床の逼迫度に対する推計が応用されれば、新興感染症等の有事においても地域における医療提供体制を維持する取り組みに応用可能である。そのためにも都道府県や地方自治体の職員の人材育成は重要な課題である。

3. 健康・医療領域におけるEBPMの推進に向けた課題と提言

本章では、ここまでEBPMの概要及び日本（と一部海外）における取り組み事例を俯瞰してきた。いくつかの事例では、保健医療データを活用した好事例が確認できた。一方、好事例においても指摘されている共通の課題がいくつか存在している。本節では、EBPMに関係する人材の課題を中心に上げ、課題解決に向けた提言を試みる。

EBPM推進において大きな課題の一つとなるのが、データの入手と利用可能性である。先述の通り、医療費適正化計画を立案・評価する上ではNDBが非常に有効なデータとなり得る。しかし、データが巨大なこともあり、個票レベルのデータを入手するために多大な時間を要する場合がある。このことは適時の計画立案・評価を阻害する要因となりうる。また、大規模データを格納・分析するための基盤（システム・セキュアな分析環境など）も地方自治体では準備をすることが困難である。また計画のテーマによっては、複数のデータを連携・連動させる必要があるものの、データの連結には技術的・法的なハードルが高い場合が多いため、多面的な分析が困難である場合が多い。



とりわけ、①本人同意の取得、②匿名加工情報・仮名加工情報の取扱、③利活用主体の審査体制などが制度的に整備途上にある。次世代医療基盤法（2018年施行）は、匿名加工医療情報の第三者提供と研究利用を認めているが、利活用事業者の限定性、対象データの偏在、地域との接続の欠如といった制約がある。また、研究目的以外での利活用に対しては、個人情報保護法の適用が厳格であるため、公共目的との整合が十分に図られているとは言い難い。こうした現状を踏まえ、厚生労働省は「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」（2023年～）を立ち上げ、出口規制モデルを前提とした新たな制度設計に向けた議論を進めている。ここでは、データの利活用にあたって、コミュニティベースでの合意形成、外部審査体制（data access committee）などを軸とした分散型データ・ガバナンスが注目されている（関連の内容は第4章で論じる）。

人材に関する課題は特に深刻である。仮にデータが入手でき、分析に必要な基盤が存在したとしても、多くの地方自治体では、そのデータを分析するスキルや経験を持った人材はほぼ皆無である。仮にそのようなスキル・経験を有する人材がいた場合でも、一般的に公務員は3年程度で異動を経験することから、データ分析やEBPM以前に事業や計画の知識自体を深く理解する人材に限られる。また、特に基礎自治体においては業務分掌としてもデータ分析を担当させる人員を充てること自体が困難な場合もある。このような現状を踏まえると、実際にデータ分析を行う職員を地方自治体が配置することは、短期的には非現実的であると言わざるを得ない。

地方自治体がEBPMを実践する上では、カウンターパートとなる第三者が不可欠である。具体的には、公衆衛生などの専門性を有する大学等の研究者や民間のシンクタンクに対して、共同研究や外部委託の枠組みを用いて協力を要請する。ただし、研究者等が必ずしも個々の法律・制度・計画やその趣旨を熟知しているわけではない。また地域や自治体の置かれた環境や課題感についても、自治体ほど把握ができていない可能性もある。従って、外部の第三者に協力を要請する場合、その背景となる環境や計画の趣旨を共有し、理解を得る必要がある。従って自治体職員側は、自身でデータ分析などは実行しないまでも、専門性を有する第三者に対して適切に業務を委託し、分析結果等を正しく理解するためのスキル・知識を有することが求められる。いわば専門家と自治体とのハブとなる人材である。

このような人材を育成するためには、いくつかの方策が考えられる。例えば大学等と連携して、政策分析、データサイエンス、公衆衛生の基礎などを学ぶことができるEBPMに関する社会人向けプログラムを提供することは一つの方法である。このようなプログラムの一部または全部を新任者研修と位置づけることも有効ではないか。

上記のような専門性を有する人材は、部署を跨いだ役割を担うことが可能である。例えば都道府県の組織上、健康増進・医療・介護はそれぞれ異なる部門を有する場合が多い。しかし健康・医療政策においてはそれぞれ密接に関連しており、政策を検討する上ではむしろ統合的な知識を有することが望ましい。従って、部署横断的なセクションを組織として設置し、上記のようなプログラム受講者を中心に配することで、効率的にEBPMの推進に繋げられる可能性がある。



本研究では予算・期間の制約から実施できなかったが、地域におけるデータ利活用の実証を通じて、以下の要素を備えた地域主導型EBPMモデルの構築を目指すことを提案する。

1. 実装の担い手としての中核機関（例：地域中核病院、自治体、大学）
2. データ連携の基盤整備（EHR、PHR、標準化フォーマット）
3. 利活用ルールの整備（ローカルポリシー、データマネジメント指針）
4. 審査体制の整備（倫理審査委員会やDACの地域展開）
5. 人材育成のスキーム（情報医、社会医学系専門医、公衆衛生専門職）

最後に、これらの課題に加えて、近年注目される大規模言語モデル（LLM）を活用した生成AI技術は、地域EBPMの分析・対話・資料作成において補完的な役割を果たす可能性がある。自然言語処理により、膨大な医療文書の要約、政策資料の下書き、患者意見の分析等が迅速かつ効率的に行えるためである。一方で、出力の精度やバイアス、安全性、ガバナンスルール（情報漏洩や責任所在）の整備など、慎重な設計が求められる。現時点では、生成AIは補完的支援ツールとして段階的に導入し、専門職による監視下での運用が適切とされる（こうした生成AIの活用ルールに関しては第4章で論じる）。

本章を通じて、データの利活用を基盤としたEBPMの現状と課題について考察を行った。データの二次利用が健康・医療政策に与える価値は大きく、データを適切に活用することで政策の効果を大幅に向上させることが期待される。しかしながら、その実現には学術機関や民間企業との連携が必要であり、さらに自治体においても人材育成が不可欠であることを指摘し、大学等と連携した社会人向けプログラムの提供を提案した（人材育成に関しては、第1章1.5や第2章2.3、2.4も参照のこと）。



図) 筆者作成：ChatGPT使用



- ¹⁹⁷ 厚生労働省. (2024, March 12). 医療DXについて. <https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html>
- ¹⁹⁸ 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ. (2024, May 15). 健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報の二次利用に関するワーキンググループこれまでの議論の整理. <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001254546.pdf>
- ¹⁹⁹ 内閣府におけるEBPMへの取り組み - 内閣府. (n. d.). 内閣府ホームページ. Retrieved March 18, 2025, <https://www.cao.go.jp/others/kichou/ebpm/ebpm.html>
- ²⁰⁰ 内閣府統計改革推進会議. (2017, May 19). 統計改革推進会議 最終取りまとめ. 政策の企画をその場限りのエピソードに頼るのではなく、政策目的を明確化したうえで合理的根拠（エビデンス）に基づくものとする
- ²⁰¹ 日本国政府. (2015, June 30). 経済財政運営と改革の基本方針 2015～経済再生なくして財政健全化なし～.
- ²⁰² 日本国政府. (2017, June 9). 経済財政運営と改革の基本方針 2017～人材への投資を通じた生産性向上～. https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2017/2017_basicpolicies_ja.pdf
- ²⁰³ 小林 庸平, 日本におけるエビデンスに基づく政策形成（EBPM）の現状と課題, 日本評価研究, 2020, 20巻, 2号, p. 33-48, 公開日2023/06/01, Online ISSN 1884-7161, Print ISSN 1346-6151, https://doi.org/10.11278/jjoes.20.2_33
- ²⁰⁴ <https://www.nice.org.uk/>
- ²⁰⁵ 渡邊亮「エビデンスに基づく政策立案に向けたデータ活用の現状と展望」 https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjahc/28/2/28_33/_pdf/-char/ja
- ²⁰⁶ <https://allofus.nih.gov/>
- ²⁰⁷ <https://www.private-ai.com/en/2025/02/12/japan-health-data-anonymization/>
- ²⁰⁸ <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/20241114/shiryou2.pdf>
- ²⁰⁹ 遠藤 久夫, 医療制度改革の射程と課題—政策手法の有効性をめぐって—, 医療経済研究, 2024, 36巻, 1号, p. 3-28, 公開日2024/10/18, Online ISSN 2759-4017, Print ISSN 1340-895X, <https://doi.org/10.24742/jjhep.2024.02>, https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjhep/36/1/36_2/_article/-char/ja
- ²¹⁰ <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/6271>
- ²¹¹ <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/26760>
- ²¹² 成木弘子「地域包括ケアシステムの構築における“連携”の課題と“統合”促進の方策」 <https://www.niph.go.jp/journal/data/65-1/201665010007.pdf>
- ²¹³ 中山 健介, 丸田 秋男「地域医療構想における地域包括ケアシステムの位置づけの検討」 https://nsg.repo.nii.ac.jp/record/4890/files/018_027_w1902.pdf
- ²¹⁴ 岡本 浩二, Okamoto, Koji, 2017, Concept of community-based integrated care system and its future issues -From the viewpoint of community development-:28-47 p. <https://ycc.repo.nii.ac.jp/records/2242>
- ²¹⁵ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/reseptu/index.html
- ²¹⁶ <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000982805.pdf>



-
- ²¹⁷ 平成27-29年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）今中雄一
「地域医療構想・地域医療計画を効果的に実装するためのデータ解析・活用方法の開発」https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download_pdf/2017/201721001B.pdf
- ²¹⁸ 近藤克則. (2019, July 1). 「通いの場」の介護予防効果 検証はどこまで進んだか(一般
介護予防事業等の推進方策に関する検討会：資料1－1) <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000535182.pdf>
- ²¹⁹ <https://www.mhlw.go.jp/content/12300000/001177161.pdf>
- ²²⁰ 総務省 EBPMに関する有識者との意見交換会事務局. (2018, October). EBPM（エビデンス
に基づく政策立案）に関する有識者との意見交換会報告（議論の整理と課題等）. https://www.soumu.go.jp/main_content/000579329.pdf



第4章 医療DXと法制度改革：国際比較と提言

4.1 未来を見据えた医療DX

(本章は、東京財団政策研究所のレビュー^{221 222 223}をベースにしたものである)

1) 生成AI、メタバース、Web3等による医療DX

医療の電子化が進み、地連NWが登場した2000年代には、医療におけるデータが大規模に扱えるようになり（医療ビッグデータ）、深層学習（ディープラーニング）の手法による精度向上による第3次AIブームの流れが医療にも訪れた。

AI診断支援に関する国内外の研究は爆発的に増加した。特に画像診断分野ではディープラーニングの適用が進み、病理や放射線の領域でAIの有用性を示す報告が相次ぐ。例えば、米国での乳房X線（マンモグラフィー）読影支援AIの研究では専門の放射線科医より高精度の診断が可能と示され、またGoogle社の病理画像AIも熟練病理医に匹敵する成績を挙げたことが報告された。国内でも内視鏡領域において、2019年に大腸ポリープ検出支援AIが薬事承認を取得し、実用化が開始されており²²⁴、以降も胃癌や食道癌の内視鏡AI、肺結節検出AIなど複数の製品が承認されている。文献レビューでは、AI診断支援のメリットとして医師の見落とし低減や読影時間短縮が示される一方、課題として偽陰性/偽陽性のリスク、責任の所在、AIの判断根拠の不透明性（いわゆるブラックボックス問題）が指摘されている²²⁵。さらに、AIモデルの汎用性（訓練データと異なる施設・集団での精度低下）やバイアス（偏ったデータによる差別的性能）の問題も盛んに議論されている。国内では医療AIの品質管理指針や、読影時に医師が最終判断を下す際の留意事項を定めたガイドライン（日本放射線学会など）が策定され、安全な実装を支える体制が整えられつつある。

電子カルテ標準化による相互運用性の向上、ビッグデータ解析によるエビデンス創出、AI診断支援による医療の質向上は、いずれも医療DXの中核をなす要素である。それぞれ国内外で多くの文献・報告があり、総じて「標準化とデータ利活用の推進」と「AIの性能向上と安全な統合」が今後の鍵であると示唆される^{226 227}。

2022年の終わりから、生成AI（Generative AI）を中心とした第4次AIブームが始まった。生成AIとは、大規模なデータセットで訓練されたAIモデルが新たなコンテンツ（文章、画像、音声など）を生成する技術である。中核となるのが大規模言語モデル（LLM）であり、GPT-4やPaLM2のように数百億～数千億のパラメータを持つ深層学習モデルが、人間の質問に対して文章で回答したり対話したりすることを可能にしている。LLMは膨大なテキストコーパスを学習し、単語の統計的関連を捉えることで高度な文章生成能力を獲得している。技術的背景として、Transformerアーキテクチャの採用による並列計算効率化、自己注意機構による長文コンテキスト処理、RLHF（人間フィードバックによる強化学習）による出力の洗練などが挙げられる。



2024年4月2日、WHOは生成AI（Generative AI）を用いたChatbot²²⁸をリリースした。健康上のアドバイスを8言語で提供するものであるが、その内容には間違いも含まれうるとされている。特に2022年11月30日にOpenAI社によりLLMを用いて対話をするChatGPTがリリースされた後、公開2か月で世界のユーザーが1億人を越えたことを代表に、MicrosoftやGoogle、百度等のインターネットプラットフォームが2023年に次々と対話型AIを公開した。生成AIの利用は、こうした対話型AIの拡大だけでなく多くの分野で広がっており、世界のAIの市場規模は2030年には1兆8千億ドルに達するものと予測²²⁹されており、推計によってはすでに6兆ドルの市場の可能性²³⁰があるともされている。

そうした中、健康医療分野における生成AI（以下、Healthcare Generative AI, 「HGenAI」と呼ぶ）の活用に関しても、市場の拡大が予測²³¹されており、医療現場、医学教育、健康医療保険、介護、予防等様々な可能性が示されている^{232 233 234 235}。ChatGPTに関するPubMed掲載論文は2023年8月時点で1,000件を超えており²³⁶、爆発的に生成AI関連の研究がされていることが示唆される。例えば、LLMの活用を中心とした言語生成技術は、医療記録や診断報告書、サマリー等の自動生成^{237 238}や、医学論文の読み込み^{239 240}、患者や臨床試験参加者のデータ分析²⁴¹、さらには診療支援²⁴²、医学教育、公衆衛生上のリスク予測や個別化医療²⁴³、予防^{244 245}等に用いられる。画像生成の技術により、医療画像（MRI、CTスキャンなど）のノイズ除去や解像度の向上を行うことで診断の質を上げたり、プライバシーに配慮した教育目的の生成画像を利用できたりする。音声の生成技術は、カルテ等の文書作成支援^{246 247 248}や、医療者と患者間のコミュニケーションのサポート^{249 250}にも使われるだろう。ビデオの生成は、手術のシミュレーションや、患者の生活支援に使える。研究におけるデータ生成は、生成されたデータを取り込むことによるプライバシーを保護したデータ分析や欠損データの補完等によるデータ拡充に利用でき、新薬の分子構造設計や薬剤作用予測によって創薬^{251 252 253 254}にも利用できる。

医療分野への応用に際しては、従来の画像等の単一の情報を用いたAI（シングルモーダルAI）だけではなく、文章と画像と音声といった複数の情報を用いたAI（マルチモーダルAI）²⁵⁵が生成AIの技術と結びついた点も大きい²⁵⁶。上記の事例に関しても、相互に連携し発展していくことが期待され、健康医療以外の目的の生成AIとも同時に使われうる点が重要である。例えば、道案内のためのチャットボットに健康相談することで、行くべきクリニックを案内してもらうこともありうる。ChatGPTはすでにそのような複数目的のものとして発展してきており、そうした点を踏まえて、汎用目的のAI（General-purpose artificial intelligence）に対する規制が議論されている²⁵⁷。

今後は、生成AIを地域医療や教育に安全に組み込むための方策（例えば専門家による人間の監督（倫理審査制度）との組み合わせ、用途を限定した専門領域LLMの活用など）について検討を深める必要があるだろう。また、メタバースやデジタルツイン、ロボット、Web3等の技術とも組み合わせられ発展することが見込まれている。

メタバースの医療応用^{258 259}は、概ね仮想空間技術（VR/AR/MR）を医療に取り入れる新たな試みである。メタバースの特徴は「時空間の制約なくアバター等を介して参加者同士が没入的に交流できる」点にあり、医療・ヘルスケア領域でも研修やカウンセリング等で注目が集



まっている。具体的な活用例として、医療者教育研修への活用が挙げられる。VRを用いた手術シミュレーションや、看護師の手技トレーニング、医学生の解剖学実習など、従来は実物や対面研修が必要だったものを仮想環境で安全かつ反復的に体験できるメリットがある。例えば、メタバース上の手術室で執刀手順の練習や緊急処置のシミュレーション訓練を行うプログラムが開発されている。また患者ケアへの応用として、遠隔リハビリテーションや心理療法への活用が進む。VR内でのリハビリゲームや、対人恐怖・PTSD患者へのバーチャル曝露療法などは、現実では困難な状況再現を可能にし治療効果を上げる報告がある。さらに、アバター診療といったコンセプトも登場している。患者がメタバース空間にアクセスし、医師もアバターで対応することで、対面では緊張して話せない悩み（メンタルヘルス等）を打ち明けやすくする効果が期待されている。国内でも精神科領域で試験的にアバター外来を導入する動きがあり、患者の心理的ハードル低減につながったとの報告がある。

もっとも、メタバース医療の現状はまだ黎明期にある。デロイト社の分析²⁶⁰によれば、医療領域でのメタバース開発は世界的には活発だが、日本は普及状況でグローバルに比べ遅れをとっている。技術面・制度面の課題も多く、VR機器によるめまいやサイバー酔いなどの健康被害リスク、仮想空間内での医療行為に関する法的整備の欠如（医師法や医療広告ガイドラインとの整合など）、さらにはメタバース利用に必要な高速通信インフラや機器普及率の問題が指摘される。展望としては、国も含め産官学で実証を進めエビデンスを蓄積すること、国民への周知とリテラシー向上、そして関連規制の整備（例：遠隔地医療行為に関する規制緩和や新指針策定）などが必要とされる。2030年までにメタバース市場は大きく成長すると予測され²⁶¹、医療分野でも30%以上の年成長率が見込まれるとの試算もある²⁶²。従って、我が国でも戦略的にメタバース技術を取り入れ、地域医療格差の是正（遠隔地への高度医療提供）、医療人材育成の効率化、患者QOL向上などに活用していくことが展望される。センシング技術の発展に伴うデジタルツインのメタバースでの利用や、メタバースとPHRの連携など、オンライン診療の延長線上にあるメタバース医療の可能性と制度的課題を注視し、将来の地域医療への適用モデルを検討する意義は大きい。メタバースの医療応用に向けては、法律上の位置づけの明確化、ユーザーの権利保護、公共性・公平性の担保、ルール・ガイドラインの策定等が求められる²⁶³。

AIとロボットの技術が進化し、未病段階での対応や個別化ケアが病院以外のどこでも可能となり、医療と日常がシームレスに繋がるとする展望もある²⁶⁴。そうした未来に向けては医事関連法制の抜本的な見直しが必要となる。

2) 先端技術活用の可能性

地域医療×先端技術の事例として、過疎地域や離島での遠隔診療・AI支援が挙げられる。例えば、北海道の離島ではタブレットを用いたオンライン診療とAI問診システムを組み合わせ、高齢患者の症状把握を支援している。AI問診では患者の訴えから考えられる鑑別診断リストを提示し、遠隔地の医師を補助する取り組みである。このように、医師偏在が深刻な地域でAI診療支援や遠隔専門医コンサルを活用することで、地域医療の質を維持向上させる試みが進んでいる。先行研究では、遠隔心エコー検査をAI画像解析で補完し、無医村での診断精度を上げた事例や、救急搬送前に遠隔で専門医と連携するシステムの効果検証などが報告



されている。こうした事例は、本研究に対し地域包括ケアシステムに先端技術を組み込む際の具体モデルを示唆する。

医療教育×先端技術では、前述のVR/メタバースによるシミュレーション教育に加え、近年は生成AIを活用した教育支援が注目される。例えば、ChatGPTのようなLLMを医学生 of 仮想患者役に用い、問診練習に活かす試みがある。学生がAI患者に質問するとAIが症状や経過を応答し、最後に鑑別診断をフィードバックするという訓練環境で、臨床推論力向上に効果があったとする報告も出始めている。また、医学知識の習得においてはAIによる個別最適化学習（学生の理解度に応じて問題を出題・解説する）が期待され、海外の医学校では対話型チューターAIの実験導入も行われている。一方で、教育現場での生成AI活用には、誤った医学知識を学習するリスクや教員の役割変化といった課題もある。先行研究では、医学生にAI解答の検証スキル（クリティカルシンキング）を教える必要性が指摘されている。医療DX人材育成も視野に入れるならば、これら教育分野でのAI/VR活用の成果と課題を踏まえ、地域における医療者研修プログラムに先端技術を取り込む方策を検討できる。

在宅ケア×先端技術では、高齢者の自宅療養を支えるテクノロジーが増えている。見守りセンサーやロボットを活用した在宅医療モデルはその一例である。例えば、ベッドセンサーとAI解析により夜間の異常（転倒・心拍異常）を検知し看護師に通知するシステムや、対話型ロボット（例えばパロやPepper）が高齢者の服薬や運動を促す取り組みがある。また生成AIの在宅ケア実務支援も始まっている²⁶⁵。2024年には国内で初めて、訪問看護ステーション向けにAIが看護計画書や報告書を自動作成補助するサービスが発表された。これは訪問看護の記録業務を大幅に効率化し、看護師がケアそのものに専念できる時間を増やすことを目的としている。多職種連携アプリ「ケアログ」と連動し、AIが入力データから経過報告書案を生成する仕組みで、業務省力化の実証が進められているという。さらに、在宅医療では薬剤管理やリハビリ計画にもAIが活用され始め、患者一人ひとりに最適化した在宅ケアプランを提案する研究もある。

以上の事例から得られる示唆として、先端技術は地域医療の人的資源不足を補完しうる点が第一に挙げられる。AIや遠隔技術により、従来は専門職が不足していた地域でも質の高い医療・ケアを提供できる可能性が示された。第二に、業務効率化と質保証の両立という観点で、生成AIやRPAの導入は医療者の事務負担を軽減しつつ標準化されたケア提供に寄与する。ただし第三に、技術への過度な依存によるリスクも示唆される。例えばAIの誤判断やシステム障害に備えたバックアップ体制、人間によるチェック機構が不可欠である点である。本研究では、先端技術の活用事例を参考にしつつ、それらを地域医療政策に組み込む際のガバナンス（管理策）を検討する必要がある。第四に、受け入れ側のリテラシー向上も鍵である。医療者・患者双方が新技術に慣れ、適切に使いこなす教育がなければ宝の持ち腐れになりかねない。そのため地域住民へのデジタル教育や医療者のIT研修などソフト面の対応も重要である。結論として、地域医療・教育・在宅ケアにおける先端技術活用の数多くの事例は、本研究が目指す医療DX推進に多くの実践知を提供してくれる。それらは同時に、新技術を安全かつ効果的に展開するための政策的課題（法制度整備、人材育成、費用対効果評価など）を浮き彫りにしている。



4.2 グローバルでの医療DX関連ルール

近年、世界各国において医療DXが急速に進展している。前項でみたように、生成AI技術の普及は、診療支援、個別化医療、創薬、介護分野にまで波及し、従来の医療提供体制のあり方に変革をもたらした。他方、こうした技術の進展に伴い、倫理的・法的・社会的課題（ELSI）が顕在化し、国際的なルール整備が喫緊の課題となっている。生成AIの社会実装の進展の中、多くのELSI^{266 267 268}や技術的な課題の指摘がある。具体的には、ハルシネーション（間違った内容等が出力されること）²⁶⁹、ディープフェイクや偽情報の拡大、学習データに含まれるバイアス・差別の拡大、プライバシーや企業秘密の侵害、知的財産権上の位置づけ、兵器等の危険物や有害なコンテンツの生成、失業、学術の信頼性の低下²⁷⁰等である。

2000年代半ばからの第三次AIブームにおいて、これらの課題の一部はすでに指摘があり、それに対応する意味もあって、いくつかのAIに関する原則^{271 272 273 274}が様々な団体や国で示されていた。しかし生成AIの急速な普及に伴い、課題のいくつかは顕在化し、ディープフェイクや偽情報の拡大による問題、著作権侵害、肖像権侵害、プライバシーや営業秘密、個人データの保護に関する課題等への対応が現実が必要となってきた^{275 276}。米国の非営利団体Future of Life Institute（FLI）は、2023年3月22日に、AIの開発を半年停止するように求めるオープンレターを公開し、イーロン・マスク氏をはじめ多くの署名を得た²⁷⁷。イタリアのデータ保護当局（GPDP）は2023年3月31日にChatGPTに関して一時使用禁止とした²⁷⁸。同年4月28日には対応がなされたとして禁止は解除されたが、2024年現在、引き続きEUの一般データ保護規則（GDPR）違反ではないかとの検討が続けられている。英国やEUの他の国のデータ保護当局からも留意点が示された。EUのEuropean Data Protection Board（EDPB）は、2023年4月13日にChatGPTに関するタスクフォースを作り2024年5月23日にレポートを公開している²⁷⁹。

以下では、主要国・地域および国際機関における医療DX関連ルールの現状を概観し、特に「同意（consent）」の法的位置づけを含めた比較検討を通じて、医療DXにおける共通課題と今後の展望を整理する。

1) 欧州連合（EU）における動向と同意

EUは、AIを包括的に規制する「AI Act」²⁸⁰を2024年に正式に採択し、医療を高リスク分野に分類し厳格な規律を導入している。加えて、2025年には医療データの利活用を制度的に促進する「European Health Data Space（EHDS）」法を策定し、健康データの二次利用を可能とする法的枠組みを導入した²⁸¹。

EHDS法はEU域内での電子健康記録の相互運用と、国境を越えた健康データ利活用を促進する包括的枠組みで、患者が自分のデータを他国の医師に提供したり、研究者がEU全域の匿名化データにアクセスしたりできる環境を整備する²⁸²。例えば電子処方箋や患者サマリーの標準仕様が策定され、すでにフィンランドとエストニア間では電子処方情報の相互利用が開始されている。各国の事例では、エストニアが国民IDを用いた全国家健康記録システムを確立しており、処方や検査結果の100%が電子化されオンライン閲覧可能である。デンマークも医療IT先進国で、全国共有の電子カルテと患者ポータル(MyHealth)を実現している。欧州ではプ



プライバシー保護に厳格なGDPRがあるが、逆に患者本人のデータコントロール権を明確にしつつデータ流通を進める方向で調整がなされている。

EUのルールの特徴は、リスクベースアプローチと、必ずしも同意によらない適法な利用である。EHDS法の採択に際して、医療データの二次利用に関する同意規制は大きな議論を呼んだ。欧州委員会の原案では、匿名化・仮名化されたデータに関しては個人の同意なしに研究や政策立案に活用できる仕組みが提案された。医療界・患者団体等32団体からは同意なしでの制度に賛同する意見も出された²⁸³。2023年6月の同声明では、データ二次利用の社会的価値に鑑み、EHDSの当初提案に賛同しつつ、オプトアウト制度を効果的に機能させるための具体的な提言がなされている。一方で、欧州議会ではデータ主体の自己決定権をより重視すべきだとする意見も根強く、同意なしにデータが利用されることの適法性や倫理的側面についての懸念もいくつか示された²⁸⁴。特に、電子健康記録の二次利用が、データ提供者の明確な意思表示なく行われる点に対して、慎重な議論が求められ、最終的な法案においてもオプトアウトが原則となった。このように、EHDS法の成立過程では、データ共有のメリット（研究・イノベーションの促進、医療の向上）とプライバシー保護のバランスをどのように取るかが焦点となった。

2) 英国における動向と自主的同意管理

英国は、脱退したEUと一部歩調を合わせつつ、AIに関するグローバルリーダーになることを目指している。しかし、英国においては、EUのAI法に対応するような立法の動きはなく、生成AIに対する規制もそれに特化した法律制定の動きもなく、独自のAI規制戦略を採用しており、包括的立法を避け、既存の分野別法体系を活用する柔軟なアプローチを採っている。2021年9月には、「英国を世界的なAI大国にする」ための10カ年計画²⁸⁵を示し、生成AIの活用にも前向きである。2023年3月には、AI規制に関するホワイトペーパーが出され、2024年2月には同ホワイトペーパーへの政府回答が示されている²⁸⁶。そこでは、安全性・セキュリティ・堅牢性、適切な透明性と説明可能性、公平性、説明責任とガバナンス、そして競争可能性と救済という5原則に従ってAI規制を行うが、EUのようにAI全般に対するような法律を定めて規制をしないこととしている。2024年3月には同回答に沿うように、簡単な法律「AI(規制)法」²⁸⁷のみが定められ、規制を実施するためのAI Authorityという新機関が設立された。

生成AIによりさらに問題が増しつつある偽情報への対応も含めて、2023年10月にはオンライン安全法²⁸⁸が発効されている。著作権法を中心とした知的財産の観点からは、生成AIの拡大以前から議論が行われており²⁸⁹、AI(規制)法においては生成AIに学習させるデータが著作権法上適法なものであることを求めている。

個人データ・プライバシー保護に関しては、英国ではEUのGDPRに対応するデータ保護法に基づいている。AIとデータ保護の関係では、情報コミッショナー事務局（Information Commissioner Office ; ICO）が2023年3月15日にガイダンス²⁹⁰を更新し、2023年4月3日に生成AIに関する8つの留意点を示している²⁹¹。同意は情報主体の「自己決定の原則」を構成する重要な要素とされるが、リスクベースのアセスメントや「正当な利益（legitimate interest）」に基づくデータ処理が明確に認められており、研究や医療サービス改善の文脈におい



ては柔軟な運用が可能とされている。その他、医療・医学研究に関するプライバシー等の保護は、データ保護法その他、コモンロー、国民保健サービス (NHS) の関連法によってなされている²⁹²。研究や政策目的でのNHSのデータ二次利用に関してはオプトアウトができるようになっている²⁹³。医薬品・医療機器の治験や臨床試験に関しては、2002年のMedical Device Regulation、2004年のThe Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations²⁹⁴、2012年のHuman Medicines Regulationsに従い、日本のPMDAにあたるMedicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) による承認を得る必要がある。

3) 米国における動向と同意管理

米国では、包括的なAI法は存在しないが、食品医薬品局 (FDA) がSaMDに対して段階的な規制を導入している。また、2023年の大統領令により、AI利用における安全性・説明責任・リスク管理の必要性が明示されたが、2025年のトランプ大統領就任に伴い同大統領令は撤回された²⁹⁵。州レベルでは、2023年には191件の法案が提出され、2024年には693件の法案が45州で審議され、そのうち113件が成立に至ったと報じられている。ただし、特にAIへの包括的な規制 (包括的AI規制法) については、コロラド州で2024年5月17日に初の包括的AI規制法が成立した一方、カリフォルニア州及びバージニア州では州知事の拒否権行使により成立に至らなかった。

個人情報保護については、1996年制定のHIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) が中心的な規制枠組みとなっており、医療データの第三者提供や研究利用に関しては原則として本人の同意が必要とされる²⁹⁶。ただし、公衆衛生上の必要性や研究倫理審査委員会 (IRB) の承認がある場合には、例外的に同意なしでの利用も認められている。また、HIPAAのプライバシー・ルールでは、一定の統計化もしくは識別子の削除によって非識別化情報となれば同意無しでデータが利用可能となる。連邦の法制度は診療を目的とするHIEに患者を参加させる際に、基本的に本人の同意を求めているが、保健福祉省はHIEへの参加時に少なくともオプトアウトの機会を与えることを推奨している。また、医療機関の責任について、連邦の法制度は医療機関に限定的な責任を課しているだけであるが、米国では連邦と州の双方がHIEを規制しているため、州の制度が実際のHIEの運用に与える影響も大きい²⁹⁷。

米国では、医療DXは民間主導の技術革新と政府のインセンティブ政策の双方で推進されてきた。2009年のHITECH法により電子カルテ (EHR、HIE) の全国的導入が大きく前進し、2020年代には病院のEHR導入率はほぼ90%以上に達したと報告されている。政府機関ONCのMeaningful Useプログラムは、医療機関に対しEHR活用 of 具体基準を設け補助金を交付することで普及を図り、結果として膨大な臨床データのデジタル化が実現した。また、2016年の21世紀治療法 (Cures Act) では情報遮断の禁止が定められ、EHR間の相互運用 (インターオペラビリティ) を阻む行為が規制されている。これを受けて米国ではFHIR標準APIによる患者データ共有が広がり、AppleのHealthKit等で自分の診療記録を見ることも可能となっている。

遠隔医療に関して米国は州ごとの医療ライセンス制度ゆえ制約があったが、コロナ禍でメディアケア (高齢者医療保険) が電話・ビデオ診療の報酬支払いを拡大したことにより一気に普及した。現在では90%以上の大病院が遠隔診療サービスを提供しており、遠隔ICUや在宅モニ



タリングも発達している。法制度面では、各州が医師遠隔診療の要件や処方規制を定める他、連邦レベルで遠隔処方薬の管理（オンライン薬局規制など）が整えられている。

医薬品・医療機器開発の研究に関しては、各省庁からの補助金交付の条件として課せられる規制である1991年に成立したコモン・ルール、食品医薬品局（FDA）の食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)）などのルール等に関わる。インフォームド・コンセントやIRBによる審査はこのコモン・ルールで求められている²⁹⁸。

4) 中国における動向と制限的同意管理

中国は国家政策「健康中国2030」でデジタル医療を重要施策に位置付け、大規模投資を行っている。特徴的なのは「インターネット病院」と呼ばれるオンライン診療プラットフォームの急増である。2018年に国家卫生健康委がインターネット診療管理弁法（試行）を施行し、数千件のインターネット病院が許認可され、慢性病フォローや一部初診もオンラインで行えるようになった²⁹⁹。例えば大病院が遠隔専門診療を地方患者に提供するモデルが各地で展開されている³⁰⁰。また、中国では民間IT企業（アリババ、平安保険など）が医療DXに参入し、電子処方プラットフォームや健康管理アプリを提供している。法制度面では、患者プライバシー保護法が2021年に施行され、医療アプリも遵守が求められる一方、政府はビッグデータ活用には寛容でCOVID-19時の健康コード制度など大胆なデジタル政策も実施した。生成AIに対しては、中国ではいち早く2023年7月10日に生成AIに関する包括的規制³⁰¹を導入し、同年に国家衛生健康委員会が医療AI導入に関するガイドラインを発表した。また、個人情報保護法（PIPL）およびデータ安全法に基づき、個人データの越境移転に対する厳格な同意と審査が必要とされる。とりわけ医療・遺伝情報等の「センシティブ個人情報」については、明確かつ具体的な目的に基づく書面同意が義務付けられている。

5) アジア諸国における動向

アジア諸国では人口構成や医療制度の違いから多様なDXの進展が見られる。**シンガポール**は国主導でNational Electronic Health Record (NEHR)を構築し、全国民の診療情報を統合して医療機関間で共有している。法的には2019年ヘルスケアサービス法でNEHRへのデータ提供が医療機関の義務となり、プライバシー保護も規定されている。**韓国**はIT強国として病院内の電子化は進んでいるが、遠隔医療に関しては法規制が厳しく（医師法で原則禁止）、コロナ禍で一時解禁されたものの恒久化には至っていない。ただしAI活用には積極的で、韓国製の放射線画像診断AIが欧米含め各国で認証を取得するなど産業競争力を持つ。政府も「デジタルヘルスケア産業育成戦略」を掲げ、関連法律（個人情報保護法の医療データ特例や遠隔モニタリング解禁）の整備を検討中である。**台湾**では、保険診療のデータベース（National Health Insurance Research Database）の二次利用が本人の同意がなくとも可能となっており、多くの論文が出されてきた³⁰²。ただし、個人情報保護の観点からオプトアウトの導入などが課題となっており、規制強化がされつつある。

インドでは、2021年に国家デジタル健康ミッションを開始し、国民に一意の健康IDを発行して診療記録と紐づける計画を進めている。また**タイ**や**マレーシア**でも医療観光需要もあり電子記録や遠隔専門医コンサルテーションが広がっている。



6) 国際機関における動向：WHOとG7の枠組み

世界保健機関（WHO）は、2021年に「Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health」を発表し、AI活用における6つの原則を提唱した³⁰³。この中で「個人の自律性と選択権の尊重」が最上位の倫理原則として掲げられ、インフォームド・コンセントの確保がすべての医療AI利用において不可欠であることが強調された。さらに2024年には、大規模マルチモーダルモデル（LMMs）に関する新たな指針を公表し、生成AIによる意思決定支援においても、説明責任と患者の同意の必要性が再確認された³⁰⁴。

また、G7広島サミットにおいて開始された「広島AIプロセス」では、国際的ルール整備とともに、個人情報の越境移転・国際協調的ガバナンス・信頼性確保といった観点からの合意形成が進められている³⁰⁵。

7) 医療DXにおける倫理基盤としてのヘルシンキ宣言と同意

医療DXを推進する上で、倫理的原則の遵守は不可欠である。1964年に世界医師会により採択された「ヘルシンキ宣言」³⁰⁶は、いまなお医療研究と臨床技術導入における国際的倫理基盤とされている。2024年10月には2013年以来11年ぶりにヘルシンキ宣言が改正された。

ヘルシンキ宣言は、医学研究に際しての研究参加者の保護のための倫理的な原則を示すものであり、プライバシーの保護やインフォームド・コンセントに関する規定も含まれている。同宣言第25条以下においては、被験者の自由意思に基づくインフォームド・コンセントが研究・診療いずれにおいても原則であるとされ、特に個人データを用いた研究や新技術を用いる場合には、十分な説明と明確な同意が前提とされる。EHDS法が公益重視のオプトアウトを選択しているのに対し、ヘルシンキ宣言は同意取得を個人の尊厳の根幹と位置づけており、この対比は国際的なガバナンス設計の方向性の多様性を象徴している。2016年には、ヘルシンキ宣言を補完する形で、ヘルスデータベース、ビッグデータ、バイオバンクを用いた研究に関する台北宣言³⁰⁷が出されていたが、今回改正では、パラグラフ32において、台北宣言のルールと相互参照しながら、特定または再特定可能なデータの収集、処理、保存、予見可能な二次利用についての自由意志に基づくインフォームド・コンセント、およびそのようなデータベースやバイオバンクの倫理委員会による承認と監視をすることを求めている。ただし、常にインフォームド・コンセントが求められるわけではなく、「同意を得ることが不可能又は現実的でない場合には、保存されたデータ又は生物学的材料に関する二次研究は、研究倫理委員会の検討及び承認の後にのみ行うことができる」とされている。これは、同意無しでの出口規制での活用を許容するものと理解できる。今回のヘルシンキ宣言の改正に関して、AI活用を念頭に置くなれば、より透明性の担保やデータ・ガバナンス等を求める見解も示されている³⁰⁸。なお、台北宣言に関しては、AIの利用も念頭において、改正に向けた議論がなされており、今後の議論が期待される。

8) 医薬品・医療機器規制

医薬品医療機器のルールに関しては、知的財産権上のルールを含め、原則的に各国でルールが定められている。ただし、日本、EU、米国の三極で協調するための組織として、ICHが存



在し、医薬品の臨床試験（治験）に関するルールとしてICH-GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)などを定めている。ICH-GCPは、日本では医薬品医療機器等法（以下、薬機法）の下で省令となっている。医薬品の開発におけるルールを定めている、ICH-GCPは、2025年にE6 (R3) ガイドラインの改正がなされた³⁰⁹。同ガイドラインの改正点は多岐にわたるが、研究目的とリスクに比例したアプローチをとっていること、インフォームド・コンセントのプロセスを強化するための追加文言があること、データのライフサイクルに即したデータ・ガバナンスに関する記載があること等が改正のポイントとして挙げられる。臨床試験においてインフォームド・コンセントは不可欠であるが、倫理審査に際してはその上で、リスクが研究目的に見合っているかを考慮して審査することとなっている。

9) 共通課題と今後の展望

AI全般に対する規制はすでに見てきたように、EUのようにハードロー中心での規制を行うか、英国のように原則をベースとした緩やかなソフトロー中心の規制にとどまるか、文化的な背景や法制度の差もあって、国際的なばらつきが存在している。一方でEUのルールはGDPRを代表に、世界のルールに影響を及ぼしており（ブリュッセル効果³¹⁰）、EUのAI規制と同様の厳しい規制が世界的に求められる可能性も示唆されている³¹¹。EUは厳しい規制とはいえ、同時に、事業者側の自主ルールも取り入れるという共同規制のアプローチ³¹²をとることで、イノベーションの阻害をなるべくしないようにしている点も注目に値する。

一方で、こうしたAI全般に関する規制は必ずしもあらゆるHGenAIに及ぶものではない。EUのAI法において禁止されるような高リスクのAIであっても、公衆衛生や医療目的で別の法律の根拠があれば開発・使用が許容される。具体的にどのような法的整理がなされるかは、EUにおいてもまだ必ずしも十分に明瞭ではない。EUで同時に議論がされ2025年に成立したEHDS法³¹³においても、AI法や医療機器関連規制との調整に関して言及はなされているものの具体的にそれがどのようになされるかは今後の課題となっている。

英国においては、AI-Airlock³¹⁴という規制のサンドボックス³¹⁵の仕組みを取り入れており、また、医療へのAI規制の影響を検討した文書³¹⁶が示されており参考になる。

HGenAIに関する規制の方向性に関しては、WHOからリコメンデーション³¹⁷および指針³¹⁸が出されている。生成AIを作成する事業者が国をまたいで活動している中、政府向けの指針、事業者向けの指針、ユーザー向けの指針それぞれが国際的に調和する形で求められる。

各国・機関の動向に共通する課題として、(1)高リスクAIの識別と管理、(2)データ品質・透明性・安全性の確保、(3)同意の取得および尊重、(4)倫理的判断とイノベーション推進の両立、(5)国際的な相互運用性と法整合性の確保が挙げられる。生成AI時代における医療DXの健全な発展には、こうした課題に対応したグローバルなルールの整備が不可欠である。



4.3 日本における法整備の状況

1) 医療情報の一次利用関連のルール

医療情報の一次利用に関するルールは、個人情報保護法、e-文書法、薬機法、医師法、医療法等の複数のルールに基づく。

個人情報保護法との関係では、医療介護ガイドランス³¹⁹において「黙示の同意」があるとみなすなど、同意を追加で取得しなくとも情報の取り扱いができるような解釈がソフトローレベルでなされている。

電子カルテおよび医療情報システムに関連しては、医療法や関連通知で電子的記録の保存要件やセキュリティ基準が定められている。2005年にはいわゆるe-文書法施行に伴い、診療記録の電子保存が法的に可能となり、以後厚生労働省は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を策定して運用基準を提示してきた（経済産業省・総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」³²⁰と合わせて3省2ガイドラインと呼ばれる）。このガイドラインは、医療機関で医療情報システムをどう管理・運用すべきかをまとめた指針であり、2005年の初版以来、関連法改正やIT技術進展、サイバー攻撃情勢を受けて繰り返し改定されている。最新版となる第6.0版（2023年5月）では、経営管理・企画管理・システム運用の3編に分けて責任者ごとの留意事項を示すなど、実効性向上に重きが置かれている³²¹。

電子カルテ情報の標準化も法制度的課題である。現在、日本では独自形式のデータが乱立しており、海外で主流のHL7 FHIR規格への対応が遅れている。厚生労働省の調査研究でも、海外ではFHIR対応アプリが進む中で「日本だけが独自形式対応を強いられ互換性確保に課題」と指摘されており³²²、これを踏まえ2025年から順次FHIR準拠の標準規格へ移行させる方策（全国医療情報プラットフォーム構想など）が打ち出されている³²³。

遠隔医療（オンライン診療）に関して、日本では長らく医師法第20条（無診察治療等の禁止）の解釈が障壁となってきた。医師法第20条は「医師は、自ら診察しないで治療し、または診断書・処方箋を交付してはならない」旨を定めており、対面診察を経ない診療行為を原則禁止している。しかし、同条ただし書き等で例外が認められる余地があり、近年この条文の適用を緩和する形でオンライン診療が解禁されてきた。厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」³²⁴は、オンライン診療を行う際の「最低限遵守すべき事項」を示し、これに従えば医師法20条に抵触しないことを明確化している。実際、2018年に指針が初めて策定され、コロナ禍を経て2022年には指針改訂により初診からのオンライン診療が一定条件下で恒久的に認められるようになった。現在はオンライン診療の診療報酬上の評価や安全管理のガイドライン（患者確認や緊急時対応など）が整備されており、遠隔医療を推進しつつ安全性・倫理面を担保する仕組みが構築されている。さらに2025年には、医療法改正によるオンライン診療の法的な位置づけを明確化する方向である。なおオンライン診療関連のガイドラインとしては、日本遠隔医療学会による「CPAPオンライン診療の手引き」³²⁵、日本外科学会による「遠隔手術ガイドライン」³²⁶その他各関連学会による診療関連ガイドライン



や、日本医学会連合による「オンライン診療の初診に関する提言」³²⁷等により、安全で適切なオンライン診療の普及を促進するための基準が示されている。
以下に、その他関係するガイドラインをいくつか紹介する。

- **PHRに関するガイドライン：**

経済産業省が策定した「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」³²⁸や、PHR普及推進協議会・PHRサービス事業協会「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン」³²⁹がある。これらは、個人の健康情報の適切な管理とPHRを活用したサービスを促進するための基準を示している。

- **予防・健康づくりに関する関連学会指針：**

AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業」の一環として、高血圧、糖尿病、腎臓病、女性の健康等の領域に関連し、各専門学会が策定し、2025年度中に7学会のものが公開される予定である³³⁰。これらの指針は、従来の臨床医学のガイドラインの形式でエビデンスに基づいた推奨度を示すものであるが、広範なデジタルツールの活用も含めた内容となっている。

- **医学系研究に関する倫理指針：**

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等、研究に関する倫理的なルールが厚生労働省他から示されており³³¹、医学研究における倫理的基準やデータ管理の枠組みを示している。個人データ管理に関しては、原則として個人情報保護法のルールに対する上乗せとなっており、また治験等の場合には、薬機法や臨床研究法等の法的なルールに関する指針が示されている。

- **医薬品・医療機器開発に関するガイドライン：**

PMDA（医薬品医療機器総合機構）による各種ガイドライン³³²が存在しており、医薬品や医療機器の研究・開発・承認プロセスを規定している。その他、医療機器開発に関するガイドライン³³³、AIを用いたものも含めた医療機器やSaMD³³⁴の評価に関しても基準が示されている。

- **その他ガイドライン：**

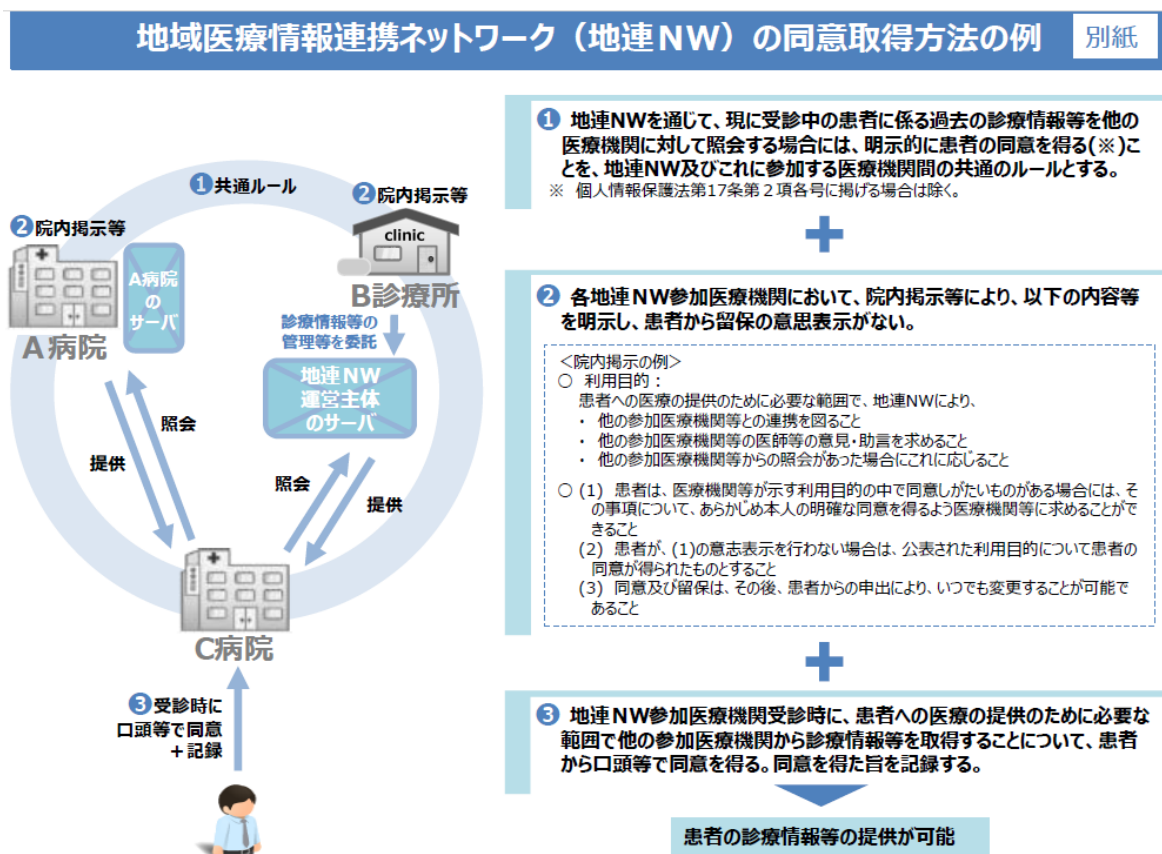
上述のもの 외에도、医療分野における広告³³⁵、経済産業省によるヘルスケアサービス³³⁶、スマートシティ³³⁷等他領域DX等、様々なガイドラインが関わる。

2) 地連NWの法的課題

地連NWに関するルールは基本的に前述の一次利用ルールとなる。標準化の課題以外に、ここでは3つの法的な課題を指摘する。



第一に患者同意（インフォームド・コンセント）の問題である。日本では、他施設間で電子カルテ情報等を共有する際に患者の事前同意取得が必要と解される場合が多く、その手続きの煩雑さがネットワーク参加のハードルとなっている。日本の地連NWないしHIEの普及が進まない一因として、こうした法制度上の枠組み不備が挙げられており、近年では患者同意の簡素化（包括同意や黙示的同意の活用）に関する議論が行われている³³⁸。地連NWにおける同意の取り方に関しては2020年に厚生労働省から事務連絡が出されている³³⁹。



出所：厚生労働省医政局総務課より

日医総研「ICT を利用した全国地域医療情報連携ネットワークの概況（2023 年度版）」によると、個人情報保護法、医療 DXの影響を受けて変更した具体例（重複除く）として、下記が挙げられている。

- ・ 厚生労働省医政局総務課（令和2年3月31日事務連絡）「地域医療情報連携ネットワークにおける同意取得方法の例について」に基づき変更
- ・ 他の医療情報 NW に加入する際は必ず個人の同意書を取る
- ・ 個別同意ではなく包括同意とする
- ・ 先方での同意取得は口頭同意と診療録への記録を患者同意とし、情報公開を可能とする

なお、同調査の2021年度版によると、厚生労働省による令和2年事務連絡は、96.4%の地域で認知されており、そのうち、60.1%の地域でよい取得方法と考えているが、実施している地域は49.7%とされていた³⁴⁰。



これは、事務連絡の「例」の方法では、「黙示の同意」や公衆衛生の例外との関係で必ずしも求められない同意まで追加的に（診療ごとに）求める必要があり、さらにそれを電子カルテに記載しなければならないのではないかという理解から生じたものと思われる。

2023年3月29日の厚生労働省の健康・医療・介護情報利活用検討会 医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループでの取りまとめ³⁴¹では、医療DXに関する文書情報・6情報（「診療情報提供書」「退院時サマリー」「健診結果報告書」の3文書と、「傷病名」「アレルギー情報」「感染症情報」「薬剤禁忌情報」「検査情報」「処方情報」の6情報）は、現場の負担を軽減する観点から、患者本人の同意なしで電子カルテ情報交換サービス（仮称）へ登録した上で、医師による告知状況や閲覧に関する同意取得等により閲覧可能な情報を制御する方向で検討するとされており、その上で、その情報の閲覧（受領）に関する同意に関しても、顔認証付きカードリーダー使用時に同意を取得する仕組みとして、各情報の閲覧に一括で同意する仕組みを取る方向性が示されていた。

第二に責任分担（責任所在）の不明確さがある。地域ネットワーク上で共有された診療情報に誤りや欠落があった場合、誰が責任を負うかが明確でないとの指摘が現場から出ている。例えば、ある医療機関が入力したデータを別の医師が参考に診療し誤診した場合、データ提供側・利用側・システム提供者の責任分界が曖昧で訴訟リスクを懸念する声がある。米国ではHIE上のデータ提供による医療者の責任について連邦規則で限定的な責任（limited liability）しか負わないことが規定されており一定の免責がある。一方、日本では判例上明確な基準は無く、仮に訴訟になれば提供側医師の説明義務違反などが問われる可能性がある。このため、ネットワーク運営組織ごとに参加規約で責任分担を取り決める努力がなされているが、統一的ルール作りが課題となっている。

第三にデータ共有とプライバシーの問題がある。地域HIEでは患者の診療情報が複数機関で閲覧できる状態になるため、不適切なアクセスや情報漏洩を防ぐ技術的・制度的対策が必要である。個人情報保護法制の下では、患者の同意に基づく情報提供や匿名化等が求められるが、実務上はアクセス権限管理（誰がどの患者情報を閲覧できるかの制御）や監査ログの整備が重要となる。また、仮に漏洩事故が起きた場合の責任（損害賠償）についても、ネットワーク運営主体の賠償責任保険加入などの対応が進みつつある。もっとも、日本では大規模な医療データ漏洩事件はまだ多くないこともあり、裁判例も限られる。海外では、病院が他院と共有した電子情報の管理瑕疵を問われた事例も報告されており、今後日本でも判例蓄積が注目される。最後に知的財産権・データ権利の問題もある。地域ネットワークで集積した医療データを研究利用する場合、そのデータの権利（誰が二次利用を許諾できるか）や成果の知的財産の帰属が論点となる。日本では患者情報そのものに財産権はないが、病院が法令上のカルテ保存義務を負う関係でカルテ管理権限を持つ。一方、ネットワーク上のデータ利活用については、2018年制定の次世代医療基盤法により認定事業者が匿名化したデータを研究提供する仕組みができ、地域HIEデータもその枠組みで活用する事が可能になってきた。この法律では患者にはオプトアウト権が与えられ、データ提供に患者同意を要さない代わりに高水準の匿名化・セキュリティ管理を義務付けている。今後、地域医療連携ネットワークを通じたビッグデータ解析やAI開発も想定される中、データ提供者・利用者間での契約や知



的財産の取り決めに明確化するガバナンスが求められている。また、秘密計算等のPETsの活用も有効であろう。

以上のように、地域医療連携ネットワークには法的に克服すべき課題が多い。先行研究では、欧米の事例分析から日本でもオプトアウト方式導入や限定責任の明示などの、日本の法制度整備への提言もなされている。判例面では顕著なものは少ないが、ネットワーク上の情報誤謬を巡る医療訴訟の可能性については指摘がある³⁴²。今後、本格的な全国HIE（全国医療情報プラットフォーム）が稼働すれば法的課題が顕在化する可能性が高く、事前に制度的手当てを講じることが重要である。

3) 個人情報の二次利用と同意に関するルール

医療における個人情報の活用に関しては、個人情報保護法における基本的なルールとして、要配慮個人情報に当たる多くの情報に関しては事前の同意が求められる（オプトアウトが認められない）。そこで、二次利用に向けては、通常、患者の同意取得や匿名化措置が求められる（NDBやがん登録法等の法的根拠を有する公的データベースの二次利用は除く）。さらに、2022年施行の改正個人情報保護法では仮名加工情報・匿名加工情報の概念整備がなされ、医療データの二次利用時にはデータ提供元が認定事業者による匿名化等の要件を満たす必要がある。

2024年12月26日に第1回の会合が開かれた内閣官房のデジタル行財政改革会議「データ利活用制度・システム検討会」³⁴³において、EHDS法も参考に、医療データ活用のための制度整備が進められている。この検討会では、2025年の夏を目処に、社会起点のデータ共有、個人起点のデータ共有、分野別のデータ利活用、官民でのデータ利活用、アーキテクチャ・システム等の論点について議論をし、解決すべき課題や必要な取り組み、担当する行政機関、民間の役割等を整理し、各取り組みの工程表の策定するものとされている。医療データに関しても、下記の点に議論するものとされている。

- 医療データの利活用により、医療の質の向上（例：診断や治療の迅速化、医療事故の防止、個別化医療の推進）、疾患研究や医薬品開発の加速、ひいては社会全体の健康水準の向上を推進することはできないか。
- そのほか、医療データの利活用として具体的にどのようなユースケースがあるか。
- ヘルスケアデータの特殊性（高いプライバシー性と個別性、社会全体の利益や公共の福祉に資する潜在価値）についてどう考えるか。
- 諸外国におけるヘルスケアデータの利活用の状況と法的な位置付け（例：EUにおけるEHDS 等）はどのような状況か。次世代医療基盤法等、国内における検討状況と検討中の制度の整理、目指す姿の実現に向けた検討課題は何か。

データ利活用制度・システム検討会においては、EHDSも参考にして、データ活用のための特別ルールを定められないかという検討が進められているが、一方で、一般的なルールである

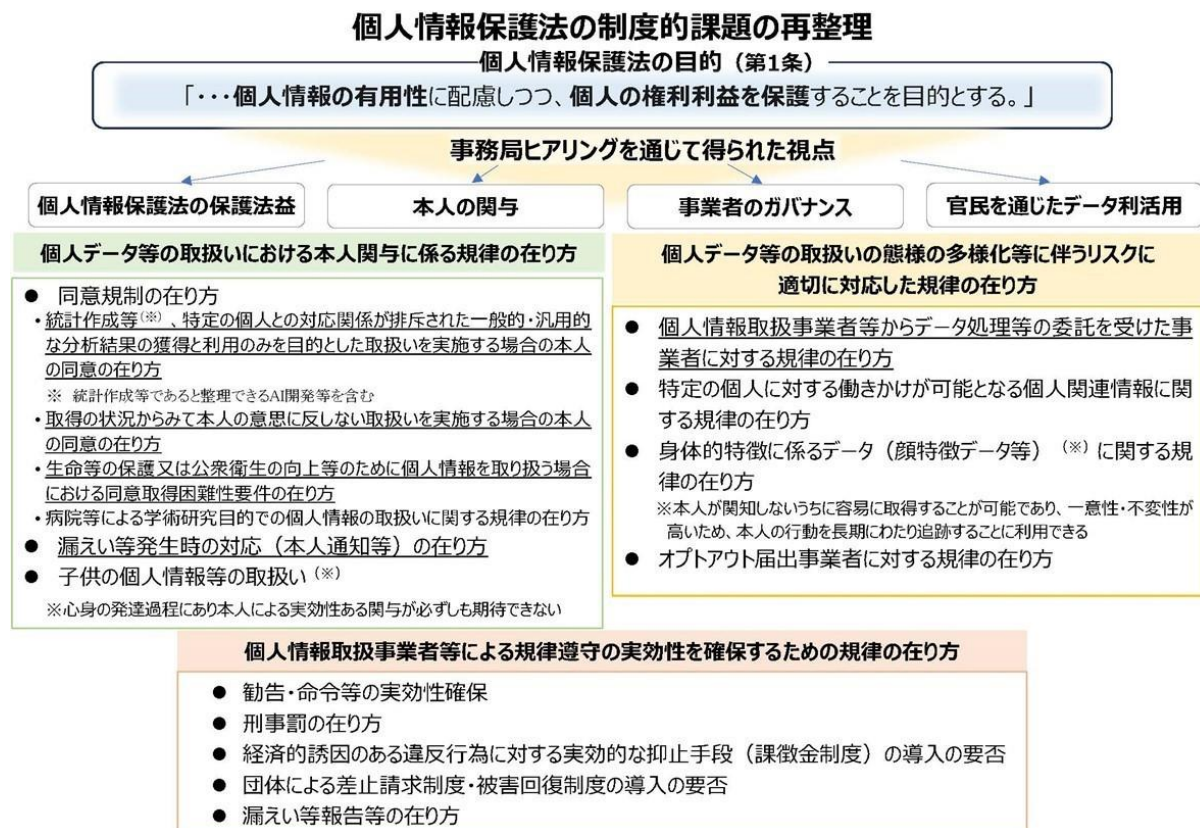


個人情報保護法に関しても、いわゆる3年ごとの見直しの一環として、同意規制に関する重要な変更が検討されている。

2025年には日本の「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直し」の年に当たり、2024年6月27日には改正に向けた中間整理が出された³⁴⁴。その後、2025年1月22日に公表された「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の今後の検討の進め方について」³⁴⁵では、統計作成や公衆衛生、学術研究を目的とする場合等、一定の条件下で個人の同意なしにデータを利用できる制度の導入が提案された。

この背景には、医療データの高度な活用が求められる中で、従来の「本人同意原則」を適用し続けると、研究や公衆衛生目的でのデータ利用が著しく制限されるという問題がある。例えば、COVID-19のパンデミック時には、医療データの迅速な共有と解析が求められたが、同意取得の手続きが障壁となり、研究や政策決定が遅れる事態が発生した³⁴⁶。

こうした課題を踏まえ、一定の条件下で本人関与に即して、同意規制の在り方に関する論点を法改正の論点として示した（下図）。



出典：個人情報保護委員会「個人情報保護法の制度的課題の再整理」

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainosaiseiri_r6.pdf



2025年1月22日に公表された「個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方」の論点に関するさらに具体的な内容として、翌月2月5日には「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方（案）」として、以下の4点が示された³⁴⁷。

- (1) 統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方
- (2) 取得の状況からみて本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方
- (3) 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合の同意取得困難要件
- (4) 病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方

これらはいずれも医療データの利活用に関連する重要な課題と関連している。（同文書は「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について（個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方）」としても同日に示され、医療データの利活用と個人情報保護の調和を図る方向性が明確にされた³⁴⁸。）

(1)について、「統計作成等であると整理できるAI開発等を含む」とされているが、AI学習に関しては、AI規制の動向も踏まえてより詳細なガバナンスのあり方も検討すべきである。ガバナンスに関係しては、「個人データ等が統計情報等の作成にのみ利用されることを担保する観点等から、個人データ等の提供元・提供先及び公開されている要配慮個人情報の取得者における一定の事項（提供元・提供先、取得者の氏名・名称、行おうとする統計作成等の内容等）の公表、統計作成等のみを目的とした提供である旨の書面による提供元・提供先間の合意、提供先及び取得者における目的外利用及び第三者提供の禁止を義務付けることを想定」とされているが、次世代医療基盤法の規律も踏まえ、適切な設定が求められよう。AI学習ではない統計的な情報の利用に関しては、医学教育、医療政策、医学研究等といった様々な局面での活用に関連して重要な検討点である。また、外科学会データベース（NCD）³⁴⁹のような民間の準公的なデータベースの適法な運用に向けても重要なポイントとなる。NCDの場合は、「特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用」に当たるかは問題となり、後述のように(3)(4)も関連し、統計化はしておらず特定の個人との対応関係も完全に排除されてはいないため本来(1)の範囲にはないものと思われるが、そうした個人単位での分析ではなく、特定個人に影響を与えるのではなく、専門医認定等に用いる場合には、同様の考え方で適法化できる余地があってもよいのではないだろうか。

(2)については、従来の医療介護ガイダンス³⁵⁰における「黙示の同意」や「本人に代わって」提供されていたものを明確化したと理解できる。ホテルの予約や金融機関の海外送金等の医学関係以外の事例も示されているが、本人の意思に反しないだろうという類型がガイドライン等で明確に示される必要がある。例えば、地域医療連携ネットワークでの情報共有に関しても多くの場合同意が求められることが大きな障害となっていたところ、本改正で同意不要となるのであれば歓迎すべきと考える。



(3)に関しては、個人情報保護法の従来の条文では、生命・身体保護に関して、および公衆衛生の向上の目的に関して、後者に関しては「特に必要」という要件を加えたうえで、同意取得困難な場合に例外的に同意無しでの利活用が認められている。この条文に関して、さらに同意取得困難要件を緩和するものであって歓迎すべきであるが、追加を検討している

「その他の本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」に関して、例外規定を用いることに慎重になっている現場において、運用がなされるようなガイドラインの設定と周知等が求められる。一つの理想論としては、EU一般データ保護規則/General Data Protection Regulation（以下GDPR）同様に同意を必ずしも求めないようなルールもあり得ると思われるが、日本版EHDS法のような医療分野の特別法によってさらに手当するということも考えられよう。

(4)に関しては、令和3年改正時に問題となり、個人情報保護委員会のFAQ2-15にて、学術研究機関ではない医療機関での観察研究で、同意取得が困難な場合も、公衆衛生の向上の例外の規定により、同意なしでも実施可能との回答がなされていた³⁵¹。この回答は、病院等も学術研究機関に含めるということで望ましい方向性である。ただし、FAQ2-15で示されていた

「一般に、医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられます。また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます」（太字は筆者による）という基準は、学術研究機関での学術研究の場合と合わせるべきという配慮もあつてか、かなり緩い基準が示されていたものと思われるが、(3)の「相当な理由」はこれと同じくらいでよいのかに関しては検討が必要である。本項目の対象となる「学術研究」とは何か、ということに関しては、学問の自由との関係でも今後重要な問いとなるかもしれない。ヘルシンキ宣言等にもみられるように「学術研究」に該当しさえすれば緩い基準で取り扱ってもよいというものでも本来はないはずである。上述したNCD等の学会データベースは従来「学術研究目的」ということで例外的にオプトアウトでの運用が通常なされているが³⁵²、それら学会データベースは、専門医認定等の公益性の高い目的でも使われており、(1)(3)の整備に際しても、こうしたデータベースが適切に位置づけられるよう、期待する。

全体としては、GDPRのlegitimate interest（正当な利益）や、EHDS法における適法な利用目的なども参考にし、適切なガバナンスルールや違反時の罰則規定（課徴金がよいのかはさておき）が求められるものと考え、歓迎すべき方向性が示されている。なお、「医学教育」目的のように従来の例外規定に当たらないものの位置づけや、本人の認知機能が低下し同意能力を有さない高齢者のような場合の取り扱いに関してはさらなる検討を進めるべきである。

なお、2025年2月19日には「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について（個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方）」³⁵³、3月5



日には改めて「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」示した文書が出された³⁵⁴。個人情報保護委員会の方針に対しては、多くの有識者や団体からも意見が出されている³⁵⁵。

個人情報保護法の改正と並行して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正も進められる予定である。これは、医療データの活用を進める上で、倫理的な観点からのガバナンスを確立し、透明性を確保することが求められるためである。同指針は、個人情報保護法の例外に当たる研究領域に関して「上乘せ」でルールを定めているものであるが、個人情報保護法制定以前の医学研究においては、必ずしも個人情報保護法と同様のルールで扱っていなかった（「連結可能匿名化」、「連結不可能匿名化」でのデータ利用等）。医学に関するデータは一方では機微性が高く要保護性が高いが、一方で公益性が高く人類共通の財産として共有すべきという側面もある。後述する個人情報保護法の改正に合わせた研究倫理指針の改正の議論が求められる。

4) 生成AIの医療応用に関するルール

2023年のG7広島サミットでは、生成AIに関するG7を中心とした国際協調に向けた「広島AIプロセス」での議論がなされ「全AI関係者向けの広島プロセス国際指針」等が策定された³⁵⁶。広島AIプロセスにおける国際協調は、G7各国から、OECD、その他の国や国際機関へと広がってきている。AIの安全性を担保するため、2023年11月1日には英国でAI安全サミットが開催され、英国、米国、EU諸国、中国等28か国がAIの安全と責任ある発展に向けた署名を行った³⁵⁷。米国や英国など各国でAIセーフティ・インスティテュート（AISI）が設立され、日本でも2024年2月14日にAISIが設立された³⁵⁸。OECDでは、2024年5月にAI原則を改定している³⁵⁹。2020年にOECDとG7により設立された「AIに関するグローバルパートナーシップ（Global Partnership on AI）」（GPAI）には、現在44か国が参加し、人間中心で、安全、安心、信頼できるAIの実装を目指した取り組みがなされている。UNESCOも2023年9月に教育・研究分野における生成AIのガイダンス³⁶⁰を提示している。国連総会でも、「持続可能な開発のための安全、安心で信頼できるAIシステムに係る機会確保に関する決議」が2024年3月21日に採択された³⁶¹。欧州評議会では、2024年5月17日にAI枠組み条約³⁶²が採択され、日本もオブザーバー国として同内容を踏まえた対応を検討する必要がある³⁶³。

日本のAI関連の規制としては、2018年の著作権法改正において新設された第30条の4に基づき、生成AIに関しても適法に学習ができるようになっていた。しかし、国際的な議論も踏まえ、同条文の見直しも含めて検討が行われ、2024年3月15日には文化審議会著作権分科会法制度小委員会から「AIと著作権に関する考え方について」という取りまとめが出され³⁶⁴、2024年7月31日には文化庁著作権課から「AIと著作権に関するチェックリスト&ガイダンス」³⁶⁵が出されている。また、内閣府 知的財産戦略推進事務局 AI時代の知的財産権検討会においても、2024年5月に知的財産権法制との関係に関する中間とりまとめ³⁶⁶が出されている。

個人情報保護法との関係では、個人情報保護委員会が2023年6月2日にChatGPTに対して注意喚起³⁶⁷を行うとともに生成AIサービスに関する注意喚起³⁶⁸を出したが、その他は大きな動きは見られない³⁶⁹。ただし、前述のように、個人情報保護法改正においては、本人同意を要し



ないデータ利活用等の在り方との関係で生成AIにも言及があり、今後の法改正の議論を引き続き見守る必要がある³⁷⁰。

偽情報・誤情報対策に関する検討も総務省「デジタル空間における情報流通の健全性確保の在り方に関する検討会」でなされており、2024年7月19日にはとりまとめ案が示されている³⁷¹。

これら以外の日本のAI規制に関する議論はこれまで、法的な規制（ハードロー）よりは、英国同様ガイドラインや原則による規制（ソフトロー）が中心であった。2024年にはこれまでの関連のガイドラインをまとめる形で総務省・経済産業省から「AI事業者ガイドライン」が出されている³⁷²。同時に、自民党ではAIに関する立法の動き³⁷³もあり、制度化に向けた研究会³⁷⁴が内閣府で2024年8月2日に立ち上がった。同研究会での検討結果から2025年2月4日に中間取りまとめが示され³⁷⁵、人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律案（AI法案）が出された³⁷⁶。ただし、この法案は罰則もなく、AIに対する規制はあくまでもソフトロー中心に行うものとなっている。すなわち、生成AI（Generative AI）に関連する法制度は現時点で明確な個別法はないが、医療分野における利用に関していくつかの指針や関連法が関係する。まず、患者の診療情報を生成AIに入力して解析する場合は個人情報保護法の規制を受け、本人同意や匿名化等が必要である。また、薬機法の観点では、診断や治療に資するAIプログラムは医療機器プログラムとして規制対象となりうる。例えば、画像診断補助AIや問診支援AIで医療判断に影響を与えるものは薬機法上の承認が必要であり、その適否判断のガイドラインも整備されている。汎用的な生成AI（ChatGPT等）を医療現場で活用する場合のガイドラインも民間主導で策定され始めている。2024年1月には、民間事業者が医療領域において生成AIを活用する際のガイドラインがJaDHAから出されている³⁷⁷（同ガイドラインは2025年2月に改訂³⁷⁸）。2024年10月には医療AIプラットフォーム技術研究組合（HAIP）が「医療・ヘルスケア分野における生成AI利用ガイドライン」を公表し、医療機関や薬局で生成AIを利用・開発する際に注意すべきポイントを整理している³⁷⁹。総じて、生成AI自体を直接規律する法律はないものの、個人情報保護・医療機器規制・医師法上の注意義務といった既存の法制度との関係を踏まえ、各種ガイドラインやルール形成が進みつつある状況である。

医療機器との関係では、HGenAIを含むAIを用いた医療目的のプログラムは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）上、SaMDとして位置づけられ、関連のガイドライン等が示されている³⁸⁰。SaMDとしてのAIは、現状はあくまで医師を補助するツールと位置付けられており³⁸¹、AIを用いた判断の責任は医師にあるものとされている³⁸²。

こうした状況を踏まえて、生成AIに関するルール作りとしては以下の3点を行うべきである。

（1）ユースケースの推進

多くのHGenAIのスタートアップが注目を集めており^{383 384 385}、Mayo Clinic^{386 387}、京都大学病院^{388 389}、東北大学病院とNEC³⁹⁰、恵寿総合病院等とUbic³⁹¹、HITO病院³⁹²、内閣府戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)での研究プロジェクト³⁹³、生成AIを活用した患者還元



型・臨床指向型の循環システム（AI創薬プラットフォーム事業）³⁹⁴等、国内外の医療機関等でも導入の事例が増えてきている。2023年の時点でHGenAIに関してはかなりの精度が示され、米国医師国家試験に合格できるレベルであるとする研究^{395 396 397}がいくつか示されている他、日本の医師国家試験にも合格できるレベルにあるとされている^{398 399 400}。

一方で、2024年1月の日本医療政策機構の調査⁴⁰¹によると、医療現場の負担軽減など様々な面でのHGenAIの活用に期待があるものの、まだまだ普及していない実態が示されている。他の業種と比較してもヘルスケアへの生成AIの展開は必ずしも進んでおらず⁴⁰²、領域によって浸透度合いが異なっている⁴⁰³。

浸透が進まない理由としては、文化的背景等の要因によりAIを人間以上に信頼できない^{404 405}という課題や、依然として精度が不十分であったりハルシネーションの恐れがあったりする点⁴⁰⁶が示されており、特にチャットボットの利用に関しては、2022年には模擬患者に対して、自殺すべきという不適切なアドバイスをしたという報告⁴⁰⁷もある。

一方で、業務負担軽減の事例⁴⁰⁸のように成果が見えてきている領域もあり、医師よりもChatbotの方が回答・共感力があるとする報告⁴⁰⁹も近年出てきているため、UI（ユーザーインターフェース）やデザインも工夫し、現場にとって有用かつ安全なHGenAIの事例を増やし、推進していくことが重要である。日本においては国民皆保険により医療介護のデータが多く存在し、特に、高齢化社会を迎えていることから高齢者のデータが豊富に存在することの利点を生かしたHGenAIの研究開発・実装事例が生まれることに期待する。

その際に、単純な計算能力の観点では、大手のプラットフォーム事業者との連携をせざるを得ないが、国際的なプラットフォーム事業者への規制（EUのAI法もそうした側面がある）や、経済安全保障の観点も踏まえる必要がある。

（２）展開に向けた地域のリソース確保

生成AIの展開に向けては電力その他のインフラが重要である。特にLLMを用いる場合には、計算機とのネットワークでの接続も前提となる。システムを維持するにあたっては、一定の資金や人材も不可欠である。

しかし、特に地方においてはそのようなリソースは十分に存在していないのが現状である。HGenAIの活用は、地方における医療提供者のリソース不足を補う可能性を持っているものの、その実装の前提となる資源が足りない。

少子高齢化に伴う人口減少、過疎化の現状においては、HGenAI活用の人材に限らずあらゆる人材が不足している中、ある程度広範囲となる複数地域（少なくとも都道府県レベル）で人的リソースやシステム等を共有せざるを得ないだろう。

HGenAIを何に用いるかにもよるが、まずは現状の人材でも扱えるレベルの他地域での成功事例を導入することから始めざるを得ないだろう。その上で、今後こうした生成AIの利用に関



しては、学部レベルでの教育により若手の医師や看護師等の医療従事者の最低限のスキル・リテラシーとなるように、学会等も連携して教育を行う必要がある。

（３）イノベーションとの両立可能な医療AIの規制の整備

（１）で見たようにまだまだHGenAIが普及していない現状において、過剰な規制はイノベーションを阻害する恐れがある。一方で、現在の日本のようなガイドライン中心では強制力がなく、患者等へのリスクの観点⁴¹⁰からは、一定の規制は必要となる。では、どのような領域においてどのような規制が必要であろうか。

まず、生成AI一般に関して、著作権法、個人情報保護法との関係の整理に関しては現在検討がなされているが、学習の前提となる適法なデータ収集の仕組みの整備が必要となる。学習データが集まるほど強力になるという性質からは、競争法ないしはプラットフォーマー規制の観点からの規制も重要である。

その上で、特にヘルスケアにおけるルールとしては、WHOの指針が示すように、日本政府向け、事業者向け、ユーザー向けの3つのレベルのものが必要である。

政府向けのものとしては、薬機法上の位置づけや医療法・医師法の見直しを現在の医療DXに関する検討の一環として行う必要がある。特に、従来の医師法17条の医行為との関係でのAIの位置づけはもはや通用しないだろう。また、NDB等の公的なデータベースのデータの学習データとしての活用に関しても定めるべきである。国際協調も引き続き重要であり、特に、自律型致死兵器システム（LAWS）のような軍事AIと同様に、バイオテロなど生命へのリスクにも直結するAIに関しては、国際的にも慎重な議論が求められるだろう⁴¹¹。

事業者向けのルールに関しては、現状示されている事業者の自主ガイドラインをその内容の見直しも行いながら、共同規制的に位置づけていくことに期待する。広告表現との関係では、特定保健用食品（トクホ）⁴¹²や化粧品⁴¹³における規制の在り方も参考になるであろう。

最後に、ユーザーに向けては、ChatGPTの流行以来、その利用を禁止するルールを示す組織も多くみられたが⁴¹⁴、事実上禁止は不可能であるし、むしろ安全・倫理的な活用を推進すべきである。医学教育、医学研究、患者コミュニケーション等、様々な利用が想定される中、医療従事者側だけでなく、患者側も利用するものであるという点が重要になる。適切な利用がなされれば、患者のリテラシー向上やエンパワーメント、適切な医療へのアクセス等様々なメリットが期待される一方で、間違った情報によりリスクのある行動をとる可能性もある。ユーザー向けのルール提示はそうした患者の保護の視点が不可欠となる。



4.4 法政策に関する提言

1) はじめに

本節では、人口減少社会における持続可能な医療・介護体制の構築に向けた法政策の在り方について論じる。特に、地域医療・介護分野におけるデジタル技術活用（DX）、個人情報保護、生成AI活用、偽情報対策等に関して、国内外の動向を踏まえた包括的な提言を行う。また、日本における医療DXの推進には、行政主導の規制と民間主導の標準化を組み合わせた共同規制が不可欠であり、ルールのデジタル化と生成AIの活用によるガイドライン管理の効率化、地域ごとのボトムアップ型ルール形成と全国標準のトップダウン型整備の双方向的取り組みが重要である。

2) 現状と課題認識

日本社会は、少子高齢化と人口減少という構造的変化に直面しており、地方を中心に医療・介護資源の不足が深刻化している。さらに、制度設計は都市部中心に構築されてきたため、過疎地や離島において医療・介護アクセスの不均衡が拡大している。

このような背景下、オンライン診療、PHR（Personal Health Record）、遠隔介護支援、生成AI等のデジタル技術を活用した新たなサービスモデルの導入が急務となっている。一方で、現行の法制度はこれらの革新に十分に対応しておらず、法的・制度的な整備が求められている。

地連NWは、地域包括ケアシステムの中核として、患者情報の共有を通じた医療資源の効率的活用と、切れ目のない医療提供体制の構築を目的に発展してきた。しかし、これまでのネットワーク構築は、患者本人の同意取得を前提とする「入口規制」型の制度運用が主流であり、現場における過度な負担と利活用の阻害要因となってきた。

加えて、これらのネットワークは、技術的・財政的な運用負荷により、多くが持続可能性を欠いてきたと報告されている。現在の医療DX推進においては、本人同意への過度な依拠を見直し、利用段階での監視・管理によって権利保護を実現する「出口規制」型のガバナンスへの転換が議論されている。

現在、国が進める「全国医療情報プラットフォーム」構想では、標準型電子カルテを全国に普及させ、厚生労働省等の公共基盤に医療情報を集中管理する、いわば集中型システムが志向されている。これにより、全国的な医療データの共有が可能となり、医療連携や研究、政策立案への利活用が容易になる利点がある。

一方で、地域ごとの状況に応じて構築されてきた既存の地連NWや、PHRに代表される分散型システムは、自治体や患者自身が主導する形で情報の管理と利活用を行うモデルであり、住民の信頼を得やすく、柔軟な運用が可能とされる。

以下のように、両者には制度設計・技術・運用の各観点で異なる特徴がある：



比較項目	集中型システム（全国医療情報PF）	分散型システム（PHR・地域NW等）
管理主体	国（厚生労働省等）	自治体・地域事業者・患者本人
データ統合	高度（標準化が前提）	中程度（地域ごとにバラつき）
運用柔軟性	低い（統一仕様が前提）	高い（地域状況に応じて適応可能）
セキュリティ負担	中央管理による一元的管理	分散ゆえの相互補完が必要
信頼確保	仕組みに依存（制度的担保が必要）	地域や当事者による信頼関係の構築

そのため、全国的な情報連携と地域密着型の柔軟な運用の両立には、集中型と分散型のハイブリッドモデルの制度設計が不可欠となる。厚生労働省も、2023年から「標準型電子カルテ」導入に際し、地連NWやPHRとの併存可能性に言及し、相互運用性確保の必要性を明言している。

データ利活用における同意の課題と制度的対応

医療データの収集・活用において、従来の「入口規制」＝患者の同意取得方式は、実務的・倫理的課題を内包している。具体的には、①取得・管理の事務負担、②同意取得と説明の質のばらつき、③二次利用が困難となる構造的制約などが挙げられる。

このため、2023年に始まった「医療等情報の二次利用に関する検討会」では、本人同意に依拠せず、匿名加工・準匿名加工された医療データの活用を前提とする「出口規制」型ガバナンスモデルが検討された。

フィンランドでは、集中型基盤（Kanta）において法令により医療情報の二次利用が保障され、ガバナンス機関（Findata）が審査と許諾を一元化している。EHDSもフィンランドに習った仕組みを作ろうとしている。日本においても、次世代医療基盤法による匿名化・仮名化情報の活用や、全国医療情報プラットフォームにおける利活用ガイドライン整備など、制度的対応が進められつつある。

3) 法制度上の課題

- 医療法、介護保険法、個人情報保護法など、複数法体系にまたがる規制の整理が不十分であり、実装の障壁となっている。



- オンライン診療・オンライン介護支援の法的位置づけが限定的であり、恒久化・標準化に向けた措置が遅れている。
- データ利活用において、過度な入口規制（本人同意取得中心主義）が、実務上の障害となっている。
- 生成AI等の新技術に対するリスク管理・責任分担ルールが未整備である。
- SNS上における医療機関への誹謗中傷・偽情報拡散への対応が不十分である。
- 地域間格差是正に向けた支援スキーム（財政・人材育成支援）が制度化されていない。

4) 政策提言

① 個人の権利保護の強化に向けた法制度の整備

個人情報保護法の3年ごとの見直しにおいて、団体による差止請求制度や被害回復制度、課徴金制度の導入については、時期尚早ではあるが、将来的な導入に向けた継続的な検討が必要である。医療データに関連して、患者団体がこれらの制度に参加できる仕組みを整備することは歓迎すべきであり、要配慮個人情報や生体データを悪用する事業者に対して有効な抑止力となり得る。さらに、個人情報保護委員会が示した「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方」では、同意の位置づけ見直しも含め、AIを含む適切な医療データ利活用とプライバシー保護のバランスを実現する方向性が示され、これは歓迎すべき動きである。

また、医療データに対する法律レベルでのルール整備も進展している。EUでは2025年に成立したEHDS法により医療データの一次利用・二次利用が進みつつあり、日本においても内閣官房デジタル行財政改革会議「データ利活用制度・システム検討会」で医療データ活用の議論が行われているが、同意に依存しない出口規制を中心としたガバナンスモデルの構築に期待する。特に、地連NWへの登録に関しては同意不要とすべきであるし、一定の公益性が認められるNCD等の学会の準公的なデータベースに関しても必ずしも同意を要さない運用が望ましい。

今後は、データ法制、AI規制、医学独自のルールの三者を調和させた仕組みが求められる。

② 医療・介護データの一体的活用促進（一次利用・二次利用）

医療・介護データのPHR等による一体的管理を推進し、本人同意中心から出口規制中心への制度設計の転換を図るべきである。公益目的でのデータ利活用において、EHDSやフィンランドの制度に倣い、本人同意を必須としない出口規制モデルの導入を検討すべきである。

特に、一次利用に関しては、法的根拠を明確にし、診療・ケア現場におけるデータ活用を促進する制度整備が急務である。また、一次利用の一環としてPHRの普及推進とデータポータビリティの確保を図り、患者が自らのデータを主体的に管理・活用できる環境を整備すべきである。



二次利用も含めて、出口規制モデルの導入に際しては、適切なタイミング・内容でのPIA（プライバシー影響評価）の実施が、研究倫理審査委員会（REC、IRB）やデータアクセス委員会（DAC）等の第三者機関でなされることが望ましい。また、地域でのDXに際しては地域住民の声が反映されるような形が重要であり、PIAに関しても、2025大阪万博で一部実施された手法であるVPIA（Value and Privacy Impact Assessment）⁴¹⁵のような取り組みを行い、デメリットの点だけでなく、プライバシーのリスクと引き換えにどのような価値実現をしようとしているのかという点を明確にするのも良いだろう。

③ 用語整理と国際整合性の確保

個人情報、個人データ、匿名加工情報、仮名加工情報等の用語整理を行い、GDPRとの整合性を確保すべきである。生体データ、ゲノムデータに関する定義や保護規定を整備し、国際標準との調和を図るとともに、プロファイリング規制やPETs（Privacy Enhancing Technologies）に関する明確な制度設計を行う必要がある。また、DFFT（Data Free Flow with Trust）の実現に向け、WHO等の国際機関やEU等の他国との連携を積極的に図り、特にEHDSと同等の制度整備を通じてEUとのデータ連携を可能とする枠組みを構築することが求められる。

④ 分散型・地域主体のガバナンス構築

全国一律ではなく、二次医療圏単位・地域連携単位での分散型ガバナンスモデルを採用し、地域特性を踏まえた柔軟なルール運用を推進する。同時に、集中型とのハイブリッドモデルを念頭に置き、全国的標準と地域独自の運用との調和を図るため、共同規制のスキームを積極的に活用することが望ましい。その際に、市民の声も十分に反映できるようにすること。

⑤ 生成AI活用に向けたリスク管理フレームワークの整備

生成AIの医療・介護分野への適用に際し、安全性、説明可能性、利用責任（human-in-the-loop）を基本原則としたガイドラインを策定すべきである。医師・介護専門職による最終確認を義務付けるなど、適切なリスク管理措置を講じる必要がある。組織内では、CPOなどの責任者を含め、「プライバシー保護組織」等のガバナンスを行う組織を立てることも重要である⁴¹⁶。また、Web3、メタバース、デジタルツイン等の新技術要素に関しても、実装状況を見ながら柔軟にガバナンスルールを整備していくべきである。

⑥ SNS上の口コミ・偽情報対策の強化

医療機関や医療従事者に対するSNS上の誹謗中傷、偽情報拡散への対応も不可欠である。医療機関の正確な情報発信促進、発信者情報開示手続きの迅速化、プラットフォーム事業者へのファクトチェック機能義務付け、偽情報拡散防止策の強化を図るべきである。また、医療分野に特化した偽情報対策ガイドラインの策定と、患者・市民へのメディアリテラシー教育も推進する必要がある。

⑦ 地域格差是正と人材育成支援

デジタル医療・介護導入のための初期投資支援、地域人材のDX教育プログラム整備、データ利活用人材（データコーディネーター等）の育成を制度化し、地域格差是正に向けた具体的



施策を推進すべきである。特に、医療・介護分野における人材の地域偏在に対応するため、遠隔技術を活用したリソース共有の推進や、地域間を越えたシステム連携（越境連携）の仕組みを強化し、必要なサービス提供体制を確保することが重要である。

5) 結論

人口減少・高齢化という不可避の構造変化の中で、持続可能な医療・介護体制を構築するためには、単なるデジタル技術導入にとどまらず、それを支える法制度・ガバナンス・人材育成体制の総合的な整備が不可欠である。本提言は、政府、自治体、民間事業者、医療現場、患者団体が連携し、多層的かつ協働的に法政策形成を推進すべきことを訴えるものである。

近時、日本においては個人情報保護法の改正が進められており、医療データの利活用促進とプライバシー保護強化の両立が目指されている。この動きは欧州のEuropean Health Data Space (EHDS) 法の議論と並行して進み、同意規制の見直しや、研究・公衆衛生目的でのデータ活用を促進する方向が明示されている。EHDS法初期案は、同意を不要とし、出口規制で適正管理する仕組みを理想形として示していたが、最終的にはオプトアウト制度導入という妥協に至った。日本においては、EHDS法初期案を参照しつつ、単純なオプトアウトではなく、リスク評価に基づく出口規制型データ活用の推進が望まれる。

個人情報保護委員会が示す方向性は、統計作成、AI開発、公衆衛生向上、学術研究目的における同意不要利用を明確化しつつ、透明性確保や監査体制強化も同時に求める適切なものである。特に医療におけるAI活用を見据えた場合、入口規制緩和だけでなく、診断結果の透明性向上、誤診リスクの監査、バイアス排除、不正利用防止を含む出口規制体制の確立が不可欠であり、今後の法改正と運用においてこれを重視するべきである。

また、医療DXを地域で実装するにあたっては、トップダウン型の法制度とボトムアップ型の現場指針を融合する「共同規制 (co-regulation)」の枠組みが不可欠である。法律・規制による統一的枠組みは不可欠であるが、技術革新のスピードに即応するためには、現場の課題や知見を踏まえたガイドライン策定が有効であり、柔軟な調整が可能な仕組みが必要である。実際、医学分野においては多くの診療ガイドラインが機能しており、行政指針と民間自主規制を補完的に活用する共同規制の仕組みが既に存在している。

行政機関が発出するガイドラインは、行政規則や行政指導の一形態として、法的拘束力を持つ場合と持たない場合がある。民間団体によるガイドラインも、一定条件下では個人情報保護法上の認定指針として法的効果を持つものも存在する。一方、医学的ガイドラインは法的強制力を持たないが、医療訴訟等では標準的手順として参照され、実質的拘束力を有している。

医療DXの領域では技術革新が急速であるため、「アジャイル・ガバナンス」の考え方も不可欠である。アジャイル・ガバナンスとは、状況変化に応じてルールを適宜見直す枠組みであり、ヘルスケア領域のような高リスク分野においても技術革新を適切に取り込む柔軟性を担保できる仕組みである。出口規制をベースとしつつ、機動的なルール更新を可能にする仕組みが重要である。



こうした背景を踏まえ、前項で示した政策提言に加えて、医療DX推進における具体的な推奨アクションとして、以下の三点が重要である。

第一に、共同規制の枠組みを強化し、さらにデジタル化を推進すべきである。特にガイドラインの電子化を進め、生成AIによるルール解析・更新支援システムを構築することで、ガバナンスの透明性・効率性を高めるべきである。

第二に、多様な立場のステークホルダーが参画する仕組みを整備する必要がある。政府、医療機関、民間企業、患者団体などが連携し、透明性の高いガイドライン策定と、そのモニタリング・評価システムを確立すべきである。

第三に、地域実装と全国標準化の双方向アプローチを進めるべきである。地域事情に応じたボトムアップ型のルール化・実装と、国レベルの標準化・システム化を並行して進めることで、全国一貫性と地域適応性の両立を図ることが求められる。

結論として、日本における医療DX推進には、法制度・ガバナンス・人材育成を三位一体で整備することが不可欠である。欧州EHDS法やAI法に見られるような法規制と民間標準化を組み合わせた共同規制モデルを参考に、日本独自の柔軟かつ持続可能な医療DX推進体制を確立することが強く求められる。

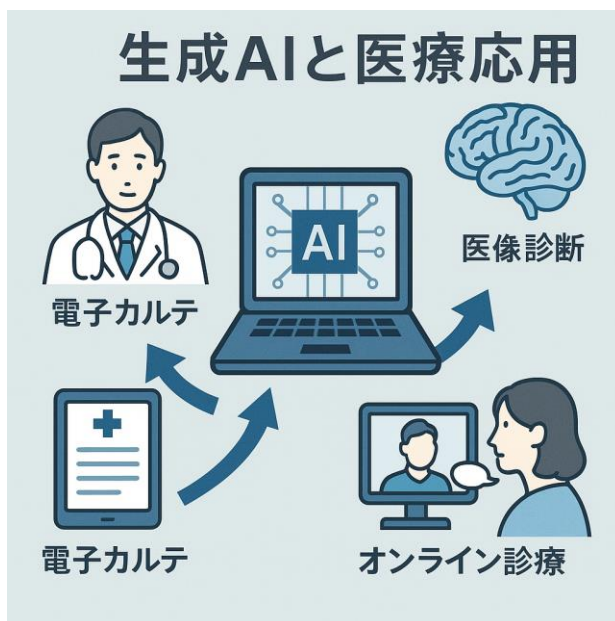


図)筆者作成：ChatGPT使用

²²¹ 生成AIの医療分野での活用に向けた3つの提言 <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4553>

²²² 個人情報保護法改正と国際的ガバナンスの進展 ―AI時代の医療データ利活用と同意規制の見直し <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4666>

²²³ 日本の医療DXのための共同規制：ボトムアップとトップダウンの融合 <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4677>



- 224 https://www.jstage.jst.go.jp/article/gee/62/3/62_311/_pdf/-char/ja
- 225 https://jsn.or.jp/journal/document/59_7/1064-1070.pdf
- 226 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001263740.pdf>
- 227 <https://www.private-ai.com/en/2025/02/12/japan-health-data-anonymization/>
- 228 <https://www.who.int/campaigns/s-a-r-a-h>
- 229 [Artificial Intelligence Market Size, Share, Growth Report 2030 \(grandviewresearch.com\)](#)
- 230 [Generative AI Technology: Growth, Evolution | Morgan Stanley](#)
- 231 [Reader's guide to this document \(bcg.com\)](#)
- 232 [How will generative AI impact healthcare? | World Economic Forum \(weforum.org\)](#)
- 233 [Generative AI in healthcare: Emerging use for care | McKinsey](#)
- 234 [How Generative AI is Transforming Healthcare | BCG](#)
- 235 [Google Cloud talks generative AI at HLTH '23 | Google Cloud Blog](#)
- 236 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37809155/>
- 237 [GPT4搭載 AI電子カルテ「CalqKarte \(カルクカルテ\)」、医療機関向けサービス提供の法人との共同実証実験開始 | 株式会社KandaQuantumのプレスリリース \(prtimes.jp\)](#)
- 238 Patel SB, Lam K ChatGPT: the future of discharge summaries? The Lancet Digital Health 2023;5: e107-e108 doi:[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(23\)00021-3](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(23)00021-3)
- 239 [\[2210.10341\] BioGPT: Generative Pre-trained Transformer for Biomedical Text Generation and Mining \(arxiv.org\)](#)
- 240 [4月3日、医師向け臨床支援アプリ「HOKUTO」に導入開始 AI技術 OpenAI GPT-4を活用した新機能 ～患者への説明内容の考案を支援、キーワードから最新のおすすめ研究論文を抽出～ | 株式会社HOKUTOのプレスリリース \(prtimes.jp\)](#)
- 241 [Using AI to improve patient access to clinical trials | OpenAI](#)
- 242 [Hippocratic AI](#)
- 243 [Using GPT-4o reasoning to transform cancer care | OpenAI](#)
- 244 Sarraju A, Bruemmer D, Van Iterson E, Cho L, Rodriguez F, Laffin L Appropriateness of Cardiovascular Disease Prevention Recommendations Obtained From a Popular Online Chat-Based Artificial Intelligence Model JAMA 2023; 329: 842-844 doi: <https://doi.org/10.1001/jama.2023.1044>
- 245 [Saving lives with AI health coaching | OpenAI](#)
- 246 [AI による臨床ノートの作成 - AWS HealthScribe - AWS \(amazon.com\)](#)
- 247 [Knowtex - Voice AI Automated Clinical Workflows](#)
- 248 [medimo | AIでカルテ原稿を自動作成](#)
- 249 [Improving health literacy and patient well-being | OpenAI](#)
- 250 [AIを活用したメンタルケアサポートシステムを開発～患者さんとの対話で心に寄り添うAI～ - 国立大学法人 岡山大学 \(okayama-u.ac.jp\)](#)
- 251 [BioNemo | 生成 AI プラットフォーム | NVIDIA](#)
- 252 [より迅速な治療: Insilico Medicine が生成 AI で創薬を加速 | NVIDIA](#)
- 253 [IBM Japan Newsroom - ニュースリリース](#)
- 254 [Accelerating the development of life-saving treatments | OpenAI](#)



- 255 MIT Technology Review Insights ” Multimodal: AI’ s new frontier” [Jina-AI-e-Brief-v4.pdf \(technologyreview.com\)](#)
- 256 [NEC 、理化学研究所、日本医科大学、電子カルテとAI技術を融合し医療ビッグデータを多角的に解析 \(2023年6月13日\): プレスリリース | NEC](#)
- 257 [General-purpose artificial intelligence \(europa.eu\)](#)
- 258 <https://www.jsmvr.org/about-1>
- 259 <https://metaversesouken.com/metaverse/case-study-medical-care/>
- 260 <https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/technology/articles/dd/mvrs-predictions2023-lshc.html>
- 261 <https://consul.global/post13171/>
- 262 <https://www.cloud-for-all.com/dx/blog/metaverse-attracting-attention-in-medical-field>
- 263 藤田卓仙、メタバース×医療の可能性とそのガバナンス (特集 メタバースへの招待)、Brain and nerve 75(10):2023. 10 p. 1099-1106 <https://ndlsearch.ndl.go.jp/books/R000000004-I033118704>
- 264 加藤 浩晃、『医療と算盤 2035年の医療崩壊を避け、2040年の医療を創る思考法』メディア出版、2025
- 265 https://aismiley.co.jp/ai_news/ewell-home-medical-services-ai/
- 266 T Hagendorff, Mapping the ethics of generative ai: A comprehensive scoping review, arXiv preprint arXiv:2402.08323, 2024
- 267 Klenk, M. Ethics of generative AI and manipulation: a design-oriented research agenda. Ethics Inf Technol 26, 9(2024). <https://doi.org/10.1007/s10676-024-09745-x>
- 268 阪大ELSI note [ELSI_NOTE_26.pdf \(osaka-u.ac.jp\)](#)
- 269 Ji, Z. et al. Survey of hallucination in natural language generation. ACM Comput. Surv. 55, 248 (2023).
- 270 Damian Okaibedi Eke, ChatGPT and the rise of generative AI: Threat to academic integrity?, Journal of Responsible Technology, Volume 13, 2023, 100060, ISSN 2666-6596, <https://doi.org/10.1016/j.jrt.2023.100060>
- 271 [IEEE SA - Ethically Aligned Design, Version 1, Translations and Reports](#)
- 272 [AI Principles Japanese - Future of Life Institute](#)
- 273 [人間中心のAI 社会原則 \(cao.go.jp\)](#)
- 274 <https://www.oecd.org/science/forty-two-countries-adopt-new-oecd-principles-on-artificial-intelligence.htm>
- 275 <https://www.nytimes.com/2023/12/27/business/media/new-york-times-open-ai-microsoft-lawsuit.html>
- 276 [Getty Images\(US\), Inc. v. Stability AI, Inc., 1:23-cv-00135 - CourtListener.com](#)
- 277 <https://futureoflife.org/open-letter/pause-giant-ai-experiments/>
- 278 <https://www.gdpd.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9871225>
- 279 https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-05/edpb_20240523_report_chatgpt_tasforce_en.pdf



- 280 European Commission. Proposal for a Regulation on a European approach for Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act). 2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>
- 281 <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/01/21/european-health-data-space-council-adopts-new-regulation-improving-cross-border-access-to-eu-health-data/>
- 282 <https://www.lnds.lu/european-health-data-space-a-game-changer-in-european-healthcare/>
- 283 Multistakeholder Group. (2023). Enabling effective secondary use of health data in Europe: specific recommendations for a potential opt-out mechanism for the EHDS. <https://cdn.digitaleurope.org/uploads/2023/06/EHDS-statement-multistakeholder-group-6-June-2023.pdf>
- 284 Staunton, C., et al. (2024). *Ethical and social reflections on the proposed European Health Data Space*. *European Journal of Human Genetics*, 32, 498-505. <https://www.nature.com/articles/s41431-024-01543-9>
- 285 [National AI Strategy – GOV.UK \(www.gov.uk\)](#)
- 286 A pro-innovation approach to AI regulation: government response – GOV.UK (www.gov.uk)
- 287 <https://bills.parliament.uk/publications/53068/documents/4030>
- 288 [Online Safety Act 2023 \(legislation.gov.uk\)](#)
- 289 <https://www.gov.uk/government/consultations/artificial-intelligence-and-intellectual-property-call-for-views/government-response-to-call-for-views-on-artificial-intelligence-and-intellectual-property#copyright-and-related-rights>
- 290 [Guidance on AI and data protection | ICO](#)
- 291 [Generative AI: eight questions that developers and users need to ask | ICO](#)
- 292 [NHS England » About information governance](#)
- 293 [National Data Opt-Out – NHS England Digital](#)
- 294 [The Medicines for Human Use \(Clinical Trials\) Regulations 2004 \(legislation.gov.uk\)](#)
- 295 <https://www.jetro.go.jp/biznews/2025/01/5e89056b1f856822.html>
- 296 U.S. Department of Health and Human Services. Summary of the HIPAA Privacy Rule. [Internet]. Available from: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>
- 297 https://www.jstage.jst.go.jp/article/jami/43/4/43_43.149/_pdf/
- 298 丸山英二、欧米の臨床研究規制、https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Articles/maeda/201011Research_Reg.pdf
- 299 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9620872/>
- 300 The internet hospital: an emerging innovation in China, Tu, Jiong et al. *The Lancet Global Health*, Volume 3, Issue 8, e445-e446 [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(15\)00042-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(15)00042-X/fulltext)
- 301 [生成式人工智能服务管理暂行办法_中央网络安全和信息化委员会办公室 \(cac.gov.cn\)](#)



- ³⁰² Hsieh CY, Su CC, Shao SC, Sung SF, Lin SJ, Kao Yang YH, Lai EC. Taiwan's National Health Insurance Research Database: past and future. Clin Epidemiol. 2019 May 3;11:349-358. doi:10.2147/CLEP.S196293. PMID:31118821;PMCID:PMC6509937.
- ³⁰³ World Health Organization. Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health. 2021. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
- ³⁰⁴ World Health Organization. Guidance on the ethics and governance of LMMs. 2024
- ³⁰⁵ G7 Hiroshima Summit. Hiroshima AI Process. 2023. <https://www.g7hiroshima.go.jp>
- ³⁰⁶ World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects>
- ³⁰⁷ 世界医師会「台北宣言」 <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-taipei/>
- ³⁰⁸ Shaw, J. A. (2024). The Revised Declaration of Helsinki—Considerations for the Future of Artificial Intelligence in Health and Medical Research. JAMA, 333(1), 26-30.
- ³⁰⁹ INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH) 「INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)」 (2025/1/6)
- ³¹⁰ Anu Bradford, "When It Comes to Markets, Europe Is No Fading Power—The EU Sets the Standards for the Rest of the World," Foreign Affairs, February 3, 2020
- ³¹¹ 新保 史生, EUのAI整合規則提案—新たなAI規制戦略の構造・意図とブリュッセル効果の威力, 情報法制レポート, 2022, 2巻, p. 71-81, 公開日2023/10/02, Online ISSN 2436-9624, Print ISSN 2435-6123, https://doi.org/10.57332/jilis.2.0_71
- ³¹² [AI Pact | Shaping Europe's digital future\(europa.eu\)](https://ai-pact.europa.eu/)
- ³¹³ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en
- ³¹⁴ MHRA to launch the AI-Airlock, a new regulatory sandbox for AI developers - GOV.UK (www.gov.uk)
- ³¹⁵ [規制のサンドボックス制度\(cas.go.jp\)](https://cas.go.jp/)
- ³¹⁶ [Impact of AI on the regulation of medical products - GOV.UK\(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/impact-of-ai-on-the-regulation-of-medical-products)
- ³¹⁷ <https://www.who.int/news/item/19-10-2023-who-outlines-considerations-for-regulation-of-artificial-intelligence-for-health>
- ³¹⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>
- ³¹⁹ 個人情報保護委員会・厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」(平成29年4月14日(令和6年12月一部改正))
- ³²⁰ https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/teikyujigyouisyaglm1
- ³²¹ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html
- ³²² <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001263740.pdf>
- ³²³ <https://service.emsystems.co.jp/maps-station/%E9%9B%BB%E5%AD%90%E3%82%AB%E3%83%AB%E3%83%86/hyounjun-emr/>



- 324 <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000901835.pdf>
- 325 CPAPオンライン診療の手引き | JTТА | 一般社団法人 日本遠隔医療学会<https://telemed-telecure.jp/?p=1144>
- 326 「遠隔手術ガイドライン」について | 日本外科学会
- 327 オンライン診療の初診に関する提言を掲載しました。 | 一般社団法人日本医学会連合
- 328 経済産業省「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」
PHR (Personal Health Record) (METI/経済産業省)
- 329 「民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン (第3版)」及び追補を公表致しました
(2024年6月28日) - 一般社団法人PHR普及推進協議会 (PHRC)
- 330 医学会発「指針」とは? | E-LIFEヘルスケアナビ | ヘルスケアサービス事業者・利用者
向け情報サイト
- 331 厚生労働省「研究に関する指針について」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- 332 ガイダンス・ガイドライン | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
- 333 策定されたガイダンス (ガイドライン) 紹介とダウンロード | 国立研究開発法人日本医
療研究開発機構
- 334 医療機器プログラムについて | 厚生労働省
- 335 医療法における病院等の広告規制について | 厚生労働省
- 336 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について (METI/経済産業省)
- 337 総務省「スマートシティ セキュリティガイドライン (第3.0版)」
- 338 <https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fdgth.2025.1498072/full>
- 339 厚生労働省医政局総務課 (令和2年3月31日事務連絡) 「地域医療情報連携ネットワーク
における同意取得方法の例について」 <https://www.mhlw.go.jp/content/000621515.pdf>
- 340 <https://www.jmari.med.or.jp/result/working/post-3560/>
- 341 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00005.html
- 342 https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download_pdf/2013/201325031A.pdf
- 343 内閣官房デジタル行財政改革会議 データ利活用制度・システム検討会
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/index.html
- 344 東京財団政策研究所レビュー「European Health Data Space (EHDS) 法を踏まえた 個人情報
保護法次回改正点への意見」2024年8月 <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4544>
- 345 個人情報保護委員会「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の今後の検討
の進め方について」(2025/1/22) <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/3nengotominaoshi/>
- 346 藤田卓仙「携帯電話関連技術の感染症対策としての今後の活用に向けて」『デジタル技
術と感染症対策の未来像』日本評論社、2024
- 347 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekatanitsuite_r6.pdf
- 348 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekatanitsuite_r6.pdf
- 349 外科学会データベース (NCD) <https://www.ncd.or.jp/>
- 350 個人情報保護委員会・厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取
扱いのためのガイダンス」(平成29年4月14日 (令和6年12月一部改正))



- ³⁵¹ 個人情報保護委員会「『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関するQ&A」https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/#q2-15
- ³⁵² 日本医学会連合『各学会活動における個人情報保護法の取り扱いと配慮について』（2017/10/25）<https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2020/02/20200212145757.pdf>
- ³⁵³ <https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekatanitsuite-tayoukatourisk-r6.pdf>
- ³⁵⁴ 個人情報保護委員会「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方（案）について」（2025/2/5）<https://www.ppc.go.jp/aboutus/minutes/2024/20250205/>
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekatanitsuite_250305.pdf
- ³⁵⁵ https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekatanitsuite_250416.pdf
- ³⁵⁶ 成果文書 | 広島AIプロセス (soumu.go.jp)
- ³⁵⁷ Countries agree to safe and responsible development of frontier AI in landmark Bletchley Declaration - GOV.UK (www.gov.uk)
- ³⁵⁸ AISI Japan - AI Safety Institute
- ³⁵⁹ AI Principles Overview - OECD.AI
- ³⁶⁰ Guidance for generative AI in education and research | UNESCO
- ³⁶¹ General Assembly adopts landmark resolution on artificial intelligence | UN News
- ³⁶² The Framework Convention on Artificial Intelligence - Artificial Intelligence (coe.int)
- ³⁶³ [policy_recommendation_tg_20231031.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230602_alert_AI_utilize.pdf) (u-tokyo.ac.jp)
- ³⁶⁴ 文化庁AI と著作権に関する考え方について [94022801_01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230602_alert_generative_AI_service.pdf) (bunka.go.jp)
- ³⁶⁵ [94089701_05.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230602_alert_generative_AI_service.pdf) (bunka.go.jp)
- ³⁶⁶ [0528_ai.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230602_alert_generative_AI_service.pdf) (kantei.go.jp)
- ³⁶⁷ [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230602_alert_AI_utilize.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230602_alert_generative_AI_service.pdf)
- ³⁶⁸ https://www.ppc.go.jp/files/pdf/230602_alert_generative_AI_service.pdf
- ³⁶⁹ 喜連川優編著『生成AIの論点』青弓社、2024
- ³⁷⁰ 個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しについて | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)
- ³⁷¹ 総務省 | 報道資料 | デジタル空間における情報流通の健全性確保の在り方に関する検討会とりまとめ（案）についての意見募集 (soumu.go.jp)
- ³⁷² 総務省 | AIネットワーク社会推進会議 | 「AI事業者ガイドライン」掲載ページ (soumu.go.jp)
https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/ai_shakai_jisso/20240419_report.html
- ³⁷³ 自民党AIの進化と実装に関するプロジェクトチーム | 衆議院議員 塩崎彰久（あきひさ） (note.com)
- ³⁷⁴ AI制度研究会 - 科学技術・イノベーション - 内閣府 (cao.go.jp)
- ³⁷⁵ https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/ai_senryaku/13kai/shiryou2.pdf
- ³⁷⁶ https://www.cao.go.jp/houan/pdf/217/217gaiyou_2.pdf
- ³⁷⁷ <https://jadha.jp/news/news20240118.html>



- 378 <https://jadha.jp/news/news20250207.html>
- 379 <https://haip-cip.org/news/20241002/>
- 380 [プログラム医療機器について | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 \(pmda.go.jp\)](#)
- 381 医政医発1219第1号「人工知能 (AI) を用いた診断、治療等の支援を行うプログラムの利用と医師法第17条の規定との関係について」2018, [000227450.pdf \(pmda.go.jp\)](#)
- 382 関連の検討として、松尾 剛行. 医療分野におけるAI及びロボットに関する民刑事責任：手術用ロボットを利用した手術における医療過誤の事案を念頭に. Law and practice. (12):2018. 9, p. 83-106. <https://ndlsearch.ndl.go.jp/books/R000000004-I029268678>
- 383 [20 Gen AI Healthcare Startups Shaping the Future: A Recap from HLTH | LinkedIn](#)
- 384 [Bringing Generative AI to Healthcare | Sequoia Capital](#)
- 385 [医療・ヘルスケアスタートアップによる生成AI活用事例 | コーポレートベンチャリング | デロイト トーマツ グループ | Deloitte](#)
- 386 [Google Cloud Collaborates with Mayo Clinic to Transform Healthcare with Generative AI - Jun 7, 2023 \(googlecloudpresscorner.com\)](#)
- 387 [Mayo Clinic to deploy and test Microsoft generative AI tools - Mayo Clinic News Network](#)
- 388 [京都大学と日本IBMが医療データ&AIプラットフォームをGoogle Cloud上に構築しました | 京都大学 \(kyoto-u.ac.jp\)](#)
- 389 [生成AIを活用した、診療現場における文書作成タスクの省力化に関する共同研究をスタート | 2023年 | ニュース | 京都大学医学部附属病院 \(kyoto-u.ac.jp\)](#)
- 390 [NECと東北大学病院、AI技術を活用し「医師の働き方改革」に向けた実証実験を開始 \(2022年9月21日\): プレスリリース | NEC](#)
- 391 [ユビー メディカルナビ 生成AI \(dr-ubie.com\)](#)
- 392 [病院におけるAI活用の方向性 - マイクロソフト業界別の記事 \(microsoft.com\)](#)
- 393 [統合型ヘルスケアシステムの構築 | SIP第3期](#)
- 394 [生成AIを活用した患者還元型・臨床指向型の循環システム \(AI創薬プラットフォーム事業\) に関する説明会 | 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所のプレスリリース \(prtimes.jp\)](#)
- 395 Gilson, A. et al. How does ChatGPT perform on the United States medical licensing examination? The implications of large language models for medical education and knowledge assessment. JMIR Med. Educ. 9, e45312 (2023).
- 396 Kung, T. H. et al. Performance of ChatGPT on USMLE: Potential for AI-assisted medical education using large language models. PLOS Digit. Health 2, e0000198 (2023).
- 397 Brin, D., Sorin, V., Vaid, A. et al. Comparing ChatGPT and GPT-4 performance in USMLE soft skill assessments. Sci Rep 13, 16492 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-43436-9>
- 398 Kasai, Jungo, Yuhei Kasai, Keisuke Sakaguchi, Yutaro Yamada and Dragomir R. Radev. "Evaluating GPT-4 and ChatGPT on Japanese Medical Licensing Examinations." *ArXiv* abs/2303.18027 (2023): n. pag.
- 399 Takagi S, Watari T, Erabi A, Sakaguchi K. Performance of GPT-3.5 and GPT-4 on the Japanese Medical Licensing Examination: Comparison Study. JMIR Med Educ. 2023 Jun 29; 9:e48002. doi:10.2196/48002. PMID:37384388; PMCID:PMC10365615.



- ⁴⁰⁰ Tanaka Y, Nakata T, Aiga K, Etani T, Muramatsu R, Katagiri S, et al. (2024) Performance of Generative Pretrained Transformer on the National Medical Licensing Examination in Japan. *PLoS Digit Health* 3(1):e0000433. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000433>
- ⁴⁰¹ 【調査報告】「2023年 日本の医療の満足度、および生成AIの医療応用に関する世論調査」(2024年1月11日) - 日本医療政策機構 (Health and Global Policy Institute) グローバルな医療政策シンクタンク (hgpi.org)
- ⁴⁰² [Generative AI Receives Under 1% of Enterprise Investment, Traditional AI Hits 18%](https://www.digitalinformationworld.com/en/news/2023/12/20/generative-ai-receives-under-1-of-enterprise-investment-traditional-ai-hits-18) ([digitalinformationworld.com](https://www.digitalinformationworld.com))
- ⁴⁰³ [Where Generative AI Meets Healthcare: Updating The Healthcare AI Landscape](https://www.substack.com/p/where-generative-ai-meets-healthcare) ([substack.com](https://www.substack.com))
- ⁴⁰⁴ Chiara Longoni, Andrea Bonezzi, Carey K Morewedge, Resistance to Medical Artificial Intelligence, *Journal of Consumer Research*, Volume 46, Issue 4, December 2019, Pages 629-650, <https://doi.org/10.1093/jcr/ucz013>
- ⁴⁰⁵ Yokoi, Ryosuke & Eguchi, Yoko & Fujita, Takanori & Nakayachi, Kazuya. (2020). Artificial Intelligence Is Trusted Less than a Doctor in Medical Treatment Decisions: Influence of Perceived Care and Value Similarity. *International Journal of Human-Computer Interaction*. <https://doi.org/10.1080/10447318.2020.1861763>
- ⁴⁰⁶ The Lancet Digital Health ChatGPT: friend or foe? *The Lancet Digital Health* 2023;5:e102 doi:[https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(23\)00023-7](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(23)00023-7)
- ⁴⁰⁷ https://www.theregister.com/2020/10/28/gpt3_medical_chatbot_experiment/
- ⁴⁰⁸ 恵寿総合病院とUbie、生成AIを活用した「医師の働き方改革」の実証実験を実施 | Ubie株式会社のプレスリリース (prtimes.jp)
- ⁴⁰⁹ Ayers JW, Poliak A, Dredze M, et al. Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum. *JAMA Intern Med.* 2023;183(6):589-596. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2023.1838>
- ⁴¹⁰ Haupt CE, Marks M AI-Generated Medical Advice—GPT and Beyond *JAMA* 2023, <https://doi.org/10.1001/jama.2023.5321>
- ⁴¹¹ Oniani, D., Hilsman, J., Peng, Y. *et al.* Adopting and expanding ethical principles for generative artificial intelligence from military to healthcare. *npj Digit. Med.* 6, 225 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41746-023-00965-x>
- ⁴¹² [特定保健用食品公正取引協議会：協議会のご案内](http://jhnfa.org) (jhnfa.org)
- ⁴¹³ [化粧品等の適正広告ガイドライン | 日本化粧品工業会](http://jcia.org) (jcia.org)
- ⁴¹⁴ [BlackBerry独自調査、日本の組織の72%が、業務用デバイス上でのChatGPTおよび生成AIアプリケーションの使用を禁止する方針であることが明らかに](https://comm-data-utilisation.expo2025.or.jp/vpia/)
- ⁴¹⁵ <https://comm-data-utilisation.expo2025.or.jp/vpia/>
- ⁴¹⁶ 小林慎太郎 [ほか] 著『プライバシーガバナンスの教科書』中央経済社, 2022. 12



結語

本報告書では、少子高齢化・医療人材不足が進行する日本において、地域完結型の持続可能な医療提供体制を再構築するために、デジタル技術の導入と制度改革をいかに両立させるべきかという課題に対し、医療政策学・医事法学・医療情報学・データサイエンスの視点を統合して検討を行ってきた。

検討に際しては、「地域」を超え「医療」を超えた社会システムと総合政策が必要であり、それは確たる理念と哲学に基づいたものでなければならず、信頼のおける自律・分散型のガバナンスと国際標準づくりは我が国がリードすべきだ、という研究プログラム開始当初からの方向性のもとに研究を進めた。

その過程で明らかとなった主な知見は以下のとおりである：

- ・地連NWは、デジタル田園構想の基盤として有効であるが、財政・制度・技術の持続可能性に課題を抱えており、国主導の全国医療情報プラットフォームとの調和的共存が不可欠である。
- ・医療情報の収集・共有・利活用においては、同意取得を前提とする「入口規制」型モデルの限界が明らかとなっており、「出口規制」への転換を含むガバナンス再設計が求められる。
- ・医療DXと法制度は分断されていることが多く、PHRや生成AIなどの先端技術においては、法制度上の不整合や責任所在の不明確性が現場導入の障壁となっている。
- ・地域におけるEBPMモデルの構築には、データインフラ、人材育成、審査体制（DAC）、データマネジメントポリシーの整備が一体的に求められる。

これらを踏まえ、最後に、政府、自治体、産業界、医療界のステークホルダーごとの提言を示す。

政府への提言：制度設計とデータ基盤の再構築

- ・全国医療情報プラットフォームの設計に際しては、既存の地連NWとの互換性を担保し、地方自治体や中小医療機関の参画を前提としたハイブリッド型アーキテクチャの導入を推奨する。
- ・データの二次利用に関しては、本人同意取得の標準プロトコル（共通インフォームドコンセント様式）と、出口規制型の利用監視機構（DAC制度等）の導入を提案する。
- ・生成AIやPHRの導入に関しては、医師法・医療法・個人情報保護法の統一的運用ガイドラインを作成し、現場実装を支援する包括的枠組み法制化の検討が必要である。
- ・ルールづくりに関しては、共同規制によるトップダウンとボトムアップ双方向で行い、特に、ボトムアップでのルールに関しては迅速に対応できるようにすること。



- ・地域医療を担う専門人材の養成に向け、情報医、地域データサイエンティスト、公衆衛生官の体系的教育プログラム（公的認証制度含む）の整備を進める。

自治体への提言：分散型ガバナンスの確立と人材確保

- ・地域独自のPHR活用・データ連携方針を明示した「地域医療DXビジョン」の策定と、地域医療情報利活用推進協議会（仮）の設置を推奨する。
- ・高度なEBPMを実施できるデータ利活用人材（行政職＋専門職）の確保と、DAC・倫理審査委員会の地域設置を進める。
- ・医療機関・介護施設・行政・大学・ベンダー間の分野横断的連携体制を構築し、「データによる地域課題の可視化と対話」を重視した地域DX推進を行うべきである。

産業界への提言：共通基盤と標準仕様の整備

- ・ベンダー間の相互運用性確保に向け、FHIRなど国際標準に準拠したAPI仕様書の公開や可能な限りのデータポータビリティの提供、データマッピングの共通化を推進する。
- ・PHRや生成AIサービス提供者に対しては、倫理的・法的責任を明示した運用ポリシーの策定と、事前影響評価（PIA）による透明性確保が求められる。
- ・地域医療に根ざしたパートナーシップ構築のため、デジタル田園健康特区制度などと連携した「地域実証→全国展開」モデルの推進を行う。

医療界への提言：現場の主体的関与と専門性の発揮

最後に、医療DXの推進において、医療現場の理解と主体的な関与は不可欠である。技術導入や制度改革は「上からの施策」に終始するのではなく、医師・看護師・薬剤師・リハビリ職・医療事務職など、多様な専門職の経験と現場知を踏まえた「現場起点の実装」でなければ定着しない。

特に医療界に求められる役割とアクションを提言する。

(1) 多職種によるデジタル対応能力の底上げ

医療機関内におけるDXリーダーシップ人材（CD0型人材）の育成を進め、各診療科・職域の特性に即したデジタル活用モデルを策定すべきである。

特に地域医療を担う中小規模の医療機関・在宅診療所に対しては、行政・学会・大学等と連携した伴走型の人材育成支援が必要である。

(2) PHR・標準型電子カルテとの連携体制の整備

PHRや全国医療情報プラットフォームと連携可能な地域電子カルテシステムの見直し・標準化を検討し、院内IT部門や外部ベンダーとの協働体制を強化すべきである。

院内での患者説明においても、PHRの価値やプライバシーに関する教育を行い、患者との協働によるデータ主権の尊重を実現する体制が求められる。



(3) 生成AIに関する倫理的・実務的検討の深化

生成AIの活用には、医師の判断補助としての運用原則（human-in-the-loop）を遵守し、責任所在の明確化・説明可能性の確保を前提としたガイドラインを遵守すべきである。

また、診療記録の自動作成や問診補助等については、職種間の業務分担の再設計や、患者とのインタラクションの質に与える影響も考慮し、専門職間での議論と合意形成を重ねる必要がある。

(4) 地域と連携したデータ利活用とEBPMへの参画

医療機関が保有する診療・看護・検査データは、地域保健政策や予防医療への示唆に富む資源である。これを行政・大学と共有し、地域EBPMへの参画を推進すべきである。

医療機関内での二次利用に際しては、倫理審査委員会の整備・運用、および患者への丁寧なインフォームド・コンセント対応が原則となるが、必ずしも同意によらない利用が可能な仕組みの構築を行うことが必要である。

Evidence-basedという言葉は、ともすれば、抽象化・統計化を経た、血の通わないものと捉えられがちである。血の通わない人間は生きてはいけない。そこで医療におけるEBMにもNarrative-basedの血の通った解釈が求められる。価値観の多様性を相互に尊重することが、分断が増したこの時代においてますます重要となっている。医療DXも、紙のカルテを用いている個人の声を無視しては進まない。

地域でこれまで実践してきたリーダーたちへのインタビューを通じて、ともすれば属人的となっているシステムをいかに後継し、また複数のシステム間での持続可能な連携を行うことが可能となるか、そのための人材育成をいかにすればよいか、という課題の困難さに改めて直面した。一方で、再現性があることなのかは定かではないが、困難な状況に置かれた現場の人間が、地域内での関係性をベースにしながら、地連NWを成功に導いた姿が垣間見えた。いま、日本は少子高齢化、人口減少という共通の困難に向き合っている。困難な状況に置かれることで逆説的にそれまでに有していなかった能力を手に入れ、育て、また自らにない能力を有する他者との連携が進む場合もある。あとから見ると超人にしか見えないこともあるだろうが、その過程はときに孤独で苦勞に満ちたものであり、課題を解決した先の未来の社会のためのそれぞれの地道な活動の積み重ねなのである。standing on the shoulders of giantsという表現があり、科学の進歩に対して用いられるものであるが、超人、巨人を生み出すことが人材育成ではなく、ともに遠くを見据え、孤独を少しでも和らげ、必要のない苦勞を避けるような取り組みこそが、困難を乗り越える真のDXに必要なのではないだろうか。

なお、本研究の遂行にあたっては、多くの関係自治体、医療機関、大学、民間事業者の皆様より、貴重なご意見や実地でのご協力を賜った。現場での知見と実践に基づくご助言なしには、本報告書の構築はなし得なかったことを、ここに改めて深く感謝申し上げる。

本来は2年間の調査・分析期間を想定していた本研究であるが、諸般の事情により、初年度をもって研究を終了し報告をまとめる必要に迫られた。そのため、本報告書には十分に掘り下げられなかった論点や、実証・検証が不十分な項目も多く含まれている。本報告書の一部



は東京財団政策研究所のレビューとして公表したものを再構成しており、全体の執筆補助に用いた生成AIに起因する過ちも多少残っている可能性がある。これらの点については、すべて研究代表者の責に帰すべきものであり、今後の改善に資するべく、読者の皆様からの建設的なご批判、ご指摘を賜れば幸いです。

本報告書が、医療DX推進に関わる政策担当者、研究者、実務者、地域住民の一助となり、政府・自治体・事業者・市民が対話と共創のもとに連携し、地に足のついた真の医療DXの実現に向けて歩みを進めることに期待する。



図)筆者作成：ChatGPT使用



付録

用語集・略語集

用語	解説
アジャイル・ガバナンス	①主体:マルチステークホルダー、②手順:アジャイル、③構造:マルチレイヤーの3つの特徴を備えたガバナンスモデル。 https://www.meti.go.jp/press/2022/08/20220808001/20220808001.html?from=mj
入口規制/ 出口規制	データの取得時中心でのコントロール（同意取得等）を入口規制と呼び、データの利用時中心でのコントロール（データ利活用審査等）を出口規制と呼ぶ。 https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2201_03medical/220922/medical09_0103.pdf
医療過疎	医療機関や医師の数が不足し、住民が十分な医療サービスを受けることが難しい（医療アクセスが乏しい）地域のこと。
生成AI	Generative Artificial Intelligence。文字などの入力（プロンプト）に対してテキスト、画像、または他のメディアを応答として生成する人工知能システム。生成系AI、生成的人工知能等の他の表記もある。
ゼロトラストネットワーク（ZTNA）	社内・社外のネットワークの境界を考慮せず、すべてのリクエストの安全性を検証するセキュリティモデル。
全国医療情報プラットフォーム	政府による医療DXの柱として進められている取り組み。医療機関、介護施設、公衆衛生機関、自治体でバラバラに保存・管理されている患者の医療関連情報を、一つに集約して閲覧共有・管理するための新しいシステムで、全国的にリアルタイム共有できる状態を目指している。 https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001144379.pdf
相互運用性（Interoperability）	2つかそれ以上のシステムまたはコンポーネントが情報交換でき、また交換した情報を使用できる能力。



地域医療情報連携ネットワーク（地連NW）	病院や診療所、薬局、介護施設等が患者の電子データを共有するしくみ。
地域包括ケアシステム	団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、住まい・医療・介護・予防・生活支援が一体的に提供されるしくみ。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kai/kaigo_koureisha/chiiki-houkatsu/index.html
データ・ガバナンス	組織内でのデータの収集・管理・利用の方針やプロセスを定め、その監視、評価を行う取り組み。
データ主権	Digital sovereignty。データが生成された国や地域の法律に従う、または、個人や組織が自分のデータを管理する権利を有するという考え方。
データヘルス	近年、健診やレセプトなどの健康医療情報は、平成20年の特定健診制度の導入やレセプトの電子化に伴い、その電子的管理が進んでいる。これにより、従来は困難だった電子的に保有された健康医療情報を活用した分析が可能となった。データヘルスとは、医療保険者がこうした分析を行った上で行う、加入者の健康状態に即したより効果的・効率的な保健事業を指す。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryu/iryuhoken/newpage_21054.html
データポータビリティ	特定のサービスに蓄積してきた個人データを別のサービスへ移動できる権利。
デジタイゼーション（Digitization）	既存の紙のプロセスを自動化するなど、物質的な情報をデジタル形式に変換すること。
デジタルライゼーション（Digitalization）	組織のビジネスモデル全体を一新し、クライアントやパートナーに対してサービスを提供するより良い方法を構築すること。
デジタルツイン	現実世界の環境から収集したデータを使い、仮想空間上に同じ環境・人物等を双子のように再現する技術。



デジタルトランスフォーメーション (DX)	「ICTの浸透が人々の生活をあらゆる面でより良い方向に変化させること」（提唱者であるエリック・ストルターマン教授による定義）。
ノード (node)	結節点。コンピュータネットワークにおいては、コンピュータ、ルーター、プリンターなどネットワークに接続された機器や装置のこと。
パーソナルヘルスレコード (PHR)	生涯にわたる個人の健康・医療に関わる情報（個人の健康や身体の情報記録した健康・医療・介護などのデータ）のこと。
フェデレーションモデル	連合型モデル。フェデレーション型のIDモデルでは、異なるサービスやシステム間でのアカウント認証の連携を実現し、シングルサインオン (SSO) が可能となる。
分散協調ガバナンス	さまざまな主体が分散しながらも自律的に協力し合い、意思決定を行うしくみ。集中型システムの対義語である、自律・分散・協調システムにおけるガバナンス。
ポピュレーションアプローチ	集団に対して健康障害へのリスク因子の低下を図る方法。ハイリスク群に介入するハイリスクアプローチと対比して用いられる。
メタバース	（主としてインターネットを介して利用する）三次元の仮想空間やそのサービス。
レジリエンス (resilience)	困難やストレスに対して柔軟に対応し、回復する力。
BYOD (Bring Your Own Device)	個人私物として所有しているPCやスマートフォンを業務に使う利用形態のこと。
Transformerアーキテクチャ	文章内の単語同士の関係性（文脈）を一度に効率よく捉えるニューラルネットワークの構造。GPTやBERTなど多くの大規模言語モデル (LLM) の中核に採用されている。
Chatbot	会話形式で自動応答するプログラム。主にテキストや音声を通じて、質問への回答、案内、手続き支援などを行う。人工知能 (AI) を活用することで、より自然な対話が可能になる。



DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)	医用画像の国際標準規格。 https://www.dicomstandard.org/
DPCデータ	DPC(Diagnosis Procedure Combination)制度におけるDPC対象病院の中でDPC算定した結果のデータ。特に、診断群分類研究支援機構によるDPCデータ収集・利活用が知られている。 https://web.dpcrj.or.jp/
EBPM (Evidence-Based Policy Making)	証拠に基づく政策立案：政策の企画をその場限りのエピソードに頼るのではなく、政策目的を明確化したうえで合理的根拠（エビデンス）に基づくものとする。 https://www.cao.go.jp/others/kichou/ebpm/ebpm.html
EHR	Electronic Health Record、電子健康記録。 電子カルテ（EMR;Electronic Medical Records）よりも幅広い記録を対象とし、地域医療情報連携ネットワークで用いられる記録を指すことが多い。しばしばHERと誤記される。
GDPR	General Data Protection Regulation：一般データ保護規則 https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/
HIE (Health Information Exchange)	診療情報交換。特に、米国の医療の電子化普及に際して用いられている概念。患者の医療情報を、異なる医療機関やシステム間で安全かつ円滑に共有・交換する仕組みを指す。診療の質向上や重複検査の削減、迅速な意思決定を支援するために活用される。
HL7 FHIR	HL7 Fast Healthcare Interoperability Resource：米国のHL7協会が開発した医療情報交換のための標準仕様（規格）。 https://hl7.org/fhir/
IoT (Internet of Things)	モノのインターネット。家電や車、機械などの「モノ」がインターネットにつながり、情報をやり取りしたり、自動的に動作したりするしくみ。
Learning Health System	Learning health systems(LHS)とも表記する。医療現場で得られるデータを活用して知識を生み出し、すぐに診療に反映させるこ



	とで、医療の質や効率を継続的に改善していくしくみ。科学・情報・制度を連携させながら、学び続ける医療システム。
PDCA	Plan/計画、Do/実行、Check/調査、Action/改善により計画、実行、評価、改善していくフローを指す。このプロセスを繰り返すことで業務の改善や効率化を図る考え方をPDCAサイクルと言う。
PIA (Privacy Impact Assessment)	プライバシー影響評価。個人情報等の収集を伴う事業の開始や変更の際に、プライバシー等の個人の 権利利益の侵害リスクを低減・回避するために、事前に影響を評価するリスク管理手法。 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/pia_promotion.pdf
Privacy by Design	個人情報を扱うシステムの構築に際し、設計段階からプライバシー保護を考慮するためのアプローチ手法。
SaMD (Software as a Medical Device)	医療機器プログラム。薬機法上医療機器に該当するプログラム（ソフトウェア）を指す。なお、プログラムを記録した媒体を含めた場合には「プログラム医療機器」と呼ぶ。 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html
VC(Verifiable Credential)	2021年にW3C(The World Wide Web Consortium)が標準化した検証可能なデジタル証明書の規格。 https://www.w3.org/TR/vc-data-model-2.0/
Web3	ブロックチェーン技術等を基盤とした分散型インターネットの形。Web3.0ともいう。



参考資料

ヒアリング項目

地域でのヒアリングは以下の質問項目をベースに行った。

大項目	中項目	詳細項目
1. これまでの取り組みと進捗	1-1 現在の取り組み	・代表的な取り組みの状況（PHR含む）
	1-2 地域住民の理解	・地域住民の理解度は？・普及しない理由（理解不足、UIなど）
	1-3 過去の取り組み事例	・成功例・失敗例はあるか？・成功・失敗の原因と改善策
	1-4 電子カルテ・地域連携ネットワーク	・電子カルテ導入、地域医療連携ネットワーク、データ活用の現状・PHR運用上の課題（具体的事例）
	1-5 他地域・他業界の参考事例	・他地域や他業界からの参考事例・専門家の意見有無
2. 地域の課題と目標	2-1 デジタル化による課題解決	・期待する課題解決の内容と未来像
	2-2 国施策の地域実装課題	・予算案作成・事業立案での課題・議会等での質問例
	2-3 今後期待すること	・生成AI等新技術の期待事項・人手不足の現状とAIで解決可能・不可能な業務の区別
3. 推進に向けて必要な要素	3-1 人材育成課題	・必要な人材像と規模、調達先・人材育成施策（予算、取り組み）の状況
	3-2 組織体制	・望ましい組織体制、地域医療連携推進法人の有効性
	3-3 マネタイズの仕組み	・財務的スキームの詳細（以下、自治体が重視する場合追加質問）- デジタル弱者対応の方法- 利益還元（ポイント連携など）の仕組み- 自治体を越えた相互運用のメリット- 持続可能性の現実性
4. 国への要望・他自治体への示唆	4-1 規制改革・立法	・データ関連規制の課題（GDPR比較、日本の同意のあり方）
	4-2 国や自治体への要望	・国・都道府県・基礎自治体への要望事項・首長や議会の理解状況
	4-3 地域DXの課題	・地域DXの最大課題
	4-4 他自治体への共有事項	・他自治体への共有したい事項
	4-5 他自治体への質問	・他自治体に関心がある事項、共有希望情報



大項目	中項目	詳細項目
5. PHRに関する質問 (※PHR実施自治体向け)	5-1 基本指針の認知度	・経済産業省「民間PHR基本指針」の認知
	5-2 ガイドラインの認知度	・PHR普及推進協議会・PHRサービス事業協会によるガイドラインの認知
	5-3 自治体PHRサービスのポイント	・重要視するポイント（以下から最大3つ）① 公平性・包摂性② 本人意思尊重・利益還元③ データ透明性・プライバシー保護④ 相互運用性・オープン性⑤ 公益性・社会的正義の実現⑥ サービス持続可能性⑦ デジタル庁重点計画との整合性
	5-4 民間事業者の理解すべき事項	・理解が必要な事項（最大3つ）① 国の政策・法改正動向② 自治体固有の個人情報保護ルール③ 自治体固有の法令④ 匿名加工等データ取扱い⑤ 自治体固有用語⑥ 自治体固有データ⑦ 活用事例⑧ 相互運用性・データ標準化⑨ その他
	5-5 民間事業者への課題	・課題を感じる領域（具体例含む）
	5-6 民間事業者向け追加質問	・自治体固有法規制・条例の留意点（個人情報保護法、匿名加工情報、次世代医療基盤法、本人確認ガイドライン等）・自治体固有法令の周知タイミング・条例改正時の事業者認識事項・追加すべき自治体固有用語
	5-7 民間事業者への要望	・民間事業者への追加要望
	5-8 民間事業者の禁止事項	・民間事業者に行って欲しくない事項（具体例含む）



東京財団政策研究所
THE TOKYO FOUNDATION FOR POLICY RESEARCH

2025年3月発行

【発行元】

公益財団法人 東京財団政策研究所

〒106-6234 東京都港区六本木3-2-1 六本木グランドタワー 34階

(※2025年3月まで)

〒105-0001 東京都港区虎ノ門1-15-16 笹川平和財団ビル 5階

(※新事務所：2025年4月より事務所移転のため)

TEL: 03-5797-8401 E-Mail: pr_support@tkfd.or.jp URL: <https://www.tkfd.or.jp>

