

第2次トランプ政権下の デジタルヘルス改革とデータ保護

April 17, 2026

@esasahara

Cloud Security Alliance Kansai Chapter
Health Information Management WG



AGENDA

- **1. HIPAA規則改正動向**
- **2. FTC健康侵害通知規則改正動向**
- **3. CMSヘルステクノロジーエコシステム**
- **4. FDA改革**
- **5. まとめ・Q&A**

1. HIPAA規則改正動向

・1-1. HIPAA／HITECH総括規則(2013年適用開始)

https://www.cloudsecurityalliance.jp/site/CloudBytes/CSAJC_HIMUWG_HIPAA_HITECH_final.pdf

▶ 米国HIPAA／HITECH総括的規則の沿革

年月日	内容
2009年8月24日	HITECH法 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009) 暫定的最終規則 (IFR: Interim Final Rule) (データ漏えい)
2009年10月7日	遺伝子情報差別禁止法 (GINA: Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008) 規則制定案告示 (NPRM) (GINA規則)
2009年10月30日	HITECH法 暫定的最終規則 (IFR) (執行)
2010年7月14日	HITECH法 規則制定案告示 (NPRM: Notice of Proposed Rulemaking) (HITECH規則)
2013年1月25日	HIPAA総括規則 (データ漏えい、執行、HITECH規則、GINA規則) 公表
2013年3月26日	HIPAA総括規則 (データ漏えい、執行、HITECH規則、GINA規則) 施行
2013年9月23日 (予定)	適用対象主体および事業提携者 (BA: Business Associates) の遵守義務開始

出典：日本クラウドセキュリティアライアンス・健康医療情報管理ユーザーワーキンググループ「国HIPAA／HITECH総括規則の動向」(2013年12月)
https://www.cloudsecurityalliance.jp/site/CloudBytes/CSAJC_HIMUWG_HIPAA_HITECH_final.pdf

1-2. 「HIPAAプライバシー規則改正案公告」(2021年1月21日)

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/21/2020-27157/proposed-modifications-to-the-hipaa-privacy-rule-to-support-and-remove-barriers-to-coordinated-care>

- ・第1次トランプ政権下の保健福祉省公民権室(OCR)が改正規則案を提出し、パブリックコメント募集を開始(募集期間: 2021年3月22日まで)
 - ・バイデン政権下のOCRが、パブリックコメント募集期間を2021年5月6日まで延長
 - ――> **規制凍結** ――> 生殖の健康に関するプライバシー保護を優先
 - ・改正案の目的: 患者個人と適用対象主体(医療機関、医療保険者など)との間におけるケアの調整やケースマネジメントのためのコミュニケーションを制限/阻害したり、あるいはその他の不必要な負担を課したりすることで「バリュー・ベース・ケア」への移行を妨げている可能性のあるプライバシー標準に対処する
 - ・個人の保護対象保健情報(PHI)のプライバシーおよびセキュリティの保護を継続しつつ、これらの負担に対処する
1. **個人のアクセス権の抜本的強化**(例. CMS Blue Button)
 2. オピオイド危機やメンタルヘルス問題への対応
 3. 「**バリュー・ベース・ケア(価値に基づく医療)**」への転換支援
 4. 医療現場の行政負担の軽減
 5. **デジタル・ヘルス・エコシステム**の促進

1-3. 「HIPAAセキュリティ規則改正案公告」(2025年1月6日)

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/06/2024-30983/hipaa-security-rule-to-strengthen-the-cybersecurity-of-electronic-protected-health-information>

- ・バイデン政権下の保健福祉省公民権室(OCR)が改正規則案を提出し、パブリックコメント募集を開始(募集期間:2025年3月7日まで)
 - ・第2次トランプ政権下のOCRが、パブリックコメント募集完了後、最終化の作業中
- ・改正案の目的:医療業界を標的としたランサムウェア攻撃や大規模なデータ漏洩の急増を受け、20年以上前に策定されたセキュリティ基準を現代の脅威環境に合わせて抜本的に強化する
- ・主要な変更点
 - ・**リスク分析の厳格化**: ePHI(電子保護対象個人情報)に対する脅威、脆弱性、およびその影響を特定するためのプロセスをより具体化する
 - ・**多要素認証(MFA)の導入**: ePHIにアクセスするすべてのユーザーに対し、MFAの実装を強く推奨・実質的に義務化する
 - ・**脆弱性管理**: 既知の脆弱性をタイムリーに特定し、パッチ適用や修正を行うための具体的な手順を策定・維持することが求められる
 - ・**インシデント対応計画**: サイバー攻撃が発生した際の検知、対応、復旧の手順を文書化し、定期的にテストを行う義務が強化される

2. FTC健康侵害通知規則改正動向

2-1. 「健康侵害通知規則」(2009年8月17日)

<https://www.ftc.gov/legal-library/browse/federal-register-notices/16-cfr-part-318-health-breach-notification-rule>

- ・2009年8月17日、オバマ政権下の連邦取引委員会(FTC)が、リーマンショック後の景気浮揚策として制定された「2009年米国再生再投資法(ARRA)」の一部として、「健康侵害通知規則」を施行
 - ・「安全性が確保されていない」保健情報の漏えいによりのみ適用される
 - ・「安全性が確保されていない」の定義：米国保健福祉省(HHS)が指定する技術や手法によって安全性が確保されていない保健情報。
 - ・本規則は、HIPAAの対象となる企業や対象主体には適用されない
- ・個人健康記録(PHR)のベンダーおよびPHR関連主体の義務：
 1. 安全性が確保されていない(暗号化されていない)PHR識別可能な保健情報が漏えいした対象の消費者への通知。
 2. 委員会への通知。
 3. 州または管轄区域において、500人以上の居住者が漏えいの影響を受けたことが確認された、あるいは影響を受けたと合理的に信じられる場合における、当該区域の主要な報道機関への通知。

2-2. 米国大統領令第14083号「対米外国投資委員会による国家安全保障リスクの進展に対する堅牢性の考慮の確保」(2022年9月15日)

<https://www.congress.gov/crs-product/IF12415>

・対米外国投資委員会(CFIUS)は、適切な場合、大統領令の適用対象となる取引が、製造施設、サービス、重要な鉱物資源、または国家安全保障の基盤となる技術において、防衛産業基盤の内部および外部の双方にわたるサプライチェーンのレジリエンスと安全保障に及ぼす効果を考慮すべきである

第1条. 政策

第2条. 既存の法令ファクターに関する精緻化

第3条. 考慮すべき追加的なファクター

第4条. 定期的な見直し

第5条. 定義

第6条. 一般規定

・米国の国家安全保障に影響を及ぼす領域＝マイクロエレクトロニクス、AI、バイオ技術／バイオ製造、量子コンピュータ、先進的クリーンエネルギー(蓄電池、水素など)、気候適応技術、重要な素材(リチウム、レアアース希土類元素など)、食品安全保障に影響を与える農業産業基盤の要素および米国のサプライチェーンに関する大統領令第14017号(2021年2月24日)で指定されたその他のセクター

・米国の国家安全保障に関する適用対象取引の効果をレビューする際に、国家安全保障を損なう脅威を有する適用対象取引からもたらされるサイバーセキュリティリスクに関連したファクターを考慮すべきである

・適用対象取引に、米国の個人の機微データにアクセスする米国企業が関与しているか、外国の投資家またはその投資家と関係のある第三者が、商用またはその他の手段による利用経由など、国家安全保障を損ねるような情報を利用する能力を有しているかを考慮すべきである

2-3. 「2024年外国敵対勢力からの米国人データ保護法(PADFAA)」 (2024年6月23日施行)

<https://www.ftc.gov/legal-library/browse/statutes/protecting-americans-data-foreign-adversaries-act-2024-padfaa>

・目的: 米国民の「機微な個人情報(Sensitive Personal Data)」が、データブローカーを通じて敵対的な外国政府やその支配下にある団体に渡り、それが諜報活動、脅迫、世論操作などに悪用されるのを防ぐ

・**データブローカー**の定義: 本人と直接の関係がないのに、対価を得て機微な情報を第三者に提供する事業者(以下の3つの要素すべてが含まれる)

・**対価の授受がある**: 米国民の個人情報を、対価(金銭やその他の経済的利益)と引き換えに、第三者に対して販売、貸与、ライセンス供与、譲渡、または利用可能にしていること

・**直接の接点がない**: 収集した情報の対象者(米国民)に対して、直接的なサービスや製品を提供していないこと

・**機微データの取扱**: 対象となるデータが、法律で定められた「機微な個人情報」であること

- ・健康情報や遺伝子情報
- ・正確な位置情報
- ・政府発行のID番号(社会保障番号など)
- ・個人のプライベートな通信内容

1. データの「裏口」を塞ぐ:

これまで、特定のアプリ(TikTokなど)を禁止する議論があったが、たとえアプリを禁止しても、データブローカー(名簿業者や位置情報収集業者など)から合法的にデータを購入すれば、外国政府は容易に米国民の情報を入手できた。この法律は、その「購入ルート」を遮断することを目的としている。

2. 標的型攻撃の防止:

健康情報、位置情報、財務情報などが敵対国に渡ると、以下のようなリスクが生じる。

- ・政府関係者への脅迫: 弱みとなる情報を握り、スパイ活動を強要する。
- ・特定のコミュニティの監視: 政治的・宗教的マイノリティの動向を追跡する。
- ・高度なサイバー攻撃: 入手した個人情報に基づき、より精緻なフィッシング詐欺などを仕掛ける。

3. 「敵対勢力」による支配の排除:

この法律は、単に情報の「販売」を禁じるだけでなく、敵対国がコントロールしている企業への「譲渡」も禁じている。これにより、米国内で活動する企業であっても、その背後に中国、ロシア、北朝鮮、イランなどの影響がある場合は、機微なデータに触れさせないようにする。

・法執行の仕組み: 法律の遵守状況はFTCが監督する

・「データセキュリティ」を「国家安全保障」の核心と位置づけており、違反は「不公正または欺瞞的な行為または慣行」とみなされ、厳しい民事制裁金の対象となる

2-4. 「改正健康侵害通知規則」(2024年7月29日施行)

<https://www.ftc.gov/legal-library/browse/federal-register-notices/16-cfr-part-318-health-breach-notification-rule>

・目的: デジタルヘルスアプリやウェアラブルデバイスから収集される個人健康データの保護を、現代の技術環境に合わせて強化する

・主要な変更点

1. 適用対象の拡大(アプリケーションやウェアラブル機器への適用の明文化):

改正規則では「個人健康記録(PHR)」の定義が明確化され、以下の主体が対象であることが明示された。

- ・ヘルスケアアプリケーション・フィットネスアプリケーションのベンダー
- ・スマートウォッチ等の接続デバイス(ウェアラブル)企業
- ・PHR関連主体(PHRベンダーを介してサービスを提供する企業など)
- ・サードパーティサービスプロバイダー(データブローカー含む)

2. 「侵害」の定義の拡張:

従来の「ハッキング等の外部攻撃」だけでなく、「**企業による不正開示(Unauthorized Disclosure)**」も侵害に含まれることが明確化された。

(例)ユーザーの同意なく、広告や分析目的でサードパーティ (Metaのピクセル等) に健康データを送信した場合、それはセキュリティ侵害とみなされ、通知義務が発生する。

3. 通知の要件とタイミング

侵害が発覚した場合、以下の相手に通知する必要がある。

- ・対象となる個人：500人以上の影響がある場合は、個人への通知と同時かつ最長60日以内**
- ・メディア：500人以上の影響がある州では、主要なメディアへの公表も必要である。**

4. 通知方法の近代化

以前は郵便(ファーストクラス)が原則だったが、ユーザーが希望した場合は電子メールでの通知が可能になった。ただし、単なるメール送信だけでなく、アプリ内通知、テキストメッセージ(SMS)、またはウェブサイト上のバナーのいずれかを組み合わせる「2段階の電子通知」が推奨・許可されている。

3. メディケア・メディケイド・サービスセンター(CMS) 「ホワイトハウスとテック業界のリーダー、患者中心のヘルスケア・ エコシステムの構築を確約」(2025年7月30日)

<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/white-house-tech-leaders-commit-create-patient-centric-healthcare-ecosystem>

• CMS相互運用性フレームワーク

1. 患者のアクセスとエンパワーメント
2. 医療従事者のアクセスと委任
3. データ可用性と標準規格準拠(USCDI/HL7-FHIR US Core)
4. ネットワークの接続性と透明性
5. セキュリティとプライバシー

• ヘルステクノロジーエコシステム

データネットワークや電子健康記録(EHR)システム、健康アプリケーションの開発者、医療提供者、イノベーターに対し、人々の力を引き出し、医療の質を高め、進歩を加速するために、自発的に共有の枠組みに沿って連携することを呼び掛ける

CMSヘルステクノロジーエコシステムの主要参画企業一覧

カテゴリー	企業名
データネットワーク	athenahealth、b.well Connected Health、Carequality、CommonWell Health Alliance、CRISP、CyncHealth、Datavant、eClinicalWorks、eHealth Exchange、Epic、Health Gorilla、Innovaccer、Kno2、KONZA Health、Louisiana Department of Health、MedAllies、MyHealth Access Network、Oracle Health、Particle Health、Surescripts、Zus Health
電子健康記録 (EHR)	Amazon、athenahealth、eClinicalWorks、Elation Health、Epic、Oracle Health、TruBridge
医療システム／医療提供者	Amazon、AtlantiCare、Bon Secours Mercy Health、Cleveland Clinic、CVS Health、Froedtert、ThedaCare Health Inc.、Intermountain Health、Providence、Sanford Health、Tennessee Oncology、UnitedHealth Group
患者向けアプリ — 会話型AIアシスタント	Anthropic、Brado、Citizen Health、Curai Health、Ellipsis Health、Google、Hippocratic AI、K Health、Microsoft AI、NantHealth、NightingaleMD、Nuna、OpenAI、Oura、Polygon Health、Sharecare、UnitedHealth Group、Zocdoc
患者向けアプリ — 糖尿病と肥満	Albertsons Companies、Bioinsights、HabitNu、Noom、Nuna、Oura、Virta Health、Welldoc
患者向けアプリ — 紙ベースの問診票廃止	Apple、b.well Connected Health、Citizen Health、CVS Health、Fasten Health、Flexpa、Google、NantHealth、Samsung、Sharecare、UnitedHealth Group、Zocdoc
保険支払者	Aetna (A CVS Health Company)、Elevance Health、Humana、Medicare (CMS)、UnitedHealth Group

出典: Centers for Medicare & Medicaid Services, "Health Technology Ecosystem > Early Adopters", July 30, 2026
<https://www.cms.gov/health-tech-ecosystem/early-adopters>を基に筆者作成

CMSヘルステクノロジーエコシステムから具体化した医療AI関連成果

発表日	企業名	ソリューション名	対象	規制区分
2026年1月7日	OpenAI[10]	ChatGPT Health	B2C	非医療機器
	b.well Connected Health[11]	b.well Health AI SDK、Data Refinery	B2C(ChatGPT Health向け)	非医療機器
2026年1月8日	OpenAI[12]	OpenAI for Healthcare	B2B	非医療機器
2026年1月12日	Anthropic[13]	Claude for Healthcare	B2B/B2C (Claude Pro/Max プラン加入者向け)	非医療機器
	HealthEx[14]	HealthEx Connector for Claude	B2C (Claude Pro/Maxプラン加入者向け)	非医療機器
	Function Health [15]	Function Health Connector for Claude		非医療機器
2026年1月21日	Amazon[16]	Health AI assistant	B2B/B2C (Amazon One Medical会員向け)	非医療機器
2026年3月9日	Google(Verily)/ Samsung[17]	Verily Pre + Galaxy Watch 8	B2B(臨床試験向け)	非医療機器 (Galaxy Watch 8単体はFDA承認済医療機器)
2026年3月12日	Microsoft AI[18]	Copilot Health	B2C	非医療機器

出典:各社プレスリリースを基に筆者作成を基に筆者作成

4-1. FDA改革①：公的医療保険者との連携によるRWD活用型 支払いモデル(2025年12月5日)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-tempo-first-its-kind-digital-health-pilot-expand-access-chronic-disease-technologies>

- ・FDAが、「デジタルヘルス機器における技術活用型有意義な患者アウトカム(**TEMPO**)パイロット」を発表 *未承認機器でも参加可能
 - ・心腎代謝系や筋骨格系などの**慢性疾患**を対象に、デジタルヘルス機器への早期アクセスと患者アウトカムの向上を目指す自主的なパイロットプログラム
 - ・CMSの「効果的かつスケーラブルなソリューションによる**慢性疾患ケア**の推進(**ACCESS**)モデル」と緊密に連携
 - ・プライマリケア医などの既存のケアチームと連携し、医療制度全体の中にデジタル技術を組み込む統合型ケア
 - ・「達成されたアウトカム」の価値に対して支払う実績報酬型オプション(**Value-based Care**)方式
 - ・対象疾患:高血圧、糖尿病、慢性的な筋骨格系の痛み、うつ病など

• CMSのACCESSモデルが対象とするデジタル技術の例：

- **遠隔診療ソフトウェア**：患者がどこからでも医療従事者と対話することを可能にする
- **ウェアラブルデバイス**：睡眠、心拍数、身体活動、血糖値、その他の身体機能を継続的にモニタリングする
- **モバイルアプリケーション**：行動面と身体面の両方の健康にプラスとなるような、ライフスタイルの改善をコーチングする

(デジタル技術を活用した慢性疾患の患者アウトカム向上を支持する組織)



(ACCESSモデルへの応募に関心を示した組織)



出典：Centers for Medicare & Medicaid Services, “Introducing ACCESS | Modernizing America's Care for Better Health | HHS-CMS Event”, December 4, 2025 https://www.youtube.com/watch?v=WsEGUffC_8E

4-2. FDA改革②：医療機器申請時のRWE活用を制限する規制を撤廃(2025年12月15日)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-major-barrier-using-real-world-evidence-drug-and-device-application-reviews>

- ・FDAが、医薬品および医療機器の承認申請におけるリアルワールドエビデンス活用の主要な障壁を撤廃 (*医療機器ガイダンスを先行して公開)
 - ・リアルワールドエビデンス(RWE):臨床試験という限定的な環境ではなく、実際の診療現場や電子カルテ、ウェアラブルデバイスなどから得られるデータ(リアルワールドデータ(RWD))に基づいたエビデンスのこと
これまで利用が制限されていた「**非識別化済み**」の包括的なデータセットを、FDAへの申請時の提出資料として直接活用できる
 - ・国立がん研究所(NCI)のSEERプログラム: 全米規模のがん登録データ
 - ・病院システムのデータベース・電子カルテ(EHR)ネットワーク: 膨大な実臨床の経過記録
 - ・保険請求(Claims)データベース: 広範な受診歴や処方データ

4-3. FDA改革③：RWDの品質評価基準を明確化してデータ2次利用を促進(2025年12月18日) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices>

・医療機器の規制上の意思決定を支援するためのリアルワールドエビデンス(RWE)の活用—業界および米国食品医薬品局職員向けガイダンス改定版

- ・目的: 規制承認の障壁となっていた「リアルワールドデータ(RWD)」の品質評価基準を明確にし、その活用範囲を広げる
- ・FDAが申請書類における「個人を特定できる患者レベルの機密情報」の提出義務を事実上撤廃した
- ・収集されたRWDがRWEとなり得るかの判断基準:
 - ・**関連性(Relevance)**: データが検討対象の医療機器や対象疾患、患者集団を十分に代表しているか。重要な変数が含まれ、必要な期間の追跡が可能か。
 - ・**信頼性(Reliability)**: データが正確かつ一貫して収集されているか(Data Accrual)。データの品質管理、監査証跡、欠損データの処理方法が適切か(Data Integrity)

- RWDがRWEとなり得るかを統合的に評価するフレームワーク
 - スポンサー(申請者)に対し、データの「来歴(Provenance)」と「品質保証計画」の徹底的な文書化を求める
- RWEが利用可能なシナリオ
 - 承認前申請: 通常の市販前届出(510(k))や、市販前承認(PMA)、低リスクで先例のない新製品向けのDe Novo申請において、主要な臨床エビデンス、あるいは過去の臨床データとしての活用
 - 適応拡大: 既に承認済みの機器について、新しい用途や対象患者を追加するためのエビデンス
 - 市販後調査: 承認後の安全性モニタリングや、緊急使用許可(EUA)下で収集されたデータの活用
 - AI/MLの学習: AI・機械学習アルゴリズムのトレーニングや検証用データとしての利用

・データの透明性を担保し、ガバナンスを強化するための推奨事項

- ・プロトコルの事前策定: 分析を開始する前に解析計画を固め、アウトカムを知った上での「後出し」の解析を避けること
- ・IDE(治験機器適用除外): RWD収集のための研究が、いつIDE申請を必要とするかの明確化。通常の診療範囲内でのデータ収集であれば、多くの場合IDEは不要とされる
- ・PPRL(プライバシー保護型レコードリンケージ): 複数のデータセットを統合する際、患者のプライバシーを保護しつつ高い精度で紐付けを行う技術(PPRL等)の活用を推奨している
- ・ガイダンスの役割: デジタルヘルス時代の要請に応え、「実臨床のビッグデータ」を規制の舞台へ正式に引き上げるための実践的なロードマップ
 - ・医療機器製造業者: 臨床試験のコスト削減や期間短縮が期待できる
 - ・FDA: 従来以上に「データの信頼性」に関する厳格な証明が求められる

4-4. FDA改革④：低リスク一般向けウェルネス機器を「医療機器」の対象外に(2026年1月6日) <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices>

- ・一般向けウェルネス：低リスク機器に関するポリシー—業界および米国食品医薬品局職員向けガイダンス
- ・目的：健康的なライフスタイルを促進する製品が、どのような条件を満たせば「医療機器」としての厳格な規制を免除されるかを定義する
 - ・FDAの規制免除方針は、「低リスク」製品にのみ適用される。
 - ・製品が「侵襲的」である、「体内に植え込まれる」、あるいは「放射線やレーザー等、規制なしでは安全上のリスクを及ぼす技術」を含む場合は対象外。
- ・一般向けウェルネス製品の分類
 - ・第1カテゴリー：疾患には言及せず、体重管理、フィットネス、ストレス管理、睡眠管理、性的機能などの「一般的な健康状態」を維持・促進するもの。
 - ・第2カテゴリー：特定の慢性疾患のリスク低減や、疾患と共に「より良く生きる」ための健康的な選択を支援・追跡するもの。

・光学式センサー等による非侵襲的な計測(血圧、酸素飽和度、血糖値、心拍変動など)を行う製品については、以下の条件を全て満たす場合に限り、ウェルネス製品と見なさる。

・非侵襲的かつ非植え込み型であること

・疾患の診断、治療、予防を目的とせず、FDA認可済み医療機器の代替を意図しないこと

・臨床行為や医学的管理を直接誘導する機能や出力(アラート等)を含まないこと

・出力値が含まれる場合、メーカーテストや査読済み文献等で妥当性が検証されていること

・ウェルネス製品には該当せず、通常の医療機器規制の対象となるケース:

・診断・治療の標榜: 特定の疾患名や診断閾値への言及、「医療用(メディカルグレード)」、臨床的精度の主張、医療機器の代替となる旨の表明

・医学的介入: 医学的な管理を要求するアラーム、治療ガイダンス、スクリーニングやモニタリングを目的とした機能

4-5. FDA改革⑤：臨床意思決定支援ソフトウェアの一部を「医療機器」から除外(2026年1月29日)<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>

・目的: 21世紀治療法第3060条(a)による連邦食品医薬品化粧品法(FD&C法)の改正に基づき、特定のソフトウェア機能が「医療機器」の定義から除外される基準、およびFDAの規制対象として残る機能についての解釈を明確にする

・以下の4つの基準をすべて満たすソフトウェア機能は、医療機器から除外される

1. 信号・画像・パターンの処理不可: 体外診断用医薬品からの信号、医用画像、または信号取得システム(生理学的モニタリング等)からのパターンや信号を取得、処理、解析することを意図していないこと。

2. 情報の表示・解析・印刷: 患者に関する医療情報、またはその他の医療情報を表示、解析、または印刷する目的で使用されることを意図していること。

3. 医療従事者への支援・推奨: 疾病または状態の予防、診断、治療に関して、医療従事者に対して支援または推奨を提供する目的で使用されることを意図していること。

4. エビデンスの独立的確認: 医療従事者が、ソフトウェアが提示する推奨のエビデンスを独立して確認できるようにすることを意図しており、個々の患者に対する臨床判断において、当該推奨に主として依拠することを意図していないこと。

AGENDA

- 5. まとめ・Q&A



<https://www.linkedin.com/in/esasahara>

<https://www.facebook.com/esasahara>

<https://twitter.com/esasahara>