



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

2020年度 保健福祉システム部会業務報告会

健康支援システム委員会報告

2021年5月28日
健康支援システム委員会
委員長 鹿妻 洋之

本日のトピックス

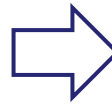
- 委員会構成と2020年度の成果
- 特定保健指導関連事項
- P H R 関連事項
- 医療機器プログラム関連事項

委員会構成と2020年度の活動成果

健康支援システム本委員会

委員長：鹿妻、副委員長：山根

- 全体情報共有／周知
- 勉強会の開催
- 外部への委員派遣
- その他共通案件



- 行政会議体への参画
 - 厚労省特定健診等実務者WG
 - 総務省PHR民間利活用作業班
 - 東京都ウェルネス分野におけるデータ活用検討会
- 健康支援システム調査2019報告会(9月)
- 行動変容医療機器プログラム対応

健康情報技術WG

WG長：濱島

- 健康診断結果報告書規格のフォロー



- 自治体検診標準フォーマットへの対応方針検討

データ分析・活用モデル検討WG

WG長：岩田→石木

- 保険者システム／中央団体システムにおける、データヘルス等分析システムの課題検討



- 勉強会
 - PHR事業の現状とデータ利活用に向けた今後の動向について」(2月)

本日のトピックス

- 委員会構成と2020年度の成果
- 特定保健指導関連事項
- P H R 関連事項
- 医療機器プログラム関連事項

特定健診・保健指導関連事項は2つ

- マイナポにおいて個人等が閲覧する際のPDFフォーマットについて
- コロナ流行に対応した保健指導の実施基準変更について

保険者による健診・保健指導等に関する検討会開催状況

注:

←下線付きはリンク埋込あり

回数	開催日	議題等
第40回	2020年11月19日 (令和2年11月19日)	- 新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた保険者インセンティブの取扱いについて - 後期高齢者支援金加算・減算制度の中間見直しについて - 新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた特定保健指導の実施方法の見直しについて
第39回	2020年11月16日 (令和2年11月16日)	今後の検討会の体制について
第38回	2020年8月3日 (令和2年8月3日)	- 新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた保険者インセンティブの取扱いについて - マイナポータルを活用した特定健診データ等の閲覧について
第37回	2020年3月23日 (令和2年3月23日)	- 特定健診・特定保健指導に係る効果検証等の検討状況について 2019～2020年度後期高齢者支援金の加算を適用しない基準について - 特定健診データ等の保険者間の引継ぎ、マイナポータルを活用した特定健診データ等の閲覧について - その他

2月1日付で事務連絡が発出され、同日適用

新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえた特定保健指導の実施方法の見直しについて

新型コロナウイルス感染症の影響下の社会においても、引き続き、特定保健指導を適切に実施していくため、特定保健指導の実施方法について見直す。

現状と対応案

- 新型コロナウイルス感染症の影響下において特定保健指導を適切に実施していくための方策としては、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いた特定保健指導の実施をさらに促進していくことが考えられる。
- 現在、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いた特定保健指導については、「特定保健指導における情報通信技術を活用した面接による指導の実施の手引き」や「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」においてその要件を設けている。昨今の情報通信機器の発達も踏まえ、当該要件について以下の見直しを行ってはどうか。

対応案①：ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いた初回面接における「グループ支援」の実施の緩和

【現 状】 ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いた初回面接を行う場合は、「個別支援」（実施者と対象者が1対1で行う支援）に限って実施することができることとしている。

【対応案】 情報通信機器の発達により、情報通信機器を用いた初回面接をグループで行う（複数人の対象者と情報通信機器で同時につながり集団で面接を行う）場合でも、対面と同程度の質を保ちながらリアルタイムで複数の対象者と対話することが可能であると考えられることから、情報通信機器を用いた初回面接において「グループ支援」を実施可能とする。

対応案②：ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いた継続支援に係る算定ポイントの見直し

【現 状】 積極的支援において、ビデオ通話が可能な情報通信機器を用いた継続支援（初回面接以外の支援）を行った場合は、「電話支援」のポイントを算定することとしている。（「電話支援」は、対面での支援に比べて、算定されるポイント数が低い。）

【対応案】 情報通信機器の発達により、情報通信機器を用いた継続支援を行う場合でも、対面と同程度の質で実施することが可能であると考えられることから、情報通信機器を用いた継続支援について、対面で行う場合と同じポイントを算定することとする。

【その他の案：初回面接における電話支援を可能とすることについて】

- 初回面接は対面又はビデオ通話が可能な情報通信機器を用いた方法で行う必要があり、電話による方法を認めていない。これは、初回面接は、対象者を生活習慣改善に向けた行動に向かわせるため、対象者の状態を的確に把握し、両者の関係を十分に構築するための重要な機会であることから、直接会って対面で行うことを原則としつつ、実施者と対象者が相互に表情、声、しぐさ等が確認できる質が担保される場合にはビデオ通話が可能な情報通信機器を用いて実施できることとしているもの。
- 初回面接を電話支援でも可とするものの検討にあたっては、特定保健指導全体の枠組みやその効果への影響について科学的なエビデンスの検証等が必要。

1

本日のトピックス

- 委員会構成と2020年度の成果
- 特定保健指導関連事項
- P H R 関連事項
- 医療機器プログラム関連事項

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

※第7回 データヘルス改革推進本部
(令和2年7月30日)資料(一部改変)

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報(薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報)を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始



ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

民間利活用作業班の開催状況

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
7	2021年3月25日 (令和3年3月25日)	(1) 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(案)について (2) 民間利活用作業班報告書(案)について	—	▶ 資料 NEW 3月25日	▶ 開催案内 NEW 3月22日
6	2021年2月3日 (令和3年2月3日)	(1) PHRサービス利用者へのアンケート調査結果等 (2) 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(案)について	▶ PDF 議事概要 [PDF形式: 411KB] NEW 3月26日	▶ 資料	▶ 開催案内
5	2020年12月2日 (令和2年12月2日)	(1) 民間PHR事業者による健診等情報の取り扱いに関する要件について (2) その他	▶ PDF 議事概要 [PDF形式: 376KB] NEW 3月26日	▶ 資料	▶ 開催案内
4	2020年10月29日 (令和2年10月29日)	(1) 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大について (2) 本作業班における検討の進め方 (3) 健診等情報を取り扱う	▶ PDF 議事概要 [PDF形式: 497KB] NEW 3月26日	▶ 資料	—

パブコメ後

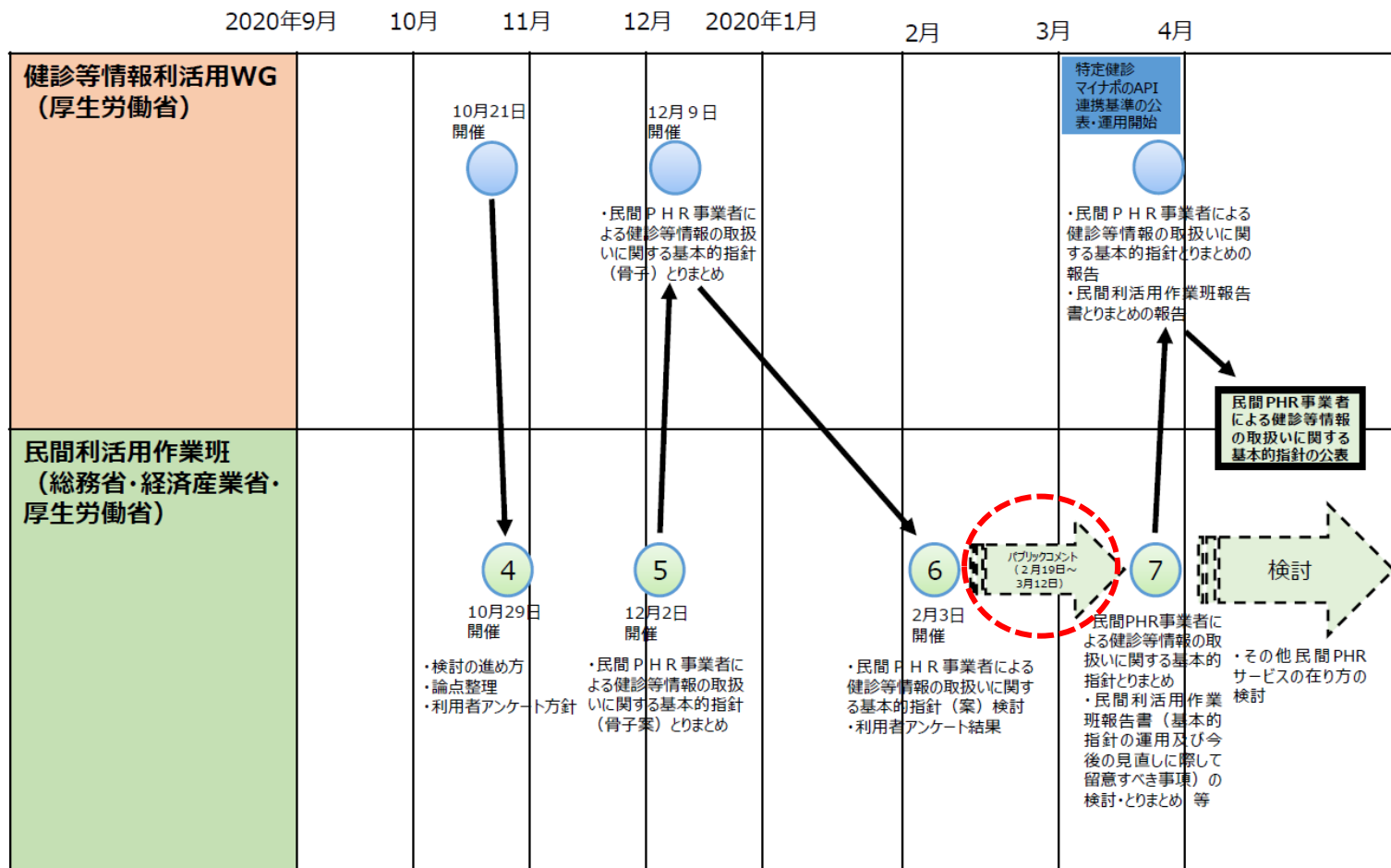


パブコメ前

親会であるPHR検討会
は名称変更

基本指針案パブコメ実施（2月19日～3月12日）

これまでのPHR民間利活用作業班での検討経緯



PHR事業者に該当するかの判断根拠が不十分な状況

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（案）のポイント

- 本指針は、国民・患者本人が取得した健診等情報を、自身のニーズから民間PHR（Personal Health Record）サービスを用いて、予防・健康づくりに活用すること等を想定して、PHRサービスを行う民間PHR事業者における当該情報の取り扱いについて整理した。
- 健診等情報の機微性等を鑑み、個人情報保護法等に定められた対応に加え、丁寧な同意、情報セキュリティ対策、申出に応じた消去、自己点検と結果の公表等の必要な対応を民間PHR事業者を求めるものである。
- これにより、業界の健全な発展や、個人による安全・安心なPHRサービスの利活用の促進を目指す。

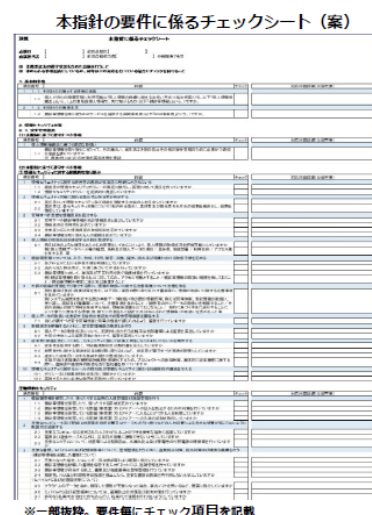
● 指針の位置づけ

基本的考え	・健診等情報を取り扱うサービスを提供する民間PHR事業者が法規制に加えて、適正なPHRの利活用を促進するために遵守することが必要と考えられる事項を含めて提示
指針の対象	・対象情報：個人が自らの健康管理に利用可能な要配慮個人情報を「健診等情報」と定義（健診等情報の具体例として、予防接種歴、乳幼児健診、特定健診、薬剤情報等） ・対象事業者：健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する民間事業者

● 民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する要件（制度上の要求事項に上乗せする主な事項）

情報セキュリティ対策	・リスクマネジメントシステムを構築する上で第三者認証（ISMS又はプライバシーマーク等）を取得することに努める。ただし、マイナポータルAPI経由で健診等情報を入手する事業者においては、第三者認証を取得すべき等
個人情報の適切な取扱い	・プライバシーポリシーやサービス利用規約を分かりやすく作成し、ホームページに掲載するなど義務化 ・利用目的に第三者提供を含む場合は、利用目的、提供される個人情報の内容及び提供先等を特定し、分かりやすく通知した上での同意の徹底 ・本人同意があった場合でも、本人の不利益が生じないように配慮 ・同意撤回が容易に行える環境の整備 ・健診等情報の利用が必要なくなった場合又は本人の求めがあった場合、健診等情報を消去又は本人の権利利益を保護するため必要な代替措置を行う等
健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保	・健診等情報について、民間PHR事業者から利用者へのエクスポート機能及び利用者から民間PHR事業者へのインポート機能について備えるべき等
その他（要件遵守の担保方法など）	・対象事業者は、自己チェックシートに沿って本指針の各要件を満たしているかどうかを確認し、点検後のチェックシートを自社のホームページ等で公表すべき等

本指針の要件に係るチェックシート（案）



※一部抜粋。要件毎にチェック項目を記載

対象情報の範囲は示されたが、解釈に悩む部分も存在

1. 1. 本指針の対象とする情報の定義

本指針が対象として想定するPHR サービスにおいて活用される情報としては、個人が自らの健康管理に利用可能な「個人情報の保護に関する法律」(平成15 年法律第57 号。以下「個人情報保護法」という。)上の要配慮個人情報で、次に掲げるもの(以下「健診等情報」という。)とする。

- ・個人がマイナポータルAPI 等を活用して入手可能な健康診断等の情報
- ・医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報
- ・個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報

※健診等情報の具体例として、予防接種歴、乳幼児健診、特定健診、薬剤情報等が挙げられる。

※上記情報を健康保険組合等から入手する場合又は個人が自らアプリ等に入力する場合も含む。

1. 2. 本指針の対象事業者

健診等情報を取り扱うPHR サービスを提供する民間事業者(以下「PHR 事業者」という。)

※専ら個人が自ら日々計測するバイタル又は健康情報等のみを取り扱う事業者は、対象事業者としては含めない。

※個人の健康管理ではなく、専ら研究開発の推進等を目的として利用される健診等情報又は匿名加工情報のみを取り扱う事業者は、対象事業者としては含めない。

PHRサービスの定義が未記載

はじめに

本指針は、安全、安心な民間PHR(Personal Health Record)サービスの利活用の促進に向けて、健診等情報を取り扱う事業者によるPHRの適正な利活用が効率的かつ効果的に実施されることを目的として、PHRサービスを提供する事業者が遵守すべき事項を示すものである。

本指針では、要配慮個人情報である健診等情報を取り扱うこととなるサービスを提供する民間事業者が法規制により遵守を求められている事項に加えて、適正なPHRの利活用を促進するために遵守することが必要と考えられる事項を含めて提示している。

1. 2. 本指針の対象事業者

健診等情報を取り扱うPHRサービスを提供する民間事業者(以下「PHR事業者」という。)

第2回作業班会議で示された、以下の内容が全く反映されていない。(リコメンドは完全欠落)

○ 民間PHRサービスは、以下の3つの機能に類型化できる。

- ① 個人の保健医療情報を記録管理・閲覧する機能
- ② ①に基づき、生活習慣改善等に向けたリコメンドを行う機能
- ③ ①又は②に加え、記録された保健医療情報を研究開発等のために第三者提供を行う機能

○ それぞれの機能について、以下の点が特に重要である。

- ①記録管理・閲覧機能 ... 情報の相互運用性と情報セキュリティ
- ②リコメンド機能 ... 生活習慣改善等に向けたリコメンド機能の安全性・有効性などの質の担保
- ③第三者提供機能 ... プライバシー、個人情報の適切な取扱い

班会議等を通じて行った提案等（1）

各種指針を出す際に想定される事業者からの問いかけのリスト

1. PHR事業とは何か？
2. PHR事業者となることのメリットは何か？
3. PHR事業者となることで、守らなければならない項目は何か？その法的根拠は？
4. PHR事業者にならないことで、受けるデメリットは何か？その法的根拠は？
5. PHR事業者にならなくても、遵守すべき事項は何か？遵守しない場合のペナルティは？

PHRサービス事業とは何かの考え方の整理案

事業目的で考えるのか？

- ・保管、
- ・介入
- ・二次利用(第三者提供)

提供機能で考えるのか？

- ・保管・閲覧・ポータビリティ、
- ・レコメン、
- ・他事業者連携、
- ・第三者提供(公益目的(EBPM関連)、学術研究目的、商用全般目的)

取り扱われるデータで考えるのか？

- ・マイナポで閲覧できる情報
- ・それ以外の情報(ライフログ等)

班会議等を通じて行った提案等（2）

複数の事業者間における情報の取り使いの類型整理案

時点での区分

- サービス提供終了時
- サービス利用開始時
- サービス利用終了時

データ項目での区分

- ポータビリティが担保された項目のみ
- ポータビリティが担保されていない項目のみ
- 両者が混在

データへの関わりから見た事業者の類型整理案

PHR事業を持つ

- (1) PHR事業のみを行う事業者
- (2) 自らが全ての機能を提供する事業者（他の事業者と連携しない）

PHR事業を持たない

- (3) PHR事業者と一体的になり、機能追加を行う事業者
（PHR事業者と連携するがPHR機能自体は保有しない）
- (4) 自らの事業のためにPHR事業者に保管されている、当事者のデータを用いてサービスを行う事業者
（PHR事業者と連携するがPHR機能自体は保有しない）
- (5) PHR事業者にライフログ等に相当する計測機器やIoTデバイスからのデータを取り次ぐ事業者
（土管系）

「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」（案） 意見募集の結果（概要）

- 意見募集期間：令和3年2月19日（金）～令和3年3月12日（金）
- 意見の件数：21件
※意見の件数は、意見提出者数。21者（うち 団体：12者 個人：9者）。

【意見提出者】

（提出順、敬称略）

受付	意見提出者
1	個人01
2	個人02
3	個人03
4	個人04
5	個人05
6	個人06
7	メディカル・データ・ビジョン株式会社
8	株式会社医針盤
9	アルケア株式会社医工学研究所
10	株式会社JMDC
11	健康長寿産業連合会
12	一般社団法人PHR協会
13	有限会社ネクストワンサーバ
14	匿名希望（団体01）
15	一般社団法人PHR普及推進協議会

受付	意見提出者
16	一般社団法人日本経済団体連合会 イノベーション委員会 ヘルステック戦略検討会
17	オムロンヘルスケア株式会社
18	一般社団法人日本医療情報学会
19	個人07
20	個人08
21	個人09

受付番号毎に複数の記載があるため、意見総数は100以上

健診等情報利活用ワーキンググループ 民間 利活用作業班（第7回）

配付資料

- ▶ [PDF 資料1 議事次第 \[PDF形式: 102KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料2 構成員名簿 \[PDF形式: 270KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料3-1 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（案）関連法令等コメント付き（見え消し版） \[PDF形式: 439KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料3-2 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（案）（溶け込み版） \[PDF形式: 615KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料4 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に関するQ&A（案） \[PDF形式: 219KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料5 民間利活用作業班報告書（案） \[PDF形式: 1.7MB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料6 民間利活用作業班報告書（案）参考資料集 \[PDF形式: 4.2MB\]](#) 

- ▶ [PDF 参考資料1 意見募集の結果（概要） \[PDF形式: 385KB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料2 関連法令（個人情報の保護に関する法律・施行令・施行規則） \[PDF形式: 706KB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料3 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編） \[PDF形式: 17.9MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料4 マイナポータルAPI利用規約 \[PDF形式: 314KB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料5 マイナポータル自己情報取得API利用ガイドライン \[PDF形式: 5.6MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料6 中小企業における組織的な情報セキュリティ対策ガイドライン \[PDF形式: 1.1MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料7 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 \[PDF形式: 5.6MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料8 民間利活用作業班（第6回）議事概要 \[PDF形式: 359KB\]](#) 



国の指針なので細部は定めていない。
民間でルール作りが必要との立位置



多数の意見が寄せられたため、指針
の手直し、Q&Aでの補足が行われた。



個人情報保護法の改正で変化する為、
注視必要

資料ページへ

1. 本指針の基本的事項

Q1-1 健康相談サービスは、本指針の対象となるPHR サービスに含まれますか。

A 単なる健康相談専用のコミュニケーションサービスであれば、基本的には対象外となります。一方で、同サービスにおいて、本指針の対象となる健診等情報を記録し、利用者が健康管理を行う機能も提供する場合は対象となります。

Q1-2 3つの情報(*)が対象として掲げられていますが、これらすべてに該当する場合に対象となりますか。又は1つでも該当すれば対象となりますか。

(*)

- ・個人がマイナポータルAPI 等を活用して入手可能な健康診断等の情報
- ・医療機関等から個人に提供され、個人が自ら入力する情報
- ・個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報

A 1つでも該当すれば対象となります。

Q1－5「個人が自ら測定又は記録を行うものであって、医療機関等に提供する情報」には、具体的に何が該当しますか。該当するかどうかは、どのように判断すればよいですか。

A 医療機関との連携を目的とする機能(医師に情報を提供し閲覧させることを想定したリコメンデーション機能等がある場合等)又は医療機関と連携する機能(医師が記録をオンラインで確認する機能等)等を備えたPHR サービスにおいて、個人が入力(測定器具から自動的に記録される場合を含む。)する情報は対象となります。一方、PHR 事業者が提供するサービスが、本人における健康管理のみを目的としている場合は対象外です。

なお、後者の本人における健康管理のみを目的として提供されたPHR サービスを利用している者が、自己の判断で、診療等において医師に見せることとなった場合等は対象外です。

Q1－10 PHR 事業者の委託を受けてデータ保管のみを行う事業者は対象となりますか。

A PHR サービスを提供していない場合には、本指針のPHR 事業者には該当しませんが、データ保管を委託するPHR 事業者の監督の下、本指針の「2. 情報セキュリティ対策」の遵守が求められます。なお、個人からデータを預かるだけのサービス(クラウドストレージサービス等)の場合には、本指針の対象外です。

Q1－11 データは自社で保有せず、健診等情報の閲覧サービスのみを提供する事業者は対象となりますか。

A データ自体を保有していなくても対象となります。

基本的指針の最終版は、4月23日に作業班報告書と合せて公開

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare
ホーム
カスタム検索
検索

テーマ別に探す
報道・広報
政策について
厚生労働省について
統計情報・白書
所管の法令等
申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 審議会・研究会等 > 健康局が実施する検討会等 > 健診等情報利活用ワーキンググループ
民間利活用作業班

健診等情報利活用ワーキンググループ 民間利活用作業班

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
—	—	(1) 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 (2) 民間利活用作業班報告書	—	▶ 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 NEW 4月23日 ▶ 民間利活用作業班報告書 NEW 4月23日	—
7	2021年3月25日 (令和3年3月25日)	(1) 民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに	—	▶ 資料	▶ 開催案内

政策について
分野別の政策一覧
組織別の政策一覧
各種助成金・奨励金等の制度
審議会・研究会等
審議会・研究会等開催予定一覧
国会会議録
予算および決算・税制の概要

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_520716_00009.html

本日のトピックス

- 委員会構成と2020年度の成果
- 特定保健指導関連事項
- P H R 関連事項
- 医療機器プログラム関連事項

本事項に関連する環境変化

- 禁煙アプリの医療機器承認と保険収載
- AppleWatchを用いた家庭用心電計プログラムの承認
- 規制改革推進会議医療介護WGでの議論（SaMD推進）
- コロナ対応に伴うオンライン診療等の加速

「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(案)
パブコメ実施(2月3日～3月4日)



当委員会に関連する商品等の機能が、医療機器と見なされるかは大きな問題
JAHISとしては、ヘルスソフトウェア対応委員会からコメント提出



医療機器等ガイドライン 活用セミナー #24

セルフケアを支える機器・アプリ・サービスの 制度・規制を踏まえた開発戦略

日 時： 2021年1月29日(金) 13:00~15:15 (オンライン受付 12:30~)

開 催： オンラインのみ

参加費： 無料 参加申込はこちら: <https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/>

主 催： 日本医療研究開発機構・産業技術総合研究所

共 催： 経済産業省・厚生労働省・国立医薬品食品衛生研究所

後 援： 日本医療機器産業連合会、日本工機ものづくりコモンズ、電子情報技術産業協会、保健医療福祉情報システム工業会、GHS協議会(順不同)

国の成長戦略等で期待が集まる、「セルフケア」とこれを支える機器・アプリ・サービスの開発にあたっては、既存の事業制度、保険制度、収益モデル、標榜・広告のあり方等様々な側面を考慮する必要があります。さらに立場の異なる様々なステークホルダーの合意形成、関連する制度の改訂も期待されます。

このセミナーでは、これまでに公開したガイドライン、ガイドブックを踏まえて、セルフケアを支えるデバイス・アプリ、そしてこれらを活用するサービスについて、事例と制度の紹介を通して複眼的な視点で捉えて、その開発のために必要な取り組みにつき、参加者の皆様と考えていきます。

プログラム

13:00	開会挨拶	山本 和徳	経済産業省
13:05	経済産業省の医療機器・ヘルスケア産業政策	藤原 崇志	経済産業省
13:20	医療機器プログラムに対する規制について	福田 悠平	厚生労働省
13:35	医行為との関係について	加藤 浩晃	デジタルハリウッド大学大学院 アイリス株式会社
13:50	医療機器プログラムを活用した「治療」について	上野 太郎	サスメド株式会社
14:05	事業・アプリ等事例紹介①「Carna システム」	砂原 和仁	東京海上日動メディカルサービス㈱ 株式会社カルナヘルスサポート
14:20	事業・アプリ等事例紹介②「カロママ」	佐々木 由樹	株式会社リンクアンド コミュニケーション
14:35	事業・アプリ等事例紹介③「QUPIO With」	中村 健太郎	SOMPO ヘルスサポート株式会社
14:50	質疑応答、総合討論	廣瀬 大也 鈴木 孝司	経済産業省 公益財団法人医療機器センター
15:10	閉会挨拶	竹上 嗣郎	日本医療研究開発機構

(敬称略)

本セミナーは、日本医療研究開発機構 (AMED) 事業「令和二年度先進的医療機器・システム等技術開発事業 (医療機器等に関する開発ガイドライン (手引き) 策定事業)」の一環です。

京都大学デジタルヘルスセミナー

SaMD (プログラム) を巡る動向と 京都大学の新たな取り組み



2020年10月、内閣府規制改革推進会議 (医療・介護ワーキンググループ) で「新規領域における医療機器・医薬品の開発・導入促進」が掲げられ、一層の注目を集めることとなったプログラム医療機器 (SaMD: Software as a Medical Device)。

本セミナーでは、このSaMDを巡る規制改革や国際的な動向について、その本質を知る者から最新情報をご紹介いただくとともに、京都大学において始動しつつあるデジタルヘルスに関する2つの取り組みについて紹介いたします。

医療機器メーカーや製薬企業などのご担当者、医療関係者はもちろんのこと、IT関係の方や行政の方など、SaMD及びデジタルヘルスにご関心ある方は是非お申し込み下さい。

日 時 2021年3月2日(火)
13:00~15:40

方 式 オンライン開催 (Zoomウェビナー)

参加費 無料 定 員 200名程度

申込・詳細 <https://www.kyodai-original.co.jp/?p=10655>

申込期限 2月26日(金) 正午



登壇者



大石 佳能子 氏

医療コンサルタント
株式会社メディック 代表取締役



川崎 真規氏

株式会社日本総合研究所
リサーチ・コンサルティング部門
シニアマネージャー



黒田 知宏氏

京都大学医学部附属病院
医療情報企画部長/教授



庄境 誠氏

京都大学
オープンイノベーション機構
プロジェクトクリエイティブ
マネージャー

お問合せ

京大オリジナル株式会社 コンサルティング事業部

TEL: 075-753-7766 E-mail: event1@kyodai-original.co.jp

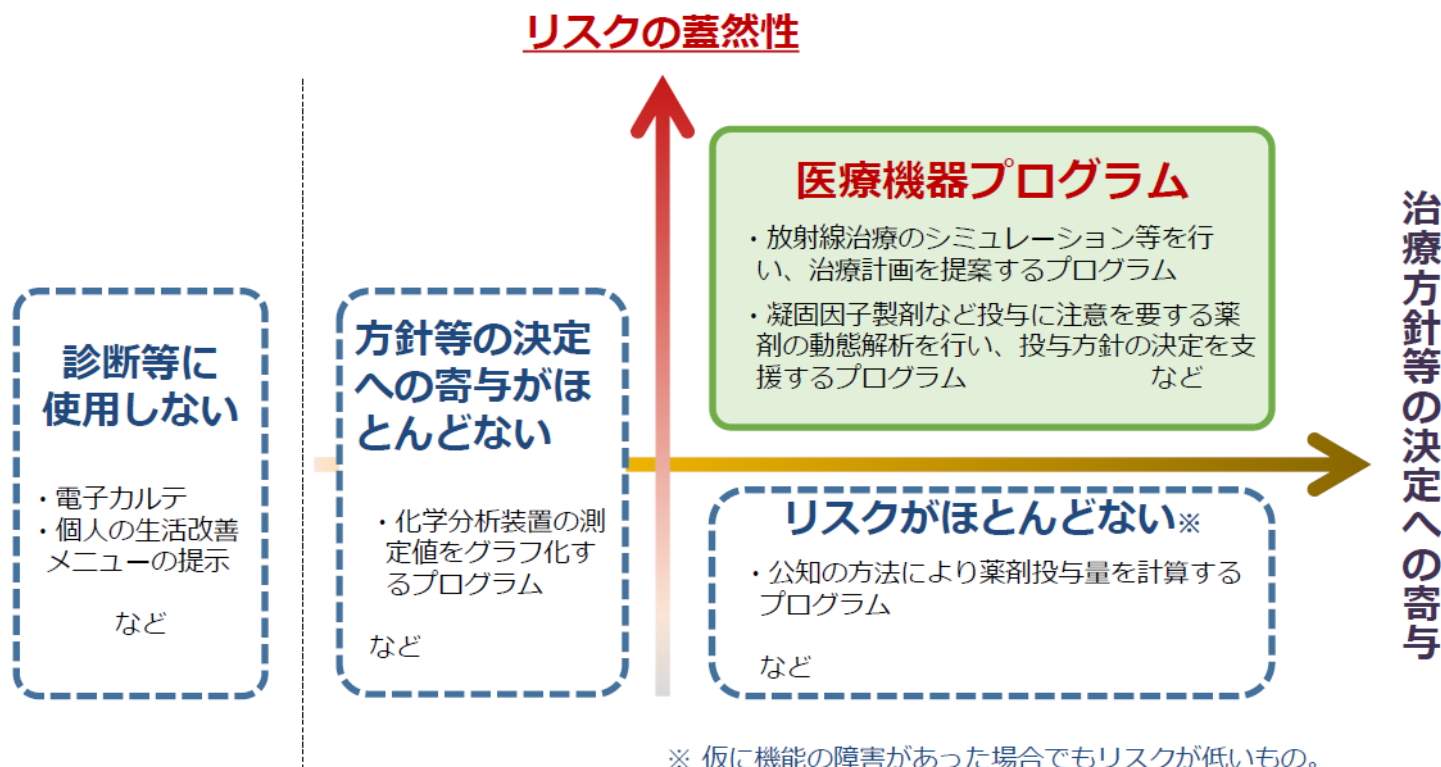
主 催： 京大オリジナル株式会社

共 催： 京都大学医学部附属病院

京都大学オープンイノベーション機構

医療機器プログラムの該当性の考え方

- 医療機器の定義に合致するプログラムが該当。ただし、機能の障害等が生じた場合でも人の生命、健康に影響を与えるおそれがないものは除外。
- 個々のプログラムが医療機器に当たるかどうかは、①治療方針等の決定への寄与の大きさ、②不具合が生じたときのリスク等を勘案して判断。



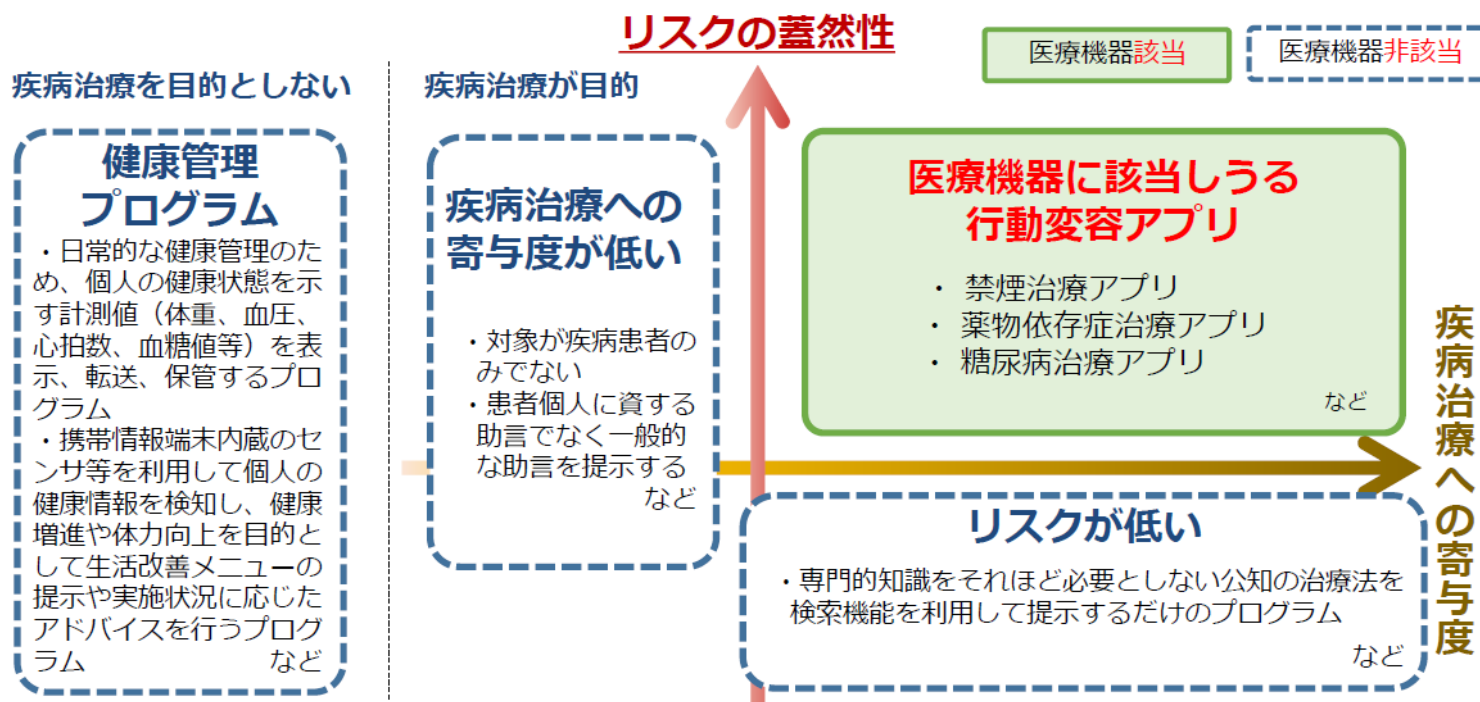
※ 仮に機能の障害があった場合でもリスクが低いもの。
 例えば、使用する医師が容易に間違いを認知できるものなど。

7

行動変容アプリの医療機器プログラム該当性の考え方

疾病の治療を目的としたものについては、以下の要素を踏まえ総合的に勘案する（医療機器プログラムの該当性判断に準じ、クラスⅡ相当以上のもののみが医療機器に該当）。

- ① **疾病治療への寄与度**：特定の疾病と診断された患者が対象か、医師の治療行為の一部又は全部を代替するか、患者個人に適した助言等を提示するか
- ② **リスクの蓋然性**：独自のアルゴリズムの有無、不具合があった際のリスク



注：該当性の判断要素として、広告等の標榜についても勘案される。

特定保健指導ツール・重症化予防ツールはどうなる？

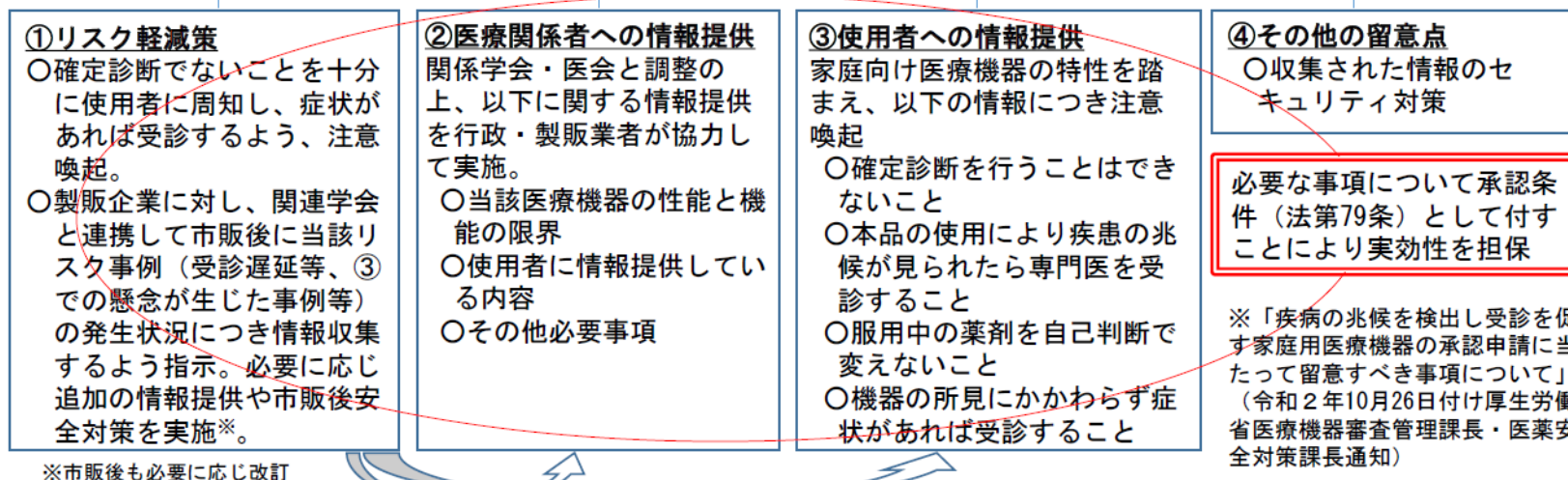
疾患兆候を検出・示唆し受診を促す家庭用医療機器の承認に当たっての留意事項

(今後、事例の蓄積等を踏まえ適宜見直し。)

留意事項

一般向けであることを踏まえ、以下の点につき留意が必要。

- ① 健常者を含めた当該医療機器の使用者が適切な受診機会を逃す可能性を一つのリスクと捉え、そのリスク軽減策が必要であること。
 - 市販後安全対策を含めたリスク評価が承認時に必要であること。
 - ※ 対象となる疾患により家庭向け医療機器としてどのようなリスク・ベネフィットを有するか等については、一般的名称の新設のための薬食審部会審議時においても懸念点を聴取。
- ② 受診する患者は当該医療機器のどのような情報に基づき来院するのかの情報が、医療機関側で必要となること。
 - 必要な情報を関連学会・医会と調整の上、医療機関へ情報提供が必要であること。
- ③ 疾病の確定診断は、医師が行うべきこと。
 - 健常者を含めた当該医療機器の使用者への関連注意喚起が必要であること。
- ④ その他の留意点。
 - 情報セキュリティ対策について確認・情報提供が必要。



[トップ](#) > [Policy\(提言・報告書\)](#) > [科学技術、情報通信、知財政策](#) > 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(案)に対する意見

Policy(提言・報告書) 科学技術、情報通信、知財政策

「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(案)に対する意見

2021年3月4日
一般社団法人 日本経済団体連合会
イノベーション委員会
ヘルステック戦略検討会
(PDF版は[こちら](#))

アプリケーション等のデジタル技術を活用したヘルスケア関連製品は、患者の診断・治療支援や重症化予防だけでなく、新型コロナウイルスをはじめとする感染症のパンデミック時における国民の健康維持・増進にも寄与することが期待される。このようなヘルスケア関連製品を迅速に開発するためには、デジタル技術の特徴に合わせた制度設計が不可欠であり、企業が当該製品の医療機器該当性に関して高い予見性の下で製品開発できる環境の整備が必要である。

こうした観点から、本ガイドライン(案)に対し、下記のとおり意見を述べる。

記

全般

- 「プログラムの医療機器該当性判断事例(別添1)」の整理・追加、「判断フローチャートに係るQ & A(別添2)」や「フローチャート(別紙)」の新規作成などガイドラインの内容が拡充されたことは、プログラム医療機器の早期実用化に資するものであり、高く評価できる。
- デジタル技術を搭載した製品は日々進化し続けていることから、本ガイドラインの内容は定期的にアップデートすることが必要である。
- デジタル化により加速する医療機器の開発スピードに後れを取ることなく国際競争力を維持するため、使用者の制限によって研究開発が妨げられないよう、開発段階のプログラムは医療機器に該当しない旨を明記することが望ましい。
- 「当面の規制改革実施事項」(2020年12月22日 規制改革推進会議)に挙げられている、医療機器プログラム該当性の判断結果を共有できるデータベースの構築・定期的なアップデートおよび、事業者の情報公開の同意に基づいた厚生労働省のホームページにおける公

Policy(提言・報告書)

- ▶ [総合政策](#)
- ▶ [経済政策、財政・金融、社会保障](#)
- ▶ [税、会計、経済法制、金融制度](#)
- ▶ [産業政策、行革、運輸流通、農業](#)
- ▶ [都市住宅、地域活性化、観光](#)
- ▶ [科学技術、情報通信、知財政策](#)
- ▶ [環境、エネルギー](#)
- ▶ [CSR、消費者、防災、教育、D&I](#)
- ▶ [労働政策、労使関係、人事賃金](#)
- ▶ [経済連携、貿易投資](#)
- ▶ [国際協力](#)
- ▶ [地域別・国別](#)

☉ [バックナンバー](#)

<http://www.keidanren.or.jp/policy/2021/022.html>

ガイドライン案での懸念事項（Q&Aより）

Q2

「個人で使用する目的」に、**使用者の情報を医師等の医療関係者にも共有することを前提**としたものは含まれますか。

A2

含まれません。「**医療機関で使用**」するものとして判断してください。

Q5

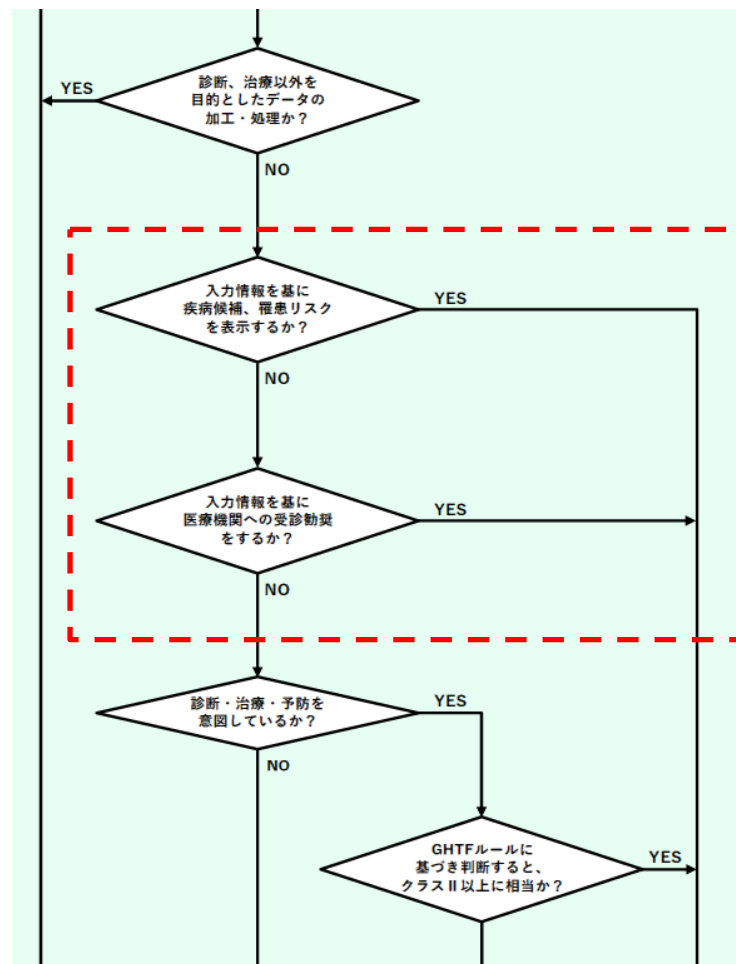
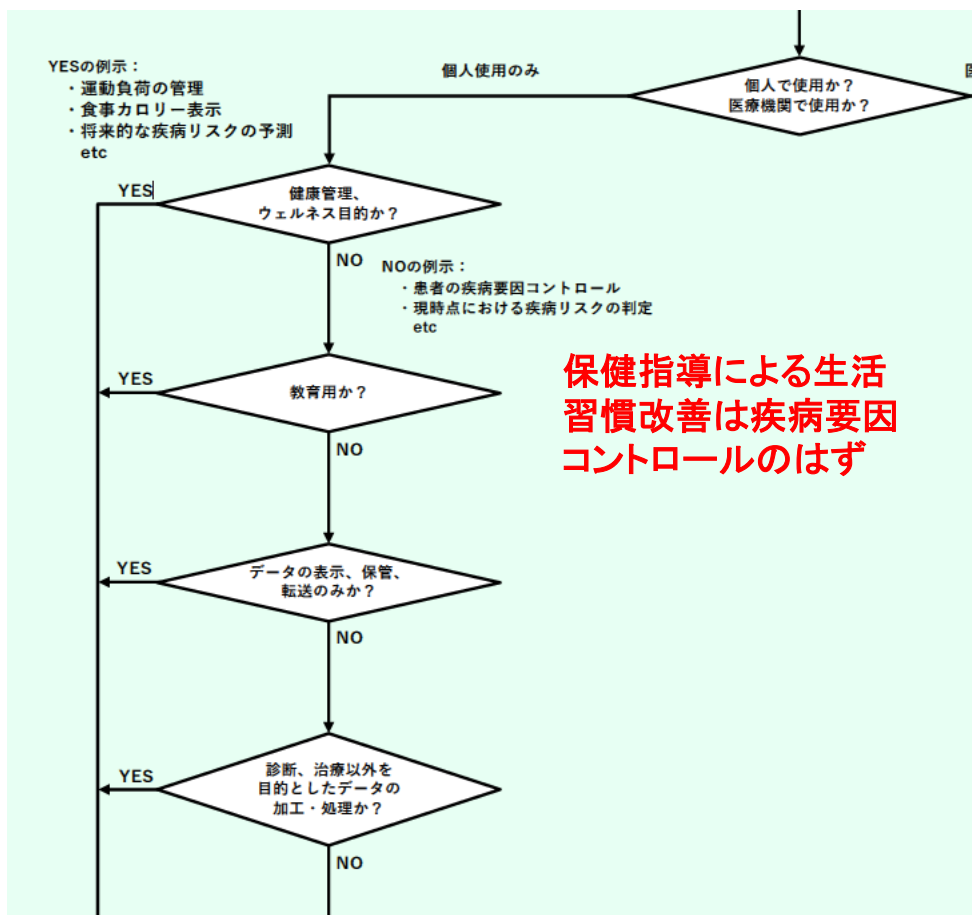
血圧や心電図、血中酸素飽和度など、医療機器で測定されるデータと同じ測定値を使用するものは含まれますか。

A5

運動管理目的など、測定値を医療以外の目的で使用するものは含まれます。ただし、**測定された数値に基づいて、医療機関への受診の必要性を判断して、受診勧奨を行うものは医療以外の目的で使用するものとは認められません。**

医療機関につないでいくものは、基本的に個人使用とは判断されなくなっている。フローチャート記載も含め、システムを含めた現状やユースケースの把握が不十分ではないか

ガイドライン案での懸念事項（フローチャートより）



要相談

医療機器

- プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて
 - 発信日:2021年3月31日
 - 発信元:厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長/監視指導・麻薬対策課長
 - 発信番号:薬生機審発0331第1号/薬生監麻発0331第15号
 - プログラム医療機器に関する一元的相談窓口の設置について
 - 発信日:2021年3月31日
 - 発信元:厚生労働省医政局経済課/医薬・生活衛生局医療機器審査管理課/監視指導・麻薬対策課
 - 発信番号:事務連絡
 - プログラムの医療機器該当性の相談について
 - 発信日:2021年3月31日
 - 発信元:厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課
 - 発信番号:事務連絡
-
- 「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(案)に関する御意見募集の結果について
 - 発信日:2021年3月31日

4 除外基準

以下を使用目的とする単一のプログラムは、医療機器の定義を満たさないため、医薬品医療機器等法の規制対象とはならない。

複数の機能を有するプログラムの場合は、機能ごとに分類して確認を行う必要がある。

医薬品医療機器等法の規制対象とならないプログラムの例については、別添1－1に掲載しているが、これらの例示は全てのプログラムを網羅しているわけではなく、今後、事例が追加される場合があることに留意する必要がある。

なお、治験の対象とされるプログラム（被験機器たるプログラム）については、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）等に基づき適切に管理・提供すること。また、臨床研究等において有効性・安全性評価の対象となるプログラムについては、医療機器の定義に当てはまるものであっても、医薬品医療機器等法が適用されない場合がある（「7 臨床研究等における取扱いについて」参照）。

（1）患者説明を目的とするプログラム

① 医療関係者が患者や家族に治療方法等を理解してもらうための患者説明用プログラム

(2) 院内業務支援、メンテナンスを目的とするプログラム

① 医療関係者が患者の健康記録等を閲覧等するプログラム

過去に実施した患者への処置、治療内容、健康情報等を記録、閲覧又は転送するもの

② 診療予約や受付、会計業務など医療機関における一般事務作業の負担軽減などを目的とした院内業務支援プログラム

③ 医療機関に医療機器の保守点検や消耗品の交換の時期等を伝達するメンテナンス用プログラム

(3) 使用者(患者や健常者)が自らの医療・健康情報を閲覧等することを目的とするプログラム

① 個人の健康記録を保存、管理、表示するプログラム

医療機器等から取得したデータ5(血糖値、血圧、心拍数、体重など)を使用者が記録(収集及びログ作成)し、そのデータを医療関係者、介助者、家族等と共有したり、オンラインのデータベースに登録、記録したりすることを可能にするもの(経時的表示や統計処理をした数値の表示を含む。)

② 運動管理等の医療・健康以外を目的とするプログラム

使用目的がスポーツや運動目的などであって、疾病の診断や病態の把握を目的としていないもの(診断等に用いることが可能な情報を用いる場合を含む。)

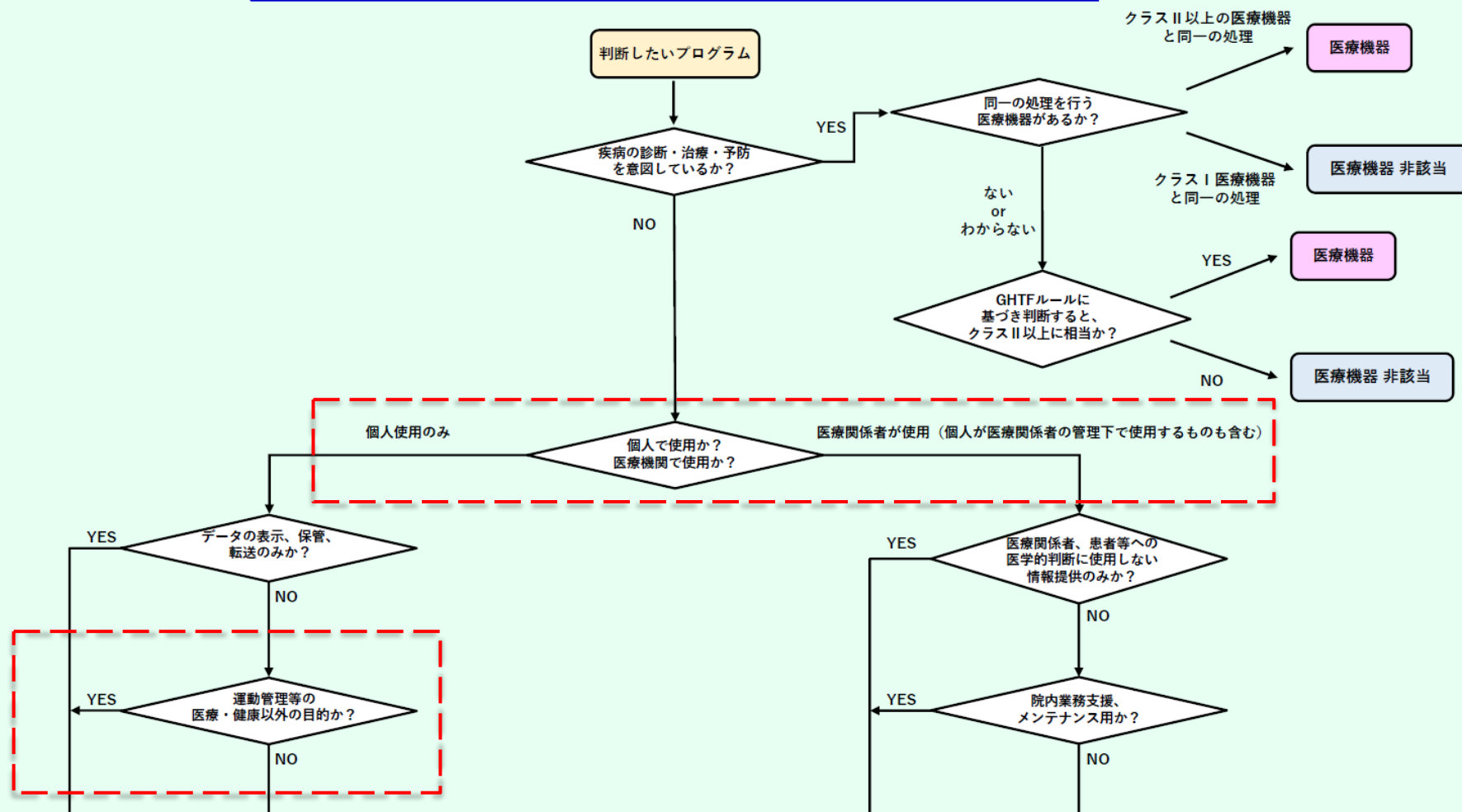
(4) 生命及び健康に影響を与えるリスクが低いと考えられるプログラム

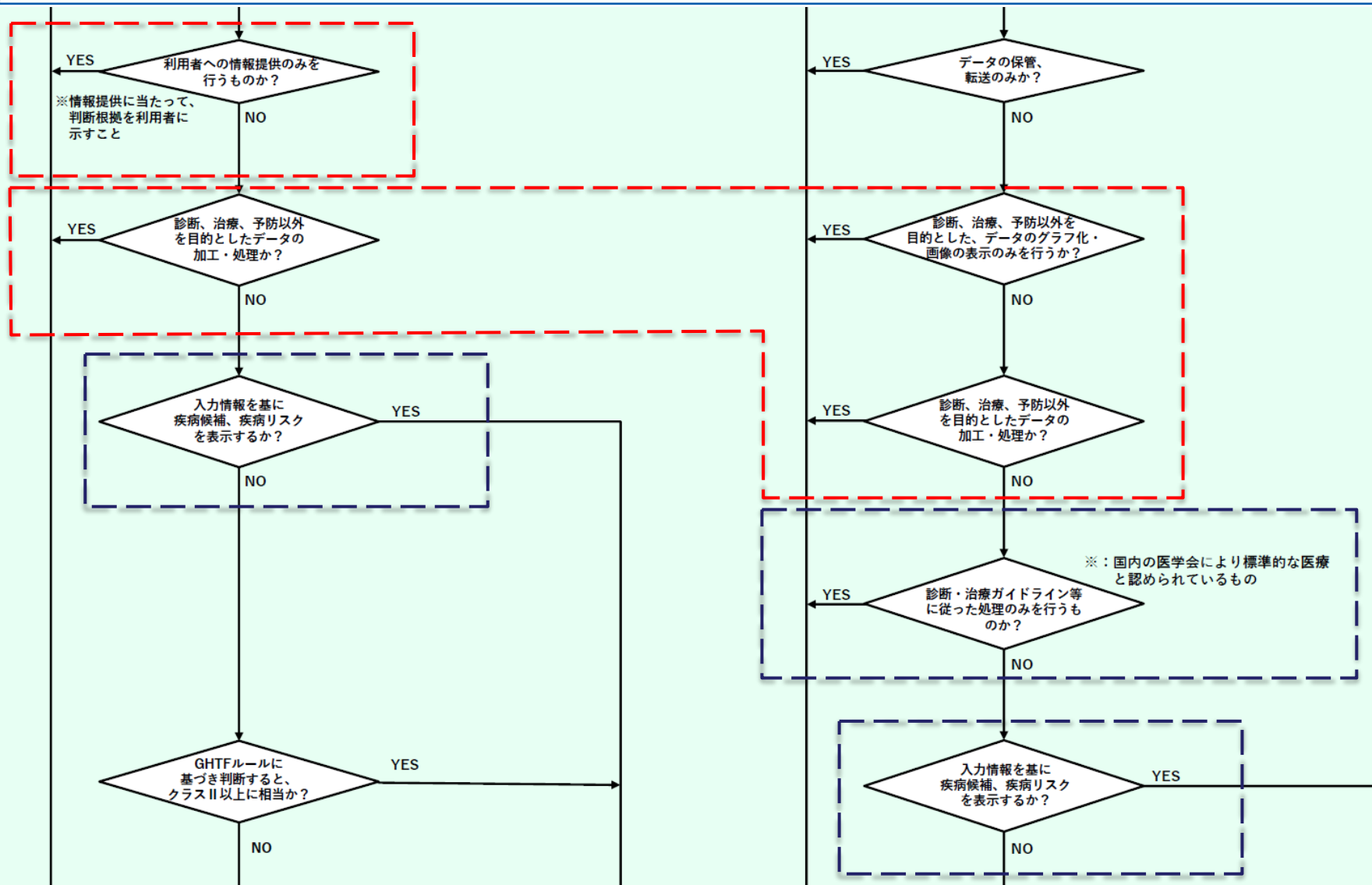
① 有体物の一般医療機器(クラスⅠ)と同等の処理を行うプログラム

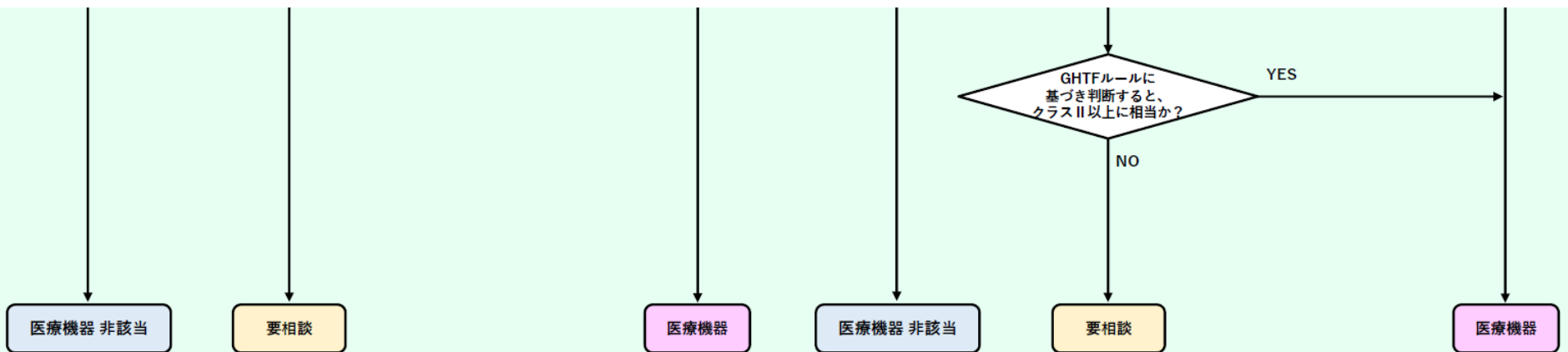
プログラムに不具合が生じることなどにより副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの

別紙

プログラムの医療機器への該当性について

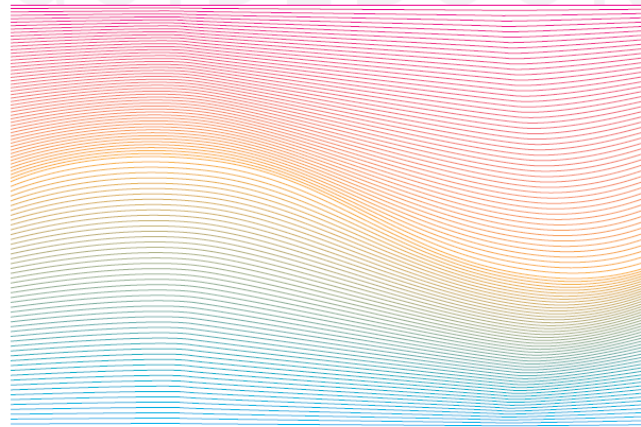






セルフケアを支える機器・ ソフトウェア開発の基礎知識

GUIDEBOOK 令和2年度版



医療機器等開発ガイドラインBOOKS#2

https://md-guidelines.pj.aist.go.jp/wp-content/uploads/2021/03/book02_self_care_software.pdf

令和2年度
次世代医療機器・再生医療等製品
評価指標作成事業

行動変容を伴う医療機器プログラムに
関する調査研究班報告書

令和3年3月

審査WG座長 佐久間 一郎
東京大学大学院 工学系研究科

http://dmd.nihs.go.jp/jisedai/koudouhenyou/R2_koudouhenyou_report.pdf



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました