



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

## 2021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

2022年 3月24日  
健康支援システム委員会  
委員長 鹿妻 洋之

## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- 健康支援システム調査
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

外部公開されている資料等については、PDF内のリンクより確認下さい

PHR、SaMD等については、[昨年の業務報告会資料](#)も併せてご覧頂くと分かりやすくなります。

## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- 健康支援システム調査
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

## 委員会構成と2021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
  - 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
- 行動変容SaMD等対応
  - 産総研委員を招いての勉強会開催
- 健康支援システム調査構成見直しの実施

### 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



- 特定健診FHIR規格へのレビュー協力
- 自治体検診様式に関する勉強会（委員会合同）

### データ分析・活用モデル検討WG

WG長：石木

- WG運営方針の見直し



- COVID状況を見極めつつ、来年度より優良事例に対する訪問ヒアリング等の実施を検討

## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- 健康支援システム調査
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

- 自治体検診結果用フォーマット
- フリーソフト
- 運用上の課題

## 自治体検診結果用フォーマット

### ➤ 実施機関→自治体への送付フォーマット

- 関連問い合わせが多いことから、2021年12月10日に健康課を講師に招いて勉強会開催。
- フリーソフトについての言及はあるものの、本フォーマットの利用が必須となるかについては明確な回答は得られず。
- [2022年2月17日に最新更新有り](#)

### ○XMLスキーマサンプル

○1-a.交換用基本情報ファイル\_ver.1.1

○1-b.検診情報ファイル\_ver.1.1

○2.OID表\_ver.1.3

○3.XML用自治体検診項目表\_ver.1.4

○4.送付用ファイルアーカイブ仕様\_ver.1.2

○5.変更箇所

## フリーソフト(2022年1月28日公開)

- 4つの機能ツールで構成される、必要な機能を組み合わせて利用
  - 1) 「自治体検診 入力用フリーソフト」
    - ・ 自治体検診を実施する医療機関の基本情報、検診受診者の基本情報や検診結果等を画面から入力するためのソフトウェアです。入力必須項目の入力状況、半角・全角等の種別、データ長などのエラー 有無 確認機能、2)と4)のコンバーターで使用するCSVファイルの入出力機能を備えています。
  - 2) 「自治体検診 CSV・XML変換」コンバーター
    - ・ 入力用フリーソフトから出力したCSVファイルを読み込み、自治体検診標準様式のXMLファイルに変換するソフトウェアです。
  - 3) 「自治体検診 XMLアーカイブ」アーカイバー
    - ・ 自治体検診標準様式のXMLファイルをアーカイブするソフトウェアです。
  - 4) 「自治体検診 XML・CSV再変換」コンバーター
    - ・ 自治体検診標準様式のXMLファイルを入力用フリーソフトで読み込むために、CSVファイルに再変換するソフトウェアです。
  
- ダウンロードファイルPW展開の制限があり、原課と調整のうえ希望企業にのみ展開ファイルを個別送付。CSV仕様とマニュアルは全員に送付。

## 自治体検診における運用上の課題

- 疑義照会については随時更新中
  - [疑義照会一覧](#)(令和4年2月4日更新)
  - [令和3年8月5日付け事務連絡発出以降の新規疑義照会](#)(令和4年2月28日更新)
  
- 自治体が独自に追加した項目等についての検討が不十分であり、フリーソフト単体での結果報告は困難な状況
  - 必須項目のみXMLで作成・報告した上で、その他項目について別途作成とする運用では、実施機関側の負荷も大きくなり非現実的。
  - 項目自体の増減が無い以上、“原則XML”との記載はあるが、実運用上は従来方式が使われる可能性が高い。
  - 但し、自治体向けにシステム改修の補助費が出されていたことから、XMLでの提出を突然求められる可能性も残るため、フリーソフト等の動向含め注視が必要。

## 【参考】特定健診第4期に向けての動き

### ➤ 保険者による健診・保健指導等に関する検討会

第44回	2022年1月19日 (令和4年1月19日)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. (加減算について) 加算基準・総合評価の数値基準の見直し</li> <li>2. (加減算について) 受診勧奨対象者の医療機関受診率の定義</li> <li>3. 協会けんぽにおけるインセンティブ制度の見直し</li> </ol>
第43回	2021年11月9日 (令和3年11月9日)	協会けんぽにおけるインセンティブ制度に係る令和2年度実績の評価方法等について (案)
第42回	2021年5月17日 (令和3年5月17日)	2019年度特定健診・特定保健指導実施率の加算・減算制度における対応方法について (案)

### ➤ 第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会

第1回	2021年12月9日 (令和3年12月9日)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 特定健診・特定保健指導のこれまでの経緯と効果検証について</li> <li>2. 今後の検討会の進め方等について</li> <li>3. その他</li> </ol>
-----	---------------------------	---

## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- 健康支援システム調査
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

- 基本的指針と民間利活用作業班報告書
- 民間利活用作業班
- 民間事業者意見交換会
- 東京都次世代ウェルネス事業
- 関連団体の動き
  - 健康長寿産業連合会
  - 普及推進協議会

# 基本的指針と民間利活用作業班報告書

## ➤ 2021年4月23日に下記2資料が公開された

### － 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

- 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もの。
- 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（法規制に基づく遵守すべき事項）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事業者に求めるものである。
- 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。

### － 民間利活用作業班報告書(全117P)

目次

はじめに.....	1
1. 検討の経過.....	2
2. 民間 PHR サービス利用者へのアンケート調査結果等.....	4
3. マイナポータル API 接続との関係.....	7
4. 今後の検討課題.....	8
5. より高いサービス水準を目指すサービスガイドライン.....	9
民間利活用作業班構成員名簿.....	10
別紙 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	
別紙 2 参考資料集	

## ● 指針の位置づけ

0	基本的考え	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
1	指針の対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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（「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、薬剤情報等を列挙）</li> <li>・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</li> </ul>

## ● 民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する要件（法規制に基づく遵守すべき事項に上乗せする主な事項）

2	情報セキュリティ対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
3	個人情報の適切な取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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や提供先等を特定し、分かりやすく通知した上での同意の徹底</li> <li>・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</li> <li>・同意撤回が容易に行える環境の整備</li> <li>・健診等情報の利用が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</li> </ul>
4	健診等情報の保存・管理、相互運用性の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
5	その他（要件遵守の担保方法など）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>

**本指針の要件に係るチェックシート**

※一部抜粋。要件毎にチェック項目を記載

- 民間のルール作りに委ねる部分が多く、定められている部分は限定的。
  - － 民間事業者意見交換会等が議論を引き継ぐ形に。

# 民間利活用作業班(2021年12月8日開催)

## 配付資料

- ▶ [PDF 資料1 議事次第 \[PDF形式: 120KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料2 構成員名簿 \[PDF形式: 302KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料3 7/29 健康医療介護情報活用検討会での報告内容について。 \[PDF形式: 957KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料4 「データヘルス改革に関する工程表」に基づく進捗について \[PDF形式: 851KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料5 民間PHRサービスの現状と課題に係る調査について \[PDF形式: 659KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料6 安心・安全な民間PHRサービスの利活用に向けた調査について \[PDF形式: 604KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料7 アンケート・ヒアリング調査一覧 \[PDF形式: 957KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料8 民間PHR事業者団体の設立に向けた調整状況について \[PDF形式: 1.6MB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料9-1 個人情報保護法改正を踏まえた基本的指針の見直しについて \[PDF形式: 265KB\]](#) 
- ▶ [PDF 資料9-2 個人情報保護法改正概要 \[PDF形式: 1.7MB\]](#) 
  
- ▶ [PDF 資料10 今後のスケジュール\(案\)について \[PDF形式: 1.1MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料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 \[PDF形式: 16.3MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料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Q&A \[PDF形式: 7.1MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料3 民間利活用作業班報告書 \[PDF形式: 14.4MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料4 関連法令\(個人情報の保護に関する法律・施行令・施行規則\) \[PDF形式: 697KB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料6 マイナポータルAPI利用規約 \[PDF形式: 4.7MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料7-1 マイナポータル自己情報取得API利用ガイドライン \[PDF形式: 9.2MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料7-2 マイナポータル医療保険情報取得API利用ガイドライン \[PDF形式: 12.4MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料8 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9 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 \[PDF形式: 4.6MB\]](#) 
- ▶ [PDF 参考資料10 民間利活用作業班\(第7回\)議事概要 \[PDF形式: 334KB\]](#) 

- 今後実施される各種調査のフレームワークが提示される。
- 次回以降の作業班会議にて報告される見込み。

# 民間事業者意見交換会

- 議論は固まっていない状況。[設立は再来年度との報道](#)もある。
- JAHISも標準化等の部分で連携していきたい旨申し入れ済み。

## PHR推進に向けた事業者意見交換会（第一回）

健診等情報活用ワーキンググループ  
民間利活用作業班（第8回 令和3  
年12月8日）資料8 抜粋

- PHRの推進に向けた今後の方向性や論点について、以下の通り、事業者と意見交換を実施。

### 1. 参加企業 ※50音順

イーザイ株式会社【製薬】

オムロン株式会社【医療・健康機器】

SOMPOホールディングス株式会社【保険・介護・特定保健指導】

株式会社MICIN【オンライン診療】

株式会社エムティーアイ【健康管理アプリ】

シミックホールディングス【お薬手帳】

日本電信電話株式会社（NTT）【通信】

### 2. 主な論点

- (1) ポータビリティ・標準化
- (2) リコメンデーションについてのガイドライン
- (3) 第三者認証の仕組み

### 3. 主な意見

#### <全般>

- PHRで何を実現していくのか、団体としての大義やゴールを明確にすべき。
- 健康無関心層の取り込みなど、PHRサービスの拡大のための話も含め議論したい。

#### <標準化>

- ユースケースを明確にした上で、ユーザーニーズを踏まえて、対象とする項目や進め方を検討すべき。
- 電子お薬手帳で標準化した際の議論を参考に進めるとよいのではないか。
- 研究での利用については高い精度が重要になるが、どこで折り合いをつけていくかが課題。

#### <リコメンデーション>

- ユーザーがリコメンデーションに対してどう受け止めるかも重要。煩わしさや気持ち悪いと思わせないなど。
- 学会の診療ガイドライン等をエビデンスとするのはよいが、AIによって新しいエビデンス領域が出てくる。
- 信頼性よりは安全性が重要、誤った行動変容を起こさないようにすべき。
- 疾患を持たない人を対象とするのか、疾患を持つ人を対象とするのかで論点が異なる。

## 議論の方向性についての考察

### ➤ ポータビリティ・標準化

- 全ての項目についてポータビリティを保証することは困難。各事業者の創意工夫を損なわない形で、利用者に対するデータダウンロード方法の提供策検討が必要
- マイナポータル等からダウンロード出来る情報項目について、わざわざ取り込んだ上で、ポータビリティが保証された方法で再出力する必要性があるのか

### ➤ リコメンデーションのガイドライン

- リコメンデーション自体の定義が曖昧。アプリ等だけで実施するのか、人間系のサポートがある場合との違い等、画一的な基準作りに無理が生じる可能性あり
- アプリ等については、薬機法に該当するか否かの境界線が依然不鮮明。同じアプリを患者の療養管理にも、通常健康管理等にも使用できる事から、行政への問い合わせは必須に近い。薬機法上の「予防」の定義がクリアにならないかぎり続く。

### ➤ 第三者認証のしくみ

- 現時点では、将来の可能性レベルであり、上記がすり合わない段階での議論は困難ではないか。

# 東京都次世代ウェルネス事業

➤ 昨年度に引き続き委員として参画し、公開報告書レビューを実施。

## 目次

1. はじめに	…P.4	(4)自治体のニーズ検討/官民連携事業を継続させる方策検討	…P.40
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本事例集の位置づけ</li> <li>■ 官民領域におけるウェルネスデータを活用したサービスとは</li> <li>■ ウェルネス分野におけるデータを活用する際の留意事項</li> <li>■ ウェルネス分野のデータについて法令上の観点からの整理</li> <li>■ (参考) 各事例で扱うデータの種類の一覧</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 課題と対策のサマリー/民間事業者・自治体の留意点</li> <li>■ 自治体における健康維持・増進に向けた取組の整理</li> <li>■ 自治体の各部署が掲げる目標例と訴求イメージ</li> <li>■ 住民の保健事業のアプローチ手法とデジタル技術の貢献(例)</li> <li>■ 官民領域におけるビジネスの考え方</li> </ul>	
2. 官民連携ウェルネスサービス展開の課題解決に向けたポイント	…P.10	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 事例⑦: 保健事業のデジタル技術による効率化事例(江戸川区)</li> <li style="text-align: center;">【令和2年度事業化促進プロジェクト】</li> <li>&gt; 事例⑧: 住民の健康寿命延伸ニーズにSIBを活用して継続性のあるサービス事例(豊中市)</li> <li>&gt; 事例⑨: 健康ポイント事業の事例</li> <li>&gt; 参考事例⑨-1: 健康ポイント事業でのインセンティブ付与による事業継続(横浜市)</li> <li>&gt; 参考事例⑨-2: 健康ポイント事業でのSIBの活用による効果的な継続性のある事業実施(堺市)</li> </ul>	
(1)全体の整理: 官民領域でのウェルネスデータの利活用上の課題	…P.11		
(2)サービス訴求方法の検討	…P.13		
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 課題と対策のサマリー/民間事業者・自治体の留意点</li> <li>■ 集団に対するアプローチ方法について</li> <li>■ 官民連携事業における対象の考え方</li> <li>■ 官民連携事業のサービス訴求に対する自治体参加の意義</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 事例①: KDDI: 住民に対するサービス利用への訴求</li> <li style="text-align: center;">【令和2年度モデルプロジェクト】</li> <li>&gt; 事例②: NTTデータ: 無関心層へのアプローチ</li> <li>&gt; 事例③: 国: 健康ポイント事業でのインセンティブ付与による事業継続(横浜市)</li> <li>&gt; 参考事例③-2: 健康ポイント事業でのSIBの活用による効果的な継続性のある事業実施(堺市)</li> </ul>			
(3)自治体保有データの外部提供・利活用における仕組みの検討	…P.24	(5)国の動向を踏まえたデータフォーマットの検討	…P.54
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 課題と対策のサマリー/民間事業者・自治体の留意点</li> <li>■ 受託者として自治体のデータを取り扱う場合について</li> <li>■ (参考) 契約に基づき自治体保有データを利用する場合におけるデータ種類毎の同意取得の要否を典型例をベースに検討</li> <li>■ (参考) 契約に基づき受託者として自治体保有データを利用する際の内部手続きフロー(イメージ)</li> <li>■ マイナポータル・次世代医療基盤法の概要</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 課題と対策のサマリー/民間事業者・自治体の留意点</li> <li>■ サービスの横展開事例が少ない要因(仮説)</li> <li>■ 医療保険情報取得APIの利用イメージ</li> <li>■ 「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」における相互運用性の確保</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 事例④: 研究機関等の第三者への提供を前提とした情報提供事例(狛江市)</li> <li>&gt; 事例⑤: データ提供による官民連携事業推進事例(八王子市)</li> <li>&gt; 事例⑥: 次世代医療基盤法を活用したデータ提供事例(弘前市)</li> <li>&gt; 事例⑦: 民間事業者向け連携手順・連携仕様等の公開事例(神奈川県)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 事例⑩: 特定健診等の情報項目の標準化の動向</li> <li>&gt; 事例⑪: 一般社団法人PHR普及推進協議会における動き</li> </ul>	
		参考資料	…P.65
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 次世代医療基盤法とは</li> <li>■ 個人情報保護法と今後</li> <li>■ PFS/SIB (PFS: Pay for Success/SIB: Social Impact Bond)</li> <li>■ 令和2・3年度「次世代ウェルネスソリューション」構築支援事業一覧</li> <li>■ 令和2・3年度「次世代ウェルネスソリューション」有識者</li> </ul>	
		<p>※事例集では、地方公共団体(都道府県、市町村)と特別地方公共団体(特別区)を総称し「自治体」と表記する</p>	

2 官民連携による次世代ウェルネスソリューションの創出に向けて～Case Research & Study～

## 「官民連携による次世代ウェルネスソリューションの創出に向けて～Case Research & Study～」

## 関連団体の動き

### ➤ 健康長寿産業連合会

- 「WG2 健康関連データの活用推進」がPHR関連の議論を担う予定であったが、現時点では大きな進展は見られず。
- 会員外への情報公開も行なわれていない。

### ➤ PHR普及推進協議会

- PHRサービスガイドライン策定特別委員会を3回開催。実務は下部に設置されているWG等が担う状況
- 2022年2月13日に「PHR普及推進フォーラム2021-PHRが切り開く健康社会の実現に向けた課題と展望-」を開催。議論状況の一部が公開された。

## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- 健康支援システム調査
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

- 医療機器開発ガイドライン事業
- 関連セミナー等の状況
- ヘルスソフト対応委員会との情報シェア

## 医療機器開発ガイドライン事業

- 2つの検討の場が存在。性能評価の考え方と開発時の留意点整理という違いがある。本年度の合同報告会は、2022年2月21日に一部公開で実施された。
  
- 次世代医療機器・再生医療等製品評価指標検討会（国衛研）
  - － 行動変容を伴う医療機器プログラム
  - － [「行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標\(案\)」](#)パブコメスタート
    - ・ 2022年3月4日～2022年4月2日
  
- 医療機器等開発ガイドライン評価検討委員会（産総研）
  - － セルフケアを支える機器・プログラム
  - － 「医療・ヘルスケア用途における行動変容を促すソフトウェアの 制度・規制を踏まえた開発戦略」セミナー開催（2022年1月17日） 最終報告書については調整中
  
  - － 検討委員会事務局を招いて2022年3月16日に意見交換会開催

## 関連セミナー等の状況(1)

- シンポジウム「行動変容プログラム/アプリの開発と評価 ～産官学における取り組みと事例に基づく議論～」(2021年12月24日開催、資料DL可能)
  - 13:05-13:15 開催趣旨の説明(東京大学大学院医学系研究科/情報学環 上村鋼平)
  - 13:15-13:45 プログラム医療機器の薬事規制と行政の取組み(厚生労働省 医薬・生活衛生局 立野陽子様、同局 監視指導・麻薬対策課 三宅晴子様)
  - 13:45-14:15 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における議論の概要(東京大学臨床生命医工学連携機構/大学院工学系研究科 佐久間一郎先生)
    - 著者: 佐久間一郎(1), 迫田秀行(2), 岡本吉弘(2), 薮島由二(2)
    - 1: 東京大学大学院工学系研究科 医療福祉工学開発評価研究センター
    - 2: 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部
  - 14:15-14:45 治療用アプリの開発経緯とエビデンスについて(日本赤十字社医療センター/株式会社CureApp 佐竹晃太先生)
  - 14:45-15:15 行動変容アプリの臨床試験における統計的アプローチ(東京大学大学院医学系研究科/情報学環 上村鋼平)
  - 15:15-15:45 モバイル医療と生活習慣病(東京大学大学院医学系研究科/医学部附属病院 脇嘉代先生)
  - 15:45-16:25 非医療用の行動変容アプリの有用性とエビデンスづくり(株式会社リンクアンドコミュニケーション 佐々木由樹様、同左/神戸市健康局 三木竜介様)

## 関連セミナー等の状況(2)

➤ [SaMD産官学連携フォーラム](#) (2022年2月4日開催、資料・要旨集DL可能)

**2. アカデミアにおけるプログラム医療機器の研究開発と課題 (13:45 – 14:15)**

(診断分野) 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 講師 三澤将史 [【発表資料】](#)

(治療分野) 京都大学大学院医学研究科 教授 古川壽亮 [【発表資料】](#)

**3. 産業界におけるプログラム医療機器の実用化と課題 (14:15 – 15:00)**

(診断分野) エルピクセル株式会社 代表取締役 島原佑基 [【発表資料】](#)

(治療分野) 株式会社CureApp 薬事部長 緒方 剛 [【発表資料】](#)

(治療分野) 塩野義製薬株式会社DX推進本部デジタルインテリジェンス部長 小林博幸

[【発表資料】](#)

**4. プログラム医療機器の研究開発支援 (15:00 – 15:15)**

経済産業省 医療・福祉機器産業室長補佐 藤原崇志 [【発表資料】](#)

**5. プログラム医療機器の承認審査 (15:15 – 15:30)**

(独) 医薬品医療機器総合機構 プログラム医療機器審査室長 岡崎 譲 [【発表資料】](#)

**6. プログラム医療機器の医療保険上の評価 (15:30 – 15:45)**

厚生労働省 医政局 経済課 専門官 小池和央 [【発表資料】](#)

**7. 総合討論 (15:45 – 16:25)**

座長：(公財) 医療機器センター 専務理事 中野壮陸

パネリスト：演者

## ヘルスソフト対応委員会との情報シェア

- 医療機器プログラム関連事項は、戦略企画部ヘルスソフトウェア対応委員会で情報共有等の議論が行なわれている。(含むGHS対応)
- この委員会には手上げでの登録が不可能なことから、総括資料のみでも本委員会に提供可能となるよう調整を行ない。12月開催分よりMLにて共有を開始した。
- 医機連WGは、制度関連と診療報酬関連の2SWGで活動中

### 本日の議題

(2月度委員会)

1. 議事録確認と事務連絡
  - 1-1 前回議事録案の確認
  - 1-2 事務連絡
2. 医薬品医療機器等法関連通知
  - 2-1 厚生労働省通知  
医療事故の再発防止に向けた提言
  - 2-2 医薬品・医療機器等安全性情報
3. 業界関連および医機連WG活動報告
  - 3-1 医療機器等ガイドライン活用セミナー報告
  - 3-2 SaMDフォーラム
4. JAHIS会員向け勉強会 (セミナー)
5. その他  
次回以降の予定

規制改革推進会議や  
中医協等での議論と関連

## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- **健康支援システム調査**
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

## 健康支援システム調査(1)

- 隔年実施していた本調査であるが、内容構成の変更が必要であることや委託先負荷の関係もあり、本年度の実施は断念。
- 従来のカテゴリー別のサービス商品カタログ的なものを、データを基軸としたサービス連携の軸で再整理を目指すこととした。(11月の委員会にて決定)
- これまで採用していたカテゴリー

- サービス・アプリ系

- 生活習慣改善サービス、保健指導システム、健診システム、モバイル端末利用健康管理サービス、メンタルヘルスケアサービス、食習慣改善サービス、禁煙支援サービス、フィットネスクラブ連動型健康管理サービス、リハビリテーション支援サービス、睡眠サービス、高齢者向け健康管理サービス、ビッグデータ、健康経営支援サービス

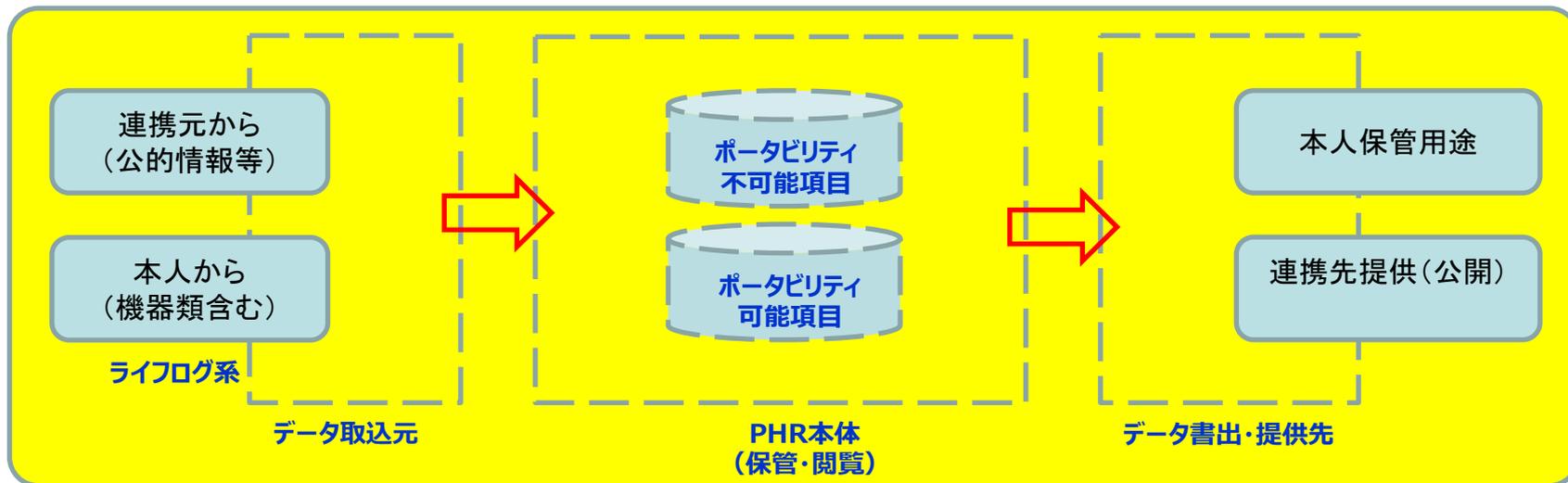
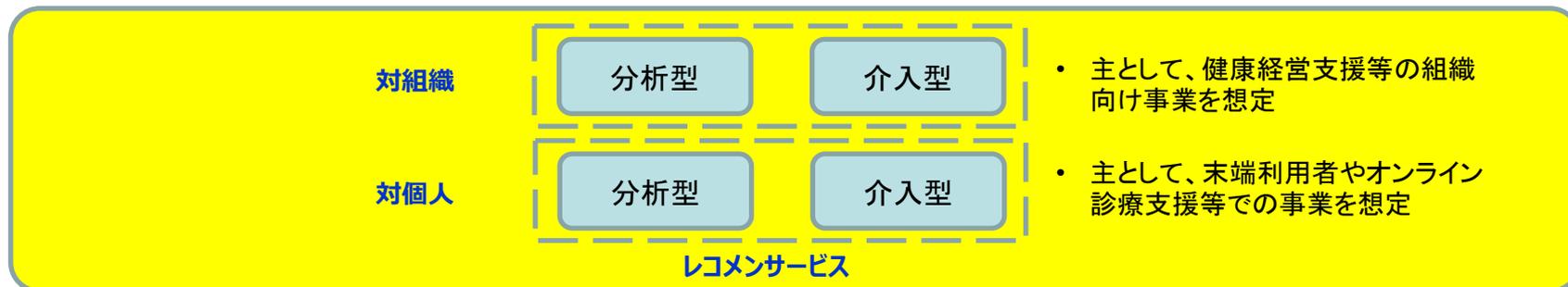
- デバイス系

- ライフレコーダ、ヘルスメータ、血圧計、運動量計測腕時計、フィットネスゲーム、在宅診断キット、遠隔管理対応型フィットネス機器、血糖測定器、スマートメディア連動のシステム(海外)

- 過去の調査報告書は、委員会ファイル共有に掲載済み。(DL可能)

## 健康支援システム調査(2)

➤ PHR議論との親和性を考慮した形に再整理中



## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- 健康支援システム調査
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

## その他:意識したいパブコメやアップデート、行政会議体

- 「データによる価値創造 (Value Creation) を促進するための新たなデータマネジメントの在り方とそれを実現するためのフレームワーク(仮)」
  
- 健康・医療新産業協議会
  - － 新事業創出ワーキンググループ
    - ・ 第2回 資料3 事務局説明資料に経産省の関連施策が網羅的に記載されています。
  - － 健康投資ワーキンググループ
    - ・ 第3回 (2021年7月19日) 2021年度の健康経営顕彰制度関連
    - ・ 第4回 (2021年12月1日) 今後の中長期的な方向性
  
- 産業構造審議会
  - － 経済産業政策新機軸部会
    - ・ 第5回(2022年3月8日) 資料4にデジタルヘルスケア関連説明
  
- 個人情報保護法「医療関連分野ガイダンス」
- 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ
  - － 健康・医療データ利活用基盤協議会の下部に設置され、4回開催済み

## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- 健康支援システム調査
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

## 来年度に向けて

- 関連分野の情報収集及び配信は、継続実施
  
- PHR関連への対応は、来年度も中心行的に行なう
  - － 世界観・標準化事項等を特に注視する
  
- 特定健診第4期対応は、本年度より踏み込んで対行政コンタクトを行う
  
- WGも含めた各会議体の活性化策を試行する(COVID状況注視しつつ)

## 目次

- 委員会構成と2021年度の活動成果
- 自治体検診標準様式対応
- PHR
- 行動変容プログラム、SaMD
- 健康支援システム調査
- その他
- 来年度に向けて
- 付録

# 付録：各省の関連予算抜粋（資料集）

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課

## ヘルスケアサービス社会実装事業 令和4年度予算案額 7.5億円（7.0億円）

### 事業の内容

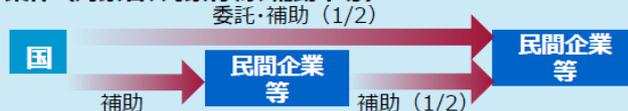
#### 事業目的・概要

- コロナ禍において、人々に予防・健康づくりの価値が再認識される中、ウィズ/ポストコロナに向け、社会全体の健康投資の更なる促進とともに、適切なヘルスケアサービスが創出され、活用される環境（社会実装の仕組み）の整備が重要です。
  - 具体的には、
    - ① 予防・健康づくりへの投資を促進するため、健康経営のさらなる普及拡大とともに、より効果的な取組の評価・分析や情報開示等を推進し、社会全体で「健康」に投資することの価値を可視化します。
    - ② 新たなヘルスケアサービスの創出と質の向上を図るため、サービス提供主体の自主的な質の向上を促すとともに、ヘルスケアサービスの社会的・経済的効果を確立するための実証等を行います。
- 同時に、個人に即したヘルスケアサービスの提供を目指し、人々が自身の健康等情報を健康づくり等に活用できる仕組みであるPHR（Personal Health Record）を適切に利活用したサービスが創出され、人々に広く活用されるための環境整備に取り組みます。

#### 成果目標

- 令和4年度までの3年間の事業であり、健康・医療戦略で設定されるKPIの達成を目指します。
- 令和4年度までの3年間の実証を実施後、その成果を踏まえて、健康経営優良法人制度等、疾病予防や介護予防の促進等に関連した施策への反映を検討します。

#### 条件（対象者、対象行為、補助率等）



### 事業イメージ

#### ① 予防・健康づくりへの関心向上と健康への投資促進



- 上場企業の健康経営の取組強化に取り組みます。
  - ・健康経営の取組に関する評価結果の開示等と、社会から評価される仕組みの構築
  - ・国際的な展開を見据えた、健康経営の共通の評価指標の創出
- 中小企業への健康経営の拡大に取り組みます。
  - ・健康経営による企業の生産性向上の効果の検証
  - ・健康経営のメリットの可視化を通じた労働者等のステークホルダーからの評価向上
  - ・サプライチェーン等、健康経営のスコープの拡大

#### ② 新たなヘルスケアサービスの創出と質の向上

- 新たなヘルスケアサービスの創出と質の向上を図るため以下に取り組みます。
  - ・ヘルスケアスタートアップ企業への支援（InnoHub、JHeC等）
  - ・地域におけるヘルスケアビジネスの創出のための実証の支援
  - ・認知症共生社会の実現に向けて、認知症の方・ご家族の方のQOL向上やインフォーマルケアコスト削減等の社会的・経済的効果に関する事業者等による実証の支援
  - ・ヘルスケアサービスの質を担保するための業界自主ガイドラインの策定の支援
- PHRを利活用したサービス普及のために以下に取り組みます。
  - ・今後の国内PHRサービスの発展に向けた調査・検討
  - ・より高いサービス水準を目指すためのガイドラインの策定の支援
  - ・PHRを効率的にサービス移行できるようなデータポータビリティ確保に向けた調査等



## レセプト・健診情報等を活用したデータヘルスの推進事業

令和4年度予算案：2.2億円  
(令和3年度当初予算額：2.3億円)

●健康保険組合等の保険者において、データヘルスの取組を一層効果的・効率的に実施し、保険者機能を強化するための事業に係る費用を補助する。

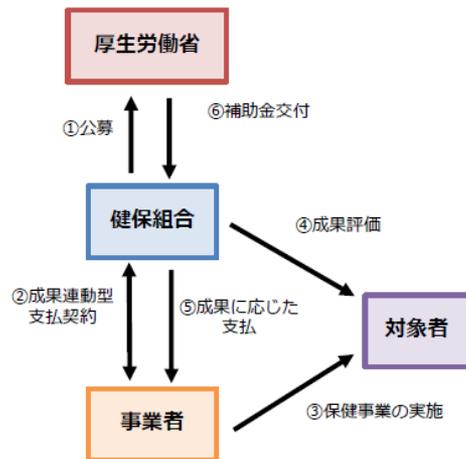
- ・成果連動型の民間事業者への委託方式による保健事業のスキームの構築
- ・保健事業を共同で実施するスキームの自走化に向けた支援
- ・評価指標の標準化や保健事業のパターン化の検討

### 成果連動型民間委託方式(PFS)に関する補助事業

■ 健保組合が成果連動型民間委託方式で保健事業を実施するにあたり、成果連動型民間委託方式の事業のスキーム構築のために係る費用を補助。

※「経済財政運営と改革の基本方針2021」において、複数年にわたる成果連動型民間委託方式について、取り組む分野を拡大していくことが掲げられており、被用者保険においてモデル事業構築及び普及促進が必要。

【事業イメージ】



### 保健事業の共同化支援に関する補助事業

■ これまでの取組により、複数の保険者が共同で保健事業を実施することで、保健事業費のスケールメリットを享受できるなど付加価値が得られていることから、特定保健指導等の継続的な保健事業について、保健事業の共同化が自走するよう取組を支援。

#### 共同による保健事業



※「経済財政運営と改革の基本方針2021」において、予防・重症化予防・健康づくりサービスの産業化に向けて、包括的な民間委託の活用が推進されるよう掲げられており、引き続き普及促進が必要。

【これまでの取組】

- 平成29年～令和元年度：モデル事業実施
- 令和2年度：手引きの作成  
データヘルスポータルサイトに  
共同事業支援機能構築
- 令和3年度：普及を目的とした補助事業実施

### 評価指標・保健事業の標準化に関する補助事業

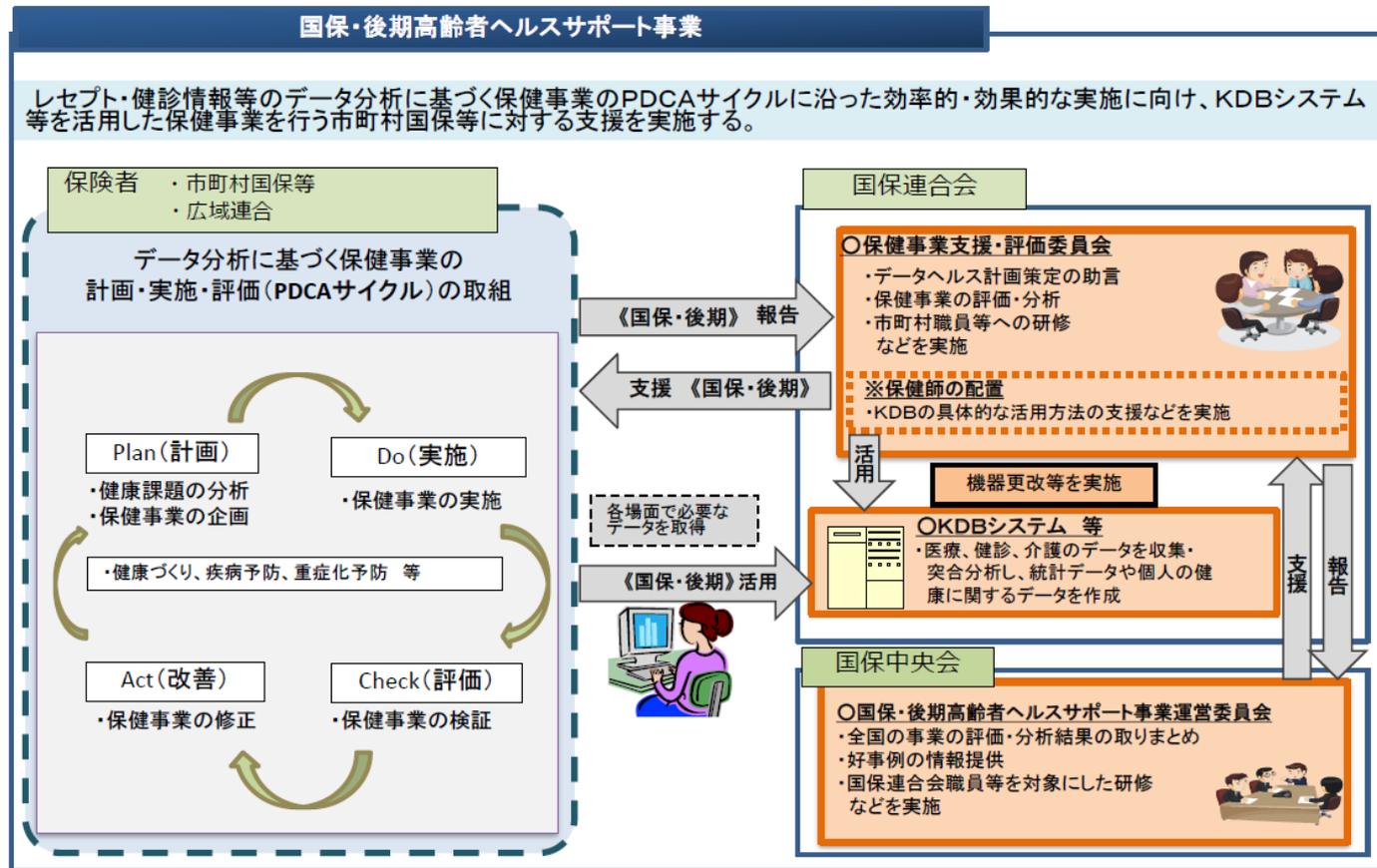
■ データヘルス・ポータルサイトに蓄積される健康課題や保健事業の実績データをもとに、個別の健康課題に応じた効果的な保健事業のパターン化（標準化）の検討に係る費用を補助。

※「経済財政運営と改革の基本方針2021」において、保険者が策定するデータヘルス計画の標準化推進が掲げられており、補助を通じた支援が必要。

〈データヘルス・ポータルサイト〉  
データヘルス計画の円滑な運営を支援することを目的に開設。健保組合は、ポータルサイトを活用して、計画策定および評価・見直しを実施。



○国保・後期高齢者ヘルスサポート事業 令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）：4.3億円（4.4億円）  
 （国保：4.3億円（4.3億円）、後期：0.1億円（0.1億円））



## ○特定健診・保健指導における医療費適正化効果検証事業

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）  
： 1. 1億円（0. 5億円）

レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）のデータを用いて、都道府県別に外来・入院の医療費の構成要素を分析し、医療費の増加と関係する要素を分析する事業や特定健診・保健指導（以下「特定健診等」という。）による検査値の改善状況・行動変容への影響、医療費適正化効果について分析し、保険者の予防・健康づくりと医療費適正化を推進するための事業

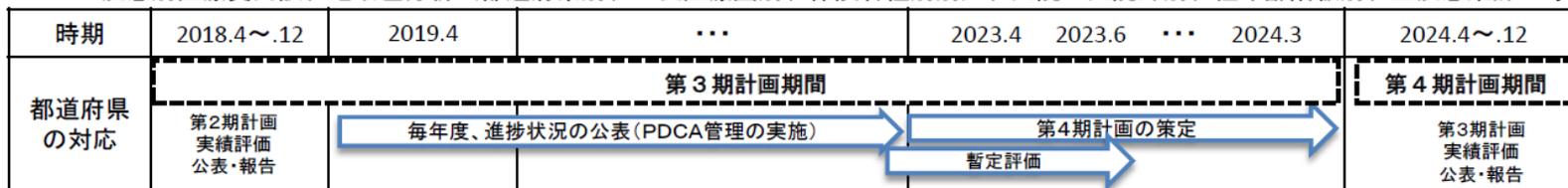
### （1）医療費適正化計画等に係るデータの集計及び分析等補助業務

都道府県の医療費適正化計画のPDCAサイクルを支援するため、NDBに収録されたデータを活用して、医療費の地域差や外来・入院医療費の構成要素を分析し、医療費の増加と関係する要素の分析作業を行う。また、都道府県別データブックの作成や医療費適正化効果推計ツールを更新し各都道府県へ配布する。

令和4年度においては、第4期医療費適正化計画に向けたシステム改修に伴う調査研究を行う。

〔主な分析内容〕

- ・疾患別医療費内訳、地域差分析（都道府県別、二次医療圏別、保険者種別別）、入院・入院外別、性年齢階級別、全疾患集計 等



### （2）レセプト情報・特定健診等情報の分析等に係る支援業務

特定健診等の医療費適正化効果を検証するため、NDBに収録されたデータを活用して、様々な調査・分析用資料を作成し、公表する。また、作成された調査・分析用資料について学術的な検証を実施するため、公衆衛生及び疫学等の知見を有する有識者により構成されるワーキンググループ（WG）を設置・運営する。

〔調査・分析用資料の例〕

- ・レセプト情報と特定健診等情報を経年的に個人単位で紐付けた上で、特定保健指導の実施による検査値や医療費への効果を分析（5年間の経過分析の結果、保健指導による検査結果、医療費等への効果があることを検証し、平成28年4月に公表。）
- ・性年齢階級別、保険者種別、都道府県別の特定健診・保健指導の実施状況、メタボ率 等
- ・分析結果は、厚生労働省のホームページで広く公開

#### ＜特定健診の検査項目＞

- ・質問票（服薬歴、喫煙歴 等）、身体計測（身長、体重、BMI、腹囲）、血圧測定、血液検査（脂質検査、血糖検査、肝機能検査）、尿検査（尿糖、尿蛋白）

※詳細健診（医師が必要と認める場合に実施）

- 心電図検査、眼底検査、貧血検査、血清クレアチニン検査（2018年度～）

## ○高齢者の保健事業のあり方検討事業

令和4年度予算案：25百万円  
(令和3年度当初予算額：25百万円)

### <経緯・目的>

- 令和2年4月から開始された「高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施」について、令和6年度までに全ての市町村において取り組まれるよう、一体的実施の取組状況・現状分析や広域連合及び自治体への指導助言が求められている。
- 令和4年度は、調査分析や市町村の取組状況から課題の整理や効果検証を行い、効果的・効率的な指導助言の提案を行う。

#### <令和元年度>

・ガイドライン（第2版）策定

#### <令和2年度>

・保健事業の実施状況調査  
・先行事例調査

#### <令和3年度>

・ガイドライン補足版策定

#### <令和4年度>（予定）

・一体的実施の課題の整理・効果検証  
・効果的・効率的な指導助言

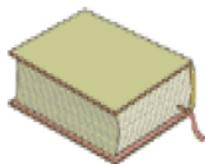
### 1. 効果検証会議の実施

- 高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施の取組状況・現状分析
- 広域連合及び実施自治体・未実施自治体への指導助言
- 収集したデータに基づく詳細な分析
- 取組状況の類型化、類型ごとの効果検証

※年3回程度開催予定

※専門知識のある有識者が随時参加【構成員：15人、作業チームの人員：10人程度】

※外部（民間シンクタンク）への委託により運営



検討結果の見える化、横展開



広域連合・市町村

※「高齢者の保健事業のあり方検討ワーキンググループ」により検討・精査

### 2. 検討班・ヒアリング等の実施

(1) 有識者・広域連合等による検討班（年2回程度開催予定）

有識者や広域連合のブロック代表を構成員として、保健事業の趣旨・目的・背景、事業実施に必要な技術的、専門的事項等について理解を深めるとともに、課題の整理や効果的・効率的な指導助言の検討等を行う。

(2) 実施状況調査等の実施（広域連合・市町村を対象）

高齢者の保健事業と介護予防の一体的な実施について、調査により実施自治体、未実施自治体の状況から課題を整理し、必要な情報提供を実施。

(3) その他、必要に応じて運営に係る会合を実施

## ○保険者協議会における保健事業の効果的な実施支援事業

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）  
：80百万円（80百万円）

○ 保険者協議会は、都道府県単位で保険者横断的に住民の予防・健康づくりと医療費適正化を推進する取組を行っている。保険者が共通認識を持って取組を進めるよう、都道府県内の医療費の調査分析など、保険者が行う加入者の健康の保持増進や医療費適正化の効果的な取組を推進するために必要な体制を確保できるよう、補助するものである。

- ※1 都道府県内の医療費の適正化については、被用者保険を含め、都道府県と保険者が同じ意識をもって共同で取り組む必要がある。こうした観点から、保険者と後期高齢者広域連合が都道府県ごとに共同で「保険者協議会」を組織し（高齢者医療確保法）、都道府県や必要に応じて医療関係者等の参画も得て会議を開催している。
- ※2 第3期の医療費適正化計画からは、都道府県が医療費適正化計画の策定に当たって、保険者協議会に事前に協議することとなった。また、都道府県は、計画に盛り込んだ施策の実施に関して必要があると認めるときは、保険者協議会を通じて、保険者、医療関係者等に必要な協力を求めることができることとされている。

### 【保険者協議会が行う事業（補助率）】（案）

#### ◇保険者協議会の開催等（1/2）

医療計画（地域医療構想）、医療費適正化計画への意見提出に係る、専門家等を活用したデータ分析、意見聴取等を行うための保険者協議会、専門部会等の開催

#### ◇データヘルスの推進に係る事業（1/2）

保険者等が実施する、健康・医療情報を活用してPDCAサイクルに沿った効果的かつ効率的な保健事業の推進を図るために実施する事業等

※令和2年度より補助率を10/10→1/2へ改正

#### ◇特定健診等に係る受診率向上のための普及啓発に係る事業（1/2）

特定健診等の受診率向上のため、保険者等が共同して行う積極的な普及・啓発活動等

#### ◇特定健診等の円滑な実施のための事業（1/2）

保険者等への情報提供を迅速かつ効率的に実施するためのHPの作成等

#### ◇特定保健指導プログラム研修等事業（1/2）

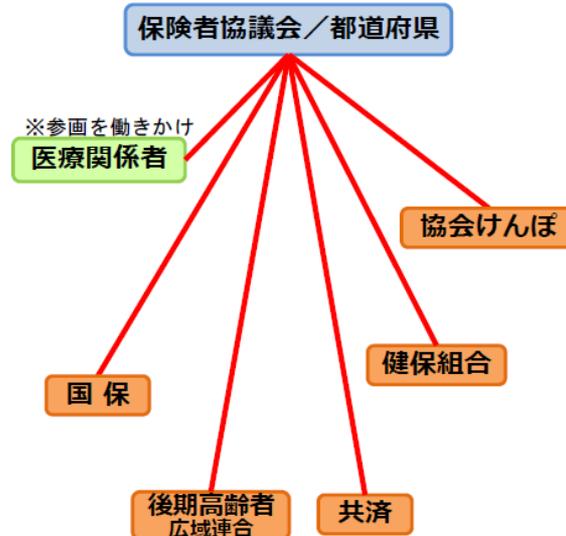
特定保健指導を行う医師、保健師及び管理栄養士等に対するプログラム習得のための研修の実施

#### ◇特定保健指導実施機関の評価事業（1/2）

#### ◇特定健診と各種検診の同時実施の促進事業（1/2）

被用者保険の被扶養者向け健診と自治体のがん検診等の同時実施等

医療関係者等の協力も得て、協議会を活用しながら、健康増進や医療費分析等を推進



## ○糖尿病性腎症患者重症化予防の取組への支援

令和4年度予算案:52百万円  
(令和3年度当初予算額:50百万円)

### (背景)

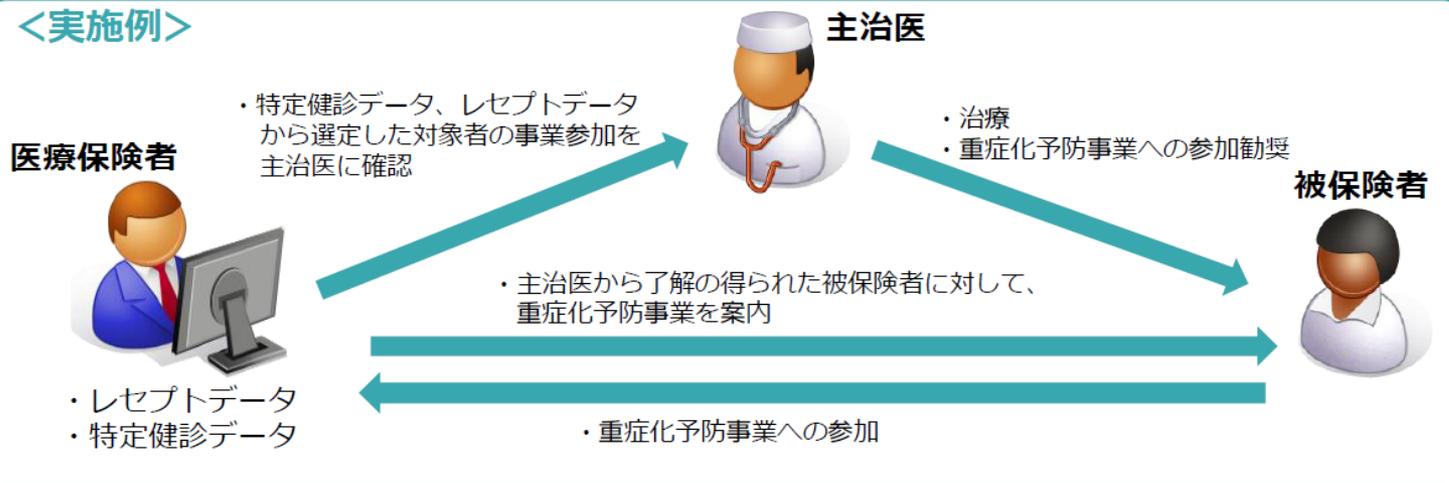
「新経済・財政再生計画改革工程表2020」（令和2年12月18日閣議決定）において、「重症化予防の先進・優良事例の把握を行うとともに、それを踏まえた糖尿病性腎症重症化予防プログラム等に基づき取組を推進」と掲げられている。

日本医師会、日本糖尿病対策推進会議との連携協定に基づく「糖尿病性腎症重症化予防プログラム」等を参考にしながら、さらに効果的に取組を推進する。

### (事業内容)

- 糖尿病性腎症の患者等であって、生活習慣の改善により重症化の予防が期待される者に対して医療保険者が実施する、医療機関と連携した保健指導等を支援する。

### <実施例>



## ○予防・健康インセンティブ推進事業に係る経費

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）  
： 69百万円（77百万円）

健康長寿社会の実現や医療費の適正化を図るため、経済団体、保険者、自治体、医療関係団体等で構成される「日本健康会議」における先進的な予防・健康づくりのインセンティブを推進する自治体を増やすなどの目標を達成するための取組を支援するための経費。

- 2015年7月に、「日本健康会議」が発足。
  - ・ 保険者等における先進的な予防・健康づくりの取組を全国に広げるための**民間主導の活動体**。
  - ・ **健康寿命の延伸**とともに**医療費の適正化**を図ることを目的。
  - ・ メンバーは、**経済界・医療関係団体・自治体・保険者**団体のリーダーおよび有識者で構成。
- 【第一期（2015年～2020年）】
  - (※)三村会頭（日本商工会議所）、横倉名誉会長（日本医師会）、老川会長（読売新聞）が共同代表。
- **予防・健康づくりの目標を設定（8つの宣言）**。  
進捗状況をデータポータルサイトで「見える化」し取組を加速化。
- 2020年度は5年間の活動の成果のまとめとして、令和2年9月30日に開催。
- 【第二期（2021年～2025年）】
  - (※)三村会頭（日本商工会議所）、中川会長（日本医師会）、老川会長（読売新聞）、宮永会長（健保連）、平井会長（全国知事会）が共同代表。
- 「**経済団体、医療団体、保険者、自治体等の連携**」、「**厚労省と経産省の連携**」、「**官民の連携**」の3つの連携により、**コミュニティの結びつき**、**一人ひとりの健康管理**、**デジタル技術等の活用**に力を置いた健康づくりを応援することをコンセプトとして、令和3年10月29日に開催。
- 「**健康づくりに取り組む5つの実行宣言2025**」を採択。



### 「健康づくりに取り組む5つの実行宣言2025」

宣言1	地域づくり・まちづくりを通じて、生活していく中で健康でいられる環境整備に取り組む自治体を1,500市町村以上とする。
宣言2	47都道府県全てにおいて、 <b>保険者協議会</b> を通じて、加入者及び医療者と一緒に予防・健康づくりの活動に取り組む。
宣言3	保険者とともに <b>健康経営</b> に取り組む企業等を10万社以上とする。
宣言4	加入者や企業への予防・健康づくりや健康保険の大切さについて <b>学ぶ場</b> の提供、及び <b>上手な医療のかかり方</b> を広める活動に取り組む、保険者を2,000保険者以上とする。
宣言5	感染症の不安と共存する社会において、 <b>デジタル技術</b> を活用した生涯を通じた新しい予防・健康づくりに取り組む保険者を2,500保険者以上、医療機関・薬局を20万施設以上とする。

WEBサイト上で全国の実進状況を可視化



## 予防・健康づくりに関する大規模実証事業の実施

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）  
：9.2億円（11億円）

保険者等に対して適切な予防健康事業の実施を促進するため、**予防・健康づくりの健康増進効果等のエビデンスを確認・蓄積するための実証事業**を行う。

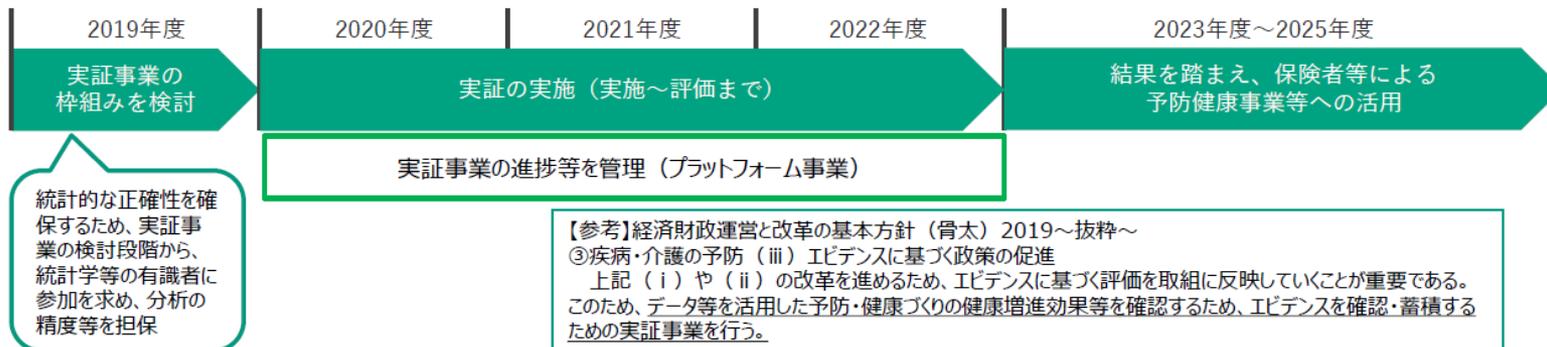
### ● 実証事業の内容（予定）

- 特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業
- がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業
- 重症化予防プログラムの効果検証事業
- 認知症予防プログラムの効果検証事業
- 認知症共生社会に向けた製品・サービスの効果検証事業
- 複数コラボヘルスを連携させた健康経営の効果検証事業

- 歯周病予防に関する実証事業
  - AI・ICT等を活用した介護予防ツール等の効果・普及実証事業
  - 健康増進施設における標準的な運動プログラム検証のための実証事業
  - 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業
  - 食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業
  - 健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業
- （●：厚生労働省、○：経済産業省）

### ● 全体スケジュール（案）

成長戦略実行計画では、2020年度から実証を開始し、その結果を踏まえて2025年度までに保険者等による予防健康事業等に活用することとされていることを踏まえ、以下のスケジュールで事業を実施する。



## 個別の実証事業について（保険局分）

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）

：3.6億円（4.5億円）

### ● 特定健診・保健指導の効果的な実施方法に係る実証事業

特定健診・保健指導は、施行（2008年度）から11年経過し、目標（特定健診70%以上、特定保健指導45%以上（2023年度）とは依然乖離がある（それぞれ55.6%、23.2%（2019年度））ものの、実施率は着実に向上し、保険者ごとに様々取組が進んでいる。健康寿命の延伸を目指す中で、より健康増進効果等がある特定健診・保健指導の取組はどのようなものかについて、検証する。

（実証スケジュール（案））

2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度～2025年度
実証事業の枠組みを検討	実証の実施（実施～評価まで）			結果を踏まえ、保険者等による予防健康事業等への活用
<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証事業全体のスキームにおける位置づけを検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生活習慣病予防に関連する文献レビュー・保険者の取組についての調査を行い、現状のエビデンスについて整理。</li> <li>・NDB等の既存データベースでの分析。</li> <li>・事業対象者、介入手法、アウトカム等の分析デザインを検討。</li> <li>・（文献レビューと分析デザインの検討を踏まえた）実証フィールドの選定。</li> <li>・試行的なデータ収集。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分析デザインに沿って実証フィールドでのデータ（介入実施の有無や状態の変化等のアウトカムデータ等）収集を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・データ収集を継続</li> <li>・分析用データの作成</li> <li>・データ分析・評価：第三者の視点も加えて実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2024年度（医療費適正化計画第4期の開始年度）からの特定健診等基本指針、運用等に反映</li> </ul>

### ● 重症化予防プログラムの効果検証事業

人工透析にかかる医療費は年間総額約1.57兆円となっており、その主な原疾患である糖尿病性腎症の重症化予防は、健康寿命の延伸とともに、医療費適正化の観点で喫緊の課題である。専門医療機関等における介入のエビデンスは存在するが、透析導入患者をみると適切に医療を受けてこなかったケースも多く、医療機関未受診者を含めた戦略的な介入が必要である。このため、保険者において実施されている重症化予防の取組について、腎機能等一定の年層を必要とする介入・支援の効果やエビデンスを検証する。

（実証スケジュール（案））

2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度～2025年度
実証事業の枠組みを検討	実証の実施（実施～評価まで）			結果を踏まえ、保険者等による予防健康事業等への活用
<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証事業全体のスキームにおける位置づけを検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・既存の研究事業の効果検証の結果を踏まえ、実証事業に反映</li> <li>・実証フィールドの検証（市町村など100保険者）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証フィールド（約200保険者）での実施</li> <li>・病期別の介入とデータ収集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証フィールド（約200保険者）での実施</li> <li>・実証分析・評価：第三者の視点も加えて実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病性腎症重症化予防プログラム等への反映を検討</li> </ul>

91

## 予防・健康づくりに関する大規模実証事業 (運動、栄養、女性の健康、がん検診、健康まちづくり)

令和4年度予算案(令和3年度当初予算額):  
3.1億円(3.6億円)

● 事業のねらい：予防・健康づくりを推進するために必要なエビデンスの確認・蓄積

背景	「経済財政運営と改革の基本方針(骨太)2019」において、疾病・介護予防に資する取組に対してエビデンスに基づく評価を反映していくことが重要であるとの方針が示されたことを踏まえ、令和2年度より厚生労働省及び経済産業省にて、エビデンス構築のための「予防・健康づくりに関する大規模実証事業」を計13事業を実施する。
目的	健康局では上記のうち5つの実証事業を実施し、予防・健康づくりを推進するために必要な健康増進効果等のエビデンスを確認・蓄積、これらのエビデンスについて我が国の健康づくり政策への活用・反映を検討する

● 事業の概要：健康局では、(ア)運動、(イ)栄養、(ウ)女性の健康、(エ)がん検診、(オ)健康まちづくりの5つの実証事業を実施

<p><b>(ア) 健康増進施設における標準的な運動プログラム検証のための実証事業</b></p> <p>利用者の疾患(高血圧・糖尿病・高脂血症等)を勘案した、健康増進施設における標準的な運動プログラム(健康運動指導士、医師等による管理・施設利用)による介入群と非介入群を比較し、当該プログラムの介入効果及び継続率等に及ぼす効果を検証する</p>	<p><b>(イ) 食行動の変容に向けた尿検査及び食環境整備に係る実証事業</b></p> <p>食塩含有量が多い外食や加工食品等を頻繁に利用している働きざかり世代を主な対象とし、「健康診査の機会における尿中塩分測定(ナトリウム/カリウムの比率等)と専門職による介入」及び「食環境整備」の2つの事業を実施し、食生活の改善に向けた行動変容、特に食塩摂取状況の変化について検証</p>
<p><b>(ウ) 女性特有の健康課題に関するスクリーニング及び介入方法検証のための実証事業</b></p> <p>女性特有の健康課題として、「やせと低栄養」、「月経困難症」を対象に、特定健診や事業主健診等におけるスクリーニングや介入の効果検証を行うとともに、全国に導入する際の実現可能性についても検証する</p>	<p><b>(エ) がん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業</b></p> <p>がん検診の更なる受診率の向上に向けて施策を重点化させる観点から、行動経済学に基づく働きかけや他の健診との同時実施等の介入を行い、どのような取り組みがより受診率の向上に効果的であるかについて検証する。</p>
<p><b>(オ) 健康にやさしいまちづくりのための環境整備に係る実証事業</b></p> <p>健康づくりを推進するためには、全ての国民が自然に健康になることができる環境を整え、健康格差の解消を図ることが重要である。また、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のための外出の差し控えにより、国民の歩く機会や社会参加が減少しており、多くの国民の健康に悪影響を及ぼすことも懸念されている。そこで、すでに実施されている「健康にやさしいまちづくり」の試みに関して介入効果の検証を行うとともに、新たな手法についても介入の実施と効果検証を行い、エビデンスに基づいた施策の実施へと繋げる。</p>	

● スケジュール：3か年度の実証事業を実施し、その成果を令和5年度以降の我が国の健康づくり政策に反映する



## 大規模実証事業 令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）：0.9億円（1.2億円）

### ● ねらい：エビデンスに基づく介護予防施策の手法及び普及策の検討

「一般介護予防事業等の推進方策に関する検討会」報告書において、通いの場等への社会参加等を通じた高齢者の健康づくり・介護予防を進めて行くことの必要性が指摘されている。介護が必要となった主な原因としては、「認知症」「脳血管疾患」が上位となっているとともに、高齢期においては医療保険を利用する者も多いところであり、その予防のためには社会参加等の介護予防の取組や運動促進等の生活習慣病対策等の取組を併せて行う必要であることが指摘されている。このため、社会参加等と生活習慣病対策を通じた高齢者の健康づくり・介護予防の手法について検証する。

### ● 実証の手法

- ・健診や通いの場等で収集するデータを用いて、認知症等の予防を通じた介護予防効果を実証する。
- ・健常な高齢者等（非認知症者等）に対して、AI・ICT等を活用した介護予防ツール（通いの場や運動教室等への参加促進のための伴走型スマートフォンアプリ）等の介入を実施、一定期間観察し、データを収集することで介護予防施策の効果を検証（介入群と非介入群の比較等）する。

評価指標：社会参加率、要介護認定率、認知症発症率等

#### 【規模感】

- ・実証フィールド：5箇所程度  
⇒ 実施主体：国立長寿医療研究センター（産官学協力の下、国立長寿医療研究センターが実施）

### ● 実証のスケジュール

2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証事業全体のスキームにおける位置づけを検討</li> <li>・実証事業の詳細立案：実際の取組をベースに取組等をデザイン</li> <li>・実証フィールドの選定</li> </ul> <p>※予算事業としては実施せず</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証フィールドに対し、介入実証を開始（1箇所）</li> <li>・介入実証の横展開に係る仕組みの構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証フィールドに対する介入実証の継続</li> <li>・実証フィールドの増加（5箇所程度※） ※2020年度より継続の1箇所と新規4箇所</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>実証フィールドに対する介入実証の継続</u>（5箇所程度）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証フィールドに対する介入実証の継続及び効果検証（1箇所） ※中間評価に基づく効果検証を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・実証フィールドに対する介入実証の効果検証を踏まえた、効果的な検証法・エビデンスの確立 ※最終評価に基づく効果検証を行う</li> <li>・エビデンスのある介護予防施策の横展開</li> </ul>

93

## 保険者とかかりつけ医等の協働による加入者の予防健康づくり（モデル事業）

令和4年度予算案（令和3年度当初予算額）  
：1.1億円（1.0億円）

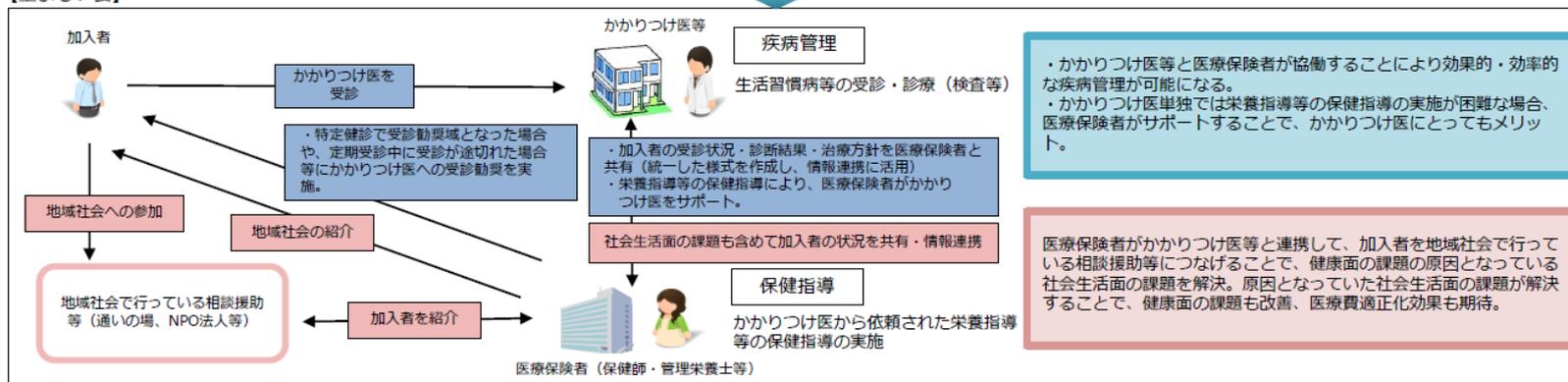
- 特定健診の結果、受診勧奨判定とされた加入者について、保険者がかかりつけ医等と連携し生活習慣病の重症化予防を図る必要があるものの、現状、かかりつけ医での診療と、特定保健指導をはじめとした医療保険者の取組との間で、連携する仕組みが乏しい。
- 社会生活面の課題が生活習慣病の治療を困難にしている場合（※）もあるため、地域社会で行っている相談援助等も活用しながら社会生活面の課題解決に向けた取組みが重要である。
- そのため、引き続き、保険者による受診勧奨を契機として、かかりつけ医等と医療保険者が協働し、加入者の健康面や社会生活面の課題について情報共有しながら、加入者の重症化予防に必要な栄養指導等の保健指導の実施や地域社会で行っている相談援助等の活用を進めることで、加入者の健康面及び社会生活面の課題を解決するための取組みを推進する。

（※）孤立による食事意欲の低下などの社会的な課題のため糖尿病に対する食事療法の困難な場合に、地域社会での交流等につなげることにより孤立を解消、食事療法にも取り組むことで糖尿病を改善

### 【現状】

- ・特定健診において受診勧奨領域となった加入者は医療機関を受診、疾患として診断された場合、栄養指導等を含めた診療を受ける。特定保健指導の対象者にもなっている場合、特定保健指導を別途受診する必要があるが、医療機関との連携が不十分な場合、栄養指導等が重複して実施される可能性がある。
- ・生活習慣病の重症化に影響する社会生活面の課題を解決する仕組みがない。

### 【望ましい姿】



・かかりつけ医等と医療保険者が協働することにより効果的・効率的な疾病管理が可能になる。  
・かかりつけ医単独では栄養指導等の保健指導の実施が困難な場合、医療保険者がサポートすることで、かかりつけ医にとってもメリット。

医療保険者がかかりつけ医等と連携して、加入者を地域社会で行っている相談援助等につなげることで、健康面の課題の原因となっている社会生活面の課題を解決。原因となっていた社会生活面の課題が解決することで、健康面の課題も改善、医療費適正化効果も期待。

### ● スケジュール（案）

2021年度

2022年度

2023年度

2024年度

モデル事業実施（保険者協議会で数力所）

モデル事業実施結果取り纏め

実施結果を踏まえ保健指導プログラム・特定健診等  
実施計画へ反映

## PHR検討会等経費

令和4年度事業

令和4年度予算案(令和3年度当初予算額): 1.5億円(1.5億円)

### ① PHRの普及・活用促進に向けた方向性や課題の整理 (調査)

#### 【ア】自治体と保険者のデータ共有

- 健康寿命の延伸及び生活の質の向上のためには、地域保健と職域保健が連携し、継続的かつ包括的な保健事業を展開していくことが必要不可欠。
- 自治体と保険者がそれぞれ保有する健診等データについて、共有できる仕組みを構築することにより、より効果的な保健事業が可能となる。
  - 自治体：国保加入者以外の特定健診データを活用できるようになれば、より正確に住民の健康課題等の把握が可能となり、効果的な健康づくりが可能。
  - 保険者：自治体が実施する予防接種や検診（がん検診など）を活用することで、より正確に加入者の健康課題等の把握が可能となり、効果的な健康づくりが可能。また、オンライン資格確認等システムにこれらのデータが加わることにより医療機関での直接の閲覧が可能。

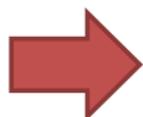
#### 【イ】PHR等を活用した新たな保健事業（自治体DX）

- 地域における健康づくりを進めていく上で、デジタル技術を活用していくことが必要不可欠。
- デジタル技術を活用することで、人的リソースが制限される中でも、よりきめ細やかな階層別の効果的な介入などが可能となるとともに、住民接点の拡大によるプッシュ型の対策等を進めていける可能性がある。
- 加えて、多種多様な住民ニーズに対して、直接的な行政サービスで対応していくことは困難。民間事業者との連携により、新たな保健事業モデルを構築していくことが必要。

### ② 具体的なシステムやツールの開発 又は モデル構築 (開発・実証)

【想定される事業】※マイナポータルで、特定健診（令和3年10月）、自治体検診（令和4年6月）の提供が開始するため、具体的な実証は令和4年度開始が適切

- 自治体と保険者の具体的な連携システムの機能要件等の整理
- 住民に対して検診受診や予防接種等を促すプッシュ通知機能の実装に向けた実証
- 民間PHR事業者と連携した保健事業モデルの構築に向けた実証（委託内容、データ共有方法、契約方法 など）

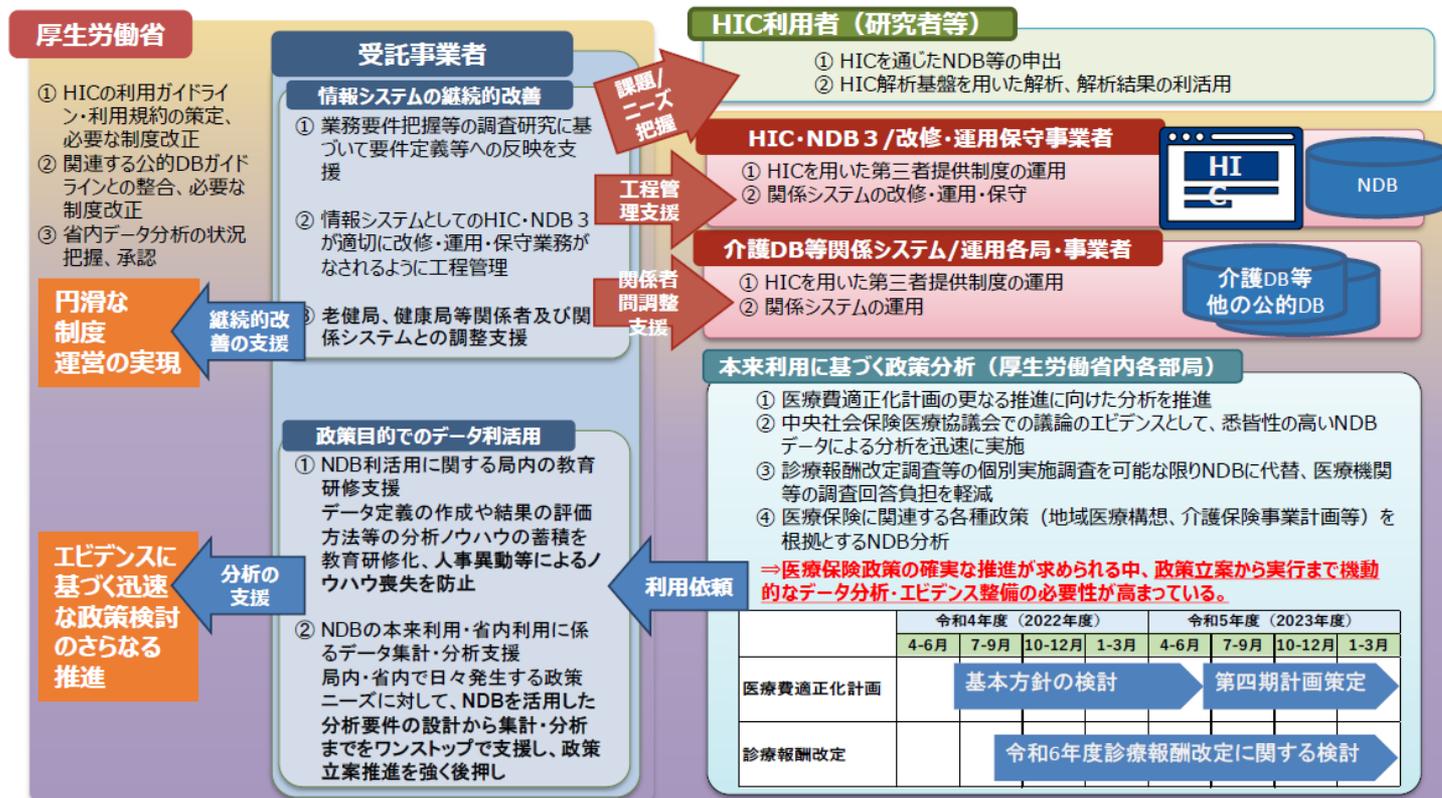


- 次期健康日本21や都道府県等の健康増進計画への反映
- 成果連動型民間委託契約方式（PFS）等による官民連携の推進

## NDB・HICの改修に係る工程管理支援

令和4年度予算案：1.0億円  
(令和3年度当初予算額：3.7億円)

令和3年度に構築・整備した医療・介護データ等の解析基盤（HIC）及びレセプト情報・特定健診等情報データベースシステム（NDB3）について、令和4年度以降に必要となる運用開始後の課題の把握・改修事項の検討及び具体化・要件定義等設計、改修・運用・保守工程管理、関係者調整の支援を実施する。また、**第四期医療費適正化計画の策定や令和6年度診療報酬改定に関するエビデンスの構築等に関連する医療保険政策に係るデータ分析・エビデンスの整備**についても対応する。さらに、「経済財政運営と改革の基本方針」及び「全世代型社会保障検討会議」等の示す政策工程の具体化・実現化を行う（令和6年度末まで3年間の国庫債務負担行為による複数年事業として実施）





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**