

医療 DX(Digital Transformation)とは、「保健・医療・介護の各段階(疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など)において発生する情報やデータを、全体最適された基盤(クラウドなど)を通して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えること¹⁾」であり、デジタル技術がもたらす、ヘルスケアに関する新スタイルの浸透であると筆者は捉えています。

2021 年 6 月に厚生労働省にて決定された「データヘルス改革に関する工程表」においては、「2025 年度を目途に、国民が生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようになることや、医療機関や介護事業所においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスの提供が可能になるよう、所要の施策を実施すること²⁾」とされています(図 1)。

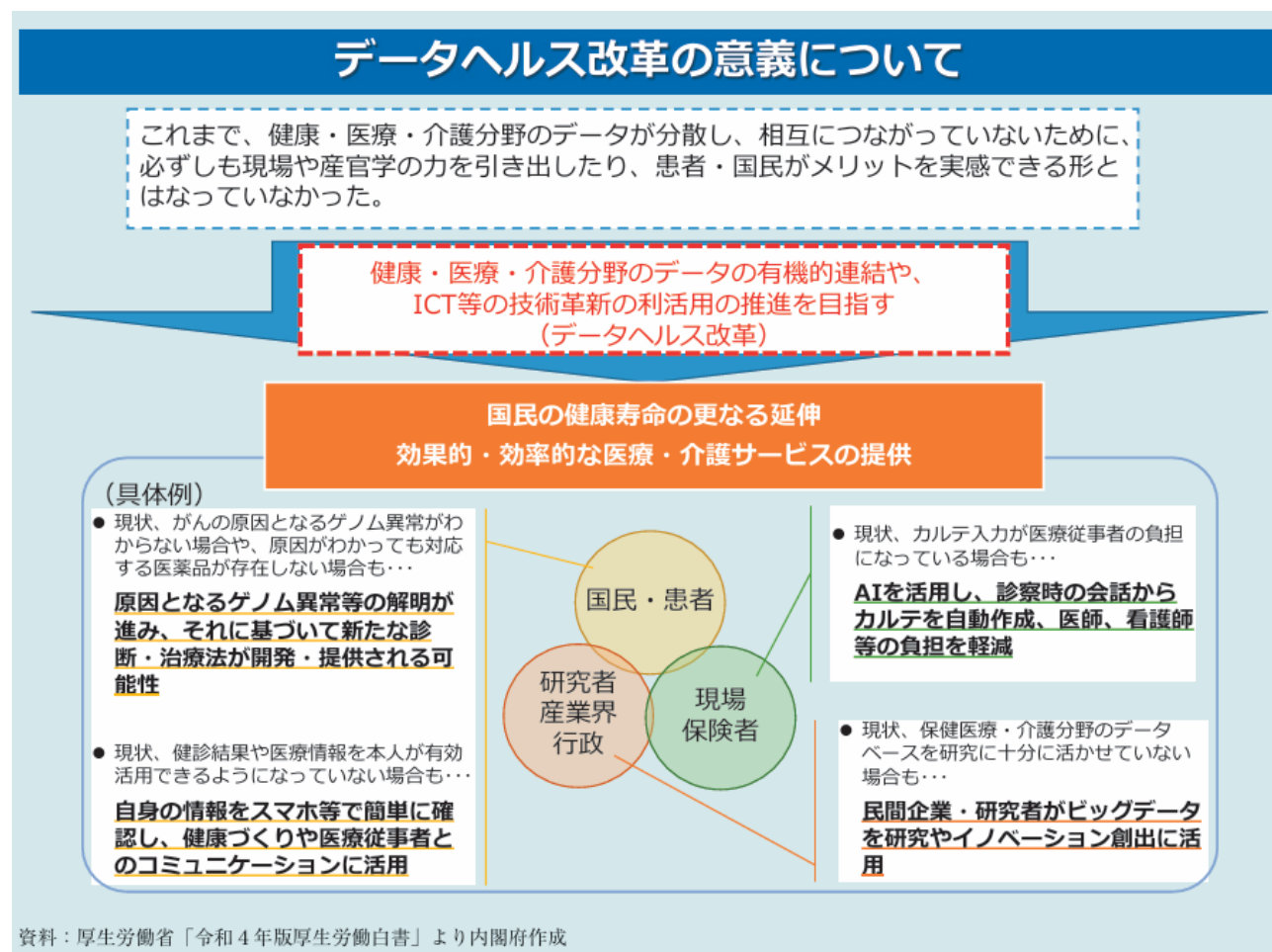


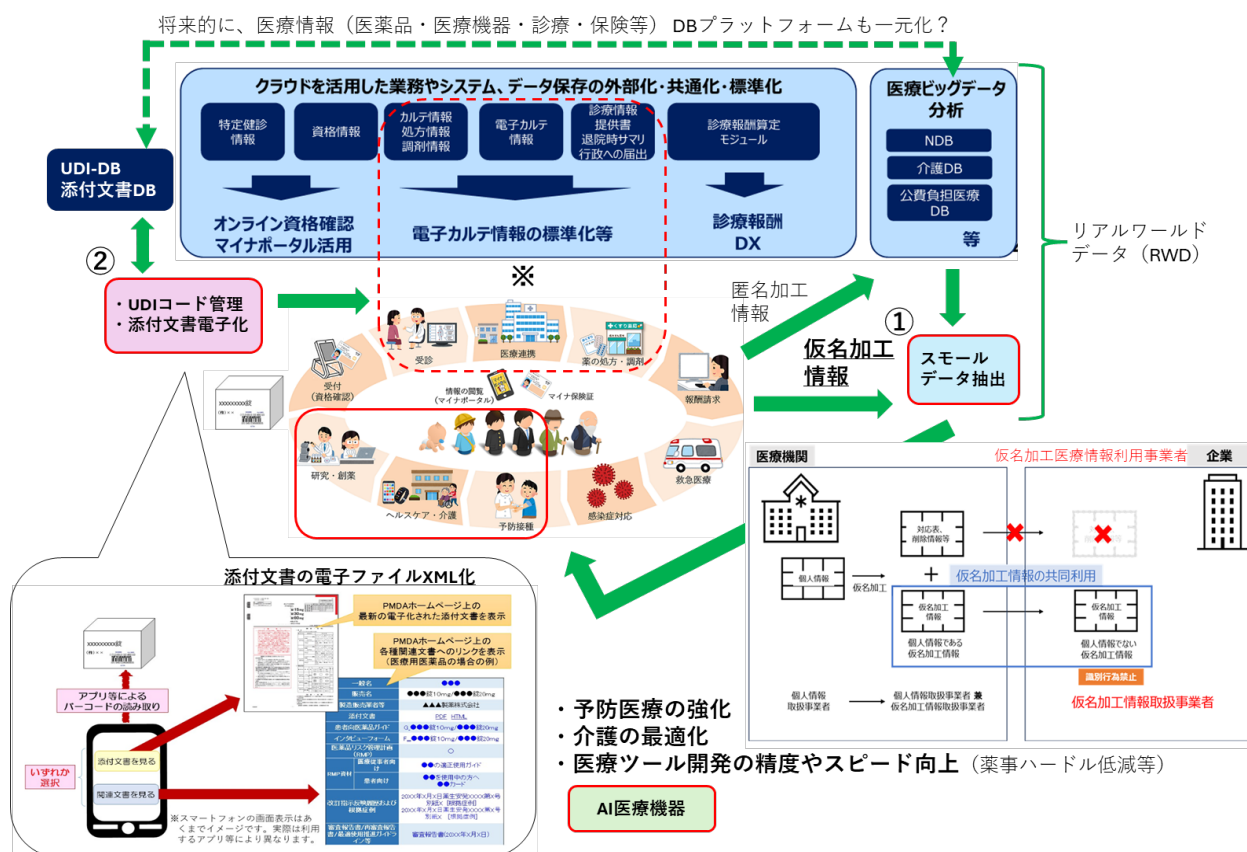
図 1 データヘルス改革について

(出所)内閣府、令和 6 年版 高齢社会白書²⁾より引用

国内公的機関によるオープンデータに関する取組は、2012 年頃から本格的に始まり、2016 年には「官民データ活用推進基本法」が成立しました。2017 年決定、2024 年改定の「オープンデータ基本指針³⁾」では、オープンデータを次のように定義しています⁴⁾。

- (1)営利目的、非営利目的を問わず、二次利用可能なルールが適用されたもの
- (2)機械判読に適したもの
- (3)無償で利用できるもの

しかし、個人情報である医療データ(CT・MRI 画像、心電図、脳波、診療記録等)の利用には、膨大な患者の同意が必要となり、現実的ではないため、スモールデータを安心かつ効率良く商品開発(社会実装)に活用できるよう、「仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイドライン第 1.0 版⁸⁾」(表 1)が、2024 年 12 月に公表されました。また、2024 年に改正施行された、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(次世代医療基盤法)」に基づく認定仮名加工医療情報利用事業者は、2025 年 2 月末時点で 2 件となっています⁹⁾。医療データの提供元は、2024 年 12 月末時点で 147 機関ですが、特定機関に偏ることなく、幅広くデータを入手できることが望まれており、「データ抽出」の最適化を続けるために、最善施策の積み重ね、活用実績の蓄積が今後も重要となります。



※「医療機器から見る標準型電子カルテへの期待(医機連通信 321 号 MDPRO ミニコラム)⁵⁾」参照

	個人情報※ 1	仮名加工情報※ 2	匿名加工情報※ 2
適正な加工 (必要な加工のレベル)	—	・他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない ・対照表と照合すれば本人が分かる程度まで加工	・特定の個人を識別することができる、復元することができない ・本人が一切分からない程度まで加工
利用目的の制限等 〔利用目的の特定、制限、通知・公表等〕	○	○ ・利用目的の変更は可能 ・本人を識別しない、内部での分析 ・利用であることが条件	× (規制なし)
利用する必要がなくなったときの消去	○ (努力義務)	○ (努力義務)	× (規制なし)
安全管理措置	○	○	○ (努力義務)
漏えい等報告等	○ (改正法で義務化)	× (対象外)	× (対象外)
第三者提供時の同意取得	○	— (原則第三者提供禁止)	× (同意不要)
開示・利用停止等の請求対応	○	× (対象外)	× (対象外)
識別行為の禁止	—	○	○

表1 個人情報・仮名加工情報・匿名加工情報 対比イメージ

– 3 –

医療情報のデータ化と併せて、医療機器の個体識別管理情報である UDI(Unique Device Identification)についても、医療機器本体へのバーコード表示およびデータベース登録、医療現場での利用が国内外で進められています(図2-②)。IMDRF(International Medical Device Regulators Forum：国際医療機器規制当局フォーラム)のMC(Management Committee：管理委員会)である12か国・地域のうち半数以上においてUDI規制が進行しており、今後も各国でUDI対応が続けられると予想されます(図3)。2025年は、日本がIMDRF議長国であり、5カ年戦略計画を取り纏める立場ですので、各国の規制状況を把握、調和し、グローバルでのUDI活用を目指したいところです。

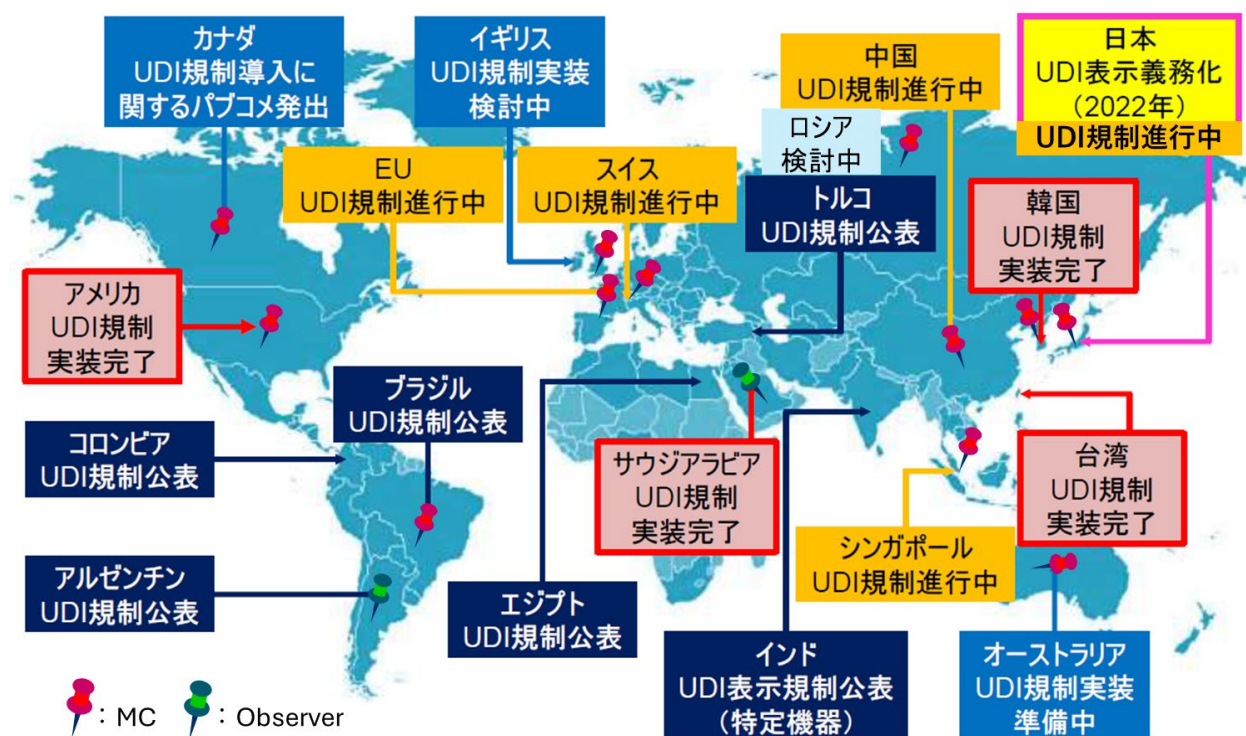


図3 世界のUDI動向(2025年3月時点)

(出所)医機連UDI委員会作成、筆者追記編集

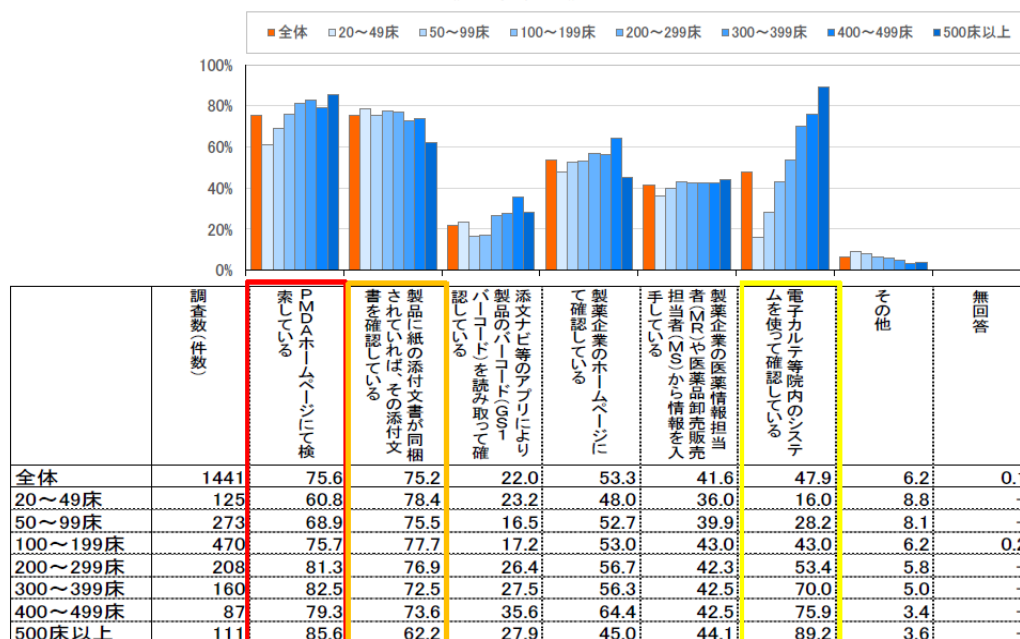
薬機法改正(2021年8月)により、医薬品だけでなく医療機器の添付文書も、電子的な方法での閲覧が基本となり、「添付ナビ⁷⁾」(添付文書の電子化に対応したスマホアプリ)を用いて、医療機器に表示されたバーコードから、電子化された添付文書を閲覧可能となっています(図2-②)。

添付文書の確認は、医薬品においても、在庫管理や取り違え対策ほどに即応性や現場性が高い作業とは言えず、PMDA調査¹⁰⁾にて、「アプリにより製品コードを読み取って確認している」と回答した医療機関は、2～3割に留まっています(図4)。紙の添付文書が存在しない状況では、製品コードやアプリの利用ではなく、主にPMDAホームページでの検索が利用されています。また、電子カルテ導入率が高い、病床数の多い医療機関では電子カルテ等の院内システムでの確認も多くなっています(図5図6¹¹⁾)。

国内の医療機器UDI表示対応については、2023年度時点において、個包装単位については90%以上、単回使用でない機器本体直接表示では30%程度が完了していますが¹²⁾、データベースの構築や登録義務化に向けては、「UDIを活用して何を実現したいか(医療安全、物流の効率化等)」を明確化、具体化する必要があると考えます。UDI表示やデータベース構築は、各国の足並みも揃っているとは言えず、登録業務等効率化のためにも、グローバルでのデータベース整合活動は引き続き重要です。

診療データや添付文書データ等、個々のデータベースが乱立しつつありますが、既に国内半数以上の医療機関に電子カルテが普及しており(図6)、標準化やネットワーク化も2030年迄に強化される見込みであることから、医薬品情報や医療機器UDIも、「医療情報プラットフォーム」の構成要素として、データベースの一元管理化されていくであろうと筆者は予想しています(図2)。

《病床数別》

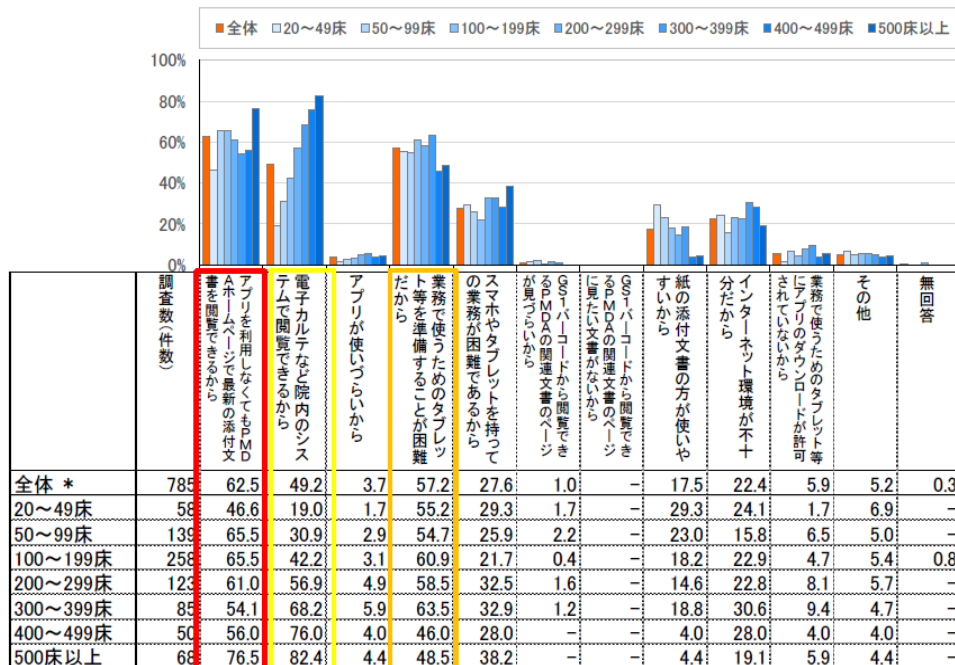


全体では「PMDAホームページにて検索している(75.6%)」、「製品に紙の添付文書が同梱されていれば、その添付文書を確認している(75.2%)」と回答した施設が多かった。一方、病床数別にみると、病床数が多い施設ほど「電子カルテ等の院内システムを使って確認している」と回答する割合が高い傾向にあった。

図4 添付文書情報の入手方法 病床数規模別 (複数回答可)

(出所)PMDA、令和4年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査¹⁰⁾より引用

《病床数別》



体制の整備またはその検討をしていない施設では、その理由を「PMDAのホームページで最新の添付文書を閲覧できるから(62.5%)」、「タブレット等を準備することが困難だから(57.2%)」と回答した施設が多かった。また、病床数が多い施設ほど、「電子カルテなどの院内システムで閲覧できるから」と回答した割合が高い傾向にあった。

図5 アプリ利用体制を整備しない理由 病床数規模別（複数回答可）

(出所)PMDA, 令和4年度 病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査¹⁰⁾より引用

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)
令和 5年	65.6 % (4,638/7,065)	93.7 % (609/650)	79.2 % (956/1,207)	59.0 % (3,073/5,208)	55.0 % (57,662/104,894)

【注 釈】

- (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。
(※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。
(※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

図6 電子カルテシステムの普及状況の推移

(出所)厚生労働省、第3回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料¹¹⁾より引用

医療機器の添付文書登録は、2025年4月より、インターネット上でのデータ交換を意識して設計され主流となっているXML形式への移行が、クラスⅢ・Ⅳについて開始されます¹³⁾(図2-②)。

健康保険証のマイナンバーカード集約化(マイナ保険証)についても、電子カルテ情報の標準化やネットワーク化と同様に「医療DX」施策の一つであり、デジタル化(一元コード化)や電子ネットワーク化が進んだ私達自身の存在は、プラットフォームを構成する一員として公共性が高まっているのかもしれない(図2)。

一元化やネットワーク化と並行して、情報セキュリティ対策も必要不可欠となるように、芋づる式に増えていく、医療DX推進に向けた所要施策の積み重ねこそが、トランスフォーメーションの過程なのです。

21世紀は「多様性」や「個」の時代と言われて久しいですが、デジタル化で「統一性」や「連携」を図っている側面を見ると、20世紀以前から本質的な部分は不変であるように筆者は思います。

◇出典:(URLは2025年3月31日時点)

1) 厚生労働省、医療DXのポータルサイト(2024年3月開設)

<<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html>>

2) 内閣府、令和6年版 高齢社会白書

<https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2024/zenbun/pdf/1s2s_05.pdf>

3) デジタル庁、オープンデータに関する概要、決定文書等

<https://www.digital.go.jp/resources/open_data/>

オープンデータ基本指針(平成29年5月30日IT本部・官民データ活用推進戦略会議決定、令和6年7月5日改正)

https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/f7fde41d-ffca-4b2a-9b25-94b8a701a037/f1e42cee/20240705_resources_data_guideline_01.pdf

オープンデータ基本指針の概要

https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/f7fde41d-ffca-4b2a-9b25-94b8a701a037/65849570/20240705_resources_data_guideline_03.pdf

- 4) 医療機器産業に係わる国内外オープンデータの利活用 小濱ゆかり
医機連ジャーナル 第 120 号(2023 年 WINTER)MDPRO リサーチ
<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/01/journal120_%E2%98%85Publish.pdf>
- 5) 医療機器から見る標準型電子カルテへの期待 池田悠太
医機連通信 321 号 MDPRO ミニコラム
<<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2024/04/MDPROminicolumn321.pdf>>
- 6) 厚生労働省, 第 1 回「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チーム資料(令和 4 年 9 月)
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf>>
- 7) PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構), 添付文書の電子化について
<<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>>
- 8) 医機連, 仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイダンス 第 1.0 版
<https://www.jfmda.gr.jp/activity/committee/AI_Guidance_1.0>
- 9) 内閣府, 次世代医療基盤法に基づく事業者の認定: 健康・医療 等 - 内閣府
<<https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei.html>>
- 10) PMDA, 令和 4 年度 病院における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査
<<https://www.pmda.go.jp/files/000251427.pdf>>
- 11) 厚生労働省, 第 3 回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ資料
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001392965.pdf>>
- 12) 厚生労働省, 「医療機器等における情報化進捗状況調査」(令和 5 年 9 月末時点)の結果公表(令和 7 年 3 月)
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001442481.pdf>>
- 13) PMDA, PMDA ウェブサイト医療機器添付文書 XML 化等業務 調達仕様書
<<https://www.pmda.go.jp/files/000267846.pdf>>

(医療機器政策調査研究所 木下 裕美子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ [@JFMDA_MDPRO](https://twitter.com/JFMDA_MDPRO)
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。