

ヘルスケア業界ミニブック
— コロナ禍で加速する医療分野の変革 —

2022年5月



はじめに

高齢化が進むわが国の医療・介護を巡る環境は大きな変化を見せています。同時に足許では新型コロナウイルスへの対応も引き続き必要な状況が継続しており、従来以上に変化に適応していくことがより重要になっています。

本書を監修する(株)日本政策投資銀行、(株)日本経済研究所、及び(一財)日本経済研究所は、医療・介護分野に関して、従来から各種投融資業務、コンサルティング業務に加えて、「ヘルスケア業界データブック(日本医療企画刊)」や本書(「ヘルスケア業界ミニブック」)の発刊などの情報発信に取り組んできました。

今回の「ヘルスケア業界ミニブック」では、新型コロナウイルスの環境下で、一層、変革が加速している分野として、「医療政策の動向」「医療現場のデジタル化」「ペプチド・核酸医薬品」という三つのテーマを取り上げています。

第1章の「医療政策の動向」では、主要な医療政策の全体像や政策決定の流れを整理するとともに、各政策の足元の動向を確認しました。続く第2章の「医療現場のデジタル化」では、我が国の医療関連のデジタル化に関する政策動向や医療現場へのデジタル導入状況を取り上げるとともに、米国の政策や民間動向も整理しています。また、医療機関等の地域連携促進を担うデジタル化に関しては、ヒアリングを通じて得られた課題解決の糸口について見解をまとめました。最後に、第3章の「ペプチド・核酸医薬品」では、グローバルに開発競争が加速している中分子医薬品について、その特徴と現状について整理しております。

本書が、医療・介護関連産業に従事される皆様の業務やご議論をされる際の一助となれば幸いです。また、今後も皆様のご意見を頂戴しながら内容の改善・充実を図っていきたいと思います故、有益なご示唆を賜りますことを心よりお願い申し上げます。

(株)日本政策投資銀行・(株)日本経済研究所・(一財)日本経済研究所

ヘルスケア業界ミニブック
— コロナ禍で加速する医療分野の変革 —

<目 次>

1	医療政策の動向	1
(1)	医療政策の全体像	1
(2)	医療政策の動向	1
2	医療現場のデジタル化	24
(1)	医療分野のデジタル化に関する政策動向	24
(2)	米国での医療分野のデジタル化に関する政策動向	30
(3)	米国の民間開発事業者の近年の動向	33
(4)	国内の医療現場へのデジタル導入の状況	36
(5)	医療機関等の地域連携におけるデジタル化に関する課題と方向性	38
3	ペプチド・核酸医薬品	44
(1)	ペプチド・核酸医薬品とは	44
(2)	ペプチド・核酸医薬品の製造	48
(3)	ペプチド・核酸医薬品の市場規模と将来性	51

1 医療政策の動向

日本の医療システムは、国民皆保険制度、保険証だけの医療機関へのフリーアクセス、窓口負担だけでの医療サービスの現物支給など、平等で充実した医療保健制度にあると言える。ところが、高齢者増加に伴って医療需要は拡大していくことが見込まれるが、税収や経済成長率の伸び悩みによる社会保障費の限界、少子化による日本の保険医療制度を支える現役世代の減少、さらには疾病構造の変化など、保険医療制度を取り巻く環境は厳しさを増している。こうした中、デジタル化や疫学的な知見蓄積により、医療提供の質的改善も進むなど明るい兆しも見えている。本章では、こうした課題や新しい可能性を踏まえて、医療政策の検討と実施が進んでいるが、その動向を概観したい。

(1) 医療政策の全体像

医療政策に関しては、毎年、内閣総理大臣が議長となる経済財政諮問会議の議論を経て「経済財政運営と改革の基本方針（骨太方針）」（以下、「骨太方針」）が閣議決定され、ここで医療政策の重要課題、医療関連予算編成の方向性といった基本的な方針が打ち出される。骨太方針に基づく財務省の概算要求基本方針に沿って予算調整がなされ、各府省の医療関連予算の決定や診療・介護報酬改定が進められる。さらに、骨太方針に沿って、具体的な医療政策を含む成長戦略実行計画や規制改革実施計画が閣議決定される。

個別の医療政策に関しては、厚生労働省が設置する審議会等の場で、中長期の政策目標である医療提供体制の改革（地域医療構想、医師の働き方、医師偏在等の解決）やデータヘルス改革、さらに都道府県単位で、医療計画・外来医療計画・医療費適正化計画・健康増進計画・介護保険事業計画等の策定のための基本方針等が議論される。

また、内閣官房、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、内閣府、外務省、総務省等の府省横断的な会議の場として、各府省メンバーが出席する健康・医療戦略推進会議（会議本部長は内閣総理大臣）の中で、健康・医療に関する横断的な政策や予算の調整がなされ、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画が策定されていく。

(2) 医療政策の動向

医療政策決定に関する1年の大きな流れについて確認した上で、近年のヘルスケア分野の政策動向について取り上げていく。但し、本章の内容は、ヘルスケア政策の動向を俯瞰する目的で各政策を捨象して記載したものであり、正確なスケジュールや政策理解を行うためには、政府のウェブサイトを通じて、政策原文をお読み頂きたい。

ア 医療政策決定に関する1年の大きな流れ

a 骨太方針

骨太方針は、短中期的な経済財政運営の方向性をまとめたものであり、翌年度の予算編成に向けた考え方を示す。内閣総理大臣が議長となる経済財政諮問会議での答申を経て、6月に閣議決定される。さらに12月下旬、骨太方針の具現化スケジュール・KPIを示した新経済・財政再生計画の改革工程表が、経済財政諮問会議において決定される。ヘルスケア分野の予算、法改正の方向性については、骨太方針の中で理解することができることから、毎年の記載内容をチェック頂きたい。

b 予算

各府省は、財務省が骨太方針に基づき策定した概算要求の基本方針をベースに概算要求を財務省に提出、調整を経て、政府原案が閣議決定され、国会審議の後、翌年度の予算が成立する。ヘルスケア分野の予算として、特に医療政策を所管する厚生労働省医政局の概算要求で、地域医療構想、医師偏在対策、医療従事者の働き方、医薬品研究、データヘルス改革等の医療政策の予算配賦のイメージを得ることが出来る。

c 成長戦略実行計画

成長戦略実行計画は、政府の成長戦略会議（廃止され、新しい資本主義実現会議に引継ぎ）での有識者の意見や与党の提言を踏まえ、制度改正、予算、税制をはじめ幅広い施策に関する政府の方針として、成長戦略フォローアップ・工程表とともに6月に閣議決定される。

d 規制改革実施計画

規制改革実施計画は、政府の規制改革推進会議での有識者の意見や与党の提言を踏まえ、各種の規制に着目した施策に関する政府の方針として取りまとめられ、6月に閣議決定される。

e 診療報酬改定

診療報酬改定は、2年に1度、厚生労働大臣の諮問機関として設置されている中央社会保険医療協議会（以下、「中医協」）との諮問・答申を経て、厚生労働大臣が定めるものである。具体的なスケジュールとしては、改定の前年度の夏頃から、社会保障審議会の医療保険部会と医療部会で審議がなされ、12月に「診療報酬改定に係わる基本方針」が策定される。診療報酬は国家財政での大きなウェイトを占めることから、前述の予算編成の場でも議論され、12月下旬に診療報酬改定の改定率が確定する。その後、中医協がそれまでの議論を踏まえ、2月に点数改定案を答申し、厚生労働大臣は、3月上旬に診療報酬改定に係る告示・通知を発出し、新年度の診療報酬が決定される。

■ 医療政策決定に関する1年の流れ

項目	主体	役割	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
経済財政運営と改革の基本方針 (骨太方針)	経済財政諮問会議	経済財政政策の調査審議	●議論		●答申									●新経済・財政再生計画工程表決定
	閣議	基本方針決定			●決定									
予算	各府省	概算要求						●概算要求提出						
	財務省	査定、折衝						●査定、各省と折衝				●財務省原案決定		
	閣議	決定					●財務省の概算要求基準を了解					●政府案決定		
	国会	審議										●予算案審議	●予算成立	
成長戦略実行計画	新しい資本主義実現会議（旧・成長戦略会議）	議論、方針案策定	●議論		●方針案を答申									
	閣議	計画決定			●決定									
規制改革実施計画	規制改革推進会議	議論、方針案策定	●議論		●方針案を答申									
	閣議	計画決定			●決定									
	国会	審議					●法改正等							
診療報酬改定（2年に1度）	社会保障審議会 医療保険部会・医療部会	医療政策決定	●議論											●基本方針決定
	中央社会保険医療協議会	議論・調査・点数改定案の答申					●議論・調査・意見表明			●医療経済実態調査結果報告				●点数改定案を答申
	内閣	予算決定												●予算編成通じ改定率決定
	厚生労働省	審議会運営、指示											●中医協に点数改定案の調査・審議を諮問	●改定の告示・通知

出典：内閣府HPを基に作成。

イ 医療政策の動き

a 骨太方針

2018年の骨太方針では、「少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現」という副題が添えられ、財政健全化に向けて2025年度のプライマリーバランス黒字化目標が設定された。医療政策関連では、地域医療構想実現に向けた病床機能検討促進や公立・公的医療機関の再編統合といった対応が明確化された。

2019年の骨太方針の医療政策関連では、高齢者の数がピークを迎え人手不足が深刻化する2040年を見据え、「地域医療構想の実現」「医師偏在対策」「医療従事者の働き方改革」の三位一体で医療サービス提供体制の改革を進める方針が打ち出された。地域医療構想の実現に関しては、2025年時点で公立・公的医療機関の機能が民間医療機関では担えない機能に重点化されるよう、国による助言や集中的な支援を行う区域を設定する対応が示された。医師偏在の是正に関しては、地域偏在の度合いを全国統一的に測る「医師偏在指標」の活用等が示された。「医療従事者の働き方改革」に関しては、2024年4月からの医師の時間外労働に対する上限規制適用開始も見据え、医療機関での労働時間管理適正化とタスク・シフティング等を推進する方針が示された。

2020年の骨太方針では、社会保障制度改革や医療機能の分化・連携の促進等の前年までの方向性を踏襲しつつ、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金等の新型コロナウイルス感染症の広がりを踏まえた方針が示された。

2021年の骨太方針（下図にヘルスケア関連の主な項目を抜粋）においても、前年に続き、非常時の医療提供体制やワクチン開発体制整備等の新型コロナウイルス感染症対応が示されるとともに、全世代型社会保障改革、外来機能報告制度等による外来機能の明確化、データヘルス改革の着実な推進等の方針が示された。特に全世代型社会保障改革での医療分野の内容については、①地域医療構想の推進、医師偏在対策、働き方改革、外来機能の明確化とかかりつけ医機能の強化等を通じた医療提供体制の改革、②後期高齢者の自己負担割合の在り方の見直し、③大病院への患者集中を防ぎかかりつけ医機能の強化を図るための定額負担の拡大、といったテーマが掲げられた。

感染症に対し強靱で安心できる経済社会の構築等

- 医療提供体制の整備等
 - ・ 都道府県の要請に基づき、都道府県を超えて患者に対応できる仕組みの構築
 - ・ G-MISを迅速な患者受入調整等に活用（重症度別の空床状況等）
 - ・ 医療提供体制の進捗管理・見える化（地域別や機能別の病床稼働率等）
- ワクチンの接種証明
 - ・ ワクチンの接種証明について、不当な差別につながらないように留意しつつ、速やかに検討し、成果を得る
- ワクチン接種、変異株対策等
 - ・ 国産ワクチンの研究開発体制・生産体制の強化
 - ・ 感染症有事に備えた、より実効的な対策のための法的措置の検討
 - ・ 戦略的サーベイランスの推進

デジタル化の促進等

- デジタル・ガバナメントの確立
 - ・ マイナンバーカードと健康保険証との一体化
 - ・ 医療・介護に係るデータ・プラットフォームの早期整備
- データ利活用関係等
 - ・ データヘルス改革に関する工程表に沿った改革推進。医療・特定検診等情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みや民間PHRサービスの利活用や電子カルテ情報・介護情報の標準化推進等
 - ・ 全ゲノム解析等実行計画の推進
 - ・ デジタル庁統括下で、デジタル化による効率化、利便性の向上（レセプトシステムの充実等）G-MISの長期的活用
 - ・ プログラム医療機器の開発・実用化の促進
 - ・ 医療法人の事業報告書等の全国的な電子開示システムの早期整備

社会保障改革

- 団塊の世代の後期高齢者入りを見据えた基盤強化・全世代型社会保障改革【医療提供体制関係等】
 - ・ 地域医療構想調整会議における協議の促進
 - ・ 後期高齢者医療制度の在り方を検討
 - ・ 不妊治療への保険適用
 - 感染症を機に進める新たな仕組みの構築【医療提供体制関係等】
 - ・ 平時と緊急時で医療提供体制を迅速・柔軟に切り替える仕組みの構築
 - ・ 地域医療構想の推進（地域医療連携推進法人制度の活用等による病院の連携強化や機能強化・集約化、将来の医療需要に沿った病床機能の分化・連携）
 - ・ オンライン診療について、初診からの実施は原則かかりつけ医、そのほか事前患者の状態が把握できる場合にも認める方向で具体案を検討
 - ・ 外来機能の明確化・分化の推進
 - 【介護関係】
 - ・ 都道府県単位の介護給付費適正化計画の在り方の見直し
 - 【医薬品・医療機器関係】
 - ・ 革新的医薬品のイノベーションの評価
 - ・ 後発医薬品の使用促進（バイオシミラーの目標設定、フォーミュラ活用等）
 - ・ かかりつけ薬剤師・薬局の普及、多剤・重複投薬への取組強化
 - ・ 緊急時の薬事承認の在り方を検討
 - 【医療費適正化関係】
 - ・ 都道府県計画の医療費の見込みの精緻化、役割や責務の明確化
 - ・ 都道府県計画の必須事項追加（「医療の効率的な提供の推進」に係る目標、「病床の機能の分化及び連携の推進」）
 - ・ 保険者協議会を必置化し、都道府県計画への関与を強化
- 都道府県の医療費適正化計画（2024年度～）に間に合わせるべく法制上措置

出典：内閣府「経済財政運営と改革の基本方針2021」（2021年6月18日）を基に作成。

b 予算

2022 年度予算について概観する。一般会計の規模は対前年度当初比+9,867 億円の 107 兆 5,964 億円となり、10 年連続で過去最大を更新した。歳入は、企業の業績回復傾向を受けて、税収が+7 兆 7,870 億円の 65 兆 2,350 億円と過去最大となり、公債金収入は減少した。歳出については、歳出の約 3 分の 1 を占める社会保障関係予算は +4,393 億円の 36 兆 2,735 億円となったが、その他、公債残高増加に伴う国債費増加を除いてはあまり大きな変動はない。特に、社会保障関係予算については、2018 年以降の骨太方針で「社会保障関係費の伸びを高齢化による増加分に相当する伸びにおさめる方針（近年の予算編成では増加幅を 5,000 億円以下）」という目安があるが、高齢化による自然増加（年金スライド分除き）で前年度当初比+6,600 億円程度と大きく増加したものの、制度改革等による削減で▲2,300 億円程度（内訳は、薬価等改定等で▲1,600 億円程度、後期高齢者医療の患者負担割相の見直しで▲300 億円程度、短時間労働者一部の被保険者適用で▲300 億円、リフィル処方箋の導入で▲100 億円等）を実現し、全体（年金スライド分除き）で+4,400 億円程度と、目安の範囲となった。また、目安の対象外とされる、消費税増収分を財源とした社会保障充実は+1,200 億円程度（内訳は、医療情報化支援基金（オンライン資格確認、電子カルテ等導入）で+700 億円程度、介護士・看護師処遇改善で+300 億円程度、不妊治療の保険適用で+100 億円程度、高等教育の無償化で+300 億円程度等）となった。

前段のとおり、社会保障関係予算の削減が求められる中、診療報酬・薬価等改定率は全体で▲0.94%（国費▲1,278 億円）と 2008 年度改定以降最大の下げ幅となった。診療報酬は+0.43%と増加維持となり、内訳は、公定価格見直しによる看護師の処遇改善（+0.20%）と不妊治療の保険適用（+0.20%）、通院負担の軽減につながるリフィル処方箋の導入（▲0.10%）等となった。一方、薬価等改定率は▲1.37%となった。

なお、2022 年度には 2021 年度補正予算も活用（いわゆる 16 ヶ月予算）され、補正予算は、過去最大の 35 兆 9,895 億円 が計上された。「新型コロナウイルス感染症の拡大防止（医療提供体制、事業者や生活支援等）」で 18 兆 6,059 億円、「新しい資本主義の起動（大学ファンド、デジタル投資、子育て世帯給付、看護師・介護士等の賃金引き上げ、防災減災等）」として 8 兆 2,532 億円がそれぞれ盛り込まれた。

令和4年度予算フレーム(概要)

歳出		(単位:億円)		
	3年度予算(当初)	4年度予算	増減	
一般歳出	669,023	673,746	+4,723	
社会保障関係費	358,343	362,735	+4,393	
社会保障関係費意外	260,681	261,011	+330	
新型コロナウイルス感染症対策予備費	50,000	50,000	-	
地域交付税交付金等	159,489	158,825	▲664	
国債費	237,585	243,393	+5,808	
計	1,066,097	1,075,964	+9,867	
歳入		(単位:億円)		
	3年度予算(当初)	4年度予算	増減	
税収	574,480	652,350	+77,870	
その他収入	55,647	54,354	▲1,293	
公債金	435,970	369,260	▲66,710	
4条公債(建設公債)	63,410	62,510	▲900	
特例公債(赤字公債)	372,560	306,750	▲65,810	
計	1,066,097	1,075,964	+9,867	

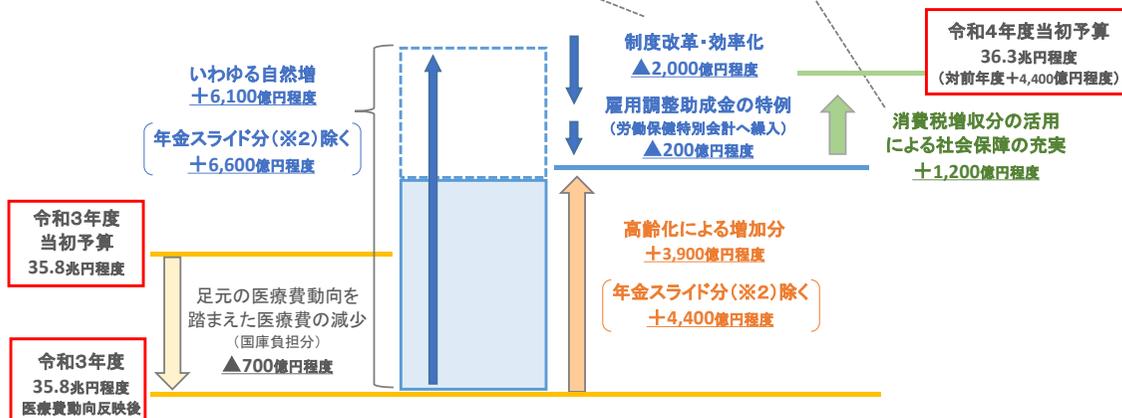
出典：財務省「令和4年度予算政府案」を基に作成。

令和4年度社会保障関係費の全体像

- 令和4年度の社会保障関係費(36.3兆円程度)は、保育費・障害の処遇改善を行いつつ、診療報酬のメリハリある改定や薬価等改定等により、その実質的な伸びについて「高齢化による増加分におさめる」という方針を達成。

※ 令和3年度社会保障関係費(足元の医療費動向を踏まえ医療費にかかる国庫負担分を減少させたベース:35.8兆円程度)と比較して、高齢化による増加分+3,900億円程度(対前年度比+3,200億円程度)。このほか、社会保障の充実として、対前年度+1,200億円程度。

薬価等改定等	▲1,600億円程度	医療情報化基金	+700億円程度
後期高齢者医療の患者負担割合見直し	▲300億円程度	処遇改善(介護)	+200億円程度
被用者保険の適用拡大等	▲300億円程度	診療報酬(看護職員の処遇改善)	+100億円程度
診療報酬(リフィル処方箋の導入)	▲100億円程度	診療報酬(不妊治療の保健適応)	+100億円
診療報酬(一般診療等の特例の評価等)	▲300億円程度	診療報酬(小児の外来診療の特定的評価)	▲200億円程度
診療報酬(その他本体改定)	+300億円程度	新子育て安心プラン(※1)	▲100億円程度
処遇改善(保育等・障害)	+300億円程度 等	高等教育の無償化	+400億円程度 等



※1 児童手当(特例給付)について、令和4年10月支給分から所得制限を導入することで、別途財源を確保。

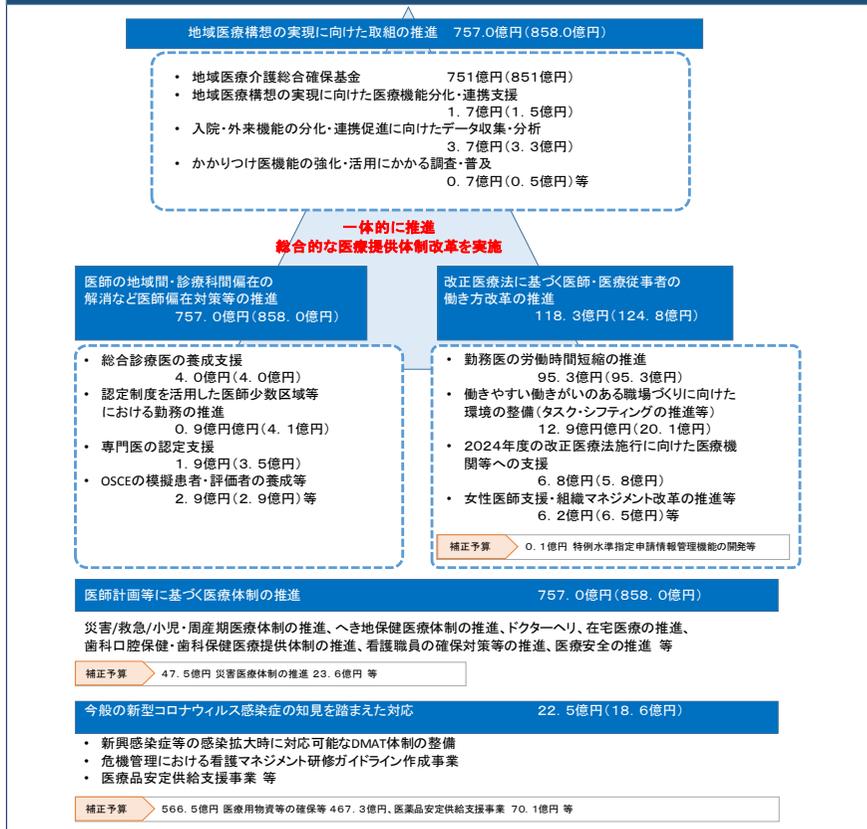
※2 令和4年度の年金額改定率(現時点でも物価上昇率の推計を基にした予算清算上の値)は▲0.4%(▲400億円程度)

出典：財務省「令和4年度社会保障関係予算のポイント」(2021年12月)を基に作成。

次に、厚生労働省医政局の概算要求(下図。括弧内の数字は2021年度当初予算)を取り上げ、医療政策に関する予算について概観する。

医療提供体制の整備・強化については、「地域医療構想の実現」「医師偏在対策」「医療従事者の働き方改革」の一体的な推進が必要な医療提供体制の改革を中心に予算要求がなされた。医療提供体制の整備・強化に関しては、地域医療介護総合確保基金の活用、重点支援区域(地域医療構想のパートで解説)の拡充措置、かかりつけ医機能の強化・活用にかかる調査普及、総合診療医の養成支援、遠隔ICU体制整備促進、働き方改革体制支援、新興感染症等の感染拡大時に備えたDMAT体制整備等の措置が予算化された。また、臨床研究実施環境向上やクリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)構想の推進等の医薬品・医療機器産業の強化、PHR(パーソナル・ヘルス・レコード)等の保健医療情報利活用推進、医療機関等情報支援システム(G-MIS)の機能拡充等のデータヘルス改革等の予算要求もなされている。

I 将来の医療需要等を見据えた医療提供体制の整備・強化



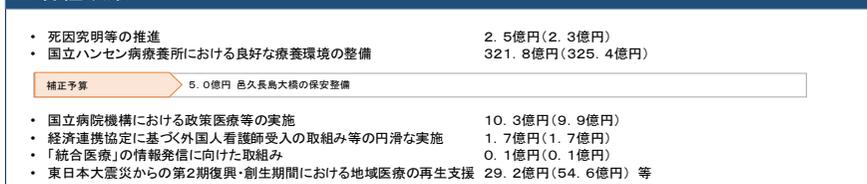
II 医薬品・医療機器産業の国際競争力強化、研究開発・国際展開の推進



III データヘルス改革の推進



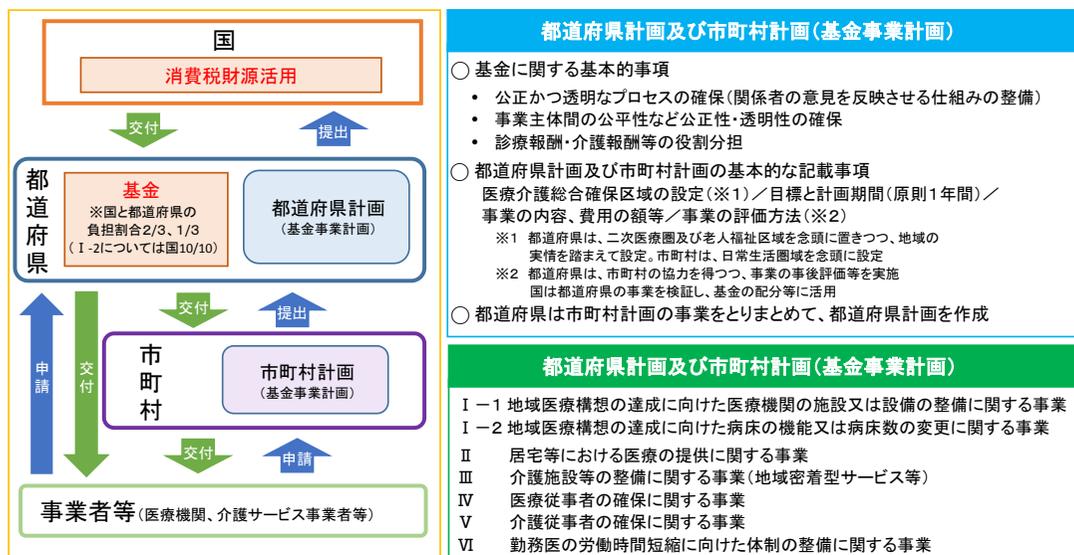
IV 各種政策



出典：第85回社会保障審議会医療部会資料（2022年1月31日）を基に作成

【参考】地域医療介護総合確保基金について

地域医療構想を達成するため、2014年度より各都道府県に設置された消費税増収分を財源とする基金である。「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」を目指す。消費増税分を財源とし、国が費用の3分の2、都道府県が残りを負担する。都道府県は事業者からの申請（市区町村を経由するものも含む）を取りまとめた都道府県計画を作成し、国に提出する。事業者から申請を受け付ける補助金の用途は大きくわけて6つあり、医療分野が①施設整備と病床再編、②在宅医療の提供、③人材確保、④勤務医の労働時間短縮の体制整備、介護分野が⑤施設整備と⑥人材確保、である。2021年度より病床減少を伴う病床機能再編や医療機関の統合等の取組に対する助成が組み込まれた。



出典：四国厚生支局HP「地域医療介護総合確保基金」を基に作成。

c 成長戦略実行計画

2021年の成長戦略実行計画（下図にヘルスケア関連の主な項目を抜粋）では、骨太方針の方向性の下、成長戦略会議における有識者の意見や与党の提言を踏まえ、ワクチン開発体制、医薬品産業の推進、データヘルス改革の推進等の具体的な施策が取りまとめられている。

重点分野の取組等

- ワクチンの国内での開発・生産
 - ・ 世界トップレベルの研究開発拠点の形成、戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化
 - ・ 治験環境の整備・拡充、薬事承認プロセス迅速化の体制・基準整備、ワクチン開発・製造産業の育成・振興等を推進
- 医薬品産業の成長戦略
 - ・ 研究開発支援の強化、創業ベンチャーの支援、医療情報活用環境整備、薬価制度における新薬のイノベーション評価や長期収載品等の評価の在り方の検討、感染症に対するデータバンク整備、
 - ・ 優先度の高い安定確保医薬品について、継続的安定供給を国民全体で支える観点から、薬価設定や抗菌薬等の原料等の国内での製造支援。備蓄制度、非常時の買上げの導入などを検討。
 - ・ ワンヘルスアプローチによる薬剤耐性（AMR）対策を推進。
 - ・ オンライン診療は、安全性と信頼性をベースに、かかりつか医の場合は初診から原則解禁。
 - ・ 安全性等を確保した上での個別品目ごとの診断約等のOTC化検討などセルフケア・セルフメディケーションの推進。
 - ・ 新たな健康課題を踏まえた保険者努力支援制度や介護保険の保険者機能強化推進交付金等に基づく予防・重症化予防・健康づくりへの支援を推進。
 - ・ 予防・重症化予防・健康づくりに関する実証事業の結果を踏まえた特定検診・特定保健指導の見直し
 - ・ データヘルス改革を推進し、個人の健康医療情報の利活用に向けた環境整備
 - ・ 治療用アプリ等のプログラム医療機器の開発・実用化を促進、審査体制全般について不断の見直し。
 - ・ 医薬品産業エコシステムの確立のための政府の司令塔機能の確立。
- 全世代型社会保障改革の方針の実施
 - ・ 「全世代型社会保障改革の方針」を着実に実施。
- 包括的データ戦略の推進と準公共分野等における共通基盤の整備
 - ・ データ標準の策定やデータ連携基盤の整備等を支援するプログラムの創設を検討

出典：厚生労働省「成長戦略（2021年）及び規制改革実施計画の概要について」（2021年6月25日）を基に作成。

d 規制改革実施計画

2021年の規制改革実施計画（下図にヘルスケア関連の主な項目を抜粋）では、政府の規制改革推進会議での有識者の意見や与党の提言を踏まえ、医療現場での電子署名、電子データでの診療情報請求、調剤業務のプロセス改善、オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化、プログラム医療機器開発等の開発・導入促進に向けた体制構築等の具体的な施策が目標となる実施時期とともに取りまとめられた。

デジタル時代に向けた規制の見直し

- 医療分野におけるDX化の促進
 - ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等について電子署名の利用が可能である旨を規定する。
 - ・医療機関等が電子カルテ等医療情報を授受するに当たって構すべきセキュリティ対策等と併せて、外部ネットワーク等が活用可能であることを周知する。
- 医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化
 - ・薬局における薬剤師の対人業務を充実させるため、調剤技術の進歩や医薬品の多様化等の進化を踏まえ、調剤に係る業務プロセスの在り方を含め、医療安全を確保しつつ調剤業務の効率化を進める検討し、必要な見直しを行う。
- オンライン診療・オンライン服薬指導の特例措置の恒久化
 - ・オンライン診療の果たす役割を明確にし、オンライン診療の適正な実施、国民の医療へのアクセスの向上等を図るとともに、オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針を策定し、オンライン診療活用の好事例の展開を進める。
 - ・情報通信機器を用いたオンライン診療については、初診からの実施は原則、かかりつけ医による実施とする。
 - ・オンライン服薬指導については、患者がオンライン診療又は訪問診療を受診した場合に限定しない。また、薬剤師の判断により初回からオンライン服薬指導することも可能とする。
- 最先端の医療機器の開発・導入の促進
 - ・プログラム医療機器を活用して患者に対して提供される医療の質の確保・向上に係る診療報酬上の評価の考え方を明確化する。
 - ・プログラム医療機器を使用した医療技術について、先進医療として保険外併用療養制度の活用が可能であることを周知するとともに、選定療養の枠組みの適用についても検討する。
 - ・AI画像診断機器等の性能評価において、仮名加工情報を利用することの可否について検討した上で、教師用データ等として求められる医療画像等について整理を行う。
- 医療・介護分野における生産性向上
 - ・介護事業所が都道府県等に提出を要する文書の更なる簡素化・標準化に取り組むとともに、介護サービス情報公表システムの着実な改修と継続的な機能拡充に取り組む。
 - ・「ケアプランデータ連携システム」の早期の運用開始に向けて取り組むとともに介護記録の作成・保存やこれに基づく報酬請求事務の一層の電子化に取り組む。

出典：厚生労働省「成長戦略（2021年）及び規制改革実施計画の概要について」（2021年6月25日）を基に作成。

医療介護DXの基盤構築として、オンライン診療・服薬指導の特例措置の恒久化を具体化するなどにより、受診から薬剤の受領までの一連の過程をオンライン完結化する。また2022年夏を目途に紙処方箋から電子処方箋への迅速かつ全面的な転換の実現を目指している。具体的な規制緩和施策は下表の通りとなっている。

■ 具体的な規制緩和施策

課題		実施事項	実施時期
医療分野におけるDX化	治験の仕組みの円滑化	医療情報授受におけるセキュリティ対策	2021年度措置
		電子カルテ等による症例報告書等の照合・検証	2021年度措置
	医療分野の電子認証手段の見直し	押印に代わる電子署名の利用	2021年度結論・措置
		処方箋・国家資格の確認が必要な文書の資格の確認方法や確認する際 の考え方	2021年度結論・措置
患者の医療情報アクセス円滑化	患者本人確認のあり方	2021年検討開始、結論を得次第速やかに措置	
		診療情報の電磁的記録の提供	2021年度措置
		診療情報の開示	2021年検討開始、結論を得次第速やかに措置
医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・低コスト化	医薬品・医療機器提供方法の柔軟化・ 低コスト化	一般用医薬品販売規制の見直し	措置済み
		プログラム医療機器に関する承認審査	2022年度措置
		中古医療機器売上の円滑化	2021年度検討開始、早期に結論
		単回使用医療機器再製造品の普及	2021年度措置
		新型コロナウイルスの検査・診療体制	2021年度措置
		調剤業務の効率化	2021年度検討開始、早期に結論
最先端の医療機器の開発・導入の促進	最先端の医療機器の開発・導入の促進	プログラム医療機器開発におけるビジネス展開への体制整備	措置済み
		プログラム医療機器への該当性判断の基準化	措置済み
		プログラム医療機器の該当性判断結果のデータベース化	措置済み
		プログラム医療機器に対する具体的な評価指標	2021年度検討・結論
		早期承認・実用化に向けた体制強化	措置済み
		アップデートに係る一部変更承認申請の要否	2021年度検討・結論
医療・介護分野における生産性向上	産業医の常駐及び業務条件の緩和	産業医の常駐及び業務条件の緩和	措置済み
		複数の歯科技工士等による歯科技工所の共同開設	2021年度措置
	デジタル化の進展等に対応するための 歯科技工業務の見直し	CAD/CAM装置等を用いた自宅等でのリモートワーク	2021年度措置
		歯科技工に使用する機器を複数の歯科技工所が共同利用	2021年度検討・結論、結論を得次第速やかに措置
		歯科技工技術の高度化やデジタル化	2021年度検討開始、結論を得次第速やかに措置
オンライン診療・オンライン服薬指導の 特例措置の恒久化	オンライン診療・オンライン服薬指導の 特例措置の恒久化	新型コロナウイルス感染症への時限的措置	新型コロナウイルスが収束するまで継続的に措置
		オンライン診療の更なる活用に向けた基本方針	2021年度検討開始、2022年度から順次開始
		オンライン診療の要件	2021年度検討開始、2022年度から順次開始
		オンライン服薬指導の要件	2021年度検討開始、2022年度から順次開始
		電子処方箋の普及	2021年度検討開始、2022年度から順次開始
健康保険証の直接交付	健康保険証の直接交付	健康保険証の直接交付	2021年度措置

出典：内閣府「当面の規制改革の実施事項概要」（2021年12月）を基に作成。

e 医療計画

医療計画は 1985 年の医療法改正により導入され、医療機関の適正な配置や医療資源の効率的な活用、病院の機能分化などを図ることを目的に、都道府県が、①医療圏の設定と基準病床数の算定、②地域医療構想に基づく病床数の必要量や在宅医療等の医療需要の推計、③疾病又は事業毎の医療資源・医療連携等を踏まえた施策等の作成、④医師確保計画、⑤外来医療計画含む外来医療提供体制等を定めている。

● 医療圏の設定、基準病床数の算定

- 病院の病床及び診療所の病床の整備を図るべき地域的単位として区分。

二次医療圏

335医療圏 (2020年4月時点)

【医療圏設定の考え方】
一般の入院に係る医療を提供することが相当である単位として設定。その際、以下の社会的条件を考慮

- 地理的条件等の自然的条件
- 日常生活の需要の充足状況
- 交通事情 等

三次医療圏

52医療圏 (2020年4月時点)

【医療圏設定の考え方】
特殊な医療を提供する単位として設定。ただし、都道府県の区域が著しく広いことその他特別な事情があるときは、当該都道府県の区域内に二以上の区域を設定し、また、都道府県の境界周辺の地域における医療の審議の実情に応じ、二以上の都道府県にわたる区域を設定することができる。

- 国の指針において、一定の人口規模及び一定の患者流入／流出割合に基づき、二次医療圏の設定の考え方を明示し、見直しを促進。

● 地域医療構想

- 2025年の、高度急性期、急性期、回復期、慢性期の4機能ごとの医療需要と将来の病床数の必要量、在宅医療等の医療需要を推計。

● 5疾病・5事業^{※1}及び在宅医療に関する事項

- 疾病又は事業ごとの医療資源・医療連携等に関する現状を把握し、課題の抽出、数値目標の設定、医療連携体制の構築のための具体的な施策等の策定を行い、その進捗状況等を評価し、見直しを行う。(PDCAサイクルの推進)
- ※1 5疾病とは、5つの疾病(がん、脳卒中、心筋梗塞等の心血管疾患、糖尿病、精神疾患)。5事業は、5つの事業(救急医療、災害時における医療、へき地の医療、周産期医療、小児医療(小児救急医療を含む。))。なお、令和6年度からは、「新興感染症等の感染拡大時における医療」を追加し、6事業となる。

● 医師の確保に関する事項

- 三次、二次医療圏ごとに医師確保の方針、目標医師数、具体的な施策等を定めた「医師確保計画」の策定(3年ごとに計画を見直し)
- 産科、小児科については、政策医療の観点からも必要性が高く、診療科と診療行為の対応も明らかになりやすいため、個別に策定

● 外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項

- 外来医療機能に関する情報の可視化、協議の場の設置、医療機器の共同利用等を定めた「外来医療計画」の策定

出典：厚生労働省「第8次医療計画の策定に向けた検討について」(2021年6月18日)を基に作成。

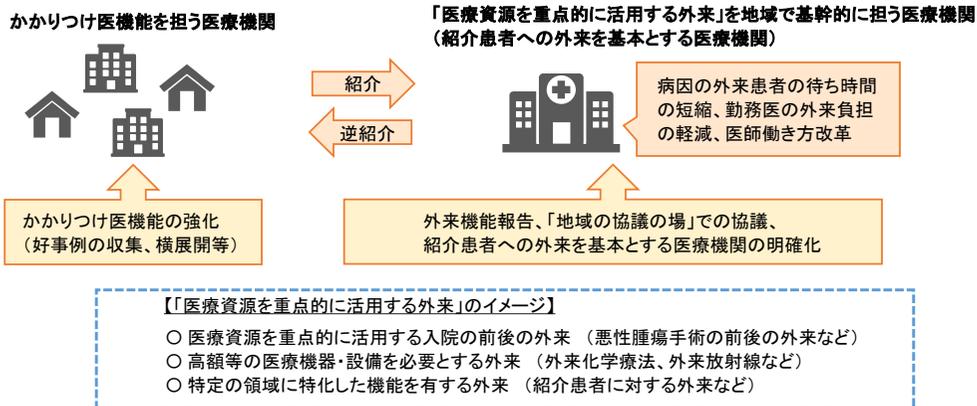
第8次医療計画(2024年度～2029年度)は下図の検討体制で進められている。第8次医療計画においては、新たに「新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け」と「外来機能報告等の実施による外来医療の機能の明確化・連携」が定められた。外来機能の明確化と連携に関しては、医療機関が都道府県に外来医療の実施状況を報告、地域の協議の場において、診療科ごとの外来医療の分析、紹介・逆紹介の状況の分析等を踏まえて協議を進め、「医療資源を重点的に活用する外来」を担う医療機関を明確化し、かかりつけ医機能を担う医療機関との連携促進を図り、患者の流れが円滑化することで、地域医療の効率化や医師の働き方の改善を目指していく。

都道府県は 2022 年度中に厚生労働省より通知がなされる医療計画策定に関する基本方針の告示並びに策定指針に基づき、2023 年度中に医療計画の策定を行う。



出典：厚生労働省「第8次医療計画、地域医療構想等について」(2022年3月4日)を基に作成。

患者の流れがより円滑になることで、病院の外来患者の待ち時間の短縮や勤務医の外来負担の軽減、医師の働き方改革に寄与



■ 医療提供体制改革に係る今後のスケジュール

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	...	2030年度	...	2036年度	...	2040年度
医療計画	検討会・各ワーキンググループでの議論・とりまとめ、基本方針・作成指針等の改正	各都道府県での計画策定	第8次医療計画 (2024～2029)			第9次医療計画 (2030～2035)				第10次医療計画 (2036～2041)
新型コロナ対応	政府対応と りまとめ (6月)	とりまとめ結果を踏まえた対応								
地域医療構想	地域医療構想(～2025)									
外来医療・かかりつけ医機能	外来機能報告の実施準備(9月頃)	報告の実施 集計(12月頃)	地域の協議の場での協議・紹介受診重点医療機関の公表(～3月)	各都道府県での外来医療計画策定		外来医療計画 (第8次医療計画)		外来医療計画 (第9次医療計画)		外来医療計画 (第10次医療計画)
	かかりつけ医機能の明確化と、患者・医療者双方にとって かかりつけ医機能が有効に発揮されるための具体的方策の検討			検討結果を踏まえた対応						
医師の働き方改革	医療機関の準備状況と地域医療への影響について実態調査		実態調査を踏まえ、都道府県が圏域単位で地域医療への提供を検証、地域の医療関係者間で地域医療の確保について協議調整			(B)水準：実態調査等を踏まえた段階的な見直しの検討	2025年度末を 目途に解消予定			
	2024年度より施行					(C)水準：研修及び医療の質の評価とともに中長期的に検証				

出典：厚生労働省「第8次医療計画、地域医療構想等について」（2022年3月4日）を基に作成。

f 医療費適正化計画

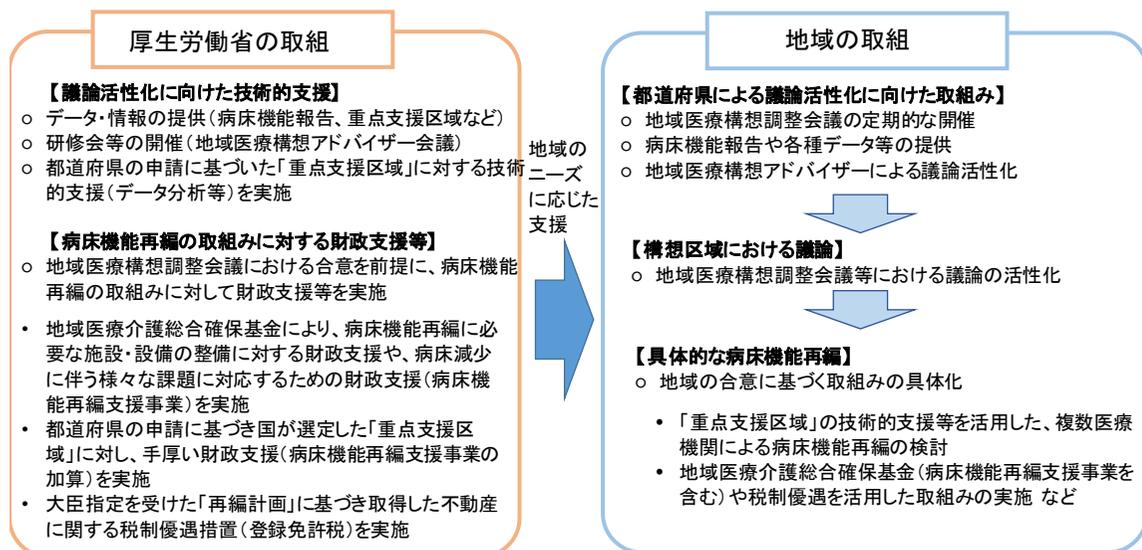
医療費適正化計画とは、持続可能な医療制度と提供体制の確保を目指し、国と都道府県が保険者および医療関係者などの協力のもと進める、住民の健康増進と医療費適正化のための取り組みである。現在の第三期医療費適正化計画（2018～2023年度）では、地域医療構想に基づく病床機能の分化・連携の推進の成果の反映、糖尿病をはじめとした生活習慣病の重症化予防、後発医薬品利用のさらなる推進（利用率80%目標）などが盛り込まれ、2023年度までには0.6兆円程度の適正化効果額を想定し進められている。

g 地域医療構想関連

地域医療構想は、2014年の医療介護総合確保推進法により導入され、2016年までに全都道府県で策定された。以降、全都道府県で毎年の病床機能報告が実施されている。2020年には厚生労働省より、公立公的病院の一部病院（436病院）に対する病院機能の再検証の要請、2021年には「国と地方の協議の場」において、厚生労働省より、2022年度・23年度中の民間を含めた病院機能再検証について促進指示、総務省より、2022年度・23年度中の公立病院への経営強化プランと都道府県の調整強化を軸とした公立病院経営強化ガイドラインが示された。なお、新型コロナウイルス感染症を踏まえた地域医療構想については、2020年12月15日の医療計画の見直し等に関する検討会で、「地域医療構想の背景となる中長期的な状況や見通しは変わっていない。感染拡大時の短期的な医療需要には、各都道府県の「医療計画」に基づき機動的に対応することを前提に、地域医療構想については、病床の必要量の推計・考え方等の基本的な考え方を維持しつつ、着実に取組を進めていく」とされている。

一方で、地域医療構想を促進する政策支援として、2019年度より「病床減少を伴う機能再編や医療機関統合等の取組」への助成追加、登録免許税の軽減措置、重点支援区域（注）に対する技術的支援等の支援施策も打ち出されている。

地域医療構想の実現に向けた取組み(全体像)



出典：厚生労働省「地域医療構想、医療計画について」（2022年1月21日）を基に作成。

重点支援区域とは、人口構造の変化に伴う医療ニーズの変化等に対応し、持続可能で質の高い医療提供体制を構築するため、複数の医療機関が機能再編や連携などの検討や取組を進める場合に、国が重点支援区域の設定を通じて、技術的支援や財政的支援を行うもので詳細は下記の通りとなっている。

重点支援区域について

重点支援区域について

背景

経済財政運営と改革の基本方針2019において、地域医療構想の実現に向けて、全ての公立・公的医療機関等に係る具体的対応方針について診療実績データの分析を行い、具体的対応方針の内容が民間医療機関では担えない機能に重点化され、2025年において達成すべき医療機能の再編、病床数等の適正化に沿ったものとなるよう、重点支援区域の設定を通じて国による助言や集中的な支援を行うこととされた。

基本的な考え方

- 都道府県は、当該区域の地域医療構想調整会議において、重点支援区域申請を行う旨合意を得た上で、「重点支援区域」に申請を行うものとする。
- 「重点支援区域」は、都道府県からの申請を踏まえ、厚生労働省において選定する。なお、選定は複数回行うこととする。
- 重点支援区域の申請または選定自体が、医療機能再編等の方向性を決めるものではない上、重点支援区域に選定された後も医療機能再編等の結論については、あくまでも地域医療構想調整会議の自主的な議論によるものであることに留意が必要。

選定対象・募集期間

- 「重点支援区域」における事例としての対象は、「複数医療機関の医療機能再編等事例」とし、以下の①②の事例も対象となり得る。
 - ①再検証対象医療機関(※)が対象となっていない再編統合事例
 - ②複数区域にまたがる再編統合事例
- ※厚生労働省が分析した急性期機能等について、「診療実績が特に少ない」(診療実績がない場合も含む。)が9領域全てとなっている。又は「類似かる近接」(診療実績がない場合も含む。)が6領域(人口100万人以上の構想区域を除く。)全てとなっている公立・公的医療機関等
- 重点支援区域申請は、当面の間、随時募集とする。

【優先して選定する事例】

以下の事例を有する区域については、医療機能再編等を進める上で論点が多岐に渡ることが想定されるため、優先して「重点支援区域」に選定する。なお、再検証対象医療機関が含まれる医療機能再編等事例かどうかは、選定の優先順位に影響しない。

- ①複数設置主体による医療機能再編等を検討する事例
- ②できる限り多数(少なくとも関係病院の総病床数10%以上)の病床数を削減する統合を検討する事例
- ③異なる大学病院等からの医師派遣を受けている医療機関の医療機能再編等を検討する事例
- ④人口規模や関係者の多さ等から、より困難が予想される事例

支援内容

重点支援区域に対する国による技術的・財政的支援は以下を予定。

【技術的支援】

- 地域の医療提供体制や、医療機能再編等を検討する医療機関に関するデータ分析
- 関係者との意見調整の場の開催 等

【財政的支援】

- 地域医療介護総合確保基金の優先配分
- 病床機能の再編支援を一層手厚く実施

※ 今般の新型コロナへの対応を踏まえ、地域における今後の感染症対策を見据えた医療提供体制の構築に向けた検討に資するよう、国の検討会等における議論の状況について情報提供を行う。

選定区域

【1回目(2020年1月31日)に選定した重点支援区域】

- 宮城県(仙南区域、石巻・登米・気仙沼区域)
- 滋賀県(湖北区域)
- 山口県(柳井区域、萩区域)

【2回目(2020年8月25日)に選定した重点支援区域】

- 北海道(南空知区域、南檜山区)
- 新潟県(奥央区域)
- 兵庫県(阪神区域)
- 岡山県(県南東部区域)
- 佐賀県(中部区域)
- 熊本県(天草区域)

【3回目(2021年1月22日)に選定した重点支援区域】

- 山形県(置賜区域)
- 岐阜県(東濃区域)

【4回目(2021年12月3日)に選定した重点支援区域】

- 新潟県(上越区域、佐渡区域)
- 広島県(尾三区域)

【5回目(2022年4月27日)に選定した重点支援区域】

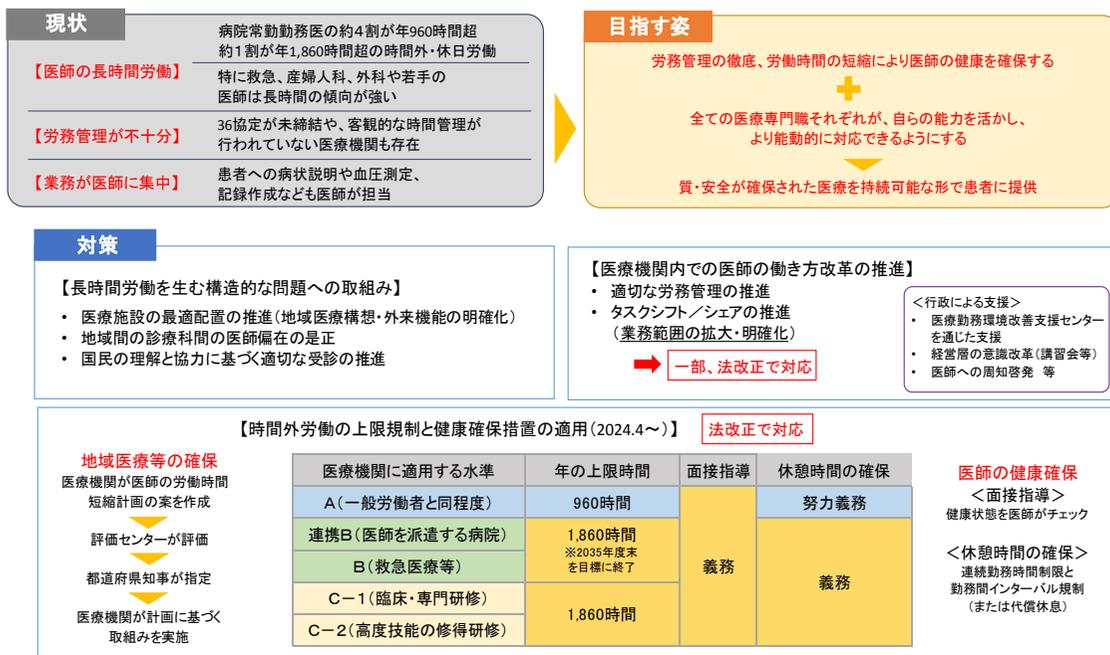
- 山口県(下関区域)

出典：厚生労働省「地域医療構想、医療計画について」(2022年1月21日)を基に作成。

h 働き方改革

2019年4月に、長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現、雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保等を趣旨とする働き方改革関連法が施行されたが、医師については2024年3月まで残業上限時間の猶予期間に、タスクシフト・タスクシェア、時間外労働上限の検討等が進められている。2021年には、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置等の整備等の措置が盛り込まれた「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が成立、年間960時間を超える時間外労働をする勤務医については時短計画の策定が努力義務となった。このほか、2024年度以降も、年間960時間を超える時間外労働を許容されるには、医療機関勤務環境評価センターによるB・C水準等の特例水準の指定が必要となる等、長時間労働に対する規制が設けられている。

■ 医師の働き方改革の検討内容



出典：厚生労働省「第16回医師の働き方改革に関する検討会」(2021年10月14日)を基に作成。

i 医師偏在対策

医師偏在対策については、2015年より医師需給分科会で議論が進められ、同分科会での中間とりまとめ等に基づき、医療法及び医師法の改正も進められてきた。2022年2月の第5次中間とりまとめでは、医学部定員に地域枠設置、総合診療専門医、医学部定員等について意見が示されている。

j データヘルス改革

データヘルスについては、第2章において本分野の政策動向と民間事業者の取組状況について掘り下げて解説するが、ここでは政策動向の概略を述べておく。データヘルス改革は、健康・医療・介護分野のデータやICTを積極的に活用することで、国民の健康寿命延伸や利便性向上、医療や介護現場におけるサービスの質の維持・向上、その効率化や生産性向上を図っていくことを狙い、2017年に厚生労働省が設置した

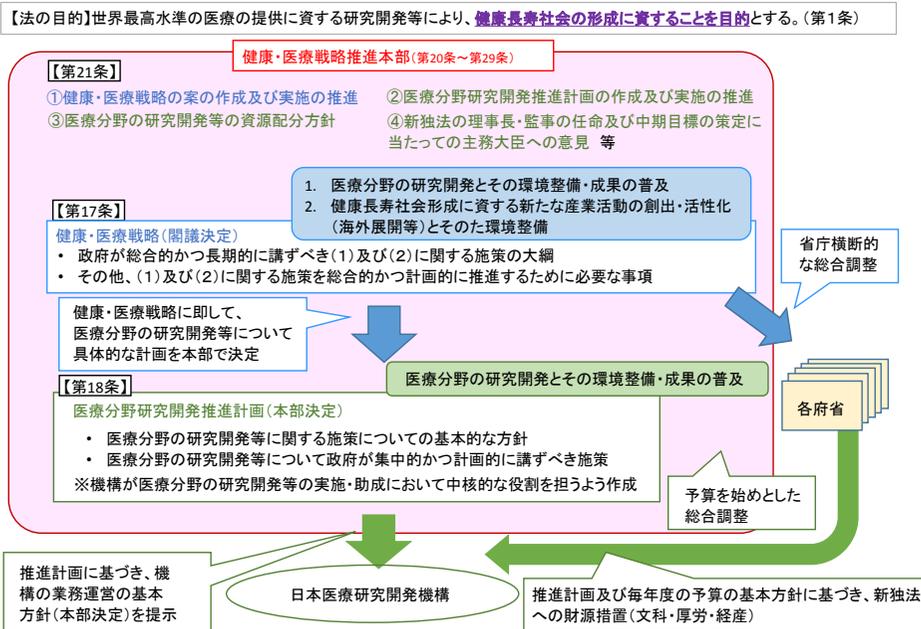
「データヘルス改革推進本部(本部長:厚生労働大臣)」の中で検討が進められている。2019年の「今後のデータヘルス改革の進め方について」では、「ゲノム医療・AI活用の推進」「自身のデータを日常生活改善につなげるPHR(パーソナル・ヘルス・レコード)の推進」「医療・介護現場の情報利活用の推進」「データベースの効果的な利活用の推進」という4つの政策テーマが掲げられ、それぞれに2025年度までのロードマップのもとで取組が進められている。

足下の動きとしては、「ゲノム医療・AI活用の推進」において、遺伝子パネル検査が保険適用になり、「パーソナル・ヘルス・レコードの推進」において、マイナポータルを活用した乳幼児健診などの健診結果や予防接種情報の閲覧、薬剤情報の閲覧が可能になり、「医療・介護現場の情報利活用の推進」では、法改正によるオンライン資格確認、医療介護保険データベース等利用などの規制緩和が進められ、「データベースの効果的な利活用の推進」では、NDBと介護DBの連結解析といった具体的な成果も出ている。今後も工程表に沿う形で、様々なデジタルヘルスの進展が見込まれる。

k 健康・医療戦略

2014年5月23日に成立した健康・医療戦略推進法(下図に概要)に基づき、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部が設置され、内閣官房、厚生労働省、経済産業省、文部科学省、内閣府、外務省、総務省等が参加して健康・医療戦略推進会議が開催されている。この会議では、府省横断的な場として、健康・医療に関する政策や研究開発等予算の調整、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画の作成と推進がなされている。

健康・医療戦略推進法の概要の骨格



出典：内閣府「健康・医療戦略推進法」(2015年8月4日)を基に作成。

第2期(2020年度～2024年度)健康・医療戦略(下図)は、世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進並びに健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進が基本方針となっている。

医療分野の研究開発については、2015年に組織された国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」)が司令塔となり、医療分野研究開発推進計画に沿って、

6つの統合プロジェクトに関して基礎研究から実用化までの一貫した研究開発が進められている。また、AMEDは、健康・医療戦略推進本部の方針のもとに関係府省で獲得された予算を補助金として受け取り、公募で選定した研究に研究費を配布していく予算調整機能を有している。

新産業創出に関しては、ICTを活用した医療機器やウェアラブル端末の安全性や機能等の評価手法の策定、健康経営優良法人制度やヘルスケアポイント普及、「認知症バリアフリー」の取組、官民ファンド等によるベンチャー等への資金支援等、府省横断的な取組がなされている。また、医療の国際展開については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」に基づき、アジアにおける医薬品、医療機器等のアクセス向上に向け、厚生労働省と海外当局との関係強化、アジアにおける臨床研究・治験のネットワークを構築等を進めている。

また、府省横断的な形でデータヘルス改革や新産業創出に関わる人材育成等の基盤となる取組も推進している。

健康・医療戦略の概要

健康・医療戦略(第2期)(案)ポイント	
<p>健康・医療戦略推進法(2014年法律第48号)第17条に基づき、国民が健康な生活及び長寿を享受することのできる社会(健康長寿社会)を形成するため、政府が講ずべき医療分野の研究開発及び健康長寿社会に資する新産業創出等に関する施策を総合かつ計画的に推進するべく策定するもの。 ※対象期間:2020年度から2024年度までの5年間。フォローアップの結果等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。</p>	
基本方針	<p>世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> AMEDを核とした、基礎から実用化までの一貫した研究開発 モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進 最先端の研究開発を支える環境の整備
具体的施策	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>1. 研究開発の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 科学研究費助成事業、他の資金配分機関、インハウス研究機関と連携しつつ、AMED及びインハウス研究機関が推進する医療分野の研究開発について、健康・医療戦略推進本部において、有識者意見も踏まえつつ、関係府省に対して一元的に予算要求配分調整を実施 モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を推進させ、基礎から実用化まで一元的に推進 多様な疾患への対応や感染症等への機動的対応が必要であることから、疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進 <p>※我が国の社会課題である疾患分野は、戦略的・体系的に推進する観点から、具体的疾患に関してプロジェクト間の連携を常時十分に確保するとともに、予算規模や研究開発の状況等を把握し対外公表(がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育・感染症等)</p> <p>※基礎的な研究から、医薬品等の実用化まで一貫した研究開発 特に難病については、その特性を踏まえ、患者の実態を把握しつつ、厚生労働省の調査研究からAMEDの実用化を目指した研究まで、相互に連携して切れ目なく推進</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康長寿延伸を意識し、「予防/診断/治療/予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施 野心的な目標に基づくムーンショット型の研究開発をCSTと連携して推進 </div> <div style="width: 35%;"> <p>健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> 予防・進行抑制・共生型の健康・医療システムの構築、新産業創出に向けたイノベーション・エコシステムの構築 アジア・アフリカにおける健康・医療関連産業の国際展開の推進、日本の医療の国際化 </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>AMEDで特定疾患ごとに柔軟にマネジメント(PJ横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進)</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright; margin-right: 5px;">統合プロジェクト</div> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="margin-bottom: 5px;">生活習慣病</div> <div style="margin-bottom: 5px;">がん</div> <div style="margin-bottom: 5px;">精神・神経疾患</div> <div style="margin-bottom: 5px;">老齢病</div> <div style="margin-bottom: 5px;">難病</div> <div style="margin-bottom: 5px;">成育</div> <div style="margin-bottom: 5px;">感染症</div> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>医薬品PJ</p> <p>医療機器・再生・細胞治療</p> <p>ゲノム</p> <p>疾患基礎研究PJ</p> <p>シーズ開発</p> </div> </div>
〇 健康長寿社会の形成に資するその他の重要な取組み	<ul style="list-style-type: none"> 認知症施策推進大綱に基づく認知症施策の推進 AMR(薬剤耐性)や新型コロナウイルス感染症対策の推進
〇 研究開発及び新産業創出等を支える基盤的施策	<div style="display: flex;"> <div style="width: 50%;"> <p>1. データ利活用基盤の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> データヘルス改革の推進 医療情報の利活用の推進 </div> <div style="width: 50%;"> <p>2. 教育の振興、人材の育成・確保等</p> <ul style="list-style-type: none"> 先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等 新産業の創出及び国際展開の推進のために必要な人材の育成・確保等 教育・広報活動の充実等 </div> </div>

出典：厚生労働省「健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について」(2020年3月27日)を基に作成。

1 診療報酬改定

2010年度から2022年度までの診療報酬改定の基本方針における主な視点・ポイントを下記の表でまとめている。重点課題等は地域包括ケアシステムの構築と(医薬、外来機能等の)医療機能の分化・強化、医療機関同士の連携推進、在宅医療等の充実、医師等の働き方改革、かかりつけ機能、ICT技術の利活用、直近では新興感染症等に対応できる医療提供体制の構築が含まれるなど、前述の政策動向に沿ったものとなっており、実際の改定内容についてもそれを踏まえたものとなっている。

過去の診療報酬改定における基本方針

	平成22年度改定 (2010年度改定)	平成24年度改定 (2012年度改定)	平成26年度改定 (2014年度改定)	平成28年度改定 (2016年度改定)	平成30年度改定 (2018年度改定)	令和2年度改定 (2020年度改定)	令和4年度改定 (2022年度改定)	
「重点課題」等	1. 救急、産科、小児、外科等の医療の再建	1. 病院勤務医等の負担の大きな医療従事者の負担軽減	医療機関の機能分化・強化と連携、在宅医療の充実等	地域包括ケアシステムの推進、病床の機能分化・連携を含む医療機能の分化・強化・連携	地域包括ケアシステムの構築と医療機能の分化・強化、連携の推進	医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進	新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築、全世代型社会保障の実現	
	・地域連携による救急患者の受入れ ・新生児等の緊急搬送を担う医師 ・後方病床・在宅療養の機能強化 ・手術の適正評価	・チーム医療の促進 ・勤務体制の改善等の取組 ・救急外来や外来診療の機能分化						
	2. 病院勤務医の負担軽減(医療従事者の増員に努める医療機関への支援)	2. 医療と介護の役割分担の明確化と地域における連携体制の強化の推進及び地域生活を支える在宅医療等の充実	医療機関相互の連携や医療・介護の連携によるネットワーク ・入院医療(病床の機能分化等) ・外来医療(外来医療の機能分化、連携) ・在宅医療(量と質の確保)	医療機能に応じた入院医療 医療従事者の負担軽減 地域包括ケアシステム推進のための取組 ・質の高い在宅医療、訪問看護 ・外来医療の機能分化	地域包括ケアシステム構築のための取組の強化 ・かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局 医療機能や患者の状態に応じた入院医療 ・外来医療の機能分化、重症化予防 ・質の高い在宅医療・訪問看護 ・国民の希望に応じた看取りの推進	医師等の長時間労働などの激しい勤務環境の改善 ・地域医療の確保を図る観点から早急に対応が必要な救急医療体制 ・業務の効率化に資するICTの利活用 の推進	・効率的・効果的で質の高い医療提供体制の構築 ・安心・安全で質の高い医療の実現のための医師等の働き方改革等の推進	
	・医師以外の医療等の役割 ・地域の医療機関や医療・介護関係職種との連携 ・医療クラークの配置	・医療・介護の連携 在宅医療を担う医療機関の役割分担・連携 ・看取りに至るまでの医療の充実 ・早期の在宅療養や地域生活への復帰 ・在宅歯科・在宅薬剤管理、訪看の充実						
「改定の視点」	医療機能の分化・連携の推進	・質が高く効率的な急性期入院医療や回復期リハ等 ・在宅医療、訪看、在宅歯科医療 ・介護関係者も含めた多職種連携	※「重点課題」に記載	※「重点課題」に記載	※「重点課題」に記載	・医療機能や患者の状態に応じた入院医療 ・外来医療の機能分化 ・質の高い在宅医療・訪問看護 ・地域包括ケアシステム推進	・新型コロナウイルス感染症の対応 ・入院医療の評価 ・外来医療の機能分化 ・地域包括ケアシステム推進	
	患者にわかりやすく、QOLを高める医療	・わかりやすい診療報酬体系等 ・医療安全対策 ・心身の特性やQOLの配慮 ・疾病の重症化予防	・診療報酬点数表の平易化・簡素化 ・医療安全対策 ・患者に対する相談支援体制 ・明確書無料発行	・かかりつけ医、歯科医、薬剤師・薬局 ・ICTによる医療連携、医療データの収集・利活用 ・質の高いリハビリテーション	※「重点課題」に記載	・かかりつけ機能 ・患者にとって必要な情報提供、相談支援 ・重症化予防の取組 ・仕事と治療の両立に資する取組 ・ICTの利活用	・かかりつけ機能 ・患者にとって安心・安全に医療を受けられるための体制の評価	
	充実が求められる領域の評価	・がん医療 ・認知症 ・新医療技術や医薬品等のイノベーション ・精神科入院医療 ・歯科医療 ・新型インフルエンザ等の感染症 ・肝炎 ・手術以外の医療技術	・がん医療 ・認知症 ・医療技術・医薬品等のイノベーション ・精神科疾患 ・歯科医療 ・生活習慣病 ・感染症 ・リハビリテーション ・手術等の医療技術	・がん医療 ・イノベーション ・精神科医療 ・歯科医療 ・救急医療、小児医療、周産期医療 ・リハビリテーション ・投薬管理 ・医療技術	・がん医療 ・認知症 ・精神科医療 ・難病 ・小児医療、周産期医療、救急医療 ・歯科医療 ・薬学管理 ・医療技術、イノベーション	・がん医療 ・認知症 ・精神科医療 ・難病 ・小児医療、周産期医療、救急医療 ・歯科医療 ・医療技術、イノベーション ・ICT技術の導入、データの収集活用 ・アウトカムに着目した評価	・がん医療 ・認知症 ・精神科医療 ・難病 ・小児医療、周産期医療、救急医療 ・歯科医療 ・感染症 ・ICTの利活用 ・アウトカムに着目した評価	・がん医療 ・認知症 ・生活習慣病 ・精神・神経疾患 ・難病 ・成人 ・感染症 ・ICTの利活用 ・アウトカムに着目した評価
	効率化できる領域の適正化	・後発医薬品 ・市場実勢価格の反映(医薬品、医療材料、検査等) ・新技術への置換え	・後発医薬品 ・市場実勢価格の反映(医薬品、医療材料、検査等) ・平均在院日数減少、社会的入院是正 ・治療効果が低くなった技術の評価	・後発医薬品 ・医薬品、医療機器、検査等の評価 ・長期収載品の薬価特例的引下げ ・平均在院日数の減少や社会的入院の是正 ・大規模薬局の調剤報酬の適正化	・後発医薬品、長期収載品 ・退院支援 ・医薬品の適正使用 ・医薬品分業のための調剤報酬 ・重症化予防 ・医薬品、医療機器、検査等の評価	・薬価制度 ・後発医薬品 ・費用対効果の評価 ・医薬品の適正使用 ・薬局の評価 ・医薬品、医療機器、検査等の評価	・後発医薬品やハイオコ後続品 ・費用対効果評価制度の活用 ・市場実勢価格を踏まえた適正な評価 ・医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用	・後発医薬品やハイオコ後続品 ・費用対効果評価制度の活用 ・市場実勢価格を踏まえた適正な評価 ・医師・病棟薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用
				【医療従事者の負担軽減】 ・チーム医療 ・医療従事者の負担軽減の取組 ・救急外来の機能分化		【医療従事者の負担軽減、働き方改革】 ・チーム医療、勤務環境の改善 ・業務の効率化、合理化 ・医療従事者の負担軽減の取組 ・多職種連携	【医療従事者の負担軽減、医師等の働き方改革の推進】 ※「重点課題」等に記載	【医師等の働き方改革の推進】

出典：厚生労働省「令和4年度診療報酬の基本方針の検討について」(2021年10月4日)を基に作成。

■ 令和4年度の診療報酬改定の概要

2021年の12月22日の予算大臣折衝を踏まえ、令和4年度の診療報酬改定は、以下のとおりとなった。

全体	<u>▲0.94%</u>
1. 診療報酬	<u>+0.43%</u>
i. ii～vを除く改定分	+0.23%
各科改定率	
内科	+0.26%
歯科	+0.29%
調剤	+0.08%
ii. 看護の処遇改善のための特例的な対応	+0.20%
iii. リフィル処方箋導入・活用促進による効率化	▲0.10%
iv. 不妊治療の保険適用のための特例的な対応	+0.20%
v. 小児の感染防止対策に係る加算措置期限到来	▲0.10%
2. 薬価等	
①薬価	<u>▲1.35%</u>
i. 実勢価等改定	▲1.44%
ii. 不妊治療の保険適用のための特例的な対応	+0.09%
②材料価格	<u>▲0.02%</u>

(参考) 2012年度以降のネット改定率

2012年度：+0.004%（本体+1.379、薬価等▲1.375）
2014年度：+0.10%（本体+0.73%、薬価等▲0.63%）
2016年度：▲0.84%（本体+0.49%、薬価等▲1.33%）
2018年度：▲1.19%（本体+0.55%、薬価等▲1.74%）
2020年度：▲0.46%（本体+0.55%、薬価等▲1.01%）
2022年度：▲0.94%（本体+0.43%、薬価等▲1.37%）

厚生労働大臣より3月4日に診療報酬改定に係る告示・通知が出された。詳細の改定内容の解説は他のメディアにも取り上げられているため、ここでは割愛するが、いくつかの注目すべき改定のポイントを次に取り上げる。

<感染症防止関連>

- ・外来の感染防止対策の評価および感染防止対策加算の見直し
→ 感染防止対応

<急性期関連>

- ・一般病棟の重症度、医療看護必要度の評価項目見直し（心電図モニターの管理の削除等）
- ・急性期充実体制加算の新設（充実した急性期入院医療を提供する急性期病棟の加算）
- ・重症患者対応体制強化加算（重症患者対応の強化に資する体制を確保しているICU）
→ 急性期病棟の機能分化が進む可能性

<地域包括ケア病棟関連>

- ・地域包括ケア病棟の在宅復帰率・実績要件（自宅受入比率等）の見直し
- ・老人保健施設や自宅からの患者受入加算
- 地域包括ケア病棟の post acute 患者受け入れに対する厳格化

<外来医療関連>

- ・紹介状無患者の特別負担の拡大
- ・紹介受診重点医療機関へのかかりつけ診療所に対する診療情報料
- 外来医療の機能分化と連携促進

<働き方改革関連>

- ・医師事務作業補助体制加算の見直し
- タスクシフトによる働き方改革

<データヘルス関連>

- ・初診からのオンライン診療等の恒久化
- ・オンライン資格確認システムの活用の評価
- オンライン診療の在り方の議論継続

<在宅医療・訪問看護関連>

- ・複数の訪問看護ステーションによる連携の24時間対応体制加算
- ・機能強化型訪問看護療養費の引き上げ
- ・遠隔死亡診断補助加算
- 質の高い在宅医療・訪問看護の確保

<医療費抑制関連>

- ・リフィル処方箋の新設
- 詳細な運用法等については、告示・通知・疑義解釈

今回の改定議論を踏まえ、次期改定では、以下が継続議論になるものと想定される

- ・急性期から慢性期まで一貫通貫した入院医療評価のあり方の検討
- ・急性期医療の評価のあり方を見直し（7対1機能の選別強化）
- ・地域包括ケア病棟のあり方を見直し
- ・かかりつけ医（機能）の法制化と診療報酬設計
- ・医療資源を重点的に活用する外来を担う医療機関の位置づけ
- ・ICTの診療報酬上の評価検討

■ 医療政策決定に関する近年の動向

各項目	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
経済財政運営と改革の基本方針	<ul style="list-style-type: none"> ●2025年度のPB黒字化。地域医療構想実現に向けた病院機能検討促進。公立・公的医療機関の再編統合 <ul style="list-style-type: none"> ●地域医療構想、医師偏在対策、医療従事者の働き方改革の三位一体の医療提供体制。保健医療情報ネットワーク ●感染症対応を踏まえた医療提供体制整備、医療・介護分野のデータのデジタル化と国際標準化 ●感染症対応を踏まえた医療提供体制整備。全世代型社会保障改革。データヘルス改革を着実に推進 											
地域医療構想関連 2014年 医療介護総合確保推進法 2016年に全都道府県で策定 毎年10月に病床機能報告	<ul style="list-style-type: none"> ●病床機能報告における定量的評価の導入 <ul style="list-style-type: none"> ●厚労省より、公立公的病院（436病院）への病院機能再検証を要請 ●地域医療介護総合確保基金に「病床減少を伴う機能再編や医療機関統合等の取組に対する助成」が追加 ●重点支援区域の初回選定 ●厚労省より、2022年度・23年度中の民間を含めた病院機能再検証について促進指示 ●総務省より、公立病院経営強化ガイドライン（①2022年度・23年度中の経営強化プラン、②都道府県の調整強化） 											
医療計画	<ul style="list-style-type: none"> ●医療部会での検討会 <ul style="list-style-type: none"> ●厚労省より、基本方針告示、策定指針通知 ●8次医療計画策定 ●8次医療計画 ●中間見直し 											
働き方改革	<ul style="list-style-type: none"> ●働き方改革を推進するための関係法律の整備に関する法律（医師については、5年間の猶予期間） <ul style="list-style-type: none"> ●タスクシフト・タスクシェア、時間外労働上限検討の取りまとめ ●良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律 ●時短計画、医療機関勤務環境評価センターによる第三者評価等の準備期間 ●医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始 											
医師偏在対策	<ul style="list-style-type: none"> ●医療法及び医師法の一部を改正する法律施行（地域間の医師偏在の解消等を通じ、地域における医療提供体制を確保する施策） <ul style="list-style-type: none"> ●都道府県ベースの医師確保計画（「医師確保方針」「目標医師数」「具体的な施策」）～3年毎 ●医師需給分科会にて5次中間取りまとめ（医学部定員に地域枠設置、総合診療専門医、医学部定員等について意見） 											
データヘルス改革 ゲノム医療・AI 活用の推進 パーソナル・ヘルス・レコード活用の推進 医療・介護現場の情報利活用の推進 データベースの効果的な利活用の推進	<ul style="list-style-type: none"> ●データヘルス改革の進め方について（データヘルス改革の8つのサービスとその先の未来、工程表） ●遺伝子パネル検査が保険適用 <ul style="list-style-type: none"> ●マイナポータルを活用した乳幼児健診などの健診結果や予防接種情報の閲覧、（2021年度～）薬剤上場の閲覧 ●医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律（オンライン資格確認、医療介護保険データベース等） ●NDBと介護DBの連結解析 ●DBCDBも含めたの連結解析 											
医薬品・医療機器産業の 国際競争力強化、 研究開発・国際展開の推進 健康・医療戦略推進会議	<ul style="list-style-type: none"> ●アジア健康構想に向けた基本方針 <ul style="list-style-type: none"> ●健康・医療戦略（AMEDを核とし研究開発、モダリティ等を軸とした「統合プロジェクト」の推進、最先端の研究開発を支える環境の整備） ●医療分野研究開発推進計画（第2期）（医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療ゲノム・データ、基盤疾患基礎研究ブシズ開発・研究基盤プロジェクト） ●アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン（アジア域内で、臨床試験実施拠点ネットワークおよび国際的に調和した規制の構築） 											
診療報酬改定	●改定		●改定		●改定		●改定		●改定		●改定	
介護報酬改定	●改定			●改定			●改定			●改定		

出典：厚生労働省HP、各種資料を基に作成。

【参考文献】

- ・内閣府「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（2021年6月18日）
- ・財務省「令和4年度予算政府案」
- ・財務省「令和4年度社会保障関係予算のポイント」（2021年12月）
- ・第85回社会保障審議会医療部会資料（2022年1月31日）
- ・四国厚生支局「地域医療介護総合確保基金」（2021年12月24日）
- ・厚生労働省「成長戦略（2021年）及び規制改革実施計画の概要について」（2021年6月25日）
- ・厚生労働省「第8次医療計画の策定に向けた検討について」（2021年6月18日）
- ・厚生労働省「地域医療構想、医療計画について」（2022年1月21日）
- ・厚生労働省「第16回医師の働き方改革に関する検討会（参考資料2）」（2021年10月14日）
- ・内閣府「健康・医療戦略推進法」（2015年8月4日）
- ・厚生労働省「健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画について」（2020年3月27日）
- ・厚生労働省「令和4年度診療報酬の基本方針の検討について」（2021年10月4日）
- ・厚生労働省「第8次医療計画、地域医療構想等について」（2022年3月4日）

2 医療現場のデジタル化

(1) 医療分野のデジタル化に関する政策動向

ここでは、医療分野のデジタル化に関する政策動向として、2021年9月に発足したデジタル庁における医療分野への取組と、厚生労働省を中心に進められるデータヘルス改革について概要を確認する。

ア デジタル庁における医療分野への取組

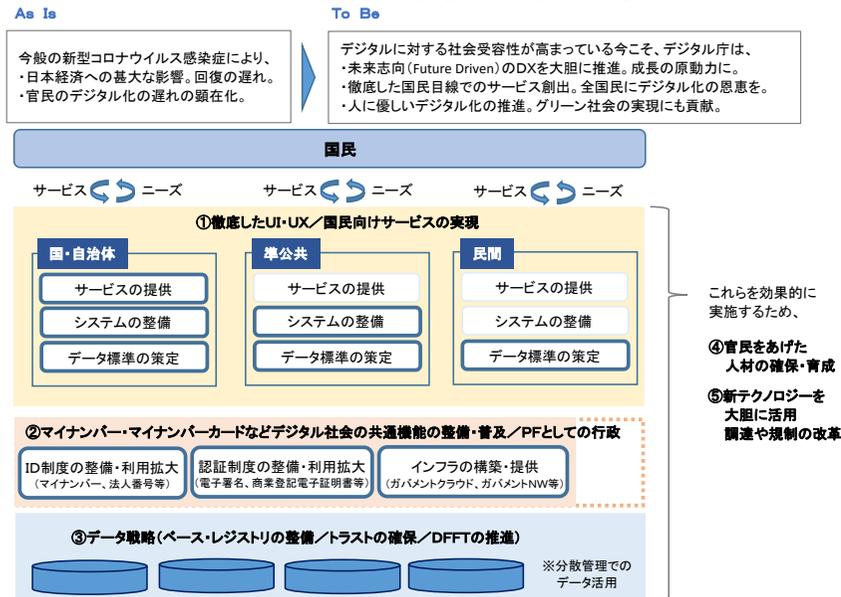
2021年9月にデジタル庁が発足し、デジタル社会形成基本法や関連法が施行された。また、内閣総理大臣を議長とするデジタル社会推進会議を通じ、デジタル化に向けた検討が進められ、同年12月に「デジタル社会の実現に向けた重点計画」が定められた。ここでは、デジタル庁の「デジタル社会の実現に向けた取組」の3つの柱に沿って、医療分野の取組施策について確認していく。

1 つめの柱である「徹底した UI・UX/国民向けサービスの実現」に関しては、データヘルス改革を迅速に進めるため、①個人向けの保健医療情報(Personal Health Record。以下、「PHR」)の推進、②レセプト情報のさらなる活用、③医療・介護情報連携のための仕組みの構築等が掲げられている。

2 つめの柱である「マイナンバー・マイナンバーカードなどデジタル社会の共通機能の整備・普及」に関しては、健康・介護保険の一連の手続きが、オンライン上で完結することが目指されている。

3 つめの柱である「データ戦略」に関しては、後述のデータヘルス改革の推進が掲げられている。また、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」については、「民間事業者に必要なルールの検討も含め PHR サービスの普及展開」、「保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みの推進」、「ICT等を用いた遠隔診療の推進」、「8K技術を活用した内視鏡手術システムの利活用推進」、「認知症対応型 AI・IoT システムの研究開発」、「医療保険のオンライン資格確認の拡大」、「レセプト情報・特定健診等情報データベース(以下、「NDB」に係る情報の充実)」、「難病・小慢 DB 活用促進」、「匿名加工医療情報の利活用促進」等が挙げられている。

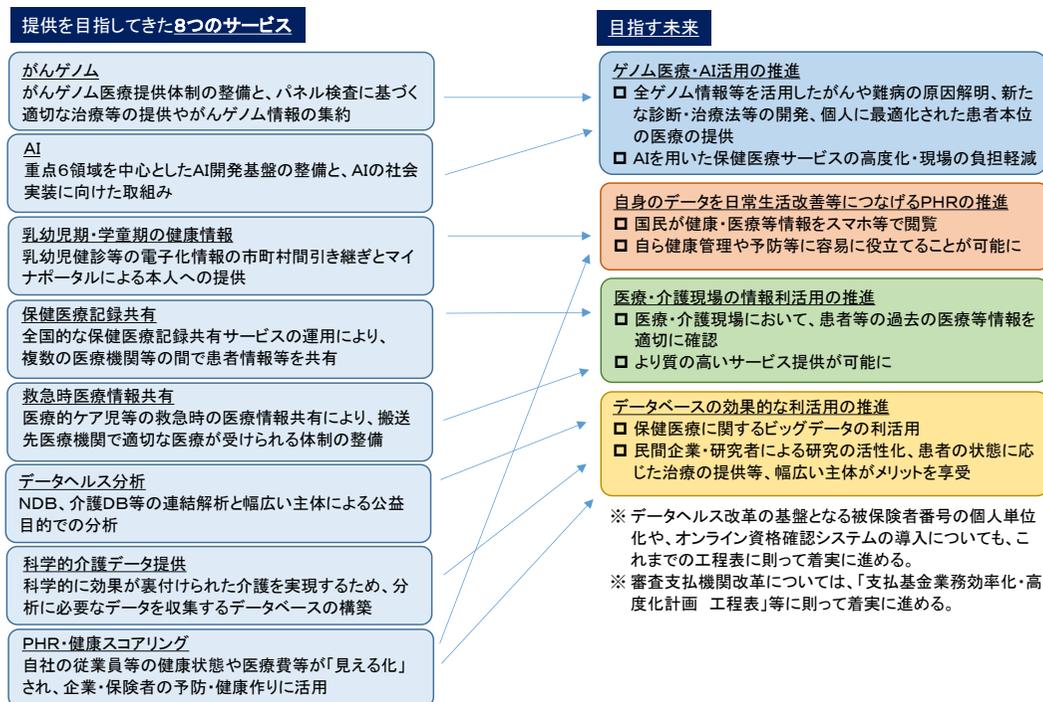
デジタル庁が目指す姿 ～デジタル時代の官民のインフラを今後5年で一気に作り上げる～



出典: デジタル庁「デジタル社会の実現に向けた取組」(2021年4月12日)を基に作成。

イ データヘルス改革

2015年の骨太方針と日本再興戦略において、2020年までの5年間で医療等分野におけるICT化の「集中取組期間」として、遠隔医療の推進、医療等分野でのデータのデジタル化・標準化の推進、地域医療情報連携等が盛り込まれた。2017年に厚生労働大臣を本部長としてデータヘルス改革推進本部が設置され、「ビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画および工程表」等を通じ、2020年度の提供を目標とした8つのサービスが示され、システム開発や実証実験とともに実現に向けて規制緩和等の法改正も進められてきた。2020年度を迎え、8つのサービスを再構築する形で、4つの目指す未来に鞍替えし、新たな工程表が示されている。以下に8つのサービスの現況と4つの目指す未来、さらにそれらを踏まえて進められる工程表を記載する。



出典：厚生労働省「今後のデータヘルス改革の進め方について（概要）」（2019年9月9日）を基に作成。

■ 8つのサービス

①がんゲノム関連サービス

がんゲノム情報や臨床情報の収集・分析を行い、医療関係者が利活用できるサービス。具体的にはがんゲノム医療中核拠点病院等から収集されたがんゲノム治療の開発を目指し、創薬等の革新的治療法や診断技術の開発を推進するもの。2019年6月に遺伝子パネル検査ががんゲノム情報管理センターへの提出を条件に薬事承認を受けた。

②AI 関連サービス

AIの実用化が比較的早いと考えられる領域として、1. ゲノム医療、2. 画像診断支援、3. 診断・治療支援、4. 医薬品開発、AIの実用化に向けて段階的に取り組むべきと考えられる領域として、5. 介護・認知症、6. 手術支援、の計6領域を重点領域として研究開発を進めるもの。2019年3月には、EndoBRAINが内視鏡画像診断支援ソフトウェアとして国内初の薬事承認を取得し販売開始している。

③乳幼児期・学童期の健康情報サービス

子供時代に受ける検診や予防接種などの個人の健康情報を一元的に確認できるシステム構築を目指すもの。2020年度に、乳幼児期健診情報を転居先へ引き継ぐシステム、政府が運営する「マイナポータル」を活用し、乳幼児健診、妊婦健診、予防接種などの個人の健康情報歴が一元的に確認できるようになった。

④保健医療記録共有サービス

保健医療関係者が、健康情報を共有するための全国規模の保健医療情報ネットワークの整備を進めるもの。2021年に、マイナンバーカードを健康保険証として利用すれば、医師/薬剤師が特定健診情報/薬剤情報を閲覧することが可能となった。

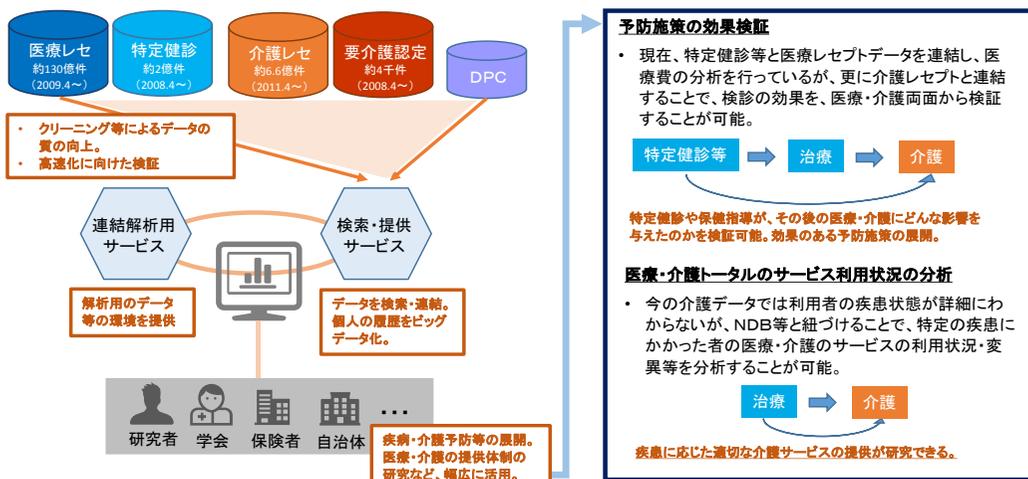
⑤救急時医療情報共有サービス

緊急時や災害時に医療的ケア児等の医療情報を搬送先医療機関に共有するシステム構築を進めるもの。2021年に医療的ケア児等医療情報共有システムの運用を開始した。

⑥データヘルス分析関連サービス

健康・医療・介護のビッグデータを個人単位で連結させ、研究開発や分析等に役立てるサービス構築を進めるものである。2019年の健康保険法改正で、NDB・介護DB・DPCDBの三つの公的データベースを連結し、研究者や民間・保険者などの第三者がデータ解析できるようになった。2022年4月よりDPCDBも合わせた連結解析が可能になる他、介護DBに科学的介護情報システム「LIFE」の情報も加わることで、世界に類を見ない医療・介護のビッグデータの構築がなされる。

今後の展望としては、特定健診等情報と診療情報とDPCデータを連携解析することで、健康情報と疾病と死亡率の関係性も可視化したり、介護DBとの連携解析によって、医療的なイベントと介護サービスの種類・量・費用と要介護度・ADL等との関係性が把握でき、これらを通じて、健康長寿の延伸に貢献してくれる将来も期待できる。また、医療費と介護費の関係性を解析することで、社会保障負担と最適な医療介護の在り方についての示唆も得られるものと考えられる。また、さらなる多様な活用法も見込まれ、今後の利活用について大きな期待が寄せられる。今後は、がん登録DB、難病・小慢DB、MID-NET等の公的医療データベースとの連携も検討されており、今後も、いろいろな検討や法整備が進められる分野である。



出典：未来投資会議「データ利活用基盤の構築」（2017年10月27日）を基に加工。

⑦科学的介護データ提供サービス

介護の科学的分析のためのデータベース構築を進めるもの。具体的には、介護DB等のデータ分析と介護現場でのエビデンス蓄積を進め、ケアだけでなく認知症のケアにも焦点を充てたデータベースを整備する。2021年4月に科学的介護情報システム「LIFE」が本格稼働し、介護報酬に「科学的介護推進体制加算」が措置された。

⑧PHRサービス、健康スコアリングサービス

健康状態や予防・健康増進等の取組状況に関するデータを集約・分析・スコアリングで可視化するサービスの構築を目指すもの。2018年度より、健保、国保等への健康スコアリングレポート配布がスタートしている。2020年10月より民間事業者のNDBの匿名情報の利用が解禁、民間事業者の市場参入が進んでいる。

■ 4つの目指す未来と工程表

以下に4つの目指す未来と、実現に向けた2025年度までの工程表は下記のとおりである。8つのサービスを発展させる形で、マイナポータル等を通じたクラウド上の保健医療情報取得、健康情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報や介護情報等の医療機関や研究機関や民間事業者での利活用推進等が掲げられている。

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
① 自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	健診・検診情報					
	乳幼児健診・妊婦検診	● マイナポータルで閲覧可能(2020年6月～)				
	特定健診		● マイナポータルで閲覧可能(2021年10月～)			
	事業主健診(40歳未満)				● マイナポータルで閲覧可能(2023年度中～)	
	自治体検診 がん検診、骨粗鬆症検診 歯周疾患検診、肝炎ウイルス検診			● マイナポータルで閲覧可能(2022年度早期～)		
	学校検診(私立等含む小中高)				※2024年度中に全国の学校に対応	● マイナポータルで閲覧可能(2022年度早期～)
	予防接種	● 2017年6月以降の定期接種歴はマイナポータルで閲覧可能(2017年6月～)				
	安全・安心な民間PHRの利活用の促進に向けた環境整備		● マイナポータルと民間PHR事業者のAPI連携開始(2021年度早期～)			
	より利便性の高い閲覧環境の在り方の検討				● 適正な民間PHRサービスの提供に向けて第三者認証制度等の運用開始(2023年度～)	● 検討結果を踏まえた措置(2024年度以降順次)
	レセプト・処方箋情報					
	薬剤情報 (レセプトに基づく過去の処方・調剤情報)		● マイナポータルで閲覧可能(2021年10月～)			
	電子処方箋情報 (リアルタイムの処方・調剤情報)			● マイナポータルで閲覧可能(2022年度～)		
	医療機関名簿、手術透析情報等、医学管理等情報			● マイナポータルで閲覧可能(2022年度～)		
	医学的ケア児等の医療情報	● MEIS本格運用開始(2020年7月～)				
	電子カルテ・介護情報等					
検査結果情報・アレルギー情報					● マイナポータル等で閲覧可能(2024年度～)	
告知済傷病名					● マイナポータル等で閲覧可能(2024年度～)	
画像情報					● マイナポータル等で閲覧可能(2024年度～)	
介護情報					● 次期システムの運用開始によるデータに基づく更なるフィードバック等(2024年度～)	
その他の情報					● マイナポータル等で閲覧可能(2025年度以降順次～)	

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
② 医療・介護分野での情報利活用推進	医療機関等で患者情報が閲覧できる仕組み	患者本人が閲覧できる情報(健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等)は、本人同意の上で、医療機関・介護事業所等でも閲覧可能とする仕組みを整備(2020年度以降順次～)	●	● ※ 災害・救急時には、本人確認のみで情報を閲覧可能な仕組みを整備	● 電子処方箋情報(リアルタイムの処方・調剤情報)2022年度夏～ 特定健診情報・薬剤情報(レセプトに基づく過去の処方・調剤情報)は2021年10月～閲覧可	
	医療機関間における情報共有を可能にするための電子カルテ情報等の標準化	● すでに情報交換(画像情報・検査情報等)している医療機関など、準備が整っている機関では、下記にかかわらず共有開始		● 対応可能な所から順次	● 情報共有(2022年度以降順次～)	
	自立支援・重度化防止等につながる科学的介護の推進		● 事業所・利用者単位のフィードバックや解析による科学的介護の推進(2021年度～)		● システム稼働(2024年度以降順次)	
	公衆衛生と地域医療の有機連携体制の構築等				● 次期システムの運用開始によるデータに基づく更なる科学的介護の実現(2024年度～)	
③ ゲノム医療の推進			● 「全ゲノム解析実行計画」を着実に推進し、全ゲノム解析等の成果を患者に還元するとともに、研究・創薬などに向けた活用を進め、新たな個別化医療等を患者に届けるための体制整備を進める(2020年～)			
④ 基盤の整備		● 審査支払機関改革			● 支払基金・国保連において、データヘルス関係業務を順次拡大。まず、マイナンバーカードを保険証として利用可能とする仕組みの運用(オンライン資格確認業務)を開始(順次拡大)	● 更改後の国保総合システムの稼働(2024年4月～)

出典：厚生労働省「データヘルス改革に関する工程表について」(2021年6月4日)を基に加工。

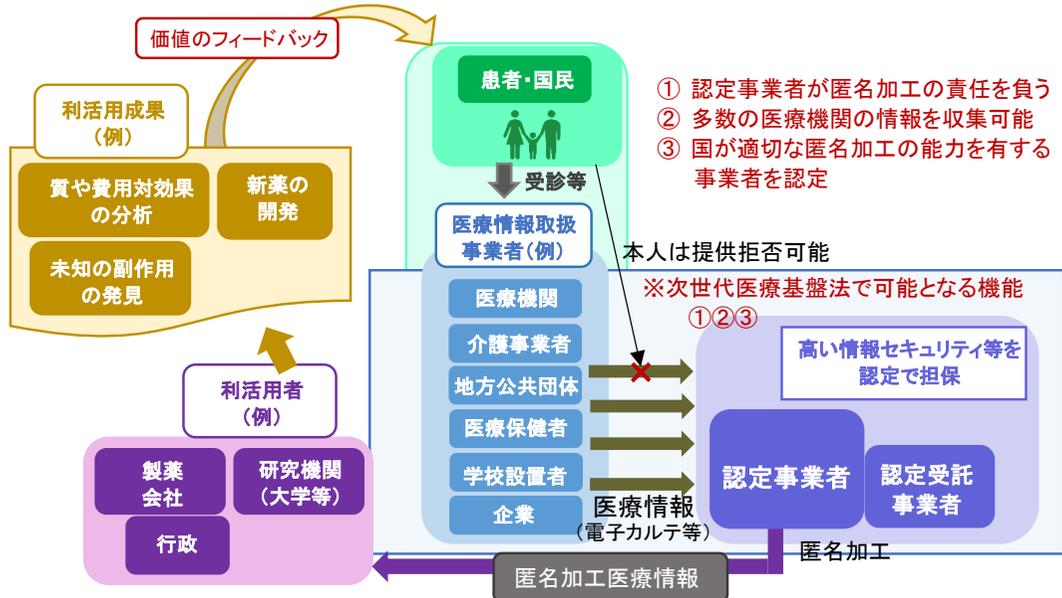
ウ 次世代医療基盤法

2018年5月に「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（「次世代医療基盤法」）が施行された。この法律の目的は、匿名加工医療情報に関し、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報及び匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資することである。法律の内容については、匿名加工医療情報に関する施策の基本方針や特定匿名加工医療情報を作成する認定事業者（以下、「認定事業者」という。）の責務、認定事業者に対する医療情報の提供についての事項が盛り込まれている。

次世代医療基盤法の下では、個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備することが重要であり、以下の2点が求められている。1点目は「高いセキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組みを設けること」、2点目は「医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できるようにすること」である。患者・国民にとっては、自らの医療情報を提供することで、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、提供される医療の進歩に繋がるという恩恵がもたらされる可能性がある。

今後は、医療情報利活用の体制が迅速に整備され、医療情報が有効活用されることにより、医療の進歩を通じた健康長寿社会の形成実現が期待されている。

■ 次世代医療基盤法における医療情報利活用のイメージ



出典：内閣府「次世代医療基盤法とは」（2020年3月）

医療のデジタル化に関する政策動向を概観してきたが、医療は国民生活を支える重要なインフラとして、政策的にも進められる分野である。特に我が国の国民皆保険制度を背景とした巨大なデータベースである NDB・介護 DB・DPCDB の連結解析が 2022 年度より開始されるが、この利活用については様々な可能性があり、一層の基盤整備の進展を期待したい。

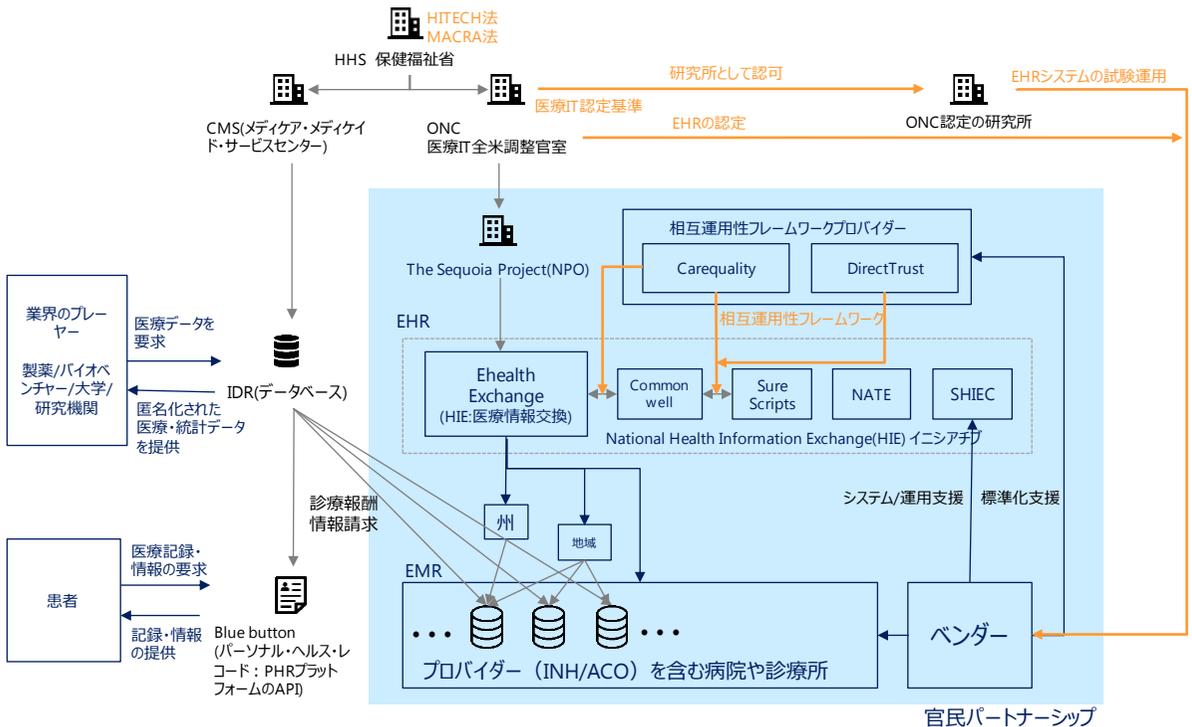
(2) 米国での医療分野のデジタル化に関する政策動向

日本と米国では保険制度等、医療に関するバックグラウンドが大きく異なっており、単純な比較はできないが、医療分野のデジタル化が進む米国の医療分野のデジタル化に関する状況について触れておく。

ア 米国の医療分野のデジタル化に関する政策機関

米国では、健康福祉・医療・公衆衛生等を担う保健福祉省（HHS）が、医療分野のデジタル化に関する政策のイニシアチブをとっている。また、HHS傘下の医療IT全米調整官室（ONC）とメディケイドメディケアサービスセンター（CMS）が、それぞれ医療分野のデジタル化に関する役割を担っている。ONCは、相互運用性がある医療IT基盤確立や共通臨床データセットの構築をミッションとして、医療IT認定基準の策定、さらには医療基盤の官民パートナーシップの運営を担っている。一方、CMSは、共通のデータベースを整備し、病院や患者等のさまざまな医療関連データの統計処理および調査分析/データ分析による医療行為の改善、メディケアとメディケイドデータの集計・分析を通じた、保険償還制度の構築、Blue ButtonとよばれるPHRプラットフォームのAPIの効果的活用をミッションに、これらデータベースやPHRプラットフォームの管理や保険償還制度の構築を担っている。

■ 米国の医療分野のデジタル化に関する政策機関と役割イメージ



出典：厚生労働省「諸外国における医療情報連携ネットワーク調査」（2019年3月29日）を基に作成。

イ 医療分野のデジタル化に関する政策（ブッシュ政権下の基盤整備）

米国の医療分野のデジタル化に関する政策は、ブッシュ政権下の 2004 年「医療 IT イニシアチブ」発表まで遡る。このイニシアチブを基に、2014 年までに国民大半が EHR (Electronic Health Record) をもち、各自にアクセス可能にする基盤整備をミッションとする等、医療 IT 促進政策がスタートし、HHS 内に実行機関として ONC が設置された。また、試験的に医療機関に対して助成金とセットで医療情報交換基盤である国家医療情報ネットワーク (NHIN) を導入した。

ウ 医療分野のデジタル化に関する政策（オバマ政権下の医療情報インフラ整備促進）

その後、オバマ政権となった 2009 年に、リーマンショック後の景気浮揚策である「米国復興・再投資法 (ARRA)」に基づき、「医療 IT 導入促進計画」が策定された。また、ONC は新たに、承認・標準化済み電子カルテ技術の奨励、相互運用性のある医療情報交換基盤 (HIE) の促進、安全、効率的で、経費効率・医療品質の高いヘルスケアの提供を推進するという新しいミッションを受け、医療情報インフラ整備に係る取組が大きく加速した。2010 年と 2011 年には、ONC が定義した標準規格の電子カルテや EHR 等を対象とする、総額約 200 億ドルの助成等プログラムが執行され、小規模病院や診療所での導入が加速した。2012 年には、Sequoia Project 社が eHealth Exchange (旧 NHIC) を継承し、あわせて Carequarity という、各 EHR 間の相互運用性を担保するための標準規格運営も担い、官民パートナーシップも活かし、HIE イニシアチブを進めている。

この eHealth Exchange は、個別病院の標準化された電子カルテと連結し、既に全 50 州に展開している大規模な EHR となり、米国内の病院のうち 50% が参加、約 1 億人の患者と約 8,300 の薬局が利用している。さらに CMS の管理するデータベースと連携し、ビッグデータとして医療業界での利用や PHR への活用に展開されている。こうした巨大な EHR もあり、2017 年の標準規格に則った EHR 普及率は 7 割程度となっている。

さて、オバマ政権下で 2015 年に「メディケアアクセスとチップ再承認法 (MACRA)」が制定された。MACRA は、医療行為に対する量ベースの支払いから、いわゆる価値基準の支払いへ保険償還制度を移行することを企図しており、医療行為は品質とコストの指標によって評価され、支払調整されることとなる。具体的な運用としては、医療行為のデータを集約するため、医療機関は EHR 利用、メリットベースのインセンティブ決済システム (MIPS) 等の使用を求められる。また、2016 年には、21 世紀における新しい治療法の発見、開発、臨床現場への導入をさらに迅速化することを目的とした「21 世紀医療法」が成立した。同法については多岐に亘るため割愛するが、特に疾病研究に関する米国国立衛生研究所 (NIH) への毎年 48 億ドルの拠出、アメリカ食品医薬品局 (FDA) の承認審査プロセスの簡便化 (リアルワールドデータの尊重) などが上げられる。同法の下、遠隔医療やモバイル医療アプリケーション等医療分野のデジタル化の促進を支援するデジタルヘルスプログラムが進んだ。具体的な規制緩和策のひとつとして、連邦食品医薬品化粧品法の「デバイス」の定義から、特定のソフトウェア (管理上の支援、健康なライフスタイルの維持または促進、電子患者記録としての提供等) が除外された。

エ 医療分野のデジタル化に関する政策（トランプ政権以降の規制緩和等）

その後、トランプ政権下でも 21 世紀医療法の方針が継続され、デジタルヘルス分野の具体的な推進策や規制緩和が進められた。2017 年に「デジタルヘルス・イノベーション行動計画」が発表され、ビジョンとして、21 世紀医療法の医療ソフトウェア規定に関するガイドライン発行、デジタルヘルスに関するパイロット事前認証プログラムの立ち上げ、FDA のデジタルヘルス部門における人材拡充と専門性の構築を掲げられた。このビジョンに基づき、各種規制緩和が進められた結果、民間開発や民間投資も促進され、デジタルヘルス・テクノロジーと人工知能/機械学習はかつて無いスピードで進展した。

バイデン政権においては、デジタルヘルス領域は新型コロナウイルスの状況も踏まえて重要な政策領域だとコメントされている一方で、医療分野のデジタル化に関する目立った施策は出されていない。一部の民主党議員からは、事前認証制度及び医療製品の承認又は許可の際にリアルワールドデータを受け入れることについて、公衆衛生を損なう可能性があるとして懸念が示されており、今後の政策展開は不透明である。

また、個人情報保護について取り上げておくと、2003年の「医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA）」以降、2009年の「医療情報技術に関する法律（HITECH）」、さらには2017年のガイドライン改定を受け、電子カルテやPHRに含まれる患者情報や健康情報等に関する定義、さらには罰則を明確化、その上で匿名情報の共有を認める形で、プライバシーやセキュリティ保護と医療分野のデジタル化の両立が目指されている。

オ 日米の政策を概観した所見

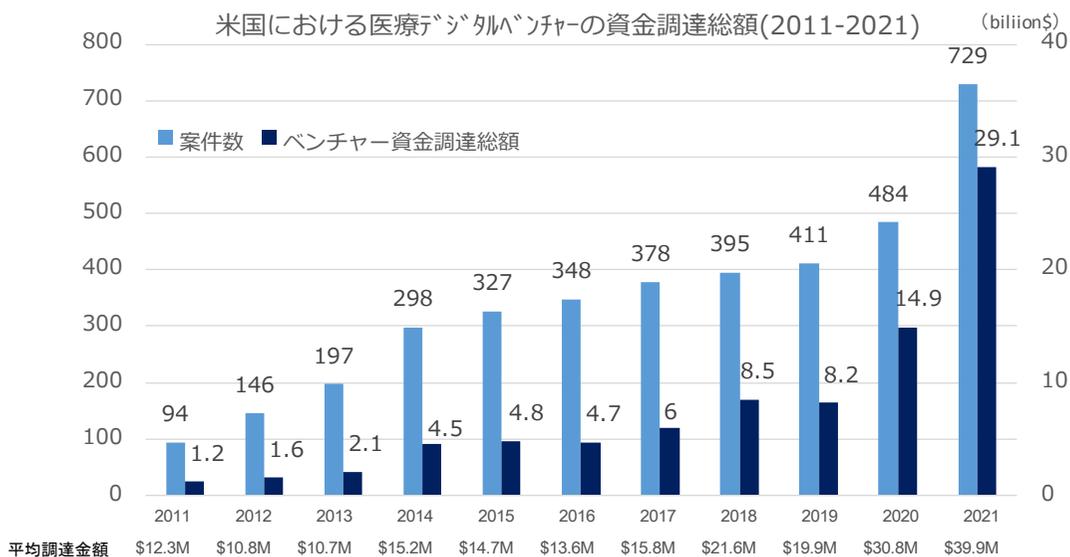
日本と米国の医療分野のデジタル化に関する政策動向の共通点としては、政策主導で医療分野のデジタルインフラそのものの構築支援や匿名加工医療情報等の必要な規制緩和を進めて来た点にある。米国においては、政権交代はあったが、トップダウンで強い金銭的インセンティブによってEHRの標準化や普及が進められてきた。一方で、日本ではEHR普及は約3割に留まるものの、8つのサービスで取り上げた、医療関連情報のデータベース連携やマイナンバーを通じたデジタルインフラ整備が進んだ。両国とも、これらインフラ整備や民間企業の巻き込みについては、まだ道半ばであり、さらに実際の医療現場や患者にとって、有益に活用されるかは、まだ結論が出ているとは言い切れない。今後も政策主導で進められる領域でもあるため、医療分野のデジタル化を見ていく上では、引き続き政策動向はフォローしていくことが望ましいと考えられる。

(3) 米国の民間開発事業者の近年の動向

次に、デジタルヘルス関連のベンチャー企業の近年の資金調達状況とプラットフォームの動向を紹介し、米国の民間の開発事業者の動向を見ていくこととする。

Rock Health 社¹の調査によると、デジタルヘルス関連のベンチャー投資総額は、2011年の13億ドルから右肩上がり増加しており、1件あたりのディール規模も拡大してきている。この背景としては、前述のとおり、米国では政策主導でEHRや電子カルテの普及が進められてきたが、これらの開発においては民間事業者が主体として関わっており、さらに2016年の21世紀医療法以降、デジタルヘルス関連の規制緩和や承認プロセスの簡便化が民間企業の参入も加速させ、2020年以降の新型コロナウイルスの影響で遠隔医療等の医療分野のデジタル化が加速した面があると考えられる。

2021年には、デジタルヘルス関連のベンチャー投資総額は291億ドル、729件のディールがあり、1社あたりの平均投資額は3,990万ドルと、いずれも史上最高額を記録した。この背景としては、ディール件数の増加に加えて、ダイエット・フィットネスプランの提案を行うスマホアプリを提供するNoom社の5.4億ドル、オンラインでの診断・投薬・ケアサービスを提供するRo社の5億ドル、医療機関向けに開発プラットフォームやAPI連携サービスを提供するCommure社の5億ドルを筆頭に、88件ものメガディール（1億ドル以上）が実現したことが挙げられる。



出典：Rock Health 「2021 year-end digital health funding: Seismic shifts beneath the surface」 (2022年2月10日) を基に作成。

また、ベンチャー企業の資金調達について、以前はアプリケーションや治療系ソリューション提供が目立っていたが、近年では、病院向けに医療管理システムを提供するInnovaccer社やRibbon Health社、医療ビッグデータの暗号化技術を開発するTripleBlind社、患者情報のデータベース構築を手掛けるScienceIO社など、際だってデータヘルス関連のベンチャー企業が増えている。

¹米国を拠点に、デジタルヘルス関連のベンチャー企業に資金提供、投資家やパートナー企業とのマッチング、法務サービス、オフィススペースまで包括的なサービスを提供するシード・ファンド

次に、プラットフォームと呼ばれる米国の巨大IT企業5社(Google、Apple、Meta、Amazon、Microsoft)も、成長分野として独自のサービス構築を進めている。

■ プラットフォーマー各社の取組み内容

企業名	取組み内容
Google	<ul style="list-style-type: none"> ・ AI を利用した疾患スクリーニングサービス（皮膚科支援ツール、乳がんの検出、肺がんの検出） ・ 放射線治療計画におけるAIの活用 ・ Android スマートフォンのセンサーまたはスマートウォッチの心拍数センサーを活用した健康記録、運動記録のデータ化
Apple	<ul style="list-style-type: none"> ・ Apple Watch と心電図アプリによる心房細動患者の臨床試験 ・ iPad や iPhone 端末により電子カルテ情報（患者情報の確認）の確認、患者番号・投薬量のバーコードスキャン ・ iPad や iPhone 端末及び対応の医療機器により、自宅での新生児ケア、高齢者等における慢性疾患管理 ・ Apple Watch による生体データ取得・分析
Meta (旧 Facebook)	<ul style="list-style-type: none"> ・ メタバースによる遠隔医療により、診療に近いものを計画 ・ 健康診断やワクチン接種、がん検診などの受診を定期的に促す健康管理ツール
Amazon	<ul style="list-style-type: none"> ・ 専用のアプリ（Amazon Care）により、看護師や医師に直接オンラインで医療相談、対面でのケアが必要な場合には「往診」にも対応し、医療従事者を自宅に派遣、血液検査や胸部検査、処方箋も自宅へ配達 ・ 病院、薬局などの医療データを収集・分析、医療従事者をはじめ保険会社、製薬会社などに医療情報を抽出し、提供（Amazon HealthLake） ・ フィットネスバンド（Amazon Halo）による生体データ取得
Microsoft	<ul style="list-style-type: none"> ・ Microsoft のクラウド、AI 技術により、オーダーメイド医療の支援 ・ Mixed Reality による医療テクノロジーの開発普及

出典：各社HP、各種資料を基に作成。

以上のように、近年ではベンチャー企業やプラットフォームの市場進出や資金流入を通じ、医療分野のデジタル分野の開発が加速している。

(4) 国内の医療現場へのデジタル導入の状況

政府のデジタル化推進、医療現場の働き方改革、ストレスチェックの義務化等を受けた企業の健康経営への関心、消費者の健康寿命への関心、コロナ禍を受けたオンライン診療の必要性拡大等の背景から、電子カルテ事業者でも新たなデジタルサービスの開発を進めているほか、多種多様なベンチャー企業（第2章の末尾に参考リストを掲載）も設立されており、こうした民間事業者が医療現場における様々なデジタルサービスの導入の受け皿になっている。各機関の市場予測でも、こうした背景から今後も継続して拡大が見込まれる市場とされている。

足元の国内の医療現場のデジタル化について、総合病院を対象に公表情報から得られた導入が進んでいるデジタルサービスと、さらにそれを前提に将来的に考えうるデジタル化の展開について以下のとおり、部門を切り口として以下の表にまとめた。病院によっても差はあるが、医療現場へのデジタル化は一定のレベルで進んでおり、今後はAI活用や大容量の通信を前提に、さらなる展開も予想される。

■ 病院におけるデジタル導入の現状と今後の可能性

部門	デジタル導入の現状（主要なもの）	今後の展開可能性	
共通	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ（患者医療情報システム） Wi-fi環境 		
病棟部門	<ul style="list-style-type: none"> 病棟管理機能（ベッドコントロール、入院受付） 看護ライブラリ（患者一覧、看護プロファイル等） ナースコールシステム 看護勤務表作成支援、看護職員人事管理システム 	<ul style="list-style-type: none"> ウェアラブルデバイスによるバイタル取得 AIによる看護記録の作成支援 患者コミュニケーション支援（ロボット） 	
外来診療部門	受付・案内	<ul style="list-style-type: none"> 自動再来受付機 	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療予約 受付ロボット 自動運転車椅子システム
	待合	<ul style="list-style-type: none"> 患者呼び出しシステム 	
	診察	<ul style="list-style-type: none"> 指示オーダー（診療検査予約、入院申込、処方、注射、処置等） モニタ機能（注射実施入力、注射受付指示、処置実施入力等） 	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療 AI問診 音声入力システムによるカルテ入力 AIによる診療支援（検査や治療薬の提案） IC（インフォームド・コンセント）支援
中央診療部門	会計	<ul style="list-style-type: none"> 会計システム 	<ul style="list-style-type: none"> 料金後払いシステム
	臨床検査科	<ul style="list-style-type: none"> 検査実施システム（検体・細菌） 輸血システム 生理検査管理システム、生理画像管理システム 	<ul style="list-style-type: none"> 尿検査が可能なスマートトイレ
	病理科	<ul style="list-style-type: none"> 病理システム 	
	内視鏡科	<ul style="list-style-type: none"> 内視鏡システム、内視鏡画像管理システム 	
	放射線科	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療システム（RIS）、画像管理システム（PACS） 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる画像診断支援
	手術室	<ul style="list-style-type: none"> 手術管理システム（OP室） 生体情報管理システム（ICU） 手術ロボット（ダヴィンチ） 	<ul style="list-style-type: none"> スマート治療室 商用5Gを活用した遠隔手術支援システム 遠隔ICUシステム
	リハビリ	<ul style="list-style-type: none"> リハビリ実施入力 	
人工透析室	<ul style="list-style-type: none"> 透析実施入力 		
供給部門	薬剤科	<ul style="list-style-type: none"> 調剤支援システム 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤搬送ロボット
	中央滅菌材料室	<ul style="list-style-type: none"> 滅菌管理システム 	
	栄養科	<ul style="list-style-type: none"> 栄養管理システム 指示オーダー（給食オーダー） 	<ul style="list-style-type: none"> 配膳ロボット
事務部門	物品管理	<ul style="list-style-type: none"> SPDシステム 	<ul style="list-style-type: none"> 物品搬送ロボット
	建物管理		<ul style="list-style-type: none"> 建物管理システム
	清掃・リネン		<ul style="list-style-type: none"> 清掃/除菌ロボット
	保安警備		<ul style="list-style-type: none"> 警備ロボット
	機器保守・点検	<ul style="list-style-type: none"> ME機器管理システム 	
	医事	<ul style="list-style-type: none"> 医事システム（会計、レセプト、債権管理、収納） 	<ul style="list-style-type: none"> RPAツールの導入
	地域医療連携	<ul style="list-style-type: none"> 病診連携システム 医療関係者間コミュニケーションアプリ 	<ul style="list-style-type: none"> 地域医療連携システム
	医薬品・診療材料調達		
	経営管理	<ul style="list-style-type: none"> 勤怠管理システム 経営管理システム、診療情報DWH がん登録システム、 	
	総務、経理	<ul style="list-style-type: none"> 個人未収金管理システム 	<ul style="list-style-type: none"> RPAツールの導入
	会議室の予約	<ul style="list-style-type: none"> 会議室予約・管理システム 	
	医療情報室運営	<ul style="list-style-type: none"> 検索システム 	
	電話交換	<ul style="list-style-type: none"> 電話交換システム 	<ul style="list-style-type: none"> チャットサポート

出典：各公表情報を基に作成。

病院におけるデジタル化の狙いは、主に①医療サービスの質の向上（診断の精度向上、検査・投薬における医療事故やミスの減少、スタッフ間のデータ共有等）、②患者の利便性向上（待ち時間削減や不便解消等による患者満足度向上）、③職員の業務の効率化・負担軽減（事務作業等の効率化、院内物流効率化、省力・無人化、単純事務のシステム化）の3点があげられる。特に③については、臨床や看護に専念でき、業務時間が短縮化される等の働き方改善、さらにはそうした職場の実現による人材の確保に繋がる等の副次的効果も期待出来る。

前述でピックアップした「今後の展開可能性」を、この3つの狙いに基づき整理した。病院側では、デジタル化の狙いの達成イメージ（効果）と、実際に導入するにあたっての現場の負荷や金銭的負担等のコスト（費用）を天秤にかけて、導入判断していくこととなる。

■ 病院のデジタル化の今後の展開可能性とその狙い

部門	狙い	医療サービスの質の向上	患者の利便性の向上	職員の業務の効率化・負担軽減
病棟部門		<ul style="list-style-type: none"> ウェアラブルデバイスによるバイタル等取得 オンライン診療予約 	<ul style="list-style-type: none"> 患者コミュニケーション支援（ロボット） 自動運転車椅子システム 	<ul style="list-style-type: none"> AIによる看護記録の作成支援 受付ロボット
外来診療部門		<ul style="list-style-type: none"> AIによる診療支援（検査や治療薬の提案等） 	<ul style="list-style-type: none"> オンライン診療 オンライン相談 料金後払いシステム 	<ul style="list-style-type: none"> AI問診 音声入力システムによるカルテ入力 インフォームド・コンセント支援
中央診療部門		<ul style="list-style-type: none"> スマート治療室 5G活用の遠隔手術支援システム AIによる画像診断支援 遠隔ICUシステム 	<ul style="list-style-type: none"> スマートトイレ（尿検査） 	
供給部門				<ul style="list-style-type: none"> 薬剤搬送ロボット 配膳ロボット 物品搬送ロボット
事務部門		<ul style="list-style-type: none"> 医療関係者間コミュニケーションアプリ 	<ul style="list-style-type: none"> チャットサポート 	<ul style="list-style-type: none"> 建物管理システム 清掃／除菌ロボット 警備ロボット 地域医療連携システム RPAツールの導入

しかしながら、病院側で、ICT 技術に関する理解も不十分であり、開発事業者とのコミュニケーションが十分に取れないこと、他方、開発事業者側において、病院のデジタル化の狙いや目標水準が明確でないことから、うまく病院側へアプローチができない現況もあり、前述の費用対効果検証が適切に実施されている病院もそれほど多くないものと見られる。

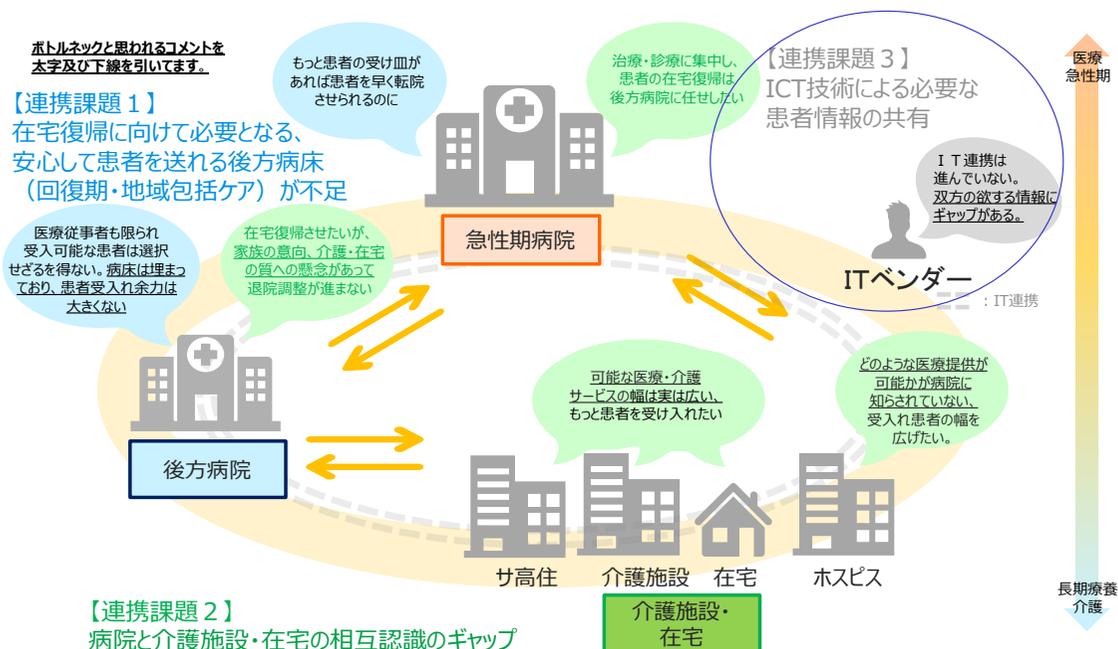
以下では、病院・診療所・訪問看護ステーション・在宅・介護施設間での患者情報共有サービスや連携合理化ツール、地域的な取組である地域医療情報連携ネットワークなど、地域連携ツールについて具体的な課題と課題解決の糸口について紹介する。

(5) 医療機関等の地域連携におけるデジタル化に関する課題と方向性

ア 医療機関等の地域連携におけるデジタル化に関する課題

(株)日本政策投資銀行では、2018年9月19日付で公表した「医療現場におけるデジタルヘルス」と2021年5月25日付で公表した「ヘルスケア業界ミニブック」(以下、「2021年ミニブック」)において、医療におけるデジタル化について言及した。2021年ミニブック第1章では、病院と介護施設・在宅事業者間の地域連携について取り上げ、地域連携が進まない課題の一つとして、地域連携で用いるICT技術で、必要な患者情報の共有が出来ていないことを挙げた。現場の入力の手間や使い勝手の悪さ、初期管理費用等が、関係者が実感する効果に見合わず、ICT技術の活用が地域連携促進に繋がっていないという課題であった。

■ 地域連携における課題の整理 (2021年5月「ヘルスケア業界ミニブック」の抜粋)



2021年ミニブックでは、この課題に関し、3段階の対応を仮説として示した。

対応① 当事者間でニーズを擦り合わせ、必要情報を厳選する

対応② そのプロセス段階からIT事業者が積極的に関与する

対応③ こうした取組によってデファクトスタンダードを形成する

イ ヒアリングを通じて得られた共通の課題や特徴

その後の(株)日本政策投資銀行で、地域連携におけるデジタル技術の活用における課題について、上記の3段階の対応の確認も踏まえ、追加でヒアリングを行った。

結果、比較的スムーズに対応が実行できている医療機関(以下、「導入促進グループ」)に共通した特徴、また、対応を実行する上で、ボトルネックとなる共通課題(以下、「ボトルネック課題」)を抽出した。但し、これらは一部事業者へのヒアリングから抽出された内容であり、全ての事業者に一般化できるものではない点をご留意頂きたい。

最初に、導入促進グループの特徴と具体的取組の例について記載する。

特徴A. 地域中核病院としての意識から、組織を挙げて地域連携に取り組んでおり、他の医療福祉機関との業務フローや患者情報の共有にも意欲的である

- ・中期経営計画等を通じ、必要な取組として地域連携を旗に立てている
- ・経営トップが、地域連携のメッセージを繰り返し現場に発信している
- ・地域連携のハブとなる人材（含訪問看護師等）の育成に力を入れている
- ・地域の他機関との情報交換の場が多く持たれている
- ・他所への必要な業務フローや患者情報共有を前向きに実施をしている

特徴B. 組織としてデジタル化の目的が明確であり、現場にデジタル化促進のメッセージを発している。更に、現場近くに、デジタル化の推進者が存在している

- ・中期経営計画等を通じ、必要な取組としてデジタル化を旗に立てている
- ・デジタル化自体が目的でなく、具体的な対応課題が明確に設定されている
- ・経営トップが、デジタル化の意義を繰り返し現場に発信している
- ・長期的な視点で取組の成否を見ている
- ・デジタル活用に理解ある役職員が現場近くに存在し、推進者となる
- ・デジタル技術に理解ある役職員を採用している

特徴C. 主体的に開発事業者と関わり、開発事業者を医療現場に受入れている

- ・主体的に開発事業者に対して業務フローや目的を共有している
- ・現場オペレーションの学習に意欲的な開発事業者を現場に受入れている
- ・そもそもシステム会社を関連企業に有している

次に、前述の対応①「当事者間でニーズを擦り合わせ、必要情報を厳選する」と対応②「そのプロセス段階から IT 事業者が積極的に関与する」を進める上で、共通して確認されたボトルネック課題を示す。但し、対応③「こうした取組によってデファクトスタンダードを形成する」までチャレンジできている事業者は今回のヒアリングで確認できず、ボトルネック課題の確認は実施できていない。

対応①「当事者間でニーズを擦り合わせ、必要情報を厳選する」のボトルネック課題

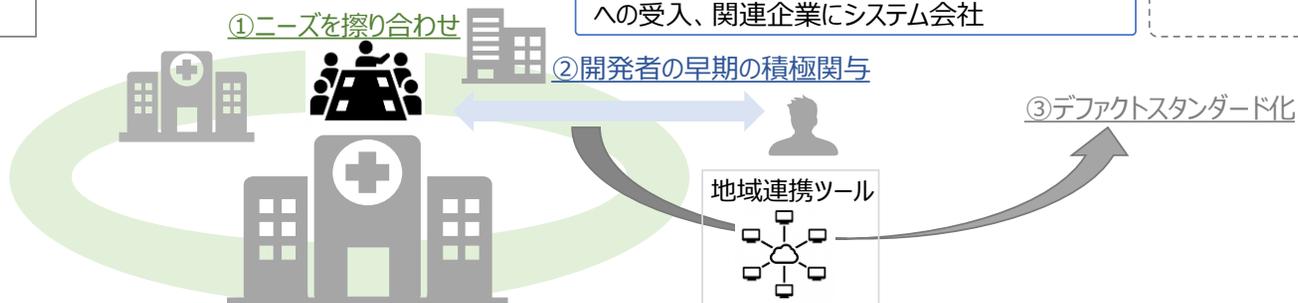
- 課題① 他所への情報共有に抵抗感がある
- 課題② 他の医療福祉機関の業務フローに理解がない（理解を持つ場がない）
- 課題③ 業務フローや情報フォーマットの構築に関し、中核となる病院が他の医療福祉機関に寄りそう姿勢が弱い（暗黙のヒエラルキー意識等の要因）
- 課題④ 連携先となる診療所等で導入されないこと等から、デジタルとアナログが併走せざるを得ず、デジタル化に無駄を感じる
→ 特徴Aのある医療機関では、これらハードルが低くなっている

対応②「そのプロセス段階から IT 事業者が積極的に関与する」のボトルネック課題

- 課題④ 決定権を有するシニア医師において現状維持の声もありデジタル化へ躊躇
- 課題⑤ デジタル化を理解する役職員が不在であり、進め方がわからない
→ 特徴Bのある医療機関では、これらハードルが低くなっている
- 課題⑥ 導入したシステムが業務フローに定着せず、デジタル化に不信
- 課題⑦ 導入効果が不透明であり、現場レベルでのデジタル化への躊躇
- 課題⑧ 収入増加にならず、コストだけが増えるのではないかという疑念
→ 特徴Cのある医療機関では、これらハードルが低くなっている

■ 地域連携におけるデジタル化のポイント整理

<p>ポイントとなる対応</p>	<p>① 連携当事者双方でニーズを擦り合わせ必要情報を厳選する</p>	<p>② ①のプロセス段階から開発事業者が積極的に関係者のやりとりに関与する</p>	<p>③ デファクトスタンダードを形成事例の効用を見える化し、汎用的していく</p>
<p>ボトルネック課題</p>	<p>① 他所への情報共有に抵抗感 ② 他所の業務フローへの理解不足 ③ ヒエラルキー意識等から、擦り合わせに際し他所へ寄りそう姿勢欠如 ④ 遅れているところに合わせる意識</p>	<p>④ 決定権を有する医師で現状維持の声 ⑤ デジタル化を理解する役職員が不在 ⑥ 過去の失敗から、デジタル化に不信 ⑦ 現場が導入効果が不透明で導入躊躇 ⑧ コストだけが増えるのではないかという疑念</p>	<p>ヒアリングでは確認できず</p>
<p>導入促進グループの特徴</p>	<p>A. 地域中核病院として、組織を挙げて地域連携に取り組み、他所の業務フローや患者情報の共有にも意欲的 (具体取組) 中計活用した組織活性化、継続的メッセージ、連携ハブ人材育成、業務や患者情報シェアに前向き</p>	<p>B. 組織としてデジタル化の目的が明確で、現場にメッセージ発信。現場近くに、デジタル化の推進者が存在 (具体取組) 中計活用した組織活性化、長期的視座、対応課題の明確化、継続的メッセージ、技術の理解ある役職員の存在や現場での推進</p>	
	<p>C. 開発者と主体的関わり、現場への受入 (具体取組) 業務フローや目的を共有、現場への受入、関連企業にシステム会社</p>		



出典：ヒアリングを基に作成。

地域連携の特効薬としてデジタル化を捉えるのではなく、組織の意識改革や新しい人材登用、積極的に異業種と関わりを持つこと等を通じ、各特徴を段階的に身につけていくことで、結果的に真に地域連携に必要なデジタル化が達成されるものと考えられる。

また、対応③「こうした取組によってデファクトスタンダードを形成する」の実現については、医療機関側と開発事業者側の双方が成功事例のベネフィットが見える化し、製品認証、学会での認知、ガイドラインへの組み入れ等を通じて、汎用的に利用されることが必要と考えられる。

【参考文献】

- ・デジタル庁「デジタル社会の実現に向けた取組」（2021年4月12日）
- ・厚生労働省「今後のデータヘルス改革の進め方について（概要）」（2019年9月9日）
- ・厚生労働省「データヘルス改革に関する工程表について」（2021年6月4日）
- ・厚生労働省「諸外国における医療情報連携ネットワーク調査」（2019年3月29日）
- ・未来投資会議「データ利活用基盤の構築」（2017年10月27日）
- ・(株)日本政策投資銀行「医療現場におけるデジタルヘルス」（2018年9月19日）
- ・(株)日本政策投資銀行「ヘルスケア業界ミニブック」（2021年5月25日）

(末尾)

■ 医療関連デジタルサービスのリスト

事業カテゴリ	企業名	事業内容	サービス内容	設立年	
病院向け SaaS	NOBORI	医療関連のソフトウェア開発・インテグレーション及びクラウドサービスの提供	患者自身の医療情報管理ツール、通院履歴・予約管理	2018年1月	
	バースビュー	医療ICTコンサルティング、医療機器の開発・普及支援	医療機関向け会議パネル、消防団のための防災アシスタプリ	2012年10月	
	ドクターズモバイル	医療機関向けソリューション開発	約800種類のクリニカルパスを用いた医療機関向けソフトウェア	2012年12月	
	MeDaCa	健康・医療情報を一元的に管理するためのインターネット・モバイル・クラウドサービスの企画・開発・提供	医療機関向けの患者とのコミュニケーションツール	2014年10月	
	3Sunny	SaaS型医療・介護機関向けWEBサービスの提供	オンライン上での入退院調整業務を可能にするクラウドサービス	2016年7月	
	フロンティアフィールド	医療機関向けスマートフォンサービス	病院内のコミュニケーションを支援するチャットサービス	2016年7月	
	エビゴノ	医療・介護機関向けマネジメントシステム事業	業務改善コンサルティングシステムサービス	2016年9月	
	T-IGU	遠隔での救急・集中治療に関連するサービスおよびシステムの提供	遠隔相談システム、遠隔モニタリングシステム	2016年10月	
	レシジョン	医療分野へICTやAIを用いた先端技術の提供	AIを用いた本格診療支援システム	2016年11月	
	Holoeyes	医療教育のためのVRソフトウェアの提供	画像診断装置で得られた画像情報をコンピュータ処理し、診療のために提供するプログラム	N/A	
	Medi	院外の専門医コンサル(相談)プラットフォーム	相談事もつづ主治医と専門医のマッチングサービス	2020年2月	
	Rehab for japan	リハビリの企画・開発・運営・販売	テイクサービスの機能訓練業務を効果的に行える「クラウド機能訓練ソフト」	2016年6月	
	TXP Medical	急性期医療データシステムの開発と提供、医療AI技術の開発と提供	救命センタークラスの大病院救急外来に特化したシステム	2017年8月	
	Medup	医療系のシステム開発・提供等	病院向け地域連携強化サービス	2017年8月	
	MEBAIS	医療従事者の負担軽減の支援	医療向けAI-RPA技術の導入推進や開発	2017年5月	
	Smart119	公共認識とAIを受け入れた救急医療支援システムの開発	救急医療情報サービス、救急医療支援アプリ	2018年5月	
	CrossLog	在宅医療専用ソフトの企画・開発・運営	在宅医療専用スケジュール管理ソフトの提供	2020年12月	
	OPFRE	医療業務支援ツールの開発・提供	入院案内用コミュニケーションツール、入院案内の自動化	2020年6月	
	アナウト	外科医療における手術支援のための人工知能等先端技術を活用した医療機器開発	手術支援AIシステム	N/A	
	iMedy	医療系ソフトウェア開発・販売	医療機関の情報資産を構築できるクラウドサービス	2020年11月	
Contrea	医療情報処方システムの企画・開発・運営・販売	クラウド型IC支援システム	2020年1月		
miup	医療AI開発、ヘルネスエコシステムの構築	テリバリー式検診&遠隔医療(新興国)、大規模病院向け臨床検査センター運営LISシステム開発	2015年9月		
fcuro	医療AI開発・開発人材育成支援、医療システムの開発と提供	救急外傷全身CT重症度評価装置、COVID-19診断AIモデル、画像診断 AI 開発支援システム	N/A		
Linc Well	医療機関オペレーションIT化支援(DX)事業等	医療機関オペレーションIT化支援、オンライン診療システム(SaaS)開発	2018年		
MEDRING	医療機関と連携する新たな健康増進型保険の開発	健康診断データのAI(人工知能)分析で判別した疾病リスクなどを医療機関から加入者にフィードバック	2019年4月		
クリニック向け (Web問診・予約など)	ハヤレジ	ソフトウェアの企画、開発及び販売、各種情報提供サービスの企画、制作および運営等	眼科・歯科・調剤専用POSレジ、LINEで順番予約システム/日時指定予約システム	2020年1月	
	Ubie	テクノロジーを活用した医療従事者の業務改善推進	AI受診相談、問診	2017年5月	
	医針盤	健康・医療情報に関する情報システムの設計、開発運用	健康情報を管理できるPHR(パーソナルヘルスレコード)、医療機関における一連の診療業務支援	2020年6月	
	クリプラ	クラウド電子カルテの提供	クラウド型IC支援システム	2013年10月	
	flaxy	医療・ヘルスケアのソフトウェアサービスの開発、販売、運営	AI受診相談、WEB問診、医師向け薬剤比較アプリ	2016年9月	
	Inazma	医療機関向け、患者向けアプリケーションの設計、実装	予約からキャッシュレス決済まで行うアプリ	N/A	
	CAPS	クリニックチェーンマネジメント事業、健康経営支援、フィットネス、教育事業	医療経営システム・電子カルテの開発・提供、ストレスチェックサービス、嘱託産業医の手配サービス	2014年12月	
	TENET	医療機関向けDX支援事業	クリニックへのオンライン診療システムの導入とオペレーションの構築	2020年4月	
	クラウドクリニック	事務作業の業務集約により、在宅に携わる医師の業務負担軽減	クラウドサービスによる在宅医療事務のアウトソーシング	2015年12月	
	在宅医療	eWell	在宅医療向けDXサービス	訪問看護専用電子カルテ、業務支援サービス	2012年6月
METRICA		医療・介護向けシステム開発・提供	AI見守りカメラ、腰腹透視患者管理アプリ	2018年3月	
コールドクター		住診・オンライン診療	アプリによるオンライン診療	2018年10月	
マジックグループ		床・介護福祉用品・安全用品の製造、販売	転んだときだけ柔らかくなる置き床の販売	2019年11月	
クロスログ		医療従事者向けソフトウェア開発	在宅医療専用スケジュール管理ソフト、医療連携ツール	N/A	
ファストドクター		医療相談・救急住診・オンライン診療	オンライン救急相談窓口	2016年7月	
ミカハラ		オンライン薬局コンテンツの提供	オンライン薬局サービス、ヘルスケアコンテンツ、薬剤師チャットサービス	2013年11月	
カケハン		薬局向けサービスの開発・提供	薬局DX(デジタルトランスフォーメーション)サービス	2016年3月	
SPLENDID		デジタルサイネージ広告事業	調剤薬局店舗内デジタルサイネージの運用	N/A	
シルバコンパス		医療・介護分野の業務支援システム事業、ソフトウェア・アプリケーション事業	薬剤ピッキング支援システム	2019年9月	
薬局向け	HealthCareGate	ホームページ制作、アプリ開発	在宅オンライン薬剤師サービスの提供	2019年6月	
	MG-DX	薬局・医薬品販売業のデジタルシフト支援事業	処方せんと事前送信、オンライン服薬指導サービス	2020年5月	
	9ione	クラウド医薬品管理システムの開発	クラウド医薬品管理システム	2018年8月	
	YOJO	オンライン薬局サービスの提供	LINEで相談・購入できるオンライン薬局	2018年12月	
	エクスメディオ	インターネット等のネットワークシステムを利用した医療支援ソフトウェア・ITサービスの企画・研究・開発	Web上の医師のための臨床互助ツール	2014年12月	
	アンター	医師向けナレッジ共有プラットフォーム	医師同士の質問解決プラットフォーム、医師の学会や研究レポート・勉強会の発表資料シェアサービス	2016年6月	
	medr/s	医師等医療関係者認証サービスを提供する事業	1つのID/パスワードで様々な医療系サービスが利用できるパス	2016年6月	
	HOKUTO	医学生向けメディア、医師向けアプリの運営	医学生向けのロコミメディア、医師向けの臨床支援アプリ	2016年3月	
	CureApp	医療機関向け治療アプリの開発・運用	ニコチン依存症治療アプリ、非アルコール性脂肪肝炎治療アプリ	2014年7月	
	Save medical	生活習慣病患者向けソフトウェア開発	糖尿病管理指導用アプリ	2018年5月	
治療用アプリ	SUSMED	治療用アプリの開発、治療用アプリの共同開発プラットフォームの提供	不眠症治療用アプリ、乳がん患者向けアプリ	2016年2月	
	Preferred Networks	ライフサイエンス分野の研究開発事業	深層学習を用いた医用画像解析サービス	2014年3月	
	L Pixel	研究・研究者支援事業	次世代医療診断支援技術(胸部X線画像の読影診断支援、医用画像解析ソフトウェア)	2014年3月	
	deesp eye Vision	医療診断支援AI事業	データマニングを用いた眼科画像診断支援	2016年5月	
	エクサワイザーズ	AIを活用したサービス開発	歩行動画から歩行者の転倒リスクをAIが解析するアプリ	2016年2月	
	Splink	ブレインヘルスケア事業、医療データ基盤事業	脳画像解析プログラム	2017年1月	
	ホトメイン	医療ソフトウェア・クラウドサービスの企画・開発・運営および販売	デジタル病理AI解析ソリューション	2018年1月	
	オンライン診療・処方	メロディーインターナショナル	遠隔医療サービスにかかるプラットフォームと医療機器の製造、開発および販売	モバイル分娩監視装置の提供、母子健康状態データの取得、分析	2018年7月
		アイメッド	医療機関向けオンライン診療支援	オンラインでの病院検索・予約、遠隔診療サービスの提供	2017年9月
		テレメディーズ	インターネットを活用したテレモニタリング・テレメディシンの普及	高血圧オンライン診療パッケージ、高血圧・生活習慣病に関するコンサルティング	2018年5月
LINEヘルスケア		オンライン医療事業及び遠隔健康医療相談事業	オンライン健康相談サービス、オンライン服薬指導などヘルスケアプラットフォーム	2019年1月	
ヘルスケアテックロジーズ		オンラインヘルスケア事業	医師・看護師・薬剤師の医療専門チームに24時間365日気軽に相談できる健康医療相談チャットサービス	2018年10月	
ネクソ		オンライン診療・処方	オンライン医療相談・診察を受けてビルの処方と宅配サービス	2016年6月	
オンライン診療・処方	SQUIZ	オンライン診療・処方	AGA治療のオンライン相談・診察・処方と宅配サービス	N/A	
	EPIC DAY	オンライン診療・処方	AGA治療のオンライン相談・診察・処方と宅配サービス	N/A	

事業カテゴリ	企業名	事業内容	サービス内容	設立年	
フェムテック	Mロディーインターナショナル	遠隔医療サービスにかかるプラットフォームと医療機器の製造、開発および販売	周産期遠隔医療プラットフォーム、分娩監視装置	2015年7月	
	ファミソン	インターネットコンテンツの企画、開発、運営及びコンサルティング	妊活LINEサポート	2015年6月	
	F Treatment	情報ポータルサイト事業、検査キット事業	不妊治療情報提供サイト、卵巣年齢チェックキット	2015年11月	
	mederi	オンライン診療・処方	オンラインビル診療サービス	2019年8月	
	ninpath	不妊治療サポート事業	不妊治療可視化アプリ	2020年3月	
	Varinos	臨床検査の受託解析およびゲノム検査の開発	子宮内フローラ検査、着床前ゲノム検査	2017年2月	
	fermata	フェムテック事業	フェムテックアイテム販売	2019年10月	
	illuminate	女性向け健康事業および食品と衛生用品の企画・販売	女性向けサプリメントサービス	2020年3月	
	entale	生理予測・共有アプリ運営、ノンカフェインサプリメント企画販売	生理日予測・共有サービス	2019年10月	
	メンタルヘルス	FRoots	オンライン医療・福祉事業	オンライン完結型の精神科・心療内科・メンタルヘルスサービス	2019年7月
Ootree		オンラインメンタル相談サービス	個人向けオンラインカウンセリングサービス	2014年5月	
メンタルヘルステクノロジーズ		メンタルヘルスソリューションサービス	オンライン健康相談・カウンセリング、ヘルスケアマネジメント	2011年3月	
emol		メンタルケアアプリの提供・運営	アプリによる感情の記録(ライフログ)・AIメンタル分析	2019年3月	
キマニア		デジタルセラピューティクス事業	気分の言語化、感情コントロールをサポートするアプリ	N/A	
セラビア		アプリ開発、企業向けウェルビーイング事業	企業向けチームビルディングアプリ	2020年10月	
歯科領域		ストランザ	歯科クリニック向け医療情報管理システムの開発、販売および保守管理	歯科クリニック向け予約管理システム	2013年5月
DentLight	歯科クリニック向けITシステム、アプリ開発	歯科クリニック向け予約・CRM、診察券アプリ・PHRサービス	2013年10月		
フルダクト	歯科関連事業、美容及びヘルスケア事業	3Dプリンターを活用したマウスピース型の歯科矯正	N/A		
NOVENINE	オーラルヘルスケア推進事業、健康管理システム、商品の企画、開発及び販売	歯科遠隔相談サービス、スマート歯ブラシ(アプリ連動)	N/A		
oh my teeth	オンライン歯科矯正サービス	オンライン歯科矯正、LINE歯科相談	2019年10月		
DRIPS	オンライン歯科矯正サービス	デジタル3Dスキャン歯科矯正、LINE無料歯科相談	2019年7月		
DOCTOR BOOK	インターネットを利用した各種情報提供サービス	5万人超の歯科医療従事者が集う歯科オンラインプラットフォームメディア	2013年12月		
オンライン健康相談	キッズパブリック	インターネットを介した成育医療	小児科・産婦人科オンライン相談	2015年12月	
	メディアカノート	一般消費者向けメディア&プラットフォーム事業、企業・医療機関向け医療・ヘルスケアインベション	オンライン診療、医療相談サービス	2014年10月	
	アトメカ	ヘルスケア・WEB広告事業	医療・健康領域の専門家が監修する総合ヘルスケアメディア	2015年11月	
	カラダメカ	ヘルスケアに関するコンテンツ配信事業	オンライン診療システム・健康Q&Aサービス	2015年7月	
	ドクターメイト	介護事業所向け医療サービスの提供	介護施設向け夜間オンコール代行・日中医療相談	2017年12月	
	リバー	医療相談アプリの開発・運営	アプリによる簡単医師相談	2017年2月	
	ウェルネス(Wellness)	予防医学オンライン事業	予防医学のパーソナルドクターによるオンライン相談、健康データプラットフォーム	2018年6月	
	コココロ	オンラインカウンセリング事業	臨床心理士などのオンラインカウンセリングサービス	2018年10月	
	メディー	ヘルスケア関連事業	SNSを介した匿名医療相談サービス	2019年6月	
	カテク	介護ワークシェアリング事業	介護業界特化の人材獲得プラットフォームサービス	2018年2月	
介護	ウェルモ	介護福祉領域における意思決定補助人工知能サービス開発	ケアプラン作成業務支援の人工知能、保健内外サービス・ケアマネ・行政をつなぐ地域情報見える化サイト	2013年4月	
	アカリエ	介護・IT事業	介護リクルーティングシステム、介護向けスキルアップ・トレーニング	2014年5月	
	クラセル	介護向けシステムの提供	介護施設照会サービス、介護施設マッチングサービス、オンライン入院連携シート	2017年10月	
	CDI	介護分野のプラットフォーム事業	自立支援ケアデザイン人口知能	2017年3月	
	製薬企業支援	ドクターズ	医療DXを事業領域とした事業開発関連の運営	デジタルヘルスサービス開発支援、デジタルヘルス流通プラットフォーム、オンライン医療支援プラットフォーム	2016年9月
	Welby	マイカルテ事業、疾患ソリューション事業、医療データ調査事業	PHRプラットフォームの提供	2011年9月	
	MIGON	オンライン医療事業、臨床開発デジタルソリューション	患者と医療従事者をオンラインでつなぐアプリケーション	2015年11月	
Dr.JOY	医療分野におけるソフトウェア開発および運用	医療機関とMRの新しいコミュニケーションツール	2013年11月		
データック	医療データ解析	リアルワールドデータ解析、レジストリ等の臨床データベースの構築・運用	2018年8月		
フラジェリン	セールス&マーケティングを支援するSaaS開発・販売	製薬・医療関連企業のプロモーション効率化・リスク管理支援プラットフォーム	2017年6月		
治験支援	SUSMED	治療用アプリの開発、治療用アプリの共同開発プラットフォームの提供	臨床試験の効率化のためのデジタルソリューション	2016年2月	
	Activate	炎症性腸疾患(IBD)の患者向けサイト運営	臨床試験(治験)をマッチングする機能の提供	N/A	
	Buzzreach	治験を含む臨床試験、臨床研究に関わる業務効率化プラットフォームシステム(SaaS)の開発及び販売	臨床試験情報検索プラットフォーム、治験参加者と治験コーディネーターのコミュニケーションアプリ	2017年6月	
	アガサ	治験・臨床研究の文書管理	医療機関・製薬会社向け臨床研究・治験の文書管理クラウドサービス	2015年10月	
	シェアメディカル	眼科領域の医療機器開発、遠隔医療サービス	スマホによる眼科健康診断、スマートアイカメラ	2016年	
医療機器	OUI	デジタル医療機器の企画・開発・販売	デジタル聴診デバイス、医療用チャットサービス	2014年9月	
	Lily MedTech	医療機器開発事業	超音波画像診断装置(乳がん)	2016年5月	
	MEDITA	デジタルヘルスケアサービス	研究支援サービスアプリ、基礎体温管理アプリ	2017年9月	
	Allis	AI関連医療機器開発	感染症診断用AI医療機器	2017年11月	
	AIメディカルサービス	内視鏡の画像診断支援AIの開発	AIを介した内視鏡画像解析ソフトウェア	2017年9月	
	AMI	遠隔聴診、遠隔医療デバイス研究開発	心疾患診断アシスト機能付遠隔医療対応聴診器	2015年11月	
	簡易検査	genomeda	ゲノム情報解析サービス、薬剤・変異・治験マッチング	サンプル調製からレポート作成までを一貫してサポート	2013年10月
	メタジェン	疾患予防や健康維持事業	腸内デザイン研究開発支援プラットフォーム	2015年3月	
	Craif	臨床検査開発・疾患メカニズム解析・細胞医療研究	生体分子の網羅的解析でがん医療支援	N/A	
	aiwell	セルフコンディショニング事業	自宅にいながら簡単に病院と同精度の血液検査ができる微量採血キット	2018年1月	
健康経営/健康向け市場	ラフール	メンタルヘルステック事業、スリープテック事業	メンタルヘルスデータを活用した多面的なサービス	2011年11月	
	iCare	健康管理システムの開発・運営	企業向け健康管理システム	2011年6月	
	Avenir	産業医クラウドサービス	企業向け産業医クラウドサービス、産業保健師紹介サービス	2011年6月	
	バックテック	健康経営に係る研究及び開発に関する企画及びコンサルティング並びにデータ解析業務の受託	健康経営のPDCAを意識したプレゼンテーションの可視化	2016年4月	
	PREVENT	医療データ解析、生活習慣病の重症化予防支援事業等	健康保険組合が保有する健康診断およびレポートデータから医療データ解析サービス	2016年7月	
	FINC	健康経営支援事業	産業保健と健康経営を支援するソフト・アプリ	2012年4月	

出典：各社HPを基に作成。

3 ペプチド・核酸医薬品

(1) ペプチド・核酸医薬品とは

バイオ医薬品に次ぐ、新たなモダリティの実用化が注目される中、日本でも研究開発や設備投資が活発化している中分子医薬品のペプチド・核酸医薬品を本章では取り上げている。

新型コロナウイルス感染症の治療薬・ワクチンの開発が進む中、中分子医薬品の新たな治療薬としてのアプローチも期待され、厚生労働省の医療分野研究開発推進計画においても実用化が後押しされている。

医薬品は分子量によって呼称が分類されることもあり、この分類を用いると低分子医薬品、中分子医薬品および高分子医薬品の3種に分類される。このうち中分子医薬品は、500～1万程度の分子量で構成される医薬品であり、分子量が500～6,000程度のペプチド医薬品と1万程度の核酸医薬品に大別される。そのため、低分子医薬品と高分子医薬品(抗体医薬品等)の中間的な医薬品と位置づけられている。なお、本章では、ペプチド医薬品と核酸医薬品を総称して中分子医薬品と呼称することとする。

中分子医薬品は一般的に低分子医薬品よりも副作用が少ない、高分子医薬品よりも製造・品質管理コストが低いなどの特徴があり、従来の医薬品における創薬ターゲットが減少するなか、次代を担うモダリティ^{※1}として期待されている。

※1 モダリティとは、一般的には様式、様相などを表すが、医薬品分野では様々な分子の医薬品が実用化されはじたことにより、医薬品の創薬技術や手段、治療手段の分類を表す用語として使われている。(etc. 低分子医薬品、中分子医薬品、遺伝子治療)

■ 中分子医薬品(ペプチド・核酸医薬品を含む)の分子量と特徴

	低分子	中分子			高分子
		ペプチド医薬品		核酸医薬品	抗体医薬品
		従来型	次世代型		
分子量	1,000以下	500～6,000	500～3,000	1万程度	15万程度
特異性 ^(※2)	低い	高い	高い	高い	高い
副作用	多い	少ない	少ない	少ない	少ない
血中安定性 ^(※3)	高い	低い	高い	低い	高い
細胞内標的	狙える	狙えない	狙える	狙える	狙えない
経口投与	○	×	○	×	×
化学合成	○	○	○	○	×
製造・品質管理コスト	低い	低い	低い	低い	高い

※2 特定の物質に対してのみ反応する性質。高いほど薬が作用する範囲を特定できる。

※3 体内で分解されにくい性質。高いほど薬効が持続する。

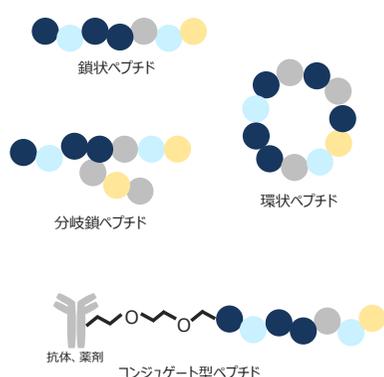
出典：各資料を基に作成。

ア ペプチド医薬品とは

ペプチド医薬品は、複数個のアミノ酸から創られる化合物である「ペプチド」により構成される医薬品であり、その歴史は古く、天然型アミノ酸で構成される従来型ペプチド医薬品は20世紀初頭から研究は始まり、現在では2型糖尿病や前立腺癌、骨粗鬆症などの治療で活用されている。

ペプチド医薬品は、天然型アミノ酸で構成される従来型ペプチド医薬品と、非天然型アミノ酸を含む次世代型ペプチド医薬品に大別される。次世代型ペプチド医薬品は、従来型に比べて高い細胞膜透過性を有し、細胞内標的も狙える利点があり、近年では欧米の製薬会社を中心に開発が活発化している。現在、全世界で約120品目が上市されており、主に、糖尿病や骨粗鬆症、がんの治療薬として活用されている。世界におけるペプチド医薬品市場は2020年時点で約3.2兆円ともいわれ、売上高トップ2の「Trulicity」及び「Ozempic」は年間の売上が5,000億円を越えるなど、近年増加する2型糖尿病の治療薬として世界的に普及が進んでいる。

■ ペプチド医薬品の構造



	従来型 ペプチド医薬品	次世代型 ペプチド医薬品
化学構造	天然タンパク質を構成する 20のアミノ酸 (一般的には8~50アミノ酸残基)	非天然型アミノ酸を含む (一般的には8~20アミノ酸残基)
製造方法	バイオ製造 化学合成	化学合成
種類	鎖状ペプチドなど	特殊環状ペプチドなど
作用機序 (※4)	主にホルモンなどの生体内で 重要な生理作用を利用したもの が多いが、細胞内標的は狙えない	高い膜透過性や生体内安定性を 持ち、細胞内標的も狙える

※4 薬剤がその薬理学的効果を発揮するための特異的な生化学的相互作用。

■ ペプチド医薬品 売上高上位5品目

売上 順位	販売名	一般名	主な適応	本質構造	開発会社	販売会社	承認年	売上高 (億円) (※5)
1	Trulicity	dulaglutide	2型糖尿病	アミノ酸を置換したヒトGLP-1 アナログと改変ヒトIgG4 Fc 領域との融合タンパク質	Eli Lilly 	Eli Lilly 大日本住友製薬 	米国/2014 欧州/2014 日本/2015	7,448 (2021/12期)
2	Ozempic	semaglutide	2型糖尿病	ヒトGLP-1アナログ	Novo Nordisk 	Novo Nordisk 	米国/2017 欧州/2018 日本/2018	5,930 (2021/12期)
3	Victoza	liraglutide	2型糖尿病	ヒトGLP-1アナログ	Novo Nordisk 	Novo Nordisk 	米国/2010 欧州/2009 日本/2010	2,649 (2021/12期)
4	Leuplin	leuprorelin	前立腺癌 閉経前乳癌	リュープロレリン酢酸塩	武田薬品工業 	武田薬品工業 AbbVie 	米国/1985 欧州/不明 日本/1992	954 (2021/3期)
5	Forteo	teriparatide	骨粗鬆症	内因性のヒト副甲状腺ホルモ ンのN末端フラグメント (34個のアミノ酸)	Eli Lilly 	Eli Lilly 	米国/2002 欧州/2003 日本/2010	828 (2021/12期)

※5 各決算期末時点の為替レートで円換算。

出典：各資料を基に作成。

イ 核酸医薬品とは

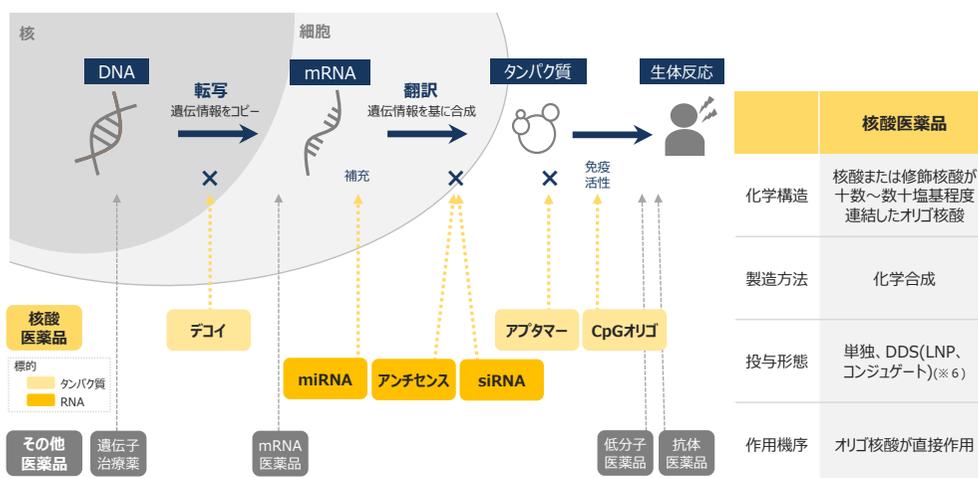
核酸医薬品は、生物の遺伝情報を司るDNAやRNAの構成成分であるヌクレオチドおよびその誘導体を基本骨格とする医薬品の総称である。標的がRNAかタンパク質か、機能する場所が細胞の内側か外側かによって主に下表の種類に分類され、上市されている医薬品では主に、筋萎縮症や遺伝性ATTRアミロイドーシス、筋ジストロフィーなど希少疾患治療の分野で活用されている。

下記の図で核酸医薬品の作用機序について記載している。DNAはmRNAに遺伝情報をコピーしその情報を基にmRNAがタンパク質を合成する(この過程を「遺伝子発現」という。)

核酸医薬品はこの過程のどこかに作用するもので、病気の原因となる遺伝情報を持ったmRNAやタンパク質の働きを抑制しその生成を阻害する機能や、正常なタンパク質を生成する機能がある。遺伝子治療薬やmRNA医薬品も核酸で構成されているが、遺伝子発現を介しペプチドやタンパク質が作用する点で核酸医薬品と異なり、従来の低分子医薬品や抗体医薬品では標的にできなかったRNAをターゲットにできる点が大きな特徴であるため、今後も創薬の対象が拡大していくことが考えられる。

■ 核酸医薬品の分類と作用機序

主な種類	構造	標的	作用部位	作用機序
アンチセンス	1本鎖DNA/RNA	RNA mRNA Pre-mRNA miRNA	細胞内 核内、細胞質	RNA分解 スプライシング制御 miRNA阻害
siRNA	2本鎖RNA	RNA mRNA	細胞内 細胞質	mRNA分解
miRNA	2本鎖RNA	RNA mRNA	細胞内 細胞質	miRNA補充
デコイ	2本鎖DNA	タンパク質 転写因子	細胞内 核内	転写阻害
アプタマー	1本鎖DNA/RNA	タンパク質 細胞外 タンパク質	細胞外	標的タンパク質の機能阻害
CpGオリゴ	1本鎖DNA	タンパク質 TLR9	細胞外 エンドソーム内	自然免疫の活性化



※6 Drug Delivery System: 体内での薬物分布を制御し、薬効の最大化及び副作用の低減を図る技術。
 出典: 井上貴雄「【開発編】第4章 核酸医薬品の開発動向」、シーエムシー出版版「バイオ医薬品の開発と市場 2019」を基に作成。

1998年に世界初の核酸医薬品が米国で上市されて以降、2021年12月時点で15品目の核酸医薬品が世界で上市されており、そのうち5品目が日本で上市されている。

売上高上位の品目では、Ionis Pharmaceuticals や Alnylam Pharmaceuticals といった米国企業が開発した医薬品が目立つが、初の国産核酸医薬品である「Viltepso」（日本新薬）も第4位にランクインしている。

■ 主な核酸医薬品

販売名	一般名	主な適応	本質構造	開発会社	販売会社	承認年	売上高 (億円) (※7)
Spinraza	nusinersen	脊髄性筋萎縮症	アンチセンス オリゴヌクレオチド	Ionis Pharmaceuticals  Biogen 	Biogen 	米国/2016 欧州/2017 日本/2017	2,192 (2021/12期)
Onpattro	patisiran	遺伝性ATTR アミロイドーシス	合成二本鎖 オリゴヌクレオチド	Alnylam Pharmaceuticals 	Alnylam Pharmaceuticals 	米国/2018 欧州/2018 日本/2019	546 (2021/12期)
Givlaari	givosiran	急性肝性 ポルフィリン症	合成二本鎖 オリゴヌクレオチド (siRNA)	Alnylam Pharmaceuticals 	Alnylam Pharmaceuticals 	米国/2019 欧州/2020 日本/2021	147 (2021/12期)
Viltepso	viltolarsen	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	アンチセンス オリゴヌクレオチド	日本新薬 	日本新薬 	米国/2020 日本/2020	24 (2021/3期)
Exondys 51	eteplirsen	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	アンチセンス オリゴヌクレオチド	Sarepta Therapeutics 	Sarepta Therapeutics 	米国/2016	N/A

※7 各決算期末時点の為替レートで円換算。

出典：国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部HP、各社HP、IR情報を基に作成。

(2) ペプチド・核酸医薬品の製造

ア 医薬品のバリューチェーン

医薬品が創薬から販売に至るまでには、基礎研究や臨床研究、承認・審査などの一連のプロセスを経る必要がある。

新薬メーカーは付加価値の高い創薬分野に経営リソースを重点的に投入すべく、臨床試験や製造をCMO（CMO：Contract and Manufacturing Organization）やCDMO（CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization）にアウトソーシングするなど水平分業が進んでいる。CDMOは、医薬品開発製造受託機関を指し、その委託の範囲などでCMOと呼ばれる場合もある。また、医薬品開発業務受託機関はCRO（CRO：Contract Research Organization）、医薬品販売業務受託機関はCSO（CSO：Contract Sales Organization）などと呼ばれ、医薬品のバリューチェーンのどの範囲の業務を受託しているかにより、その名称が細かく異なっている。

■ 医薬品のバリューチェーン



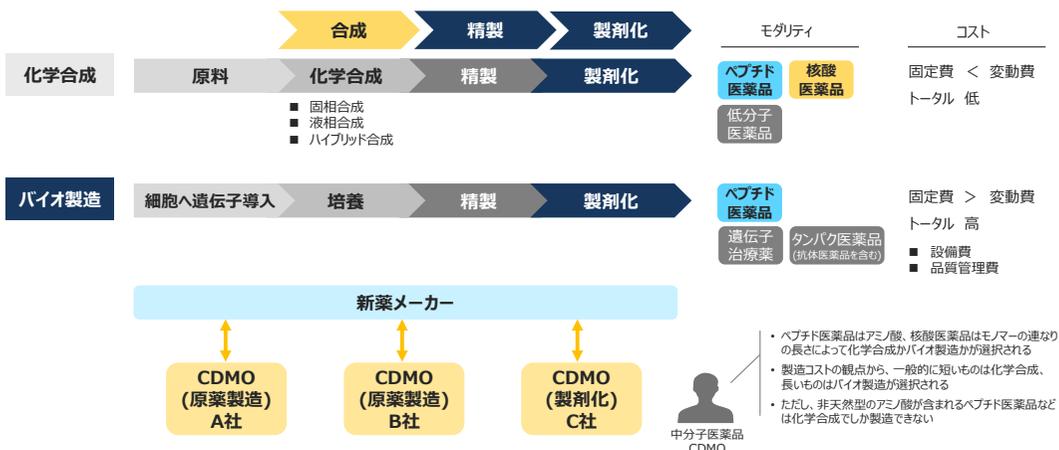
出典：各資料を基に作成。

イ ペプチド・核酸医薬品の製造過程

医薬品製造の工程は、合成→精製→製剤化に大別される。合成工程では、医薬品原料を元に合成を行い、複数の医薬品中間体を経て、原薬となる化合物ができる。その後、不純物を取り除き純度を高める精製工程を経て原薬が完成し、医薬品添加剤の混ぜ合わせ等を行う製剤化を経て医薬品となる。

新薬メーカーは、この一連の製造工程を各CDMOが得意とする領域に応じ、委託先を分別する場合もある。

一般的に、核酸医薬品は低分子医薬品と同様に化学合成により製造されるが、化学合成の場合、バイオ培養のように高度な設備や品質管理等は求められず、低固定費・高変動費のコスト構造にあるため、トータルの製造コストを相対的に低く抑えられる。他方で、ペプチド医薬品はバイオ培養による製造が中心となるが、非天然型のアミノ酸を含むものは化学合成でしか製造することができない。



出典：各資料を基に作成。

ウ 製造方法（化学合成）【ペプチド・核酸医薬品】

中分子医薬品（ペプチド・核酸医薬品を含む）の化学合成には、固相合成と液相合成が存在し、近年はこれらのハイブリット合成の技術も生まれている。

固相合成は残存試薬の除去等が簡便であり、短時間で合成できるメリットがある一方、液相合成は大量合成に適した手法であるが、煩雑な精製作業が必要になるなどの課題がある。コスト面では液相法の方が相対的に低いものの、どちらの合成法もコスト高という課題がある。

	固相合成	液相合成
低コスト生産	△	○
合成時間	短時間	長時間
合成物の品質	△	○
大量合成	△	○
配列	長い	短い
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 固相合成は、個体樹脂上で分子と試薬を合成させ、目的となる化合物を固相表面から切り出す手法 液相合成に比べて、精製操作が簡便である一方、大量合成には不向きで少量多品種の製造に適す 有機溶媒を多く使用するため環境負荷が大きい 合成装置が市販されており導入しやすい 	<ul style="list-style-type: none"> 化学量論量の試薬の使用で効率的に反応が進行し、大量合成に適す 残存試薬等を除くために、抽出などの煩雑な精製操作が必要であり、工程数が多い点が欠点 新たな技術を用いて、固相合成と液相合成の利点を併せ持つ液相合成が開発され、実用化されつつある

出典：各資料を基に作成。

エ 製造方法（バイオ培養）【ペプチド医薬品のみ】

バイオ培養は、遺伝子組み換え技術を用いて、目的のタンパク質の情報が書かれた遺伝子を大腸菌などの細胞に組み込み、それを培養し医薬品のもととなるタンパク質を抽出する手法であり、インスリンなど代表的な医薬品を創出してきた。

中分子医薬品のバイオ培養に用いる菌・細胞ごとのコストや培養時間などの比較は下表の通りとなっている

	大腸菌	酵母	昆虫細胞	動物細胞
低コスト生産	○	○	△	×
培養時間	短い	短い	長い	長い
糖タンパク質の生産	×	△	△	○
ヒト・動物由来原料の不使用	○	○	○	×
生産に適したタンパク質	低分子～中分子 単純タンパク質	低分子～中分子 単純タンパク質	高分子 タンパク質	糖タンパク質
主なペプチド医薬品	Forteo など	Ozempic、Victoza など	N/A	Trulicity など

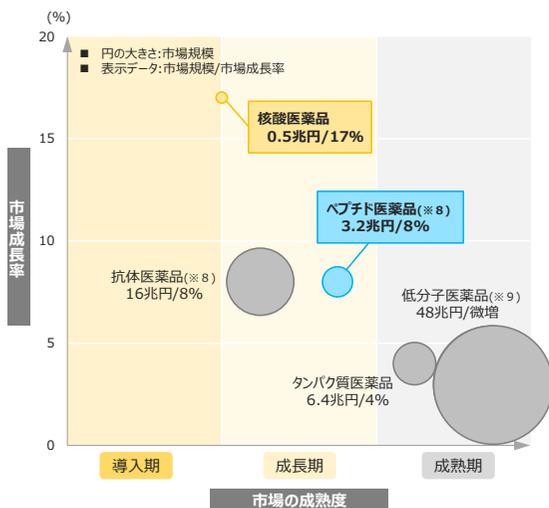
出典：（一社）くすりの適正使用協議会「これだけは知っておきたいバイオ医薬品」を基に作成。

(3) ペプチド・核酸医薬品の市場規模と将来性

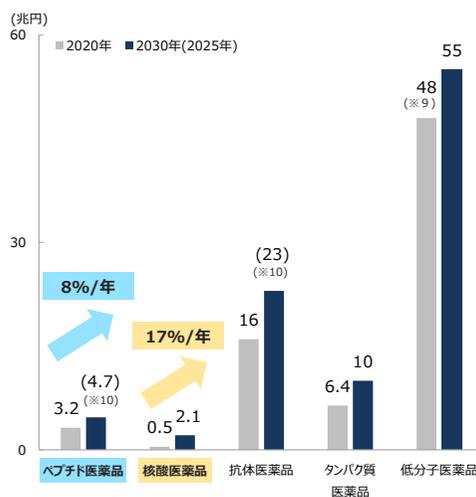
ア ペプチド・核酸医薬品の市場規模

ペプチド・核酸医薬品の市場規模は、従来から医薬品の中心を担ってきた低分子医薬品およびその後の創薬の中心となった高分子医薬品(抗体医薬品、タンパク質医薬品)に比して現状は小さいが、今後の市場成長率はペプチド医薬品で年間8%、核酸医薬品で同17%と他のモダリティに比して高い成長が見込まれている。

■モダリティ別市場規模(2020年)および市場成長率(2020年から2030年)



■モダリティ別市場規模に見る成長予測(2020年から2030年)



※8 2020年から2025年の市場成長率

※9 2016年の市場規模

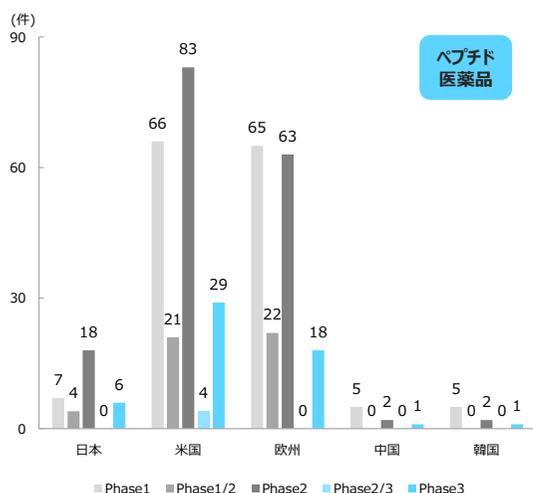
※10 2025年における市場予測

出典：アーサー・ディ・リトル・ジャパン(株)「令和二年度 医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査報告書(c)バイオ(抗体医薬、中分子医薬、再生・細胞医療・遺伝子治療)」を基に作成。

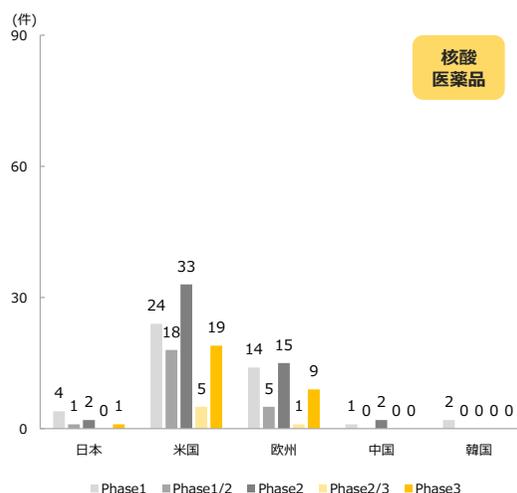
イ ペプチド・核酸医薬品の開発状況

グローバル市場におけるペプチド医薬品の開発状況について、2020年5月末時点で臨床試験に入っている計474件(324社)のうち、欧米の企業が371件(247社)と全体の約8割を占めており、日本企業は35件(19社)に留まっている。核酸医薬品の開発についても欧米企業が先行しているが、市場全体として上市数、臨床試験数ともにペプチド医薬品より少ない状況にある。

■ペプチド医薬品の企業国籍別臨床試験数(2020年5月末時点)



■核酸医薬品の企業国籍別臨床試験数(2020年5月末時点)



出典：特許庁「令和2年度 特許出願技術動向調査結果概要 中分子医薬」を基に作成。

ウ ペプチド・核酸医薬品の将来性

ペプチド医薬品については、特殊環状ペプチドなど次世代型ペプチド医薬品に注目が集まっており、欧州企業を中心に臨床試験を行っている開発品が多く存在しているが、未だ上市品が少ないため、国内新薬メーカーや国内CDMOはペプチド医薬品への新規参入や大規模な投資は様子を見ているような状況にある。

また、核酸医薬品については、希少疾患を中心とするターゲットに再び注目が集まり、国内外問わず参入する新薬メーカーやCDMOが増えているような状況であり、今後開発品が多く上市されれば、市場の急拡大も期待できると予測される。国内CDMOの製造拠点は海外メーカーと比較して先行しているような状況にあることも日本国内での核酸医薬品への盛り上がりにも寄与していると考えられる。

日本の医薬品の製造面における課題として、品質管理基準など、ガイドライン・レギュレーションが欧州・米国などと比較して遅れている点がある。ペプチド・核酸医薬品においても同様のことが今後は懸念されるが、現時点では国内新薬メーカーや国内CDMOにおける製造技術や設備投資に強みがあるため、今後の開発品の上市に期待したい。

【参考文献】

- ・井上貴雄「【開発編】第4章 核酸医薬品の開発動向」、シーエムシー出版版「バイオ医薬品の開発と市場 2019」
- ・国立医薬品食品衛生研究所 遺伝子医薬部HP
- ・(一社) くすりの適正使用協議会「これだけは知っておきたいバイオ医薬品」
- ・アーサー・ディ・リトル・ジャパン(株)「令和二年度 医薬品・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連の産業化に向けた課題及び課題解決に必要な取組みに関する調査報告書(c)バイオ(抗体医薬、中分子医薬、再生・細胞医療・遺伝子治療)」
- ・特許庁「令和2年度 特許出願技術動向調査結果概要 中分子医薬」

株式会社日本政策投資銀行（DBJ）のご案内

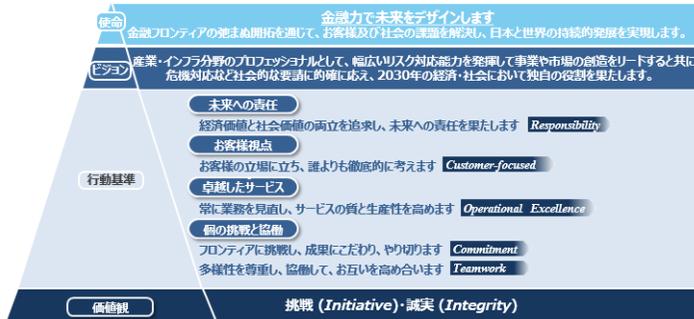
株式会社日本政策投資銀行は、1999年10月1日に日本開発銀行と北海道東北開発公庫の一切の権利・義務を承継して設立され、2007年6月に成立した株式会社日本政策投資銀行法に基づき、2008年10月1日に民営化（株式会社化）しました。

代表取締役社長 渡辺 一
 職員数 1,230名（2021年3月末）
 資本金 1兆4億2,400万円（全額政府出資）
 本店所在地 〒100-8178 東京都千代田区大手町一丁目9番6号
 大手町フィナンシャルシティサウスタワー
 URL <https://www.dbj.jp/>
 支店・事務所 支店10か所、事務所8か所、海外現地法人4か所
 総資産額 20兆9,514億円（2021年3月末）
 貸出金残高 14兆8,377億円（2021年3月末）

《DBJの企業理念》

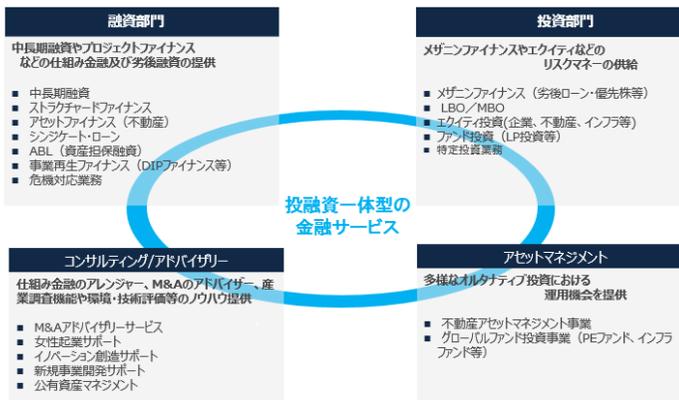
DBJは、役職員が共有する価値観に根差した行動基準をガイドラインとしながら、当行グループの使命（存在意義）を追求し、ビジョン（あるべき将来像）の実現を目指します。

DBJでは、企業理念に基づく4つのDNA（長期性、中立性、パブリックマインド、信頼性）を、当行の強みとして位置づけており、これらを活かして参ります。



《DBJのサービスのご案内》

中長期の資金供給をはじめとする投融資一体型の金融サービスの提供を通じて、お客様の課題解決に取り組みます。



《ヘルスケア室のご案内》

DBJ及び株式会社日本経済研究所は、医療・福祉分野、ライフサイエンス分野それぞれにおきましても、各種融資対応、コンサルティング業務及び「ヘルスケア業界ハンドブック」の発刊などによる情報提供等の取組みを通して、当該分野での付加価値提供を目指してまいりました。このような取組みを推進する観点から、2013年4月1日付で「医療・生活室」を改組し、「ヘルスケア室」を設立しました。

今後とも長期資金や年度資金のご融資などを通じて、お客様のニーズにあわせた解決策をご提案し、資金調達及び経営改善のお手伝いをさせていただきます。

《DBJの医療・福祉分野におけるサービスのご案内》

■ 融資

- 病院建替・増改築時に必要となる、長期の資金調達の支援
- 医療機器の取得・更新時の支援
- 介護事業進出時の資金調達の支援
- 経営承継（M&A）資金の資金調達の支援
（各種公的医療施設等の民間承継に対する支援も含む）
- DBJビジョナリーホスピタル認定制度
公益財団法人日本医療機能評価機構による「病院機能評価」の認定を受けた病院を対象に、環境配慮、防災・事業継続対策に優れた病院をDBJ独自の評価システムによって「DBJビジョナリーホスピタル」と認定し、評価に応じた融資条件を設定する融資メニュー
- DBJ健康経営（ヘルスマネジメント）格付
従業員の健康配慮への取組みが優れた企業を独自の評価システムにより評価して優れた企業を選定し融資するメニュー

■ M&Aアドバイザー

- 内外拠点/人的ネットワークに加え、全国の地域金融機関と提携
- 各種業界に関する豊富な知識と経験、公共性の高い案件へのノウハウ

■ ヘルスケアファンド

医療・介護事業者を対象にしたヘルスケアファンドを設立し、以下のような業務を行っております。

- 医療機関等に対する劣後ローンの供給
- 医療機関等に対し、金融機関が保有する貸出債権の買い取り
- 医療・介護施設の不動産流動化

■ コンサルティング

DBJ及びグループ会社の(株)日本経済研究所による、中立的・公益的・長期的な視点からの医療事業向けコンサルティング業務

①財務、②経営、③資産活用 の3点から、各種提案及び実行支援

■ レポート等の発信

- 「ヘルスケア業界ハンドブック」の作成
- 「ヘルスケアレポート」の作成（当行ウェブサイト）

《DBJのライフサイエンス分野におけるサービスのご案内》

■ 融資

- 工場の建設・建替時に必要となる長期の資金調達の支援
- 設備の取得・更新時の支援
- M&A、一部株式取得等におけるバックファイナンスの支援
- 更なる成長のためのハイブリッドファイナンス、劣後融資などのリスクマネー提供
- DBJサステナビリティ評価認証融資
企業の非財務情報を評価して優れた企業を選定し融資するメニューで、それぞれ、従業員に関する健康経営、事業継続及び危機管理の経営(BCM)、環境経営を評価

■ 投資（共同投資等）

- 成長加速、資本増強のための優先株式取得又は普通株式取得を通じた支援
- 新規事業獲得、販路獲得、生産拠点の獲得を目的にした中規模以上のM&A時における買収対象会社への共同投資
- ノンコア事業切り出し、新規事業ジョイントベンチャー設立時の共同投資支援

■ M&Aアドバイザー

- (株)日本経済研究所とも連携しながら、業界に関する豊富な知識と経験、ノウハウを提供
- 内外拠点/人的ネットワークに加え、海外のM&Aアドバイザーファームと提携

■ ベンチャー企業支援

グループ会社のDBJキャピタル(株)を通じたベンチャー企業投資

■ レポート等の発信

- 「ヘルスケアレポート」の作成（当行ウェブサイト）

■ 株式会社日本政策投資銀行 本支店一覧（国内）

本店 東京

〒100-8178 東京都千代田区大手町1丁目9番6号（大手町フィナンシャルシティタワー）
03-3270-3211（大代表）

北海道支店 札幌

〒060-0003 札幌市中央区北3条西4丁目1番地（日本生命札幌ビル）
011-241-4111（代表）

東北支店 仙台

〒980-0021 仙台市青葉区中央一丁目6番35号（東京建物仙台ビル）
022-227-8181（代表）

新潟支店 新潟

〒951-8066 新潟市中央区東堀前通六番町1058番地1（中央ビルディング）
025-229-0711（代表）

北陸支店 金沢

〒920-0031 金沢市広岡三丁目1番1号（金沢パークビルディング）
076-221-3211（代表）

東海支店 名古屋

〒450-6420 名古屋市中村区名駅3丁目28番12号（大名古屋ビルディング）
052-589-6891（代表）

関西支店 大阪

〒541-0042 大阪市中央区今橋4丁目1番1号（淀屋橋三井ビルディング）
06-4706-6411（代表）

中国支店 広島

〒730-0036 広島市中区袋町5番25号（広島袋町ビルディング）
082-247-4311（代表）

四国支店 高松

〒760-0050 高松市亀井町5番地の1（百十四ビル）
087-861-6677（代表）

九州支店 福岡

〒810-0001 福岡市中央区天神2丁目12番1号（天神ビル）
092-741-7734（代表）

南九州支店 鹿児島

〒892-0842 鹿児島市東千石町1番38号（鹿児島商工会議所ビル）
099-226-2666（代表）

函館事務所 函館

〒040-0063 函館市若松町14番10号（函館ツインタワー）
0138-26-4511（代表）

釧路事務所 釧路

〒085-0847 釧路市大町1丁目1番1号（道東経済センタービル）
0154-42-3789（代表）

青森事務所 青森

〒030-0861 青森市長島2丁目10番3号（青森フコク生命ビル）
017-773-0911（代表）

富山事務所 富山

〒930-0005 富山市新桜町6番24号（C O I 富山新桜町ビル）
076-442-4711（代表）

松江事務所 松江

〒690-0887 松江市殿町111番地（松江センチュリービル）
0852-31-3211（代表）

岡山事務所 岡山

〒700-0821 岡山市北区中山下1丁目8番45号（N T T クレド岡山ビル）
086-227-4311（代表）

松山事務所 松山

〒790-0003 松山市三番町7丁目1番21号（ジブラルタ生命松山ビル）
089-921-8211（代表）

大分事務所 大分

〒870-0021 大分市府内町3丁目4番20号（大分恒和ビル）
097-535-1411（代表）

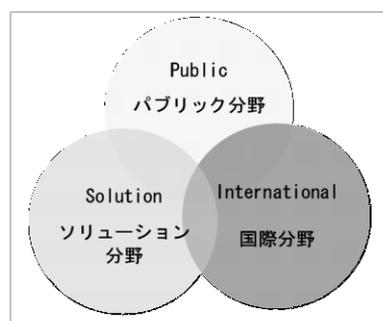
株式会社日本経済研究所（J E R I）のご案内

株式会社日本経済研究所は、わが国経済社会の望ましい発展のため、知恵・情報・解決策を広く発信し続け、公平・中立な立場から長期的な視点に立ち、公共セクターや民間企業に対する調査・コンサルティングを行う株式会社 日本政策投資銀行の関連シンクタンクです。2009年4月、財団法人日本経済研究所の受託調査及び関連事業を受け継ぎ、財団法人日本経済研究所が築いてきた伝統と実績を更に発展させていく所存です。

設立	1989年12月
代表取締役社長	高橋 洋
職員数	140名（2021年4月末現在）
資本金	480百万円
所在地	〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目9番2号 大手町フィナンシャルシティ グランキューブ 15階
URL	https://www.jeri.co.jp/
連絡先	公共デザイン本部 【パブリック分野（医療・福祉部を含む。）】 TEL:03-6214-4613 E-mail:public-design@jeri.co.jp 国際本部 【国際分野】 TEL:03-6214-4630 E-mail:kokusai@jeri.co.jp ソリューション本部 【ソリューション分野】 TEL:03-6214-4640 E-mail:solution@jeri.co.jp

《J E R I の調査・コンサルティング分野》

3つの調査分野のシナジー効果を活かし、総合的な観点からお客様のニーズにあったコンサルティングを実施します。



- **パブリック分野** —— 国や地方自治体に対する様々な提言や構想、計画、政策、施策の立案等に係る調査・コンサルティングを行います。
- **ソリューション分野** — 民間企業等に対する企業価値向上、事業評価、新たなビジネス展開等に係わる調査・コンサルティングを行います。
- **国際分野** —— 民間企業の海外事業展開等のクロスボーダーやODA関連業務に関わる調査・コンサルティングを行います。

◆ **パブリック分野** ◆ **地域と共に地域の課題を解決！**

P F I

導入可能性調査、アドバイザー、ガイドライン策定、モニタリング

P P P・民営化

事業手法検討、業務アドバイザー、事業価値評価、ファイナンシャル・アドバイザー
経済、産業

産業政策、景気調査、基本構想・基本計画、経済波及効果調査

地域開発、まちづくり

中心市街地活性化、地域振興政策

環境・エネルギー

温室ガス対策、環境配慮、省エネルギー

病院事業

病院経営アドバイザー、病院事業手法検討

◆ **ソリューション分野** ◆ **金融から防災まで総合力で対応！**

経営マネジメント

財務分析、事業戦略策定、事業再生

事業価値評価、プロジェクトフィージビリティスタディ

新規事業F S、事業価値試算

公共サービスサポートビジネス（P F I、指定管理者、市場化テスト等）

業務アドバイザー、提案書作成支援

B C P、リスクマネジメント

B C P計画策定、B C P研修策定、防災関連

金融、事業手法

証券化、プロジェクトファイナンス

不動産開発

資産活用、開発計画策定

◆ **国際分野** ◆ **欧米のほか、アジア・メコン地域での豊富な経験を活用！**

海外進出支援、海外投資環境調査

海外市場調査

ODA関連（産業政策、金融政策、中小企業振興、事業評価等）

人材育成・研修

《**J E R Iの医療・病院コンサルティングサービスのご案内**》

株式会社 日本経済研究所では、我が国の経済社会が直面する地域医療や病院経営など「医療」をめぐる諸課題について、豊富な経験やネットワークをフル活用し、広範な視点から自治体立病院、民間病院など様々なお客様のニーズにあったコンサルティングを行っています。

■ JERIの医療・病院コンサルティングサービスの特色

特色1：豊富な経験に基づく「3つの力」の結合

60年以上に及ぶシンクタンク業務で培った豊富な経験に基づく弊研究所ならではの「3つの力」—すなわち、①俯瞰力（時代潮流や国・地域社会の動向を把握）、②現場力（医療現場の課題等に精通）、③事業力（病院経営や事業計画を的確に分析、誘導）を結合し、総合的かつ的確な医療コンサルティングサービスをご提供いたします。

特色2：中立的・公益的・長期的視点に立った信頼ある取組み

常に中立的・公益的かつ長期的な視点に立った業務への取組みは、地方自治体をはじめ多くの皆様から高いご評価を頂いております。地域社会にも貢献できるシンクタンクとして、信頼性のある医療コンサルティングサービスをご提供いたします。

特色3：高度な知見を有するネットワークの活用

これまでの業務経験で培った弊研究所オリジナルのネットワークの中から、医療・システム・施設・制度・人材・会計・法務等医療関連の各分野に高度な知見を有する有識者、コンサルタント等を結集することにより、広範多岐にわたって的確な医療コンサルティングサービスをご提供いたします。

■ JERIの医療・病院コンサルティングサービスの内容(重点分野)

● 公立病院

① 病院改革プラン策定などの経営コンサルティング業務

- ・病院改革プランの策定支援
- ・病院経営分析、病院経営診断
- ・財務内容健全化、経営効率化等に向けた経営コンサルティング 等

② 病院基本構想・基本計画づくりなどのプランニング業務

- ・病院の新設、再整備等に当たっての基本構想、基本計画づくり
- ・病院経営に関する中長期計画、将来構想、経営計画づくり 等

③ 民間活力導入等、「経営形態見直し」のためのアドバイザー業務

- ・望ましい病院経営形態の検討（地方公営企業全部適用、地方独立行政法人化、指定管理者制度の導入、民間移譲等）
- ・PFI導入可能性調査、PFI導入アドバイザー業務
- ・指定管理者制度導入アドバイザー、民間委譲アドバイザー業務 等

● 民間病院等

④ 経営分析、事業計画づくりなどの経営コンサルティング業務

- ・経営分析（財務分析、マーケティング調査、診療機能・運営状況調査等）
- ・経営ビジョン、経営計画（収支計画等）、事業計画等策定
- ・経営改善策のご提案（増収増益策、現場業務改善提案等）
- ・病院及び病院経営体の事業価値評価 等

● その他

⑤ 医療をめぐる諸課題等に関する調査研究業務

- ・医療政策・医療制度等に関する調査研究
- ・地域医療計画等のプランニング
- ・医療サービスに対するニーズ調査
- ・病院経営の一般的分析、課題と対応の検討 等

一般財団法人日本経済研究所のご案内

一般財団法人日本経済研究所は、内外の重要な経済問題に関する調査研究を行い、学術の振興に資するとともに、わが国経済社会の発展及び福祉の向上に寄与することを目的としています。

設立	1946年7月
理事長	柳 正憲
所在地	〒100-0004 東京都千代田区大手町一丁目9番2号 大手町フィナンシャルシティ グランキューブ 15階
URL	https://www.jeri.or.jp/
連絡先	事務局 TEL:03-6214-3605

《一般財団法人日本経済研究所のネットワーク》

当研究所は、産学官に対する内外の幅広いネットワークを活かし、調査研究を行っております。

DBJグループに蓄積された知的財産・ネットワークを広く社会に還元していく公益シンクタンクとして、DBJや株式会社日本経済研究所等との密接な連携のもと、時代の経済面の課題に対する調査研究を行って参ります。



《事業内容》

- **調査研究事業**
経済社会の発展と福祉の向上に寄与することを目的とした調査研究活動
(下村プロジェクト、自主調査等)
- **情報・交流事業**
経済社会問題を産業・地域・文化等の切り口から毎月、機関誌、東京講演会等を通じて情報提供
- **地域未来研究センター**
地域社会の自立的・持続的な発展に寄与する調査研究活動
- **女性起業サポートセンター**
情熱と志をビジネスに結実させる女性起業家の挑戦を全力でサポート
- **イノベーション創造センター**
オープンイノベーションを通じた多様な主体との共創
- **SDGs 研究センター**
SDGs 達成に向けた幅広い分野におけるさまざまな調査・研究

本書の取扱いについて

- 本ミニブック自体の著作権（編集著作権）は弊行に帰属します。また、本ミニブックに掲載しているデータ・図表等の著作権は、その出典元に帰属します。取扱いは、データ・図表等の著作権の帰属先によって次のとおり異なりますので、ご注意ください。
- 1 官公庁、独立行政法人に帰属するデータ・図表等の場合
基本的には、お客様の責任において自由にご使用ください。禁転載等の表記のあるものはそれに従ってください。
- 2 弊行以外の個別の企業・団体に帰属するデータ・図表等の場合
ご使用の際は、当該企業・団体に直接お問い合わせ願います。
- 3 弊行に帰属するデータ・図表等の場合
使用に際して、他媒体（ホームページ、雑誌、書籍、その他独自の資料等）への転載や編集加工等が発生する場合には弊行企業金融第6部 ヘルスクエア室までお問い合わせください。
- データ等の内容の正確性には十分注意を払っておりますが、万一、本ミニブック記載のデータ等を利用したことによって直接又は間接に不具合が生じた場合でも、弊行及び弊研究所はその責を負いかねます。

ヘルスケア業界ミニブックーコロナ禍で加速する医療分野の変革ー

2022年5月20日 初版発行

監修・発行 株式会社 日本政策投資銀行
株式会社 日本経済研究所
監修 一般財団法人 日本経済研究所

<お問合せ先>

(株式会社 日本政策投資銀行)

〒100-8178 東京都千代田区大手町1-9-6
大手町フィナンシャルシティサウスタワー
株式会社 日本政策投資銀行 企業金融第6部 ヘルスケア室
TEL : 03-3244-1730
<https://www.dbj.jp>

(株式会社 日本経済研究所)

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
大手町フィナンシャルシティ グランキューブ 15階
株式会社 日本経済研究所 公共デザイン本部 医療・福祉部
TEL : 03-6214-4613
<https://www.jeri.co.jp>