

医療データ利活用のための制度

規制改革推進会議

第3回健康・医療・介護ワーキング・グループ

2024年11月25日

森田朗 Akira Morita

一般社団法人 次世代基盤政策研究所 (NFI)

1. 情報資源としての医療データ
2. 医療データ利活用のための基盤システム
3. モデルとしてのEHDS
4. わが国の医療DXの現状と課題
5. これからわが国の医療が向かうべき方向

● 参考資料

1. EHDS（European Health Data Space）構想
2. EHDSの最終合意へ過程と結果
3. EHDSとの比較による我が国のデータ利活用および個人情報保護制度の課題
4. わが国における医療DXの現状と課題

■ 質の高い医療を効率的に提供するために、電子カルテ・健診情報等の医療データの利活用は有効かつ必要

- ① 患者一人ひとりに最適の医療の提供、personalized medicine
- ② 受診している複数の医療機関の間で医療データの共有
- ③ 災害時等における健康状態、服用薬等の迅速な情報共有
- ④ 多数の患者データの解析による疾病の原因・治療方法の究明
- ⑤ 感染症の流行状況の迅速な把握とワクチンの効果および副反応の発見
- ⑥ 薬害等のリスクの迅速な発見と対応
- ⑦ 短期間で効率的な医薬品・医療機器の開発
- ⑧ 人口減少の時代における地域の医療需要の把握とそれに基づく医療資源の最適配分 等

■ デジタル技術がもたらすもの

- 現代社会は、情報を利活用することによって成り立っている。
- 以前の媒体として紙を用いていた時代と比べて、さまざまな情報の生成、加工、蓄積・保管、検索、転送、結合・・・等を大量・迅速・正確に行うことが可能に。

データの利活用 = "貯める" - "繋ぐ" - "使う"

■ このような医療の質向上に資する医療データは、社会の貴重な**情報資源**

2. 医療データ利活用のための基盤システム

■ この情報資源を、**安全**に利活用するための制度を形成すべき

■ 医療データの特性

1. **1次利用**：患者本人の治療・健康管理に用いる
⇒ 本人にとっての利益は直接的（利用者において本人の識別が必要）
 2. **2次利用**：患者データ等を利用して、医療政策の策定・医学研究・創薬等に活用
⇒ 本人にとっての利益は間接的（利用者において本人の識別は不要 ⇔ 事後的な照合性は必要）
- 理想的には、**全国民**について、**出生から（より正確には母親の妊娠）時から死亡までの健康データ**（健診、疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書、診療報酬等のデータ）を蓄積して利活用

■ 情報基盤の要件

- シンプルで発展性のあるグラウンドデザインに基づく、セキュアなデータ保管のための**データベース**とデータ共有のための**プラットフォーム**、インターフェイスにおける**デバイス**
- **相互運用性（Interoperability）**のあるデータ形式等の**標準化**と確実なデータ結合を担保する**ID**
- 個人の健康医療に関するデータは、**機微な情報**。日々発生するこの種の大量のデータを効率的かつ安全に活用するためには、情報基盤の整備に加えて、国民のよりよい医療を受ける権利を保護するとともに、権利侵害のリスクを最少化するための、**ガバナンスの制度**

3. モデルとしてのEHDS (European Health data Space)

■ EHDS (European Health data Space)

- パンデミック対応の反省から生まれたEU域内における医療データ利活用のためのデータスペース
- 2022年5月：欧州委員会提案、2024年4月：三者（議会・理事会・委員会）合意
- 欧州委員会のデータスペース構想に基づいた情報基盤を構築し、EU全域、4億4千万人分のデータを利用目的に応じ利用できるシステムを提案。
- EUにおけるヘルスデータガバナンスのグランドデザインを提示している。

■ シンプルで発展性のある情報基盤

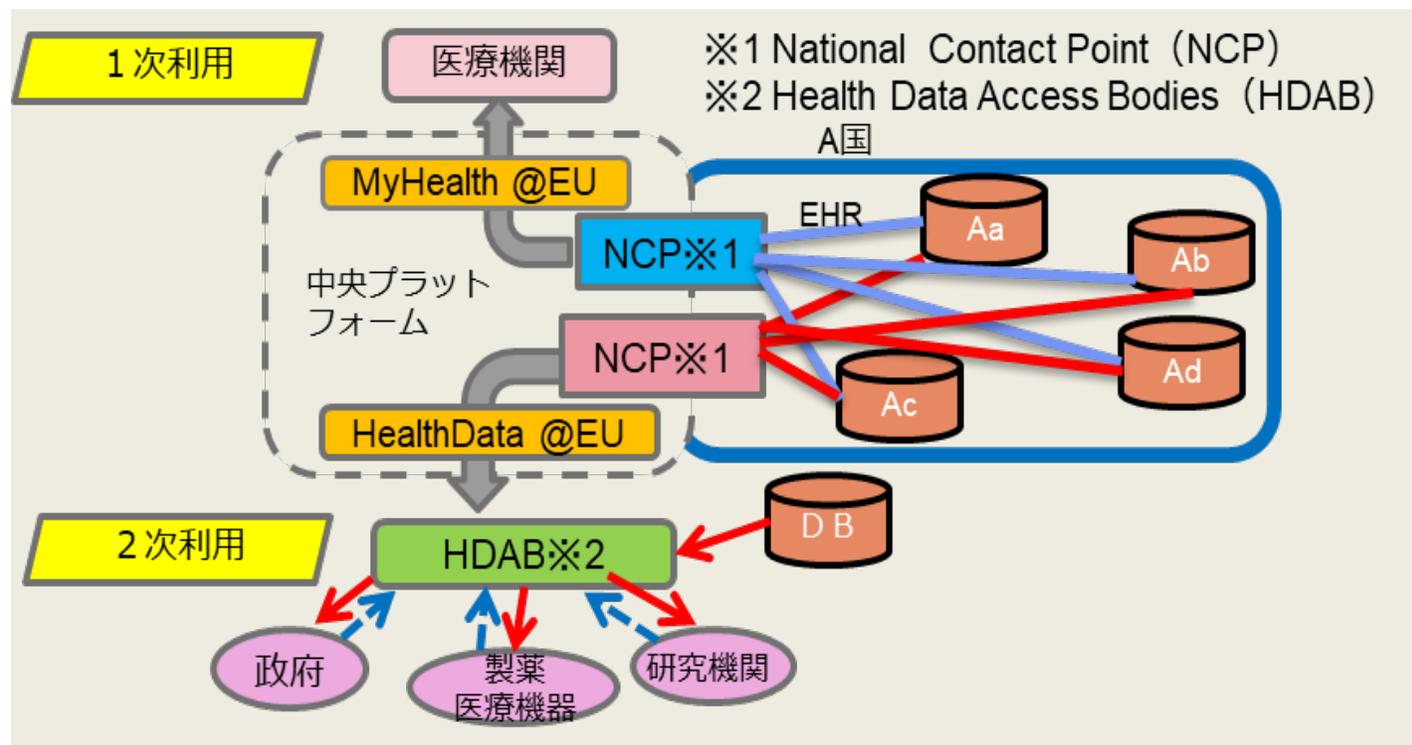
● 基本的な3要素

- ① EHR (Electronic Health Record)
- ② MyHealth@EU
- ③ HealthData@EU

● プラス 2次利用のための制度

- Health Data Access Bodies

⇒ EHDSについては参考資料



4. わが国における医療データ利活用の現状と課題

- わが国の医療DXの現状については、厚生労働省のホームページを参照。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html#1>

- わが国の医療DXは、コロナ対応における先進諸国からの遅れが認識されて以来、加速し、①オンライン資格確認、②電子カルテ情報共有、③電子カルテの標準化、④電子処方箋、⑤予防接種事務、⑥介護情報、⑦医療情報の2次利用、⑧診療報酬改定など、各課題ごとに、それぞれ検討のための会議体が設けられ、DXが推進されている。
- 政府全体としても、首相をトップとする**医療DX推進本部**が2022年に設置され、工程表を作成し、それに従って推進されている。
- しかし、以下のような**課題**があると考える。
 1. EHDSにおける**EHR**や**MyHealth@EU**、**HealthData@EU**のような核となる基盤を構築して、それに各分野のシステムを結び付けるという基盤となる**グランドデザイン**を欠いているために、各システム間の**相互運用性 (interoperability)**が充分とはいいがたく、全体として複雑なシステムとなっている。
 2. 個人情報保護のために、リスクベースによらず、同意を要件とし、データ加工もカテゴリカルに匿名化・仮名化に分類して規制するため、貴重な情報資源の利活用が妨げられている。
 3. 国民各自のデータを確実に結合するためのIDとして、一意無二不変の**ID (マイナンバー)**が用いられていないため、本人のデータ識別・照合にコストがかかるとともに誤結合のリスクが存在している。

5. これからわが国の医療が向かうべき方向（1/2）

■ 基本的な考え方

1. シンプルで、明確かつ強固なデザインに基づくシステム基盤
2. 1次利用：患者が最善の治療を受けることができるように、医療データの利用を可能にする
3. 2次利用：原則として同意不要、仮名化を基本として、リスクベースの評価に基づいて利用

■ めざすべき医療データ利活用の制度

- 医療分野に固有の**医療情報特別法**を制定し、安全に医療データの利活用を促進すべき。
- 現行の個人情報保護法では、医療情報の利活用を制約、かつ個人の権利保護も不十分
⇒ 医療情報の特性に基づき、個人情報法と同等かそれ以上の権利保護措置を実施した上で利活用が可能な制度を定める特別法を制定すべき。

【特別法についての提案】

- ① 取得時の同意（**入口規制**）から利活用の規制（**出口規制**）へ
- ② 治療のための医療データ＜1次利用＞の取得にあつては、医療従事者は、原則として、同意なしに、その患者のデータにアクセス可能に。（現状は「**黙示の同意**」）（患者自身のリスクで、オプトアウトは可）
- ③ そのデータを利用した政策立案、研究、創薬等の＜2次利用＞の場合には、①利用目的、②利用者、③情報の利用形態に応じて、アクセスを規制する。
- ④ 医療データのこのような利用に当たっては、**確実な管理と利用、アクセス権の規制**のために、**公的な機関**を設置する。
- ⑤ **アクセス・ログ**を取り、本人が納得できないアクセスについては、アクセス者の責任を問うことができる制度とする。
- ⑥ 災害時等非常時の利便性を考慮して、IDは**マイナンバー**とすべき。

■ 当面取り組むべき課題

1. 既存関連法令の整理と特別法を中心とする諸規範の準備：個人情報保護法、次世代医療基盤法
2. 工程表の見直しと実現のためのコストドライバー及びベネフィットを踏まえたエコシステムの検証
3. 多様なステークホルダー（本人・医療従事者・データ利用者・政策担当者）の利益および負担の調整
4. 今後の技術革新の予測と導入の検討—医療分野でのAI活用の可能性とリスクの管理
5. ゲノム情報の取り扱い

參考資料

1. EHDS (European Health Data Space) 構想

◆ 背景・EUデータ戦略における位置付け

• EHDS Proposal

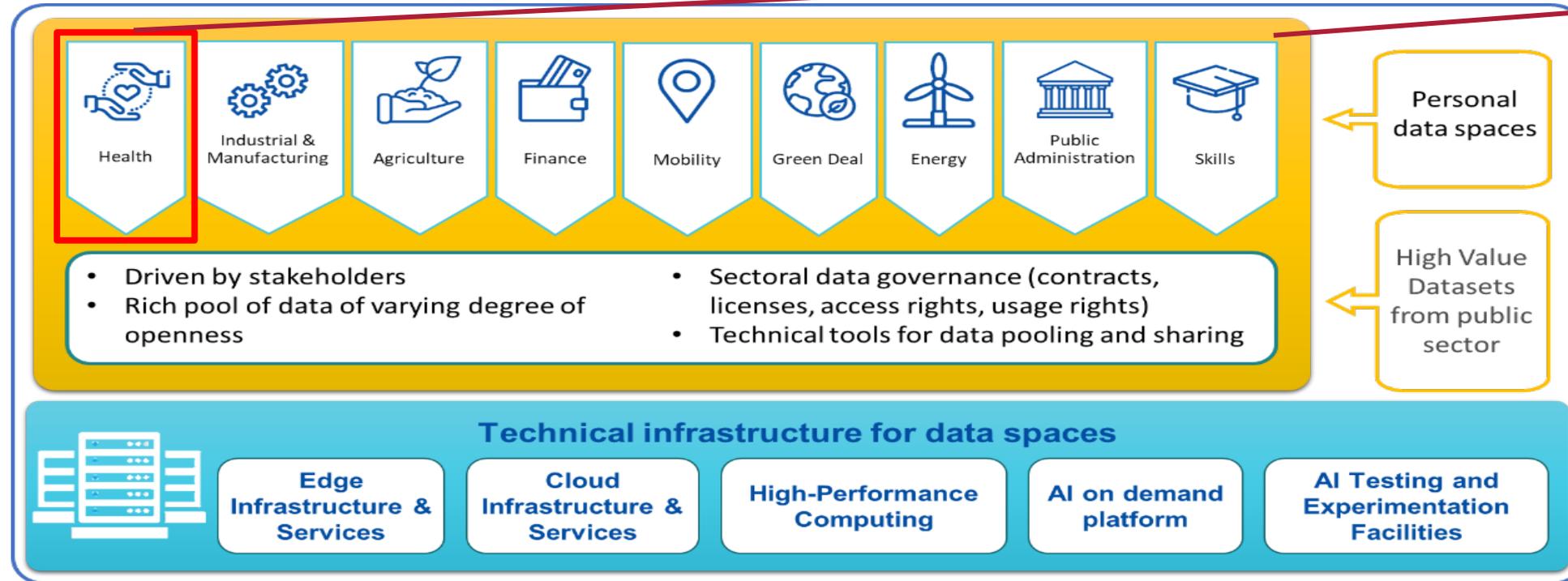
1. この規則の目的は、European Health Data Space (「EHDS」) を確立して、自然人によるヘルスケア (**1次利用**) の文脈における**個人の電子ヘルスデータへのアクセスと制御**を改善するとともに、研究、イノベーション、政策決定、患者の安全、個別化医療、公的統計、規制活動など、**社会に利益をもたらすこと** (**2次利用**)。さらに、その目標は、特にEUの価値観に合致した**電子カルテシステム** (「**EHRシステム**」) の開発、販売、および使用のための統一された法的枠組みを定めることにより、域内市場の機能を改善すること。
2. COVID-19 パンデミックは、健康への脅威への準備と対応、および診断と治療、および健康データの二次利用のために、電子健康データにタイムリーにアクセスすることが不可欠であることを浮き彫りにした。このようなタイムリーなアクセスは、効率的な公衆衛生の調査と監視を通じて、パンデミックのより効果的な管理に貢献し、最終的には命を救うのに役立った。2020年、欧州委員会は、**欧州委員会実施決定 (EU) 2019/1269** によって確立された**臨床患者管理システム**を緊急に適応させ、加盟国が医療提供者と加盟国の間を移動する COVID-19 患者の電子健康データをピーク時に共有できるようにした。しかし、これは緊急の解決策にすぎず、加盟国および EU レベルでの構造的アプローチの必要性を示している。

■ EHDSの狙い

1. 個人が自分の健康データにアクセスして管理できるようにする <一次利用>
2. 研究、イノベーション、政策立案、規制活動のために個人の健康データを使用するための一貫した枠組みを確保する <二次利用>
3. デジタルヘルスサービスと製品（EHRシステム）の真の単一市場を育成することにより、データ経済を解き放つ <産業育成>

■ EUのデータスペース構想の一つ：第1号

EHDSはEUのデータスペース構想の第一弾として位置づけられている



ヘルス分野（EHDS）以外にも、データスペースの展開は各分野毎に進められている。EHDSの成功はヘルスデータの欧州域内での共有のみならず、EUの統合されたデジタル市場（デジタルシングルマーケット・単一市場）を一気に加速させる。

■ EUにおける関連法令等とのリンク

● **GDPR**

- European Health Union (EUがん計画、HERA : Health Emergency Preparedness and Response、医薬品戦略)
- Data Governance Act, Data act
- EU cybersecurity framework (NIS directive)
- Artificial Intelligence Act
- Medical Device Regulations

■ 健康データの法的根拠と範囲ー TFEU (Treaty on the Functioning of the European Union)

- **第16条** - EHDS は GDPR に基づいて構築されており、個人の健康データを保護する権利を強化し、進行する機密性の高い健康および遺伝子データに関するEU法の可能性に基づいている。
- **第114条** - EHDS の目的は、域内市場における断片的な立法および EU域内における異なる規則と慣行を回避するために、域内市場の機能と商品およびサービスの自由な移動を改善することである。
- **第168条**の完全な尊重 - EHDS は、加盟国の健康サービスおよび医療の編制 (Organisation) および提供を妨げない。

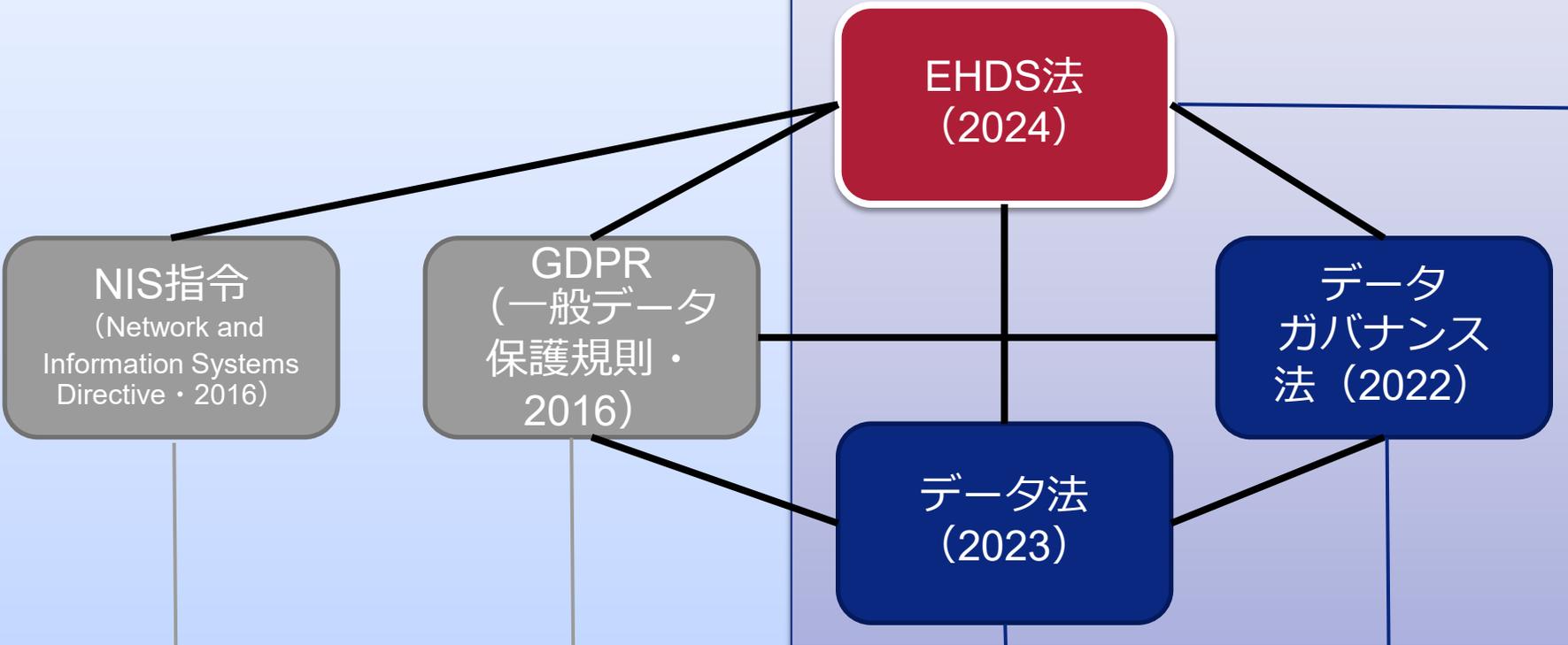
欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy
デジタル単一市場戦略

2019-2024

A Europe fit for the digital age
デジタル戦略



✓ 「重要インフラ運営者」、「デジタルサービス提供者」を対象とした規律を設ける。

✓ データ保護に関する一般的なルールを定める。
✓ 日本の個人情報保護法と相互認定を行う。

✓ 利用又は環境に関係するデータ（IoTデータ等）の利活用を促進する。

✓ データ連携サービスのトラストを確保する。
✓ 公共部門が持つデータの再利用も規律する。

- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。

- 包括的・体系的な制度のあり方——EUにおけるEHDS (European Health Data Space) 構想
 - EU域内のどこでも域内住民に対してより質の高い医療の提供<1次利用>と国境を超えた医療データを用いた医療政策、医学研究、創薬等の推進<2次利用>の実現
 - EHR、プラットフォーム (MyHealth@EU、HealthData@EU)
 - 越境利用のための制度：National Contact Point、Health Data Access Bodies

■ European Health Data Space 法案の構成

第1章 総則 対象と範囲・定義

第2章 電子ヘルスデータの1次利用——MyHealth@EU

第3章 EHR システムと Wellness Applications

第4章 電子ヘルスデータの2次利用——HealthData@EU

第1節 電子ヘルスデータの2次利用に関する一般条件

第2節 電子ヘルスデータの二次利用のためのガバナンスとメカニズム——Health Data Access Bodies

第3節 2次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス

第4節 電子ヘルスデータの2次利用のための国境を越えたインフラ

第5節 2次利用のためのヘルスデータの品質と有用性

第5章～第9章 補則、域内におけるガバナンスの方法 (EHDS Board)

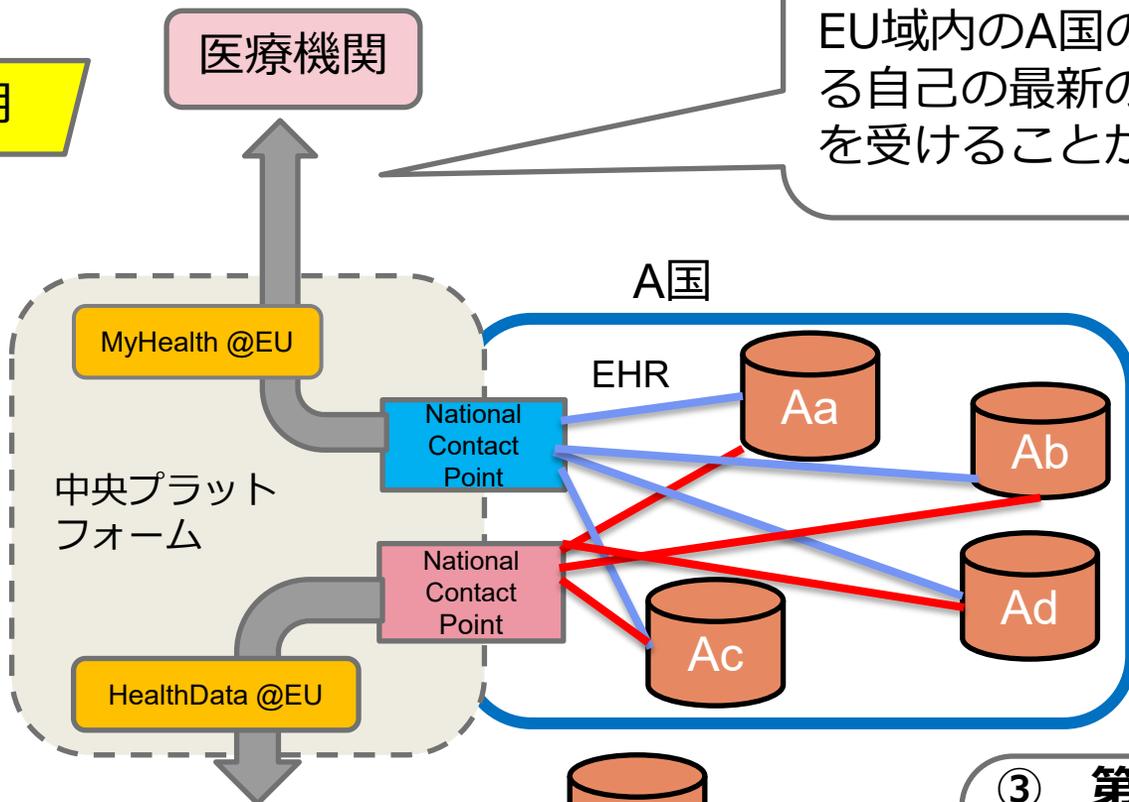
2024年3月のEU理事会、議会、委員会によるEHDSの最終合意案のテキストは、<https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

EHDSのイメージ：1

1次利用

医療機関

② 第2章：<1次利用>国民・医療従事者の権利と義務
EU域内のA国の住民は、域内の他国においても、A国にある自己の最新の健康データにアクセスしてよりよい治療を受けることができる



① 第3章：EHRの規格
EUが定める規格を満たしたEHR (Electronic Health Record) システムに住民の健康データを格納

2次利用

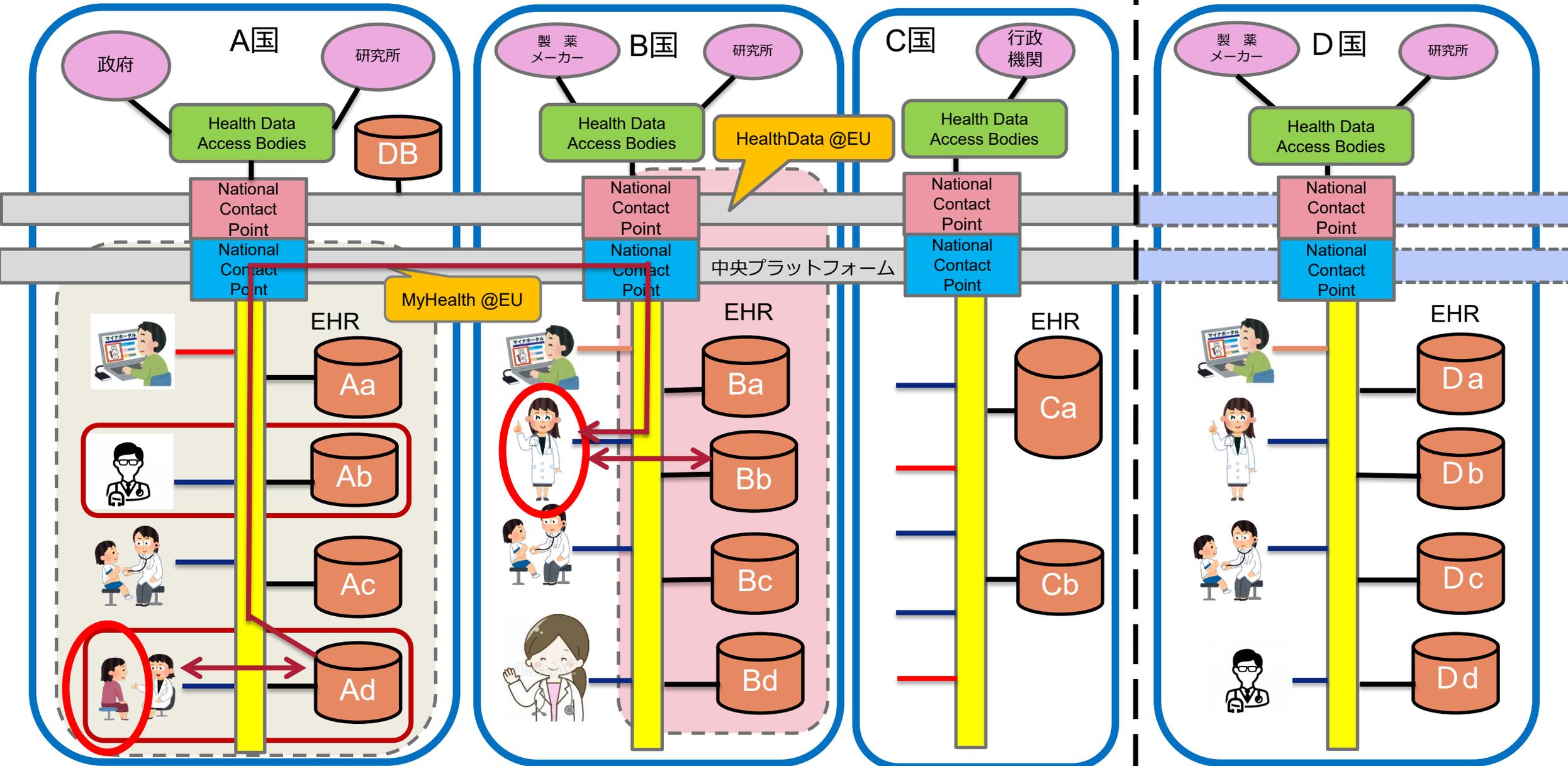
Health Data Access Bodies

政府

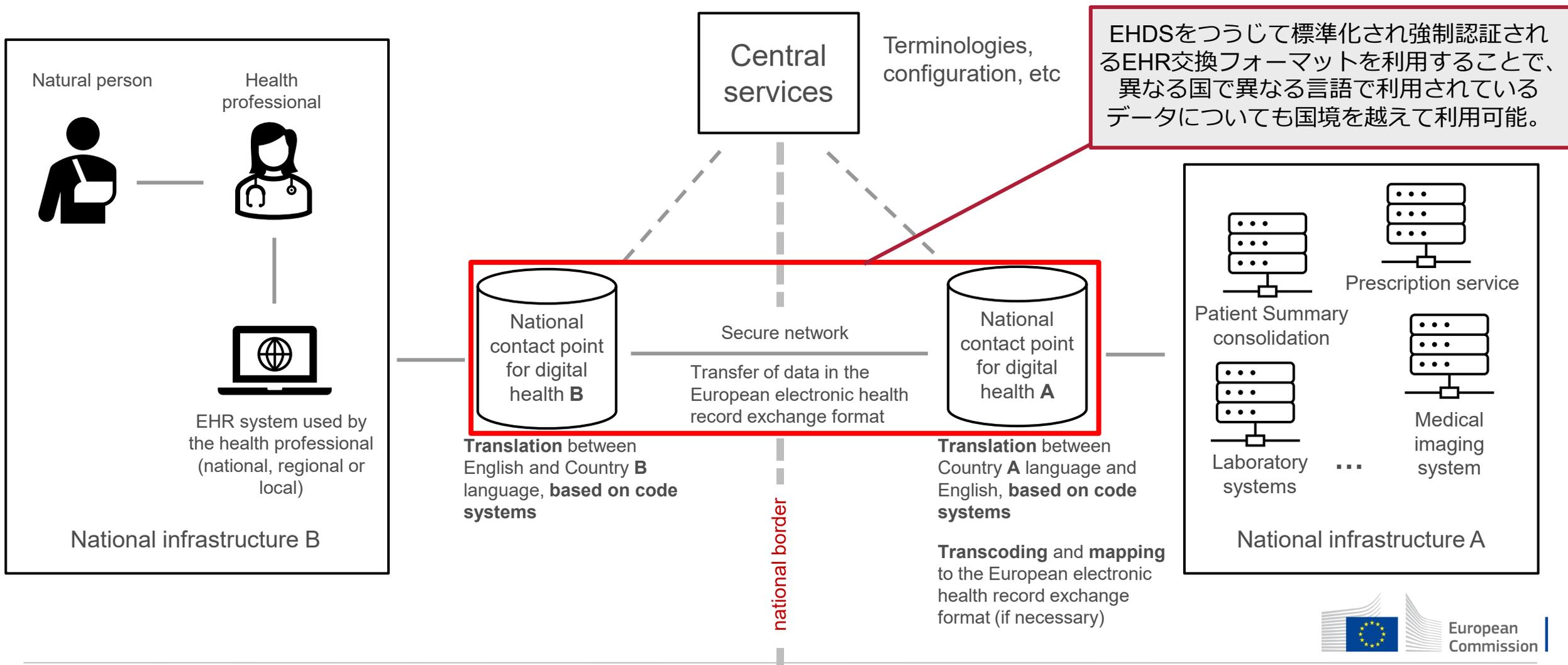
製薬メーカー

研究所

③ 第4章：<2次利用>ガバナンス
研究所、製薬メーカー等ビッグデータの利用者は、**Health Data Access Bodies** に一定の加工をしたデータ利用を許可されて、データへのアクセスが認められる。



MyHealth@EU: Basic Data Flow in a Face-to-face Healthcare Service



■ Article 5

Priority categories of personal electronic health data for primary use

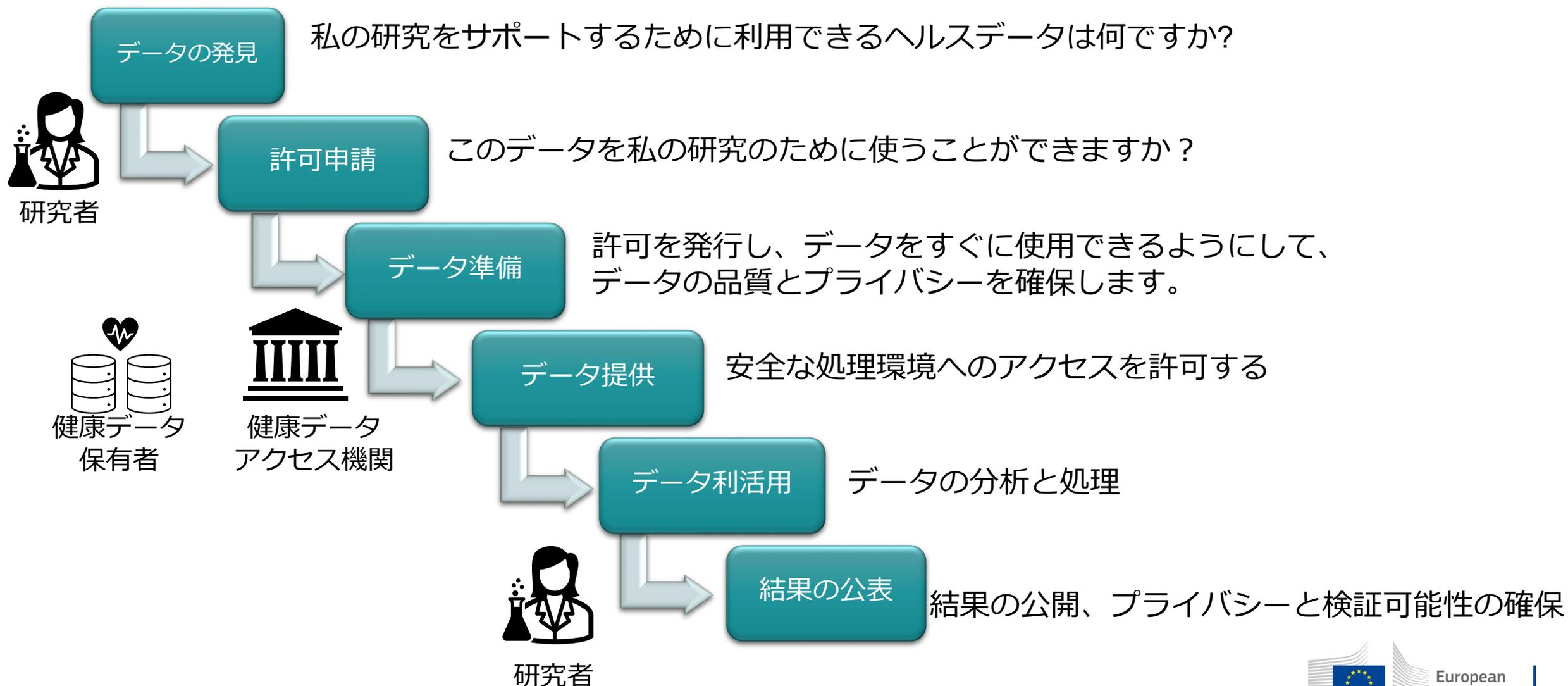
1. Where data is processed in electronic format, Member States shall implement access to and exchange of personal electronic health data for primary use fully or partially falling under the following categories:

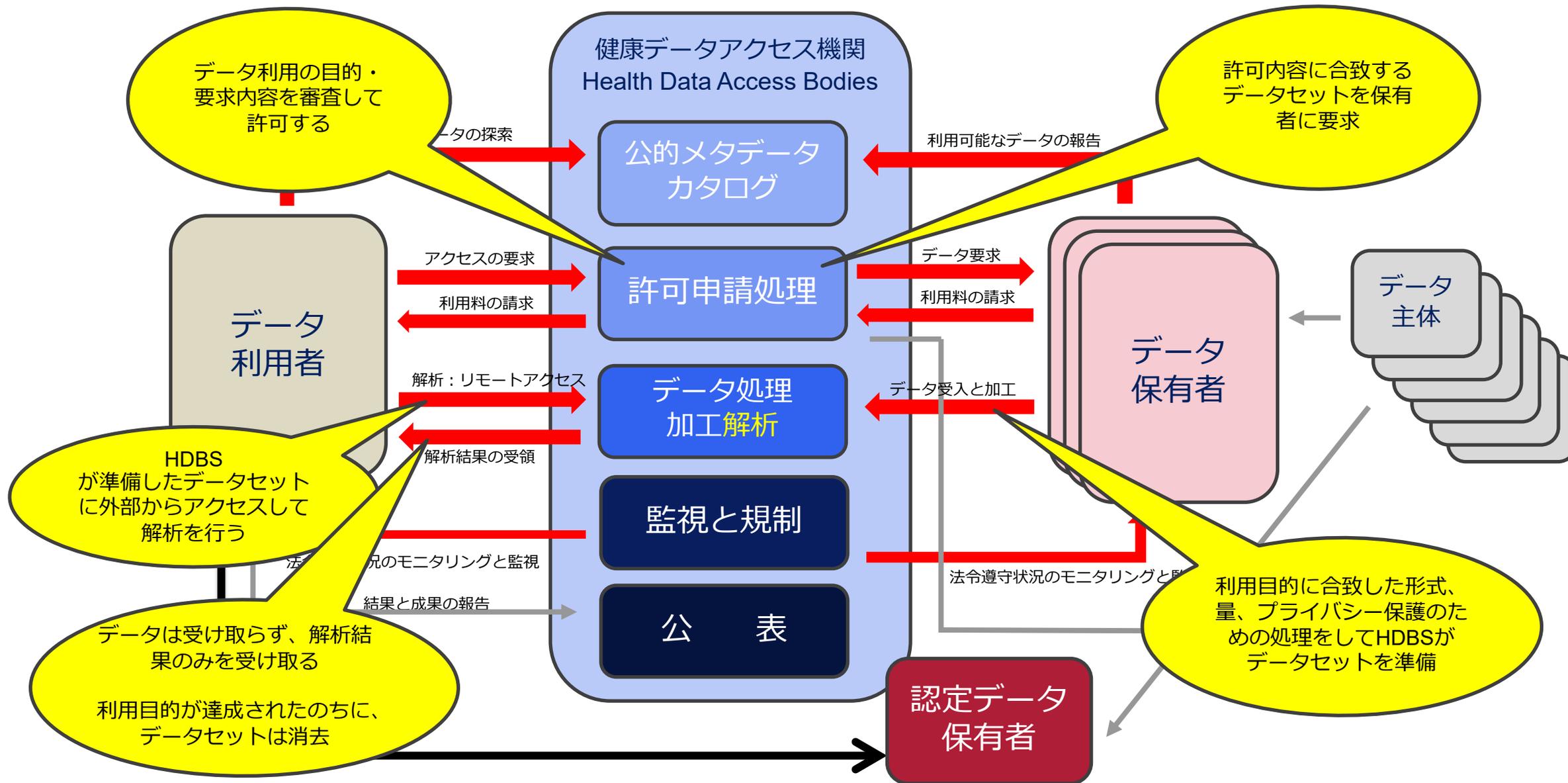
- (a) patient summaries 患者概要
- (b) electronic prescriptions 電子処方箋
- (c) electronic dispensations 電子調剤
- (d) medical images and image reports 医用画像・画像レポート
- (e) medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports 検査結果
- (f) discharge reports 退院レポート

ANNEX I

MAIN CHARACTERISTICS OF ELECTRONIC HEALTH DATA CATEGORIES

Electronic health data category	Main characteristics of electronic health data included under the category
a. Patient summary	<p>Electronic health data that includes important clinical facts related to an identified person and that is essential for the provision of safe and efficient healthcare to that person. The following information is part of a patient summary:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Personal details 2. Contact information 3. Information on insurance 4. Allergies 5. Medical alerts 6. Vaccination/prophylaxis information, possibly in the form of a vaccination card 7. Current, resolved, closed or inactive problems 8. Textual information related to medical history 9. Medical devices and implants 10. Procedures 11. Functional status 12. Current and relevant past medicines 13. Social history observations related to health 14. Pregnancy history 15. Patient provided data 16. Observation results pertaining to the health condition 17. Plan of care 18. Information on a rare disease such as details about the impact or characteristics of the disease
b. Electronic prescription	Electronic health data constituting a prescription for a medicinal product as defined in Article 3(k) of Directive 2011/24/EU.
c. Electronic dispensation	Information on the supply of a medicinal product to a natural person by a pharmacy based on an electronic prescription.
d. Medical image and image report	Electronic health data related to the use of or produced by technologies that are used to view the human body in order to prevent, diagnose, monitor, or treat medical conditions.
e. Laboratory result	Electronic health data representing results of studies performed notably through in vitro diagnostics such as clinical biochemistry, haematology, transfusion medicine, microbiology, immunology, and others, and including, where relevant, reports supporting the interpretation of the results.
f. Discharge report	Electronic health data related to a healthcare encounter or episode of care and including essential information about admission, treatment and discharge of a natural person.





■ Article 33 Minimum categories of electronic data for secondary use

1. Data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter:
 - (a) electronic health *data from* EHRs;
 - (b) data on factors impacting on health, including socio-economic, environmental and behavioural determinants of health;
 - (ba) aggregated data on healthcare needs, resources allocated to healthcare, the provision of and access to healthcare, healthcare expenditure and financing;
 - (c) pathogen data, impacting on human health;
 - (d) healthcare-related administrative data, including dispensation, claims and reimbursement data;
 - (e) human genetic, epigenomic and genomic data;
 - (ea) other human molecular data such as proteomic transcriptomic, metabolomic, lipidomic and other omic data;
 - (f) automatically generated personal electronic health data, through medical devices;
 - (fa) data from wellness;
 - (g) data on professional status, specialisation and institution of health professionals involved in the treatment of natural person;
 - (h) population-based health data registries (public health registries);
 - (i) data from medical registries and mortality registries;
 - (j) Data from clinical trials, clinical studies and clinical investigations subject to Regulation (EU)536/2014, Regulation, [SOHO], Regulation(EU)2017/745 and Regulation (EU)2017/246, respectively;
 - (k) other health data from medical devices;
 - (ka) data from registries for medicinal products and medical devices;
 - (l) Data from research cohorts, questionnaires and surveys related to health, after the first publication of results;
 - (m) Health data from biobanks and associated databases.

- EUは27の加盟国から構成されており、医療制度は各国でバラバラ。医療分野のデジタル化の程度も国によって多様。EUの規則で実施を義務化しても、現実にEU全域にEHDSの仕組みが普及するにはかなりの時間がかかる。
- にもかかわらず、将来を見据えて、**EU域内に共通した体系的な医療情報システム**の構築を図った意義は大きい。必要な資金の支援によって域内での医療の質の向上へ向かうであろう。
- EHDSは、基準を満たした**域外の国や企業等の参加**も認めている。それによる創薬等の効率化や産業の活性化も期待されている。わが国の製薬企業等も、こうした枠組に参加できないと、国際的な水準に着いていけないであろう。
- このように健康データの利活用を図ることによって、**域内住民に対する医療サービスの質の向上**が目指されているが、個人情報保護にも配慮がなされている。委員会の原案にはなかった**オプトアウトの権利**も最終合意案では認められた。しかし、行政その他公益目的の利用の場合にはオプトアウトを認めず、現実的で実効性のある制度が作られている。
- 今後、加盟国において実施のための制度化が進められていくが、この制度は、わが国の健康データ利活用の制度を検討する上で、大いに参考になる。

2. EHDSの最終合意へ過程と結果

2024年度NFIの欧州調査特別WGによる現地調査の報告から

- 2022年5月にEU委員会（EU Commission）案が公表されて以来、加盟国政府、EU内の各種団体等から修正意見が提出され、交渉が続けられた。具体的な主張や意見では、原案に異論があっても、EHDSのような仕組みを作る点については異論はない状態であった。
- 厳しい議論が続けられていたが、本年2024年5月の欧州議会の選挙前に決着を付ける必要については大多数の意見が一致しており、多数が賛成しうるような修正案に合意が得られた項目については決定し、調整がつかない事項については、加盟国の決定に委ねるか、EHDS制定後策定される実施法（Implementation Act）で定めることで、選挙前に成立した。
- なお、わが国では、修正案を提出した議会での議論が注目されたが、実際には、加盟国の代表が構成するEU理事会（EU council）での交渉での合意が重要であったと思われる。例えば、2次利用におけるオプトアウトの権利をめぐる審議では、27加盟國中すでにオプトアウトなしのデータ利用の制度を有しているデンマークとフィンランドが反対したという。
- このように、EHDSも政治的妥協の産物であり、多数が支持した基本的な枠組については法定し、合意に至らなかった事項については、決定を個々の加盟国の判断か、事後の下位規範に委ねることで先送りしたといえる。
- なお、EHDSは、現在、EU規則としての体裁を整えるための処理および加盟国の各公用語への翻訳を行っており、最終的に確定して官報に掲載され発効するのは、本年秋になるとのことである。

1. EU委員会原案に対して最終合意案では多くの修正が加えられているが、大半は条文表現の明確化、用語の厳密な使用等であり、内容面で大きな争点になったのは、とくに

① 2次利用において**オプトアウトの権利**を認めるか、何処までいかなる形で認めるか、という点および

② **2次利用の具体的な制度のあり方**

である。

それ以外にも、新たな課題として、**AIの開発**等が挙げられているが、多くの具体的な事項が、加盟国での措置および今後の実施法の制定に委ねられており、今後も制度化の経緯を見守っていく必要がある。

- なお、ここで確認しておきたいのが、**EHDSが前提としているEUの役割は、医療データに関して、加盟国間のデータ共有・データ利用に関する規定であるということである。**医療制度については加盟国に権限があり、また国内における医療データに関する規定も加盟国に決定権限がある。さらにいえば、州政府に多くの権限が留保されているドイツのような連邦制の国家においては、州内の医療制度・医療情報制度については州政府に権限があり、効率的にデータ共有・利活用を図るためには、複雑な事務手続が必要とされる。それゆえに、EU全体としては、一元的“*harmonised*”された制度が追求されるのであるが、国内の規定との整合性を図ることを含め、一元的制度の採用について合意を得ることは難しい。

2. 2次利用におけるオプトアウトの権利

- 委員会原案では、2次利用に関しては、Health Data Access Bodies において十分な保護措置が執られていることもあり、オプトアウトの制度は不要という提案であったが、個人のプライバシーの権利保護の観点からオプトアウトの権利を認めるべきであるという強い修正意見が出され、厳しい議論が展開されたという。結果として、下記のように合意。

1) オプトアウトの権利は認める。

2) その行使の方法については各加盟国で定める。

3) 公益目的の場合は、例外としてオプトアウトは認めない。公益の範囲は各加盟国で決める。

- 実際には、加盟国住民が利用目的を理解することによって、オプトアウトの権利が行使される場合は非常に少ないと予想され、プライバシーの権利保護と医療データの利活用は両立しうると想定されているようである。しかし、それは加盟国のオプトアウトの手続のあり方および例外の範囲によると考えられる。

3. 2次利用の仕組み

- 2次利用に関しては、一方では、①十分に個人の権利が保護されるか、他方では、②データ利用がどのような条件の下で可能になるか（許可されるか）、各加盟国に置かれるそれを判断する③Health Data Access Bodiesの権限、能力、人的リソース等について、不安があったために明確化が行われた。さらに、EHDSを利用するためには、製薬企業を含めデータ保有者は、保有するデータを公的なメタカタログに記載しなければならないが、それによって、またそれらのデータが利用されることによって、④知的財産の侵害および企業秘密の漏洩が生じるのではないか、という不安が寄せられた。
- そこで、最終合意案では、第4章の条文にあるように、基本的に原案の枠組に基づいて、データ主体、保有者、利用者の権利と義務、その履行担保の手段について補完・明確化するとともに、HDABの担当者の中立性、データの匿名化／仮名化加工を行い、知財／企業機密の該当性を判断するHDABの決定に対する利用者（製薬企業等）の不服申立の手續等が規定されている。
- ただし、HDABの具体的なあり方は加盟国次第であり、これからの課題である。

- このような複雑な仕組みとなったが、EHDSの狙いは、データ利用者が容易に質の高いデータを利活用できるようにすることであり、窓口を一元化して one-stop とするとともに、trusted data holder の制度を導入して、データの利用におけるコストの負担軽減を図っている。
- しかし、HDABの具体的体制が各加盟国に委ねられていることから、EU域内において一律の運用がなされるか、またこの仕組みを期待通りに稼働させるためには、必要とされるデータ・サイエンティストを確保できるか、などが課題として指摘されている。

1. EHDSは官報に掲載され発効してから2年後に適用開始されるため、欧州委員会は、最初の2年以内に施行法や実施法の策定に着手する必要がある。現在官報掲載が2024年秋と想定されていることから、EHDSは2026年に適用開始されることになるだろう。
2. ただし一部の条項に関しては、発効から4年後に適用される。また、第3章EHRシステムは2030年に適用され、8年後には最初の進捗報告書が、10年後には総合評価が発表されることになっている。
3. 各加盟国は、これからEHDSが要請する国内の制度や規定の整備を期限までに行わなくてはならない。それは、ハードシステムの整備、人材の確保等とともに、オプトアウトのあり方、HDABの設置と体制の整備等である。
4. 加盟国によって、医療データ利活用のシステムの整備状況が大きく異なることから、仮に期限までに個々の加盟国に適した体制が整備されたとしても、それはEHDSがめざす一元的“*harmonised*”された制度にはならない可能性がある。10年後の評価を経て、さらに制度の*harmonisation*を進めていく必要があるだろう。

1. 総論

- ✓ ブリュッセルでは、EU委員会およびEU全体を代表する業界団体等からヒアリングを行ったが、ドイツ、デンマーク、フランスでは、それぞれの加盟国におけるEHDSの評価および今後の取組、そして課題について聞き取りを行った。加盟国の場合、外国からの調査者に対して本音を語るとは限らず、回答についてはその点を割り引いて受け止め評価する必要がある。また、交渉過程については、外交的な回答しか得られなかった場合もあった。

2. ドイツ

- ✓ 医療分野におけるデジタル化や医療データの利活用の試みについての説明は聞かれたが、それらとEHDSがどのように結びつくのかについては、十分な説明は聞かれなかった。ドイツの場合、医療分野におけるデジタル化は、概して遅れているようであり、医学研究のための大学病院や他の研究が他病院とのデータ連携等の事業についての紹介はあったが、一次利用二次利用を含め、EHDSと結びつくような全国的な医療の情報利活用の基盤の整備は、これからの課題と思われる。
- ✓ ドイツが、このような状態である理由は、手厚い権利保護のための制度とその運用の実態から、デジタル化が進んでいないこと、また、前述のように、連邦制国家であり、州の権限に属する事項が多く、国家としての一元的なシステムの構築やその利用に際しての官僚的事務手続の煩雑さが存在することである。この国では、EHDSによる事務の簡素化がメリットして指摘されていた。

3. デンマーク

- ✓ EUの加盟国の中でも最もデジタル化が進んだ国の一つであり、医療データの利活用の制度もすでに整備されている。政府への信頼も高い。
- ✓ 2次利用に関してオプトアウトを認めていない。最終合意への審議の過程で、オプトアウトの義務づけが争点となったとき、フィンランド等とともに反対し、理事会における採決でも反対票を投じた。
- ✓ デンマークにとって、オプトアウトの制度を設けることは、現状のデジタル化からみて後退であり、そのための制度作りシステム作りの負担も大きい。

4. フランス

- ✓ 医療データ利活用において、個人情報保護を含め、制度が整備されている。端的に言うと、EHDSの最終案は、それを反映している。
- ✓ オプトアウトにしても、権利としては認めるが、公益性の高い目的の場合には認めない。認める場合にも、国民に対して十分な説明をし理解を求めれば、オプトアウトの権利が行使される割合は非常に小さい。
- ✓ CNILをはじめ、十分な制度を形成し、国民の信頼を獲得してきた自信と、EUにおけるリーダー国家としての自負を感じた。最終案については、不満はない。

■ AIに関するEHDSの基本的考え方

- データの提供は、科学的研究に関連する活動を支援するものでなければならない。科学研究目的の概念は、例えば技術開発・実証、基礎研究、応用研究、民間資金による研究など、幅広く解釈されるべきである。例えば、ヘルスケアや自然人のケアに使用されうる人工知能アルゴリズムのトレーニングや、そのような目的のための既存のアルゴリズムや製品の評価や更なる開発を含むイノベーション活動である。（前文41）

■ EHDSの関連条文（AI法との適用関係）

- 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステムを規制する法律との関係（第14条）
- 電子ヘルスデータを二次利用することができる目的（第34条）
 - 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムのトレーニング、テスト、評価（第1項第e号(ii)）

■ AI法の関連条文

- **医療分野法の優先適用**
 - 例：・・・この禁止は、治療目的のシステムなど、医療上または安全上の理由から厳密に市販されるAIシステムには適用されるべきではない。（前文44）
- **AI規制サンドボックスにおける公益のための特定のAIシステム開発のための個人データのさらなる処理（第59条）**
 - ……、他の目的のために合法的に収集された個人データを、サンドボックスにおける特定のAIシステムの開発、訓練、および試験の目的のためだけに処理することができる（第1項）
⇒ 疾病の発見、診断、予防、管理、治療、医療システムの改善など、公共安全と公衆衛生（第a号(i)）

3. EHDSとの比較による我が国のデータ利活用および 個人情報保護制度の課題

	我が国における考え方	EHDSにおける考え方
対象データ	法律上の定義無	優先すべきカテゴリについて規定している。 ✓ 患者サマリ、電子処方箋、電子調剤、医用画像検査および関連画像報告書、臨床検査やその他の診断結果および関連報告書を含む医療検査結果、退院報告書
データ交換フォーマット	法律上の義務づけ無	データ交換フォーマットが義務づけられる。詳細は、欧州委員会が実施法において整理する。 (第6条)
データの登録	法律上の保証無	第5条のデータが登録されることを法律上保証する。 (第7条)
アクセス権	明確な考え方無 (裁判上の論点となり得る)	(第8a条)
データ挿入・修正・データポータビリティ権	明確な考え方無 (裁判上の論点となり得る)	(第8b・8c・8d条)
アクセス制限権	明確な考え方無 (裁判上の論点となり得る)	医療専門職データへのアクセスを制限する。国内法において制約を設けることが可能。(第8f条)
オプトアウトの権利	明確な考え方無 (裁判上の論点となり得る)	アクセスのオプトアウトを国内法において規定することができる。(第8h条)

個人情報（第20条）	GDPR（第9条）	EHDS法案（EP修正）におけるヘルスデータの処理
同意（第2項）	同意(2)(a)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 遺伝子マーカーなど、ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータからの抽出されたもの（33条(1)(e)） ✓ ウェルネス・アプリケーションからのデータ（33条(1)(fa)） ✓ バイオバンクと専用データベースからの電子ヘルスデータ（33条(1)(m)）
法令に基づく場合（第2項第1号）	EU法・加盟国の労働協約(2)(b)	該当無し？（EHDS法案上は明記無し）
生命・身体・財産の保護（第2項第2号）	自然人の生命利益保護(2)(c)	一次利用における適用？（EHDS法案上は明記無し）
公衆衛生（第2項第3号）	公共の利益 (2)(g)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 公衆衛生分野における公共の利益を理由とする活動（34条(1)(a)） ✓ 公衆衛生の分野における実質的な公益上の理由により処理が必要な場合（34条(1)(b)） ✓ 保健又は医療分野に関連する公的統計の作成（34条(1)(c)） ✓ 医療・保健分野に関する科学的研究、公衆衛生もしくは医療技術評価への貢献、または医療、医薬品もしくは医療機器の高い品質と安全性の確保（34条(1)(e)）
法令に基づく場合（第2項第1号）	予防医学若しくは産業医学の目的 (2)(h)	
公衆衛生（第2項第3号）	公衆衛生の公共の利益 (2)(i)	
法令に基づく場合（第2項第1号）	公共の利益における保管の目的、科学的歴史的研究目的又は統計的目的のため(2)(j)	
		<ul style="list-style-type: none"> i. 製品またはサービスの開発・革新活動 ii. 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムのトレーニング、テスト、評価 iii. 科学研究に関連する大学および大学卒業後の教育活動 ✓ ケア提供の改善、治療の最適化、個別化医療の提供（34条(1)(h)）

(参考) 適正な処理の開始に関する日欧比較

個人情報保護法（第20条：適正な取得）	GDPR（第9条：特別な種類の個人データの処理）
同意（第2項）	同意(2)(a)
法令に基づく場合（第2項第1号）	EU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の国内法に基づく労働協約(2)(b)
	EU法又は加盟国の国内法に基づき、実質的な公共の利益を理由(2)(g)
	EU法又は加盟国の国内法に基づく第89条（1）の規定に適合しない公共の利益における保管の目的、科学的歴史的研究目的又は統計的目的のため(2)(j)
人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、 <u>本人の同意を得ることが困難</u> （第2項第2号）	自然人の生命に関する利益を保護(2)(c)
公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、 <u>本人の同意を得ることが困難</u> （第2項第3号）	EU法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、・・・予防医学若しくは産業医学の目的のため・・・(2)(h)
	公衆衛生の分野における公共の利益のために必要(2)(i)

■ 現状

- 情報基盤の未整備
- データ利活用のための制度の未整備
- 医療データ利活用のためのシステムの「**グランドデザイン**」の欠如

- 個人情報保護制度の制約
 - ・ 「病歴」は個人情報保護法における「要配慮個人情報」
 - ・ 運用におけるデータ取得・利用時の「**同意**」「**匿名化**」の偏重

- 「**公衆衛生例外**」の不明確性

- 二次利用における「**匿名加工**」
 - ・ 次世代医療基盤法の改正で、「**仮名加工情報**」の利用が可能に



■ 課題

- 電子カルテ・電子処方箋等の普及
- データ形式の**標準化**等、相互運用性の確保
- データ結合のための強固な**IDシステム**の形成

- 個人の権利保護手段としての「**同意**」のあり方の再検討
 - ・ 本人にとって利活用のメリットが大きい
 - ・ 高度の専門性
 - ・ 同意取得のコスト = 運用実態としての「**黙示の同意**」
 - ・ 意思能力の問題 = 認知症高齢者等の同意

- 医療現場における**明確な判断基準**が必要

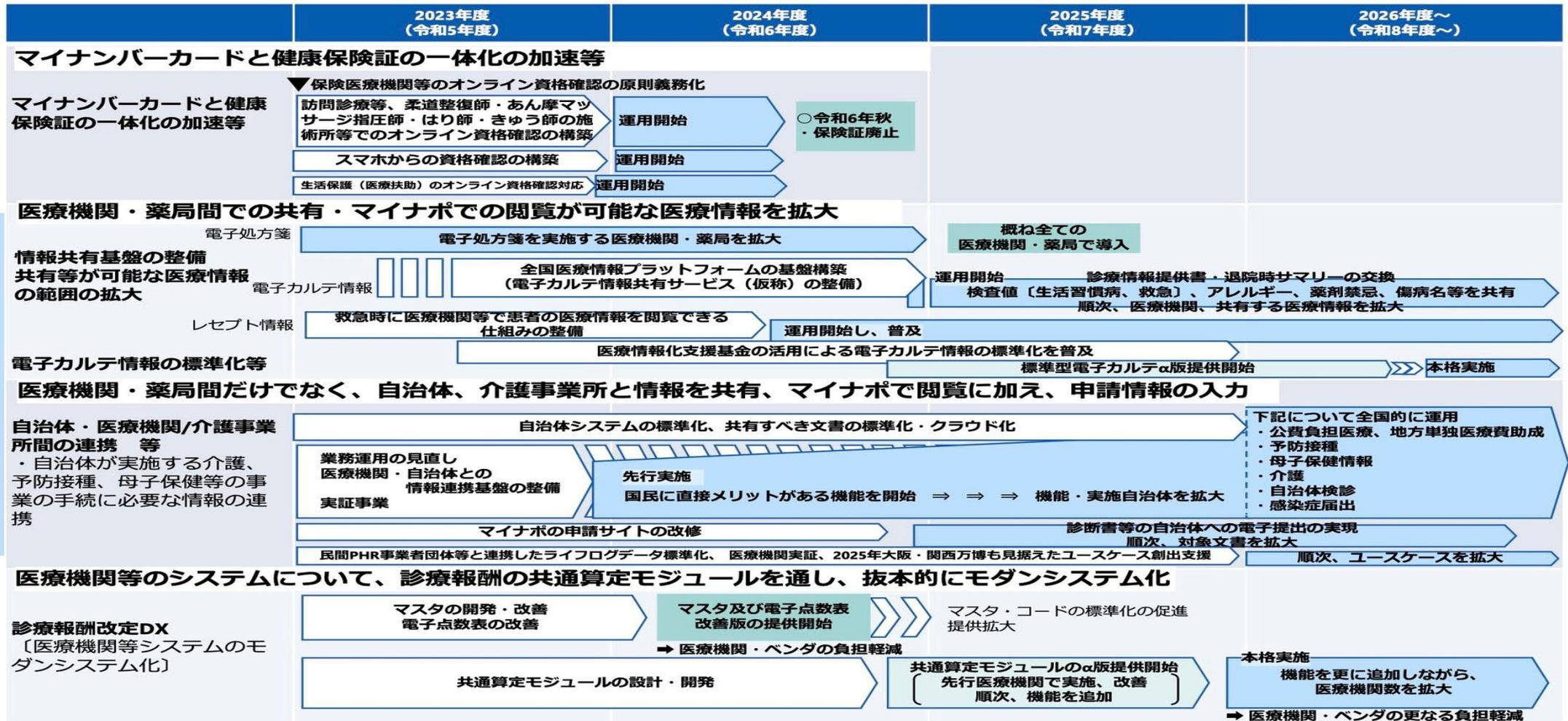
- 多くの医学研究には、遡及的なデータの確認、事後的な追跡調査が必要。匿名加工情報では、研究や医薬品等の開発には利用できない。

4. わが国における医療DXの現状と課題

資料4

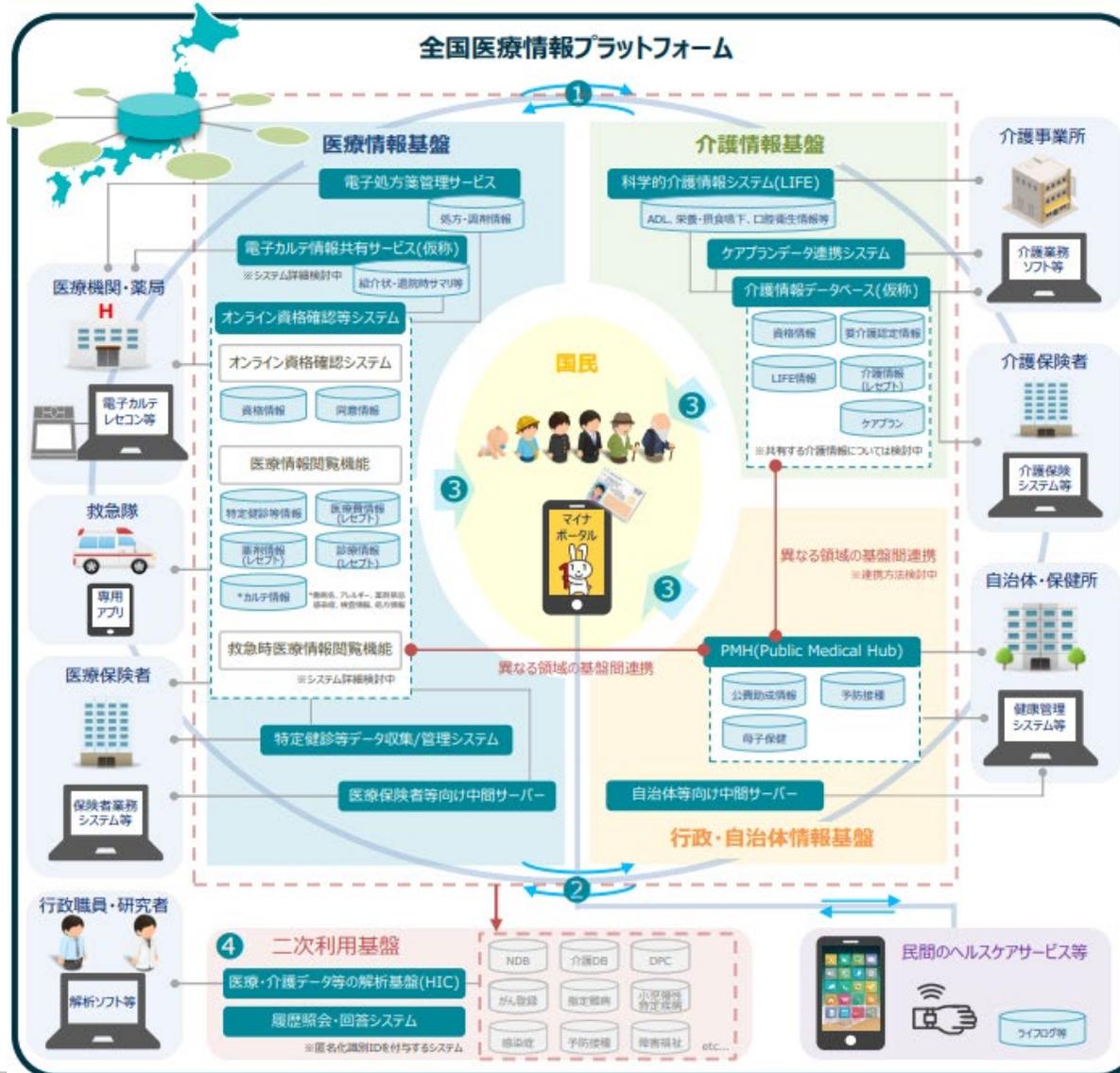
医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

全国医療情報プラットフォームの構築



全国医療情報プラットフォームの全体像 (イメージ)

資料2-2



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予約券や接種券がデジタル化され、速やかに接種助受が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予約券・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

二次利用データベース群(例)

NDB	介護DB	DPC
がん登録	指定難病	小児慢性特定疾病
感染症	予防接種	障害福祉

各DBのデータ連携 → 解析基盤 → 行政職員・研究者 医薬品産業等



【参考】二次利用の加工形態（例示）

分野	A 利用目的①	A 利用目的②	B 利用者	C 情報加工形態	D サンプル数	E データの種類・項目数	F 情報の質	G 時間	H その他
				① 顕名・② 仮名化・③ 匿名化・④ 統計処理	悉皆・特定グループ・ランダム（有効数）	① 2文書6情報、② 特定疾患要因、③ PHR、④ 日常行動	① 高度 ② 中位 ③ 低度	① 即時 ② 迅速 ③ 問わない	
行政	医療政策		行政機関	B 行政機関 C 匿名情報（顕名情報） D 悉皆が理想 E 感染の有無に関する検査情報 F ③ 低度 G ① 即時					
	公衆衛生	感染症の蔓延状況の把握と行動規制	行政機関			B ヘルスケア企業、研究所、学会 C 仮名加工情報？ D ランダム E 健康診断データ、ウェアラブルPHR F ① 中 or 低 G ③ 問わない			
研究	基礎研究	有効な予防を可能にするヘルスケアソリューション	大学、研究所、研究病院						
	疫学研究	バリウム検査の有効性	大学、研究所、製薬企業	B 研究所、行政機関、学会 C 仮名加工情報 D ランダム E 消化器系治療データ、死亡データ、対照群 F ① 高度 G ③ 問わない					
創薬等開発	開発	治療法のない稀少疾病に対する新薬開発	製薬企業、大学						
	薬事申請		製薬企業						
	市販後調査	副作用の発見（薬剤の発がん性）	製薬企業、行政機関						
	...			B 製薬企業 C 顕名 D 疑わしい全ケース（特定グループ） E 多（長期治療データ、死亡日・アウトカム、薬剤処方等、対照群との比較...） F ② 中位 G ② 迅速					

ご清聴

ありがとうございました

Thank you!

