



製薬協

資料2-2

健康医療データの利活用 に関する課題と要望

2024年11月25日

日本製薬工業協会

- 1. 目指すべき全体的な方向性**
- 2. ユースケース例**
- 3. 現状の課題整理**
- 4. 公的DBの二次利用環境整備への要望**
- 5. さらなる改善に向けた要望**

健康医療データの利活用で実現する世界

製薬企業は健康医療データを用いた効率的な創薬を通じ、患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

個人にあった治療の提供

患者
国民



政府



医療コストの効率化



健康医療ビッグデータ基盤
(健康・医療・健診/検診・介護情報、
ゲノム等のオミックスデータ等)



医療者



製薬会社

医薬品開発のスピードアップ、
成功確率向上、
安全性監視、エビデンス創出、
コスト低下

そのためには、『ライフコースデータ基盤構築』と『法制度整備』が必要

1. 目指すべき全体的な方向性
2. ユースケース例
3. 現状の課題整理
4. 公的DBの二次利用環境整備への要望
5. さらなる改善に向けた要望

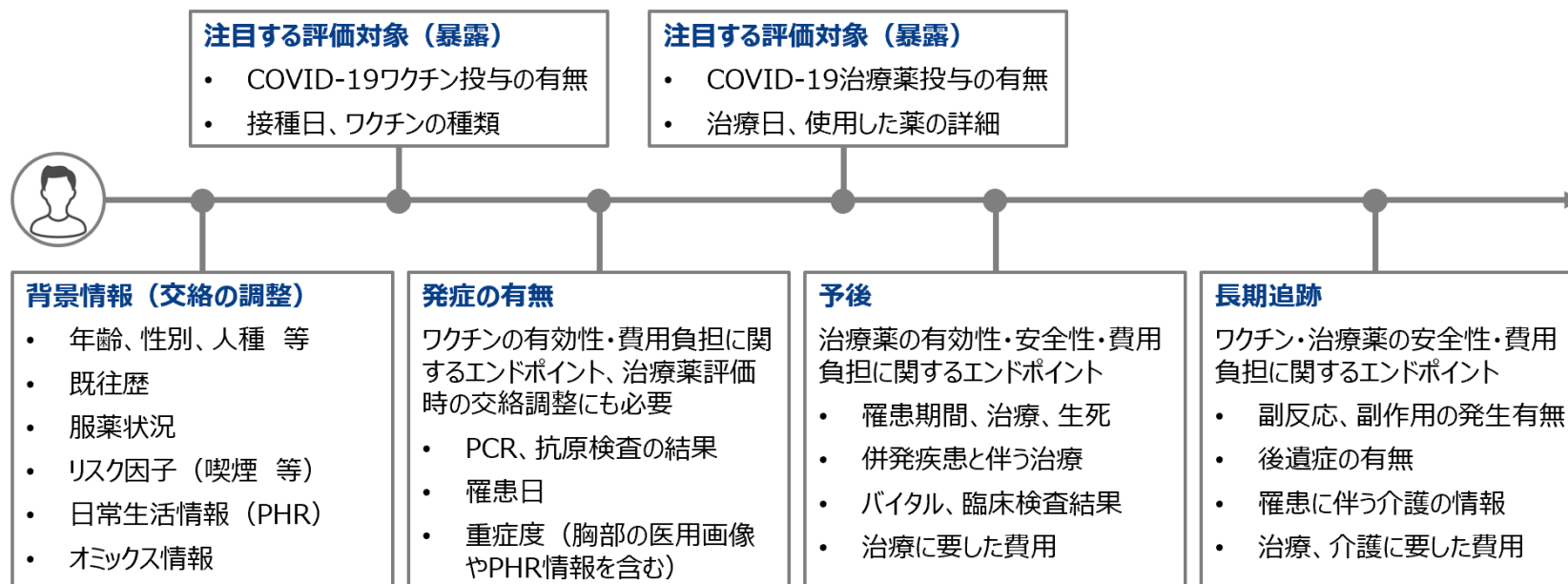
健康医療データのユースケースの一例

情報連携の必要性：COVID-19ワクチンを事例として

公益性が高い利用方法としてCOVID-19のワクチンや治療薬の有効性、安全性及び公的負担の効果評価を事例として健康医療情報の利用を考える。ワクチンや治療薬の影響を詳細に調査するためには、個人単位の経時的な情報の連結と評価に足りうる情報量が求められる。

事例 COVID-19に対するワクチンと治療薬の**有効性と安全性、公費負担の効果**に関する調査を実施したい

調査に必要な経時的な情報の一例



健康医療データのユースケースの一例

情報連携の必要性：COVID-19ワクチンを事例として

調査に必要な情報自体は存在しているものが多いが、一元的な管理がされておらず情報の保有者が異なる。調査結果の精度や正確性を担保するために、可能な限り多くの種類かつ大規模な情報が必要となるため、異なる保有者が管理する情報を連携するニーズは高くなる。

事例 COVID-19に対するワクチンと治療薬の**有効性と安全性、公費負担の効果**に関する調査を実施したい

必要となる情報と保有者の一例

- **ワクチンの投与記録（自治体、公的機関）**
ワクチン投与の有無、接種時期、投与されたワクチンの情報
- **COVID-19の感染情報（医療機関、電子カルテDB、レジストリ）**
感染の有無、感染時期、重症度、治療内容、罹患期間、予後
- **既往歴、合併症の記録（周辺医療機関、電子カルテDB、レセプトDB）**
高リスク患者の特定・評価、感染に伴う影響・後遺症の追跡
- **感染に伴って増加した費用（社会保険支払基金、薬局、介護事業者）**
感染者の費用負担、合併症等で発生する医療費、薬剤費や介護費用
- **健康診断の記録（自治体、医療機関、民間事業者）**
体重、臨床検査値、喫煙歴等の感染リスク、治療効果に影響を与える要因
- **経時的な疾患状態（個人が管理するPHR、医療機関 等）**
スマートウォッチ等のバイタル、血中酸素の情報、胸部画像による重症度評価

情報連携が行われていない国内の状況では、

- 当事者本人であっても散在している自らの情報の所在を把握することが困難であり、利用者も調査単位で情報の利用要請を個別で行う必要がある
- 複数の保有者が管理する情報を連結することは、制度面においても技術面においても実施することが出来ない
- 保有者ごとに情報管理の最適化が行われるため、画一的な情報の品質維持や標準化がなされない

1. 目指すべき全体的な方向性
2. ユースケース例
3. **現状の課題整理**
4. 公的DBの二次利用環境整備への要望
5. さらなる改善に向けた要望

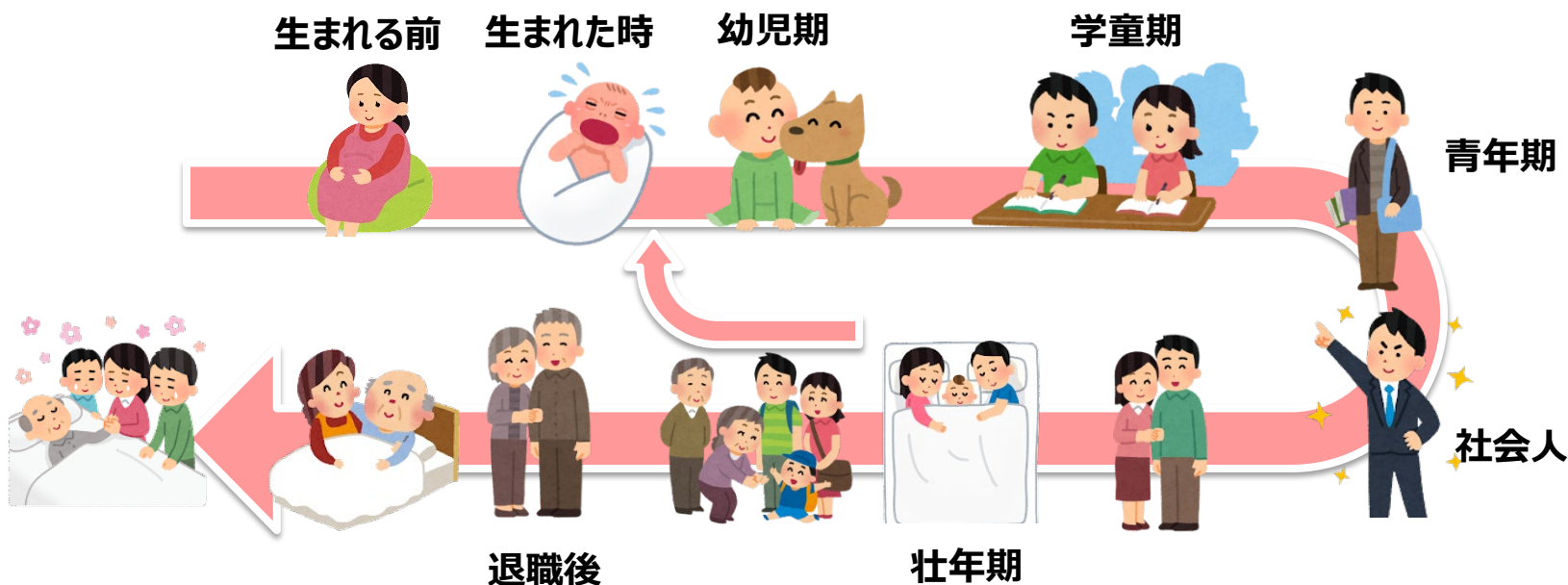
ライフコースデータの重要性

二次利用可能な全国民のライフコースデータ基盤構築が課題

- ◆ COVID-19の後遺症（Long COVID）には、長期の追跡が必要
- ◆ 医薬品の副作用は、長期間経たないと現れないものも存在
 - 本人ではなく、子供に影響が出る場合も（催奇形性）

ライフコースデータ+世代を跨いだ調査ができる環境が必要

- データはあってもバラバラ（国、広域自治体、市町村、学校、病院等）で活用されていない
 - ✓ 母子手帳、乳幼児健診、学童時健診、健診、カルテ、レセプト（医科、歯科、調剤、介護）、DPC、レジストリ（がん登録、難病登録など）、ワクチン接種記録、介護記録、死亡情報等



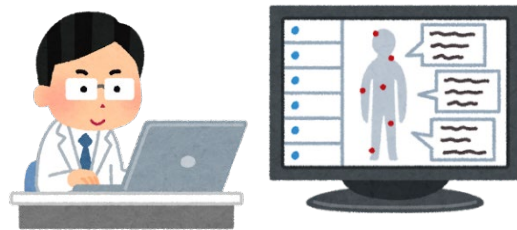
氏名・住所・連絡先の情報は必要としない

- ◆ 製薬企業は、患者さんの氏名・住所・連絡先の情報は必要としておらず、入手や利活用（患者さんへの直接的なコンタクト等）をすることはない。
- ◆ 治験データの場合、医療機関において氏名を被験者識別コードに置き換えた上で入手する。また、住所・連絡先は入手しない。（補償対応を除く）

医療機関

対応表

Name	code
山田次郎	A001
鈴木花子	A002
佐藤桜子	A003
渡辺四郎	A004
...	...



原データ

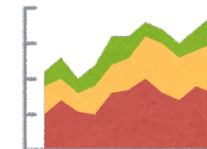
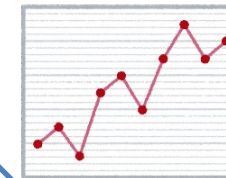
Name	code	Age	Hight	Weight	HR	SBP	DBP	LDH
山田次郎	A001	46	173	74.2	88	73	80	62
鈴木花子	A002	19	159	51.3	78	77	64	80
佐藤桜子	A003	83	152.8	48.4	74
渡辺四郎	A004	73	166	74.8
...

製薬企業



氏名等を削除した仮名化したデータ

code	Age	Hight	Weight	HR	SBP	DBP	LDH
A001	46	173	74.2	88	73	80	62
A002	19	159	51.3	78	77	64	80
A003	83	152.8	48.4	74
A004	73	166	74.8
...



匿名加工の限界と仮名化の必要性

データそのものを改変する匿名加工情報は、利用目的が限られる

○医療情報（個人情報）

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢(歳)	体重(kg)	来院日	診断名		収縮期血圧(mmHg)	処方薬剤		
							高血圧症	1型糖尿病		ARB	CCB	利尿薬
佐藤太郎	12345...	〇〇県××市本町1-2-3	男性	74	59.1	6月26日	○		211	○	○	
鈴木花子	23456...	〇〇県△△市東町2-3-4	女性	81	51.2	5月11日	○		171	○	○	○
高橋二郎	34567...	〇〇県××市南町3-4-5	男性	39	72.3	4月17日	○	○	141	○		
田中恵子	45678...	〇〇県□□市西町4-5-6	女性	105	44.7	4月19日	○		166		○	
伊藤三郎	56789...	〇〇県××市北町5-6-7	男性	76	53.8	6月8日	○		152			
...

○仮名化

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢(歳)	体重(kg)	来院日	高血圧症	1型糖尿病	収縮期血圧(mmHg)	ARB	CCB	利尿薬
-	-	〇〇県××市	男性	74	59.1	6月26日	○		211	○	○	
-	-	〇〇県△△市	女性	81	51.2	5月11日	○		171	○	○	○
-	-	〇〇県××市	男性	39	72.3	4月17日	○	○	141	○		
-	-	〇〇県□□市	女性	105	44.7	4月19日	○		166		○	
-	-	〇〇県××市	男性	76	53.8	6月8日	○		152			
...

- 個人情報保護法施行規則31条1号~3号対応
- ✓ データ項目削除（氏名・被保険者番号）
 - ✓ 一般化（住所）

○匿名加工

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢(歳)	体重(kg)	来院日	高血圧症	1型糖尿病	収縮期血圧(mmHg)	ARB	CCB	利尿薬
-	-	〇〇県××市	男性	70代	56-60	6月24日	○	-	201以上	○	○	-
-	-	〇〇県△△市	女性	80代	51-55	5月15日	○	-	171	○	○	-
-	-	〇〇県××市	男性	30代以下	71-75	4月21日	○	-	141	○		-
-	-	〇〇県□□市	女性	90代以上	41-45	4月18日	○	-	166		○	-
-	-	〇〇県××市	男性	70代	51-55	6月10日	○	-	152			-
...

- 個人情報保護法施行規則34条1号~5号対応
- ✓ データ項目削除（氏名・被保険者番号・特異な記述[1型糖尿病・利尿薬]）
 - ✓ 一般化（住所・年齢・体重）
 - ✓ トップ（ボトム）コーティング（年齢・収縮期血圧）
 - ✓ ノイズ付加（来院日）

仮名化されたデータを使わないとできない研究の主な例

- ① **特異な疾患の詳細な診療情報等、それだけで個人情報となってしまう（可能性
がある）ものを使う研究**
- ② **医学的に意味のある珍しい症例、外れ値が重要になる研究**
 - 情報がまるめられ特異な情報がマスクされるような加工がされた情報では、特徴量が重要になるAIへの適用も不向き
- ③ **多項目・長期データによる病因などの探索解析・フォローアップが必要な研究**
- ④ **医療機関、自治体、保険者で保有する医療情報を連結して実施する疫学研究**
 - ワクチンの有用性・安全性評価研究、医薬品の妊産婦への影響評価研究（母子連結が必要）等
- ⑤ **ゲノム情報や顔画像等、個人識別符号を使用する研究**
 - ゲノム情報の例：がんゲノムパネル，網羅的遺伝子配列解析
 - 様々なデータソースの突合、PHR的に集約した後のデータが必要
- ⑥ **規制上の意思決定に利用できる研究**

仮名化データ利活用の期待

健康・医療・介護分野の仮名化データ利活用で実現できることの一例



希少疾患・難病、超高齢者のリアルワールドデータを用いた研究が拡大



長期の追跡研究が可能となり、より詳細な有効性・安全性の評価を実現



個別化医療を見据えたゲノム情報や画像等を用いた研究が拡大



治験計画の精緻化や薬事利用等により、治験のスピードアップ・効率化を実現

個人情報保護制度の課題

● データの利活用には原則として本人同意が必要

- 同意説明と取得を行う医療機関の手間や手続き等の負担は非常に大きい。
- 将来のために情報を蓄積する場合（レジストリ、バイオバンク等）同意取得時点で詳細な説明が困難
- 製薬企業はグローバルに活動しており、令和2年改正法による外国への第三者への提供に関する説明事項の増加が大きな負担
- 個人情報保護法や医学系倫理指針が複雑であり、何をどこまで説明すればよいか理解困難

● 匿名加工だけでは不十分

- データそのものが加工され真正性が失われる匿名加工はそもそも医学研究に馴染まない
- データの真正性が確認できず、薬事申請等の利活用が困難
- 症状等の追加情報収集や経時的追跡が不可能
- 希少な症例や外れ値の活用ができない
- ゲノムデータは匿名加工、仮名加工できない（個人識別符号のため）
- 次世代医療基盤法の「丁寧なオプトアウト」は通常の同意取得と大差なく医療機関の負担大
- 次世代医療基盤法では、認定された民間事業者が自らデータ収集をする取り組みであり、全人口をカバーするデータ基盤になる見込みはない

● その他

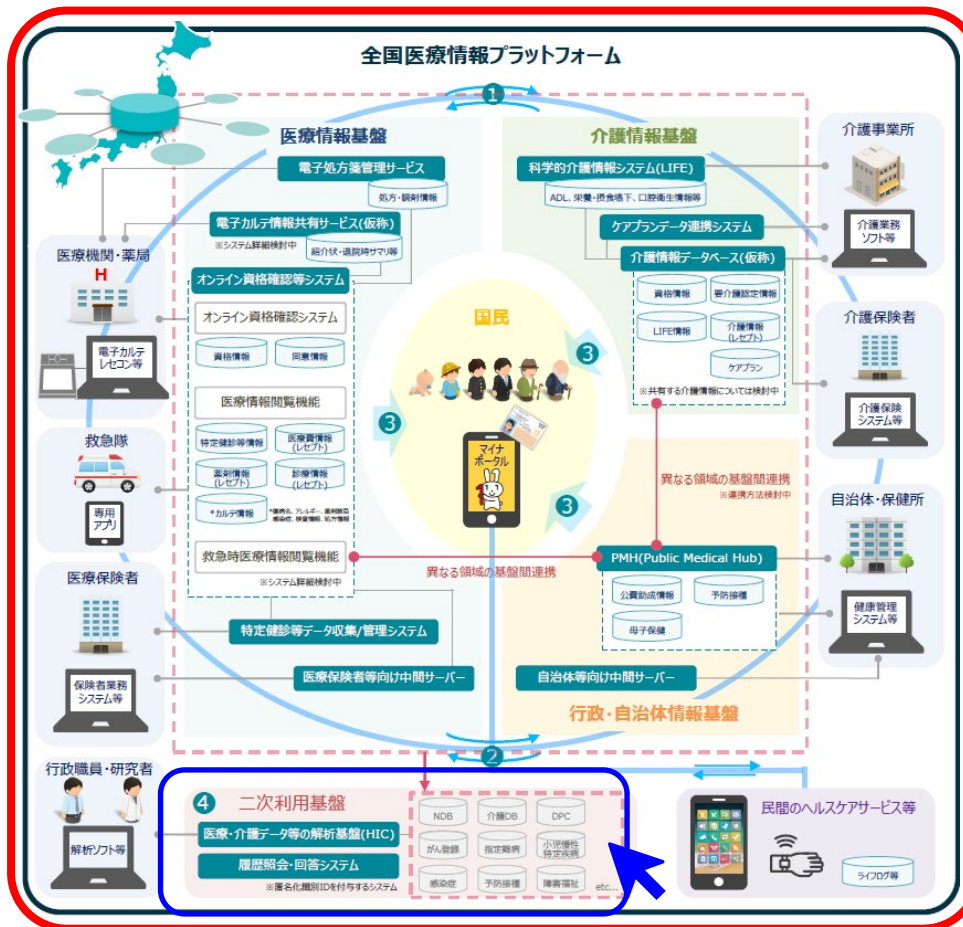
- 公衆衛生例外規定では革新的な医薬品の研究目的（開発は対象外）のみしか活用できず限定的。
- 医薬品開発は10年以上要するが、その間も個人情報法は3年毎に見直される。過去に取得したデータが利用できなくなるような、適切な経過措置や予見性が必要。

1. 目指すべき全体的な方向性
2. ユースケース例
3. 現状の課題整理
4. **公的DBの二次利用環境整備への要望**
5. さらなる改善に向けた要望

「医療等情報の二次利用に関するWG これまでの議論の整理」の受け止め

公的データベースと二次利用基盤（青枠）が大きく進展

全国医療情報プラットフォーム全体（赤枠）における二次利用の在り方は今後の検討課題



公的データベース及び二次利用基盤への要望

1. 全体の方向性

- ・ 仮名化データを同意に依存せずHIC上で利用できるように法整備を行う方向性を歓迎。次期通常国会への改正法案提出・成立を期待。

2. 迅速な利活用の実現に向けた要望

- ・ **迅速なアクセス**：利用手続きの窓口の一元化。利用者がデータにアクセス可能となるまでの期間：利用申請から7日（事前抽出データセットの場合）～1・2か月程度（データ連携・加工等が必要な場合）。公表物事前確認に要する時間の削減。

【迅速さが必要な理由】

- 開発段階では、開発ステージ変更、日本の優先開発判断、国内の新薬ニーズの高さを示す等のためにデータを用いるが、データ解析自体に時間を要するため、データ入手までの時間が2か月以上かかると、意思決定や資料提出に間に合わなくなるため
 - PMDAからの照会事項対応で利用する場合、質問受領後1か月程度で回答しなければならない場合が多いが、解析自体に2週間かかるため、データ受領までは2週間程度しか待てない
- ・ **包括契約の導入**：一つの研究に対する個別限定的な契約だけでなく、同一目的（例、ある領域の治療薬開発）上の複数の研究（実施時期が異なる）を同一契約で実施できる包括的な利用契約形態の導入。

3. 円滑な利活用の実現に向けた要望

- ・ **利用者・利用目的の範囲**：改善されたNDBと同様に、製薬企業による研究・開発・安全性監視・エビデンス構築でも活用可能。
- ・ **HICへの持ち込み**：クラウド解析環境への解析ソフトウェアの持ち込み可能。利用申請者等の有するデータ（公的DB以外の民間で保有するデータ）を持ち込み解析できる環境（外部対照データ等の持ち込みのため）の構築。
- ・ **ガバメントクラウド**：データや利用者の増加に応じたGPU、ストレージの強化。
- ・ **利用料金**：実費制に加え、定額制の導入。
- ・ **「Visiting解析環境」の用語**：リモートアクセス環境等を含む環境であることを踏まえた用語の見直し。

NDBとその他のDB間連結で可能になると期待される ユースケース

◆ 定期接種ワクチンとアウトカムの因果評価

- 感染抑制、心筋炎等の副作用、Long COVID等

予防接種DB

感染症DB

◆ 介護・障害福祉を含めた医療経済学的評価

介護DB

障害福祉DB

◆ DPC病院による急性期治療と退院後のアウトカム評価

DPCDB

◆ 難病患者・小児慢性疾患患者のレセプト情報を使用した分析

難病DB

小慢DB

◆ がん領域の観察研究での情報量の増加

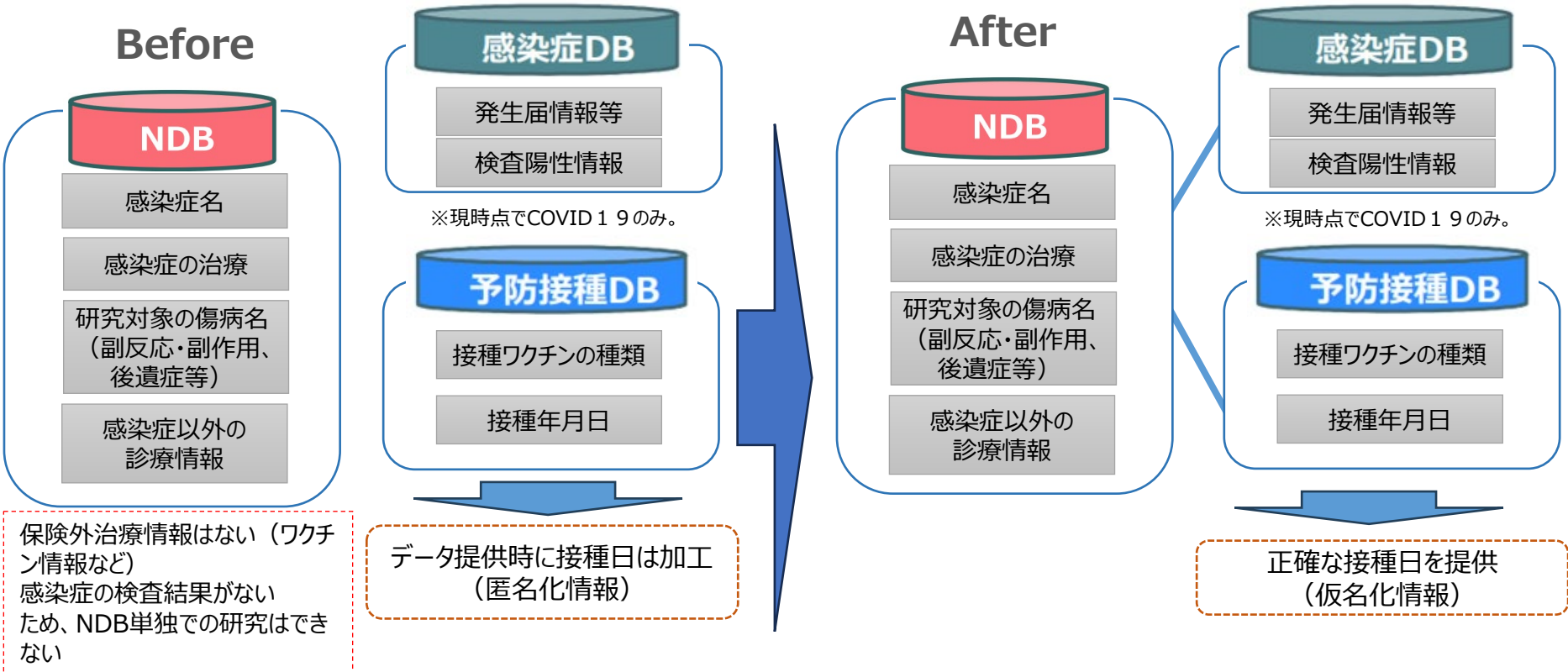
全国がん登録DB

- 抗がん剤投与後の全生存期間（OS）の評価

DPCDB

ユースケース：ワクチンの安全性・有効性評価

ワクチンの安全性・有効性評価のために、正確なワクチンの接種日や他のDB内の感染症情報を用いた分析のニーズがあるものの、現状公的DBで提供される情報では、匿名化を経ることで正確な接種日の情報が得られず、また、他DBとの連結分析もできないため、感染抑制、副反応・副作用、又は感染後の後遺症の影響評価といった分析ができない。



- 匿名化情報の提供・連結分析が不可能なため、ワクチンの接種効果の詳細な分析ができない。
- 日付情報が加工されることで接種前の感染か接種後の感染か区別できない

- 正確な接種日を提供し、また予防接種DBと感染症DB・NDBの情報を連結することで、ワクチンの評価が可能になる

1. 目指すべき全体的な方向性
2. ユースケース例
3. 現状の課題整理
4. 公的DBの二次利用環境整備への要望
5. **さらなる改善に向けた要望**

1. 健康医療データ基盤の構築（電子カルテ情報の利活用等を含む）

- **二次利用に資するデータの収集範囲・標準化※の早期実現**

※一次利用の議論と連動。3文書6情報を超える部分も。画像や非構造化データも含む。

- **電子カルテ普及**

- HL7 FHIR準拠のクラウドベースの電子カルテの開発及び導入推進（2030年まで）

- **健康医療データの標準化等**

- 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
- 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等

- **データ連携**

- マイナンバーのインフラを活用した医療機関間のデータ連携の実現 等

- **国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現**

- 全国医療情報プラットフォームの早期創設
- 安全なVisitingクラウド解析環境の構築

- **ガバメントクラウド（GPU、ストレージ）の強化**

- **詳細な工程表の策定・公表**

2. 健康医療データの利活用に関する法制度整備等

- **EHDSのような、個人情報保護法の医療分野の特別法の早期検討・制定**
 - 同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
 - 仮名化した健康医療データの利活用の正当化
 - 研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化
 - 禁止事項の明確化
 - 国民が自らの健康データや二次利用の状況を把握・管理する仕組みの導入に必要な措置
- **特別法検討の議論と連動した、個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討**
 - 「生体データ」の規律のあり方（用語の見直しと定義の明確化）
 - 本人同意を要しないデータ利活用等の在り方
 - 公衆衛生例外規定の見直し
 - ゲノムデータの利活用の在り方（仮名化・匿名化を可能に）
 - こどもの個人情報等に関する規律の在り方
 - 統計的利用

2X年 日本版EHDSの実現へ

- ・全国民のライフコースデータを連携し、仮名化データを同意に依存せず利用できる基盤構築と法整備を実現

25年 公的DBの根拠法改正（予定）

- ・改善点：NDB（死亡データ含む）とがん登録、難病、感染症等の公的DBが連結され、**仮名化データを同意に依存せず**利用可能に。
- ・残課題：**公的DB以外のカルテ情報等へのアクセス**

24年秋 NDBの利便性改善

- ・改善点：NDBβ新設により、企業も**全国民**のレセプトデータに**迅速**にアクセス可能に
- ・残課題：**匿名加工データに限る**。迅速にアクセスできるのは一部項目に限定される。

24年4月 改正次世代医療基盤法施行

- ・改善点：**仮名加工医療情報**が法的に認められる
- ・残課題：**悉皆性が低い**（約120医療機関）、認定作成事業者の**負担が大きい**等

以下、補足資料

全国民の仮名化したライフコースデータを利活用するための データ基盤構築と法制度整備を両輪とする総合政策及び法整備

健康医療データ基盤の構築

1. 電子カルテ普及

- ・ HL7 FHIR準拠のクラウドベースの電子カルテの開発及び導入推進（2030年まで）

2. 健康医療データの標準化等

- ・ 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
- ・ 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等

3. データ連携

- ・ マイナンバーのインフラを活用した医療機関間のデータ連携の実現
- ・ 国の各種データベースの連結と二次利用の拡充 等

4. データ基盤の構築

- ・ 全国医療情報プラットフォームの早期創設による国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現及び安全なVisitingクラウド解析環境の構築
- ・ ガバメントクラウド（GPU、ストレージ）の強化

法制度整備

1. 個人情報保護法の医療分野の特別法の制定

- ・ 同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
- ・ 仮名化した健康医療データの利活用の正当化
- ・ 研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化
- ・ 禁止事項の明確化
- ・ 国民が自らの健康データや二次利用の状況を把握・管理する仕組みの導入に必要な措置

2. NDB等の公的DBを仮名化・連結して創薬等にも利用できるように根拠法を改正

① 「生体データ」の取扱い

顔識別技術を有した防犯カメラ等に対する規制の在り方が論点であるが、「生体データ」の用語は医療現場で扱うあらゆるデータが規制対象であるように誤解を招く可能性が高いと懸念される。

- 「生体データ」について、医療や、医療分野の研究開発におけるデータの利活用の阻害要因とならないよう、関係ステークホルダに意見を聞きながら、用語の見直し（例えば「**生体認証データ**」）及び用語の明確化を慎重に行っていただきたい。

② 本人同意を要しないデータ利活用の在り方

中間整理には、「例えば、医療や研究開発の現場における**公衆衛生例外規定**の適用のように、例外規定はあるものの、適用の有無に関する判断にちゅうちょする例があるとの指摘がある。こうした点等については、事業者の実情等も踏まえつつ、関係府省庁の関与を得ながら、**ガイドラインの記載等についてステークホルダーと透明性のある形で議論する場の設定に向けて検討する必要がある。**」とある。

- 規制改革実施計画の趣旨は、公衆衛生例外規定の見直しでは無く、医療データの利活用に関する抜本的な法規制の見直しであり、矮小化された記載と言わざるを得ない。
- **抜本的な法規制の見直しを実施しつつ、公衆衛生例外規定の見直しについては抜本的な法規制の見直しまでの「一時的なつなぎ」として位置づけた上で早急に実施**していただきたい。

③ ゲノムデータの利活用に関する規律

- 医薬品の研究開発、適正使用推進等の利用目的におけるゲノムデータの利活用に関する規律の柔軟化（仮名化・匿名化を可能とする、体細胞変異は除外する等）を強く求める。

【理由】

- ゲノムデータのうち個人識別符号に該当するものは、（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により**本人を認証することができるようにしたもの**とされているが、**医療や医療分野での研究開発等の利用では、本人認証を目的としていない**。しかしながら、Q&Aには本人認証の定義が「**本人を認証することができるだけの水準がある**という趣旨であり、**事業者が実際に認証を目的として取り扱っている場合に限定しているものではありません**。」とあり、事実上**上乗せ規制**がかかっている。
- 「特定の個人を識別することができる」とは、「社会通念上、**一般人の判断力や理解力**をもって、生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至ることができることをいう」（Q&A 1-1）とされているが、ゲノムデータを一般人の判断力や生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至ることができるとは到底考えにくい。
- さらに、「特定の個人を識別することができるもの」であるかの判断要素として、国会審議においては、①個人と情報との結び付きの程度（一意性等）②可変性の程度（情報が存在する期間や変更の容易さ等）③**本人到達性**が示され、これを総合判断するとされているが、本人到達性は無いに等しく、そもそもゲノムデータを個人識別符号とすること自体が疑問である。
- 日本においては、個人識別符号に該当するゲノムデータは、第三者提供の際には全部を削除しなければならず匿名化も仮名化もできないため、事実上製薬企業がこれを得るには同意が必要となり入手が困難である。
- 医薬品研究開発におけるゲノムデータの利活用ニーズは非常に大きい。現に米国において承認された医薬品のうち約3分の2はゲノムデータを研究段階から活用したものである。医薬品の研究開発等の促進の観点から、ゲノムデータに関する規律の在り方の柔軟化を強く求める。
- 本来は、欧州のEuropean Health Data Space（EHDS）を参考に、医療分野の個人情報保護法の特別法を一刻も早く制定した上で、ゲノムデータを含む規律の国際統合が重要と考えるが、その実現までのつなぎとして早急な解釈の柔軟化（ゲノムデータの仮名化・匿名化を可能とすること、体細胞変異が個人識別符号に該当しないことの明確化や、等）が必要である。

個人情報保護法 公衆衛生例外に関するQ&A

Q7-25 **医療機関等が保有する患者の臨床症例**について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、**製薬企業へ提供**することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A 7-25 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはなりませんが、**公衆衛生の向上のために特に必要がある場合**であって、**本人の同意を得ることが困難であるとき**には、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者へ提供することが許容されています（法第23条第1項第3号）。

医療機関は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である製薬企業へ提供することはできません。

しかし、一般に、**製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究**は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、**公衆衛生の向上に特に資する**ものと考えられます。

また、医療機関等が、**本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等**には、「**本人の同意を得ることが困難であるとき**」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供する場合であって、本人の転居により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。（後略）

⇒ **企業の医薬品の研究開発が公衆衛生に資するとの初の公式見解？**

しかし、研究利用に限定されており、開発段階以降の活動に課題が残る。

健康医療データの利活用目的と必要なデータ

- 健康医療データの利活用により、医薬品の研究開発のスピードアップや成功確率の向上、市販後の安全性監視やエビデンス構築等の促進が期待される
- 目的毎に必要なデータの質・量は異なる
- ポイントは、**質**（連結・項目）、**量**（対象者数）、**二次利用** 等

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フイーザリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA含)	安全性・有効性の検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



広く、浅いデータ

原則、同意をもとに入手したデータが匿名加工データの活用に限られる

同意

個人情報保護法が同意を求める主な場面

- 要配慮個人情報の取得
- 目的外でのデータ利用
- 第三者提供
- 外国へのデータ移転※

例外規定（抜粋）

- 法令に基づく場合
- 生命・身体・財産の保護（+本人同意困難）
- 公衆衛生の向上（+本人同意困難）
- 学術研究機関等による学術研究の場合

ただ、一般的には、

- これからデータを収集する研究（前向き研究）では同意取得可能
- 既存データを用いた研究（後ろ向き研究）については同意を取ることが困難

製薬企業の場合、例外規定を使うことができるケースはあまりないと想定

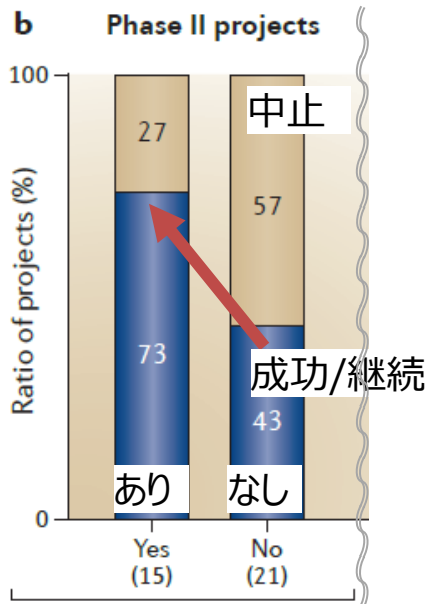
匿名化

- 匿名加工情報
- 匿名加工医療情報（次世代医療基盤法）

※移転先の国の「個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報」の提供（R2改正）

研究～開発：ゲノム情報による治験成功確率向上

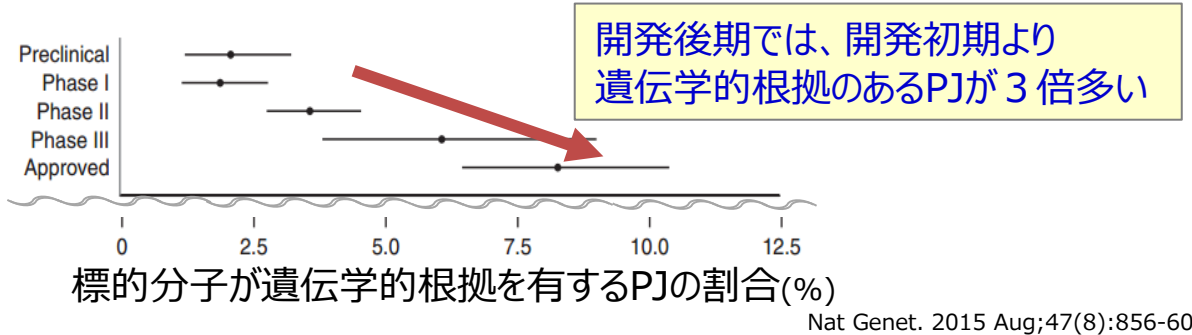
- ・ 標的分子と適応症の間に遺伝学的根拠がある開発品の成功確率は高い
- ・ FDA承認品目のうち2/3の品目はゲノム情報を活用している(2021年)



標的分子とゲノムの関係

遺伝学的根拠のあるPJは治験第2相の成功確率が2倍 (43%→73%)

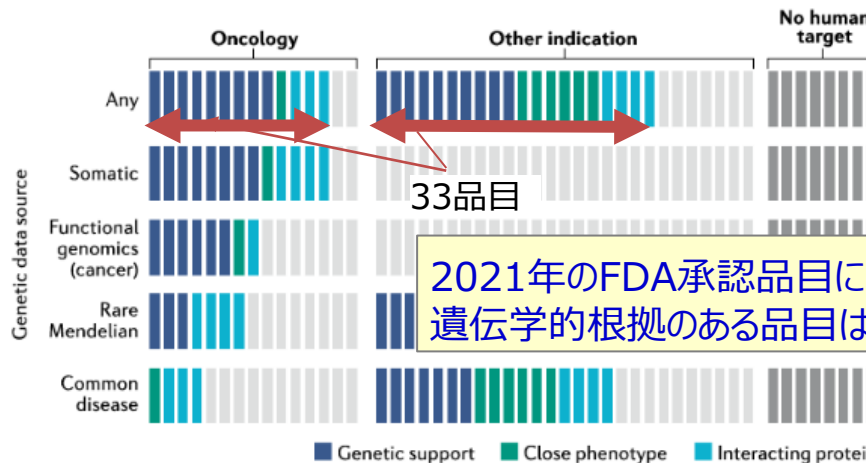
Nat Rev Drug Discov. 2014 Jun;13(6):419-31.



開発後期では、開発初期より遺伝学的根拠のあるPJが3倍多い

Nat Genet. 2015 Aug;47(8):856-60

2021年のFDA承認品目 (50品目)



2021年のFDA承認品目において、遺伝学的根拠のある品目は3分の2を占める

Nat Rev Drug Discov. 2022

開発：治験におけるRWDの活用

臨床開発のスピード向上を目的とした利用

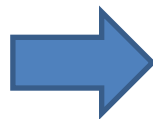
- ◆ 臨床試験の患者の組み入れ基準の作成，対象患者数の予測にRWDを利用
- ◆ 臨床試験の組み入れにRWDを利用

臨床試験の成功確率向上を目的とした利用

- ◆ RWDから患者背景情報，有効性の評価項目，安全性の評価項目の情報を得ることで試験の成功確率に関連する要因を分析できる
- ◆ 治療が必要とされている患者を同定し，アンメットメディカルニーズを把握することは開発戦略に役立つ
- ◆ 成功確率が低いと想定されたプロジェクトを中止し，他のプロジェクトにリソースを注力できる

データ収集の効率化を目的とした利用

- ◆ 臨床試験とRWDのハイブリッド
- ◆ プラグマティックトライアル



広範な患者集団でのエビデンス
創出に寄与

◆ 臨床試験の患者の組み入れ基準の作成，対象患者数の予測にRWDを利用

Step	組み入れ基準	患者数
1	疾患Aの傷病記録を有する患者	10,000例
2	1かつ治療Bを受けている患者	4,000例
3	1かつ治療Cを受けている患者	2,000例
4	2かつ検査値Dが200以上の患者	1,000例
5	3かつ検査値Dが200以上の患者	1,500例

RWDの利点は複数の要因の関係を把握できること

この事例では治療Bと検査値D，治療Cと検査値Dの関係がわかる

◆ 臨床試験の組み入れにRWDを利用

- レジストリの登録患者からの臨床試験への組み入れ
- 治験の対象となる患者が多い施設の特徴を解析
例) 診療所，小規模病院，中規模病院，大規模病院で患者の偏りがあるか
どの診療科に患者が多いか
選定予定の病院群に過去実績として患者がいるか

匿名加工情報の利用では施設選定には限界がある

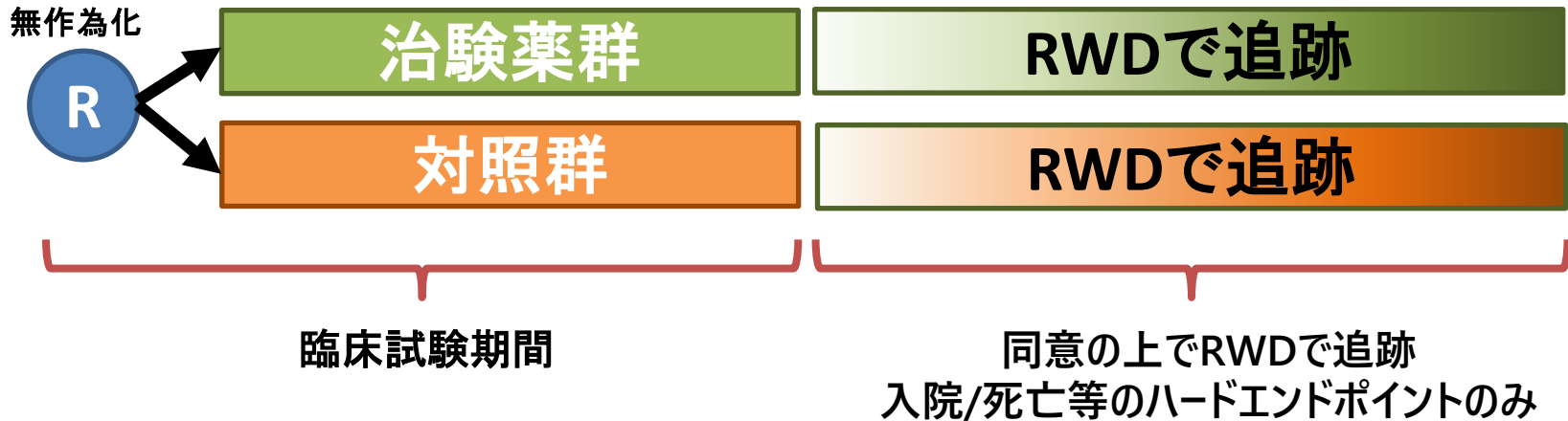
DBの情報は即時性が欠如しており，3～6カ月のタイムラグが生じるため，あくまで過去実績の評価でしかない

- ◆ **RWDから患者背景情報、有効性の評価項目、安全性の評価項目の情報を得ることで試験の成功確率に関連する要因を分析できる**
 - MIDD (Model informed drug development) で構築したモデルに入力する患者データとしてRWDを利用
 - ある患者集団の有効性の評価項目、安全性評価項目の情報があれば、自然歴としてどのような推移、背景発現率なのかがわかる。
 - この情報は無作為化臨床試験の対立仮説で仮定する薬効差の推定精度を向上させる
- ◆ **治療が必要とされている患者を同定し、アンメットメディカルニーズを把握することは開発戦略に役立つ**
 - 疾患の経過（自然歴）を把握することで、どういった患者集団の予後が悪いのかがデータによって客観的に把握できる
 - 圧倒的に予後が悪いことをRWD示せた場合、そのデータを比較対照として、単群の臨床試験データのみで薬事承認の判断に利用することができる

開発：データ収集の効率化

- ◆ 臨床試験とRWDのハイブリッド（短期間の評価は臨床試験，長期追跡はRWD）

*実現には治験での被験者識別コードとRWDにおける患者識別子を繋げる仕組みが必要。個人情報・薬機法・GCP上の手当も必要か？



- ◆ ハイブリッドコントロールアーム（治験の対照群とRWDの外部対照を合成）



- これらは「より広範な患者集団」での医薬品の有効性・安全性を評価する新たな枠組みとなる

薬害再発防止の観点からも、健康医療データの利活用は有益

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要
 （薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）
厚生労働省医薬品局

（ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの））

<p>第1 はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。 ○ 開催経緯：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。 ○ 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。 <p>第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。（※第1次提言と同じ） (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連 (2) 第Ⅲ因子製剤に関する経過関連 (3) 上記製剤を通じた事実関係 ○ 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★） (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー） (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査） <p>第3 これまでの主な制度改正等の経過（※第1次提言と同じ）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。 ・薬事法改正等の経過関係 ・医薬品行政組織の変遷関係 <p>第4 薬害防止のための医薬品行政等の抜本的見直し（詳細別紙参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。 (1) 基本的な考え方 ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、 ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、 ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、 ⑤ 専門家の育成と薬害学研究所等の推進（★）。 	<p>(2) 臨床試験・治験</p> <p>(3) 承認審査</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 安全性・有効性の評価、② 審査手続、審査の中立性・透明性確保（★）、③ 添付文書、④ 再評価 <p>(4) 市販後安全対策等</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 情報収集体制の強化、② 提供された情報の評価（新たなリスク管理手法の導入（★）等）、③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の相互（★）、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入 (5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度 (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策 (8) 製薬企業に求められる基本精神等（★）。 <p>第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方（詳細別紙参照）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品行政組織についての議論を整理（★） ・ 医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。 ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。 ○ 第三者監視・評価組織の創設（★） ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。 <p>第6 おわりに</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 提言実現のため、医薬品行政に関する抜本的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。
--	--

異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため（中略）**電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にするための検討も行う必要がある。**

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」
 H22.4.28, P.57より抜粋

MID-NET単体で確認検証できる副作用リスクは限定的

例えば、

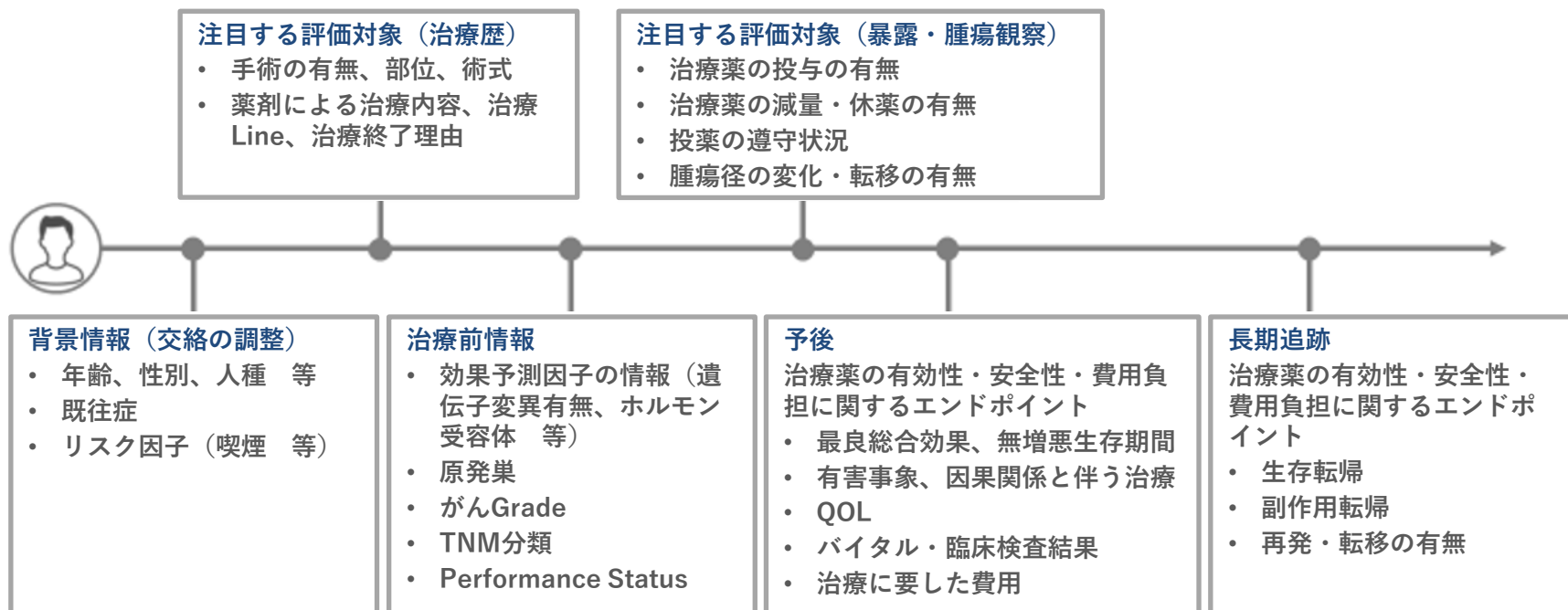
- ・ 発がん性リスクは転院後も長期にわたる観察が必要
- ・ 併用リスクは同時期での別の医療機関のデータとの連結が必要
- ・ 催奇形性は妊産婦レジストリ等と電子カルテ情報との連結が必要

つながる医療データが増えるほど、特定できる副作用リスクも増える

情報連携の必要性（がんの場合）

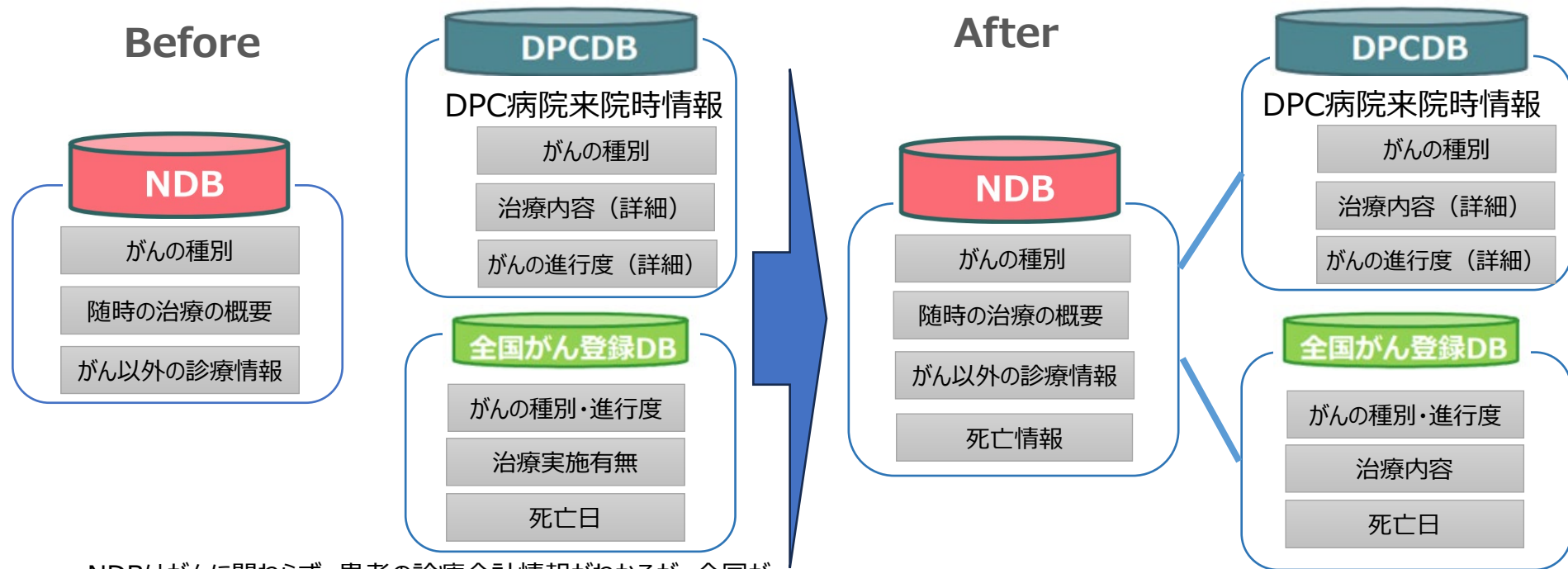
事例：薬事申請を見据え、単群で実施した臨床試験の外部対照群として有効性・安全性・薬価等を評価したい

調査に必要な経時的な情報の一例



ユースケース：抗がん剤投与後の全生存期間等の評価

患者背景やがんの種別、その重症度別、治療別での全生存期間（※）の評価は、それらに対応する創薬の可能性を探るためのニーズ（最新の標準治療の生存率、生存期間情報等の把握）があるが、現状利用が可能なそれぞれのDBだけでは、評価に必要な情報が欠けており、重要な長期的な治療効果等の評価・分析ができない。 ※診断または治療、研究の開始から対象者が死亡するまでの時間を指す。

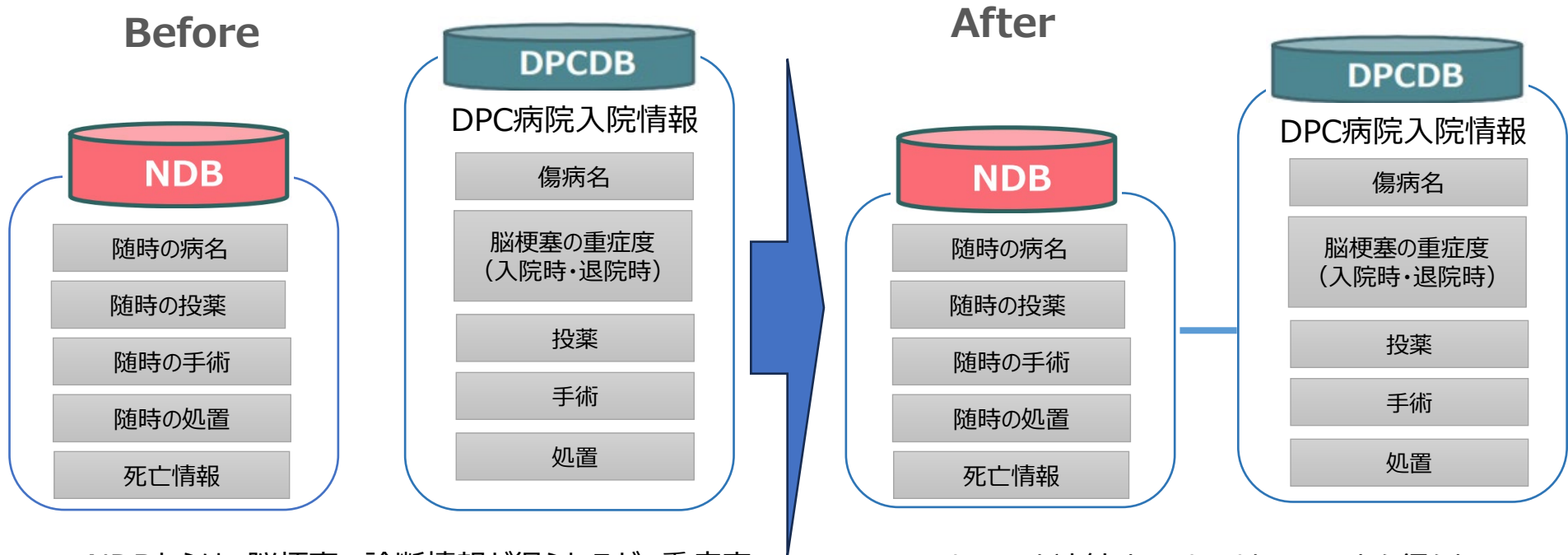


- NDBはがんに関わらず、患者の診療会計情報がわかるが、全国がん登録DBのようながんに関する詳細情報（重症度等）はない
- DPCDBはDPC病院に来院した際の情報に限られる
- 全国がん登録はがんに関する情報があるが、癌になる前の情報、他の疾患に対する治療情報などは限定的
- 各DBの情報では可能な分析が限定的で、重要な見落としが生じかねない。

- 連結分析により、それぞれのDBにおいて欠けている情報を相互に補った詳細な分析で、創薬開発の意思決定に利用可能に。

ユースケース：急性期脳梗塞治療薬後の長期アウトカムの評価

急性期の脳梗塞患者に対する治療効果を評価する場合、DPCのデータから入院時および退院時の重症度や入院期間中の治療内容についての情報は把握できるものの、DPC病院の役割上、1-2か月で退院・転院となることが多く、その後の経過について分析することができない



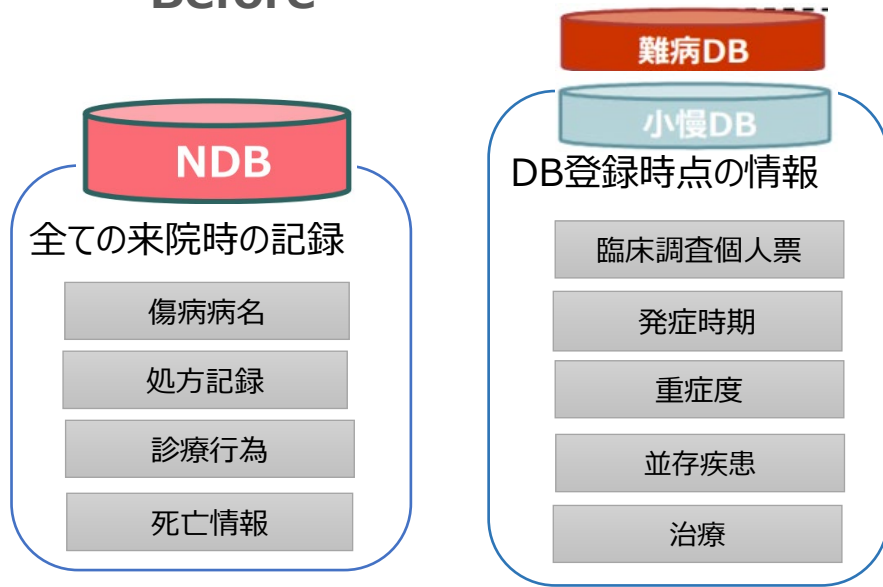
- NDBからは、脳梗塞の診断情報が得られるが、重症度などの詳細な情報を得ることができない。
- DPCデータからは、脳梗塞急性期（入院時）の重症度や治療内容が得られる一方で、DPC病院を退院した後の状況については情報が得られない。

- NDBとDPCを連結することにより、DPCから得られる急性期の詳細な病状や治療法等の情報と、DPC病院を退院した後の長期での治療内容（治療薬やリハビリの有無など）または死亡情報をNDBから取得・評価することで、急性期に実施された治療内容と長期での転帰の関係性について評価することが可能に。

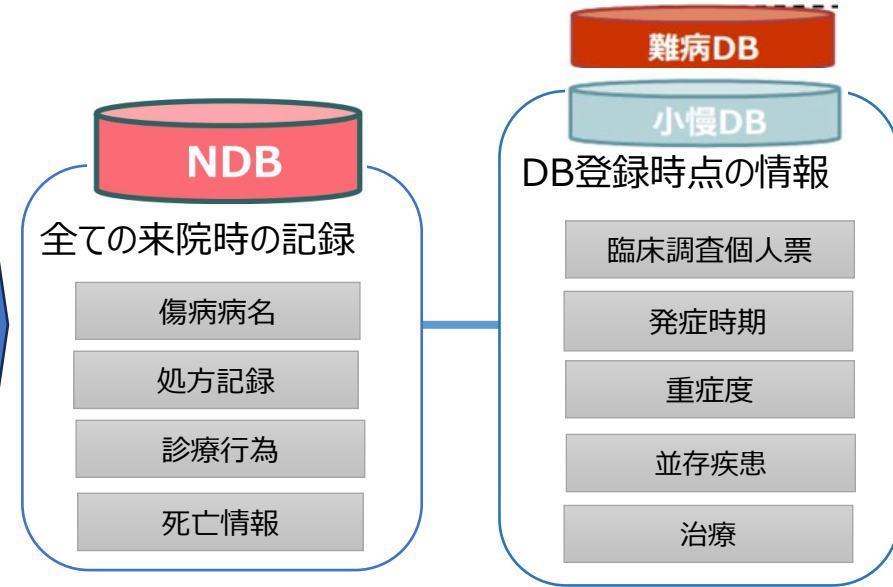
ユースケース：難病・小児慢性疾患の自然歴の評価

難病・小児慢性DBには登録時、更新時の詳細な情報があるが、全ての来院時の診療行為記録はないため、NDBとの連結により、臨床調査個人票で収集していない情報も含め、患者の長期の自然歴研究が可能に

Before



After



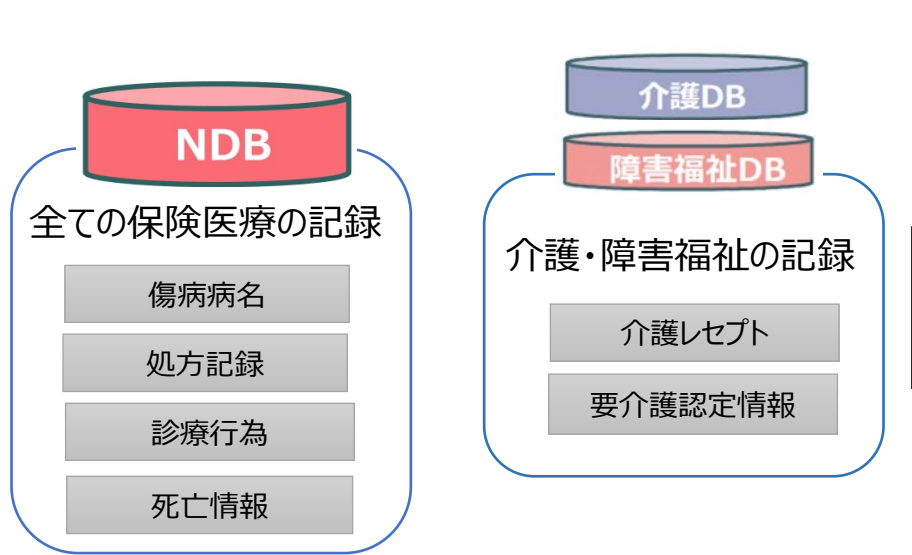
- NDBからは、発症時期、重症度、難病・小児慢性疾患の診断に必要な臨床情報等を得ることができない。
- 難病・小児慢性DBからは、日々の来院で発生する処方や診療行為等の記録、死亡情報は得られない

- NDBと難病・小児慢性DBを連結することにより、難病・小児慢性DBに登録された患者の日々の来院で発生する処方や診療行為等の記録、死亡情報を追跡が可能となり、長期の自然歴を研究可能になる

ユースケース：介護DB、障害福祉DBと合わせた医療経済評価

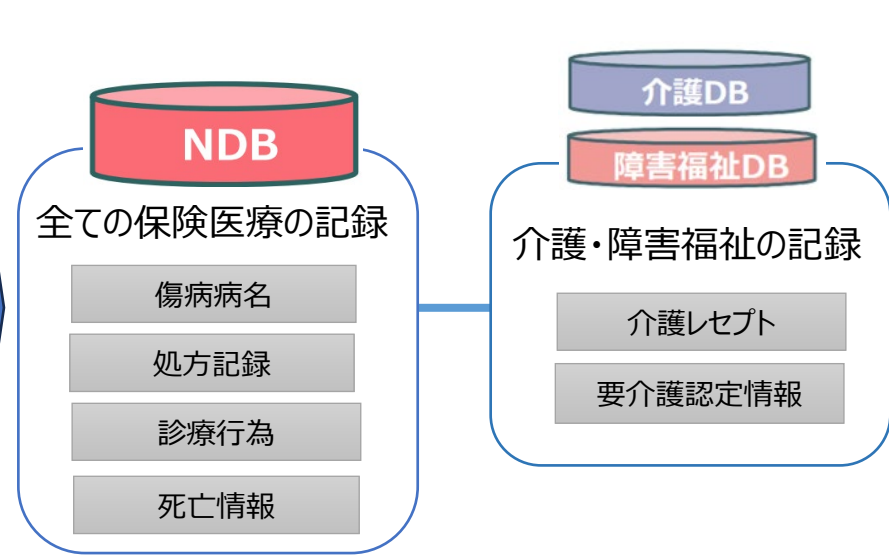
NDBは保険医療の記録であり、介護DB、障害福祉DBとの連結により、介護も含めた経済学的評価が可能となる。また、疾患発症から、要介護認定に至るまで、その後の自然歴の調査が可能に。

Before



- NDBは、保健医療の記録であり、介護・障害福祉の記録はない。
- 介護DB、障害福祉DBには保健医療の記録はない

After



- NDBと介護DB、障害福祉DBを連結することにより、医療と介護を合わせた医療経済学的評価が可能になる。
- 疾患進行とともに要介護認定、その後の自然歴の調査が可能に

◆ 任意接種ワクチンに関する観察研究

予防接種DB



- 使用実態、アウトカムとの因果評価等ができない
- 年齢によって任意と定期接種が異なると、任意接種の年齢層の評価ができない
- **予防接種ワクチンには任意接種ワクチンの接種情報はない**

◆ COVID19以外の感染症の特定ができない

感染症DB



- 感染症DBの提供対象はCOVI19のみ

引用 : <https://www.mhlw.go.jp/content/001292222.pdf>

■ 公的DBで収集されていない情報で必要なもの（一例）

- 医師が指示した医薬品の用法・用量（特に小児を含む適用外使用時）
- 体重・身長（特に、医薬品の用法・用量判断に使用した体重情報）
- 診療録（カルテ）に記述されている臨床情報
- 保険外の診療行為記録（特に、妊娠・出産関連の診療行為）

必要なデータの例：一般背景情報

一般背景情報

年齢

性別

身長

体重

BMI

罹患している病名（保険病名ではなく、確定診断情報として。発症日・時期も）

過去に罹患していた病名（既往歴）

使用薬剤（開始日、終了日は必須。使用薬剤の1日用量）

血液検査結果

尿検査結果

心電図、心エコー結果

画像検査結果

人種

製薬協 産業政策委員会 イノベーション政策提言推進WT作成。網羅性を保証するものではありません。

必要なデータの例：がん領域（固形がん）

目的	評価項目	データ項目
患者背景	原発部位, 転移部位	原発部位, 転移部位
	多発がん, 重複がん	有無/部位/活動性
	遺伝子変異	有無, 有の場合, 検査日, 検査方法
	パフォーマンスステータス	評価日, スコア(0,1,2,3,4)
	ステージ分類	I, IB, II, III, IV など
	TNM分類	TX, T0, NX, N0, M0, M1a, …など
	移植歴	実施時期, 部位
	治療歴	治療ライン, レジメン, 開始日, 終了日, 中止理由 (効果不十分, 副作用)
有効性評価	全生存率 (OS)	評価薬の投与開始日, 死亡日
	無増悪生存率 (PFS)	評価薬の投与開始日, 死亡日, 画像診断上のPD判定日
	客観的奏効率 (ORR)	最良総合効果: RECISTに基づく評価 (中央判定など, 統一基準での判定が必要)
	抗腫瘍効果	実臨床下での最良総合効果 (CR, PR, SD, PD), 判定日, 判定方法 (CT, MRIなど)
	抗腫瘍効果	腫瘍増悪日
	腫瘍径	治療開始時点と経時的データ
	画像	検査日, 検査方法, 読影結果 (可能であれば)
	薬物治療継続期間	薬剤名, 投薬開始日・終了日 (無理なら処方開始日と処方日数)
安全性評価	輸注反応	化学療法に伴う過敏性反応の有無、
	輸血	有無, 種類, 頻度

必要なデータの例：中枢神経系疾患

疾患	評価項目	データ項目
認知症	MMSE（精神状態短時間検査）	スコア（30点満点）
認知症	ADAS-Cog（認知機能下位尺度）	スコア（0-70点）
認知症	CDR-SB（臨床的認知症重症度判定尺度）	スコア（0-18点）
筋萎縮性側索硬化症（ALS）	ALSFRS-R（ALS機能評価スケール）	スコア
パーキンソン病	MDS-UPDRS（Movement Disorder Society- Unified Parkinson's Disease Rating Scale）	スコア
てんかん	問診	神経学的検査（意識レベル、高次脳機能、脳神経、運動系、感覚系、反射、協調など）
てんかん	てんかんの病歴	てんかんの病歴（診断日、病因、症候群分類、焦点部位、発作型）、てんかん日誌記録
てんかん	発作回数と発作型	各発作型の発作回数（単純部分、複雑部分、強直間代など）
てんかん	併発疾患	てんかん原生疾患（脳梗塞、脳出血、交通事故、脳腫瘍など）の発症日とてんかんの発症日、根拠となる画像診断データ
てんかん	脳波検査、長時間ビデオ脳波検査	てんかんの診断に合致する脳波所見（生データ、画像（波形）データ、異常脳波の数）
てんかん	生理学的検査（脳波以外）	脳磁図（MEG）
—	生化学検査	神経変性疾患で診断および予後の予測などに有用とされるマーカー（Aβ、tau、α-Syn、NfL、Ng、VILIP1など）
—	画像検査	MRI、PET、SPECT、CT、FDG-PET、アミロイドPET、タウPETなど

必要なデータの例：免疫・炎症性疾患

疾患	評価項目	データ項目
全身性エリトマトーデス	SRI4(SLE Responder Index 4)	SELENA SLEDAI、BILAG、PGAスコアの結果
全身性エリトマトーデス	SLEDAI(SLE Disease Activity Index)	スコア (0-105)
全身性エリトマトーデス	BILAG Index (British Isles Lupus Assessment Group Index)	カテゴリーA～E
全身性エリトマトーデス	PGA(Physician Global Assessment)	スコア (0-3)
全身性エリトマトーデス	自己抗体	抗核抗体、Sm抗体
アレルギー性鼻炎	鼻炎症状評価	鼻汁スコア、くしゃみ、鼻閉スコア (各0-4)
関節リウマチ	DAS28-CRP	DAS28-CRP
関節リウマチ	疾患活動性	DASスコアまたは、疼痛関節 (28関節対象)、腫脹関節数 (28関節対象)、CRP、患者VAS評価 (0-10 scale)
関節リウマチ	ACR改善	ACR20改善、ACR50改善、ACR70改善など
関節リウマチ	関節破壊スコア	関節破壊のスコア (画像および判定されたグレーディング)
免疫炎症性疾患全般	炎症パラメータ	CRP、IL-6など
炎症性腸疾患	DAI(disease activity index)	スコア
炎症性腸疾患	Mayo分類	グレード(0-3)
炎症性腸疾患	その他	排便回数、血便回数、腹痛の程度 (0-3)、状態評価 (0-4)

製薬協 産業政策委員会 イノベーション政策提言推進WT作成。網羅性を保証するものではありません。

1. データ量の不足

- 認定事業者に医療情報を提供する医療機関・自治体数が約120に留まる
- 国立病院機構や大学病院に偏っており、症例数も十分ではない
- 医療機関ごとに利用できる情報も異なっている

2. ライフコースデータが得られない

- 転院後の医療情報が得られないことが多い
- 死亡に関する情報（死亡日、死因など）が得られないことが多い

3. 他データとの連携の残課題

- NDBとの連携が可能となったものの、仮名加工医療情報として利用できない
- ゲノムデータや画像データの一部が利用できない

4. 実務上の負担が重い（医療機関、認定作成事業者、認定利用事業者）

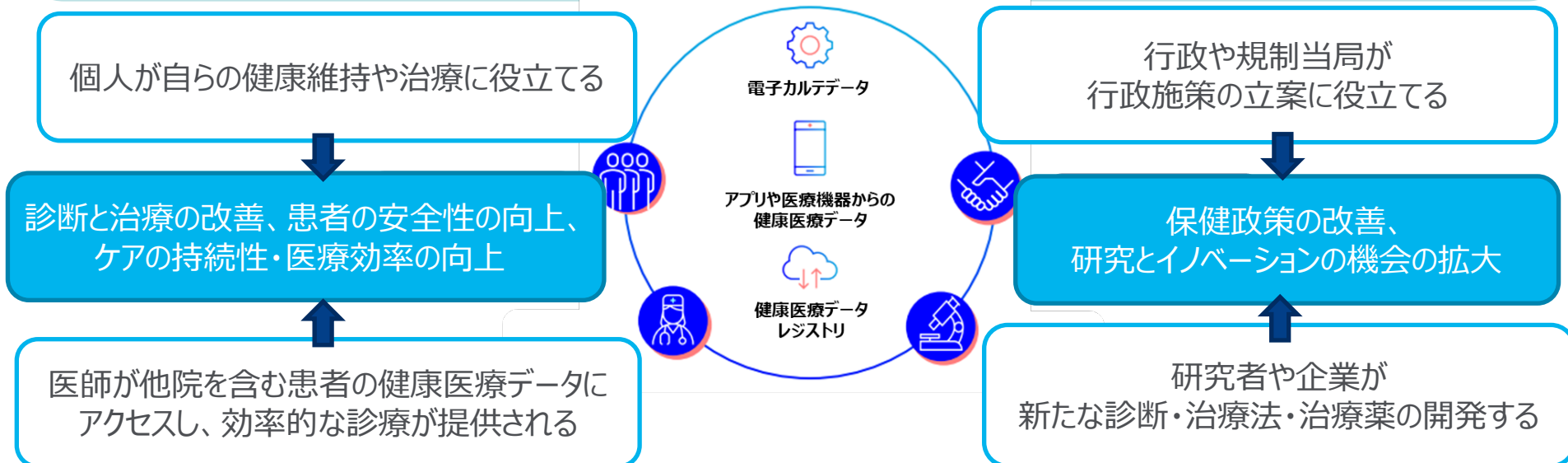
- 認定事業者が個別に医療機関と契約する必要があり負担が大きいとの指摘
- 「丁寧なオプトアウト」の医療機関の負担大（説明文書の手交及び説明・オプトアウトの管理）
- I型認定における製薬企業等の安全管理措置
- II型認定に伴う認定作成事業者のクラウド解析基盤構築

European Health Data Space (EHDS)の概略

EUは2022年5月にヘルスデータ基盤構築と利活用に関する総合的な構想・法案を公表

EU域内で国境を跨いでヘルスデータが連携され、医療・行政・研究・イノベーション活動で利用されるようになる

- 個人が自分のヘルスデータをスマートフォン等で管理できるようにする
 - 自分のヘルスデータをいつでも閲覧可能
 - 自分のヘルスデータがどのように二次利用されているかを確認できる
- より良い医療提供、より良い研究、イノベーション、政策立案のためにヘルスデータを同意不要で利活用する
- 二次利用の観点で収集データ項目、二次利用目的、禁止事項等を明確化
 - 収集するヘルスデータ：電子カルテ、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート等の収集を義務付け（33条）
 - 二次利用目的：公共・公衆衛生・研究・創薬を含むイノベーション活動等の利活用目的を明確化（34条）
 - 禁止事項：広告・マーケティング活動・保険契約の利益からの除外・公序良俗に反する活動を禁止（35条）



EHDSはデータ収集と利活用ルールを総合的に定めている点で優れている

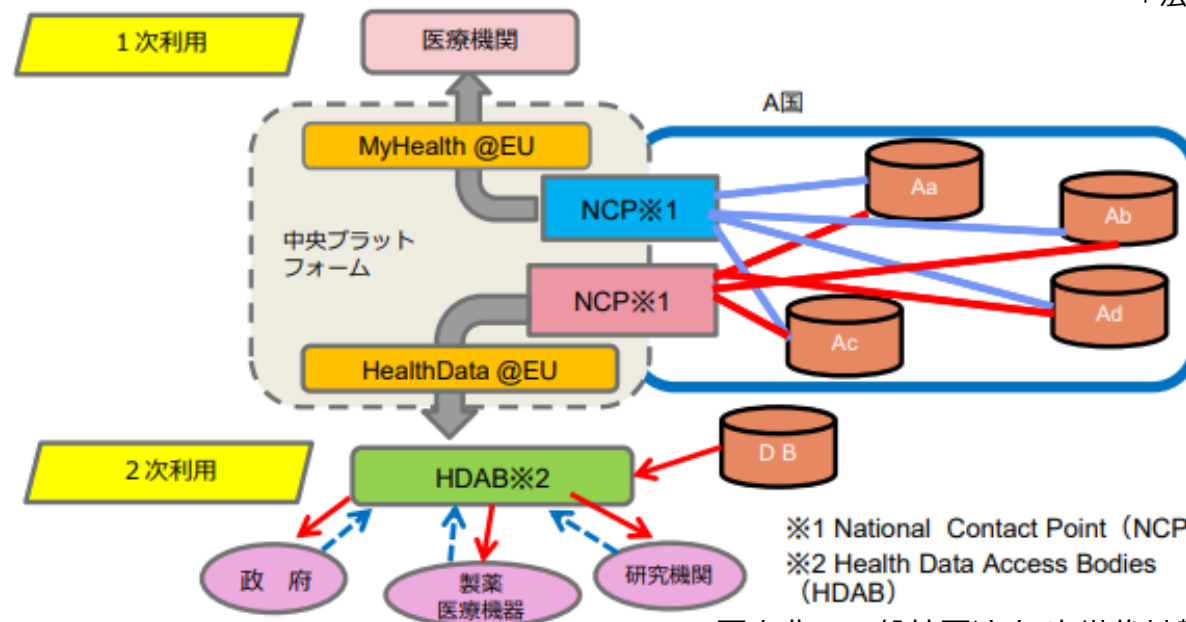
① データ収集・基盤構築

- データの標準化・電子カルテの規格化を行い、データ連携が出来る電子カルテのみを流通させる
- 強制的に様々なデータ（電子カルテ・レジストリ・研究コホート・ゲノム・ウェルネスアプリ等）を収集する
- 各国に設置される“Health Data Access Body”を介してデータ利用ができる

② 利活用ルール

- 政策立案、医学研究、医薬品・医療機器・AI開発等で利用できる
- 広告・営業活動、保険契約の利益からの除外、公序良俗に反する活動での利用は禁止
- 利活用審査を厳格に行うことで、原則同意は不要とし、匿名化・仮名化したデータを利用できる

* 法成立までに変更の可能性あり



EHDSの経済的インパクト影響評価

直接的なベネフィット=約110億ユーロ（1.55兆円）/10年

項目	規模	コメント
ヘルスケア分野におけるコスト削減と効率化	54億ユーロ (患者一人当たり年間58.9ユーロの節約)	遠隔医療の普及率向上による節約効果。従来型の医療の費用が患者一人当たり年間 68.9ユーロかかるのに対し、遠隔医療を利用した場合はわずか 10ユーロと仮定（現在からの追加的支出）
国境を越えた医療サービス提供によるコスト削減	173百万ユーロ～ 232 百万ユーロ	MyHealth@EUを通じた国境を越えたePrescription と医療画像サービスの迅速な展開に起因するコスト削減
研究者やイノベーターがヘルスデータにアクセスする際の効率化	8億ユーロ	健康分野の政策決定においてリアルワールド・エビデンスを活用することで、医薬品の有効性の透明性が高まり、規制プロセスの効率化につながるため、大幅なコスト削減が期待できる
ヘルスデータアクセスの再利用によるコスト削減	34億ユーロ	研究者、イノベーター、規制当局、政策立案者にとって、ヘルスデータをさらに処理するためにデータ主体に直接アクセスする必要がなく、代わりに国のヘルスデータアクセス機関が付与するアクセスに依存することによる節約
ヘルスデータの価値向上	12億ユーロ	より集中的かつ広範なヘルスデータの共有が、データ主導のイノベーションと保健分野の規制・政策決定プロセスを支援することによって生まれる価値

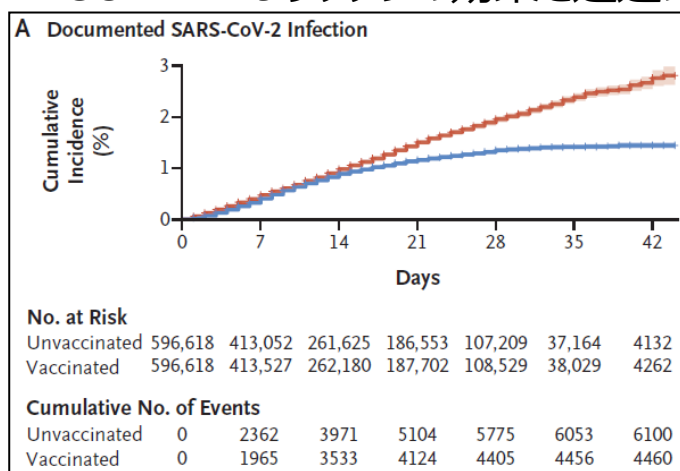
注：Preferred optionでの算定、1ユーロ＝140円で換算
[Impact Assessment on the European Health Data Space \(Part 2\)](#)

- ヘルスデータの再利用は、年間約 250から300 億ユーロの価値があると推定されている。この数字は10年以内に約500億ユーロに達すると予想されている。
- ヘルスケア間のヘルスデータの相互運用性の向上は、EU加盟国で撮影された**医療画像の約10% (年間約140億ユーロ)が不要になる**ことを考えると、患者とヘルスケアシステムにとって大幅な節約につながる可能性がある。また、電子処方箋のおかげで、**医療品の調剤ミスを平均6%**、よりデジタル化された国では**最大15%減らす**ことができた。また、国境を越えた文脈でMyHealth@EUを体系的に使用することで、国境を越えた**電子処方箋のサービスを通じて全体で20から30億ユーロの節約**になると推定されている (10年間で3700万から5200万ユーロの追加調剤に相当)
- EHDSは、より効果的でアクセスしやすくレジリエンスのある**医療と生活の質の向上**を可能にすると同時に、個人が自分のヘルスデータを管理できるようにし、データ経済の可能性を解放する。
- EUは、医療データの大きな可能性を利用して、欧州全体の豊富なヘルスデータを市民のための知識に変え、病気の予防、診断、治療を改善する必要がある。
- 研究者、イノベーター、および政策立案者は、プライバシーを保護する方法で安全にデータをより効果的に使用できるようになる。
- ヘルスデータとデータサイエンスは、**公衆衛生を劇的に変革**し、ヘルスケアシステムに革命をもたらし、救命医療の改善を可能にする。ヘルスデータは、最も必要とする患者のための新しい**医療製品や治療法の開発を加速させる**上でも重要な役割を果たすことができる。

イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

- 初回投与から**わずか2か月で120万人規模**のワクチンの効果を論文化
- 悉皆性のある疫学データが**政策や医薬品開発**の重要な判断根拠となる

- ◆ イスラエルでは約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラがある
- ◆ イスラエルでは国民健康保険への加入が義務付けられており、4つあるヘルスプランのうちいずれかに加入する
- ◆ ヘルスプランとその関連病院は独立して運営されているがいずれも統一された統一IDを利用する電子カルテを使用している
- ◆ 最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討し、論文化した



論文概要

- ✓ 2020年12月20日～**2021年2月1日**までにCOVID-19ワクチンを投与された選択除外基準に適合する全員における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討
- ✓ **2回目投与完了7日以降の感染リスク**が92%低減したことが確認された
- ✓ この論文は**2021年2月24日**に公開された。