

デジタル行財政改革資料

2024年12月26日

一般社団法人次世代基盤政策研究所

理事・事務局長 加藤 尚徳

はじめに：本日本お伝えしたいこと

1. 医療データを利活用する上で目指すべき環境
2. 医療データのエコシステムを前提とした検討の必要性
3. 我が国のDXを検討する上でもつべき視点
4. 検討を開始する時期は今であること

■ 参考資料

- ① EHDS (European Health Data Space)
- ② NFIによる2024年度欧州調査 (枠組)
- 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 官民データ利用に向けた検討の視点

- わが国の医療を取り巻く環境は大きく変わりつつある。
 - 皆保険制度の下で、国内くまなく質の高い医療が提供⇔医療保険財政は拡大の一途。
 - 地方における人口減少や、都市圏において生じる大規模な高齢化など、課題は山積している。
- 医療データの活用が課題解決の糸口に。
 - 医療分野では多様な大量のデータが生成⇔わが国では未だ十分に活用されていない。
- より大規模にデータを利用できるならば、そのメリットは計り知れない。
 - EHDSでは、4億4千万人分の医療データを一次利用、二次利用の両面で利用することが検討。
- EHDSの目的は何か。
 - COVID-19に対して、EUの加盟各国がデータ活用で連携できなかったことへの反省が。
 - いつでもどこでも質の高い医療を
 - コスト削減とベネフィットの最大化
 - 医療データエコノミーの形成
- このような世界的な流れの中で、わが国もEHDSに伍する制度を形成する必要がある。
 - あるいはそれ以上の制度を検討することも必要ではないか。

1. 医療データを活用する上で目指すべき環境

I. すべての国民に対する医療の質を向上させ、より適切な医療政策の立案、医学研究の発展、医薬品医療機器等の開発に資する医療情報システムを構築すること

※EUにおけるEHDS (European Health Data Space) がその一形態

1. 皆保険制度の下、すべての国民にベストの医療を提供するために、どの医療機関で受診しても他の医療機関のものを含め、最新の医療データ（電子カルテ、検査情報、処方情報など）にアクセスして治療を受けることを可能にする。＜1次利用＞
2. このような全国民の医療データを集積し活用することによって、より適切な医療政策の策定、医学研究の推進、医薬品医療機器等の開発を推進する。＜2次利用＞

II. 医療データの活用を推進するために、以下の情報基盤および制度を整備すること

1. 医療データを安全に蓄積し共有することを可能にする情報基盤を整備すること。
2. 医療データの結合、相互運用を可能にするために、データ形式の標準化および確実な本人確認によるデータ結合に必要なID制度等を形成すること。
3. 機微性の高い医療データを安全かつ有効に活用するために、確実に簡素なプライバシー等の法的権利保護の制度等を整備すること。

■ 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

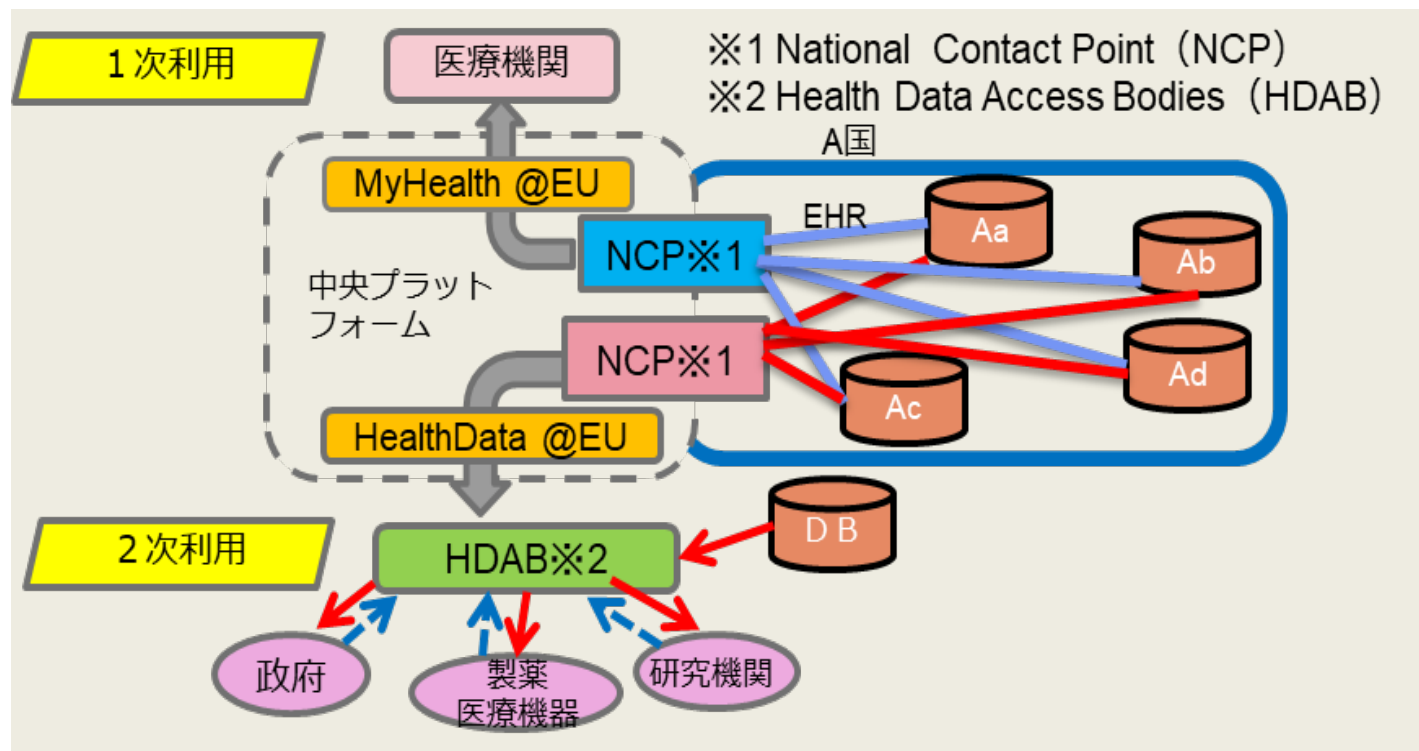
● 基本的な3要素

- 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



- 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しまう。
 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。

■ 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、個情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。

2. 医療データのエコシステムを前提とした検討の必要性

■ EHDSの影響評価

- 欧州委員会提案に基づいて、デンマーク、オランダ、フランス、フィンランド、クロアチアなどが影響評価を実施している。
- 現在、最終合意案に基づいて、最新の影響評価が各国で進められている。

■ 影響評価の項目

- プロセスと利害関係者の関与・明確化と評価
- 主なコストドライバーの抽出
- 実装シナリオの検討（既存の仕組みとの互換性や導入の程度）
- 財政的分析（各シナリオに応じた具体的な導入コストの検討）
 - ・ 各主体（国・自治体・医療機関）における以下の項目のコスト計算
 - 一次利用
 - 二次利用
 - デジタルヘルス当局の設立と市場監視
- ベネフィットの検討

1. データ項目・利用目的・ステークホルダーの整理
 - a. EHDS法案における各コンポーネントの抽出
2. EHDSの実装にあたって実施された影響評価の分析
 - a. 入手可能な影響評価結果に関する分析
3. 我が国における医療データを取り巻くエコシステムの整理
 - a. ①、②で抽出された要素の我が国の各要素の対比
 - b. aに基づいた我が国における各要素の加除
 - c. bの分類および体系化
4. 我が国の医療データエコシステムにおけるコストドライバー・ベネフィットの分析方法の開発
 - a. ③の検討に基づいたコストドライバーとベネフィットの特定
 - b. コストドライバーの分析
 - c. ベネフィットの分析

3. 我が国のDXを検討する上でもつべき視点

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

EHDS法
(2024)

NIS指令

(Network and
Information Systems
Directive・2016)

GDPR
(一般データ
保護規則・
2016)

データ
ガバナンス
法 (2022)

データ法
(2023)

- ✓ 「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。

- ✓ 利用又は環境に係るデータ (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。

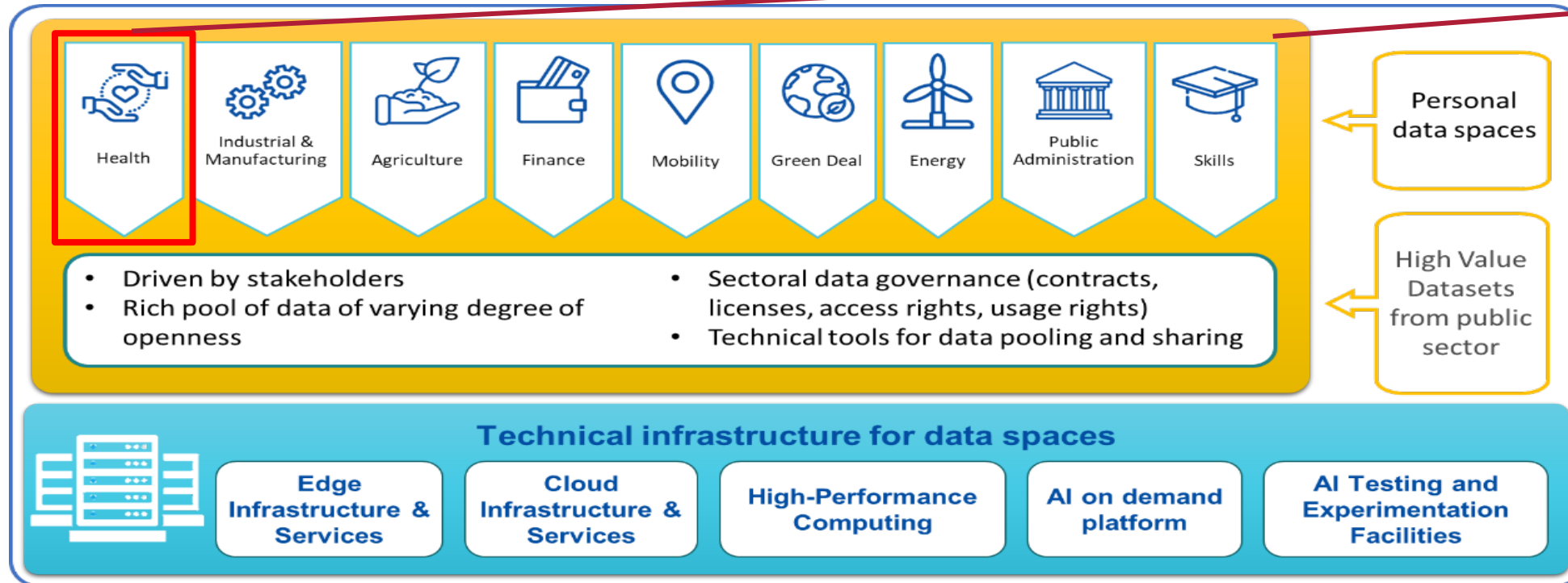
- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。

■ 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。

前提となる課題

- ▶ 少子高齢化と人口減少に対するデータの活用による効率的な社会運営

- ✓ 既存制度との整合性（接続性）は？
- ✓ 既存制度をどのようにエンカレッジするか？

次世代基盤政策の対象分野

データスペース

データ連携層

データ法

利用・環境（IoT）
データ保護層

データガバナンス法

データ
ガバナンス層

GDPR

データ保護層

NIS指令

サイバー
セキュリティ層

欧州市場統合に必要な基本的な制度整備（既存制度）

既存制度層

欧州市場の形成

デジタルシングルマーケット戦略

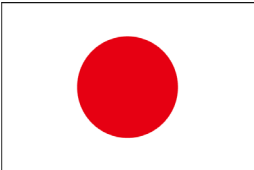
デジタル戦略

2014

2019

2024

2035



課題

データスペース

データ連携層

③政策分野の網羅性

データ法

利用・環境（IoT）
データ保護層

データガバナンス法

データ
ガバナンス層

②対応する政策論の有無

GDPR

データ保護層

①既存制度との整合性

NIS指令

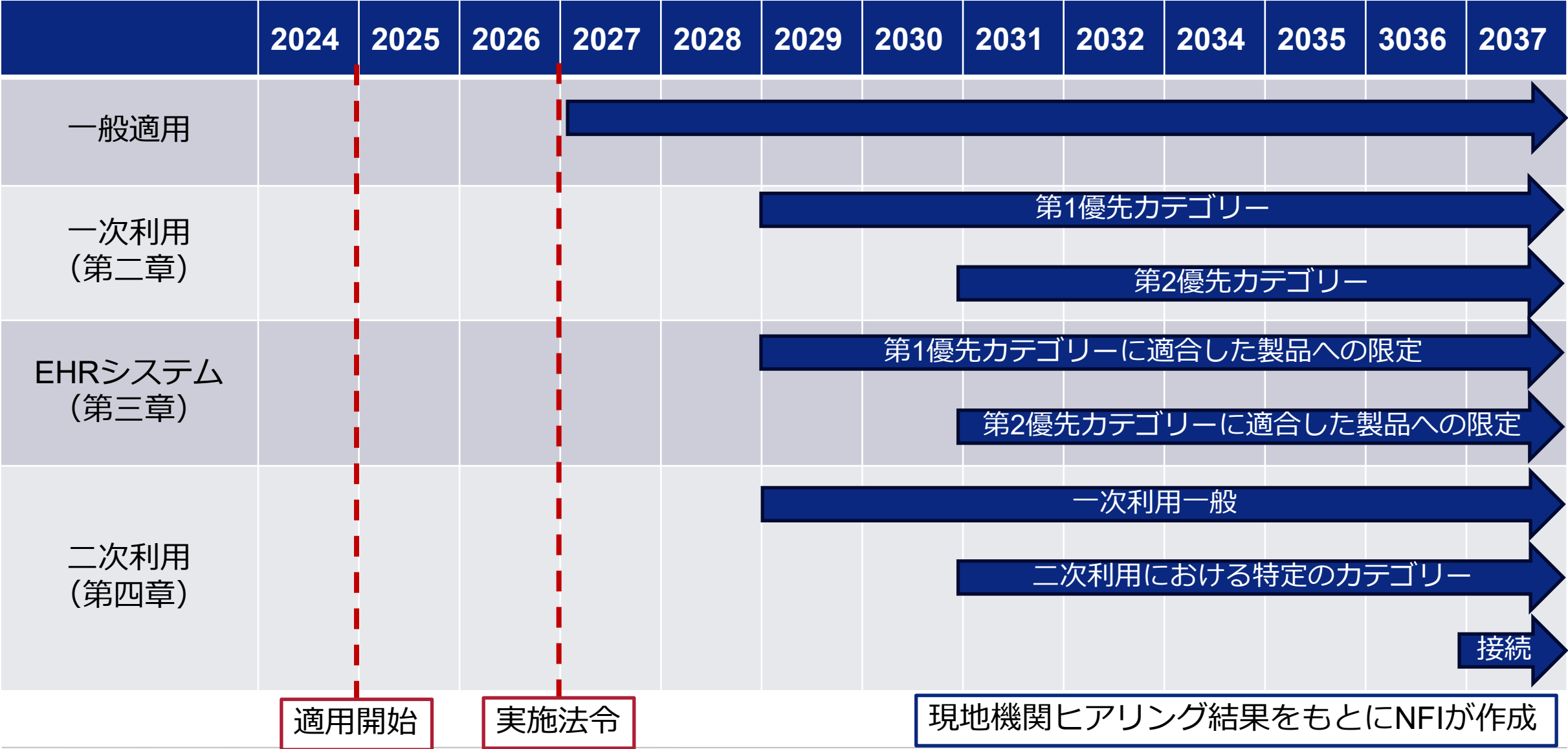
サイバー
セキュリティ層

既存制度

既存制度層

4. 検討を開始する時期は今であること

EHDSで今後予想されるスケジュール



1. 情報基盤（ハードおよびソフト）の課題の抽出と解決策の提案

- 1次利用と2次利用を一体化したシステムと制度のイメージと必要とされる事項について明らかにする。実現までの道筋も示す。

2. システム構築と運用のためのコスト計算

- システム実現に要するコスト・ベネフィットを計算し、実現可能なシステムとそれに要する費用負担のあり方を示す。

3. 国民社会への周知と理解促進のあり方

- 提案するシステムの国民と社会にとっての価値を可能な限り数量的に示す。そのためのユースケースを収集し、個人情報の保護も含めて、国民の権利を守る方法について示す。

4. 医療情報利活用のために制定すべき「医療情報利活用特別法（仮称）」の実現

(参考) EHDS (European Health Data Space)

◆ 背景・EUデータ戦略における位置付け

• EHDS Proposal

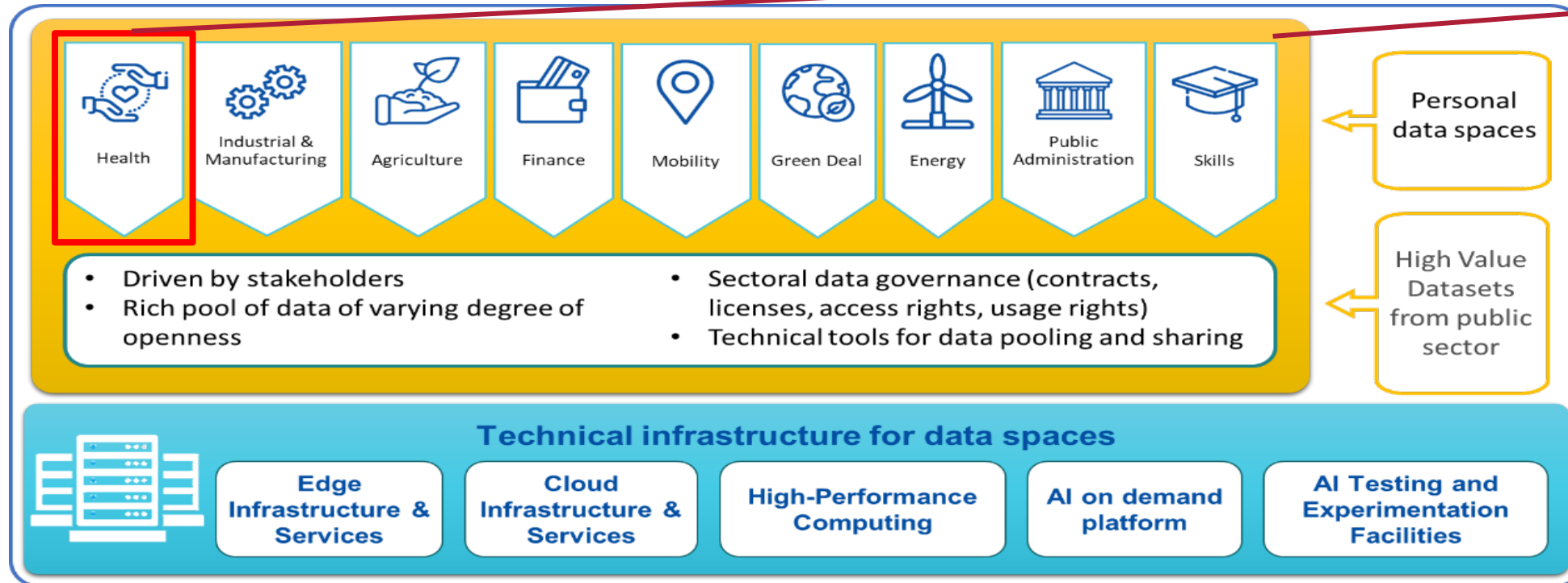
1. この規則の目的は、European Health Data Space (「EHDS」) を確立して、自然人によるヘルスケア (**1次利用**) の文脈における**個人の電子ヘルスデータへのアクセスと制御**を改善するとともに、研究、イノベーション、政策決定、患者の安全、個別化医療、公的統計、規制活動など、**社会に利益をもたらすこと** (**2次利用**) 。さらに、その目標は、特にEUの価値観に合致した**電子カルテシステム** (「**EHRシステム**」) の開発、販売、および使用のための統一された法的枠組みを定めることにより、域内市場の機能を改善すること。
2. COVID-19 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－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。

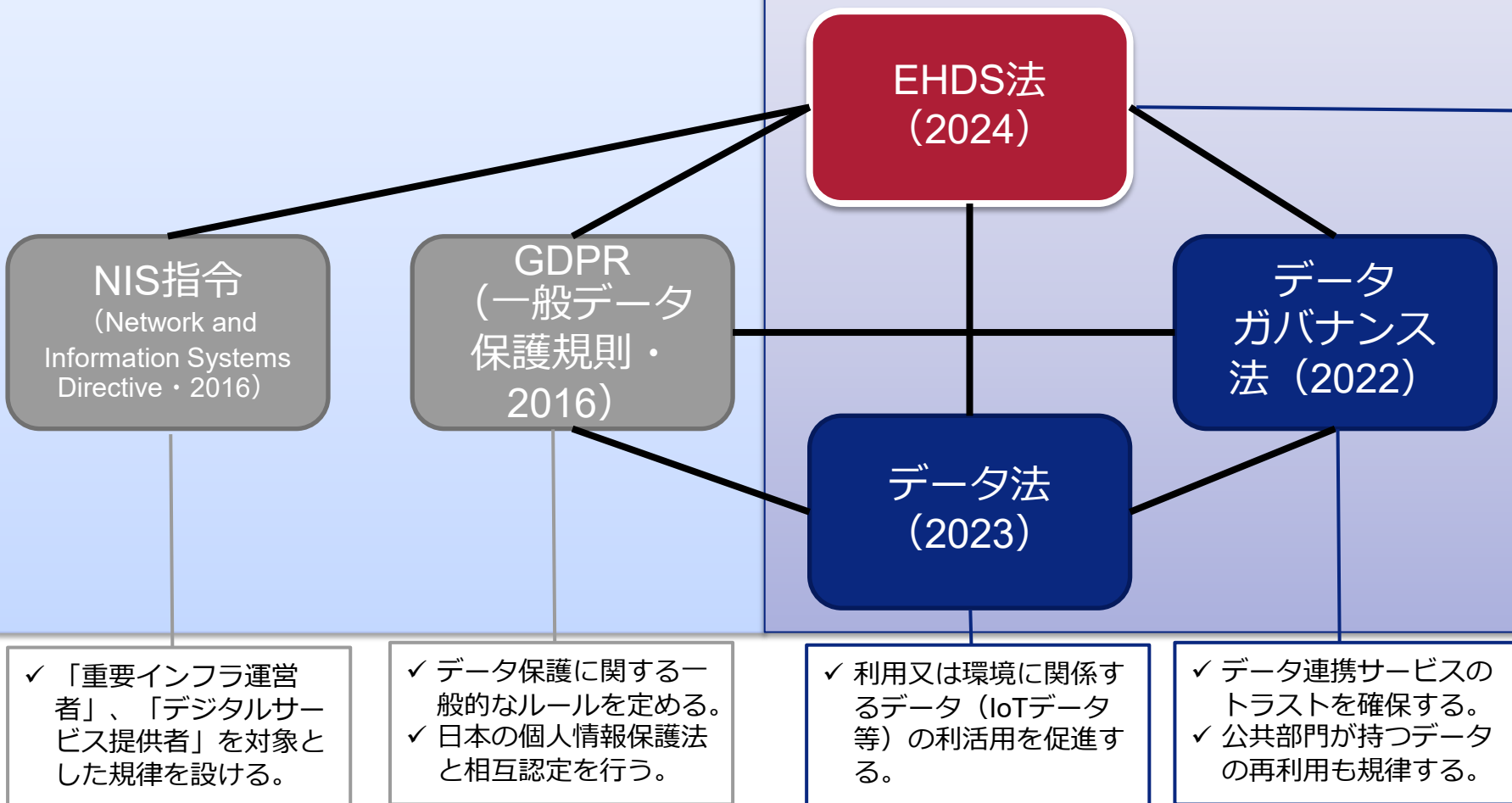
欧州におけるデータに関する市場の統一

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



- ✓ 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

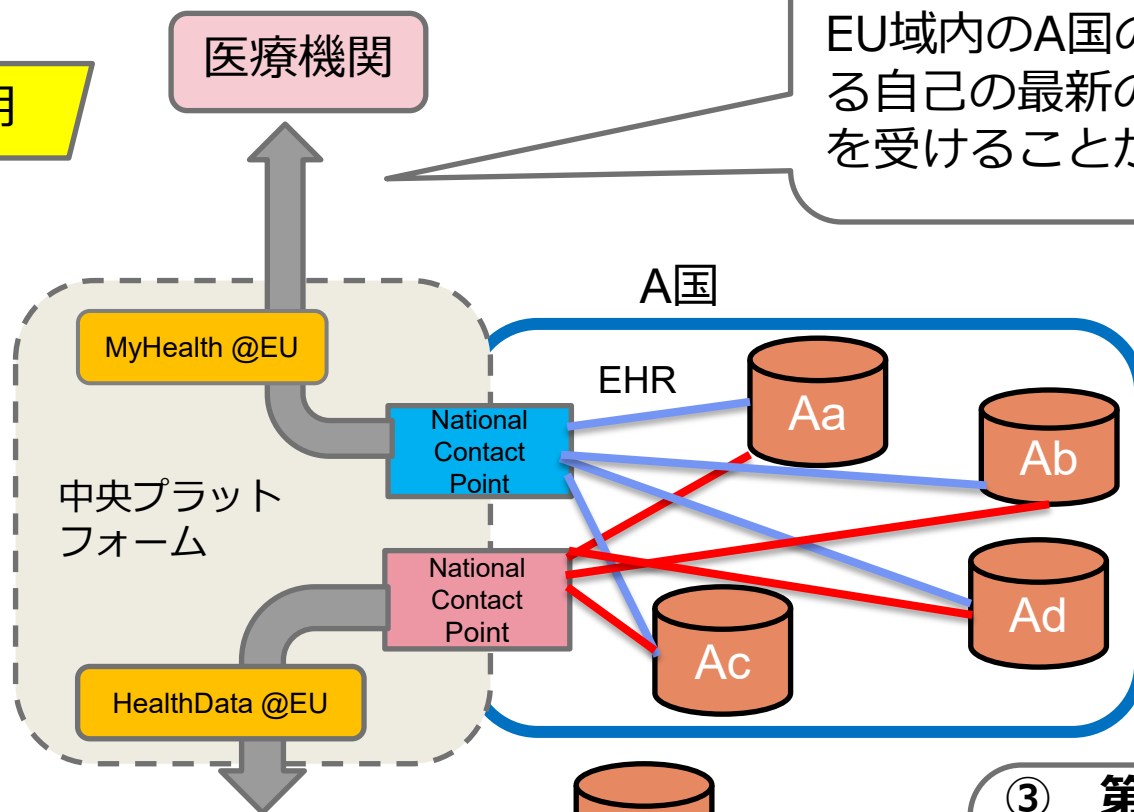
第5節 2次利用のためのヘルスデータの品質と有用性

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

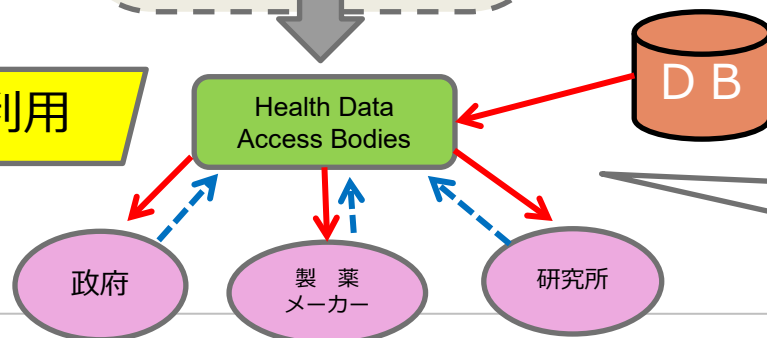
1 次利用



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

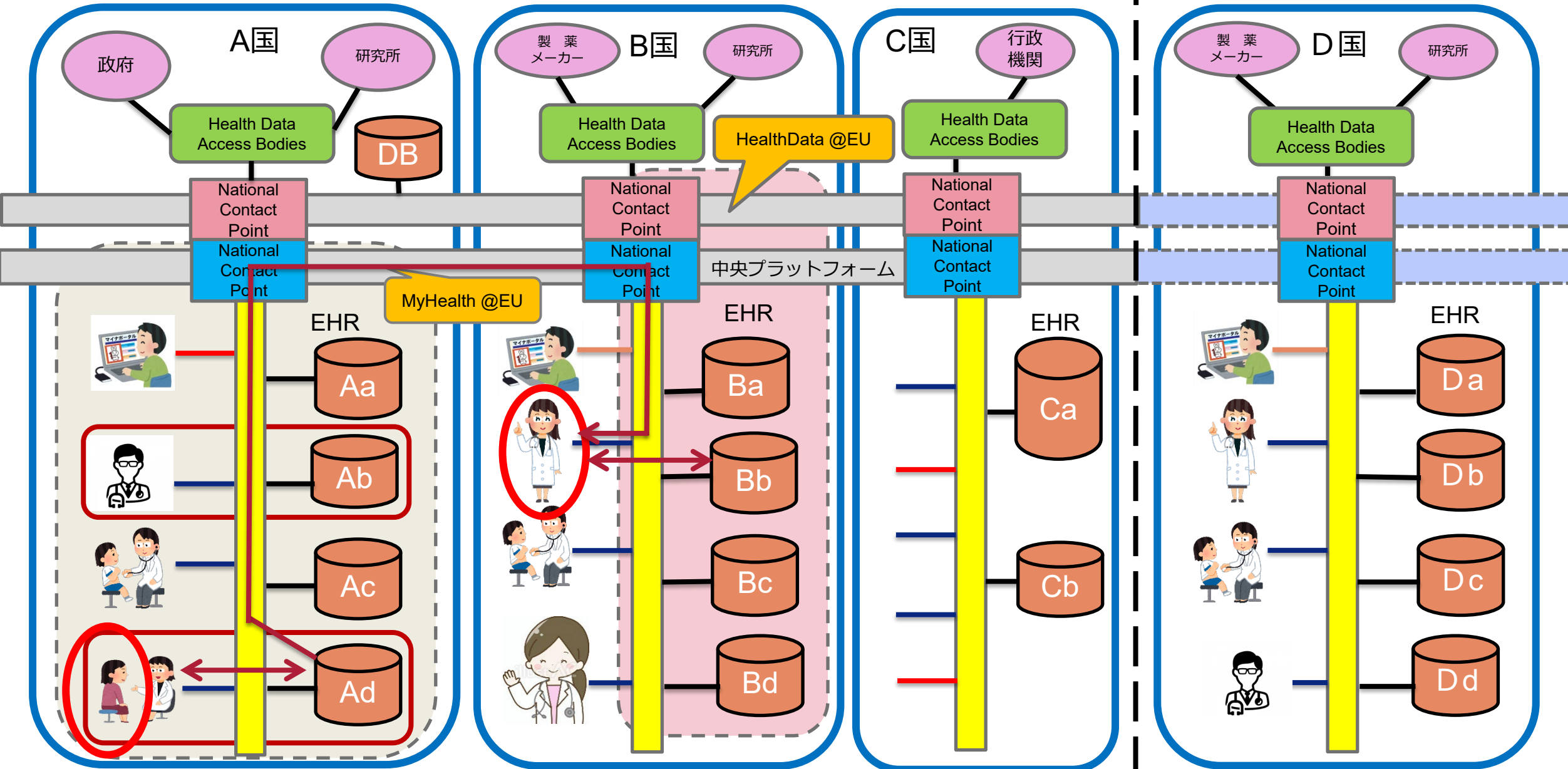


③ 第4章：＜2次利用＞ガバナンス
研究所、製薬メーカー等ビッグデータの利用者は、**Health Data Access Bodies** に一定の加工をしたデータ利用を許可されて、データへのアクセスが認められる。

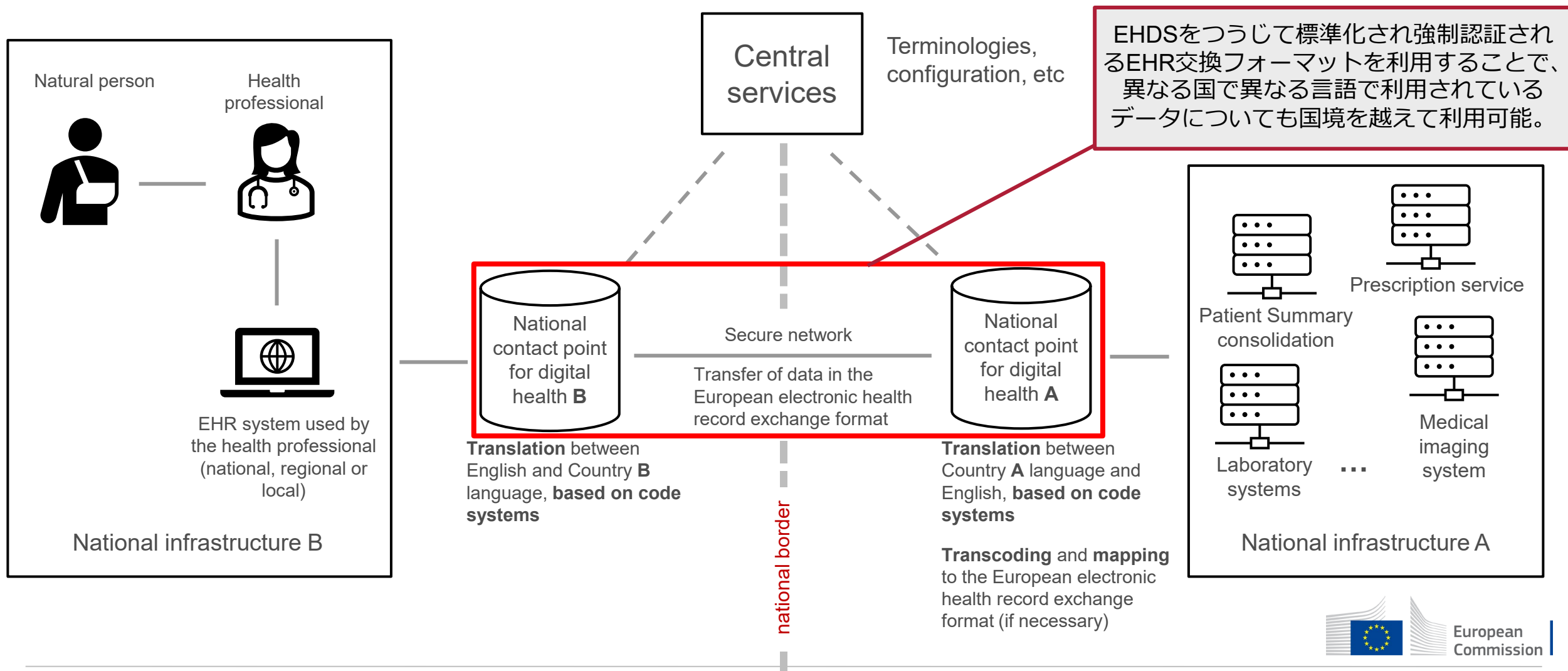
EHDSのイメージ：2

E U域内

域外



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

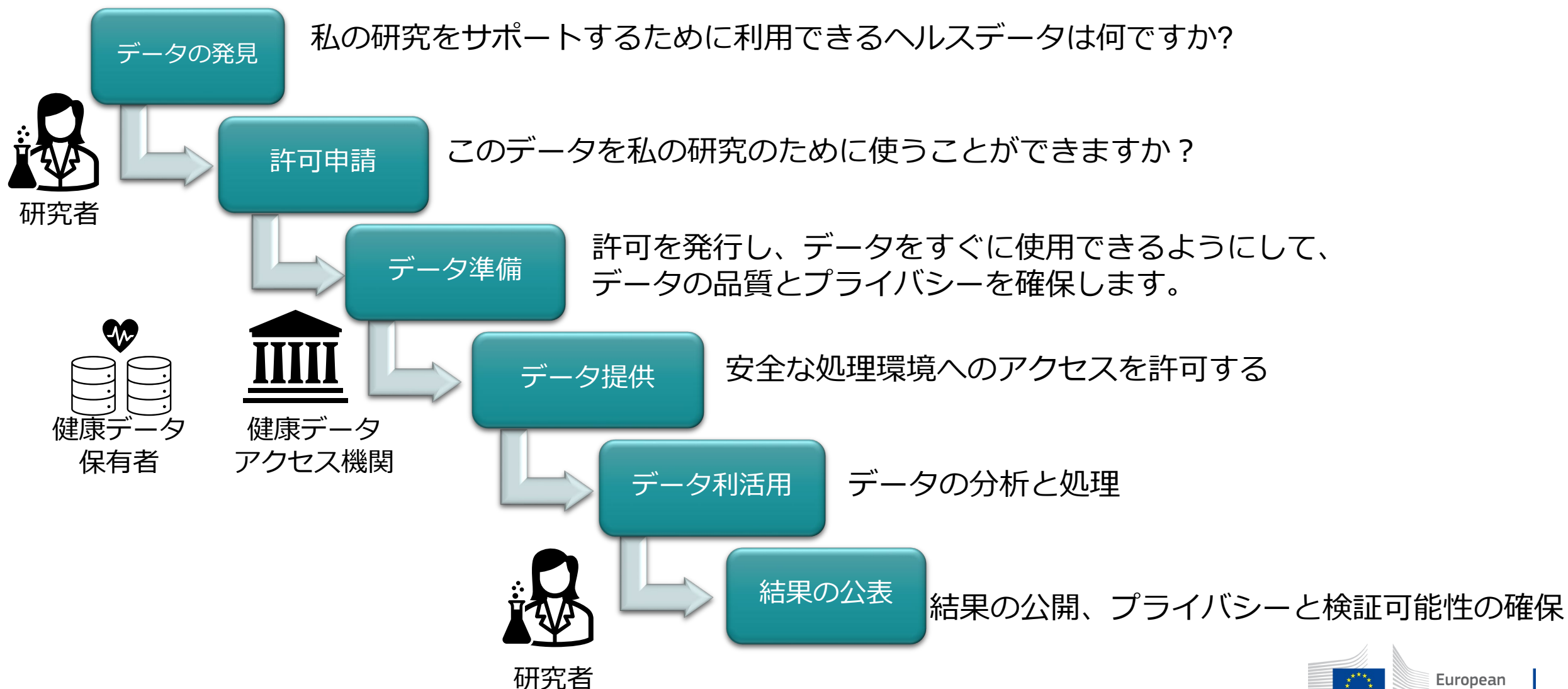
(e) medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports 検査結果

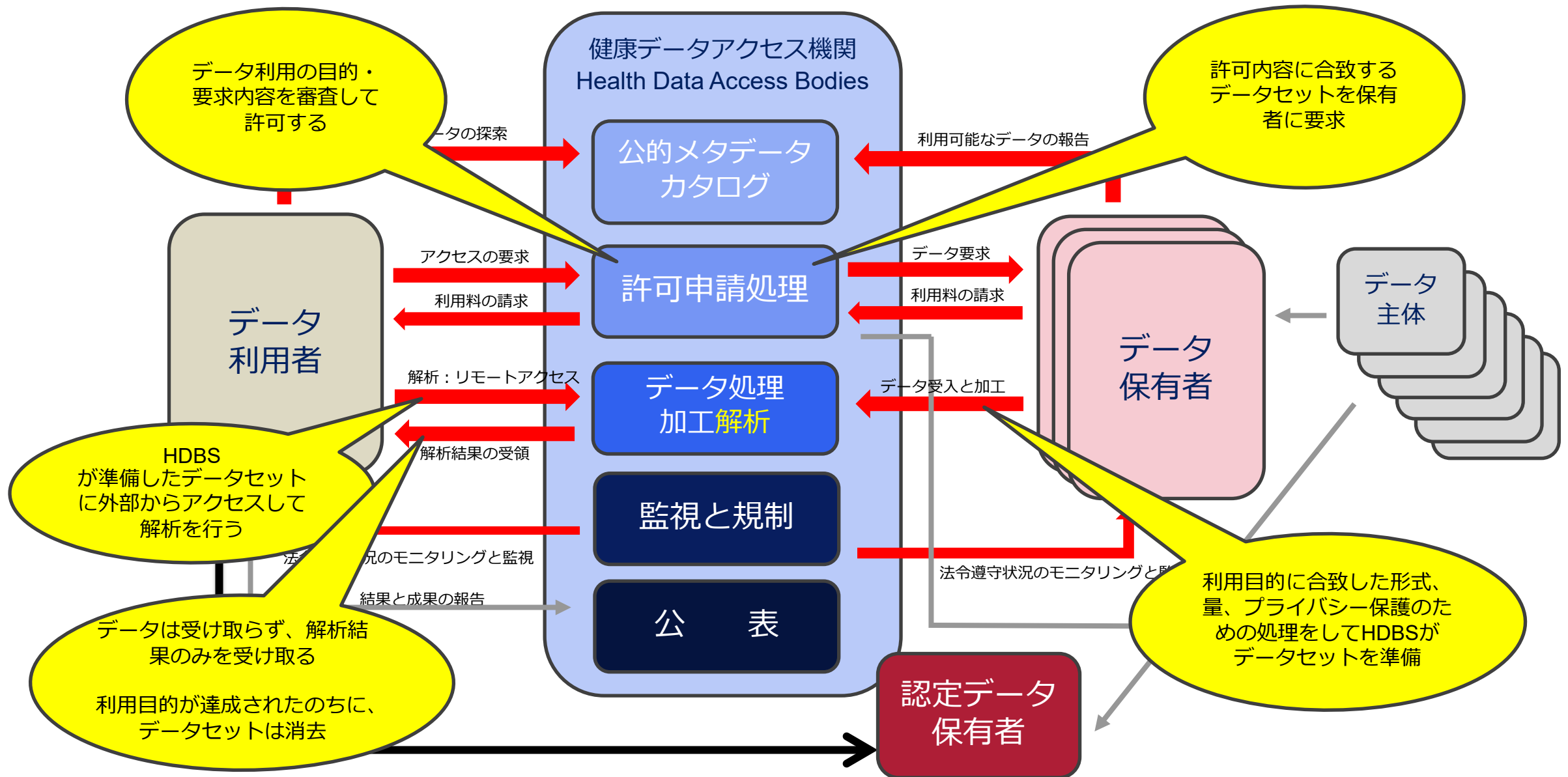
(f) discharge reports 退院レポート

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	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: 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、現実には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。

(参考) NFIによる2024年度欧州調査

欧州調査特別WG（2024年度）現地調査スケジュール

			訪問都市	時間	訪問先等
1	5月23日	木	ベルギー・ブリュッセル	1045-1145	DG SANTE
2				1600-1700	EUCOPE
3	5月24日	金		1100-1200	European Hospital and Healthcare Federation
4				1300-1400	EFPIA
5				1410-1510	European Patient Forum
6	5月27日	月	ドイツ・ベルリン	1030-1200	ドイツ連邦保健省
7				1400-1600	German Hospital Federation
8	5月28日	火		0900-1030	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
9				1100-1300	BfDI: Federal Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
10				1500-1700	Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)
11	5月30日	木	デンマーク・コペンハーゲン	1100-1300	Danish Health Data Authority (Agency for Digital Government, Ministry of Health同席)
12	6月3日	月	フランス・パリ	1000-1200	CNIL
13				1330-1500	Sanofi
14	6月4日	火			1430-1630

■ 主な調査項目

● 欧州委員会提案からの以下の主要な変更点について

- ・ オプトアウト
- ・ 患者情報の制限
- ・ センシティブデータ
- ・ Trusted Data Holder
- ・ 臨床的に重要な知見
- ・ 知的財産に関する取扱い

● 実装段階における各国の対応見通し

● ステークホルダーの受け止め方

■ NFIが特に重視した項目

● EHDS最終合意医に至った経緯

● オプトアウト

● 二次利用のためのHDABの役割

● 人工知能への影響

● EHDSの実装見通し

対象機関／質問	1	2	3	4	5
A.欧州委員会	✓✓				
B.加盟国政府機関	✓✓	✓✓			
C-a.医療関係者	✓		✓✓		
C-b.製薬・医療機器等企業や団体	✓	✓		✓✓	
C-c.患者団体	✓		✓	✓	✓✓

✓✓：必ず回答してほしいと依頼した内容

✓：可能な範囲で回答してほしいと依頼した内容

1. EHDSについて最終的に修正合意に達した経緯（EU、各国政府）
2. 規則制定後、実施段階に入るが、各国における今後の実現の見通し（各国政府）
3. 関係団体の受け止め方(医療関係者)
4. 関係団体の受け止め方(製薬・医療機器等企業や団体)
5. 関係団体の受け止め方(患者団体)

- EHDSの成立までの過程において、意見が分かれ論点となった事項について、どのような意見がどのような関係者から出され、どのような議論を経て合意案に到達したのか。
- ①理事会のアナウンス（<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/03/15/european-health-data-space-council-and-parliament-strike-provisional-deal/>）が指摘する下記の5点のkey elements.
 - opt-out
 - restricted information
 - sensitive data
 - trusted data holders
 - clinically significant findings
- 二次利用に関して
 - Health Data Access Bodies の組織と機能、加盟国に置かれる実際の機関と委任先等
 - 二次利用の類型とデータの質の管理、申請の審査基準
 - 製薬メーカー等民間企業のデータ提供、データ利用の在り方と知的財産権
 - 一次利用、二次利用の対象となるデータ項目

■ 各国における今後の実現の見通し

- 医療制度とデジタル化の状況
- 各国政府（保健省・DPA・産業省等）の対応
- Optoutの仕組み
- Health Data Access Bodies
- 一次利用を行う医療機関の対応

■ 関係団体

- 医師会、病院団体等医療関係の反応
- 製薬メーカー等関係団体の反応
- 患者団体等
- 世論

■ 前提

- 我々は2022年に公表された委員会のEHDSの原案については分析し、2023年5月にブリュッセルを訪問し、欧州委員会やEDPS、関係団体にその考え方についてヒアリングを行った。
- その後の欧州での議論では、欧州議会議会からの修正意見や、三者対話を経て最終的に欧州議会のポジションが採択された理解している。
- 日本でも、医療情報の利活用のための法制的整備が議論されている。その内容をめぐっては、医療データの利活用促進派とデータ保護の立場をとる者等との間で意見の対立が存在している。欧州議会での議論は、日本の制度を検討する上で大いに参考になる。

■ 質問

- 欧州議会の修正案のベースとなった考え方は、誰から、どのような理由で示され、どのような論点が議論の対象となったのか。
- 欧州議会では、賛成445、反対142、棄権39であったが、どのような者が反対票を投じたか、また、その主張の根拠について教えてほしい。
- 反対が少なくない中、EHDSの最終合意に至ったロジックがあれば教えてほしい。
- 最終合意に至るためには妥協点があったと理解出来る。妥協のために賛成派、反対派が譲歩した点はあるか。
- 合意に至らず、結論を持ち越した論点はあるのか。あるとすればどのような論点で、今後、再度議論になる可能性はあるか。

■ 前提

- 欧州委員会のEHDSの原案では、オプトアウトを認めることについて消極的であったと理解しているが、その後の議論を経てオプトアウトの権利が認められるようになっている。
- しかし、オプトアウトの実装方法は加盟国の立法に委ねられ、またオプトアウトを認めない例外も設けられている。
- 2023年5月のヒアリングでは、オプトアウトはデータのバイアスをもたらすため導入に消極的であるという意見を聞いた。

■ 質問

- オプトアウトの権利については、議論が展開され、どのように合意にいったのか。
- 最終的な合意内容において残された課題は何か。例えば、実装における加盟国間の差異、条文が複雑かつ曖昧なため解釈にバラツキが生じる可能性、等は想定されているか。
- オプトインの導入は、一時、ゲノムデータ等について検討されたようだが、最終案ではどのような取扱になったのか。
- 一次利用については、データ主体によるデータ利用の同意は、どのように扱われているのか。
- 一次利用におけるデータ主体のデータ利用に関する同意と医療上のインフォームドコンセントについて議論があれば教えてほしい。
- オプトアウトがもたらすバイアスについてどのように考えているか。また、バイアスが生じる場合、どのように問題に対処するのか。

■ 前提

- 日本でも二次利用のあり方が検討されており、EHDSの第4章は参考になる。
- 欧州委員会原案と比べて大きく修正されているが、それらに関して次の点を伺いたい。

■ 質問

- Minimum categories の内容（EHDS議会採択案33条）が欧州委員会提案から大きく変化しているがどのような議論があったのか。
- 知的財産権に関する規定（EHDS議会採択案33a条）が拡充されたが、どのような議論があったのか。
- Health Data Access Bodies の組織と機能、権限（EHDS議会採択案36～以降）についても変化があったようだがどのような議論があったのか。
- 許可申請手続など、データ利用者に対する支援と制限に関する議論があれば教えてほしい。
- 製薬メーカーなどの民間企業のデータ提供と、データ利用のあり方について（別紙参照）について教えてほしい。

■ 前提

- 第2章の一次利用および第3章のEHRに関する規定は、データ主体の権利に関する規定が書き加えられた点等を除き、委員会原案と大きな変更はないと理解している。

■ 質問

- 欧州委員会提案から大きな考え方の変更や修正があれば、教えてほしい。
- その他、欧州議会との議論の過程で大きな論点になった事項があれば、教えてもらいたい。

■ 質問

- EHDSでは、域外の国や機関、企業等も域内と同様に、この仕組みに参加することができることになっているという理解で正しいか。域外の組織が参加する場合の障壁はあるのか。
- もし、日本の企業等がEHDSに参加したいと考えたときに、何をすればいいのか。現段階から準備できることはあるか。
- 現在、AIの進歩は著しく、医療分野への導入も急速に進みつつある。それに対してEHDSがもたらす影響はどのようなものか。
- 人工知能の開発にあたってはデータのバイアスは問題になると思うが、今回のオプトアウトの権利との関係をどう考えているか。

■ 前提

- EHDSは実装されると、加盟国の医療現場に大きな影響を与えると理解している。
- EHDSを実装し、医療情報の利活用を促進していく上で、何が障害であり、それに対してどのように対処するのか、考え方を伺いたい。

■ 質問

- 加盟国による医療制度および医療情報化の進捗状況の違いはどのようなものか。
- 加盟国によるEHDSに対する受け入れ方の違いはあるのか。あればどのようなものか。それは、加盟国による医療制度や医療情報化の進捗状況の違いによるものか。
- EHDSの実現にはかなりの経費が必要と思われるが、EUないし加盟国は支出するのか。それらの財源はどのように考えられているか。
- EHDSでかかるコストについて、そのコストの負担者はどのように考えられているのか。例えば、EHDSのイニシャルコストやランニングコストの試算はどのようにされているか。それらのコストの負担について具体的なイメージはあるのか。
- EHDS実装に向けたロードマップについて可能な範囲で教えてほしい。例えば、2年後、5年後、10年後の姿はどうか。現在の計画が全て実装できるのはいつ頃なのか。

■ 質問

- 貴国においては、パンデミック対策等の医療政策の立案実施に有効なので積極的に推進することとEHDSは役立つと考えているか。貴国においては、EHDSの実装に向けて、基盤の整備が進んでいない、または導入には大きな困難が伴うというような問題は生じているか。貴国において、EHDS実現にはEUからの資金その他の支援が必要であると考えているか。
- 議会による修正要求をめぐる議論をどのように評価しているか。
- 政府組織内での意見の相違はあったか。（保健省とデータ保護機関など。）
- EHDSでかかるコストについて、貴国内ではそのコストの負担者はどのように考えられているのか。例えば、EHDSのイニシャルコストやランニングコストの試算はどのようにされているか。それらのコストの負担について具体的なイメージはあるのか。
- EHDS実装に向けたロードマップについて可能な範囲で教えてほしい。例えば、2年後、5年後、10年後の姿はどうか。現在の計画が全て実装できるのはいつ頃なのか。

■ 前提

- EHDSでは、2次利用に関して、例えば以下の事項について加盟国の立法が求められている。
 - ・ オプトアウトの導入
 - ・ Health Data Access Bodies (HDAB)

■ 質問

- EHDSで加盟国に立法が認められた規定について、貴国ではどのように制度化する予定か、今後の見通しについて教えてほしい。
- 制度化にあたって、特にOptoutの仕組みについてはどのように考えているか。
- Optoutの必要性をどう考えているか。
- Optoutによってもたらされることが予想されるバイアスについてどのように考えているか。
- 制度化にあたって、HDABはどのように設計する予定か。
- 既存の機関との連携は想定されているか。また、既存の機関がHDABの役割を果たす可能性があるのか。

■ 質問

- 貴国の世論、医療従事者（医学研究者、専門病院の医師等、家庭医等）の認識はどうか。国民、とくに患者団体の受け止め方はどうか。
- 製薬メーカー等の民間企業の意見はどうか。データ提供に積極的か、知的財産の保護についての考え方はどうか。
- 民間企業はHealth Data Access Bodiesの許可手続は合理的と捉えているか。
- EHDSによって、将来の創薬や技術開発は効率化され加速化すると思うか。もしそう思われないうとしたら、その理由は何か。

■ 質問

- EHDSが実施された場合、最も影響を受けるのが医療機関であると思うが、EHDSについてどのように評価しているか。
- まず、貴国における医療制度と各医療関係団体の位置付けおよび役割はどのようなものか。貴国のデジタル化の状況はどうか。
- EHDSをどのように受け止めているか。EUとして、あるいは少なくとも貴国において医療の質の向上、患者の利便性が向上するか、あるいは実際にはそれほど利用されず、コスト負担が重くなると思うか。後者だとすれば、その理由は何か。
- 高度医療機関、専門病院、家庭医等の間で、EHDSの評価は異なっているか。異なっている場合、どのように異なっているか。
- 医療従事者として、働き方が変わると思うか。あるいは、患者へのサービスの質が向上するか。
- 患者は、自分のデータへのアクセスが拡大すること、とくに2次利用に使われることに対して、どのような意識をもっているか。
- その他、EHDSについての意見があれば聞きたい。

■ 前提

- 昨年、EHDSの調査に訪れたときには、業界団体として、EHDSへの期待は大きかったと認識している。
- 理由は、データの利用において効率化が進み、創薬やイノベーションが進むということであった。
- そのため、2次利用におけるオプトアウトには反対であるという意見であったが、最終合意案では、委員会原案に対して国民や患者の権利保護の仕組みが強化され、オプトアウトが認められるようになった。

■ 質問

- オプトアウトの導入について、どのように評価するか。また、実際に、オプトアウトの権利が多数行使され、創薬等に影響が出ると考えるか。
- 33条（1）で利用できるようにしなければならないデータ項目が挙げられているが、原案と比べて、どのように変わったのか。（別紙）
- 製薬メーカー等が提出しなければならないデータには各メーカーの知的財産を含むものがあるが、それらについても提出しなければならないのか。この点についてはどのような議論が展開され、どのような結論に至ったのか。
- 医薬品の開発は、現在、大規模な国際的な事業として展開されるケースが多い。域外の企業等との共同研究、連携は進むと考えられるか。それには、域外の企業等はどのような条件を満たす必要があるか。
- 製薬企業団体として、EHDSの審議過程に働きかけをしたか。どのように働きかけを行ったか。その効果はあったか。

■ 前提

- 昨年調査に訪れたときには、患者団体は、新薬や新たな治療法の開発のために、EHDSには大いに期待しているという感触を得た。最終的合意の結果について評価を伺いたい。

■ 質問

- 委員会の原案に対して、オプトアウトの権利が認められるようになり、個人のプライバシー等の保護が手厚くなった反面、新薬開発等へのデータ利用は制限を受けることになったと思われるが、それについてはどう評価するか。
- 域内の市民の移動は多いが、EHDSによる一次利用が可能になることによって、どのような恩恵を受けるか。EHDSにおいてまだ不十分な点、改正を要する点はあるか。
- 2次利用に関しては、新薬や新しい治療法開発が進むと考えるか。まだ制度として改善すべき点はあるか。あるとすれば何か。
- 患者団体として、EHDSの審議過程に働きかけをしたか。どのように働きかけを行ったのか。その効果はあったか。

（参考） 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)	✓ 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)	✓ 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)） 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)）
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、科学的歴史的な研究目的又は統計的目的のため(2)(j)	

(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)
<u>法令に基づく場合</u> （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。

(参考) 官民データ利用に向けた検討の視点

■ 考察の対象：G、B、C

- G：Government（政府・官）
- B：Business（企業・民間）
- C：Consumer（消費者又は市民）

■ 従来データの保護

- Public Sector（官）とPrivate Sector（民間）

■ ヘルスデータスペースでは？

- 複数の主体による取り扱いが同時に生じる
- 誰が保有するデータなのかを一意に定めることが困難

■ エコシステムの課題

- ダイナミックなデータ利用
- 保有主体から次々に必要に応じてデータが共有
- 移動後の結果としての事後のデータと、移動前の調整のために用いられるデータ（ここには、実際に使われない予備的なデータも含まれるかも知れない）
- 1つ1つは個人データであっても、社会保障制度や医療医学の最適化に用いられるような場合には、それは最早、人一人の情報ではなく、社会において共有されるデータになる？
- 複雑な関係性を場面場面で切り取って一つの次元で捉えることは出来る
- 複数の次元が複雑に絡み合ってしまう中で、一つの次元だけを取り出して論じる事の意味

G、B、Cを跨いだデータ流通を実現するためには

- データの流通を前提とした制度環境整備
- 既存の仕組み
 - ヘルスデータに関わる制度においては、機関や疾病等のそれぞれの目的に応じた利用を最適化するような制度の設計が行われている
- 有るべき姿
 - 移動手段の統合やその先を目指すとする・・・
 - ヘルスデータ活用に最適化した制度を指向する必要性
- 共通基盤の整備
 - 共通項：データ
 - データの連携こそが我が国の医療や社会保障を支える共通基盤となる
 - データを中心とした制度環境の見直しこそが最優先の課題
- 制度の見直し
- 目下の課題：Public SectorとPrivate Sectorの隔たり
- 具体的な課題に基づいてデータ連係を進める必要性

- データ利活用のための共通基盤整備が必要なのではないか
 - まずは（技術的議論の前の）制度政策の統一
- G、B、Cの組合せが多様になる
 - C2B2C：一時利用（同意・契約）
 - C2B2B2C：第三者提供（同意・契約）
 - G2B（2C）：オープンデータ（ノンパーソナルデータ）
 - C2G2B：公的データに基づいた準公的サービスの提供
 - C2B2G：民間データに基づいた公的サービスの提供
- これらの組合せの適法な処理の根拠は？
 - 必ずしも同意や契約ではない
 - 自己の利益に閉じない⇔社会的な利益

