



製薬協

健康医療データの利活用について

2025年2月26日

データ利活用制度・システム検討会

日本製薬工業協会

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

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)

個人にあった治療の提供



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

国民にとっての健康医療データ二次利用のメリット



副作用のリスクが低減される

- 迅速かつリアルタイム大規模な健康医療データをもとにしたさらなる適正使用の実現
 - ✓ 副作用監視活動
 - ✓ エビデンス創出活動



新薬を待つ時間が短くなる

- 治験計画立案の時間の短縮化
- 医療機関の選定・治験参加者募集の時間の短縮化
- 条件付き早期承認制度の拡大に伴う早期新薬アクセスの実現
- 日本で治験を実施するための意思決定の容易化



新薬が生まれる可能性が高まる

- 精緻な治験計画の策定による治験の成功確率の向上
- ゲノムデータ等を用いた研究開発の成功確率の向上
- 失敗の減少によるリソース（金銭、人的）配分の最適化に伴う、さらなる成功確率の向上や新たな研究領域への挑戦

医療情報DBの利活用目的と必要なデータ

- 医療情報DB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

	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	・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	治験フィジビリティ検証 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	・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	・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	・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

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））	
第1 はじめに ○ 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。	(2) 臨床試験・治験 (3) 承認審査 ①安全性・有効性の評価、②審査手続、③審議の中立性・透明性確保（★）、③添付文書、④再評価 (4) 市販後安全対策等 ①情報収集体制の強化、②得られた情報の評価（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迅速な提供と患者・消費者の風通し（★）、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、⑥GMP調査、⑦GVP、GQP調査、⑧個人情報 (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（★）。
第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点 ○ 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）	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） ○ 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・評価機能の創設（★） ・ 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。
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） ○ 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	第6 おわりに ○ 提言実現のため、医薬品行政に関する総合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。
第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し（詳細別紙参照） ○ 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 医薬品行政に関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関わる人材の育成、 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疫学調査等の推進（★）。	

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（9拠点31施設）

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

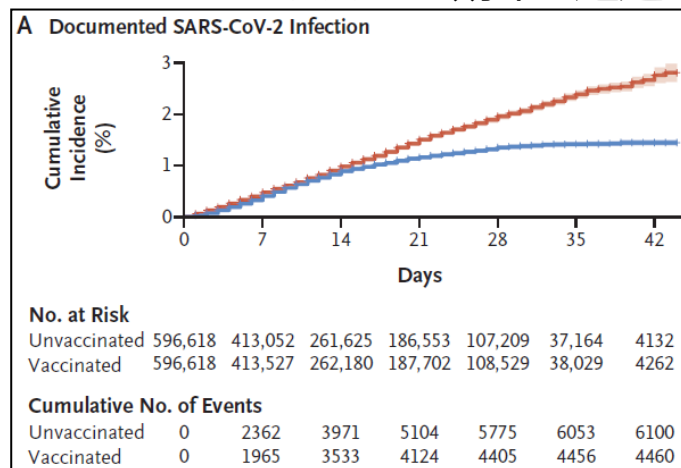
・催奇形性は妊産婦レジストリ等と電子カルテ情報との連結が必要

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

イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

- ・ **わずか2か月で120万人規模のワクチンの有効性・安全性評価を論文化**
- ・ **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。

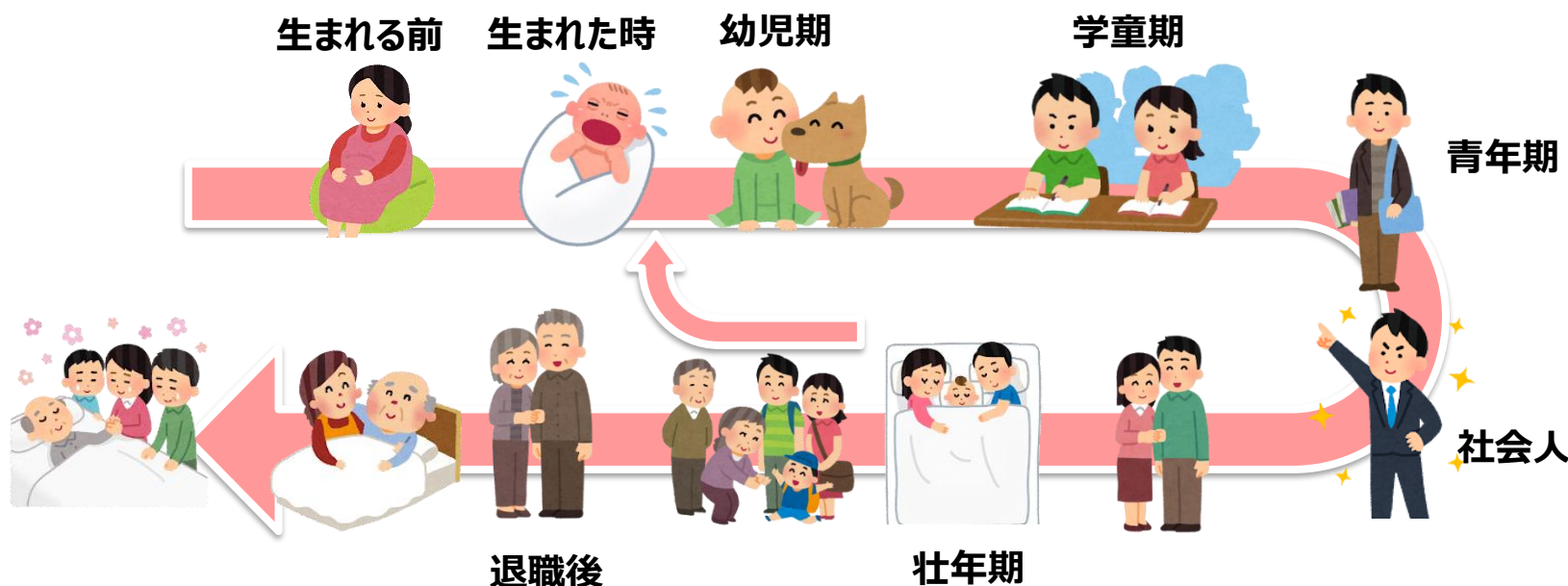
ライフコースデータの重要性

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

- ◆ 副作用は長期間経たないと現れないものも存在（発がん性等）
- ◆ 本人だけではなく、親子のデータ連携も必要（副作用や遺伝性疾患の研究等）
- ◆ 有効性の評価も長期間必要なケースも多い（特に死亡等のハードエンドポイント）

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

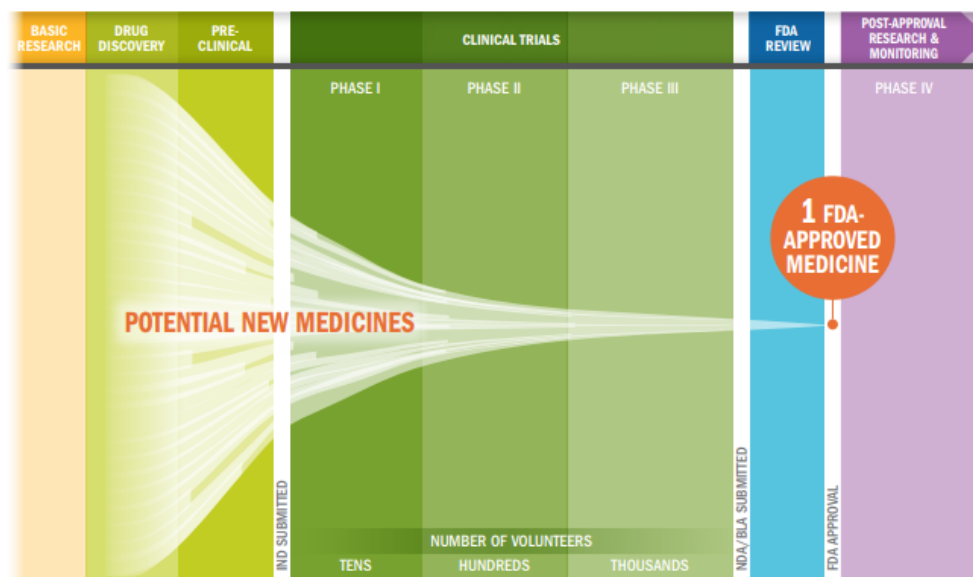
- データはあってもバラバラ（国、広域自治体、市町村、学校、病院等）で活用されていない
 - ✓ 母子手帳、乳幼児健診、学童時健診、健診、カルテ、レセプト（医科、歯科、調剤、介護）、DPC、レジストリ（がん登録、難病登録など）、ワクチン接種記録、介護記録、遺伝子情報、死亡情報等



健康医療データの利活用による効率化が急務

- ① 長い研究開発期間（9～16年）
- ② 低い成功確率（1/25,000、臨床試験開始後でも約10%）
- ③ 多額の研究開発投資（3000億円）
- ④ 厳しい国際競争＝スピード。COVID-19対応で益々激化

THE BIOPHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT PROCESS



医薬品開発でのRWDの活用

臨床開発のスピード向上を目的とした利用

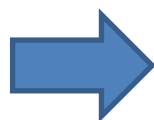
- ◆ 臨床試験の患者の組み入れ基準の作成, 対象患者数の予測にRWDを利用
- ◆ 臨床試験の組み入れにRWDを利用

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

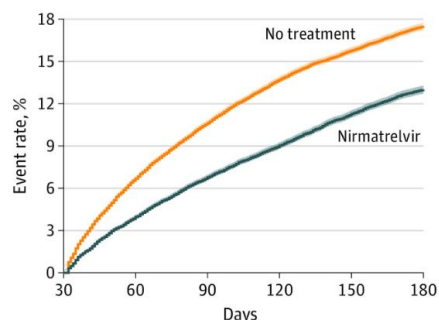


広範な患者集団でのエビデンス
創出に寄与

米国でのニルマトレルビルのLong COVIDの発症抑制効果評価

米国退役軍人DBを利用して、承認薬の追加効能の評価をRWDで実施
この検討に基づき、**追加効能の開発計画を立案**

A PCC



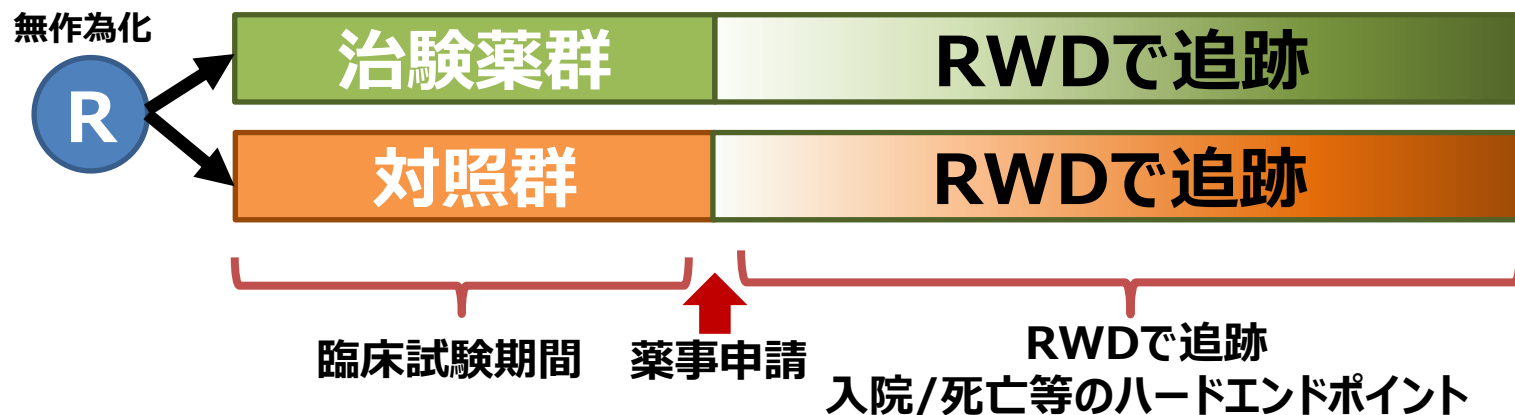
No. at risk	246 076	235 468	225 891	216 902	205 222	189 205
No treatment	35 717	31 549	28 461	25 920	22 898	18 134
Nirmatrelvir						
Cumulative No. of events						
No treatment	0	13 313	21 638	27 610	32 354	36 572
Nirmatrelvir	0	10 75	1837	2452	3060	3526

- ◆ COVID-19の急性期のニルマトレルビル治療がLong COVIDのリスク低減に関係するかを評価
- ◆ SARS-CoV-2検査陽性時に入院を伴わず、COVID-19の重症化のリスク因子を1つ以上有し、感染後30日生存した患者に対して、検査陽性後5日以内にニルマトレルビルを服薬した患者と急性期にCOVID-19の抗ウイルス/抗体治療を受けていない患者を比較
- ◆ ニルマトレルビルは対照群と比べて、Long COVIDの発症の相対リスクは0.74（95% CI, 0.72-0.77）であり、ニルマトレルビル治療とLong COVIDのリスク低減との関連が示された

米国ではRWEをきっかけに追加効能の開発計画が始まるケースが出てきている
日本では患者の診療情報が分散し連結ができないため、同様の研究ができない
日本で上市している医薬品の追加効能の検討をDBで行う機会を損失している

データ収集の効率化を実現するニーズ

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



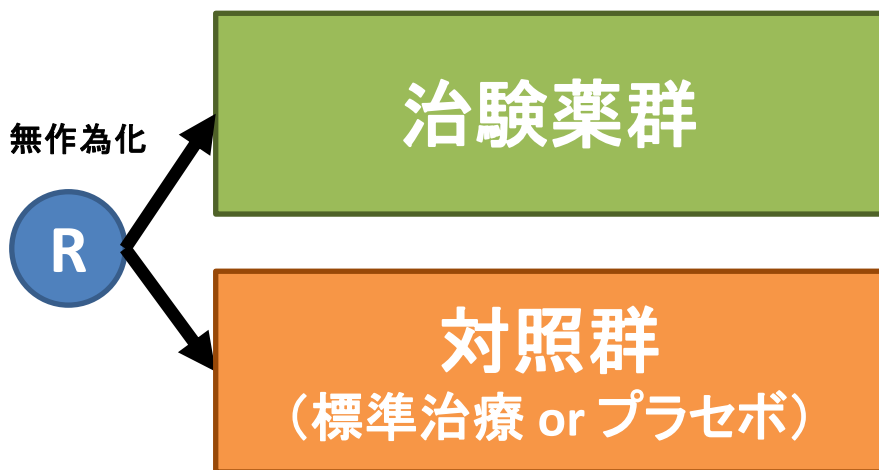
- ◆ 具体的な事例



データ収集の効率化を実現するニーズ

◆ 外部対照群としての活用

通常の臨床試験



通常の臨床試験の課題

- 希少疾患の臨床試験の場合
→ 被験者数の確保が困難
- 標準治療が存在しない場合
→ プラセボ投与が人道的に問題となりうる

RWDを活用した臨床試験

- パターン1：RWDを対照群の一部に使用



- パターン2：RWDのみを対照群として使用



パルボシクリブ男性乳がんの承認申請活用例

FDAはリアルワールドデータを評価し希少がん治療薬を承認

- ◆ パルボシクリブはHR+/HER2- 女性乳がんの適応でFDAから2015年に迅速承認、2017年に正式承認
- ◆ FDAから2019年に男性転移性乳がんの追加適応取得
 - 男性乳がんは致死性が高い希少疾患で、治験の実施が困難
 - **臨床試験の代わりに、リアルワールドデータで評価**
 - Flatiron Health社EHRデータベースから実臨床下の腫瘍縮小効果や特定の有害事象を評価
 - IQVIA社保険請求データベースから治療継続期間を評価
 - HIPAAに基づくDe-identified Data（非識別化データ）を利用

Figure 1. Kaplan-Meier Plot of Duration of Therapy in the First-Line Setting in the IQVIA Data Source

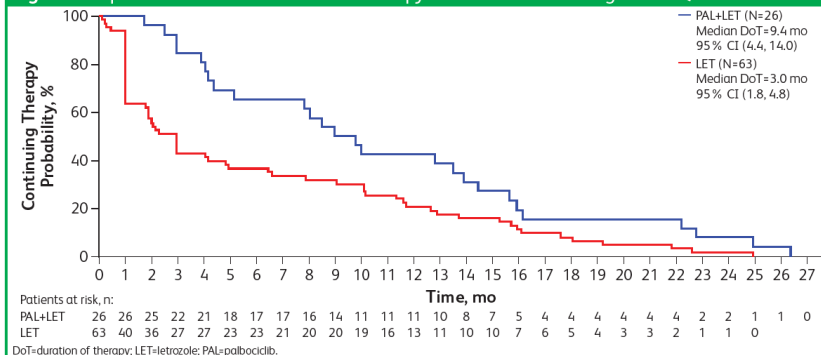


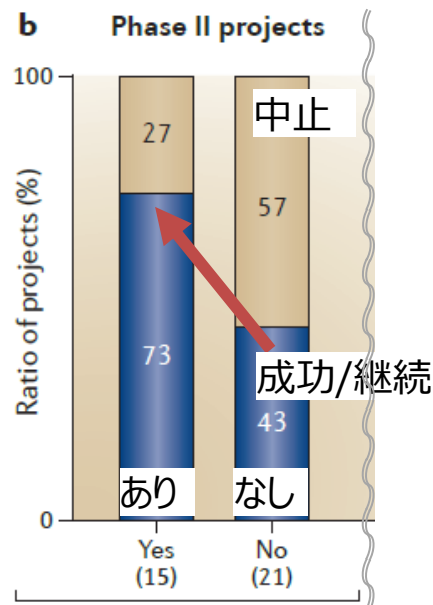
Figure 2. Response Assessments in the Flatiron Health EHR-Derived Data Source

A. Real-world maximum tumor response

	Palbociclib + AI/FUL Cohort* N=12 n (%)	AI/FUL Alone Cohort† N=8 n (%)
Response		
Complete response	2 (16.7)	0
Partial response	2 (16.7)	1 (12.5)
Stable disease	5 (41.7)	4 (50.0)
Progressive disease	3 (25.0)	3 (37.5)
Response (CR+PR) rate	4 (33.3)	1 (12.5)

ゲノム情報の利活用で治験の成功確率が向上する

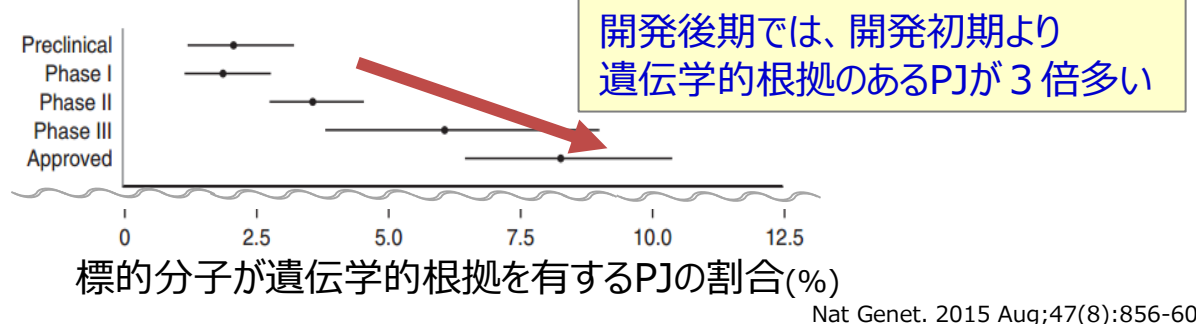
- ・ 標的分子と適応症の間に遺伝学的根拠がある開発品の成功確率が高い
- ・ FDA承認品目のうち2/3の品目はゲノム情報を活用している(2021年)



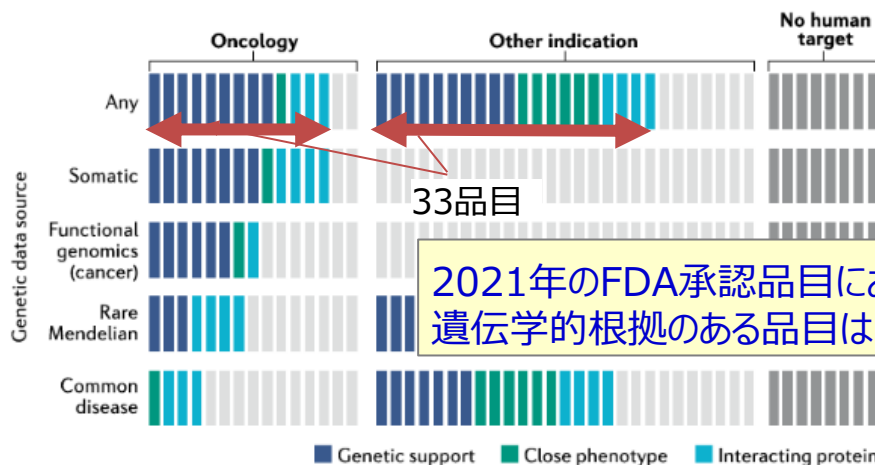
標的分子とゲノムの関係

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.



2021年のFDA承認品目 (50品目)



Nat Rev Drug Discov. 2022

氏名・連絡先の情報は必要としない

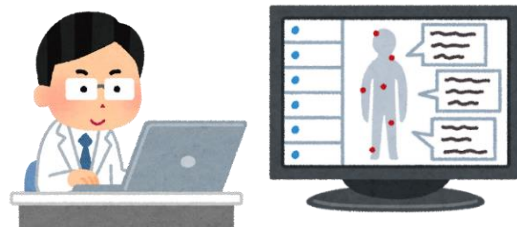
製薬企業は、患者さんの氏名・連絡先の情報は必要としておらず、入手や利活用（患者さんへの直接的なコンタクト等）をすることはない

- ◆ 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、連絡先は入手しない。（補償対応を除く）

医療機関

対応表

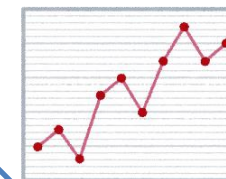
Name	code
山田次郎	A001
鈴木花子	A002
佐藤桜子	A003
渡辺四郎	A004
...	...



原データ

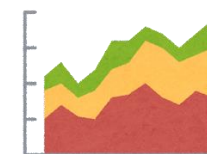
Name	code	Age	Hight	Weight	64	80
山田次郎	A001	46	173	74.2	88	73
鈴木花子	A002	19	159	51.3	78	77
佐藤桜子	A003	83	152.8	48.4	74	...
渡辺四郎	A004	73	166	74.8	...	
...	...	...	...	...		

製薬企業



氏名等を削除した仮名化したデータ

	code		AST	ALT	LDH
	code	HR	SBP	DBP	2
code	Age	Hight	Weight	4	0
A001	46	173	74.2	3	3
A002	19	159	51.3	3	7
A003	83	152.8	48.4	4	..
A004	73	166	74.8	.	
...	...	...	...		



仮名化と匿名化の違い

○医療情報（個人情報）

診断名

処方薬剤

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
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			
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

■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）

○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			
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

○匿名化

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	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			—
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

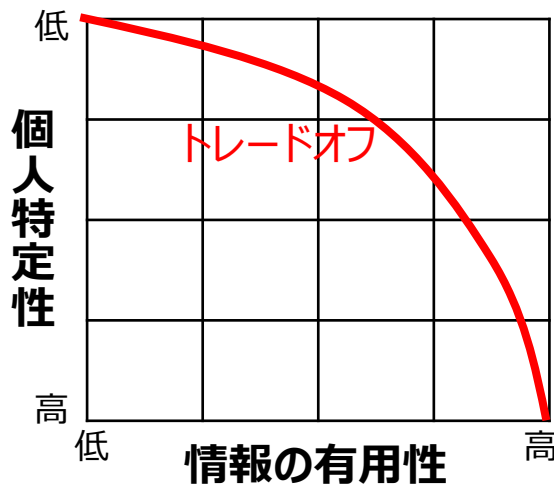
■個人情報保護法施行規則34条1号～5号 対応

- ✓ 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）

匿名化したデータによる解析結果は信頼性が低下

匿名化のための加工の強度に依存し情報ロス・変質が発生
(レコード削除、データ値の変更、疑似データ追加等)

- 匿名化による「個人特定性のリスク」と「情報の有用性」は**トレードオフの関係**
- 匿名化によるデータの加工により**解析結果に影響する恐れ**
 - 実際には「効果がない」ものが「効果あり」という結果を示す可能性も
(逆も同様)



この不確実性を許容できる利用目的か否か？

匿名加工情報の詳細な加工方法を得ることは法律で禁じられている

- データに施された具体的な加工方法も分からないため、解析結果への影響度合いを推察することもできない

匿名化では長期の追跡研究が不可能

対照表を削除する匿名化では、長期の前向き研究・追跡研究が不可能



初回解析

202X年1月時点で選択基準に
合致した患者を抽出

治療開始時 患者背景情報				有効性or安全性情報		
仮ID	年齢	性別	基礎疾患X	治療開始日	1カ月後	2カ月後
XXX1						
XXX2						
XXX3						
...						

- ✓ 承認申請のために解析結果を提出
- ✓ 抽出患者データの信頼性調査を実施



追加解析

202X年11月時点で初回と
同じ患者の追加データ抽出

治療開始時 患者背景情報				有効性or安全性 情報	
仮ID	基礎疾患Y	基礎疾患Z		6カ月後	12カ月後
YYY1					
YYY2					
YYY3					
...					

患者毎に連結

ID001 = XXX1	ID001 = YYY3
--------------	--------------

- ✓ 追加の経過データの提出
- ✓ 追加の患者背景データの提出

想定される利用場面

- ✓ 最初に抽出した患者を固定して追加データを評価する必要がある場合の薬事申請利用
- ✓ 最初の抽出データの解析結果の再現性を保ちつつ、追加データを含めた解析が求められる場合の薬事申請利用
(論文のレビュー対応でも必要)

例

- ✓ 有効性評価が死亡のイベントで、申請時はイベント数が不十分で、申請後にデータ追加
- ✓ 安全性評価の臨床検査値の変化の長期観察データを追加
- ✓ 治験データとの比較でマッチングor調整する交絡因子を追加

個人情報保護制度の課題(一例)

- **匿名加工は医療分野の研究開発に馴染まず、仮名化が望ましい**
 - ・データの真正性が担保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
- **本人同意の困難性**
 - ・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
- **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
 - ・個人情報保護法や医学系倫理指針が複雑であり、研究者、倫理審査委員会関係者、国民にとって理解困難
 - ・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らないよう、適切な経過措置や予見性が必要

「同意」という方法が果たして患者保護策として最適か？医療機関の負担にもなっており、同意取得が形骸化している恐れはないか？

- 内容やリスクを十分に理解・判断して同意しているのか？
- 医師からの提案を断りにくいということは無いか？
- 多忙な医師の負担にもなっているのでは？
- 多忙なゆえ、十分な説明ができていないということは無いか？

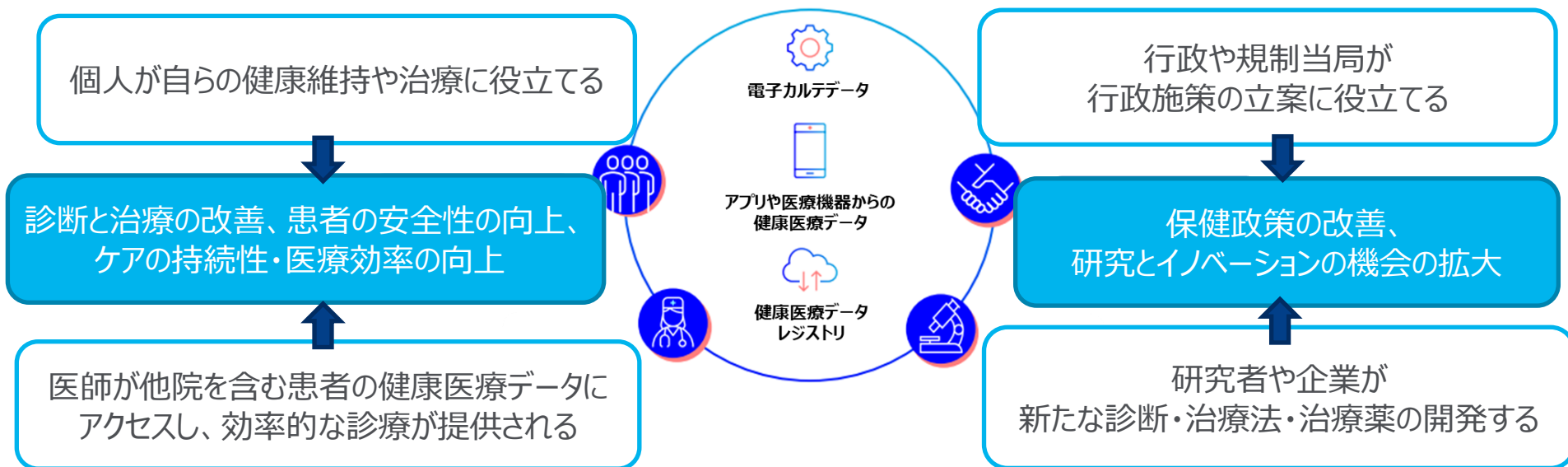


データ利活用状況の見える化をしつつ以下の対策をを総合的に講じることで、同意取得を前提とせずとも、**患者保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用推進と成果還元**を同時に実現できるのではないか？

- 利活用目的と禁止事項を明確化し、不利益を防止
- 患者に代わり利活用審査機関がプライバシーの保護も含めて厳格に審査
- セキュアなデータ解析環境の構築による漏洩防止
- 罰則強化 等

EHDS法はデータ基盤構築と利活用ルールを両輪で規定

- EHDS法は目的志向でデータ基盤構築と利活用ルールを両輪で設計しており利用者目線で優れている
- 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
*オプトアウト制度は各国裁量
- データの利用目的に応じデータを加工。**仮名化データ**も利用可能。
- 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、研究コホート等のデータ収集を義務化**
 - 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
 - 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等を禁止



「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

- 3文書6情報のデータの利活用（利活用ルールやデータの保存期間）
- 公的DB・3文書6情報以外のデータ整備及び利活用ルール整備



公的DBでは満たされない利活用ニーズは依然として残る

構造化されていないデータも多く、二次利用に向けては課題が残る

必要な情報	具体的な用途	メリット
体重・身長	✓ 体重と薬剤使用量の関係の分析 ✓ BMIによる層別分析	✓ 体重に基づき用量を決定する医薬品に関する適正使用の状況を把握し、適正利用の推進につなげる。特に、小児では重要。
血圧・脈拍	✓ 高血圧治療薬の評価 ✓ 循環器系疾患の心血管イベント評価におけるベースラインの調整	✓ 高血圧治療薬の有効性を長期かつ大規模に評価できる ✓ ベースライン調整により精緻な評価が可能となる
体温	✓ 感染症や炎症性疾患のアウトカムとしての体温評価 ✓ 発熱の評価	✓ 感染症治療薬・予防ワクチン等の医薬品の有効性や安全性の評価が可能となる ✓ 疾患の重症度別の評価が可能となる
臨床検査	✓ 医薬品の有効性・安全性の評価 ✓ 患者背景のベースラインの調整	✓ NDBでは年1回の健康診断時、6情報では1年間又は直近3回分の情報しか得られないが、評価に関係するイベント前後の臨床検査値が利用できることにより、より精緻な評価が可能となる
眼圧	✓ 治療前後での眼圧変動の評価	✓ 安全性・有効性の評価に利活用できる ✓ 行政の健康政策評価、疫学研究などが行える
時刻情報（日単位より細かな発症・投薬・処置・検査等の時刻）	✓ 急性期疾患や手術時の病態や治療の変遷の把握	✓ 1日の中で病態や治療が移り変わる状況での正確な経過が把握でき、精緻な分析が可能となる。特に急性期疾患では重要。

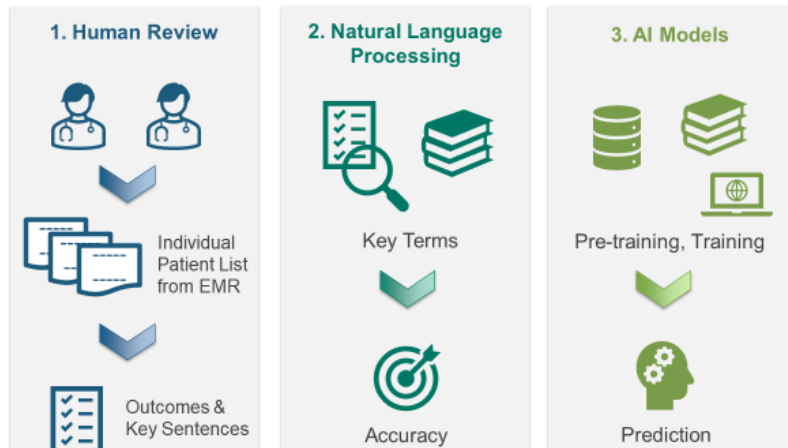
公的DBでは満たされない利活用ニーズは依然として残る

構造化されていないデータも多く、二次利用に向けては課題が残る

必要な情報	具体的な用途	メリット
診療録のテキストにある臨床情報	✓ レセプトデータでは得られない臨床情報の追加収集 ✓ 構造化データの信頼性確認のための原資料としての利活用	✓ 公的DBの情報連結によりエビデンスが強化される（未測定因子の影響排除） ✓ 公的DBのエビデンスの信頼性確認が可能となる ✓ 薬事利用の可能性が高まる
画像・病理レポート	✓ 悪性腫瘍の腫瘍径の把握 ✓ 画像診断による疾病の確認 ✓ 病理の経過観察の評価 ✓ 皮膚疾患の病変評価	✓ 薬剤の有効性や疾患進行（自然歴）を評価できる ✓ イベント評価を精緻に行うことができる ✓ 診断AIの開発に活用できる
注射剤・外用剤の投与指示用法・用量	✓ 医薬品曝露の詳細情報の取得（用量を体重調整する医薬品の場合は処方時の体重情報）	✓ 用量情報が詳細にわかることで、用法・用量の有用性・安全性に与える影響を市販後データで評価ができる
ワクチン接種情報（任意接種を含む）	✓ ワクチンの有用性・安全性評価 ✓ ワクチンの使用動向の把握	✓ 予防ワクチンの発症予防効果や安全性の評価を大規模かつ長期に実施できるようになる ✓ 任意接種ワクチンの定期接種化の判断（特に、対象年齢の拡大）に利用できる ✓ 安定生産の検討材料に活用し安定供給を実現
有害事象・副作用(副反応)情報	✓ 医薬品の安全性監視	✓ 通常的安全性監視として利用でき、迅速なリスク検討、最小化策の検討ができる
妊娠・出産関連情報	✓ 妊娠中の医薬品曝露の把握	✓ 母子に対する医薬品の影響と適切使用実態の把握をすることで、安全な使用環境を実現する
レジストリのデータ等（アカデミア所有DB等）	✓ レジストリが保有する詳細な臨床情報とレジストリが保有していない情報（他院での処方、長期予後、レジストリへの登録前情報）の把握	✓ ゲノム情報と臨床的なアウトカムの検討や発症前やより長期間の有用性の検討ができる。

AIを用いた非構造化データの利活用

- AIによる自然言語処理によりカルテ等の文章のような非構造化データであっても利活用できるようになりつつある
- 医薬品の有効性・安全性評価、新たな治療方法の開発等のみならず、プライバシーに関する記載を削除する利活用方法も期待できる



抗がん剤の治療効果判定での利活用事例

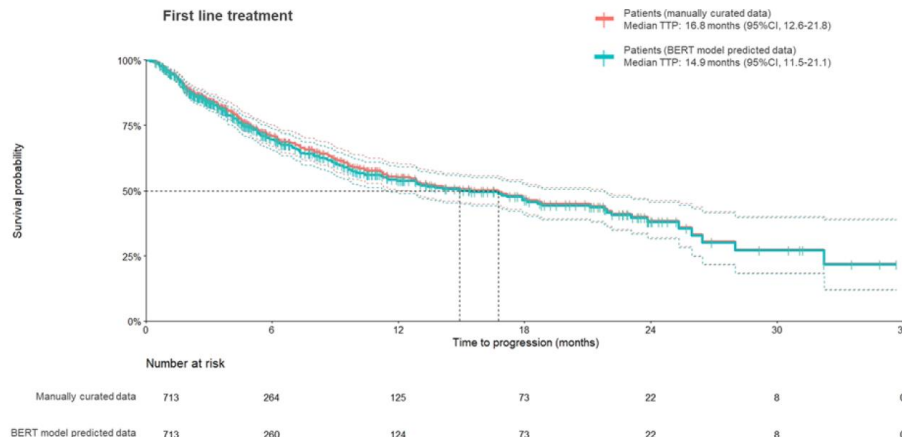
Araki K, et al. Advanced Therapy. 2022.

研究概要：

患者の経過記録、放射線レポートなどの非構造化データから、治療のアウトカムをAIモデルで抽出して、抗がん剤の治療効果を評価した研究

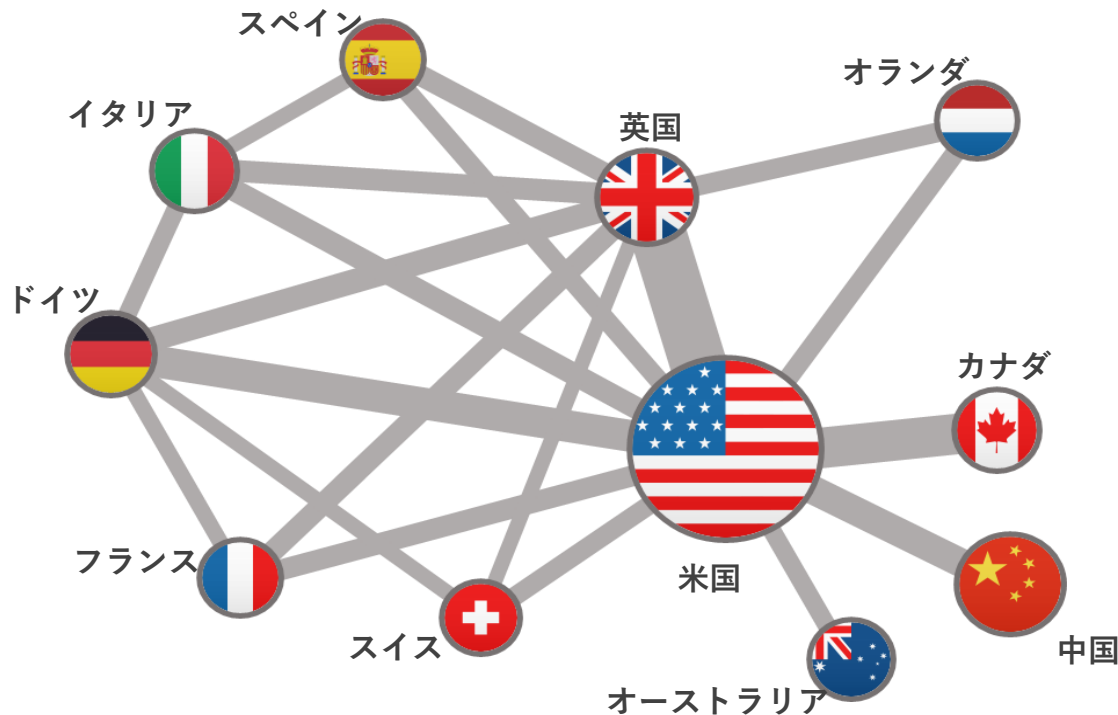
結果：

肺がん患者の1次治療の無増悪期間において、人による評価（オレンジ線）とAIによる評価（水色線）がほぼ一致していた。

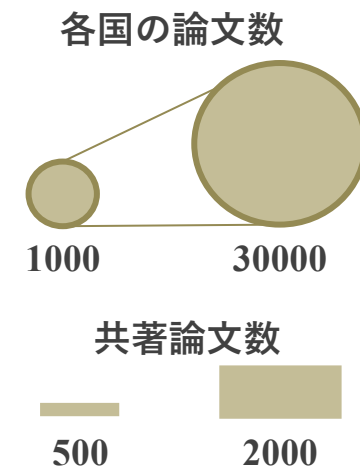


RWDを用いた国際連携

- RWDを用いた医療分野の研究は国際連携のもと進んでいる
- 「国際競争・安全保障」と「国際連携」を戦略的に両立すべき
- 国際連携を実現するためのデータ基盤とルール策定を



- 医療分野の論文の共著関係を整理
- 日本は21位以下でランク外



出所：Web of Science®クラリベイトをもとに作成

一対一の共著論文数の上位20位までを抽出。各国の円の大きさに用いた論文数には単一国のみの著者による論文も含む。

必要な取組の概要（製薬協 政策提言2025より）

EHDSを参考とした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を

法制度整備等

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を利用できる利活用ルール及び環境の整備
- ・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及び禁止事項の明確化

2. 公的DBの利活用促進に向けた法改正

- ・公的DBの仮名化情報の利用・第三者提供・各種DB連携を可能とするため、各公的DBの根拠法を2025年の通常国会で改正

3. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の全面的な見直し

- ・研究者にわかりやすく、他法規制とバランスの取れた指針に抜本的に改正

4. 健康医療データ利活用に関する国民への周知

- ・マルチステークホルダーによる健康医療データ利活用に対する国民の理解促進

健康医療データ基盤の構築

1. 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
- ・安全かつ利便性のVisitingクラウド解析環境の構築・利活用推進、ガバメントクラウド（計算能力、記憶容量、セキュリティ）の強化
- ・利用手続きのワンストップ化、申請から利用までの時間の短縮化、等

2. 電子カルテ普及

- ・標準型電子カルテの開発及び普及の更なる推進

3. 健康医療データの標準化等（国際連携も可能に）

- ・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

4. データ連携

- ・3文書6情報に留まらない医療機関間のデータ連携の推進

健康医療データ利活用に関する啓発動画

製薬協では、一般の方々に向けて、製薬産業だけではなく社会全体で、健康医療データの利活用が発展することを目的に活動しています。

健康医療データを利活用する意義をわかりやすく紹介した動画を公開しています。各種イベント、SNS、ウェブサイトなどでぜひご活用ください。

【Short版】 45秒



【Long版】 3分27秒



動画は、下記URLの製薬協ウェブサイトから無料で視聴、ダウンロードが可能です。

https://www.jpma.or.jp/about_medicine/forpatients/healthmedicaldata/index.html

QRコードからアクセスし、スマートフォンからもご覧いただけます。



健康医療データと私たちの生活（冊子）



日本製薬工業協会が目指している「これから」

あなたの健康医療データがたくさんの人の健康に役立ちます

あなた

- ☺ 健康を保つのに役立つ情報が手に入ります
- ☺ あなたに合った医療を受けられます
- ☺ 新しいくすりや治療法などを、より早く使用できるようになります



医療機関

- ✦ 有効な治療法が確立していない分野を明らかにすることができます
- ✦ 診断や治療のために活用されることで一人ひとりに合ったくすりや治療法などの提供が可能になります
- ✦ 救急時や災害時により迅速かつ的確な医療の提供が可能になります

製薬企業

- ☺ 治験を効率化・高度化することができ、くすりをより早く提供できるようになります
- ☺ くすりの使用実績から得られるエビデンス（科学的根拠）が構築されます
- ☺ より迅速で効率的な健康被害リスクの特定と対策が可能になります

行政

- ☑ 健康問題に対するより適切な医療政策を立てることが可能になります
- ☑ 費用に対して効果が得られるくすりであるか、医療の配分が適切であるかの確認がしやすくなります



健康医療データの用語集



健康医療データの 用語集

健康医療データとは、健診・介護や日常的な活動で得られた健康データと、病院や診療所、調剤薬局で記録された医療に関するデータの総称です。
健康医療データに関する用語を解説します。

監修：認定特定非営利活動法人 さまあい医療人権センターCOML（コムル）

リアルワールドデータ

日常生活で得られる健康に関わるデータ



キーワード

電子カルテ、健康診断、レジストリ、レセプト、ウェアラブルデバイス、無作為化臨床試験、臨床研究

解説はコチラ

医療情報データベース

診断・治療や医療費の記録などの医療にかかわる情報の集まり



キーワード

診療報酬明細書（レセプト）、データの一次利用・二次利用、NDB（National Data Base）オープンデータ、全薬がん登録

解説はコチラ

データの一次利用・二次利用

データの利用用途の分類



キーワード

個人情報

解説はコチラ

オプトアウト/オプトイン

臨床研究や情報利用をする際に患者さんの権利を保障する方法



キーワード

解説はコチラ

個人情報/個人情報保護法

特定の個人を識別することができる情報



キーワード

個人識別符号、DNA、指紋認証/静脈認証

解説はコチラ

匿名化/匿名加工

プライバシー保護の観点で個人を特定できないよう情報加工すること



キーワード

仮名化、仮名加工、個人情報/個人情報保護法

解説はコチラ

臨床研究/臨床試験

人を対象に行われる病気に関する研究



キーワード

臨床試験、治験

解説はコチラ

臨床開発/治験

国から医薬品または医療機器として認められることを目的とした臨床試験



キーワード

臨床開発

解説はコチラ

無作為化臨床試験

患者をランダム（無作為）にグループ分けし、薬の効果を比較する試験



キーワード

無作為、ランダム

解説はコチラ

標的分子/分子標的薬

体内の特定のたんぱく質や遺伝子を標的として、病気を治療する薬

遺伝子/遺伝情報

人間の体を作るための設計図の役割を果たしているもの

健康被害

医薬品・医療機器の使用など、ある物事が原因で健康が損なわれること

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。

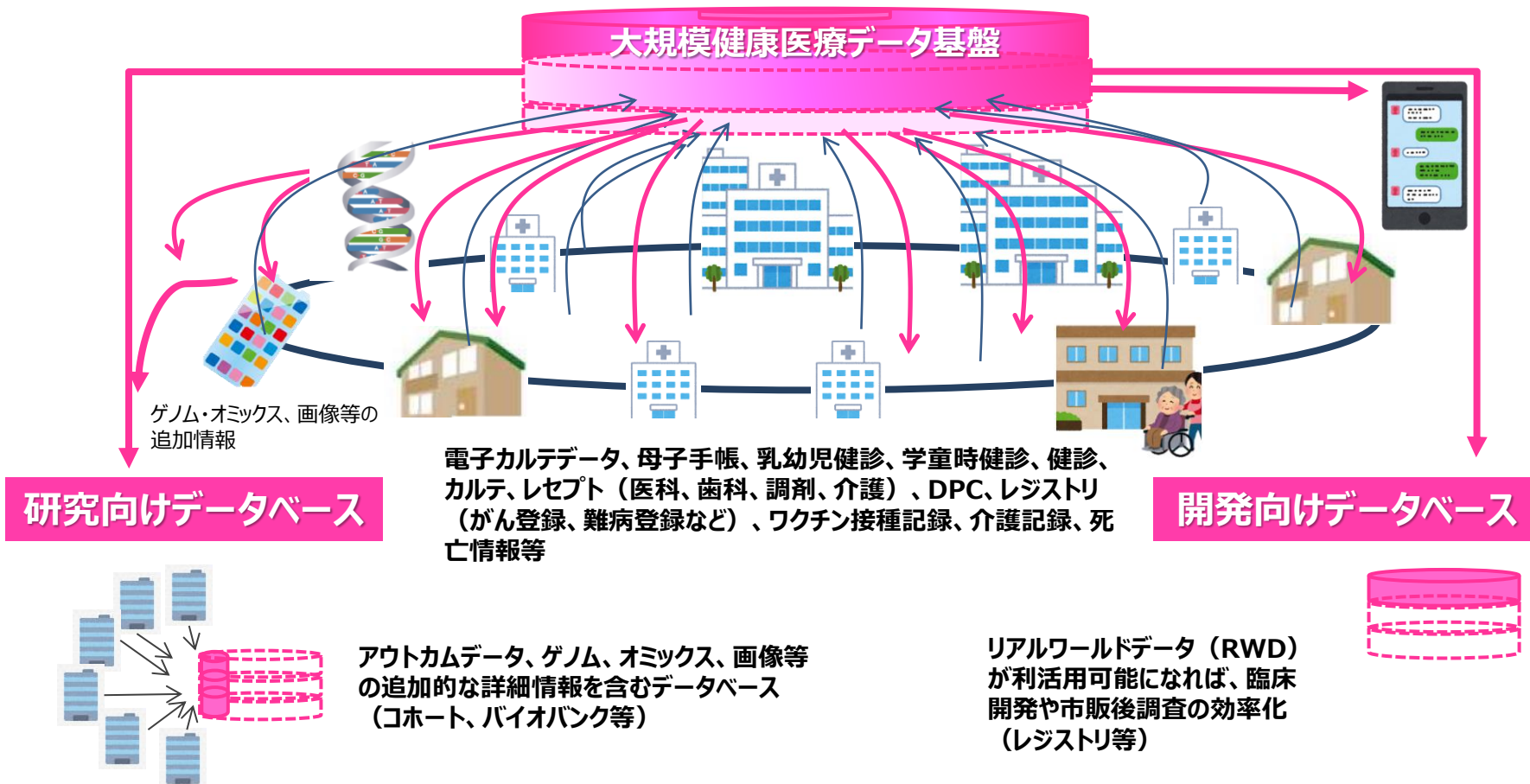
24年4月 改正次世代医療基盤法施行

- ・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

健康医療データプラットフォーム構築への期待

悉皆性が高く個人単位での追跡が可能な健康医療データ基盤と
研究開発向けデータ基盤（コホート、バイオバンク、レジストリ等）の整備を



Pragmatic試験の例 : Recovery Study

RECOVERY
Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy

176 NHS機関が参加

参加基準
≥18歳.
新型コロナ感染症による入院

無
作
為
化

標準治療

ロピナビル・リトナビル

デキサメタゾン

ヒドロキシクロロキン

アジスロマイン

アウトカム
主要: 死亡
副次:
• 入院日数
• 人工呼吸器
の必要性

RECOVERY試験の主要マイルストーン

2020年1月31日: 英国で 1 例目感染症者

2020年5月14日: RECOVERYに 1 万人が参加

2020年6月16日: デキサメタゾンの結果公表

137日(4.5ヵ月)

デキサメタゾンは死亡率を減少
人工呼吸器使用中 : 1/3
酸素吸入療法中 : 1/5

CRF収集データ : 治療群とアウトカム

- 生存
- 人工呼吸器
- 腎臓の状態
- その他の感染症
- 安全性情報
- 治療群
- 不整脈
- 血栓・出血
- 代謝合併症
- 妊娠

データ収集方法 (例)

0. What is the patient's vital status? *

☐ Alive

☐ Dead

生存

4. Did the patient require any form of assisted ventilation (ie, more than just supplementary oxygen) from day of randomisation until 28 days later? *

☐ Yes

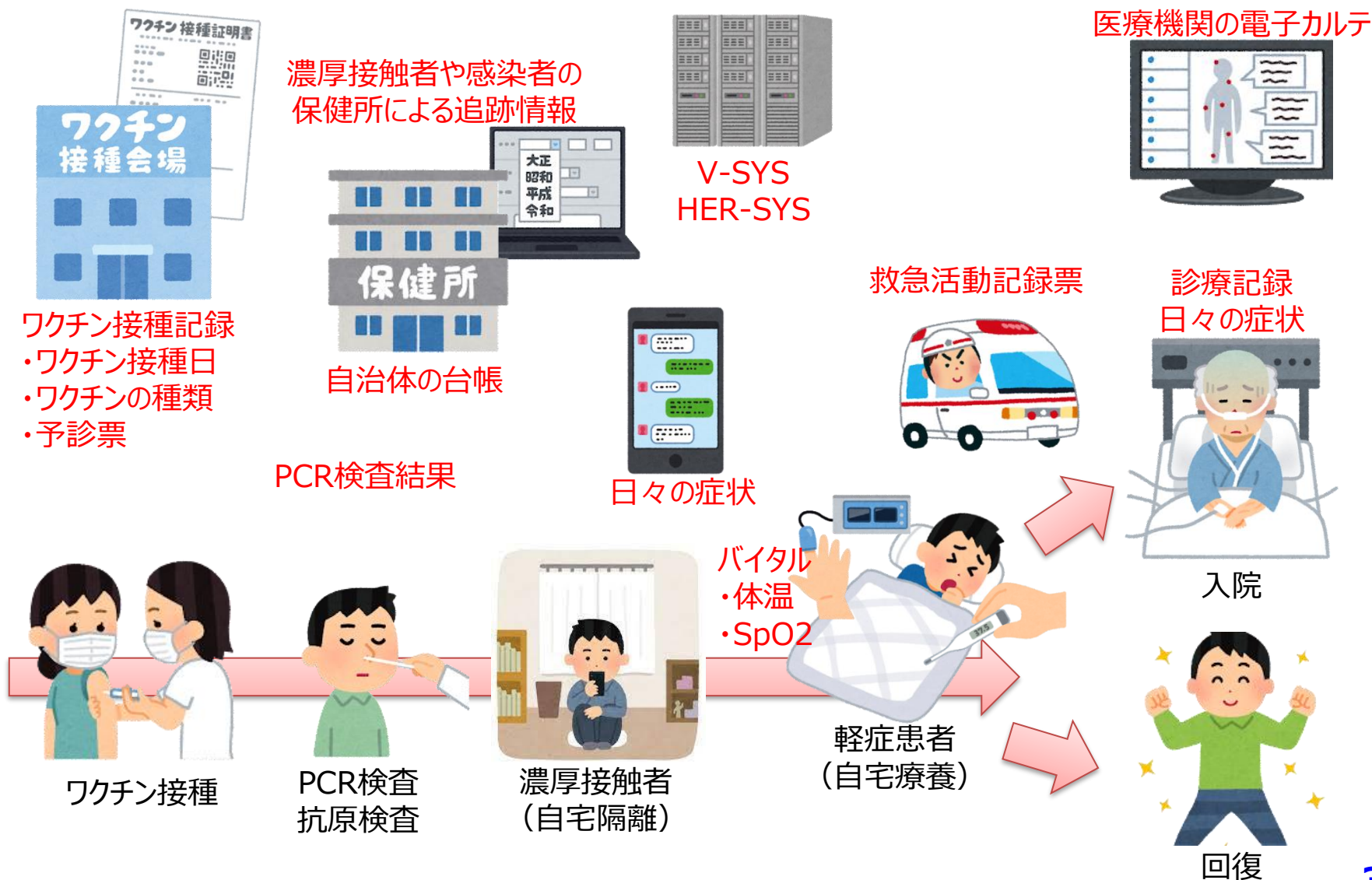
☐ No

人工呼吸器



治療群とアウトカム以外のデータは
NHSが保有するデータベースから抽出

個人単位でのデータの連携が重要（追跡性）



第14条：一次利用のための個人の電子ヘルスデータの優先カテゴリー

1. 本章の目的上、電子形式で処理されるデータについては、個人の電子ヘルスデータの優先カテゴリーは以下のとおりとする。

- (a) 患者の要約
- (b) 電子処方箋
- (c) 電子調剤
- (d) 医療用画像診断および関連画像報告書
- (e) 臨床検査結果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
- (f) 退院レポート

一次利用を目的とした優先カテゴリーの個人の電子ヘルスデータの主な属性は、附属書Iに定めるとおりとする。

加盟国は、本章に従い、一次利用のためにアクセスされ交換される個人の電子ヘルスデータの追加カテゴリーを国内法で規定することができる。

(後略)

第51条：ヘルスデータの二次利用のための最小カテゴリー

1. ヘルスデータ保有者は、本章に従って、以下のカテゴリーのヘルスデータの二次利用を可能にしなければならない。

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
 - (b) 社会的経済的、環境的、行動的決定要因を含む、健康に影響を与える要因に関するデータ
 - (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられたリソース、医療の提供およびアクセス、医療支出および資金調達に関する集計データ
 - (d) 人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ
 - (e) 調剤、償還請求および償還に関するものを含む医療関連の管理データ
 - (f) ヒト遺伝子、エピゲノムおよびゲノムデータ
 - (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポミクス、その他のオミクスデータなどのその他のヒト分子データ
 - (h) 医療機器を通じて自動的に生成された個人の電子ヘルスデータ
 - (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
 - (j) 職業上の地位、および自然人に対する治療に関与する医療専門家の専門分野および所属に関するデータ
 - (k) 公衆衛生レジストリなどの集団ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
 - (l) 医療レジストリおよび死亡レジストリからのデータ
 - (m) 規則（EU）No 536/2014、欧州議会および理事会規則（EU）2024/1938、規則（EU）2017/745および規則（EU）2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験のデータ
 - (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
 - (o) 医薬品および医療機器のレジストリからのデータ
 - (p) 健康に関する研究コホート、アンケート、調査からのデータ（関連する結果の最初の公表後）
 - (q) バイオバンクおよび関連データベースからのヘルスデータ
- （後略）

規則536/2014：臨床試験規則、規則2024/1938：ヒト由来物質の品質および安全基準に関する規則、
規則2017/745：医療機器規則、規則2017/746：体外診断用医療機器規則

*製薬協による翻訳

第52条：知的財産権と企業秘密

1. 知的財産権、企業秘密によって保護されている、または欧州議会および理事会指令2001/83/ECの第10条(1) または欧州議会および理事会規則(EC)No726/2004の第14条(11) 規定されている規制上データ保護権によって保護されている電子ヘルスデータは、本規則に定められた規則に従って二次利用できるようにしなければならない。
2. ヘルスデータ保有者は、知的財産権、企業秘密、または指令 2001/83/EC第10条(1)または規則 (EC)726/2004第14条(11)に定める規制上のデータ保護権によって保護される内容または情報を含む電子ヘルスデータについて、ヘルスデータアクセス機関に通知しなければならない。ヘルスデータ保有者は、データセットのどの部分が関係しているかを特定し、そのデータの特定の保護の必要性を正当化しなければならない。ヘルスデータ保有者は、本規則第60条 (3) に従って保有するデータセットの説明をヘルスデータアクセス機関に伝達する際、または遅くともヘルスデータアクセス機関からの要請を受けた後に、その情報を提供しなければならない。
3. ヘルスデータアクセス機関は、知的財産権、企業秘密、または指令2001/83/EC第10条 (1) 項または規則 (EC) 726/2004第14条 (11) 項に定められた規制データ保護権を保護するために必要と判断される、法的、組織的、技術的な性質を含む、あらゆる特定の適切な均衡のとれた措置を講じなければならない。ヘルスデータアクセス機関は、そのような措置が必要かつ適切であるかどうかを判断する責任を負うものとする。
4. 第68条に従ってデータ利用許可を発行する際、ヘルスデータアクセス機関は、知的財産権や企業秘密によって保護された情報やコンテンツを含むデータの共有に関するヘルスデータ保有者とヘルスデータ利用者間の契約上の取り決めを含む、法的、組織的、技術的措置を条件として、特定の電子ヘルスデータへのアクセスを許可することができる。欧州委員会は、そのような取り決めに関する拘束力のない契約条件のモデルを作成し、推奨するものとする。
5. 二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス権の付与が、知的財産権、企業秘密、または指令2001/83/ECの第10条(1)項もしくは規則(EC)No726/2004の第14条(11)項に規定された規制上のデータ保護権を侵害する重大なリスクを伴い、満足な方法でこれに対処することができない場合、ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータ申請者に対して、当該データへのアクセスを拒否するものとする。ヘルスデータ・アクセス機関は、その拒否の理由をヘルスデータ申請者に通知し、かつ、その理由をヘルスデータ申請者に提供しなければならない。ヘルスデータ保有者及びヘルスデータ申請者は、本規則第81条に従って苦情を申し立てる権利を有する。

第53条：電子ヘルスデータの二次利用のための処理目的

1. ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータの二次利用のために第51条の電子的ヘルスデータへのアクセス権を、当該ヘルスデータの利用者によるデータ処理が以下の目的の1つに必要である場合にのみ付与するものとする：
 - (a) 健康に対する国境を越えた深刻な脅威から保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性、医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益
 - (b) 医療・介護分野の公的機関または規制当局を含む連合機関、団体、事務所または当局が、その職務権限に定められた任務を遂行するのを支援するための政策立案および規制活動
 - (c) 規則(EU)No 223/2009の第3条(1)に定義される統計（医療・介護分野に関連する国レベル、多国間レベル、連合レベルの公的統計など）
 - (d) 職業教育または高等教育レベルの医療・介護分野における教育または指導活動
 - (e) 患者、医療専門家、医療管理者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を保証する、医療・介護分野に関連する科学研究
 - (i) 製品やサービスの開発・イノベーション活動
 - (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を含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価
 - (a) 他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、ケアの提供、治療の最適化、およびヘルスケアの提供を改善
2. 第1項の(a)、(b)及び(c)に言及された目的のための電子ヘルスデータへのアクセスは、公共部門機関並びに連合法又は国内法によって付与された任務を遂行する連合機関、団体、事務所及び当局（これらの任務を遂行するためのデータ処理が、当該公共部門機関又は連合機関、団体、事務所及び機関に代わって第三者によって行われる場合を含む）に限定されるものとする。

第54条：禁止される二次利用

ヘルスデータの利用者は、第68条に従って発行されたデータ許可証、第69条に従って承認されたヘルスデータリクエスト、または第67条(3)に言及された状況においては、第75条に言及されたHealthData@EUの関連承認参加者からのアクセス承認に含まれる目的に基づき、かつこれに従ってのみ、電子ヘルスデータを二次利用で処理することができる。

特に、第68条に従って発行されたデータ許可証または第69条に従って承認されたヘルスデータリクエストを介して取得された電子ヘルスデータに、以下の用途でアクセスを求め、処理することは禁止される：

- (a) 自然人の電子ヘルスデータに基づいて、その個人または自然人の集団に不利益となる決定を行うこと。この点における「決定」として認められるためには、その決定が法的、社会的、または経済的な効果を生じさせるか、または同様にそれらの個人に著しい影響を及ぼすものでなければならない
- (b) 自然人または自然人のグループに関連して、求人、商品またはサービスの提供における不利な条件の提供（保険やクレジット契約の利益からの排除、保険料や融資条件の変更、または、取得したヘルスデータに基づく差別につながる、個人または個人グループに関するその他の決定を含む）
- (c) 広告またはマーケティング活動を行うこと
- (d) 違法薬物、アルコール飲料、タバコ、ニコチン製品、武器、または中毒を引き起こしたり、公序良俗に反したり、人体に危険を及ぼすような方法で設計または変更された製品やサービスなど、個人、公衆衛生、または社会全体に害を及ぼす可能性のある製品やサービスを開発すること
- (e) 国内法に定められた倫理規定に抵触する活動を行うこと

第77条：データセットの説明とデータセット・カタログ

1. ヘルスデータアクセス機関は、一般に利用可能で標準化された機械可読のデータセットカタログを通じて、利用可能なデータセットとその特徴に関するメタデータの形態による記述を提供しなければならない。各データセットの説明には、そのデータセット内の電子ヘルスデータのデータソース、範囲、主な特徴、性質に関する情報と、それらのデータを利用可能にするための条件を含めなければならない。
2. 国別データセットカタログのデータセットの説明は、連合の少なくとも一つの公用語で利用できるものとする。連合のヘルスデータアクセスサービスが提供する、連合の機関、団体、事務所および当局のためのデータセットカタログは、連合のすべての公用語で利用できるものとする。
3. データセットカタログは、規則(EU)2022/868の第8条に基づき設置または指定された単一の情報窓口が利用できるようにしなければならない。
4. [本規則の発効日から2年後までに] 欧州委員会は、実施法によって、ヘルスデータ保有者がデータセットに提供すべき最低限の要素およびそれらの要素の特性を定めるものとする。これらの実施法は、第98条(2)項に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。

第78条：データ品質とユーティリティ・ラベル

1. ヘルスデータアクセス機関を通じて入手可能なデータセットには、ヘルスデータ保有者によって連合のデータ品質と有用性に関するラベルが付与される場合がある。
2. 連合または国の公的資金による支援を受けて収集・処理された電子ヘルスデータを含むデータセットは、第3項に定める要素を網羅するデータ品質と有用性ラベルが付与される。
3. データ品質および有用性ラベルは、該当する場合、以下の要素を網羅するものとする：
 - (a) データ文書化：メタデータ、サポート文書、データディクショナリ、使用されているフォーマットと標準、データソース、可能な場合はデータモデル
 - (b) 技術的品質の評価：データの完全性、一意性、正確性、妥当性、適時性、一貫性
 - (c) データ品質マネジメントプロセス：レビューおよび監査プロセス、バイアス調査を含むデータ品質マネジメントプロセスの成熟度
 - (d) カバー率の評価：サンプリングされた集団の期間、母集団カバー率、可能な場合は、サンプリングされた集団の代表性、およびデータセットに現れる自然人の平均的なタイムフレーム
 - (e) アクセスおよび提供に関する情報：電子ヘルスデータが収集されてからデータセットに追加されるまでの時間、およびデータ許可証またはヘルスデータ要求承認証の発行後に電子ヘルスデータを提供するために必要な時間
 - (f) データ修正に関する情報：他のデータセットとのリンクも含めた、既存のデータセットへのデータを統合・追加

(後略)

ANNEXI：一次利用のための個人の電子ヘルスデータの優先 カテゴリの主な特徴

電子ヘルスデータのカテゴリ	カテゴリに含まれる電子ヘルスデータの主な特徴
1. 患者サマリー	識別可能な自然人に関連する重要な臨床的事実を含み、その人に安全かつ効率的なヘルスケアを提供するために不可欠な電子ヘルスデータ。以下の情報は患者サマリーの一部である： 1. 個人の詳細情報 2. 連絡先 3. 保険に関する情報。 4. アレルギー歴。 5. メディカルアラート 6. ワクチン／予防接種情報（場合によってはワクチンカードの形態で） 7. 現病歴、既往歴、観察終了または観察下にある問題（国際分類コード化を含む） 8. 病歴に関するテキスト情報 9. 医療機器・埋込型医療機器 10. 医療上または介護上の処置 11. 機能状態 12. 現在および関連する過去の治療薬 13. 健康に関する社会的背景 14. 妊娠歴 15. 患者から提供されたデータ 16. 健康状態に関連する観察結果 17. 治療計画 18. 希少疾病に関する情報（例えば、その疾患の影響や特徴の詳細など）
2. 電子処方箋	指令2011/24/EUの第3条(k)に定義される医薬品の処方を構成する電子ヘルスデータ
3. 電子調剤	電子処方箋に基づく、薬局による自然人への医薬品の供給に関する情報
4. 医療画像検査および関連画像レポート	医学的状態の予防、診断、または治療のために人体を観察するために使用される技術の使用に関連した、またはそれらによって生成された電子ヘルスデータ
5. 医学的検査結果（臨床検査やその他の診断結果、および関連するレポートを含む）	特に臨床生化学、血液学、輸血学、微生物学、免疫学などの、特に体外診断で実施された検査結果を表す電子ヘルスデータであり、関連する場合は、結果の解釈を裏付ける報告書を含む
6. 退院レポート	医療機関の受診または治療のエピソードに関連する電子ヘルスデータで、自然人の入院、治療、退院に関する基本的な情報を含む

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



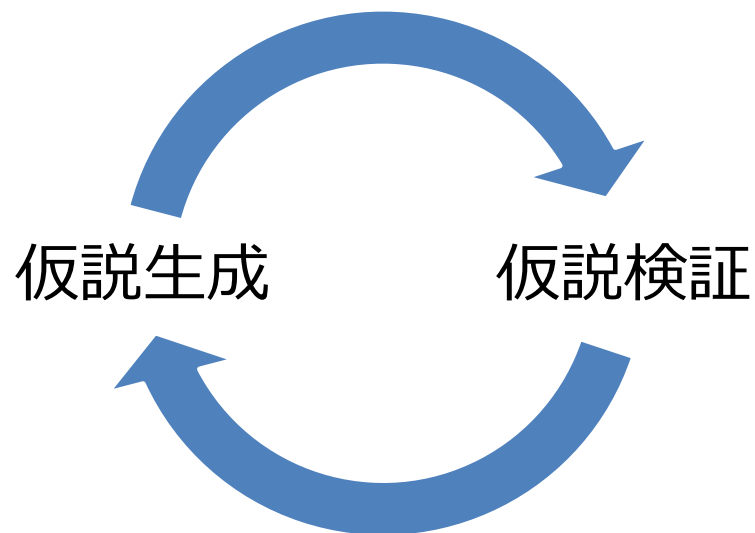
製薬協

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き放つ。
- 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。

健康医療データの大雑把な使い分け



NDB、レセプトデータ
電子カルテデータ など

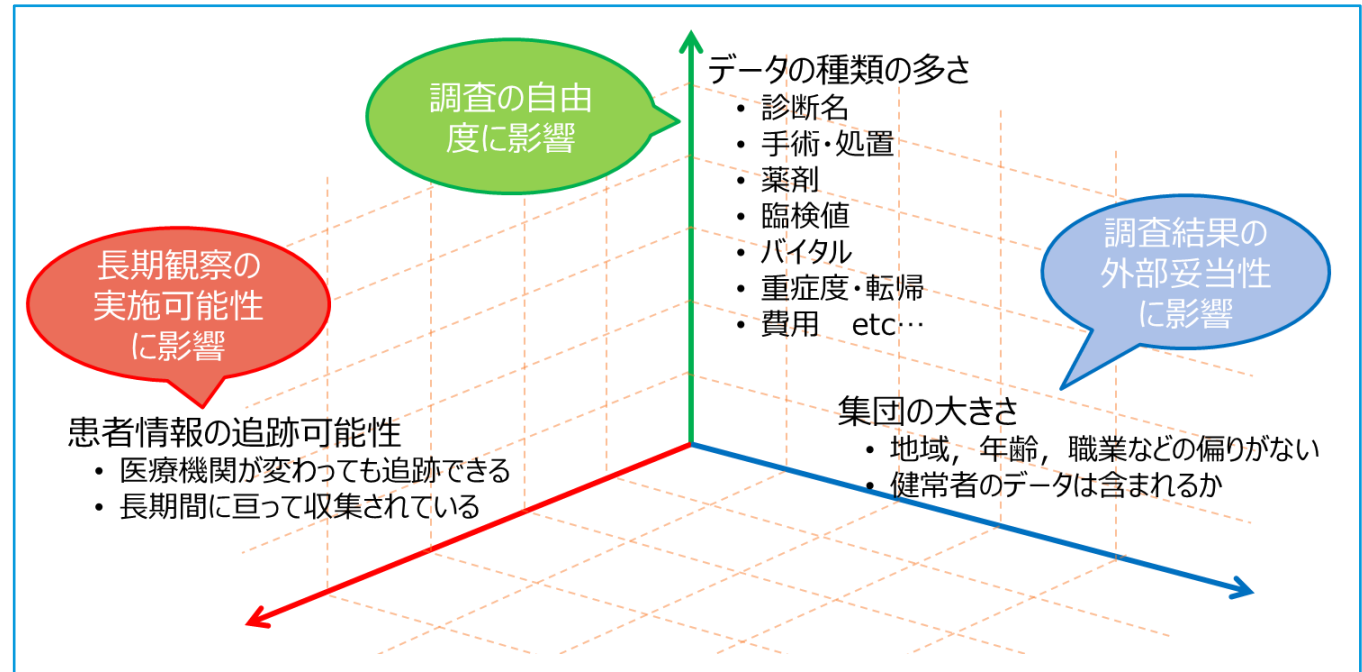
特徴：データ量が多い
データをそのまま収集・整理したDB

臨床研究/治験データ
レジストリデータ

特徴：データの質（信頼性の担保、
必要十分な項目数等）を重視

医療データの有用性：データ×品質

データ量



データの品質

真実 → (解釈、言語化、入力) → ソースデータ (電子カルテ等)
→ (標準化) → データベース → (匿名加工) ⇒ データ利用

医療情報データベースを選択する際の視点

企業が医療情報DBを選択する際には、次の視点を総合的に勘案する

- ① 患者属性・保有するデータ項目
- ② データ量
- ③ 利活用目的に応じた品質・精度の有無
- ④ 利用料金
- ⑤ 手続きの簡便さ
- ⑥ 結果が得られるまでのスピード（Webツールの有無を含む）
- ⑦ 使い勝手
- ⑧ 追加調査の可否
- ⑨ 使用経験、契約の有無
- ⑩ PMDAとの相談結果 等

新規の事業者は、先発の事業者との比較優位性が必要

- ✓ 同等レベルであれば、使い慣れた先発事業者を選ぶ傾向が高いと想定される
- ✓ ただし、PMDAのお墨付きがあれば、積極的に利活用する可能性が高い

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

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
- 試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

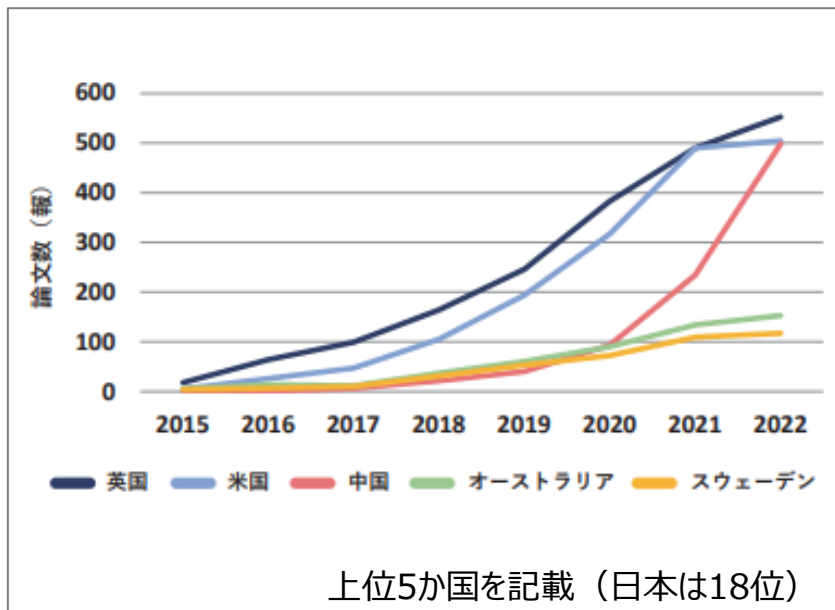
匿名加工情報の利用では施設選定には限界がある

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

ゲノム研究は大規模化し、国際的な協業が不可欠

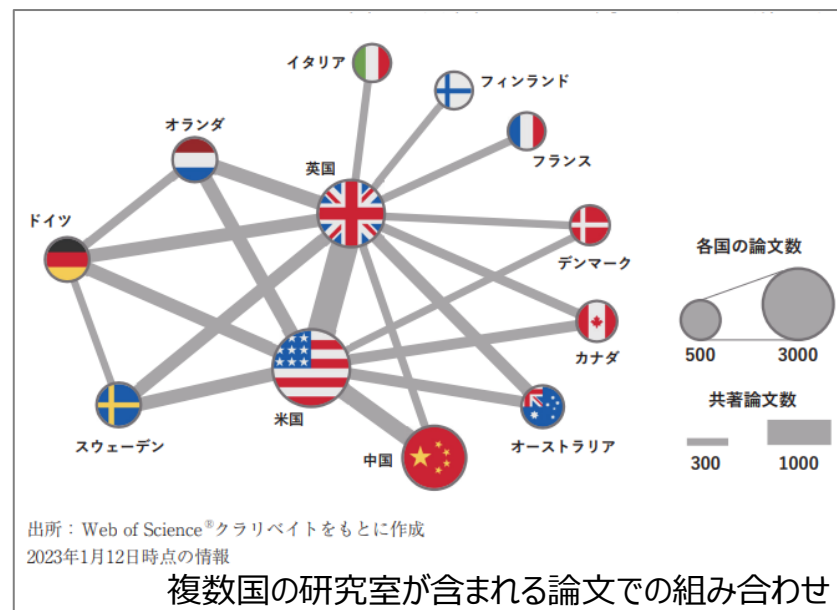
欧州、英国、米国以外とも国際連携が可能な仕組みの構築 (個人情報法要求を満たす同意説明文書の整備も必要)

UKバイオバンクを 英国以外の研究者が多く利用している



UKバイオバンクに関連する論文の著者国の推移

米英につぎ、米中での連携が進展



大規模データを用いたゲノム研究の国際連携

新薬開発

未知の創薬標的探索

診断薬開発

新たなバイオマーカーの探索

患者さんにあった治療の提供

効果が発揮される患者さんだけに投与することや、副作用が出やすい患者さんへの投薬を避けるようにするためのエビデンス創出

治験の効率化

遺伝子標的薬の場合、どの医療機関に何例の患者さんがいるかわかれば、効率的に治験を実施することが可能

自宅療養中の急死があり得る疾患における治療薬による死亡抑制効果の有無

新型コロナウイルス感染症の治療薬の処方後、自宅療養中に死亡されるような症例も報告されることが予想される。医療データに死亡の情報が紐づけば、死亡率の計算や非投与群との比較も可能となる。

致死的心血管イベント発生抑制に関する長期的評価：

医薬品の長期投与で心血管イベントが起こることがある。突発的な心血管イベントの場合では、普段通院している医療機関に搬送されとは限らないため、データの連続性を保つのが難しく、イベントのフォローに不安がある。死因が医療データに紐づけば、長期服用による心血管イベントの評価しやすくなる。

精神疾患治療薬による精神疾患患者の死亡（自殺）に対する影響評価：

精神疾患治療薬で治療中の患者が自殺される症例が報告されるが、医療データと自殺による死亡のデータが紐づかず、薬剤との関連性が評価できない。しかし、死亡情報が紐づけば、それらの評価が可能になる。

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

次世代医療基盤法の改正を経てもなお課題は残る

・全国民のライフコースデータ基盤にはなっておらず、紹介した多様なリサーチクエスションの分析ができないことが多い

1. 認定事業者の負担が重い
 - ・ 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」の医療機関の負担が大きいとの指摘も、改善されず
2. 現状では認定事業者に医療情報を提供する医療機関・自治体数は約150に留まる
 - ・ 東北では2施設、四国は1施設のみ
3. 症例数が少なく大病院に偏っている
4. 医療機関ごとに利用できるデータも異なる
 - ・ 研究対象となる患者に絞るとかなり患者数が少なくなってしまうケースがある
5. 転院後のデータが得られないことが多い
6. 死亡に関するデータ（死亡日、死因など）が得られないことが多い
7. 本人通知ができなかった患者のデータが利用できないため、現時点ではすでに死亡されている人のデータが大きく抜け落ちている
8. NDBと認定事業者のデータの連結したデータを仮名化として利用できない
9. ゲノムデータ・画像データの一部が利用できない
 - ・ 要望するも法改正は実現せず。EHDSでは利用できる見通し

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

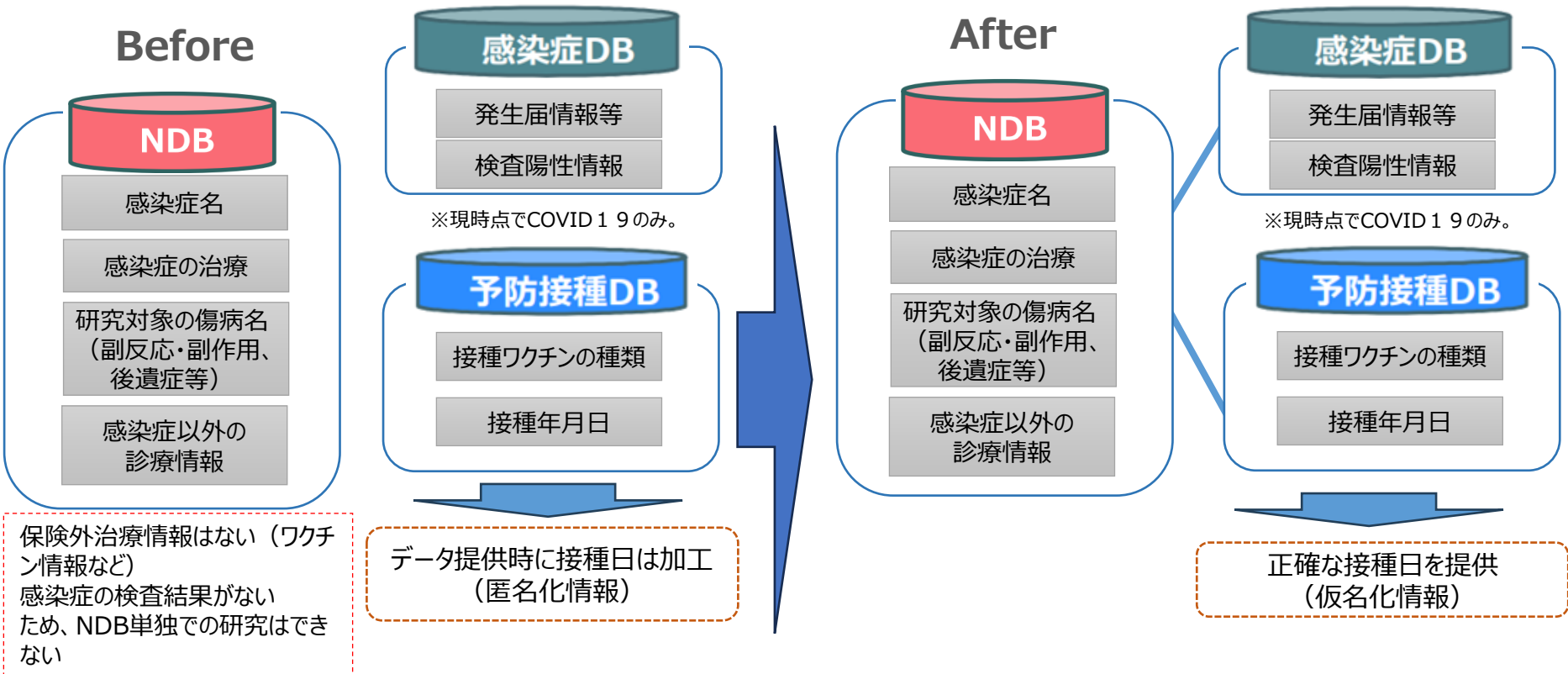
- 抗がん剤投与後の全生存期間（OS）の評価

全国がん登録DB

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

規制改革実施計画 2023/6/16閣議決定

医療等データの利活用法制等の整備

厚生労働省は、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、今般の新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）への対応も踏まえ、医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する。個人情報保護委員会は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行うとともに、上記検討により明らかになった医療等データの有用性及びその利活用に関する必要性に配慮しつつ、個人情報の保護に関する他の分野における規律との整合性等を踏まえ、**個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含めて、所要の検討を行う。**厚生労働省及び個人情報保護委員会は、これらの検討を行うに当たっては、個人の権利利益の保護のため必要かつ適切な措置を講ずる必要があることに留意するとともに、次のi～viiiに留意するものとする。

i 一次利用（医療等データを当該医療等データに関連する自然人の治療及びケア等のために利用することをいう。以下同じ。）について、

- ①患者の診療に当たる医師等が、当該患者が過去に受診した他の医師等に対して、過去の診療内容等について照会しようとする際に同意の取得が困難な場合があり、効率的に情報共有ができない事例があるという指摘、
- ②各地の地域医療情報連携ネットワークにおいても、同意取得 負担等が、当該地域医療情報連携ネットワークが対象とする圏域の人口に対する普及率が低迷している一要因であるという指摘、
- ③高齢人口の増加により医療・介護 職の適切な確保が必要になることによって、①及び②のような問題は医療のみならず介護分野も含めて更に深刻になることが予想されとの指摘及び
- ④アメリカ合衆国の連邦法やEUの規則では、一次利用 のために必要な医療機関等の間での第三者提供について、当該患者に対する医療の提供等に関する契約に係る同意と別には、必ずしも同意を求めているとの指摘を踏まえ、患者等に対する適切な診療やケア等の目的に限り、必要な医療等データを医療関係職種や介護職員等限定された範囲で、当該患者等の明示の同意なく提供し得る必要があるとの指摘があること。

これらを踏まえ、検討の際には、

- ①適切な治療及びケア等が確保される患者の利益を含めた観点から、明示の同意を必要とする範囲、
- ②明示の同意が必ずしも必要がないこととするとしても、単純に明示の同意を省略するのではなく、明示の同意以外の措置を利用した医療等データに関する個人の権利利益の保護水準の担保、
- ③当該患者等が希望する場合に適切な医療等の提供の目的に照らした共有の停止の請求及び
- ④共有の停止を行う範囲等の論点について考慮する必要があること。

本文：https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/230616/01_program.pdf

規制改革実施計画 2023/6/16閣議決定

ii **二次利用**(医療等データを医学研究その他の当該医療等データによって識別される特定の個人のみを対象としない目的で利用することをいう。以下同じ。)について、我が国において医学研究や創薬、医療機器の開発等に利用し得る民間のリアルワールドデータ(RWD)が欧米に比較して少ないとの指摘があり、加えて、研究者、製薬会社等は医療等データの提供を受けるために個別に医療機関等と交渉する場合があるという実態やEUの動向を踏まえ、例えば医学研究、創薬・医療機器開発など人々のQOLの向上に重要な役割を果たし、公益性があると考えられる目的のためには、一定の**仮名化**を行った医療等データを研究者等(仮名化処理を行える主体は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(平成29年法律第28号)の認定事業者に限らない。)が二次利用に用いること(以下「特定二次利用」という。)を、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現することを含め、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新(医学研究、医薬品開発等)、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保(医療費の適正化等)等の観点から実効的な制度・運用の整備を検討する必要があること。また、現在の個人情報保護法上の個人データの第三者提供に係る例外規定の制度又は運用については、上記の課題解決に照らして必ずしも十分な解決策となっていないとの指摘もあること。他方、検討の際には、

①医療等データを取得した者(適法に取得したか否かを問わない。)が**差別など本人の不利益となるような利用を行うことを禁止**するとともに、医療等データの漏洩等が適切に防止されること等により、個人の権利利益を保護するために必要かつ適切な措置が講じられること、

②特定二次利用について**第三者機関を設けて公益性を審査**する場合は、当該第三者機関に患者の代表者を含める等、患者の意見を反映すること及び

③自らの医療等データの利用を望まない者に対して、特定二次利用の円滑な運用を著しく損なわない範囲で、その**利用の停止を請求**できる権利を付与すること等の論点について考慮する必要があること。

iii 円滑な特定二次利用を確保するためにも、少なくとも医療等データのうち特定二次利用に供される可能性のある外部出力データに対しては、**病名、検査項目、薬剤、用法等のコード体系、項目値の単位とその表現方法、データのフォーマット、通信手順等の標準化を電子カルテ等のベンダーなど適切に対応し得る者に対して義務付けること**や、そのような標準化が行われた電子カルテの導入に係る関係者のインセンティブを考慮した上での対応を含め検討を行う必要があるとの指摘があること。

iv 一次利用に加え、特定二次利用のため、医療機関、製薬会社・医療機器メーカー、研究者、行政機関等が**必要な医療等データに円滑にアクセスし、利用できる公的な情報連携基盤の整備**(オンライン資格確認等システムの拡充や電子カルテ情報交換サービス等の整備等)を計画的に進めるための工程表に基づき、進捗を確認する必要があること。

規制改革実施計画 2023/6/16閣議決定

v 公的な情報連携基盤の設計に当たっては、

- ①一次利用に供された医療等データに必要な仮名化等を行った上で、自動的かつ長期にわたって特定二次利用を可能な仕組みとすること、
- ②**特定二次利用の頻度が高いと考えられる一定の医療等データ**について、NDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)等の仕組みを参考にし、**公的に収集し、利用に供すること及び**
- ③少なくとも公的資金が投入され、収集され、構築された医療等データのデータベースについて、**利用者の一定の費用負担**の下に、特定二次利用を行うこととする規律を整備することの必要性について検討すること。

vi 一次利用又は特定二次利用のために医療機関等がその医療等データを公的な情報連携基盤に提供した場合において、当該医療等データの漏洩等が生じた場合、個別の医療機関が公的な情報連携基盤に対して監督等を行うことは困難であることを踏まえて、**医療機関と公的な情報連携基盤等の運用主体の責任関係及び役割を整理**し、必要な措置を講ずる必要があること。

vii 医療等データの利活用に当たって、本人の権利利益を適切に保護する**独立した監督機関**が必要であること。

実施時期: 令和5年度以降速やかに措置

所管府省: 個人情報保護委員会、厚生労働省