

第8回 EHDS から日本の医療情報の二次利用へ (次世代基盤政策研究所 代表理事 森田 朗)

1. 医療 DX —— 医療データの利活用と個人情報

医療政策の目的



- 理想：
最高水準の医療を／必要とするすべての国民に／合理的な負担で／提供すること

- 国民皆保険制度
 - どこに住んでいても、すべての国民に提供
 - 合理的な負担——勤労者30%、高齢者は原則10%、高額医療制度
 - 高い質の医療——医療保険がほぼすべての医療の提供をカバー

- 医療とは、高度の専門家による高度の技術、安全性を要求される高額のサービス
 - 医療の提供に用いることができる資源量が限られている
 - ⇒ 効率的に、最適の資源利用、配分をめざすことが必要
 - cf. パンデミック、災害時

- ⇒ 効果的、効率的な医療の提供（資源利用）を実現するためには、情報が重要
医療ニーズ、医療資源に関するデータ、データアクセス、データ解析

- ⇒ 医療DX

理想的には、日本の全ての国民に対して、合理的な負担で最高水準の医療を提供することが医療政策の目的です。皆保険制度により、保険料も負担可能な額に調整されます。また、全国的に医療の供給体制が整備をされていることも重要です。

しかし、医療サービスは経済的な観点から見ると、高度な専門家による高技術を用いたサービスであり、高い安全性が要求されるため非常に高額です。こうした医療を供給できる人材や医薬品などの医療資源は量的に限られています。従って、理想的な状態を達成するためには、本当に必要なところに適切なものを効率的に配分することが重要です。そのため、ニーズ（needs）とサプライ（supply）のマッチングを正確に行う必要あり、情報の活用が不可欠です。

予見が難しい部分もあるため、完全に受給を調整するのは難しいですが、ある程度のリダンダンシーを持ちながらも合理的に調整していくことが、持続可能かつ高水準

の医療を提供するためには必要です。COVID-19 パンデミックは想定以上に状況が変化し、適用が非常に困難でした。この場合、ある意味で多くの資源が浪費され、医療の在り方を再考する必要があります。うまくいかなかった理由の一つは、情報が適切に活用されなかったことが挙げられます。

2. 医療政策



1. 医療政策の構造

2. 医療の質の規制

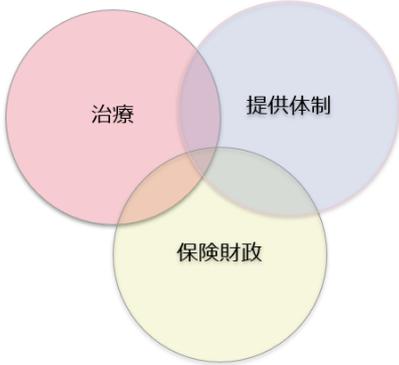
1. 医療従事者（医師・看護師・他の専門資格者…）
2. 医薬品・医療機器の安全性、医療施設の基準 等

3. 医療の提供体制

1. 医療圏の設置、地域医療計画
2. 医療機関、病床数、医療従事者の配置
3. 医薬品等の供給

4. 医療保険財政

1. 国民皆保険制度
2. わが国の医療サービスの市場の特性
 - i. フリーアクセス
 - ii. 開業の自由
 - iii. 価格規制——診療報酬制度（医療費・薬価）



「医療政策」として、国の医療制度の構成要素について説明します。一つ目は「医療の質の規制」、医療従事者の資格や能力に対して厳格な規制が行われています。また、医薬品・医療機器、医療施設についても、基準が設けられています。これにより、安全性と提供される医療サービスの質を担保しています。

二つ目は「提供体制」です。東京など人口が集中している都市では高度な医療を提供できますが、人口が希薄な地域、特に人口減少が進んでいる地域でも適切な医療を提供するためには、医療サービスを供給する仕組みを構築し、運営していく必要があります。現在、医療圏が設置され、地域医療計画に基づいてニーズを計測し、供給体制の計画的な推進が図られています。しかし現実には、地方での医師不足や病床数過剰など、受給のバランスが必ずしも適切に取られているとは言えません。また、医薬品不足の事態も発生しています。

どのように医療を適切に提供していくかが、医療政策の大きな課題になります。日本では皆保険制度に基づいて保険の仕組みで医療を提供していますが、医療の需要と供給の調整については、世界各国で様々な方法があります。例えば、アメリカのような国もあれば、ヨーロッパの一部の国のように、完全に税金で賄い無償で医療を提供し、国が供給を管理している国もあります。これらの中間的な仕組みとして社会保険制度もあります。需要と供給の調整の関係に関して、日本は市場メカニズムを取り入れていると考えられます。患者はどの医療機関を選択することも自由であり、医師が開業するのも自由に認められます。

しかし、唯一規制されるのはサービスの価格と質であり、それをコントロールする仕組みが診療報酬制度です。この制度は医療行為、医療材料、医薬品等の公定価格を決めると同時に、その価格が適用される算定条件をコントロールすることにより、医療の受給を調整しています。

情報資源としての医療データ



- **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。
 - 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"

 - データ（電子化された情報）は、社会をよりよくなるための**資源**

日本国民は、健康状態が悪化した際に医療機関で受診します。その際、特に初診時には、現在の状態、過去の病歴、他機関での受診例、服用している薬などの情報が求められます。これらの情報が正確かつ大量にあるほど、医師はより適切な治療ができ

ます。正確な情報を迅速かつ大量に医師に提供することが、治療の質に大きく影響します。

さらに、高齢者の方が医薬品を継続して摂取しなければ健康を維持できない場合があります。そこで、服用している薬の情報を公的に蓄積することにより、災害時の避難所等の非常事態に必要な医薬品や治療を迅速に提供することが可能になります。

個々の患者の治療データを蓄積することで、医学的な知見を得ることができます。多数の患者のデータの解析を通じて、因果関係や薬の有効性、副反応などが解明され、医学の研究に繋がります。

こうした医学研究のためのデータ供給が重要です。感染症の場合、誰か感染しているのか、ワクチンの効果や副反応などの情報を抽出することが必要です。

行政の分野においては、情報の作成・加工・保管・蓄積方法が重要視されています。さらに、情報を活用する際には、必要な情報をどのように検索し、共有するかが重要です。また、他のデータと結合することで、より質の高い、価値のある情報のデータセットを作成できます。

医療においては、情報を効率的かつ正確、迅速に、大量に処理するために、情報の在り方を検討する必要があると思います。

変わる医療の世界



- **デジタルで変わる医療の世界**——紙のカルテと電子カルテで何が異なるのか？
 - 情報の共有とデータベースの結合が容易に
 - 治療 **<1次利用>** において利用可能な情報を増加させるとともに、政策形成・研究・医薬品開発等への活用 **<2次利用>** が可能に。さらに、医療資源の効率的配分、医療費の効率的支出。
- 理想的には、**出生**（より正確には**母親の妊娠**）時から**死亡**までの全国民についての**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）を蓄積することが必要
- そのために、それらのデータを保管する**データベース**および転送する**ネットワーク**の整備、データの出入力のための**デバイス**の開発等、利活用が可能な国全体としての包括的かつ体系的な**情報基盤の整備**が必要
- しかし、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に活用するためには、情報基盤の整備に加えて、データ管理のための**ガバナンスの制度**が不可欠。

医療データの利用目的は、一次利用と二次利用に分けられます。EU の EHDS の考え方によると、個々の患者の治療にデータを使用する場合は一次利用です。それ以外の目的（医療政策・医学研究・創薬など）に使用する場合が二次利用です。

一次利用のデータは完全に顕名であり、患者本人の名前が出て治療に使用されます。一方、二次利用のデータは匿名化や仮名化され、データを見ただけで本人を特定する必要はありません。

データの蓄積は非常に有意義です。フィンランドやデンマーク、エストニアでは、国民の健康に関する、患者の受診データや検診結果が収集されています。

母親が妊娠した段階から死亡まで、全国民の健康データを蓄積されることが必要であり、これによって、個人の時系列データの利用が可能になると同時に、二次利用のためのデータの利用も可能になります。これを実現しようとしているのが EU における EHDS（European Health Data Space）であり、EU 全体で医療データシステムの構築を目指しています。

このような仕組みを実際に動かすためには、ハード面とソフト面の両方での整備が重要です。ハード面では、データベース、セキュアなデータ収集と管理環境、高速かつ大量のデータ転送が可能なネットワークの整備等が必要です。ソフト面では、これらの情報は非常に機微であるため、情報の管理方法や収集方法についてのガバナンス体制の制度化が重要です。

AI の使用においては、AI 規制や個人情報の管理、セキュリティーの問題など、データに共通する横断的制度和整合性を持った体制を構築する必要があります。また、ヨーロッパでは、データスペースといったデータ保護全体の仕組みが考えられています。

先進諸国では、このようなデータ利用が進んでおり、ヨーロッパでは EHDS がスタートしました。

Research
is clinical practice
is research
is ...

Every encounter
creates data
creates (potential) value
for knowledge generation

Every individual (patient) is
a potential research subject

But what does it take to deliver?

It takes ...

- lot of information from various sources
- powerful information systems to process the data
- smart people to find the meaning from noise or random (though sometimes beautiful) patterns and ...
- ... a lot of trust (from data subjects)

- 先進諸国では、すでにこのような医療データの利活用が実現している。コロナ感染症の蔓延に当たって、英国、北欧、イスラエル、シンガポール、台湾等の国では、このようなシステムを稼働させて、リアルタイムでデータを収集・活用して対応。
- EUでは、コロナ禍の経験を踏まえて、2024年4月にEU域内をカバーする医療データ利活用のためのシステムの形成を目指した **European Health Data Space (EHDS)** という規則（法律）がEU議会を通過。この規則は、わが国のデータヘルスを構築する上で参考になる。

電子カルテに入力されたデータがそのまま研究に利用できるため、臨床における医療行為が直接に研究に結び付きます。個々の患者の治療がデータを生成し、新しい知識を生み出す価値を創造することになります。従って、全ての患者は潜在的な研究対象として存在しています。これを実現するためにはさまざまな情報源からの大量の情報が必要であり、それを処理するための非常にパワフルな情報処理システムが重要です。これはハード面での話です。同時に、ノイズやランダムなパターンの中から、意味のあるものを見出す優秀な人材も必要です。これらの条件を整えることにより、医学の進歩や医療情報の活用が可能になります。

今後、「smart people」の部分がAIに代わる可能性も考えられます。しかし、この仕組みを動かすためには、データ主体（data subjects）の患者から強い信頼が必要です。

2. EHDS (European Health Data Space) 構想

EHDS (European Health Data Space) 構想



2-1 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**電子カルデシステム (「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。

一次利用、二次利用のために、EHDS という仕組みを作るのは、大変有意義です。特に一次利用、すなわち EU 内のどこでも、各人の最新の医療情報にアクセスでき、最善の治療を受けることが可能であることは、EU 域内の住民の権利です。日本では、情報が漏れないことや、プライバシーを守ることが患者の権利とされていますが、EHDS の場合には、データを自分で管理することが権利と表現されています。見せないように管理するのではなく、医療従事者に必要な情報へのアクセスを認め、それによって最善の治療を受ける権利を強化しようというのです。

EHDS によって、パンデミックが再発生した際に、適切な対応が可能になることが期待されています。また、そのデータを収集することで二次利用に活用でき、さらに二次利用の一環としてビジネスに使用することにより、経済や統一市場の発展にも繋がります。

EHDSのグランドデザイン



- 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 前文・定義

第2章 EHR (Electronic Health Record) の1次利用——MyHealth@EU

第3章 EHR システムと Wellness Applications

第4章 EHR の2次利用——HealthData@EU

第1節 総則

第2節 2次利用のガバナンスと仕組み —— Health Data Access Bodies

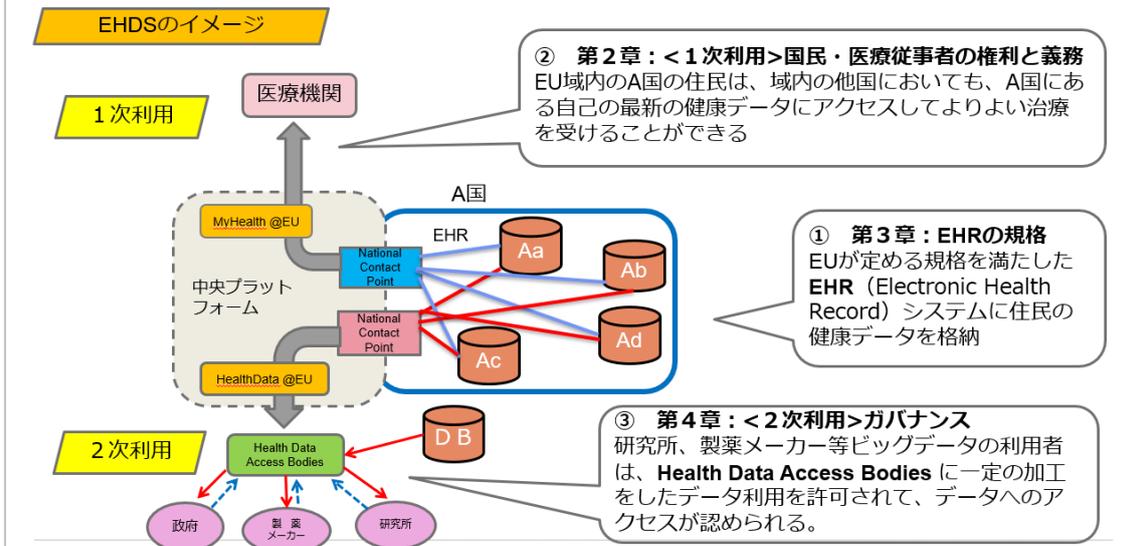
第3節 データの使用許可

第4節 越境アクセス

第5節 データの品質と有用性

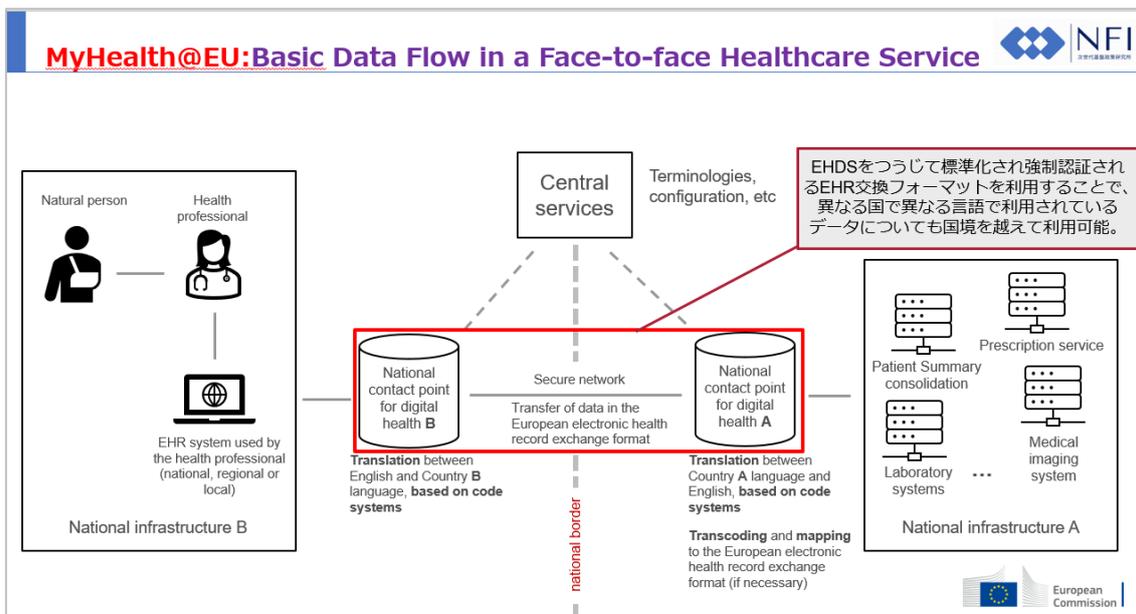
第5章～第9章 補則、域内におけるガバナンスの方法 (EHDS Board)

EHDSにおける1次利用と2次利用



EHDS には、3 つの基本的なコアとなる要素があり、一つ目は「EHR(Electronic Health Record)」、電子カルテです。これは技術的にセキュアであり、標準化されていて、ヨーロッパ全体で共通の基準に従って医療データが蓄積されます。二つ目は「MyHealth@EU」であり、患者の治療の際にデータを共有するための一次利用のプラットフォームです。三つ目は「HealthData@EU」であり、二次利用のためのプラットフォームです。二次利用は公共的な利益を促進するため、データの利用には厳格な

規制が課されています。同時に、EHR を含む学会のレジストリや行政上のデータ、製薬メーカーが持つデータなどをつなげることで、幅広くデータの利用が可能になります。



外国で治療を受ける場合には、本国のデータを英語に一度翻訳し、それから行き先の国の言語に翻訳します。そのため、さまざまな言語のための標準化が進められ、コーディングが適切に行われることで、データを共有することが可能になる仕組みを作ろうとしています。

Priority categories of personal electronic health data for primary use



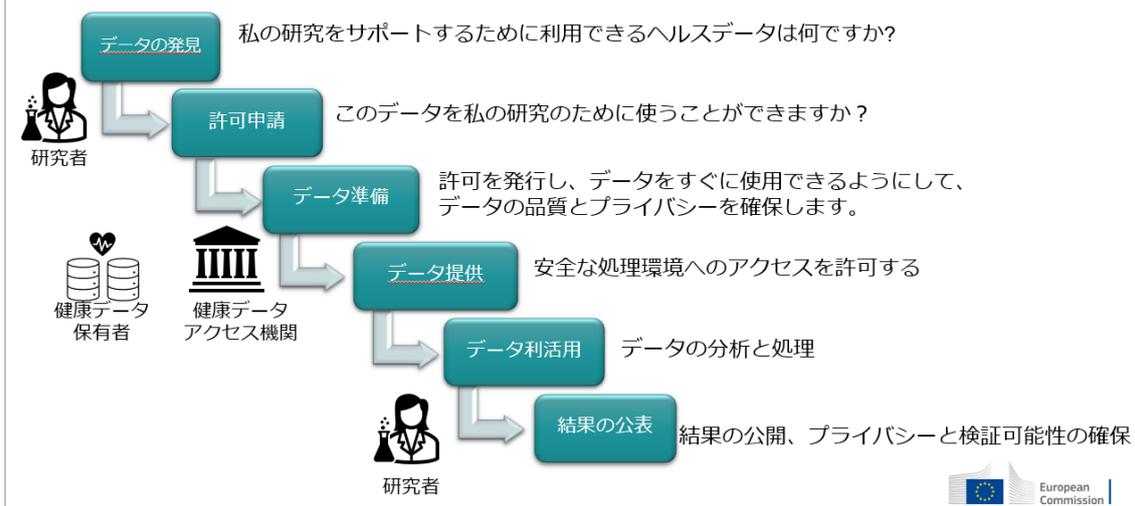
- Article 5
Priority categories of personal electronic health data for primary use
1. Where data is processed in electronic format, Member States shall implement access to and exchange of personal electronic health data for primary use fully or partially falling under the following categories:
- (a) 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: <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.

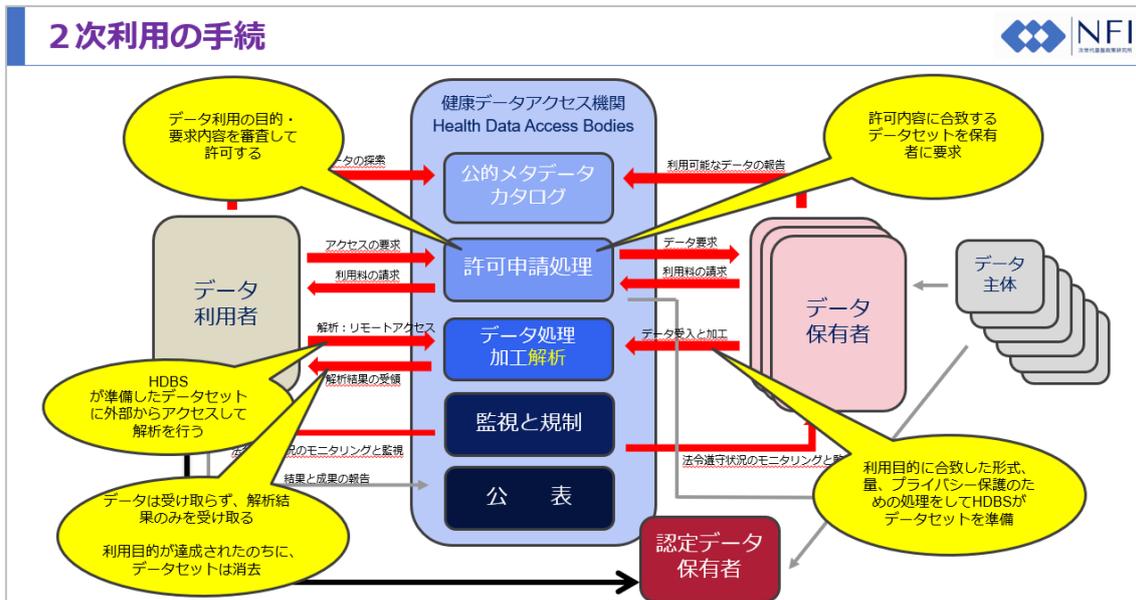
この欧州委員会原案の条文の 5 条（法律として制定された EHDS の 14 条）に、どの情報を共有可能になるのかについて、記載されています。資料の左側は条文の概要、右側の附則に細かく記載されています。

2次利用とHDAB（健康データ・アクセス管理機関）



二次利用について、利用者はこのような手順で、データを利用することになります。

2次利用の手続



二次利用の場合には、EHRに蓄積された情報をHealthData@EUを通じてデータを共有します。それぞれの国には、定められた機能と権限を持った「Health Data Access Bodies（健康データアクセス機関）HDAB」と呼ばれる機関が設置されることになっています。全ての加盟国にこれら機能や権限を持つ機関を設置することが、EUの規則で求められています。

HDABにおいては、データ利用を希望する者（データ利用者）があり、「データ主体」にデータを保有している「データ保有者」があります。「データ保有者」は、自分がどのようなデータを持っていて利用できるかを「公的メタデータカタログ」に登録することが義務付けられています。製薬メーカーのデータも含まれます。「データ利用者」は、「公的メタデータカタログ」を見て、自分の研究、創薬、行政上の目的などに必要なデータがある場合、そのデータの利用を要求することになります。

最初に、利用可能なものを調べ、必要なデータをHDABに要求します。HDABは、データ利用の目的や利用者の資格、そして要求しているデータがその目的に適切であるかどうか等について判断し、許可します。許可後、「データ保有者」に対して、データの提出を要求します。「データ保有者」は、データを供給する前に利用料の払いを求

めます。その後、データが提供され、HDAB が仮名化や必要に応じて匿名化の処理を行い、データセットを作ります。このデータセットは、HDAB の中に保管されます。

「データ利用者」はリモートで、HDAB にアクセスし、解析を行います。解析結果をダウンロードして取り出すことができ、ローデータは HDAB から外に出すことはできません。また、一連の目的が達成された場合、このデータセットは消去されます。

そのため、HDAB の仕組みによって個人情報を十分に保護されているというのが、当初の委員会の考え方です。しかし、それだけでは不十分で、「データ保有者」がデータを提供すること自体に対して、オプトアウトの権利を認めるかどうか、法案の審議過程で議論されました。

また、HDAB は一般的な「監視と規制」の権限を持ち、データが適切に利用されているかの規制を行います。さらに、どのようにデータが利用されているかについて「公表」します。また、「他の加盟国の HDAB」と連携し、情報の利用を図ります。しかし、大量に利用申請があった場合には、行政の事務負担が大きくなります。これを避けるために、「データ保有者」の中で「信頼できる認定データ保有者」に一定の情報を処理・加工して利用させる役割や権限を委任・移譲する仕組みもあります。日本でも、このような二次利用仕組みは参考できると思います。

■ 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.

これが、二次利用のために最低限で用意されているデータベースであり、欧州委員会原案の 33 条（法律として制定された EHDS の 51 条）に列挙されています。（条文中の(ba)や(ea)などは EU 委員会の原案を後から修正したものです。）

EHDSの評価

- 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全いで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。

EU の 27 の加盟国間では、医療制度が統一されず、各国が独自に運営しています。医療情報における情報の共有が必要であるため、EHDS は、EU の加盟国に対して、義

務付ける規則を制定しようというものです。各国の医療制度や医療のデジタル化の進捗状況はバラバラで、先述の仕組みが EU 全域で機能するまでには、かなりの時間がかかると考えられます。

しかし、COVID-19 の経験も踏まえ、将来的にこのような仕組みを整備する必要性は強く認識されています。また、EU は多様な地域であるため、共通の仕組みを作ろうという意気込みは重要です。

さらに、一定のセキュリティーやクオリティーの基準を満たす EU 域外の国家や企業も、EHDS のネットワークに接続することも認めております。そのため、医療技術の開発や医学研究の推進が更に進むことが期待されます。しかし、EU 委員会の原案と修正意見に対しては、審議の過程で、不安を持つ者もあり、自分のデータを利用されたくなく、オプトアウトを認めるべきであるとの意見が出ました。

3. EHDS の最終合意へ過程と結果

EHDS合意に至る政治過程



- 2022年5月にEU委員会（European 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6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加盟国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。

EHDS（European Health Data Space）の最終合意に至るまでの政治過程は、2022年5月にEU委員会から原案が公表されたことに始まります。EU加盟国政府や業界団体など、多くの関係者から修正意見が提出されましたが、基本的な方針に異論はなく、

EHDS のような医療情報を共有する枠組みが必要だという認識が共有されていました。その背景には、COVID-19 パンデミックの経験が強く影響しており、医療情報の効率的な共有が迅速な対応を可能にするという認識が広がっていました。

合意の目標とされていたのが、24年6月に予定されていた欧州議会選挙です。この選挙では、ウクライナ問題を含む様々な国際的な情勢が影響し、極右勢力が議会内で勢力を拡大する可能性が指摘されていました。極右勢力は各国の主権を強調し、EU域内での共通制度の導入に否定的な立場を取っているため、選挙後にEHDSが成立しない可能性が高まりました。これを受けて、欧州議会やEU委員会、EU理事会などの関係機関は、任期中に法案を成立させるべく、早期合意を目指しました。

そこで、合意に至るまで相当厳しい議論を重ねました。議論の結果、合意に至らなかった部分については、加盟国が個別に判断して国内法で定めることや、将来的に実施法（Implementation Act）で定めることにより、法案の成立を優先させました。具体的には、オプトアウトの権利を含む一部の制度設計については、各国ごとの判断に委ねられ、EU全域での統一的な運用には時間がかかると見込まれています。

欧州委員会原案からの修正点（1）



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。

問題になったのは、①オプトアウトの権利を認めるかどうか、②二次利用の場合の具体的な制度の在り方です。EHDSは27の加盟国間からなるEU域内に適用される法制度です。EU域内には国境規制がなく、人、物、ウイルスも移動できるため、国境を超えた域内で共通の制度を作らないと、各国の医療制度も機能しません。だからこそ、各国の要求をこの共通制度に反映させようとしたと言えます。

欧州委員会原案からの修正点（2）



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す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。

オプトアウトの権利を認めることにより、委員会の原案が修正されました。しかし、全てのオプトアウトの権利を認めるのではなく、公共的な利益、公益目的などの場合には、例外としてオプトアウトは認めないことも許容しました。また、オプトアウトの権利や公益の範囲については、各加盟国の法律で決めます。

ドイツやオーストリアなど、憲法や最高裁判所の判決により個人のプライバシー権が強く保護されている国々ではオプトアウトを認めるという修正案が支持されました。一方で、デジタル化が進んでいるフィンランドやデンマークなどでは、オプトアウト権の導入に対して反対の声が上がり、これが最終合意までの大きな論点となりました。最終的に、EHDSではオプトアウト権を認めることで合意がなされましたが、その具体的な運用は加盟国に委ねられることになりました。これにより、各国がどの程度オ

プトアウトを許可するか、またどのような手続きで行使できるかが異なる形で運用されることとなります。

欧州委員会原案からの修正点（3）



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③**Health 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された。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**知的財産権**の侵害および企業秘密の漏洩するのではないか、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。

二次利用に関しては、また、「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）」、許可基準の定義は、最初の原案において必ずしも明確ではありません。また、重要な役割を果たす「Health Data Access Bodiesの権限」、それを運用する「能力」、「人的なリソース」などについても、整えた要件を定めないと運用上不安があるという意見があり、修正がなされました。

さらに重要な指摘があったのは「知的財産権」です。民間企業としては企業秘密や営業秘密を提供したカタログに載せたデータの中から競争関係にある他社に読み取られる可能性があります。その場合の知財をどのように保護するかについて、修正要求があり、議論がなされました。

欧州委員会原案からの修正点（4）



- 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手続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。

二次利用のデータ利用者は、one-stop shop として、どこか 1 カ所でデータの利用の手続きが完了することや、その基準が EU 内で一元化されると、非常によい結果がもたらされると考えられます。

実施段階の課題



1. EHDSは官報に掲載され発効してから2年後に適用されるため、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年に適用されることになる。
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。

最終的に、2024年3月に欧州議会、EU委員会、EU理事会の三者合意が成立し、EHDSの法案は大枠での合意を得ることができました。実際、EHDSは今年（2024年）の10月の官報に掲載・発行され、2年後に適用されるといわれていました。（実際には、2025年1月に最終的に理事会で採択、3月に官報掲載）一番コアになるEHRシステムに関する規定は、6年後の2030年に適用されます。更に、10年という期間で総合的に評価を行い、再度見直し、必要に応じて改訂することも定められています。

各加盟国の評価と対応（1）



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として指摘されていた。

ドイツはかなり遅れており、さらに連邦制の構造上、州ごとにシステムや制度が異なるため、EHDSに合わせて国内での統一化と、EUに統合することが相当困難です。

各加盟国の評価と対応（2）



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。

一方、デンマークは最もデジタル化が進んだ国の一つです。二次利用に関してオプトアウトを認めていないのに、認める制度を入れざるを得なくなったということで、負担が増えるという印象でした。また、フランスの場合には、権利としてオプトアウト

トは認めるが、公益性のあるものについては広く認めていません。また、オプトアウトが要求される場合でも、それが行使されることは少ないとのこと。フランスがEUのリーダー国家としての自負を感じました。

4. 日本における医療データ利活用の方向と課題

わが国における医療データ利活用の方向と課題



- 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。

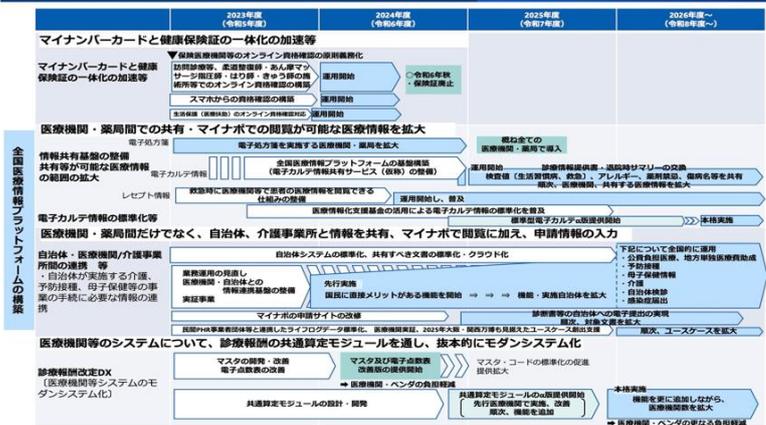
日本の医療データ利活用において、現状は各機関が独自にシステムを開発し、連携が不足していることが大きな問題です。厚労省のホームページに記載されているシステムでも、8つあります。

資料の①「オンライン資格確認」は、保険局が担当し、システムを作成しています。②「電子カルテ情報共有」と③「電子カルテの標準化」は医政局が担当しています。④「電子処方箋」は医薬品局、⑤「予防接種事務」は健康局、⑥「介護情報」は老健局、⑦「医療情報の2次利用」は医政局、⑧「診療報酬改定」は保険局がそれぞれ独立したシステムを持ち、全体的な連携が取れていないのが現状です。

① 医療データ利活用のためのグランドデザインの欠如

資料4

医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



2023年度 (令和5年度)

2024年度 (令和6年度)

2025年度 (令和7年度)

2026年度～ (令和8年度～)

- 2023年5月医療DX推進本部で工程表を決定
- 核となる要素、各要素間の関連性が明確でなく、グランドデザインを欠く。
- EHDS: EHR、1次利用、2次利用のためのプラットフォームを基本的要素として、データ保護、データ利用のあり方を定めている。
- わが国の医療データシステムシステム基盤の不備：標準化、ID
- データ管理のリスク：サイバーセキュリティの脆弱性
- 過剰な個人情報保護による1、2次利用の制約

これが昨年度（2023年度）医療DX推進本部における工程表です。縦に貫くような基本的なシステムがない点は、大きな問題であると思います。

■ しかし、以下のような課題があると考える。

1. グランドデザインの欠如

- 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ふ体系的構造を欠いている。そのため、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。
- ハード的基盤の整備および標準化、データ利用等のソフト基盤の整備の遅れ。

2. 過剰な個人情報保護に傾斜した意識と法運用

- リスクベースによってデータを処理するのではなく、個人情報保護のために、匿名化加工が必要か、仮名化加工でよいかという利活用の観点からは必ずしも意味のない議論に多くの時間が割かれている。
- 「同意」と「匿名化」の呪縛

3. 確実、迅速、正確なデータ結合のためのID（マイナンバー）の利用制限

- 国民各自のデータを確実に結合するためのIDとして、一意無二不変のマイナンバーが用いられていないため、本人同定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。

全体の方向性を決めないで、様々なシステムを部分最適化を目指して作るため、各部分が横につながらないことが、大きな問題だと思えます。

システムが非常に複雑化し、利用の可能性を狭め、OS部分をアップデートする際に、他の部分の使い勝手が悪化する可能性があります。一番目の「グランドデザインの欠

如」について指摘したのは、全体としてこの仕組みをどう作るのかについての議論や設計が不十分であるということです。部分ごとに良いものを後で繋ぎ合わせることは大変苦勞します。たとえば、電子処方箋のシステムは、当初院外処方に特化しており、入院患者の処方データとはつながらないといった事例がありました

2 番目の「過剰な個人情報保護に傾斜した意識と法運用」とは、個人情報保護の問題です。

我が国では、個人情報保護法の適用に関して厳格な運用がされています。これにより、医療データの二次利用に対する制約が強く、研究や政策立案のためのデータ利用が制限されています。EUと比較すると、データの仮名化や匿名化に対する柔軟なアプローチが欠如しており、データ利活用の進展が遅れています。こうした過剰なプライバシー保護の意識は、医療現場におけるデータ活用の幅を狭め、効率的な医療提供を妨げる要因となっています。

3 番目の「確実、迅速、正確なデータ結合のための ID（マイナンバー）の利用制限」とは、信頼性の高い ID を基に医療データを結合することで、患者のデータを正確に把握し、一元的に管理する仕組みが必要ですが、現在の制度ではマイナンバーの活用が限定的であり、データの結合に支障をきたしています。例えば、医療機関間での患者データの混同や結合漏れが懸念されており、このようリスクを回避しつつ、より効果的なデータ利活用を進めるための技術や法的基盤の整備が求められています。

■ **めざすべき医療データ利活用の制度**

- わが国も、医療データの利活用を図るために医療分野に固有の**医療情報特別法**を制定して、安全に医療データの利活用を促進すべき。

【特別法についての提案】

- 取得時の同意（**入口規制**）から利活用の規制（**出口規制**）へ
- 治療のための医療データ<1次利用>の取得にあっては、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することができる。（現状は「**黙示の同意**」）（*）
- 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、**アクセスをコントロール**する。（*）
- 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**、**アクセス権の管理**のために、**公的な機関**（≒**HDAB**）を設置する。
- **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。
- 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。

（*） **オプトアウト**（=マスキング）を認めるか否かは論点

EHDS のような医療データを活用する制度を作るには、原則を明確に定め、法的な要素を決めていくために、特別法を制定すべきと思います。

特別法を作ると、多くの方が利用しやすくなり、医療情報が何をすべき、何をしてはいけないのかということが明確になると思います。

仮に特別法を作る際、日本では、一次利用における患者が受診した情報については、自動的に蓄積され、治療に当たる人には同意なしでアクセスを認めることを原則にしても良いと思います。

情報の取得時に規制を加えるのではなく、取得後にセキュアな環境で管理し、アクセスに対して厳格な規制をすることで、保有情報は豊富になり、利活用も進むと思います。

オプトアウトの権利を認めるかどうかは議論があるところですが、最初のオプトインの同意を原則とするということには疑問を持ちます。二次利用に関して、出口規制として、何のために誰がどのような情報を利用するか厳しく規制するアクセスコントロールが必要です。また、Health Data Access Bodies のような機関を設立することに

関しては、日本で新たな行政機関を設置し、多くの権限を付与することは政治的に難しいのですが、データ利活用と将来の医療の在り方を考えるためには必要だと思います。

また、データの漏洩や不正利用を防ぐためには、そのデータに対するアクセスログを取ることが必要です。これにより、データ主体は誰がアクセスしたかを確認できる仕組みを作ります。また、認められた権限外でのデータアクセスについては、厳しい罰則の設置やIDの管理について、検討すべきだと思います。

オプトアウトは、データを完全に削除・消去するではなく、データのアクセスを制限することです。

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 データの類型・項目数	F 情報の質	G 時間	H その他
行政	医療政策		行政機関	① 匿名・② 仮名化・③ 匿名化・④ 統計処理	匿名・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	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 行政機関 C 匿名情報（匿名情報） D 匿名が理想 E 感染の有無に関する検査情報 F ③ 低度 G ① 即時		B ヘルスクエア企業、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クエアソリューション	大学、研究所、研究病院						
研究	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 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						
創薬等開発	薬事申請		製薬企業						
創薬等開発	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						
...									

最後に、二次利用の加工形態を例示します。利用目的は大きなものから細かいものまで様々で、利用者の資格・能力・信頼性なども多様です。同時に、情報の加工形態、サンプル数、データの項目数やクォリティー、データが利用可能になるまでの時間なども利用目的によって異なります。

例えば、製薬メーカーの創薬の場合には項目数が多く、クオリティーの高い情報が必要になります。パンデミックの公衆衛生の政策を作る場合は、サンプル数が多く、項目は少なくても、迅速に情報を利用することが重要です。現在、二次利用について、潜在的な利用者がそれぞれの利用目的に応じて要望を出している状況です。これを全部マッピングし、どのように対応できるかを検討し、それに応じた制度を作るのは困難です。また、制度を作っても、使用できない可能性があることも懸念しています。