

第12回 SIP ELSI デンマークにおけるヘルスケアデータの 利活用と法規制

(アクアシス法律事務所 弁護士 根本 鮎子)

1. デンマークの概要

1. デンマークの概要

1-1. なぜデンマークか？

- デジタル先進国
- 人口規模：少
- 言語：デンマーク語（⇔英語）
- 福祉国家、政府への信頼が厚い
- 他の国によって参考にされている
 - エストニア、フィンランド、アメリカ合衆国、等
- 調査票ベースのセンサス⇒行政記録情報に基づいて作成するレジスターベースのセンサス(register-based census) に移行した最初の国
- 医療健康データ自体の二次利用が可能、かつ、医療健康データと社会経済的属性が把握可能な行政記録情報をリンケージすることによって社会経済的属性と健康状態との間の関連性を精密に追究することができる

まずデンマークの概要についてお話しします。デンマークは世界が認めるデジタル先進国であり、ほとんど全ての一般の医療機関において、古くから電子カルテが活用されています。また、人口の規模としては少なく、言語については英語ではないということで、日本との親和性もあります。

特徴として、他の北欧の国々と同様に福祉国家であり、国民の政府への信頼が厚いです。そのために、データの取り扱いについても、国民の強い反対もなく政府主導で進められてきたように見受けられます。また、ほかの国によっても、デンマークの取り組みが参考にされて、例えばエストニアやフィンランド、アメリカ合衆国においても参照されているということです。

行政のデータベースにつきまして、調査票ベースのセンサスから、行政記録情報に基づいて作成するレジスターベースのセンサスに移行した最初の国であるということが、デンマークのデータの二次利用に関する論文に書かれています。それから、医療

健康データの二次利用については、医療健康データ自体の二次利用が可能であり、医療健康データと社会経済的属性が把握可能な行政記録情報をリンケージ、つなげることによって、社会経済的属性と健康状態との間の関連性を精密に追求することができる、というようなシステムになっています。

1-2. デンマークの主な製薬企業

ノボ ノルディスク (Novo Nordisk A/S)

・1923年設立の製薬企業

・専門分野: 糖尿病治療薬、成長ホルモン製剤、血友病治療薬など。

ルンドベック (H. Lundbeck A/S)

・概要: 1915年設立の製薬企業

・専門分野: 中枢神経系疾患の治療薬、特にうつ病やアルツハイマー病の治療に注力しています。

レオ ファーマ (LEO Pharma A/S)

・概要: 1908年設立の製薬企業

・専門分野: 皮膚科領域の治療薬、特に乾癬やアトピー性皮膚炎の治療薬を提供しています。

オリファーム グループ (Orifarm Group A/S)

・概要: 1994年設立の製薬企業

・専門分野: ジェネリック医薬品や並行輸入医薬品の供給に特化

ALK-アベロ (ALK-Abelló A/S)

・概要: 1923年設立の製薬企業

・専門分野: アレルギー治療薬、特に免疫療法製品の開発と提供に注力しています。

ゼリア ファーマシューティカルズ (Xellia Pharmaceuticals)

・概要: 1903年設立の製薬企業で

・専門分野: 感染症治療薬、特に抗生物質の製造に特化しています。

デンマークの製薬会社も有名どころがいくつかありまして、例えばノボ・ノルディスク、レオ・ファーマなどが所在しています。

1-3. デンマークの概要



- 面積 約4.3万km²(九州(沖縄除く)とほぼ同じ)
- 人口 約599万人(福岡県約510万人)
- 人口 65歳以上の人口比率が増加傾向
 - ✓ 2024年現在全体の20.66%、2050年には25.3%
 - ✓ 80歳以上は10%に至る予測(現在5.4%)
 - ✓ (日本は2024年11月20日現在29.2%が65歳以上で、モナコに次いで世界ワースト2位)
- 首都 コペンハーゲン
- 言語 デンマーク語
- 政体 立憲君主制
- 社会保障 高福祉・高負担国家

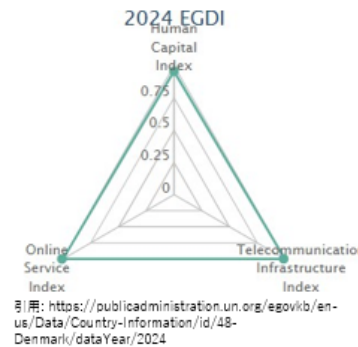


外務省ウェブページより引用
(<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/denmark/index.html>)

面積としては九州と同じくらいで、位置としてはドイツの上、北の辺りに所在をして、その隣にスウェーデンがあります。人口は約 600 万人ということで、福岡県が約 510 万人なので、似た人口規模です。また、高齢化が進んでいるところがあり、65 歳以上の人口比率が増加傾向にあり、2024 年現在では 20%程度、2050 年には 25%を超える見込みです。80 歳以上のところを見ていくと、10%にもうすぐ至るという見込みでして、現在は 5.4%です。日本はもっと高齢化が進んでおり、現在 29.2%が 65 歳以上です。首都はコペンハーゲンで、言語はデンマーク語、政体としては立憲民主制で、社会保障体制としては高福祉・高負担の国家であります。

1-4. デンマークのDX推進

- 公共サービスの電子化を推進
 - 国連「E-Government Survey 2024」の指標EGDI(e-Government Development Index):2018年以降1位
- 2011年「デジタル化庁」設立⇒ 中央政府・5地域・98の市町村の行政機関・医療機関等のDX推進
- 2019年 AI国家戦略
- 2024年 国家デジタル化戦略



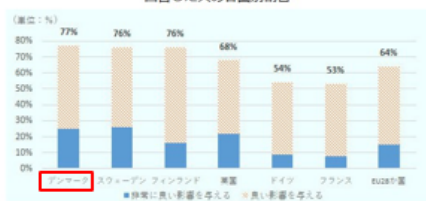
次に、デンマークの DX 推進についてみていきます。これまで公共サービスの電子化が強く推進されてきて、国連の「E-Government Survey 2024」の指標である e-Government Development Index で、2018 年以降ずっと 1 位を取っています。資料右上の三角の図をみていただくと、それぞれの指標で数値が高いところに位置してバランスが取れていることが分かります。そして、2011 年にデジタル化庁が設立され、中央政府と 5 地域、98 の市町村の行政機関や医療機関等と DX の推進が進められてきました。直近では、2019 年の AI 国家戦略や 2024 年の国家デジタル化戦略が定められていて、デジタル化戦略が進められている状況です。

1-5. デンマークのAI国家戦略

・ 背景

- － 国内市場:小
- － AI(人工知能)開発に利用できる国内のデータ量や関連投資の受け入れ:制約あり
- － AI・デジタルへの需要度:高い

図：「AIが社会に非常に良い、または良い影響を与える」と回答した人の各国別割合



出所：ユーロバロメーターの調査（2017）

表：国際競争力の各項目で見た北欧と英国・ドイツ・フランスの順位

市民のデジタル技能

順位	国名
1	スウェーデン
3	フィンランド
12	デンマーク
16	ドイツ
32	英国
63	フランス

ICTの利用環境

順位	国名
5	スウェーデン
8	デンマーク
16	フィンランド
28	英国
29	フランス
31	ドイツ

出所：世界経済フォーラムの国際競争力レポート（2019）

出典:

https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/special/2019/0502/f802bc92a04da8bf.html?utm_source=chatgpt.com

2019 年の AI 国家戦略についてお話しする前に、背景として、デンマークがなぜ AI を進めてきているのかについて見ていきます。国内市場の規模としては、人口が少ないということもあって小さく、かつ AI の開発に利用できる国内のデータ量や関連投資の受け入れには制約があります。

しかし、AI とデジタル化への国民の受容度が高いところが特徴的です。「AI が社会に非常に良い、または良い影響を与える」と回答した国民の各国における割合の中でも、デンマークは肯定的に捉えている人が多いというデータがあります。お示ししている資料のグラフの青い部分で示されている方々が「AI が社会に非常に良い影響を与える」と考えている人たちで、肌色の部分で示されている方々が「良い影響がある」と考える人たちの割合です。全体を合わせると 77% となり、非常に高い割合の方々が、AI について前向きなイメージを持っています。

次に、「国際競争力の各項目で見た北欧と英国・ドイツ・フランスの順位」について、まず表の左にある「市民のデジタル技能」で言うと、デンマークが 12 位に位置付けられています。その右を見ていただくと、「ICT の利用環境」という項目があり、こちらもデンマークは 8 位となっています。いずれも、非常に高い順位に位置しています。

1-5. デンマークのAI国家戦略(続)

〈要旨〉

1. 責任ある制度作り

- データ倫理委員会の設置
- セキュリティ強化に向けたイニシアチブの推進
- AIの利用により生じる法律問題を審査する作業部会の設置
- 公的機関、民間企業によるAI活用に向けた倫理ガイドラインの設定
- EUや世界レベルでの制度形成への関与

2. より多く質の高いデータの確保

- デンマーク語の音声・記述データ共有システムの設置
- 公的データの開示分野拡大
- 政府データの一元管理に向けたクラウドシステム設置の検討
- 他のEU加盟国など国外のデータアクセスの強化

出典：
https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/special/2019/0502/f802bc92a04da8bf.html?utm_source=chatgpt.com

2019 年のデンマークの AI 国家戦略の内容としては、大きく分けて四つあります。

一つ目が、責任ある制度作りです。データ倫理委員会の設置やセキュリティ強化に向けたイニシアチブの推進、AI の利用により生じる法律問題を審査する作業部会の設置、公的機関、民間企業による AI 活用に向けた倫理ガイドラインの設定、EU や世界レベルでの制度形成への関与、が掲げられています。

二つ目は、より多く質の高いデータを確保しようという点で、デンマーク語の音声・記述データ共有システムの設置や、公的データの開示分野拡大、政府データの

元管理に向けたクラウドシステム設置の検討、他の EU 加盟国など国外のデータアクセスの強化、などが挙げられています。国内のデータが限られているということがあるため、国外のデータアクセスについても、意識が向いているということかと思えます。

1-5. デンマークのAI国家戦略(続)

<要旨(続き)>

3. 能力開発と研究開発の促進

- AIに関して公的研究基金との対話強化
- 中央政府のデジタル技能の強化
- EUの研究開発プログラムへの積極的な参加
- 大人向けのデジタル教育の強化

4. AI向けの投資の促進

- パイロットプロジェクト実施を通じた知見の集積
- デンマーク成長基金を通じた国内企業への投資活性化
- デンマーク成長基金と設立が見込まれるEUAI財団(仮称)との協力
- 公的機関内でのAI活用に向けた知見の共有と官民共同の推進

出典:
https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/special/2019/0502/f802bc92a04da8bf.html?utm_source=chatgpt.com

三つ目は、能力開発と研究開発の促進です。AI に関して公的研究基金との対話強化や、中央政府のデジタル技能の強化、また、EU の研究開発プログラムへ積極的な参加や、大人向けのデジタル教育の強化、ということが掲げられています。

四つ目は、AI 向けの投資の促進です。例えば、パイロットプロジェクト実施を通じた知見の集積や、デンマーク成長基金を通じた国内企業への投資活性化、また、デンマーク成長基金と設立が見込まれる EUAI 財団（仮称）との協力、公的機関内での AI 活用に向けた知見の共有と官民共同の推進、について掲げられています。

1-5. デンマークのAI国家戦略

- 重点分野

- ヘルスケア
- エネルギーと公共サービス
- 農業
- 交通

出典：
https://www.jetro.go.jp/biz/areareports/special/2019/0502/f802bc92a04da8bf.html?utm_source=chatgpt.com

また、今回とも関連するのですが、重点分野のところにヘルスケアの領域が挙げられています。

2. デンマークにおけるヘルスケアデータの利用

2. デンマークのヘルスケアデータの 利用

2-1. デンマークのヘルスケアデータ利活用

個人番号 (CPR)

- デジタルインフラの基礎。1960年代に個人番号 (CPR) 制度で確立。
- 出生時から固有の個人IDを発行⇒治療、投薬、診断等に関する記録追跡可能

個人医療記録 (LPR)

- 1977年以降：電子化された個人医療情報の蓄積
- 入院歴、診断、検査、治療、手術等のデータ⇒電子カルテシステムを介してLPRに収集
- 医療機関 + 薬局 (薬剤購入情報) + 自治体 (医療サービス記録)

ヘルスケアデータの 一次利用／二次利用

- ヘルスケアデータは非営利組織Medcomが標準化し、Danish National Health Data Network (SDN) を介して、データ交換される。
- 利用には一次利用 (患者に対する治療やサービス提供のための利用) および二次利用 (研究、モニタリング、政策決定等のための利用) があり、後者については保健省傘下のデンマーク保健データ局 (Sundhedsdatastyrelsen) が管轄している。

電子カルテ

- すべての開業医が電子カルテを管理し、ほぼすべての開業医が電子カルテを利用

※利活用事例

次に、デンマークのヘルスケアデータの利用について見ていきます。デンマークのヘルスケアデータの利活用には、いくつかトピックがあります。まず、デジタル化が進んでいることのきっかけの一つに、個人番号 (CPR) というものがあり、比較的早い時期に当該制度が確立していました。個人番号の導入により、デジタルインフラの基礎になったということです。1960年代と、かなり前の段階に個人番号制度が確立をしました。この番号の導入により、出生時から固有の個人IDが発行され、治療や投薬、診断等に関する記録の追跡が可能になっています。

次に、個人医療記録 (LPR) という概念があり、1977年以降、電子化された個人医療情報の蓄積が行われてきています。入院歴や、診断や検査、治療、手術等のデータについて、電子カルテシステムを介してLPRに収集されているということです。当該システムには、医療機関や薬局における薬剤の購入情報、自治体における医療サービスを受けた事実の記録などが入っています。

また、ヘルスケアデータの一次利用、二次利用についてですが、ヘルスケアデータについては、非営利組織の Medcom が標準化し、SDN というヘルスケアデータのネットワークを介して、データが保管されることになっています。利用については一次利用に加え、患者に対する治療やサービス提供のためのデータ利用の部分についてもウェブサイトがあり、患者がそのウェブサイトアクセスすることによって、自分のデータを見ることや、過去の治療歴などを見ることが可能となっています。二次利用については、研究やモニタリング、政策決定などのための利用があり、保健省傘下のデンマーク保健データ局が管轄をしている状況です。

電子カルテにつきましては、ほぼ全ての開業医が電子カルテを管理、利用しているようです。デジタル化が進んでいる一種の証跡となっています。

ヘルスケアデータの利活用事例については、中央大の伊藤先生の「デンマークとオランダにおける医療健康データの二次利用について」と題する論文において、医療健康データの利用の例が二つ書かれております。一つ目は、コペンハーゲンビジネススクールにおける二次利用でして、そのビジネススクールにおけるマイクロデータへのアクセスと分析結果の持ち出しがあります。

デンマーク統計局の中に CBS 用のサーバーが設置されていまして、この CBS に所属する研究者によって、研究プロジェクトがレジスターデータの利用申請を行う場合に、デンマーク統計局に利用申請を提出して、利用承認が得られると、利用可能なレジスターデータがサーバー上に保管され、レジスターデータのアクセスが可能になります。利用申請が承認されると、デンマークの統計局が研究プロジェクトごとに分析用のサーバーを設置し、そのサーバーを通じてリモートアクセスを行うことによってデータ分析を実施することができます。

2-2. デンマークのヘルスケアポータル「sundhed.dk」

(参考)「borger.dk」(「borger」は「市民」の意)：

公共サービスの情報や手続きを統合的に提供するサイト

「Sundhed.dk」を含め、公共部門全体で約2,000のオンラインセルフサービスが統合。デイケアの待機リストへの登録や、住所変更、各種手当申請、かかりつけ医の変更等も可能。



<https://www.sundhed.dk/>

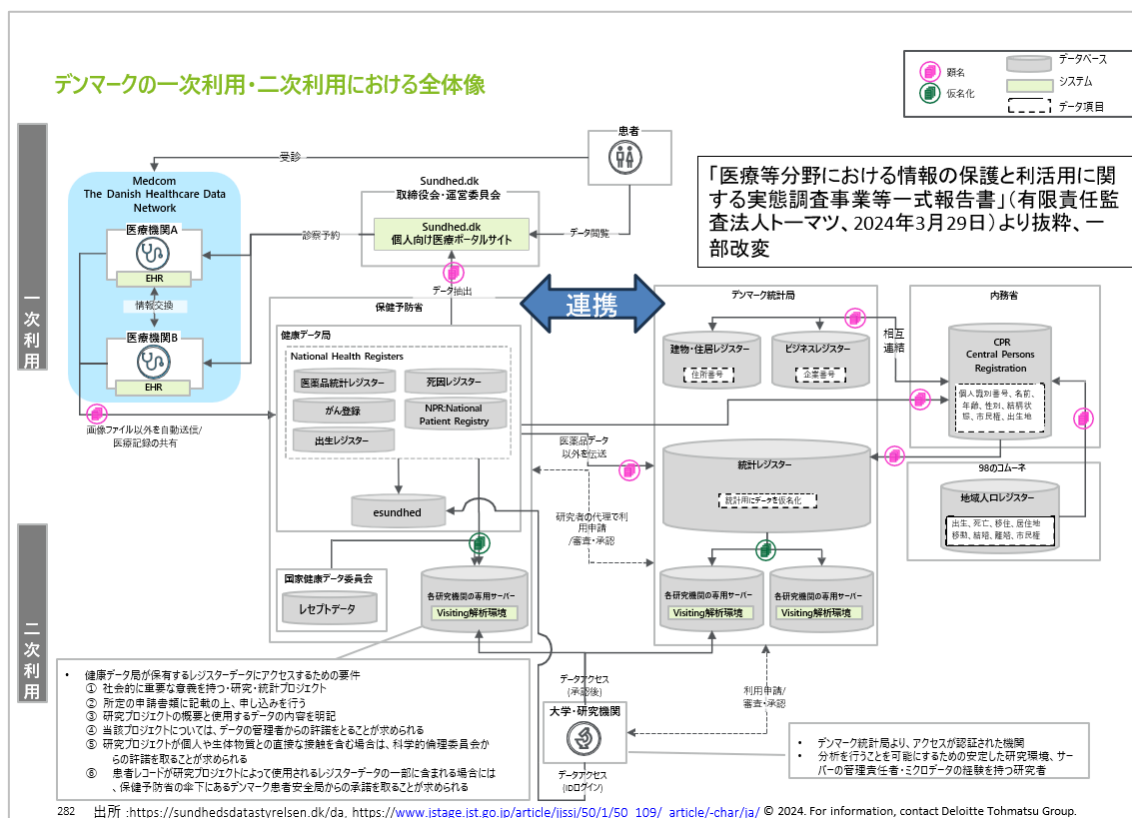
- 2003年～デンマークの医療サービス＋情報提供
- 毎月300万人以上がアクセス、利用
(「sundhed」は「健康」の意)
- 自身のカルテ情報、検査結果、薬剤カードの確認、臓器提供の意思の登録、治療に関する意思の遺言作成、診察の予約、処方医薬品の情報共有等、が可能。
- アクセス: デジタルID「MitID」使用。安心・安全なアクセスの実現。

次に、デンマークのヘルスケアポータルについて紹介します。資料左下がトップページの画面です。デンマークの医療サービスと情報の提供が行われているヘルスケアポータルで、2003年から始まっている公共サービスです。毎月300万人以上がアクセスして利用していて、このサイトを通じて、自身のカルテ情報や検査結果、薬剤カードの確認、臓器提供の意思の登録や、治療に関する意思の遺言作成、診察の予約、処方医薬品の情報共有等が可能になっています。アクセスのためには、「MitID」と呼ばれるデジタルIDが使用されており、安心安全なアクセスが実現されています。このポータルサイトを含め、デンマークには、公共部門全体で約2,000のオンラインセルフサービスが統合されているシステムがあって、デイケアの待機リストの登録や住所変更、各種手当の申請、かかりつけ医の変更なども可能になっています。

参考資料

「医療等分野における情報の保護と利活用に関する実態調査事業等一式
報告書」(有限責任監査法人トーマツ、2024年3月29日)より

有限責任監査法人トーマツが厚生労働省の調査事業で作成した「医療等分野における情報の保護と利活用に関する実態調査事業等一式報告書」に各国の法規制や医療分野における情報の二次利用について詳しく書かれていますのでご紹介していきます。



最初に、この図では、デンマークにおける医療データの一次利用、二次利用の全体像が示されています。まず、資料上部の緑の箱に記載の通り「個人向けの医療ポータルサイト」が、先ほどご紹介したポータルサイトになります。ポータルサイトには患者さんからアクセスができます。患者さんが資料左上の医療機関で受診を行いますと、そのデータが、この中央部やや左に記載のある「健康データ局」が管理をしているレジスターに送られます。このレジスターの中の「NPR: National Patient Registry」と記載のある箇所を中心に、記録がどんどんたまっていくというような運用になっているようです。

また、医療機関同士の情報交換も行うことができる形になっています。しかし、資料の左中央部分の、医療情報が医療機関から健康データ局に送られるという矢印の説明に、「画像ファイル以外を自動送信／医療記録の共有」と書かれておりますように、画像ファイルについては自動的に送信されるというわけではないようです。

それから、資料中央やや左部分の「保健予防省」では、様々な医療データがたまっています。反対の、中央やや右部分の「デンマーク統計局」については、統計のレジスターが運営されて、医療情報以外のデータのリンクがなされることになります。

資料中央部に「医薬品データ以外を伝達」という矢印が出ているのですが、ここで医薬品データ以外のデータの送信が行われています。また、二次利用については、資料中央の下部にありますように、「大学・研究機関」もデータのアクセスが可能となる要件がいくつかあります。資料右下に説明があり、デンマーク統計局より、アクセスが認証された機関であって、分析を行うことを可能にするための安定した研究環境、サーバーの管理責任者・マイクロデータの経験を持つ研究者がいること、などと記載されています。こうした大学や研究機関がデータへのアクセスを申請すると、申請の内容が審査され承認が行われ、承認が行われると大学や研究機関がデータにアクセスできる、という仕組みになっています。

「健康データ局」が保有するレジスターデータにアクセスするための要件は、資料左下に書かれています。六つカテゴリーがあり、一つ目は、社会的に重要な意義を持つ、研究・統計プロジェクトであること。二つ目は、所定の申請書類に記載の上、申し込みを行うこと。三つ目は、研究プロジェクトの概要と使用するデータの内容を明記すること。四つ目は、当該プロジェクトについては、データの管理者からの許諾を取ることが求められるということ。五つ目は、研究プロジェクトが個人や生体物質との直接的な接触を含む場合は、科学的倫理委員会からの許諾を取ることが求められること。六つ目は、患者レコードが研究プロジェクトによって使用されるレジスターデータの一部に含まれる場合には、保健予防省の傘下にあるデンマーク患者安全局からの承諾を取ることが求められることです。

デンマークでは保健データ局が管理するNPRに医療情報が集約され、医療従事者の情報連携 (Medcom)や患者ポータル(Sundhed.dk)、研究者による二次利用に活用されている

医療情報に関する主なレジストリ

「医療等分野における情報の保護と利用に関する実態調査事業等一式報告書」(有限責任監査法人トーマツ、2024年3月29日)より抜粋

レジストリ名称	概要	設立年	管轄
CPR (Central Persons Registration)	• あらゆる公的・私的社会活動において、個人のIDとして用いられ、 全住民の情報が蓄積されたレジストリ	1968	内務省
統計レジスター	• 統計目的を満たすように行政機関が管理するレジスターを加工することによって作成されたレジストリ • デンマーク統計局で行われている秘匿処理は、直接的な識別子(氏名、住所)の削除とIDの仮名化のみで、属性情報に対して匿名化技法の適用はされていない • デンマーク統計局と他の信頼関係が仮名化のみの処理を可能にしている • 「知る必要性(need to know)」原則に基づいて、学術研究のために利用者において必要な属性群のみを含む個票データにアクセスすることを可能にする措置を取っている • デンマーク統計局が保管する統計レジスターにおいては、アルゴリズムによって、個人識別番号が個人IDに変換され、住所番号も住所IDに変換される • 統計を満たすための加工の例は以下の通り ① データのエディティング ② 変数のコード化 ③ 欠損しているレコードや欠損値の処理 ④ マッチングと一部抽出 ⑤ 参照の基準となる時点の扱い ⑥ 導出されるレコードの生成 ⑦ 導出変数の作成	-	統計局
NPR (National Patient Registry)	• 国内すべての公立・私立の医療機関における 入院・外来治療の情報を含んだレジストリ (以下は主なレジストリ) ① 医薬品統計レジスター (Register of Medical Product Statistics) (1995) ② がん登録 (Cancer Register) (1943) ③ 出生レジスター (Medical Birth Register) (1973) ④ 死因レジスター (Cause of Death Register) (1970) • デンマーク統計局より、健康データ局に含まれる医療健康データの方が、相対的に短い期間で更新される	1977	健康データ局
eSundhed	• デンマークの医療データバンクで、患者・学生・研究者等が、地域、自治体、病院レベルの公衆衛生データを取得可能 • 非公開のデータ(Lukket eSundhed)は、医療システムにおける資金調達などに関する記述が含まれる。機密性の高い個人情報が含まれている可能性があるため、データにアクセスするには承認が必要	-	

出所 : <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330321/HIT-14-2-2012-eng.pdf?sequence=5>, <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/kenko/130509/item2-1.pdf>, https://www.jstage.jst.go.jp/article/jiss/50/1/50_109/pdf-char/ja 283
© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

医療情報に関するレジストリについても報告書には記載があり、レジストリの名称と概要と設立年度、どこの部門が管轄しているのかが報告書に詳細に記載されています。一つ前の資料の「デンマーク統計局」に、統計レジスターというものがあります。これは、統計目的で作られ、分析課が管理しているレジスターを加工することによって作成されたレジストリです。

同じく、「NPR : National Patient Registry」については、国内全ての公立・私立の医療機関における外来治療の情報を含んだレジストリで、主なレジストリとして、医薬品統計レジスターやがん登録、出生レジスター、死因レジスターがあります。研究の申請が行われた場合に、「健康データ局」と「デンマーク統計局」が密に連携し、判断しています。

デンマークでは保健データ局が管理するNPRに医療情報が集約され、医療従事者の情報連携 (Medcom)や患者ポータル(Sundhed.dk)、研究者による二次利用に活用されている

医療情報に関する主なシステム

「医療等分野における情報の保護と利活用に関する実態調査事業等一式報告書」(有限責任監査法人トーマツ、2024年3月29日)より抜粋

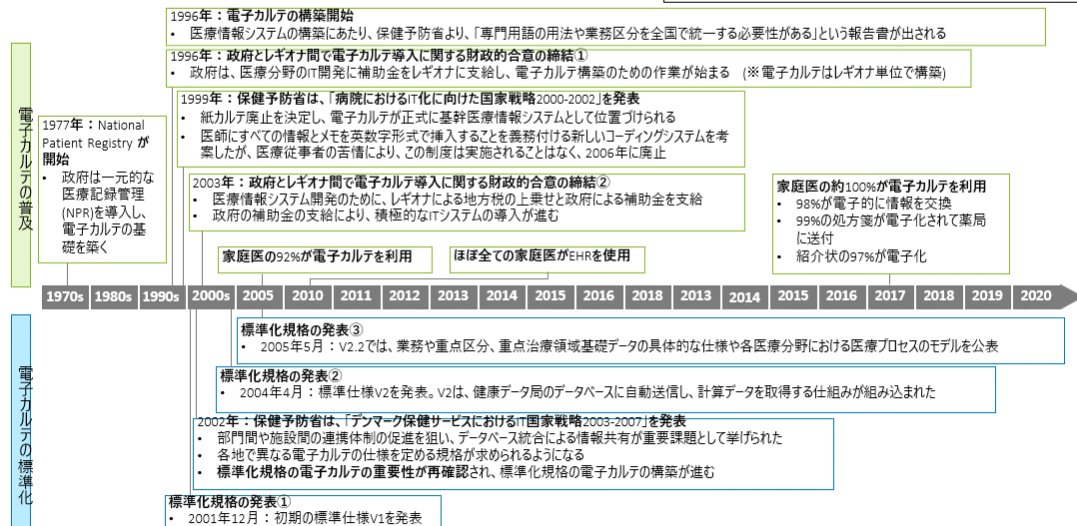
システム名称	概要	設立年	管轄	参加者	シェア/ データ量
MedCom (The Danish Healthcare Data Network)	- 医療従事者用のコミュニケーションツール - 処方箋、病院からの退院通知、診療所からの紹介、健康診断結果の通知、入退院やリハビリ計画の通知、病院から市町村への出生届の通知等が電子化	1994年	国、レギオナ、全国コムネ協会が運営する非営利団体	- 診療所 - 病院 - 薬局 - ヘルスケア企業	2,500以上の関係者の間で毎月約500万件のメッセージが交換(2010年時点)
Sundhed.dk	- 保健予防省、地方自治体、デンマーク薬局協会によって設立された個人向け医療ポータルシステム - 提供内容 ① 個人の健康、治療、薬情報の参照 ② 一般開業医の予約、処方箋の更新 ③ 病院に関する評価情報の共有 ④ 同じ疾病者同士のネットワークの場 ⑤ 病気・治療に関する学術記事の提供	2003年	国、レギオナ、コムネの代表者で構成される理事会	- 住民 - 診療所 - 病院 - 薬局	月間258,000件のエントリー数(2008年時点)
スキャンシステム (Visiting解析環境)	- 統計局によって開発されたVisiting解析環境 2次利用者が分析結果のチェックを自動的に行うことが可能となり、自分のメールアドレスに添付して送付することができる - 分析結果については、個体が特定されないよう加工された分析結果のみを研究プロジェクトのサーバーから送付可能	2018年	統計局	認証された研究機関	2,000以上の研究プロジェクト(2019年2月時点)

その他のシステム名称や概要については、この資料に記載されています。2 つ目の Soundhed.dk は個人向け医療ポータルシステムでして、何が情報として提供されているのかが記載されています。提供内容については、五つ挙げられています。一つ目は個人の健康、治療、薬情報の参照、二つ目は一般開業医の予約、処方箋の更新、三つ目は病院に関する評価情報の共有、四つ目は同じ疾病者同士のネットワークの場、五つ目は病気・治療に関する学術記事の提供、です。資料右側の「シェア／データ量」の欄を見ていただくと、データ量も非常に豊富で、2008 年時点で、月間 25 万 8,000 件のエントリー数があるということです。

デンマークは自治体単位でEHRの実装を推進し、国内のEHR標準化も伴いながら2005年時点で家庭医の92%が電子カルテを利用、2017年時点でほぼ100%の普及を確認した

デンマークにおける電子カルテ普及・標準化の背景

「医療等分野における情報の保護と利活用に関する実態調査事業等一式報告書」(有限責任監査法人トーマツ、2024年3月29日)より抜粋



出所:<https://content.time.com/time/health/article/0,8599,1891209,00.html>, https://www.jetro.go.jp/ext_images/file/report/07000518/eurotrend_denmark_inyo.pdf, <https://www.nri.com/-/media/Corporate/jp/Files/PDF/knowledge/publication/chitekishisan/2020/07/cs20200703.pdf?la=ja-JP&hash=E18809F521814F173C2FB0A03EFC65112CDFD5E>, https://www.meti.go.jp/medi_lib/report/2019FY/000277.pdf

285

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

デンマークの電子カルテの普及と、電子カルテの標準化の歴史について紹介します。

かなり早い段階から電子カルテの構築が開始され、また、その標準規格がきちんと整備されていたということが興味深いところかと思います。その結果、2010 年付近でほぼ全ての家庭医が EHR を使用することになったという記載がありますし、2017 年付近で、家庭医の約 100%が電子カルテを使用している状況です。家庭医の 98%が電子的に情報交換しており、99%の処方箋が電子化されて薬局に送付されていて、紹介状の 97%が電子化されている、という状況です。日本と比べると、相当前からこうした電子化が進んでいったことが分かります。

3. デンマークの関連法規制

3. デンマークの関連法規制

3-1. デンマークの関連法規制

データ、セキュリティ

- GDPR + デンマークデータ保護法
- ネットワークおよび情報セキュリティシステムに関する指令 (EU) (2016/1148/EU)

知的財産法

- デンマーク著作権法 (Lovbekendtgørelse 2023-08-20 nr. 1093)
- デンマーク営業秘密法 (Lov 2018-04-25 nr. 309 om forretningshemmeligheder)

EU AI規制

- EU AI法
- EU AI 責任指令
- EU 製造物責任指令

デンマークAI規制

- 電子化庁 (デジタル政府庁)
- デンマークデータ保護庁 (DDPA) AIの責任ある利用に関する3つの自主ガイド
- AIに関する規制サンドボックス

次にデンマークの関連法規制についてみていきます。

データやセキュリティについては、GDPR が適用されていますが、これに加えてデンマーク国内の、デンマークデータ保護法が上乗せで、規制として存在します。

次に、知的財産法については、デンマークの著作権法や営業秘密法などが関わっています。AI の規制は、EU の AI 法や製造物責任指令などがデンマークにおいても適用されることに加え、デンマーク自体の AI 規制も適用されることになります。

3-2. デンマークの関連法規制(続)

医療機器規制

- MER(医療機器規制)
- Danish Act on Medical Devices (通称Lov om medicinsk udstyr) ←デンマーク医薬品庁 (Danish Medicines Agency、通称Lægemiddelstyrelsen)
- デンマーク保健局 (Danish Health Authority、略称Sundhedsstyrelsen)

医療法

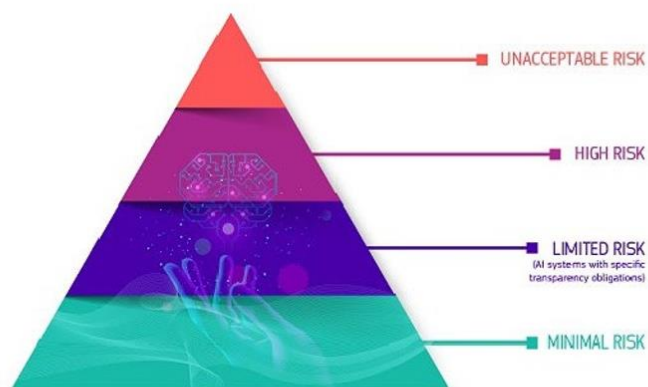
- Sundhedsloven (デンマーク健康法)

デンマーク製品安全法

- 安全技術局 (「Sikkerhedsstyrelsen」)

医療機器規制については、EU の医療機器規制と、国内法における医療機器法がかかわってきます。規制当局は、デンマークの医薬品庁や保健局が関わっています。日本の医療法類似の規制についてはデンマーク健康法があり、ヘルスケアデータの取り扱いについても規定があります。それから、デンマークの製品安全法もあり、管轄としては安全技術局になるようです。

(参考)EU AI Actと医療機器



医療機器

- 高リスク or
- 限定リスク

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>

参考として、EU AI Act と医療機器の規制について、このスライドの左の図は、リスク分類に応じた規制がかかることを示した図で、医療機器については HIGH RISK と LIMITED RISK の分類に入る可能性があります。

(参考)EU AI Actと医療機器

高リスクAIシステムとなる場合

- 「それ自体が製品」である場合である場合
 - 医療機器規制の下で届出機関による適合性評価の対象となる機器で、かつそのAIシステムが、安全部品として使用されることを目的としている場合
 - 医療機器としてのソフトウェア(SaMD)など
- EU AI Actの付属書IIIで高リスクと定義されるもの
 - カメラを使用して顔の表情を読み取るメンタルヘルス用アプリケーションなど、感情を追跡する機器、等

まず、HIGH RISK、すなわち、高リスクの AI システムとなる場合ですが、AI システムそれ自体が製品である場合が考えられます。医療機器規制の下で、届出機関による適合性評価の対象となる機器で、その AI システムが安全部品として使用されることを目的としている場合や、医療機器としてのソフトウェア、いわゆる SaMD と呼ばれるものの場合には、AI システムそれ自体が製品であって、高リスク、すなわちリスクの高いシステムに分類されることが考えられます。

また、EU AI Act の付属書IIIで高リスクと定義されるものがあります。例えば、カメラを使用して顔の表情を読み取るメンタルヘルス用アプリケーションや、感情を追跡する機器などが、これに含まれる可能性があります。医療 LLM との関係では、AI システムとして EU に提供される場合には、EU の AI Act のリスク分類を意識して行っていくということと理解をしています。

3-3. デジタルヘルステクノロジーと法的論点



SaMD: 医療機器規制の対象、データプライバシーおよび健康データ保護に関する要件への準拠、製造物責任や医療過誤の問題



臨床意思決定支援ソフトウェア: 臨床意思決定支援ソフトウェアの使用目的や機能性に基づいて、デンマークおよびEUの医療機器規制が適用される可能性が高い

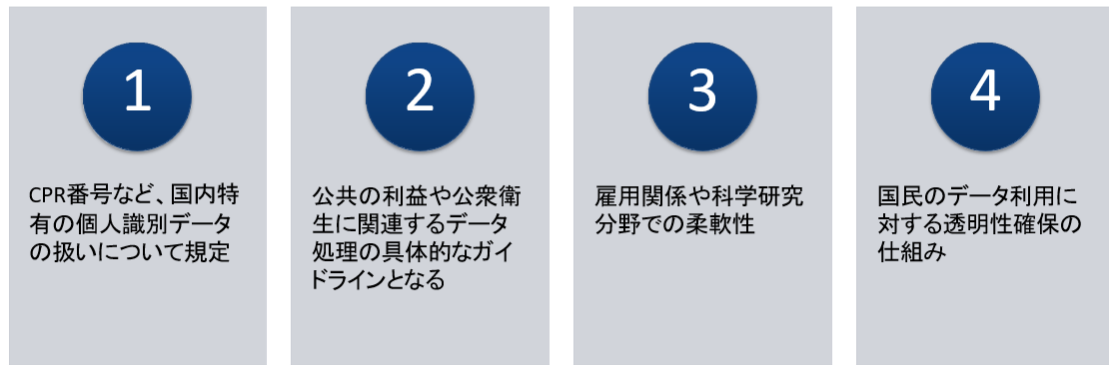


人工知能/機械学習によるデジタルヘルスソリューション: データプライバシーおよび健康データ保護に関する要件への準拠、製造物責任や医療過誤の問題

デンマークにおけるデジタルヘルステクノロジーの法的論点としまして、まず、SaMD については、医療機器規制の対象になるのかが一つ考えなければならないポイントです。対象になる場合には、医療機器規制に従って、品質の管理などが必要です。また、データプライバシーおよび健康データ保護に関する要件への準拠や、製造物責任や医療過誤の問題も生じます。

また、臨床意思決定支援ソフトウェアについても、使用目的や機能性に基づいて、デンマークや EU の医療機器規制が適用される可能性が高いです。人工知能、機械学習によるデジタルヘルスソリューションについては、データプライバシーや健康データ保護に関する要件に準拠することが必要になり、製造物責任や医療過誤の問題も生じます。

3-4. デンマークのデータ保護法



次に、デンマークのデータ保護法についてみてみます。GDPR とともに、デンマークのデータ関係に適用される法律になります。

その特徴の一つ目として、先ほど言及した CPR 番号があります。資料に記載の通り、国内特有の個人識別データの扱いについて規定されています。GDPR では、そこまで具体的には触れられていないので、デンマークのデータ保護法の特徴と言えるかと思っています。

また、二つ目の特徴は、公共の利益や公衆衛生に関連するデータ処理の具体的なガイドラインになるという点です。

三つ目は、雇用関係や科学研究分野で、比較的柔軟な対応が可能である点です。デンマークの研究における特例で、GDPR89 条の 2 項において、データ処理が科学的や統計的目的のみで取り扱われる場合において、一般データ保護規則の 15、16、18、21 が適用されないという特例が認められているという記述があり、例外が柔軟に認めら

れる根拠になるように思います。科学研究、歴史研究について、GDPR89 条の記載に加えて必要になることや、GDPR89 条の記載から除外される事項が存在しないということのようです。

四つ目の特徴としては、国民のデータ利用に対する透明性確保の仕組みが定められているところです。

3-5. デンマークの健康法

- 医療データの収集と共有に関する規定があり、特定の目的（診療、治療、予防、公衆衛生保護）において同意なしでデータを利用できる（42条、43条）
- 公共の利益や公衆衛生のためのデータ処理の明確化
- 医療システムの効率化と質向上のためのデータ活用
- GDPRの原則を遵守しながら、国民の健康を保護するための柔軟なデータ管理

デンマークの健康法に何が書いてあるのかですが、医療データの収集と共有に関する規定があり、特定の目的において、同意なしでデータを利用できるということが記載されています。また、公共の利益や公衆衛生のためのデータ処理が明確化されていて、医療システムの効率化と質向上のためのデータの活用が定められています。このように、GDPR の原則を遵守しながら、国民の健康を保護するための柔軟なデータ管理を認めているところが特徴です。

3-5. デンマークの健康法（続）

- 41条 患者の同意を得て医療関係者は健康情報を他の医療関係者に提供可能
- 同意不要の場合
 - 患者の現在の治療方針のために必要な場合
 - 医師が、この法律に基づく地方議会又は市町村議会との協定に基づいて治療を行う場合
 - 医師から患者の一般開業医への転送
 - サブセクションに基づく同意

デンマーク健康法 41 条では、「患者の同意を得て」と記載があり、患者の同意を得ることが原則として書かれています。もっとも、医療関係者は、健康情報を他の医療関係者に提供することができることが定められています。以上は原則ですが、同意不要の場合が例外として定められています。例えば患者の治療方針のために必要な場合、医師が、行政、地方議会や市町村議会との協定に基づいて治療を行う場合、医師から患者の一般開業医への転送の場合には、同意が不要、などと比較的具体的に同意不要の場面が規定されています。

3-5. デンマークの健康法（続）

- 42条 医師等は、必要に応じて、電子システムにより、患者の健康状態等その他の機密情報に関する情報を入手できる
- 患者の同意があれば、認定された医療従事者は、治療以外の目的で、必要な範囲で電子システムにより、患者の健康状態等その他の機密情報に関する情報を入手できる
- 同意がなくても、一定の場合に収集可能
 - － 統計目的、品質保証・治療関連開発目的

デンマーク健康法 42 条に何が規定されているかですが、一つ目は、電子システムを介して情報を入手できる場面が規定されており、必要に応じて、電子システムによって患者の健康状態や、その他の機密情報に関する情報を入手できることが書かれています。二つ目は、患者の同意がある場合、認定された医療従事者は治療以外の目的で、必要な範囲で電子システムによって、患者の健康状態等その他の機密情報に関する情報を入手できることが規定されています。原則は同意が必要なのですが、同意がなくても、一定の場合に情報収集、入手が可能になります。一定の場合とは、統計目的や、品質保証・治療関連開発目的の場合であり、開発目的が入っているところで、比較的広く例外的な場面が使える根拠になっていると思われます。

3-5. デンマークの健康法（続）

- 43条 患者の同意があれば、医療従事者は、治療以外の目的で、患者の健康状態等その他の機密情報に関する情報を医療従事者、当局、組織等に提供できる
- 同意がなくても、一定の場合に提供可能
 - 法規制により必要で、情報が重要な場合
 - 公共の利益の保護又は患者等にとって重要
 - 当局の監督・管理業務の実行のため
 - 認定機関において文書化のため必要な場合
 - 地域・自治体・私立病院で発生した事故のフォローアップ
- 原則通知が必要

デンマーク健康法 43 条についてですが、本条も情報提供について、原則は患者の同意が必要だと規定されています。医療従事者が、治療以外の目的でデータ提供できる場面が規定されていて、規定に従い、患者の健康状態等を、他の医療従事者や当局、組織等に提供できることになります。同条にも例外規定があり、同意がなくても、一定の場合に提供が可能になることがあります。例えば、法規制により必要で、情報がその達成のために重要な場合や、公共の利益の保護又は患者等にとって重要な場合、当局の監督・管理業務の実行のための場合、認定機関において文書化のため必要な場合、地域・自治体・私立病院で発生した事故のフォローアップの場合には、同意がなくても提供が可能になっています。ただし、この場合、原則として通知が必要となっています。

日本でも、データ主体からの同意を取らないと物事が進まないことがあります。デンマークの条文を見ると、同意を取ることが原則となっていますが、同意がなくても

情報の入手や提供できる場面が比較的具体的に定められていて、実務上、実際にも例外的場面において具体的な定めに従い運営されているのかと考えられます。

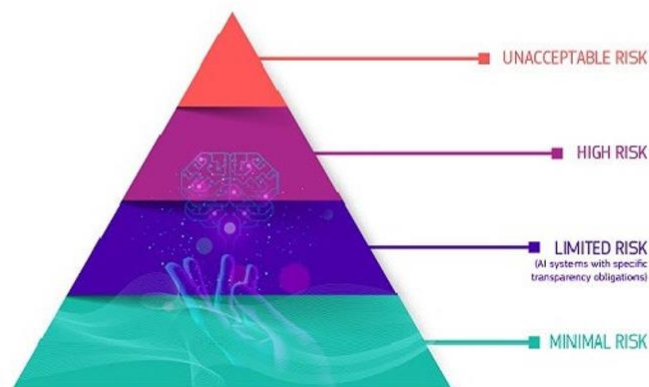
3-5. デンマークの健康法（続）

- 46条 特殊な目的（研究、統計等）による健康情報の開示
- 患者の健康状態等その他の機密情報に関する情報を許可されたプロジェクトで使用するために研究者に提供可能（科学倫理委員会制度および生物医学研究プロジェクトの取扱いに関する法律により許可されたプロジェクト）
- その他の場合、承認を得て社会的に重要な具体的な研究プロジェクトに使用するために譲渡される場合もある
- 統計または科学の目的以外に事後的に処理することは禁止

デンマーク健康法 46 条では、特殊な目的、研究、統計等による健康情報の開示に関する事項が定められています。研究目的でデータにアクセスすることができる場面についての条文です。患者の健康状態等、その他の機密情報に関する情報を許可されたプロジェクトで使用するために、研究者に情報提供が可能になっています。

別の法律では、科学倫理委員会制度および生物医学研究プロジェクトの取扱いに関する法律というものがあるようで、その法律によって、許可されたプロジェクトのために情報開示をすることができるようです。その他の場合、承認を得て社会的に重要な具体的な研究プロジェクトに使用するために、データが譲渡される場合もあります。これに対する制限としては、統計または科学の目的以外に、事後的にデータを処理することは禁止されています。

(参考)EU AI Actと医療機器



医療機器

- 高リスク or
- 限定リスク

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai>

(中崎先生による補足) EU AI Act の適用可能性がある類型について補足ですが、診断用 LLM は、ジェネラルパーパス AI に該当するのではないかと思います。汎用目的かがポイントになると思われますが、既存の LLM をベースに医療診断用の LLM を特化したものを作りましたという場合に、ベースになるもの自体はジェネラルパーパス AI (汎用目的 AI、一般目的 AI と日本語で訳します) の規律が元々適用されています。汎用目的 AI に乗かって診断用 LLM を作った場合は、汎用目的 AI への規制も関連してくると、考えられます。

すでにジェネラルパーパス AI のコード・オブ・プラクティスのドラフトが 2024 年秋くらいから出ており、現在第 2 弾が出ています。2025 年の 2 月付近に出来上がる予定なので、診断用 LLM に関する議論が、どこまでが入ってくるかも、コード・オブ・プラクティスを作り上げる過程の中で明らかになるところかと思いますので、もう少し着目していてもよいと思います。