

欧州調査特別WG2024年度説明会

2024年4月23日

一般社団法人次世代基盤政策研究所 事務局

NFIに関するご紹介

■ 名称：一般社団法人次世代基盤政策研究所

NFI = **N**ext Generation **F**undamental Policy Research **I**nstitute

■ 団体の目的

- 当研究所では、目的に賛同し、研究活動に参加し、研究成果の活用しようとする企業、個人を会員とし、研究者のみならず、広く行政、民間企業その他のNPO等の団体との協力によって、研究活動はもとより、社会的な情報発信、人材育成等の活動を展開する。
- また、広く多様な分野から指導・助言をしていただくために、顧問を置き、活動を担う上席研究員、研究員を委嘱して活動を行う。
- 当研究所では、現代社会の重要なテーマについてそれぞれワーキング・グループを設置し、研究主幹の統括の下に、当研究所の研究員のみならず、企業、政府各府省、地方公共団体、大学等の研究機関の協力を得て、研究活動を行い、随時シンポジウムや複数のメディアを使った成果の発信を行う。



所長・代表理事 森田 朗

その他の役員

研究主監	伊藤 由希子
研究主監	神原 咲子
研究主監	穴戸 常寿
研究主監	曾我部 真裕
研究主監	山本 一郎
研究主監・理事	鈴木 正朝
研究主監・理事	加藤 尚徳
研究主監・監事	鶴巻 暁

常設WG

1. 情報政策WG

情報の利活用と個人情報保護を両立させる国家制度のあり方。情報の収集、管理の機関、個人情報の保護範囲とポータビリティ権、二次利用の条件、第三者保護機関など。

研究主幹：穴戸 常寿

2. 医療政策WG

NDBその他のDBを使った医療の需給関係と今後の医療提供体制のデザイン。その前提となるデータヘルス・システムのあり方。

研究主幹：森田 朗

3. 災害対応WG

多様な災害に対して、迅速、効率的に被害者を救済し支援し、被害を最少化、普及の迅速化を図るための情報システムを考案する。

研究主幹：神原 咲子

4. 人工知能政策WG

国内外の人工知能に関する政策を調査分析し、我が国における人工知能政策について検討する。

研究主幹：曾我部 真裕

特別WG

1. 欧州調査特別WG

欧州におけるヘルスデータ関連の制度動向を調査分析する。欧州の制度動向は、2022年5月にはEHDS（European Health Data Space）法案が公表されるなど、昨今は特に大きな動きとなっており。年度単位で特別会員を募集して活動を行っている。

2021年度：EC報告書分析（ヘルスデータに関する影響評価）

2022年度：EHDS法案（EC提案）の分析・第1回欧州現地調査

2023年度：EHDS法案（EP修正案）の分析

2024年度（予定）：EHDS法の分析・第2回欧州現地調査

研究主幹：森田 朗

- 研究WGは、理事会の下に置かれる「研究調整委員会」において設置、統合、廃止を審議する。また、当委員会がWG間の研究活動の調整を行う。
- これ以外に、理事会の承認のもと、「研究調整委員会」を経ずに活動を行う特別WG（原則非公開）も設置することが出来る。

■ イベント開催

● 主催

- NFIシンポジウム：医療DXのこれからのむけた新しい医療データ活用基盤政策の提言
-欧州EHDS構想とわが国が向かうべき方向-
 - 日時：2023年5月27日（土）13:00-18:00（有料公開イベント）
- NFIサマーコミュニケーションデイ2023
 - 日時：2023年8月22日（火）13:00-17:30

● 共催

- 堀部政男情報法研究会・次世代基盤政策研究所合同セミナー 第45回世界プライバシー会議（Global Privacy Assembly）2023バミューダと将来展望
 - 2023年12月16日（土）13:30 - 19:30
- 第1回情報法制・NFI合同セミナー in 京都
 - 2024年1月20日（土）13:30 - 17:30

● 後援

- 堀部政男情報法研究会 第2期第4回シンポジウム
 - 2024年3月30日（土）第1部 13:00開始、第2部 17:30開始

■ WG

● 情報政策WG

- 2回の会合、3回の準備会合を開催した。
- 主にEUのデジタル関連政策についてマッピングを行っている。

● 医療政策WG

- 提言の作成、公表
- 内閣府規制改革推進室からの随時質問への対応を行った。回答は本年6月に公開される国の規制改革実施計画に反映された。

● 災害対策WG

- 運営会議を開催

● 人工知能政策WG

- 第1回会合を（2024年3月19日）を公開で開催した。

● 欧州調査特別WG

- 2023年度は全8回の会合を開催した。
- EHDS法案（欧州議会修正案）の仮訳を作成した。

■ NFIセミナー

● 第1回NFIセミナー

- ・ テーマ：「医療が進む方向性と実現方策を検討する素材
～地域医療の見直しを推進させる作業準備～」
- ・ 講師：吉田 学NFI顧問
- ・ 2023年9月12日（火）17:30開始

● 第2回NFIセミナー

- ・ テーマ：「これからの金融・財政政策のあるべき論」
- ・ 講師：神津 多可思 NFI顧問
- ・ 2023年10月25日（水）17:30開始

● 第3回NFIセミナー（堀部政男情報法研究会・次世代基盤政策研究所合同セミナー 第45回世界プライバシー会議（Global Privacy Assembly）2023バミューダと将来展望）

- ・ 担当：堀部政男NFI顧問
- ・ 2023年12月16日（土）13:30 - 19:30

● 第4回NFIセミナー（第1回情報法制・NFI合同セミナー in 京都）

- ・ 担当：曾我部NFI研究主監
- ・ 2024年1月20日（土）13:30 - 17:30

NFI欧州調査特別WGの活動

EHDS（European Health Data Space）構想

背景・目的

- 加盟国ごとに異なる医療情報システムが、域内を移動する住民の治療・健康管理（ヘルスケア）の障害になっている。COVID-19パンデミックの経験から、共通の情報システムを創設し、域内における治療の質の向上、さらには政策立案、医学研究、創薬の推進、さらには産業振興の基盤の形成を目指す。
- EUにおいてデジタル化推進をめざす **Data Space** 構想の第1弾

要素

- ① 安全で互換性のある標準規格（**EHR**）に基づいた医療・健康データ（ヘルスデータ）の収集蓄積
- ② 域内のどこからでも自己のヘルスデータにアクセスでき、それに基づいた質の高い医療を受ける権利の強化 **<1次利用>**
- ③ 政策立案、医学研究、創薬等の主体である行政機関、研究機関、製薬企業等が、個人の権利を侵害しない形で、EHRその他のデータを利用できる環境の整備 **<2次利用>**

制度：

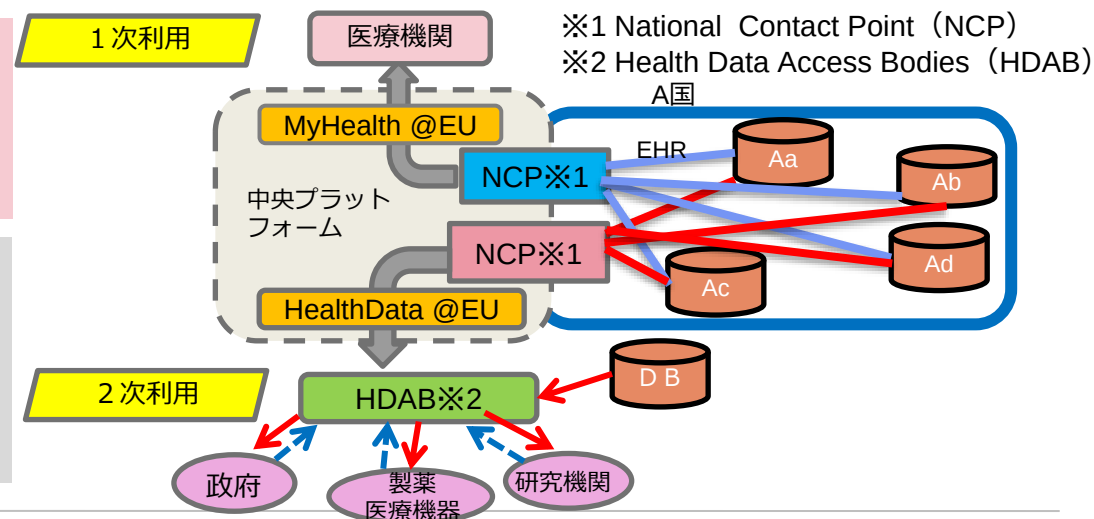
- ① 1次利用に関しては、加盟各国のヘルスケア情報システムは**接続ポイント（National Contact Point）**を通して、データ交換のためのプラットフォームである**MyHealth@EU**に接続。これを介して受診した医療機関等に保管されている自己の医療データ等にアクセスできる。
- ② 2次利用に関しては、2次利用のためのプラットフォームである**HealthData@EU**を介して、加盟国内のデータベースにアクセスできる。2次利用を希望する者は、各国に置かれている**ヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Bodies）**に、使用したいデータの利用を申請。同機関が審査し、使用を認める場合には、同機関がEHRその他のデータベースからデータを収集し、個人が特定されないような加工等を実施して、データの利用分析を認める。データ利用およびその結果については公表する。

実装

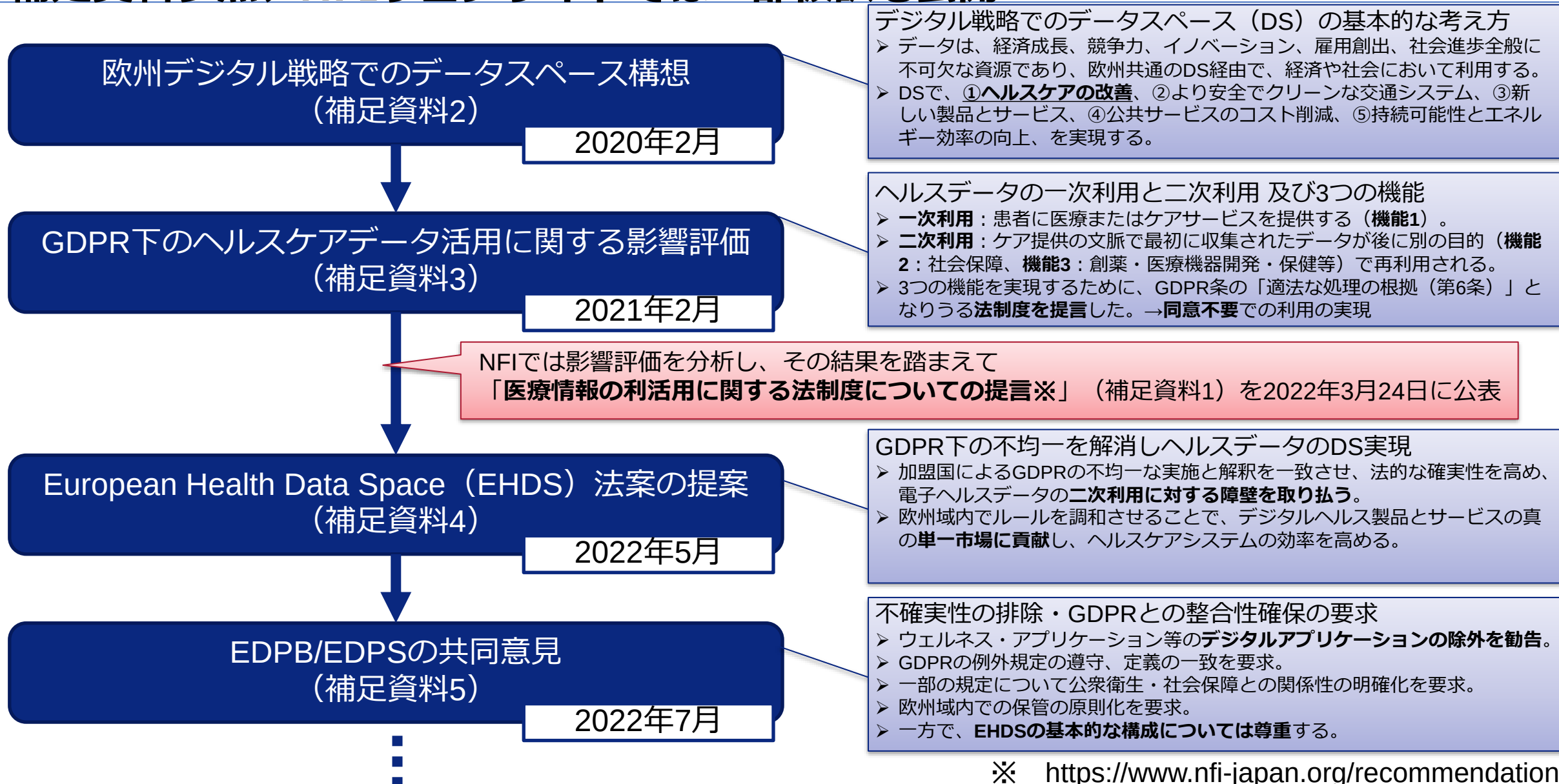
- ① 2024年の法制化、25年の施行を目指して、立法化が進められている。
- ② EHDSは、**規則（Regulation）**であり、加盟国は参加を義務付けられる。
- ③ 加盟各国で異なる状況や制度の改革を図るため、EUは多額の補助金を用意。

わが国への影響

- EHDSは、規格に適合すると認めた域外の加盟国の機関のアクセスを認める。
- わが国のヘルスケア情報システムや企業等がアクセスを認められることによって、国際共同治験等、国境を超えた医薬品開発等の可能性が拓かれる。逆に、アクセスできない場合には、孤立しガラパゴス化に陥る可能性がある。



EHDSをめぐるこれまでの動き 補足資料参照、NFIウェブサイトでは一部仮訳も公開



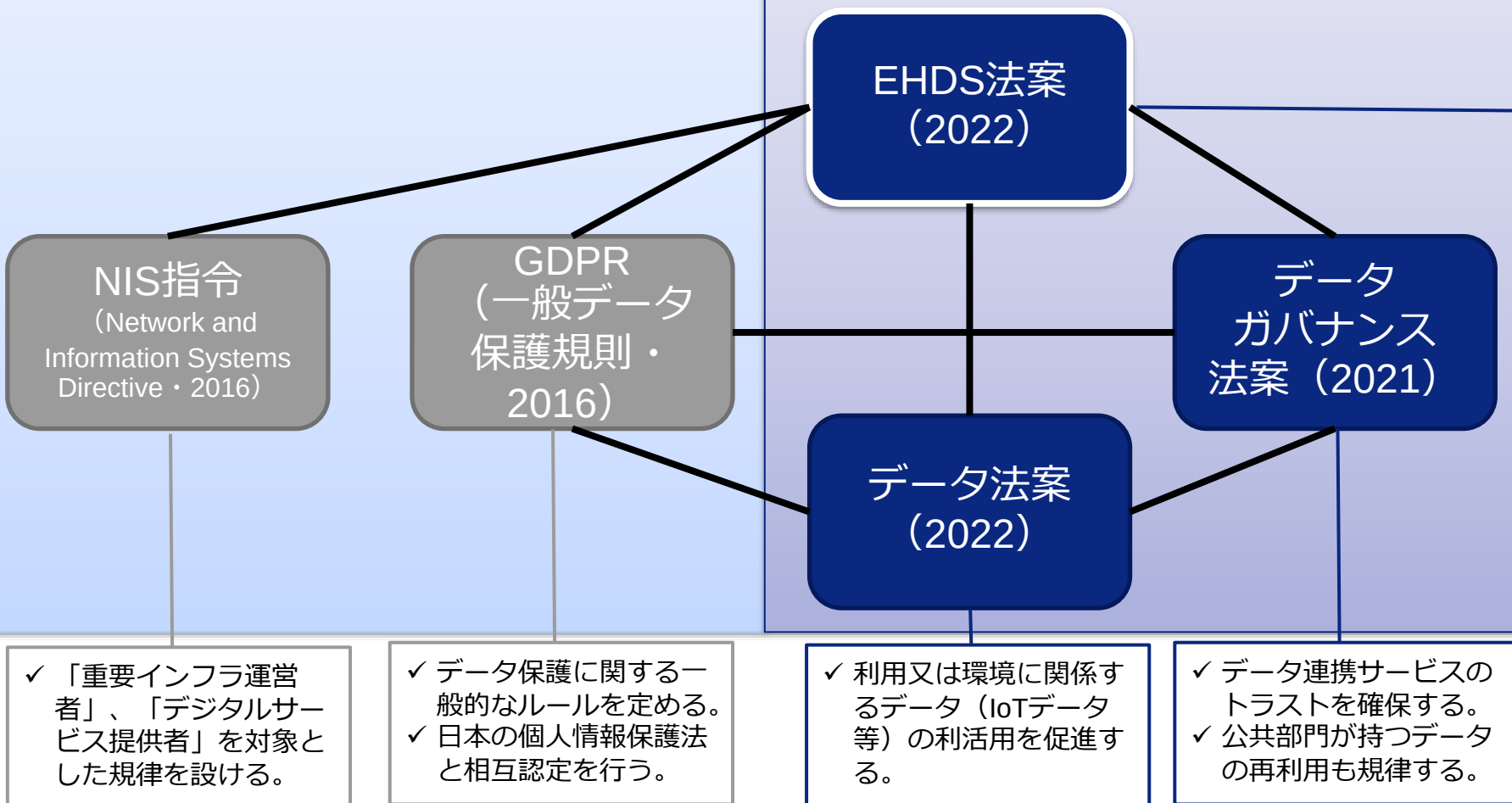
欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy
デジタル単一市場戦略

2019-

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。

- 欧州における医療・ヘルスケア関連データの取扱いに関する制度動向調査
- 特別WG主幹：森田朗NFI代表理事
- 特別WG顧問：堀部政男NFI顧問
- 調査方法
 - EHDS法案の分析
 - EHDS法案仮訳の作成
 - EHDS法案及び関連する制度の分析
 - 我が国の制度との比較分析
- 調査の概要
 - 事前調査
 - 現地調査
 - ・ デスクトップリサーチに基づいて調査項目を策定
 - ・ 欧州及び英国の関係機関にヒアリングを行う
 - 調査結果の取りまとめ
 - 提言

■ 特別WG主幹：森田朗NFI代表理事

■ 特別WG顧問：堀部政男NFI顧問

■ 参加要件

- ①NFI法人会員のうち特別WGの研究予算を分担するもの
- ②WG主幹が認めた法人のうち特別WGの研究予算を分担するもの
- ③WG主幹が認めた顧問、NFI上席研究員、研究員、研究協力者
- ④WG主幹が認めた有識者

■ 費用負担

- 一口50万円
- 会費は基礎調査費、事務局運営費に充当

■ 運営

- 特別WGは調査結果を受領し、分析・検討を行う。
- 特別WG参加者は、特別WGに参加し、以下の意思決定に助言できる。
 - ・ 調査項目の選定
 - ・ 提言書における調査結果の取扱

議論の経緯（医療・介護・感染症対策WG）

○令和4年9月22日

※現状及びE U動向についてヒアリング

プレゼンター

- ・全国連携実務者ネットワーク
- ・日本製薬工業協会
- ・次世代基盤政策研究所

○令和4年11月7日

※同意に依存しない医療データ法制について議論。

プレゼンター

- ・次世代基盤政策研究所
- ・黒田佑輝 弁護士
- ・情報法制研究所

○令和5年2月13日

※同意に依存しない医療データ法制及び医療データの標準化について議論。

プレゼンター

- ・森田朗 東京大学名誉教授
- ・桜井なおみ
- ・宿野部武志
- ・保健医療福祉情報システム工業会

令和5年4月19日

※同意に依存しない医療データ法制及び医療データの標準化について議論。

プレゼンター

- ・ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル
- ・日本総合研究所 座長 森田朗 東京大学名誉教授

議論に参加いただいた有識者※

- ・石井夏生利 中央大学国際情報学部教授
- ・板倉陽一郎 弁護士
- ・岡田靖士 保健医療福祉情報システム工業会 委員長
- ・川崎真規 他 日本総合研究所 ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル事務局 上席主任研究員
- ・黒田佑輝 弁護士
- ・桜井なおみ 全国がん患者団体連合会 理事
- ・穴戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
- ・宿野部武志 ピーバック 代表理事
- ・鈴木哲 他 全国連携実務者ネットワーク 事務局長
- ・高木浩光 情報法制研究所 副理事長
- ・松村泰志 大阪医療センター 院長
- ・宮田俊男 早稲田大学理工学術院教授
- ・美代賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長
- ・森和彦 他 日本製薬工業協会 事務理事
- ・森亮二 弁護士
- ・森田朗 東京大学名誉教授、次世代基盤政策研究所代表理事

※上記参加者は必ずしも全てのWG日程に参加したわけではない。

議論に参加いただいた各府省

- ・個人情報保護委員会事務局
- ・厚生労働省
- ・内閣府 健康・医療戦略推進事務局
- ・デジタル庁

『規制改革実施計画』での取扱い (4-1. 医療・介護・感染症関係の規制改革概要)

人口構造変化や医療職の偏在を踏まえ、データ利活用など**デジタルヘルスの推進**（医薬品等の開発や予防・重症化防止による制度への負担減）、**タスク・シフト／シェア**（地域の関係職種への偏在対応）、**介護施設等の生産性向上等**を図る規制・制度改革を実施。

デジタルヘルスの推進

● 医療等データの利活用法制等の整備

医療等データの利活用を円滑化し、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、特別法など制度運用整備を検討。

- －欧米同様に、データ取得時の同意のみに依存せず、データ利活用段階（診療・介護、創薬・研究等）で患者等のプライバシー保護等（保険料、雇用などでの差別、選別など患者への不利益措置禁止など）を徹底
- －診療現場で生まれ医療機関間で共有されるデータを仮名化し、創薬など公益性がある目的に限り、研究者、製薬会社なども円滑にアクセスできる情報連携基盤等の整備（システム、規律）

● NDBや公的統計データの利活用の円滑化・迅速化

不当な個人識別への対応を提供データの精査によらず、利用者の認定や不適切な利用の自動検知、審査標準化等で実施。リモートアクセスを導入。

- －NDB（約240億件のレセプトデータ）：原則7日で提供（現在平均390日）
- －統計元データ（基幹・一般）：平均1週間で提供（R6年度、現在は1年以上も有）

● オンライン診療等の更なる推進

- －全国の公民館など身近な場所でのオンライン受診（現在はへき地に限定）
- －看護師によるオンライン健康相談（医師関与下で、年齢、BMIなどの属性や痛みの程度等を踏まえ一般にありうる要因の情報提供等）
- －要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた対象範囲等の検討

● SaMD（プログラム医療機器）の開発・市場投入の促進

- －二段階承認制度導入による臨床投入迅速化
※第一段階承認には必ずしも治験を前提としない（ただし、標榜も限定的）
- －保険の早期適用及び上市後の性能向上を点数に反映

● 母子保健、乳幼児医療など公費負担医療等の受診円滑化

- －マイナンバーカードを利用した受給者証持参不要化、居住地外での立替払廃止

● その他（アウトカムベースの介護報酬制度の検討等）

医療関係職種間のタスク・シフト／シェア等

● 医師－看護師のタスクシェア

- －看護師に可能な包括的指示等の明確化等
- －特定行為の対象追加の検討
- －特定行為研修の修了者増に向けた研修方法改善（アウトカム評価導入（国関与）等）
- －更なるタスクシェアの検討（ナースプラクティショナーについて多様な意見に留意）

● 在宅での円滑な薬物治療の提供

- －夜間休日など医師が処方箋を円滑に発行できないケースへの対応
- －24時間対応薬局の整備、24時間対応薬局がない地域での円滑な薬剤提供体制の整備に向けた検討
- －在宅患者への円滑な点滴交換

● 調剤外部委託（安全性確保等に関する結論を踏まえ、制度の早期整備を検討）

介護施設等の生産性向上・処遇改善

● 各種介護施設のマネージメント向上

- －同一・隣接・近接する各種介護施設間の管理者の兼務範囲の拡大

● 診療報酬・介護報酬における常勤・専任要件等の見直し、ロボット導入等による生産性向上を促す措置の検討

● 医療・介護・保育分野の有料職業紹介事業への対応

- －3分野の全紹介事業者に対する集中的指導監督の実施、結果を踏まえた所要の措置の検討
- －市場の透明化（地域ごとの手数料平均・分布の可視化）
- －優良事業者認定基準強化（早期離職時の手数料返還）
- －ハローワークごとの就職実績公表

● その他（障害福祉分野におけるローカルルールの見直し等）

28

『規制改革実施計画』での取扱い (4-2. 医療等データの利活用法制等の整備)

医療等データの利活用を抜本的に円滑化し、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、特別法の制定など制度・運用を整備。具体的には、①欧米と同様に、データ取得時の「同意」のみに依存せず、データ利活用の段階で患者等のプライバシー保護などを徹底し(※)、②あわせて、医師のみならず、研究者、製薬会社等がデータに円滑にアクセス可能な情報連携基盤をシステム、ルール両面で整備。

※患者等のデータを医療機関等で共有(一次利用)し、また、当該データを仮名化し創薬など公益性のある目的に限定した利用(二次利用)を明示の同意なく可能とし、一方で、目的・利用方法の審査、利用停止請求、転々流通の禁止、差別等の不利益利用の禁止などを行う。なお、医療等データは電子カルテなど、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。

現状と課題

患者等からの同意取得コストなどにより、データが病院内に停留、規格もバラバラ。他の医師に過去の受診状況を円滑に照会できない例も多く、また、研究者・製薬企業は必要なデータを手探りで特定し、個別に病院等と交渉する実情(米国では検査値などの巨大データベースをスタートアップなど誰でも利用可能)。

一次利用

- 本人の診療のための医療機関間でのデータ共有は依然として容易ではないケース有。
- 各地の地域医療連携ネットワークのカバー率は多くの場合人口比で数%程度と低迷。
- 「黙示の同意」などの工夫は一定の効果があるも外縁が不明確。なお、欧米は既に同意不要。

【参考】首都圏、大阪の代表的な地連NW

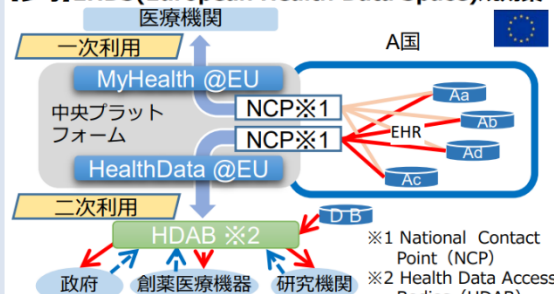
都道府県	登録者数	対人口割合
東京都	11,164	9.0%
神奈川県	2,212	0.8%
大阪府	9,434	3.4%

二次利用

【参考】臨床検査結果等を含むDBの日米の比較

	企業(データベース名)	規模(人)
日	HCEI/RWD データベース	約2,440万
本	JMDC医療機関データベース	約1,700万
米	Marketscan Research Databases	約25,000万
	Premier Healthcare Database	約23,100万
国	Clinformatics Data Mart	約18,000万

【参考】EHDS(European Health Data Space)規則案



- 標準規格(ベンダーの義務)準拠のデータを収集・蓄積(分散管理)。
- EU域内の国から自己のデータにアクセスを可能(一次利用)。
- 政策立案、医学研究、創薬等の目的で個人の権利を侵害しない健康データを利用できる環境の整備(二次利用)。

今後の改革の方向性

医療等データの利用像の全体(個別診療、創薬等)を俯瞰した制度(データガバナンス)及び情報連携基盤を構築。患者等がどこでも最適な治療・ケアを受け、また、創薬や研究にも活用され、その結果が治療向上につながる好循環を確立。[R 5年度以降速やかに措置]

一次利用

・診療等の目的に限り、必要なデータを医療職など限定された範囲で明示の同意なく提供が必要とあるとの指摘を踏まえ、明示の同意を必要とする範囲、不要とする場合の権利利益の保護策、共有停止の請求等の具体策を検討。

【参考】入口規制から出口規制へ(一次利用の場合のイメージ)

< 現行 >			< 将来イメージ >		
同意有	データ範囲の限定	無	同意無	データ範囲の限定	有
	提供先の限定	無		提供先の限定	有
	同意の撤回	無		オプトアウト(利用停止請求)	

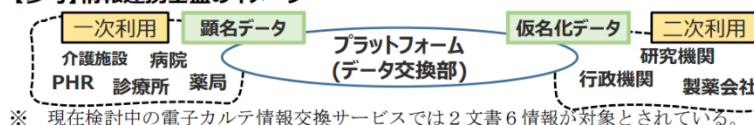
二次利用

- ・QOL向上に重要な役割を果たし公益性ある医学研究、創薬等のため仮名化したデータ(氏名等を削除)を本人同意なく利用可能にすることなど実効的な制度運用を検討。
- ・差別など本人の不利益となる利用を禁止するなどプライバシー保護策や利用停止の権利付与などの論点を検討。
- (例) 遺伝子データを利用した就職、教育差別など(米国ではGINA法、EUではGDPRで禁止)。遺伝子データを利用した生命保険料の値上げなど。

情報連携基盤

- ・医療関係者(一次利用)、製薬会社、研究者等(二次利用)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を整備。
 - ー外部出力データの標準化の義務づけ(ベンダー等)やインセンティブ確保。
 - ーオンサイトの拡充や電子カルテ情報交換サービスの整備等を通じて、一次利用されたデータの自動的な二次利用、検査値など一定のデータの公的収集を検討。

【参考】情報連携基盤のイメージ



※ 現在検討中の電子カルテ情報交換サービスでは2文書6情報が対象とされている。

29

■ ＜医療・介護・感染症対策分野＞

(1) デジタルヘルスの推進① – データの利活用基盤の整備 – No.1 医療等データの利活用法制等の整備

● 規制改革の内容

- **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。**

- **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**

- 医療データの二次利用の促進のための制度形成のために、健康・医療・介護情報利活用検討会の下に**医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ**を、2023年11月に設置。24年1月11日に第2回のWG。

- 「**基本的な考え方**」—— 第2回WGで審議し了承された。
 1. 二次利用促進のための法制面・利用環境の整備
 2. 本人の適切な保護
 3. 医療現場や国民・患者の理解促進、二次利活用の成果・メリットの情報発信
 4. 公正かつ適正な利活用に関する努力 —— ガバナンス体制の構築

- **留意すべき論点**
 1. 一次利用の仕組みである全国医療情報プラットフォームと結びついたシステム整備や標準化の必要
 2. 公的DBのみを対象としているが、民間、学会等のDB等の利用も可能にすべき
 3. 医療データの利用目的を明確化し、利用者、必要とされるデータの形態等の具体化の必要
 4. 次世代医療基盤法との関係

基本的な考え方について（案）

医療等情報の二次利活用に関する法制面や実務面での現状や、諸外国の動向等を踏まえると、医療・介護の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB）における仮名化情報の利用・提供、一元的な情報連携基盤の構築を考える際には、以下の点を基本的な考え方としてはどうか。

<①二次利活用の促進のための法制面・利用環境の整備>

- ・ 医療等情報の活用によって、有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等といった医学の発展に寄与することが可能。こうした成果は現世代だけでなく将来世代にも還元されることが期待されるという点で、医療等情報は貴重な社会資源。
- ・ そのため、研究者や企業等が質の高い医療等情報を効率的・効果的に利活用できるよう、法制面の整備や、公的DB等のデータを一元的かつ簡便に利用可能とする情報連携基盤の構築等の利用環境の整備を行うことが重要である。

<②本人の適切な保護>

- ・ 医療等情報は機微性の高い情報であり、個人が特定された場合に大きなリスクを与える可能性がある。公的DBで仮名化情報の利用・提供を行う場合にも、個人情報保護法等の考え方を踏まえつつ、本人のプライバシーを含む権利利益の適切な保護が図られるようにする必要がある。
- ・ その際には、本人の適切な関与の機会の確保に配慮するとともに、公的DBがもつ医療等情報の悉皆性等の公益性の観点も踏まえ、各々の制度趣旨やユースケースに沿った保護措置を考える必要がある。

<③医療現場や国民・患者の理解促進、二次利活用の成果・メリットの情報発信>

- ・ 情報の利活用に関する医療現場や国民・患者の不安・不信が払拭されるよう、利活用における本人の権利利益の適切な保護を図るための措置を設けて、丁寧に説明する必要がある。その上で、二次利活用による研究成果・メリット等について国民・患者に対して分かりやすく情報発信・説明していくことが重要である。

<④公正かつ適正な利活用に関する努力>

- ・ 医療等情報の適切な利活用に関して国がガバナンス体制を構築した上で、研究者や企業等が公正かつ適切に医療等情報を利活用するため、行政と業界相互の努力や取組を進めることが重要である。

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 データの種類・項目数	F 情報の質	G 時間	H その他
				①顕名・②仮名化・③匿名化・④統計処理	悉皆・特定グループ・ランダム（有効数）	①2文書6情報、②特定疾患要因、③PHR、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	医療政策		行政機関	B行政機関 C匿名情報（顕名情報） D 悉皆が理想 E 感染の有無に関する検査情報 F ③低度 G ①即時					
	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ヘルスケア企業、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ケアソリューション	大学、研究所、研究病院	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、対照群 F ①高度 G ③問わない					
	疫学研究	バリウム検査の有効性	大学、研究所、製薬企業			B 製薬企業 C 仮名加工情報 D 悉皆が理想 E 多（当該疾病に関連した項目のデータ） 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	B 製薬企業 C 顕名 D 疑わしい全ケース（特定グループ） E 多（長期治療データ、死亡日・アウトカム、薬剤処方等、対照群との比較…） F ②中位 G ②迅速					
	薬事申請		製薬企業						
	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						
	...								

■ 第279回個人情報保護委員会

- 令和6年4月3日（水）13:30～
- いわゆる3年ごと見直し 有識者ヒアリング（AI・医療関係）について
- 森田朗所長が「医療情報の利活用の促進と個人情報保護」について意見を述べた
- <https://www.ppc.go.jp/aboutus/minutes/2024/20240403/>

1. 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 人口減少の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

■ このような医療の質向上に資する医療データは、社会の貴重な**情報資源**

- 理想的には、**全国民について、出生から死亡までの健康データ**を蓄積して利活用

■ この情報資源を、**安全**に利活用するための制度を形成すべき

2. 医療データ利活用のシステム

■ 医療データの一次利用と二次利用

- **<一次利用>** 個々の国民・患者の治療・健康管理に用いる場合 = 顕名データ
- **<二次利用>** 多数の医療データを、行政、原因究明・治療法の発見等の医学研究、創薬等に用いる場合 = 原則として、加工データ
- **<EHR>** 共通のベースとなる電子データシステム

■ EUにおけるEuropean Health Data Space (EHDS)

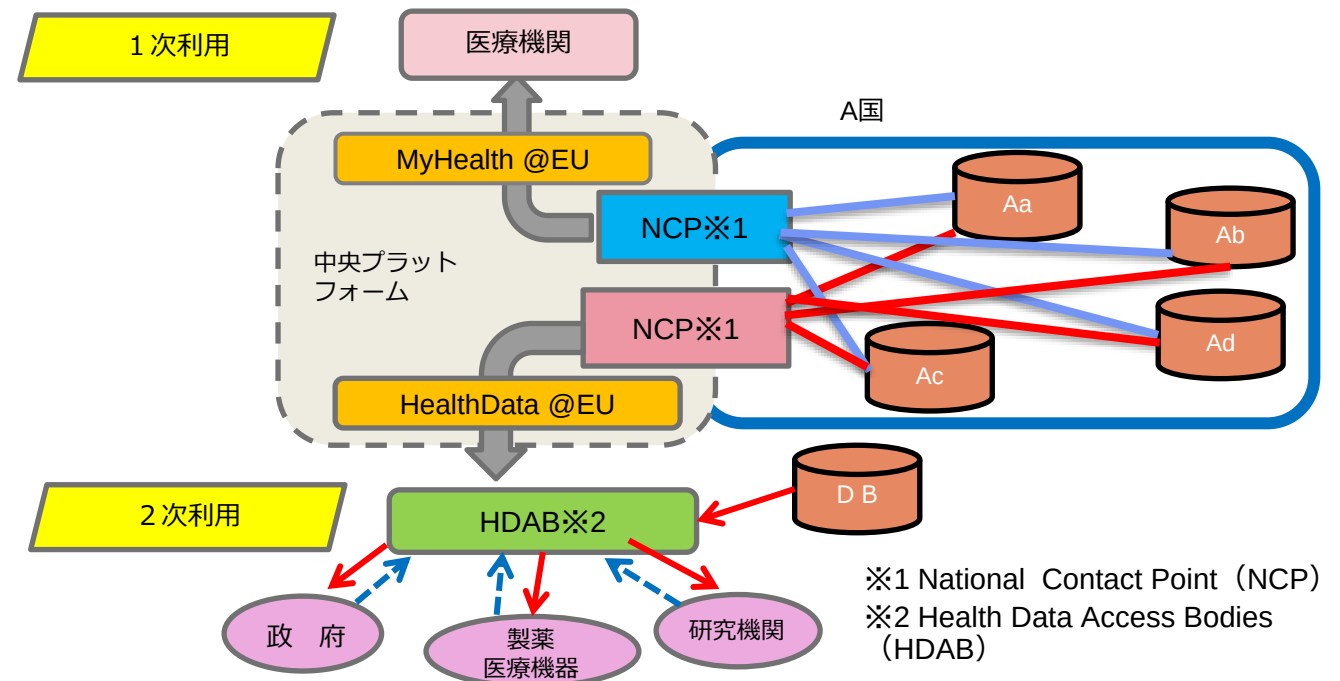
- 2024年3月、法案について欧州議会・理事会が暫定合意

背景・目的

- 加盟国ごとに異なる医療情報システムが、域内を移動する住民の治療・健康管理（ヘルスケア）の障害になっている。COVID-19 パンデミックの経験から、共通の情報システムを創設し、域内における治療の質の向上、さらには政策立案、医学研究、創薬の推進、さらには産業振興の基盤の形成を目指す。
- EUにおいてデジタル化推進をめざす **Data Space** 構想の第1弾

要素

- ① 安全で互換性のある標準規格（**EHR**）に基づいた医療・健康データ（ヘルスデータ）の収集蓄積
- ② 域内のどこからでも自己のヘルスデータにアクセスでき、それに基づいた質の高い医療を受ける権利の強化 **<1次利用>**
- ③ 政策立案、医学研究、創薬等の主体である行政機関、研究機関製薬企業等が、個人の権利を侵害しない形で、EHRその他のデータを利用できる環境の整備 **<2次利用>**



3. わが国の医療データ利活用の現状と課題

■ 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。

4. あるべき医療データ利活用のための制度（1）

■ 「**入口規制**」から「**出口規制**」へ

- 原則として、**データ取得時、新たな提供時の同意は不要**とし、取得したデータへの**アクセスを規制**する

■ **一次利用**

- 本人の治療という目的のために必要な場合には、原則として同意なしに、関与する医療従事者にアクセスを認める。
- 関与した医療従事者の守秘義務による保護
 - ※ データの欠落が医療の質を保証しないことを告げた上で、**マスキング**（アクセス制限）を認めるかは検討課題。

■ **二次利用**

- データの**利用目的、アクセス権、加工形態**に応じたアクセスの規制
- 仮名化を原則とし、匿名化、利用禁止等の措置は、現実的・具体的な**リスクベース**に基づいて行う（※ 特定の場合に、**オプトアウト**を認めるか否かは、検討課題）
- 利用規制（基準設定・利用許可・監視・利用状況の公表）のための**公的機関**の設置

4. あるべき医療データ利活用のための制度（2）

- 個人情報保護に限らず、医療データの積極的な利活用を図るための基準・手続等を定めるために、利活用を目的とした**特別法（特例法）**の制定を検討すべき

- **個人情報保護法との関係**
 - 個情法の適用を受けない異なる体系の法を制定するのではなく、個情法に定める法令上の根拠として「生命、身体、財産保護」「公衆衛生」「学術研究」を上記の出口規制の趣旨を反映した同意を不要とする場合として具体化・明確化する
 - 個情法の改正が必要な場合には、次期および次々期見直し期に検討

- **次世代医療基盤法との調整**
 - 二次利用の制度として制定され、改正された次世代医療基盤法については、同様に3年後の見直しを機に、特別法に統合すべき

- 第6条に基づく正当な根拠に該当することに加えて、ヘルスデータの確認を含むため、正当な根拠が第9条 (2) の下で選択されなければならない。
- 第9条 (2) (a) : データ主体が、1つ又は複数の特定の目的のために個人データを処理することについて、**明示的な同意**を与えていること。
- 第9条 (2) (b) : データ主体の基本的権利及び利益のための適切な保護措置を規定する**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**によって認められている限りにおいて・・・。
- 第9条 (2) (c) : データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合に、データ主体又は他の**自然人の生命に関する利益を保護**するために必要である。
- 第9条 (2) (g) : **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**として必要とされる場合。
- 第9条 (2) (i) : **公衆衛生の分野における公共の利益のために必要**である場合。
- 第9条 (2) (j) : **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、科学的歴史的な研究目的又は統計的目的のために必要な処理であって、目的に比例したものとし、データ保護の権利の本質を尊重し、かつ、データに係る基本的権利を保護するための適切かつ具体的な措置を定めるもの。**

■ 原則：第20条

- 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

■ 原則に対する例外：第20条（2項各号）

2. 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。
 - ① 法令に基づく場合
 - ② 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - ③ 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、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - ④ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
 - ⑤ 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
 - ⑥ **学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき**（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
 - ⑦ 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、第五十七条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
 - ⑧ その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

■ 個人情報保護法においては各取扱いの様態について原則を設けている

● 第18条（利用目的の制限）

- 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

● 第20条（適正な取得）

- 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

■ 他の法令での取扱いは例外（とも読めるように）として設けられている

● 第18条第3項：前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 第1号：法令に基づく場合

● 第20条第2項：個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

- 第1号：法令に基づく場合

■ 取扱い（＝処理）を包含するような適法化の仕組みがない

■ 個人情報保護法は他の法令を優先するような強い法律だったのか？

適正な処理の開始に関する日欧比較（1）

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)

■ 「処理」概念がないことによる弊害

- 個人情報保護法ではGDPRの処理をいくつかの機能に分割してしまっている。
- このため、適法性の判断について複数段階での検討が求められている。

■ 「他の法令に基づく」

- 「他の法令に基づく」のみが例外の根拠としてあげられている。
- どのような「他の法令」がいかなる理由において適法となるかの判断が求められる。
- このため、適法性判断の要件が多重化し、判断に困難が伴う。

■ 「本人の同意を得ることが困難」

- 生命身体財産の保護や公衆衛生が適法化根拠となる場合に「本人の同意を得ることが困難」が付加されている。
- これによって我が国の個人情報保護法制が「同意原則」を採用しているかのようなミスリードを誘発する。

■ 「生命、身体又は財産の保護」や「公衆衛生」

- 具体的な議論が欠けており、データのユースケースと対応する適正な処理の根拠の関係性に基づいた検討がなされるべき。

GDPR（第9条：特別な種類の個人データの処理）	EHDS法案（EP修正）におけるヘルスデータの処理
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)）
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)	該当無し？（EHDS法案上は明記無し）
自然人の生命に関する利益を保護(2)(c)	一次利用における適用？（EHDS法案上は明記無し）
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)	✓ 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)）
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)	✓ 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的研究、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)）
公衆衛生の分野における公共の利益のために必要(2)(i)	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
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)	✓ 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)）

2024年度會員募集

■ 特別WG主幹：森田朗NFI代表理事

■ 特別WG顧問：堀部政男NFI顧問

■ 参加要件

- ①NFI法人会員のうち特別WGの研究予算を分担するもの
- ②WG主幹が認めた法人のうち特別WGの研究予算を分担するもの
- ③WG主幹が認めた顧問、NFI上席研究員、研究員、研究協力者
- ④WG主幹が認めた有識者

■ 費用負担

- 一口100万円
- 会費は基礎調査費、事務局運営費に充当

■ 運営

- 特別WGは調査結果を受領し、分析・検討を行う。
- 特別WG参加者は、特別WGに参加し、以下の意思決定に助言できる。
 - ・ 調査項目の選定
 - ・ 提言書における調査結果の取扱

■ 活動期間

- 活動期間2024年4月から2025年3月までとする。

■ 特別WGの成果について

- 特別WGの成果は原則非公開とする。
（NFI会員であってもWGに参加していない場合には成果の閲覧不可）
- 特別WGの成果に基づいた提言書を作成し公開する。

■ 今後のスケジュール

- 2024年3月中：募集開始
- 2024年3月月中：説明会
- 2024年4月末：第1次募集〆切
- 開始時期：2024年4月（既に調整済みの日程で開催）

EHDS法案の概要

- 2022年5月3日、欧州委員会はEuropean Health Data Space（EHDS）の設立について、その具体的な内容を公表した。

- https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711

■ EHDSの注目点

- 欧州における最初のデータスペースであること
- GDPRだけでなく、データガバナンス法やデータ法、それからNIS指令まで併記

■ 提案の背景

- データガバナンス法、データ法については、欧州委員会の現委員長が進めるデジタル戦略において重要な施策と位置づけられている。
 - ・ また、GDPRは前委員長が進めたデジタルシングルマーケット（DSM）戦略における重要な要素と位置づけられていた。
- EHDSは欧州委員会におけるこれらの活動の一つの集大成とも呼べる。
 - ・ EUはこれまで、ヒト・モノ・カネ、そしてサービスに関する単一市場を目指してきた。DSM戦略が目指してきたことは、デジタルの単一市場、つまりデータに関する単一市場。
- データスペース構想は今後も他分野に展開予定（例：モビリティ）

■ 2021年2月1日に欧州委員会が公開

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

■ この文書の目的

- EU加盟国間で起こりうる相違点を調査し、医療、研究、イノベーション、政策決定を目的としたEUにおける保健データの国境を越えた交換に影響を及ぼす可能性のある要素を特定すること。
- 欧州委員会は、加盟国間の保健データを管理する国内規則の既存の細分化されたアプローチは、保健医療の提供、保健医療システムの運営、および公衆衛生の目的を推進するために実施される研究における国境を越えた協力を妨げると結論づけた。
- 一次的な目的(患者ケア)、公衆衛生における二次的な目的、および科学的または歴史的な目的での健康データの利用について論じている。
- これらの利用のそれぞれについて、GDPRの下でデータを処理するための法的根拠を分析し、現地の法律が法的根拠として同意の利用に代わるものを規定しているかどうかを調査している。
- 同定された課題に対応して、欧州健康データスペースを支持し、健康データの可能な限り最善の利用を確保するためのEUレベルでの行動を示唆する。
- さらに、EU加盟国間の協力が、欧州データ保護委員会として統合された各国のデータ保護当局、ならびに多数の国レベルおよびEUレベルの組織の作業を活用するために重要であることを示している。

■ NFIでは、欧州調査の準備段階として勉強会でこの文書の分析を進めた。

■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- **機能1**：データ医療療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutionsを使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。
- **機能2**：保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。
- **機能3**：製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的 연구のためのデータ処理を指す。

- 製薬企業や医療技術企業、保険会社などの公的および民間部門の組織（元のデータ管理者ではなく第三者）による科学的または歴史的研究のためのデータ処理に関するもの。
 - これは、機能2とともに、一般に二次利用と呼ばれている。
 - 二次利用は、公共研究機関（大学、公的医療機関を含む）および民間部門の機関で検討された。
 - これらの主体は、電子健康記録（HER）システムなどの一次使用リポジトリ内に格納されたままのデータを使用することができるが、データを収集する疾病のインシデントおよび全国または地域レベルでの発生率を収集する疾病レジストリなどの他のシステムに統合することもできる。
- 医療提供の文脈で収集され、その後研究目的で再利用される個人のヘルスデータのガバナンスに関するものを対象としている。
 - 公共部門の組織、公的資金を受けた研究者、営利目的ではない研究者、民間研究機関や民間研究機関のような産業界に拠点を置く研究者によって引き起こされる可能性がある。
 - 検討の焦点は、ヘルスデータの再利用であるため、研究における一次的な利用と二次的な利用の違いを理解することが重要である。
 - 「科学研究のためのヘルス・データの処理」には以下の2つのタイプのデータがある。
 1. 科学研究を目的として直接収集されたデータの利用（以下「一次的な利用」という。）からなる個人の健康データに関する研究
 2. 他の目的のために収集されたデータ（以下「二次的な利用」）をさらに処理することからなる個人のヘルスデータの研究

■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用（primary use）と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
 - ・ 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア、他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
 - 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）
 - 社会保障制度の調整に関する規則（EC）No 883/2004（Regulation（EC）No 883/2004 on the coordination of social security systems.）

■ 二次利用

- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者（保険会社の公的機関）、公的研究機関（大学や公衆衛生研究所など）のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

■ 法案は全8章で構成されている。

■ 各章の構成は以下のとおり

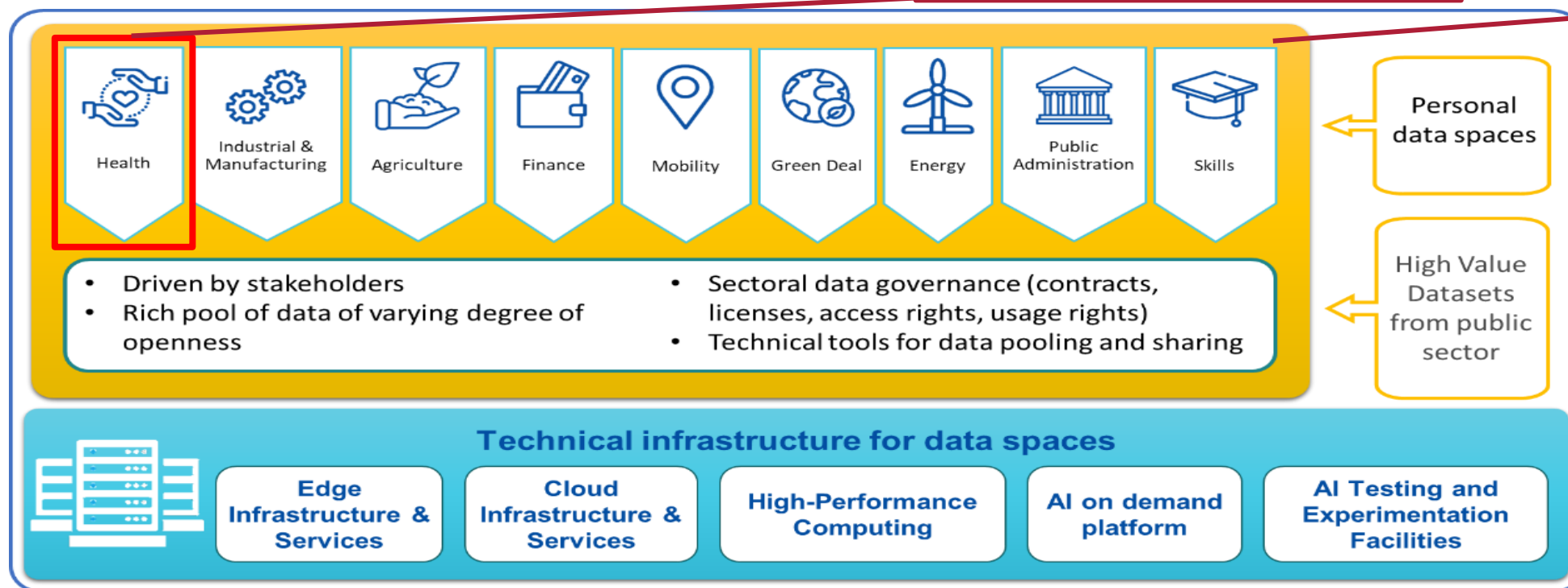
章	条数	概要
1	§1~2	規制の対象・範囲・定義等
2	§3~11	自然の権利を補完するための追加的権利及びその仕組み ✓ 個人のヘルスデータへのアクセス権の強化、個人のデータポータビリティの強化と制限 ✓ データアクセスと交換：患者サマリー、電子処方箋、電子調剤、医療画像等、検査結果、退院レポート ✓ 医療専門家が電子形式でHERシステムに体系的に登録することを加盟国が保証 ✓ 電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州電子医療記録交換フォーマットを定める
3	§12~32	EHRシステムの相互運用性とセキュリティ、自己認証スキーム
4	§33~58	電子ヘルスデータの2次利用の促進 ✓ 二次利用する電子データの最小限のカテゴリー、二次利用するための処理の目的を具体的に提示 ✓ 二次利用のための国境を越えたインフラ（HealthData@EU）の整備 ✓ メタデータの整備、データの品質と有用性に関するラベル（ユーティリティラベル）の付与
5	§59~63	加盟国における能力開発の措置
6	§64~66	European Health Data Space Board（EHDS Board）の創設
7	§67~68	欧州委員会の権限
8	§69~71	協力と罰則
9	§72	最終規定の効果と適用

■ 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。

目的

ヘルスデータの有効活用

範囲と予想される影響

ヘルスデータの使用
(1次利用、
MyHealth@EU)

- 個人が自分のデータをコントロールできるようにする
- EHRシステムの標準化と強制認証
- ウェルネスアプリの自主表示
- 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット

ヘルスデータ、データ保護、人々の自由な移動、デジタル商品とサービスの単一市場

ヘルスデータの再利用
(二次利用、
HealthData@EU)

- ヘルスデータ アクセス機関
- 利用目的と禁止事項
- データ許可、安全な環境、特定の個人を識別しない

促進される研究とイノベーション

より良い政策立案

手段

法制度・ガバナンス

データの品質

インフラストラクチャー

能力形成/デジタル化 (MFF)

1 次利用

EU のサイバーセキュリティ法制に依拠

EHR システムのセキュリティ／相互運用性基準 + CE マーキング

MyHealth@EU (1次利用) インフラストラクチャのセキュリティ監査

患者と医療専門家のための強力な本人認証

データにアクセスする資格のある人のみが個人のデータにアクセス可能

2 次利用

高水準のプライバシーと (サイバー) セキュリティに準拠した、安全な処理環境におけるデータ処理

個人データはダウンロード不可

データ利用者が個人を特定できない

HealthData@EU 参加者の監査

1 次利用と利点



人々に...

...自分のヘルスデータをより適切に管理する

...医療専門家と簡単に共有する

力を与える



... データ共有の増加

... より良い健康アウトカム

... 不必要な検査を減らすことで、患者と保険会社の負担を軽減

をもたらす



医療専門家が関連するヘルスデータにアクセスできるようにする

MyHealth@EU サービスの一部としての翻訳機能



より良い診断と治療

患者の安全性とケアの継続性の向上

手動データ入力の削減



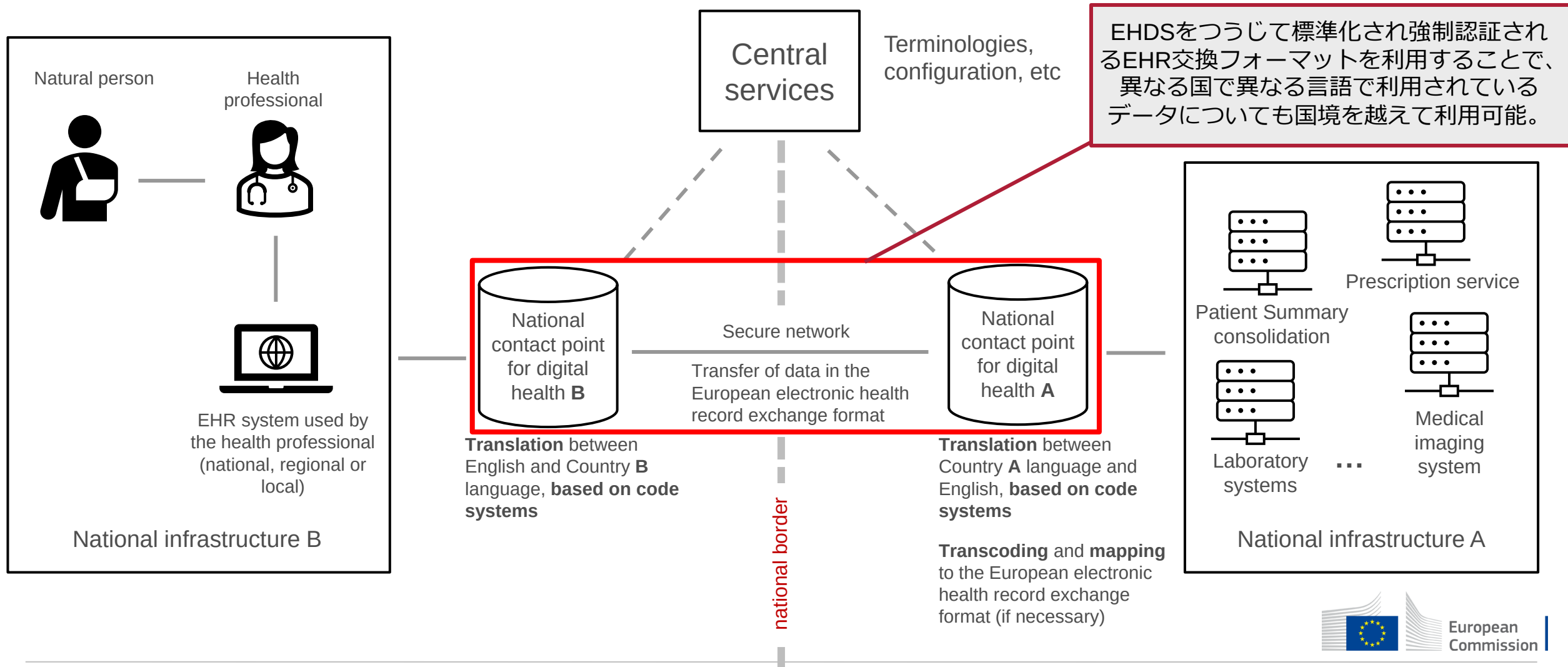
EHRシステムのEU全体の基準



他の加盟国におけるより容易な市場アクセス

競争の活性化

MyHealth@EU: Basic Data Flow in a Face-to-face Healthcare Service



2次利用期待される効果



政策立案者と規制当局が関連
するヘルスデータにアクセス
するのを支援する

意思決定の改善と迅速化
より安全な医療技術



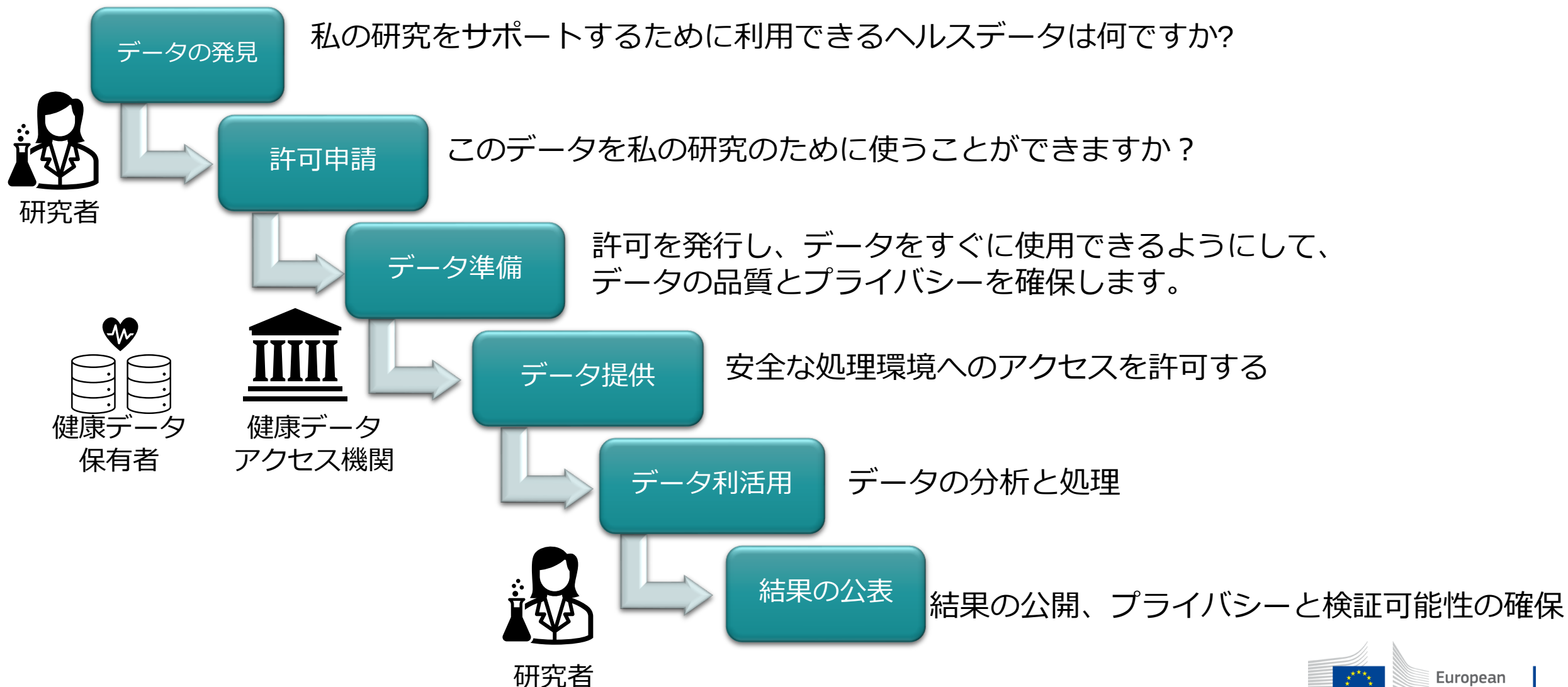
業界のイノベーターがヘルス
データに簡単にアクセスでき
るようにする

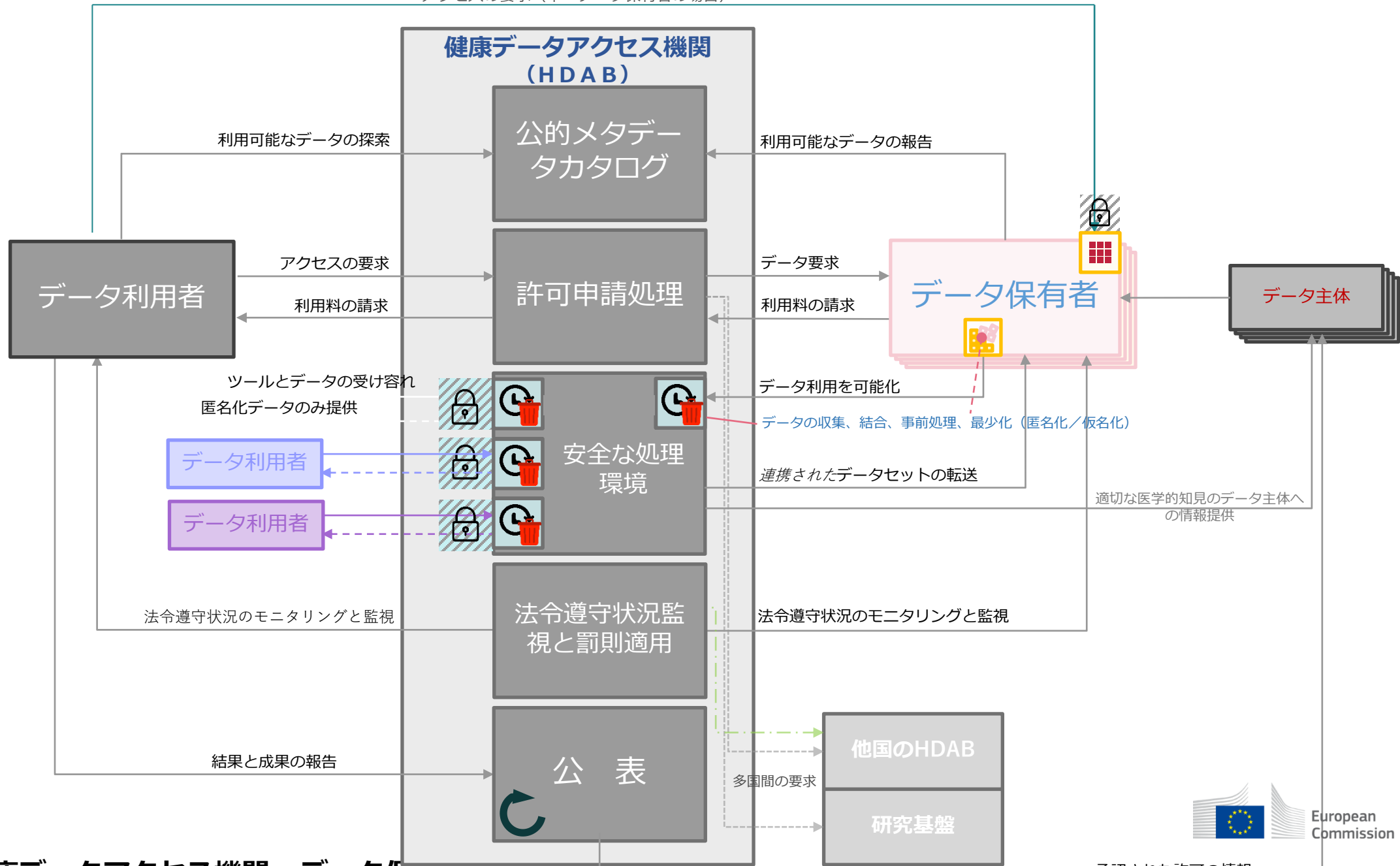
研究とイノベーションのため
のより大きな機会
より革新的な医療製品



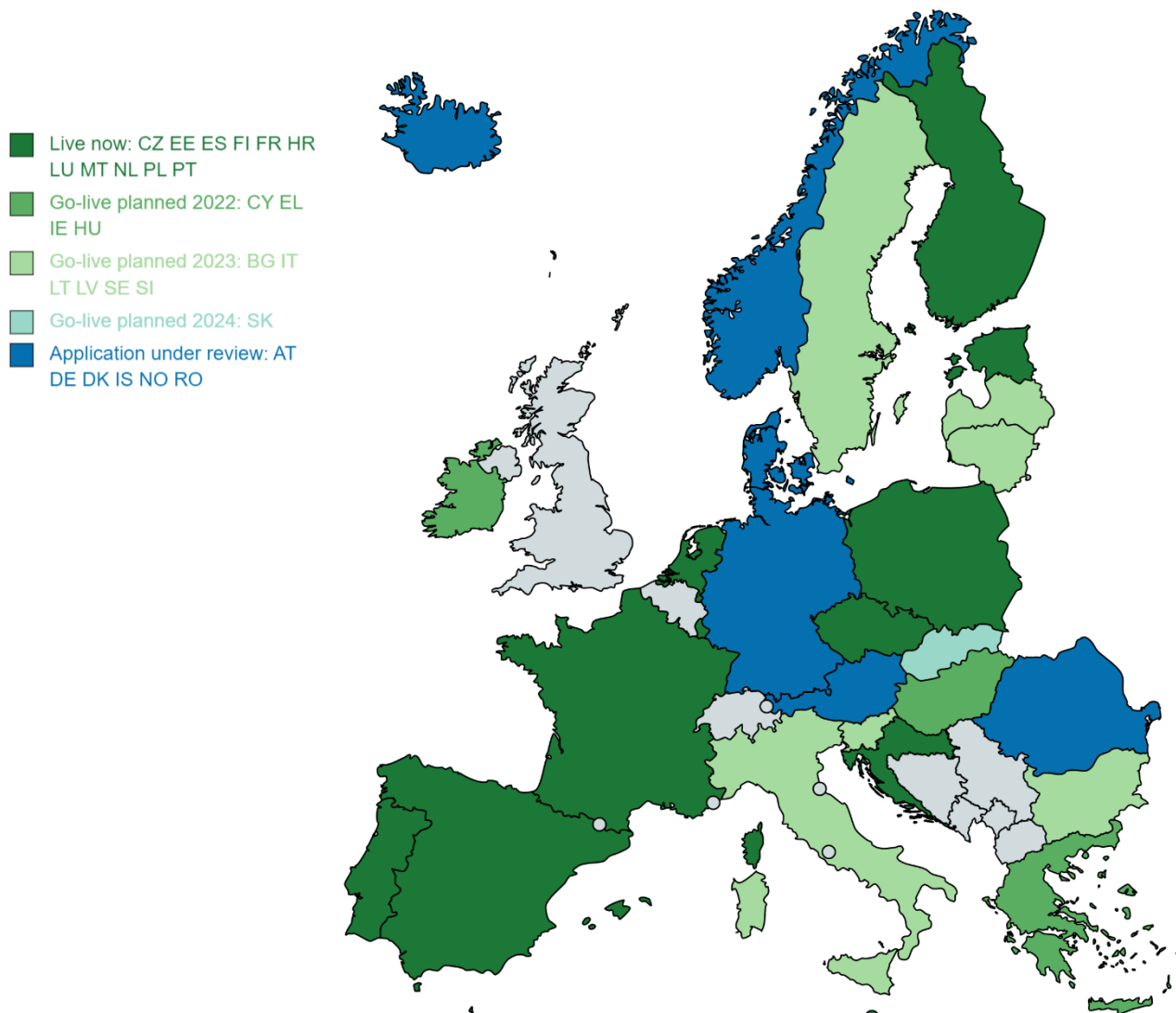
研究者がヘルスデータを利用
できるようにする

研究とイノベーションのため
のより大きな機会





EHDS 2次利用: データ利用者 – 健康データアクセス機関 – データ保有者



- 現在、11 の加盟国が稼働中。
- 接続されている加盟国の数は、今後数年間で急速に増加。ほとんどの加盟国と EEA 諸国が 2025 年までに MyHealth@EU に参加する計画。
- 現在、Patient Summary と ePrescription の 2 つのサービスが存在。
- これは、医療画像、検査結果、退院報告、その他の健康情報カテゴリを含むように拡張される。
- パイロット プロジェクトは、MyHealth@EU における健康データへの患者アクセスを探索。

EUレベルの投資として 8億1,000万€（約1,200億円）

EU4Health

2億8,000万€
（決定）

Digital Europe Programme

500万€（決定）
+140万€

Horizon Europe

2億1000万€以上

Connecting Europe Facility

1億3000万€

EUによる加盟国投資の支援

Recovery and Resilience Facility

加盟国毎に120億€
（決定）

European Regional Development Fund

例：10億ユーロ
（前回MFFの場合）

Invest EU

大型投資案件
を通じて

その他

技術サポート
- 能力開発のサポート

欧州委員会提案で特に注目した条文（2022年度）

■ 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) laboratory results 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.

■ 第33条 二次利用に関する最小分類

1. データ保有者は、この章の規定に従い、次の種類の電子データを二次利用に供する。

- a. EHR;
- b. 社会的、環境的行動決定因子を含む健康に影響するデータ;
- c. ヒトの健康に影響を及ぼす関連病原体ゲノムデータ;
- d. 保険金請求および償還データを含む健康関連の行政データ;
- e. ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータ;
- f. **医療機器、ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーションを含む、個人が生成した電子ヘルスデータ**; ←「ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーション」の除外を勧告
- g. 自然人の治療に関与する医療専門家に関する識別データ;
- h. 集団全体のヘルスデータ登録 (公衆衛生登録);
- i. 特定疾患の医療記録からの電子ヘルスデータ;
- j. 臨床試験の電子ヘルスデータ;
- k. 医療機器及び医薬品・医療機器登録簿からの電子ヘルスデータ;
- l. 健康に関する研究コホート、アンケート、調査;
- m. バイオバンクや専用データベースからの電子ヘルスデータ;
- n. **保険のステータス、職業上のステータス、教育、ライフスタイル、健康、および健康に関連する行動データに関連する電子データ**; ←「ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーション」の除外を勧告
- o. データ許可証に基づく処理の後にデータ保有者によって受信された訂正、注釈、エンリッチメントなどの様々な改良を含む電子ヘルスデータ。

■ 第34条 電子ヘルスデータを二次利用のために処理できる目的

1. ヘルスデータアクセス機関は、申請者が行う取扱いの目的が次の事項に適合する場合にのみ、**第33条に規定する電子ヘルスデータへのアクセスを提供する。**
 - a. 公衆衛生及び職業衛生の分野における公衆の関心を理由とする活動。例えば、健康に対する重大な国境を越える脅威からの保護、公衆衛生の監視、又は保健医療並びに医薬品若しくは医療機器の質及び安全性の高い水準の確保;
 - b. 保健又は医療分野において、公的部門の機関又は連合の機関、機関及び機関 (規制当局を含む。) が権限に定められた任務を遂行することを支援すること;
 - c. 保健・医療分野に関する国別、多国籍、EUレベルの公式統計を作成する;
 - d. 保健・医療分野における教育・教育活動;
 - e. 保健医療分野に関する科学研究;
 - f. **公衆衛生若しくは社会保障に貢献し、又は医療、医薬品若しくは医療機器の高い品質及び安全性を確保するための製品又はサービスの開発及び革新の活動;**
 - g. **アルゴリズムの訓練、試験及び評価 (医療機器、AIシステム及びデジタル医療アプリケーションを含む)、公衆衛生又は社会保障への貢献、又は医療、医薬品若しくは医療機器の質及び安全性の高い水準の確保;**
 - h. 他の自然人の健康データに基づいて、自然人の健康状態を評価、維持又は回復することから成る個別化医療を提供すること。

- 27のEU加盟国における医療分野のデジタル化の状態は多様。エストニア、北欧諸国のように進んでいる国もあれば、バルカン諸国のように遅れている地域もある。それらの国に、一律にEHDSへの参加を認めることは可能なのか。
- EHDSは、**regulation（規則）**であり、制度は**mandatory（義務的）**。
- すでに参加している国もあるし、今後、一定の猶予をもって参加を要請し、2024年に全域で、この制度を利用できるようにすること。そのためのインフラの整備のために、EUのさまざまな補助金提供される。
- EHDSが規則として成立するには、多様な団体等からの意見を聞き、それらを検討反映して最終案とし、議会、理事会で可決承認される必要がある。2024年の欧州議会の選挙までに成立を目指しているが、それ以後にずれ込んだ場合には、成立しない可能性もないではない。

EHDSを巡る昨今の動き

- EHDS規則に関する欧州委員会提案：2022年5月3日採択(COM(2022)197)
- 欧州議会：ENVI委員会とLIBE委員会の共有管轄、IMCOとITREが関連、報告書案、意見書案、修正案あり
- 理事会：理事会議長国のチェコでの進捗報告（12/2022）、理事会議長国のスウェーデンでの作業継続（2023年前半）

今後

- 欧州議会：2023年11月28日にENVI/LIBE委員会で議会のポジションに関するドラフトを採択した。12月11日の欧州議会で審議される見通し。
- 理事会：議論を継続し、理事会のポジションを定める。（一般的なアプローチ）
- 両方の準備が整い次第：合意形成のためTrilogue（三者対話：欧州委員会、欧州議会、理事会による対話）
- 欧州議会と理事会双方の目標：規制の採択は現在の欧州議会の任期内 ⇒ 2024年春

- **Personal health data: better portability and safe sharing (2023年11月28日)**
 - <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20231127IPR15422/personal-health-data-better-portability-and-safe-sharing>
- **議会修正案ドラフト公表 (2023年12月5日)**
 - https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0395_EN.html#_section1
- **European Health Data Space: Council agrees its position (2023年12月6日)**
 - <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/06/european-health-data-space-council-agrees-its-position/>
- **欧州議会**
 - 2023年12月12日 : Debates (or at the end of the votes)
 - 2023年12月13日 : VOTES
 - https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/OJQ-9-2023-12-13_EN.html
 - 現地時間の12:00から投票、16:00以降にプレスリリース

■ EUの7つの主要機関

● 欧州議会 (The European Parliament)

- ・ 5年ごとの直接選挙で選ばれる議員で構成。欧州市民の利益を代表する機関で、EUの活動を監督するほか、法令を制定する権限をEU理事会と共有しています。

● 欧州理事会 (The European Council)

- ・ 全EU加盟国の首脳（大統領か首相）および欧州委員会委員長、常任議長をメンバーとする最高政治機関であり、EU首脳会議とも呼ばれています。

● EU理事会 (The Council of the European Union)

- ・ 加盟国政府の閣僚で構成され、かつては閣僚理事会とも呼ばれていました。主たる役割はEUの法律を成立させることで、通常は欧州議会とこの立法権限を共有します。議題によって出席する担当閣僚が異なります。

● 欧州委員会 (The European Commission)

- ・ 欧州委員会はEUの行政執行機関として、法令の立案、政策の施行、法の執行、国際条約の交渉などを行います。「EUの政府、内閣」、「EU基本条約の守護者」であり、欧州全体の利益を代表し、追求することが使命となっています。

● EU司法裁判所 (The Court of Justice of the European Union)

- ・ EU法の順守と基本条約の適切な解釈・適用を保障する役割を担っています。

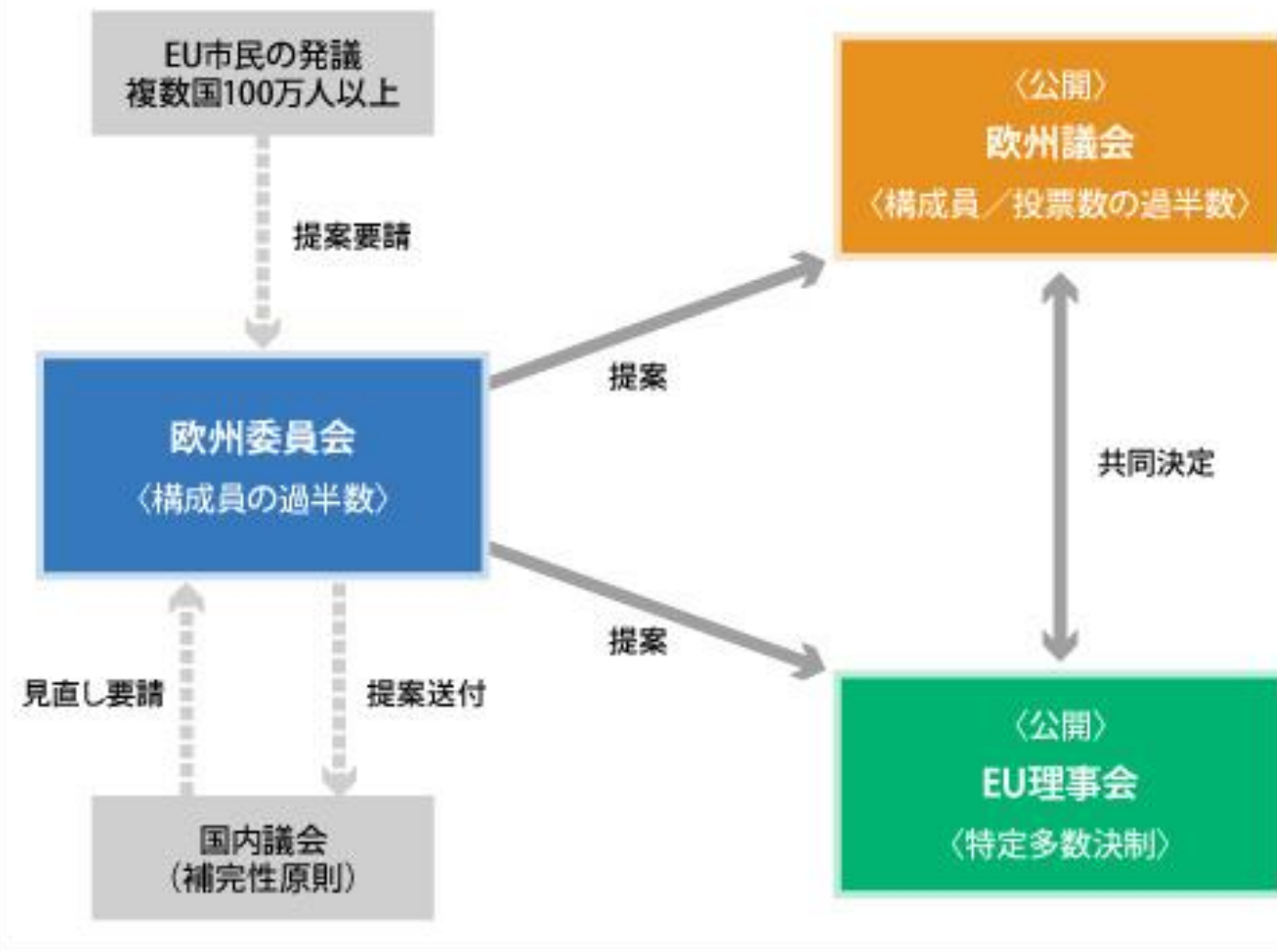
● 欧州中央銀行 (The European Central Bank)

- ・ 単一通貨ユーロの管理と EU の金融政策を担当します。ユーロ圏内の物価安定を維持することを主たる任務としています。

● 欧州会計監査院 (The Court of Auditors)

- ・ 各加盟国 1 名の委員で構成されます。EU 予算の全歳入・歳出について、適法・適正な会計処理が行われているか、また財務管理が健全であるかを監査します。

EUにおける通常立法手続きと国内議会・市民の関与



- **通常立法手続きにおける欧州議会での審議は、三読会制が採られています。**
 - まず、第一読会で法案が審議され、EU理事会に修正案が提出されます。
 - EU理事会は賛否を決定し、法案が修正された場合は第二読会が開かれます。
 - 第二読会でも欧州議会と理事会が合意できない時には調停委員会が開催されます。
 - ただ、実際には第一読会で、理事会・欧州議会・欧州委員会の各代表が非公式に「三者対話」を行い、なるべく第一読会での合意を目指す努力がなされており、第一読会での立法成立件数の割合は最近では約80%に上っています。

■ 【プレスリリース】 欧州議会、データと研究へのアクセスを促進するEUヘルスデータスペースの創設を支持（2023年12月13日）

- <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20231208IPR15783/ep-supports-creating-eu-health-data-space-to-boost-access-to-data-and-research>
- 市民は、EU加盟国間の処方箋、画像、臨床検査にアクセスできるようになる。
- 集計された（Aggregated）ヘルスデータは、がんや希少疾患などの研究目的で共有される。
- どのような目的で、どのように機密データが共有されるかを管理する強力なプライバシー保護措置が実施される。

■ プレスリリース概要

- 欧州議会は、個人の医療データへのアクセスを容易にし、安全な共有を促進するための欧州ヘルスデータスペースの創設に関するPositionを採択した。
 - ・ 新たな欧州ヘルスデータスペース（EHDS）は、市民が個人のヘルスケアデータを管理できるようにし、研究や利他的（非営利）な目的のための安全な共有を促進するものである。
 - ・ 本会議は、この報告書を採択した。
 - ・ この報告書は、法案の最終的な形に関する理事会との協議において、議会の交渉権限となるもので、賛成516票、反対95票、棄権20票であった。

■ プレスリリース概要（続1）

● ポータビリティの権利でより良いヘルスケアを。

- この法律により、患者はEUのさまざまな医療システムを横断して自分の個人健康データにアクセスする権利（いわゆる一次利用）が与えられ、医療従事者は、ある治療に必要なものに厳密に基づき、患者に関するデータにアクセスできるようになる。
- アクセスできるデータには、患者のサマリー、電子処方箋、医療画像、検査結果などが含まれる。
- 各国は、MyHealth@EUプラットフォームに基づいて、国内の医療データアクセスサービスを確立することになる。法律はまた、EU内の電子カルテ（EHR）システムのプロバイダーに対するデータの質と安全性に関する規則を定め、各国の市場監視当局が監視することになる。

● 安全管理措置に基づいたcommon goodのためのデータ共有。

- EHDSは、病原体、医療費請求および払い戻し、遺伝子データ、公衆衛生登録情報など、集約された健康データを、研究、技術革新、政策立案、教育、患者の安全目的など公益上の理由で共有することを認める（いわゆる二次利用）。
- 広告や保険請求の評価のためのデータ共有は禁止される。

■ プレスリリース概要（続2）

● センシティブデータに対する安全管理措置の強化。

- 欧州議会議員は、患者が医療提供者のデータ使用方法についてより多くの発言権を持つことを望んでいる。ほとんどのヘルスデータの二次利用についてオプトアウト制度を提案し、特定のセンシティブなデータ（遺伝子やゲノム情報など）の二次利用については、患者の明示的な同意を必須とすることを要求している。
- 欧州議会はまた、例えば労働市場や金融サービスなど、二次利用が禁止される範囲の拡大を目指す。研究目的で共有されるデータは、新薬やその他のヘルスケア製品やサービスの開発につながるものでなければならない。欧州議会は、すべてのEU諸国がデータの二次利用を保護するための十分な資金を確保し、データが知的財産権の下敷きになったり、企業秘密になったりしないようにしたいと考えている。

■ プレスリリース概要（続3）

● 報告者コメント

- 自由権規約委員会の共同報告者であるアナリサ・タルディーノ（ID、イタリア）は、次のように述べた：「欧州ヘルスデータスペースは、EUのあらゆる地域の患者に最先端の医療を提供することに貢献するでしょう。私たちは、センシティブなパーソナルデータの保護に関する重要な強化を文書に盛り込み、治療や救命のための研究のためにヘルスデータを交換することと、市民のプライバシーを保護することとの間でバランスを取るようにした」と述べた。
- 環境委員会の共同報告者であるトミスラフ・ソコル氏（EPP、クロアチア）は、次のように述べた：「欧州ヘルスデータスペースは、欧州保健連合の中心的な構成要素であり、EUのデジタル変革のマイルストーンです。これは、欧州レベルでまったく新しいものを創造する数少ないEU法のひとつです。また、ヘルスデータの責任ある共有を促進し、研究とイノベーションを後押しします。」と述べた。

- 欧州委員会とWHO/欧州、欧州における医療情報システムの強化とヘルスデータガバナンスおよび相互運用性の強化に向けた1,200万ユーロの協定に署名（2023年12月11日）
 - WHO/欧州連合（WHO/Europe）と欧州委員会は、WHO欧州地域における医療情報システムの強化と医療データガバナンスおよび相互運用性の向上を目的とした意欲的な新たなパートナーシップに着手した。欧州委員会の資金提供による1,200万ユーロのこのプロジェクトは、欧州地域の53カ国に住む10億人近い人々の医療サービスを支援する。
 - ヘルスデータの活用
 - ・ この4年間のプロジェクトは、医療提供者、政策立案者、患者による医療データの利用と再利用を改善し、医療情報システムの質と相互運用性を高めることを目的としている。
 - ・ これらの目的のため、WHO/欧州委員会と欧州委員会は、支援対象国の医療情報システムおよび医療データガバナンスと能力におけるギャップ、ニーズ、専門分野に対処することを目的とし、国または地域レベルで成功事例を拡大する可能性を視野に入れた能力構築活動と支援を開発・提供する。
 - 欧州における協力の推進
 - ・ このプロジェクトは、参加国、欧州委員会、WHO/欧州、外部の利害関係者間の協力を促進する。重要な側面のひとつは、共同での意思決定、有意義な対話、知識交換に従事する国々のネットワークである「健康情報ネットワーク」の設立である。
 - ・ この構想は、EU域内における保健データの利用と再利用を促進するための欧州ヘルスデータスペース（EHDS）枠組みで提案されている原則とアイデアによって推進される。EHDSに関する規制案は現在、欧州議会と理事会で交渉中であり、医療分野のデジタル変革に大きく貢献することになる。
 - ・ 合意されたプロジェクトは、EUの世界保健戦略、欧州作業計画2020-2025、WHO欧州地域デジタルヘルス行動計画2023-2030、WHOデジタルヘルス世界戦略2020-2025の目標を支援する。

■ 2つのガイドラインに関する欧州委員会からのプレスリリース

- The eHealth Network (eHN) において、2023年11月28日に承認された。
- これによって、ePrescriptions/eDispensation、Patient Summary、Laboratory Reports、Medical Imagingの5つのガイドラインが整備されたことになる。

■ eHN guidelines on Hospital Discharge Report（2024年1月9日）

- https://health.ec.europa.eu/latest-updates/ehn-guidelines-hospital-discharge-report-2024-01-09_en

■ eHN Guidelines on Medical imaging studies and reports（2024年1月9日）

- https://health.ec.europa.eu/latest-updates/ehn-guidelines-medical-imaging-studies-and-reports-2024-01-09_en

■ EFPIAによる意見（2024年2月26日）

- The draft text of the European Health Data Space (EHDS) in trilogues sparks deep concerns in the European healthcare ecosystem
<https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/the-draft-text-of-the-european-health-data-space-ehds-in-trilogues-sparks-deep-concerns-in-the-european-healthcare-ecosystem/>

■ LERUによる意見（2024年2月15日）

- The League of European Research Universities (LERU)
- Key LERU messages on the European Health Data Space (EHDS) for the ongoing trialogue negotiations
https://www.leru.org/files/Publications/LERU-statement_European-Health-Data-Space_EHDS.pdf

■ 概要

- 欧州の医療エコシステム全体から医療関係者団体が繰り返し呼びかけている。
- しかし、10の基本的な問題は、理事会、欧州議会、欧州委員会の三者対話のベースとなる法制上の立場において、満足に対処されていない。

■ 基本的な問題

1. より明確で首尾一貫した定義（「電子医療データ」「データ保有者」「電子医療記録システム」など）を定めなければならない。
2. 他の適用可能な法的枠組み（GDPR、データガバナンス法、データ法、医療機器規制を含む）との相互作用を明確にしなければならない。
3. 規則を調和させ、法的分断を減らし、EU全域で一貫して規制を実施できるようにしなければならない。
4. 二次利用のための電子医療データカテゴリーの範囲を特定しなければならない。
5. 一貫性のない実施、ヘルスデータの格差拡大、過度な管理負担につながらない限り、オプトインを避け、オプトアウトの仕組みのみを組み込むべきである。GDPRに基づく関連する法的根拠を活用し、加盟国間で調和された方法で適用すべきである。
6. 既存の規制の枠組みに沿って行われる健康研究とイノベーション活動を保護し、インセンティブを与えるべきである。
7. 医療機関や利害関係者によって構築された既存の医療データインフラを活用し、継続性を持たせ、既存の専門知識を基礎とすべきである。
8. GDPRの枠組みの要件を超えるような過度なデータのローカライズや国際的な医療データ移転の制限を避けるべきである。
9. 実施プロセスの初期段階から関連するすべての医療関係者を関与させ、EUおよび加盟国レベルのガバナンスに含めるべきである。
10. その実施を成功させるために適切な資源とインセンティブを提供しなければならない。医療専門家、患者、市民のためのデジタルヘルススキルとツールを促進する政策を伴うべきである。

■ 概要

- 2024年のEHDSに関する三者対話では、研究とイノベーションにとって重要な問題に関して、欧州理事会と欧州議会の間で多くの見解の相違があることが明らかになった。
- LERUは、欧州選挙前に妥協点と最終決定を見出そうという政治的野心が、重要な問題についての結論の質を疑問視することにつながるのではないかと懸念している。
- そこでLERUは、大学や大学病院が実施する科学研究を保護することを目的とした声明の中で、メンバーの共通かつ根拠のある懸念や提言を強調し、制度的な議論に貢献している。

■ キーメッセージ

1. 科学研究の定義を明確にする。
2. 共有義務の対象となるすべてのデータカテゴリーを明確に定義する。
3. EUの他の法的枠組みとの整合性を確保する。
4. EHDSにおけるオプトアウトの仕組みとGDPRにおけるデータ主体の権利との整合性を確保する。
5. 各国の医療データアクセス機関とEHDS会議との間の調整を確実にする。
6. EHDSの規定が技術移転活動に悪影響を与えないようにする。
7. 医療目的での研究結果の共有方法に関する法的原則を明確にする。
8. 各国間の不平等や、新規則に関する市民や法人の意識向上の必要性を考慮し、実施に十分な時間、支援、資金を提供する。
9. データ保有者に対し、データ保有者として何が求められるかについて明確なガイドラインを提供する。

NFI欧州調査特別WG調査報告とNFIの考え方

- わが国では、**匿名化**、**仮名化**が議論になっているが、EHDSでは概念的な法律論ではなく、**データ利用の有効性**の観点から論じられていると思われる。
- すなわち、2次利用に当たって、患者個人が識別され権利侵害の可能性があるか否か、その可能性がない場合には仮名化データが使われ、その可能性のある場合には、匿名化データが使われると理解できる。
- EHDSに関連する文書の中でも、仮名化／匿名化は、並列して書かれており、両者を区別しての表記は見当たらない。
- データ利用者の利用に際しては、加工されたデータを利用者に渡すのではなく、HDABに置いたままデータ分析を行い（**リモートアクセス**）、結果のみをダウンロードさせる。（完全に匿名化されたデータの場合は、提供が認められる。）
- 利用するデータの最少化、利用後のデータの削除等により、個人の権利を保護する制度を採用している。（GDPRに準拠）
- コホート研究等、時間的に追跡を要するデータの利用の場合に、将来の研究に資するために、仮名化の元になるデータを誰がどのように保管しているかは不明。

- 1次利用に関しては、わが国のように、データ利用の事前に同意を取ることはないと思われる。個人情報保護の具体的なあり方については、各加盟国が決定できているが、EHDSの制度自体が、一定の規格を満たしEHRに格納されているデータの存在を前提にして形成されており、自国以外の加盟国で受診するときに自己の医療データを利用する権利を強化することを目的としていることから、同意やその方式は問題とされていないと理解できる。
- 2次利用においては、オプトアウトを認めるか否かについて議論がある。しかし、大量のオプトアウトはデータの欠損を生じ、データの質を低下させること、個人が識別されないように加工して利用することを条件にしているので、今回ヒアリングした範囲内では、オプトアウトを認めることについては消極的であった。
- 要するに、2次利用においては、個人が識別され、権利侵害の具体的なリスクが存在しない限りは、広く利活用を認める方向で、制度が設計されていると理解できる。

- 国境を超えたデータ結合を行おうとする以上、データ主体の**同定 (identification)** が必要。（この同定が不正確だと、データ主体の全データにアクセスできないケース、および他者のデータと結合されてしまうケース等が発生する可能性がある）
- E U 共通の唯一無二固有の I D が存在していない以上、データ主体の同定をいかに行うのか、という点に関しては、E U における I D のあり方を定めた eIDAS に基づいて、I D を管理するというのが回答。
- しかし、eIDAS 規制は現在議論中で、成立の見通しが立っていない。他の氏名等の情報に基づいて同定を行うことになるが、課題は残っているという印象。わが国における医療等 I D、マイナンバーと同様の問題。

- EHDS：GDPRの個人情報保護の仕組みに準拠しつつ、利活用（1次利用、2次利用＋産業振興）を主眼に据えた体系的な**グランドデザイン**を描き、ガバナンスの制度構築を目指している。
 - さらに、それはEUの**データスペース構想**の一つとして位置付けられ、共通した要素をもつ他の法令との整合性も図られている。
 - 加盟国が多様な制度を有し、各加盟国の利益も異なる状況において、**EUが主導して規格を制定し、加盟国にその採用を強制する（mandatory）**ことによって、早期にEU全域をカバーする体系的なシステムの構築を目指している。
 - ただし、EUが規格を定め加盟国に採用を求めるのは、**加盟国間のシステム**についてであり、各加盟国内のシステムのあり方については、それぞれの加盟国に決定が委ねられている。
 - 加盟国がシステム構築・変更に多額の経費を要することから、EUとしてのそのための**財源**を用意して、期限までの実現を図ることとしている。
- ⇒ わが国では、医療DXに関しては、部分最適的な標準化等と、もっぱら個人情報法の観点からのガバナンスの仕組みが議論されているが、EHDSのような体系的で、安全かつ効果的なデータ利活用を目的とした「**医療情報利活用特別法**」の制定を検討すべきではないか。

