

# NFIが企画する調査のご案内

2022年7月11日

一般社団法人次世代基盤政策研究所 事務局

## ■ 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

### ■ 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

#### ● 事前調査

- 分析に基づいて明らかになった疑問点、課題について整理
- 疑問点、課題についてデスクトップリサーチを実施する

#### ● 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

- 現地調査の内容について分析を行う
- 分析結果に基づいて我が国の制度との更なる比較分析を行う
- 分析結果を取りまとめる

■ 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

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

## ■ 活動期間

- 活動期間は年度単位とせず、分析・検討が終了するまでを1タームとする。

## ■ 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。

# (参考) 調査スケジュール (案)

調査項目										
	四半期	2Q			3Q			4Q		
		7	8	9	10	11	12	1	2	3
勉強会	→									
特別WG			▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
調査対象国検討			→							
質問項目検討			→							
質問票作成				→						
ヒアリング						→				
回答結果分析							→			
報告書とりまとめ								→		

# FAQ

**Q1:本調査の目的はなんですか？**

**A1:** 欧州においてヘルスデータの活用がどのように進められる、その前提としてGDPRをどのように理解し、域内において医療・ヘルスケア関連データをどのように取り扱おうとしているか、とくにコロナ以降の動向について調査することです。GDPR下において先進的な取組がなされることが予想される中、どのような制度的担保のもとそのような取組が具体的に実現されているか調査します。日本は欧州と個人情報保護制度を相互に認証しているため、欧州の議論は他の国や地域に比べてより具体的に日本の法制度へ示唆を与えてくれます。NFIでは調査結果を具体的な提言に結びつけ、必要な制度の改正を求める予定です。

**Q2:どうしてNFIが本調査を行うのですか？**

**A2:** 政策集団として、データ保護（プライバシー・個人情報保護）と医療情報の両方に十分な知見をもった組織はNFIを除いて他にありません。また、公的機関ではこの種の特定分野の調査に今後数年間は着手できない見込みです。一方で、医療・ヘルスケアデータ活用の流れは国際的に急速に進んでいます。このような中で、早急に、専門的な調査を行う必要があるため。

**Q3:他に同種の調査が行われていないのですか？**

**A3:現在のところ、日欧を比較した、医療・ヘルスケアデータの取扱いに関する網羅的な調査は行われていません。また我が国の公的機関ではこの種の特定分野の調査に今後数年間は着手できない見込みです。**

**Q4:特別WGに参加するメリットは何ですか？**

**A4:特別WGは原則非公開で行われます。特別WGで使われる原資料（現地の調査資料や特別WGの議論の様子）は、特別WGのメンバー限りで閲覧可能です。特別WGのメンバー、本調査をどのように行うか、調査の設計にも関与できます。加えて、特別WGの対外公表成果である提言の公開にあたっては、提言に対してご意見を頂戴するよういたします。**



**Q5:特別WGの成果は非公開なのですか？**

**Q5:特別WGで扱う原資料と特別WGの議論の内容については非公開となります。ただし、対外的に公表する提言を取りまとめる予定ですので、この範囲では成果の一部を公表することになります。**

**Q6:特別WGの活動は単年度限りですか？**

**A6:欧州調査の成果次第では、次年度以降も活動を継続していきたいと考えています。**

**Q7:特別WGにはどのような方が参加されますか？**

**A7:NFI会員の他、医療・ヘルスケア関係の事業者様にお声がけ予定です。また、オブザーバーとして、関係機関や有識者へも参加を打診する予定です。**

**Q8:特別WGにおける情報の取扱はどうなりますか？**

**A8:特別WGのメンバー限りで、それ以外への公開を原則として禁止させていただきます。WG参加時に情報取扱に関してご承諾いただきます。ただし、特別WGに団体会員としてご参加いただく事業者様については、組織に持ち帰っていただき、組織内に限って情報を活用いただくことが可能になります。**

**Q9:特別WGの予算は何に使われますか？**

**A9:海外調査費と特別WGの運営費に使われます。**

