

# 欧州医療情報利活用制度(EHDS)の最新動向 とわが国における利活用推進の課題

第4回 NeXEHRs シンポジウム  
健康医療データの利活用促進の課題と期待

2023年5月29日

一般社団法人 次世代基盤政策研究所 (NFI)  
東京大学名誉教授  
森田 朗

# 1. はじめに——医療データ利活用の重要性

- デジタル化の時代において、国民の健康データは**貴重な資源**。活用することによって、国民各自の健康管理、治療効果の向上、さらにはパンデミック時の迅速な対応等の医療政策、医学研究の推進、創薬・医療機器の開発に貢献。
- 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、国全体としての包括的かつ体系的な**情報基盤**とデータ管理のための**ガバナンス**の制度が不可欠。
- わが国では、データヘルス集中改革プラン、医療DX等に基づいて、医療データの利活用のための制度形成が進められているが、**グランドデザイン**を欠いている。
- EUでは、コロナ禍の経験を踏まえて、2022年5月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**EHDS (European Health Data Space)** 構想が公表された。この構想は、わが国のデータヘルスを構築する上で参考になる。

## 森田 朗 <自己紹介>

- 専攻：行政学、公共政策 / 医療政策、デジタル政策
- 現職：東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所 (NFI) 代表理事 / 協和キリン株式会社社外取締役
- 略歴：東京大学大学院法学政治学研究科教授・公共政策大学院院長 / 国立社会保障・人口問題研究所所長 / 津田塾大学総合政策学部教授 / 科学技術振興機構 社会技術研究開発センター長
- 審議会等：**健康・医療・介護情報利活用検討会 (厚生労働省) 座長** / 関税・外国為替等審議会 (財務省) 会長、関税分科会会長 / 政策評価審議会 (総務省) 会長代理 / 土地等利用状況審議会 (内閣府) 会長 / **元厚生労働省中央社会保険医療協議会 (中医協) ・公益委員・会長** 他

### 3-1 背景・EUデータ戦略における位置付け

#### ■ EHDS Proposal

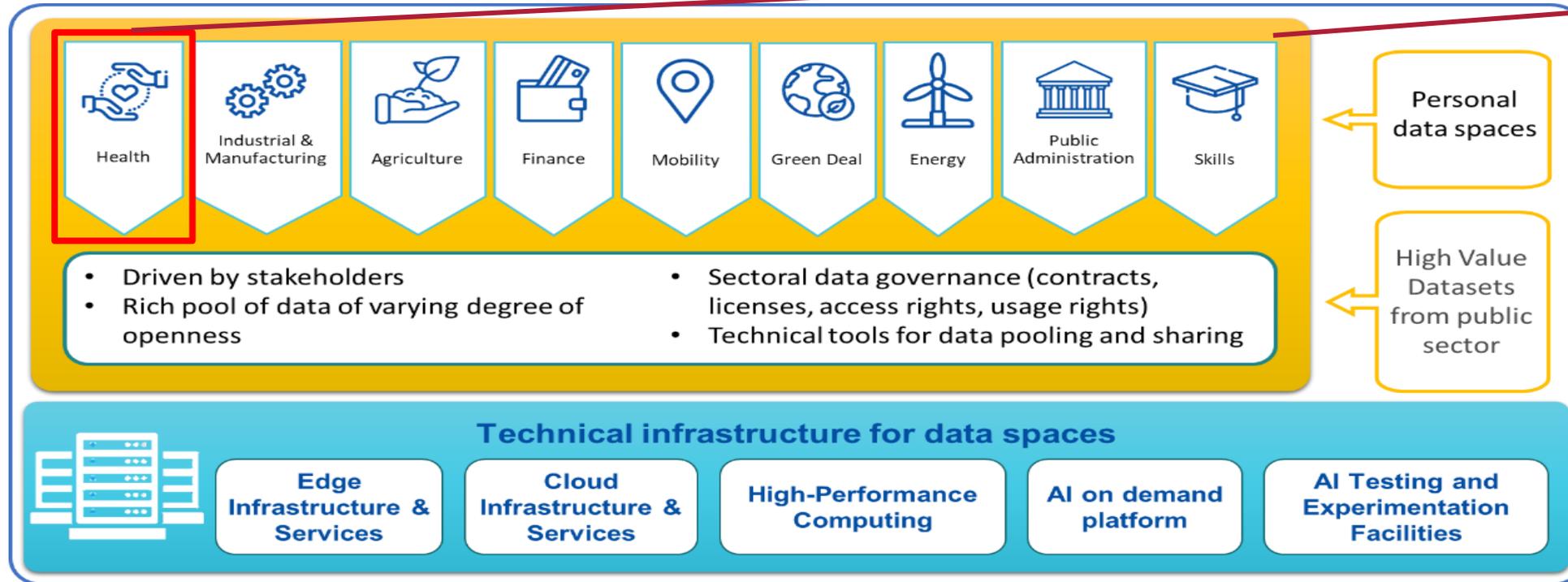
1. この規則の目的は、European Health Data Space (「EHDS」) を確立して、自然人によるヘルスケア (1次利用) の文脈における個人の電子ヘルスデータへのアクセスと制御を改善するとともに、研究、イノベーション、政策決定、患者の安全、個別化医療、公的統計、規制活動など、社会に利益をもたらすこと (2次利用)。さらに、その目標は、特にEUの価値観に合致した電子カルテシステム (「EHRシステム」) の開発、販売、および使用のための統一された法的枠組みを定めることにより、域内市場の機能を改善すること。
2. COVID-19 パンデミックは、健康への脅威への準備と対応、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。

## ■ 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、データ経済を解放する <産業育成>

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

## ■ EUのデータスペース構想の一つ：第1号



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、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。

- 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

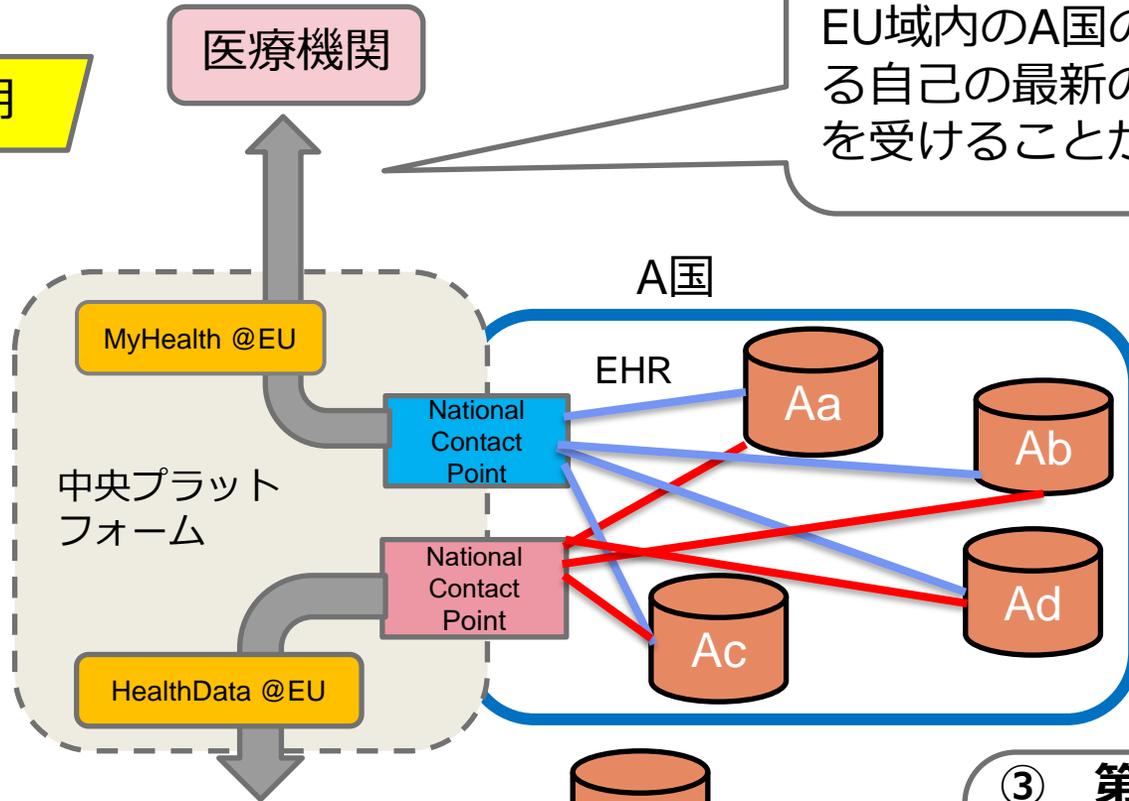
第5章～第9章 補則、域内におけるガバナンスの方法 (EHDS Board)

## EHDSのイメージ：1

### 1次利用

医療機関

② 第2章：＜1次利用＞国民・医療従事者の権利と義務  
EU域内のA国の住民は、域内の他国においても、A国にある自己の最新の健康データにアクセスしてよりよい治療を受けることができる

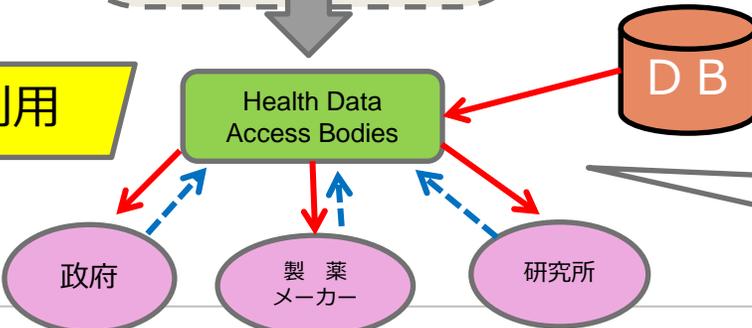


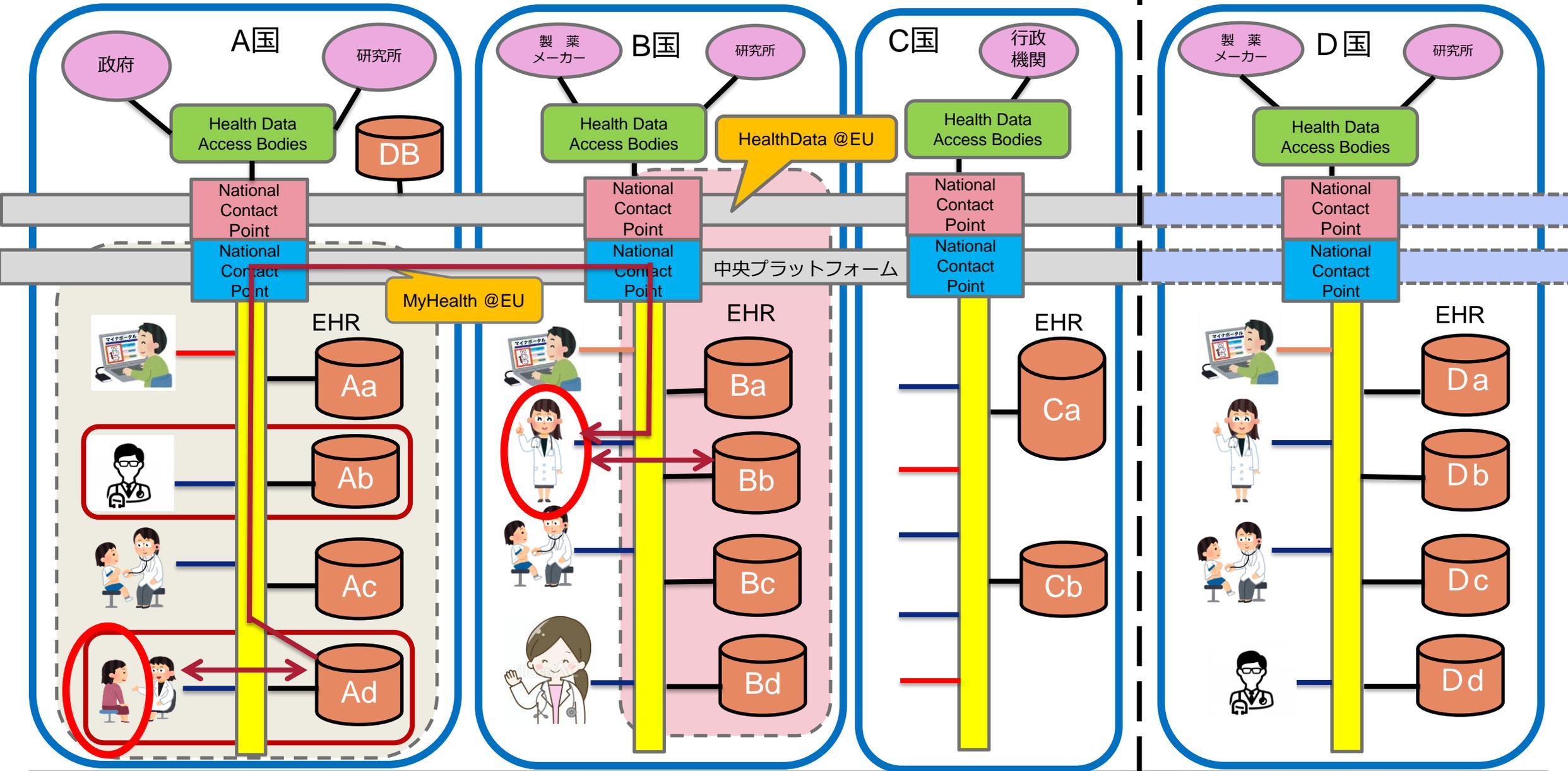
① 第3章：EHRの規格  
EUが定める規格を満たしたEHR (Electronic Health Record) システムに住民の健康データを格納

### 2次利用

Health Data Access Bodies

③ 第4章：＜2次利用＞ガバナンス  
研究所、製薬メーカー等ビッグデータの利用者は、**Health Data Access Bodies** に一定の加工をしたデータ利用を許可されて、データへのアクセスが認められる。





# 個人情報：強化されたセキュリティ

## 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



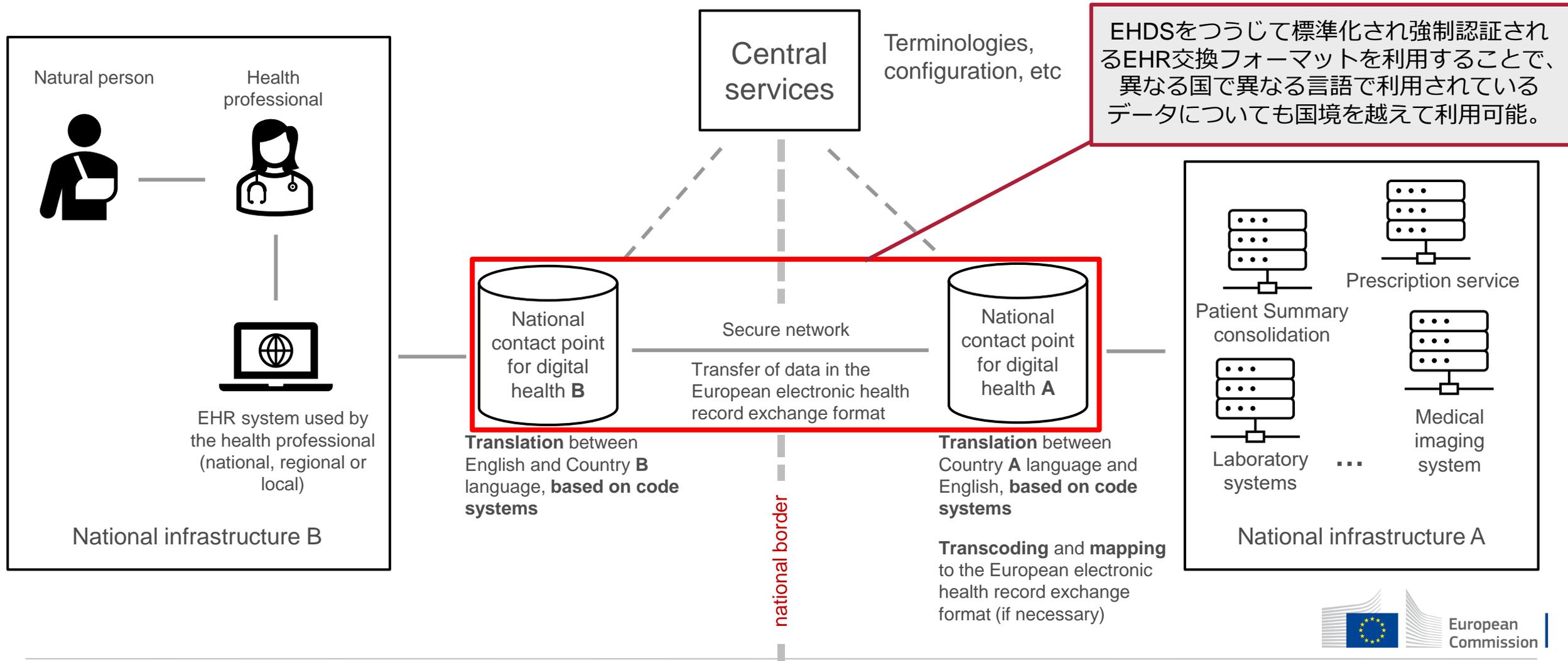
EHRシステムのEU全体の基準



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

## Basic Data Flow in a Face-to-face Healthcare Service



## ANNEX I

### MAIN CHARACTERISTICS OF ELECTRONIC HEALTH DATA CATEGORIES

Electronic health data category	Main characteristics of electronic health data included under the category
1. Patient summary	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personal details</li> <li>2. Contact information</li> <li>3. Information on insurance</li> <li>4. Allergies</li> <li>5. Medical alerts</li> <li>6. Vaccination/prophylaxis information, possibly in the form of a vaccination card</li> <li>7. Current, resolved, closed or inactive problems</li> <li>8. Textual information related to medical history</li> <li>9. Medical devices and implants</li> <li>10. Procedures</li> <li>11. Functional status</li> <li>12. Current and relevant past medicines</li> <li>13. Social history observations related to health</li> <li>14. Pregnancy history</li> <li>15. Patient provided data</li> <li>16. Observation results pertaining to the health condition</li> <li>17. Plan of care</li> <li>18. Information on a rare disease such as details about the impact or characteristics of the disease</li> </ol>
1. Electronic prescription	Electronic health data constituting a prescription for a medicinal product as defined in Article 3(k) of Directive 2011/24/EU.
1. Electronic dispensation	Information on the supply of a medicinal product to a natural person by a pharmacy based on an electronic prescription.
1. 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.
1. 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.
1. 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.

## ■ 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:

patient summaries 患者概要

(a) electronic prescriptions 電子処方箋

(b) electronic dispensations 電子調剤

(c) medical images and image reports

医用画像・画像レポート

(a) laboratory results 検査結果

(b) discharge reports 退院レポート

### 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



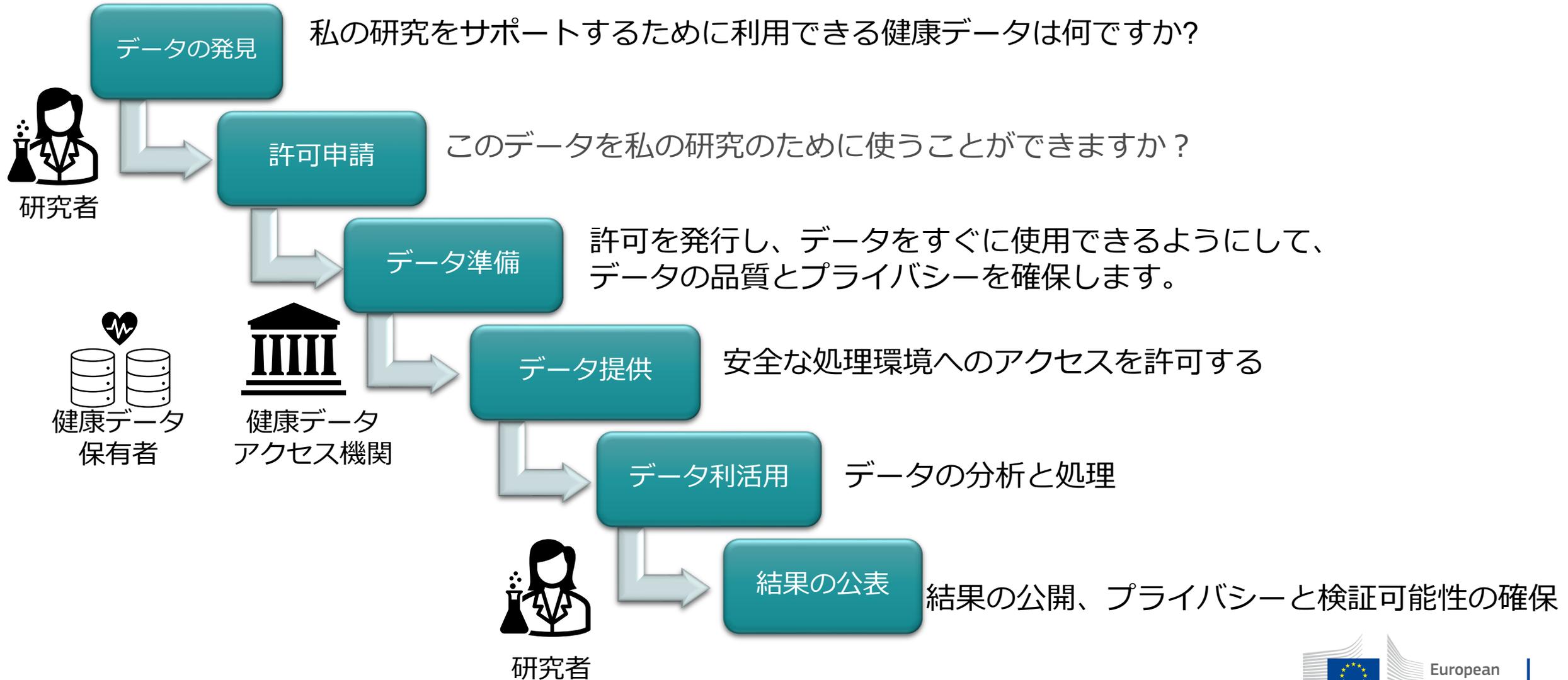
業界のイノベーターがヘルスデータに簡単にアクセスできるようにする

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

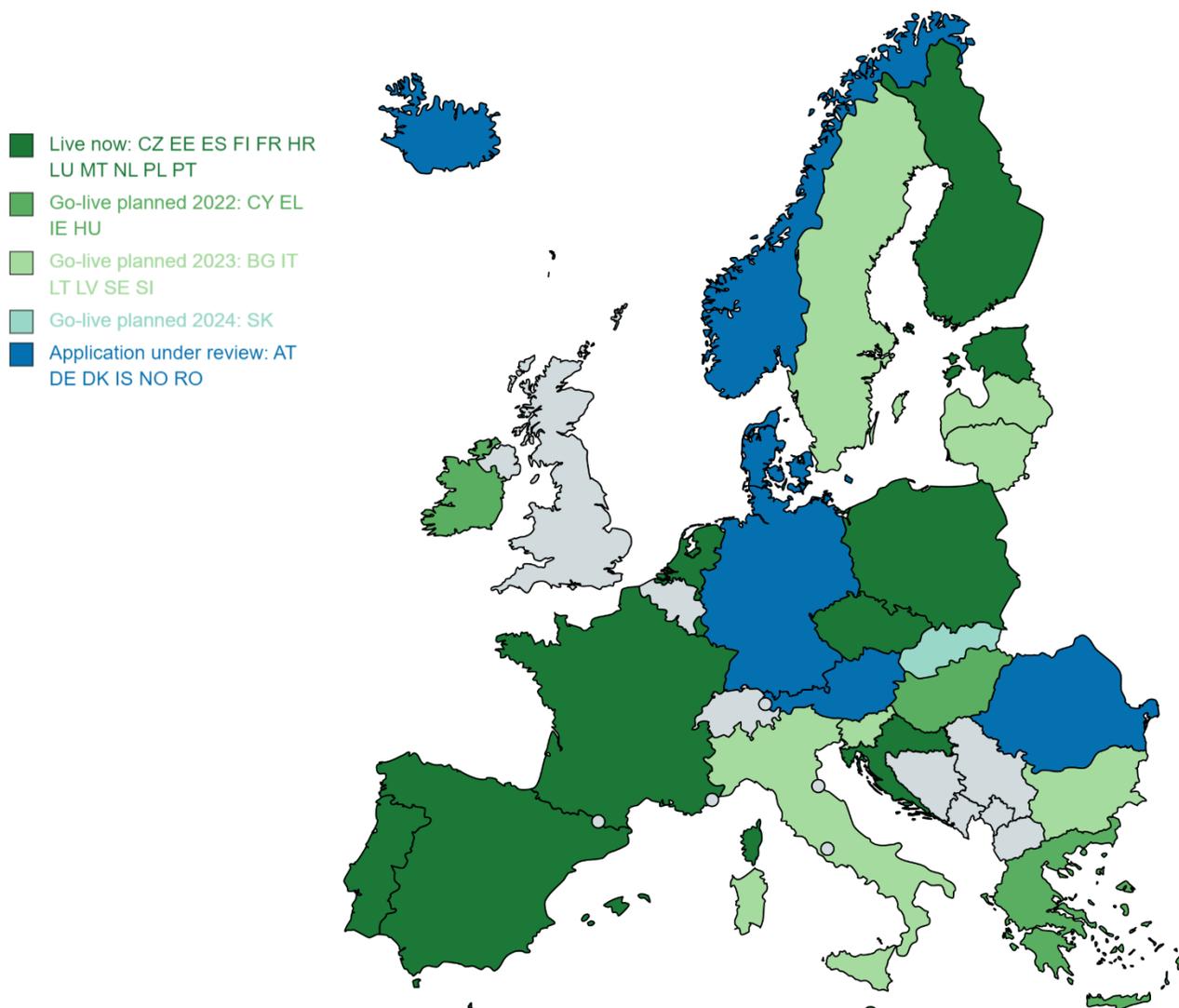


- Article 33 Minimum categories of electronic data for secondary use
- 1. Data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter:
  - (a) EHRs;
  - (b) data impacting on health, including social, environmental behavioural determinants of health;
  - (c) relevant pathogen genomic data, impacting on human health;
  - (d) health-related administrative data, including claims and reimbursement data;
  - (e) human genetic, genomic and proteomic data;
  - (f) person generated electronic health data, including medical devices, wellness applications or other digital health applications;
  - (g) identification data related to health professionals involved in the treatment of a natural person;
  - (h) population wide health data registries (public health registries);
  - (i) electronic health data from medical registries for specific diseases;
  - (j) electronic health data from clinical trials;
  - (k) electronic health data from medical devices and from registries for medicinal products and medical devices;
  - (l) research cohorts, questionnaires and surveys related to health;
  - (m) electronic health data from biobanks and dedicated databases;
  - (n) electronic data related to insurance status, professional status, education, lifestyle, wellness and behaviour data relevant to health;
  - (o) electronic health data containing various improvements such as correction, annotation, enrichment received by the data holder following a processing based on a data permit.

# 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）	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	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						
	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、対照群 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						
	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						
	...			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					

- 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、制定されると参加は**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が提供される。
- 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。

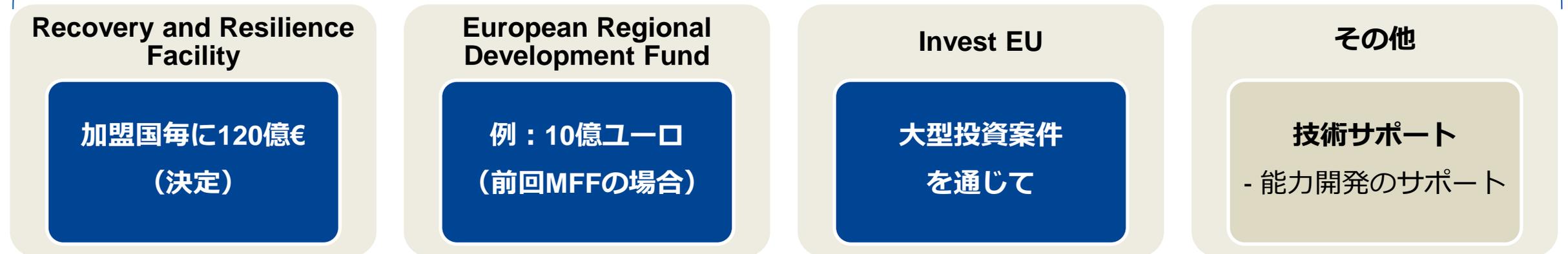


- 現在、11 の加盟国が稼働中。
- 接続されている加盟国の数は、今後数年間で急速に増加。ほとんどの加盟国と EEA 諸国が 2025 年までに MyHealth@EU に参加する計画。
- 現在、Patient Summary と ePrescription の 2 つのサービスが存在。
- これは、医療画像、検査結果、退院報告、その他の健康情報カテゴリを含むように拡張される。
- パイロットプロジェクトは、MyHealth@EU における健康データへの患者アクセスを探求。

## EUレベルの投資として 8億1,000万€（約1,200億円）



## EUによる加盟国投資の支援



- 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5月にENVI/LIBE委員会で修正案を検討、2023年9月に欧州議会の本会議でポジションを採択することを目指す。
- 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trilogues（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

- 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、その可能性がある場合には、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そうである。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ため、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)
- EU共通の唯一無二固有のID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、EUにおけるIDのあり方を定めたeIDASに基づいて、ID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ID、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。

