

情報資源としての医療データの利活用の促進と EHDSのわが国への示唆

製薬協 医薬品評価委員会 臨床評価部会セミナー

2022年9月15日

次世代基盤政策研究所

森田 朗

- 医療データは、国民の貴重な**情報資源**。利活用することによって国民の医療と健康管理の質を高める。国民にどこでも最善の治療を受ける機会を保証し、また医療データを集積し解析することによって、疾患の原因究明、治療法の発見、医薬品等の開発、感染症への迅速な政策対応等を可能にする。
- それを実現するためには、すべての国民について、**誕生から死亡までの健康状態のデータ**を蓄積し、いつでもどこでも国民がそれを利用して最善の治療や健康管理ができるようにするとともに、**国民の権利を害しないかぎり、医学研究、医薬品開発、医療政策立案のために利活用できるようにすることが理想。**
- EUでは、本年5月に、これまで国ごとに異なっていた国民の健康データ・システムに関して、共通の形式に基づいて安全な管理体制の下に共有し、加盟国の国民が域内のどこにいても最善の治療が受けられる仕組みであるEHDS (European Health Data Space) 構想が提案された。コロナ禍において、国際的なデータ流通、利活用が必要なとき、わが国もこのような国際的なデータ連携の仕組みに参加できることが必要。

- わが国でもデータヘルス構想を始め、医療分野のデジタル化が推進されている。コロナ禍で加速し、現在、治療情報の共有化、電子処方箋の導入、PHR等が工程表に従って推進されている。
- しかし、医療分野のデジタル化のレベルは、OECD諸国のなかで最下位のクラス。
- 第1に、データシステムについての総合的、体系的な構想がないこと。
 - 患者の治療のためにデータを用いる1次利用と治療の際に生成されたデータを研究等に使う2次利用が利用目的として考えられるが、両者は密接に関連しており、共通した基盤の上にそれぞれの利用の仕組みが構築されるべき。
 - 現状では、もっぱら医療の対象である患者が対象となっており、医療機関に受診していない健康な者を含んだ国民の健康データについては、必ずしも議論の対象になっていない。
 - 実際に議論されているのは、もっぱら2次利用におけるデータの加工形態をめぐる議論（次世代医療基盤法）や地域医療における閉鎖的な地域ネットワーク、あるいは治療現場で用いられるデバイスなど部分的なものが大半。共通基盤であるデータとその管理の体系についての議論は非常に少ない。結果として部分最適は達成できたとしても全体最適は実現しない。

- 第2に、民間の医療機関が多くを占めるわが国では、患者情報が医療機関ごとに蓄積され、またデータの保管形式も標準化されておらず、データベース相互の結合が困難な状態にあること。
 - そのようなデータ結合を行うためには、国民各自に固有のIDは不可欠の要素。だが、わが国では、マイナンバーを制度上利用できない。

- 第3に、受診時や検診時に生成されたデータをデータベースに格納したり、他の医療機関等と共有する場合や、2次利用のために加工して研究機関等へ提供する場合のデータ管理の仕組み、すなわちデータ・ガバナンスの制度が整備されていないこと。
 - データ取得時の同意が過度に重視されており、それが、データを利活用した医療の質の向上や医学研究の推進等の障害となっている。
 - 同意は、情報の利活用における本人関与の方法の一つであるが、認知症の高齢者からの同意取得の事例を挙げるまでもなく、本人の権利保護の手段として十分なものとはいえない。

- 第1に、全国のどこからでも医療データにアクセスすることができる安全で信頼性の高いネットワークの構築とデータの管理の制度が必要である。

- 第2に、データ・ガバナンス、すなわち医療データの取得、管理、利活用に関する総合的な法制度を整備し、具体的な国民の権利を侵害しない限り、医療データの利活用を推進することができる体系的でわかりやすいルールを制定すべきである。
 - ① データの取得時の規制（**入口規制**）から利活用時における**アクセスの規制**（**出口規制**）に、データ管理のあり方を変えるべきである。

 - ② 患者の治療のためにデータを利用する1次利用のケースにおいては、患者の治療のために必要な場合には、基本的に**同意を不要**とするか、受診時の**包括的な同意**によって、医療従事者の医療データへのアクセスを認め、効果的で効率的な治療のためにデータの利活用を図るべきである。

③ 研究その他の2次利用に関しては、具体的な権利侵害のリスクがないかぎり、同意なしに利活用と第三者提供を認めるべきである。

- データの加工形態（顕名、仮名、匿名、統計等）、利用目的、アクセス権者（利用者）に応じて、可能な限り本人の意思確認を不要とし、積極的な利活用を可能にすべきである。
- 実際の利用制限に当たっては、データの利用者の属性や信頼性（研究機関のデータ管理体制や守秘義務の存在など）、利用目的に関しては明確な必要性および合理性（詳細な目的の記述の要求や目的外への利用や提供に対して再同意を要求することは、有効な研究やデータ利用の妨げになりかねないので不要とする。）を評価し、さらにそれらに応じて、具体的に個人の権利侵害のリスクを評価し、リスクが高い場合には、より特定が困難な加工形態を求める等の基準をルールとして定めるべき。
- なお、2次利用の利用目的については、大きな類型として、公衆衛生（感染症対策や社会の衛生の維持、生活習慣病対策等の疾病の状況把握やその対策）、学術研究（医学、疫学、薬学）、医薬品、医療機器等の開発、健康管理ビジネスによる国民自身の健康管理（PHR）が考えられる。それぞれについて、社会として得られる利益や権利侵害のリスク等を勘案してデータ利活用に対する規制基準を定めるべきである。

以上の考え方の一例を示すと下記の表のようになる。

主体と利用目的	(加工のない) 医療情報の利用目的の変更、第三者提供・取得	仮名加工された医療情報の利用目的の変更、第三者提供・取得	匿名加工情報、統計情報の利用目的の変更、第三者提供・取得
行政機関等による公衆衛生目的による利用	○ / × (P)	○	○
学術研究機関等による学術研究目的による利用	○ / × (P)	○	○
医薬品、医療機器関係事業者による、学術研究目的による利用	×	○	○
医薬品、医療機器、ヘルスケア関係事業者による製品・サービス開発	×	× / ○ (P)	○

※○：固有の意思確認を要しない、×：固有の意思確認を要する

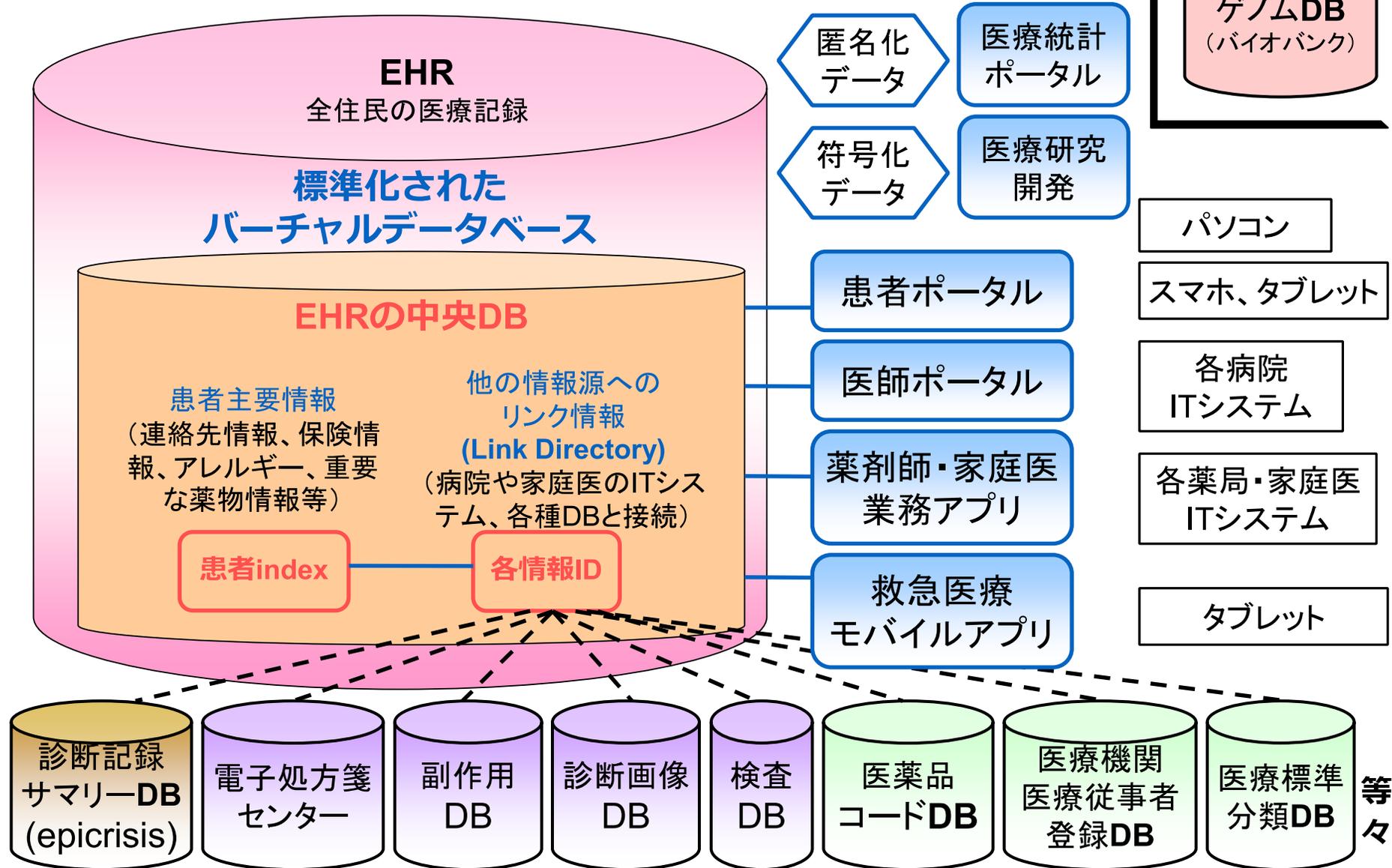
注1) 医療情報は、1次利用の際にのみ取得され、2次利用のための直接取得はないものと整理する。したがって、この表は、1次利用のために取得し得る主体にあっては、その利用目的の変更と、第三者提供の可否が論点となる。その他の主体にあっては、第三者からの適法な取得を前提に、取得後の利用目的の変更、更なる第三者提供の可否が論点となる。

注2) いずれの主体も、自ら保有する医療情報を仮名加工し自ら利用する場合には、利用目的制限なく利用できる（個人情報法 令和2、3年改正）。

- 第3に、医療データの利活用に関して、その基準を定め、各データ管理主体に対してデータ利用の審査、適正な利用の担保等の規制を行う**中立的な公的機関**が必要。
- 個人情報保護制度との関係
 - 国民の健康や病状に関する情報は機微性が高く、それが漏洩することによって国民の権利が侵害される可能性がある。（個情法において、「病歴」は要配慮保護情報）しかし、これらの情報は、患者の治療における質の向上はもとより、一般的な健康管理、公衆衛生の推進、そして新薬の創出に大いに資する。
 - それゆえに、形式的に個人情報に該当することで、こうした医療データの利活用を制限すべきではない。実質的に、国民の権利が具体的に侵害されないかぎり、利活用の推進を図るべきである。
 - また、現在、重視されている本人の「同意」は、権利保護の手段として十分なものではない。「同意」以外の権利保護の手段を導入することによって、個人情報保護法が一般的に実現しようとしている権利保護と同等の水準の保護を実現する、しっかりとした医療情報に関するデータ・ガバナンスの制度を、**特別法**として制定すべきである。
- 現在、EUで制度化が進められている**EHDS**（European Health Data Space）**構想**は、そのような制度の検討に当たって参考にすべきである。

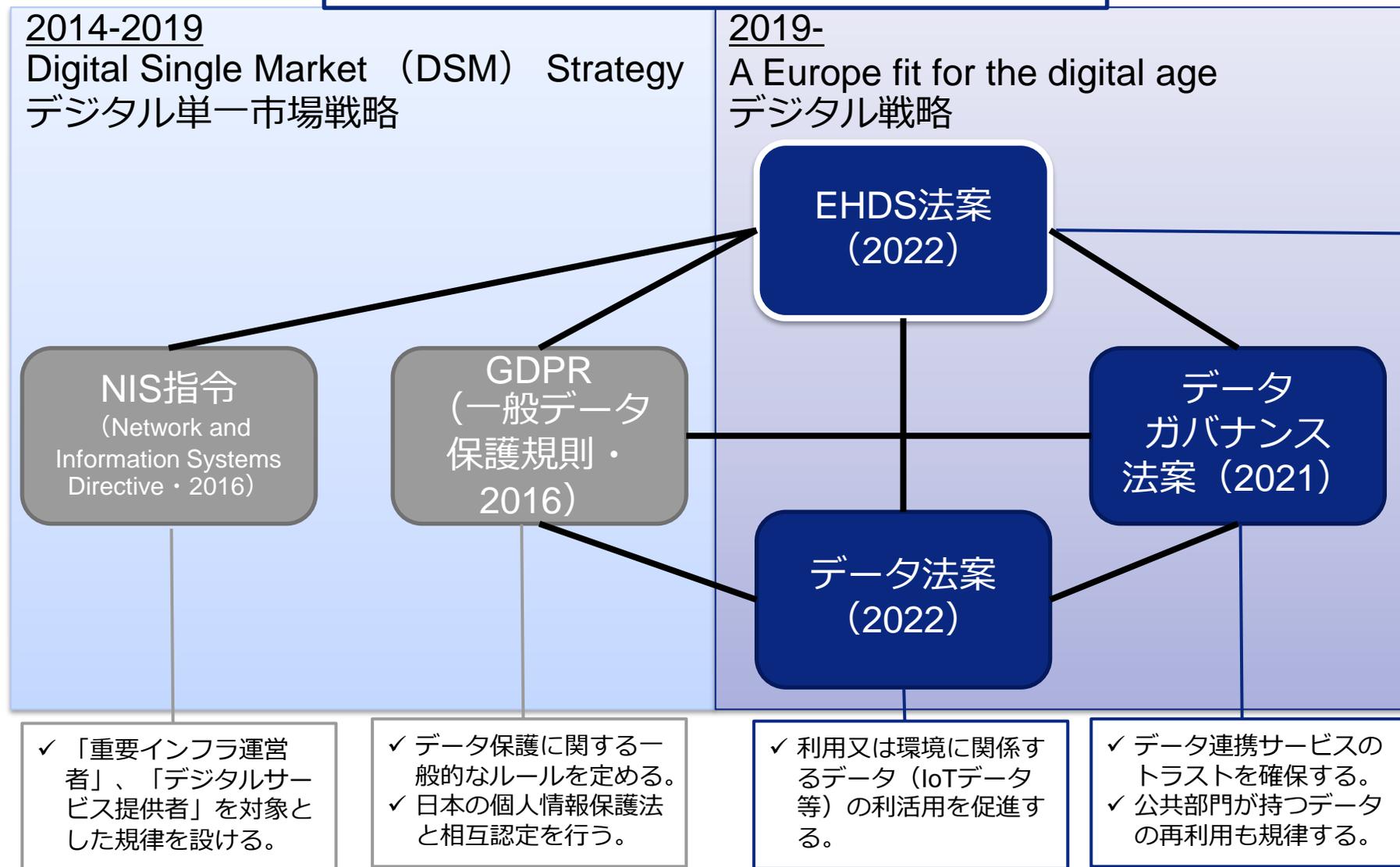
- EU内において、各国ごとに健康データのシステムが異なっている点を改め、域内のどこでも、自己の医療データにアクセスして最善の医療を受けられる権利を実現。
- それらのデータの活用による感染症対策、医学研究、医薬品等の開発、国民の健康管理ビジネス（Wellnes Applications）等の促進。
- 2022年5月にEU理事会・議会からメッセージが発出され、法案が公開された。
 - その特徴は、加盟国の国民（自然人）を対象とした電子健康データの利用について定めたルールであり、国境を超えたデータへのアクセスや移転およびそのための基盤、技術的要件等について規定。コロナ禍の経験から、同意偏重を廃し、安全で信頼できる Data Space を構築することによって、より容易に域内の人々への質の固い医療提供と2次利用のためのデータの活用を図ろうとするもの。
- 7月にEDPB/EDPSから共同意見が出され、個人情報保護観点からの懸念および Wellnes Applications の促進に対して消極的な見解等が述べられた。しかし、医学研究や医薬品の開発については、批判的コメントはなく、肯定的（？）な評価。
- なお、EHDSは、EUのデータに関する市場統合の一環であり、最初のDS。

エストニア健康情報システム (HIE) の仕組み



出典：jeeadis牟田学氏作成資料を一部改変。Digitaalse terviseloo meditsiinidokumentide IT standardid ja publitseerimispohimotted Haigusloo epikriisなどから作成

欧州におけるデータに関する市場の統一



- ✓ 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。