

ポジションペーパー

健康医療情報の効果的な利用に向けた情報の連携

医薬産業政策研究所

本ポジションペーパーは医薬産業政策研究所から発出された研究成果であり、日本製薬工業協会の公式な見解ではない

背景

- 保健・医療・介護情報をはじめとするヘルスケアに関連する情報は、個人の健康増進や医療現場の業務効率化等の目的で利用が開始されている。特に健康医療情報の利用は、より質の高い医療の提供を受けたり、日常的な健康管理のための利用が期待されているとともに、公衆衛生に対する政策立案や、新たな医薬品や医療機器の創出への利用も期待されており、データ駆動型の意思決定において重要な役割を果たす。
- 健康医療情報を効果的に利用するためには、目的を果たすために必要な情報の種類と情報量が収集されており、必要となった際にそれらの情報が迅速に利用可能となる環境を整備する必要があるが、国内の健康医療情報の流通を包括的に把握し、整理する仕組みは存在していない。
- 内閣の医療DX推進本部が2023年6月に公表した「医療DXの推進に関する工程表」において、保健・医療・介護の各段階で発生する情報をシームレスに連携していくシステム構造を目指すことが示されており、質の高い医療の提供とイノベーションの促進の双方に理想的な保健・医療・介護情報の情報連携の体制を構築することとされている。

目的

- 健康医療情報の流通の現状や、国内で検討が進められている流通の仕組みから、現在の国内における情報連携基盤に関する課題を整理する。
- 日本の仕組みを検討する上で参考となる、欧州のEHDS（European Health Data Space）において情報流通に重要な役割を果たすこととなるHealth Data Access Bodyの役割とその重要性を整理する。
- 政府による医療DX推進の方針では、「より質の高い医療やケアを効率的に提供する体制を構築するとともに、医療分野のイノベーションを促進し、その成果を国民に還元していく環境整備」が掲げられている。その中で提案されている全国医療情報プラットフォームと二次利用基盤の構築を実現し、それらの中で扱う情報の更なる拡大を図るために考えられる情報連携の体制を提案する。

要旨

- 健康医療情報を効果的に利用するためには、必要が生じた時に必要な情報が直ちに利用できる環境が重要となる。最適な医療の提供や予防医療の促進等を目的として、厚生労働省が中心となり有機的な情報連携の在り方の検討を始めており、本資料では構築が予定される情報連携基盤の理想的な姿を提案する。
- 現在の国内の医療情報の連携基盤は複数のデータベースが分散して存在しており、多様な情報の保有者から収集される情報の流通を管理又は把握する包括的な仕組みが存在していない。
- EHDSでは、情報管理と利用審査を一元的に行う、Health Data Access Bodyという組織が、加盟国内の健康医療情報を利用する際に重要な役割を果たす。この組織が情報流通のハブとなることによって、情報利用時のセキュリティ確保とイノベーション促進の両立を行うことが可能となる。
- EHDSのHealth Data Access Bodyを参考にし、国内でも類似する機能を設置することにより、より多様かつ情報量の多い健康医療情報が利用可能となると考えられる。厚生労働省が構想している二次利用基盤の中で健康医療情報連携の中心を担う公的な組織を設置することを提案する。

目次

1. 健康医療情報利活用の社会的影響と目指す姿
2. 健康医療情報の情報流通の現状
3. 健康医療情報の基盤構築に対する行政の対応
4. 欧州における情報連携基盤
5. 提案する健康医療情報の流通の在り方

1. 健康医療情報利活用の社会的影響と目指す姿

健康医療情報利活用の社会的期待と貢献

多様な健康医療情報の利活用は、健康寿命の延伸をはじめとする国民の健康増進や、質の高い個人にあった治療・ケアの提供、医療コストの効率化、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）の実現に繋がると考えられており、社会的な貢献が期待されている。

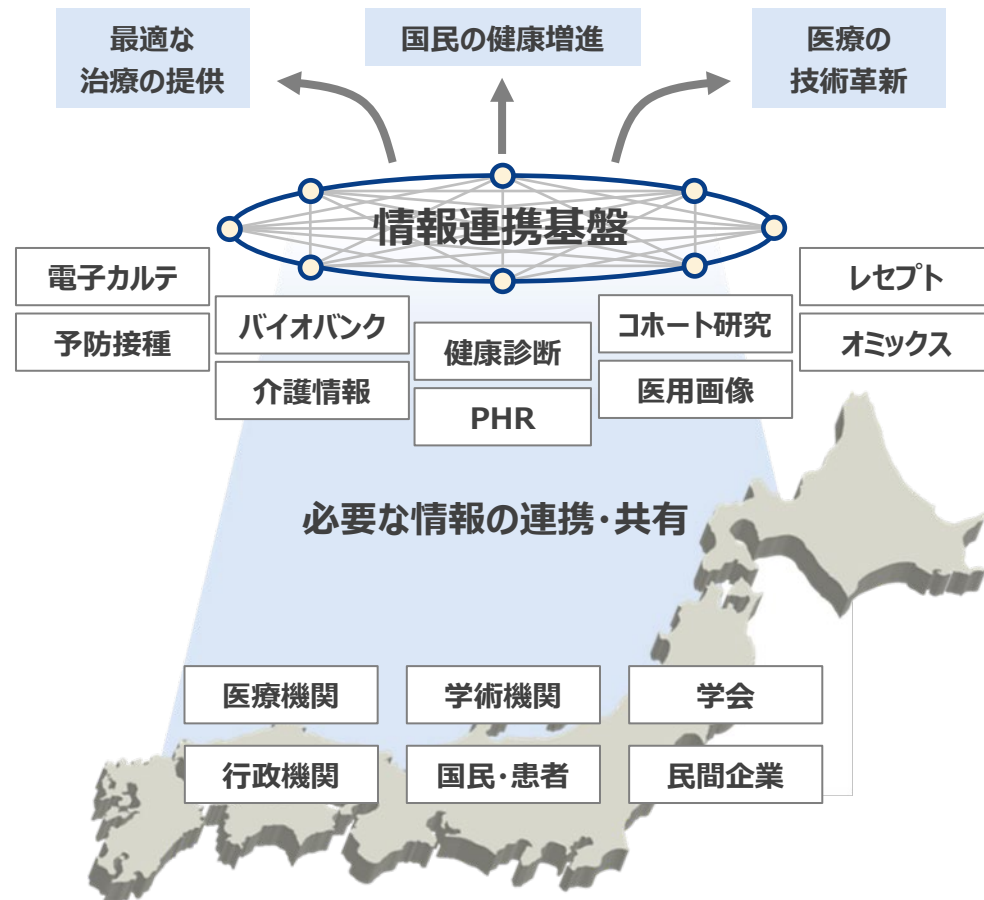
健康医療情報の有効活用が期待される場面の例



健康医療情報の連携基盤の理想的な姿の提案

健康医療情報を効果的に利用するためには、「必要が生じた時に必要な情報が直ちに利用できる環境」が重要となる。現在、厚生労働省が中心となり有機的な情報連携の在り方の検討が始まっている。本資料では構築が予定される情報連携基盤の理想的な姿を提案する。

健康医療情報の効果的な利用に向けて提案する情報の流通



利用の必要が生じた時に、必要な情報へ直ちにアクセス可能な環境

情報の利用

- 複数の情報源に由来する個人のライフコース情報の利用
- 分散的に管理されている情報の所在地の明確化
- 強固なセキュリティ対策を講じたクラウドの利用環境

情報の連携・共有

- 多様な健康医療情報の収集と有機的な連携
- 収集された情報の国際的な規格を考慮した標準化
- 情報連結に必要な個人の識別子（ID）の利用

情報の収集

- 健康医療情報の交換可能な電子的な情報取得・管理・維持
- 取得された情報の正確性や信頼性の確保

健康医療情報を利用する上での優先事項

厚生労働省の医療等情報の二次利用に関するワーキンググループにおいても、日本製薬工業協会が提示した提言の中で、今回取り扱う情報の連携と情報基盤の構築に関する記載が、データ基盤構築の中で優先事項の一つとして挙げられており、重要な検討事項となっている。

日本製薬工業協会 政策提言2023 からデータ関連の抜粋

健康医療データ基盤の構築

1. 電子カルテ普及
 - ・ 電子カルテを2030年までに全医療機関に導入
 - ・ HL7 FHIR準拠のクラウドベースの電子カルテの開発及び導入推進
2. 健康医療データの標準化等
 - ・ 医薬品の研究開発や安全性監視にも資する電子カルテデータ項目の標準化・構造化
 - ・ 疾患領域ごとのアウトカムデータの標準化・構造化と収集促進 等
3. データ連携
 - ・ マイナンバーのインフラを活用した医療機関間のデータ連携の実現
 - ・ 国の各種データベースの連結と二次利用の拡充 等
4. データ基盤の構築
 - ・ 全国医療情報プラットフォームの早期創設による国民の健康医療に関するライフコースデータの共有・交換の仕組みの実現

個人情報保護法制の整備

個人情報保護法の医療分野の特別法の制定

健康医療情報の連携と情報基盤構築
が優先的な検討事項となっている

本資料では情報の連携基盤に
焦点を当て理想的な情報流通
について議論する

2. 健康医療情報の情報流通の現状

国内の健康医療情報の連携基盤の現状と関連する課題

現在の国内の医療情報の連携基盤は複数のデータベースが分散して存在しており、収集される情報の流通を管理又は把握する包括的な仕組みが存在していない。そのため、個人のライフコース情報や、国民を代表する情報を入手することが困難な状態となっている。

現在の健康医療情報の流通と流通过程で発生する課題

情報保有者

医療機関

- ・ レセプト
- ・ 電子カルテ
- ・ 医用画像
- ・ 臨床検査値
- ・ 看護記録
- ・ 各種レポート

行政機関

- ・ 健康診断
- ・ 予防接種
- ・ 出産・死亡

学術機関・学会等

- ・ 疾患レジストリ
- ・ バイオバンク
- ・ コホート研究

民間企業

- ・ 臨床試験
- ・ 遺伝子変異
- ・ PHR情報

その他

- ・ 調剤レセプト（薬局）
- ・ 介護情報（介護事業者）
- ・ おくすり手帳（患者） …

関連する課題

標準化

連結方法

情報の種類

品質

追跡性

個人情報
保護規制

セキュリティ

代表性

電子化

情報連携基盤

- ・ 地域医療情報連携ネットワーク
- ・ 公的DB（NDB、全国がん登録等）
- ・ MID-NET
- ・ 民間レセプト事業者
- ・ 次世代医療基盤法DB …

関連する課題

プライバシー

情報加工

倫理指針

アクセス方法

悉皆性

計算機環境

国際連携

利用者

- ・ 医療関係者
- ・ 政策立案者
- ・ 医薬品規制当局
- ・ 民間事業者 …

健康医療情報が包括的に連携することによるメリット

政策的な意思決定や医薬品の開発を行う際には、より精緻な情報が求められる。健康医療情報が包括的に連携することによって、異なる種類の情報や大規模な情報が利用可能となり、更に情報の品質やセキュリティ、アクセス方法が一元化されることが大きなメリットとなる。

情報を連携することにより生じるメリットの一例

① 多様な情報の連結



カルテ



請求情報



オミックス



医用画像

個人の異なる種類の情報を同じ基盤で利用可能な状態にすることで、利用用途が拡大する

② 個人の追跡性



出生

死亡



個人の追跡性を保つことにより、健康状態の推移や既往歴、疾患リスク等を正しく評価できる

③ 集団の代表性



多様な集団の情報

一般化可能な
意思決定

特定の地域や年齢層の情報だけでなく幅広い人口の情報から、一般化可能な結論を導く

④ セキュリティ向上・目的外利用の管理



情報システム整備



利用実態の監督機能

個人情報の漏洩や目的外利用の予防、監督を行う仕組みが同じ基盤で共通の運用となる

⑤ 情報の品質向上・標準化



電子的な記録・保管



画一的な情報整理

複数の情報の統合した利用を検討する中で、情報の仕様や取得方針の統一が図られる

⑥ 情報へのアクセス性の向上

効率的な情報収集



迅速な利用



幅広く収集された情報から、利用目的に合致した最新の情報に、短期間でアクセスできる

国内に存在する情報連携基盤

現在でも、各データベースの特徴を活かした利用によって多くの研究成果が生まれている。これらのデータベースを利用した研究を更に価値あるものとするために、分散しているデータベースの連携の必要性が近年盛んに議論されており、一部のデータベース間では連携が始まりつつある。

国内のデータベースは個別に利用が進められている



(各データベースのウェブサイト、臨床疫学研究推進機構の情報 (2024年10月時点) を基に作成)

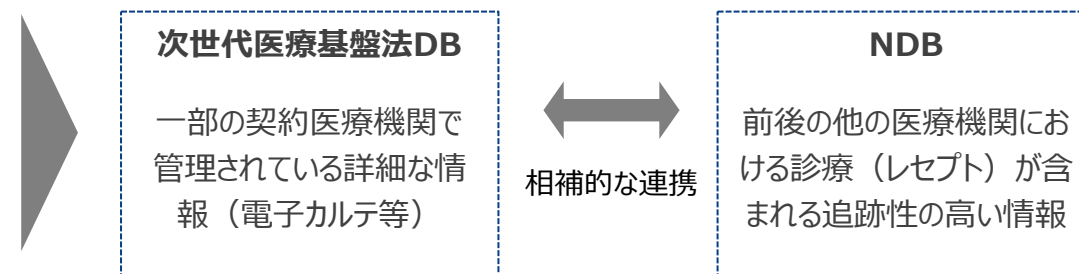
次世代医療基盤法の改正 (2024年施行) によって一部連携が可能となった

次世代医療基盤法検討ワーキンググループにおいて構成員からデータベース間の連携を求める意見が出され、NDBとの連結が可能となる法改正に繋がった

次世代医療基盤法検討ワーキンググループ中間とりまとめの記載

(3) NDB等の公的DBや既存の民間DBとの連携

- 利活用者におけるNDB等との連結解析を可能とするための法的・技術的課題を検討する。
- 学会の保有する疾患レジストリやバイオバンク等との連携に向けた周知広報に取り組む。



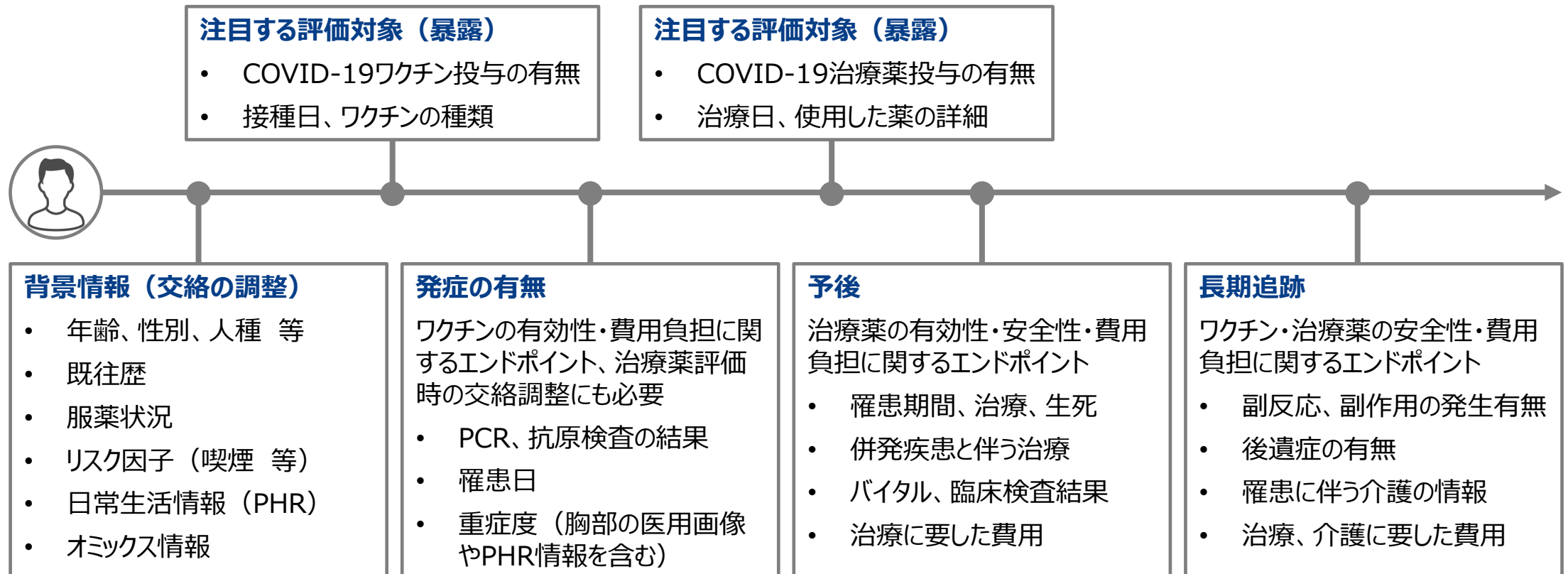
(健康・医療戦略推進本部 第6回 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 資料2 を改変して作成)

情報連携の必要性：COVID-19ワクチンを事例として

公益性が高い利用方法としてCOVID-19のワクチンや治療薬の有効性、安全性及び公的負担の効果評価を事例として健康医療情報の利用を考える。ワクチンや治療薬の影響を詳細に調査するためには、個人単位の経時的な情報の連結と評価に足りうる情報量が求められる。

事例 COVID-19に対するワクチンと治療薬の**有効性と安全性、公費負担の効果**に関する調査を実施したい

調査に必要な経時的な情報の一例



情報連携の必要性：COVID-19ワクチンを事例として

調査に必要な情報自体は存在しているものが多いが、一元的な管理がされておらず情報の保有者が異なる。調査結果の精度や正確性を担保するために、可能な限り多くの種類かつ大規模な情報が必要となるため、異なる保有者が管理する情報を連携するニーズは高くなる。

事例 COVID-19に対するワクチンと治療薬の**有効性と安全性、公費負担の効果**に関する調査を実施したい

必要となる情報と保有者の一例

- | | |
|---|---|
| • ワクチンの投与記録（自治体、公的機関）
ワクチン投与の有無、接種時期、投与されたワクチンの情報 | • 感染に伴って増加した費用（社会保険支払基金、薬局、介護事業者）
感染者の費用負担、合併症等で発生する医療費、薬剤費や介護費用 |
| • COVID-19の感染情報（医療機関、電子カルテDB、レジストリ）
感染の有無、感染時期、重症度、治療内容、罹患期間、予後 | • 健康診断の記録（自治体、医療機関、民間事業者）
体重、臨床検査値、喫煙歴等の感染リスク、治療効果に影響を与える要因 |
| • 既往歴、合併症の記録（周辺医療機関、電子カルテDB、レセプトDB）
高リスク患者の特定・評価、感染に伴う影響・後遺症の追跡 | • 経時的な疾患状態（個人が管理するPHR、医療機関 等）
スマートウォッチ等のバイタル、血中酸素の情報、胸部画像による重症度評価 |

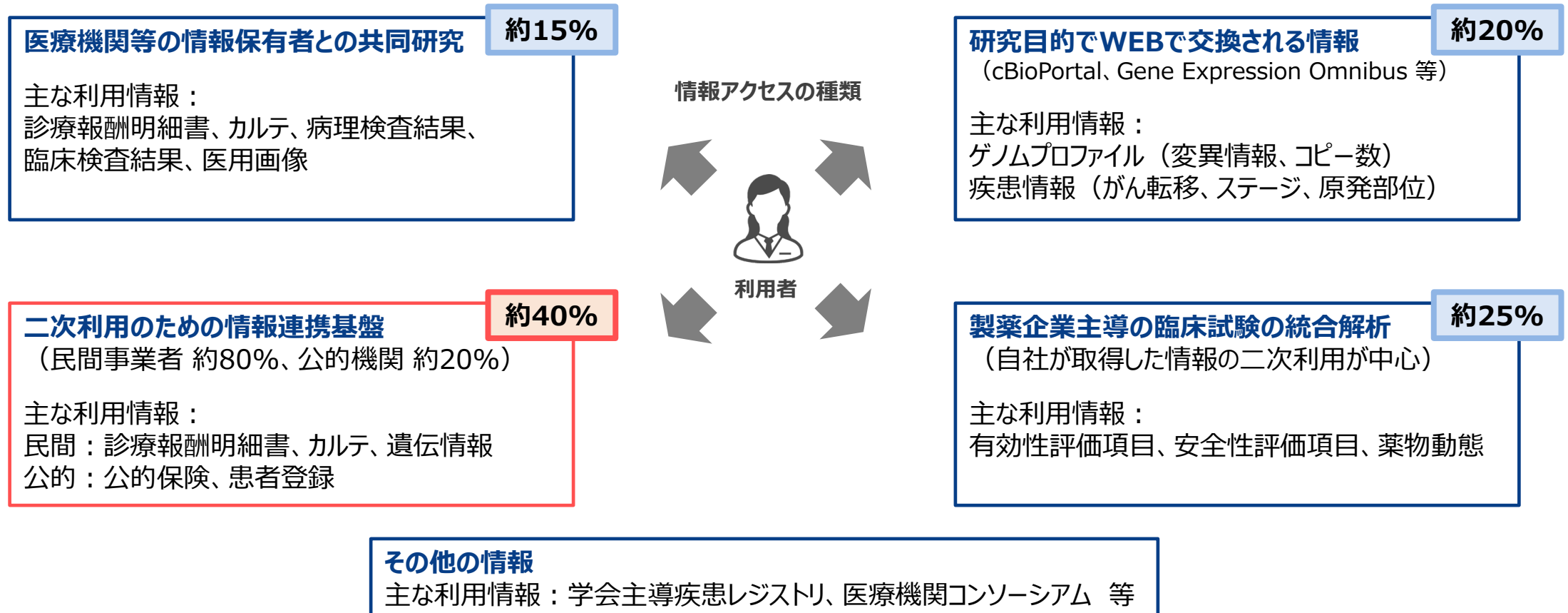
情報連携が行われていない国内の状況では、

- 当事者本人であっても散在している自らの情報の所在を把握することが困難であり、利用者も調査単位で情報の利用要請を個別で行う必要がある
- 複数の保有者が管理する情報を連結することは、制度面においても技術面においても実施することが出来ない
- 保有者ごとに情報管理の最適化が行われるため、画一的な情報の品質維持や標準化がなされない

海外における製薬企業の情報の入手経路

海外の製薬企業の利用事例を見ても、後ろ向き研究に利用された健康医療情報の多くは、二次利用を目的として情報を集約・加工する基盤を経由して入手されている。情報の量・種類・質を確保するために、情報を連携する基盤が重要な役割を果たしていることが類推される。

悪性腫瘍領域のグローバル上位5社の製薬企業から、昨年論文化された後ろ向き研究（1,344件）の医療情報の入手経路とその割合



製薬企業による新規情報入手の動向

イノベーションの進展により事象の定量化が容易になったり、非構造化情報の利用が可能となることにより、利用可能な情報の種類と量は拡大している。現時点で利用が想定されている情報に留まらず、今後も増加する情報を有機的に連携できる仕組みを検討する必要がある。

近年発表された製薬企業による新規情報入手の動き（各社リリース情報より抜粋）

医療機関の情報の利用



富士通と武田薬品が、国立がん研究センターと、**卵巣がん患者さんのペイシエントジャーニーの分析・可視化に向けた共同研究を開始（2021）**

臨床試験や診療報酬明細書の利用では取得困難であった、卵巣がん患者さんのペイシエントジャーニーに関する情報を分析・可視化

大塚製薬工場と富士通が、国立がん研究センター・国立長寿医療研究センターと、**低栄養リスクのAI予測に向けた研究を開始（2021）**

臨床検査値や治療情報などの診療データ分析により、低栄養を引き起こす因子を絞り込み、リスクを早期に予測するためのAIモデルの構築・検証

バイオバンク情報の利用



東北メディカル・メガバンク機構と日本製薬工業協会が、**共同研究を開始（2022）**

生活習慣に関する調査票データやMRI画像データ、オミックスデータなどの関連性を調査

10万人の全ゲノム解読を目指した、統合解析コンソーシアムの設立（2021）

東北大学東北メディカル・メガバンク機構と製薬企業5社（エーザイ株式会社、小野薬品工業株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社およびヤンセンファーマ株式会社）の参画による「全ゲノム情報と医療・健康情報の統合解析コンソーシアム」がスタート

PHRの利用



中外製薬とBiofourmisが、**子宮内膜症における痛みのデータを活用したバーチャルケアに向けた新たなパートナーシップを締結（2023）**

バイオセンサーおよびAIベースのアルゴリズムを利用して、子宮内膜症患者さんの痛みを客観的に評価する新たな評価法の確立

エーザイ株式会社が、**認知機能や日常の体調変化と運転能力との関係性検証の共同研究契約を締結（2022）**

ウェアラブルデバイスや、Hondaのドライバー行動・状態モニタリング研究技術を活用したツールを用いて、体調と運転能力の関係性を検証

3. 健康医療情報の基盤構築に対する行政の対応

国内の情報連携に関する行政の動向

健康医療情報の連携に関する議論は、国が主導する複数の会議体で始まっている状況であり、主に公的データベースの利活用促進に関して先行して検討が進められている。新しい医療技術の開発や創薬等のために利用可能となる情報連携基盤整備の検討も言及されている。

国内で掲げられている、健康医療情報の情報連携基盤に関する記載（抜粋）

経済財政運営と改革の基本方針2024（内閣府）

- 「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。（中略）**当該プラットフォームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等が質の高いデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する。**

医療DXの推進に関する工程表（医療DX推進本部）

- 全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用については、その**データ提供の方針、信頼性の確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上ありうる課題その他医療情報の二次活用にあたり必要となる論点について整理し、幅広く検討するため、2023年度中に検討体制を構築する。改正感染症法等に基づき、発生届等の感染症の疫学情報に関して、他のデータベースの情報との連結・分析や匿名化した上での第三者提供を可能とする仕組みについて、2023年度中に具体化を図るとともに、必要なシステム改修を順次行う。**

令和5年規制改革実施計画（内閣府）

- 例えば医学研究、創薬・医療機器開発など人々のQOLの向上に重要な役割を果たし、公益性があると考えられる目的のためには、一定の仮名化を行った医療等データを研究者等が二次利用に用いることを、必ずしも患者等本人の同意がなくとも行うことを可能とし、**大量の医療等データを対象とする円滑な特定二次利用を実現することを含め、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）等の観点から実効的な制度・運用の整備を検討する必要があること。**
- 医療機関、製薬会社・医療機器メーカー、研究者、行政機関等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の整備（オンライン資格確認等システムの拡充や電子カルテ情報交換サービス等の整備等）を計画的に進めるための工程表に基づき、進捗を確認する必要があること。**

次世代医療基盤法による情報の連携

複数の情報保有者が管理する情報の連結を可能とする仕組みとして次世代医療基盤法が存在する。利用可能な情報は、認定作成事業者によって各自で収集されているが、2024年に認定作成事業者が収集した情報とNDBの連携が可能となる改正法が施行された。

国が認定した事業者による情報の連結・加工

情報連携の特徴

- 個人の健康医療情報を匿名加工又は仮名加工し、創薬等を含めた健康・医療分野の先端的研究開発及び新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するための法律
- 国が認定した認定事業者が情報の収集や連結、加工を行い、利用者に提供を行う
- 情報の提供は制度に協力する一部の医療機関や自治体から入手される
- 現在は、レセプト情報と電子カルテの情報が利用されており、今後NDB等の公的データベースとの連結（匿名加工医療情報との連結に限る）や、医用画像の利用が始まる予定

➤ **匿名加工医療情報については、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とする。**
（※仮名加工医療情報とは連結できない。）

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国119の協力医療機関など約350万人分

※令和6年2月末時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる 等）

全国医療情報プラットフォームと二次利用基盤

厚生労働省では、一次利用を主眼に置いた全国医療情報プラットフォームの構築と、その中で管理される情報の利用を含む二次利用基盤の方向性を示している。二次利用基盤の構想では、民間の事業者が管理する次世代医療法のDBも含めた連携基盤が検討されている。

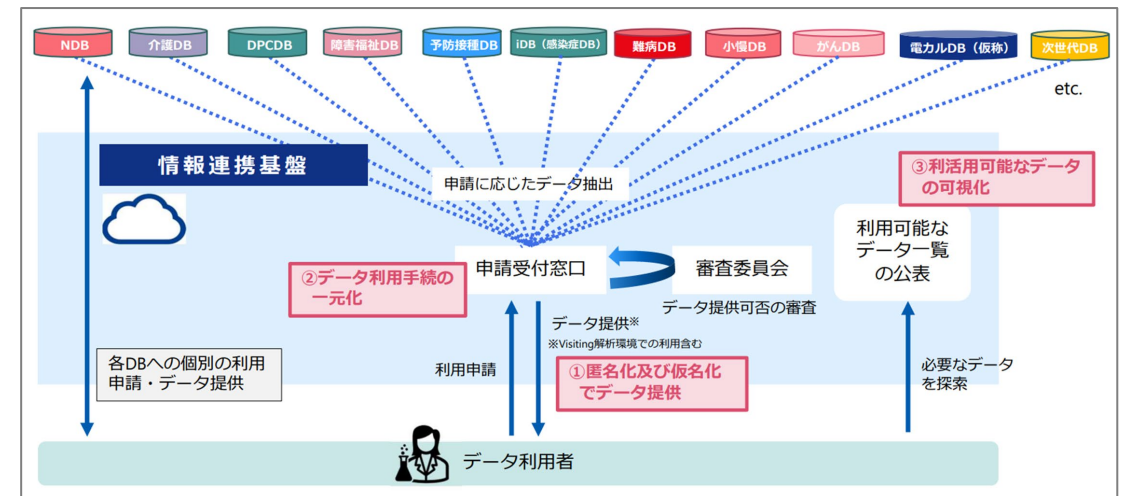
全国医療情報プラットフォームと二次利用基盤の情報連携の構想

一次利用としての情報連携の特徴

- 他の医療機関や薬局と情報の共有を行う、電子カルテ情報共有サービス(仮称)を中心とした医療情報基盤と介護情報基盤、行政・自治体情報基盤を連携した全国的に保健・医療・介護情報を共有・交換できるプラットフォームで、将来的に創薬等の二次利用にも利用されることが想定されている
- 3文書（①診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー、③健康診断結果報告書） 6情報（①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、⑤検査情報、⑥処方情報）が共有の対象となる予定

厚生労働省がから示された二次利用基盤の方向性

- EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とするイメージ図が2024年9月に示された
- 一次利用と並行して、現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について二次利用を可能とし、公的DBについても、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする基盤の構築が検討される予定
- イメージ図には、公的データベースに加えて、民間の事業者が管理している次世代医療基盤法のデータベースも視野に入れられた



国内の情報連携の課題と改善の方向性

次世代医療基盤法と構想されている二次利用基盤のいずれも、現段階では扱う情報の種類や悉皆性の観点で、限られた範囲の情報に留まる。提案されている二次利用基盤を拡大し、国内の健康医療情報の流通を包括的に把握するための体制となることが望まれる。

国内の情報連携における課題点と目指す方向性

次世代医療基盤法の情報連携に関する課題

- 情報の収集を民間の認定事業者が担うため、認定事業者の努力のみでは、悉皆性の高い健康医療情報が利用可能な基盤となることが困難
- 認定事業者が複数存在しており、認定事業者ごとに扱う情報が異なるため、ゲノム情報や画像情報を含む多様な情報の連結や個人のライフコースの情報の収集を個別の事業者で網羅することが困難

全国医療情報プラットフォーム・二次利用基盤に関する課題

- 想定されている情報が、公的DBと3文書6情報に留まっており、その他のカルテ情報やコホート研究で取得された情報が対象外となっている
- 二次利用基盤では、次世代DBまでの拡大が示されているが、大学を含む研究機関や学会等が管理している広範囲の健康医療情報の利用も望まれ、複数の情報保有者の情報連携を実現する方法が必要

国内の健康医療情報の流通を包括的に把握する体制の必要性

- 分散管理されている国内の健康医療情報について、医療機関や行政機関、研究者が情報を必要とした際に所在を把握するための仕組みが必要
- 構築が検討されている全国医療情報プラットフォームやその他の悉皆性のある公的データベースと、研究機関や学会、民間企業等が管理する詳細な健康医療情報を有機的に連携することにより、より精緻な情報を基にした公衆衛生に関する政策決定や医薬品・医療機器等の開発を行うための仕組みが必要
- 公的データベースに加えて、研究機関や学会、民間企業等の多様な情報の保有者が管理する機微な情報を扱うためには、国が中心となりインフラシステムとして信頼できる情報流通システムを構築することが必要

4 . 欧州における情報連携基盤

欧州が目指す情報流通の仕組み：Data Space構想

欧州連合では、欧州内の情報を一貫して管理する単一のデータ市場の創設を目指しており、ヘルスケア分野は他の分野に先立ちEHDSの検討が進められている。この一元的な情報管理の方法は、データ駆動型の意思決定や研究開発を国家的に促進する上で参考となる。

Common European Data Spaces

EU全域の公的又は企業所有の情報を、信頼性を保ち低コストで交換することが可能となり、データ駆動型のイノベーション促進を目指す。Data Spaceは、技術基盤とガバナンスの両方を指す。

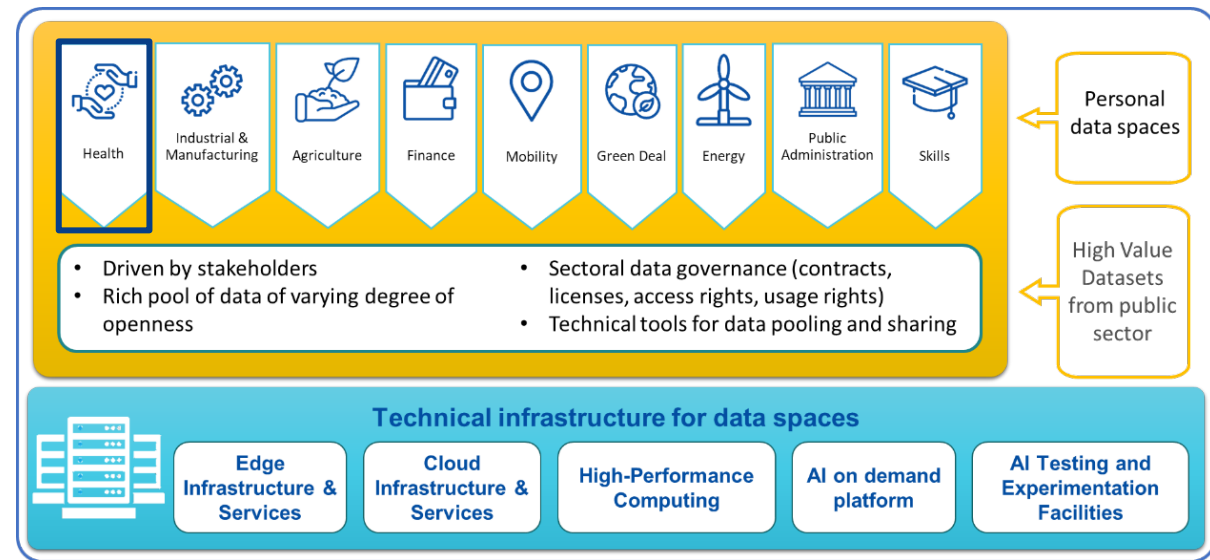
Data Spacesの利点

- データに基づくイノベーションが社会、環境、経済の最適化に繋がり、製品開発や都市設計に価値を与える。
- 信頼できる管理者を設置し、社会にデータを共有したい企業、公的機関等からの提供が容易になる。（データ利他主義）
- 誰がどのような目的でデータを利用できるかを明確にする。

EHDS (European Health Data Space)

- 個人が自分の健康データを管理できるようにし、EU全域での医療提供のためのデータ交換を促進する。
- 電子健康記録システムの単一市場を発展させる。
- 研究、政策立案等のために健康データを二次利用するための、一貫した、信頼できる、効率的なシステムを提供する。

データ戦略で示された9つのData Spaces



(European Commission, [Building a data economy - Brochure](#))

⇒ Healthの分野は他の分野に先立ち検討が進められ、重要な位置づけとされている

EHDSの経済的な影響の評価

EHDS の立法法案に付随して公表された影響評価報告書では、EHDSを導入することにより、導入後10年間で110億ユーロを超える経済的利益がもたらされることが試算されている。導入のコストを考慮しても経済的な合理性があることが示されている。

項目	規模	コメント
ヘルスケア分野におけるコスト削減と効率化	54億ユーロ (患者一人当たり年間58.9ユーロの節約)	遠隔医療の普及率向上による節約効果。従来型の医療の費用が患者一人当たり年間 68.9ユーロかかるのに対し、遠隔医療を利用した場合はわずか 10ユーロと仮定（現在からの追加的支出）
国境を越えた医療サービス提供によるコスト削減	173百万ユーロ～232 百万ユーロ	MyHealth@EUを通じた国境を越えたePrescription と医療画像サービスの迅速な展開に起因するコスト削減
研究者やイノベーターがヘルスデータにアクセスする際の効率化	8億ユーロ	健康分野の政策決定においてリアルワールド・エビデンスを活用することで、医薬品の有効性の透明性が高まり、規制プロセスの効率化につながるため、大幅なコスト削減が期待できる
ヘルスデータアクセスの再利用によるコスト削減	34億ユーロ	研究者、イノベーター、規制当局、政策立案者にとって、ヘルスデータをさらに処理するためにデータ主体に直接アクセスする必要がなく、代わりに国のヘルスデータアクセス機関が付与するアクセスに依存することによる節約
ヘルスデータの価値向上	12億ユーロ	より集中的かつ広範なヘルスデータの共有が、データ主導のイノベーションと保健分野の規制・政策決定プロセスを支援することによって生まれる価値

注：Preferred optionでの算定、
1 ユーロ = 140円で換算

出所：Impact Assessment
on the European Health
Data Space (Part 2)

欧州と国内の情報連携基盤で利用が想定される情報の違い

欧州のEHDSと国内の全国医療情報プラットフォームは、共に一次利用と二次利用の基盤となることが想定されている。EHDSでは、二次利用で連携する情報としてオミックスやレジストリ等も視野に入れているが、国内では現時点では公的データベースの議論が中心となっている。

欧州のEHDSと全国医療情報プラットフォームで扱う予定となっている情報の違い

EHDSで利用が想定されている情報の一部

一次利用 (MyHealth@EU)

- ・ 患者サマリー（個人の詳細情報、アレルギー、予防接種、既往歴や病態、病態、治療歴、手術歴、投薬歴、妊娠歴、治療計画 等）
- ・ 電子処方箋 ・ 電子調剤記録
- ・ 医用画像、レポート ・ 臨床検査結果 ・ 退院時レポート

二次利用 (HealthData@EU)

- ・ 電子カルテ ・ 保険請求/保険償還の情報
- ・ ゲノミクス/プロテオミクス情報 ・ 医療機器や健康アプリの情報
- ・ 臨床試験の情報 ・ レジストリ/コホート/バイオバンクの情報 等

全国医療情報プラットフォームで利用が想定されている情報の一部

一次利用

- ・ 文書情報（診療情報提供書、退院時サマリー）
- ・ 医療情報（傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌情報、検査情報、処方情報）
- ・ その他医療情報基盤（処方・調剤情報、特定健診等データ収集管理システム）
- ・ 介護情報基盤 ・ 行政・自治体情報基盤

二次利用基盤

- ・ 電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報（今後検討予定）
- ・ 公的データベース（NDB、介護DB、がん登録、予防接種 等）

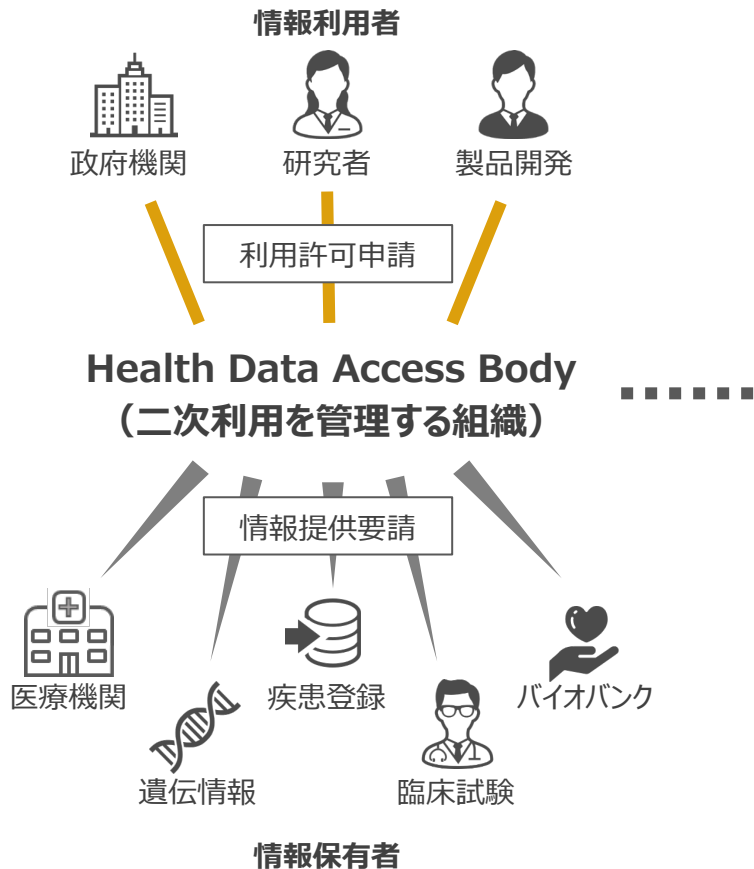
EHDSでは、コホート研究やバイオバンクを含めた広範囲の健康医療情報の利用が想定されており、それらの情報の収集を規制として定めている点が国内の議論と異なっている。現在の国内の構想で扱われる情報は、医療機関の電子カルテ情報の一部とレセプト情報、公的データベースに限られるため、EHDSと同様に、より詳細な情報を含むデータベースとの相補的な連携を推進していくことにより、収集される情報の利用価値の更なる向上を期待する。

欧州が目指す情報流通の仕組み：管理組織の重要性

EHDSでは、加盟国内の健康医療情報を利用可能とし、包括的に審査、管理を行うHealth Data Access Bodyという組織が設置され、情報流通に重要な役割を果たす。この組織を中心に情報を一元管理する仕組みは、国家的な情報の管理、研究の促進双方で有利に働く。

EHDSにおける情報利用のイメージ図

(国境を跨ぐ情報の連携 (National Contact Point) は省略)



Health Data Access Bodyの機能（抜粋）

- **全ての加盟国内に一つ以上設置**される。情報のアクセス許可を管理し、国内に複数設置する場合は、国内の調整を担う組織を指定
- 利用者に情報への**アクセス許可を発行**し、情報保有者に**情報の提供を要請**
- 利用目的に準じた**情報の処理（情報の収集、統合、加工）**
- データの品質や正確性担保のために、**情報保有者の監督**
- 目的外使用や個人の再識別行為に対する、**情報利用者の監督**
- 安全な処理環境で利用者が利用できる**利用環境の整備**
- 全ての**利用可能な情報のカタログと許可された情報へのアクセスを公開**
- 個人の健康に影響を及ぼす可能性について利用者から通知を受けた場合、**当該個人又は治療を担当する専門家への通知**

5. 提案する健康医療情報の流通の在り方

情報連携の種類と今回提案する方法

望ましい情報連携を考える上で、複数の保有者に由来する情報を連携する方法を整理する。例として、集中的な情報管理の方法と分散的な情報管理の方法を示す。現在の国内の状況を踏まえると、双方を組み合わせたハイブリッドな管理方法が有効であると考える。

情報の連携を行う方法の例

集中的な情報管理

中心のストレージに情報を集約させて情報を利用

利点：情報の管理や加工が容易であり、情報提供までの時間が短縮

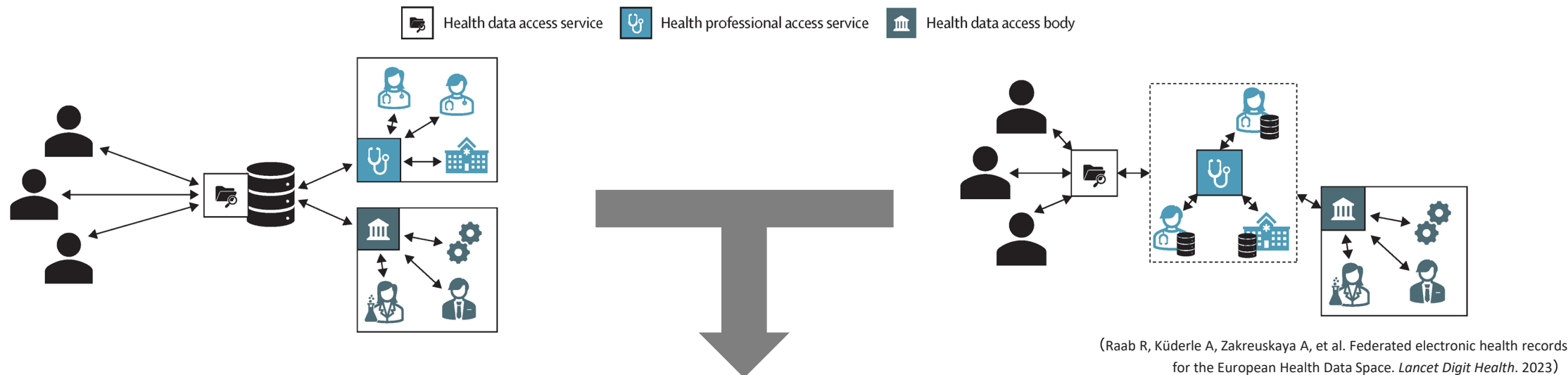
欠点：全ての個人情報や機密情報を外部へ移転する際のリスクが発生

分散的な情報管理

各情報保有者がアクセス要請に応じて情報を授受

利点：必要な情報や統計情報のみを授受することによる移転リスクの回避

欠点：一貫性を持った管理が難しく、利用に際して時間がかかる場合がある

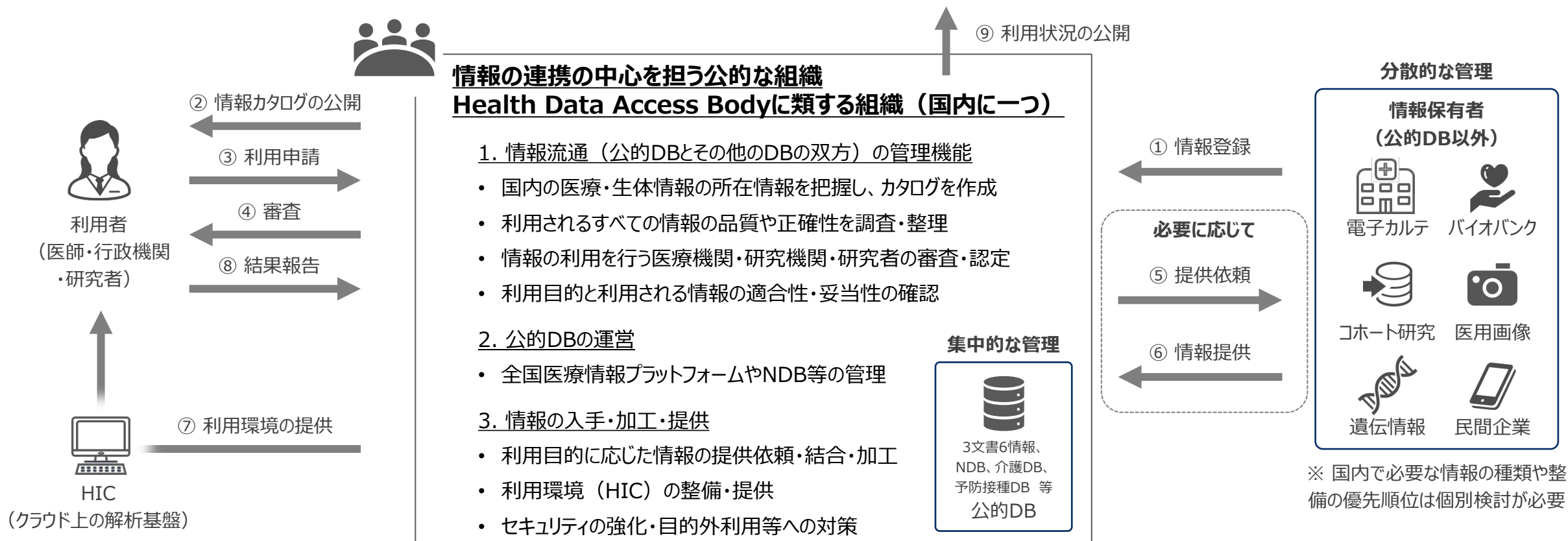


情報の性質、管理主体を踏まえて双方の特徴を取り入れた、**ハイブリッド型の管理方法**が有効であると考えられる

情報連携の中心を担う組織設置の提案

国内の健康医療情報の利用のハブ機能を担う公的な情報流通の中心組織の設置を提案する。全国医療情報プラットフォームで管理される3文書6情報や介護情報等と公的DBを集中的に管理し、他の機関が保有する情報を分散的に管理する方法が望ましいと考える。

国内の健康医療情報を有機的に連携する組織構造



本提案の実現により、欧州のEHDSと同様に、**国内においても国内の健康医療情報の包括的な管理体制**が構築されることが望まれる
現時点では、医療DXの実施主体として改組が計画されている**社会保険診療報酬支払基金**が機能を担うことが期待される

提案する組織に期待される機能

情報連携の中心を担う組織が、EHDSのHealthData@EUに類する情報流通のプラットフォームや、Health Data Access Bodyに類する管理機関を担うことで、国家的な健康医療情報の単一の情報連携基盤となり、個人の権利保護とイノベーション促進の両立が可能となる。

情報連携の中心を担う組織に期待される主な機能

窓口の一元化

- 利用者が、複数の個別の情報保有者に情報提供の要請を行う必要が無い制度設計
- 利用申請や利用可否の審査、情報の提供、クラウド上での利用環境の整備をワンストップで迅速に実施することができる体制

国内の情報の所在の明確化

- 国内に存在する情報のカタログを作成し、国内外からの情報アクセス要請に備える
- 利用者の要請に応じ、利用目的に応じた情報を提案、整理し、情報の保有者との情報の授受を円滑に行うことが出来る仕組みの構築

セキュリティ・個人情報の保護

- 利用する情報の妥当性の評価、倫理審査、利用者の監督による個人情報の保護
- クラウドによる安全性の担保された利用環境を一元的に定めることにより、情報漏洩や目的外利用等に対するセキュリティの強化

多様な情報の結合

- 複数の情報保有者に由来する情報を集約し、利用目的に応じて結合・加工を行い、より詳細なライフコース情報を提供
- 連結に利用可能なIDを整備し、情報間の連結を正確に行うことが可能な仕組みの構築

情報の品質管理

- 利用可能な情報の即時的な情報更新と、継続的な管理維持のサポート
- 情報の標準化や信頼性の担保のために、情報保有者の管理方法や結合して利用する際のバイアス等を軽減する仕組みの構築

透明性のある情報流通プロセス

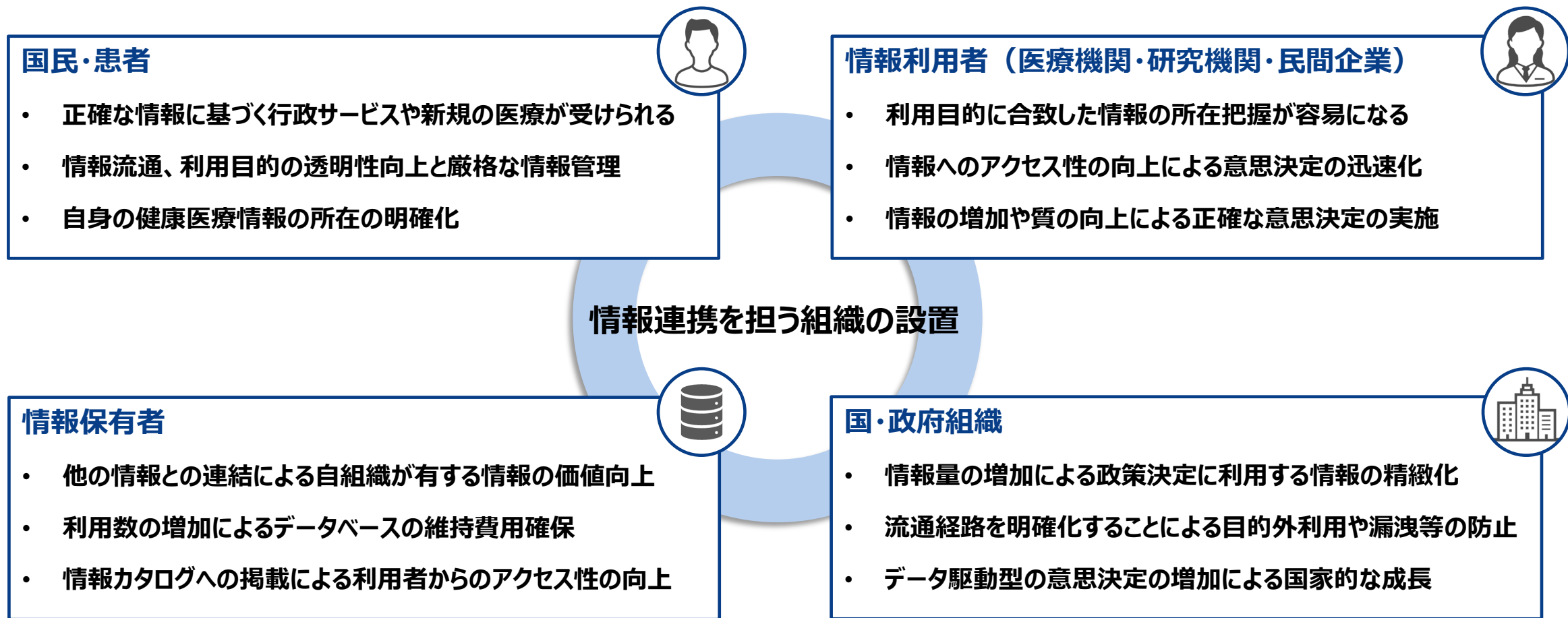
- 情報流通や利用者、利用目的の透明性の向上や信頼できる管理組織の設置により、同意に依存しない個人の権利保護の実現
- 散在する個人の情報が一元的に管理されることにより個人の治療時の利用も可能に

国家単位で健康医療情報の流通を管理することは、**情報利用時のセキュリティ確保とイノベーション促進**の双方の側面で望ましいと考える
実現のためには、国民や情報保有者が安心して情報を任せられる仕組みとなることが必須であり、**公的機関によるインフラ構築**が望まれる

提案する組織を設置することによってもたらされるメリット

情報連携の中心を担う組織を設置することで、情報保有者や利用者にとって、情報流通の管理負担の軽減に繋がるメリットがあるとともに、健康医療情報の利用による、質の高い医療の提供や感染症対策等の政策立案にも繋がり、国民や国にとっても大きなメリットが期待される。

情報連携を担う組織が設置され、国家的な情報流通基盤が構築されることによる主なメリット



国際連携を見据えた情報連携基盤の必要性

健康医療情報を利用した国際的な研究も増加しており、Common data modelを利用したデータ構造の標準化等をはじめとした国際連携が進められている。EHDSも欧州外の国の参画が許容される予定であり、将来的な国際連携を考慮しても中心組織の重要性は大きい。

EHDS Article 52（関連部分抜粋）

2. The national contact points referred to in paragraph 1 shall be authorised participants in the cross-border infrastructure for secondary use of electronic health data (HealthData@EU).

（National contact point（各国の窓口）は、健康医療情報の二次利用のための国境を越えたインフラであるHealthData@EUにおいて認可を受けた参加者となる。）

5. Third countries or international organisations may become authorised participants where they comply with the rules of Chapter IV of this Regulation and provide access to data users located in the Union, on equivalent terms and conditions, to the electronic health data available to their health data access bodies.

（第三国または国際機関は、本規則のChapter IVの規則を遵守し、EU内に所在する利用者に、同様の条件で自国のHealth data access bodyが利用可能な電子的な健康医療情報へのアクセスを提供する場合、認可を受けた参加者となることができる。）

⇒ 将来的に欧州の各国と日本の情報を統合した分析を日本で行いたい場合や、国外で日本人の情報を含めた分析を行う場合には、Health data access bodyとNational contact pointを設置する必要があるため、**中心となる組織は国際連携のためにも必要**となる

理想的な健康医療情報の流通基盤を構築するために

健康医療情報の利用のハブとなる情報流通管理組織を機能させるためには、現在複数の会議体で検討が始まっている情報の電子化や標準化、一次利用の促進等の課題解決も必須となる。長期的には国際連携の観点から他国と足並みを揃えた制度設計も重要となる。

今回の提案を実現するために継続して検討すべき主な事項

- 情報の保有者間における情報の結合方法
マイナンバー制度の利用促進、インフラ整備や情報の標準化により、情報間の連結を正確にし、利便性の向上と効率化が望まれる
- 患者本人の治療・健康状態の評価への医療情報の積極的な利用
マイナポータルを経由した自身の情報へのアクセスの有用性向上や、地域の医療連携における積極的な情報利用が望まれる
- 法的な根拠に基づく情報の収集
全国民の健康医療情報が利用可能となるための法整備、EHDSのような法的根拠を持った情報収集体制の導入が望まれる

長期的な視点で検討を行うことが望まれる事項

- 国際的な情報連携を目指し、情報利用を管理する組織がEHDSのNational Contact Pointを担い、欧米の情報の利用や欧米主導で実施される国際的な研究への参画を行い、信頼性のある情報の流通、イノベーション発展において国際的な競争力を維持すること
- 非構造化情報や医用画像の有効活用のために、人工知能や分散型の機械学習（Federated learning）等の健康医療情報への応用を行い、技術の進歩に応じた情報管理体制を柔軟に設定できる環境を整えること

まとめ

- 情報連携基盤の総合的な規則を定めた欧州のEHDSのデータ流通の仕組みを整理し、国内の健康医療情報を包括的に把握するために、健康医療情報連携の中心を担う公的な組織の設置を提案した。
- 現在の国内の医療情報の連携基盤は複数のデータベースが分散して存在しており、多様な情報の保有者から収集される情報の流通を管理又は把握する包括的な仕組みが存在していない。
- EHDSでは、情報管理と利用審査を一元的に行う、Health Data Access Bodyという組織が、加盟国内の健康医療情報を利用する際に重要な役割を果たす。この組織が情報流通のハブとなることによって、情報利用時のセキュリティ確保とイノベーション促進の両立を行うことが可能となる。
- この仕組みを参考として、国内でも類似する機能を設置することにより、より多様かつ情報量の多い健康医療情報が利用可能となる。これらの情報に基づくより精度の高いデータ駆動型の意思決定は、効率的かつ最適な医療の提供や公衆衛生の向上に繋がる。製薬企業は、データに基づく研究開発を行うことにより、新薬の上市や、医薬品に関する新たな情報の提供という形で、情報の提供者である国民に還元することができる。

作成メンバー

初版作成 2024年11月15日

主任研究員 岡田法大

主任研究員 富樫満里子

主任研究員 渡邊奈都子

本資料の作成に当たり、ご協力及びご助言をいただきました、日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医療情報データベース活用促進タスクフォースのみなさまに感謝申し上げます。