



製薬協

LDI様 千年メルマガ No.12

# 医療情報の二次利用 日本と世界の最新政策動向

日本製薬工業協会

産業政策委員会 イノベーション政策提言推進WT  
安中 良輔

# 健康医療データの利活用で実現する世界

製薬企業は健康医療データを用いた効率的な創薬を通じ、  
患者さんにいち早く革新的医薬品をお届けしたい

QOLの向上、健康寿命の延伸

患者  
国民



個人にあつた治療の提供

医療者



政府



医療コストの効率化

健康医療ビッグデータ基盤  
(健康・医療・健診/検診・介護情報、  
ゲノム等のオミックスデータ等)

製薬会社

医薬品開発のスピードアップ、  
成功確率向上、  
安全性監視、エビデンス創出、  
コスト低下

そのためには、『ライフコースデータ基盤構築』と『法制度整備』が必要



## 副作用のリスクが低減される

- 迅速かつリアルタイム大規模な健康医療データをもとにしたさらなる適正使用の実現
  - ✓ 副作用監視活動
  - ✓ エビデンス創出活動



## 新薬を待つ時間が短くなる

- 治験計画立案の時間の短縮化
- 医療機関の選定・治験参加者募集の時間の短縮化
- 条件付き早期承認制度の拡大に伴う早期新薬アクセスの実現
- 日本で治験を実施するための意思決定の容易化



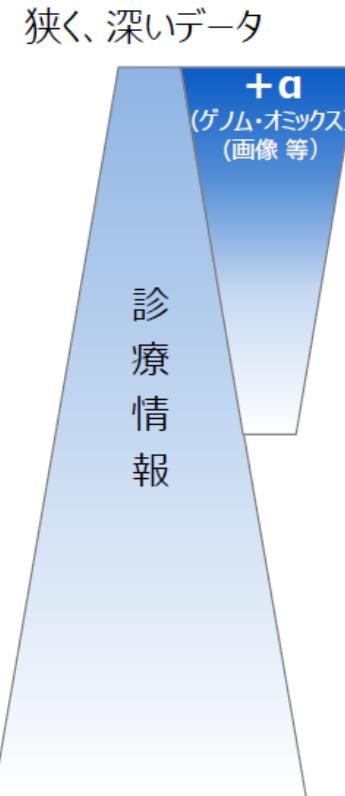
## 新薬が生まれる可能性が高まる

- 精緻な治験計画の策定による治験の成功確率の向上
- ゲノムデータ等を用いた研究開発の成功確率の向上
- 失敗の減少によるリソース（金銭、人的）配分の最適化に伴う、さらなる成功確率の向上や新たな研究領域への挑戦

# 医療情報DBの利活用目的と必要なデータ

- 医療情報DBの利活用により、医薬品の研究開発のスピードアップや成功確率の向上、市販後の安全性監視やエビデンス構築等の促進が期待される
- 目的毎に必要なデータの質・量は異なる

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)</li> </ul>
開発	治験フィージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。</li> <li>将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。</li> </ul>
PMS (MA含)	安全性・有効性の 検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト、DPC、電子カルテ等の アウトカムも含まれたデータ</li> <li>長期のフォローデータ</li> </ul>
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)</li> </ul>



# 医薬品の副作用の監視

## 薬害再発防止の観点からも、健康医療データの利活用は有益

### 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要 (薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会)

【ゴシック体：「第一次提言」から新たに加わった点（★は主なもの）】

**第1 はじめに**

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について検討することを目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の見直し結果を追加。

**第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点**

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。（※第1次提言と同じ）
  - (1) フィリソノン製剤に関する経過開闇
  - (2) 第IV因子製剤に関する経過開闇
  - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- 平成21年版は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理（★）**
  - (1) 事実当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
  - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
  - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

**第3 これまでの主な制度改正等の経過（※第1次提言と同じ）**

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
  - ・薬害法改正等の経過開闇
  - ・医薬品行政組織の変遷関係

**第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し（詳細別紙参照）**

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
  - (1) 基本的な考え方
    - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し
    - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成
    - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、⑤ 専門家の育成と薬剤学研究等の推進（★）

**第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方（詳細別紙参照）**

- 医薬品行政組織についての構造を整理（★）**
  - ・医薬品行政組織の一元化（国が独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
  - ・最終的には国が責任を負う形にすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。
- 第三者監視・評価組織の創設（★）**
  - ・薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関する行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

**第6 おわりに**

- 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

異なる情報源からのデータがリンク可能となりかつデータのバリデーションが可能となるような仕組みがない限り、その有用性は極めて限定的なものになるため（中略）**電子カルテ等のデータへのリンクを可能とし、高度な分析への活用を可能にすることの検討も行う必要がある。**

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」  
H22.4.28, P.57より抜粋

**MID-NET単体で確認検証できる副作用リスクは限定的（9拠点31施設）**  
**例えば、**

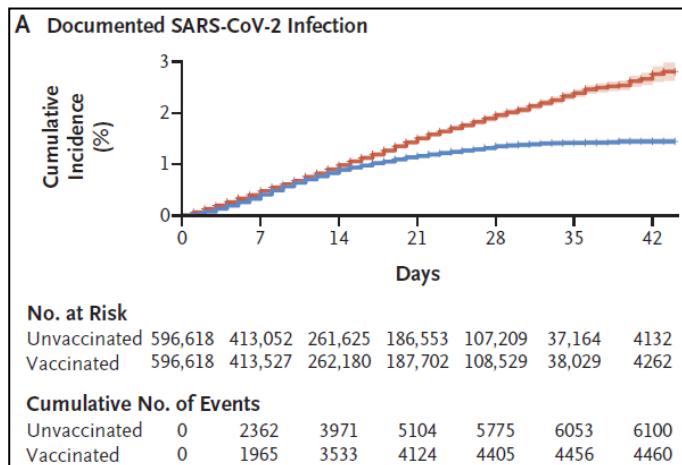
- ・発がん性リスクは転院後も長期にわたる観察が必要**
- ・併用リスクは同時期での別の医療機関のデータとの連結が必要**
- ・催奇形性は妊娠婦レジストリ等と電子カルテ情報との連結が必要**

**つながる医療データが増えるほど、特定できる副作用リスクも増える**

# イスラエルのCOVID-19ワクチンの事例

- ・わずか2か月で**120万人規模**のワクチンの有効性・安全性評価を論文化
- ・悉皆性のある疫学データが**政策や医薬品開発**の重要な判断根拠となる

- ◆ イスラエルでは約20年前からデジタルヘルスインフラを整備。全人口の出生から死亡までを完全にカバーするデジタルデータに関する統合インフラがある
- ◆ イスラエルでは国民健康保険への加入が義務付けられており、4つあるヘルスプランのうちいずれかに加入する
- ◆ ヘルスプランとその関連病院は独立して運営されているがいずれも統一された統一IDを利用する電子カルテを使用している
- ◆ 最大ヘルスプラン（人口の53%をカバー）であるClalitが保有するデータを用い、COVID-19ワクチンの効果を迅速に検討し、論文化した



## 論文概要

- ✓ 2020年12月20日～**2021年2月1日**までにCOVID-19ワクチンを投与された選択除外基準に適合する全員における、COVID-19への感染、重症化、死亡等を検討
- ✓ **2回目投与完了7日以降の感染リスク**が92%低減したことが確認された
- ✓ この論文は**2021年2月24日**に公開された。

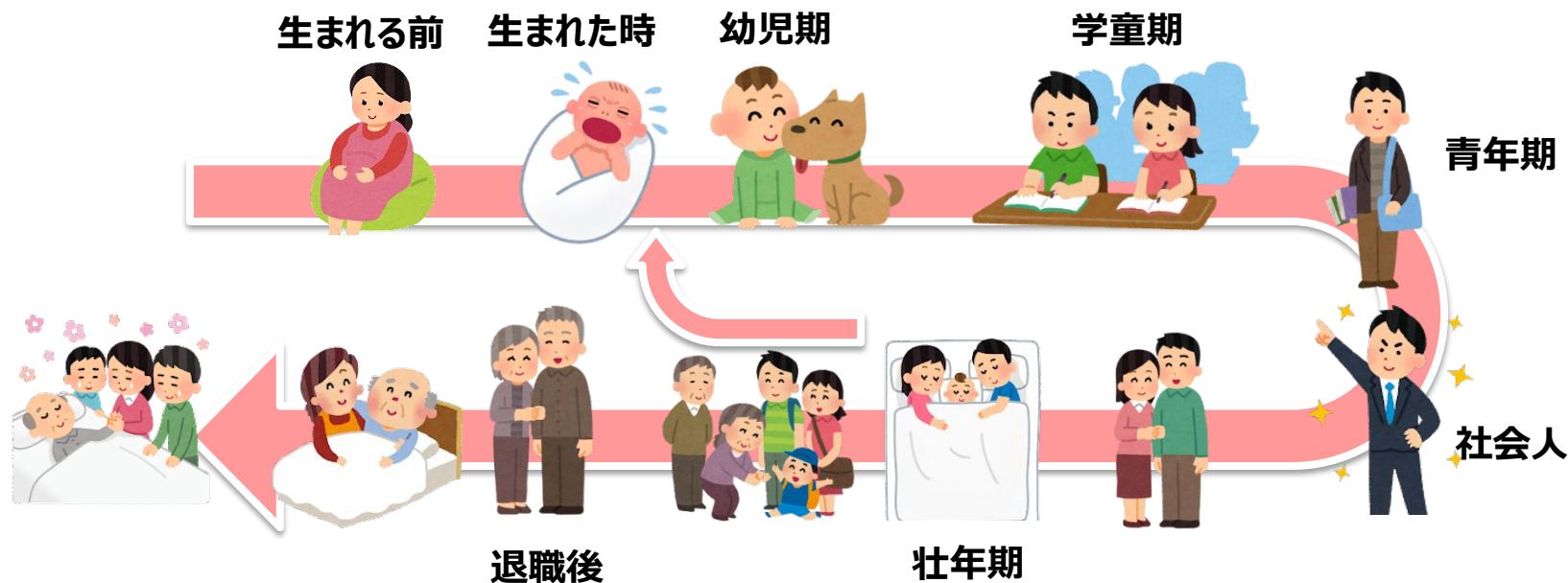
# ライフコースデータの重要性

## 二次利用可能な全国民のライフコースデータ基盤構築が課題

- ◆ 副作用は長期間経たないと現れないものも存在（発がん性等）
- ◆ 本人だけではなく、親子のデータ連携も必要（副作用や遺伝性疾患の研究等）
- ◆ 有効性の評価も長期間必要なケースも多い（特に死亡等のハードエンドポイント）

### ライフコースデータ+世代を跨いだ調査ができる環境が必要

- データはあってもバラバラ（国、広域自治体、市町村、学校、病院等）で活用されていない
  - ✓ 母子手帳、乳幼児健診、学童時健診、健診、カルテ、レセプト（医科、歯科、調剤、介護）、DPC、レジストリ（がん登録、難病登録など）、ワクチン接種記録、介護記録、遺伝子情報、死亡情報等

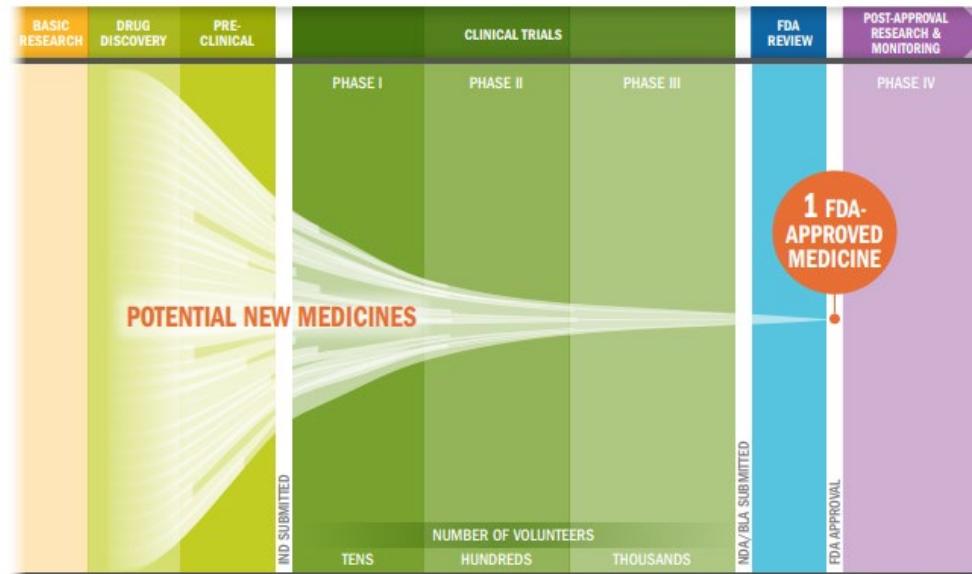


# 医薬品開発の特徴 = 課題

## 健康医療データの利活用による効率化が急務

- ① 長い研究開発期間 (9~16年)
- ② 低い成功確率 (1/25,000、臨床試験開始後でも約10%)
- ③ 多額の研究開発投資 (3000億円)
- ④ 厳しい国際競争 = スピード。COVID-19対応で益々激化

THE BIOPHARMACEUTICAL RESEARCH AND DEVELOPMENT PROCESS



# 医薬品開発でのRWDの活用

## 臨床開発のスピード向上を目的とした利用

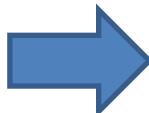
- ◆ 臨床試験の患者の組み入れ基準の作成、対象患者数の予測にRWDを利用
- ◆ 臨床試験の組み入れにRWDを利用

## 臨床試験の成功確率向上を目的とした利用

- ◆ RWDから患者背景情報、有効性の評価項目、安全性の評価項目の情報を得ることで試験の成功確率に関連する要因を分析できる
- ◆ 治療が必要とされている患者を同定し、アンメットメディカルニーズを把握することは開発戦略に役立つ
- ◆ 成功確率が低いと想定されたプロジェクトを中止し、他のプロジェクトにリソースを注力できる

## データ収集の効率化を目的とした利用

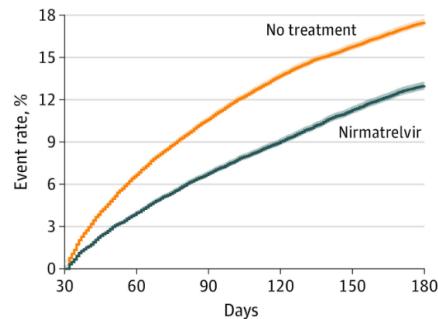
- ◆ 臨床試験とRWDのハイブリッド
- ◆ プラグマティックトライアル



広範な患者集団でのエビデンス  
創出に寄与

米国退役軍人DBを利用して、承認薬の追加効能の評価をRWDで実施  
この検討に基づき、追加効能の開発計画を立案

A PCC

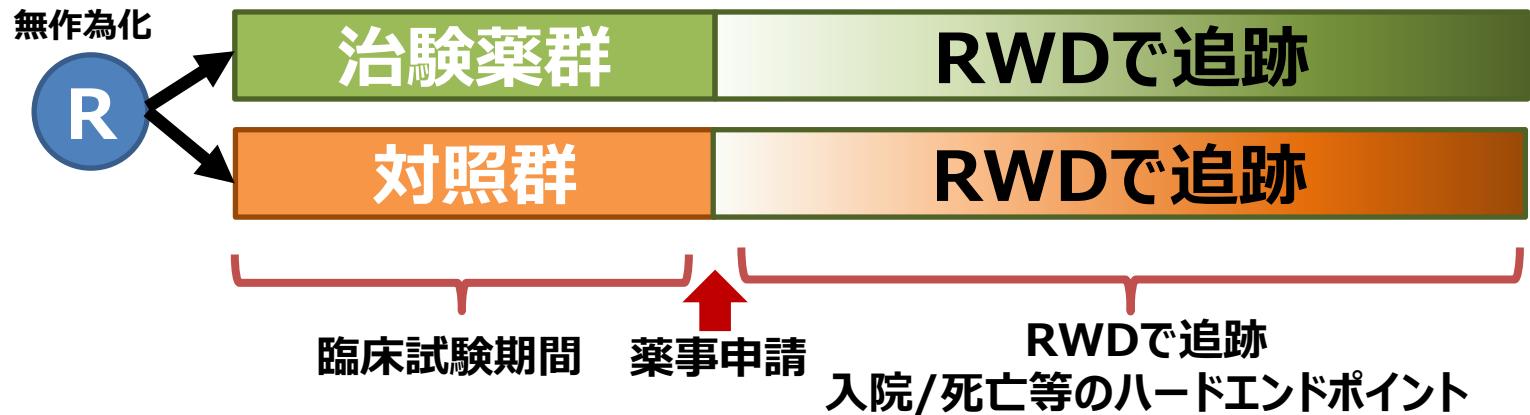


- ◆ COVID-19の急性期のニルマトレルビル治療がLong COVIDのリスク低減に関係するかを評価
- ◆ SARS-CoV-2検査陽性時に入院を伴わず、COVID-19の重症化のリスク因子を1つ以上有し、感染後30日生存した患者に対して、検査陽性後5日以内にニルマトレルビルを服薬した患者と急性期にCOVID-19の抗ウイルス/抗体治療を受けていない患者を比較
- ◆ ニルマトレルビルは対照群と比べて、Long COVIDの発症の相対リスクは0.74 (95% CI, 0.72-0.77) であり、ニルマトレルビル治療とLong COVIDのリスク低減との関連が示された

米国ではRWEをきっかけに追加効能の開発計画が始まるケースが出てきている  
日本では患者の診療情報が分散し連結ができないため、同様の研究ができない  
日本で上市している医薬品の追加効能の検討をDBで行う機会を損失している

# データ収集の効率化を実現するニーズ

- ◆ 臨床試験とRWD (Real World Data) のハイブリッド  
(短期間の評価は臨床試験, 長期追跡はRWD)



- ◆ 具体的な事例



# データ収集の効率化を実現するニーズ

## ◆ 外部対照群としての活用

### 通常の臨床試験



### 通常の臨床試験の課題

- **希少疾患の臨床試験の場合**  
→被験者数の確保が困難
- **標準治療が存在しない場合**  
→プラセボ投与が人道的に問題となりうる

### RWDを活用した臨床試験

- パターン1：RWDを対照群の一部に使用



- パターン2：RWDのみを対照群として使用



# パルボシクリブ®男性乳がんの承認申請活用例

## FDAはリアルワールドデータを評価し希少がん治療薬を承認

- ◆ パルボシクリブはHR+/HER2- 女性乳がんの適応でFDAから2015年に迅速承認、2017年に正式承認
- ◆ FDAから2019年に男性転移性乳がんの追加適応取得
  - 男性乳がんは致死性が高い希少疾患で、治験の実施が困難
  - **臨床試験の代わりに、リアルワールドデータで評価**
    - Flatiron Health社EHRデータベースから実臨床下の腫瘍縮小効果や特定の有害事象を評価
    - IQVIA社保険請求データベースから治療継続期間を評価
    - HIPAAに基づくDe-identified Data（非識別化データ）を利用

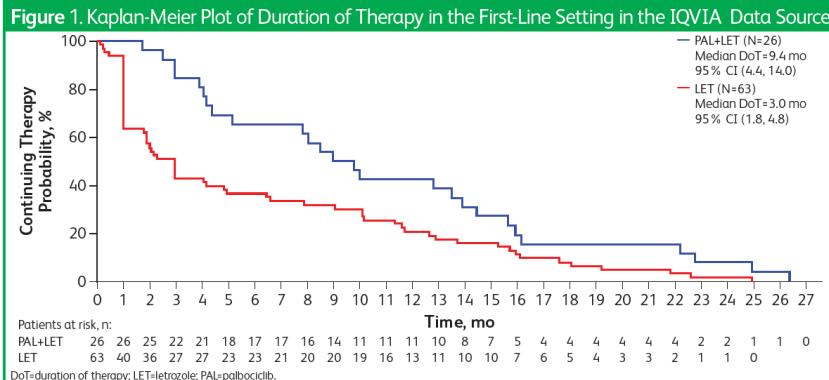


Figure 2. Response Assessments in the Flatiron Health EHR-Derived Data Source

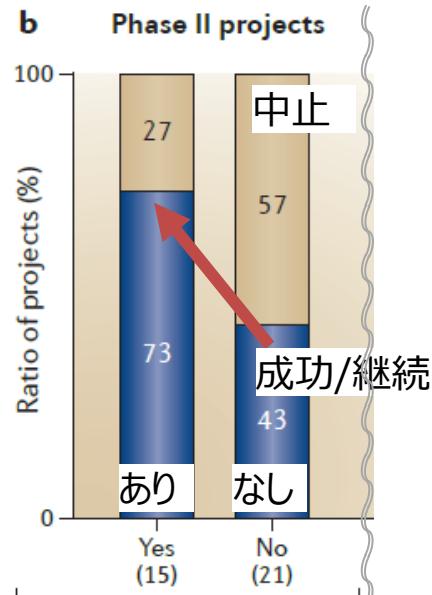
A. Real-world maximum tumor response

	Palbociclib + AI/FUL Cohort* N=12 n (%)	AI/FUL Alone Cohort† N=8 n (%)
Response		
Complete response	2 (16.7)	0
Partial response	2 (16.7)	1 (12.5)
Stable disease	5 (41.7)	4 (50.0)
Progressive disease	3 (25.0)	3 (37.5)
Response (CR+PR) rate	4 (33.3)	1 (12.5)

参考資料： Pfizer Press Release on April 4, 2019; ASCO Annual Meeting 2019 発表資料。

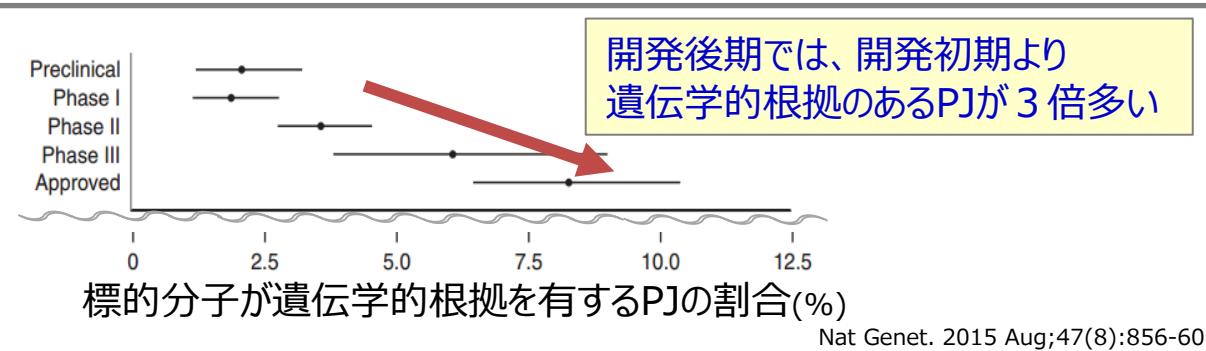
# ゲノム情報の利活用で治験の成功確率が向上する

- 標的分子と適応症の間に遺伝学的根拠がある開発品の成功確率は高い
- FDA承認品目のうち2/3の品目はゲノム情報を活用している (2021年)

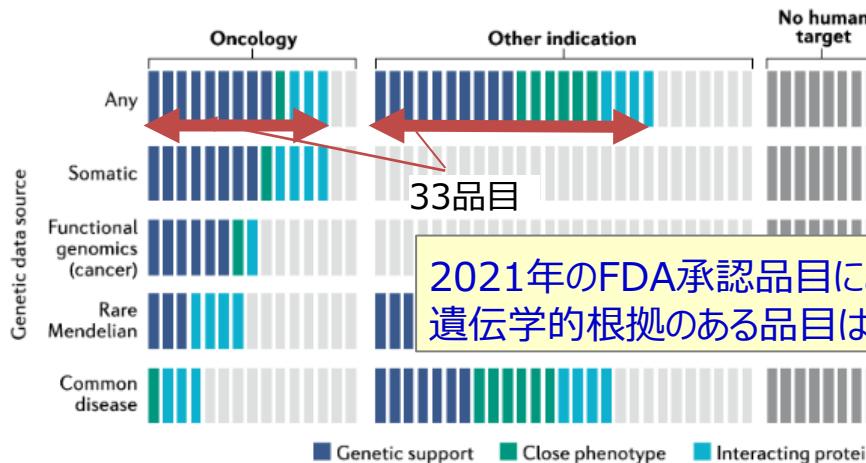


遺伝学的根拠のあるPJは治験第2相の成功確率が2倍 (43%→73%)

Nat Rev Drug Discov. 2014 Jun;13(6):419-31.



## 2021年のFDA承認品目 (50品目)



2021年のFDA承認品目において、遺伝学的根拠のある品目は3分の2を占める

Nat Rev Drug Discov. 2022

# 仮名化と匿名化の違い

## ○医療情報（個人情報）

氏名	被保険者番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	高血圧症	1型 糖尿病	収縮期血圧 (mmHg)	診断名			処方薬剤		
										ARB	CCB	利尿薬	ARB	CCB	利尿薬
佐藤太郎	12345…	○○県××市本町1-2-3	男性	74	59.1	6月26日	○		211	○	○				
鈴木花子	23456…	○○県△△市東町2-3-4	女性	81	51.2	5月11日	○		171	○	○	○			
高橋二郎	34567…	○○県××市南町3-4-5	男性	39	72.3	4月17日	○	○	141	○					
田中恵子	45678…	○○県□□市西町4-5-6	女性	105	44.7	4月19日	○		166		○				
伊藤三郎	56789…	○○県××市北町5-6-7	男性	76	53.8	6月8日	○		152						
...	...	...		...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

- 個人情報保護法施行規則31条1号～3号対応  
 ✓ データ項目削除（氏名・被保険者番号）  
 ✓ 一般化（住所）

## ○仮名化

氏名	被保険者 番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	高血圧症	1型 糖尿病	収縮期血圧 (mmHg)	ARB	CCB	利尿薬
—	—	○○県××市	男性	74	59.1	6月26日	○		211	○	○	
—	—	○○県△△市	女性	81	51.2	5月11日	○		171	○	○	○
—	—	○○県××市	男性	39	72.3	4月17日	○	○	141	○		
—	—	○○県□□市	女性	105	44.7	4月19日	○		166		○	
—	—	○○県××市	男性	76	53.8	6月8日	○		152			
...	...	...		...	...	...	...	...	...	...	...	...

- 個人情報保護法施行規則34条1号～5号対応

- ✓ データ項目削除（氏名・被保険者番号・特異な記述[1型糖尿病・利尿薬]）  
 ✓ 一般化（住所・年齢・体重）  
 ✓ トップ（ボトム）コーティング（年齢・収縮期血圧）  
 ✓ ノイズ付加（来院日）

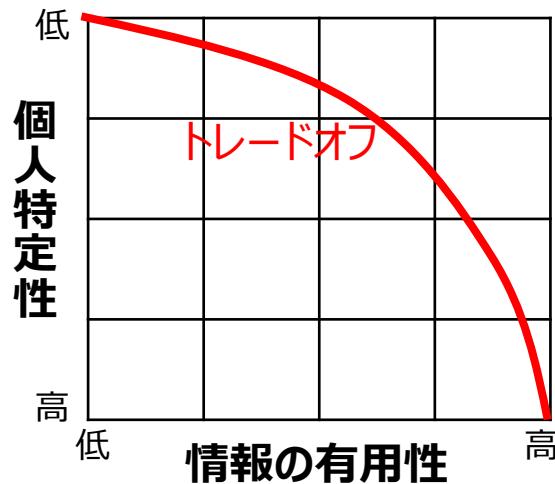
## ○匿名化

氏名	被保険者 番号	住所	性別	年齢 (歳)	体重 (kg)	来院日	高血圧症	1型 糖尿病	収縮期血圧 (mmHg)	ARB	CCB	利尿薬
—	—	○○県××市	男性	70代	56-60	6月24日	○	—	201以上	○	○	—
—	—	○○県△△市	女性	80代	51-55	5月15日	○	—	171	○	○	—
—	—	○○県××市	男性	30代以下	71-75	4月21日	○	—	141	○		—
—	—	○○県□□市	女性	90代以上	41-45	4月18日	○	—	166		○	—
—	—	○○県××市	男性	70代	51-55	6月10日	○	—	152			—
...	...	...		...	...	...	...	...	...	...	...	...

# 匿名化したデータによる解析結果は信頼性が低下

匿名化のための加工の強度に依存し情報ロス・変質が発生  
(レコード削除、データ値の変更、疑似データ追加等)

- 匿名化による「個人特定性のリスク」と「情報の有用性」はトレードオフの関係
- 匿名化によるデータの加工により解析結果に影響する恐れ
  - 実際には「効果がない」ものが「効果あり」という結果を示す可能性も（逆も同様）



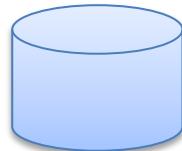
この不確実性を許容できる利用目的か否か？

匿名加工情報の詳細な加工方法を得ることは法律で禁じられている

- データに施された具体的な加工方法も分からため、解析結果への影響度合いを推察することもできない

# 匿名化では長期の追跡研究が不可能

対照表を削除する匿名化では、長期の前向き研究・追跡研究が不可能



## 初回解析

202X年1月時点で選択基準に合致した患者を抽出

仮ID	治療開始時 患者背景情報			有効性or安全性情報		
	年齢	性別	基礎疾患X	治療開始日	1カ月後	2カ月後
XXX1						
XXX2						
XXX3						
...						

- ✓ 承認申請のために解析結果を提出
- ✓ 抽出患者データの信頼性調査を実施

## 想定される利用場面

- ✓ 最初に抽出した患者を固定して追加データを評価する必要がある場合の薬事申請利用
- ✓ 最初の抽出データの解析結果の再現性を保ちつつ、追加データを含めた解析が求められる場合の薬事申請利用  
(論文のレビュー対応でも必要)

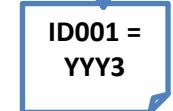


## 追加解析

202X年11月時点で初回と同じ患者の追加データ抽出

仮ID	治療開始時 患者背景情報		有効性or安全性 情報	
	基礎疾患Y	基礎疾患Z	6カ月後	12カ月後
YYY1				
YYY2				
YYY3				
...				

患者毎に連結



- ✓ 追加の経過データの提出
- ✓ 追加の患者背景データの提出

## 例

- ✓ 有効性評価が死亡のイベントで、申請時はイベント数が不十分で、申請後にデータ追加
- ✓ 安全性評価の臨床検査値の変化の長期観察データを追加
- ✓ 治験データとの比較でマッチングor調整する交絡因子を追加

# 医療DXの進捗と目指すべき方向性

## 2X年 日本版EHDSの実現へ

- ・全国民のライフコースデータを連携し、企業が仮名化データを同意に依存せず利用できる基盤構築と法整備を実現

## 25年 公的DBの根拠法改正（予定）

- ・改善点：NDB（死亡データ含む）とがん登録、難病、感染症等の公的DBが連結され、企業も仮名化データを同意に依存せず利用可能に。
- ・残課題：公的DB以外のカルテ情報等へのアクセス

## 24年秋 NDBの利便性改善

- ・改善点：NDBβ新設により、企業も全国民のレセプトデータに迅速にアクセス可能に
- ・残課題：匿名加工データに限る。迅速にアクセスできるのは一部項目に限定される。

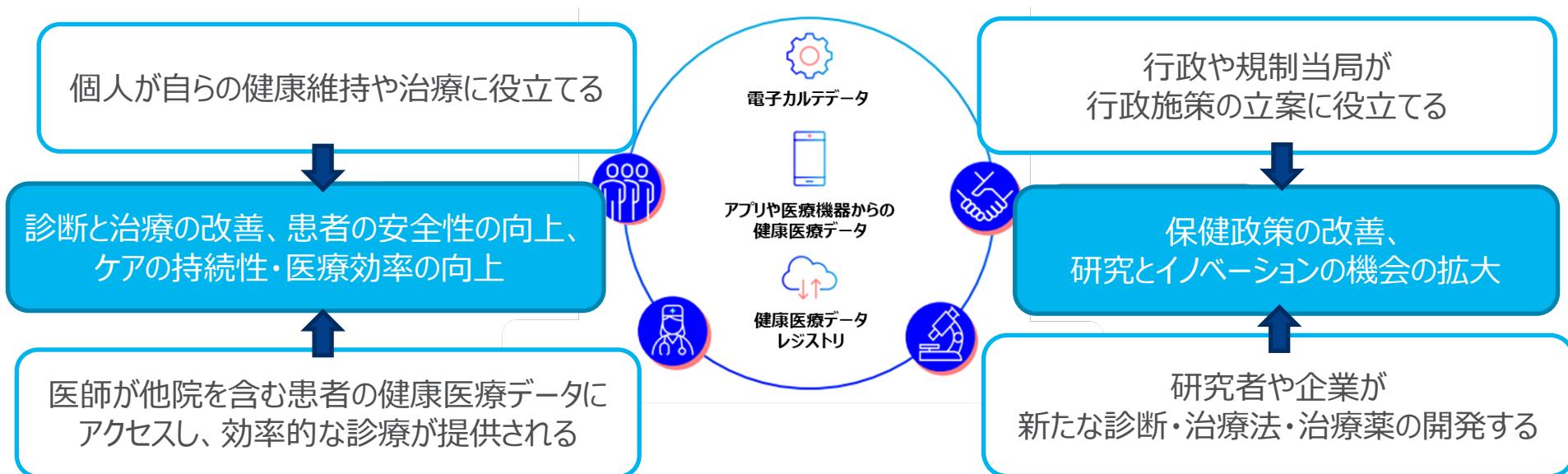
## 24年4月 改正次世代医療基盤法施行

- ・改善点：仮名加工医療情報が法的に認められる
- ・残課題：悉皆性が低い（約150医療機関）、認定作成事業者の負担が大きい等

# EHDS法はデータ基盤構築と利活用ルールを両輪で規定

EHDS : European Health Data Space

- EHDS法は目的志向でデータ基盤構築と利活用ルールを両輪で設計しており利用者目線で優れている
- より良い医療提供、より良い研究、イノベーション、政策立案のためにヘルスデータを同意不要で利活用
 \*オプトアウト制度は各国裁量
- データの利用目的に応じデータを加工。仮名化データも利用可能。
- 二次利用の観点で収集データ項目、二次利用目的、禁止事項等を明確化
  - 収集するヘルスデータ：電子カルテ、ゲノム、オミックス、バイオバンク、研究コホート等のデータ収集を義務化
  - 二次利用目的：公共・公衆衛生・研究・創薬を含むイノベーション活動等の利活用目的を明確化
  - 禁止事項：広告・マーケティング活動・保険契約の利益からの除外・公序良俗に反する活動等を禁止



# 第51条：ヘルスデータの二次利用のための最小カテゴリー

1. ヘルスデータ保有者は、本章に従って、以下のカテゴリーのヘルスデータの二次利用を可能にしなければならない。

- (a) EHRからの電子ヘルスデータ
- (b) 社会的経済的、環境的、行動的決定要因を含む、健康に影響を与える要因に関するデータ
- (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられたリソース、医療の提供およびアクセス、医療支出および資金調達に関する集計データ
- (d) 人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ
- (e) 調剤、償還請求および償還に関するものを含む医療関連の管理データ
- (f) ヒト遺伝子、エピゲノムおよびゲノムデータ
- (g) プロテオミクス、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リピドミクス、その他のオミックスデータなどの他のヒト分子データ
- (h) 医療機器を通じて自動的に生成された個人の電子ヘルスデータ
- (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
- (j) 職業上の地位、および自然人に対する治療に関する医療専門家の専門分野および所属に関するデータ
- (k) 公衆衛生レジストリなどの集団ベースのヘルスデータレジストリからのデータ
- (l) 医療レジストリおよび死亡レジストリからのデータ
- (m) 規則 (EU) No 536/2014、欧州議会および理事会規則 (EU) 2024/1938、規則 (EU) 2017/745および規則 (EU) 2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査および性能試験のデータ
- (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
- (o) 医薬品および医療機器のレジストリからのデータ
- (p) 健康に関する研究コホート、アンケート、調査からのデータ（関連する結果の最初の公表後）
- (q) バイオバンクおよび関連データベースからのヘルスデータ

(後略)

規則536/2014：臨床試験規則、規則2024/1938：ヒト由来物質の品質および安全基準に関する規則、規則2017/745：医療機器規則、規則2017/746：体外診断用医療機器規則

\*製薬協による翻訳

# 第53条：電子ヘルスデータの二次利用のための処理目的



1. ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータの二次利用のために第51条の電子的ヘルスデータへのアクセス権を、当該ヘルスデータの利用者によるデータ処理が以下の目的の1つに必要である場合にのみ付与するものとする：
  - (a) 健康に対する国境を越えた深刻な脅威から保護する活動、公衆衛生監視活動、患者安全を含むヘルスケアの高い質と安全性、医薬品や医療機器の安全性を確保する活動など、公衆衛生や労働衛生の分野における公共の利益
  - (b) 医療・介護分野の公的機関または規制当局を含む連合機関、団体、事務所または当局が、その職務権限に定められた任務を遂行するのを支援するための政策立案および規制活動
  - (c) 規則(EU)No 223/2009の第3条(1)に定義される統計（医療・介護分野に関連する国レベル、多国間レベル、連合レベルの公的統計など）
  - (d) 職業教育または高等教育レベルの医療・介護分野における教育または指導活動
  - (e) **患者、医療専門家、医療管理者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生や医療技術評価に貢献する、あるいは医療、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を保証する、医療・介護分野に関連する科学的研究**
    - (i) **製品やサービスの開発・イノベーション活動**
    - (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を含むアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価
2. 第1項の(a)、(b)及び(c)に言及された目的のための電子ヘルスデータへのアクセスは、公共部門機関並びに連合法又は国内法によって付与された任務を遂行する連合機関、団体、事務所及び当局（これらの任務を遂行するためのデータ処理が、当該公共部門機関又は連合機関、団体、事務所及び機関に代わって第三者によって行われる場合を含む）に限定されるものとする。

# 第54条：禁止される二次利用

ヘルスデータの利用者は、第68条に従って発行されたデータ許可証、第69条に従って承認されたヘルステータリクエスト、または第67条(3)に言及された状況においては、第75条に言及されたHealthData@EUの関連承認参加者からのアクセス承認に含まれる目的に基づき、かつこれに従ってのみ、電子ヘルスデータを二次利用で処理することができる。

特に、第68条に従って発行されたデータ許可証または第69条に従って承認されたヘルステータリクエストを介して取得された電子ヘルスデータに、以下の用途でアクセスを求め、処理することは禁止される：

- (a) 自然人の電子ヘルスデータに基づいて、その個人または自然人の集団に不利益となる決定を行うこと。この点における「決定」として認められるためには、その決定が法的、社会的、または経済的な効果を生じさせるか、または同様にそれらの個人に著しい影響を及ぼすものでなければならない
- (b) 自然人または自然人のグループに関連して、**求人、商品またはサービスの提供における不利な条件の提供**（保険やクレジット契約の利益からの排除、保険料や融資条件の変更、または、取得したヘルスデータに基づく差別につながる、個人または個人グループに関するその他の決定を含む）
- (c) **広告またはマーケティング活動を行うこと**
- (d) **違法薬物、アルコール飲料、タバコ、ニコチン製品、武器、または中毒を引き起こしたり、公序良俗に反したり、人体に危険を及ぼす**ような方法で設計または変更された製品やサービスなど、個人、公衆衛生、または社会全体に害を及ぼす可能性のある製品やサービスを開発すること
- (e) 国内法に定められた倫理規定に抵触する活動を行うこと

1. ヘルスデータアクセス機関は、一般に利用可能で標準化された機械可読のデータセットカタログを通じて、**利用可能なデータセットとその特徴に関するメタデータの形態による記述を提供しなければならない**。各データセットの説明には、そのデータセット内の電子ヘルスデータのデータソース、範囲、主な特徴、性質に関する情報と、それらのデータを利用可能にするための条件を含めなければならない。
2. 国別データセットカタログのデータセットの説明は、連合の少なくとも一つの公用語で利用できるものとする。連合のヘルスデータアクセスサービスが提供する、連合の機関、団体、事務所および当局のためのデータセットカタログは、連合のすべての公用語で利用できるものとする。
3. データセットカタログは、規則(EU)2022/868の第8条に基づき設置または指定された单一の情報窓口が利用できるようにしなければならない。
4. [本規則の発効日から2年後までに] 欧州委員会は、実施法によって、ヘルスデータ保有者がデータセットに提供すべき最低限の要素およびそれらの要素の特性を定めるものとする。これらの実施法は、第98条(2)項に規定する審査手続きに従って採択されるものとする。

# 第78条：データ品質とユーティリティ・ラベル

1. ヘルスデータアクセス機関を通じて入手可能なデータセットには、ヘルスデータ保有者によって連合のデータ品質と有用性に関するラベルが付与される場合がある。
2. 連合または国の公的資金による支援を受けて収集・処理された電子ヘルスデータを含むデータセットは、第3項に定める要素を網羅するデータ品質と有用性ラベルが付与される。
3. データ品質および有用性ラベルは、該当する場合、以下の要素を網羅するものとする：
  - (a) **データ文書化**：メタデータ、サポート文書、データディクショナリ、使用されているフォーマットと標準、データソース、可能な場合はデータモデル
  - (b) **技術的品質の評価**：データの完全性、一意性、正確性、妥当性、適時性、一貫性
  - (c) **データ品質マネジメントプロセス**：レビューおよび監査プロセス、バイアス調査を含むデータ品質マネジメントプロセスの成熟度
  - (d) **カバー率の評価**：サンプリングされた集団の期間、母集団カバー率、可能な場合は、サンプリングされた集団の代表性、およびデータセットに現れる自然人の平均的なタイムフレーム
  - (e) **アクセスおよび提供に関する情報**：電子ヘルスデータが収集されてからデータセットに追加されるまでの時間、およびデータ許可証またはヘルスデータ要求承認証の発行後に電子ヘルスデータを提供するために必要な時間
  - (f) **データ修正に関する情報**：他のデータセットとのリンクも含めた、既存のデータセットへのデータを統合・追加

(後略)

# ANNEXI：一次利用のための個人の電子ヘルスデータの優先 カテゴリの主な特徴



電子ヘルスデータのカテゴリ	カテゴリに含まれる電子ヘルスデータの主な特徴
1. 患者サマリー	<p>識別可能な自然人に関する重要な臨床的事実を含み、その人に安全かつ効率的なヘルスケアを提供するために不可欠な電子ヘルスデータ。以下の情報は患者サマリーの一部である：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 個人の詳細情報</li><li>2. 連絡先</li><li>3. 保険に関する情報。</li><li>4. アレルギー歴。</li><li>5. メディカルアラート</li><li>6. ワクチン／予防接種情報（場合によってはワクチンカードの形態で）</li><li>7. 現病歴、既往歴、観察終了または観察下にある問題（国際分類コード化を含む）</li><li>8. 病歴に関するテキスト情報</li><li>9. 医療機器・埋込型医療機器</li><li>10. 医療上または介護上の処置</li><li>11. 機能状態</li><li>12. 現在および関連する過去の治療薬</li><li>13. 健康に関する社会的背景</li><li>14. 妊娠歴</li><li>15. 患者から提供されたデータ</li><li>16. 健康状態に関する観察結果</li><li>17. 治療計画</li><li>18. 希少疾病に関する情報（例えば、その疾患の影響や特徴の詳細など）</li></ol>
2. 電子処方箋	指令2011/24/EUの第3条(k)に定義される医薬品の処方を構成する電子ヘルスデータ
3. 電子調剤	電子処方箋に基づく、薬局による自然人への医薬品の供給に関する情報
4. 医療画像検査および関連画像レポート	医学的状態の予防、診断、または治療のために人体を観察するために使用される技術の使用に関連した、またはそれらによって生成された電子ヘルスデータ
5. 医学的検査結果（臨床検査やその他の診断結果、および関連するレポートを含む）	特に臨床生化学、血液学、輸血学、微生物学、免疫学などの、特に体外診断で実施された検査結果を表す電子ヘルスデータであり、関連する場合は、結果の解釈を裏付ける報告書を含む
6. 退院レポート	医療機関の受診または治療のエピソードに関する電子ヘルスデータで、自然人の入院、治療、退院に関する基本的な情報を含む

# 多くの団体が日本版EHDSを提言

多数の団体が、EHDSに触れつつ、  
健康医療データに関する総合政策・データ基盤構築・法整備を提言

## 日本経済団体連合会

Keidanren  
Policy & Action

### Society 5.0時代のヘルスケアIV ～ヘルスケアデータの価値最大化に向けて～

2023年2月14日

一般社団法人日本経済団体連合会

<https://www.keidanren.or.jp/policy/2023/09.html>

## 日本医学会連合

一般社団法人 日本医学会連合  
The Japanese Medical Science Federation

健康・医療分野におけるビッグデータに関する提言

令和6年 1月

<https://www.jmst.or.jp/uploads/media/2024/02/20240206154728.pdf>

## 日本総研

日本総研  
Japan Research Institute

医療データの利活用促進に関する提言

ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル

2023年2月9日

～事務局～  
株式会社日本総合研究所  
持続可能な医療の実現と医療データに関する研究チーム

次世代の医づくり

<https://www.jri.co.jp/column/opinion/detail/13976/>

## 次世代基盤政策研究所（NFI）

NFI

### 医療情報の利活用に関する法制度についての提言 (概要版)

国民の貴重な情報資源である医療データの利活用を促進する  
ために、国民の権利を守りつつ、最大限の利活用を図るために  
の法制度についての提言です。ただし、この提言は、基本的な  
な考え方を示したものであり、よりよい制度形成への貢献を合  
として、さらなる議論の素材としていただければ幸いである。

2022年3月24日

<https://www.nfi-japan.org/recommendation>

## 日本製薬工業協会

製薬協

製薬協 政策提言 2023

2023年2月  
日本製薬工業協会

[https://www.jpma.or.jp/news\\_room/release/news2023/230216\\_2.html](https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2023/230216_2.html)

# デジタル行財政改革会議（2024年11月12日）



- 日本版データスペース構想の検討会を年内に設置し、25年夏を目途に基本方針策定



日本語

[総理の一日](#)

[官房長官記者会見](#)

[閣僚等名簿](#)

## デジタル行財政改革会議

更新日：令和6年11月12日 | [総理の一日](#)

ポスト

シェアする



# データ利活用制度・システム検討会

構成員 :	阿部 淳	株式会社日立製作所代表執行役 執行役副社長
	安中 良輔	日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策GL
	生貝 直人	一橋大学大学院法学研究科教授
	依田 高典	京都大学大学院経済学研究科教授
	岩村 有広	一般社団法人日本経済団体連合会常務理事
	稻谷 龍彦	京都大学大学院法学研究科教授
	上野山 勝也	株式会社PKSHA Technology 代表取締役
	岡田 淳	森・濱田松本法律事務所外国法共同事業パートナー弁護士
	落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
	越塚 登	東京大学大学院情報学環教授
	宍戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	巽 智彦	東京大学大学院法学政治学研究科准教授
	丹野 美絵子	公益社団法人全国消費生活相談員協会 消費者情報研究所消費生活専門相談員
(座長)	森田 朗	一般社団法人性世代基盤政策研究所所長・代表理事



## 開催実績

第1回	12月26日	総論（1）	第6回	3月4日	教育分野
第2回	1月21日	総論（2）	第7回	3月12日	産業分野
第3回	1月24日	アーキテクチャとシステム	第8回	4月1日	官民のデータ利活用
第4回	2月13日	金融分野	第9回	4月15日	重要論点
第5回	2月26日	医療分野	第10回	4月24日	重要論点
			第11回	5月13日	基本方針素案について
			第12回	6月18日	基本方針について

# データ利活用制度の在り方に関する基本方針 (25年6月閣議決定)



医療データについては、EHDSを参考にした創薬、医学研究などの二次利用を進めるための包括的・体系的な法制度、情報システムの整備を行う  
(26年夏を目途に議論、法改正が必要な場合は27年通常国会提出を目指す)

将来像

データとAIが好循環を形成するデータ駆動社会を構築するため制度・システム・運用全体を再設計→人口減を克服しWell-Beingを実現。

検討の視点

A データ利活用による新たな価値の創造

B リスクにも適切に向き合いつつ  
AI-Poweredな社会実現

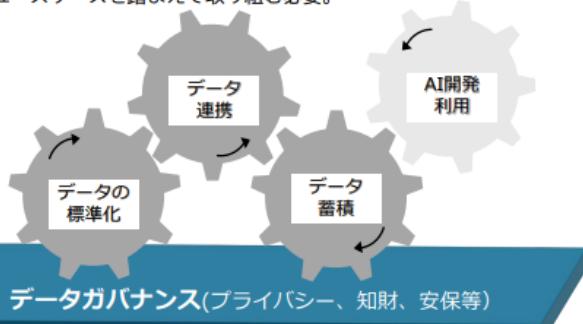
C 透明性・信頼性の確保  
(プライバシー、知財、安保等)

※データ利活用と個人情報の適切な保護は不可分一体の関係。

分野横断の取組

① AI活用にも資する円滑なデータ連携を実現するデータ利活用制度構築、②AI開発を含めた統計作成等の場合における同意にとらわれない本人関与の在り方等を含む個別法改正、③官民協働によるユースケース創出の取組を一連的に推進し、データとAIの好循環を形成。  
(今後、官民データ活用推進基本法の抜本的な改正、新法などの必要な検討を行い、次期通常国会への法案提出を目指す)

※具体的なユースケースを踏まえて取り組む必要。



先行分野の取組

行政保有データの利活用

- ・政府におけるデータ利活用の分野横断的な統括機能の確立
- ・分野間におけるデータ連携の推進、識別子

医療データ

EHDSを参考にした創薬、医学研究などの二次利用を進めるための包括的・体系的な法制度、情報システムの整備等 (来年夏目途に議論、法改正が必要な場合は令和9年通常国会提出を目指す)

金融データ

- ・家計の収支管理等の設計・点検を容易に行うために必要な金融情報の見える化に向けた取組を推進
- ・クレカについて令和7年度中にAPI接続に向けた対応の方向性・工程のとりまとめ

教育データ

自治体を越えた教育データの連携を可能とする認証基盤をGビズIDやJPKIを活用して整備 (令和7~8年度に認証基盤の整備に向けた調査・技術実証等)

モビリティデータ

- ・標準化や活用事例のベストプラクティス創出推進
- ・官民のデータ連携・共有スキームとして「モビリティデータスペース」確立 (令和7年度に先行自治体において取組開始)

## 第5 データ利活用制度の在り方に関する基本方針（抜粋）

（医療データの利活用に関する今後の対応）

- これまでの進歩を踏まえ、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、次の対応を行う。なお、医療データの一次利用を含めた更なる円滑化については、別途個人情報保護法において具体的な検討が進められていることに留意する。
  - ① (略) EUのEHDS (European Health Data Space) 規則… (略) …も参考としつつ、我が国における医療データの利活用（一次利用及び二次利用）に関する基本理念や包括的・体系的な制度枠組みとそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像（グランドデザイン）を明らかにする。
  - ② (略) 医療データの具体的内容について、… (略) …具体的なニーズを踏まえ、その具体的範囲を検討する。その際、…(略)…二次利用を可能とする医療データの更なる充実を図るとともに、… (略) …データの適切な収集方法、内容・形式の標準化や各種医療データを横断的に解析可能とする患者の識別子についても併せて検討する。 (略)
  - ③ 医療機関、学会、独立行政法人等の様々な主体が保有する医療データについて、一定の強制力や強いインセンティブを持って収集し、利活用できる仕組みの在り方、そのデータを研究者や製薬会社等が円滑に利活用するための公的な情報連携基盤の在り方を検討する。 (略)
  - ④ (略) 仮名化情報の利活用に対する適切な監督やガバナンスの確保を前提とした患者本人の適切な関与の在り方（同意の要・不要、患者本人の同意に依存しない在り方を含む。）等を検討する。
  - ⑤ これらを実現するため、個人の権利・利益の保護と医療データの利活用の両立に向けた特別法の制定を含め、実効的な措置を検討する。 (略)

（検討体制・スケジュール）

- 上記①～⑤の各事項について、省庁横断的に総合的な健康・医療戦略の推進を図ることを所掌事務とする内閣府（健康・医療戦略推進事務局）が関係省庁を含めた検討を取りまとめる。また、検討に当たっては、… (略) …厚生労働省が主体的に関与し、デジタル庁とともに検討を行う。 (略)
- 2025年末を目標に、… (略) …中間的に取りまとめを行った上で、2026年夏を目標に議論の整理を行う。… (略) …その際に必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、2027年通常国会への法案の提出を目指す。

# 医療等情報の利活用の推進に関する検討会（25年9月設置）



- 「デジタル社会の形成に関する重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）等を踏まえ、医療等情報の利活用の推進に向けて、基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）等に関する検討を行うため、9月上旬から検討会を開催。

※ 厚生労働省及びデジタル庁等の協力を得て、内閣府健康・医療戦略推進事務局が事務局

## 検討事項

- ・ 医療等情報の利活用に関する基本理念や制度枠組み等を含む全体像（グランドデザイン）
- ・ 対象となる医療等情報、収集方法、内容・形式の標準化、患者の識別子
- ・ 一定の強制力やインセンティブをもって収集し利活用できる仕組み、情報連携基盤の在り方
- ・ 患者本人の適切な関与の在り方 等

## 構成員

○ 座長、○ 座長代理

- 安中 良輔 日本製薬工業協会産業政策委員会健康医療データ政策 G L  
石川 俊平 東京大学大学院医学研究科衛生学分野教授  
伊藤 由希子 慶應義塾大学大学院商学研究科教授  
大江 和彦 順天堂大学大学院健康データサイエンス研究科特任教授/  
東京大学大学院医学系研究科特任教授  
黒田 知宏 京都大学教授/同大学医学部附属病院医療情報企画部長・病院長補佐  
桜井 なおみ 一般社団法人全国がん患者団体連合会副理事長  
○ 宍戸 常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授  
高倉 弘喜 国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授  
谷岡 寛子 一般社団法人日本医療機器産業連合会医療等データ利活用推進分科会主査  
爪長 美菜子 一般社団法人日本経済団体連合会イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会  
委員 / NTT株式会社執行役員研究開発マーケティング本部アライアンス部門長  
中野 壮陛 公益財団法人医療機器センター専務理事  
長島 公之 公益社団法人日本医師会常任理事  
浜本 隆二 国立がん研究センター研究所医療 A I 研究開発分野長  
水町 雅子 宮内・水町 I T 法律事務所弁護士  
宮島 香澄 日本テレビ報道局解説委員  
○ 森田 朗 東京大学名誉教授 / 一般社団法人性世代基盤政策研究所代表理事  
山口 育子 認定NPO法人ささえい医療人権センター C O M L 理事長  
山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター理事長  
横野 恵 早稲田大学社会科学部准教授

## スケジュール

### 令和7年

9月3日 第1回検討会

↓  
ヒアリング及び意見交換を実施

12月目途 中間とりまとめ

### 令和8年

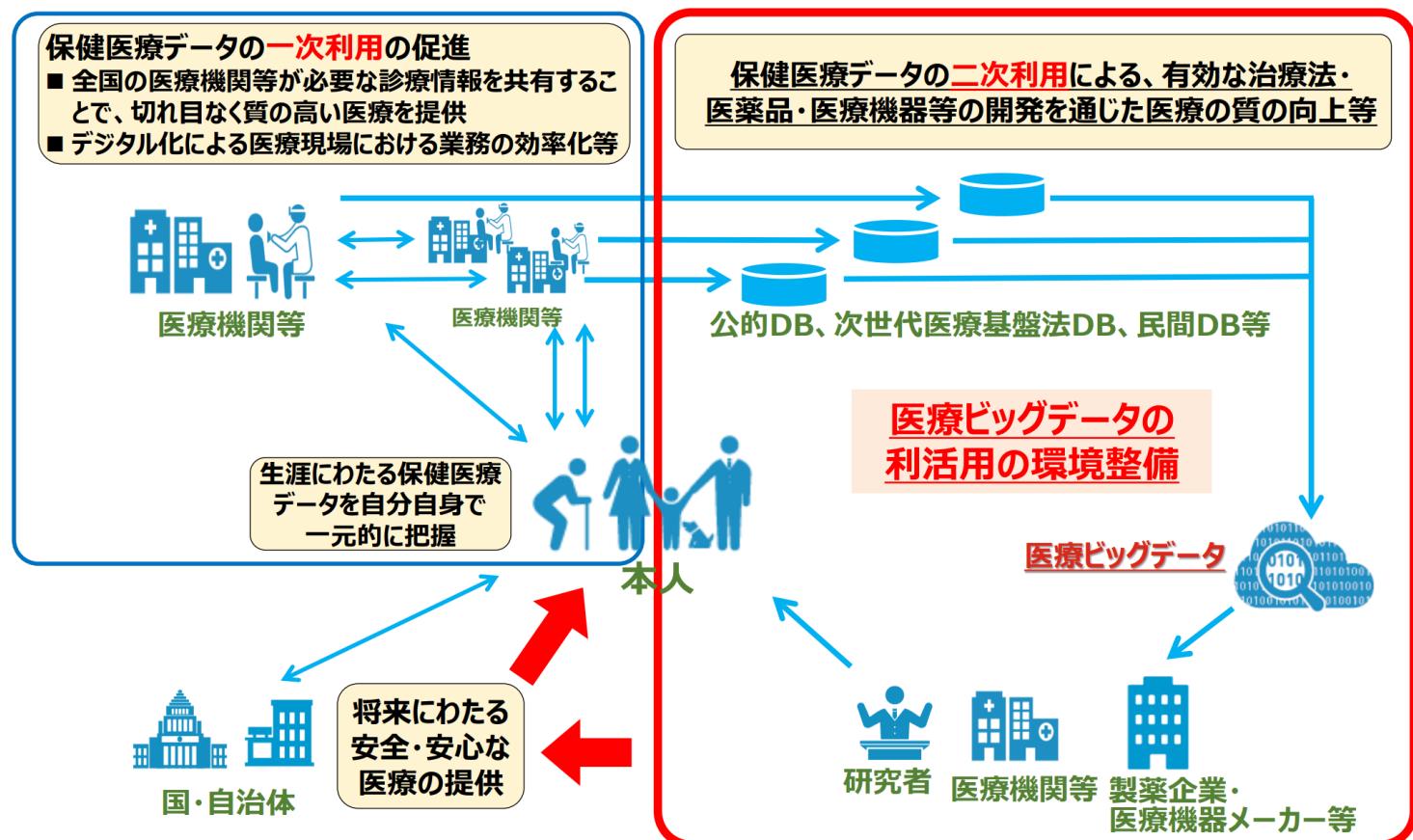
夏目途 議論の整理

→ 必要とされた措置内容が法改正を要する場合には、  
令和9年(2027)通常国会への法案の提出を目指す

# 医療等情報の利活用のイメージ（内閣府資料）

- ①対象となる医療等情報、②医療等情報の収集方法等、③患者の権利利益及び情報の保護等、④情報連携基盤の在り方等、⑤費用負担について議論

本検討会のメインの検討範囲は、基本的には、医療等情報の二次利用の更なる推進



# 製薬企業の利用ニーズが高いデータ項目の活用目的例

\*議論のたたき台用資料

データ項目名	活用目的例
年齢	
月齢／日齢	
性別	
身長	
体重	
アレルギー	
妊娠・出産関連情報	
喫煙歴	
検診（生活習慣情報を含む）	
居住地情報（都道府県）	
施設情報（都道府県、病床規模区分）	
傷病名	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者背景による比較・傾向分析</li> </ul>
疾患部位	<ul style="list-style-type: none"> <li>有効性・安全性評価における交絡因子の調整やリスク評価</li> <li>体重や体表面積に基づき用量が決定される医薬品における適正使用状況の把握</li> <li>妊婦や小児を対象とした医薬品暴露の評価と追跡調査</li> <li>小児の成長や体重当たりの医薬品暴露量と有害事象の分析</li> <li>研究の組み入れ基準に該当する患者数の推定</li> <li>臨床試験の組み入れ基準の検討</li> </ul>
バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸）	
検体結果（血液・尿・便、微生物学的検査、等）	
生理機能検査（心電図、呼吸機能、等）	
読影・病理レポート	
疾患特異的な検査結果（FEV1・歩行速度・眼圧、等）	
疾患特異的な評価・重症度・スコア 例：腫瘍（部位ごとの径・転移有無、TNM分類、Stage等） その他（ADLスコア、Rankin Scale、Hugh-Jones分類、NYHA心機能分類、Killip分類、Child-Pugh分類等）	<ul style="list-style-type: none"> <li>病態の進行パターンや速度の分析</li> <li>薬効・治療効果に関する評価</li> <li>共変量やアウトカム指標として活用</li> <li>疾病の進行、予後予測</li> <li>治療コントロールや疾患モニタリング</li> <li>有効性のエンドポイントになる情報の抽出</li> <li>検査結果と疾病の関係性の解明</li> <li>治療後に発症した疾患と治療の因果関係の分析</li> <li>特定の患者群における薬剤応答性の解析</li> <li>アンメットメディカルニーズの探索</li> </ul>
検査画像	
ゲノム情報	
がん遺伝子パネル検査結果	
薬剤名	
ワクチン接種情報（任意接種含む）	
用法用量	
手術、処置情報	
非薬物療法（運動・食事）	
入退院情報	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品毎での各種分析（有効性、安全性効果、薬剤経済）、適正使用調査</li> <li>疾患毎での投薬治療状況の把握</li> <li>任意接種後の副反応シグナルの検出</li> <li>薬剤治療以外の治療効果の評価</li> <li>有効性評価の比較可能性の向上</li> </ul>

# 製薬企業の利用ニーズが高いデータ項目の情報源

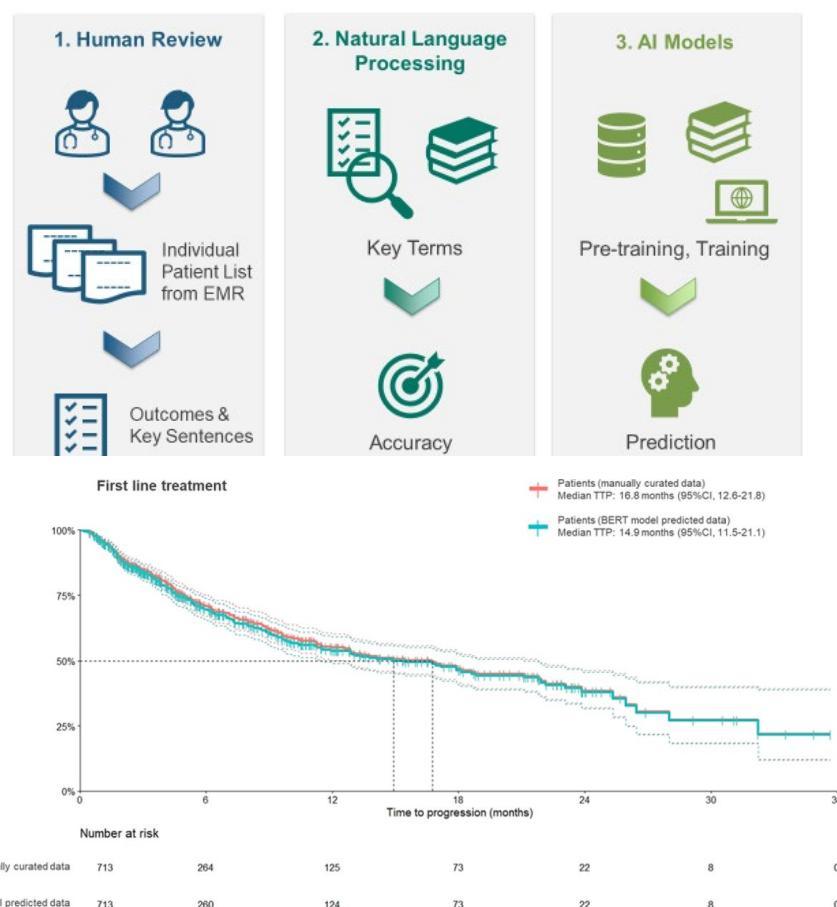
\*議論のたたき台用資料

データ項目名	「特に」 高いニーズ	電子カルテ情報共 有サービスから直 接入手可（？）	電子カルテ情報共有 サービスから加工/抽 出等で入手可（？）	加工/抽出等の方法案
年齢	○		○	生年月日から算出
月齢／日齢			○	研究に必要な場合、生年月日から算出
性別	○	○	○	
身長	○		△	3文書内に情報があれば抽出
体重	○		△	3文書内に情報があれば抽出
アレルギー	○	○	○	6情報「薬剤アレルギー等」、「その他アレルギー等」 あり
妊娠・出産関連情報	○		△	3文書内または傷病名から妊娠と判断できる場合
喫煙歴	○		△	3文書内に情報があれば抽出
検診（生活習慣情報を含む）	○	○	○	「健康診断結果報告書」あり
居住地情報（都道府県）		○	○	カルテ等のテキストデータから抽出しないと無理か？
施設情報（都道府県、病床規模区分）		△	○	カルテ等のテキストデータから抽出しないと無理か？
傷病名	○	○	○	6情報「傷病名」あり
疾患部位				カルテ等のテキストデータから抽出しないと無理か？
バイタルサイン（体温、血圧、脈拍、呼吸）				カルテ等のテキストデータから抽出しないと無理か？
検体結果（血液・尿・便、微生物学的検査、等）	○	△	△	検査された全ての検査結果（48項目に限定しない）
生理機能検査（心電図、呼吸機能、等）	○		△	3文書内に情報があれば抽出
読影・病理レポート	○		△	3文書内に情報があれば抽出
疾患特異的な検査結果（FEV1・歩行速度・眼圧、等）	○		△	3文書内に情報があれば抽出
疾患特異的な評価・重症度・スコア 例：腫瘍（部位ごとの径・転移有無、TNM分類、Stage等） その他（ADLスコア、Rankin Scale、Hugh-Jones分類、 NYHA心機能分類、Killip分類、Child-Pugh分類等）	○		△	3文書内に情報があれば抽出
検査画像			△	3文書にキー画像がある場合
ゲノム情報	○			C-CAT、バイオバンク、全ゲノム解析実行計画等
がん遺伝子パネル検査結果	○		△	3文書内に情報があれば抽出
薬剤名	○	○	○	6情報「処方」あり
ワクチン接種情報（任意接種含む）	○	△	○	HOTコードでの登録
用法用量	○	△	△	6情報「処方」あり。電子処方箋。
手術、処置情報	○		△	3文書内に情報があれば抽出
非薬物療法（運動・食事）	○		△	3文書内に情報があれば抽出
入退院情報	○	○	○	「退院時サマリー」あり

※1日の中で病態や治療が移り変わる状況での正確な経過の把握が求められる場面があるため、日付だけではなく時刻情報にも期待

# AIを用いた非構造化データの利活用

- AIによる自然言語処理によりカルテ等の文章のような非構造化データであっても利活用できるようになりつつある
- 医薬品の有効性・安全性評価、新たな治療方法の開発等のみならず、プライバシーに関する記載を削除する利活用方法も期待できる



## 抗がん剤の治療効果判定での利活用事例

Araki K, et al. Advanced Therapy. 2022.

### 研究概要 :

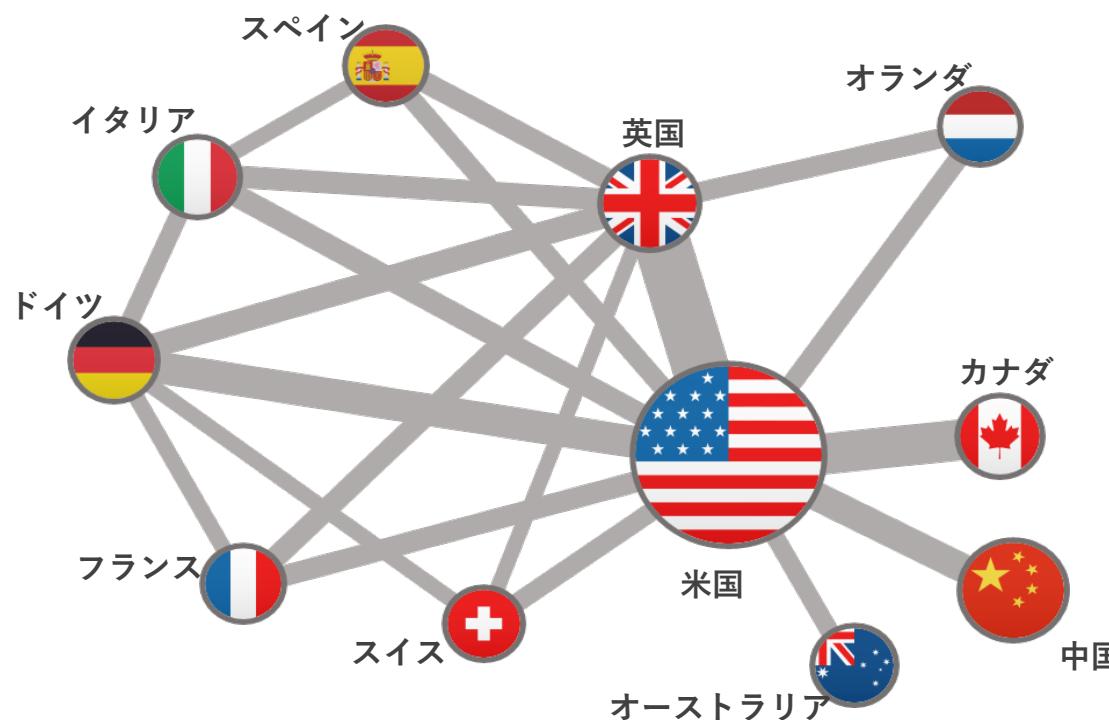
患者の経過記録、放射線レポートなどの非構造化データから、治療のアウトカムをAIモデルで抽出して、抗がん剤の治療効果を評価した研究

### 結果 :

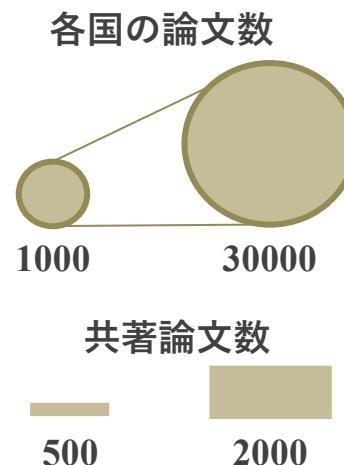
肺がん患者の1次治療の無増悪期間において、人による評価（橙色線）とAIによる評価（水色線）がほぼ一致していた。

# RWDを用いた国際連携

- RWDを用いた医療分野の研究は国際連携のもと進んでいる
- 「国際競争・安全保障」と「国際連携」を戦略的に両立すべき
- 国際連携を実現するためのデータ基盤とルール策定を



- 医療分野の論文の共著関係を整理
- 日本は21位以下でランク外



出所：Web of Science®クラリベイトをもとに作成

一対一の共著論文数の上位20位までを抽出。各国の円の大きさに用いた論文数には単一国のみの著者による論文も含む。

# 同意について

\*介入研究ではなく、  
健康医療データの二次利用のお話

「同意」という方法が果たして患者保護策として最適か？医療機関の負担にもなっており、同意取得が形骸化している恐れはないか？

- ・ 内容やリスクを十分に理解・判断して同意しているのか？
- ・ 医師からの提案を断りにくいということは無い？
- ・ 多忙な医師の負担にもなっているのでは？
- ・ 多忙なゆえ、十分な説明ができないということは無い？



データ利活用状況の見える化をしつつ以下の対策を総合的に講じることで、同意取得を前提とせずとも、**患者保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用推進と成果還元を同時に実現できるのではないか？**

- ・ 利活用目的と禁止事項を明確化し、不利益を防止
- ・ 患者に代わり利活用審査機関がプライバシーの保護も含めて厳格に審査
- ・ セキュアなデータ解析環境の構築による漏洩防止
- ・ 罰則強化 等

# 必要な取組の概要（製薬協 政策提言2025より）

EHDSを参考としたデータ基盤構築と法制度整備を両輪とする総合政策及び法整備を

## 法制度整備等

### 1.個人情報保護法の医療分野の特別法の制定

- ・同意原則（入口規制）から利活用審査（出口規制）への転換
  - 蓄積される健康医療データの二次利用においては、①データ利活用状況の見える化、②利用目的と禁止事項の明確化、③利活用審査機関の厳格な審査、④セキュアな解析環境の構築、⑤罰則強化等の対策を総合的に講じることで、同意取得を前提とせずとも、患者保護の強化、医療機関の負担軽減、データ利活用推進と成果還元を同時に実現できるのではないか
- ・仮名化した健康医療データを利用できる利活用ルール及び環境の整備
- ・研究開発及び安全性監視を含む市販後研究での利用を正当な利用目的として明確化及び禁止事項の明確化
  - 主にEHDS法 第53,54条と同様に、二次利用の利活用目的と禁止事項の明確化が必要
  - 知的財産権及び営業秘密の保護に一定の配慮が必要。EHDS法 第52条のように、契約上の取り決めを含む、法的、組織的、技術的措置を条件とすることや、高リスクケースにおけるアクセスを拒否、苦情申し立て等

### 2.公的DBの利活用促進に向けた法改正

- ・公的DBの仮名化情報の利用・第三者提供・各種DB連携を可能とするため、各公的DBの根拠法を2025年の通常国会で改正

### 3.「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の全面的な見直し

- ・研究者にわかりやすく、他法規制とバランスの取れた指針に抜本的に改正
  - 第1回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（2025.3.17）の論点で示された通り、複雑な内容をシンプル化し研究者のみならず参加者にもわかりやすい内容とする
  - また、個人情報保護法の見直しで論点として追加された「個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方」と足並みを揃えて整理する

### 4.健康医療データ利活用に関する国民への周知

- ・マルチステークホルダーによる健康医療データ利活用に対する国民の理解促進
  - 製薬協も啓発動画・冊子・用語解説集をマルチステークホルダーとの連携のもと策定しており、今後も自ら取り組む所存

etc.

# 必要な取組の概要（製薬協 政策提言2025より）

## 健康医療データ基盤の構築

### 1.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
  - データの共有・交換の仕組みを実装・実現する公的な組織が必要
- ・安全かつ利便性の高いVisitingクラウド解析環境の構築・利活用推進、ガバメントクラウド（計算能力、記憶容量、セキュリティ）の強化
  - 処理するデータ量の増加に伴う、HIC等の強化が必要。現状ではHICでNDBの全量データの解析を行うことも容易ではないため。
- ・利用手続きのワンストップ化、申請から利用までの時間の短縮化 等
  - 利用申請から7日（事前抽出データセットの場合）～1・2か月程度（データ連携・加工等が必要な場合）で利用できるように
  - 公表物事前確認に要する時間の短縮

### 2.標準型電子カルテの迅速な普及

- ・標準型電子カルテの開発及び普及の更なる推進
  - HL7 FHIR準拠の電子カルテの開発及び導入の加速推進

### 3.健康医療データの標準化等（国際連携も可能に）

- ・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
  - 標準化・構造化においては国際連携を可能とする規格を用いる
  - 標準化が困難なデータ項目についてはAIの活用も視野に入れるべき
  - 3文書6情報の保存期間の延長も必要
  - ゲノムデータの利活用推進（仮名化・匿名化を可能に）

### 4.データ連携

- ・3文書6情報に留まらない医療機関間のデータ連携の推進
  - 一次利用の議論と運動。3文書6情報を超える部分（画像や非構造化データも含む）、レジストリ・バイオバンクとのデータ連携等。
  - データ連携に用いるIDの整備
  - etc.

# 個情法も同意規制の見直しへ

## 個人情報保護法の制度的課題の再整理

### 個人情報保護法の目的（第1条）

「…個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。」

#### 事務局ヒアリングを通じて得られた視点

個人情報保護法の保護法益

本人の関与

事業者のガバナンス

官民を通じたデータ利活用

#### 個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方

##### ● 同意規制の在り方

- ・統計作成等<sup>(※)</sup>、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方

※ 統計作成等であると整理できるAI開発等を含む

- ・取得の状況からみて本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方

- ・生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方

- ・病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方

##### ● 漏えい等発生時の対応（本人通知等）の在り方

##### ● 子供の個人情報等の取扱い<sup>(※)</sup>

※心身の発達過程にあり本人による実効性ある関与が必ずしも期待できない

#### 個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方

##### ● 個人情報取扱事業者等からデータ処理等の委託を受けた事業者に対する規律の在り方

##### ● 特定の個人に対する働きかけが可能となる個人関連情報に関する規律の在り方

##### ● 身体的特徴に係るデータ（顔特徴データ等）<sup>(※)</sup>に関する規律の在り方

※本人が関知しないうちに容易に取得することが可能であり、一意性・不变性が高いため、本人の行動を長期にわたり追跡することに利用できる

##### ● オプトアウト届出事業者に対する規律の在り方

#### 個人情報取扱事業者等による規律遵守の実効性を確保するための規律の在り方

##### ● 勧告・命令等の実効性確保

##### ● 刑事罰の在り方

##### ● 経済的誘因のある違反行為に対する実効的な抑止手段（課徴金制度）の導入の要否

##### ● 団体による差止請求制度・被害回復制度の導入の要否

##### ● 漏えい等報告等の在り方

## 今後の見直し検討における主な論点について（案）

第1回 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議

資料4

令和7（2025）年2月12日

### ① 円滑な研究の推進に資するための検討

- 生命・医学系指針は、個人情報保護法改正の度に部分的改正を重ねた結果、複雑な内容となっており、研究や審査を停滞させる一因となっている、といった指摘があり、当該指針の課題を抽出し、必要な検討を行う。
- また、一括審査の在り方等について「原則」の必要性について検討する。  
→ その他規制改革実行計画等を踏まえ、本会議において生命科学・医学系指針の課題を抽出し、検討する。

### ② 個人情報保護法いわゆる3年ごとの見直しに係る検討の中間整理（令和6年6月27日個人情報保護委員会）

- |   |   |   |
|---|---|---|
| 1. 個人の権利利益のより実質的な保護の在り方<br>(1) 個人情報等の適正な取扱いに関する規律の在り方<br>(2) 第三者提供規制の在り方（オプトアウト等）<br>(3) こどもの個人情報等に関する規律の在り方<br>(4) 個人の権利救済手段の在り方 | 2. 実効性のある監視・監督の在り方<br>(1) 課徴金、勧告・命令などの行政上の監視・監督手段の在り方<br>(2) 刑事罰の在り方<br>(3) 漏えい等報告・本人通知の在り方 | 3. データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方<br>(1) 本人同意を要しないデータ利活用等の在り方<br>(2) 民間における自主的な取組の促進 |
|---|---|---|

→ 今後の検討状況を踏まえ、生命・医学系指針の見直し検討へ反映予定。

### ③ その他

その他、必要な見直しについて検討する。

# まとめ

- 医薬品の研究・開発・市販後の安全性監視活動等において、健康医療データの利活用は不可欠
- EUではEHDS法の施行により、4億人以上の健康医療データ基盤が一次利用・二次利用基盤が構築される
- 日本では医療DXが推進されているものの、二次利用の議論は公的DBの利活用推進に留まっていた
- しかし、6月に閣議決定された「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」に基づき、内閣府に「医療等情報の利活用の推進に関する検討会」が設置され、27年の法案提出に向け議論が進行中