

「医療DX令和ビジョン2030」の提言（製薬関係の抜粋）

（1）「全国医療情報プラットフォーム」の創設

- 支払基金・国保中央会を発展的に拡充し「**全国医療情報プラットフォーム**」を構築
- **マイナンバーカード**で受診した患者は本人同意の下、情報を医師や薬剤師と共有。**研究開発**にも利用できるシステムとする。**ガバメントクラウド**を活用。
- **死亡情報**をレセプト情報等と連結させて研究利用できるよう、法的・技術的課題を整理し実施

（2）電子カルテ情報の標準化 全医療機関への普及

- 電子カルテの標準化は、**HL7 FHIR**を活用。情報の拡大にあたっては**創薬・ゲノム医療等の統計利用**の観点からも検討。
- 電子カルテの標準化に際しては、**創薬**での活用の観点からの**項目や技術標準の装備**も進める。
- 患者同意の管理が全国で一つにできるようにするとともに、保管年数の長期化を検討。
- 電子カルテ普及率は2026年までに80%、**2030年までに100%**の目標とし実現する。
- **仮名加工**した個人情報等について、**創薬を含む2次利用目的**に使えるようにする。

（3）「診療報酬改定 DX」

（創薬関係は無し）

その他

- 「**医療 DX 推進本部（仮称）**」の設置（総理本部長の閣僚級、内閣官房事務局）を求める。
- これに合わせ、厚生労働省を中心としつつ、デジタル庁、総務省、経済産業省による省庁横断的な「**医療 DX 令和ビジョン実践チーム**」を設ける。
- 厚生労働省においても、事務方のとりまとめは厚生労働省事務次官・医務技監が担い、幹事役を今夏新設予定の**厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官**が務める体制を構築する。

【電子カルテ関係】

「**全国医療情報プラットフォーム^{*143}の創設**」、「**電子カルテ情報の標準化等^{*144}**」及び「**診療報酬改定D X^{*145}**」の取組を行政と関係業界^{*146}が一丸となって進めるとともに、**医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる**。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「**医療D X推進本部（仮称）**」を設置する。

* 143:オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいう。

* 144:その他、**標準型電子カルテの検討**や、電子カルテデータを、治療の最適化やA I等の新しい医療技術の開発、**創薬**のために有効活用することが含まれる。

* 146:医療界、医学界、産業界をいう。

European Health Data Space (EHDS)の概要

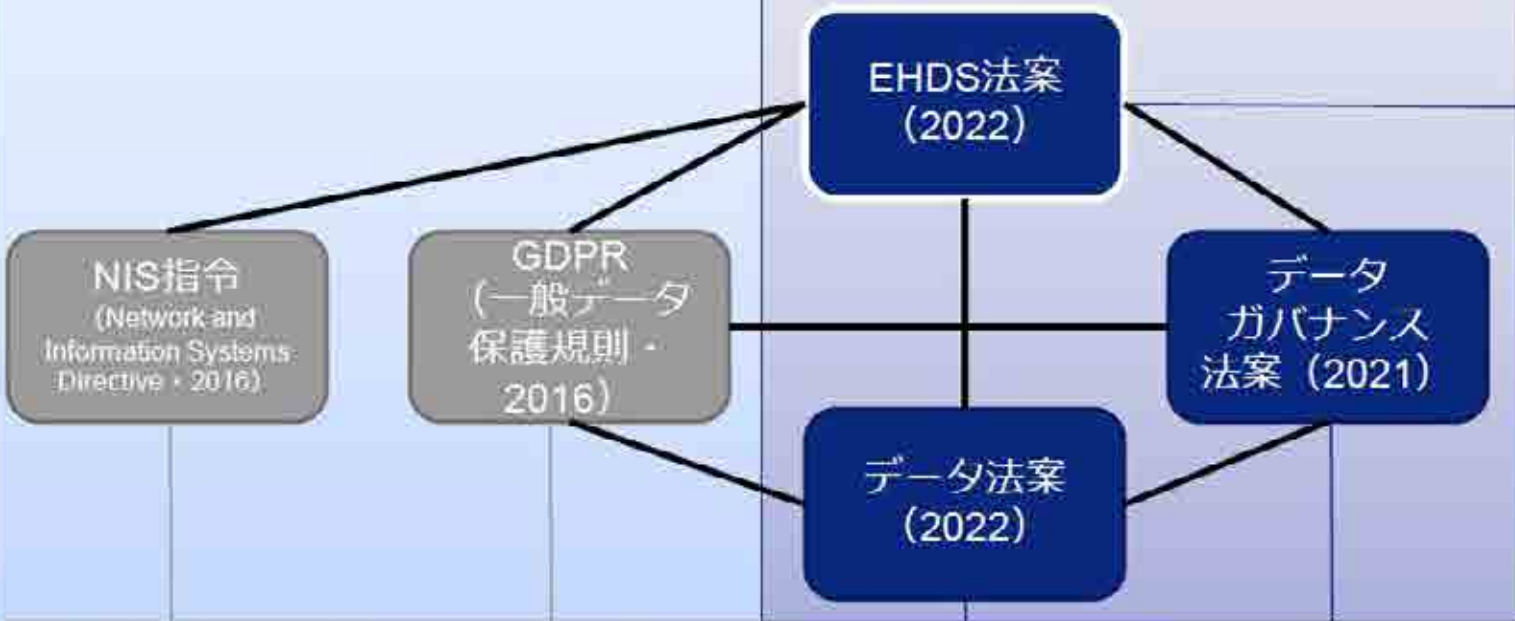
欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy
デジタル単一市場戦略

2019-

A Europe fit for the digital age
デジタル戦略



- ✓ 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。

- ✓ 「重要インフラ運営者」、「デジタルサービス提供者」を対象とした規律を設ける。

- ✓ データ保護に関する一般的なルールを定める。
- ✓ 日本の個人情報保護法と相互認定を行う。

- ✓ 利用又は環境に係るデータ (IoTデータ等) の利活用を促進する。

- ✓ データ連携リービスのトラストを確保する。
- ✓ 公共部門が持つデータの再利用も規律する。

第33条：二次利用する電子データの最小限のカテゴリー

1. **データ保有者は、本章の規定に従って、以下のカテゴリーの電子データを二次利用できるようにしなければならない。**
 - a. **EHR**
 - b. 社会的、環境的、行動学的な健康の決定要因を含む、健康に影響を与えるデータ
 - c. ヒトの健康に影響を与える病原体ゲノムデータ、
 - d. 請求データおよび保険償還データを含む、医療関連の管理データ
 - e. **ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータ**
 - f. 医療機器、ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーションを含む、人が生成した電子的ヘルスデータ
 - g. 自然人の治療に関わった医療従事者に関する識別データ
 - h. 人口全体のヘルスデータレジストリ (公衆衛生レジストリ)
 - i. 特定の疾患に関する疾患登録の電子的ヘルスデータ
 - j. 臨床試験から得られた電子的ヘルスデータ
 - k. 医療機器からの電子的ヘルスデータ、医薬品や医療機器に関する登録からの電子的ヘルスデータ
 - l. **健康に関する研究コホート、アンケート、調査など**
 - m. **バイオバンクや専用データベースから得られる電子健康データ**
 - n. 保険状況、職業状況、教育、ライフスタイル、健康状態および健康に関連する行動データに関連する電子データ
 - o. データ許可証に基づく処理を経て、データ保有者が受け取った修正、アノテーション、エンリッチメントなどの様々な改良が加えられた電子健康データ

(後略)

第34条：電子ヘルスデータを二次利用するための処理目的

1. **ヘルスデータアクセス機関は、申請者が追求する意図された処理目的が遵守される場合にのみ、第33条に言及される電子ヘルスデータへのアクセスを提供するものとする**
 - a. 健康に対する国境を越えた深刻な脅威からの保護、公衆衛生監視、ヘルスケアおよび医薬品や医療機器の高い品質と安全性の確保など、公衆衛生および労働衛生の分野における公共の利益を理由とする活動
 - b. 医療・介護分野の公的機関、連邦政府機関、規制当局を含む機関が、その権限に定められた任務を遂行するのを支援すること
 - c. 医療・介護分野に関連する国家、多国籍、連合レベルの公的統計の作成
 - d. 医療・介護分野での教育・指導活動
 - e. 医療・介護分野に関連する科学研究
 - f. **公衆衛生もしくは社会保障に寄与する製品またはサービスの開発およびイノベーション活動、またはヘルスケア、医薬品もしくは医療機器の高い品質と安全性の確保**
 - g. **医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションなど、公衆衛生や社会保障に貢献する、または医療、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を確保するためのアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価**
 - h. 他の自然人の健康データに基づいて自然人の健康状態を評価・維持又は回復することからなる個人向けヘルスケアの提供

第35条：電子医療データの二次利用の禁止

第46条に従って発行されたデータ許可証を通じて取得した電子的ヘルスデータへのアクセスを求め、**次の目的のために処理することは禁止**されるものとする。

- a. 自然人の電子的ヘルスデータに基づいて、**その自然人に不利益となる決定を下すこと**（「決定」とは、法的効果を生むか、同様にその自然人に著しい影響を与えるものを言う）
- b. 自然人または自然人のグループに関して、**保険契約の利益から除外すること、または保険料や負担金の変更を決定**すること
- c. 医療従事者、医療関連団体または自然人に対する**広告またはマーケティング活動**
- d. データ許可証に記載されていない第三者に対して、電子的ヘルスデータにアクセスすること、またはその他の方法で利用可能にすること
- e. **違法薬物、アルコール飲料、タバコ製品、公序良俗に反するような方法で設計または変更された商品またはサービスなど、個人および社会全体に害を及ぼす可能性のある商品またはサービスを開発すること**

(参考) フランスのMon espace sante

【経緯】

- ◆ 2004年の患者権利法制定により、患者のカルテアクセス権の延長として個人の医療情報電子化と共有を可能にし、公的システム共有型電子カルテであるDMP (Dossier Médical Partagé) が着工
- ◆ 2011年DMPが正式スタートし、2018年に200万件、2019年に700万件の登録
- ◆ 2020年COVID-19と外出制限、遠隔医療の発展によりデジタル利用が加速
- ◆ **2021年オプトアウト方式へ変更 (2023年までに4000万件を目指す)**
- ◆ 2022年DMP停止、Mon espace santeへ統合



- ✓ フランスの全国民が健康データを無料で安全に保管し、医療従事者と共有が可能
- ✓ 全ての電子カルテメーカーにDMPとの互換性を義務化
- ✓ DMPポータルに患者の医療情報が登録され、予防接種やアレルギー情報、医療記録等が蓄積。医師への相談も可能
- ✓ 患者がアクセスできる医療従事者を認定できるが、かかりつけ医と緊急時の医師、緊急時の登録者はアクセス可能。公的保険者等はアクセス不可
- ✓ 6週間のオプトアウト期間 (オンライン)
- ✓ 2次利用には新たな法整備が必要

1. 健康医療データ基盤構築に向けた取り組み

- ① **健康医療データの標準化・精緻化・構造化**
 - 電子カルテの普及率向上
 - 電子カルテ標準化等の健康医療データ標準化
 - 健康医療データの構造化
- ② **健康医療データの連結・統合**
 - 医療分野における識別子の導入
 - 仮名化データの利活用を可能とする環境整備
 - データポータビリティの推進 等
- ③ **医薬品の研究・開発・安全性監視用のデータベースの構築**
 - ゲノム・オミックスと臨床情報の統合データベース構築
 - レジストリ構築、リアルワールドデータ利活用推進
- ④ **データセキュリティと利便性を両立する基盤構築に向けた技術開発支援**
 - ブロックチェーン、秘密計算技術等の技術開発支援
- ⑤ **国民理解の向上に向けた取り組みと協力を得るための仕組み作り**
 - 産学官によるセミナー等を通じた継続的な啓発活動の実施
 - 知見や成果の還元、インセンティブの提供に関する仕組の産学官による検討

2. 健康医療データの利活用における取り組み

① レギュトリーサイエンスの推進

- レギュトリーサイエンスを推進するためのPMDAの質的・量的強化
- 日本発のエマージングテクノロジーが国際競争で勝つための産学官連携によるレギュトリーサイエンスの推進と法規制の整備
- 産学官連携によるレジストリやリアルワールドデータの承認申請への利活用推進のためのガイドライン策定及び利活用推進

② 人材育成

- データサイエンティスト（生物統計家、バイオインフォマティシャン、AI技術者 等）の育成・資格創設
- DXに関する教育課程および社会人リカレント教育プログラムの拡充

個人情報保護制度の整備（政策提言2021より）

現状の課題

- 健康医療ビッグデータの利活用にはデータ基盤の構築と共に**法制度等の環境整備**が極めて重要
- 現行の個人情報保護法や次世代医療基盤法では、DXやゲノム医療の新時代に十分に対応できない
- 「**個人の権利利益の保護**」と「**新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現**」両立する**環境整備**が必要

具体的提案

- ① 個人情報保護法の令和2年改正における「**外国にある第三者への提供に係る情報提供等**」規定に関する**負担軽減措置**
- ② **仮名化データ**の利活用を可能とする環境整備
- ③ 個人情報保護法の**公衆衛生例外規定**の整理
- ④ 「**個人情報保護法制2000個問題**」の解消
- ⑤ ゲノム医療時代の**ELSI**対応（人材の育成、国民の安心・安全のための環境整備）

* ELSI (Ethical, Legal, and Social Issues) : 倫理的・法的・社会的課題