

医療・健康データ連携の機関と分掌（米国）

米国の事例

医療情報交換システムである「eHealth Exchange」と、レセプト情報の二次利用を目的としたデータベース「CMSデータ」が運用されている

主体

The Sequoia Project

- ヘルスケア情報交換に関連するイニシアチブの実施・支援

共通基盤

eHealth Exchange

- 全国横断型の医療情報の交換を仲介するITインフラシステム

主体

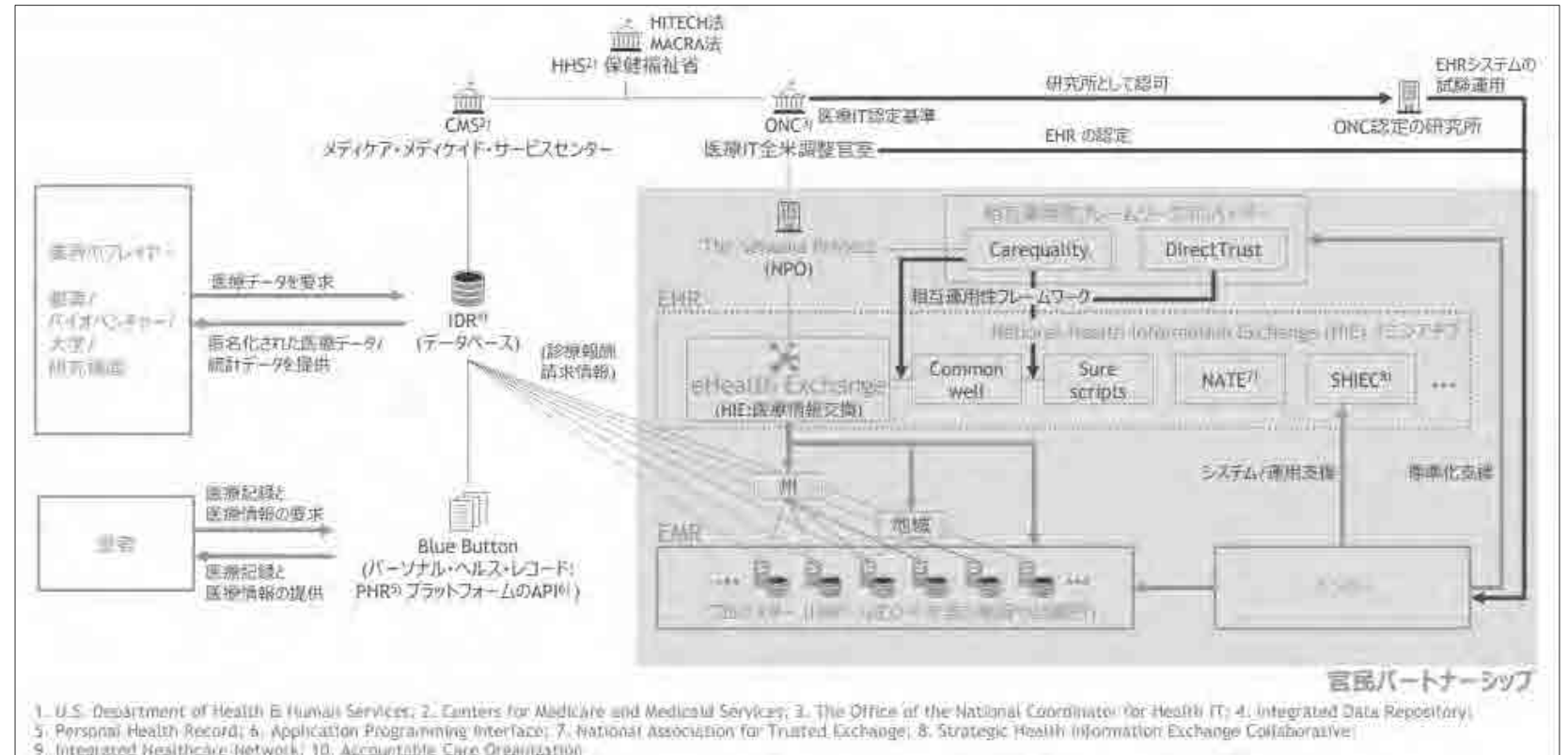
CMS (メディケイドメディケア サービスセンター)

- 保健福祉省傘下の公的機関

共通基盤

CMSデータ (IDR)

- メディケアとメディケイドのレセプト情報、統計、研究データ等。二次利用を目的としたDB

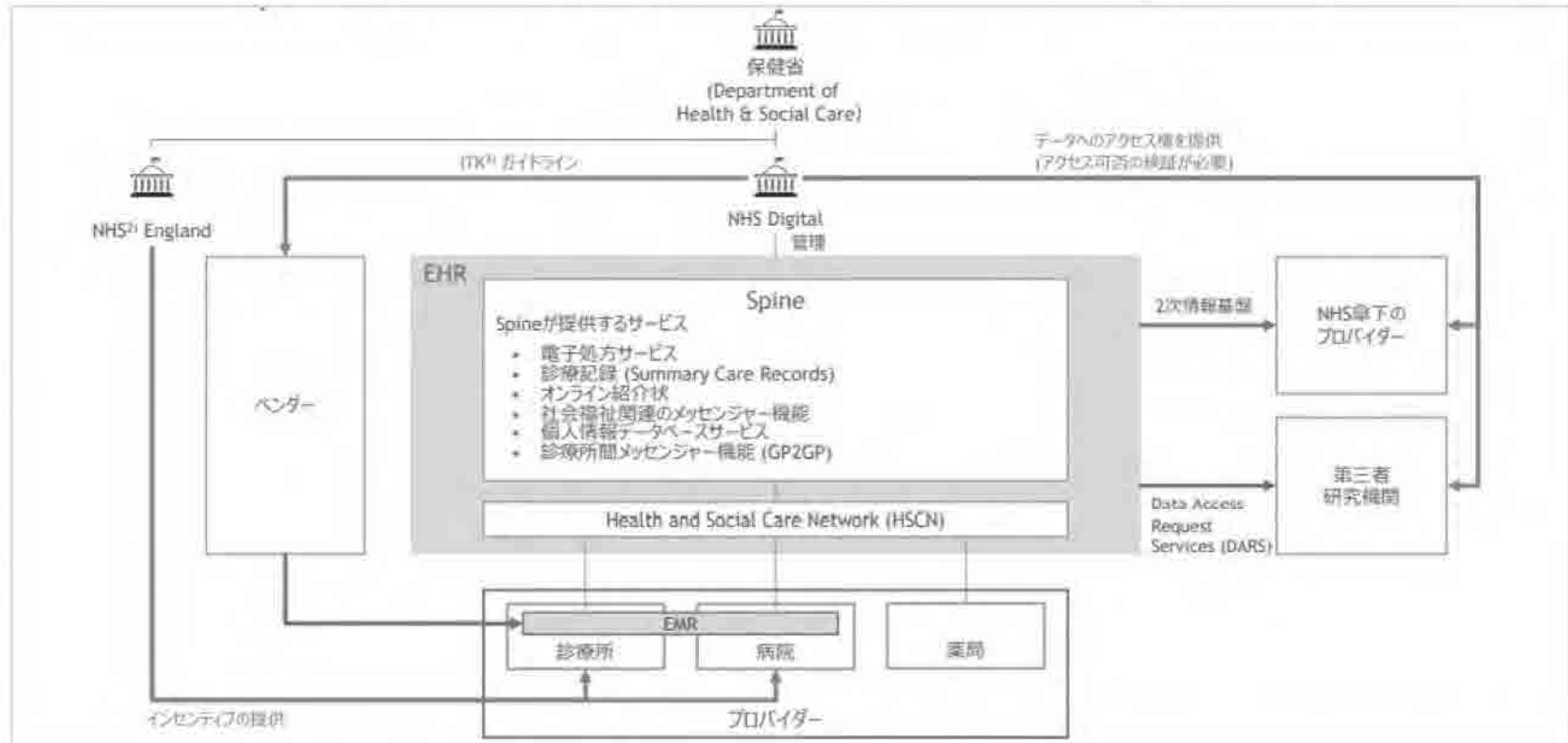


出所) 厚生労働省「諸外国における医療情報の標準化動向調査 報告書概要版」(平成31年3月29日) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685914.pdf>, 厚生労働省「諸外国における医療情報連携ネットワーク調査」(平成31年3月29日) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685923.pdf>を基に日本総研作成

医療・健康データ連携の機関と分掌（英国）

英国の事例

一次医療圏は「CPRD」、二次医療圏・三次医療圏は「Spine」にてデータの集積・加工・配布・分析が行われている



主体

MHRA（医薬品医療製品規制庁）

- 保健省の執行機関であるMHRA（医薬品・医療製品規制庁）とNIHR（国立保健研究所）の共同出資でCPRDを設立

共通基盤

CPRD

- 一次医療圏のGP診療情報を基にしたデータベースを研究目的に提供する仕組み

主体

NHS Digital

- HSCIC（保健・社会医療情報センター）が前身
- 保健・高齢者ケア法に基づき、2013年に設置

共通基盤

Spine

- 二次医療圏・三次医療圏の医療機関、および、社会福祉機関からデータ集積、加工、配布、分析を行う
- 国内の95%以上の医療機関間での情報連携達成
- EHRに集積されたデータを活用し、公益・研究開発利用(二次利用)が実行/企図される

出所) 厚生労働省「諸外国における医療情報の標準化動向調査 報告書概要版」(平成31年3月29日) <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000685914.pdf>, 株式会社野村総合研究所「医療データに関する海外事例調査」(令和4年2月15日) https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai3/siryou4.pdf, 2022年10月1日参照し日本総研作成

医療・健康データ連携の機関と分掌（フィンランド・台湾）

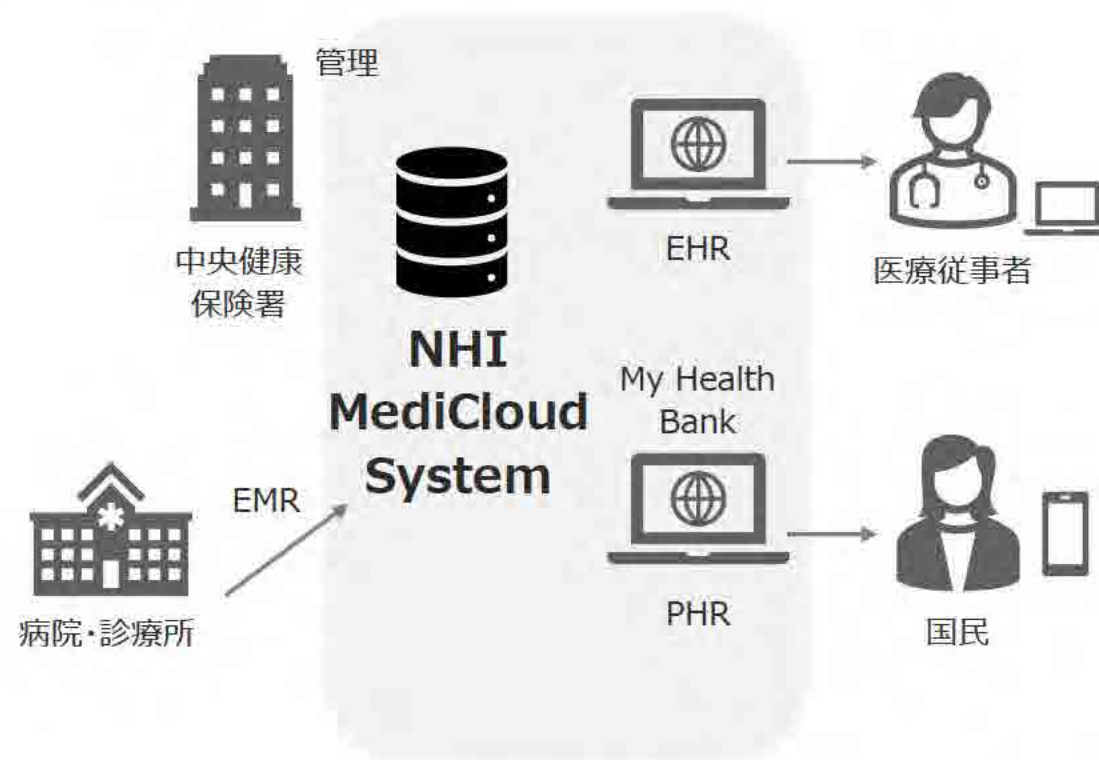
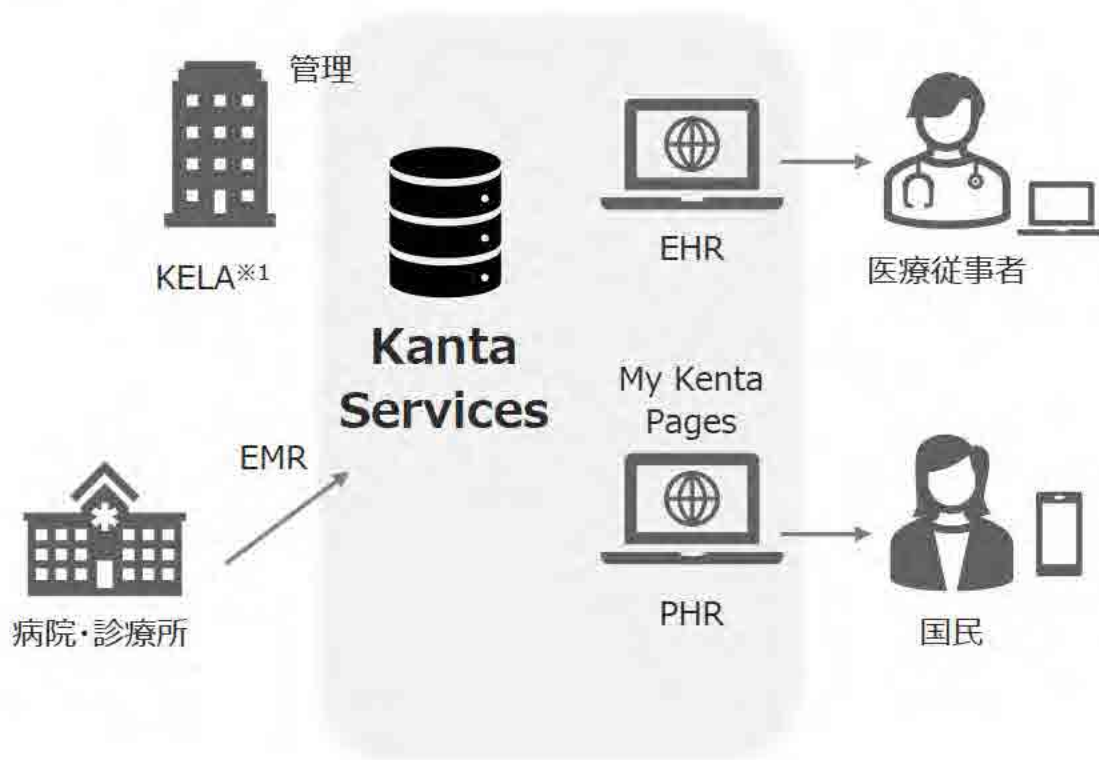
病院・診療所からのEMRを、特定の共有プラットフォームに保存し、医療従事者や国民にデータが提供される仕組みを整えている国がある。



フィンランド



台湾



※1 Kansaneläkelaitos : The Social Insurance Institution

医療・健康データ連携の機関と分掌 (エストニア)

エストニアの事例

X-Road を通じて省庁や医療機関などのシステム同士で連携されており、国民の個人データは広範囲にシステム間で紐づけられている

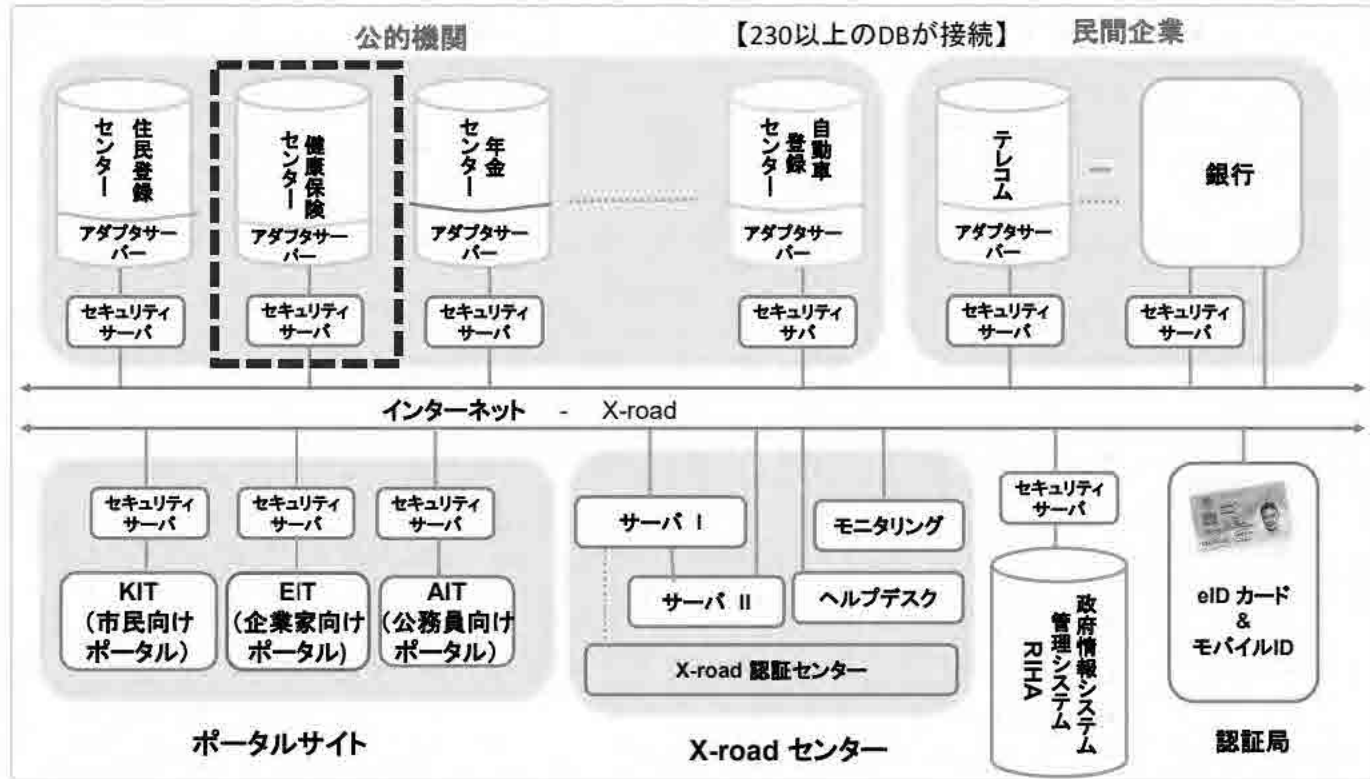
エストニア情報システム局

(RIA : Estonian Information System Authority)

- X-Road 等の IT システムを運営するエストニアの政府組織

X-Road

- 省庁や行政機関のデータベースを連携させるために開発された、データ交換基盤。
- 1,000以上の機関が参加しており、国民は電子IDを利用しポータルサイトからログインすることで、納税、選挙、教育、健康保険、警察業務等のオンラインサービスを利用できる。
- 医療情報サービスは「e-Health」と呼ばれ、その機能は電子患者記録、電子画像記録、電子予約登録、電子処方箋に分類される。



特徴：自身の治療等の目的で誰がアクセスしたかのログをブロックチェーンを活用し、それを国民に開示することで「社会的なトラスト」を醸成

出所) 一般社団法人 日本・エストニア EUデジタルソサエティ推進協議会「未来型国家エストニアに見るデジタルソサエティ」(2021年10月)

第一生命経済研究所、「X-Roadの衝撃-デジタル国家を支えるコアテクノロジー」(2020年11月)

株式会社日立コンサルティング、「平成30年度経済産業省デジタルプラットフォーム構築事業(官民におけるデータ交換基盤の構築に向けた調査等事業)」報告書(2019年3月)を基に日本総研作成

主体

共通基盤

欧州では、ヘルスケアデジタル化に関する全体戦略を策定した上で、データ収集の仕組み作りを実施

欧州委員会では、本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組みであるEHDSを策定。

EHDSの概要	<ul style="list-style-type: none"> ・2022年5月3日、欧州委員会によってEHDS (European Health Data Space) の設立にむけた法案が公表された。 ・EHDSは欧州における最初のデータスペースである。欧州を単一市場として捉えたデータの共有を実現するため、本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組み作りについて示している。 ・EHDSは既存のGDPRおよびNIS指令と、欧州委員会から提案が行われているデータガバナンス法、データ法に基づいている。
---------	---

欧州委員会の活動

EHDSの示唆



EHDS法案 (2022)

複数の政策分野にまたがった全体戦略をもとに、EHDS法案が提案された

- 欧州を単一市場として捉えたデータの共有**
 - ✓ 本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめたデータ収集の仕組み作り
- データ共有の障壁となる技術仕様の統一**
 - ✓ 医療専門家が電子形式でEHRシステムに体系的に登録することを加盟国が保証
 - ✓ 電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州電子医療記録交換フォーマットを定める
- データの二次利用の促進**
 - ✓ 二次利用する電子データの最小限のカテゴリ、処理の目的を具体的に提示
 - ✓ 二次利用のための国境を越えたインフラの整備
 - ✓ メタデータの整備、データの品質と有用性に関するラベルの付与

参照) 一般社団法人次世代基盤政策研究所 事務局 “European Health Data Space (EHDS、欧州委員会提案) 法案概要” 2022年度欧州調査特別WG (2022年7月11日) を基に日本総研作成

データガバナンスの方向性

現状

当初に同意を取得した利用目的の範囲外、かつ本人から再同意を取っていないような場合は、**使えない**

医療機関における丁寧な**オプトアウト**（本人が停止を求めないこと）を実施した上で認定事業者に顕名の形で情報を提供し、匿名加工する

検討すべき方向性

情報を封印できるなどの仕組みとともに**自身の治療等目的の同意は原則不要**
一次利用でアクセスした**ユーザを判別できるID管理の実装**

公益・研究開発利用での**出口規制**や標準コードの**品質管理**を担う
医療データの利活用に向けた**公的機関の設置**

今後、政府等で検討されるべき事項(1/2)

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 権利保護のもとで同意原則不要化
2. 一次利用でアクセスしたユーザーを判別できるID管理の実装
3. 二次利用の目的等に応じたアクセス制御（出口規制）
 - ・加工形態、利用目的、利用者など
4. データ利活用の出口規制を担う公的管理機関や規定等整備
 - ・公的管理機関の整備
 - ・アクセスログ、守秘義務、罰則規定整備
 - ・公的・サービス利用目的で得られた知見のフィードバックやゲノム・データの取扱い整備など

- **同意をベースとしない制度を検討する際の根拠の明示**
 患者の同意ベースとすると、患者が医療の知識を持ちそれらの内容を理解していることが前提となり提供できる情報の範囲に制限が生じ得る。
 同意をベースとしない制度の検討にむけた根拠の明示を行う。
 - **情報共有の範囲と、医療従事者の責任範囲の明示**
 患者がアクセスできる情報、医療従事者との情報共有範囲、今後情報量が多くなることも想定した医療従事者の責任範囲について設計する。
 - **社会的トラスト醸成に貢献するアクセスログの活用**
 情報連携・利活用の仕組みに対する「社会的なトラスト」を醸成するために、自身の治療等の目的において、自身の医療情報に誰がアクセスしたか、アクセスした方のユーザーIDなどが分かる仕組みを構築する。
-
- **出口規制の運営主体・機能の設置**
 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、可能な限り本人の意思確認を不要とし、審議会形式ではなく、積極的な利活用を可能にするための出口規制の主体や機能を設計する。
 - **連携・利活用を柔軟に行う出口規制の体制等の整備**
 電子カルテの記載内容の全てを表示させればよいというわけではなく、必要となる連携すべき情報を柔軟に設定できるための体制や制度・システムなどを整備する。
 - **医療データ連携に関する特別法制定の必要性精査**
 現行の目的を異にする複数の法律による規制ではなく、医療データの特性を踏まえた確実な権利保護と利活用を促進する総合的な医療データ利活用の特別法を制定すべき。

今後、政府等で検討されるべき事項(2/2)

骨太の方針等の政府方針として明記し

取り組むべきこと

1. 権利保護のもとで同意原則不要化
2. 一次利用でアクセスしたユーザーを判別できるID管理の実装
3. 二次利用の目的等に応じたアクセス制御（出口規制）
 - ・加工形態、利用目的、利用者など
4. データ利活用の出口規制を担う公的管理機関や規定等整備
 - ・公的管理機関の整備
 - ・アクセスログ、守秘義務、罰則規定整備
 - ・公的・サービス利用目的で得られた知見のフィードバックやゲノム・データの取扱い整備など

- **個人の同意の簡略化や省略などの法的根拠となる考え方の検討**
公正で公益性があり正当化できる理由によって、個人の同意を簡略化ないしは省くことができるか検討する。自由にアクセスし利活用を認める医療情報に関する新しい制度を考える上で、このような個人の権利が認められるか検討する。
- **既存の制度・法令間での調整検討**
情報がどこに提供されているか確認することができるのは本人に保証されるアクセス権利であるが、がん登録等の推進に関する法律では、本人への開示を認めていない。このような、既存の制度・法令間での調整を進める。
- **医療に関する情報の一元管理(医療情報一元管理)に関する考え方の明示**
医療の分野における一元管理(医療情報一元管理)の根拠をどのように考え、外国でのシステムの構成事例も参照しながらセキュアな仕組みを構築する。
- **二次利用で得た知見を予防医療などに活用する際の将来課題の検討**
体質や健康状態のデータとワクチンの副反応リスク・有効性との関係が分かれば、人によってワクチン接種を勧めないなどの情報提供もできる。一方で、ゲノムとリンクする場合には、ゲノム情報を元にワクチンリスクが高い人に警告をして良いか倫理的な判断の問題があり、これらの実現方法を検討を進める。
- **国益に資する国際的な医療情報連携の指針策定**
信頼できる体制を構築している国であることを認めることができ、国益を損なわないうえでの情報連携を進めるための基準となる考え方を設定すべき。

目次

医療データの利活用の問題と要因	5
提言1. グラントデザインの構築	10
提言2. データ基盤の整備	20
提言3. データガバナンス実装	30
今後の進め方	44
参考資料	49
