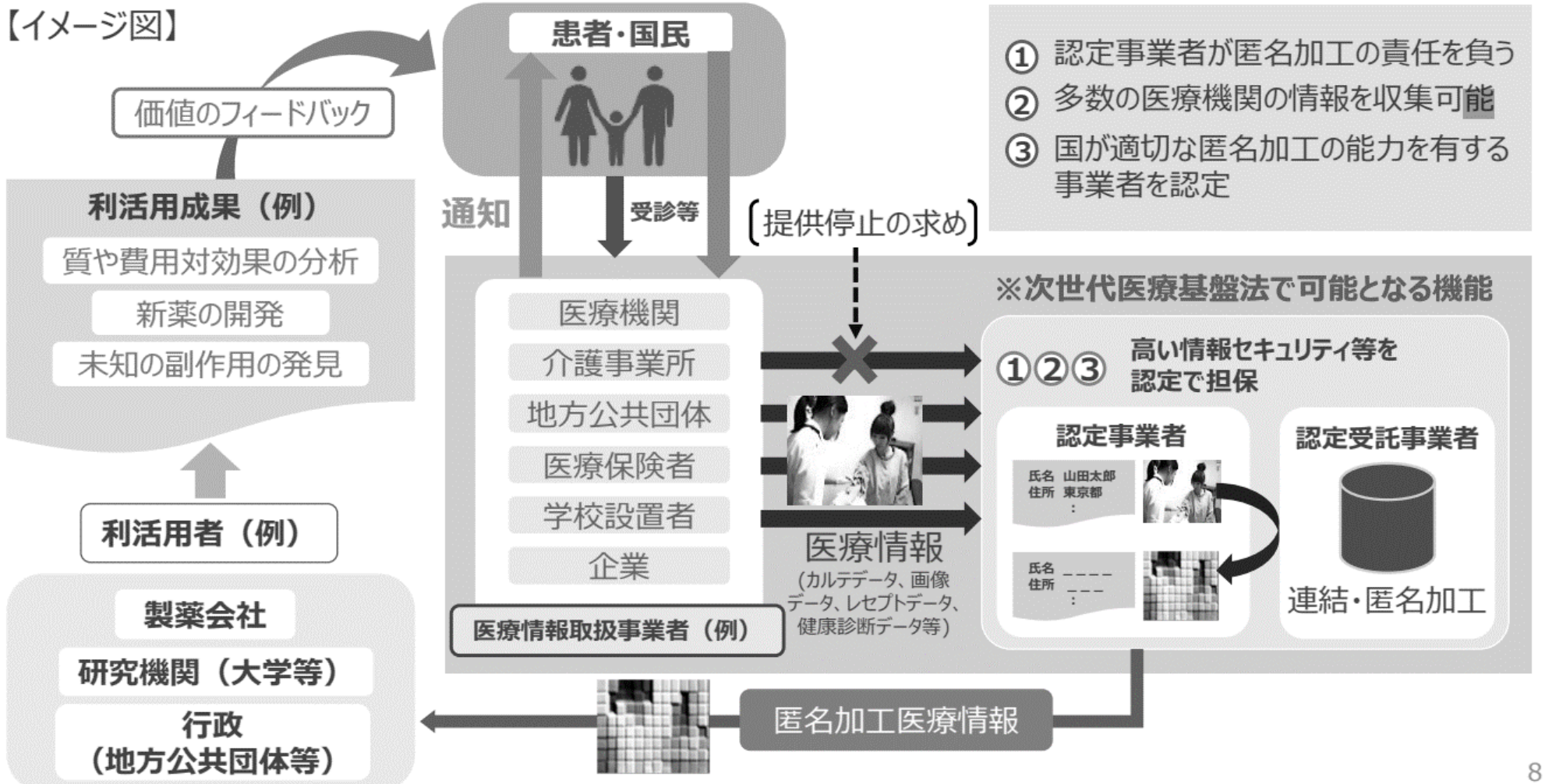
次世代医療基盤法（2/2）

受診時に患者へ書面で通知を行うことを基本とし、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対して医療情報を提供することができる。個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備している。



8

参照）内閣府健康・医療戦略推進事務局『「次世代医療基盤法」とは』（2022年1月）

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	・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

データ市場統一に向けた全体戦略

デジタルシングルマーケット（DSM）戦略の推進（2014-2019）

- GDPR（一般データ保護規則・2016）
- NIS指令（2016）

デジタル戦略（2019-）

- データガバナンス法案（2021）
- データ法案（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

EHDS法案（2022）

EHDSの示唆

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ー、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

米国・英国における医療情報の利活用の状況

米国と英国においては医療情報機関での情報連携が進んでいる。患者が特定される情報は同意が本人の必要で、匿名化された情報であれば同意は不要という方針は2国で同じだが、連携している情報に違いがある。

項目	米国	英国
医療情報活用の主体	**Sequoia project (民間)** • NPOとして運営も、実質的には政府組織ONCの影響下	**NHS Digital (政府機関)** • 保健省が資金提供をする、政府系機関として運営
利活用の目的	**医療の質向上・医療コストの削減** • 患者が受ける医療の質向上に加え、障害者手当の正当な 配給、公衆衛生に関わる報告活動の円滑化を背景に展開 • 加えて、重複検査の排除や 医療行為の効率化を通じたコスト削減も狙う	**医療の質向上・医療の効率化** • 連携されていないと患者の命に関わる情報を整備し最低限の安全性を担保 • 医療行為のアウトカムを把握 することで医療の質向上を 目指す • 病院内医療行為の効率化を 通じたコスト効率化も視野
収集・連携している情報の種類	**比較的幅広に情報収集を実施** • 各EHR単位で集積している 個人情報、診察情報、薬歴、検査結果等の連携を実現 (但し中央での集積はなし)	**必要最小限の情報を収集** • 基本患者情報 (SCR: Allergy/Medication/ Demographics) • 医療行為のイベント記録 (SUS) • 医療行為のアウトカム情報 (DARS)
現状での成果	• eHealth Exchangeにおいて、米国内の約75%の医療機関の 情報連携を実現	• 医療機関の間での情報連携 の実現 (HP/GPのHER 接続率: 95%~) • 特定疾患への研究や公衆 衛生領域での研究に活用し、明確な成果にも直結
個人情報保護	• 医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律 Health Insurance Portability and Accountability Act（HIPAA）	• EU一般データ保護規則 General Data Protection Regulation（GDPR）
利活用における患者の同意の必要有無	**患者が特定される情報は同意が本人の必要だが、匿名化された情報であれば同意は不要** • 患者の同意無しに個人情報を提供するには匿名化が必要 • 匿名化された保健情報の使用又は開示には制限はない	**患者が特定される情報は同意が本人の必要だが、匿名化された情報であれば同意は不要** • 患者が特定化され得るデータの二次的な利用については、例外的な場合を除き、データ開示に関する患者の表明された同意が必要である。 • 患者が特定化され得るデータについては、実効的に匿名化されたデータないしは集計データによる開示となる。これらの場合、患者のデータ開示の同意は不要となる。

出所）BCG“諸外国における医療情報の 標準化動向調査”（平成31年3月）、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）を基に日本総研作成

参考資料3.4
関連資料｜サイバーセキュリティに関する法令や政策

サイバーセキュリティ政策（重要インフラ防御）

日米欧は、医療を重要インフラ分野として捉えて、重点的にセイバーセキュリティ対策に取り組んでいる。しかし、日本においては、規制ではなく、”行動計画”として定めているため、罰則規定等の法的拘束力がなく、今後の課題である。

国・地域	名称	年（施行）	管轄	対象となる重要インフラ分野	概要
日本	重要インフラの情報セキュリティ対策に係る第4次行動計画	2017	内閣サイバーセキュリティセンター	✓ 情報通信、金融、航空、空港、鉄道、電力、ガス、政府・行政サービス、医療、水道、物流、化学、クレジット、石油	✓ 本行動計画は、サイバーセキュリティ基本法の規定に基づき策定するサイバーセキュリティ戦略を踏まえて、策定されている。 ✓ 重要インフラサービスを、安全かつ持続的に提供できるよう、自然災害やサイバー攻撃等に起因する重要インフラサービス障害の発生を可能な限り減らし、迅速な復旧が可能となるよう、経営層の積極的な関与の下、情報セキュリティ対策に関する取組を推進。 個々の重要インフラ事業者等が日々変化する情報セキュリティ動向に迅速に対応できるよう、 官民間や分野内外間における情報共有の強化に取り組む。 ✓ 2022年6月に発表した本行動計画の改訂版となる「重要インフラのサイバーセキュリティに係る行動計画」では、経営層やサプライチェーンに関わる事業者の取組の必要性が高まってきていることを踏まえ、組織統治の一部としての障害対応体制の強化を推進している。
米国	サイバーセキュリティ情報共有法/Cybersecurity Information Sharing Act	2015	米国土安全保障省サイバーセキュリティ・インフラストラクチャ・セキュリティ庁/Cybersecurity and Infrastructure Security Agency（CISA）	✓ 化学、商業施設、通信、重要製造業、ダム、防衛産業基盤、緊急対応サービス、エネルギー、金融、食料・農業、政府施設、ヘルスケア・公衆衛生、情報技術、原子炉・核物質・核廃棄物、輸送システム、水・排水システム	✓ 官民が米国内のインシデント情報を共有することにより、サイバー攻撃への対処策を向上される目的で施行された。 ✓ 具体的には、サイバー分野の脅威情報の共有手続きを整備し、民間企業がインシデント情報を共有する際の法的責任（プライバシー侵害等）による罰則適用を除外すること等が定められた。
欧州	ネットワーク・情報システムの安全に関する指令（NIS指令）/Network and Information Systems Directive（NIS Directive）	2016	欧州委員会/European Commission	✓ エネルギー、交通、金融、医療、水道、 デジタルインフラ	✓ 重要インフラ運営者(OES）及びデジタルサービス提供者（DSP）は、 主務官庁やCSIRT（コンピュータセキュリティインシデント対応チーム）に対し、不当な遅延なく報告する義務を規定している。罰則規定がある。 ✓ 各加盟国単位で構築・運用されてきたCSIRT間の連携・情報共有活動を、EU域内レベルに拡張することを主眼に置いている。 ✓ 2022年5月、NIS指令の改正版であるNIS2指令の政治的な合意を完了した。対象となる重要インフラを広げ、COVID-19の大流行で生じたセキュリティ上の脅威の高まりを受け、医療機器メーカーを含めるなど、ヘルスケア部門をより広くカバーすることとなった。また、企業に課されるサイバーセキュリティの要件を強化している。

参照）総務省「諸外国のサイバーセキュリティ政策について」.サイバーセキュリティ戦略本部「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る 第４次行動計画」（2017年4月）.
サイバーセキュリティ戦略本部「重要インフラのサイバーセキュリティに係る行動計画」（2022年6月）
総務省 事故報告・検証制度等TF「欧州における通信事故報告制度の最新動向」（2021年4月）.を基に日本総研作成

サイバーセキュリティ政策（医療機器に係る法律・規制）

日本と米国では、医療機器に係る法律において、サイバーセキュリティに関する規制はされておらず、ガイドラインとして指針を示すにとどまっている。今後、法的拘束力を持つように、サイバーセキュリティに係る要項や法律を制定するように動いている。
欧州では、医療機器に係る規制であるMDRにサイバーセキュリティに関する規制を記載しており、日米よりも一歩進んでいる。

国・地域	管轄	医療機器に係る法律・規制	概要	今後の動き
日本	厚生労働省	医薬品・医療機器等法（薬機法）	✓ 旧薬事法が、2014年に大改正された。この改正では、医療機器に関する規定を医薬品の規定から独立させることや、再生医療を規制対象に追加することなど含まれた。 ✓ 医療機器のサイバーセキュリティに関しては、各種ガイダンスでとりまとめられている状況。 例：「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」「医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリスト」	✓ 医療機器企業等に向けたサイバーセキュリティ対応に関する多くの通知等が発出されており、医療機器規制の国際調和を目指すIMDRF から発行された「医療機器サイバーセキュリティガイダンス（IMDRFガイダンス）」を薬機法による医療機器の規制に取り入れ、2023年を目途に本格運用するとの方針が示されている
米国	米国食品医薬品局/ Food and Drug Administration（FDA）	連邦食品、医薬品及び化粧品法/Federal Food, Drug, and Cosmetic Act（FDCA）	✓ FDA（Food and Drug Administration）は、FDCAや特別法（医療機器修正法など）に基づき、医療機器の承認等を実施している。 ✓ 2017年にFDA はサイバーセキュリティの市販前ガイダンスや市販後ガイダンスを発行し、医療機器製造販売業者にサイバーセキュリティ対策を求めた。 ✓ FDA はこれまで医療機器の開発や評価に医療機器メーカが使用可能なツールとしてお墨付きを与えた Medical Device Development Tool（MDDT）を発表してきたが、2020年には サイバーセキュリティの評価ツールを追加し CVSS（Common Vulnerability Scoring System）を医療機器に適用するための規定を認定した。ただし、FDAのガイダンスには拘束力はない。	✓ 2022年3月15日、機器のサイバーセキュリティに関する懸念に対処するため、Protecting and Transforming Cyber Healthcare（「PATCH」）法が提出された。PATCH法が制定されれば、FDCAを改正し、ソフトウェアおよびインターネット接続機器のすべての市販前申請に、当該機器がサイバーセキュリティ要件を満たすことを示す情報の提出を義務付けることになる。この法案が成立する見込みは現時点では不明。
欧州	欧州委員会/ European Commission	欧州医療機器規制：Medical Device Regulation（MDR）	✓ CE マーキングは、EUで流通する製品について、EU指令や規則が定める必須要求事項への適合、製品基準への適合を表示するマークであり、 欧州おいて医療機器を販売する場合、EU指令適合を示す医療機器CEマーキングが必要である。 ✓ 2021年、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）の「医療機器サイバーセキュリティの原則および実践」の要求事項を組み込んだEU域内統一ルールである「医療機器規則（MDR）」が適用開始となった。	✓ 特記事項なし

参照）一般社団法人日本医療機器産業連合会「医療機器におけるサイバーセキュリティ対応の取り組み」（2022年2月）. FDA「Cybersecurity」（2022年6月確認）. Ropes & Gray「FDA Updates Guidance on Cybersecurity Responsibilities for Medical Device Manufacturers」（2022年5月）.永野秀雄「米国の重要インフラに関するサイバーセキュリティとセキュリティ・クリアランス法制」（2018年12月）.を基に日本総研作成

健康・医療政策コンソーシアム
ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル　事務局
株式会社日本総合研究所
持続可能で質の高い医療提供体制構築に向けた検討チーム
200010-JRI_Healthcare_consortium@ml.jri.co.jp