



規制改革推進会議 健康・医療・介護WG

健康医療データの利活用について

2025年3月31日

日本製薬工業協会

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

個人にあった治療の提供

患者
国民



医療者

政府



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

医療コストの効率化

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

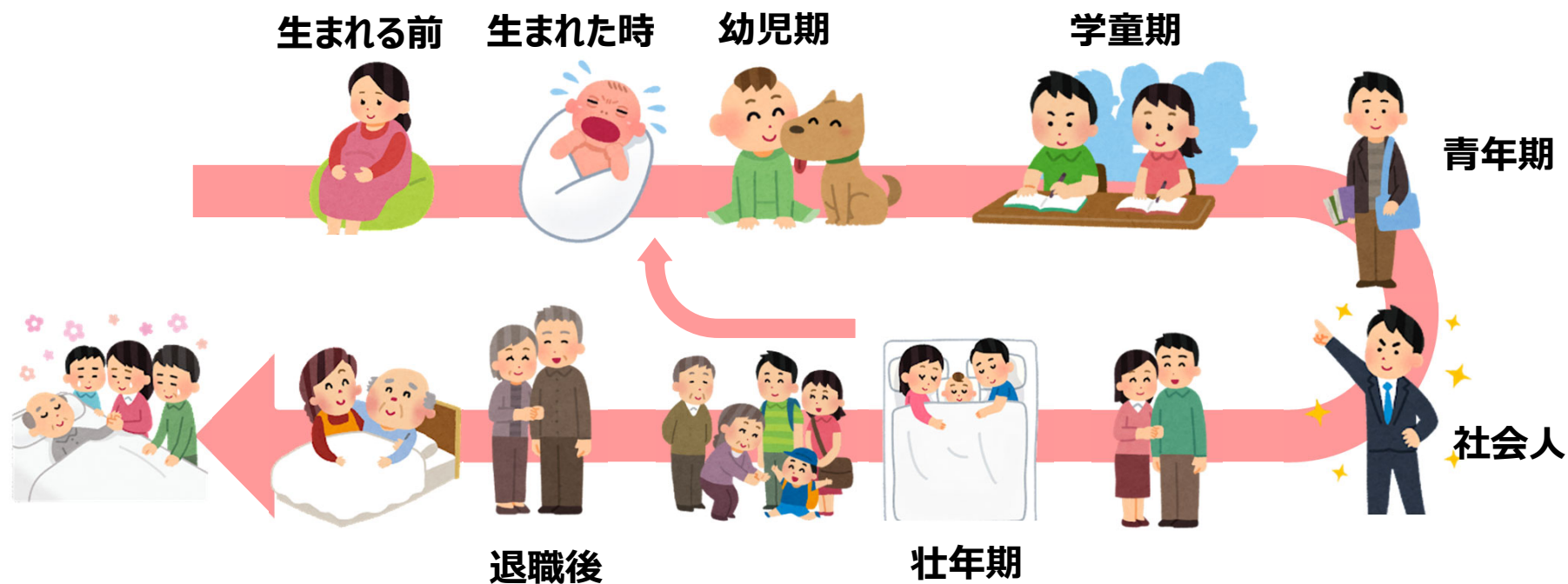
ライフコースデータの重要性

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）

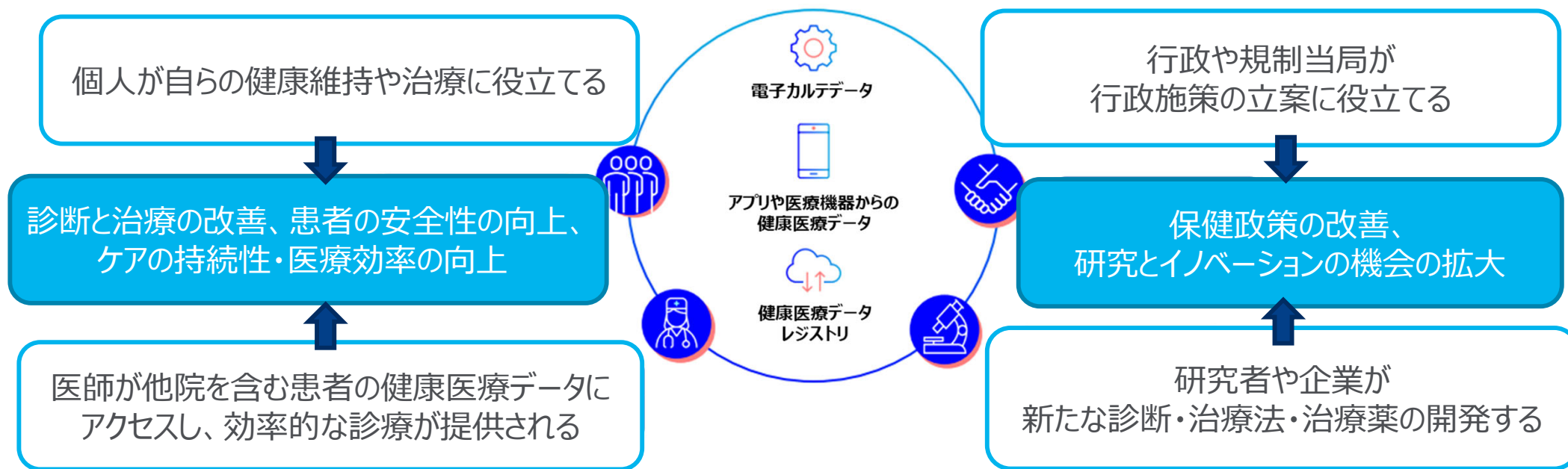
ライフコースデータ+世代を跨いだ調査ができる環境が必要

- 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



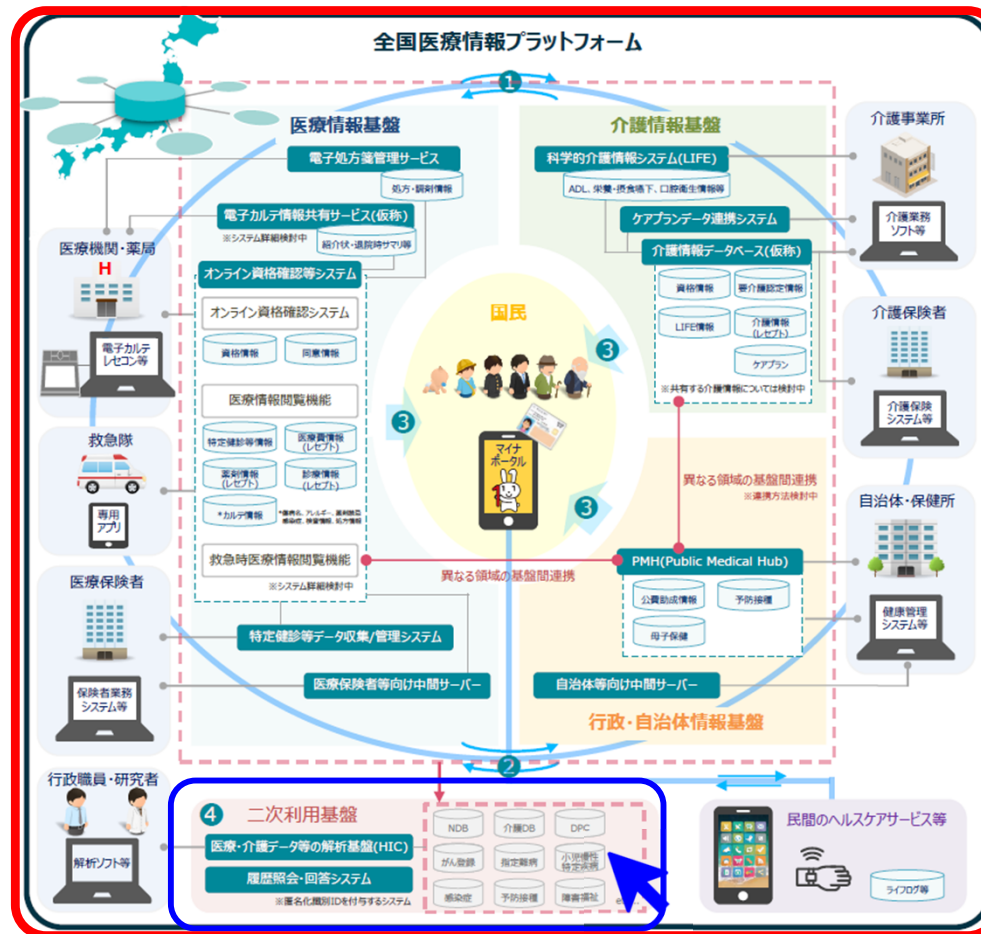
EHDS法はデータ基盤構築と利活用ルールを両輪で規定

- **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



「医療等情報の二次利用に関するWG これまでの議論の整理」の受け止め

- 公的データベースと二次利用基盤（青枠）が大きく進展
- 全国医療情報プラットフォーム全体（赤枠）における二次利用の在り方は今後の検討課題
 - 3文書6情報のデータの利活用（利活用ルールやデータの保存期間）
 - 公的DB・3文書6情報以外のデータ整備及び利活用ルール整備



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
 - 一次利用の議論と連動。3文書6情報を超える部分も。画像や非構造化データも含む
 - データ連携に用いるIDの整備

etc.

「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のか？
- 多忙な医師の負担にもなっているのでは？
- 多忙なゆえ、十分な説明ができていないということは無いのか？



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

公的DBでは満たされない利活用ニーズは依然として残る

構造化されていないデータも多く、二次利用に向けては課題が残る

必要な情報	具体的な用途	メリット
体重・身長	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 体重と薬剤使用量の関係の分析 ✓ BMIによる層別分析 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 体重に基づき用量を決定する医薬品に関する適正使用の状況を把握し、適正利用の推進につなげる。特に、小児では重要。
血圧・脈拍	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 高血圧治療薬の評価 ✓ 循環器系疾患の心血管イベント評価におけるベースラインの調整 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 高血圧治療薬の有効性を長期かつ大規模に評価できる ✓ ベースライン調整により精緻な評価が可能となる
体温	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 感染症や炎症性疾患のアウトカムとしての体温評価 ✓ 発熱の評価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 感染症治療薬・予防ワクチン等の医薬品の有効性や安全性の評価が可能となる ✓ 疾患の重症度別の評価が可能となる
臨床検査	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品の有効性・安全性の評価 ✓ 患者背景のベースラインの調整 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NDBでは年1回の健康診断時、6情報では1年間又は直近3回分の情報しか得られないが、評価に関係するイベント前後の臨床検査値が利用できることにより、より精緻な評価が可能となる
眼圧	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 治療前後での眼圧変動の評価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 安全性・有効性の評価に利活用できる ✓ 行政の健康政策評価、疫学研究などが行える
時刻情報（日単位より細かな発症・投薬・処置・検査等の時刻）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 急性期疾患や手術時の病態や治療の変遷の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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が把握でき、精緻な分析が可能となる。特に急性期疾患では重要。

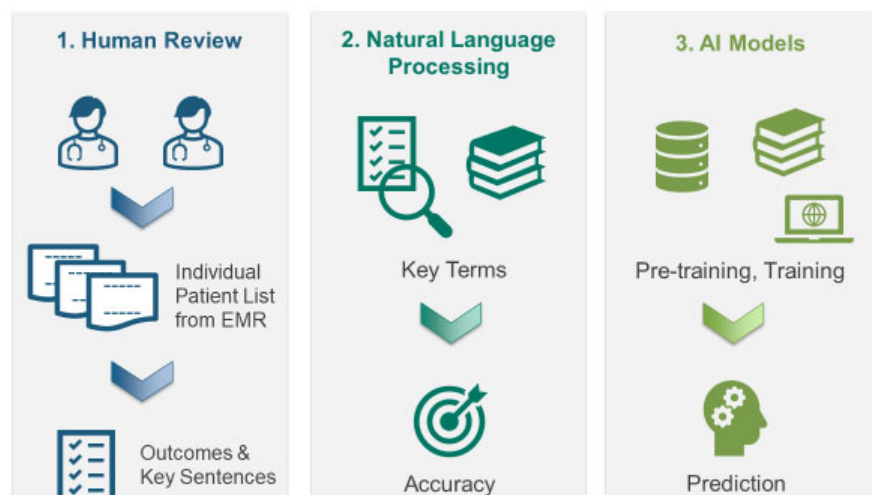
公的DBでは満たされない利活用ニーズは依然として残る

構造化されていないデータも多く、二次利用に向けては課題が残る

必要な情報	具体的な用途	メリット
診療録のテキストにある臨床情報	<ul style="list-style-type: none"> ✓ レセプトデータでは得られない臨床情報の追加収集 ✓ 構造化データの信頼性確認のための原資料としての利活用 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 公的DBの情報連結によりエビデンスが強化される（未測定因子の影響排除） ✓ 公的DBのエビデンスの信頼性確認が可能となる ✓ 薬事利用の可能性が高まる
画像・病理レポート	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 悪性腫瘍の腫瘍径の把握 ✓ 画像診断による疾病の確認 ✓ 病理の経過観察の評価 ✓ 皮膚疾患の病変評価 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 薬剤の有効性や疾患進行（自然歴）を評価できる ✓ イベント評価を精緻に行うことができる ✓ 診断AIの開発に活用できる
注射剤・外用剤の投与指示用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品曝露の詳細情報の取得（用量を体重調整する医薬品の場合は処方時の体重情報） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 用量情報が詳細にわかることで、用法・用量の有用性・安全性に与える影響を市販後データで評価ができる
ワクチン接種情報（任意接種を含む）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ワクチンの有用性・安全性評価 ✓ ワクチンの使用動向の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 予防ワクチンの発症予防効果や安全性の評価を大規模かつ長期に実施できるようになる ✓ 任意接種ワクチンの定期接種化の判断（特に、対象年齢の拡大）に利用できる ✓ 安定生産の検討材料に活用し安定供給を実現
有害事象・副作用(副反応)情報	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医薬品の安全性監視 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 通常的安全性監視として利用でき、迅速なリスク検討、最小化策の検討ができる
妊娠・出産関連情報	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 妊娠中の医薬品曝露の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 母子に対する医薬品の影響と適切使用実態の把握をすることで、安全な使用環境を実現する
レジストリのデータ等（アカデミア所有DB等）	<ul style="list-style-type: none"> ✓ レジストリが保有する詳細な臨床情報とレジストリが保有していない情報（他院での処方、長期予後、レジストリへの登録前情報）の把握 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ゲノム情報と臨床的なアウトカムの検討や発症前やより長期間の有用性の検討ができる。

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

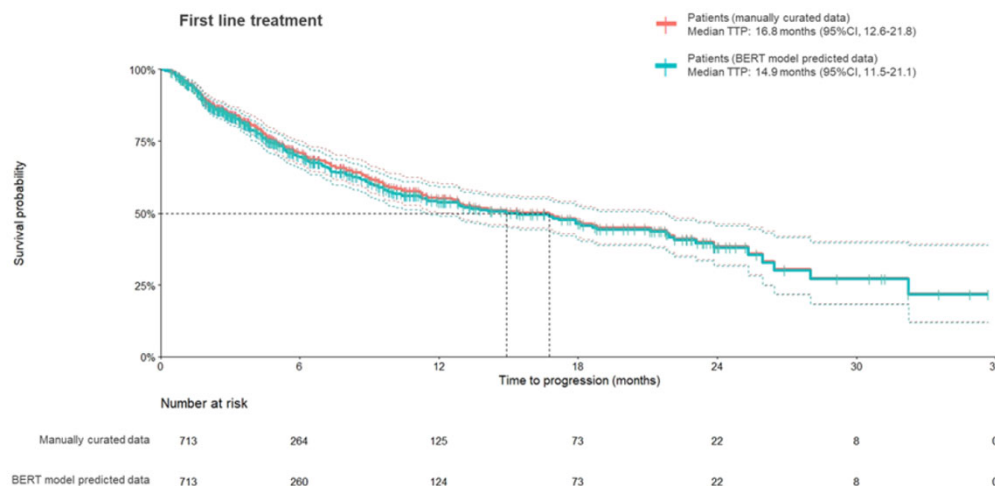
Araki K, et al. Advanced Therapy. 2022.

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

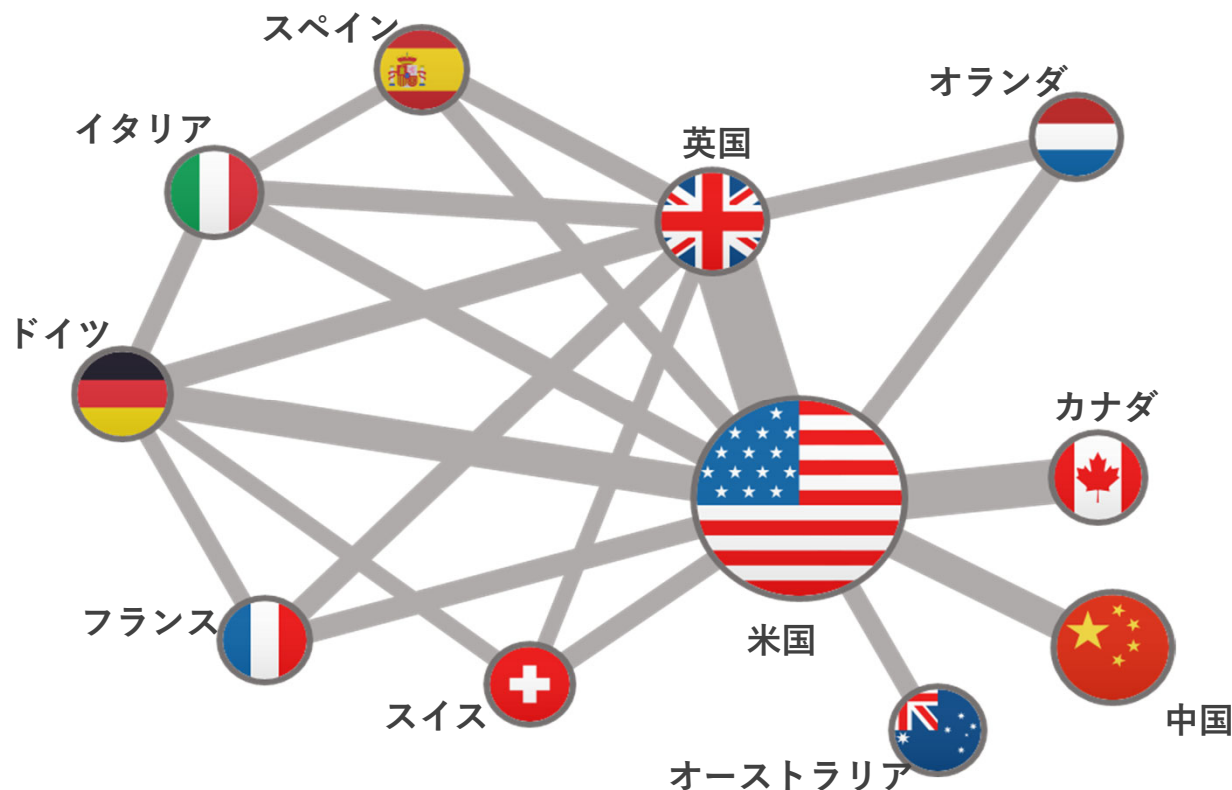
結果：

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。

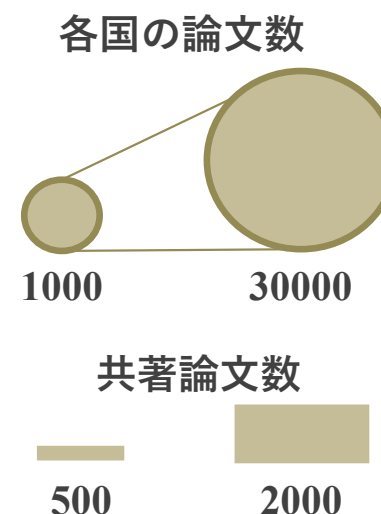


RWDを用いた国際連携

- 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。

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、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、**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120医療機関）、認定作成事業者の**負担が大きい**等

以下、補足資料

個人情報保護制度の課題(一例)

- **匿名加工は医療分野の研究開発に馴染まず、仮名化が望ましい**
 - データの真正性が担保できず薬事申請等の利活用が困難
 - 症状等の追加情報収集や経時的追跡が不可能
 - 希少な症例や外れ値の活用ができない
 - ゲノムデータは匿名加工、仮名加工できない（個人識別符号のため）
 - 次世代医療基盤法の「丁寧なオプトアウト」は通常の同意取得と大差なく医療機関の負担大
 - 次世代医療基盤法では、認定された民間事業者が自らデータ収集をする取り組みであり、全人口をカバーするデータ基盤になる見込みはない
- **本人同意の困難性**
 - 同意説明と取得を行う医療機関の手間や手続き等の負担は非常に大きい
 - 将来のために情報を蓄積する場合（レジストリ、バイオバンク等）同意取得時点で詳細な説明が困難
 - 製薬企業はグローバルに活動しており、令和2年改正法による外国への第三者への提供に関する説明事項の増加が大きな負担
- **その他**
 - 公衆衛生例外規定では革新的な医薬品の研究目的（開発は対象外）のみしか活用できず限定的
 - 個人情報保護法や医学系倫理指針が複雑であり、研究者、倫理審査委員会関係者、国民にとって理解困難
 - 医薬品開発は10年以上要するが、その間も個人情報法は3年毎に見直される。過去に取得したデータが利用できなくなると、適切な経過措置や予見性が必要

1. 健康医療データ基盤の構築（電子カルテ情報の利活用等を含む）

- **二次利用に資するデータの収集範囲・標準化※の早期実現**

※一次利用の議論と連動。3文書6情報を超える部分も。画像や非構造化データも含む。

- **電子カルテ普及**

- 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（2030年まで）

- **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

- **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 等

- **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**

- 全国医療情報プラットフォームの早期創設
- 安全なVisitingクラウド解析環境の構築

- **ガバメントクラウド（GPU、ストレージ）の強化**

- **詳細な工程表の策定・公表**

2. 健康医療データの利活用に関する法制度整備等

- **EHDSのような、個人情報保護法の医療分野の特別法の早期検討・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
 - 仮名化した健康医療データの利活用の正当化
 - 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
 - 禁止事項の明確化
 - 国民が自らの健康データや二次利用の状況を把握・管理する仕組みの導入に必要な措置
- **特別法検討の議論と連動した、個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討**
 - 「生体データ」の規律のあり方（用語の見直しと定義の明確化）
 - 本人同意を要しないデータ利活用等の在り方
 - 公衆衛生例外規定の見直し
 - ゲノムデータの利活用の在り方（仮名化・匿名化を可能に）
 - こどもの個人情報等に関する規律の在り方
 - 統計的利用

第14条：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ー

1. 本章の目的上、電子形式で処理されるデータについては、個人の電子ヘルスデータの優先カテゴリーは以下のとおりとする。

- (a) 患者の要約
- (b) 電子処方箋
- (c) 電子調剤
- (d) 医療用画像診断および関連画像報告書
- (e) 臨床検査結果やその他の診断結果、および関連報告書を含む医療検査結果
- (f) 退院レポート

一次利用を目的とした優先カテゴリーの個人の電子ヘルスデータの主な属性は、附属書Iに定めるとおりとする。

加盟国は、本章に従い、一次利用のためにアクセスされ交換される個人の電子ヘルスデータの追加カテゴリーを国内法で規定することができる。

(後略)

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、リポドミクス、その他のオミックスデータなどのそ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与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52条：知的財産権と企業秘密

1. 知的財産権、企業秘密によって保護されている、または欧州議会および理事会指令2001/83/ECの第10条(1) または欧州議会および理事会規則(EC)No726/2004の第14条(11) 規定されている規制上データ保護権によって保護されている電子ヘルスデータは、本規則に定められた規則に従って二次利用できるようにしなければならない。
2. ヘルスデータ保有者は、知的財産権、企業秘密、または指令 2001/83/EC第10条(1)または規則 (EC)726/2004第14条(11)に定める規制上のデータ保護権によって保護される内容または情報を含む電子ヘルスデータについて、ヘルスデータアクセス機関に通知しなければならない。ヘルスデータ保有者は、データセットのどの部分が関係しているかを特定し、そのデータの特定の保護の必要性を正当化しなければならない。ヘルスデータ保有者は、本規則第60条(3)に従って保有するデータセットの説明をヘルスデータアクセス機関に伝達する際、または遅くともヘルスデータアクセス機関からの要請を受けた後に、その情報を提供しなければならない。
3. ヘルスデータアクセス機関は、知的財産権、企業秘密、または指令2001/83/EC第10条(1)項または規則 (EC) 726/2004第14条(11)項に定められた規制データ保護権を保護するために必要と判断される、法的、組織的、技術的な性質を含む、あらゆる特定の適切な均衡のとれた措置を講じなければならない。ヘルスデータアクセス機関は、そのような措置が必要かつ適切であるかどうかを判断する責任を負うものとする。
4. 第68条に従ってデータ利用許可を発行する際、ヘルスデータアクセス機関は、知的財産権や企業秘密によって保護された情報やコンテンツを含むデータの共有に関するヘルスデータ保有者とヘルスデータ利用者間の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して、特定の電子ヘルスデータへのアクセスを許可することができる。欧州委員会は、そのような取り決めに関する拘束力のない契約条件のモデルを作成し、推奨するものとする。
5. 二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス権の付与が、知的財産権、企業秘密、または指令2001/83/ECの第10条(1)項もしくは規則(EC)No726/2004の第14条(11)項に規定された規制上のデータ保護権を侵害する重大なリスクを伴い、満足な方法でこれに対処することができない場合、ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータ申請者に対して、当該データへのアクセスを拒否するものとする。ヘルスデータ・アクセス機関は、その拒否の理由をヘルスデータ申請者に通知し、かつ、その理由をヘルスデータ申請者に提供しなければならない。ヘルスデータ保有者及びヘルスデータ申請者は、本規則第81条に従って苦情を申し立てる権利を有する。

第53条：電子ヘルスデータの二次利用のための処理目的 製薬協

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
 - (a) 他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、ケアの提供、治療の最適化、およびヘルスケアの提供を改善
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データリクエスト、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デ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単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 категория	カテゴリー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連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"> 1. 個人の詳細情報 2. 連絡先 3. 保険に関する情報。 4. アレルギー歴。 5. メディカルアラート 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） 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） 8. 病歴に関するテキスト情報 9. 医療機器・埋込型医療機器 10. 医療上または介護上の処置 11. 機能状態 12. 現在および関連する過去の治療薬 13. 健康に関する社会的背景 14. 妊娠歴 15. 患者から提供されたデータ 16. 健康状態に関連する観察結果 17. 治療計画 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）
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連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

EHDSの経済的インパクト影響評価

直接的なベネフィット=約110億ユーロ（1.55兆円）/10年

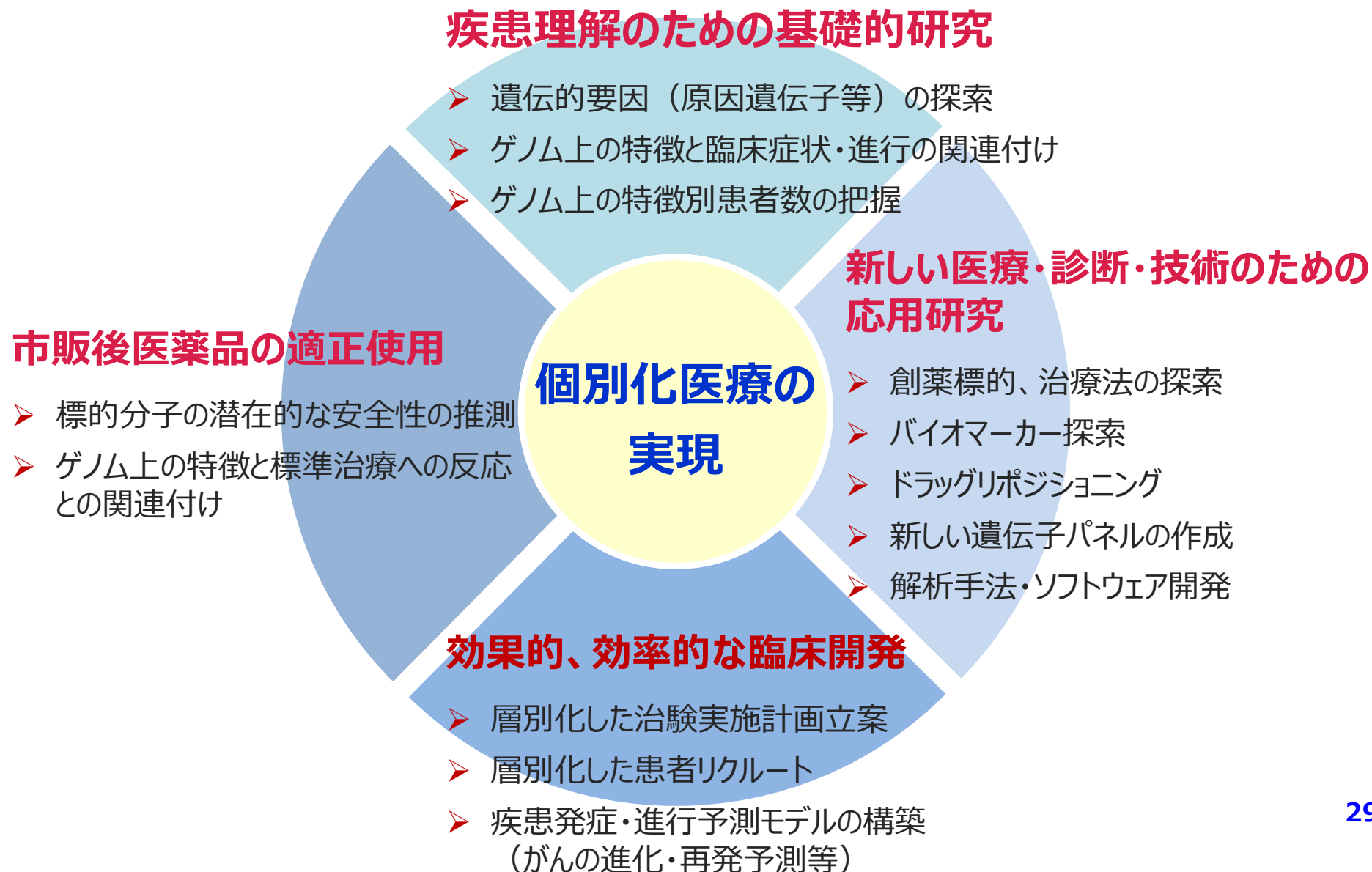
項目	規模	コメント
ヘルスケア分野におけるコスト削減と効率化	54億ユーロ (患者一人当たり年間58.9ユーロの節約)	遠隔医療の普及率向上による節約効果。従来型の医療の費用が患者一人当たり年間 68.9ユーロかかるのに対し、遠隔医療を利用した場合はわずか 10ユーロと仮定（現在からの追加的支出）
国境を越えた医療サービス提供によるコスト削減	173百万ユーロ～ 232 百万ユーロ	MyHealth@EUを通じた国境を越えたePrescription と医療画像サービスの迅速な展開に起因するコスト削減
研究者やイノベーターがヘルスデータにアクセスする際の効率化	8億ユーロ	健康分野の政策決定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
[Impact Assessment on the European Health Data Space \(Part 2\)](#)

EHDSがもたらすメリット

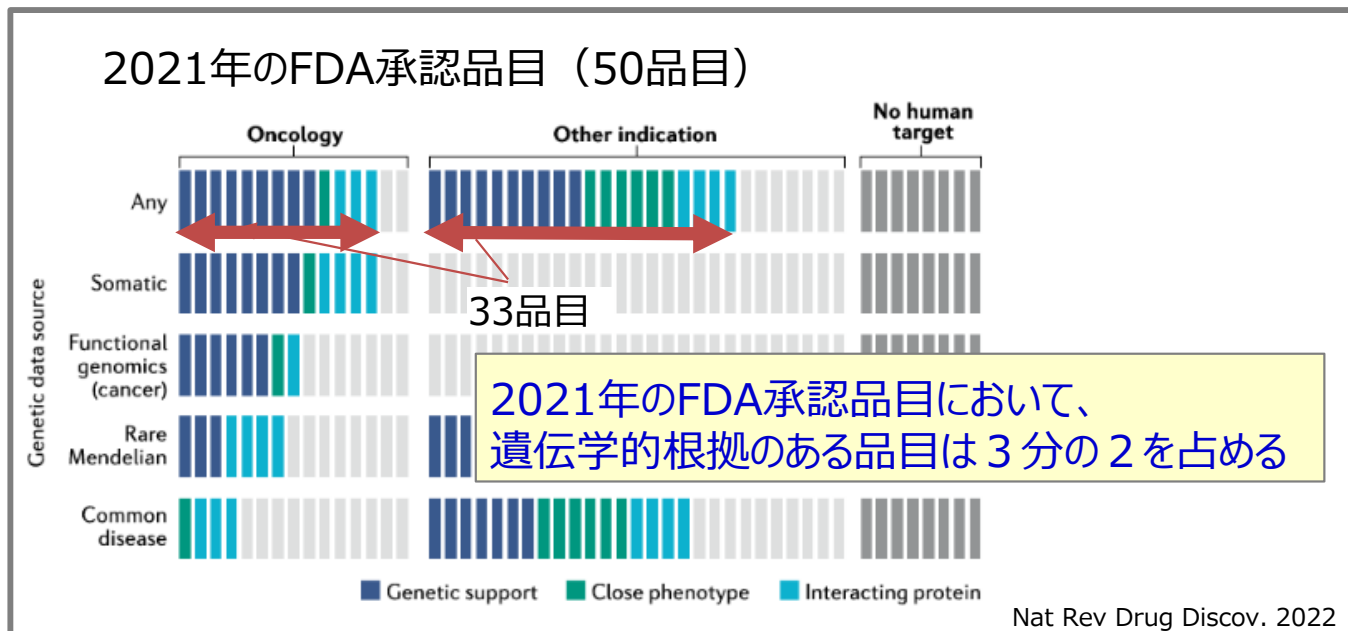
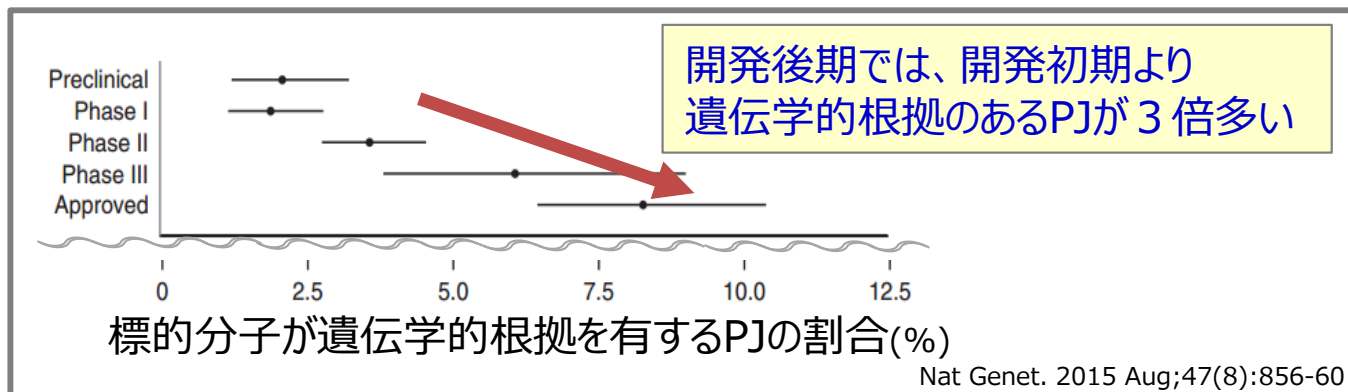
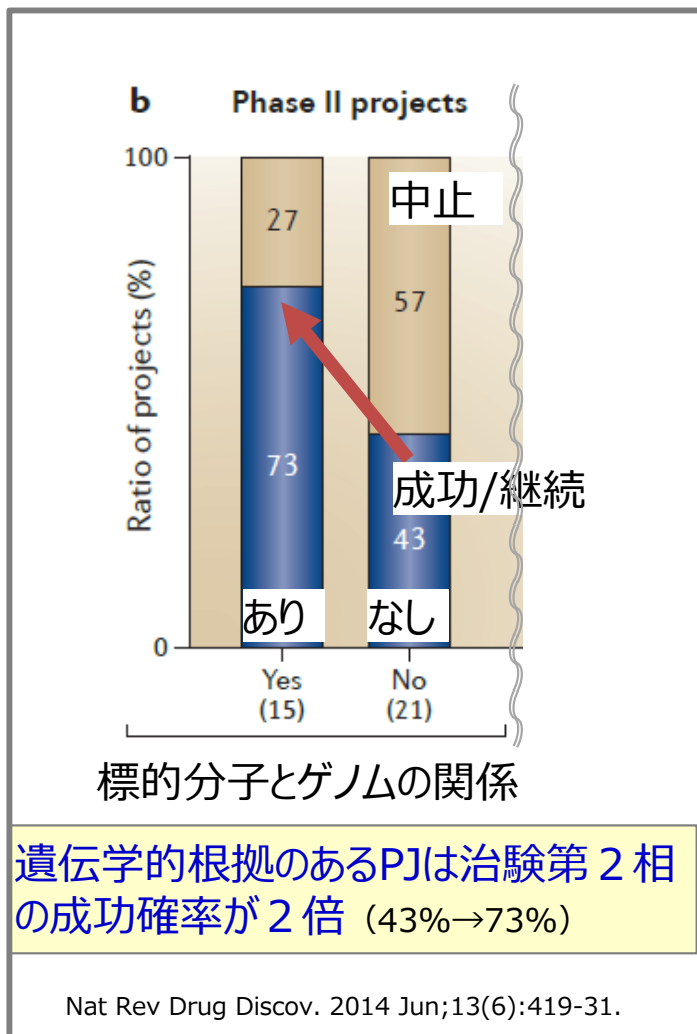
- ヘルスデータの再利用は、年間約 250から300 億ユーロの価値があると推定されている。この数字は10年以内に約500億ユーロに達すると予想されている。
- ヘルスケア間のヘルスデータの相互運用性の向上は、EU加盟国で撮影された医療画像の約10% (年間約140億ユーロ)が不要になることを考えると、患者とヘルスケアシステムにとって大幅な節約につながる可能性がある。また、電子処方箋のおかげで、医療品の調剤ミスを平均6%、よりデジタル化された国では最大15%減らすことができた。また、国境を越えた文脈でMyHealth@EUを体系的に使用することで、国境を越えた電子処方箋のサービスを通じて全体で20から30億ユーロの節約になると推定されている (10年間で3700万から5200万ユーロの追加調剤に相当)
- EHDSは、より効果的でアクセスしやすくレジリエンスのある医療と生活の質の向上を可能にすると同時に、個人が自分のヘルスデータを管理できるようにし、データ経済の可能性を解放する。
- EUは、医療データの大きな可能性を利用して、欧州全体の豊富なヘルスデータを市民のための知識に変え、病気の予防、診断、治療を改善する必要がある。
- 研究者、イノベーター、および政策立案者は、プライバシーを保護する方法で安全にデータをより効果的に使用できるようになる。
- ヘルスデータとデータサイエンスは、公衆衛生を劇的に変革し、ヘルスケアシステムに革命をもたらし、救命医療の改善を可能にする。ヘルスデータは、最も必要とする患者のための新しい医療製品や治療法の開発を加速させる上でも重要な役割を果たすことができる。

ゲノムデータの利活用目的の一例



研究～開発：ゲノム情報による治験成功確率向上

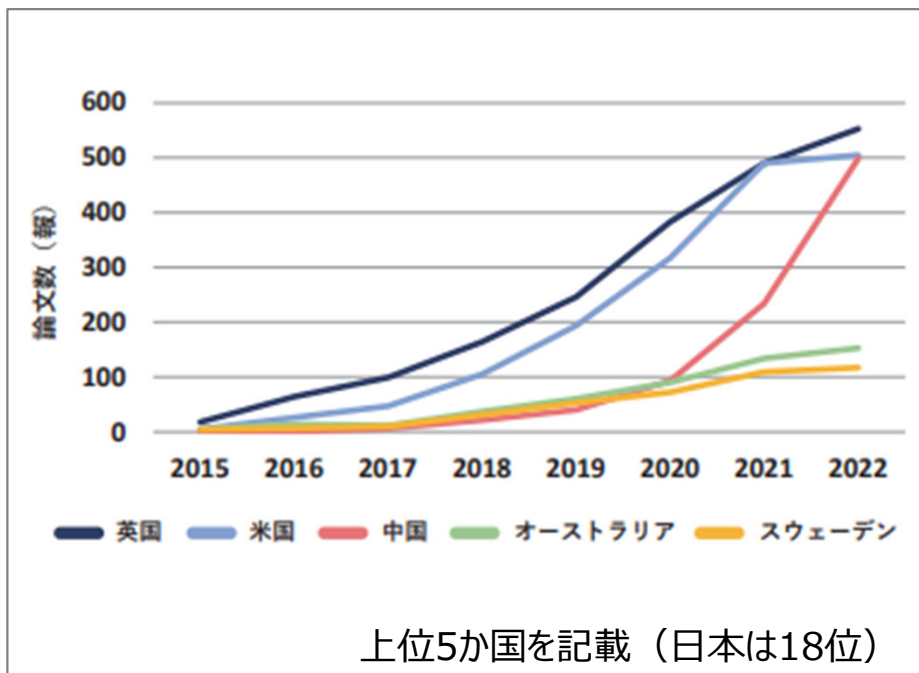
- 標的分子と適応症の間に遺伝学的根拠がある開発品の成功確率は高い
- FDA承認品目のうち2/3の品目はゲノム情報を活用している(2021年)



ゲノム研究は大規模化し、国際的な協業が不可欠

欧州、英国、米国以外とも国際連携が可能な仕組みの構築 (個人情報法の要求を満たす同意説明文書の整備も必要)

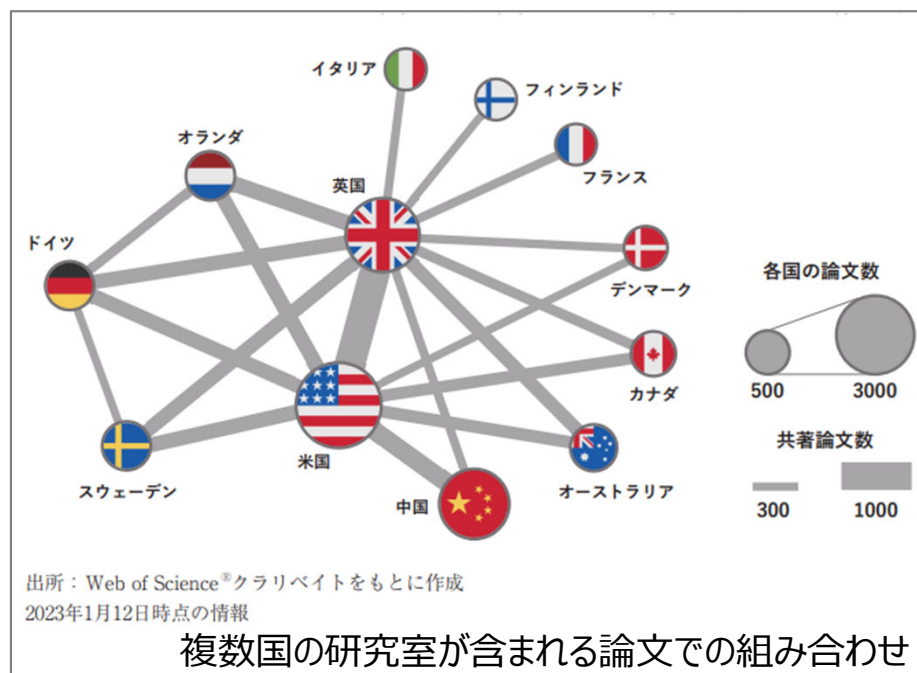
UKバイオバンクを 英国以外の研究者が多く利用している



上位5か国を記載 (日本は18位)

UKバイオバンクに関連する論文の著者国の推移

米英につぎ、米中での連携が進展



複数国の研究室が含まれる論文での組み合わせ

大規模データを用いたゲノム研究の国際連携

個人識別符号の定義

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」【総論】

https://www.ppc.go.jp/all_faq_index/faq3-q2-3/

Q2-3

医療・介護関係事業者が取り扱う「個人識別符号」には、具体的にどのようなものがありますか。

A2-3

「個人識別符号」とは、その情報単体から特定の個人を識別することができるものとして政令で定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となります。

医療・介護関係事業者が取り扱う「個人識別符号」の具体的な内容としては、例えば細胞から採取された**デオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列（※）**、に基づく保険者番号や被保険者等記号・番号、介護保険法に基づく被保険者証の記号、番号及び保険者番号などがあります。

なお、上記の保険者番号及び被保険者等記号・番号や、被保険者証の記号、番号及び保険者番号については、それぞれこれらの記号、番号等が全て含まれる情報が、個人識別符号に該当します。

※個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）においては、「細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列」のうち、個人識別符号に該当するものは、**ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）**のうち、**全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの**とされている。

医療分野での利活用は「本人を認証するため」の利用ではないため、法的整理を再考すべき

「本人を照合することができるようにしたもの」の解釈

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ & A

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/

Q 1 - 22

施行令第1条第1号に規定された個人識別符号に関するガイドライン（通則編）の記載において、「**本人を認証することができるようにしたもの**」とありますが、これは具体的にどのようなことを想定しているのですか。

A 1 - 22

「本人を認証することができるようにしたもの」とは、登録された顔の容貌やDNA、指紋等の生体情報のある人物の生体情報と**照合することで、特定の個人を識別することができる水準である符号**を想定しています。

Q 1 - 23

施行令第1条第1号に規定された個人識別符号に関するガイドライン（通則編）の記載において、「本人を認証することを目的とした装置やソフトウェアにより、本人を認証することができるようにしたもの」とありますが、これは、事業者が**認証を目的としてある符号を取り扱っている場合にのみ、当該符号が個人識別符号に該当する**という趣旨ですか。

A 1 - 23

「本人を認証することができるようにしたもの」とは、「**本人を認証することができるだけの水準がある**」という趣旨であり、**事業者が実際に認証を目的として取り扱っている場合に限定しているものではありません**。

認証目的でないデータも個人識別符号の該当性が否定できなくなっており、事実上Q&Aで
上乘せ規制がなされているのではいか。

「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の中間整理」に関する意見募集への提出意見



【意見】

医薬品の研究開発等の利用目的におけるゲノムデータの利活用に関する規律の柔軟化を強く求める。

【理由】

製薬企業における研究開発等の活動においては、ゲノムデータを本人を識別する目的で利用することは無く、またゲノムデータ単体では本人到達性はほぼ無いに等しい。また、「特定の個人を識別することができる」とは、「社会通念上、一般人の判断力や理解力をもって、生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至ることができることをいう」（Q&A 1-1）。さらに、「特定の個人を識別することができるもの」であるかの判断要素として、国会審議においては、①個人と情報との結び付きの程度（一意性等）②可変性の程度（情報が存在する期間や変更の容易さ等）③本人到達性が示され、これを総合判断するとされている。そのため、そもそもゲノムデータを個人識別符号とすること自体が疑問である。

日本においては、個人識別符号に該当するゲノムデータは、第三者提供の際には全部を削除しなければならず匿名化も仮名化もできないため、事実上製薬企業がこれを得るには同意が必要となり入手が困難である。

本来は、欧州のEuropean Health Data Space (EHDS) を参考に、医療分野の個人情報保護法の特別法を一刻も早く制定した上で、ゲノムデータを含む規律の国際整合が重要と考えるが、その実現までのつなぎとして早急な解釈の柔軟化（体細胞変異が個人識別符号に該当しないことの明確化や、一定程度の量のゲノムデータの仮名化・匿名化を可能とすること等）が必要である。

医薬品研究開発におけるゲノムデータの利活用ニーズは非常に大きい。現に米国において承認された医薬品のうち約3分の2はゲノムデータを研究段階から活用したものである。医薬品の研究開発等の促進の観点から、ゲノムデータに関する規律の在り方の柔軟化を強く求める。

健康医療データ利活用に関する啓発動画

製薬協では、一般の方々に向けて、製薬産業だけではなく社会全体で、健康医療データの利活用が発展することを目的に活動しています。

健康医療データを利活用する意義をわかりやすく紹介した動画を公開しています。各種イベント、SNS、ウェブサイトなどでぜひご活用ください。

【Short版】 45秒



【Long版】 3分27秒



動画は、下記URLの製薬協ウェブサイトから無料で視聴、ダウンロードが可能です。

https://www.jpma.or.jp/about_medicine/forpatients/healthmedicaldata/index.html

QRコードからアクセスし、スマートフォンからもご覧いただけます。



健康医療データと私たちの生活（冊子）



日本製薬工業協会
2023年4月発行

日本製薬工業協会が目指している「これから」

あなたの健康医療データがたくさんの人の健康に役立ちます

あなた

- ☺ 健康を保つのに役立つ情報が手に入ります
- ☺ あなたに合った医療を受けられます
- ☺ 新しいすりや治療法などを、より早く使用できるようになります



2023年4月発行

医療機関

- ➕ 有効な治療法が確立していない分野を明らかにすることができます
- ➕ 診断や治療のために活用されることで一人ひとりに合ったすりや治療法などの提供が可能になります
- ➕ 救急時や災害時により迅速かつ確かな医療の提供が可能になります

製薬企業

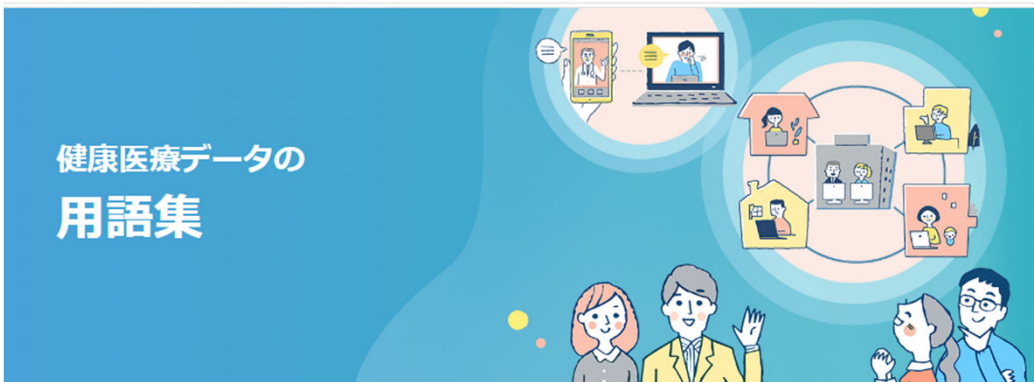
- ☺ 治験を効率化・高度化することができ、くすりをより早く提供できるようになります
- ☺ ずりの使用実績から得られるエビデンス（科学的根拠）が構築されます
- ☺ より迅速で効率的な健康被害リスクの特定と対策が可能になります

行政

- ☑ 健康問題に対するより適切な医療政策を立てることが可能になります
- ☑ 費用に対して効果が得られるくすりであるか、医療の配分が適切であるかの確認がしやすくなります



健康医療データの用語集



健康医療データとは、健診・介護や日常的な活動で得られた健康データと、病院や診療所、調剤薬局で記録された医療に関するデータの総称です。健康医療データに関する難解な用語を解説します。

監修：認定特定非営利活動法人 ささえあい医療人権センターCOML（コムル）

リアルワールドデータ

日常生活で得られる健康に関わるデータ



キーワード
電子カルテ、健康診断、レシストリ、レセプト、ウェアラブルデバイス、無作為化臨床試験、臨床研究

解説はコチラ >

医療情報データベース

診断・治療や医療費の記録などの医療にかかわる情報の集まり




キーワード
診療報酬明細書（レセプト）、データの一次利用・二次利用、NDB（National Data Base）オープンデータ、全国がん登録

解説はコチラ >

データの一次利用・二次利用

データの利用用途の分類



キーワード
個人情報

解説はコチラ >

オプトアウト/オプトイン

臨床研究や情報利用をする際に患者さんの権利を保障する方法



キーワード

解説はコチラ >

個人情報/個人情報保護法

特定の個人を識別することができる情報



キーワード
個人識別符号、DNA、指紋認証/静脈認証

解説はコチラ >

匿名化/匿名加工

プライバシー保護の観点で個人を特定できないよう情報加工すること




キーワード
仮名化、仮名加工、個人情報/個人情報保護法

解説はコチラ >

臨床研究/臨床試験

人を対象に行われる病気に関する研究




キーワード
臨床試験、治験

解説はコチラ >

臨床開発/治験

国から医薬品または医療機器として認められることを目的とした臨床試験



キーワード
臨床開発

解説はコチラ >

無作為化臨床試験

患者をランダム（無作為）にグループ分けし、薬の効果を比較する試験



キーワード
無作為、ランダム

解説はコチラ >

標的分子/分子標的薬

体内の特定のたんぱく質や遺伝子を標的として、病気を治療する薬

遺伝子/遺伝情報

人間の体を作るための設計図の役割を果たしているもの

健康被害

医薬品・医療機器の使用など、ある物事が原因で健康が損なわれること