

日本の医療データの利活用の現状と課題 および欧州の先行事例

EFPIA

2024年10月10日

森田 朗

(一社) 次世代基盤政策研究所 (NFI) 所長・代表理事

東京大学 名誉教授

1. 資源としての医療データと医療のデジタル化
2. EUにおける偉大なチャレンジ——EHDS (European Health Data Space)
3. 日本における医療データ利活用と課題

森田 朗 <自己紹介>

- 専攻：行政学、公共政策 / 医療政策、デジタル政策
- 現職：東京大学名誉教授 / 一般社団法人次世代基盤政策研究所 (NFI) 代表理事 / 協和キリン株式会社 社外取締役 取締役会議長
- 略歴：東京大学大学院法学政治学研究科教授・公共政策大学院院長 / 国立社会保障・人口問題研究所所長 / 津田塾大学総合政策学部教授 / 科学技術振興機構 社会技術研究開発センター長
- 審議会等：健康・医療・介護情報利活用検討会 (厚生労働省) 座長 / 関税・外国為替等審議会 (財務省) 会長、関税分科会会長 / 政策評価審議会 (総務省) 会長代理 / 土地等利用状況審議会 (内閣府) 委員 / 元厚生労働省中央社会保険医療協議会 (中医協) 会長 他
- 著書：『会議の政治学Ⅲ～中医協の実像～』 慈学社、2016年 他

1. 情報資源としての医療データと医療のデジタル化

■ 質の高い医療を効率的に提供するために、電子カルテ・健診情報等の医療データの利活用は有効かつ必要

- ① 患者一人ひとりに最適の医療の提供、personalized medicine
 - ② 日常的な健康状態、服薬状態等のモニタリング wearable devices
 - ③ 受診している複数の医療機関の間で医療データの共有
 - ④ 災害時等における健康状態、服用薬等の迅速な情報共有
 - ⑤ 多数の患者データの解析による疾病の原因・治療方法の究明
 - ⑥ 感染症の流行状況の迅速な把握とワクチンの効果および副反応の発見
 - ⑦ 薬害等のリスクの迅速な発見と対応
 - ⑧ 短期間で効率的な医薬品・医療機器の開発
 - ⑨ 人口減少の時代における地域の医療需要の把握とそれに基づく医療資源の最適配分
 - ⑩ 合理的な診療報酬の決定による医療保険財政の効率化
- 等

I 個々の国民・患者の治療・健康管理の質の向上 <1次利用> ①～④

II 多数の医療データの解析による公衆衛生政策・医学研究・創薬の推進 <2次利用> ⑤～⑧

III 医療資源の最適配分 ⑨

IV 医療保険財政の効率化 ⑩

- このような医療の質向上に資する医療データは、社会の貴重な**情報資源**
- 活用することによって、個別医療の質の改善、疾病原因の迅速な究明、効率的な医薬品開発が可能に。さらに**AI**、**生成AI**の応用による新たな医療の実現が展望される。
- 理想的には、**全国民について、出生から死亡までの健康データ**を蓄積して利活用
- 医療従事者はもとより、患者、行政関係者、製薬メーカー等が、一定の制約の下で医療データを共有することによって、医療の質の向上を図る。
- ただし、国民の医療データは、保護されるべき機微な情報。それゆえに、この情報資源を、**安全**に利活用するための**信頼できる**制度の整備が必要。
 1. セキュアなデータベースとデータ転送のためのプラットフォーム
 2. 安全で効率的なデータ共有のために**相互運用**を可能にする（interoperable）ための**標準化**と唯一無二で信頼性の高い**IDシステム**
 3. プライバシー保護のためのデータ収集、利用に関する**ガバナンス**の制度
- EUでは、コロナ禍の経験を踏まえて、2024年4月にEU域内をカバーする医療データ利活用のためのシステムの形成を目指した規則（法律）**European Health Data Space（EHDS）**がEU議会を通過。この規則は、わが国のデータヘルスを構築する上で参考になる。

2. EUにおけるEHDS (European Health Data Space) 構想

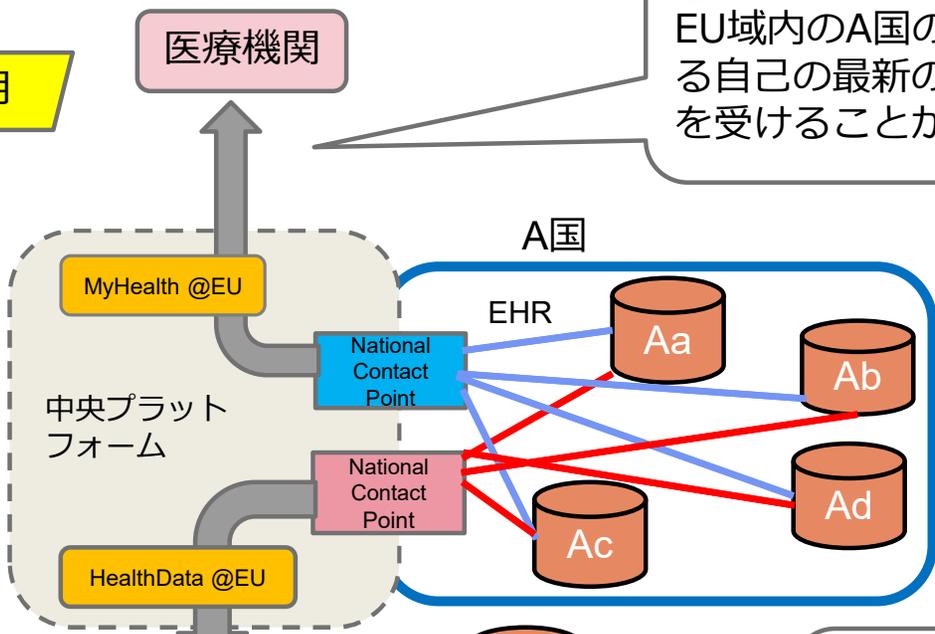
- パンデミックの経験を経て、EU全体で医療データを共有できる制度の必要性を認識。
- EUの加盟国は、共通の標準化された形式 (**EHR= Electronic Health Record**) を定め、その形式に従って住民の健康データを記録する。
- EU域内の住民は、域内の何処でも自己の健康データにアクセスし、医療従事者に提供することによって、最善の治療を受けることを可能にする。 <1次利用>
- EU住民の健康データは、権利を保護する措置 (オプトアウトの権利) を設けた上で、健康・公衆衛生政策、医学研究、医薬品等の開発に利用することを可能にする。 <2次利用>
- 1次利用は **MyHealth@EU**、2次利用は **HealthData@EU** と名付けられたプラットフォームを介してデータの共有を図る。
- このような健康データ利活用の仕組みを形成することによって、医療・健康分野における**産業振興**もめざす。
- 2次利用に関しては、EHRに加えて行政データ、学会のレジストリー等**公的メタデータカタログ**に掲載されているデータを利用することができる。
- 2次利用は、利用目的やデータ保護の必要性について、各加盟国に置かれる **Health Data Access Bodies** という機関の審査を経て、許可ないし届出を得て利用を認める。

EHDSのイメージ

1次利用

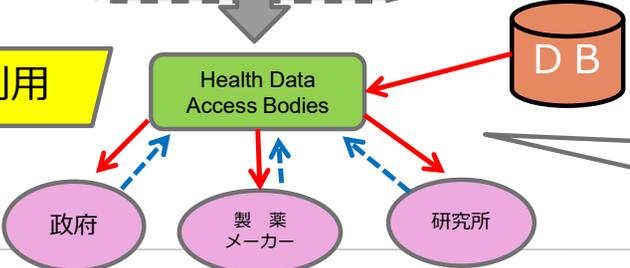
医療機関

② 第2章：<1次利用>国民・医療従事者の権利と義務
EU域内のA国の住民は、域内の他国においても、A国にある自己の最新の健康データにアクセスしてよりよい治療を受けることができる



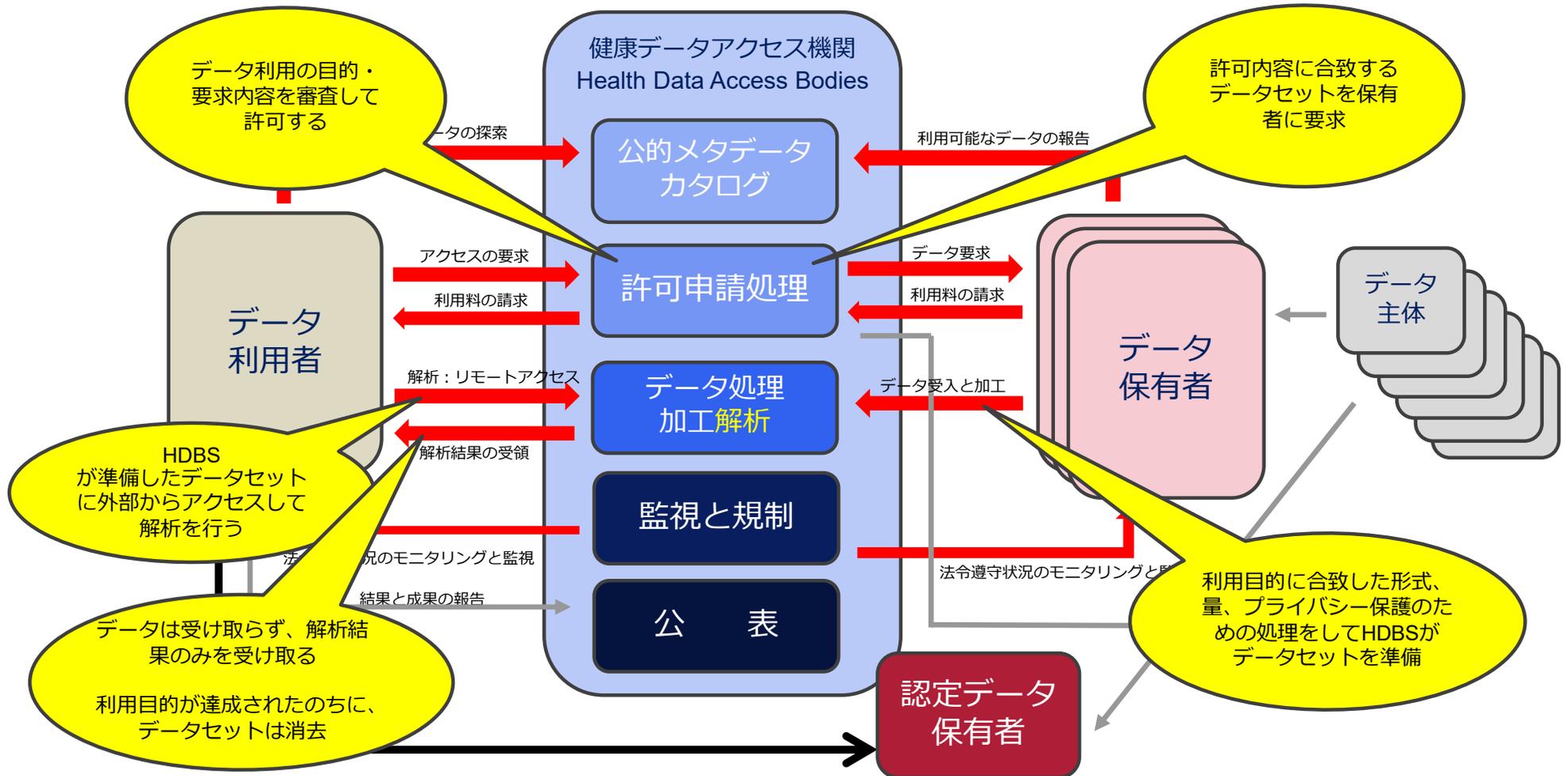
① 第3章：EHRの規格
EUが定める規格を満たしたEHR (Electronic Health Record) システムに住民の健康データを格納

2次利用



③ 第4章：<2次利用>ガバナンス
行政機関、研究所、製薬メーカー等ビッグデータの利用者は、**Health Data Access Bodies** に一定の加工をしたデータ利用を許可されて、データへのアクセスが認められる。

2次利用の手続



3.日本における医療データ利活用と課題

- わが国の医療DXの現状については、厚生労働省のホームページを参照。

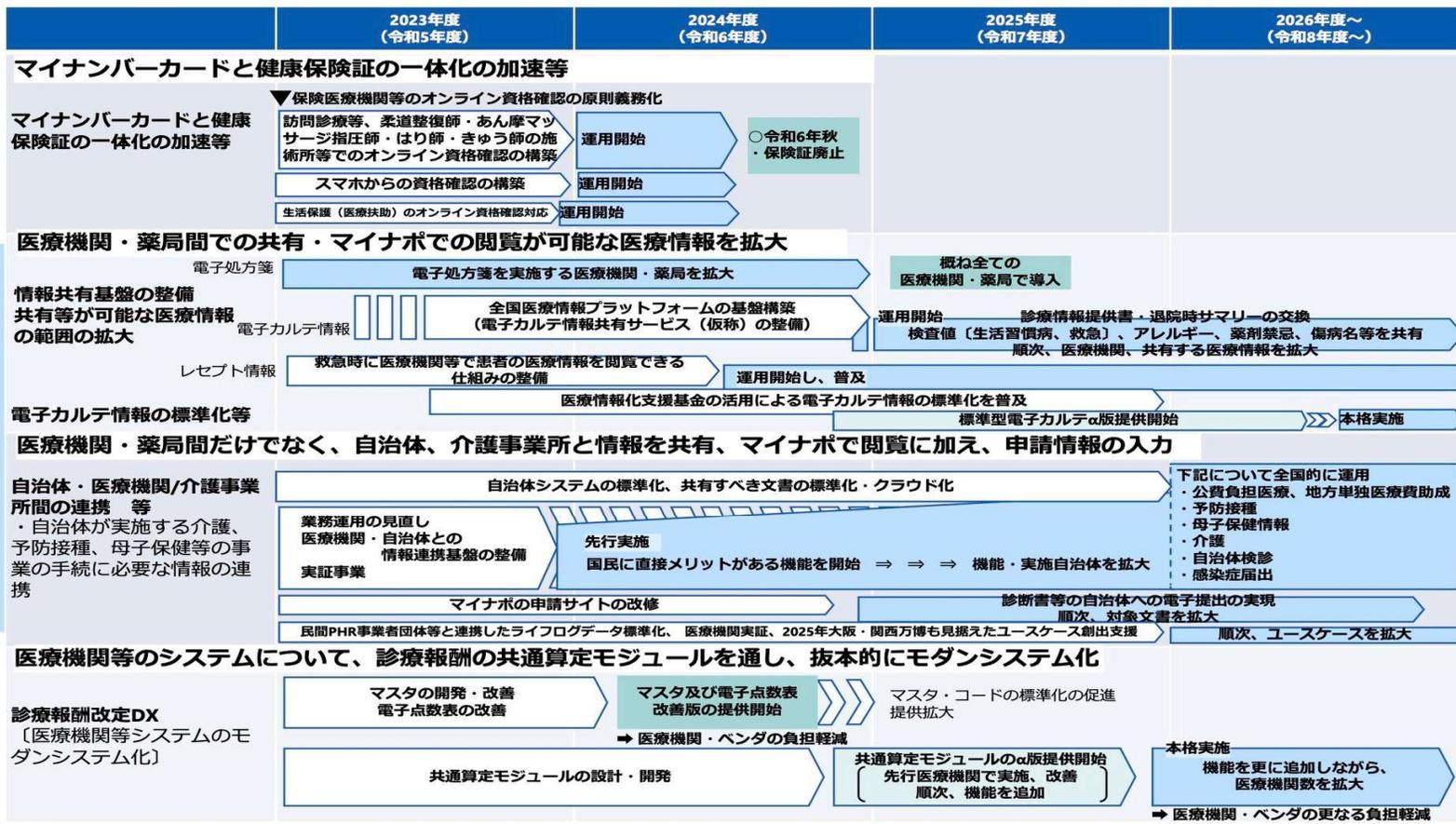
<https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html#1>

- わが国の医療DXは、コロナ対応における先進諸国からの遅れが認識されて以来、加速し、①オンライン資格確認、②電子カルテ情報共有、③電子カルテの標準化、④電子処方箋、⑤予防接種事務、⑥介護情報、⑦医療情報の2次利用、⑧診療報酬改定など、各課題ごとに、それぞれ検討のための会議体が設けられ、DXが推進されている。
- 政府全体としても、首相をトップとする**医療DX推進本部**が2022年に設置され、工程表を作成し、それに従って推進されている。

資料4

医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

全国医療情報プラットフォームの構築



- 日本の医療データ利活用の制度には、以下のような課題があると考える。
 1. EHDSにおける**EHR**や**MyHealth@EU**、**HealthData@EU**のような核となる基盤を構築して、それに各分野のシステムを結び付けるという構造を欠いているために、各システム間の**相互運用性 (interoperability)** が充分とはいいがたく、全体として複雑なシステムとなってしまう。
 2. **個人情報保護**が強調され、利活用における負担が重い。たとえば、実質的な権利侵害のリスクよりも、匿名化加工が必要か、仮名化加工でよいかという議論に多くの時間が割かれ、「同意」と「匿名化」が過度に重視されている。
 3. 国民各自のデータを確実に結合するための**ID**として、一意無二不変の**マイナンバー**が用いられていないため、本人同定のコストと誤結合のリスクが存在している。

■ 2次利用——医薬品開発に関して

- 創薬：質の高いデータをEHRから収集—— **RWD**
- 市販後のモニタリング：医薬品の効果、副反応情報等の網羅的、効率的な把握
- 医薬品の医療機関への供給過程の管理—— **医療トレーサビリティ**
- 患者の声、医療従事者の意見等の基礎となるエビデンスの提供
—— 等が可能になる

■ 日本の現状と課題

- EHDS の EHR、HealthData@EU に相当する情報基盤が存在していない
- 「同意」を前提とする医療データ収集・利活用の制約
- 医療データの利用目的の多様性と要求される**データの質**
- 2次利用のためのカタログの整備、利用許可、データ加工、監視等、EHDS の **Health Data Access Bodies** に相当する機関のあり方

二次利用の加工形態（例示）

分野	A 利用目的①	A 利用目的②	B 利用者	C 情報加工形態	D サンプル数	E データの種類・項目数	F 情報の質	G 時間	H その他
				① 顕名・② 仮名化・③ 匿名化・④ 統計処理	悉皆・特定グループ・ランダム（有効数）	① 2文書6情報、② 特定疾患要因、③ PHR、④ 日常行動	① 高度 ② 中位 ③ 低度	① 即時 ② 迅速 ③ 問わない	
行政	医療政策		行政機関	B 行政機関 C 匿名情報（顕名情報） D 悉皆が理想 E 感染の有無に関する検査情報 F ③ 低度 G ① 即時					
	公衆衛生	感染症の蔓延状況の把握と行動規制	行政機関			B ヘルスケア企業、研究所、学会 C 仮名加工情報？ D ランダム E 健康診断データ、ウェアラブルPHR F ① 中 or 低 G ③ 問わない			
研究	基礎研究	有効な予防を可能にするヘルスケアソリューション	大学、研究所、研究病院	B 研究所、行政機関、学会 C 仮名加工情報 D ランダム E 消化器系治療データ、死亡データ、対照群 F ① 高度 G ③ 問わない					
	疫学研究	バリウム検査の有効性	大学、研究所、製薬企業			B 製薬企業 C 仮名加工情報 D 悉皆が理想 E 多（当該疾病に関連した項目のデータ） F ① 高度 G ③ 問わない			
創薬等開発	開発	治療法のない稀少疾病に対する新薬開発	製薬企業、大学						
	薬事申請		製薬企業	B 製薬企業 C 顕名 D 疑わしい全ケース（特定グループ） E 多（長期治療データ、死亡日・アウトカム、薬剤処方等、対照群との比較...） F ② 中位 G ② 迅速					
	市販後調査	副作用の発見（薬剤の発がん性）	製薬企業、行政機関						
	...								



ご清聴ありがとうございました
Thank you!