

Society 5.0 時代のヘルスケアⅣ ～ヘルスケアデータの価値最大化に向けて～

2023年2月14日

一般社団法人 日本経済団体連合会

目次

I. はじめに	1
II. 目指すべき姿	3
III. ヘルスケアデータ利活用の課題と解決策	11
1. ヘルスケアデータ利活用の基盤整備	11
(1) 全国医療情報プラットフォーム	11
(2) カルテ情報の標準化	12
(3) S a MD	13
2. ヘルスケアデータの取扱いに関する法整備	15
(1) 個人情報保護法	15
(2) 次世代医療基盤法	16
(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	18
(4) 日本版EHDS	19
IV. おわりに	21
【Appendix 1 : 海外事情】	22
【Appendix 2 : 経団連の取り組み】	24

I. はじめに

経団連は、わが国が目指すべき未来の経済社会像として、デジタルトランスフォーメーション（DX）に多様な人々の想像力・創造力を掛け合わせることで経済発展と社会課題の解決を両立する Society 5.0 を掲げ、実現に向け活動している¹。Society 5.0 においては、データとそこから得られる利益が特定の主体に集中することなく、多様な主体がデータを連携・共有することで、価値を協創する社会を目指している。

とりわけヘルスケア分野は、データの利活用が幅広い人々の well-being の向上につながり、大きな価値を創出する可能性がある。経団連は 2018 年の提言「Society 5.0 時代のヘルスケア」で、人生 100 年時代に健康寿命を延伸し、できる限り長い期間を健康で過ごせるようにするため、予防・未病の段階から個別最適化されたヘルスケアを提供し、個々人が主体的に健康を管理するヘルスケア像を描いた²。その実現のためには、健康・医療・介護などヘルスケアに関する幅広い分野における個々人に由来するデータ（以下、ヘルスケアデータ）の利活用が欠かせないが、現状では利活用の環境が十分整っているとは言えない。

海外では、すでにヘルスケアデータの利活用に積極的な取り組みが実施されている一方、日本では以前からヘルスケアデータの政策利用はじめ利活用が大きく後れている。加えて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が発生し、その感染拡大防止に向けた対策は保健医療の現場で情報伝達、共有等を電話や F A X などアナログな手法に頼らざるを得ず、またデータの連携・利活用もままならないなど、医療分野等の DX の遅れを浮き彫りにした³。

¹ 経団連 Society 5.0—ともに創造する未来—
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2018/095.html>

² 経団連 Society 5.0 時代のヘルスケア
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2018/021.html>

³ 経団連 Society 5.0 時代のヘルスケア II
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2020/062.html>

これらの背景を踏まえ、政府が、「経済財政運営と改革の基本方針 2022」（骨太の方針 2022）に沿ってヘルスケアデータの利活用に関する制度面等の検討を進める中、本提言では、将来像を明示したうえでバックキャストिंगにより課題を整理し、解決策を提示することとした。

II. 目指すべき姿

ヘルスケアデータは国民の貴重な財産である。わが国では母子健康手帳による出生前の情報から死亡に至るまで、国民皆保険の下に膨大かつ精緻なヘルスケアに関するデータが、医療機関や関係組織等に分散して蓄積されている。ヘルスケアデータの利活用は、国民自身による健康管理の促進や医療の質の向上、医薬品・医療機器等の研究開発の促進、公衆衛生の向上に資する政策形成、医療従事者などのヘルスケアサービスの提供者の作業の効率化や時間の短縮、医療費の適正化等の様々な便益をもたらす。

ヘルスケアデータの利用方法として1次利用と2次利用がある。本提言において1次利用とは、患者自身の診断・治療・健康管理等のために患者本人のヘルスケアデータを用いることを言う。例えば、ある患者が病院を受診した場合に、医師が患者の既往歴などを確認し、患者に合った医療を提供することや、患者が自己の既往歴などを確認することが1次利用にあたる。本提言において2次利用とは、医薬品や医療機器、新たな医療技術等の研究開発や政策立案のために多数の患者の診断・治療等の際に取得・生成されたヘルスケアデータを用いることを言う。

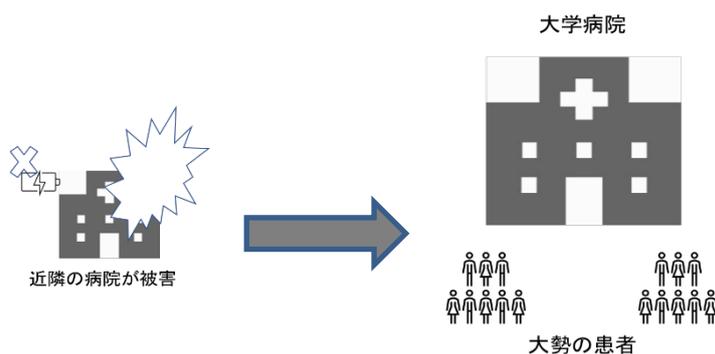
1次利用や2次利用を円滑に行うためには、第一に全国医療情報プラットフォームや電子カルテ情報の標準化といった利活用の基盤となる制度や仕組みの整備と、第二に医薬品や医療機器等の研究開発も含む医療分野に特化したヘルスケアデータに関する特別法である日本版E H D S⁴の整備という、二点がカギとなる。

そこで、この章で数年後を念頭に、上記二点の制度や仕組みが実現された望ましい世界における姿の事例を示すとともに、次章で、現状においてその実現を阻害している課題と解決策等を示す。

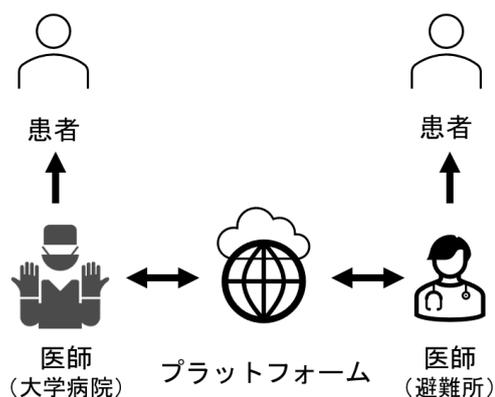
⁴ 欧州では自己の医療データに加盟国内のどこからでもアクセスして最善の医療を受けることを可能とするとともに、限定された目的のために本人が識別されない形に加工されたヘルスケアデータを、一定の審査の下で、本人同意なくオプトアウトで2次利用できる仕組みである European Health Data Space (E H D S) を検討中。

CASE 1

私は大都市にある大学病院に勤める医師である。この大都市を震源として非常に規模の大きな地震が発生した。幸い私が勤務する大学病院には大きな被害が生じなかった。しかし、友人が勤務する病院を含め、近隣の病院は甚大な影響を受け、停電やネットワーク被害により電子カルテを参照できない状態である。



地震発生から間もなくして勤務先の大学病院に多くのけが人や近隣の病院に入院していた患者が運ばれてきた。マイナンバーカードと紐づいた生体認証を用いて患者の本人確認を行った後、ヘルスケアデータを全国医療情報プラットフォームにより確認できた。過去の診療歴を参考にしながら患者に合った治療を行うことができ、また慢性疾患のため継続的に医薬品の服用が必要であった患者にも、速やかに適切な医薬品を処方することができた。



一方で、交通網も甚大な被害を受けており、早期の復旧が困難となっていたことから、避難所に多くの人が集まっていた。その中には、慢性疾患等で医薬

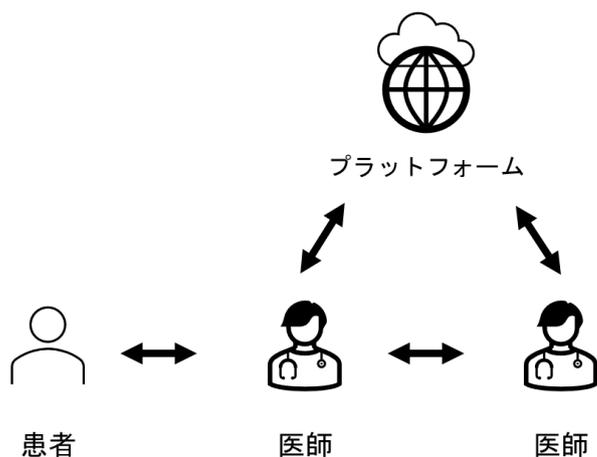
品の提供が必要な人もいたが、かかりつけの病院に行くこともままならなかった。

もともと、医療支援でやってきた大学時代の同期から様子を聞くと、ヘルスケアデータの確認が容易にできるので、どの避難所においても、普段服用している医薬品をスムーズかつ適切に供給できているほか、アレルギー等についても確認することができるため、適切な医薬品が処方されているようだ。

CASE 2

私は、高齢者が多く過疎化によって人口減少が進む町に住んでおり、持病がある。何年も前から通院していた地元の病院が閉院することとなったため、片道2時間かかる隣の市にある病院の診察をオンラインで受けることになった。私はこの病院に初めてかかったため、これまでと同じように診てくれるか不安だった。

そもそも、昔は初めての病院にかかると、必ず問診票に手書きでアレルギーやこれまでにかかった病気について書かされて大変だった。年をとると全部思い出せなくなるのではと不安に思ったものだ。データの持ち主はもちろん私だが、今はそういうデータは私が嫌だと言わない限り病院間で共有してくれるので、ずいぶん楽になった。この病院のお医者さんは私が今までどんな治療を受けてきたかをデータで確認してくれた。しっかりと診断したいからと言って別の病院に勤めているお医者さんにも相談してくれて、そのお医者さんも私のデータを確認してアドバイスをくれたらしい。

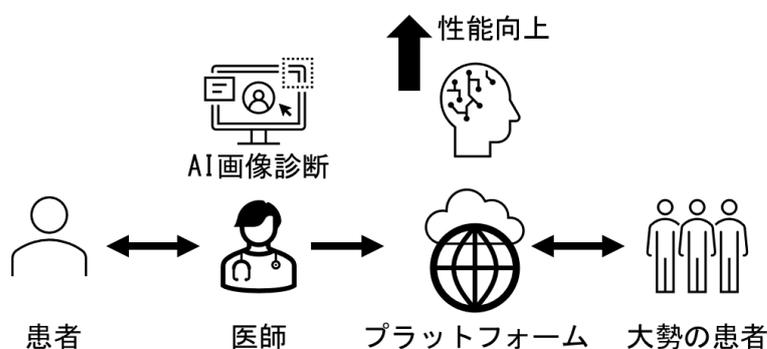


既往歴を医療機関間で共有できたおかげで、引き続きしっかりと治療を受けることができ、とても嬉しく思うとともにほっとしている。

CASE 3

私の母は毎年、地元のクリニックで健康診断を受けている。昨年、エコー検査の結果、疑わしい影があると指摘され、大病院を紹介されてMRI検査を受けた。その病院では、AI画像診断を導入し、医師の診断を補助している。検査の結果、母に初期のがんが見つかった。なかなか診断が難しいケースだったそうだが、AI画像診断が威力を発揮したらしい。早期に発見できたため手術で摘出すれば完治の見込みが大きいと言われ少し安心した。

また、ゲノムの解析を行ったところ、それに見合った治療薬があることも判り、再発防止にその治療薬を服用することで、再発の不安も和らいだ。



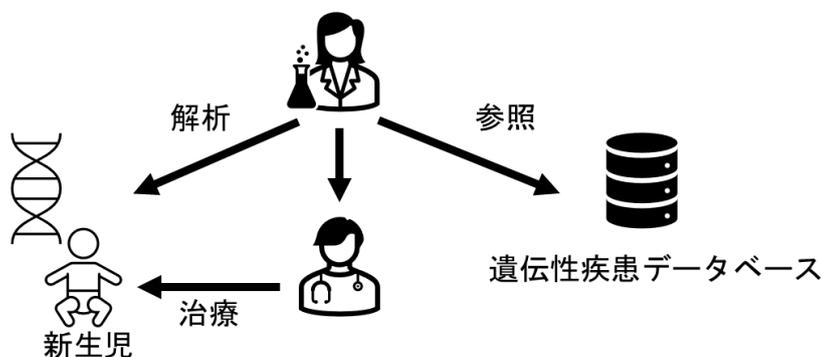
かつてはこういう検査画像のデータを第三者に提供するには本人に直接説明する必要があり、特に過去に蓄積された膨大なデータはなかなか利活用が進まなかったという。今はこうした医療機器の開発などの目的であれば、本人同意なしで大勢の患者さんの画像データやゲノムデータの収集・活用を可能にする法制度が整備されている。おかげでAIの診断精度が向上し、母のがんを見つけ、治療してもらえらると思うと感謝の念に堪えない。

CASE 4

私はもうすぐ生後1か月になる新生児の母親である。

先日、子どもがなかなか泣き止まず、嘔吐を繰り返し、意識が朦朧としたため急いで救急病院を受診した。病院へ着くとすぐに採血され、ゲノム解析が行われた。

新生児の疾患は原因の特定が難しく、症状が悪化するスピードも速いため、早く原因を特定し、効果的な治療を行うためにはゲノム解析が有用であるとのことであった。



入院して2日後、原因がある遺伝性疾患だということが特定され、治療方針が固まったとの説明を受けた。その日中には治療薬が投与され、夕方には顔色が戻り、医師から一命を取り留めたとの説明があった。

数年前までは、従来の検査ではなかなか原因を特定できず重症化してしまうような疾患が多くあったと聞いた。確定診断にたどり着くまでに多くの検査を

受ける負担や、それまでに重症化してしまう可能性を考えると、命を救った技術の進歩に心から感謝した。

その後、子どものゲノムデータは様々な場面で活用できた。例えば、これまでに日本人で報告されている遺伝性疾患のゲノムデータと網羅的に子どものゲノムデータを比較することで、他の遺伝性疾患の発症リスクを調べることができた。今のところ異常はないが、今後、別の遺伝子が原因となる疾患の発症リスクが指摘された場合には、予防のために、日常生活に気を付け、定期的な検査を受けようと思う。また、私の子どもはたまたま治療薬があり助かったが、新生児の遺伝性疾患の中では、原因は分かったとしてもまだ治療法のないものがたくさんあるらしい。解析されたゲノムデータを基に、新しい治療法が研究、開発されることを深く願っている。

CASE 5

私の姉は数年前から稀な病気を患っている。姉の患っている病気は、原因が不明であり、この病気に効く医薬品も存在しなかった。

絶望感に打ちひしがれていたある日、スタートアップと組んだ製薬企業がこの病気の薬の候補を見つけたというニュースを目にした。ただ、医薬品の承認までには臨床試験を行う必要があり、特に珍しい病気では臨床試験に参加する患者さんを集めるのに時間がかかると聞いていたので、希望を持ちながらも、いつまでかかるのだろうと期待と不安の入り混じる日々を送っていた。

ところが、ヘルスケアデータの利活用を推進する環境が整備されたことで、プラセボ（薬として効く成分は入っていない偽薬）を投与する群に代わって、臨床試験における有効性や安全性の比較対照として、日常の臨床現場で得られているデータが医薬品の承認申請にまで使えるようになった。その結果、患者さんを集める時間が大幅に短縮されるなど臨床試験の期間が短くなり、予想よりもかなり早く医薬品が承認された。姉もこの薬を服用することで、症状が徐々に緩和されていった。姉が同じ病を患う多くの人々のデータに助けられたこと

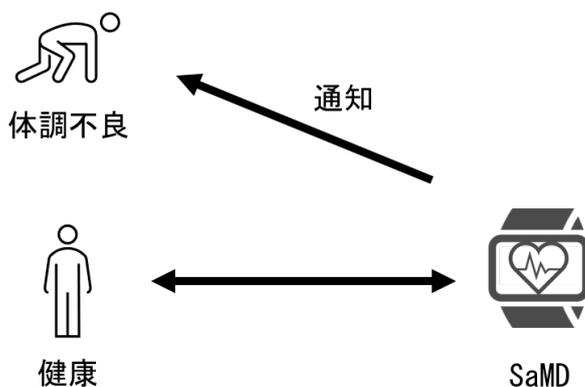
をありがたく思うとともに、姉のデータもまた難病に苦しむ人々を救うことにつながることを期待している。

CASE 6

私は 45 歳である。共働きのパートナーとの間に子どもが誕生したばかりであり、子どもの大学進学を考え、60 歳以上になっても働き続けるつもりでいる。そのため、健康であり続けたいとは思っているものの、健康診断以外、病院で特別に検査を受けてこなかった。

これではいけないと思い、腕時計型の S a MD (プログラム医療機器)⁵を用いて健康管理を行うことにした。私は多くある S a MD の中でも、個々人のヘルスケアデータをもとにソフトウェアのアップデートがなされ、より使いやすく、また機能の拡充が図られるなど、何度も機器の品質の向上が図られていると広告で話題のものを使うことにした。

数週間たったころ、通勤している時に急に息苦しくなった。



その時、S a MD が私の健康状態に関する危険な信号を検出し、このことを伝えてきた。そこで、病院に行って S a MD により得られたデータなどを用いた診察や検査を受けたところ、ある病気を患っていたことが判明した。早期発

⁵ Software as a Medical Device の略称

例えば「Apple の心電図アプリケーション」や汎用画像診断装置用プログラム「Join」などがある。

見であったため、治療の効果も現れ、健康状態が改善した。機器を使用していなかったらデータが揃っておらず、適切な治療方法を見つけられるまでに長期の検査入院が必要になっていたそうで、家庭や仕事への影響がどうなっていたかと考えるとぞっとする。

CASE 7

私は国家公務員として、今まさに感染拡大中の新興感染症の対策に当たっている若手職員である。新興感染症と言えば、前回の新型コロナウイルス感染症のパンデミックの際に保健所に勤めていた父から、当時はデータ連携が進んでおらず、感染者数の集計も紙とFAXで行い、受入れ病床を探すのも一件一件電話するなど、本当に大変な目に遭ったと聞いた。

今は感染状況や病床の情報も全国のデータベースで連携され、タイムリーに施策を打つのに役立っている。ワクチン接種についても、国民一人ひとりのヘルスケアデータに基づき、重症化リスクに応じた優先順位をつけてプッシュ型で案内しており、ワクチンの在庫データもリアルタイムで連携され供給もスムーズである。前回のパンデミックから教訓を得て、データ連携・活用が進んでいて本当によかったと思う。

Ⅲ. ヘルスケアデータ利活用の課題と解決策

1. ヘルスケアデータ利活用の基盤整備

(1) 全国医療情報プラットフォーム

経団連は、累次の提言において、個人のヘルスケアに関するライフコースデータをIDで連携し、活用できるようにすることが、適切な医療の提供や、健康管理、個人に合わせた予防行動の推進に不可欠であると繰り返し提言してきた。今般、「骨太の方針2022」において、「全国医療情報プラットフォームの創設」や「電子カルテ情報の標準化等」の推進について言及され、総理大臣を本部長とし関係閣僚により構成される「医療DX推進本部」が設置された。さらに、医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チームが発足するなど、ようやくヘルスケアデータの利活用等についての政府全体での検討体制が整備されつつある。2023年春に策定予定の工程表に基づき、全国医療情報プラットフォームの創設や電子カルテ情報の標準化を遅滞なく着実に進めることを強く求める。同時に、これらの施策の検討に際しては、ヘルスケアデータの利活用者の一員である産業界も議論に加えるべきである。その際、出生前の母子健康手帳データや乳幼児健診、学校健診データなども、利活用の目的によっては重要な情報である。心身の健常時を含めた個人の生涯にわたるヘルスケアデータのマイナンバーを用いたデータ連携を工程表に含め、遅滞なく実施すべきである。

また、自らのマイナポータルに集まってきたヘルスケアデータについて、API⁶を通じて民間PHR⁷事業者などとも連携する仕組みを整備すべきである。これにより、運動データや食事データなどのライフログデータと組み合わせて個々人に応じた健康管理サービスを受けることが可能になり、健康管理に資することが期待される。

もっとも、特定の病歴等に関しては別の医療機関等には知られたくないと思う者がいることも想定される。そこで、自己のヘルスケアデータの医療機関間

⁶ Application Programming Interface の略称

⁷ Personal Health Record の略称

での連携については、希望に応じて部分的あるいは全部をオプトアウトできるような仕組みを整えるべきである。

その他、近年、ゲノムデータの幅広い活用が始まりつつある。個人起点の活用を進めるためにも、例えば就職や保険等でのゲノムデータに基づく差別等の問題を規制する法制度の整備状況も踏まえつつ、ゲノムデータの利活用を推進するための法制度や環境整備（例えばゲノムデータの個人識別符号としての取扱いの緩和、PHRとの連携等）を進めることも重要である。

（２）カルテ情報の標準化

ヘルスケアデータの連携を進めるうえで、データの標準化が不可欠である。特に電子カルテ情報については、厚生労働省で現在、3文書6情報⁸を対象として、データ交換をHL7 FHIR規格⁹としたうえで、患者の電子カルテ情報を全国の医療機関で閲覧できるようにするための検討を進めている¹⁰。

まずは3文書6情報から標準化に取り掛かることは重要なことであるが、今後、検討対象とする文書や情報の項目の拡大についての検討が未だ十分ではない。そのため、検討のロードマップを整備し、今後、対象としていく文書や情報の詳細を明確にしていくことをスケジュールと共に明らかにすべきである。

その際、医療機関に加えアカデミアや企業などの将来的に電子カルテの情報を利用することが想定される現場の声を聴いたうえで、どのような情報が求め

⁸ 3文書：診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書

6情報：処方、傷病名、アレルギー、感染症、薬剤禁忌、検査（救急、生活習慣病）

⁹ Health Level Seven / Fast Healthcare Interoperability Resources：ISO/OSI 通信標準（7層のモデルで構成）の第7層であるアプリケーション層に由来して名付けられた電子保健医療情報の包括的枠組みに関する標準の作成・普及を進める非営利の国際団体である HL7 International によって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワークである。医療の診療記録等のデータ、医療関連の管理業務に関するデータ、公衆衛生に係るデータ及び研究データなど、医療関連情報の交換を可能にする。

厚生労働省「HL7 FHIRに関する調査研究一式 最終報告書」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000622524.pdf>

¹⁰ 厚生労働省第5回健康・医療・介護情報利活用検討会医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループ 資料1—1. これまでの経緯と本日の議題について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001016920.pdf>

られているかを明らかにする必要がある。また、電子カルテベンダーのみならず、病院情報システムを開発している企業が一体となって標準化に取り組むことも必要である。電子カルテ情報の標準化や共有を迅速に進めるには、積極的に取り組んだベンダーや医療機関に一定程度インセンティブを与える一方で、そうでない者に対してはペナルティーを与えるという仕組みを設けることも一案である。

いずれにしても、自由民主党の「医療DX令和ビジョン2030」の提言¹¹にあるように、2030年には標準化された電子カルテが医療機関に100%普及することを目指し、政府には取り組みを加速していただきたい。

加えて、電子カルテ情報を結合するに際しては、コードの標準化が重要である。現状では多数のコードが病院ごとに存在しているため、データの結合に支障が生じることが予測される。そのため、政府主導による標準コード整備の推進を求める。なお、医療機関によっては標準コードへの転換には時間がかかることも想定されるため、当面は院内コードと標準コードの紐づけ等の対応を行い、段階的な移行を進めることも含め、実効性への配慮も必要である。

(3) S a MD

近年、個々人による健康管理や、病気の治療などに用いられ、国民の健康増進に貢献するソフトウェアが多く開発されている。これらのソフトウェアは、個々人からのヘルスケアデータの収集、それらのデータ分析による性能向上、そしてそのメリットの個人への還元という形で、ヘルスケアデータの利活用に大きな役割を果たす。

S a MDは、利用者の日常生活におけるデータを収集することによって、医師が適切な診療を行ううえで有用なデータを提供するなど、わが国における医

¹¹ 自由民主党政務調査会社会保障制度調査会・デジタル社会推進本部健康・医療情報システム推進合同PT「医療DX令和ビジョン2030」の提言
https://storage.jimin.jp/pdf/news/policy/203565_1.pdf

療の質を向上させ、医師をはじめとする医療従事者の負担を軽減することで働き方改革を推進する側面も持ち合わせている。このように S a MD が社会でより広く受容されるようになることは多くの面でポジティブなインパクトがあることから、その普及に向けて現状の課題を克服し、迅速な開発と社会実装を促進することが求められる。

S a MD に関しては、すでに内閣府の規制改革推進に関する中間答申において、①二段階承認制度の導入、②PMDA¹²による審査省略を含めた審査の簡略化、③二段階承認制度を前提とした新たな保険償還の仕組み、④現行のチャレンジ申請制度に関する特例の創設等、⑤S a MD を使用する患者が可能な限りその希望する医療機関において保険外併用療養費制度等を円滑に利用できる環境の整備、⑥患者が機器の選択を行うために必要な情報提供のあり方やそれを踏まえた広告規制の要否に関する見直しを検討することが示されている¹³。これら検討項目についての早期かつ着実な実現を求めるとともに、最終的な承認を受けた製品についての予見可能性が高く S a MD の特性¹⁴に合致した保険償還の仕組みや、保険償還に関する議論における外部有識者の知見の活用等、S a MD を取り巻く課題を解決する制度の改善・導入に向けて継続的な取り組みを期待する。

¹² 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA は Pharmaceuticals and Medical Devices Agency の略称）

¹³ 内閣府 規制改革推進に関する中間答申

<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/221222.pdf>

¹⁴ S a MD はソフトウェアであるため、そのライフサイクルが他の医療機器と比べ短くなっている。また、臨床現場等での使用によるフィードバックを受けることにより、性能が継続的に向上していくという特徴を有する。

2. ヘルスケアデータの取扱いに関する法整備

(1) 個人情報保護法

現状では、ヘルスケアデータが医療機関や事業者単位で保持されており、地域の医療機関や介護施設、民生委員等のサービス提供者のみならず、産官学や患者本人を含めた各ステークホルダーの間での共有や利活用が進んでいない。

その一つの要因として、個人情報保護法による規制が挙げられる。個人情報保護法では、診療記録やレセプト等、ヘルスケアデータの多くは要配慮個人情報にあたり、取得や第三者提供の際にも原則として本人同意の取得が必要である。医療機関等にとって、予め将来の利活用に向けた利用方法や第三者への提供などを想定したうえでこれを説明し患者等から本人同意を取得することは、現実的に困難な場合が多く、大きな負担になる。そのため、結果としてヘルスケアデータの共有や利活用があまり進んでいない。

将来、医療サービス対象者のうち高齢者が多くを占めるところ、その一定数は認知症患者となってくることも想定される。認知症患者など十分な判断能力を有していない患者からの要配慮個人情報の取得、目的外利用、第三者提供にあたっては、原則として本人同意を得ることが必要となる。しかしながら、疾病の進行度合いによっては患者に正しい理解を得たうえで本人同意を取得することが非常に困難なケースも想定される。また、救急搬送時や災害時に意識のない患者からの同意取得は困難である。

こうした制約に鑑み個人情報の利活用を促進するため、個人情報保護法の令和2年改正により、仮名加工情報にかかる規定が新設された。しかし、法令に基づく場合を除いて第三者に仮名加工情報を提供してはならないとされるなど、仮名加工情報の利用が内部利用目的に限られている。そのため、仮名加工情報を薬事申請のために当局へ第三者提供できないなど、医薬品の研究開発等における利用に対して制約が存在する。さらに、ゲノムデータはガイドラインで定められた加工基準に則った削除が必要になる。

また、学術研究、あるいは公衆衛生にかかる例外規定については、『『個人情報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』¹⁵において、活用事例を含め一定程度の解釈が示されるなど医療分野における情報の利活用環境について改善が見られたものの、規律を厳格に守る企業では例外規定での活用に踏み切れず、現状では十分に利活用が進んでいない。そこで、個人情報保護委員会による双方向の意見交換が可能なセミナーの開催や補足情報の公表など、公衆衛生例外規定等の解釈に関する周知徹底が必要である。

このように個人情報保護法については一定の見直しが見直しているものの、ヘルスケアデータの1次利用と2次利用を促進し、国民の well-being を実現するためには、未だ課題が多い。これらの課題について早急に解決を図る必要があるが、個人情報保護法の改正による解決には限界がある。ヘルスケア分野におけるデータ利活用の重要性に鑑み、個人情報保護法に対する特別法の制定も含めた日本版EHDSの整備が求められる。

(2) 次世代医療基盤法

個々人の医療情報を匿名加工し、医療分野における研究開発での利活用を促進する目的で、次世代医療基盤法が制定され、同法に基づく認定事業者により匿名加工医療情報の提供サービスが開始されている。しかし、現行の次世代医療基盤法では、匿名加工医療情報の作成に際して、特定の個人を識別することになり得るという理由から、研究開発を行う際の重要な医療情報である特異値などを削除することがあり得る。また、匿名加工事業者は氏名と仮ID¹⁶との対応表を削除しなくてはならないため、データの真正性を確認できないことに加えて、同一対象群に関する継続的・発展的なデータを取得することができず、研究開発や薬事承認に困難が生じることとなる。

こうした中、政府において現在、次世代医療基盤法改正に向けて各規定に関

¹⁵ https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/

¹⁶ 生データにおける氏名に代わるものとして匿名加工医療情報に含まれるもの

する検討が進められている。認定事業者と利活用者におけるデータ・ガバナンスを強化して、提供先での匿名性は維持しながら、有用性の高いデータを提供できるような匿名化のあり方を検討する¹⁷とされていた。

経団連イノベーション委員会では、2022年10月に「次世代医療基盤法見直しに関する意見」¹⁸を取りまとめており、ここで示した下記事項の実現を求めている。

まず、ヘルスケアデータの利活用促進に向けて、①特異値を残したままデータの活用が可能となるような仕組みの整備、②一定の条件下において、個人を特定できない仮名加工データ相当のデータに研究者がアクセスできるような提供形態の早期実現、③原資料との信頼性を担保する運用手順の早期明確化、④認定事業者が新しいハードウェア・ソフトウェアを利用するための迅速審査などの仕組みの整備、あるいは、一定のハードウェア・ソフトウェアの変更はあらかじめ軽微な届出として認めるなどの整理、⑤利活用者に対する規制強化に関する方向性を見直し、⑥データの価格の適正化や透明性を確保する仕組みの導入を求めた。

併せて、医療情報の収集促進に向けて、⑦データ提供に係る医療機関の負担を軽減するとともにインセンティブを付与するなど、より多くの医療機関等から協力が得られる具体的な仕組みの明示、⑧ポスターに印刷されたQRコード等によりスマートフォン等の機器上での通知文書の誘導、閲覧をもって通知と見なすなど、患者へのオプトアウト通知および相談・停止申請の受付に関する医療機関の負担軽減のための仕組みの実現を求めたところである。

その後、2022年12月の第7回次世代医療基盤法検討ワーキンググループ¹⁹

¹⁷ 内閣府 次世代医療基盤法検討ワーキンググループ 中間とりまとめ

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/pdf/matome1.pdf

¹⁸ 経団連 次世代医療基盤法見直しに関する意見

<https://www.keidanren.or.jp/policy/2022/092.html>

¹⁹ 内閣府 次世代医療基盤法の見直しについて

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai7/siryoul.pdf

において、仮名加工医療情報の利活用に係る新たな枠組みの創設の検討の方向性が示されており、上記の点の一部が改善されることとなるため、2023年通常国会での着実な改正法の成立と速やかな施行を期待する。一方で、仮名加工医療情報を作成・利用する事業者を国が認定するにあたっては、認定基準が過度に厳格になったり、事業者の認定に時間を要したりするようであれば、データ利活用が円滑に進まないことが懸念される。そのため、強固なセキュリティは確保するものの、多くの事業者にとってなるべく負担となりにくい基準に基づき、迅速に審査できるような体制を整えるべきである。さらに、認定作成事業者—認定利用事業者間でも、必要に応じて仮名加工医療情報の真正性などの確認を可能とすることで、利活用の質を高めることにつながると考えられる。

また、NDB²⁰等との公的データベースと匿名加工医療情報の連結解析を可能とするよう法令上の措置が検討されているが、この着実な実現を求める。なお、NDBは利用申請から利活用開始までの時間が平均で1年近くかかるなど利便性が低い状況であり、この改善を進めることも重要である。

なお、ゲノムデータは個人識別符号に該当するため、次世代医療基盤法で扱うことが困難であり、引き続き、課題として残る。今後、蓄積されてくるゲノムデータをより効果的に利活用していくためには、この法制だけでは限界があり、別途、検討していく必要があると考える。

(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

人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に際しては、個人情報保護法のほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（生命・医学系指針）の遵守が必須である。同指針の内容が複雑で難解であり、また適用対象となる「生命科学・医学系研究」の定義が広いことから、解釈に違いが生じている。また日本には約2,200の倫理審査委員会が存在し、それぞれの基準で

²⁰ レセプト情報・特定健診等情報データベース

審査を実施しており、知識・経験の差や、法律や指針の解釈の違いによる審査のばらつきがあると指摘されている。

今後、DXの進展に伴い、同指針の対象となる研究を実施する事業者の拡大が見込まれる。個人情報保護法の改正なども踏まえて、全体の構成や文章表現等の抜本的な見直しを進めていくべきである。

また、健康・医療・介護と様々な場面で同指針の対象となる研究範囲が拡大していくことも予想され、同指針の適用範囲の明確化、研究の実態に則したインフォームド・コンセント取得等の整備、ならびに研究者および倫理審査委員会委員の理解が進むよう、同指針のQ&Aや事例集の作成、研究者及び審査者等の研修素材の充実等、具体的な施策を期待したい。また、倫理審査のばらつきが懸念されるため、研究の機会損失、弊害とならないよう、倫理審査委員会の質の均てん化の取り組みが必要である。

(4) 日本版EHDS

既述の通り、ヘルスケアデータの1次利用、2次利用については、現行の個人情報保護法において、原則として本人同意の下で利活用することが求められるため、対応しきれない課題が多く残されている。また、次世代医療基盤法の改善によっても、認定事業者のデータ収集に限界があることや、ゲノムデータの取扱いができないことなどから、医療分野の研究開発の課題がすべて解決されるわけではない。生命・医学系指針による複雑な規制も、個人情報保護法との関係を含め整理が必要である。

そこで、欧州で一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation ; GDPR) に対しEHDSの法案が検討されているように、わが国においても、個人情報保護法の次期改正も踏まえ、3年後を目途に日本版EHDSを制定することを目指し早急に検討を開始すべきである。

具体的には、ヘルスケアデータに関しては、その特性を考慮し国民利益向上を図るため、一般的な個人情報とは分離して、本人の権利・利益の保護の制度

を整えた上で、入口規制（同意原則）から出口規制（利活用審査）に変更すべきである。換言すると、個人ならびに医師が当該個人のヘルスケアデータへアクセスでき、また、限定された目的のために、本人が識別されない形に加工されたヘルスケアデータを、一定の審査の下で、本人同意なくオプトアウトで利用できる仕組みを整備すべきである。

まず、1次利用に関しては、ヘルスケアデータの取得や第三者提供の目的・提供先・対象とするヘルスケアデータ内容の限定、提供先における適切な安全管理といった規制を設けることで、同意を得ずとも本人の権利・利益の保護を図ることが可能である。これにより、患者の過去の健康状態をより正確に把握でき、適切な医療サービスを提供しやすくなる。

2次利用に関しては、例えば、①加工の有無や程度を考慮しながら、利用目的を研究・イノベーション・公衆衛生・政策立案などに限定するとともに、②2次利用者による特定の個人に対するデータの選別的な利用や、不当な差別に用いられることを防止するなどのヘルスケアデータの適正な利用を担保し、③医療機関や研究機関といったデータを管理する主体を審査することで当該データの転々流通を防止するなどといった権利保護手段を導入することにより、本人の権利保護を担保する策を適切に講じつつ、ヘルスケアデータを原則として本人同意なく取得利活用可能な制度に転換を図るべきである。

その際、今後の医療の発展のためにもゲノムデータの活用は不可欠であり、活用できる目的の明確化や取り扱うデータの質に応じた適切な審査・懲罰のあり方、不当な差別や社会的不利益の防止策を含めた議論も必要である。

IV. おわりに

世界の中でも少子高齢化が極めて進み、これに関する様々な社会課題が顕在化している日本だからこそ、これら課題の解決を日本が先んじて実現することは、国民の well-being の向上に大きく貢献するとともに、同じ課題を抱えている世界に対して道筋を示すことができる。また、ヘルスケアデータの利活用により企業の国際競争力を高めることは、わが国が経済成長をし続けるためにも重要であると言える。

Society 5.0 時代のヘルスケアを実現するカギはヘルスケアデータ収集のための基盤構築と利活用のための総合的な政策と法制度の整備である。そのためには、他国の取り組みなども参考にしながら、政府は日本の医療制度等に適した制度整備やヘルスケアに関するデータ連携基盤の構築を行っていく必要がある。加えて、個々人のヘルスケアデータを保有する医療機関やアカデミア、そしてヘルスケアデータを利活用し、将来のヘルスケアに資するサービスを開発・提供する企業の取り組みも重要である。また、個人情報保護の重要性が叫ばれる現状において、情報の利活用を促進するよう法規制等を転換するためには個々人の意識の変化も欠かせない。つまり、政府から個人に至るまで、日本全体で取り組む必要がある。

経団連はこの提言で示した解決策等の実現に向けて、政府、企業やアカデミア、医療界と連携し、引き続きヘルスケアデータの利活用が進み、国民生活の向上に貢献できるよう、取り組みを進めていく所存である。

【Appendix 1 : 海外事情】

エストニアでは医療情報サービス eHealth により患者は自身の診断・検診結果をポータルサイトで確認し、医師は患者の既往歴などについて同サイトを通じて確認することが可能となっている。

EUは、ヨーロッパ全体としてヘルスケアデータの仕組みを統一させ、自己の医療データに加盟国内のどこからでもアクセスして最善の医療を受けることを可能とする仕組みとして European Health Data Space (EHDS) を提唱し、その実現に向けた検討を進めている。EUにおいては個人情報保護制度として GDPR が存在し、全ての個人データがこの規則で管理されている。この中にはヘルスケアデータも含まれ、厳密な情報の取り扱いが求められている。ただし、これが医学研究の実施を困難にしているという医学界からの声に対応して、ヘルスケアデータに関しては加盟国が設けた制度を優先適用する措置がとられた。すると、COVID-19 の感染症対策や医薬品開発を迅速に進めることができないなどのマイナス面の課題が浮き彫りとなった。その反省から EHDS 構想が提案されるに至った。

EHDS では、個人が自身のヘルスケアデータにアクセスできるだけでなく、自身が選択した医師が当該個人のヘルスケアデータにアクセスできる。また、公共、公衆衛生、研究、創薬を含むイノベーション活動など様々な目的のために、本人が識別されない形に加工されたヘルスケアデータを、原則として一定の審査の下で、本人同意なく利用できる仕組みが提案されている。

フランスでは、NIR (社会保障番号)²¹ のシステムで誕生から死亡までを含めたヘルスケアデータが管理されている中、DMP (医療方法資格管理)²² を推進しており、国民自身が医療情報を把握しやすいように「マイ健康情報スペース²³」というサービスも開始したところである。これにより、全国の医師・患

²¹ Numéro d'Inscription au Répertoire の略称

²² Dossier Medical Partagé の略称

²³ Mon espace santé

者間で電子カルテ等の健康医療情報を共有できるようにしている。

同様に、イギリスでは国民保健サービス「NHS²⁴」の中でデジタル化を行う組織である「NHS Digital」がNHS番号という医療分野におけるIDを管理している。IDを活用することによって、NHSから得た病院の外来、入院、救急データとGPシステム（一般診療用の全国電子カルテ共有サービス）のデータの交換・連結の操作等を行っている。

その他、フィンランドでは、社会保険庁「KELA」が、集中管理型医療情報アーカイブである「KanTa」に全国の医療機関や薬局等で得た患者情報、電子カルテ情報を記録・管理している。また、フィンランド保健福祉研究所内に設けられた「Findata」は、医療情報の研究開発等への利活用に関する許可・ワンストップサービスを提供している。イスラエルでも、「EITAN」という医療情報交換基盤を活用して、患者の生体データを医療機関の間で共有している。

²⁴ National Health Service の略称

【Appendix 2：経団連の取り組み】

経団連ではこれまでもヘルスケアデータ利活用の重要性を繰り返し主張してきた。2018年公表の提言「Society 5.0時代のヘルスケア」²⁵では、Society 5.0時代のヘルスケアを実現するための基盤として、個人が生まれてから亡くなるまでのライフコース全般にわたるヘルスケアデータを収集し、それらデータを安全に連携し、個人の意思に基づき活用することにより、人生100年時代の健康寿命を延伸できると指摘した。

2020年公表の提言「Society 5.0時代のヘルスケアⅡ～DXによるCOVID-19対応とその先の未来～」²⁶においても、COVID-19の発生を機に、withコロナ対応およびその先のpostコロナでのヘルスケア像の実現のために、個人がライフコースデータにアクセスし活用できる環境を整備することの必要性を説いた。

また、2022年公表の提言「Society 5.0時代のヘルスケアⅢ～オンラインの活用で広がるヘルスケアの選択肢～」²⁷では、オンラインヘルスケアのメリットを最大化させるためには、その基盤として様々なヘルスケアデータを連携・活用できる仕組みが必要不可欠である旨を強調した。

さらに、提言「司令塔機能を強化し、新たな感染症に備える」²⁸においても、次なる感染症に備えて、ヘルスケアデータ利活用のための制度を構築するよう求めているほか、社会的共通資本である社会保障制度の持続可能性の確保を求める提言「今後の医療・介護制度改革に向けて」²⁹や「DFFT推進に向けたデ

²⁵ 経団連 Society 5.0時代のヘルスケア
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2018/021.html>

²⁶ 経団連 Society 5.0時代のヘルスケアⅡ
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2020/062.html>

²⁷ 経団連 Society 5.0時代のヘルスケアⅢ
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2022/005.html>

²⁸ 経団連 司令塔機能を強化し、新たな感染症に備える
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2022/097.html>

²⁹ 経団連 今後の医療・介護制度改革に向けて
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2021/091.html>

ータ流通政策」³⁰などこれまで公表した累次の提言を通じて、データ利活用を含めた改革の必要性を強く求めてきた。

政府は、2024年秋頃に今の健康保険証を原則廃止する方針を打ち出し、マイナンバーカードと健康保険証の一体化を促している。しかし、マイナンバーカードの交付数は8,000万件を超えてきた一方、健康保険証の利用登録はそのうちの半数程度にとどまっている。また、医療DXの基盤となるオンライン資格確認等システムは、2023年4月から保険医療機関・薬局において導入が原則義務化されるが、機器の不足やシステムベンダーの人材不足等により、義務化対象施設の約98%が申込をしているものの、運用を開始できている施設は未だ半数に達しておらず、患者や国民が医療DXのメリットをほとんど実感できていない。ヘルスケアデータの利活用促進の基盤となるオンライン資格確認等システムの整備に関して、システムベンダーをはじめとする企業も現場で示される懸案事項を真摯に受けとめ、関係者間の連携を強化し、速やかに導入完了となるよう取り組む必要がある。

以 上

³⁰ 経団連 DFFT 推進に向けたデータ流通政策
<https://www.keidanren.or.jp/policy/2021/104.html>