

海外におけるCOVID-19対応のデジタル化とヘルス分野におけるデジタル化・DXの現状と課題

研究分担者 神原咲子 神戸市看護大学看護学部 教授

研究要旨

本分担研究では、世界保健機関（World Health Organization : WHO）のデジタルヘルスに関連する戦略を基にし、海外の COVID-19 対応における海外保健関係機関の対応について文献検討と関係者からのヒアリングを用いて、DX に資する情報収集・管理に関する取り組み事例 DX 人材の育成、職員の IT リテラシーの向上に向けた取り組み等、保健活動の DX 化推進と関連、あるいは参考となる具体的取組例や具体策について調査した。長期的に持続される保健・医療に関するデジタル技術の活用、及びユーザーの主体的な利用において、さまざまなツールと利用者間の橋渡し、実行されるワークフローとプロセスの実装が必要である。本報告では、海外における DX に関する現状と課題を俯瞰取りまとめ、報告する。

A. 研究目的

日本経済団体連合会は、Society 5.0 の構築を通じて、貧困の解消、地球の保護、すべての人の繁栄の確保という国連の持続可能な開発目標を積極的に実現すべく、連携を強化する方針である。これらに関連して、「デジタルトランスフォーメーション (DX) 推進のためのガイドライン」や「世界最先端デジタル国家の創造に関する宣言」、「官民データ活用推進基本計画」などが発表している。経済界においては、DX は新しいビジネスモデルの開発などを通じて、社会システムや組織文化を変革する取り組みを指す概念であり単なるデジタル化ではなく、地域社会や臨床にいる人々（医療従事者等）に提供する保健所モデルとして見直す必要がある。すなわち、業務の効率化ではなく、地域住民や患者に対するより良いケア、ヘルスサービスを提供するために方法を構築し、組織全体が変革する中で、ヘルスデータはどのような技術が倫理的に推奨され、許容され、柔軟に適用するべきかに留意しながら DX を進める必要がある。

WHO の Global strategy on digital health によると、2020-2025 世界戦略のビジョンは、予防、発見、対応のための、適切でアクセスしやすく、手頃な価格で、拡張可能かつ持続可能な個人中心のデジタル・ヘルス・ソリューションの開発と導入を加速させることにより、あらゆる場所で、すべての人の健康を改善することであり、倫理的で、安全で、確実で、公平で、持続可能な方法で人々に利益をもたらすべきである。健康保険やヘルスケアにおけるデジタル技術の包括的かつ持続可能な導入には、様々なツール

やユーザーを効率的に統合するワークフローの導入が必要である。世界の DX の現状と課題を概観すると、透明性、アクセシビリティ、拡張性、複製可能性、相互運用性、プライバシー、セキュリティ、機密性の原則に基づいて開発される必要があると提案されているが、現状は情報技術による健康インフラが相デジタル・ヘルス・ソリューションヘルスの取り組みがうまく調整されていないなど、単独の情報通信技術によるソリューションは、その結果、情報が断片化され、結果的にサービスの提供がうまくいかなることが多い。

本研究の目的は、日本における保健活動のデジタル化推進の現状と阻害要因を明らかにし、保健サービスにおけるデジタルトランスフォーメーション (DX) を強化する政策提言を行うことである。

B. 研究方法

デジタルヘルスに関する COVID-19 パンデミック時の英国の取り組みの文献調査とヒアリングによって調査し、職員の IT リテラシーの向上や、地方自治体レベルでの DX 人材の能力構築など、保健活動における DX を推進するための関連性が高く有用な制度や施策を分析し、WHO を中心とした保健関連機関の戦略と合わせて考察した。なお、調査の実施は、一般社団法人次世代基盤政策研究所に委託した。

C. 研究結果

英国の事例研究（Good Practice の調査）

COVID-19 対応における政策決定上の重要な指標を国内に求めることが出来なかった。そこで、政策決定上の先行的な指標として用いられた英国の事例と英国の COVID-19 対策（感染者の把握・ケア・ワクチン接種等）について文献と現地関係当局担当者にヒアリングを行った。メールおよび可能な場合はオンライン会議にてヒアリング調査した。

1. 前提の解説

1) 国民保健サービス ; National Health Service (NHS)

英国の国民保健サービスは National Health Service、通称 NHS と呼ばれている（北アイルランドにおいては Health and Social Care、通称 HSC）。NHS は税金で運営されており、加入者は自己負担なく医師の診察を受けることができる（一部地域では処方箋や歯科診察に一定料金が掛かる）。通常の居住者（Ordinary resident）とみなされる場合、原則的に外国人でも NHS に加入することができ、16 歳以上の就労者は、National Insurance Contribution と呼ばれる保険料の支払いを求められる。また英国に 6 か月以上滞在する一時的滞在者（non-EEA migrants）に関しては、査証取得・延長時に NHS 利用料の支払いを求められる。

GP（General Practitioner：総合診療医）。症状に応じて開業医を選択できる日本とは異なり、NHS ではどんな症状についても、原則的にまずは GP（General Practitioner：総合診療医）の診療を受ける必要がある。GP の診療後、必要に応じてより専門性の高い医師やサービス（専門医、理学療法など）への紹介が行われる。救急医療はこのかぎりではない。

2) Integrated Care Board (ICB)

NHS の法定組織であり、住民の医療ニーズを満たすための計画を策定し、NHS 予算を管理し、地理的地域における医療サービスの提供を手配する責任を負う。

ICB の主な機能は 1) 住民の健康と医療の成果を向上させる、2) 転帰、経験、アクセスにおける不平等に取り組む、3) 生産性を高め、費用対効果を高める、4) NHS がより広範な社会的・経済的発展を支援することである。

3) Integrated care system (ICS)

ICS とは、統合された医療・ケアサービスを計画・提供し、その地域に住み働く人々の生活を向上させるために集まった組織のパートナーシップである。数年にわたる地域主導の開発、NHS イングランドによる勧告、医療・介護法の勅許（2022 年）を経て、2022 年 7 月 1 日、イ

ングランド全土に 42 の ICS が法定ベースで設立された。各 ICS には、ICB と統合ケア・パートナーシップ（ICP）が含まれる。

4) Integrated care partnership (ICP)

ICP は、NHS の ICB と ICS のエリア内にあるすべての上位自治体との間で共同して設立される法定委員会である。ICP は、住民のケア、健康、ウェルビーイングの改善に関係するパートナーの広範な連合体を集め、メンバーは地元で決定される。ICP は、ICS 地域の住民の健康とウェルビーイングのニーズを満たす方法について、統合ケア戦略を策定する責任を負う。

一般診療所や地域医療病院など多数の主体から NHS を中心として統合的に収集されている。一般診療所、地域医療病院、メンタルヘルス、救急、地方自治体、社会福祉サービス、地域ケアプロバイダー、ケアホーム、家庭介護その他のケアサービス、薬局、検眼医、歯科医、ホスピス介護者を含む市民これらの情報は現在 NHS Digital への集約が進められている。

5) COVID-19 における情報連携

英国で COVID-19 の治療をうける場合、窓口は NHS となり、情報は NHS に一元的に集約される。実際には、居住地域の Integrated Care Board (ICB) が窓口として機能する。

6) GP Connect

複数の「コンシューマー」が複数の「プロバイダー」に接続し、情報を共有することを可能にする。「プロバイダー」とは、GP 診療所の IT システムであり、登録患者の記録（ケアの詳細、書類、予約、処方箋など）を保持する。

「コンシューマー」とは、患者情報を取得したり更新したりしたい、他の医療現場のポイント・オブ・ケア・アプリケーションや、患者向けアプリケーション（開発中）である。

2. 英国における COVID-19 対策

地域の NHS 毎に対応が行われており、居住地域の Integrated Care Board (ICB) が窓口として機能している。最もリスクの高いグループに属し、COVID-19 治療を受ける必要があると思われる場合は、以下の手順に従って紹介を受ける。

- 迅速抗原検査（rapid lateral flow tests）を自宅で受ける
- 最寄りの薬局で迅速抗原検査キットを無料で受け取ることが出来る。
- ICB に問い合わせれば、迅速抗原検査キットに関する情報を入手することが出来る。
- 薬局では、無料検査を受ける資格があるか

どうかを確認するために、病歴について質問されることがある。

- NHS から送られてきた COVID-19 治療の資格があるという手紙や E メールのコピーを持っていく。
- 手紙や E メールは必須ではないが、薬局が無料検査の対象者であることをより簡単に確認するのに役立つ。
- 薬局での本人確認：氏名、住所、生年月日、NHS 番号
- 検査で陽性だった場合は、かかりつけの GP、NHS 111、または病院の専門医に連絡する。
- さらなる COVID-19 治療のための紹介が必要かどうかが決まる。
- 評価の一環として、ビタミンやミネラルを含め、他に服用している薬や受けている薬を尋ねられることがあるので、それらのリストを準備しておくことが推奨されている。
- カプセルや錠剤を処方された場合、友人や親戚など、他の人が代わりに薬を受け取ることができる。あるいは、NHS が薬を届ける手配をすることもできる。
- 腕に点滴する必要がある場合は、通常、地元の病院や保健センターで受けることになる。
- 検査結果が陰性の場合、3 日間に合計 3 回の検査を行う。
- 検査結果が陰性でも、COVID-19 の症状が残っている場合は、3 日間に合計 3 回の迅速側流検査を行う必要がある。
- 例えば、今日 1 回目の検査を行ったなら、明日 2 回目の検査を行い、その翌日に 3 回目の検査を行う。
- いずれかの検査結果が陽性であった場合は、検査を中止し、できるだけ早くかかりつけの GP、NHS 111、または病院の専門医に連絡する。

※ NHS 111：人々が緊急に適切なアドバイスが必要な時に治療が受けられるような支援を行う窓口。電話またはオンラインでの相談が可能。

1) NHS COVID-19 アプリ

個人の地元で陽性例を特定するのに役立つように設計されており、Bluetooth を利用したコンタクトトレース、郵便番号地域に基づくリスクアラート、会場での QR コードチェックイン、症状チェッカー、検査予約が含まれている。コンタクトトレースでは、確定症例を特定し、電話で連絡を取り、いつ誰と接触したかを尋ねる。リスクがあると判断されるには、確認された感染者と密接に接触し、個人的な保護なしに 15 分以上（「15 分ルール」）一緒に過ごしたことがな

ければならない。

2) NHS COVID-19 アプリの機能

トレース：陽性反応が出た他のアプリユーザーの近くにいつ行ったかを知ることができる。

アラート：郵便番号地域のコロナウイルスリスクのレベルを知ることができる。

チェックイン：リスクの高い場所を訪れた場合、QR コードスキャナーを使ってアラートを受け取ることができる。フォームに記入する必要はない。

症状：コロナウイルスの症状があるかどうかをチェックし、検査の必要があるかどうかを確認する。

検査：検査が必要な場合は、検査を依頼することができる。

隔離：自己隔離のカウントダウンを記録し、関連するアドバイスにアクセスする。

3) National Immunization Management System (NIMS)

ワクチン接種に関しては、System C & Graphnet Care Alliance によって提供され、イングランド全土のインフルエンザと Covid-19 ワクチン接種プログラムの管理をサポートした。これは NHS South Central & West CSU とのパートナーシップで提供された。

NIMS は、予防接種の受診率向上を目的とした NHS SCW 予防接種管理サービスをサポートするシステムであり、優先的に予防接種を受けべき患者の特定から予防接種の記録まで、全国的な予防接種プログラムのほぼすべての側面をサポートした。

6,000 万人以上の予防接種記録をほぼリアルタイムで保存する単一データストアで予防接種・ワクチン接種合同委員会 (JCVI) のガイダンスを用いて、年齢や臨床的優先順位に応じて対象者を特定するコール&リコールサービスもついていた。このサービスでは、郵便、電子メール、テキストメッセージを使用し、最新の患者データと予防接種データを適用して、対象となる患者に確実に電話をかけた。また、1 回目または 2 回目の接種を受けなかった人の呼び戻しもサポートした。

NIMS DC と呼ばれる予防接種記録アプリケーションは、予防接種の詳細を記録するために使用された。これは、NIMS システムに統合された 3 つのデータ収集アプリケーションのうちの 1 つである。予防接種実施施設は、Pharm Outcomes 社の Pinnacle や Arden 社および Gem CSU 社の NIVS を使用することもできた。これらもまた、取り込んだデータを NIMS データストアにフィードバックした。予防接種活動

をほぼリアルタイムで分析できる報告・分析パッケージであり、予防接種の受診率を高め、地域の予防接種プログラムを管理するための分析用ダッシュボードを持った。

NIMS 予防接種ダッシュボード は、NIMS の報告・分析用ダッシュボードは、1,500 人の専門家が地域の予防接種プログラムを管理するために使用された。これらのダッシュボードは、主に 3 つのカテゴリーに分けられ、特定のユーザーを対象としていた。

4) 3 つのカテゴリー

- ①ワクチン接種センターのダッシュボード各センターの進捗状況を追跡し、処理能力と計画を管理できるようにした。
- ②地域ダッシュボード地域の医療コミュニティ全体のワクチン接種率を監視し、計画する。これは、GP 診療所のグループから、統合ケアシステム (ICSSs)、数百万人をカバーする持続可能性と変革のパートナーシップ (STPs) 全体まで、様々な地域の予防接種サービスのターゲティングをサポートした。
- ③医療・福祉雇用者ダッシュボード NHS トラストや地方自治体が職員の予防接種プログラムを管理するのに役立った。

他のサービスを全国予防接種管理システムへ統合 このシステムは、システム C とグラフネットの共有記録データ統合技術、人口健康システム、子どもの健康と予防接種プログラムを管理する専門ソフトウェア Care Plus をベースにしていた。また、ケアアライアンスは「予防接種ステータス」API を提供し、ポイント・オブ・ケアでデータを取得するすべてのアプリケーションと、多くの地域および国の予約サービスを NIMS と統合できるようにした。

5) Pinnacle Outcomes4Health

EMIS の Pinnacle Outcomes4Health が、COVID-19 ワクチン接種をサポートする Point of Care システムの 1 つとして認定された。Outcomes4Health はウェブベースのシステムであり、地域の臨床医がより効果的にサービスを提供できるよう支援し、委託者がこれらのサービスを監査・管理しやすくするものである。臨床サービスに関する情報を照合することで、委託されたサービスの効果について、地域および全国レベルの分析と報告が可能になり、地域密着型サービスのエビデンスベースの改善に役立てるものであり、COVID-19 では、認定されたシステムに取り込まれたデータは、自動的に GP 臨床システムにフィードバックされた。

6) Health Protection (Notification) Regulations 2010

COVID-19 は Health Protection (Notification) Regulations 2010 における届出疾患に登録されている。2020 年 3 月 5 日に登録、これにより全事例が英国保健省に登録されることになった。この規則は、イングランドの登録医療従事者 (医師など) に対し、特定の感染症に感染または汚染されていることが判明した、または疑われる患者を診療した場合、関係地方自治体に通知する法的義務を課している。現在の "届出可能な感染症" のリストは、規則のスケジュール 1 に記載されている。その一環として、HPNR は登録医に対し、スケジュール 1 に含まれていない感染症で、人の健康に重大な危険を及ぼす、または及ぼす可能性があると思われる症例を届け出ることを求めている。

登録開業医に届出義務のある疾病の疑いのある症例を報告する法的義務を課すことで、迅速な公衆衛生対策が可能となり、必要に応じて適時に予防・管理措置を講じることができる。第二に、この規則では、イングランドでヒトの検体を検査するすべての診断検査機関に、届出可能な原因物質を特定した場合、UKHSA に通知する法的義務を課している。原因菌とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、微生物のことで、直接的または間接的に該当する疾患の原因となるものである。現在の届出可能な原因物質のリストは、規則のスケジュール 2 に記載されている。特定の原因物質を法的に届出可能にすることで、感染症のサーベイランス能力が強化され、アウトブレイクを検出し、アウトブレイクの進行や傾向を把握する上で鍵となる。

3. 改正の議論

スケジュール 1 とスケジュール 2 が現在の公衆衛生のニーズを反映していることを確認することは、人の健康に重大な危険をもたらす感染症の症例に対する迅速な調査、リスク評価、対応を可能にする強力なサーベイランスシステムを維持するために極めて重要である。

保健社会福祉省 (DHSC) と UKHSA による最近のレビューでは、HPNR のスケジュール 1 に 7 つの感染症を、スケジュール 2 に 12 の原因物質を追加することが提案された。また、HPNR のスケジュール 2 における検査室報告要件を、すでに義務付けられている陽性検査の報告に加え、陰性検査と無効検査の報告にも拡大することも提案された。

陰性および無効検査のデータは、ワクチン接種プログラムのモニタリングを支援し、検査率に関する情報を提供することで、報告された発病率にどのような影響を与えているかを理解す

るのに役立つ。

この要件は SARS-CoV-2 のパンデミック時に導入されたもので、これにより UKHSA はサーベイランスのためのデータをより詳細なものにすることができた。

今回の改正案には、HPNR のスケジュール 2 に *Treponema pallidum* (梅毒) と *Neisseria gonorrhoeae* (淋病) を追加することが含まれていることに注意することが重要である。

スケジュール 1 および 2 への他の追加案と同様に、これらの疾患を規則に含めるかどうかの決定は、このコンサルテーション・プロセスを通じて検討される。

最終的な決定がなされる前に、淋菌と梅毒が含まれる可能性を検討する完全な影響評価も行われる。

影響評価は、この協議への回答によって形成され、主要な利害関係者の意見を求めることになる。詳細は提案 2 の下に記載されている。

ここまででわかったことは、全国的な Covid-19 システムは 2020 年 11 月に稼動した。このシステムは 1,500 の予防接種施設で行われた予防接種を処理し、NHS のデータストアに供給され、予防接種センターの運営に役立てられた。NIMS は全国予防接種記録システムであり、イングランド公衆衛生局 (Public Health England)、NHS イングランド、閣僚レベルにデータを提供した。英国においては、COVID-19 関連の情報が一元的に集約されていた。

権限：Health Protection (Notification) Regulations 2010 に基づいて、保健省が感染者の情報を一元的に取り扱った。システム：NHS の既存のシステムを拡張し、COVID-19 の対策に必要な情報 (ワクチン接種の予約・記録を含む) の収集・連携が行われた。

英国における COVID-19 対策では、NHS Test and Trace の仕組みが設けられて、感染者の把握および追跡が行われた。迅速抗原検査と PCR 検査が組み合わされて実施された。特に、迅速抗原検査は薬局や郵送での配送も行われ、自宅での検査が行われた後、その検査の内容が把握された。感染者および接触者の把握も NHS Test and Trace を用いて行われた他、NHS COVID-19 アプリも利用された。英国における COVID-19 対策では、NHS が管理するシステムが相互に連携し、必要な情報の集約が行われた。検査、追跡、ワクチン接種に NHS の ID が用いられた。NHS が保有するデモグラフィクス情報も活用された。GP の患者記録との連携も行われた。ということである。

一方で、これからの改善として、2022 年 2 月に Department of Health and Social Care より出された Policy paper; Health and social care

integration では COVID-19 パンデミックは、英国の医療制度における強みと改善すべき点の両方を浮き彫りにしたことを考察している。NHS と地方自治体は、COVID-19 の最初の 1 年半の間に特にワクチンの普及と複数機関が連携するコミュニティ・ハブの設立を通じて、回復力と革新性を実証したこと一方で、この間、サービスの断片化が露呈し、患者が連携した先を見つけるのに苦労したことなどをから Integrated Care とデジタルヘルスにおけるグッドプラクティスと課題を次に示す。

グッドプラクティスとしては、保健医療福祉の合同チームにより、統一されたサービス提供体制が構築されたことと、複数機関によるコミュニティ・ハブがあることにより、地域レベルでより協調的な対応が可能となり、地域のニーズに迅速に対応することができている。また、共有の成果を設計することで、共通の目標のもとに組織をまとめることができ、集団の健康改善に焦点を合わせることができたことが示されている。一方で、課題として、デジタルギャップと医療機関間のデータ共有が不十分で、患者中心の包括的なケアが妨げられたことや、リーダーシップの説明責任の所在が一本化されていないため、混乱が生じ、統合されたサービスを提供することが困難であったことも示されている。さらに、財政的な枠組みが別々であったため、連携した対応のためにリソースをプールする柔軟性が制限されていた。医療、公衆衛生、社会的ケアにまたがる連携ができていないことが、患者に障壁をもたらし、最適とはいえない結果につながり、特に、医療成果は地域によって異なり、ケアの提供と質に格差があったことが示されている。

これらを踏まえた上で、解決策の提案として、以下のような方向性が示されている。

- ・ 地域ごとの優先事項を盛り込んだ全国的な枠組みを策定することで、統合的な計画立案とサービス提供すること。2023 年 4 月から実施される。
- ・ 地方レベルで一人の責任者を任命することで、リーダーシップを強化し、シームレスなサービス提供を確保すること。
- ・ 既存のプーリングの取り決めを見直し、地域のリーダーがより柔軟に対応できるようにすることで、地域の医療・介護ニーズにリソースを合わせること。
- ・ DX: 2024 年までに共有ケア記録を導入し、スタッフにデジタルツールのトレーニングを行うことで、透明性を向上させ、患者とケア提供者の双方に力を与えること。継続的な専門能力開発とともに、医療とケアの共同労働力計画は、スキル格差に対処し、

キャリアアップの機会を創出するのに役立てること。

まとめると、Integrated Care とデジタルヘルスは、英国の医療提供を大幅に改善することができており、リーダーシップ、整合性のとれた財政的インセンティブ、患者中心のアウトカムを優先する組織全体の共有ビジョンを必要としていることがわかった。

4. EU における COVID-19 対策

EU において行われた主な COVID-19 対策は Team Europe として欧州議会では主に以下の内容が議論され方針として決定された。

- ・ 不要不急の移動に対し域内・対外国境を閉鎖
- ・ 必要物資の流通の円滑化とマスクや人工呼吸器の共同調達
- ・ ワクチンや治療薬開発などのため 140 の研究チームをサポート
- ・ 次期多年次財政枠組みに景気刺激策を盛り込むよう提案
- ・ EU 市民保護メカニズムを通して、域外に取り残された欧州市民の帰還を実現
- ・ 最大 8 億ユーロ（約 936 億円）の連帯基金を加盟国が利用できるようルールを変更
- ・ 各加盟国の政府債務軽減のため、ECB が 7,500 億ユーロ（約 87 兆 7,500 億円）を動員（パンデミック購入計画）
- ・ 労働者の雇用を守るための新施策を提案
- ・ 全ての人が仕事やプライベートで快適な接続スピードでインターネットを利用できるよう、Netflix、Facebook、YouTube にストリーミングの質を下げるよう要請
- ・ 航空会社の発着枠使用義務の免除

5. Team Europe

- ・ 2020 年 4 月 8 日、パートナー諸国が新型コロナウイルス感染拡大に対応するために必要な援助を迅速に提供すべく、EU は 156 億ユーロを充当すると発表した。
- ・ 「チーム・ヨーロッパ（Team Europe）」と名付けられた、この EU および加盟国ならびに欧州投資銀行や欧州復興開発銀行などの金融機関のリソースを統合する取り組みの下、その後 360 億ユーロに拡大した（6 月 8 日現在※1）この資金は、以下の 3 分野の支援に用いられる。
- ・ 差し迫った健康危機や人道的ニーズ
- ・ 研究・保健・水道システム
- ・ より長期的な社会経済的影響の緩和
- ・ チーム・ヨーロッパによる援助は、西バルカン諸国をはじめ、EU 東部と接するパートナー諸国やアフリカなど世界中に及ぶ。

- ・ まさに「誰一人取り残さない（no one is left behind）」という EU のグローバル対応に沿った行動である。

EU の COVID-19 の特徴としては、EU 域外との連携も視野に入れた活動も多い。

緊急対応行動は加盟国レベルで行われた。（以下の行動は加盟国の責任において行われた。）

自国民の本国帰還、外出禁止令などがあり、EU のその後の議論では、EU の基本理念は「人・物・資本・サービスの移動の自由」である一方で、緊急対応行動は加盟国レベルで行われるため「報告カスケード」が生じる。EU レベルで一元的に情報収集を行い、効果的な対策が行える方法の模索。欧州委員会による影響評価、EHDS 法案の提案などがある。取られた行動としては、加盟国レベルの緊急対応行動、医療従事者の派遣、医療用品の共同備蓄と配布

域外からの EU 市民の帰還に協力、「コロナウイルス対策投資イニシアチブ（CRII+）」の導入、欧州中央銀行（ECB）のユーロ圏金融支援策、パートナー諸国を支援する「チーム・ヨーロッパ（Team Europe）」、人道的航空輸送体制、「新型コロナウイルス・グローバル対応」誓約会合を主催などが挙げられる。

6. Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR

（GDPR に照らした EU 加盟国の健康データに関する規則の評価）

2021 年 2 月 1 日に欧州委員会が、Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR を公開した。EU 加盟国間で起こりうる相違点を調査し、医療、研究、イノベーション、政策決定を目的とした EU における保健データの国境を越えた交換に影響を及ぼす可能性のある要素を特定することであり、欧州委員会は、加盟国間の保健データを管理する国内規則の既存の細分化されたアプローチは、保健医療の提供、保健医療システムの運営、および公衆衛生の目的を推進するために実施される研究における国境を越えた協力を妨げると結論づけた。一次的な目的（患者ケア）、公衆衛生における二次的な目的、および科学的または歴史的な目的での健康データの利用について論じている。これらの利用のそれぞれについて、GDPR の下でデータを処理するための法的根拠を分析し、現地の法律が法的根拠として同意の利用に代わるものを規定しているかどうかを調査している。同定された課題に対応して、欧州健康データスペースを支持し、健康データの可能な限り最善の利用を確保するための EU レベルでの行動を示唆する。さらに、EU 加盟国間の協力が、欧州データ保護委員会として統合され

た各国のデータ保護当局、ならびに多数の国レベルおよび EU レベルの組織の作業を活用するために重要であることを示している。

D. 考察

1. 人中心の Integrated Care に関するグローバル戦略からの考察

仕組みの前提として、Integrated Care への変革がデジタル化する上でも重要であることが見て取れる。日本の健康政策は分断されているため、求められる医療需要に対応しきれなくなっている。日本は超高齢化社会の中で、保健サービスへの地理的なアクセスの不平等、医療従事者の不足、脆弱なサプライチェーンといった重大な問題に依然として直面している。病院ベース、疾患ベースの治療モデルが中心となっているため、普遍的で公平、かつ質の高い、財政的に持続可能なケアを提供する保健システムの能力が損なわれている。サービス提供者は、サービスを提供する住民に対してアウトリーチが不十分である、そのため利用者のニーズに合ったケアを提供する機会が限られている。人々は、自分自身の健康や医療について適切な決定を下すことや、自分自身や自分たちのコミュニティの健康についての決定をコントロールしているとはいいたい。

そこで、グローバルな前提として WHO が 2026 年までの戦略として掲げている Integrated People Centered Health System について概観した。

世界戦略に関する世界中の保健システムが直面している課題に対応するために、保健サービスの資金調達、管理、提供方法における根本的なパラダイム・シフトを求めている。ケアへのアクセスの改善、健康と臨床転帰の改善、ヘルスリテラシーとセルフケアの向上、ケアに対する満足度の向上、仕事への満足度の向上、サービスの効率化、そして全体的なコストの削減などが含まれる。この戦略は、保健サービスの方向性を変える改革を求め、断片的な供給志向のモデルから、人々とコミュニティを中心に据えた保健サービスへとシフトし、国の環境や開発状況にかかわらず、保健セクター内外で調整された応答性の高いサービスで彼らを取り囲むものである。

IPCHS の戦略では、「すべての人々が、ライフコースのニーズや嗜好に応え、ケアの連続体にわたって連携し、安全で、効果的で、タイムリーで、効率的で、納得のいく質の医療サービスを受けられる未来」という説得力のあるビジョンを掲げており、UHC、プライマリーヘルスケア、保健システム強化、健康の社会的決定要因

の分野における多くの関連する世界的な政策公約、地域戦略、イニシアチブに情報提供されている。

この戦略は、人々を中心とした統合的な保健サービスの単一モデルを提案するものではなく、今日の医療制度が直面する根本的な課題を解決するために、この戦略では相互依存的な次の 5 つの戦略目標を提案している：1. Empowering and engaging people, 2. Strengthening governance and accountability, 3. Reorienting the model of care, 4. Coordinating services, 5. Creating an enabling environment としている。これらの戦略目標のそれぞれに対する行動は、個人、家族、コミュニティへのサービスの提供方法から、組織、ケアシステム、政策決定方法の変更に至るまで、様々なレベルで影響を与えることを意図している。人中心のケアモデルへの方向づけとは、健康の社会的決定要因に取り組み、時には民間部門とのパートナーシップを含め、希少な資源を最大限に活用するために、地域レベルでの部門間活動の新たな機会を創出することでもある。そのためには、人々の健康と幸福を支える健康増進と疾病予防戦略を含む、全人的で包括的なケアへの投資が必要である。これらの戦略を現実のものとするためには、さまざまな利害関係者が一丸となって変革に取り組めるような環境を整える必要がある。

2. 地域連携の課題

英国の事例においては、デジタルギャップと医療機関間のデータ共有が不十分で、患者中心の包括的なケアが妨げられたことや、リーダーシップの説明責任、財政的な枠組みがないことから。医療、公衆衛生、社会的ケアにまたがる連携ができていないことが、患者に障壁をもたらし、最適とはいえない結果となり医療格差があったことが示されている。

前述の WHO の ICPHC のように方向転換を成功させるには、持続的な政治的コミットメントを必要とする。最終的には、それぞれの国や地域の管轄区域が、統合された人間中心の保健サービスのための独自の目標を設定し、その目標を達成するための独自の戦略を策定する必要がある。目標は、その地域の状況、既存の障壁、州や地域の人々が持つ価値観に対応したものでなければならない。現在の保健サービス提供体制や、変革を支援するために利用可能な財政的・政治的資源を考慮した上で、達成可能なものでなければならない。このことに関して、戦略の重要な焦点は、具体的で測定可能な目標を含む枠組みの中で、進捗状況を継続的にモニタリングすることであるとしている。人々を中心とし、統合された保健医療サービスという概念は、情

報提供を受け、権限を与えられた人々に力を与えることである。したがって、このようなサービスのための政策的なプロセスは、地域の利害関係者、人々に対する説明責任を果たすものでなければならない。これに関しては、サービス提供システムの変化を追跡し、新たな問題を特定し、問題解決のために利害関係者を集めた見直しと改善サイクルがあるとき、成功の可能性は最も高くなるとされている。公平性を高める努力は、人々を中心とした統合医療戦略の必要な部分であり、より根本的な社会的決定要因に取り組むこともできる。

これは WHO のプライマリヘルスケア(PHC)の近年の議論であるアスタナ宣言(2019)との整合性も見られる。アスタナ宣言(2018年)は、PHCの進展に必要な4つの主要な要素、1) 知識と能力構築、2) 保健のための人的資源、3) 技術、4) 資金を強調しているが、そのなかでも以下の未来志向のイニシアチブを統合している。1) デジタルヘルスの統合、2) セクター間の協力、3) 持続可能性の実践、4) コミュニティのエンパワーメントである。これらの戦略を適応させることにより、応答性が高く、弾力的なものとし、将来の健康課題に効果的に対処することができるとしている。デジタルヘルスプラットフォームを開発・拡大し、市民参加を向上させることの必要性や、モバイル健康アプリケーションや遠隔医療などのテクノロジーを活用し、医療サービスや情報へのアクセスを強化し、コミュニティへの参加を促進し、災害後のシナリオにおいても継続的なケアを可能にする。社会的脆弱性を特定し、それに対処するための大規模データの収集と分析を可能にする技術に投資する。これには、適切な技術原則に則り、環境変化や災害が健康に及ぼす影響を理解するためのデータ分析技術を開発することが含まれる。そのために、健康の社会的決定要因に対処として、他のセクターと統合するプロジェクトに対して、財政的支援とインセンティブを提供し、保健医療福祉に対する総合的なアプローチが確保され、より広範な社会的関与を促すことや、危機時にも保健サービスへのアクセスが確保され、すべての地域にわたって公平なアクセスを支援することも求めている。

災害時については、WHOは2018年、災害や感染症を含む健康危機管理における人々の健康と幸福の基準として、「健康緊急・災害リスク管理(H-EDRM)」という包括的な枠組みを打ち出しており、これも縦割り行政の単独施策ではなく、社会的な意味合いが強い。コミュニティが関与し、計画し、システム全体の責任としてリスク低減行動をとることを可能にする保健システムの強化を求めている(WHO, 2019)。

これらを踏まえた上で、あらためて、WHOの世界デジタルヘルス戦略をみると、2020-2025年ビジョンは、倫理的で、安全で、セキュアで、衡平で、適切で、手頃な価格で、スケーラブルで、持続可能なデジタル・ヘルス・ソリューションの導入を加速することを目指している。そのためには、セキュリティ、機密性、再現性を優先した、透明性が高く、相互運用可能で、アクセス可能なシステムを開発する必要がある。

各国のデジタル・ヘルス・エコシステムは、標準的な機能的・技術的仕様と枠組みを遵守し、相互運用可能であるべきあり、健康データは高度なセキュリティ基準を必要とする機微な個人情報であることを考慮し、法的・規制的安全ガードはデータ保護と機密性を確保すべきである。

3. データアクセスと保護

医療提供者、患者、および利害関係者は、信頼できる識別、認証、および承認のメカニズムに従うべきである。法的枠組みは、人々が自分の健康データにアクセスする権利を確保し、透明性のある情報を提供し、同意要件を実施しなければならない。

1) データの共有

健康データの共有は、ケアの質を高め、患者のプライバシーを保護し、利用者、提供者、管理者間のシームレスなコミュニケーションを保証する。データ共有は、健康データの一次利用と二次利用の両方をサポートし、エビデンスに基づく政策立案を促進する。

データの利用に対してリーダーシップとガバナンス、柔軟なデジタルインフラ、投資、標準準拠、患者中心のケアを含む、マルチステークホルダーアプローチによる国家デジタルヘルス戦略の策定を奨励する。セクターを超えた連携が重要である。

相互運用可能なデジタル・ヘルス・エコシステムに適用される情報技術健康インフラは、公的医療分野における一般的に合意されたユースケースに基づくものであり、その機能要件と、そこから派生する一連の機能的・技術的仕様、標準、プロファイルを確立する必要がある。

2) データの保護

個人健康データのデータ保護、機密性、完全性、およびシステムの可用性を保証する健全な法的・規制的枠組みに基づく。健康データは、その機微性から、高い安全性とセキュリティ基準を必要とする機微な個人データとして分類される。一般的な法的要件の共通セットは、WHOのデジタルヘルスに関するグローバルな相互運用

性基準に関するガイドラインの一部として加盟国によって承認され、各国の法的・規制の枠組みの方向付けの基礎となる。健康データにアクセスする権利、透明性のある情報を得る権利、および説明責任と効果的な 監査・管理機構を含む健康データの処理に関する人々の同意をカバーする適切な法的基盤を確立することにより、人々の健康データへのアクセスとその処理を確保す必要がある。健康データの不正または違法な処理、偶発的な紛失、悪意あるまたは不注意による改ざん、破損に対しては、国または地域のデータ保護方針に基づく適切な措置も必要である。法的および組織的な観点から、相互運用可能なデジタル・ヘルス・エコシステムに参加するすべての医療提供者、医療サービス提供者、患者およびその他の関係者は、医療データの交換における信頼を保証し、国家的に適切な手段と一致する強力で信頼性の高いデジタル識別、認証および承認のメカニズムが重要である。

加盟国は、健康データ利用の経済性、特に公的部門や国民によって生成され共有される健康データに関して、世界的な協調アプローチに力を合わせる必要がある。

健康データは機微（センシティブ）個人データ、すなわち個人を特定できる情報に分類され、高い安全性とセキュリティ基準が要求されることが強調されている。

そのため、プライバシー、データの機密性、完全性、可用性、個人健康データの処理を保護し、サイバーセキュリティ、信頼構築、説明責任とガバナンス、倫理、公平性、能力開発とリテラシーに対処し、良質なデータが収集され、その後サービスの計画、委託、転換を支援するために共有されるようにするための強力な法的・規制基盤の必要性を強調している。

健康データは、主に医療提供者と医療コミュニティの間で生成され、処理される。相互運用可能なデジタルヘルスシステムは、利用者、医療提供者、医療システム管理者、医療データサービスの間で、シームレスで安全な医療データの交換を可能にするものでなければならない。健康データの共有は、医療の質の向上にためにも、信頼に基づき、患者のプライバシーを保護し、デジタルシステムを保護し、悪意ある使用や不適切な使用から保護する方法で重要である。それだけでなく、プロセス、医療サービスの結果、患者のケアの継続性（医療データの主な利用）。健康データの二次利用は健康の社会的決定要因に関するデータや登録など、他のデータシステムと相互作用できるデータ基盤にもつながる。適切な匿名化解除を伴う健康データの二次利用は、倫理的に管理されたテスト、検証、人工知能ソリューションや様々なパラメータや設定にわ

たるビッグデータ分析のためにも重要である。

3) データの利活用

我が国が目指す **Society5.0** は、将来世代が豊かに生きられる社会を実現し生涯にわたり生き生きと社会参加し続けられる環境の実現、すなわち健康のために、誰もが能力を伸ばせる教育と、それを活かした多様な働き方を可能とする労働・雇用環境の実現が含まれている。

デジタル技術は、医療情報へのアクセスを容易にし、健康管理に必要な知識や方法の選択肢を広げるとともに、医療の効率を高め、個別最適な治療・ケアを可能にし、サービスの質の向上にも寄与するものである。次に起こり得る災害・健康危機に備え、保健所は、保健・医療・介護分野における **DX** を進め、市民や関係するステークホルダーと対話を進めながら、人々の最適な健康を達成するために **DX** を推進する役割を担っている。

デジタル技術の発展は、持続可能なヘルスケアシステムと地球規模の健康促進にとって不可欠な構成要素であり、新型コロナウイルス感染症（以下、**COVID-19**）により、その発展に対する期待は高まった。デジタル技術は、健康・医療情報へのアクセスや健康管理に必要な知識や方法の選択や利用の幅を広げるとともに、医療の非効率性を減らし、質の向上、個別最適な治療・ケアが提供可能となることが期待できる現状に対し、利用者は、技術の受動的なユーザーにとどまっている。個人情報の取り扱いに関する法制度である「個人情報保護法」と「次世代医療基盤法」に基づき、特に保健所が扱う個人情報は要配慮個人情報として取得時に本人の同意が必要であるなど、多くの制約が存在する。これらの法制度や倫理指針を踏まえつつ、保健所における **DX** とデータの利活用を進めることが重要である。個人情報を取り扱うにあたって、我が国の関連する法制度としては個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律）と次世代医療基盤法（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律）が挙げられる。個人情報保護法では、利用目的による制限（第 18 条）や適正な取得（第 20 条）が定められている。特に看護・福祉分野で取扱う個人情報は要配慮個人情報に該当するため、取得時に本人からの同意を得るか（第 20 条第 2 項）、法令に基づく（第 20 条第 2 項第 1 号）か、本人の生命身体財産の保護のため（第 20 条第 2 項第 2 号）、公衆衛生の向上のため（第 20 条第 2 項第 3 号）、学術研究目的（第 20 条第 2 項第 5 号、6 号、7 号）等に該当する必要がある。平時・緊急時の医療保健福祉に跨り個別のケアを行う実践・研究は、個別の法的に高度な判断が必要になる。さらに、伝統的

なインフォームドコンセントと同意を取得することが必至であるなかで、次世代医療基盤法で収集されているデータは、同法のスキームに則った利用を希望する機関のデータに限られることの偏りや網羅性および悉皆性の留意も必要である。次世代医療基盤法に基づく同意に基づかない利用は、匿名加工されたものに限られており、希少な事例や、自由記述などの定性データが利用できるような整備も必要である。以上のような新たな法整備や倫理指針の更新などを広く捉えながら、看護実践・研究の DX とデータの利活用を進めていくことが重要である。

E. 結論

医療データを最大限に活用し、その価値を引き出すためには、アウトカムのためにどのように情報を加工すべきかを明確にする必要があるが、人を中心としたダイナミックなデータを時間的・空間的に縦に流すのではなく、各部門が横断的に統計データを取得せざるを得ない仕組みであり、現在、統計データを横断的に取得する仕組みによって、部門を超えた検証が難しいのが現状である。複数の障害やリスクを抱える個人の生活においては、部門を超えた情報をもとに一貫した判断を下すことも求められる。保健所 DX の役割は、くらしに基づく健康リスクの科学的普遍性を理解し、予防や健康増進を行うプロセスを示すことにある。医療以外のデータも活用できるための、保健所の新たなブランドデザインを構築することも今後の課題である。

F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表
特になし。
2. 学会発表
特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし。
2. 実用新案登録
特になし。
3. その他
特になし。