

海外保健関係機関のCOVID-19対応動向調査

2024年3月11日
一般社団法人次世代基盤政策研究所（NFI）

【件名】

海外保健関係機関のCOVID-19対応動向調査

【概要】

我が国の保健所に関する調査をととしてCOVID-19対応における医療制度を検証するため、海外保健関係機関の対応について調査を行い報告する。一般社団法人次世代基盤政策研究所（NFI）は欧州・英国の医療保健データ活用に関する政策動向について国内でも屈指の知見を有している。NFIがもつコネクションを活用し、下記の報告項目について調査を行う。

【主な報告項目および調査手法】

- 海外事例調査
 - ・ 調査の仕様については次ページ参照
- 国外との比較分析
 - ・ 海外事例調査結果と我が国の現状の比較を行った。
 - ・ 我が国の現状（調査結果）については委託元から提供を受けた。
- 改善策の提案

■ 調査手法

- **デスクトップリサーチ（文献調査）をもとに具体的な調査項目を確定した。**
 - ・ 特に、我が国の保健所の業務を念頭に、対比的な分析ができるように調査項目の構造に留意した。
- **確定した調査項目をもとに現地関係当局担当者にヒアリングを行った。**
 - ・ オンラインヒアリング：メールおよび可能な場合はオンライン会議

■ 対象国

- **英国（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を調査した。
 - ・ 英国のCOVID-19対策（感染者の把握・ケア・ワクチン接種等）について調査した。
- **EU（事後的なCOVID-19対策の反省と解決策の調査）**
 - ・ EUではCOVID-19の対策において各国の制度の違いやDX化の進捗状況が異なることが障壁となった。
 - ・ EUでは域内の人々の移動が原則自由化されている中で、このような違いをデータの活用で乗り越えようとしている。
 - ・ このために提案されたのがEuropean Health Data Space(EHDS)である。
 - ・ EUがCOVID-19の対策でどのような課題があり、EHDSで何を解決しようとしているのか調査した。

英国調査

■ PCR検査

- 有症状者は全ての検査を推奨
- NHSの検査センターでの予約・検査

■ 無症状者の調査

- NHSウェブサイトや薬局で抗原定性検査を入手
- 変異株発生地域ではコミュニティ検査を実施

■ 接触者調査

- NHS Test and Trace（Forward Tracing）
- 変異株発生地域では、コミュニティ検査（Backward Tracing）

■ COVID-19に関する基本的な情報収集

- NHSを中心とした情報収集

■ ワクチン接種

- ワクチン接種情報システム（Immunisation Management SystemとPinnacle Outcomes4Health）

- 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。
- 概要（中核機能）
 - 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や汚染症で、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。

出典：<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2010/659/contents/made>
<https://www.gov.uk/government/news/coronavirus-covid-19-listed-as-a-notifiable-disease>

■ 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。

出典：<https://www.gov.uk/government/consultations/health-protection-notification-regulations-2010-proposed-amendments/health-protection-notification-regulations-2010-proposed-amendments>

■ 国民保健サービス

- 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る。
- 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。
- なお、救急医療はこのかぎりではない。

出典：<https://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/europe/uk.html>

■ 以下のような主体からNHSを中心として統合的に収集されている

- 一般診療所、病院地域医療、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（下線はNHSが管理する組織）
- これらの情報は現在NHS Digitalへの集約が進められている。

■ 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。

■ 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
 - ・ 住民の健康と医療の成果を向上させる
 - ・ 転帰、経験、アクセスにおける不平等に取り組む
 - ・ 生産性を高め、費用対効果を高める
 - ・ NHSがより広範な社会的・経済的發展を支援する

出典：<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital>

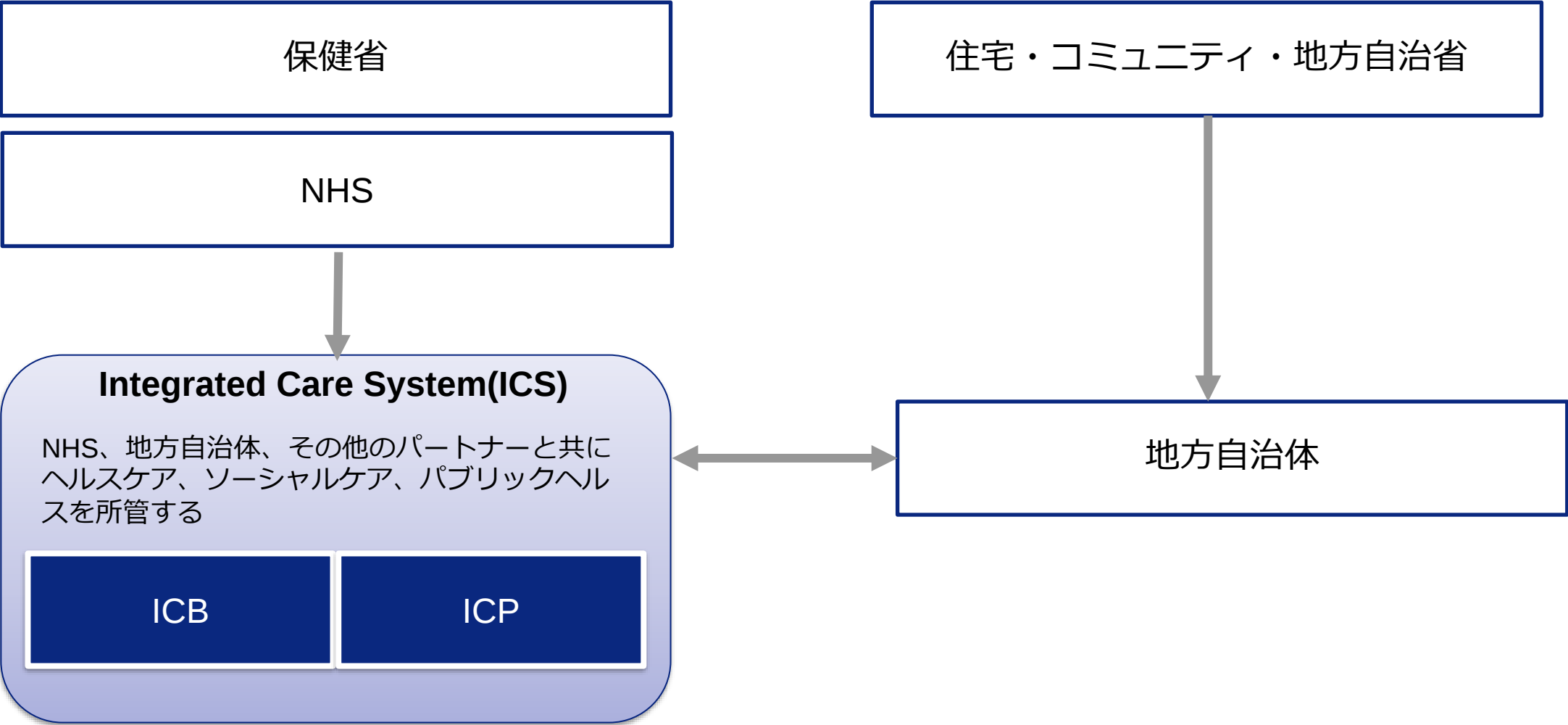
■ Integrated care system (ICS)

- 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。

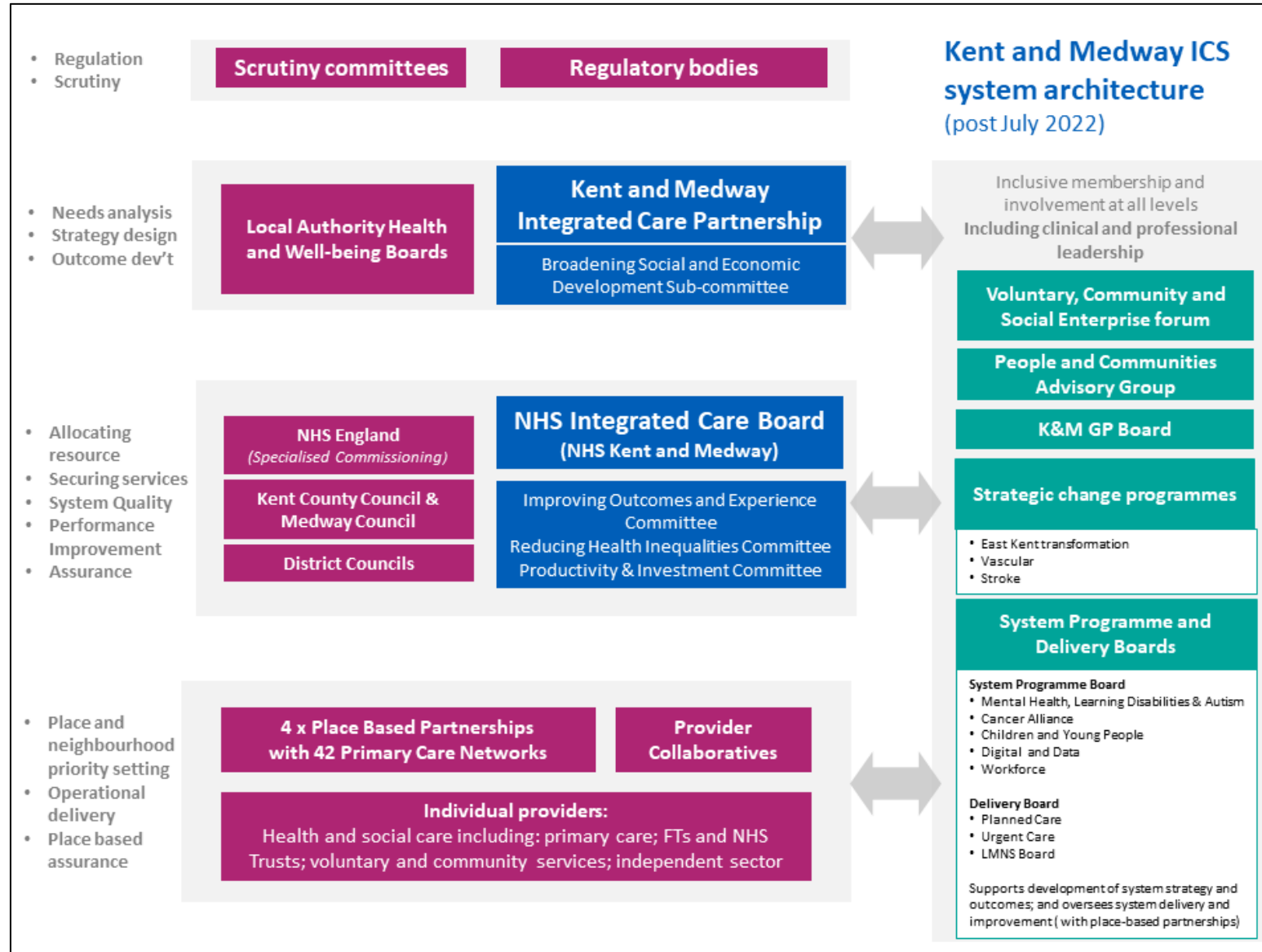
■ Integrated care partnership (ICP)

- 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。

出典：<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital>

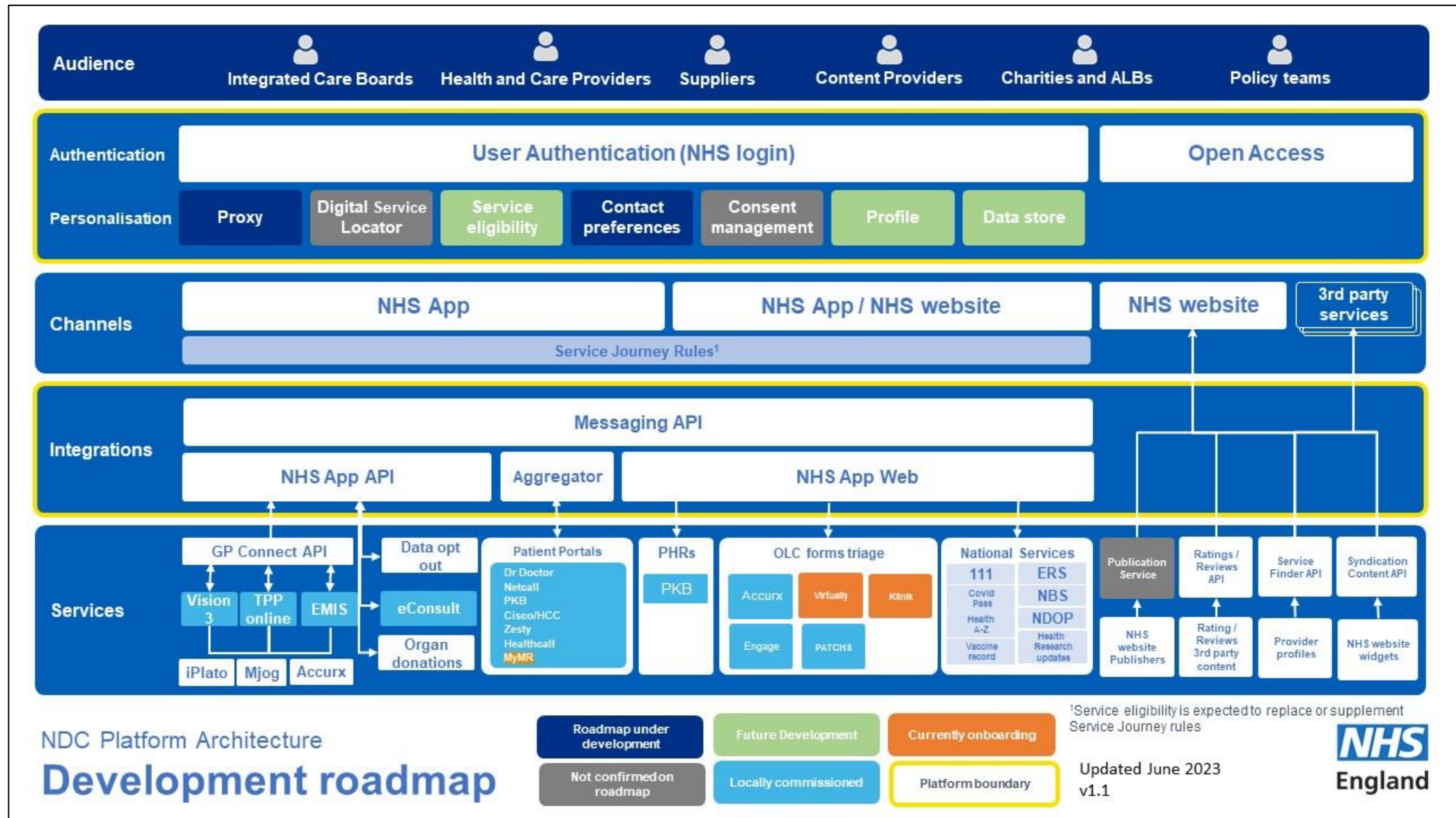


出典：<https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital> を元にNFIが作成



出典： <https://www.kentandmedway.icb.nhs.uk/about-us/who-we-are/ICS/ics-transition>

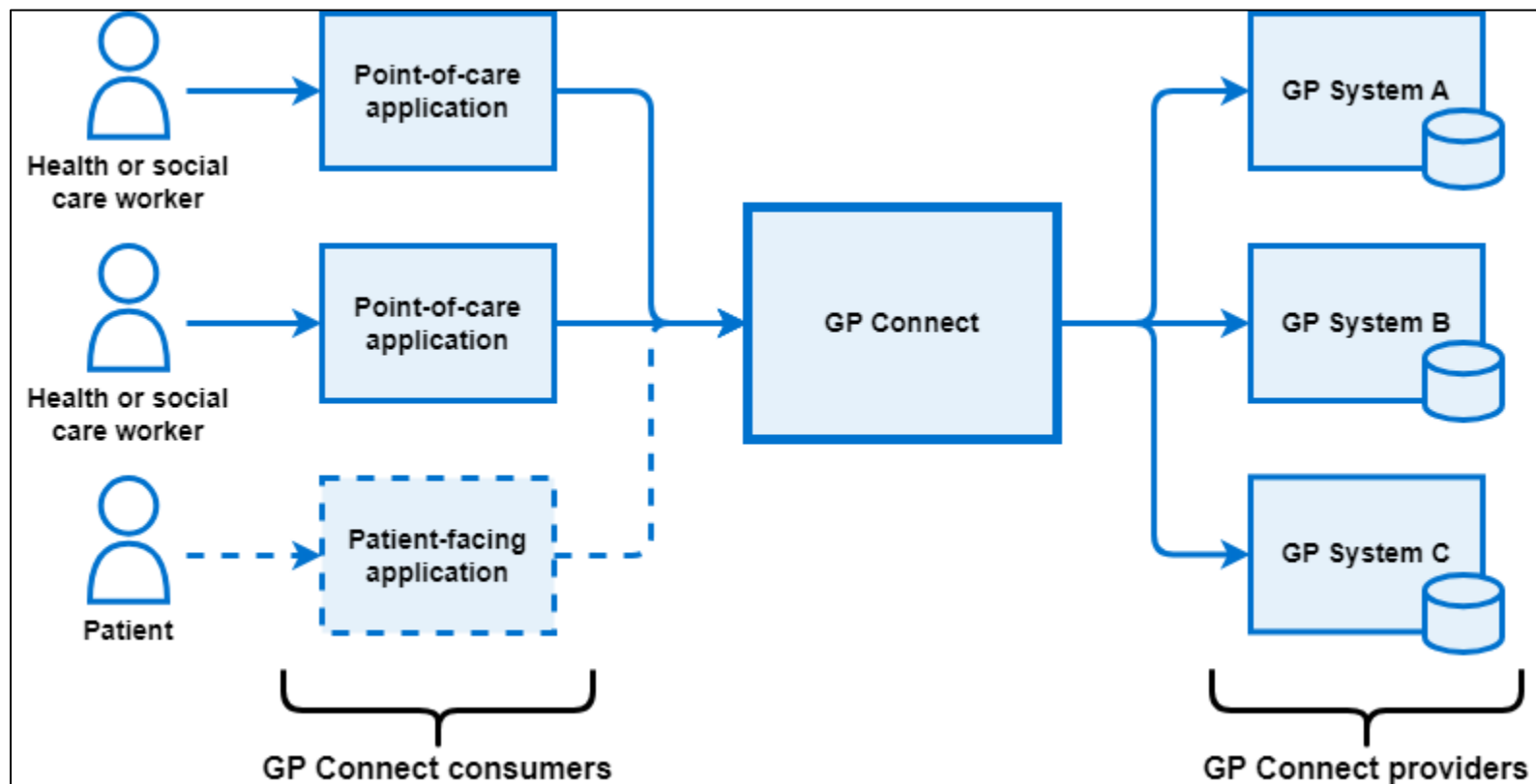
NHSによるNational Digital Channels (NDC) アーキテクチャ



出典: <https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/>

■ GP Connect

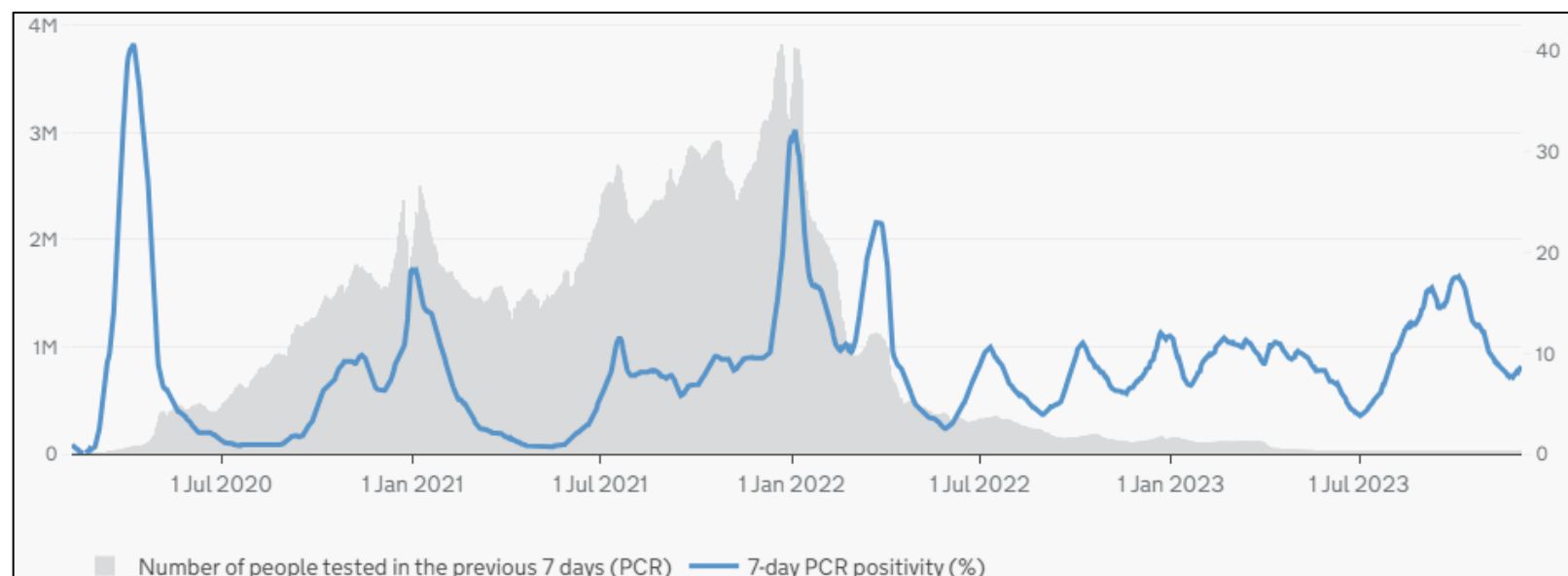
- 複数の「コンシューマー」が複数の「プロバイダー」に接続し、情報を共有することを可能にする。
- 「プロバイダー」とは、GP診療所のITシステムであり、登録患者の記録（ケアの詳細、書類、予約、処方箋など）を保持する。
- 「コンシューマー」とは、患者情報を取得したり更新したりしたい、他の医療現場のポイント・オブ・ケア・アプリケーションや、患者向けアプリケーション（開発中）である。



■ PCR検査受検者数：最大約400万件（1週間あたり）

■ グラフ

- 過去7日間にポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受けた人の数と、同じ7日間に少なくとも1回のCOVID-19 PCR検査結果が陽性であった人の割合。
- データは検体日（人から検体を採取した日）別に示されている。
- 期間内に2回以上検査された人は、分母には1回しかカウントされない。
- 期間内に2回以上陽性となった人は、分母には1回のみ含まれる。



出典：<https://coronavirus.data.gov.uk/details/testing?areaType=nation&areaName=England>

■ 地域のNHS毎に対応が行われていた。

- 居住地域のIntegrated Care Board（ICB）が窓口として機能する。
- 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

出典：<https://www.nhs.uk/conditions/covid-19/treatments-for-covid-19/>

- 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。

■ NHS Test and Trace

- 2020年4月に運用開始
- 英国政府のCOVID-19回復戦略の中心的な役割を担うと位置づけられていた。

■ NHS Test and Traceの役割

- 症状のある人は誰でも検査を受け、密接な接触者は追跡された。
- 当初のガイダンスでは、陽性と判定された人と密接に接触した人は、たとえ症状がなくても、14日間は隔離しなければならないとされた。

■ 隔離対応

- 陽性反応が出た人は、NHSのTest and Traceから連絡を受け、最近の接触についての情報を共有する必要がある。
 - ・ これには、家族の一員、直接接触した人、2メートル以内で15分以上接触した人などが含まれる。
- 検査で陽性となった人と密接な接触があったことが確認された人は、たとえ症状がなくても、知らず知らずのうちにウイルスを広げることを防ぐため、14日間は自宅で過ごさなければならない。
 - ・ 隔離された人が症状を発症した場合は、nhs.uk/coronavirusで検査を予約するか、119に電話する。
 - ・ 陽性と判定された場合は、7日間または症状が治まるまで自宅待機を続けなければならない。
 - ・ 陰性だった場合は、14日間の隔離期間を終えなければならない。

出典：<https://www.gov.uk/government/news/government-launches-nhs-test-and-trace-service>

■ 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いる。
- 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

- 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。

■ 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。

出典：<https://www.nhsprofessionals.nhs.uk/covid-19/covid-19-app>

■ National Immunisation Management System (NIMS)

- 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、優先的に予防接種を受ける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。
- 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。

出典：<https://www.graphnethealth.com/solutions/vaccinations/>

■ NIMSの機能

- 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。
- 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。
- 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。
 - 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、PharmOutcomes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する。
- 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。
- 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。

出典：<https://www.graphnethealth.com/solutions/vaccinations/>

■ NIMS予防接種ダッシュボード

- 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した。
- 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
 - 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CarePlus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。

出典：<https://www.graphnethealth.com/solutions/vaccinations/>

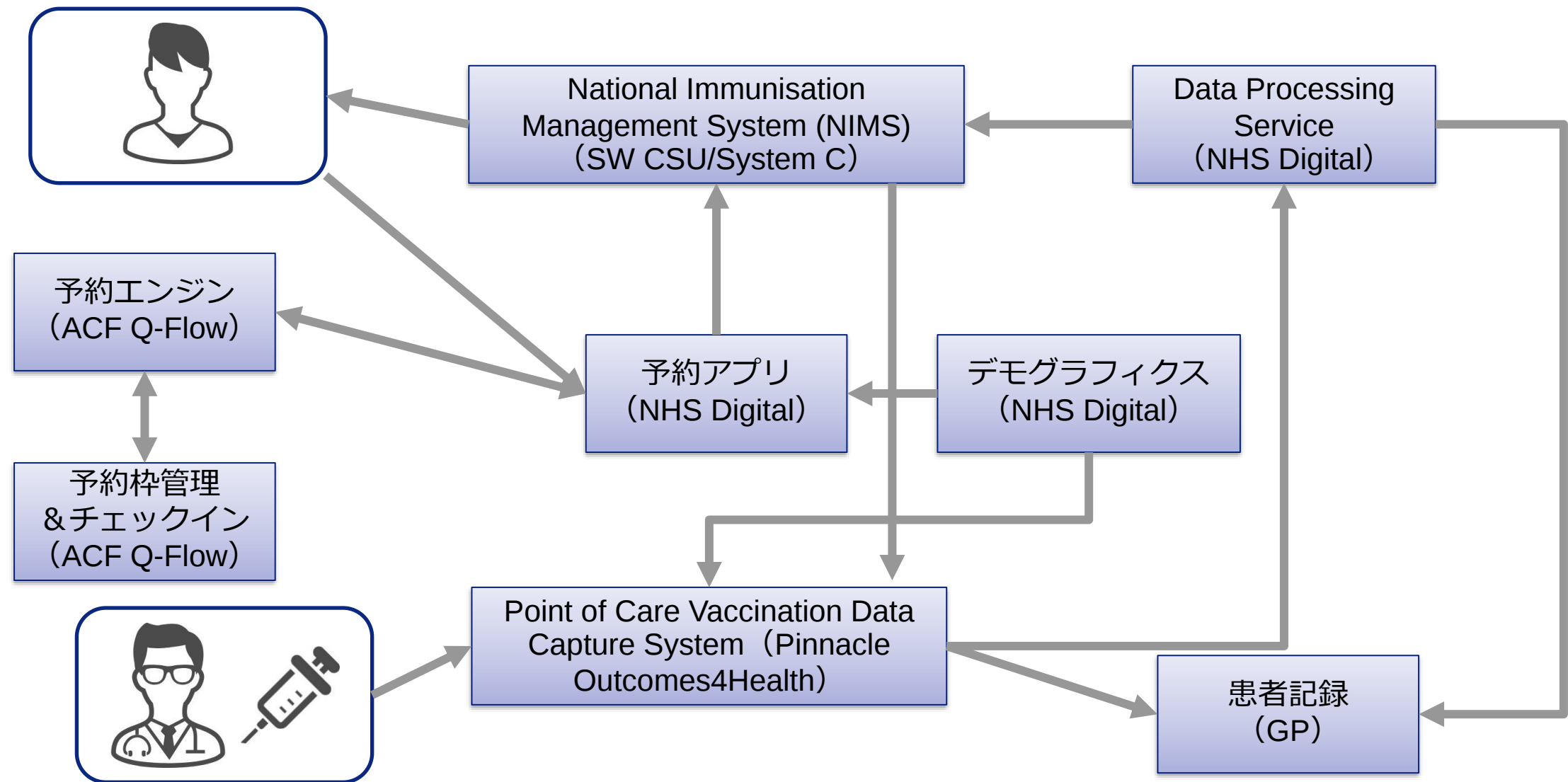
■ Pinnacle Outcomes4Health

- 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つ。

■ COVID-19での活用

- 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。
- 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る。

出典 : <https://outcomes4health.org/o4h/help/home?about>



出典：NHS資料を元にNFIが作成

- 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。

EU調査

■ EUにおいて行われた主なCOVID-19対策

- 欧州議会の決定
- Team Europe

■ EUのCOVID-19の特徴

- 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。）
 - ・ 医療システム
 - ・ 自国民の本国帰還
 - ・ 外出禁止令

■ EUのその後の議論

- 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

- 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

出典：<https://eumag.jp/feature/b0620/>

■ 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。

1. 不要不急の移動に対し域内・対外国境を閉鎖
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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）
8. 労働者の雇用を守るための新施策を提案
9. 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
10. 航空会社の発着枠使用義務の免除

出典：<https://eumag.jp/news/h042120/>

- 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。

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

■ 2021年2月1日に欧州委員会が公開

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

■ この文書の目的

- 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。
- 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。

報告書の背景

■ 安全で効率的かつ持続可能な医療システムはデータに大きく依存

- データは臨床的意思決定を支援し、医療システムの計画、監督、改善を可能にし、医療および福祉管理における患者のエンパワーメント活動に情報を提供する可能性がある。
- このようなデータには、電子医療記録、医療画像、医薬品処方、臨床検査報告、（医療保険制度の）請求および償還データ、患者報告の結果、および医療システム内で使用されるその他のデータ管理ツールにおける正式に構造化されたデータが含まれる。
- フィットネストラッカーなどのウェルネスデバイスからのデータや、さまざまな設定から生成されたその他のデータなど、ヘルスケア以外の設定で生成されたデータも含まれる。
- ラーニング・ヘルス・システムの基礎をなしている。データのFAIRness (findable, accessible, interoperable and reusable)や価値に基づく医療といった原則は、学習型医療システムの概念と本質的に結びついている。

■ COVID-19のパンデミックが明らかにしたデータの国際連携の重要性

- 疾病発生率の公衆衛生報告と接触者追跡の両方において、また多くの国で共同研究のためのアクセス可能なデータにおいて、データ共有に大きな注目を集めている。
- 治療やワクチンが利用可能になった場合の効果を評価するためにも、このようなデータが必要となる。
- より優れたデータ可用性とアクセス性に焦点を当てたEU policyは、COVID-19危機によって以前にも強化され、European Health Data Space (EHDS)を開発するという欧州委員会のミッションの中で優先順位の高いものとなっている。

■ EHDS (European Health Data Space) とGDPR

- EHDSは、一般データ保護規則 (GDPR) および加盟国の権限に沿った個人の基本的権利を完全に尊重する。
- EHDSの目的は、医療分野における研究とイノベーションを目的としたヘルスデータの利用と再利用を強化し、拡大することである。
- 医療機関が証拠に基づいた意思決定を行えるよう支援する;医療システムのアクセス性、有効性、持続可能性の向上;医薬品の安全性、有効性及び品質の実証に関する規制当局の作業を支援する;EU産業の競争力に貢献している。
- EHDSは、新たに登場した責任ある人間中心の人工知能と機械学習技術を活用してヘルスケアの革新を推進するために必要なデータセットへのアクセスを提供することを想定している。
- 欧州委員会は、EHDSの潜在的可能性に対処するため、現在加盟国およびステークホルダーと協力して、EHDSに必要な政府構造を定義し、適切なインフラを設定している。
- 欧州委員会は、EU加盟国におけるヘルスデータのガバナンス、特にEUにおけるヘルスデータの国境を越えた交換にどのように影響するかを明らかにするための研究を開始した。
- この研究は、EU内のヘルスデータのガバナンスに関する状況を、エビデンスベースで比較したものであり、主な目的は、EUの介入が必要となる可能性のある分野と、二次利用のための行動規範のようなソフトな法律であれ、ハードな法的措置であれ、どのような措置を通じてEUの介入が必要となるかを評価することである。

■ 2つの課題

- EU内でのヘルスデータの法制化と行政に関する現在の状況はどのようなものか。また、国境を越えた健康管理、研究、あるいは医療政策立案のためにヘルスデータを利用し再利用する方法にどのような影響があるか。
- EUの介入が必要となる可能性があるのはどの分野であり、その場合、どのような種類の措置(立法措置と非立法措置)を通じて、どのようなガバナンス構造ツールが必要となるか。

欧州における現状

■ GDPRにおけるヘルスデータの取扱い

- 国内法、特に保健分野における本規則の適用を適応させるために、加盟国選択肢を提供している。
- 現時点で、加盟国がヘルスデータの取扱いに関する追加的な規制をどの程度採用しているか、また、これが異なる目的のための国境を越えたヘルスデータの交換にどのように影響するかは明らかになっていない。

■ 現在の法制度の評価

- いくつかの研究や解説で、現在の法的および規制的なフレームワークは、デジタル・ヘルス・イノベーションとは一致していないことが指摘されている。
- 「メンバー国の平等なフレームワーク、アプローチ、およびレベルの遠隔医療開発」は、実質的には、現実的なものではなく、実践的なものではない。
- 各国はそれぞれのニーズに応じて特定の国際標準を適応させているが、これは相互運用性に対する追加的な障壁となっている。

■ 企業のデータ利用の課題

- 企業が誤ったデータを使用した場合、GDPRへの準拠を確実にする必要があるという認識が高まっている。
- 加盟国およびEU全体にとっての課題は、データセキュリティとデータ共有の間のバランスを取ることであり、データ共有は、例えば、特定の稀な疾患における脆弱な患者グループのための医療イノベーションを確立するための重要な要件であると考えられている。
- いくつかの国では、政策や規制が非常に寛大であると考えられているかもしれないが、他の国では、ヘルスデータを処理するための規則は非常に厳格であると考えられており、医療従事者間の情報共有や、科学研究のような二次的な目的を妨げている。
- 二次的な目的のためのヘルスデータの利用を規制する法律上のルールの違いが、国内および各国間の両方で見られるため、問題はさらに大きな問題となる。

■ 欧州域内でヘルスデータの交換がどうあるべきか

- EU間でどのような違いがあるのかを明らかにする。
- EU加盟国のヘルスデータの処理に関する規則を調査し、提示する。

■ 報告書を通じた議論

- 加盟国の国内ルールは、ヘルスデータの処理を管理する(一次利用と二次利用のために)だけでなく、ヘルスデータに関連する患者の権利を管理する特定の国家規則(例えば、患者が電子形式のヘルスデータにアクセスし、第三者とヘルスデータを共有する権利等)も管理する。
- ヘルスデータの処理のための戦略とガバナンスフレームワーク。これは、ヘルスデータの一次利用だけでなく二次利用にも適用される。例えば、異なる加盟国における電子健康記録、レジストリ、研究インフラ、その他のデータベースのガバナンスフレームワークに適用される。
- ヘルスデータの管理者/処理者が遵守すべきルール(特定の規則、要件定義が適用可能な医療提供者)。

■ EUによる介入フォーマットの検討

- ソフトな対策かハードな対策か
- 適用範囲 (研究者のみかより広く適用されるべきか)
- 含まれるべき主体および分野
- 政策オプションなど
- GDPRの適切な適用に寄与することが期待される

報告書の章立て

エグゼクティブサマリー

- 1. はじめに
 - 1.1. 持続可能なヘルスケアに関するデータ
 - 1.2. コンテキスト
 - 1.3. 研究の範囲
 - 1.3.1. 出発点としてのGDPR
 - 1.3.2. ヘルスデータの種類
 - 1.3.3. 法的観点からみた異なる種類のデータ
 - 1.3.4. ガイダンス
- 2. 方法論
 - 2.1. はじめに
 - 2.2. 先行文献調査
 - 2.3. 国（ナショナル）レベルでのマッピングと法的分析
 - 2.4. ガバナンスモデルの詳細なケーススタディ
 - 2.5. ワークショップ
 - 2.6. ステークホルダー調査
 - 2.6.1. アプローチしたステークホルダーの種類
 - 2.7. このレポートを読むためのガイダンスと解釈

- 3. 患者ケアのためのリーガル・フレームワーク
 - 3.1. はじめに
 - 3.1.1 機能1の定義
 - 3.1.2 機能1のデータ処理のための法的根拠
 - 3.1.3 法的根拠の選択
 - 3.2. 機能1のヘルスデータの正当な処理に用いられる法的根拠-ケア（治療）の提供
 - 3.2.1. 将来のケアが予定されている取扱者によるヘルスデータの処理
 - 3.2.2. データ主体へケアを提供することを目的としたヘルスデータの共有
 - 3.3. 使用するデジタルヘルスソリューションのコンテキスト内でのデータ処理
 - 3.4. ケアの提供に関するデータ利用の実践的・組織的側面
 - 3.5. ケアの提供に関するコンテキスト内の相互運用性、セキュリティ、およびデータ品質
 - 3.6. 小括

- 4.1. はじめに
- 4.2. ヘルスケアシステムの管理
 - 4.2.1. 公的機関との医療データの共有
 - 4.2.2. 保険者との医療データの共有
- 4.3. 医薬品およびデバイスの市場承認
- 4.4. 医薬品副作用調査・医療機器安全性モニタリング
- 4.5. 公衆衛生上の脅威
- 4.6. 疾患登録
- 4.7. 公衆衛生目的でのヘルスデータの処理に関連した
ステークホルダー
- 4.8. 小括
- 5. 科学的・歴史的調査のためのヘルスデータの
二次利用
 - 5.1. はじめに：機能3および科学研究のための
ヘルスデータ二次使用のための法的根拠の定義
 - 5.1.1. 機能3「研究」のための処理の法的根拠
 - 5.1.2. 適法な根拠とセーフガード
 - 5.2. 調査結果：機能3「研究」のためのヘルスデータの
正当な処理に関する法的根拠の利用
 - 5.2.1. イントロダクション
 - 5.2.2. 調査結果：GDPR第9条（2）の適用を受ける
医療（ヘルス）研究の文脈での分野別の法律
または権限を委譲されたガイダンス
 - 5.2.3. 調査結果：公的機関及び非公的機関における第三者
による研究で用いられる特定の法律及び法的根拠
 - 5.2.4. 遺伝データの研究に用いられる特定の法律及び
法的根拠
 - 5.3. 同意
 - 5.4. 研究目的でのパーソナルデータの処理に関する
ステークホルダーの外観
 - 5.5. 小括

6.	データ主体の権利	7.	データガバナンスに関する戦略と主体
6.1.	はじめに	7.1.	研究目的でのヘルスデータの使用を制御する規制メカニズム
6.2.	ヘルス関連データに関する患者とデータ主体の権利についての調査結果	7.1.1.	データアクセスのための適用手順に関する主な種類
6.2.1.	透明性と情報	7.1.2.	非中央集権型ナショナルシステムにおけるデータアクセス
6.2.2.	アクセス、訂正、消去	7.2.	中央集権型ナショナルシステムにおけるデータアクセス
6.2.3.	データポータビリティ	7.2.1.	データアクセス主体の主な特徴
6.3.	小括	7.3.	データアクセス主体の重要な特徴
		7.3.1.	表7.2のコンポーネントの説明
		7.3.2.	DataAccess (匿名化や仮名化を含む)
		7.4.	Data altruism (データ利他主義)
		7.4.1.	先行文献における言及
		7.4.2.	加盟国における取組
		7.4.3.	将来の展望
		7.5.	ステークホルダーの外観
		7.6.	小括
		7.7.	Annex: ケーススタディの詳説

- 8. EUレベルでの潜在的なアクション
 - 8.1. はじめに
 - 8.1.1. EUレベルのCode of Conduct (行動規範)
 - 8.1.2. 新しいEUレベルの特定分野に関する法律
 - 8.1.3. 指針及び政策措置を含む立法によらない措置
 - 8.2. EUレベルでのアクションのサポートの説明
 - 8.2.1. 匿名化と仮名化
 - 8.2.2. セキュリティ
 - 8.2.3. データ品質と最小データセット
 - 8.2.4. 相互運用性
 - 8.3. Code of Conduct (行動規範)外観
 - 8.4. 将来的立法外観
 - 8.5. European Health Data Spaceの実践上の必要性
 - 8.6. 次のステップと結論

参考文献

附属文書1：加盟国に関する法的・技術的調査

附属文書2：回答者の種類毎のステークホルダー分析の結果

附属文書3：各国の法的・実務的調査

附属文書4：専門家・ステークホルダー調査

附属文書5：追加の法的調査

- 本報告における調査は5つの調査方法が組合せされて行われている。
 - 文献調査：ベストプラクティス、ボトルネック、ポリシーオプション、および識別されるポリシーの概要について概観。
 - 加盟国レベルでのヘルスデータ利用の法的側面と技術的側面をマッピング：各国の法律、規制、政府の方針に関する差異について概観。
 - 詳細なケーススタディ：ヘルスデータ共有のためのナショナルガバナンスモデルを概観した。
 - ワークショップ：MoHの代表者、専門家、ステークホルダーの代表者、各国のデータ保護局の専門家によるワークショップを開催。
 - ステークホルダー調査：加盟国の法的および技術的側面のマッピングで取り上げられ特定されたトピックを相互検証し補足した。

- 用語の定義として、特に以下の3つが言及されている。
- **ヘルスケア（Healthcare、医療）**：単純化するために、ヘルスケアという用語はすべての種類の患者ケアを含むように使用されているが、一部の国では、ケアの一部が医療ではなく社会的ケアと表示される場合もある。医療提供者（Healthcare provider）とは、患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）において「加盟国の領土内で法的に医療を提供している自然人もしくは法人、またはその他の団体」と定義されている。
- **医療専門家（Healthcare professional）**：とは、国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）に従って定義されるものであり、医師、一般診療に責任を負う看護師、歯科医師、助産師、または指令2005/36/ECの意味における薬剤師、指令2005/36/ECの第3条 (1) (a) に定義された規制された専門職に限定されるその他の業務従事者、または加盟国の治療法の法律に従って医療専門家とみなされる者を意味する。
- **データ共有（Data sharing）**：とは、原管理者以外の者が、相手方に代わって原管理者によるデータの処理を行い、その処理結果を相手方に送信することにより、又は、相手方が、原データを相手方に転送 (抜粋) することにより、原管理者以外の者が当該管理者のデータを処理することができる一般的な用語として使用される。

■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- **機能1**：データ医療療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutionsを使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。
- **機能2**：保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。
- **機能3**：製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的研究のためのデータ処理を指す。

■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用（primary use）と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
 - ・ 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア、他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
 - 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）
 - 社会保障制度の調整に関する規則（EC）No 883/2004（Regulation（EC）No 883/2004 on the coordination of social security systems.）

■ 二次利用

- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者（保険会社の公的機関）、公的研究機関（大学や公衆衛生研究所など）のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

■ 一次利用目的への影響

- デジタルヘルス・ソリューションは、EU全体でヘルス・サービスの役割を果たすものであり、多くの加盟国は、特にペース・メーカーや連続血糖値モニター装置などのインプラント可能なウェアラブル接続デバイスやウェアラブル接続可能なアップポート・ツール (接続の重み付け、スケールの適用、症状の管理など) を使用して、慢性疾患の患者をサポートしている。
- ここでもまた、COVID-19のパンデミックが発生し、症状を報告するアプリの利用が増えたことや、慢性的な介護患者をサポートするために接続された機器が増えたことで、活動が急増している。

■ COVID-19による立法の必要性

- いかなる公衆衛生システムも、健康への脅威に対応するための新たな法律を追加する十分な柔軟性を持たなければならない。
- しかし、加盟国の異なる憲法上の命令と加盟国の行政の伝統に基づいて、取られるルートは異なるかもしれない。
 - ・ フランスからの報告は、COVID-19の報告に対応して特別法と大統領令が制定されたことを強調した。
 - ・ オランダでは、COVID-19が閣僚級の届出疾患リストに加えられた。
- **規制措置は、ある程度の中央操作で地域保健当局に委ねられた。**
 - ・ 特定のCOVID-19国内法が成立したのはごく最近のことで、オランダ議会で長い議論が行われた後のことである。
 - ・ ギリシアでは、COVID-19のパンデミックへの対応策に関する法律が公布され、それに基づいて全国COVID-19患者登録所が設立され、後に閣僚決定により上記の法律が定められた。
- **タイムリーな疾患報告の重要性に留意して、調査は、加盟国レベルの法律が、報告のカスケードを経ずに、検査室から伝染性疾患および/またはECDCを扱う施設へ直接データを伝送することを許可しているかどうかについても調査が行われた。**
 - ・ 調査の結果、カスケードの要素があることが明らかになっている。
 - ・ すなわち、届出対象疾患を設定している医療提供者または検査室から、地域の公衆衛生当局へ、そこから国の公衆衛生当局へ、そしてそこからECDCへの届出であるが、例外もある。
 - ・ 例えば、デンマークでは、行政命令により、検査機関が国の公衆衛生研究所に直接症例を報告することが義務付けられている。
 - ・ アイルランドには、国家登録簿がある。

■ データ保護との関係性

- データ保護の観点からこの問題を見ると、一連のデータが匿名化されるときは、加盟国の法規に依存することになる。
- 地域保健当局は伝統的に、個々の症例の封じ込めに主に責任を負う。
 - 現地の状況を把握し、アウトブレイクの発生源について現地調査を行うことができる。それは潜在的な「初発患者」の身元を知らなければできない。
 - 個人の身元が当局に通知されていない場合には、当局は、特定の個人に対して自己隔離を命じたり、代替案として治療制度に従うよう命令したりすることはできない。
 - その役割に応じて、国家当局は単に統計を収集するか、又は、例えば、複数の報告を選別するために、又は特定の関係する個人の治療又は封じ込めの体制について助言を与えることができるように、仮名化されたデータも知る必要があるかもしれない。
- 複数のアウトブレイクが発生し、予防策を拡大する必要がある場合は、国の当局が把握する。
 - 国当局は、規則EC 851/200416の意味での「権限のある機関」となり、匿名化されたデータを欧州疾病予防管理センター (ECDC) に提出する。
 - ECDCには、検査機関や届出疾患を発見した医師から直接データを受け取る義務はなく、届出疾患を発見した医師はECDCにそのようなデータを提出する義務がない。

■ 報告カスケード

- 報告カスケードは避けられないものであり、すべての届出可能な症例が報告され、公衆衛生上の脅威によって覆される例外的な場合に限り、GDPR及び専門家の秘密を遵守しなければならないデータベースである。
 - これは多くの場合、専門家の役割と権限に基づいた厳密な「作成、読み取り、更新、削除」またはCRUDマトリックスの実装に依存する。
 - このようなシステムだけが 報告カスケード を回避できる。
 - アイルランドは、コンピュータ化感染症報告システム (CIDR) と呼ばれるそのようなシステムを有していると報告した。
- 国の公衆衛生機関は、その法令上の機能のために必要な限りにおいて、個人データでもあり得るそのシステムからデータを抽出することができる。

■ 中央集権化されたシステムが存在せず、したがって「カスケード」が存在しない場合、公衆衛生の重要な問題は、そのようなカスケードがいかに迅速に起こり得るかである。

- 技術的な問題、特に交換機のための高速電子システムがあるかどうか、または1つのレイヤからのデータを他のレイヤに手動で送信しなければならないかどうかにかかる。
- 規制の観点から、法律は、最初に収集された層からのデータを国家公衆衛生研究所に直接送ることを要求するかもしれないが、それはまた、これを明記せず、評価を最初に評価するためのより多くの余地を地方保健当局に残すかもしれない。

GDPRとの関係性

■ GDPRの目的

- 個人データの自由な活用を促進することであり、これには国境を越えたデータ流通が含まれる。
- 個人データのプライバシーと保護に配慮しつつ、自然人の基本的な権利と自由を保護するである(第1条GDPR)。

■ 加盟国における立法

- 加盟国は、自国の状況に合わせて規則の特定の側面の適用を調整するために、仕様条項（specification clause）を通して認められている。
- 公共の利益における特別な種類のデータの特定の取扱いのための状況を規定する既存の又は新たに採択された加盟国の国内法を排除しない。
- 加盟国は、(第9条 (4) のGDPR) の処理、監視、データ管理の健全性に関する制限を含め、さらなる条件を維持または導入することが認められている。

■ GDPR第4条 (15)

- 健康に関するデータを、健康管理サービスの提供を含め、自然人の身体的及び精神的健康に関連する個人データと定義しており、これにより、自然人の健康状態に関する情報が明らかになる。
- 実際には、医療システム内で生成されるあらゆる個人データの下にヘルスデータが存在することが多く、ウェアラブルデバイスやアプリ、自己報告情報を通じて市民や患者が収集するヘルスデータを管理するデータも含まれる場合がある。

■ 報告書での定義

- ヘルスデータの広範な定義を用いて上記のすべてを含め、遺伝的データと生体計測データも含めている。
- 医療の文脈において生成されるデータには、GDPR第4条 (1) に定義される個人データ及びGDPR第9条 (1) に定義される機微な個人データの両方が含まれる。
- 健康及び社会的ケアは、第9条 (2) (h) GDPRの意味において、長期ケアのような直接的なケアの提供を含むと理解されているが、失業、最低保障収入のような現物/財政的給付は含まれていない。

■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- 機能1：データ医療療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutionsを使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。
- 機能2：保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。
- 機能3：製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的研究のためのデータ処理を指す。

■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用（primary use）と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
 - ・ 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア、他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
 - 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）
 - 社会保障制度の調整に関する規則（EC）No 883/2004（Regulation（EC）No 883/2004 on the coordination of social security systems.）

■ 二次利用

- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者（保険会社の公的機関）、公的研究機関（大学や公衆衛生研究所など）のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

■ 機能に関する3つの分類は、分析の目的のために構築される

- 医療システムにおけるこれらのデータの機能を区別し、加盟国におけるデータの使用とガバナンスのそれぞれの法的根拠を記述することを目的としている。
- 「二次的利用」という用語はGDPRにはないが、第5条 (1) (b) に規定された目的制限原則に記載されているデータの「追加的取扱い」という用語と概ね一致している。
- これは、収集時に特定されたものと異なる可能性のあるデータの取扱いは、そのような追加的取扱いが（とりわけ）研究目的であり、かつ、GDPR第89条 (1) に規定された保護措置に従って行われない限り、当初の目的と両立しない場合には許可されないと述べている。
- 機能2及び3に従ったヘルスデータの使用は、「追加的取扱い」の一形態であるか、又はそれらの機能のために特別に収集することができる。

■ 処理の適法な根拠

- 正当性（法的根拠）は、一般に、第9条 (h)、 (i) 又は (j) に規定された特定の国内法制度の存在に依存する。
- そのような法律が存在しない場合、同意がデータ処理のためのデフォルトの正当性となる。

European Health Data Space法案

- 2022年5月3日、欧州委員会はEuropean Health Data Space（EHDS）の設立について、その具体的な内容を公表した。
 - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711
- EHDSの注目点
 - 欧州における最初のデータスペースであること
 - GDPRだけでなく、データガバナンス法やデータ法、それからNIS指令まで併記
- 提案の背景
 - データガバナンス法、データ法については、欧州委員会の現委員長が進めるデジタル戦略において重要な施策と位置づけられている。
 - ・ また、GDPRは前委員長が進めたデジタルシングルマーケット（DSM）戦略における重要な要素と位置づけられていた。
 - EHDSは欧州委員会におけるこれらの活動の一つの集大成とも呼べる。
 - ・ EUはこれまで、ヒト・モノ・カネ、そしてサービスに関する単一市場を目指してきた。DSM戦略が目指してきたことは、デジタルの単一市場、つまりデータに関する単一市場。
 - データスペース構想は今後も他分野に展開予定（例：モビリティ）

■ 提案の理由と目的（1）

- 欧州のデータ戦略は、ドメイン固有の欧州における共通データスペースの確立を提案した。
- European Health Data Space（‘EHDS’）は、このようなドメイン固有の欧州における共通データ空間の最初の提案である。
 - これは、電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処し、欧州委員会の保健分野における優先事項の1つであり、欧州保健連合の構築に不可欠な部分となる。
 - EHDSは、自然人が自分の電子ヘルスデータを簡単に管理できる共有スペースを作る。
 - また、研究者、イノベーター、および政策立案者が、プライバシーを保護する信頼できる安全な方法でこの電子ヘルスデータを使用できるようになる。
- 自然人は、国内及び国境を越えて電子ヘルスデータにアクセスし、伝送することを含め、電子ヘルスデータに関する権利を行使することが困難である。
 - ヘルスデータを含むデータに対する自然人の権利が保護されている規則 (EU) 2016/679（GDPR）の規定にもかかわらずこのような状況がある。
 - GDPRに照らしてEU加盟国のヘルスデータに関する規則を評価した研究で示されているように、加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈は、法的にかなりの不確実性を生じさせ、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を生じさせる。
 - したがって、研究者、イノベーター、規制当局、政策立案者が必要な電子ヘルスデータにアクセスすることを妨げる障壁があるため、自然人が革新的な治療から利益を得ることができず、政策立案者が健康分野における危機に効果的に対応できない状況が生じる。
 - さらに、異なる規格と限定された相互運用性のために、ある加盟国では有効なデジタルヘルス製品の製造業者とデジタルヘルスサービスの提供者は、別の加盟国に参入する際に障壁と追加費用に直面する。

■ 提案の理由と目的（2）

- **COVID-19のパンデミックは、保健医療分野の緊急事態への対応方針の策定に電子ヘルスデータが重要であることを示している。**
 - また、個人の電子ヘルスデータへのタイムリーなアクセスを確保することの重要性を強調し、健康への脅威に対する準備と対応、治療のためだけでなく、研究、イノベーション、患者の安全、規制の目的、政策決定、統計の目的、またはパーソナライズされた医療のためにも重要である。
 - 欧州理事会は、EHDSに向けて前進し、EHDSに優先順位を与える緊急性を認識している。
- **一般的な目的は、EUの自然人が電子ヘルスデータの実際上の管理を強化することを確保することである。**
 - また、信頼できるEUおよび加盟国のガバナンスメカニズムと安全な処理環境からなる法的枠組みを確保することも目的としている。
 - これにより、EUや加盟国レベルの研究者、イノベーター、政策立案者、規制当局は、関連する電子ヘルスデータにアクセスして、自然人のより良い診断、治療、福祉を促進することができ、より良い情報に基づく政策につながる。
 - また、ルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高めることも目指している。

■ 提案の理由と目的（3）

- **国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（CBHC指令）第14条は、EUの規律において初めてeHealthに言及したが、CBHC指令の関連規定は本質的に任意である。**
 - このことは、本指令のこの側面が、国内および国境を越えたレベルでの個人の電子ヘルスデータに対する自然人の管理を支援する上での有効性が限定的であり、電子健康データの二次利用に対する有効性が非常に低いことを示している理由の一端を示している。
 - COVID-19のパンデミックは、国家レベルでの既存の技術的専門知識に基づき、相互運用性と調和の緊急の必要性和高い可能性を明らかにした。同時に、遠隔医療を含むデジタルヘルス製品とサービスは、医療の提供に不可欠な要素となっている。
- **CBHC指令のデジタル面での評価は、COVID-19のパンデミックとEUデジタルCOVID証明書に関する規則 (EU) 2021/953に対応するものである。**
 - この時限規制は、COVID-19に起因する自由な移動制限に対処する。
 - この評価は、調和を支持する法的規定、特定の目的のために電子健康データを使用するための共通のEUアプローチ（自発的な行動のみではなく）、および法的、意味論的、技術的な相互運用性を確保するためのEUの取り組みが、利益をもたらすことができることを示している。
 - 特に、自然人の自由な移動を大幅に支援することができ、デジタルヘルスの分野における世界的な標準策定者としてのEUを推進することができる。

■ 提案の理由と目的（4）

- EHDSはまた、電子健康記録、ゲノミクスデータ、患者登録簿などを含むさまざまな種類の電子ヘルスデータのより良い交換とアクセスを促進する。
 - これは、医療提供（医療の提供または電子ヘルスデータの一次利用に関与するサービスおよび人員）をサポートするだけでなく、健康研究、イノベーション、政策決定、規制目的、およびパーソナライズされた医療目的（電子ヘルスデータの二次利用）もサポートする。
 - また、保健医療分野におけるデータ利他主義のメカニズムを確立する。
 - EHDSは、2030年までにEUのデジタルトランスフォーメーションに関する欧州委員会のビジョンの達成を支援する。
 - デジタルコンパスは、100%の自然人に医療記録とデジタル原則宣言へのアクセスを提供することを目的としている。

■ 特定されている課題

- 政策分野における既存の政策規定との整合性
- 他のEU政策との整合性

■ 法案は全8章で構成されている。

■ 各章の構成は以下のとおり

章	条数	概要
1	§1~2	規制の対象・範囲・定義等
2	§3~11	自然の権利を補完するための追加的権利及びその仕組み ✓ 個人のヘルスデータへのアクセス権の強化、個人のデータポータビリティの強化と制限 ✓ データアクセスと交換：患者サマリー、電子処方箋、電子調剤、医療画像等、検査結果、退院レポート ✓ 医療専門家が電子形式でHER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
3	§12~32	EHRシステムの相互運用性とセキュリティ、自己認証スキーム
4	§33~58	電子ヘルスデータの2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、二次利用するための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（HealthData@EU）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（ユーティリティラベル）の付与
5	§59~63	加盟国における能力開発の措置
6	§64~66	European Health Data Space Board（EHDS Board）の創設
7	§67~68	欧州委員会の権限
8	§69~71	協力と罰則
9	§72	最終規定の効果と適用

EHDS（European Health Data Space）構想

背景・目的

- 加盟国ごとに異なる医療情報システムが、域内を移動する住民の治療・健康管理（ヘルスケア）の障害になっている。COVID-19パンデミックの経験から、共通の情報システムを創設し、域内における治療の質の向上、さらには政策立案、医学研究、創薬の推進、さらには産業振興の基盤の形成を目指す。
- EUにおいてデジタル化推進をめざす **Data Space** 構想の第1弾

要素

- ① 安全で互換性のある標準規格（**EHR**）に基づいた医療・健康データ（ヘルスデータ）の収集蓄積
- ② 域内のどこからでも自己のヘルスデータにアクセスでき、それに基づいた質の高い医療を受ける権利の強化 **<1次利用>**
- ③ 政策立案、医学研究、創薬等の主体である行政機関、研究機関、製薬企業等が、個人の権利を侵害しない形で、EHRその他のデータを利用できる環境の整備 **<2次利用>**

制度：

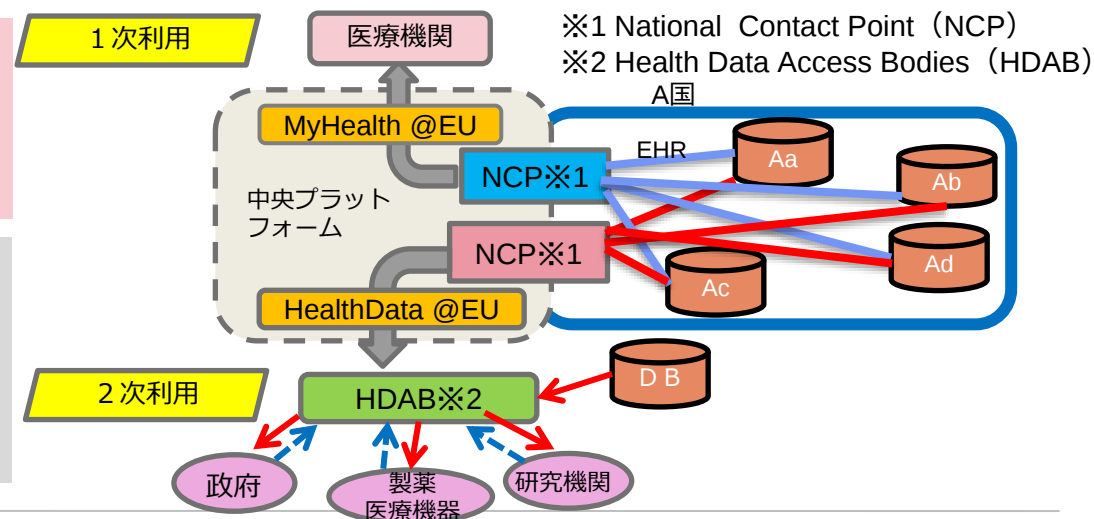
- ① 1次利用に関しては、加盟各国のヘルスケア情報システムは**接続ポイント（National Contact Point）**を通して、データ交換のためのプラットフォームである**MyHealth@EU**に接続。これを介して受診した医療機関等に保管されている自己の医療データ等にアクセスできる。
- ② 2次利用に関しては、2次利用のためのプラットフォームである**HealthData@EU**を介して、加盟国内のデータベースにアクセスできる。2次利用を希望する者は、各国に置かれている**ヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Bodies）**に、使用したいデータの利用を申請。同機関が審査し、使用を認める場合には、同機関がEHRその他のデータベースからデータを収集し、個人が特定されないような加工等を実施して、データの利用分析を認める。データ利用およびその結果については公表する。

実装

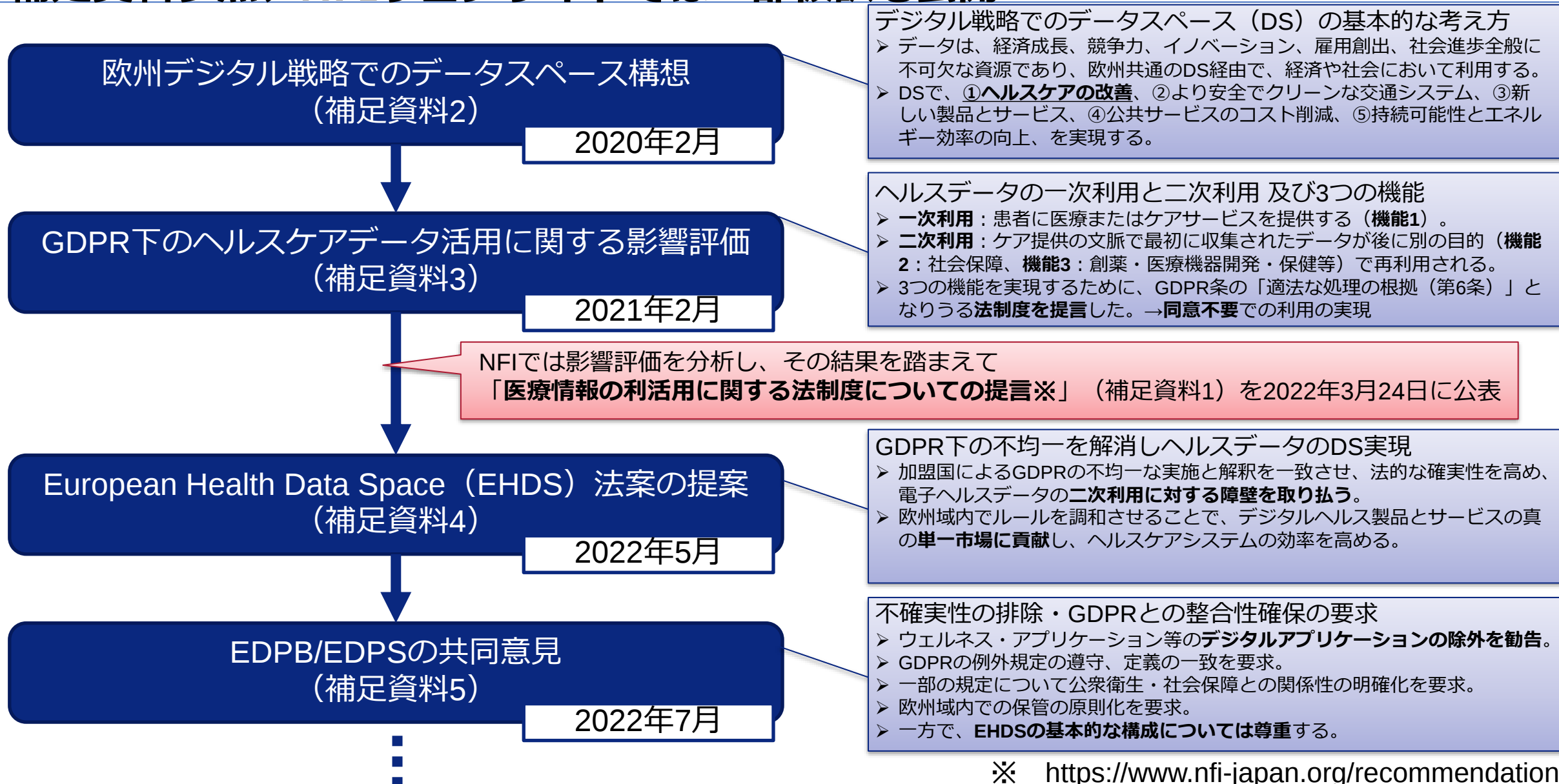
- ① 2024年の法制化、25年の施行を目指して、立法化が進められている。
- ② EHDSは、**規則（Regulation）**であり、加盟国は参加を義務付けられる。
- ③ 加盟各国で異なる状況や制度の改革を図るため、EUは多額の補助金を用意。

わが国への影響

- EHDSは、規格に適合すると認めた域外の加盟国の機関のアクセスを認める。
- わが国のヘルスケア情報システムや企業等がアクセスを認められることによって、国際共同治験等、国境を超えた医薬品開発等の可能性が拓かれる。逆に、アクセスできない場合には、孤立しガラパゴス化に陥る可能性がある。



EHDSをめぐるこれまでの動き 補足資料参照、NFIウェブサイトでは一部仮訳も公開



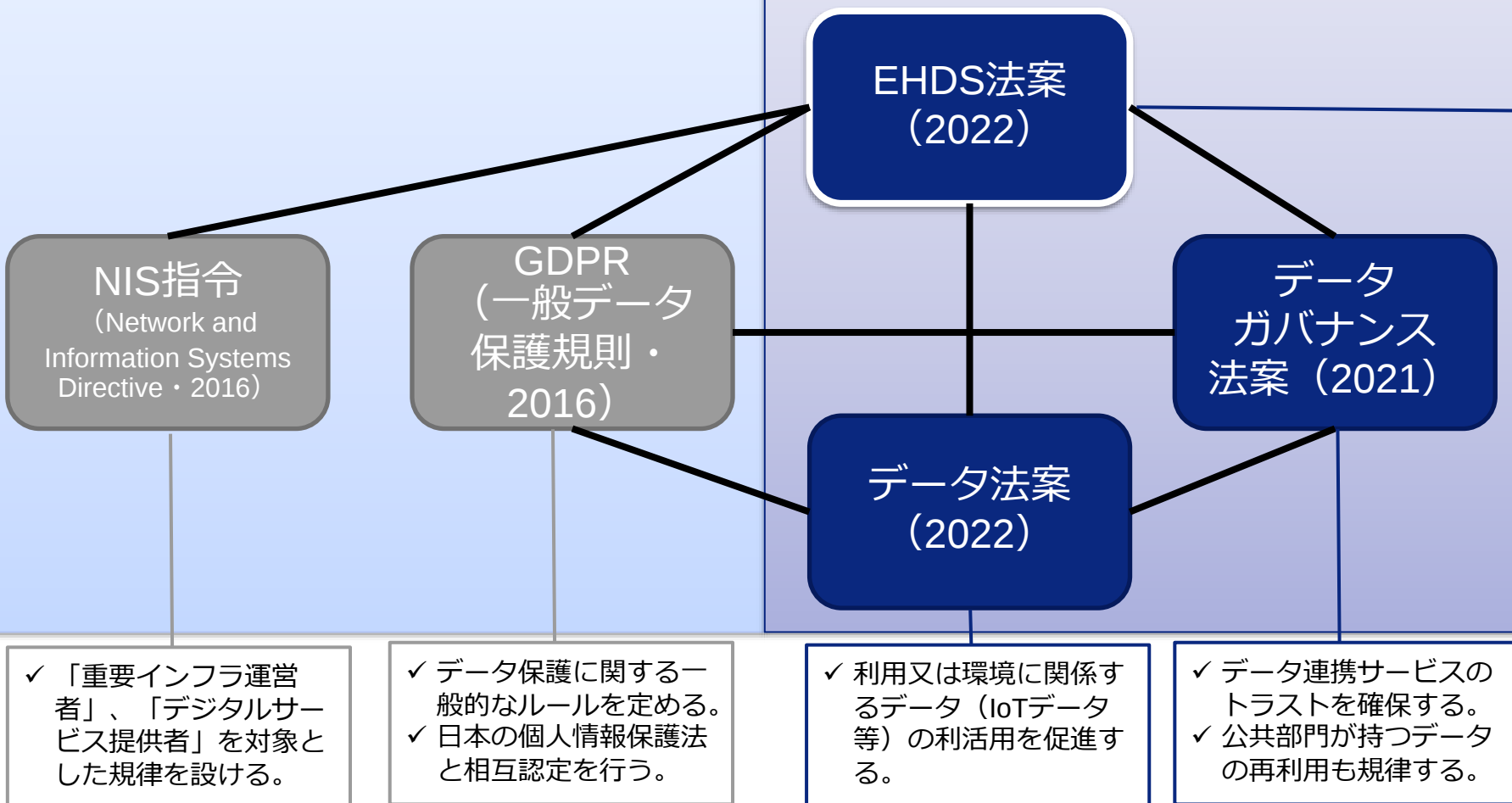
欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy
デジタル単一市場戦略

2019-

A Europe fit for the digital age
デジタル戦略



- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。

- 第一章は、規制の対象と範囲を示し、本文書全体で使用される定義を示し、他のEU文書との関係を説明する。
- 第二章は、電子ヘルスデータに関連してGDPRに基づいて提供される自然人の権利を補完するための追加的な権利及び仕組みを開発する。
 - さらに、電子ヘルスデータに関連した様々な医療専門家の義務について述べる。
 - ある種の電子ヘルスデータは、移行期間を伴う段階的なプロセスにおいてEHDSに統合されるべき優先事項として特定される。
 - 加盟国は、これらの権利と仕組みを監視し、これらの追加的な自然人の権利が適切に実施されることを確保する責任を負うデジタル保健当局を設立しなければならない。
 - 本章は、特定の健康関連データセットの相互運用性に関する規定を含む。
 - 加盟国はまた、本章の義務と要件を執行する任務を負った国内連絡窓口を指定しなければならない。
 - 最後に、共通インフラであるMyHealth@EUは、電子ヘルスデータの国境を越えた交換を促進するインフラを提供するように設計される。

- 第三章は、EHRシステムが相互運用性とセキュリティに関連する必須要件に準拠する必要がある場合に、EHRシステムの必須自己認証スキームの実装に焦点を当てる。
 - このアプローチは、電子ヘルス記録が各システム間で互換性があり、それらの間で電子ヘルスデータを容易に伝送できることを保証するために必要である。
 - この章では、EHRシステムの各経済事業者の義務、当該EHRシステムの適合性に関連する要件、及び市場監視活動の一環としてEHRシステムに責任を負う市場監視当局の義務を定義する。
 - 本章には、EHRシステムとの相互運用性を有するウェルネスアプリケーションの自主的なラベリングに関する規定も含まれており、認証されたEHRシステムおよびラベリングされたウェルネスアプリケーションが登録されるEUデータベースを構築する。

■ 第四章は、研究、技術革新、政策立案、患者の安全性、規制活動などのために、電子ヘルスデータの二次利用を促進する。

- 定義された目的および禁止された目的（例えば、個人に対するデータの使用、商業広告、保険の増加、危険な製品の開発）に使用できるデータ型式のセットを定義する。
- 加盟国は、電子ヘルスデータの二次利用のために健康データアクセス機関を設立し、データ保有者がデータ利用者のために電子データを利用できるようにしなければならない。
- 本章はまた、健康におけるデータ利他主義の実施に関する規定を含む。
- 健康データアクセス機関、データ保有者及びデータ利用者の義務及び義務も規定されている。
- 特に、データ保有者は、データ利用者のための電子ヘルスデータの利用可能性を確保するために、健康データアクセス機関と協力すべきである。
- さらに、処理された電子ヘルスデータの共同管理者として、健康データアクセス機関およびデータユーザに対する応答性が定義される。
 - 電子ヘルスデータの二次利用にはコストがかかる。本章は、手数料計算の透明性に関する一般規定を含む。実践的なレベルでは、要件は、特に、安全な処理環境のセキュリティに関して規定されている。この章の規定に基づく電子ヘルスデータにアクセスし、及び処理するためには、このような安全な処理環境が必要である。電子ヘルスデータへのアクセスを取得するためにデータ要求フォームで必要な条件と情報は、第3節に記載されている。データ許可証の発行に添付された条件も記載されている。
 - 本章第4節には、主に、電子ヘルスデータへの国境を越えたアクセスの設定と促進に関する規定が含まれている。これにより、ある加盟国のデータ利用者は、他の加盟国から二次利用のための電子健康データにアクセスすることができ、これらの加盟国すべてからデータ許可を要求する必要はない。このようなプロセスを可能にするために設計された国境を越えたインフラとその運用についても述べている。
 - 最後に、この章にはデータセットの記述とその品質に関する規定が含まれている。データのユーザーは、使用されているデータセットの内容と潜在的な品質を確認し、これらのデータセットが目的に適しているかどうかを評価できる。

- 第五章は、EHDSの策定に伴って加盟国による能力開発を促進するための他の措置を講じることを目的とする。
 - これには、デジタル公共サービス、資金調達等に関する情報の交換が含まれる。
 - さらに、本章は、EHDSにおける非個人データへの国際的なアクセスを規制する。
- 第六章は、デジタル医療機関と医療データアクセス機関の間の協力、特に電子医療データの一次利用と二次利用の関係を促進する「European Health Data Space Board」（「EHDS Board」）を創設する。
 - 電子健康データの一次利用及び電子健康データの二次利用のような専用のサブグループは、特定の問題又はプロセスに焦点を当てるために形成され得る。
 - この委員会は、デジタル医療機関と医療データアクセス機関の間の連携を促進する役割を担う。
 - 本章では、委員会の構成及びその機能がどのように組織されているかについても規定する。
 - さらに、本章には、EUインフラの共同管理グループに関する規定が含まれている。このグループは、電子ヘルスデータの一次利用及び二次利用の双方に必要な国境を越えたデジタルインフラに関する決定を行う任務を負うことになる。

■ 第七章は欧州委員会がEHDSに関する委任法令を採択できるようにする。

- 本提案の採択後、欧州委員会は、決議C (2016) 3301に沿って専門家グループを設置し、以下に関する委任法令の準備および本規則の実施に関連する問題について助言および支援を行う予定である。

- 高いレベルの信頼と安全を達成し、医療の継続性を高め、安全で質の高い医療へのアクセスを確保するために、欧州のデジタル医療システムとサービス、および相互運用可能なアプリケーションの持続可能な経済的および社会的利益を提供する;
- 既存の欧州、国際、または国内の標準と他のデータスペースの経験に基づいて、医療用電子ヘルスデータの相互運用性を強化する;
- 国及びEUレベルでの一次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス及び共有の調和された実施;
- EHRシステムや、医療機器、AIシステム、ウェルネスアプリケーションなど、電子医療記録にデータを送信する他の製品との相互運用性。専門家グループは、該当する場合は、医療機器調整グループ及び欧州人工知能委員会と協力する;
- 二次利用のための電子ヘルスデータの最小カテゴリー;
- 二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセスの国内及びEUレベルでの調和された実施;
- 医療分野におけるデータ利他主義活動;
- 電子ヘルスデータの二次利用に関する調和された料金方針;
- 健康データアクセス機関が適用する罰則;
- HealthData@EUおよび安全な処理環境のための最小限の要件と技術仕様
- データ品質およびユーティリティラベルに関する要件および技術仕様;
- 最小データセット;
- 医療分野におけるデータ利他主義を支援するための技術的要件;
- 電子健康データの一次および二次利用に関連するその他の要素。

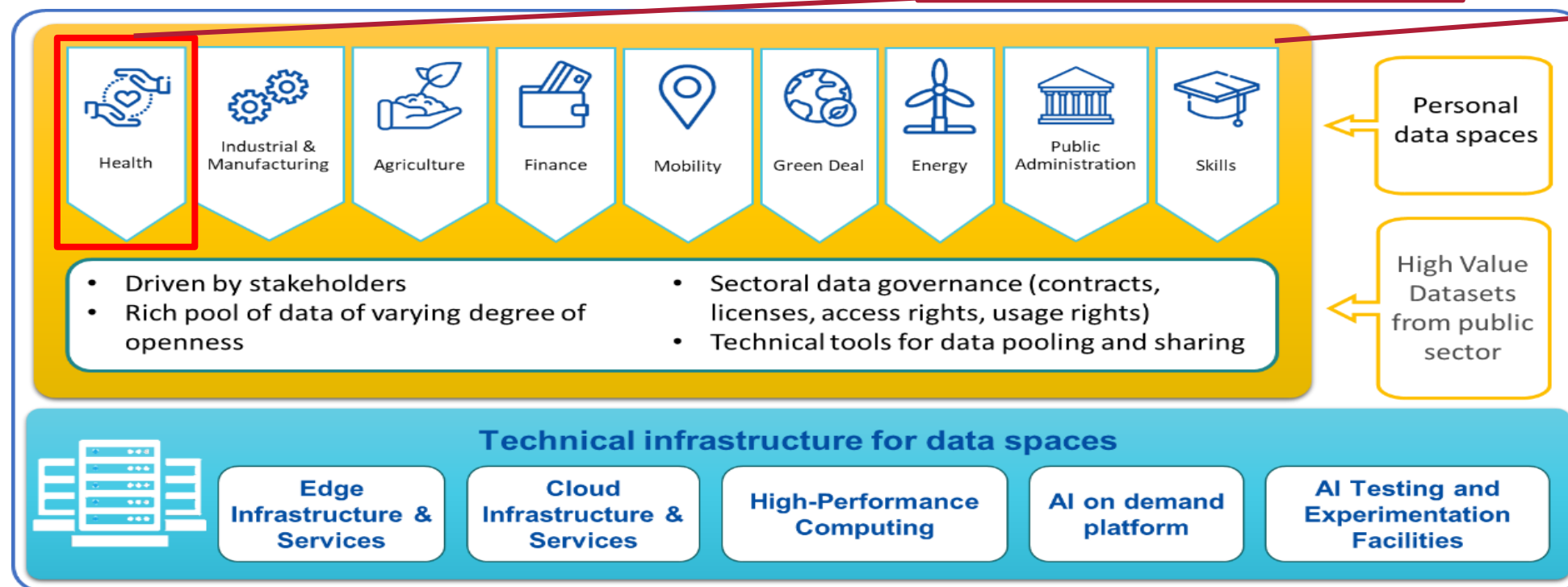
■ 第八章は、協力と罰則に関する規定を含み、最終規定を定める。

■ EHDSの狙い

1. 個人が自分の健康データにアクセスして管理できるようにする <一次利用>
2. 研究、イノベーション、政策立案、規制活動のために個人の健康データを使用するための一貫した枠組みを確保する <二次利用>
3. デジタルヘルスサービスと製品（EHRシステム）の真の単一市場を育成することにより、データ経済を解き放つ <産業育成>

■ EUのデータスペース構想の一つ：第1号

EHDSはEUのデータスペース構想の第一弾として位置づけられている



ヘルス分野（EHDS）以外にも、データスペースの展開は各分野毎に進められている。EHDSの成功はヘルスデータの欧州域内での共有のみならず、EUの統合されたデジタル市場（デジタルシングルマーケット・単一市場）を一気に加速させる。

■ EUにおける関連法令等とのリンク

- **GDPR**
- European Health Union（EUがん計画、HERA：Health Emergency Preparedness and Response、医薬品戦略）
- Data Governance Act, Data act
- EU cybersecurity framework (NIS directive)
- Artificial Intelligence Act
- Medical Device Regulations

■ 健康データの法的根拠と範囲－TFEU（Treaty on the Functioning of the European Union）

- **第16条** - EHDS は GDPR に基づいて構築されており、個人の健康データを保護する権利を強化し、進行する機密性の高い健康および遺伝子データに関するEU法の可能性に基づいている。
- **第114条** - EHDS の目的は、域内市場における断片的な立法および EU域内における異なる規則と慣行を回避するために、域内市場の機能と商品およびサービスの自由な移動を改善することである。
- **第168条**の完全な尊重 - EHDS は、加盟国の健康サービスおよび医療の編制（Organisation）および提供を妨げない。

目的

ヘルスデータの有効活用

範囲と予想される影響

ヘルスデータの使用
(1次利用、
MyHealth@EU)

- 個人が自分のデータをコントロールできるようにする
- EHRシステムの標準化と強制認証
- ウェルネスアプリの自主表示
- 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット

ヘルスデータ、データ保護、人々の自由な移動、デジタル商品とサービスの単一市場

ヘルスデータの再利用
(二次利用、
HealthData@EU)

- ヘルスデータ アクセス機関
- 利用目的と禁止事項
- データ許可、安全な環境、特定の個人を識別しない

促進される研究とイノベーション

より良い政策立案

手段

法制度・ガバナンス

データの品質

インフラストラクチャー

能力形成/デジタル化 (MFF)

1 次利用

EU のサイバーセキュリティ法制に依拠

EHR システムのセキュリティ／相互運用性基準 + CE マーキング

MyHealth@EU (1次利用) インフラストラクチャのセキュリティ監査

患者と医療専門家のための強力な本人認証

データにアクセスする資格のある人のみが個人のデータにアクセス可能

2 次利用

高水準のプライバシーと (サイバー) セキュリティに準拠した、安全な処理環境におけるデータ処理

個人データはダウンロード不可

データ利用者が個人を特定できない

HealthData@EU 参加者の監査

1 次利用と利点



人々に...

...自分のヘルスデータをより適切に管理する

...医療専門家と簡単に共有する

力を与える



... データ共有の増加

... より良い健康アウトカム

... 不必要な検査を減らすことで、患者と保険会社の負担を軽減

をもたらす



医療専門家が関連するヘルスデータにアクセスできるようにする

MyHealth@EU サービスの一部としての翻訳機能



より良い診断と治療

患者の安全性とケアの継続性の向上

手動データ入力削減



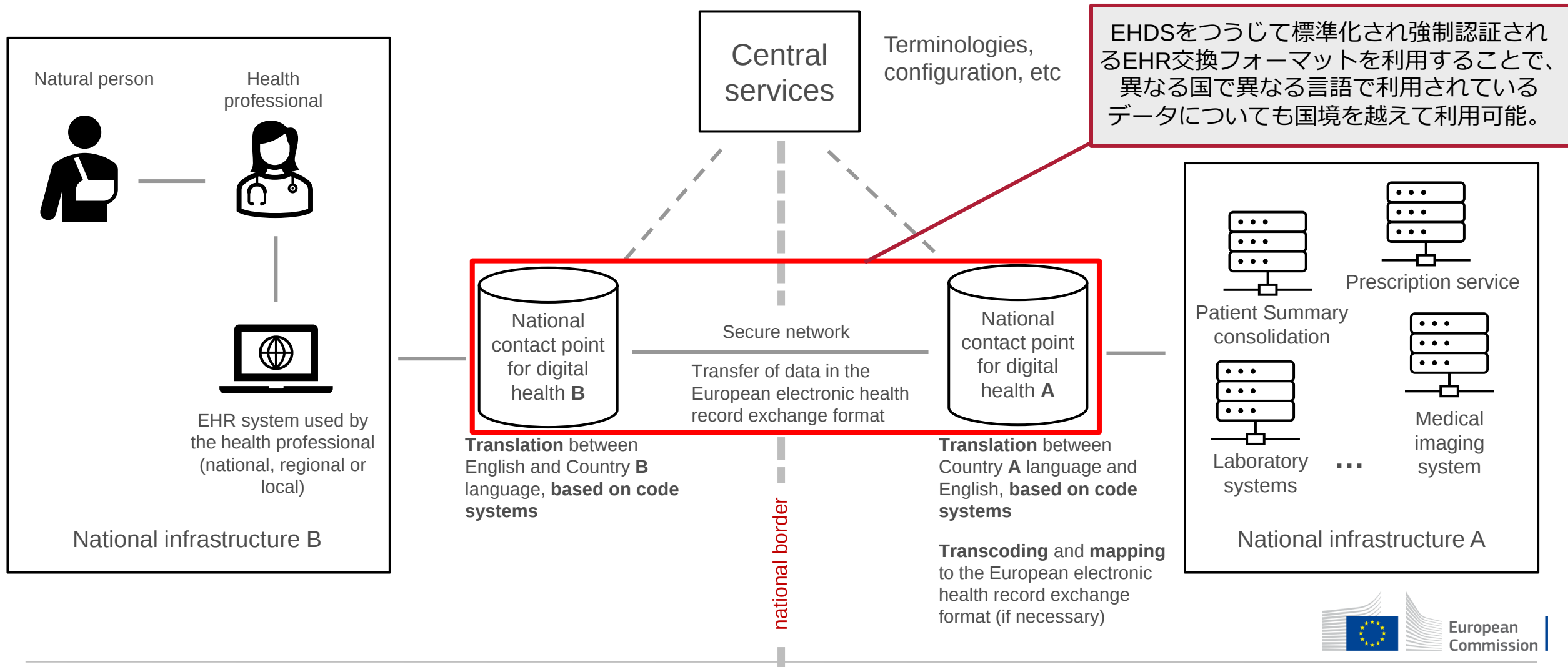
EHRシステムのEU全体の基準



他の加盟国におけるより容易な市場アクセス

競争の活性化

MyHealth@EU: Basic Data Flow in a Face-to-face Healthcare Service



2次利用期待される効果



政策立案者と規制当局が関連
するヘルスデータにアクセス
するのを支援する

意思決定の改善と迅速化
より安全な医療技術



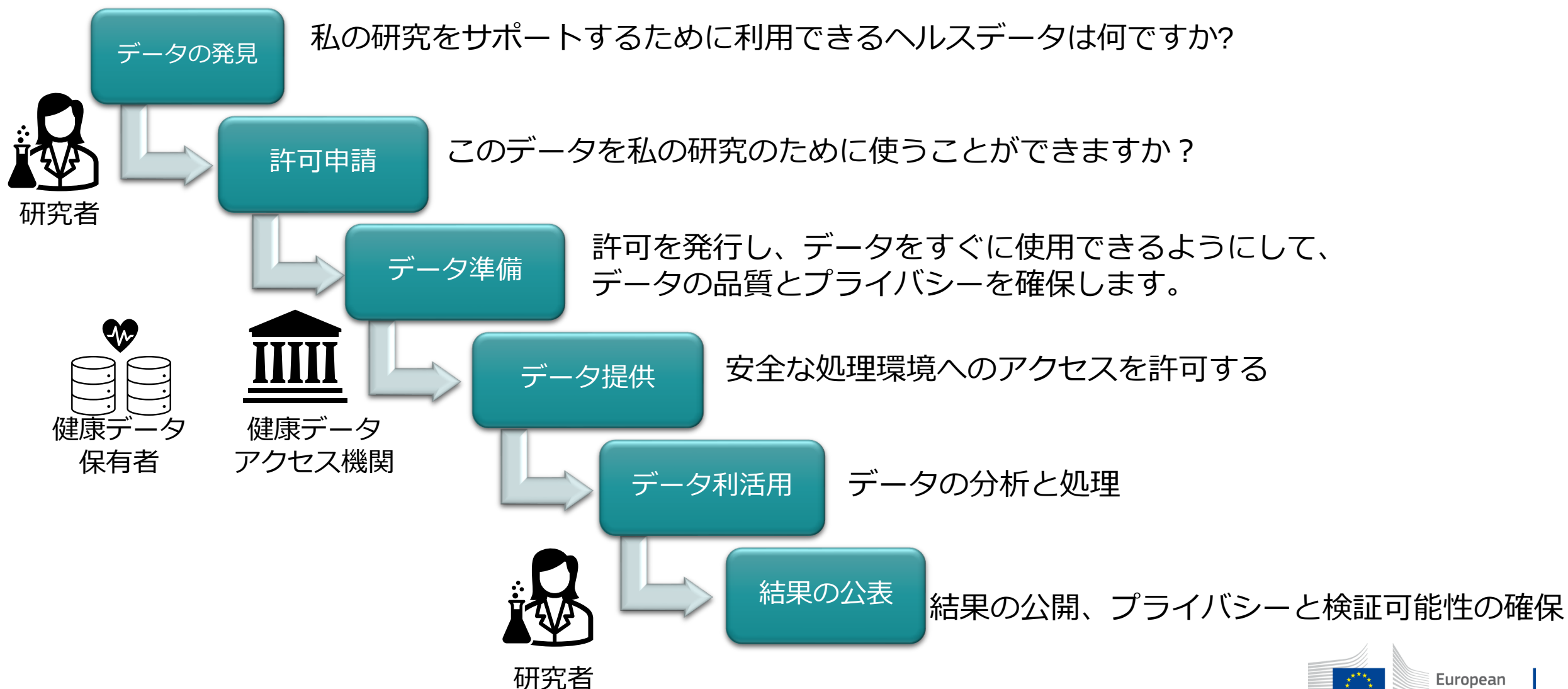
業界のイノベーターがヘルス
データに簡単にアクセスでき
るようにする

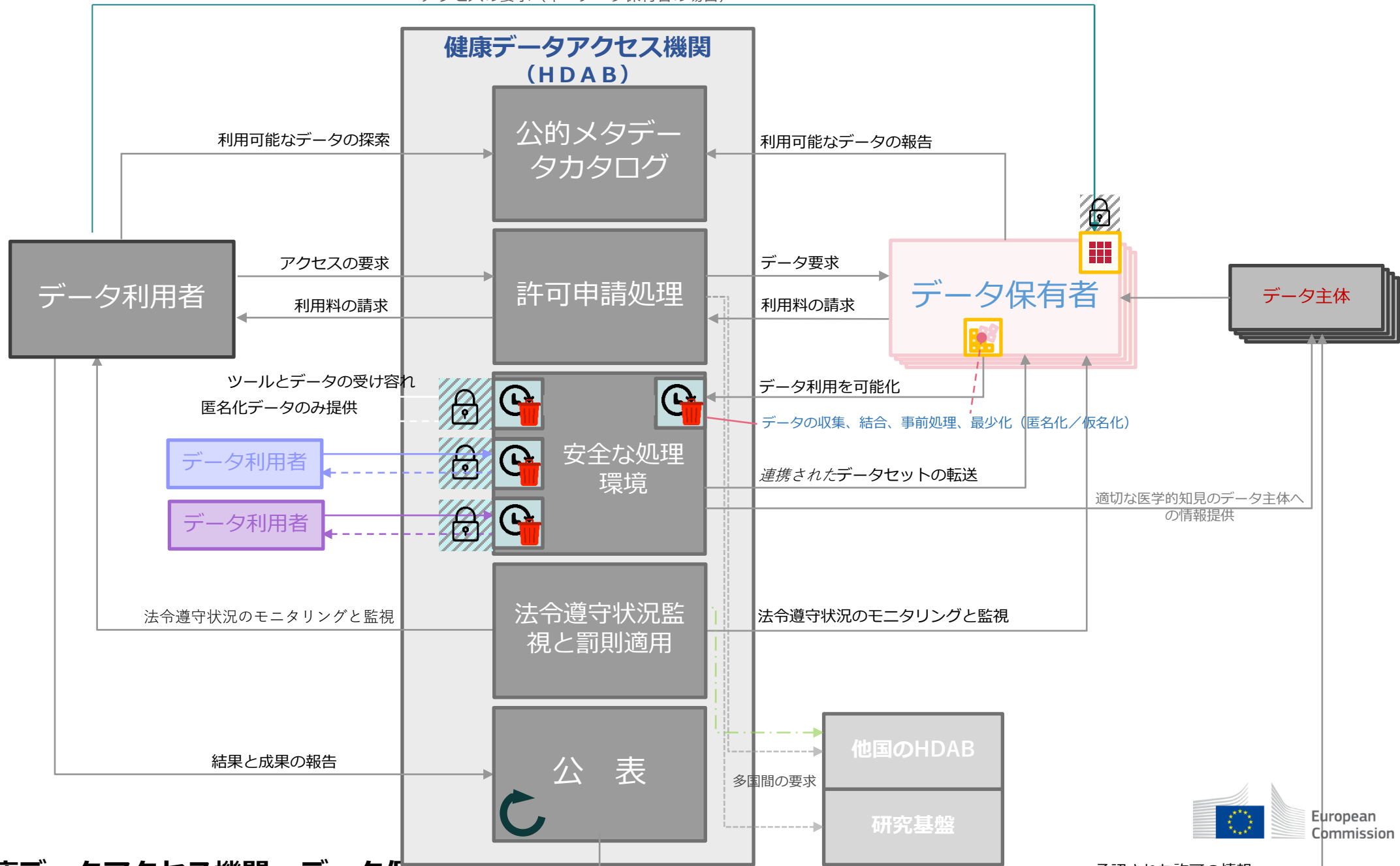
研究とイノベーションのため
のより大きな機会
より革新的な医療製品



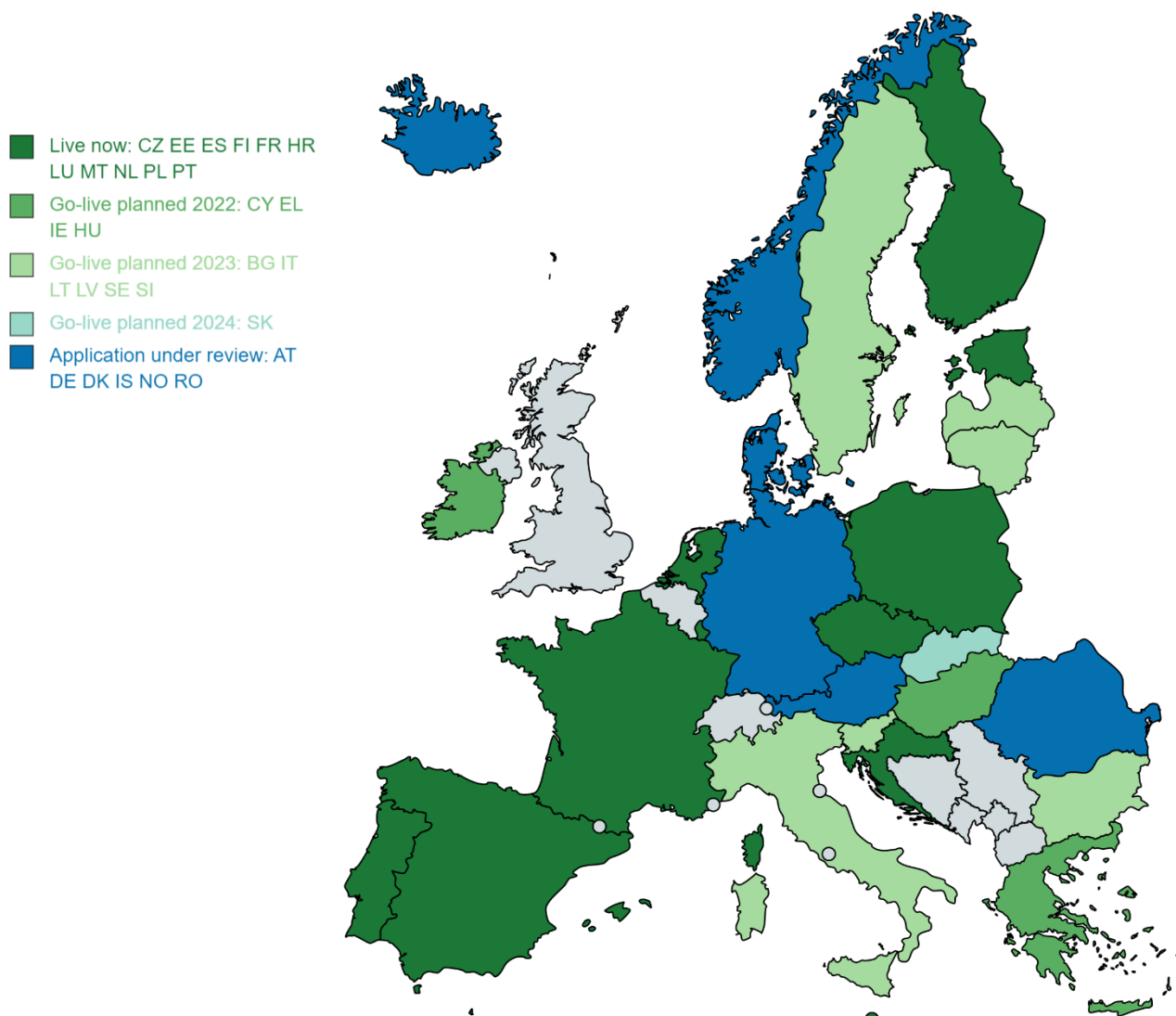
研究者がヘルスデータを利用
できるようにする

研究とイノベーションのため
のより大きな機会





EHDS 2次利用: データ利用者 – 健康データアクセス機関 – データ保有者



- 現在、11 の加盟国が稼働中。
- 接続されている加盟国の数は、今後数年間で急速に増加。ほとんどの加盟国と EEA 諸国が 2025 年までに MyHealth@EU に参加する計画。
- 現在、Patient Summary と ePrescription の 2 つのサービスが存在。
- これは、医療画像、検査結果、退院報告、その他の健康情報カテゴリを含むように拡張される。
- パイロット プロジェクトは、MyHealth@EU における健康データへの患者アクセスを探索。

EUレベルの投資として 8億1,000万€（約1,200億円）

EU4Health

2億8,000万€
（決定）

Digital Europe Programme

500万€（決定）
+140万€

Horizon Europe

2億1000万€以上

Connecting Europe Facility

1億3000万€

EUによる加盟国投資の支援

Recovery and Resilience Facility

加盟国毎に120億€
（決定）

European Regional Development Fund

例：10億ユーロ
（前回MFFの場合）

Invest EU

大型投資案件
を通じて

その他

技術サポート
- 能力開発のサポート

