

資料 2



第2回健康・医療・介護情報利活用検討会
医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
2024（令和6）年1月11日

諸外国における取組について

厚生労働省 医政局 特定医薬品開発
支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 米国
- 欧州（EU）
- 英国
- 倫理審査委員会

- 米国



HIPAAの概要

米国では1996年にHIPAAが制定され、医療関係の事業者に対する「Privacy Rule」と「Security Rule」の遵守が義務付けられた

制定の背景

- アメリカ合衆国において、連邦法は州際に関与する事項を規定し、州法は州内の事項を規定する。また、連邦法は州法に優位する。個人情報に関連する州法は 100 を超える
- 1996年に可決及び制定されたHIPAA（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996）では、HIPAAに基づく「Privacy Rule」の中で、その保護対象となる医療情報を「保護対象医療情報」（protected health information, PHI）について規制している。これは、Privacy Ruleで「特定の個人を識別可能な医療情報」として定義される
- 医療関係の事業者は、HIPAAに基づく「Privacy Rule」及び「Security Rule」を遵守することが義務付けられている。また、2009年に成立したHITECH Actにより、HIPAAにおけるプライバシーやセキュリティに関する保護が強化されている

年	これまでの主な動向
1914年	連邦取引委員会法（Federal Trade Commission Act of 1914） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 不公正若しくは欺瞞的な行為又は慣行を規制する連邦法。顧客に対して行われたプライバシー及びセキュリティ保護に対して広く適用されると解釈されている
1974年	プライバシー法（Privacy Act of 1974） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 公的部門における個人情報の取扱いを規制する連邦法。連邦政府機関が記録システムにおいて維持する個人に関する情報の収集、保全、利用及び提供について定める公正情報実務諸原則を制定している
1996年	医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, HIPAA） <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療関係事業者に遵守が義務付けられている「Privacy Rule」及び「Security Rule」では、規則で概要を定める特定の状況や個人が書面同意を行った場合に限り、識別可能な形での医療情報の開示を認めている。また、当該医療情報に関する安全管理措置やその基準も定めている
2009年	経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009, HITECH Act） <ul style="list-style-type: none"> ➢ HIPAA におけるプライバシーやセキュリティに関する保護が強化。保護対象医療情報漏洩時の各個人や保健福祉省への通知等も義務付け

HITECH法の概要

HITECH法は医療情報の交換促進のために医療技術の導入・利用を奨励し、さらにHIPAAのプライバシー規則及びセキュリティ規則を強化した

- HITECH法（Health Information Technology for Economic and Clinical Act）は2009年に制定・施行されたアメリカ復興・再投資法（American Recovery and Reinvestment Act of 2009）の第13章として成立した
- HITECH法では**医療情報技術の導入と有意義な利用（Meaningful Use）に対しインセンティブを提供**することでその普及を促進した。また、**HIPAAプライバシー規則及びセキュリティ規則の違反の基準と罰則を定め、セキュリティ監査を義務付けることでHIPAA規則を補完し執行機能を強化した**

項目		条文番号	概要	
TITLE XIII Health Information Technology	Subtitle A	Promotion of Health Information Technology	Sec.13101 - Sec.13102	医療情報技術の促進 に係る規定 <ul style="list-style-type: none"> • 国家医療IT調整室(ONC)の設置と役割 • 医療情報技術の標準化 • 医療情報技術の普及における米国保健福祉省(HHS)の役割 等
	Subtitle B	Testing of Health Information Technology	Sec.13201 - Sec.13202	医療情報技術の研究開発や導入 に係る規定 <ul style="list-style-type: none"> • 医療情報技術の標準化や規格の認証制度 等
	Subtitle C	Grants and Loans Funding	Sec.13301	医療情報技術基盤の強化に対する資金提供 に係る規定 <ul style="list-style-type: none"> • 施設レベルの医療情報技術の導入や州レベルでの医療情報技術の展開に関するインセンティブ • 医療情報のプロフェッショナル育成を支援するための補助金・融資 等
	Subtitle D	Privacy	Sec.13401- Sec.13424	医療情報のプライバシー に係る規定 <ul style="list-style-type: none"> • HIPAA規則違反の基準と罰則 • 情報漏洩時のHHSへの申告・患者本人への通知義務 • 情報セキュリティの教育・監査体制 • ビジネス・アソシエイト・アグリーメント (BAA)の締結 • その他に該当するプライバシー・セキュリティの関連法 等

HIPAA Privacy Ruleの主な項目

HIPAAでは、本人が承認した場合、もしくはHIPAA Privacy Ruleに記載されている許可項目以外のデータは使用・開示してはならないと規定されている

基本原則 Statutory basis and purpose	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ保持者は、以下の場合以外にデータを使用、開示してはならない <ul style="list-style-type: none"> ➢ 対象となる個人 (又は代諾者) が文書により承認 (Authorize) した場合 ➢ HIPAA Privacy Ruleにより許可、要求される場合
保護対象情報 Protected Health Information	<ul style="list-style-type: none"> ■ 保護対象となる医療情報を「保護対象医療情報(PHI)」と規定しており、個人を特定可能な以下の情報が含まれる <ul style="list-style-type: none"> ➢ 過去・現在・未来の個人の身体的・精神的な健康の状態 ➢ 個人に対する医療行為 ➢ 過去・現在・未来におけるヘルスケアの支払いに関する情報
対象者 Applicability	<ul style="list-style-type: none"> ■ Covered Entities(CE) <ul style="list-style-type: none"> ➢ Health Plan: 医療保険組合などの医療保険者 ➢ Health Care Clearinghouse: 保険事務代行業者などの医療情報伝達機関 ➢ Healthcare Provider: 病院、クリニックなどの医療提供者 ■ Business Associate(BA) <ul style="list-style-type: none"> ➢ CEに代わってPHIの生成、受領、保管、送信等を行う第三者 (保護情報取扱組織、電子処方ゲートウェイなど、PHIへのアクセスを日常的に必要とする組織) ➢ 法務、保険数理、会計、コンサルティング、データ集約、経営、事務管理、認証、財務等のサービスをCEに提供する者 (サービス内容が保護対象情報の開示に関わる場合)
使用又は開示 Uses and disclosure	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ保持者は、治療、支払い、ヘルスケア、それ以外のHIPAA Privacy Ruleにより許可された使用以外に、PHIを使用又は開示する際には、個人の書面による承認を得なくてはならない ■ PHIの使用及び開示においては、目的を達成する上で必要最低限(minimum necessary)な範囲にとどめること
違反時の取扱い Civil money penalty	<ul style="list-style-type: none"> ■ 違反した場合の制裁として、保健福祉省は、HIPAA 違反があった場合には、連邦裁判所を通じてその執行を行うことができるほか、制裁金(monetary penalty)を科すこともできる

HIPAAにおける個人の権利

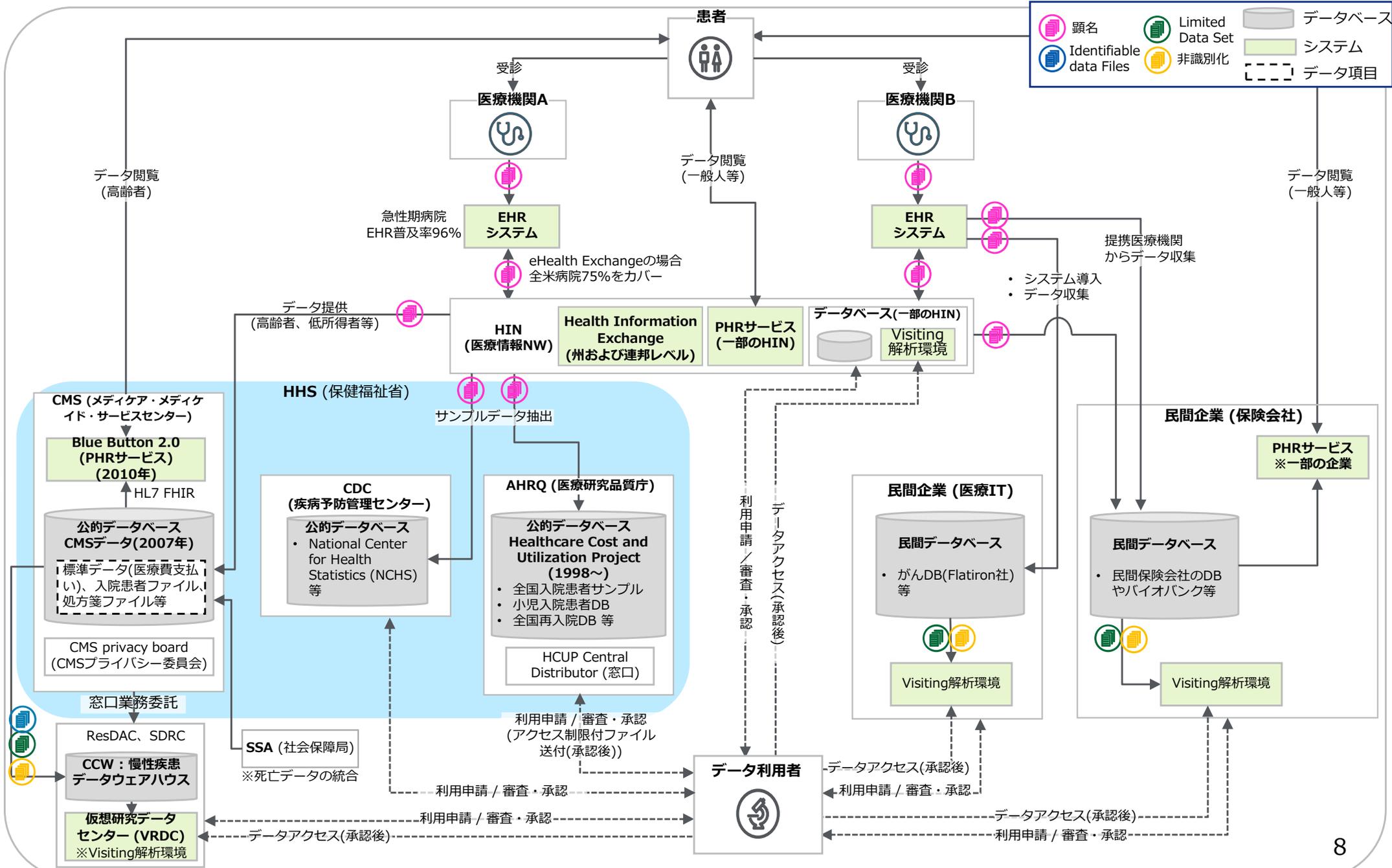
HIPAAでは開示請求権、訂正権、利用制限権や承認の撤回権が認められ、個人が第三者にデータを転送要求する権利も認められている

権利	HIPAA	概要	要件
開示請求権 (Access)	(§164.524)	<ul style="list-style-type: none"> 個人がPHIを精査し、それらの情報のレコードセットの複製を得るために当該情報にアクセスする権利 	<ul style="list-style-type: none"> 個人が指定したレコードセットにアクセスを要求する情報がある場合 研究が一時停止されない場合 個人や他人に危害を引き起こさない場合等
訂正権 (Amendment)	(§164.526(a))	<ul style="list-style-type: none"> 個人がPHIや指定されたレコードセットの情報をCEに修正させる権利 	<ul style="list-style-type: none"> 個人が指定したレコードセットにアクセスを要求する情報がある場合 CEにより作成されたデータである場合 正確かつ完全でない場合 等
利用制限・停止権 (Restriction of use) (同意以外のケースも含)	(§164.522)	<ul style="list-style-type: none"> CEに治療や支払、ヘルスケア業務に関するPHIの使用や開示を制限するよう要請する権利 	<ul style="list-style-type: none"> 救急治療の際に必要な場合を除く
承認撤回権 (Revocation)	(§164.508(b)(5))	<ul style="list-style-type: none"> PHIの使用または開示に関する承認を個人が撤回する権利 	<ul style="list-style-type: none"> 以下の場合を除き、書面での撤回が必要 CEが承認を信頼して行動していた場合 保険契約のために承認した場合
データ転送要求権 (Transmit the copy)	(§164.524(c)(3))	<ul style="list-style-type: none"> 個人がCEに、PHIの複製を個人が指定した第三者に直接転送することを要請する権利 	<ul style="list-style-type: none"> 個人が署名した文書で、送付する場所を明確に特定すること

米国の一次利用・二次利用における全体像

一次利用

二次利用



AHRQにおけるHealthcare Cost and Utilization Project (HCUP)

米国のAHRQは医療分野における研究および政策立案を目的として、入院、外来手術、救急等の7つのデータベースを運営している

項目	内容
プロジェクト名称	Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP)
管轄	AHRQ (医療研究品質庁) が主導 ※AHRQはHHS (保健福祉省)の傘下
プロジェクト概要	<ul style="list-style-type: none"> • HCUPは1988年に開始 • 米国のヘルスケアシステムに関する費用と利用に関する情報を収集し、研究や政策立案に活用することを目的に発足したプロジェクトであり、入院、外来手術、救急外来の情報を含む全米で最も包括的な病院データベースである • 患者の転帰を長期にわたって研究できるように州レベルのデータベースから統一フォーマットを用いてデータを収集 • 収集したデータは、研究者、保険者、政策立案者等が利用可能である (企業も利用条件 (非営利目的等) が合えば利用可能) • HCUPが構築し運営しているデータベースは次の①～⑦

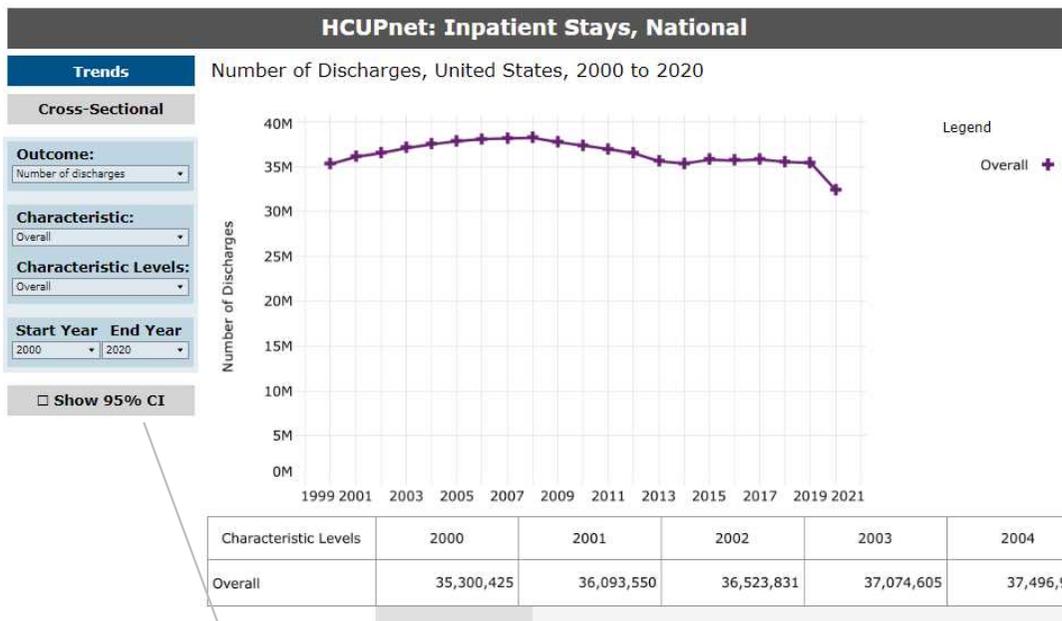
—————HCUPデータベース一覧—————

- ① **National Inpatient Sample (NIS)**
(全国入院患者サンプル)
- ② **Kids' Inpatient Database (KID)**
(小児入院患者データベース)
- ③ **Nationwide Emergency Department Sample (NEDS)**
(全国救急局サンプル)
- ④ **Nationwide Readmissions Database**
(全国再入院データベース)
- ⑤ **State Inpatient Databases (SID)**
(州入院患者データベース)
- ⑥ **State Ambulatory Surgery and Services Databases (SASD)**
(州外来手術およびサービス データベース)
- ⑦ **State Emergency Department Databases (SEDD)**
(州緊急事態局データベース)

AHRQにおけるHealthcare Cost and Utilization Project (HCUP)

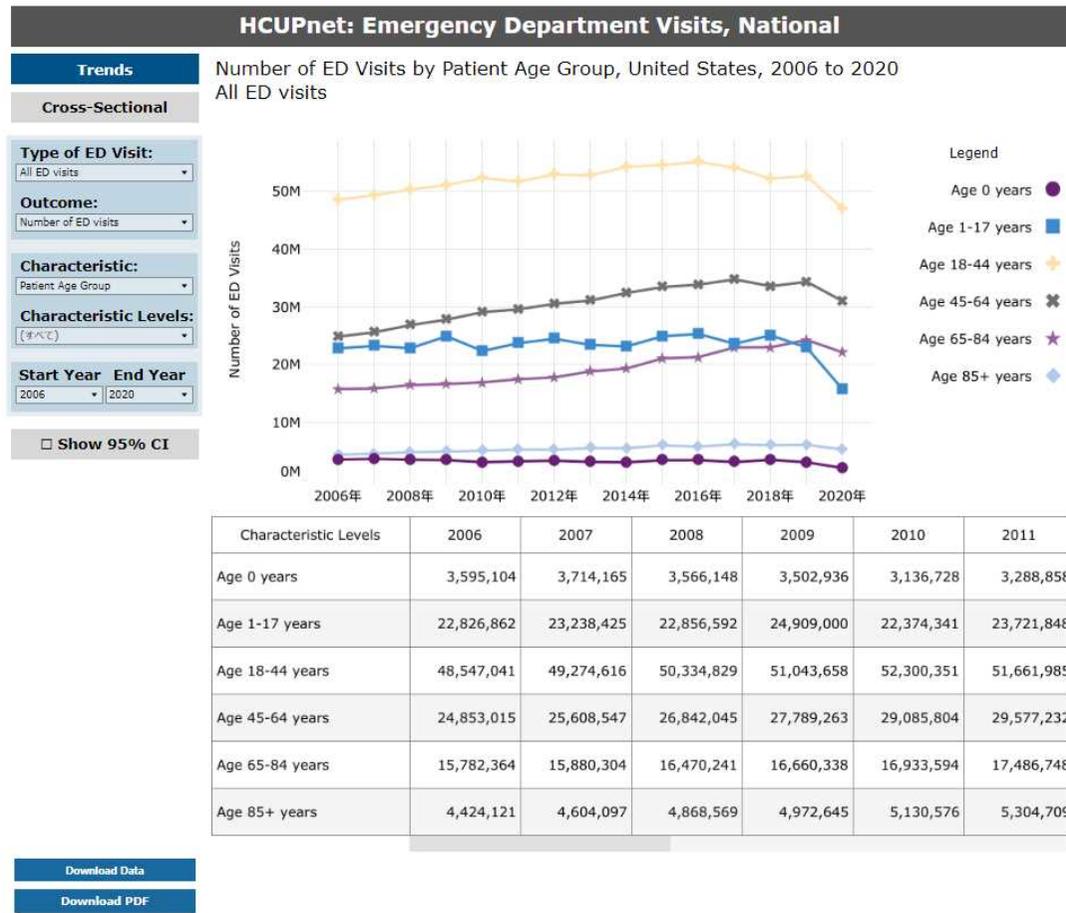
AHRQ(医療研究品質庁)のHCUPでは、各データベースのダッシュボードをホームページで公開することで可視化している

——入院患者サンプルダッシュボード——



- Outcome(結果)
→数値、割合、平均など
- Characteristic(特性)
→人種、患者、支払者、病院など
- Start Year End Year
→出力期間

——全国救急局サンプルダッシュボード——



出所 : <https://datatools.ahrq.gov/hcupnet/>

米国の医療データベース概要

米国ではCMSやAHRQ等が公的データベースが複数存在し、さらに民間保険会社や民間IT企業によるデータベースも存在する

DB名称	運営主体	設立年	概要・設置目的	主なデータの種類	データ量
CMSデータ	CMS (メディケア・メディケイド・サービスセンター)	2007年	CMS は国の医療制度の強化と近代化を目指し、低コストで質の高い医療と健康増進へのアクセスを提供	<ul style="list-style-type: none"> Medicare: 標準分析ファイル (SAFs)(レセプトデータ)、医療供給者分析ファイル (MedPAR)(入退院データ) Medicaid (患者サマリ、入院データ、処方データ等) 	不明
National Inpatient Sample(NIS) (全国入院患者サンプル)	AHRQ (医療研究品質庁)	1998年	公的に利用可能な米国最大の入院医療データベースであり、研究者や政策立案者は NIS データを使用して、医療の利用状況、アクセス、料金、品質、成果の傾向を特定、追跡、分析に利用	<ul style="list-style-type: none"> 患者情報 (性別、年齢、人種、地域等) 主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS) 重症度調整マーカ (APR-DRG、併存疾患指数など) 入院および退院状況 支払先、総入院費用 在院日数 病院の特性 (地域、運営形態、規模等) 	約800万件 / 年
Kids' Inpatient Database (KID) (小児入院患者データベース)		1997年	小児入院患者のデータベースであり、研究者が子供の健康に関連する幅広い症状や手順を研究できるように設計されたDBであり、KID データを使用して、医療の利用状況、アクセス、料金、品質、成果を特定、追跡、分析に利用	<ul style="list-style-type: none"> 患者情報 (性別、年齢、地域等) 主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS) 入院および退院状況 支払先、総入院費用 在院日数 病院の特性 (地域、運営形態、規模等) 	約340万件 / 年
Flatiron	Flatiron(民間企業)	2012年	がん専用EMRシステムを提供するとともに、システムを通じて導入医療機関から収集したがん患者のデータを非識別化した上で製薬企業等にデータ提供を実施	<ul style="list-style-type: none"> 独自のがん専用システムから収集したEHRデータ PACSとの連携により放射線画像 (DICOM)も含む 	約350万人のがん患者データ
Optum	UnitedHealth Group(民間保険会社)	2011年	UnitedHealthはOptumデータベースを構築し、データ分析およびライフサイエンス企業へのデータ提供を実施	<ul style="list-style-type: none"> 医療請求データ 処方請求データ 検査結果データ 死亡データ等 	1億人超のユニークデータ

- 欧州（EU）

GDPRの概要

欧州連合（EU）では、個人情報の保護という基本的人権の確保を目的とした「一般データ保護規則（General Data Protection Regulation : GDPR）」が、2016年5月24日に発効、2018年5月25日から適用が開始されている

GDPR制定の背景

- 1995年に成立して以来、EUのみならず世界各国の個人情報保護法制のモデルとして参照されてきたEUデータ保護指令は、2018年5月25日から、新たな「一般データ保護規則（GDPR : General Data Protection Regulation）」の直接適用に置き換えられた。
- 従来のデータ保護指令は、EU及びEEA（欧州経済領域）加盟国が指令に基づく国内法を整備することで初めて効力を持つものだったが、GDPRは、加盟国及びEU域外の対象企業に直接適用されるルールである。
- GDPRは、EU加盟28国及びEEA3か国を含む31か国において事業を営む場合に加え、海外からEU市民に向けてサービスを提供したり、その個人情報を取得したりする場合にも適用される。2,000万ユーロか全世界連結売上高4%のいずれか高い方等を上限とする高額な制裁金などを背景に、世界各国の企業がそのコンプライアンス対応に取り組んでいる。

年	これまでの主な動向
1950年	欧州人権条約 – 欧州評議会加盟国間の条約を制定し、プライバシーと通信の秘密の保護を規定
1980年	個人データ保護条約 – 欧州評議会における法的拘束力を有する個人データ保護に特化した条約を制定
1995年	EUデータ保護指令 – EUにおける保護条約を制定（GDPR以前の保護条約であり、GDPR成立により廃止）
2000年	基本権憲章 – EUの基本的人権に関するプライバシーと通信の秘密の保護を含む条約を制定
2002年	ePrivacy指令 – 現在も有効な通信の秘密を中心とする条約（Cookie指令とも呼ばれる）
2016年	EU一般データ保護規則（GDPR）を制定
2018年	GDPRを施行

GDPR第6条1項 適法性の確保(Lawfulness of processing)

GDPR第6条では個人情報の処理が適法であるとする法的根拠(lawfulness)6つのいずれかを満たすことが求められる

- 6つの法的根拠に優先順位をつけて選択するのではなく、最も適切な法的根拠1つに基づいて個人情報を取り扱う必要がある
- 「法的義務」と「公益の利益」は、EU法(Union law) 又は情報管理者の加盟国の法律において、より詳細な要求事項を規定することができる

6要件	概要	EU法又は各国法で 制定が必要
a. 同意の取得 Consent	■ 本人(データ主体)が、 <u>特定の目的のための個人データの取扱い</u> に関し、 <u>明確な同意</u> を与える	
b. 契約の履行 Contract	■ 本人(データ主体)が契約当事者となっている <u>契約の履行</u> のために取扱いが必要となる場合	
c. 法的義務 Legal obligation	■ 情報管理者が服する <u>法的義務</u> を遵守するため	
d. 生命に関わる利益 Vital interest	■ 本人(データ主体)又は他の自然人の <u>生命に関する利益</u> を保護するため 【例】・感染症の拡大のモニタリング ・自然災害や人災における人道面での緊急事態における個人情報の取扱い	
e. 公共の利益 Public interest	■ <u>公共の利益</u> 又は管理者に与えられた公的な権限の行使において行われる職務の遂行のため	
f. 正当な利益 Legitimate interest	■ 管理者又は第三者によって求められる <u>正当な利益</u> となる目的のため	

欧州ヘルスデータスペース(EHDS)の概要

EHDS は自身の電子健康データへのアクセスや権利の行使、各加盟国の不均一なGDPR実施や解釈、規格の違い等に対応する欧州における健康特有のデータ共有の枠組みである

EHDS提案の背景と目的

■ EHDS提案の背景

- GDPRで自身のデータ(健康データを含む)に対する自然人の権利が保護されているにも関わらず、**国内および国境を越えた電子健康データへのアクセスや送信等、自身の電子健康データに対する権利の行使が困難**である
- 加盟国ごとの不均一なGDPR実施や解釈**が電子健康データの二次利用の障壁になっている
- 規格の違い**による限定的な相互運用性により、デジタルヘルス分野において別のEU加盟国への参入を妨げている
- COVID-19パンデミックで健康上の緊急事態対応における電子健康データの重要性がより一層示された

■ EHDSの目的



- EU域内の自然人に対して、**自身の電子健康データのコントロール**を保証する
- EUおよび加盟国のガバナンス機構と安全な処理環境による**法的枠組みを構築**する
- 規則を調和させ、**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、医療システムの効率性を高める

EHDS法案とスケジュール

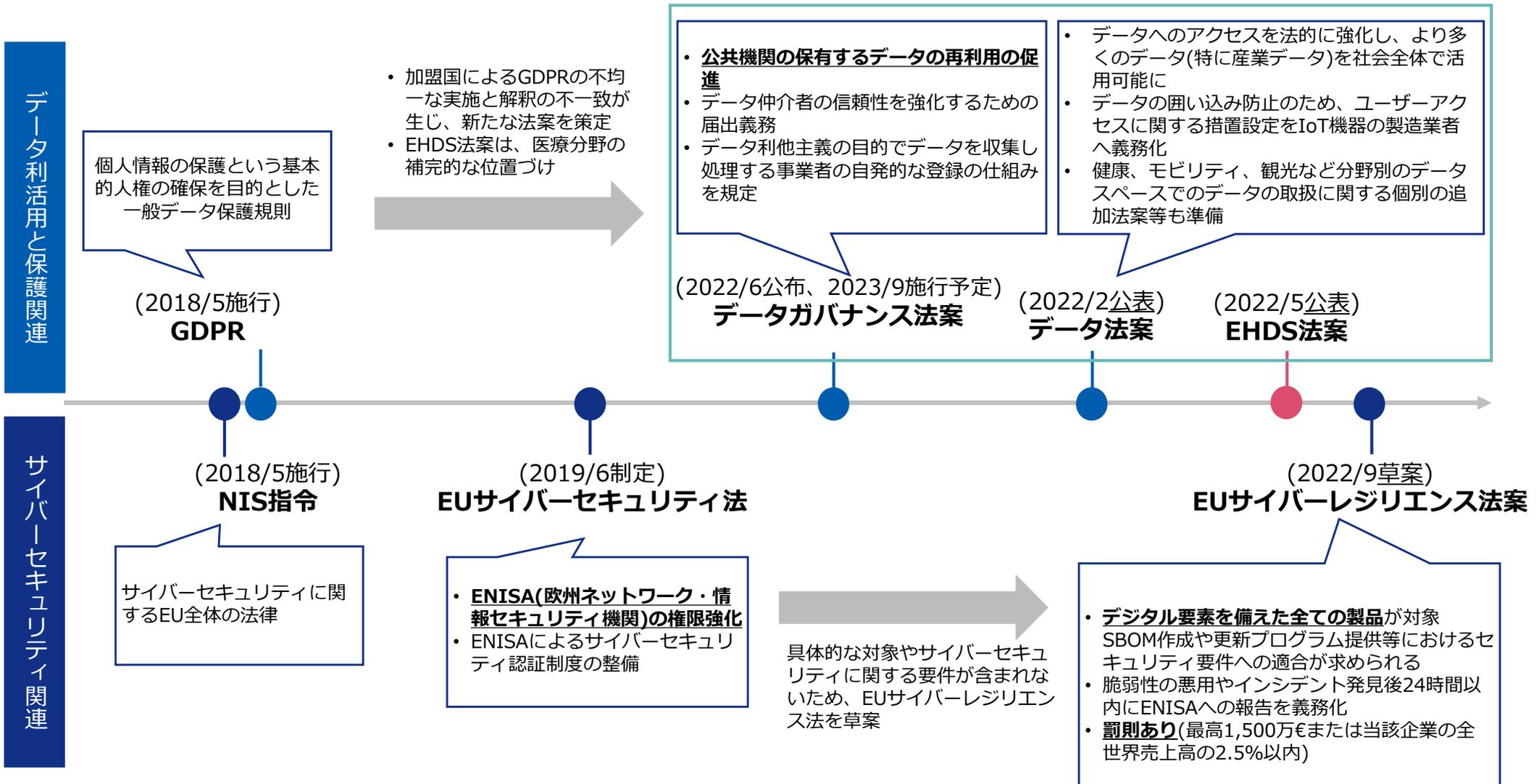
EHDS法案	
正式名称	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space
公表日	2022年5月3日
関係組織	欧州委員会、欧州保健デジタル庁
概要	健康に特化した欧州の共通データスペース で、電子健康データへのアクセスと共有に関する健康固有の課題に対処するための提案(説明書より)
関連法規制	GDPR、データガバナンス法案、データ法案、NIS指令、EUサイバーセキュリティ法、EUサイバーレジリエンス法案

EHDS導入の準備状況、スケジュール

- 一次利用のインフラ(MyHealth@EU)
 - EHDS法案以前からの努力義務のため、既に一部で開始されており、2025年までに25か国が段階的に参加を予定している
 - 2023年2月時点で一次利用が可能な国は**11か国**(エストニア、オランダ、クロアチア、スペイン、チェコ、フィンランド、フランス、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ルクセンブルク)であるが、利用可能なサービス状況は異なる
- 二次利用のインフラ(HealthData@EU)
 - 2022年10月から2年間の予定でパイロットプロジェクトを実施中
 - EU4Healthプログラムにより各国の健康データインフラ(HDH、Findata等)や欧州医薬品庁、欧州疾病予防管理センター等、計16組織でコンソーシアムを組成
 - 役割は以下の2点
 - ✓ データソースプラットフォーム(Node)のネットワークを開発、展開
 - ✓ 二次利用のインフラをEU全域に展開するための実現性、関心、能力を評価

EHDSに関するデータ関連の法律

EUではデータ利活用と保護、サイバー関連の法案が発表されている。EHDS法案は、GDPRや各関連法規制における医療分野での補完的な位置づけとされている



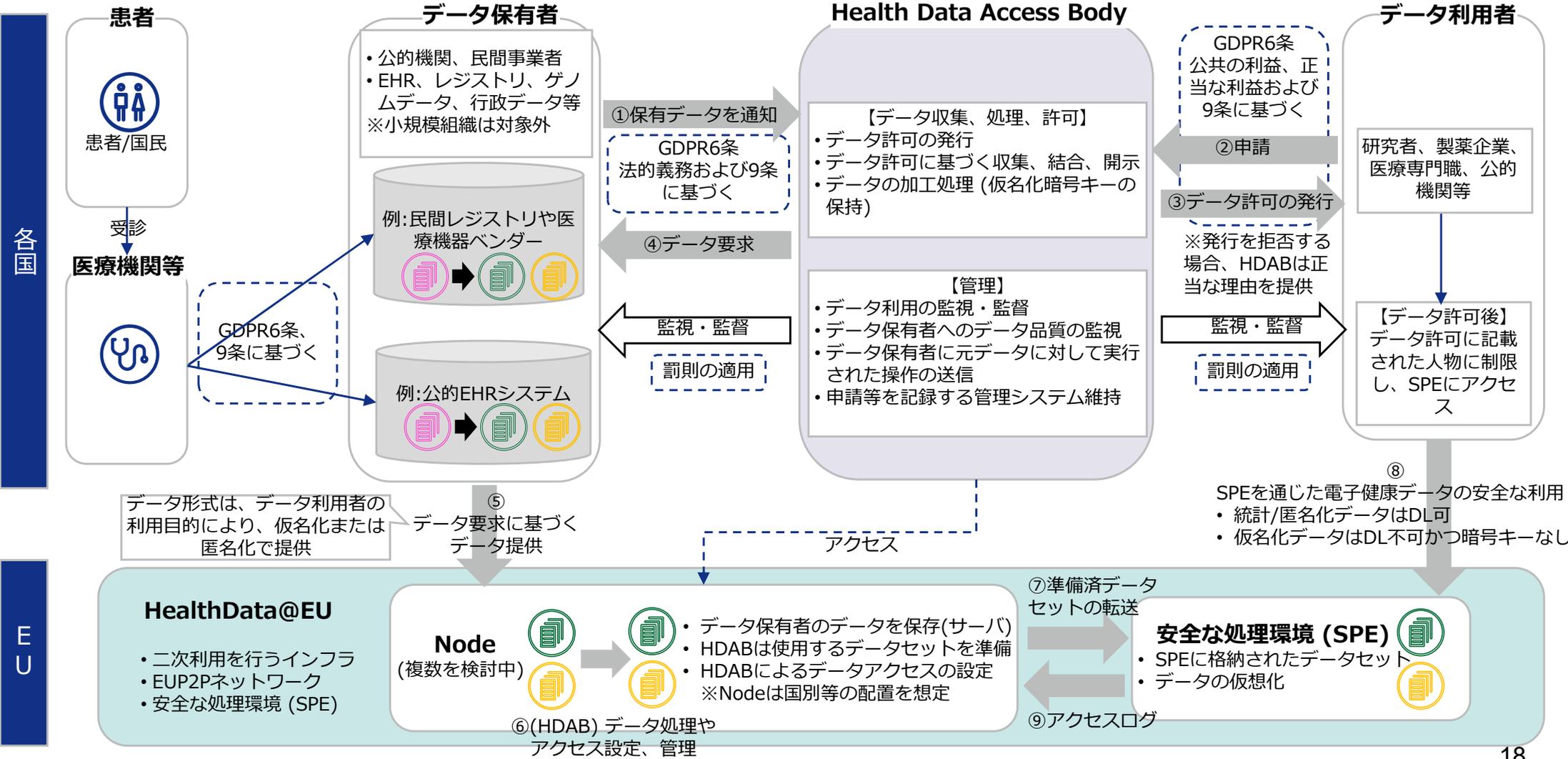
EHDS法案の構成

EHDS法案では、電子健康データの一次利用および二次利用に係る運用、インフラ、罰則等について定めている

章番号	条文範囲	タイトル	概要
----	----	説明覚書	提案の背景、法的根拠・権限移譲・均整、事後評価・利害関係者協議・影響評価の結果、予算への影響、その他要素
----	----	前文	EHDS法案の趣旨、目的、GDPR等の既存法(案)との関連
1	1~2条	一般規定	EHDS法案の対象と範囲、法案内で使用される用語の定義、他のEU文書との関係
2	3~13条	電子健康データの一次利用	<p>GDPRに基づく自然人の権利について、電子健康データに関する権利を補完するために策定された追加の権利とメカニズム</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子健康データに関連する医療専門家の義務 EHDSに統合される優先事項として定められた電子健康データ 加盟国によるデジタルヘルス当局の設置 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 2章にある義務と要件の執行を任務とする窓口を加盟国が指定 電子健康データの国境を越えた交換を促進するためのインフラを提供する共通基盤MyHealth@EUの設計
3	14~32条	EHRシステムとウェルネスアプリケーション	EHRシステムの自己認証スキーム、相互運用性とセキュリティ、EHRシステムと相互運用可能なウェルネスアプリケーションの任意ラベリングに関する規定
4	33~58条	電子健康データの二次利用	<p>電子健康データの二次利用の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> 一定の目的で使用できるデータタイプと禁止された目的 加盟国によるHealth Data Access Body(HDAB)の設置 健康におけるデータ利他主義の実施に関する規定 HDAB、データ保有者、データ利用者の義務や責任 二次利用のための国境を越えたインフラHealthData@EUの設計 データセットの記述と品質に関する規定
5	59~63条	追加措置	加盟国による能力開発を促進する措置(公共デジタルサービス、資金調達等に関する情報交換を含む)、EHDSの非個人データへの国際アクセスの規制
6	64~66条	ガバナンスおよびコーディネーション	電子健康データの一次利用および二次利用を促進する「EHDS委員会(EHDS Board)」の創設
7	67~68条	代表団と委員会	欧州委員会によるEHDS関連の委任法採択の許可、専門家グループの設置
8	69~71条	雑則	協力と罰則に関する規定
9	72条	経過措置と最終規定	最終規定の効果と適用に関する規定

EHDS法案における二次利用（想定）

HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである

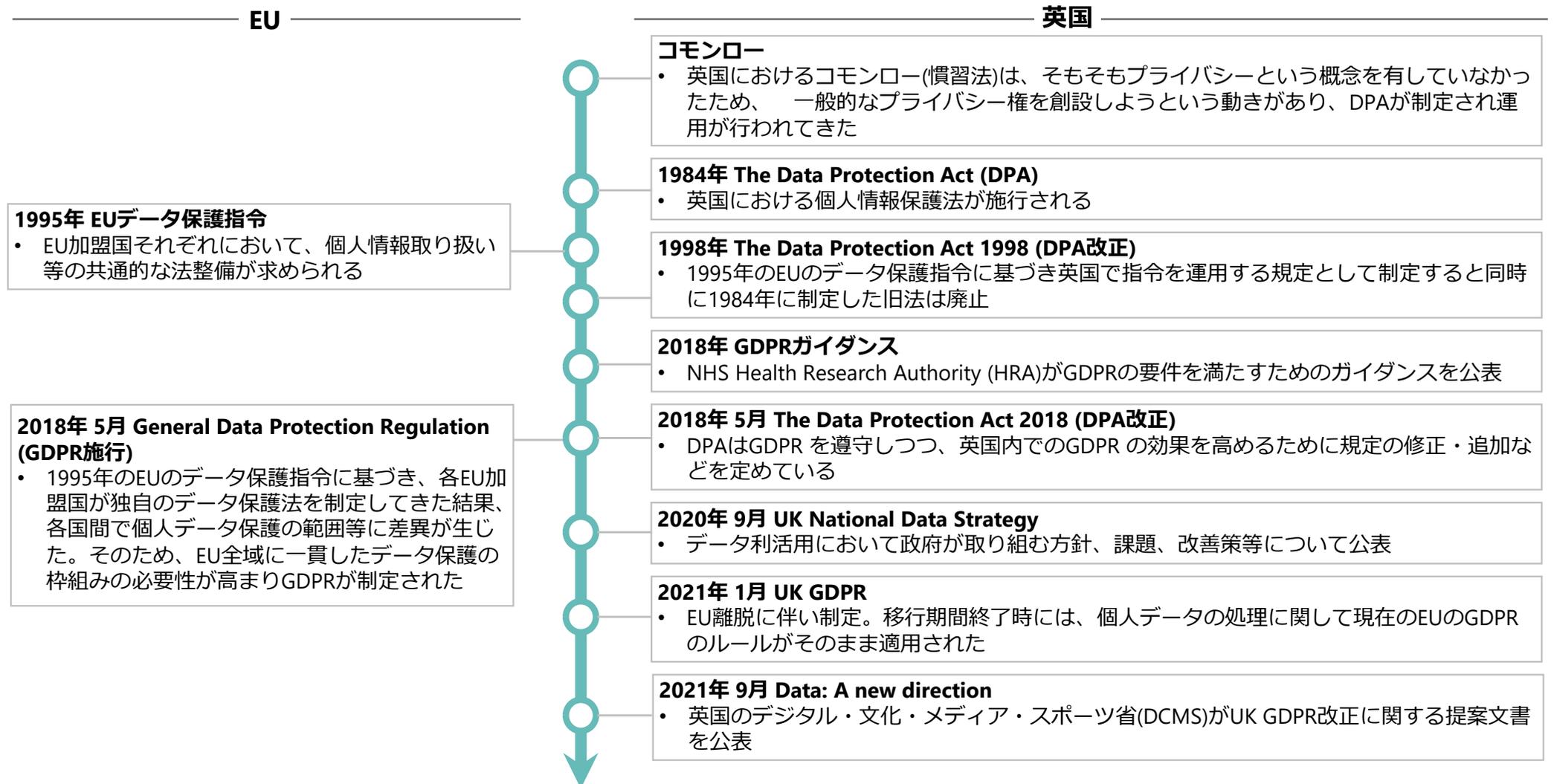


- 英国



英国における個人情報保護のための歴史的背景

英国は2021年のEU離脱に伴い、GDPRをUK GDPRとして適用してきたが、英国の独立した立場や権限を踏まえて、データ保護の枠組みの再検討を行っている



英国の製薬企業におけるデータ利活用の動向

英国では、企業はこれまで主に同意取得に基づき患者情報を取り扱ってきたが、企業のデータ利用に関する障壁を軽減し、技術革新を進展させるためUK GDPR改正が検討されている

これまで

製薬企業は「同意の取得」および「正当な利益」の利用が可能

- ✓ UK GDPR第6条1項では、a～fの法的根拠に基づいて個人情報を取り扱う必要がある
- ✓ 英国のHealth Research Authority (保健社会福祉省の独立機関)は、GDPRガイダンスを公開し、企業が個人データを用いた研究を行う場合の法的根拠として「**a.同意の取得**」および「**f.正当な利益**」の適用を示している

課題

個人データを用いた研究における「同意の取得」への依存

- ✓ 科学的研究目的の場合はいずれにせよインフォームドコンセントによる情報収集を行わなければならないため、データ処理に関する同意も合わせて取得することが最も主流な法的根拠となっている
- ✓ 正当な利益を示すまでのテストが複雑なこと、未だに体系化されていない根拠であること、継続性が難しいことが理由として挙げられる
- ✓ そのため、ほとんどの企業が「**f.正当な利益**」ではなく、「**a.同意の取得**」による情報収集を行っている

これから

UK GDPR改正案による科学研究的定義および「正当な利益」などの見直し

- ✓ 英国では高いデータ保護水準を維持しながら、組織・企業がデータを利用する際の障壁を軽減し、活発な競争や技術革新をサポートすることを目的に**UK GDPRの改正**を検討している
- ✓ 改正案として、**研究に関する法規制の整理、科学研究的定義および「正当な利益」の明確化**などを行う予定

HRAによるGDPRガイドンス

英国のHealth Research Authority(HRA)のガイドンスでは、データ管理者の組織の属性による、GDPRの法的根拠の違いが示されている

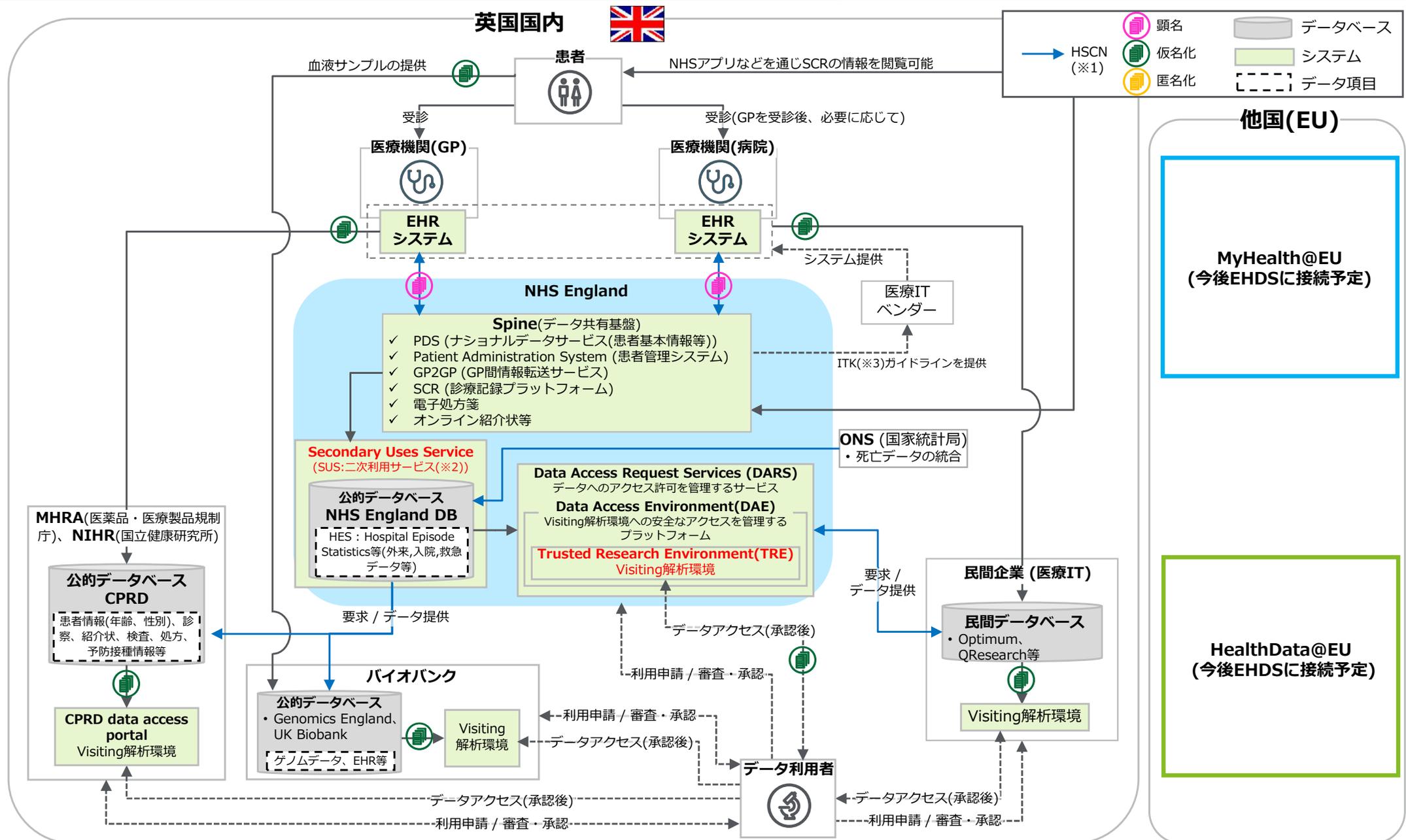
- UK Policy Framework for Health and Social Care Researchで実施される医療や介護に係る研究の場合、その法的根拠はデータ管理者である組織の種類によって決まる

要件	ガイドンスの内容	企業の利用
同意 Consent	<ul style="list-style-type: none"> GDPRの下で医療情報のデータ処理を合法的に行うためには、①GDPRの法的根拠が確認されていること、②その他関連する法的枠組みを満たす必要があること、という二つの基準を満たしている必要がある。②には研究への参加の同意も含まれ、同意を通じたcommon lawの守秘義務を満たす例もある 英国において「同意」は、common lawの守秘義務違反を避けるため、治験への参加のため、ヒト組織サンプルの採取と使用のため等に得られてきた。これは、GDPR導入後も変わらない GDPRは、管理者とデータ対象者の間に力関係の不均衡がある場合、同意は法的根拠として適切でないとしている 	
公共の利益 Public interest	<ul style="list-style-type: none"> 大学、NHS組織、研究評議会機関(Research Council institutes)、その他の公的機関の場合、研究のための個人データの処理は“task in the public interest”でなければならない 	
正当な利益 Legitimate interest	<ul style="list-style-type: none"> 営利企業や慈善団体の場合は、研究のための個人データの処理は“legitimate interests”の範囲内で行われなければならない 	

英国の一次利用・二次利用における全体像

一次利用

二次利用



※1 Health and Social Care Network (HSCN) : NHSと各組織が連携するための標準ネットワーク
 ※2 Secondary Uses Service(SUS) : 英国の医療データを収集し二次利用するためのサービス
 ※3 ITK(Interoperability Toolkit : 相互運用性ツールキット)ガイドラインは、医療と社会福祉の相互運用性をサポートするための共通の仕様、フレームワーク、実装ガイドのセット

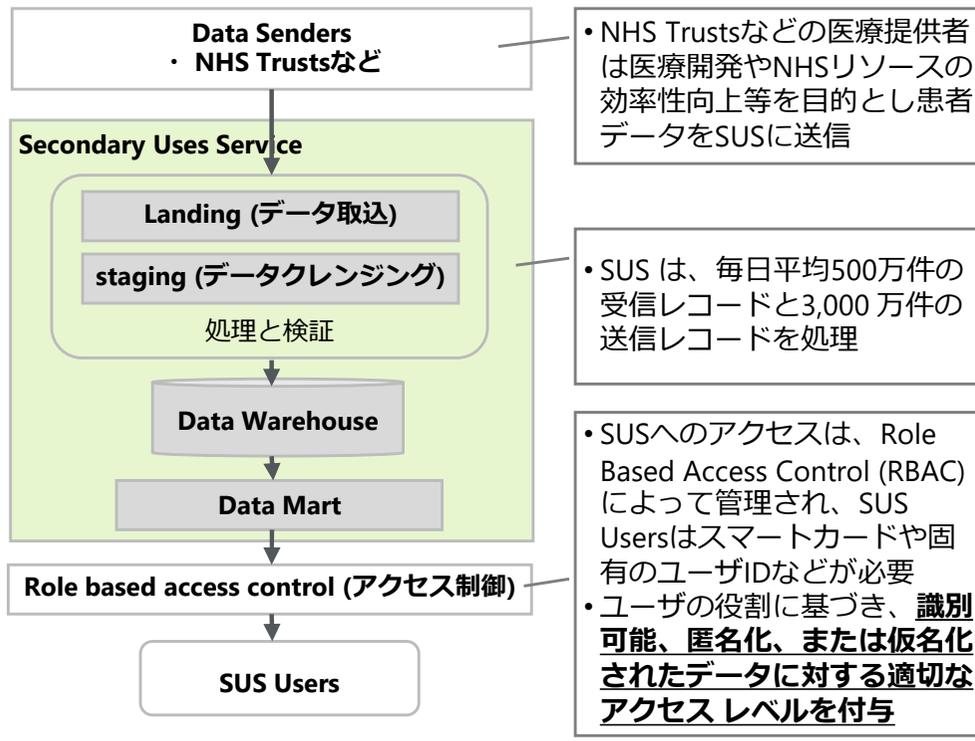
英国：二次利用の特徴（SUSとStar Schema）

英国では患者データを収集し二次利用を行うSecondary Uses Services とStar Schemaを導入することで、データの二次利用を促進している

Secondary Uses Services (SUS)

- ✓ Secondary Uses Services (SUS) は、**NHSが提供する医療データの二次利用サービス**であり、患者データを医学研究、統計分析、公衆衛生、国家政策策定などに活用することを目的としている
- ✓ 英国における医療データの単一の包括的なリポジトリであり、NHS による医療サービスの提供をサポートするための様々なレポートと分析が可能

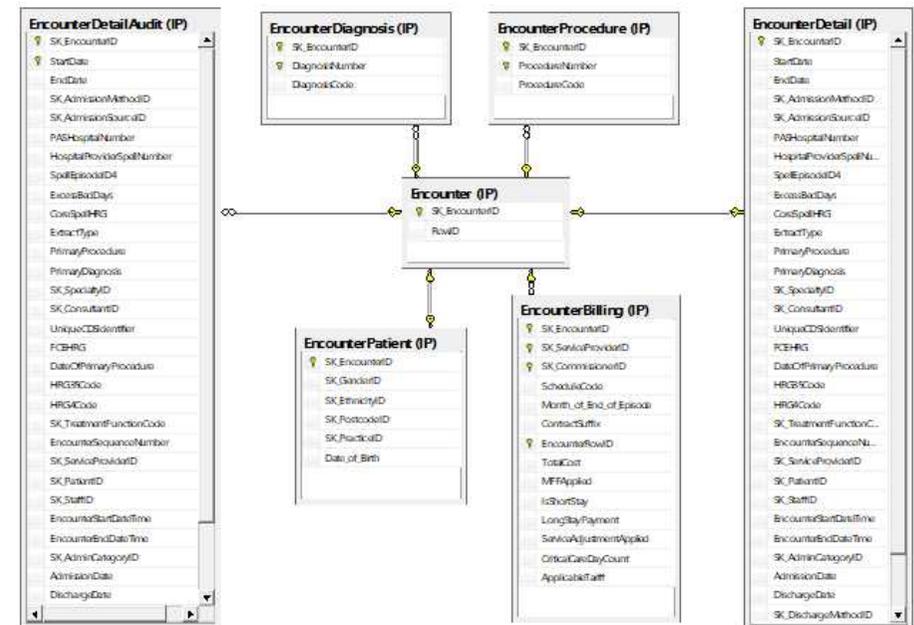
SUSの構成



SUS Star Schema Table Suite

- ✓ Star Schema (スタースキーマ) は、データウェアハウスやデータモデリングにおいて使われるデータ構造であり、主に多次元データベースやOLAP (OnLine Analytical Processing) の設計に適し、**必要なデータを効率的で迅速に抽出することができる**
- ✓ SUS Star Schema Table Suite (SSTS)は、医療またはケア提供者との出会い (Encounter) という考え方を中心として、セット内のすべてのテーブルの先頭に固有識別子となるEncounter ID を付与している。この識別子により、**Star Schema全体でのデータ結合を可能**にしている

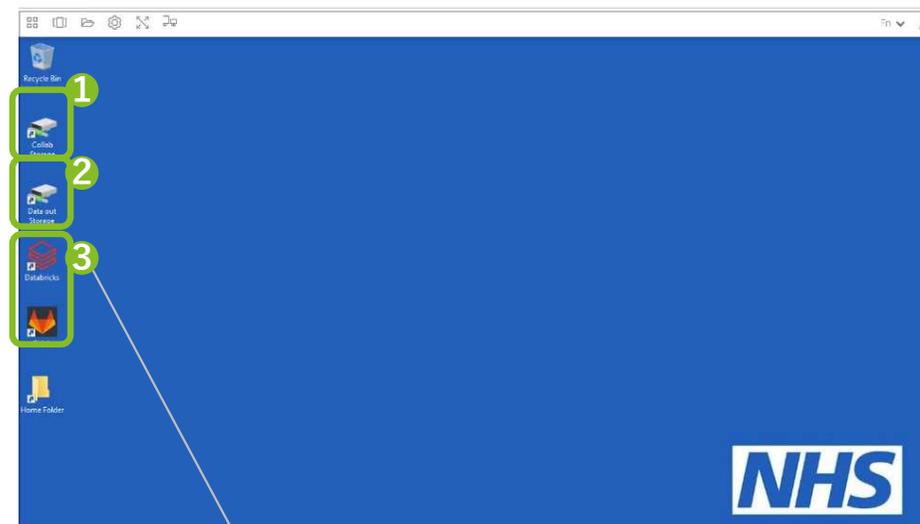
Star Schema



英国：Trusted Research Environment (TRE)の概要

Trusted Research Environment (TRE) はアクセス権限が付与された研究者が安全にデータセットの受取り及び統計分析のための環境を備えたプラットフォームである

<p>目的</p>	<p>研究者が患者の個人情報を侵害することがない安全な環境の基で、必要なデータにアクセス・解析すること可能なプラットフォームを提供する</p>
<p>TREのメリット</p>	<p>TRE利用の主なメリットとして以下の項目の担保が挙げられる</p> <ul style="list-style-type: none"> 【データ品質】 <ul style="list-style-type: none"> → データソースを大規模にリンクできるようにし、リンクされたデータを標準化された方法で分析するためのツールを提供 【セキュリティ】 <ul style="list-style-type: none"> → 権限が付与された研究者のみがTREを利用する → 一次データはTREからダウンロードされることはない 【透明性】 <ul style="list-style-type: none"> → 研究者のデータ解析活動を記録・監視することができる 【プライバシー】 <ul style="list-style-type: none"> → プロジェクトに必要なデータのみが提供される
<p>利用者</p>	<p>アクセス権が付与された研究者</p>
<p>提供データ</p>	<p>研究者はData Sharing Agreement (データ共有契約) に従い、研究に必要と判断され承認されたデータへのアクセスが与えられる</p>
<p>利用環境</p>	<p>AWS 提供のクラウドサービスによるVDI環境</p>

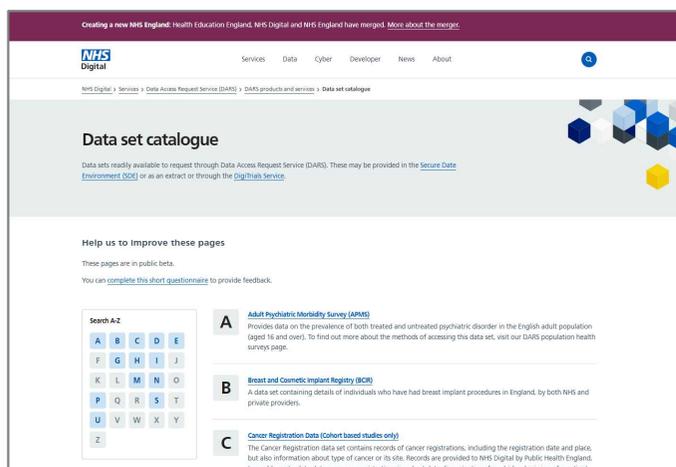


- ① データ格納ファイル
- ② セキュアなデータエクスポートのためのツール
- ③ Databricks、R 等の統計解析ツール

出所： <https://digital.nhs.uk/coronavirus/coronavirus-data-services-updates/trusted-research-environment-service-for-england#top>、 https://ukhealthdata.org/wp-content/uploads/2020/07/200723-Alliance-Board_Paper-E_TRE-Green-Paper.pdf、 <https://www.england.nhs.uk/aac/wp-content/uploads/sites/50/2022/03/Trusted-research-environments-TRE-development-update.pdf>

NHS England DB データカタログセット

NHS Englandのホームページでは約40のデータセットを公開している



カタログ	内容
成人精神疾患調査 (APMS)	英国の成人人口 (16 歳以上) における治療済みおよび未治療の精神障害の有病率に関するデータ
がん登録データ (コホートベースの研究のみ)	がん登録データセットには、登録日と登録場所だけでなく、がんの種類や部位に関する情報も含むがん登録の記録
死亡登録	国家統計局 (ONS) が提供する、1993 年以降にイングランドとウェールズで登録されたすべての死亡者情報
画像診断データセット	NHS 提供者の放射線情報システムから抽出された、NHS が資金提供する MRI スキャンや X 線などの画像診断検査に関するデータ
救急医療データセット (ECDS)	軽傷病棟やNHSウォークインセンター、24時間対応のコンサルタント主導の救急部門など、英国のNHS病院でのすべての救急データ
病院エピソード統計 (HES:Hospital Episode Statistics)	HES データは、病院エピソード統計入院患者ケア (HES APC)、病院エピソード統計救命救急 (HES Critical Care)、病院エピソード統計外来患者 (HES OP)、および病院エピソード統計事故および救急の 4 つのデータセット
コミュニティ サービス データ セット	子供、若者、成人向けの公的資金によるコミュニティ サービスに関する情報を提供する患者レベルのデータ セット
COVID-19 第 2 世代監視システム (SGSS)	新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の抗原検査レポートに関する人口統計および診断情報
新型コロナウイルスワクチン接種による副反応	ワクチン投与後最初の 15 分以内に発生した、新型コロナウイルスワクチン接種に対する副反応が発生した患者に関する記録
メンタルヘルスデータ (MHMDS、MHLDDS、MHSDDS)	NHS の資金提供を受けた専門家、二次精神保健サービス、または学習障害サービスを受けている成人に関するデータ
プライマリケアで調剤される医薬品 (NHBSSA)	一般診療所、地域の診療所、歯科医、介護サービスなどのプライマリ ケアの現場で調剤された医薬品の記録を含むデータ セット。

現時点 (2023/10月) 計41のデータセットが公開されている中から一部抜粋

医療データベース概要 (英国)

英国では主に公的および民間データベースがGPからデータ収集し、NHS Englandの臨床データと統合し活用している

DB名称	運営主体	設立年	DB設置目的	主なデータの種類	データ量
NHS England	NHS (政府組織)	2005年	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関のデータを収集・管理し、分析やデータ提供を実施し、医療・社会福祉・政策立案に役立てる デジタルヘルスケアの普及を促進する 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床データ(外来患者ケア、入院患者ケア、救急医療等) 疾病データ(糖尿病情報、COVID-19情報、がん登録データ等) 社会福祉データ(社会福祉調査データ、育児や医療スタッフの労働データ等) 死亡登録データ(国家統計局(ONS)より取得) 	不明
Clinical Practice Research Datalink (CPRD)	MHRAとNIHRとの共同出資で設立された組織 (政府組織)	2012年 改称	医療の進展や臨床研究において、患者データを有効に活用すること、 医療研究の国際競争をリードする ことを目的に設立	<ul style="list-style-type: none"> GPのカルテ情報(診察、紹介状、臨床検査、処方内容、予防接種情報等) NHS Englandのデータ(外来患者、入院患者、救急医療、死亡登録データ等) 全国集中治療監査・研究センター (ICNARC)の集中治療データ 	約6,000万人
Optimum Patient Care Research Database	Optimum Patient Care (社会的企業)	2010年	呼吸器疾患(慢性疾患、希少疾患、新型コロナウイルス感染症等) に関わる研究所や学会、臨床医、製薬企業等が医療の質や治療法の改善のために臨床データを利用できるようなデータベースを設置	<ul style="list-style-type: none"> GPの臨床データ(診断、症状、治療法、処方箋、検査結果等) 患者アンケートデータ(症状、喫煙状況、アレルギー、副作用、生活の質等) NHS Englandのデータ(外来患者、入院患者、救急医療、死亡登録データ) 	約2,200万人
QResearch	オックスフォード大学とEMIS(英国IT企業)による共同非営利事業	2003年	学術研究 及び医療政策・公衆衛生向上のため	<ul style="list-style-type: none"> GPデータ(EMISより収集) Public Health England 連携データセット (コロナ検査データ) 全国集中治療監査・研究センター (ICNARC)の集中治療データ NHS Englandのデータ (病院受診データ、がんレジストリ、死亡登録データ、予防接種データなど) 	約4,500万人
Genomics England	Genomics England Ltd (保健省が設立)	2013年	ゲノムデータ のデータベースを構築しゲノム医療研究を加速させることを目的に設置	<ul style="list-style-type: none"> ゲノム情報等 NHS Englandのデータ(外来患者、入院患者、がんレジストリ、死亡登録データ) 	10万以上

- 倫理審査委員会



医療情報の利活用に関する審査体制

各国では研究倫理に加えて、情報の利活用や保護に関する審査体制を確立している

項目	日本	米国	英国	フランス
倫理審査委員会の名称	倫理審査委員会	IRB (Institutional Review Board)	REC (Research Ethics Committees)	CPP (Comité de Protection des Personnes)
設置主体	各機関 (医療機関、研究機関等)	各組織 (医療機関、研究機関等)	公的機関 (NHS)	公的機関 (連帯保健省)
設置数	約2,500 (2023年)	約2,300 (2023年)	87 (2023年)	39(2023年)
審査内容	研究倫理	○	○	○ (CPP)
	情報利活用・情報の管理	—	○ (IRBの審査項目に含まれる)	○ (CNILによる審査(※ ¹)) 医療分野の研究で情報を利用する場合、倫理審査に加えてCNILによる承認が必要
委員構成 (最低限含むべき委員)	<ul style="list-style-type: none"> 医学・医療の専門家 倫理学・法学の専門家等 上記専門家以外の客観的意見を述べられる人 委員会設置機関に属さない人が2名以上 	<ul style="list-style-type: none"> 医師や生物統計学者等の専門家 上記以外の非専門家 <p>委員の1/3以上は非専門家（一般人や患者代表等）であることが必要</p>	<ul style="list-style-type: none"> 科学分野の専門家 非科学分野の専門家 <p>利害関係者の参加は禁じられている</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医師2名以上 薬剤師2名、コメディカル2名 生物統計学者2名 弁護士4名、倫理専門家2名 人文・社会科学専門家4名 患者団体4名
審査委員会の規定上人数	5名以上	5名以上	18名以下	28名

※¹ CNIL : 情報処理及び自由に関する国家委員会

【医学研究を促進するための取り組み】

内容	<p>【認定臨床研究審査委員会】</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究法に基づいて特定臨床研究(※²)の実施計画を審査するため約120の委員会が設置されている <p>※² 製薬企業から資金の提供を受けて行われる臨床研究または国内で未承認あるいは適応外の医薬品等を用いて行われる臨床研究</p>	<p>【多施設共同試験の審査の迅速化】</p> <ul style="list-style-type: none"> 米国では多施設臨床試験の効率を改善するために共同試験を実施する施設間でCentral IRB(CIRB)を選定することを推進している CIRBはFDA(Food and Drug Administration : 食品医薬品庁)の発行したCentral IRBガイダンスに則り、共同試験の代表審査委員会となり審査を実施する 	<p>【本人同意なく患者情報を使用する場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> 識別可能な患者情報を、本人の同意なく使用する場合にはCAG(Confidentiality Advisory Group : 守秘義務アドバイザリーグループ)に申請して、承認を受ける必要がある 英国ではNHS内にCAGが1つ設置されている 	<p>【HDH利用時の倫理審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> Health Data Hub (HDH : フランスの医療データの集約と利活用を目的とした公的プロジェクト)のデータを研究利用する場合、CPPではなくCESREES (健康分野の研究、研究及び評価のための倫理及び科学委員会)の承認を受ける必要がある フランスではHDH内にCESREESが1つ設置されている
----	---	---	--	---

出所 : 日本 <https://rinri.niph.go.jp/>、<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

米国 <https://www.gao.gov/products/gao-23-104721#:~:text=Health%20and%20Human%20Services%20oversees,federal%20laws%20when%20reviewing%20research>

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/using-centralized-irb-review-process-multicenter-clinical-trials>

英国 <https://www.hra.nhs.uk/>、<http://www.eurecnet.org/information/uk.html>

フランス <http://cpp.idf.5.free.fr/EaCalendrier.html>、<http://www.senat.fr/rap/r20-708/r20-7083.html>

• 参考資料



欧州共通データスペース(Common European data spaces)

EUでは分野ごとの課題に対応するため欧州データ戦略を発表し、健康分野では固有のスペースである欧州ヘルスデータスペース(EHDS)が提案された

- ▶ 欧州のデータ分野における課題に対応するため、欧州データ戦略が発表された(2020年2月)
- ▶ 欧州データ戦略において、9つの戦略分野の**欧州共通データスペース**構築が目標に掲げられ、「**健康**」も**戦略分野の1つである**
- ▶ 健康分野について、欧州委員会は以下の対応を行う
 - 健康分野の立法または非法律的措置を策定し、共通データスペースの横断的な枠組みを補完
 - データインフラ、ツール、コンピューティング能力の整備、特にEHR開発と電子健康記録交換フォーマットの適用で健康データの相互運用性を支援
- ▶ 健康分野固有の欧州共通データスペースとして**欧州ヘルスデータスペース(European Health Data Space: EHDS)**が提案された(2022年5月)

共通データスペース

豊富なデータプール
(多様なアクセスレベル)

セクター、国を超えた
自由なデータフロー

GDPRに
完全準拠

データガバナンスとデータアクセスのための横断的なフレームワーク



- データプーリングと共有のための技術的なツール
- セクター別データガバナンス(契約、ライセンス、アクセス権)
- 標準と相互運用性(技術的、セマンティック)
- クラウドストレージ、処理とサービスを含むIT技術

GDPR第6条1項(f) 正当な利益 (Legitimate interest)

正当な利益 (Legitimate interest) は、法的根拠の中で最も柔軟性があるが、適用の可否の判断が難しい

正当な利益 (Legitimate interest) の適用

■ Legitimate interestの特徴

- Legitimate interestは6つの法的根拠の中で最も柔軟性が高いが、適用の可否の判断が難しい
- 特定のデータ利用目的に焦点を当てていない

■ どのような場合に適しているか

- データ処理が法的に求められていないが、データ管理者又はその他の人々にとって明確なベネフィットがある場合
- 個人のプライバシーに関する影響が限定的である場合
- 個人が、その情報を活用されることが合理的であると思える場合 (reasonably expect)
- 事前に個人の完全なコントロール (例:同意) を与えることができない、又は与えたくない場合。又はデータ処理に反対することがないと思われる場面で同意の手間をかけさせたくない場合

■ Legitimate interestが適用可能な場合 (例)

- 顧客又は従業員のデータ利用
- マーケティング分析
- 不正防止
- 同組織間でのデータ移転
- ITセキュリティ

本人がデータの利用を合理的に予測できる

Legitimate interestを適用した事例

【背景】

分割払い契約をしている顧客が金融機関に転居先を届け出ずに引っ越しをしたため、連絡がつかなくなり、支払いが滞った

【目的 Purpose】

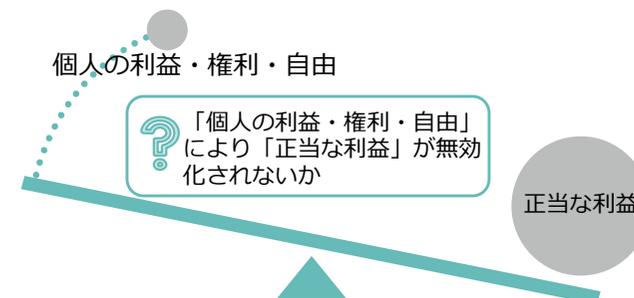
金融機関は借金回収のために、エージェントを介して顧客を見つけたい。そのために、顧客の個人情報をエージェントに開示する必要がある

【必要性 Necessity】

借金回収のためにエージェントを使う必要がある

【バランス Balance】

顧客は金融機関が借金を回収するためにとるべき手段を想像し得る。顧客自身の利益 (interest) は借金の支払いを回避することかもしれないが、金融機関の借金回収の利益 (interest) が支持される



Legitimate Interests Assessment (LIA)の評価方法

Legitimate interestを情報処理の法的根拠にするためには、データを取り扱う前に3つのテストを実施し、「正当な利益」を正当化できると結論づける必要がある

テスト	概要	テストの内容
目的 Purpose Test	<p>目的の特定を行いそれが正当な利益として妥当かを検討する</p> <p>目的は可能な限り具体的に</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ データ処理に伴いどのような利益が発生するのか ■ 関連法・ガイドラインを遵守しているか ■ 特定の目的の場合、即座に正当な利益であると決定される(ex. 不正行為の防止、情報セキュリティ etc.)
必要性 Necessity Test	<p>目的達成のために該当するデータの取扱いが必要かを検討する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 目的に適った処理であるか ■ 処理せずに目的を達成することは可能か ■ より効率的な処理方法はないか
バランス Balancing Test	<p>「データ主体の権利と利益」と「情報管理者の正当な利益」のどちらが重視されるかを検討する</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ データの質：データの性質上個人が特定されやすいか ■ 予測可能性：客観的指標として、データを使用することについて人々が納得しその行為に期待するか(Reasonable expectations) ■ データ利用による影響及びセーフガード：処理により個人の権利と自由に対するリスクをもたらす可能性があるか、またそのリスクを軽減するセーフガードは存在するか

- フランス



二次利用に係る法規制(SNDSのデータ収集根拠)

フランスでは公衆衛生法典 (CSP) L.1461-1に基づき、11のデータ項目をSNDSに収集し利用可能にしている

Code de la santé publique (CSP) 公衆衛生法典

Partie législative, Première partie, Livre IV, Titre VI, Chapitre 1^{er}: Système national des données de santé, Articles L1461-1
立法部、第1部、第6巻、第6編、第1章: 国民健康データ制度、L1461-1項

I.-Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :

国家健康データシステム(SNDS)は、次のものを収集し、利用可能にする

- 1) Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;
この法典の第 L.6113-7 に記載されている情報システムからのデータ
※ L.6113-7の対象は、公共および民間の医療施設としている
- 2) Les données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;
社会保障法典第161-28-1条に記された国家間健康保険情報システムからのデータ
- 3) Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;
地方自治体一般法L.2223-42に記載されている死因に関するデータ
- 4) Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;
社会活動・家族法典L.247-2条に記載されている情報システムからの医療・社会的データ
- 5) Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants ;
補足的な健康保険団体から送信され、その代表者と協議して定義された、受益者ごとの診療報酬データの代表サンプル
- 6) Les données destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion des activités mentionnées au I de l'article L. 1111-8 du présent code donnant lieu à la prise en charge des frais de santé en matière de maladie ou de maternité mentionnée à l'article L. 160-1 du code de la sécurité sociale et à la prise en charge des prestations mentionnées à l'article L. 431-1 du même code en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles ;
社会保障法典L.160-1に規定される疾病または出産に関する医療費の負担、および同法典L.431-1に規定される労働災害および職業性疾病に関する給付、同法典第111条の8第I項に記載される活動に 関連して収集される医療従事者および組織向けのデータ
- 7) Les données relatives à la perte d'autonomie, évaluée à l'aide de la grille mentionnée à l'article L. 232-2 du code de l'action sociale et des familles, lorsque ces données sont appariées avec les données mentionnées aux 1^o à 6^o du présent I ;
社会福祉活動規定L.232-2に記載されているグリッドを使用し評価された自律性の喪失に関するデータで、これらのデータが本I の1~6のデータと照合された場合
- 8) Les données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé, lorsque ces données sont appariées avec des données mentionnées aux 1^o à 6^o ;
健康分野の調査から得た個人情報（これらの情報が1~6に記載された情報と一致する場合）
- 9) Les données recueillies lors des visites médicales et de dépistage obligatoires prévues à l'article L. 541-1 du code de l'éducation ;
教育法典第 L.541-1 条に規定された強制的な医療および検査訪問の際に収集されたデータ
- 10) Les données recueillies par les services de protection maternelle et infantile dans le cadre de leurs missions définies à l'article L. 2111-1 du présent code ;
母子保護サービスが、本法典第 L.2111-1 条に規定された任務の一環として収集したデータ
- 11) Les données issues des dossiers médicaux en santé au travail prévus à l'article L. 4624-8 du code du travail.
労働法典第 L.4624-8 条に規定される産業保健医療ファイルからのデータ

二次利用に係る法規制(SNDSのデータ収集根拠)

公衆衛生法典 L.1462-1では、HDHを設置しL.1461-1に掲げたデータ項目を利用可能にし、健康データの使用における革新を促進するとしている

Code de la santé publique (CSP) 公衆衛生法典

Partie législative, Première partie, Livre IV, Titre VI, Chapitre 1^{er}: Système national des données de santé, Articles L1462-1
立法部、第1部、第6巻、第6編、第1章: 国民健康データ制度、L1462-1項

Un groupement d'intérêt public, dénommé " Plateforme des données de santé ", est constitué entre l'Etat, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

国や患者、医療システムの利用者、健康データの作成者、医療研究機関を含む公的および私的な健康データの利用者の間に、「**Health Data Platform**」と呼ばれる公益団体を設立する Il est notamment chargé :

このプラットフォームは、特に以下のことに責任を負う

- 1) De réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ;
L.1461-1に記載されている国家健康データシステムのデータを収集、整理、利用可能にし、健康データの使用における革新を促進すること
- 2) D'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1^o du I de l'article L. 1461-3 ;
患者に情報を提供し、患者の権利、特にL.1461-3条I項1号の枠組みにおける反対の権利に関する権利を促進し、促進する
- 3) D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
1978年1月6日付法律第78-17号（情報技術、ファイル、自由に関する）第76条に記載された単一事務局を提供すること
- 4) D'assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;
健康分野の研究、調査、評価のための倫理科学委員会の事務局を担当すること
- 5) De contribuer à l'élaboration, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de référentiels et de méthodologies de référence au sens du b du 2^o du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Il facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi ;
1978年1月6日付法律第78-17号の第8条第1項第2号の意味における参照枠組みおよび方法論の情報技術および自由に関する国家委員会による開発に寄与すること。同法第66条IIに定める条件の下で、プライバシーに影響を与える危険性の低い健康データセットの提供を促進するものとする
- 6) De procéder, pour le compte d'un tiers et à la demande de ce dernier, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du système national des données de santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation dans les conditions définies à l'article L. 1461-3 du présent code ;
第三者の要請により、第三者に代わって、現行法L.1461-3に規定された条件下で第三者が認可を取得した国家健康データシステムからのデータの処理を行うために必要な業務を遂行すること
- 7) De contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux ;
欧州および国際標準を考慮した、健康データの交換と利用のための標準化規範の普及に寄与すること
- 8) D'accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.
主導で開始されたプロジェクト募集の枠内で選ばれたプロジェクトリーダーや、選ばれたプロジェクトに関連するデータ製作者を特に財政的に支援すること

医療データベース概要 (フランス)

各公的機関のデータは、SNDSに統合されている。SNDSは医療や死因、障害等の様々な用途によって構築されたデータを保有している

 HDHと繋がっているDB

DB名称	管轄 (組織名 / 組織概要)		概要	設立年	データの種類	データ量		
SNDS	公的機関	CNAM (国民健康保険基金)	経済財務省、連帯保健省の共同監督下にある国家公共機関	公共の利益に関する調査、研究、または評価を促進し、健康政策の実施、健康と医療的ケアの分野におけるイノベーション等に貢献するために設置されたデータベース	2017年	<ul style="list-style-type: none"> • SNIIRAM • PMSI • CMDC • MDPH • 補完的なデータ(公的資金によって収集された臨床データ等) 	<ul style="list-style-type: none"> • 12億件のレセプトデータ(年間) • 1,100万件の入院データ(2018年時点) 	
				健康保険制度の管理に責任を負う機関による任務の遂行および公衆衛生法の第L.1461-1条に記載の国民健康データシステム	2002年	<ul style="list-style-type: none"> • 患者情報(年齢、性別、居住地、保険情報、長期疾病(ALD)、職業病の有無、死亡日) • 医療機関情報(施設情報、専門分野、診療形態) • 医療費情報(受診日、医療費、処方内容、処置等の医療行為、医療機器、生物学的サンプル等のコード) 		
				医療機関の医療活動の把握やケアの質の評価、地域の健康プロジェクトの決定等を行うために設置されたデータベース	2009年	<ul style="list-style-type: none"> • 患者情報(年齢、性別、地理コード) • 施設の識別子 • 入院情報(診断名、実施された医療処置、入院期間、入退院の形態、死亡情報等) • 該当入院情報に付随する外来情報(実施された診察および外来処置の数、薬剤および植込み型医療機器(人工器官等)の消費量等) 		
				連帯保健省と高等教育研究イノベーションの共同監督下にある公的な科学技術施設	死亡の医学的原因による死亡率の変化を研究し、回避可能な死亡原因または早期死亡の改善に活用することを目的に設置されたデータベース	2000年		<ul style="list-style-type: none"> • 患者情報(年齢、性別、市区町村) • 死亡の医学的原因 • 死亡場所等
				要介護高齢者と障害者の介護を援助する公的な独立機関	高齢者および障害者に対する福祉支援、障害者医療の平等性の確保、障害者福祉サービスの質を確保するために設置されたデータベース	2005年		<ul style="list-style-type: none"> • 障害支援認定情報 • 補償給付情報等 ※ただし、他のDBと異なりSNDSとの接続試験中(2022年)

出所: <https://www.health-data-hub.fr/>、<https://www.snds.gov.fr/SNDS/Accueil>

医療データベース概要 (フランス)

HDHには、主に公的機関、学術機関、学会が保有するデータベースが接続されている。HDH以外に、学会や民間企業が保有するDBが存在する

 HDHと繋がっているDB

DB名称	管轄 (組織名 / 組織概要)		概要	設立年	データの種類	データ量	
OSCOUR database (OSCOURデータベース)	公的機関	SpF(公衆衛生局)	連帯保健省傘下の公的機関	フランスで唯一の救急外来受診に関するデータベースであり、救急受診の予防措置、事後措置の分析に利用	不明	不明	不明
French Register on bone marrow transplant (フランス骨髄移植登録)		生物医学庁	2004年生命倫理法によって設立された公的機関であり、臓器や造血幹細胞の移植、遺伝学等に関する分野を管理	骨髄提供の発表から提供までの経過を調査できるデータベースであり、骨髄移植が必要だが適合するドナーがいない患者を支援	2006年	不明	20万件 (2023年)
Base of 500, 000 angioplasties (50万件の血管形成術のデータベース)	学会	フランス心臓病学会	心血管疾患に対する研究を推進するために結集している学術団体	血管形成術におけるステントの影響を評価するためのデータベース	不明	不明	不明
I-share cohort	学術機関	ボルドー大学	フランスの公立大学	若年層の健康に関するコホート研究を行うために設置されたデータベース	2011年	<ul style="list-style-type: none"> 健康に関するアンケート (135項目) メンタルヘルス (自己チェック) 等 	2万件 (2023年)
EGB (Generalist sample of Beneficiaries)	公的機関	CNAM	経済財務省、連帯保健省の共同監督下にある国家公共機関	糖尿病、重度の慢性呼吸不全、アルツハイマー病などの患者集団の追跡調査を行うためのデータベース	2003年	<ul style="list-style-type: none"> 患者情報(年齢、性別) 主な診断名、実施された医療処置、処方内容 罹患情報および医療機関の受診情報等 	60万件 (2023年)
The Pharmaceutical Record	学会	全国薬剤師会	フランス薬剤師会の全国協議会	医療および調剤の質を確保することを目的に設置されたデータベース	2007年	<ul style="list-style-type: none"> 薬事記録等 	約4億件の薬事記録 (年間)
The Health Improvement Network	民間企業	Cegedim Health Data	民間のヘルスIT企業であり、医療データベースとオンライン診療等のソリューションを展開	<ul style="list-style-type: none"> 保健当局、学者、製薬会社、研究機関における医療の研究と分析に使用するためのデータベース THIN (The Health Improvement Network: EU7か国の医療機関から収集したEUの大規模DB)を構築し収集したデータへのアクセスを提供 	不明	<ul style="list-style-type: none"> 病歴、診断名 (ICD-10) 治療情報 臨床検査結果 処方内容等 	約7,000万の患者データ (2023年)
パスツール研究所	民間研究所	パスツール研究所	非営利の民間研究所であり、公衆衛生の向上を目的とした研究を実施	<ul style="list-style-type: none"> 公的研究所と企業との間のパートナーシップ研究を進展させることを目的とし医学研究を促進 	2006年	<ul style="list-style-type: none"> 不明 	不明

- フィンランド



二次利用に係る法規制

社会・健康データの二次利用に関する法律にはデータセットに関するサービス作成責任のある組織が明記されている

Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019) 社会・健康データの二次利用に関する法律 (552/2019)

Chapter 2: Authorities and Organisations

第2章: 当局および組織

Sections 6: Authorities and organisations responsible for the services and restrictions on data sets

第6項: データセットに関するサービスや制限に責任を持つ当局や組織

Chapter 3 (services that enable secondary use) contains provisions on the services that are needed for processing the customer data of social and health care services and other personal data referred to in this Act that can be combined with them for the purposes stated in section 2 (scope of application). The responsibility for producing the services lies with the Data Permit Authority and the following authorities and organisations:

第3章 (二次利用を可能にするサービス)には、社会福祉・健康サービスの顧客データおよび本法で言及されるその他の個人データのうち、第2項(適用範囲)に記載の目的のためにそれらと結合できるものを処理するために必要なサービスに関する規定が含まれています。データ許可局および以下の当局や組織にサービスの作成責任があります

- 1) Ministry of Social Affairs and Health
社会保健省
- 2) National Institute for Health and Welfare, notwithstanding the data it has collected for statistical purposes as a statistical authority
国立健康福祉研究所(THL): 統計目的で収集したデータであるかに関わらず対象
- 3) Social Insurance Institution of Finland insofar as the data needed for the purposes stated in this Act is personal data stored during the processing of benefits in a customer relationship or concerns drug prescriptions and associated delivery information stored in a prescription centre referred to in section 3, paragraph 4 of the Act on Electronic Prescriptions (61/2007) and in a prescription archive referred to in paragraph 5 of the Act
社会保険庁(Kela): この法律に記載された目的のために必要なデータが、顧客関係における給付の処理中に保存された個人データ、または電子処方箋に関する法律(61/2007)の第3項(4)に言及された処方箋センターおよび同法第3項(5)に言及された処方箋アーカイブに保存された薬剤処方および関連する配送データに関連するものである場合が対象
- 4) National Supervisory Authority for Welfare and Health Valvira
福祉・健康国家監督局(Valvira)
- 5) Regional State Administrative Agencies insofar as they process matters related to social and health care
地方自治体: 社会保障および医療に関連する事項を処理する場合が対象
- 6) Finnish Institute of Occupational Health insofar as the data needed for the purposes stated in this Act comes from occupational disease registers and exposure measurement registers and the Institute's patient registers
労働衛生研究所: この法律に記載されている目的のために必要なデータが、職業病登録、暴露測定登録および研究所の患者登録に由来する場合が対象
- 7) Finnish Medicines Agency Fimea
医薬品庁(Fimea)

二次利用に係る法規制

社会・健康データの二次利用に関する法律にはデータセットに関するサービス作成責任のある組織が明記されている

Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019) 社会・健康データの二次利用に関する法律 (552/2019)

Chapter 2: Authorities and Organisations

第2章: 当局および組織

Sections 6: Authorities and organisations responsible for the services and restrictions on data sets

第6項: データセットに関するサービスや制限に責任を持つ当局や組織

Chapter 3 (services that enable secondary use) contains provisions on the services that are needed for processing the customer data of social and health care services and other personal data referred to in this Act that can be combined with them for the purposes stated in section 2 (scope of application). The responsibility for producing the services lies with the Data Permit Authority and the following authorities and organisations:

第3章(二次利用を可能にするサービス)には、社会福祉・健康サービスの顧客データおよび本法で言及されるその他の個人データのうち、第2項(適用範囲)に記載の目的のためにそれらと結合できるものを処理するために必要なサービスに関する規定が含まれています。データ許可局および以下の当局や組織にサービスの作成責任があります

8) Public service organisers of social and health care

社会福祉・健康に関する公共サービス事業者

9) Statistics Finland insofar as the data needed for the purposes stated in this Act is data referred to in the Act on Determining the Cause of Death (459/1973)

統計局: この法律に記載された目的のために必要なデータが、死因の決定に関する法律(459/1973)に言及されたデータである場合が対象

10) Finnish Centre for Pensions insofar as the data needed for the purposes stated in this Act is necessary personal data stored in the Finnish Centre for Pensions's registers and concerns employment and earnings information stored during the implementation of earnings-related pension, granted benefits and their justifications, including disability pension diagnoses; and

年金センター: この法律に記載された目的のために必要な情報が、年金センターの登録簿に保存されている必要な個人情報であり、所得関連年金、付与された給付、障害年金診断を含むその正当化の実施中に保存された雇用および所得情報を含む場合が対象

11) Population Register Centre insofar as the data needed for the purposes stated in this Act comes from the Population Information System and is basic data on individuals, their family relationships and places of residence as well as data on buildings

人口登録センター: この法律に記載された目的のために必要なデータが人口情報システムから得られる限りにおいて、個人、その家族関係、居住地に関する基本データおよび建物に関するデータである場合が対象

二次利用に係る法規制

社会・健康データの二次利用に関する法律には二次利用を行う上での前提条件が明記されている

Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019) 社会・健康データの二次利用に関する法律 (552/2019)

Chapter 4: Justifications and preconditions to the secondary use of personal information, General justifications for secondary use

第4章: 個人情報データの二次利用の正当化および前提条件

Sections 36: The Data Permit Authority's right to obtain and process data without prejudice to secrecy obligations

第36項: 守秘義務を害することなくデータを入手し処理するデータ許可局の権利

Secrecy obligations and other restrictions on the use of data notwithstanding, when the Data Permit Authority needs the following data to carry out its tasks laid down in this Act, it has the right to obtain the data from the controllers referred to in section 6, private providers of social and health care services and the Social Insurance Institution of Finland when the data is stored in the Kanta services referred to in the Client Data Act:

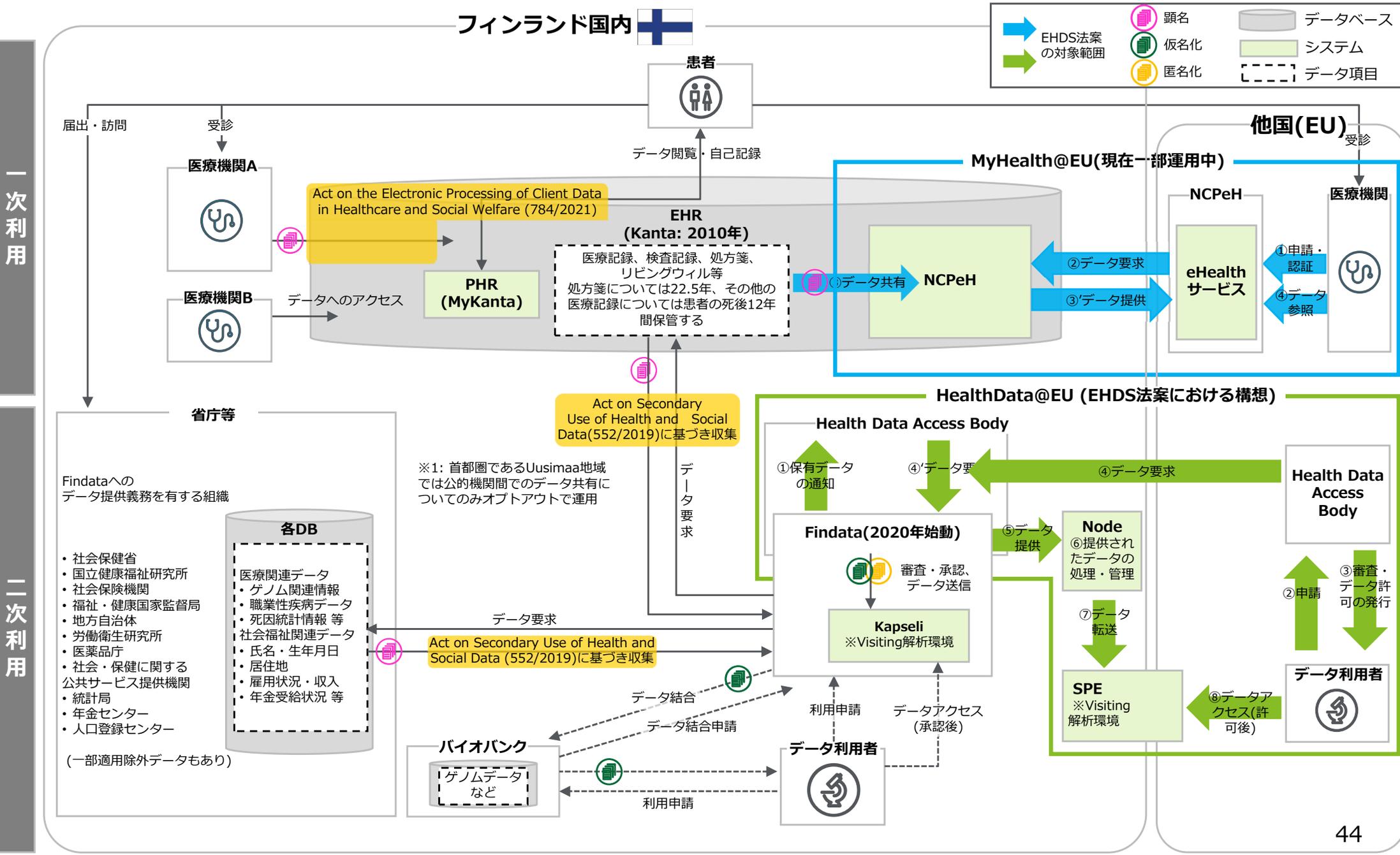
守秘義務およびその他のデータ使用に関する制限に関わらず、データ許可局が本法に定める業務を遂行するために以下のデータを必要とする場合、本法第6項で言及している管理者、社会・健康サービスの民間提供者、およびデータがクライアントデータ法に言及するKanta Serviceに保管されている場合はフィンランド社会保険機構からデータを入手する権利を有します

- 1) The information needed to grant a data permit
データ許可証を付与するために必要な情報
- 2) The data referred to in a granted data permit in order to collect, combine and pre-process the data in accordance with section 14 and to disclose the data for processing by the permit holder;
第14項に従ってデータを収集、結合、前処理し、許可証保有者による処理のためにデータを開示するために、付与されたデータ許可証に言及されているデータ
- 3) The information needed to assess whether the data referred to in the data permit application can be anonymised or whether aggregated statistics can be produced from data referred to in section 45
データ許可申請で言及されたデータを匿名化できるかどうか、または第45項で言及されたデータから集計された統計を作成できるかどうかを評価するために必要な情報
- 4) The data needed to generate aggregated statistics; and
集計された統計を作成するために必要なデータ
- 5) The data needed to collect the pre-processed data sets referred to in section 14(5)
第14項(5)で言及される前処理されたデータセットを収集するために必要なデータ

The data referred to in subsection 1 above may be disclosed to the Data Permit Authority via a secure hosting service referred to in section 17. Secrecy obligations and other restrictions on the use of data notwithstanding, the Data Permit Authority may use a secure hosting service referred to in section 17 to pick the data referred to in the data permit from data and data repositories of controllers referred to in subsection 1 when possible and appropriate in light of the content and technical implementation of the registers and data repositories. The Data Permit Authority is considered a controller for the data it obtains by the means referred to in this section

上記1)のデータは、第17項で言及される安全なホスティングサービスを通じてデータ許可局に開示することができる。秘密保持義務およびデータの使用に関するその他の制限に関わらず、データ許可機関は、登録簿およびデータレポジトリの内容および技術的実装に照らして可能かつ適切な場合、1)に言及した管理者のデータおよびデータレポジトリからデータ許可に言及したデータを採取するために第17条に言及した安全なホスティングサービスを使用することができるものとします。データ許可機関は、本項に言及された手段で取得したデータについて、管理者とみなされます

フィンランドの一次利用・二次利用における全体像



Kanta概要

フィンランドのKantaは社会保険庁管轄のもと、医療情報や社会福祉データを蓄積したデータベースである

DB名称		Kanta
管轄	組織名	社会保険庁 (フィンランド語: Kansaneläkelaitos, Kela)
	組織概要	国内の社会保障の運用を担う組織
設置目的		社会福祉およびヘルスケア分野においてのデジタルサービスを通じて関連情報に容易にアクセス可能となることで、市民と社会福祉・ヘルスケアサービス提供者双方にとって利益をもたらすという目的で設立
データの種類		<p>Kanta内の各DBおよび各DBに格納されているデータの種類</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 処方箋センター <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方箋、リフィル処方箋(renewals)、調剤情報(dispensation)、予約情報 ➤ 医薬品データベース <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品情報、代替調剤規則(substitution rules)、薬価情報、償還規則(reimbursement rules) ➤ 患者データレポジトリ <ul style="list-style-type: none"> ・ 外来診察データ(Encounter data)、構造化済み医療記録(structured health records)、画像データ、過去の健康記録 ➤ データ管理サービス <ul style="list-style-type: none"> ・ 情報通知、同意、同意の制限(consent restrictions)、リビング・ウィル、臓器提供意思表明書、所見(problems)、諸手続き(procedures)、検査結果(lab results)、ワクチン接種履歴、画像検査結果、リスク所見(risks)、生理的所見、社会的サービスについてのサマリ(customer summary for social services) ➤ 社会サービスデータレポジトリ <ul style="list-style-type: none"> ・ サービス項目(Service items)、顧客の文書(customer documents)、過去データ(legacy data) ➤ Personal Health Records <ul style="list-style-type: none"> ・ アンケート回答結果、その他市民によって保存されたデータ
データ量 (2021)		<ul style="list-style-type: none"> ➤ 電子処方箋: 年間2,700万件 ➤ 患者データレポジトリ内の文書数: 累計27億件 ➤ 社会福祉データ: 累計1億8,500万件