



# 医療等分野における情報の保護と利活用に関する実態調査事業等一式 報告書

有限責任監査法人トーマツ  
2024年3月29日

# 目次

略語一覧	3	2.3 各国の詳細情報	78
用語一覧、報告書の記載	10	2.3.1 米国	79
1. 会議 (医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ(WG)/技術作業班) の運営	11	2.3.2 EU	204
1.1 WGおよび技術作業班の会議運営	12	2.3.3 英国	212
1.2 WGの概要および開催実績	15	2.3.4 フランス	271
2. 諸外国の医療情報の取扱いについての把握・分析	28	2.3.5 フィンランド	277
2.1 EHDSについて	30	2.3.6 デンマーク	281
2.2 諸外国の調査	43	2.3.7 スウェーデン	287
2.2.1 ガバナンス体制	44	2.3.8 オーストリア	292
2.2.2 Visiting環境およびセキュリティ	51	2.3.9 アイルランド	297
2.2.3 倫理審査およびデータ利活用審査	58	3. 医療情報を収集するデータベース (レジストリ) 調査	301
2.2.4 データ標準化	68	4. 総括	305
2.2.5 データの品質管理および信頼性確保	72		

## 略語一覧 ( 1/7 )

略語	スペル	説明	対象国
ABPI	Association of the British Pharmaceutical Industry	英国製薬産業協会	英国
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality	医療研究品質庁	米国
ANS	Agence du Numérique en Santé	デジタルヘルス庁	フランス
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé	医薬品及び健康製品の安全のための国家機関	フランス
API	Application Programming Interface	アプリケーション・プログラミング・インターフェース	共通
APMS	Adult Psychiatric Morbidity Survey	成人精神疾患調査	英国
APR-DRG	All Patient Refined Diagnosis IAGNOSIS RELATED GROUPS	全患者の改良診断IAGNOSIS関連群	共通
ARIA	Active Postmarket Risk Identification and Analysis	積極的な市場後リスクの特定と分析	米国
ASPE	Assistant Secretary of Health and Human Services for Planning and Evaluation	計画・評価担当保健社会福祉次官補	米国
ATIH	Technical agency for information on hospitalization	病院情報技術庁	フランス
BA	Business Associate	Covered Entitiesの業務をサポートする事業者の総称	米国
BAA	Business Associates Agreement	ビジネスアソシエイツ契約	米国
BEST	Biologics Effectiveness and Safety	生物製剤の有効性と安全性	米国
CAG	Confidentiality Advisory Group	守秘義務アドバイザーグループ	英国
CBER	Center for Biologics Evaluation and Research	生物製剤評価研究センター	米国
C-CDA	Consolidated Clinical Document Architecture	統合診療記録文書構造	米国
CCW	Chronic Conditions Data Warehouse	慢性疾患データウェアハウス	米国
CDA	Clinical Document Architecture	診療記録文書構造	共通
CDC	Centers for Disease Control and Prevention	疾病管理予防センター	米国
CDER	Center for Drug Evaluation and Research	医薬品評価研究センター	米国
CDS	Commissioning Data Sets	データセットのコミッションング	英国
CCG	Clinical Commissioning Group	クリニカル・コミッションング・グループ、国内各地域の医療政策・予算権限を持つ組織	英国
CE	Covered Entities	医療提供者、保険者等医療関連サービス事業者の総称	米国
CESREES	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・研究及び評価のための倫理及び科学委員会	フランス
CFR	Code of Federal Regulations	連邦規則	米国
CMDC	Medical Causes of Death	国立保健医学研究の管轄するデータベース	フランス
CMP	Civil Money Penalty	民事制裁金	米国
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services	メディケア&メディケイドサービスセンター、主要な医療プログラムを管理する機関	米国
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie	国民健康保険基金	フランス
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	情報処理及び自由に関する国家委員会	フランス

## 略語一覧 (2/7)

略語	スペル	説明	対象国
CNRIPH	Commission National des Recherches Impliquant la Personne Humaine	人対象研究全仏委員会	フランス
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie	全国自律連帯金庫	フランス
CPP	Comité de Protection des Personnes	人保護委員会	フランス
CPRD	Clinical Practice Research Datalink	臨床実践研究データリンク	英国
CSP	Code de la Santé Publique	公衆衛生法典	フランス
DB	Database	データベース	共通
DCMS	Department for Science, Innovation and Technology	デジタル・文化・メディア・スポーツ省	英国
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine	医用画像および関連情報の国際標準	共通
DOJ	Department of Justice	アメリカ合衆国司法省	米国
DP	Data Partner	データパートナー	米国
DPA	Data Protection Act	データ保護法	EU
DPC	Danbury Psychiatric Consultants	ダンバリー精神科コンサルタント	米国
DPC	Data Protection Commission	データ保護委員会	アイルランド
DPC	Diagnosis Procedure Combination	匿名診療等関連情報	日本
DPO	Data Protection Officer	データ保護責任者	EU
DUA	Data Use Agreement	データ利用契約	米国
DQF	Data Quality Framework	データクオリティフレームワーク	欧州
DSA	Data Sharing Agreements	データ共有契約	英国
DSP	Digital Staff Passport	デジタルスタッフパスポート	日本
DX	Digital Transformation	デジタルトランスフォーメーション	共通
EC	ethikkommissionen	倫理審査委員会	オーストリア
EC	European Commission	欧州委員会	欧州
ECDS	Emergency Care Data Set	救急医療データセット	英国
EDPS	European Data Protection Supervisor	欧州データ保護監察機関	EU
EEA	European Economic Area	欧州経済領域	EU
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor	ヒト上皮増殖因子受容体	共通
EHDS	European Health Data Space	欧州健康データスペース	EU
EHR	Electronic Health Record	電子健康記録	共通
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte	オーストリア電子健康記録システム	オーストリア
EMR	Electronic Medical Record	電子カルテ	共通
ENS	Mon Espace Santé	マイヘルススペース	フランス

## 略語一覧 (3/7)

略語	スペル	説明	対象国
EU	European Union	欧州連合	欧州
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局	米国
FDAAA	Food and Drug Administration Amendments Act	改正食品医薬品局法	米国
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	手早く設計し導入できる保健医療分野の相互運用性リソース	共通
FIH	First-in-Human	ヒト初回投与試験、ヒトに初めて薬を投与する段階の試験	共通
FOG	Forschungsorganisationsgesetz	研究機関法	オーストリア
FY	Fiscal Year	会計年度	共通
GAfREC	Governance Arrangements for Research Ethics Committees	研究倫理委員会ガバナンス協定	英国
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準	英国
GDPR	General Data Protection Regulation	EU一般データ保護規則	EU
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung	有限責任会社	ドイツ
GP	General Practitioner	総合診療医、かかりつけ医	共通
GSK	Glaxo Smith Kline	グラクソスミスクライン、製薬企業	英国
GTAC	Gene Therapy Advisory Committee	遺伝子治療諮問委員会	英国
HAD	Hospitalization-Associated Disability	入院関連機能障害	共通
HARP	HRA Assessment and Review Portal	HRA評価レビューポータル	英国
HCUP	Healthcare Cost and Utilization Project	ヘルスケア コスト アンド ユーティリゼーション プロジェクト	米国
HDAB	European Health Data Access Body	EU各国が指定した、健康データの二次利用に関する業務を行う機関	EU
HDH	Health Data Hub	ヘルスデータハブ、国内の医療データを集約したデータベース	フランス
HDR UK	Health Data Research UK	ヘルスデータリサーチ、国立医療データサイエンス研究所	英国
HES	Hospital Episode Statistics	外来や入院等の病院データセット	英国
HHS	United States Department of Health and Human Services	米国合衆国保健福祉省	米国
HIC	Healthcare Intelligence Cloud	医療・介護データ等解析基盤	日本
HIE	Health Information Exchange	診療情報交換、必要な診療情報の共有に焦点をあてた概念	米国
HIN	Health Information Network	健康情報ネットワーク、州間データ交換に重点を置く全国的なネットワーク	米国
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act	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	米国
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act	医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律	米国
HL7	Health Level 7	ヘルスレベル7、医療情報のうち文字情報に関する規格	共通
HRA	Health Research Authority	医療研究機構	英国
HSE	Health Service Executive	ヘルスサービスエグゼクティブ、政府医療機関	アイルランド
HCSRN	Health Care Systems Research Network	医療システム研究ネットワーク	米国
IAS	Individual Access Services	個別アクセスサービス	米国

## 略語一覧 (4/7)

略語	スペル	説明	対象国
ICO	Information Commissioner's Office	英国個人情報保護監督機関	英国
ICD-9-CM/ICD-10-CM	International Classification of Diseases 9th Revision, Clinical Modification	医療行為の分類	米国
IDE	Integrated Development Environment	統合開発環境	共通
IDR	Integrated Data Repository	統合データリポジトリ	米国
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise	医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト	共通
ICNARC	Intensive Care National Audit & Research Centre	全国集中治療監査・研究センター	英国
INSERM	L'Institut national de la santé et de la recherche médicale	国立保健医学研究所	フランス
IOM	Institute of Medicine	科学アカデミー医学研究所	米国
IRAS	Integrated Research Application System	REC・CAGの倫理審査申請プラットフォーム	英国
IRB	Institutional Review Board	倫理審査委員会	米国
JLAC	Japan Laboratory Code	臨床検査項目分類コード	日本
KAKuG	Kranken- und Kuranstaltengesetz des Bundes	連邦病院および健康法	オーストリア
KDAP	KPRB Data and Analytic Platform	KPRBデータ分析プラットフォーム	米国
KID	Kids' Inpatient Database	小児入院患者データベース	米国
KP	Kaiser Permanente	カイザーパーマネンテ、アメリカ合衆国の健康維持機構	米国
KPRB	Kaiser Permanente Research Bank	カイザーパーマネンテリサーチバンク、バイオバンク	米国
LDS	Limited Data Set	リミテッドデータセット	米国
LHB	Linkage Honest Broker	プライバシー保護レコードリンクージュを実行するリンクージュオーネストブローカー	米国
MACRA	Medicare Access and CHIP Reauthorization Act	メディケアアクセスおよびCHIP再承認法	米国
MDPH	Maison Départementale pour les Personnes Handicapées	障害者のためのデータベース	フランス
MHLDDS	Mental Health and Learning Disabilities Data Set	メンタルヘルスおよび学習障害データセット	英国
MHMDS	Mental Health Minimum Data Set	メンタルヘルスミニマムデータセット	英国
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	医薬品医療製品規制庁	英国
MHSDS	Mental Health Services Data Set	メンタルヘルスサービスデータセット	英国
MIPS	Merit-based Incentive Payment System	成果報酬制度	米国
MoDREC	Ministry of Defence Research Ethics Committee	防衛省研究倫理審査委員会	英国
MPS	Master Patient Service	マスターバイシエントサービス	英国
MRC	Medical Research Council	医学研究会議	英国
MSL	Multi-Study Licence	マルチスタディライセンス、許可された研究を無制限に実施できるアクセスオプション	英国

## 略語一覧 (5/7)

略語	スペル	説明	対象国
NCATS	National Center for Advancing Translational Sciences	国立トランスレーショナル科学高度化センター	米国
NCI	National Cancer Institute	国立がん研究所	米国
NCPeH	National Contact Point for eHealth	e-ヘルスの国内連絡窓口機関	EU
NDB	National Database	レセプト情報・特定健診等情報 データベース	日本
NDC	National Drug Code	全米医薬品コード	米国
NDOO	National Data Opt-Out	ナショナルデータオプトアウト	英国
NEDS	Nationwide Emergency Department Sample	全国救急局サンプル	米国
NHS	National Health Service	国民保健サービス	英国
NHIN	Nationwide Health Information Network	全米医療情報ネットワーク	米国
NHN	National Health Network	国家ヘルスケアネットワーク	アイルランド
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	米国
NIHR	National Institute for Health and Care Research	国立健康研究所	英国
NIS	Network and Information Systems	ネットワークと情報システム	EU
NPÖ	National Patient Overview	国家的な情報交換基盤	スウェーデン
NPR	National Patient Registry	国家患者レジストリ	デンマーク
NREAP	National Research and Ethics Advisors' Panel	英国研究倫理審査諮問委員会	英国
NSCLC	Non-Small Cell Lung Cancer	非小細胞肺癌	共通
N3C	National COVID Cohort Collaborative	全米COVIDコホート共同研究	米国
OCR	Office of Civil Rights	人権保護局	米国
ODS	Organization Data Services	固有の識別コード (ODS コード) および付随する参照データを発行および管理するサービス	英国
OMOP-CDM	Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model	分析用標準化を実現するオープン規格	共通
ONC	The Office of the National Coordinator for Health Information Technology	医療IT全米調整官室	米国
ONS	Office for National Statistics	国家統計局	英国
OPCRD	Optimum Patient Care Research Database	最適患者ケア研究データベース	英国
PACS	Picture Archiving and Communication Systems	医療用画像管理システム	共通
PCD	Patient Confidential Data	患者機密データ	英国
PHI	Personal Health Information	個人医療情報	米国
PHR	Personal Health Record	個人の健康・医療・介護に関する情報	共通
PII	Personally Identifiable Information	個人を特定できる情報	共通
PIN	Personal Identification Number	個人識別番号制度	フィンランド

## 略語一覧 (6/7)

略語	スペル	説明	対象国
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構	日本
PMSI	French National Administrative Database	退院サマリー	フランス
PQRS	Physician Quality Reporting System	医療品質の報告を円滑に行うシステム	米国
QHIN	Qualified Health Information Network	認定医療情報ネットワーク	米国
QI	Quality Improvement	品質向上	共通
RCE	Recognized Coordinating Entity	認定調整機関	米国
REC	Research Ethics Committees	研究倫理審査委員会	英国
RIF	Research Identifiable Files	識別可能ファイルの調査	米国
RIPH	Research project Involving Human Subjects	対人の研究	フランス
RSNA	Radiological Society of North America	北米放射線学会	米国
RWD	Real World data	リアルワールドデータ	共通
RWE	Real World Evidence	リアルワールドエビデンス	共通
SCDM	Sentinel Common Data Model	Sentinel共通データモデル	共通
SDE	State Designated Entity	非政府状態指定機関	米国
SDE	Secure Data Environment	安全なデータおよび調査分析プラットフォーム	英国
SDRC	State Data Resource Center	州データリソースセンター	米国
SGSS	Second Generation Surveillance System	COVID-19 第2世代監視システム	英国
SID	State Inpatient Databases	州入院患者データベース	米国
SNDS	National Health Data System	フランス国立医療データベース	フランス
SNIIRAM	French Health Insurance System Database	健康保険データベース	フランス
SOC	Sentinel Operations Center	センチネルオペレーションセンター	米国
SOP	Standard Operating Procedures	標準作業手順書	共通
SPE	Secure Processing Environment	安全な処理環境	EU
SPF	Santé publique France	公衆衛生局	フランス
SSA	Social Security Administration	社会保障局	米国
SUS	Secondary Uses Services	NHSが提供する医療データの二次利用サービス	英国
TEFCA	Trusted Exchange Framework and Common Agreement	信頼された交換フレームワークと共通契約書	米国
TEHDAS	Towards the European Health Data Space	欧州の健康データ空間に向けた共同行動	欧州
THIN	The Health Improvement Network	健康向上ネットワーク	フランス
THL	Finnish Institute for Health and Welfare	フィンランド国立健康福祉研究所	フィンランド
TRE	Trusted Research Environment	トラステッドリサーチエンバイロメント、Visiting解析環境	英国

## 略語一覧 (7/7)

略語	スペル	説明	対象国
UG	Universitätsgesetz	大学法	オーストリア
VBPM	Value Based Payment Modifier	バリューベースペイメントモディファイア	米国
VDI	Virtual Desktop Infrastructure	仮想デスクトップ	共通
VDW	Virtual Data Warehouse	仮想データウェアハウス	米国
VRDC	Virtual Research Data Center	仮想リサーチデータ環境	米国
WG	Working Group	ワーキンググループ	共通

# 用語一覧、報告書の記載

## 用語一覧

本資料では、次の用語を下表の定義にて使用する

NO	用語	定義
1	(医療情報の)一次利用	患者本人の医療的利益に資する目的での利用
2	(医療情報の)二次利用	その他の目的での利用
3	オプトイン	事前の通知・公表を行ったうえで、本人から同意を取得する方式
4	オプトアウト	事前の通知・公表を行ったうえで、本人から異議が無ければ同意があったものとみなす方式
5	データ主体	当該個人情報に帰属する本人(患者)のことを示す
6	スポンサー	臨床試験の開始、管理及び資金調達の設置に責任を負う個人、企業、機関又は組織のこと
7	監督機関	情報保護分野を監督する職権を有する機関
8	広範な同意	同意取得の時点では目的を完全に特定できない場合、一定の分野や範囲内の目的に情報を利用することに対して同意の意思を示すこと
9	仮名加工情報	個人情報を加工して他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないようにした情報
10	匿名加工情報	特定の個人を識別することができないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報
11	リビングウィル	人生の最終段階における医療やケアについて事前に本人の意思を表明または共有する方法で、書面による生前の意思表示
12	情報処理	情報に対して行われる、データ処理を含む操作の体系的実施。データ通信、オフィスオートメーションなどの操作
13	データ処理	データに対して行われる操作の体系的実施
14	情報システム	情報処理システムとこれに関連する人的資源、技術的資源、財的資源などの組織上の資源とからなり、情報を提供し配布するもの
15	情報処理システム	データ処理システム及び装置であって情報処理を行うもの。事務機器、通信装置などを含む
16	データ保護	故意もしくは偶然によって権限をもたずに行われるデータの開示、変更又は破壊に対する適切な管理的、技術的又は物理的な防御手段の実現
17	情報管理	情報処理システムにおいて、情報の取得、分析、保存、検索及び配布を制御する機能
18	データ管理	データ処理システムにおいて、データに対するアクセス、データの記憶の実行・監視及び入出力操作の制御をする機能
19	データバンク	利用者が参照できるように構成された特定の事柄に関するデータの集合
20	データベース	複数の適用業務分野を支援するデータの集まりであって、データの特性とそれに対応する実体との間の関係を記述した概念的な構造に従って編成されたもの
21	相互運用性	それぞれの機能単位に固有な特性に関する知識を利用者がほとんど又は全く必要とせずに、各機能単位が互いに通信し、プログラムを実行し又はデータを転送する能力
22	端末	システム又は通信ネットワーク内の機能単位であって、データを入れたり取り出したりするもの

## 報告書の記載

※No.14以降、日本産業規格 (JIS) の情報処理に関する用語に準拠

- 本報告書に記載されている情報は、調査時点のものであり、公開情報等を基礎としております。これら入手した情報自体の妥当性・正確性については、責任を負いません
- 本報告書のヒアリング調査に記載されている内容は、ヒアリング対象者及びヒアリング対象機関からの回答を基礎としております
- 本報告書における分析手法は、多様なものがありうる中での1つを採用したに過ぎず、その達成可能性に関して、いかなる保証を与えるものではありません
- 本報告書が本来の目的以外に利用されたり、第三者がこれに依拠したりしたとしてもその責任を負いません

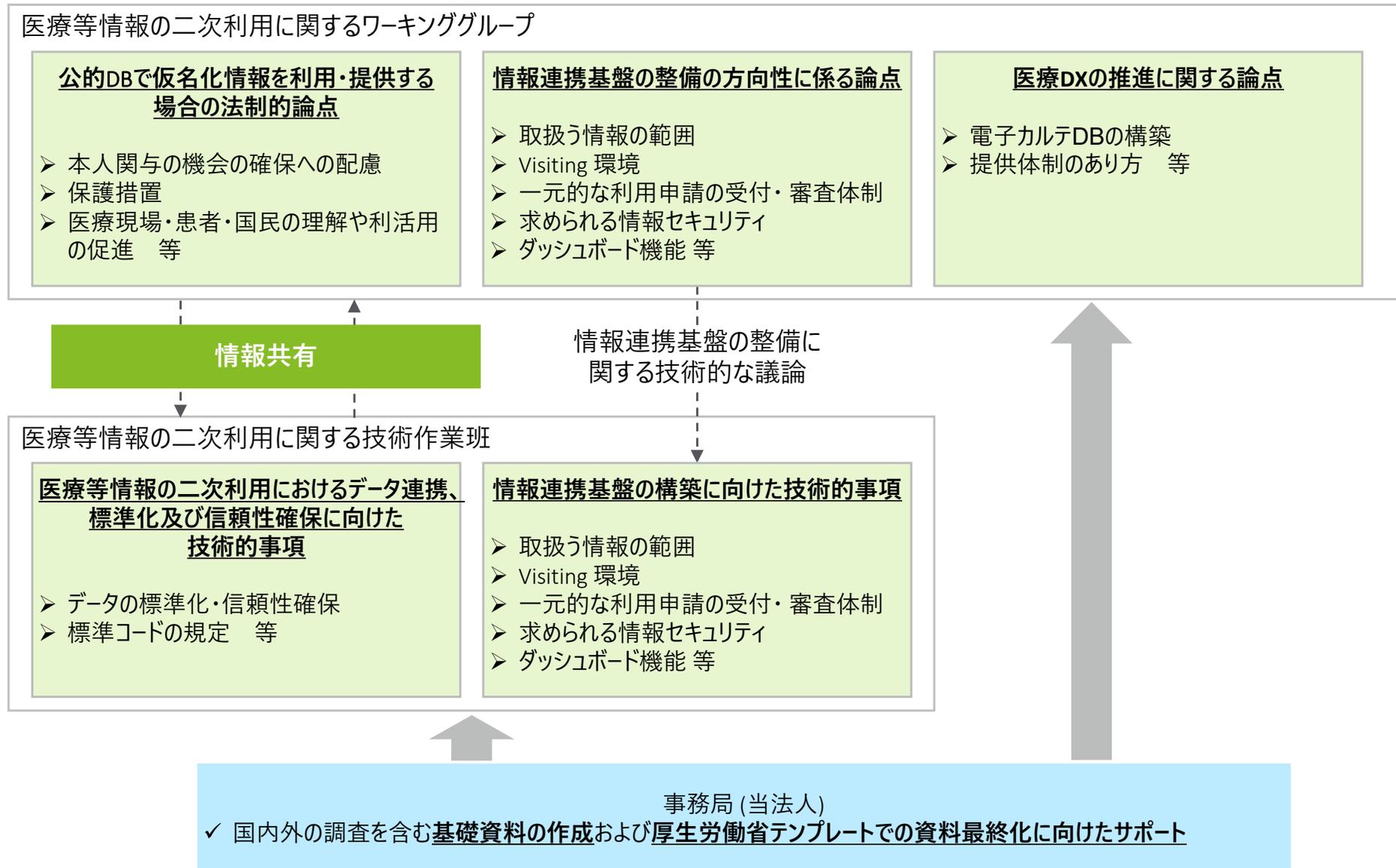
# 1. 会議 (医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ (WG)/ 技術作業班) の運営

## 1.1 WGおよび技術作業班の会議運営

# WGおよび技術作業班の円滑な会議運営に向け、海外事例調査および基礎資料の作成を実施した

## WGおよび技術作業班の関係性

会議における論点



# 1回あたりの会議の開催に向けた準備スケジュールと役割は概ね以下の通り実施した

## WGおよび技術作業班の準備スケジュール

WG / 技術作業班1回あたりの流れ

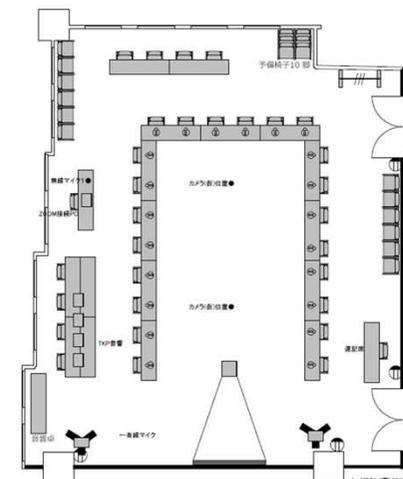
	開催準備	構成員への事前レク	WG/技術作業班の開催	記録の作成および構成員への確認
日程	6週間～4週間前 ※日程は構成員がより参加できるように事前に先の日程調整まで行った	1週間前	前日～当日	会議後3日～5日以内
当法人の役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 関係者(構成員、貴室等)との日程調整</li> <li>✓ 会議室の確保</li> <li>✓ 会場レイアウトの準備・手配</li> <li>✓ 開催に関する資料の送付                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開催案内の送付</li> <li>・ 出欠票の送付</li> <li>・ 謝金等の書類送付</li> </ul> </li> <li>✓ 会議の資料作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 事前レクチャーの日程調整</li> <li>✓ オンライン会議等の準備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 会議資料一式の送付</li> <li>✓ 会議URLの再通知</li> <li>✓ 当日の運営支援                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 会場準備</li> <li>・ ウェブ会議等の操作</li> </ul> </li> <li>✓ 議事録作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 関係者への議事録の送付</li> <li>✓ 議事録(案)の最終化                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 構成員への確認</li> <li>・ 関係参加者への確認</li> </ul> </li> <li>✓ 意見の整理</li> </ul>

## 1.2 WGの概要および開催実績

# 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループの事務局運営を支援した

## 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループの開催支援

検討会名	医療等情報の二次利用に関する検討会
実施期間	2023年11月～2024年3月 ※事業受託後の実施期間を記載
場所	TKP新橋カンファレンスセンター
参加者	【構成員(次ページに記載)】 ✓ 有識者14名 【オブザーバー】 ✓ 内閣府(健康・医療戦略推進事務局) ✓ 個人情報保護委員会 ✓ デジタル庁
開催形式	対面およびZOOMミーティング(Web会議)
配信等	厚生労働省によるYoutubeでの一般公開

<b>TKP 新橋カンファレンスセンター</b>	
会議室 イメージ	
会場情報	<p><b>【住所】</b> 東京都千代田区内幸町1丁目3-1</p> <p><b>【アクセス】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JR新橋駅 日比谷口より徒歩7分</li> <li>・ 東京メトロ銀座線、都営浅草線 新橋駅 7番出口より徒歩7分</li> <li>・ 東京メトロ日比谷線、丸ノ内線、千代田線 霞が関(東京都)駅 C4出口より徒歩8分</li> <li>・ 都営三田線 内幸町駅 A5出口より徒歩10分</li> </ul>
面積	110㎡(33坪)天井高 2.5m
収容人数	スクール：48名、□の字：28名

# 検討会の構成員は、厚生労働省により医療関係者、個人情報法制の学識経験者等から選定された

## 委員構成

厚生労働省により、構成員は下記のメンバーが選定された

敬称略・50音順

氏名	所属
石井 夏生利	中央大学国際情報学部教授
井元 清哉	東京大学医科学研究所副所長
落合 孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
穴戸 常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
清水 央子	東京大学情報基盤センター客員研究員
高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授
長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
日置 巴美	三浦法律事務所 パートナー
松田 晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
森田 朗	東京大学名誉教授
山口 育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
山口 光峰	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長
山本 隆一	一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

# ワーキンググループの日程確定後、以下の議題に基づき計4回の検討会運営を支援した

## 開催実績

	第1回	第2回	第3回	第4回
日時	2023年11月13日(月) 15:00～17:00	2024年1月11日(木) 13:00～15:00	2024年2月15日(木) 15:00～17:00	2024年3月18日(月) 17:00～19:00
場所	TKP新橋カンファレンスセンター	TKP新橋カンファレンスセンター	TKP新橋カンファレンスセンター	TKP新橋カンファレンスセンター
参加者 (構成員)	計12名 石井夏生利、井元清哉、落合孝文、穴戸常寿、清水央子、中島直樹、長島公之、日置巴美、森田朗、山口育子、山口光峰、山本隆一	計12名 石井夏生利、落合孝文、穴戸常寿、清水央子、中島直樹、長島公之、日置巴美、松田晋哉、森田朗、山口育子、山口光峰、山本隆一	計14名 石井夏生利、井元清哉、落合孝文、穴戸常寿、清水央子、高倉弘喜、中島直樹、長島公之、日置巴美、松田晋哉、森田朗、山口育子、山口光峰、山本隆一	計12名 石井夏生利、井元清哉、落合孝文、高倉弘喜、中島直樹、長島公之、日置巴美、松田晋哉、森田朗、山口育子、山口光峰、山本隆一
会議形式	対面およびWeb開催	対面およびWeb開催	対面およびWeb開催	対面およびWeb開催
YouTube配信	実施	実施	実施	実施
議題	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主査の選出について</li> <li>2. 医療等情報の二次利用に係る現状について</li> <li>3. 医療等情報の二次利用に係る論点について</li> <li>4. 関係団体ヒアリング</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 前回のワーキンググループで頂いた主なご意見について</li> <li>2. 諸外国における取組について</li> <li>3. 公的DBと医療等情報の活用拡大により想定されるユースケースについて</li> <li>4. 医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について</li> <li>5. その他</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. これまでのワーキンググループで頂いた主なご意見について</li> <li>2. 仮名化情報のユースケース等について</li> <li>3. 医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点について</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. これまでのワーキンググループで頂いた主なご意見について</li> <li>2. これまでの技術作業班における議論について</li> <li>3. これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性について</li> </ol>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下の通り

## 論点1：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
①利用 場面・利用 の目的	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 仮名加工情報の取扱いについて、例えば個人情報保護法では公表ベースで、次世代医療基盤法では通知ベースで行われるが、公的DBでの患者との接点や、通知を求めるとした場合の実務上の課題点も考慮しながら、<u>データ利活用と個人情報保護のバランスをどのようにとるかが重要</u>となる</li><li>✓ 公的・民間DBの活用を考えるこの検討会で打ち出す方向性と、次世代医療基盤法の改正で進んでいく議論を今後どう収れんさせるのかや、<u>目指すべき制度の在り方について共通認識を持つておくことも重要である</u></li><li>✓ 匿名加工情報に比べ、どれぐらいリスクが高まるのか、実際にアクシデントは発生したことはあるのかなど、<u>仮名加工情報についてはファクトベースで議論を進める必要がある</u>。確かに、論理的にはリスクは高まり、メリットとデメリットの比較が必要になるが、何となく仮名加工情報はリスクが高い、匿名加工情報は安全だということから先に進んでおらず、突き詰めた議論がされていないと感じる。そのため、<u>今後は海外事例を参考に、仮名加工情報利用に対するリスクを正しく分析したうえで議論を進めるべきである</u></li><li>✓ <u>EUのEHDSなどと比較して、日本は仮名加工が匿名加工かにこだわり過ぎていると思う</u></li><li>✓ 利活用の用途をどう評価するかが重要。ユースケースを踏まえると基本的に公益性の高い話が想定されている。公益性の高い・低いについて区別するのはどうかと思うが、<u>必要性の高いものについて議論を行っているという前提を持つておくことが重要</u></li><li>✓ <u>匿名化と仮名化の違いをきちんと整理することが必要</u>。特に利用者が、なぜ仮名化情報が必要なのか、理由を整理し申請を行っていただくことが、審査を行う場合にも重要となる</li><li>✓ 公益性の範囲について、抽象的には論じにくいので、<u>具体的なケースをもとに公益性の評価ができるような議論をした方がいいのではないか</u></li><li>✓ <u>公益性の中身を具体的なユースケースを踏まえて整理する必要がある</u>。公益性が高い・低いといった一元的な物差しで議論をする傾向があるが、むしろリスクやガバナンス、審査を考えると公益性の高い・低いよりも、誰に対してどのような公益なのかを考える必要がある。公益性を達成できる蓋然性や公益性の前提となるものが色々あると思うので、それに対応する適正な手当てが何か、具体的に議論すべき</li><li>✓ この種の議論は、このワーキンググループだけでは終わらない話で、<u>医学研究、創薬等の開発、新たなテクノロジーの発展ということに応じてリスクも公益も変わってくると思うので、継続して議論するべき</u></li><li>✓ 海外も含めて広範にデータを使用しなければ適切な医薬品開発につながらない場合もあることや、個人情報の保護、安全保障の観点からも<u>海外へのデータ移転の可能性についても明示的に議論をすることが必要ではないか</u></li><li>✓ ヨーロッパにおいては、明確に公益に反するものは別として、医学や国民の健康の増進に結びつくものは、広く公益と認めるという考え方もあると思う。創薬は、今まで治らなかった病気が治るようになるなど公益になるが、製薬会社はその薬で利益を上げることが目的としている。その間で<u>どのように線引きをするのか、公益性の範囲を考えていく必要がある</u></li></ul>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下の通り

## 論点1：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
②本人関与の機会の確保への配慮	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <u>日本での二次利用は同意ありきの入口規制が主になってきていたが、二次利用でどう活用されるかわからないものに同意すること自体が難しい</u></li><li>✓ <u>その中で同意を得るとなると、医療機関も二の足を踏む。二次利用が決まった時点で、その二次利用が本当に適切なのかどうかを審査する体制をつくり、そこに患者や国民の視点を入れる(出口規制)など、国民の理解を得ることが必要である</u></li><li>✓ <u>個人情報の二次利用を社会的に受け入れられるような環境をつくるため、利用目的をどう具体的に適切なものにするかが重要であり、どのような目的でデータが活用されるのか明確に伝えなければならない。さらに、データ利用後も確認でき、目的外の利用がされないような仕組みを作ることが望ましい</u></li><li>✓ <u>一元的な利用申請の受付・審査体制の在り方について、二次利用の場合は最初の入り口の時点でどのような二次利用の方法があるかが明確に分からないことが大半である。そのような状態で一括して同意を取得することには無理がある。また、医療そのものも難しく知識が必要な上に情報に関する難しい用語が入ってくるので二重に難しい問題を抱えている利活用に関しては出口規制とし、様々な専門家、一般の外部委員を含めた審査体制で審査する方法が良い。だとすれば公的機関が質の担保も含めてしっかり進める必要がある</u></li><li>✓ <u>公的DBは既に集積しているデータがあると思う。既に集積されたデータについて使えるようにするロジックを整理した方がよい。その上で、今後集積するデータは丁寧に説明する必要がある</u></li><li>✓ <u>顕名データベース以外のデータベースに利用停止の請求をかけて、悉皆性をなくすのが本当に良いのかという議論はある。果たしてデータが凸凹になるのがよいのかということも考えながら、本人関与については議論する必要がある</u></li><li>✓ <u>そもそも国民の多くが、公的DBが何かイメージできていないため、「(4)医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進」と併せて、)まずは公的DBが何で、なぜ同意を得ることが非現実的なのか、本人を特定されないようにした上で第三者に提供され、どのように使われていくのかということ、国民に分かりやすいユースケースを出しながら公表・周知していくことが必要なのではないか</u></li><li>✓ <u>規律が全体として緩くなるという形だと患者さんなどの理解が得られないため、出口規制、保護措置の強化など議論されているが、監督体制の強化も含めて考えることが重要</u></li></ul>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下の通り

## 論点1：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
③保護措置	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 次世代医療基盤法による仮名加工情報の利活用については、匿名加工よりも厳しい安全基準として利用者側の認定も必要とされたが、<b>公的DBでも同等の安全性が確保されないと、医療現場の不安は払拭できないのではないか</b>。利便性を追求するばかりに、不安を増大させることは避けるべきである</li><li>✓ 個人を特定するためのデータ提供は当然できないが、自分の患者であったり、地域性などで特定の個人が分かってしまうことはあり得る。これを完全に排除しようとするのではなく、<b>目的外使用はしっかり管理するという方法で抑える方がよいのではないか</b></li><li>✓ <b>仮名化等を行うことによって、リスクがどう低減されているのか、実態に応じて評価を行い、議論をしていくことが重要</b>ではないか</li><li>✓ <b>患者、国民、医療現場にとっても、匿名化情報と仮名化情報にどのような違いがあり、仮名化によってどのようなリスクが増大するのか、どのように適切な措置を講ずるのかを示すことが重要</b>。この措置として、審査をしっかり行うこと、Visiting環境での利用に限り、持ち出しできないようにすることなどが重要</li><li>✓ <b>個人の権利の保障と監督機関の権限が非常に重要</b>。監督機関である個人情報委員会がどのように関与できるのか、どういう権限を行使できるのかということが重要</li><li>✓ 匿名データベースを活用する場合に、<b>元のデータに戻るリスクや元のデータが参照されるリスクがどの程度あるか</b>について、どのような保護措置を設けるのか、あるいは本人の関与の必要性を議論することが重要。顕名データベースについても、そのまま顕名で活用するのかどうかという論点もあると思われ、<b>加工だけではない技術的な措置も考える必要がある</b></li></ul>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下の通り

## 論点1：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
④医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>国民の理解促進に向けた取組が必要</b>である。次世代医療基盤法における匿名加工情報について、まだ国民の理解が不十分であり、医療機関が患者に使用する説明文書等は一般の人はおろか、患者ですら理解しづらい。政府が分かりやすい文章で資料を作成して配布する等の取組が必要である</li><li>✓ <b>国民の理解も必要だが、医療現場の理解も必要</b>である。マイナンバー保険証の導入と同時に、二次利用に関する懸念を払しょくしないと医療DXそのものに歯止めがかかってしまう</li><li>✓ 一次利用のメリットや意義については理解を得られているが、<b>二次利用については、特に患者の情報漏洩、医療機関の情報漏洩、また目的外(診療報酬の審査や医療機関の管理・評価)の利用などの点で非常に懸念されている</b>。丁寧な説明を行い、理解と納得を得ることが必要となる。そうしないと、オンライン資格確認や3文書6情報の確認に関してもストップがかかる</li><li>✓ 公的DBでのレセプトデータの使用においても、医療機関が必ずしも同意をして提出しているわけではない。<b>仮名加工情報の利活用のメリット・必要性とリスク、そしてリスクへの対策(安全性を確保する仕組み)について明確に示さなければ、医療機関側からきわめて強い抵抗がある</b>と思う</li><li>✓ 医療現場・患者・国民の理解や利活用の促進について、例えば医療機関のサイネージで流せるコンテンツを国が作成して提供したり、YouTubeで配信することが考えられるのではないか。また、<b>教育にも自己の情報管理や二次利用における留意点</b>などを入れていくことが考えられるのではないか</li><li>✓ 「本人の同意取得を前提とせず仮名化情報を第三者提供」とあるが、その場合は<b>国民・患者と医療現場の十分な理解が非常に重要であり、これが大前提</b>。リスクを丁寧に説明すると同時にどのようなメリット、新たな成果が生まれるのかの説明が必要</li><li>✓ そもそも国民の多くが、公的DBが何かイメージできていないため、まずは公的DBが何で、なぜ同意を得ることが非現実的なのか、本人を特定されないようにした上で第三者に提供され、どのように使われていくのかということを、国民に分かりやすいユースケースを出しながら<b>公表・周知していくことが必要なのではないか</b></li></ul>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下の通り

## 論点1：公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制的論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
⑤仮名化情報の連結	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 仮名化情報の連結について、本当にできるのか確証が持てないため、他のデータベースから持ってきたデータをどのようにつなぎ合わせるのか、対象となるデータをどのように抽出できるのか、<b>整理する必要があるのではないか</b></li><li>✓ どのデータとどのデータを結びつけることで、どのように役に立つのか、ユースケースを示していただいた方が具体的なイメージが湧く。また、連結する場合には、<b>公益性と個人特定性へのリスクを考慮すべきであり、ガイドラインを整備し、審査体制の整備を行っていくことが最も重要</b></li><li>✓ 再識別リスクを考えた際に、<b>連結やルールをどのようにするのかというのは考える必要がある</b>。また、複数のデータベースを利用する際に、複数の法令に基づく対応が必要になるため、<b>誰がデータ保有者で、どのような義務がかかるのかも、併せて考える必要がある</b>。この際、義務が複雑化したり、責任があいまいになることが生じ得るため、こうした観点も含め検討の必要がある</li><li>✓ 「連結により本人の照合につながるリスク」とあるが、<b>仮名化で提供すること自体で、容易照合性の可能性はあるのではないかと思われるため、注意が必要</b></li></ul>
⑥研究者や企業等が公正かつ適切に活用できる環境の整備	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 研究によって得られた成果の、特に商用利用については、<b>相当な公益性をどのように担保するのか、業界の指針やガイドラインを決めていただくことが重要</b></li><li>✓ 自主規制を作ってくださいということだけではなく、業界ルールについても<b>マルチステークホルダーで議論しながら、全体として適切なガバナンスがかかる形で議論を進めていくことが重要</b></li></ul>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下の通り

## 論点2：情報連携基盤の整備の方向性に係る論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
①取扱う情報の範囲	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 臨床研究や製薬会社の研究等では、民間DBの方が使いやすいとされている。<u>民間DBの利点を取り入れつつ、公的DBとどう連携させるか検討するのが重要である</u></li><li>✓ 学会のレジストリ等、民間DBの管理体制は様々であるため、<u>民間のDBを取り込むための一定の基準を設定する必要がある</u></li><li>✓ <u>公的DBに含まれない画像等の診断情報を含むデータの利活用</u>に関する検討もした方がよい</li><li>✓ 民間DBは使い勝手がいいなど様々な利点がある一方で、公的なものとは違った背景もある。<u>一概に情報連携基盤上で解析可能とすることは、技術的な課題や論点も出てくると思われ、安易に議論できない</u></li><li>✓ 民間DBを紐づけることは次の段階ではないか。紐づけにより、個人特定性の可能性が高まることや、知的財産などの論点も生じることが考えられる。まずは、<u>公的DBをつないで、そこで何ができるのか整理し、その次の段階で民間DBとつなぐことを考えることが必要ではないか</u></li><li>✓ 公的DBの範囲が厚生労働大臣が保有するものだけであるとすれば、<u>独立行政法人や他省庁が保有しているようなDBについても議論をしていくことが必要ではないか</u></li></ul>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下の通り

## 論点2：情報連携基盤の整備の方向性に係る論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
<p>②情報連携基盤において必要となる要件</p> <p>【Visiting環境の整備について】</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Visiting環境ではどの程度そのリスクを下げる事ができ、かつ分析を行う環境を提供することによって、<u>どの程度利活用が促進するのか</u>具体的なイメージがあるとよい</li><li>✓ データ利用者にとってはセキュリティ上の負担を減らす観点ではVisiting環境が有効だが、その場合、自身の分析ツールが使用できない等の問題があるので、まずは<u>Visiting環境構築に対する問題点の洗い出し</u>をしたほうがよい</li><li>✓ データ利活用を推進する観点から、<u>ユーザーがどういうDBをどのように使って解析するニーズが高いのかを理解する必要がある</u>。この点では海外事例をベースにするのが有効と考えており、例えば、Visiting環境の議論にも絡むが、海外では外部DBの活用で解析ツールの持込みを行っている例もある</li><li>✓ Visiting環境が、<u>実際に利用に耐えうる環境になっているのか</u>、審査とも関わるが、<u>利用に1年もかかるということでは、利用者側も手を出しにくい</u>ため、合理的に利用可能なように整理できるのかということが重要</li><li>✓ 今後検討をしていくに当たって、<u>オンプレミス前提ではないような形で整理</u>できるような会議体での議論の設計やメンバーの構成が必要</li><li>✓ Visiting環境について、<u>どの程度個人情報保護法関係のリスクを下げる事ができて、分析を行う環境によって利活用が促進されるのか</u>、具体的なイメージを踏まえて議論すべき</li><li>✓ 日本列島は沖縄～北海道まで縦に長いので、地域に関わらず公平なリモート環境を構築する必要がある。現状では公的DBごとに求められる情報セキュリティのレベルが異なるため、<u>セキュリティレベルを標準化し、リモート環境上で使用できるようにしてほしい</u></li><li>✓ Visiting環境は作りようによっては使いにくいものになる可能性がある。Visiting環境も進歩しており、データは<u>Visiting環境の中で取り扱うが、解析環境は自分のものを使用できるような技術も出てきている</u>。ここはまだ進化している最中と思われるため、今後の技術作業班の方でも調査をしていただければと思う</li><li>✓ 研究者が解析ツールを使いたいと申し出た場合に、<u>持ち込みができることを想定するのか</u>、また、<u>持ち込む解析ツールのリスク評価を行うことは可能なのか</u></li><li>✓ 解析ソフトウェアの持ち込みについて、<u>取扱いデータなども含めて、具体的なリスクがどのようになるのか</u>、審査において議論されることが重要ではないか</li></ul>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下の通り

## 論点2：情報連携基盤の整備の方向性に係る論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
<p>②情報連携基盤において必要となる要件</p> <p>【一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方について】</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ データ提供のための審査体制について、一元的なものが求められているかもしれないが、例えば難病DBや小児慢性DBでは非常に希少な例を扱うなど、各DB固有の専門性・リスクが存在し、それを判断するために特異的な専門的知識が必要になることもあるため、<b>審査体制を一元化すると同時に個別DBでの最終チェックといった枠組みも考慮が必要</b>である</li><li>✓ データ連携と審査の方法について、現行の公的DBでも異なるDB間の連合審査などがあるが、<b>実態としてどういう審査の運用をするのがよいかや、DBの連携による粒度の細分化を踏まえた識別リスクの管理</b>(連携により高まったリスクを利用者が全て負わなければならないこととするのか等)や<b>データ連携時のID管理</b>、二次利用するデータと自己が保有するその他のデータとの突合の許容性等に関する詳細な取り決めが必要となる</li><li>✓ 一元的な利用申請の受付・審査体制の在り方について、二次利用の場合は最初の入り口の時点でどのような二次利用の方法があるかが明確に分からないことが大半である。そのような状態で患者から<b>一括して同意を取得することには無理がある</b>。また、医療そのものも難しく知識が必要な上に情報に関する難しい用語が入ってくるので二重に難しい問題を抱えている利活用に関しては出口規制とし、<b>様々な専門家、一般の外部委員を含めた審査体制で審査する方法が良い。だとすれば公的機関が質の担保も含めてしっかり進める必要がある</b></li><li>✓ 審査は、丁寧に行うことは大切だが、医薬品の開発では時間がかかると、どんどん口スしてしまうので、<b>なるべく期間をかけないように配慮する必要</b>がある</li><li>✓ Visiting環境が、<b>実際に利用に耐えうる環境になっているのか</b>、審査とも関わるが、<b>利用に1年もかかるということでは、利用者側も手を出しにくい</b>ため、合理的に利用可能なように整理できるのかということが重要</li><li>✓ どのデータとどのデータを結びつけることで、どのように役に立つのか、ユースケースを示していただいた方が具体的なイメージが湧く。また、連結する場合には、<b>公益性と個人特定性へのリスクを考慮すべきであり、ガイドラインを整備し、審査体制の整備を行っていくことが最も重要</b></li><li>✓ 解析ソフトウェアの持ち込みについて、取扱いデータなども含めて、<b>具体的なリスクがどのようになるのか、審査において議論されることが重要ではないか</b></li><li>✓ 審査体制については、医療等情報の利用と保護についての専門性を担保しつつ、<b>可能な限りワンストップを目指していくことが重要</b></li></ul>

# これまでのWGで頂いた主なご意見は以下のようなものである

## 論点2：情報連携基盤の整備の方向性に係る論点

小項目	構成員等からの主な発言内容
②情報連携基盤において必要となる要件 【求められる情報セキュリティ】	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <u>現在のデータはクレンジングが不十分</u>なため、データ量が豊富でも実際に使用するのが難しい場合があり、この点はセキュリティの議論にも絡んでくる</li><li>✓ <u>安全管理措置について、管理者側できちんと管理されていることが理想</u>である。利用者は利用者の環境でアクセスするため、HICのセキュリティは管理者側でしっかりと管理することが重要となる</li><li>✓ <u>その上で、セキュリティをあまりに厳しくするとその後の利活用が進まなくなる</u>ため、特に部屋の確保の問題など、どこまで許容できるかを検討いただきたい</li><li>✓ 利用者はVisiting環境で解析してもらうことが前提となると思う。この場合、データを解析するのは利用者だが、<u>データ管理者はDB保有者になるため、データ管理者にける安全管理は厳しくかけた方がよい</u>。逆に、データ利用者に求めるのはID/PWの管理、利活用している時に画面を見せない等に限り、何を守ってほしいかをわかりやすくまとめた方がよい</li><li>✓ 画面に出ているデータを読み取って分析することもあり得るため、Visiting環境で解析されるから大丈夫という考え方は危険。一方で<u>ルールを厳格にすると、使えないシステムにもなりかねないので、バランスが大事</u></li></ul>

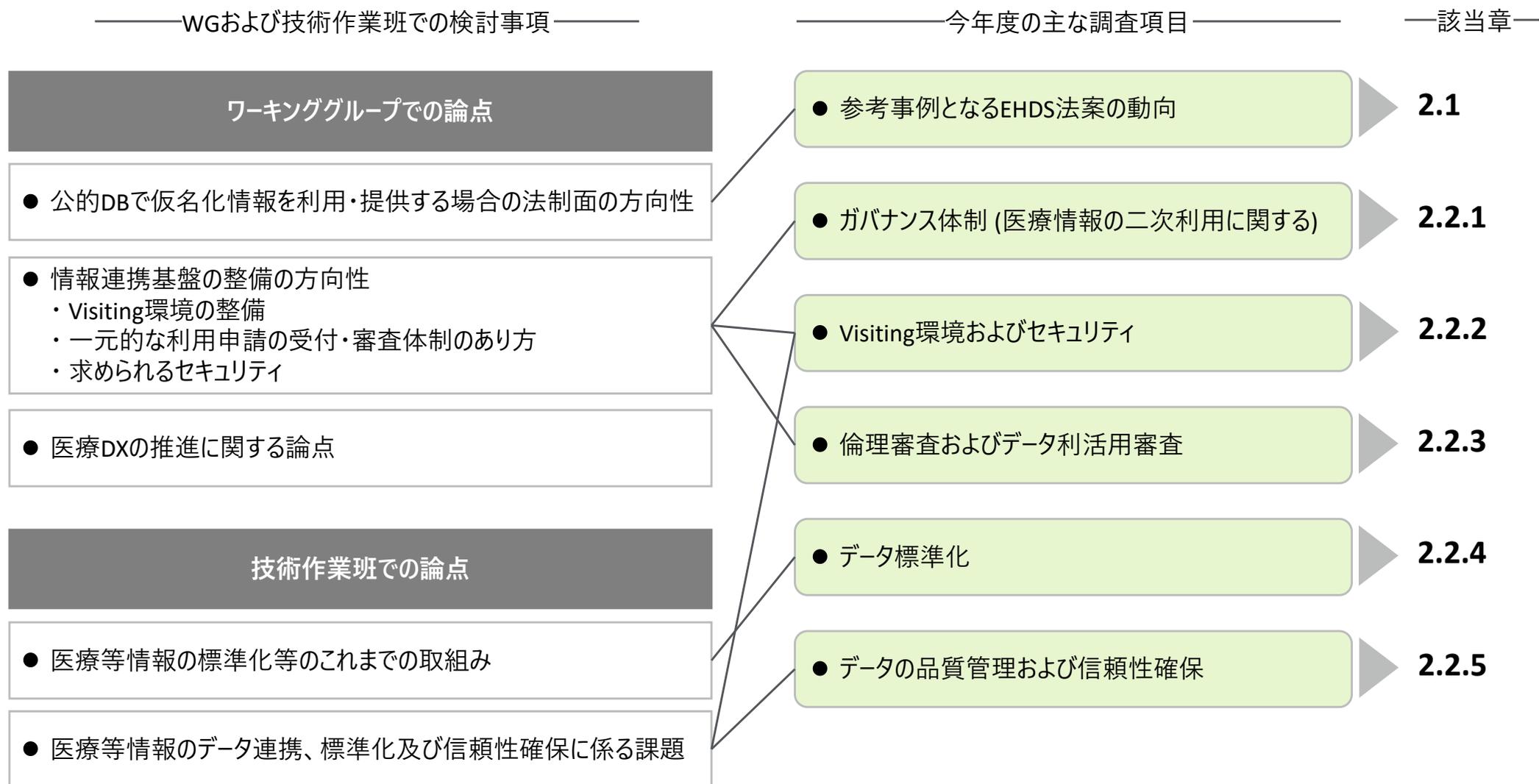
## 論点3：医療DXの推進に関する論点について

構成員等からの主な発言内容
<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 医療分野の研究開発等を行っていく上で、電子カルテ情報を二次利用できることは重要である</li><li>✓ 蓄積される電子カルテ情報は一次利用のためのものであるため、<u>一次利用側でデータを利用できることに関する利便性</u>を感じていただきつつ、<u>二次利用に有用なデータ</u>となるよう、情報の質の担保を行っていく必要がある</li><li>✓ 電子カルテ情報の二次利用は、今後新しく進められる公的な取組みであるため、丁寧に議論していくことが必要</li><li>✓ 電子カルテ情報の大規模なデータベースを構築する場合には、情報漏洩等の事案が発生した際の対応や事後的な措置についても検討する必要がある</li></ul>

## 2. 諸外国の医療情報の取扱いについての把握・分析

# WGおよび技術作業班での検討事項を踏まえて、今年度の主な調査項目を以下の通り設定した

## 調査項目



※「医療DXの推進に関する論点」については、全国医療情報プラットフォームにおいて共有される電子カルテの二次利用についてどう考えるか意見聴取したものであり、諸外国調査は実施していない

## 2.1 EHDSについて

# 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

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

- 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



# 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

## 欧州ヘルスデータスペース(EHDS)の概要

### ■ 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かかわらず、**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	<b>健康に特化した欧州の共通データスペース</b> 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(説明覚書より)
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

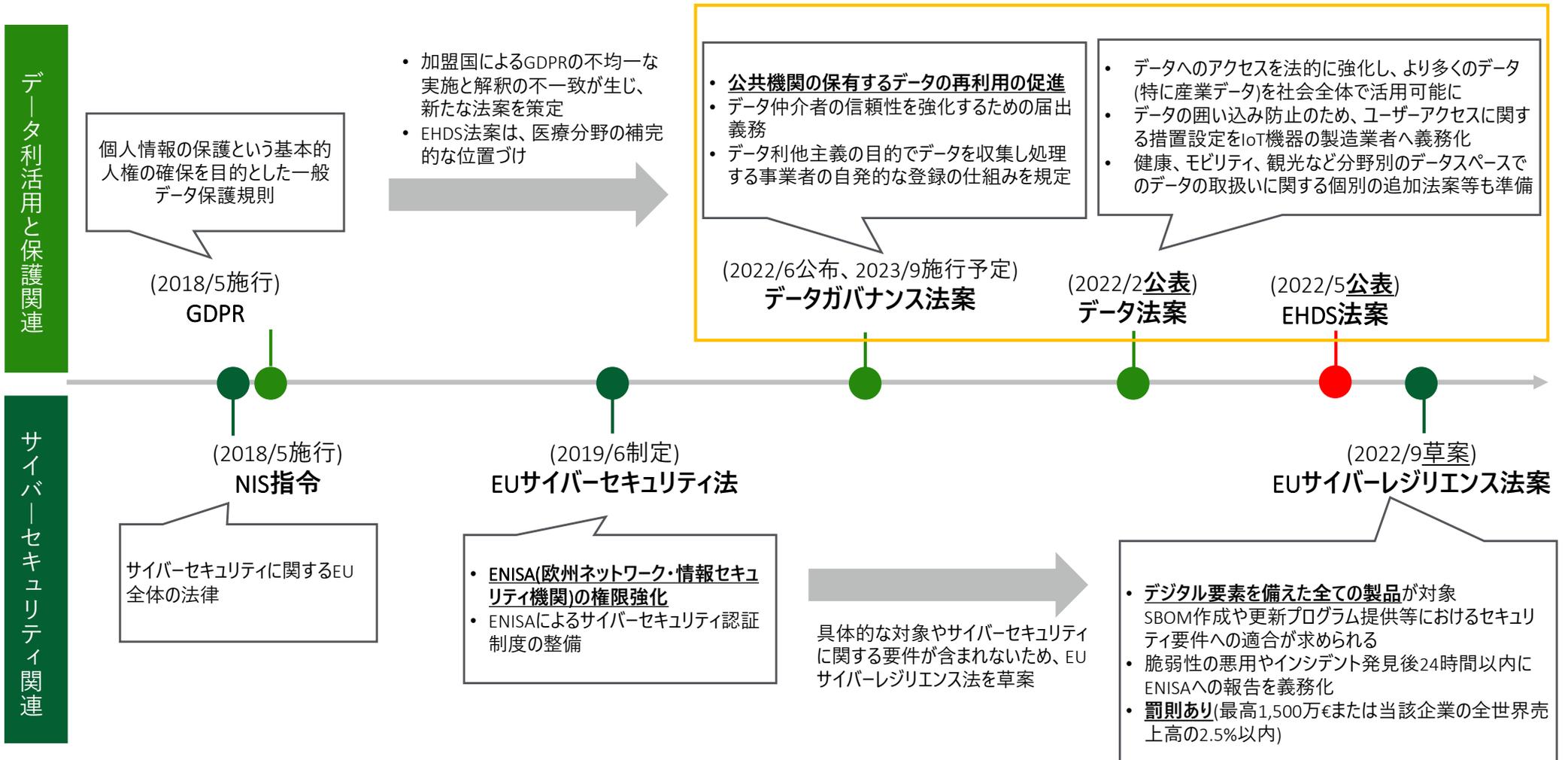
#### ■ 二次利用のインフラ(HealthData@EU)

- 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

出所: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197>, [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en), <https://www.ehds2pilot.eu/>, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>

# 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に関するデータ関連の法律



出所: <https://www.jasa.or.jp/dl/gov/20220926.pdf>, [https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic\\_page/field\\_ref\\_resources/b565c818-75f4-4990-9125-dd43af8362ba/6aa338b4/20220906\\_meeting\\_data\\_strategy\\_outline\\_02.pdf](https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/b565c818-75f4-4990-9125-dd43af8362ba/6aa338b4/20220906_meeting_data_strategy_outline_02.pdf)

# 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

## EHDS法案の構成

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	<b>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</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子健康データに関連する医療専門家の義務</li> <li>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</li> <li>加盟国によるデジタルヘルス当局の設置</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
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	<b>電子健康データの二次利用の促進</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>加盟国によるHealth Data Access Body(HDAB)の設置</li> <li>健康におけるデータ利他主義の実施に関する規定</li> <li>HDAB、データ保有者、データ利用者の義務や責任</li> <li>二次利用のための国境を越えたインフラHealthData@EUの設計</li> <li>データセットの記述と品質に関する規定</li> </ul>
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

出所: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197>

# MyHealth@EUは、各国にNCPeHを設置し加盟国間で国を跨いで患者データを参照する仕組みである

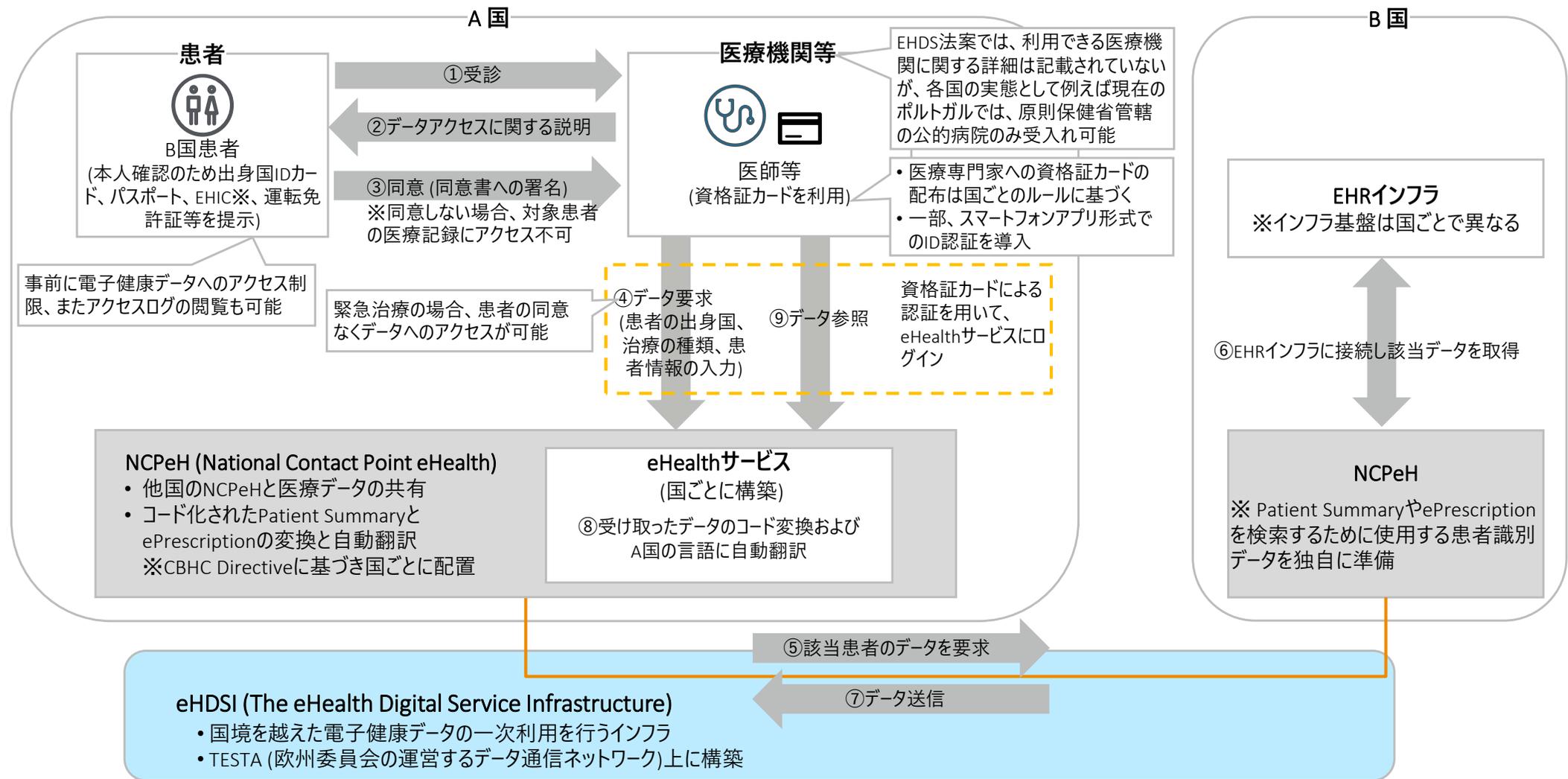
## EHDS法案における一次利用 (想定)

フロー: A国でB国の患者データを国を跨いで参照するケース

MyHealth@EU

各国

EU

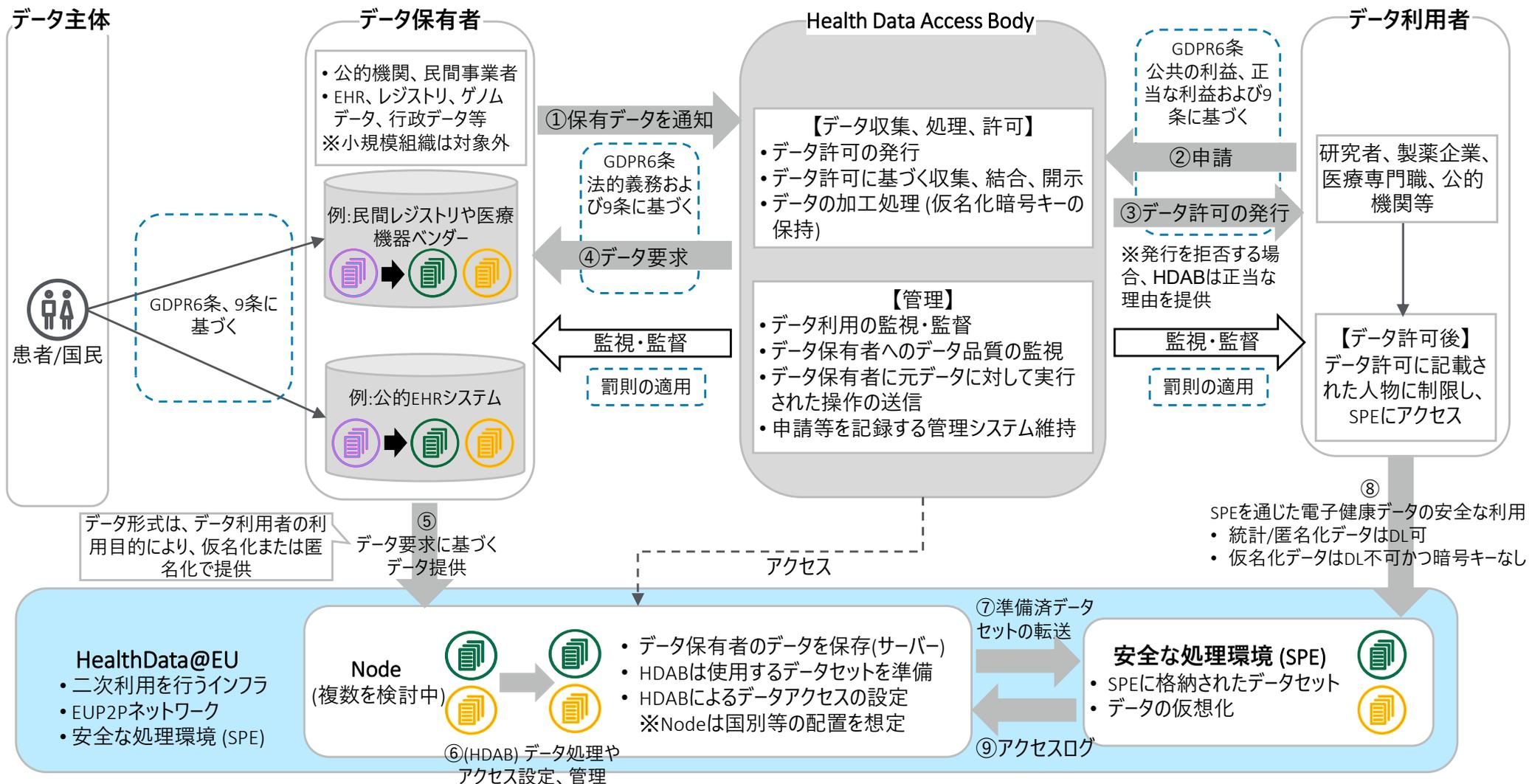


# HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである

## EHDS法案における二次利用 (想定)



各国



EU

# 2023年12月、EHDS修正案は欧州議会で採択され、今後欧州評議会で法案に関する最終的な議論が行われる予定である

## EHDS法案の最新動向

2022年05月03日	欧州委員会 (European Commission) によりEHDS法案が公表される 法案はEU内のデータ保護基準を順守しつつ、国境を越えた共有を含め、欧州市民が自身の医療データを管理できるようにすること (一次利用)や、研究、技術革新、公共政策目的の医療情報の利活用 (二次利用) の促進を目的としている
2023年06月14日	EHDS法案に係る初めての議論が雇用・社会政策・保健消費者問題評議会によって行われる 総じて法案は歓迎されるが、 <u>医療情報の保護を確保するためのセキュリティ体制について再検討する必要性</u> が提起される
2023年02月10日	欧州議会 (European Parliament) がEU GDPRの関連規定との整合性を確立した修正案を発表 主な追加項目は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"><li>• 二次利用のためのオプトアウトに係わる規定</li><li>• 医療情報の不正利用時の金銭的罰則等の法的措置の設定による説明責任の強化</li><li>• 医療情報をEU域内に保存する義務に係わる規定</li><li>• EHDS Boardによるさらなる包括的なガバナンス規定</li></ul>
2023年02月16日	EHDS修正案の評価をENVI (環境・公衆衛生・食品委員会) 及びLIBE (市民自由・司法・内務委員会) が担うことが決定 欧州議会での審議に向け、欧州議会規則第58条(Parliament Rules of Procedure)に基づきENVI及びLIBEにEHDS修正案の内容を確認・評価することが決定される
2023年11月28日	ENVI及びLIBEによるEHDS修正案の見解文章 (Draft Position) がMEPs(欧州議会の代表者)で仮採択 ENVI及びLIBEによるEHDS修正案の見解文章 (Draft Position) が欧州議会の代表者で95票賛成、18票反対、10票棄権の結果で仮採択される。ENVI 及びLIBE の見解文章 (Draft Position) の主要項目は以下の通り： <ul style="list-style-type: none"><li>• 二次利用にあたり、特定の機微情報を利用する場合は明示的な同意を必須とし、それ以外の場合はオプトアウトの仕組みを設ける</li><li>• 市民に、健康データアクセス機関に異議を申し立てる権利を与える。その場合、非営利団体が代理で申し立てることも可能とする</li><li>• 二次利用が禁止されるケースの拡充 (例: 労働市場や金融市場での利用)</li></ul>
2023年12月6日	欧州議会(European Parliament)がEHDS修正案を採択 欧州議会は <u>EHDS修正案を516票賛成、95票反対、20票棄権の結果で採択した</u> 。今後欧州評議会(European Council)で法案に関する最終的な議論が行われる予定
2024年3月15日	欧州議会と欧州評議会 (European Council) のEHDS規則案に向けた合意

出所: <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-promoting-our-european-way-of-life/file-european-health-data-space>, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/>,  
<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/06/european-health-data-space-council-agrees-its-position/>,  
<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/03/15/european-health-data-space-council-and-parliament-strike-provisional-deal/>

# EHDS法案では、電子健康データの利用にあたり、データ保有者はGDPR第6条第1項 (c: 法的義務)、データ利用者は同項 (e: 公共の利益、f: 正当な利益) を根拠とする想定である

## EHDS法案におけるGDPR6条および9条への適用 (前文37)

EHDS法案 前文37

This Regulation creates the legal obligation in the sense of Article 6(1) point (c) of Regulation (EU) 2016/679 for disclosing the data by the data holder to health data access bodies.  
This Regulation also meets the conditions for such processing pursuant to Articles 9(2) (h),(i),(j) of the Regulation (EU) 2016/679. This Regulation assigns tasks in the public interest to the health data access bodies (running the secure processing environment, processing data before they are used, etc.) in the sense of Article 6(1)(e) of Regulation (EU) 2016/679 to the health data access bodies, and meets the requirements of Article 9(2)(h),(i),(j) of the Regulation (EU) 2016/679. Therefore, in this case, this Regulation provides the legal basis under Article 6 and meets the requirements of Article 9 of that Regulation on the conditions under which electronic health data can be processed.

In the case where the user has access to electronic health data (for secondary use), the data user should demonstrate its legal basis pursuant to Articles 6(1), points (e) or (f), of Regulation (EU) 2016/679 and explain the specific legal basis on which it relies as part of the application for access to electronic health data pursuant to this Regulation: on the basis of the applicable legislation, where the legal basis under Regulation (EU) 2016/679 is Article 6(1), point (e), or on Article 6(1), point (f), of Regulation (EU) 2016/679. If the user relies upon a legal basis offered by Article 6(1), point (e), it should make reference to another EU or national law, different from this Regulation, mandating the user to process personal health data for the compliance of its tasks.

### 【データ保有者】

- ✓ 本規則は、データ保有者によるHealth Data Access Body (HDAB) へのデータ開示について、GDPR第6条第1項(c)※1の法的義務を作成する
- ✓ 本規則は、HDABに公共の利益のためのタスク (セキュアな処理環境の運用や使用前のデータ処理など) を割り当てることで、GDPR第6条第1項 (e) の意味で、HDABに適用され、第9条 (2) (h)、(i)、(j)※3の要件を満たしている
- ✓ したがって、本規則は第6条に基づく法的根拠を提供し、電子健康データを処理できる条件について同規則第9条の要件を満たしている  
※1 GDPR第6条第1項 (c) =法的義務  
※2 GDPR第6条第1項 (e) =公共の利益  
※3 GDPR第9条第2項 (h:医療)、(i: 公衆衛生)、(j: 研究)

### 【データ利用者】

- ✓ データ利用者が電子健康データにアクセスする場合、データ利用者は、GDPR第6条第1項 (e) または(f) ※4に従って根拠を説明しなければならない。
- ✓ (e)である場合、その業務遂行のために、本規則とは異なる、個人の健康データの処理を義務付ける別のEU法または国内法に言及する必要がある  
※4 GDPR第6条第1項 (f) =正当な利益

# EHDS法案の前文37にて、EHDSのデータの二次利用におけるGDPRの法的根拠がステークホルダー別に示されている

## EHDS法案におけるGDPR6条および9条への適用 (前文37)



GDPRの法的根拠	データ保有者	Health Data Access Body	データ利用者
GDPR第6条1項	(c) 法的義務: 各国のHDABへのデータ提供義務 (EHDS第41条1項)	(e) 公共の利益	(e) 公共の利益 (f) 正当な利益
GDPR第9条2項	(h) 医療関係、(i) 公衆衛生、(j) 研究活動		

# 直近の議会修正案では、欧州委員会が個人情報を保護するための措置に関するガイドラインを採択するという内容へ変更されている

## 議会修正案 Article 33.2 (2023/12)

欧州委員会提案 (2022/5)	議会修正案 (2023/12)
<p>Article 33 2. The requirement in the first subparagraph shall not apply to data holders that qualify as micro enterprises as defined in Article 2 of the Annex to Commission Recommendation 2003/361/EC 59 .</p> <p>第1項の要件は、欧州委員会勧告 2003/361/EC の付属文書の第2条で定義されている小規模企業としての資格を持つデータ保有者には適用されないものとする</p>	<p>Article 33 2. The Commission , after consulting the EDPB(欧州データ保護委員会), EDPS(欧州データ保護監督者) and the Member States, shall adopt guidelines on measures to protect the personal data of health professionals involved in the treatment of natural persons</p> <p>欧州委員会は、EDPB、EDPSおよび加盟国と協議した上で、自然人の治療に携わる医療従事者の個人情報を保護するための措置に関するガイドラインを採択する</p>

# 直近の議会修正案では、欧州委員会が個人情報を保護するための措置に関するガイドラインを採択するという内容へ変更されている

## 議会修正案 Article 34.1 (2023/12)

欧州委員会提案 (2022/5)	議会修正案 (2023/12)
<p>Article 34 1. Health data access bodies shall only provide access to electronic health data referred to in Article 33 where the intended purpose of processing pursued by the applicant complies with:</p>	<p>Article 34 1. Health data access bodies shall only provide access to electronic health data referred to in Article 33 to a health data user where the processing of the data by the data user is necessary for one of the following purposes, and in accordance with Article 6(1), point (c), and Article 9(2), points (g) to (j), of Regulation (EU) 2016/679</p>
<p>(a) activities for reasons of public interest in the area of public and occupational health , such as protection against serious cross border threats to health, public health surveillance or ensuring high levels of quality and safety of healthcare and of medicinal products or medical devices;</p>	<p>(a) activities for reasons of public interest in the area of public health, such as protection against serious cross border threats to health, public health surveillance or ensuring high levels of quality and safety of healthcare and of medicinal products or medical devices;</p>
<p>(b) to support public sector bodies or Union institutions, agencies and bodies including regulatory authorities, in the health or care sector to carry out their tasks defined in their mandates;</p>	<p>(b) to support public sector bodies and Union institutions, agencies and bodies, in the health or care sector to carry out their tasks defined in their mandates where processing is necessary for reasons of substantial public interest in the area of public health</p>
<p>(c) to produce national, multinational and Union level official statistics related to health or care sectors;</p>	<p>(c) to produce national, multinational and Union level official statistics defined in Regulation (EU) No 223/2009 1a related to health or care sectors; Regulation (EC) No 223/2009 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2009 on European statistics and repealing Regulation (EC, Euratom) No 1101/2008 of the European Parliament and of the Council on the transmission of data subject to statistical confidentiality to the Statistical Office of the European Communities, Council Regulation (EC) No 322/97 on Community Statistics, and Council Decision 89/382/EEC, Euratom establishing a Committee on the Statistical Programmes of the European Communities (OJ L 87, 31.3.2009, p. 164).</p>
<p>(d) education or teaching activities in health or care sectors;</p>	<p>deleted</p>
<p>(e) scientific research related to health or care sectors;</p>	<p>(e) scientific research related to health or care sectors , contributing to public health or health technology assessment, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices, with the aim of benefitting the end users, such as patients, health professionals and health administrators, including: (i) development and innovation activities for products or services (ii) training, testing and evaluating of algorithms, including in medical devices, in vitro diagnostic medical devices, AI systems and digital health applications; (iii) university and post university teaching activities related to scientific research.</p>
<p>(f) development and innovation activities for products or services contributing to public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices;</p>	<p>deleted</p>
<p>(g) training, testing and evaluating of algorithms, including in medical devices, AI systems and digital health applications, contributing to the public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices;</p>	<p>deleted</p>
<p>(h) providing personalised healthcare consisting in assessing, maintaining or restoring the state of health of natural persons, based on the health data of other natural persons.</p>	<p>(h) improving delivery of care, treatment optimisation and providing personalized healthcare.</p>

出所: [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2022/0140\(COD\)&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2022/0140(COD)&l=en)

<sup>41</sup> 出所: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0462_EN.html)

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

# 直近の議会修正案では、欧州委員会が個人情報保護のための措置に関するガイドラインを採択するという内容へ変更されている

## 議会修正案 Article 34.1 (2023/12)

欧州委員会提案 (2022/5)	議会修正案 (2023/12)
健康データアクセス機関は、申請者が追求する処理の意図された目的が次の条件を満たしている場合のみ、第 33 条で言及されている電子健康データへのアクセスを提供するものとする	ヘルスデータアクセス機関は、データ利用者によるデータ処理が以下のいずれかの目的のために必要であり、かつ規則(EU) 2016/679 の第6条(1)項(c)および第9条(2)項(g)から(j)に従って、第33条に言及される電子ヘルスデータへのアクセスをヘルスデータ利用者によりのみ提供しなければならない
(a)健康に対する重大な国境を越えた脅威からの保護、公衆衛生の監視、または医療および医薬品または医療機器の高レベルの品質と安全性の確保など、公衆衛生および労働衛生の分野における公共の利益のための活動	健康に対する国境を越えた深刻な脅威からの保護、公衆衛生監視、医療や医薬品・医療機器の高い品質と安全性の確保など、公衆衛生の分野における公共の利益のための活動
(b) 医療またはケア部門の規制当局を含む公的機関や連合機関、機関、団体が、その権限で定義された任務を遂行することを支援する	公衆衛生の分野における実質的な公益のために処理が必要な場合、医療または介護分野の公共部門機関および連合機関、代理店、団体が、その職務権限に規定された業務を遂行するのを支援するため
(c) 医療またはケア部門に関連する国家、多国籍および連合レベルの公式統計を作成すること	医療・介護分野に関連する規則(EU)No 223/2009 1aで定義された国別、複数国別、連邦レベルの公的統計を作成する 欧州統計に関する2009年3月11日付欧州議会および理事会規則(EC) No 223/2009、および欧州連合統計局への統計機密対象データの送信に関する欧州議会および理事会規則(EC, Euratom) No 1101/2008 の廃止、連合統計に関する理事会規則(EC) No322/97、および欧州連合の統計プログラムに関する委員会の設置に関する理事会決定89/382/EEC, Euratom (OJ L 87, 31.3.2009,p. 164)
(d) 医療またはケア部門における教育または指導活動	削除
(e) 医療またはケア部門に関連する科学的研究	患者、医療専門家、医療管理者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的とした、 <b>医療・保健分野に関する科学的研究</b> 、公衆衛生もしくは医療技術評価への貢献、または <b>医療、医薬品もしくは医療機器の高い品質と安全性の確保</b> ： (i)製品またはサービスの開発・革新活動； (ii)医療機器、体外診断用医療機器、AI システム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムのトレーニング、テスト、評価； (iii)科学研究に関連する大学および大学卒業後の教育活動
(f)公衆衛生もしくは社会保障に貢献する、またはヘルスケアの品質および安全性を高水準で確保する、製品またはサービスの開発およびイノベーション活動	削除
(g) 医療機器、AI システム、デジタルヘルス アプリケーションを含み、公衆衛生や社会保障へ貢献する、またはヘルスケア、医薬品、医療機器の高い品質と安全性を確保するためのアルゴリズムのトレーニング、テスト、評価	削除
(h) 他の自然人の健康データに基づいて、自然人の健康状態を評価、維持または回復することからなる個別化されたヘルスケアを提供すること	ケア提供の改善、治療の最適化、個別化医療の提供

## 2.2 諸外国の調査

## 2.2.1 ガバナンス体制

CMSデータはコンサルやデータ解析企業に一部委託、11人のディレクターにより運用されている。NHSでは31名、HDHでは11人のディレクターの下で運用されており、委託されていない

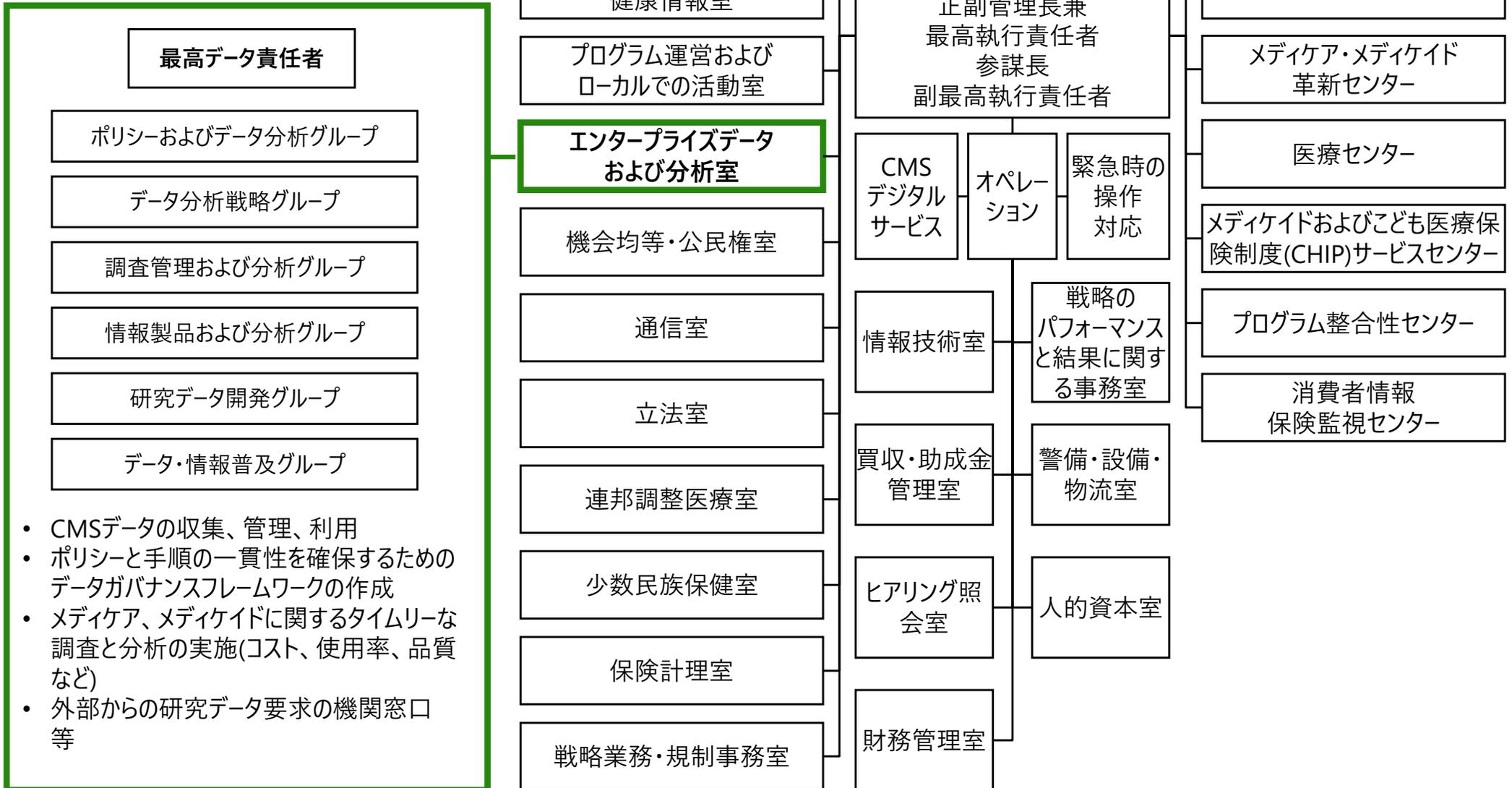
## 各国のデータ提供の組織・人員体制

項目		米国	英国	フランス
データベース名称		CMSデータ	NHS England DB	Health Data Hub
設置目的		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するため	政府内およびより広いコミュニティによる議論、意思決定、および研究に情報を提供するため	医療データへの簡単で統一された透明性と安全なアクセスを保証し、ケアの質と患者サポートを向上させるため
開始年		2007年	2005年(NHS Digital) 2023年(NHS Englandに統合)	2019年
データ規模		Medicare加入者数: 5,680万人 (2016) Medicaid加入者数: 6,660万人 (2018)	NHS England登録者数 5,700万人(2022)	12億件のレセプトデータ(年間) 1,200万件の入院データ(2018年時点)
組織体制	管理者	メディケア・メディケイド・サービスセンター	NHS England	Health Data Hub
	運営	<ul style="list-style-type: none"> <li>ResDAC (ミネソタ大学)</li> <li>SDRC (DOBSON DAVANZO &amp; ASSOCIATES, LLC(コンサル企業)、ACUMEN, LLC(データ解析))に委託</li> </ul>	NHS England	Health Data Hub
	組織全体	6,700名(2023年、CMS全体)	3,502名(2022年、NHS digital全体)	100名(2022年)
	データ利活用に関わる部署のディレクター数	11ディレクター (Office of Enterprise Data and Analytics)	31ディレクター (NHS digital全体)	11ディレクター
	委託先	<ul style="list-style-type: none"> <li>29名(ResDAC)</li> <li>24名(SDRC)</li> </ul>	—	—

出所 :<https://www.cms.gov/>、<https://www.health-data-hub.fr/>、<https://digital.nhs.uk/>

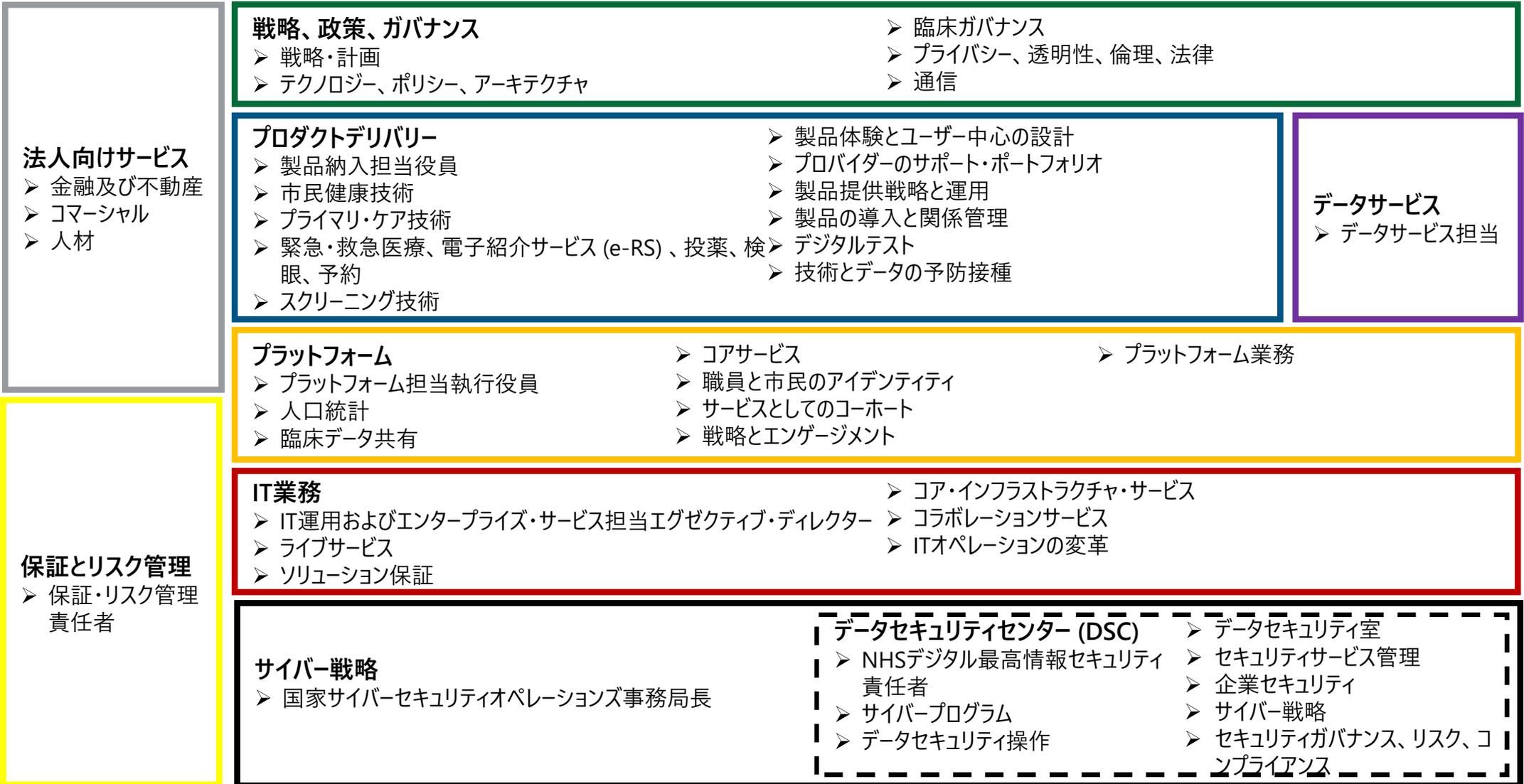
# CMS全体の職員は6,700名で、そのうちのエンタープライズデータおよび分析室に所属する職員がCMSデータの管理を担っている

## CMSデータ



# NHS Digital(現NHS England)では8ユニットで医療情報が管理されており、プロダクトデリバリーから戦略・ガバナンスまで担っている

## NHS Digital



出所 : <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20230404161255/https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/our-organisation/our-organisation-structure>

# NHS Digitalの戦略、政策、ガバナンス部門はNHS Digitalの戦略的アジェンダの定義、政策とガバナンスの一貫性の担保、ガバナンスと運用性に関する知識を提供している

## NHS Digital 戦略、政策、ガバナンス

### 戦略、政策、ガバナンス部門

- クライアントのニーズと進化する政治、技術、政府、市場環境に基づいて戦略的アジェンダを定義する
- 保健社会福祉省、第三者、内部チームと連携して、ポリシーとガバナンスの一貫性と明確性を確保する
- 臨床および情報ガバナンスと意味的相互運用性に関する専門知識を提供する

#### 戦略・計画

- NHS Digitalの戦略を定義
- 医療とケアのデジタル化のアジェンダの設定
- 戦略的な分析と計画によるサポート

#### 通信

- 一般の人々、医療・介護スタッフ、主要な利害関係者への理解促進支援
- NHS Digital内への情報提供

#### テクノロジー/ポリシー/アーキテクチャ

- デジタルサービスの保証
- デジタルサービスが適切なテクノロジーを使用していることの保証
- 技術ライフサイクル全体の構築支援
- NHSXを含む他の独立企業団体との連携

### ガバナンスに関わる部門

#### プライバシー/透明性/倫理/法律

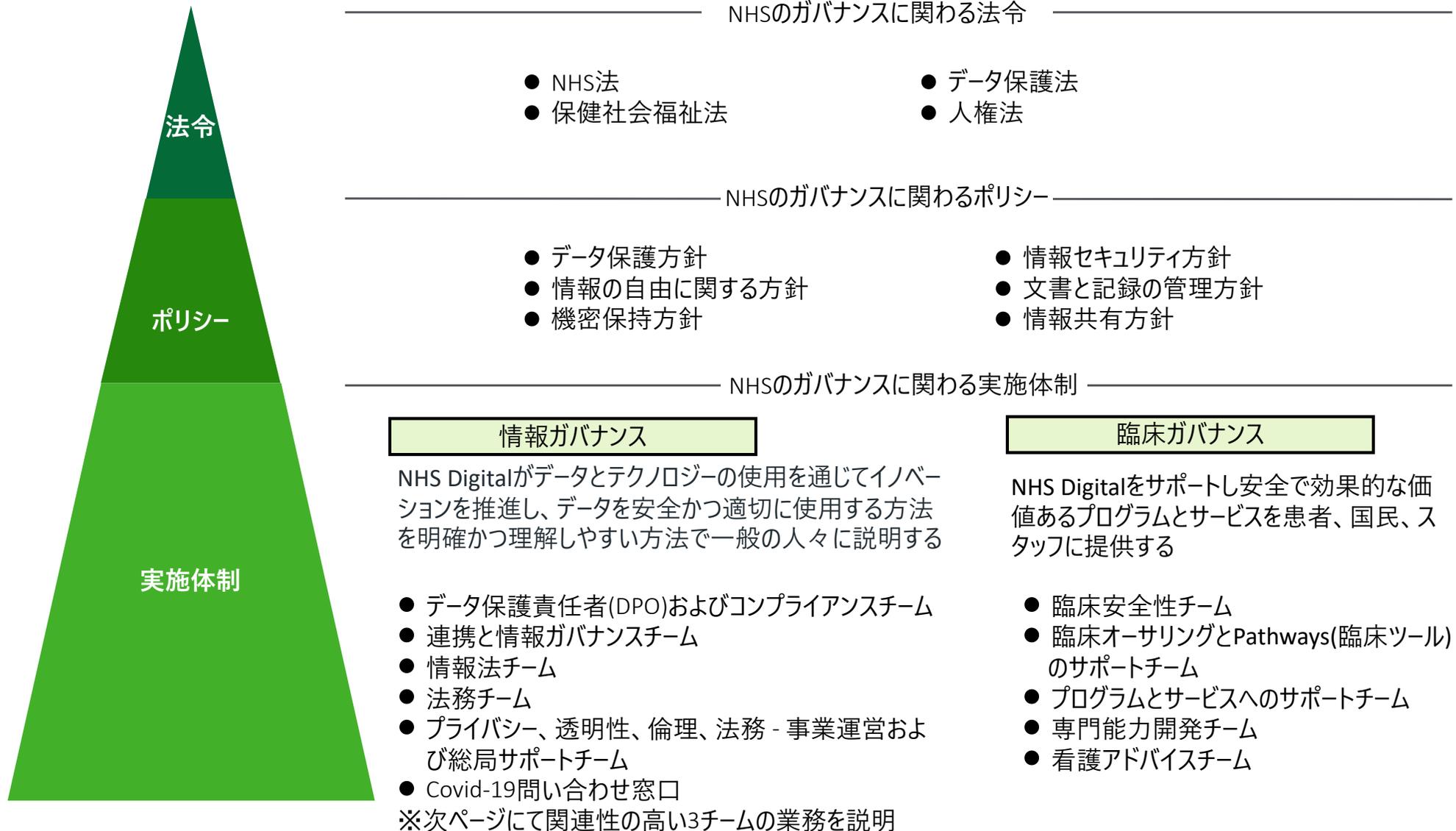
- データ、情報ガバナンス、立法問題に関する国家政策の策定の支援
- セクター横断的な医療・ケア情報ガバナンスパネルとそのワーキンググループへの参加
- 情報法、商事契約、公共調達、医療機器規制、公法に関する法的アドバイスとサポート

#### 臨床ガバナンス

- 医療とケアのデジタルソリューションの向上支援
- 臨床監督と臨床リスク管理の提供

# NHSのガバナンス構造は、関連法、その関連法に基づく方針、その方針から導かれる情報/臨床ガバナンスという建付けになっている

## NHSのガバナンス体制



# 情報ガバナンス体制では特にデータ保護法の順守を監視する、情報に関わる分析や管理、NHS内外に対して情報に関連する法律のアドバイスをする働きがある

## NHSの具体的な情報ガバナンス

### プライバシー/透明性/倫理/法律の体制

#### Data Protection Officer (DPO) and Compliance team

本チームは**独立してNHS Digitalにアドバイス**しデータ保護法が遵守されているか監視・サポートする

#### Partnering and IG Services

国家データ、IT製品およびITサービスの運用、国家ITおよびデータプログラムの提供を含め、**NHS全体のInformation Governanceの提供**を行う

#### Information Law Team

データ保護とプライバシー、情報の自由、公法とcommon lawに関する**情報保護に関するアドバイス**を行う

- ✓ 外部組織から報告されたインシデントの監督とアドバイス
- ✓ データ保護影響評価 (DPIA) 実施の監視
- ✓ データ保護ガバナンスと保証の枠組みのアドバイスと起草の実施
- ✓ データセキュリティおよび保護ツールキットの提出と内部データ保護監査の委託と監視
- ✓ データ保護問題に関するアドバイス

- ✓ プライバシー、データ保護、機密保持に関するアドバイスとガイダンスの提供
- ✓ DARS(データアクセスおよびリクエストサービス)の運用、安全性に関するアドバイスの提供などの複雑なデータ保護の問題に対するサポート
- ✓ データの収集、分析、公開にかかる法的プロセスへのアドバイスと管理
- ✓ データ利活用に係る審査(Interim data advisory group)の事務局
- ✓ 市民からのリクエストおよび情報の公開(FOI)、データ主体アクセス要求(DSAR)などのチームで構成されている

- ✓ プライバシーリスクの軽減や合法的かつ適切なデータの使用および共有に関する法的アドバイスをする
- ✓ 情報法関連の苦情、法的請求、訴訟に関するアドバイスやサポートを行う

- FOI:2000年情報公開法 (FOI) により、秘密にしておく正当な理由がない限り、公的機関が保有する情報を入手する権利
- DSAR:GDPRに従って、NHSが保持する患者に関する情報のコピーを要求する法的権利

## 2.2.2 Visiting解析環境

# 各国のVisiting解析環境は以下の通りである。英国、米国、フランスでは独自のソフトウェアは使用できないが、フィンランドでは審査を通せば追加で使用する事ができる

## Visiting解析環境の各国比較

○：デフォルト △：オプション

		英国	フランス	フィンランド	米国	
組織名		NHS England	Health Data Hub	FINDATA	CMS	
Visiting解析環境の名称		Secure Data Environment	Project Space	Kapseli	VRDC(Virtual Research Data Center)	
利用環境	プログラミング言語	Python	○	○	○	
		R	○	○	○	
		Golang			○	
		SQL	○			○
	IDE(統合開発環境)	JupyterLab		○		不明
		RStudio	○	○	○	
		Anaconda3			○	
	ソフトウェアインフラ	Apache Spark		○		
	統計解析ツール	SAS			○	○
		SPSS			○	
		Stata	△(追加料金)		○	○
		Databricks	○			○
	データ可視化	Apache Superset		○		
	データストレージ	MySQL		○	△(追加料金)	
		PostgreSQL		○		
	その他	Cytomine		○		
		OHIF Viewer		○		
		GeoDa			○	
		QGIS			○	
	データ共有・共同編集等のツール	Git		○	○	
GitLab		○	○			
独自ソフトウェアの使用可否		不明	不明	使用可 (審査が必要)	不明	

# Secure Research Environment (SRE) はアクセス権限が付与された研究者が安全にNHSの医療データの受取り及び統計分析が可能なプラットフォームである

## 英国NHSのVisiting解析環境 (Secure Research Environment) について

概要	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・解析することが可能なプラットフォーム。SREに格納される患者情報は全て仮名化されている。	
TRE利用のメリット	<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> <p>【データ品質】 → 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</p> <p>【セキュリティ】 → 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</p> <p>【透明性】 → 研究者のデータ解析活動を記録・監視することができる</p> <p>【プライバシー】 → 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	アクセス権が付与された研究者	
提供データ	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	
利用環境	プログラミング言語	Python, R, SQL
	IDE(統合開発環境)	RStudio
	統計解析ツール	Databricks, Stata (オプション)
	データ共有・共同編集等のツール	GitLab

出所 : <https://digital.nhs.uk/coronavirus/coronavirus-data-services-updates/trusted-research-environment-service-for-england#top>、<https://digital.nhs.uk/services/secure-data-environment-service>、<https://www.england.nhs.uk/aac/wp-content/uploads/sites/50/2022/03/Trusted-research-environments-TRE-development-update.pdf>

# HDH (Health Data Hub) では、研究者が医療情報を安全に受信・閲覧・保存・解析できる環境として「Project Space」を提供している

## フランスのVisiting解析環境「Project Space」について

概要	HDH内の「Project Space」は、権限が付与された研究者等が安全に医療情報を受信・閲覧・保存・解析できる環境。リモートアクセスが可能だが、外部環境から遮断されており、ローカルPCにデータを転送することはできない	
Visiting解析環境のメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ整理・分析・可視化のための幅広いツールを用意</li> <li>チームメンバー間のコラボレーションが可能</li> <li>SNDSのセキュリティ基準への準拠(GDPR基準への準拠は現在対応中)</li> <li>HDHによるユーザーのログ管理 等</li> </ul>	
提供データ	HDHのデータカタログに基づく	
利用者	HDHの審査(CESREES)およびCNIL(データ保護機関)の承認を受けアクセス権が付与された研究者	
利用環境	プログラミング言語	<ul style="list-style-type: none"> <li>Python</li> <li>R</li> </ul>
	IDE(統合開発環境)	<ul style="list-style-type: none"> <li>JupyterLab</li> <li>RStudio</li> </ul>
	ソフトウェアインフラ	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apache Spark</li> </ul>
	データ可視化	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apache Superset</li> </ul>
	データストレージ	<ul style="list-style-type: none"> <li>MySQL</li> <li>PostgreSQL</li> </ul>
	画像解析	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cytomine</li> <li>OHIF Viewer</li> </ul>
	データ共有・共同編集のための開発支援ツール	<ul style="list-style-type: none"> <li>Git</li> <li>GitLab</li> </ul>

# データアクセス許可証を必要とする個人データ処理用の安全なオペレーティング環境を提供している

## フィンランドのVisiting解析環境(FINDATA kapseli)について

概要	データ使用許可を得た人が個人に関するデータを処理する際に利用するFINDATAが提供している安全なオペレーティング環境	
Visiting解析環境のメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>セキュリティが担保されていること</li> <li>(例)データ使用許可に応じてプロジェクトが構築され、異なるデータ使用許可では他のプロジェクトにアクセスできない</li> </ul>	
提供データ	健康・社会データの二次利用等に関する法律の対象となる管理者(Kanta、健康福祉研究所(THL)、医薬品庁(Fimea)、年金センター等)が管理するデータ	
利用者	FINDATAの審査によって許可された利用者	
利用環境	OS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Linux、Windows</li> </ul>
	プログラミング言語	<ul style="list-style-type: none"> <li>Golang、Python、R</li> </ul>
	IDE(統合開発環境)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anaconda3、RStudio</li> </ul>
	統計解析ツール	<ul style="list-style-type: none"> <li>SAS、SPSS、Stata</li> </ul>
	その他、使用できるツール	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acrobat Reader DC</li> <li>7-Zip、Pigz(ファイル圧縮・解凍)</li> <li>Emacs、Notepad++、VSCode(テキストエディタ)</li> <li>GeoDa、QGIS(空間データ分析、地理視覚化等)</li> <li>Git</li> <li>Google Chrome(HTML形式のドキュメントを開く等、ローカルでのみ使用可能)</li> <li>LibreOffice</li> <li>LyX</li> <li>MiKTeX</li> <li>Nextflow</li> <li>WinPython</li> </ul>

# CMS VRDC(Virtual Research Data Center)はCMSが保有するデータへのアクセスを許可された研究者が安全にデータにアクセスするための仮想環境である

## アメリカのVisiting解析環境

### (CMS VRDC:Virtual Research Data Center)について

概要	CMSが保有するデータへのアクセスを許可された研究者が安全にデータにアクセスするための仮想環境	
Visiting解析環境のメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMSのプライバシーおよびセキュリティの要件を全て満たしている</li> <li>• Research Identifiable Files(RIF)にタイムリーにアクセスできる</li> <li>• コスト効率が高い</li> </ul>	
提供データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMSが保有するデータ</li> </ul> <p>ただし、ダウンロードできるのは統計情報のみで、個人を特定できる情報や保護された健康情報はダウンロードできない</p>	
利用者	DUAを結び、データへのアクセスを許可されたアメリカに居住している研究者	
利用環境	OS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Windows</li> </ul>
	プログラミング言語	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Python、R、SQL</li> </ul>
	IDE(統合開発環境)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 不明</li> </ul>
	統計解析ツール	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Databricks*、SAS、Stata</li> </ul> <p>※ Databricksはクラウド上でデータ保存、データ統合、データ分析、AI活用できる統合分析プラットフォーム</p>
	ユーザー側で必要な環境、ツール	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ブラウザ Edge、Firefox、Chrome</li> <li>• VMware Horizon Client</li> </ul> <p>仮想デスクトップ化(VDI化)するためのツール</p>

出所 : <https://sites.dartmouth.edu/dac/space-data/>、<https://sites.dartmouth.edu/dac/ccw-virtual-research-data-center-vrdc-information/>、  
<https://www.hhs.gov/guidance/document/cms-virtual-research-data-center-vrdc-faqs#what-data-can-be-accessed-within-the-cms-vrdc>  
<https://www.cloud-for-all.com/azure/blog/what-is-databricks-amazing>、<https://resdac.org/cms-virtual-research-data-center-vrdc>

# CMSでは以下の3種類のデータセットを利用可能であり、データの形式に応じて審査や手続き内容が異なる

## 【参考】Research Identifiable Filesについて

利用可能データ		Public Use Files (非識別情報)	Limited Data Set File (リミテッドデータセット)	Research Identifiable Files (研究用特定ファイル)
概要		編集され、個人を識別される可能性のあるすべての情報が削除されている	16種類の直接識別情報を除外したPHI(保護対象医療情報)。RIFとLDSの違いは、LDSファイル内の選択された変数が空白または範囲指定されている	DUAに加えCMSプライバシー委員会の審査を受け、患者のプライバシーが保護され、必要な最小限のデータのみを使用することを正当化する必要がある
審査・契約	CMS privacy board (CMSプライバシー委員会)の審査	不要	不要	必要
	研究機関のIRBの審査	不要	不要	必要
	DUA(データ使用契約)	不要	必要	必要
	患者情報を含むか	含まない	含む	含む
	患者の承認	不要	DUAを締結することで不要	IRB審査による本人承認の免除が可能
	研究者はカスタマイズされたコホート(例:ミネソタ州在住の糖尿病患者)をリクエスト可能か	不可	不可	可能
	患者識別子を用いてCMS以外のデータにリンク可能か	不可	不可	可能 ※外部データとリンク可能な患者識別子を含めるには、CMSの承認が必要
利用データ	固有の患者識別子		暗号化	暗号化
	HIC (保険者番号)、SSN(社会保障番号)		含まない	特別な許可を得た場合のみ含まれる
	日付		四半期と年のみ	含まれる
	郵便番号	-	州・群のみ	含まれる
	死亡日		一部含まれる	含まれる
	医師固有の識別番号		含まれる	含まれる
	施設番号		含まれる	含まれる

## 2.2.3 倫理審査およびデータ利活用審査について

# 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

## 医療情報の利活用に関する審査体制

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※ <sup>1)</sup> ) 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"> <li>医学・医療の専門家</li> <li>倫理学・法律学の専門家等</li> <li>上記専門家以外の客観的意見を述べられる人</li> <li>委員会設置機関に属さない人が2名以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師や生物統計学者等の専門家</li> <li>上記以外の非専門家</li> </ul> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>科学分野の専門家</li> <li>非科学分野の専門家</li> </ul> 利害関係者の参加は禁じられている	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師2名以上</li> <li>薬剤師2名、コメディカル2名</li> <li>生物統計学者2名</li> <li>弁護士4名、倫理専門家2名</li> <li>人文・社会科学専門家4名</li> <li>患者団体4名</li> </ul>
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

### 【医学研究を促進するための取り組み】

※<sup>1</sup> CNIL : 情報処理及び自由に関する国家委員会

内容	【認定臨床研究審査委員会】	【多施設共同試験の審査の迅速化】	【本人同意なく患者情報を使用する場合】	【HDH利用時の倫理審査】
	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究法に基づいて特定臨床研究(※<sup>2</sup>)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</li> </ul> ※ <sup>2</sup> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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ーグループ)に申請して、承認を受ける必要がある</li> <li>英国ではNHS内にCAGが1つ設置されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>フランスではHDH内にCESREESが1つ設置されている</li> </ul>

出所 : 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>

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

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

# 英国、フランスでは統一的な申請システムの導入および統一的な手順書を作成し、審査の振り分けを実施している

## 医学研究の倫理審査に伴う審査体制 (申請、審査・管理方法など)

項目		日本	英国	フランス
倫理審査委員会の名称		倫理審査委員会	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)	公的機関 (NHS)	公的機関 (連帯保健省)
申請	システム化	<ul style="list-style-type: none"> <li>申請システムの導入は施設による</li> <li>研究倫理審査委員会報告システムで倫理審査委員会の取組を参照可</li> </ul>	統一的な申請システム(IRAS)	統一的な申請システム(RIPH2G)
	共通テンプレート	なし	あり	あり
審査方法	手順書	機関ごと	統一的なSOP(標準作業手順書)あり	統一的な審査プロセスや手順書あり
	審査の振り分け	なし(施設ごとに実施)	申請システムから担当領域ごとのRECに振り分け	申請システムからランダムにCPPに振り分け
	審査期間	なし	60日以内	45日以内
	承認プロセス	倫理審査委員会による承認	RECの意見(判断結果)を受け、最終的にHRAが研究を承認	CPPによる承認
管理監督	監査	なし	RECに対して半年に一度の監査実施	なし
	教育	なし(施設ごとに実施)	人材トレーニング(新人研修、自己学習等)の提供	トレーニングマテリアルの公開
審査結果の公開		なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>REC &amp; CAGの意見が表明された研究は審査結果がIRASに格納される</li> <li>IRASに格納された審査結果から情報を抽出し、HP (Research Summaries)で審査結果を公開</li> </ul>	一部のCPPではホームページで審査結果を公開

# データ利活用に係る審査

		【日本】NDB	【英国】NHS England DB	【フランス】Health Data Hub (HDH)
審査フロー		<p>個人に関する情報に該当しない既存の情報や匿名加工情報を用いた研究の場合、審査不要</p>	<p>個人を識別できない情報を用いた研究の場合、審査不要</p>	
データ審査体		NDBデータの第三者提供にかかる専門委員会	Interim data advisory group(暫定データ諮問グループ) ※以前はIGARD(独立データ公開諮問委員会)が審査していたが2023/1 NHSの再編に伴い調整中	CESREES (健康分野の研究、研究及び評価のための倫理及び化学委員会)
設置場所		厚生労働省	NHS	HDH: 公的機関が結集した公益団体に医療データを集約し利活用するためのヘルスデータハブ
委員構成	人数	16名(2023年)	10名	約20人(2023年)
	選定要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>「匿名医療情報等の提供に関する専門委員会設置要綱」に基づき委員を選定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療・介護研究のデータ研究経験</li> <li>疫学および公衆衛生のデータ研究経験</li> <li>委託者またはデータ提供者の経験</li> <li>一般診療を含む医療従事者としての経験</li> <li>組織の医療・健康データの保護経験</li> <li>研究助成団体または慈善団体での経験</li> <li>研究倫理または医療倫理の経験</li> </ul>	以下に携わる外部専門家 <ul style="list-style-type: none"> <li>保健、疫学、遺伝学、生物統計学、人間科学、社会科学、倫理、法律、アルゴリズム処理、保健分野における個人データ処理などの分野の研究</li> </ul>
開催頻度		年4回	年40回(1~2週毎開催)	年12回
審査件数		47件(2021年度) 43件(2022年度)	公開情報なし	279件(2021年度) 195件(2022年度)

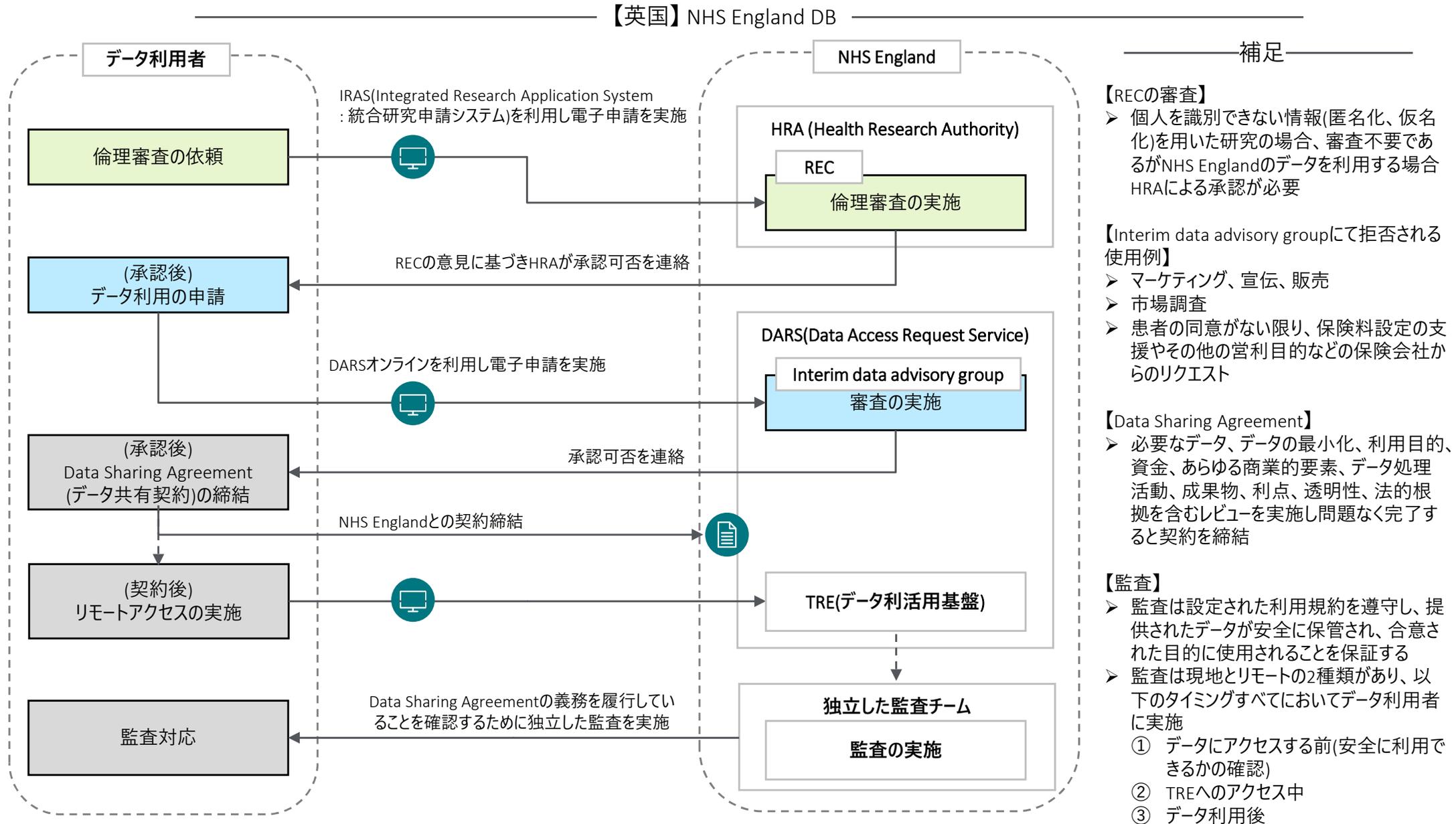
出所: <https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000557476.pdf>, <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001166477.pdf>,

<https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/how-nhs-england-makes-decisions-about-data-access>, <https://www.health-data-hub.fr/cesrees>

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

# 英国NHSではデータ共有契約を締結し、契約内容に基づく監査を実施している

## 英国：データ利活用に係る審査



# 医療等に利益をもたらすために営利組織によって使用されているNHS England DBのデータの例は次のとおり

## 英国：NHS England DB の営利団体利用例

- ✓ NHS イングランドのデータは、公的機関、慈善団体、商業団体によって使用されている。すべてのデータ利用者はデータを使用する法的根拠と正当な必要性を持っている必要があり、データは医療とケアの計画および研究目的にのみ使用される

### 民間企業

UKの医療経済調査および二次データを活用したリアルワールドエビデンス (RWE) の開発を行う企業

#### 【利用データ】

- NHSイングランドの病院の活動に関する様々なデータを取得

#### 【利用例】

- NHSイングランド等に敗血症の疑いのインタラクティブ・データ・ダッシュボードを提供し、臨床医が敗血症の疑いのある症状を認識するのをサポートすることで、より迅速な診断と治療を実現する
- Royal National Institute of Blind People(英国王立盲人協会)に、イングランド全土の眼科サービスの5年間の概要を提供し、サービスに不当なばらつきやアクセスがある可能性のある地域を特定

### ヘルスケア関連コンサル企業

#### 【利用データ】

- NHSイングランドの病院データを利用して、NHSのクライアントとの業務をサポート

#### 【利用例】

- 大手病院のサービス改革を支援し、ケアの質を維持または向上させながら、サービスの効率性を高め、患者の入院期間を短縮する
- 小規模な病院の持続可能なモデルを特定するための支援。病院データを用いて、変革が必要な理由を示し、公開協議に先立ち将来の提案を設計

### 民間企業

医薬品・医療機器等の開発からマーケティング、販売、製造販売後に至るソリューションを展開するIT企業

#### 【利用データ】

- 臨床研究の実施施設を特定するための病院データを取得

#### 【利用例】

- NHS Englandからの病院データを用いて臨床試験の募集を増やし、その結果25%の改善が見られた
- また、治験実施施設の特定にかかる時間を31%短縮し、プロセスをスピードアップした。被験者募集の迅速化は、治療法の臨床試験がより迅速に結果を報告できることを意味し、その結果、より迅速に患者のケアに情報を提供することができる

# HDHでは、CESREESによる審査およびCNILによる承認を経て、HDH内のプロジェクトスペースにアクセスする形式でデータを利用できる

## フランス：Health Data Hub(HDH)におけるデータの利用の流れ

- 【公共の利益】 公的機関、民間機関ともに、潜在的な商業目的で研究開発プロジェクトを進める権利を有するが、研究が公共の利益となることを、つまり市民の利益となる一般的な利益であること倫理科学委員会 (CESREES) に示さなければならない
- 【販促目的の禁止】 Public Health Code L.1461-1条は、商業目的で医療専門家に製品の販売促進をするために健康データを使用することを明示的に排除し、犯罪としている。個人または集団に対する保証対象の除外や保険料の変更となるおそれのある使用についても、同様である。プロジェクト実施者によるいかなる侵害も刑事訴追に繋がる
- 【販売の禁止】 データの販売をしてはならない

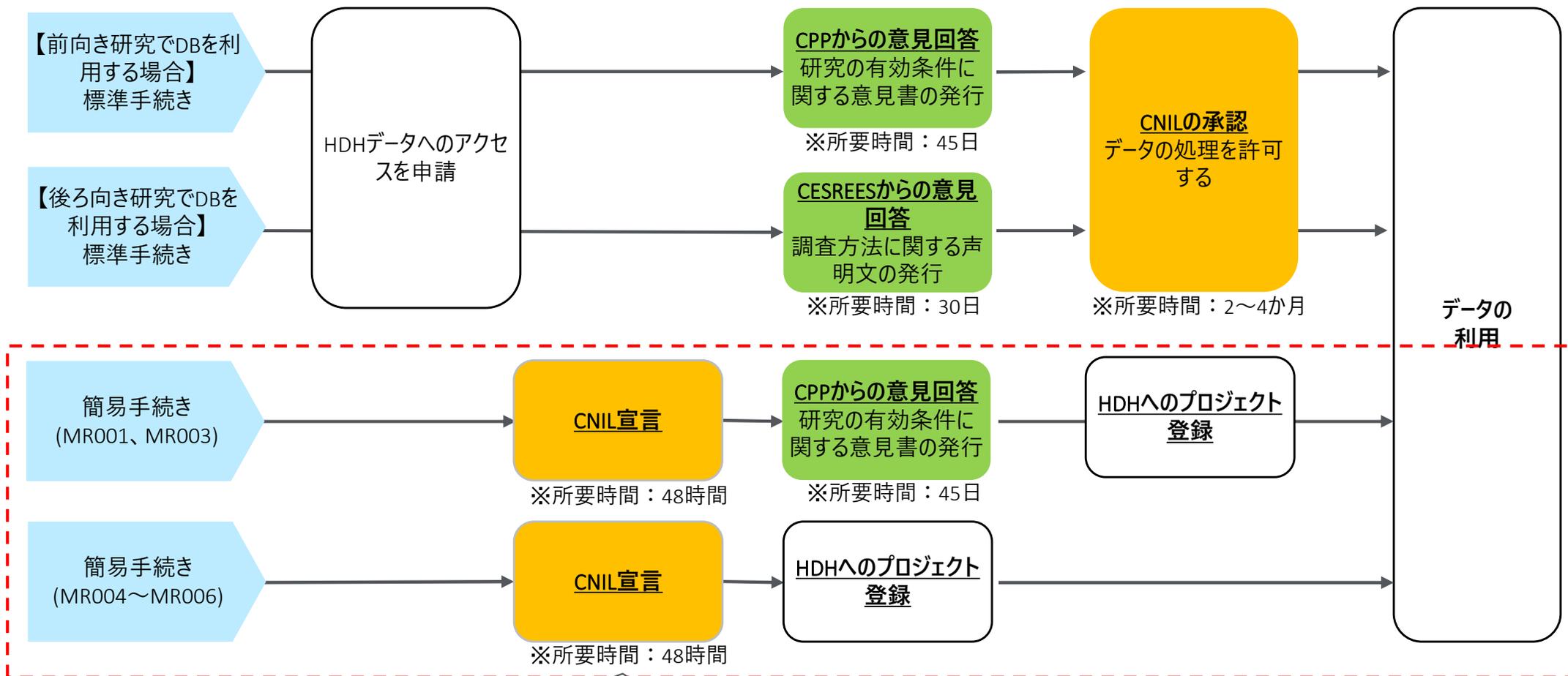
- ① データ利用者はHDHへのアクセスをリクエストする
- ② データ申請が独立した倫理科学委員会 (CESREES\*)に送られ、審査を受ける
- ③ CNILが研究を承認  
• 研究過程での目的変更等で再度承認の必要あり
- ④ HDHのチームが依頼されたデータをまとめ、「プロジェクトスペース」としての研究のためのプラットフォームを作成する
- ⑤ データ利用者は、自身の研究のために設置された「プロジェクトスペース」に遠隔でアクセスし、データを処理する  
• HDHはデータへのアクセスに対して請求をかける
- ⑥ 研究結果は学術・産業競争を尊重する範囲でHDHのホームページ上で公開される

\*CESREES: Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

- ✓ 委員会の事務局はHealth Data Hub
- ✓ 健康、疫学、遺伝学、生物統計学、人間社会科学、倫理、法律、データのアルゴリズム処理、健康分野の個人情報の専門家約20名が法により任命を受ける
- ✓ 月次で委員会を開催

# フランスでは、標準化手続きの際にCNILの承認を行っていたが、簡素化手続きの導入によりCNILへの宣言を行う形式を導入している

## フランス：審査手続きのフロー



- 申請書は、そのプロジェクトが「参照方法論」で規定されたすべての条件を満たした時点で、標準手続きの代わりに簡易手続きを適用できる
- 標準化手続きが適している場合は移行する

# 英国とフランスの倫理審査委員会は、月1回程度を開催義務として運用し、年間約4,000～5,000件程度の審査を実施している

## 各国の審査体制と審査件数の比較表

項目		英国 (REC)	フランス (CPP)
開催状況	開催頻度 (義務/実態)	月1回の開催義務 (SOPに規定)	実態として月1回程度 (CPPのホームページより)
	審査期間 (申請～審査まで)	60日以内	45日以内 CPPから修正を要請した場合60日に延長
	平均審査期間	40日以内	46.5日(2019年) 51日(2020年)
	審査件数	4,825件(2019年) 4,283件(2020年) 4,195件(2021年)	3,693件(2019年) 3,987件(2020年)
審査内容	審査対象	ヒトを対象とする研究 ※NHSが22項目のチェックリスト公開  以下は対象外 <ul style="list-style-type: none"> <li>個人を識別不可能な情報/試料のみを用いる</li> <li>NHSが行う研究</li> <li>ヘルスケア市場調査 (一部抜粋)</li> </ul>	ヒトを対象とした以下の研究 <ul style="list-style-type: none"> <li>通常の治療では必要ない介入研究</li> <li>患者に対するリスクと制約を最小限にした研究</li> <li>HDHデータを用いない研究</li> </ul>
	特殊な研究の審査	以下のケースは一部のRECに限定し審査される <ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子治療又は幹細胞治療 5 / 87</li> <li>同意能力のない成人を含む研究 31 / 87</li> <li>囚人を含む研究 9 / 87</li> </ul>	特殊な研究においても各CPPで同様に対応
	審査結果の公表	REC、CAGはホームページで公表 (承認日、研究者、目的、研究概要など)	公表はしていない

出所 英国: <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/application-summaries/research-summaries/>、  
<https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/hra-approval/>、<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>

# HRAはRECに対して定期的な監査を実施しており、各RECの運営を3段階で評価する

## 英国：監査・人材トレーニングの実施

### ■ 監査

- 2007年以降、HRAはRECに対して認定プログラムを実施しており、SOP及びGAFRECの規定に則してRECが運用を行っているかを監査している
- 監査を終えた後、各RECは①完全認定、②条件付き認定、③暫定的認定のいずれかの認定を受ける
- 監査は半年に一度実施され、レポートが公表される
  - 2021年10月-2022年3月のレポートでは、条件を満たしていなかったRECの総数とその内訳、議事録の品質分析等が記載されている

### ■ 人材トレーニング

- RECのメンバーは所定のトレーニングを受ける必要がある
- HRAは以下のトレーニングを提供している

トレーニング	説明
新人研修	<ul style="list-style-type: none"><li>• RECメンバーに任命された後すぐに、RECの概要についてオンラインで研修を受講</li><li>• 任命後6か月間は、対面式の新人研修を受講</li></ul>
平等・多様性・人権	<ul style="list-style-type: none"><li>• 任命後12か月以内に、平等・多様性・人権についてのトレーニングを受講</li></ul>
自己学習	<ul style="list-style-type: none"><li>• e-Learningや対面式のトレーニング</li></ul>
NHS Athens	<ul style="list-style-type: none"><li>• NHS Athensは様々な電子ジャーナル等にアクセスできるシステムであり、RECメンバーは本システムを無料で使用可能</li></ul>

出所: <https://www.hra.nhs.uk/about-us/governance/quality-assurance/hra-and-devolved-administrations-accreditation-scheme-report/>  
<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/learning/rec-member-learning-resources/>

## 2.2.4 データ標準化

# 各国データ連携には、HL7 FHIR、病名はICD10、検査はLOINCを採用している

## 医療情報の標準化動向 (英国、フランス)

仕様およびコードの説明			英国	フランス	米国
医療情報標準化の制定・管理組織			<ul style="list-style-type: none"> <li>保健福祉省</li> <li>NHS</li> <li>Professional Record Standards Body (PRSB)※</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ANS(デジタルヘルス庁) -2019年に設立(以前は保健省が管理)</li> <li>ANSM(国立医薬品健康製品安全性局)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ANSI(米国規格協会)がSDO(認定標準化団体)を通じて実施</li> <li>医療情報分野のSDO：HL7、NCPDP(全国処方薬プログラム評議会)、CDISC(臨床データ交換標準コンソーシアム)等</li> </ul>
標準仕様	HL7 FHIR	Web通信の一般的技術であるRESTを使用して、可読性が高く取り扱いがし易いJSON/XML形式のデータの集合をやり取りする医療情報交換標準規格	○	○	○
	HL7 CDA	電子カルテ等の診療文書を電子的に交換する際の主としてXMLによる表現を定めた医療情報交換標準規格	○	○	○
	IHEプロファイル	Integrating the Healthcare Enterprise：医療情報システムの相互接続性を推進する国際的なプロジェクト	○	○	○
病名	ICD10、ICD11	WHOが管理する国際疾病分類	○	○	○
	ICPC-2	プライマリケア国際分類第2版	-	○	-
検査	LOINC	臨床検査、バイタルサインなどの臨床測定、観察、文書を明確に識別する一連のユニバーサルコードと構造化された名称	○	○	○
	DICOM	医用画像の国際規格	○	-	○
薬剤	ATC	WHOが管理する薬剤の解剖治療化学分類法	-	○	-
	EDQM	欧州医薬品品質部門)標準用語	-	○	-
他	SNOMED CT	医療分野で最も包括的な臨床用語集	○	-	○
その他国内基準			<ul style="list-style-type: none"> <li>dm+d(NHS Dictionary of Medicines and Devices) NHSによって使用されている医薬品と医療機器の説明とコードを含む辞書(医薬品はSNOMED CTと連携)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CCAM(医療行為コード)</li> <li>ADICAP(細胞学および解剖病理学)</li> <li>CIS、CIP(薬剤製品の国家識別コード)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>USCDI(相互運用可能な医療情報交換の標準化されたデータ要素のセット)</li> <li>C-CDA(医療情報交換に最も利用されている臨床文書アーキテクチャ)</li> <li>NCPDP(薬剤情報の標準コード)</li> </ul>

※PRSB：独立した非営利団体(専門職記録標準団体)であり、医療およびケア記録の臨床標準を開発するために2013年に設立

出所：<https://data.standards.nhs.uk/>、<https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards>、<https://esante.gouv.fr/>、

<https://www.healthit.gov/playbook/sdo-education/chapter-3/>、[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202222057A-sonota1.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202222057A-sonota1.pdf)

# EU内での電子医療情報の交換を行うため、欧州委員会は交換フォーマットの推奨事項として、「原則」と「相互運用性仕様」を公開している

## EU：電子医療記録交換フォーマットに関する推奨事項 ( 1/2 )

### 原則

- a. **市民中心の設計**：国民は制度設計の中心となるべきである。デフォルトでGDPRの要件を満たすように設計される必要がある
- a. **包括性と機械可読性**：電子医療記録はEU全体の医療及びケアサービスをサポートするために包括的である必要がある。また、電子医療記録に導入される健康データは、それらのデータの合理的な意図された再利用に必要な範囲で機械可読である必要があり、構造化されるべきである
- b. **データ保護と機密保持**：電子医療記録システムと相互運用性ソリューションは、個人の健康データの機密性を保証し、設計段階からデータ保護法のあらゆる側面に準拠する必要がある
- c. **同意またはその他の法的根拠**：健康データの処理は、GDPR第6条および第9条に従って、関係する国民の明示的な同意またはその他の法的根拠に基づいていなければならない
- d. **監査**：健康データの処理はすべて、電子記録へのアクセス、その交換、またはその他の処理操作の正確な記録を保持するために、ロギング(データを記録すること)や監査追跡などの適切な技術を使用して監査目的で登録および検証される必要がある
- e. **セキュリティ**：GDPRおよびNIS(ネットワークおよび情報システム)指令に従って、電子医療記録システムの安全性を確保するために、適切な技術的および組織的対策を実施する必要がある
- f. **識別と認証**：国民電子身分証明書「eID※」の使用は、国境を越えた国民の識別と認証をサポートし、健康データに完全な安全性と利便性でアクセスできるようにするだけでなく、そのようなデータの出所と完全性を保証する「否認防止」の原則をサポートする。EU電子識別規則No 910/2014第6条に従い、電子識別保証を必要とするオンライン公共サービスは、他の加盟国の通知された電子識別スキームを受け入れなければならない
- g. **サービスの持続性**：電子医療記録交換サービスの継続性と可用性は、治療の継続性を保証するために不可欠である。サービスの使用中に発生する可能性のあるインシデントや中断には、定義された事業継続計画に従って速やかに対処する必要がある

# EU内での電子医療情報の交換を行うため、欧州委員会は交換フォーマットの推奨事項として、「原則」と「相互運用性仕様」を公開している

## EU：電子医療記録交換フォーマットに関する推奨事項 ( 2/2 )

### 相互運用性仕様

分類	推奨される仕様/コード
Patient Summary (患者概要)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ HL7 CDA Release 2</li> <li>✓ Level 3 and Level 1(PDF 7/A )</li> </ul>
ePrescription / eDispensation (電子処方箋/電子調剤)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ HL7 CDA Release 2</li> <li>✓ Level 3 and Level 1(PDF 7/A )</li> </ul>
Laboratory results (検査結果)	<p>【検査結果、医療画像レポート、退院レポート用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ HL7 CDA Release 2</li> <li>✓ Level 3 and Level 1(PDF 7/A )</li> </ul> <p>【医用画像用】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ DICOM</li> </ul>
Medical imaging and reports (医用画像とレポート)	
Hospital discharge reports (退院報告書)	

## 2.2.5 データの品質管理および信頼性確保

# TEHDASのデータ品質フレームワークでは、データ品質管理と品質保証手順からデータセットの公開、研究成果物の返却に至るまでの推奨事項が示されている

## EU：TEHDASの取組 (データ品質)

————— EHDSの二次利用のためのデータ品質フレームワークに関する推奨事項 —————

章	内容 (全57ページ)
1	エグゼクティブサマリ
2	用語集
3	TEHDAS データ品質フレームワーク
3.1	データ品質と有用性の定義
3.2	実践的なアプローチ(HealthData@EUにおけるデータライフサイクル)
4	TEHDAS DQF の主要な要素
4.1	データ品質管理と品質保証手順
4.2	セマンティックな相互運用性
4.3	データセットの公開とカタログ作成
4.4	最小化と目的の制限
4.5	研究成果物の返却
5	TEHDAS DQF におけるガバナンス
6	HealthData@EU における TEHDAS DQF の実装に関するガイダンス

# TEHDASのデータ品質フレームワークでは、データ品質管理と品質保証に関する手順が示されている

## EU：TEHDASの取組 (データ品質)

### —— EHDSの二次利用のためのデータ品質フレームワークに関する推奨事項—データ品質管理と品質保証手順 ——

- データ保有者はEHDS法案33条によれば、今後の二次利用に向けたデータの準備が必要となる
- データ品質管理と品質保証は、組織のデータガバナンスに不可欠な要素である。
  - データ品質保証の枠組みは、**モニタリング、インシデントの検出と解決、データ強化手順**など、すべてのデータ管理プロセスに横断的に適用されるべきである
  - データ品質管理は、**以下に重点を置いたデータライフサイクル全体を通じて適用**されるべきである
    - a)データの収集、キュレーション、保管、ステー징
    - b)関連ソースやシステムとのデータ統合
    - c)データの記述とメタデータの管理 (メタデータ標準の使用)
    - d)データ品質評価、データプロファイリング、是正
    - e)データモデリング、変換、運用、サービシング
- 健康データの二次利用という特定の領域では、成熟度のベストプラクティスがいくつか存在する。データ保有者の能力成熟度モデル (CMM：Capability Maturity Model) に応じて、継続的なデータ品質の向上を実現する以下の5つの成熟度レベルを提示する

レベル低	初期 (Initial)	文書が不十分であり、その場限りの(非体系的な)データ品質チェックが実施されている
↑	反復可能 (Repeatable)	データ品質管理手順が十分に文書化されており、同じ手順を繰り返すことが可能である
	定義済 (Defined)	データ品質管理手順が十分に定義され、標準プロセスとして実装されている
	管理対象 (Managed)	データ品質管理プロセスには、品質の定量的指標が含まれている
	最適化 (Optimised)	データ品質管理には、最適化と継続的改善の意図的なプロセスが含まれている
	レベル高	

# データ品質フレームワークでは、HDABやデータ保有者、データ利用者のガバナンスメカニズムが示されている。データ保有者およびHDABの双方で品質管理を実施する想定である

## EU：TEHDASの取組(データ品質)

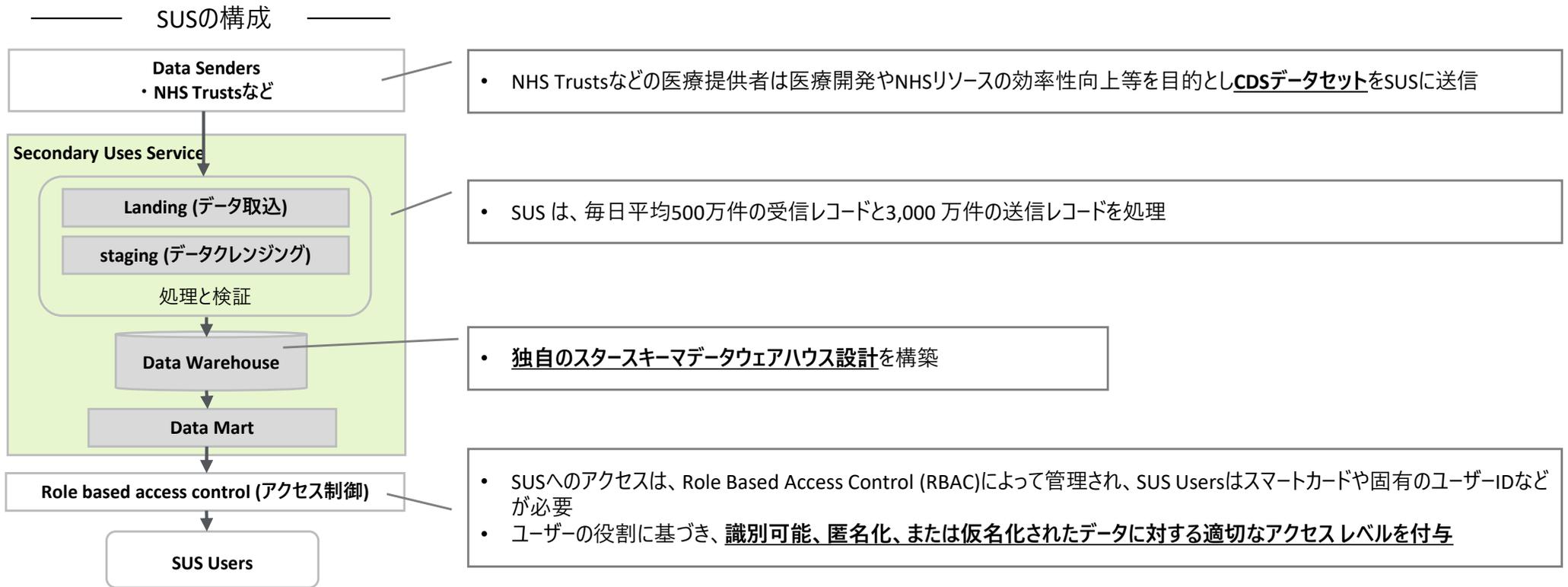
————— EHDSの二次利用のためのデータ品質フレームワークに関する推奨事項—ガバナンスメカニズム —————

	重要な要素	実装	参照
データ保有者	データの品質管理と品質保証	能力成熟度モデル(Capability Maturity Model)の実装	Health Data Research-UK(英国)、European Clinical Research Infrastructure Network(EUの研究インフラ)、Biobanking and Biomolecular resources Research Infrastructure(EUの研究インフラ)での能力成熟度モデルの例を実装する
	相互運用性	相互運用性 R L 成果物 6.2 の層を実装する	—
	データセットの説明	相互運用可能な出版物	HEALTHDATA@EU 第41条、第55条、成果物6.2
	品質および用途ラベル(Q&Uラベル)	自己評価の実施と公表	HEALTHDATA@EU 第41条、第56条
	データ連携	単一の仮名 ID を使用する	成果物 6.1 および 7.2
	匿名化 / 仮名化	リンケージ(結合)後の前処理	HEALTHDATA@EU 第44条、成果物7.2
	データセットの強化	仮名化が必要	—
HDAB	データセットのカatalog化	相互運用可能な出版物	HEALTHDATA@EU 条項37q、条項55、成果物6.2
	監視	自己評価、監査、認証	HEALTHDATA@EU 第37条j
	データ保有者の成熟度の監督	指導と評価	—
	注釈付き/強化されたデータセットの提出	仮名化が必要	—
SPE	分析のためのPrivacy enhancement technologies(PET:プライバシー強化テクノロジー)	分析用PET	成果物7.2
データ利用者	注釈付き/強化されたデータセットの返却	実績報告	—
	デジタルオブジェクトの返却	オープンサイエンスを利用したFAIR by design	成果物6.1
	ユーザーの経験	QAラベルに経験を含める	—

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

## 英国：二次利用の特徴 (全体像)

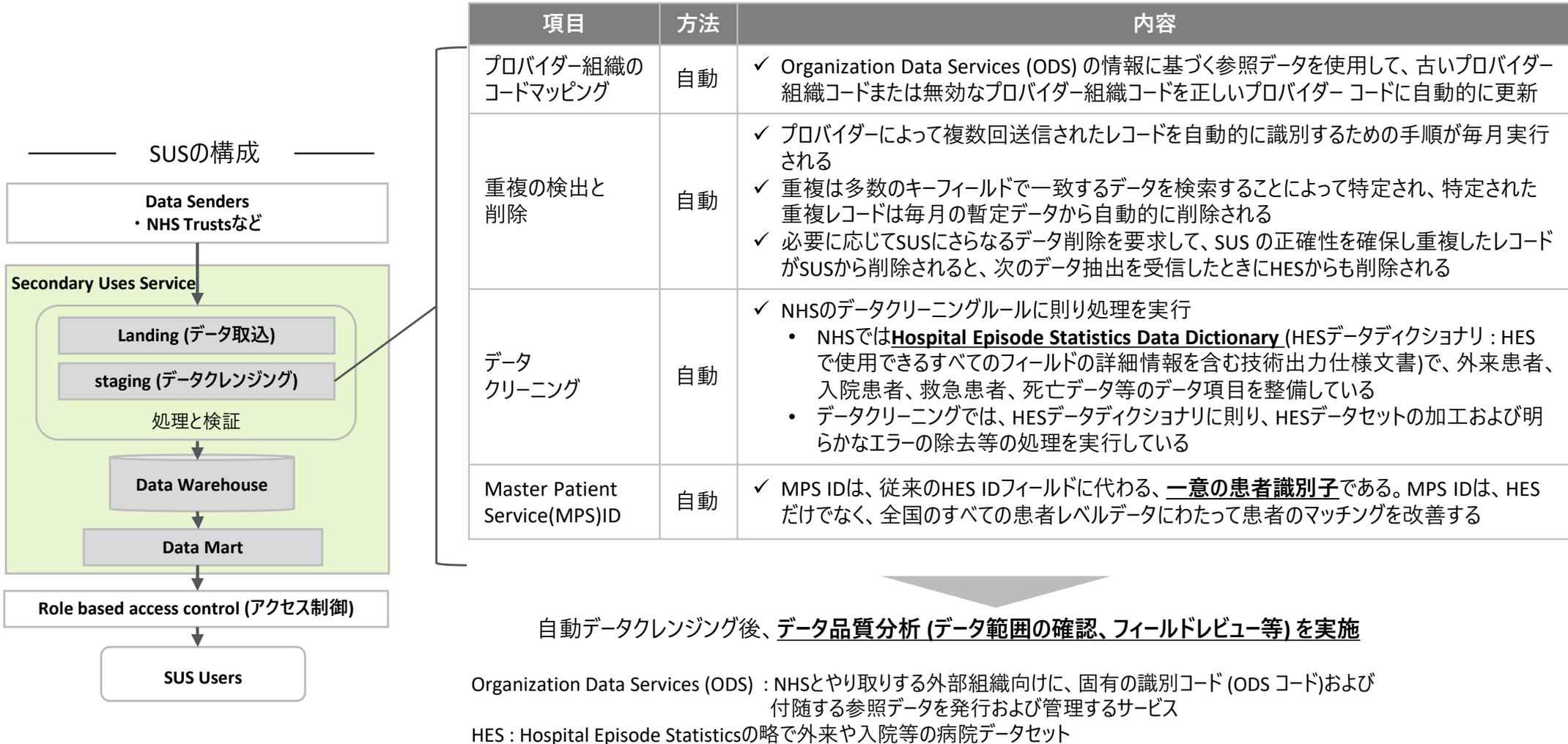
- ✓ Secondary Uses Services (SUS) は、**NHSが提供する医療データの二次利用サービス**であり、患者データを医学研究、統計分析、公衆衛生、国家政策策定などに活用することを目的としている
- ✓ 英国における医療データの単一の包括的なリポジトリであり、NHS による医療サービスの提供をサポートするための様々なレポートと分析が可能



出所 : <https://digital.nhs.uk/services/secondary-uses-service-sus/sus-essentials>、<https://digital.nhs.uk/data-and-information/data-tools-and-services/data-services/hospital-episode-statistics/hes-processing-cycle-and-data-quality-checks/data-submission-and-validation-into-sus>

# NHSのSecondary Uses Servicesでは、自動でのデータ処理や組織および患者IDとのマッピングサービスを実施している

## 英国：二次利用の特徴 (データクレンジング・検証)



出所 : <https://digital.nhs.uk/services/secondary-uses-service-sus/sus-essentials>、<https://digital.nhs.uk/data-and-information/data-tools-and-services/data-services/hospital-episode-statistics/hes-processing-cycle-and-data-quality-checks/data-submission-and-validation-into-sus>

## 2.3 各国の詳細

## 2.3.1 米国

- **関連法規制**
  - HIPAAの概要
  - HIPAAの罰則
  - HITECH法の概要
- **政策動向**
  - EHR導入に係る施策：Meaningful Use
  - HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN
- **医療DB**
  - 公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)
  - 民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)
- **(参考)研究での利用事例**
  - 承認申請に活用されている医療データベース
  - COVID-19関連の研究

# 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

## HIPAAの概要

### 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"> <li>➢ 不公正も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</li> </ul>
1974年	プライバシー法(Privacy Act of 1974) <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 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</li> </ul>
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"> <li>➢ 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</li> </ul>
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"> <li>➢ 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</li> </ul>

# 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

## HIPAA Privacy Ruleの主な項目

<b>基本原則</b> Statutory basis and purpose	<ul style="list-style-type: none"><li>■ データ保持者は、<u>以下の場合以外にデータを使用、開示してはならない</u><ul style="list-style-type: none"><li>➢ 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</li><li>➢ HIPAA Privacy Ruleにより許可、要求される場合</li></ul></li></ul>
<b>保護対象情報</b> Protected Health Information	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 保護対象となる医療情報を「<b>保護対象医療情報(PHI)</b>」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"><li>➢ 過去・現在・未来の個人の身体的・精神的な健康の状態</li><li>➢ 個人に対する医療行為</li><li>➢ 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</li></ul></li></ul>
<b>対象者</b> Applicability	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Covered Entities(CE)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ Health Plan: 医療保険組合などの医療保険者</li><li>➢ Health Care Clearinghouse: 保険事務代行業者などの医療情報伝達機関</li><li>➢ Healthcare Provider: 病院、クリニックなどの医療提供者</li></ul></li><li>■ Business Associate(BA)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 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)</li><li>➢ 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)</li></ul></li></ul>
<b>使用又は開示</b> Uses and disclosure	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 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</li><li>■ 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</li></ul>
<b>違反時の取扱い</b> Civil money penalty	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 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</li></ul>

# HIPAAは州を越えて医療保険の移転が円滑に行われるための連邦法であるものの、情報の電子化・標準化による情報漏洩リスクに対応するための関連規則を整備している

## HIPAAの制定背景

### HIPAA

#### ■ 制定の背景

- 従来米国では医療保険を含む保険は州政府の管轄であり、全米を統一する連邦のルールは存在しなかった
- そのため、まず米国の労働者が別の州の企業へ転職した場合に医療保険の引継ぎを可能にするためHIPAAが制定された
- その後、州を越えた医療情報の移転を円滑に行うためには、医療事務の簡素化並びに情報の電子化・標準化を行う必要がある一方で、電子化等に伴う情報漏洩リスクに対応するため (一般的な個人情報保護法制が州法、連邦法のいずれにも存在しなかったこともあり)、HIPAAに基づく保健福祉省の規則として、HIPAA Privacy Rule やHIPAA Security Rule が医療分野だけを対象に制定された

#### ■ HIPAAの目的

- 医療保険市場における移転可能性及び継続性 (portability and continuity) を改善すること
- 医療保険につき、冗費、不正請求、濫用を防止すること
- 医療費のための貯蓄口座 (medical savings accounts) の利用を促進すること
- 長期的な医療保険のサービスへのアクセス及びその対象範囲を改善すること
- 医療保険の事務を簡素化すること

### HIPAAに基づく保健福祉省規則

#### HIPAA Privacy Rule

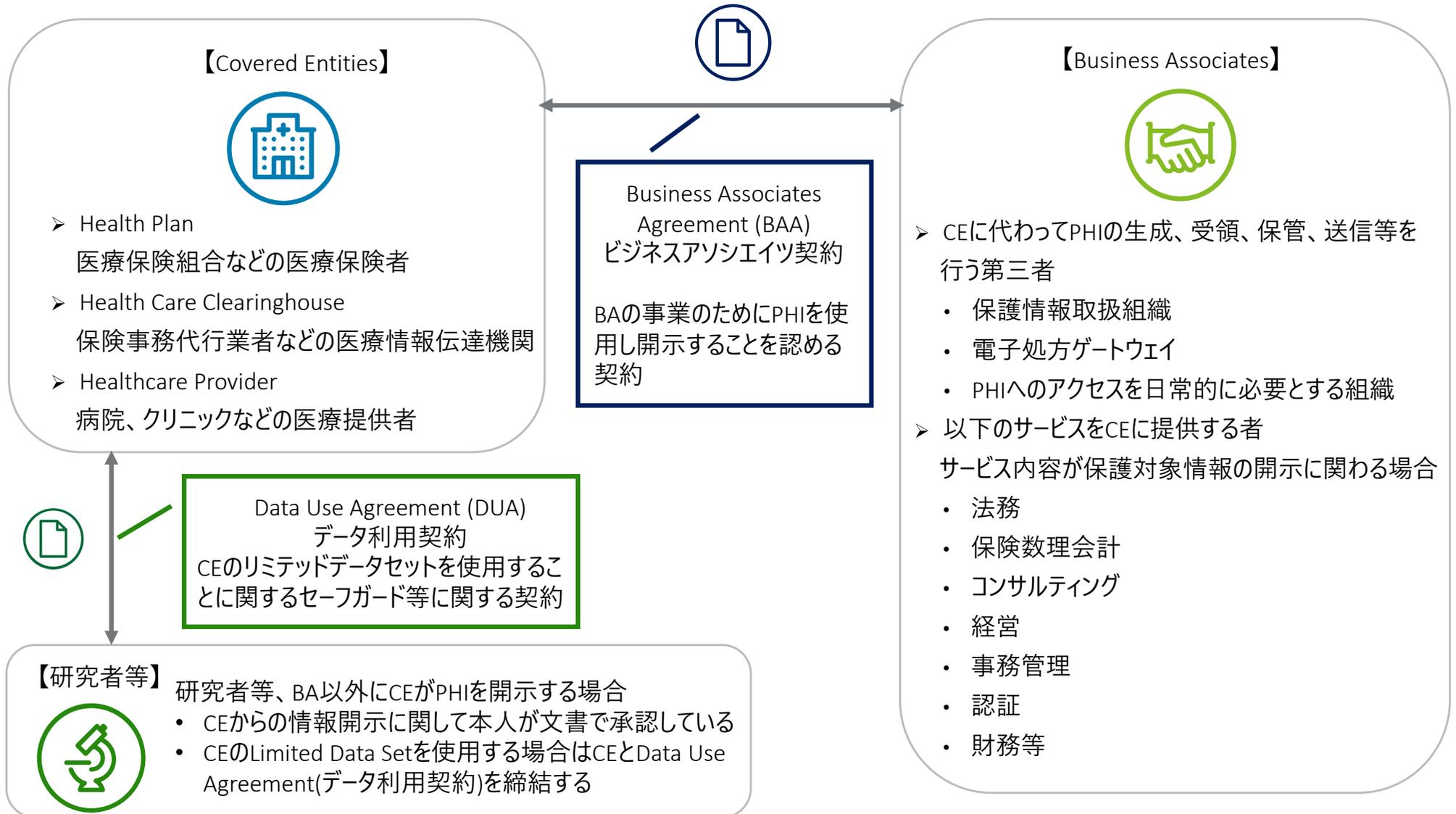
- HIPAA Privacy Ruleは規制対象となる医療機関が保有している特定の個人識別可能な医療情報の利用および開示に関する詳細な規則を定めている

#### HIPAA Security Rule

- HIPAA Security Ruleは規制対象となる機関に対し、全ての電子化された個人情報に関する機密性、統合性、可用性を確保するために、十分なセキュリティ対策を講ずることを要求している

# CEとBAはビジネスアソシエイツ合意書を締結することにより、BAはCEが保有する医療情報へのアクセスが可能となり、BAもHIPAAの遵守が求められる

## CEとBAの役割と関係



出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/251/what-agreements-are-needed-limited-data-set/index.html>

# HIPAAでは合意 (Agreement) の取り方に関して具体的な方法論を示していないが、承認 (Authorization) は、一定の定められた方法がある

## 同意と承認の違い

項目	一次利用	二次利用
用語	同意 (Consent)	承認 (Authorization)
関連規則	HIPAA Privacy Rule § 164.506	HIPAA Privacy Rule § 164.508
規制の目的	健康情報の保護	健康情報の保護
規制対象	CE	CE
該当するケース (例)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 名簿管理 (氏名、一般的な健康状態、宗教等)</li> <li>■ 治療・支払い・ヘルスケア業務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 心理療法カルテ</li> <li>■ マーケティング目的での使用・開示</li> <li>■ PHIの販売</li> </ul>
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ CEは治療、支払い、ヘルスケア業務に係るPHIの使用と開示に関する同意を取得しても良い (必須ではない)</li> <li>■ 同意を取得する場合は、形式要件は定められておらず、口頭も認められる (§164.510)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 書面による本人の承認を得ることにより、PHIを研究目的で使用・開示して良い</li> <li>■ Authorizationの文章に含まれる項目を詳細に規定</li> <li>■ ただし、「本人の要求に応じて(at the request of the individual)」という記載により、将来の未確定の研究に関しても「十分な目的説明」と解釈することが可能である</li> </ul>



研究目的や公益目的等では、本人の承認なくPHIを使用できる要件が別途定められている

# 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

## 個人の権利

権利	HIPAA	概要	要件
開示請求権 (Access)	(§164.524)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>研究が一時停止されない場合</li> <li>個人や他人に危害を引き起こさない場合 等</li> </ul>
訂正権 (Amendment)	(§164.526(a))	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>CEにより作成されたデータである場合</li> <li>正確かつ完全でない場合 等</li> </ul>
利用制限・停止権 (Restriction of use) (同意以外のケースも含む)	(§164.522)	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>救急治療の際に必要となる場合を除く</li> </ul>
承認撤回権 (Revocation)	(§164.508(b)(5))	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>以下の場合を除き、書面での撤回が必要</li> <li>CEが承認を信頼して行動していた場合</li> <li>保険契約のために承認した場合</li> </ul>
データ転送要求権 (Transmit the copy)	(§164.524(c)(3))	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>

# HIPAAのPrivacy Ruleでは、CEは以下の場合において本人の承認なくPHIの使用・開示を行うことが認められている

## 本人の承認なくPHIを使用・開示して良い場合(\$164.512)

A B C (次頁以降で詳細を説明)

	項目	内容要約
1	本人に対する開示 To the Individuals	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ データ主体に対する情報の使用・開示</li> </ul>
2	A <b>治療、支払い、ヘルスケア業務</b> Treatment, Payment, Health Care Operations (\$164.506)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 治療、支払い、ヘルスケア業務に係るPHIの使用と開示が許可されている ヘルスケア業務：病院やクリニックにおける品質保証活動、コンピテンシーの保証活動、詐欺及び不正行為の検出、コンプライアンス活動など診療や支払い以外の医療関係の業務である</li> </ul>
3	同意または反対の機会を伴う場合 Uses and Disclosures with Opportunity to Agree or Object	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 非公式な同意や、明示的な同意、黙認、反対する機会が与えられている場合 (例：医療機関が名簿を作成する、代理人が処方薬を受領する)</li> </ul>
4	偶発的な使用・開示 Incidental Use and Disclosures	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 意図せず他人のPHIを見聞きしてしまった場合 (例：医療者の会話が聞こえてしまった場合など)</li> </ul>
5	C <b>公益目的</b> Public Interest and Benefit Activities	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 個人が合意もしくは反対を行う機会なしに、PHIを使用又は開示することができる場合として、以下の項目が列挙されている(ただし、各項目の適用要件に従う必要がある) <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 法律によって要求される使用と開示</li> <li>b. 公衆衛生活動のための使用と開示</li> <li>c. 虐待、育児放棄又は家庭内暴力の被害者についての開示</li> <li>d. 保健監督活動のための使用と開示</li> <li>e. 司法及び行政の手続のための開示</li> <li>f. 法執行を目的とする開示</li> <li>g. 故人についての使用と開示</li> <li>h. 死体の臓器、眼又は組織の献体のための使用と開示</li> <li>i. B <b>研究目的</b>の使用と開示</li> <li>j. 健康又は安全に対する深刻な脅威を回避するための使用と開示</li> <li>k. 政府の専門的機能のための使用と開示</li> <li>l. 労災補償のための開示</li> </ul> </li> </ul>
6	<b>Limited Data Set</b> の利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ データ利用者がデータ利用契約を締結した上で、<b>研究</b>、ヘルスケア業務、公衆衛生目的で利用する場合</li> </ul>

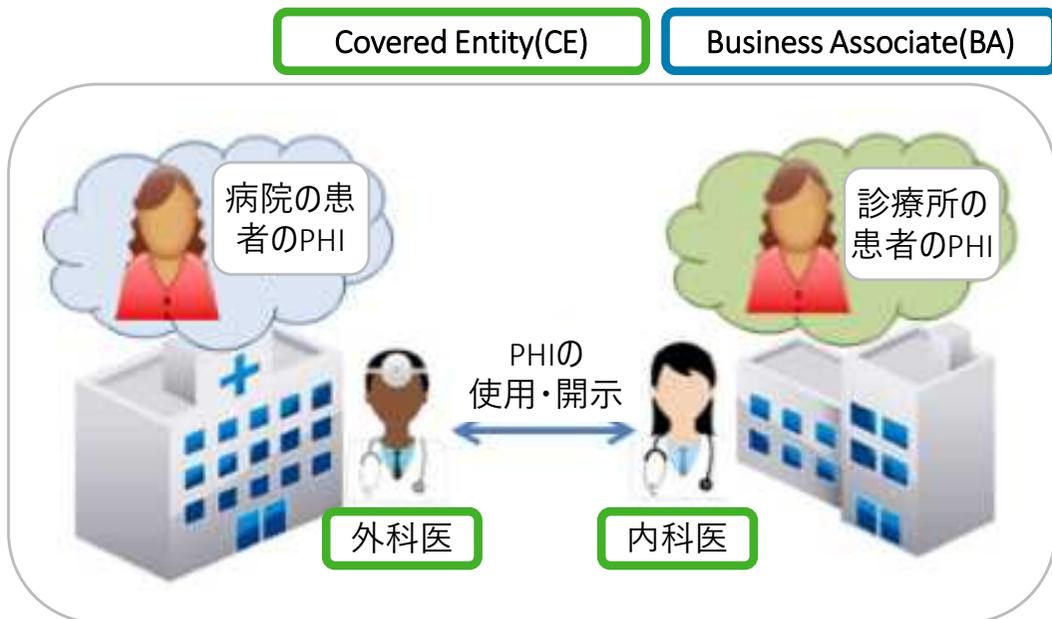
# 治療・支払いにおいてCEは、Protected Health Information(PHI)を本人の同意や承認なく使用・開示しても良い

A 治療、支払い、ヘルスケア業務の医療情報の使用・開示

- 「治療(treatment)」：健康管理業務のコーディネーションや運営、医療機関間の患者に関するコンサルテーション、医療機関間の患者の紹介、退院後のリハビリ施設等での将来の継続的なケアを含む

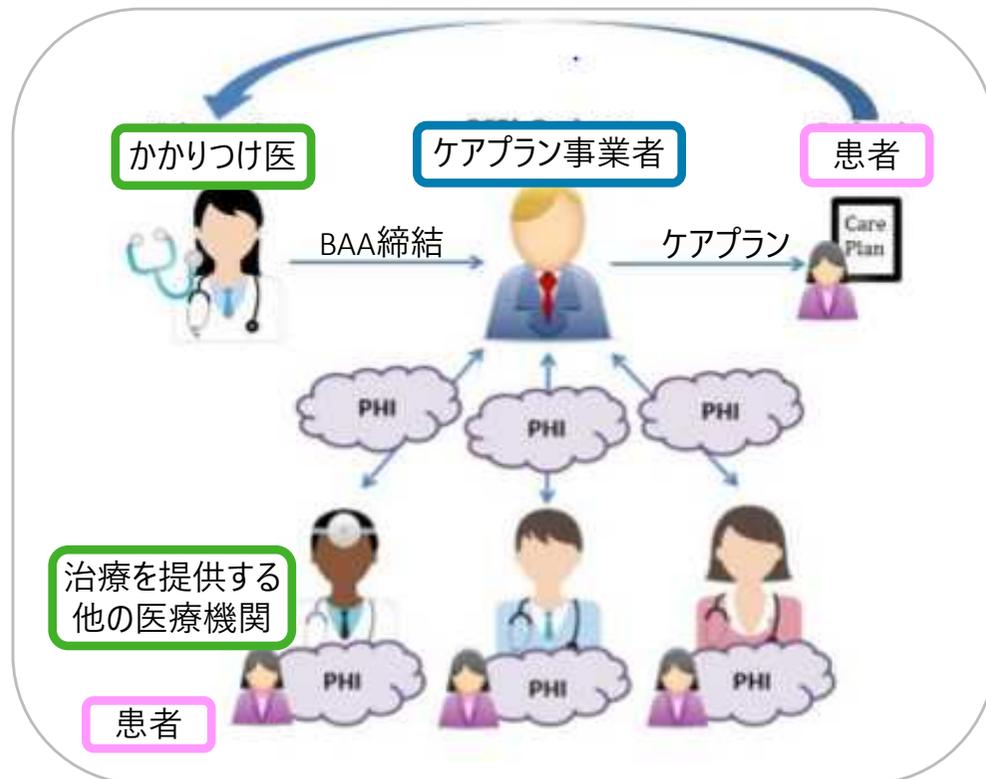
## シナリオ1：かかりつけ医と病院の場合

- 患者のPHIを保有する医療機関は、患者の承認(authorization)を取得することなく、他の医療機関にPHIを開示しても良い
- 患者の退院後のリハビリ施設を家族が探す場合や、入居希望先の施設が受入れ判断をする際に患者のPHIが必要な場合、医療機関はPHIを開示しても良い
- PHIを受領した医療機関や施設は、別のCEとしてHIPAAに則って受領したPHIの使用や開示に関する責任を負う



## シナリオ2：かかりつけ医師がケアプラン事業者を雇う場合

- 患者が退院した後の経過観察のため、かかりつけ医がケアプラン事業者を雇い包括的なケアプランを管理する場合、かかりつけ医とケアプラン事業者はBusiness Associate Agreement(BAA)を締結する
- 患者のPHIを保有するその他の医療機関は、ケアプラン事業者とBAAを締結することなく、PHIをケアプラン事業者に開示して良い
- 電子PHIを送信する場合のシステムや管理にはHIPAA Security Ruleが適用される



出所: Permitted Uses and Disclosures: Exchange for Treatment (January 2016)  
[https://www.hhs.gov/sites/default/files/exchange\\_treatment.pdf](https://www.hhs.gov/sites/default/files/exchange_treatment.pdf)

# 患者の安全管理や医療従事者の資質レビュー等のヘルスケア業務の実施においてもCEは、PHIを本人の同意や承認なく使用・開示しても良い

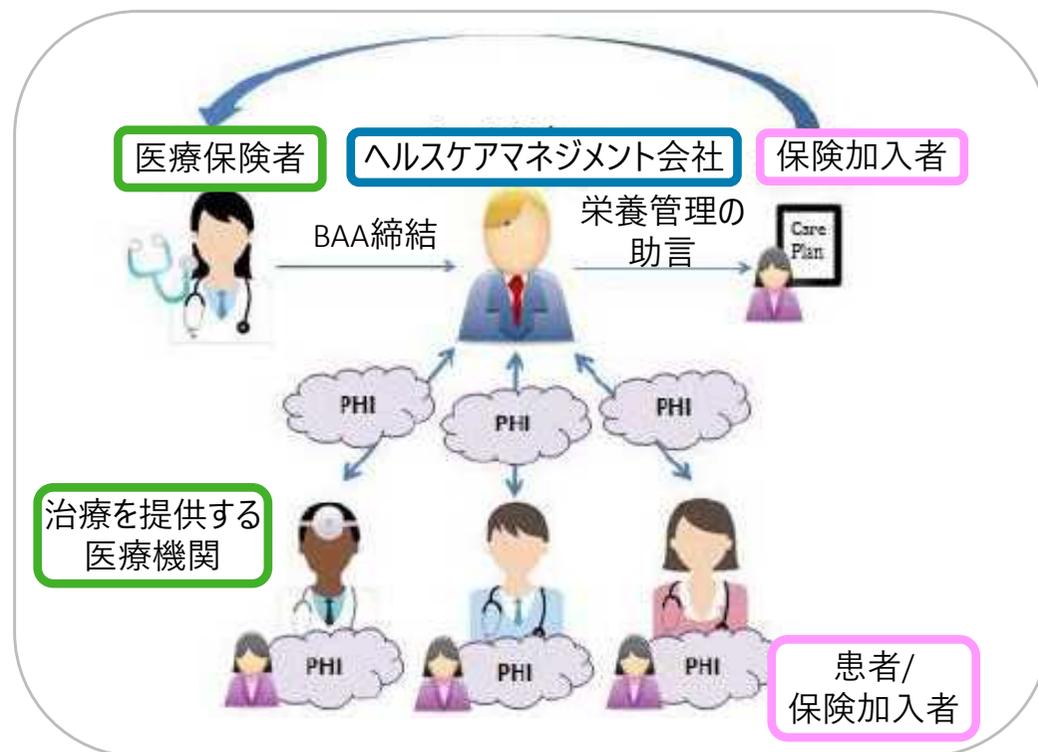
A 治療、支払い、ヘルスケア業務の医療情報の使用・開示

## ヘルスケア業務の内容及び開示の条件

- ヘルスケア業務 (Health Care Operations) の内容
  - 品質評価及び改善の取組み
  - クリニカルガイドラインの策定
  - 規定で定められている患者の安全管理
  - 健康改善又は医療費削減に係る集団ベースの活動
  - プロトコルの策定
  - 症例管理 (ケースマネジメント) 及びケア計画
  - 他の治療方法の情報入手のための医療従事者や患者への連絡
  - 医療従事者の資質レビュー
  - ヘルスケアプロバイダーや医療保険者の業務評価
  - 研修や資格認定業務の実施
  - 詐欺や悪用の予防やコンプライアンスプログラムの支援
- PHIを開示する際の3条件
  1. PHIを提供するCEと受領するCEの両者が、患者と関係があること(現在又は過去の患者であること)
  2. 求められたPHIが上記の関係に関連するものであること
  3. 開示する側は、近い将来のヘルスケア業務のために必要最低限の情報のみを開示すること
- CEがHIPAAで定義されるOrganized Health Care Arrangement (OHCA)に属している場合は、業務間のPHIの共有が認められる追加的な措置もある

## シナリオ3：健康改善・医療費削減に関するヘルスケア業務

- 医療保険者がヘルスケアマネジメント会社をBAとして雇い、糖尿病や糖尿病予備軍の保険加入者に半月ごとの栄養管理の助言を行う
- ヘルスケアマネジメント会社は、保険加入者が医療機関で受けている治療に合った助言を行うために、医療機関にPHIを要求できる
- このシナリオは「健康改善又は医療費削減に係る集団ベースの活動」や「症例管理」のヘルスケア業務に該当する
- 医療保険者はヘルスケアマネジメント会社とBAAを締結するが、治療を提供している医療機関はBAAの締結なく、ヘルスケアマネジメント会社にPHIを直接開示しても良い



出所: Permitted Uses and Disclosures: Exchange for Treatment (January 2016)  
[https://www.hhs.gov/sites/default/files/exchange\\_treatment.pdf](https://www.hhs.gov/sites/default/files/exchange_treatment.pdf)

# 医療の質の評価や改善に係るヘルスケア業務においても、本人の同意や承認なくPHIを共有することが可能である

A 治療、支払い、ヘルスケア業務の医療情報の使用・開示

## シナリオ4: 品質評価

### 【ケース1】 品質管理委員会による評価

- Accountable Care Organization (ACO)がスポンサーとなって、複数の医療機関の医療従事者で構成される品質管理委員会が設置される
- 品質管理委員会は院内感染や医療事故にあった患者の治療や治療の結果に関する情報を入手し、評価する

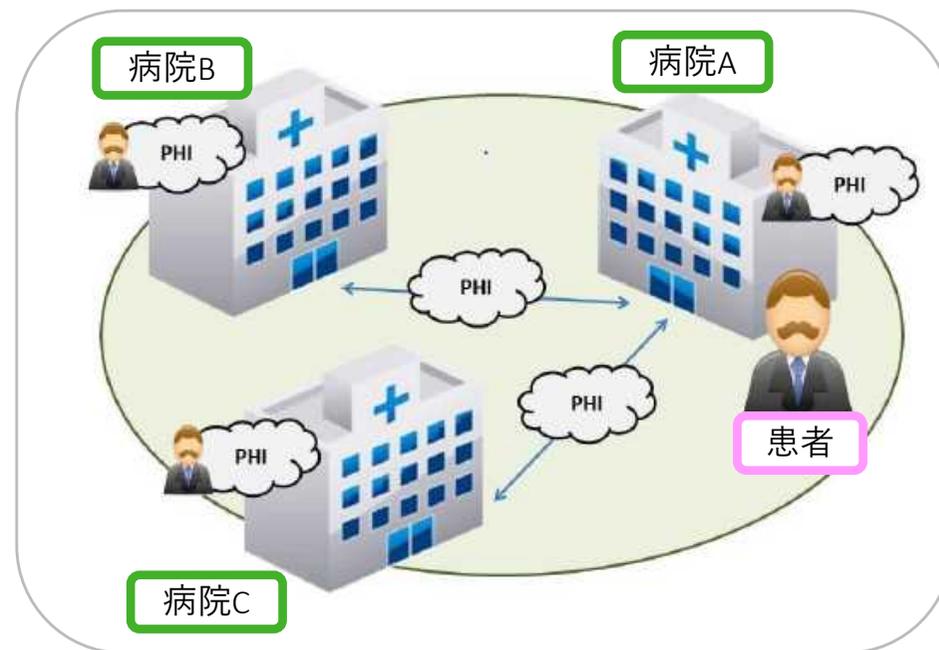


### 【ケース2】 PHIの共有による品質管理

- 品質管理目的で、ある医療機関が過去に治療を受けていた患者の健康状態の経過を知りたい場合、その患者が治療を受けている他の医療機関にPHIを求めることができる

## シナリオ5: 複数の医療機関の連携による品質改善

- 同じ地域にあるものの協定関係のない医療機関同士では、院内感染を受けた患者が、現在治療を受けている医療機関で感染したのか、これまでに受診した医療機関で感染したのかわからない
- 感染源を特定し、感染拡大を防ぐために、地域内の医療機関は必要なPHIを共有することが可能である
- 電子PHIを共有する際のツールはHIPAA Security Ruleを遵守する必要がある

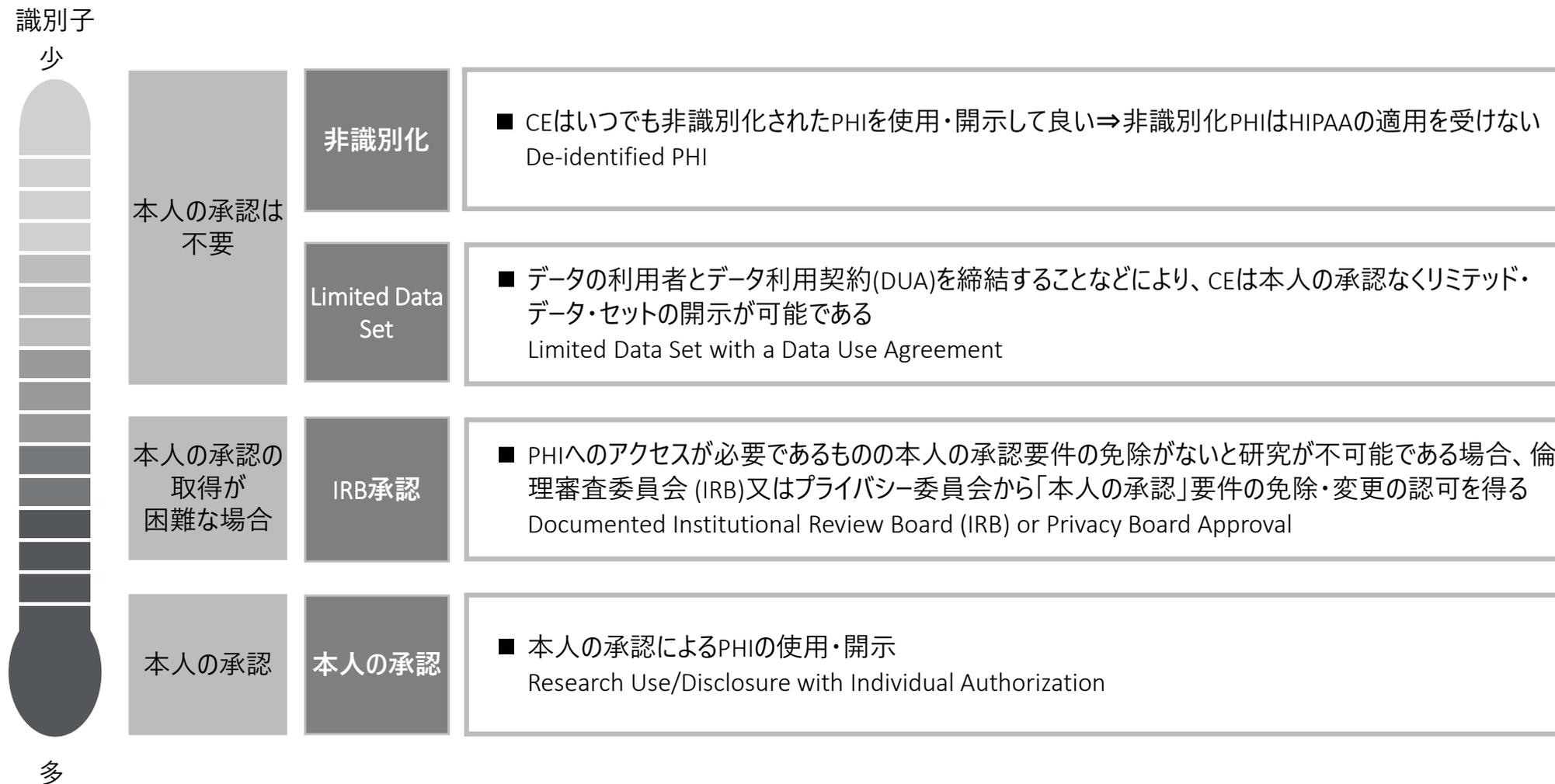


出所: Permitted Uses and Disclosures: Exchange for Treatment (January 2016)  
[https://www.hhs.gov/sites/default/files/exchange\\_treatment.pdf](https://www.hhs.gov/sites/default/files/exchange_treatment.pdf)

# HIPAA Privacy Ruleでは研究目的で使用するPHIについて、本人の承認を得る場合と、本人の承認を得なくても良い場合について定めている

B 研究目的での医療情報の使用・開示

## 研究目的にPHIを使用・開示する場合



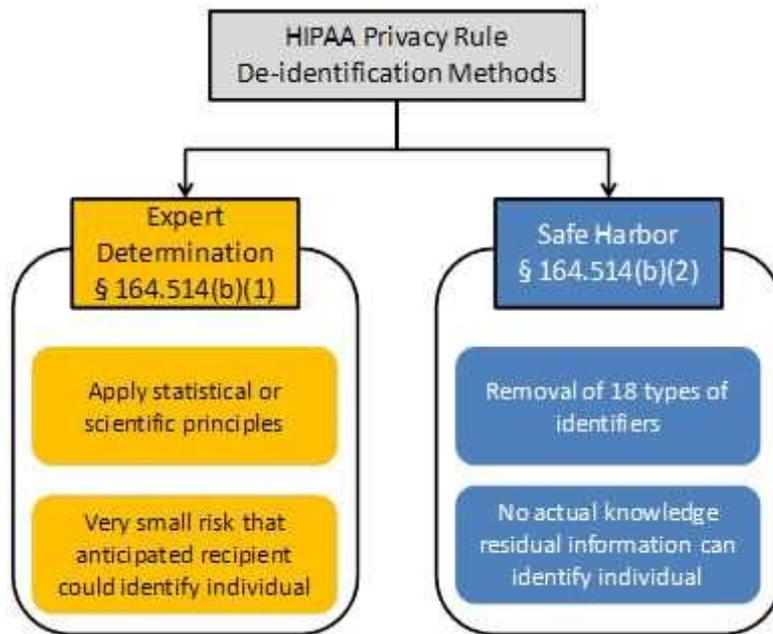
出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/guidance/research/index.html>

# 【非識別化】HIPAA Privacy Ruleに定められた手法で非識別化されたPHI(De-identified protected health information)の利活用には本人の承認は不要である

B 研究目的での医療情報の使用・開示

- PHIの非識別加工には、専門家が統計学を使って加工し、個人の識別化リスクを小さく(very small)した場合と、18個の識別子を取り除くことで非識別化されたとするセーフハーバー方式がある

## 非識別化の2つの手法



非識別化された保健情報は、個人を特定することが不可能であるか、個人を特定できる合理的な事項を提供しないと定められており、情報の非識別化には、以下の2つの方法がある

1. Expert Determination: 専門家による判断  
専門家による「リスクが最小化されている」という判断
2. Safe Harbor: セーフハーバー方式  
個人の特정에繋がりうる18個の識別子を除く

## セーフハーバー方式で定められている18個の識別子

- A) 氏名
- B) 所在地住所 (市、郡、警察管区、郵便番号、及びこれらに相当するジオコードを含め、州より下位のすべての地理的区画)
- C) 誕生日、入院日、退院日、死亡日を含めて個人に直接関係する日付についてのすべての日付要素 (年を除く)
- D) 電話番号
- E) ファックス番号
- F) 電子メールアドレス
- G) 社会保障番号
- H) カルテ番号
- I) 医療保険の受益者番号
- J) 口座番号
- K) 証明書/ライセンス番号
- L) ナンバープレートの番号を含めて、車両の識別子と製造番号
- M) デバイスの識別子と製造番号
- N) ウェブのURL
- O) インターネットプロトコル、IPアドレスのナンバー
- P) 指紋及び声紋を含め、生体認証の識別子
- Q) 全体の写真画像及びこれに相当する画像
- R) 164.514(c) で認められたものを除く、その他の識別番号、特徴又は識別コード

# 【非識別化】専門家(expert)に求められる学位や認証はないが、専門家が非識別加工を実施した場合、専門家の知見や非識別加工の手法を书面化する必要がある

B 研究目的での医療情報の使用・開示

## 専門家による個人識別化リスクの評価プロセス

### ■ 専門家とは誰を指すのか

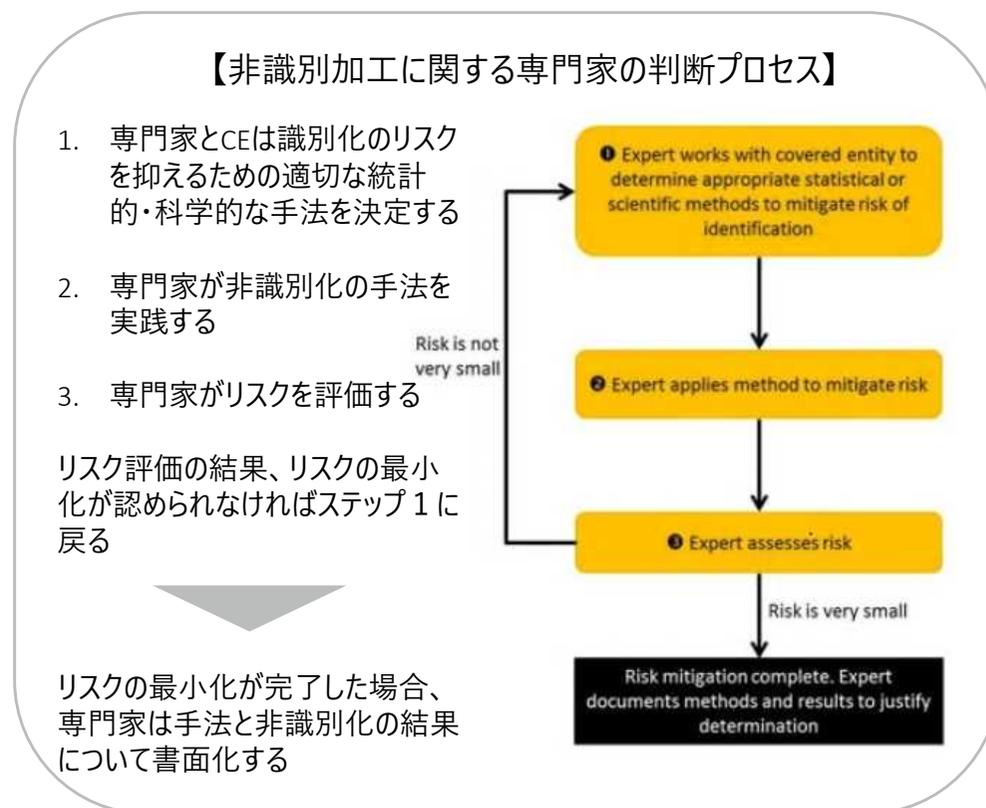
- 専門家の明確な定義は存在しない
- 個人を特定できない情報を提供するための、一般的に認められた統計的・科学的な原則と方法に関する適切な知識と経験を有する者
- PHIのde-identificationを行う専門家と認めるためのプログラム・学位等も存在しない
- 専門家となりうる人物として、統計学、数学、その他科学分野に関連する事が考えられる
- これらの分野に限定されるわけではなく、様々な教育や経験を通じてde-identification関連の専門性が得られる事が考えられる
- HHSの Office for Civil Rights (OCR)は、CEが使用した専門家の職務経験や学術的又はその他の教育、医療情報の非識別化の手法を採用した専門家の実務経験を評価する

### ■ 非識別化の加工基準

- 識別リスクが“Very small”のレベルであればde-identificationとして認められるため、明確な数値基準等は存在しない
- 明確な基準を設けていない理由として、ある特定の環境下で適切とされたデータセットの識別リスクは、異なる環境下においては適切な識別リスクとは評価されない可能性があるためである
- 専門家は、情報の利用者が個人を識別化し得る能力を考慮したうえで、許容可能な“Very small”リスクを定義し、評価する必要がある

### ■ 専門家によるリスク評価のプロセス

- OCRは特定のプロセスを要求していないが、プロセスが正当であるということを分析の方法と結果を含めて文書化し、必要に応じてOCRが利用できるようにすることを要求している



# 【非識別化】Covered Entityは個人に由来する識別子でなく、またそれらをいかなる目的でも開示しないという条件の元に、再識別を可能にするための別コードを割り当てできる

B 研究目的での医療情報の使用・開示

## 再識別 HIPAA 45 C.F.R.164.514(c)

CEは、以下の場合に限り、非識別化された情報をCEが再識別できるように、コードまたはその他の記録識別手段を割り当てることができる

- (1) 由来：コードまたはその他の記録識別手段は、個人に由来するものまたは個人に関連するものではなく、個人を識別するために他の方法で変換することもできない
- (2) 安全性：CEは、他のいかなる目的でもコードまたはその他の記録識別手段を使用・開示せず、再識別のメカニズムも開示しない

	Covered Entity	Covered Entity外のデータ利用者(研究者等)
非識別化 De-identification	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>専門家による判断</u>または<u>セーフハーバー方式</u>により非識別化を行う</li> <li>• 非識別化されたデータセット内に<u>固有のコードを付与して良い</u></li> <li>• 個人を特定できる情報(Personally Identifiable Information : PII)を隠すための一般的な非識別化の手法は、ハッシュ関数とも呼ばれる一方向暗号関数を PII に使用する</li> <li>• 固有のコードは個人に関する他の関連情報から派生したものであってはならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 非識別化されたデータセットを利用し研究を行う</li> </ul>
再識別 Re-identification	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個々のレコードに<u>割り当てられたコード、アルゴリズム、または仮名を使用して再識別</u>することができる</li> <li>• 再識別アルゴリズム、コード、または仮名は別のシステムで維持され、再識別情報への不正アクセスを防ぐための適切な制御が行われている</li> <li>• 再識別の手段やメカニズムは権限を与えられた当事者のみが知るべきであり、記録を再識別する権限のない者には開示してはならない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CEが付与した固有のコードは受領しないため、再識別はできない</li> </ul>

出所: <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-C/part-164/subpart-E/section-164.514>

[https://www.hopkinsmedicine.org/institutional\\_review\\_board/hipaa\\_research/faq\\_research.html](https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/hipaa_research/faq_research.html), <https://www.johnsnowlabs.com/de-identification-under-hipaa-5-frequently-asked-questions/>, <https://hipaa.yale.edu/sites/default/files/files/HIPAA%20and%20RESEARCH%20.pdf>

# 【Limited Data Set】研究・公衆衛生・ヘルスケア関連業務目的のためにデータ利用契約を締結した上で本人の承認なしにLimited Data Setの使用と開示が許可されている

B 研究目的での医療情報の使用・開示

## リミテッド・データ・セット (Limited Data Set)

- 16種類の直接識別情報を除外したPHIのことで、研究・公衆衛生・ヘルスケア関連業務目的のためにData use agreementを結んだうえで、個人の許可なしに使用と開示が許可されている
- 16種類の識別子と、セーフハーバー方式で定められている匿名化のための18種類の識別子の違いは「誕生日、入院日、退院日、死亡日を含めて個人に直接関係する日付についてのすべての日付要素 (年を除く)」と「その他の識別番号、特徴、または識別コード」である
- 個人の居住都市、何らかの日付・番号等、直接識別情報ではない情報は、Limited Data Setに含まれる可能性がある

### 【除外される16種類の識別子】

- |  |  |
|--|--|
| 1. Names.  | 10. Certificate/license numbers.   |
| 2. Postal address information, other than town or city, state, and ZIP Code. | 11. Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers. |
| 3. Telephone numbers.  | 12. Device identifiers and serial numbers.                                   |
| 4. Fax numbers.  | 13. Web universal resource locators (URLs).                                  |
| 5. Electronic mail addresses.  | 14. Internet protocol (IP) address numbers.                                  |
| 6. Social security numbers.  | 15. Biometric identifiers, including fingerprints and voiceprints.           |
| 7. Medical record numbers.   | 16. Full-face photographic images and any comparable images.                 |
| 8. Health plan beneficiary numbers.  |  |
| 9. Account numbers.  |  |

※ なお、データ利用契約を締結した場合であっても、使用と開示に当たって、倫理審査委員会の審査や承認が必要となる場合がある

## データ利用契約 (Data use agreement)

- Data use agreementとはCovered entity (CE)と研究者の双方が締結するデータ利用契約で、この締結に基づき、CEは研究、公衆衛生、またはヘルスケア関連の運営等のために、Limited Data Setを研究者に開示することができる
- Limited Data Setは直接個人特定が可能となる特定の識別情報 (specified direct identifiers of the individual)を除外しなければならない
- Data use agreementは以下を満たさなければならない
  1. データの利用者によるLimited Data Setの使用・開示が研究の目的と整合しており、プライバシールールを侵害しない範囲のものとする
  2. 情報の利用者を限定する
  3. Limited Data Setの利用者が以下について同意する
    - Data use agreementまたは法によって認められた場合を除き情報を使用・開示してはならない
    - Data use agreementに含まれていない情報の使用・開示に関する安全管理方法の適用
    - Data use agreementに含まれていない情報の使用・開示に関する報告義務
    - Limited Data Setの利用者から情報を受領した再委託の受託先等にもLimited Data Setの利用書と同様の制限や条件が適用される

出所: National Institutes of Health [https://privacyruleandresearch.nih.gov/pr\\_08.asp](https://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_08.asp)  
HHS <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/research/index.html>

# 【Limited Data Set】データ利用契約では利用者が使用・開示の条件、安全管理方法の適用、報告義務、再委託先等へ同様の制限や条件とすること等に同意する必要がある

B 研究目的での医療情報の使用・開示

## データ利用契約 (Data use agreement : DUA) で満たすべき条件

■ Data use agreement は以下を満たさなければならない

1. データの利用者によるLimited Data Setの使用・開示が研究の目的と整合しており、プライバシールールを侵害しない範囲のものとする
2. 情報の利用者を限定する
3. Limited Data Setの利用者が以下について同意する
  - Not to use or disclose the information other than as permitted by the data use agreement or as otherwise required by law;  
(DUAまたは法によって認められた場合を除き情報を使用・開示してはならない)
  - Use appropriate safeguards to prevent the use or disclosure of the information other than as provided for in the data use agreement;  
(DUAに規定されている以外の情報の使用または開示を防止するために、適切な保護措置を使用すること)
  - Report to the covered entity any use or disclosure of the information not provided for by the data use agreement of which the recipient becomes aware;  
(DUAに規定されていない情報の使用または開示について、受領者が認識した場合には、Covered Entityに報告すること)
  - Ensure that any agents, including a subcontractor, to whom the recipient provides the limited data set agrees to the same restrictions and conditions that apply to the recipient with respect to the limited data set; and  
(受領者がLimited Data Setを提供する下請け業者を含む代理人が、Limited Data Setに関して受領者に適用されるのと同じ制限および条件に同意することを確認すること)
  - Not to identify the information or contact the individual.  
(情報を特定したり、個人と連絡を取ったりしないこと)

出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/research/index.html>

# 【IRB承認】倫理審査委員会又はプライバシー委員会の認可により、CEは本人の承認要件の免除・変更し本人の承認なく研究目的にPHIを使用・開示することが可能である

B 研究目的での医療情報の使用・開示

- 研究の種類によっては、研究者が被験者から書面による承認を得ることが現実的でないケースも存在する  
このようなケースに対処するため、HIPAA Privacy Ruleには、IRB又はPrivacy Boardによる承認要件の免除又は変更を行うための基準が設定されている

## 倫理審査委員会(IRB)とプライバシー委員会

- 倫理審査委員会 (IRB : Institutional Review Board \*1)
  - 被験者が人間である研究を審査するために、機関が正式に指定した理事会、委員会、又はその他グループのことを指す
  - IRBは、HHS及びFood and Drug Administration(食品医薬品局)の「Human Subjects Regulations」の対象となっているすべての研究活動を承認、修正、又は不承認とする権限を有している
- プライバシー委員会 (Privacy Board \*2)
  - Privacy Boardとは、特定の研究のためのPHIの使用・開示に関して、HIPAA Privacy Ruleに基づいて、承認要件の免除又は変更の要求に対応するために設立されている審査機関である
  - Privacy Boardは、特定の研究プロジェクト等の承認要件の全部又は一部を免除、変更できる
  - CEはPrivacy Boardから免除・変更の文書を受け取ることで、承認なしでPHIを使用し、開示することができる

※IRBを設定していない機関やIRBにプライバシーに関する専門家がない場合、IRBよりも構成人数が少なく、また他分野の専門家によって構成されるプライバシー委員からの審査書面の受領が認められている

## 「本人の承認」要件の免除・変更に必要な条件

- 「本人の承認」要件の免除・変更に関する認可
  - CEは、本人の承認要件の免除・変更の下でPHIを使用・開示するためには、文書化されたIRB又はPrivacy Boardの認可が必要である
- IRB又はPrivacy Boardによる認可を得るために必要な3つの基準
  1. 以下の要素をもってPHIの使用・開示に係る個人のプライバシーに対するリスクが最小限におさえられている
    - ①識別子の不適切な使用・開示から保護する計画がある
    - ②健康上・研究上の正当な理由がない場合や、法律で保持が要求されていない場合には、研究と整合性を保ちつつ、速やかに識別子を破棄するための適切な計画がある
    - ③法律で要求されている場合を除いて、PHIの再利用や開示がされない旨の書面による保証が十分ある
  2. 「本人の承認」要件の免除・変更がないと、研究が実質的に不可能である
  3. PHIへのアクセス及び利用がないと、研究が実質的に不可能である

出所: \*1 National Institute of Health <https://privacyruleandresearch.nih.gov/irbandprivacyrule.asp>

\*2 National Institute of Health [https://privacyruleandresearch.nih.gov/privacy\\_boards\\_hipaa\\_privacy\\_rule.asp](https://privacyruleandresearch.nih.gov/privacy_boards_hipaa_privacy_rule.asp)

# 【本人の承認】CEが医療情報を第三者に使用・開示する場合、研究目的や開示先等の必須項目を記載した書面にて本人の承認を取得する必要がある

B 研究目的での医療情報の使用・開示

## 研究目的でのAuthorization (承認) の文書に含まれる項目

項目		記載内容	詳細・記載例
必須項目 (Core Elements)	何を	使用・開示されるPHIの説明	医療記録の全て、検査結果、病歴など
	誰が	承認を受ける者の氏名又はその人物を特定できる情報	「〇〇医療機関(CE)の全ての医者」など
	誰に	PHIを使用する、又はCEがPHIを開示する相手の氏名又はその人物を特定できる情報	研究者とその補助研究員の氏名、研究の依頼者 (Sponsor)、その他PHIにアクセスする者など
	何故	PHIの使用・開示の目的となる研究内容	「本人の要求に応じて (at the request of the individual)」という記載により、将来の未確定の研究に関しても「十分な目的説明」と解釈することが可能
	いつまで	承認の有効期限	研究データベースやリポジトリの作成・維持を含む研究については、「研究の終了時」、「なし」という記載も可能
	署名	個人による署名、日付の記載	個人の代理人により署名された承認の場合、代理人が個人のために行動する権限の説明を記載する
必要説明文 (Required Statements)	承認の取消し	書面による個人の承認を取り消す権利等	承認を取り消す権利に加え、下記のいずれかを記載する (1)承認を取り消す権利の例外事項、及び個人が承認を取り消す方法の説明、又は(2)CEのプライバシー慣行の通知(Covered Entity's Notice of Privacy Practices)の承認の取消しに該当する部分についての言及
	承認取消しによる影響	個人が承認を拒否した場合、研究関連の治療等が受けられなくなる可能性についての通知	(1)署名は任意であるが署名しない場合には研究関連の治療を受けられなくなること、(2)該当する場合は承認への署名を拒否することによる結果
	HIPAA Privacy Ruleの適用範囲	PHIがデータの利用者によって更に開示される可能性があり、その場合はHIPAA Privacy Ruleの適用を受けないこと	本人の承認によりCEでない個人や組織 (研究依頼者や資金提供者など)にPHIが開示された場合、HIPAA Privacy Ruleは彼等には適用されないが、他の連邦法やCEとの契約により継続的にプライバシーが守られる可能性はある

出所 : <https://privacyruleandresearch.nih.gov/authorization.asp>

<https://www.hhs.gov/sites/default/files/hipaa-future-research-authorization-guidance-06122018%20v2.pdf>

# 【本人の承認】研究関連治療は承認書 (Authorization) への署名を条件に提供される場合がある

B 研究目的での医療情報の使用・開示

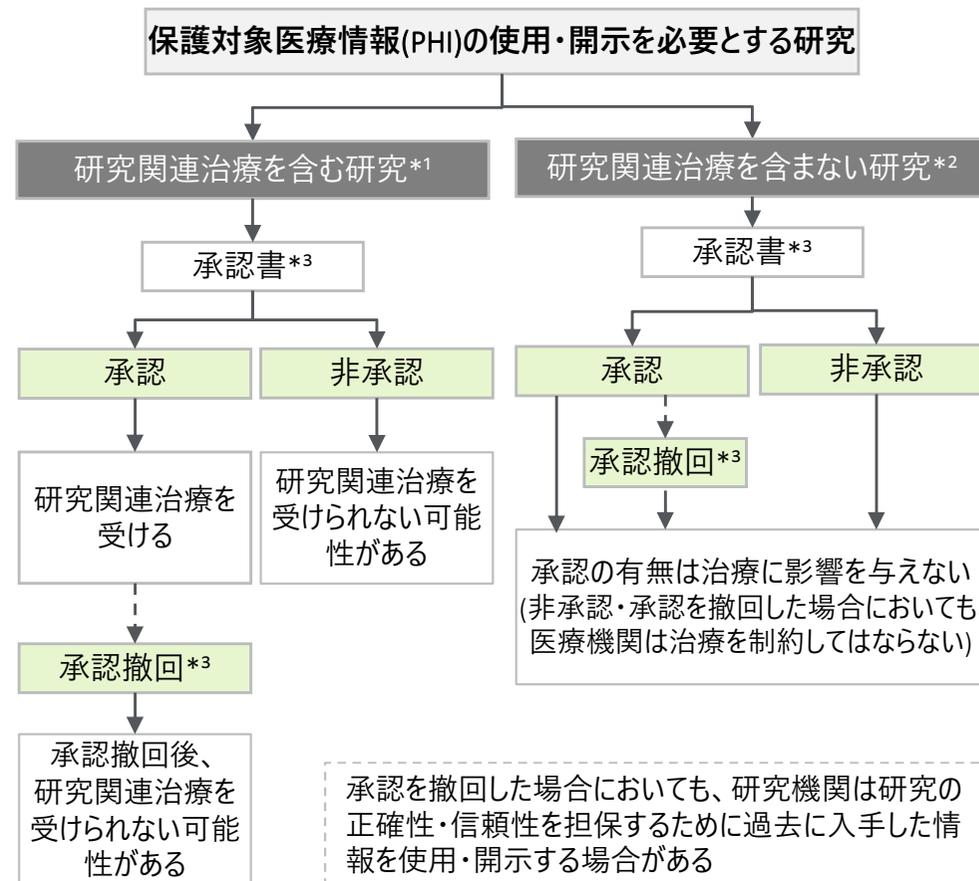
## HIPAAと研究関連治療の提供

■ §164.508 (b)(4)(i) に基づき、医療機関は研究関連治療の提供について、Authorizationへの署名を条件とすることが可能である

### ➤ §164.508 (b) 承認が必要とされる使用・開示

(4) 承認の条件付けの禁止：Covered entity は次の場合を除き、個人に対する治療、支払い、健康保険への加入、給付資格の付与について、承認を条件付けしてはならない

(i) 本セクションに基づき、**医療提供者は保護対象医療情報 (PHI)の使用・開示承認(Authorization)を研究関連治療の提供に条件付けることができる**



\*1 研究のために必要とされる、特定の治療に対する医療情報の創出・使用・開示を目的として行われる治療 (研究関連治療) を含む研究

\*2 研究関連治療の提供を含まず、保護対象医療情報(PHI)の使用・開示を必要とする研究

\*3 承認及び承認の撤回は書面にて行う必要がある

# 「公共の利益やベネフィットにつながる場合」は個人が合意もしくは反対を行う機会なく、PHIを使用又は開示することができる

c 公益目的での医療情報の使用・開示

## 公共の利益やベネフィットにつながる場合(\$164.512)

項目	要件・概要
a. 法律によって要求される場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保護対象情報の使用又は開示が法律によって要求され、使用又は開示が法律に適合し該当する法律の要件に限定されている範囲で、使用又は開示することが可能</li> <li>■ (c)(e)(f)に準ずる</li> </ul>
b. 公衆衛生活動のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 適用対象機関は、公衆衛生活動を目的として、保護対象情報を使用又は開示することが可能</li> <li>■ 例えば、疾病、負傷、障がいの防止又は抑制のために情報を収集又は受領する権限を、公衆衛生当局又は公衆衛生当局の指示により行動している外国政府機関の職員に対して開示する場合等が該当</li> </ul>
c. 虐待、育児放棄又は家庭内暴力の被害者についての開示	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本人が開示に同意する場合、法令又は規則によって明示的に承認され、重大な危害を防止するために必要と判断される場合</li> <li>■ 虐待、育児放棄又は家庭内暴力の報告を受け取る権限を法律によって認められている政府機関に対して開示する場合</li> </ul>
d. 保健監督活動のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 監査、民事事件、行政事件又は刑事事件の調査、検査、免許下付、懲戒の処分、手続、措置、保険医療システム等に対する適切な監督に必要なその他の活動を含め、法律によって承認される監督活動のために、保健監督機関に対して開示する場合</li> </ul>
e. 司法及び行政の手続のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 行政手続上必要な情報に限定</li> <li>■ 司法又は行政の手続の過程において保護対象情報を開示可能</li> <li>■ 例えば、裁判所又は行政審判所の命令に応じて開示する場合などが該当</li> </ul>
f. 法執行を目的とする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法執行の目的のために保護対象情報を法執行官に開示することが可能</li> <li>■ 例えば、容疑者、逃亡者、重要参考人、行方不明者を同定する又はその所在地を特定するために保護対象情報を求める法執行官の請求に応じて、情報を開示する場合などが該当</li> </ul>

# 「公共の利益やベネフィットにつながる場合」は個人が合意もしくは反対を行う機会なく、PHIを使用又は開示することができる

c 公益目的での医療情報の使用・開示

## 公共の利益やベネフィットにつながる場合(\$164.512)

項目	要件・概要
g. 故人について	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 死亡者を同定し、死因を特定するため、又は法律によって認められている他の責務のため、検視官及び監察官に開示する場合</li> <li>■ 個人に関する葬儀業者の責務を実行するため、必要に応じて適用される法律に従い、葬儀業者に開示する場合</li> </ul>
h. 死体の臓器、眼又は組織の献体	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 臓器、眼又は組織の献体と移植の促進のために保護対象情報を使用する際に、対象事業者(CE)が死体の臓器、眼、細胞組織の調達やバンキングを行う業者に情報の使用と開示を行う場合</li> </ul>
i. 研究目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 非識別化情報を使用することができず、研究対象者の承認が求められると研究を実施できないケースで、研究対象者の承認の変更又は権利免除がIRB又はプライバシー委員会によって認められている場合</li> </ul>
j. 健康又は安全に対する深刻な脅威を回避するため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 被害者に重大な被害を与える可能性がある暴力的な犯罪への関与を述べている者を識別する必要がある場合</li> <li>■ 刑務所や合法的留置から逃亡したと思われる場合</li> </ul>
k. 政府の専門的機能のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 米国軍や退役軍人の活動に関する場合</li> <li>■ 安全保障や諜報機関の活動に必要な場合</li> <li>■ 大統領やその他の者の保護に必要な場合</li> <li>■ 医学的適合性の判断をする場合</li> <li>■ 刑務所や拘留時における本人及び担当者等の健康管理に必要な場合</li> <li>■ 政府機関が公共の利益につながる計画を実行する場合</li> </ul>
l. 労災補償のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 職業に関連した、過失によらない怪我や疾病に対する補償について、保険者、行政、雇用者、その他労災補償の制度に関与する者に開示する場合</li> <li>■ 労災や他の関連法を遵守するのに必要な範囲で開示</li> </ul>

- 関連法規制
  - ・ HIPAAの概要
  - ・ **HIPAAの罰則**
  - ・ HITECH法の概要
- 政策動向
  - ・ EHR導入に係る施策：Meaningful Use
  - ・ HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN
- 医療DB
  - ・ 公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)
  - ・ 民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)
- (参考)研究での利用事例
  - ・ 承認申請に活用されている医療データベース
  - ・ COVID-19関連の研究

# HIPAA Rulesとはセキュリティ、通知、プライバシーに関する規定から成り、これらのRuleに違反がある場合、CEやBAはCivil Money Penaltiesを課される場合がある

## HIPAA規定

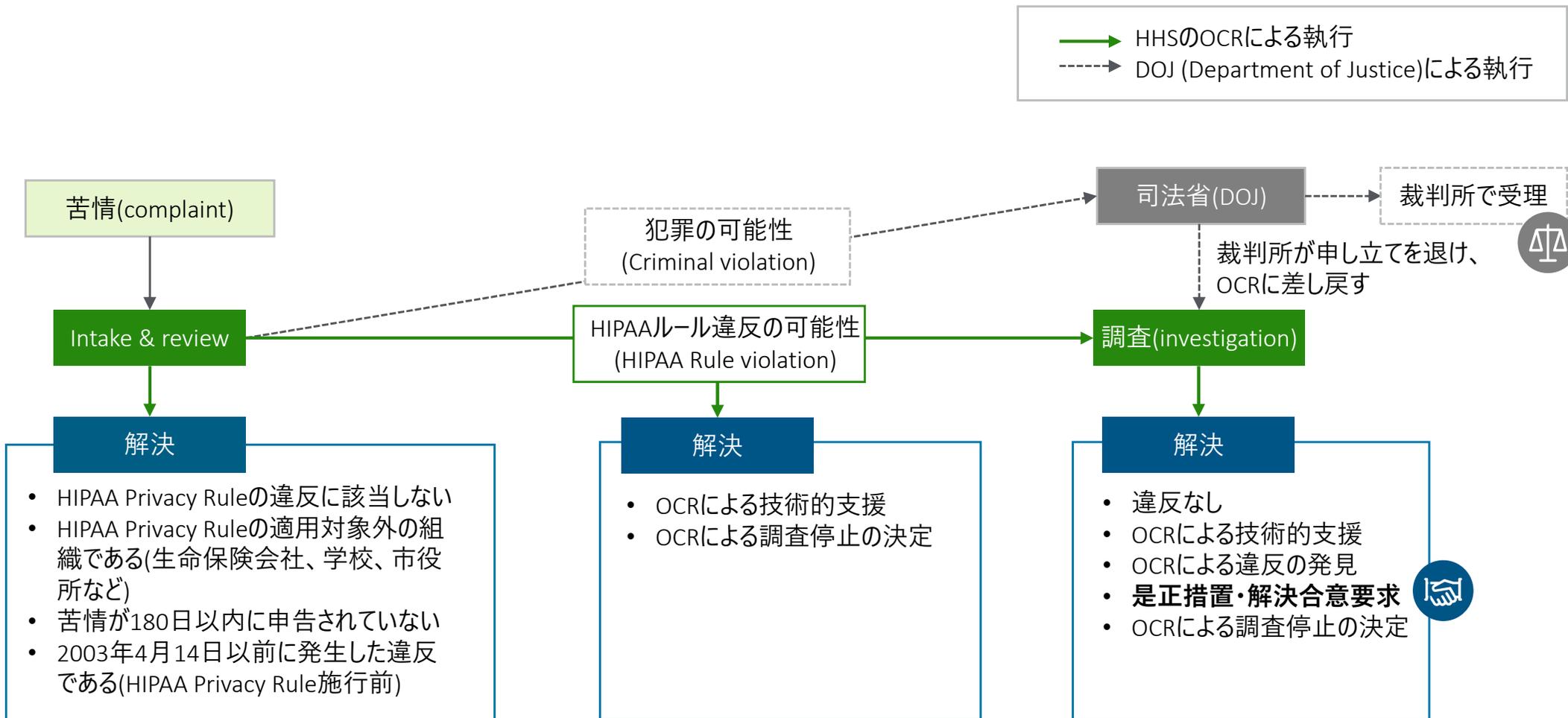
- HIPAA RulesとはCFR45, 164で規定されているセキュリティ・ルール、PHIが侵害された場合の通知、プライバシー・ルールの総称である
- HIPAA Rulesに違反がある場合は、CEやBAは民事制裁金(Civil Money Penalties)が課される場合がある

HIPAA 規定		条文番号	概要
CFR45, 164 Security and Privacy セキュリティとプライバシー	Subpart A	General Provisions	164.102 – 164.106 一般規定(法的根拠、用語の定義、適用対象者、組織の要件)
	Subpart C	<b>Security</b> Standards for the protection of Electronic Protected Health Information	164.302 – 164.318 電子的に保護された医療情報を保護するための <b>セキュリティ基準</b>
	Subpart D	<b>Notification</b> in the Case of Breach of Unsecured Protected Health Information	164.400 – 164.414 保護されていない <b>PHIが侵害された場合の通知</b> (適用範囲、用語の定義、個人への通知、メディアへの通知、当局への通知、BAによる通知、他)
	Subpart E	<b>Privacy</b> of Individually Identifiable Health Information	164.500 – 164.534 個人を特定できる医療情報の <b>プライバシー</b>
CFR45, 160 General Administrative Requirements	Subpart D	Imposition of <b>Civil Money Penalties</b>	160.400– 160.426 <b>民事制裁金の賦課</b>

出所 : <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-C/part-164?toc=1>、<https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-C/part-160?toc=1>

# OCRは寄せられた苦情やコンプライアンスレビューにより調査を行い、HIPAA違反の有無を判断する

## OCRによるレビューや調査の流れ



# OCRはHIPAA違反の調査の結果、CEによる自主的遵守、是正措置、解決合意の策をもって解決を図るが、それらによる解決が十分でない場合はCivil Money Penaltiesを課す

## HIPAA違反及び犯罪と認められた場合の解決対応策

### ■ HIPAAルール違反の場合

HIPAA違反事項に関する調査(Investigation)に基づき、OCRは以下の3つをCEから得ることを持って解決を試みており、ほとんどの調査の結果はこれらの解決策を持って結論づけられている

- ✓ 自主的遵守(Voluntary compliance)
- ✓ 是正措置(Corrective action)
- ✓ 解決合意(Resolution agreement)



### Resolution agreement (解決合意)

- 解決合意は、HHSとCEまたはBAが署名する和解合意であり、CEまたはBAは通常3年間特定の義務を履行し、HHSに報告を行うことに合意する
- その間、HHSはCEの義務の履行を監視する
- 解決合意には、解決合意金(Resolution amount)の支払いが含まれる場合がある

### ■ 犯罪(Criminal violation)の場合

苦情の内容が犯罪の可能性がある場合、HHSは案件をDepartment of Justice(DOJ)に送る。DOJで受理された場合には、刑事罰が課されるが、DOJが退けた場合はHHSに差し戻され、HHS(OCR)で調査を行う



### Criminal Penalties (刑事罰)

- 個人がPHIを不当に取得・開示した場合、DOJは個人に刑事罰を課す場合がある



### Civil Money Penalties (民事制裁金)

- HHSはCEのコンプライアンス遵守または解決合意金を含む他の手段による是正措置によって十分に解決されないと判断した場合、CEに対する不履行に対して民事制裁金(CMP)を課す場合がある

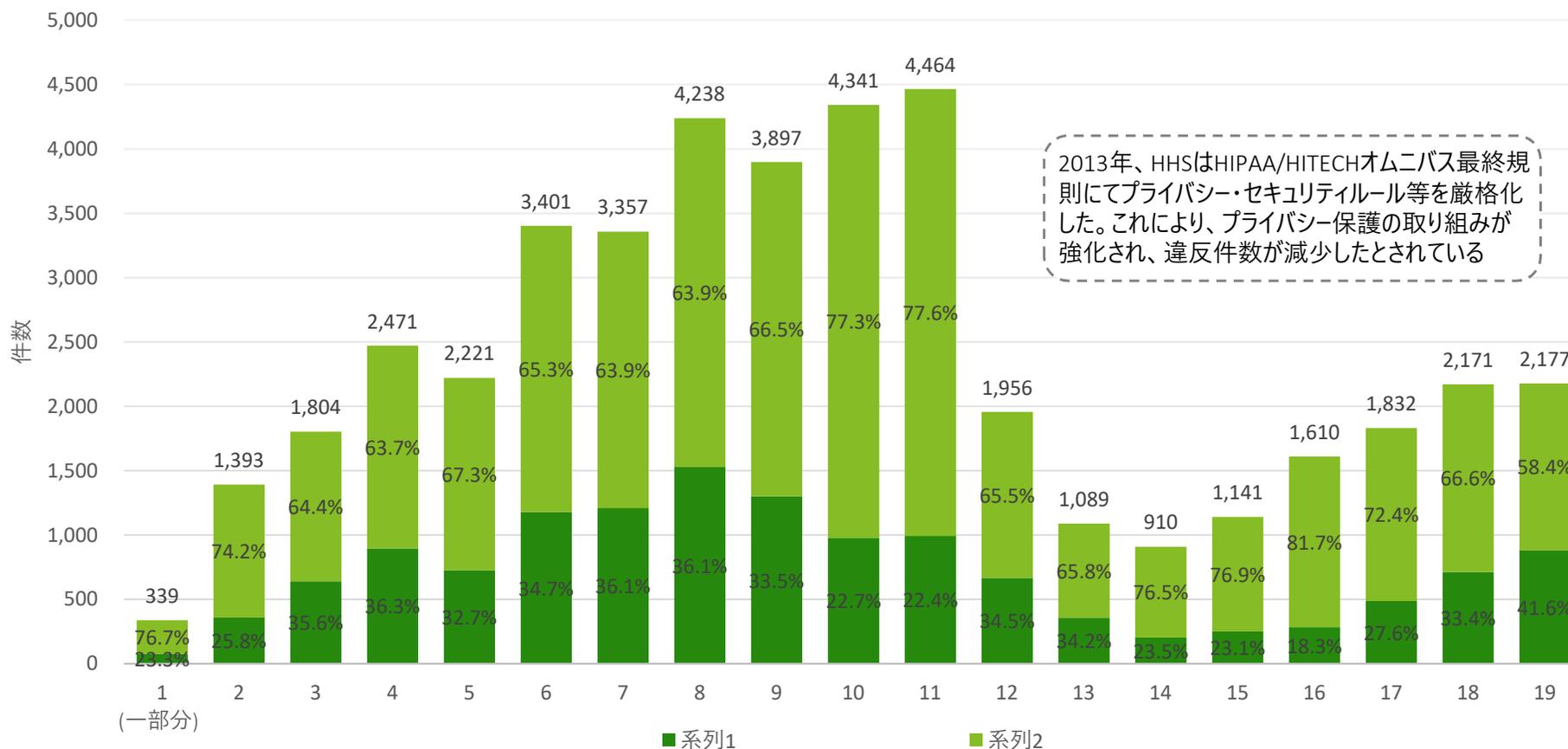
出所 : <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/agreements/index.html>

<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/examples/how-ocr-enforces-the-hipaa-privacy-and-security-rules/index.html>

# OCRの調査件数全体のうち、約60～80%が是正措置計画の実施・技術支援措置・金銭的解決等に至っている

## OCR調査件数の推移

- 以下の棒グラフは、OCRが苦情や自己申告 (500人以上が影響を受ける違反事項が発生した場合) 等を受けて調査した結果を「違反なし」、「解決策」に分類し示している



2013年、HHSはHIPAA/HITECHオムニバス最終規則にてプライバシー・セキュリティルール等を厳格化した。これにより、プライバシー保護の取り組みが強化され、違反件数が減少したとされている

出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/data/numbers-glance/2020-march/index.html>, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/data/enforcement-results-by-year/index.html>, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/reports-congress/index.html>, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/combined-regulation-text/omnibus-hipaa-rulemaking/index.html>,

# 2019年以降、アクセス権の対応不備を対象とした規則導入により罰則件数が増加したが、制裁金の削減等により徴収額は減少した

## HIPAA違反罰則件数の推移

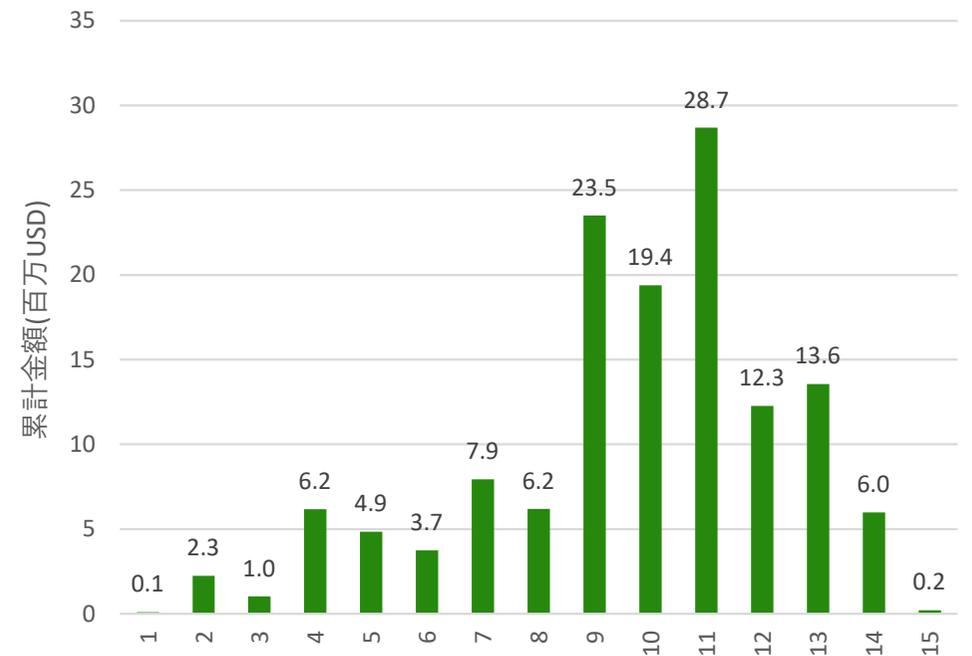
- 2022年末時点、OCRは129件の違反に対し制裁金を科しており、その累計金額は1億3,587万USDである。これらの違反は、患者アクセス権の対応不備など単一の違反から、深刻で広範なHIPAA違反が含まれており、一事例あたりの制裁金額は3,500USDから1,600万USDに及ぶ
- 2019年、OCRはHIPAAアクセス権の対応不備執を対象とした規則を導入したため、2019年以降はアクセス権の対応不備に関連した事例が増加した(2019年以降の違反事例65件のうち、43件がアクセス権に係るもの)
- 2019年、HIPAA Notice of Enforcement Discretion による制裁金の年間上限額の削減等を背景に、罰則金額の徴収額が減少したとされている
- 2006年以降、HIPAA執行規制 (HIPAA Enforcement Rule)の導入により、OCRはHIPAA違反に対し制裁金(CMP)を科することが可能となったが、各年における金銭的解決 (CMPおよび解決合意金) に至った違反は調査件数全体の0.1%未満である

HIPAA違反に対するCMPおよび解決合意金を科された件数



2022年末時点累計件数: 129件

HIPAA違反に対するCMPおよび解決合意金の合計

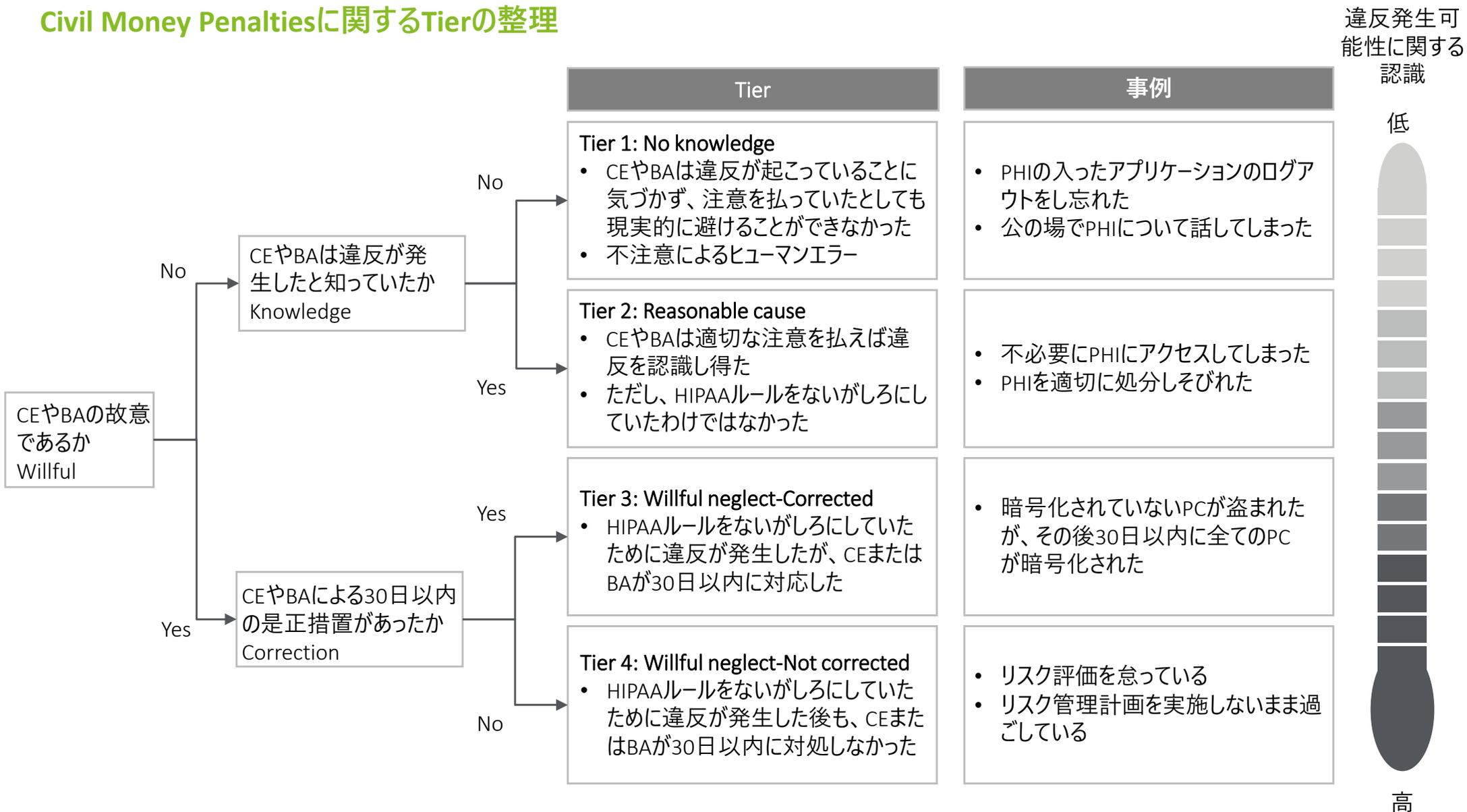


2022年末時点累計金額:1億3587万USD

出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/newsroom/index.html>, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/data/enforcement-results-by-year/index.html>, <https://www.hipaajournal.com/hipaa-violation-fines/>, <https://compliance-group.com/hipaa-fines-directory-year/>

# OCRはHIPAA違反の発生に対するCEやBAの認識や対処の状況に応じてHIPAA違反をTier1-4まで分類している

## Civil Money Penaltiesに関するTierの整理



# OCRはHIPAA Rule違反に関するCE及びBAの責任を4つのTierに基づいて評価しており、各TierのCivil Money Penalties (はHIPAAの(\$ 160.404)において以下の通り定められている

## HIPAA違反におけるCivil Money Penalty (2009年2月18日以降)

レベル (Tier)	違反分類	内容 (\$ 160.404 Amount of a civil money penalty)	制裁金の金額 / 違反 (\$)		
			最低額	最高額	**年間上限額
Tier 1*	<b>No Knowledge</b>	A violation in which it is established that the covered entity or business associate did not know and, by exercising <b>reasonable diligence</b> , would not have known that the covered entity or business associate violated such provision	100	25,000	25,000
	知識の欠如	CEまたはBAは当該規定に違反していることを知らなかった、および合理的な注意を払ったとしても知ることがなかったであろうということが立証された場合			
Tier 2*	<b>Reasonable Cause</b>	A violation in which it is established that the violation was due to <b>reasonable cause</b> and not to <b>willful neglect</b>	1,000	50,000	100,000
	合理的な原因	違反が故意の怠慢によるものではなく、合理的な理由によるものであることが立証された場合			
Tier 3	<b>Willful Neglect - Corrected</b>	For a violation in which it is established that the violation was due to <b>willful neglect</b> and was <b>corrected</b> during the 30-day period beginning on the first date the covered entity or business associate liable for the penalty knew, or, by exercising reasonable diligence, would have known that the violation occurred	10,000	50,000	250,000
	故意の怠慢 - 是正	違反が故意の怠慢によるものであり、違反が発生した最初の日、または適切な注意を払えばCEまたはBAが知るべきであった日から30日以内に是正された場合			
Tier 4	<b>Willful Neglect - Not Corrected</b>	For a violation in which it is established that the violation was due to <b>willful neglect</b> and was <b>not corrected</b> during the 30-day period beginning on the first date the covered entity or business associate liable for the penalty knew, or, by exercising reasonable diligence, would have known that the violation occurred	50,000		1,500,000
	故意の怠慢 - 未是正	違反が故意の怠慢によるものであることが立証され、違反が発生した最初の日、または適切な注意を払えばCAまたはBAが知るべきであった日から30日以内に是正されなかった場合			

\*Tier1,2 は45CFR §160.410 Affirmative Defenses (肯定的な防御策)に基づき、30日以内に是正された場合は制裁金が免除される場合がある

\*\*暦年(1/1-12/31)の同一の違反に対する金額

出所: <https://www.ecfr.gov/current/title-45/subtitle-A/subchapter-C/part-160?toc=1>,

108 <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/administrative/enforcementrule/enfifr.pdf>

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

# HIPAA違反におけるCivil Penalties(制裁金賦課)を理解する上での用語の定義は以下の通りである

## 重要用語の定義

\*45 CFR§ 160.401より

項目	定義
<b>Knowledge (知識)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Knowledge that a ‘violation’ has occurred, not just the knowledge of the facts constituting the violation 違反が発生したという事実を知っていることであり、違反行為に関連する要素について知っているということだけではない</li> </ul>
<b>Reasonable Cause* (合理的な原因)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ An act or omission in which a covered entity or business associate knew, or by exercising reasonable diligence would have known, that the act or omission violated an administrative simplification provision, but in which the covered entity or business associate did not act with willful neglect CEまたはBAは、当該行為がHIPAA規定に違反していることを認識、または適切な注意を払うことで知ったであろうが、故意の怠慢による行為ではなかった場合</li> </ul>
<b>Reasonable Diligence* (適切な注意)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ The business care and prudence expected from a person seeking to satisfy a legal requirement under similar circumstances 職業上、法的義務を遵守すべき人に求められる、業務上の注意・努力</li> <li>➤ Factors to be considered include whether a covered entity or business associate took reasonable steps to learn of breaches and whether there were indications of breaches that a person seeking to satisfy the Rule would have investigated under similar circumstances 考慮される要素には、CEやBAが違反を知るために合理的な措置を講じたかどうか、また、同様の状況下で規則を守ろうとする人であれば調査するであろう違反の兆候があったか含まれる</li> </ul>
<b>Willful Neglect* (故意の怠慢)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Conscious, intentional failure or reckless indifference to the obligation to comply with the administrative simplification provision violated HIPAA規則の遵守義務に対する意図的な不履行、あるいは認識ある過失</li> </ul>
<b>Reckless Indifference (無謀な無関心)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Conscious or reckless disregard of the consequences of one's acts or omissions 自身の行為・不履行が及ぼす結果に対する意識的または認識ある無視</li> <li>➤ Failure to pay attention to certain risks against them which we ought to attend 注意を払うべきリスクに対し、注意を怠ったこと</li> </ul>

出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/enforcement-rule/index.html>, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1468-2230.1961.tb02189.x>, <https://www.lawinsider.com/dictionary/reckless-indifference>

# HIPAA違反のレベル (Tier) はCE及びBAの認識や対処の状況に応じて評価され、単に被害の人数・程度によって決定されるわけではない

## 違反分類ごとの想定シナリオ・事例

※Tier1～3は弁護士の想定シナリオ、Tier4は実例

### Tier 1 – No Knowledge (知識の欠如)

看護師Aは行きつけのコーヒーショップで、自身の勤務病院の薬物中毒患者だったBさんが働いているのを見つけた。看護師Aは、Bさんが人生を好転させていることにとても嬉しく思い、話しかけた。話をしていると、Bさんの同僚がどのように知り合ったか尋ねてきた。看護師AはHIPAAのトレーニングを受けていたことを忘れるほど興奮し、ついBさんが以前患者だったことなどを話した。同僚は、Bさんが薬物中毒者だったことを知らなかったため大変驚いていた。後日、Bさんは、職場の同僚の態度が変わったことを受け、OCRに苦情を申し立てた

### Tier 2 – Reasonable Cause (合理的な原因)

医事科の課長Aが職場に到着すると、作業に必要なファイルを開けないことに気が付いた。IT部門に連絡したところ、同僚の1人がフィッシング詐欺に引っかかったことが分かった。後に、OCRは今回のフィッシング詐欺は医療機関を狙った広範で特殊な詐欺であったことを公表した。組織は、従業員に対するフィッシング詐欺のトレーニング等を行っていたが今回は独特のハッキング手法だったため防止することが困難であった

### Tier 3 – Willful Neglect: Corrected (故意の怠慢: 是正)

医療機関のマネジャーAは最近、不正行為を理由に看護師Bを解雇した。通常、従業員の解雇から1週間後に従業員のメールアドレスが削除される。しかし、COVID-19による業務に追われ、チームはメールアドレスの削除を忘れていた。解雇された看護師Bは、アクセス権が削除されているはずのPHIにアクセスし、ダウンロードした。PHIがダウンロードされた場合にはアラート通知があるため、アラートを通じて看護師Bのアカウントが削除されていないことに気づき、すぐにアカウントを削除した。組織は従業員のアクセス権限の処理を故意に怠ったため、HIPAA違反となったがすぐに対応したためTier3に分類された

### Tier 4 – Willful Neglect: Not Corrected (故意の怠慢: 未是正)

母親が息子の医療情報のコピーを複数回要求したにもかかわらず、医療機関は適切対応しなかったとして、OCRに苦情を申し立てた。医療機関は記録の一部を提供したものの、全てを提供せず、母親の追加要求を無視していた。OCRによる調査を経て、医療機関は初回要求から22か月後にに要求された全ての医療記録を母親に提供した。本件は民事制裁金 160,000USDに至った

# HHSはHIPAAルール違反事例の調査の結果、Resolution agreementの中で違反内容や解決策であるResolution amount及び是正措置計画(CAP)等の内容を公開している

## HIPAAルール違反の解決合意金の例

(P) Privacy Rule違反  
(S) Security Rule違反

患者アクセス権への対応不備	
組織分類	医療機関
組織名	Danbury Psychiatric Consultants, LCC (DPC)
違反発生時期	2020年3月
解決の時期	2022年7月
解決合意金	\$3,500
発生事実	患者が自身のPHIを要求をしたにも関わらず、DPCがすぐに対応しなかったとして3日後にOCRに苦情を申し立てた。OCRの調査の結果、患者が医療費の未払い金を抱えていたため、DPCはPHIの提出を保留していたことが発覚した
違反事項	1. DPCは患者のPHIへの迅速な提供を怠った(P) <b>45CFR §164.524</b> に違反
解決策	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DPCは患者へPHI提供する</li> <li>• 解決合意金を支払う (Resolution Amount)</li> <li>• 是正措置を講ずる (Corrective Action Plan) <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ プライバシールールを遵守するためのポリシー及び運用手続きを文書化する</li> <li>✓ ポリシー及び運用手続きを配布、更新する</li> <li>✓ ポリシーにはPHIへのアクセスやDPCの職員への研修について含む</li> <li>✓ 報告事項発生時の対応</li> <li>✓ DPCは研修教材をHHSに提出する</li> </ul> </li> </ul>

サイバー攻撃によるデータ漏洩	
組織分類	企業 (保険会社)
組織名	Anthem, Inc. (現在 Elevance Health, Inc.)
違反発生時期	2014年12月～2015年1月
解決の時期	2018年10月
解決合意金	\$16,000,000
発生事実	サイバー攻撃によるデータ侵害で、名前、連絡先、生年月日、医療識別番号などのPHIを含む約7,880万人の情報が漏洩した
違反事項	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 潜在的リスクや脆弱性に関するリスク評価を怠った(S) <b>45CFR §164.308(a)(1)(ii)(A)</b> に違反</li> <li>2. 情報システムの動作記録を定期的にレビューする手続きを十分に行っていなかった(S) <b>45CFR§164.308(a)(1)(ii)(D)</b> に違反</li> <li>3. セキュリティインシデントを検知した際の対応策が講じられていなかった(S) <b>45CFR §164.308(a)(6)(ii)</b> に違反</li> <li>4. EHRへのアクセス権等の技術的なポリシーや運用手続きが十分に導入されていなかった(S) <b>45CFR§164.312(a)</b> に違反</li> <li>5. 7,880万人のePHIへの不当なアクセスを防ぐことができなかった(P) <b>45CFR§ 164.502(a)</b> に違反</li> </ol>
解決策	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 解決合意金を払う(Resolution Amount)</li> <li>• 是正措置を講ずる (Corrective Action Plan) <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ リスク評価を行う</li> <li>✓ ポリシーや運用手続きの見直しを行う 他</li> </ul> </li> </ul>

# HHSはCivil Monetary Penaltyに至ったHIPAAルール違反事例の違反の経緯、制裁金の徴収額及びその根拠をHP上で公開している

## HIPAAルール違反のCMPの例

(P) Privacy Rule違反  
(S) Security Rule違反

インターネット上のPHI漏洩	
組織分類	州機関
組織名	テキサス州保健福祉委員会 (TX HHSC)
違反発生時期	2013年～2019年
解決の時期	2019年
過失Tier	Tier2 : 合理的な原因 (Reasonable Cause)
制裁金 (CMP)	\$1,600,000
発生事実	内部アプリケーションがプライベートサーバーからパブリックサーバーに移動された際に、約6,617人のPHIがインターネット上で閲覧可能となってしまった。閲覧可能な情報には名前、住所、社会保障番号、治療情報などが含まれていた。TX HHSC は本件についてHHSへ自己申告し違反が発覚
違反事項及び制裁金額	<ol style="list-style-type: none"> <li>6,617名のPHIを不当に開示した(P) <b>45CFR §164.502(a)</b> に違反 ……………(\$100,000)</li> <li>PHIアクセスのためのユーザー認証システムを設定していなかった(S) <b>45CFR §164.312(a)(I)</b> に違反……………(\$500,000)</li> <li>アクセス監査のための監査統制を実装していなかった(S) <b>45CFR §164.312(b)</b>に違反……………(\$500,000)</li> <li>組織において十分なリスク分析を実施していなかった(S) <b>45CFR §164.308(a)(I)(ii)(a)</b>に違反……………(\$500,000)</li> </ol> <p style="text-align: right;">累計 \$1,600,000</p>

SNS上のPHI漏洩	
組織分類	医療機関 (歯科医院)
組織名	Dr. U. Phillip Igbinalolor, D.M.D. & Associates, P.A.
違反発生時期	2015年
解決の時期	2022年
過失Tier	Tier4 : 故意の怠慢-未是正 (Willful Neglect- Not Corrected)
制裁金 (CMP)	\$50,000
発生事実	Googleレビュー上に匿名で寄せられたネガティブな意見に対し、歯科医院は名指しで返答し、その過程で患者の医療情報について触れた。投稿者はOCRに苦情を申し立て違反が発覚。OCRは投稿の削除とともに、PHI管理に係る医院規則等の提出を複数回求めたが歯科医院は協力せず、「HIPAAと関係がない」と無視をした
違反事項及び制裁金額	<ol style="list-style-type: none"> <li>患者のPHIを不当に開示した(P) <b>45CFR §164.502(a)</b> に違反……………(\$50,000)</li> </ol> <p style="text-align: right;">累計 \$50,000</p>

出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/agreements/txhhsc/index.html>, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/agreements/upi/index.html>

# 個人が不当にPHIを取得・開示し、これらの違反が刑事規定に該当する場合、司法省が違反行為について調査し判決をくだす

## HIPAA違反における Criminal Penalties (刑事処罰)

HIPAA違反が刑事規定 42 U.S. Code §1320d-6. に該当する場合、OCRは司法省 (Department of Justice(DOJ)) に調査を依頼し、DOJが違反行為に基づいて適切な処罰を科す

■ 42 U.S. Code §1320d-6. 個人特定可能な医療情報の不正開示(Wrongful disclosure of individually identifiable health information)

### (a) 違反行為

個人が違反であると知りながら(Knowingly) PHIを取得・開示した場合

(CEによって管理された情報を、従業員または個人が無断で許可なくPHIを取得・開示した場合を含む)

### (b) 罰則

\*制裁金と懲役のいずれか、または両方が課される

Tier	分類	内容	制裁金*	懲役*
Tier 1	Wrongful disclosure of PHI	Reasonable cause, in which the individual should have known better. And lack of knowledge, where the individual did not know they violated a rule.	\$50,000以下	1年以下
	PHIを不当に取得・開示した場合	個人が違反をしているとの認識がなく、合理的な理由がある場合		
Tier 2	Wrongful disclosure of PHI under false pretenses	-	\$100,000以下	5年以下
	偽りの口実を設けてしてPHIを不当に取得・開示した場合	-		
Tier 3	Wrongful disclosure of PHI under false pretenses with malicious intent	The offense is committed with intent to sell, transfer, or use individually identifiable health information for commercial advantage, personal gain, or malicious harm	\$250,000以下	10年以下
	悪意を持って偽りの口実を設けてPHIを不当に取得・開示した場合	商業・個人利益のため、または悪意のある損害のためにPHIを取得・開示(販売・譲渡・使用)した場合		

出所: [https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=\(title:42%20section:1320d-6%20edition:prelim\)](https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=(title:42%20section:1320d-6%20edition:prelim))、<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>、<https://www.schellman.com/blog/healthcare-compliance/hipaa-privacy-violations-and-penalties>、<https://www.hipaajournal.com/what-are-the-penalties-for-hipaa-violations-7096/>

# 司法省はHIPAA違反で個人に実刑判決が下された事例をHPで公開している

## HIPAA刑事違反の事例 (1/2)

加重個人情報窃盗と電信詐欺の罪で懲役48か月	
氏名	Stacey Lavette Hendricks (49歳)
違反発生時期	2019年5月
判決の時期	2020年1月30日
実刑判決	懲役48か月
違反事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hendricksはフロリダ州の数件のクリニックで管理職についていた。彼女はこれらの仕事を利用して患者の医療情報、生年月日や社会保障番号にアクセスした。そして盗んだ個人情報を他人に売って現金を得たり、自分自身で個人情報を使用して企業に対する詐欺を行った</li> <li>2019年5月、Hendricksは盗んだ患者の個人情報を知らずに秘密捜査官に販売した。捜査員が彼女の家と車を捜索したところ、クリニックの患者から盗まれた113個の個人情報が特定された</li> <li>この事件は米国秘密情報部(United States Secret Service)により調査され、連邦刑事補により起訴された</li> </ul>
出所	<a href="https://www.justice.gov/usao-mdfl/pr/leesburg-woman-sentenced-48-months-prison-aggravated-identity-theft-and-wire-fraud">https://www.justice.gov/usao-mdfl/pr/leesburg-woman-sentenced-48-months-prison-aggravated-identity-theft-and-wire-fraud</a>

患者の医療ファイルを違法に共有	
氏名	Rita Luthra, M.D. (67歳)
違反発生時期	2011年1月～11月
判決の時期	2018年4月
実刑判決	医療情報のポータビリティと説明責任法違反1件、医療犯罪捜査妨害1件により1年間の保護観察処分
違反事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>婦人科医のRita Luthraはワーナー チルコットの製薬会社営業担当者に、患者の医療ファイルにある保護された医療情報へのアクセスを許可した</li> <li>彼女はワーナーチルコットの骨粗鬆症薬を処方することで同社から\$23,500受け取っていた疑いもかけられたが、教育イベントでの登壇の費用だと虚偽の回答をし製薬会社の営業担当者にも口裏を合わさせた</li> <li>彼女は懲役6年、1年の執行猶予、HIPAA違反の\$50,000を含む罰金\$300,000となる判決の可能性があったが、彼女がスプリングフィールドの貧しい地域で恵まれない女性に対する活動を行っていたため罰金刑を逃れた。ただし医師免許は永久に剥奪された</li> </ul>
出所	<a href="https://www.justice.gov/usao-ma/pr/springfield-doctor-sentenced-illegally-sharing-patient-medical-files">https://www.justice.gov/usao-ma/pr/springfield-doctor-sentenced-illegally-sharing-patient-medical-files</a>

# 司法省はHIPAA違反で個人に実刑判決が下された事例をHPで公開している

## HIPAA刑事違反の事例 (2/2)

有名人等の電子カルテへの不正アクセスで懲役4か月	
氏名	Dr Huping Zhou(48歳)
違反発生時期	2003年10月~11月
判決の時期	2010年1月
実刑判決	懲役4か月及び\$2,000の制裁金
違反事項	<ul style="list-style-type: none"><li>• UCLAの研究者として働いていた 中国の心臓胸部外科医 Dr. Zhou は業績不振などの理由により解雇を告げられた。その後、<b>Dr. Zhouは正当な理由なく直属の上司、同僚、有名人の電子カルテにアクセスしていた</b></li><li>• アクセスした有名人の電子カルテにはレオナルド・ディカプリオ、トム・ハンクス、ドリュー・バリモア、アーノルド・シュワルツェネッガーなどが挙げられる</li><li>• FBIの文章によると、Dr. Zhou はおよそ3週間に渡り累計323回電子カルテに不正アクセスしていた</li><li>• 医療情報の不適切な使用、転売等はされていなかった</li><li>• Dr. Zhou は "Knowingly" PHIを取得したとして、4か月の懲役及び2,000USDの制裁金を言い渡された</li></ul>
出所	<a href="https://archives.fbi.gov/archives/losangeles/press-releases/2010/la010810a.htm">https://archives.fbi.gov/archives/losangeles/press-releases/2010/la010810a.htm</a>

出所 : <https://archives.fbi.gov/archives/losangeles/press-releases/2010/la010810a.htm><https://www.cbsnews.com/news/hanks-barrymore-schwarzenegger-medical-files-breached-at-ucla-researcher-convicted/>

- 関連法規制
  - HIPAAの概要
  - HIPAAの罰則
  - **HITECH法の概要**
- 政策動向
  - EHR導入に係る施策：Meaningful Use
  - HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN
- 医療DB
  - 公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)
  - 民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)
- (参考)研究での利用事例
  - 承認申請に活用されている医療データベース
  - COVID-19関連の研究

# 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法の概要

- 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 <u>医療情報技術の促進</u> に係る規定 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 国家医療IT調整室(ONC)の設置と役割</li> <li>• 医療情報技術の標準化</li> <li>• 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</li> </ul>
	Subtitle B	Testing of Health Information Technology	Sec.13201 - Sec.13202 <u>医療情報技術の研究開発や導入</u> に係る規定 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療情報技術の標準化や規格の認証制度 等</li> </ul>
	Subtitle C	Grants and Loans Funding	Sec.13301 <u>医療情報技術基盤の強化に対する資金提供</u> に係る規定 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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</li> </ul>
	Subtitle D	Privacy	Sec.13401- Sec.13424 <u>医療情報のプライバシー</u> に係る規定 <ul style="list-style-type: none"> <li>• HIPAA規則違反の基準と罰則</li> <li>• 情報漏洩時のHHSへの申告・患者本人への通知義務</li> <li>• 情報セキュリティの教育・監査体制</li> <li>• ビジネス・アソシエイト・アグリーメント (BAA)の締結</li> <li>• 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</li> </ul>

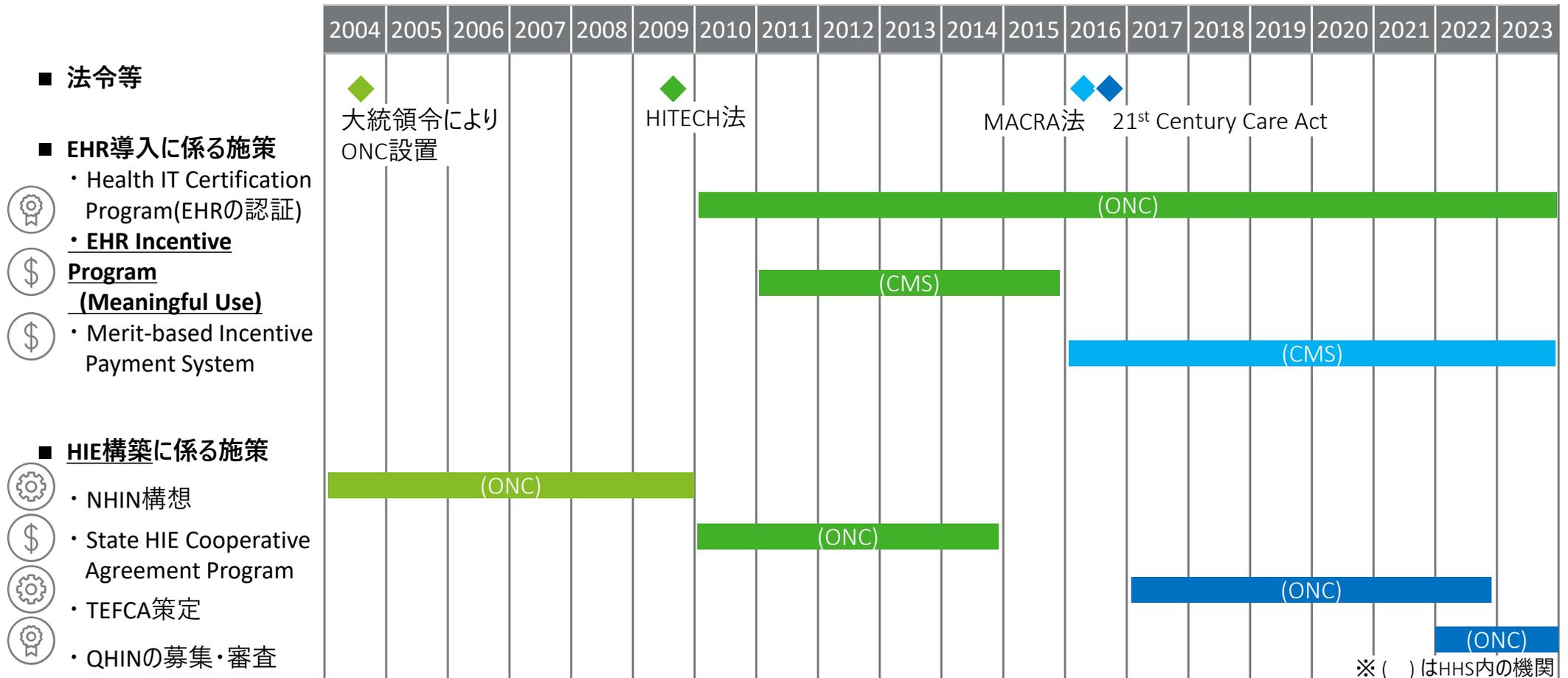
出所：[https://www.healthit.gov/sites/default/files/hitech\\_act\\_excerpt\\_from\\_arra\\_with\\_index.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/hitech_act_excerpt_from_arra_with_index.pdf)、<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html>、<https://www.hipaajournal.com/what-is-the-hitech-act/>、[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/201803\\_shogaikoku.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/201803_shogaikoku.pdf)、<https://compliance-group.com/what-is-the-hitech-act/>

- 関連法規制
  - HIPAAの概要
  - HIPAAの罰則
  - HITECH法の概要
- 政策動向
  - **EHR導入に係る施策：Meaningful Use**
  - HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN
- 医療DB
  - 公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)
  - 民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)
- (参考)研究での利用事例
  - 承認申請に活用されている医療データベース
  - COVID-19関連の研究

# ブッシュ政権が2004年に医療ITを通じた医療改革を優先課題として挙げてONCを設置して以来、ONCやCMSは連邦レベルのHIEの実現に向けて様々な施策に取り組んでいる

## 連邦レベルのEHR導入とHIE展開に向けた主な施策のタイムライン

- 2004年、医療情報化政策として2014年までに全国民の電子カルテ化を進める方向が打ち出された
- その後、市や郡レベルのRegional Health Information Organization(RHIO)と呼ばれる地域連携ネットワークと、それを接続する連邦レベルのネットワーク構想が発表されたが、一部を除いてなかなか広がらなかった。その背景として医療機関への電子カルテ導入が進んでいないことが挙げられ、2009年にEHR Incentive Program (Meaningful Use) 政策が打ち出された
- 上記の施策を通して、いかに効率的、効果的に全ての医療機関の情報化を図るかが議論される中で、高額な大規模システムではなく、必要な診療情報の共有に焦点を当てたHealth Information Exchange (HIE) の概念が導かれた



# Meaningful UseはCMSが医療機関におけるEHR普及のためのインセンティブを付与する要件として策定され、2011年から開始された

## Meaningful Useの概要

### Meaningful Useとは

- 2009年に施行されたHITECH法の目的を達成するための施策の1つとして、2011年にMedicare EHR Incentive ProgramおよびMedicaid EHR Incentive Programが開始 (両方を合わせてEHR Incentive Programと呼ぶ)
  - Medicare EHR Incentive Programの対象となる病院は、Medicareにおける医療を提供している病院(5,327病院 (2023年)であり、**全病院 (6,129病院 (2021年))のおよそ87%**を占めている
  - CMSは EHR Incentive Programの説明において、**医師や医療機関がインセンティブを受け取るためには、「EHRを有意義に使用している (Meaningful Use of their EHRs)」ことが必要**であるとしており、以下の目的で“Certified EHR Technology (CEHRT)”を使用することを要件としている

	Stage 1 (2011-2012)	Stage 2 (2014)	Stage 3 (2016)
主目的	データ取得と共有 (Data Capture and Sharing)	医療現場でのプロセス向上 (Advance clinical processes)	総合的医療の向上 (Improved outcomes)
インセンティブ付与の要件	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 標準化されたフォーマットによる医療情報の電子的記録</li> <li>■ 主要な臨床記録の履歴化</li> <li>■ 医療サービスの調整過程における情報の伝達</li> <li>■ 医療の質評価や公衆衛生に関する報告書作成の取組み</li> <li>■ 患者やその家族への関わり合いに向けた情報の利用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ さらに活発な医療情報交換 (HIE)</li> <li>■ 電子処方箋及び診断結果に対する要件の拡大</li> <li>■ 患者情報の複数の第三者医療機関への電子送信</li> <li>■ 患者による自己管理データの拡大</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ よりよい医療の結果につながる質、安全性及び効率性の向上</li> <li>■ 国家重点疾患に関する判断のサポート</li> <li>■ 自己管理ツールへの患者によるアクセス</li> <li>■ 患者を中心としたHIEを通じた包括的な患者情報へのアクセス</li> <li>■ 社会全体の健康向上</li> </ul>

# 2015年MACRA法が制定され、PQRS、VBPM、MUを統合し支払保険料の基準を従来の「量」から「質」への転換を進めている

## MACRA法の概要

### 目標

- 2018年末までにMedicareの出来高払いによる支払保険料のうち90%を医療の質や価値に基づき支払われるように転換する

### 要点

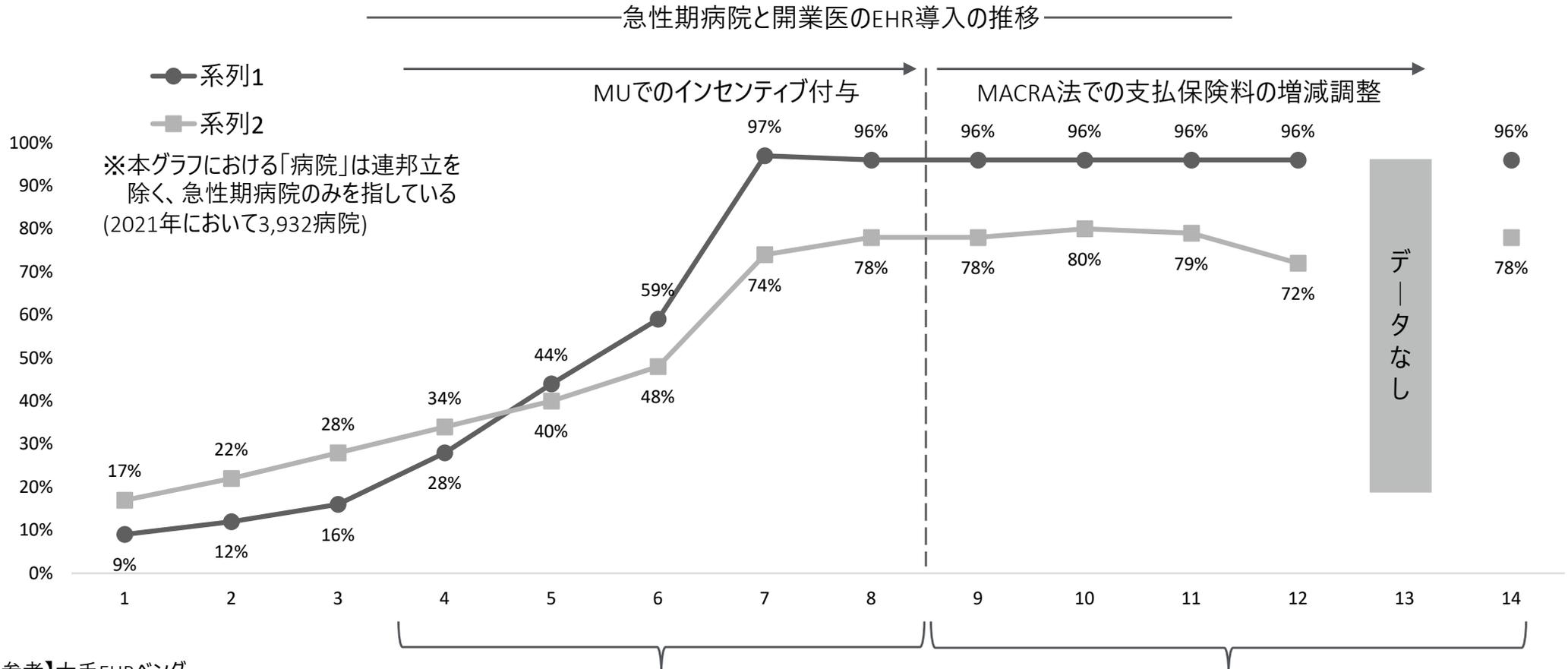
- 以下の3点を実施することを通じて、メディケアの支払保険料の基準を量から質に転換する
  - Medicare Sustainable Growth Rate (Medicareに関する支払保険料を削減するための計算式) を廃止する
  - Merit-based Incentive Payment System (MIPS) を創設し、PQRS、VBPM、MUを統合する
  - さらに顕著な効果が得られた参加者に対し追加のインセンティブを提供する

※これら2点をまとめて  
Quality Payment Program  
として実施している

出所: <https://web.archive.org/web/20180902214114/https://www.cms.gov/Medicare/Quality-Initiatives-Patient-Assessment-Instruments/Value-Based-Programs/MACRA-MIPS-and-APMs/MACRA-LAN-PPT.pdf>、<https://www.congress.gov/114/plaws/publ10/PLAW-114publ10.pdf>

# 急性期病院は全米に存在する病院の約2/3を占め、そのうち96%がEHRを導入している。 EHRの拡大はMUの実施期間と重なっており、MUが大きな役割を果たしたと考えられる

## 米国: 急性期病院および開業医のEHR普及率



### 【参考】大手EHRベンダー

- Epic Systems
- Praxis EMR
- Cerner
- GE Healthcare
- Meditech 等

### Medicare EHR Incentive Program

- **プログラム全体を通じて5,590百万ドル**の総予算を確保  
※開業医は最大18,000ドル、病院は2,000,000ドル～6,370,400ドル
- 2013年までに参加しなければ、インセンティブが大きく減少

### MACRA法の適用 (2016年)

- MUへの適合や医療の質を評価し、その評価に応じてMedicareからの支払保険料を増減調整

出所 : <https://www.healthit.gov/data/quickstats/national-trends-hospital-and-physician-adoption-electronic-health-records>、<https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-111hr1enr/pdf/BILLS-111hr1enr.pdf>、[https://www.ahd.com/state\\_statistics.html](https://www.ahd.com/state_statistics.html)

# CMSはMIPSで定められた4つのカテゴリの指標に基づき医療機関を評価し、2年後の支払保険料を調整している

## MIPSにおける指標の4つのカテゴリ

カテゴリ	概要	配点割合 (2023年評価の場合)
医療の質	主な疾患別に196の指標が定められており、このうち6つを参加者が選択し、報告する ・例: インフルエンザや破傷風、ジフテリアなどのワクチンを定期的に接種している患者の割合 高血圧症と診断した患者のうち、140/90mmHgを下回った患者の割合	30%
相互運用性の向上	EHRの利用に関して29の指標が定められており、このすべてを満たす必要がある ・例: HIEを介してEHRを双方向にやり取りしていること 電子処方箋の使用を原則とし、紙で処方箋を発行する件数が年間100件を下回っていること	25%
さらなる改善	医療プロセスの改善に関する104の指標が定められており、そのうち7つを選択・実行する ・例: 患者満足度に関する調査とそのフォローアップを実施していること	15%
コスト ※COVID-19により 2020・2021年は0%	疾患別に報告基準 (2023年は25疾患)が定められており、疾患の治療に要した経費に応じて点数が計算される (ただし、件数を上回る疾患がない場合、得点が0点となる) ・例: 糖尿病治療、肺炎、敗血症等	30%

## 支払保険料の調整方法

獲得点数 (2021年評価)	調整内容 (2023年支払分)
0.00～15.00点	9%減額
15.01～59.99点	0%～9%減額
60.00点	0% (増減なし)
60.01～84.99点	0%～9%増額
85.00～100.00点	9%増額 (顕著にパフォーマンスがよい場合はさらに加算有)

MACRA法により、調整の結果による減額の総額と増額の総額が同等になるように規定されているため、増額の調整については別途調整されることがある

出所: <https://www.healthit.gov/topic/meaningful-use-and-macra/meaningful-use>、<https://data.cms.gov/medicare-value-based-payment-modifier-program>、[https://www.cms.gov/medicare/quality-initiatives-patient-assessment-instruments/pqrs/downloads/pqrs\\_overviewfactsheet\\_2013\\_08\\_06.pdf](https://www.cms.gov/medicare/quality-initiatives-patient-assessment-instruments/pqrs/downloads/pqrs_overviewfactsheet_2013_08_06.pdf)、

# ONCはMeaningful Use以外にもHITECH法の施策プログラムとして、地域や州レベルでのEHRの導入やHIEの構築を促進するために技術的、人的、金銭的な支援を行った

## ONCのHITECHプログラム

### ビーコンコミュニティプログラム Beacon Community Program

- 医療ITへの投資とEHRのMeaningful UseがいかにPatient-centered Careを促進し、医療の質を上げながらコスト削減を達成できているかを示すことを目的とした実証プログラムである
- ONCはEHRを導入した17地域を選定し、医療ITインフラの強化、コスト削減、医療の質の向上等のゴール達成に対して3年間で2億5,000万USDの報奨金を支払った

### 地域支援センター Regional Extension Centers (RECs)

- 62のRegional Extension Centers (REC)を組成し、地域の医師、診療所(small provider practices)、コミュニティヘルスセンターなどが、EHRの導入・維持管理を行いMeaningful Useを達成するための技術的なサポートを提供した

### 州のHIE 協力協定プログラム State HIE Cooperative Agreement Program

- ONCは、各州または州が指定した非営利組織(State Designated Entity: SDE)が実施した地域及び州レベルのHIEを促進するための取組みに対して、4年間で合計5億4800万USDの報奨金を支払った
- 本プログラムは連邦レベルの相互運用性を目指しながら、地域レベル及び州レベルの医療情報交換を促進する取組みである

### 人材開発プログラム Workforce Development Program

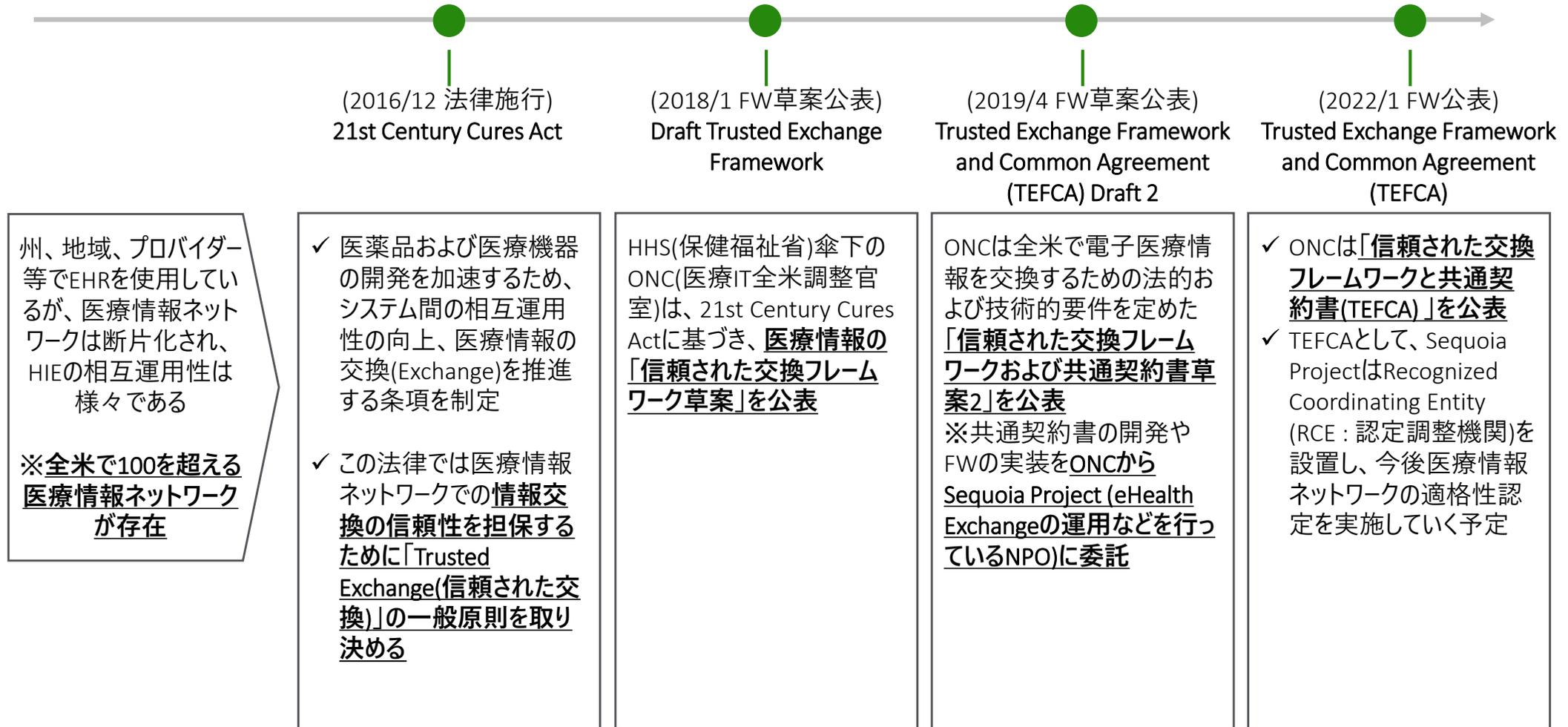
- 医療従事者が、変化するヘルスケア環境において、より効果的に医療サービスを提供することを目的とした教育プログラムである

- 関連法規制
  - HIPAAの概要
  - HIPAAの罰則
  - HITECH法の概要
- 政策動向
  - EHR導入に係る施策：Meaningful Use
  - **HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN**
- 医療DB
  - 公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)
  - 民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)
- (参考)研究での利用事例
  - 承認申請に活用されている医療データベース
  - COVID-19関連の研究

**TEFCA**

# 米国ではHIE等の技術を用いた医療情報NWが多数存在し、これらの相互運用性を向上し医療情報交換を促進するため、信頼された交換FWと共通契約書の適用を進めている

## Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA)の詳細



出所 : [https://www.healthit.gov/sites/default/files/curesactlearningsession\\_1\\_v6\\_10818.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/curesactlearningsession_1_v6_10818.pdf)

<https://www.healthit.gov/topic/interoperability/policy/trusted-exchange-framework-and-common-agreement-tefca>

# 21st Century Cures Actに基づき、ONCは全米における医療情報の普遍的な基盤を確立するため、2022年1月19日にフレームワークと共通契約書 (TEFCA) を公開した

## Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA) の概要 ( 1/2 )

### Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA)

ONCは2022年1月19日に「Trusted Exchange Framework and Common Agreement - Version1」を公表

#### □ TEFCAの目的

- ✓ 全米で相互運用性のための普遍的な基盤を確立することであり、共通契約書は異なるネットワークに属するユーザーが、どのネットワークに属するかに関わらず、共通に合意されたルールの下で、基本的な診療情報を互いに安全に共有するためのインフラモデルと管理アプローチを確立するものである

#### □ Recognized Coordinating Entity (RCE : 認定調整機関)の設置

- ✓ 2019年、ONCはRCEとしての機能や共通契約書の策定、更新、実施、維持を行うことをSequoia Projectに委託した
- ✓ RCEはQualified Health Information Network(QHIN : 適格な医療情報ネットワーク)の募集や審査を実施し、QHINの指定と市場のモニタリングを実施していく

#### □ TEFCAの広報

- ✓ 21st Century Cures Act §4003(b)に基づき、TEFCAのフレームワークと共通契約書をインターネットWebサイトで公開および連邦官報で公開する

# Sequoia ProjectはONCの主導で民間組織により設立されたNPOであり、ONCと共同で情報交換に関するフレームワークやルールの整備を行っている

## The Sequoia Projectの概要

名称	The Sequoia Project(セコイアプロジェクト)
組織形態	NPO(501(c)(3))
設立年	2012年
設立主体 設立目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>ONCが主となり、9つの民間組織(全米医師会、医療系のNPO(HINを運用)・IT企業)が共同で設立</li> <li>医療業界内の異なるシステム間で正確な情報交換を可能にすることが目的である</li> </ul>
主な 活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>eHealth Exchangeを運用 NHINに代わる全米規模のHINとして、HL7 FHIRと単一のAPIを用い、参加機関による安全な情報共有・交換を可能にする分散型ネットワークであるeHealth Exchangeを運用</li> <li>Carequalityを設立 医療機関、EHRベンダー、その他の医療関係者がシームレスに健康データを相互交換できる標準的なフレームワーク(プログラムなど)を開発・公開・維持する Carequalityを設立</li> <li>RCEに選定されQHINを監視 信頼性のある情報交換フレームワークおよび共通契約(TEFCA)の共通契約コンポーネントの開発・実装・保守、およびQHINの指定と監視を担当する唯一の組織であるRCEに選定</li> </ul>
参加機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>82の医療関連組織(全米医師会・医療系IT企業など)</li> </ul>

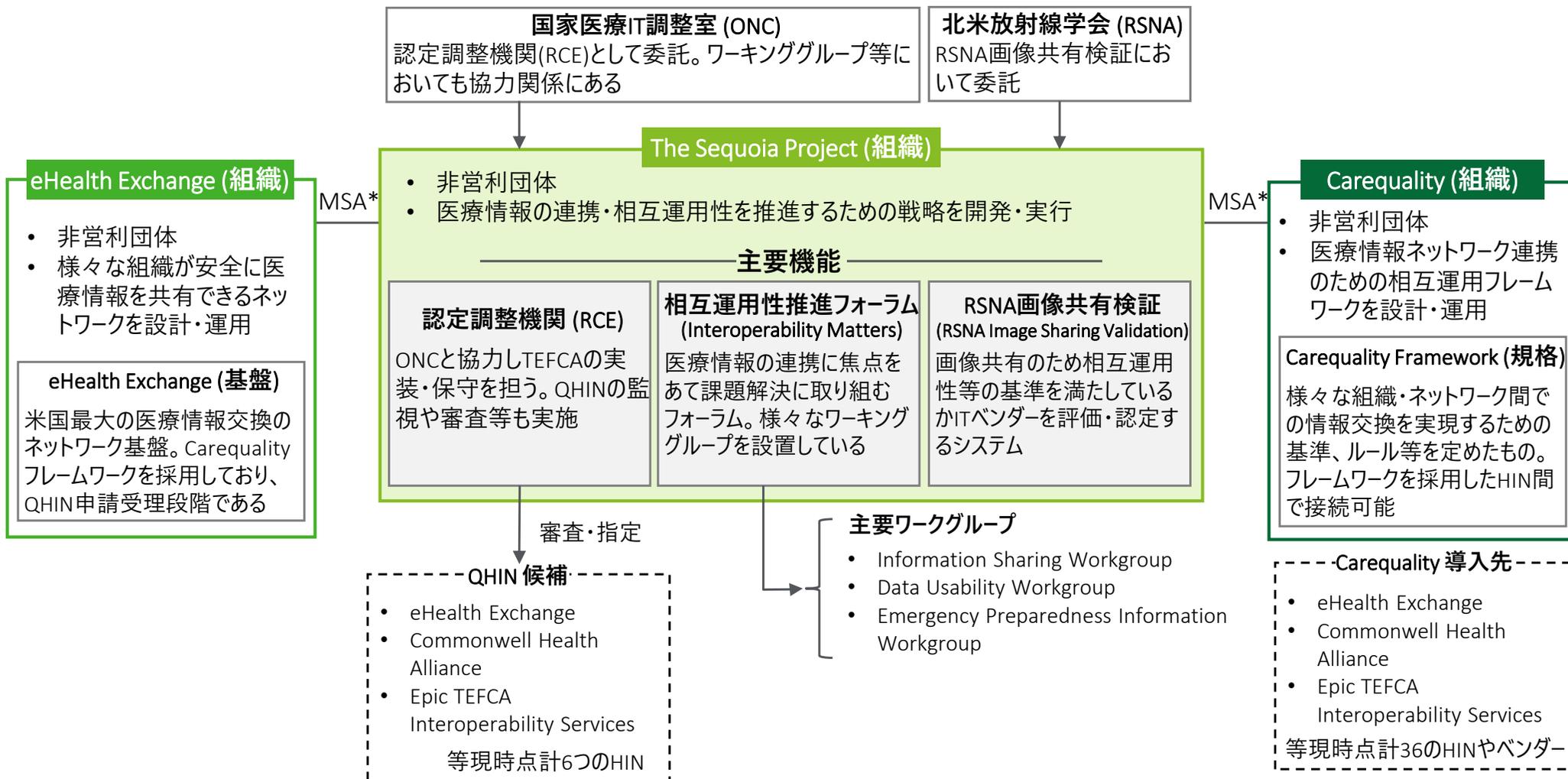
## The Sequoia Projectの歴史

年	出来事
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>eHealth Exchangeを運用開始</b></li> </ul>
2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>eHealth Exchangeの参加者が40に到達</li> </ul>
2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療業界内の異なるシステム間で正確な情報交換を可能にすることを目的に<b>Carequalityを設立</b></li> </ul>
2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療画像の正確かつ効率的な交換を可能にするImage Share Validation Programを設立</li> <li>Carequalityが全国規模の相互交換フレームワークを公開</li> <li>eHealth Exchangeの参加者が100に到達</li> </ul>
2016	<ul style="list-style-type: none"> <li>民間主導のHINであるCommonWell Health AllianceがCarequalityの相互交換フレームワークを採用</li> </ul>
2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>eHealth ExchangeとCarequalityを別組織化</li> </ul>
2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>ONCがSequoia Projectを<b>RCEに選定</b></li> </ul>
2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>ONCと共同でTrusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA)を公表</li> <li>TEFCAに基づき、RCEとしてQHINへの応募受付を開始</li> </ul>

出所 : <https://sequoiaproject.org/>

# The Sequoia Projectは認定調整機関(RCE)の他、相互運用性推進フォーラム、RSNA画像共有検証などの機能がある

## The Sequoia Projectの構成

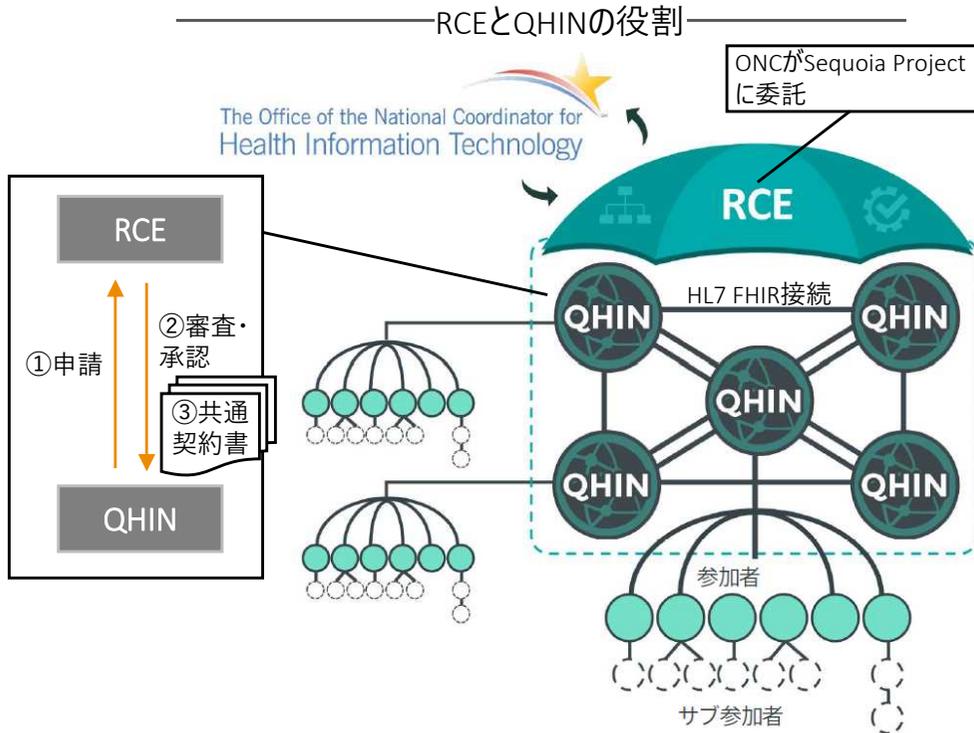


\* 2018年、eHealth ExchangeにおいてCarequality規格の採用方針が決定した後、利害関係等の背景から両社は独立した。現在、The Sequoia Project は両社とマネジメント・システム・アグリーメント (MSA) の基で、マーケティング・教育・従業員の確保等において協力する仕組みとなっている

出所: <https://sequoiaproject.org/>, <https://carequality.org/>, <https://ehealthexchange.org/>, <https://link.springer.com/article/10.1007/s10278-021-00538-y>

# RCEであるSequoia Projectは、QHIN全体のポリシーやガバナンス整備およびQHINの指定や監視を実施している

## Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA) の概要 ( 2/2 )



- ✓ 2023年2月13日時点のQHIN候補
  - CommonWell Health Alliance
  - eHealth Exchange
  - Epic TEFCA Interoperability Services
  - Health Gorilla
  - Kno2
  - KONZA National Network

※2022年1月時点  
QHINは医療提供者間の  
情報交換に限定されてお  
り、今後症例調査や市販  
後調査への活用を進めて  
いく予定

RCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 全体的なポリシーと特定のガバナンス要件を定義</li> <li>✓ 適格な医療情報ネットワーク (QHIN) の指定と監視</li> <li>✓ QHIN 技術フレームワークの変更と更新</li> <li>✓ 利害関係者との連携</li> <li>✓ 共通契約書への不遵守の裁定</li> </ul>
QHIN	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ RCEの審査の結果、指定を受けた医療情報ネットワーク</li> <li>✓ QHINの目的                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 治療 (Treatment)</li> <li>• 支払い (Payment)</li> <li>• ヘルスケア・オペレーション (Health Care Operations)</li> <li>• 公衆衛生 (Public Health)</li> <li>• 政府給付の決定 (Government Benefits Determination)</li> <li>• 個人アクセスサービス (Individual Access Services) (例：患者向けアプリのアクセスサービス等)</li> </ul> </li> </ul>
参加者	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Covered Entity</li> <li>✓ 政府機関</li> <li>✓ その他行政(社会保障障害給付関係等)</li> <li>✓ 公衆衛生局</li> <li>✓ 個人アクセスサービス (Individual Access Services) Provider (例：患者向けアプリのアクセスサービス等)</li> <li>✓ 上記のいずれかの事業者と契約している事業者</li> <li>※上記のリストに含まれなくともRCEに追加要求できる</li> </ul>

出所 : <https://rce.sequoiaproject.org/tefca-and-rce-resources/>  
[https://rce.sequoiaproject.org/wp-content/uploads/2022/09/RCE-QHIN-Onboarding-Designation-Deep-Dive\\_9.19.22-FINAL2.pdf](https://rce.sequoiaproject.org/wp-content/uploads/2022/09/RCE-QHIN-Onboarding-Designation-Deep-Dive_9.19.22-FINAL2.pdf)

# TEFCAの共通契約書は、RCEとして運営しているSequoia Projectと医療情報ネットワーク(署名者)が全国的な医療情報の相互運用のための合意を取り交わすものである

## Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA) の共通契約書

### 全国的な医療情報の相互運用のための共通契約書

この全国的な医療情報の相互運用のための共通契約書(以下、「共通契約書という)は、\_\_年\_\_日付で、以下に定義する現在のRecognized Coordinating Entity(RCE)として運営するバージニア州の非株式会社The Sequoia Project, Inc.と\_\_\_\_\_(署名者)との間で締結されるものとします

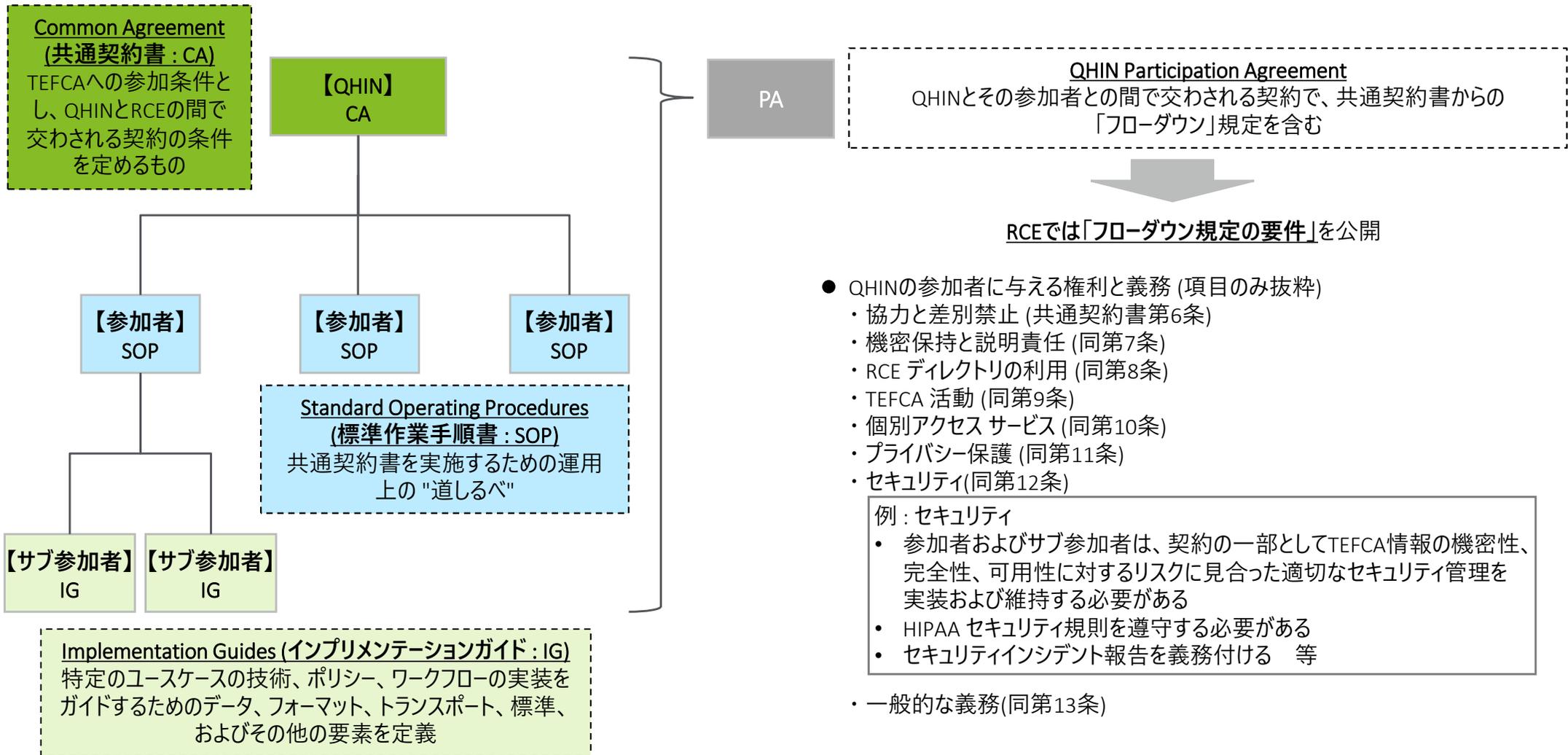
RCE および署名者は、本書において個別に「当事者」と称することがある本書では、個別に「当事者」、または集合的に「当事者」と呼ぶことがある

### 共通契約書

共通契約書(雛形)		P2
1章	定義と用語	P3～14
2章	前文の位置づけ	P15
3章	ガバメントアプローチ ・ ONCのRCE役割等	P15～18
4章	QHINの指定 ・ 指定を受ける資格基準	P19～20
5章	変更管理	P20～23
6章	協力と差別の禁止	P24～26
7章	機密保持等	P27
	(以降省略)	全18章、計64頁

# QHINはネットワークの参加者とCommon Agreement の条項を満たすために、フローダウン規定を含めたQHIN Participation Agreementを締結する

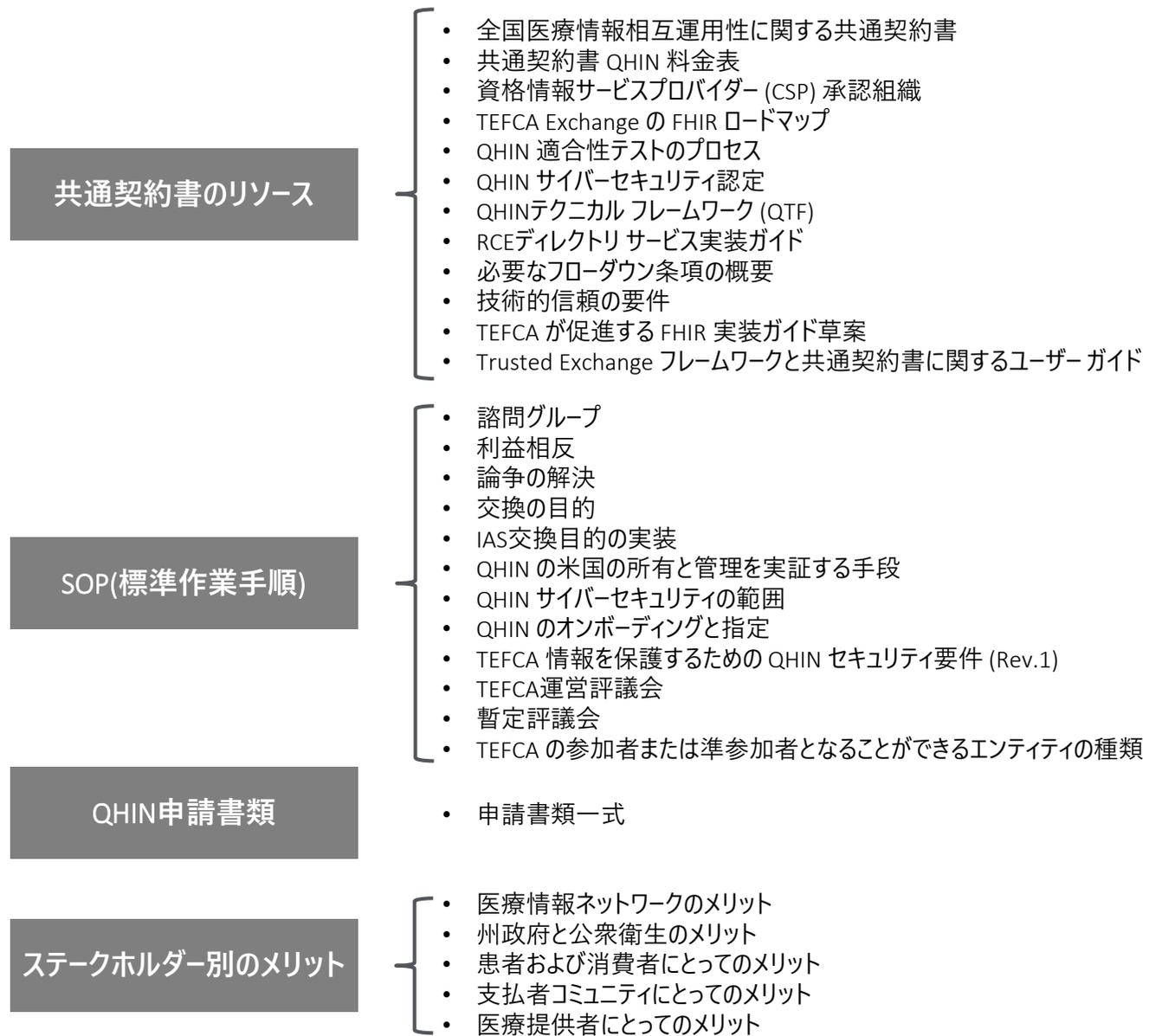
## TEFCAにおけるリレーションシップとフローダウン規定



出所 : [https://rce.sequoiaproject.org/wp-content/uploads/2023/01/TEFCA-PH-Exchange-SOP-CDC-ONC-RCE-Meeting-1.12.23\\_FINAL-v2.pdf](https://rce.sequoiaproject.org/wp-content/uploads/2023/01/TEFCA-PH-Exchange-SOP-CDC-ONC-RCE-Meeting-1.12.23_FINAL-v2.pdf)  
<https://rce.sequoiaproject.org/tefca-and-rce-resources/>

# 【参考】RCEでは共通契約書やSOP、QHIN申請書類、ステークホルダー別のメリット等のドキュメントを作成し、ホームページで公開している

## Recognized Coordinating Entity (RCE) のリソース



出所 : <https://rce.sequoiaproject.org/tefca-and-rce-resources/>

**QHIN**

# QHIN認証に向けた申請が受理され、QHIN候補となった下記6つのHINは2023年2月13日から最大12か月の稼働前のテストフェーズに入っている

## QHIN候補のサマリ

◆ 下記6つのHINは2023年2月13日にQHIN認証に向けた申請が受理され、QHIN申請フローのフェーズ3に入っている

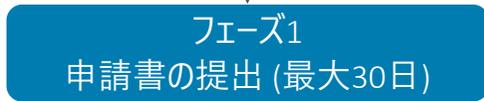
名称	運営主体	設立年	設置目的・背景	特徴	参加者	HIE参加料	参加規模
eHealth Exchange	非営利組織	2011年	ONCのNHIN構想が官民パートナーシップによりeHealth Exchangeとして継承された後、運営主体も非営利組織のSequoia projectに移管	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国最大のHIE</li> <li>政府機関と接続</li> <li>高額な料金形態</li> <li>連邦組織を参加者に含む</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連邦政府機関</li> <li>州・地域HIN</li> <li>病院</li> <li>医療関連機関 (保険会社・医療ITベンダー)</li> <li>透析センターなど</li> </ul>	医療機関：有料 保険者：有料 ベンダー：有料	<ul style="list-style-type: none"> <li>州・地域HIN(72個)</li> <li>病院 (全体の約75%)</li> <li>医療関連機関 (約70,000機関)</li> <li>透析センター(約5,800施設)</li> </ul>
Epic TEFCA Interoperability Services	民間企業	1979年	米国で初のEMRソフトウェアを開発し、EHRやHIEの構築を事業として成長してきた大企業のビジネス	<ul style="list-style-type: none"> <li>収入源はEMR・EHRの販売であり、HIEへの参加は無料</li> <li>参加組織のデータでDBを構築し研究発表を行っている</li> <li>個人のPHRサービスも展開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院、診療所</li> <li>薬局</li> <li>州政府機関</li> <li>保険会社</li> <li>ベンダー</li> <li>学術機関</li> </ul>	無料 (※EHRに機能が含まれている)	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院数: 2,100</li> <li>クリニック数: 60,000</li> <li>開業医数: 400,000</li> <li>※他国の件数も一部含む</li> </ul>
Health Gorilla	民間企業	2014年	民間企業によるビジネス	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIEに加え、様々なサービス(個人のPHRサービスや保険会社のEHR閲覧サービス)を展開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関</li> <li>臨床検査機関</li> <li>薬局</li> <li>保険会社など</li> </ul>	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国全体ヘルスケア関連組織92%のカバー率</li> </ul>
KONZA National Network	非営利組織	2010年	公的資金を活用し州医師会が開始	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIEに加え、医学研究を目的とした収集およびデータ提供を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>州医師会</li> <li>病院、診療所</li> <li>薬局</li> <li>保険会社</li> <li>医療ITベンダー</li> <li>退役軍人局など</li> </ul>	無料	<ul style="list-style-type: none"> <li>10州</li> <li>12,500のclinical users</li> </ul>
CommonWell Health Alliance	非営利組織	2013年	複数の医療IT企業がアライアンスを組み技術課題(相互運用性)を解決するため	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国初のFHIR使用</li> <li>多くの医療IT企業が参画しTEFCAの技術支援を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>州政府機関</li> <li>病院、診療所</li> <li>薬局</li> <li>研究機関、ラボ</li> <li>医療ITベンダーなど</li> </ul>	医療機関、NPO、政府機関：無料 それ以外：有料	<ul style="list-style-type: none"> <li>3.4万データ提供機関</li> </ul>
Kno2	民間企業	2011年	APIとITツールによりヘルスケア関連組織の接続と実用性のあるデータの相互運用を実現	<ul style="list-style-type: none"> <li>自社開発のAPIを基盤とするKno2fy portalによりEHRデータの交換を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヘルスケア関連組織</li> <li>保険者</li> <li>HINなど</li> </ul>	不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>約47万人のユーザー</li> </ul>

# QHINの指定を申請する医療情報NWは、以下のフェーズ1～5の手続きを実施する

## QHINの申請フロー



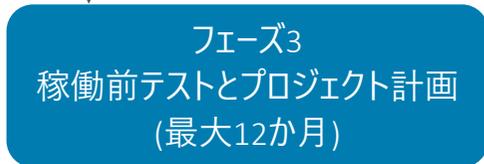
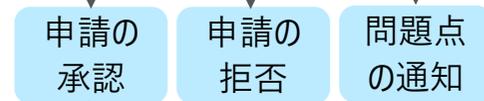
- ✓ ステップ1 レビュー：申請者 (医療情報NW側) はRCEのコミュニケーションプロトコルの内容を確認
- ✓ ステップ2 申請意思の通知：申請者は申請の意思をRCEに通知
- ✓ ステップ3 必要書類の提供：RCEから以下の必要書類を提供  
共通契約書、QHINフレームワーク、QHINアプリケーション、SOP(標準業務手順書)、SOP質問票等
- ✓ ステップ4 個別面談：RCEは資格要件、書類を確認し企業との協議を実施
- ✓ ステップ5 プリアプリケーションテスト：QHINフレームワークおよびSOPに記載のプラットフォームで接続試験に合格することを推奨



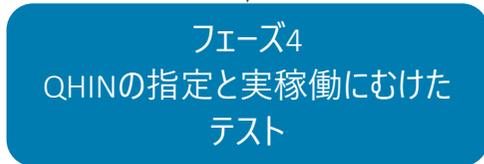
- ✓ ステップ1 **申請書の送信**：オンラインにて申請および署名された共通契約書等をRCEに提出  
⇒申請の受理  
⇒申請の不備 (RCEは申請の受領から30暦日以内に、申請を完了するために必要な情報を申請者に通知する)
- ✓ ステップ2 書類受理の通知



- ✓ アプリケーションの検証：最大60日間かけオンラインにて申請および署名された共通契約書等をRCEに提出  
⇒**申請の承認** (RCEは申請者に申請が承認されたことを通知し、申請者はフェーズ3に進む)  
⇒申請の拒否 (RCEは申請が拒否されたことを申請者に通知する。申請者は6か月後に再申請が可能)  
⇒問題点の通知 (RCEは申請者に申請書の問題/矛盾を通知し、申請者は10営業日以内に回答を送信する必要がある  
※10営業日以内に満足いく回答がない場合、申請は自動的に取り下げられる。その場合、再申請は6か月後に可能)



- ✓ ステップ1 非実稼働ディレクトリへのアクセス：承認された応募者にアクセス権を付与
- ✓ ステップ2 適合性テスト：初期化テスト、トランスポートテスト(患者クエリ、ドキュメントクエリの取得)、セキュリティテスト
- ✓ ステップ3 他のQHINパートナーとのテスト：他のQHINと非実稼働テストを実施  
⇒必要なテストおよびプロジェクト計画の手順が完了しているか確認し、全ての要件を満たしている場合フェーズ4に進む



- ✓ ステップ1 RCEによる共通契約書の署名：QHINの指定のため**共通契約書に署名**
- ✓ ステップ2 QHINの指定：RCEによって指定されたことを示す書面による指定を実施
- ✓ ステップ3 実稼働ディレクトリに追加：新しく指定されたQHINに実稼働ディレクトリへのアクセスを付与  
⇒新規QHINは30日以内に実稼働接続検証テストを開始する必要がある (未実施の場合は指定取り消し)



# eHealth Exchangeは様々な組織・団体間、特に連邦機関と非連邦機関間での情報交換を目的としていたNHINの機能を引き継いだHINである

## eHealth Exchangeの概要

運営主体	The Sequoia Project (非営利組織)	
設立年	2011年	
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 様々な組織・団体を接続し、患者情報の共有させることで、適切な治療やケアに関する連携を促進する</li> <li>▶ 公衆衛生レポートや品質レポート、身体障がいと保険に関する事項の決定をサポートする</li> </ul>	
HIN設立の経緯	2004年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ONCがNHINを設立した</li> <li>• 様々な組織・団体間、<b>特に連邦機関と非連邦機関間</b>での電子医療情報の共有と相互運用可能な医療情報交換ネットワークを目指していた</li> </ul>
	2011年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• eHealth Exchangeが設立された</li> <li>• 政府機関・HIN・医療関連企業など、様々な関係者による官民パートナーシップであり、<b>NHINの機能を引き継ぐHIN、および全米に渡るHINを運用する体制整備を行う組織</b>として、ガバナンスやポリシーの作成、情報交換のための標準的にネットワークインフラの整備を担う</li> </ul>
	2012年	Sequoia ProjectがONCより運営・管理を引き継いだ
	2023年1月	QHIN認証に向けた申請を行った

機能・特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ブロードキャストクエリ 参加組織全て、またはその一部を対象に、リクエスト1つで患者のデータを検索できるシステム</li> <li>▶ PULSE (Patient Unified Lookup System for Emergencies) 災害時に仮設の診療所からでも医療記録を検索できる医療向け災害対応ITプラットフォーム</li> <li>▶ 年会費 組織形態、収益や費用により年会費に差がある</li> </ul>
参加者・参加規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 政府機関(5機関) FDA・国防総省・社会保障局・退役軍人省・Indian Health Service(先住民関連機関)</li> <li>• 州・地域管理のHIN(72個)</li> <li>• 病院(アメリカの約75%の病院)</li> <li>• 医療関連機関(保険会社・医療ITベンダーなど約70,000機関)</li> <li>• 透析センター(約5,800施設)</li> </ul>
取り扱いデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者情報(規格はHL7)</li> </ul>

出所 : <https://ehealthexchange.org/>

# eHealth Exchangeに参加するには年会費を支払う必要があり、組織形態、収益または費用によって額が変わる

## eHealth Exchangeの組織別年会費

### 医療サービス提供者・HIN

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療機関: 年間医業売上</li> <li>● HIN: 年間総経費</li> </ul>	年会費
50億ドル以上	\$41,000
5億ドル以上50億ドル未満	\$27,000
1億ドル以上5億ドル未満	\$25,000
1,000万ドル以上1億ドル未満	\$19,000
100万ドル以上1,000万ドル未満	\$11,000
100万ドル未満	\$5,000

### 保険者・医療関連企業

年間売上	年会費
100億ドル以上	\$400,000
25億ドルから100億ドル	\$200,000
15億ドルから25億ドル	\$160,600
10億ドルから15億ドル	\$132,000
7,000万ドルから9990万ドル	\$109,175
5,000万ドルから6990万ドル	\$99,550
2,500万ドルから4990万ドル	\$81,125
1,500万ドルから2490万ドル	\$68,200
1,000万ドルから1490万ドル	\$56,100
750万ドルから990万ドル	\$41,800
500万ドルから740万ドル	\$34,100
250万ドルから490万ドル	\$28,325
100万ドルから240万ドル	\$20,900
50万ドルから90万ドル	\$14,575
20万ドルから40万ドル	\$9,350
20万ドル未満	\$6,750

出所 : <https://ehealthexchange.org/pricing/>

# Epic Systemsは米国初のEMRソフトウェアを開発した民間企業であり、2008年に相互運用プラットフォームであるCare Everywhereの提供を開始した

## Epic Systemsの概要

運営主体	Epic Systems Corporation (民間企業)
設立年	1979年
Epics社の事業内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Epic Care (EHRソフトウェア) <ul style="list-style-type: none"> <li>• EHRソフトの販売。救急病院の89%のシェアを持つ</li> </ul> </li> <li>➢ Care Everywhere (HIE) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 米国国内、オーストラリア、カナダ、レバノン、オランダ、サウジアラビア、アラブ首長国連邦、英国の組織が参加</li> <li>• HIEへの参加・利用は無料</li> </ul> </li> <li>➢ Epic Share <ul style="list-style-type: none"> <li>• ヘルスケア業界のCEOや役員がITやEpicの活用に関する知見を共有できる登録性のサイト</li> </ul> </li> <li>➢ Epic Research(研究) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 臨床医とデータサイエンティストがCosmosのデータを活用して公衆衛生関連の研究を行い、迅速に結果を公開</li> </ul> </li> <li>➢ Cosmos (データベース) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 参加団体による数億人の患者のEHRが含まれデータをコード化した非識別化されたデータセットとして提供</li> </ul> </li> <li>➢ MyChart (PHR) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者のためのPHRサービスを提供</li> </ul> </li> </ul>
参加者・参加規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 州、病院、診療所、保険会社、ベンダー、学術機関等</li> <li>• 病院数: 2,100、クリニック数: 60,000、開業医数: 400,000</li> </ul>
取り扱いデータ	検査結果、薬剤についての情報、アレルギー、予防接種、予防医療、ケアプラン、病歴、子の成長記録、バイタルサイン、問診票、メガネやコンタクトレンズの処方箋、請求情報、加入保険情報等

HIN設立の経緯	1979年	Human Service Computing Inc.(1980年代にEpicと改名)を創設
	1987年	業界の先駆的なアプリケーションResolute Professional Billingをリリース
	1992年	<b>ヘルスケア業界で初のElectronic Medical Record (EMR)の商品であるEpic Careを開発</b>
	1997年	Epic Careが国内最大のEMRシステムに成長し、18,000件のライセンスを販売。また、Epic社初のe-healthサービスであるEpic Webをリリース
	2004年	民間保険者のKaiser Permanentと\$40億の3年プロジェクトを提携しEpic社のEHRをKPに導入
	2008年	<b>相互運用プラットフォームであるCare Everywhereの提供開始</b>
	2014年	Carequalityのフレームワークの開発に関与
	2019年	1億件を超える匿名化された患者記録のマイニングを目的としたビッグデータイニシアティブCosmosを発表
	2020年	ONCやCMSのinteroperability and information blocking ruleについて、Epic社は患者のプライバシーに対する重大なリスクをもたらすと述べたが、連邦当局はEpic社やその他の企業による医療データのブロックを禁止した
	2022年6月	QHIN認証に向けた申請を行う計画を発表

出所： <https://www.epic.com/software/care-across-the-continuum>、<https://www.zippia.com/epic-systems-careers-22677/history/>  
<https://www.forbes.com/sites/katiejennings/2021/04/08/billionaire-judy-faulkner-epic-systems/?sh=17189ef1575a>

# Health Gorillaは医師の業務効率向上を目指した臨床検査発注システムベンダーからHINに事業拡大した

## Health Gorillaの概要

運営主体	Health Gorilla™, Inc. (民間企業)
設立年	2014年
目的	患者が検査を必要としたときに、医師がオンラインで臨床検査施設を検索、発注、結果受診できるサービスを提供することで医師のFAX送受信等紙ベースの事務処理の効率化を目指したビジネス展開。その後HINへと事業拡大させた
機能・特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ FHIR、HL7、C-CDA、IHE Profiles などの基準に準拠しており、相互運用性が高い</li> <li>➢ データセキュリティ・プライバシー・ガバナンスへの投資を強化しており、HITRUST R2 や SOC 2 Type 2 などの認証を受け、HIPAAへの準拠を宣言している</li> <li>➢ 利用用途に応じた複数の製品を展開している 利用用途の例： <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient 360: 医療機関が患者のEHRを管理</li> <li>• My 360: 患者が自身の医療情報を管理</li> <li>• Lab Network: 医療機関が外部機関へ検査を発注</li> <li>• Pharmacy Data: 薬局が患者の薬歴情報を閲覧</li> <li>• ADT Data: 医療機関に患者の入院・退院・転院等を通知</li> <li>• SDOH: 患者の健康へ影響を与える社会・環境要因を分析</li> <li>• Chart Bridge: 保険会社が患者のEHRを閲覧</li> </ul> </li> </ul>
参加者・参加規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療機関、臨床検査機関、薬局、保険会社など</li> <li>• 米国全体ヘルスケア関連組織の92%をカバー</li> </ul>
取り扱いデータ	詳細項目未記載

## HIN設立の経緯

2011年	Informedika, Inc.として設立し、12,500以上の臨床検査施設・放射線センターの検索・オーダー発注・結果受診等を連携させるシステムを開発した
2014年	Health Gorilla, Inc. としてリブランディング
2015年	累計440万USDの資金調達に成功し、Health Gorilla Clinical Network を立ち上げる。医療機関、ベンダーパートナー(臨床検査施設、他の医療機関)、患者へデータプラットフォームを拡大しHIPAAに準拠した管理体制の基で医療情報の共有が可能となる(以前はFAXが主流)
2017年	Apple と連携し、検査結果などを iPhone で閲覧可能にする取り組みが行われる
2018年	Puerto Rico Primary Care Association Network のデータプラットフォームとして採択されその後 Puerto Rico 保険省と共同で医療情報の国家基盤の開発に従事する
2019年	CommonWell Connectorプログラムに参画しさらなる国内のネットワークの拡大を図る
2021年	1,500万USDの資金調達に成功し、保険、公衆衛生分野への市場拡大を宣言。医療情報の集約、企業等への“Clean Transfer”について言及
2022年9月	QHIN認証に向けた申請を行った
2023年	薬局が患者の薬歴情報を閲覧できる Pharmacy Data を立ち上げる

出所: <https://www.healthgorilla.com/>, <https://www.prnewswire.com/news/health-gorilla/> <https://www.cnbc.com/2017/06/19/apple-working-with-start-up-health-gorilla-on-iphone-ehr-plan.html>, <http://www.prweb.com/releases/2018/04/prweb15412837.htm>, <https://www.healthgorilla.com/blog/we-just-raised-a-series-b-heres-whats-next>

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

# KONZAは米国復興再投資法の一環として、州の医師会が臨床医との情報交換を目的に設立され、その後HHSの「STAR HIEプログラム」の選定を経て、QHINの候補となった

## KONZA National Networkの概要

運営主体	KONZA National Network (非営利組織)		機能・特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Health Information Exchanges</li> <li>➢ Health Plans : 保険会社に向けてヘルスプランに関する過去およびリアルタイムの会員データの取得、集約、キュレーションを含む一連のソリューションを提供</li> <li>➢ Medical Research : 国内最大級の臨床データウェアハウスを保有し、<b>医学研究を目的として、Limited Data Set Fileと匿名化されたデータを利用</b>できる。医療製品とサービスを開発するために、国内最大の複数の医学研究センターで使用されている</li> <li>➢ Data Science as a Service (DSaaS) : データサイエンティストやアナリストによる分析サービス。現在、100を超える企業がKONZAのDSaaSを利用し、人々の健康、慢性疾患管理、治療の品質管理、再入院などに関する課題に取り組んでいる</li> <li>➢ インフラ基盤にMicrosoft Azureを使用。HIEの機能に加えてデータウェアハウスとして臨床データを収集・保存</li> </ul>
設立年	2010年			
目的	米国復興再投資法の取組として医師会が臨床データを交換し臨床医を支援することを目的として設立			
HIN設立の経緯	2010年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>米国復興再投資法の取組</b>として、カンザス州医師会で臨床データを交換し、臨床医の支援を開始</li> <li>• 上記を基に、2010年以降は他州へのHIEの拡大および分析サービス等へ事業を拡大した</li> </ul>	参加者・参加規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 病院、診療所、薬局、保険会社、EHRベンダー、退役軍人局など</li> <li>• 10州、12,500のclinical users</li> </ul>
	2020年	<p>COVID-19の影響を受けた医療従事者や公衆衛生局を支援するため、ONCから資金援助を受けた</p> <p>※ <b>HHSの「STAR HIEプログラム」</b>の一環であり、公衆衛生上の緊急事態やパンデミックへの対応に有効なHIEに500万ドルの資金援助が行われた</p>		
	2022年9月	QHIN認証に向けた申請を行った		
			取り扱いデータ	主訴、診療記録、処置・診断内容、検査結果、手術記録、薬歴、アレルギー、入退院日、受診した施設のリスト、主治医のリストおよび患者との関係等

# 2013年設立されたCommonWell Health Allianceは膨大な参加規模を有し、患者の健康記録の相互運用性の問題の解決に貢献している

## CommonWell Health Allianceの概要

運営主体	CommonWell Health Alliance(非営利組織)	
設立年	2013年	
目的	医療業界における患者の健康記録の長年の相互運用性の問題の解決を支援するため医療IT企業によって設立	
HIN設立の経緯	2012年5月	超党派政策センターにおいて、博士Farzad Mostashariが会場の医療ITリーダーに、米国の医療システムが直面する主な課題の1つである、患者の健康記録全体にわたるつながりの構築の解決をチャレンジ
	2013年3月	CommonWell Health Allianceが発足
	2013年12月	4つの初期サービス提供地域(シカゴ、エルキン、ヘンダーソン、コロンビア)を発表
	2014年11月	サービスの全国展開を推進
	2017年2月	FHIRを使用する初の全国ネットワークとなる
	2018年11月	Carequality Connectionとの提携を発表
	2022年8月	QHIN認証に向けた申請を行った

機能・特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 米国初のFHIR使用</li> <li>➤ 多様な医療IT企業の参画(企業は有料)</li> <li>➤ 全国の医療情報をリアルタイムで取得できるRLS(Record Locator Service)機能の搭載 ※TEFCAと協力しQHIN間のデータ収集に調整中</li> </ul>
参加者・参加規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 州政府機関(保健局等)、病院、診療所、薬局、研究機関、ラボ、医療ITベンダー</li> <li>• 3.4万データ提供機関</li> </ul>
取り扱いデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 統合診療記録文書構造(C-CDA)</li> <li>• 人口統計の概要</li> <li>• バイタルサイン(身長、体重、血圧、BMI)</li> <li>• 紹介/移行プロバイダーの名前とオフィスの連絡先情報</li> <li>• 患者のケアチーム(記録のプライマリケア提供者および追加の既知のケアチームメンバーを含む)</li> <li>• 紹介の理由</li> <li>• 診療診断</li> <li>• 現在の問題リスト</li> <li>• 検査結果</li> <li>• 現在の投薬リスト</li> <li>• アレルギーと不耐症のリスト</li> <li>• 病歴</li> </ul>

# Kno2はAPIとITツールを通じて、医療サービスに係る組織を接続し、実用性のあるデータの相互運用の実現を目指している

## Kno2の概要

運営主体	Kno2 LLC (民間企業)		機能・特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ HL7 V2.XおよびHL7 FHIRを利用し、20以上のHIEおよびCarequalityを利用しているプロバイダー (athenahealth, CommonWell Health Alliance, eClinical Works, eHealth Exchange, Epicなど)から情報を共有・交換する</li> <li>➤ 自社が開発した「Communication API」を介することでダイレクトセキュアメッセージやオンラインファックスの利用が可能</li> <li>➤ 上記APIが基盤となっているKno2fy portalというプラットフォーム上で情報を交換できる</li> <li>➤ 電子署名ソリューションを統合しており、署名をする者と署名を要求する者が同一のソリューションを用意する必要性をなくす</li> <li>➤ ITベンダーはAPIを利用することでKno2を介してデータをやり取りするアプリケーションを開発可能</li> </ul>
設立年	2011年			
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ APIとITツールを通じ、医療サービスに係る組織を接続し、実用性のあるデータの相互運用を実現する</li> </ul>			
HIN設立の経緯	2011年	過去にHealthcare IT Standards Committeeにおいて共同議長を務めたTherasa Bellを中心に創業	参加者・参加規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ヘルスケア関連組織(病院、診療所、ヘルスケア関連IT企業など、日本企業ではコニカミノルタが参画)、保険者、HINなど</li> <li>• 約47万人のユーザー</li> </ul>
	2021年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Health Enterprize PartnersとProvidence Venturesの2社が共同で実施した資金調達において、計1,500万ドルの調達を達成</li> <li>• 中小規模の診療所やポストアキュート機能の病院などへの接続をさらに拡大していくと発表</li> </ul>		
	2022年9月	QHIN認証に向けた申請を行った	取り扱いデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EHRデータ(詳細項目は不明)</li> </ul>

## 【参考】ONCはHIEのタイプを以下の3種類に定義している

### HIEのデータ交換のタイプ

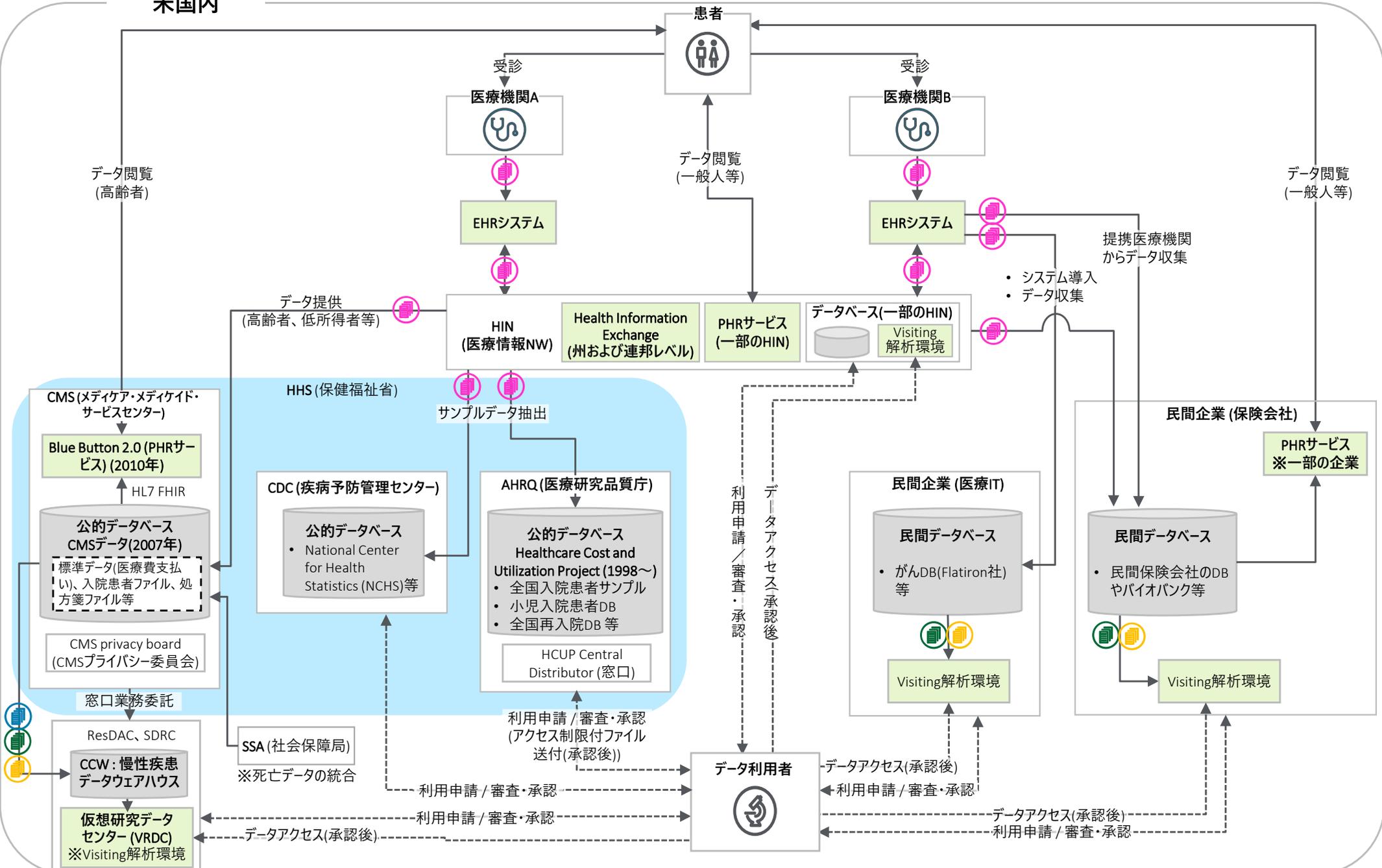
医療情報交換のタイプ	概要	活用ケース(例)
直接交換 Directed Exchange	<u>医療提供者間で安全な情報を電子的に送受信して、ケアをサポートする機能</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>プライマリケア提供者は、患者の紹介時に、投薬、問題、検査結果を含むケアサマリーを電子的に専門医に直接送信することができる</li><li>予防接種データを公衆衛生機関に送信したり、品質対策をメディケアおよびメディケイド サービス センター (CMS) に報告したりするためにも使用される</li></ul>
クエリベースの交換 Query-based Exchange	<u>医療提供者が患者に関する情報を検索したり、他の医療提供者に情報を要求したりする機能</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>緊急治療室の医師が、クエリベースの交換を利用して薬剤、放射線画像、問題リストなどの患者情報にアクセスすることで、薬剤副作用や重複検査を避けて治療計画を調整することができる</li><li>妊娠中の患者が病院を訪れた場合、クエリベースの交換により、医療提供者が妊娠治療記録を取得できるようになり、患者と胎児の治療についてより安全な決定を下すことができる</li></ul>
消費者を介した交換 Consumer Mediated Exchange	<u>患者が医療提供者間で自分の健康情報の使用を集約および制御できる機能</u>	<ul style="list-style-type: none"><li>患者が自分の健康情報にアクセスし、自身の情報をオンラインで管理することができる(自信の健康情報を医療者に提供する、誤った情報を識別して修正する、誤った請求情報を修正する、自身の健康状態をモニタリングする)</li></ul>

- 関連法規制
  - ・ HIPAAの概要
  - ・ HIPAAの罰則
  - ・ HITECH法の概要
- 政策動向
  - ・ EHR導入に係る施策：Meaningful Use
  - ・ HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN
- **医療DB**
  - ・ **公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)**
  - ・ 民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)
- (参考)研究での利用事例
  - ・ 承認申請に活用されている医療データベース
  - ・ COVID-19関連の研究

# 米国の一次利用・二次利用における全体像(案)



## 米国内



一次利用

二次利用

**CMS**

# CMSはHIPAAに適合するようCMSプライバシールールを定めている

## HIPAA 45 CFR §164.512とCMSプライバシールール ( 1/2 )

項目	HIPAA :本人の承認、合意、反対の機会を必要としない使用・開示	CMSの利用条件 (CMS プライバシールールより)
a. 法律によって要求される場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 保護対象情報の使用又は開示が法律によって要求され、使用又は開示が法律に適合し該当する法律の要件に限定されている範囲で、使用又は開示することが可能</li> <li>■ (c)(e)(f)に準ずる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CMSは<b>法律で要求される場合</b>、PHI / PIIを開示することができる</li> </ul>
b. 公衆衛生活動のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 適用対象機関は、公衆衛生活動を目的として、保護対象情報を使用又は開示することが可能</li> <li>■ 例えば、疾病、負傷、障がいの防止又は抑制のために情報を収集又は受領する権限を、公衆衛生当局又は公衆衛生当局の指示により行動している外国政府機関の職員に対して開示する場合等が該当</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 法律により病気や怪我または障害を予防、管理する目的でPHI / PIIを収集する権限を与えられた<b>公衆衛生当局または適切な政府機関</b>にPHI / PIIを開示することができる</li> </ul>
c. 虐待、育児放棄又は家庭内暴力の被害者についての開示	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 本人が開示に同意する場合、法令又は規則によって明示的に承認され、重大な危害を防止するために必要と判断される場合</li> <li>■ 虐待、育児放棄又は家庭内暴力の報告を受け取る権限を法律によって認められている政府機関に対して開示する場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>虐待、ネグレクト、または家庭内暴力の被害者を保護する目的</b>でPHI / PIIを開示することができる</li> </ul>
d. 保健監督活動のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 監査、民事事件、行政事件又は刑事事件の調査、検査、免許下付、懲戒の処分、手続、措置、保険医療システム等に対する適切な監督に必要なその他の活動を含め、法律によって承認される監督活動のために、保健監督機関に対して開示する場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>保健監督機関に監視活動</b>のため、PHI / PIIを開示することができる</li> </ul>
e. 司法及び行政の手続のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 行政手続上必要な情報に限定</li> <li>■ 司法又は行政の手続の過程において保護対象情報を開示可能</li> <li>■ 例えば、裁判所又は行政審判所の命令に応じて開示する場合などが該当</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>司法または行政手続きの過程</b>のため、PHI / PIIを開示することができる</li> </ul>
f. 法執行を目的とする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法執行の目的のために保護対象情報を法執行官に開示することが可能</li> <li>■ 例えば、容疑者、逃亡者、重要参考人、行方不明者を同定する又はその所在地を特定するために保護対象情報を求める法執行官の請求に応じて、情報を開示する場合などが該当</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>法執行の目的</b>のため、PHI / PIIを開示することができる</li> </ul>

# 「i: 研究目的」では、研究者がCMSプライバシー委員会およびIRBの承認を得ることでPHIを使用または開示することができる

## HIPAA 45 CFR §164.512とCMSプライバシールール ( 2/2 )

項目	HIPAA :本人の承認、合意、反対の機会を必要としない使用・開示	CMSの利用条件 (CMS プライバシールールより)
g. 故人について	<ul style="list-style-type: none"> <li>死亡者を同定し、死因を特定するため、又は法律によって認められている他の責務のため、検視官及び監察官に開示する場合</li> <li>個人に関する葬儀業者の責務を実行するため、必要に応じて適用される法律に従い、葬儀業者に開示する場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>要求者の法的権限または要求者と被相続人との法的関係</u> (例えば遺言執行者) を決定するために<b>必要な適切な文書がある場合</b>にのみ、過去50年間の被相続人に関するPHI / PIIを開示することができる</li> </ul>
h. 死体の臓器、眼又は組織の献体	<ul style="list-style-type: none"> <li>臓器、眼又は組織の献体と移植の促進のために保護対象情報を使用する際に、対象事業者(CE)が死体の臓器、眼、細胞組織の調達やバンキングを行う業者に情報の使用と開示を行う場合</li> </ul>	- (該当なし)
i. 研究目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>非識別化情報を使用することができず、研究対象者の承認が求められると研究を実施できないケースで、研究対象者の承認の変更又は権利免除がIRB又はプライバシー委員会によって認められている場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>CMSプライバシー委員会によって承認され、独立したIRBがHIPAAプライバシールールの承認要件を修正または免除した場合</u>、研究目的のためにPHI / PIIを開示できる</li> <li>✓ CMSプライバシー委員会は外部からの研究依頼に対してHIPAA免除を発行しないため、研究者は外部のIRBからHIPAA免除を受けなければならない</li> </ul>
j. 健康又は安全に対する深刻な脅威を回避するため	<ul style="list-style-type: none"> <li>被害者に重大な被害を与える可能性がある暴力的な犯罪への関与を述べている者を識別する必要がある場合</li> <li>刑務所や合法的留置から逃亡したと思われる場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 個人または公衆に対する<u>深刻かつ差し迫った脅威を防止または軽減</u>するために当局が必要であると判断した場合、および脅威を防止または軽減できると判断した人物に対してPHI / PIIを開示できる</li> </ul>
k. 政府の専門的機能のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国軍や退役軍人の活動に関する場合</li> <li>安全保障や諜報機関の活動に必要な場合</li> <li>大統領やその他の者の保護に必要な場合</li> <li>医学的適合性の判断をする場合</li> <li>刑務所や拘留時における本人及び担当者等の健康管理に必要な場合</li> <li>政府機関が公共の利益につながる計画を実行する場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 特殊な政府機関のため、PHI / PIIを開示できる</li> </ul>
l. 労災補償のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>職業に関連した、過失によらない怪我や疾病に対する補償について、保険者、行政、雇用者、その他労災補償の制度に関与する者に開示する場合</li> <li>労災や他の関連法を遵守するのに必要な範囲で開示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 労働者災害補償法および業務上の負傷または疾病に対する給付を提供する他の類似のプログラムによって許可された場合、PHI/PIIを開示できる</li> </ul>

# CMSが保有するMedicareデータおよびMedicaidデータは、双方のデータを統合できること、データベースの規模が大きい(人口の3割程度) ことなど、有用な点が多い

## CMSデータの概要

項目	内容		
管理者	管理者はCMS (メディケア・メディケイド・サービスセンター) ※運営はResDAC (ミネソタ大学)、SDRC (DOBSON DAVANZO & ASSOCIATES, LLC、ACUMEN, LLC) に委託		
開始年	2007年		
目的	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		
規模	Medicare: 5,680万人 (2016)、Medicaid: 6,660万人 (2018)		
保有データ	Medicare	標準分析ファイル (SAFs) ※レセプトベース	外来の場合の治療日・入退院日、誕生日 (年齢)、人種、性別、診断名 (ICD-10)、治療内容 (ICD-10)、治療内容に対する支出、治療を受けた医療施設ID、治療を受けた医師のUPI (Unique Physician Identifier)、主治医のUPI 等
		医療供給者分析ファイル (MedPAR) ※入院から退院までの在院日数ベース	
	Medicaid	患者サマリファイル (Personal Summary file)	生年月日、性別、人種、郵便番号、Medicaid入会日、managed care plan加入時期
		入院患者ファイル(Inpatient file)	医療施設ID、入退院日、転帰、診断名 (9個までICD-9-CM)、治療 (6個までICD-9-CM)、入院費用
		処方箋ファイル(Prescription Drug file)	処方箋コード (NDC) : 製造販売業者、力価、剤型、処方量 等
		長期治療ファイル(Long Term Care file)	長期治療記録: 施設規模、医療サービス提供日、診断、転帰 等
	その他の治療ファイル(Other Therapy file)	入院を除く医療サービスの記録・診療、臨床検査、放射線検査 (検査記録は、実施日・検査項目のみであり、結果データは得られない)	
これらのデータを統合し、PUF (Public Use Files) 、LDS (Limited Data Set) 、IDF (Identifiable Data Files) の3種類のデータセットを作成			
利用可能者 / 料金	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究者またはイノベーター (営利組織に所属する研究者、または販売する製品やツールを作成する目的で研究を行う人、企業も含まれる)</li> <li>Virtual Research Data Center (VRDC)1ユーザーあたりのアクセス料金:20,000ドル/年に加え、データの対象と量(期間)等に応じて算出</li> </ul>		
その他特徴 問題点	<ul style="list-style-type: none"> <li>Medicare, Medicaidの両方の加入者のデータの統合が可能である</li> <li>Social Security Number (社会保障番号) により、SSA (社会保障局)のデータ(出生/死亡届、税金、年金等) とリンクしている</li> <li>保険の性質から母集団の一般性が低いとの指摘はある</li> <li>似た患者であっても、診療コードは異なる (消化管出血、吐血、下血 等) 等の指摘はある (アウトカム抽出に際して、複数の診療コードに着目する必要がある)</li> <li>ICD-9-CMの診断コードでは、詳細な調査ができない場合がある等の指摘がある</li> </ul>		

# Blue Button 2.0はCMSが提供するMedicare加入者と退役軍人の健康向上を目的として構築されたAPIで、現アプリ数は96である

## Blue Button 2.0 (CMSのPHRサービス) 概要

項目	内容
名称	Blue Button 2.0
管轄	CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) ※CMSと退役軍人省の共同の取り組みとして2010年に構築
目的	Medicare加入者等は自分のデータへのアクセスを行うことで、より良い健康上の成果につながる
概要	Blue Button 2.0 はアプリケーション・プログラミング・インターフェース (API) で、6,000万人以上のメディケア加入者の Medicareデータを配信している
利用者	Medicare加入者、退役軍人
利用者数	100万人以上、利用回数7,500万回以上(2019年)
利用可能なデータ	直近3年間の以下のヘルスケアデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>現在服用している薬</li> <li>アレルギー情報</li> <li>医師や病院を受診した際の診療情報</li> <li>臨床検査結果</li> <li>健康保険請求情報 (財務情報、臨床情報など)</li> </ul> ※ただし利用できるデータはBlue Buttonアプリによる
データ収集方法	CMSData (IDR)とFHIRデータモデルにより接続 ※IDRの1,300以上の項目を FHIR でマッピングしている

### Blue Button アプリケーション

- Blue Button アプリとはMedicare認定の Webアプリケーションである
- アプリは以下の5つの機能に分類されている

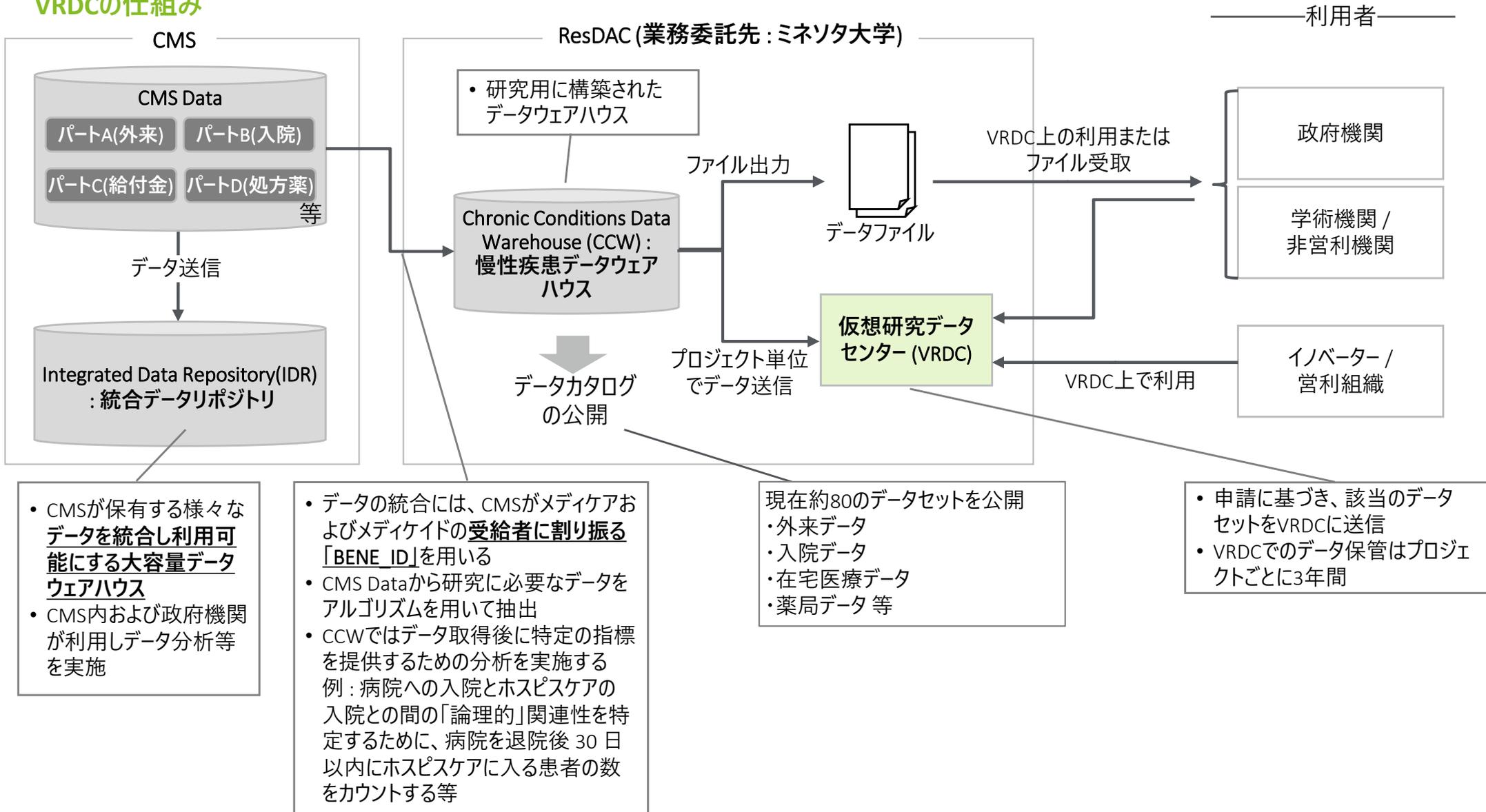
分類	利用者が実施可能なサービス例	アプリ数
①保険プランの検索	• メディケア保険プランの検索	43
②予約、医療機関への連絡	• 症状セルフチェックや医療相談等	11
③医療情報や請求データの整理と共有	• 自身の病歴、処方箋、検査レポート、健康状態などを収集し管理 • 保険プラン購入のサポート(保険加入者から保険会社に情報共有)	66
④請求データを研究プロジェクトにつなげる	• 患者から臨床研究参加者への健康データの共有 • 臨床研究プロジェクトに参加するための承認を管理	19
⑤症状の確認	• オンライン AIソフトウェアにより健康情報を検索	7

※アプリ数は重複あり

出所 : <https://bluebutton.cms.gov/>、<https://www.medicare.gov/manage-your-health/medicares-blue-button-blue-button-20/blue-button-apps?label=>

# CMSから業務委託を受けているResDACはデータカタログを公開し、利用申請に基づきVRDC上にデータを送信する。イノベーターとなる企業は原則VRDC上でのみデータを利用できる

## VRDCの仕組み



# IDRは主にCMSおよび政府機関が利用するDB、CCWはCMSデータを外部の研究者が利用できるように設計されたDBである

## IDRとCCWの違い

項目		IDR	CCW
データベースの役割		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ リレーショナル・データベース (複数のデータを関連付けて格納したデータベース)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ メディケア、メディケイド、処方薬イベント(PDE: Prescription Drug Event※)のデータをより容易に利用できるようにするために設計された研究用データウェアハウス</li> <li>✓ 仮想研究データセンター (VRDC) を通じて利用</li> </ul>
利用対象者		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ CMS →データ分析等</li> <li>✓ 政府機関(連邦捜査局、司法省(DOJ)等 →メディケアとメディケイドの不正、浪費等の調査や訴訟関連のために利用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 研究者</li> </ul>
保有データ		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>2007年から現在まで数十億のデータを統合し管理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• メディケア、メディケイドのパートA(入院患者)、パートB(外来)、パートC(給付金)、パートD(処方薬)等</li> <li>• 基本情報：氏名、生年月日、電話番号、医療記録番号(単一の患者を参照するためにプロバイダーによって割り当てられる一意の識別子)、金融口座情報など</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>予備的な連結作業はすでに完了しており、ccwには研究者に送られるデータファイルとして提供される</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• メディケア、メディケイドのパートA、パートB、パートD処方薬のデータ</li> <li>• 基本情報：BENE_ID、州・郡コード、郵便番号、生年月日、死亡日、性別、人種、年齢など</li> </ul> </li> </ul>
データベースの更新	パートA、B	毎週	毎週
	パートD(処方)	毎日	年間
	メディケア、メディケイドの資格情報	毎日	毎月

※PDE：処方データセットであり、処方日、製品ID、分量、処方日数、料金、等を「含む。処方薬を含む研究や治療結果を比較する研究に利用

出所: <https://www.census.gov/fedcas/cfc2017/ppt/tdEvron.pdf>, <https://support.sas.com/resources/papers/proceedings20/4285-2020.pdf>, <https://s8637.pcdn.co/wp-content/uploads/2017/04/RESDAC-CMS-Data-Data-Science-WHI-Data-Science-Wiki.pdf>, <https://www.hhs.gov/sites/default/files/cms-cciio-customer-relations-management-system.pdf>, <https://resdac.org/cms-data/variables/ccw-beneficiary-id>

# CCWでは以下の3種類のデータセットを利用可能であり、データの形式に応じて審査や手続き内容が異なる

## CCWデータの概要

利用可能データ		①Public Use Files (非識別情報)	②Limited Data Set File (リミテッドデータセット)	③Research Identifiable Files (研究用特定ファイル)
概要		編集され、個人を識別される可能性のあるすべての情報が削除されている	16種類の直接識別情報を除外したPHI(保護対象医療情報)。RIFとLDSの違いは、LDSファイル内の選択された変数が空白または範囲指定されている	DUAに加えCMSプライバシー委員会の審査を受け、患者のプライバシーが保護され、必要な最小限のデータのみを使用することを正当化する必要がある
審査・契約	CMS privacy board (CMSプライバシー委員会)の審査	不要	不要	必要
	研究機関のIRBの審査	不要	不要	必要
	DUA(データ使用契約)	不要	必要	必要
	患者情報を含むか	含まない	含む	含む
	患者の承認	不要	DUAを締結することで不要	IRB審査による本人承認の免除が可能
	研究者はカスタマイズされたコホート(例:ミネソタ州在住の糖尿病患者)をリクエスト可能か	不可	不可	可能
	患者識別子を用いてCMS以外のデータにリンク可能か	不可	不可	可能 ※外部データとリンク可能な患者識別子を含めるには、CMSの承認が必要
利用データ	固有の患者識別子		暗号化	暗号化
	HIC (保険者番号)、SSN(社会保障番号)		含まない	特別な許可を得た場合のみ含まれる
	日付		四半期と年のみ	含まれる
	郵便番号	-	州・群のみ	含まれる
	死亡日		一部含まれる	含まれる
	医師固有の識別番号		含まれる	含まれる
	施設番号		含まれる	含まれる

出所: <https://resdac.org/articles/differences-between-rif-lds-and-puf-data-files>、<https://www.cms.gov/about-cms/agency-information/aboutwebsite/privacy-policy>

# CCWのVRDCでは年間のアクセス料金、プロジェクト単位の料金をベースとし、データ量や追加データの抽出条件などに基づき利用料金が掛かる

## データ利用料金

- CCWのVirtual Research Data Center (VRDC)は、仮想空間を通じて研究データを安全にアクセスする方法である
- Public Use Files のみダウンロード可能
- イノベーターがLimited Data Set File、Research Identifiable Filesを利用する場合、必ずVRDCを利用しなければならない

項目	単位	研究者		イノベーター ※営利組織に所属または製品やツールを販売目的で研究を行うもの	
		オプション1 「SASのみ」	オプション2 「Full VROC」	オプション1 「SASのみ」	オプション2 「Full VROC」
年間のアクセス料金 • CMSオンボーディング(研修等) • シートライセンス • サポート • 管理手数料	1プロジェクト	20,000ドル	22,000ドル	20,000ドル	22,000ドル
1プロジェクトあたりのデータ容量料金 (2TBまで)		15,000ドル	18,000ドル	25,000ドル	35,000ドル
2年目以降の更新料	ユーザーアクセス「シート」の更新 1年	13,000ドル	15,000ドル	13,000ドル	15,000ドル
追加料金	追加スペース(1TB)	1,500ドル			
	追加データの抽出	2,000ドル			

オプション1 SASのみ = SAS形式ファイル  
オプション2 Full VROC = 生データ、分析ファイル

**AHRQ**

# 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

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

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"> <li>• HCUPは1988年に開始</li> <li>• 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、<b>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</b>であり、入院、外来手術、救急外来の情報を含む<b>全米で最も包括的な病院データベース</b>である</li> <li>• 患者の転帰を長期にわたって研究できるよう<b>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</b></li> <li>• 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)</li> <li>• HCUPが構築し運営しているデータベースは次の①～⑦</li> </ul>

### —————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)

※各DB詳細は次ページに記載

# AHRQ(医療研究品質庁)が管轄するデータベースは以下の通り

## 米国の主な医療データベース(1/2)

名称	概要	設立年	データの種類	データ量	利用料
①National Inpatient Sample(NIS) (全国入院患者サンプル)	<ul style="list-style-type: none"> <li>公的に利用可能な米国最大の入院医療データベース</li> <li>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、分析に利用できる</li> </ul>	1998年	以下の入院データ <ul style="list-style-type: none"> <li>患者情報(性別、年齢、人種、地域等)</li> <li>主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS)</li> <li>重症度調整マーカ(APR-DRG、併存疾患指数など)</li> <li>入院および退院状況</li> <li>支払先、総入院費用</li> <li>在院日数</li> <li>病院の特性(地域、運営形態、規模等)</li> </ul>	年約800万件  ✓ 利用にはDUA(データ利用契約)およびオンライントレーニングの受講が必要 ✓ HCUPからSecureZIP形式のファイルを受領し、別途配布されるPWを用いて利用 ※以降②～⑦も同様	\$200～\$350 / 1年分の1データセットあたり
②Kids' Inpatient Database (KID) (小児入院患者データベース)	<ul style="list-style-type: none"> <li>小児入院患者のデータベース</li> <li>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、分析に利用できる</li> </ul>	1997年	以下の小児入院データ <ul style="list-style-type: none"> <li>患者情報(性別、年齢、地域等)</li> <li>主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS)</li> <li>入院および退院状況</li> <li>支払先、総入院費用</li> <li>在院日数</li> <li>病院の特性(地域、運営形態、規模等)</li> </ul>	年約340万件 ※1997年以降3年ごとに収集	\$200 / 1年分の1データセットあたり
③Nationwide Emergency Department Sample (NEDS) (全国救急局サンプル)	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院に至らなかった救急科(ED)の受診と同じ病院への入院となった救急科(ED)の受診に関するデータを収集</li> <li>NEDSはEDの利用パターンの分析を可能にし、公衆衛生専門家、管理者、政策立案者、臨床医がこの重要な治療源に関する意思決定を支援できるようにする</li> </ul>	2006年	以下の救急データ <ul style="list-style-type: none"> <li>患者情報(性別、年齢、地域レベルの所得等)</li> <li>主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS)</li> <li>救急および退院状況</li> <li>支払先、救急および入院費用の総額</li> <li>在院日数</li> <li>病院の特性(地域、外傷センター指標等)</li> </ul>	年約3,100万件 ※約970の病院から収集	\$75 / 1年分の1データセットあたり
④Nationwide Readmissions Database (全国再入院データベース)	<ul style="list-style-type: none"> <li>全国再入院率の分析をサポートするように設計されたデータベース</li> <li>全ての年齢層の再入院に関する情報の欠如に対処する</li> </ul>	2010年	以下の入院データ <ul style="list-style-type: none"> <li>患者情報(性別、年齢、居住地等)</li> <li>退院月、年</li> <li>患者連携番号(patient linkage number)</li> <li>患者の入院間隔日数、入院期間(日数)</li> <li>転院、同日入院、転院の合算記録</li> <li>主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS)</li> <li>支払先、総入院費用</li> </ul>	年約1,800万件	\$200～\$350 / 1年分の1データセットあたり

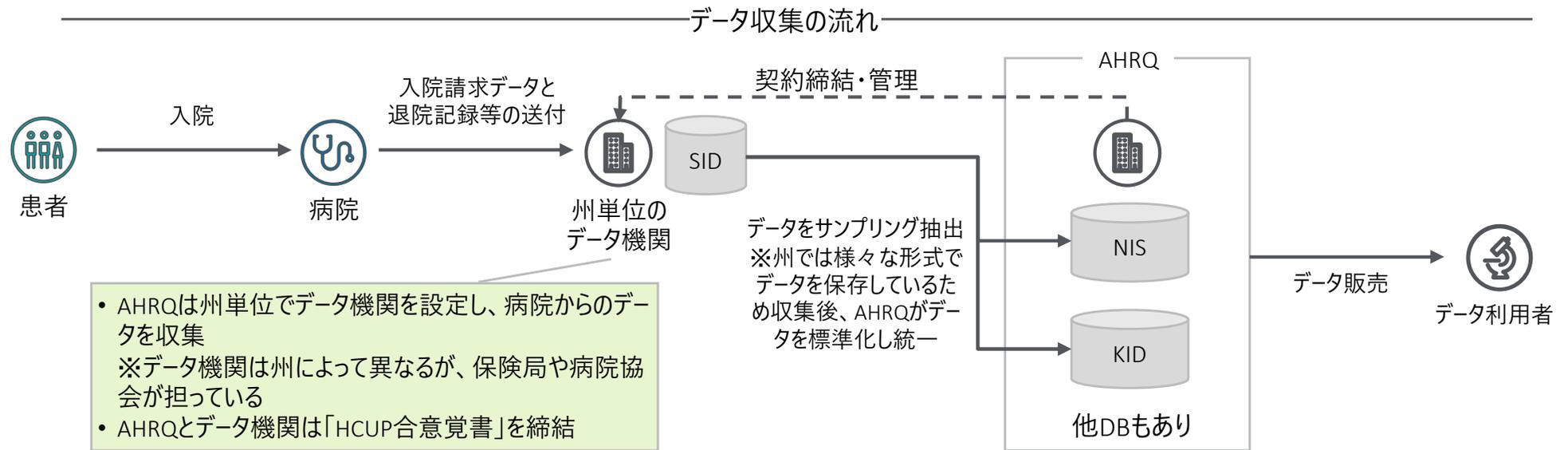
# AHRQ(医療研究品質庁)が管轄するデータベースは以下の通り

## 米国の主な医療データベース(2/2)

名称	概要	設立	データの種類	データ量	利用料
⑤State Inpatient Databases (SID) (州入院患者データベース)	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数の州の比較と分析を容易にするために統一フォーマットに変換された、参加州からの入院患者退院サマリを収集した病院データベース</li> <li>研究者や政策立案者はSIDを使用して、州データを比較したり、地域の調査や小規模地域の変動分析を実施できる</li> </ul>	州ごと	以下の入院データを州ごとに集約したデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>患者情報(性別、年齢、州により人種等)</li> <li>主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS)</li> <li>入院および退院状況</li> <li>支払先、総入院費用</li> </ul>	州によって異なる(SIDは全米の全退院患者の95%以上をカバーしている模様)	州ごとに異なり \$35~\$3,000 / 1年分の1データセットあたり
⑥State Ambulatory Surgery and Services Databases (SASD) (州外来手術およびサービスデータベース)	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院所有の施設からの外来手術およびその他の外来サービスに関する診療レベルのデータを収集したデータベース</li> </ul>		以下の外来および外来手術データを州ごとに集約したデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>患者情報(性別、年齢、州により人種等)</li> <li>主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS)</li> <li>退院状況</li> <li>支払先、総外来費用</li> </ul>	不明	州ごとに異なり \$35~\$3,000 / 1年分の1データセットあたり
⑦State Emergency Department Databases (SEDD) (州緊急事態局データベース)	<ul style="list-style-type: none"> <li>入院に至らなかった全ての救急情報を収集するデータベース</li> <li>救急部門から発生するSID(⑤のDB)のデータと組み合わせたSEDDは、地域または州内の救急部門に関する調査や政策の問題の分析に適している</li> </ul>		以下の救急データを州ごとに集約したデータ <ul style="list-style-type: none"> <li>患者情報(性別、年齢、州により人種等)</li> <li>主・副診断、処置(ICD-10-CM/PCS)</li> <li>支払先、総救急費用</li> </ul>	不明	州ごとに異なり \$35~\$3,000 / 1年分の1データセットあたり

# AHRQでは州の入院患者データベースから無作為抽出を行い、全米から入院データを収集している

## NISとKIDのデータ収集方法



項目		National Inpatient Sample(NIS)	Kids' Inpatient Database (KID)
データソース(※)		4,573 の病院 (2020年実績)	3,998の病院 (2019年実績)
データ収集方法	サンプリング頻度	毎年	3年に1回
	サンプルサイズ	800万件 / 年	300万件 / 年
	サンプル内容 (退院患者ベース)	全入院患者のうち、SIDの20%を無作為サンプリング	以下のケースをSIDから無作為サンプリング <ul style="list-style-type: none"> <li>• 正常な新生児のうち、10%</li> <li>• 異常のある新生児およびその他小児患者のうち、80%</li> </ul>

※全米約6,000の病院のうち、リハビリテーション病院、平均在院日数30日以上長期急性期病院等は除いた病院を対象

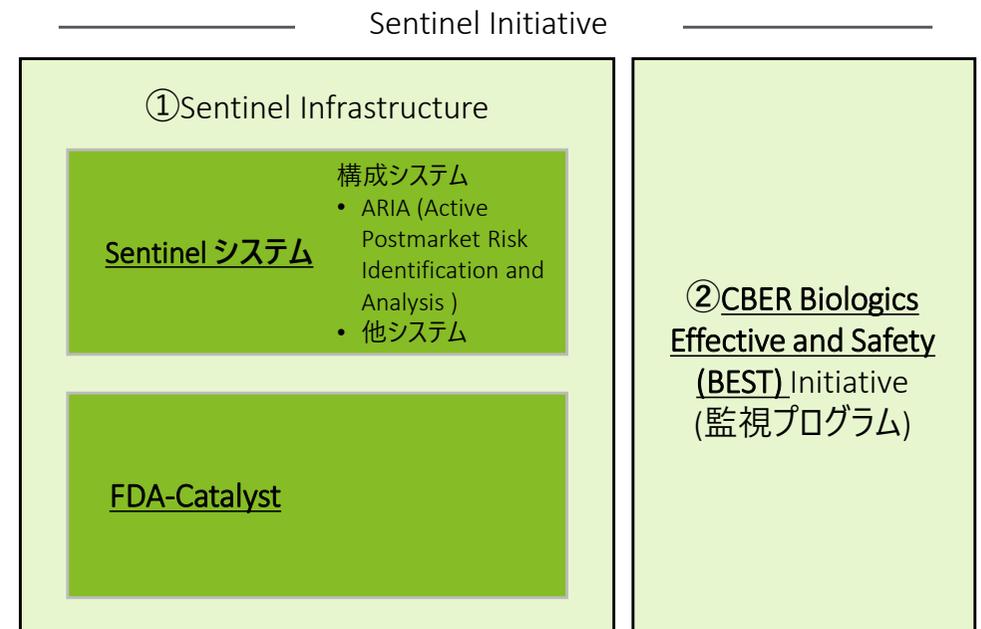
※NISは米国の地域病院 (連邦政府病院等を除いた病院数) の退院者96%をカバー

# Sentinel Initiative

# Sentinel Initiative は、FDAの規制品に対する安全性監視のための全国的電子システム構築を目的として開始されたFDA主導の取り組みである

## Sentinel Initiativeの概要

項目	内容
管理者	FDA (Food and Drug Administration)
根拠法	FDA Amendments Act (FDAAA) – 2007年
開始年	2008年5月 ※Sentinel システム開始は2016年2月)
目的	FDA規制品 (医薬品、ワクチン、生物由来製品、医療機器等) の安全性監視のための、全国的電子システムを構築する
構成要素	① Sentinel Infrastructure SentinelシステムとFDA-Catalystが含まれる ② CBER Biologics Effectiveness & Safety (BEST) ①と別に運営され、Sentinel Initiativeをサポートする生物学的製剤の安全性と有効性の保証を行う
データ提供者	データパートナー (DP)である学術医療センター、医療情報システム、医療保険会社等の医療費請求情報と電子健康記録を持つ機関
収集件数 (統計期間: 2000～2021年)	<ul style="list-style-type: none"> <li>アクティブメンバー数: 6,330万人 (※累計3億6,510万件の患者IDが登録されているが、保険の変更により1患者が複数の患者IDを持つため)</li> <li>薬局での調剤記録件数: 167億件</li> <li>診察件数: 157億件</li> <li>臨床検査結果のある会員数: 4,530万人</li> </ul>
実績	206件の解析 (2011～2023年現在のFDAによる Sentinel Health Outcome of Interest活動)

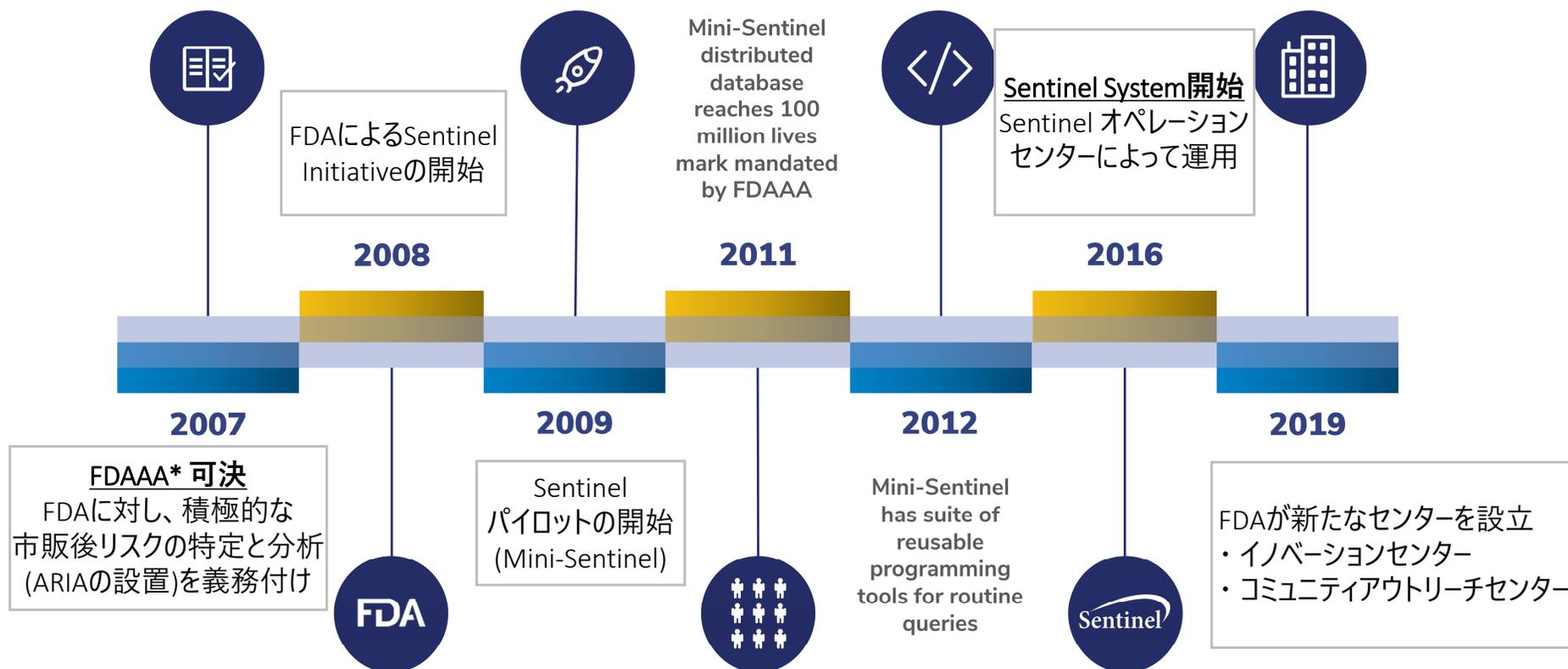


- **Sentinel システム**  
承認医薬品に関するFDAの質問に答えるためのシステム  
主要システムARIAは標準化された医療データとその分析ツールで構成され、医薬品の安全性分析を効率的に行うことができる
- **FDA-Catalyst**  
Sentinelシステムの追加的なシステム  
患者や医療提供者とのやり取りから得られるデータをSentinel インフラ内のデータと組み合わせることで、既存の市販後調査を補完する
- **CBER Biologics Effectiveness & Safety (BEST) System**  
生物由来製品の安全性と有効性を保証するためにSentinel Initiativeをサポートしており、Sentinel Infrastructureの外で動作している

# FDA Amendments Act (FDAAA) によって市販後リスクの特定と分析を積極的に行うことが義務付けられ、これに対応する全国システム構築としてSentinel Initiativeが開始された

## Sentinel Initiativeの背景

### History of the Sentinel Initiative



\* FDAAAはFDAに対し、

- 市販後リスクの特定と分析を積極的に行うため、Active Postmarket Risk Identification and Analysis (ARIA) の設立を義務付けた
- 複数のソースから安全性データをリンクし分析するシステムを確立するため、公共、学術、民間団体と協力して、異種データソースへのアクセス方法と検証された方法を開発するよう求めた

# 大規模な薬害の発生によるFDAの信頼性低下や安全性監視について製薬企業寄りの姿勢等の背景から、FDAの改革に関する提言が行われた

## FDAAA制定の背景

### FDAの信頼性の低下

認可された医薬品による大規模な薬害が発生し、国民からのFDAに対する信頼が失墜した例)

- メルク社の抗炎症剤であるVioxxが原因とみられる血管系リスクの増大および死亡 (Vioxxは2004年に販売中止)
- GSK (グラクソ・スミスクライン) 社の抗うつ薬による自殺リスクの増大

### 製薬企業寄りの姿勢

ユーザーフィー法 (Prescription Drug User Fee Act - PDUFA法<sup>\*</sup>、1992年) 以降、新薬承認だけでなく安全性監視に関する用途についても製薬企業が支払う費用を使用しており、FDAは国民ではなく製薬企業の方を向いていると批判された

<sup>\*</sup> 新薬承認の迅速化のために、新薬承認の費用を製薬企業等から費用をFDAが徴収する権限を与えた法律

- 市販後安全性監視システムの限界に焦点を当てた
- 諸問題を受け、FDAは科学アカデミー-医学研究所 (IOM) に対し詳細な分析・評価を要請し、FDA改革に関する提言が2006年9月に行われた

# Sentinel Initiativeは目的に応じて3つの組織に分かれており、民間企業等の協力を得て活動している

## 各組織の主目的

### Community Building and Outreach Center (CBOC) ※デロイトUS

- Sentinel共通データモデルの二次利用を加速させるために設置
- 科学的な挑戦を通じて、レギュラトリーサイエンスにおける画期的なアイデアを触媒することを目的としている
- Sentinelのウェブサイトを常に最新化し、ユーザー体験と主要機能を強化する

### Sentinel Innovation Center (IC) ※ハーバード

Sentinelをさらに進化させるための開発機関。特に電子医療記録から情報を抽出して構造化する方法の探究に重点をおいている

- 新しいデータソースを活用して、Sentinelの機能を向上させる
- SentinelのクエリにEHRデータを含めるために必要なツールを構築する
- 高度な分析によるリアルワールドデータ解析能力を向上させる

### Sentinel Operations Center (SOC) ※ハーバード

- コアデータソースを強化し、Sentinel共通データモデルを作成・進化させる
- 新しい分散型解析ツールの開発
- FDA-Catalystを通じたReal World Evidenceの実証プロジェクトを主導する

# Sentinel Initiativeへデータ提供を行う合計13機関のDPには、研究機関、民間の保険会社や医療提供企業、ヘルスケア関連企業等が含まれている

## DP・協力機関の一覧

- データパートナー (DP)は標準化された形式 (Sentinel共通データモデル) でデータを提供している
- 協力機関はヘルスケアデータその他、科学的・技術的・組織的専門知識を提供している

分類	協力機関名	兼DP
研究機関	Brigham and Women's Hospital: Division of Pharmacoepidemiology & Pharmacoeconomics in the Department of Medicine	
	Duke University School of Medicine: Department of Population Health Sciences (Medicare Fee-for-Service and Medicaid data)	○
	Harvard T.H. Chan School of Public Health	
	Health Care Systems Research Network研究機関	
	• Harvard Pilgrim Health Care Institute	
	• HealthPartners Institute	○
	• Marshfield Clinic Research Institute	○
	• Meyers Health Care Institute, a joint endeavor of UMass Chan Medical School, Reliant Medical Group, and Fallon Health	
	University of Florida College of Pharmacy: Department of Pharmaceutical Outcomes & Policy	
	University of North Carolina Gillings School of Global Public Health: Center for Pharmacoepidemiology	
University of Pennsylvania School of Medicine: Center for Clinical Epidemiology and Biostatistics and Department of Biostatistics and Epidemiology		
Vanderbilt University Medical Center, Department of Health Policy (Tennessee Medicaid data)	○	

分類	協力機関名	兼DP
研究機関	Kaiser Permanente Center for Effectiveness and Safety Research	
	• Kaiser Permanente Colorado Institute for Health Research	○
	• Kaiser Permanente Hawai'i, Center for Integrated Health Care Research	○
	• Kaiser Foundation Health Plan of the Mid-Atlantic States, Inc.	○
	• Kaiser Permanente Northwest Center for Health Research	○
	• Kaiser Permanente Washington Health Research Institute	○
医療機関等	HCA Healthcare	
	Optum (OptumInsight Life Sciences Inc. and Optum Labs®)	○
民間健康保険	Aetna, a CVS Health company	○
	Humana, Inc.	○
データ分析等	Merative	
	TriNetX	
	Carelon Research/Elevance Health	○

出所: <https://www.sentinelinitiative.org/about/who-involved>

# Sentinel共通データモデルには管理、母子連関、レジストリ、入院、臨床、患者からの報告等のデータが含まれ、FDAやDP等がデータを利用できる

## Sentinel共通データモデル (SCDM) の内容

- FDAはSentinelのデータを無制限に、DPは研究等他の目的で自身が提供したデータをそれぞれ利用可能である
- その他は官民パートナーシップであるInnovation in Medical Evidence Development and Surveillance (IMEDS)を通じてのみデータ利用可能である

管理データ							母子連携	補助データ	
登録	人口統計	調剤	エンカウンター	診断	手続き	処方	母子連携	施設	プロバイダー
患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	母親のID	施設ID	プロバイダーID
登録開始日・終了日	生年月日	プロバイダーID	エンカウンターIDと種別	エンカウンターIDと種別	エンカウンターIDと種別	エンカウンターID	母親の生年月日	施設所在地	プロバイダー専門分野と専門分野コードタイプ
医療の適用範囲	性別	調剤日	サービス日(複数)	プロバイダーID	プロバイダーID	プロバイダーID	エンカウンターIDと種別		
薬の適用範囲	郵便番号	処方	施設ID	サービス日(複数)	サービス日(複数)	注文日	母親の入退院日		
医療記録の有効期限	人種	処方コード種別	その他	診断コードと種別	手続きコードと種別	処方	子のID		
	その他	供給日数		退院時主診断	その他	供給日数	子の生年月日		
		処方量				処方経路	母子の照合方法		
						その他	その他		

レジストリデータ			入院データ		臨床データ		患者報告式測定方 (PRM)データ	
死亡	死因	州のワクチン	入院調剤	入院輸血	実験結果	バイタルサイン	PRM調査	PRM調査回答
患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	患者ID	患者ID
死亡日	死因	ワクチン接種日	エンカウンターID	エンカウンターID	検査結果・検体採取日	測定日・測定時刻	調査ID	エンカウンターID
フラグをインプットした日付	出所	入院日	処方投与日・時間	輸血投与ID	検査の種類・即時性・場所	身長・体重	質問ID	測定値ID
出所	死因の確度	ワクチンコードと種別	国家薬品コード (NDC)	輸血開始・終了時刻	論理的観察識別子の名前とコード (LOINC®)	拡張期血圧・収縮期血圧	その他	調査ID
死亡の確度	その他	プロバイダー	処方ID	輸血製品コード	その他	喫煙有無と種類		質問ID
その他		その他	経路	血液型		その他		回答テキスト
			投与量	その他				その他
			その他					

出所: <https://www.sentinelinitiative.org/methods-data-tools/sentinel-common-data-model>

- 関連法規制
  - HIPAAの概要
  - HIPAAの罰則
  - HITECH法の概要
- 政策動向
  - EHR導入に係る施策：Meaningful Use
  - HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN
- 医療DB
  - 公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)
  - **民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)**
- (参考)研究での利用事例
  - 承認申請に活用されている医療データベース
  - COVID-19関連の研究

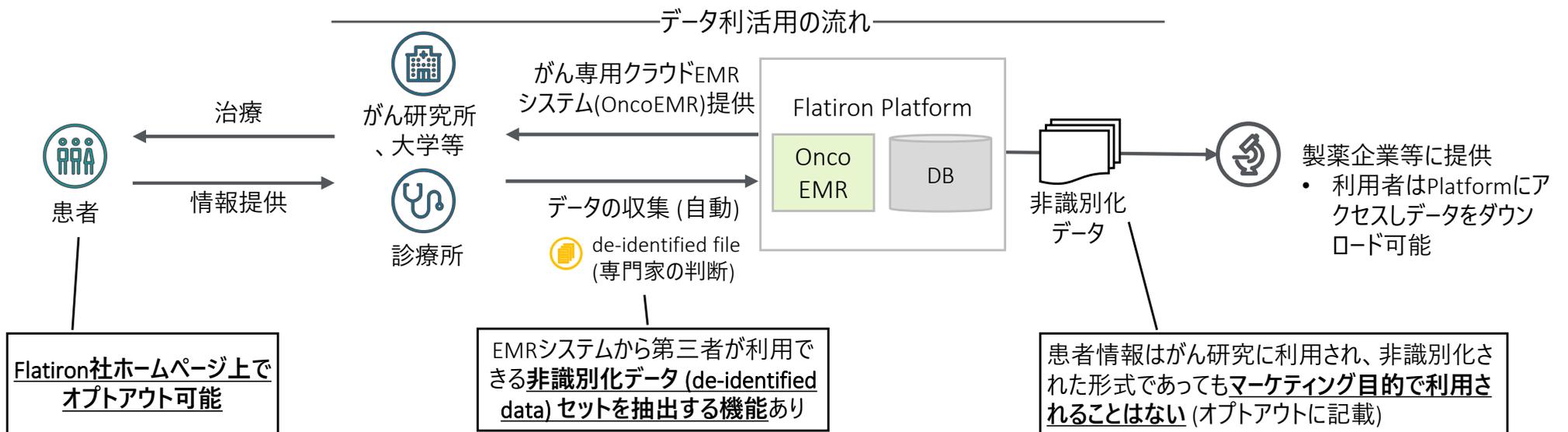
# Flatiron

# Flatiron社はがん専用EMRシステムを販売する民間企業であり、独自で非識別化されたデータを収集する機能を構築し医療機関から収集したデータを製薬企業等に販売している

## 民間DB : Flatiron社

運営主体	Flatiron(民間企業) ※製薬企業ロシュが2018年2月に買収
設立年	2012年
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flatiron Health はがん治療の改善と研究の推進を行うヘルステック企業</li> <li>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販売</li> </ul>

データベース概要	【データ利用者】 医療機関、研究機関、製薬企業等
	【データ量】 約350万人のがん患者データ ※PACSとの連携により放射線画像 (DICOM)も含む
	【データ提供者】 280以上のがん治療施設 (がん研究所および大学等25%、地域診療所75%)
	【実績】 臨床研究、政策立案、医薬品の承認申請等に幅広く活用データ ※データ提供数は公開なし



# Flatiron社のデータベースは疾患の理解から市販後調査等まで、医薬品ライフサイクル全体において重要な役割を果たしている

## Flatiron社のDB使用例

	利用用途	研究事例		
		タイトル	利用データ	共同研究機関
発見	<p>新たな洞察や臨床課題の発見に役立て、得られた発見を臨床試験や治療に結び付ける 例)疾患の特性解析、耐性メカニズムの特定、疾患・治療に係る課題の特定</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>転移性大腸がんにおける抗EGFR治療の否定予測指標としてのRAS</li> <li>転移性乳癌の二次治療と生存期間における人種間の格差</li> </ul>	<p>Flatiron EHR・ゲノム DB City of Hope 分子情報DB</p> <p>Flatiron EHR DB</p>	<p>Foundation Medicine (民間企業) City of Hope Medical Center (医療機関)</p> <p>Fox Chase Cancer Center(医療機関)</p>
戦略	<p>疾患への理解を深めることで、ビジネス上の確かな判断につなげる 例)内部方針の決定、投資の検討・市場予測、次の開発フェーズに進むか否かの判断</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID-19中のがん患者の遠隔医療利用の人種・社会経済格差</li> </ul>	<p>Flatiron EHR DB</p>	<p>University of Southern California(学術機関) University of North Carolina (学術機関) University of Illinois (学術機関)</p>
開発	<p>臨床試験の効率化・コスト削減に役立て、より早く患者に治療を提供する 例)臨床試験の計画立案、治験実施施設の選定、被験者の募集、臨床試験の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NSCLC検出のための組織・血液の包括的ゲノムプロファイリング</li> </ul>	<p>Flatiron EHR DB</p>	<p>West Cancer Center (医療機関・研究機関) Foundation Medicine (民間企業) Genentech (民間企業) Tennessee Oncology (研究機関)</p>
承認審査	<p>承認審査のためのエビデンス収集として用いる 例)安全・有効性の評価、用法・容量の評価、市販後調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>KRASp.G12C変異による進行非小細胞肺癌の経過</li> <li>市販後調査におけるRWEの展望: IBRANCE使用の男性症例</li> </ul>	<p>Flatiron EHR DB</p> <p>Flatiron EHR DB Pfizer Global Safety DB IQVIA 薬剤・支払情報DB</p>	<p>Virginia Cancer Specialists (医療機関) Amgen (民間企業) 他</p> <p>Pfizer (民間企業) IQVIA (民間企業)</p>
経済評価	<p>医療技術評価団体等へ療薬剤の経済効果を証明する 例)費用対効果の評価、有効性の比較検証、患者の経済的負担の理解</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国における非小細胞肺癌におけるボセルチニブの経済効果分析</li> <li>医療利用・がん生存率における社会・経済格差</li> </ul>	<p>Flatiron EHR DB</p> <p>Flatiron EHR DB</p>	<p>米国武田製薬 (民間企業)</p> <p>University of Southern California(学術機関) University of Illinois (学術機関)</p>

出所: <https://page.flatiron.com/real-world-evidence-use-cases>

## 【参考】Flatiron社では自社のホームページでオプトアウトができるよう、研究の目的やデータセットの加工形態等の情報を患者向け周知を行っている

### 民間DB : Flatiron社 (オプトアウト)

Flatironはがん患者1人ひとりの経験から学ぶことで、生活の改善と延長に取り組んでいます  
この使命のために、Flatironは280以上の腫瘍クリニック、いくつかの学術センター、PDA、国立がん研究所、およびバイオ製薬会社と協力して、クリニックが可能な限り最高のケアを提供し、研究者ががん治療の方法についての研究を加速させるためのデータセットを作成するために働いています  
FlatironはOncoEMR®という電子カルテソフトウェアを提供しています。これらのクリニックで治療を受けた場合、Flatironはあなたのデータにアクセスし、クリニックのケアに役立っています。また、Flatironは学術医療センターとパートナーシップを結び、品質モニタリングとアウトカム研究を提供しています

Flatironは製品を通じて第三者に提供される非識別化データセットを作成する能力を持っています。これらの製品には、Flatironのパートナーによって研究目的で使用される可能性があり、臨床、ゲノムおよびアウトカムの変数を持つ腫瘍特異的および全腫瘍データセットが含まれています  
当社が研究目的で第三者と共有するデータセットは、HIPAAに従って非識別化され、個人を特定できる情報を含むことはありません  
上記の非識別化データセットに加えて、研究に必要な最小限のデータのみを使用し、氏名や社会保障番号など、個々の患者さんに関連する直接の識別子はすべて削除されます。  
Flatironは、お客様の情報を、たとえ非識別化された形であっても、決してマーケティング目的で使用しないことをご承知ください

あなたのデータは他の何千人もの患者さんのデータとともに、がん研究に貢献し、将来の患者さんのための新しい治療法の開発を加速させるのに役立っています。しかし、私たちは患者さんがこの研究をオプトアウトする権利を尊重します  
Flatironの技術を使用しているクリニックで治療を受けているかどうかを知りたい場合は、そのクリニックが使用しているプロバイダーに尋ねてみてください  
ご自身の情報がデータセットに含まれているかどうかはまだわからない場合、または、私たちの研究からオプトアウトしたい場合は、[patientprivacy@flatiron.com](mailto:patientprivacy@flatiron.com)、姓、名、Eメール、電話番号を明記してメールください。その後、Flatironチームのメンバーが、あなたのオプトアウト要求が処理されたことを確認するために、あなたに連絡します

# Kaiser Permanente

# Kaiser Permanenteは8つの地域で事業を展開しており、2021年に進行中の研究は1,730件、治験は670件であった

## Kaiser Permanenteが事業を展開している地域と研究の概要

Kaiser Permanenteが事業を展開している地域の概要

地域	設立年	加入者	病院	メディカルオフィス	臨床医
Northern California	1945	4,600,000	21	210	9,580
Southern California	1945	4,900,000	15	196	8,121
Colorado	1969	507,163	-	34	1,154
Georgia	1985	315,492	-	27	650
Hawaii	1958	267,544	1	23	478
Mid-Atlantic States	1980	825,957	-	45	1,607
Northwest	1945	640,990	2	52	1,345
Washington	2017	658,658	-	36	1,047
合計		12,700,000	39	623	23,982

Kaiser Permanenteの研究に関する概要

項目		数 (2021年時点)
研究所		9か所
研究資金	連邦	\$1億5,500万
	Kaiser Permanente	\$1億200万
	その他	\$6,800万
研究件数(2021年に進行中・治験除く)		1,730件
治験(2021年に進行中)		670件
フルタイムの研究者		180人
研究補助スタッフ		1,770人
論文(2021年度に発表)		1,990件

出所: <https://about.kaiserpermanente.org/who-we-are/fast-facts>  
<https://about.kaiserpermanente.org/health-and-wellness/health-research/about-our-research>

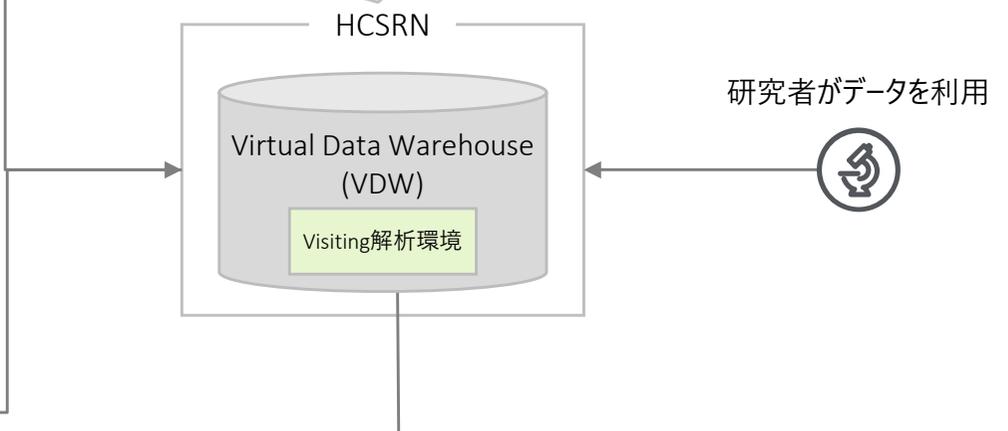
# Kaiser Permanenteと研究機関が参加するHCSRNは患者の経過や治療成果の研究活用、疾患予防や治療メカニズムの解明を目的とし、研究者はVDWを通じデータを利用できる

## HCSRNが提供するVDWを通じたEHRの二次利用



No	KP以外の研究機関
1	アドボケート・オーロラ研究所
2	バイラー・スコット&ホワイト研究所
3	エッセンシア農村衛生研究所
4	ガイシンガー・リサーチ
5	ハーバード大学医学大学院
6	ヘルスパートナーズ研究所
7	ヘンリーフォード+ミシガン州立大学健康科学センター
8	マッカビ医療サービス研究所
9	マーシュフィールド・クリニック研究所
10	マサチューセッツ医科大学保険システム科学部門
11	セントルイス大学高度ヘルスデータ研究所
12	サッターヘルス・ヘルスシステム研究センター

- VDWでは研究者が仮想空間で統一規格に整理されたデータを利用でき、**KPと研究機関が共同で管理している非営利組織「HCSRN(Health Care Systems Research Network)」が提供している**
- HCSRNは、EHRシステムからのデータ抽出やデータ統合を行うことで医療現場での患者の経過や治療成果を研究に活かし、疾患の予防や治療のメカニズムの解明を目的としている
- **患者のデータ項目は患者固有のIDにより結合される**



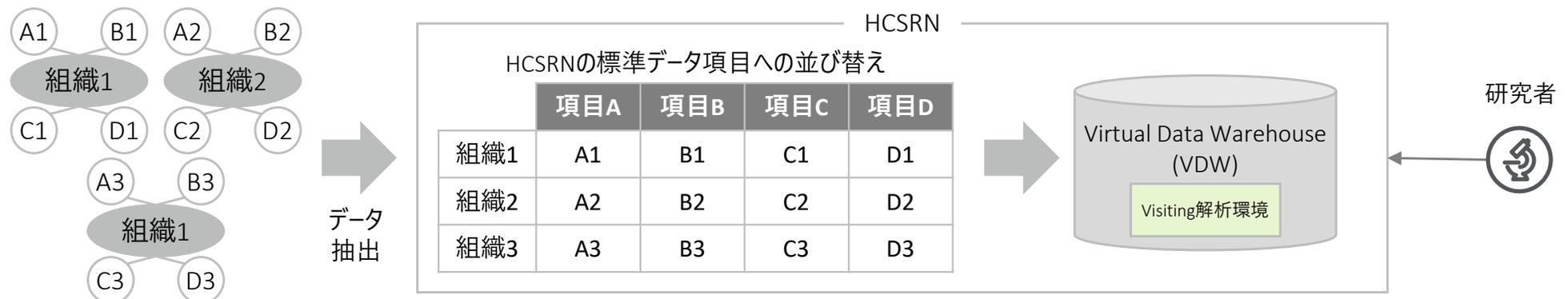
- データが非識別化されておらず、Limited Data Setである場合はDUAを締結
- 非識別化の方式はセーフハーバー方式である

# VDWはHCSRNが規定する標準データ項目に並び替えられた個々の組織の電子医療データを研究者が利用するためのVisiting環境である

## Visiting環境(VDW)の詳細

概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>参加している組織のデータベースから直接データを抽出できる<b>分散型仮想データウェアハウス</b></li> <li>2001年にCancer Research Network(がん研究ネットワーク)によって開発されたが、現在はがん、医薬品の安全性、心血管疾患、メンタルヘルス、医療サービスの組織と提供に関する研究をサポートしている</li> </ul>	標準データ項目の詳細	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICD10、CPT(手技や検査などを分類するコード)、LOINC(検査結果や観察データを分類するコード)、SNOMED(国際的な医療用語集)などの国際的な電子医療データの標準分類、標準的なコーディングシステムを使用している</li> <li><b>患者データは患者固有のIDで紐づけられる</b></li> </ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>多様・多量の電子医療データを多施設に渡る研究に参加している研究者が容易かつ安全にアクセスし利用できること</li> </ul>	データ提供の方式	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ利用契約の締結が必要である</li> <li>データが非識別化されておらず、Limited Data Setである場合はDUAを締結する必要がある</li> <li>非識別化の方式はセーフハーバー方式である</li> </ul>
データ収集方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>HCSRNが個々の組織で管理・格納されている電子医療データを抽出し、<b>HCSRNが規定する標準データ項目に並び替える</b></li> </ul>		

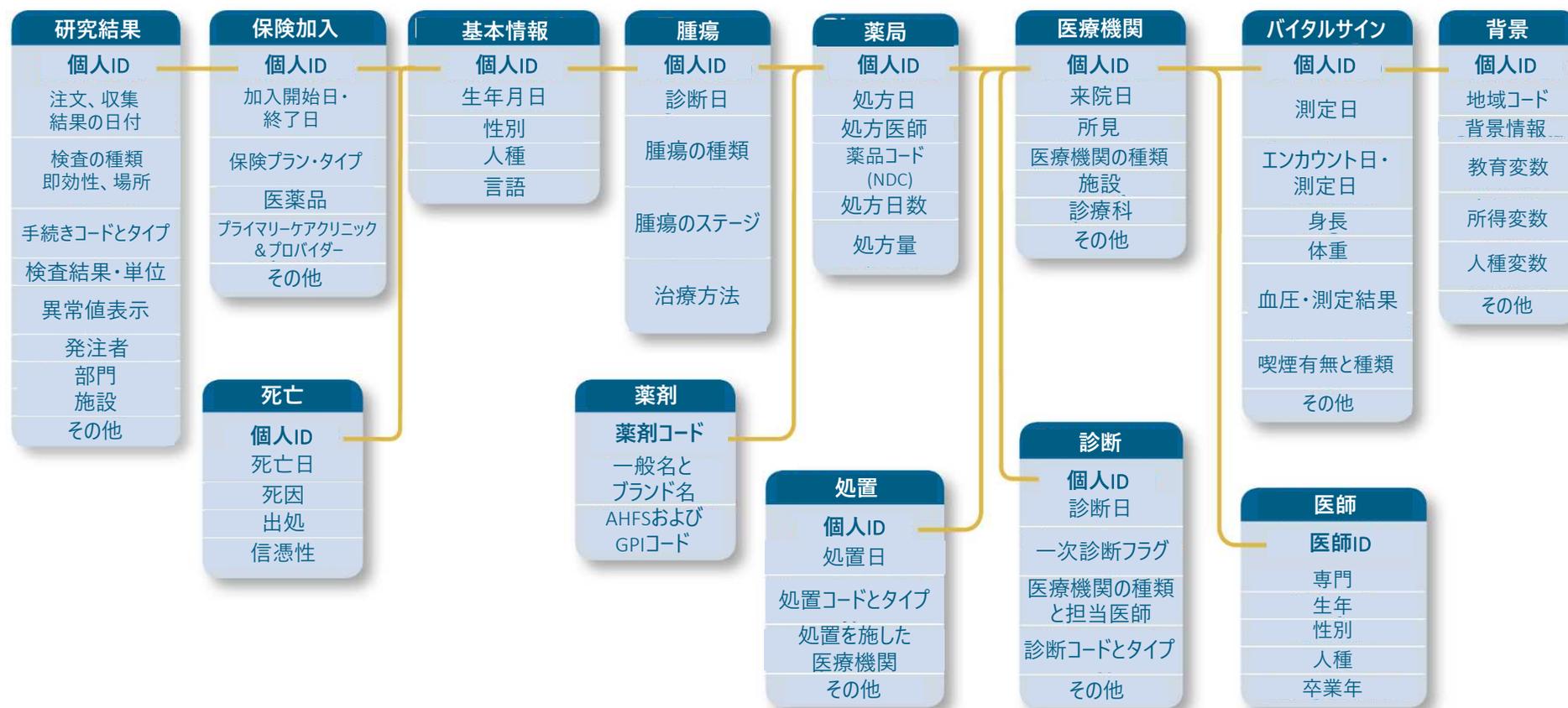
### VDWの仕組み



出所: <https://hcsr.org/wp-content/uploads/2021/12/TheVDWandHowtoUseIt.pdf>, <https://hcsr.org/resources/data-resources/>

# VDWの標準データ項目は患者固有のIDにより結合されている

## VDWの標準データ項目



# Kaiser Permanenteの研究データは多岐に渡る研究分野において、政府組織・学術機関・製薬会社・研究所に利用されている

## Kaiser Permanenteの研究分野例 (Kaiser Permanente Southern California)

がん・緩和ケア	ワクチンの安全性と有効性
心血管疾患	ケア品質の向上
糖尿病・肥満	服薬アドヒアランス
消化器系疾患	健康の公平性(人種、民族など)
眼科疾患	疾患予防と行動変容
骨の健康と整形外科疾患	患者報告アウトカム(PRO)
腎臓病	医療サービスの効果
感染症(Covid-19含む)	医療政策
神経障害	病院調査
精神疾患	遺伝学
HIV・エイズ	分子疫学
救急医療	薬剤疫学
男性の病気(前立腺がんなど)	医療経済学
女性の病気(多発性硬化症など)	健康情報学
高齢者の病気(アルツハイマー病など)	比較有効性研究
幼年・青年期の病気(発達障害など)	実装研究
母子の病気(妊娠糖尿病など)	定性的研究と混合法研究

## Kaiser Permanenteの研究データ利用者(例)

政府組織
NIH(National Institutes of Health)
CDC(Centers for Disease Control and Prevention)
AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)
NCI(National Cancer Institute)
NIDDK(National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases)
学術機関
ジョンズ・ホプキンス大学
コロンビア大学
イェール大学
製薬会社
ファイザー
バイエル
吉利アド・サイエンシズ
研究所
ベイラー・スコット&ホワイト研究所
フレッド・ハッチンソンがん研究所

出所 : <https://www.kp-scalresearch.org/research/>、<https://divisionofresearch.kaiserpermanente.org/sites/annualreport/Pages/ARDetail.aspx?year=2022>

# Kaiser Permanenteの電子医療記録はEMRデータに加え、請求データも研究に利用されている

## Kaiser Permanenteの研究例

No	分類	研究タイトル	共同研究者	データの種類
1	臨床研究	乳房動脈石灰化と心臓病の関連性とマンモグラフィの有効性	カリフォルニア大学、韓国標準科学研究所	EMRデータ
2		乳がん治療と心血管疾患の関連性	フレッド・ハッチンソンがん研究所、ワシントン大学、厦門大学(中国)など	EMRデータ
3		外来患者の重度COVID-19感染を防ぐためのレムデシベルの早期投与	ワシントン大学、バイラー・スコット&ホワイト研究所、ギリアド・サイエンシズ(レムデシベルの製造元)など	EMRデータ
4	公衆衛生	小児・青年に対するCOVID-19ワクチンの効果測定	CDC(Centers for Disease Control and Prevention)、コロンビア大学、Westat(調査研究を行う企業)など	EMRデータ
5		医療保険制度改革の大腸がんの発生率・死亡率への影響	イェール大学、ヘルスカタリスト(医療関連IT企業)	EMRデータ
6		救急治療室のコスト増加と交通関連の大気汚染の関連性	カリフォルニア大学、環境防衛基金	EMRデータ
7		オークランドにおける地域ごとの大気汚染と健康状態の関連性とマッピング	テキサス大学、環境防衛基金	EMRデータ
8	その他	オピオイドの過剰摂取・中毒のICDコードの正確性評価	ジョンズ・ホプキンス大学、パーデュ・ファーマ(オピオイド系鎮痛剤「オキシコンチン」の製造元)	EMRデータ、請求データ

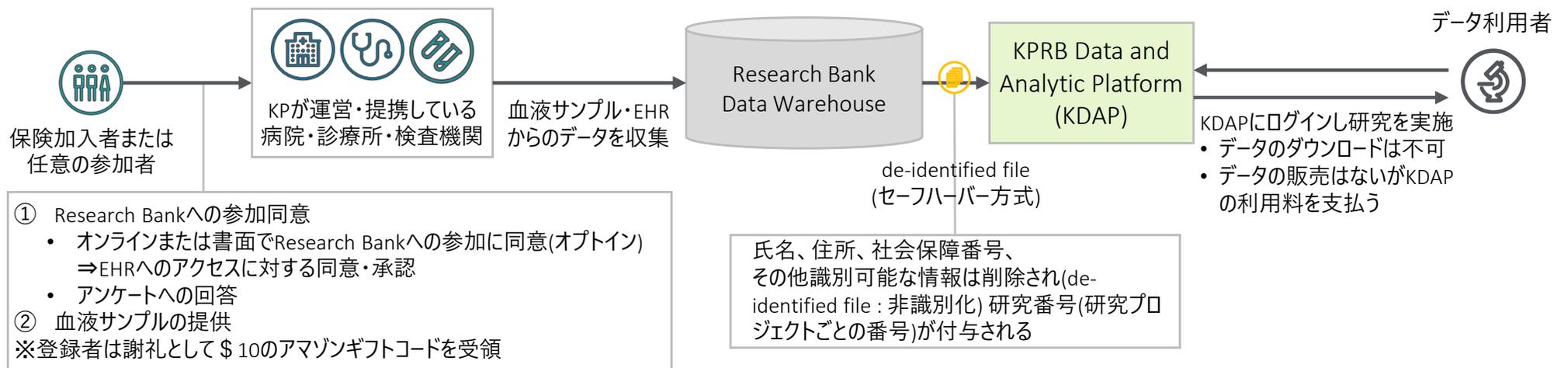
出所 : <https://www.kp-scalresearch.org/research/>、<https://divisionofresearch.kaiserpermanente.org/sites/annualreport/Pages/ARDetail.aspx?year=2022>  
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/pds.4157>

# KPは血液サンプルおよびEHRデータを収集したResearch Bankも構築し、研究者はVisiting環境のKDAPにアクセスし利用できる

## 民間DB : Research Bank Data Warehouse

運営主体	Kaiser Permanente(以下KP) (営利組織(保険事業など)と非営利組織(病院など)の共同体)	データベース 概要	<b>【データ利用者】</b> KP、大学、政府、営利組織(製薬会社)、非営利組織に属する研究者 <b>【データ量】</b> 40万人のResearch Bankへの登録者を目指している <b>【データ提供者】</b> KPが運営・提携する700以上の病院・診療所・検査機関 <b>【実績】</b> 2012～2022年で83件の研究プロジェクト、102件の出版物に利用(KPRBを使用した実績)
設立年	2014年		
概要	➤ 医療機関の運営・保険事業・医療システムの開発などを行う複数の営利/非営利組織から成る会員制医療組織 ➤ Research Bankでは保険加入者または任意の参加者から同意を得たうえで血液サンプルを採取し、非識別化した医療記録情報・健康調査・生体標本を含むデータを遺伝学、疫学、その他の科学研究に従事している研究者が利用できる		

### データ利活用の流れ



出所 : <https://healthy.kaiserpermanente.org/front-door>、<https://researchbank.kaiserpermanente.org/>、<https://researchbank.kaiserpermanente.org/faq/>  
[https://researchbank.kaiserpermanente.org/wp-content/uploads/2017/05/KP-Research-Bank-Electronic\\_Consent\\_Form.pdf](https://researchbank.kaiserpermanente.org/wp-content/uploads/2017/05/KP-Research-Bank-Electronic_Consent_Form.pdf)  
<https://researchbank.kaiserpermanente.org/wp-content/uploads/2022/07/KDAP-Overview.pdf>

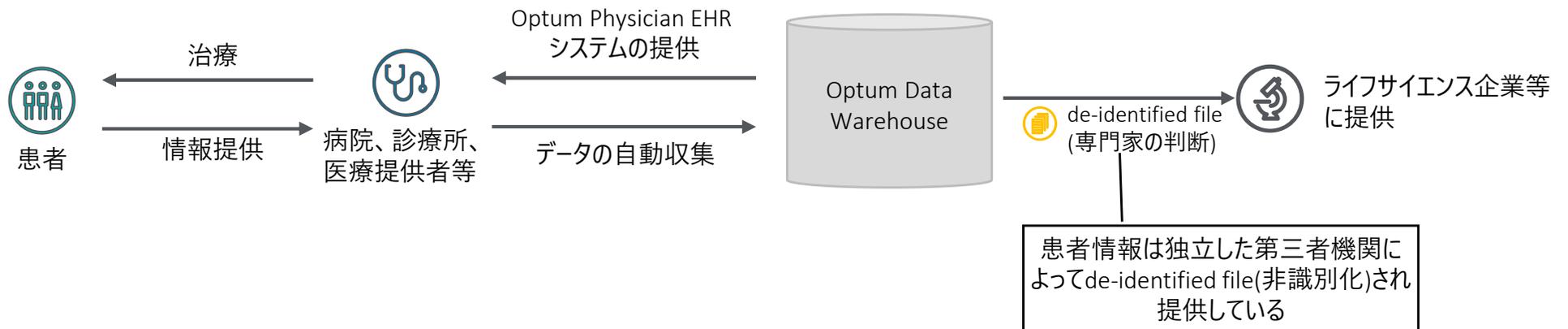
# Optum

# UnitedHealthグループではOptumがデータベース事業を行っており、リアルタイムで収集したデータをライフサイエンス企業等に提供している

## 民間DB : Optum

運営主体	UnitedHealth Group(民間保険会社)のグループ会社	データベース 概要	<b>【データ利用者】</b> 製薬企業をはじめとしたライフサイエンス企業等  <b>【データ量】</b> 1億人超のユニークデータ  <b>【実績】</b> 過去5年間で300件以上の論文がジャーナルに掲載 ※データ提供数は公開なし
設立年	2011年		
組織概要	▶ United Health Groupは大きくUnitedHealthcare社とOptum社の2つの事業がある  ▶ UnitedHealthcareは保険事業を担い、Optumはデータ分析・提供を行っている		

### データ利活用の流れ



# 民間保険会社の運営するOptumは、行政、保険者、医療機関、製薬企業等のデータ利用者に幅広く利用されている

## Optum (UnitedHealth Group(民間保険会社))の研究例

データ利用者と利用用途

	連邦政府	州政府	医療機関	保険者	ライフサイエンス(製薬企業等)
利用用途	<ul style="list-style-type: none"> <li>政策調査、分析等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>政策調査、分析</li> <li>公衆衛生対策等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床業務分析</li> <li>財務分析等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療費分析等</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>市場調査</li> <li>ケア結果の分析</li> <li>臨床研究</li> <li>医薬品開発(臨床試験等)</li> </ol>
利用データ	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療請求データ</li> <li>薬局請求データ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療請求データ</li> <li>薬局請求データ</li> <li>EHRデータ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療請求データ</li> <li>薬局請求データ</li> <li>EHRデータ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療請求データ</li> <li>薬局請求データ</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>医療請求データ、薬局請求データ、検査結果等</li> <li>EHRデータ</li> <li>EHRデータと薬局請求データ</li> <li>ゲノムデータ、EHRデータ</li> </ol>

### 【Optumを利用した製薬企業の臨床研究事例】

- 米国「Clinical Trials.gov(臨床研究・臨床試験の登録レジストリ)」では、2015年～現時点でOptumを利用した約80件の研究が登録されている
- そのうち、製薬企業が行っている研究は約30件であり、主な研究例は以下の通り

日付	研究者	研究分類	研究名	データソース
2022/10～ 2023/4	バイエル薬品株式会社	臨床研究(観察研究)	レゴラフェニブまたはソルアフェニブを含むTKIで治療されたがん患者における新型コロナウイルス感染症関連の転帰	Optum EHRデータ
2021/7～ 2022/3		臨床研究(観察研究)	がん関連血栓症の観察研究	Optum EHRデータ
2020/11～ 2021/6	ノバルティスファーマ株式会社	臨床研究(後向き非介入研究)	ヒドロキシ尿素に耐性または不耐性の患者における真性赤血球増加症の治療のためのルキソリチニブ：米国を使用した後ろ向き非介入研究	Optum EHRデータ
2023/4～ 2029/3	グラクソ・スミスクライン株式会社	製造販売後調査	18歳から49歳までの免疫不全または免疫抑制のある女性における妊娠中の曝露と転帰を評価するための帯状疱疹ワクチンの市販後コミットメント安全性研究	Optum EHRデータ、CVS Health Clinical Trial Services (臨床試験サービスのデータ)

出所： <https://www.unitedhealthgroup.com/people-and-businesses/businesses/optum.html>、 <https://www.clinicaltrials.gov>

# Epic Cosmos

# EpicのDBであるCosmosは、米国の人口指標と類似しているサンプルを有し、膨大なデータ規模および多様なデータ種類のデータを保有している

## Epic Cosmosの特徴

特徴	概要
サイズ	<ul style="list-style-type: none"><li>全国50州の1億9,000件の患者情報を集約した米国最大の臨床情報の統合データベースである</li></ul>
即時性	<ul style="list-style-type: none"><li>数百万人分の患者のデータにクエリを実行することが可能であり、臨床医や学者はデータリクエストをすることなく、オンデマンドで情報を取得することが可能である</li></ul>
国の人口指標との類似性	<ul style="list-style-type: none"><li>あらゆる人種、性別、年齢、地方と都市、保険の種類を超えた代表的な患者サンプルがあり、米国国勢調査の人口指標と密接に一致している</li></ul>
統合データ	<ul style="list-style-type: none"><li>入院患者と外来患者の両方のカルテを単一の記録に統合し、全ての診療科を含めた患者の健康状態を包括的かつ詳細に把握できる</li><li>例えば、がん患者の記録には腫瘍科の受診、がんの病期分類、検査結果、入院、および一般外来の内容が含まれている</li></ul>
多様性	<ul style="list-style-type: none"><li>保険金請求取引で得られる診断や投薬に関する情報のみならず、患者により生成された健康データ(Patient-generated health data: PGHD)、出生記録、バイタル、交通機関、経済的安全性の評価などの社会的要因が含まれている</li></ul>

出所 : <https://cosmos.epic.com>

# Cosmosのデータは、臨床医が過去治療データを参照することによる治療の補助や学術機関、政府組織、非営利組織、企業による研究目的に活用されている

## Cosmosの参加組織および学術研究事例

### ■ Cosmosの参加組織(例)

※参加組織：Cosmosにデータ提供し、かつCosmosのデータを利用する208の組織(2023年7月時点)

種類	組織名
学術機関	アーカンソー医科大学
	カンザス大学病院
	バイルート アメリカ大学医療センター
政府組織	Alameda Health System
	Arkansas Children's
	San Francisco Dept of Public Health
	Contra Costa Health Services
非営利組織	Boulder Community Health
	City of Hope
	Scripps Health
企業	Pacific Dental Services
	Altas

### ■ Cosmosを活用した学術研究事例 (例)

研究領域	利用者
米国におけるMpox病(サル痘)に対するJYNNEOSのワクチンの有効性	Epic、CDC(疾病管理予防センター)
自閉症スペクトラム障害の早期診断における人種・民族差	Epic、特別ケア研究所
新生児の入院と再入院に関する研究	米国小児科学会
罹患率と死亡率の週報に見られるCOVID再感染に関する洞察	CDC(疾病管理予防センター)
COVIDパンデミック時の糖尿病患者の転帰に関する研究	米国糖尿病学会
糖尿病におけるCOVID-19と1型糖尿病との関連を調査する研究	米国糖尿病学会
COVID-19に対するニルマトレルビルの処方における人種的および民族的格差	MetroHealth (非営利組織)

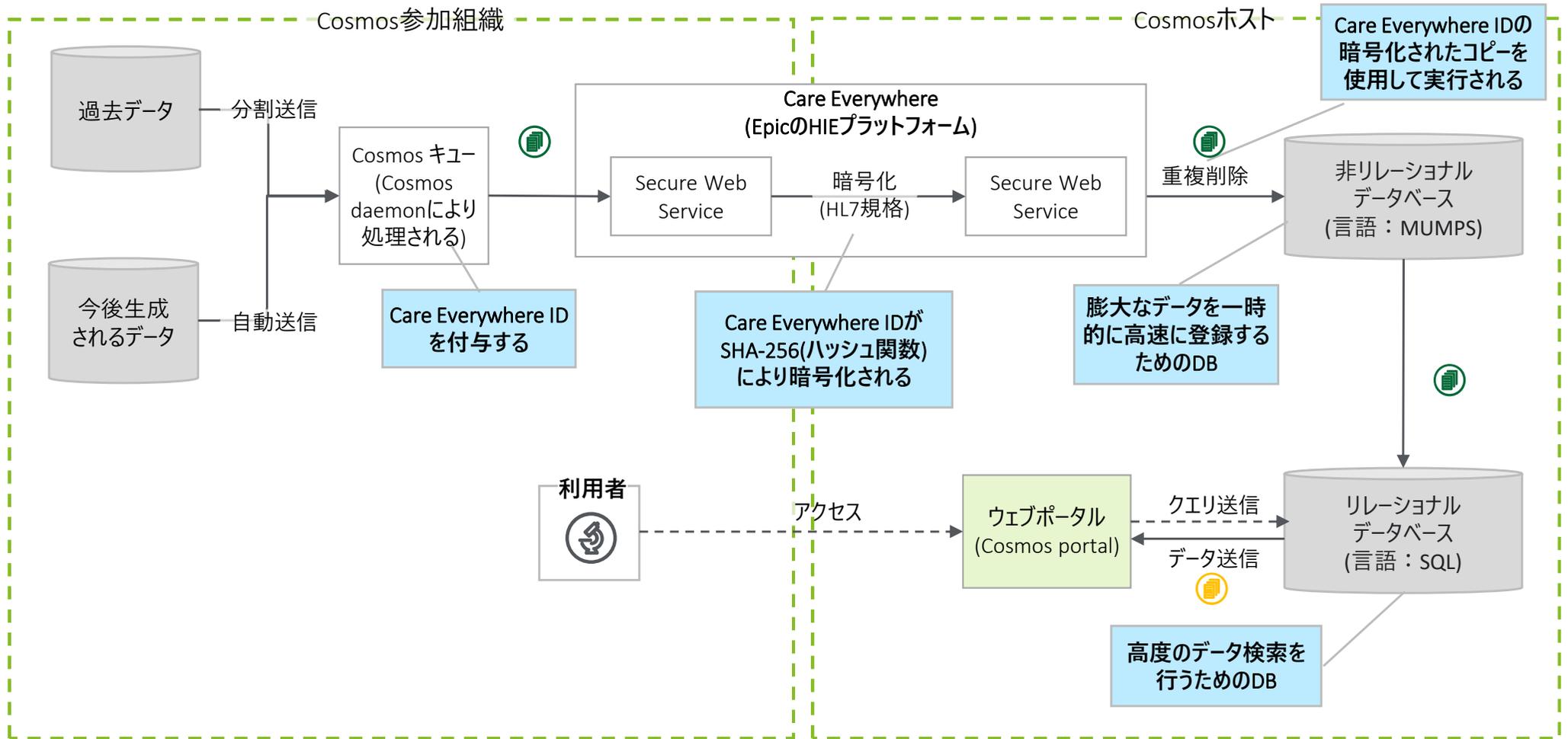
出所： <https://cosmos.epic.com/>, <https://www.epic.com/cosmos/participants>

# CosmosではデータがCare Everywhereで暗号化された上で、Cosmosホストに送信され蓄積される。Cosmos参加組織はウェブポータルにアクセスし利用する

## Cosmosデータ利用全体像



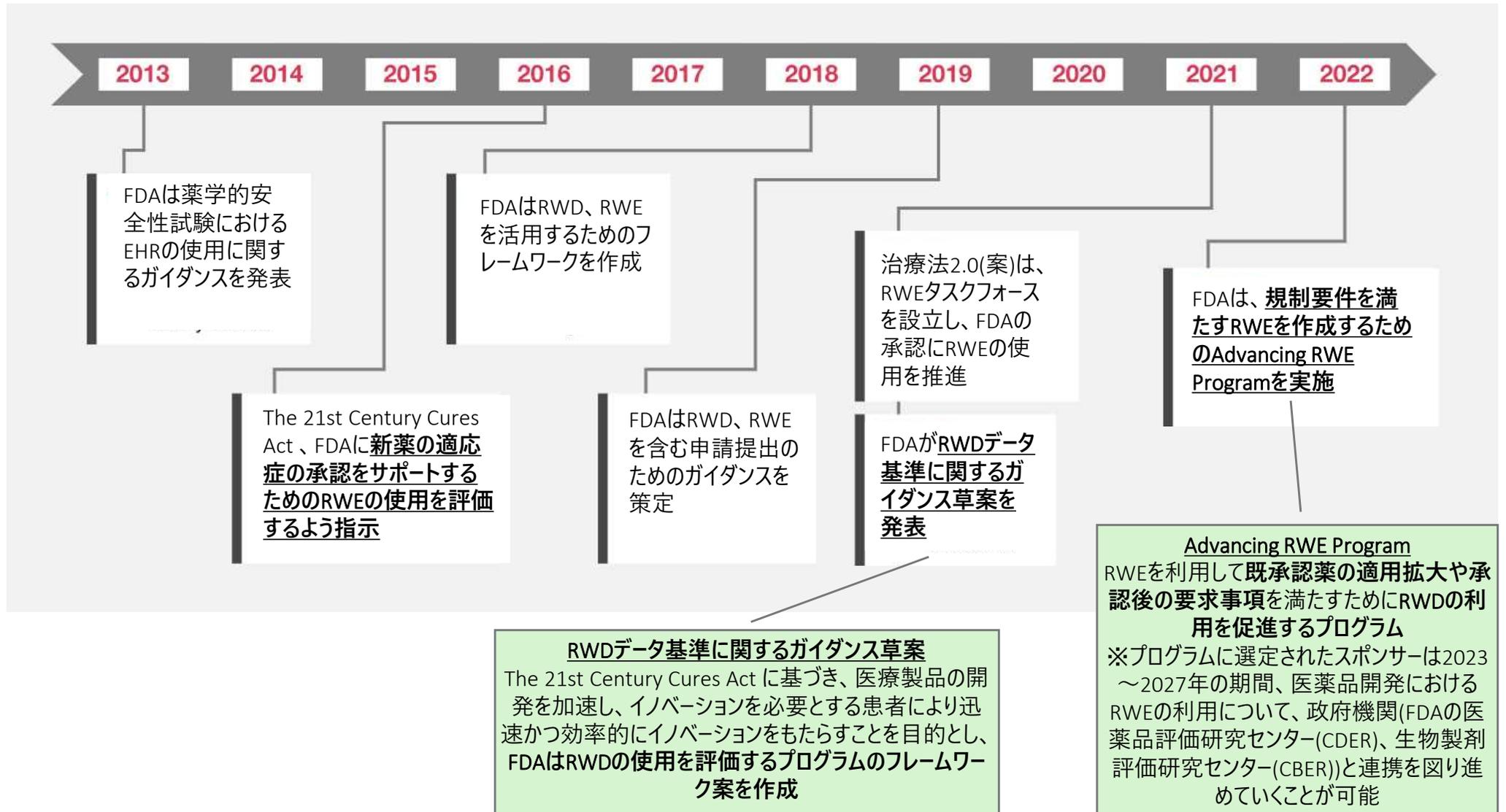
- Cosmosにデータ提供している組織の臨床医が患者により良い治療を提供するために、Cosmosから参加組織の過去治療データを参照できる



- 関連法規制
  - ・ HIPAAの概要
  - ・ HIPAAの罰則
  - ・ HITECH法の概要
- 政策動向
  - ・ EHR導入に係る施策：Meaningful Use
  - ・ HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN
- 医療DB
  - ・ 公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)
  - ・ 民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)
- **(参考)研究での利用事例**
  - ・ 承認申請に活用されている医療データベース
  - ・ COVID-19関連の研究

# 米国では2016年の21世紀治療法に基づき、医薬品開発におけるRWDの承認申請への利用促進に向けたガイダンス草案およびRWEプログラムを進めている

## 米国のRWD (リアルワールドデータ) およびRWE (リアルワールドエビデンス) の承認申請の利用促進に関する動向



出所 : <https://www.fda.gov/drugs/development-resources/advancing-real-world-evidence-program>、<https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/real-world-evidence-pharma.html>

# 米国で薬事承認に利用される主なデータベースは以下の通り

## 医薬品の承認申請に活用されている米国DB一覧

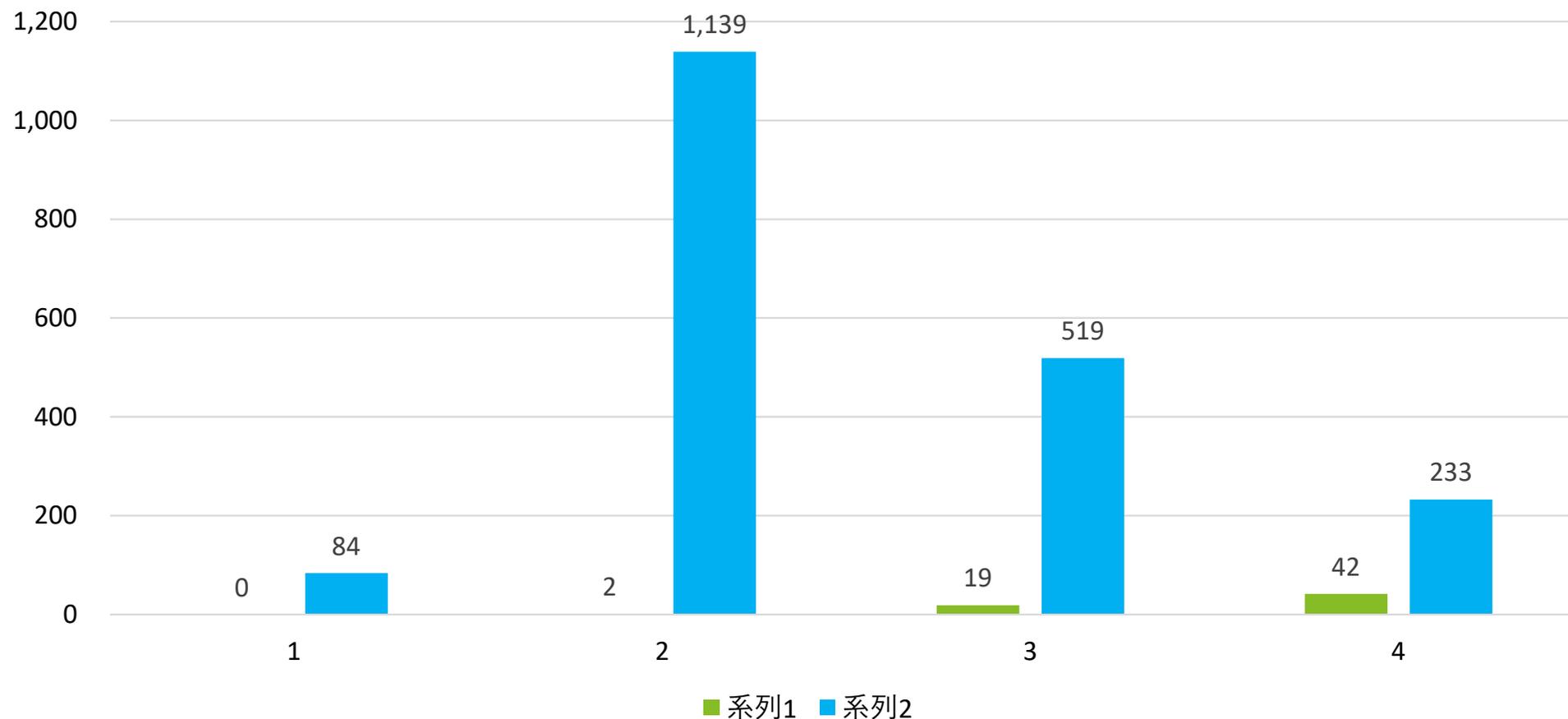
DB名称	運営主体	DB 設立年	疾患 領域	特徴	データ量 / データソース
Flatiron	Flatiron Health ( <u>民間企業:医療IT</u> )	2012年	オンコロジー	オンコロジー用EMRシステム(OncoEMR)を医療機関に提供し、システムを通じて収集したデータを二次利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>約350万人のがん患者データ</li> <li>約280の医療機関から収集</li> </ul>
Flatiron-FMI	Foundation Medicin(FMI)、 Flatiron Health ( <u>民間企業の共同事業</u> )	2019年	オンコロジー、ゲノム	両社が共同で構築しているがんゲノム情報データベース	<ul style="list-style-type: none"> <li>不明</li> </ul>
Ontada (旧iKnowMed)	Ontada ( <u>民間企業:医療IT</u> )	2011年	オンコロジー	オンコロジーに特化した支援を行っており、RWEを利用した200以上の出版物がある	<ul style="list-style-type: none"> <li>約250万人以上のがん患者データ</li> <li>約2,700の医療機関から収集</li> </ul>
IQVIA	IQVIA ( <u>民間企業:臨床研究サービス提供プロバイダー</u> )	不明	全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品卸業者から収集した医薬品請求ベースであり、製薬企業のみデータ購入が可能</li> <li>2018年からGenomics Englandと協業し、臨床とゲノムデータを統合した世界初の研究プラットフォームの構築を開始</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全世界で12億人以上の医薬品請求データ</li> </ul>

出所 : <https://flatiron.co.jp/>、<https://www.ontada.com/>、<https://www.iqvia.com/locations/united-states>

- 関連法規制
  - HIPAAの概要
  - HIPAAの罰則
  - HITECH法の概要
- 政策動向
  - EHR導入に係る施策：Meaningful Use
  - HIE構築に係る施策：TEFCA、QHIN
- 医療DB
  - 公的データベース (CMS、AHRQ、Sentinel Initiative)
  - 民間データベース (Flatiron、Kaiser Permanente、Optum、Epic)
- (参考)研究での利用事例
  - 承認申請に活用されている医療データベース
  - **COVID-19関連の研究**

# データベースを活用した研究に限らず、米国のCOVID-19に関する臨床研究は約1,200件に及んだ

## 【参考】COVID-19における日本と米国の比較



### 【抽出方法】

日本 : JRCT(Japan Registry of Clinical Trials : 臨床研究等提出・公開システム)

米国 : Clinical Trials.gov

より該当年度のCOVID-19の臨床試験および臨床研究の合計件数を抽出

# HHS傘下のASPEは54件(2020～2023年時点)のCOVID-19関連の研究を実施した

## ASPE : COVID-19関連の研究件数

HHS : COVID-19関連の研究件数  
(2020～2023)

年度	件数
2020	10
2021	31
2022	12
2023	1
合計	54

※ 2023年7月7日時点

※ASPE(Assistant Secretary of Health and Human Services for Planning and Evaluation)は政策提言に関するHHSのアドバイザー機関であり、政策調整、法整備、戦略策定、政策に係る研究評価、経済評価を行っている

## ASPE : COVID-19関連の研究分野

HHS : COVID-19関連の研究分野例  
(2020～2023)

健康の公平性(Health Equity)
老人ホームおよび施設(Nursing Homes & Facilities)
福祉改革(Welfare Reform)
貧困家庭一時扶助(TANF : Temporary Assistance for Needy Families)
貧困と所得の動態(Poverty & Income Dynamics)
遠隔医療・仮想サービスの提供(Telehealth & Virtual Service Delivery)
データ・調査・指標の開発(Development of Data, Surveys & Indicators)
労働力・労働環境(Workforce)
予防接種・ワクチン(Immunization & Vaccines)
疾患の予防(Prevention)
メンタルヘルスと行動の関係性(Behavioral Health)
認知機能障害(Cognitive Impairment)
慢性疾患との関連性(Chronic Conditions & Illnesses)
抗生物質への耐性(Antibiotic Resistance)
公衆衛生(Public Health)

出所 : <https://aspe.hhs.gov/topics/public-health/aspe-covid-19-related-resources/hhs-covid-19-guidance-information-research-analysis>

# ASPEは政府機関、民間企業のデータを利用し、COVID-19に関する研究を実施した

## ASPE : 外部データを利用したCOVID-19関連の研究例

No	年度	研究タイトル	外部データのソース	データの種類
1	2020年	COVID-19の介護への影響：初の国際的比較統計	CMS、Kaiser Family Foundation(保健政策の研究機関)、ジョンズ・ホプキンス大学、The Atlantic(出版社)	介護施設に関する統計データ
2		パンデミック時の経済的困窮に対する医療政策プログラムの適格性予測	国勢調査局、労働統計局	人口調査および年次社会経済補足調査
3		メディケアの医療サービスと支払いに対するCOVID-19の影響	CMS(Centers for Disease Control and Prevention)	メディケアの給付金データ
4		ホームレス経験者のCOVID-19に因る重篤な病気の原因となる疾病保有の可能性	IBM(IBM Explorys Electronic Health Record Database：複数の医療機関から収集されたEHRデータを統合したデータベース)	EHRデータ
5	2021年	社会的脆弱性と都市の特性によるCOVID-19へのモノクローナル抗体療法適用に関する差異	IQVIA US Open Source Claims (50州とワシントンD.C.をカバーする健康保険の請求データベース)	健康保険の請求データ
6		COVID-19ワクチン投与の効率に関して州による差異を生む要因	CDC(Centers for Disease Control and Prevention)、国勢調査局	<ul style="list-style-type: none"> <li>州が受け取ったワクチン量と投与量</li> <li>ワクチンに対する考え方・接種をためらう理由</li> </ul>
7	2022年	2021年の景気刺激策の経済的困窮削減効果とその終了時の困窮増加の可能性	議会予算局、国勢調査局、労働統計局	<ul style="list-style-type: none"> <li>雇用予測データ</li> <li>人口調査および年次社会経済補足調査</li> </ul>

出所 : <https://aspe.hhs.gov/topics/public-health/aspe-covid-19-related-resources/hhs-covid-19-guidance-information-research-analysis>

# Kaiser Permanente(Northern California)は2020～2022年に33件のCOVID-19関連の研究を実施した

## Kaiser Permanente(Northern California) : COVID-19 関連の研究件数

Kaiser Permanente(Northern California) : COVID-19関連の研究件数 (2020～2022)

年度	件数
2020年	10
2021年	13
2022年	10
合計	33

うち20件がKaiser Permanenteの  
関連組織のみで実施した研究

## Kaiser Permanente(Northern California) : COVID-19 関連の研究分野

Kaiser Permanente(Northern California) : COVID-19関連の研究分野 (2020～2022)

心血管・代謝系疾患(Cardiovascular and Metabolic Conditions)
治験(Clinical Trials)
実装研究(Delivery Science)
医療の提供と政策(Health Care Delivery and Policy)
女性と子供の健康(Women's and Children's Health)
健康に関連する行動と老化(Behavioral Health and Aging)
感染症(Infectious Diseases)

# Kaiser Permanente(Northern California)は2020～2022年に政府機関、病院、診療所、大学、研究所、製薬会社などと共同でCOVID-19関連の研究を13件実施した

## Kaiser Permanente(Northern California) : COVID-19関連の共同研究

KaiserのEHRデータを使用した研究の一覧

No	年度	研究分野	研究タイトル	共同研究者
1	2020年	治験	COVID-19ワクチンの治験	ファイザー、ビオンテック
2		実装研究	パンデミックのプロセスを解明するためのCOVID-19の抗体研究	国立がん研究所(NCI)
3		医療の提供と政策	パンデミック中の遠隔医療による腫瘍治療の増加	ノースウエスタン大学
4	2021年	治験	子供向けのCOVID-19ワクチンの治験	ファイザー、ビオンテック
5		臨床試験	外来患者の重度COVID-19感染を防ぐためのレムデシベルの早期投与	ワシントン大学、バイラー・スコット&ホワイト研究所、ギリアド・サイエンシズ(レムデシベルの製造元)など
6		臨床研究	mRNA・COVID-19ワクチン関連の重大な健康影響	CDC(Centers for Disease Control and Prevention)、マーシュフィールドクリニック(病院・診療所を運営する医療機関)、HealthPartners(診療所・病院を運営するNPO)など
7		医療の提供と政策	COVID-19の感染拡大を早期に特定する新しいツールの開発	National Institute of General Medical Sciences(NIH傘下、基礎研究を支援する政府機関)
8		医療の提供と政策	パンデミックによる通販薬局利用の増加	National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases(NIH傘下、糖尿病・腎臓疾患などの研究を支援する政府機関)
9	2022年	心血管・代謝系疾患	パンデミックにおける心臓病と脳卒中による死亡の増加	ノースウエスタン大学
10		臨床研究	小児・青年に対するCOVID-19ワクチンの効果測定	CDC(Centers for Disease Control and Prevention)、コロンビア大学、Westat(調査研究を行う企業)など
11		実装研究	小児との接触と重篤なCOVID-19のリスク低下との関連性	コロンビア大学、スタンフォード大学
12		感染症	COVID-19患者への追加ワクチン接種の効果	国立がん研究所(NCI)
13		感染症	mRNA・COVID-19ワクチン接種者の一部における心筋炎・心膜炎の増加	マーシュフィールドクリニック(病院・診療所を運営する医療機関)

# HHS傘下の機関であるNCATSはCOVID-19のデータを集約してN3Cというデータベースを構築し、N3C Data Enclaveというクラウドベースのプラットフォームでの研究を可能にした

## National COVID Cohort Collaborative (N3C)

項目	内容
DB名称	National COVID Cohort Collaborative (N3C)
設立年	2020年
運営主体	National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) (HHS傘下のNational Institute of Healthの中の27機関の1つ)
データの規模 (2023年7月6日時点)	<ul style="list-style-type: none"><li>80以上の研究機関</li><li>2,010万人の検査受診者(うち、792万人以上のCOVID-19患者)</li><li>129億件の検査結果</li><li>41億件の処方記録</li></ul>
データ提供形態	<ul style="list-style-type: none"><li>非識別化</li><li>Limited Data Set (LDS)</li><li>Synthetic Data Set (合成データセット：LDS から計算で抽出されたデータで構成され、統計的には患者情報に似ているものの、実際の患者データではない)</li></ul>
本人の承認	<ul style="list-style-type: none"><li>N3CはNIHのIRBより本人承認の免除を受けており、NIHがN3C Enclaveのデータ保管と保護に係るプライバシー及びセキュリティの要求事項を満たしている</li></ul>
研究数	<ul style="list-style-type: none"><li>300件以上の研究でN3Cを使用</li><li>68件の出版物、24件のPreprint、71件のプレゼンテーション(計163件)</li></ul>

出所：<https://ncats.nih.gov/n3c/about/data-overview#data-types>、<https://ncats.nih.gov/n3c/about/data-overview#access-requirements>、  
<https://covid.cd2h.org/dashboard/public-health/hss/1>、<https://covid.cd2h.org/dashboard/index.jsp?publications>、  
198 <https://ncats.nih.gov/n3c/about/program-faq>

# N3Cを活用したコホート研究の結果、出版物として公表されている研究は以下の通りである

## N3Cを活用した研究例

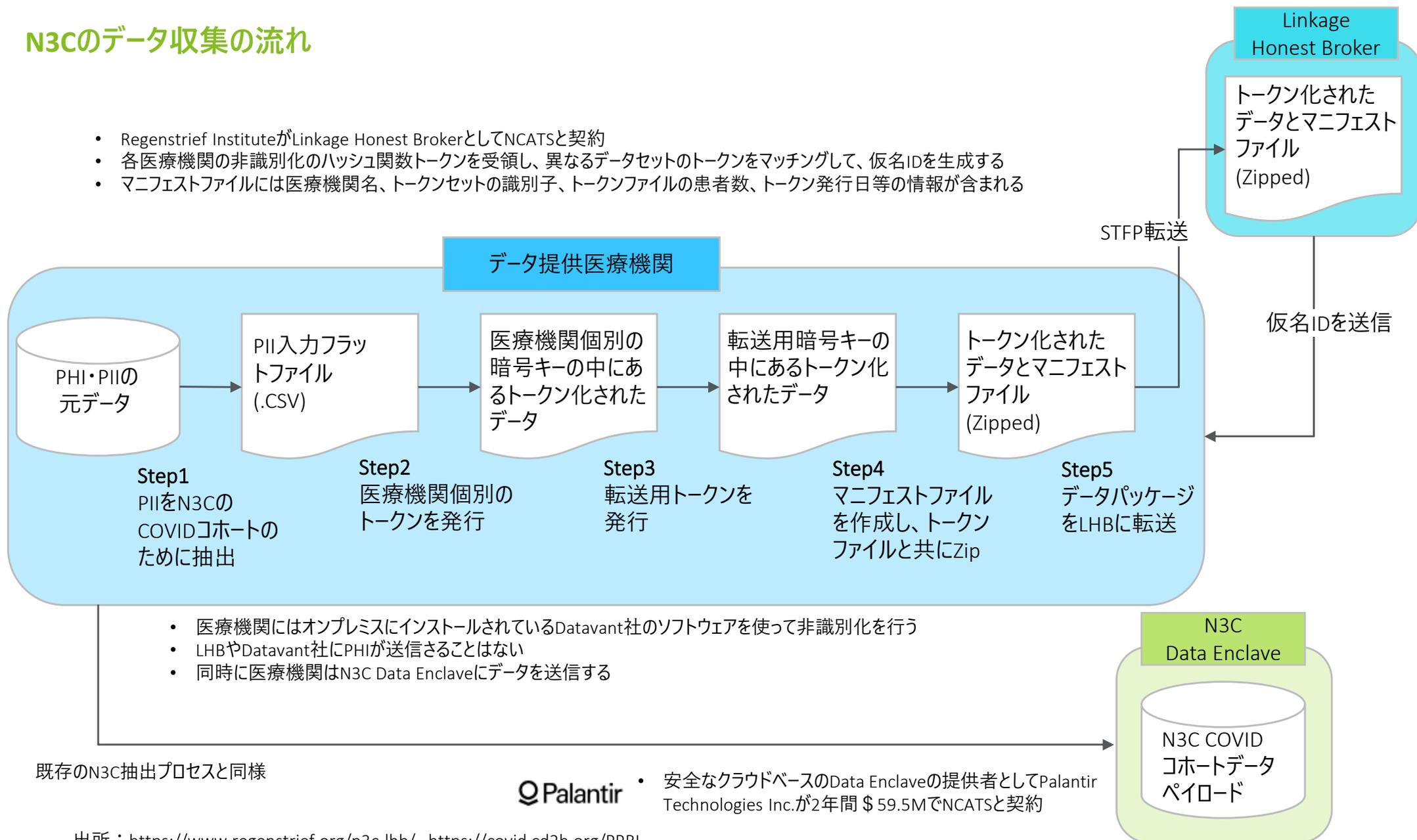
No.	研究タイトル
1	健康AIの脱ブラックボックス化：All of UsデータリポジトリにおけるN3C-RECOVER Long COVIDモデルを用いた再現可能な機械学習計算可能表現型の実証
2	血友病患者におけるCOVID-19の転帰：米国をベースとした全国COVID-19サーベイランス登録の結果
3	COVID-19で入院した患者における早期の抗菌薬使用：遡及的コホート研究
4	一般集団と比較した固形臓器移植レシピエントにおけるホルモン補充療法とCOVID-19の転帰
5	COVID-19の転帰に対する抗うつ薬の効果：大規模電子カルテデータによる遡及研究
6	COVID-19におけるインターロイキン13と2型免疫経路の役割：総説
7	妊娠年齢によるSARS-CoV-2感染者の死産リスクの差異
8	COVID-19における急性肺塞栓症の予測因子と転帰：米国COVIDコホート共同研究からの知見
9	COVID-19感染患者における主要心血管系有害事象に対するワクチン接種の影響
10	リツキシマブと関節リウマチ患者のCOVID-19転帰悪化との関連：全米COVID-19コホート共同研究(N3C)による遡及的全国抽出コホート研究
11	がん手術後にCOVID-19を発症した患者におけるSARS-CoV-2ワクチン接種による有害事象のリスク減少
12	推定動脈硬化性心血管疾患リスク：格差と重症COVID-19転帰(National COVID Cohort Collaborativeより)
13	メトホルミンと糖尿病前症患者におけるCOVID-19重症度の低下の関連
14	COVID-19の重症転帰の決定要因における性差 - 全米COVID-19コホート共同研究(N3C)の調査結果
15	MedML：小児COVID-19の早期入院と重症度予測のための医学知識と機械学習モデルの融合
16	2型糖尿病患者の長期血糖コントロールと体重に対するSARS-CoV-2感染症と感染重症度の影響
17	早期侵襲的治療戦略を受けた急性心筋梗塞患者におけるCOVID-19の臨床転帰への影響
18	COVID-19で入院した成人におけるビタミンD処方と臨床転帰の関連
19	人種と民族に関するEHRデータのばらつきの問題：全国COVIDコホート共同データエンクレーブの記述的分析
20	全米COVID-19コホート共同研究(N3C)における回復後のCOVID-19と心不全発症

出所：<https://covid.cd2h.org/dashboard/index.jsp?publications>

# N3CにPHIを提供する医療機関はDATAVANTのソフトウェアを使用してトークンを発行し、データリンクを担うRegenstrief Instituteがトークンのマッチングを行い仮名IDを発行する

## N3Cのデータ収集の流れ

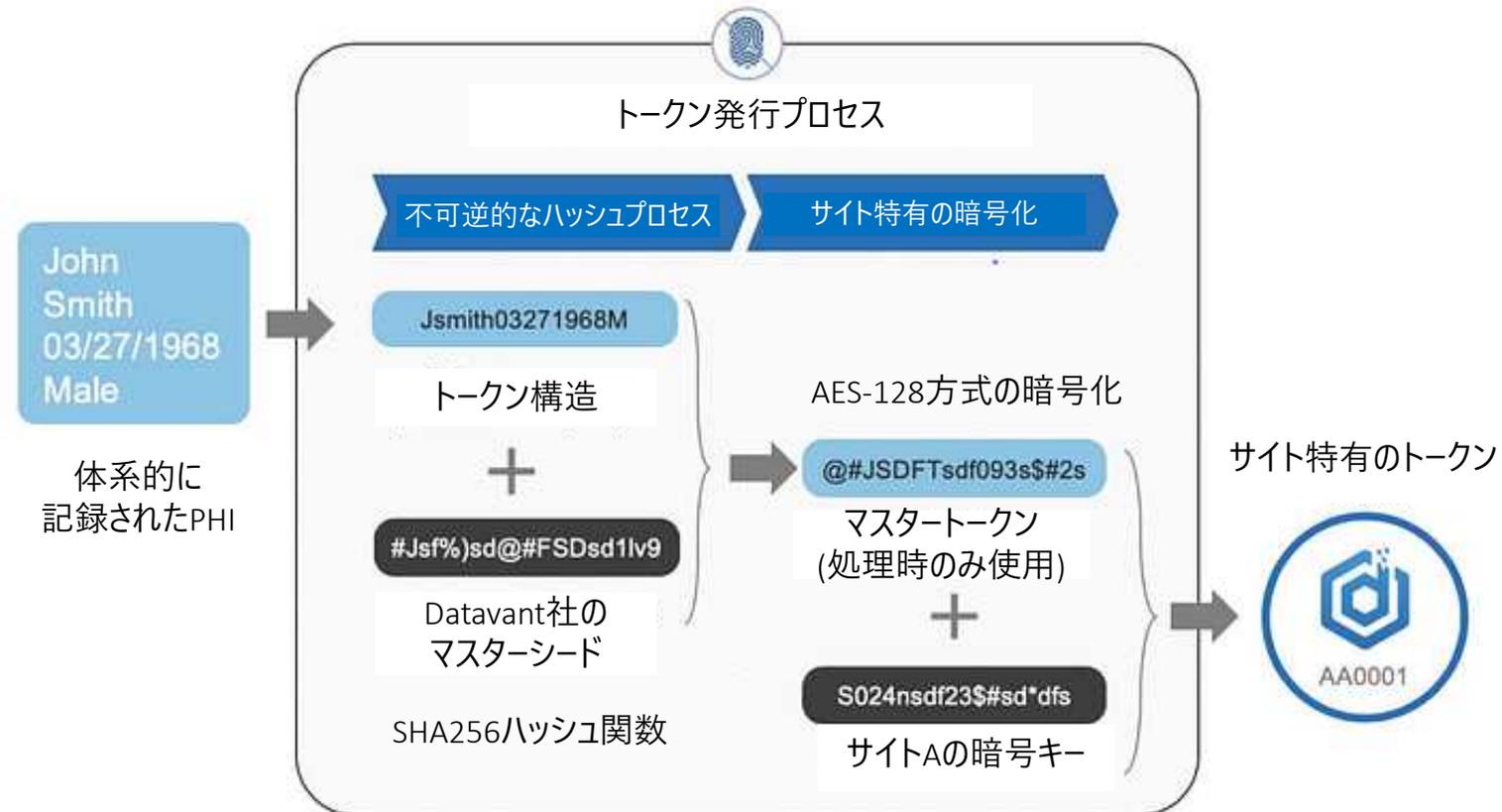
- Regenstrief InstituteがLinkage Honest BrokerとしてNCATSと契約
- 各医療機関の非識別化のハッシュ関数トークンを受領し、異なるデータセットのトークンをマッチングして、仮名IDを生成する
- マニフェストファイルには医療機関名、トークンセットの識別子、トークンファイルの患者数、トークン発行日等の情報が含まれる



- 医療機関にはオンプレミスにインストールされているDatavant社のソフトウェアを使って非識別化を行う
- LHBやDatavant社にPHIが送信されることはない
- 同時に医療機関はN3C Data Enclaveにデータを送信する

# DATAVANTはPHIを保護するために、不可逆的なハッシュ関数及び暗号化を用いて、「トークン」を発行することで非識別化を行うソフトウェアを提供している

## DATAVANTのトークン発行の流れ



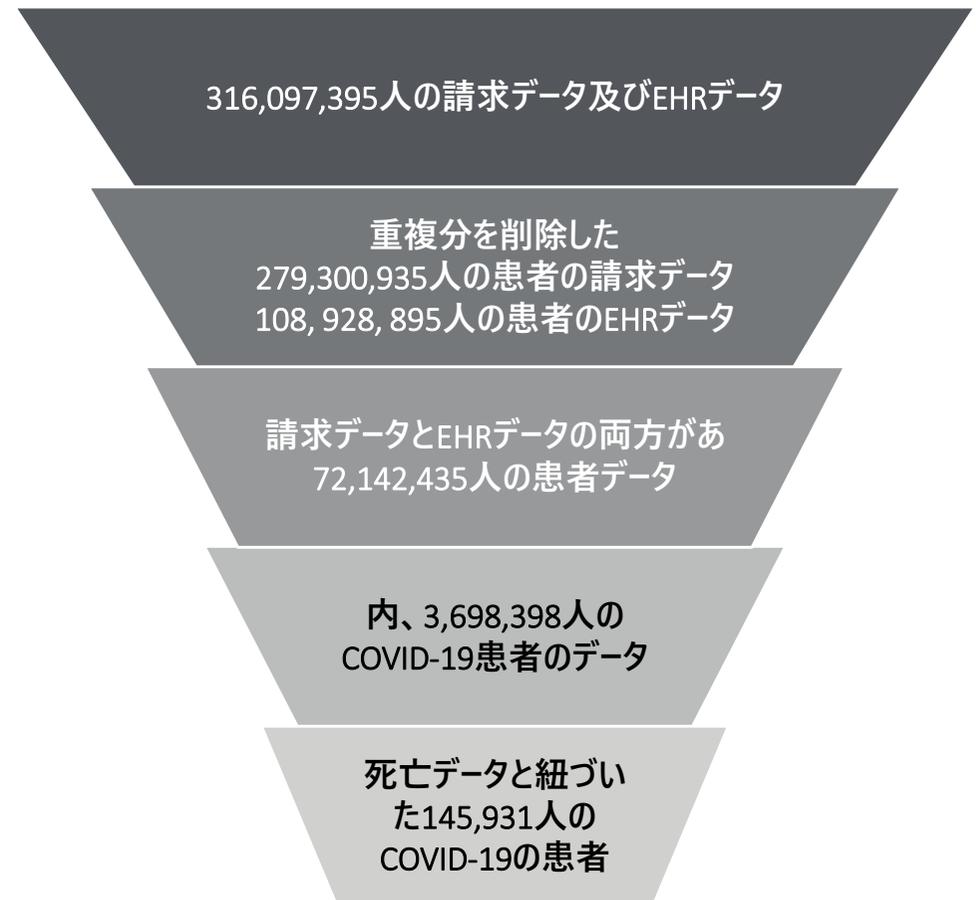
出所： <https://datavant.com/resources/blog/the-covid-19-research-database-and-the-future-of-tokenized-rwd/>、 <https://www.regenstrief.org/n3c-lhb/>

# COVID-19 Research DBは請求データ、EHR、死亡情報、消費者データのRWDと分析ソフトを研究者に提供するオープンプラットフォームであり、民間企業が運営主体となっている

## COVID-19 Research Database

項目	内容
名称	Covid-19 Research Database
歴史的背景	2020年:プロボノイニシアチブとして複数企業が設置 2022年:HHS Technology Group がホストとなる
運営主体	HHS Technology Group LLC及び14のパートナー組織(Datavant, SAS, Snowflake, Ovation 等)
登録者数	28フォーラム、3,544名の研究者
利用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>非営利組織</li> <li>研究者</li> </ul>
DBの利用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>補助金事業研究</li> <li>業界・民間企業による資金提供を受けた研究</li> <li>公衆衛生関連活動</li> </ul>
規模	<ul style="list-style-type: none"> <li>850億件のレコード</li> <li>2億5,000万人</li> <li>500万人のCOVID-19患者</li> </ul>
データ提供形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>非識別化</li> <li>Limited Data Set</li> </ul>
非識別化方法	専門家による判断(Expert determination)
公開研究数	54件(プレスに公表されているもの)

## COVID-19 Research DBのデータの規模



# COVID-19 Research DBを活用した研究は以下の通りである

## COVID-19 Research DBを活用した研究例

No.	研究タイトル
1	慢性肝疾患および肝硬変とSARS-CoV-2感染後の転帰の悪化の関連性
2	併存疾患とCOVID-19の死亡率における性差-実世界データからの報告
3	米国におけるCOVID-19の活動期もしくは回復期の主要な待機的手術後の術後合併症のリスク
4	COVID-19パンデミック期間中の医療資源利用に関する遠隔医療の影響
5	米国におけるCOVID-19パンデミック期間中の避妊目的による受診の減少
6	米国におけるCOVID-19パンデミック期間中のメディケア受給資格と超過死亡の関連性の評価
7	米国における2型糖尿病と肥満の重複リスクがコロナウイルス疾患の重症度に及ぼす影響
8	米国におけるCOVID-19を患った虚血性脳卒中患者の人種による違い
9	米国におけるCOVID-19パンデミック前および期間中のナロキソン処方量の推移
10	米国における高齢者のインフルエンザワクチン接種とCOVID-19感染および重症化のリスク
11	COVID-19が予防医療の利用に与える影響
12	COVID-19パンデミック期間中の慢性薬への患者のアクセス：米国の保険請求の包括的データセットを用いて
13	マサチューセッツ州における遠隔医療の動向：行動保健学
14	COVID-19パンデミックにおけるプライマリ・ケア：COVID-19パンデミック期間中の慢性ケア管理
15	Health Care Encounter Dataに関するデータリソース
16	0-24歳のCOVID-19の動向(2020年3月1日～2020年12月12日、米国)
17	対面式の学校におけるウイルスの閾値
18	学校再開によるCOVID-19の入院率の変化と影響

## **2.3.2 EU**

# 欧州連合(EU)では、個人情報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」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の概要

### 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

出所 : [https://commission.europa.eu/index\\_en](https://commission.europa.eu/index_en)、<https://www.jetro.go.jp/world/europe/eu/gdpr/>

# GDPR第5条では、個人データの取扱いとして6つの基本原則が定められている

## GDPR第5条 個人データの取扱いと関連する基本原則(Principles relating to processing of personal data)

基本原則	概要
a. 適法性、公正性及び透明性 lawfulness, fairness and transparency	■ そのデータ主体との関係において、適法であり、公正であり、かつ、透明性のある態様で取扱われなければならない
b. 目的の限定 purpose limitation	■ 特定され、明確であり、かつ、正当な目的のために収集されるものとし、かつ、その目的に適合しない態様で追加的取扱いをしてはならない。 <u>公共の利益における保管の目的、科学的研究もしくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために行われる追加的取扱いは、第89条第1項に従い、当初の目的と適合しないものとはみなされない</u>
c. データの最小化 data minimisation	■ その個人データが取扱われる目的との関係において、十分であり、関連性があり、かつ、必要のあるものに限定されなければならない
d. 正確性 accuracy	■ 正確であり、かつ、それが必要な場合、最新の状態に維持されなければならない。その個人データが取扱われる目的を考慮した上で、遅滞なく、不正確な個人データが消去又は訂正されることを確保するための全ての手立てが講じられなければならない
e. 記録保存の制限 storage limitation	■ その個人データが取扱われる目的のために必要な期間だけ、データ主体の識別を許容する方式が維持されるべきである。データ主体の権利及び自由の安全性を確保するために本規則によって求められる適切な技術上及び組織上の措置の実装の下で、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究もしくは歴史的研究の目的又は統計の目的のみのために取扱われる個人データである限り、その個人データをより長い期間記録保存できる
f. 完全性及び機密性 integrity and confidentiality	■ 無権限による取扱いもしくは違法な取扱いに対して、並びに、偶発的な喪失、破壊又は損壊に対して、適切な技術上又は組織上の措置を用いて行われる保護を含め、個人データの適切な安全性を確保する態様により、取扱われる

# 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1つを満たすことが求められる

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

- 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、 <b>特定の目的のための</b> 個人データの取扱いに関し、 <b>明確な同意</b> 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 <b>契約の履行</b> 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 <b>法的義務</b> 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 <b>生命に関する利益</b> 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	■ <b>公共の利益</b> 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 <b>正当な利益となる</b> 目的のため	

出所 : <https://gdpr-info.eu/art-6-gdpr/>、<https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/legitimate-interests/when-can-we-rely-on-legitimate-interests/>

# 【参考】GDPR第9条では人種や宗教、遺伝子情報、健康データ等の特別分類個人情報の取扱いは禁止であるとした上で、この法令の適用除外の要件を定めている

## GDPR 第9条 特別分類個人情報と適用除外

特別分類個人情報 (第9条第1項)	適用除外(第9条第2項)	概要
人種・民族の出自	a. 明確な同意がある Explicit consent	データ主体が、1つ又は複数の特定された目的のためのその個人データの取扱いに関し、明確な同意を与えた場合
政治的な意見	b. 労務、社会保障及び社会援助 Employment, social security and social protection	EU法もしくは加盟国の国内法により認められている範囲内、又は加盟国の国内法による団体協約によって認められる範囲内で、雇用及び社会保障ならびに社会的保護の法律の分野における管理者又はデータ主体の義務を履行する目的のためである場合
宗教・思想上の信条	c. 本人の生命に関わる利益 vital interest	データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合で、データ主体又はその他の自然人の生命に関する利益を保護するために取扱いが必要となるとき
労働組合への加入	d. 非営利団体の構成員及び密接関係者関連の活動 NPO	その組織の構成員もしくは元構成員、又は、その組織の目的と関係してその組織と継続的に接触をもつ者のみに関するものであることを条件とし、かつ、データ主体の同意なくその個人データが当該組織の外部に開示されないことを条件とする場合
遺伝子データ	e. 本人による公表済みの情報である Made public by the data subject	データ主体によって明白に公開のものとされた個人データに関する取扱いの場合
生体データ	f. 法的請求及び司法関連の行為 Legal claims and judicial acts	訴えの提起もしくは攻撃防御のため、又は、裁判所がその司法上の権能を行使する際に取扱いが必要となる場合
健康データ	g. 重要な公益目的である Task carried out in the public interest	EU法又は加盟国の国内法に基づき、求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、重要な公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合
性生活・性的指向	h. 医療関係 Health and social care	EU法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、予防医学もしくは産業医学の目的のために、労働者の業務遂行能力の評価、医療上の診断、医療もしくは社会福祉又は治療の提供、又は医療制度もしくは社会福祉制度及びそのサービス提供の管理のために取扱いが必要となる場合
	i. 公衆衛生 Public health	EU法又は加盟国の国内法に基づき、健康に対する国境を越える重大な脅威から保護すること、又は、医療及び医薬品もしくは医療機器の高い水準の品質及び安全性を確保することのような、公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合
	j. 研究活動 Research	EU法又は加盟国の国内法に基づき、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究もしくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合

出所: <https://gdpr-info.eu/art-6-gdpr/>

# 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

## GDPR第6条(f)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

### ■ どん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】

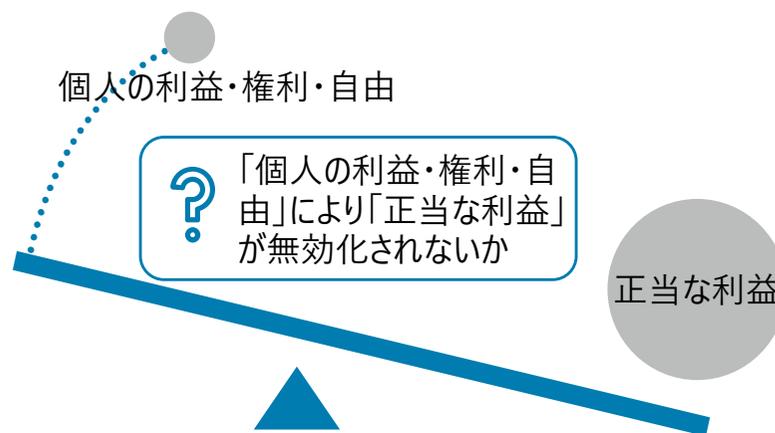
金融機関は借金回収のために、エージェントを介して顧客を見つけたい。そのために、顧客の個人情報をエージェントに開示する必要がある

### 【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もかもしれないが、金融機関の借金回収の利益(interest)が支持される



# Legitimate 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

## Legitimate Interests Assessment (LIA)の評価方法

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する</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ データ処理に伴いどのような利益が発生するのか</li> <li>■ 関連法・ガイドラインを遵守しているか</li> <li>■ 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.)</li> </ul>
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"> <li>■ 目的に適った処理であるか</li> <li>■ 処理せずに目的を達成することは可能か</li> <li>■ より効率的な処理方法はないか</li> </ul>
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"> <li>■ データの質：データの性質上個人が特定されやすいか</li> <li>■ 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)</li> <li>■ 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</li> </ul>

# GDPR第89条は公共の利益のためのデータ保管や研究・統計目的でのデータ処理におけるデータ主体の保護を求める一方、個人の権利の行使制限を定めることも認めている

## GDPR 第89条

- 1.) 公共の利益における保管の目的、科学的研究・歴史的研究の目的又は統計の目的のための取扱いは、
  - 本規則(GDPR)に基づき、データ主体の権利及び自由のための適切な保護措置によるものとする
  - これらの保護措置は、データ最小化の原則の尊重を確保するために、特に技術的及び組織的な措置がとられていることを確保する
  - これらの手段は、仮名化を含むことができる
- 2.) 以下の表に規定する権利が特定の目的を不可能にし、又は深刻に損なう恐れがある場合は、EU法又は加盟国の国内法で第1項に規定する条件及び保護措置に従って、これらの権利の例外を定めることができる(⇒権利の行使の制限を定めて良い)

GDPR	データ主体の権利またはデータ管理者の義務	英文	権利の行使の制限を定めて良い場合	
			科学的・歴史的研究又は統計目的利用	公共の利益のためのデータ保管
第15条	データ主体が情報にアクセスする権利	Right of access by the data subject	○	○
第16条	データ主体が修正を要求する権利	Right to rectification	○	○
第18条	データ主体が利用を制限する権利	Rights to restriction of processing	○	○
第19条	データ管理者が修正、消去、制限をしたことをデータ主体に通知する義務	Notification obligation regarding rectification or erasure of personal data or restriction of processing		○
第20条	データポータビリティ	Right to data portability		○
第21条	異議を述べる権利	Right to object	○	○

【例】エストニアのPDPA第6条では「科学的及び歴史的研究又は公的統計の目的の場合、データ管理者はGDPR第15条、第16条、第18条、第21条の個人の権利の行使を制限することができる」と定めている。PDPA第7条でも公共の利益のためのデータ保管の場合の個人の権利の行使を制限している

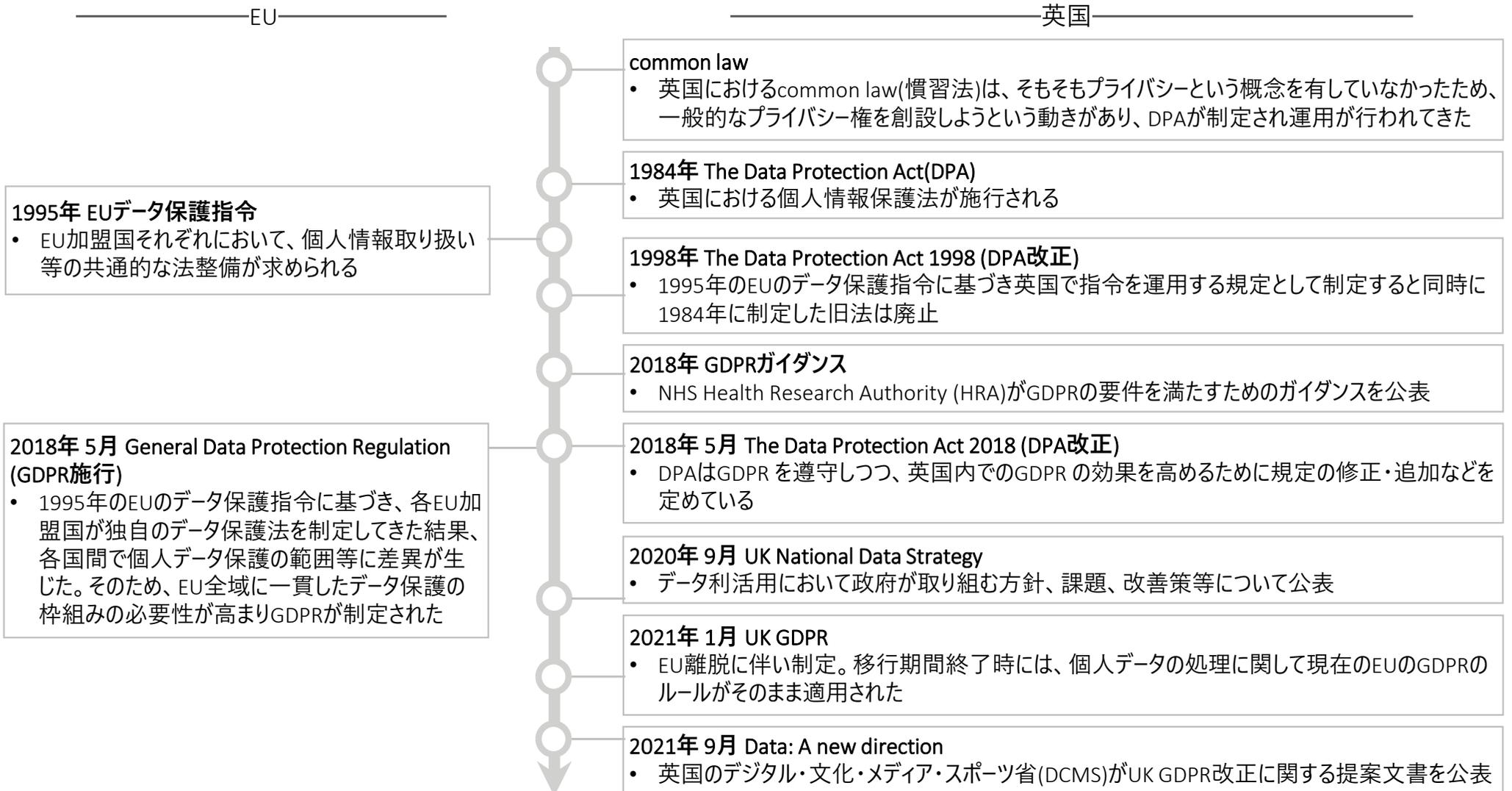
注)GDPR第17条の消去の権利(「忘れられる権利」)の3項(d)でも、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究もしくは歴史的研究の目的、又は、統計の目的のためであれば、データ主体の消去権は適用されないとしている。ただし、消去権の適用除外は当該取扱いの目的を達成できないようにしてしまうおそれがある場合、又は、それを深刻に阻害するおそれがある場合に限る。

## 2.3.3 英国

- **関連法規制 (UK GDPR)**
- 医療DB
  - ・ 公的データベース (NHS England、CPRD、Genomics England)
  - ・ 民間データベース (OPCRD、QResearch)
- TREの原則
- GPがデータ提供するメリット

# 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

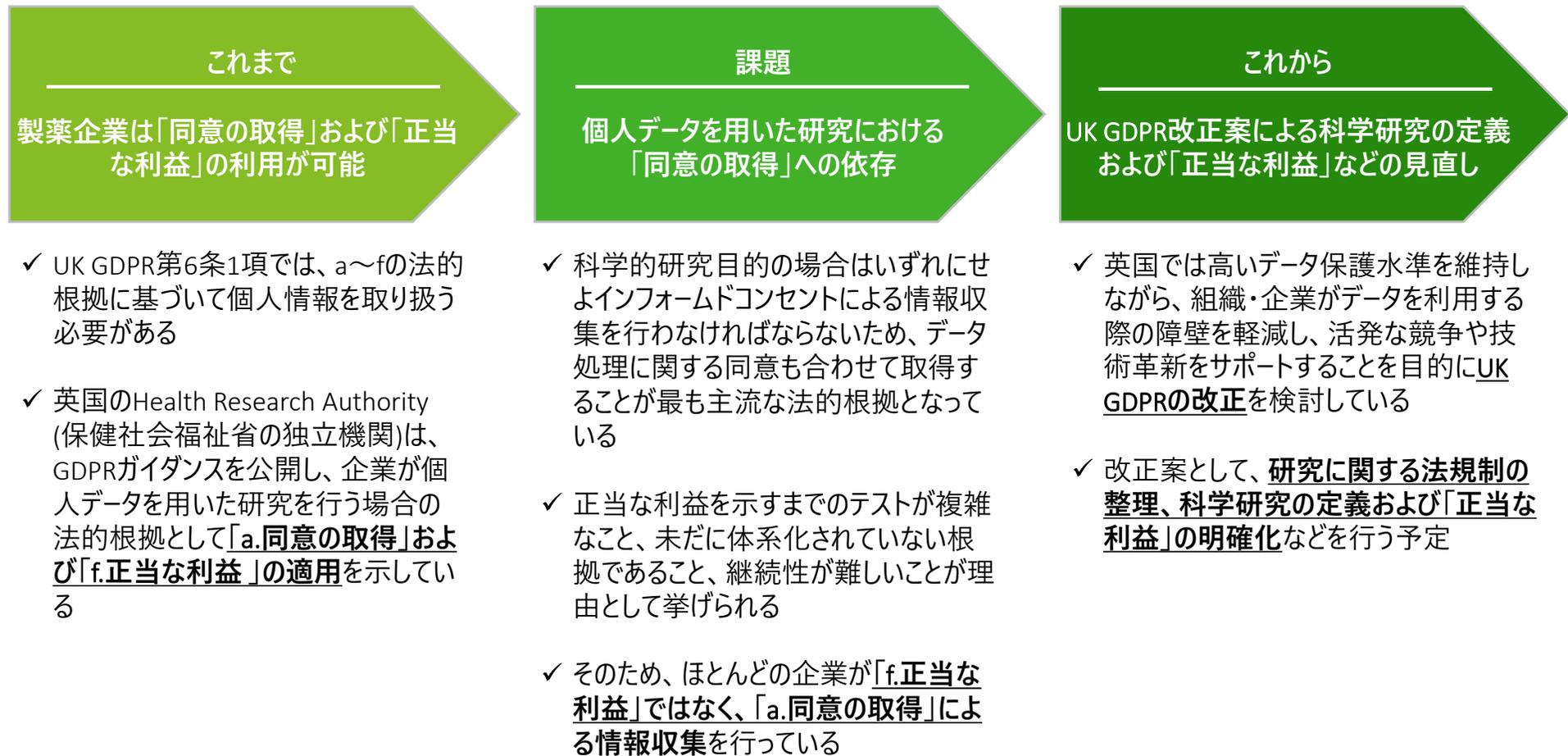
## 英国における個人情報保護のための歴史的背景



出所 : [https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/eu-data-protection-rules\\_en#library](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/eu-data-protection-rules_en#library)、<https://www.jetro.go.jp/world/europe/eu/gdpr/>、<https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/>、<https://www.gov.uk/guidance/national-data-strategy><https://www.gov.uk/government/consultations/data-a-new-direction>

# 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

## 英国の製薬企業におけるデータ利活用の動向



# 英国のHealth Research Authority(HRA)のガイダンスでは、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



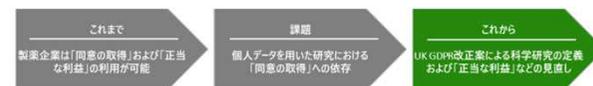
## HRAによるGDPRガイダンス

- 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	ガイダンスの内容	企業の利用
同意 Consent	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	
公共の利益 Public interest	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>大学、NHS組織、研究評議会機関(Research Council institutes)</b>、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</li> </ul>	
正当な利益 Legitimate interest	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>営利企業や慈善団体</b>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</li> </ul>	

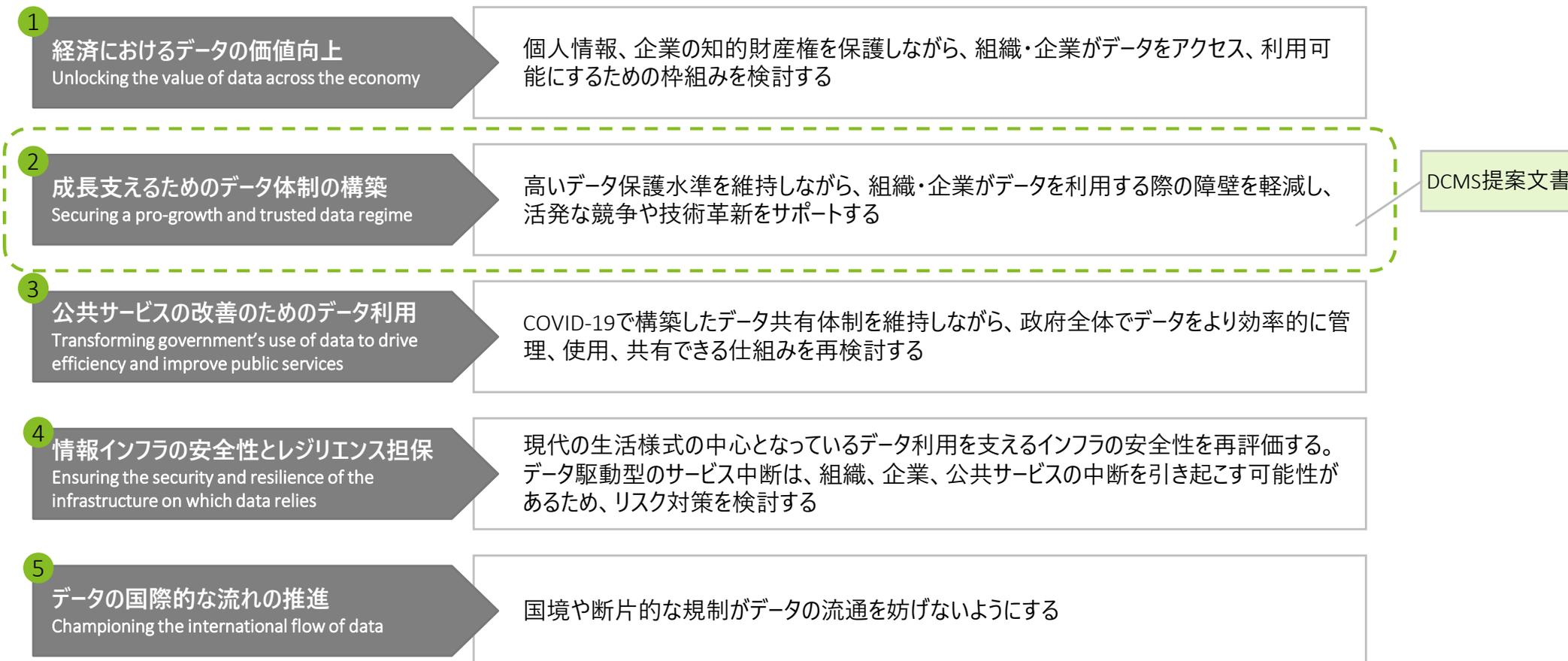
出所 : <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-guidance/what-law-says/>

# 【参考】DCMSの提案文書は、英国ナショナルデータ戦略のミッション2を実現するための取り組みの一環である

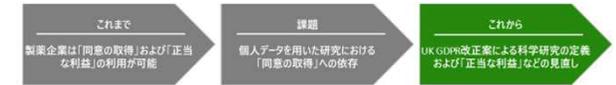


## 英国ナショナルデータ戦略

- 2020年9月、英国ナショナルデータ戦略 (UK National Data Strategy) が公表され、データの価値を最大限に引き出すために、政府が取り組む方針、課題、改善策等が示されている
- 戦略には以下の5つの優先的に取り組むべき領域 (ミッション) が挙げられている



# 2021年9月、DCMSはUK GDPR改正に関する提案文書を公表し、英国のデータ保護当局ICOはこれを大筋において支持している



## UK GDPR 改正に関する提案文書

- 英国のデジタル・文化・メディア・スポーツ省(DCMS)は、2021年9月10日にUK GDPR改正に関する文書「Data: A new direction」を公表した
- これに対して、英国のデータ保護監督当局である Information Commissioner's Office (ICO) は2021年10月6日に回答の文書「Response to DCMS consultation “Data: a new direction”」を公表した。ICOは DCMSが提出したUK GDPR改正に関する提案文書に概ね賛成しており、今後提案内用に基づいて改正が行われる可能性が高いと思われる
- DCMSの提案文書に対するパブリックコメントは、2021年11月19日まで計10週間実施され、累計2,924件の回答が寄せられた

### Data: a new direction の構成

序章	
第1章	責任ある技術革新への障壁軽減 (Reducing barriers to responsible innovation)
第2章	企業の負担軽減及び人々へのより良いアウトカム展開 (Reducing burdens on businesses and delivering better outcomes for people)
第3章	情報交換の促進及びデータ・フローにおける障壁軽減 (Boosting trade and reducing barriers to data flows)
第4章	より良い公共サービスの提供 (Delivering better public services)
第5章	ICOの改革 (Reform of the Information Commissioner's Office)
改正案に係る意見の募集・プライバシーポリシーについて	

# DCMSの提案文書では、UK GDPRの主要原則に基づきつつ、不明確な部分を明確にすると同時に、一部英国独自の枠組みを導入することが提示されている

## UK GDPR 改正に関する提案の背景

### UK GDPR 改正に関する提案の背景

- ✓ 2020年の英国ナショナルデータ戦略の一環として、データ保護関連法の改正(reform)が検討され、「Data: A New Direction」が公表
- ✓ 「Data: A new Direction」では、英国の独立した立場・権限を踏まえ、EU域外でのデータ保護の枠組みの再検討を提案
- ✓ 提案内容は現行のUK GDPRの主要原則を基盤とし、英国の高いデータ保護水準を維持しながら、データ保護体制の改善案を提示

### DCMS提案文書 (Data: A new direction)

第1章	第2章	第3章	第4章	第5章
<b>責任ある技術革新への障壁軽減</b> Reducing barriers to responsible innovation	<b>企業の負担軽減及び人々へのより良いアウトカム展開</b> Reducing burdens on businesses and delivering better outcomes for people	<b>情報交換の促進及びデータ・フローにおける障壁軽減</b> Boosting trade and reducing barriers to data flows	<b>より良い公共サービスの提供</b> Delivering better public services	<b>ICOの改革</b> Reform of the Information Commissioner's Office
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 現行のUK GDPRにおける個人情報に関する規定は複雑であり、関連規則が散らばっているため、研究の法的確実性を確立することが困難</li> <li>• この現状は、研究者にとっての障壁となっており研究の遅延や中断の原因となる可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 現行のUK GDPRは組織の説明責任を重視した枠組みであるが、体系的なアプローチを奨励するものではなく、「チェックリスト型」のコンプライアンス体制である</li> <li>• この体制は、組織の負担となり、技術革新を阻害する可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EUを離脱したことにより、英国は独立した立場・権限を獲得し、独自の国際的なデータ提携を築く自由を手に入れた</li> <li>• 国際的な情報交換は英国の発展や現代の生活様式にとって不可欠であり、海外移転に関する制約を緩和することが重要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COVID-19を経て、公共利益のための情報利活用の重要性、官民が協力することの利点が浮き彫りになった</li> <li>• この事態を景気に、公共サービスをより迅速に、革新的に、効率よく提供するアプローチを見直す必要がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 現行のUK GDPRには、ICOの業務・権限に関する具体的な記述が含まれておらず、ICOが公表した情報権利戦略計画文書を公開することで補完している</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 組織・企業が個人情報を利用する条件について、規定上で明確にする。これにより、ビジネスの効率性や技術革新を推進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 組織の個人情報に関する負担を軽減させるための柔軟な枠組みを確立し、組織がガバナンスやポリシー、ツール、人的リソース、スキルに投資できるよう、インセンティブを提供する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 情報の海外移転において、英国の独自の枠組みを構築する。これにより、国際的なビジネス、貿易、開発が活性化し、企業や組織の負担が軽減される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 法的な障壁、インフラの相互性に対応し、公共部門用の全国的な情報交換基盤を構築する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICOの職責や権限を明確に定義する新たな法的枠組みを導入することを提案</li> </ul>

出所: <https://www.gov.uk/government/consultations/data-a-new-direction/outcome/data-a-new-direction-government-response-to-consultation>,  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1022315/Data\\_Reform\\_Consultation\\_Document\\_\\_Accessible\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1022315/Data_Reform_Consultation_Document__Accessible_.pdf)

# DCMSの提案文書では、UK GDPRの研究目的に係る規定を整理し明確化することで、研究者の負担を軽減する方向性が示されている

## Data: A new direction: 第1章 責任ある技術革新への障壁軽減 (1/2)

	現行 UK GDPR	改正案
<b>研究目的</b> Research Purposes	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究関連の法規定はUK GDPRとDPAに分散され、複雑である</li> <li>UK GDPRに「科学的研究」の定義がなく、現行では前文に補足があるのみである</li> <li>研究者が個人情報を取り扱う際にどの法的根拠を基にすべきかがあいまいである</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究に関連するUK GDPRおよびDPAの法規定を整理する</li> <li>UK GDPRに「<u>科学研究</u>」の定義を規定に盛り込み明確にする</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK GDPR第5条(1)(b)では二次利用の目的が当初の目的と一致することが求められており、二次利用の条件が明確ではない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>6条(1)(e)公共利益の条件を明確にする</u>、あるいは研究目的の利用のための別の法規則を設ける</li> <li><u>科学研究のための広範の同意を許容する</u></li> <li>研究の目的が当初の目的と適合しており、<u>6条(1)(e)公共利益に該当する場合には研究での二次利用を合法的とする</u></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>第13条(3)では、利用者が当初の目的と異なる目的で二次利用する場合、被験者へ通知する必要がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>第14条(5)(b)のプライバシー通知に関する免除規定を第13条に適用し</u>、データ収集者の利用目的が研究目的利用であり、被験者への通知が「不相応な労力」の場合は通知を不要とする</li> </ul>
<b>二次利用</b> Further Processing	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK GDPRの第6条(4)にはデータの二次利用のための要件が挙げられているが、不明確であり解釈が難しい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>公共の利益に該当する場合に二次利用を許可する</li> <li>データ保有者が第三者へ情報提供し二次利用が行われる場合の取り扱いについて明確にする</li> <li>公共利益に基づき、二次利用が許容される場合の要件を明確にする</li> </ul>
<b>正当の利益</b> Legitimate Interest	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK GDPR第6条(1)(f)の正当な利益に係る法的根拠が不明確であり、結果として同意への依存を招いている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>正当な利益を評価するための「ホワイトリスト」を作成し、どのような場合に正当な利益であるとみなされるか明確化する</li> </ul>

出所: <https://www.gov.uk/government/consultations/data-a-new-direction/outcome/data-a-new-direction-government-response-to-consultation>、  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1022315/Data\\_Reform\\_Consultation\\_Document\\_\\_Accessible\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1022315/Data_Reform_Consultation_Document__Accessible_.pdf)

# DCMSの提案文書では、匿名化情報の基準の明確化や、データ仲介者の権限・責任に係る法的根拠について検討されている

## Data: A new direction: 第1章 責任ある技術革新への障壁軽減 (2/2)

	現行 UK GDPR	改正案
AIと機械学習 AI and Machine Learning	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIガバナンスのための「公平性」の概念が不明確</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「公平性」の法的根拠を明確にする</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK GDPRは、AIや機械学習の管理を目的としておらず、AI開発等のための個人情報利用がどの法的根拠に該当するかが不明確</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AIや機械学習目的の個人情報利活用を、適切な保護措置を前提とした上で、より自由に許可すべきか検討する</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>現行のUK GDPRでは、アルゴリズムにおけるバイアスを監視、検出するために個人情報を利用することを許可していない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アルゴリズムにおけるバイアスの監視・検出を、正当な利益の「ホワイトリスト」に追加する</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK GDPR 22条には自動化された意思決定とプロファイリングに関する規定があるが、AIにおいてどのように機能するかが明確ではない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK GDPR 22条がAIにおいてどのように解釈されるべきか、証拠を集め、引き続き検討する</li> </ul>
データの最小化と匿名化 Data Minimisation and Anonymisation	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK GDPR は匿名化情報に関する規制はなく、どのような場合が「匿名」とみなされるか判断する明確な基準はない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UK GDPR 前文26項を本文に組み込むか、ヨーロッパ評議会の近代化コンベンション108に基づく規定を作成し、<b>情報が「匿名化」とみなされる基準を明確化する</b></li> </ul>
革新的なデータ共有方法 Innovative Data Sharing Options	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ仲介者(Data intermediaries データ管理・共有ソリューション等を提供する組織) の活動のための法的根拠が明確ではない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ仲介者の活動に関する法的根拠や、データ仲介者への情報処理の権利・責任の委譲について検討する</li> </ul>

出所: <https://www.gov.uk/government/consultations/data-a-new-direction/outcome/data-a-new-direction-government-response-to-consultation>、  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1022315/Data\\_Reform\\_Consultation\\_Document\\_\\_Accessible\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1022315/Data_Reform_Consultation_Document__Accessible_.pdf)

# 【参考】UK GDPR で改正等の検討がされている規定は以下の通りである

## UK GDPR

条項	内容
<p>前文 (159) 科学的研究の解釈</p>	<p>(159) Where personal data are processed for scientific research purposes, this Regulation should also apply to that processing. For the purposes of this Regulation, the processing of personal data for scientific research purposes should be interpreted in a broad manner including for example technological development and demonstration, fundamental research, applied research and privately funded research. In addition, it should take into account the Union’s objective under Article 179(1) TFEU of achieving a European Research Area. Scientific research purposes should also include studies conducted in the public interest in the area of public health. To meet the specificities of processing personal data for scientific research purposes, specific conditions should apply in particular as regards the publication or otherwise disclosure of personal data in the context of scientific research purposes. If the result of scientific research in particular in the health context gives reason for further measures in the interest of the data subject, the general rules of this Regulation should apply in view of those measures.</p> <p>(159) 科学的研究の目的で個人データが取り扱われる場合、本規則は、その取扱いにも適用される。本規則の目的のために、<b>科学的研究の目的のための個人データの取扱いは、例えば、技術開発及び展示、基礎研究、応用研究並びに民間資金の提供を受けた研究を含め、幅広く解釈されなければならない。</b>加えて、欧州の研究領域を達成するというTFEU 第179 条第1 項に基づくEU の目的を考慮に入れなければならない。<b>科学的研究の目的は、公衆衛生の領域において公共の利益において行われる研究も含めるものとしなければならない。</b>科学的研究の目的のための個人データの取扱いの特殊性に適合させるため、特に、科学的研究の目的の過程における個人データの出版又はそれ以外の開示に関しては、特別の条件が適用されなければならない。特に、保険領域における科学的研究の結果が、データ主体の利益のため、追加的措置のための理由となる場合、そのような措置を考慮して、本規則の一般的な規定が適用されなければならない</p>
<p>第5条 個人データの取扱いと関連する基本原則 (1)(b)</p>	<p>1. Personal data shall be: (b) collected for specified, explicit and legitimate purposes and not further processed in a manner that is incompatible with those purposes; further processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes shall, in accordance with Article 89(1), not be considered to be incompatible with the initial purposes (‘purpose limitation’);</p> <p>1. 個人データは: (b) 特定され、明確であり、かつ、正当な目的のために収集されるものとし、かつ、<b>その目的に適合しない態様で追加的取扱いをしてはならない。</b>公共の利益における保管の目的、科学的研究もしくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために行われる追加的取扱いは、第 89 条第 1 項に従い、当初の目的と適合しないものとはみなされない。(「目的の限定」)</p>

出所: <https://ico.org.uk/about-the-ico/what-we-do/legislation-we-cover/general-data-protection-regulation/>、<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-provisions-ja.pdf>、<https://www.ppc.go.jp/files/pdf/gdpr-preface-ja.pdf>

# 【参考】UK GDPR で改正等の検討がされている規定は以下の通りである

## UK GDPR

条項	内容
第6条 個人データ取扱いの 適法性(正当な利益) (1)(f)	<p>1. Processing shall be lawful only if and to the extent that at least one of the following applies:</p> <p>1. 個人データの取扱いは、以下の少なくとも1つが適用される場合においてのみ、その範囲内で、適法である</p> <p>(f) processing is necessary for the purposes of the legitimate interests pursued by the controller or by a third party, except where such interests are overridden by the interests or fundamental rights and freedoms of the data subject which require protection of personal data, in particular where the data subject is a child.</p> <p>(f) 管理者によって、又は、<u>第三者によって求められる正当な利益の目的のために</u>個人データの取扱いが必要となる場合。ただし、その利益よりも、個人データの保護を求めるデータ主体の利益並びに基本的な権利及び自由のほうが優先する場合、特に、そのデータ主体が子どもである場合を除く</p>
第6条 個人データ取扱いの 適法性 (4)	<p>4. Where the processing for a purpose other than that for which the personal data have been collected is not based on the data subject's consent or on a Union or Member State law which constitutes a necessary and proportionate measure in a democratic society to safeguard the objectives referred to in Article 23(1), the controller shall, in order to ascertain whether processing for another purpose is compatible with the purpose for which the personal data are initially collected, take into account, inter alia:</p> <p>4. 個人データが収集された目的以外の目的のための取扱いが、データ主体の同意に基づくものではなく、又は、第 23 条第 1 項に定める対象を保護するために民主主義の社会において必要かつ比例的な手段を構成する EU法もしくは加盟国の国内法に基づくものではない場合、管理者は、<u>別の目的のための取扱いが、その個人データが当初に収集された目的と適合するか否かを確認するため、特に、以下を考慮に入れる</u></p> <p>(a) any link between the purposes for which the personal data have been collected and the purposes of the intended further processing;</p> <p>(a) 個人データが収集された目的と予定されている追加的取扱いの目的との間の関連性</p> <p>(b) the context in which the personal data have been collected, in particular regarding the relationship between data subjects and the controller;</p> <p>(b) 特にデータ主体と管理者との間の関係と関連して、その個人データが収集された経緯</p> <p>(c) the nature of the personal data, in particular whether special categories of personal data are processed, pursuant to Article 9, or whether personal data related to criminal convictions and offences are processed, pursuant to Article 10;</p> <p>(c) 個人データの性質、特に、第 9 条により、特別な種類の個人データが取扱われるのか否か、又は、第10 条により、有罪判決又は犯罪行為と関係する個人データが取扱われるのか否か</p> <p>(d) the possible consequences of the intended further processing for data subjects;</p> <p>(d) 予定されている追加的取扱いの結果としてデータ主体に発生する可能性のある事態</p> <p>(e) the existence of appropriate safeguards, which may include encryption or pseudonymisation.</p> <p>(e) 適切な保護措置の存在。これには、暗号化又は仮名化を含むことができる</p>

## 【参考】UK GDPR で改正等の検討がされている規定は以下の通りである

### UK GDPR

条項	内容
第13条 データ主体から個人データが取得される場合において提供される情報 (3)	<p>3. Where the controller intends to further process the personal data for a purpose other than that for which the personal data were collected, the controller shall provide the data subject prior to that further processing with information on that other purpose and with any relevant further information as referred to in paragraph 2.</p> <p>3. 当該<b>個人データが収集された際の目的とは別の目的</b>による個人データの追加的取扱いを管理者が予定している場合、その管理者は、データ主体に対し、当該追加的取扱いの開始前に、当該別の目的に関する情報及び第2項に定める関連する<b>付加的情報を提供する</b></p>
第14条 個人データがデータ主体から取得されたものではない場合において提供される情報 (5)(b)	<p>(1.~4)個人データがデータ主体から取得されたものではない場合、管理者は、データ主体に対し、管理者やDPOの連絡先等を提供する</p> <p>5. Paragraphs 1 to 4 shall not apply where and insofar as</p> <p>5. 第1項から第4項は、<b>以下の場合、その範囲内では、適用されない</b></p> <p>(b) the provision of such information proves impossible or would involve a disproportionate effort, in particular for processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, subject to the conditions and safeguards referred to in Article 89(1) or in so far as the obligation referred to in paragraph 1 of this Article is likely to render impossible or seriously impair the achievement of the objectives of that processing. In such cases the controller shall take appropriate measures to protect the data subject's rights and freedoms and legitimate interests, including making the information publicly available;</p> <p>(b) 特に、第89条第1項に定める条件及び保護措置による公共の利益における保管の目的、科学的研究もしくは歴史的研究の目的、又は、統計の目的のための取扱いに関し、そのような情報の提供が不可能であるか、又は、<b>過大な負担を要することが明らかな場合</b>、又は、本条第1項に定める義務が当該取扱いの<b>目的の達成を不可能としてしまうおそれ</b>、又は、それを<b>深刻に阻害するおそれがある</b>範囲内において。そのような場合、その管理者は、その情報を公衆が利用可能とすることを含め、データ主体の権利及び自由並びに正当な利益を保護するための適切な措置を講ずるものとする</p>

## 【参考】UK GDPR で改正等の検討がされている規定は以下の通りである

### UK GDPR

条項	内容
第22条 プロファイリングを含む 個人に対する自動化 された意思決定	<p>1. The data subject shall have the right not to be subject to a decision based solely on automated processing, including profiling, which produces legal effects concerning him or her or similarly significantly affects him or her.</p> <p>1. データ主体は、当該データ主体に関する法的効果を生じさせる、又は、当該データ主体に対して同様の重大な影響を及ぼすプロファイリングを含むもっぱら自動化された取扱いに基づいた決定の対象とされない権利を有する</p> <p>2. Paragraph 1 shall not apply if the decision:</p> <p>2. 第1項は、以下のいずれかの決定には、適用されない</p> <p>(a) is necessary for entering into, or performance of, a contract between the data subject and a data controller;</p> <p>(a) データ主体とデータの管理者の間の契約の締結又はその履行のために必要となる場合</p> <p>(b) is authorised by Union or Member State law to which the controller is subject and which also lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests; or</p> <p>(b) 管理者がそれに服し、かつ、データ主体の権利及び自由並びに正当な利益の安全性を確保するための適切な措置も定めるEU法又は加盟国の国内法によって認められる場合。又は、</p> <p>(c) is based on the data subject's explicit consent.</p> <p>(c) データ主体の明示的な同意に基づく場合</p> <p>3. In the cases referred to in points (a) and (c) of paragraph 2, the data controller shall implement suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests, at least the right to obtain human intervention on the part of the controller, to express his or her point of view and to contest the decision.</p> <p>3. 第2項(a)及び(c)に規定する場合においては、そのデータの管理者は、データ主体の権利及び自由並びに正当な利益、少なくとも、管理者の側での人間の関与を得る権利、データ主体の見解を表明する権利及びその決定を争う権利の保護を確保するための適切な措置を実装するものとする</p> <p>4. Decisions referred to in paragraph 2 shall not be based on special categories of personal data referred to in Article 9(1), unless point (a) or (g) of Article 9(2) applies and suitable measures to safeguard the data subject's rights and freedoms and legitimate interests are in place.</p> <p>4. 第9条第2項(a)又は(g)が適用され、かつ、データ主体の権利及び自由並びに正当な利益の保護を確保するための適切な措置が設けられている場合を除き、第2項に規定する決定は、第9条第1項に規定する特別な種類の個人データを基礎としてはならない</p>

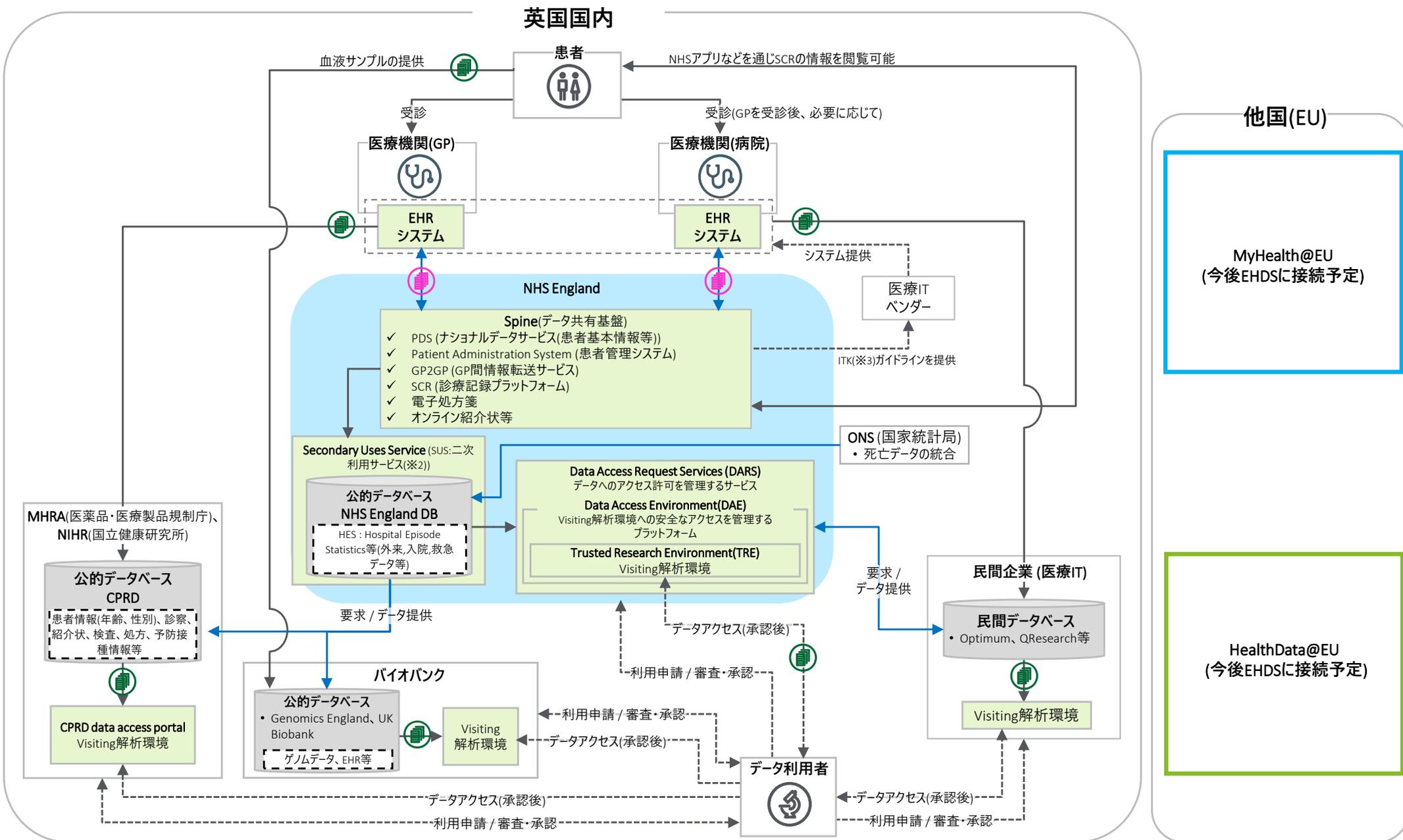
- 関連法規制 (UK GDPR)
- **医療DB**
  - ・ **公的データベース (NHS England、CPRD、Genomics England)**
  - ・ 民間データベース (OPCRD、QResearch)
- TREの原則
- GPがデータ提供するメリット

# 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 © 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

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

## 医療データベース概要 (英国)

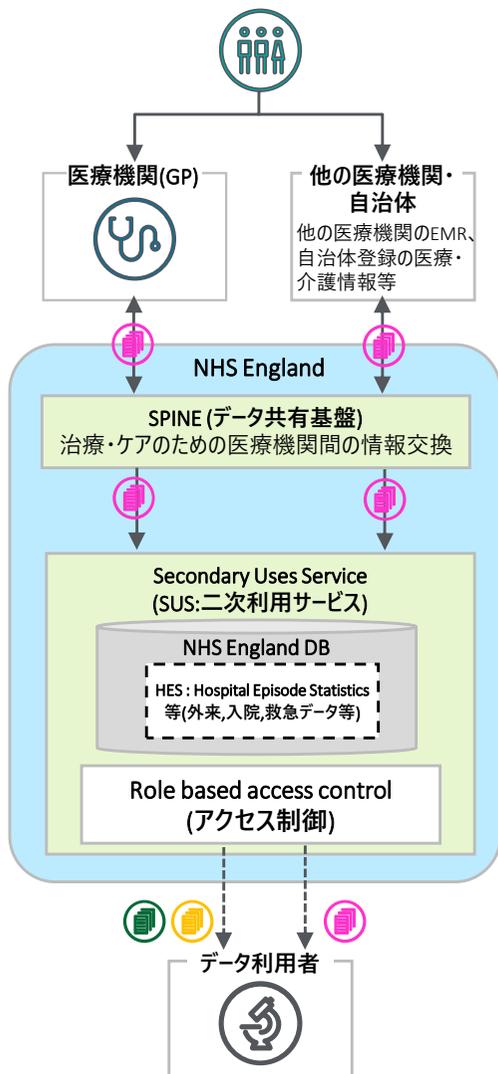
DB名称	運営主体	設立年	DB設置目的	主なデータの種類	データ量
NHS England	NHS (政府組織)	2005年	<u>医療機関のデータを収集・管理し、分析やデータ提供を実施し、医療・社会福祉・政策立案に役立てる</u>  デジタルヘルスケアの普及を促進する	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床データ(外来患者ケア、入院患者ケア、救急医療等)</li> <li>疾病データ(糖尿病情報、COVID-19情報、がん登録データ等)</li> <li>社会福祉データ(社会福祉調査データ、育児や医療スタッフの労働データ等)</li> <li>死亡登録データ(国家統計局(ONS)より取得)</li> </ul>	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、 <u>医療研究の国際競争をリード</u> することを目的に設立	<ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>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)</li> <li>全国集中治療監査・研究センター (ICNARC)の集中治療データ</li> </ul>	約6,000万人
Optimum Patient Care Research Database	Optimum Patient Care (社会的企業)	2010年	<u>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)</u> 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データベースを設置	<ul style="list-style-type: none"> <li>GPの臨床データ(診断、症状、治療法、処方箋、検査結果等)</li> <li>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)</li> <li>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)</li> </ul>	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	<u>学術研究</u> 及び医療政策・公衆衛生向上のため	<ul style="list-style-type: none"> <li>GPデータ(EMISより収集)</li> <li>Public Health England 連携データセット (コロナ検査データ)</li> <li>全国集中治療監査・研究センター (ICNARC)の集中治療データ</li> <li>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)</li> </ul>	約4,500万人
Genomics England	Genomics England Ltd (保健省が設立)	2013年	<u>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</u> させることを目的に設置	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノム情報等</li> <li>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)</li> </ul>	10万以上

出所: <https://cprd.com/>、<https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/dars-products-and-services/data-set-catalogue> <https://www.qresearch.org/>、

# NHS England

# NHS England DBでは、基本的にデータ利用者がデータ利用する際に、PCDに定めた患者情報を仮名化または削除し提供している

## NHS England DBのデータ加工方法



- SUSでは収集したデータを、個々の患者の身元を知る権限を持たないユーザーまたは他のシステムと共有する場合、患者機密データ (PCD : patient confidential data) の内容を仮名化するか削除する

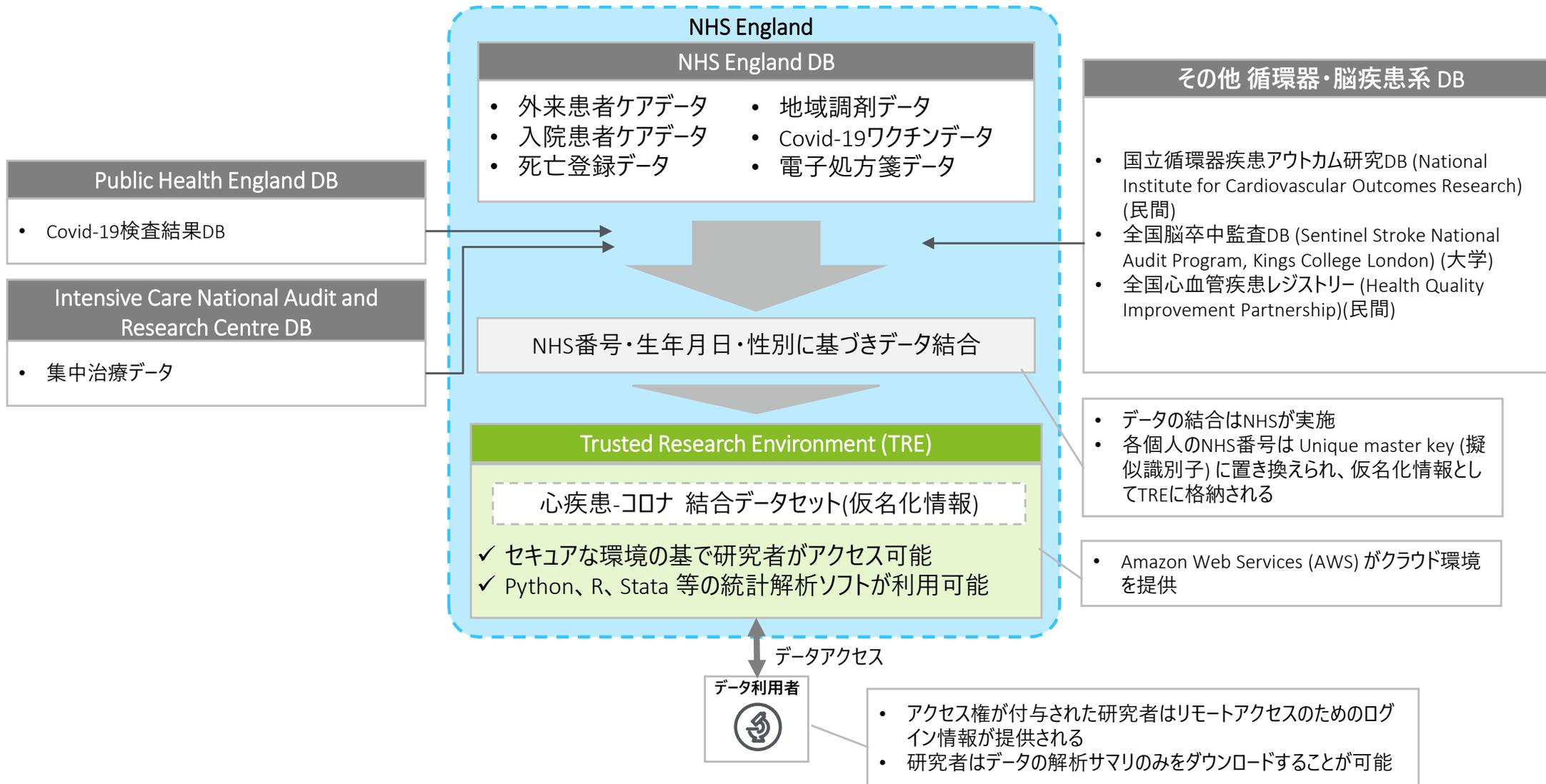
## Appendix A – Fields that Contain Patient Confidential Data (PCD)

- NHS Number
- Local Patient ID
- ALL VGP (very general purpose) fields
- Name
- Patient Usual Address
- Postcode of Usual Address
- Date of Birth
- Hospital Spell Number
- Local CCMDS ID
- Mothers details (on birth CDS):
  - Local Patient ID (Mother)
  - NHS Number (Mother)
  - Birth Date (Mother)
  - Patient Usual Address (Mother)
  - Postcode of Usual Address (Mother)
- Babies details (for all babies on delivery CDS):
  - Local Patient ID (Baby)
  - NHS Number (Baby) Birth Date (Baby)
- Patient Pathway Identifier
- UBRN Converted
- NHS番号
- ローカル患者ID
- すべてのVGP (非常に汎用) フィールド
- 名前
- 患者の住所
- 通常の住所の郵便番号
- 生年月日
- 病院のスペル番号
- ローカル CCMDS (救急医療データセット) ID
- 母親の詳細 (出生 CDS 上):
  - 地元の患者 ID (母親)
  - NHS 番号 (母親)
  - 生年月日 (母親)
  - 患者さんの普段の住所 (母親)
  - 通常の住所 (母) の郵便番号
- 赤ちゃんの詳細 (CDS で出産したすべての赤ちゃんを対象)
  - ローカル患者 ID (乳児)
  - NHS 番号 (赤ちゃん) 生年月日 (赤ちゃん)
- 患者経路識別子
- UBRN 変換済み

出所 : <https://digital.nhs.uk/services/secondary-uses-service-sus/submitting-cds-data-to-sus/legal-requirements-for-the-submission-of-data-to-sus>

# 英国心臓財団データサイエンスセンターは、NHSのトラステッドリサーチ環境 (TRE) を活用し約5,440万人(人口の約96%)のデータ解析を行いCovid-19と心疾患の関連性を研究した

## NHS トラステッドリサーチ環境 (TRE) のデータフロー例 (Covid-19と心疾患の関連性の事例)



# 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

## NHS England DB データカタログセット

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、MHSDS)	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 (NHBSA)	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) 計41のデータセットが公開されている中から、一部抜粋

# NHS Englandの収入の大部分は保健省からの助成金だが、データ利用について料金を徴収し収入を得ている

## NHS Englandの収入と支出(2021-2022)

	2022 (1,000USD)	2021 (1,000USD)
収入		
保健省からの助成金	770,851	608,843
収入	56,471	57,021
助成金と収入	827,322	665,864
支出		
人件費	(331,181)	(261,369)
営業支出	(479,266)	(372,671)
固定資産除去損	(2,933)	(3,473)
予備金の移動	(475)	2,600
支出計	813,855	634,913

## NHS Englandの収入の内訳(2021-2022)

◆「プログラムおよびサービスの提供(緑部分)」に、データ利用に係る申請料、データ配信料、データ結合料等が含まれる

	2022 (1,000USD)	2021 (1,000USD)
契約収入		
プログラムおよびサービスの提供	46,472	44,311
調査およびデータ収集	3,141	1,521
助成金収入	1,639	2,114
手数料など	3,595	4,391
契約収入計	54,847	52,337
契約外収入		
プログラムとサービスの提供	295	369
物品の販売	-	2,739
営業外収益	1,091	1,369
実習生納付金の利用	238	207
契約外収入合計	1,624	4,684
	56,471	57,021

1イギリスポンド=1.25USD(2023年8月25日時点)で換算

出所 : <https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/nhs-digital-s-annual-reports-and-accounts/nhs-digital-annual-report-and-accounts-2021->

# NHS Englandはデータ利用に係る契約やデータセットの抽出・配信・結合などに対し、料金を徴収している

## NHS Englandのデータ利用に係る料金表

1イギリスポンド=1.25USD(2023年8月25日時点)で換算

	サービスの種類	単価 (£)	単価 (USD)	備考
申請	新規申請料	1,030	1,288	
	申請内容見直し料	820	822	• 申請内容の修正・更新、期間延長に対して徴収
	年間レビュー料	500	625	• 1年以上の契約に対し、契約の確認目的で徴収 (例)3年契約の場合、2年目と3年目に徴収
データセット抽出等	データセット配信料	930	1,163	• データセット配信毎に徴収 (例)四半期毎に1回、3年間送信した場合、4×3=12回徴収
	データセット抽出料	320	400	• データセット毎に徴収 (例1)1年毎のデータセットを3年分の場合、1×3=3回徴収 (例2)月毎のデータセットを3年分の場合、12×3=36回徴収
	データセット結合料	2,060	2,575	• NHS Digitalが保有する患者情報とデータセットの結合ごとに徴収 (例)患者情報を結合した四半期毎のデータセットA・Bを3年間要求した場合、4×2×3=24回徴収
その他	データセットの初期トレーシング	420	525	• データセットの質を担保する場合に実施する
	データアクセス環境の構築	3,200	4,000	• 利用者専用のアクセス環境を構築する場合に毎年徴収
	データセットの集計	800	1,000	• データテーブル毎に徴収
	サブライセンス	10,000	12,500	• サブライセンス毎に毎年徴収

出所 : <https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/data-access-request-service-dars-charges>

# 3年間のDSA契約において、過去21年分の5つのデータセットを利用する場合、総額は約36,000ドル(約530万円)である

## NHS Englandのデータ利用に係る料金例

### 【申請内容】

- 新規に3年間のDSAを締結
- 2000～2021年の21年間の①入院患者ケア、②外来患者ケア、③アクシデント・救急ケアに関する病院統計(HES)データセットと2000～2021年に渡る④死亡データの病院統計(HES)データセット、⑤死亡登録データセットを要求し、配信は1回のみ

1イギリスポンド=1.25USD(2023年8月25日時点)で換算

サービスの種類		単価 (£)	単価 (USD)	回数 データ数	合計 (USD)	
申請	新規申請料	1,030	1,288	1	1,288	
	年間レビュー料	500	625	2	1,250	
データセット抽出等	データセット配信料	930	1,163	1	1,163	
	データセット抽出料	①入院患者ケア(HES)	320	400	21	8,400
		②外来患者ケア(HES)	320	400	21	8,400
		③アクシデント・救急ケア(HES)	320	400	21	8,400
		④死亡データの病院統計(HES)	320	400	1	400
		⑤死亡登録データセット	320	400	1	400
	データセット結合料	①②③④(HES)と患者情報を結合	2,060	2,575	1	2,575
⑤と患者情報を結合		2,060	2,575	1	2,575	
その他	データセットの初期トレーニング	420	525	1	525	
合計					35,376	

出所 : <https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/data-access-request-service-dars-charges>

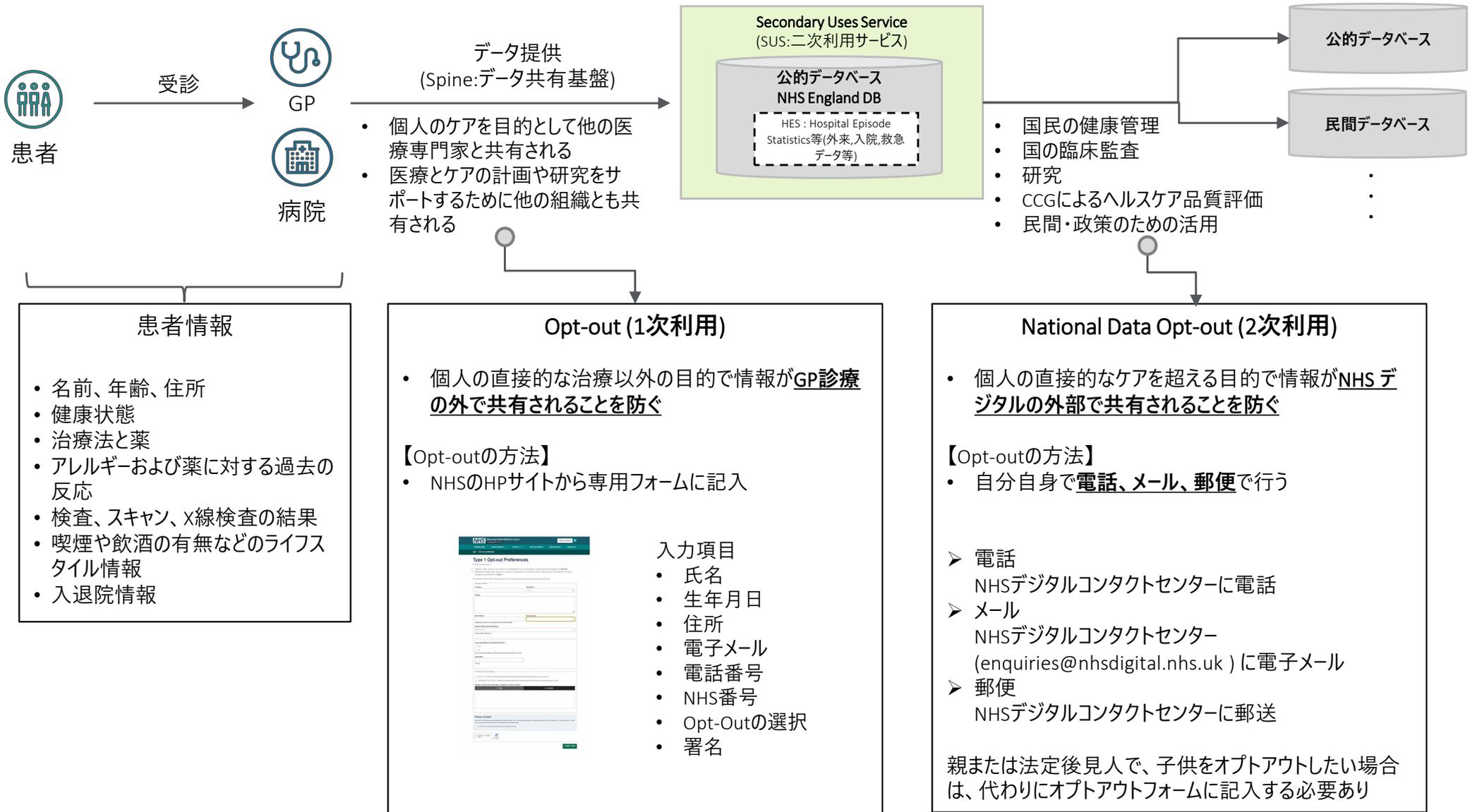
# NHSでは、TREのユーザー (データ利用者) ガイダンスをWeb公開している。ガイダンスは全6つのパートで構成されている

## NHS England DBのユーザーガイド

項目	内容	項目	内容
<p><b>セットアップガイド</b></p> <p>Secure Data Environment (SDE) を立ち上げて実行するためのガイダンス</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入</li> <li>お問い合わせ</li> <li>ドロップインセッション</li> <li>システム要求</li> <li>2要素認証の設定</li> <li>NHS England SDE へのログイン</li> <li>MacでCTRLキーを有効にする</li> <li>2要素認証のトラブルシューティング</li> </ul>	<p><b>SDEでのDatabricksの使用</b></p> <p>Databricks は、クラウド内のビッグ データの分析のためにSQL、Python、Scala、R言語をサポートする共同分析プラットフォーム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>お問い合わせ</li> <li>ドロップインセッション</li> </ul>
<p><b>SDEでのRStudio の使用</b></p> <p>RStudio は、主にRプログラミング言語で動作するように構築されたツールのセットを提供する無料のオープンソース統合開発環境 (IDE)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入</li> <li>お問い合わせ</li> <li>ドロップインセッション</li> <li>RStudio のメイン画面と機能</li> <li>RStudio を Databricks に接続する</li> <li>ファイルとデータの操作</li> <li>RStudioサーバー</li> <li>コードをコピーしてSDEに貼り付ける</li> <li>結果を出力する</li> <li>R パッケージを理解する</li> <li>ベストプラクティス</li> <li>さらに詳しい情報</li> </ul>	<p><b>SDEでのGitLabの使用</b></p> <p>GitLab は、NHS England SDE で利用できるコード管理およびコードバージョン管理ツール。SDEでDatabricks を使用するときに、コードのバージョンを保存およびバックアップするための安全なクラウドベースのリポジトリをユーザーに提供</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入</li> <li>お問い合わせ</li> <li>ドロップインセッション</li> <li>ログインする</li> <li>GitLab と Databricks リポジトリの統合</li> <li>GitLab と RStudio の統合</li> <li>GitLab のベスト プラクティス</li> </ul>
<p><b>参照データのインポート</b></p> <p>このサービスを使用すると、研究者は参照データ ファイルをSDE 環境にインポートし、データ共有契約 (DSA) に基づいてユーザーがすでに利用可能なデータセットと並行して使用可能</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本サービスに含まれるデータの種類の</li> <li>ファイルの準備</li> <li>個人に関する情報を削除する</li> <li>プロセス</li> <li>ファイルのアップロード</li> <li>コンテキスト情報の提供</li> <li>ファイルの確認方法</li> <li>環境内のデータへのアクセス</li> <li>ファイルの更新</li> <li>別のタイプのデータセットを取り込む</li> </ul>	<p><b>結果を出力する</b></p> <p>研究や共有の目的でSDEから分析とコードを出力</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>開示管理規定</li> <li>プロセス</li> <li>結果のエクスポートと出力リクエストの送信</li> <li>許可されるファイル形式</li> <li>コンテキスト情報の提供</li> <li>ファイルの確認方法</li> <li>承認された出力へのアクセス</li> <li>出力リクエストの更新</li> <li>お問い合わせ</li> <li>ドロップインセッション</li> </ul>

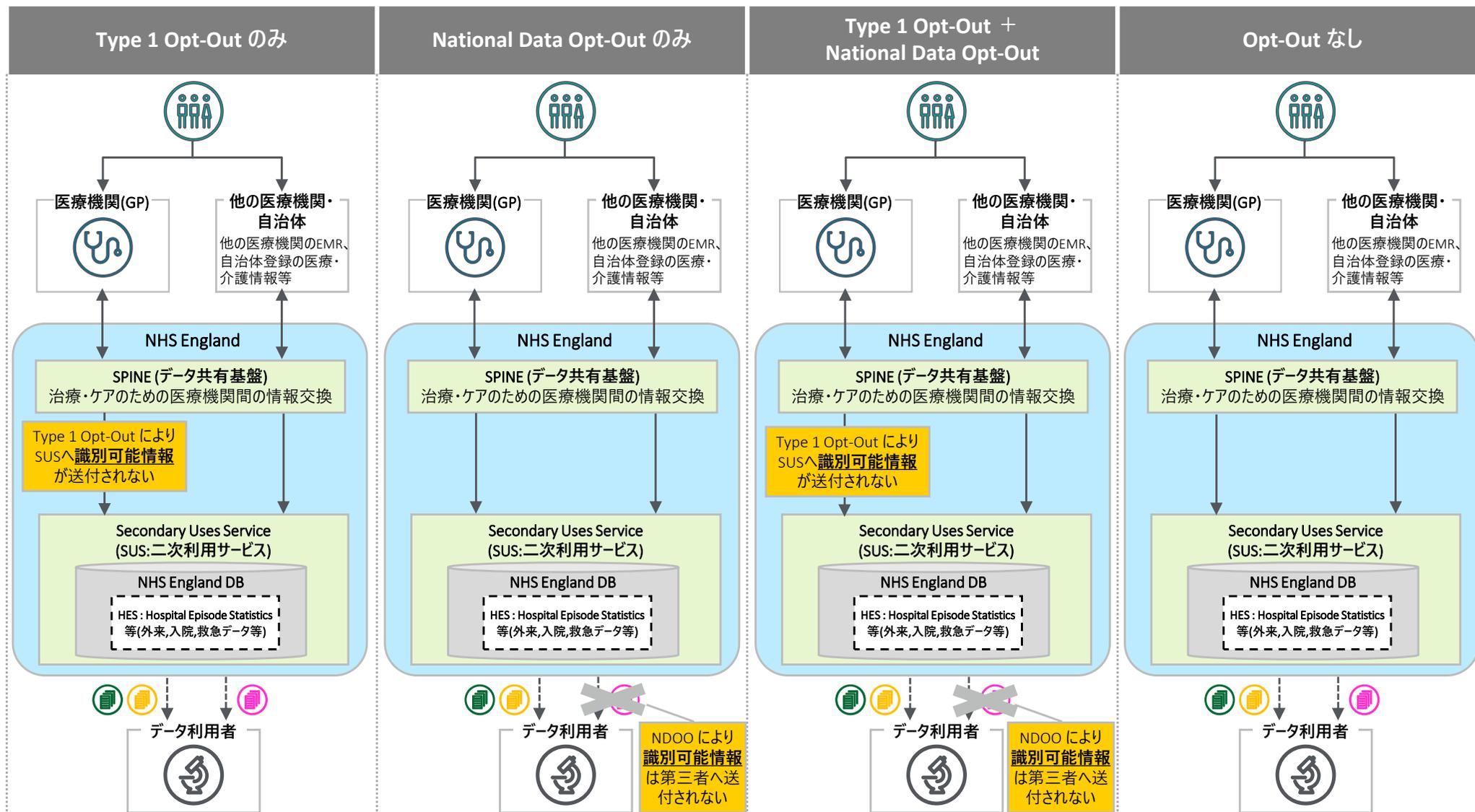
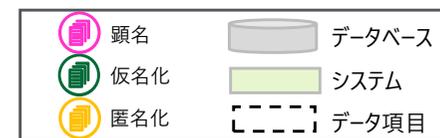
# 英国ではGP診療の外で情報が共有されることを防ぐオプトアウトと、NHSデジタルの外部で共有されることを防ぐ「National Data Opt-out」が存在する

## NHS Englandにおけるオプトアウトの種類



# 英国のオプトアウトが適用されるのは本人識別可能な情報のみであり、ゆえに匿名化情報及び仮名化情報は対象にならない

## NHS Englandにおけるオプトアウトの仕組み



出所：<https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out/understanding-the-national-data-opt-out>、<https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out/operational-policy-guidance-document>、<https://digital.nhs.uk/data-and-information/data-collections-and-data-sets/data-collections/general-practice-data-for-planning-and-research/about-the-gdpr-programme>

# 英国のNational data opt-outが適用されないケースとして、「明示的な同意」、「公衆衛生上のリスク」、「優先する公共の利益」、「法律による要求」を挙げている

## National data opt-out operational policy guidance

### National data opt-out operational policy guidance

【全53ページ】

1. 目次
  - 目的
2. National data opt-outについて
  - 法的枠組と根拠
  - 他のオプトアウトとの相互作用
  - National data opt-outのポリシー
  - 死亡患者の取り扱い
3. オプトアウトの設定
  - 対象
  - 設定するチャンネル
4. 適用される組織
  - 医療および社会保障制度
  - 医療および介護(民間)
  - データ管理者および処理者
5. National data opt-outはいつ適用されるか
6. National data opt-outが適用されないケース
7. 特定の組織または目的に対する考慮事項
  - 国境を越えたデータフロー 等
8. National data opt-outの適用
  - 適用のタイミング
  - データの使用 等
9. National data opt-outの分析
  - National data opt-outの公開 等
10. National data opt-outの順守
  - データセキュリティ
  - National data opt-outへの準拠 等

#### National data opt-outが適用されないケース

- ✓ 同意  
特定の目的のために患者から**明示的な同意**が得られた場合には適用されない
- ✓ 感染症と公衆衛生へのリスク  
感染症や**公衆衛生に対するリスクの監視と制御**に必要な患者の機密情報の開示には適用されない  
  
以下の目的で患者情報を合法的に処理することができる
  - ・感染症や公衆衛生に対するそのほかのリスクの診断
  - ・そのような病気とリスクの傾向の認識、蔓延の制御・防止
  - ・予防接種プログラムの実施、有効性、安全性
  - ・ワクチンや薬品の副作用
- ✓ 優先する公共の利益  
**データを開示することの公益性**が、秘密を保持することの公益性に勝る場合
  - ・General Medical Council(GMC)のガイドラインに基づいた銃創や刃物による負傷の報告
- ✓ **法律または裁判所命令**により要求される情報

# NHS Englandのデータは公的機関、学術機関、研究所、製薬会社の臨床研究・診療試験・研究に利用されている

## NHS Englandのデータを利用した臨床研究・臨床試験・治験一覧

■ 新型コロナウイルス感染症に関する研究

No	組織形態	組織名	タイトル	概要	利用データ
1	公的機関	国立社会研究センター	精神疾患患者に対する不平等性の理解と傾向の特定	精神障害や自傷行為における一般的な傾向を調査し、危険因子を特定する	成人の精神疾患罹患率調査
2		国立医療技術評価機構	セキュアデータ環境の評価	現在のセキュアデータ環境の安全性や機能を評価する	死亡登録データ、入院患者ケアの病院における統計、妊婦に関するケアのデータセットなど
3	学術機関	ケンブリッジ大学	COVID-19感染リスクのある患者の感染防止に関する臨床試験	サナダムシ感染症防止薬であるニコクサミドのCOVID-19感染防止効果を測定する	死亡登録データ
4		マンチェスター大学	全身性エリテマトーデス(SLE)の治療における新たな生物学的療法の適用	SLE患者に対する生物学的製剤の有効性を測定する	患者基本情報、死因情報、健康状態に関するデータなど
5	研究所 (公的以外)	イギリスがん研究所	乳がんと長期的なホジキンリンパ腫治療に関する研究	若年でホジキンリンパ腫治療を受けた女性の長期的な影響を測定する	がん登録情報、外来患者情報
6		ゲノムリサーチリミテッド	COVID-19感染とゲノム配列の関係性	ゲノム配列とCOVID-19感染の関連性を測定し、効果的な治療法を特定する	COVID-19に関する病院の抗原検査結果データ
7	製薬会社	アストラゼネカ	成人に対するCOVID-19ワクチンの第2・3相治験	ワクチンの有効性を測定する	COVID-19のワクチン研究に参加している患者の基本情報
8		ノバルティス	プライマリケアにおけるインクリシランナトリウム投与に関する第3相治験	アテローム性動脈硬化、低密度リポたんぱく質コレステロール上昇に対するインクリシランナトリウムの投与効果を測定する	外来患者情報、入院患者情報、救急医療に関するデータセット、病院におけるアクシデントレポート

出所 : <https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/data-uses-register>

# Clinical Practice Research Datalink (CPRD)

# CPRDは英国の2,000以上のGPから収集した約6,000万人のデータを保有している

## CPRD 基本情報

運営主体	保健省の執行機関であるMHRA(医薬品・医療製品規制庁)と国の臨床研究補助金の助成機関であるNIHR(国立健康研究所)との共同出資で設立された政府組織
設立年	2012年(改称)
目的	2011年に政府が発表した計画において、患者の健康を改善すること、 <u>医療・臨床研究や産業界において患者データを有効に活用すること</u> 、 <u>医療研究の国際競争をリードする立場に立つことを目的</u> に設立
データ量	英国の2,000以上のGPから収集した6,000万人の患者データ
データ種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者基本情報(出生年、性別、体重等)</li> <li>診断と症状</li> <li>薬の服用</li> <li>予防接種歴</li> <li>臨床検査</li> <li>病院および専門医への紹介</li> </ul>

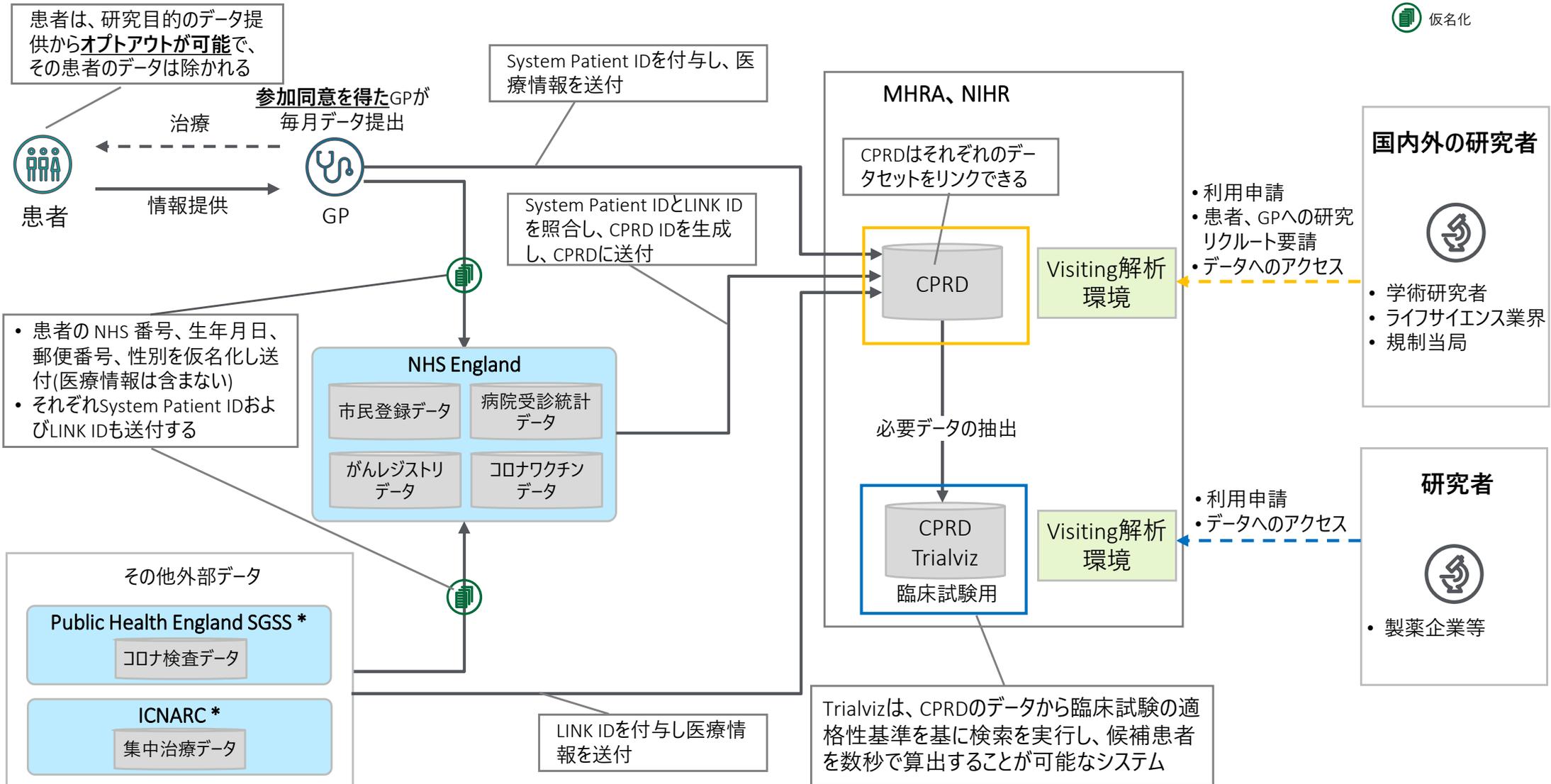
年	主な出来事
不明	1人の一般開業医が患者の管理のためにプログラムを作成
1987	<ul style="list-style-type: none"> <li>VAMP社(医療IT企業)が引き継ぐ</li> <li>VAMP社はGPにデータ品質トレーニングの受講と研究目的の仮名化データを収集できる管理システムを提供しデータを収集</li> <li>現在蓄積されているDBの初年</li> </ul>
1994	保健省にシステムを寄贈(以降、保健省がシステム管轄)
1999	データの研究利用がUKや海外で拡大した。また、当時の研究責任者が始めたイニシアチブにより結合するデータセットが急増し始める
2011	3月に政府が「Plan for Growth(※)」を発表 ※ Plan for Growthとは、政府がイギリスの経済力を引き上げるために提唱したプラン。その中でヘルスケア業界についての言及もあり、EHR利用の導入が促進され、研究や医療のためのデータが充実した。また、CPRDへの出資も行われた
2012	CPRDに名称を変更

出所：<https://cprd.com/>、<https://cprd.com/introduction-cprd>、<https://www.gov.uk/government/news/launch-of-the-clinical-practice-research-datalink>、<https://web.archive.org/web/20120331105831/http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON146890>、<https://watermark.silverchair.com/910445.pdf><https://web.archive.org/web/20070920065625/http://www.gprd.com/whygprd/history.asp>、<https://web.archive.org/web/20070920065625/http://www.gprd.com/whygprd/history.as>

# NHS EnglandがGPやその他外部からのデータから受領する患者の個人情報を結合し、CPRDに提供しており、医療情報はGPおよび外部よりCPRDに直接送信される

## CPRD データ収集方法

匿名化



\* NHS Act 2006 251条に基づきCAG承認の元、患者同意なしに顔名情報の収集・利用・提供が可能

出所 : [https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/4649589/1/Padmanabhan\\_etal\\_2018\\_Approach%20to%20record%20linkage.pdf](https://researchonline.lshtm.ac.uk/id/eprint/4649589/1/Padmanabhan_etal_2018_Approach%20to%20record%20linkage.pdf),

# CPRDの収入はデータ・アクセス・ライセンス料金から成っており、2023年度は16,513,000USD、2022年度は16,875,000USD、2021年度は14,300,000USDの収入があった

1イギリスポンド=1.25USD(2023年8月25日時点)で換算

## 財務諸表 (2021-2023 Parliamentary accountability and audit report)

MHRA(医薬品・医療製品規制庁)では、主にNIBSC (National Institute for Biological Standards and Control)とCPRDを運営している

単位：1,000ポンド

	2023			2022			2021		
	収入	費用	収入-費用	収入	費用	収入-費用	収入	費用	収入-費用
Licensing	22,530	33,244	-10,714	25,254	33,000	-7,746	28,188	30,991	-2,803
Inspections	5,120	13,945	-8,825	5,376	9,942	-4,566	4,202	9,756	-5,554
Vigilance, Risk Management and Enforcement	41,749	32,055	9,694	37,452	35,132	2,320	30,952	32,575	-1,623
British Pharmacopoeia	5,989	3,618	2,317	6,029	1,671	4,358	5,288	1,885	3,503
Devices	2,072	5,341	-3,269	10,962	16,042	-5,080	9,856	14,181	-4,325
Clinical Trials	3,462	1,444	2,018	3,757	3,484	273	3,574	3,315	259
Tobacco Products Directive	2,204	882	1,322	-	-	-	-	-	-
Regulator total	-	-	-	88,830	99,271	-10,441	82,160	92,703	-10,543
CPRD(※1)	13,211	16,930	-3,719	13,500	16,452	-2,952	11,440	16,150	-4,710
DHSC share of joint venture	-	-	-	-6,750 6,750	-8,226 8,226	1,476 -1,467	-5,720 5,720	-8,075 8,075	2,355 -2,355
Research	24,016	54,007	-29,991	-	-	-	-	-	-
NIBSC	-	-	-	46,810	55,169	-8,359	39,463	48,695	-9,232
DHSC funding	-	-	-	12,436	0	12,436	27,365	0	
Other non-attributable	2,551	498	2,053	6,435	10,041	-3,606	4,263	9,472	-5,209
Total	122,904	161,964	-39,060	161,261	172,707	-11,446	158,971	158,945	26

※1：2023報告書では、収入は、すべてデータ・アクセス・ライセンス料金より回収と記載

出所：[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1172791/MHRA\\_Annual\\_Report\\_2022\\_to\\_2023.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1172791/MHRA_Annual_Report_2022_to_2023.pdf)、

[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1093177/MHRA\\_Annual\\_Report\\_and\\_Accounts\\_2021-22.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1093177/MHRA_Annual_Report_and_Accounts_2021-22.pdf)、

# CPRDを利用するには、利用する研究の数、利用目的、利用したいデータ種類によって料金設定が細かく分かれています

## CPRD 利用料金

※1イギリスポンド=1.25USD(2023年8月25日時点)で換算

大項目	説明	中項目	小項目	料金(ポンド)	料金(USD)(※)	
データアクセス ライセンス	マルチスタディ(MSL)と個々のスタディライセンスがある。MSLでは、12か月以内にCPRD内のどのデータにもアクセス出来る。個々のスタディライセンスでは、個々の承認された研究について、CPRDのデータにアクセスできる	マルチスタディ 年間ライセンス (MSL)	ベーシック(非営利用のみ)	45,000	56,250	
			スタンダード(非営利用のみ)	82,500	102,500	
			フル(アクセス人数やリサーチサービス等を全て利用可)	363,000	453,750	
		個々のスタディ ライセンス	フルデータセット	66,000以下	82,500以下	
			非営利用データセット	16,500	20,625	
結合データへの アクセス	希望する外部組織(NHS Englandも含む)からのデータセットにアクセスできる。 ※外来患者データ、死亡登録データ、タウンゼント指数、母子データ、がんレジストリ、SGSSなどがデータセットの例		-	600-16,500	750 - 20,625	
データ再配信 Data redelivery charges	承認済の研究計画書に対して、追加でデータ要求が提出された場合に適用される	商業用	GPデータ	11,000	13,750	
			結合データ	2,200	2,750	
		非営利用	GPデータ	5,500	6,875	
			結合データ	1,100	1,375	
		NCRAS (National Cancer Registration and Analysis Service)		12,800- 16,300	16,000 - 20,375	
合成データ アクセス Synthetic data access fees	実在する患者データと結びつけずに、アルゴリズムで作成された合成データへアクセスできる	中忠実度データセット Medium-fidelity datasets	CPRD GOLD とAurum Sample データセット	MSL 保有者	0	0
				MSL 非保有者	1,500	1,875
		高忠実度データセット High-fidelity datasets	CPRD心血管疾患合 成データセット	MSL 保有者	200	250
				MSL 非保有者	200	250
			CPRD COVID-19症 状・危険因子の合成 データセット	MSL 保有者	200	250
				MSL 非保有者	200	250

# CPRDは、公的機関、製薬企業等、学術機関、研究所等による研究に用いられている

## CPRDのデータを利用した臨床研究・臨床試験・治験一覧

■ 新型コロナウイルス感染症に関する研究

No	組織形態	組織名	タイトル	利用データ
1	公的機関	MHRA、CPRD、ロンドン大学衛生熱帯医学大学院、UCL等	英国における妊娠中のCOVID-19ワクチン接種の安全性:コホート研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CPRDの母子データ</li> <li>• 入院患者データ、死亡登録データ</li> <li>• 患者の多発性剥奪指標等</li> </ul>
2	製薬企業等	GSK、Harvey Walsh、ジリアン・ホール疫学社	英国におけるCOVID-19患者における医療資源利用と関連費用:後向きコホート研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 救急医療データ、入院患者データ、外来患者データ</li> <li>• SGSS (第二世代監視システム)</li> <li>• COVID-19情報等</li> </ul>
3	学術機関	ロンドン大学衛生熱帯医学大学院	COVID-19パンデミック前後の2型糖尿病患者におけるケアの質における民族的格差:英国電子健康記録を用いた前後の研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 死亡登録データ</li> <li>• 患者の多発性剥奪指標等</li> </ul>
4		ロンドン大学衛生熱帯医学大学院	心血管疾患の一次および二次予防に対するスタチン使用の傾向と不平等	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 入院患者データ</li> <li>• 患者レベルタウンゼント指数(貧困等の生活水準に関する指数)</li> </ul>
5		UCL、ヨーク大学	既存の身体的および精神的健康状態における長期COVID患者の特徴:英国における電子健康記録を用いたリスクプロファイリング	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CHES (イングランド病院監視システム)</li> <li>• ICNARC (COVID-19集中治療国家監査研究センター)</li> <li>• COVID-19情報等</li> </ul>
6		UCL	COVID-19のパンデミックが新たにがんと診断された患者への医療サービス提供に及ぼす影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 救急医療データ、入院患者データ、外来患者データ</li> <li>• 患者の多発性剥奪指標 (生活の質に関する指標) 等</li> </ul>
8	研究所	レスター大学、レスター糖尿病センター	COVID-19のパンデミックと全国的なロックダウンの導入の結果としてのプライマリケアの混乱の調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 入院患者データ、死亡登録データ</li> <li>• 患者の多発性剥奪指標</li> </ul>

出所 : <https://cprd.com/approved-studies-using-cprd-data>

# Genomics England

# 2000年代初頭、大規模データに基づいたゲノム研究の必要性が高まったことを受け、英国にUK Biobankが設立された

## 英国ゲノム研究の動き

### ■ バイオバンク設立の経緯

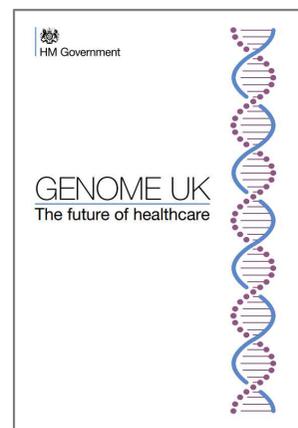
- 1990年代以降、世界中でゲノム研究やビッグデータ研究が盛んになった影響を受け、1998年にMRC (医学研究審議会) が政府に大規模なコホート研究の実施を提案し、この出来事を基に2007年にUK Biobankが正式に設立された
- 2012年12月、当時の英国首相であったDavid Cameron首相により、“100,000 Genomes Project”の始動が公表され、翌年当プロジェクトの解析を実施することを目的としてGenomics Englandが設立された

### UK Biobank設立経緯

年	出来事
1998年	• MRCが政府に対し大規模なコホート研究実施に関する提案を実施
1999年5月	• Wellcome Trust (医学研究支援の公益団体) によるUK Biobank設立を提案するワークショップを開催
1999年8月 -2000年1月	• 専門家作業部会がUK Biobank設立にあたっての設計について会議を実施
2002年4月	• MRC, Wellcome Trust, 保健省 (当時) がUK Biobankへの出資を表明
2006年3月	• UK Biobankパイロット研究の開始
2007年4月	• UK Biobankが正式に活動開始

### Genomics England設立経緯

年	出来事
2012年12月	• 英国首相が“100,000 Genomes Project”の始動を公表
2013年7月	• 保健省 (当時) 直下にGenomics Englandを有限会社として設立



### ■ 今後の計画

- 英国政府は2020年“Genome UK Strategy”を発表し、ゲノムデータセットエコシステムの開発等を推進することを計画している
- 計画書では、ゲノム研究によってヘルスケアをより低コストで提供することを目的とした活動目標を掲げている

出所 : [http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/Summ\\_Concl\\_1.pdf](http://www.genewatch.org/uploads/f03c6d66a9b354535738483c1c3d49e4/Summ_Concl_1.pdf)、<https://www.genomicsengland.co.uk/>、<https://www.ukbiobank.ac.uk/>

# 2012年、英国政府は10万ゲノムプロジェクトの実施を公表し、保健省が主体となって国営企業Genomics Englandを設立。2018年には10万以上の全ゲノム解析を達成した

## Genomics Englandの概要

項目	内容
組織	<ul style="list-style-type: none"> <li>運営主体: Genomics England Ltd. (当時の保健省が設立)</li> <li>株主: 国務長官 (The Secretary of State) 100%</li> <li>代表者: Chris Wigley (CEO)</li> <li>所在地: Charterhouse Square, London</li> <li>売上規模: 約380万ポンド (2020年) ※約6億円</li> <li>資金: 2015年から5年間に保健・社会福祉省から計2.5億ポンド※約400億円、その他NHS、財団等からの数千万ポンドが拠出</li> <li>職員数: 39国籍、数は不明</li> <li>解析ソフトウェア: illumina社製</li> </ul>
目的	NHSの希少疾患患者とその家族、およびがん患者の10万全ゲノムシーケンス解析を行い、患者の治療に還元するとともに、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
対象	NHSの希少疾患患者とその家族、およびがん患者
収集	<ul style="list-style-type: none"> <li>血液、尿、唾液、腫瘍組織、DNA等</li> <li>EHRデータ、生活習慣アンケート等</li> <li>2018年12月時点で100,000以上のゲノムデータを保有</li> </ul>

出所 : <https://www.genomicsengland.co.uk/>

項目	内容
利用可能者	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外および官民の制限はないが、いずれも利用者登録が必要であり、民間企業の場合は登録プロセスが異なる</li> <li>臨床医やアカデミア所属研究員等は、Genomics England Clinical Interpretations Partnership (GeCIP) に登録</li> <li>企業等が利用する場合には、Discovery Forum内のLife Science Partnershipsに登録 ※フルメンバーになる際は有料 (現在金額不明 2019年時調査では年間30万ポンド(約50百万円))</li> </ul>
海外機関の利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>Genomics England上に保管されているデータが欧州経済領域 (EEA) 域外に移転される可能性についてHP上で言及している</li> <li>データにアクセスし、分析の結果を持ち出すことは国内外を問わず可能である ※東京工業大学、アステラス製薬、ロシュ等のアクセス利用実績有</li> </ul>
データ悪用時の扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>データを再識別しようとした研究者に対して以下の罰則を課している</li> <li>不適切な使用があった場合にはユーザーアクセスおよびユーザーが所属する組織のアクセスを停止し、Information Commissioner's Office (ICO)へ報告したのち、The Data Protection Act (DPA) に基づき罰金が科せられる ※罰金額は1,750万ポンドまたは前会計年度の全世界の総売上高の4%いずれか高い方</li> </ul>

# Genomics Englandの同意書では、収集されるサンプルやデータの種類、使用目的、遺伝性疾患等の診断希望等についての同意を取得する

## 英国 Genomics England 同意書

### ■ 同意書概要

- がん患者用、希少疾患患者用、各々代諾用フォームもあり
- 分量はそれぞれ全7ページ

### ■ 同意事項 (一部抜粋)

私 (参加者) は、以下について理解している

- 参加について
  - ✓ 参加は任意であり、理由を説明することなく自由に参加の取り消しが可能なこと
- サンプルについて
  - ✓ 収集するサンプルの種類について
  - ✓ 収集されたサンプルの使用目的について
- データについて
  - ✓ このプロジェクトが自分の医療情報のデータにアクセスや収集が可能 (NHS、病院等を含む) であること
  - ✓ 収集されたサンプルやデータは、研究者に限定し使用されること
- 私の調査結果 (My results) について
  - ✓ 収集されたサンプルやデータを基に、フィードバックやサポートを受けられる可能性があること
- 追加の調査結果について (オプション)
  - ✓ 自分に影響を与える可能性のある特定の条件 (condition) について、サンプル調査を受けることが可能であること
- 妊娠前遺伝子診断について (オプション)
  - ✓ 診断によって、子供が遺伝性疾患にかかるリスクの調査を受けることが可能であること

# Genomics Englandでは319の医学研究に関する出版物を公表している

## Genomics Englandの研究例

■ 新型コロナウイルス感染症に関する研究

NO	年度	研究タイトル
1	2023年	重篤な新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する遺伝的感受性
2	2023年	神経発達障害の臨床的および分子スペクトル
3	2022年	多層ロゼットを有する胎児性腫瘍
4	2022年	遺伝的関連解析により希少疾患の病因
5	2022年	慢性リンパ性白血病の全ゲノム配列決定により、明確な生物学的および臨床的特徴を持つサブグループの特定
6	2022年	トロポミオシン受容体キナーゼ融合がん患者の予後とがんゲノムプロファイリング
7	2022年	炎症性腸疾患患者における染色体の数値異常と変異
8	2022年	ゲノム配列決定により、気管支拡張症における原発性毛様体ジスキネジーの過小診断の判明
9	2020年	希少疾患とがんに焦点を当てたコロナウイルス患者の研究(10万ゲノムプロジェクトから、英国で4万人以上が死亡したコロナウイルスのパンデミックに関する研究)
10	2020年	新型コロナウイルス感染症の遺伝子解析

※出版物から一部抜粋

- 関連法規制 (UK GDPR)
- 医療DB
  - ・ 公的データベース (NHS England、CPRD、Genomics England)
  - ・ **民間データベース (OPCRD、QResearch)**
- TREの原則
- GPがデータ提供するメリット

# **Optimum Patient Care Research Database (OPCRD)**

# Optimum Patient Care の運営するOPCRDは英国内の1,000を超えるGPからデータを収集したデータベースであり、NHS Englandのデータとの結合も可能である

## Optimum Patient Care Research Database (OPCRD)

運営主体	Optimum Patient Care (社会的企業) ※社会的または環境的な目的で活動する企業
設立年	2010年
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>呼吸器疾患に関する慢性疾患、希少疾患</b>を持つ患者のケアと疾患管理の改善のため、GPが提供する医療の向上を目的とした品質改善の支援を実施。その後、<b>新型コロナ感染症</b>の患者も対象に追加</li> <li>• 呼吸器疾患に関する研究所や学会、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データベース事業を実施</li> </ul>
データ量	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 約1,000のGPから、2,200万人超の医療記録を収集</li> <li>• ※英国内の4地域を対象(イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランド)</li> <li>• GPと協力し66,000人の患者アンケート</li> <li>• NHS Englandのデータと結合可</li> </ul>
データの内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMR(診断、症状、治療法、処方箋、検査結果等)</li> <li>• 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)</li> </ul>

データの収集	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GPに対して、OPC QIプログラム(医療システムと連携し患者の診断、疾患の進行のモニタリング、専門家への紹介、ケアの最適化の支援等)を提供</li> <li>• GPがOPC QIプログラムに参加同意し、同意したGPのEHRシステム (SystmOne、EMIS、Vision等)から毎月の頻度でデータを収集</li> </ul>
利用者	政府機関、学術機関、製薬企業等
データ利用例	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GPのデータを用いた研究例として、<b>研究者はCPRDとOPCRDの双方からデータ抽出し重複削除し利用</b></li> </ul>

	非営利料金	商用料金
シングルスタディライセンス (単一のデータセットへのアクセス、12か月間、2名まで)	15,000～ 30,000ポンド (19,000USD～ 38,000USD)	60,000ポンド (76,000USD)
マルチスタディライセンス (複数のデータセットへのアクセス、12か月間、5名まで)	75,000ポンド (95,000USD)	200,000ポンド (255,000USD)

\*為替レートは2023年8月4日時点のものを適応

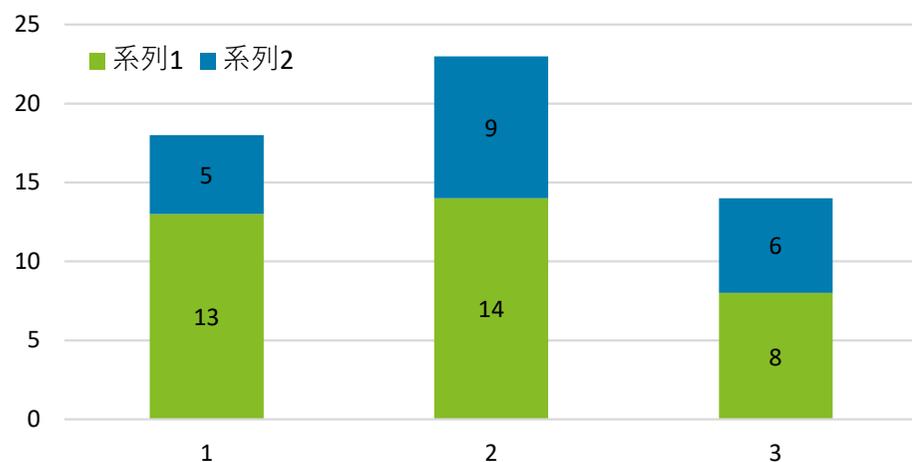
# OPCRDの利用料金は、学術研究と商業研究に分かれており、年間15～20件の利用実績がある

## Optimum Patient Care Research Database (OPCRD)

非営利 / 商用の違い

分類	非営利料金	商用料金
対象となる研究	学術研究 (Academic studies)	商業研究 (Commercial studies)
	疫学研究等	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者の安全性の評価</li> <li>医薬品の有効性、効果測定等に用いるもの</li> </ul>
利用者例	<ul style="list-style-type: none"> <li>学術機関</li> <li>医学会</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製薬企業等</li> </ul>

利用数(非営利 / 商用別)



※研究数は、研究の承認された数に基づく

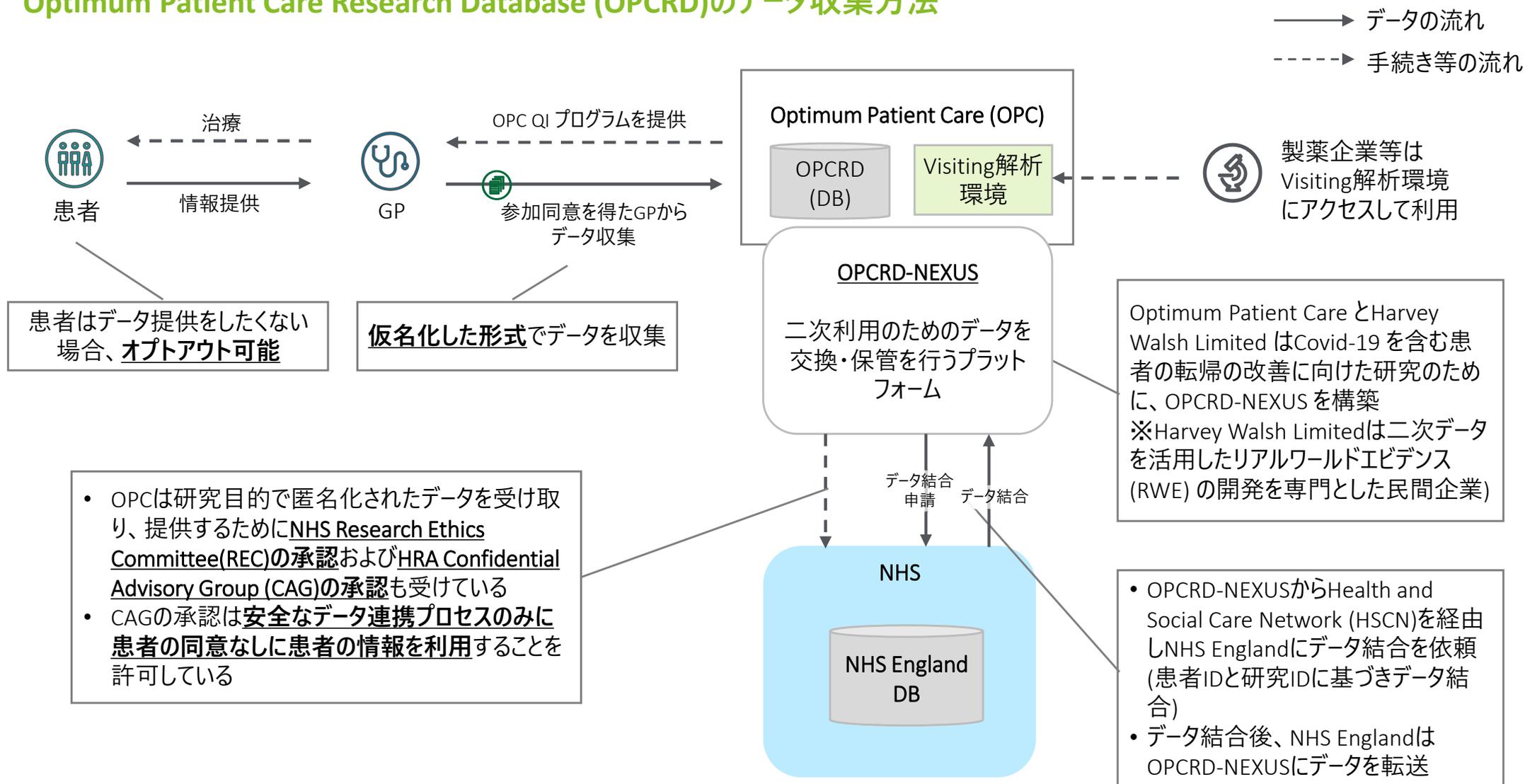
利用数(研究テーマ別)

	2020年	2021年	2022年
疫学研究	3	12	4
CER(比較効果研究)	3	2	4
予後/予測モデリング	2	1	4
処方パターンおよびHRU (healthcare resource utilization)	2	2	1
疾病調査	2	0	1
フェノタイピング研究	2	1	0
医療の品質改善	1	2	0
適合症例/対照研究	1	1	0
統計分析(Descriptive analysis)	0	1	0
その他	2	1	0
<b>合計</b>	<b>18</b>	<b>23</b>	<b>14</b>

出所: <https://www.regresearchnetwork.org/adept-committee/>

# Optimum Patient Careは Harvey Walsh Limitedと共同でCOVID-19を含めた医学研究の促進を目的としたOPCRD-NEXUSを構築し、NHS Englandとのデータ結合を実施している

## Optimum Patient Care Research Database (OPCRD)のデータ収集方法



# OPCRDの慢性疾患や希少疾患、新型コロナウイルス感染症のデータは、主に製薬企業や研究所の研究に活用されている

## OPCRDの研究例

■ 新型コロナウイルス感染症に関する研究

NO	年度	分類	研究タイトル	研究者
1	2021年	介入研究	高リスクCOPD (慢性閉塞性肺疾患) を抱えて生きる人々のための質改善プログラムの実践的評価	アストラゼネカ株式会社
2	2021年	観察研究	プライマリケアと患者報告情報(患者アンケート)を組み合わせた新型コロナウイルス感染症研究	英国とシンガポールの研究所の共同プロジェクト
3	2020年	観察研究	慢性閉塞性肺疾患 (APEX COPD) の経験	ベーリンガーインゲルハイム株式会社
4	2020年	観察研究	新型コロナウイルス感染症のパンデミックが喘息悪化に及ぼす影響 (コホート研究)	英国の研究所
5	2020年	観察研究	プラットフォーム C19 を使用した Covid-19 の影響 : 慢性疾患に対する Covid-19 の影響、および Covid-19 の転帰に対する慢性疾患の影響評価	英国の研究所
6	2020年	介入研究	アドヒアランス (患者による薬の服用状況) を最大限に高め、COPD (慢性閉塞性肺疾患) に関する研究	ノバルティスファーマ株式会社

※OPCRDの承認済研究から一部抜粋

出所: <https://www.isrctn.com/search?q=OPCRD>、<https://www.opcrd.optimumpatientcare.org/publications>

# QResearch

# QResearchはオックスフォード大学教授 Julia Hippisley-Cox 及び英国IT企業EMISの共同で、学術研究や医療政策への情報提供のために開発されたデータベースである

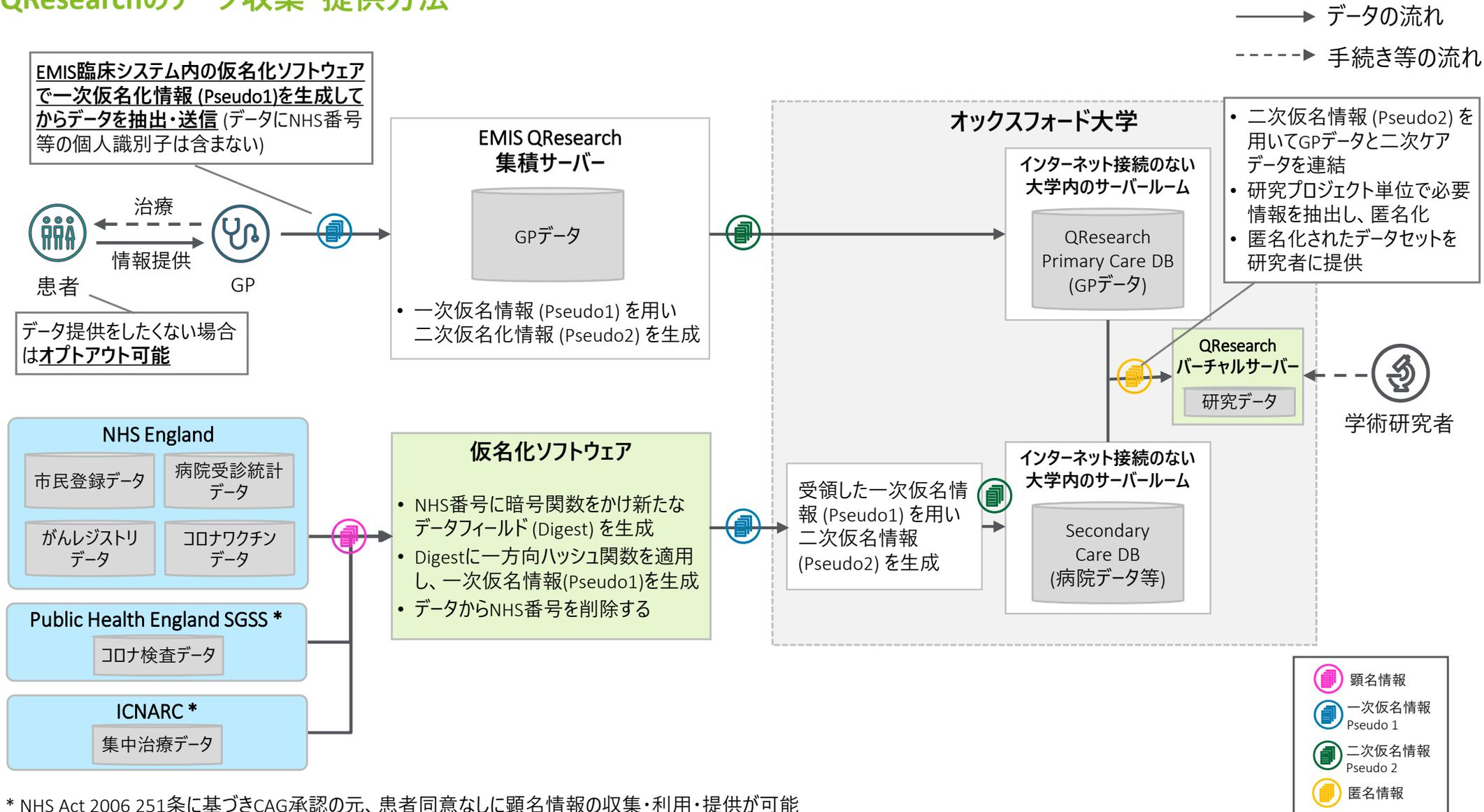
## QResearchの概要

運営主体	オックスフォード大学及びEMISによる共同非営利事業 (EMISはGP用EHRを提供する英国のIT企業)		データの収集	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMIS から抽出したGPデータに NHS England、Public Health England、ICNARCが保有する病院受診データ、がん、死亡、集中治療、COVID-19等のデータセットと連携した上で、研究者に仮名情報を取り除いた匿名データを提供</li> <li>データの管理・結合作業はオックスフォード大学が担う</li> </ul>
設立年	2003年		利用者	<ul style="list-style-type: none"> <li>英国の大学所属の学術研究者</li> <li><b>医薬品の安全性について懸念がある場合を除き、製薬企業のデータアクセスは提供していない</b></li> </ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>医学研究用の高品質のデータベースを構築すること</li> <li>統計情報を医療政策・公衆衛生の向上に役立てる</li> </ul>		利用実績	約290の研究論文、約60の出版物等 (2023年8月時点)
設立背景	2003年	ノッティンガム大学教授 Julia Hippisley-Cox とEMISの共同により設立	利用料	\$38,193~* (1研究者が1プロジェクトにおいて100万人未満のレコードを1年間使用した場合の料金が \$38,193)
	2009年	Julia Hippisley-Cox 教授の異動と共に QResearchの管理をオックスフォード大学に移転	備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者によるオプトアウトが可能</li> <li>QResearchは患者のCovid-19・糖尿病・がん等のリスクを自動算出するQRISK機能を開発しており、データ提供をしたGPは利用可能となっている</li> </ul>
データ量	約1,800のGPに登録された約4,500万人のデータ		*為替レートは2023年8月4日時点のものを適応	
データの内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>EMIS GPデータ</li> <li>NHS England 連携データセット (病院受診統計、がんレジストリ、死亡登録、コロナワクチンデータ)</li> <li>Public Health England 連携データセット (コロナ検査データ)</li> <li>全国集中治療監査・研究センター (ICNARC)連携データセット (集中治療データ)</li> </ul>			

出所: <https://www.qresearch.org/>, <https://www.emisgroupplc.com/>, <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m3731>, <https://www.phc.ox.ac.uk/team/julia-hippisle-cox>, <https://www.phc.ox.ac.uk/research/covid-19/projects/qresearch>, [https://www.qresearch.org/Public\\_Documents/Reprints/Others/QRESEARCH%20editorial%202004.pdf](https://www.qresearch.org/Public_Documents/Reprints/Others/QRESEARCH%20editorial%202004.pdf)

# QResearchでは二段階の仮名化処理を行い、固有番号を取り除いた匿名情報のみを研究者に提供することでプライバシーを担保している

## QResearchのデータ収集・提供方法



\* NHS Act 2006 251条に基づきCAG承認の元、患者同意なしに顔名情報の収集・利用・提供が可能

出所: <https://www.qresearch.org/>, [https://www.qresearch.org/Public\\_Documents/QR%20advisory%20board%20presentation%20March2012.pdf](https://www.qresearch.org/Public_Documents/QR%20advisory%20board%20presentation%20March2012.pdf),

259 <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/section/251>

© 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

# QResearchはNHS England、Public Health England、ICNARC等が保有する複数のデータセットと連結されている

## QResearchのデータセット一覧

データ源	データセット	データ項目
EMIS	GPデータ	属性(生まれた年、性別、人種等)、臨床検査値(血液検査、x線等)、処方内容(薬剤名、用法・容量等)、症状・診断、受診歴、他院への紹介履歴等
NHS England (※)	死亡登録データ	死亡日、主要死因、その他に死亡に関連したと考えられる要因等
	病院受診統計データ	受診期間、受診内容、受診の種類(予約または救急)、診断、手術、退院先、妊娠・出産、急性期治療等
	がんレジストリデータ	がんの種類・病期・悪性度・大きさ、属性(生まれた年、性別、人種等)、診断日、診断基準、治療内容、リンパ転移、死亡日、死因等
	全国コロナワクチンデータ	ワクチン接種日、ワクチンの種類、接種容量、接種場所
Public Health England Second Generation Surveillance System (SGSS)	コロナ検査データ	属性(生まれた年、性別、人種等)、コロナ検査結果、検査日時
Intensive Care National Audit Research Centre (ICNARC)	集中治療データ	属性(生まれた年、性別、人種等)、既往歴、診断、臨床検査値、バイタルサイン等、治療内容、ICU収容期間等
EMIS・NHS England	妊娠レジストリデータ	12～49歳女性の属性(生まれた年、性別、人種等)、妊娠期間、子供・父親情報

※ 2023年中に NHS England の先天性異常データ及びマタニティ医学データも追加となる方針

# QResearchはCOVID-19の特性解析、ワクチンの有効性・安全性の評価、リスク因子の分析などの研究に活用されている

## Qresearchの研究例

- QResearchはケースコントロール研究、横断研究、コホート研究、サンプルサイズの算出などの観察研究に適しており、治験などの介入研究、患者の特定が必要な研究等には適していないとされている

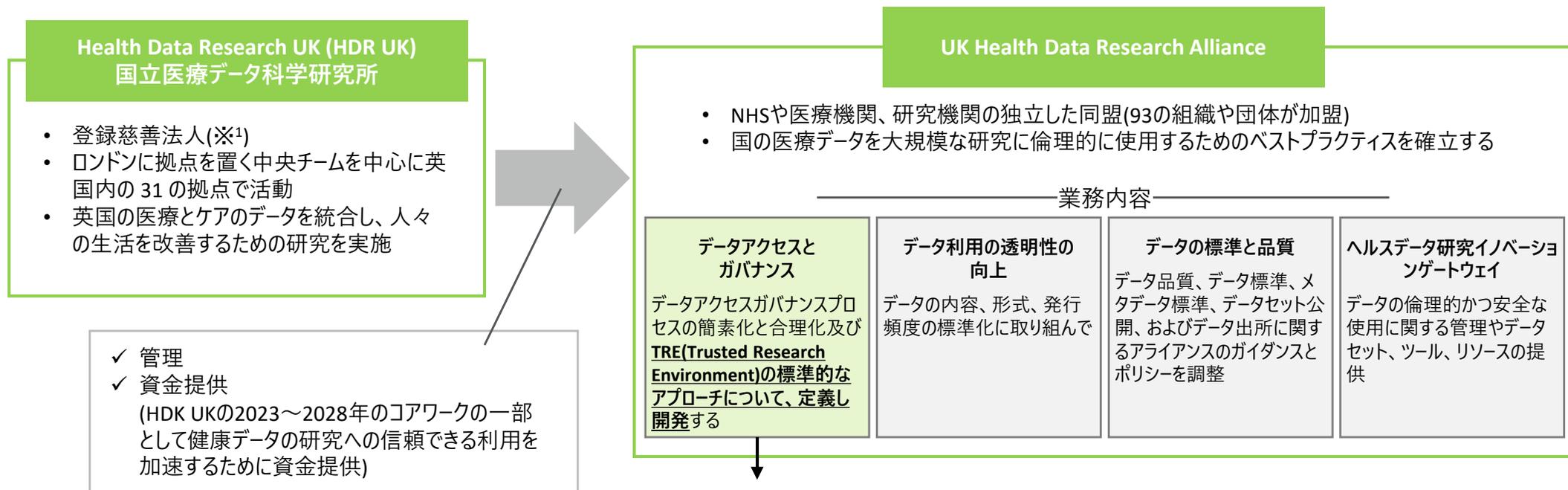
タイトル	発行年	研究機関	利用データセット
オミクロン変異株流行下における SARS-CoV-2陽性者のCOVID-19関連死または入院リスク予測: コホート研究	2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オックスフォード大学</li> <li>• レスター大学</li> <li>• エディンバラ大学</li> <li>• ノッティンガム大学</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMIS GPデータ</li> <li>• NHS England 市民登録データ、病院受診データ、全国コロナワクチンデータ</li> <li>• Public Health England SGSS SARS-CoV-2 検査データ</li> </ul>
血液がん患者のCOVID-19ワクチン接種状況: 大規模コホート研究	2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オックスフォード大学</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMIS GPデータ</li> <li>• NHS England 市民登録データ、病院受診データ、全国コロナワクチンデータがんレジストリデータ</li> </ul>
妊婦のCOVID-19ワクチンの接種率・有効性・安全性の分析: 研究プロトコル及び統計分析計画	2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オックスフォード大学</li> <li>• 英国奇形情報サービス (NHS)</li> <li>• エディンバラ大学</li> <li>• レスター市臨床委員会 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMIS GPデータ</li> <li>• NHS England 病院受診データ、死亡データ、全国コロナワクチンデータ</li> <li>• Public Health England SGSS SARS-CoV-2 検査データ</li> </ul>
既存の神経性心疾患とCOVID-19やその他の急性呼吸器感染症のリスクの関連性	2022	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オックスフォード大学</li> <li>• ノッティンガム大学</li> <li>• ICNARC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMIS GPデータ</li> <li>• NHS England 病院受診データ、死亡データ</li> <li>• Public Health England SGSS SARS-CoV-2 検査データ</li> <li>• ICNARC 集中治療データ</li> </ul>
コロナワクチン接種後の成人COVID-19関連死亡及び入院リスク: 国家レベル前向きコホート研究	2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オックスフォード大学</li> <li>• ノッティンガム大学</li> <li>• ロンドン衛生熱帯医学大学</li> <li>• 英国保健福祉省 等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMIS GPデータ</li> <li>• NHS England 病院受診データ、全国コロナワクチンデータ、死亡データ、がんレジストリデータ</li> <li>• Public Health England SGSS SARS-CoV-2 検査データ</li> </ul>

出所: <https://www.qresearch.org/publications/research-papers/>, <https://www.qresearch.org/research/research-programs-and-projects/>

- 関連法規制 (UK GDPR)
- 医療DB
  - ・ 公的データベース (NHS England、CPRD、Genomics England)
  - ・ 民間データベース (OPCRD、QResearch)
- **TREの原則**
- GPがデータ提供するメリット

# TREに関する文書を公表しているUK Health Data Research Allianceは、HDR UK管理の元、NHSや医療機関、研究機関などの組織によるアライアンスによって運営されている

## 英国の医療データの利活用に関する組織構成



### 【概要】

- ✓ TREは非識別データから再識別化されるリスクを管理するために不可欠な方法であり、このリスクは、より広範なデータセットのデータ連結が増加するにつれて高まる
- ✓ 本タスクではアライアンスメンバーおよび健康データ研究コミュニティが「セキュアデータ環境(Secure Data Environments)および**TREの標準的なアプローチについて議論し、定義および開発**を行う

### 【実績】

- ✓ 2020年7月 **TRE Green Paper公表**
- ✓ 2021年12月 **Building Trusted Research Environments Principles and Best Practices公表**

※<sup>1</sup> 慈善委員会 (the Charity Commission : 政府が管理) によって規制される規約を持つ法人

# UK Health Data Research Allianceはイギリス国内の医療データを研究に倫理的に活用するためのベストプラクティスを確立する目的で設立された

## UK Health Data Research Allianceの概要

設立年月	2019年2月
組織形態	非営利のアライアンス
設立主体	<ul style="list-style-type: none"> <li>Health Data Research UK (HDRUK : 国立医療データ科学研究所)</li> <li>✓ 健康データの収集・管理・分析を通じ、医療研究やケアの改善を目的に2018年に設立された国家機関</li> <li>✓ 本アライアンスのHPは上記組織が運営しており、HPのコンテンツ、HPを通じて公開されたマテリアルの著作権はHealth Data Research UKに帰属する</li> </ul>
参加組織	医療に関連する政府機関(NHSを含む)、医療機関、研究機関、研究支援機関、学術機関、業界団体など (2023年8月25日時点で77組織が参加)
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>イギリス国内の医療データを研究に倫理的に使用するためのベストプラクティスを確立する</li> <li>✓ 研究とイノベーションのために医療データの倫理的な共有を支援・促進</li> <li>✓ 多目的情報プラットフォームを作成し、研究に関わる人に標準的な形式とツールを提供</li> <li>✓ 上記の実現に係るホワイトペーパーなどを出版</li> </ul>
主な活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ標準化の原則、メタデータの仕様、データ利活用のフレームワークを作成</li> <li>医療データ利用登録、利用に係る透明性確保に関する草案、データアクセス・リクエストフォームの作成</li> <li>安全なデータ利用環境の構築に向けた原則・ベストプラクティスの作成</li> </ul>

## UK Health Data Research Allianceの参加組織(例)

政府機関
NHS England
CPRD
国立保健医療研究所 (National Institute for Health and Care Research)
医療機関
ケンブリッジ大学病院
Great Ormond Street Hospital for Children (ロンドンの小児病院)
研究機関
Cancer Research UK
British Regional Heart Study
研究支援機関
Optimum Patient Care
QResearch
Genomics England
UK Biobank
業界団体
Association of British Pharmaceutical Industries (英国の製薬会社の業界団体)

# TREの標準化に向け、UK Health Data Research Allianceは、TREの検討に関する専用チームを設置し、2020年に「Green Paper」、2021年に「原則とベストプラクティス」を発表した

## TREの原則とベストプラクティス策定までの流れ



# 政策提案文書Green Paperでの患者や市民の広範な支持に基づき、よりTREの利用を拡大させるため Principles and Best Practices(原則とベストプラクティス)が公表された

## Green PaperおよびPrinciples and Best Practicesの関係性

Green Paper

Building Trusted Research Environments  
Principles and Best Practices ; towards TRE  
ecosystems

項目	内容
公表日	2020年7月
作成者	UK Health Data Research Alliance
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>公衆の信頼を構築し、変化する健康データサイエンスのニーズに対応する戦略立案</u>としてTREの要件を作成</li> <li>• 全31ページ</li> </ul>
章立て	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ エグゼクティブサマリー、概要</li> <li>✓ TREの要件</li> <li>✓ TREの環境とデータフェデレーションに関する研究者の要件</li> <li>✓ TREの認定</li> <li>✓ コミュニケーション、エンゲージメント、関与</li> </ul>

項目	内容
公表日	2021年8月
作成者	UK Health Data Research Alliance
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Green Paperに関する協議</u>では、特に患者や一般市民の代表からこの方向性に対する広範な支持が示された</li> <li>• 本文書は医学研究の公益を促進する一方で、研究でデータを利用される人々のプライバシーやその他の利益を適切に保護するため、<u>TREのアプローチを発展させる原則とベストプラクティス</u>を成文化し、<u>TREを拡大</u>するものである</li> <li>• 全34ページ</li> </ul>
章立て	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ エグゼクティブサマリー、概要</li> <li>✓ TREの原則とベストプラクティス</li> <li>✓ 連携したTREエコシステムに向けた原則と事例</li> <li>✓ 結論と次のステップ</li> </ul>

# Principles and Best Practices では、「TREの実施ケース(ベストプラクティス)」や「一般市民等へのアプローチ」、「TREの要件」などが示されている

## Principles and Best Practices (原則とベストプラクティス) の概要

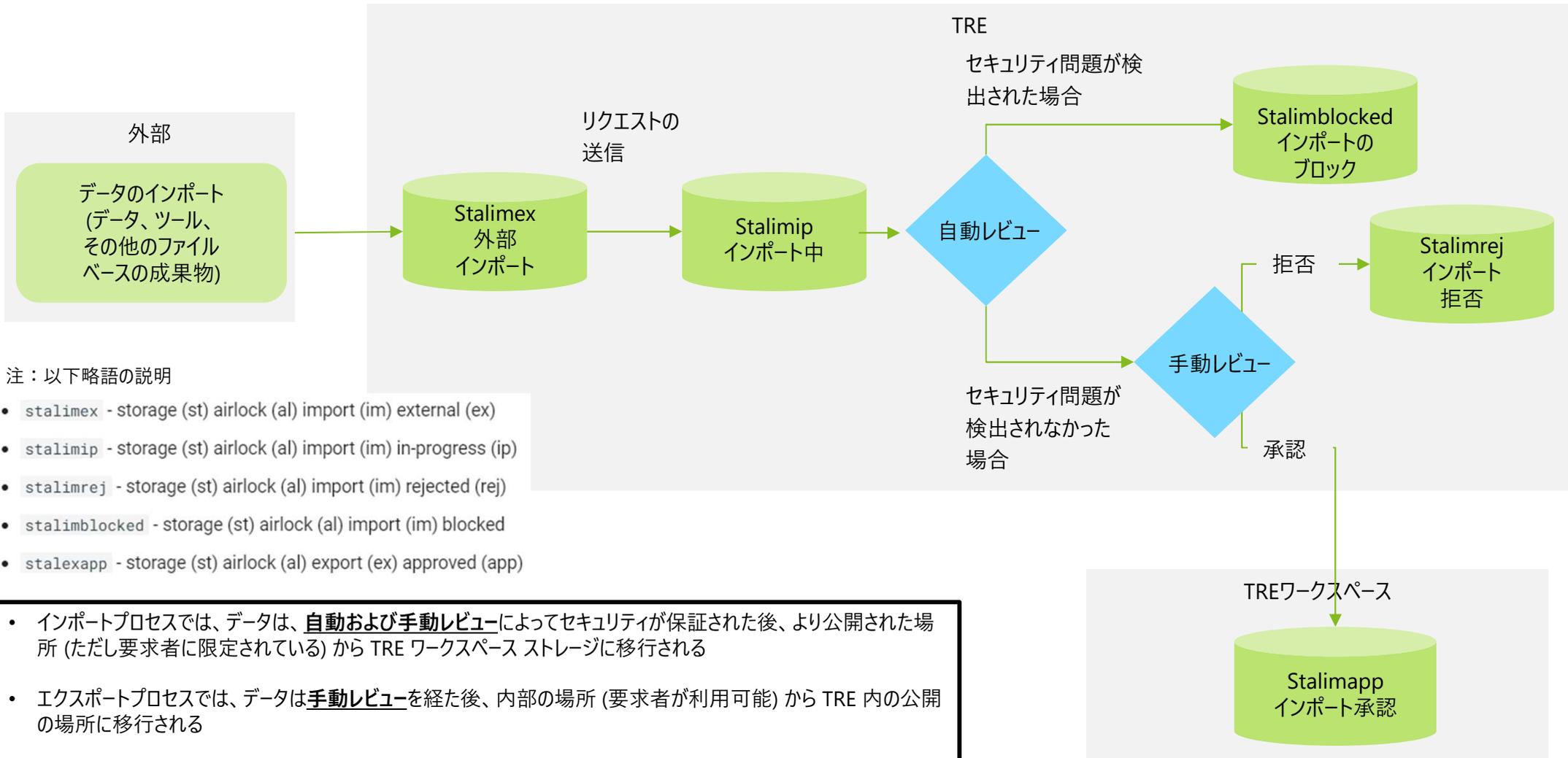
### Principles and Best Practices (原則とベストプラクティス)の主な内容

TREの実施ケース	TREに関するパブリック及びその他のステークホルダーとの関わり	TREの要件	連携したTREエコシステムに向けた原則と事例
<p>TREは健康データを保有する個人のプライバシーを保護する一方で、疾病の理解を深め、医療とケアの改善を図る大規模なデータ解析を促進する。TREの実施ケースとして付録Aに以下の例が示されている</p> <p><b>【Data Safe Havenのケース】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 英国スコットランドではNHSのデータを研究や医薬品安全性監視の利用において分析プラットフォームを持つシステムを導入しており、Safe Haven憲章に記載されているように安全な設定である</li> </ul> <p><b>【Genomics England】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Genomics England Research Environment (GERE)も安全な環境であり、10万ゲノムプロジェクトからの大規模な20Pb(ペタバイト)を超えるゲノムデータを運営している</li> <li>✓ GEREには2,000人以上の研究者が登録し、様々なツールを利用できる解析環境を提供している</li> </ul> <p>付録A実施ケースより一部抜粋</p>	<p>広範な協議の結果、特に患者代表や一般市民代表からこのアプローチに対する広範な支持について示されている。具体的に一般市民等へのアプローチとして、付録Bに以下が示されている</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 2019/09 : 公正なパートナーシップに関する患者データ理解市民審査委員会へのプレゼンテーション</li> <li>✓ 2019/11 : Pistoria Alliance(ライフサイエンス領域で200社超の会員企業を擁する非営利団体)にてTRE導入に関するプレゼンテーション</li> <li>✓ 2020/02 : ロンドン市民サミットでのTREに関するセッション</li> <li>✓ 2020/06 : NHSフォーラムでTRE戦略について発表</li> <li>✓ 2020/10 : 医療政策フォーラムでTREについて講演</li> <li>✓ 2020/11 : Genomics EnglandによるTREのデモと討論集会</li> <li>✓ 2020/11 : マイデーイベント、TRE紹介</li> <li>✓ 2021/02 : TREを含む公共政策プロジェクトについて講演</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ UK Health Data Research Alliance のTREの「参加のための原則」には、以下の5つの安全設定が盛り込まれている</li> <li>✓ 国民の信頼を確実に維持するためには、TRE が共通の原則を採用し、異なる組織によって運営される異なるシステムであるにもかかわらず、認定を受けるために5つの要件を実装する必要がある</li> </ul> <p><b>【5つの安全設定】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① Safe people</li> <li>② Safe projects</li> <li>③ Safe setting</li> <li>④ Safe data</li> <li>⑤ Safe output</li> </ol>	<p>TREを使用する可能性を最大限に高めるためには、研究者の利用プロセスを簡素化し、複数のTREにアクセスするための障壁を下げするための共通仕様とシステムが必要である。そのためのTREの追加的な検討事項および事例が示されている</p> <p><b>【HDR Gateway】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ HDR UKが運用するユーザーログイン機能を備えたGatewayを用いた接続方法であり、複数のアライアンスがTREを利用する場合のサポートサービスとして実装を検討</li> <li>✓ 複数のTREにアクセスしたい個人の手続きを簡素化することで、より多くのデータ間での分析を容易にサポートできるようになる</li> </ul> <p>事例より一部抜粋</p>

# 【参考】Azure TREにおけるAirlockの構造は以下の通り

## Airlockのインポート・エクスポートにおける機能

【機能】Airlockは、ユーザーがデータ、ツール、その他のファイルベースの成果物を、人間の承認を得て安全な方法でインポートまたはエクスポートできる唯一のメカニズムを提供する



- 関連法規制 (UK GDPR)
- 医療DB
  - ・ 公的データベース (NHS England、CPRD、Genomics England)
  - ・ 民間データベース (OPCRD、QResearch)
- TREの原則
- **GPがデータ提供するメリット**

# GPに向けたデータ提供のメリットとして、各DM運営主体は疾患の品質改善プログラム・疾患リスク予測ツールなどを提供している

## 医療データベース概要 (英国)

DB名称	GPがデータ提供することのメリット
NHS England	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 収集したデータを研究者が研究等に利用し、医療の発展に貢献する</li> <li>• 上記データを整理・分析し、その結果を公表することで、英国および地域の医療の質を向上させる</li> </ul>
Clinical Practice Research Datalink (CPRD)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医学研究への貢献</li> <li>• 自身が担当する患者ケア向上への貢献</li> <li>• 研究やアンケートの参加協力で得られる副収入</li> <li>• 自身のGPの年次評価や再検証等に反映</li> </ul>
Optimum Patient Care Research Database	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GPに対して、喘息、COPD(慢性閉塞性肺疾患)、新型コロナウイルス感染症、希少疾患等の呼吸器疾患の品質改善プログラムを継続的に提供。品質改善プログラムから得られた患者データを研究目的で OPCRD で収集</li> </ul>
QResearch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医学研究による患者ケアの向上への貢献</li> <li>• QResearchが研究成果に基づいて開発したQRISK3、QCovid QDiabetes、QFracture、Qcancer などの疾患リスク予測ツールについて、診療システム上でのアクセス権が提供される</li> </ul>

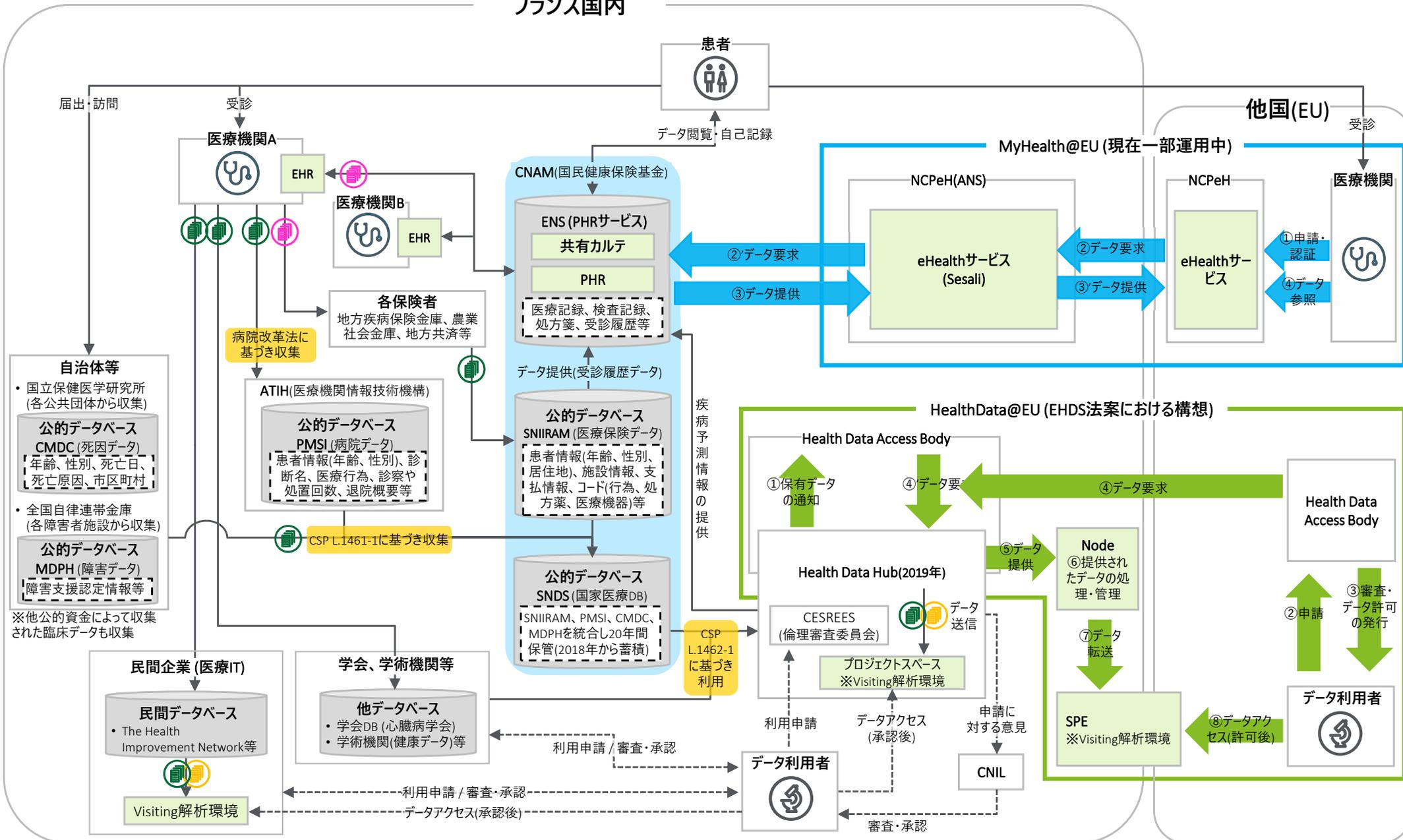
出所: <https://cprd.com/>、<https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/dars-products-and-services/data-set-catalogue> <https://www.qresearch.org/>、<https://www.opcrd.optimumpatientcare.org/>、<https://www.genomicsengland.co.uk>

## 2.3.4 フランス

# フランスの一次利用・二次利用における全体像



## フランス国内

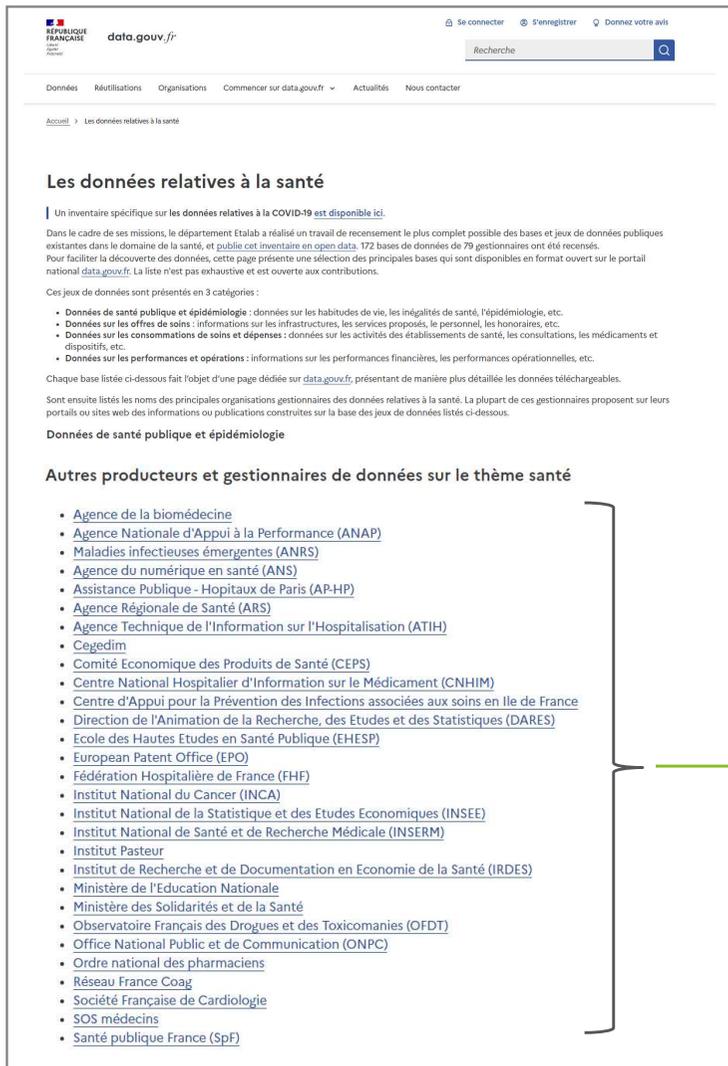


出所 : [https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH\\_REAC](https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_REAC), <https://www.statista.com/statistics/236985/use-of-electronic-medical-records/>, <https://academic.oup.com/ije/article/46/2/392/2972209>, [https://jglobal.jst.go.jp/detail?JGLOBAL\\_ID=201702290337444135](https://jglobal.jst.go.jp/detail?JGLOBAL_ID=201702290337444135), [https://documentation-snds.health-data-hub.fr/snds/formation\\_snds/documents\\_cnam/formation\\_pmsi.html](https://documentation-snds.health-data-hub.fr/snds/formation_snds/documents_cnam/formation_pmsi.html)  
 © 2024. For information, contact Deloitte Tohmatsu Group.

# フランスでは、データ利活用の透明性と有効性を促進することを目的として、プラットフォーム (data.gov)を構築し、データ管理者やデータセットを公開している

## フランスの医療データベース (1/2)

フランス data.gov



【フランスdata.govとは】

- ✓ データの一元化と構造化を目的としたオープンなコミュニティプラットフォーム
- ✓ 新しいサービスの創出を促進しながら、公共活動の透明性と有効性を促進
- ✓ 2019年にDINUM (デジタル省庁間総局)が管理し、当局では情報通信システム分野に関する行政省庁の連携・調整を進めている

医療データベース管理者

分類	管理者
公的機関	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 連帯保健省</li> <li>2. 国民健康保険基金 (CNAM)</li> <li>3. 医療機関情報技術機構 (ATIH)</li> <li>4. 新興感染症庁 (ANRS)</li> <li>5. デジタルヘルス庁 (ANS)</li> <li>6. 地域保健機関 (ARS)</li> <li>7. 国立医薬品情報センター (CNHIM)</li> <li>8. 感染予防センター</li> <li>9. 国立がん研究所 (INCA)</li> <li>10. 国立統計経済研究所 (INSEE)</li> <li>11. 国立保健医療研究所 (INSERM)</li> <li>12. 公衆衛生局 (SpF)</li> <li>13. 公衆衛生高等研究院 (EHESP)</li> <li>14. 生物医学庁</li> <li>15. 麻薬監視局 (OFDT)</li> <li>16. 健康製品経済委員会 (CEPS)</li> <li>17. 文部科学省</li> <li>18. 欧州特許庁 (EPO)</li> <li>19. SOSドクター (公的緊急医療サービス)</li> </ol>
医療機関	<ol style="list-style-type: none"> <li>20. フランス病院連盟 (FHF)</li> <li>21. パリ病院</li> </ol>
学会	<ol style="list-style-type: none"> <li>22. 全国薬剤師会</li> <li>23. フランス心臓病学会</li> <li>24. Coagネットワーク (先天性血友病の会)</li> </ol>
民間	<ol style="list-style-type: none"> <li>25. Cegedim (セゲディム)</li> <li>26. パスツール研究所</li> </ol>

# 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

※管轄組織の番号はP308のデータ管理者

## 医療データベース概要 (フランス)

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	2. 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	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"> <li>• SNIIRAM</li> <li>• PMSI</li> <li>• CMDC</li> <li>• MDPH</li> <li>• 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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 12億件のレセプトデータ(年間)</li> <li>• 1,100万件の入院データ(2018年時点)</li> </ul>
				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"> <li>• 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)</li> <li>• 医療機関情報(施設情報、専門分野、診療形態)</li> <li>• 医療費情報(受診日、医療費、処方内容、処方等の医療行為、医療機器、生物学的サンプル等のコード)</li> </ul>	
				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"> <li>• 患者情報(年齢、性別、地理コード)</li> <li>• 施設の識別子</li> <li>• 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)</li> <li>• 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)</li> </ul>	
				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	2000年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者情報(年齢、性別、市区町村)</li> <li>• 死亡の医学的原因</li> <li>• 死亡場所等</li> </ul>	
				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	2005年	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 障害支援認定情報</li> <li>• 補償給付情報等</li> <li>※ただし、他のDBと異なりSNDSとの接続試験中(2022年)</li> </ul>	
		11.Inserm		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		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2,500万件(1968年以降、年間約50万人の死因データ)</li> </ul>	
		CNSA(全国自律連帯金庫)		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		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 不明</li> <li>※接続試験中のため詳細情報なし</li> </ul>	

# 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

※管轄組織の番号はP308のデータ管理者

## 医療データベース概要 (フランス)

 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	12.SpF	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)		14.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	23.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"> <li>健康に関するアンケート (135項目)</li> <li>メンタルヘルス (自己チェック) 等</li> </ul>	2万件 (2023年)
EGB (Generalist sample of Beneficiaries)	公的機関	2. 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"> <li>患者情報(年齢、性別)</li> <li>主な診断名、実施された医療処置、処方内容</li> <li>罹患情報および医療機関の受診情報等</li> </ul>	60万件 (2023年)
The Pharmaceutical Record	学会	22.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"> <li>薬事記録等</li> </ul>	約4億件の薬事記録 (年間)
The Health Improvement Network	民間企業	25.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	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"> <li>病歴、診断名 (ICD-10)</li> <li>治療情報</li> <li>臨床検査結果</li> <li>処方内容等</li> </ul>	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	26.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	公的研究所と企業との間のパートナーシップ研究を発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"> <li>不明</li> </ul>	不明

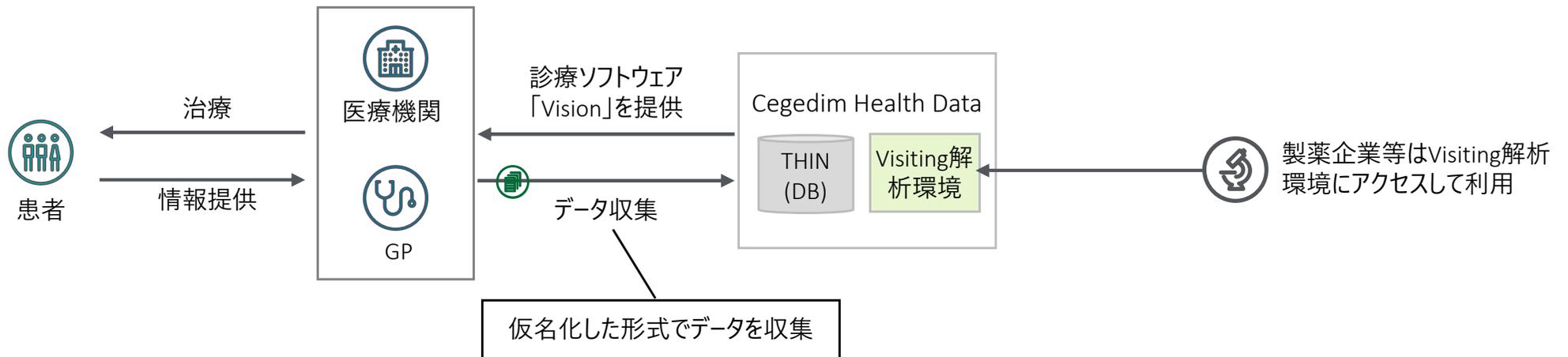
出所: [https://www.medininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/PresentationHDHNov2020.pptx\\_0.pdf](https://www.medininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/PresentationHDHNov2020.pptx_0.pdf), <https://epidemiologie-france.aviesan.fr/>, <https://www.cegedim-health-data.com/>, <https://www.ordre.pharmacien.fr/en-the-french-chamber-of-pharmacists/the-pharmaceutical-record-dp>

# Cegedimの運営するTHINは、フランスを含むEU7か国からデータを収集し創薬開発や研究などの二次利用に活用されている

## Cegedim (DB名:The Health Improvement Network)

運営主体	Cegedim Health Data (民間企業)
設立年	2003年
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ CegedimはTHIN (The Health Improvement Network) を構築し、EU7か国(※)の医療機関から収集した大規模データベースを構築し運用 ※フランス、イギリス、ベルギー、ルーマニア、スペイン、ドイツ、イタリア</li> <li>➤ THINのデータ管理はGDPRに準拠し、創薬開発、臨床試験の有効性、薬の安全性とリスク管理、マーケティング(製薬)などに活用</li> </ul>

データベース概要	【データ利用者】 政府機関(保健当局)、製薬企業、学術機関等
	【データ量】 約7,000万件の患者データ ※ここ数年、年間あたり1,000万件増
	【データ提供者】 300の医療機関、4,400超のGP
	【実績】 出版物2,000以上

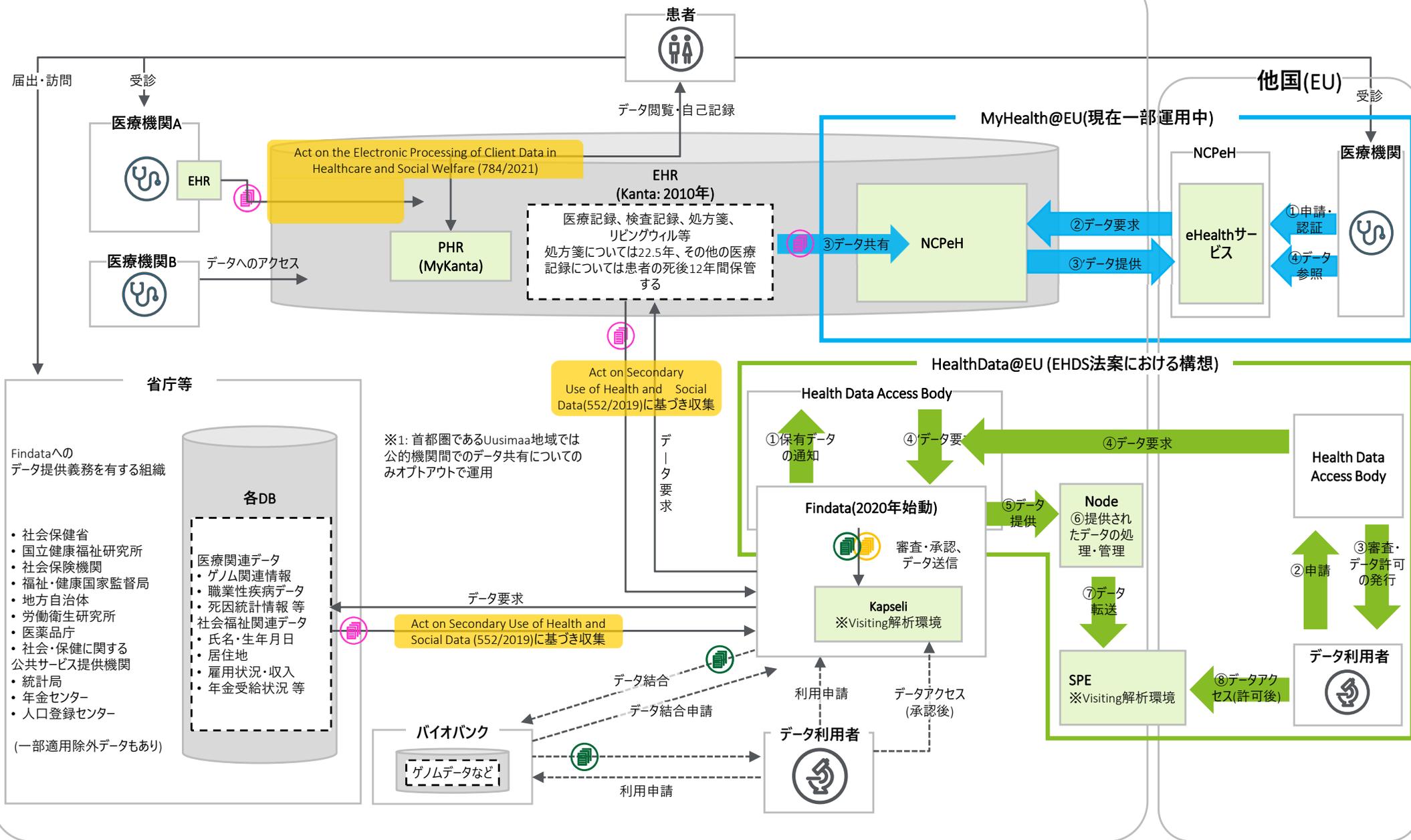


## 2.3.5 フィンランド

# フィンランドの一次利用・二次利用における全体像



## フィンランド国内



出所: <https://www.kanta.fi/en/data-in-kanta>、<https://findata.fi/en/about-findata/data-protection-and-the-processing-of-personal-data/>、

# フィンランドでは、医療研究・ヘルスケア製品開発のために生体試料・データを集約するBiobankという機関が設立された

## Biobank概要

### ■ Biobank

- フィンランドでは2014年以降、医学研究・ヘルスケア製品開発のためにBiobankが設立されている

項目	概要
名称	Biobank (Biopankki)
設立目的	生体試料及びデータを収集することで、将来の医学研究やヘルスケア・健康増進の目的での製品開発を実施しやすくするため
機関数	国内に11機関 (地域バイオバンク7機関、全国バイオバンク4機関)
保管しているデータの種類	<b>【試料】</b> 組織、DNA、全血、血清、骨髄、尿、唾液、脳脊髄等 <b>【データ】</b> 臨床データ、遺伝的データ、画像データ、医療記録、バイオマーカー(血圧、心電図、血液検査結果等)等
規模	THL Biobank(国有Biobank)の場合 ➤ 提供者: 約20万人 (国民: 553.1万人,2022年時点) ➤ 参加プロジェクト数: 100以上

### Biobankの活用例

### ■ 運用・利活用例

- フィンランドには個人識別番号制度(PIN)が導入されており、Biobankを含めたほぼ全ての国民情報はPINに紐づけて管理されている
- Biobankの生体試料・データと、他の国有レジスタで管理されている医療情報を連携させることも可能である
- 2017年に、FinnGenプロジェクトが開始された。次世代の疾病予防、診断、治療に向けた研究のためのデータ基盤構築を目標として、50万人の国民から生体試料を採取し、国立研究機関、Biobank、製薬企業等の産官学共同の体制でプロジェクトを実施している

出所:日本統計学会誌「フィンランドにおける医療分野レジスタとデータ提供の状況」、<https://www.biopankki.fi/en/finnish-biobanks/>

# Biobankの運用を規定するBiobank Actではデータ提供の際には同意の取得を前提にする と規定しているが広範な同意を認めており、個別研究への同意は必要としていない

## Biobank Act

### ■ 根拠法

- Biobankのデータ処理・運用等に関する取り決めは、Biobank Act (Law 688/2012)に制定している

項目	概要
法律名	Biobank Act
管轄機関	社会保健省
概要	<p>人間の生体試料を利用する研究を支援するという目的に則して以下の内容が規定されている 規定内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biobankの設立条件、活動条件等</li> <li>• Biobankでの生体試料の収集、処理、使用</li> <li>• 生体試料の保管と監督</li> <li>• 登録された個人の権利及び情報保護のための取り決め</li> <li>• Biobank研究の目的で設立されたレジスタ</li> </ul>
制定背景	Biobank設立以前、もともと収集していた生体試料を新しく設立されるBiobankに合法的に移送できるようにするために制定された

### ■ 広範な同意(Broad Consent)の実施

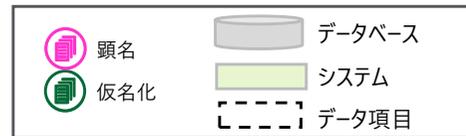
- Biobank Actでは、将来の様々な研究テーマに対応できるように広義の同意を認めている
- 具体的には、以下の規定を遵守していれば個別研究への同意は必要とせず、Biobankへの生体試料・データ提供が可能となる
- 同意は書面によって取得する必要がある

同意 (Biobank Act Section 11)
<p>11.1: <u>Biobankによる生体試料の処理は</u>、他の法律に別段の定めがない限り、<u>同意に基づいて行われる</u></p> <p>11.2: データ提供者は、<u>以下のことについて同意を発行することができる</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 自分から採取した、もしくは採取する予定の生体試料をBiobankに保管し、Biobank研究に利用すること</li> <li>➢ 自分の個人情報を提供すること</li> <li>➢ Biobank研究で必要とされる範囲で自分に関するレジスタデータと、その他生体試料及び生体試料から得た情報をリンクすること</li> </ul> <p>11.4: 同意を提供する人は、<u>事前に以下の説明を受ける必要がある</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Biobank研究の性質</li> <li>➢ 起こりうる不利益</li> <li>➢ 生体試料の収集と保存の目的</li> <li>➢ 生体試料の所有者と生体試料を保存するBiobankについて</li> <li>➢ 同意の任意性及び不利益を被ることなく同意に制約をかける、又は同意を取り消す機会を有すること</li> </ul>

出所: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>

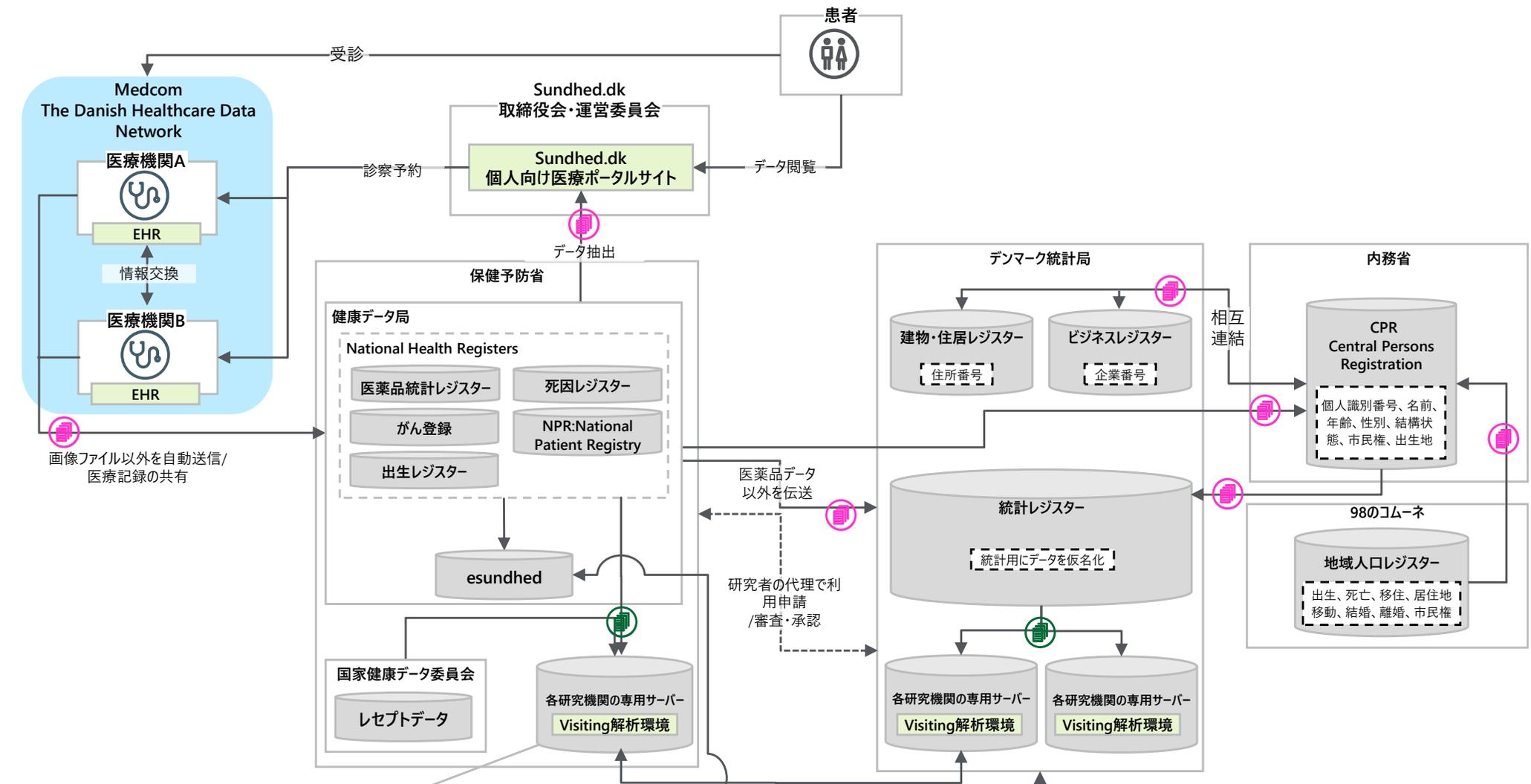
## 2.3.6 デンマーク

# デンマークの一次利用・二次利用における全体像



一次利用

二次利用



- 健康データ局が保有するレジスターデータにアクセスするための要件
  - 社会的に重要な意義を持つ・研究・統計プロジェクト
  - 所定の申請書類に記載の上、申し込みを行う
  - 研究プロジェクトの概要と使用するデータの内容を明記
  - 当該プロジェクトについては、データの管理者からの許諾をとることが求められる
  - 研究プロジェクトが個人や生体物質との直接的な接触を含む場合は、科学的倫理委員会からの許諾を取ることが求められる
  - 患者レコードが研究プロジェクトによって使用されるレジスターデータの一部に含まれる場合には、保健予防省の傘下にあるデンマーク患者安全局からの承諾を取ることが求められる

データアクセス (承認後)

大学・研究機関

データアクセス (IDログイン)

利用申請/審査・承認

- デンマーク統計局より、アクセスが認証された機関
- 分析を行うことを可能にするための安定した研究環境、サーバーの管理責任者・マイクロデータの経験を持つ研究者

# デンマークでは保健データ局が管理するNPRに医療情報が集約され、医療従事者の情報連携 (Medcom)や患者ポータル(Sundhed.dk)、研究者による二次利用に活用されている

## 医療情報に関する主なレジストリ

レジストリ名称	概要	設立年	管轄
CPR (Central Persons Registration)	<ul style="list-style-type: none"> <li>あらゆる公的・私的社会的活動において、個人のIDとして用いられ、<u>全住民の情報が蓄積されたレジストリ</u></li> </ul>	1968	内務省
統計レジスター	<ul style="list-style-type: none"> <li>統計目的を満たすように行政機関が管理するレジスターを加工することによって作成されたレジストリ</li> <li>デンマーク統計局で行われている秘匿処理は、直接的な識別子(氏名、住所)の削除とIDの仮名化のみで、属性情報に対して匿名化技法の適用はされていない</li> <li>デンマーク統計局との間の信頼関係が仮名化のみの処理を可能にしている</li> <li>「知る必要性(need to know)」原則に基づいて、学術研究のために利用者において必要な属性群のみを含む個票データにアクセスすることを可能にする措置を取っている</li> <li>デンマーク統計局が保管する統計レジスターにおいては、アルゴリズムによって、個人識別番号が個人IDに変換され、住所番号も住所IDに変換される</li> <li>統計を満たすための加工の例は以下の通り               <ol style="list-style-type: none"> <li>① データのエディティング</li> <li>② 変数のコード化</li> <li>③ 欠損しているレコードや欠損値の処理</li> <li>④ マッチングと一部抽出</li> <li>⑤ 参照の基準となる時点の扱い</li> <li>⑥ 導出されるレコードの生成</li> <li>⑦ 導出変数の作成</li> </ol> </li> </ul>	-	統計局
NPR (National Patient Registry)	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内すべての公立・私立の医療機関における<u>入院・外来治療の情報を含んだレジストリ</u> (以下は主なレジストリ)               <ol style="list-style-type: none"> <li>① 医薬品統計レジスター (Register of Medical Product Statistics) (1995)</li> <li>② がん登録 (Cancer Register) (1943)</li> <li>③ 出生レジスター (Medical Birth Register) (1973)</li> <li>④ 死因レジスター (Cause of Death Register) (1970)</li> </ol> </li> <li>デンマーク統計局より、健康データ局に含まれる医療健康データの方が、相対的に短い期間で更新される</li> </ul>	1977	健康データ局
eShundhed	<ul style="list-style-type: none"> <li>デンマークの医療データバンクで、患者・学生・研究者等が、地域、自治体、病院レベルの公衆衛生データを取得可能</li> <li>非公開のデータ(Lukket eSundhed)は、医療システムにおける資金調達などに関する記述が含まれる。機密性の高い個人情報が含まれている可能性があるため、データにアクセスするには承認が必要</li> </ul>	-	

出所 : <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330321/HiT-14-2-2012-eng.pdf?sequence=5>, <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kaigi/meeting/2013/wg/kenko/130509/item2-1.pdf>, [https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjssj/50/1/50\\_109/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjssj/50/1/50_109/_pdf/-char/ja),

# デンマークでは保健データ局が管理するNPRに医療情報が集約され、医療従事者の情報連携 (Medcom)や患者ポータル(Sundhed.dk)、研究者による二次利用に活用されている

## 医療情報に関する主なシステム

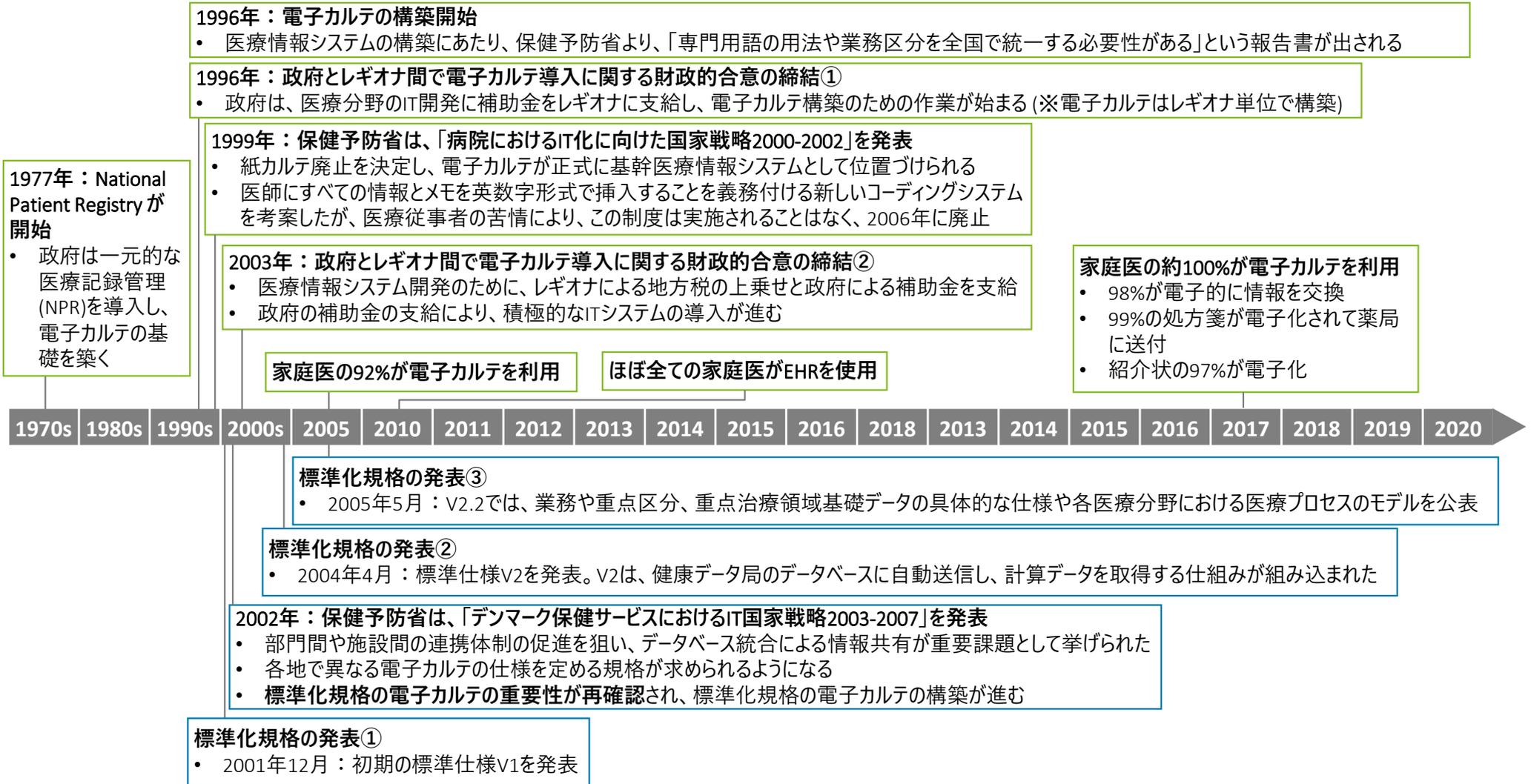
システム名称	概要	設立年	管轄	参加者	シェア / データ量
MedCom (The Danish Healthcare Data Network)	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療従事者用のコミュニケーションツール</li> <li>処方箋、病院からの退院通知、診療所からの紹介、健康診断結果の通知、入退院やリハビリ計画の通知、病院から市町村への出生届の通知等が電子化</li> </ul>	1994年	国、レギオナ、全国コムネ協会が運営する非営利団体	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療所</li> <li>病院</li> <li>薬局</li> <li>ヘルスケア企業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2,500以上の関係者の中で毎月約500万件のメッセージが交換 (2010年時点)</li> </ul>
Sundhed.dk	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健予防省、地方自治体、デンマーク薬局協会によって設立された個人向け医療ポータルシステム</li> <li>提供内容               <ol style="list-style-type: none"> <li>① 個人の健康、治療、薬情報の参照</li> <li>② 一般開業医の予約、処方箋の更新</li> <li>③ 病院に関する評価情報の共有</li> <li>④ 同じ疾病者同士のネットワークの場</li> <li>⑤ 病気・治療に関する学術記事の提供</li> </ol> </li> </ul>	2003年	国、レギオナ、コムネの代表者で構成される理事会	<ul style="list-style-type: none"> <li>住民</li> <li>診療所</li> <li>病院</li> <li>薬局</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>月間258,000件のエントリー数 (2008年時点)</li> </ul>
スキャンシステム (Visiting解析環境)	<ul style="list-style-type: none"> <li>統計局によって開発されたVisiting解析環境</li> <li>2次利用者が分析結果のチェックを自動的に行うことが可能となり、自分のメールアドレスに添付して送付することができる</li> <li>分析結果については、個体が特定されないように加工された分析結果のみを研究プロジェクトのサーバーから送付可能</li> </ul>	2018年	統計局	<ul style="list-style-type: none"> <li>認証された研究機関</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2,000以上の研究プロジェクト (2019年2月時点)</li> </ul>

# デンマークは自治体単位でEHRの実装を推進し、国内のEHR標準化も伴いながら2005年時点で家庭医の92%が電子カルテを利用、2017年時点でほぼ100%の普及を確認した

## デンマークにおける電子カルテ普及・標準化の背景

電子カルテの普及

電子カルテの標準化



出所:<https://content.time.com/time/health/article/0,8599,1891209,00.html>, [https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/jfile/report/07000518/eurotrend\\_denmark\\_iryu.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07000518/eurotrend_denmark_iryu.pdf), <https://www.nri.com/-/media/Corporate/jp/Files/PDF/knowledge/publication/chitekishisan/2020/07/cs20200703.pdf?la=ja-JP&hash=E18809F521814F1F73C2FB0A03EFC65112CDFD5E>, [https://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/2019FY/000277.pdf](https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2019FY/000277.pdf)

# スウェーデン政府は倫理審査に基づき承認された研究については、GDPR6条1(e)「公共の利益」を法的根拠としている

## 医療提供体制

項目	内容	
基本情報	人口*1	約 1,055万人
	面積	約45万平方キロメートル (日本の約1.2倍)
	医師数*2	4.3人/人口1,000人 (EU平均は4.0人)
	病床数*2	2.1 床/人口1,000人 (EU平均は5.0床)
	医療支出*2	対GDP比 11.5% (EU平均は10.9%)
医療提供体制の概要	医療提供体制は Health and Medical Services Act に基づき構成されており、国 (保健福祉省)、21の広域自治体 (ランスタング) と290の基礎自治体 (コミュニティ) で以下の通りに役割が分担されている <ul style="list-style-type: none"><li>保健福祉省：医療保健政策全般、医療機関の監督、医療サービス改善等を行う</li><li>ランスタング：公的医療サービスの提供を行う</li><li>コミュニティ：介護等の福祉サービスの提供を行う</li></ul>	
公的医療	対象	全居住者
	提供方式	ランスタングの収税 (約7割)、国からの補助金 (約2割) と患者の自己負担 (約1割) によって賄われている
アクセス	フリーアクセス (住所登録地以外のランスタングの医療機関も受診可能)	
EHR普及率	約100%	

\*1 2023年8月時点 (スウェーデン統計庁)、\*2 2020年時点 (OECD)

出所: <https://eurohealthobservatory.who.int/countries/Sweden>, <https://www.government.se/contentassets/65d092eda66b437e9cb5e54bb4e41319/national-ehealth---the-strategy-for-accessible-and-secure-information-in-health-and-social-care-s2011.023>, <https://www.riksdagen.se/sv/dokument-och-lagar/dokument/svensk->

## 医療情報に関する歴史的背景

### 2003年 倫理審査法 (SFS 2003:460)

- 人間や人間から採取した生物学的材料を対象とした研究における倫理審査や同意等に関する規定が含まれる
- Section 20 同意が不要とする例 \*3
  - 同意に基づく研究では得られない成果が期待できる場合
  - 被験者へ直接的な利益が期待できる場合
  - 被験者と同疾患を持つ患者への利益が期待できる場合
  - 被験者に危害・不快を及ぼす可能性が少ない場合

### 2008年 National Patient Overview (NPÖ) 導入

- 国から認定を受けた医療従事者は、患者同意を取得した上で、NPÖ にアクセスし、患者の医療情報を閲覧できる

### 2008年 Patient Data Act (SFS 2008:355)

- 医療保健サービスにおける個人情報の取り扱いを規定
- 医療の業務上で情報が必要な医療従事者は患者情報を電子的に共有・アクセスすることが可能となる
- 医療機関は同意なしに患者情報をレジストリに登録することが可能
- 患者は自身の医療情報へのアクセスやレジストリへの登録についてオプトアウトする権利を有する

### 2018年 Act Containing Supplementary Provisions to GDPR (SFS 2018:218)

- GDPRの補完法が施行され、スウェーデンではレジストリ等を研究目的において利用する場合の法的根拠として GDPR6条1「公共の利益」を適用した

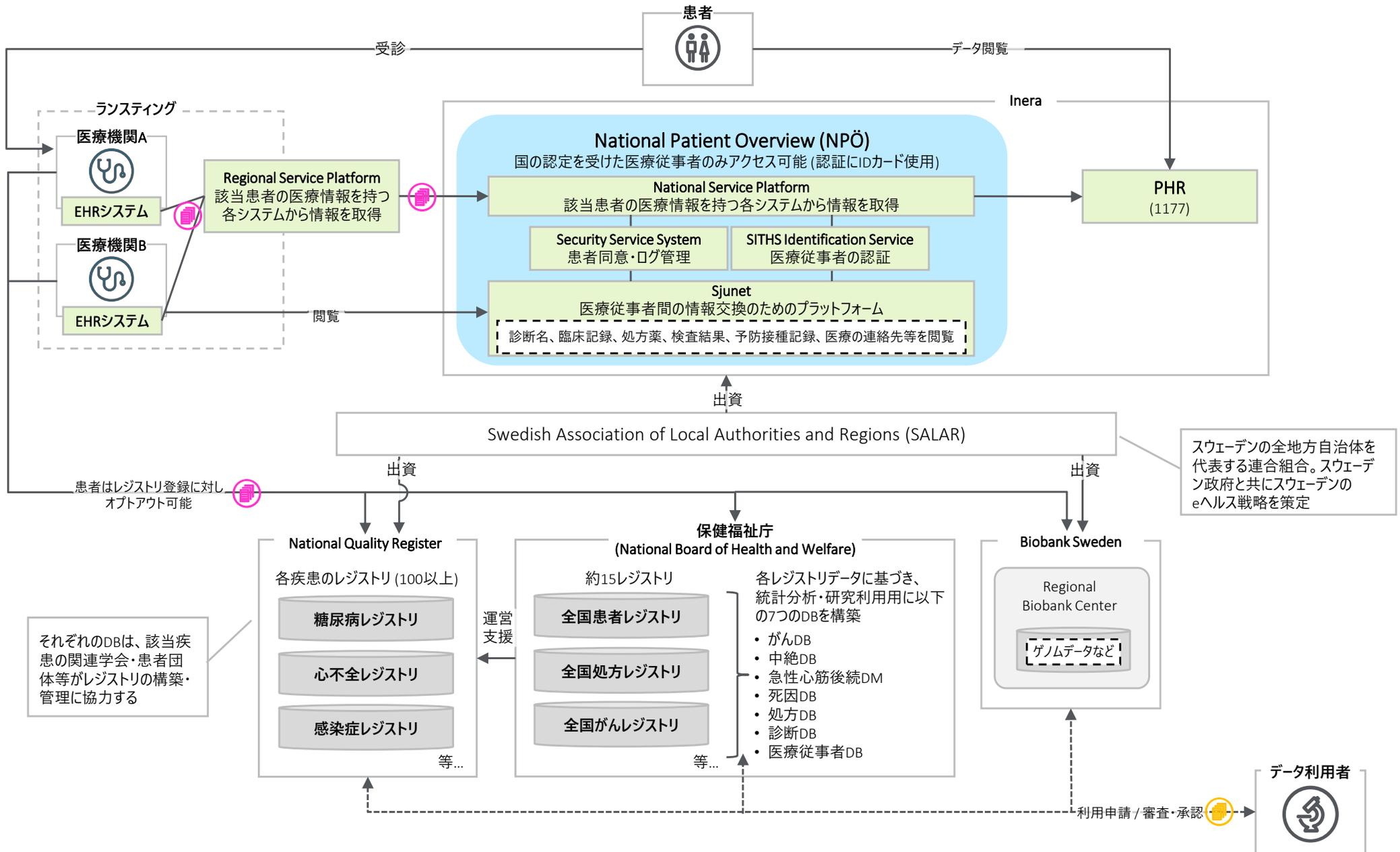
### 2018年 研究目的の個人情報処理に関する政府提案

- 倫理審査に基づき承認された研究は「公共の利益」に該当すると判断されると解釈

\*3 ヒトを対象とした医薬品の臨床試験に関する倫理審査はEU臨床試験規則に則る

## 2.3.7 スウェーデン

# スウェーデンの一次利用・二次利用における全体像



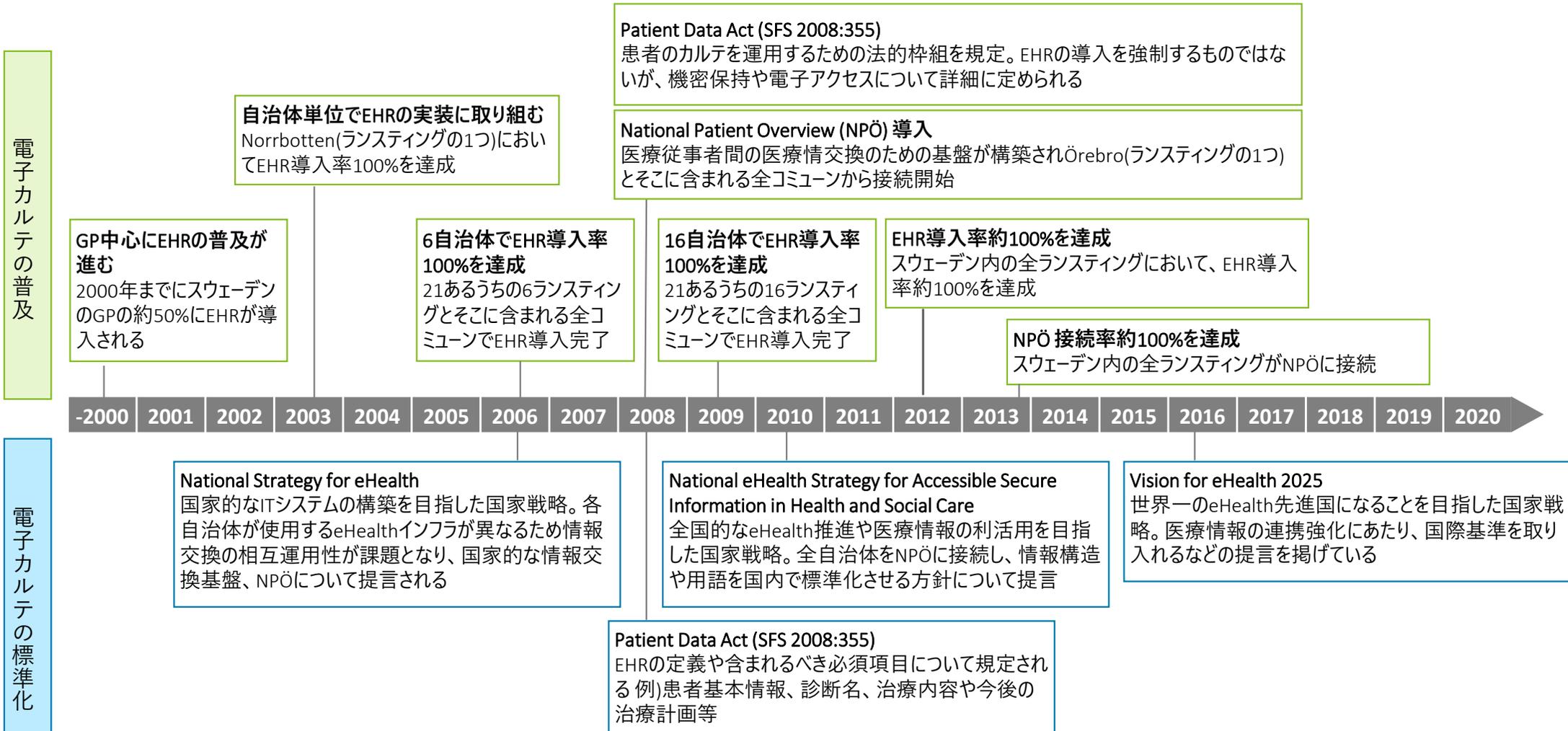
# 医療従事者間の情報連携を司るNPÖには二次利用のための構造がなく、医療機関から直接情報を集約した以下のデータベースにおいて二次利用が進められている

## スウェーデンの医療データベース概要

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
National Quality Register	National Quality Register (公的機関)	2012年	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療・ケアの質の向上を実現知りために活用されること</li> <li>ライフサイエンス部門(企業含む)との連携も含め、臨床研究における情報源として活用されること</li> </ul>	疾患分野ごとにレジストリが分かれており、それぞれ主に既往歴、治療、処置、アウトカム等が登録されている(ただし各レジストリで登録データ種類が異なる)	約100種類のレジストリ
National Board of Health and Welfare Register	保健福祉庁 (National Board of Health and Welfare) (政府組織)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健・医療・社会サービスの分析・監視のため</li> </ul>	各レジストリに登録項目が異なる 例)全国患者レジストリ 患者基本情報、外来・入院情報、診断名、治療情報、既往歴等	14のレジストリ
Biobank Sweden	Biobank Sweden (公的機関)	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>先進的研究の基盤となり、医療、学術、産業界連携のもとで新しい知識をもたらすこと</li> </ul>	ゲノム情報	約1億5,000万サンプル

# スウェーデンは自治体単位でEHRの実装を推進し、2012年には全自治体において導入率約100%を達成した。2008年以降は2025年を目途にEHRの標準化を進めている

## スウェーデンにおける電子カルテ普及・標準化の背景



# スウェーデンの医療提供は Health And Medical Services Act に基づき、各自治体がごとに医療サービスの提供・管理を担っており、EHR導入も自治体単位で実施している

## 自治体単位でのEHR普及

- スウェーデンの医療提供体制は Health And Medical Services Act(1982年制定) に基づき構成されており、第3章に広域自治体(ランスティング) の役割として、「自治体に居住する人々に対して、良好な保険医療を提供する」ことが規定されている
- 上記の背景から、スウェーデンでは医療の提供に加え、EHR導入に関する意思決定権も21の広域自治体に分散されている。各自治体単位でEHR導入のための資金確保、方針の決定、システムの提供を行っている

## Patient Data Act (SFS 2008:355)

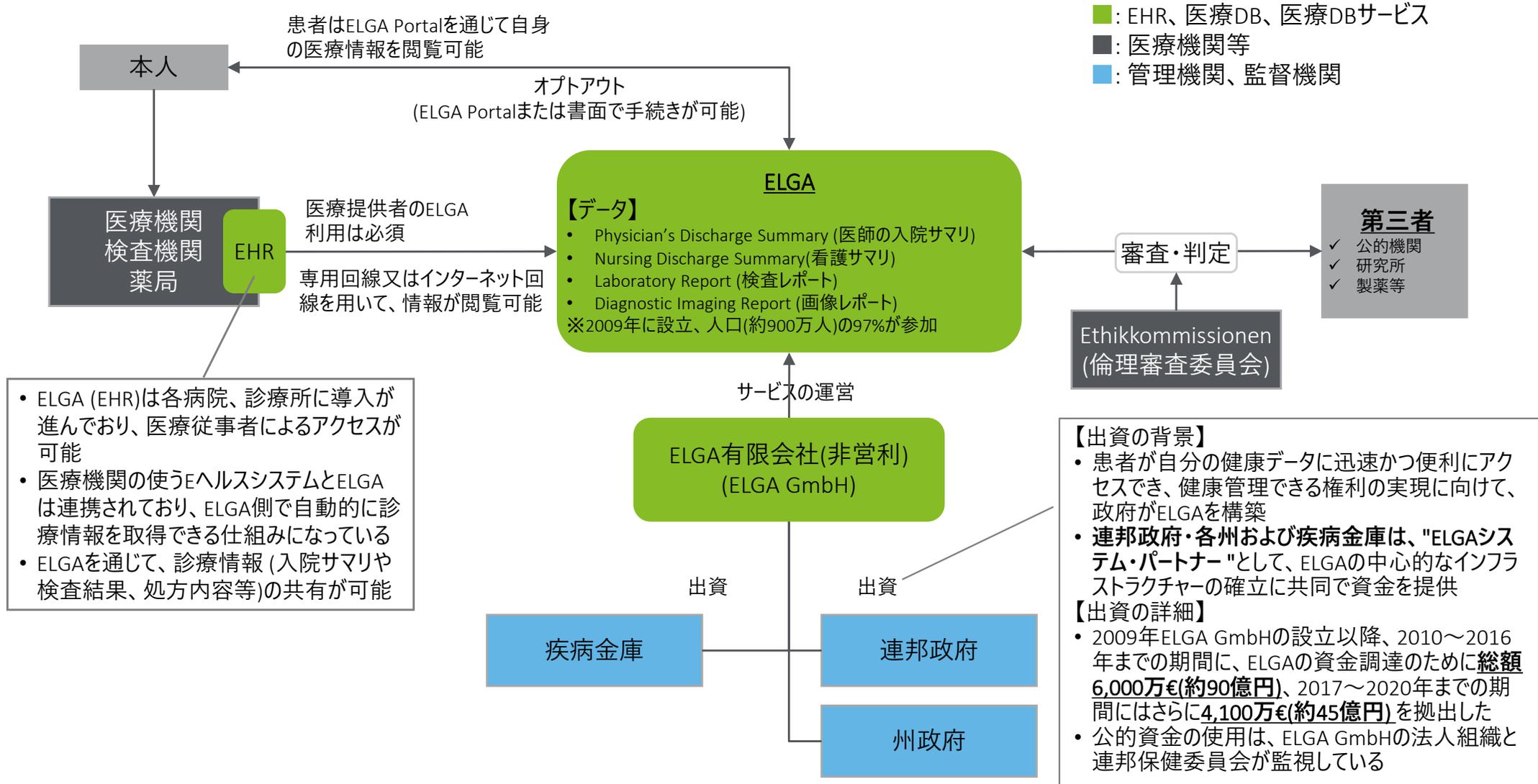
- 2008年に Patient Data Act が施行され、患者情報の取り扱いやカルテの運用のための法律が定められた。Patient Data Act は EHRの導入を強制するものではないが、機密保持や電子アクセスについて定められている

章	内容
第1	法律の提供範囲
第2	個人データの処理に関する規定
第3	医療記録の保管義務に関する規定
第4	医療提供における機密保持と電子アクセスに関する規定 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 機密保持</li><li>・ アクセス権限の割り当て・統制</li><li>・ 患者情報へのアクセス制限に関する患者の権利 等</li></ul>
第5	情報の開示義務に関する規定 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 患者のカルテへの直接的・電子的アクセス権</li></ul>
第6	- (2022年廃止)
第7	National Quality Register に関する規定
第8	個人の権利に関する規定
第9	医療記録の取り扱いに関する規定
第10	訴訟

## 2.3.8 オーストリア

# オーストリアではELGAシステムが一次利用、二次利用の基盤となっている。ELGAシステムは、連邦政府・各州および疾病金庫が共同で資金提供を行い運用されている

## 医療データベースの概要



# オーストリアの個人情報の取り扱いに関する法律は、DSG である。研究機関法(FOG)では、科学的な研究を目的とした場合、広範な同意が認められている

## 関連法規制 (個人情報保護、医療情報等)

項目	個人情報の扱いに関する法令	治療、研究に関する法令	医療情報システムに関する法令
法令名	<ul style="list-style-type: none"> <li>DSG (Datenschutzgesetz) Data Protection Act</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関法 (Forschungsorganisationsgesetz – FOG) <b>Research Organization Act</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Health Telematics Act 2012 (ELGA Act)</li> </ul>
規制の目的、概要	<p>GDPRを補足し、データ保護について規制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1978年に制定した「個人データの保護に関する連邦法」を、DSG2000として改正</li> <li>GDPRの導入のため、2018年にも改正</li> </ul>	<p>科学と研究の促進に関する目的及び研究目的での情報利活用について規制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学術機関や科学研究機関等の各研究領域の個人識別子の使用や仮名化</li> <li>GDPR第89条の適用</li> </ul>	<p>電子健康記録(ELGA)の運用について規制</p>
規制対象	個人情報を取り扱う機関	学術機関や科学機関等の研究機関、大学等	医療サービス提供者
備考	—	本法の適用範囲内において、研究分野、研究プロジェクトでの <b>広範な同意</b> が認められている	ELGAによる医療データの保管や参加者(患者)の権利等について定められている

# オーストリアでは、Research Organization Actにより科学等の研究を目的とした広範な同意が認められている

## オーストリアにおける広範な同意の実態

### 根拠法の概要

項目	Research Organization Act	内容
根拠法	Research Organization Act ドイツ語: Forschungsorganisationsgesetz(FOG)	
対象者	§2c以下の科学機関は、地域固有の個人識別子を受け取り、使用する権利がある(以下、医療分野のみ抜粋)	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 公的機関</li> <li>➤ 大学(科学大学、大学法に基づく大学等)</li> <li>➤ 科学技術研究所</li> <li>➤ Health Austria GmbH(国が所有する公的非営利有限責任会社: オーストリア連邦医療サービス研究所、連邦医療品質研究所等)</li> </ul> <p>※上記以外の研究を行う組織は、連邦省への申請・審査に基づき最大5年間使用する権利を取得することが可能</p>
目的・利用範囲		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 公益目的のアーカイブ、科学的または歴史的な研究目的、または個人的な結果を目的としない統計目的のために、管理者は以下のようなすべての個人情報処理することができる</li> <li>1. 一般に公開されていること</li> <li>2. <u>他の研究または他の目的のために許容される範囲で収集した場合</u></li> <li>3. <u>仮名化された個人データ</u>であり、データ管理者が法的に許容される手段でデータ主体の身元を特定することができない場合</li> </ul>
同意・説明		<p>§2d この連邦法の適用範囲内において、データ対象者が自発的に、十分な情報を得た上で、宣言またはその他の明確な肯定的行為の形で、自分に関する個人情報の処理に同意する意志を表明し、それによって目的の表示が以下の表示に置き換えられる場合、データの処理(2b項5行)はGDPRの第9条2項j)に従って許容されるものとする</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究分野</li> <li>2. 複数の研究分野</li> <li>3. 研究プロジェクト</li> <li>4. 研究プロジェクトの一部</li> </ol> <p>が実行される可能性があります(「<u>広範な同意</u>」)</p>

### 連邦省(Bundesministerium)への申請フォーム

The form is titled 'Antrag zur Erlangung einer Bestätigung gemäß § 2c Abs. 2 Forschungsorganisationsgesetz (FOG)'. It includes sections for:
 

- 1. Antragstellende wissenschaftliche Einrichtung (Applicant scientific institution)
- 1.1. Daten der antragstellenden natürlichen Person (Personal data of the applicant natural person)
- 1.2. Daten der wissenschaftlichen Einrichtung (Data of the scientific institution)
- 2. Beschreibung der Tätigkeiten (Description of activities)
- 3. Begründung warum die unter Punkt 2. beschriebenen Tätigkeiten im Sinne des Frascati-Manuals der OECD (Justification for activities according to Frascati Manual)
- 3.1. neuartig (innovative)
- 3.2. schöpferisch (creative)
- 3.3. ungewiss in Bezug auf das Endergebnis (uncertain regarding the final result)
- 3.4. systematisch (systematic)
- 3.5. übertrag- oder reproduzierbar (transferable or reproducible)
- 4. Daten der natürlichen Person, die für die Tätigkeiten gemäß Punkt 2. verantwortlich ist (Data of the natural person responsible for the activities)

連邦省ホームページで申請フォーム(計3枚)を掲載している

#### 【申請フォームの項目】

1. 申請する科学機関名、担当者名
2. 申請内容(FOG§2b (FOGの目的)に基づく)
3. 申請の理由
  - 目的
  - 技術的手法
  - 科学的手法
4. データの対象範囲
5. 申請者の署名

出所: [https://me001ned.edis.at/ethikkommission/index\\_dwnld.html](https://me001ned.edis.at/ethikkommission/index_dwnld.html)  
<https://www.bmk.gv.at/service/amtssignatur.html>

# 同意書では、研究終了後、収集した試料をその分野の更なる研究プロジェクトに活用することが記載しており、患者は今後の研究プロジェクトに使用されることに同意を行っている

## 広範な同意

項目	医師からの説明内容(抜粋)	患者同意の署名欄にある事項(抜粋)
臨床試験の同意書 Sample	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <u>研究終了後、残ったサンプルは、その分野(研究分野)の更なる研究プロジェクトに活用したいと考えています</u></li><li>✓ これらの研究プロジェクトは、いずれも事前に倫理審査委員会の承認を得る予定です</li><li>✓ サンプルは<u>(保管場所)で(保管期間)保管</u>されます。お客様はいつでもサンプルの破棄を要求することができます。サンプルの保管と破壊の責任者は、<u>(氏名または職責者)</u>です</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 私は、この研究のために収集された私の個人情報(<u>氏名、住所、年齢、健康情報[すべてを指定]</u>)が、間接的に個人情報(仮名化または暗号化)形式で、<u>〇〇(データ送信先を全て指定)</u>に処理および伝送されることに同意します</li><li>✓ 私は、データの使用に対する同意を、理由を述べることなく、また私の医療行為に悪影響を及ぼすことなく、<u>いつでも取り消すことができることを承知しています</u>。取り消した場合、他の法的規定または優先する正当な利益によってデータの使用が引き続き許容される場合を除き、通常、データのさらなる使用は認められなくなります</li><li>✓ さらに、私が研究を離脱した場合、または研究が終了した場合、<u>残存する試料が当該分野(研究分野)の今後の研究プロジェクトに使用されることに同意します</u></li></ul>

## 2.3.9 アイルランド

### Health Service Executive(HSE) を標的とした サイバー攻撃の事例

# Health Service Executive (HSE) はアイルランドの公的医療サービスを提供する組織であり、計約4,000拠点、54急性期病院を管轄している

## アイルランド Health Service Executive(HSE) の概要

組織名	Health Service Executive (HSE)
設立日	2005年1月1日
根拠法	Health Act 2004
目的	国民の健康・福祉を改善、促進、保護するために、利用可能な資源を最も有効、効果的、効率的な方法で活用する (Health Act 2004 7.(1))
機能	(a) 保健・医療、福祉サービスの提供の統括 (b) 保健・医療機関等がその役割を果たすために、次の者の教育・訓練を推進する (i) 医師、看護師、その他ヘルスプロフェッショナルになるための教育を受ける学生及び (ii) 行政機関の職員とサービス提供者の職員、そして (c) 大臣の要請に応じてその(HSEの)機能に関する助言を提供する (Health Act 2004 7.(4))
規模	<ul style="list-style-type: none"><li>アイルランド全土の公的医療サービスの提供を担っており、医療機関を通して提供されるケアの他、地域社会で提供されるケア(高齢者施設、精神医療サービス、救急サービス等)をカバーしている</li><li>計約4,000の拠点、約54急性期病院を管轄している</li><li>HSEはアイルランドの最大の雇用主であり、13万以上の職員が雇用されている</li></ul>
ITシステム	<ul style="list-style-type: none"><li>最高情報責任者室がHSEのITインフラを管轄しており、約4,500以上のサーバー、1,000以上のアプリケーション、70,000台以上のデバイスを管理している</li><li>多くの医療機関や保健施設は<b>HSEが提供する国家ヘルスケアネットワーク(NHN)</b>を医療機関間の連携やサービス提供に使用している</li></ul>

# 2021年5月、アイルランドの国家ヘルスケアネットワーク(NHN)を運営する Health Service Executive(HSE)がサイバー攻撃を受け、サーバーの完全復旧まで約4か月を要した

## アイルランドHSEが受けたサイバー攻撃

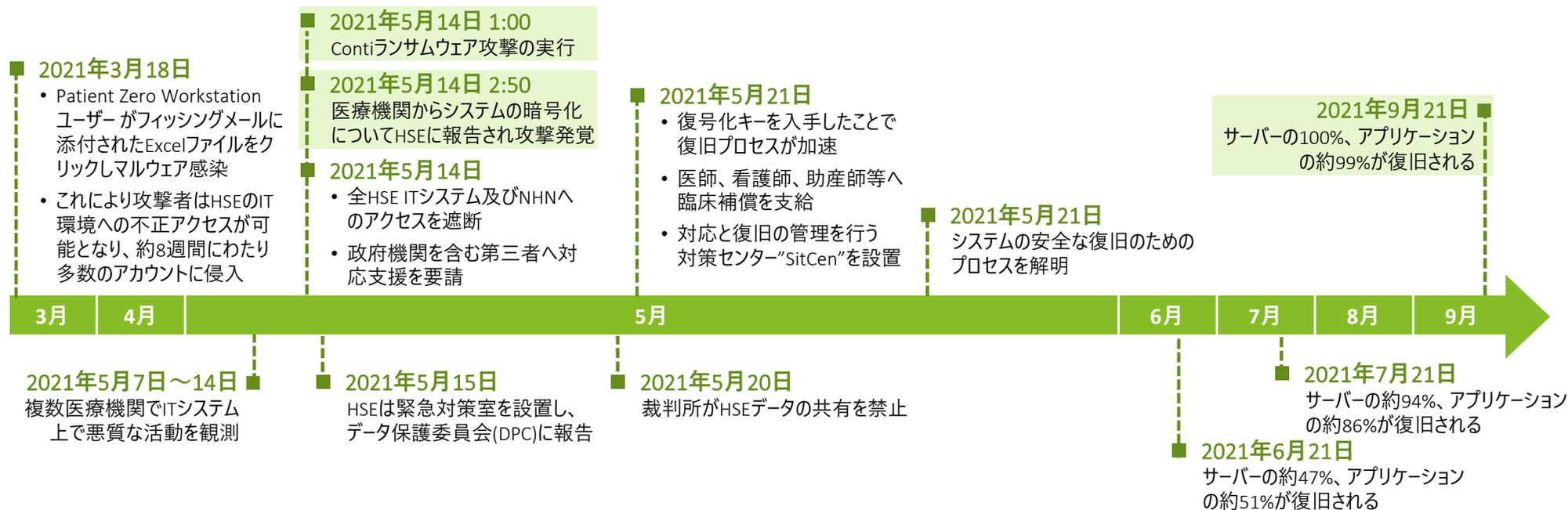
標的	Health Service Executive (HSE)
日時	2021年5月14日未明
原因	ランサムウェア攻撃
攻撃者の意図	医療システムの暗号化により、運用妨害すること。また、データの不正開示を行わないことや復号化ツールの提供と引き換えに身代金を要求すること (実際支払いはされていない)
HSEの対応	NHNのインターネット切断及びHSEが提供する全ITシステムへのアクセス遮断(臨床系システムに加え、財務、給与、調達情報システム等のシステム含む)

**攻撃の被害**

アイルランドの多くの公的医療機関で混乱が生じ、数千人の患者へ影響が及んだ

**【被害の例】**

- 予約情報・電子カルテが閲覧できない
- 画像検査結果が閲覧できないことによる患者の再検査
- 紙カルテ・FAXへの対応切り替え
- 医療従事者への給与一部の支払い問題
- 医療従事者の精神的負荷
- 54急性期病院中31病院で、診療中断やキャンセルが発生



出所: <https://www.hse.ie/eng/services/publications/conti-cyber-attack-on-the-hse-full-report.pdf>, <https://www.hse.ie/eng/services/publications/conti-cyber-attack-on-the-hse-executive-summary.pdf>

# HSEのサイバー攻撃はHSEやNHN関連組織のITの脆弱性を露呈し、この事態を受けて、組織の再編やサイバーセキュリティ対策の強化が今後の戦略として挙げられている

## HSEサイバー攻撃の経験を踏まえた戦略

No.	分類	内容
1	ITとサイバーセキュリティーに係るガバナンス体制を強化し、適切な監視・監督を行う	<ul style="list-style-type: none"> <li>国家ヘルスケアネットワーク(NHN)を利用する全ての関係者において、<b>ITとサイバーセキュリティ上の責務を明確にする</b>。サイバーセキュリティ基準を定める <b>“Code of connection”(接続の規範)</b> を作り、その遵守を保証するための体制を構築する</li> <li>医療サービスにおけるサイバーセキュリティリスクを継続的に評価し、サイバーセキュリティ改革プログラムの導入を行う<b>サイバーセキュリティ委員会を設置する</b></li> <li>ITへの投資や戦略等について検討を行う、医療サービスのリーダーから構成された<b>IT監督委員会</b>を設置する</li> <li>未来の適応性や事業継続性を考慮した<b>ITとサイバーセキュリティ改革を監督する新理事委員会</b>を設置する、あるいは既存のものを再編する。その場合必要に応じて委員を追加で委嘱する</li> </ul>
2	HSE内で技術改革プログラムの企画・実施を統括する最高技術・変革責任者(CTTO)及びそのためのオフィスを設置する	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>技術改革プログラムの企画・実行を統括するCTTOを任命</b>し、HSE規模のITシステムの運営・監督に必要な資源を整備する</li> <li>CTTOの下で、未来の適応性や持続可能性を見据えた、<b>安全かつ柔軟なITシステムを実現するためのIT戦略を策定する</b></li> </ul>
3	最高情報セキュリティ責任者(CISO)を任命し、サイバーセキュリティ専門部門を設置する	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>CISOを任命し、適切な資源を備えたサイバーセキュリティ専門部門を設置する</b></li> <li>公的医療サービスに必要なサイバーセキュリティ基準を確立するために、<b>サイバーセキュリティ改革プログラムを策定・適用する</b></li> </ul>
4	大規模サイバー攻撃やITトラブルに対応し医療サービスの継続性を保つための危機対応力の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガバナンス・リスク担当ナショナル・ディレクターへ報告する医療サービス継続性プログラムを導入・展開する。また、<b>緊急時における医療サービスの継続方法を検討し、その基準に従って対応するための専門委員会を設ける</b></li> <li>大規模サイバー攻撃やIT機能障害に際しての対応能力を強化する</li> </ul>

出所: <https://www.hse.ie/eng/services/publications/conti-cyber-attack-on-the-hse-full-report.pdf>、<https://www.hse.ie/eng/services/publications/conti-cyber-attack-on-the-hse-executive-summary.pdf>

### 3. 医療情報を収集するデータベース (レジストリ) 調査 (国内)

# 本調査では、国の情報連携基盤に接続する可能性のある公的および民間データベースについて調査を実施した

## 調査概要

調査目的	<ul style="list-style-type: none"><li>● 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループでは、情報連携基盤を構築し、医療・介護等の公的データベースおよび民間データベースを一元的に利用できるように調整を進めている</li><li>● 本調査においては、情報連携基盤で一元的に利用する可能性がある国内の医療情報を収集するデータベースについて調査を実施した</li></ul>
調査対象	<ul style="list-style-type: none"><li>● 厚生労働省の運営する公的データベース</li><li>● 次世代医療基盤法の認定事業者が運営するデータベース</li><li>● PMDAが運営するデータベース</li></ul>
調査項目	<p>各データベースの一元的な利用を想定し、設置の趣旨や目的、保有するデータの区分、根拠法などを整理した</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 保有するデータの区分</li><li>• データベースの名称</li><li>• 元データ</li><li>• 主な情報項目</li><li>• 保有主体</li><li>• データ取得時の本人同意の取得</li><li>• 第三者提供するデータ・提供先</li><li>• 提供時の意見聴取</li><li>• 連結解析</li><li>• 利用/提供の目的</li><li>• 管理・保護のための措置</li><li>• 委託等</li><li>• 手数料</li><li>• 罰則など</li><li>• 根拠法</li></ul>

# 保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に則してデータベースが順次整備されている

## 医療・介護関係のDB等について

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース(特定の個人の識別ができないデータベース)					顕名データベース(特定の個人の識別が可能なデータベース)				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報(R6～)	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名(レセプト病名)、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等	障害の種類、障害の程度等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	国 (厚労大臣)	認定事業者 (主務大臣認定)	PMDA・協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供するためには、患者が生きている場合には、あらかじめ同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ (平成25年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成29年度～) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (実施時期未定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ (平成30年度～) ・国の他の行政機関・独法 (国又は独法から委託された者や・国又は独法との共同研究者を含む) ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～) ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (令和6年4月～実施予定) ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ (平成30年5月～) 仮名データ (令和6年4月～実施予定) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※仮名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ (平成30年度～) ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会(医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会(介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会)	社会保障審議会(医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会)	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	社会保障審議会 (令和6年4月～)	厚生科学審議会 (令和6年4月～)	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB (以下、令和6年4月～実施予定) ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	-	・小慢DB(令和6年4月～実施予定)	・難病DB(令和6年4月～実施予定)	(以下、令和6年4月～実施予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	(以下、令和6年5月までに施行予定) ・NDB ・DPCDB ・介護DB	-

上記の他、民間事業者が保有するDBとして、例えば、以下のものが挙げられる。〔企業名(DB名)〕

- 303 ●メディカル・データ・ビジョン株式会社(EBM Provider) / ●リアルワールドデータ株式会社(HCEI / RWDデータベース)  
●日本医療データセンター(JMDC医療機関データベース) / ●4DIN(4DIN Research Network) / ●一般社団法人National Clinical Database(NCD) 等

# 保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に則してデータベースが順次整備されている

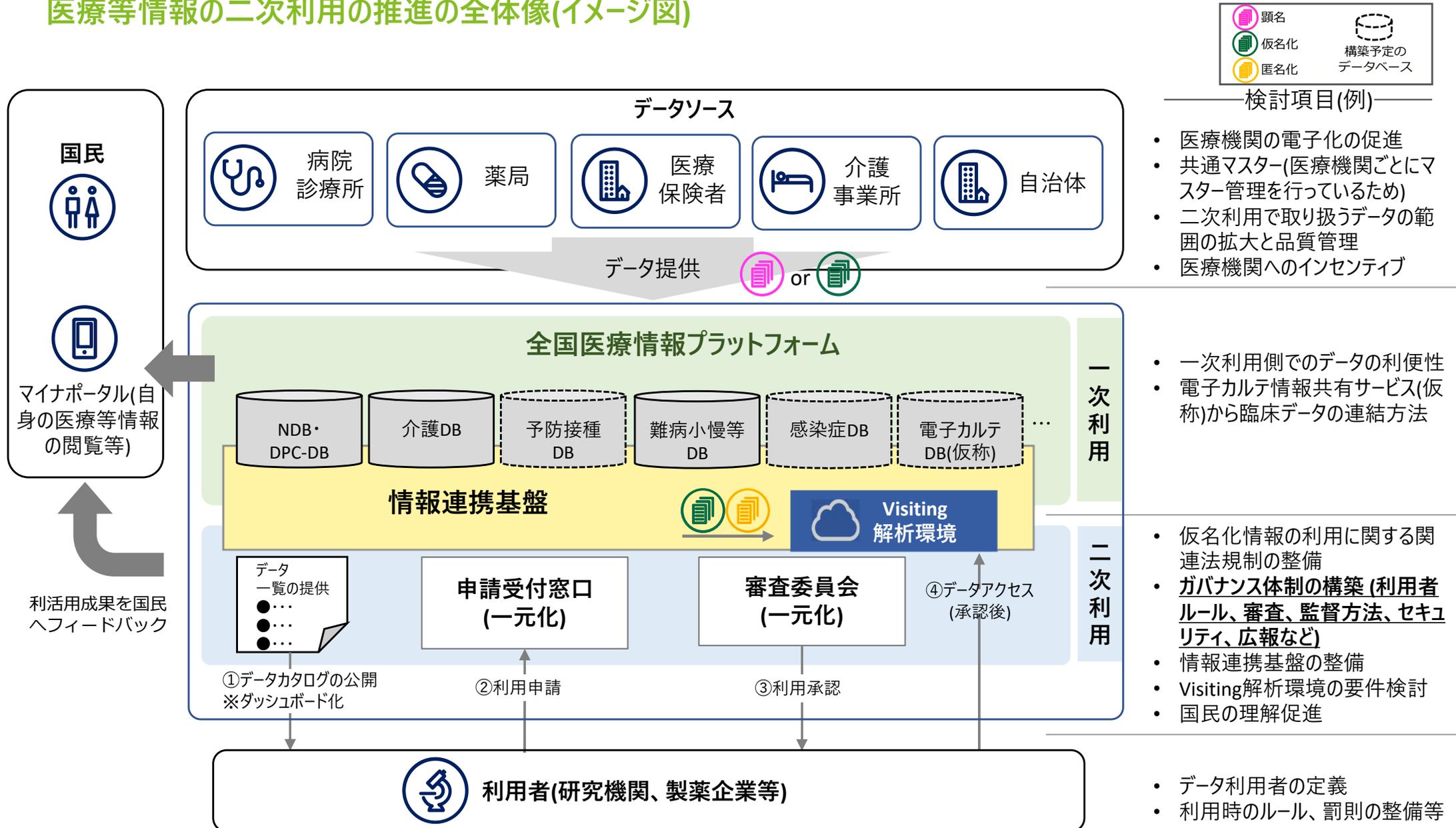
## 医療・介護関係のDB等について

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース					顕名データベース				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB (匿名医療保険等関連情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (介護保険総合データベース) (平成25年～)	DPCDB (匿名診療等関連情報データベース) (平成29年度～)	予防接種DB (予防接種データベース) (構築中)	障害福祉DB (障害福祉サービスデータベース) (令和5年度～)	全国がん登録DB (全国がん登録データベース) (平成28年～)	難病DB (指定難病患者データベース) (平成29年～)	小慢DB (小児慢性特定疾病児童等データベース) (平成29年度～)	感染症DB (構築中)	次世代医療基盤法の認定事業者 (平成30年施行)	MID-NET (平成23年～)
利用・提供の目的	国民保健の向上に資するため	介護保険事業計画等の作成・実施等及び国民の健康の保持増進並びにその有する能力の維持向上に資するため	国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	障害者等の福祉の増進に資するため	国等のがん対策の企画立案・実施に必要ながんに係る調査研究のためがん医療の質の向上等に資するため	難病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	小児慢性特定疾病に関する調査・研究の推進や、国民保健の向上に資するため	国民保健の向上に資するため	健康・医療に関する先端的研究開発・新産業創出を促進し、健康長寿社会の形成に資するため	医薬品等の市販後安全対策に資するため
管理・保護のための措置	有	有	有	有	有	有 (安全管理、利用者の義務、報告徴収、勧告及び命令)	有	有	有	有	有
委託等	支払基金	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	民間事業者(DB運用等)	未定	民間事業者(DB保守・運用・工程管理等) 国保中央会	国立がん研究センター ※厚労大臣の権限及び事務の委任	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)へ委託予定	国立成育医療研究センター 民間事業者(DB保守・運用・工程管理等)へ委託予定	民間事業者(DB保守運用、工程管理支援)へ委託予定	-	-
手数料	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有	有
罰則等 (詳細は次ページ)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (利用者の義務等に違反、立入検査の拒否等)	有 (秘密の漏洩、不正利用等)	有 (利用者の義務等に違反、秘密の漏洩等)
根拠法	・高確法 \$16 ～\$17の2	・介護保険法 \$118の2 ～\$118の11、197	・健保法 \$150の2 ～\$150の10	・予防接種法 \$24～\$32  ※施行日は未定	・障害者総合支援法 \$89の2の3 ～\$89の2の11  ・児童福祉法 \$33の23の2 ～\$33の23の11 ※令和5年4月から施行	・がん登録推進法(\$2 IV、\$44、45を除く。)	・難病法  \$27の2 ～\$27の10  ※令和6年4月から施行	・児童福祉法 \$21の4の2 ～\$21の4の10  ※令和6年4月から施行	・感染症法 \$56の41 ～\$56の49  ※令和6年4月から施行	・次世代医療基盤法	・PMDA法 \$15

## 4. 総括

# これまでのワーキング等での議論を踏まえ、二次利用における情報連携基盤のイメージ図は以下の通りである。医療情報の利活用と保護にあたり、特にガバナンス構築が必須である

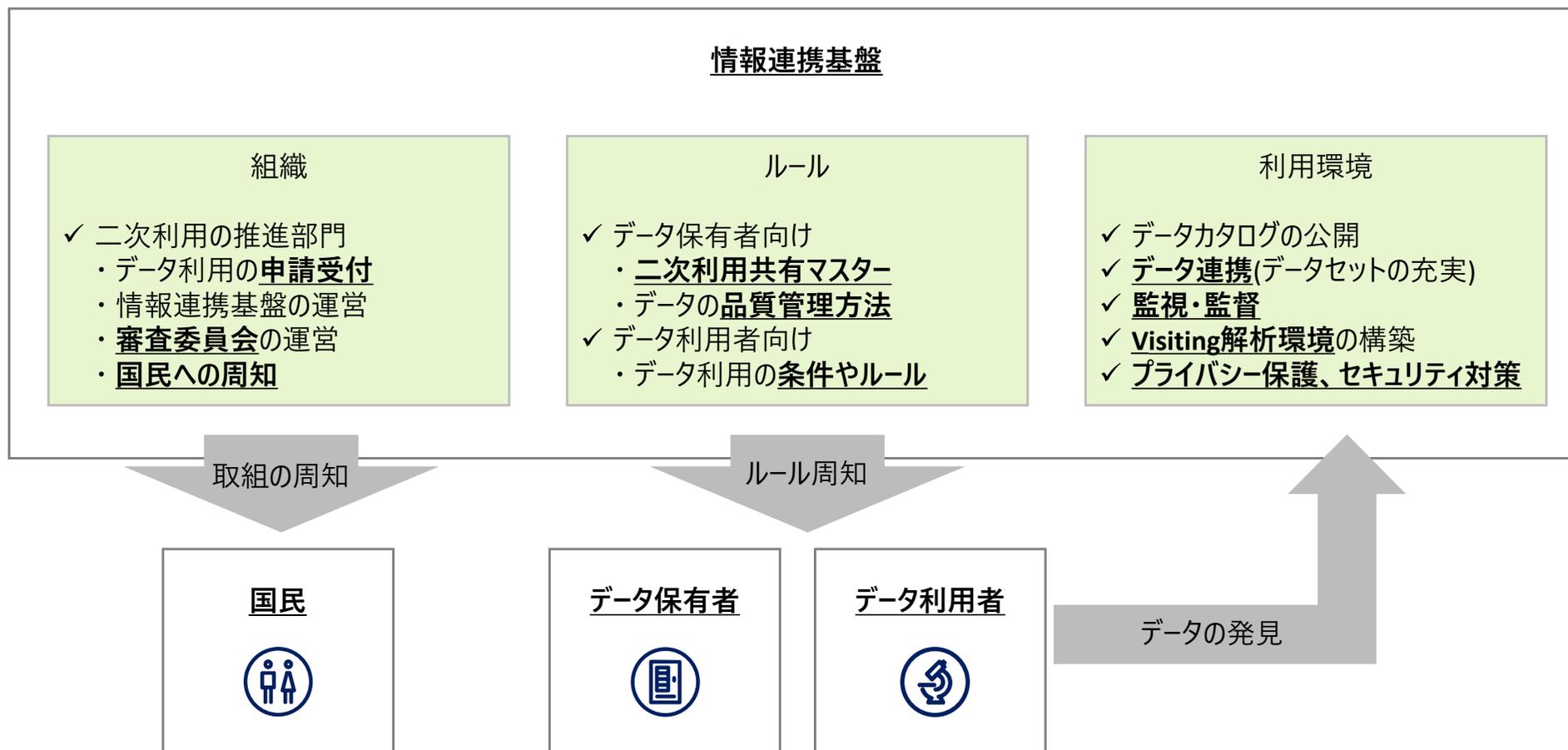
## 医療等情報の二次利用の推進の全体像(イメージ図)



# 諸外国調査に基づき、日本の二次利用のための情報連携基盤においては、「組織」、「ルール」、「利用環境」のガバナンス構築が必要である

## 二次利用に関するガバナンス体制(案)

国による医療等情報の二次利用に関するガバナンス構築 (案)



# Deloitte. トーマツ.

デロイト トーマツ

デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ リスクアドバイザー 合同会社、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ グループ 合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスクアドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市に約2万人の専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト、[www.deloitte.com/jp](http://www.deloitte.com/jp)をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバルネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）のひとつまたは複数指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTLおよびDTTLの各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTLはクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は[www.deloitte.com/jp/about](http://www.deloitte.com/jp/about)をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ベンガルール、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、ムンバイ、ニューデリー、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザー、リスクアドバイザー、税務・法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約9割の企業や多数のプライベート（非公開）企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス（存在理由）として標榜するデロイトの45万人超の人材の活動の詳細については、[www.deloitte.com](http://www.deloitte.com)をご覧ください。



IS 669126 / ISO 27001



BCMS 764479 / ISO 22301

IS/BCMSそれぞれの認証範囲はこちらをご覧ください

<http://www.bsigroup.com/clientDirectory>

Member of  
Deloitte Touche Tohmatsu Limited