

医療等データの包括的利活用に向けた制度設計について ～EU・EHDS規則を基準とした日本の課題と政策オプションの検討～

2026年5月15日

一般社団法人 次世代基盤政策研究所（NFI）事務局

1. **「国民が最善の医療を受ける権利」の確立と日本版EHDS法（特別法）の制定**
 1. 制度目的の転換：「権利保障」のための「利活用」
 2. 包括的特別法（日本版EHDS法）の制定
 3. 一次利用と二次利用のシームレスな統合
2. **「マイナンバー」を基軸とした識別子と機能別データ連携基盤**
 1. 唯一の識別子としての「マイナンバー」の徹底活用
 2. 医療機関の機能に応じた「2層構造」の連携モデル
 3. データの範囲の拡大（社会経済データ・サプライチェーン）
3. **二次利用の「入口規制」から「出口規制」への完全転換とHDAB-JPの創設**
 1. 同意偏重からの脱却と「出口規制」へのパラダイムシフト
 2. 日本版HDAB（Health data Access Body、データアクセス機関）による一元的ガバナンス
 3. 安全な解析環境（SPE）の義務化
4. **「価値創出」を含むコスト・ベネフィット評価と持続可能なモデル**
 1. 「価値創出効果（Value Creation）」の評価指標化
 2. 受益者負担と公費のベストミックス
 3. アジャイルな実装と実証実験
5. **市民への可視化による信頼（Trust）の確立**
 1. 「市民ダッシュボード」による自己情報の追跡
 2. マルチステークホルダーによるガバナンス参画
 3. データ利活用の便益とリスクの双方を市民に偏りなく説明し、政策への理解と参画を促す仕組みの整備

■ NFIが必要と考える検討事項の全体像

- **総論：制度の基本設計に関する論点（グランドデザイン・3月11日報告）**
 - ・ 一次利用・二次利用の統合 / 市民の信頼（Trust） / 持続可能モデル
- **各論：個別制度設計に関する論点（具体的な仕組み・本報告）**
 - ・ 同意・データ範囲 / 目的・主体 / 実効性 / 識別子 / 審査体制

① EHDS規則

- ✓ EHDS規則（EU規則 2025/327）で定められたヘルスデータ利活用の包括的制度的枠組みをベンチマークとする。
- ✓ 現行のEHDS規則に加えて、欧州委員会・欧州議会・EU理事会の議論の変遷も踏まえ、立法過程で妥協された論点を含むEHDSが当初志向した理想水準も参照する。

② 我が国の課題

- ✓ 次世代医療基盤法・個人情報保護法等の観点から、制度の構造的課題を特定

③ 政策オプション

- ✓ ①が当初志向した理想水準と②の差分を埋める政策オプション（制度的対応策）を検討
- ✓ 政策オプション
 1. 新規立法
 2. 既存法改正
 3. ガイドライン等の制定
 4. 予算措置
 5. 技術基準の策定

構造的課題：日本の制度は個別法の積み重ねで形成されており、EHDSのような包括的枠組みが存在しない。この「制度の構造的断片化」が、個別制度設計に関する5論点に共通する根本原因であり、一次利用と二次利用の「循環」（EHR→二次利用→知見の患者還元→新たなデータ蓄積）を制度的に実現する障壁となっている。

EHDS規則（EU 2025/327）

単一の包括的規則（規制の合理化）

- 一次利用の権利・標準化（第II・III章）
- 二次利用の目的・審査・許可（第IV章）
- HDAB設置義務（第55条）
- オプトアウト権（第71条）
- EHRシステム強制認証（第III章）
- 越境インフラ・ガバナンス（第V・VI章）
 - 一次利用・二次利用を一体的に規律し、データの「循環」を制度的に保障

日本の現行制度

複数法令の分散・断片的対応

- 個人情報保護法（一般法・同意偏重）
- 次世代医療基盤法（二次利用・認定事業者）
- NDB・介護DB等（個別法・個別審査）
- 医療DX工程表（一次利用・行政施策）
- 医療法等改正（公的DB仮名化・令和7年）
- がん登録推進法等（疾患別個別対応）
 - 一次・二次が分断され、データの「循環」が制度的に保障されていない

課題1：個人情報保護法の改正

- 全分野に適用される一般法であり、医療固有のガバナンス（HDAB、SPE、データ品質管理）や技術要件（EHR標準化）を個人情報に盛り込むことは法の体系性を損なう。
- 要配慮個人情報で、分野別に広範なユースケースを盛り込んでいくことは一貫性を毀損する。
- 同意に関しては、一般法であることから、医療分野においても同意取得困難性要件の緩和にとどまり、出口規制への構造的転換とは次元が異なる。

課題2：次世代医療基盤法の改正

- 法目的が「医療分野の研究開発」（二次利用の一部）に限定。一次利用（EHR標準化・診療の質向上）を規律する法的基盤としての性質も有しない。
- 認定事業者モデル（民間）はHDABモデル（公的機関による一元的ガバナンス）とアーキテクチャが根本的に異なる。
- NDB・介護DB等の公的DBや、製薬企業・ウェルネスアプリ事業者のデータは射程外。統一的審査体制の構築は困難。

課題3：複数の既存法を個別に改正

- 個人情報保護法、次世代医療基盤法、高齢者医療確保法（NDB）、介護保険法（介護DB）等をそれぞれ改正するアプローチが必要になる。
- 法律ごとに目的・定義・手続が異なるため、統一的なガバナンス（共通識別子、審査基準、SPE要件等）の実現が立法技術的にも実務的にも困難である。
- GDPR改正ではなくEHDS立法が選択された理由は、個別法の積み重ねでは一次利用と二次利用の「循環」を含む包括的制度は実現不可能であること。EUでは規制の合理化（簡素化）も進められている。

したがって

包括的特別法
（日本版EHDS法）
の制定が
不可欠

5つの個別論点に
体系的に対応する
には、一つの法目的
の下で統合的に
規律する新法が
必要

5つの論点の構造的課題と政策オプション

結論：我が国の医療等データ利活用制度は「制度の構造的断片化」が根本課題。個別法改正では対応に限界があり、EHDS規則をベンチマークとした一次利用と二次利用を横断し、データの「循環」可能にする包括的特別法の制定が不可欠である。

論点	構造的課題（我が国の現状）	政策オプション（埋めるべき差分）
論点1 同意不要とする 利活用データの範囲	同意偏重（個人情報、一次利用含む）、オプトアウトの実効性不足 対象データが狭い（ウェアラブル・PHR等対象外）	「出口規制」への転換（同意からオプトアウト方式へ） 一次利用における医療従事者アクセスの制度的保障 HDAB-JPによるデータ許可制度・SPE義務化で保護を担保 データ範囲をEHDS第51条に準じて拡大
論点2 利用目的・ 利用主体の範囲	利用目的が「医療分野の研究開発」に限定 禁止目的の法定なし、利用主体も認定事業者経由に限定	許容目的（ポジティブリスト）と禁止目的（ネガティブリスト）を法定 目的適合性・技術的能力・倫理審査を要件とした広範な申請制度
論点3 インセンティブを伴う実効的な データ収集の仕組み	提供義務は努力義務止まり（法的拘束力なし） 費用・実務負担が医療機関側に偏在（二重入力によるデータ質低下リスク）	データ保有者の提供義務と補償を法定 行政措置・制裁金の仕組みを整備（執行の担保） 入力負担の最小化・経済的インセンティブの充実 一次利用基盤の整備費用は公費負担
論点4 共通患者識別子 のあり方	マイナンバー法の利用範囲が限定（医療データ二次利用は対象外） ID5の限界（横断接続困難・運用コスト）	マイナンバー法改正による利用目的の追加 唯一無二・不変・悉皆性を要件とする識別子を法定（要件充足はマイナンバーのみ） EHRシステムの標準化・相互運用性を義務化
論点5 一元的審査体制・ 監督体制	統一的な審査・監督機関が不在（認定事業者・NDB等並立） SPE義務化なし、データ品質管理が未整備	HDAB-JPを設置（申請審査・データ許可・SPE提供・監督を一元化） 審査期限の法定、データ品質ラベル・カタログ整備 SPE義務化によるセキュリティと利活用の両立

→ 5つの論点はいずれも「制度の構造的断片化」に起因。個別法改正ではなく、一次利用（EHR標準化・患者の権利保障）と二次利用（研究・政策立案等）の双方を統合的に規律する包括的特別法（日本版EHDS法）の制定が不可欠

① EHDS規則

- 二次利用にあたり本人同意を不要とし、代わりにオプトアウト権（第71条）を付与している。
- 公衆衛生目的等の場合、加盟国はオプトアウトの例外措置を国内法で規定可能（第71条第4項）としている。
- 対象データは広範：EHR、レジストリ、臨床試験、行政データ、ウェアラブル・PHR等15以上のカテゴリ（第51条）におよぶ。
- データ保有者（公的・民間問わず）にHDABへの提供義務（第60条）が課せられる。

② 我が国の課題

- 個人情報保護法：要配慮個人情報のオプトアウト提供を原則として禁止（法第27条第2項但書）している。
- 次世代医療基盤法：「本人通知+オプトアウト」方式だが、通知が個々の患者に到達する必要がある、実効性に限界があることは各所で指摘されている。
- 対象データが狭い：主に電子カルテ・DPC・レセプト。ウェアラブル・PHR・レジストリ等は対象外となっている。
- 医療法等改正（令和7年）で公的DB仮名化情報提供が可能となった。ただし二次利用に特化した個別対応に留まる。
- 一次利用における同意の位置づけが不明確。（※）

③ 政策オプション — 包括的な「出口規制」への転換

- 【新規立法】包括的特別法で、同意偏重からオプトアウト方式への転換するグランドデザインを明示する。
- 【新規立法】利用段階での厳格規制（出口規制）を法の基本構造とし、HDAB-JPによるデータ許可制度・SPEの義務化で保護を担保する。
- 【法改正】次世代医療基盤法のデータ範囲を拡大、またはこれを包括的特別法に統合する。対象データをEHDS第51条に準じて広範に定義する。（ただし、想定されてるデータには次世代医療基盤法の法目的外のものを含むため困難が予想される。）
- 【新規立法】一次利用において、EHR記録に基づく関係医療従事者のアクセスを原則として制度的に保障し、アクセス制限・オプトアウトを例外として規定する。患者本人の閲覧権も明確に法定する。

※EHDSではEHRへの記録をもって関係医療従事者のアクセスを制度的に保障し、アクセス制限・オプトアウトを例外として規定しているが、日本ではこのような前提が確立されておらず、患者本人の閲覧権の認識も共有されていない。

① EHDS規則

- 許容目的を明示列挙（第53条）：公衆衛生、患者安全、政策立案・規制、統計、科学研究、高等教育、AI訓練・テスト・評価、医療提供の改善等
- 禁止目的も明示（第54条）：個人に不利な決定、保険差別、マーケティング、許可外の第三者提供、有害製品開発等
- 利用主体は広範：公益目的を追求するあらゆる自然人・法人が申請可能。産業界を含む。
- 公的機関には迅速審査手続（第68条第6項）：2か月以内の審査を義務化している。

② 我が国の課題

- 次世代医療基盤法：利用目的を「医療分野の研究開発」に限定している。政策立案・統計・教育等は対象外である。
- 認定利用事業者の個別認定が必要：申請者の裾野が狭く、迅速性に欠ける。
- 公的DBの二次利用（NDB等）：個別法ごとに利用目的・審査手続が異なり、横断的枠組みがない。
- 禁止目的の法定がなく、利用目的の外延と制限が不明確。ネガティブリスト方式が未整備である。

③ 政策オプション — 許容目的のポジティブリスト+禁止目的のネガティブリスト

- 【新規立法】包括的特別法で、EHDS第53条・第54条に準じた許容目的（ポジティブリスト）と禁止目的（ネガティブリスト）を法定する。
- 【新規立法】利用主体の認定要件を見直し、目的適合性・技術的能力・倫理審査の要件を満たす者は広く申請可能とする制度に転換する
- 【法改正/ガイドライン】既存の公的DB（NDB・介護DB・がん登録等）の利用目的規定を統一的基準で整理し、特別法と整合する。

① EHDS規則

- データ保有者の法的提供義務：HDABからの要求に対し3か月以内に電子ヘルスデータを提供する義務（第60条）。
- 違反への制裁金：最大2,000万ユーロまたは全世界年間売上高の4%（第64条）。日次の罰則的支払いも規定する。
- データ保有者の範囲が広い：医療機関に限らず、製薬企業・研究機関・ウェルネスアプリ開発者等も含む。
- 補償の仕組み：データ保有者はデータ提供にかかる費用について手数料を請求可能（第62条）としている。

② 我が国の課題

- 次世代医療基盤法：令和5年改正で「施策への協力」の努力義務を規定。法的拘束力なし。
- 医療機関がデータ提供するメリット・インセンティブが乏しい。費用・実務負担が医療機関側に偏在している。
- 民間事業者が保有するデータの提供については、法的枠組み自体が存在しない。
- 診療報酬上のインセンティブ（医療DX推進体制整備加算等）は一次利用向け。二次利用のためのインセンティブが存在しない。
- 複数の法にまたがるため一貫性のある執行が困難である。
- 現場の医師等がカルテとは別に二次利用のためのデータセットを作成・提出する負担が大きく、データの質の低下やシステムの形骸化を招くリスクがある。

③ 政策オプション — 提供義務と補償の法制化+負担軽減・インセンティブの充実

- 【新規立法】特別法で、データ保有者にHDAB-JPへの電子ヘルスデータ提供義務を法定する。（段階的導入も検討）
- 【新規立法】データ提供に伴う費用補償を法定する。二次利用の利用料収入を原資とし、データ提供者への還元を制度化する。
- 【新規立法/法改正】違反に対する行政措置・制裁金の仕組みを整備し、一貫性と実効性のある執行体制を構築する。
- 【予算措置】一次利用基盤のシステム改修費用は「国民の権利保障」として公費負担とし、医療機関の負担を軽減する。
- 【技術基準】データ登録の現場負担を最小化する仕組みの整備：生成AIによる診療会話からのカルテ自動生成、EHR記入がそのまま二次利用データとなるシステム設計（二重入力の排除）等。
- 【制度設計】データの価値に見合う経済的報酬の制度化、アウトカムに基づく診療報酬支払制度への移行（保険者機能の活用）等、データ提供のインセンティブを重視する。

① EHDS規則

- 加盟国ごとの電子識別・認証メカニズムとMyHealth@EU/HealthData@EUの接続により、患者識別を制度設計に組込んでいる。
- EHRシステムの強制認証（第III章）：EEHRxFへの準拠を義務化し、ベンダー間の壁を廃する。
- eIDAS規則に基づく電子識別手段を活用し、自然人の識別・認証を法的に担保する。
- 一次利用で確立した識別基盤が、二次利用のデータ連結にもシームレスに機能する設計する。

② 我が国の課題

- マイナンバーカードのオンライン資格確認は普及途上だが、二次利用との連携は法的に未整備である。
- 識別子候補として「ID5」（被保険者番号ベース）とマイナンバーが検討中だが未決定である。
- ID5の限界：介護保険・予防接種等との横断接続が困難。番号変更時の遡及生成に運用コストが大きくなる恐れがある。
- マイナンバー法の利用範囲が社会保障・税・災害対策に限定（第9条）されている。医療データ二次利用は対象外。
- NDB等との連結は匿名加工医療情報に限定されている。仮名加工医療情報との連結は制度的に未対応である。

③ 政策オプション — 唯一無二・不変・悉皆性を備えた識別子の法的位置づけの確立

- 【新規立法】特別法で、医療データ利活用に不可欠な識別子の要件（唯一無二性・不変性・悉皆性・一次二次横断の連結可能性）を法定し、当該要件を満たす唯一の患者識別子を制度化する。現在検討中のID5（被保険者番号ベース）等は横断接続の困難さ・番号変更時の運用コスト等から要件充足の可能性が低く、現存する番号でこれらの要件を満たし得るのはマイナンバーのみである。
- 【法改正】マイナンバー法を改正し、医療等データの利活用を利用目的に追加する。または、特別法に基づく利用の例外規定を整備する。なお、EHDSが単一IDを採用していないのは加盟国間の制度的多様性による妥協の結果であり、単一国の日本ではむしろ統一識別子導入の合理性がより高い。
- 【法改正/技術基準】EHRシステムの標準化・相互運用性要件を法的に義務化（EHDS第III章に相当）する。

① EHDS規則

- 各加盟国にHDAB設置を義務化（第55条）。2027年3月までに指定する。
- HDABの一元的機能：申請審査・データ許可発行・SPE提供・データ品質管理・監視監督を一体的に実施する。
- 審査期限の法定：完全な申請から3か月以内にデータ許可を発行/拒否（第68条第4項）
- HealthData@EU：単一申請で複数国データにアクセス可能な越境インフラ
- EHDS理事会（第92条）：加盟国代表による統一的ガバナンス機関

② 我が国の課題

- 統一的な審査・監督機関が不在。認定事業者ルート、NDB等の個別法ルートが並立している。
- 次世代医療基盤法：認定事業者3者が個別に審査。ワンストップ窓口がない。
- 公的DBの審査：NDB、介護DB、DPC、がん登録等ごとに個別審査体制。手順が重層的になっている。
- データ品質の統一管理やメタデータカタログ公開等、利用者の探索支援機能が未整備である。
- 安全な処理環境（SPE）の義務化が法定されておらず、データ持ち出しリスクが残存している。

③ 政策オプションー HDAB-JP（日本版データアクセス機関）の創設

- 【新規立法】 包括的特別法で、HDAB-JPを設置。データアクセス申請の一元的審査・データ許可発行・SPE提供・監督を所掌する。
- 【新規立法】 審査期限を法定し、迅速かつ予見可能なデータアクセスを保障。公衆衛生対応の迅速手続も整備する。
- 【新規立法/ガイドライン】 国家データセットカタログの整備・データ品質ラベル導入により、利用者のデータ探索を支援する。
- 【新規立法】 SPEの義務化により、生データの外部持ち出しを禁止し、セキュリティと利活用の両立を制度的に担保する。

■ 今回の報告

- 3月11日報告の「総論：制度の基本設計に関する論点（グランドデザイン）」を前提として、「各論：個別制度設計に関する論点（具体的な仕組み）」について報告した。
- グランドデザインと具体的な仕組みの両面から、国内の制度を考える必要がある。

■ ベンチマークとしてのEHDS

- EHDSは現状、世界的に見てもヘルスデータを活用するための最も進んだ仕組みである。
- 一方で、欧州委員会の提案に対して、ステークホルダーとの対話の結果、現実解への落とし込みが重視された論点も多数含まれている。
- ただし、これらの現実解は、今後見直しが予定されていることは留意すべきである。

■ EUにおける規制のトレンド

- EUの直近の規制のトレンドとして「簡素化と実装」が挙げられる。
- これは現政権の第1期までに提案された各規制の重複について、統合と合理化を進めるものである。
- ヘルスデータの日本における検討でもこのようなトレンドは参考になるのではないか。

■ 日本のスケジュール

- EUはEHDSに関して、2035年以降も含めた長期の実装スケジュールを予定している。
- このような中で、環境の変化も考慮すると、現状（As is）を基準として現実解（Can be）を考えるのではなく、理想解（To be）からバックキャストで考える必要があるのではないか。
- EHDSも欧州委員会提案から成立まで約3年を要しており、包括的な制度設計には相応の時間が不可避である。
- 日本の医療データ基盤を支える体系的立法として、長期的に整合性のある制度を構築することが国益にかなう。
- 個別法改正による場当たりの対応は、将来の制度的整合性を損ない、後世に追加コストを残すリスクがある。

(参考) 論点1 利活用データの範囲：EHDS第51条データ分類と日本法

EHDSが明示列挙する17カテゴリのうち、日本法で二次利用が制度化されているのはEHR・レセプト・がん登録等の一部に限られ、多くは「※」（制限付き）または「×」（枠組みなし）。

号	EHDS第51条での分類	① EHDS	② 日本法での利用可能性※	③ 差分・課題
(a)	EHRからの電子ヘルスデータ	○ 二次利用対象	△ 次世代医療基盤法により匿名加工/仮名加工の対象 (本人通知 + オプトアウトが前提)	同意/通知要件が障壁。対象施設も認定事業者経由に限定
(b)	健康の社会的・環境的・行動的決定要因データ	○ 二次利用対象 (2031年適用開始)	× 法的枠組みなし (個別研究でのみ収集)	包括的な収集・提供の法的根拠が存在しない
(c)	医療ニーズ・資源配分・アクセス・支出の集計データ	○ 二次利用対象	△ NDB (レセプト・特定健診) で一部利用可 (個別審査、利用目的限定)	横断的データセットとしての統合が不可。審査体制が分散
(d)	ヒトの健康に影響する病原体データ	○ 二次利用対象	△ 感染症法に基づくサーベイランスデータ (二次利用は法定されていない)	二次利用の法的根拠が不明確。パンデミック対応に支障
(e)	医療関連行政データ (調剤・償還請求等)	○ 二次利用対象	△ NDB (レセプト) で利用可 (個別審査、利用目的限定)	利用目的が「研究開発」等に限定。政策立案目的等が不十分
(f)	ヒトの遺伝的・エピゲノムの・ゲノムのデータ	○ 二次利用対象 (2031年適用開始) 加盟国に追加保護裁量	× 包括的な法的枠組みなし (ゲノム医療推進法は理念法)	ゲノムデータの二次利用に関する法的根拠が未整備
(g)	その他ヒト分子データ (プロテオミクス、メタボロミクス等)	○ 二次利用対象 (2031年適用開始) 加盟国に追加保護裁量	× 法的枠組みなし (個別研究ベースのみ)	オミクスデータの体系的な二次利用制度が存在しない
(h)	医療機器から自動生成される個人電子ヘルスデータ	○ 二次利用対象	× 法的枠組みなし (医療機器規制は安全性中心)	医療機器由来データの二次利用の法的根拠が存在しない
(i)	ウェルネスアプリからのデータ	○ 二次利用対象 加盟国に追加保護裁量	× 法的枠組みなし (個人情報保護法の一般規律のみ)	PHR/ウェルネスデータの二次利用制度が未整備
(j)	医療専門職の職歴・専門分野・所属機関データ	○ 二次利用対象	△ 医師等資格確認検索で一部公開 (二次利用の法的根拠なし)	医療従事者データの体系的な二次利用制度が存在しない
(k)	人口ベースのヘルスデータ登録簿 (公衆衛生登録簿等)	○ 二次利用対象	△ がん登録等の個別法で一部利用可 (利用目的・手続が個別法ごとに異なる)	統一的な枠組みなし。登録簿ごとに法律・審査が異なる
(l)	医療登録簿・死亡登録簿からのデータ	○ 二次利用対象	△ 人口動態統計で一部利用可 (死因統計等。個別審査)	死亡データと臨床データの連結が制度的に困難
(m)	臨床試験・臨床研究・臨床調査データ	○ 二次利用対象 (2031年適用開始)	△ 臨床研究法に基づくデータ (二次利用の法的根拠は不明確)	臨床試験データの体系的な二次利用制度が未整備
(n)	医療機器からのその他ヘルスデータ	○ 二次利用対象	× 法的枠組みなし (医療機器規制は安全性中心)	(h)と同様。医療機器データの二次利用制度が存在しない
(o)	医薬品・医療機器の登録データ	○ 二次利用対象	△ PMDA審査情報等が一部公開 (二次利用の包括的枠組みなし)	薬事データの二次利用が体系化されていない
(p)	研究コホート・質問票・調査データ (初回公表後)	○ 二次利用対象 (2031年適用開始)	△ 個別研究の判断に委ねられる (データ共有は義務ではない)	研究データの共有・再利用が制度的に担保されていない
(q)	バイオバンク及び関連DBからのヘルスデータ	○ 二次利用対象 加盟国に追加保護裁量	△ バイオバンク・ジャパン等が個別に運用 (包括的法的枠組みなし)	バイオバンクデータの二次利用に関する統一法が存在しない

○ = 二次利用対象として明記 △ = 一部利用可能だが制限あり × = 法的枠組みなし/対象外

※「日本法での利用可能性」の検討は外形的、暫定的なものであるが、立法趣旨や法目的がEHDSにおけるヘルスデータの二次利用とは異なるものがほとんどであり、このような判断をした。

(参考) 論点2 二次利用を可能とする利用目的・利用主体の範囲と日本法

日本法には禁止目的のネガティブリストが存在せず、利用主体も認定事業者経由に限定。ポジ/ネガ両面の法定と利用主体の拡大が必要。

利用主体の範囲

号	EHDS第53条 許容目的	① EHDS	② 日本法での対応状況※	③ 差分・課題
(a)	公衆衛生・労働衛生の分野における公益 (感染症対策・公衆衛生監視・医薬品安全性等)	○ 許容 (公的機関に限定)	△ 感染症法・食品衛生法等の個別法 (次世代医療基盤法の対象外)	公衆衛生目的の二次利用が包括的に法定されていない
(b)	政策立案・規制活動 (保健・介護分野の公的機関の業務支援)	○ 許容 (公的機関に限定)	△ NDB等の公的DBで一部可能 (利用目的が個別法ごとに限定)	政策立案目的の二次利用が横断的に法定されていない
(c)	公式統計 (国家統計・EU統計)	○ 許容 (公的機関に限定)	△ 統計法に基づく利用は可能 (医療データとの連結は限定的)	統計目的での医療データ横断利用が制度的に困難
(d)	教育・教授活動 (職業教育・高等教育レベル)	○ 許容	× 次世代医療基盤法の対象外 (教育目的は利用目的に含まれず)	教育目的の二次利用が法的に認められていない
(e)	科学研究 (公衆衛生・HTA・品質安全性確保)	○ 許容	△ 次世代医療基盤法で仮加工医療情報の利用が可能 (認定事業者経由)	利用可能だが認定事業者経由に限定。直接アクセス不可
(e)(i)	製品・サービスの開発・革新活動	○ 許容 ((e)の一部)	△ 次世代医療基盤法の「研究開発」に含まれるが解釈に幅がある	「開発・革新」の範囲が法文上不明確
(e)(ii)	アルゴリズムの訓練・試験・評価 (AI・医療機器・デジタルヘルス)	○ 許容 ((e)の一部)	× AI訓練目的の二次利用は法的に明確でない	AI開発のための医療データ利用の法的根拠が未整備
(e)(iii)	ケア提供の改善・治療最適化・医療提供改善	○ 許容 ((e)の一部)	× 「医療の質向上」目的での二次利用は法定されていない	臨床改善目的のデータ利用が制度的に困難

○ = 許容目的として明記 △ = 一部の法律で限定的に可能 × = 法的に認められていない/不明確 注: (a)(b)(c)は公的機関に限定 (第53条第2項)

※「日本法での利用可能性」の検討は外形的、暫定的なものであるが、立法趣旨や法目的がEHDSにおけるヘルスデータの2次利用とは異なるものがほとんどであり、このような判断をした。

EHDS第54条 禁止目的 (ネガティブリスト)

号	EHDS第54条 禁止目的	① EHDS	② 日本法	③ 差分
(a)	個人に不利益となる決定 (法的・社会的・経済的効果を及ぼすもの)	× 禁止	明示的禁止規定なし	禁止目的の法定が必要
(b)	雇用・保険・信用契約等における差別的決定	× 禁止	明示的禁止規定なし	禁止目的の法定が必要
(c)	広告・マーケティング活動	× 禁止	明示的禁止規定なし	禁止目的の法定が必要
(d)	有害な製品・サービスの開発 (違法薬物・武器・依存症誘発等)	× 禁止	明示的禁止規定なし	禁止目的の法定が必要
(e)	国内法の倫理規定に反する活動	× 禁止	倫理審査は個別対応 (法的拘束力は限定的)	倫理規定違反の法的制裁が未整備

利用主体の範囲

利用主体	① EHDS	② 日本法	③ 差分
公的機関 (国・地方・規制当局)	○ (a)(b)(c)目的は公的機関に限定	△ NDB等で個別法ごとに利用可能 (手続が分散)	横断的な利用権限が法定されていない
大学・研究機関	○ 全目的で申請可能	△ 次世代医療基盤法の認定利用事業者経由	直接のデータアクセスが不可。認定要件が障壁
産業界 (製薬・医療機器・AI等)	○ 全目的で申請可能 (禁止目的を除く)	△ 次世代医療基盤法の認定利用事業者経由	同上。利用者の裾野が狭い
零細企業・スタートアップ	○ 申請可能。手数料減額の裁量	× 事実上アクセス困難 (認定要件・コストが障壁)	中小企業のアクセス支援制度が存在

以下の3論点は、個別制度設計の前提となる。

論点1：一次利用と二次利用の統合的設計

EHDS：EHDSは一次利用（第II章）と二次利用（第IV章）を単一規則で一体的に規律し、価値の循環（EHR記録→二次利用（研究等）→知見の該当患者への還元→新たなデータ蓄積）を法の基本構造としている。

日本：一次利用（医療DX工程表）と二次利用（次世代医療基盤法等）が制度・システムとも分断されている。データ標準化も個別に進行し、二重投資が発生する可能性が高い。

方向性：包括的特別法で一次利用・二次利用を統合的に設計し、データの「循環」を含むライフサイクル全体を規律する。

論点2：市民の信頼（Trust）確立と可視化

EHDS：EHDSは市民の権利（データアクセス・ポータビリティ・制限・ログ確認等）を第3～10条で詳細に規定している。HDABの活動報告書公表も義務化（第59条）している。

日本：「国民理解」が課題と認識されているが、市民が自己のデータ利用状況を確認する仕組みが制度化されていない。

方向性：「市民ダッシュボード」（アクセスログ閲覧機能）を法的に整備し、出口規制への転換を国民の信頼で支える。

論点3：持続可能なコスト・ベネフィットモデル

EHDS：EHDSはデータ利用手数料制度（第62条）によりHDAB運営費を利用者負担で賄う設計となっている。データ保有者への費用補償も規定する。

日本：認定事業者の財政問題については国会やメディアでも取り上げられている。一次利用基盤の整備費も医療機関負担が中心で、二次利用基盤の財源設計が未確立である。

方向性：一次利用は公費中心、二次利用は産業界の利用料収入中心でまかなうような「ベストミックス」モデルを法的に位置づける。

(参考) EHDS規則の条文対照表

論点	EHDS主要条文	規定の概要
1. データ範囲・同意	第51条、第71条	第51条：二次利用対象の最小カテゴリ（EHR、レジストリ、臨床試験、行政、ゲノム等） 第71条：オプトアウト権（理由不要・撤回可能）。公衆衛生等の例外を国内法で規定可
2. 利用目的・主体	第53条、第54条	第53条：許容目的（公衆衛生・研究・政策・統計・AI訓練・教育・医療改善等） 第54条：禁止目的（個人不利益決定・保険差別・マーケティング・許可外第三者提供等）
3. 提供義務・制裁	第60条、第62条 第64条	第60条：データ保有者の提供義務（3か月以内） 第62条：費用補償の手数料制度 第64条：制裁金（最大2000万€/売上4%）
4. 識別子・標準化	第III章（第25-49条） 第14-15条	EHRシステムの強制認証、欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット（EEHRxF） eIDAS準拠の電子識別・認証メカニズム
5. 審査・監督	第55-59条 第67-69条 第73条、第92条	第55条：HDAB設置義務 第67-69条：申請・許可・請求の手続 第73条：安全な処理環境（SPE）の要件 第92条：EHDS理事会

