

欧州におけるヘルスデータの一次利用・二次利用の動向

— 欧州ヘルスデータスペースを中心に —

岡田美保子（一般社団法人医療データ活用基盤整備機構）

Trends in Primary and Secondary Use of Health Data in Europe — Focusing on the European Health Data Space —

Miboko Okada
Institute of Health Data Infrastructure for All

【要旨】 欧州では「欧州データ戦略（A European Strategy for data）」において分野別に「データスペース（Data Space）」を構築する方向性が示されていた。ヘルスデータはGDPR（General Data Protection Regulation）において「特別な種類の個人データ」に設定され、通常の個人データより取扱いが制限されているが、2022年5月3日、欧州委員会は「欧州ヘルスデータスペース（European Health Data Space: EHDS）」に関する法案を公表した。GDPRではヘルスデータの取扱いについて考え方や法的根拠が加盟国でバラバラになり、特に研究利用において混乱をきたしていたとされる。EHDSの導入は、この混乱を解決し、ヘルスデータの一次利用、二次利用ともに推進して、医療の質向上、制度設計、政策決定、産業振興などに繋げることを目的とするとされる。本稿では欧州におけるヘルスデータの一次利用、二次利用の動向について概要を述べる。

【キーワード】 ヘルスデータ 一次利用 二次利用 EHDS GDPR

【Abstract】 In Europe, health data is set as a “special type of personal data” under the GDPR, and health data handling is more restricted than that of ordinary personal data. On May 3, 2022, the European Commission published “the European Health Data Space” bill. Under the GDPR, the approach and legal basis for the handling of health data differed among member states, which was said to have caused confusion, especially when it came to research use. The introduction of EHDS is said to be aimed at resolving the related issues and promoting both primary and secondary use of health data to improve the quality of health care, policy design, policy decision makings, industrial promotion, and so on. This paper provides an overview of trends in primary and secondary use of health data in Europe.

【Keywords】 Health data primary use secondary use EHDS GDPR

1. はじめに

欧州連合（EU）では個人データの保護を目的とした「欧州連合一般データ保護規則（EU General Data Protection Regulation: GDPR）」が2016年5月24日に施行され、2018年5月25日から適用が開始された。GDPRは個人データやプライバシーの

保護に関して、EUデータ保護指令より厳格に規定し、EUデータ保護指令がEU加盟国による法制化を要するのに対し、GDPRはEU加盟国に同一に直接効力を持つ¹。

GDPRにおいてヘルスデータ（Health Data）²は「特別な種類の個人データ（special categories of personal data）」に設定され、通常の個人データより取扱いが制限されている。他方、2022年5月3日、欧

州委員会は欧州でのヘルスデータの利用や共有などを安全、有益に行うための「欧州ヘルスデータスペース（European Health Data Space：EHDS）」に関する法案を公表した。GDPRでは欧州のヘルスデータの取扱いについて、考え方や法的根拠が加盟国でバラバラになりヘルスデータの一次利用だけでなく、二次利用、特に研究利用において大きな混乱をきたしていたとされ、EHDSの導入は、この混乱を解決し、一次利用はもちろん、二次利用も強力に推進して、医療の質の向上、行政による制度設計、政策決定、産業振興などに繋げることを目的とするとされる。

本稿では、EHDSを中心として、欧州におけるヘルスデータの一次利用、二次利用の動向について概観したい。

2. 欧州連合一般データ保護規則（EU General Data Protection Regulation：GDPR）

GDPRは、EU域内の個人データのEU域外への移転について規定しており、EU域内から域外へ個人データを移転するには、十分な個人データ保護の保障（欧州委員会が、データ移転先の国が十分なレベルの個人データ保護を保障していることを決定）、BCR（Binding Corporate Rules：拘束的企業準則）の締結（企業グループで1つの規定を策定し、データ移転元の管轄監督機関が承認）、SCC（Standard Contractual Clauses：標準契約条項）の締結（データ移転元とデータ移転先との間で、欧州委員会が認めたひな形条項による契約の締結）等、一定の条件を満たす必要がある。GDPRは、EU域内の事業者だけでなくEU域外の事業者にも適用されることから、国内においても各組織・企業等の業務への影響等について、注意喚起がなされてきたが、日本は2019年1月23日、欧州委員会が十分なレベルの個人データ保護を保障している旨を決定し、民間事業者に関してはEUから日本への個人データの移転はSCCの保護措置を取らなくとも、個人情報保護委員会の十分性認定補完的ルールを順守することで可能となっている^{3,4}。

医療分野においては遺伝に係るデータ、生体情報を含むヘルスデータは加盟国内での柔軟な運用ができるよう設計されており、加盟国法によりGDPRに付加的な条件を付ける、あるいは制限できる条文となっている（GDPR第9条「特別な種類の個人データ（special categories of personal data）の取扱い」第4項）。なお、臨床治験に関してはEUのClinical Trial Regulation（EU-CTR）が2022年1月31日に施行されており、EU-CTRとGDPRの境界の解釈について「EU-CTRとGDPRの相互関係に係るQ&A（2019年2月欧州委員会・保健・食品安全総局）」が出され、臨床試験で収集される被験者のデータの取扱いについてEU-CTRとGDPRの2つの法律から説明がなされている⁵。

3. 欧州ヘルスデータスペース規則案（EHDS）

「欧州ヘルスデータスペース（European Health Data Space：EHDS）法案」はヘルスデータの一次利用と二次利用にわたり、大きなインパクトがある動きとして、日本をはじめ欧州以外の国々でも研究者や業界の高い関心を集めている。国内では一般社団法人次世代基盤政策研究所NFIにおいてEHDSの欧州調査特別WGが設置されている。

3.1. 欧州ヘルスデータスペースの考え方

欧州では「欧州データ戦略（European Strategy for data）」において分野別に「データスペース（Data Space）」を構築するという方向性が示されていた⁶。その中で、EHDSのメリットは以下のように説明されている。

「人々は自分の国で、また国境を越えて、自身のヘルスデータを管理できる。EHDSにより、人々は電子形式のデータに無料で容易にアクセスできるようになる。これらのデータを加盟国内および加盟国間の医療専門職と容易に共有し、医療提供を改善することができる。市民は自分のデータを完全に管理することができ、情報の追加、誤ったデータの修正、他者のアクセスの制限、自分のデータがどのように、またど

のような目的で使用されているかについての情報を得ることができ、研究、イノベーション、政策立案のためのヘルスデータの利用を向上させる。」

EHDS に関する国民の意見として、EHDS 提案に関する公開協議 23 (The open public consultation 23)⁷ では、回答者の 88% は、自分自身のヘルスデータに対するコントロールを促進する必要があると考えている。これにはヘルスデータへのアクセスや電子形式でのヘルスデータの送信が含まれる。回答者の 84% は、自分のヘルスデータを電子形式で他の医療専門職または組織に送信する権利を持つべきであるとしている。82% は公的医療提供者に対し、自身が選択した他の医療提供者／組織と電子的にヘルスデータを共有することを要求する権利を持つべきであるとし、回答者の 83% は、欧州ヘルスデータスペースは国境を超えて市民への医療提供を容易にすべきと回答している。

3.2. 一次利用と二次利用の推進

EHDS は一次利用 (primary use of data) だけでなく、二次利用 (secondary use of data) も推進するとされている。一次利用のためのインフラストラクチャーとして MyHealth@EU が、二次利用のためのインフラストラクチャーとして HealthData@EU が創設される。EHDS の全体概要は次のように説明されている⁸。

人々は国内で・国境を超えて自身のヘルスデータに対するコントロールを有すること

- ・EHDS により、人々は電子データに無料ですぐに、容易にアクセスできるようになる。これらのデータを加盟国内および加盟国全体の他の医療専門職と容易に共有でき、医療提供を向上させることができる。国民は自分のデータを完全に管理できるようになり、情報の追加、間違ったデータの修正、他者のアクセス制限、データの使用方法や目的に関する情報の入手が可能になる。
- ・加盟国は、患者サマリー、電子処方箋、画像と画像レポート、検査結果、退院時報告が欧州の共通形式で発行され受理されることを保証する。

- ・相互運用性とセキュリティは必須要件になる。EHR システムのメーカーは、これらの基準への準拠を証明することが求められる。
- ・国民の権利が確実に保護されるように、すべての加盟国は「デジタルヘルス当局 (digital health authorities)」を任命する必要がある。デジタルヘルス当局は、患者が国境を越えてデータを共有できるように国境を越えたデジタルインフラストラクチャーである MyHealth@EU に参加する。

研究・イノベーション・政策立案のためのヘルスデータの活用性を高めること

- ・研究、イノベーション、公衆衛生、政策立案、規制目的でヘルスデータを使用するための強力な法的枠組みを構築する。厳しい条件の下で、研究者、イノベーター、公的機関、産業界は、救命治療法、ワクチン、医療機器を開発し、医療へのより良いアクセスと、より弾力性ある医療体制 (resilient health system) を確保するために不可欠の大量の高品質ヘルスデータにアクセスできるようになる。
- ・研究者、企業、機関によるデータへのアクセスには、すべての加盟国に設立される「ヘルスデータアクセス機関 (a health data access body)」からの許可が必要となる。アクセスは、要求されたデータがクロードな安全な環境で、個人の識別を明らかにすることなく、特定の目的に使用される場合にのみ許可される。有害な製品やサービスの設計、保険料の値上げなど国民に不利益をもたらす意思決定にデータを使用することは固く禁じられる。
- ・ヘルスデータアクセス機関は、国境を越えたプロジェクトをサポートするために設立される二次利用のための新たな分散型 EU インフラストラクチャーである HealthData@EU に接続される。

3.3. ヘルスデータの二次利用のための枠組み

すべての加盟国はヘルスデータアクセス機関を設置し、データ二次利用のための新たな分散型 EU インフラストラクチャー「HealthData@EU」に参加する必要がある。HealthData@EU は EU4Health プロジェクトで 2022 年に試験的に導入されている。(EHDS 提案 SECTION 3 Data Permit for the Sec-

ondary Use of Electronic Health Data.)

ヘルスデータアクセス機関

加盟国は電子ヘルスデータの二次利用のためのヘルスデータへのアクセス許可を担当する1つ以上のヘルスデータアクセス機関（新規の公共部門機関を設立するか既存の公共部門機関または規定された条件を満たす公共部門機関の内部サービス）を指定する。加盟国が複数のヘルスデータアクセス機関を指定する場合は、他のヘルスデータアクセス機関との要請を調整する1つのヘルスデータアクセス機関を指定する。ヘルスデータアクセス機関は、データ利用者がデータアクセス申請書に示した処理目的に関連し、かつデータ許可に沿って要求された電子ヘルスデータへのアクセスのみを提供する。当該データでデータ利用者の処理目的を達成できる場合には、匿名化データ（anonymised data）を提供する。匿名化されたデータではデータ利用者の処理目的を達成できない場合は、ヘルスデータアクセス機関は電子ヘルスデータへのアクセスを仮名化形式（pseudonymised format）で提供しなければならない。仮名化データの再識別に必要な情報は、ヘルスデータアクセス機関にのみ提供される。データ利用者は、仮名化形式で提供された電子ヘルスデータを再識別してはならない。データ利用者が、ヘルスデータアクセス機関による仮名化のための措置を尊重しない場合、適切な罰則が適用される。

なお、正確さに欠けるが、anonymized dataは、およそ個人を再識別することができないデータで、pseudonymized dataは個人識別子を本人とわからない仮名で置き換えたデータである。前者が日本の個人情報保護法における「匿名加工情報¹⁰」、後者が「仮名加工情報¹¹」に相当すると考えられる。

Anonymization, pseudonymizationとも複数のISO規格で用語が定義されているが説明文は、それぞれであり、前者は例えばISO/IEC 29100:2011では「個人識別情報を、直接的または間接的に特定できないように、不可逆的に変更するプロセス」、後者はISO/TR 18638:2017では「個人識別情報に適用され、識別情報をエイリアス（仮名）に置き換えるプロセス」と定義されている。

ヘルスデータアクセス機関への許可申請

二次利用の希望者は、ヘルスデータアクセス機関に許可申請する必要がある。データ許可は、データがどのように使用され、いかなる目的で使用されるかを規定する。データは、サイバーセキュリティの明確な基準を備えたヘルスデータアクセス機関が提供する閉鎖された安全な環境でのみアクセスでき処理できる。データを個人に不利な決定を下すこと、保険料を引き上げること、医療専門職や患者に医療製品を販売すること、有害な製品やサービスを設計することに利用することは禁止されている。データ利用者は利用の結果を公表し、個人の健康に関連するいかなる重要な知見も、ヘルスデータアクセス機関に通知しなければならない。第三国の研究者やイノベーターは、EU域内の研究者やイノベーターと同じ条件及び要件の下で、二次利用のためにデータにアクセスできる。

3. 各国におけるデジタルヘルスの動向とEHDS

欧州ではeHealthという用語がアカデミアでも広く使われてきているが、デジタルヘルスという用語は医療保険、保険償還、個人医療カードなど政策と結びついて統一的に用いられている。デジタルヘルス政策で、患者が自身の電子ヘルス記録を参照できる、任意で診療情報を電子記録に登録して医療者と共有できるなど、患者と医療者の情報共有、診療情報と個人のヘルス記録の一体化が進められている。以下ではイタリア、ドイツ、フランスの例を簡単に見てみたい。

3.1. イタリア

イタリアは医療へのアクセスの普遍性、平等性、公平性の原則に基づいて国民保健サービス（National Health Service: NHS）によるユニバーサルヘルスケアが実現されている。中央政府の保健省は医療制度やケアの提供基準（国全体で標準として保証される必須支援レベル）を定め、現場の医療サービス提供は21の地方行政区（図1）の責務となっている。地方行政区はそれぞれケアへのアクセスのための政

図 1



策を策定する。医療は NHS 病院，地域の医療施設により提供される他，NHS が認可した民間機関によって提供される。デジタルヘルスについては，立法規制構造，組織モデル，福祉戦略が地区ごとに異なり，各地区の自律性が重要な障壁となっているとされるが，近年イタリア保健省は EU レベルと国家レベルの両方でデジタルヘルス開発を目的としたイニシアティブの推進者，実施機関，管理者としての役割を果たしているとされる。

電子医療記録 (Fascicolo Sanitario Elettronico : FSE)

イタリアの電子医療記録 (Fascicolo Sanitario Elettronico : FSE) は，患者に関する一連のデジタルヘルス及びソーシャルヘルスのデータと文書であり，イタリア NHS の外部で提供されるサービスも参照する。市民が自分の全履歴を追跡して参照し医療専門職と共有し，より効果的，効率的なサービスを確保できるようにするためのツールである。FSE を構成するすべての情報と文書は相互運用可能であり，患者の居住地域だけでなく国の領土全体での相談を可能とし，医療専門職が文書にアクセスし，患者は自由に治療を選択したり，情報を共有できる。緊急時には医療専門職は迅速にアクセスし，介入して結果を保証するために必要なすべてのことを知ることができる。義務化された最小限の部分（患者識

別および管理的データ，救急処置報告，退院通知書，患者サマリー，薬剤関係文書，臓器・組織提供の同意または拒否）と，オプションで病院が作成する文書のデジタル化プロセスの成熟度や地域の機関の選択に依存する補足文書がある。

なお，ここで述べた FSE の機能は，以下の法令により定められたものと考えられる。

参考法令

- ・首相令 2015 年 9 月 29 日 No. 178 「電子医療記録に関する規制」
- ・2022 年 5 月 18 日法令「電子医療記録の文書を構成する必須データの統合」
- ・2022 年 5 月 20 日政令「電子医療記録の実施に関するガイドラインの採択」

<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it/cosa-contiene>

図 2 はイタリアデジタル庁 (AgID) の Electronic Health Record のモニタリングサイトである。

3.2. ドイツ

ドイツは国民皆保険制度で，国民の約 9 割が法定健康保険 SHI (The Statutory Health Insurance) に加入し，約 1 割は民間健康保険に加入している。法定健康保険の保険者は「疾病金庫 (Krankenkasse)」とよばれる連邦，州及び地方自治体から独立した公法人である。ドイツの公的健康保険に加入している国民は，法定健康保険医協会に加盟している医師を受診することができる。2015 年 1 月，ドイツでは「E-Health 法 (ヘルス分野における安全なデジタル通信とアプリケーションに関する法律)」の法案が提出された。ドイツ連邦保健省は，保険者と医療機関が投資して設立した Gematik (ドイツデジタル医療庁 : National Agency for Digital Medicine) に，医療情報基盤や電子健康保険証 (eGK : Die elektronische Gesundheitskarte) などを開発させた。

電子患者記録 ePA (elektronische Patientenakte)

2021 年 1 月以降，電子患者記録 ePA (elektronische Patientenakte) の導入が進められており，2023 年には実装が完了する予定とされている。ePA は健康

図 2 電子医療記録（Fascicolo sanitario elettronico：FSE）のモニタリングとダッシュボード
地図の深い緑は文書（ドシエ）サービスの 100% 実施地域を、最も明るい色は 0% 実施の地域を表す。イタリア デジタル庁（Agency for Digital Italy）ウェブサイトより。
<https://www.fascicolosanitario.gov.it/it>（英語表示，参照 2023-8-1）



保険でサポートされ，2021 年から法定健康保険会社は，スマートフォンやタブレットのアプリを介して SHI に加入している患者に ePA の提供を開始している。被保険者には通常，アプリとして無料提供され，患者は自身のスマートフォンやタブレットなどにインストールできる。ePA は患者の同意があれば，患者の同意の範囲内で，患者データを 1 つの仮想的な場所に一元的に保存することを目的としている。ePA を作成するかどうかは患者の任意である。ePA へのアクセスは，患者がアクセス権を与えた医

師，他の医療従事者のみ可能である。アクセスの許可には時間制限も設定できる。ePA には DiGA（Digital Health Applications/apps）を通じて収集された投薬記録とデータも含まれるようになる。

ePA に入力できる情報

本人からは，すでに持っている自身の医療記録，日々の記録（痛み，血圧，血糖値，など），その他のデータ（フィットネス・トラッカーなどからのもの）など。本人が承認した医師や病院からは所見，

診断、医師の手紙、検査レポート、治療計画、など。さらに、電子投薬計画、救急データ（アレルギー、不耐症、定期的服用薬など緊急時に重要な情報）、リビングウィルなどである。

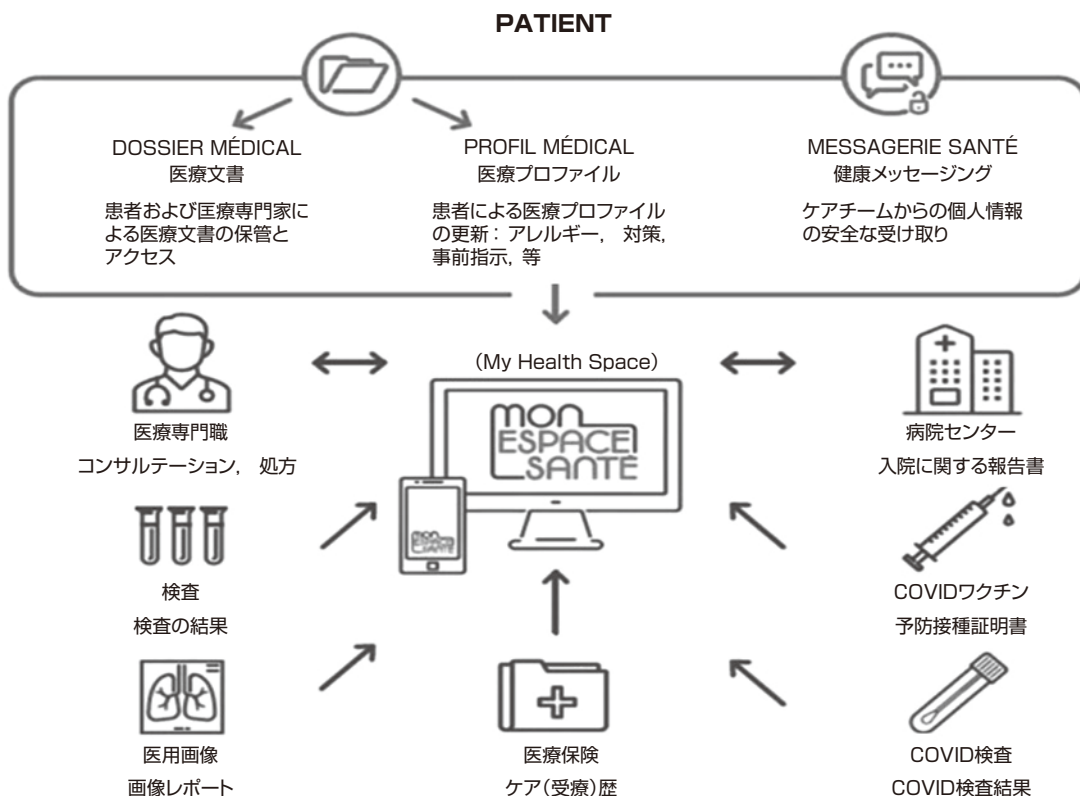
3.3. フランス

フランスでは、2016年10月にフランスの国家eHealth戦略が発表され、デジタルツール開発のための7億5000万ユーロを含む20億ユーロ（約3033億5200万円）の投資計画が発表された。2019年12月前身機関のASIP Santé（保健省所管の特殊法人でeHealthの推進組織）から移行して、フランス国家デジタルヘルス庁（ANS）が設立された。「医療システムの組織と変革に関する法第2019-774号」（2019年7月24日公布）は、特に「マイヘルス2022」戦略を反映したもので、医療データプラットフォーム、各ユーザのためのデジタルヘルススペースの開設、テレヘルスの開発などが挙げられている。

DMP (Dossier Médical Personnel) と DP (Dossier Pharmaceutique)

2004年、国の医療情報連携基盤としてDMP (Dossier Médical Personnel) が構築された。DMPは患者が自身の医療情報の参照や医師と共有したい情報を登録し、医療者は他の医療者と患者に関する診療情報を共有できるようにすることを目的としたシステムで、2011年稼働を開始した。あまり普及が進まなかったが、2016年、DMPは国民健康保険基金に委託され、DMPを開設する医師には金銭的インセンティブが導入され、その結果DMPの普及は加速し、健康保険に加入するすべてのフランス居住者向け電子医療記録として全国的に継続されることとなった。DP (Dossier Pharmaceutique) はフランスの薬局における処方データを共有するシステムで、2011年にサービスが開始された。過去4か月の処方データが蓄積され、薬剤師間で共有し、重複処方等の確認ができ、薬の飲み合わせ等によるリス

図3 My Health Space への情報フィード
<https://esante.gouv.fr/strategie-nationale/mon-espace-sante>



クを回避できるとされている。DMP に比べて多くの国民に利用されているとされる。

Mon Espace Santé (My Health Space)

「Mon Espace Santé (My Health Space)」は誰もが毎日の保健医療の主体になれる新しい安全なサービスで、医療専門家と同様、患者はすべての重要な医療文書を My Health Space に保管でき、完全なセキュリティのもと医療専門職と安全なメッセージングで通信し、記録を管理できる。My Health Space が開始し、2021 年 7 月 1 日以降は新規の DMP は作成されず、それまでに作成された DMP は（患者が反対しない限り）患者の My Health Space プロファイルに自動的に表示されることとなった。子供の健康状態を監視できるようにするオプションがあり、これを有効にすると子供のプロフィールは My Health Space サービスに直接リンクされる。My Health Space への情報提供の考え方を図 3 に示す。

- ・患者は自分の医療プロフィールを記入し、経過観察に役立つと思われる文書や情報を追加する。
- ・医療専門家、社会的および医療社会的機関および組織は、実施されたケアと検査に関連する文書を提出する。
- ・健康保険は、有料治療の履歴と新型コロナウイルスワクチン接種証明書を自動的に支払う。

4. 欧州規制領域における研究データ利活用の動向

DARWIN EU® (Data Analysis and Real World Interrogation Network) は、欧州医薬品庁 (EMA)、欧州医薬品規制ネットワーク、EU 全体の医療データベースから、ワクチンを含めて人が使用する医薬品の使用、安全性、有効性に関するタイムリーで信頼できるエビデンスを提供するための調整センターである。疾患、集団、医薬品の使用と有効性に関する実世界のエビデンスをヨーロッパ全土から提供するもので、欧州医薬品規制ネットワークの EMA および各国規制当局は、医薬品のライフサイクル全体で必要なときにいつでもこれらのデータを使用できる

こととされている。DARWIN EU は以下を可能とする。

- ・医薬品規制に使用するための観察データソースのカタログの確立・拡張
- ・医薬品の使用、安全性、有効性に関する高品質で検証済みの実世界データのソースの提供
- ・科学的プロトコルの開発、関連するデータソースの調査、研究結果の解釈と報告など、高品質で介入のない研究を実施することによる特定の問題への対処

DARWIN EU を介した分散データアクセスを可能にする承認されたヘルスケアデータベースの範囲は、時間経過とともに進化し、拡大するとしている。

DAWIN EU と EHDS

DARWIN EU は、欧州医薬品規制ネットワークを EHDS に接続する。規制当局と意思決定者のニーズとユースケースが DARWIN EU の開発を促進する一方で、DARWIN EU は EHDS の開発とヘルスデータの二次利用に関する欧州の原則「欧州ヘルスデータスペースに向けて」を実現するための共同行動にも貢献している。DARWIN EU は、EHDS の初期のフラグシップ「パスファインダー」として機能し、データ保護要件を完全に遵守しながら、ヨーロッパ全体でのヘルスケアの提供、政策立案、研究に使用するヘルスケアデータの交換を可能にしていくとされる。EMA は DARWIN EU の開発、立ち上げ、維持において中心的な役割を果たし、戦略的方向性を示し基準を設定する。調整センターを監督し、そのパフォーマンスを監視する。サービスプロバイダーは、DARWIN EU® 調整センターとして機能し、ネットワークのセットアップと日常業務の管理を担当する。2021 年 6 月に公開されたサービスプロバイダーの入札公募により、調整統括センターのコントラクタを選定し、エラスムス大学医療センターロッテルダムに決定した。

5. おわりに

本稿では欧州ヘルスデータスペース (European Health Data Space: EHDS) について概観した。加

盟国内、加盟国間にわたるヘルスデータの一次利用、二次利用における課題を包括的に取り上げたもので、欧州連合全体としての方向性を示すものである。そこで示される課題は、国内で共通する部分も多く、課題解決に向けての EHDS の方策は、デジタルヘルスを推進する各国に影響を及ぼすところが大きいのと考えられる。本稿での記載は正確性を欠くところがあり得るため、詳しくは直接原文にてご確認いただければ幸いである。

注・参考文献

- 1 海外立法情報課 島村智子 (2018) 「小特集 EU データ保護規則。外国の立法」『国立国会図書館調査立法考査局』No. 276-1。
- 2 「Health data」は「健康データ」と訳されることも多いが、「健康データ」という日本語のニュアンスに比べて「health data」は医療、医療提供、保健、健康など広い範囲にわたるデータを表すことから、ここでは「ヘルスデータ」と表している。
- 3 日本貿易振興機構 (ジェトロ) 「特集 EU 一般データ保護規則 (GDPR) について」 (<https://www.jetro.go.jp/world/europe/eu/gdpr/>, 2023 年 8 月 20 日最終閲覧)。
- 4 個人情報保護委員会「EU (外国制度) GDPR (General Data Protection Regulation: 一般データ保護規則)」<https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/>, 2023 年 8 月 20 日最終閲覧)。
- 5 European Commission Directorate-general for Health and Food Safety, "Question and Answers on the interplay be-

tween the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation," (https://health.ec.europa.eu/system/files/2019-04/qa_clinicaltrials_gdpr_en_O.pdf, 2023 年 8 月 15 日最終閲覧)。

- 6 European Commission, "A European Strategy for data," (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data>, 2023 年 8 月 15 日最終閲覧)。
- 7 Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. 2022. "A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation," (https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/com_2022-196_en.pdf, 2023 年 8 月 15 日最終閲覧)。
- 8 "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space," (https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en, 2023 年 8 月 15 日最終閲覧)。
- 9 "DARWIN EU," (<https://www.darwin-eu.org/>, 2023 年 8 月 15 日最終閲覧)。

【参考】以下は日本の個人情報保護法における定義

- 10 匿名加工情報は、特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの(法第 2 条第 6 項)。「個人情報」(法第 2 条第 1 項)に該当せず、本人の同意を得ずに第三者に提供することが可能。
- 11 仮名加工情報は、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加工した個人に関する情報(法第 2 条第 5 項)であり、仮名加工情報を作成した個人情報取扱事業者においては、通常、当該仮名加工情報の作成の元となった個人情報や当該仮名加工情報に係る削除情報等を保有していると考えられることから、原則として「個人情報」(法第 2 条第 1 項)に該当するもの。