

2025 年 11 月 13 日

弁護士 中島 稔雄

弁護士 越場 真琴

1. はじめに

近年、創薬の高度化、AI 診断・遠隔医療の普及、パーソナライズド・ヘルスケアの広がりを背景に、医療・健康データの価値は急速に高まっています。他方で、個人情報保護や医の倫理との緊張関係は強く、データの「使い方」をめぐる社会的議論が尽きることはありません。こうした背景で、欧州では 2025 年 3 月、EU 内での電子的医療データの一次利用と二次利用の共通ルールを横断的に定め、国境を越えた利用を前提とする点で画期的な法律として、「European Health Data Space」（以下「EHDS 法」といいます。）が発効しました。

本稿は、EHDS 法のうち、「二次利用（Secondary Use）」に焦点を当て、GDPR との関係、日本の個人情報保護法や次世代医療基盤法との基本構造の違い、日本企業が EU 域内で該当データを扱う際の注意点を整理し、医療データの二次利用を巡る実務のポイントをご紹介します。

2. EHDS 法の概要及び制定の背景

医療データの使い道は、「一次利用」と「二次利用」に分かれます。一次利用は診療やその管理など本来の医療目的のための利用ですが、他方、二次利用は、研究・開発や政策立案、製薬開発や AI 学習といった産業利用など、個々の診療を離れ、社会のため利用される場面を指します。

EHDS 法は、GDPR の枠組みを基礎に、医療データに特化した共通ルールや共通インフラ、規制のあり方を定める包括的な規則であり、EU 内において個人の権利保護を強めつつ、研究等へのデータ利活用を活発化させることを狙いとしています。そして、医療データの二次利用については、「第 IV 章（Chapter IV）SECONDARY USE」にて体系化しており、適用対象や対象データ類型、禁止目的、データ許可制度、オプトアウト権、セキュア環境、EU 内横断インフラ「HealthData@EU」等について規定しています。

HealthData@EU のシステムのアーキテクチャについては、TEHDAS という共同行動プロジェクトが立ち上げられていて、議論が進められています。TEHDAS（2021–2023）と TEHDAS2（2024–）の成果物によって具体化が進み、EHDS 法では、2027 年 3 月までに要件・技術仕様・IT アーキテクチャ等の実施法が採択する計画を示しつつ、具体的には、以下の構想が示されています。まず (i) データ許可（68 条）と (ii) オプトアウト（71 条）を基礎として、(iii) 加

盟国ごとに設置される「ヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Body, HDAB）」がデータ二次利用に関する申請審査・許可・監督を行います。さらに、(iv) 二次利用のために提供されるデータ範囲と許容される目的が明示的に列挙されており（51 条、53 条）、(v) 二次利用は原則として「安全な処理環境（Secure Processing Environments, SPE）」でのみ行われ、利用者が SPE の外に医療データそのものを持ち出すことはできません（73 条）。そして、(vi) 国境を越えた EU 内での医療データの二次利用を技術的に支える共通インフラとして「HealthData@EU」（75～78 条）を整備した上で、各国に設置される窓口（National Contact Points, NCP）を技術的なゲートウェイとしてアクセスの調整役として機能させる、という構想が示されています。

なお、EHDS 法のうち、医療データの二次利用に関する内容については、施行や適用の時期に留意が必要です。EHDS 法自体は 2025 年 3 月に公示され、発効は同年 3 月 26 日となっていますが、二次利用に関して規定する第 IV 章は、2027 年、2029 年、2031 年、2035 年といった段階的な適用が予定されています。この段階的な適用は、各国の体制整備に時間を要することや、国同士での連携体制の整備のための準備期間が必要であることを考慮したものです。

3. 日本の個人情報保護制度との相違点

(1) 基本的な構造の違い

日本では、国民や患者の医療データについて、個人を特定できないように加工し、新薬や治療法の開発に役立てることを狙いとして、次世代医療基盤法が制定されています。同法は、さらなる医療データの利活用を促進すべく、2024 年に改正されており、現在は、同法に基づいて仮名加工医療情報を安全に管理し、利活用することを認定された取扱事業者を中心として限定的な利用者が仮名加工医療情報を収集・利活用する仕組みを採っています。

一方、EHDS 法は、加盟国で横断してデータ供給・利用することを前提に、HDAB が中心となって、申請→審査→許可→セキュア環境での二次利用→成果の公開という一連のプロセスが把握できるように制度化されています。複数国間でのやり取りを想定しているため、医療データ二次利用に関する一元的な管理を徹底する仕組みになっているといえます。安全な処理環境を整えた上で、その外への医療データの持ち出しを禁じ、基本的にその環境内で処理させるという基本設計は、次世代医療基盤法の II 型認定に基づく利用と共通する部分がありますが、データベースや処理環境プラットフォームとしてのスケーラビリティには大きな違いが生じると考えられます。

(2) 二次利用のための入口（データ許可）

EHDS 法では、データの開示元を「健康データ保有者」（2 条 2 項(t)）、研究者や企業などのデータ開示先を「健康データ利用者」（同項(u)）と定義しています。健康データ保有者は、遺伝情報や医療機器が自動的に生成したデータ、臨床研究データ等の広範な情報を含む電子健康データについて、健康データ利用者の求めに応じて利用可能にする義務を負っています（51 条）。

他方、健康データ利用者は、二次利用を行うにあたり、HDAB に対してデータアクセス申請を行い（67 条）、審査を経てデータ許可を受けるのが原則となっています（68 条）。審査にあたっては、研究、政策、製薬開発など許容目的（53 条(1)）に該当し、マーケティングや雇用といった禁止目的（54 条）に触れていないかが検討されます。

- * 日本では、次世代医療基盤法により、厚労相の認定作成事業者が医療機関等から医療情報を収集・統合してハブとなり、匿名加工医療情報や仮名加工医療情報を研究開発目的で利活用する枠組みを採用しており、利用事業者による申請の受付やこれに対する審査対応は、認定作成事業者が判断することとされています。

(3) 対象データの匿名化・仮名化

EHDS 法では、まずは匿名データでの提供¹を原則としつつ、匿名化では目的達成が困難であると認められる場合に限って、仮名データとしての提供が可能とされます（68 条(1)(c)、67 条）。その前提の下、認可を受けた申請者は、SPE 内で、医療データを実際に分析することができます。

現在、日本においては、次世代医療基盤法による認定作成事業者を通じた仮名加工医療情報の作成・利用・提供枠組みの他、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（「公的 DB」といいます。）による匿名化情報の利活用が進められています。しかし、匿名化情報では、精緻な分析を行う上で限界があることが課題視されており、匿名化情報よりも研究利用に有用な仮名化情報を利用する必要性について議論され始めています²。この点につき、今後は EHDS 法の仕組みを参考にしたより包括的な医療データの利活用基盤の整備が期待されます。

(4) オプトアウトの制度化

EHDS 法は、個人に対して二次利用からのオプトアウト権を付与しています（71 条）。オプトアウト権は、自分の識別可能なデータを将来の二次利用から外してほしいという意思表示を指し、実際にオプトアウト権が行使された場合に、将来に向かって提供が禁止され、提供済みの処理やデータには効力が及ばない点（71 条 3 項）等は日本の次世代医療基盤法と同様ですが、EHDS 法においては、公衆衛生の必要が認められる場合や、重要な公益上の理由による科学研究のために必要である場合等の一定の条件下においては、オプトアウトがされている医療データであっても二次利用することができることを認める加盟国法を制定できるようにしている点で特徴的です（71 条 4 項）。

¹ 匿名化された統計形式でのみ回答を得ることを目的とする健康データ要求という簡易な制度を用意している（69 条）。

² 「医療等情報の二次利用に係る現状と今後の対応方針について」厚生労働省医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室、2024 年 11 月

(5) 禁止される目的の明記及び成果公開の要請

EHDS 法は、二次利用の禁止目的（マーケティングや雇用等）を明記し、違反時の課徴金や、データ許可の取消しについても規定しています（54 条、64 条）。また、健康データ利用者に対しては、データ利用結果又は成果を一定期間以内に公表する義務が課されており、二次利用の透明性が担保されています（66 条、73 条）。

日本の次世代医療基盤法では、EHDS 法のような二次利用の目的制限や、データの利用結果・成果の公表義務について、研究倫理や助成のために求められることはあっても、制度として確立されていません。他方、個人情報保護法では、要配慮個人情報をオプトアウトで提供することを禁止したり、一度オプトアウトで受け取ったデータを同じ方法で他者に提供するような、いわゆる二重オプトアウトを禁止しており、データの提供経路の適正性確保のための安全管理が強化されていると言えます。

4. GDPR との関係

EHDS 法は、GDPR に代わるものではなく、GDPR の下位に位置づく規則です。したがって、二次利用の適法性評価においては、GDPR に規定する要件を重ねて、データ許可やオプトアウト権、禁止目的、成果の公開義務等の追加スキームを重ねる構造になります³。

5. まとめ

EHDS 法は、GDPR の一般原則の下に、医療データに関する制度設計を補強しようとする画期的な規則です。国境を超えた統一的な制度内で医療データを利活用するという場面は、現在の日本においては馴染みのあるものではありませんが、既に日本国内においても EHDS 法の制度を参考にした新たな医療データ利活用のあり方の検討が始まっており、今後の EHDS 法の動向に注視する必要があります。

³ European Commission “Frequently Asked Questions on the European Health Data Space” (March, 2025) p40

本ニュースレターは、法務等に関するアドバイスの提供を目的とするものではありません。
具体的な案件に関するご相談は、弁護士等の専門家へ必ずご相談いただきますよう、お願いいたします。
また、本ニュースレターの見解は執筆者個人の見解であり、当事務所の見解ではありません。