

データ利他主義とセキュアな処理環境： EHDS規則によるヘルスデータの 二次利用促進モデル

一般社団法人次世代基盤政策研究所
株式会社 KDDI 総合研究所

加藤 尚徳

1. はじめに

我が国においてデータ利活用における制度の検討が急速に進みつつある。そのような中で、速やかに参照することが望ましいと考えられる論点について、速報として本稿を執筆した。今後の我が国におけるデータ利活用法制を検討する上で、本稿の示す論点が読者に何らかの示唆をもたらせば幸いである。

現在、我が国において、人口減少が大きな課題となっている。厚生労働省が2025年6月4日に公表した「人口動態統計月報年計（概数）」では、2024年の出生数が68万6061人で、前年の72万7288人より4万1227人減少し、70万人を割り込んだことが明らかになっている。このような中で、国のデジタル行財政改革会議では、急激な人口減少に対応するため、利用者起点で我が国の行財政の在り方を見直し、デジタルを最大限に活用して公共サービスの維持・強化と地域経済活性化を進め、社会変革を実現するため「デジタル行財政改革取りまとめ2025」を取りまとめた。この中では、国民生活に密着し社会・経済的な重要性が高い分野（教育、子育て、医療、介護、モビリティ、インフラ、防災等）について、利用者起点で規制・制度の見直しやデジタル活用を進めるとともに、国・地方の共通基盤の整備を推進としている。2025年6月13日、「デジタル社会の実現に向けた重点計画¹⁾」が閣議決定された。この中には、「データ利活用制度の在り方に関する基本方針²⁾」が含まれており、同方針は人口減少をデータ・AIの社会実装によって克服し豊かな社会を実現することを前提として策定された。データ連携の基盤整備およ

びデータ標準化の推進、データ収集・データ保有者によるデータ提供インセンティブの確保、信頼性の高いデジタル空間の構築、官民におけるユースケース創出のための取組、がデータ利活用のための環境整備および当面の分野横断的な改革事項として示されている。さらに、先行個別分野として医療分野が明示されている。これは、医療データの利活用は、国民の健康増進、医療の質の向上、医療費の適正化、医学研究・創薬・医療機器開発など、一次利用と二次利用の両面から極めて重要な内容となっている。

このように、我が国のデータ利活用制度の変革が議論される中で、医療データの利活用はその先駆的な役割を果たそうとしている。基本方針においては、図1のように、従来のデータ保護（データの保護）分野における法制度に対して、「データ利活用（個人起点（一次利用）、社会起点（二次利用））」の領域が示されている。日米欧の法制度が比較される中で、我が国では整備が限定的なデータ利活用分野について、EUの制度としてEHDS規則（EHDS法）が参照されている。これは、基本方針の概要を示した図2にも明示されており、医療データに関して「EHDSを参考にした創薬、医学研究などの二次利用を進めるための包括的・体系的な法制度、情報システムの整備等（来年夏目途に議論、法改正が必要な場合は令和9年通常国会提出を目指す）」ことが明記された。加えて、他の先行分野の取組に比べて、医療データについては、参照されている法令がより具体的であることが理解できる。つまり、我が国における医療データの利活用のみならず、データ利活用全般の今後の法制度を考える上で、EUにおけるEHDS規則を理解する

1) 「デジタル社会の実現に向けた重点計画」<https://www.digital.go.jp/policies/priority-policy-program>（最終アクセス：2025年7月27日）

2) 「データ利活用制度の在り方に関する基本方針」https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/5ecac8cc-50f1-4168-b989-2bcaabffe870/3f34e872/20250613_policies_priority_outline_07.pdf（最終アクセス：2025年7月27日）

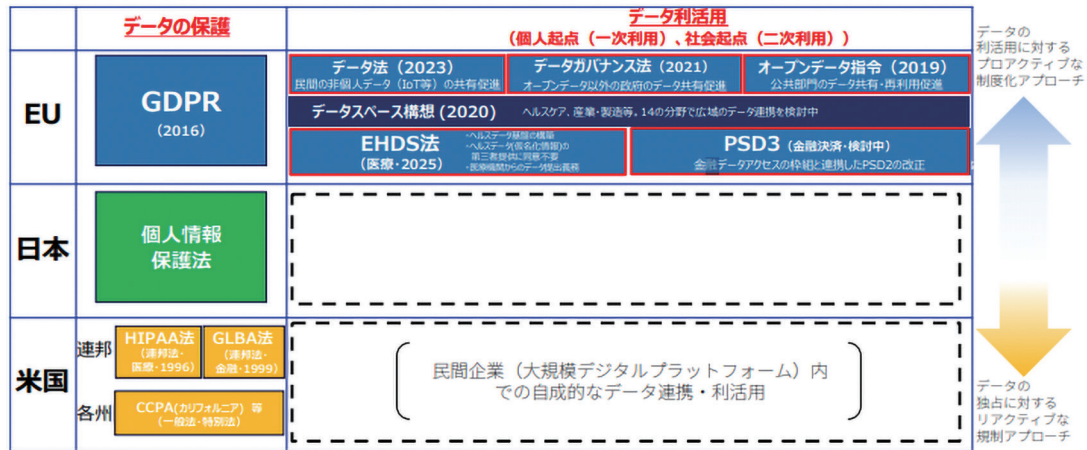


図1 基本方針で示された検討の対象領域

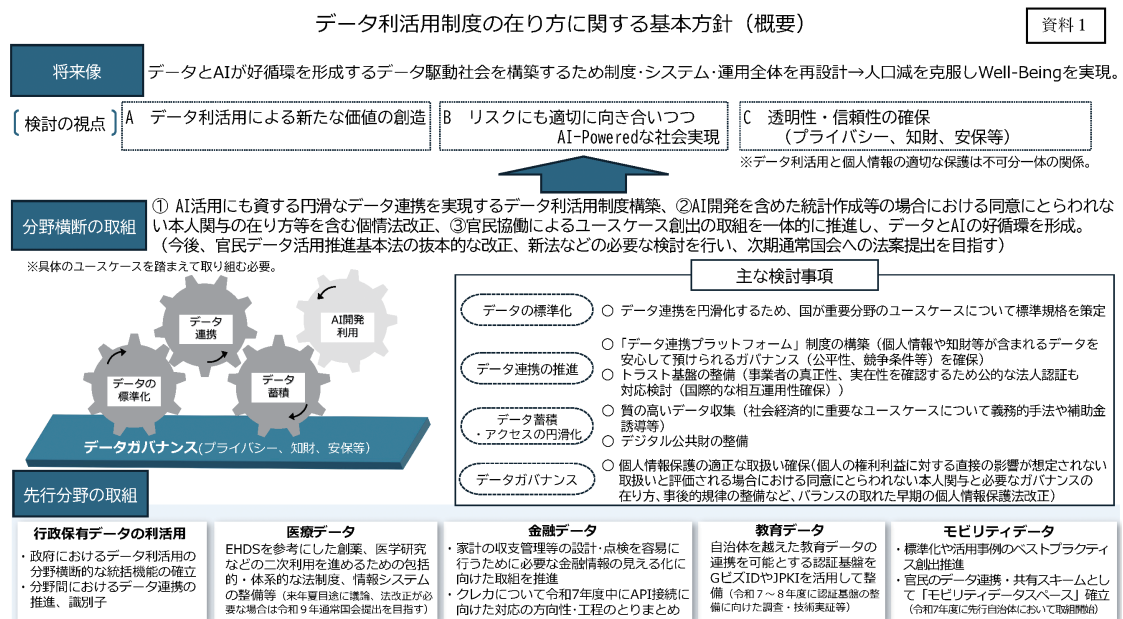


図2 基本方針の概要 (データ利活用制度の在り方に関する基本方針 (概要))

ことは大きな意味を持つ。

本稿においては、このような中で、データ利活用のうちデータ収集基盤に関して注目する。特に、EUのEHDS規則において、多様なデータ収集が想定される中で、研究機関や民間事業者等のデータ保有者に対して、データの提供を義務づけていると理解できる部分に焦点を当てる。EUの近年のデジタル関連法制整備では、データ法およびデータガバナンス法がデータ利活用における基本的な仕組みとして提案されている。その中でも、データガバナンス法ではデータ利他主義が紹介されている。EHDS規則におけるデータ提供の義務づけは、データガバナンス法におけるデータ利他主義の一例として捉えることもできる。一方で、このようなデータ利他主義の実現においては、従来のデータ保護 (個人情報保護) の議論に加えて、データ保有者の様々な権利、特に知的財

産権や営業秘密に配慮する必要がある。

そこで、筆者は、EHDS規則におけるデータ保有者のデータ提供の仕組みと、データ保有者の権利保護に関する議論を参照する。EHDS規則には、HDABと呼ばれるデータ保有者からのデータ提供に関するガバナンスの仕組みが設けられている。このHDABにおいては、更に、SPEと呼ばれる安全管理措置のための仕組みが導入されている。これらの参照を通じて、より広範なデータ利活用におけるデータガバナンスの課題を検討する。

2. EHDSとデータ提供の義務づけ

EUではデジタル戦略に基づいたデータスペース構想が提案されている。その第一弾としてEuropean Health Data Space (EHDS) に関する議論が進んでい

る。EHDSは2025年3月に規則として成立³⁾し、今後、下位規範の整備が進められる予定である。

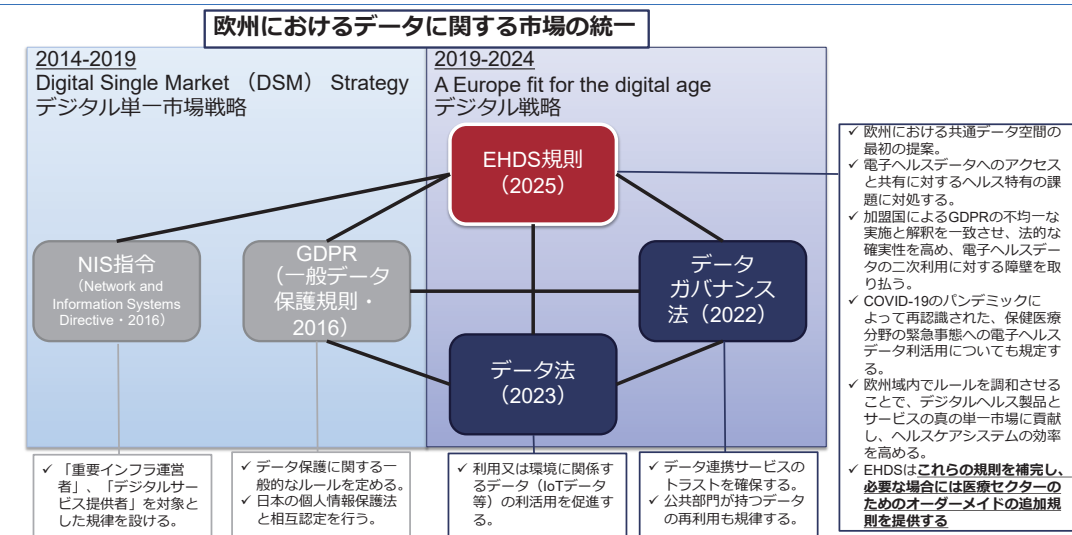
EHDSは欧州においてヘルスデータを取り扱うデータスペースを構築し、ヘルスケアのいくつかの目的のためにデータを積極的に活用していこうとする取組である。2020年2月、欧州委員会は新しい政権における欧州のデジタル戦略を公表した。デジタル戦略ではデータスペースの基本的な考え方が示された。データは、経済成長、競争力、イノベーション、雇用創出、社会進歩全般に不可欠な資源であり、欧州共通のデータスペース経由で、経済や社会において利用する。また、データスペースで、①ヘルスケアの改善、②より安全でクリーンな交通システム、③新しい製品とサービス、④公共サービスのコスト削減、⑤持続可能性とエネルギー効率の向上、を実現することを目的としていることが明らかにされている。EHDSはヘルスデータに関する単一市場の一例として捉えることができる。このような文脈において、EHDS規則はEUの既存の他のデジタル法令と関連性を持つように設計されている。図3はEHDS規則が欧州委員会から提案された際の欧州委員会の説明を元に筆者が関係法令を整理したものである。前政権からの政策の継続性の他、他の個別の法令との関連性が考慮されてEHDS規則が提案されていることが理解

できる。

EHDS規則は全9章で構成されており、第1章で一般規定、第2章ではヘルスデータの1次利用とその流通インフラであるMyHealth@EU、第3章ではHERシステムとウェルネスアプリケーション、第4章ではヘルスデータの2次利用と流通のためのインフラであるHealthData@EU、第5章で追加措置、第6章で欧州ガバナンスの調整、第7章で権限の委譲と委員会手続き、第8章でその他、第9章で適用延期・経過および最終規定が定められている。

この第4章では、第60条でヘルスデータ保有者⁴⁾の義務が定められている。この中で、第60条第1項では「ヘルスデータ保有者は、第51条に規定する関連する電子ヘルスデータを、第68条に基づき発行されたデータ許可証に従い、ヘルスデータアクセス機関からの請求に応じて提供しなければならない。または、第69条に基づき承認されたヘルスデータ請求に応じて提供しなければならない。」ことが定められている。これは一定のカテゴリー（第51条）に含まれるデータについて、一定の手続き（第68条、第69条）に基づいた請求については、ヘルスデータ保有者がデータを提供しなければならない義務を負うことを意味している。

EHDS規則の位置付け



Copyright(C) 2025 Next Generation Fundamental Policy Research Institute (NFI) All Rights Reserved.

0

図3 EUのデジタル政策におけるEHDS規則の位置づけ

3) European Union "Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847 (Text with EEA relevance)" <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj/eng>（最終アクセス：2025年7月27日）

4) ヘルスデータ保有者についてはEHDS規則第2条（1）(t)に「医療または介護の分野において、必要に応じて償還サービスを含む、自然人または法人、公的機関、機関、その他の団体、または医療、医療サービス、または介護の分野向けに製品またはサービスを開発する自然人または法人、ウェルネスアプリケーションの開発または製造を行う者、医療または介護の分野に関する研究を行う者、または死亡登録機関として機能する者、および、以下のいずれかに該当する連合機関、機関、事務所、または組織をいう。」と定義されている。

3. データガバナンス法におけるデータ利他主義とヘルスデータ

データガバナンス法においては、第4章でデータ利他主義を紹介している。これによってデータ利他主義（個人や企業が公益のために自発的に利用できるようにしたデータ）を促進する。このことは、データ利他主義に従事する組織が、その活動に対する信頼を高めるために「EUで承認されたデータ利他主義組織」として登録する可能性を確立する。さらに、同意の収集コストを削減し、データの可搬性を促進するために（利用可能にするデータが個人によって保有されていない場合）、共通の欧州データ利他主義同意書が作成されるとされている。

また、EHDS規則においては、データガバナンス法の規定を妨げないことが明記されている（第1条第3項）。これは、データガバナンス法がデータ共有とデータガバナンスに関する一般的な枠組みを提供する一方で、EHDS規則がヘルスデータという特定の分野に特化した詳細な規則を追加すると解釈可能である。

このようなデータガバナンス法とヘルスデータの関係については、EHDS規則の提案以前から検討されてきた経緯がある。そもそも、データガバナンス法におけるデータ利他主義については、その不確実性について懸念も示されていた⁵⁾。そういった中で、2021年2月1日、欧州委員会は“Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR⁶⁾”を公開し、データ利他主義についても言及した。報告書においては、第7章「データガバナンスに関する戦略と主体」においてデータ利他主義に言及している。報告書におけるデータの二次利用について、特に焦点が当てられている。既に他の特定の目的のために収集されたデータの使用許可を付与する権限を与えられた国の機関または団体、並びに、研究および公共政策の目的のためにヘルスデータへのアクセスを提供するためのその他のメカニズム、こ

こにはデータ利他主義を更に強化するためのイニシアティブによるものを含むものを検討している。これは、二次利用のためのデータへのアクセスを提供するためのシステムの有効性、効率性、一貫性を改善するための可能な選択肢を特定するのに、また、欧州デジタル戦略に示されているように、将来の欧州ヘルスデータ空間の創出の文脈において二次利用のためのヘルスデータへのアクセスを支援するためのEUレベルでの更なる行動のための勧告を引き出すのに役立つとした。

さらに、報告書においては、EHR、病院情報システム、疾患登録などの情報源からのデータの再利用に焦点が当てられている。これらは、研究のためのヘルスデータの十分に確立された情報源であり、倫理規定は、それらが研究目的に使用されることを確実にするために、多くの加盟国で採用されている。しかし、個人の健康記録、個人個人の健康に関するデバイスとアプリの使用が増加しているので、公衆衛生と連帯の概念に基づく研究のための患者データの更なる使用のための既存の機構に加えて、データ利他主義の概念が関連するようになると説明されている。

このような検討を前提とすると、EHDS規則におけるヘルスデータ保有者に対するデータ提供義務は、データガバナンス法におけるデータ利他主義の一つの具体例として捉えることができる。EHDS規則とデータガバナンス法を比較すると、各要素について表1のように整理できる。これらの比較を通じて、データガバナンス法が提供する原則に対して、EHDS規則が具体的な枠組みとして機能するように設計されていることが理解できる。

4. EHDS規則におけるデータガバナンスメカニズムとしてのHDAB

EHDSにおいては、二次利用のためのゲートキー

表1 データガバナンス法と EHDS 規則の比較

観点	データガバナンス法	EHDS規則
対象範囲	限定なし	ヘルスデータ
アプローチ	利他主義的（任意提供）	義務的提供
データ提供者	公的機関、企業、個人	ヘルスデータ保有者
ガバナンス	データ利他主義組織	HDAB (Health Data Access Body)
保護手段	同意・ガイドライン中心	SPE（セキュアな処理環境）による技術的保護

5) European Parliament, “Briefing EU Legislation in Progress Data Governance Act” <[https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/690674/EPRS_BRI\(2021\)690674_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/690674/EPRS_BRI(2021)690674_EN.pdf)>（最終アクセス：2025年7月27日）

6) European Commission, “Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR” <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf>（最終アクセス：2025年7月27日）

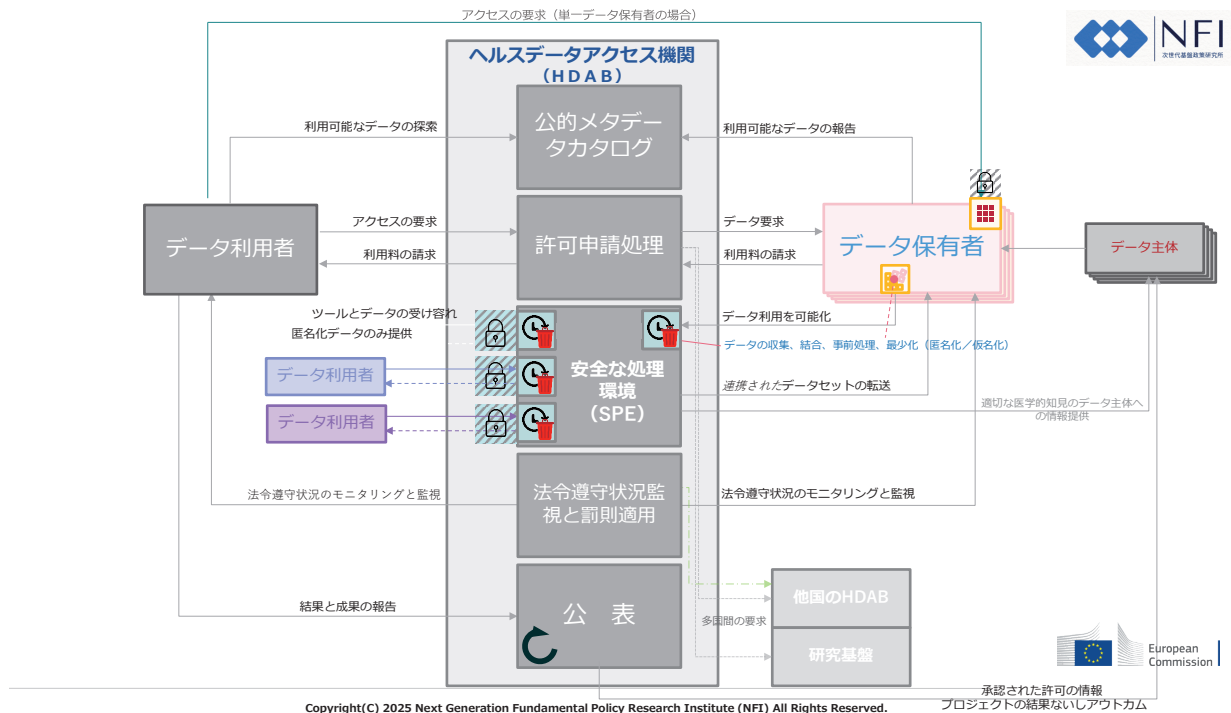
パーとして、Health Data Access Body (HDAB) の主要な機能として提案されている。HDABはEHDS規則においてヘルスデータの2次利用を可能にする中心的な役割を担う機関として位置づけられている。HDABについてはEHDS規則の第55条に規定が設けられている。HDABはEHDS規則における2次利用においてガバナンスメカニズムを担うもっとも重要なコンポーネントの一つとして位置づけられている。EU加盟各国は第57条から59条に定める任務と義務を実施する機関であるHDABを1つまたは複数指定しなければならないとされている。第57条にはHDABの任務、第58条にはHDABの自然人に対する義務、第59条にはHDABによる報告が規定されている。

第57条に規定されているHDABの任務としては以下が規定されている。

- データアクセスと許可の決定（第1項第a号、以下のものを含む）
 - Secure Processing Environmentにおいてデータにアクセスさせること。
 - 利用者および保有者が要件を遵守していることの監視監督
 - 保有者からの請求への対応
 - データ処理と準備（第1項第b号、以下のものを含む）
 - データの受領、結合、準備、編集、仮名化および匿名化を行うなどした処理
 - 知的財産・営業秘密の保護（第1項第c号）
 - データ品質および有用性ラベルに関する規定の一貫した正確性確保のための監督（第1項第d号）
 - データのアクセス許可等情報の管理と情報提供（第1項第e号）
 - 公開情報システムの維持（第1項第f号）
 - SPEにおけるデータアクセスの共通基準、技術要件および適切な措置を定めるための欧州連合および加盟各国との協力（第1項第g号）
 - データの管理技術およびベストプラクティスに関する委員会への助言（第1項第h号）
 - 国境を越えたヘルスデータへのアクセスの促進と委員会との緊密な協力（第1項第i号）
 - 電子的手段をつうじた諸情報の提供（第1項第j号、以下のものを含む）
 - ヘルスデータのソース・性質・アクセス条件など、利用可能なデータセットの詳細を記載した国内データセットカタログ
 - データ利用結果の公開
 - 第三国との接続情報
 - 自然人に対する義務の履行（第1項第k号）
 - その他の付随する任務の履行（第1項第1号）
- 上記のようなHDABの多岐にわたる任務には、データ保護とセキュリティに関するものも含まれている。これには、以下のようなものも含まれている。
- データアクセスの許可と安全な処理環境でのデータ提供（第57条第1項第a号 i、SPEの項目で詳細）
 - データ処理とプライバシー保護措置（第57条第1項第b号、以下のものを含む）
 - 仮名化または匿名化（第66条第3項）
 - データの最小化と目的制限（第66条第1項）
 - 知的財産権と営業秘密の保護（第57条第1項第c号、以下のものを含む）
 - データ保有者から知的財産権や営業秘密によって保護されているデータが含まれていると通知があった場合の対応（第52条第2項）
 - 知的財産権・営業秘密の保護のための法的、組織的、技術的措置（第52条第4項、第78条）
 - 遵守状況の監視と監督、および違反への対応（第57条第1項第a号 iii、SPEの項目で詳細）
 - 国境を越えたデータアクセスと保存に関する措置（第57条第1項第i号、以下のものを含む）
 - 個人電子データの第三国移転（GDPR第5章）
 - 他機関との協力（第57条第2項、以下のものを含む）
 - GDPRに基づく監督機関であるデータ保護監督機関（DPA）と協力し（第57条第2項第a号）
 - HDABがGDPR違反の可能性を特定した場合はDPAに通知、関連情報を提供する（第63条第2項）

5. HDABにおける安全管理措置のためのSPE

EHDS規則において、HDABの主要な機能の中で、「Secure Processing Environment（セキュアな処理環境、SPE）」が、特にヘルスデータの2次利用に不可欠な保護措置として規定されている。HDABにおけるプロセスおよびSPEの位置づけは図4のとおりである。前文77には、ヘルスデータの機微性が高いことを鑑み、このようなデータに無制限のアクセスが許容されるべきではなく、全ての2次利用のためのアク



(欧州委員会資料を元に次世代基盤政策研究所が作成)

図4 HDABに関連したプロセスとSPEの位置づけ

セスはSPEを通じて行われるべきであることが記されている。また、SPEはGDPRに準拠しなければならないことも明記されている。SPEが第三者によって管理される場合は、GDPR第28条や第5章の要件を満たす必要がある。データ利用者は、このようなSPEから個人の特定が可能なヘルスデータを含まない非個人情報データのデータのみダウンロードできるようにすべきだとも記されている。このようなSPEを通じて自然人に関するヘルスデータが処理されることを通じて、権利と自由が保護される。併せて、委員会が加盟国の共通のセキュリティ基準開発を支援し、多様なSPEのセキュリティと相互運用性を促進すべきことも併記されている。

SPEに関しては、第73条に詳細が定められている。第1項ではHDABがヘルスデータへのアクセスを提供する場合、技術的および組織的措置並びにセキュリティおよび相互運用性の要件に準拠したSPEを通じてのみ行うものとしている。特に、以下の6つの要件を求めている。

- データアクセス許可を与えられた自然人にアクセスを厳格に限定すること。
- 不正な閲覧、複製、改変または削除されるリスクを、最先端の技術的および組織的措置により最小限に抑えること。
- SPEにホストされたデータの入力、検査、改変または削除は限定された権限を有する特定可能な個人に限ること。

- データ利用者がデータ利用許可でカバーされるデータにのみ、そのアクセス者固有のIDおよび機密性が担保されたアクセスモードを通じてアクセスできるようにすること。
- SPEへのアクセスおよびSPE内での活動に関する識別可能なログを、当該環境における全ての処理作業を確認および監査するために必要な期間保持すること。アクセスログは少なくとも1年間は保持すること。
- 本項の遵守および潜在的なセキュリティ脅威を軽減するための監視を実施すること。

また、HDABはダウンロード要求に含まれる電子ヘルスデータを審査し、データ利用者が安全な処理環境から個人を特定できない電子ヘルスデータ（匿名化された統計形式の電子ヘルスデータを含む）のみをダウンロードできることを確認しなければならない。(同第2項)

欧州委員会は、2027年3月26日までに、安全な処理環境の技術的、組織的、情報セキュリティ、機密性、データ保護、および相互運用性の要件を、実施法によって定めることになっている。また、欧州委員会は、共通のセキュリティ基準の開発を支援し、様々な安全な処理環境のセキュリティと相互運用性を促進する役割を担っている。

一方で、第72条にはHDABによらない簡素化された手続きによるデータへのアクセスも定められている。信頼できるデータ保有者 (Trusted Data Holder)

の場合には、SPEを通じてアクセスを提供できること等を通じてデータアクセスを提供できる可能性を残している。これは、HDABが複数のデータ保有者からデータを集約して、SPEを通じてアクセスを提供できるのに対して、信頼できるデータ保有者は自らがSPEを通じてデータアクセスを提供できるような仕組みとなっている。

また、EHDSは第52条に知的財産権と営業秘密に関する規定を設けているが、この中で、HDABは必要と認める法的、組織的、技術的な措置を含む、具体的かつ適切な措置を講じなければならない。HDABは、このような措置が必要かつ適切であるかどうかを判断する責任を負う。(同第3項) また、知的財産権または営業秘密によって保護される情報またはコンテンツを含むデータの共有に関するデータ保有者とデータ利用者間の契約上の取り決めを含む、法的、組織的、技術的な措置を条件として、特定の電子ヘルスデータへのアクセスを制限できる。(同第4項) SPEがこのような知的財産権・営業秘密の保護にも寄与できる可能性が示唆されている。

6. 考 察

以上のように、本項ではEHDS規則におけるHDAB、特にSPEについて概観した。HDABはヘルスデータの2次利用において中核的な役割を果たす。特に、SPEを通じて、実質的なデータアクセスが提供されることが原則となっており、SPEがどのように具体化されるかは我が国にとっても示唆に富む。

まず、HDABの特徴は、ヘルスデータの二次利用において、単一の管理されたアクセスポイントとして機能することである。このように機能するために、HDABはSPEを通じて、データ利用のための主要な4つの方向性を提示している。1つ目はアクセスコントロールによるデータ保護の達成である。データのアクセスを制限するがデータの利用(例えば分析)そのものは制限しないという方針である。2つ目はアクセス者のID管理の徹底である。該当するデータの利用を無制限に想定するのではなく、厳格に制限された自然人のみがデータを利用できるという前提で考えられている。3つ目は、システムにおけるログ管理である。1つ目と2つ目を達成するために、事後的に検証可能なログ管理が行われている。そして、4つ目として、ダウンロードデータの非個人情報化である。データは利用可能であるが持ち帰らせないという方針がとられている。

これを我が国の状況と照らし合わせると、これまでの我が国の個人情報保護法制において、データ提

供時の非個人情報化により、個人情報の保護を達成しようとしてきた。第三者提供、いわば転々流通を前提として、データの提供時に非個人情報化を求めるとな制度整備を進めてきた。一方で、非個人情報の程度とデータの有用性は一定程度トレードオフの関係にある。非個人情報化によって元の自然人との関係性が排斥されるあるいは曖昧になることは避けられない。他方で、ヘルスデータのような機微であるからこそ有用性が高いデータに関しては、このような処理をすることでEHDSでも想定されているような医療・医学分野での2次利用に耐えうるような非個人情報化はデータを利用する目的に比して効率的であるとはいえないどころか目的を達成できなくしてしまう可能性すらある。

つまり、ヘルスデータのような機微ではあるものの、その機微性の中に有用性が見出されるようなデータの場合には、非個人情報化によるデータ保護(個人情報保護)の確保は保護と利活用のバランスを著しく失ってしまう。適正な利用目的のための適正な利用者によるデータ処理であるならば、目的に適合した方法を選択する方が合理的であるといえる。そのような前提を置いた場合に、EHDSにおける4つの方向性と現状の我が国の方向性のどちらが目的と比較して合理的であるかはおのずと明らかであろう。

EHDSではSPEの具体的な技術・組織要件が2027年3月までに策定される予定であり、その動向を注視する必要がある。具体的にどのような技術が採用され、多様なデータ基盤間での相互運用性をいかに確保するかが技術的な課題となる中で、EUがどのような方向性を示すかは、同様の検討が進められている我が国においても参考になる。

HDABはEU加盟各国において1つまたは複数設けられることになっているが、加盟各国間でヘルスデータの活用状況が異なる中で、また規模が様々な国がある中で、どのように実装されていくのかも注視が必要だ。HDABにはデータの二次利用において多くの権限が与えられている。他方で、相互運用性も考慮するとSPEが各国において異なる仕様となることは想像しがたく、当初の有力な取組がHDABやSPEの具体的な仕様についてリードすることが想像される。そのような意味で、HDABs-CoPやEHDSの各パイロットプロジェクトの進捗も継続して注視していきたい。

一方で、個人情報保護や知的財産権・営業秘密の保護の観点からは実際にデータを取り扱ってみたいと課題が特定できないプロセスも含まれていることが予想される。例えば、ヘルスケア系の企業からは、EHDSでデータの二次利用が広がることへの期待が述

べられている一方で、知的財産権・営業秘密の保護への懸念も示されている。この背景には、データを通じて各社が進めている研究開発について他社に知られる可能性である。場合によってはメタデータカタログもこのような権利侵害のリスクがあるという懸念が示されている。個人情報保護についても、最終的に統計データや匿名データのダウンロードだけが許容されているとされているものの、果たして、これらのデータで当初の利用目的が達成できるかについても検証が必要だろう。

以上のように、本稿においては、データ利他主義とセキュアな処理環境に特に焦点を当て、EHDS規則によるヘルスデータの二次利用促進モデルにおけるデータガバナンスの在り方を紹介した。HDABにおけるSPEは少し見方を変えたとプライバシー強化技術(PETs)のもっとも顕著な例の一つであるとも考えることもできる。SPEが期待される効果(アクセス制御、ID管理、ログ管理、ダウンロードデータの非個人情報化)を前提とすると、PETsがどのように適用可能か、またPETsを導入することのメリットについても具体的に理解できるだろう。SPEにおいてはデータ保護に加えて、知的財産や営業秘密の保護に資することも示されており、PETsの役割がデータ保護に閉じない可能性も示唆される。一方で、HDABはSPE以外にもメタデータカタログをはじめとした機能も提供する。単にSPEを通じた安全管理措置だけではなく、データ保有者とデータ利用者との間のプロトコルにおいて、データ保護に加えて、知的財産や営業秘密の保護が検討される必要もあるだろう。

参考文献

- 加藤尚徳「European Health Data Space (EHDS) 法案の概要」Nextcom, 第58号, pp. 12-19, 2024年.
- 加藤尚徳, 森田朗, 鈴木正朝, 村上陽亮, 花原克年, 「欧州におけるデータ利他主義の展開に関する一考察～データガバナンス法及び欧州におけるヘルスケアデータ活用を端緒として～」研究報告電子化知的財産・社会基盤(EIP), 2021-EIP-93, pp. 1-6, 2021年.
- 加藤尚徳, 村上陽亮, 「ヘルスデータと安全管理措置に関する一考察～EHDSにおけるSecure Processing Environment～」信学技報, 125(100), pp. 174-179, 2025年.
- 森田朗, 加藤尚徳「誰もが命を救われてきた資源、なぜ「医療健康データ」が重要なのか」日経XTECH, <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/03082/012700001/> (最終アクセス: 2025年7月27日)
- 森田朗, 加藤尚徳「全解明「欧州医療健康データスペース」、現地調査で見た実像」日経XTECH, <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/03082/012800002/> (最終アクセス: 2025年7月27日)
- 森田朗, 加藤尚徳「日本の「医療健康データ活用基盤」をどうつくるか、動き出した制度見直し」日経XTECH, <https://xtech.nikkei.com/atcl/nxt/column/18/03082/012800003/> (最終アクセス: 2025年7月27日)

一般財団法人情報法制研究所 上席研究員

株式会社 KDDI 総合研究所

加藤 尚徳 (かとう・なおのり)

株式会社KDDI総合研究所において、情報法制（プライバシー・個人情報等）を中心とした法制度や技術の調査・研究・コンサル業務に従事。また、大学の非常勤講師として、情報法、知的財産法、情報セキュリティに関する講義を担当している。総合研究大学院大学複合科学研究科情報学専攻単位取得満期退学、修士（情報学）、理化学研究所革新知能統合研究センター客員研究員、神奈川大学および神奈川工科大学非常勤講師、慶應義塾大学SFC研究所上席所員。2020年に、データを活用した政策形成を図る手法を研究するNFI（Next Generation Fundamental Policy Research Institute、次世代基盤政策研究所）の理事・事務局長に就任。