

近年、医療の効率化や品質向上、健康格差是正等に向けて、デジタル技術を活用した変革（デジタルヘルス、医療 DX）が重要視されています。EU（欧州連合）では、欧州保健データスペース（EHDS:European Health Data Space<sup>1)2)</sup>を中心に、加盟国間の相互運用やデータ共有、国を超えた医療サービスの提供（越境医療）、ヘルスデータの研究利用・二次利用を可能とするような制度設計が進められています。このような制度設計を背景に、各国が自国の医療システム（プライマリケア、病院診療、遠隔医療、予防医療等）にデジタル技術を導入・拡張しつつあります。

各国の状況は、欧州委員会（European Commission）が発行している「2025 digital decade ehealth indicator study<sup>3)</sup>」において、「eHealth 総合成熟度スコア」（アクセス手段、対応データタイプ、国民・医療提供者への浸透、アクセス技術・認証方式などを基に算出）として報告されています（図 1、図 2）。EU27 加盟国の平均では、2024 年時点で 83% に達しており（図 1）、ほぼ全ての指標において前年度よりスコア増加が見られます（図 2）。

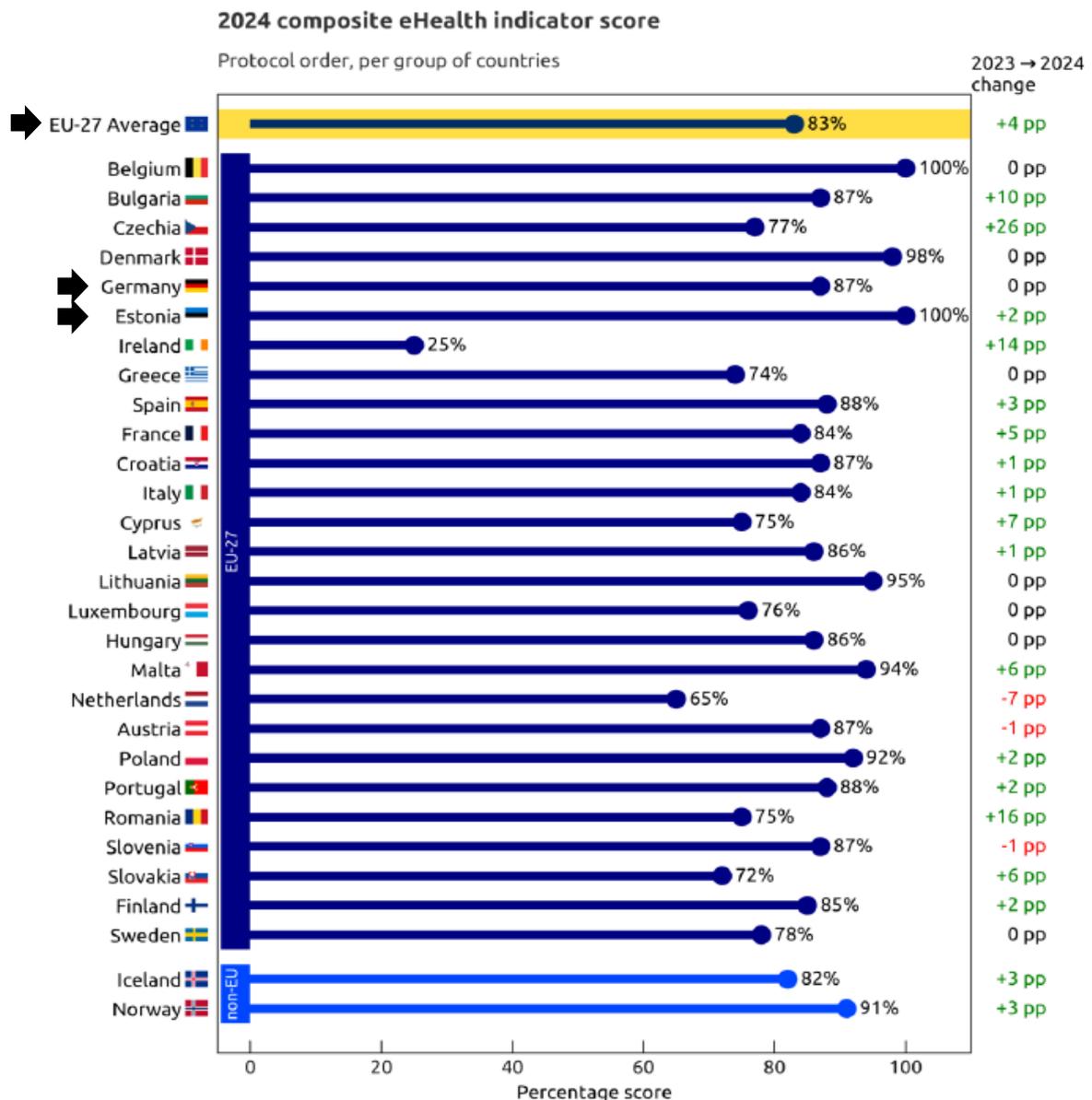


図 1 eHealth 総合成熟度スコア

(出所) 2025 digital decade ehealth indicator study<sup>3)</sup> 矢印追記

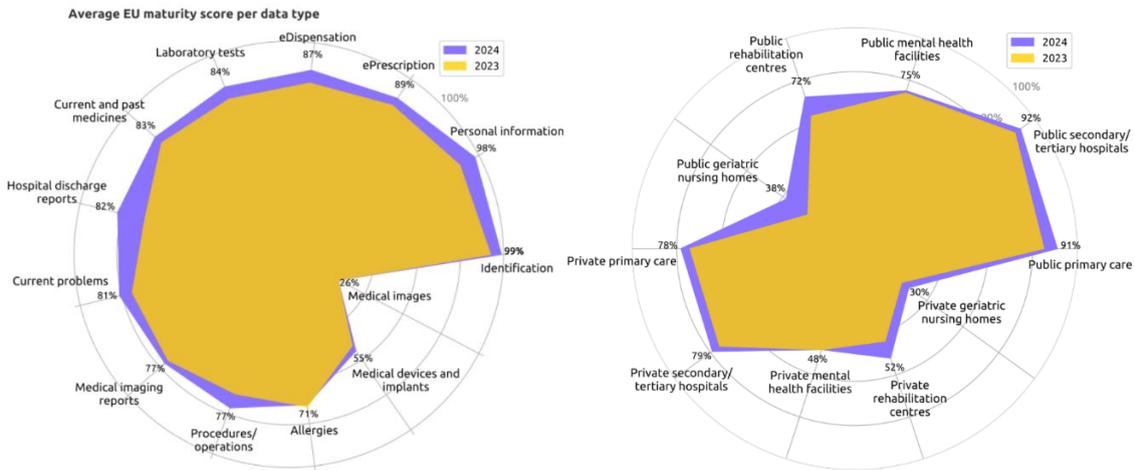


図2 eHealth 総合成熟度スコア EU27 加盟国の平均 指標別スコア (出所) 図1に同じ

EU における医療 DX の進展には、複数の制度的・技術的・社会的な課題や国によるデジタル成熟度のばらつきもあります(図1)。健康情報は機微な情報であり、個人識別性や、保険適用、差別リスク等に関連するため、プライバシー保護やサイバーセキュリティ対策を強化し、データ保護規制(GDPR: General Data Protection Regulation を含む欧州域内法制度<sup>4)</sup>)を踏まえた実用的なデータ利用制度の設計が求められます。EU は、複数階層のガバナンス構造(EU、国家、地方)を持つため、例えば、EHDS を実現するためには、各国が国内法制度を整備し、EU 規則・指令と整合する必要があるなど、制度調整が複雑になる傾向があるようです。また、医療機器や医薬品の規制、医療 AI 規制、データガバナンス法、保険制度、再利用法といった複数の制度が交錯するため、事業者や医療機関が法令適合性を確保しながら医療 DX を実装するのは高負荷であり、大規模な初期投資(システム開発・導入・保守、データセンター設置、研修等)や運用コスト(システム更新、セキュリティ・バックアップ体制等)といった資金面の課題もあると考えます。また、関連データとして、国連による電子政府開発指数(EGDI) 調査結果も表1に示します。

表1 電子政府開発指数(EGDI)

Table 2.2 Countries leading e-government development, 2024 (Index values)

Country	Rating class	Region	OSI	HCI	TII	EGDI (2024)	EGDI (2022)
Denmark	VH	Europe	0.9992	0.9584	0.9966	0.9847	0.9717
Estonia	VH	Europe	0.9954	0.9497	0.9731	0.9727	0.9393
Singapore	VH	Asia	0.9831	0.9362	0.9881	0.9691	0.9133
Republic of Korea	VH	Asia	1.0000	0.9120	0.9917	0.9679	0.9529
Iceland	VH	Europe	0.9076	0.9953	0.9983	0.9671	0.9410
Saudi Arabia	VH	Asia	0.9899	0.9067	0.9841	0.9602	0.8539
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	VH	Europe	0.9535	0.9450	0.9747	0.9577	0.9138
Australia	VH	Oceania	0.9222	1.0000	0.9509	0.9577	0.9405
Finland	VH	Europe	0.9097	0.9836	0.9791	0.9575	0.9533
Netherlands (Kingdom of the)	VH	Europe	0.9212	0.9688	0.9715	0.9538	0.9384
United Arab Emirates	VH	Asia	0.9163	0.9436	1.0000	0.9533	0.9010
Germany	VH	Europe	0.9238	0.9672	0.9236	0.9382	0.8770
Japan	VH	Asia	0.9427	0.9117	0.9509	0.9351	0.9002
Sweden	VH	Europe	0.8836	0.9275	0.9868	0.9326	0.9410
Norway	VH	Europe	0.9117	0.9175	0.9654	0.9315	0.8879
New Zealand	VH	Oceania	0.9453	0.9615	0.8728	0.9265	0.9432
Spain	VH	Europe	0.9054	0.8961	0.9603	0.9206	0.8842
Bahrain	VH	Asia	0.9030	0.8680	0.9877	0.9196	0.7707

Sources: 2022 and 2024 United Nations E-Government Surveys.

(出所) UNITED NATIONS E-GOVERNMENT SURVEY 2024<sup>5)</sup> 赤枠追記

ここからは、eHealth 総合成熟度スコアが 100%かつ電子政府開発指数ランキング 2 位であるエストニアに着目するとともに（図 1、表 1）、EU のうち世界の医療機器市場規模上位国であるドイツについても医療 DX 事例を取り上げます。

エストニアは九州とほぼ同じ面積ですが、人口約 130 万人と少なく（cf. 熊本県：約 170 万人、東京都：約 1,400 万人）、少数人口が広域に分散しているため、オンライン化、デジタル化（DX）の合理性が高く、医療 DX も進んでいると言われています。エストニアのタリン港はバルト海の中でも不凍港として知られ、ドイツや旧ソビエト連邦（ソ連）の支配下にあった時代から、戦略拠点として工業が発展し、IT・軍事技術が集中していました。「ソ連のシリコンバレー」と呼ばれ、東西両方（ソ連・ヨーロッパ）の情報や技術に通じた人材が多数いたことから、1991 年の再独立後より、ソ連時代の「IT 人材資源」を活かした「戦略的 DX 国家」が急速に発展しました<sup>6)</sup>。

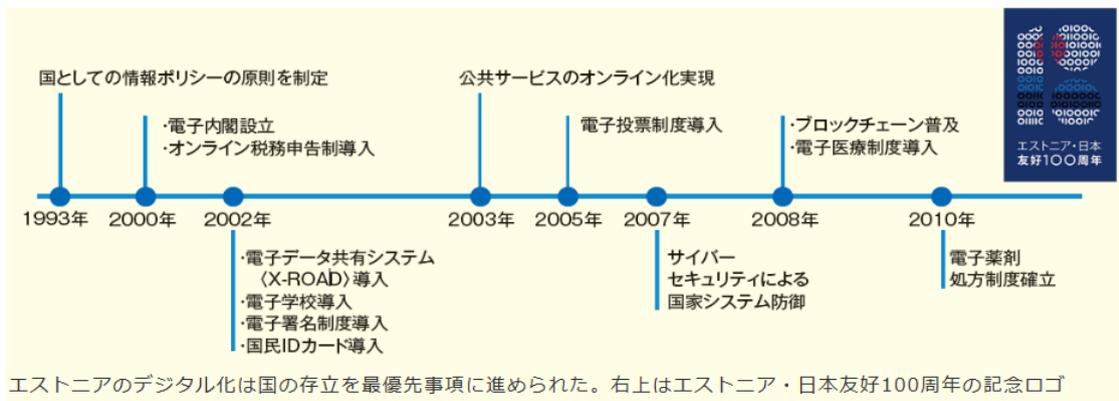


図 3 エストニアのデジタル化政策

（出所）月刊「事業構想」2021年4月号<sup>6)</sup>

特に医療 DX が進む契機となったのが、2007 年のサイバー攻撃事件でした（図 3）。エストニアは世界で初めて国家レベルのサイバー攻撃（サイバーテロ）を受けたことから、翌 2008 年に NATO サイバー防衛センター（CCDCOE：Cooperative Cyber Defence Centre of Excellence）をタリンに創設するとともに、電子政府（e-Estonia）のインフラを再設計し、ブロックチェーン技術を導入するなど、サイバーセキュリティを強化しました。その結果、電子データ共有システム「X-ROAD<sup>7)</sup>」に行政・社会保障・教育などと併せて医療情報を連携することが可能となり、電子医療制度（e-Health System）が導入されました（図 3）。「once only（一度の情報提供で済む）原則」が実現されていることから、下記のような医療 DX の特徴があります<sup>8)</sup>。

#### 1. 全国統一の電子健康記録（EHR: e-Health Record）制度

- ・すべての国民が電子健康記録（EHR）を保有し、医療機関の 99%以上がオンライン接続。
- ・診療履歴、処方手順、検査結果、処方箋、画像情報、紹介状などが一元管理されている。
- ・医師や患者がリアルタイムでアクセス可能。

#### 2. e-処方箋普及率ほぼ 100%

- ・処方箋のやりとりが完全に電子化され、紙はほぼ使われていない。

#### 3. 患者が自分の医療データにアクセスできる

- ・誰がいつ自分のデータにアクセスしたかログ確認可能。
- ・国民のデータ主権が強く守られている。

#### 4. 遺伝子データ・バイオバンクの活用

- ・約 20 万人（人口の 15%以上）が登録するゲノム情報バイオバンクが整備されている。
- ・予防医療や個別化医療に活用。

#### 5. デジタル ID・オンライン診療の標準化

- ・国民全員がデジタル ID を持ち、医療・行政・処方箋などがスマホや PC で完結可能。
- ・遠隔診療、遠隔相談も制度的に整備されている。

また、Health Founders Estonia や Tehnopol HealthTech Community など、医療 DX に関連するスタートアップ支援、産学官連携、国際展開を視野に入れたロードマップも策定されており、2025 年 9 月には、エストニア政府および関連組織間で HealthTech Innovation Roadmap の MoU（了解覚書）が署名され、制度・支援体制の構造化が進んでいます<sup>9)</sup>。

なお、電子政府開発指数ランキング 1 位のデンマークも（表 1）、ドイツ支配下にあった歴史を有し、エストニアに近い DX 状況にあります。が、国外開放や EU 連携よりも主に国内の最適化に注力している点が、エストニアとの大きな違いのようです。

ドイツは、公的医療保険制度や高額療養費制度など日本と類似点の多い国ですが、診療報酬システム電子化の義務化をはじめ、医療 DX の取組が近年加速しています。その中核的な存在が、2005 年に設立された公的機関である gematik（Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH<sup>10)</sup>）です。国民保険証に相当する電子健康カード（eGK）をはじめ、電子処方箋（E-Rezept）や電子患者記録（ePA）の導入など、デジタル医療インフラの構築と管理を、デジタルヘルスケア法、患者データ保護法、E-Health 法といった法律に基づいて推進しています。電子処方箋義務化（2024 年 1 月）に続き、保険データ、電子患者記録データなどを準匿名化して研究者等のアクセスを可能とし、研究・開発に使いやすくする法制度の発効や（2024 年 3 月）、法定健康保険加入者（約 7,300 万人）に対して、自動的に電子患者記録が付与される仕組みも導入されています（2025 年 1 月）<sup>11)</sup>。なお、これらにはオプトアウト方式が採用されています<sup>12)</sup>。

また、患者が自分で電子処方箋や電子患者記録を管理するための公式アプリの提供も進められているほか、ドイツ連邦医薬品・医療機器庁に登録された保険償還可能な SaMD（Software as a Medical Device）に関する DiGA（Digitale Gesundheitsanwendungen）制度も存在します<sup>13)</sup>。

遠隔診療アプリ「docdirekt」の導入は、ドイツにおける開業医不足の対策例として、バーデン＝ビュルテンベルク（BW）州にて行われているモデル事業であり（図 4）、2018 年～2020 年の 2 年間で 3,090 件の相談事例が記録され、そのうち 2,726 件（88.2%）が遠隔（医師訪問不要）で解決されたというデータもあります<sup>14)</sup>。

## バーデン＝ビュルテンベルク州 （ドイツ）

＜神奈川県 MOU 締結先機関のご紹介＞

※ 神奈川県令和元年度「ヘルスケア・ニューフロンティア国際展開支援業務委託」事業の一環で、みずほ情報総研株式会社が作成  
令和 7 年度一部更新

### （1）どのような機関ですか？

- ドイツ南西に位置するバーデン＝ビュルテンベルク州（BW 州）では、大手・中小製薬企業及び R&D を行うバイオテクノロジー企業 87 社、従来型の医療機器技術・eHealth・遠隔診療アプリケーションなど多様な技術を持つ医療テクノロジー企業 838 社が研究・開発・製造を行っており、欧州における主要拠点の 1 つとなっています。州内には、多くの研究/産業クラスターやネットワークが形成されています（<https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/en/location/networks>）。（2019 年時点）
- 一例として、遠隔診療については、国内でもいち早く実証・導入を進めるなど先進的な取り組みがみられます。州科学技術芸術省が合計 60 万ユーロの資金を投入した遠隔診療コーディネートオフィスが 2018 年に設立され、スキルやプロジェクトの集約及びパートナー探索などのネットワークプラットフォームとして機能することが目指されています（<https://www.telemedbw.de/>）。

#### ここがすごい！

- 遠隔診療アプリ「docdirekt」の全州導入  
州法定健康保険医師協会（KVBW）は、「docdirekt」プロジェクトとして、ミュンヘンの TeleClinic 社の技術協力を得て遠隔診療アプリを開発。2018 年 10 月からは、BW 州の遠隔診療法に基づき、KVBW の被保険者を対象に、医師によるオンラインでの無料アドバイスサービスが実施されています。また、docdirekt による電子処方箋発行も可能となっています（<https://www.docdirekt.de/start/>）。



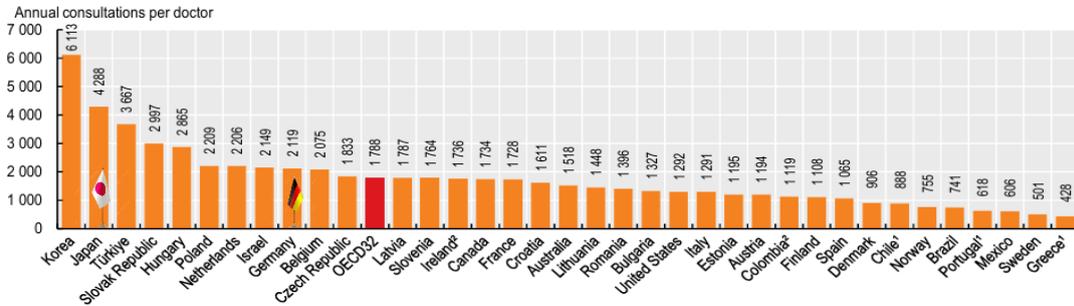
（出典）BW 州プレスリリース「Medizinische Versorgung im Ländlichen Raum sichern」

図 4 ドイツにおける遠隔診療の例：BW 州

（出所）神奈川県 ヘルスケア・ニューフロンティア MOU 締結機関の概要<sup>15)</sup>

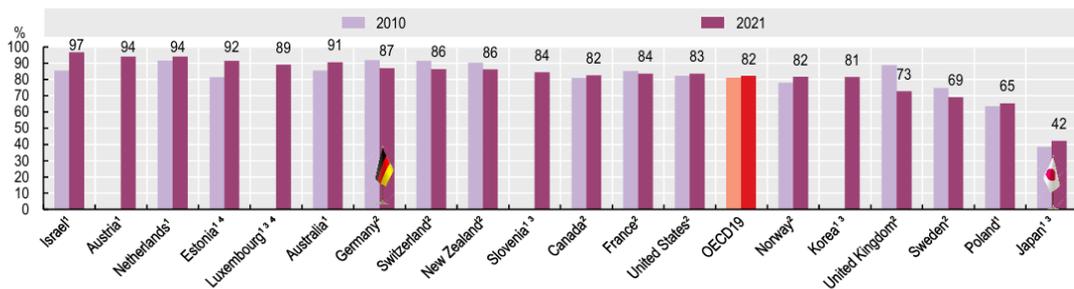
ここで、対面診療の回数（医師一人当たりの年間診療回数）と診療時間に対する患者満足度について、OECDのデータを基にドイツと日本を比較したいと思います（図5）。対面診療の回数は、ドイツ・日本ともにOECD32加盟国の平均より多いようですが、ドイツは日本の半分程度となっています。一方、ドイツの患者満足度は、OECD32加盟国の平均より高く、日本の約2倍となっています。日本では、医療アクセスの良さが、患者過多（医師不足）の状況につながり、医師一人当たりの診療回数が増えることによって、患者一人当たりの診療時間が短くなり、患者満足度が下がっていることが推測されます。遠隔診療には、外出や待ち時間の負荷を抑える患者メリットがあるだけでなく、働き方の柔軟性にもつながるなど医療機関メリットもあると考えられるため、日本でも引き続き、遠隔診療の推進なども含めた診療体制の検討が必要であると思われます。

Figure 5.13. Estimated number of in-person consultations per doctor, 2021 (or nearest year)



1. In Chile, Greece and Portugal, data for the denominator include all doctors licensed to practise. 2. Latest data are from 2019. Source: OECD Health Statistics 2023.

Figure 6.14. Doctor spending enough time with patient during consultation, 2010 and 2021 (or nearest year)



1. Data from national sources. 2. Data from Commonwealth Fund International Health Policy Surveys 2010 and 2020. 3. Data refer to patient experiences with any doctor. 4. 2019 data. Source: OECD Health Statistics 2023.

図5 対面診療の回数（上）・診療時間に対する患者満足度（下）

（出所）Health at a Glance 2023<sup>16)</sup> 国旗追記

EUにおける医療DXは、制度設計、データ共有や相互運用の技術基盤整備、AI利活用などを統合的に進める壮大な挑戦ですが、エストニアやドイツ以外にも多くの加盟国で、電子健康記録のアクセス拡充や越境データ共有準備の成果が見られています。例えば、フランスにおいても、パーソナル電子健康ポータル「Mon espace santé」が国民保険制度加入者全員に対して設けられています。ドイツ同様に、義務的かつ自動作成で患者の医療書類（処方箋、検査結果、画像等）がDMP（共有医療記録）に統合され、オンラインでの保存や閲覧が可能です（オプトアウト方式）。

このように、遠隔医療や各種助成制度の導入なども広がりつつありますが、国・地域間格差、プライバシー・セキュリティ確保と相互運用性の両立、法制度の調整、コスト負担、利用者受容性などの課題も残っています。これらの解決には、段階的対応、モジュール化設計の検討、評価と改善の積み重ね、公民連携や制度適応力の強化などが鍵となるでしょう。エストニアのX-Roadを基盤としたデータ連携技術「PlanetCross」を、市のシステムへ段階的に導入することを発表した市川市の事例もあります<sup>17)</sup>、日本がEUの経験・制度設計を参照する際にも、単に技術導入例を模倣するだけでなく、ガバナンス構造に基づく制度設計、信頼性と責任の在り方、段階的導入戦略などの設計思想を学び、自国事情に応じて最適化するアプローチが重要と考えます。

今回は EU の医療 DX 事例として、エストニアとドイツを中心に紹介しました。MDPRO では引き続き、国内外の医療 DX 動向を注視するとともに、医療機器業界が取るべき今後のアクションについて調査研究や考察を進めてまいります。

◇ 出典（URL は 2025 年 10 月 31 日時点）

- 1) European Health Data Space Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space, COM/2022/197 final  
<<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>>
- 2) 戸部真理子,「次世代医療基盤法改正の医療機器産業への影響 -EHDS と比較して-」  
MDPRO ミニコラム, 医機連通信第 311 号, 2023 年 5 月 15 日  
<<https://www.ifmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2023/05/MDPROminicolumn311.pdf>>
- 3) 2025 digital decade ehealth indicator study - Publications Office of the EU  
<<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/bb5838fe-4742-11f0-85ba-01aa75ed71a1/language-en>>
- 4) EU 一般データ保護規則 (GDPR) について | EU - 欧州 - 国・地域別に見る - ジェトロ  
<<https://www.ietro.go.jp/world/europe/eu/gdpr/>>
- 5) UNITED NATIONS E-GOVERNMENT SURVEY 2024  
<<https://desapublications.un.org/sites/default/files/publications/2024-09/%28Web%20version%29%20E-Government%20Survey%202024%201392024.pdf>>
- 6) デジタル先進国・エストニアに学ぶ、スマート社会のつくりかた 2021 年 4 月号 事業構想オンライン  
<<https://www.projectdesign.jp/202104/dx-for-creating-sustainable-city/009152.php>>
- 7) X-Road - e-Estonia  
<<https://e-estonia.com/solutions/interoperability-services/x-road/>>
- 8) Estonian e-Health Records  
<<https://e-estonia.com/solutions/e-health-2/e-health-records/>>
- 9) Estonia's HealthTech Innovation Roadmap: Uniting Stakeholders from Public and Private Sectors - Health Founders Estonia  
<<https://hfe.ee/estonias-healthtech-innovation-roadmap-uniting-stakeholders-from-public-and-private-sectors/>>
- 10) Nationale Agentur für Digitale Medizin gematik  
<<https://www.gematik.de/>>
- 11) Digitalisation in healthcare BMG  
<<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/topics/digitalisation/digitalisation-in-healthcare>>
- 12) 法務省：臨床研究に関する情報公開（オプトアウト）  
[https://www.moj.go.jp/kyousei1/kyousei08\\_00142.html](https://www.moj.go.jp/kyousei1/kyousei08_00142.html)
- 13) The Digital Health Market in Germany  
<<https://www.gtai.de/en/invest/industries/healthcare-market-germany/digital-health>>
- 14) Evaluation of a Direct-to-Patient Telehealth Service in Germany (docdirekt) Based on Routine Data - PMC  
<<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8948339/>>
- 15) バーデン=ビュルテンベルク州（ドイツ） <神奈川県 MOU 締結先機関のご紹介>  
<<https://www.pref.kanagawa.jp/docs/mv4/cnt/f531396/p1105776.html>>
- 16) Health at a Glance 2023 OECD INDICATORS  
<[https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023\\_e04f8239/7a7afb35-en.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf)>
- 17) 「DX 先進都市」を目指す市川市、エストニア電子政府のデータ連携技術「X-Road」を採用 IT Leaders  
<<https://it.impress.co.jp/articles/-/18058>>

(医療機器政策調査研究所 木下 裕美子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ @JFMDA MDPRO  
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。