

本記事は、European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)の *Position on a European Health Data Space*を日本語に翻訳編集したものです。正式言語は英語であり、その内容およびその解釈については英語を優先します。原文は、https://efpia.eu/media/554841/efpia-ehds-position_final.pdfをご参照ください。

European Health Data Space（欧州保健データスペース）に関する EFPIAのポジション

Author: デジタルヘルス・ワーキンググループ ● **Date:** 2020年10月 ● **Version:** Final



EFPIA (欧州製薬団体連合会) は、欧州委員会(EC)が、EUのデータエコノミーの価値を引き出し、有益な欧州保健データスペース (European Health Data Space, EHDS) の構築に向けて政策環境の整備を進めていることを高く評価しています。EHDSには、アウトカムの測定を向上させ、患者さんのエンパワーメントを促進し、そして医療従事者と患者さんとの新たなコミュニケーション方法を作り出せる可能性があります。EHDSの構築に成功すれば、医薬品や治療法の開発からパシエント・ジャーニー (患者さんがたどる道のり) の全ての過程において切れ目なくデータをやりとりすることが可能になります。欧州委員会の戦略が示す通り、データはデジタルトランスフォーメーションの中核をなす要素です。今は、長期にわたる利益を生むために行動すべき重要な時期にあり、新しい革新的な方法で官民が連携する必要性が高まっています。EFPIAは、このデータエコシステムのパートナーになるべく取り組んでいます。

EFPIAのビジョンは、最適な研究開発と医療提供に貢献する欧州の連携データネットワークを支えるものです。

欧州において患者さんを中心とし、アウトカムを重視する持続可能な医療への移行を加速させるために不可欠な取り組みを開始できるよう、私たちは、EHDSに関する今後の法整備において、以下の点が検討されることを求めます。

データガバナンスは基本です

データアクセスに関する課題を解決する必要があります。**EUの法律は、医療目的でのデータアクセスをサポートする内容でなければなりません。**一般データ保護規制 (General Data Protection Regulation, GDPR)¹ 等の現行の法律・規制の枠組みの機能を検討すべきです。特に、公共・民間での研究や医療に関わる全てのステークホルダーによるデータアクセスをサポートする上での法規制の貢献度、キーデータセットへのアクセスを規定する法律の範囲、また法的イニシアチブを通じ、価値の高いデータセットへのアクセスを強化する方法についての検討を行うことが必要です。現行法制の多くは、データのアクセスや移動が一点に集中する集中型データモデルの枠組みに基づいています。**分散型・非集中型データモデルに適用し、その運用を可能とする**には、新たな法規制や、ソフトローガイダンスが必要になります。

また、個人が**データポータビリティ**権を行使し、**デジタルリテラシー教育**に投資することを可能とし、ヘルスデータが研究でどのように用いられ、欧州全体にどのような恩恵をもたらすのかについて市民の理解と信頼を得られるよう、EUや加盟国がプログラムを策定することも必要です。

GDPRは、科学研究に対して特別な制度を設けていますが、研究に対するデータ保護規則の適用に関するガイドラインがなく、包括的研究もほとんど行われていません。この現状では解釈の相違が生じる可能性があることから、**データの二次利用と一次収集をより明確に定義することが有用です。** ECと加盟国においては、該当する法的枠組みの明確化と調和を目指す公的または民間によるイニシアチブが支援、支持されることを期待します。

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1532348683434&uri=CELEX:02016R0679-20160504>

ECと加盟国は、データ所有者に対し、そのデータを官民の市場参加者と共有することに対する**金銭的および非金銭的インセンティブ**の提供を検討すべきです。このようなインセンティブには、データのトレーサビリティ、金銭的報酬トークン化²、データアクセスのレシプロシティ(互恵性)、データに基づく出版物におけるデータ提供者とデータキュレーターへのクレジットの明記、および知的財産に基づくインセンティブなどが考えられるでしょう。

相互運用性がデータの価値を高めます

複数の分散した情報源から得られたデータを価値あるものにするためには、**相互運用性フレームワーク**に基づいた比較を可能とする必要があります。EFPIAは、ECおよびその他の関連機関とともに、**個人の健康データを用いる科学研究におけるデータに関する行動規範**の策定に取り組んでおり、EHDEN (European Health Data & Evidence Network) において策定中の原則を支持します³。行動規範により、欧州全域に適用する規則の調和と、各国の市民の権利の均等化が進み、国境をまたぐプロジェクトがより容易に行えるようになる可能性があります。保健データスペースの利用者は、データ利用に関する自主規制の枠組みを策定し、対象者に対する損害を最小限に留めるための対策を特定することが求められます。EFPIAは、標準化されたデータへのアクセス、データ収集やデータ利用に関する一般原則があれば、データより得られる知見の信頼性がさらに高まると考えており、その策定を支持します。いかなる規則や原則も、EU内外へのデータフローを妨げるものであってはなりません。

枠組みは、データソースや技術の進歩に応じて柔軟に対応できるものでなければなりません

EFPIAは、今後は新たな技術や将来登場する技術により、欧州市民の健康が増進し、医療が向上し、より多くの人命が救われるようになる大きな機会がもたらされると期待しています。医療分野では、すでに医療従事者向けのツールの開発、医療システムのコスト削減が進められています。医療における効率や効果を高められるかは、当分野における新たなデータソースや技術がいかに採用されるかにかかっています。医療上の意思決定にはきわめて重要な判断も含まれるため、この「ハイリスク」領域における開発の監視にあたっては、データ品質基準や、倫理やガバナンスに関する強固なルールの採択が必要です。医療水準を損なうことなく医療における新たなデータソースや新技術の可能性を最大限に高めることができるよう、私たちは欧州委員会に対して、利用目的と定義されたリスクカテゴリに応じ、現行のGxPガイドラインや規制と整合性のある監視が行われるよう、**リスクに基づく方針を策定**することを求めます。その方針は、健康データの利用に伴う懸念に対応し、技術の革新的な活用と普及を促す内容であることが必要となります。

ソリューションの展開と実施

新しいツールはまず、一部のEU加盟国のみ、あるいは特定の疾病領域のみで評価される可能性が高いと思われます。欧州全体で最大の恩恵が得られるようにするには、新ツールで得られた知見を速やかに共有し、試験運用の適用範囲を速やかに拡大し、展開と実施を適切に支援すべきであるとEFPIAは考えます。EFPIAは、アウトプットからの学びを最大化するため、**規模拡大に向けた投資**と協調の枠組みへの**投資**を支持します。

欧州市民は、自分のデータが保護され、医療において建設的なかたちで用いられていることを実感できなければなりません。欧州オープンサイエンスクラウド (European Open Science Cloud, EOSC) の「戦略的研究及び革新的アジェンダ」(Strategic Research and Innovation Agenda) で示されている基本理念において、データはFAIR (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable、発見可能、アクセス可能、相互運用可能、再利用可能) の原則に基づき、可能な限りオープンで、必要限度内でクローズドにする (as open as possible and as closed as necessary) もので、オープンなデータシェアリング、データマネジメントの向上、データリテラシーやデータスチュワードシップのスキル構築に向けた新たな種類のインセンティブやスキルの出現を想定すると明記されていますが、これを規範として実現することは可能と考えます⁴。

² https://uploads-ssl.webflow.com/5d9b5166166f623025995da7/5da8ccbaa4b9136a3fce2ad1_Whitepaper-HIT-foundation-2019.pdf

³ <https://www.ehdn.eu/>

⁴ https://www.eosccsecretariat.eu/sites/default/files/open_consultation_booklet_sria-eosc_20-july-2020.pdf



欧州委員会は、EOSCが示すような指針となる原則の採択・実施の拡大に投資すべきです。EFPIAは、これらの原則は、データ共有に対するより高い信頼を築き、高品質のデータを創出するために不可欠と考えます。

広く信頼を得て、データ活用を進めるには、シンプルかつ明確な説明と教育ツールが必要です

既存のデータ安全保護の仕組みに関する啓発は、健康に有益となる健康データの共有に対する信頼を高め、データ共有を促進する力となるでしょう。Open Science Institute (OSI) が開発したData Spectrum (クローズド、シェア、オープン)の段階別のデータアクセス範囲を連続的に示すツール) によるデータ共有の模式図などのリソースを用いれば、データの共通言語の理解に役立つと考えられます。OSIは、データ利用の課題やメリットを分かりやすく示せるよう努めており、そのためにはそれらが意味するところに正確性が求められることを認識しています。説明は皆が理解できる、わかりやすい表現でなされるべきで、その説明によりデータの利用方法や、その利用がもたらす影響、将来の計画について、十分な情報に基づく話し合いができるようにすべきです⁵。EFPIAは、EUのあらゆるレベルにおいて関連する**啓発のために十分なリソースを確保すること**を支持します。

欧州において健康データに関して積極的な環境を構築するには、技術的な専門知識のみならず政治主導にも力を入れる必要があります。EFPIAは、**欧州全体でのデータのガバナンス、品質と相互運用性に関して調和された原則を重点的に構築するための触媒として、欧州が政治的な指導力を発揮すること**を求めます。私たちは、欧州の学術機関のネットワークとEU加盟国が連携し、情報、専門知識や成功事例の共有を促進し、欧州保健データスペースの実現を推進することが必要であると考えます。次の役割を担う組織として、**European Health Data Institute (欧州健康データ研究所) が設立されることを期待**します。

1. 保健データスペースのガバナンスの確立
2. データの品質と相互運用性に関する基準の定義
3. データ利用者とデータ作成者が、データを理解し適切に管理するために必要な能力を習得し、技術を向上させるためのリソースの提供
4. 加盟国や特定の疾患領域における複数のデジタル保健データのパイロット運用から得られた知見に基づく、保健データ活用の持続可能なエコシステムの構築を促す積極的な環境の創出

このような研究所の全容、役割や活動については、全てのステークホルダーとの対話を通じて決定すべきであると考えます。

EFPIAは今後も欧州委員会や加盟国と協働し、将来的には欧州の医療の近代化と強化に不可欠な存在となる欧州保健データスペースの重要な要素の策定と実施を支援すべく力を注いでまいります。

⁵ <https://theodi.org/about-the-odi/the-data-spectrum/>