

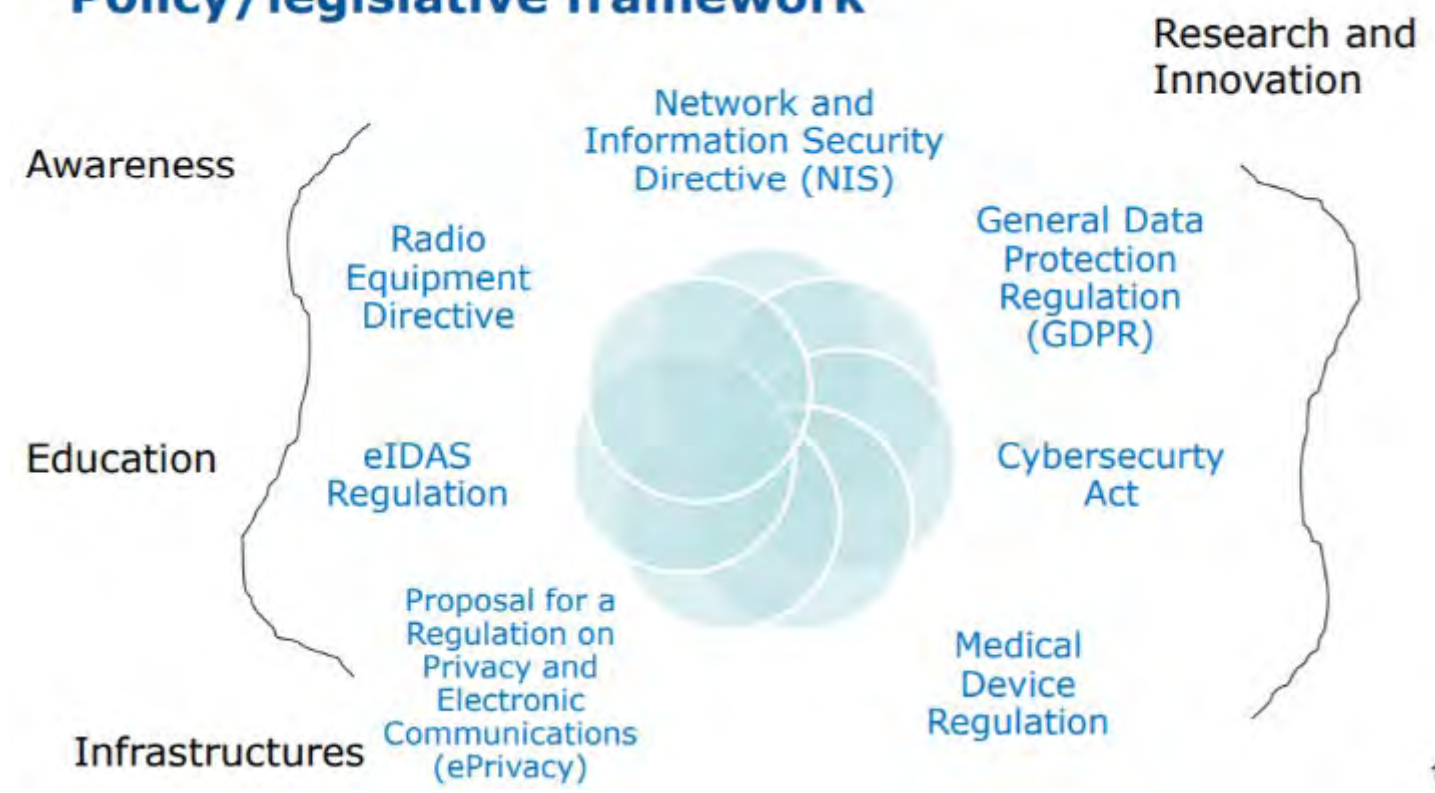
データ戦略だけではない
連動するヘルスケア戦
略・法務ガバナンス戦略



ヘルスケアデータをめぐるデータガバナンスを支える法令群：

GDPR、ネットワーク・情報セキュリティ
(NIS) 指令と薬事関連規制との関係図から相互に法制度が連携

Policy/legislative framework



出典：ENISA 「EU eHealth Cybersecurity Policy Context and Incident Reporting under the NIS Directive」 (2019年10月30日)
(https://www.enisa.europa.eu/events/5th-ehealth-security-conference/presentations/Perspectives_on_cybersecurity_in_eHealth_Barcelona.pdf)

ポストコロナのデータ駆動型健康戦略「EU4Health」

①感染症および**非感染症**の負荷を軽減するために、欧州連合の健康を向上させ、推進する

- 疾病予防と健康増進（がんを含む）
- 国際的な健康イニシアチブや協力関係

②重大な国境を越えた健康脅威から市民を保護する国境を越えた健康脅威の予防や準備、対応

- 不可欠な危機関連製品の国家備蓄の補充
- 医療や健康ケア、支援スタッフの予備隊の創設

③医薬品や医療機器、危機関連製品の利用可能性、アクセスのしやすさ、購入しやすさを向上させる

- 欧州連合における持続可能な生産
- サプライチェーンを推奨する一方、医療製品の有効利用を支援する

④強靱性や資源効率を向上させることによって健康システムを強化する

- 健康データやデジタルツール・サービス、健康ケアの強化
- 健康ケアへのアクセスの強化
- EU健康法制や根拠に基づく意思決定の構築と展開
- 複数国の健康システム間の統合作業

ポストコロナのデータ駆動型健康戦略「EU4Health」

危機への準備

- COVID-19の経験に基づき、どのようにして、国家レベルのサーベイランスシステムを強化するか
- 新型コロナウイルスの拡大を予防・制御するための既存の健康対策について、どのようにして公からの信頼を向上させるか。 **非感染症領域にも注目**

疾病予防（がんを含む）

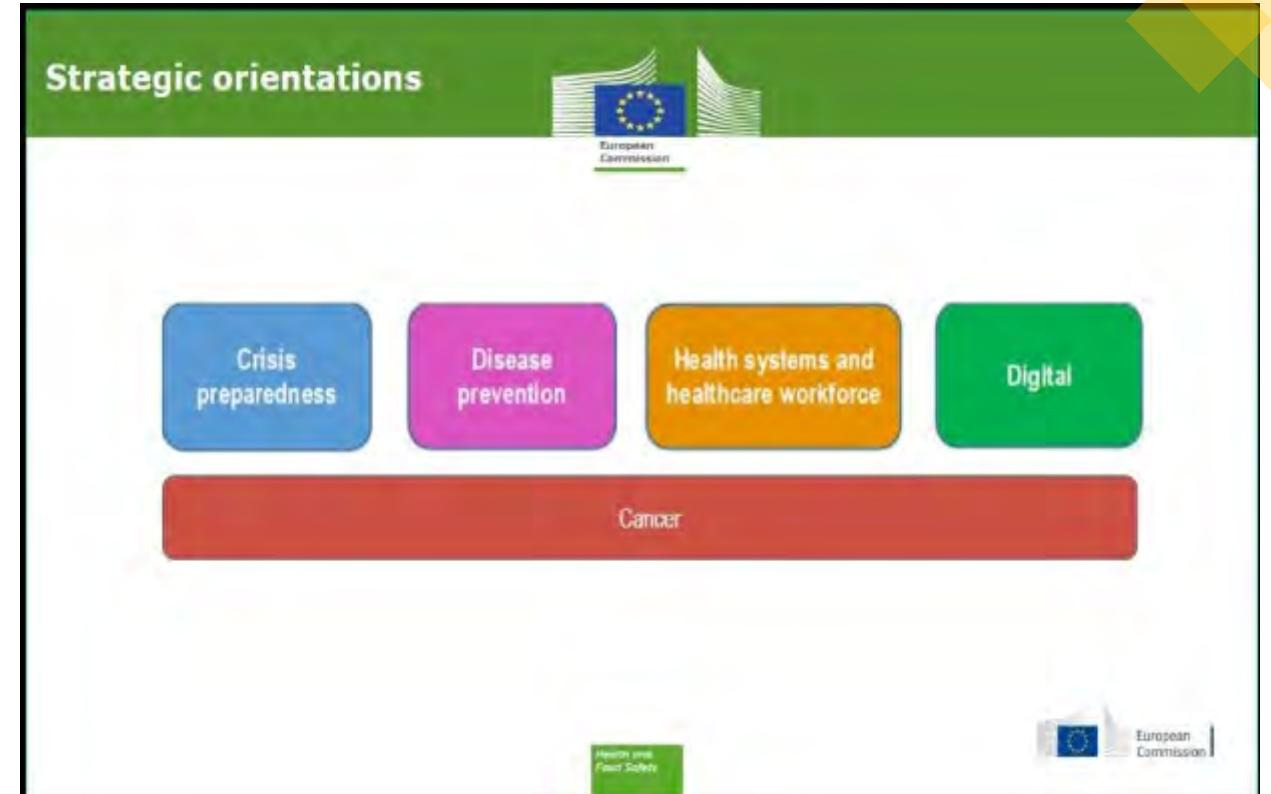
- どのような種類の協働モデルが、より多くの知識の転送やグッドプラクティス、現場での実装を生み出せるか
- 予防や診断、資料、ケア、すなわち、がん領域において、全ての市民向け標準規格の提示を、より効率的に支援できるか

健康システムと健康ケア労働力

- どのようにして、健康システムの強靭性を検証するか、またどのようにして、プライマリーケアや、健康ケア向け労働力のスキル、 **欧州レファレンスネットワーク（ERNs）の国家システムへの統合を強化**するか
- どのようにして、患者のニーズを考慮した **医療機器や医療製品を開発**するか

デジタル

- 健康データの品質や健康データの越境フローを向上させるために、何ができるか
- どのようにして、市民が、デジタルヘルスを通して自身の健康を引き受けるよう、効果的に動機付けられるか



EU4Healthプログラムの戦略的方向性「危機準備」「疾病予防」「健康システムと健康ケア労働力」「デジタル」「がん」から構成される。出典：European Commission「Workshop EU4Health Programme 2021: potential solutions for a healthier European Union」（2021年3月24日）

ポストコロナのデータ駆動型健康戦略「EU4Health」

組織対策・危機対応・準備の強化策として、既存の欧州疾病予防管理センター（ECDC）や欧州医薬品庁（EMA）に加えて、「欧州保健緊急事態準備・対応局（HERA）」を設置するよう提案している。欧州委員会は、その後2021年2月17日、以下のような行動領域を含む「HERAインキュベーター」を公表
→日本側も相互の政策の戦略的位置づけをやり直すべき。

迅速な変異種の検知

ワクチンの適応

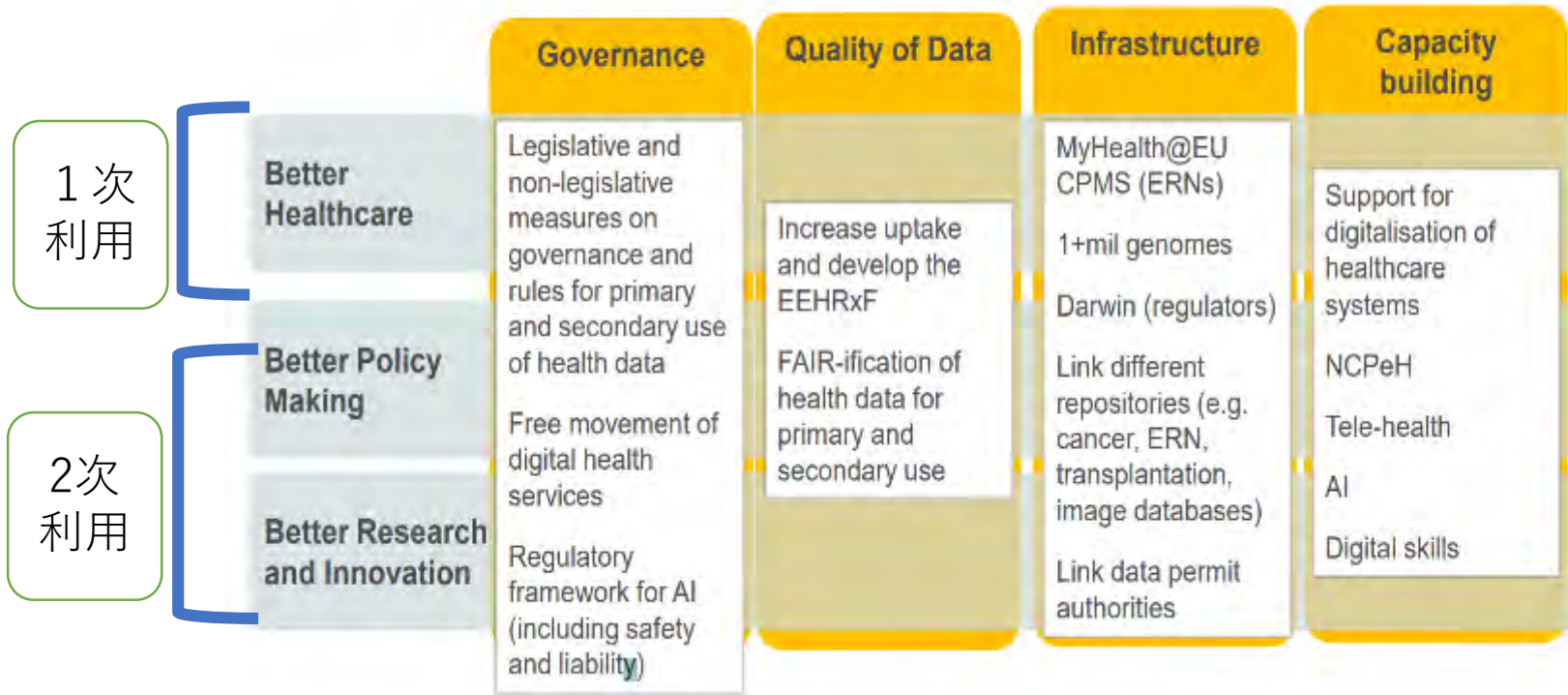
EU臨床試験ネットワーク

ワクチン試験ネットワーク（VACCELERATE）、規制承認手順、ワクチン生産・物流の規模拡大

欧州のデータヘルス戦略 EHDS開発への試み

現在のロードマップと影響評価の組み合わせは、2つのアプリケーション分野に焦点を当て、第一に、健康データの国境を越えた交換を調整するためのより拘束力のある協力。次に、データガバナンス構造を介してデータを二次利用できるようにします。次の目標が策定されました。EHDSの協議プロセスは、2021年の第1四半期に開始され、現在データの利活用とガバナンスを制御するためデータガバナンス法についても公表されている。

European Health Data Space



目標：

①医療サービスを提供するための医療データへのアクセス、共有、最適化された使用、および研究と革新、政策立案、規制措置のためのデータの二次利用を可能にする必要があります。国境を越えて利用できる健康データは、データ保護とデータセキュリティの要件に従う必要があります、制度化されたガバナンス構造を通じて、迅速で信頼性が高く、透過的な方法で提供される必要があります。

②デジタルヘルス、デジタルヘルスサービス、および遠隔医療、遠隔監視、モバイル医療などの製品の共通の単一市場を強化する必要があります。

③AIアプリケーションを含む、信頼性の高いデジタルヘルスサービスおよび製品の開発、提供、およびアプリケーションを拡大する必要があります。

日本に全く足りない立体的かつ核政策が複合的に連携する視点

- クラウドインフラを含めたデータ基盤を前提に
- 健康・医療データの1次利用・2次利用の仕組みを整備
- その基盤を踏まえたうえで研究プロジェクトとグラントの付与
- さらに、この基盤は連携を前提としており、濃厚接触者の管理アプリ、接種管理アプリなどのインフラ整備や、**Covid-19の新たな変異種への対応の基盤整備がしっかり政策とリンクしている。**省庁でバラバラの施策やシステム構築もパッチワークではなくグランドデザインが必要
- 他国では、安全保障を踏まえたバイオ製造インフラの国家的整備も行われていることから、遅れている現状からは連携なども模索すべき。

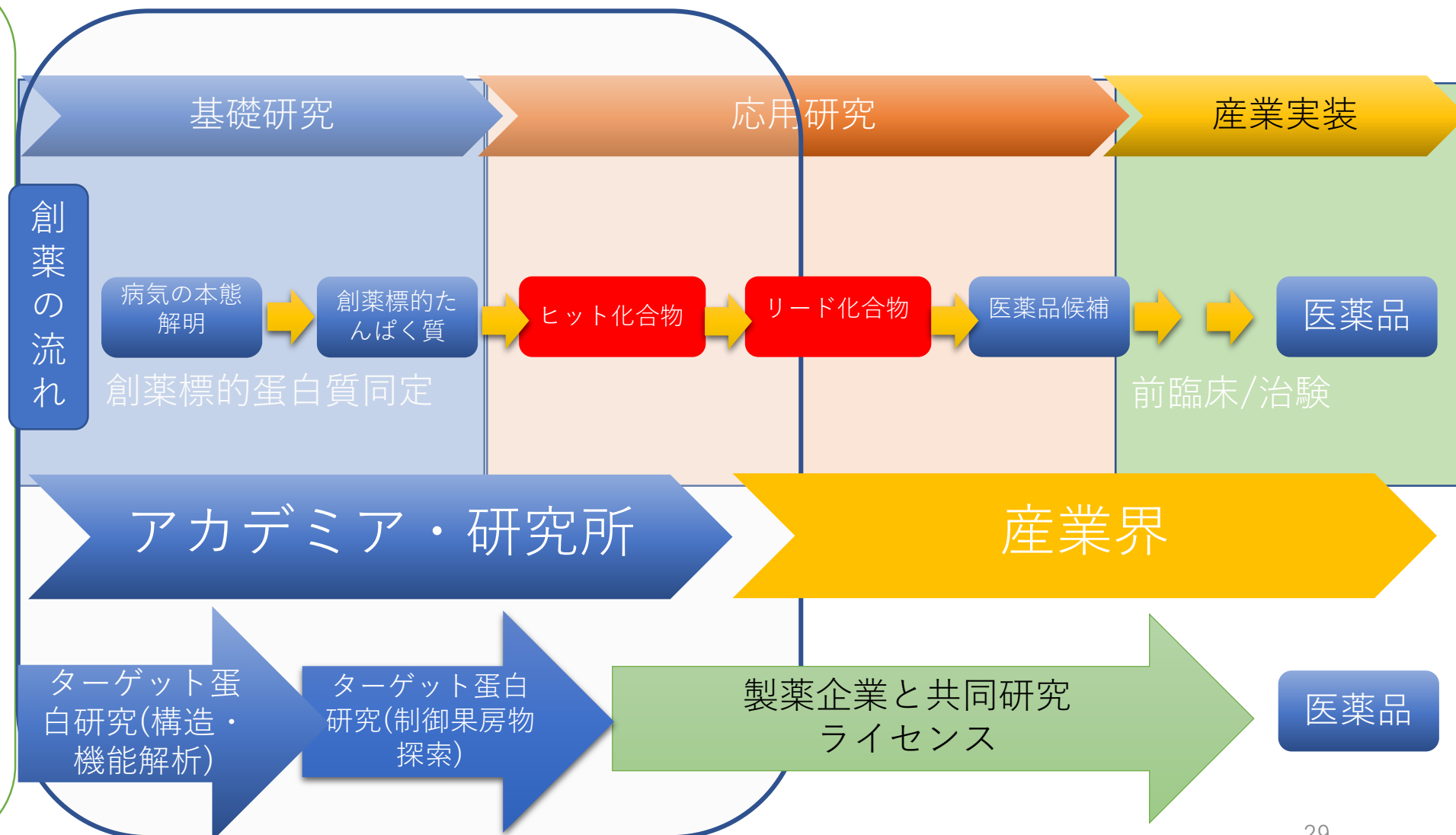
新たな技術に基づく医薬品開発と
産業実装のためのバリューチェーンの変化
と
支援の政策の過不足の分析
もこの観点が必要

支援環境の変化① 低分子化合物時代の支援からの変化

低分子化合物時代の創薬については、アカデミアと産業界の役割が極めてシンプルであった。

しかし、

今日のバイオ医薬品他新たなモダリティに関するバリューチェーンは技術も複合化しオープンイノベーションを前提とした連携が必要となりつつある。



支援環境の変化② 各種モダリティごとに設備の維持管理も高度に専門化、複雑化する役割分担

