

- 「Facilitating the secondary use of health data for public interest purposes across borders」(2025年6月 OECDレポート) は、国境を越えたヘルスデータの二次利用が直面する課題について、Policy、Process、Peopleの側面から分析したものであり、2025年6月に発表された。

◇ヘルスデータに適用されるデータガバナンスの枠組みの統合の支援 (Policy)

課題

- 国ごとに異なる法制度や定義が、同意の法的代替としての公益活用に障壁を生じさせ、ヘルスデータへのアクセスと利用を阻害している。
- 患者の同意は状況によっては不十分な法的根拠となることが証明されており、ヘルスデータの正当な二次利用を阻害している。法的枠組みとして、同意を得ることが不可能、実行不可能、または健康関連の公共の利益の達成と両立しない場合、同意に代わる法的代替手段や例外を規定すべきである。

調査結果

- 法律専門家、政策立案者、市民による円卓会議 (OECDが主催) では、ヘルスデータの二次利用に関するデータガバナンスの枠組みの有効性を高めるため、複数の方策が提案された。
 - ① 関係者は、ヘルスデータの二次利用において、公共の利益を法的根拠として利用するための明確な条件が設けられれば、恩恵を受けるだろう。これらの条件には、身体への介入を伴わないデータ分析であること、個人の同意を得ることが不可能または非現実的な場合であること、不正利用防止に対する安全策が確保されていることが含まれる。
 - ② 関係者は、国境を越えたヘルスデータの二次利用を促進するために、共通の用語の使用等、各国間でデータガバナンスの枠組みを調和させる努力から、恩恵を受けるだろう。その際、地域の事情や各国の指針を尊重することは重要である。
 - ③ 関係者は、国境を越えたヘルスデータの二次利用において、公共の利益を評価するための調和のとれた基準の策定から、恩恵を受けるだろう。

◇データの二次利用のためのプロセスの最適化 (Process)

課題

- 国境を越えたヘルスデータの二次利用を管理するプロセスは、複雑な承認手続き、不整合な法的枠組み、規制ガイドラインの解釈の一貫性の欠如、データ利用に対する公共の利益の評価における課題等により、効果を発揮できない場合がある。

調査結果

- 以下の所見は、ヘルスデータの二次利用に関するプロセスの最適化にあてはまるものである。
- ④ 関係者は、研究や公益目的でのヘルスデータの二次利用を審査・承認するための、明確でエビデンスに基づいた手続きから、恩恵を受けるだろう。これらの手続きは、イノベーションとプライバシーのバランスを取り、透明性と公平性を確保し、リスクと利益の専門家による評価を組み込むべきである。
- ⑤ 関係者は、プライバシーリスクが低く、公共性が高いヘルスデータの二次利用の承認を優先・加速させるための、リスクベースのアプローチを導入することから、恩恵を受けるだろう。
- ⑥ 二次利用のデータアクセスと承認プロセスを簡素化・合理化することは、事務的負担を軽減し、効率的なデータ管理を支援し、包括的なデータカタログへの投資に役立つだろう。信頼できるヘルスデータのネットワークを構築することで、二次利用のためのデータアクセス承認を強化できる可能性がある。

◇ヘルスデータの二次利用に関する国民の認識の向上（People）

課題

- 国民の大多数は、自らのデータが個人の健康増進とより広範な公共の利益のために利用されることを期待している。また、特に堅牢なプライバシー保護措置が実施されている場合、二次利用のためにデータを共有することにも前向きである。しかし、プライバシー、セキュリティ、人工知能（AI）の信頼性に関する懸念は依然として存在し、信頼度は集団によって大きく異なる。

調査結果

- 関係者は、信頼できるデジタルヘルスエコシステムを構築するために、次の要素が不可欠であると述べている。
- ⑦ ヘルスデータの利用と保護に関する国民の認識に関する定期的な調査を実施し、政策が国民の選好を考慮できるようにすること。
- ⑧ 積極的な市民参加の場を設け、市民が懸念を表明し、議論に参加し、政策形成に貢献できる機会を提供すること。
- ⑨ 個人が自分の健康情報に意味のあるアクセスを有し、データの品質を確認、修正、管理できるようにする戦略を採用すること。