

THE NEXT GENERATION of HEALTH REFORMS
OECD Health Ministerial Meeting
17 January 2017

MINISTERIAL STATEMENT

次世代の医療改革
OECD 保健大臣会合
2017年1月17日

閣僚声明（仮訳）

1. 我々、OECD 保健大臣らと OECD 加盟国代表並びにアルゼンチン、コロンビア、コスタリカ、カザフスタン、リトアニア、ペルー及び南アフリカは、2017年1月17日にパリにて会合を開催した。議長はジェレミー・ハント英国保健大臣、副議長はカルメン・カステージョ・タウハー・チリ保健大臣、ヘルマン・グローエ・ドイツ保健大臣、アラン・ベルセット・スイス連邦大臣であった。同会合は、「人々を中心に据える——医療の将来」に関する政策フォーラムに引き続いて開催された。世界保健機関、世界銀行、ISSA、欧州評議会は、同政策フォーラムと同大臣会合に出席した。また、OECD の諮問委員会である経済産業諮問委員会（BIAC）、労働組合諮問委員会（TUAC）の代表も両会合へ参加した。

2. 会合の目的は「次世代の医療改革」の設計と実施について意見交換することであった。議論の枠組みは「持続可能な成長目標」に掲げられた野心的取組を基本とした。我々はまた、OECD による「包摂的な成長アジェンダ」と OECD の戦略的重点課題において医療制度が果たす大きな役割も歓迎した。

3. 医療は幸福と包摂的成長の源泉である。また、身体的にも精神的にも健康な人々は自らの人的資本への投資がしやすく、より高い教育成果を達成することが出来、より生産的で報酬の高い仕事を得ることができることから、我々の社会により積極的に貢献をする。それに加え、医療制度は、雇用主、契約者、投資家、医療製品や技術の重要な購入者として、それ自体で、経済と社会の連帯に貢献している。

4. 我々の医療制度の業績は、以下のとおり、すでに多大である。

- OECD 加盟国の多くが直面している財政状況の逼迫にも関わらず、効果的な UHC 確保に向け多くの進展が達成されてきた。持続可能で、対応力があり、人を中心に据え、かつデータに基づいた医療制度を構築するために、先進国および新興経済国におけるそれぞれの経験から重要な教訓を得ることが可能である。
- OECD 加盟国の平均余命は 1970 年以降から 10 年以上延長しており、新興経済国では、さらにより大きな重要な改善がみられている。
- 安全性の高い効果的なケアの提供にも進展がみられている。例えば、治療の改善および疾病予防の向上、および生活習慣の改善により、OECD 加盟国平均の心血管疾患の死亡率は 50%減少した。

- より健康なライフスタイルの促進にもなんらかの進展がみられた。例えば、喫煙率は 2000 年以降 4 分の 1 減少した。しかし、依然として OECD 加盟国では成人 5 人のうち 1 人が常習的に喫煙している。アルコールの有害な摂取の拡大、肥満、運動不足については、取り組むべき余地がかなりあることが示されている。

5. これらの成功にもかかわらず、今日の医療制度は依然として重要な課題に直面しており、将来に向けた新たなビジョンが必要である。各 OECD 加盟国内および OECD 加盟国全体において、医療アクセスや医療アウトカムの格差が依然強く残っている。例えば、OECD 加盟国全体の低教育水準層の平均余命の縮小幅は 10 年までに達し、一部の OECD 加盟国における先住民の医療アウトカムは他の住民にくらべ低い。医療に関する社会的および経済的な決定要因への対処は、医療格差の削減にとって必要であり、持続可能な方法を通じた生産性、成長、包摂性の結びつきを強化する一助となるだろう。大気、水、土壌、気候変動といった環境リスク要因も多くの地域で主要かつ拡大する課題の一つとなっている。

6. さらに、慢性疾患及び複数の疾患の罹患率の上昇、変化し続ける高齢者人口のニーズ、新技術の最も効果的な利用を検討する必要性、薬剤耐性菌の増加などグローバルな脅威への取組の緊急性が、新たな課題として浮上している。一層の財政逼迫に直面するなかで、我々は、非効率なケアを削減しつつ、高品質なケアをすべての人々に提供するために効率性を改善する必要がある。医療制度への投資が患者のアウトカムを改善できるようにするために、特に革新的な医薬品など、効果的な技術の財源確保の方法について取り組む必要がある。医療制度を通じ何を人々に提供するかを基本として、医療制度のパフォーマンスを測定し医療データの活用を改善する必要がある。以上の課題すべては、治療プロセスにおける患者の一層の関わりと医療制度ガバナンスの向上を必要とする。人々を中心とした医療制度を構築する必要がある。

7. 我々は、以上の取組と、エビデンスを基に人々を中心に据える医療政策にする上での一助となるよう、OECD の政策分析と政策助言に対する強力な支援を行うことを確認する。将来の課題に取り組むため、我々自身の間でのより強力な対話も必要である。情報収集、分析、政策議論の場を提供した OECD に対し、我々の感謝の意を伝える。

Promoting high-value health systems for all 全ての人々へ高価値な医療制度を促進する

8. OECD 加盟国の大半における公的財政の逼迫は、医療支出の削減、あるいは、医療支出の伸びの大きな鈍化につながった。欧州諸国では総じて、1 人当たり年間の医療支出の伸びは金融危機以前の伸び率よりも低いと報告されている。欧州域外では、医療支出は 2010 年以降約 2.5% ずつ増加しているが、医療へのアクセス向上と対価に見合った価値の提供に向けた更なる改革を求める要求は依然として大きい。

9. 我々は、低価値な介入に対処して最も効率的な医療行動に対する投資への資源の解放につながった諸政策、及び医療改革実現の障壁をいかに取り除くかについて議論した。我々は、医療制度と介護制度の効率性の改善を通じて、あらゆる人の医療の質を改善する機会を認識している。我々は、医療支出の多くの割合が、実際には患者の健康を改善させていないことを示すエビデンスへの懸念を表明した。臨床ケアの現場、医療制度の運営と組織、医療制度の管理の場において、無駄が生じると、患者ケアの向上のための資源を奪ってしまう。我々が考慮する数々の政策を通じ、既存の医療制度はあらゆる人のニーズに対しより対応したものになるだろう。例えば以下に例を挙げる。

- 我々は、予防可能な臨床上のミスと有害事象への対処を通じて、どのように患者の安全性を向上させるかについての経験を共有した。OECD 加盟国における医療実践の大きな地域格差は、必ずしもニーズや選好の違いに依拠するものではなく、諸政策を通じて臨床上のベストプラクティスの促進を図らねばならない。
- 2016 年国連総会薬剤耐性ハイレベル会合にて認識された通り、我々の社会全体、全世界的な抗菌剤耐性の広がり、現代医学と人々の健康への脅威であり、持続的な開発のための「2030 アジェンダ」の達成を損なうことになりかねない。新たな抗菌剤、ワクチンおよび他の代替治療、迅速診断試験、薬剤耐性の発生と広がりを防止する新たな技術の開発のための流通システムの開発などを通じて、薬剤耐性による深刻さを増す課題に対処するための行動を促すことにコミットする。既存の抗菌剤を人を対象として合理的に利用することを確実にし、「One Health」アプローチによって農業部門と獣医学部門の課題に対処する目的において、農業大臣および環境大臣らと協力することにコミットする。我々は予防的公衆衛生上の介入の重要性も認識し、この分野における OECD の取組を歓迎する。
- 我々は、医療提供者間、および医療部門とソーシャルケア部門全体において、よりよいケアの連携を促す機会を利用せねばならないことを認識する。これには、全治療プロセスにおいて人々に何が起きているのかについて完全な全体像を映し出すために、より豊富で良質な医療データのより効率的活用を通じた取組が含まれる。
- 我々は、医療専門家のスキルをより良く活用する取り組みの促進と、高額な治療法に代わるより安価で同等に効果的な方法を奨励する目的において、将来性のある取組に関する情報を共有する。
- 医療における詐欺、不正、汚職への取り組みの選択肢——これらは様々な主要なステークホルダーに係ることであるが——もまた議論の一部であった。

10. 医療制度の新たな方向づけにおける我々の基本理念とは、患者と患者のケアの継続性を重視し、人々の身体的かつ精神的な良好な健康を促進することである。慢性疾患や不健康なライフスタイルの選択は、労働市場に人々が生産的に参加する上でその能力を削ぎ、家族や非正規（インフォーマル）な介護者への負担となるおそれがある。このような状況においては、強固なプライマリケアサービスおよび地域ケアサービスが必要となる。さらに、疾病予防の戦略を必要とし、各政府の省庁間、各政策の間、政府主体と非政府主体間において、健康な生活を促進する措置をめぐる施策を統一することも必要となる。我々は 2015 年に承認された「メンタルヘルス、スキル、労働政策に関する OECD 理事会勧告」を歓迎し、各国はこれを実施するために努力していることを認識した。

Adapting health systems to new technologies and innovation 医療制度を新技術と技術革新に適応させる

11. 我々は、医療技術が医療制度のパフォーマンスの改善に貢献すると認識している。医療技術は人々のアウトカムを改善する広範におよぶ治療の可能性を提供し、人々のニーズにより則した医療制度を可能にする。我々は医療における技術発展の加速を歓迎した。すなわち、ゲノミクスにおける進展が意味するのは、治療経路がより個々の患者に合わせたものになっているということである。例えば、医療機器は、データの発信と受診が可能なデジタル通信手段を採用しており、デジタル技術の発展とビックデータによって人々は自らの健康をより自分自身で管理でき

るようになっており、こうしたデータは臨床現場や医療制度のガバナンスの向上に利用されている。

12. これらの技術革新は医療制度の無駄に対処し、その効率性を改善し、臨床基準を底上げし、監視を促進し、研究を加速させ、患者のアウトカムを改善する機会を生み出すことにもなり得る。しかし、技術革新は新たな課題を突き付けている。多くの国は高性能データと患者記録システムの達成に向けて取組を行っている最中である。また同時に、非常に効果的であるがかなり高額な次世代の薬剤の一部は、治療のパラダイムをシフトさせるものの、財政に大きなインパクトと医療制度に大きな影響をもたらすものもある。医療技術評価は、治療上の価値やその他の受益とコストなど新技术が及ぼす効果に関してエビデンスに基づく情報提供の主要な手段になり得る。我々は、医療制度の持続可能性を確保し医療のイノベーションへのインセンティブを維持しながら、効果的な医療への適切なアクセスの確保と人々の幸福やニーズを保護する重要性を認識している。そして我々は、技術革新が最も必要とされる場所において技術革新を促進する方法を探索する必要があると認識している。それには、認知症対策、新たな抗菌剤、ワクチン、迅速診断検査などの代替治法の開発が含まれる。更に、我々は、イノベーションや治療に関するその国の制度の独自性は、よりよい医療へのイノベーションの財源確保とこれを促進する上で、各国が検討すべき様々な選択肢を提供するものと認識している。

13. 我々は、これまでの経験を検証し、これらの課題に対応するための可能なアプローチについて意見交換した。

- 我々は、評価メカニズムにおいて、知見を高め、経験を共有し、時には重複を減らす上で、また、患者、医療提供者、支払者にとってこれらのプロセスの透明性を高める目的において、OECD 加盟国間での一層協調して取り組むための機会を活用することに合意する。
- 我々は、新技术の採用および活用について、知識に基づいた決定ができるようにするためには、現実を踏まえながら、治療の有効性に関するエビデンスを生み出すために、協力せねばならないと結論した。
- 我々は、革新的医薬品への持続可能なアクセスのために OECD が行う取組を期待する。この取組は、G7 の志向に沿って、イノベーションを強固にし、治療へのアクセスを確保し、医療制度を持続可能にし続ける方法について我々が理解する一助となり得る。我々はこの分野におけるハイレベルな専門知識と国際的な協調により支えられた、現在進行中の検証を奨励する。
- 我々の経験が示唆するものは、——その国独自の手続きやアプローチに則しながら、各国政府間、そして、業界と、患者、医療提供者、支払者、学識経験者を含むステークホルダーらとの建設的な対話が、新技术の最大限の有効活用に関する課題への解決法の解明につながる——ということである。我々は、WHO などの国際機関と協調しつつ、OECD がこの課題について国際的な対話を通じ議論に貢献していることを歓迎する。
- 我々は、医療データの提供が人々の健康と医療制度のパフォーマンス改善に資する大きな可能性について討議した。我々は、医療システムから発生する临床上、管理上、その他のデータを最大限に活用する上で、起こり得る潜在的な受益とリスクを十分に考慮することが必要であると認識している。自らの医療データの秘匿性について国民の信頼を確保することは、医療制度にとって最も重要であり、また、その信頼を確実にするには、適切なデータ保護措

置が必要である。我々は、以上の概念が 2016 年伊勢志摩サミットの G7 首脳コミットメントに一致していることを認識する。同会合では、医療データの更なる活用を可能にする重要性を支持し、考慮すべき関連課題を指摘した。我々は、新たな OECD の医療データガバナンスに関する理事会勧告（別添 1）を歓迎する。同勧告は、医療データガバナンスを強化するための中核となる指針を明らかにし、これにより、医療データ活用の可能性を最大化しつつ、個人のプライバシーが維持できるようにするものである。

Reorienting health systems to become more people-centred 人中心の医療制度に向けて新たな方向づけをする

14. 我々は、患者の期待値が上昇しており、人々と医療サービス及び医療専門家との関わりのあるあり方について本質的な変化の必要性を認識した。ビッグデータと現世代の膨大な新情報によって、人々がかつてないほど多くの健康に関する情報へのアクセスが可能となり人々が自身の健康を管理する選択肢の幅が増えた。患者がこうした情報を効果的に利用できるよう、国民の医療リテラシー（理解力）への障害に対処し、人々が自らの診療記録や医療情報にアクセスすることを容易にする取組が必要である。しかしながら、意思決定において積極的な参加者となることへの要求が新常态（ニューノーマル）化しているものの、人々は依然として自らの治療の決定において、不十分な役割を担っていることがあまりに多い。

15. 医療制度は、医療サービスと介護の有効性と効率性を最大化し、各サービス間や各提供者間全体でのシームレスかつ継続的なケアの提供が必要である。医療制度は、患者とその変化するケアのニーズにとって重要な改善の提供を基本的に必要とする。我々は、人々そして臨床の指導者らとともに、「人を中心に据えた医療」こそが、将来の医療がとるべき方向をよりよく導くものであるべきとする見解を共有する。

16. 医療提供者を中心に据えた医療制度から人々のニーズと選好を中心とする医療制度への転換は、医療制度のパフォーマンスをどのように測定するかについて重要な意味合いを持つ。OECD はこれまで、医療制度のパフォーマンスのベンチマーキング（指標比較）において重要な役割を果たしてきた。国際的に比較可能な指標は、政策改革の効果を把握したいと考える国にとって強力な参考情報を提供してきた。しかし、我々は、医療制度で発生する情報は、医療行為と医療情報にかなり集中していることが多く、政策の効果に関する新たな洞察を得る機会が限定されていると認識する。

17. 我々は、医療制度を通じ人々にとって最も重要なものを提供しているか我々が評価するために資する指標への投資を必要とする。我々は医療制度が患者にどう影響するかよりも、むしろ、医療制度が何を行い、その費用がどれくらいかかるかに関する指標にのみに依存することが多い。我々、OECD 保健大臣らは、OECD の医療統計に関するハイレベルリフレクショングループが行った患者の治療の経験及び医療アウトカムに関する国際比較可能なよりよい指標への投資についての助言を歓迎する。そして、このような比較可能な指標の分析と開発のさらなる取り組みを OECD に要請する。これらの指標は、ケアを通じて快適さと QOL が提供されているか、人々が疼痛から解放されて身体機能を改善し、独立して生活できるかどうか、についての評価につながる。ケアが人々にとって重要なアウトカムにどのように影響するかを測定し、測定したものを OECD がすでに収集した情報（例えば医療支出費用、資源、安全性、有効性）と結び付けることによってどのように全ての人々の生活を改善するか、について新たな知見を得る一助となる。より良い測定は、医療ニーズのより深い理解に寄与し、また、所得層別と社会的経済的背景層別に、医療改革が及ぼす効果がどのように異なるかについての理解の一助にもなり得る。

18. 医療制度をより人中心的にするには、医療提供モデルを近代化することが必要である。プライマリケアでは、より強固な制度として、人々のニーズに合わせ、他の医療サービスとの連携を図らなければならない。そして、疾病予防が医療制度の中心に位置づけられねばならない。終末医療においても、患者と臨床医の間での協力を図らねばならない。医療と介護に従事する労働力もまた、人々の医療ニーズをより中心に置くべきである。OECD 諸国の労働者の 10 人に 1 人が医療及びソーシャルケア部門で就労しており、医療従事者による生産的な労働が「持続可能な成長目標」の達成に貢献することは明白である。我々は、患者のアウトカムを最大化させるために、医療専門家には適切なスキルを備えさせ、トレーニングとワークモデルを適応させる必要がある。我々は、国連総会の医療労働力及び経済発展に関する報告書を歓迎し、同報告書の実施に貢献するために、WHO 及び ILO と共働するように、OECD に要請する。

19. しかるに、我々、OECD 保健大臣らは、医療政策を更に発展させるためにかなり有用となる政策研究に関していくつかの分野を明示し、OECD にこれらの課題に関する作業を依頼した（別添 2）。

Encouraging dialogue and international co-operation 対話と国際的な協調を促進する

20. 我々は、政府間、患者団体、産業界、医療従事者の代表、支払者、その他の主要なステークホルダーとの対話を促進する重要性を認識している。しかしながら、将来に向けて直面する課題——特にケアをより人中心的にすることの必要性——は、様々なステークホルダーと協働する新たな方法が必要なことを示唆している。我々は、政府の省庁（経済、技術、イノベーションを担当する部門など）全体を通じた協力を強化し、患者団体と産業界との効果的かつ透明性のある対話について新たな方法を定義すべきである。

21. 我々は、グローバルな医療の課題と医療制度が直面する共通の課題に対応するため、新興国および発展途上国の政府との対話と協調を促進することにコミットする。我々は、これらの国が自国の医療制度の強化を追求し我々の医療制度が経験した欠点の一部を克服することを模索する中で、我々の経験を共有することにコミットする。我々はまた、主要な医療課題に関する国際協力を推進することにコミットし、OECD が他の国際関係機関との連携を継続することを奨励する。

22. 我々は、UHC 促進のために次世代の医療改革に向けてどのようなアプローチを図るかについて新たな洞察を提示し、医療制度による生産性とより包摂的な経済社会への貢献を最大化し、共通の課題への取り組みの一助とするため、医療分野における OECD の更なる取組を期待する。

ANNEX 1. COUNCIL RECOMMENDATION ON HEALTH DATA GOVERNANCE 医療データガバナンスに関する理事会勧告

理事会は

1960年12月14日のOECDに関する条約の第5条bに鑑み

「プライバシー保護と個人情報の国境を越えた流れに関するガイドラインのための理事会勧告」(C(89)58/FINAL as amended by C(2013)79、「人のバイオバンク及び遺伝子研究データベースに関するガイドラインのための理事会勧告」(C(2009)119)、並びに「経済的社会的繁栄のためのデジタルセキュリティリスクマネジメントに関する理事会勧告」(C(2015)115)に鑑み

OECD報告書「医療データガバナンス：プライバシー、モニタリングとリサーチ」(OECD, 2015)に留意し

個人医療データへのアクセス、及び活用は公的利益に資するとともに個人・社会に相当な恩恵をもたらすことを認識し

医療データ、管理記録を含む電子的な個人医療データの増加は医療制度に影響を与えており、これらのデータは収集した機関や保健担当省などの政府機関又は統計機関によって個別に保管されており、それらのデータが安全に共有され医療データのリンケージや分析が行われれば公共の利益に資することのできるデータの価値は著しく増加することを認識し

データの活用による恩恵を実現しようとするれば、個人医療情報保護に関する国民の信頼の維持が必要不可欠な事、また、個人情報法制及び政策とのコンプライアンスを促進する役割を政府が有していることを認識し

その性質として個人医療情報はセンシティブであり、倫理的基準と医療の守秘義務原理に従い、特にハイレベルの保護を必要とし、技術開発はプライバシー保護と個人情報活用の双方を可能とすると同時にプライバシーとデータ保護への新たなリスクも招くことを認識し、

データ活用による恩恵の実現には、プライバシーとセキュリティに対する脅威を明確にすることを求めるプライバシー保護に適した堅固な医療データガバナンス枠組みを注意深く開発・適用することが必要であることを認識し

本勧告を支持する加盟国・非加盟国は医療データのインフラ整備に投資しており、医療データガバナンス枠組みの連携にも大きな進歩が見られるにも関わらず、各国のデータの活用・アクセス・利用可能程度には国内でも国際的にも多くの違いがあることに取り組まなくてはならないことを認識し

各国の国内法が異なる中で国民の利益を守ることは政府の重要な役割であること、また医療データガバナンスは中央政府だけではなく全てのレベルの政府が関係しており、国によって統治形態が違うため、本勧告案は全てのレベルの政府に関係していることを考慮に入れ

医療委員会とデジタル経済政策委員会による提案に関して

I. 本勧告は次のような個人医療データへのアクセスや活用に適用されるものであることに賛同する。すなわち、医療の質・安全・応答性の向上、公衆衛生リスクの削減、新しい診断ツール、医療アウトカムを高める治療法の発見と評価、医療資源の効果的な管理、医療と科学の進歩への貢献、政策策定と評価の改善、等の公共の利益に資するような目的のデータ活用に適用されるものである。

II. 本勧告において共通理解を促進するため技術的用語に関して以下のような定義を使用することに賛同する。

—Personal health data（個人医療データ）は特定されている、或いは特定可能な個人の健康に関する情報を指し、その他の関連する個人データを含む

—Processing personal health data（個人医療データ処理）はデータの収集、活用、公開、保管、記録、編集、検索、移動、共有、リンケージ或いは統合、分析、削除等の個人医療データに関するあらゆる作業を指す。

—De-identification（匿名化）は個人医療データを変更し、発生した情報が容易に特定の個人と結びつく事のないようにする作業である。匿名データは完全に個人特定が不能なデータではない。Re-identification（再特定）は匿名化されたデータに情報を帰属させることで情報に関連した個人を再特定する作業を指す。

III. 各国政府が国による医療データガバナンス枠組みを制定・実施し、人々の利益に適う個人医療データの活用と活用可能性を拡充すると同時にプライバシー保護とデータセキュリティを向上することを**推奨**する。この様な医療データガバナンス枠組みは以下を促進するような施策を含まなければならない。

1. 国民の意見聴取を通じた幅広い関係者の**関与と参加**。その結果、人々がデータ保護と医療制度運営・リサーチ・統計・その他の国民の利益になる医療目的のためのデータ活用に対して寄せる合理的な期待及び社会的価値と公共の利益に資する枠組みの下での個人医療データ処理を整合させることを目指している。
2. **政府内の連携及び官民を問わず個人医療データ処理に関わる組織間の協力**。この連携・協力は以下を推進すべきである。
 - i 共通のデータ項目及びフォーマット、質の確保、データの相互運用基準
 - ii プライバシー保護とデータセキュリティを確保しながら医療制度の運営、統計、リサーチ、その他の人々の利益に資する医療関連目的のためのデータの共有を阻む障壁を最小にするための共通の政策枠組み
3. **個人医療データ処理に用いられる公的部門の医療データシステムの、人々の利益を保護し、向上させる能力の点検**。この点検には以下が含まなければならない。
 - i データの利用可能性、質、利用に適しているか、アクセスのしやすさ、プライバシ

ーとデータセキュリティの保護

- ii 適切な安全措置の設置を条件として、医療制度の運営・リサーチ・統計・その他人々の利益に資する医療目的のために許可されるデータ処理、特にデータの移動、データ記録のリンケージの要素

4. 個人へ情報を明確に提供する。情報の提供は以下のことを確保する。

- i 個人医療データが個人から直接収集されている場では、個人医療データの処理過程、処理の根底にある目的、処理の利点、法的根拠等に関する情報が理解しやすい明確で簡単な言葉で説明できるよう準備されている。
- ii 悪影響を被るような深刻なデータの流出あるいはその他の医療個人情報の悪用があった場合、タイムリーに本人に通知される。個人通知が実行できない場合、通知は実行可能な公的なコミュニケーションによって行われうる。

5. インフォームドコンセントと妥当な選択肢。

- i. この同意のメカニズムは以下を条件とする。
 - a. 個人医療データ処理に対する個人の同意が必要かどうか、この決定を行うための基準は何か、有効な同意の要件は何か、同意の撤回はどのように行うか、データ処理が本勧告の安全保護措置に沿っているが同意を取り付けるのが不可能、実行不可能、又は人々の利益という目的と一致しない場合、同意を得ることの適切な代替手段或いは正当化できる適用除外などに関して明確であること。
 - b. 個人医療データの処理が同意に基づいている場合、将来のデータ活用に関して、その同意が明確で自由意思に基づき、何に同意しているのかが本人にとって明らかであり、明確且つアクセスが簡単で容易に利用できる同意の提供と撤回のメカニズムが本人に提示されている場合にのみ、同意は有効である。
- ii. 個人医療データ処理が同意に基づいていない場合、実行可能な範囲でメカニズムは以下のことを提供すべきである
 - a. 自分の個人医療データ処理に関して人々が意見を述べるのを可能にすべきである。特定の状況における処理に対して反対するだけでなく、リサーチやその他の公共の利益のために自分の個人医療データを共有するよう能動的に要望することも可能にするべきである。
 - b. データ処理に対する異議や要求が尊重されない場合、法的根拠も含めて実行可能な限りその理由を本人に提示すべきである。

6. 個人医療データをリサーチやその他の公共の利益のために利用する際の必要に応じたレビューと承認の手続き。そのようなレビュー及び承認手続きは以下であるべきである。

- i 提案が公共の利益に適っているかどうかのエビデンスに基づいた検証を含む。
- ii 堅固、客観的、公正
- iii タイムリー且つアウトカムの一貫性を促進するような運営方法
- iv 正当な利益を保護しつつ透明性の高い運営

- v 個人及び社会にとってのデータ処理の危険性と利点及びリスク緩和の評価に必要な専門性を備えた者が行う分野横断的な独立した審査に支持されている。
7. **医療データのプライバシー、セキュリティの保護や商業的利益或いはその他の正当な利益を損なわない公的な情報による公開並びに透明性。** 公開情報には以下の要素を含むべきである。
- i 個人医療データ処理の目的、データ処理でもたらされる医療に関連した公共利益、法的根拠
 - ii 個人医療データ処理の承認に使用された手順と基準、個人医療データにアクセス出来る第三者のカテゴリのリストを含む承認決定の概要
 - iii 医療データガバナンスに関する枠組み及びその枠組みがどのくらい有効かについての情報
8. 個人医療データの活用、再利用と分析を可能にし、同時にプライバシーとセキュリティを保護し、個人が自身のデータ活用をコントロールすることを容易にするための手段としての**技術開発の可能性の活用と促進。**
9. **モニタリングと評価のメカニズム。**メカニズムは以下のようであるべきである
- i 個人医療データの利用が意図された公共の利益と目的に適合し、活用から期待される利益をもたらしているか、利用に伴いプライバシー、個人の健康データおよびデータセキュリティの保護に関する国内要件を遵守していないことを含む不利益が生じていないか、データ漏洩及び悪用はないかを検証し、検証結果を切れ目のない改善のプロセスに以下のような過程を通してフィードバックする。
 - a. 個人医療データの利用可能性、医療リサーチや関連活動の必要性、政策上の必要性の進展の定期的な見直し
 - b. プライバシー、個人医療データの保護とセキュリティリスク管理の実施と枠組みの定期的な評価と改善
 - ii. これらの個人医療データ処理の定期的な見直しを奨励し、用いている技術の能力、信頼性、脆弱性を評価する。
10. **個人医療データの処理者を対象とした、一般的な基準および最新のデータ処理技術に沿うプライバシーおよびセキュリティ措置における適切な訓練やスキル開発の確立**
11. **管理および保護措置の実施。**それらは以下のようであるべきである。
- i. 適切な監査メカニズムを導入し、個人医療データ処理の開示も含めた同データの処理への説明責任に関する明示的かつ確実な方向性を提示する。
 - ii. すべての職員に個人医療データ処理に関する役割と責任に見合った適切なデータプライバシーと保護の訓練を行い、行動規範に基づく職業上の秘密保持や同等の義務に従う組織のみ、もしくはその組織の責任においてのみ、個人の医療データを処理することが可能であるとの要件を確立する。
 - iii 個人医療データを取り扱う全ての機関において、その機関や職員が負うプライバシー保護及び情報セキュリティの法的責任の指導を含む、情報セキュリティプログラムの管理責任者を任命することを奨励する。
 - iv. 特に、新しいプログラムの設定や新しい方法を導入する場合に、不要なデータの消

去、再識別、データ漏洩、その他の誤使用を含むリスクの特定と対応を図るための、定期的に見直される正式なリスク管理プロセスを含める。

- v. 実施可能な限りにおいて、公共利益の目的のためのデータの有用性を維持しながら、プライバシーとセキュリティ保護を目的とした技術的、物理的および組織的な対策を含める。これには以下が含まれる。
- a. 個人医療データの匿名化を含め、提案されたデータ使用を考慮し、許可される場合にはデータの再識別を可能とすることを含めた個人の特性を制限するメカニズム。その場合、必要な限りにおいて、医療制度の管理、研究、統計または公共の利益に資する健康関連の目的に関する追加データ分析を行う目的や個人に特定の条件や研究成果を伝達する目的において、許可される場合にはデータの再識別を可能とする。
 - b. データ処理に関して第三者と個人の医療データを共有する場合において、個人医療データの有用性を維持しながら、利益の最大化とリスク管理に貢献する合意。こうした合意は、安全なデータ転送の取決めを具体的に示し、義務不履行に対し効果的に制裁を与える適切な方策を含む。
 - c. 実行可能かつ適切ならば、データアクセスセンターや遠隔データアクセス施設といった第三者へのデータ転送の代用となるその他の方法を考慮する。
 - d. 個人医療データにアクセスする個人に対する堅固な本人確認と認証。

12. 個人医療データ処理機関に対し、医療データガバナンスにおいて国民が望む基準を満たしている事を示すよう以下のような方法で求める。認証や認定が、個人医療データ処理機関が個人データ処理の基準を確立し、または、認知されたガバナンス基準を満たす能力を発揮することに役立つ限りにおいて、個人医療データを処理する機関の認証または認定を確立する。

IV. 医療制度管理、研究、統計、本勧告に準拠する保護措置に沿った公共の利益に資するその他の医療関連の目的のための個人の医療データ処理において、各国政府が国境を越えた協力を支援するよう**推奨**する。以上の目的のため、各国政府は以下のことを実施すべきである。

- i. あらゆる状況に照らし、公共の利益のために個人医療データを処理する際の国境を越えた効果的な協力において、プライバシーやデータ保護に整合するように障壁を特定し撤廃する。
- ii. 医療データガバナンスの枠組みの整合性と相互運用性を高める。
- iii. 医療制度の管理、研究、統計、その他公共の利益に資する医療関連の目的のために使用する個人医療データの可用性と利用において成果とベストプラクティスを共有することを通じ、継続的な向上を図る。

V. 医療データ用語の決まりや基準の策定及び標準化を必要に応じて行うことを含めた、プライバシーを保護しつつ医療データの効果的な共有や相互運用を可能にする本勧告の原則に合致する

メカニズムの開発を専門家や関係機関と協力して行うことを各国政府に**推奨**する。

VI. 非政府組織が必要に応じて公共の利益のために個人医療データを処理する際に、本勧告に従うよう**奨励**する。

VII. 事務総長に本勧告の普及を**勧める**

VIII. 支持国に本勧告がすべての政府レベルに普及するように**勧める**。

IX. 非支持国に、本勧告の考慮および支持を**勧める**。

X. 医療委員会に、デジタル経済政策委員会との協力の下で、以下を**指示**する。

a) 本勧告の実施の進展と経験に関する情報交換の場を提供し、

b) 本勧告の実施を監視し、本勧告の採用から5年以内におよびそれ以降は適切な時期に、理事会に報告する。

ANNEX 2. FURTHER OECD WORK ON HEALTH 医療分野における将来の OECD の事業

23. 我々OECD 保健担当大臣らは、OECD に対し、医療制度パフォーマンスに関する比較可能な強固な尺度の提供を行うこと、および、持続可能かつ高性能な医療制度をもたらし OECD 加盟国の経済社会への便益の最大化に貢献する医療政策についての絞った経済分析の提供を行うことを引き続き期待する。

24. 我々は、OECD に対し、加盟国における成功経験から教訓を得る好循環を作り出すために、強固な医療統計に基づき、医療政策改革の実施の在り方に関する分析に貢献するよう要請する。我々は、OECD に対し、加盟国、キーパートナー国、プログラム国が医療改革の実施を希求する中で、これらの国々にとっての有益なパートナーとして引き続き取り組みを行い、焦点を絞った政策助言を通じた医療制度の強化の支援を引き続き行うよう要請する。

25. さらに、我々は OECD に対し、将来の医療制度の構築に貢献する更なる取組の実施を招請する。特に、人々を中心に据えた医療に向けた発展は、医療制度が患者によりアウトカムをもたらすかどうかの可否を理解する尺度がなければ、しかも、投入した資源に対してこれらの患者のアウトカムを比較することができなければ、漠然とした目標のみである。しかるに、我々は OECD に対し、その他の関係機関と連携をし、OECD 組織の通常予算と承認プロセスに準拠しかつ則した形で、以下の分野の取組を実施するよう招請する。

医療制度をより知識ベースに方向付ける

- **医療における患者報告形式の経験とアウトカム測定および比較のための新たな医療統計** 我々は、OECD に対し、加盟国の患者の経験とアウトカムを比較可能な方法で評価する特定の統計ツールを策定するよう要請する。人口構成の急激な変化、財政的課題、進行する技術発展の文脈の中で、加盟国は、患者報告式の指標測定を通じ、患者にとって重要なことを反映したデータを入手できるようになり、特に高齢の患者、慢性疾患や長期療養が必要な患者、精神的な不健康状態の患者にとっては、ケアが適切に調整されているかどうか理解しやすくなる。患者報告式のアウトカムと経験尺度と、医療費・臨床治療の質とケアのプロセスに関する既存のデータを統合すれば、高機能な医療制度の達成を希求する各国政府へ包括的な政策助言となる一連の強力なベンチマークツールを提供することになる。我々は、医療委員会に対し、これらの統計ツールの策定状況を検証し、次回の保健大臣会合の際に報告するよう要請する。
- **ベストプラクティスの強調** 我々は、OECD に対し、国別の医療アウトカムに関するテーブルを統合することができるよう、既存データソースに基づくシステムの構築と、すべての加盟国がベストプラクティスを共有しかつそれから教訓が得られるよう比較優位を明らかにする医療と医療システムのパフォーマンスに関するその他の指標の策定を要請する。この取組は、当初の段階では、がん、メンタルヘルス、脳卒中といった医療の主要課題に的を絞ることを求める。この取組には、他国におけるアウトカム向上に資するよう、有益な国別政策の評価を含むものとする。

- **知識ベースの医療制度** 新技術とビッグデータに関する取組及び「医療データのガバナンスに関する理事会勧告」に基づき、日々生み出される膨大な診療や行政（運営）またその他のデータを効率的かつ効果的に管理し、医療制度の機能を高めるために活用できるよう各国の医療制度を適応させることに協力するよう OECD に要請する。各国の医療制度が直面する様々なプレッシャーに対応できるようによりエビデンスベースの医療政策の策定に資するよう取組が必要である。我々は、OECD が加盟国やパートナー国に対し、その能力を向上させるための支援を続けることを要請する。

医療制度と政策をより人々にフォーカスし、価値ある治療を促進する

- **プライマリケアと公衆衛生** 複数の慢性症状への対応の必要性が増す高齢化の課題に向き合うため、プライマリケアと公衆衛生制度は、より強靱になり、医療制度の他の分野と一層連携し、医療分野内及び他の経済分野全体において一層の連携を図る必要がある。プライマリケア分野からの効果をより引き出すために、良い成果を生んでいるプライマリケア制度の好事例を明らかにする事を OECD に要請する。また、経済分析や部門間の連携強化を通じ、肥満、有害なアルコール摂取、喫煙といった健康のリスク要因及び薬剤耐性菌といった新しい脅威に対処するための能力向上に資する進行中の取組を今後も継続することも要請する。また、規制の方法、業界との協力、健康的な生活習慣促進のための個人の選択を尊重する際の選択肢を理解する手助けを OECD に依頼する。この事業は、医療システムが人々のニーズと希望に最も合致したものであることを確保する方法や、医療システムがそれらのニーズにより効率的に対処できるように支援する方法に関し、意思決定を改善するのに役立つ。
- **医療格差** 人々にとっての優先事項の一つとは、各国の医療制度がすべての人のアクセスを可能とするよう設計され、包摂的で、かつ医療格差・社会経済的格差・地域格差の解消に貢献しているかということである。ところが社会経済的階層が低い人々は費用負担の面から医療サービスをあきらめる可能性が高い。さらに、医療改革の影響は、所得層や地域などによってその影響が異なると考えられる。包摂的な経済や社会の実現に医療が果たす役割を人々のライフスパンを通して調査した、より良いデータや分析が必要である。OECD レポート「次の世代：高齢期の格差を防ぐために」、さらには「包摂的な成長」イニシアチブを基に健康格差の指標を策定し、格差がライフサイクルを通じてどの程度根強く残るのか、また人生の早期における格差の世代間連鎖を探る我々の取組への OECD の協力を期待する。このような研究は脆弱な患者の生活の質とアウトカムを改善しより公正で包摂的な社会を築く助けになる。

提供モデルの最新化

- **新技術** 新技術および革新的な医薬品への持続的なアクセスへの OECD による取組を踏まえ、また、新しい治療法や技術は機会を提供すると共にガバナンスや財政上の課題も生じさせると言う事実を鑑み、我々は、技術やデジタルの進歩を最大限に活かし、費用対効果と透明性を促進し、医療制度と患者への治療の精度を高めるための国際協力の効果を最善に利用する方法を明確にすることを目的として開始した、保健医療の革新的技

術を最適化する方法を探索する一助と取組のフォローアップを OECD に要請する。我々は、OECD 医療委員会が OECD のデジタル化に関する横断プロジェクトにおいてそれを反映した計画を立てるよう求める。さらに我々は、薬剤耐性や高コストであるが革新的な医療措置への持続的アクセスを含めた公衆衛生と医療制度の新たに浮上する課題へ対処するために OECD が G7 や G20 などの他の国際会議を支援することを求める。

- **医療分野における労働力の未来** 我々は、医療に従事する労働力に向けた革新をもたらすアジェンダを策定し、医療専門家の技能・報酬・連携および、デジタル化、広範なテクノロジーの変化、患者ニーズの変化に当たってどのようにこうした技能とケアモデルを適用させるべきかについての分析を行うよう、OECD に要請する。我々は、OECD の仕事の未来に関する横断プロジェクトや WHO や ILO との協働のもとで行われる取組から医療分野にも重要な教訓が与えられるべきであることに留意する。

26. 5～6年後に開催される予定の次回の保健大臣会合におけるこれらの事業の進捗状況の検証に期待する。