

MDPRO ミニコラム：プログラム医療機器を提供する企業によるデータ収集について

誰もが想像するように、第4次産業革命の進展によって世界を駆け巡っているデータの量は飛躍的に拡大しています。新興国を含め世界の隅々に ICT や IoT の普及は広がり、デジタル市場としても急速に拡大し、国境をまたぐデータの移転を前提とした、消費者、企業、政府が関わる、電子的または物理的に配送される物品やサービスの貿易に係る電子的取引がグローバル規模で繁雑に行われるようになってきています¹⁾。そして、国境をまたぐデータの移転は、疾病リスクの予測やデジタルセラピーなどのモバイルアプリに代表されるプログラム医療機器においても行われていることとなります。

一方、このような社会動向を見据えた規制面からの対応も進んでいます。国境をまたいで移転される個人データの保護のために、各国で個人情報保護に係る法制度が整備されています。特に、EU においては、EU 一般データ保護規則(General Data Protection Regulation、以下、GDPR と呼ぶ)が 2018 年 5 月 25 日に施行され、欧州経済領域(European Economic Area、以下、EEA と呼ぶ)域内から EEA 域外の第三国への個人データの移転が原則禁止されるとともに、個人データに関する法令違反等があった場合には、巨額の制裁金が科されるなどの罰則が強化されています。

では、現在のプログラム医療機器では、実際に国境をまたいでどのようなデータが収集されているのでしょうか。モバイルアプリなどのプログラム医療機器を提供する企業のプライバシーポリシーから、これらの企業が収集しているデータを抜粋しました(表 1)。個人を識別するための識別情報、GDPR において追加的な特別な条件を満たさないと取り扱いが禁じられている要配慮個人情報、健康状態や身体的特徴(身長等)を示す身体的情報、医療費の支払いや保険償還に関わる経済的情報、ユーザーのモバイル機器の稼働状況を示すモバイル情報、組み合わせられて使用されるウェアラブル機器から出力されるウェアラブル情報、ユーザーによるプログラム医療機器の使用状況を示すモニタリング情報といった多岐に渡るデータが収集されていることが分かります。

表 1. プログラム医療機器において収集されているデータ

プライバシーポリシーに列挙された収集対象データ	
識別情報	Name, Address, E-mail address, Telephone Number, Date of birth, Gender, Geographic region, Country, Photograph/Movie, Patient ID, Occupation, Third party user credentials
要配慮個人情報	Nationality, Race, Ethnicity, Religion, Genetic/biometric data, Sex life and/or sexual orientation,
身体的情報	Medical conditions, Medications, Clinical data from lab tests, exams, and vaccinations, Health data, Designated caregivers, Providers, Health profile information,
経済的情報	Payment, Payment card information, Payers, Social security number
モバイル情報	Unique device identifier of the device, Manufacturer of the device, Model of the device, IP address, Cookie ID, Device tokens for push-message, Mobile network information, Operating system, Device settings, Clash data, Type of mobile browser, Time zone setting, Sensor data from your device, Information about things near your device,
ウェアラブル情報	Data collected through sensors, Data uploaded through third party's device
モニタリング情報	Progress, Trends, Achievements over time, Session start and end times, Location features when using mobile applications to enable use of some functionalities, The way you interact with the user interface, Voice, Message contents, Consumption information, Information you provide regarding something offered in the apps, Referring web page, History of activities from third-party's platform

※ プライバシーポリシーの確認対象企業(20社) : InteraXon Inc./ EkoDevices Inc./ Tandem Diabetes Care, Inc./ LimbixHealth, Inc./ NeuroLief Ltd./ Empatica/ Ginger.io, Inc./ Brain+ApS/ Mindstrong, Inc./ WellDoc/ Akili/ Verily Life Sciences/ NaturalCycles Nordic AB/ SondeHealth/ ALTOIDA/ Neurotrack/ SivanInnovation/ Spire Health/ Biofourmis/ Cardiolyse

ここに示したプログラム医療機器の収集データでもプライバシーポリシーに係るデータの取り扱いには十分に考慮して進めなければなりません。実際には、どのような点が課題とされ、評価されるのか、以下の事例をいくつか挙げてみました。そして、多額の制裁金を科せられたグーグルの場合についても参考にして検討してみる必要があります。

- ① 収集されるデータ／当該データの使用目的／当該データの取り扱われ方を記載する際の粒度感にばらつきがあり、例示を含めて詳細に説明する企業もあれば、抽象的で簡易な説明に留まる企業も存在する。
- ② ユーザーからプライバシーポリシーへの同意を具体的にどのように取るのか(例：利用の目的別に同意を取るのか)明確ではない。
- ③ 必要以上に個人データを取得していると思われる企業が存在する。
- ④ プライバシーポリシーの変更を逐次ユーザーへ通知する企業がいる一方で、プライバシーポリシーの変更履歴を追跡できる環境を提供せずに、プライバシーポリシーの更新状況を確認する責任をユーザーに負わせたり、ユーザーがサービスを継続利用している場合に、ユーザーは更新されたプライバシーポリシーに自動的に同意したものとみなす企業が見られる。
- ⑤ 具体的にどのように匿名加工を行うのか記載がないままに、匿名加工を施した情報については、自由にデータを使用／公開できる、とする企業が見られる。

個人データの保護は厳格化されており、EUにおいては、2019年に入りGDPRに違反したものとして巨額の制裁金が企業に課される事例が発生しています。例えば、米グーグルが仏当局から5千万ユーロ(約62億円)の制裁金が課された事例からは、データ利用に関するユーザーへの適正な説明や同意を求める基準の厳しさが見て取れます²⁾。

この事例において問題視されたのは2点で、第1の問題は「個人情報の利用目的などをユーザーに明確に説明しなくてはならない」との規定への違反です。グーグルのサービスでは、個人情報の利用目的などを説明したページが分散しており、ユーザーが簡単に探せず分かりにくい点と、収集した個人情報を基に、それぞれのサービスの属性に合わせたターゲティング広告を行う仕組みの説明が不十分である点が問題視されました。

第2の問題は「ユーザーにきちんと同意を取らなくてはならない」との規定への違反です。「同意は利用目的別に、はっきりと行うべき」とするところ、グーグルはユーザーがアカウントを新規作成する際に一括して利用規約への同意を取っていた点と、ターゲティング広告の配信に自分の個人データが使われる機能をオフにするために手間がかかる点が問題視されました。

これら2点の問題は、上記でピックアップした論点①②に関連してきます。今後発生する事例を通じて、論点③～⑤を含む様々な論点に対する示唆が得られると思われますので、企業は継続的なモニタリングが必要となってきます。

1) 経済産業省 通商白書 2018

2) 日本経済新聞 「グーグル、GDPRで制裁金、情報収集に不備、日本企業もリスク」
(<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO40322290S9A120C1EA2000/>)

(医療機器政策調査研究所 山本 達郎 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  @JFMDA_MDPRO
Twitterで医療機器産業に関連するニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。