

次世代医療基盤法改正案は、今国会での承認が見込まれています^{注1)}。現行法¹⁾にある「匿名加工医療情報」は、個人情報保護の観点から、個人の医療情報の識別性を厳格に排除するため、生データと加工後のデータの照合検証が禁じられており、研究開発への応用が困難であるといった課題がありました。今般の改正は、「仮名加工医療情報」の新設を盛り込むことで、医療データの匿名性は堅持しつつ、研究開発や薬事申請等へ二次活用を期待するアカデミアや、製薬・医療機器企業にとっては大きな一歩となることでしょう。

日本での健康・医療データの利活用に向け、改めて次世代医療基盤法の改正案の概要を見てみましょう。

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律案（内閣提出第三八号）の概要

本法案は、**健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出の促進を図るため**、医療情報に含まれる記述等の削除等により他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した仮名加工医療情報の取扱いに関する規定を整備するとともに、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報等と連結して利用することができる状態で提供するための仕組みの創設、国が実施する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策への協力に関する医療情報取扱事業者の責務規定の創設等の措置を講ずるもので、その主な内容は次のとおりである。

- 一 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設
 - 1 他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工したものを仮名加工医療情報と定義し、その取扱いについての規定を整備すること。
 - 2 医療情報を加工等して仮名加工医療情報を作成する事業を適切かつ確実に行うことができる者を、**認定仮名加工医療情報作成事業者**として認定する制度を設けること。
 - 3 認定仮名加工医療情報作成事業者が作成した**仮名加工医療情報の提供を受け医療分野の研究開発を行う事業を行おうとする者を、認定仮名加工医療情報利用事業者**として認定する制度を設けること。
- 二 認定匿名加工医療情報作成事業者が、匿名加工医療情報を匿名医療保険等関連情報等と連結して利用することができる状態で提供するための仕組みを整備すること。
- 三 医療情報取扱事業者に対し、国が実施する匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策への協力に努めるように求める規定を設けること。
- 四 この法律は、一部の規定を除き、**公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行**すること。

[出所]衆議院 HP 第 211 回国会閣法第 38 号²⁾ 法律案等概要より筆者作成

改正の趣旨として「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出の促進を図るため」と目的が明記されており、「匿名加工医療情報」だけでは利活用に適した範囲や方法に制限があった現状を、二次利用促進のため一歩前進させようという意向が伺えます。この趣旨については誰しもが異論を唱えるものではないと思いますが、注意深く附帯決議まで読み込むと、医療データ利活用が進む状態に至るまでには、まだまだ官・民ともに取り組まなければならない課題が残存していることがわかります。

注 1)第 211 回国会。

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律の一部を改正する法律案に対する附帯決議

政府は、本法の施行に当たっては、次の事項に留意し、その運用等について遺漏なきを期すべきである。

- 一 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用について、多くの府省が関与していることに鑑み、政府の司令塔機能を明確にし、あるべき全体像を示すとともに、必要に応じて速やかに制度を整備すること。
- 二 仮名加工医療情報については、他の情報と照合することにより特定の個人が識別される可能性があることに鑑み、安全管理措置に係る厳格な基準を策定すること。
- 三 医療情報の第三者提供については、本人への通知が行われていない医療情報の提供など、医療情報の不適切な取扱いが生じないように、認定匿名加工医療情報作成事業者等に対し、安全管理措置の徹底を図ること。
- 四 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用を推進するため、医療情報取扱事業者、認定匿名加工医療情報作成事業者、認定仮名加工医療情報利用事業者等に対し、必要な措置を講ずること。
- 五 匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報を利活用する事業者から徴収する利用料が、認定匿名加工医療情報作成事業者等の運営の実態に照らして適正なものとなるよう促すこと。
- 六 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報について、個人の権利利益の保護を図りつつ効果的に利活用することができるよう、規格の適正化を推進するとともに、官民の医療情報に係るデータベース間の連携を一層緊密化すること。

(つづき)

- 七 仮名加工医療情報の利活用については、認定仮名加工医療情報利用事業者による研究の進捗を確認する等、我が国の医療発展や国際競争力の強化等につながるよう留意すること。
- 八 医療情報の第三者提供に際して本人に通知するに当たっては、仮名加工医療情報については他の情報と照合することにより特定の個人の識別が行われ得ること等を踏まえ、医療情報がどのように利活用されるのかを本人が理解しやすくするため、通知内容を丁寧なものとするよう配慮すること。
- 九 医療情報、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用の推進に当たっては、基本方針に不当な差別、偏見その他の不利益が生じないための措置が明記されていること、科学技術・イノベーション基本計画において倫理的、法的及び社会的課題への対応を掲げていること等を踏まえ、有識者を交えた会議において、利活用に伴って生じ得る倫理的問題等を総合的に議論することを検討すること。

[出所]衆議院 HP 第 211 回国会閣法第 38 号²⁾ 附帯決議より筆者作成

医療機器製造販売業者は、ここでいう認定仮名加工医療情報利用事業者(以下、「認定利用事業者」という)として認定を得ることをまずは目指していくこととなると思いますが、認定利用事業者として認定・維持されるための要件が、法の施行までにどのように定められるか、注視していく必要があります。

また、いざ医療データ情報を利活用しようとした場合、どのような粒度の、こういったデータセットを入手し得るのかも予め知っておきたいところです。

入手に際しての手続きやコストも、認定利用事業者にとってリーズナブルなものであることが望ましいでしょう。特に医療機器あるいはヘルスケア関連企業は製薬業界と異なり、中小規模の会社やベンチャー企業も多く、医療データを活用することで研究開発費用が抑制できる方向に寄与してくれることが本来の望ましい姿であるにも関わらず、利用コストが経営を圧迫するようなことがあっては本末転倒です。この点は特に、上記附帯決議の五でも、『認定匿名加工医療情報作成事業者等の運営の実態に照らして適正』であるかどうかのみが論点になっており、今後、作成事業者・利用事業者双方にとってバランスの良い価格設定となることが強く望まれます。

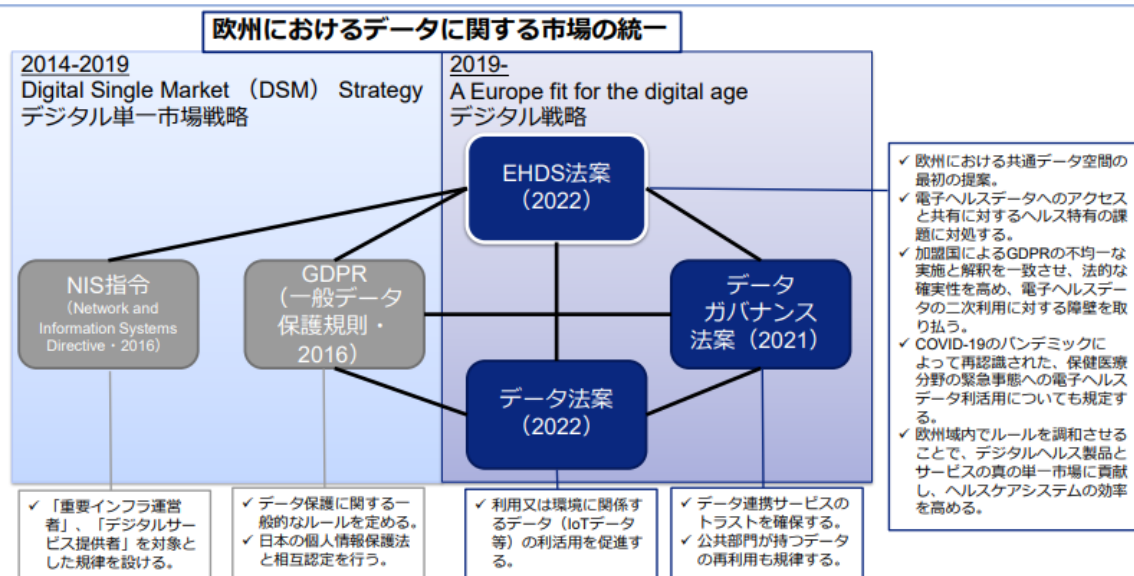
さらに、入手した医療データの保存、破棄、転用、共同利用といった場面ごとの規定も詳細になっていくことでしょう。医機連としては、次世代医療基盤法検討 WG³⁾等様々な政府会議体において、医療機器業界における課題と期待を表明していますが、引き続き実際の医療データの活用に際しての詳細な施策について、政府等と連携し取り組んでいきます。医療データを活用することで、生まれるイノベーションや新製品の上市などの具体的な成果に早期に繋げていくことを期待したいところです。

そもそも、医療に関するデータは個人のものである、という大原則の下、よりよい医療の実現に有意義に利活用するためには、どのような環境整備が必要になるのか、比較例として、欧州保健データスペース(European Health Data Space⁴⁾、以下「EHDS」という)を見てみたいと思います。

EHDSは、EU市民が自らヘルスデータを管理できることを確保した上で、ヘルスデータを研究・イノベーション・政策決定に利用するために、一貫した信頼できるフレームワークを保証することを目的としています。EU一般データ保護規則(The EU General Data Protection Regulation⁵⁾、以下「GDPR」、欧州データガバナンス法(The European Data Governance Act⁶⁾、「DGA」、欧州データ法案(The Data Act⁷⁾、「DA」など、非常に厳しい一般的データに関する規則がある中、EHDSは医療分野のデータに関する特別法としての位置付けであり、データ収集の強力な推進と同時に厳格な出口規制を行い、「仮名化(pseudonymisation⁸⁾」「匿名化(anonymization⁹⁾」を通じて公共の財産としてデータを利活用し、EUの住民に便宜を図る、という思想を実現するものです。

欧州は歴史的に人権意識が高く、プライバシー保護に関する法制度は厳しいものでしたが、EUの本来思想である欧州単一市場の創出という概念の下、ヘルスデータにも展開させることを狙い、加盟国間でルールの整備レベルの統一や共通化が求められたことが背景にあります。また、COVID-19のパンデミックにより、医療保健分野でのデジタルサービスの重要性が加速化したことも大きな背景となったと推察されます。

EHDSと関係する戦略・制度



[出所]内閣府 第9回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ(2022年9月22日)¹⁰⁾
資料 1-3 一般社団法人次世代基盤政策研究所(NFI)より抜粋

EHDS本文を読むと、「医療機器(medical device(s))」という単語は計53箇所出てきます。法案の中に医療機器という単語が多数含まれているだけでなく、*‘In the area of secondary use of health data, researchers and innovators in digital health, medical devices and medicinal products would have benefits of over EUR 3.4 billion thanks to a more efficient secondary use of health data. (ヘルスデータの二次使用の領域では、ヘルスデータのより効率的な二次利用により、デジタル・ヘルス、医療機器・医薬品の研究者及びイノベーターは、34億ユーロを超える利益を得るであろう。)’*と、医療機器を含む市場拡大にも大きく寄与する施策であることを明記しているのは興味深いところです。

53箇所のうち、二次利用(secondary use)について記載された箇所についていくつか取り挙げ、内容を紹介します。また、これに関して欧州の医療機器団体であるMedTech Europeが発出しているポジションペーパー¹¹⁾より、日本の医療機器業界が今後政策提言等を通じ、実効性のある医療データ利活用を推奨していくにあたっての示唆を得ることを試みたいと思います。

	EHDSの条項	本文抜粋	筆者仮訳
1) 二次利用に供されるデータセットの粒度と中身について	CHAPTER IV Secondary use of electronic health data SECTION 1 GENERAL CONDITIONS WITH REGARD TO THE SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA	1. Data holders shall make the following categories of electronic data available for secondary use in accordance with the provisions of this Chapter: (f) person generated electronic health data, including medical devices, wellness applications or other digital health applications;	1. データホルダーは、本章の規定に従って、次の種類の電子データを二次使用に供するものとする: (f) 医療機器、ウエルネス申請、または他のデジタル・ヘルス・申請を含む個人生成の電子健康データ;
		(k) electronic health data from medical devices and from registries for medicinal products and medical devices;	(k) 医療機器や医薬品・医療機器の登録簿から得られる電子健康データ;
2) 二次利用の目的と禁止事項	Article 34 Purposes for which electronic health data can be processed for secondary use	1. Health data access bodies shall only provide access to electronic health data referred to in Article 33 wEHRe the intended purpose of processing pursued by the applicant complies with: (a) activities for reasons of public interest in the area of public and occupational health, such as protection against serious cross-border threats to health, public health surveillance or ensuring high levels of quality and safety of healthcare and of medicinal products or medical devices;	1. 健康データアクセス機関は、申請者が追求する処理の目的が遵守している場合に限り、第33条に記す電子健康データへのアクセスを提供するものとする: (a) 国境を越えた健康に対する重大な脅威からの保護、公衆衛生の監視又は高水準の保健医療並びに医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保のような、公衆衛生及び職業衛生の分野における公衆の利益のための活動;
		(f) development and innovation activities for products or services contributing to public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices;	(f) 公衆の健康又は社会保障に資する製品又はサービス、医療製品又は医療機器の高水準の品質及び安全の確保のための開発及び革新活動;
		(g) training, testing and evaluating of algorithms, including in medical devices, AI systems and digital health applications, contributing to the public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices;	(g) 医療機器、人工知能システム及びデジタル・ヘルス・アプリケーションを含むアルゴリズムの訓練、試験及び評価、公衆衛生又は社会保障への貢献、医薬品又は医療機器の高水準の品質及び健康管理の安全の確保;
	Article 35 Prohibited secondary use of electronic health data	Seeking access to and processing electronic health data obtained via a data permit issued pursuant to Article 46 for the following purposes shall be prohibited: (c) advertising or marketing activities towards health professionals, organisations in health or natural persons;	次の目的のために第46条に従って発行されたデータ許可書を介して入手された電子健康データへのアクセス及び処理は禁止する: (c) 医療従事者、医療機関、自然人に対する宣伝活動やマーケティング活動;
		<p><MedTech Europeから出されている意見> 二次利用の目的が公的研究に限定されず、開発やイノベーションを対象としていることを評価しつつ、医療経済学や転帰調査研究など、民間主体で実施する研究を目的の一覧に含めることにより、規定を明確化してほしい。 また、競合他社の製品やサービスの経済状況、資産、生産方法に関する洞察を得られるよう、二次利用の禁止事項を改訂してほしい。</p>	

[出所] MedTech Europe’s position on the proposed European Health Data Space Regulation
22 February 2023¹¹⁾ より、筆者作成仮訳

上記はごく一部ですが、‘*various key aspects of the regulation remain unclear, such as essential requirements for interoperability, their link with reimbursement, or the fee structure for access*’(相互運用性のための必須要件、償還との関連性、アクセスのための料金体系など、規則の各種主要な側面は依然として不明である)’としながらも、業界としてはヘルスデータを製品の研究開発のみならず、臨床試験、治験デザイン、薬事申請、生産戦略、マーケティング、市販後調査、流通改善等、様々な場面で意欲的に活用することを想定しているのではないかと推察されます。我々日本の医療機器業界も、健康・医療データを、事業の中のどのような場面や活動に活用することができるのか、知恵を絞る必要があることを指摘された思いです。

2023年9月に欧州データガバナンス法(DGA)が適用開始されますが、今後小企業も大企業と同様に、新しいデータドリブンの製品やサービスを開発することができるための環境整備の一つとして期待されており、具体的な成果も引き続き注目していきたいと思っております。


今般の次世代医療基盤法改正で、具体的な権利侵害のリスクがないかぎり、医療の効率化と質の向上に資する目的であれば、一定の加工を施した医療情報の利活用は、政府機関、研究機関、企業等に積極的に認める方向性に、国として大きく舵が切られました。しかしながら、個人の立場で考えると、医療で取り扱われるデータは極めてセンシティブなものですし、医療従事者の守秘義務の観点からも、診療情報の第三者提供に関しては、従来、非常に慎重な対応がされてきました。また、病院がサイバー攻撃を受けた事案を見聞きするなどして、プライバシーに対する国民の意識が過剰に反応してしまうリスクも考えられます。引き続き、国民の一人一人に、自分や家族が質の高い医療を効率的・継続的に受けられるようになるため、また、将来の医学研究や、創薬・医療機器開発に活用し得る医療データを適切に提供することの重要性を丁寧に説明し、十分納得し、信頼してもらう必要があります。産業界としても国、自治体、学校、病院、医師会、学会等団体と連携して、様々な形で、国民の医療データ利活用への理解促進と、医療データ基盤の整備にも、役割を果たしていきたいと思っております。

◇出典(URLは2023年5月8日時点)

- 1) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(平成二十九年法律第二十八号)
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>
- 2) 衆議院 HP 第211回国会閣法第38号
https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_rchome.nsf/html/rchome/Kanren/naikakuBF347EE0610453EA492589890065AFAE.htm
- 3) 健康・医療戦略推進本部 第3回 次世代医療基盤法検討ワーキング・グループ
資料3 -医療機器業界における課題と期待-
https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/jisedai_iryokiban_wg/dai3/gijisidai.html
- 4) European Health Data Space
Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space, COM/2022/197 final
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>
- 5) The EU General Data Protection Regulation
Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Text with EEA relevance)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32016R0679>
- 6) The European Data Governance Act
Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) (Text with EEA relevance)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0868&qid=1682653761557>
- 7) The Data Act
Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0068>

- 8) 仮名化(pseudonymisation)
GDPR Article 4 Definitions (5)
<https://gdpr-info.eu/art-4-gdpr/>
- 9) 匿名化(anonymization)
GDPR Recital 26 Not Applicable to Anonymous Data
<https://gdpr-info.eu/recitals/no-26/>
※筆者注：厳密には、anonymization という用語の定義ではなく、Anonymous Data についての記載ですが、参考情報として掲載。
- 10) 内閣府 第9回 医療・介護・感染症対策ワーキング・グループ(2022年9月22日)
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2201_03medical/220922/medical09_agenda.html
- 11) MedTech Europe's position on the proposed European Health Data Space Regulation
<https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-position-on-the-proposed-european-health-data-space-regulation/>

(医療機器政策調査研究所 戸部 真理子 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ  [@JFMDA MDPRO](https://twitter.com/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。