



2022年2月度東西部会

次世代医療基盤法施行後の データ利活用の現状と今後の展望

2020年度 医薬・バイオテクノロジー委員会 第1小委員会

2022年2月18日
コニカミルタ株式会社 宮本 宏



目次

1. 2020年度医薬バイオ委員会第1小委員会の紹介
2. テーマの背景・狙い
3. ヘルスケアデータにおける個人情報保護と利活用
4. 改正個人情報保護法と次世代医療基盤法
5. ヘルスケアデータ法制の欧米との比較
6. 次世代医療基盤法におけるエコシステムの課題と展望
7. まとめ



1. 2020年度 医薬バイオテクノロジー委員会 第1小委員会の紹介

◆ 2020年度 第1小委員会メンバー（10名）

担当	所属企業	氏名
小委員長	コニカミルタ株式会社	宮本 宏
小委員長補佐	田辺三菱製薬株式会社	舟津 孝明
委員	株式会社リコー	栗澤 佳幸
	富士フイルム株式会社	松尾 玲男
	ソニー株式会社	中村 光太
	キヤノン株式会社	乙津 隆一
	旭化成株式会社	北川 和彦
	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	金杉 勇一
	PHCホールディングス株式会社	白鳥 美和
	日立製作所	小林 洋次郎

◆ 本日の発表と同タイトルにて研究成果とまとめた論説を

知財管理誌2021年11月号に掲載



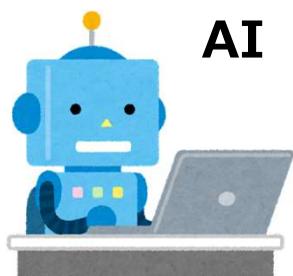
~Creating IP Vision for the World~





2. テーマの背景・狙い

新型コロナウイルス蔓延による、
急速なりモート化の推進

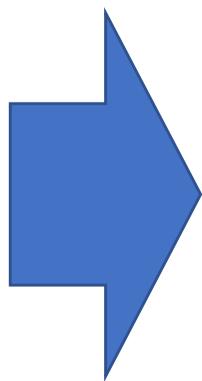


AI

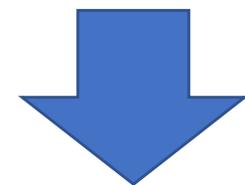
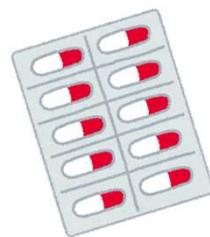


IT、AI技術の急速な発展

個別化診療、個別化医薬の
開発加速



ヘルスケア



Innovation

ヘルスケア分野でも、ビッグデータを用いた新たな
知的財産の創出、新薬開発、新規サービス、ビ
ジネスの創出に期待が高まっている。

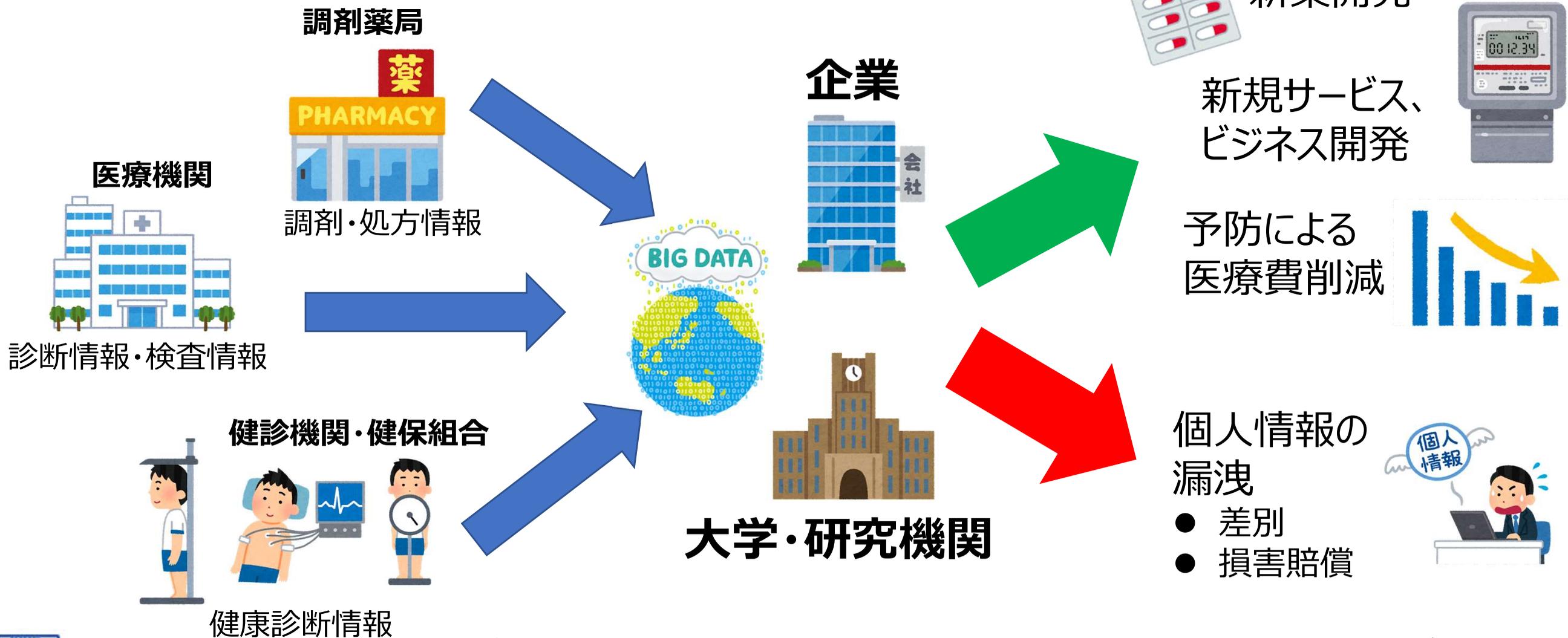
企業価値の源泉





2. テーマの背景・狙い

ヘルスケアデータの利活用による利益とリスク





3. ヘルスケアデータにおける個人情報の保護と利活用

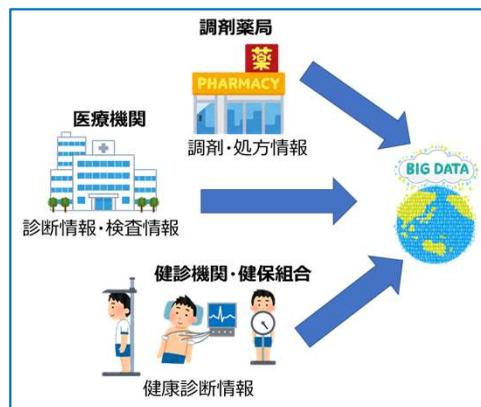
ヘルスケアデータは個人情報の中でも特に取扱いに注意が必要
ヘルスケアデータを活用した社会の発展には「**個人の権益の保護**」と「**利活用**」の
バランスが重要！

保護

ヘルスケアデータの漏洩による
社会的ダメージの**リスク軽減**

利活用

様々な機関が保有するヘルスケアデータを
名寄せしたリアルワールドデータの活用



個人情報がないデータは集めても「名寄せ」ができない
VS
意図しないヘルスケアデータの使用を防止したい





4. 改正個人情報保護法と次世代医療基盤法

法制度により、個人情報の利活用における「**個人権益の保護**」と「**利活用**」のバランスをとったのが、「**改正個人情報保護法**」（H29年5月施行）と「**次世代医療基盤法**」（H30年5月施行）です。

改正個人情報保護法



ヘルスケアデータのオプトアウトによる第三者提供を原則禁止。**同意（オプトイン）を必須**に。

次世代医療基盤法



ヘルスケアデータのオプトアウトによる**認定匿名化事業者への提供を許可**。匿名加工情報の第三者提供を可能に。



もう少し詳しく説明します。



4. 改正個人情報保護法と次世代医療基盤法

改正個人情報保護法のポイント

この法律は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることに鑑み、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、**個人の権利利益を保護することを目的とする。**（第1条）

改正前

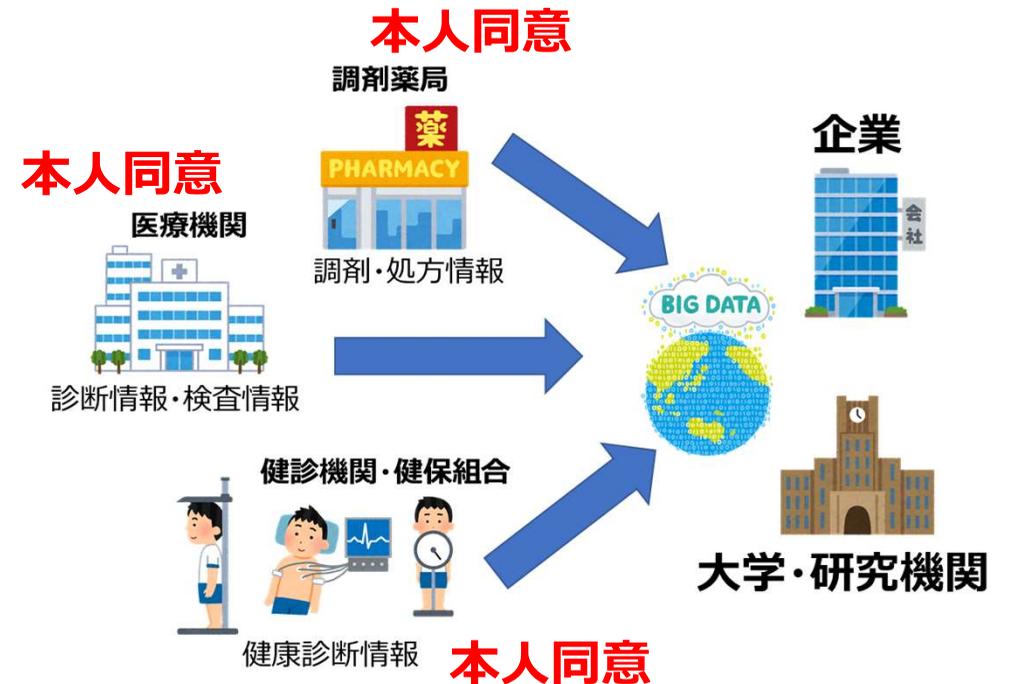
- オプトアウト（予め通知を受けた本人又は遺族が停止を求めないこと）により**第三者に個人情報の提供が可能。**



改正後

- **要配慮個人情報（ヘルスケアデータ等）は、オプトイン（予め本人が同意すること）を必須とし、オプトアウトによる第三者への情報提供は不可。**

規制を強化



それぞれの機関でヘルスケアデータの提供に本人同意が必須となり、リスクは低下するも利活用は困難に…。





4. 改正個人情報保護法と次世代医療基盤法



次世代医療基盤法

次世代医療基盤法（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）のポイント

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し、**匿名加工医療情報作成事業**を行う者の認定、医療情報及び**匿名加工医療情報等の取扱い**に関する規制等を定めることにより、健康・医療に関する**先端的研究開発及び新産業創出を促進**し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする



改正個人情報保護法による制限を緩和する「仕組み」を提供

次世代医療基盤法の概要

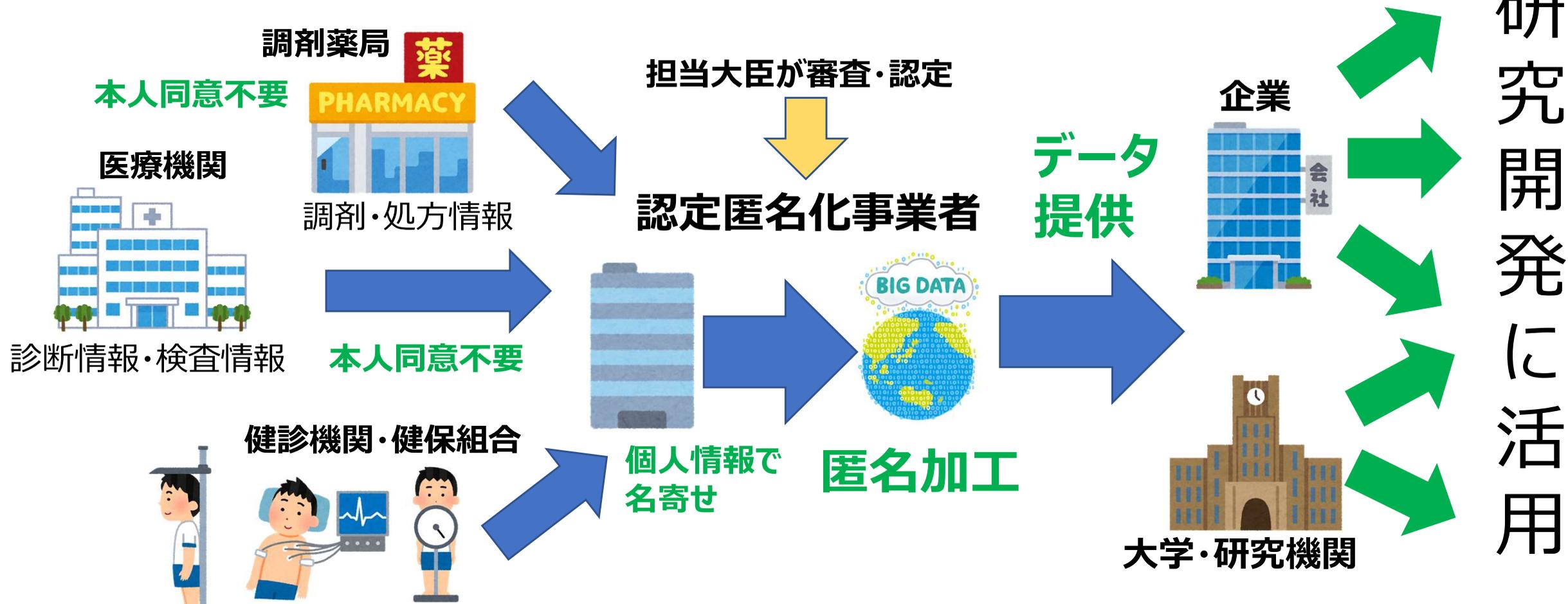
- 国が認定した「**匿名加工事業者**」へのオプトアウトによるヘルスケアデータの提供を可能に➡本人同意が不要となり、医療機関等がデータ提供する時の手間が低減。
- 匿名加工事業者は、個人情報を使って様々なデータを「名寄せ」可能➡インプットとアウトカムを含む「**リアルワールドデータ**」の作成が可能。
- 匿名加工事業者は、名寄せしたデータの「匿名加工」を行い、企業や研究機関に提供。➡企業や研究機関は匿名化されたリアルワールドデータを活用可能（匿名加工されているので個人情報保護法の制限を受けない）。





4. 改正個人情報保護法と次世代医療基盤法

次世代医療基盤法の「仕組み」



国が審査・認定した事業者に匿名加工させることで
ヘルスケアデータの利活用を推進させる「エコシステム」



5. ヘルスケアデータ法制の欧米との比較

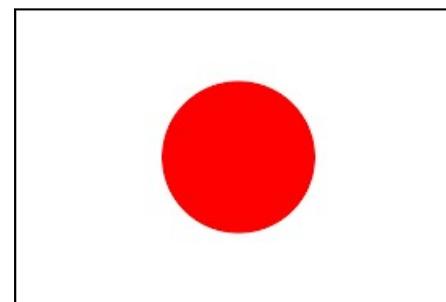
個人情報保護法制、医療データ利活用拡大の「仕組み」に着目して欧州・米国・日本を比較



デンマーク



イギリス





5. ヘルスケアデータ法制の欧米との比較

ヘルスケアデータの個人情報保護の考え方は各国共通



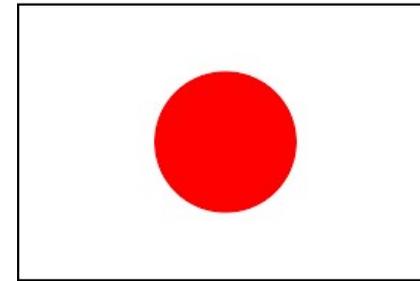
GDPR

(EU一般データ保護規則)



HIPAA法

(医療データに関する法律)



個人情報保護法

(H29年改正法)

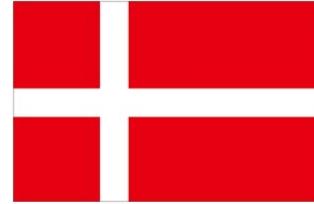
ヘルスケアデータを第三者提供するには、**本人同意(オプトイン)**が必須

匿名加工されれば個人情報保護法の制限はなし



5. ヘルスケアデータ法制の欧米との比較

ヘルスケアデータ利活用促進の取り組み：欧州（デンマーク、イギリス）



- 国の強力な政策支援により、EHR（電子カルテ）の普及率はほぼ100%
- 政府主導でMedicom等の医療データベース、バイオバンク等が整備済



- 国の強力な政策支援により、EHRの普及率はほぼ100%
- 国家機関が中心となり、CPRD, HTI等の医療データベースが整備済

国家主導でデータ基盤整備、データベースの整備が強力的に推進され、医療データの利活用に向けた取り組みが進められている。



5. ヘルスケアデータ法制の欧米との比較

ヘルスケアデータ利活用促進の取り組み：米国



- HITECH法の制定によりEHRを中心とした医療データ基盤整備に対して国家が大きな予算を投入し、後押し。
- HIPAAプライバシールール等で、医療データの取り扱いについて詳細なガイドラインを提供。2012年には匿名化方法のガイダンスも作成してルールを明確化。

データ基盤整備は国家が後押し。匿名化方法などを明確化することで安心して利活用を行える環境を整備してデータの利活用を推進。



5. ヘルスケアデータ法制の欧米との比較

各国制度比較のまとめ

- **ヘルスケアデータの保護（制限）**

各国ほぼ共通。改正個人情報保護法により、日本が欧米の考え方に合わせた形。

- **ヘルスケアデータ利活用促進の施策**

各国それぞれ異なる。

- ◆ **欧州**：データ基盤、データベース、データ提供の仕組みも国が整備することで、ヘルスケアデータの利活用が強力に推進されている。国家主導型。
- ◆ **米国**：データ基盤は国の後押しで整備。データ利活用は匿名加工ガイドラインを整備することで、自己責任で進める形。ハイブリッド型。
- ◆ **日本**：ヘルスケアデータの利活用の「仕組み」（エコシステム）を国家主導で法整備し、医療機関、匿名化事業者、情報利活用者がそれぞれの役割をもって利活用を進める形。官製エコシステム型？



6.次世代医療基盤法におけるエコシステムの課題と展望

次世代医療基盤法の近況

①次世代医療基盤法：2017年5月に公布、2018年5月に施行

②2019年12月：最初の匿名加工事業者が認定

➢ LDI（一般社団法人ライフデータイニシアチブ）

「千年カルテ」という医療機関連携型のEHRを展開する事業者

➢ 医療情報等取扱受託事業者としてNTTデータ



Life Data Initiative

1年以上
認定のハードルが
非常に高い

③2020年6月：2社目の匿名加工事業者が認定

➢ J-MIMO（一般社団法人日本医師会医療情報管理機構）

日本医師会により設立。

➢ 医療情報等取扱受託事業者としてICI株式会社



Japan Medical Association Medical Information Management Organization

④2020年6月：LDIがファイザー株式会社と初の情報提供契約



その後、新規の情報提供契約の情報なし。



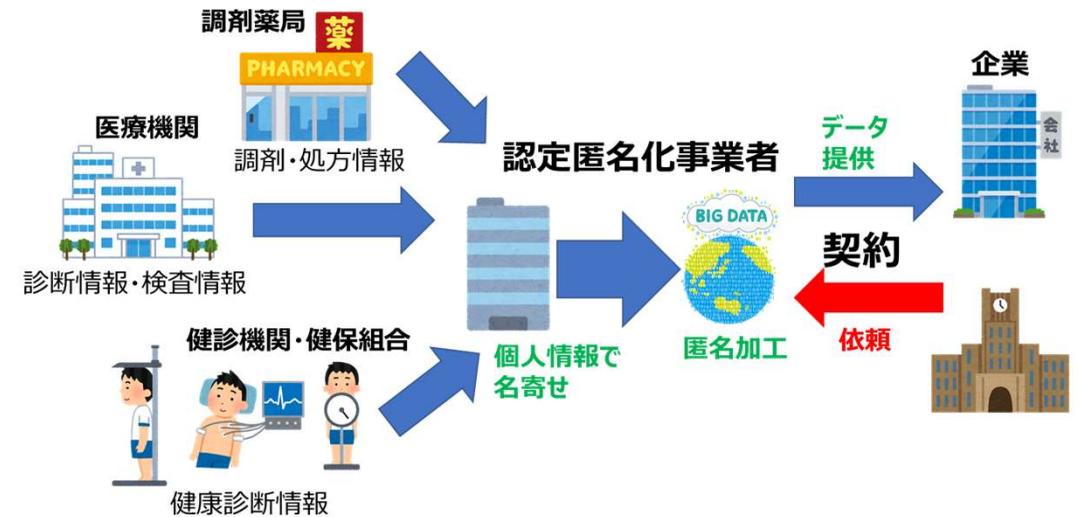
~Creating IP Vision for the World~



6.次世代医療基盤法におけるエコシステムの課題と展望

次世代医療基盤法におけるエコシステムの課題と展望

- ① 次世代医療基盤法の下に生まれた「仕組み」= 効率的にヘルスケアデータの利活用を進めるエコシステム。
- ② 一方で、施行から約4年が経とうとしているが、活用事例は限られている。
 - ① データ提供のインセンティブが限られる。
 - ① 名寄せをするためのID情報が未整備
 - ① データを使う側の依頼がない



今後、政府によるEHR等の情報基盤の整備、個人IDの整備、医療機関による理解、企業や研究機関によるデータ収集活動の活発化により、エコシステムが動き、ヘルスケアデータの利活用が活性化することが期待される。



7. まとめ

- 医療業界においても、製品・サービス等のビジネス開発におけるデータの重要性は高まっていくと考えられる。
- 本報告により、我が国におけるヘルスケアデータの利活用に関する仕組みや現状について理解いただき、今後の企業活動、研究活動に少しでもお役に立てば幸いである。

以上



ご清聴
ありがとうございました



ご質問などございましたら下記までご連絡下さい。

コニカミノルタ株式会社 知的財産部 宮本 宏
E-mail : hiroshi.miyamoto@konicaminolta.com

~Creating IP Vision for the World~



一般社団法人日本知的財産協会

