

**新たな医療機器研究開発支援のあり方の検討に関する調査
医療機器開発のための医療データ収集の在り方_最終報告書**

有限責任監査法人トーマツ

目次

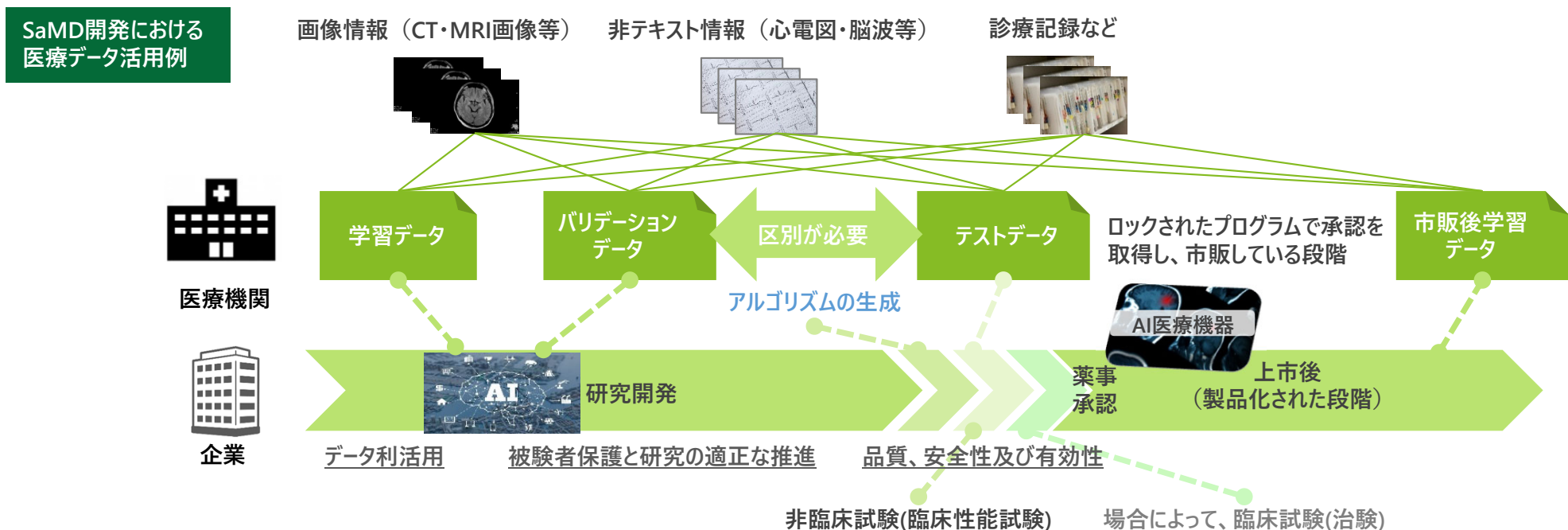
はじめに	3
用語の定義	5
データ提供のパターン	8
医療データを活用した医療機器の開発スキーム	15

はじめに

はじめに

本資料の概要

- 近年、診療等の既に蓄積されている医療データの利活用による、AIアルゴリズムなどを組み込んだ医療機器開発の効率化が期待されている。さらに、製品上市後に得られるリアルワールドデータを開発に取り入れることで、医療機器の更なる性能向上だけでなく、真の臨床的価値及び費用対効果の評価に繋がることが期待されている。
- 医療データの利活用に向けて、ここ数年の間に個人情報保護法の改正や次世代医療基盤法の制定、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の整備等が実施されてきた。
- そこで、医療データを用いた医療機器開発未経験者を想定読者として、新規参入企業における理解を少しでも促進することを目的に本資料を作成した。本資料では、企業が医療データの提供を受ける際のデータ提供のパターンと、医療データを活用した医療機器開発を目指す際の開発スキームとにおいて、医療データを取り扱う際の留意点を解説する。なお、新規参入企業の中には、非医療機器として開発を進めた上で医療機器の開発を検討する企業も存在すると考えられるため、医療データを活用した開発スキームでは、非医療機器から医療機器への開発を目指すケースも一部取り扱っている。



注1：第5回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（2022/6/2）における医療機器センター中野氏の資料より引用、一部体裁を改変

用語の定義

個人情報保護法（以下、法という）に関連する用語の定義について（1）

#	用語*1	定義
1	個人情報 (法2条1項)	<p>「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次のいずれかに該当するものをいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう）で作られる記録をいう）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。） 2. 個人識別符号が含まれるもの
2	個人識別符号 (法2条2項)	<p>「個人識別符号」とは、次のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの 2. 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの
3	要配慮個人情報 (法2条3項)	<p>「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう</p>
4	匿名加工情報 (法2条6項)	<p>「匿名加工情報」とは、次に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. #1-1に該当する個人情報に対しては、当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 2. #1-2に該当する個人情報に対しては、当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

*1：個人情報保護法より引用、一部改変

個人情報保護法に関連する用語の定義について（2）

#	用語	定義
5	仮名加工情報 (法2条5項)	<p>「仮名加工情報」とは、次に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて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個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。</p> <ol style="list-style-type: none"> #1-1に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 #1-2に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
6	第三者*1	<p>「第三者」とは、一般に①当該個人データによって特定される本人、②当該個人データを提供しようとする個人情報取扱事業者以外の者をいい、自然人、法人その他の団体を問わない。なお、第三者提供の制限（法第27条）、外国にある第三者への提供の制限（法第28条）、確認・記録義務（法第29条及び第30条）の各条において、①及び②に加えて「第三者」から除外される者が規定されているため、各ガイドラインの「第三者」に係る記載を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ガイドライン（通則編）3-6-3 ガイドライン（外国にある第三者への提供編）2-2、3、4 ガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）2-1-2、2-1-3
7	学術研究機関等*2	<p>「学術研究機関等」とは、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。（法16条8項）</p> <p>「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、国公立・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、国公立・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断する。</p>

*1：個人情報保護委員会 FAQ 「第三者」とはどのような者をいうのですか。

*2：個人情報保護委員会 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）2-16

データ提供のパターン

- 次スライド以降で示す各パターンは、医療機器開発等において個人データを含むデータを利用する際に利用可能と思われるパターンの例を示し、各パターンの注意点を指摘したものである。各スライドで示しているパターン以外のパターンがとれないという趣旨ではない。
- また、各スライドで指摘している注意点は、各パターンにおける代表的な注意点を記載しているにすぎず、すべての注意点を網羅的に記載しているのではない。

データ提供のパターン



データ提供のパターン

パターンA：学術研究機関と共同研究（第三者提供の同意を取得）

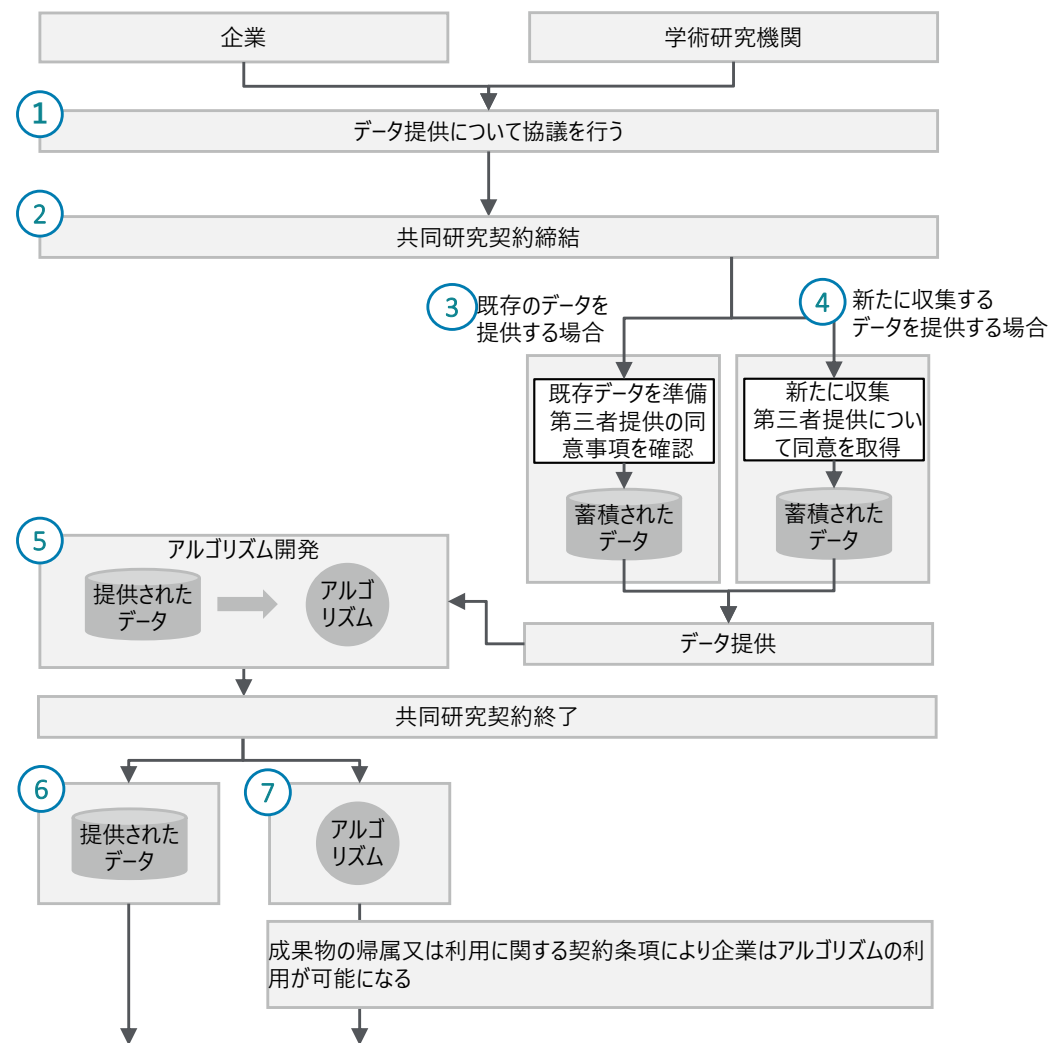
概要

- 学術研究機関と企業が共同研究契約を締結し、学術研究例外の適用を受けて、個人データを企業に提供する場合、企業は、学術研究例外の適用を受けて提供された個人データを学術研究目的で実施される共同研究の範囲内で利用することを要請される結果、その共同研究の範囲を超える個人データの商業利用は否定される可能性がある。
- そのため、共同研究の範囲を超える個人データの商業利用を可能にするため、学術研究機関が、研究参加者から別途個人データの第三者提供の同意（法27条1項柱書）を取得し、企業が個人データの提供を受けて、個人データの商用利用を可能にする。
- 本スキームは共同研究期間が終了した後も個人データの利活用が可能になる。

注意すべきポイント

①	<ul style="list-style-type: none"> 集めたいデータの要件を事前に詳細に決めておく必要がある（例：診断が確定しているものなのか、どの部位から計測されたデータなのか等）。 手間をかけずにデータを収集できることが理想的ではあるが、データの質は非常に重要であるため、質が担保されているという情報（どのようなプロセスで取得されたデータなのか等）もあわせて学術研究機関より提供してもらうことが望ましい。
②	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究期間が終了した後も提供された個人データや成果物（アルゴリズム）を使用するためには、契約内容にその旨を記載することが好ましい。 共同研究契約を含むデータの提供に関する契約において第三者提供されるデータの詳細と利用条件について記載する必要がある（提供されるデータによっては学術研究機関に対して対価を支払うケースがある）
③	<ul style="list-style-type: none"> 個人データを含む既存データを企業に第三者提供する場合は、既存データがどのような研究参加説明書や同意書を用いて収集されたデータか否か（将来的な企業への第三者提供が明記されており、企業が製品開発に利用可能なデータか）を確認する必要がある（ただし、個人情報保護法では提供先の第三者の利用目的を提供元が通知又は公表する必要は必ずしもない）
④	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究の範囲を超える個人データの商業利用を可能にするため、学術研究機関が、研究参加者から別途個人データの第三者提供の同意（法27条1項柱書）を取得し、企業が個人データの提供を受けて、個人データの商用利用を可能にする。
⑤	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報の管理に関しては個人情報保護法のルール及び契約で定められたルールに基づいて管理する。
⑥, ⑦	<ul style="list-style-type: none"> 学術研究機関が研究参加者から個人データの第三者提供の同意を取得しているため、共同研究期間が終了しても、企業に提供された個人データは企業が通知又は公表している利用目的の範囲内で利用することができる。ただし、③/④の研究参加説明書又は同意書において、提供先の企業での利用目的が限定されている場合は、その範囲内での利用に限られる場合がある。 共同研究期間が終了しても、個人情報が含まれない成果物について企業が継続して利用可能となる場合があるが、共同研究契約の中で成果物の利用について契約上の制限を受ける場合がある（例：開発したAIアルゴリズムを共同研究終了後も利用し続けるケース） 共同研究契約が終了した後の成果物の利用について、共同研究契約の中で、その権利の帰属又は利用条件を定める必要がある。

企業が学術研究機関からデータを提供してもらう際の流れ



データ提供のパターン

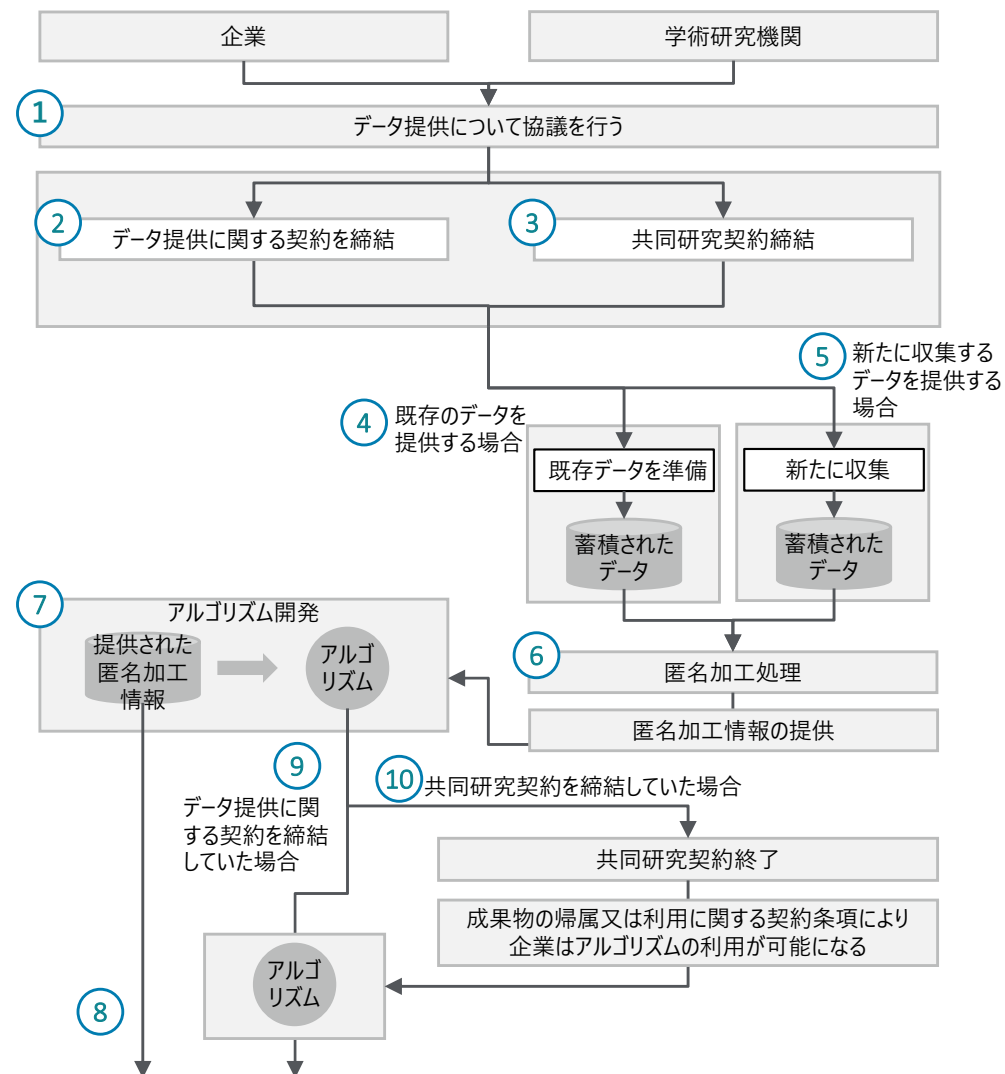
パターンB：学術研究機関で匿名加工情報にして提供

概要

- 学術研究機関において匿名加工情報を作成し、その匿名加工情報が企業に提供されるのであれば、当該提供について、本人同意を取得すること、個人情報法27条1項各号のいずれかに該当すること等は必ずしも必要がないこととなる。
- 匿名加工情報にあたるためには、1) 特定の個人を識別することができないよう加工をすること、2) 個人情報を復元することができないようにすることが必須であり、この2つの要件を充たしているか否かについては専門家等の判断を仰ぐことが望ましい。なお、匿名加工情報の作成の方法に関する基準については個人情報保護法施行規則第34条各号を参照されたい。

注意すべきポイント	
①	<ul style="list-style-type: none"> 匿名加工情報の場合、匿名加工の方法・程度によって開発に利用できるデータか否かが大きく変わる。そのため、匿名加工情報のサンプル提供を受けるなどをすることが好ましい場合がある（当該サンプルが個人データに該当しない場合には、サンプル提供者からの個人データの第三者提供の同意の取得は不要）。 パターンAと同様
②	<ul style="list-style-type: none"> 法的には共同研究契約を締結せずにデータ提供に関する契約を締結すれば問題ないが、学術研究機関によっては共同研究契約の締結が求められるケースもある。 提供されるデータの詳細について契約に記載されていることが好ましい（提供されるデータによっては学術研究機関に対して対価を支払うケースがある）。
③	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究契約を締結する場合は、契約終了後も匿名加工情報や成果物（アルゴリズム）を使用できるように、契約内容にその旨を記載することが望ましい。
④,⑤	<ul style="list-style-type: none"> 匿名加工情報は個人情報ではないため、研究参加者から個人データの第三者提供についての同意（法27条1項柱書）を取得する必要はない。
⑤	<ul style="list-style-type: none"> 学術研究機関が要配慮個人情報を取得し、匿名加工をして企業に提供する場合、要配慮個人情報の取得については、原則として、あらかじめ本人の同意を得なければならない（法20条2項柱書）。
⑥	<ul style="list-style-type: none"> 医療データに対する匿名加工処理については、ガイドライン*1等を参考に慎重に行う必要がある（場合によっては企業から学術研究機関に対して匿名加工方法を提示することも有用である）
⑦	<ul style="list-style-type: none"> 匿名加工情報は個人情報ではないが、識別行為および対応表等の保有が禁止されている点に注意して管理を行う必要がある。 匿名加工情報等の安全管理等（法43条2項、6項、46条関係）、匿名加工情報の作成時の公表（個人情報法43条3項関係）、匿名加工情報提供時の公表等（法44条）などにも注意が必要。
⑧	<ul style="list-style-type: none"> 提供された匿名加工情報は、識別行為がその他法律で禁止されている点を遵守すれば、その他自由に活用することができるが、契約の中で別途縛りがある場合は注意する必要がある（通常は、目的外利用禁止、第三者提供禁止が定められることが多い）。
⑨,⑩	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究契約を締結していたとしても、開発した成果物（アルゴリズム等）について契約終了後も継続利用可能な場合があるが、契約の中で別途縛りがある場合は注意する必要がある。 共同研究契約が終了した後の成果物の利用について、共同研究契約の中で、その権利の帰属又は利用条件を定める必要がある。

企業が学術研究機関からデータを提供してもらう際の流れ



データ提供のパターン

パターンC：企業*1と共同開発（第三者提供の同意を取得）

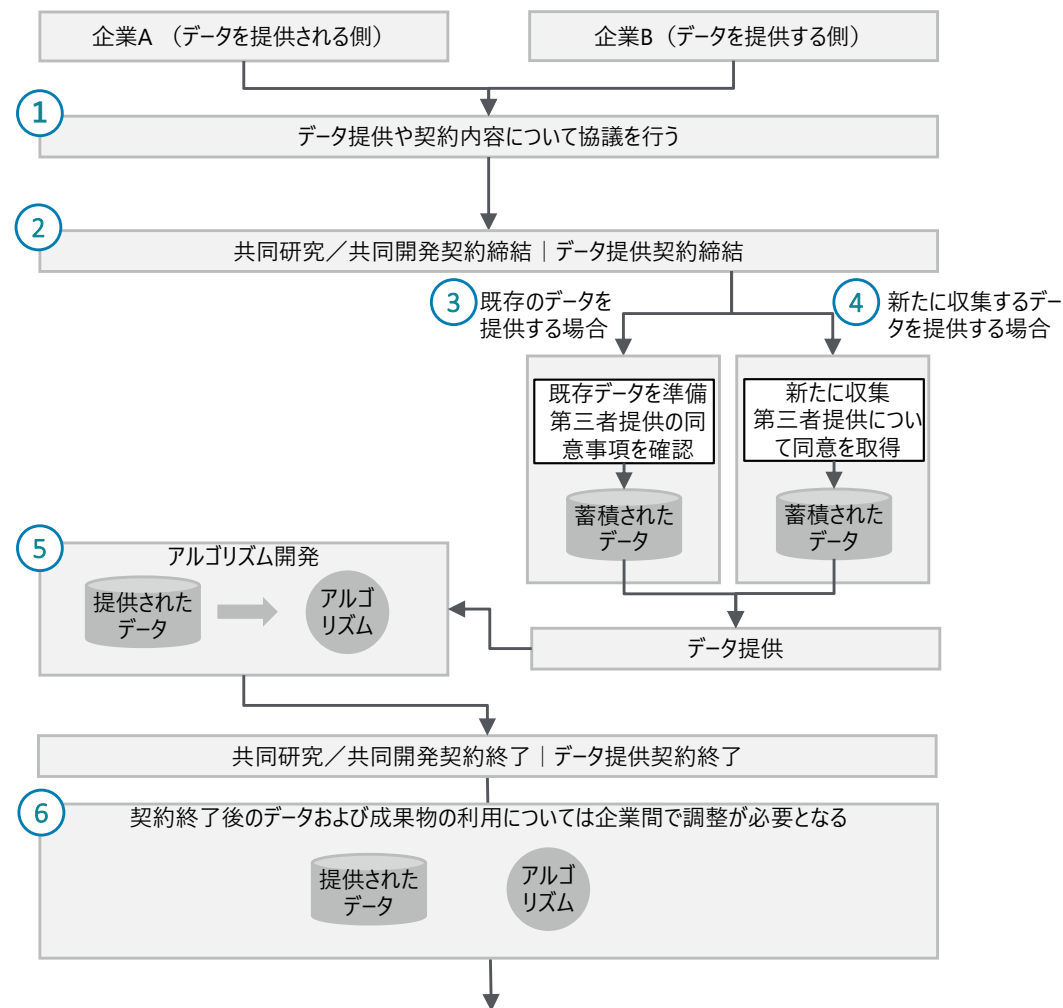
概要

- 企業同士が共同研究／共同開発契約を締結し、個人データの第三者提供について研究参加者の同意が得られている個人データのみが提供される。
- データを提供する側の企業としては、例えば自社の健診データを有している企業や、自社のサービスの中で個人情報を収集している企業などが該当する。
- 本健診データなどの企業が保持するデータを活用した医療機器の開発において利用が想定されるスキームであるが、契約締結時には個人情報保護法以外の観点で知財や秘密情報等に関して合意する場合が多い。

注意すべきポイント

①	<ul style="list-style-type: none"> 企業間の取引であるため、個人情報の取扱いに関する視点のみならず、提供するデータの利用条件や関連する知的財産権の帰属や利用条件について慎重に議論をする必要がある（提供元の立場からすると、提供するデータについて営業秘密又は限定提供データとして保護できるような契約条項が必要）。 パターンAと同様
②	<ul style="list-style-type: none"> 共同研究／共同開発契約の中で、提供されるデータの項目・範囲・内容、知財の帰属及び実施又は利用条件、成果物の定義、そして契約終了後の成果物の利用について定義しておく必要がある。
③,④	<ul style="list-style-type: none"> 企業Bにおいて収集された/される個人データを企業Aに対して第三者提供するためには、原則としてその個人データの本人から第三者提供についての同意（法27条1項柱書）が得られている必要がある。
⑤	<ul style="list-style-type: none"> 企業Bから提供を受けたデータは企業Bの秘密情報に該当する可能性もある。そのため、企業Aは、自社データや企業B以外から提供を受けたデータとのコンタミネーションがおきないように、企業A内部でのデータ管理体制に気を配る必要がある。
⑥	<ul style="list-style-type: none"> 企業Bが個人データの本人から第三者提供の同意を取得しているため、共同研究／共同開発期間が終了しても、企業Aに提供された個人データは企業Aが通知又は公表している利用目的の範囲内で利用することができる。ただし、③/④同意書において、提供先の企業Aでの利用目的を限定している場合は、その範囲内での利用に限られる場合がある。 データ同様に、共同研究／共同開発の中で開発したアルゴリズムについても継続利用が可能となる場合もある（共同研究／共同開発契約の記載事項次第である）。

企業間で個人データを提供する際の流れ



*1：PHR事業者は除く

データ提供のパターン

パターンD：企業*1で匿名加工情報にして提供

概要

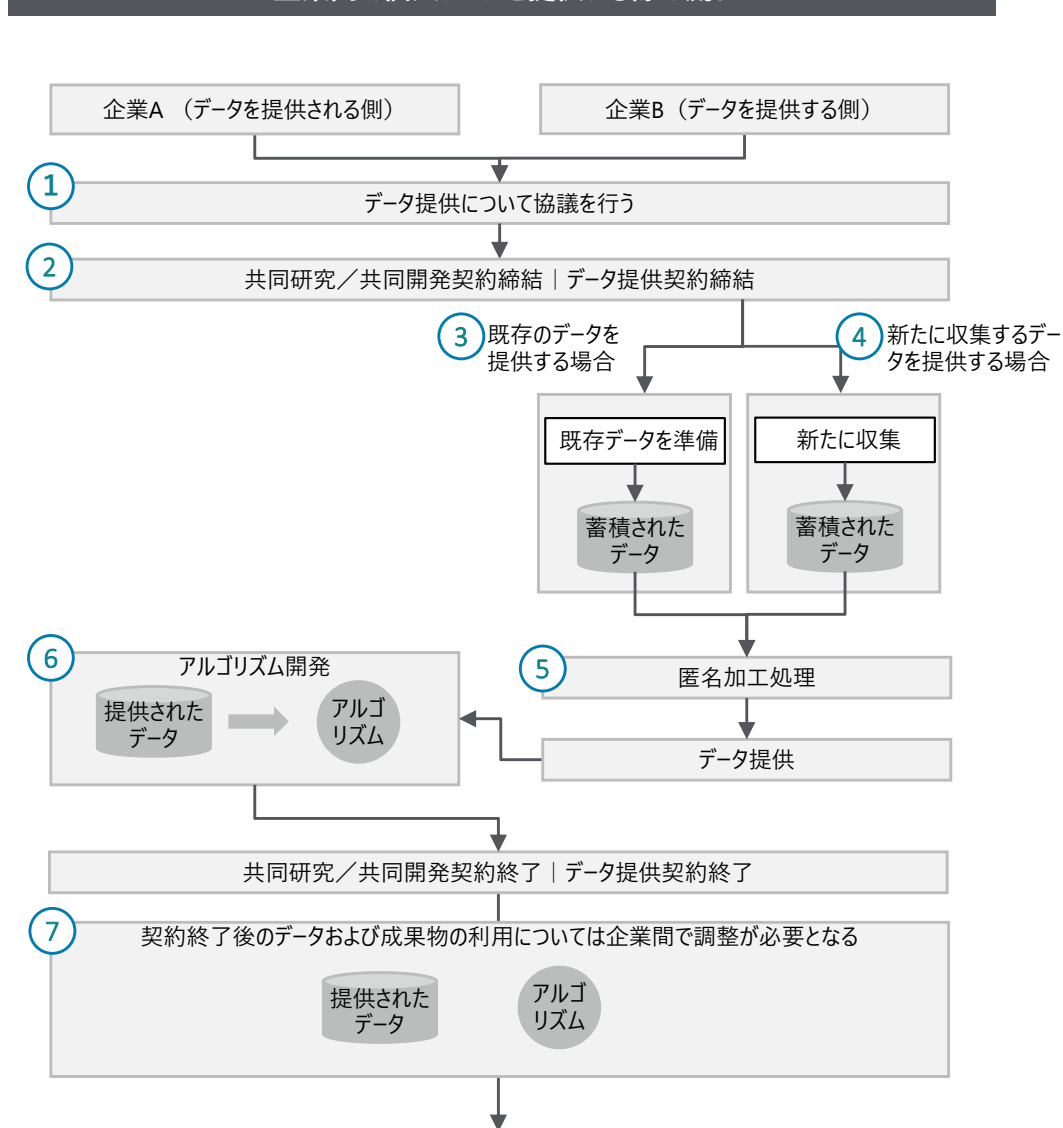
- 企業同士が共同研究/共同開発契約を締結し、第三者提供の同意取得の有無にかかわらずデータを提供することが可能となる。
- データを提供する側の企業としては、例えば自社の健診データを有している企業や、自社のサービスの中で個人情報を収集している企業などが該当する。
- 本健診データなどの企業が保持するデータを活用した医療機器の開発において利用が想定されるスキームであるが、契約締結時には個人情報保護法以外の観点で知財や秘密情報等に関して合意する必要がある。

注意すべきポイント

①	・ パターンCと同様
②	・ パターンCと同様
③,④	<ul style="list-style-type: none"> ・ 匿名加工情報は個人情報ではないため、研究参加者から個人データの第三者提供についての同意（法27条1項柱書）を取得する必要はない。 ・ ただし、企業Bが要配慮個人情報取得し、匿名加工をしてから企業Aに提供する場合、原則として要配慮個人情報取得する時点で個人情報の本人から同意を取得しなければならない（法20条2項柱書）。
⑤	・ パターンBと同様
⑥	・ パターンBと同様
⑦	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提供された匿名加工情報は、識別行為その他法律で禁止されている点を遵守すれば、その他自由に活用することができるが、契約の中で別途縛りがある場合は注意する必要がある（通常は、目的外利用禁止、第三者提供禁止が定められることが多い）。 ・ 共同研究/共同開発の中で開発したアルゴリズムについても継続利用が可能な場合もあるが、共同研究の中で別途縛りがある場合は注意する必要がある。 ・ 共同研究契約/共同開発契約が終了した後の成果物の利用について、共同研究契約/共同開発契約の中で、その権利の帰属又は利用条件を定める必要がある。

*1：PHR事業者は除く

企業間で個人データを提供する際の流れ



データ提供のパターン

パターンE：PHR事業者と共同開発（PHR事業者が管理している個人データ）

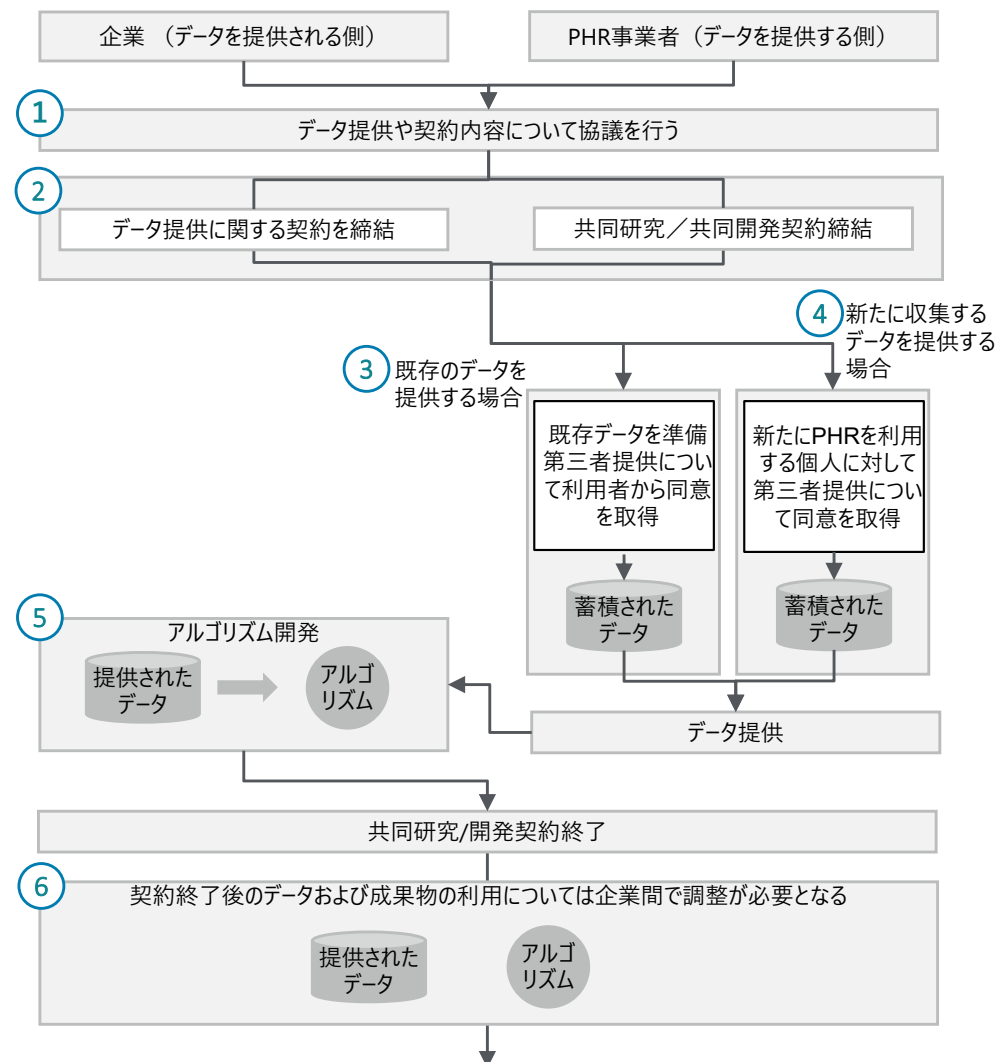
概要

- PHRサービスの利用者本人が、PHR事業者へ個人データを提供し（利用者本人が入力する場合もある）、利用者本人から第三者提供の同意が得られた第三者にだけ、利用者本人の個人データを提供する場合が考えられる。
- PHRサービスの法的構成や態様は様々あるため全てのPHR事業者に対して有効なスキームではない点に注意されたい。

注意すべきポイント

①	<ul style="list-style-type: none"> • 集めたいデータの要件を事前に詳細に決めておく必要がある（例：PHRに格納されているデータを正確に把握する必要がある）。 • データの質は非常に重要であるが、PHRに格納されているデータあくまでも利用者が入力したものであるケースが多いため、医療機関から収集するデータと比べると、正確性などの点でデータの品質が劣る可能性があり、正確ではないことを想定した開発が必要になる場合がある。
②	<ul style="list-style-type: none"> • PHR事業者と共同研究／共同開発契約を締結するか、データ提供に関する契約を締結するかはケースバイケースである。 • 共同研究／共同開発契約の中で、提供されるデータの項目・範囲・内容、知財の帰属及び実施又は利用条件、成果物の定義、そして契約終了後の成果物の利用について定義しておく必要がある。
③,④	<ul style="list-style-type: none"> • PHR事業者がPHRサービスの利用者から提供を受けた個人データを第三者に提供するためには、原則としてPHRサービスの利用者本人から個人データの第三者提供についての同意（法27条1項柱書）が得られている必要がある。 • ただし、企業が学術研究機関に個人データを提供する場合、個人情報法27条1項7号の学術研究例外の適用を受けられる場合がある。この場合、利用者本人から個人データの第三者提供の同意（法27条1項柱書）を取得する必要はないが、PHRサービスの利用規約で、同意を取得した第三者にのみ個人データを提供するという規定を設けていれば、規約違反の問題が生じる。
⑤	<ul style="list-style-type: none"> • 共同研究／共同開発の場合、アルゴリズム等の成果の帰属と利用条件を定める必要がある。データ提供にすぎない場合であっても、派生データとしてアルゴリズム等の成果の帰属と利用条件を定める場合がある。
⑥	<ul style="list-style-type: none"> • 共同研究／共同開発の中で開発したアルゴリズムについても継続利用が可能となる場合もある（共同研究／共同開発契約又はデータ提供契約の記載事項次第である）

PHR事業者から個人データを提供する際の流れ



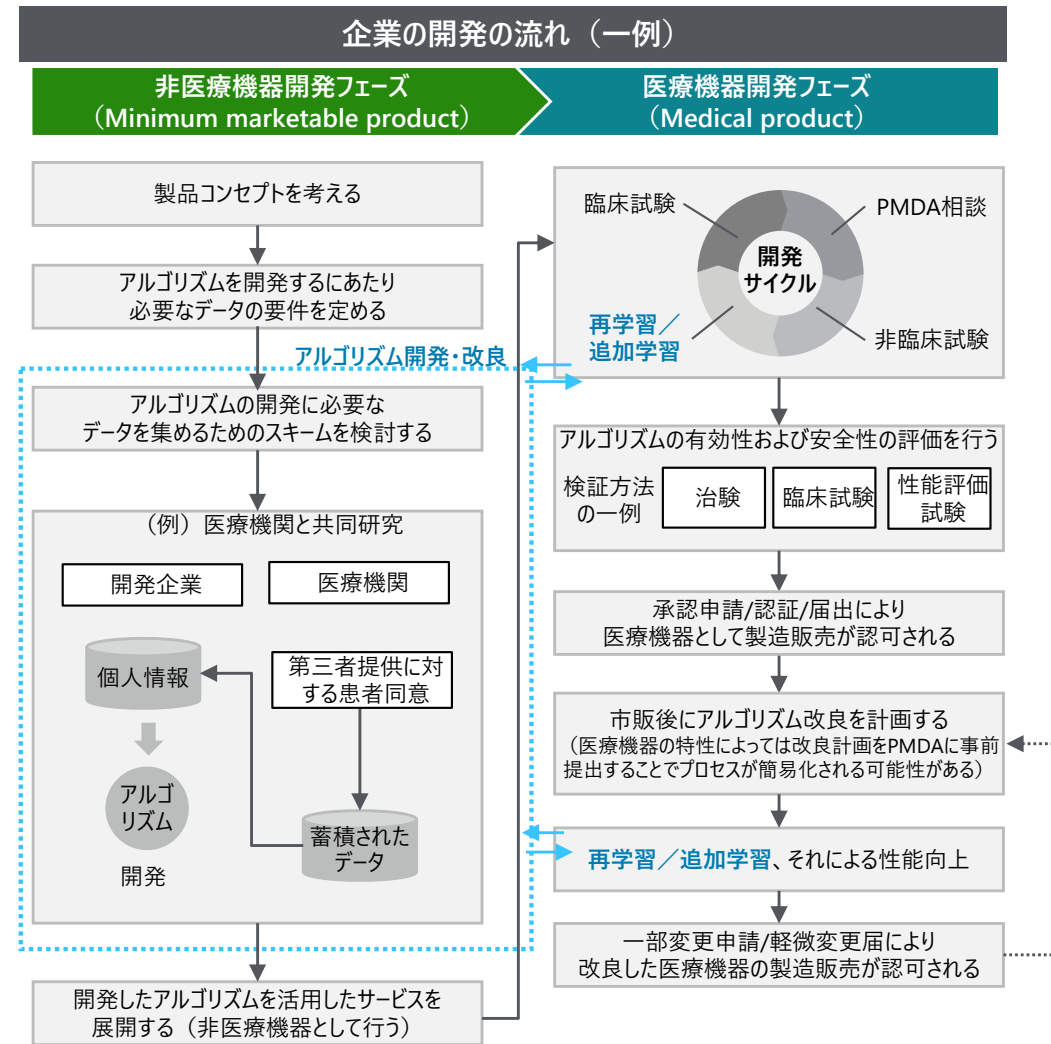
医療データを活用した医療機器の開発スキーム

- 次スライド以降で示す各スキームは、医療機器開発等における1つの開発スキームの例を提示するものにすぎない。
- 各開発スキームにおいて注意点を記載しているが、代表的な注意点を記載しているにすぎず、すべての注意点を網羅的に記載しているわけではない。
- 各開発スキームで「データ提供のパターン」で記載したパターンを引用している部分があるが、その部分は各パターンについて既に指摘した注意事項があてはまる。

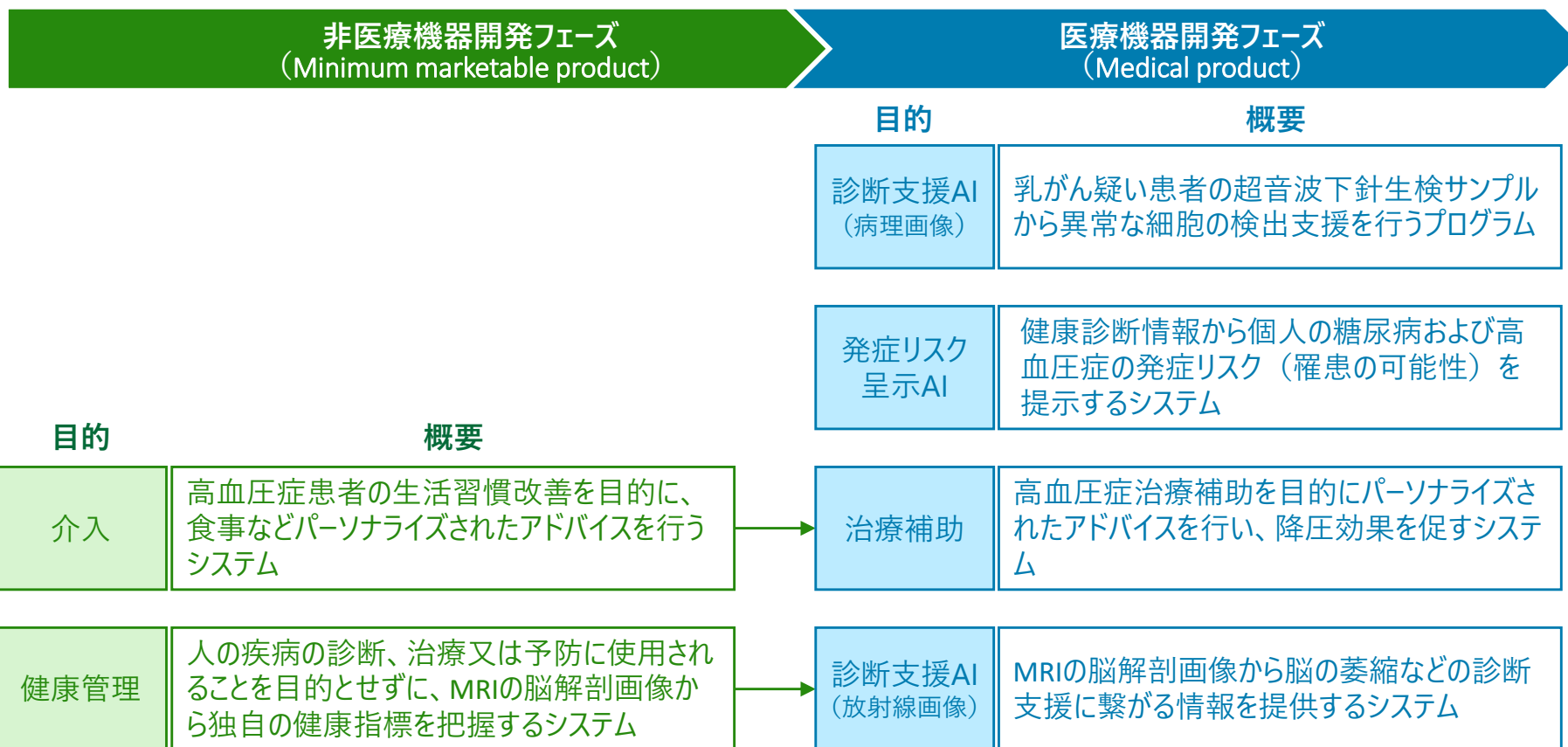
医療データを活用した医療機器の開発スキームは不明瞭かつ複雑化しており、新規参入企業に対するハードルの高さが課題となっている

背景

- 医療データを活用した医療機器は、医療機器か非医療機器の線引きが難しいケースも多く、また医療機器か非医療機器かで求められる品質等の基準、可能な広告範囲、販路等が大きく異なるため、開発の進め方を迷うケースも少なくない。
- 新規参入企業の中には、非医療機器として開発を進めた上で医療機器の開発を検討する企業も存在すると考えられるが、その一方で非医療機器から医療機器への具体的な開発スキームは不透明である。
- そこで、少しでも新規参入のハードルを下げることを目的として、医療データを活用した医療機器開発および、非医療機器開発からスタートして医療機器開発を目指す場合の開発ケースを複数用意する。
- 右図に非医療機器から医療機器の開発を目指した際の実例の開発スキームの一例を示しているが、あくまでも一例であり、医療機器開発には他にも多様な開発スキームが存在する点には留意いただきたい。
- ケース①及びケース②は、医療機器開発として当初から開発を行う手法であるため、右図のような非医療機器開発を先行させる手法ではないが、ケース①及び②のような手法が原則的な開発手法である。
- 他方、ケース③及びケース④は、非医療機器開発を先行させ、その後、医療機器開発を行うという右図の手法をとっているが、医療機器に該当するものを非医療機器として開発することを推奨するものではない。医療機器の該当性は複雑な判断を伴うため、自らの自己判断で非医療機器に該当するとして開発を進めるのではなく、当局と協議のうえ、医療機器に該当しないことを確認してから非医療機器としての開発を進めることを推奨する。



医療データを利用した医療機器開発において以下のユースケースが想定される。 ユースケース毎に注意すべき事項をまとめる。



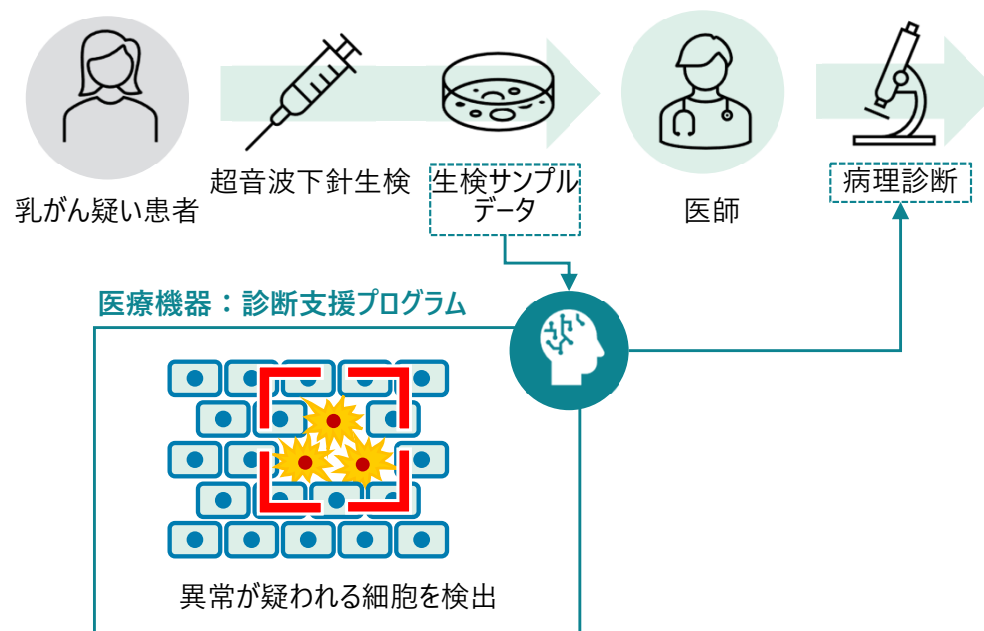
医療データを利用して医療機器の開発を行うにあたり、注意すべき事項

ケース①：乳がん疑い患者の超音波下針生検サンプルから異常な細胞の検出支援を行うプログラム（1/2）

概要

- 乳がん疑い患者の超音波下針生検サンプルから、異常が疑われる細胞（がん細胞）の検出支援を行うシステムとして医療機器化するケースを想定する。
- 下記の方法で開発を行ったからといって、本アルゴリズムの商用化について保証するものではなく、開発を進める際にはビジネスモデルや保険償還等のマネタイズの妥当性について検討の上、専門機関等に相談することが推奨される。

医療機器の活用イメージ



想定される非医療機器および医療機器の一例

医療機器	
概要	・ 乳がん疑い患者の超音波下針生検サンプルから、異常が疑われる細胞の検出を支援するプログラム
利用目的	・ 診断のための異常細胞検出支援
誰が（誰に）使うのか	・ 医師（生検サンプル）

開発に必要なと思われるデータと、そのデータを保有していると考えられる機関

本アルゴリズムを開発するために収集すべきと考えられるデータの一例	
収集対象者	乳がんと診断され、病院で超音波下針生検を実施された患者
収集すべきデータ	患者の属性情報（年齢、性別）
	患者の生検組織画像（あるいはその元標本）
	生検デバイス名
	染色手法

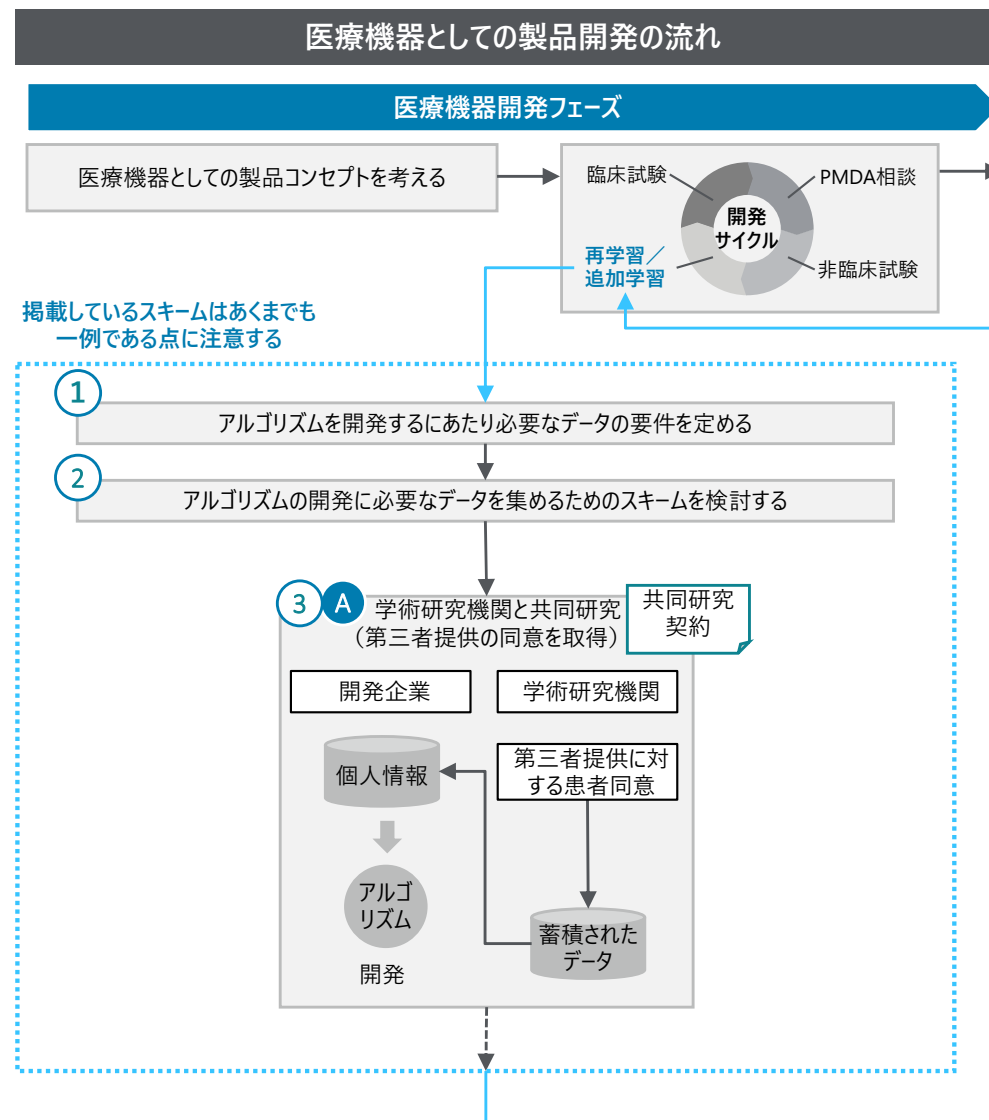
データを保有していると考えられる機関の一例
大学病院
病院
クリニック（乳腺クリニック）



医療データを利用して医療機器の開発を行うにあたり、注意すべき事項

ケース①：乳がん疑い患者の超音波下針生検サンプルから診断支援を行うプログラム（2/2）

開発に置いて注意すべきポイント	
①	<ul style="list-style-type: none"> 必要なデータの量については、開発を目指すアルゴリズムの性能などによるが、年齢、性別の違いを考慮して幅広い層からのデータ、および検査結果のばらつきを考慮して多施設からのデータを収集することが望ましい。 アルゴリズム開発に必要なデータが匿名加工情報および匿名加工医療情報であっても問題ないか検討することで、のちのデータ提供のパターンを検討しやすくなる。
②	<ul style="list-style-type: none"> 掲載しているA以外のパターンについても活用できる可能性はあり、各パターンの特徴を理解した上で適したスキームを選択する。
③	<ul style="list-style-type: none"> 学術研究機関が、研究参加者から個人データの第三者提供の同意（法27条1項柱書）を取得していれば、個人データの提供を受ける開発企業がその個人データを学術研究の範囲を超えて商業利用できる（ただし、共同研究契約に基づいて提供を受けた個人データについて利用制限がかかる場合がある。）。 深層学習に用いる場合は大量のデータが必要になり、また開発ガイドライン*1上で多様なデータに対応することが求められているため、多施設からデータを収集することが望ましい。 多施設からデータを収集する場合は、単施設との共同研究契約を施設数分締結する場合と、リードする施設をハブとした多施設共同研究契約を締結する場合がある。ただし、前者の場合は、開発成果物の権利の帰属等について、各施設との間の契約間で矛盾がないようにすることが重要である。 パターンAの⑥⑦に記載した点



*1. 医用画像診断支援システム（人工知能技術を利用するものを含む）開発ガイドライン2019（手引き）

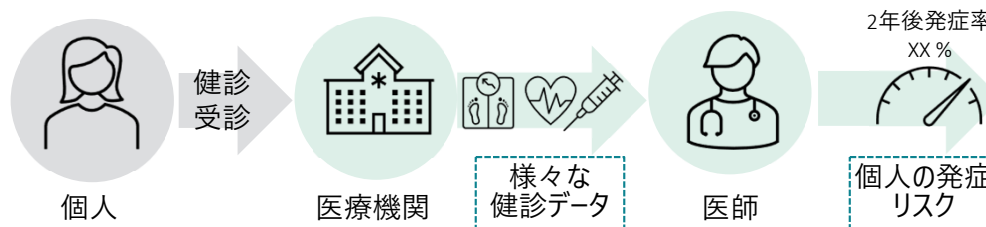
医療データを利用して医療機器の開発を行うにあたり、注意すべき事項

ケース②：健康診断情報から個人の糖尿病および高血圧症の発症リスク（罹患の可能性）を提示するシステム（1/2）

概要

- 健康診断情報から個人の将来的な発症リスク（罹患の可能性）を提示するアルゴリズムを開発し、医療機器化するケースを想定する。
- 下記の方法で開発を行ったからといって、本アルゴリズムの商用化について保証するものではなく、開発を進める際にはビジネスモデルや保険償還等のマネタイズの妥当性について検討の上、専門機関等に相談することが推奨される。

医療機器の活用イメージ

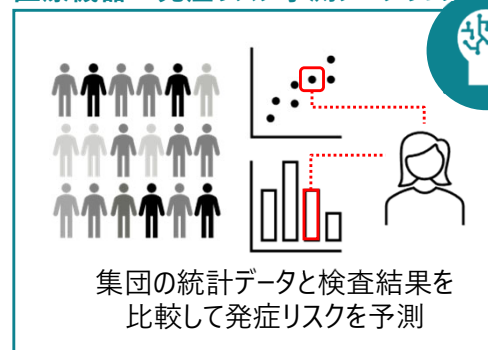


想定される非医療機器および医療機器の一例

医療機器

概要	<ul style="list-style-type: none"> 個人の健康管理のための健康診断結果の保管、関連情報の提示を目的に、健康診断結果から特定の集団の統計データと入力された検査結果を比較し、利用者の検査結果と類似した検査結果を有する者の集団における、2年後の糖尿病および高血圧症の発症リスクを算出し表示する。 利用者個人を特定して発症リスクを予測・判断する機能を有する。
利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 糖尿病および高血圧症の発症リスク予測
誰が（誰に）使うのか	<ul style="list-style-type: none"> 健診サービス事業者（健診受診者） 医療機関

医療機器：発症リスク予測プログラム



開発に必要なと思われるデータと、そのデータを保有していると考えられる機関

本アルゴリズムを開発するために収集すべきと考えられるデータの一例

収集対象者	健康管理のためのデータを定期的に取得している健常者や、コホート研究における対象者
収集すべきデータ	<ul style="list-style-type: none"> 属性情報（年齢、性別） 問診情報（体調、糖尿病および高血圧症の発症状況、食習慣、喫煙、飲酒等） 臨床検査結果（血液検査、尿検査等） 家族歴

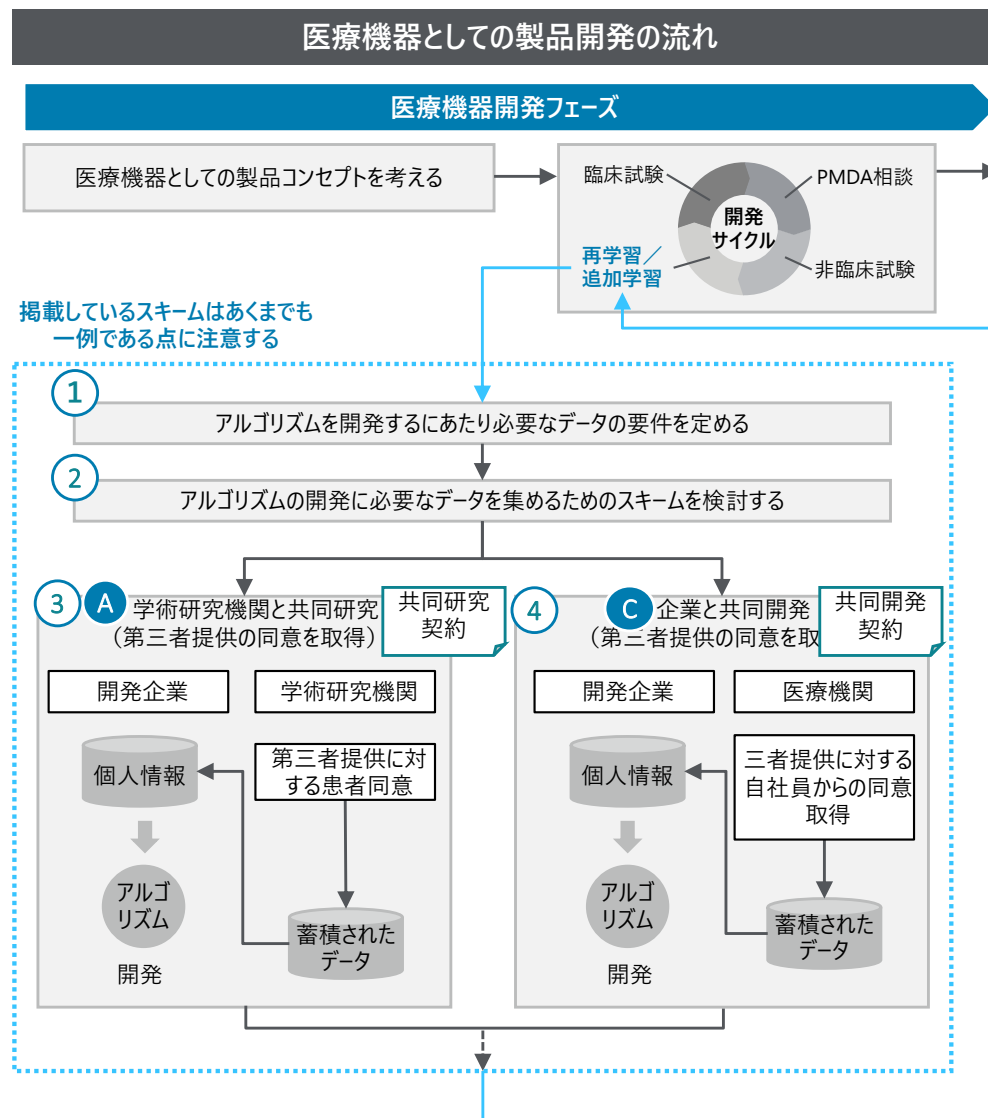
データを保有していると考えられる機関の一例

大学病院
病院
クリニック
健診センター
自社の健診情報を有する企業

医療データを利用して医療機器の開発を行うにあたり、注意すべき事項

ケース②：健康診断情報から個人の糖尿病および高血圧症の発症リスク（罹患の可能性）を提示するシステム（2/2）

開発に置いて注意すべきポイント	
①	<ul style="list-style-type: none"> ケース①-①と同様
②	<ul style="list-style-type: none"> 掲載しているパターンA,C以外のパターンについても活用できる可能性はあり、各パターンの特徴を理解した上で適したスキームを選択する。
③	<ul style="list-style-type: none"> ケース①-③と同様 検査結果のばらつきを考慮して多施設からデータを収集することが望ましい。 多施設からデータを収集する場合は、単施設との共同研究契約を施設数分締結する場合と、リードする施設をハブとした多施設共同研究契約を締結する場合がある。ただし、前者の場合は、開発成果物の権利の帰属等について各施設との間の契約間で矛盾がないようにすることが重要である。 パターンAの⑥⑦に記載した点
④	<ul style="list-style-type: none"> 共同開発先企業の候補としては自社員の健診データを持つ企業などが挙げられる。 企業間の取引であるため、個人情報の取扱いに関する視点のみならず、提供するデータの利用条件や関連する知的財産権の帰属や利用条件について慎重に議論をする。



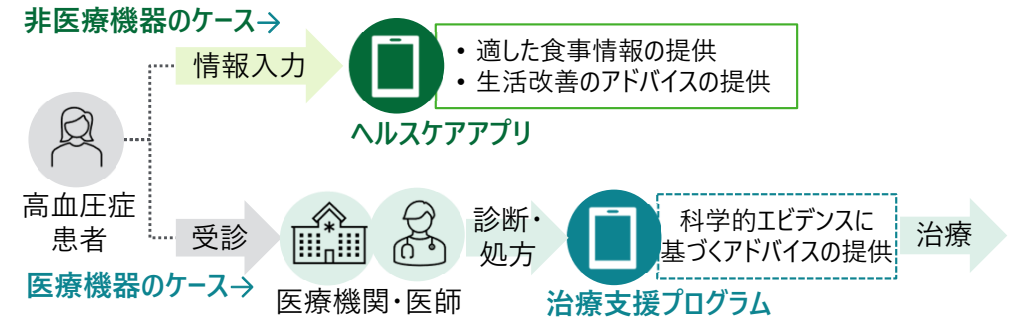
医療データを利用して医療機器の開発を行うにあたり、注意すべき事項

ケース③：高血圧症治療補助を目的にパーソナライズされたアドバイスを行い、降圧効果を促すシステム（1/2）

概要

- 個人の高血圧症患者の生活習慣改善を目的に、食事などパーソナライズされたアドバイスを行うサービスを開発し、非医療機器として製品化したのちに、高血圧症治療補助として降圧効果をうたう医療機器を製品化するケースを想定する。
- 下記の方法で開発を行ったからといって、本アルゴリズムの商用化について保証するものではなく、開発を進める際にはビジネスモデルや保険償還等のマネタイズの妥当性について検討の上、専門機関等に相談することが推奨される。

非医療機器および医療機器の活用イメージ



想定される非医療機器および医療機器の一例

非医療機器		医療機器	
機能	<ul style="list-style-type: none"> 高血圧症患者の生活習慣改善を目的に、食事などパーソナライズされたアドバイスを行うサービスおよびアプリケーション 	概要	<ul style="list-style-type: none"> 高血圧症治療補助を目的に、食事などパーソナライズされたアドバイスを行い、降圧効果を促すサービスおよびアプリケーション
利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 生活習慣改善 	利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 高血圧症治療（血圧低下）
誰が（誰に）使うのか	<ul style="list-style-type: none"> 高血圧症患者および患者予備軍 	誰が（誰に）使うのか	<ul style="list-style-type: none"> 高血圧症患者 医療機関

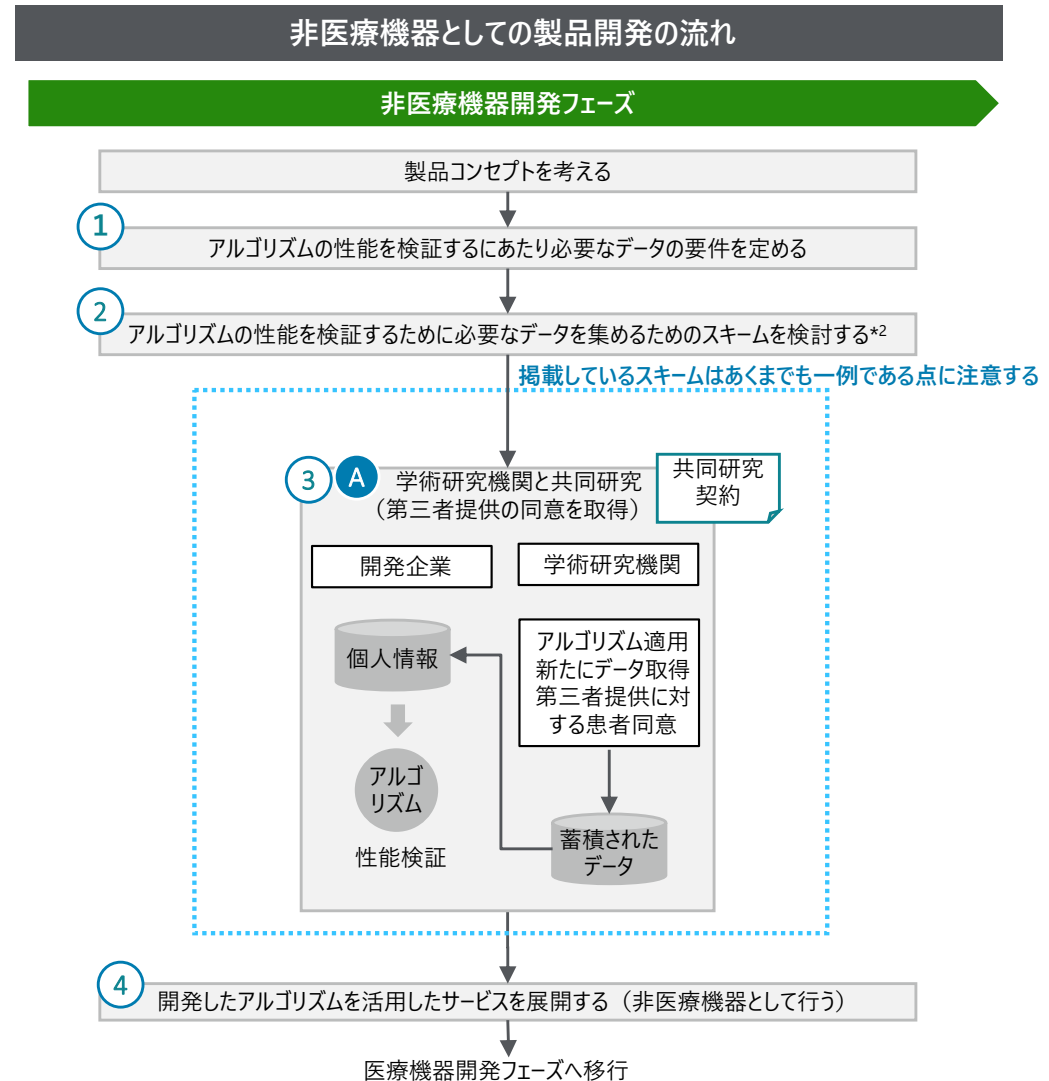
開発に必要と思われるデータと、そのデータを保有していると考えられる機関

本アルゴリズムを開発するために収集すべきと考えられるデータの一例		データを保有していると考えられる機関の一例	
収集対象者	臨床的に高血圧症と診断されている患者	大学病院	
収集すべきデータ	属性情報（年齢、性別） 日々の血圧測定値（手入力、自動入力） 既往歴、服薬歴、調剤歴（お薬手帳の記録に該当） 摂取した食事の内容 （既にシステムを利用している場合）システムの使用頻度	病院	
		クリニック	

医療データを利用して医療機器の開発を行うにあたり、注意すべき事項

ケース③：高血圧症治療補助を目的にパーソナライズされたアドバイスを行い、降圧効果を促すシステム（2/2）

開発に置いて注意すべきポイント	
①	<ul style="list-style-type: none"> アルゴリズムの開発よりも、治療補助アルゴリズムとしての妥当性を検証する目的でデータを取得するケースが多いと想定され、年齢、性別の違いを考慮して幅広い層からのデータ、および検査結果のばらつきを考慮して多施設からのデータを収集することが望ましい。 アルゴリズム開発に必要なデータが匿名加工情報および匿名加工医療情報であっても問題ないか検討することで、のちのデータ収集スキームを検討しやすくなる。
②	<ul style="list-style-type: none"> 掲載しているパターンA以外のパターンについても活用できる可能性はあり、各パターンの特徴を理解した上で適したパターンを選択する。
③	<ul style="list-style-type: none"> ケース①-③と同様 多施設からデータを収集する場合は、単施設との共同研究契約を施設数分締結する場合と、リードする施設をハブとした多施設共同研究契約を締結する場合がある。ただし、前者の場合は、開発成果物の権利の帰属等について各施設との間の契約間で矛盾がないようにすることが重要である。
④	<ul style="list-style-type: none"> 非医療機器として開発したアプリケーション等に、ユーザから取得した個人データの第三者提供の同意を簡易に取得できる機能を実装し、そのアプリケーション等を大学病院の患者等の利用させ、そのアプリケーション等を通じてユーザから個人データの第三者提供の同意を得て、開発企業に個人データの第三者提供を行い、医療機器の開発に必要なデータを収集するという方法もありうる。



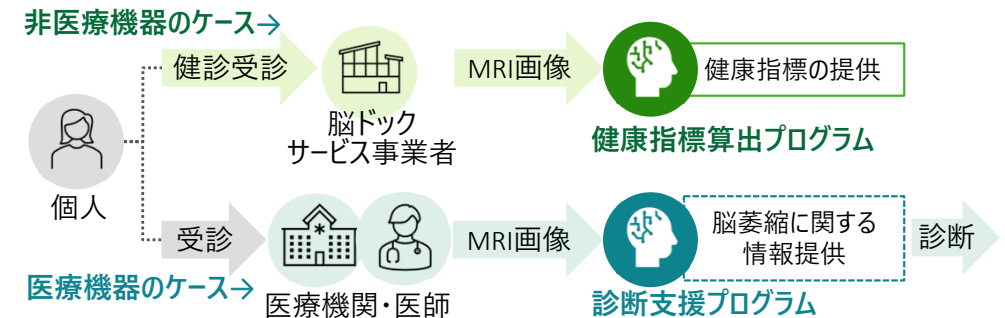
医療データを利用して医療機器の開発を行うにあたり、注意すべき事項

ケース④：MRIの解剖画像から脳の萎縮などの診断支援に繋がる情報を提供するシステム（1/2）

概要

- MRIの脳解剖画像から独自の健康指標を提示するプログラムを開発し、非医療機器として製品化したのちに、脳の萎縮情報といった診断支援に繋がる情報を提供することで有無を医療機器として製品化するケースを想定する。
- 下記の方法で開発を行ったからといって、本アルゴリズムの商用化について保証するものではなく、開発を進める際にはビジネスモデルや保険償還等のマネタイズの妥当性について検討の上、専門機関等に相談することが推奨される。

非医療機器および医療機器の活用イメージ



想定される非医療機器および医療機器の一例

非医療機器		医療機器	
機能	<ul style="list-style-type: none"> 人の疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的とせず、MRIの脳解剖画像から独自の健康指標を把握するプログラム 	概要	<ul style="list-style-type: none"> MRIの脳解剖画像から関心領域における萎縮程度の診断につながる情報を提供するプログラム 経時的な変化を観察する機能を有することも考えられる
利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 健康管理 	利用目的	<ul style="list-style-type: none"> 脳萎縮に関する情報提供を通じた診断支援
誰が（誰に）使うのか	<ul style="list-style-type: none"> 脳ドックサービス事業者（脳ドック受診者） 個人（自分自身） 	誰が（誰に）使うのか	<ul style="list-style-type: none"> 脳ドックサービス事業者（脳ドック受診者） 医療機関（認知症やアルツハイマー病などが疑われる患者）

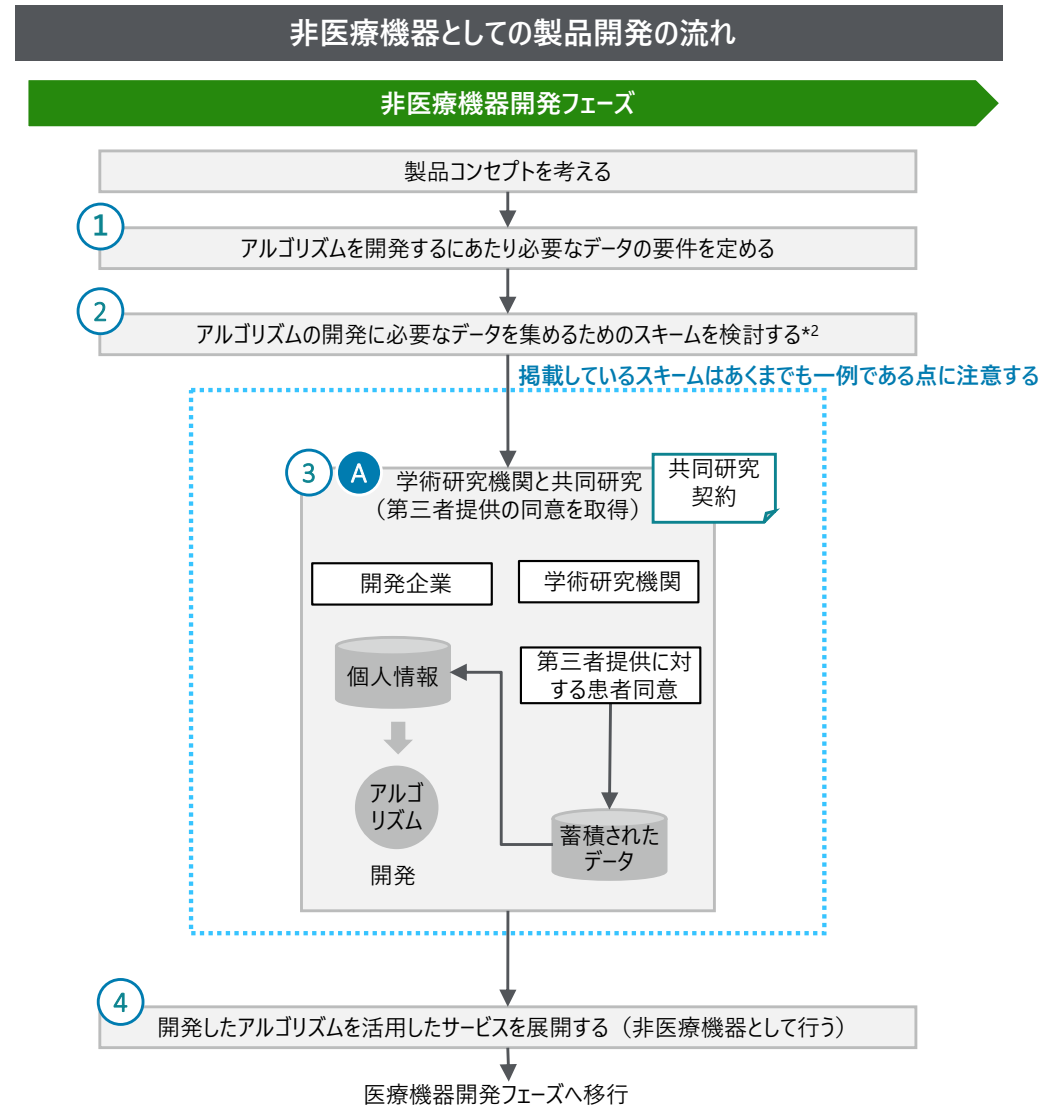
開発に必要なと思われるデータと、そのデータを保有していると考えられる機関

本アルゴリズムを開発するために収集すべきと考えられるデータの一例		データを保有していると考えられる機関の一例	
収集対象者	脳ドックおよび頭部MRI検査を受けた個人	大学病院	
収集すべきデータ	属性情報（年齢、性別） 頭部MRI画像（撮像パラメータやプロトコル情報を含む） 病変位置情報を含む医師のレポート	病院	
		クリニック	
		脳ドック実施施設	

医療データを利用して医療機器の開発を行うにあたり、注意すべき事項

ケース④：MRIの解剖画像から脳の萎縮などの診断支援に繋がる情報を提供するシステム（2/2）

開発に置いて注意すべきポイント	
①	<ul style="list-style-type: none"> 必要なデータの量については、開発を目指すアルゴリズムの性能などによるが、年齢、性別の違いを考慮して幅広い層からのデータ、および検査結果のばらつきを考慮して多施設からのデータを収集することが望ましい。 画像データを取得する場合は、原画像の撮像プロトコルの確認は重要であり、また撮影装置やプロトコルによって画質にばらつきがあることを大前提としてデータ要件を事前に協議することが重要である。 アルゴリズムがある時点の値のみをみるのか、経時的な変化をみていくものなのかで対応可能なスキームが変わると考えられる。経時的な変化を見る場合、個人識別ができない匿名加工情報では、特定人の経時的な変化を追えないため、匿名加工情報を用いた開発は困難であることが多い。
②	<ul style="list-style-type: none"> 掲載しているパターンA以外のパターンについても活用できる可能性はあり、各パターンの特徴を理解した上で適したパターンを選択する
③	<ul style="list-style-type: none"> ケース①-③と同様
④	<ul style="list-style-type: none"> ケース③-④と同様



デロイト トーマツ グループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ 合同会社ならびにそのグループ法人（有限責任監査法人 トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは、日本で最大級のビジネス プロフェッショナル グループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万人を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）、そのグローバル ネットワーク 組織を構成するメンバー ファーム およびそれらの関係法人（総称して“デロイト ネットワーク”）のひとつまたは複数 を指します。DTTL（または“Deloitte Global”）ならびに各メンバー ファーム および関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバー ファーム ならびに関係法人は、自らの作為 および 不作為 についてのみ責任を負い、互いに他のファーム または関係法人の作為 および 不作為 について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市（オークランド、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む）にてサービスを提供しています。

Deloitte（デロイト）は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザー、リスク アドバイザー、税務およびこれらに関連するプロフェッショナル サービスの分野で世界最大級の規模を有し、150を超える国・地域にわたるメンバーファームや関係法人のグローバルネットワーク（総称して“デロイト ネットワーク”）を通じFortune Global 500®の8割の企業に対してサービスを提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約312,000名の専門家については、（www.deloitte.com）をご覧ください。

