

有識者独自ペーパー：創薬力を強化するための政策不充分性

- 2022年3月28日
- 内閣官房バイオ戦略有識者
- GRiT Partners法律事務所 所長
- 慶應義塾大学政策・メディア研究科特任講師
- 吉澤尚（弁護士・弁理士・応用情報技術者、情報処理安全確保支援士、ITストラテジスト）



GRiT Partners
グリットパートナーズ法律事務所



Willsame
CREATE INNOVATIONS WITH US

データライフサイ
クルから見るグラ
ンドデザインを考
える必要がある。



データライフサイクルからリスクを評価しデータ保護を行う。

初めに完全な目的設定と同意だけで設計することの難しさ

データ生成



データ生成



データ生成



必要な安全管理措置での保管か。我が国の安全保障の観点は



データ保管



データ保管



データ保管

生成・取得時の目的のとの関係のある範囲内の利活用か。不利益を個人に課さないか。

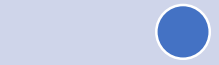
データ利活用



データ利活用



データ利活用



データ廃棄



データ廃棄



データ廃棄

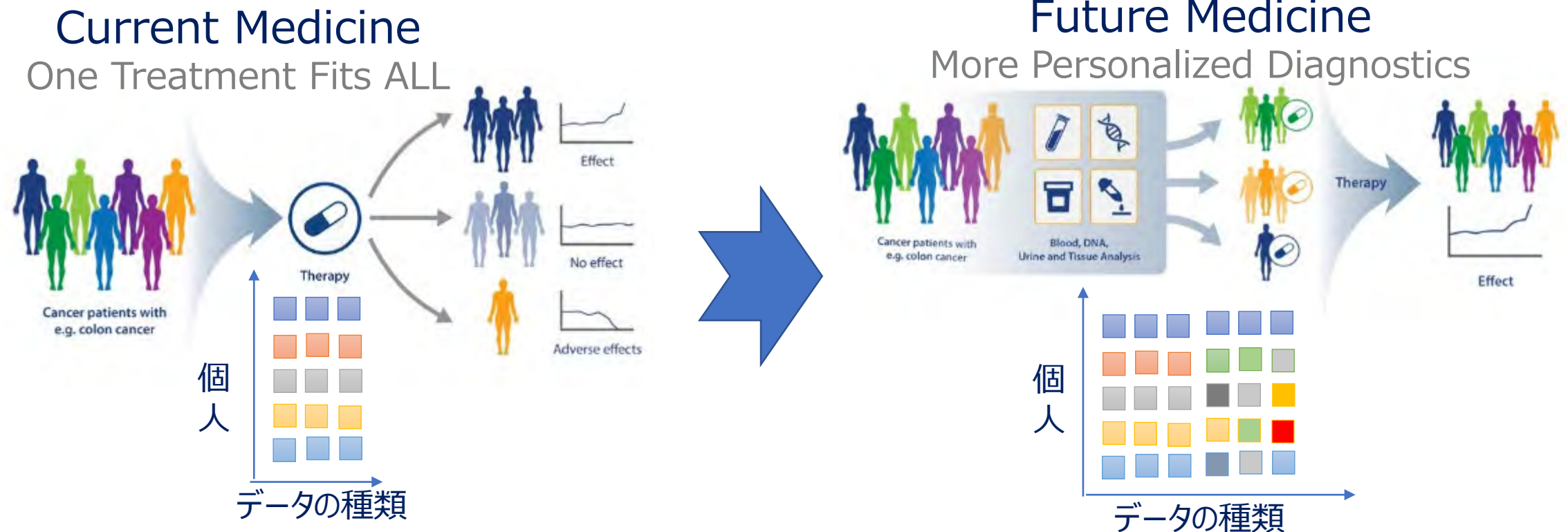
何のために生成するか。

デザインの視点
個別化医療・精
密化医療を前提
とした今後の創
薬と必要なデー
タの特徴



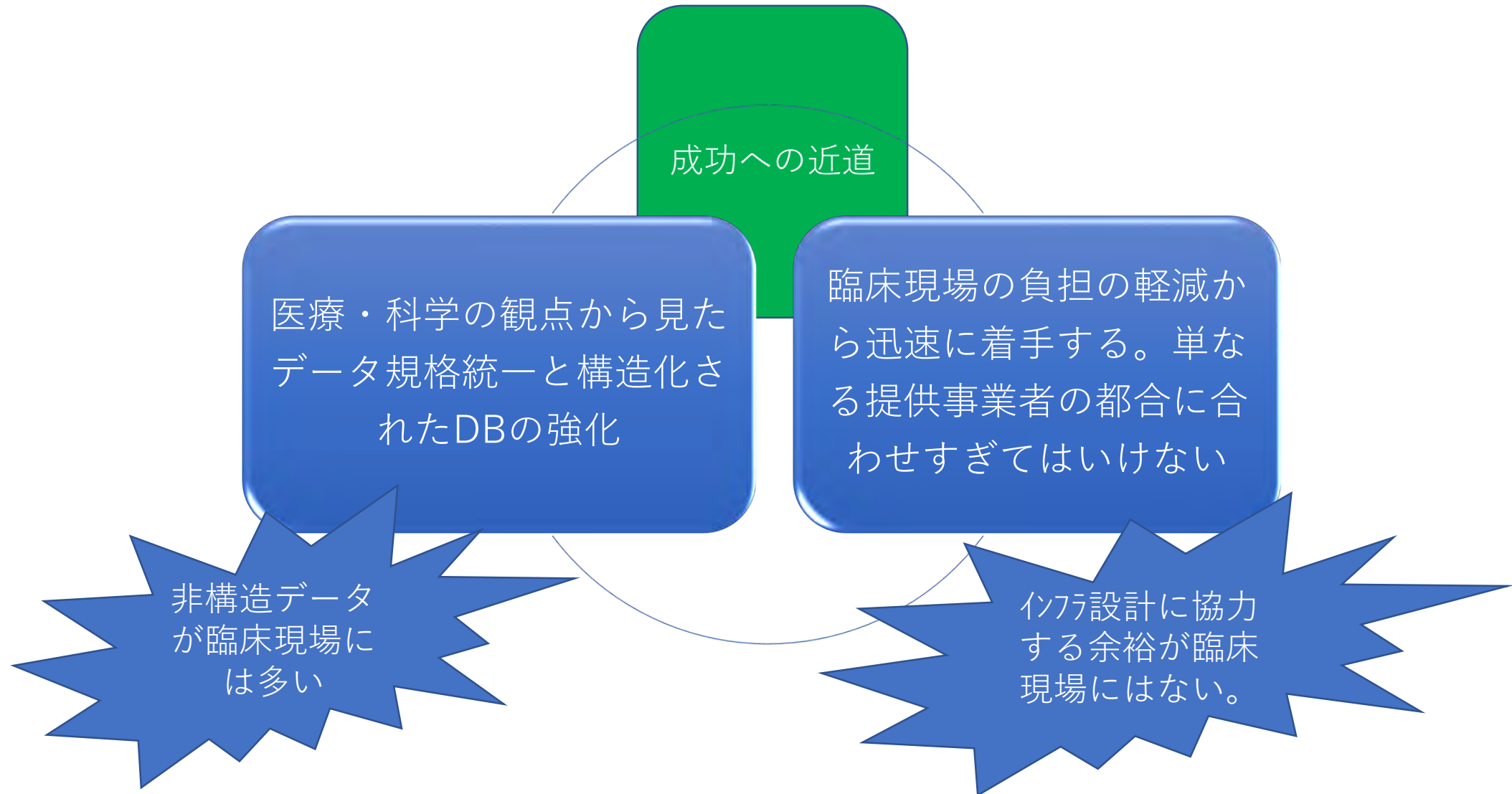
治療、医療の変遷から求められるデータの多様性とプラットフォーム化

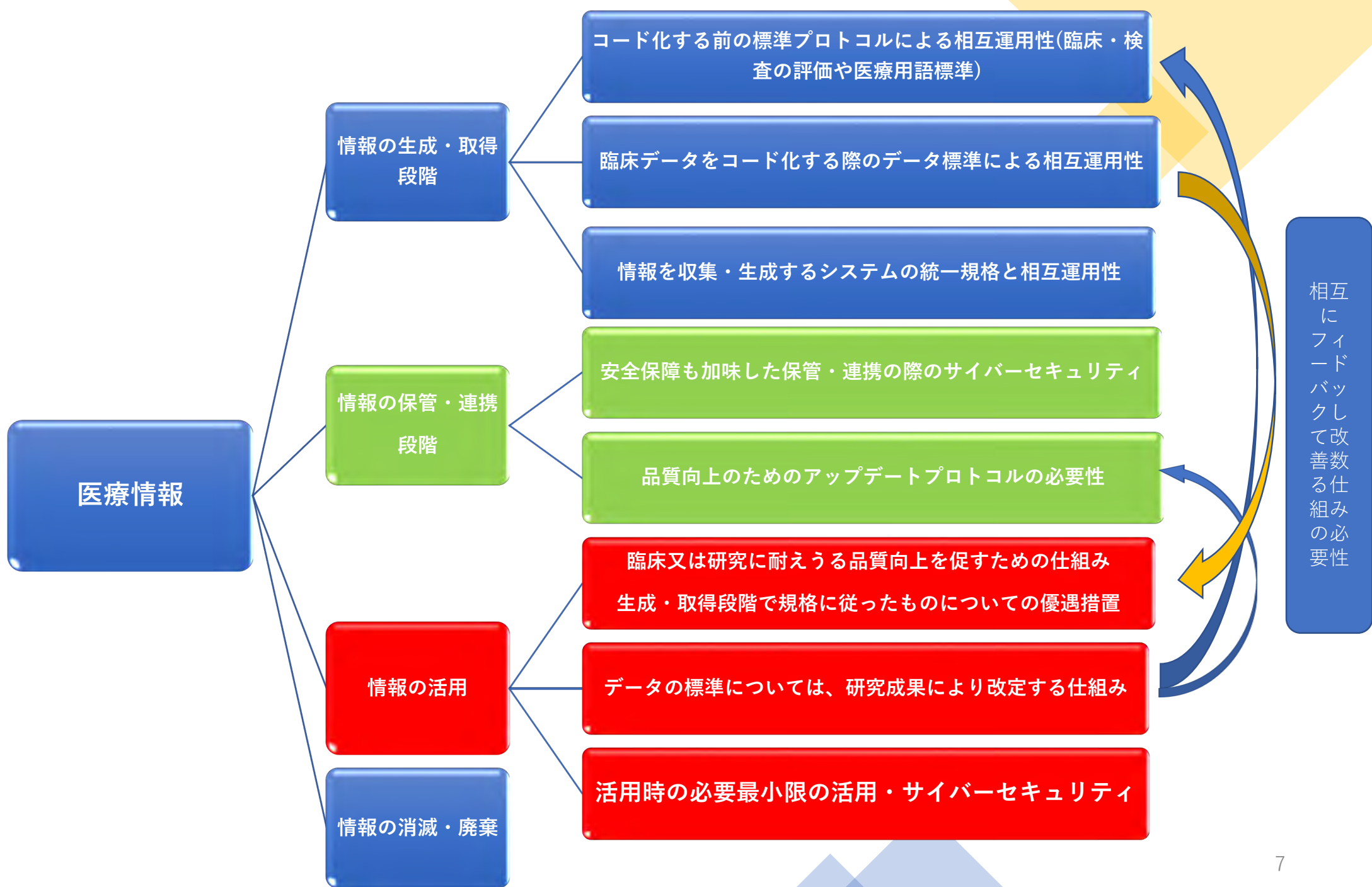
- これまでの治療、医療はProductの作用機序に軸足を置いたデータ収集が主流
- Precision Medicine, Personalized Healthでは、多様なデータとリアルタイムなデータを組み合わせることにより、最適な治療法を提供、健康を維持する



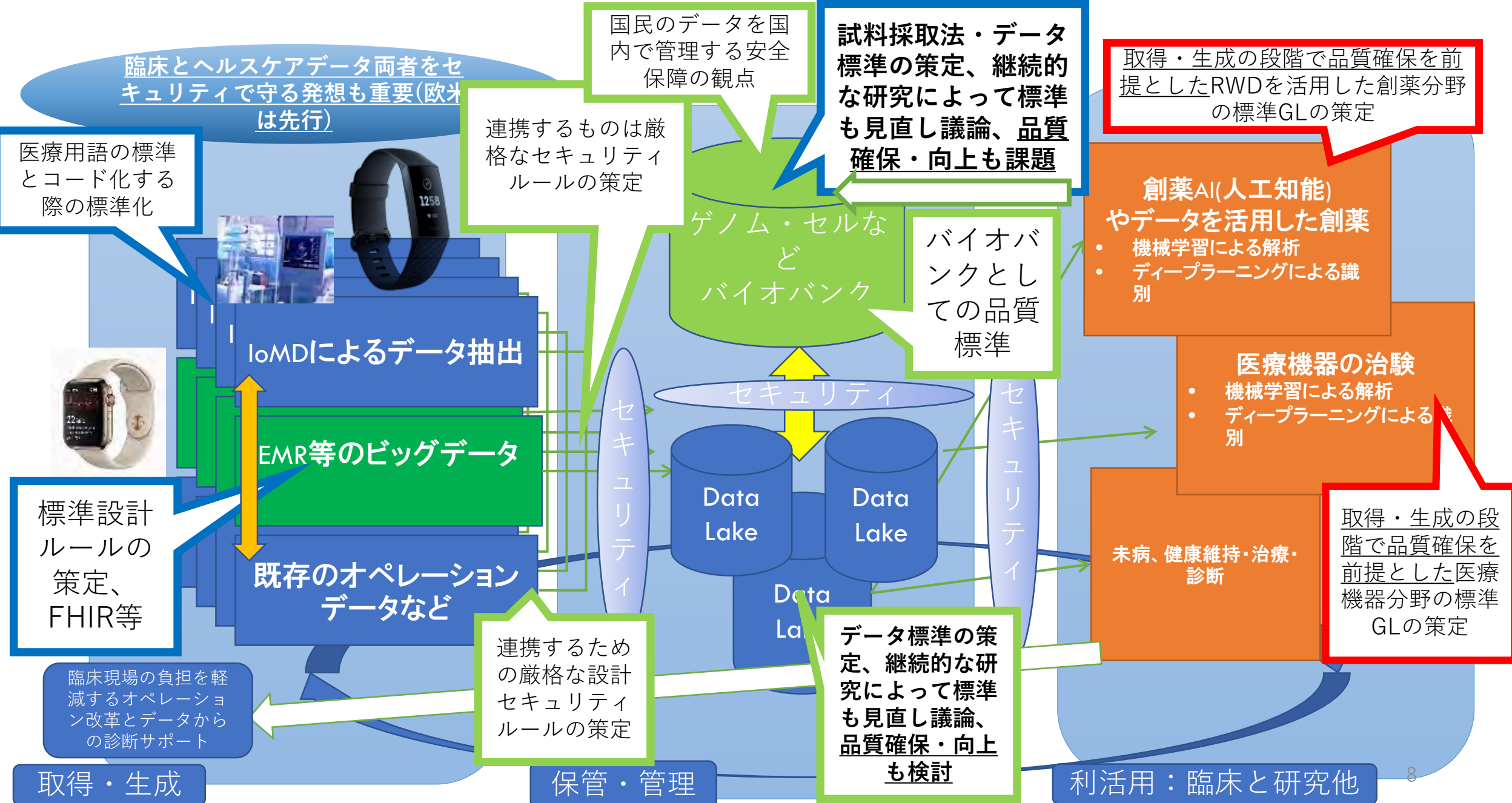
- リアルタイムなデータ、多様なデータを収集し、コネクタされた中での解析が必要
- ⇒ **健康医療データのプラットフォーム化、オープンサイエンス化、データの分散型連携へ、特異データを排除する属性項目が増え続ける医療ビッグデータは匿名加工情報のみでは限界**

実践する上で見失ってはいけない視点





AI×IoMDによるプラットフォーム化のグランドデザインとバイオバンク連携の将来像



まずは、健康・医療
情報の1時利用と2次
利用の仕組みづくり
が必要

➔ 情報管理・ICの枠組
みの方向性とは何か。





研究対象が情報として データとなる場合

情報としてのデータの利活用を議論するにあたって本来極めて重要な視点とは、公益だからすべてよし、法律だからすべてよしという議論ではなく、今後作るべき制度・法律は何なのかを見失わない理論が必要：

理解しなければならぬ重要な視点は保護すべきはあくまで「データから、機械的な解析によって示される結果が個人を選別し不利益を得ないようにすること」こそが他人に勝手に決定されないという本来守るべき保護法益でありそこを中心に設計する。その一案として以下のダイナミックコンセントと統制された第三者提供と仮名加工情報の検討なども提言したい。