

医療等データの利活用推進に向けて

－医療機器産業界の立場より－

2025年9月10日

(一社) 日本医療機器産業連合会
医療等データ利活用推進分科会

日本医療機器産業連合会（医機連）のご紹介

創設:1984年

会員団体:20（企業約4,300社、就業者約12万人） 賛助会員:約170社

ミッション：医療機器・医療技術のイノベーションと安定供給を通じて、世界に優れた医療機器テクノロジーを提供し、国民福祉の向上と医療機器産業の発展に寄与

活動内容：会員団体の主体性を尊重しつつ、内外の共通問題等について業界の公正な意見をとりまとめ提言を行う等、業界の発展と国民の健康福祉の増進に寄与



医機連は、医療機器関連20団体を取りまとめている団体

<医薬品と医療機器の違い>

◇ 医療機器の特徴概要（医薬品との比較）

	医薬品	医療機器		Non-SaMD	医療機器の特徴 (医薬品との比較)
		有体物	SaMD		
目的	主に治療 (診断, 予防)	診断, 治療, (予防)	診断, 治療, (予防)	健康管理, 健康 増進, (予防)	—
市場規模 (国内)	11兆円	4兆円	小↗	? ↗	比較的小さく、個々の 事業規模も小さい
種類 (品目数)	1.6万※1	100万以上※2	少↗	? ↗	多種多様
市販後 変更頻度	ほぼ無い	数ヶ月～数年	数ヶ月 ～数年	数週間 ～数ヶ月	改善・改良を繰り返す
リスクレベル	幅有り	非常に大きな幅	比較的高く ない, 幅有り	高くない	非常に大きな幅
使用者の 手技	ほぼ影響無	影響大	影響有	—	操作者の手技が結果 に影響
規制	承認	承認/認証/届 出	承認/認証	—	種類に応じた規制

※1：中医協第116回保材専資料より

※2：(一財)医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）「医療機器データベース」より

日本医療機器産業連合会 MDPRO作成

医薬品と医療機器には、上記のように大きく異なる点あり

<医薬品と医療機器の違い> ～医療機器の主な特徴 具体的内容～

■ 多種多様

- 一般的名称：4000種類以上
- 品目：100万品目以上※
※(一財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC)「医療機器データベース」より
[鋼製小物/コンタクトレンズ/人工心臓/内視鏡/画像診断システム/SaMD等々]
- 診療報酬：技術料で包括評価/公定価格 (機能区分別の特定保険医療材料)
- リスクレベルにも大きな違い

レセプトデータからは、
使用された医療機器
の特定は不可能

■ 操作者の手技がアウトカムに影響

- 医療者へのトレーニング重要

■ メンテナンスの重要性

- 保守体制の構築・維持、サイバーセキュリティ対応

■ 個々の事業規模*は相対的に小さい

- 特定の製品開発への大きな投資は困難 (データ入手のための負担にも限界)
- スタートUP含め、企業規模も相対的に中小企業多い

* 一製品あたりの事業規模：使用の回数、量、期間、改善改良等の特徴による

■ 医療現場のニーズに基づき改善改良を繰り返す

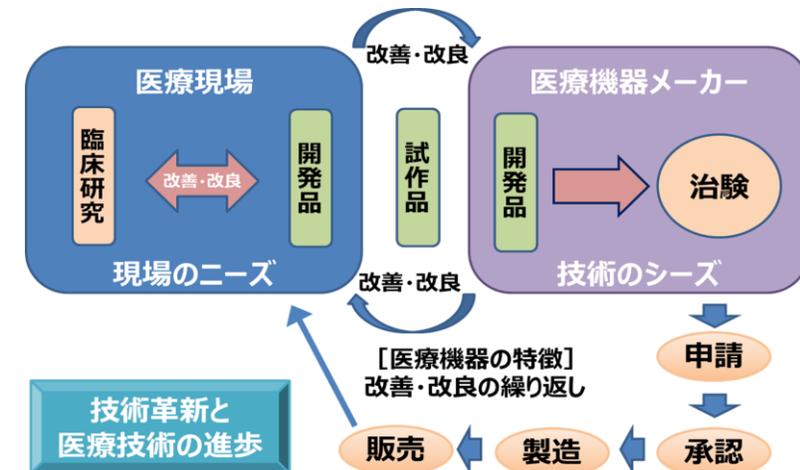
- 開発の起点は研究室ではなく医療現場。
- 開発された製品は医療現場でさらに改善改良が進む

医療機器と医薬品の違い

- 医薬品は、薬理作用がある化学物質
 - 地道に時間をかけて探し出す
 - 出てくるものは生体に作用する「化学物質」
- 医療機器は、デザインされた工業製品
 - 要素技術の集積と理工学技術で作り出す
 - 出てくるものは千差万別 (ポリマービーズから重粒子線治療器)
 - 技術革新により常にバージョンアップ

医機連 医療機器のみらいを担う人財育成プロジェクト(みらプロ) ぐすりの適正使用協議会理事長 依木氏 講演資料

医療機器開発のイメージ ～医療機器は医療現場から生まれる～



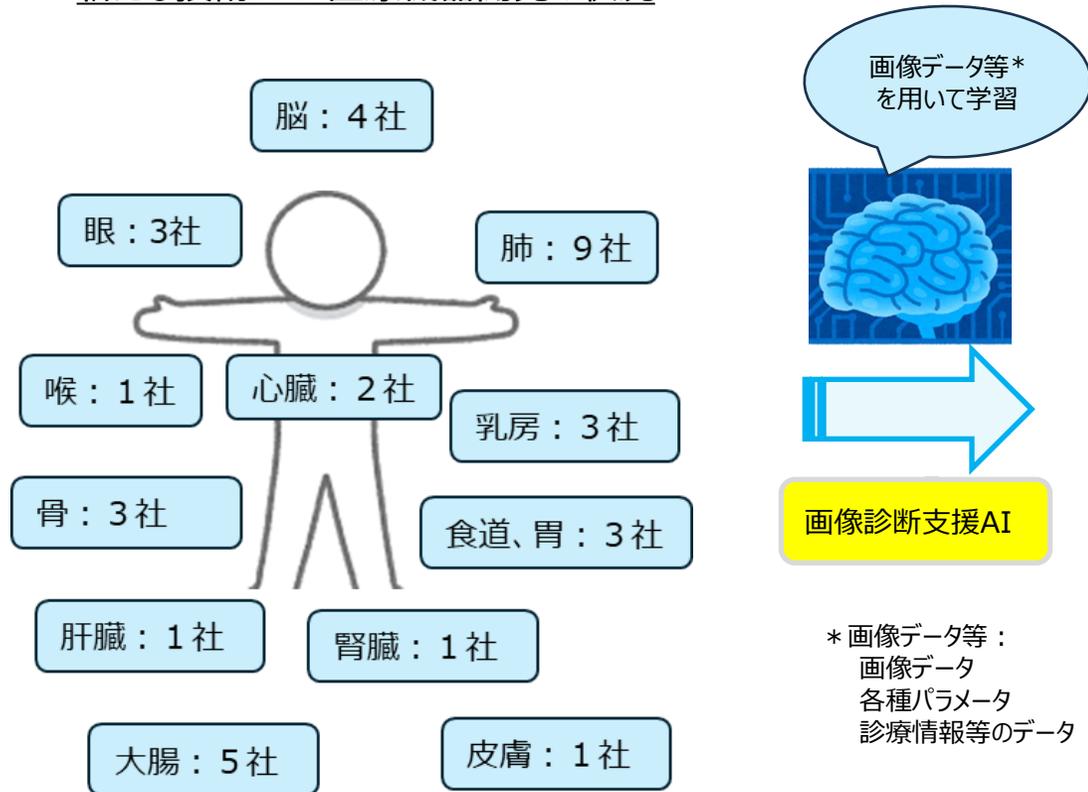
<プレゼン内容としての医機連へ要請いただいた事項>

医療データを利活用する立場で

- 具体的に、**どのような医療データが利活用できるようになることを希望しているのか。**
 - ・ 利活用を希望する**医療データ**について、**優先度**が極めて高いもの、高いもの、高くないものなど、優先度合いが分かるような資料
 - ・ **電子カルテ**のこういった**項目**を利活用したいなど、利活用を希望する**医療データの内容**を可能な限り具体的に示す
- **具体的なユースケース**として、利活用したい医療データを具体的に**どう使いたいのか。**

<医療機器の多様性と開発に利活用する各種データ>

新たな技術：AI医療機器開発の状況



医用画像をAI（人工知能）で解析して診断に役立つ「画像診断支援AI」の開発が活況だ。解析する画像の部位も、肺や胃、咽頭、乳房、骨、目、脳など対象が広がってきた。大手企業からスタートアップまで、様々な企業が参入している

[急拡大する「画像診断支援AI」の業界地図、大腸や肺を対象とした実用化が先行 | 日経クロステック \(xTECH\) | 2023.03.30より](#)

* 図は、当記事のイラストを参考に作成 原本には企業名の記載あり

従来からの技術：診断系・治療系の医療機器とデータ

大容量であることから施設ごとのDBが多い。
→電子カルテには含まれない



医療機器の多様性からも、利活用したいデータも多種多様であり、データの優先順位付けは困難

<医療機器の開発とデータ>

医療機器として評価するために必要なデータの例

画像診断支援システム (CAD*) の開発に求められるデータの例

*Computer Aided Diagnosis/Detection

※「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）」より（一部を抜粋・編集）

(1) データソースの特性

- ・データの取得・管理方法
- ・データの元となる患者群の持つバイアス（偏り）等

(2) 画像データ取得時の撮影パラメータ（例）

- ・ X線CTの場合：スライス厚、管電流や管電圧、再構成カーネル、造影剤使用の有無等
- ・ MRIの場合：静磁場強度、撮像シーケンスとその代表的パラメータ（TR、TE、フリップ角、積算回数、位相エンコード等）、造影剤の使用の有無等
- ・ 内視鏡の場合：視野における対象の捉え方、動き等の条件、拡大や染色法の有無、特殊なスペクトルの照明の利用等
- ・ 超音波の場合：プローブの種類や周波数、フレームレート、PRF、走査部位（心窩部、右肋間等）、造影剤の使用の有無等

(3) 正解・臨床画像データ以外のデータ

- ・ 画像データに対応する正解：病理診断結果その他の各種の診断結果、アノテーション等

医療機器の開発目的とデータ

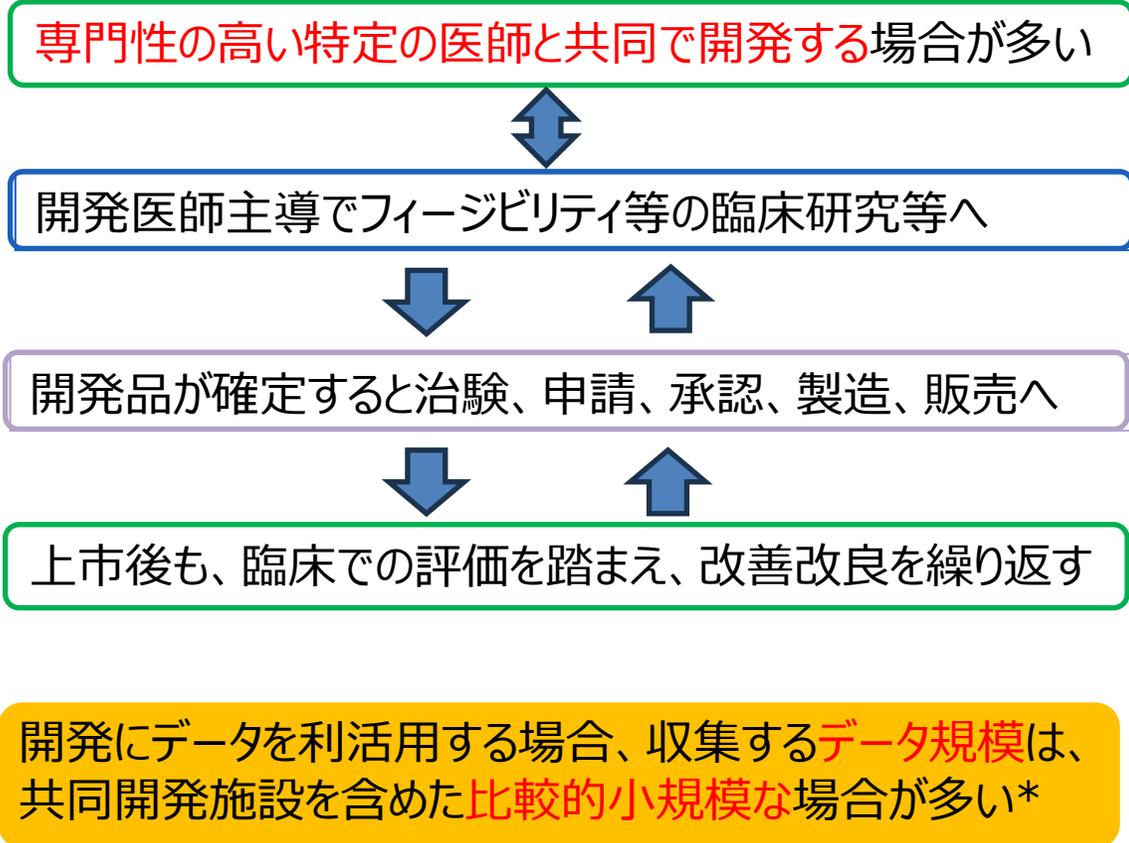
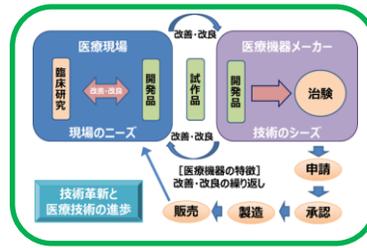
- ・画像診断支援システムの開発（病変部位の検出・診断支援、治療計画立案等）
X線CT、MRI等／対応する診断情報
- ・不整脈検出アルゴリズムの改善
心電図データ／対応する診断情報
- ・脳波診断支援
脳波計出力波形／対応する診断情報
- ・ロボット手術器の改良
術中視野映像と対応する操作ログ

医療機器開発では、

- ・画像等の検査データ等に加えて、当該データ取得時（検査時）のパラメータ、診療情報等のデータ（情報）が必要
- ・開発目的（医療機器の種類）に対応した医療データが必要

<医療機器開発における主な特徴と課題等>

医療機器開発の主な特徴



* 但し、例えば画像診断支援システムにおけるAI学習等では大規模データが必要な場合あり

個別医療機関との協議・契約による収集

個人情報保護法の壁

企業が医療機器開発に利用するためには、基本的に、**再同意*取得が必要**

過去に遡り、膨大な数の患者さんの再同意取得は**実質不可能**



- * 再同意の内容
 - ・利用目的の変更
 - ・第三者提供

倫理指針への対応

医療機関と共同研究等の形となり臨床研究の扱い

複数の規制確認に難渋、解釈の相違発生等

上記以外のデータ収集方法としては

- ・次世代医療基盤法によるもの
- ・個人情報保護法下の仮名加工情報

<医療機器業界からみた次世代医療基盤法の課題>

次世代医療基盤法



基盤法下のデータは、医療機器開発の実情にはそぐわない

認定利用事業者の条件が厳しい

- ・画像データ等の利活用
→医療機関の数、データの種類ともに始まったばかり
- ・開発スタイルの特性（特定の医師との二人三脚的な開発が中心）
→医師所属の医療機関がデータ提供施設でなければ利活用不可能
- ・認定事業者への個別データ要請（一般的に利活用されにくい）の場合
→迅速性、価格面の課題、一製品あたりの事業規模から投資の課題



- ・認定利用事業者の条件の課題
→AIの効率的な開発にはデータ受領が可能なI型認定が必要だがハードルが高い

基盤法下のデータの規模感

医療機器開発の特性として、比較的小さな規模のデータ利活用



基盤法下での開発
→トラックで板チョコ1枚運ぶようなイメージ

非常にわかりやすい制度だが、医療機器開発には使いたくても使えない場合が多い・・・のが現状

<データを活用するもうひとつの方法として・・・>

個人情報保護法下の仮名加工情報



利活用のためガイドンス等の作成

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Google カスタム検索

テーマ別に探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・白書 所管の法令等 申請・募集・情報公開

ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 他分野の取り組み > 研究事業 > 研究に関する指針について

他分野の取り組み **研究に関する指針について**

- 厚生労働科学研究に関する指針
- 医学に関する指針一覧

厚生労働科学研究に関する指針

8 その他参考となる指針など

- PDF 医療デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン [2.103KB]
- PDF 「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」 [19日] [171KB]
- PDF 「医療機器開発に仮名加工情報を共同利用する医療機関と民間企業等」

担当：医政局研究開発政策課（内4040、4539）

事務連絡
令和6年9月30日

関係各施設等機関等
関係各国立研究開発法人
関係各独立行政法人
各都道府県
各特別区
各保健所設置市
関係各団体

関係部局 御中

厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発政策課

「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」について

平素より厚生労働行政に御協力いただき厚く御礼申し上げます。
今般、令和5年度厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究（倫理的・法社会的課題研究事業）「保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」（研究代表者：中野 壮陸（公益財団法人医療機器センター））の分担研究「デジタルデータの AI 研究開発等への利活用

医機連

仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイド 第 1.0 版

（一社）日本医療機器産業連合会
個人情報取扱対応分科会
チーム 1

©2024 The Japan Federation of Medical Devices Associations. All rights reserved.

事務連絡
令和6年12月25日

各都道府県衛生主管部（局）業務主管課 御中

厚生労働省医政局医療機器審査管理課

一般社団法人日本医療機器産業連合会からの「仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイド第 1.0 版」の情報提供について

今般、一般社団法人日本医療機器産業連合会において、別紙のとおり「仮名加工情報の利活用による AI 医療機器の開発のための企業向けガイド第 1.0 版」が取りまとめられましたので、情報提供いたします。

5-1 医療機器等の開発から市場までの流れ	32
5-2 医療機器開発における研究・開発フェーズについて	32
5-3 データセットの考え方	35
5-4 データに求められる留意事項	35
5-5 性能評価試験に用いるデータと個人情報保護法下での考え方	38
5-6 0929 通知における二つの開発パターン	39
5-7 信頼性調査について	42
5-8 AI を利用した医療機器開発における信頼性調査	43
付録 A 用語の関係	53
A-1 概要	53
A-2 オプトアウト	54
A-3 同意	55
A-4 情報・データ	56
A-5 データの種類と取得方法	63

厚生科学研究「保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究*」の分担研究（浜本班研究）として「**デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン**」が発出（令和6年9月30日事務連絡）、**医療機関における仮名加工の手法等も含めてまとめられ、別途、実施体制**について整理された「**体制ブック**」も公表済

* 研究研究代表者：中野 壮陸

医機連としても、AI医療機器開発への仮名加工情報の利活用についての「**企業向けの実践的ガイドンス**」として作成し公表
令和6年12月25日 事務連絡として発出

医療機関、企業が、各々参照することにより、安心、安全、有用で確実なデータ利活用を推進し迅速な医療機器開発へ繋がることを目指す



認知度の問題、共同利用含解釈困難な点ありという課題



<医療機器開発とデータ利活用>

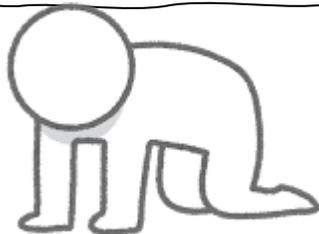
ここまで述べてきた通り..

医療機器開発にデータを活用するための収集方法

- ・個別医療機関との契約によるもの
- ・次世代医療基盤法によるもの
- ・個人情報保護法下の仮名加工情報

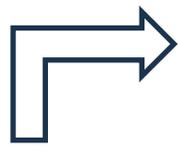


いずれの方法にも課題が残る..



<医療機器開発へのデータ利活用のための要望事項>

臨床研究
倫理指針
同意
個人情報



医療機器開発の特性として、比較的小さな規模*のデータ利活用

個人情報や倫理指針等複数の規制調査必須、解釈等難しく、利活用困難

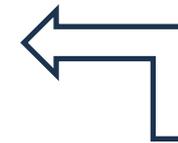
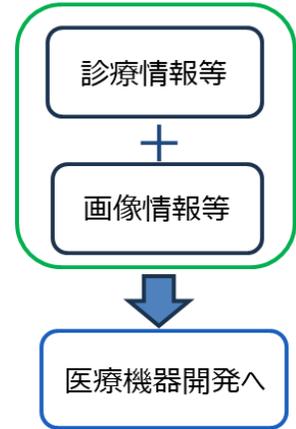
小さな規模のデータ利活用についても利用可能な“わかりやすいしくみの構築”
(特別法、ガイドライン、基準等)

* 小さな規模：医療機関、データ数ともに小規模

医療機器を特定するデータは電子カルテ等には含まれない

データ連結は重要かつ利活用にはかかせない

医療機器基本情報DB (UDI情報) との連携をお願いしたい

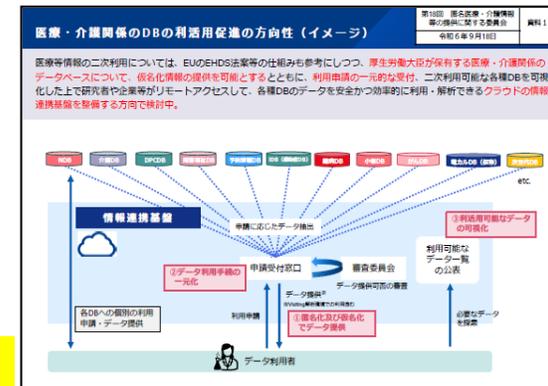


今後の継続的な開発のためにも、わかりやすく、現実的に利活用可能な制度等必要

医療等データの利活用は、医療のイノベーションにつながり、より多くの患者さんへの新たな医療の提供と、医療従事者の負担軽減に貢献することができる



基盤法下データの利活用困難



参考資料

<医療機器から入手可能なデータの種類と主な活用目的の例>

<診断系機器>		
データ	種別	主な活用目的
X線、CT、MRI、PET、超音波画像	画像データ	病変の検出・位置特定、形態評価
心電図（ECG）、脳波（EEG）、筋電図（EMG）、呼吸曲線	非テキストデータ（波形）	心疾患・てんかん・神経障害などの診断
血圧、心拍数、体温、酸素飽和度（SpO ₂ ）、呼吸数	テキストデータ	急性期や慢性疾患の状態把握、予後予測
<治療系機器>		
データ	種別	主な活用目的
治療計画用CT/MRI、術中透視画像、ナビゲーション画像、ロボット手術の術野映像	画像・位置データ	手術支援、放射線治療部位の精密照射、腫瘍切除ナビゲーション
心電図（ペースメーカー・除細動器の入力）、脳波（深部脳刺激装置）、筋電図（神経刺激装置）	非テキストデータ（波形）	治療機器の動作トリガーや制御 （例：不整脈検出アルゴリズムの改善、てんかん手術部位の確定、筋活動評価によるリハビリ計画の最適化 等）
血圧・心拍数・SpO ₂ ・呼吸数・体温	テキストデータ	人工呼吸器・麻酔器・体外循環装置での治療中モニタリングと制御 （例：全静脈麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェアなど）

日本発イノベーション; 急速に登場したプログラム医療機器

超拡大内視鏡画像からAIが腫瘍/非腫瘍の判別

高目の記事

AIを搭載した最新機種 第1号
承認: 2018年12月6日

内視鏡画像診断支援ソフトウェア EndoBrain (サイバネットシステム株式会社)

当該プログラム (EndoBrain) が、医師の誤診の補助を行う。

【腫瘍性病変の判別 - 正診率など -】

判別項目	当該プログラム	医師判別
正診率 (腫瘍性病変)	88%	88%
正診率 (非腫瘍性病変)	96%	70%
検出率 (腫瘍性病変)	97%	71%
検出率 (非腫瘍性病変)	97%	62%

Neoplastic 89%
Non-neoplastic 11% (表示例)

【他疾患の判別結果】

約6万枚の内視鏡画像を学習して、専門医に匹敵する正診率98%の精度を実現

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 三澤博史 先生らが開発に大きく関与

AIによる脳動脈瘤診断支援プログラム

深層学習 (Deep Learning) を活用した脳MRI分野のプログラム医療機器として、日本国内で初めての実事承認

承認: 2019年9月
エルビクセル株式会社

本プログラムは、MRIから生成された脳MRIの脳動脈瘤検出支援プログラムとして、脳動脈瘤の画像検出と診断のために提供される。MRIの脳動脈瘤検出支援プログラム (Computer Aided Detection: CAD) 機能を提供する。

性能指標	本品使用時	従来時
FOM*	0.717	0.751
検出率	68.20%	77.20%

200枚以上のMRI画像を用いて、通常診断とCAD (本プログラム) を併用した医師の診断結果を比較し、本プログラムが医師の診断結果を補助する。また、本プログラムの位置付けは「医師の診断の補助」であり、本プログラムによる検出結果のみで脳動脈瘤のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。

エルビクセル株式会社 代表取締役 島原佑基氏

医師の負担を軽減し、診断の質を向上させる。3mm程度の未破裂脳動脈瘤を見落としなく検出し、経過観察することは、くも膜下出血の発症リスクの低減につながるかと考えられる。

禁煙治療のための行動変容アプリ

株式会社 CureApp 最高経営責任者 (CEO)・医師 佐竹晃太氏

身体的依存
ニコチンが脳に入るとドーパミンを分泌し、快感をもたらす。脳内のドーパミン受容体は、快感を覚える際に重要な役割を果たしている。禁煙薬は、このドーパミン受容体の働きを抑えることで、快感を減らし、禁煙を助ける。

心理的依存
タバコを吸わないと口寂しい、ストレスが溜まる、周囲の視線が気になるなど、禁煙後の心理的負担は大きい。CureAppは、これらの心理的負担を軽減し、禁煙をサポートする。

行動変容
禁煙成功には、行動変容が不可欠。CureAppは、禁煙のモチベーションを高め、禁煙の習慣を身につけるためのサポートを提供する。

承認: 2020年8月

高血圧症治療のための行動変容アプリ

承認: 2022年4月

医師の介入が難しい日常での治療をアプリがサポート

デジタルドクター?

医師が処方する「高血圧症向け治療用アプリ」
高血圧治療における生活習慣の修正、ならびに診療時の生活習慣指導をサポート

CureApp 最高経営責任者 (CEO) 佐竹晃太氏

インフルエンザ診断補助AIシステム

日本初のAI新療機器 nodoca

承認: 2022年4月

患者さんの負担が小さく、すぐに判定結果が得られる新しいインフルエンザ検査機器

nodoca が提供する新しいインフルエンザ検査の流れ

問診入力 → 咽頭鏡撮影 / 咽頭所見入力 → AIによるインフルエンザ判定 → 判定結果表示

代表取締役社長 佐藤 洋山氏

ロボット麻酔システム

NIHON KOHDEN

販売名 全特製麻酔支援シリンジポンプ制御ソフトウェア

全身麻酔に用いる鎮静・鎮痛・筋弛緩薬の注入量を、すべて自動的に制御するシステム

日本で行われる全身麻酔手術は年間約220万件 (年々増加傾向)
全国の麻酔科医は約1万3千人程度
日本の麻酔科医は平均して年間200回程度の全身麻酔手術に携わっている計算

種村大学 国立麻酔学術センター、日本光電工業による共同開発
従来は、麻酔科医が生体情報から患者の状態を確認・評価しながら、薬の注入量を調整
ロボット麻酔システムが患者の状態を確認・評価に基づき、薬の注入量を調整

承認: 2022年9月

不眠障害のための行動変容アプリ

SUSMED

承認: 2022年2月15日

医師の介入が難しい日常での治療をアプリがサポート

デジタルドクター?

医師が処方する「不眠症向け治療用アプリ」
不眠症治療における生活習慣の修正、ならびに診療時の生活習慣指導をサポート

SUSMED株式会社 代表取締役社長 上野 太郎氏

Software as a Medical Device (SaMD)

- AI/機械学習
- 自動制御/デジタルドクター
- 認知行動療法/行動変容

医療機器産業研究所 第5回あすなろ塾 [4.RWDの2次利用] 2次利用できるようにルールは変わった

更なる開発推進可能な分野 イノベティブな製品開発により人々の健康、医療従事者の負担軽減への貢献



<規制内容理解の壁>

複数規制の確認

- 用語自体の難解さ
- 複数の規制での用語の違い等
→ 企業向けガイダンス内で整理

表 1：個人情報保護法上の個人に関する情報等の各情報の概略

区分	定義等	説明	使用制限
個人情報 (要配慮個人情報*1)	個人に関する情報であって、個人を識別できるもの	加工の有無によらず、個人の識別が可能な情報	学術研究例外、公衆衛生例外等以外では、取得、目的外利用、第三者提供等には同意が必要(医療機関の義務)。*2
個人に関する情報	仮名加工情報 個人情報である 仮名加工情報	仮名加工処理した情報であって、元データ、対応表等により個人の識別が可能な場合	内部利用に限られ、第三者提供は禁止。利用目的の事後変更が同意なく可能。個人識別行為は禁止。
	個人情報でない 仮名加工情報	仮名加工処理した情報であって、元データ、対応表等を保有していない等により、個人の識別が容易にできない場合	※共同利用は第三者提供に当たらないため、企業等が個人情報でない仮名加工情報を製品開発に使用できる可能性がある。
匿名加工情報	匿名加工情報として取り扱う意図をもって、個人情報を特定の個人を識別すること及び当該個人情報を復元することができないように個人情報保護委員会規則に従って加工して得られる個人に関する情報	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、当該個人情報を復元できないようにした情報	第三者提供に対する個別同意は不要。利用目的の事後変更が同意なく可能(但し、公表は必要)。個人識別行為を目的とした他情報との照合等の禁止。特例法として、次世代医療基盤法が存在(認定事業者は施設を跨いでデータをつなぐこと

付録 A 用語の関係

A-1 概要
個人情報保護法、次世代医療基盤法、生命医学系倫理指針、医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス(以下、医療ガイダンス)において、類似の用語又は同じ用語であるが、解釈が異なる用語がある。主な用語について表 6 に示し、A-2 から A-6 で個々の用語の概要と各法令間で類似しており注意すべき用語の違い等に関して、簡易に解説する。個々の用語の定義の詳細は、各法令等を確認すること。A-7 では医療機器を含むソフトウェアの開発を行う際に用いられるバージョン、検証、テストなどの用語と A1 医療機器でのそれらの用語との違いについて解説する。

表 6：法律、指針、ガイダンスの中で用いられる用語

章・節	一般的に利用される汎用的な用語	法律、指針、ガイダンスで利用されている用語			
		(a) 個人情報保護法	(b) 次世代医療基盤法 (丁寧な)オプトアウト	(c) 生命医学系倫理指針 適切な同意 インフォームド・コンセント	(d) 医療ガイダンス
A-2	オプトアウト	オプトアウト	(丁寧な)オプトアウト	オプトアウト	
A-3	オプトイン 同意(民法)	(本人の)同意	同意(オプトイン)	適切な同意 インフォームド・コンセント	黙示の同意
A-4	非識別化された情報 仮名化された情報 匿名化された情報	個人情報/個人データ 要配慮個人情報 仮名加工情報 匿名加工情報 個人関連情報	医療情報 匿名加工医療情報 仮名加工医療情報	試料 情報	—
A-5	前向き / 後向き	—	—	既存試料・情報	—
A-6	事業者	個人情報取扱事業者 仮名加工情報取扱事業者 匿名加工情報取扱事業者 個人関連情報取扱事業者	医療情報取扱事業者 認定匿名加工医療情報作成事業者 認定医療情報等取扱受託事業者 認定仮名加工医療情報作成事業者 認定匿名加工医療情報利用事業者	—	—

表 7：法律や指針におけるオプトアウトの説明の差異

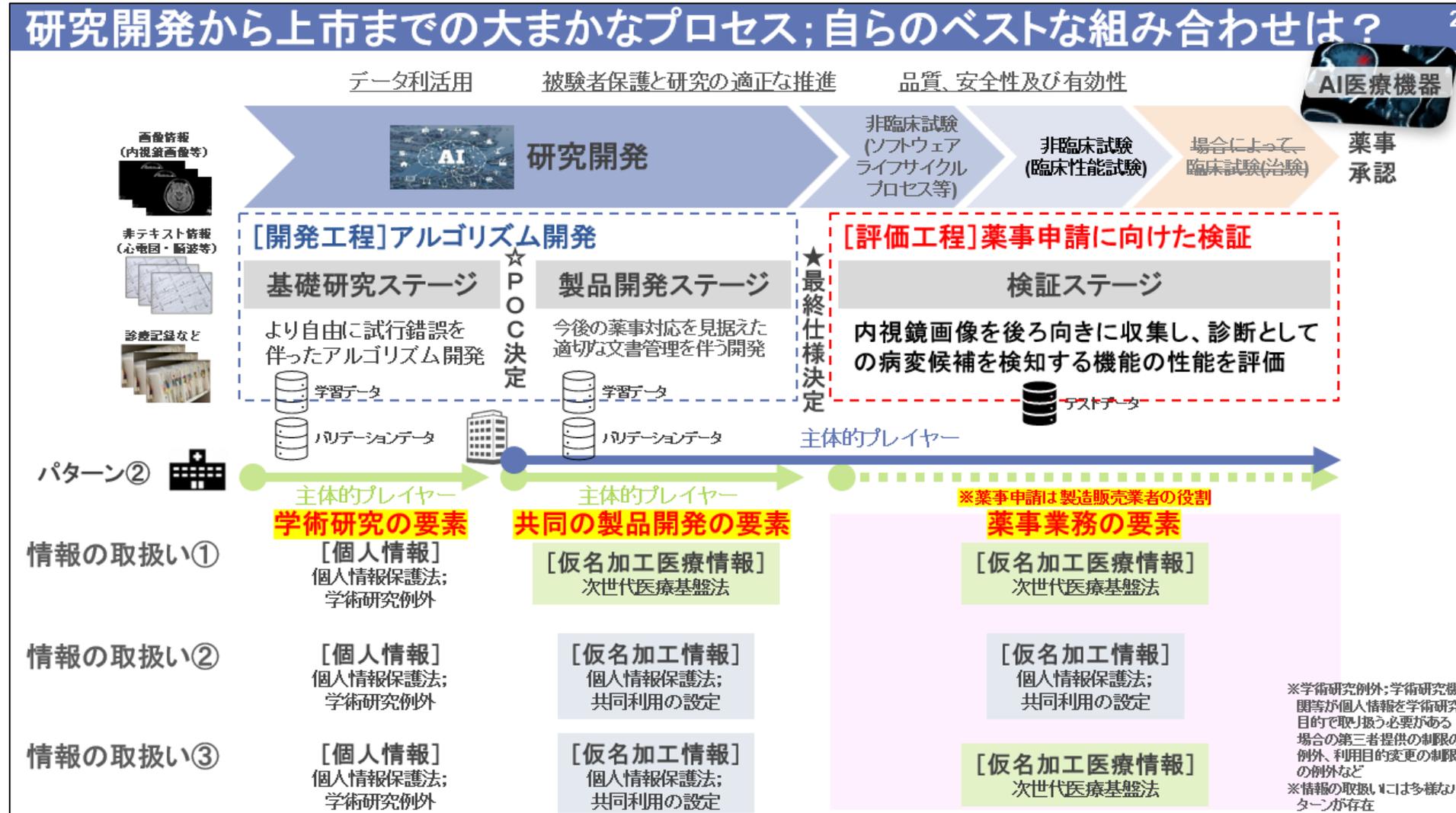
個人情報保護法 オプトアウト	次世代医療基盤法 (丁寧な)オプトアウト	生命医学系倫理指針 オプトアウト
個人情報保護法第 27 条第 2 項に基づくオプトアウト規定により個人データを第三者に提供しようとする者は、その氏名・名称、住所及び代表者の氏名、第三者に提供される個人データの取得の方法、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること、本人の求めを受け付ける方法等について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出る必要があります。 ⁵³	医療情報取扱事業者が医療機関等である場合には、例えば、医療情報取扱事業者が本人に対する通知を実施するに至った以降での最初の受診時に、電磁的記録を提供する方法(例えば、電子メールやスマートフォンのアプリ上の通知等)又は窓口等で書面を交付する方法等が想定されるが、医療情報取扱事業者ごとに適切な方法を選択する必要がある。その上で、本人との関係に応じ、最初の受診時のみならずその後の受診時にも本人に対する通知を実施するなど、更に丁寧な取扱いとすることがどうかは、医療情報取扱事業者の判断による。 ⁵⁴	研究対象者等に通知又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法(以下「オプトアウト」という。)又はインフォームド・コンセントの手続等の簡略化によることが許容される場合を想定している。「研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保」とは、例えば、オプトアウト等の情報公開に係る規程の策定や掲載場所の確保(院内掲示・インターネット上における周知等)が考えられる。 ⁵⁵

正しく理解するためにガイダンスでの整理に挑むも難解さは・・・残る

臨床研究
倫理指針
同意
個人情報法



<研究開発から製品化への情報取り扱い>



医療機器産業研究所 第4回医用画像データを中心としたデータ流通促進に関する勉強会 AI医療機器開発と法制度のポイント

開発の各ステージと情報の取り扱いの考え方：整理されてきた状態 → 認知度、受入れ等のばらつき



<基盤法下のデータ利活用の可能性>

医療機器開発における次世代医療基盤法 (仮名加工医療情報を中心に) への更なる期待		30
	1	2
1	提供までの時間	2
1	1	2
1	2	3
1	3	4
1	4	5
1	5	6

医療機器産業研究所 第4回医用画像データを中心としたデータ流通促進に関する勉強会 AI医療機器開発と法制度のポイント

例えば、上記事項が実現できれば医療機器開発への利活用へつながる可能性UP→実現性は？



医機連

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
JFMDA
The Japan Federation of
Medical Devices Associations