

[巻頭言]

特集：医療情報の二次利用について

医療情報と知的財産

Special Issue : Health Data and Intellectual Property

今回は「医療情報の二次利用」をテーマに特集を組んだ。二次利用というのは、主に研究・開発における利用を視野においている。

実は日本知財学会誌にこのような特集を組むことに関して、医療情報（医療データ）は果たして知的財産なのか？といった疑問を投げかけられもした。だがそもそも「知的財産」とは何であろうか。その定義と範囲は必ずしも統一化されていないものの、共通項として「人間の知的な活動によって生み出された財産的価値ある情報」ととらえることに問題はなさそうである。本特集号を通じても明らかなように、研究・開発の利用に資するべき医療データというのは、まさにその概念に合致したものである。

もっとも、同じ医療データでも、臨床研究データであれば、はじめから研究・開発に使用すべく綿密な計画を立て、それに沿って集められたものであり、知的財産と呼ぶことに異論はなかろう。一方で、日々の診療行為や健康診断等によって集められるリアルワールドデータ（RWD）は、一義的には、もっぱら提供者個人の治療や健康管理に使うためのものである。これを「知的財産」と呼ぶのは違和感がある。個人的にしか価値がないものを財産とは言わないし、それらをただ寄せ集めたところで、不揃いなため殆ど研究・開発に利用することはできない。しかし実際には RWD も知恵を使って標準化・構造化したり、あるいはビッグデータ化したりすることにより、「財産的価値ある情報」として、かなり有効に利活用できるようになる。ということで、最近 RWD には医療分野の研究・開発の現場から熱い視線が注がれている。政府の知的財産推進計画においても「データは今や 21 世紀の最重要知財」と位置付けられており、それに沿って医療データの取扱いルール等の整備が進められている。

サイエンスは仮説の検証の繰り返しであり、その作業はデータに基づいている。すなわち、信頼に足る価値あるデータを手にしてこそ、初めて新たなサイエンスの知見を得ることができる。それが論文として周知化され特許として活用される。従ってこの流れに乗ることが、「知財戦略」の基本でもある。ところが、最近内閣府から公表された大学知財ガバナンスガイドラインも然りだが、知財戦略というと知財マネジメント（活用）の在り方ばかりが目されやすい。また多くの技術分野で、また政策的な場面において、知財権を「束」で、あるいは「数」で評価することが戦略的意味を持つことも確かである。いきおい個々の知財の取得や維持に係る専門性や労力が軽視されがちになる。しかし医薬品等の開発においては、一義的には製品を支える 1 つ 1 つの知財権の重みがモノを言う。つまり先端医療開発の知財戦略においては、何よりも、サイエンスに根差した特許の作りこみこそが最重要課題となる。

もちろん創薬の場面に限らず、広く医療の質の向上を実現するのは、まさにデータに基づ

いたサイエンスにはかならない。AI とビッグデータの活用インフラが飛躍的に進歩している中、医療データをいかに有効・適切に二次利用できるかによって、日本の医療産業、ひいては医療システム全体の浮沈が左右されることは火を見るよりも明らかである。まずは腰を据えて、医療ビッグデータをどうやったら「財産的価値ある情報」として、有効かつ積極的に二次利用できるかについて検討する必要がある。

しかしながら医療データの活用を推進すべき立場にいるはずの知財・産学連携の現場から見て、医療データの二次利用は、その取扱いに係るルールや構造の急激な変化、AI やデータサイエンスに係る専門性、医療情報システムの複雑性・機密性等々の観点から、極めて扱いにくい課題となっているように思う。特に医療データは機微な情報であり、適切に扱わなければ個人情報保護の観点から大きな問題となるため、ハードルも高い。

そこで今回、日本知財学会誌において医療情報の二次利用に係る特集を組み、医療情報分野の第一線でご活躍の先生方にご執筆をお願いすることとした。医療情報システム開発センターの山本先生からは、医療情報学の分野に長年主導的に携わって来られた立場から、診療情報の二次利用における制度的な課題について解説いただいた。東北大学の田代先生は、生命倫理の専門家の立場から、医療情報の研究利用に係る「本人同意」を中心とした現状と課題について論じてくださった。大阪大学の武田先生からは、病院の現場における医療データの活用に係る最前線の課題について、詳細かつ丁寧に解説いただいた。名古屋大学／国立情報学研究所の森先生からは医用画像解析AI の開発に必要な教師データ等に係る二次利用の課題について、現場の目線から解説いただいた。そして最後に医療データ活用基盤整備機構の岡田先生からは、グローバルな視点から、合理的な医療情報利用の枠組みを構築しつつある欧州の先進的な試みの進捗について解説いただいた。なお石埜からも、医療の研究・開発の場面で医療データを二次利用する視点から、最新の個人情報保護制度の法律的な解釈について解説を加えている。

原稿をお願いした先生方は、皆様大変お忙しいにもかかわらず、ご専門とはまったく異なる分野の学会誌への執筆にむしろ進んで快く応じてくださり、知財・産学連携関係者にとって、どこから消化したらよいかわからない現場の悩みにまさに答えるような原稿をご提供いただいた。この場を借りて改めて深くお礼申し上げたい。本特集号を、知財関係者のみならず広く医療における研究・開発に携わる方に活用していただければ幸いである。

札幌医科大学 医学部先端医療知財学 教授

石埜 正穂

Professor, Department of Innovative Medical IP Management

Sapporo Medical University School of Medicine

ISHINO Masaho