

以下、補足資料

GDPR第9条：特別な種類の個人データの取扱い(1)

1. 人種的若しくは民族的な出自、政治的な意見、宗教上若しくは思想上の信条、又は、労働組合への加入を明らかにする個人データの取扱い、並びに、**遺伝子データ**、自然人を一意に識別することを目的とする生体データ、**健康に関するデータ**、又は、自然人の性生活若しくは性的指向に関するデータの取扱いは、**禁止される**。
2. 第1項は、以下のいずれかの場合に適用されない。
 - a. データ主体が、一つ又は複数の特定された目的のためのその個人データの取扱いに関し、**明確な同意**を与えた場合。ただし、EU法又は加盟国の国内法が第1項に定める禁止をデータ主体が解除できないことを定めている場合を除く。
 - b. **EU法若しくは加盟国の国内法により認められている範囲内**、又は、データ主体の基本的な権利及び利益のための適切な保護措置を定める**加盟国の国内法による団体協約によって認められる範囲内**で、**雇用及び社会保障並びに社会的保護の法律の分野における管理者又はデータ主体の義務を履行する目的**のため、又は、それらの者の特別の権利を行使する目的のために取扱いが必要となる場合。
 - c. **データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合**で、データ主体又はその他の自然人の**生命に関する利益を保護**するために取扱いが必要となるとき。
 - d. **政治、思想、宗教又は労働組合の目的**による団体、協会その他の非営利組織による適切な保護措置を具備する正当な活動の過程において、当該取扱いが、その組織の構成員若しくは元構成員、又は、その組織の目的と関係してその組織と継続的に接触をもつ者のみに関するものであることを条件とし、かつ、データ主体の同意なくその個人データが当該組織の外部に開示されないことを条件として、取扱いが行われる場合。
 - e. **データ主体によって明白に公開のものとされた個人データ**に関する取扱いの場合。
 - f. 訴えの提起若しくは攻撃防御のため、又は、裁判所がその司法上の権能を行使する際に取扱いが必要となる場合。

GDPR第9条：特別な種類の個人データの取扱い(2)

- g. 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、重要な公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合。
 - h. EU法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、かつ、第3項に定める条件及び保護措置に従い、予防医学若しくは産業医学の目的のために、労働者の業務遂行能力の評価、医療上の診断、医療若しくは社会福祉又は治療の提供、又は、医療制度若しくは社会福祉制度及びそのサービス提供の管理のために取扱いが必要となる場合。
 - i. データ主体の権利及び自由、特に、職務上の秘密を保護するための適切かつ個別の措置に関して定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、健康に対する国境を越える重大な脅威から保護すること、又は、医療及び医薬品若しくは医療機器の高い水準の品質及び安全性を確保することのような、公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合。
 - j. 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合。
3. EU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の職務権限を有する組織によって設けられた準則に基づく職務上の守秘義務に服する職にある者によって、若しくは、そのような者の責任の下で、又は、EU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の職務権限を有する組織によって設けられた準則に基づく守秘義務に服するその他の者によってそのデータが取扱われる場合、第2項(h)に定める目的のために、第1項に定める個人データは、取扱われうる。
4. 加盟国は、遺伝子データ、生体データ又は健康に関するデータの取扱いに関し、その制限を含め、付加的な条件を維持又は導入することができる。

(参考) フランスのMon espace sante

- フランスの全国民が健康データを無料で安全に保管し、医療従事者と共有が可能
 - ✓ DMPポータルに患者の医療情報が登録され、予防接種やアレルギー情報、医療記録等が蓄積。医師への相談も可能
 - ✓ 患者がアクセスできる医療従事者を認定できるが、かかりつけ医と緊急時の医師、緊急時の登録者はアクセス可能。公的保険者等はアクセス不可
- **オプトアウトで運用（オンラインで6週間のオプトアウト期間）**
- 全ての電子カルテメーカーにDMPとの互換性を義務化
- 2次利用には新たな法整備が必要

【経緯】

- 2004年の患者権利法制定により、患者のカルテアクセス権の延長として個人の医療情報電子化と共有を可能にし、公的システム共有型電子カルテであるDMP（Dossier Médical Partagé）が着工
- 2011年DMPが正式スタートし、2018年に200万件、2019年に700万件の登録
- 2020年COVID-19と外出制限、遠隔医療の発展によりデジタル利用が加速
- **2021年オプトアウト方式へ変更（2023年までに4000万件を目指す）**
- 2022年DMP停止、Mon espace santeへ統合



製薬企業におけるデータの利活用目的と必要なデータ

目的毎に必要なデータの**質**（連結・項目）、**量**（対象者数）は異なる
特に、**研究・開発向けのデータ基盤構築と利活用環境整備が急務**

	主な活用目的	必要なデータ
研究	ターゲット探索 バイオマーカー探索 発症要因解析 リポジショニング	<ul style="list-style-type: none"> 日常診療データだけでなく、疾患固有の詳細なデータが必要 (ゲノム・オミックス、特殊な検査・画像、表情・声など)
開発	治験フィージビリティ検証 患者リクルート 治験対照群 試験デザイン（層別化） RWDによる適応追加	<ul style="list-style-type: none"> 標準化された質の高いアウトカムを含むデータが必要。 将来的には、質の高いRWDを広く収集できる環境が必要。
PMS (MA合)	安全性・有効性の 検証・エビデンス創出 使用実態の把握 副作用シグナル検出	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のアウトカムも含まれたデータ 長期のフォローデータ
情報提供 ・流通	地域に根差した医療貢献 効率的な情報提供収集 流通管理	<ul style="list-style-type: none"> レセプト、DPC、電子カルテ等のデータ (網羅性が高いことが望ましい)

狭く、深いデータ



広く、浅いデータ