



東京オフィス

ライフサイエンス産業に関わる分野(コーポレート、コンプライアンス&内部調査、訴訟、技術移転、キャピタルマーケット等)を専門とするパートナー10名を含む20名以上の弁護士・外国法事務弁護士を擁する。企業法務部門と訴訟部門の融合を図ることで、他法律事務所と一線を画すチーム体制を整えている。

データの価値は単に特定のユーザーのためにあるとは限らない。例えば、米国製薬大手であるファイザーは、潜在的な治療法の創出と試験を推し進めるため、何千人もの患者の電子的医療記録を分析することが可能なソフトウェアを開発した。潜在的用途は果てしないものの、個人の健康データの使用(とりわけ外部使用)は、他の多くの国々よりプライバシー法制が厳格である日本において、特に深刻な問題が生じる可能性がある。

実際に、平成27年9月に可決・成立した改正個人情報保護法では、新たに「要配慮個人情報」という概念が導入され、「要配慮個人情報」に該

当する個人情報は、通常の個人情報に比べ、より慎重な取扱いが要求されることになった。平成28年8月2日に公表された「個人情報の保護に関する法律施行令の一部を改正する政令(案)」では、「要配慮個人情報」に、心身の機能の障害があること、医師等による健康診断等の結果、および医師等により診療・調剤等が行われたことが含まれることが記載されている。また、同政令(案)では、個人の塩基配列が「個人識別符号」に該当することも明記されており、個人の遺伝情報も通常の個人情報として保護されるべきことが明確になっている。

その一方で、健康データの利活用の有用性も高い。健康診断結果等の医療データ(ビッグデータ)の解析を通じて過剰な医療や投薬を防ぎ、新しい治療法の開発に役立てることなどにより、社会保障費の抑制を図ることが期待されているのである。改正個人情報保護法の下では、医療情報を患者の同意なしに集めることはできないが、平成28年4月12日の官民対話では、新薬や治療の研究に活かすため、治療や検査の大量のデータを簡便に収集し、安全管理・匿名化する機関を作る法制度



ベンジャミン・ハン
Benjamin Han
米国カリフォルニア州弁護士。東京オフィスコーポレート部門所属パートナー。クロスボーダーM&Aや資金調達取引に重点を置き、国際的案件的を幅広く取り扱う。M&A分野においてハイテク、ライフサイエンス産業等の対内・対外バイアウト、国際的なジョイント・ベンチャーおよびマイノリティ投資案件を手掛ける。85-87年東京大学大学院(文部省委学生)、90年コンボリア大学J.D.取得。

ゲーリー・スミス
Gary Smith
外国法事務弁護士。東京オフィスコーポレート部門所属パートナー。クロスボーダーM&Aや資金調達取引に重点を置き、国際的案件的を幅広く取り扱う。M&A分野においてハイテク、ライフサイエンス産業等の対内・対外バイアウト、国際的なジョイント・ベンチャーおよびマイノリティ投資案件を手掛ける。85-87年東京大学大学院(文部省委学生)、90年コンボリア大学J.D.取得。

早川 真人
Masato Hayakawa
外国法事務弁護士。東京オフィスコーポレート部門所属パートナー。知的財産権関連の取引および助言の提供、ライセンス契約の策定や交渉、技術移転、特許侵害訴訟の和解、外部委託契約、共同開発契約、そのほかテクノロジー企業に関連した知的財産案件等に従事。99年イェール大学ロースクールJ.D.取得。

寺澤 幸裕
Yukihiro Terazawa
弁護士。伊藤見富法律事務所パートナー。約20年にわたり、商事取引等の紛争に加え、知的財産権に関する様々な訴訟および紛争解決を主に取り扱う。日本の訴訟においては主に海外のクライアントの代理業務を提供。複雑なコンプライアンス問題に関する規制事項の企業調査も行う。第二東京弁護士会知的財産権研究会副代表幹事。89年慶應義塾大学法学部法律学科卒、99年ワシントン大学ロースクールLL.M.取得。

佐藤 恭子
Kyoko Sato
弁護士。伊藤見富法律事務所アソシエイト。03年東京大学大学院工学系研究科(化学生命工学専攻)修士課程修了。~06年国際的な製薬・バイオテクノロジー企業に勤務。~11年国内の国際特許事務所勤務。

デジタルヘルス その動向と検討すべき法的課題

モリソン・フォースター外国法事務弁護士事務所
伊藤 見富法律事務所(外国法共同事業事務所)

制作/レクシスネクシス・ジャパン広告出版部

「デジタルヘルス」分野の市場は日本において既に数兆円規模となっており、重要性という面でも急成長を続けている。日本の産業界を代表する主要企業が幅広い分野からデジタルヘルスに注目していることは、次のいくつかの例を挙げるだけでも明らかである。

まず日本の製薬大手である大塚製薬と日本IBMは、大塚製薬の中核神経領域の専門知識とIBMのWATSONテクノロジーを活用し、患者の病歴を統合・分析してデータベース化するための医師向けソフトウェア(MENTAT)を販売する合弁会社の設立を発表した。

また、日本の半導体大手であるルネサスエレクトロニクスは、低消費電力のウェアラブルデバイス市場に照準を当て、ウェアラブルデバイス用に設計された新しいマイクロコントローラ技術を提供することで、医療技術パートナーシップを組む道を積極的に探っていることを公表した。

そして、日本の住宅設備機器大手であるTOTOは、尿サンプルを分析可能なインテリジェンストイレを10年間にわたって生産している。ほかにも多くの事例があり、それを

文化摩擦

第二の課題は、さまざまな分野の企業が提携する際の文化摩擦である。当然のことながら、デジタルヘルス産業においては各分野の専門性に対するニーズが高いため、多様な企業の提携が重要性を増している。しかしながら、テクノロジー企業とヘルス企業は、大きく異なる法的環境やビジネス環境の中で事業を営んでいる。これらの相違はしばしば、提携パートナーとなるべき企業の間で緊張の源となることがある。

例えば、テクノロジー企業は多くの場合、絶え間ない技術革新が求められる環境の中で事業を行っており、製品を市場に出すまでの時間を最小限にしようとするため、パートナー企業が遅延を引き起こすことを嫌う。他方、ヘルス企業は、煩雑な手続と、時にはテクノロジー企業からすると遅すぎると感じられるよ

「デジタルヘルス」分野の市場は、今後拡大し続け、さまざまな産業とのつながりを広げていくものであり、日本のあらゆる企業が注視すべき分野であることは明らかである。その急激な成長にもかかわらず、「デジタルヘルス」の厳密な定義については一致した見解がない。デジタルヘルスが、ウェアラブルデバイス、モバイルヘルスケアアプリ、ヘルスマニタリング製品、遠隔モニタリング製品、ヘルスアナリティクスツールなどの幅広い製品を網羅するためだ。

「デジタルヘルス」の包括的で正確な定義を見出すことは困難であるものの、当該分野でよく議論される課題が二つある。すなわち、プライバシーおよび文化摩擦の問題である。

プライバシー

第一の課題はプライバシーの問題である。多くのデジタルヘルス製品に共通する重要な機能は、個人の健康データを収集し、それを加工することで付加価値を加えるという点である。この機能は、健康データを提供した本人に役立つ場合(例えば、TOTOのインテリジェンストイレなど)もあるが、個人の健康