



2025 年 3 月 31 日

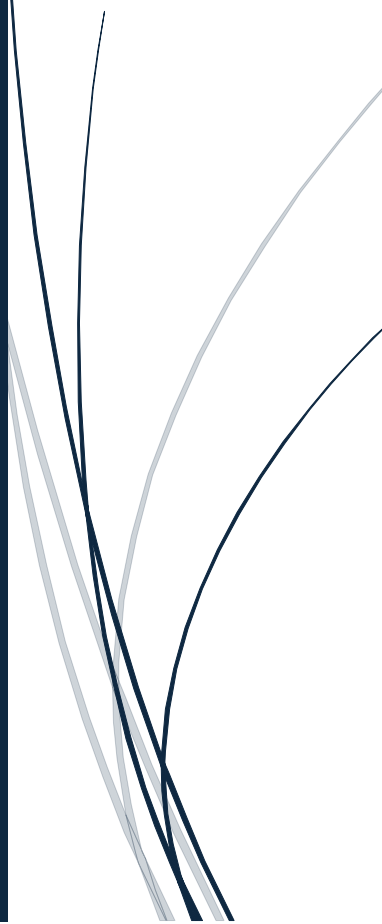
SIP 第 3 期

統合型ヘルスケアシステムの構築に
おける生成 AI の活用

テーマ 4

医療データ基盤の構築と運用手法の検討

ELSI 実務家チーム 報告書 ver. 3.0



はじめに

内閣府戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」のテーマ4「医療データ基盤の構築と運用手法の検討」には、E L S I（ethical legal Social Issues 倫理的法的社会的課題）を検討するために、E L S I 検討実務家チームが設置された。設置時からこの報告書のとりまとめに至るまで関与した弁護士は、児玉安司、中崎尚、根本鮎子、内藤篤、後藤博の5名である。それぞれのプロフィールは本報告書の第2部「Society 5.0に向けた医療生成A Iの課題」の冒頭に記した。

今、我が国は、長期にわたる経済の停滞から抜け出す出口を作るために、官民あげて懸命の取り組みを行っている。内閣府戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）もそのひとつである。医療生成A Iを創出して医療の情報化と効率化を目指す「統合型ヘルスケアシステムの構築」は、超高齢社会に必須の社会システムと新産業を生み出そうとしている。

医療生成A Iのような大規模言語モデル（L L M：Large Language Model）を十分に機能させ社会実装していくためには、現在よりはるかに大規模な医療データ基盤を創出することが必要である。既に、欧米でもアジアでも、世界中で医療データ基盤の整備が急速に進み、医療A Iの開発をめぐる国際競争が激化している。

ところが、我が国では、法的倫理的な規制の整理がなお不十分であり、大規模な医療データ基盤を形成する妨げとなっている。法的倫理的な規制は多数のハード・ローとソフト・ローの集合体であり、そのひとつひとつを見ると、何も間違っていないように見える。むしろ、正義の集合体である。ただ、いずれもが「小さな正義」の集合体であり、結局のところ全体としては、イノベーシ

ョンを阻害する岩盤規制として機能してしまっている。典型的な「合成の誤謬」である。

我々ELSI実務家チームは、第2部のELSI研究会実施報告書で示すとおり内外の有識者を招いた研究会を積み重ね、急速に変貌しつつある内外の法的倫理的な規制の在り方を捉えようとした。話し言葉での講演と各回ときに3時間にも及んだ質疑応答を、そのまま書き言葉の報告書に盛り込むことには困難があったが、その骨子をお伝えすることができたとしたら、各回の講演者のとりまとめへの御尽力によるものであり、心より御礼を申し上げたい。第1部の「まとめにかえて～Society 5.0に向けた医療生成AIの課題」は、世界的な規模で大きな変化の渦中にある医療生成AIに係る法と倫理のイノベーションについて、ELSI実務家チームが、現状でのひとつの考え方を示そうとしたものであり、今後の議論の活性化の一助となれば幸いである。

最後に、第2部のうち技術講演会の企画と実施をご支援いただいた大学共同利用機関法人情報・システム研究機構(ROIS)の佐藤健教授及び喜連川優機構長(SIPサブPD)並びに第2部全体のディスカッションに熱心にご参画いただいた自治医科大学の永井良三学長(SIP PD)はじめ旧国立国際医療研究センター(現国立健康危機管理研究機構)のSIP本部事務局各位のご支援とご助力に、心より御礼申し上げます。

2025年3月31日

企画担当 弁護士 児玉安司