

## 第 1 部 Executive Summary

### Society 5.0 に向けた医療生成 A I の課題

医療データ基盤の ELSI に関する実務家検討チーム

弁護士 児玉 安司 (新星総合法律事務所)

弁護士 中崎 尚 (アンダーソン毛利友常法律事務所)

弁護士 根本 鮎子 (アクアシス法律事務所)

弁護士 内藤 篤 (青山総合法律事務所)

弁護士 後藤 博 (T&K 法律事務所)

## 第 1 部 Executive Summary

### Society 5.0 に向けた医療生成 A I の課題

#### 目次

医療データ基盤の ELSI に関する実務家検討チーム プロフィール .....	5
I 医療情報基盤の確立と法・倫理のイノベーション .....	9
II 医療 A I 開発の規制サンドボックスの創出 .....	11
III 医療情報空間の創出と医療情報学の振興 .....	13
IV 医療特化型生成 AI における AI ガバナンスの確立 .....	15
V データ主体による医療情報の利活用の促進 .....	17
《 補遺 》 .....	19
1 GDPR における public health .....	20
2 米国の The HIPAA Privacy Rule における "Research" .....	21
3 CIOMS Guidelines におけるデータ利用など .....	21

## 医療データ基盤の ELSI に関する実務家検討チーム プロフィール

弁護士 児玉安司（新星総合法律事務所）

略歴：<https://researchmap.jp/Yasushi-Kodama>

東京大学法学部、新潟大学医学部卒。1991 年医師免許取得後、在日アメリカ海軍横須賀病院インターン終了。司法修習生を経て 1994 年弁護士登録。同年フルブライト留学生として、シカゴ大学ロースクールに留学。法学修士号 (LL.M.) 取得、1998 年ニューヨーク州弁護士登録。この間、Sidley Austin（シカゴ）製造物責任部門、Barlow Lyde & Gilbert（ロンドン）再保険部門に勤務。2004 年医学博士号取得。同年から 2015 年まで東京大学大学院医学系研究科特任教授(医療安全管理学)、2015 年から 2023 年まで国立がん研究センター理事。2025 年 4 月現在、一橋大学法科大学院客員教授（医事法担当）、東京医科大学理事・評議員、東京都健康長寿医療センター監事、公益財団法人日本心臓財団理事、東海大学医学部客員教授、自治医科大学客員教授、情報・システム研究機構戦略企画本部客員教授、独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会委員等公職を多数歴任。2012 年より、新星総合法律事務所ファウンダー。

弁護士 中崎尚（アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業）

略歴：<https://www.amt-law.com/professionals/profile/takashi-nakazaki/>

<https://www.linkedin.com/in/nakazaki/>

[www.nakazaki.com](http://www.nakazaki.com)

東京大学法学部卒。2001年アンダーソン・毛利法律事務所（当時）入所。2008年Columbia Law School卒業後、Arnold & Porter（DC Office）にて勤務。復帰後は、国内外のインターネット・IT・システム関連を中心に、個人情報保護・プライバシー（ヘルスケア・遺伝子を含む）、サイバーセキュリティ、AI・メタバース・宇宙衛星をはじめとする先端分野、経済安全保障、電波法・衛星ほか技術分野、EUサイバーレジリエンス規制ほか海外コンプライアンス対応、クロスボーダー取引、知的財産案件（著作権・商標）を幅広く取り扱う。AI事業者ガイドラインWGほか経済産業省・総務省・内閣府ほか政府の有識者委員を多数歴任するとともに、個人情報保護委員会の各種調査を受託している。『AI白書2025 生成AIエディション』（ASCII 2025年）、『生成AI法務・ガバナンス 未来を形作る規範』（商事法務 2024年）、『Q&Aで学ぶメタバース・XRビジネスのリスクと対応策』（商事法務 2023年）、『Q&Aで学ぶGDPRのリスクと対応策（第2版）（近刊）』『Q&Aで学ぶEU AI Actのリスクと対応策（近刊）』（いずれも商事法務）ほか論文・講演多数。

弁護士 根本鮎子（アクアシス法律事務所）

略歴：<https://aquaxislaw.com/Ayuko-Nemoto>

医療・ヘルスケア・ライフサイエンス分野における弁護士としての経験（海外経験を含む）を15年以上有し、企業やアカデミアに対し、医療・薬事分野における規制・制度（個人情報、法・倫理、研究規制、薬事・医療に関する規制法、知財法、海外法規制を含む）に関する助言を行っている。医薬品企業法務研究会国際問題研究部会・同MA部会アドバイザー、厚生労働省医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）サポーター、経済産業省Healthcare Innovation Hub（通称:InnoHub）アドバイザーも務める。その他、医薬品卸、ヘルスケアスタートアップの社外役員や治験審査委員会・倫理審査委員会・個人遺伝情報取扱審査委員会の委員、一般社団法人日本生物資源産業利用協議会(CIBER)運営委員会委員を務める。AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業「脳卒中超急性期臨床試験における適切な同意手続の確立に関

する研究」 研究協力者、デジタル田園都市構想交付金交付決定事業「遠隔診療の拡大に向けた遠隔採血における規制改革の実証調査」研究協力者の経験も有する。所属先の法律事務所のグローバルネットワークを通じ、海外法規制のResearchを行ってきた経験がある。

弁護士 内藤篤（青山綜合法律事務所）

略歴：<http://aoyamalaw.com/lawyer/naito/#ja>

著作権・メディア分野におけるプラクティスに40年にわたって従事し、企業や著名個人アーティスト等に対し、エンタテインメントやメディア分野における規制・制度に関する助言を行っている。主たる著書に『ハリウッド・パワーゲーム：アメリカ映画産業の「法と経済」』（平成3年度芸術選奨文部大臣新人賞）、『エンタテインメント契約法』（初版2004年、第三版2012年）、『パブリシティ権概説』（初版1999年、第三版2014年）、主たる訳書に『米国著作権法詳解』（初版1991年、第二版2003年）などがある。政府系の委員会としては、経済産業省「経済的価値に着目した肖像の保護と利用に関する研究会」、公正取引委員会「デジタルコンテンツと競争政策に関する研究会」の委員を務め、経済産業省の外郭団体である一般財団法人知的財産研究所では「立体商標委員会」、「知的財産権に関する基本問題研究会」、「報酬請求権委員会」「マルチメディア委員会法制面ワーキンググループ」等の委員なども歴任している。

弁護士 後藤 博（T&K法律事務所）

略歴：<https://tandkpartners.com/lawyers/hiroshi-goto/>

裁判官としての経験を約26年、法務省の課長、参事官等の経験を約14年有し、主として、民事の分野での経験を有する。裁判所においては、東京地方裁判所長、福岡

高等裁判所長官、大阪高等裁判所長官等、大規模裁判所において司法行政の責任者を務めたほか、東京高等裁判所民事部において約4年半にわたり部総括判事を務め、民事事件、行政事件、労働事件等の幅広い分野にわたる多数の民事控訴事件を裁判長として担当した。また、法務省においては、審議官（民事局担当）や民事局参事官として、民事立法の担当者を務めたほか、民事局商事課長、民事第二課長、総務課長として、不動産登記、商業登記制度等を取り扱う全国の法務局の運営にかかわる事務を担当し、さらに、大臣官房会計課長及び司法法制部長という官房部局の責任者として、法務行政を担った経験を有する。

## I 医療情報基盤の確立と法・倫理のイノベーション

- (1) 医療データ利用の規律を、欧米に倣って抜本的に変更し、本人同意の制約や負担のあり方を見直すこと
- (2) 医療技術開発の Total Product Lifecycle を分断せず、アカデミアとインダストリーがそれぞれの役割を十分果たし得る産学連携を強化すること
- (3) 次世代医療基盤法を含め、連合 (Federation) 型情報基盤の形成と発展を官民学の連携した政策として振興すること

○我が国においては、医療データ利用の規律は、個人情報の提供につき本人の事前の同意を必要とする「同意原則」が法規制の基軸となっている上に、本来法的強制が行われないはずの倫理指針、さらには、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を運用する個々の倫理委員会の判断により、「同意原則」が、法の本来想定する範囲を超えて、拡大解釈され運用されてきた。

○個人情報保護法・倫理指針・次世代医療基盤法等の個人情報を巡る法規制が複雑かつ不明確なこともあり、各ステークホルダーにより本人同意を要する範囲がはるかに広く解釈され、本人同意がない場合には倫理委員会の承認による研究利用が厳しく制約される運用が行われてきた上、医療データ基盤のベースとなるデータのデジタル化・データの規格統一化も進まなかった結果、患者本人のポータビリティ、データ駆動型研究、行政目的の利活用等のいずれにおいても、欧米と比較して、著しく制約が多く、ビッグデータを形成すべき医療データ基盤の形成が阻害されている。

○医療情報には、「個人情報」の側面と、人々の健康を増進させていく公衆衛生のための公共の情報の側面が併存している。欧米の規制は、医療情報が機微性の高い個人情報であると同時に公衆衛生の向上のために不可欠な公共の情報であるという二面性を的確にとらえ、正当かつ合理的な公共的使用を許容している。

○また、臨床医学研究と医療技術開発は、大小を問わない医療機関での日々の診療経験が、医療機関内部の検討や医療機関の枠をこえた学会等での発表が言語を含む multi-modal な情報として共有されるという特性を持っているため、診療は常に研究活動と相即の関係にあり、研究活動は医療技術開発と常に連携して、学術と臨床の日進月歩の進化を生み出す。

○さらに、医療実践とアカデミアの学術研究によって生まれたシーズが、適正な産学連携による橋渡し研究によって臨床応用へと発展し、医薬品や医療機器等の承認をめざす規制当局への申請が行われ、製造販売承認が得られた後も、医療実践の中で商品の安全性と有効性が検証され、さらなる改善のためのシーズが見いだされていく。

○産官学の連携によって国民の健康を増進し、改善を続けていくのが、医薬品・医療機器等の Total Product Lifecycle (TPLC) である。AI 医療機器、医療特化型 LLM などは、プランニングと設計、データの収集と管理、モデルの構築とチューニング、検証と妥当性確認、モデルの展開、運用と監視を循環させる TPLC のもとで世界中で爆発的に進化しており、医療データ基盤の整備により、医療データの質量ともに勝る我が国では、それ以上の進化が期待できる。

○医療データ基盤の創出のために、次世代医療基盤法が仮名加工医療情報にまで拡張されている中、各医療機関に分立する医療データベースの連合学習を進めることも可能であり、既に国境を超えた連合学習も実装されている。さらに、医療データ基盤をさらに拡大整備するために、法と倫理の抜本的なイノベーションが必要である。

○倫理指針のうち、特に本人関与のあり方については、CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) の作成した CIOMS Guidelines を十分考慮にいられて、欧米にならって、本人同意の形式よりも、本人保護の実をとる政策に転換すべきである。

## II 医療 AI 開発の規制サンドボックスの創出

(1) 個人情報保護法や倫理指針による規制を抜本的に見直し、医療 AI 開発を加速するために、EU の AI 法に倣って規制サンドボックスを創出すること

(2) 著作権法による規制を安定化し、侵害的なアウトプット抑制の点に技術的に配慮しつつ、アカデミアと既存の情報出版媒体との協働により医療生成 AI を活用した新産業創出を推進すること

(3) 医療生成 AI を医療現場に実装し、アカデミアと連携してリアルワールドでの開発と改良を加速すること

○EU の AI 法が 2024 年 5 月に制定され、開発においても利用においても、リスクベースの規制が行われるようになり、規制強化との評価が伝えられている。ただ、最も注目すべき点の 1 つは、EU の AI 法第 6 章では、イノベーション支援のための措置として、EU 加盟国に AI 規制サンドボックスを設置することとしていることである。

○public security(安全保障)や public health(診断治療等の医療を含む公衆衛生)など、公共の利益にかかわる AI 開発等が AI 法の規制の対象外となるように、規制サンドボックスが Article 59 の明文で定められている。

○内閣官房のホームページでは、「規制のサンドボックス制度とは、IoT、ブロックチェーン、ロボット等の新たな技術の実用化や、プラットフォーム型ビジネス、シェアリングエコノミーなどの新たなビジネスモデルの実施が、現行規制との関係で困難である場合に、新しい技術やビジネスモデルの社会実装に向け、事業者の申請に基づき、規制官庁の認定を受けた実証を行い、実証により得られた情報やデータを用いて規制の見直しに繋げていく制度」とされている。

○例えば、フランスの CNIL (La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 情報処理と自由に関する国家委員会) は、EU の AI 法に先立ち、既に 2021 年から医学研究・医療技術開発について、規制サンドボックスを立ち上げ、複数のデ

ータウェアハウス間の連合学習、腫瘍学における診断補助ソリューションなどのテーマを次々に立ち上げ、CNIL が財政的補助を含む伴走支援や法的・技術的支援を展開してきている。

○現時点で、日本の医療分野でのデータ基盤創出は、欧米に比べて大きく立ち遅れており、SaMD から医療生成 AI まで、優れた技術を持ちながら、社会実装にはまだ時間がかかる状況にある。医療データ基盤の創出から医療生成 AI に至るまで、規制による萎縮が生じることは国益を著しく損なうものである。国による積極的な伴走支援、法的・技術的支援が不可欠な状況にある。規制サンドボックスにより、制度化に向けた実証的根拠を得ることができる。

○生成 AI は、著作権法との関係でも新たな問題を生じる。我が国の著作権法 30 条の 4 は、機械学習が非享受目的（著作物の思想又は感情を享受する目的でない利用）であるとして著作権侵害にならないとしている。ただし、「当該著作物の種類及び用途並びに当該利用の態様に照らし著作権者の利益を不当に害することとなる場合は、この限りでない。」として学習段階においても一定の制限がかかるほか、生成 AI の利用者による出力段階においては、侵害的なアウトプット抑制への技術的な配慮をすることが必要となる。

○既存のメディア・出版市場に何らかのインパクトが及ぶことが想定され、フェアユースの制度の下で、米国では、ニューヨークタイムズが OpenAI や Microsoft を提訴するなど、紛争リスクも現実化している。このような不安定な状況を制御する出発点として、2024 年 3 月 15 日には、文化庁から「AI と著作権に関する考え方について」が発出されている。さらに紛争リスク回避にとどまらず、アカデミアと既存の情報出版媒体との相互にリスペクトをもった協働により新産業創出を推進することが望まれる。

○この SIP でも積極的な取り組みが推進されたところであるが、医療生成 AI を医療現場に実装し、アカデミアと連携してリアルワールドでの開発と改良を加速することが重要である。

### III 医療情報空間の創出と医療情報学の振興

- (1) 医療デジタル・ツインとして Japanese Health Data Space(JHDS)を創出すること
- (2) 医療情報空間の構造と機能を探求する医療情報学を振興すること
- (3) 情報学の成果の社会的な還元を加速すると共に、生成A Iにおけるハルシネーションなどの不確実性を超えて、出力の安全性や有効性を検証する方法を開発すること

○EUにおける医療データ利活用先進国であるエストニア（人口約136万人）やデンマーク（人口約597万人）などでは、医療データは個人に属すると同時に公共性を有すると考えられており、患者自身が医療情報を利活用する（一次利用）と同時に、個別の同意のない研究や行政目的の医療情報の利活用（二次利用）が広く認められてきた。

○これらの諸国では、EU域内で個人が移動するに際して、例えば国外の医療機関で自らの医療情報が利用できないことが不便であるとの国民の認識があり、また、人口総数が少ないために、稀少な疾患や医学的な事象についての情報量が不足するという事態が生じていた。フランスやドイツなどのEU内の大国にとっても医療情報の一次利用・二次利用の両面にわたっての医療データベースの連合・拡張は重要な政策課題として認識されていた。さらに、COVID-19への対応にあたって、データ連携の強化が課題としてクローズアップされた。

○2022年にEU委員会によって提案されたEHDS（European Health Data Space）構想により、2024年4月にEU議会・理事会・委員会の合意に至り、EU全域の4億4000万人分の医療データを一次利用と二次利用の両面にわたって、安全に蓄積し共有することを可能にする情報基盤の整備が強力で推進されることになった。

○個人情報保護に関する入口規制は、黙示の同意を原則とするとされ、仮名加工した医療データの二次利用が広く許容されている。EHDSにより、世界最大の医療データ

基盤が文字通りビッグデータとして創出されることになり、EUの国民生活と国民経済へのプラスの影響が大いに期待されている。

○日本でも、2022年以來、医療DX構想が進められているが、同意原則や匿名情報と仮名情報の混在などの問題があり、EHDSのような一次利用と二次利用のそれぞれについての核となる制度を基軸として医療データ基盤を適正かつ迅速に構築していくためには、まだまだ課題が多い。日本の医療データ基盤を、「ビッグデータ」の名にふさわしい規模・質・量のものにしていくためには、EHDSに倣って、Japanese Health Data Spaceを速やかに構想し、構築・社会実装していくべきである。

○医学研究について、患者に対する侵襲やリスクを伴う研究については、法令と倫理指針によって適正化が図られてきたところであるが、患者のデータを取り扱うデータ駆動型研究を欧米と同様に急速に発展させるためには、できる限り広大な医療データ基盤を準備するとともに、最先端の情報学を駆使して、医療情報空間の構造と機能を解明していく医療情報学を確立していくことも急務である。

○医療データは機微性があり配慮を要する個人情報であるが、そのリスクの評価と対応についても、情報学自体の進展により、セキュリティとロバストネスを兼ね備え、プライバシー保護を強化する Privacy Enhancing Technologies(PETs)などの技術は日進月歩である。一次利用と二次利用を円滑に行いながら、リスクを低減していく技術開発も、医療情報学の重要な課題である。

○情報学の成果の社会的な還元を加速すると共に、生成AIにおけるハルシネーションなどの不確実性を超えて、医療生成AIの出力の安全性や有効性を検証する方法を開発することも含めて、医療情報学の振興を図る施策が求められている。

#### IV 医療特化型生成 AI における AI ガバナンスの確立

- (1) AI ガバナンスをめぐる環境の変化（AI 規制緩和の潮流への転換）を踏まえ、過不足のないガバナンス対応を行うこと
- (2) 各国の AISI で進められている AI セーフティの議論を取り込むこと
- (3) 医療特化型生成 AI 特有の事情を踏まえた、AI ガバナンスの早期確立を、AISI を含め、適切な産官学連携の下で行うこと

○AI を人間中心のものとし、権利侵害や倫理的価値の毀損を生じることなく、適正に AI を開発・利用していくことが人類全体の直面する課題であり、AI ガバナンスについての議論を一層深めていく必要がある。

○生成 AI の登場で、AI の利活用は一層広く深く社会に浸透し、労働市場も消費市場も含めて、社会構造そのものの変容が迫られている。ただ、AI の開発と利用について、規制緩和の潮流への転換には留意する必要がある。アメリカは、トランプ・アドミニストレーションの下で、前政権の AI 規制を撤廃しているし、カナダは AI 規制に関する立法を見送り、EU も AI 責任指令の策定を断念した。アジアでは、韓国の AI 法もイノベーションを促進する方向性を強調している。

○我が国の AI 法案（人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律案）が 2025 年 2 月 28 日に閣議決定されている。その法律の必要性について、日本の AI への民間投資額は、アメリカの約 100 分の 1 であり、生成 AI を業務で利用している企業や個人の比率もアメリカ、中国、ドイツなどに大きく水をあけられている。他方、多くの国民が AI の安全性に対する懸念と規制の必要性を感じているとされる調査もある。これらの懸念をクリアして、AI イノベーションを促進すべく既存の刑法や個別の業法等に加え、新たな法律で政府が調査・指導・助言できる体制の導入が検討とされている。

○各国の AISI (AI Safety Institute) は、安全、安心で信頼できる AI の実現に向けて、AI の安全性に関する評価手法や基準の検討・推進を行うための機関である。我が国でも、総合イノベーション戦略 2024 (2024 年 6 月 4 日閣議決定) に基づき、AISI は AI 安全性の中心的機関として IPA (独立行政法人情報処理推進機構) に設置され、関係省庁や関係機関が協力して、AI の安全性確保に取り組む海外機関と連携しつつ、専門人材の確保や技術的知見の集約等を推進するとされている。

○我が国の AI 法案は、刑事処罰規定を持たない一方で、内閣総理大臣を本部長とする AI 戦略本部を設置し、国際的な規範策定に参画しつつ適正性のための指針の整備を行い、AI 基本計画を初めとする基本的施策を策定し、研究開発の推進、施設等の整備・共用の促進、人材確保、教育振興などを行いつつ、情報収集、権利利益を侵害する事案の分析・対策検討、調査などを行うとしている。各国の AISI で進められている AI セーフティの議論を的確に取り込んでいくことが急務となっている。

○医療生成 AI は、機微性の高い個人情報を含む医療データを、その公共性に着目して、積極的に取り込むことで形成でき、超高齢社会の統合型ヘルスケアシステムの構築において、中核的な役割を担う必要がある。医療法に定める医療とは、「単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない」(同法第 1 条の 2 第 1 項)「医療提供施設の機能に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。」(同法第 1 条の 2 第 2 項) とされている。

○このような「医療」の状況を十分に考慮して、「医療特化型生成 AI」は構想・開発され、社会実装を急がなければならない。そのためには、AI ガバナンスの早期確立を、AISI を含め、適切な産官学連携の下で行うことが必要となっている。

## V データ主体による医療情報の利活用の促進

- (1) 従前の形式的な「同意」原則や、本人「関与」にとどまることなく、データ主体による医療情報の利活用を促進すること
- (2) 医療情報のポータビリティを抜本的に改善すること
- (3) 医療情報を含む本人の健康情報基盤を確立し、本人による健康情報の利活用とサポートシステム（SaMD を含む）の飛躍的な拡大を、適切なアカデミア・医療者の関与と産官学連携の下で行うこと

○日本では、医療データ基盤の形成について、データ主体(data subject)である患者の形式的な同意原則の議論や本人「関与」のあり方が議論されてきた。その中で、「統計情報等の作成（統計作成等である A I 開発等を含む）のために複数の事業者が持つデータを共有し横断的に解析するニーズが高まっていること、特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成や利用はこれによって個人の権利利益を侵害するおそれが少ないものであることから、このような統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されていること等を条件に本人同意なき個人データ等の第三者提供及び公開されている要配慮個人情報の取得を可能としてはどうか」（2025 年 2 月 5 日個人情報保護委員会「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について（個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方）」）との提案がなされている。

○EUのGDPRは、「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」（Article9-2 (h)）「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。」（Article9-2 (i)）などが同意とは別の要配慮個人情報の取扱いの正当化根拠とされている。

○ただ、日本と EU の大きな差異は、このような法規制の文言以上に、データ主体による医療情報の利活用（一次利用）とポータビリティの普及にあるともいえる。一次利用の普及と国民生活の利便性の向上を前提として、二次利用の拡大が推進されていることは、EHDS を見ても明らかである。

○2017 年にシンガポールで出版された“Healthcare and Big data Management”という台湾の東呉大学の Bairong Shen 教授が編集した論文集は”How to Become a Smart Patient in the Era of Precision Medicine,”(精密医療の時代でどうやって賢い患者になるか)と題する中国本土の蘇州大学の Y Chen らの論文を巻頭に掲載している。そこでは、ゲノムを取り扱うゲノミクスからタンパク質を取り扱うプロテオミクスまで含めた広範囲な「オミックス」データも、臨床データも、ライフスタイルも環境も食事も、患者が利用可能な EHR(Electric Health Record)や EMR(Electric Medical Record)に統合し、AI やアプリの支援を受けた無数の smart patient（賢い患者）を創出すること提案している。賢い患者を中心として、患者と臨床医との SDM(Shared Decision Making)、患者と研究者との Social network による情報共有が現実のものとなることが期待できる。

○一次利用から二次利用に展開する医療情報の利活用の世界的な趨勢をみると、医療情報を含む本人の健康情報基盤を確立し、本人による健康情報の利活用とサポートシステム（SaMD や医療生成 A I を含む）の飛躍的な拡大が我が国に求められている患者をデータの洪水の中で孤立させることなく、適切なアカデミア・医療者の関与と産官学連携の下で診療と医学研究・開発を行うことが益々重要となっている。

## 《 補遺 》

我が国の医療データに関する法と倫理を考えると、形式的な本人同意ないし本人関与が過剰に重視される一方で、散在する既存のデータベースを統合し、より大きな医療データ基盤を形成することが法と倫理によって阻害されている側面が否定できない。

また、研究開発から社会実装・市場形成まで、医療情報の利活用における産学連携が十分に行えないのは、医療における学術研究と医薬品・医療機器等の製造販売（いわゆる「商用」）を、法と倫理によって分断していることが一因となっている。

EU においては、public health(公衆衛生)の概念を拡張することにより、医療データの公共性を強調し、個人の同意を超えて、医薬品・医療機器等の製造販売と販売後の品質向上も含めた医療データの利活用が GDPR によって可能とされている。

米国においては、医療データの研究利用を Research の概念で一括して学術研究と商用を分断せず、アカデミアにおけるシーズの発見から商品開発、市販後の情報収集まで一貫した情報の利用を可能としている。

欧米におけるインフォームド・コンセントの歴史は、The New York Court of Appeals（ニューヨーク州最高裁）の Schroendorf v. Society of New York Hospitals, 105 N.E. 92 (N.Y. 1914)以来、110年をこえる歴史をもち、ニュルンベルク綱領、ヘルシンキ宣言、ベルモント・レポート等の倫理原則に承継されている。

ただ、人の身体への侵襲と医療データの利活用を同視することには論理的な飛躍があり、特に、試験管内の研究（*in vitro*）、生体内における研究（*in vivo*）を超えて、データ駆動型研究（データ機器内での研究という意味で *in silico* と呼ばれる）が画期的な成果を生み出すようになった昨今の状況のもとで、医療データ利活用におけるプライバシー保護に関する現実的なルール形成が重要となっている。

以上の観点から、補遺として、EU の GDPR における“public health”、US の HIPAA における“Research”、CIOMS Guidelines における医療データの取扱いの倫理ルール

(本人関与の多様化)を、我が国における法と倫理のイノベーションの参考として、付記する。

## 1 GDPRにおける public health

【前文】 (54) The processing of special categories of personal data may be necessary for reasons of public interest in the areas of public health without consent of the data subject. Such processing should be subject to suitable and specific measures so as to protect the rights and freedoms of natural persons. In that context, ‘public health’ should be interpreted as defined in Regulation (EC) No 1338/2008 of the European Parliament and of the Council 11, namely all elements related to health, namely health status, including morbidity and disability, the determinants having an effect on that health status, health care needs, resources allocated to health care, the provision of, and universal access to, health care as well as health care expenditure and financing, and the causes of mortality. Such processing of data concerning health for reasons of public interest should not result in personal data being processed for other purposes by third parties such as employers or insurance and banking companies.

(54) 特別な種類の個人データの取扱いは、データ主体の同意なしに、公衆衛生の分野における公共の利益を理由として、必要となることがある。そのような取扱いは、自然人の権利及び自由を保護するための適切かつ具体的な措置に服するものでなければならない。この文脈において、「公衆衛生」とは、欧州議会及び理事会の規則 No 1338/2008/11 に定義されているように、すなわち、健康に関する全ての要素、換言すると、健康状態のこととして解釈されなければならない。それは、疾病率及び障害、健康状態に影響を与える素因、医療の必要性、医療に割り当てられる資源、医療の提供及び医療へのユニバーサルアクセス、並びに、医療の支出及び資金手当、そして、死亡原因を含む。そのような公共の利益を理由とする医療と関連する個人データの取扱いは、使用者、保険会社及び金融機関のような第三者によって別の目的のために個人データが取扱われる結果をもたらしてはならない。(個人情報保護委員会参考仮日本語訳。下線は引用者による。)

## 2 米国の The HIPAA Privacy Rule における "Research"

HIPAA Administrative simplification at 45 CFR Part162 — ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS Subpart E-Privacy of individually Identifiable Health Information § 164.501 Definitions "Research means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge."

研究とは、研究開発、検証、評価を含む系統的調査であって、一般化できる知識の生成又は貢献のためにデザインされたものをいう。

## 3 CIOMS Guidelines におけるデータ利用など

CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) は、1949年に WHO と UNESCO によって共同で設立された国際的な非政府・非営利組織であり、International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans を2016年に公表した。

CIOMS Guideline12 は、"COLLECTION, STORAGE AND USE OF DATA IN HEALTH-RELATED RESEARCH"について、broad informed consent や同意の免除 waiver の条件など、詳細な規定を設けている。

<https://cioms.ch/publications/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>