

第 2 部 ELSI 研究会報告

第2部 ELSI 研究会報告 目次

第1回 医療 AI の開発と社会実装をめざして（弁護士 児玉 安司【ゲスト】八木隆一郎（Brigham Women’s Hospital 研究員）、原 聖吾（株式会社 MICINM 代表取締役）、合田 憲人（ROIS・戦略企画本部））.....	30
はじめに.....	30
1. アメリカにおける医療 AI 研究.....	34
2. この SIP における国内法の課題.....	44
3. SaMD から医療生成 AI へ.....	62
まとめー「賢い患者」Smart Patient という夢.....	68
第2回 医療 AI に関連する個人情報保護法、著作権法、薬機法、AI 規制等に関する論点（弁護士 児玉 安司）.....	82
1. 「入口」「出口」の再確認.....	82
1-1. 医療生成 AI と著作権.....	83
1-2. 生成 AI と個人情報保護.....	84
1-3. 生成 AI と製造物責任.....	85
2. 医療生成 AI と著作権.....	87
2-1. フェア・ユースと AI 開発の関係.....	87
2-2. 日本の個人情報保護法.....	88
2-3. US HIPAA との比較.....	91
2-4. EU GDPR との比較.....	92

3. 医療生成 AI と個人情報保護.....	94
4. 医療生成 AI と薬機法規制・AI 規制と Sandbox.....	96
第 3 回 AI と著作権文化庁「AI と著作権に関する考え方について」及びジュリスト No.1599 号の概説（青山綜合法律事務所弁護士 内藤 篤）	101
はじめに.....	101
1. 文化庁「考え方」の概観	101
2. 開発・学習段階の論点	103
3. 生成・利用段階の著作権侵害の論点	115
4. 準拠法.....	116
第 4 回 次世代医療基盤法の過去・現在・未来（一般財団法人 医療情報システム 開発センター(MEDIS) 一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構 (FAST- HDJ) 理事長 山本 隆一)	118
はじめに.....	118
1. 個人情報保護法の概要と改正	119
2. 次世代医療基盤法の概要	123
3. 匿名加工医療情報の検討と事例	126
4. 次世代医療基盤法の改正と匿名加工医療情報の概要	131
おわりに.....	143
第 5 回 診療情報の研究利用と生命・医学系指針（東北大学大学院文学研究科社会 学専攻分野教授 田代 志門).....	145
1. 日本の医学研究規制の概要.....	145
2. 診療情報の研究利用に関する国内規制の概要	153
3. 同意取得の例外に関する規制の現状と課題	164

4. まとめ.....	179
第5回 話題提供：倫理面での検討 データをめぐる海外のいくつかの議論（京都大学大学院医学研究科・社会健康医学系・医療倫理学 教授 井上 悠輔）.....	180
1. はじめに.....	180
2. 世界医者会の宣言における研究と議論.....	185
3. イギリスの事例.....	191
3.1 イギリスの医療情報の利用における原則とその変化.....	191
3.2 NHS の情報利用における事例とオプトアウトの導入.....	197
4. EHDS に関する議論.....	207
第6回 医療情報の利活用をめぐる憲法・情報法から見た課題（東京大学大学院法学政治学研究科 教授 穴戸 常寿）.....	212
1. 個人情報保護法.....	212
2. 医療情報利活用の検討.....	222
3. 個人情報・AI 関連の最近の動き.....	235
4. 学問の自由に関連して.....	243
児玉先生の講義.....	245
第7回 GDPR/EU AI Act/EHDS を俯瞰する（AI 法）（一般社団法人次世代基盤政策研究所（NFI）理事・研究主監・事務局長 株式会社 KDDI 総合研究所シンクタンク部門 渉外リサーチ G 加藤 尚徳）.....	254
1. NFI に関する紹介.....	254
2. NFI 欧州調査特別 WG の活動.....	256
3. データ保護を取り巻く日米欧の状況.....	261

4. 欧州におけるデジタルシングルマーケット戦略.....	270
5. A Europe fit for the digital age.....	272
6. EHDS 法案の概要.....	274
7. 2023 年調査の結果.....	277
8. 三者対話を通じた欧州委員会提案の修正.....	281
9. 2024 年調査の結果.....	283
10. NFI の活動を通じて得られた知見.....	287
第 8 回 EHDS から日本の医療情報の二次利用へ（次世代基盤政策研究所 代表理事 森田 朗）.....	293
1. 医療 DX —— 医療データの利活用と個人情報.....	293
2. EHDS（European Health Data Space）構想.....	299
3. EHDS の最終合意へ過程と結果.....	306
4. 日本における医療データ利活用の方向と課題.....	312
第 9 回 AI 倫理・AI ガバナンスと医療の邂逅（アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業 弁護士 中崎 尚）.....	318
1. AI 倫理とは.....	318
2. AI ガバナンスとは.....	335
3. 事業者と AI.....	346
4. AI 事業者ガイドラインの全体像.....	347
5. AI 事業者ガイドラインの概要.....	348
6. AI 開発者.....	355
7. AI 提供者.....	357
8. AI 利用者.....	359

9. AI ガバナンスの構築	361
第 10 回 AI 活用医療機器・RWD に関する薬事規制の現状（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長 藤原 康弘）.....	383
1. AI 医療機器の承認審査	383
2. AI 医療機器に関する規制の国内外比較	388
3. AI 医療機器関連の研究班	395
4. RWD と薬事規制	396
5. RWD を活用した承認事例.....	402
6. MID-NET [®] データの品質管理と標準化の重要性.....	406
第 11 回 大規模臨床ゲノム国際データ統合の現状と課題（国立がん研究センター東病院 大津 敦）.....	413
1. 日本でのドラッグラグと東病院での TR・rTR 研究開発基盤整備	413
2. 産学連携開発プラットフォームの構築	418
3. RWD の薬事申請利活用に関する研究	434
4. 最先端臨床マルチオミックス DB の構築と産学共有システムの構築.....	442
5. グローバル臨床マルチオミックスデータプラットフォーム構築に向けた取り組み	452
第 12 回 SIP ELSI デンマークにおけるヘルスケアデータの利活用と法規制（アクア シス法律事務所 弁護士 根本 鮎子）.....	458
1. デンマークの概要	458
2. デンマークにおけるヘルスケアデータの利用	466
3. デンマークの関連法規制	476
第 13 回 個人情報保護法 27 条をめぐって（弁護士 児玉 安司）.....	488

1. 12 月後半の出来事	488
2. 個人情報保護法 27 条の論点.....	492
3. まとめ.....	510
第 13 回 EU AI Act 以降の動向 (アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同 事業 弁護士 中崎 尚).....	513
1. EU AI 規則の適用開始に向けた動向	513
2. General-Purpose AI Code of Practice に向けた動向.....	522
3. EDPB Opinion.....	525
4. DSM 著作権指令と LAION Case	528
5. イタリアのデータ保護当局の動向.....	534
6. 韓国 AI 基本法の制定.....	536
技術講演会第 1 回 医療用マルチモーダルモデル (東京大学 原田 達也).....	540
1. 医療 LLM 基盤の研究開発.....	541
2. 医療 LLM の社会実装	546
技術講演会第 1 回 Large Language Models 大規模言語モデル (国立情報学研究所 相澤 彰子).....	554
1. LLM の概要.....	554
2. LLM の基盤構築とフロー.....	560
3. LLM の使い方による学習.....	566
技術講演会第 2 回 医療情報のクラウド活用 (国立情報学研究所 高倉 弘喜).....	569
1. 電子カルテ	569
2. 処方箋情報	572

3. 医療情報の共有	576
4. 気になる動向	580
技術講演会第3回 医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドラインについて (国立情報学研究所/国立がん研究センター研究所 小林 和馬)	588
1. 医療情報の利活用と法的根拠	593
2. 仮名加工情報とその共同利用	599
3. 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順	604
4. 医療器械の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ	611
技術講演会第4回 Privacy-Enhancing Technologies (PETs) (国立情報学研究所 佐藤 一郎)	616
1. Privacy-Enhancing Technologies (PETs) とは	616
2. PETs とされる技術	618
3. 合成データ	644
4. AI と PETs	648
医療情報および医療生成 AI に係る法的制御と利活用の実態調査 (デロイトトーマツリスクアドバイザー合同会社)	650