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　宍戸　常寿)

1. 個人情報保護法

プライバシーをめぐる法的形象

- 私生活の平穏
- コンフィデンシャリティ・職業上の秘密の保護
- 自己情報コントロール
- 個人情報・データの保護（安全管理）
- 適正なデータ保護を求める権利

基本的に個人情報保護法のところは簡単に済ませたいと思います。まず、個人情報とプライバシーの関係はよく分からないところです。プライバシーは、古典的には、私生活の平穏であります。基本的に家の中や自らの身体に関わる事柄が他人から邪魔されないという意味です。

それから、プライバシーを実際に保護する上で重要な法的な仕組みは、19 世紀末にプライバシーの概念が確立する前から、法の世界にはありました。それは、コンフィデンシャリティを保護するというものです。プライバシーは、情報、身体、あるいは家の主体、その 1 人に着目して、スタンドアローンで考えるわけですが、ここでいうコンフィデンシャリティや職業上の秘密は医者が典型ですが、マスコミやジャーナリストと取材源の関係性に応じて、その職業上必要な秘密です。情報あるいはプライバシーの中でも、非常に秘密性が高いもの、社会公共の観点から見て秘密にしておくことに価値があるものを、その関係性に着目して保護するというコンフィデンシャリテ

ィの議論の延長線上に、医療分野におけるプライバシーやインフォームドコンセント等を巡る議論が位置付けられます。これは伝統的なプライバシーとは違うものです。

三つ目が、大変評判の悪い自己情報コントロールです。この自己情報コントロールは、1960 年代くらいになって、世界各国で情報技術、情報処理技術が高まってくる中で、データバンク社会が到来します。企業や政府が持っているデータがデータベースになっていて、突合されることによって、その人にとって大きな不利益がもたらされることがあり得るため、プライバシー性が高くない、あるいはコンフィデンシャルな関係にない場合であっても、その情報について、情報の本人がそれをコントロールするという理念であります。

自己情報コントロール権は、様々なものと両立し得る一つの理念であり、そしてそれが実現されるべき場面において具体的に制度化を図り、その場面としてどういう場面が適切かという問題でしかないわけです。

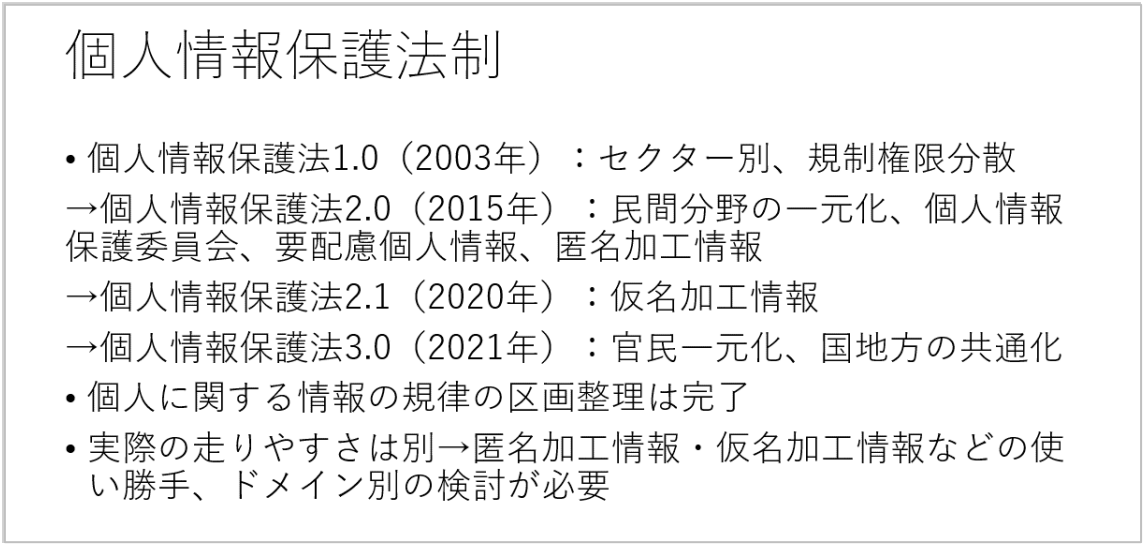
それからデータバンク社会については、データが勝手に突合されるのも怖いわけですが、そのデータベースが漏えいされる、特にデジタル社会では簡単に大量に漏えいされるということが起こり得るわけです。ですので、そもそもデータベースに入っているデータが悪用されたり、漏えいされたり、毀損されたり、あるいは中身を改ざんされたりしないようにすることが大事になります。これが、個人情報や個人データの保護という場合に、一番念頭に置かれる安全管理です。

最後に、適正なデータ保護を求める権利という部分です。最近、音無先生などのご論文などで書かれているものですが、実はそんなに新しい話ではなくて、プライバシーというよりは適正なデータ保護を求める権利という考え方は、昔から、例えば EU の基本権憲章では 7 条で私生活の保護をうたい、8 条ではデータ保護の権利を書いているということで、それぞれ一応、別物なのです。

それを、日本ではまとめてプライバシーと呼んできたところがあります。その中でどの要素を重視するかという話でしたが、音無さんなどの議論の新しさは、プライバシー自体を適正なデータ保護を求める権利、いわゆるアンブレラ概念として位置付けて、その中にこれらの要素を位置付けることになります。

このように、プライバシーをめぐっては、色々な概念が錯綜していることです。

そこで、このプライバシーの保護に非常に関わる法律として、現在、データの保護や利活用において存在感があるのが、個人情報保護法です。ここにお示ししているように順番に改定されてきていますが、基本的には、大きく三つに分かれます。

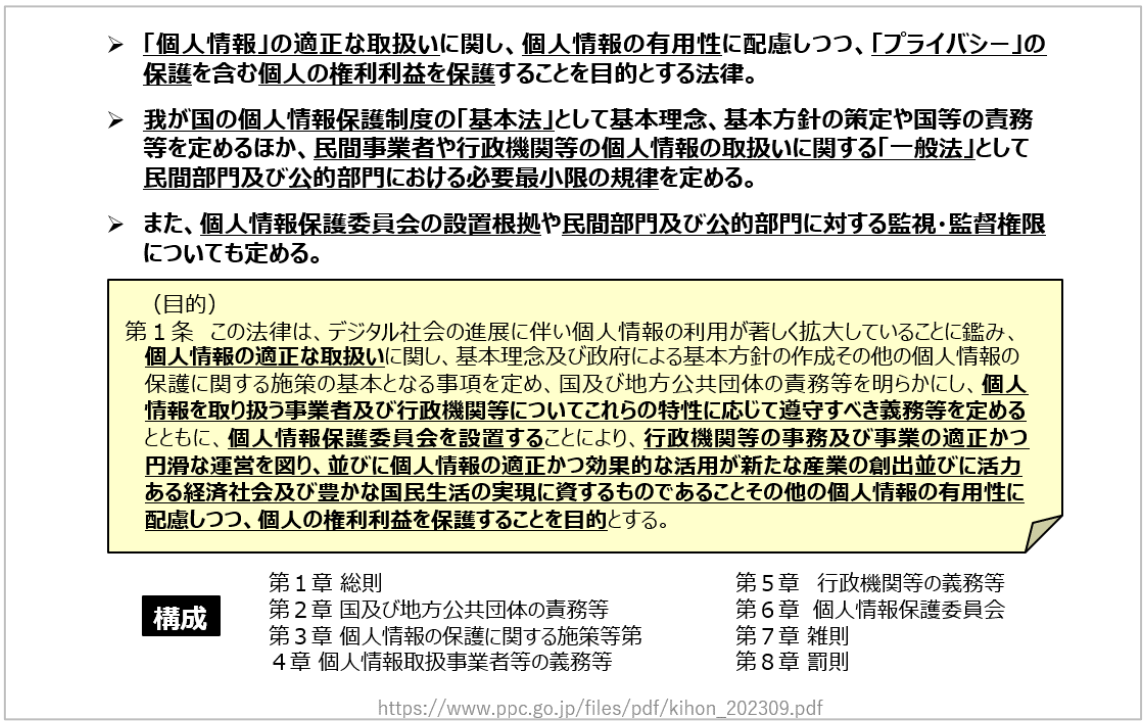


最初は、地方公共団体の個人情報保護条例があったわけですが、基本的には住基ネットを稼働させる時に必要なものとして作った 2003 年の個人情報保護法です。これは基本的にはセクター別の規律であり、規制権限も分散していました。これに対して、2015 年の個人情報保護法改正は、民間分野の規制を一元化し、個人情報保護委員会を作りました。それから要配慮個人情報については、重めの規律を課す一方、データ利活用の観点から匿名加工情報制度を設けました。これに匹敵する大きな仕組みの変更、OS のアップデートに相当しますのが 2021 年の個人情報保護法改正でありまして、これはコロナの経験を踏まえまして、公的部門と民間部門の個人情報保護法制を一元化する、それから国と地方のルールを共通化するというものであります。

2020 年の個人情報保護法の改正は、個人情報保護委員会ができてから個人情報保護法を運用した結果として、保護と利活用のバランスのファインチューニングを行うという観点から、これも大きな改正ではありますが、OS そのものを入れ替えるというよりは、アプリが変わったといったと理解すればいいと思います。

これで、個人に関する情報の規律の区画整理が完了したことにはなるわけです。しかし、実際の走りやすさは別でありまして、匿名加工情報制度や仮名加工情報制度が、

本当に使い勝手がいいのかという検討と、医療や産業分野、ICT 分野、教育分野など、ドメイン別の検討が結局必要であることには、変わりがありません。



- **「個人情報」の適正な取扱いに関し、個人情報の有用性に配慮しつつ、「プライバシー」の保護を含む個人の権利利益を保護することを目的とする法律。**
- **我が国の個人情報保護制度の「基本法」として基本理念、基本方針の策定や国等の責務等を定めるほか、民間事業者や行政機関等の個人情報の取扱いに関する「一般法」として民間部門及び公的部門における必要最小限の規律を定める。**
- **また、個人情報保護委員会の設置根拠や民間部門及び公的部門に対する監視・監督権限についても定める。**

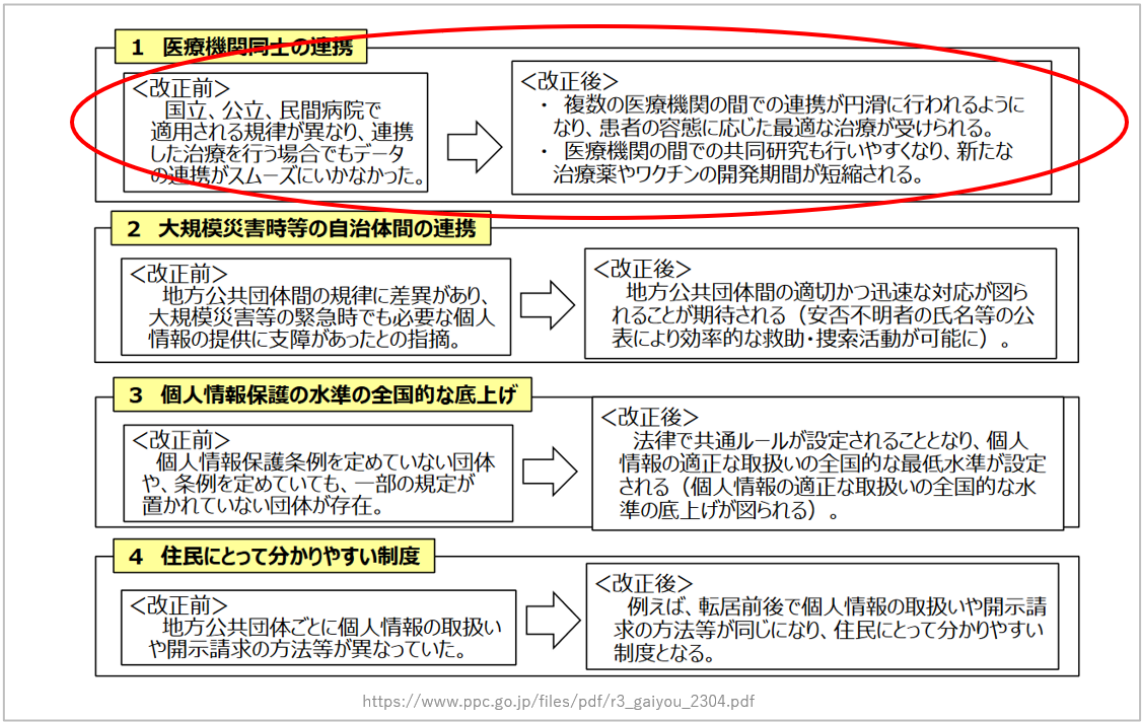
（目的）
第１条　この法律は、デジタル社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることに鑑み、**個人情報の適正な取扱い**に関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにし、**個人情報を取り扱う事業者及び行政機関等についてこれらの特性に応じて遵守すべき義務等を定める**とともに、**個人情報保護委員会を設置する**ことにより、**行政機関等の事務及び事業の適正かつ円滑な運営を図り、並びに個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであることその他の個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的**とする。

構成

第１章 総則
第２章 国及び地方公共団体の責務等
第３章 個人情報の保護に関する施策等第４章 個人情報取扱事業者等の義務等
第５章　行政機関等の義務等
第６章　個人情報保護委員会
第７章 雑則
第８章 罰則

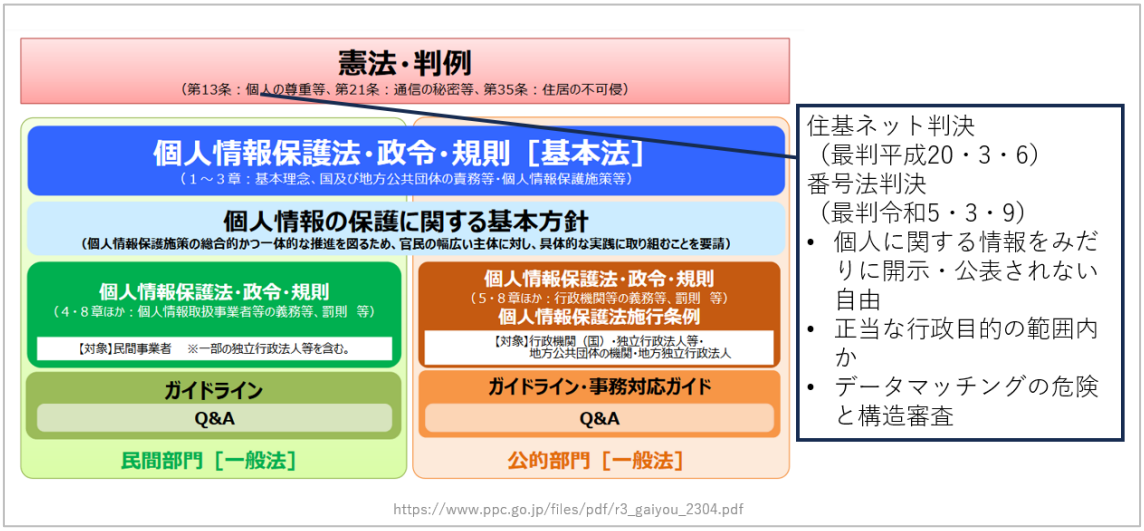
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/kihon_202309.pdf

それから、2015 年改正、2020 年改正、2021 年改正いずれの局面においても、データの利活用といった場合に、医療分野でデータ活用を促進するために、一般法である個人情報保護法を改正するという議論もなされてきました。



例えば 2021 年の改正が国と地方、あるいは公的部門と民間部門において、ルールをそろえることによって医療情報の取扱いを走りやすくすることが、立法事実として挙げられてきたところです。

しかし、個人情報保護法という外から見て、医療側、あるいは医学研究のためにこういう法改正をしたらいいのではないかという思いと、現場の思いは違っているなと感じます。

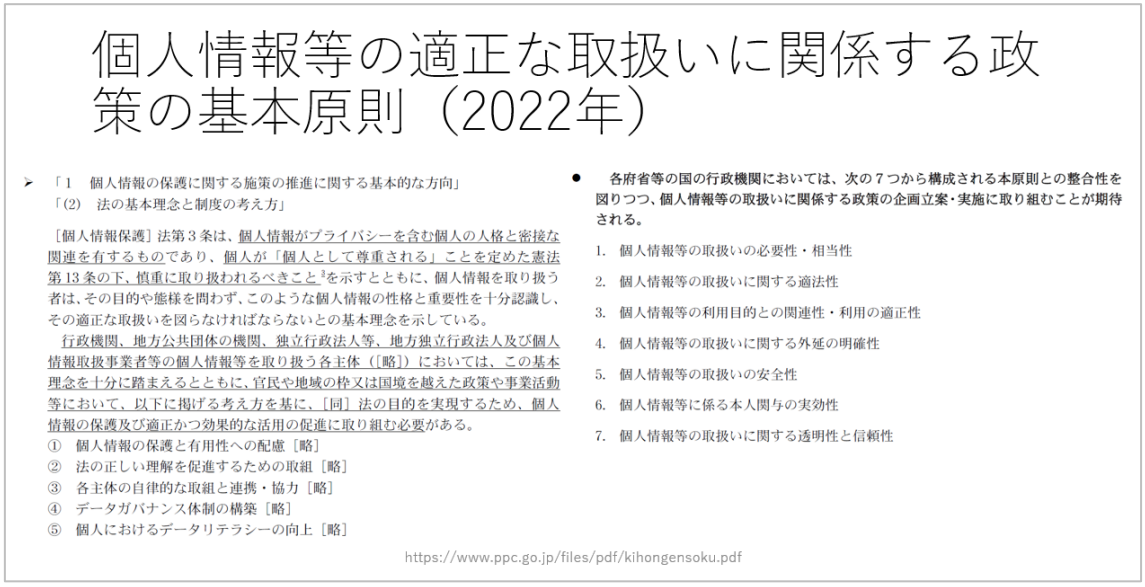


個人情報保護委員会は、個人情報保護法をヨーロッパあるいは国内向けにも説明する際に、この図をよく使います。個人情報保護法の上には憲法の人格尊重の理念、それから通信の秘密や住居の不可侵といったコンフィデンシャリティなど、古典的な私生活の平穏があって、それらを受けて個人情報保護法があります。

右側に書いてある箱は、最高裁が個人情報保護法に近いところでは、プライバシーと言わず、憲法上、個人に関する情報をみだりに開示・公表されない自由を憲法上の権利の保障と言います。これを裏返してみますと、適切なデータの保護を求める権利に近いものです。

ポイントは、みだりに使っては駄目よ、開示公表しては駄目よ、というのが国の義務ですので、逆に言うと、みだりでなければいい、正当な行政目的の範囲内であればいい、ということになるわけです。他方で、非常に多くのデータを集めてデータベースを作って、そして現実の行政に運用する場合に、特に番号法についてはそうですが、マイナンバーでデータマッチングができてしまう危険があります。人権侵害を起こさないためには、この情報システム、情報連携システムが乱用されたり、データが簡単に漏えいしたりといったことがないよう、ハード、ソフト両面から、技術的な問題と法的な規律の全体でコントロールがかかっているか、ガバナンスがうまくいっているかという観点から、この法律は違憲か合憲かという判断をしているところです。

プライバシーといったときに多く想定される、個人が、自分が使われたくないから、自己情報コントロールという主観的な話よりは、客観的に公益と保護の必要性をバランスさせて考える。それから、その際の決め手はガバナンスに置かれるが、現在の判例の基本的な流れであり、ある意味で常識的な議論になっています。



しかし、個人情報保護委員会も建前としては、そういう考え方を政策においています。「個人情報等の適正な取り扱いに関係する政策の基本原則」が２年前、個人情報保護委員会から出ています。これは行政機関が自分で個人情報を使う場合や民間の主体が個人情報を取り扱う場合に関連する法律や仕組み、規制をする際に個人情報保護委員会が相談されるため、法律や基本方針、ガイドラインとの関係など、こういうところに気を付けてから委員会に来てくださいという感じの文章です。データガバナンスの重要性や、その施策をやる上で個人情報を取り扱うのであれば、それは利用目的等と関連しているか、利用の適正が確保されているか、本人関与の実効性が担保されているか、透明性と信頼性が担保されているか、などの規制策を作るための文章です。

しかし、具体的に何をどこまでやらなければいけないのかが、この文章に書いてあるわけではなくて、こういう点について考えをまとめてきてくださいねという、着眼点のリストのような文章です。

データ利活用を進める上での個人情報保護法制一般の問題点

- 情報の内容や質にこだわらない、かわりに管理者の保有の形態が重要
- 利用目的の質にこだわらない、かわりに目的の特定と拘束
- データを取り扱う主体の目線
- １事業者－１サービス－１消費者の関係がプロトタイプ
- 個人情報・個人データの範囲・定義に関する議論の難しさ
- 入り口規制が中心、出口規制（課徴金など）が十分でない
- 個人データに関する本人同意への過剰な依拠
- ある情報を何のために保護するのか、その保護が十分か、利活用の利益との比較衡量やそのための相当性が法的仕組みのレベルで十分でない
- 新たな知の生成とその便益・リスクへの対応は枠外

個人情報保護法制は分かりにくい法律であります。理由として、一つ目は、情報の内容や質にこだわらないで、国や行政機関、民間企業などの情報を持っている人が、どういう形態でその情報を持っているか。それが散在情報であるのか、民間部門の場合であれば個人データベースに入って普段使っている個人データであるのか。それから、委託しているわけではなくて、自分でそのデータを使っていると法的にみなせる個人データであるかなど、データを取り扱う主体の目線で、基本的枠組みが作られています。

それからもう一つは利用目的の質に基本的にはこだわらない法制です。個人情報を取り扱う主体は、利用目的をあらかじめ特定してください、その特定した利用目的の範囲内で使ってください、逆に言えば利用目的さえ特定しておけば、その範囲内で使うことはいくらでもできます、というルールの体系であります。

特に、医療分野の方々にとって、この法律が桎梏になった理由は明確で、基本的には１事業者が１サービスを通じて、１消費者と向き合うという場面をプロトタイプにして考えています。ですから、八百屋さんがお客さんにトマトを売る場面を、一番基本的な場面として考えるわけですね。そういった場合に、いまの場合だと個人情報を取

り扱いませんが、金融契約などの場合には当然、明確な文書で個人情報の利用目的等を特定してください、という話になります。

しかし、例えばデジタルプラットフォーム企業のことを考えますと、ある事業者と消費者の関係で、いくつものサービスが増えてくるということがあります。そうすると利用者、消費者にとっては、自分はどの文脈でこの企業と付き合っているのか、ということが非常に分からなくなってきます。特にデジタル企業は M&A を繰り返しますので、分からなくなります。

そういった問題に、法が基本的に手当てするということを重ねてきたわけですが、医療の分野がそうであるように、患者に医療サービスを提供しようと思うと、複数の医療機関、あるいは研究機関の間で、その情報を動かさないと分からないという場合にも、個人情報保護法の基本的な仕組みは、1 事業者、1 サービスで 1 人ずつ区切っていくことになります。それを越えるときには同意が必要だといった規制があるのは、医療・医学研究からは、なぜそんなことになっているの、と感じられることになります。

それから五つ目のポツですが、日本の個人情報保護法の守備範囲は狭く、個人情報の定義がとても狭く定義されています。普通に考えれば、EU 並みに個人情報や個人データの範囲や定義を広げておいた上で、規制の後ろのほうで、何をしていいか、どういう場合には何をしてはいけないかで抜けばいいのです。このような EU 法の規制に持っていこうとしても、日本では特に経済界の方が、個人情報の定義を広げること自体まかりならんと言って、過去何度も法改正の時に大戦争になって潰れています。逆に言うと、なればこそ、規制がよく分からなくなってくるという部分があります。

それからもう一つは、基本的には入口規制が中心であり、つまり、個人情報を取るときにはこうしなさい、こういうことはしてはいけませんという規制が多いです。一方で、個人情報をちゃんと正当な目的の範囲内で使っていいですが、消費者あるいは

政府にうそをついていたら、市場から退場してもらうくらいの重いサンクションを負ってもらいますからね、といった出口規制、すなわち課徴金などの仕組みは、十分導入されていないところです。

基本的に、ある情報をなんのために保護するのか、その保護が十分か、利活用の利益との比較衡量やそのための相当性を確保することが、個人情報保護法単体では十分でありません。それぞれの分野の業法的な規定、あるいはその業界での考え方にお任せしてきているのが、基本的な個人情報保護法制の建付です。

ですので、医療分野、医学分野において、ガイドラインで法律が考えるよりも上乗せしてきてしまうといっても、逆に法律の側や個人情報保護委員会からは止めようがないです。それぞれの実質的な中身の問題は、それぞれの分野にお任せしているからです。そして、その分野では、個人情報保護法でこうなっているからと言われるころで、物事がゆがんでしまってきていると思います。

それから最後、これは生成 AI に関連する話ですが、新たな知の生成とその便益・リスクへの対応は、この法律の枠外としてあります。例えば、新しいデータを分析して、要配慮個人情報がプロファイリングによって新たなデータ項目として生成されるといった場合には、それを新たな個人情報の取得と捉えて取得規制にかけるべきです。しかし、それは法律上の解釈としては、無理だというのが多くの人の見解でありまして、そういう考えはとられてきませんでした。

2. 医療情報利活用の検討

今お話しした個人情報保護法制が整備される、拡張されてくる中で、医療情報の利活用について、いくつかの方向性が政府の中で追求されています。

医療情報利活用についての検討の方向性

- データの標準化
- 本人同意の実効化による保護と利活用：PHR、情報銀行制度
- 匿名化前提の二次利用：次世代医療基盤法1.0
- 次世代医療基盤法2.0：「仮名加工医療情報」の創設と規律下での提供と利用、匿名加工医療情報と匿名医療保険等関連情報の連結可能
- 規律下での、医療分野での仮名加工情報制度の活用の可能性の検討
- 公益目的とガバナンス：医療等情報の二次利用に関するWG

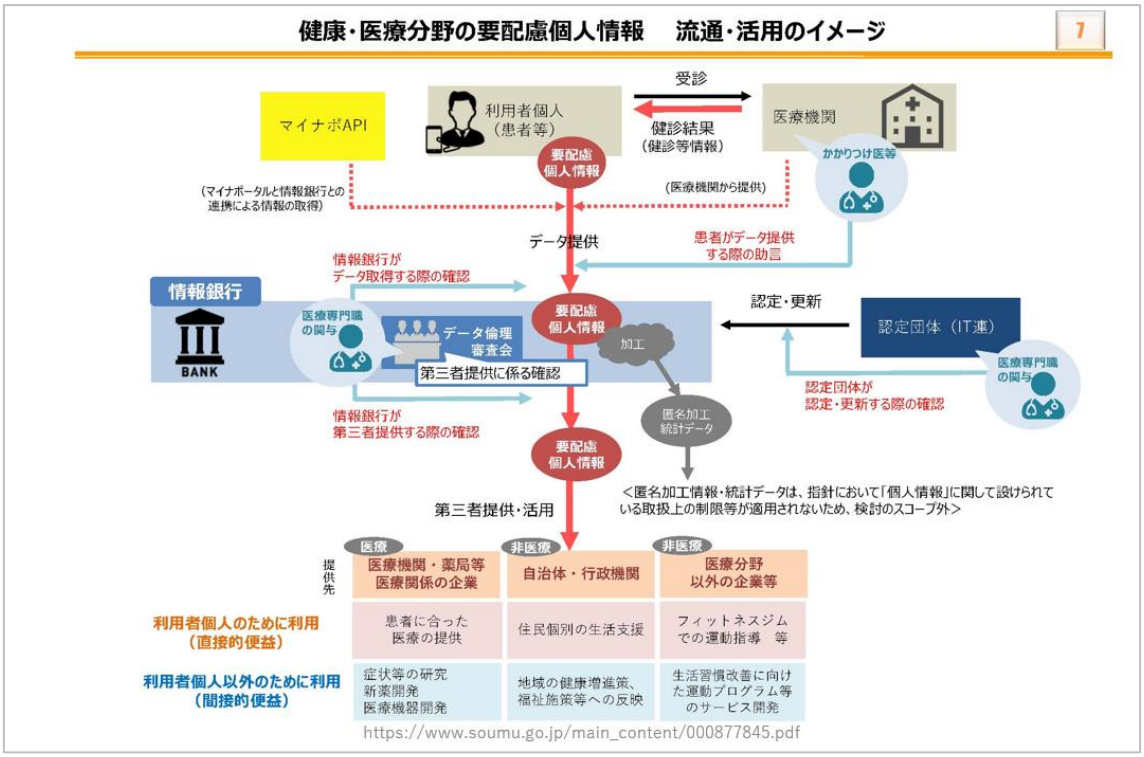
法律論よりも重要なのは、データの標準化や規格化です。

方向性のうちの一つは、自己情報コントロール権説的と言っていいのかもしれませんが、本人が自分のデータを使っていいよと言ってもらう可能性を拡大することによって、医療情報の利活用を進めるというものです。本人に直接メリットが返ってくる場面においては、有効な手法です。このための仕組みとしてPHRや情報銀行制度などが議論されてきたということになります。

しかし、本人同意を取るというのは、本人が同意してくれないと情報が集まらないということになり、本人に直接の便益が返ってこないときに、公共的なデータの利用を目指すことができません。データセットがゆがんでしまうといった問題を考えたときには、本人の同意、本人関与をいわばバイパスするかたちで、なんとかやれないかという話になってきます。それを可能にしようと思ったのが、個人情報保護法上の匿名加工情報制度を、医療分野の特性に応じて使いやすくすることです。オプトアウトで医療機関から電子カルテ情報を吸い上げて匿名加工情報にできるようにするという、次世代医療基盤法の最初のかたちです。

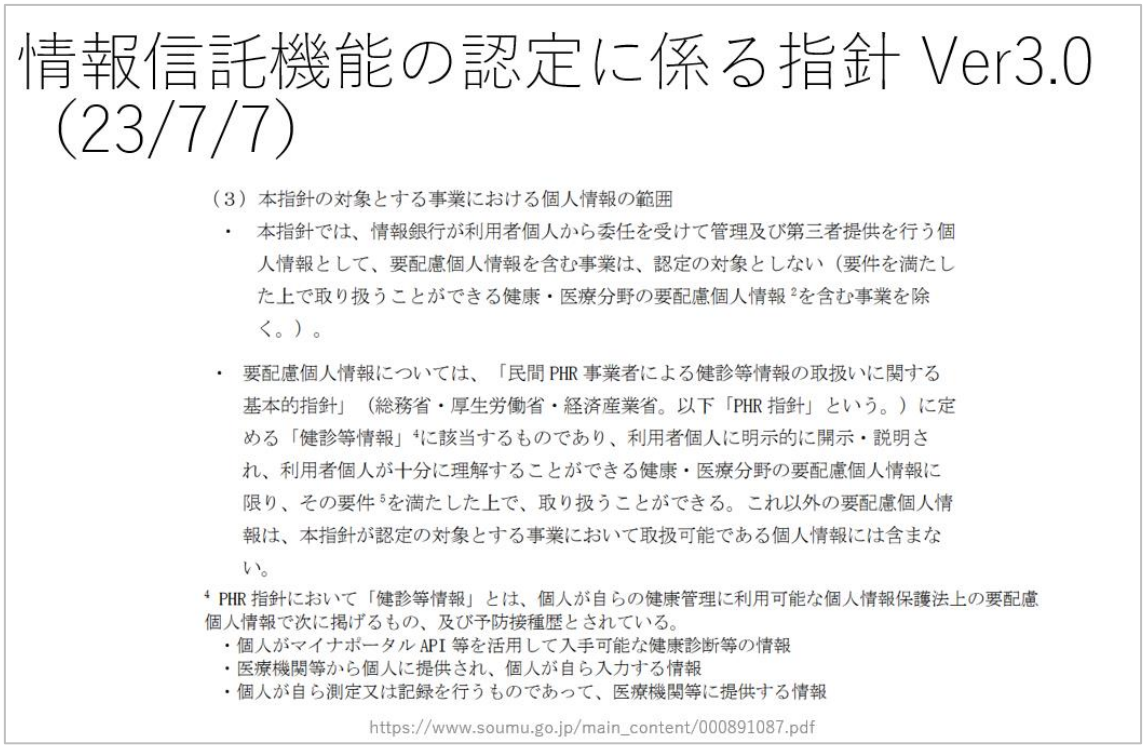
改正次世代医療基盤法は 2.0 のような感じになります。これは、仮名加工医療情報制度を創設して、データを提供する医療機関や、データの提供を受けて匿名加工、仮名加工する認定機関だけではなく、その仮名加工された情報をもらう利用者側、製薬企業や研究機関など、上流から下流まで全体に薄く広く、認定により一定の規律をかけることにより医療情報の活用を目指すのが、次世代医療基盤法の新しい改正法です。

さらに、この規律の下で、医療分野での仮名加工情報制度の活用を目指すという議論が、厚労省で 2022 年くらいまで行われました。2023 年から 2024 年にかけましては、規制改革推進会議からのインプットもありまして、医療等情報の二次利用に関するワーキンググループで、公益目的での医療情報の活用を、一定のガバナンスを要求した上で進めるといった方向が打ち出されてきました。



健康・医療分野について、情報銀行の仕組みを使えるようにしたいと、関係者は考えていましたが、強いご反対が出てきて、うまくいきませんでした。検診情報や一歩進んだ情報くらいまでは使えるようにしましたというのが、政府が作っている基本的

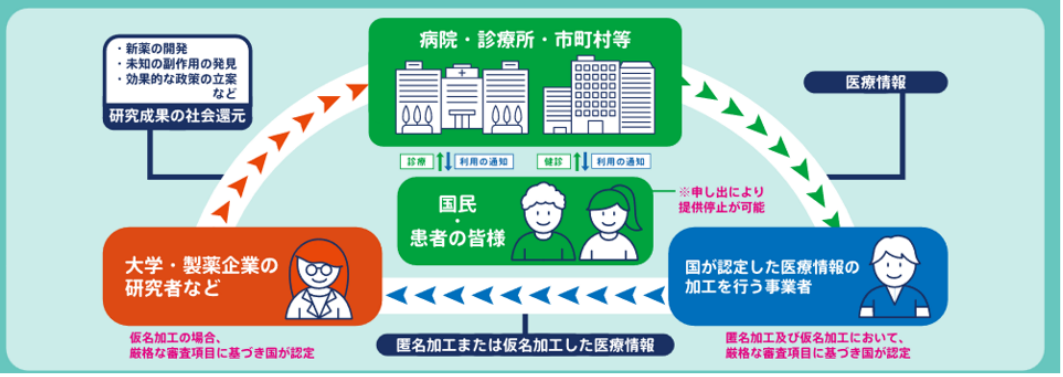
な考え方の整理と、民間での活用です。他方で、情報銀行の制度自体がビジネスとして、いまのところうまくいっていません。しかし、EU のデータガバナンス法には、これに近い仕組みが取られることになって、情報銀行というビジネスのかたちかどうかはともかく、もう 1 回なんらかのかたちで、ここでの整理が将来的に出てくることがあると思います。



ここでは、公益目的で、本人に便益が返ってくる場合であれば、医者の助言を受けたかたちで、健康・医療分野の要配慮個人情報を情報銀行に使わせてもいいといった整備をしているところです。

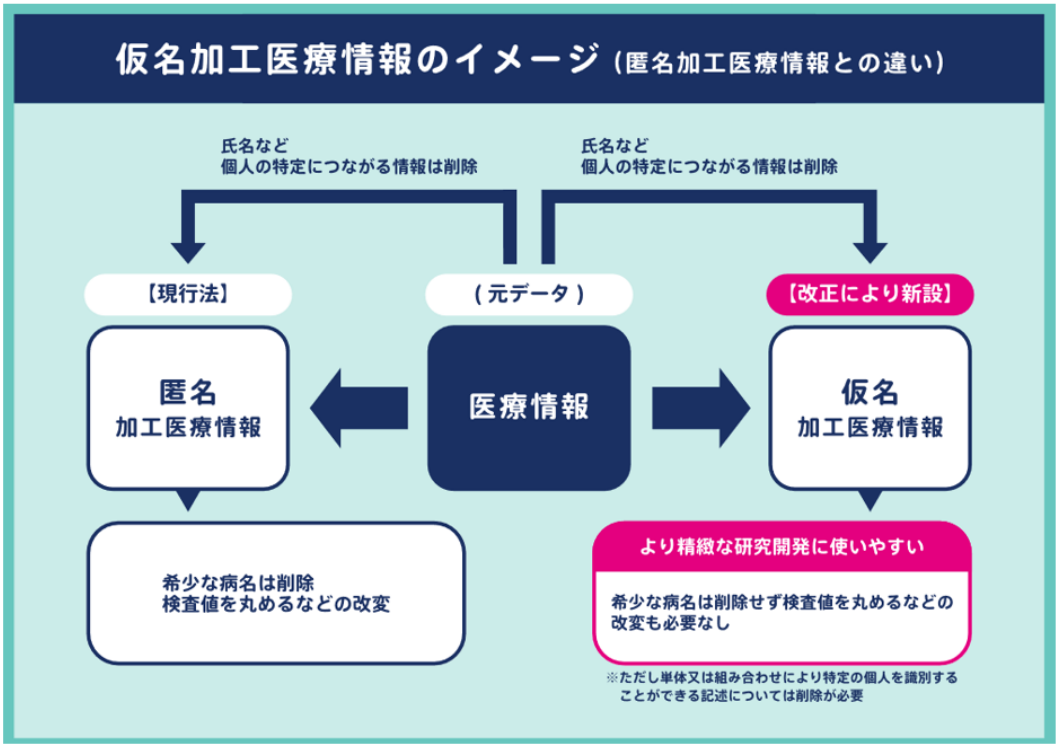
次世代医療基盤法の改正

■次世代医療基盤法の改正で、新たに「匿名加工医療情報」に加え、「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設しました。
その際、個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定されます。
■仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、
①希少な症例についてのデータ提供
②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供が可能となり、制度の有用性が向上されます。
さらに効果的に、新薬や治療法の開発に役立てられます。



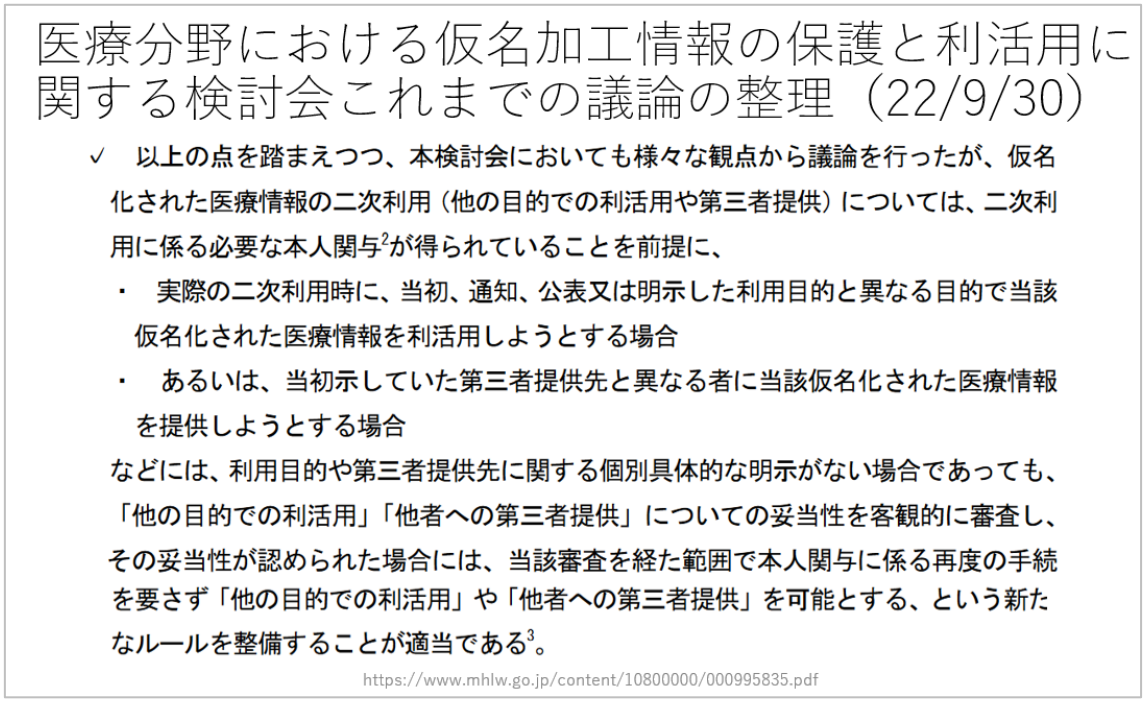
https://www8.cao.go.jp/iryou/gaiyou/pdf/zentaizou.pdf

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）



https://www8.cao.go.jp/iryou/gaiyou/pdf/zentaizou.pdf

次世代医療基盤法では匿名加工医療情報だけでなく、希少な病名を排除しない、検査値を丸める必要がないなど、仮名加工医療情報も使えるようになりました。また、2020 年の情報をもらい、その後、2021 年の、2022 年の、2023 年の、といったように、継続的に情報をもらうといった、同じ ID でひも付けられた形のまま、氏名には到達しないかたちで情報がもらえることが可能になりました。


医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会これまでの議論の整理（22/9/30）

✓ 以上の点を踏まえつつ、本検討会においても様々な観点から議論を行ったが、仮名化された医療情報の二次利用（他の目的での利活用や第三者提供）については、二次利用に係る必要な本人関与[2]が得られていることを前提に、

・ 実際の二次利用時に、当初、通知、公表又は明示した利用目的と異なる目的で当該仮名化された医療情報を利活用しようとする場合

・ あるいは、当初示していた第三者提供先と異なる者に当該仮名化された医療情報を提供しようとする場合

などには、利用目的や第三者提供先に関する個別具体的な明示がない場合であっても、「他の目的での利活用」「他者への第三者提供」についての妥当性を客観的に審査し、その妥当性が認められた場合には、当該審査を経た範囲で本人関与に係る再度の手続を要さず「他の目的での利活用」や「他者への第三者提供」を可能とする、という新たなルールを整備することが適当である[3]。

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000995835.pdf

それで、厚労省でなされていた仮名加工情報を、次世代医療基盤法よりうまく拾えるような方法はないかということで、議論をしました。二次利用に係る必要な本人関与が得られていることを前提に、当初、通知・公表した利用目的とは異なる目的で仮名加工化された個人情報を利用することができるようにしたらどうだ、ということです。あるいは、当初示していた第三者提供先と異なる者に、仮名化された医療情報を提供することもできるようにしたらどうかということです。

議論の前提として、個人情報保護法上の仮名加工情報は、基本的にはすでにある情報です。名前も入っていることの多い、別の目的で取得した個人情報です。本来の一次的な目的では利用済みであり、本来のデータ倫理の問題としては、もう必要がなく

なったのですから廃棄する、消去することが求められるような個人情報であっても、例えばAIの学習セットとして使い、安全管理上の必要から仮名化した上で持っていてもいいということです。それから保有個人データの開示請求に対応しなくていいですよというかたちで、すでに本来の目的とは違う目的でデータを持ち続けられるようにする、あるいは限定された形で使えるようにするというのが、個人情報保護法の一般的な制度としての仮名加工情報制度の目的であります。

医学・医療分野での話ではなくて、最初から仮名化されたかたちで取得して共有することが、元々の話です。ですから、元々の個人情報保護法上の仮名加工情報に対して、こういう便利なものがあるではないか、もっと使えるべきではないかと医療分野で思われても、すれ違いになってしまうところがあります。医療情報については、個人情報保護法上はない仕組みであっても、他の目的での利活用、他者の第三者提供について、一定の審査による妥当性が認められる場合には、可能にするという新たなルールを作ったらいいという議論を、個人情報保護法より踏み込んでしている点に、注意する必要があります。

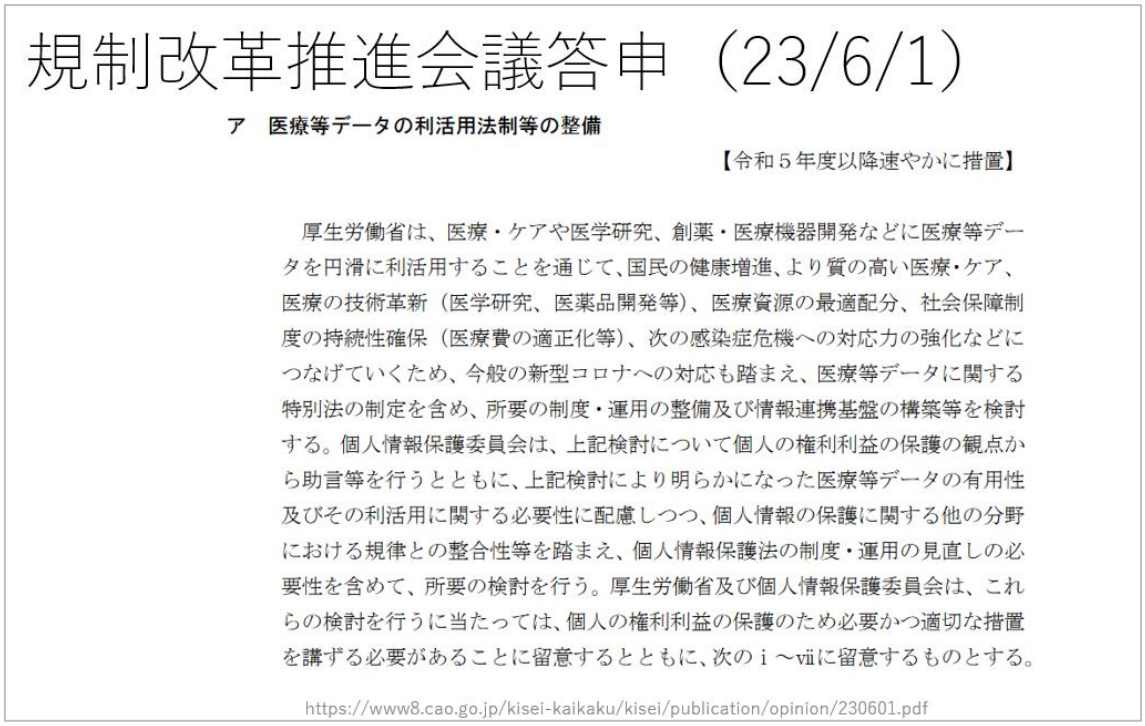
✓ このようなルールとする場合、仮名化された医療情報の二次利用に関する審査を行う「審査体」の役割が極めて重要である。

この「審査体」には、本人の再同意を得ることなく仮名化された医療情報を二次利用することに合理性・妥当性があるかを客観的に判断することが求められることから、審査の客観性が担保されるような仕組みを構築するとともに、審査の実務に関しても、運用が区々とならないような工夫が必要である。

同時に、仮名化された医療情報の二次利用を推進する観点からは、利活用に関する審査が適切に、かつ、円滑に行われる仕組みとし、そのための体制を整備する必要があること、更に、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）や次世代医療基盤法の認定事業者などについては、個人情報保護法上の匿名加工情報に係る加工基準に準じた基準により加工した情報を第三者提供する場合でも厳格な運用を行っていることから、これらの運用とのバランスも十分考慮することも必要である。

https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000995835.pdf

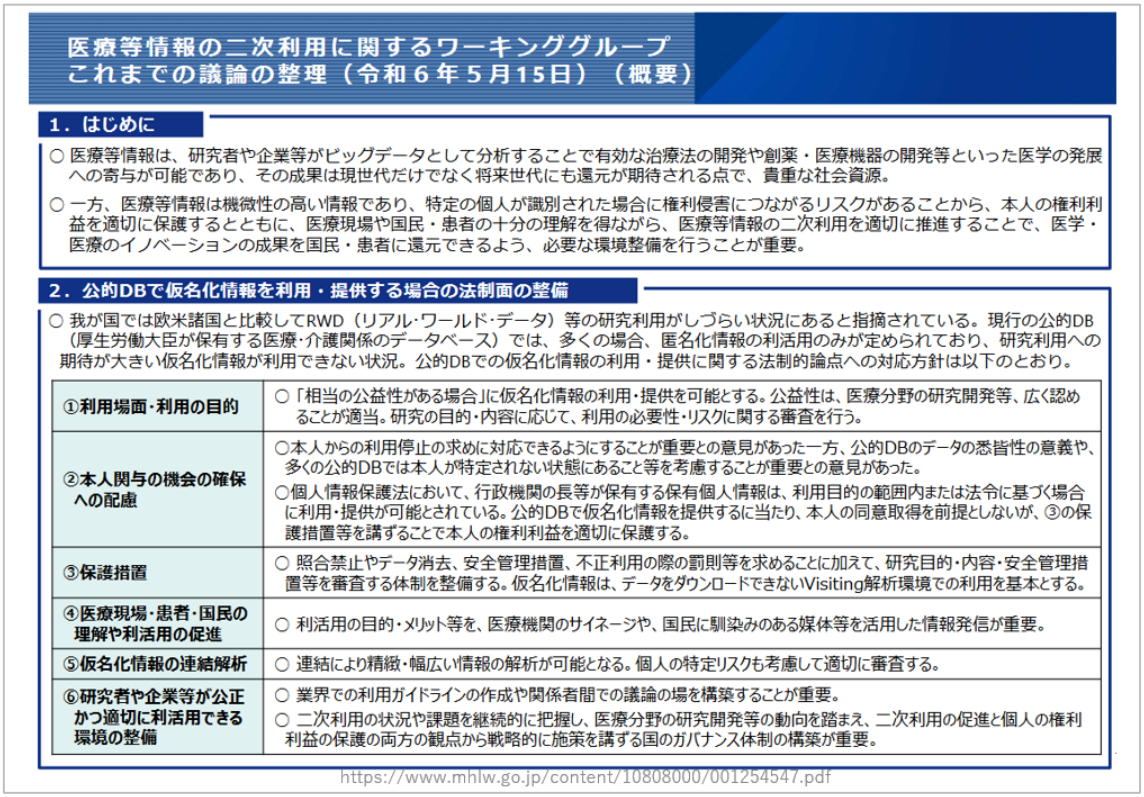
そのためには、本人にリスクはないのかや、公益性などを審査する審査体の在り方が重要です。個人情報保護法 2000 個問題と地方公共団体の条例が言われたように、倫理審査何千個問題といったことにならないように、審査体あるいは審査基準を統一するとことを考えたらいいという話をしていたところです。



しかし、この種の議論ではまだ手ぬるいというか、もっと二次利用を進めるようにならないのかということが、規制改革推進会議のほうで問題になりまして、昨年 6 月の答申では、一般的な運用見直しや医療等データに関する特別法の制定などを含めた法制度の運用見直しの中で、強いご提言が出てきました。

まず、一次利用については、患者の明示した同意なく提供することができるようにするといいのではないか、ということです。二次利用についても、EHDS などを参考にしながら、出口規制で差別などにつながるような利用を禁止すること、公益性の審査、そして事後的な利用停止請求権を認めることを前提に、二次利用目的での医療分

野のデータ活用を進めるのはどうだということを、規制改革推進会議として整理して厚労省に投げかけたところであります。



医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ
これまでの議論の整理（令和６年５月15日）（概要）

１．はじめに

○ 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源。

○ 一方、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要。

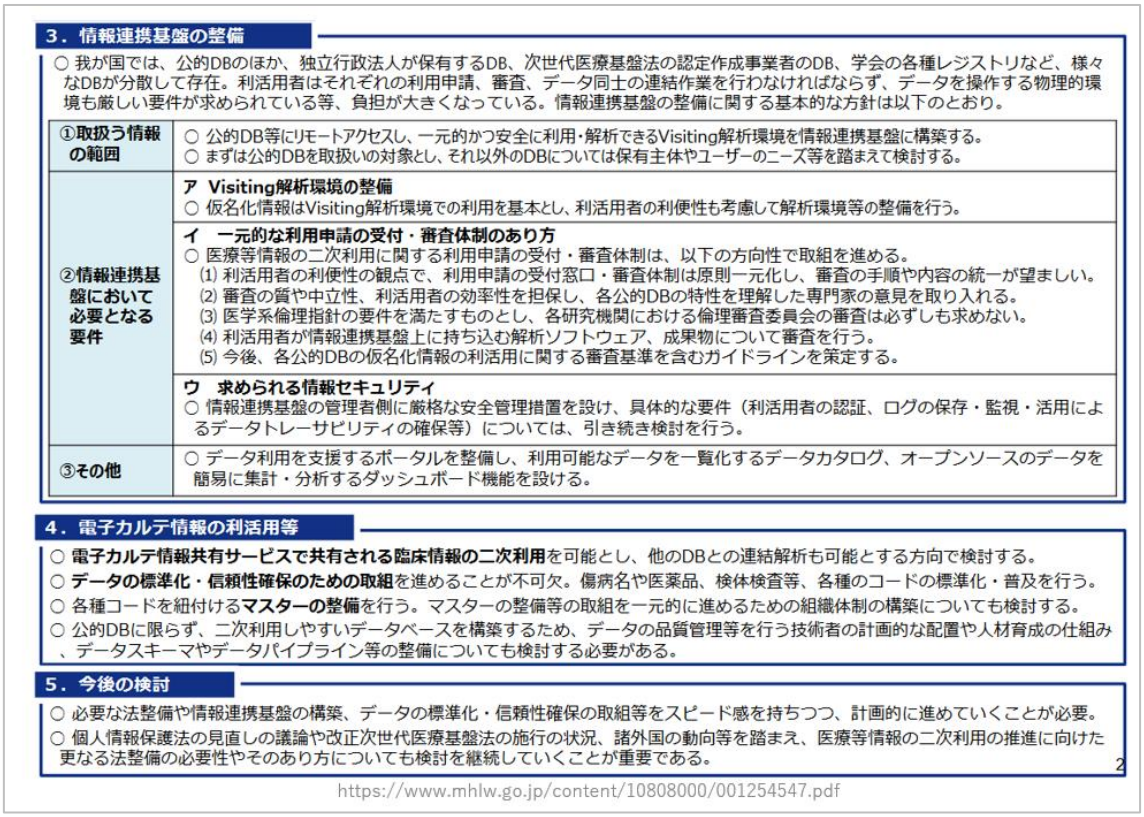
２．公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

○ 我が国では欧米諸国と比較してRWD（リアル･ワールド･データ）等の研究利用がしづらい状況にあると指摘されている。現行の公的DB（厚生労働大臣が保有する医療･介護関係のデータベース）では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、研究利用への期待が大きい仮名化情報が利用できない状況。公的DBでの仮名化情報の利用・提供に関する法制的論点への対応方針は以下のとおり。

①利用場面･利用の目的	○「相当の公益性がある場合」に仮名化情報の利用･提供を可能とする。公益性は、医療分野の研究開発等、広く認めることが適当。研究の目的･内容に応じて、利用の必要性･リスクに関する審査を行う。
②本人関与の機会の確保への配慮	○本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方、公的DBのデータの悉皆性の意義や、多くの公的DBでは本人が特定されない状態にあること等を考慮することが重要との意見があった。 ○個人情報保護法において、行政機関の長等が保有する保有個人情報は、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用･提供が可能とされている。公的DBで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、③の保護措置等を講ずることで本人の権利利益を適切に保護する。
③保護措置	○ 照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則等を求めることに加えて、研究目的･内容･安全管理措置等を審査する体制を整備する。仮名化情報は、データをダウンロードできないVisiting解析環境での利用を基本とする。
④医療現場･患者･国民の理解や利活用の促進	○ 利活用の目的･メリット等を、医療機関のサイネージや、国民に馴染みのある媒体等を活用した情報発信が重要。
⑤仮名化情報の連結解析	○ 連結により精緻･幅広い情報の解析が可能となる。個人の特定リスクも考慮して適切に審査する。
⑥研究者や企業等が公正かつ適切に利活用できる環境の整備	○ 業界での利用ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。 ○ 二次利用の状況や課題を継続的に把握し、医療分野の研究開発等の動向を踏まえ、二次利用の促進と個人の権利利益の保護の両方の観点から戦略的に施策を講ずる国のガバナンス体制の構築が重要。

https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001254547.pdf

厚労省に投げかけられた結果、公的データベースで仮名化情報を利用提供する際の法制運営の整備ということで、考え方の整理として、本人関与の機会の確保や、保護措置で Visiting 環境を基本にするなどといったことを挙げています。結局、最終的にはガバナンスが大事だよねということが、最後に入っています。



3．情報連携基盤の整備

○ 我が国では、公的DBのほか、独立行政法人が保有するDB、次世代医療基盤法の認定作成事業者のDB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在。利活用者はそれぞれの利用申請、審査、データ同士の連結作業を行わなければならず、データを操作する物理的環境も厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。情報連携基盤の整備に関する基本的な方針は以下のとおり。

①取扱う情報の範囲	○ 公的DB等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析できるVisiting解析環境を情報連携基盤に構築する。 ○ まずは公的DBを取扱いの対象とし、それ以外のDBについては保有主体やユーザーのニーズ等を踏まえて検討する。
②情報連携基盤において必要となる要件	**ア Visiting解析環境の整備** ○ 仮名化情報はVisiting解析環境での利用を基本とし、利活用者の利便性も考慮して解析環境等の整備を行う。
	イ 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方 ○ 医療等情報の二次利用に関する利用申請の受付・審査体制は、以下の方向性で取組を進める。 (1) 利活用者の利便性の観点で、利用申請の受付窓口・審査体制は原則一元化し、審査の手順や内容の統一が望ましい。 (2) 審査の質や中立性、利活用者の効率性を担保し、各公的DBの特性を理解した専門家の意見を取り入れる。 (3) 医学系倫理指針の要件を満たすものとし、各研究機関における倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。 (4) 利活用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェア、成果物について審査を行う。 (5) 今後、各公的DBの仮名化情報の利活用に関する審査基準を含むガイドラインを策定する。
	ウ 求められる情報セキュリティ ○ 情報連携基盤の管理者側に厳格な安全管理措置を設け、具体的な要件（利活用者の認証、ログの保存・監視・活用によるデータトレーサビリティの確保等）については、引き続き検討を行う。
③その他	○ データ利用を支援するポータルを整備し、利用可能なデータを一覧化するデータカタログ、オープンソースのデータを簡易に集計・分析するダッシュボード機能を設ける。

4．電子カルテ情報の利活用等

○ **電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用**を可能とし、他のDBとの連結解析も可能とする方向で検討する。
○ **データの標準化・信頼性確保のための取組**を進めることが不可欠。傷病名や医薬品、検体検査等、各種のコードの標準化・普及を行う。
○ 各種コードを紐付ける**マスターの整備**を行う。マスターの整備等の取組を一元的に進めるための組織体制の構築についても検討する。
○ 公的DBに限らず、二次利用しやすいデータベースを構築するため、データの品質管理等を行う技術者の計画的な配置や人材育成の仕組み、データスキーマやデータパイプライン等の整備についても検討する必要がある。

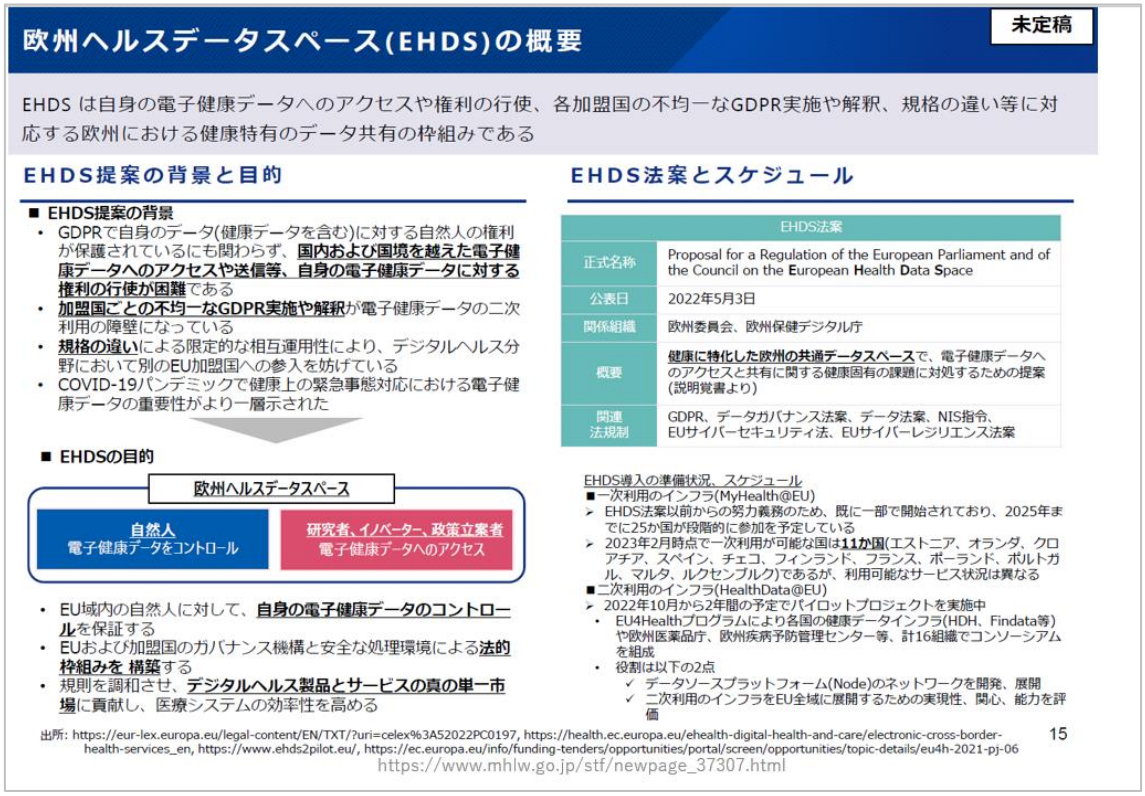
5．今後の検討

○ 必要な法整備や情報連携基盤の構築、データの標準化・信頼性確保の取組等をスピード感を持ちつつ、計画的に進めていくことが必要。
○ 個人情報保護法の見直しの議論や改正次世代医療基盤法の施行の状況、諸外国の動向等を踏まえ、医療等情報の二次利用の推進に向けた更なる法整備の必要性やそのあり方についても検討を継続していくことが重要である。

2

https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001254547.pdf

それから情報連携基盤の在り方、電子カルテ情報の利活用等々についても整理がありました。



欧州ヘルスデータスペース(EHDS)の概要

未定稿

EHDS は自身の電子健康データへのアクセスや権利の行使、各加盟国の不均一なGDPR実施や解釈、規格の違い等に対応する欧州における健康特有のデータ共有の枠組みである

EHDS提案の背景と目的

■ EHDS提案の背景

- GDPRで自身のデータ(健康データを含む)に対する自然人の権利が保護されているにも関わらず、**国内および国境を越えた電子健康データへのアクセスや送信等、自身の電子健康データに対する権利の行使が困難**である
- **加盟国ごとの不均一なGDPR実施や解釈**が電子健康データの二次利用の障壁になっている
- **規格の違い**による限定的な相互運用性により、デジタルヘルス分野において別のEU加盟国への参入を妨げている
- COVID-19パンデミックで健康上の緊急事態対応における電子健康データの重要性がより一層示された

■ EHDSの目的

欧州ヘルスデータスペース

自然人	研究者、イノベーター、政策立案者
電子健康データをコントロール	電子健康データへのアクセス

- EU域内の自然人に対して、**自身の電子健康データのコントロール**を保証する
- EUおよび加盟国のガバナンス機構と安全な処理環境による**法的枠組みを 構築**する
- 規則を調和させ、**デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場**に貢献し、医療システムの効率性を高める

EHDS法案とスケジュール

EHDS法案	
正式名称	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space
公表日	2022年5月3日
関係組織	欧州委員会、欧州保健デジタル庁
概要	**健康に特化した欧州の共通データスペース**で、電子健康データへのアクセスと共有に関する健康固有の課題に対処するための提案(説明覚書より)
関連法規制	GDPR、データガバナンス法案、データ法案、NIS指令、EUサイバーセキュリティ法、EUサイバーレジリエンス法案

EHDS導入の準備状況、スケジュール

■一次利用のインフラ(MyHealth@EU)

- EHDS法案以前からの努力義務のため、既に一部で開始されており、2025年までに25か国が段階的に参加を予定している
- 2023年2月時点で一次利用が可能な国は**11か国**(エストニア、オランダ、クロアチア、スペイン、チェコ、フィンランド、フランス、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ルクセンブルク)であるが、利用可能なサービス状況は異なる

■二次利用のインフラ(HealthData@EU)

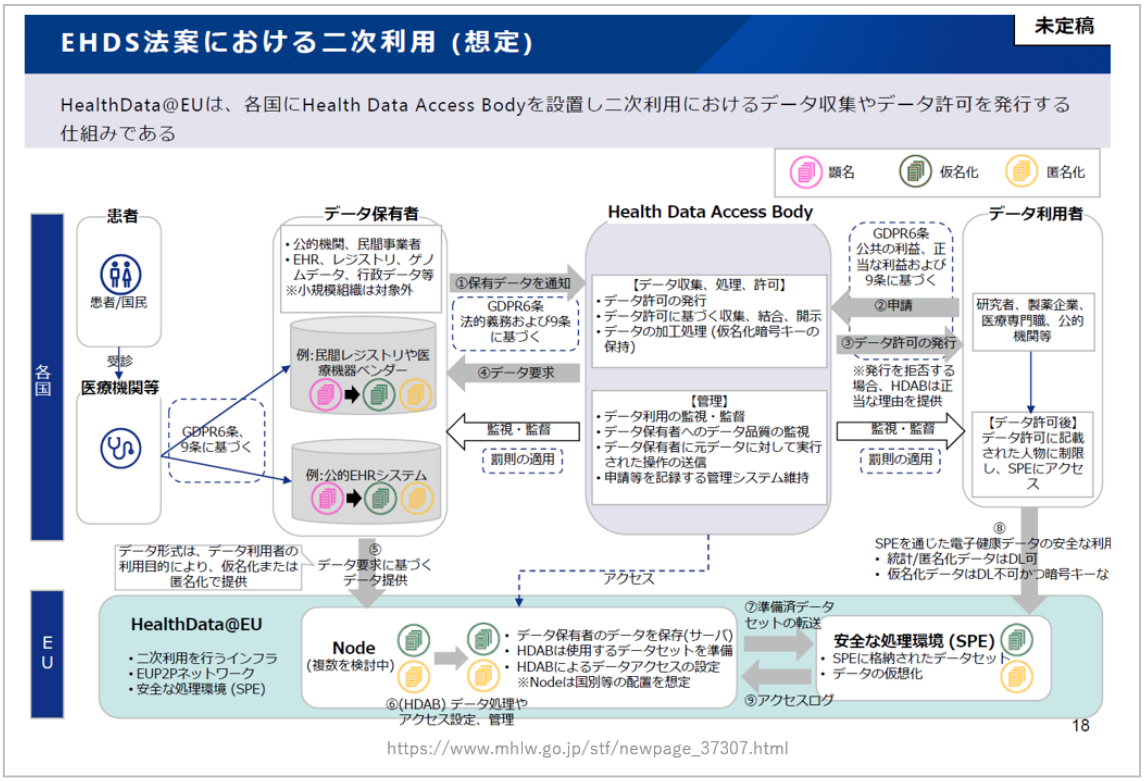
- 2022年10月から2年間の予定でパイロットプロジェクトを実施中
  - EU4Healthプログラムにより各国の健康データインフラ(HDH、Findata等)や欧州医薬品庁、欧州疾病予防管理センター等、計16組織でコンソーシアムを組成
  - 役割は以下の2点
    - ✓ データソースプラットフォーム(Node)のネットワークを開発、展開
    - ✓ 二次利用のインフラをEU全域に展開するための実現性、関心、能力を評価

出所: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en, https://www.ehds2pilot.eu/, https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06

15

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37307.html

GDPR は、要するに EHDS がアクセルで走るときのブレーキの役割を果たします。個人情報保護法にアクセル的な機能を記載し過ぎるとよくないと思います。



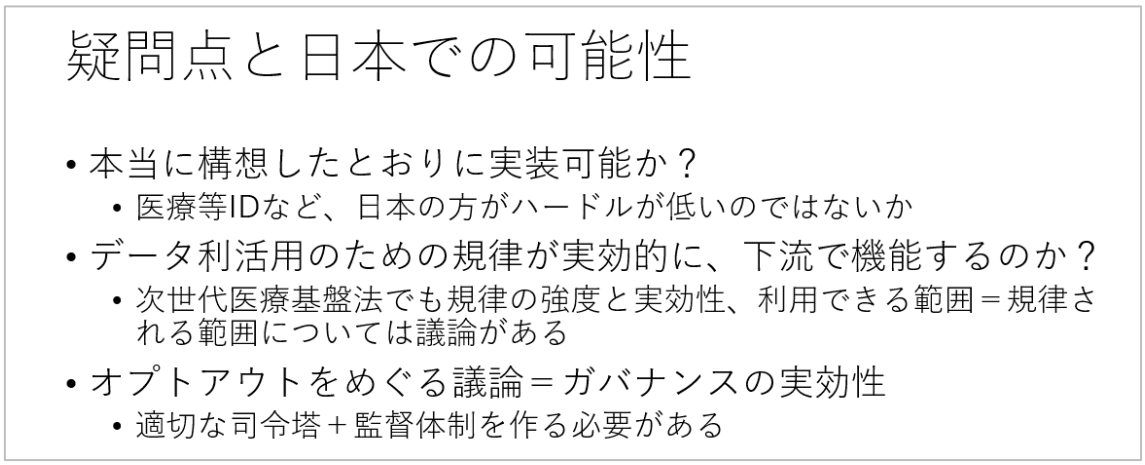
これは、EHDS における二次利用についてです。

EHDSから学ぶこと

- 医療DXに関するグランドデザインとその手段
- 医療データの特性にフォーカス
- 本人にとっての意義、社会にとっての意義の正面からの肯定
- データ共通基盤の重要性
- データガバナンスから、利用と保護の形態を選択

むしろ真面目に考えることとしては、医療 DX に関するグランドデザインがあって、その手段として EHDS があるのであって、データ基盤を作ること自体が目的になっているわけではないという点が、重要です。また、本人にとっての意義や社会にとって

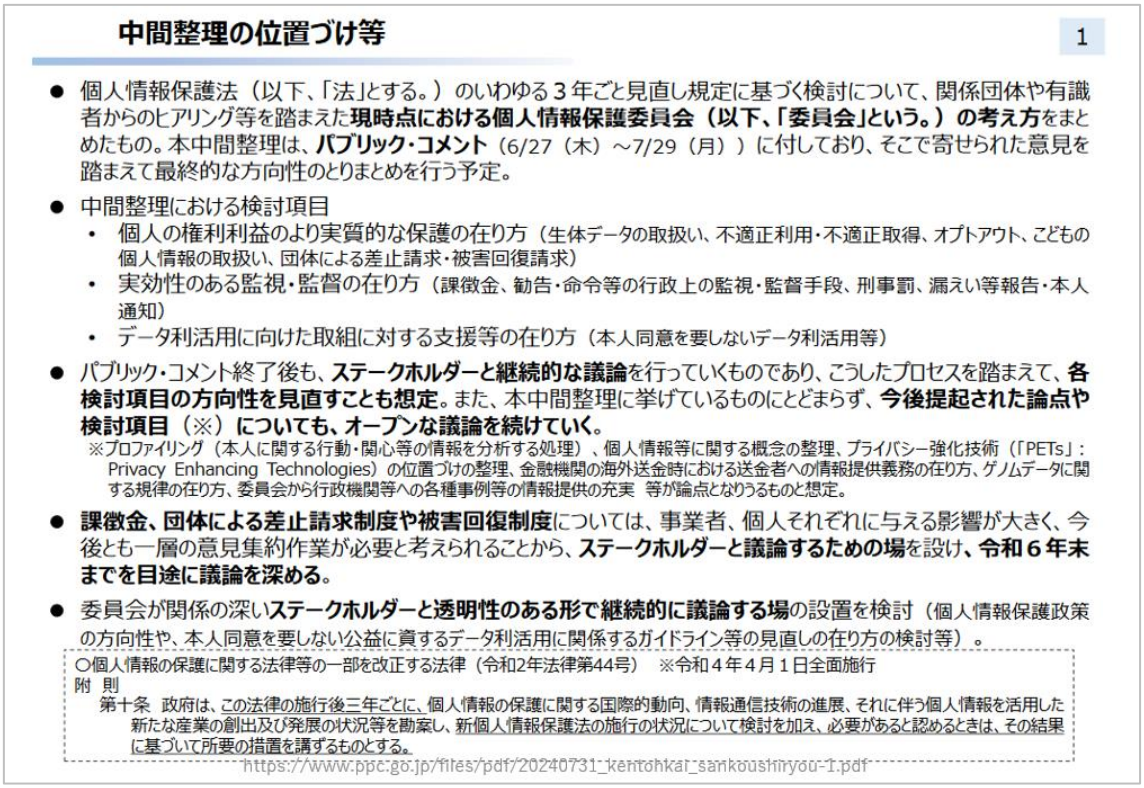
の意義を正面から説明し、データ共通基盤の重要性を挙げているということも EHDS から学ぶべきことです。



しかし、EHDS の中身も修正がされてきていますが、構想したとおりに装可能なのでしょうか。各国に任せる部分もありますので、日本で医療等 ID の議論が進めば、むしろ楽にできる部分があります。そして、データ基盤に情報が集まり、そこが太い大河となって下流に注いでいく、色々な人が利用していくといったとき、その下流での規律が実効的に機能するのかは、この種の場合気を付けなければいけないと思います。

医療 LLM・LMM についての研究や実装の議論をするといった場合にも、下流の問題をどこまで真面目に考えなければいけないかという問題があります。例えば、国が LLM の開発者を規制して、上流のところで負荷をかけるというやり方もあれば、下流のほうで LLM を利用する、あるいは LLM からさらに特定分野の AI を開発する開発者や、その一番下にいるエンドユーザーに規律を国が法律でかけてくれると、LLM の開発は自由にできる部分があります。その辺は、全体として相関があるだろうと思います。

3. 個情法・AI 関連の最近の動き



中間整理の位置づけ等 1

- 個人情報保護法（以下、「法」とする。）のいわゆる３年ごと見直し規定に基づく検討について、関係団体や有識者からのヒアリング等を踏まえた**現時点における個人情報保護委員会（以下、「委員会」という。）の考え方**をまとめたもの。本中間整理は、**パブリック・コメント**（6/27（木）～7/29（月））に付しており、そこで寄せられた意見を踏まえて最終的な方向性のとりまとめを行う予定。
- 中間整理における検討項目
  - 個人の権利利益のより実質的な保護の在り方（生体データの取扱い、不適正利用・不適正取得、オプトアウト、こどもの個人情報の取扱い、団体による差止請求・被害回復請求）
  - 実効性のある監視・監督の在り方（課徴金、勧告・命令等の行政上の監視・監督手段、刑事罰、漏えい等報告・本人通知）
  - データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方（本人同意を要しないデータ利活用等）
- パブリック・コメント終了後も、**ステークホルダーと継続的な議論**を行っていくものであり、こうしたプロセスを踏まえて、**各検討項目の方向性を見直すことも想定**。また、本中間整理に挙げているものにとどまらず、**今後提起された論点や検討項目（※）についても、オープンな議論を続けていく。**
  ※プロファイリング（本人に関する行動・関心等の情報を分析する処理）、個人情報等に関する概念の整理、プライバシー強化技術（「PETs」：Privacy Enhancing Technologies）の位置づけの整理、金融機関の海外送金時における送金者への情報提供義務の在り方、ゲノムデータに関する規律の在り方、委員会から行政機関等への各種事例等の情報提供の充実　等が論点となりうるものと想定。
- **課徴金、団体による差止請求制度や被害回復制度**については、事業者、個人それぞれに与える影響が大きく、今後とも一層の意見集約作業が必要と考えられることから、**ステークホルダーと議論するための場**を設け、**令和６年末までを目途に議論を深める。**
- 委員会が関係の深い**ステークホルダーと透明性のある形で継続的に議論する場**の設置を検討（個人情報保護政策の方向性や、本人同意を要しない公益に資するデータ利活用に関係するガイドライン等の見直しの在り方の検討等）。

○個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）　※令和４年４月１日全面施行
附　則
第十条　政府は、この法律の施行後三年ごとに、個人情報の保護に関する国際的動向、情報通信技術の進展、それに伴う個人情報を活用した新たな産業の創出及び発展の状況等を勘案し、新個人情報保護法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

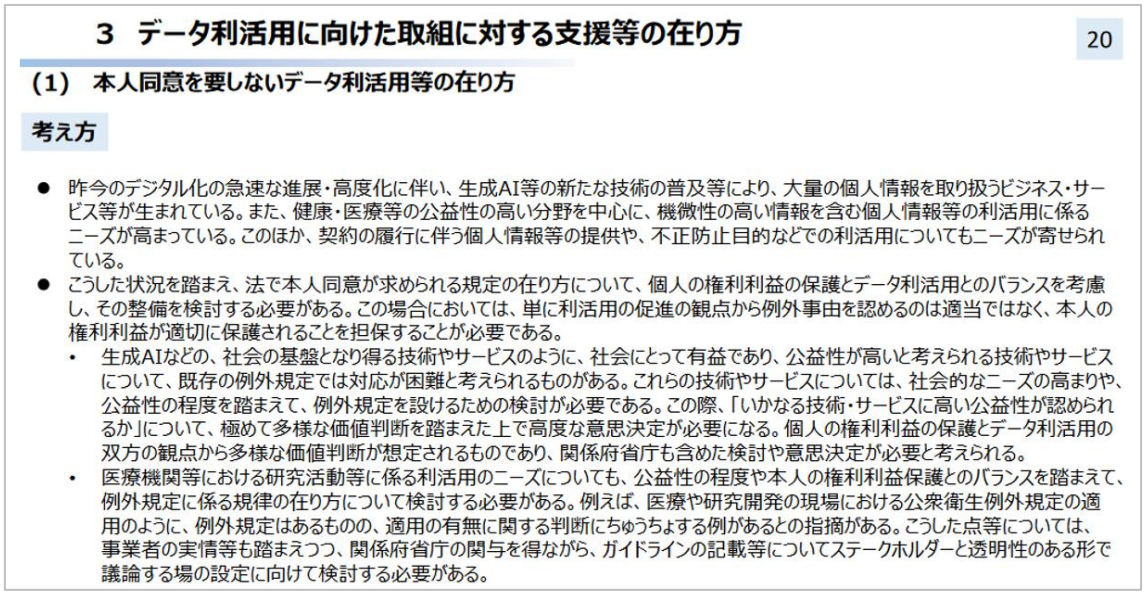
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/20240731_kentokai_sankoushiryou-1.pdf

個人情報保護法は、特に民間の方の規制については、運用されてから 3 年後をめどに、個人情報保護委員会の方で見直しを行って、必要な場合には法改正を提案することになっています。本来、この６月、７月に法改正の方向性を、個人情報保護委員会がいわばほぼ確定した大方針として示すべきところであったのですが、それはサスペンド（suspend）になりまして、少なくとも今年の年末まで先送りとなりました。現在のところ出ているのは、3 年ごと見直し規定に基づく検討についての中間整理です。パブリック・コメントが、先ごろ終わりまして、現在個人情報保護委員会が集約をしているところです。

最大の要因は、個人情報の公益的な利活用や、LLM、LMM の開発のためにあるべきデータ戦略、データ政策、データ基盤の政策などのために止まっているのではなくて、個人情報保護委員会の進め方に問題があると考える方が多いということです。

中間整理における検討項目として書かれている生体データの取扱いは、顔識別や指紋認証、虹彩認証などが基本的に念頭に置かれている議論であります。全体として見ますと、元々個人情報保護法は色々なかたちで規制が強化されてきた部分があるわけですが、その強化の念頭には、民間における大量のデータを集めて、しかもLLMなどを開発している、海外に拠点のあるデジタルプラットフォーマーをどうしようと思ってきた部分があります。

それを念頭に置いたときに、法執行をきっちりやる手段としては、どこの国でもある課徴金制度を導入するのが普通です。しかし、データ利活用ですら進んでいないにもかかわらず、さらに課徴金制度なんて使われたらデータ利活用はこれまで以上に萎縮するから、国益に反するから反対であるという話をされているところです。それも含めて、議論がスタックしてしまった結果として、委員会独力でやるのではなく、有識者会議を作り、そこにわれわれ学者だけではなくて経済界の代表者、消費者代表者も入れて、半年間丁寧に議論して着地点を見出してみましょうということで議論が始まったところです。



3　データ利活用に向けた取組に対する支援等の在り方　20

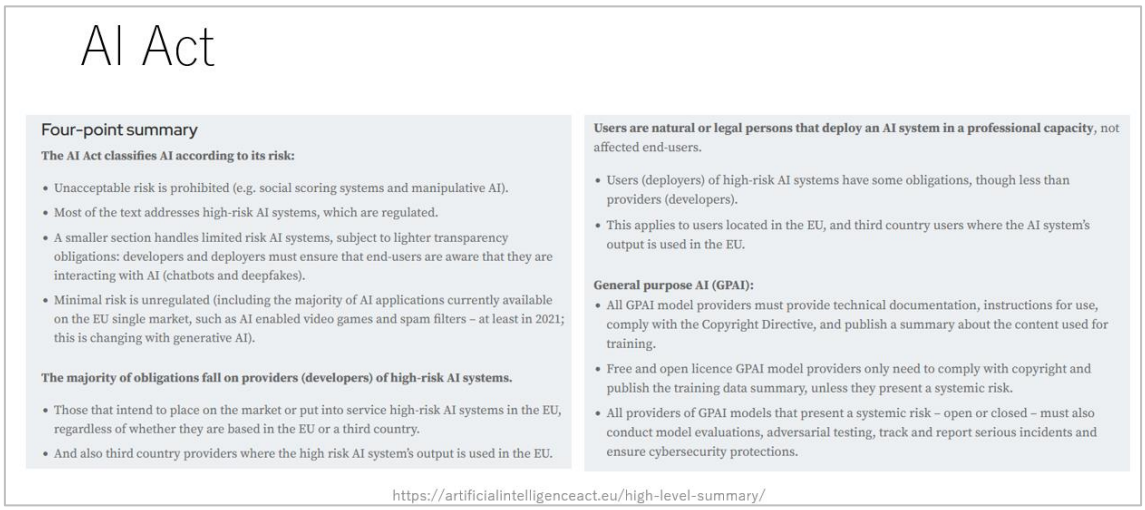
(1)　本人同意を要しないデータ利活用等の在り方

考え方

- 昨今のデジタル化の急速な進展・高度化に伴い、生成AI等の新たな技術の普及等により、大量の個人情報を取り扱うビジネス・サービス等が生まれている。また、健康・医療等の公益性の高い分野を中心に、機微性の高い情報を含む個人情報等の利活用に係るニーズが高まっている。このほか、契約の履行に伴う個人情報等の提供や、不正防止目的などでの利活用についてもニーズが寄せられている。
- こうした状況を踏まえ、法で本人同意が求められる規定の在り方について、個人の権利利益の保護とデータ利活用とのバランスを考慮し、その整備を検討する必要がある。この場合においては、単に利活用の促進の観点から例外事由を認めるのは適当ではなく、本人の権利利益が適切に保護されることを担保することが必要である。
  - 生成AIなどの、社会の基盤となり得る技術やサービスのように、社会にとって有益であり、公益性が高いと考えられる技術やサービスについて、既存の例外規定では対応が困難と考えられるものがある。これらの技術やサービスについては、社会的なニーズの高まりや、公益性の程度を踏まえて、例外規定を設けるための検討が必要である。この際、「いかなる技術・サービスに高い公益性が認められるか」について、極めて多様な価値判断を踏まえた上で高度な意思決定が必要になる。個人の権利利益の保護とデータ利活用の双方の観点から多様な価値判断が想定されるものであり、関係府省庁も含めた検討や意思決定が必要と考えられる。
  - 医療機関等における研究活動等に係る利活用のニーズについても、公益性の程度や本人の権利利益保護とのバランスを踏まえて、例外規定に係る規律の在り方について検討する必要がある。例えば、医療や研究開発の現場における公衆衛生例外規定の適用のように、例外規定はあるものの、適用の有無に関する判断にちゅうちょする例があるとの指摘がある。こうした点等については、事業者の実情等も踏まえつつ、関係府省庁の関与を得ながら、ガイドラインの記載等についてステークホルダーと透明性のある形で議論する場の設定に向けて検討する必要がある。

本人同意を要しないデータ利活用等の在り方について、生成 AI の学習に使うというだけであれば、本人同意なくデータを提供できるという考え方が挙げられています。また、医療機関等における研究活動等の利活用のニーズについても、公益性の程度や本人の権利利益保護とのバランスを踏まえて、例外規定に係る規律の在り方について検討する必要があるというかたちで、厚労省の議論の中にも入ってきていることになります。

しかし、これが真面目な法律の条文の改正までいくのか、またガイドラインを緩めるといった話が分からない状況になり、逆に生成 AI の学習は常に公益的だといえるのか、という問題もあります。生成 AI を使った悪いことはいくらでもできて、その議論のやり方は浅いのではないかという批判が出てきているところです。



そういうかたちで AI の議論が出てきているわけでありまして、結局 EU の AI Act を見据えながら、どこの国でも、日本でもいま、議論しています。

EUデータガバナンス法

章	章タイトル	概要
第一章	General provisions 総則（一般規定）	一般規定が示されている
第二章	Re-use of certain categories of protected data held by public sector bodies 公的機関が保有するデータの二次利用	公的機関が保有する、営業機密情報、統計データ、知的財産情報、個人データ等の二次利用を可能とするための枠組みについて規定されている
第三章	Requirements applicable to data intermediation services データ共有サービスプロバイダーに適用される要件	データ共有をサービスとして提供する、データ共有サービスプロバイダーに関する要件、当該事業者の信頼性を担保するための枠組みが規定されている
第四章	Data altruism データ利他主義	個人、企業が公益のために利他主義的にデータを提供するための枠組みについて規定されている
第五章	Competent authorities and procedural provisions 監督当局および手続き上の規定	監督当局に対する要求事項、データ共有サービスプロバイダーやデータ利他主義組織に対する不服申し立て手続き、司法上の権利について規定されている
第六章	European data innovation board 欧州データイノベーション会議	加盟国の当局代表等で構成される欧州データイノベーション会議の設置、理事会の役割などについて規定されている
第七章	Committee and delegation 常駐代表委員会と委任	常駐代表委員会への委任および権限について規定されている
第八章	Final provisions 最終規定	国境を越えたデータアクセスに関する規定、罰則、経過措置、発効と適用等が示されている

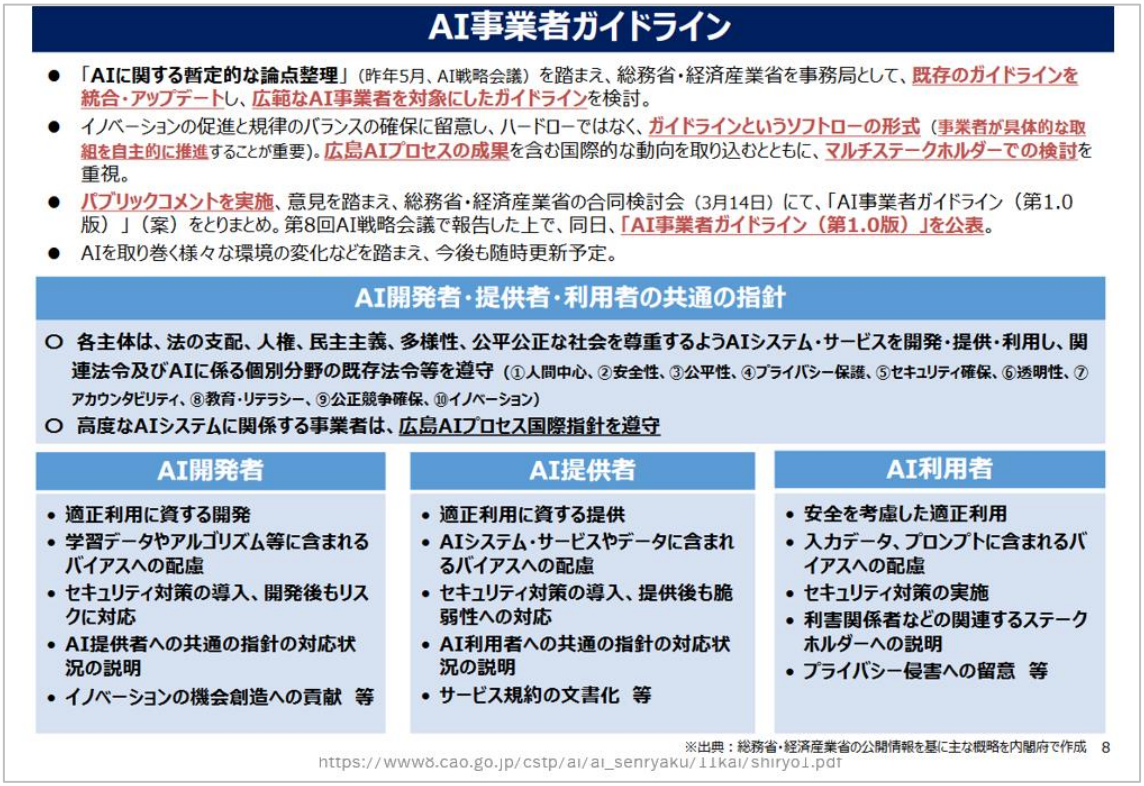
https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/prmagazine/pwcs-view/202203/37-03.html

もう 1 個、日本で AI 法ほど知られていませんが、EU ではまた別途、データガバナンス法があります。第二章公的機関が保有するデータの二次利用や、第三章データ共有サービス、それから第四章データ利他主義は、日本における情報銀行のような仕組みですが、データ流通を数進めるためのガバナンスの在り方について、別途 EU では法制が整備されています。

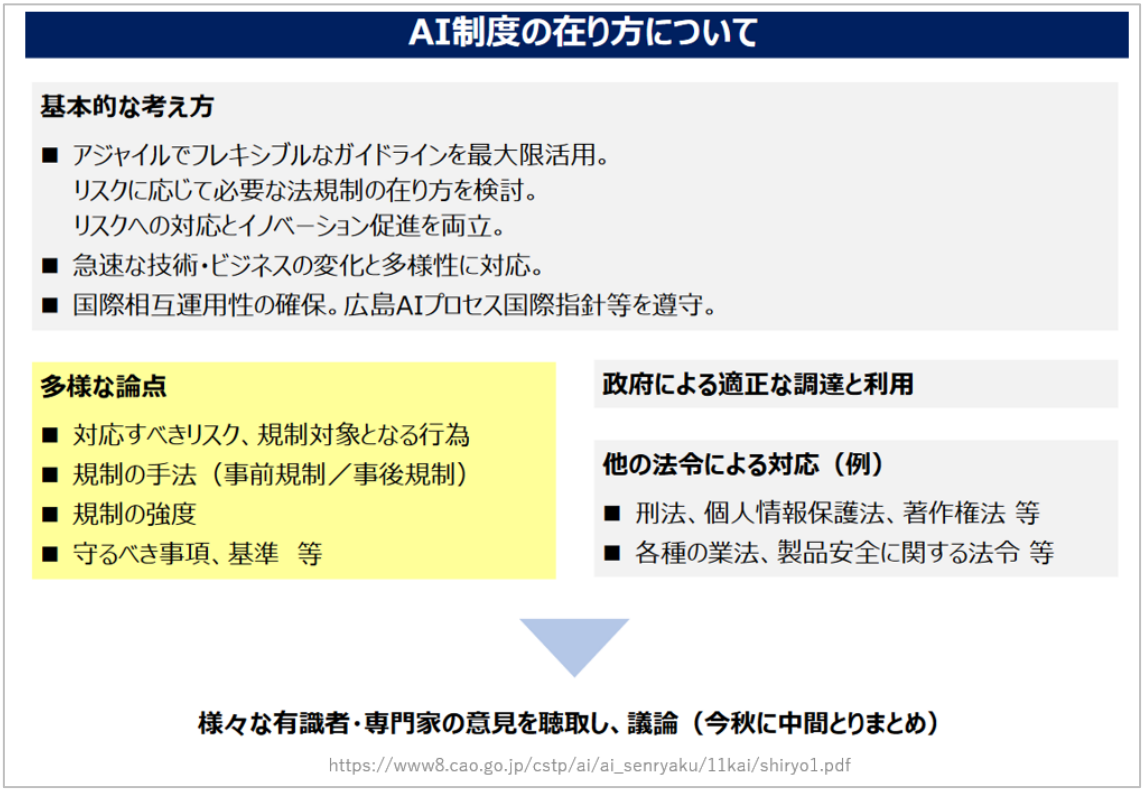
EU の場合は、GDPR のようなブレーキを用意するが、逆に言えばこういう仕組みを使って、どんどん進んでいくアクセルも用意するわけでありまして、この EU データガバナンス法と一体的に、大きな一つのストラテジーの中で構想されているものであります。

AI を巡る議論ということで、政府のこの間の議論です。個人情報保護や知的財産権の話が大きいということになり、モデル開発支援や基礎研究の推進が議論されていますが、医療、医学を踏まえた議論は、あまりないです。

偽・誤情報対策は、AI を使って偽・誤情報対策もできる上、逆に生成 AI によって偽・誤情報もいろいろ広まっていく問題もあります。



これまで政府は、G7 サミットと並行するかたちで民間での経済的な AI の普及促進を意識して、EU 各国やアメリカなど、色々な国の議論を見ながら、AI の開発あるいは利活用に関するガイドラインを総務省、経産省が作っていたところがあり、それを一本化して AI 事業者ガイドラインをまとめました。AI 開発者、AI 提供者、AI 利用者、それぞれについて書いてあるものです。これもかなり汎用的ですし、ビジネスの場面を念頭に置いた一般的な記述で、逆に言うとその程度の参考にしかならないです。



8 月に政府では、自民党の提言なども踏まえまして、AI に関する法律を作ろうということで検討が始まり、専門的な部会も立ち上がって議論が始まりました。今日この場で先生方からアドバイスがあれば、それをもり込んで私も話してこようかなと思っていますが、基本的には法律のルール自体はできるだけ弱いものを作りたいようです。

基本的なイメージとしては、開発者、提供者、利用者に分けて、その AI のシステム、あるいは AI の利用がもたらすリスクに応じて規制の度合いを変える、要するに EU 型の規制の枠組みを考えています。

ＡＩアルゴリズム透明性ツールキット

Lv1	Lv2	本文項目	System	Data	Model	Output	Human	開示項目
プロダクト思想	利用目的	3.4.1	○					AI を利用する目的
	ベネフィット・インパクト	3.4.2	○					AI を利用することによって得られる便益（ベネフィット）、影響（インパクト）のアセスメント
	利用方法	3.4.3	○					AI が活用されているプロセス、AI が担う役割（意思決定そのものを行うのか、人間の意思決定をサポートするのか等）
開発チーム	開発責任者・管理責任者	3.5.1					○	管理責任部門・責任者の所在
	開発チームの DEIB ポリシー	3.5.2					○	開発チームの構成・多様性、想定利用者との整合性
	委託先管理	3.5.3					○	委託先の管理体制・方法
データ	学習データの概要	3.1.1		○				学習データ・テストデータの概要
	学習データのソース	3.1.2		○				学習データ・テストデータの所在
	学習データの入手経路	3.1.3		○				学習データ・テストデータの入手方法・入手経路
	学習データの DEIB ポリシー	3.1.4		○				学習データ・テストデータの多様性、想定利用者との整合性
	実運用データ	3.1.5		○				実際に用いられるデータの概要（AI は実際に何を Data として Output を抽出するのか）
AI アルゴリズム	利用フェーズ	3.2.1	○					利用されるアルゴリズムのフェーズ（研究、テスト、実運用等）

https://www.pp.u-tokyo.ac.jp/cregg/assets/img/program/expert/report-document-20230407_JA.pdf

ＡＩアルゴリズム透明性ツールキット

	学習手法	3.2.2			○			学習手法 AI（エキスパートシステム、ルールベース、機械学習、深層学習等）
	説明可能性	3.2.3			○			アルゴリズム自体の説明可能性
	パラメータ・特徴量とその目的・理由	3.2.4			○			合理的に理解可能な程度に抽象化・言語化されたパラメータ
	重み付けとその目的・理由	3.2.5			○			重要なパラメータに対する重み付け・係数、あるいは他のパラメータに比して相対的に重要である理由
	課金を含む利用者区分毎の異なる取扱い	3.2.6			○			パラメータや重み付けと課金を含む行為・属性等利用者区分の関係
	変更の適正手続	3.2.7	○					アルゴリズムの変更に係る適正手続、変更による影響、変更の目的等
アウトプット	パフォーマンス精度・限界	3.3.1				○		アウトプットの有意確率、誤謬率、偽陰性・偽陽性等
	事業者によるモニタリング・メンテナンス	3.4.4					○	アウトプットの品質に対するモニタリング・メンテナンス体制（頻度・方法・体制）、検出件数
利用者によるコントロール	アルゴリズム利用の選択権	3.4.4.1	○					アルゴリズムの採否の選択権
	フィードバック	3.4.4.2	○					利用者によるアルゴリズムやデータセットへのフィードバックの有無、可否及び方法
	データ・オプトアウト	3.4.4.3	○					学習データからのオプトアウト方法の有無

https://www.pp.u-tokyo.ac.jp/cregg/assets/img/program/expert/report-document-20230407_JA.pdf

ＡＩアルゴリズム透明性ツールキット

マネジメント体制	リスクマネジメント	3.5.5	○					AIを用いることのリスクに対するアセスメント、最小化又はマネジメント対応
	教育体制	3.5.6	○					AIの開発・提供に係る教育状況
	監査体制	3.5.7	○					AIの開発・提供に対する監査体制及び実施状況
	問い合わせ対応	3.5.8					○	問い合わせ先・不服申立窓口、カスタマーエクスペリエンス体制（頻度・方法・体制）、一定期間経過後の苦情件数

https://www.pp.u-tokyo.ac.jp/cregg/assets/img/program/expert/report-document-20230407_JA.pdf

こちらは、東京大学の公共政策大学院のワーキングペーパーです。

一番上の第一レイヤーは、プロダクト思想、開発チーム、データ、AI アルゴリズムや、アウトプット、利用者によるコントロール、マネジメント体制に合わせて、具体的に利用目的やベネフィット・インパクトや利用方法や開発責任者・管理責任者など、AI に関する透明性ポリシーとして、現実に色々な企業がやっているものを全部抽出してきて、項目を書き出したワーキングペーパーです。

4. 学問の自由に関連して

AI時代の学問の自由論の再考

- アウトプットそれ自体は、大学ないし大学所属の研究者とそれ以外の差はますますなくなっていく
- 真理発見という実体的定義ではなく、研究に関する規範を共有する学問共同体における開かれたコミュニケーション活動として学問を捉える見解の有力化（山本隆司）→AI時代の研究規範の確立が必要
- あらゆる分野における研究資源としてのデータの必要性→データの提供を受ける等の研究の環境に配慮する国家の責務→2021年個情法改正もその一つ
- ガバナンスの確立→大学等研究機関単位？研究組織？学会？
- 社会との対話の制度化

アウトプット自体は、大学ないし大学所属の研究者とそれ以外の差は、ますますなくなっていくだろうと思います。その意味では、知の形成に関する民主化が、AI によってますます進むことになると思います。

こうした中、自分の研究は、自分がさら地で思いついたのではなくて、一定の手順でもって過去の先人の生み出した、同じように学術的な知に立脚しているということに対する尊敬と、また後進への指導を図ることを含めた、研究に関する規範を共有する学問共同体における開かれたコミュニケーション活動として学問を捉えるというのが、いまの日本の学問の自由を考える際の出発点になっています。AI が使われる、AI の研究をする、あるいは研究に AI を使う場合に、どういうふうに学問共同体として扱うことにするのか、どういう自主規制ないし、何がいいと評価するのかも含めた研究規範の確立が、求められていると思います。

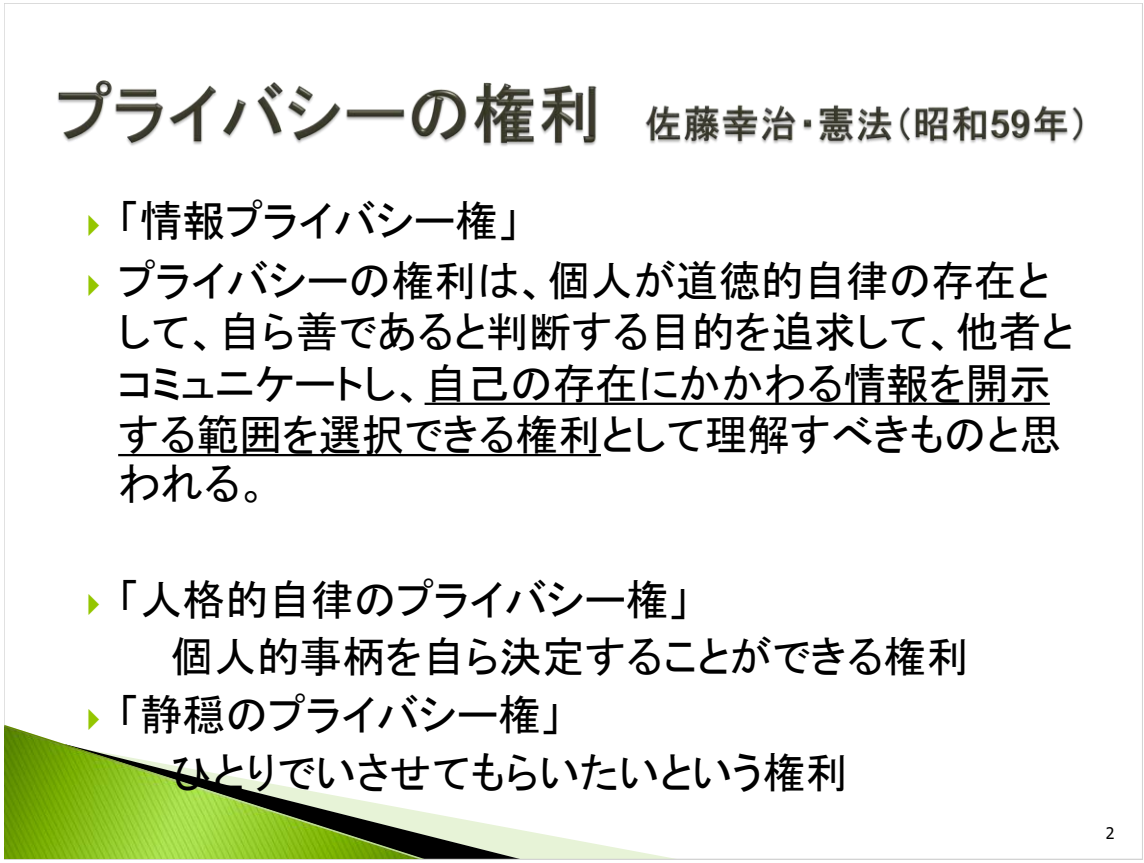
それから 3 番目は、あらゆる分野における研究資源として、データが非常に必要になってくると思います。この観点から見ますと、2021 年の個人情報保護法改正は、学術機関の学術活動のための個人情報の利用において、いままでは個人情報取扱事業者の義務を適用除外としていたところ、その方が学術活動によくないということです。基本的に民間と同じような義務、とりわけ安全管理措置について、研究機関も負っていただくが、研究成果の公表等における個人情報、個人データの活用については、特例を設けるというファインチューニングをした一つには、こういった考え方と整合的と言えるのだろうと思います。

先ほど EU のデータガバナンス法の話をしましたが、今の学問の自由の観点から見ると、今後データがますます求められると考えます。しかし、これが成り立つ前提は、大学等の研究機関が AI のためにデータをもらう、あるいは AI を使ってデータを生むことについての、研究規範を現実に実効あらしめるガバナンスを確立することが必要であります。そのガバナンスが、大学などの研究機関単位なのか、あるいは大学のデパートメントや研究室単位なのか、しかし本当に守られているのかよく分からない、

という話になります。また、このプロジェクトがそうかもしれませんが、共同研究などの大がかりなプロジェクトの場合に、このガバナンスをどう確立させるのかといった問題です。

最後、必要なステークホルダーと対話していくことが大事です。まさにこの場がELSI だというのはそういうことだと思います。そういったことまで込みで、学問の自由は単に国家からの自由というだけではなくて、後ろにあるべき措置の明示化も含めて考えるということになり、くり返しになりますが、そういった議論をするための一つのユースケースにこの場がなるのだろうと思います。

児玉先生の講義

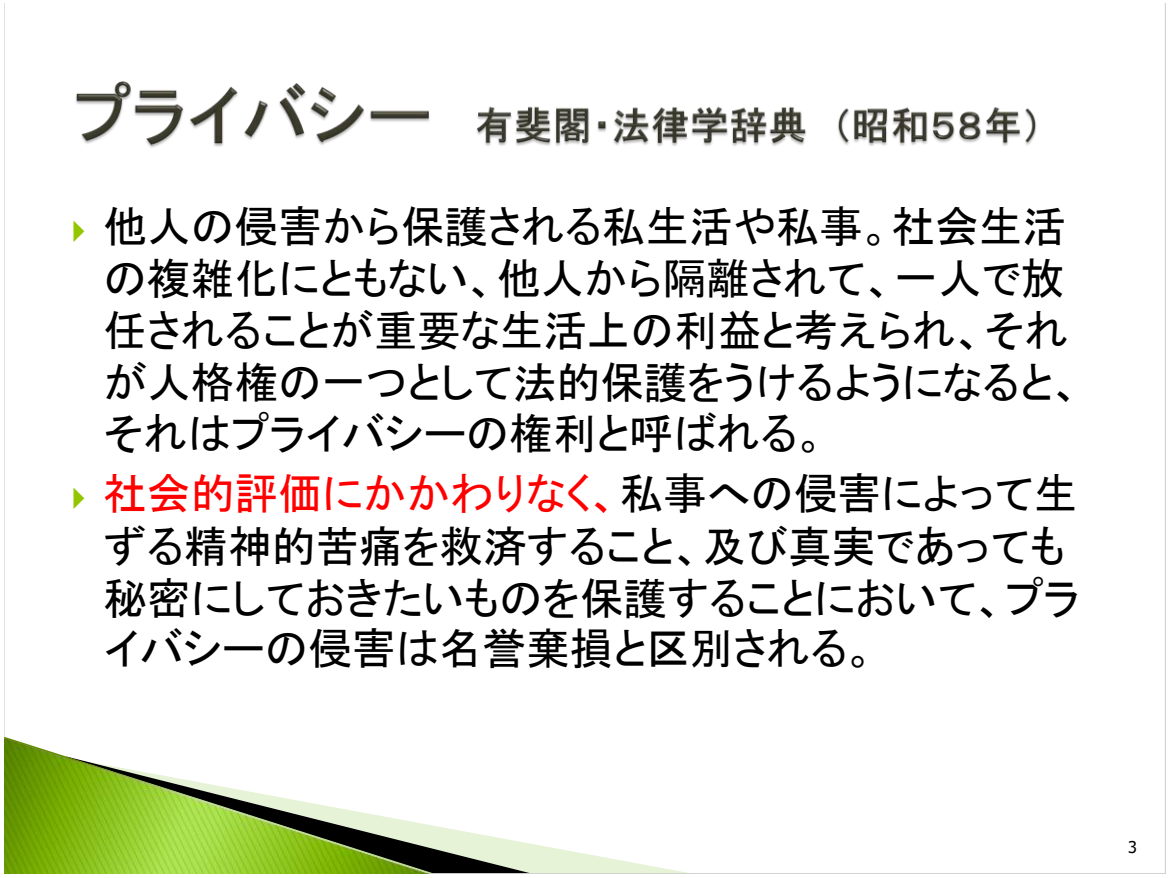


これは、昭和 59 年の佐藤幸治先生のプライバシー権で、古い憲法です。ここには、三権分立ということについての説明が 2 行くらいしかありませんでした。三権分立とい

うのは、多数者支配と法の支配というのを二元的に対立させるという、斬新な構成のもので、その両者が切り結ぶ場所に憲法訴訟があるといった、斬新な本でした。

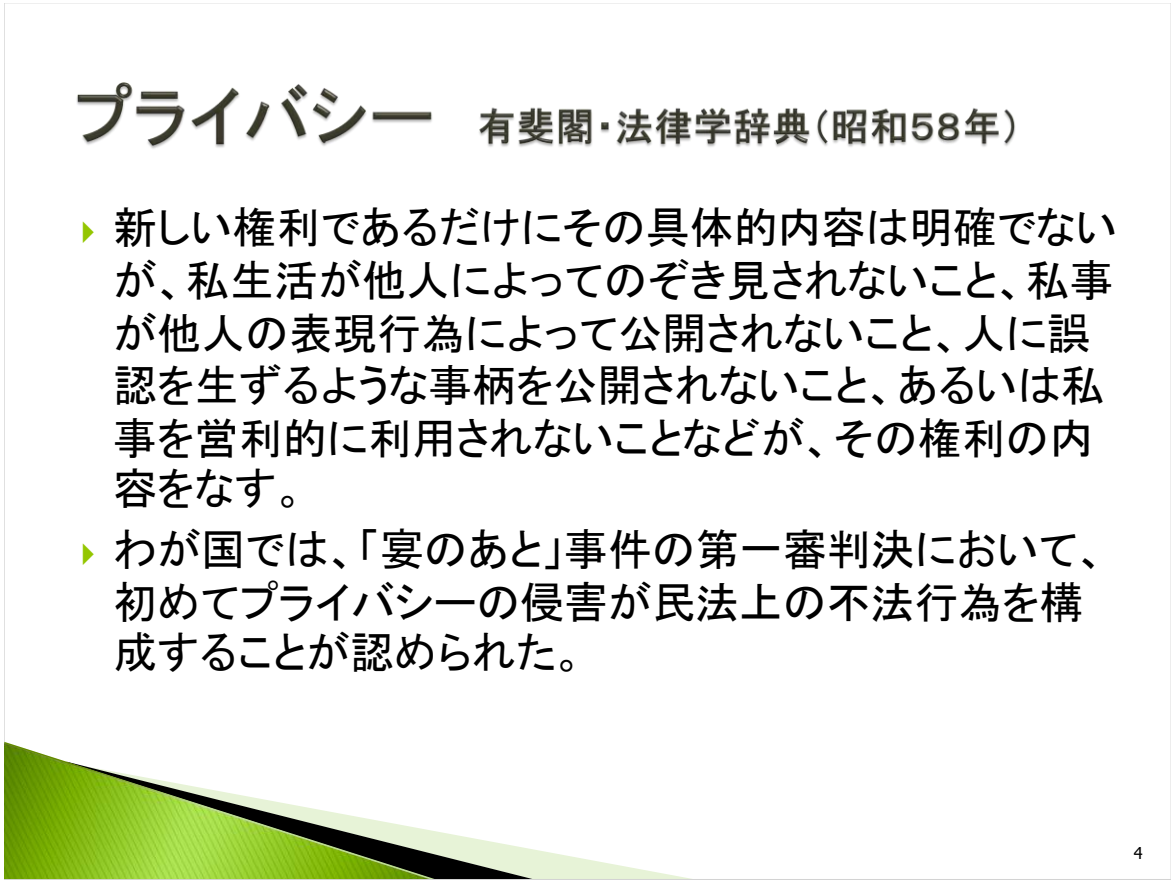
その段階では、プライバシー権として佐藤先生は三つ挙げておられます。まず、「情報プライバシー権」です。「プライバシーの権利は、個人が道徳的自律の存在として、自ら善であると判断する目的を追求して、他者とコミュニケートし」、ここが大事なですが、「自己の存在にかかわる情報を開示する範囲を選択できる権利として理解すべきものと思われる」と書かれています。自分に関する情報をどういう範囲で、誰に、いつ、開示するかということです。それには「道徳的自律」や「自ら善」、「他者とのコミュニケーション」など、実は色々付いているため、情報プライバシー権だけで、なかなかスパッとどういうことなのか、分かりにくいです。

それから「人格的自律のプライバシー権」は、「個人的事柄を自ら決定することができる権利」ということで、医療分野でいうと、自己決定権です。あるいは、だんだんこのように情報が広がってくると、個人情報に関する自己決定権というところにも広がっていく話であります。もう一つは、「静穏のプライバシー権」は、静かにさせておいてもらう、侵入されない権利です。

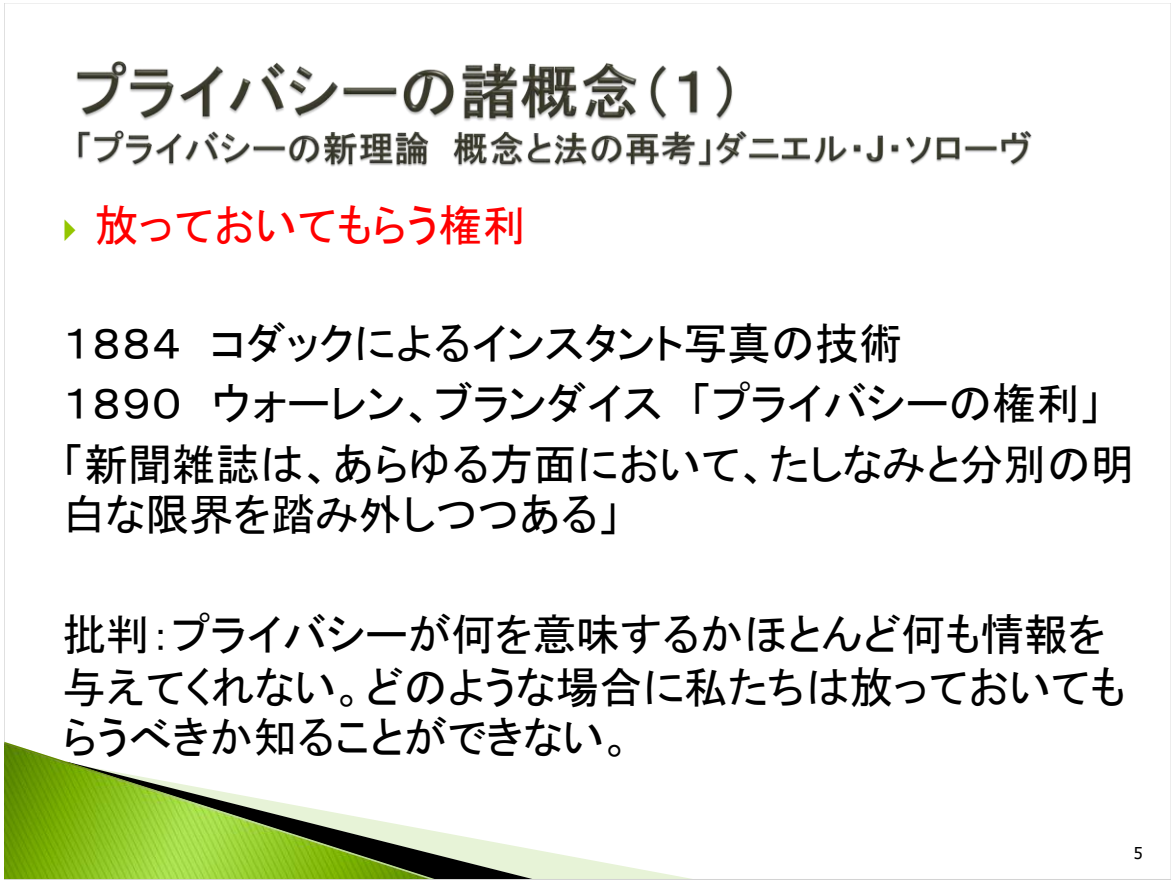


法律学辞典の方は、私生活や私事を中心としたプライバシーで、つまり私であれ誰であれ、様々な人目につく活動から自宅の中の自室に至るまで、色々な次元のイメージを持っている中で、「社会的評価にかかわりなく、私事への侵害によって生ずる精神的苦痛を救済すること、及び真実であっても秘密にしておきたいものを保護することにおいて、プライバシーの侵害は名誉毀損と区別される」とあります。

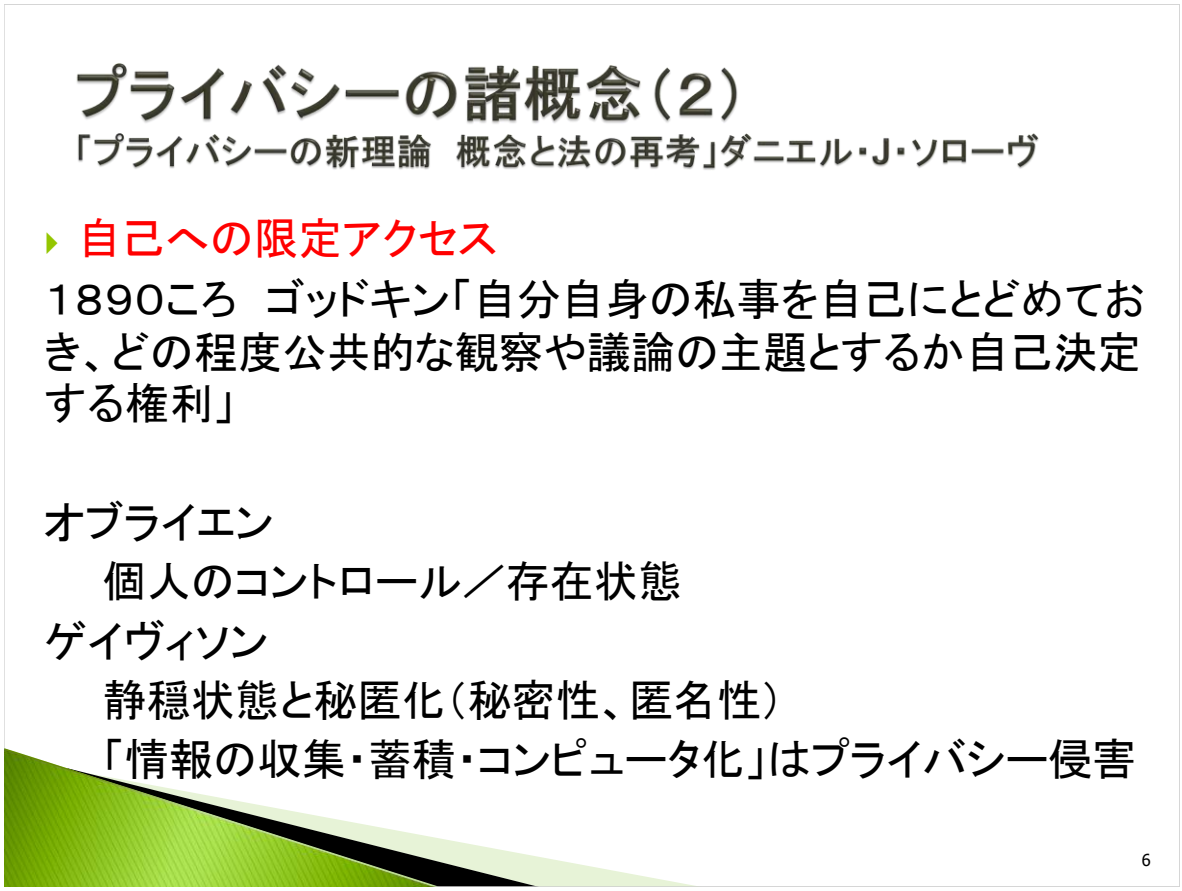
名誉毀損というのは、社会的評価が低下するようなことを言います。そして、真実性の証明という話がありますが、プライバシーに関しては真実であろうと真実でなかろうと、社会的評価を上げようと下げようと関係なく、プライバシーというのは広い権利です。



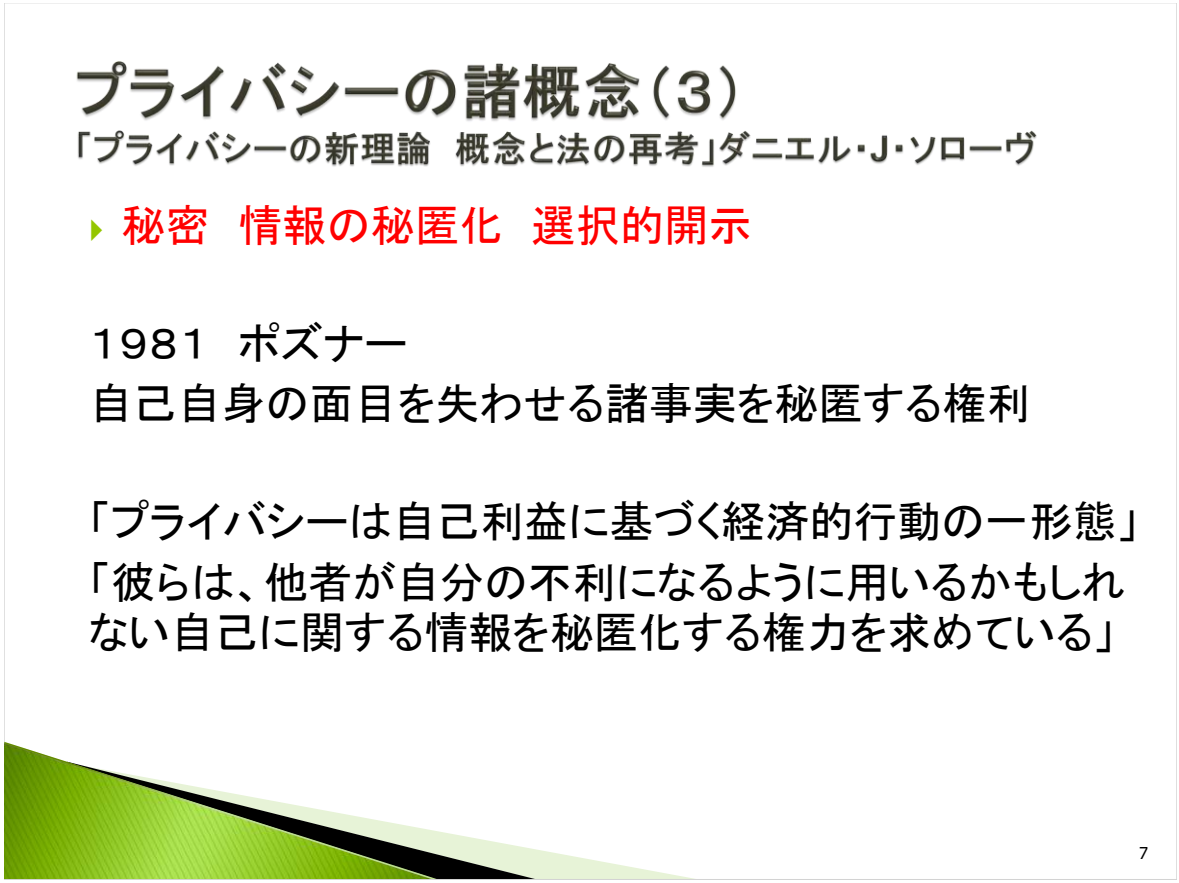
プライバシーについて、「新しい権利であるだけにその具体的内容は明確でないが」という記載があります。



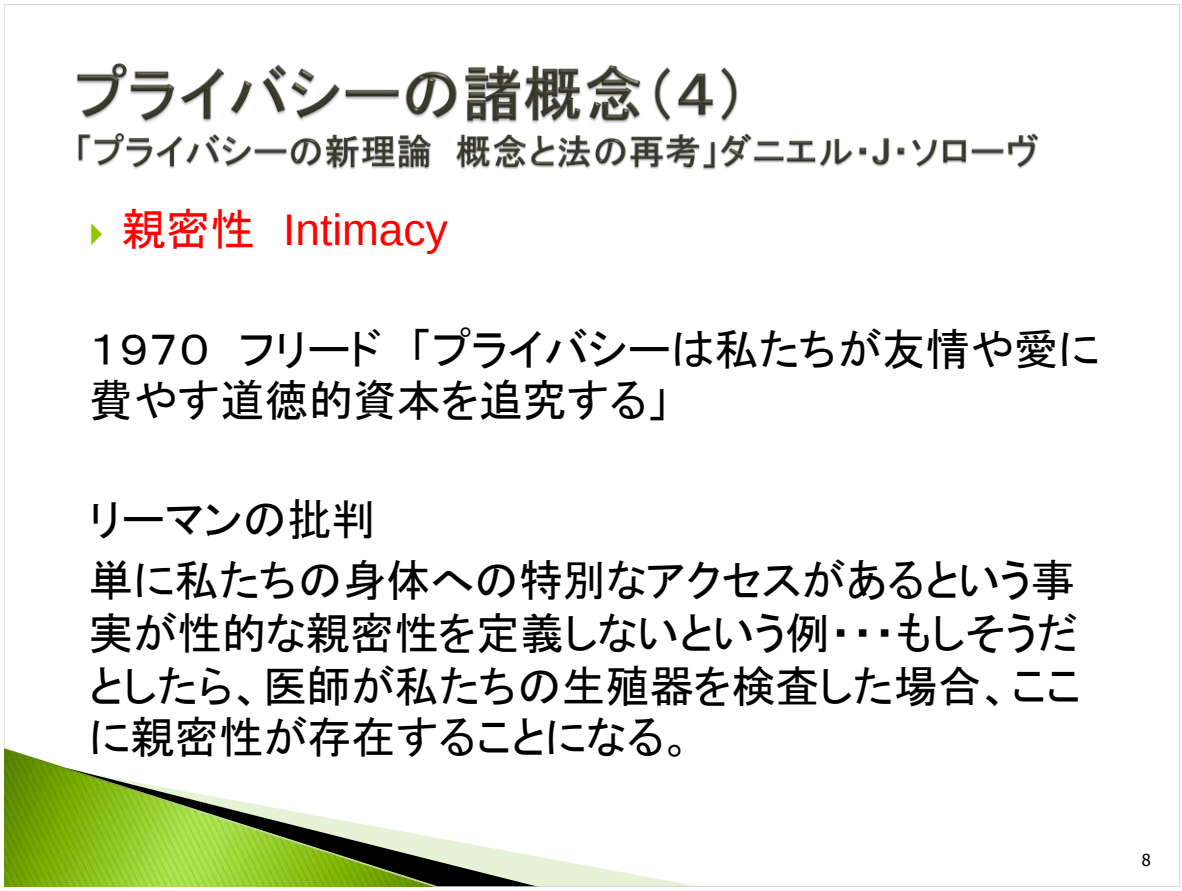
また、ダニエル・ソローヴさんという方が書かれた「プライバシーの新理論』という、世界中のプライバシーについての議論が紹介されている本があります。ここにある「放っておいてもらう権利」という権利について、写真という技術によって新しく、人の写真を撮るパパラッチが登場してしまったということです。それまでは人の顔や姿、行動の様子をあらわにされる機会は少なかったのですが、そういうことをされない、「放っておいてもらう権利」という見方があります。



また、「自己への限定アクセス」という構成もあるようで、自分自身の、ここは私事なのです。家の中のこと、家族のことのような「私事を自己にとどめておき、どの程度公共的な観察や議論の主題とするか自己決定する権利」というものもあります。



それから、ポズナーは私が一番、影響を受けている人です。例えば、女性と付き合っていたり、お金を持っていたりというのも、場合によっては社会的評価の低下にもつながります。ですから、それで広々と「自己自身の面目を失わせる諸事実を秘匿する権利」で、例によってポズナーですから、「プライバシーは自己利益に基づく経済的行動の一形態」というような概念もあります。



また、インティマシー（Intimacy）、すなわち親密性をプライバシーの根幹に置くことです。要するに、プライバシーの根幹には、私と誰とのあいだだけの秘密、という親密性があって、そういうものがプライバシーではないかと思います。

今までいくつか紹介したプライバシーに加えて、もう一つ、医師や弁護士の守秘義務などのプロフェッショナルコンフィデンシャリティー（Professional Confidentiality）というものがあるではないですか。弁護士ですので、例えば本を書こうにも、自分のところへ来た相談や、日々あったことを症例発表もできないですし、ずっと墓場まで持っていくのだなと思っていることもたくさんあるわけです。しかし、歴史的な経緯として、プライバシー保護ということと、それからパーソナル・データ・プロテクション、個人情報保護というのが、正直私の中でうまく整理できていない部分があります。それから情報倫理を語るときも、基本原理がどのへんに、どういうかたちでコン

センサスになっているかが、見えない部分があるかなというようなことから、一つ目の話題提供は、プライバシーとはなんだろう、それから個人情報とプライバシーはどういうふうに違うのだろう、ということです。