

第13回 個人情報保護法 27 条をめぐって

(弁護士 児玉 安司)

1. 12 月後半の出来事

12月14日～15日第2回U.S.-Asia国際著作権シンポジウム
AIと著作権法

主催】早稲田大学知的財産法制研究所 (RCLIP)
【共 催】早稲田大学比較法研究所、早稲田大学法学部、Columbia Law School, Kernochan Center for Law Media and the Arts, the Hong Kong University School of Law

米国著作権局長 Shira Perlmutter Esq
内閣官房審議官 中原裕彦 氏

アメリカの訴訟の状況と日本新聞協会の発言を聞く限り、日本の著作権法30条の4(+ただし書き)は、「開発・学習段階」の機械学習を可能としているが、「生成・利用段階」では・・・？

「相互にリスペクトをもってやってほしい」中原審議官・談

12月14日と15日に、早稲田大学知的財産法制研究所 (RCLIP) で多くの講演が行われました。米国著作権局長のシャイラ・パールムッターさんと、内閣官房審議官の中原裕彦氏の2人のセッションで、フェアユースについて議論がありました。

日本の著作権法30条の4により機械学習が著作権侵害にならないことが明記されています。しかし、実際に SIP で全ての資料を無料で PDF 化して読むことは難しいです。開発学習段階から生成・利用段階へつながる中で、開発学習段階の機械学習を可能にする日本の著作権法30条の4と不当な権利侵害を許さないただし書きを総合的に考えると、出口規制を入口の段階から念頭におくことが必要になります。

著作権者側と機械学習をする AI のクリエイター側には、コンテンツ利用契約が必要です。無料で何でも学習させるということについては、シンポジウムの中で、日本新聞協会の方が厳しい口調で批判しておられました。AI を作る側も、コンテンツを作る

側も、双方の市場への影響を予想しており、人間の言語スペースが AI によって大きく変容しつつある中で、中原審議官は、「相互にリスペクトを持って取り組むべき」と述べました。

新しい文化が衝突している中で、著作権法 30 条の 4 を巡って、相互にシェアをしながら新しいマーケットを創出していくためには、どの要素を予測し、どのようにコンテンツ利用契約を結ぶべきかが重要です。本 SIP での医学文献や医学教科書等の機械学習については、結論として、現在の内閣官房の方向性と一致する内容になったと思います。

**令和6年12月19日 事務連絡
厚生労働省大臣官房厚生科学課
厚生労働省医政局研究開発政策課**

「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」の留意点について

1（前略）本ガイドラインは、これまでの議論で検討されてきた医療情報の取扱いの内容を何ら変更するものではないとともに、今後の議論を妨げるものではないこと。

→「共同利用」に合理性を求める

12 月 19 日に事務連絡として、厚生労働省大臣官房厚生科学課と厚生労働省医政局研究開発政策課から「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」（浜本ガイドライン）の留意点が発表されました。デジタルイノベーション室は関与していません。

「本ガイドラインは、これまでの議論で検討されてきた医療情報の取扱いの内容を何ら変更するものではないとともに」部分は、これまで議論されてきた共同利用の是非や範囲、二次利用の認容の範囲に関する内容が変更されていないことを示していま

す。また、「今後の議論を妨げるものではない」部分は、浜本ガイドラインがファイナル・アンド・バインディングなものではないことを示しているものと思われます。特に注目を引きましたのは、共同利用についてです。N 対 N の広がりを持つアカデミアや企業の集団形成のありかたとして、共同利用の範囲の合理性を求めるコメントが注目されました。

著作権法 27 条に関連し、医療情報は機微性が高い一方で、新技術開発のための利活用のニーズが大きいため、例えば名簿業者の個人情報の共同利用に比べると範囲がかなり広がる可能性があり、一般的な「共同利用」に共同利用する「合理性」を求める、適正な範囲に留めるという趣旨が汲み取れました。

令和6年12月25日 個人情報保護委員会 注意喚起

「レセプトデータ等の保有個人情報の利活用に関する注意喚起(地方公共団体向け)」及び「レセプトデータ等の保有個人情報の利活用に関する注意喚起(個人情報取扱事業者向け)」の公表(令和6年12月25日)

2016年～ DeNAのレセプトデータ売買問題

医療情報の「委託」

→その後の利活用について注意喚起

12月25日に個人情報保護委員会から「レセプトデータ等の保有個人情報の利活用に関する注意喚起」が行われました。地方公共団体がレセプトデータを DeNA に委託して集めていたところ、DeNA が企業等にデータを販売していたとされることに関するものです。地方自治体から DeNA に情報提供が行われるにあたって、個人情報保護法の観点からは、27条5項一号の委託に該当します。12月25日の注意喚起では、委託先での二次利用に関する詳細な注意喚起が行われ、委託が個人情報保護法上第三者提供ではないとされているとしても、二次利用が無制約に広がるのは好ましくなく、「委

託の趣旨」を踏まえた委託する側のガバナンスと委託される側の適切な利用が求められています。

令和6年12月23日 総理大臣決裁 データ利活用制度・システム検討会

- 1 データ利活用による社会課題の解決が重要な課題となる中、医療、金融、産業等の分野におけるデータ利活用に係る制度及びシステムの整備について包括的な検討を行うため、デジタル行財政改革担当大臣の下に、データ利活用制度・システム検討会（以下「検討会」という。）を開催する。
- 2 検討会の構成は、次のとおりとし、座長は、互選により決定する。ただし、座長は、必要があると認めるときは、関係者の出席を求めることができる。

12月23日に総理大臣決裁で、デジタル行財政改革担当大臣の下にデータ利活用制度・システム検討会が開催されました。宍戸先生が構成員で、森田先生が座長を務められています。

2. 個人情報保護法 27 条の論点

個人情報保護法27条の仕組み

27条1項 **第三者提供**の同意原則と例外(学術研究例外など)

27条2項～4項 … 名簿業者などを想定したオプトアウト許容規定
➡個人情報保護委員会への届出など厳格な要件
(参照:宇賀克也・新個人情報保護法の逐条解説)
➡5項三号の「共同利用」を使った例もある

27条5項 **第三者でない**場合

一号 **委託**

二号 **事業譲渡**

三号 **共同利用**

個人情報保護法 27 条 1 項は、第三者提供の同意原則を定め、2 項各号が例外を定めています。本プロジェクトでは、学術研究例外が重要であり、公衆衛生例外なども含まれます。

27 条 2 項から 4 項は、名簿業者を想定した内容です。オプトアウト許容の基準や手続、個人情報保護委員会への届け出など厳格な要件を定めています。医師の経歴情報が国内の約 300 社の医薬品・医療機器の製造販売を行う企業などの 27 条 5 項三号の共同利用として使われてきた事例もあります。

27 条 5 項は、第三者とならない場合として、一号が委託、二号が事業譲渡、三号が共同利用です。それぞれの手続と実体的な基準を定め、第三者提供の同意原則と例外だけでなく、第三者と第三者でない場合の線引きをする重要な条文です。特にこの 27 条 5 項三号の共同利用を医療情報の利活用に使うことを提唱され、浜本ガイドラインが注目をされました。

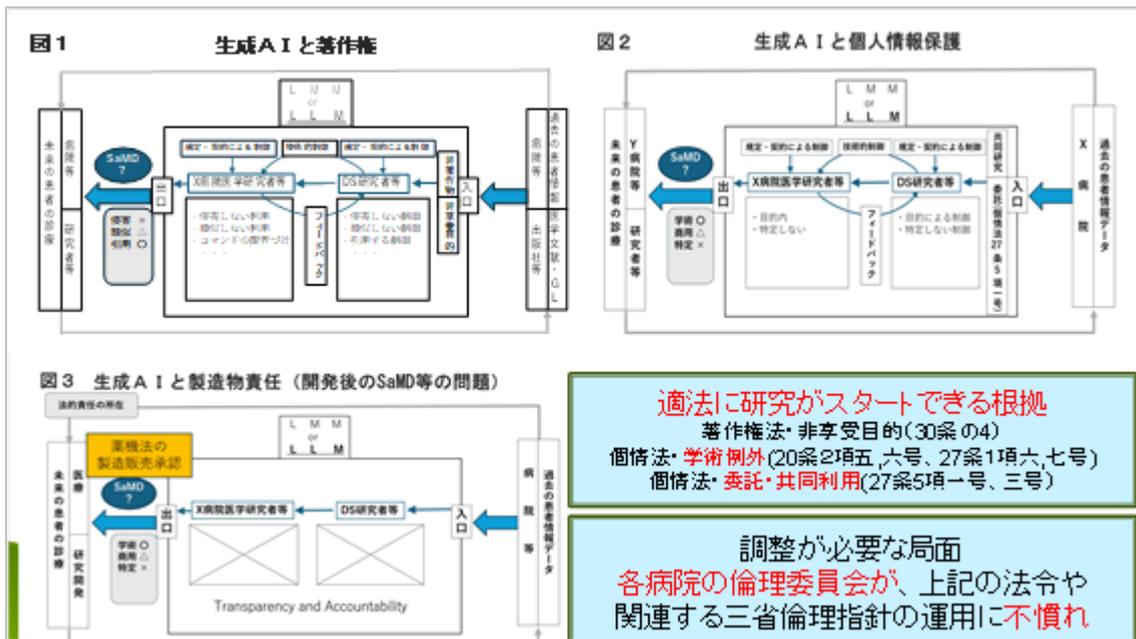


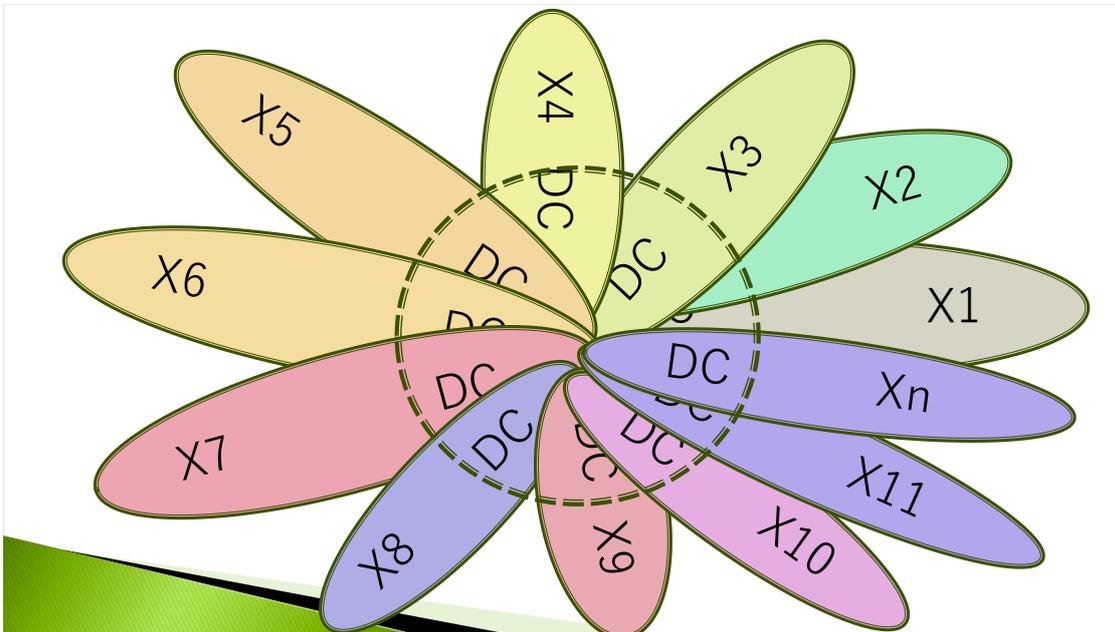
図1「生成AIと著作権」では、入口と出口の問題があり、アメリカのフェアユースや日本の著作権法40条の3の下でも、機械学習が自由にやれます。生成AIが自由にネット空間を動き回り、無料で情報を読み込んでAIを作っていますから、入口は容易にクリアできますが、出口の有りよう次第では権利侵害が生じる恐れがあり、コンテンツ利用契約により制御できるものは制御することが望ましいと思われます。

図2「生成AIと個人情報保護法」では、SIPの開始時に医学会と情報学の研究者との連携を図り、過去の患者情報データを病院から研究チームに導入する方法を示しています。27条1項6号のような学術研究例外を想定して「入口」の部分に共同研究と書いてあり、このSIPでも学術研究例外を用いて、同意不要で研究機関同士が共同利用のネットワークを作っている部分があります。

もう一つの入口として、共同利用ができない場合、情報解析の委託については、委託の趣旨の範囲が明確にされる必要があります。また、「共同利用」の手続を履践して共同利用を設定するのであれば、その合理性が問われています。

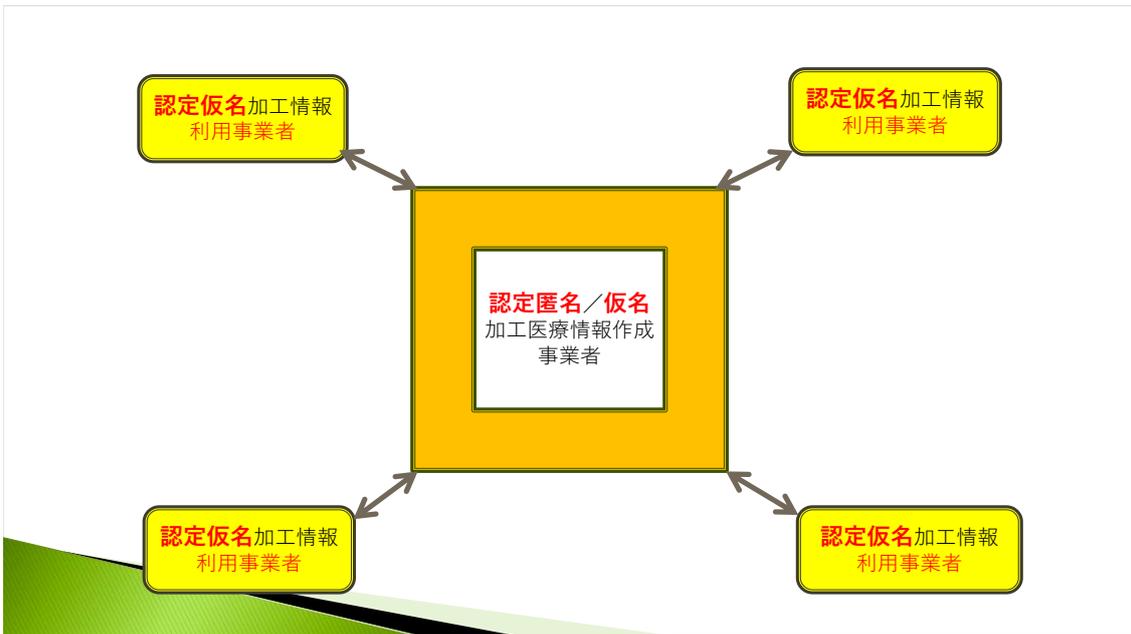
図3「生成 AI と製造物責任」では、開発後の SaMD 等の問題が薬機法上の問題になり、Transparency and Accountability も問題になります。

研究を開始する根拠は整備され、著作権法や個人情報法上も、問題なく契約やコンテンツ利用が進んできましたが、三省倫理指針において、仮名加工情報は乱用されるといけないため学術研究例外がありませんが、委託と共同研究は、個人情報保護法 41 条により可能です。複雑な条文操作について、各病院の倫理委員会が三省倫理指針の運用に不慣れであることが懸念されます。

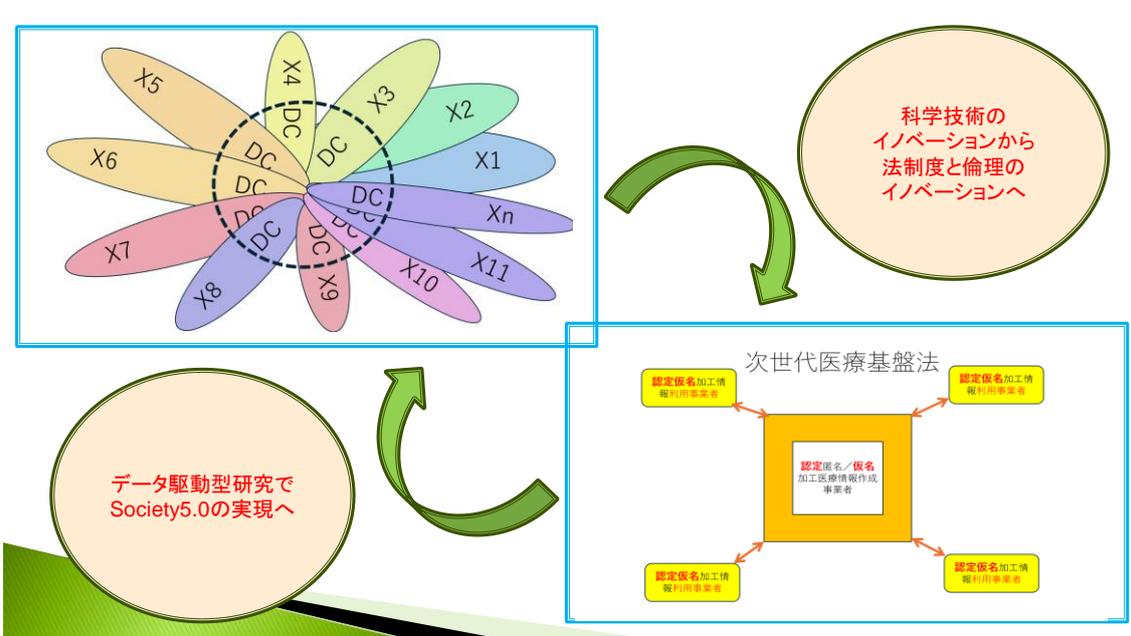


X1 病院が ROIS のデータ基盤センターに情報を共有します。そして、2、3、4、5、6 と、多くの病院が倫理委員会を通して、ROIS と共同研究契約を結び、臨床情報をデータセンターに提供しています。

しかし、集まった情報を横につないで一つのデータ基盤にすることは法律上容易ではありません。また、各倫理委員会も、この X1、2、3、4 病院同士が共同研究契約を結び、その共同研究でデータを共有することを病院レベル、課のレベル、研究グループレベルなど、さまざまなレベルがあるため、フェデレーションを作っていく契約を締結しない限り、一つのデータセンターにはなりません。



この問題を法律的に完全に解決するのが次世代医療基盤法の枠組みです。病院側は仮名加工利用事業者としての認証を受けます。中央は認定匿名/仮名加工医療情報作成事業者です。仮名加工情報と仮名加工医療情報は適応する法律が違い、仮名加工情報は個人情報保護法本則、仮名加工医療情報は特別法である次世代医療基盤法です。



AI やデータ基盤とは何かを深く考えると、多様な答えが出てくることに気づきます。科学技術のイノベーションから新しい科学技術にマッチした法制度のイノベーション

を作り、データ駆動型研究でソサエティ 5.0 の実現を目指すことが SIP 全体の使命です。

さらに、データ駆動型研究は単に大量のデータを集めるだけでなく、質も重要です。生成 AI で大量のデータを集めて言語を生成するだけでは不十分で、もっと複雑な課題があります。

なぜ相互の連携発展が起こっていないか

▶ 研究者の方法

医学研究主導

連合⇒仮説⇒データクリーニング⇒データ収集⇒データ解析⇒AI

情報学研究主導

大規模データ収集⇒医学研究者にも製薬企業にも場を提供 CNNへ

▶ 医学研究者・倫理委員会の現状への馴化

狭いデータ基盤の連合 federation (クリーニング後の連結)に

医学研究者が適応・馴化⇒それぞれの環境ごとに連合していけばよい
(既に自分の鉱脈を掘っている人たちには、公開の鉱山が必要か)

▶ LLM/LMM

▶ 医学研究者の教師あり学習／教師なし学習とhallusination制御？

データ駆動型研究とはなにか

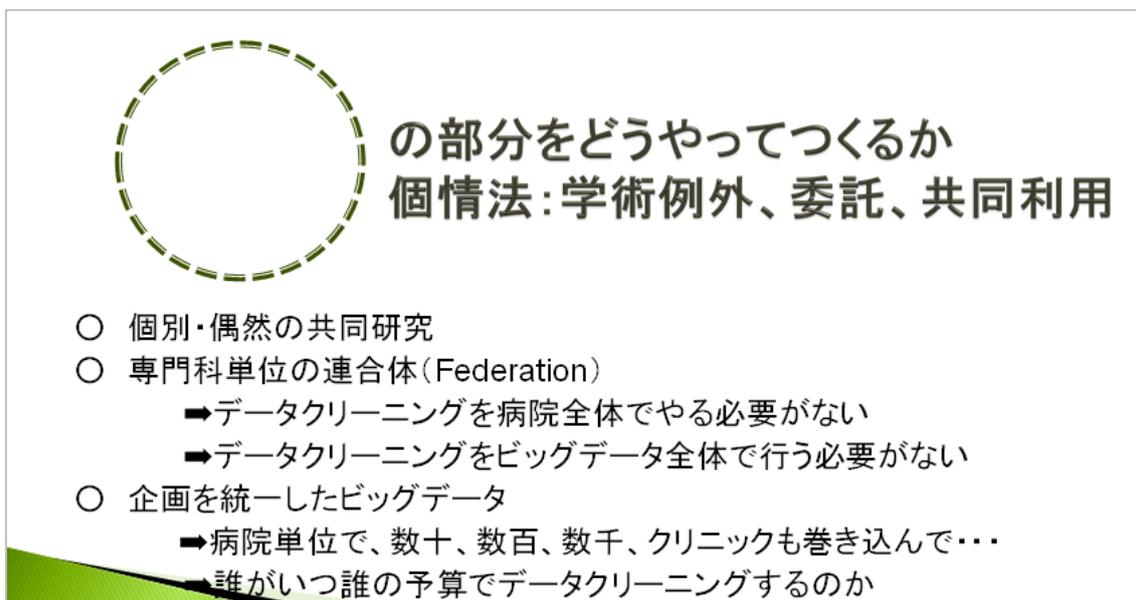
Automatic ? Artificial ? Augumented ?

「研究者の方法」で、実際にいま、この SIP で非常に活性化していると思われるものは二つあります。一つは、医学研究者が連合してなんらかの仮説を持ちながら、お互い 10 を超える病院が相互にデータを使えるようなデータクリーニングをして、データ収集をして、それを解析して AI につながっていくという医学研究主導で行われるやり方。もう一つは、大規模データを収集し、医学研究や製薬企業にも場を提供していき、その中で、CNN (Contained Neural Network) をどのように作り出すか、出力の Hallucination をどのように検出制御していくかというような、情報学研究主導のやり方があります。要するに、小さなところからだんだん大きくつながっていく医学研究者主導のものから、大規模データ収集を出発点としてビッグデータをどのように処理し、そのビッグデータの中でデータ空間がどのような振る舞いをするか、どのような

ハルシネーションが起こるかというようなことを見ていく情報学的方法論とがあるということです。それらは、なかなか私のような素人の目から見ると、一部溶け合っているが少し溶け合わないところもあるかもしれない、ということが感じられます。

LLM、LMM について、現状で医学研究者自身が教師となり、教師あり学習をしているところですが、他方で、教師なし学習の下でビッグデータを CNN に学習させていくと、もともとの言語空間にないハルシネーションのようなものが出てくるという不思議な現象が起こるのか。

「データ駆動型研究」は、データを与えると、ちょうど AlphaGo が自分で碁を打ちながらだんだん強くなっていくような Automatic なものなのか。それは人間が作り出した Artificial なものなのか。それともあくまで人間が使っている、人間の能力の Augmentation なのか。要するに AI の A の字が Automatic なのか Artificial なのか Augmentation なのかというようなことを、いろいろと考えさせられます。

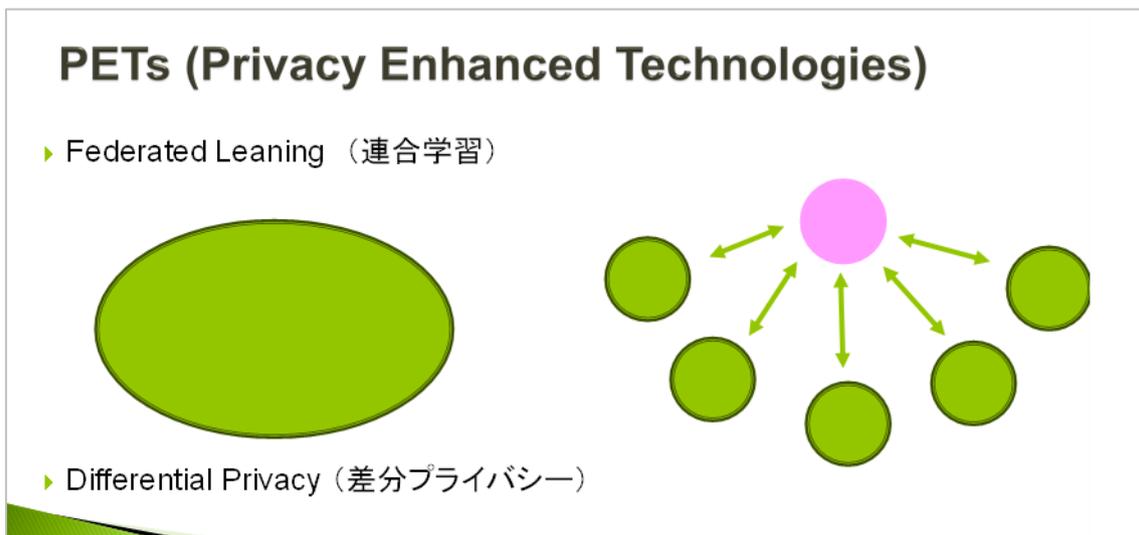


の部分をどうやってつくるか
個人情報：学術例外、委託、共同利用

- 個別・偶然の共同研究
- 専門科単位の連合体 (Federation)
 - ➡ データクリーニングを病院全体でやる必要がない
 - ➡ データクリーニングをビッグデータ全体で行う必要がない
- 企画を統一したビッグデータ
 - ➡ 病院単位で、数十、数百、数千、クリニックも巻き込んで…
 - ➡ 誰がいつ誰の予算でデータクリーニングするのか

先ほどお示した花びらの図の真ん中、点線部分のデータセンターを、いったいどうやって作ったらいいのだろうかという、個人情報の学術例外か、委託か、共同利用か、という三つがあります。個別・偶然の共同研究に頼らないで、なんとかそれを組織化

したいということで SIP が行われているところですが、特に、例えば循環器、例えば消化器内科というような、専門家単位の連合体、フェデレーションを作ると、データクリーニングを病院全体でやる必要がありません。データクリーニングをビッグデータ全体で行う必要がないのです。あくまでも問題意識を共通し、専門性を共通する医学の専門分化、サブスペシャリティの集団が連合体を作っていくと、実はその共同研究のかたちで、これまで各医局だけでばらばらにやっているのと比較すれば、ずっと立派で、大きなビッグデータが作れるということです。



PETs (Privacy Enhancing Technologies) として、差分プライバシーや連合学習（パラメーターを中央に集めつつ、分散したデータを連合させる）などの方法もあります。

USやEUの医療データベースの大きさと目的

【市場取引モデル⇒研究指向】

- ▶ ハーバードの病院群 20病院／Mayo／Jones Hopkins
- ▶ Flatiron がん患者 350万人／Keizer Group健康保険会社

【公共的利用モデル⇒オプトアウト不要⇒まず一次利用から】

- ▶ エストニアの人口 130万人
- ▶ デンマークの人口 590万人

(EHDSは、EU27加盟国、総人口4.5億人・・・これから)

- ▶ 日本は？一次利用重視？二次利用重視？

→研究利用：国中心のOne Big Dataをめざすか (単層的)
研究者のfederationが結果的にBig Data (複層的)

データのサイズについて、ハーバードの病院群 20 病院で過去 3000 万人分、Mayo や Jones Hopkins なども今後のリサーチ対象です。最終報告書に盛り込む予定です。もう一つは、Flatiron のように、がん患者を中心に 350 万人分、Keizer Group のような健康保険会社は数百万人から数千万人規模のデータを持っています。アメリカはやはり市場取引モデルで、データ駆動型研究を製品開発につなげる方向性が強く感じられる制度構築になっています。北欧（デンマークやエストニア）は公共的利用モデルで、人口が小さい国々が連携していますが、希少疾患研究には母数が少ないので、EHDSにより4億人を超えるビッグデータをEUに創出しようとしています。日本はどちらのモデルにも完全には当てはまりません。国中心のワンビッグデータを目指すか、研究者のフェデレーションによるビッグデータ目指すかの課題があります。

DeNA 自治体医療 データを目 的を外利用 【委託】

このパワポは削除してください

https://diamond.jp/articles/-/356863?fbclid=IwZXh0bgNhZW0CMTEAAR1kLnRu2ogOOwKyBIVRztl2V7GeNhu6MuVbB-oEyiT6Cm_q77tMtSOX35o_aem_U- qByHhbyw1JnMc54sprA

DeNAの言い分「地方自治体の保有する健康・医療情報の提供にかかる根拠法令等について」2024/05/07 ②

- ▶ 当社グループは、健康寿命の延伸に向け、エンターテインメント領域で培ったノウハウやインターネット・AIの技術を活かし、健康増進・行動変容を促すサービスや蓄積されたデータの利用・提供によるエビデンス創出及びその保健事業への反映などに取り組んでいます。
- ▶ 当該取組については、当社の子会社である株式会社データホライゾン又は孫会社であるDeSCヘルスケア株式会社(以下「当社子会社等」といいます。)は自治体と個別に契約を締結し、個別の契約に基づき、適切にデータの活用を行っております。
- ▶ なお、当社子会社等は自治体から保健事業の業務委託を受けることがありますが、データの活用は、業務委託とは別であり、**データの活用に係る契約を締結していない自治体の健康・医療情報を第三者提供することはありません。**

DeNA 側は、「地方自治体の保有する健康・医療情報の提供にかかる根拠法令等について」として、委託契約から逸脱していないと主張しています。「データの活用に係る契約を締結していない自治体の健康・医療情報を第三者提供することはありません」と明記し、提供する前提で集めた情報であり、違法ではないと説明しています。

DeNAの言い分「地方自治体の保有する健康・医療情報の提供にかかる根拠法令等について」2024/05/07 ③

- ▶ 当社子会社等は、上記取組を行うに当たり、保険者の保有する健康診断情報・レセプトデータ等を元データとして作成された匿名加工情報・統計情報を利用・提供しています。
- ▶ これらの情報は、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」といいます。）その他の関係法令・ガイドラインを遵守して適切に作成されており、当該匿名加工情報・統計情報から、当該情報の作成に用いられた個人情報にかかる特定の個人を識別することや個人情報に復元することはできません。また、当社子会社等は、当該健康診断情報・レセプトデータ等の取得に際して法令・ガイドラインの範囲内において**各保険者と合意する情報の利用目的等の契約条件**を遵守した上で、当該匿名加工情報・統計情報を利用・提供しております。

また、「各保険者と合意する情報の利用目的等の契約条件を遵守した上で、当該匿名加工情報・統計情報を利用・提供しております」と述べています。

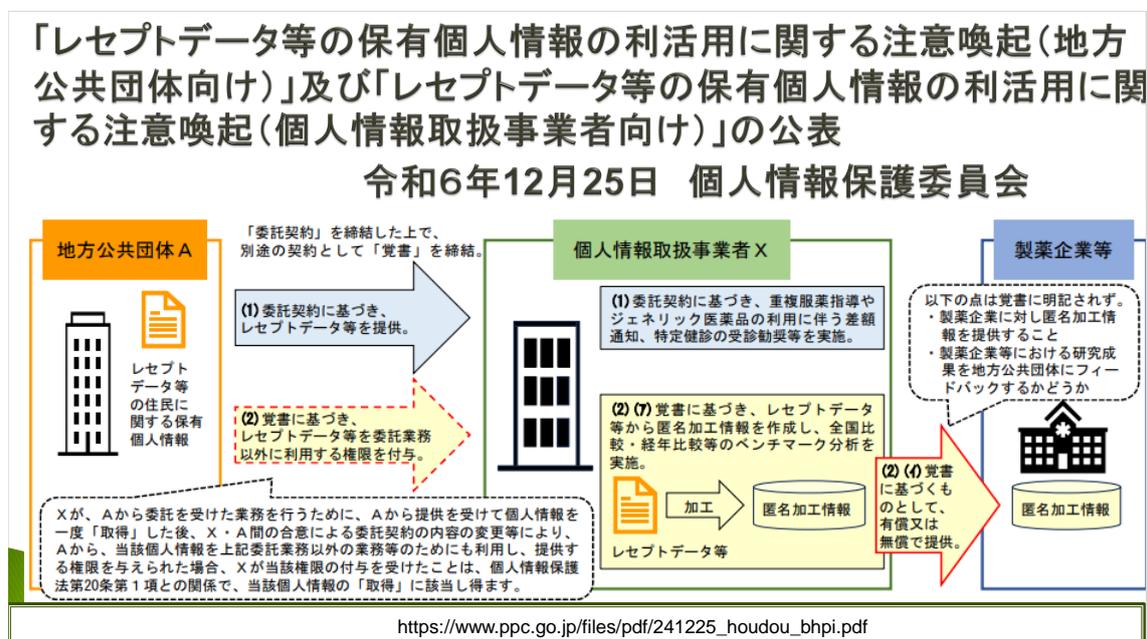
DeNAの言い分「地方自治体の保有する健康・医療情報の提供にかかる根拠法令等について」2024/05/07 ④

- ▶ 地方自治体の保有する健康・医療情報について、令和5年の改正個人情報保護法施行以降は、主に以下の態様にて取得・活用を行なっています。
 - ▶ ① 提案募集（個人情報保護法第110条以下）による行政機関等匿名加工情報の取得及び提供
 - ▶ ② 個人情報保護法第69条第1項に基づく自治体における利用目的（保健事業）内での個人情報の取得・匿名加工情報の**作成及び提供**
- ▶ なお、当社子会社等は、データの活用をする際に、データの整備（クレンジング）、データ活用の企画、分析・解析業務、データの活用環境（システム）の開発・保守等の役務に対して、提供先から費用をいただく場合がございます。

作成 ⇒ プール ⇒ 提供？

資料②の「個人情報保護法第69条第1項に基づく自治体における利用目的（保健事業）内での個人情報の取得・匿名加工情報の作成及び提供」を行います。作成したプールを複数の自治体に提供することで、A自治体が提供したものをA自治体に返すの

ではなく、A、B、C、D で集めた情報が、A、B、C、D に返される形です。これは、個別の委託を超えた共同利用的な性格を帯びていると言えます。



この点について個人情報保護委員会は、自治体から集めた情報を個人情報保護取扱事業者が集め、それを製薬企業等に提供していることを問題視しているようです。

個人情報取扱事業者における留意点

(1) 地方公共団体が特定した利用目的のための利用・提供かどうかの検討

○地方公共団体における保有個人情報の利用については、①保有個人情報の利用目的の特定(個人情報保護法第61条第1項)、②保有個人情報の利用及び提供の制限(個人情報保護法第69条第1項)等の規定があります。

○したがって、個人情報取扱事業者が、地方公共団体から、保有個人情報の取扱いを委託される等して、当該保有個人情報を取得する場合には、当該地方公共団体において、当該個人情報取扱事業者による当該保有個人情報の利用が当該地方公共団体の特定した利用目的のためのものか否か等の点を適切に検討することができるよう、当該個人情報取扱事業者においても、当該地方公共団体に対し、自らが予定している利用の内容に関する情報等を適切に提供することが重要です。

《PDCAサイクル》

○(中略)当該第三者において分析するだけで結果を還元しないといった行為は、**地方公共団体における保健事業やデータヘルス計画の取組とは必ずしもいえないと考えられます。**

利用目的は、自治体の PDCA サイクルを回すことが重要です。個人情報保護委員会は、

地方公共団体の保健事業やデータヘルス計画の取り組みとは必ずしも言えない企業の利用は、委託契約の範囲を超えるとの指摘をしています。

個人情報取扱事業者における留意点

(2) 地方公共団体との契約内容の十分な協議等

○個人情報取扱事業者が、地方公共団体との間において、保有個人情報の取扱いについて契約を締結する場合、契約の当事者として、契約前に十分な説明及び協議を行い、共通の認識を得た上で、契約を締結することが重要です。

○本事案においては、匿名加工情報を製薬企業へ提供することや製薬企業等での研究成果等の成果物のフィードバック(還元方法)の在り方について覚書に明記されておらず、地方公共団体と個人情報取扱事業者の認識に齟齬があり、上記(1)との整合性についても十分意識的に確認されていない例が多く見受けられました。

○保有個人情報の「本人」である住民の権利利益に関わるような、契約の前提となる重要な事項については、個人情報取扱事業者から地方公共団体に対し、できるだけ書面による明確な説明を行うこと、さらに、協議内容を書面に取りまとめ、双方が確認することが望ましいと考えます。

○また、契約書の内容についても曖昧なものではなく、個人情報保護法に則った適切な内容としてください。

また、製薬企業への情報提供や研究成果等が出てくる場合、もともと自治体から提供された情報であるため、自治体に返すことが重要です。フィードバック方法も明確に定め、情報を A 自治体に返し、その還元の在り方も含めて、「契約書の内容についても曖昧なものではなく、個人情報保護法に則った適切な内容としてください」と個人情報保護委員会は注意喚起をしています。

個人情報取扱事業者における留意点

(3) 契約内容の適法性(特に個人情報の適正な取得)の確認

○個人情報取扱事業者が、地方公共団体から委託を受けた業務を行うために、当該地方公共団体から提供を受けて個人情報を一度「取得」した後、当該個人情報取扱事業者・当該地方公共団体間の合意による委託契約の内容の変更等により、当該地方公共団体から、当該個人情報を上記委託業務以外の業務等のためにも利用し、提供する権限を与えられた場合、当該個人情報取扱事業者が当該権限の付与を受けたことは、個人情報保護法第20条第1項との関係で、当該個人情報の「取得」に該当し得ます。

○そして、上記合意に際して、当該個人情報取扱事業者が、上記権限の付与を受けた後に行おうとしている業務等の内容等について適切に説明すべきであったにもかかわらず、これについて誤信をさせ得る説明をして、当該地方公共団体から上記権限の付与を受けた場合、上記「取得」は、個人情報保護法第20条第1項4にいう「偽りその他の不正の手段」による取得に該当し得ますので、御留意ください。

さらに、委託契約の内容変更や覚書を作って変更することについても注意が必要です。新たな委託契約を結ぶ場合、それは当該個人情報の新たな取得になるため、最初は小さい範囲で取得した情報の利用範囲を後から広げる場合、「『偽りその他の不正の手段』による取得に該当し得ますので、御留意ください」と述べられています。

個人情報取扱事業者における留意点

(4) 地方公共団体に対する成果物のフィードバックの必要性

○前記(1)のとおり、地方公共団体から第三者にレセプトデータ等を提供するだけ、又は、当該第三者において分析するだけで結果を還元しないといった行為は、地方公共団体における保健事業やデータヘルス計画の取組とは必ずしもいえないと考えられます。レセプトデータ等の分析結果や研究成果は、地方公共団体に全て還元された上で保健事業やデータヘルス計画の策定等に活用され、住民の健康づくりや疾病予防の取組につなげられるよう、地方公共団体に対し、分析結果や研究成果に関する成果物のフィードバックを行うようにしてください。

さらに、地方自治体に対して、分析結果や研究成果のフィードバックを行い、そのループが閉じているのが委託であると指摘しています。

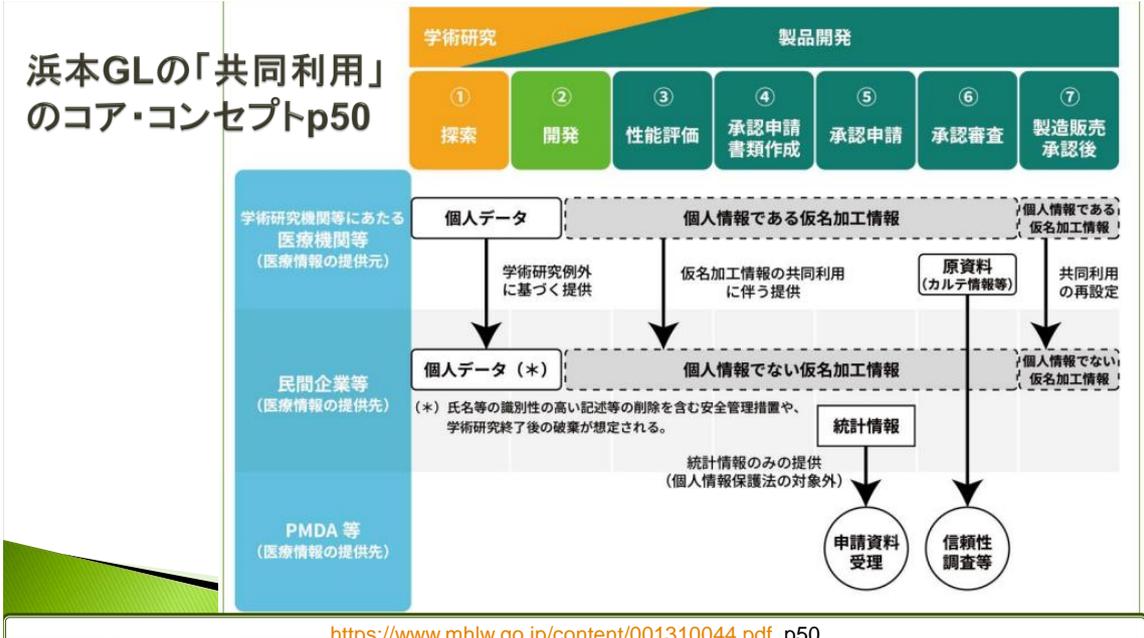
教訓

▶ 委託 個人情報27条5項一号

地方公共団体のレセプトデータの匿名加工情報であっても

委託の「利用目的」: 本来、自治体自らのPDCAサイクル
個人情報に則った明確な契約: 本来、自治体のデータヘルス計画
当初の計画から明示せよ、追加は「違法な取得」(20条1項)
地方自治体の住民(=data subject) へのフィードバック

教訓としては、「地方公共団体のレセプトデータの匿名加工情報であっても」、地方公共団体であり、電子カルテではなくレセプトデータで、さらに匿名加工が実施される場合も、個人を特定するリスクが少なく、個人の権利や利益を侵害するおそれが小さいとされます。しかし、委託であれば、「本来、自治体自らの PDCA サイクル」で、個人情報に則った「本来、自治体のデータヘルス計画」であり、「当初の計画から明示せよ、追加は『違法な取得』」となることがあります。また、自治体住民のデータである以上、住民にフィードバックする必要があります。



共同利用について、小林和馬先生の解説によると、最初は学術研究例外で個人データを集め、アカデミア側は性能評価、承認申請、承認審査という開発の途中から共同利用に切り替えます。アカデミア側は「個人情報である仮名加工情報」を持ち、企業側は「個人情報でない仮名加工情報」を持ちます。承認審査でPMDAが入るのは法令に基づくため、別の話です。市販後は共同利用を再設定します。この図は契約と目的が2回再設定されるとしています。

浜本ガイドラインの特徴

- ▶ 第三者(民間企業等)を想定
- ▶ 探索・開発： 学術研究機関が主体となる学術研究例外(27条1項六号)として学術研究機関と第三者(民間企業等)が共同研究
- ▶ 性能評価、承認申請資料作成、承認申請、承認審査： 仮名加工情報の「共同利用」(27条5項三号+41条6項)
 - 学術研究機関側：「個人情報である仮名加工情報」
 - 民間企業側：「個人情報でない仮名加工情報」
 - * 承認機関への承認申請は「統計情報」のみ
 - * 承認機関の原資料審査は「法令に基づく場合」
- ▶ 製造販売承認後： 共同利用再設定

浜本ガイドラインの特徴は、第三者(民間企業等)を想定し、探索・開発段階では学

術研究例外を使用します。性能評価や承認申請では仮名加工情報の共同利用を利用します。41条6項に明文で規定があります。製造販売承認後は共同利用を再設定します。

留意点 1.

1. 医療情報はその適切な活用により医学の発展に寄与し、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である一方で、機微性が高く、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、これまで「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」、「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」等において、慎重な取扱いの必要性や、本人、国民、医療現場及び医療情報の利活用に関わる者の理解促進について丁寧に議論されてきたところであるが、本ガイドラインは、これまでの議論で検討されてきた医療情報の取扱いの内容を何ら変更するものではないとともに、今後の議論を妨げるものではないこと。

留意点の1は、医療情報は、「貴重な社会資源である一方で、機微性が高く」とあり、また、浜本ガイドラインについては、「本ガイドラインは、これまでの議論で検討されてきた医療情報の取扱いの内容を何ら変更するものではないとともに、今後の議論を妨げるものではないこと」と書かれています。

留意点2.

2. 本ガイドラインは、厚生労働科学研究における成果物として、民間企業等と共同でAIを活用した医療機器の研究開発等を実施するにあたり、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）の下、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を利活用する際の法的・技術的な取扱いについて示しているものであり、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースや民間企業等が保有するデータベース、学会等の各種レジストリ等に含まれる医療情報の取扱いについては言及しておらず、医療情報全体の中でも限定的な範囲を取り扱っていること。

留意点の2は、「医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報を利活用する際の法的・技術的な取扱いについて示しているもの」で、「医療情報全体の中でも限定的な範囲を取り扱っている」と書かれています。

留意点3.

3 医療情報は、一般的に、個人情報保護法上の個人データに該当する上、同法上の要配慮個人情報にも該当し、極めて機微な性質を有していることから、個人情報保護法で規定する仮名加工情報を作成し、運用するにあたって不可欠である実践的な指針として、また、医療情報の利活用に対する社会的な信頼の確保に貢献することを目的として本ガイドラインが作成されたところであり、本ガイドラインを参考とする際に留意すべきと考えられる点について、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめたので、併せて参照されたいこと。

留意点の3は、「本ガイドラインを参考とする際に留意すべきと考えられる点について、別添のとおり質疑応答集（Q&A）を取りまとめた」ということです。

質疑応答集 Q2 A2

Q2： 本ガイドラインで示される手法に従って医療情報の利活用を実施した場合における個人情報保護法との関係は、どのように理解すべきか。

A2： 本ガイドラインは、「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作成班」の検討に基づき、医療機関等において診療で得られ、既に保管されている医療情報について、医療機器の研究開発等に利活用する際の取扱いを想定して、個人情報保護法の規定のうち本ガイドライン中で言及した各規定を具体的に説明したものである。医療情報から仮名加工情報を作成して利活用する際には、3章に示すような仮名加工情報を取り扱う者に生じる義務等を理解し、個人情報保護法等の関係法令を遵守する必要がある。

また、次世代医療基盤法や臨床研究法（平成29年法律第16号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）等においても個人情報の取扱いについて定められているが、1.2.3章に記載のない法律等における取扱いについては、本ガイドラインでは言及していないことに留意されたい。

臨床研究法に基づく企業の資金での共同研究は、特定臨床研究になり厳格な倫理審査が必要です。次世代医療基盤法や臨床研究法や再生医療法などの法律については浜本ガイドラインでは言及されていません。また、医療機器の研究開発には適用されるが、観察研究や治験などが実臨床と複雑に絡む医薬品には浜本ガイドラインの適用外です。

質疑応答集 Q3、A3

Q3： 本ガイドラインは、次世代医療基盤法に基づいて取得された医療情報については対象としていない、という理解でよいか。

A3： 1.2.4章に記載のとおり、本ガイドラインは、次世代医療基盤法は対象外としており、同法に基づいて取得された医療情報を取扱う場合については参考としないこと。

なお、3.4章に記載のとおり、本ガイドライン上では、仮名加工情報の転々流通は実施できないものとしており、また、次世代医療基盤法の認定作成事業者のように、多数の医療機関から収集した医療情報を加工し、第三者提供する際の取扱いについては、本ガイドラインでは言及していないことに留意されたい。

そして、「次世代医療基盤法の認定作成事業者のように、多数の医療機関から収集した医療情報を加工し、第三者提供する際の取扱いについては」、X1 から Xn まで集めてデータセンターを作る話は浜本ガイドラインでは言及していないことを指摘しています。

質疑応答集 Q5、A5

Q5： 仮名加工情報を共同利用する医療機関や民間企業の範囲をどのように設定できるか。

A5： 3.3章の図4 Cにおいて、医療機関等と民間企業等のN対Nでの共同利用の設定パターンが例示されているが、3.4章にも記載のとおり、仮名加工情報の共同利用を行うに当たっては、仮名加工情報の提供先は、提供元の事業者と、個人情報保護法上一体のものとして取り扱われることに合理性があると考えられる範囲においてのみ第三者に該当しないものであり、当然ながら、仮名加工情報の共同利用の範囲を無制限に設定してよいということにはならないことに留意されたい。

**個人情報保護法上一体のものとして
取り扱われることに合理性のある範囲
においてのみ第三者に該当しない**

最後に、共同利用としてデータを連合していく場合には、「個人情報保護法上一体のものとして取り扱われることに合理性があると考えられる範囲においてのみ第三者に該当しない」と指摘されます。

3. まとめ

制度として残るもの

- ▶ 「学術例外」を基軸とした医学研究者の連合体
共同研究と連合による拡大
- ▶ 次世代医療基盤法を基軸としたビッグデータ

学術研究を基軸とした医学研究者の連合体が、共同研究と連合によって拡大し、今後も制度として発展していくと予想されます。また、次世代医療基盤法を基軸としたビッグデータの生成は前進していくと予測されます。

生成AIの時代を迎えて

- ▶ 新しい技術革新
データ駆動型研究による医療のイノベーションが可能
- ▶ 新しいルール
法律・倫理のイノベーションが必要

○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
(個人情報の保護に関する法律第1条)

生成 AI の時代に個人情報保護法 1 条が想定する「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」ために、医療データ基盤の整備をさらに強力に推進していく必要があります。

追記：令和7年2月5日付で、個人情報保護委員会は、「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）」と題する文書を公表しました。今後の医療データ基盤の形成について、法的な観点から大きな変化が生じる可能性があるので、注視していく必要があります。

「1 個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方

(1) 統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方

【規律の考え方】

統計情報等の作成（注1）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（注2）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（注3）。

注1：統計作成等であると整理できるAI開発等を含む。

注2：個人データ等が統計情報等の作成にのみ利用されることを担保する観点等から、個人データ等の提供元・提供先及び公開されている要配慮個人情報の取得者における一定の事項（提供元・提供先、取得者の氏名・名称、行おうとする統計作成等の内容等）の公表、統計作成等のみを目的とした提供である旨の書面による提供元・提供先間の合意、提供先及び取得者における目的外利用及び第三者提供の禁止を義務付けることを想定。

注3：具体的な対象範囲や公表事項等はステークホルダーの意見をよく聞きながら個人情報保護委員会規則（以下「委員会規則」という。）等で定めることを想定している。」