

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)

背景

- 診療により蓄積される医療情報を貴重なデータ資源として活用し、学術研究機関等のみならず、民間企業等をも巻き込んだ研究開発競争が世界的に激化している。
- 診療で得られた医療情報は、一般的に、「個人情報の保護に関する法律」(以下、「個人情報」)における要配慮個人情報に該当し、その取得や第三者提供等に関しては、原則として本人の同意が必要とされてきたが、過去に診療を受けた膨大な数の患者から個別に同意を取得することは、現実的に困難な場合も多いのが実情である。
- 本人から直接的に同意を得ることが難しい場合であっても、診療で得られた医療情報の利活用を可能とするための、患者の権利利益の保護を含む倫理的・法的・社会的な課題を踏まえた枠組みを整備することが急務であった。



現在、診療で取得された医療情報を活用し、民間企業を巻き込んだ研究開発競争が世界的に激化しています。しかし、日本では医療情報は個人情報保護法における要配慮個人情報に該当し、その取得や第三者提供には本人の同意が必要です。

医療AIの開発には大規模なデータ収集するが必要が、過去に診療を受けた膨大な数の患者から個別に同意を取得するのは現実的に困難です。そこで、この検討班は本人から直接的に同意を得ることが難しい場合でも、診療で得られた医療情報を利活用するための、倫理的・法的・社会的な課題を含めた枠組みを整備することを目的としています。

経緯

- **令和3年度・規制改革実施計画**
「AI画像診断機器等の性能評価において、**仮名加工情報を利用することの可否**について検討した上で、教師用データや性能評価用データとして求められる医療画像や患者データについて整理を行い、当該データを仮名加工情報に加工して用いる際の手法等について具体例を示すこと」とされた。
- **令和3年度・厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究**
「AIを活用した医療機器の開発・研究におけるデータ利用の実態把握と課題抽出に資する研究」において、医療情報を活用するにあたっての課題抽出と整理が行われ、**「仮名加工情報に対する医療機関向けの適切な加工手順を国によるガイドラインとして整備する必要がある」と提言された。**
- **保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム**
医療情報のデジタル化及びデジタルデータの AI 研究開発等への利活用が肝要であり、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題への対応が喫緊の課題であるとされた。
特に、「個人情報保護法を考慮した医療情報の加工手法について、**ガイドラインを作成し基準を明確化すべき**」という指摘がなされた。

令和4-5年度・厚生労働科学研究費補助金・行政政策研究分野・政策科学総合研究
「保健医療分野におけるデジタルデータのAI研究開発等への利活用に係る倫理的・法的・社会的課題の抽出及び対応策の提言のための研究」の一環として、「**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**」が組織

私たちのガイドライン案作成班が立ち上がった経緯は、令和3年度の規制改革実施計画を起点に、仮名加工情報の利活用の可否や、事業者向けの適切なガイドラインの作成が指摘されたことに始まります。厚生労働省の科学研究費事業、保健医療分野におけるデジタルデータの AI 研究開発等への利活用にかかる倫理的・法的・社会的課題の抽出および対応策を提言する研究を、医療機器センターの中野先生が主催し、その一環として、「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」作成班が、国立がん研究センターの浜本先生により組織されました。令和4年度から5年度にかけて班研究を実施し、その成果を踏まえたガイドラインが厚労省より発出されました。

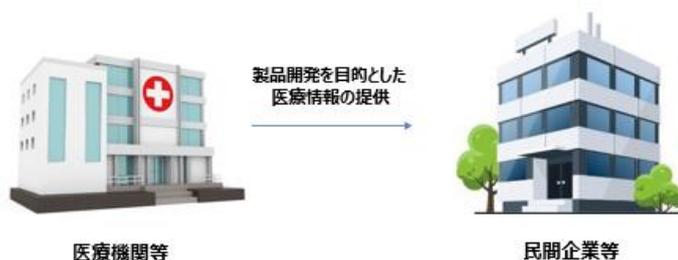
研究班名簿・外部有識者

- 本ガイドライン案作成班では、患者の権利利益を適切に保護することを前提として、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の適切な取扱いを整理するために、**患者団体、医学、法律、倫理、工学などの有識者を含む産官学の関係者との議論を重ねた。**

このガイドライン案作成班では、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の適切な取扱いを整備するため、産官学の有識者と議論を重ねていました。

本ガイドラインの対象

- 医療機関等において診療で得られた医療情報を活用することによって、主に**診断用医療AIソフトウェア**について、医療機関等、学術研究機関等、及び民間企業等が**共同で研究をしながら製品開発を行う場合**を想定する。
- 特に、**個人情報における仮名加工情報**に着目した上で、研究開発のステージに応じて、医療情報を活用するための適切な法的根拠を明確化するとともに、**医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順や運用に関する実践的な指針**を提供する。



診療以外の場面で得られた医療情報の利活用、診断用医療AIソフトウェア以外の医療機器、高度なプライバシー保護技術等は重要な論点と認識しつつも、対象外とした。
本ガイドライン案がカバーするべき法令等としては主に個人情報法とし、「医療分野の研究開発に資するための仮名加工医療情報に関する法律」（以下、「次世代医療基盤法」）は対象外とした。

このガイドラインは、診断用医療 AI ソフトウェアにおいて、医療機関、学術研究機関、民間企業が共同で研究・製品開発を行う場合を対象とします。仮名加工情報に着目し、各研究開発のステージにおける適切な法的根拠を明確にします。また、医療情報の特性を踏まえた仮名加工情報の作成手順や運営に関する実践的な指針の提供を目的とします。特に、診療で得られた医療情報を本人の同意を必ずしも得ずに医療機関等から民間企業等に提供し、製品開発に利用するための適切な枠組みを検討します。

医療情報の利活用 – 学術研究と製品開発

- ・ 診療目的以外で医療情報を利用する場合は、患者にとって必ずしも明らかな利用目的とは言えない。
- ・ 本ガイドラインでは、医療情報の利活用の具体的な目的として、**学術研究目的**と**製品開発目的**を考える。



学術研究目的

「学術」とは、人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、**新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓**などをいうとされている（個人情報GL通則編2-19）。



製品開発目的

製品開発とは、民間企業等が商業的な目的で新しい製品やサービスを生み出す活動のことを指す。製品開発の過程で新しい技術や手法が開発されたり、基礎研究の成果が応用されたりすることもあるため、**学術研究と製品開発が併存する段階も存在し得る。**
しかし、製品開発のみを目的とした活動は、学術研究とは区別されるべきである。

個人情報GL通則編2-19にて、「製品開発を目的として個人情報を取り扱う場合は、当該活動は、学術研究目的とは解されない」とされ、製品開発のみを目的とした活動は、学術研究とは区別されるべきである。

本ガイドラインの前提として、医療情報の利活用に関する具体的な対応について説明します。学術研究目的と製品開発目的の二つの目的を定め、それぞれ記載されています。学術研究目的は、従来個人情報で取り扱われてきたものです。一方、製品開発目的は、「民間企業等が商業的な目的で新しい製品やサービスを生み出す活動のことを指す」と定義しています。製品開発の過程では、新技術や手法が開発され、基礎研究の成果が応用されることもあるため、学術研究と製品開発が併存する段階が存在します。一方、製品開発のみを目的とした活動は、学術研究とは明確に区別されるべき、この境界を意識しながらガイドライン全体が構成されています。

本ガイドラインの全体像

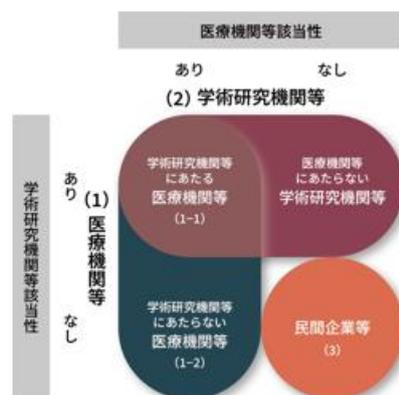
- 01 **医療情報の利活用と法的根拠（第2章）**
学術研究目的と製品開発目的という2つの目的について、個人情報上の規律を整理した。
- 02 **仮名加工情報とその共同利用（第3章）**
仮名加工情報の一般的な解説と、医療情報の特性を考慮した運用に関する指針を示した。
- 03 **医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順（第4-5章）**
医療情報の特性を考慮して、仮名加工情報を適切に作成するための技術的な指針を示した。
- 04 **医療機器の研究開発サイクルと各種の法的根拠の位置づけ（第6章）**
研究開発のステージに応じて、医療情報を利活用するための具体的な法的根拠を明確化した。

ガイドラインの第2章では、医療情報を利活用する際の個人情報保護法上の規律を整理します。第3章では、仮名加工情報の共同利用に関する具体的な法的根拠に注目し、それをを用いるべき場面を抽出し、その運用指針を示します。第4章から第5章では、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順につき指針を示します。最後の第6章では、具体的な研究開発のステージに応じて、様々な法的根拠をどのように設定すべきかについてモデルケースを提示します。

1. 医療情報の利活用と法的根拠

医療情報の利活用に関わる事業者

- 本ガイドラインでは、医療情報の利活用に関わる事業者を学術研究機関該当性と医療機関該当性に応じて4つに類型化した上で、それぞれの事業者が単独あるいは共同して、診断用医療AIソフトウェア等の医療機器を研究開発する場合を中心に整理した。



本ガイドラインにおいて、医療機関等は、その学術研究機関等への該当性から「学術研究機関等にあたる医療機関等」および「学術研究機関等にあたる医療機関等」に細分化される。「学術研究機関等にあたる医療機関等」は、個人情報上、学術研究機関等に認められる個人情報の取扱いが認められない。

初めに、このガイドラインでは、医療情報を取り扱う事業者を術研究機関への該当性と医療機関への該当性から、四つに分類しています。具体的には、大学などの「学術研究機関等」、大学病院などの「学術研究機関等にあたる医療機関等」、市中病院などの「学術研究機関等にあたる医療機関等」、そして「民間企業等」です。

重要な視点として、「医療機関等」が診療で得た医療情報を「民間企業等」と共同で研究をし、製品開発を行う際に法的根拠があります。

医療情報に係る規律の概要

- 個人情報法では、個人情報取扱事業者の義務として、主に以下の規律が定められている。
 1. 取得・利用に関するルール: 利用目的による制限、要配慮個人情報の取得の制限
 2. 保管に関するルール
 3. 提供に関するルール: 第三者提供の制限
 4. 開示等の請求等に関するルール
- 通常、医療情報は要配慮個人情報に該当し、予め本人の同意を得ずに取得することが原則として禁止され、オプトアウト方式による第三者への提供も認められないなど、個人情報法にて特別な保護が定められている。
- 一方で、個々の規律にはこうした原則に対する例外事由としての類型が定められている。

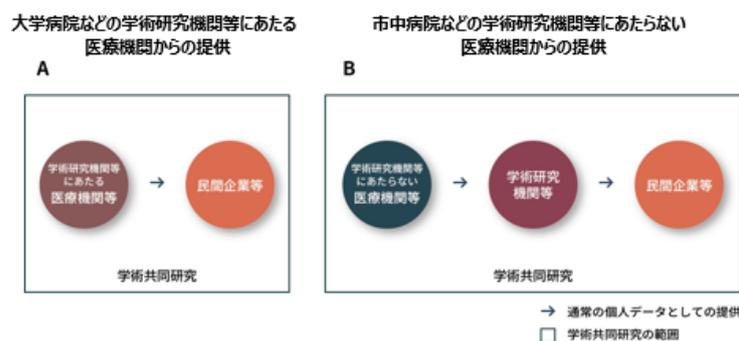


本ガイドラインは、個人情報保護法上の規律についても整理しています。個人情報保護法では、事業者の義務として個人情報の取得、利用・保管、第三者提供、本人対応などに関するルールが定められています。特に、医療情報は要配慮個人情報に該当し、あらかじめ本人の同意を得ずに取得することが原則として禁止されます。

オプトアウト方式による第三者提供を認められておらず、特別な保護が定められています。そのため、通常、あらかじめ本人の同意を得ずに診療で得た医療情報を、「医療機関等」から「民間企業等」に第三者提供することはできません。一方、これらの原則に対する例外事由も定められています。

学術研究例外の該当性

- **学術研究例外:** 学術研究の目的で医療情報を取扱う場合には、**個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除いて**、例外事由により、「利用目的による制限」、「要配慮個人情報の取得の制限」、「第三者提供の制限」等の制限等に係る規律が緩和される。
 - **主体要件:** 個人情報を取扱う利用者が学術研究機関等でなければならない。
 - **目的要件:** 個人情報を取扱う目的の一部が学術研究目的でなければならない。
- 「学術研究機関等に当たらない医療機関等」や民間企業等は、主体要件を満たさないが、「学術研究機関等が共同研究を行う第三者」であれば、学術研究例外を根拠とした医療情報の取扱いが可能となる場合がある。

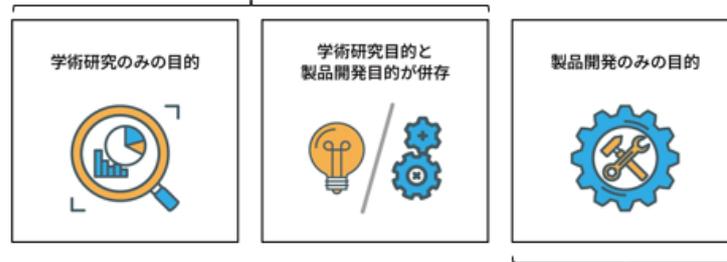


学術研究例外が適応され、個人の権利利益を不当に侵害する恐れがない場合、利用目的や要配慮個人情報の取得、第三者提供の制限等の規律が緩和されます。学術研究例外の該当性を判断する際には、主体要件と目的要件が存在します。例えば「学術研究機関等」が学術研究を目的とした個人情報の取り扱いが挙げられます。一方、市中病院などの「学術研究機関等に当たらない医療機関」は、単独では主体要件を満たさないが、「学術研究機関等」を含む共同研究の枠の中であれば、「民間企業等」に医療情報を提供することも可能です。

学術研究例外の適用可能範囲

- 個人情報を「学術研究目的で取り扱うとき」には、当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含むとされており、**製品開発目的が併存している場合、学術研究例外の適用を受けることができる場合もある。**
- **ただし、製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として、医療機関等から民間企業等に医療情報を提供することは難しい。**

学術研究例外の適用を受けることができる場合もある。



製品開発のみを目的として個人情報を取扱う場合は、当該活動は学術研究目的とは解されず、学術研究例外の適用も困難である。

さらに、学術研究例外は、学術研究だけではなく、その一部に製品開発が併存する場合も適されます。一方、製品開発のみを目的として個人情報を取り扱う場合は、学術研究目的とはみなされず、目的要件の観点から、学術研究例外の適用が困難となります。つまり、医療 AI の研究開発の流れは学術研究から始まり、最終的に製品開発へと移行する場合、その製品開発のみを目的とする時点で、学術研究例外を法的根拠に医療情報を取り扱うことができなくなる懸念があります。

医療情報を個人データとして取扱う際の提供に係る法的根拠

- 診療で得られた医療情報を、通常の個人データとして、製品開発のみを目的に、医療機関等から民間企業等に提供することを、ケース・バイ・ケースではなく一般的に適法化できる法的根拠は、本人の同意以外に見出すことが難しい。

個人データに係る法的根拠	医療AIソフトウェア等の製品開発のみを目的とした、医療機関等から民間企業等に対する医療情報の提供
本人の同意	本人の同意を予め得おくことによって可能。
学術研究例外	個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的であれば、製品開発目的が併存していても良い。ただし、製品開発のみを目的とした活動に対して、学術研究例外を根拠として医療情報を提供することは難しい。
公衆衛生例外	医療AIソフトウェア等の医療機器が「公衆衛生の向上（中略）のために特に必要がある場合」に該当する可能性も直ちに否定されないと思われる。ただし、公衆衛生例外を根拠として医療機関等から民間企業等に医療情報を提供するためには、併せて、本人からの同意取得が困難であることが必要となる。
委託	医療機関等が主体となって製品開発を目的とした活動を行うことは通常想定されないため、委託を根拠として、製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供することは難しい。
共同利用	製品開発の目的で医療情報を民間企業等に提供する事例の中には、共同利用を根拠として提供を実施することが難しい事例もあるものと考えられる。

公衆衛生例外：例えば、「第三者提供の制限」に関して、例外事由が存在し、特に、公衆衛生の向上のための第三者提供は、本人の同意を得なくても可能となることがある。
委託、共同利用は提供先が「第三者に該当しない場合」の類型となるが、製品開発のみの目的で、医療機関等から民間企業等への医療情報の提供を一般的に適法化できる根拠とはならない。

学術研究の要素を含まない製品開発のみの目的として、「医療機関等」から「民間企業等」に医療情報を提供するための法的根拠がほかにないか、検討しています。具体的には、本人の同意、学術研究例外、公衆衛生例外、提供先が第三者に当たらない委託や共同利用について検討を行っています。一般論としては、委託先の利用目的は委託元の利用目的に拘束されるため、「医療機関等」が主体となって製品開発のみを目的とした活動を行うことは通常想定はされません。そのため、委託を根拠に製品開発の目的で医療情報を「民間企業等」に提供することは難しいと記載されています。

製品開発目的に対する個人データとしての医療情報の提供

- 診療で得られた医療情報を、通常の個人データとして、製品開発のみを目的に、医療機関等から民間企業等に提供することを、ケース・バイ・ケースではなく一般的に適法化できる法的根拠は、本人の同意以外に見出すことが難しい。



結論として、医療情報を通常の個人データとして取り扱う限りに、「医療機関等」から「民間企業等」に本人の同意を得ずに製品開発を目的として提供することは、原則としては難しいと整理されます。そこで、個人データとは異なる規律が適応される仮名加工情報が注目されます。

2. 仮名加工情報とその共同利用

仮名加工情報とは

- 仮名化された個人情報について、一定の安全性を確保しつつ、データとしての有用性を加工前の個人情報と同程度に保つことにより、詳細な分析を比較的簡便な加工方法で実施し得るものとして活用したいというニーズを背景に、仮名加工情報が創設された。
- 本人を識別することがなく、かつ、本人に直接的な影響を与えることなく仮名加工情報を事業者内部で利用する場合には、通常の個人情報における規律が緩和され、本人の同意を得ることなく、当初の利用目的を変更することが認められている。
- 従って、医療機関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、これを加工して仮名加工情報を作成し、自らが予定している製品開発目的に応じて利用目的を適切に変更することによって、その目的の範囲で活用することができる。



本スライドにおける画像が示す「仮名」は、縦横法が定める仮名加工情報の例示ではなく、より一般的な、仮名化された個人情報のイメージであることに留意すること。

仮名加工情報は氏名等が削除されることで一定の安全性が確保されつつ、データの有用性を加工前と同程度に保つことを目的として、個人情報保護法に新設されました。仮名加工情報は、本人を識別せず、直接的な影響を与えない範囲で事業者内部で利用する場合、通常の個人情報にかかる規律が緩和され、本人の同意を得ずに利用目的を変更することが認められています。医療機関で診療より得た医療情報を仮名加工情報として作成し、製品開発の目的に応じて利用目的を適切に変更することで、その目的の範囲内で利活用することが可能です。

仮名加工情報に係る規律

- 仮名加工情報における利用目的の変更
「利用目的の変更の制限」は適用されず、変更前の利用目的との関連性の有無に関わらず、利用目的の変更が認められる。ただし、利用目的を変更した場合には、変更後の利用目的を「公表」しなければならない。
- 仮名加工情報は、特定の個人に対する容易照合性を基準として、個人情報に該当するものと該当しないものに区別される。

規律	個人情報である仮名加工情報	個人情報でない仮名加工情報
識別行為の禁止	あり	あり
本人への連絡等の禁止	あり	あり
第三者提供の禁止等	あり	あり
適正加工義務	あり	なし
削除情報等の安全管理措置	あり	なし
利用目的による制限・公表	あり	なし
利用する必要がなくなった場合の消去	あり	なし
その他の義務等	安全管理措置、従業員の監督、委託先の監督、苦情処理、不適正利用の禁止、適正取得	安全管理措置、従業員の監督、委託先の監督、苦情処理

医療機関等において医療情報から仮名加工情報を作成した場合であっても、元の診療の目的で取得した医療情報は、削除されずに、引き続き保存・管理されていることが通常である。そのため、提供元である医療機関等にとって、当該仮名加工情報は「個人情報である仮名加工情報」となることが規定される（個人情報GL仮名・匿名加工情報編2-2-1）。

個人情報保護法に新設された仮名加工情報では、元の個人情報の利用目的に関係なく利用目的の変更を認める点が重要です。しかし、仮名加工情報には識別行為の禁止、本人への連絡等の禁止、第三者提供の禁止、適正加工義務などの規律に注意する必要があります。

仮名加工情報における第三者提供の考え方と共同利用

- 仮名加工情報は、法令に基づく場合を除くほか、**第三者提供が禁止**される。
- 一方で、通常の個人データと同様に、委託、事業の承継、**共同利用**の場合については、仮名加工情報の提供先は、提供元の事業者と一体のものとして取扱うことに合理性があるため、**第三者には該当しないもの**とされる。
- ここで、通常の個人データを他の事業者と共同利用する際の規律は、仮名加工情報の共同利用における規律と異なることが留意される。

個人データの共同利用

医療機関等が患者から医療情報を取得した後に、民間企業等と製品開発の目的でこれを共同利用することは、「取得の際に通知・公表している利用目的の内容や取得の経緯等にかんがみて、当該個人データの本人が通常予期し得ると客観的に認められるような場合」でなければ認められない。

仮名加工情報の共同利用

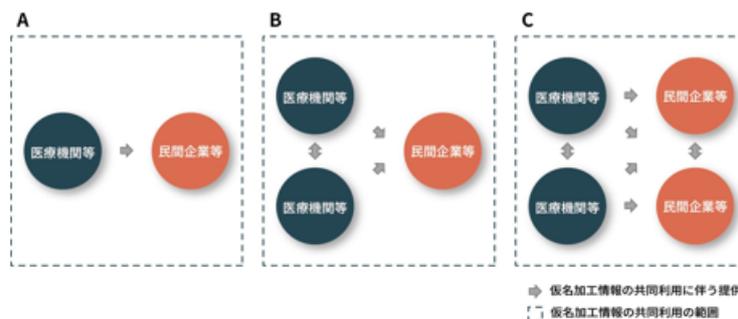
仮名加工情報の共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、元の個人情報の取得の時点において通知又は公表されていた利用目的の内容や取得の経緯にかかわらず設定可能である。（個人情報GL仮名・匿名加工情報編2-2-3-3）

仮名加工情報の第三者提供を認める場合の要件の一つとして、「仮名加工情報を取得した患者により識別行為が行われるおそれがあり、個人の権利利益が侵害されるリスクを高めることがある（個人情報Q&A14-17）」。

仮名加工情報は原則として第三者提供が禁止されているが、共同利用における提供先は第三者には該当しない点が最も重要です。さらに、仮名加工情報の共同利用は、元の個人情報の取得時の通知や公表された利用目的や取得経緯に関係なく設定可能です。

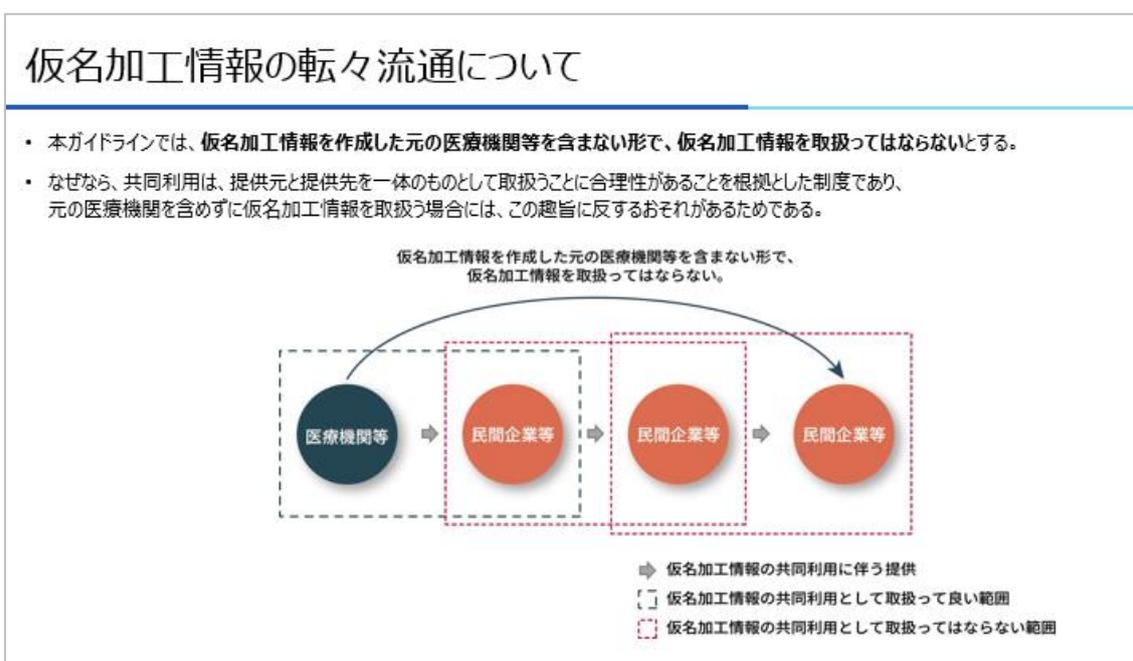
仮名加工情報の共同利用に伴う提供

- 医療機関等が医療情報から仮名加工情報を作成し、予定している製品開発目的に応じて**利用目的を適切に変更し、変更後の利用目的を公表**することによって、当該仮名加工情報を当該変更後の目的の範囲内で活用することができる。
- また、当該仮名加工情報について、**特定の民間企業等との間で共同利用を設定し、その旨を公表**することによって、医療機関等から民間企業等に当該共同利用に伴い提供することができる。
- これらの手続きを行うにあたって、**本人の同意は必要とされない**。



本ガイドライン案では、仮名加工情報の転々流通を防止するために、仮名加工情報を作成した元の医療機関等を共同利用の範囲に含めない形で仮名加工情報を取り扱ってはならないものとするなど、医療情報の特性を考慮した仮名加工情報のより安全な運用についても示している。

そのため、「医療機関等」は医療情報を仮名加工情報に変換し、特定の「民間企業等」と共同利用を設定することで提供可能になります。そして、これらの手続きを行うに当たって、本人への同意は必要ありません。これにより、製品開発のみの目的で、「医療機関等」から「民間企業等」に医療情報を仮名加工情報として提供することが可能になります。



法律上は仮名加工情報の共同利用は比較的柔軟に設定できると考えました。

一方で、法律は必要最小限の事項しか定めていないため、医療情報の機微性を考慮した追加の規律が必要です。特に、本ガイドラインでは、仮名加工情報を作成した元の医療機関を含まない形での取り扱いを禁止しています。これは、共同利用制度が提供元と提供先を一体として取り扱うことに合理性があるため、元の医療機関を含めずに仮名加工情報を取り扱うことが趣旨に反するからです。また、患者の視点から見ると、自身の診療情報が元の医療機関ではなく、民間企業から提供されることは予見しにくく、そのため、仮名加工情報の利用目的の公表等の趣旨も形骸化する恐れがあります。

仮名加工情報の共同利用に伴う提供

- 医療機関等が診療目的で得た医療情報より仮名加工情報を作成し、仮名加工情報の共同利用により、これを製品開発の目的で民間企業等に提供することができる。



「医療機関等」が診療目的で得た医療情報より仮名加工情報を作成し、これを共同利用の形で製品開発の目的で「民間企業等」に提供することが可能になります。この手続きを行う際、本人の同意は必要とされません。

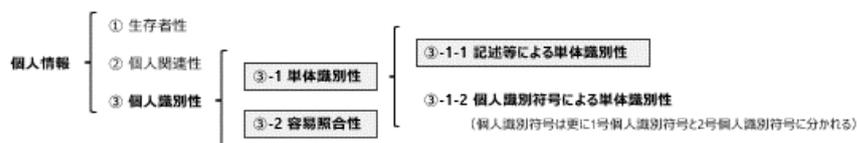
3. 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順

個人情報の要件

- 個人情報を定義する3つの要件のうち、「③個人識別性」は「単体識別性」と「容易照合性」の観点に分けることができる。
- **単体識別性**：本ガイドラインにおいて、情報単体または複数の情報を組み合わせて保存されているものから、他の情報と照合することなく、特定の個人を識別することができることを指す。
- **容易照合性**：本ガイドラインにおいて、他の情報と容易に照合することによって特定の個人を識別することができることを指す。

第二条（個人情報の定義）

この法律において「個人情報」とは、生存する（①生存者性）個人に関する情報（②個人関連性）であって、次の各号のいずれかに該当するものをいう。
一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（③-1-1記述等による単体識別性）（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合する（③-2容易照合性による個人識別性）ことができ、それにより特定の個人を識別することができる（③個人識別性）こととなるものを含む。）
二 個人識別符号（③-1-2個人識別符号による単体識別性）が含まれるもの



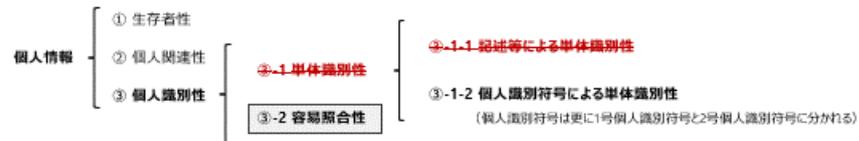
本スライド「個人情報の要件」は次スライド「仮名加工情報の要件」は講演者の個人的見解を多く含む点に留意すること。

個人情報には、「生存者性」、「個人関連性」、「個人識別性」の三つの要件があります。このうち、仮名加工を含む匿名化の措置に関わるのは、「個人識別性」の要件です。「個人識別性」は更に「単体識別性」と「容易照合性」の観点に分類されました。「単体識別性」とは、情報単体または複数の情報を組み合わせて、他の情報と照合せず特定の個人を識別できるものを指します。一方、容易照合性とは、他の情報と容易に照合することで特定の個人を識別できることを指します。

仮名加工情報の要件

- 仮名加工情報においては、個人識別性に関わる単体識別性と容易照合性の観点のうち、**単体識別性に対する消去が求められている。**

第二条（仮名加工情報の定義）
5 この法律において「仮名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて**他の情報と照合しない限り**（**③-2 容易照合性による個人識別性は残る**）特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。
 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）（**③-1-1 記述等による単体識別性の削除**）。
 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）（**③-1-2 個人識別符号による単体識別性の削除**）。



個人識別符号とは、当該情報単体で特定の個人を識別できるものとして個人情報法施行令に定められた文字、番号、記号その他の符号を指す。
 医療情報に関連した個人識別符号としては、生体情報（DNA、顔、虹彩、声紋、歩行の様相、手指の静脈、指紋・掌紋）をデジタルデータに変換したもののうち、個人情報法施行令に掲げられるものが相当する。

そして、仮名加工情報においては、「個人識別性」に関わる「単体識別性」と「容易照合性」の二つの観点のうち、「単体識別性」を消去することが求められます。「単体識別性」は「記述等による単体識別性」と「個人識別符号による単体識別性」に分かれます。

医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順

- 仮名加工情報の適正加工義務**
 仮名加工情報を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために、個人情報法施行規則に定める以下の基準に従って、個人情報を加工しなければならない。
- 仮名加工情報の適正な加工基準には、**単体識別性を失わせる観点に加えて、財産的被害等の権利利益の侵害リスクを低減させる観点も含まれていると理解される。**

仮名加工情報の適正な加工

（記述等による単体識別性の消去）

個人情報に含まれる**特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること**（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

（個人識別符号による単体識別性の消去）

個人情報に含まれる**個人識別符号の全部を削除すること**（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

（財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除）

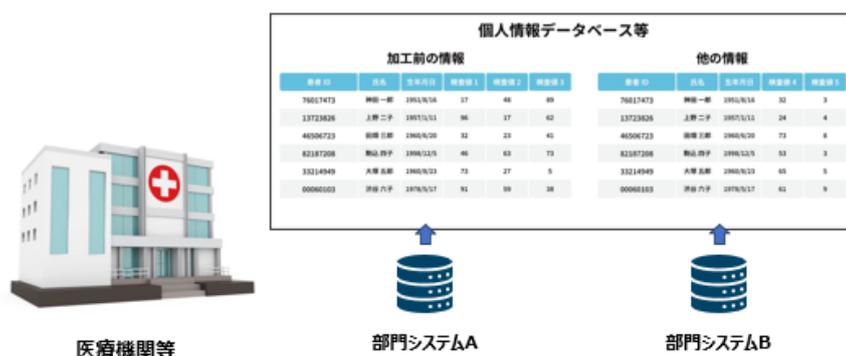
個人情報に含まれる**不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること**（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

上記の「仮名加工情報の適正な加工」における「記述等による単体識別性の消去」「個人識別符号による単体識別性の消去」「財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除」の文言は、本ガイドラインの独自の注釈であることに留意すること。

仮名加工情報には適正加工義務が定められています。個人情報保護法施行規則において、「記述等による単体識別性の消去」、「個人識別符号による単体識別性の消去」、「財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除」と分類されます。仮名加工情報の適正な加工基準には、単体識別性を失わせる観点に加え、財産的被害等の権利利益の侵害リスクを低減させる観点も含まれています。

仮名加工情報における識別性に関する考え方 – 1/3

- 医療機関等が患者IDなどの連結符号を用いて相互的に運用する複数のデータベースを保有している場合（部門システムなど）、それらは集合として一つの個人情報データベース等とみなされる。

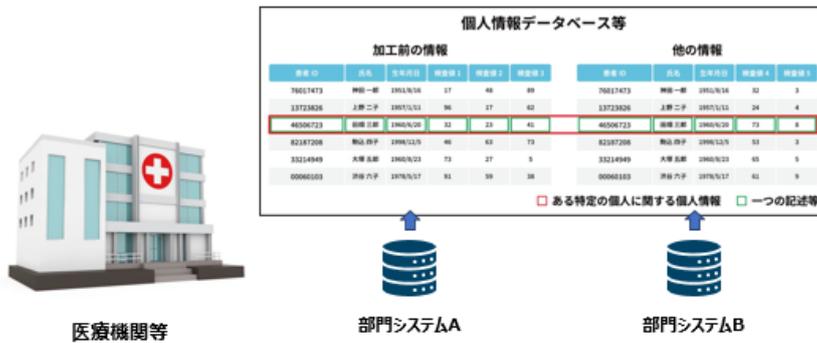


個人情報データベース等とは、個人情報を含む情報の集合物であって、特定の個人情報をコンピュータを用いて検索できるように体系的に構成したものを指す。個人情報データベース等を構成する個人情報は「個人データ」とされ、個人情報法において第三者提供の制限等の義務が加えられる。

まとめとして、「医療機関等」が患者IDなどの連結符号を用いて、さまざまな部門システムで相互運用する複数のデータベースを保有している場合、一つの「個人情報データベース等」とみなされます。

仮名加工情報における識別性に関する考え方 - 2/3

- ある特定の個人に関する情報であって、当該情報と容易に照合できる他の情報と組み合わせることで個人を識別できる場合、これらの情報を合わせて全体として当該個人の個人情報とみなされる。
- こうした個人情報は、複数の記述等から構成されるとみなすことができる。

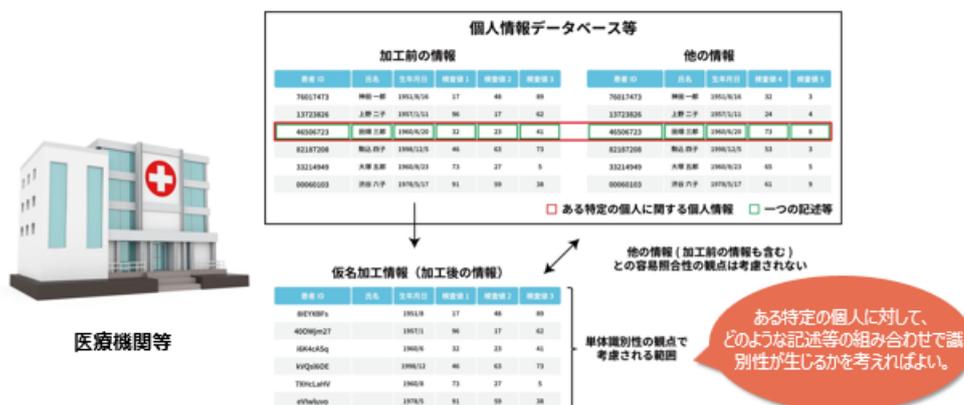


ここでは、事業者が有する個人情報データベース等を、複数のテーブルデータの集合として例示している。
 また、「記述等」とは「文書、図画若しくは電磁的記録に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項」とされる。

特定の個人に関する情報、その情報と容易に照合できる場合、これらの情報を合わせてその個人を識別できる情報全体が個人情報とみなされます。特定の個人に関する個人情報は赤枠で整理されます。

仮名加工情報における識別性に関する考え方 - 3/3

- 仮名加工情報において、単体識別性とは、加工後の情報から、他の情報と照合することなく、特定の個人を識別することができることを指し、この観点での加工が求められる。
- 一方、他の情報（加工前の情報も含む）との容易照合性の観点は考慮されない。



このようなデータベースから一部のテーブルデータを抽出し、仮名加工情報を作成しています。例として、患者 ID の置換、氏名の削除、生年月日の丸め処理を行い、検査値情報が保持されます。この仮名加工情報は、単体識別性は、を求め、加工後のテーブルデータのみから特定の個人を識別できないようにすることが目的です。重要なのは、加工前の情報や他の情報との容易照合性を考慮しない点です。そのため、ガイドライン案作成班は際に、識別性が生じる記述の組み合わせを検討しながら、具体的な仮名加工情報の作成手順を整備します。

識別子と準識別子

- 記述等の組み合わせによる単体識別性を取扱うために、**識別子・準識別子**という概念を補助線として導入した。

仮名加工情報の適正な加工	
<p>（記述等による単体識別性の消去） 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 記述単体で特定の個人を識別することができるもの </div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div style="margin-bottom: 10px;">識別子</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 記述等の組み合わせによって特定の個人を識別することができるもの </div> <div style="font-size: 2em;">→</div> <div>準識別子</div> </div>
<p>（個人識別符号による単体識別性の消去） 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	
<p>（財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除） 個人情報に含まれる不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある記述等を削除すること（当該記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	

個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）

個人情報取扱事業者が取り扱う個人情報には、一般に、氏名、住所、生年月日、性別の他、様々な個人に関する記述等が含まれている。これらの記述等は、**氏名のよ**
うにその情報単体で特定の個人を識別することができるもの（記述単体で特定の個人を識別することができるもの = 識別子）のほか、**住所、生年月日など、これらの記述**
等が合わさることによって特定の個人を識別することができるもの（記述の組み合わせによって特定の個人を識別することができるもの = 準識別子）もある。このような特定の
 個人を識別できる記述等から全部又はその一部を削除するあるいは他の記述等に置き換えることによって、特定の個人を識別することができないよう加工しなければならない。

本スライドは講演者の個人的見解を多く含む点に留意すること。

医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成手順を示すために、医療情報に含まれる記述等を、特定の個人に対する識別性の観点から類型化する必要があります。このガイドラインでは、「識別子」と「準識別子」という概念を独自に定義しています。

「識別子」とは、記述単体で特定の個人を識別できるもので、例えば氏名が該当します。一方、「準識別子」は、記述等の組み合わせで特定の個人を識別できるもので、住所や生年月日などが該当します。これらの概念は、個人情報保護法ガイドラインにも見られます。

医療情報における記述等の類型化

- 医療情報の特性を考慮した仮名加工情報の作成方法を示すために、個情法で定義される個人識別符号に加え、医療情報に含まれる記述等を類型化した。

識別子（例：氏名、顔写真など）

識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、単体で特定の個人を識別することができる記述等を指す。

準識別子（例：住所、生年月日、性別など）

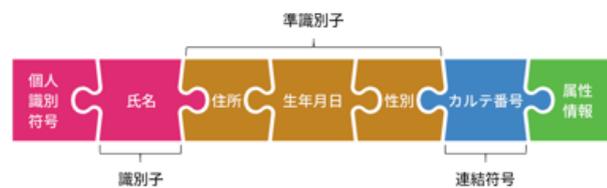
準識別子とは、一つの個人情報を構成する個人識別符号を除く複数の記述等のうち、それ自体では識別子とはならないが、その組み合わせによって特定の個人を識別することができる記述等を指す。

個人識別符号

財産的被害が生じるおそれのある情報

連結符号

連絡先情報



さらに、仮名加工情報を作成する際には、そのほかの類型としての個人識別符号や財産的被害が生じる恐れのある情報、連結符号、連絡先情報を特定する必要があります。

「安全な」仮名加工情報を作成するための追加的措置

- 個人情報保護委員会事務局レポートを踏まえ、仮名加工情報の性質を踏まえ、より安全に運用するための追加的措置を抽出した。

漏えい時の個人の権利利益の侵害リスクを低減する観点（権利利益侵害リスク低減の観点）

仮名加工情報について漏えい等が発生した場合でも、**法第26条に基づく報告や本人通知に係る義務の対象外**とされている。しかし、法は仮名加工情報について安全管理措置を講ずる義務まで免除しているものではないことに留意が必要である。（中略）このように留意を踏まえ、特に、**仮名加工情報が漏えいした際に、当該仮名加工情報を取得した第三者が特定の個人を識別できる可能性を一層低減させる観点**から、以下の措置を講ずることが望ましい。

① 共用性のある記述等の削除/置換

携帯電話番号やSNS等のID等、多数の事業者において取得されている共用性のある記述等が含まれる場合、当該仮名加工情報についての漏えい発生時に、これを取得した第三者が、共用性のある記述等をキーとして本人の識別がなされる可能性が高まる。

② 利用目的を達成するために必要最小限の情報への加工（データ最小化の観点）

仮名加工情報を作成する際は、当該仮名加工情報の利用目的を踏まえ、当該利用目的の達成のために必要最小限の情報項目は残して加工することが望ましい。

禁止義務に抵触する取り扱いを未然に防止する観点（禁止義務未然防止の観点）

仮名加工情報は**識別行為の禁止**や**本人への連絡等の禁止**等の個人情報とは異なる規律があるため、これらに違反しないよう措置を講ずることが必要である。

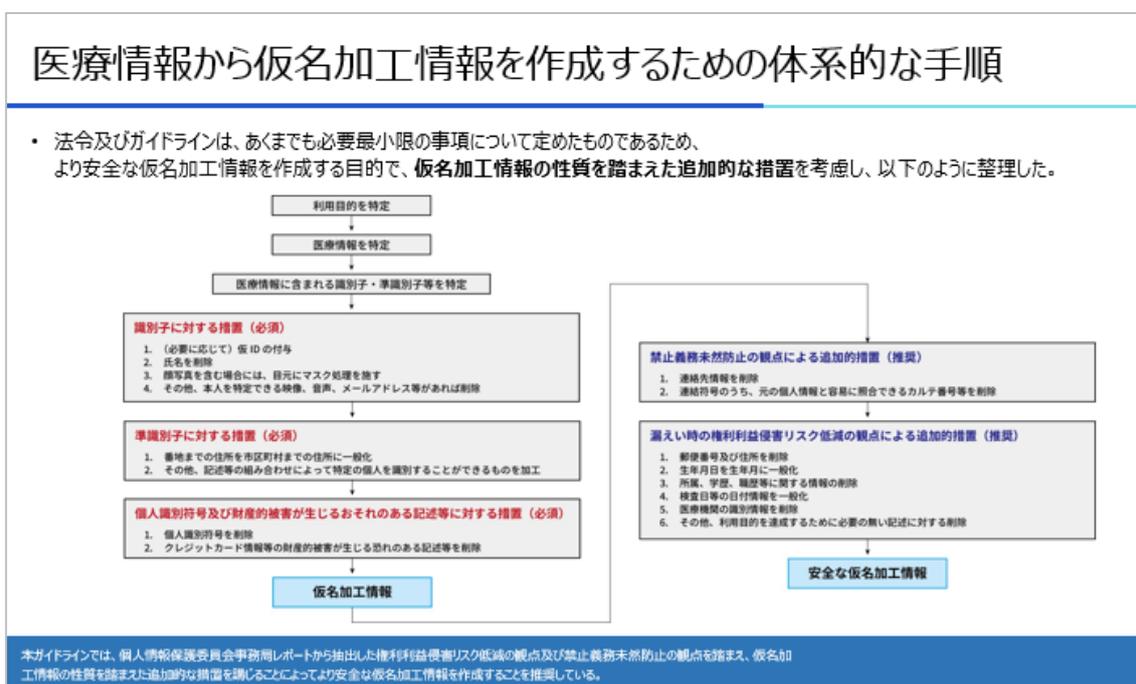
③ 連結符号の削除/置換

個人に一意に割り当てることにより個人を識別してその情報を管理するために用いられている会員ID等を仮名加工情報に残した場合、当該会員ID等を用いて仮名加工情報と作成元の個人情報を照合し、識別禁止義務に抵触する可能性があるため、当該会員ID等は削除するか、別途整理番号を付す等を行う。

④ 連絡先情報の削除/置換

本人への連絡等の禁止義務に抵触する取扱いを未然に防止する観点から、仮名加工情報の作成に当たって削除するか、連結符号として用いる際であっても置き換えをすることが望ましい。

さらに、法令や個人情報法のガイドライン必要最小限の事項に留まっていることを認識しつつ、個人情報保護委員会の事務局レポートを踏まえて、仮名加工情報の安全な運用のための追加的措置を抽出しました。一つ目は、情報漏洩時に、個人の権利利益の侵害リスクを低減するため、共用性のある記述等の削除やデータ最小化を行います。二つ目は、仮名加工情報の禁止義務に抵触する取り扱いを未然に防ぐため、連結符号や連絡先情報の削除を推奨します。



以上を踏まえ、このガイドラインではフローチャートに従って加工することで、安全な仮名加工情報を医療情報から作成できるようにしています。具体的には、まず利用目的を特定し、その範囲内で必要な医療情報を特定します。次に、医療情報に含まれ得る「識別子」や「準識別子」を特定し、識別子に対する措置を必須事項とします。具体的には、氏名が含まれていれば削除する必要があります。

続いて、識別子を削除した後、準識別子に対する措置が必要です。準識別子の個人識別性は相対的であるが、特に番地までの住所は個人特定性が非常に高いため、市区町村までの住所に一般化するべきことを提唱します。また、個人識別符号や財産的

害が生じる恐れのある記述等に対する措置を行うことで、法令が求める必要最小限の加工が可能です。さらに、医療情報を取り扱いにおいては、より安全に仮名加工情報を作成・運用するため、個人情報保護委員会事務局レポートを踏まえた追加的措置を推奨した上で、より安全な仮名加工情報として取り扱うべきと記載されています。

医療情報のモダリティに応じた仮名加工情報の具体的な作成手順

- 診療テキスト情報、生理機能検査情報、医用画像情報、遺伝子検査情報、マルチモーダルな医療情報など、医療情報のモダリティに応じた仮名加工情報の具体的な作成手順について提示した。

例) 医用画像情報の加工

医療情報システム等が機械的に取り扱うメタ情報が含まれる領域としてのDICOMタグ情報（左）と、医療従事者が直接的に取り扱うコンテンツ情報が含まれる領域としての画像情報（右）とに分けて、それぞれ必要な措置を示した。

タグ名（一部）	加工の必要性	加工の内容とその理由	記述等の種類	加工の例
患者のID	推奨	連結符号であり、禁止義務未然防止の観点から削除する。	カルテ番号や患者の氏名等の識別子がピクセルデータとして画像の中に直接埋め込まれている場合	特定の個人を識別することができないよう、当該部分に対してマスク処理を施す。
患者の氏名	必須	識別子であり、削除する。	顔写真を含む場合	特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。
患者の生年月日	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より生年月日に一般化する。	デジタル化された病理スライド画像で患者の氏名等が直接印字されている場合	特定の個人を識別することができないよう、当該部分に対してマスク処理を施す。
患者の年齢	なし	準識別子であるが、識別性が低い限りにおいて、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。	手術動画で患者の顔が撮影されている場合	特定の個人を識別することができないよう、目元等に対してマスク処理を施す。
患者の性別	なし	準識別子であるが、利用目的の達成のために必要な範囲で保持する。		
検査日付	推奨	準識別子であり、権利利益侵害リスク低減の観点より一般化やノイズ付加を行う。		
検査ID	なし～推奨	医療情報システム等に対する検索を行うことができる場合、当該検査IDは連結符号として、禁止義務未然防止の観点より削除する。		

一般的な流れを提示した上で、診療テキスト情報、生理機能検査情報、医療画像情報、電子検査情報など、医療情報のモダリティに応じた仮名加工情報の具体的な作成手順についても提示しています。

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

最後に、医療機器の研究開発サイクルにおける法的根拠について、第6章に記載しています。ここでは、学術研究例外や仮名加工情報の共同利用がどのように位置付けられるかを整理しました。

診断用医療AIのソフトウェアの技術開発側では、訓練・検証・評価に応じて、データセットが構築されるのが一般的です。インハウスの研究開発であれば、これらのデ

ータセットを全て仮名加工情報の共同利用を法的根拠として処理することも可能です。しかし、学習済みモデルを医療機器として承認申請する際には、特に性能評価試験に用いられたデータセットに対して、倫理性や信頼性の追加配慮が求められる可能性があります。PMDA の先生の話では、この医療機器審査の過程においては、性能評価試験に該当しない訓練用データセットなどは審査の過程で考慮されないことです。しかし、今後 AI 規制の動向によっては、この点が変わる可能性もあります。

医療機器の研究開発に仮名加工情報は利用可能か？

● 人工知能技術を利用した医用画像診断システムの医療機器審査において、仮名加工情報の利用可能性は必ずしも明らかでなかった。

(令和3年9月29日 薬生機審発0929第1号)

対象となる性能評価試験

- 人工知能技術を利用した医用画像診断支援システムやDNAシークエンサーを利用した遺伝子発現解析システム等の診断用医療機器を対象とし、追加的な採集・介入（診断結果の伝達を含む。）を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等^{注1}を収集して実施する評価試験を対象とする。注1）通常の診療で得られたものだけでなく、バイオバンク、データベース等において提供されているものも含む。

具体的な取扱い

- 当該試験は治験には当たらないため、医療機器GCP省令は適用されない。
- なお、倫理性及び信頼性確保の観点から、以下の対応が必要。
- 当該試験だけで当該医療機器の評価が可能か否かは別途個別に判断。申請前にPMDAと良く相談。

	(1) 既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価に必要な情報等を付ける等した上で、性能評価に用いる場合	(2) 既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報を収集し、性能評価に用いる場合
倫理性確保 ^{注2}	—	○
信頼性確保 ^{注3}	○	○ ^{注4}
承認申請時の添付資料の位置付け	設計及び開発に関する資料 (施行規則第114条の19第1項第1号ロ)	臨床試験の試験成績に代替する資料 (施行規則第114条の19第1項第1号ヘ)

注2）試験に使用するデータ等の第三者への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意が適切に得られていることについて、承認申請時にPMDAの求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できること。同意の適切性については個人情報の保護に関する法律等を参照すること。

注3）試験に使用するデータ等の信頼性確保のための適切な管理（例えばQC/QA体制の構築等）が行われ、施行規則第114条の22に規定する申請資料の信頼性の基準に従って添付資料が作成されていること。

注4）適切な管理が行われていることについて、PMDAによる信頼性調査事に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

厚生労働省 医薬・生活衛生局・医療機器審査管理課・プログラム医療機器審査管理室村上まどか様 資料

これを踏まえ、診断用医療 AI ソフトウェアを含む人工知能技術を利用した医療画像診断システムの性能評価試験に用いるデータについては、「0929 通知」に基づいて記載しています。この通知では、医療画像診断システムの性能評価試験は治験には当たらず、GCP 省令は適用されないことを示しているとともに、この性能評価試験に用いるデータに対する取り扱いを定めています。

仮名加工情報の共同利用の運用における限界

- 薬生機審発0929第1号通知（以下、「薬生機審0929通知」）では、診断用医療AIソフトウェアの性能評価を、カルテ等の原資料との照合ができるようにしておく必要性の有無に応じて区別している。
- 仮名加工情報の共同利用では、共同利用で設定された範囲を超える提供や、本人の再識別が禁止されるため、特に、医療機器審査の過程で原資料（元のカルテ情報）との照合を求められた場合、これに応じることができない。

薬生機審発 0929 第 1 号
令和 3 年 9 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長
（公 印 省 略）

追加的な提携・介入を伴わない既存の医用画像データを用いた
診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて

既存の医用画像データ又は生体試料のみを収集し、新たに評価上必要な情報等を付ける等した上で、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用するデータ等の信頼性確保のために、**原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がない場合**）

試験に使用する医用画像データ又は生体試料の信頼性確保のために、当該適切な管理が行われていることについて、PMDAによる信頼性調査時に申請者が根拠資料に基づいて説明できること。

既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報（正解データとして用いる確定診断の情報等）を収集し、診断用医療機器の性能評価に用いる場合（試験に使用する診療情報の信頼性確保のために、**原資料（カルテ情報等）との照合ができるようにしておく必要がある場合**）

医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する**診療情報の第三者（開発者及び規制当局を含む）への提供・開示及び承認申請を含む商用利用に関する患者等の同意**が適切に得られていることについて、承認申請時にPMDAの求めに応じ申請者が根拠資料に基づいて説明できること。
（同意の適切性：個人情報保護法、研究倫理指針を参照すること）

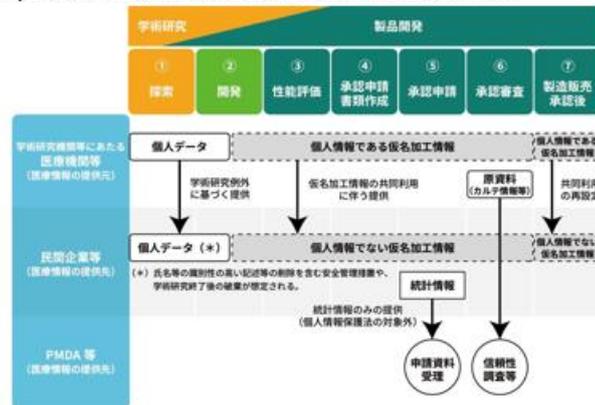
本スライドは講演者の個人的見解を多く含む点に留意すること。

具体的には、診断用医療 AI ソフトウェアの性能評価に用いるデータについて、カルテ等の原資料との照合性の必要性に応じた区分を、「0929 通知」は提示しています。例えば、放射線画像から肺炎の領域を抽出する AI のように、既存の医療画像データのみを用いる場合は、原資料との照合が不要とされています。一方、PCR の検査結果を基にコロナ肺炎の診断を予測する AI のように、既存の医療画像データに加えて、新たに評価上必要な情報を追加する必要がある場合が該当します。

重要な点として、仮名加工情報では、本人の再識別が禁止されているため、医療機器審査の過程で、原資料との照合を求められた場合に対応できない可能性があります。

ステージゲート方式による法的根拠の考え方

- 医療機器の研究開発サイクルを7つの段階に分けた上で、それぞれの段階で医療情報を適切に取扱うための法的根拠を整理した。
- 特に、学術研究よりも製品開発の要素が大きくなる段階（開発～承認申請書類作成の段階）で、**仮名加工情報の共同利用を、医療機関等と民間企業等との間で設定することを推奨している。**



上図はモデルケースであり、例えば、「学術研究機関等に当たらない医療機関等」は仮名加工情報の共同利用を根拠に探索や開発の段階を行うなど、実態に即した多様な運用が有りうる。なお、信頼性調査のための原資料の提供は、「第三者提供の制限」の例外事由のうち、「国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行する場合として取扱われる」と想定されている。

このガイドラインでは、ステージゲート方式の考え方を採用しています。一般的な診断用 AI 医療機器の研究開発サイクルを、探索、開発、性能評価、承認申請書類作成、承認申請、承認審査、製造販売承認後の 7 段階に区分し、それぞれに応じた適切な法的根拠を適用することを提案しています。

探索は、医療機器に関する技術やアイデアが実現可能性を検証するフェージビリティスタディの段階です。開発では医療機器に対する要求事項が明確化され、品質マネジメントシステム等に従って、期待される性能が発揮されるかを繰り返し検証する段階です。その後、医療機器の性能評価を行い、承認申請書類を作成し、承認申請を行い、承認審査を受け、最終的に製造販売承認を得る流れです。

このガイドラインでは、探索の段階においては、学術研究が主となるが、開発が進むにつれて製品開発の要素が増大すると考えました。そのため、最初に医療機関と民間企業で学術共同研究を設定し、学術研究例外に基づいた医療情報の取り扱いを行います。開発が順調に進み、製品開発の要素が増大する段階、具体的には承認申請書類作成までには、仮名加工情報の共同利用の設定を推奨します。

さらに、承認審査における原資料との照合については、仮名加工情報の共同利用や学術研究例外では対応できません。第三者提供の例外事由のうち、国の機関や地方公共団体、またはその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行する場合として取り扱われます。

一方、学術研究の視点でもある程度進められることが記載されています。具体的には、学術研究例外を根拠に性能評価まで行えることが示されています。学術研究目的と製品開発目的が混在する活動に対して、学術研究例外が該当し得ることは知られていたが、医療機器の研究開発においてどこまで妥当するのかを示せた点は重要です。