



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

目次

1. 医療情報の利活用に係る欧米の法規制	653	3.3. 米国におけるAI規制の動向	712
1.1. EU GDPR (EU一般データ保護規則)	654	3.4 ヘルスケア領域におけるAI技術の研究	715
1.2. 米国 HIPAA プライバシールール	658	3.5. Mayo ClinicによるLLM研究事例	729
1.3. 米国 Health Information Exchange (HIE) の推進	662	3.6. Open AIのAPI活用に係るHIPAAの適用	724
2. 米国における医療情報の利活用の実態	669		
2.1. Johns Hopkins Medicine (JHM)	670		
2.2. Harvard and Longwood Medical Area	682		
3. AIの活用に係る欧米の法規制と研究	688		
3.1. EU AI Act	689		
3.2. AI規制サンドボックス での取組事例：フランス	697		
3.2.1 サンドボックスプロジェクト事例① 複数のヘルスデータウェアハウス間の連合学習	700		
3.2.2 サンドボックスプロジェクト事例② 腫瘍学における診断補助ソリューション	705		

(注) 本報告書は、本調査の企画立案に関してサポートいただいた
児玉安司弁護士の全面的なご協力を得て取りまとめております。

【略語一覧】

略語	正式名称	和訳・説明	対象国
AI	Artificial Intelligence	人工知能	共通
API	Application Programming Interface	アプリケーション・プログラミング・インターフェース	共通
BA	Business Associate	Covered Entitiesの業務をサポートする事業者の総称	米国
BAA	Business Associates Agreement	ビジネスアソシエイト契約	米国
CE	Covered Entities	医療提供者、保険者等医療関連サービス事業者の総称	米国
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services	メディケア&メディケイドサービスセンター、主要な医療プログラムを管理する機関	米国
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	情報処理及び自由に関する国家委員会	フランス
DUA	Data Use Agreement	データ利用契約	米国
EU	European Union	欧州連合	欧州
HER	Electronic Health Record	電子健康記録	共通
GDPR	General Data Protection Regulation	EU一般データ保護規則	EU
HIE	Health Information Exchange	診療情報交換、必要な診療情報の共有に焦点をあてた概念	米国
HIN	Health Information Network	健康情報ネットワーク、州間データ交換に重点を置く全国的なネットワーク	米国
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act	経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律	米国
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act	医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律	米国
IRB	Institutional Review Board	倫理審査委員会	米国
JHM	Johns Hopkins Medicine	ジョンズホプキンスメディシン	米国
LLM	Large Language Model	大規模言語モデル	共通
ML	Machine Learning	機械学習	共通
MACRA	Medicare Access and CHIP Reauthorization Act	メディケアアクセスおよびCHIP再承認法	米国
OCR	Office of Civil Rights	人権保護局	米国
ONC	The Office of the National Coordinator for Health Information Technology	医療IT全米調整官室	米国
PHI	Personal Health Information	個人医療情報	米国
PII	Personally Identifiable Information	個人を特定できる情報	共通
TEFCA	Trusted Exchange Framework and Common Agreement	信頼された交換フレームワークと共通契約書	米国

1. 医療情報の利活用に係る欧米の法規制

1.1. EU GDPR (EU一般データ保護規則)

GDPR第6条では以下の6つの法的根拠(lawfulness)のいずれか1つを満たすことで個人情報の処理が適法であるとしている

GDPR第6条1項 適法性の確保(Lawfulness of processing)

- 6つの法的根拠に優先順位をつけて選択するのではなく、最も適切な法的根拠1つに基づいて個人情報を取り扱う必要がある
- 「法的義務」と「公益の利益」は、EU法(Union law)又は情報管理者の加盟国の法律において、より詳細な要求事項を規定することができる

6要件	概要	EU法又は各国法で 制定が必要
a. 同意の取得 Consent	■ 本人(データ主体)が、 <u>特定の目的のため</u> の個人データの取扱いに関し、 <u>明確な同意</u> を与える	
b. 契約の履行 Contract	■ 本人(データ主体)が契約当事者となっている <u>契約の履行</u> のために取扱いが必要となる場合	
c. 法的義務 Legal obligation	■ 情報管理者が服する <u>法的義務</u> を遵守するため	
d. 生命に関わる利益 Vital interest	■ 本人(データ主体)又は他の自然人の <u>生命に関する利益</u> を保護するため 【例】・感染症の拡大のモニタリング ・自然災害や人災における人道面での緊急事態における個人情報の取扱い	
e. 公共の利益 Public interest	■ <u>公共の利益</u> 又は管理者に与えられた公的な権限の行使において行われる職務の遂行のため	
f. 正当な利益 Legitimate interest	■ 管理者又は第三者によって求められる <u>正当な利益となる目的</u> のため	

出所：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001321308.pdf>

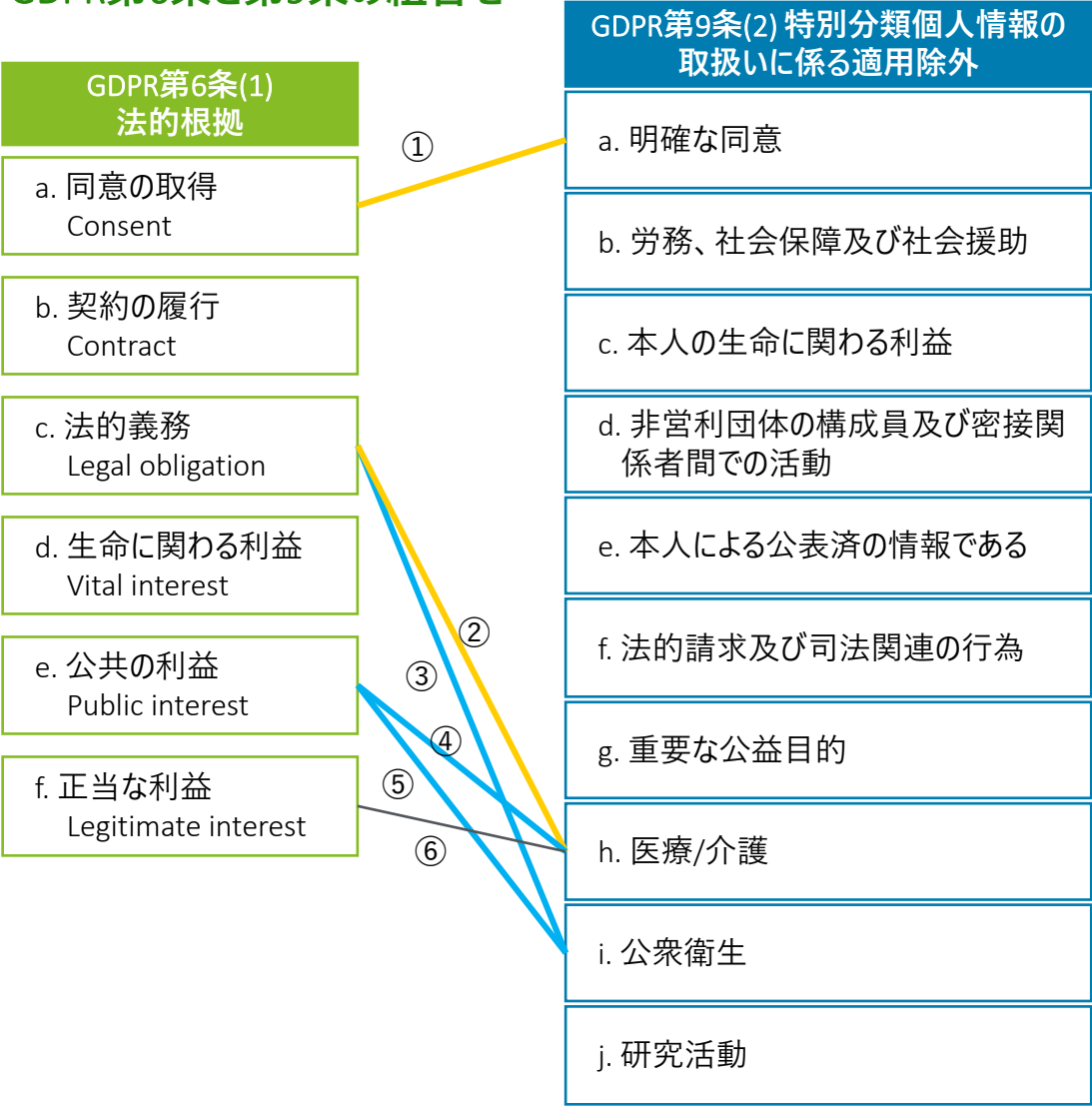
GDPR第9条では人種や宗教、遺伝子情報、健康データ等の特別分類個人情報の取扱いは禁止であるとした上で、この法令の適用除外の要件を定めている

GDPR 第9条 特別分類個人情報と適用除外

特別分類個人情報 (第9条第1項)	適用除外(第9条第2項)	概要
人種・民族の出自	a. 明確な同意がある Explicit consent	データ主体が、1つ又は複数の特定された目的のためのその個人データの取扱いに関し、明確な同意を与えた場合
政治的な意見	b. 労務、社会保障及び社会援助 Employment, social security and social protection	EU法もしくは加盟国の国内法により認められている範囲内、又は加盟国の国内法による団体協約によって認められる範囲内で、雇用及び社会保障ならびに社会的保護の法律の分野における管理者又はデータ主体の義務を履行する目的のためである場合
宗教・思想上の信条	c. 本人の生命に関わる利益 vital interest	データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合で、データ主体又はその他の自然人の生命に関する利益を保護するために取扱いが必要となる場合
労働組合への加入	d. 非営利団体の構成員及び密接関係者関連の活動 NPO	その組織の構成員もしくは元構成員、又は、その組織の目的と関係してその組織と継続的に接触をもつ者のみに関するものであることを条件とし、かつ、データ主体の同意なくその個人データが当該組織の外部に開示されないことを条件とする場合
遺伝子データ	e. 本人による公表済みの情報である Made public by the data subject	データ主体によって明白に公開のものとされた個人データに関する取扱いの場合
生体データ	f. 法的請求及び司法関連の行為 Legal claims and judicial acts	訴えの提起もしくは攻撃防御のため、又は、裁判所がその司法上の権能を行使する際に取扱いが必要となる場合
健康データ	g. 重要な公益目的である Task carried out in the public interest	EU法又は加盟国の国内法に基づき、求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、重要な公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合
性生活・性的指向	h. 医療関係 Health and social care	EU法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、予防医学も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、医療もしくは社会福祉又は治療の提供、又は医療制度も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
	i. 公衆衛生 Public health	EU法又は加盟国の国内法に基づき、健康に対する国境を越える重大な脅威から保護すること、又は、医療及び医薬品も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
	j. 研究活動 Research	EU法又は加盟国の国内法に基づき、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学研究もしくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合

【EU調査報告】EU加盟国における医療情報の取扱いにおいて、国内法の基礎となるGDPR第6条(1)と第9条(2)の法的根拠の組合せは各国で異なっているという実態がある

GDPR第6条と第9条の組合せ



EU27加盟国が医療情報の取扱いについて国内法を定めた際の基礎としたGDPR第6条と第9条の組合せとその採用数

組合せ	一次利用			二次利用 (公益目的)		
	通常の治療	医療従事者間	アプリや機器の情報利用	医療体制整備	疾患登録	医療機器の安全性監督
第6条の法的根拠 + 第9条の例外要件						
① 6(1)a+9(2)a	12	17	18	NA	NA	NA
② 6(1)c+9(2)h	21	19	6	9	8	7
③ 6(1)c+9(2)i	9	7	3	16	18	15
④ 6(1)e+9(2)h	12	8	5	13	6	5
⑤ 6(1)e+9(2)i	8	7	1	12	17	6
⑥ 6(1)f+9(2)h	2	3	2	1	1	0
その他	6	4	2	6	5	7
該当する個別法なし	NA	NA	NA	3	3	9

1.2. 米国 HIPAA プライバシールール

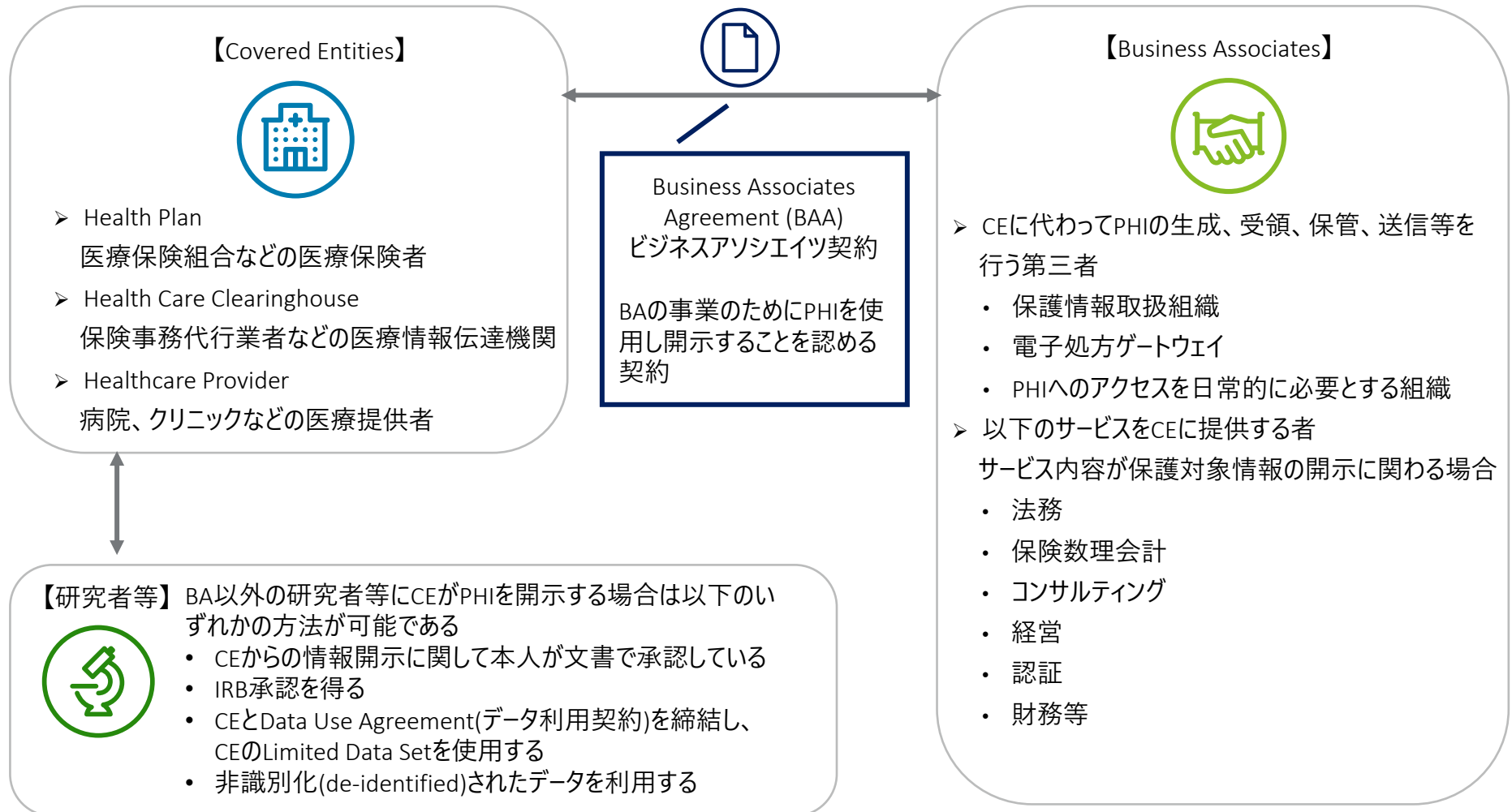
HIPAAでは、基本原則として本人が承認した場合、もしくはHIPAA Privacy Ruleに収載されている許可項目以外のデータは使用・開示してはならないと定めている

HIPAA Privacy Ruleの概要

基本原則 Statutory basis and purpose	■ データ保持者は、<u>以下の場合以外にデータを使用、開示してはならない</u> ➢ 対象となる個人 (又は代諾者) が文書により承認 (Authorize) した場合 ➢ HIPAA Privacy Ruleにより許可、要求される場合
保護対象情報 Protected Health Information	■ 保護対象となる医療情報を「保護対象医療情報(PHI)」と規定しており、個人を特定可能な以下の情報が含まれる ➢ 過去・現在・未来の個人の身体的・精神的な健康の状態 ➢ 個人に対する医療行為 ➢ 過去・現在・未来におけるヘルスケアの支払いに関する情報
対象者 Applicability	■ Covered Entities(CE) ➢ Health Plan: 医療保険組合などの医療保険者 ➢ Health Care Clearinghouse: 保険事務代行業者などの医療情報伝達機関 ➢ Healthcare Provider: 病院、クリニックなどの医療提供者 ■ Business Associate(BA) ➢ CEに代わってPHIの生成、受領、保管、送信等を行う第三者 (保護情報取扱組織、電子処方ゲートウェイなど、PHIへのアクセスを日常的に必要とする組織) ➢ 法務、保険数理、会計、コンサルティング、データ集約、経営、事務管理、認証、財務等のサービスをCEに提供する者 (サービス内容が保護対象情報の開示に関わる場合)
使用又は開示 Uses and disclosure	■ データ保持者は、治療、支払い、ヘルスケア、それ以外のHIPAA Privacy Ruleにより許可された使用以外に、PHIを使用又は開示する際には、個人の書面による承認を得なくてはならない ■ PHIの使用及び開示においては、目的を達成する上で必要最低限(minimum necessary)な範囲にとどめること
違反時の取扱い Civil money penalty	■ 違反した場合の制裁として、保健福祉省は、HIPAA 違反があった場合には、連邦裁判所を通じてその執行を行うことができるほか、制裁金(monetary penalty)を科すこともできる

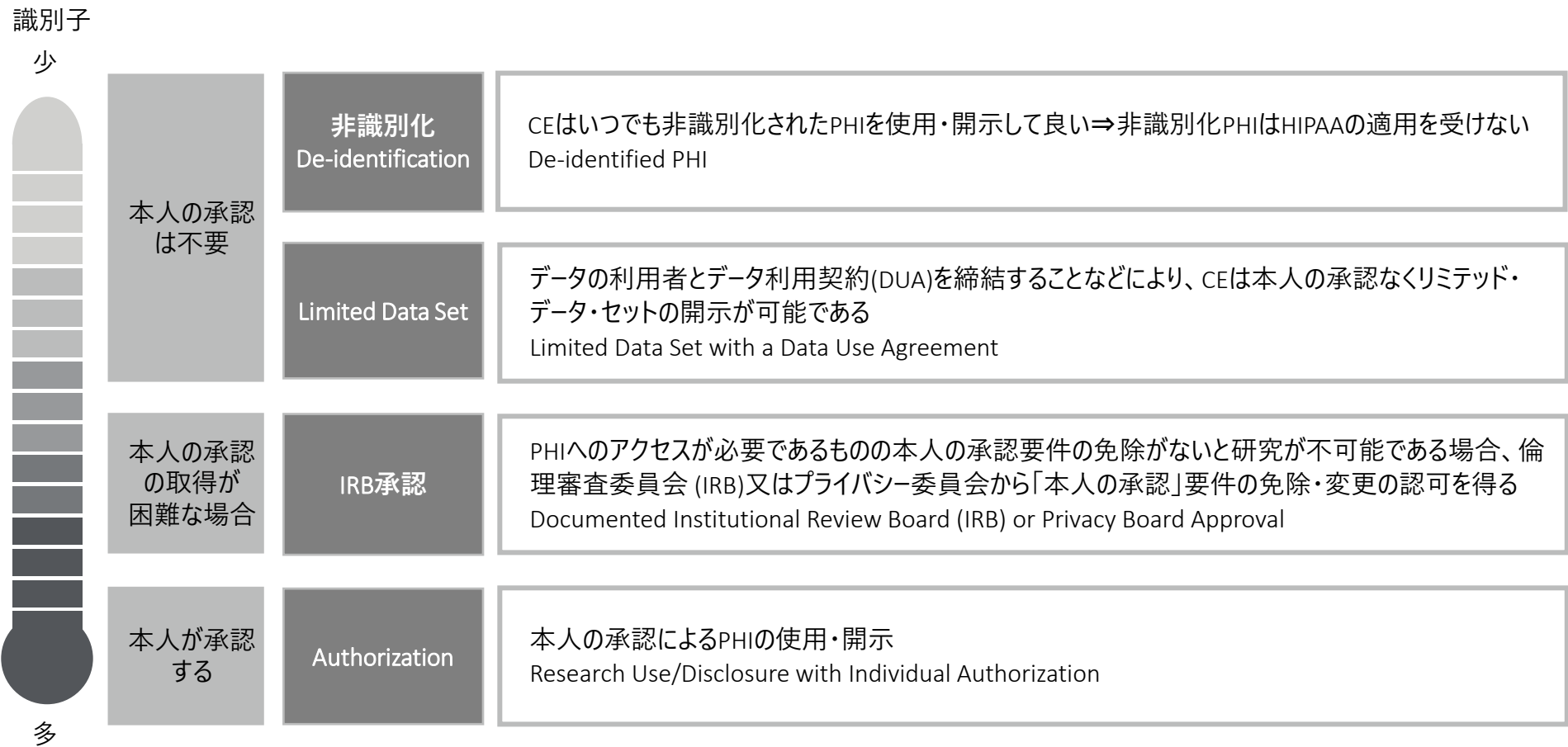
CEとBAはビジネスアソシエイツ契約を締結することにより、BAがCEの保有するPHIへのアクセスが可能となるが、BAもHIPAAの適用を受けることになる

HIPAAで定義されているCEとBAや研究者の役割と関係



HIPAA Privacy Ruleでは研究目的で使用するPHIについて、本人の承認を得る場合と、本人の承認を得なくても良い場合について定めている

研究目的でPHIを使用・開示する場合

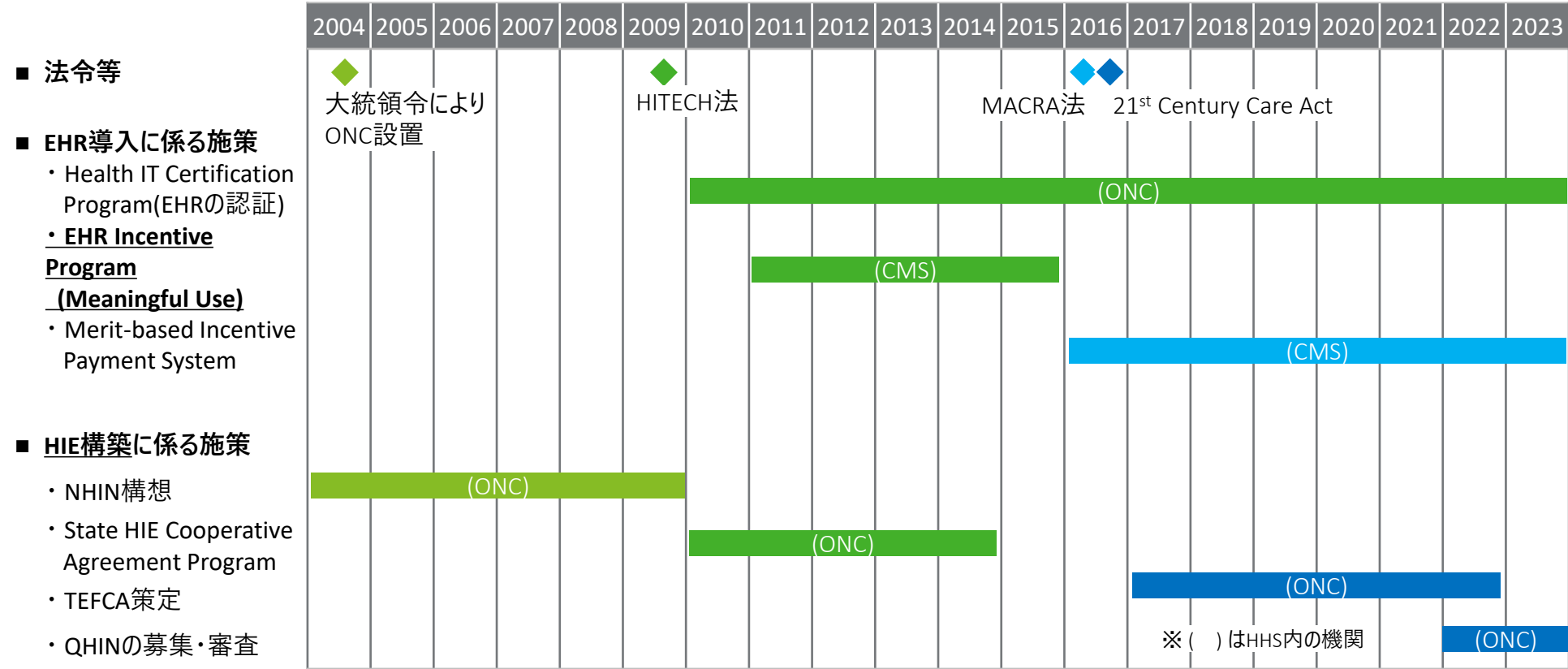


1.3. 米国 Health Information Exchange (HIE) の推進

ブッシュ政権が2004年に医療ITを通じた医療改革を優先課題として挙げてONCを設置して以来、ONCやCMSは連邦レベルのHIEの実現に向けて様々な施策に取り組んできた

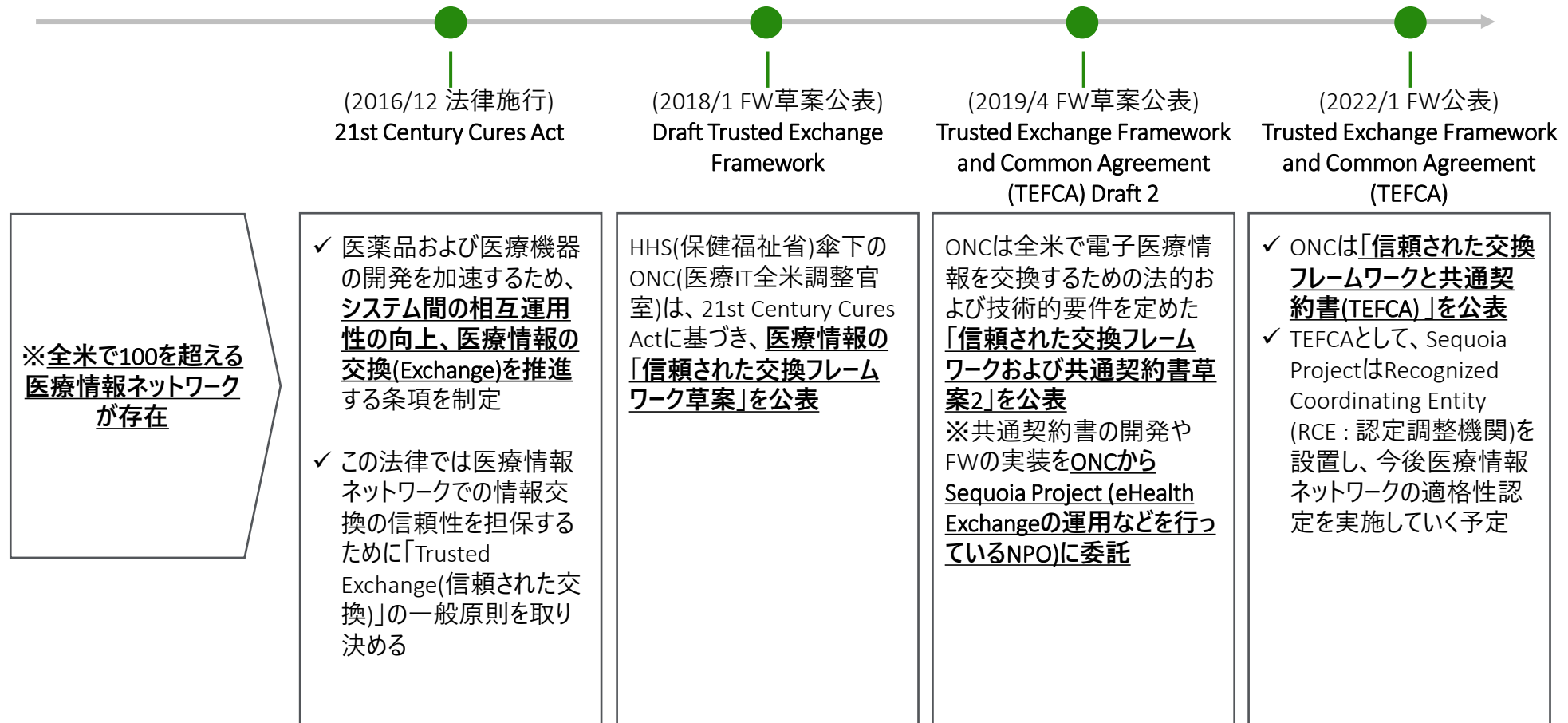
連邦レベルのEHR導入とHIE展開に向けた主な施策のタイムライン

- 2004年、医療情報化政策として2014年までに全国民の電子カルテ化を進める方針が打ち出された
- その後、市や郡レベルのRegional Health Information Organization(RHIO)と呼ばれる地域連携ネットワークと、それを接続する連邦レベルのネットワーク構想が発表されたが、一部を除いてなかなか普及しなかった。その背景として医療機関への電子カルテ導入が進んでいないことが挙げられ、2009年にEHR Incentive Program (Meaningful Use) 政策が打ち出された
- 上記の施策を通して、いかに効率的、効果的に全ての医療機関の情報化を図るかが議論される中で、高額な大規模システムではなく、必要な診療情報の共有に焦点を当てたHealth Information Exchange (HIE) の概念が導かれた



米国では医療情報ネットワークが多数存在し、これらの相互運用性を向上し医療情報交換を促進するため、信頼された交換フレームワークと共通契約書の適用を進めている

Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA)の策定に向けた流れ



2016年に制定された21世紀Cures法に関する規則Part170, 171では相互運用性、情報ブロック、ONC医療IT認定プログラムを定め、電子医療情報の共有を推進している

21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program 45CFR Parts 170, 171

本規則は、21世紀治療法(21st Century Cures Act)を施行するためのものであり、以下を含む

- ✓ ONCヘルスIT認証プログラムに基づくヘルスケア情報技術開発者の条件および認証維持要件
- ✓ 小児医療提供者のヘルスケア情報技術の任意認証
- ✓ 情報ブロッキングを構成しない合理的かつ必要な活動

21世紀Cures法は、医薬製品の開発をかそくし、新しいイノベーションと進歩、そしてそれを必要とする患者に迅速かつ効率的に提供することを目的とし、2016年に制定された

これらの条項の施行により、相互運用性が進み、Electronic Health Informationへのアクセス、交換、および利用を促進する

サブチャプター D	ヘルス情報技術	170 – 179
パート 170	ヘルス情報技術の標準、実施仕様、および認証基準と認証プログラム	170.100 – 170.599
サブパート A	一般規定	170.100 – 170.102
サブパート B	ヘルス情報技術の標準および実施仕様	170.200 – 170.299
サブパート C	ヘルス情報技術の認証基準	170.300 – 170.315
サブパート D	ヘルスIT開発者の認証条件および維持要件	170.400 – 170.407
サブパート E	ONCヘルスIT認証プログラム	170.500 – 170.599
パート 171	情報ブロッキング	171.100 – 171.1101
サブパート A	一般規定	171.100 – 171.103
サブパート B	電子健康情報へのアクセス、交換、または使用の要求を満たさない例外	171.200 – 171.206
サブパート C	電子健康情報へのアクセス、交換、または使用の要求を満たすための手続きに関する例外	171.300 – 171.303
サブパート D	信頼できる交換フレームワークと共通合意（TEFCA）への参加に関連する行為の例外	171.400 – 171.403

Part170のサブパートBでは、患者サマリー、電子処方箋、公衆衛生機関へのレポーティング、がん登録等に係る医療情報の交換に係る仕様やコードの標準化等が定められている

Part170 Subpart A, B, C, D

Part 170	ヘルス情報技術の標準、実施仕様、および認証基準と認証プログラム
Subpart A	一般規定
§ 170.100	法的基盤と目的
§ 170.101	適用性
§ 170.102	定義
Subpart B	ヘルス情報技術の標準および実施仕様
§ 170.200	適用性
§ 170.202	トランスポート標準およびその他のプロトコル
§ 170.204	機能標準
§ 170.205	電子健康情報を交換するためのコンテンツ交換標準および実施仕様
§ 170.207	電子健康情報を表現するための語彙標準
§ 170.210	作成、維持、および交換される電子健康情報を保護するためのヘルス情報技術の標準
§ 170.213	米国の相互運用性のためのコアデータ
§ 170.215	アプリケーションプログラミングインターフェース標準
§ 170.299	参照による組み込み

Subpart C	ヘルス情報技術の認証基準
§ 170.300	適用性
§ 170.315	ヘルスITのためのONC認証基準
Subpart D	ヘルスIT開発者の認証条件および維持要件
§ 170.400	基礎と範囲
§ 170.401	情報ブロックキング
§ 170.402	保証
§ 170.403	コミュニケーション
§ 170.404	アプリケーションプログラミングインターフェース
§ 170.405	リアルワールドテスト
§ 170.406	誓約
§ 170.407	インサイト条件および認証の維持

Part170のサブパートEでは、ヘルスIT認証プログラムのONC-ACBステータス認証と、ONC-ATLステータス認証について、申請方法から認証の取り消し等が定められている

Part170 Subpart E

Subpart E	ONCヘルスIT認証プログラム	§ 170.560	ONC-ACBまたはONC-ATLとしての良好な状態
§ 170.500	基礎と範囲	§ 170.565	ONC-ACBまたはONC-ATLステータスの取り消し
§ 170.501	適用性	§ 170.570	完全なEHRおよびEHRモジュールに発行された認証に対する取り消しの影響
§ 170.502	定義	§ 170.580	認証されたヘルスITのONCレビュー
§ 170.505	ONCへの対応	§ 170.581	認証禁止
§ 170.510	ONC-ACBステータスの認可範囲	§ 170.599	参照による組み込み
§ 170.511	ONC-ATLステータスの認可範囲		
§ 170.520	申請		
§ 170.523	ONC-ACB* ステータスの適正行動の原則		
§ 170.524	ONC-ATL**ステータスの適正行動の原則		
§ 170.525	申請の提出		
§ 170.530	申請のレビュー		
§ 170.535	ONC-ACBおよびONC-ATL申請の再考		
§ 170.540	ONC-ACBおよびONC-ATLステータス		
§ 170.550	ヘルスITモジュールの認証		
§ 170.555	特定の標準の新しいバージョンへの認証		
§ 170.556	ヘルスITの認証の現場監視および維持		
§ 170.557	認可されたテストおよび認証方法		

*ONC-ACBs: ONC-Authorized Certification Bodies

**ONC-ATLs: ONC-Authorized Testing Laboratories

米国保健福祉省(HHS) 国家IT調整室(ONC)
ONC: Office of National Coordinator for Health Information

Epic社はONCの認証を受けたHealth ITであり、Epicの様々なツールのAPI(Application Programming Interface)をサブスクリプションで医療機関等に提供している

EpicのAPI Subscription Agreement (サブスクリプション合意書)

2020年5月、HHSのONCは「ONCルール」と呼ばれる“21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program”を発行しました

この規則は、**医療機関が電子医療情報(Electronic Health Information：EHI)を患者や第三者に提供する責任を課しました。**

みなさんがこのONCルールで求められる責任を果たすため、**Epicは標準化された当社開発のAPIをみなさんに提供し、みなさんの組織間、または第三者に対して、EHIへのアクセス、交換、活用することを可能にします。**

・・・(中略)

このAPI契約に基づくEpicのパフォーマンスのための保護された健康情報(PHI)へのアクセスは、お客様とEpicの間に締結されているHIPAAビジネスアソシエイト条項によって管理されますが、それらのアクセスに関連する両当事者間の責任は、このAPI契約のみによって管理されます。

EpicのサービスはONCの Certified HIT (Health IT)の認証を受けている



This open.epic API Subscription Agreement (as may be updated, the “API Agreement”) is entered into by and between Epic Systems Corporation (“Epic”) and the Epic Customer that has accepted this API Agreement (“You”).

You license Epic Software that enables You to create, maintain, and receive Electronic Health Information and other data. In May 2020, the Department of Health and Human Services Office of the National Coordinator published the [21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC Health IT Certification Program final rule](#) (“ONC Rule”), which created new responsibilities for healthcare organizations to make EHI available to patients and third parties. To help You fulfill Your responsibilities under the ONC Rule, Epic has streamlined the way in which it makes certain standards-based and Epic-developed APIs available to expand Your ability to access, exchange, and use EHI across Your organization and with third parties.

This API Agreement provides You with a license to: (1) use the open.epic Components across Your enterprise, and (2) use the open.epic APIs with, and sublicense use of the open.epic APIs to, third parties (whether chosen by You or Your patients), all subject to the terms below and in conjunction with Your licensed use of Epic Software. The open.epic APIs are a subset of the interoperability technology Epic provides, and other APIs may be available through different licensing methods and programs. This API Agreement applies only to the open.epic Components and does not apply to any other APIs or interoperability technology made available by Epic.

In consideration of the mutual covenants set forth below, Epic and You agree as follows:

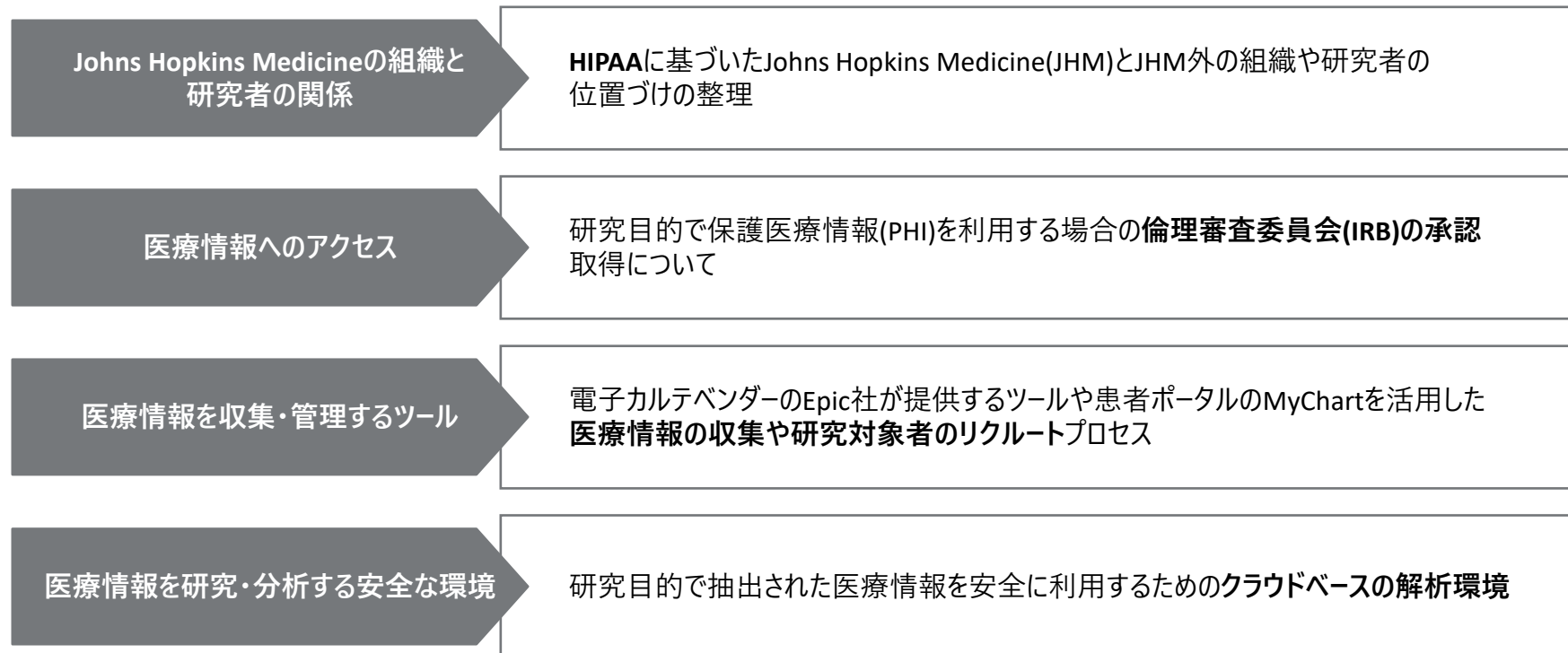
1. **Definitions.** All capitalized terms used in this API Agreement will have the meanings assigned to them in this API Agreement (including in [Appendix A](#)).
2. **License.** For the term of this API Agreement (as described in Section 8), Epic grants You a non-exclusive, non-transferable license to: (a) use the open.epic Components across Your enterprise (including with affiliated healthcare organizations that are permitted to access Your Epic Software), and (b) use the open.epic APIs with, and sublicense use of the open.epic APIs to, API Users, in each case of (a) or (b) subject to this API Agreement and only in conjunction with Your licensed use of Epic Software. The license to the open.epic APIs includes the rights reasonably necessary for You and API Users to access and use the open.epic APIs with Your Epic Software environments. This license enables You to develop, market, offer, and distribute Products designed to interact with the open.epic APIs and to enable API Users to do the same; provided that any use of Epic’s name or logos must follow Epic’s Trademark Usage Guidelines for [Epic Customers](#) and [third parties](#). This API Agreement does not give You ownership of any part of the open.epic Components. You are responsible to Epic for all use of the open.epic Components under this API Agreement, whether by You or others You permit to use any open.epic Component.
3. **Responsibilities, API User Requirements, and Infrastructure.**
 - a. **Responsibilities.** This API Agreement gives You the right to control how Products interact with Your Epic Software using the open.epic Components. With this freedom comes the responsibility to make sure all Products are behaving appropriately, whether those Products interact with Your Epic Software via patient-directed connections or otherwise. Products that connect to Your Epic Software could create issues such as: data corruption in Your Epic or other downstream systems; mapping or saving data to patient records incorrectly (e.g., sending correct data to the wrong patient or incorrect data to the right patient); fraudulent or other unethical conduct (e.g.,

2. 米国における医療情報の利活用の実態

2.1. Johns Hopkins Medicine (JHM)

Johns Hopkins Medicineがどのように医療情報を収集し医学研究に活用しているか、運用面と技術面の観点から整理した

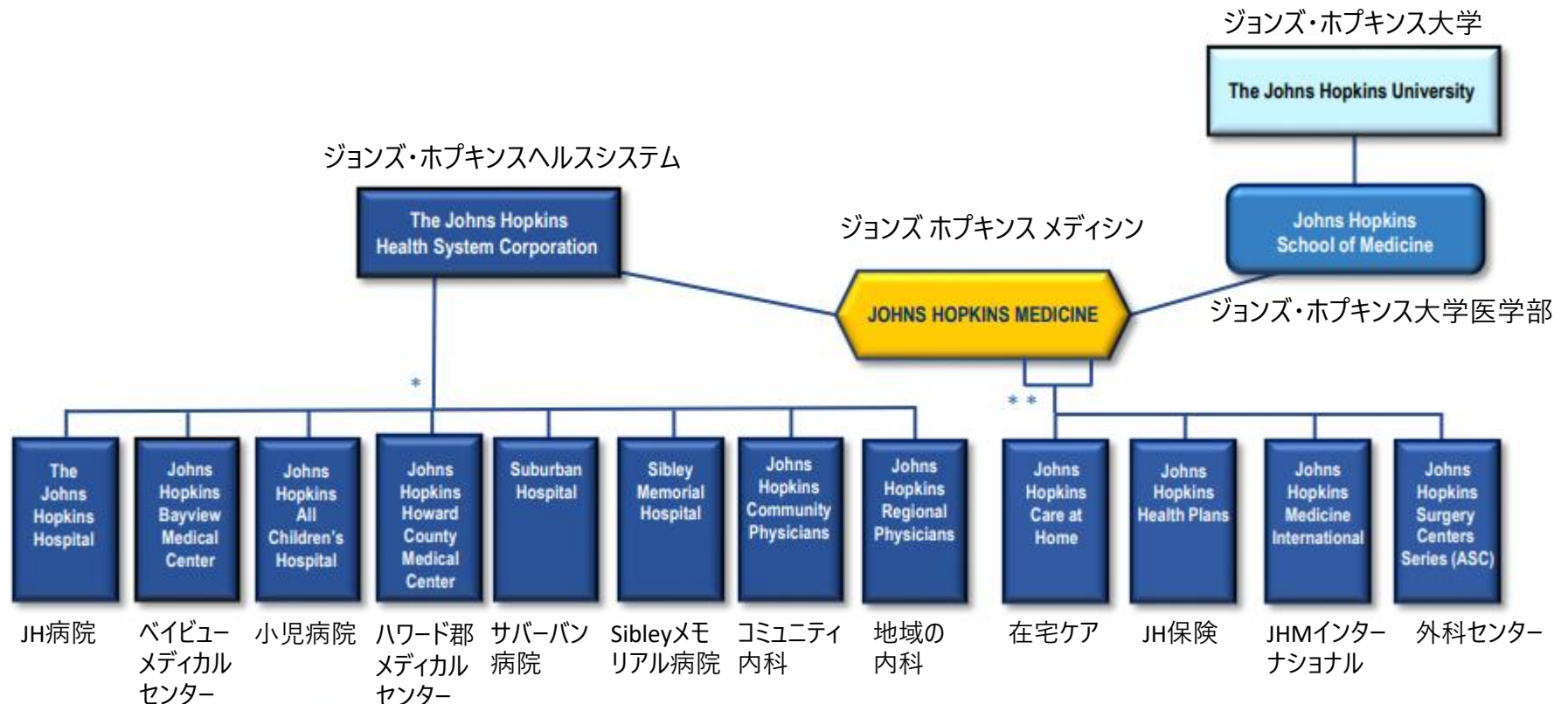
医療情報の利活用により医学研究を可能にしている要素



ジョンズ ホプキンス メディシンは、ジョンズ ホプキンス大学医学部の運営・計画とジョンズ ホプキンス ヘルスシステムおよび病院を統合する機関である

Johns Hopkins Medicine (JHM)の組織構成

Organizational Structure



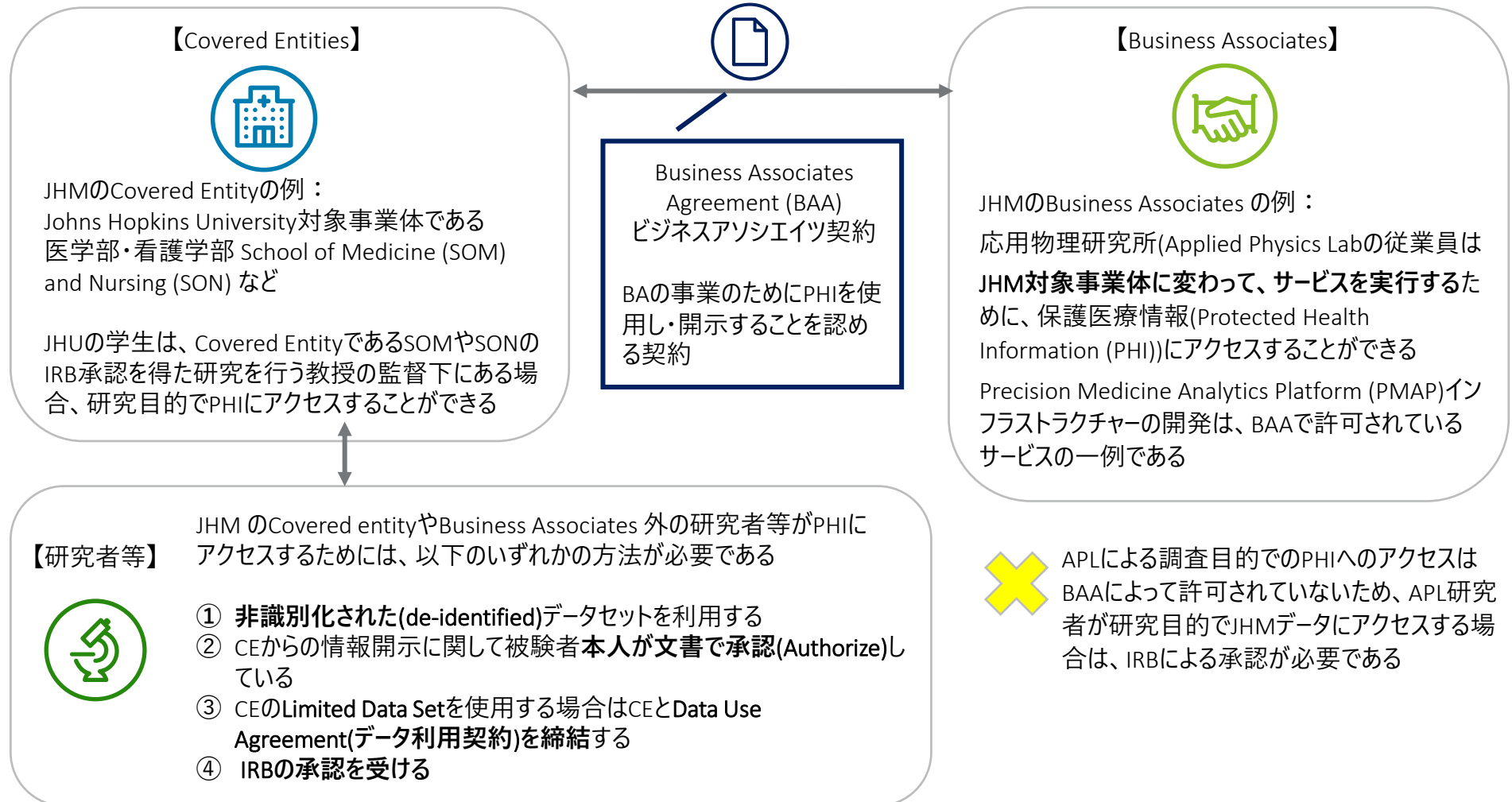
* These entities are 100% owned by The Johns Hopkins Health System Corporation

** These entities are 50%/50% joint ventures between The Johns Hopkins Health System Corporation and The Johns Hopkins University

Johns Hopkins Regional Physicians is a subsidiary of Johns Hopkins Medical Management Corporation

JHMの医療情報の開示および使用には、HIPAAに則り、Covered Entity、Business Associates、それ以外のデータ利用者の立場に求められる契約や承認を得る必要がある

HIPAAに準拠した保護医療情報(PHI)の開示および使用



JHMのヒト被験者研究オフィス(Office of Human Subjects Research (OHSR))はJHMの審査委員会(IRB)の活動を支援している

Johns Hopkins Medicine (JHM)の倫理審査委員会(IRB)の取組

IRBはJHの医学部やヘルスシステムの従業員や研修生がヒトを対象とした研究を行う際の審査や監督を行っている

JHMのヒト被験者研究オフィス(Office of Human Subjects Research (OHSR))は人工知能 (AI) を含むプロジェクトを持つ研究チーム向けの新しいコンサルティングサービスを提供する

本コンサルティングサービスは、AIを開発している、または既存のAIツールを使用して研究を進めようとしている研究チームが利用可能である

研究チームは、研究の計画段階でこのコンサルティングサービスを利用することを推奨されるが、IRB（倫理審査委員会）や関連する付随的な審査委員会からAIコンサルティングを紹介されることもある

IRBのコンサルティングチームには、IRBおよびデータトラストの専門家と、医学や工学など多様な分野を代表する教員コンサルタントが含まれている

JHMのIRBはホームページ上でガイドライン、IRBの審査申請フォームのテンプレート、オンライン申請(eIRB)の画面操作ガイド等の詳細を公開している

JHUのIRB申請フォームやeIRB操作ガイドイメージ

- JHUのJHED(The Johns Hopkins Enterprise Directory system)は学生、教員、職員の連絡先を管理しているシステムである
- このJHEDユーザーは、自動的に最初のログイン時にeIRBのアカウントも設定される
- JHEDユーザーでない者は、別途アカウント設定の申請が可能である



左：ログイン画面
下：審査申請画面



【参考】

JHMのIRBは2019年に2301件の初期審査を実施した



- eIRBの画面では、審査申請者と審査員の操作画面がある
- 申請者は新規申請、研究内容の変更や追加研究についての申請をすることができる
- 審査員は対応すべきアクションや審査のステータスを確認することができる

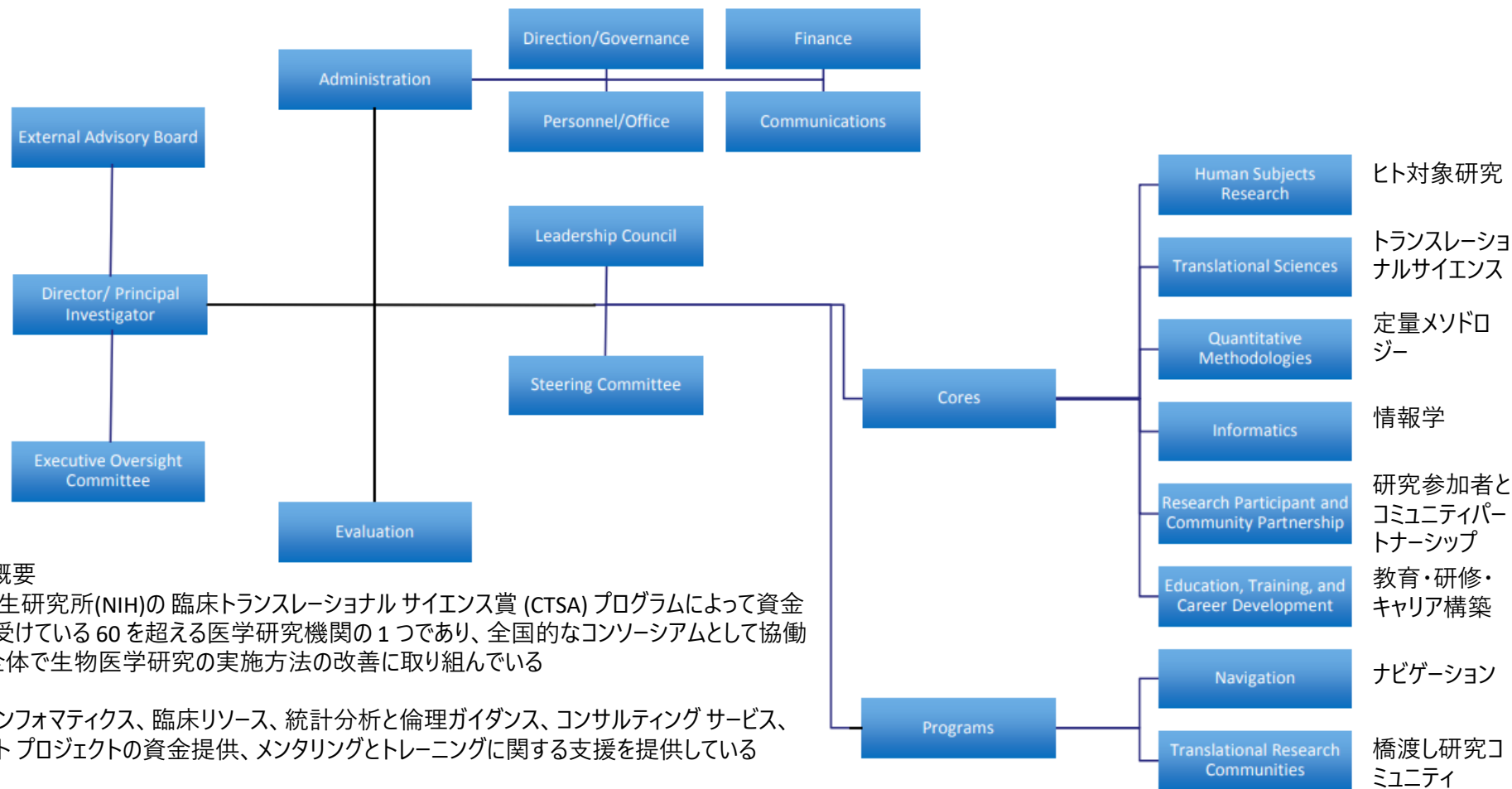
出所：<https://www.hopkinsmedicine.org/institutional-review-board/about/eirb>

https://www.hopkinsmedicine.org/-/media/institutional-review-board/documents/tutorials/get_started.ppt

<https://ictr.johnshopkins.edu/wp-content/uploads/2019-OHSR-Final.pdf>

ジョンズ ホプキンス臨床トランスレーショナルリサーチ研究所 (ICTR) は、国立衛生研究所の臨床トランスレーショナルサイエンス賞 (CTSA) の資金提供を受けた医学研究機関である

JHMの医学研究機関：Johns Hopkins Institute for Clinical and Translational Research(ICTR)



■ ICTRの概要

- 国立衛生研究所(NIH)の臨床トランスレーショナルサイエンス賞 (CTSA) プログラムによって資金提供を受けている 60 を超える医学研究機関の 1 つであり、全国的なコンソーシアムとして協働し、国全体で生物医学研究の実施方法の改善に取り組んでいる
- バイオインフォマティクス、臨床リソース、統計分析と倫理ガイダンス、コンサルティングサービス、パイロットプロジェクトの資金提供、メンタリングとトレーニングに関する支援を提供している
- 現在、メリーランド大学ボルチモア臨床トランスレーショナルリサーチ研究所 (UMB ICTR) 、モーガン州立大学、カイザーパーマネンテ・ミッドアトランティックと提携し、地域全体でトランスレーショナルリサーチ(橋渡し研究)を推進している

ICTRはPACEという電子カルテベンダーであるEpic社のツールを使った臨床研究促進プログラムを提供している

Epicのツールを使った臨床研究促進プログラム：Program to Accelerate Clinical Research Using EPIC (PACE)

■ 概要

- PACE は、臨床研究者が研究プロジェクトで Epic 電子健康記録システム内のツールを最大限に活用できるようにするために設立された
- PACAは、データ収集プロセスの効率と標準化を強化し、データ品質を向上させるために、プロジェクトに合わせてカスタマイズされた Epic コンテンツを設計および構築する

■ PACEの活用可能なEPICのツール例

- ✓ **SmartForms、SmartSets**：縦断研究など特定の集団に関する個別データを収集するためのツール (Epicのデータフィールドを標準化して入力するのに役立つ)
- ✓ **MyChart**：患者ポータルや待合室でのタブレット使用を通じて、患者報告アウトカムを収集するためのツール
- ✓ **Alerts**：クリニック設定で特定の患者サブセットを識別するアラート機能。患者が研究対象として適格であることを示すアラートや、特定の研究参加者に重要な臨床データが欠けていることを示すアラートが含まれる
- ✓ **Synopsis View**：利用可能な関連データを引き出して、患者の特定の表現型の包括的な概要を提供するツール
- ✓ **Report**：特定の研究に関するデータを集計表示するレポート

■ 利用申請プロセス

1. 初回相談（無料）
 - 研究に必要なEpic コンテンツ構築を定義し、Epicのツールを特定する
2. IRB承認の取得
 - カスタマイズされたEpic コンテンツの構築前に、IRB承認を取得する
3. 資金調達
 - PACE料金表を参考に、研究費用を確保する
4. Epicコンテンツの構築
 - PACEが研究者用にカスタマイズされたEpicコンテンツの構築を行い、テスト環境なども提供する
5. カスタマイズされたEpicコンテンツの利用
 - 本番環境にて、Epicコンテンツを利用して研究を進める

Epicの患者ポータルであるMyChartには患者の受診記録、医療機関等とのメッセージ機能、スケジュール管理、支払いや保険に関する情報管理機能が搭載されている

Epicの患者ポータル：MyChartの機能例



Connecting and Sharing



Health



Messaging



Scheduling and Appointments



Payment and Insurance



Preferences



Mobile Features

■ 情報の連携・共有

- 医療機関や医師に一つのアカウントから子どもや他の家族の情報をつなぐことをリクエスト
- 受診履歴や自身の医療情報のダウンロード
- 家族以外の方が自身の医療情報にアクセスした履歴の確認
- 他の医療機関への情報共有に関する承認

■ 健康管理

- 検査結果
- 服薬リスト
- アレルギー情報
- 現在の健康状態
- 予防接種履歴
- 検査等のリマインド
- 上記のサマリー情報閲覧
- 子どもの成長記録
- アンケートへの回答
- リビングウィルの記録

■ メッセージ機能

- 医療機関等との連絡
- 医師からの助言
- 請求や顧客サービス情報の送信
- 薬局で処方薬の準備ができた際の連絡
- 専門医への紹介状のリクエスト

■ 予定管理・予約

- 過去の予約や受診履歴
- 医師が患者と共有した情報の記録
- 予約管理
- eチェックイン
- ビデオ訪問による遠隔診療
- 出産の準備

■ 支払い・保険

- クリニックや病院での支払いアカウント
- ペーパーレス請求
- 支払い状況
- 月々の自動支払い計画
- 治療費の予測
- 財務支援情報
- 保険請求情報
- 保険IDカード
- 保険料の支払い

■ 個人設定

- 緊急連絡先
- パスワード管理
- 本人認証
- 通知機能
- アカウント管理
- 多言語対応

■ モバイルの特徴

- 緊急連絡先
- パスワード管理
- 本人認証
- 通知機能
- アカウント管理
- 多言語対応

ICTRはEpicの患者ポータルであるMyChartを活用して研究対象候補者を抽出し、MyChartを通して患者本人に研究参加依頼のメッセージを送るサービスを提供している

ICTRのMyChartを活用した研究対象者のリクルートプロセス (1/2)

■ MyChartリクルートサービスの実施者

MyChart リクルートメントサービスは、以下のチームが協働して提供している

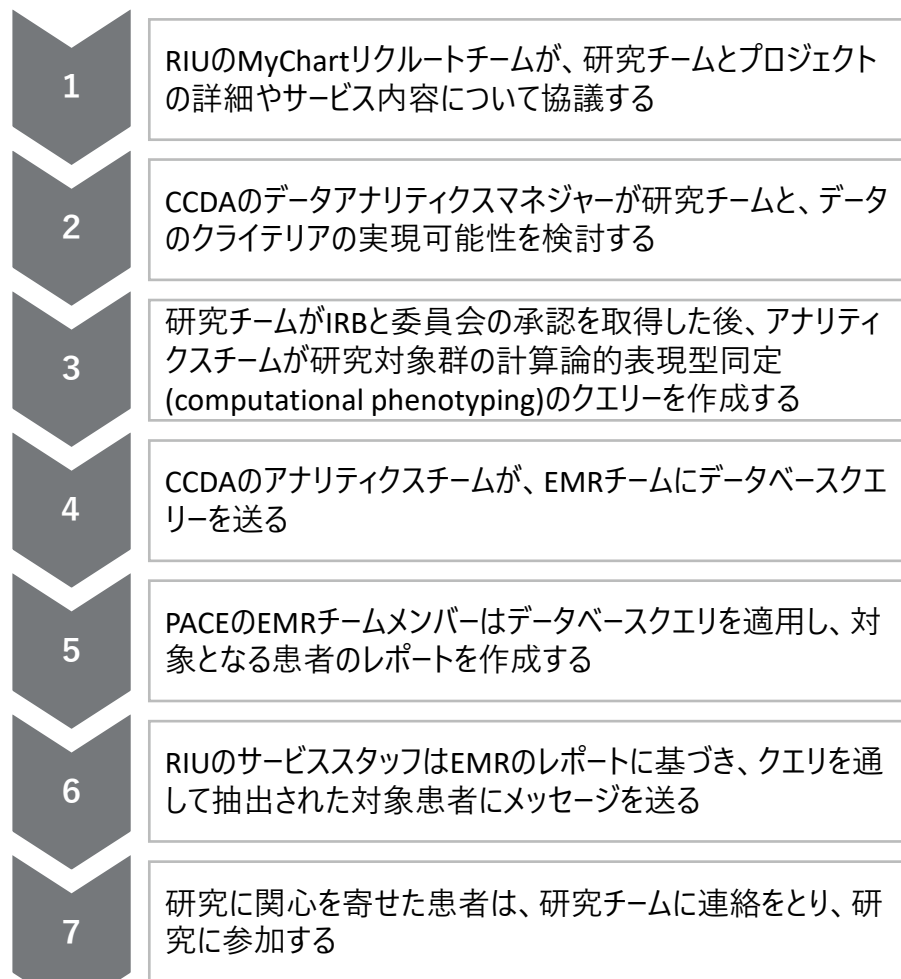
- ✓ 臨床データ収集チーム
Core for Clinical Research Data Acquisition (CCDA)
- ✓ Epicを活用した臨床研究促進プログラム
Program to Accelerate Clinical Research using Epic (PACE)
- ✓ リクルートイノベーションユニット (MyChart Team)
Recruitment Innovation Unit (RIU)

■ 患者がMyChartを利用する際のオプトイン同意

MyChartリクルートサービスの前提：患者はMyChartアプリの利用開始時に、利用条件に関してオプトインで同意している



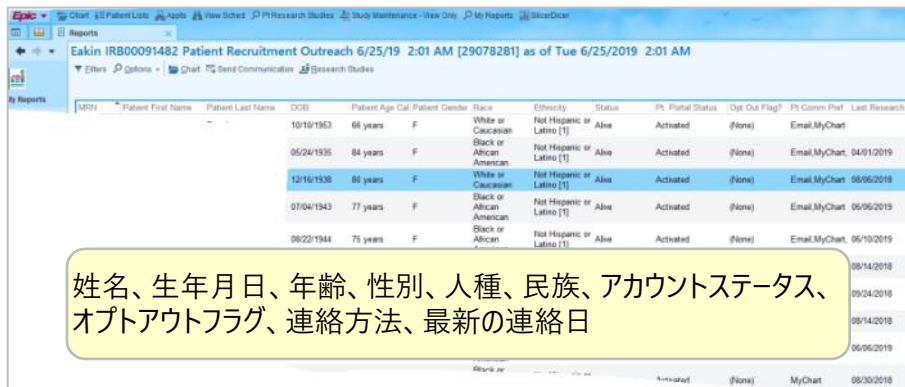
■ 患者ポータルMyChartの利用者から研究参加者をリクルートする流れ



MyChartリクルートサービスにより研究対象候補として抽出された患者には、MyChartのメッセージ機能を通して、研究参加依頼のメッセージが配信される

ICTRのMyChartを活用した研究対象者のリクルートプロセス (2/2)

■ MyChartリクルートサービスを経て抽出された研究対象候補者の一覧の画面



The screenshot shows a table of patient data with columns for Patient ID, Patient First Name, Patient Last Name, DOB, Patient Age, Patient Gender, Race, Ethnicity, Status, % of Patient Status, Opt Out Flag, % of Consent, and Last Research. A yellow callout box highlights the first four columns: 姓名、生年月日、年齢、性別、人種、民族、アカウントステータス、オプトアウトフラグ、連絡方法、最新の連絡日.

Patient ID	Patient First Name	Patient Last Name	DOB	Patient Age	Patient Gender	Race	Ethnicity	Status	% of Patient Status	Opt Out Flag	% of Consent	Last Research
10191963			68 years	F	White or Caucasian	Not Hispanic or Latino [1]	Active	Activated	(None)	Email MyChart		
05241936			84 years	F	Black or African American	Not Hispanic or Latino [1]	Active	Activated	(None)	Email MyChart	04/01/2019	
12191936			88 years	F	White or Caucasian	Not Hispanic or Latino [1]	Active	Activated	(None)	Email MyChart	08/06/2018	
07041943			77 years	F	Black or African American	Not Hispanic or Latino [1]	Active	Activated	(None)	Email MyChart	06/05/2019	
08221944			75 years	F	Black or African American	Not Hispanic or Latino [1]	Active	Activated	(None)	Email MyChart	06/10/2019	

■ ICTRがMyChartを通して患者に研究協力を依頼するメッセージのテンプレート

Hello,

In addition to providing high-quality medical care, Johns Hopkins facilitates distinguished research with the ultimate goal of improving health.

I am reaching out today regarding a research study that may be of interest to you. This research study aims to: *This is where you can include title, purpose of the study/why it is necessary, etc.* A computer search of information in Johns Hopkins medical records found you might be eligible for this study. Specifically we are looking to identify people who XXXX and were seen at Johns Hopkins facility in the past year.

Other factors that might make you qualify to participate in this study include:

Participation in this study is voluntary. If you decide not to be part of this study, it will not change the medical care you receive.

If you are interested in participating, please contact our study team at **email** or **phone** and one of our team members would be glad to speak with you and answer any questions you may have. You may also complete this short survey and a member of our research team will contact you [here will be inserted a unique REDCap study specific link for tracking of participant interest and follow-up]

Sincerely,

PI Name

IRB Number

Mandatory signature

Daniel E. Ford, M.D.
Vice Dean for Clinical Research
Director, Institute for Clinical Research
Research ICTR Research Recruitment Office

Mandatory language required

Participation in this study is voluntary. If you decide not to be part of the study, it will not change the medical care you receive. For more information and frequently asked questions (FAQs) related to research recruitment through MyChart, visit

Johns Hopkinsは高品質な治療の提供に加え、健康向上を最終目標とした、高度な研究を行っています。
この度は、あなたにとって有益な研究についてご連絡しています。
研究の目的は x x x です。
Johns Hopkinsの医療情報システムの検索の結果、あなたが研究対象として適任であることがわかりました。
もし本研究にご関心があるようでしたら、メールまたは電話にて、研究チームにご連絡ください。

JHUは個人情報(PII)や保護医療情報(PHI)を扱う場合、JHUが管理するネットワークストレージの利用を推奨している

JHUのSAFE Desktop

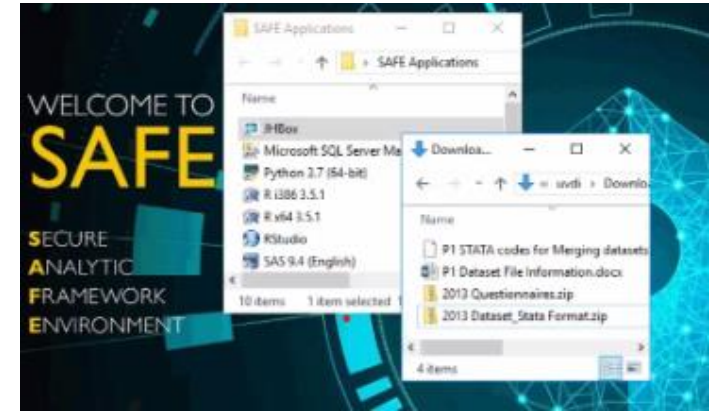
■ SAFE Desktopの概要

- JHU Central IT が運営するSAFE Desktop (Secure Analytic Framework Environment) は、HIPAA に完全に準拠したクラウドベースの仮想マシン (VM) プラットフォームである
- 安全な環境内でデータとソフトウェアの両方にアクセスしてデータを操作することができ、個々のデスクトップにファイルを転送する必要がない
- JHED ID を持つ共同作業者は、VM 内のファイルへの共有アクセスを管理することが可能である
- ほとんどの場合、SAFE Desktop は、PII/PHI を含むデータを操作するための安全な共有スペースに関する IRB およびJHM Data Trust Councilの基準を満たす JHU で最高のインフラストラクチャである

■ SAFE Desktopの特徴

- ✓ Windows デスクトップ インターフェイスを備えた仮想マシン
- ✓ SAS、Stata、R、MS SQL、MS Office、および特定のHopkinsアプリケーションの利用が可能
- ✓ リクエストに応じてカスタムソフトウェアを追加可能
- ✓ 100 GB のストレージ (増設可能)
- ✓ HIPAAに完全準拠した環境
- ✓ IRB Tier A に準拠した環境
- ✓ JHED ID を持つ JHU のすべての教職員は100 GB まで無料 (SAFE アカウントへの学生のアクセスは、研究の IRB に記載されている学生に限定される場合がある)

■ SAFE Desktopのイメージ



■ その他JHUが推奨しているストレージ

- ✓ REDCap (**R**esearch **E**lectronic **D**ata **C**apture) オンラインでの調査やデータベースの構築および管理のための Web アプリケーション
- ✓ クラウドストレージ
 - One Drive
 - Microsoft Teams

■ 使用不可なもの

- Dropbox
- その他JHUのクラウドサーバーでないもの

2.2. Harvard and Longwood Medical Area

Harvard and Longwood Medical Areaはハーバード大学系列の医療機関や研究施設が密集しているエリアである

ハーバードとロングウッドメディカルエリア(Longwood Medical Area: LMA)の中核研究施設

次頁以降で詳細を記載

No.	Harvard and Longwood Medical Area Institutions	概要
1	Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) ベス・イスラエル・ディーコネス医療センター	BIDMCはボストンの中心部にあるハーバード大学医学部の教育提携機関であり、学術医療センター、大学病院、地域病院、専門病院を結集するBeth Israel Lahey Healthの一部である
2	Boston Children's Hospital ボストン小児病院	ボストン小児病院は世界最大規模の小児医療センターであり、ハーバード大学医学部の主要な小児科教育病院でもある
3	Harvard Faculty of Arts and Sciences (FAS) ハーバード大学	FASはボストンに近接するケンブリッジに位置しており、学部課程と大学院課程の両方を提供している
4	Dana Farber Cancer Institute ダナファーバーがん研究所	ボストンの中心部にあるハーバード大学医学部の教育提携機関であり、連邦政府指定のAIDS研究センターでもある
5	Harvard Medical School ハーバード大学医学大学院	ハーバード大学医学部はロングウッドメディカルエリアに位置している大学院で、世界で最も権威のある病院や研究所15カ所と教育提携をしている
6	Harvard T.H. Chan School of Public Health (HSPH) ハーバードT.H.チャン公衆衛生大学院	HSPHはロングウッドメディカルエリアに位置する、公衆衛生を専門としたハーバードの大学院である
7	Mass General Brigham マサチューセッツ・ジェネラル・ブリガム	複数の医療機関が集まった総合ヘルスケアシステムであり、治療・研究・教育を行っている。現在は学術医療センター、専門病院、地域病院などの16のメンバー機関が存在する
8	Harvard John A. Paulson School of Engineering & Applied Sciences ハーバード大学ジョン・A・ポールソン工学応用科学大学院	ボストン市内にあるハーバード大学のエンジニアリングスクールで、ハーバード大学の教養学部にも属している。分野によっては、学部プログラムと大学院プログラムの両方を提供している
9	Joslin Diabetes Center ジョスリン糖尿病センター	ジョスリン糖尿病センターはロングウッドメディカルエリアに位置しており、学術医療センター、大学病院、地域病院、専門病院を結集するBeth Israel Lahey Healthの一部である

出所： <https://lma-researchcores.hms.harvard.edu/>、<https://www.bidmc.org/about-bidmc>、<https://www.childrenshospital.org/about-us>、<https://www.fas.harvard.edu/>、<https://www.dana-farber.org/about/history>、<https://hms.harvard.edu/about-hms>、<https://hsph.harvard.edu/departments/>、<https://seas.harvard.edu>、<https://joslin.org/about>、<https://www.massgeneralbrigham.org/en/about/advancing-care/history>

BIDMCを含むBeth Israel Lahey Health全体では、医学研究や教育を促進するためのインフラストラクチャーとしてOneBILH Epicを導入し、複数機関でのシームレスな研究を促進している

BIDMCの研究・教育を促進するための取組

年	BIDMCの研究・教育を促進するための取組
2020年	BIDMCのイノベーション、研究、教育のための戦略計画(Institutional Strategy Plan for Innovation, Research, and Education : InSPIRE)を策定
2022年	- 上記計画を開始し、発見を奨励し、イノベーションを促進するための高い目標を設定し、研究を卓越した患者ケアに変換することを目指した Translatoinal Research Hubs(橋渡し研究ハブ)を設置した
2024年	- 上記計画開始からの3年を振り返り、“Beth Israel Lahey Health Research & Education Update 2024”にまとめた ✓ 戦略計画「Blueprint 2030」を策定した ✓ Joslin Diabetes CenterがBILHに加わった ✓ Dana-Farber Cancer Instituteとの提携によるがん病院を発表した ✓ 電子健康記録にOneBILH Epicを導入した ✓ 新たな業界パートナーシップやThe Advanced Research Projects Agency for Health : ARPA-H (健康のための先進研究プロジェクト機関)などのメカニズムを通じた大規模な研究支援が始まった

BILH Research & Education Update 2024の概要

- BILHのヘルスシステムは、代謝疾患、免疫学、神経科学、がんなどの分野でbench to bedside(基礎研究から臨床)への画期的な進展を加速させるための独自の立場にある。そして、BILHはBILH Clinical Research Network (BILH臨床研究ネットワーク)を通じて、最先端の臨床試験をコミュニティに提供する
- 現在、BILH全体の臨床試験を強化する主要なツールの一つが、EHRシステムであるOneBILH Epicである。Epicの実装は、学術研究のための強力なインフラストラクチャーへの大きな一歩を表しており、以下に述べるようにデータのアクセス性、効率性、そして画期的な発見の可能性を向上させる
 - ✓ BILH研究者が臨床試験の参加者を効率的に特定、募集し、同意を得ることを可能にし、安全で機密性の高い患者データへのアクセスを提供する
 - ✓ BILHの病院、臨床ユニット、およびケアの場面でデータを標準化することで、研究結果の信頼性を向上させ研究や機関間での比較を可能にする**複数のサイトでの研究をシームレスに実施**できるようにする
- BILHはまた、研究者に最新のHIPAAおよびGDPRに準拠した臨床的に広範なデータを提供するTriNetX (医療機関およびライフサイエンス企業のグローバルネットワーク) とシステム全体の契約を締結し、新たな研究の可能性を開いた
- これらの取組みを支えるために、BILHのIRBは、**組織間の協力を促進するための合意書(Reliance Agreement)**を作成した。この合意書はBILH臨床研究ネットワークを強化し、研究者がシームレスに協力できるようにしている。さらに、BIDMCのIRBナビゲーションプログラムは、**若手の教職員、研究職員、および研修医にIRBのプロセスに関する個別のガイダンスを提供**し、研究者がより多くの時間を研究に割くことができるようサポートしている

Beth Israel Lahey Health(BILH)の全ての医療機関が2024年6月から2025年の秋にかけて新しいEHRシステムとMyBILH Chartという患者ポータルを導入を進めている

Beth Israel Lahey Healthの新しい患者ポータルMyBILH Chart

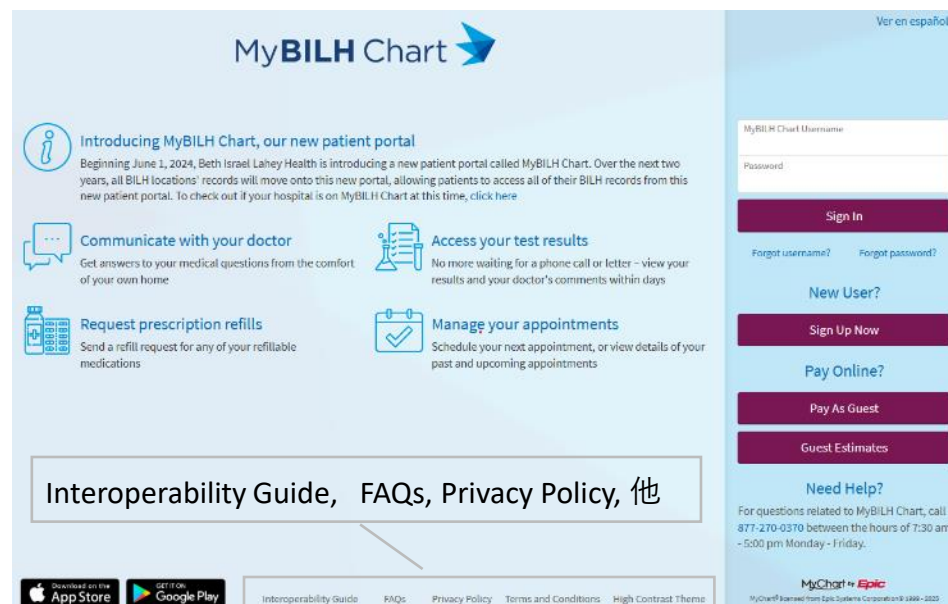
これまでのBILHの各医療現場では異なるベンダーの患者ポータルを導入していた

【BILHで導入されてきた患者ポータル一覧】

- AJH eCW
- AJH CareSpace
- APHMEF Cardiology (BCA eCW)
- Athena Health-MySite
- BIDMC Patient Site
- BID Plymouth Specialty Site
- Community Physician Associates
- HealthCare Support
- Joslin NextGen
- Meditech MySite
- My AJG Record
- My Lahey Chart
- NEBH eCW and Cerner



2024年6月1日から2025年秋に向けて、BILHの医療機関全てでEpicの患者ポータルMyChartを段階的に導入している



また、BILHのプライバシーポリシー(HIPAA Notice and Privacy Practices)の中で、研究目的での患者情報の開示について言及している

「研究提案を審査し、あなたの健康情報のプライバシーを確保するためのプロトコルを確立したIRBが研究を承認した場合、当社は研究者に情報を開示することがあります」

出所：<https://bilh.org/patient-portal/mybilh-chart/mybilh-chart-transition>、<https://bilh.org/patient-portal> <https://patientsite.bidmc.org/Login.aspx>、

米国最大規模の病院系研究機関であるマス・ジェネラル・ブリガムのPatient GatewayもEpicのMyChartを導入し、アプリの使用目的の一つに研究への参加を挙げている

Patient Gateway

**Mass General Brigham**

Patient Gateway
患者さまのゲートウェイ

For technical questions, please contact the Help Desk at 800-745-9683

**Communicate with your care team**
Get answers to your medical questions from the comfort of your own home
ケアチームとのコミュニケーション

**Renew prescriptions**
Review your prescriptions and request renewals
処方箋の更新

**View and pay your bills**
View past and current statements and pay outstanding balances
支払い・支払い状況の確認

**Access your test results**
Check lab results, reports, and letters from your providers
検査結果を見る

**Manage your appointments**
View and schedule your appointments
予約を管理する

**Participate in research**
Advance health care through medical discovery
研究に参加する

[Learn more about Mass General Brigham Patient Gateway and view participating members and affiliates.](#)

Interoperability Guide Technical Support/FAQ Privacy Policy



Terms and Conditions **High Contrast Theme**

English

LOG IN

[Forgot username?](#) [Forgot password?](#)

New User?

ENROLL NOW

Forgot Username

Forgot Password

Pay as Guest

DO NOT USE FOR EMERGENCIES
In case of an emergency, please dial 911

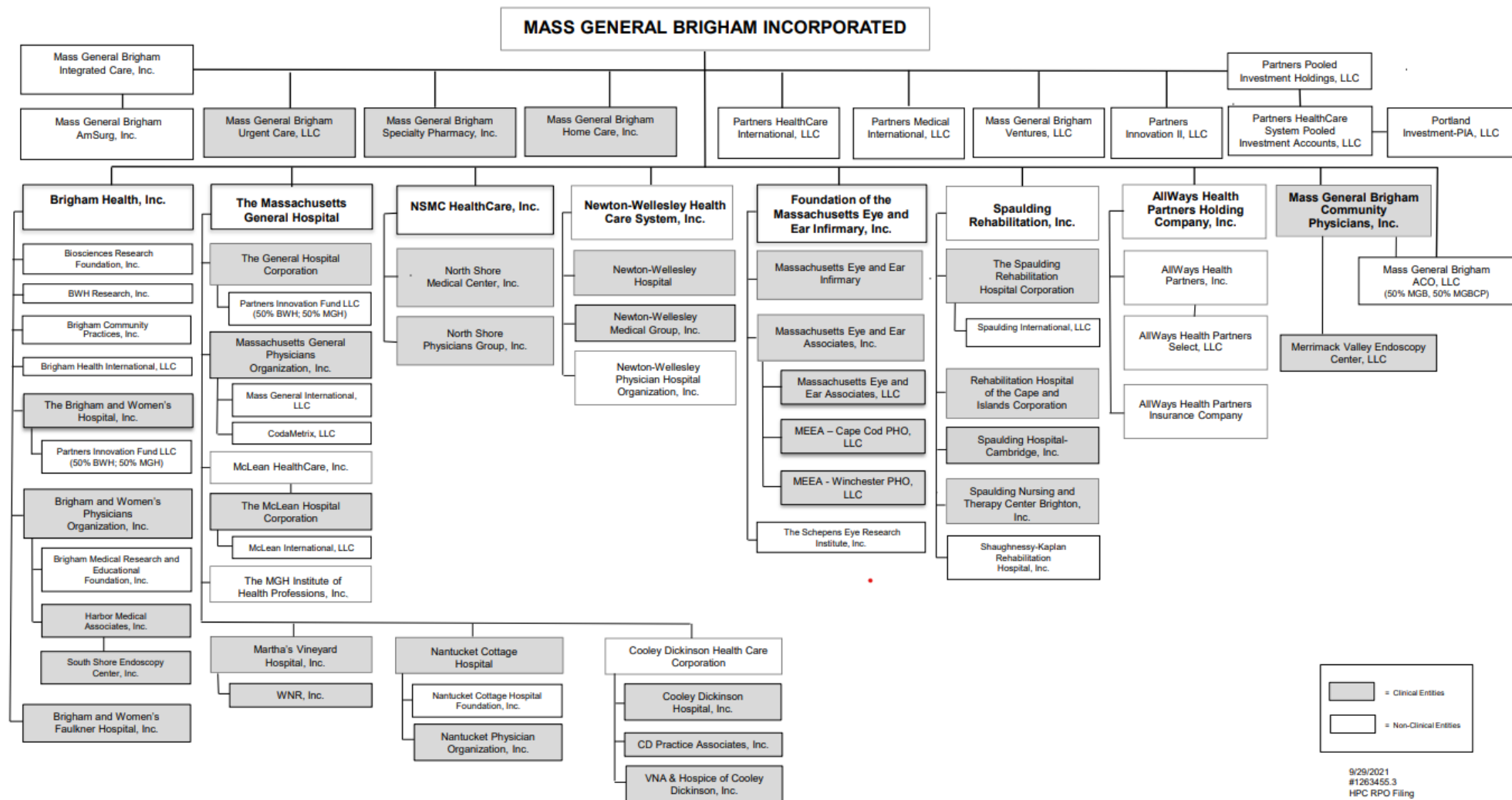
MyChart by **Epic**

MyChart® licensed from Epic Systems Corporation® 1999 - 2025

EpicのMyChartを
導入

【参考】Mass General Brighamの組織図

Corporate Organizational Chart – Complete Ownership or Control



3. AIの活用に係る欧米の法規制と研究

3.1. EU AI Act

EUのAI法は、主に高リスクのAIシステムについて定めており、また多くの義務も高リスクのAIシステムのプロバイダーやディベロッパーに課されている

AI法の概要：4つのポイント(2024年2月27日)

AIのリスク分類

■ AI法はAIをリスクに応じて分類している

- 許容できないリスクは禁止されている (例: ソーシャルスコアリング システムや操作 AI)
- 本文の大部分は、規制対象となる高リスクの AI システムについて記載されている
- 本文の一部では、軽減された透明性の義務が課される限定的なリスクのAIシステムについて扱っている
- 最小限のリスクについては規定していない (EU単一市場において現在使用可能なAI対応ビデオゲームやスパムフィルター等)

義務

■ 義務の大部分は高リスクAIシステムのプロバイダー(ディベロッパー：開発者)に課せられる

- EU または第三国に拠点があるかどうかに関わらず、EU 内で高リスク AI システムを市場に投入またはサービス提供することを意図している者
- EU 内で高リスク AI システムの出力が使用される第三国のプロバイダーも含まれる

ユーザー

■ ユーザーとは、影響を受けるエンドユーザーではなく、専門的な立場で AI システムを展開する自然人または法人である

- 高リスク AI システムのユーザー (導入者) には、プロバイダー (開発者) ほどではないものの、一定の義務がある
- EU にいるユーザーと、AI システムの出力が EU で使用される第三国のユーザーに適用される

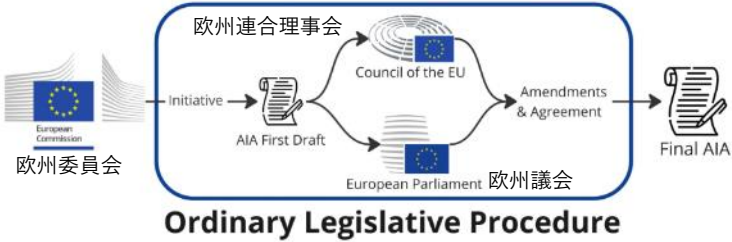
汎用AI

■ 汎用AI(GPAI)

- すべての GPAI モデル プロバイダーは、技術文書、使用手順を提供し、著作権指令に準拠し、トレーニングに使用されるコンテンツの概要を公開する必要がある
- 無料のオープン ライセンスの GPAI モデル プロバイダーは、システムリスクをもたらさない限り、著作権を遵守し、トレーニングデータの概要を公開するのみでよい
- オープンまたはクローズドを問わず、体系的なリスクを伴う GPAI モデルのすべてのプロバイダーは、モデル評価、敵対的テストを実施し、重大なインシデントを追跡して報告し、サイバーセキュリティ保護を確実に実施する必要がある

EUのAI法は2021年に欧州委員会により法案が提出され、通常の立法プロセスを経て2024年8月1日に施行された

EU AI法の法案の発表から制定までのタイムライン

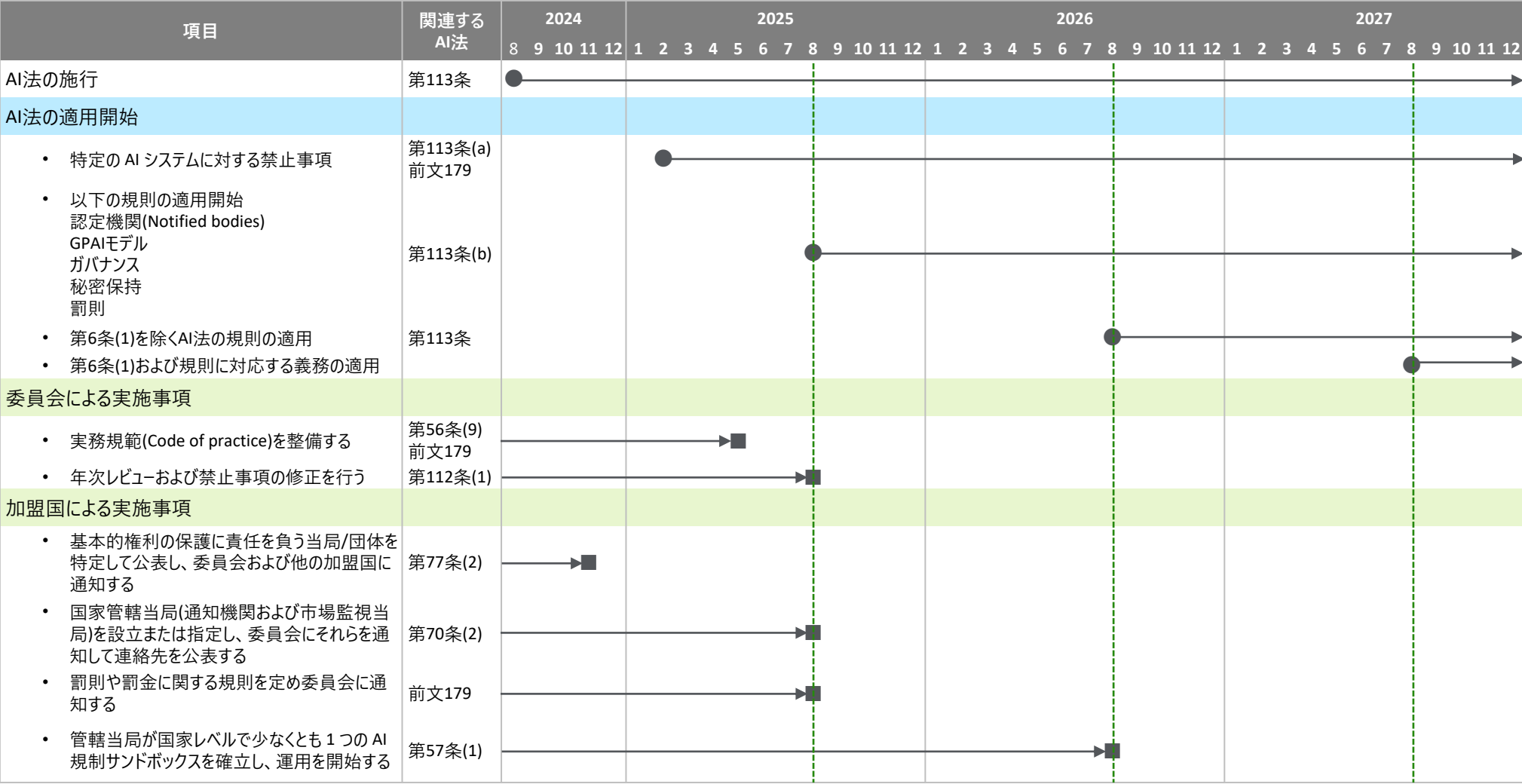


年	日付	内容
2021年	4月21日	欧州委員会(委員会)が、EUにおける人工知能を規制するための法案を提出
	11月29日	欧州連合理事会(理事会)の輪番議長国が、AI法案に関する最初の妥協案を共有 (ソーシャルスコアリング、生体認証システム、高リスクアプリケーションの分野で大きな変更点を追加)
	12月1日	欧州議会の「域内市場委員会」と「市民の自由委員会」が共同でAI法に関する交渉を主導
2022年	2月2日	委員会が、単一市場内および世界での競争力に対するアプローチを概説した新しい標準化戦略を発表
	2月3日	理事会議長国フランスが、高リスクシステムのユーザーとプロバイダーの義務を含んだAI法案の妥協案を配布
	3月2日	欧州議会の法務委員会 (JURI) がAI法の改正案を発表。翌日、欧州議会の産業・研究・エネルギー委員会(ITRE)がAI法に関する意見草案を発表
	5月13日	理事会議長国フランスは、画像や音声の理解、音声や動画の生成、パターン の検出、質問への回答、テキストの翻訳など、幅広いタスクを実行できる汎用AIシステムを規制する第4a条のテキストを公表
	6月1日	欧州議会の各会派がAI法の修正案を提出 (数千件の修正案)
	6月15日	理事会の議長国フランスが、チェコが議長国に就任する前に最終的な妥協案の文書を配布
	6月17日	理事会のチェコ議長国が、他のEU諸国政府と議論文書を共有
	9月5日	欧州議会の法務委員会 (JURI) がAI法に関する意見を採択
2023年	6月14日	欧州議会がAI法に関する交渉の立場を採択 (賛成499票、反対28票、棄権93票)
	12月9日	欧州議会と理事会がAI法に関する暫定合意に達した
2024年	2月13日	「域内市場委員会」と「市民の自由委員会」が、AI法に関する加盟国との交渉結果を承認 (71対8、棄権7)
	2月21日	委員会内に欧州AI局が設立される (通信ネットワーク、コンテンツ、テクノロジー総局の管轄下)
	5月21日	理事会がEU AI法案を正式に承認
	7月12日	AI法が欧州連合官報に掲載
	8月1日	AI法の施行 (AI法第113条)

2024年8月1日のAI法施行を受け、委員会やEU加盟国は2025年8月の認定機関やGPAIモデル等の規則の適用開始に向けて体制整備を進める

EU AI法の施行に係るタイムライン(2024年～2027年)

●：AI法の該当項目の適用開始時期
■：欧州委員会や加盟国が実施すべき事項の期限

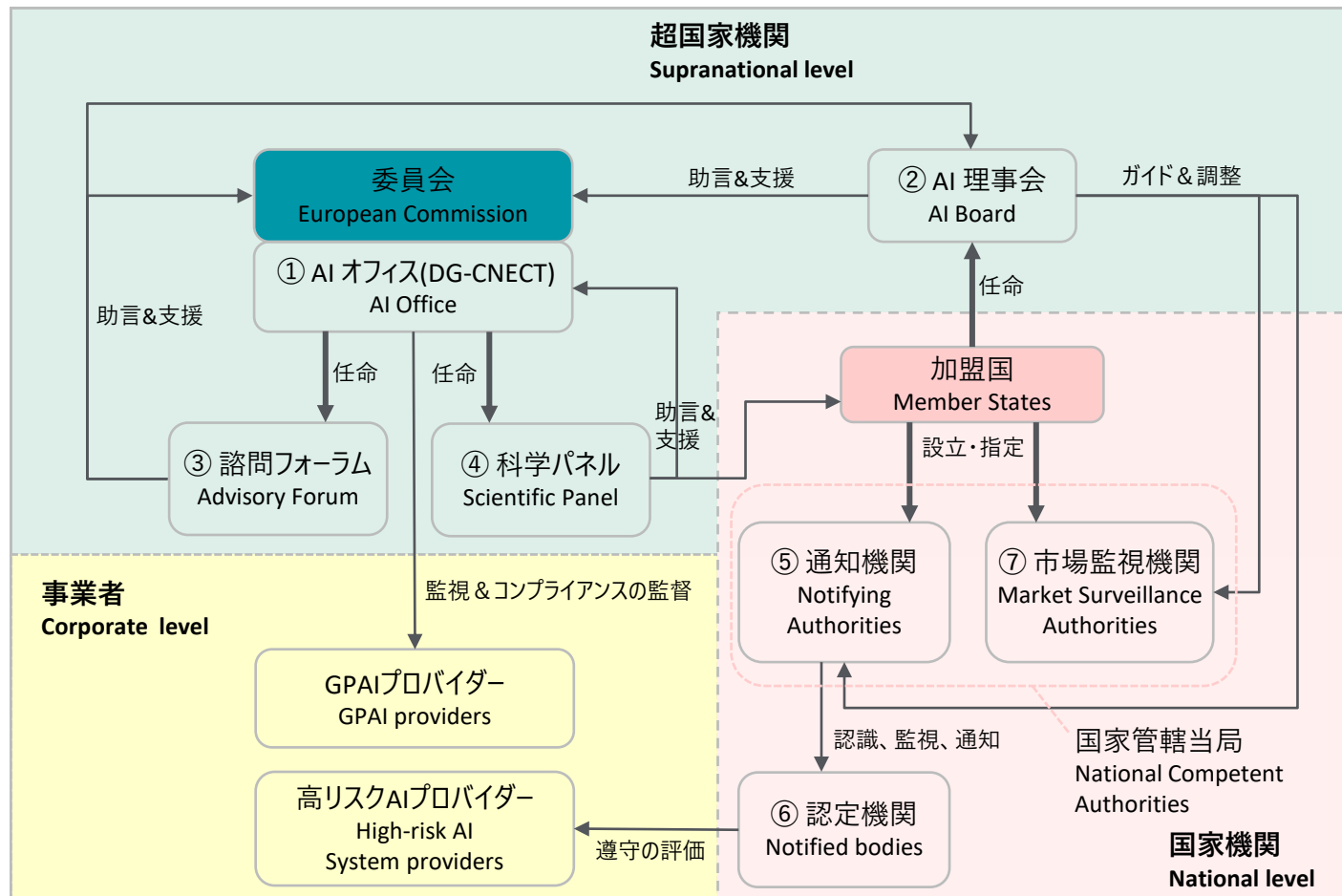


2028年以降のスケジュールも計画されているが、本資料では省略

AI法を実施する上でのガバナンスとして、超国家レベルではAIオフィスの設置、国家レベルでは市場監視機関や通知機関を設置することが求められている

AI法のガバナンスフレームワーク

実施と執行に関与する超国家機関と国家機関 (Claudio Novelli氏らによる洞察とハイライト(2024年)より)



加盟国は、AI法の実施の一環として、以下の3種類の機関を設立または指定する必要がある

➤ 市場監督機関

➤ 通知機関

通知当局と市場監視当局は、総称して国家管轄当局(National Competent Authorities)と呼ばれる。加盟国は2025年8月1日までに国家管轄当局を設立または指定する必要がある

➤ 国家公共機関

(National Public Authority)
附属書IIIに規定する高リスクAIシステムに関連して、加盟国における基本的権利の尊重義務を執行する国家公的機関を特定しなければならない

ガバナンスに関わる組織や機関のミッションおよびタスクは以下の通りであるが、各組織のあり方については、Claudio Novelli氏らにより現在も検討が続けられていると思われる

AI法のガバナンスフレームワーク：各組織のミッションおよびタスク

組織・構造	AI法	ミッションおよびタスク
① AI オフィス 委員会のDG-CNECT内に集約される	第64条	- EU全体でAI法の実施と執行を調和させる - 実施および委任行為をサポートする - 標準化とベストプラクティス - 規制サンドボックスの設立と運営を支援する - GPAIを評価および監視し、規則違反の調査を支援する - 他の機関(理事会、諮問フォーラム、科学パネル)に管理サポートを提供する - 利害関係者と協議し、協力する - 委員会の他の関連DGおよびサービスと協力する－国際協力
② AI理事会 各加盟国の代表 AI事務局および欧州データ保護監督官がオブザーバーとして参加	第65条	- AI法の一貫性と有効性を促進する - 各国の管轄当局を調整する - 行政慣行を調和させる。 - 勧告や意見を発行する(委員会の要請に応じて) - 規制サンドボックスの設立と運営を支援する - GPAI関連の警告に関するフィードバックを収集する
③ 諮問フォーラム 委員会によって任命された利害関係者	第67条	- 技術的な専門知識を提供する - 意見や勧告を準備する(理事会と委員会の要請に応じて) - 特定の質問を検討するためのサブグループを設置する - 活動に関する年次報告書を作成する

組織・構造	AI法	ミッションおよびタスク
④ 科学パネル 委員会によって選出された独立した専門家	第68条	- 特にGPAIに対するAI規制の施行をサポート - システムリスクのあるAIモデルの分類に関するアドバイスを提供 - システムリスクについてAIオフィスに警告 - GPAIの評価ツールと方法論を開発 - 市場監視当局と国境を越えた活動をサポート
⑤ 通知機関 加盟国により指定または設置される	第28条～第29条	- 適合性評価機関(Conformity Assessment Bodies : CAB)からの通知申請を処理する - CABを監視する - 他の加盟国の当局と協力する - 適合性評価機関との利益相反がないことを確認する - 利益相反の防止と評価の公平性
⑥ 認定機関 AI法に基づいて認定された第三者適合性評価機関(CAB)	第28条～第38条	- 高リスクAIシステムの適合性を検証する - 認証を発行する - 下請け契約を管理し文書化する - 定期的な評価活動(監査) - 調整活動と欧州標準化に参加する
⑦ 市場監督機関 加盟国が単一の連絡窓口として指定または設立した機関	第70条～第72条	- 高リスクAIシステムの非コンプライアンス調査と是正(リスク対策など) - 実世界テストの監視と重大インシデント報告の管理 - 特に中小企業やスタートアップ企業に対する規制の実施に関するガイドとアドバイス - 消費者保護と公正競争のサポート

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を義務付け、サンドボックス内での個人情報の処理について定めている

AI規制サンドボックスの設置および公共の利益を目的とした特定のAIシステムの開発のための個人データの処理

条項	条文	
第57条	AI規制サンドボックス	
	(1)	- 加盟国は、自国の管轄当局が少なくとも1つの国家レベルのAI規制サンドボックスを設置し、2026年8月2日までに運用を開始することを確保するものとする。当該サンドボックスは、他の加盟国の管轄当局と共同で設置することもできる - 欧州委員会は、AI規制サンドボックスの設置および運用に関する技術支援、助言およびツールを提供することができる - 第1項に基づく義務は、参加加盟国に同等レベルの国家的適用範囲を提供する限りにおいて、既存のサンドボックスに参加することによっても履行することができる
第59条	AI規制サンドボックスにおける公共の利益を目的とした特定のAIシステムの開発のための個人データのさらなる処理	
	(1)	- AI規制サンドボックスでは、以下の条件がすべて満たされている場合、他の目的で合法的に収集された個人データは、サンドボックス内の特定のAIシステムの開発、トレーニング、テストの目的でのみ処理される場合がある (a) AIシステムは、公的機関または他の自然人もしくは法人によって、以下の1つ以上の分野において、実質的な公共の利益を保護するために開発されるものとする (i) 疾病の検出、診断、予防、管理、治療、医療制度の改善を含む公衆の安全と公衆衛生 (ii) 環境の質の保護と改善、生物多様性の保護、汚染からの保護、グリーン移行措置、気候変動の緩和と適応措置の高水準の保護 (iii) エネルギーの持続可能性 (iv) 交通システムと移動、重要なインフラとネットワークの安全性と強靱性 (v) 行政及び公共サービスの効率性と質 (b) 処理されるデータが、匿名化されたデータ、合成データ、またはその他の非個人データの処理によってはそれらの要件を効果的に満たすことができない場合に、第3章第2項に規定する1つ以上の要件を遵守する (c) サンドボックス実験中に、規則（EU）2016/679の第35条および規則（EU）2018/1725の第39条に規定されるデータ主体の権利および自由に対する高いリスクが生じる可能性があるかどうかを特定するための効果的な監視メカニズム、ならびにそれらのリスクを速やかに軽減し、必要に応じて処理を停止するための対応メカニズムが存在する

AI規制サンドボックスの設置および公共の利益を目的とした特定のAIシステムの開発のための個人データの処理

条項	条文	
	(d)	サンドボックスの文脈で処理される個人データは、将来のプロバイダーの管理下にある機能的に分離され、隔離され、保護されたデータ処理環境にあり、 <u>許可された人物のみがそれらのデータにアクセス</u> できる
	(e)	プロバイダーは <u>EUのデータ保護法に従ってのみ、当初収集されたデータをさらに共有することができる。サンドボックス内で作成された個人データは、サンドボックス外で共有することはできない</u>
	(f)	サンドボックスの文脈における個人データの処理は、データ主体に影響を及ぼす措置または決定につながることはなく、また、個人データの保護に関するEU法に定められたデータ主体の権利の適用にも影響を与えない
	(g)	サンドボックスの文脈で処理される個人データは、適切な技術的および組織的措置によって保護され、 <u>サンドボックスへの参加が終了したとき、または個人データの保存期間が終了したときに削除</u> される
	(h)	サンドボックスにおける個人データの処理のログは、EU法または国内法で別段の定めがない限り、サンドボックスへの参加期間中保存される
	(i)	AIシステムのトレーニング、テスト、検証のプロセスと根拠の完全かつ詳細な説明が、付属書IVに規定する技術文書の一部としてテスト結果とともに保管される
	(j)	<u>サンドボックスで開発されたAIプロジェクトの簡単な概要、その目的、および期待される結果は管轄当局のウェブサイトで公開される。</u> この義務は、法執行機関、国境管理局、移民局、または亡命当局の活動に関連する機密性の高い運用データには適用されない
第59条	(2)	犯罪の防止、捜査、摘発、訴追、または刑事罰の執行（公共安全に対する脅威の防止および予防を含む）を目的として、法執行機関の管理と責任の下、AI規制サンドボックスにおける個人データの処理は、特定のEU法または国内法に基づき、第1項に規定するものと同じ累積条件に従うものとする
第59条	(3)	第1項は、当該法律で明示的に規定されている目的以外の目的での個人データの処理を排除するEU法または国内法、ならびに革新的なAIシステムの開発、テスト、トレーニングの目的に必要な個人データの処理の根拠を定めるEU法または国内法、または個人データの保護に関するEU法に準拠したその他の法的根拠に影響を与えるものではない

3.2. AI規制サンドボックス での取組事例：フランス

フランスのデータ保護当局であるCNILは2021年にAI規制サンドボックスを立ち上げ、健康をテーマにした4つのプロジェクトへの支援を通して法制面や技術面での課題抽出を行った

CNILのAIサンドボックスプロジェクト(2021年)

プロジェクト実施者	内容
【複数の医療データウェアハウス間の連合学習】 リール大学病院とフランス国立情報学自動制御研究所 (Lille University Hospital and Inria)	- 複数の健康データウェアハウス(EDS)に保存されたデータを使用して患者のケアを容易にするアルゴリズムに関する連合学習プロトコルの実施に焦点を当てた - Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique(Inria)のMagnet研究チームの支援を受けて、リール大学病院はCNILの推奨事項を2つの研究プロジェクトで実施した - Audimatプロジェクト：テキスト分析による医療診断コードの支援プロジェクト - Paradeプロジェクト：分散学習による再入院の自動予測プロジェクト
【腫瘍学における診断補助ソリューション】 レジリエンス社 (Resilience)	- スタートアップ企業であるResilienceは、腫瘍学における診断補助ソリューションを開発した - Resilienceは、がん患者のための治療教育モバイルアプリケーションの開発から始まり、その後、AIアルゴリズムを使用して動作する医療意思決定支援ソフトウェアを開発した - これらの2つのツールを統合するために、モバイルアプリケーションを通じて収集されたデータとパートナー病院のウェアハウスに保存されたデータを含む健康データウェアハウスを構築に取組んだ
【医学研究における集団の記述に関する匿名の統計指標】 Clinityx社	- リアルワールドデータを取り扱うClinityx社は、主に医療管理データ(医療費の払い戻し、病院活動など)から得られた仮名化された医療情報を集めた国民健康データシステム(SNDS)の特定のデータのみを使用して構成された医療データウェアハウス「Magellan」を構築した - このウェアハウスのデータは、公共の健康課題に答えるための指標を視覚化する「Magellan」ツールを供給することを目的としている
【摂食障害を持つ未成年者のための治療ゲーム】 Vertexa社 (当初はアラス大学病院)	- スタートアップ企業Vertexa社は摂食障害(TCA)を持つ未成年者のためのセラピーゲームの開発(Virtual Reality Therapy Exposition in Anorexia)を行った - サンドボックス時点ではプロジェクトは開発段階であり、患者に提供されるワークショップの内容やVRヘッドセットの製造元など、いくつかのプロバイダーの選定が進行中の状態であった - プロジェクト開始当初はアラス大学病院(Arras University Hospital)が主導していたが、その後はVertexa社が運営している

出所：<https://www.cnil.fr/en/digital-health-and-edtech-cnil-publishes-results-its-first-sandboxes>
https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/2023-07/bilan_bac_a_sable_sante_numerique.pdf

CNILの2023年のAI規制サンドボックスでは、公共サービスでのAI活用をテーマに8つのイノベーションプロジェクトが採択された

CNILのAIサンドボックスプロジェクト(2023年)

受賞者：CNILが数カ月間、伴走支援を行うプロジェクト
支援対象：CNILが法的、技術的支援を行うプロジェクト

カテゴリー	プロジェクト名または実施者	内容
受賞者	省庁間デジタル問題局 (Interministerial Directorate for Digital Affairs: DINUM)	DINUMのプロジェクト「Albert」では、行政手続きやデジタルサービスの利用についてユーザーにアドバイスを行う「France services」ハウスのネットワークを使った実験など、いくつかのユースケースが開発中であり、行政機関へのAI導入のてことなることが期待されている
	Personal Job Intelligence Advice	- フランスのハローワーク、「Pôle Emploi」のアドバイザーが求職者のニーズに合わせたパーソナライズされた機会を提案するための会話ツールを装備している - このツールを利用し、多数のサービス(トレーニング、ワークショップ、ジョブデートなど)の中から、ユーザーの職業データ(卒業証書、スキルなど)に基づいて、ユーザーに最適なサービスを特定する
	Ekonom IA	ナントのメトロポール*の住民の水消費に焦点を当て、AIを使用してユーザーの消費量と基準世帯の消費量を比較し、ユーザーに水消費に関する情報と推奨事項を提供する
	パリ交通公団 (Régie Autonome des Transports Parisiens: RATP)	- 新しい形式のビデオキャプチャに対応するAIを開発する - 個人データが取得されないようマトリックスデータキャプチャ技術(数値など)を使用して収集されたデータにより所定のイベントを検出し特徴づけるために、AIアルゴリズムの開発とトレーニングを行う
支援対象	大学病院の医療情報学部 (DIM)	病院内の有用なタスク、特に病院活動の申告と価格設定に特化した生成言語モデルの開発を行う
	法務行政情報局 (DILA)	特定された問題に適応した応答を作成し、service-public.frのウェブサイトの適切なリソースに誘導することで、ユーザーに初期支援を提供するための生成AIツールを実装する
	ニューカレドニアのデジタルおよび近代化局 (DINUM)	service-public.nc Web サイトで会話エージェントを開発し、市民の手続きを支援する
	スポーツデータハブ	各競技のアスリートのパフォーマンスを分析し、将来の国際大会で優勝する可能性を予測することを目的としたツールを実装する

出所: <https://www.cnil.fr/en/artificial-intelligence-and-public-services-sandbox-cnil-supports-8-innovative-projects>

*メトロポール：各階層の地方公共団体及び複数のコミューンで作るコミューン間協力公施設法人 (établissements publics de coopération intercommunale: EPCI)

3.2.1 サンドボックスプロジェクト事例①

複数のヘルスデータウェアハウス間の連合学習

**リール大学病院とフランス国立情報学自動制御研究所
(Lille University Hospital and Inria)**

Inria(国立情報学自動制御研究所)はデジタルサイエンスと技術分野における国立の研究機関であり、設置目的やガバナンス体制について、研究法典の中で定められている

Inriaの組織と運営に関する法令: Code de le recherche (研究法典) R326-1～R326-18

Inria: Institut National de Recherche en Informatique et en Automatique

セクション	条項	条文
1. 一般規定	R326-1	Inriaは科学技術分野の国立公的機関である 研究担当大臣と産業担当大臣の監督下に置かれている
	R326-2	Inriaはコンピュータサイエンス、オートメーション、応用数学の分野で以下の使命を担っている 1. 基礎研究と応用研究を行うこと 2. 技術および実験システムの開発を行う 3. 国際的な科学交流を行う 4. 知識とノウハウの移転と普及を担保する 5. 研究成果の普及に貢献する 6. 特に研修を通じて国際協力および開発プログラムに貢献する 7. デジタル分野における社会的、教育的、産業的な課題解決のための公共政策を支援するための専門的知見を積む 8. 規格化と標準化に貢献する
	R326-3	Inriaはその使命を遂行するために、特に次のことを行うことができる 1. 研究センターの設立と管理 2. 子会社を設立し、株式を取得する 3. 他の組織や大学との共同研究に参加し、フランス国内外の政府機関、地方自治体、その他の公的機関や民間組織と共同で実施する活動に参加する 4. 国際協力協定の策定と実施に貢献する 5. 特に他の公的機関または民間組織と協力して、国内および国際レベルでの研修活動を組織する 6. 外国籍の教授・研究者を歓迎し、給与を支払う
4. 財務・会計	R326-17	Inriaの研究所のリソースには、国からの補助金や、研究所が公的機関、民間機関、国内機関、外国機関、国際機関と締結した契約から得られるリソースを含む

Inriaには3,800人の研究者やエンジニアがおり、フランス国内の主要な大学に研究センターを設置し、220のプロジェクトが研究活動を行っている

Inriaの概要

項目	数	概要
研究者・エンジニアの人数	3,800	
プロジェクトチーム数	220	主要な研究大学と共有している220のプロジェクトチームが存在する
1984年以降のスタートアップの件数	230	Inria Startup Studioを国内各地に設置し、博士課程の学生、ポスドク研究院、インターン、Inriaに雇用されているエンジニアや研究者、他の研究パートナー機関の職員等がInria Startup Studioのトレーニングやガイダンスを受けることができる
主要な大学の中核にある研究センターの数	10	Inriaは地域センターを設置し、フランス各地の主要研究大学のキャンパス、およびデジタル技術に関する国内の産業および起業エコシステムに拠点を置いている

■ Inriaからスピノフしたプロジェクト例(2023年)

プロジェクト名	概要
ABBREVIO	公共調達オファの集約プラットフォーム、AIによる分析、分類、推奨
EVE EVOLVING EDUCATION	現代の外科教育を発展させるためのプラットフォーム
MATRICIS.AI	女性の健康のためのディープラーニング
PROBABL	AI、機械学習、データサイエンスのためのオープンソースコモンズ
SKYLD	AIモデルのリバースエンジニアリングからの保護
SONAIDE	リモートアシスタンスデバイス
STACKEASE	グリッド接続バッテリーの最適利用
TWINICAL	デジタルツインを用いた腫瘍外科ケア

■ Inriaセンターがある大学



リール大学病院とInriaのMagnetチームはCNILのサンドボックスプロジェクトに採択され、複数の病院のヘルスデータウェアハウス間の連合学習に関する2つのプロジェクトを実施した

リール大学病院とInriaのMagnetチーム*のプロジェクト：複数のヘルスデータウェアハウス間の連合学習

項目	内容
実施時期	2021年6月～12月
プロジェクトの概要	リール大学病院は同地域のいくつかの病院と協力し、また、InriaのMagnet研究チームの支援を受けて、CNILが推薦した2つの研究プロジェクトを実施した • テキスト分析による医療診断コードの支援プロジェクト（Audimatプロジェクト） • 分散学習による再入院の自動予測プロジェクト（Paradeプロジェクト）
研究の焦点	• 複数のヘルスデータウェアハウス（Entrepôts de Données de Santé : EDS）に保存されているデータを使用して、患者のケアを容易にするアルゴリズムに関する連合学習プロトコルの実施
本プロジェクトに係るデータ利用の法的な根拠	• CNILによって許可されたEDSのデータは、特定の規制要件を遵守する限り、人間を対象としない研究(RNIPH)の枠組みで再利用することができた • 本研究でのプロトコルは、革新的なAI技術を使用しているため、健康分野の研究プロジェクトと見なされ、プロトコルを実施するに適用される手続きを遵守する必要があった
技術的なアーキテクチャ	• EDS内に保存されている有用なデータは前処理され、各EDSのインフラ内でのみ学習用に使用された • 学習の反復が必要な場合にのみ、学習中に使用される集計とパラメータがEDSから抽出され、EDSのコンピュータインフラ内にあるオーケストレーションセンターに集約された
プロジェクトの結果	• データを中央集約せずにAIモデルを開発できる連合学習技術に、プライバシー保護技術としての利点があることを確認すると同時に、3つの論点が挙げられた（次頁参照）

* MagnetはInriaに220あるプロジェクトチームの一つである

サンドボックスプロジェクトを実施する中で、連合学習で取扱うデータの集合体の性質、非匿名データのエクスポートに関する法的枠組み、セキュリティ対策に関する課題が抽出された

サンドボックスプロジェクト(複数のヘルスデータウェアハウス間の連合学習)で挙げられた3つの論点

データの集合体の性質の評価

データの集合体の性質を確立する：個人情報か匿名化情報か

- データの集合体の性質を評価することは、学習の反復から得られるデータが個人情報か匿名情報かを判断するための重要なステップである。これによりEDSからデータをエクスポートする際のデータ処理に適用される法的枠組みを決定することができる
- この性質を評価するために、データ管理者は、可能な限り早い段階でデータの匿名性を確認することが推奨される。匿名データの集計結果は匿名と見なされる可能性があるが、学習データの匿名性を確認できない場合、最終的な集計データや学習中に使用されるデータの再識別リスク分析を実施する必要がある
- この点において、「説明可能な」アルゴリズム（一般的な動作が知られており、個々の決定を正当化できるもの）を選択し、パラメータ数を少なくすることでリスク分析が容易になる同様に、データの識別可能性を制限するための前処理（埋め込みやノイズの追加など）も利用可能である。しかし、このリスク分析が不十分な結果を示した場合、学習から得られた集計データや学習中に使用されたデータは個人情報として扱うべきである

非匿名データをエクスポートする際の法的枠組み

ヘルスデータウェアハウスから非匿名データをエクスポートする際に適用される法的枠組みを決定する

- 連合学習において、集計データが匿名データと見なされない場合、アルゴリズムのトレーニング中に個人情報のエクスポートが行われることになる
- この場合、CNILは、このようなエクスポートに関するEDSの許可は、特定の研究許可申請などの事前手続きを完了し、情報提供および権利行使のための特定の方法を遵守することを条件に、エクスポートを許可するものと見なした

セキュリティ対策のための技術的な措置

データ処理を保護するための適切な技術的措置

- 非匿名データがEDSからエクスポートされる場合、必要なセキュリティ対策を決定するためにアドホックリスク分析を実施する必要がある。また、ウェアハウス外でもセキュリティ対策の継続性をできるだけ確保する必要がある
- これには、HTTPSプロトコルで 사용되는TLS暗号化通信などの通常のセキュリティ対策を実施することが含まれるが、同時に、連合学習に固有のセキュリティ対策、例えば、暗号化されたデータの機密性を失うことなく操作を実行できるホモモルフィック暗号化なども含まれる

3.2.2 サンドボックスプロジェクト事例②

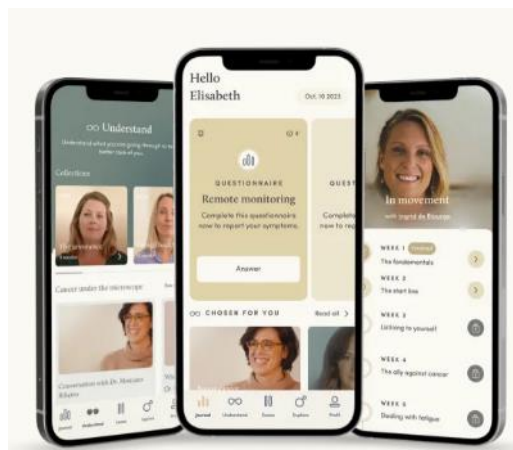
腫瘍学における診断補助ソリューション

レジリエンス社
(Resilience)

Resilienceは、がん患者のための治療教育モバイルアプリケーションの開発を行い、その後、AIアルゴリズムを使用して動作する医療意思決定支援ソフトウェアを開発した

レジリエンス社のプロジェクト：腫瘍学における診断補助ソリューション

項目	内容
実施時期	2021年
プロジェクトの概要	腫瘍学における診断補助ソリューション - Resilienceは、がん患者向けの教育用モバイルアプリケーションを開発し、その後、モバイルアプリケーションからのデータを含むヘルスデータウェアハウスを利用して開発されたAIアルゴリズムを用いた医療意思決定支援ソフトウェアを開発した - これらのツールを統合するために、Resilienceはパートナー病院のデータウェアハウスから収集されたデータを含むヘルスデータウェアハウスを作成する必要があった - プロジェクトの過程で、Resilienceは遠隔モニタリングの会社を買収し、これらのモニタリングデータも最初の2つのデータセットに追加された
プロジェクトの結果	CNILは、Resilienceのデータ保護担当者およびそのチームと協力して、公共の利益を追求するヘルスデータウェアハウスを設置しました。その結果、異なるソースの相互接続と収集されたデータの再利用が可能になった



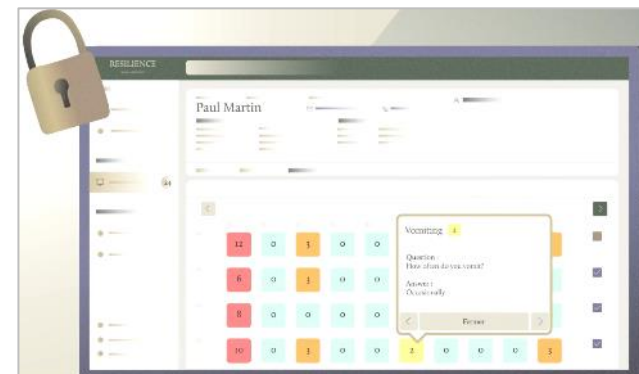
Resilienceのモバイルアプリケーションは、がん患者と治療に関わる人々のために開発されたものであり、患者に以下の機会を提供する

- ✓ アプリ上のアンケートに回答する形で、病状を把握し、アンケート回答が遠隔で医療チームと共有される
- ✓ 医療専門家によって検証された個別のリソースにアクセスし、症状に関する説明等の回答を見つけることで、病気や関連する症状についてより深く理解する
- ✓ 副作用をコントロールし軽減する方法を学ぶために、科学的に開発されたデジタルサポートケアプログラムに参加する

Resilience社はデジタルオンコロジーのアプリを開発し、患者と医療機関がアプリを通してがん治療に係るコミュニケーションを図ることができる仕組みを構築している

Resilienceのソリューション紹介 (アプリ紹介動画から抜粋)

約90の医療機関が本ソリューションを導入し、



- 医療機関は患者の診断を行った後、Resilienceのアプリを活用すること決定する
- Resilienceのアプリケーションは医療機器としてClass II aの認証を受けており、どのタイプのがんや治療にも利用可能である
- Resilienceアプリのデータは、安全に転送され、医療機関のEHRに統合される
- 患者は医師のコンサルテーションを受け、リモートモニタリングの説明を受けた後、看護師にResilienceに参加することを勧められる
- 患者は自宅に戻ってからも、リモートで医療チームのサポートを受ける
- 毎週、患者は日々の治療や服薬の効果や副作用を評価するためのアンケートを受信する
- 患者が感じる疲れや痛みを和らげるために、12週間のヨガなどのアクティビティプログラムがアプリで紹介される
- 医療チームは患者からのアンケート回答を安全なインターフェイスで確認することができる
- また、複数患者のリモートモニタリングの状況をダッシュボードで確認することにより、患者の症状の深刻さに合わせて対応することができる
- ケアチームの担当者は患者の状況に合わせ電話で連絡をとり、助言をしたり、必要に応じて医師に連絡をとる

サンドボックスプロジェクト(腫瘍学における診断補助ソリューション)で挙げられた3つの論点のうちの一つは、異なるソースのデータをどのようにウェアハウスに集約できるかであった

論点1：異なるソースのデータを集約してデータウェアハウスを構築する際の法令とResilienceによる対応策(1/2)

- ✓ レジリエンスプロジェクトの目的は、ヘルスデータを含む個人データを、モバイルアプリケーションやウェブアプリケーション、遠隔モニタリングツール、既存のヘルスデータウェアハウス、電子患者記録など、さまざまなソースから収集することである
- ✓ これらの異なる情報や個人データを集中管理することは、ヘルスデータウェアハウスの構築に相当するため、このデータ処理は、GDPRや改正された「情報と自由に関する法律」に準拠する必要がある

責任者の義務	法令の内容	Resilienceによる対応
データの収集・使用の目的を定義する	データが収集される目的、つまり、収集された情報がどのように使用されるかを示す必要がある	Resilienceプロジェクトの目的は、がん研究の分野でヒトを対象としない（データのみを扱う）研究を行うためのデータウェアハウスを構築することである
法的根拠を確立する	後述の「商業的枠組みにおける処理と公共の利益の概念をどのように調整するか」を参照	—
データの出所を確認する	責任者は、再利用される個人データが最初に適切に収集および保存されたものであることを確認する必要がある	- データの保存期間（最初の処理責任者によって超過していないか）、最初の情報提供の方法（人々は適切に通知されているか）、受信者（元々特定された受信者は誰か）、データの履歴の深さなどを確認する必要がある - 最初の処理が事前の手続きを必要とする場合、CNILに対してこの手続きが適切に行われたことを確認することも必要である
データを最小限に抑える	収集の目的に対して厳密に必要なデータのみを収集すること	Resilienceプロジェクトにおいて、この最小化は、初期のデータ管理者によるデータの仮名化を含む
データ保管の期間を定義する	各データのカテゴリ及び目的に応じて保存期間を定義すること	Resilienceの場合、健康データの保存期間は15年とされている。また、この期間を超えた場合には自動アラートを設定することも予定されている

ヘルスデータウェアハウスの構築には、いくつかの手続きを遵守する必要があるが、これらの手続きを簡素化するために、CNILは2021年10月にコンプライアンスのチェックリストを作成した

論点1：異なるソースのデータを集約してデータウェアハウスを構築する際の法令とResilienceによる対応策(2/2)

責任者の義務	法令の内容	Resilienceによる対応
関係者への通知	- 初期のデータ処理責任者による、保存されたデータの再利用に関する通知 - 他のデータ処理責任者による、以前に収集されたデータの再利用に関する通知	- Resilienceはそのデータウェアハウスの実施および実施するすべての研究について関係者に通知する義務がある - しかし、Resilienceによるウェアハウスの構築は、特に<u>関係する人数の多さ、データの古さ、または個人の生存状況の不確実性のために、個人への情報提供の原則からの逸脱の可能性について検討する必要があった</u>。そこで、Resilienceは、製品の利用規約とは別に情報メモ（プライバシーポリシー）を公開し、対象となる人々にとって情報を最も理解しやすくする方法（一般化、画像の使用、表形式の提示など）について検討した
個人の権利の行使	- 個人の権利の行使は、データの最小化の原則と連携して行われなければならない。従って、識別データは、個人の権利行使の要求に応じるためだけに収集されてはならない - しかし、仮名化されたデータの処理の場合、管理者は個人を識別できないことを証明し、その不可能性を通知し、識別を可能にする追加情報を求めなければならない	Resilienceでは、データはソースで仮名化されている。しかし、本人が再識別のための追加情報を提供する場合は、Resilienceが権利行使の要求に応じることができることとなる
データの再利用の互換性の確認	- 個人データの再利用は、最初の収集を正当化した目的と後の目的が互換性があることを前提としている。そのため、最初のデータ管理者は以下を行う必要がある - 目的の互換性テストを実施し文書化すること。研究目的は本質的に互換性があると見なされるため、このテストの実施は不要である - この再利用に対する書面による具体的な同意を与えること	- Resilienceは、データ管理者またはデータ処理者として複数の処理から個人データを収集することを想定している。場合によっては、Resilienceがデータの受信者となることもあり、特に一部の病院のデータウェアハウスからのデータが該当する - 病院がデータを提供するには、互換性テストが実施され、病院側が書面での特定の同意を与える必要がある

ヘルスデータウェアハウスの構築には、いくつかの手続きを遵守する必要があるが、これらの手続きを簡素化するために、CNILは2021年10月にコンプライアンスのチェックリストを作成した

CNILのフレームワークの基準を満たさないヘルスデータ ウェアハウスに関しては、ウェアハウスを実装する組織は、事前に CNIL の承認を得る必要がある

論点2：公共の利益の概念を商業的な枠組みでの処理とどのように結びつけるか：データウェアハウス構築に係る法的根拠

■ ヘルスデータウェアハウス構築のための手続きの簡素化

- ヘルスデータ ウェアハウスを構築するには、特定の手続きに従う必要があるが、CNIL は、2021年10月に、実務に適応した枠組みを提案することで手続きを簡素化する新しい枠組みを採用した
⇒公共の利益を目的として構築されるデータウェアハウス：標準に準拠するデータ ウェアハウスを実装したい組織は、CNIL からの事前承認を必要とせず、ウェアハウスプロジェクトが標準に準拠していることを確認した後、準拠を宣言すれば良い

GDPR 第 6.1.e 条
公共の利益
Public Interest

公共の利益のために行われる業務の遂行、または処理を担当する機関に与えられた公的権限の行使に必要なヘルスデータウェアハウス

ウェアハウスプロジェクトが標準に準拠していることを宣言すれば、CNILの事前承認は不要

■ Resilienceのサンドボックスプロジェクトの場合

- Resilienceは、「**公共の利益のための任務の遂行**」という法的根拠に基づいてデータの処理を行う可能性を検討していた
- しかし、この法的根拠は、公的な法人または公共サービスの任務を委託された私的な法人のみが利用できるものである。したがって、スタートアップのプロジェクトは、「**正当な利益**」に基づく必要がある
- また、データの再利用に関して、特に、医療機関によって構築されたデータウェアハウスの再利用に関しては各個人からの同意を得ることができなかったため、「**個人の同意**」という法的根拠も除外された
- そこで、Resilienceは、技術的および法的要件を考慮して、CNILの事前承認を求めることを選択した

GDPR 第 6.1.f 条
正当な利益
Legitimate Interest

公共の利益の使命を遂行せずに研究目的で民間企業が導入したヘルスデータウェアハウス

CNILの事前承認が必要

⇒CNILは、2022年4月21日、Resilienceが「Resilience Data Warehouse」と呼ばれる医療分野のデータウェアハウスにおいて、個人情報の自動処理を実施することを認可した

Resilienceのプロジェクトでは、AIアルゴリズムの開発、継続的な改善、運用のためのヘルスデータの処理が必要であり、これらについて、CNILへの事前手続きが必要になる場合がある

論点 3 : AIアルゴリズムの開発、運用、継続的な改善のためにデータウェアハウスのデータを使用する手続き

アルゴリズムのライフサイクル	データ処理の適正判断	CNILへの事前の手続き
学習フェーズ 医療意思決定支援ソフトウェアのCEプレマーキング*に使用されるAIシステムの設計、開発、およびトレーニングのフェーズ	AIアルゴリズムが開発段階にあるかどうかを判断するために、いくつかの基準が考慮される可能性がある • アルゴリズムの実験的性質 • 研究者によって実施される処理 • 患者への直接的な影響がないこと（特に患者のケアの変更がないこと） • ソフトウェアが市場に出ていない（例えば、医療機器の場合、製品がCEマーキングを取得していないか、取得中である）	参照方法論（MR-001、MR-003、またはMR-004）への適合性の宣言 または CNILへの許可申請
生産フェーズ 医療意思決定支援ソフトウェアで使用されるAIアルゴリズムを運用し、改善することによってAIシステムを実際に展開するフェーズ（CEマーキング後）	「予防医学、医療診断、治療の提供または管理」の目的で、秘密保持義務を負う医療専門家によって実施される処理であり、ソフトウェア（医療機器）が作成された目的に従って行われる 実務において、この資格を得るために守るべき2つの条件： 1. ソフトウェアが予防医学、診断、治療またはケアの管理を目的として「日常生活」で使用されていること 2. ソフトウェアが、治療を担当し、秘密保持義務を負う医療専門家によって使用されていること AIアルゴリズムを統合したソフトウェアが「日常生活」で使用されているかどうかを判断するために、いくつかの基準が考慮される： • 医療専門家が日常業務で使用しているか • 患者に対する直接的な影響の可能性 • アルゴリズムの継続的な学習 • CEマーキングの仕様に準拠したソフトウェアの使用など	特別な手続きは不要 ただし、治療が患者を担当する医療専門家の責任の下で実施されない場合、その治療は「研究外」の手続きの対象となる

CEマーキング(Conformité Européenne) : EUで販売される商品がEUの基準に適合していることを示すマーク

3.3. 米国におけるAI規制の動向

米国ではAIに関する連邦法は制定されていない。バイデン政権はAIに関する規制を強化する取組みを進めてきたが、トランプ政権はそれらを撤回し規制緩和の動きを見せている

AIに関連する大統領令

号	発令日	大統領令のタイトル	概要	URL
13859号	2019年 2月11日	人工知能におけるアメリカのリーダーシップの維持 Maintaining American Leadership in Artificial Intelligence	- AI分野における米国の優位性を維持することを目指し、「米国AIイニシアティブ」が新たに掲載されている - 関連機関に対して、資金強化、コンピューターリソースの提供、標準化の促進、労働力育成への資金提供やデータモデルのアクセス改善等への対応を指示している	https://www.federalregister.gov/documents/2019/02/14/2019-02544/maintaining-american-leadership-in-artificial-intelligence
13960号	2020年 12月3日	連邦政府における信頼できる人工知能の利用促進 Promoting the Use of Trustworthy Artificial Intelligence in the Federal Government	- 各連邦政府機関に対しては、引き続きAIの活用を推奨する一方、国民の信頼確保を目的としたAI使用原則が定め、その実施が求められている - 国防省と情報機関以外を除く政府機関には、AIの運用において安全性と透明性を確保し、責任の所在を明確することが指示されている	https://www.federalregister.gov/documents/2020/12/08/2020-27065/promoting-the-use-of-trustworthy-artificial-intelligence-in-the-federal-government
14110号	2023年 10月30日	安全で安心、信頼できる人工知能の開発と利用 Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence	AIの安全性とセキュリティに係る新基準、米国国民のプライバシー保護、公平性と市民権の推進、消費者・患者・学生の保護、労働者の支援、イノベーションと競争の促進、米国のリーダーシップの強化、連邦政府による効率的かつ責任あるAIの利用の保証についてのガイドラインが細かく策定され、政府全体での取組を強調している	https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/01/2023-24283/safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence
14179号	2025年 1月23日	AIにおける米国のリーダーシップに対する障壁の除去 Removing Barriers to American Leadership in Artificial Intelligence	- 米国のAI分野での世界的な優位性を維持及び強化することが米国の政策である旨を宣言したうえで、関係する連邦政府機関に対して、当該政策を達成するための行動計画の策定を指示している 14110号の内容を見直し、障害となる既存のAI政策や指令に対して、一時停止、修正、撤回するよう指示している	https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/31/2025-02172/removing-barriers-to-american-leadership-in-artificial-intelligence

AIに関する州レベルの規制では、コロラド州、カリフォルニア州、ユタ州で法令が制定されており、ユタ州の生成AIポリシー法は2024年5月に施行された

州レベルでの規制

州	年月	AI規制に関する州法の内容
コロラド州	2024年5月	➤ コロラド州AI法 (Colorado AI Act)を制定。2026年2月から施行 ・ 高リスクAIシステムの開発者(developer)及び展開者(deployer)に適用される ・ 高リスクAIとは、「重要な決定」を下す、又は重要な決定に際して重要な要素となるAIを指すと定義されている ・ 「重大な決定」とは以下の事項の提供・拒否、又はその費用等の条件について、重大な法的影響又は同等の重要な影響を及ぼす決定を指す ①入学、②教育機会雇用、③就職機会金融・融資サービス、④重要な政府サービス、⑤ヘルスケアサービス、⑦住宅保険法的サービス
カリフォルニア州	2026年1月施行	➤ AI透明化法 (AI Transparency Act、Senate Bill No. 942) ・ 100万超の月間ユーザーを擁する生成AIシステムの開発事業者(covered provider)に適用される ・ 開発事業者は、画像・映像・音声が生AIにより生成又は改変されたものであるか否かを査定することができるAI検出ツールをユーザーに対して無償で提供しなければならない ・ 開発事業者は、ユーザーが、生成したコンテンツ中にAI生成物であることを明示できる機能を提供しなければならない ・ 開発事業者は、AI検出ツールで検知可能な「隠された開示情報」(latent disclosure)をコンテンツ中に組み込まなければならない ➤ 生成AI学習データの透明化に関する法律 (Assembly Bill 2013) ・ 生成AIのシステム又はサービスの開発者に対して、ウェブサイト上で、開発に使用したデータセットの概要を記載したサマリーを公表することを義務付けている
ユタ州	2024年5月施行	➤ 生成AIポリシー法 (The Utah AI Policy Act (UAIPA)) ・ 個人との対話を生成AIに実施させる事業者は、当該個人に求められた場合には、対話しているのが生成AIであることを開示しなければならない ・ 免許・認証が必要なサービスの提供に際して生成AIが使用される場合には、その旨の明示が必要となる

3.4 ヘルスケア領域におけるAI技術の研究

H1社のCEOであるAriel Katz氏はForbes誌にて、AIが医療にプラスの影響を与える10の方法を紹介している

AIがヘルスケアを進歩させる10の方法 (Forbes 2023年9月19日配信)

No.	AIの活用場面	活用方法
1	解釈と診断	- 放射線科医は、自然言語処理 (NLP) を利用して作業を強化し、スキャンの解釈を改善している - X 線や MRI を分析することで、AI は人間が見落としがちなパターンや異常を特定し、より早く正確な診断につながる
2	研究の進歩と医薬品開発の加速	- 従来の医薬品の開発と承認のプロセスには8 年以上かかり、約 20 億ドルの費用がかかる - AI で生成された医薬品と臨床試験は、膨大な量のデータを瞬時に分析することで、このプロセスに革命をもたらす
3	より効率的な臨床試験の実施	- AI の予測アルゴリズムは、対象患者グループを募集するための理想的な試験施設と治験責任医師 (PI) を特定することで、臨床試験の強化に重要な役割を果たす - これらのモデルは、過去の試験実績データを活用して、施設と PI の有効性を予測する - NLP は医学文献を統合し、研究者が成功する試験戦略を設計することをサポートする
4	予測的、個別的、かつ正確なケア	AI アルゴリズムは、患者の病歴、遺伝子構成、ライフスタイル、環境要因を考慮してリスク要因を評価し、医療結果を予測して、個別の治療計画を作成することができる
5	リアルタイム遠隔患者モニタリング	- FitBit やスマートウォッチなどの AI 搭載ウェアラブル デバイスは、患者の健康状態を継続的に監視し、リアルタイムのデータを医療提供者に転送する - これにより、潜在的な問題が発生した場合にユーザーや医療専門家に警告することで、不必要な通院を減らし、タイムリーな介入が可能になる
6	医療技術の進歩	AI を搭載したロボット手術機器は、身体的な変動を減らしたり、手術中に最新情報を提供したりなど、さまざまな方法で手術室の医師を支援する
7	感染拡大の予測と制御	AI は疫学者によっても使用され、データを分析し、感染症の発生の影響を軽減するための早期警告サインを通知する
8	患者とのコミュニケーションの向上	AI チャットボットと仮想ヘルスアシスタントは、人間と同等かそれ以上に、患者の質問に答え、情報を提供し、サポートを提供できることが証明されている
9	業務の自動化と管理負担の軽減	AI は反復的なタスクを自動化または拡張することで、臨床医やスタッフの管理上の負担を大幅に軽減し、患者の転帰に影響を与えるより重要な作業に集中する時間を確保する
10	医療へのアクセスの改善	AI を活用したデータ分析により、医療リーダーは患者集団に関する洞察を得ることができるため、リスクのあるグループを特定し、特定のコミュニティのニーズに合わせてケアの提供を最適化できる

Meta社が開発したLLMであるLlama(Large Language Model Meta AI/ラマ)をベースに医療分野向けにカスタマイズされた言語モデルは以下のものがある

LLaMA-based モデル

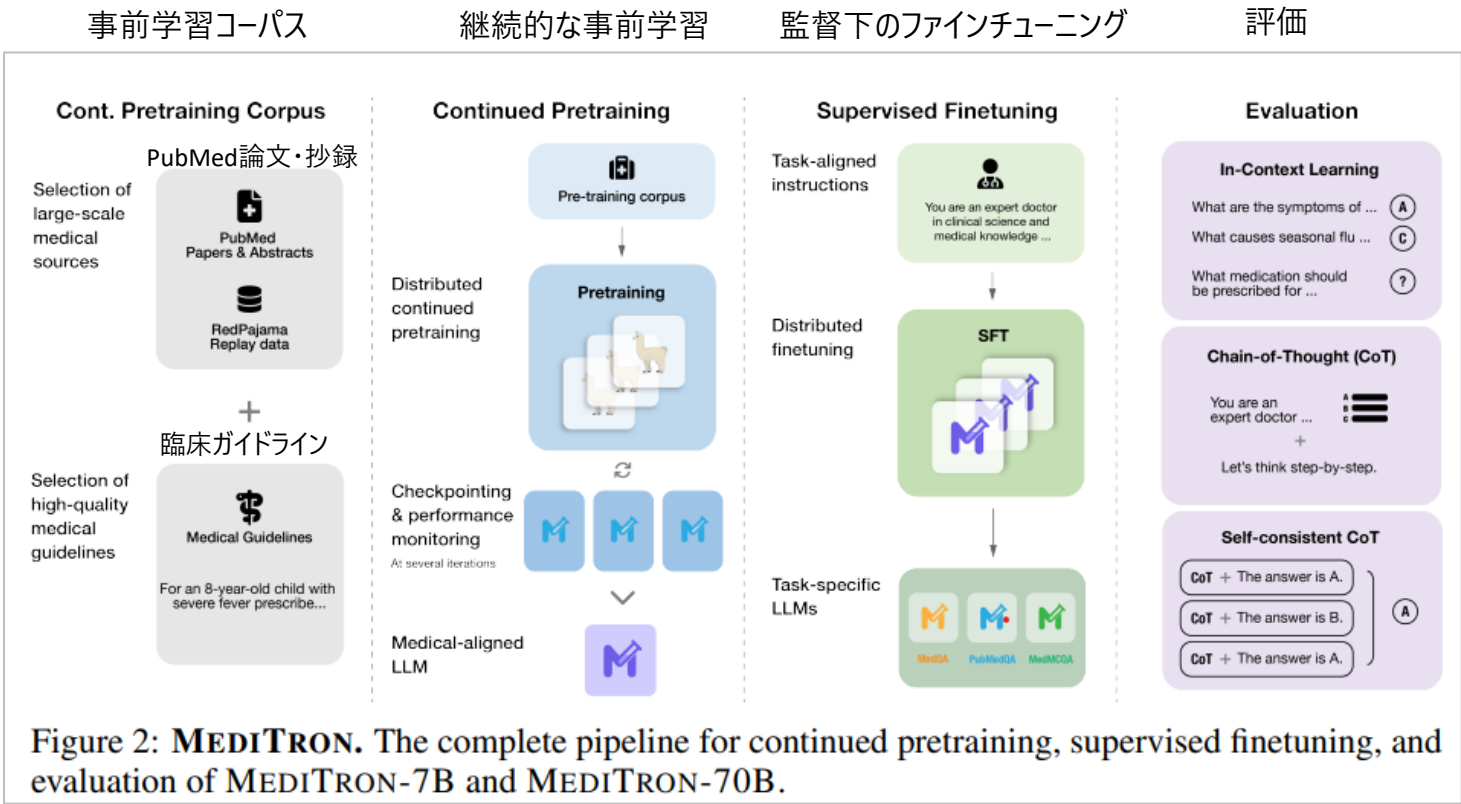
オープンソース	ディベロッパー	概要
MEDITRON-70B	LLM team at Swiss Federal Institute of Technology	Llama-2 上に構築され、医療コーパスで事前トレーニングされており、医療ベンチマークで高いパフォーマンスを達成している
PMC-LLaMA	Cooperative Medianet Innovation Center, Shanghai Jiao Tong University	PubMed の記事を使用して LLaMA を適応させ、医療ベンチマークでのパフォーマンスを大幅に向上した
Clinical Camel	Chaoyi Wu, Weixiong Lin, Xiaoman Zhang, Ya Zhang, Yanfeng Wang, Weidi Xie 他	LLaMA-2 から微調整され、QLoRA と対話ベースの知識エンコーディングを利用して、医療ベンチマークで優れたパフォーマンスを発揮する
ChatDoctor	Yunxiang Li,Zihan Li, Kai Zhang, Ruilong Dan, Steve Jiang, You Zhang	LLaMA から微調整され、100,000 の患者と医師の対話を使用して診断の精度を高める
Radiology-Llama2	Meta	放射線学に特化し、広範な放射線学データセットでトレーニングされ、臨床的に有用な印象の生成に優れている
Hippocratic AI	Hippocratic Ai, Inc.	2023年に5,000万ドルの資金調達ラウンドで設立されたHippocratic AIは、患者とのコミュニケーションを自動化するLLMを構築している。同社はすでに1億2,000万ドルを調達しており、その技術は数十の病院でテストされている

出所: <https://www.turingpost.com/p/medical-llms>、<https://gigazine.net/news/20231203-meditron-medical-pretraining-llm/>、<https://github.com/epfLLM/meditron>、<https://arxiv.org/pdf/2304.14454v3>、<https://arxiv.org/pdf/2305.12031>、<https://arxiv.org/pdf/2303.14070>

LLaMA-based モデルの一つであるMediTron70BはLlama-2 上に構築され、医療コーパスで事前トレーニングされており、医療ベンチマークで高いパフォーマンスを達成している

MediTron-7BとMediTron-70Bの継続的な事前トレーニングから評価までのパイプライン

厳選された PubMed 論文と抄録、国際的に認められた医療ガイドラインの新しいデータセット、および一般ドメイン コーパスを含む包括的にキュレーションされた医療コーパスでの継続的な事前トレーニングを通じて、Llama-2 から医療ドメインに適応させた MediTron-7B と MediTron-70B がリリースされた



PMC-LLaMAは2段階のトレーニングアプローチを通じて元の LLaMA フレームワークを適応させることで開発され、医療ベンチマークでのパフォーマンスを大幅に向上した

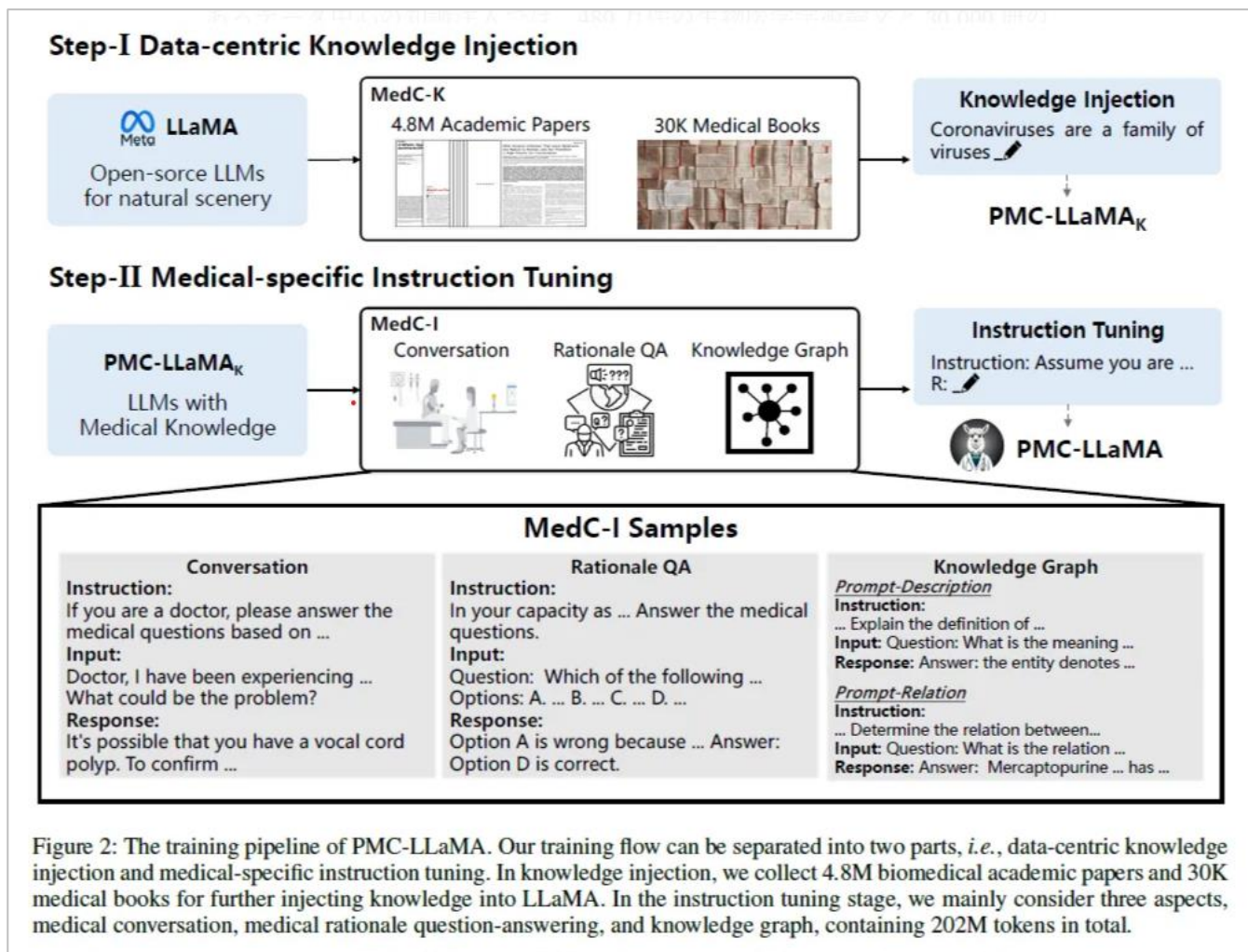
PMC-LLaMAの2段階のトレーニングアプローチ

Step1

- 最初の段階であるデータ中心の知識注入では、480 万件の生物医学学術論文と 30,000 冊の医学教科書を含む広範な医学文献コーパスでモデルを強化した。
- この包括的なデータセットでトレーニングすることにより、PMC-LLaMA は複雑な医療用語と概念に対する深い理解を獲得した

Step2

- 医療固有の指示の調整では、実用的な医療タスクを実行するモデルの能力を洗練することに重点が置かれた
- この段階では、医療に関する質問と回答 (QA) のペア、推論の根拠、会話のダイアログを含む、2 億 200 万トークンの新しいデータセット MedC-I が作成された
- この多様なデータセットを微調整することで、PMC-LLaMA は医療に関する問い合わせに対して正確かつ状況に応じて適切な応答を提供することを学習し、ゼロショットおよび少数ショットの学習シナリオで優れた成果を上げた



3.5. Mayo ClinicによるLLM研究事例

Mayo Clinicの人工知能・情報学部門は、AI技術の採用と教育を推進し、デジタル医療の進展を通じて健康向上に貢献する

Mayo Clinicの人工知能および情報科学部門 (Department of Artificial Intelligence and Informatics (AI&I))

概要

- 人、プロセス、テクノロジーのシナジー効果を重視し、生物医学、計算科学、社会科学を統合した学際的アプローチを代表し、デジタル医療の方法、応用、インフラの発展を促進するために共同研究を推進
- 臨床・研究の教員と、情報学やデジタル技術を活用して人々の健康改善に取り組む運営スタッフが連携

目標

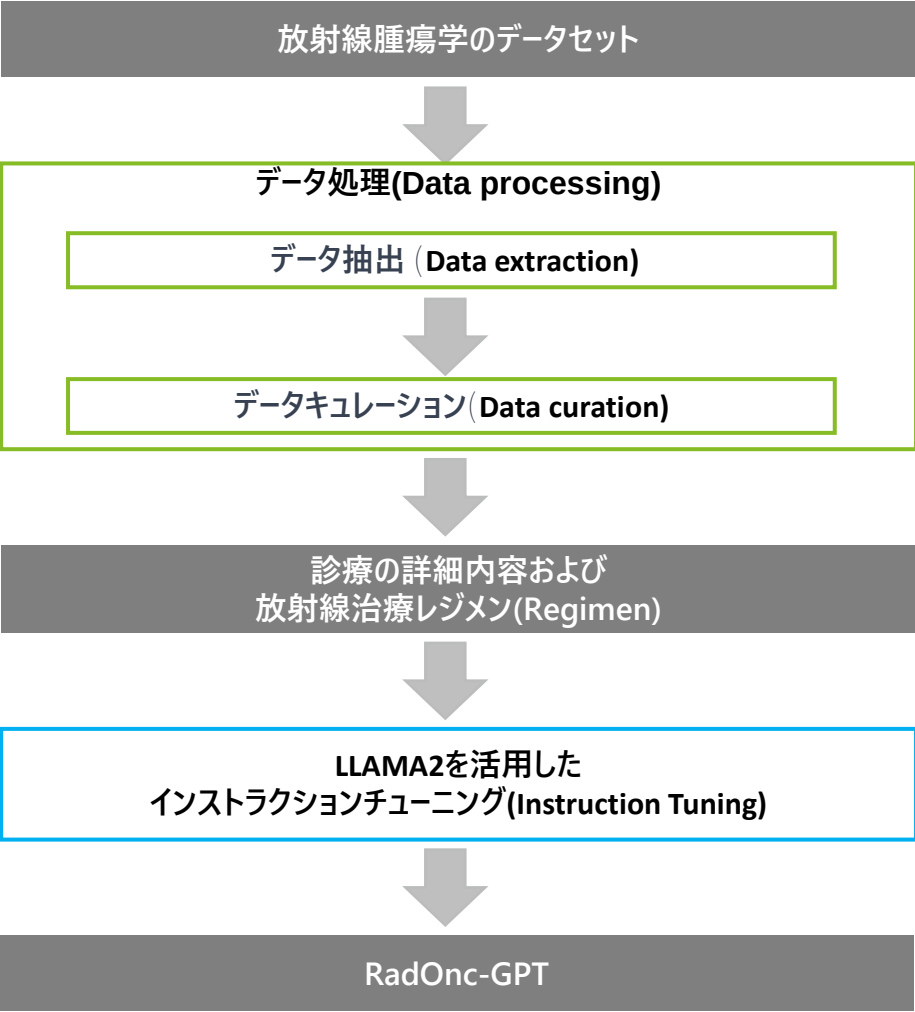
- AI技術の採用を促進し、最先端のAI教育、訓練、研究および橋渡しプログラムを開発し、投資収益を向上させ
- 最先端の情報学とAI技術を標準的な実践に取り入れ
- AI・情報学分野の専門知識への認知度向上
- 健康と病気に関する新たな洞察を提供し、AI能力・発見を実際の医療に応用するための応用情報学能力を強化
- AI分野の研究教員の採用、オリエンテーション、パフォーマンス期待、および定着を促進
- 共有インフラの整備、知識の普及、専門的な成長を支援する主要および二次の学術拠点を提供
- 大学院教育を提供
- AI分野における学術および産業パートナーシップの拡大

内部 提携組織

- 臨床・橋渡し科学センター (Center for Clinical and Translational Science ((CCaTS))
- カーン医療科学センター (Kern Center for the Science of HealthCare Delivery)
- Mayo Clinicバイオバンク (Mayo Clinic Biobank)
- Mayo Clinic総合がんセンター研究 (Mayo Clinic Comprehensive Cancer Center-Research)
- Mayo Clinicベンチャーズ (Mayo Clinic Ventures)
- 定量的健康科学 (Quantitative Health Science)

RadOnc-GPTはMayo Clinicの患者のデータをもとにデータ処理およびインストラクションチューニングを行い、治療法について回答するといった放射線治療に特化したLLMである

RadOnc-GPT作成のフレームワーク



RadOnc-GPTにおけるデータ処理およびインストラクションチューニング

データ処理	データ抽出	- Mayo Clinicの患者の患者ID、ICDコード、発症日、癌のステージ、関連データの情報を取得した - 取得したデータを後処理し、データセットをCSV形式として保存した - その中から、1種類のがんを診断された患者のケースのみを選別した
	データキュレーション	- 手作業で治療計画から病歴内容・状況を分けた - 医師名を削除し、放射線治療の種類に手作業でラベルを付けた - すべての作業を完了後、患者の個人情報保護のため、患者ID、患者名、発症日を削除したうえ、独立したデータベースに保存した
インストラクションチューニング		- インストラクションチューニングの目的： LLMをある領域に特化したタスクと同期させ、LLMの管理可能性を向上させ、特定な領域に迅速に適用させる - RadOnc-GPTの学習プロセス：LLAMA2を利用して、RadOnc-GPTに次の3つの個別インストラクションチューニング作業を行った - 患者情報に基づいた放射線治療レジメンの作成 - 患者情報に対応した治療法の決定 - 患者情報に関する診断内容やICDコードの提供

ICDコード：International Classification of Diseases code、特定な病、健康状況などを表現するためのアルファベットコード

RadOnc-GPTは放射線治療に関するプロンプトでに対して、データをファインチューニングして、 医者の計画を回答するLLMである

【参考】RadOnc-GPTの例

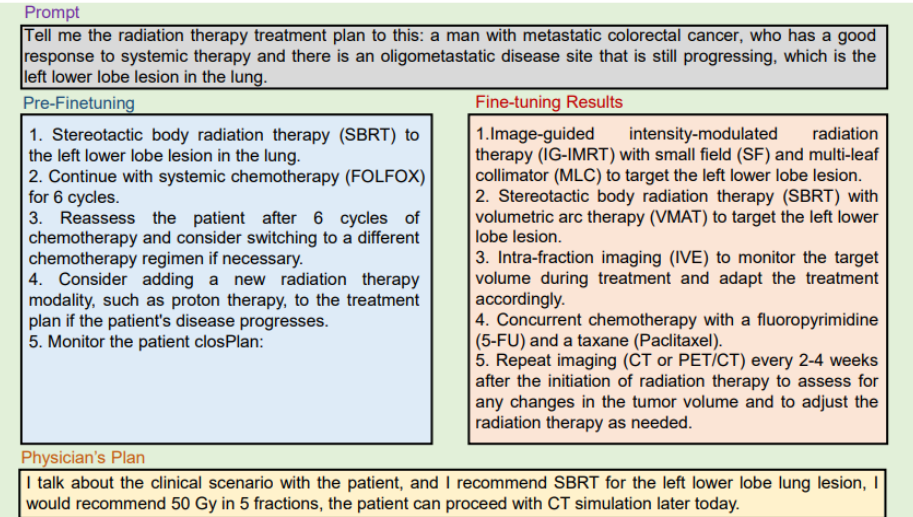
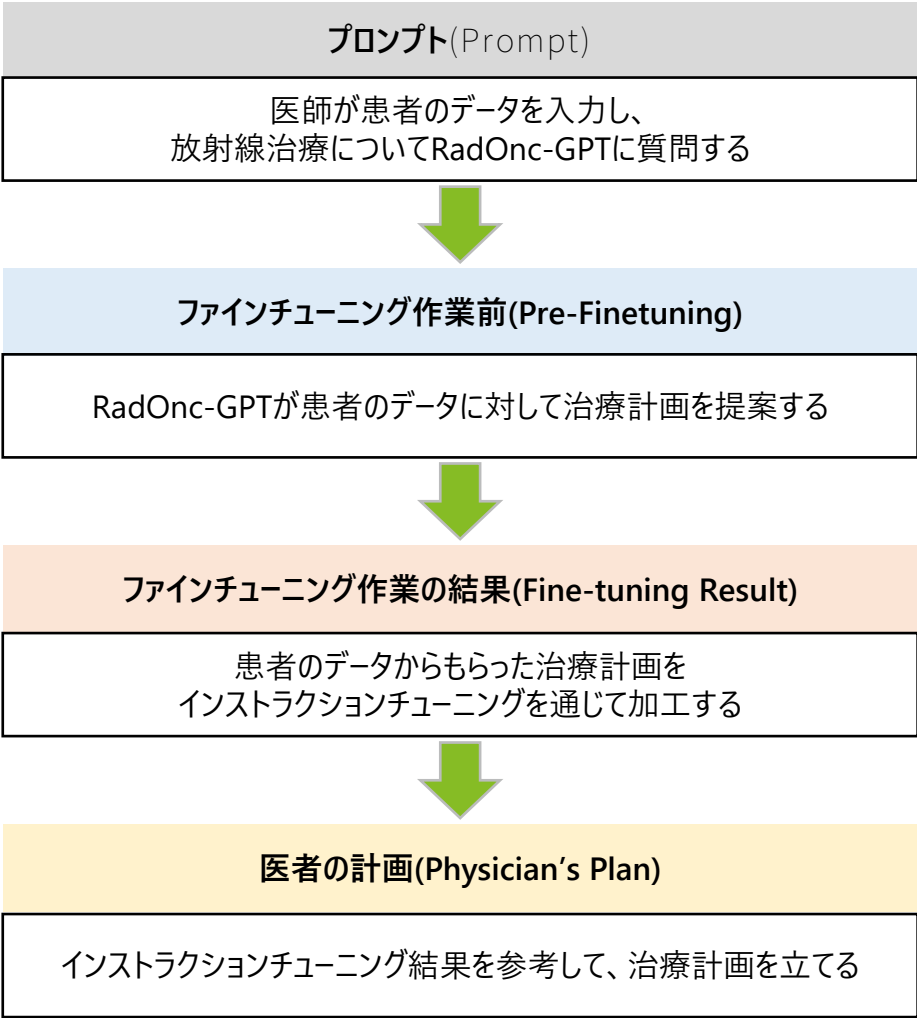


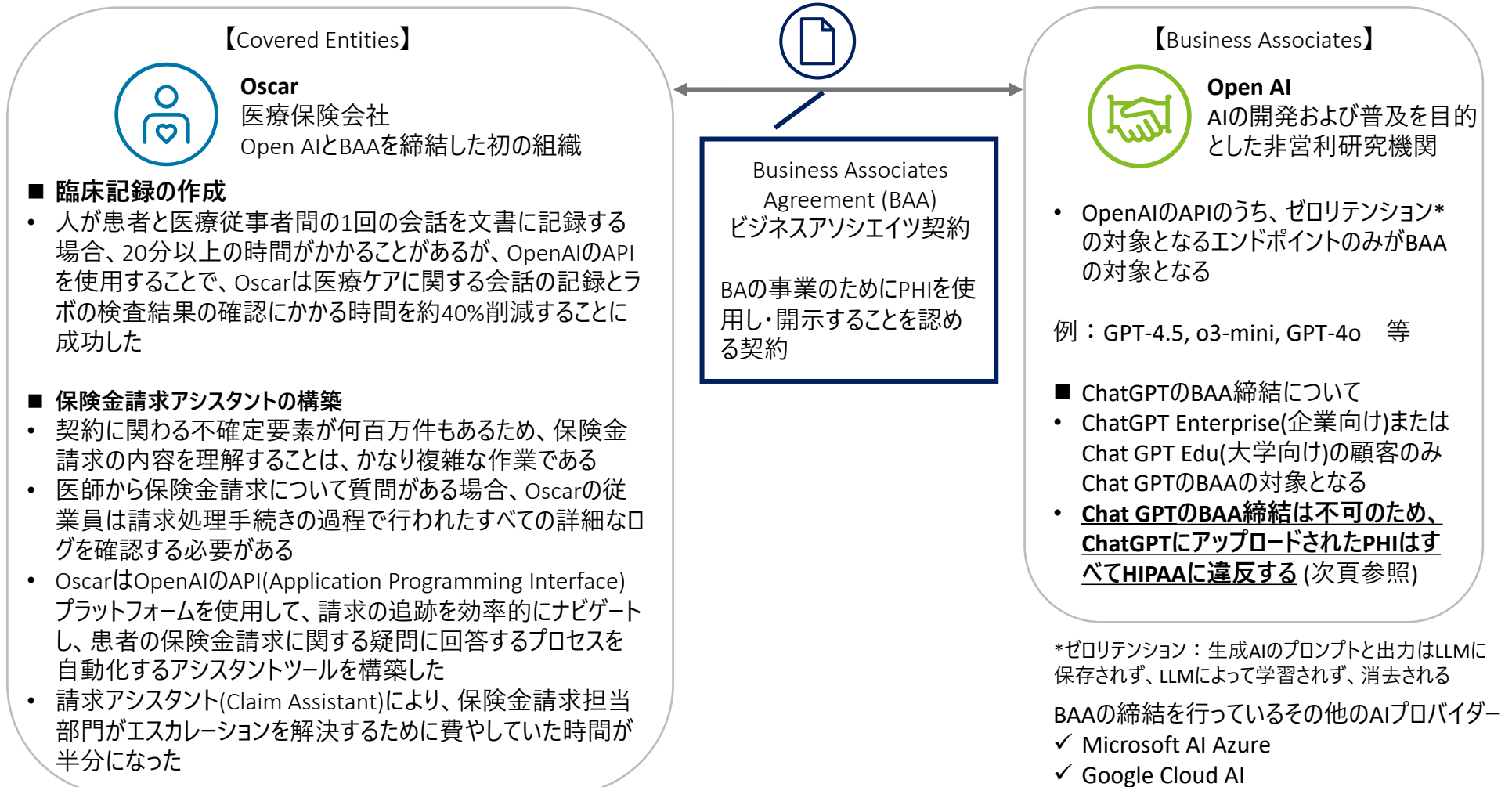
Figure 2: An example of RadOnc-GPT.



3.6. Open AIのAPI活用に係るHIPAAの適用

医療保険会社であるOscarはOpen AIとHIPAAに準拠したビジネスアソシエーツ契約を締結し、医療保険に係る臨床記録の作成や保険金請求アシスタントツールを構築した

HIPAAのBusiness Associates Agreementに基づいたAIの活用とPHIへのアクセス：OscarとOpen Aiのケース



Open AIのChatGPT は HIPAA に準拠しておらず、たとえば患者のメモを要約したり、PHI(保護対象医療情報)を含む患者への手紙を編集したりするために使用することはできない

Open AIのChatGPTとHIPAA

2025年1月9日

- Open AI が開発した**ChatGPT は HIPAA に準拠しておらず、たとえば患者のメモを要約したり、PHI(保護対象医療情報)を含む患者への手紙を編集したりするために使用することはできない**
- これは、ChatGPTの開発者である**OpenAIが、Covered Entityやビジネスアソシエイトとビジネスアソシエイト契約を締結していないため**である
- HIPAAに準拠する必要がある組織は、**AIツールがセキュリティレビューを受け、HIPAAに準拠したビジネスアソシエイト契約がAIツールの提供者と締結されていない限り、これらのツールをePHI(電子保護健康情報)と関連付けて使用することは認められていない**
- 一方、医療で使用できる生成事前学習トランスフォーマー（GPT）ソリューションや、ChatGPTと組み合わせてHIPAAに準拠した方法で利便性を得られるツールがある。例えば、BastionGPTやCompliantGPTは、ChatGPTのHIPAA準拠の問題を回避するために開発されており、これらのツールの提供者はHIPAA規制対象の事業体とビジネスアソシエイト契約を締結している。これらのソリューションはChatGPTを使用しますが、ePHIに触れることを防いでいる

API経由の有無	ePHI (e Protected Health Information)	De-identified PHI
API経由で送信されたデータ	- 顧客がオプトインしない限り、顧客がAPI経由で提出したデータを大規模言語モデルのトレーニングや改善に使用しない - API 経由で送信されたデータは、悪用や誤用を監視する目的で最大 30 日間保持され、その後、法律でその情報を保持する必要がある場合を除き、データは削除される	使用可能
API以外のサービスからのコンテンツ	- 顧客がオプトアウトしない限り、モデルのトレーニングに使用される - ただし、いずれにせよビジネス アソシエイト契約がない場合、ChatGPT を ePHI と関連して使用することはできない	使用可能