

別添 1

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（倫理的法的社会的課題研究事業）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

令和 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中野 壮陸

令和 5 年（2023）年 3 月

目次

I.	総括研究報告	
	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	----- 1
	中野壮陸	
	(資料) 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	
II.	分担研究報告	
1.	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に関する研究	----- 15
	浜本隆二	
	(資料) 論議用資料	
2.	デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究	
	中田はる佳	----- 52
3.	ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究	----- 71
	石川俊平	
	(資料) 令和 4 年度研究成果：暫定的な考察を踏まえた国内外の議論や総合的解釈に必要な骨子	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	----- 80

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業 (倫理的法的社会的課題研究事業) 事業)  
総括研究報告書

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

研究代表者 中野 壮陸

公益財団法人医療機器センター専務理事

研究要旨

本研究では、令和 5 年度末までに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 ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的として、統括研究班および 3 つの分担研究班を組織して遂行した。統括研究班の代表を中野が務め、①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 (分担研究者 ; 浜本隆二)、②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班 (分担研究者 ; 中田はる佳)、③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班 (分担研究者 ; 石川俊平) として取り組んだ。初年度は議論の焦点を絞るために、医療機関からのデータ提供の目線であるが、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルを想定し、学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであるという検討の基礎となる考え方を醸成した。また、個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて利活用する医療機関として事前に備えておくべき文書類の法的根拠に基づく検討を行い、次年度に具体的雛形作成を行うことを念頭においた事前の論点整理(必要な文書の抽出)。を取りまとめた。

浜本 隆二・国立研究開発法人国立がん研究センター研究所・医療 AI 研究開発分野・分野長

中田 はる佳・国立研究開発法人国立がん研究センター・がん対策研究所生命倫理・医事法研究部・研究員

石川 俊平・国立大学法人東京大学・大学院医学研究科衛生学分野・教授

A. 研究目的

近年は、ゲノム、ICT、人工知能 (以下、AI) 等の新たに生み出された科学技術を社会実装してより一層イノベーションを推進していくことが重要であるが、これらの新たな技術がもたらす倫理的、法的、社会的諸問題 (以下、ELSI) が、既存の社会的枠組に与える影響が大きいことも予想されている。

研究代表者らは、令和3年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))「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(21AC1006)」において、個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命・医学系指針、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、仮名加工情報を AI 医療機器開発に活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討し、その研究成果として、医療機関向けの適切な加工手順や運用フローを国によるガイドラインとして整備する必要性を提言した。それらを受け、保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム等において、保健医療分野における DX の推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ(病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等)の AI 研究開発等への利活用の促進が肝要であること、また、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応が喫緊の課題であることが指摘されている。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」と指摘がなされている。

一方、ゲノムデータの利活用のあり方については平成28年10月のゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について(意見とりまとめ)」や平成29年4月の厚労科研「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究(研究代表者;国立感染症研究所名誉所員 吉倉廣)」により、国際的な議論動向を含め当時の科学技術水準における個人識別性などに考え方が取り纏められているものの、当時から一定期間も経過する中、科学技術の発展や社会受容性も変化していることからゲノムデータの個人識別性などの考え方に幾ばくかの変化があることなども考えられる。

このような社会的背景より本研究においては令和5年度末までに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 ELSI の抽出、国内外の ELSI の議論の動向も踏まえた対応策の提言、研

究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的としている。

令和4年度は、研究体制を構築し、ガイドライン作成に向けた研究班内の共通理解と具体的に取り組むべき実施項目の明確化を図ることを目標として取り組んだ。

## B. 研究方法

統括研究班および3つの分担研究班を組織して遂行した。研究代表者中野壮陸が統括代表となる。統括研究班には、分担研究班メンバーに加え、研究協力者として殿村桂司(長島・大野・常松法律事務所 弁護士)、認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML(患者支援団体)古川裕子、久芳明(日本医療機器産業連合会常任理事・個人情報取扱対応分科会長)が参画する体制とした。対象範囲が多岐に渡るため、分担研究班を①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(分担研究者;浜本隆二)、②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班(分担研究者;中田はる佳)、③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班(分担研究者;石川俊平)を組織した。これらの研究班に加え、厚労省・個人情報保護委員会事務局には研究班にオブザーバ参加を依頼した。

分担研究班②デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る ELSI 研究班は当該領域の ELSI を広く調査し、他2つの分担研究班に調査結果を反映させるという基盤を担う研究班である。分担研究班①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および分担研究班③ゲノムデータの持つ個人識別性に関する



研究班においては分担研究班②での ELSI に関する調査内容も踏まえながら取り組んだ。統括研究班としては、これら 3 つの分担研究班にて検討した内容を総合的に捉えながらとりまとめの方向性を検討し、研究者等が活用できる保険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・社会的課題を踏まえた社会実装を見据えたガイドライン案等を作成することを目指す体制とした。

さらに、総括研究班においては個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて利活用する医療機関として事前に備えておくべき文書類について、その具体的種別とそれぞれにおいて包含しておくべき事項を検討し、次年度に具体的雛形作成を行うことを念頭においた事前の論点整理(必要な文書の抽出)を行った。

なお、分担研究班の個別の取組みについては分担研究報告書に記載する。

#### (倫理面への配慮)

本研究は、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係る課題の抽出とガイドライン作成に関する研究であり倫理に関する検討も含まれる研究ではあるものの、個別に求められる倫理面への配慮はない。

#### C. 研究結果

研究実施期間としては約 5 か月間の取組となった(評価結果通知：2022 年 10 月 24 日、交付申請：2022 年 11 月 9 日、交付決定：2023 年 1 月 18 日)。このような手続きの中で、研究班体制を構築し、統括研究会議を令和 4 年度 3 回(キックオフ、中間報告、

年次報告)実施した。

第 1 回統括研究会議(2022 年 12 月 6 日)は、キックオフの位置づけとして本研究班の起点となる規制改革実施計画(令和 3 年 6 月 18 日閣議決定)の紹介、また令和 3 年度に実施した令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業))

「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(21AC1006)」の成果およびその成果後の議論の内容を共有した。また、研究を遂行するうえでの前提を、

- 学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであること
- 着目する視点は、医療機関からのデータ提供の目線であるが、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルと設定した。

第 2 回統括研究会議(2023 年 2 月 13 日)は、中間報告という位置付けにて、上述の前提を踏まえながら、医療機関の方など、現場の方々が理解できる内容での取りまとめを行うこと、匿名加工情報や仮名加工情報の具体的な作成方法に留まらず、運用フローを踏まえた正しい理解を進められるガイドラインにしていくという視点から議論を行った。また、データ利活用の広報の部分について、患者に対してどのように説明を行うのか、理解を得ていくのかといった視点、オプトアウトのあり方についてもガイドラインのようなものがあると良いといった検討事項についても意見が述べられた。

第3回統括研究会議(2023年3月15日)においては、これまでの統括研究会議、特に ELSI 研究班(中田分担研究者)らの今年度の調査により、スウェーデン The Analytic Imaging Diagnostic Arena (AIDA) の「AIDA data sharing policy」における議論にて、「データシェアリングに関する不確実性や混乱は、法的文書で使用する主要な用語の理解が不十分であることに起因していることが多い。そのため、AIDA のポリシー作成時には、用語を正確に定義することによって、実践的な解説を形式的な文脈 formal context と結びつけるよう注力した。」と指摘されるなど、加工方法に関する技術ガイドラインに止まることなく、より社会実装の速度を上げていくためには、法的根拠に基づいた「データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討」まで行う必要があると考えられた。加えて、日本においては従来医療機関が取り組んできているプライバシー尊重と個人情報保護の取り組みとの整合性も含めて検討することが重要と考えられたことから、個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて利活用する医療機関として、事前に備えておくべき文書類の具体的種別とそれぞれにおいて包含しておくべき事項を整理する取り組みを実施している点を報告した。

また、データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討としては、法的根拠に基づいた「データ利活用を行う医療機関が整備すべき文書類の検討」では、次年度に具体的雛形作成を行うことを念頭においた事前の論点整理(必要な文書の抽出)を検討し下記のような項目を抽出した。

- ・個人情報リスト
- ・個人情報保護に対する基本方針への仮名加工情報に関する取扱いの記載
- ・仮名加工情報の利用目的公表時(変更された利用目的の公表を含む)の文言例
- ・仮名加工情報の共同利用に関する公表事項の文言例
- ・個人情報保護基本規程
- ・仮名加工情報の取扱いに関する詳細規程
- ・苦情窓口設置に関する規程
- ・医療情報システムの安全管理に関する方針への仮名加工情報に関する取扱いの記載
- ・運用管理規程
- ・アクセス管理規程
- ・従業員の誓約書
- ・削除情報等に関する管理規程
- ・研究計画書に記載すべき文言例
- ・インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項として記載すべき文言例
- ・倫理指針第8の5の規定による説明事項についての説明の方法及び内容に関する記録
- ・同意の内容に関する記録
- ・研究対象者等がその同意について判断するために必要な事項として記載すべき文言例
- ・研究対象者等が含まれる集団に対する広報等の文言
- ・研究対象者等に対して通知し、又は研究対象者等が容易に知りうる状態に置く文書
- ・研究対象者等に対して通知し、又は研究

対象者等が容易に知りうる状態に置く  
文書

- ・情報の提供に関する記録
- ・情報の保管に関する手順書
- ・仮名加工情報の作成委託契約
- ・共同利用契約書

#### D. 考察

当該研究では個人情報保護法を主眼に医療機関と医療機器製造販売業者が共同利用にて医療情報を利活用するためのガイドラインの整備を目指している。

医療データの活用という点においては今般、次世代医療基盤法の改正に向けた議論が盛んになされている。当該研究班の実施にあたっては参加者からの提案もあり第2回の統括研究会議より次世代医療基盤法の事務局となる内閣府健康・医療戦略推進事務局も参加頂き、当該研究班の成果を効果的に社会実装につなげるための体制を構築しながら進めた。当該研究班で想定している「医療機関から医療機器企業へのデータ提供の目線で、製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデル」と次世代医療基盤法が適用となるシーンは厳密には異なるとも考えられるが、当該ガイドラインにおいて示す医療情報の加工手法など共通した考え方ができる点については当該体制を通して積極的に発信していくことも重要であろうと考えられた。

また、当該領域においては研究班員より用語の正しい理解をしたうえでの議論が必要であるという意見があった。この指摘は世界的に共通した課題であることが ELSI 班の調査結果からもわかった。具体的には、

スウェーデンで医療用画像の AI イノベーション活動を行うコミュニティ(Analytic Imaging Diagnostics Arena(AIDA))の2020年の報告においてもデータシェアリングに関する混乱の一因は法的用語の不十分な理解に起因していることが多いという指摘がなされていた。このようなことからデータ利活用を促進するために当該研究班が取り組むべきは学術的な調査研究よりも、データ利活用に関する正しい理解を促進する取り組みであろうということが見出されたため、適切な理解を促進するための普及啓発活動にも積極的に取り組んだ(G2学会発表 参照)。

#### E. 結論

当該年度においては研究者等が活用できる保険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・社会的課題を踏まえた社会実装を見据えたガイドライン案等を作成するための研究体制を構築することができた。また、議論の焦点を絞るために、医療機関からのデータ提供の目線であるが製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭にしたモデルを想定し、学術研究・探求ではなく社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカルであるという検討の基礎となる考え方を醸成した。また、個人情報保護法における仮名加工情報を企業との共同利用の枠組みにおいて医療情報を利活用する医療機関として事前に備えておくべき文書類の法的根拠に基づく検討を行い、次年度に具体的雛形作成を行うことを念頭においた事前の論点整理(必要な文書の抽出)を行うことができた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

① 厚生労働省・経済産業省・AMED 主催の  
第 2 回 SaMD フォーラムにて総合討論  
「データ利活用の必要性・期待」、2022  
年 12 月 1 日

② 第 66 回医学系大学倫理委員会連絡会  
議 学術集会、2022 年 12 月 17 日

③ 厚生労働省・経済産業省主催の SaMD 産  
学官サブフォーラム2023- プログラム  
医療機器における産学官連携 -にて  
[総合討論] 第二部：プログラム医療  
機器における医療データの利活用につ  
いて、2023 年 2 月 6 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

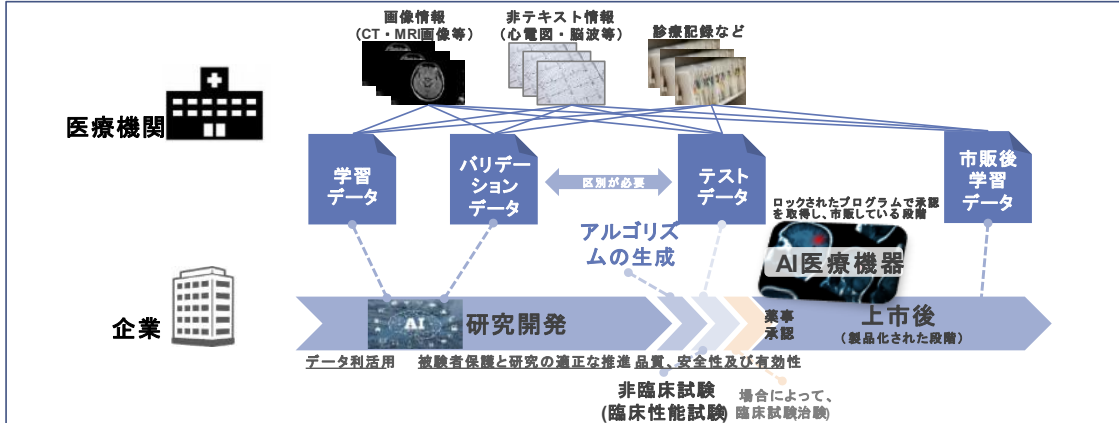
2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

(資料) 統括研究会議およびヒアリングにて報告した検討結果

## AI医療機器の開発には膨大な量のデータが必要

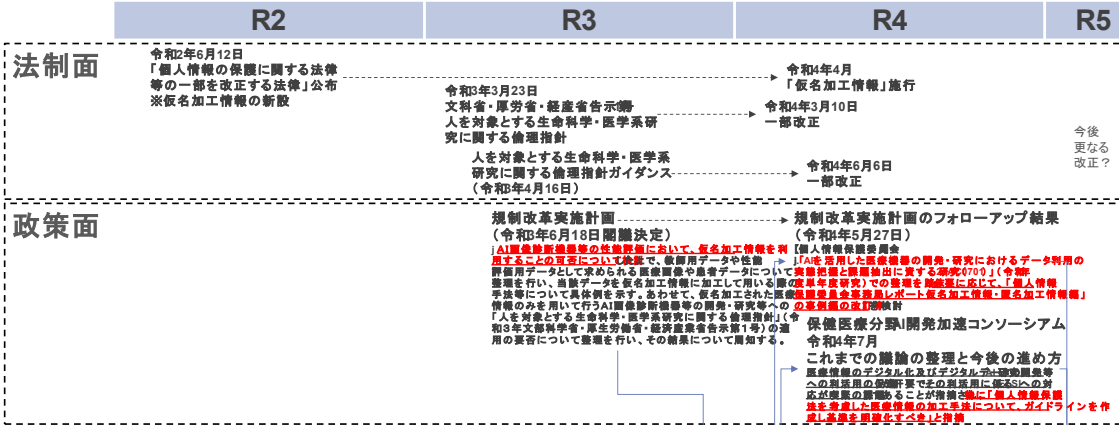
企業、研究機関、医療機関など(以下、企業等)が画像情報(T・MR画像等)やその他の非テキスト情報(心電図・脳波等)、診療記録など医療情報を利用し、AIを活用した医療機器(以下AI医療機器)を開発するには、一般に膨大な量のデータが必要



令和元年5月23日、厚生労働省0523第2回分科会医薬・生活衛生局医療機器審査管理課監事部医療機器評価指針の公表について、人工知能技術を利用した医用画像診断機器の承認申請に関する事項  
 (2) 品目の抽出・診断の原理、学習、情報セキュリティ等に関する基本的事項  
 本評価指針が対象とする支援システム(学習データを使用した人工知能の学習によりその目的を達成するために必要となる性能を有する)と対象を有する重症システム等の機構や規定された性能等に以下の項目例を参考にして必要な項目について内容を明確に示し、またそれらを使用した機器及び妥当性を示す必要がある。  
 データの種類(学習データ、バリデーションデータ、テストデータ)について、以下を参考に必要な項目を明確に示すこと。  
 (注1) バリデーションデータ:機械学習アルゴリズムのハイパーパラメータ・学習の目的関数を決定するパラメータ、学習データのネットワークの層数、特徴マップ数、量込みみの変化(学習の進捗)等のパラメータ(例:学習の進捗)  
 (注2) テストデータ:システムの性能を評価・検証するためのデータ:テストデータを学習のプロセスから完全に切り離して管理するための方法

## 本研究を取り巻く背景; 前研究との関連

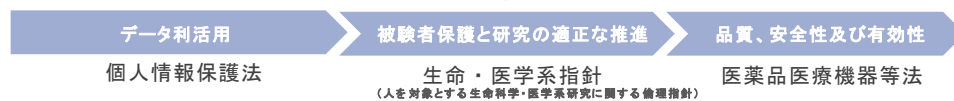
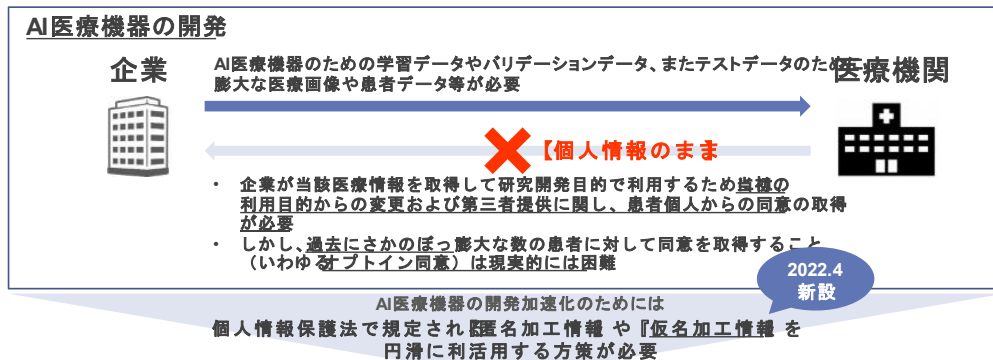
●AI医療機器等の開発を取り巻く環境整備の側面を中心とし(直接的なもののみ記載)



### 本研究の位置づけ



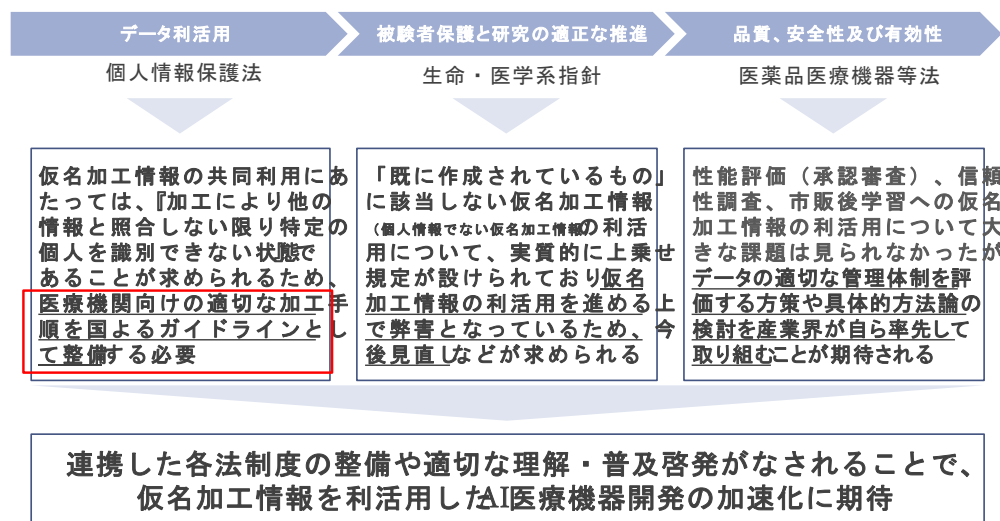
## 前研究における検討の視点



- 個人情報保護法に主眼をおきつつ**生命・医学系指針**の関係また**医薬品医療機器等法**の関係に着目しこれらの課題を俯瞰的に抽出する
- 現行制度下において可能な方策と今後解消すべき課題を明確化し、今後より一層利活用を進めるための環境整備を行う

## 前研究の検討成果

個人情報保護法に主眼をおきつつ**生命・医学系指針**の関係、また**医薬品医療機器等法**関係に着目し、**仮名加工情報**を医療機器開発に利活用するにあたって課題を俯瞰的に検討



## 前研究の研究成果；厚生労働省の以下の会議で利活用

- 令和4年5月31日の**厚生労働省の第3回保健医療分野AI開発加速コンソーシアム**にて報告(次ページ以降はこの際の資料)  
資料: [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25959.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25959.html)  
議事録: <https://www.mhlw.go.jp/content/000958357.pdf>
- 令和4年6月2日の**厚生労働省の厚生科学審議会第5回生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議**「倫理指針見直しの各論点について」で引用(参考資料としても配布)  
資料: [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_26017.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26017.html)  
議事録: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000958879.pdf>
- 令和4年6月30日の**厚生労働省の厚生科学審議会生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議第6回タスクフォース**にて報告  
資料: [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_26840.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_26840.html)  
議事録: <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000965412.pdf>

## 令和4年度 厚生労働科学研究費補助金公募要項(3次)

公募期間: 令和4年8月2日(火)から令和4年9月2日(金)午後5時30分

政策科学総合研究事業(倫理的・法的・社会的課題研究事業) キーワード: ELSI: Ethical, Legal and Social Issues(倫理的・法的・社会的課題)

(1) 研究課題名: 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(22AD0201)

(2) 目標: 世界的に保健医療分野におけるデジタル・トランスフォーメーション(DX)の流れが加速している。我が国では、令和4年5月に開催された保健医療分野AI開発加速コンソーシアム等において、保健医療分野におけるDXの推進に向けては、医療情報のデジタル化及びデジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用の促進が肝要であること、また、その利活用に係る倫理的・法的・社会的課題(ELSI)への対応が喫緊の課題であることが指摘されている。

本研究は、令和5年度末までに、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ELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行うことを目的とする。

(3) 求められる成果

- ① 保健医療分野におけるデジタルデータ(病理画像、CT・MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言
- ② 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ガイドライン案(デジタルデータの加工手法、加工基準を含む)の策定、及び研究者等が参考にできる事例集等
- ③ 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国内外のELSIの議論の動向の調査・分析の結果
- ④ ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言
- ⑤ ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果

※ 上記の成果物は、個人情報保護委員会事務局等の関係機関への横展開が可能

## 本研究班の位置づけ

3

**課題の起点**

- ① 規制改革実施計画に記載された事項の元となった提言
- ② 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ③ 個人情報保護法により新設された仮名加工情報の利活用

これまでの運用改善
新たな課題への対応

今後行政が行っていく具体的なアクションのための基礎資料の提供

R3厚労省研究開発推進課「基礎構築AI活用」AI医療機器の研究・開発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(21AC0707) | 研究代表者 公益財団法人医療機器センター 専務理事 中野壮隆

**意見項目1: データ収集**

**現状:** データ収集が多岐にわたる企業・医療機関等に大きな負担でスピーディーな調査が難しい。例えば、韓国では約1年前に、既にCOVID-19流行の対応が完了しているが、日本ではこの対応が事実上不可能。

**課題:** 個人情報保護法に加えて、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」の遵守が必要であり、IRB対応など医療機関の審査負担が多岐にわたる。倫理指針の遵守については、匿名化もデータ収集に要する。また、匿名化のレベルが不明確であるため、医療機関は情報の取扱いに慎重である。

**提案:**

① IRBの整備: AIの開発では匿名化された過去の医療情報を利用しても患者の不利にならないことはない。匿名化した後、向付データへの活用については、IRBの審査を必要とするべきではない。

② 匿名化されたデータの活用が可能な仕組みの構築: AI開発促進を目的とし、医療機関に匿名化されたデータを提供し、活用して欲しい。行政と企業等が連携し、匿名交換する委員会を組織し、ベストプラクティスを適宜提示して欲しい。

**当該研究に求められる点**

- 厚生労働省・保健医療分野AI開発加速コンソーシアム「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るべき」指摘への対応
- 全ゲノム実行計画が実行される中、個人識別性に関する平成29年の考え方について、科学技術の発展や社会受容性の変化も踏まえたゲノムデータの個人識別性などに考え方の変化や隘路の検討

**当該研究の目標**

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ELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成

今回の研究を遂行するうえでの前提:

- 学術研究・探求ではなく**社会実装のためのソリューション提供であり、実学・プラクティカル**であること
- 着目する視点は、医療機関からのデータ提供の目線であるが、**製造販売承認申請に向けた医療機器企業へのデータの導出を念頭**にしたモデル

※ 採択時の評価委員コメントにおいて、「抽象論にとどまらず十分に具体的な提言を盛り込むよう努力」と指摘された点も踏まえて設定

## 研究体制の俯瞰図

**目的**

令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータ研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成を行う

統括研究班 研究代表者: 中野壮隆	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 ※取り纏め研究分担者: 浜本隆二	デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るELSI研究班 ※取り纏め研究分担者: 中田はる佳	ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班 ※取り纏め研究分担者: 石川俊平
<p><b>タスク</b> [求められる成果との関連]</p> <p>総括: 令和5年度末までに、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ELSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等の作成</p>	<p>成果②-1: デジタルデータ(病理画像、CT-MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係るガイドライン案(デジタルデータの加工手法、加工基準を含む)</p> <p>成果②-2: デジタルデータ(病理画像、CT-MRI画像、手術動画等)のAI研究開発等への利活用に係る事例集等</p>	<p>成果①: 保健医療分野におけるデジタルデータ(病理画像、CT-MRI画像、手術動画、ゲノムデータ等)のAI研究開発等への利活用に係るELSIの抽出、国際的な動向も踏まえた対応策の提言</p> <p>成果③: 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国内外のELSIの議論の動向の調査・分析の結果</p>	<p>成果④: ゲノムデータの個人識別性に該当する範囲について、科学的な観点、海外の動向を踏まえた総合的な解釈に関する提言</p> <p>成果⑤: ゲノムデータの持つ個人識別性に関する国内外の議論の動向の調査・分析の結果</p>

**検討体制**

<p><b>中野壮隆(研究代表者・医療機器センター)</b>: 3つの分担研究班メンバーに加え、殿村桂司(研究協力者・長島・大野・常松法律事務所 弁護士)、認定NPO法人ささえあい医療人権センター-COML(患者団体)推薦者(研究協力者)、久芳明(研究協力者・日本医療機器産業連合会常任理事) ※必要に応じて各分担研究班へ参加</p>	<p><b>浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究開発AI研究開発分野)</b>: 小林和馬(研究協力者・国立がん研究センター研究所)、待鳥詔洋(研究協力者・国立国際医療研究センター・国府合病院)、森健策(研究協力者・名古屋大学大学院情報学研究科)、鍋田敏之(研究協力者・富士フイルム/日本画像医療システム工業会)、島原佑基(研究協力者・エルビクセル/日本画像医療システム工業会)、松橋祐輝(研究協力者・医療機器センター)</p>	<p><b>中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部COI管理室)</b>: 一家綱邦(研究協力者・国立がん研究センター 研究支援センター生命倫理部)、井上悠輔(研究協力者・東京大学医学研究所公共政策研究分野)、松橋祐輝(研究協力者・医療機器センター)</p>	<p><b>石川俊平(分担研究者・東京大学大学院医学系研究科)</b>: 鎌谷洋一郎(研究協力者・東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻)、荻島創一(研究協力者・東北大学 大学院医学系研究科 医学専攻 ゲノム医療情報学分野)</p>
---	---	---	---

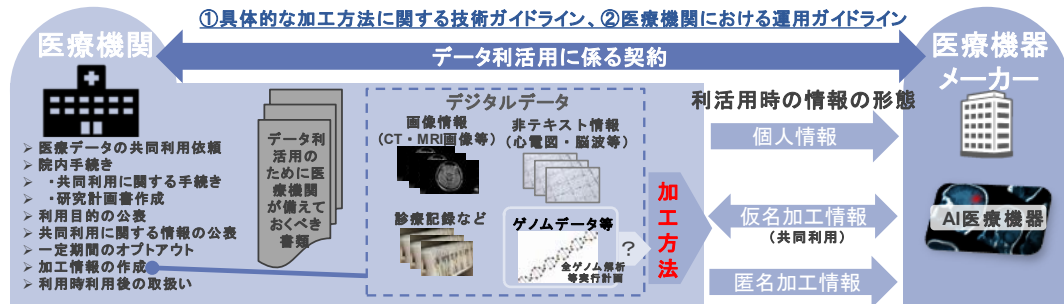


## 本年度からの厚生労働科学研究

保健医療分野におけるデジタルデータの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(22AD)

目的	令和5年度末までに、保健医療分野におけるデジタルデータの研究開発等への利活用に係るLSIの抽出、国内外のELSIの議論の動向も踏まえた対応策の提言、研究者等が活用できるガイドライン案や事例集等を作成			
タスク [求められる成果との関連]	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>統括研究班 研究代表者: 中野社団</p> <p>デジタルデータの研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班</p> <p>デジタルデータの研究開発等への利活用に係るELSI研究班</p> <p>ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班</p>	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究用医療AI研究開発分野分野長一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事)</p> <p>中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部COI管理室長)</p> <p>石川俊平(分担研究者・東京大学大学院医学系研究衛生学教授)</p>	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>3つの分担研究班メンバーに加え、弁護士、患者支援団体、日本医療機器産業連合会からの研究協力者により構成</p>	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター専務理事)</p> <p>浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究用医療AI研究開発分野分野長一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事)</p> <p>中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部COI管理室長)</p> <p>石川俊平(分担研究者・東京大学大学院医学系研究衛生学教授)</p>
検討体制	<p>中野社団(研究代表者・公益財団法人医療機器センター) 3つの分担研究班メンバーに加え、弁護士、患者支援団体、日本医療機器産業連合会からの研究協力者により構成</p>	<p>浜本隆二(分担研究者・国立がん研究センター研究用医療AI研究開発分野分野長一般社団法人日本メディカルAI学会・代表理事)</p> <p>医学研究者、工学研究者、企業、ベンチャーなどからの研究協力者により構成</p>	<p>中田はる佳(分担研究者・国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部COI管理室長)</p> <p>ELSI研究を専門とする研究協力者により構成</p>	<p>石川俊平(分担研究者・東京大学大学院医学系研究衛生学教授)</p> <p>ゲノム研究を専門とする研究協力者により構成</p>

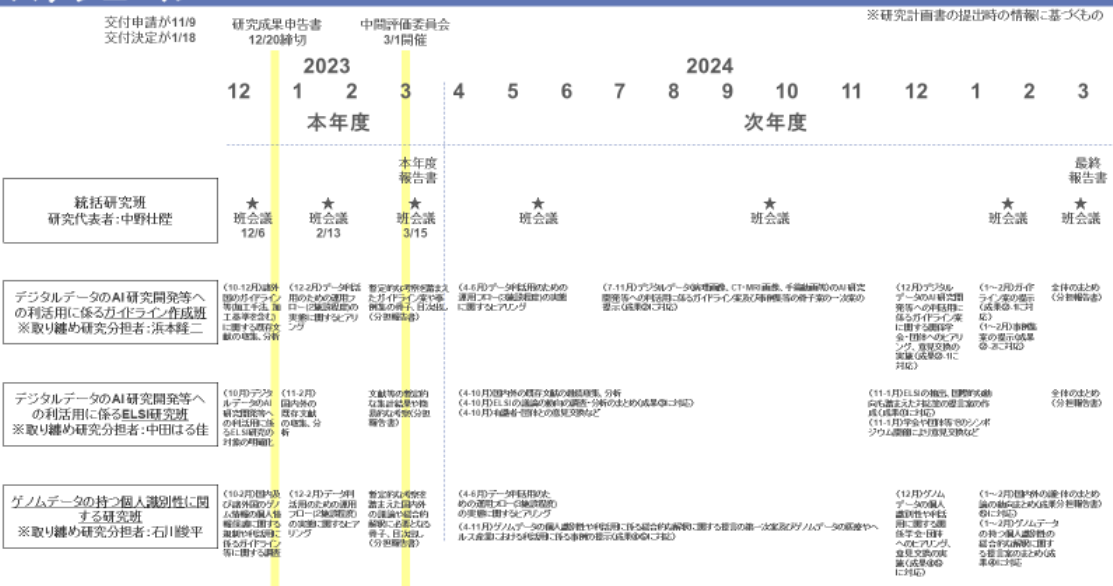
## データ利活用とLSI研究; 各分担研究班の位置づけ



データ利活用4つの障壁 [1]	<p><b>方針と手順に関する障壁</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>具体的に誰にどのような情報をどのように提示することができるのか不明</li> <li>具体的な加工方法や管理体制が不明(ゲノムデータに関連する情報が利活用に係るガイドライン作成班※取り組み研究分担者: 浜本隆二)</li> </ul> <p><b>金銭的障壁/運営面での障壁</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者のデータを商業利用することにならないのか。</li> <li>患者はAI医療機器開発にデータを利活用することをどのように捉えているのか不明。</li> <li>データ利活用時の適切な費用の算出方法が不明。</li> </ul> <p><b>文化的障壁</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関におけるプライバシー尊重に基づく、データを適切に管理、守る意識。</li> <li>リスボン宣言、刑法、労働安全衛生法、医療法等、法律で規定されたプライバシー保護と利活用の関係性。</li> </ul> <p><b>規制上の障壁</b></p> <p>(昨年度実施厚労科学研究政策科学総合研究事業(臨床研究等)監査構築・人工知能実証事業)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、個人情報保護法に主眼をおきつつ、生命科学指針の調和、また医薬品医療機器等法の関係に着目し、課題を俯瞰的に抽出した結果、利活用可能な方策を提示済。</p>	<p>デジタルデータの研究開発等への利活用に係るLSI研究班</p> <p>※取り組み研究分担者: 中田はる佳</p> <p>ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究班</p> <p>※取り組み研究分担者: 石川俊平</p>
-----------------	--	--

[1] Health data sharing to support better outcomes, National academy of medical sciences and health, LSI研究班調査成果 本邦の現状に沿った形式で取りまとめていくことが重要。

# スケジュール



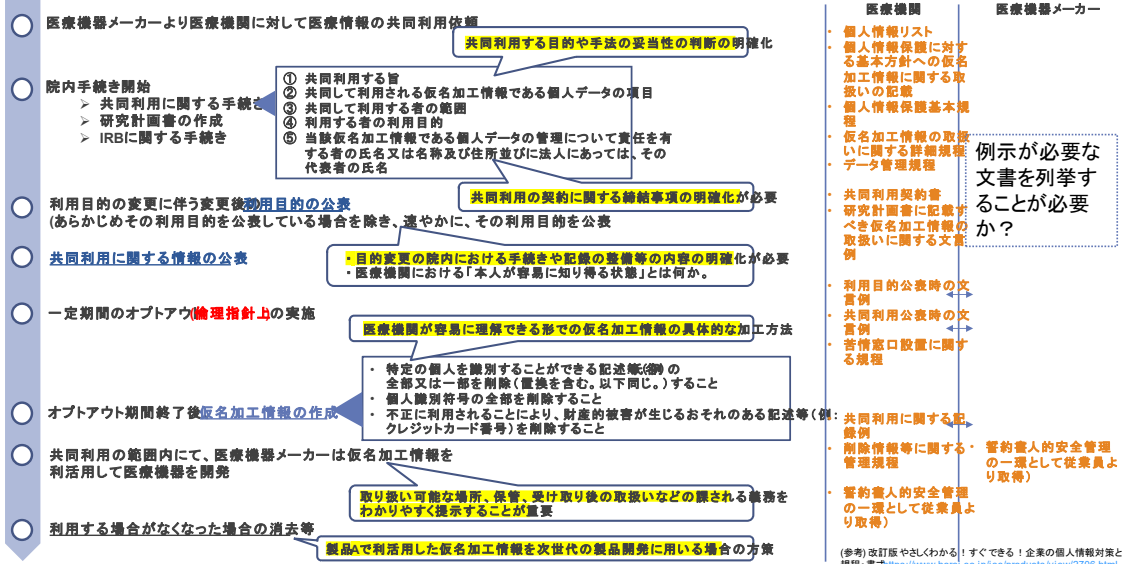
## 医療機関における運用ガイドライン 医療情報に関する加工基準の明確化

加工基準には『加工すべき情報』と『その情報をどのように加工するべきか』を示す必要があるのではないか

大分類	中分類	小分類	医療機器の具体例	匿名加工情報を作成するための加工基準		
				特定の個人を識別することができる等の全部又は一部の削除又は(規則1条1号)	個人識別符号の全部の削除又は(規則1条2号)	不正利用されることにより、財産的被害が生じるおそれのある削除又は(規則1条3号)
画像情報	形態画像情報	体外を撮影した情報	皮膚病変の観察のための撮影に使用するダーモカメラ、矯正治療の診断に用いる頭部顔面増強写真撮影装置など			
		体内を撮影した情報	内視鏡、X線撮影装置、マンモグラフィ、超音波診断装置など			
	断面画像情報	CT、MRなど				
機能画像情報	機能画像情報	ボジトロン放射線性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器により検出し、体内の分布情報を断面画像として提供する診断用PET(ボジトロン放出断面撮影)装置、SPEC装置など				
	病理画像情報	自動染色装置、病理ホルスライド画像診断補助装置など				
アルゴリズムが生成した情報	-	-	循環動態解析プログラム(FFRCT)、COVID19肺炎画像解析プログラム(X線画像診断装置ワークステーション用プログラム)、ホルタ解析装置用プログラム、ICG検査用画像解析プログラムなど			
非テキスト情報	測定値情報	-	心電図、心音、血圧、酸素飽和度、心拍数、脳波、血糖値、呼吸ガスなど			
空間画像情報	手技・術野画像情報、スタンプ位置情報	-	手術動画など			
テキスト情報	診療情報	-	-			

# 仮名加工情報を円滑に利活用するために想定される運用フロー

※ オプトアウト同意論理指針上、後向き研究への提供を前提とした流れ。必要な手続きを記載したもので、実務的には、同時になる点もあるかもしれない



令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業 (倫理的法的社会的課題研究事業) 事業)  
分担研究報告書

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に関する研究

研究分担者 浜本 隆二

国立研究開発法人国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野 分野長

研究要旨

本研究では、デジタルデータ (病理画像、CT・MRI 画像、手術動画等) の AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン案 (デジタルデータの加工手法、加工基準を含む) の作成、及びデジタルデータ (病理画像、CT・MRI 画像、手術動画等) の AI 研究開発等への利活用に係る事例集等を作成することを目的とし、今年度は諸外国の状況を調査するとともに、国内の様々な専門家 (法律の専門家、製薬協、次世代医療基盤法認定事業者など) への調査研究を行った。上述の調査研究の成果と諸外国の状況に関する調査結果、及び国内における最新の法制度・ガイドライン・倫理指針などを調査した結果をまとめてガイドライン案 (Ver. 0.1) 及び添付・議論用資料を作成した。

A. 研究目的

本研究は、デジタルデータ (病理画像、CT・MRI 画像、手術動画等) の AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン案 (デジタルデータの加工手法、加工基準を含む) の作成、及びデジタルデータ (病理画像、CT・MRI 画像、手術動画等) の AI 研究開発等への利活用に係る事例集等を作成することを目的としている。

B. 研究方法

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に関する研究班 (ガイドライン作成班) は、本研究分担研

究者と国内の研究機関や企業に所属する医療 AI に関する 6 名の専門家 (小林和馬・国立がん研究センター研究員、島原佑基・エルピクセル株式会社代表取締役、成行書史・富士フイルム株式会社統括マネージャー、待鳥詔洋・国立国際医療研究センター国府台病院放射線科診療科長、松橋祐輝・医療機器センター医療機器産業研究所調査研究室主任研究員、森健策・名古屋大学大学院情報学研究科教授) により構成されている。ガイドライン作成班が、諸外国の状況を調査するとともに、国内の様々な専門家 (法律の専門家、製薬協、次世代医療基盤法認定事業者など) への調査研究を行い、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

イン案及び事例集等を作成する。

(倫理面への配慮)

倫理審査状況及び利益相反等の管理に関する詳細は別紙5に示す。

### C. 研究結果

令和4年度にガイドライン作成班が行った調査研究の対象機関や論点の詳細を下記に示す。

1. 対象機関：富士フイルム株式会社（鍋田敏之メディカルシステム開発センター長、成行書史メディカルシステム事業部ITソリューション部・統括マネージャー）、実施日：2022年12月13日（火）、論点：今回作成するガイドライン（案）に関して、諸外国のガイドラインの中で考慮すべき点を、日本を代表するグローバル企業で最先端の医療機器開発を行う立場から意見をいただき、班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
2. 対象機関：一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（FAST-HDJ）（山本隆一理事長）、実施日：2022年12月16日（金）、論点：次世代医療基盤法認定事業者理事長の立場から、匿名加工情報・匿名加工医療情報・仮名加工情報の現状に関する説明や当研究班に対する要望などをいただき、班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
3. 対象機関：ひかり総合法律事務所（板倉陽一郎弁護士）、実施日：2022年12月20日（火）、論点：個人情報保護法下における匿名加工情報及び仮名加工情報の法律的な解釈を再確認し、班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
4. 対象機関：エルピクセル株式会社（島原佑基代表取締役）、実施日：2022年12月27日（火）、論点：AIを用いた画像診断支援医療機器プログラムの研究開発で実績のある企業の立場から、匿名加工情報・仮名加工情報データ作成に関する技術的な観点に焦点を当てた意見をいただくとともに、班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
5. 対象機関：岡山大学病院（櫻井淳教授）、実施日：2023年1月6日（金）、論点：岡山大学病院において産学連携の最前線で指揮を取られている櫻井先生より、岡山大学病院における製品化を志向した医療データの利活用スキームの詳細をご紹介いただくとともに、匿名加工情報・仮名加工情報への期待・課題に関してもご教示いただいた。その後班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
6. 対象機関：日本製薬工業協会（近藤充弘医薬品評価委員長及び職員）、実施日：2023年1月16日（月）、論点：製薬協における医療データの利活用に関する取り組みと課題と考えられる事案を共有していただくとともに、製薬協が考える理想の医療データの仮名化に関する概念などをご教示いただいた。その後班員と議論を行ったのち成果をまとめた。
7. 対象機関：個人情報保護委員会（1回目）、実施日：2023年2月20日（月）、論点：これまでの研究成果をまとめて、個人情報保護委員会と議論を行った後今後の方向性などを確認した。
8. 対象機関：個人情報保護委員会（2回目）、実施日：2023年3月22日（水）、論点：1回目の議論で十分に検討できなかつ

た点を中心に議論を行った後今後の方向性などを確認した。

上述の調査研究の成果と諸外国の状況に関する調査結果、及び国内における最新の法制度・ガイドライン・倫理指針などを調査した結果をまとめてガイドライン案（Ver. 0.1）及び添付・議論用資料を作成した。議論用資料に関しては仮名加工情報の加工基準に関して下記 6 つの論点でまとめている。

- 論点 1：「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点 2：識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点 3：加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点 4：医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点 5：仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点 6：仮名加工情報の運用スキーム
- 論点 7：医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

#### D. 考察

仮名加工情報の加工基準に関しては、今後の研究の土台となる成果を得ることができた。令和 5 年度においては、令和 4 年度の研究成果を様々な専門家や機関への調査研究を繰り返すことで **brush up** させ、最終的にはパブリックコメントを実施し、幅広い国民の意見も取り入れて、最終的な研究成果として、厚生労働省に提出する予定である。また、令和 4 年度においては匿名加工情報の加工基準に関する研究を行う時間が無かったため、令和 5 年度においては匿名加工情報の加工基準に関する研究も進めてい

く予定である。

#### E. 結論

令和 4 年度においては、今後の研究の基盤となる仮名加工情報の加工基準となるガイドライン（案）及び議論用資料を作成した。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

浜本 隆二，メディカル AI の現状と可能性，第 2 回 FAST-HDJ 次世代医療基盤法シンポジウム，2023 年 3 月 18 日，イイノホール（東京）

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## (資料) 議論用資料

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（22AD0201）

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

---

# 議論用資料

2023年3月30日  
国立がん研究センター研究所  
小林 和馬

1

## 本資料の内容

---

本資料では「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」による検討の内、  
医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 論点1 「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2 識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4 医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点5 仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点6 仮名加工情報の運用スキーム
- 論点7 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

2

## 本資料の内容

本資料では「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」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 論点1 「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2 識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4 医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点5 仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点6 仮名加工情報の運用スキーム
- 論点7 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

3

## 論点1 個人情報の要件の整理

「個人情報の定義」のうち、「個人識別性」は「単体識別性」と「容易照合性」に整理され、この2つの要件が個人識別性を低減するための加工の対象となる<sup>(1)</sup>。

### 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）**であつて、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識によつ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



注釈(1): 個人情報法 p.65 - 83

4



## 論点1 仮名加工情報に求められる法的要件

仮名加工情報の加工方法は「単体識別性」を失わせるだけで足りる<sup>(1)</sup>。  
この点については、委員会規則で定める加工基準により更に明確化されている。

**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という。  
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）。



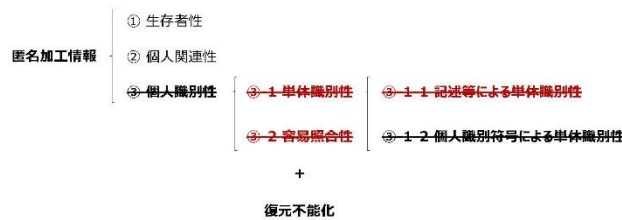
注釈(1): 個人情報法 p.65 - 83

5

## 論点1 匿名加工情報に求められる法的要件

匿名加工情報の加工方法は「単体識別性」に加えて「容易照合性」を失わせることが求められる<sup>(1)</sup>。  
この点については、委員会規則で定める加工基準により更に明確化されている。

**第二条（匿名加工情報の定義）**  
6 この法律において「匿名加工情報」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であって、当該個人情報を復元することができない（復元不能化）ようにしたものをいう（③-2 容易照合性による個人識別性の削除）。  
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）。



注釈(1): 個人情報法 p.65 - 83

6

## 論点1 仮名加工情報と匿名加工情報の作成基準の比較

委員会規則<sup>(1)</sup>によると、「単体識別性の削除」は仮名加工情報と匿名加工情報の双方で差は無い<sup>(2)</sup>が、「容易照合性による個人識別性の削除」は匿名加工情報のみに求められている。

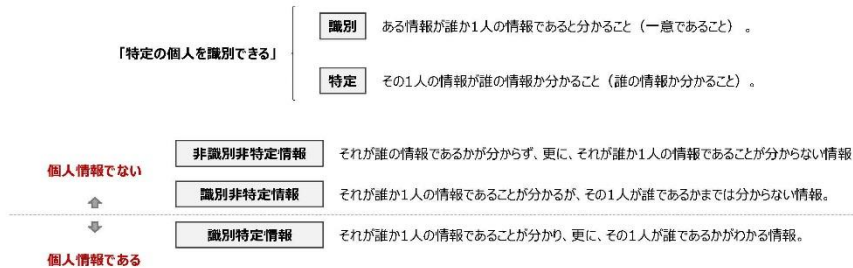
仮名加工情報の適正な加工	匿名加工情報の適正な加工
<p><b>(③-1-1 記述等による単体識別性の削除)</b> 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>	<p><b>(③-1-1 記述等による単体識別性の削除)</b> 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することができる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。</p>
<p><b>(③-1-2 個人識別符号による単体識別性の削除)</b> 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>	<p><b>(③-1-2 個人識別符号による単体識別性の削除)</b> 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>
<p><b>(財産的被害が生じるおそれがある記述等の削除)</b> 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>	<p><b>(③-2 容易照合性による個人識別性の削除)</b> 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することができる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。</p>
<p>※仮名加工情報の作成基準では、「単体識別性を失わせる観点」に「権利利益の侵害リスクを低減させる観点」が加わっている<sup>(3)</sup>。</p>	<p><b>(特異な記述等の削除)</b> 特異な記述等を削除すること（当該特異な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>
	<p><b>(個人情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置)</b> 所管号に掲げる措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を踏まえ、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。</p>

注釈(1): 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成二十八年個人情報保護委員会規則第三号）  
 注釈(2): 個人情報法 p.418  
 注釈(3): コメンタル p.622 - 624

7

## 論点1 個人識別性の判断基準 1/3 - 識別と特定

「特定の個人を識別できる」という事柄は「識別」と「特定」の2つに分けることができ<sup>(1)</sup>、ガイドライン案においても識別特定情報のみが個人識別性を満たすとする。



注釈(1): コメンタル p.15

8

## 論点1 個人識別性の判断基準 2/3 - 一般人基準

個人識別性は一般人基準から判断されるものであり<sup>(1)</sup>、ガイドライン案においても一般人ならびに一般的な医療従事者の観点から判断する。

### 個人情報保護法での 一般人基準

個人識別性の有無に関する判断基準は、社会通念上、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な個人と情報の間に同一性を認めうるか否かによるものとされる。

### 次世代医療基盤法での 一般人基準

一般人および一般的な事業者は、一般人ならびに一般的な医療従事者（医師、看護師等）を意味する<sup>(2)</sup>。尚、一般的な医療従事者とは、ある特定の疾患や治療法について専門性を有していない者が想定されている<sup>(3)</sup>。

注釈(1): 個人情報法 p.77

注釈(2): 次世代医療基盤法 p.57

注釈(3): 次世代医療基盤法ガイドライン - 匿名加工医療情報編 p.6

## 論点1 個人識別性の判断基準 3/3 - 容易照合性における「容易性」

容易照合性における「容易性」は技術的側面からの全ての可能性を排除するものではないものの、**個人情報取扱事業者の有する技術、情報管理体制等によって異なる相対的な概念**であることが認識される<sup>(1)</sup>。また、照合が容易であれば足り、識別が容易か否かは問われない<sup>(2)</sup>。

### 匿名加工情報・匿名加工情報 信頼ある個人情報の利活用に向けて—制度編—

「容易照合性」とは、それ自体では特定の個人を識別することができない情報であっても、その情報を取り扱う事業者が、特別の調査を行ったり特別の費用や手間をかけたことなく、**通常の業務における一般的な方法で、他の情報との照合が可能状態にあること**をいう。法では、このような状態にあることによって「特定の個人を識別することができることとなるもの」を個人情報に含め、保護対象としている。

「容易照合性」の判断要素としては、各情報にアクセスできる者の存否、社内規程の整備等の組織的な体制、情報システムのアクセス制御等の**技術的な体制等**が挙げられ、これらを総合的に勘案して「特定の個人を識別することができる」か否かが判断されるものであり、取り扱う個人情報の内容や利活用の方法等、事業者の実態に即して個々の事例ごとに判断されることとなる。

※その他、重要な基準として「提供元基準/提供先基準」があるが、これは医療情報における匿名加工情報を検討する際に論点化する。

注釈(1): 個人情報法 p.83

注釈(2): 個人情報法 p.82

## 本資料の内容

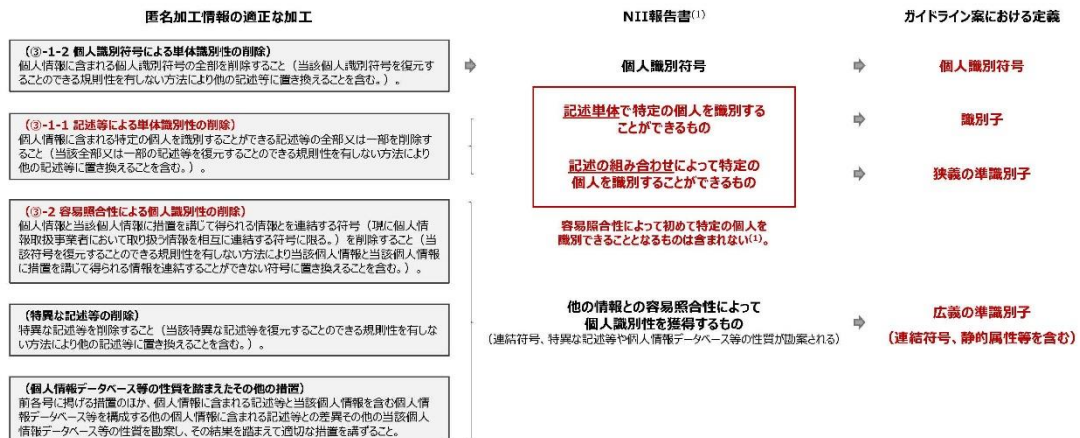
本資料では「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 論点1 「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2 識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4 医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点5 仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点6 仮名加工情報の運用スキーム
- 論点7 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

11

## 論点2 医療情報における識別子・準識別子等の対応付け

委員会規則による加工基準を医療情報の特性に応じた識別子・準識別子等に対応付けた上で、それぞれの具体的項目を特定し、項目ごとの加工基準をガイドライン案に整理していく。



注釈(1): 国立情報学研究所「匿名加工情報に関する技術検討ワーキンググループ」「匿名加工情報の適正な加工の方法に関する報告書（2017年2月21日版）」

12

## 論点2 識別子と狭義の準識別子

個人情報保護法ガイドラインでは、識別子相当として「氏名」、狭義の準識別子相当として「住所」、「生年月日」等の記述が想定されている。但し、前者については通説的な考え方があると言えるが、後者についてその範囲は明らかでない<sup>(1)</sup>。

### 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。

#### 匿名加工情報の適正な加工

【2-1-1 記述等による単体識別性の削除】  
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（当該削除又は一部の記述等を還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。）。

#### NII報告書<sup>(1)</sup>

記述単体で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

#### ガイドライン案における定義

識別子  
狭義の準識別子

注釈(1): 国立情報学研究所「匿名加工情報に関する技術検討ワーキンググループ」「匿名加工情報の適正な加工の方法に関する報告書（2017年2月21日版）」

## 論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の探索 - 1/3

### 個人情報保護法第二条（個人情報の定義）

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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（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識若しく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ものを含む。）

### 情報法ガイドライン通則編

個人に関する情報とは、**氏名、住所、性別、生年月日、顔画像**等個人を識別する情報に限らず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているかどうかを問わない。

#### 【個人情報に該当する事例】

- 事例1 本人の氏名
- 事例2 生年月日、**連絡先（住所、居所、電話番号、メールアドレス）、会社における職位又は所属に関する情報**について、**それらと本人の氏名を組み合わせた情報**
- 事例3 防犯カメラに記録された情報等**本人が特定できる映像情報**
- 事例4 本人の氏名が含まれる理由により、**特定の個人を識別できる音声録音情報**
- 事例5 **特定の個人を識別できるメールアドレス**（kojin\_ichiro@example.com 等のようにメールアドレスだけの情報の場合であっても、example社に所属するコジイチロウのメールアドレスであることが分かるような場合等）
- 事例6 個人情報を取得後に当該情報に付加された個人に関する情報（取得時に生存する特定の個人を識別することができなかったとしても、取得後、新たな情報が付加され、又は照合された結果、生存する特定の個人を識別できる場合は、その時点で個人情報に該当する。）
- 事例7 官報、電訪帳、職員録、法定開示書類（有価証券報告書等）、新聞、ホームページ、SNS（ソーシャル・ネットワーク・サービス）等で公にされている特定の個人を識別できる情報

### NII報告書における特定対象項目

- (a) 氏名以外の基本4情報（住所、生年月日、性別）
- (b) 現在所属するまたは過去に所属した会社、学校等の団体、職歴および学歴であつて、具体的な会社名、団体名等を含むもの
- (c) 本人到達性のあるメールアドレス、SNSのID
- (d) 本人到達性のある電話番号（スマートフォン、自宅の電話番号、職場等の電話番号）
- (e) クレジットカード番号
- (f) 単体で特定の個人を識別することができるもの（氏名、顔画像）

識別子の候補   準識別子の候補   連絡符号の候補   連絡先情報の候補   財産的被害が生じる恐れのある情報の候補   個人識別符号



論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の探索 - 2/3

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス（令和4年6月6日）  
 当該情報に含まれる**氏名**、**生年月日**その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの  
 ・ **氏名**  
 ・ 診療情報（「記述等」の粒度に相当しないため検討範囲外）  
 ・ 記名式アンケート（「記述等」の粒度に相当しないため検討範囲外）  
 ・ **顔画像等**

- 立法過程で検討されたが「個人識別符号」に指定されなかった項目<sup>(1,2)</sup>
1. 筆跡
  2. ICカード固有のID
  3. クレジットカード番号
  4. ポイントカード
  5. 銀行口座番号
  6. 受検者番号
  7. 学番号
  8. 社員番号
  9. 職業試験免許（登録）番号
  10. カルテ番号 ←
  11. 電子メールアドレス
  12. SNSのユーザID
  13. 携帯電話番号
  14. 情報通信端末ID
  15. IPアドレス
  16. 血液型
  17. 性別

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（令和4年3月一部改正）  
 「個人情報とは、生存する個人に関する情報」であって、当該情報に含まれる**氏名**、**生年月日**、その他の記述等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ものを含む。）、又は個人識別符号が含まれるものをいう。「個人に関する情報」は、**氏名**、**住所**、**性別**、**生年月日**、**顔画像**等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公利物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているか否かを問わない。

Q. カルテ番号に単体識別性はあるか？

「番号」に関する議論  
 (中略) 番号それ自体は唯一無二という意味で特定の個人のものであるとしても（一意性）、**それを見ても誰の（中略）番号なのか、他の情報と照合できなければ、少なくとも医療関係者には、一般的には判別できないのが通常である。**  
 (引用: 個人情報法 p.84 - 85)

カルテ番号は他の情報との照合により初めて個人識別性を獲得する情報であるため、**識別子や狭義の準識別子には該当せず、連結符号（広義の準識別子）となる。**

注釈(1): 個人情報法 p.90  
 注釈(2): 次世代医療基盤法 p. 44, p52 - 56

- 識別子の候補
  準識別子の候補
  連結符号の候補
  連結先情報の候補
  財産的被害が生じる恐れのある情報の候補
  個人識別符号

論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の探索 - 3/3

各国のガイドラインを概観することで、医療情報における識別子/準識別子として検討するべき項目に一定の共通性があることが分かる。

- 18 HIPAA Identifiers (US)
1. Name
  2. Address
  3. All elements of dates related to an individual
  4. Telephone numbers
  5. Fax numbers
  6. Email address
  7. Social security number
  8. Medical record number
  9. Health plan beneficiary number
  10. Account number
  11. Certificate or license number
  12. Vehicle identifiers and serial numbers
  13. Device identifiers and serial numbers
  14. Web URL
  15. IP Address
  16. Finger or voice print
  17. Photographic image
  18. Any other characteristics that could uniquely identify the individual

- Limited Data Set under HIPAA (US)
1. Names
  2. Street addresses or postal address information
  3. Phone/Fax numbers
  4. E-mail addresses
  5. Social security numbers
  6. Medical record numbers
  7. Health plan beneficiary numbers
  8. Other account numbers
  9. Certificate and license numbers
  10. Vehicle identifiers and serial numbers
  11. Device identifiers and serial numbers
  12. URL and IP addresses
  13. Biometric identifiers such as fingerprints, retinal scans and voice patterns
  14. Full face photos and comparable images

- De-Identification Data Items (UK)
1. NHS Number
  2. NHS Number Status Indicator Code
  3. Patient Name
  4. Patient Usual Address
  5. Postcode of Usual Address
  6. Withheld Identity Reason
  7. Local Patient Identifier
  8. Organization Code or Organization Identifier
  9. Activity Date
  10. Age at Activity Date
  11. Person Birth Date
  12. Person Stated Gender Code or Person Phenotypic Sex
  13. General Medical Practice Code

- 保健医療データの活用に関するガイドライン（韓国）
1. 個人情報保護法上の固有識別番号
  2. 保険加入者番号
  3. 患者番号
  4. 氏名
  5. ウェブサイトのID
  6. 社員番号など

GDPR (EU)  
 The Article 29 Working Party has not yet released guidance on pseudonymization.  
 (参考: 2023 International Association of Privacy Professionals)

- 識別子の候補
  準識別子の候補
  連結符号の候補
  連結先情報の候補
  財産的被害が生じる恐れのある情報の候補
  個人識別符号

## 論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の拾い上げ

以上の探索により拾い上げた医療情報における識別子・準識別子等の具体的候補は下記の通りとなる。



17

## 論点2 識別子・準識別子等の具体的候補の絞り込み

患者の医療情報において加工を検討するべき識別子・準識別子を下記の通りに絞り込み、具体的な加工手順について考察していく。



18

## 論点2 識別子・準識別子等の具体的候補

患者の医療情報において加工を検討するべき識別子・準識別子を下記の通りに絞り込み、具体的な加工手順について考察していく。



19

## 本資料の内容

本資料では「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」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

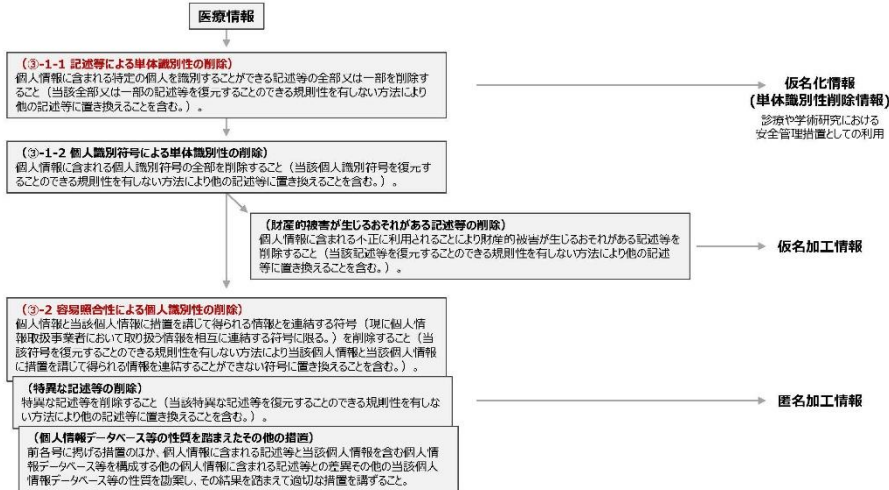
- 論点1** 「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2** 識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3** 加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4** 医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点5** 仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点6** 仮名加工情報の運用スキーム
- 論点7** 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

20



### 論点3 加工手順の基本的な考え方

以下のような論理的な関係性に基づくことによって、医療情報の匿名化における様々な水準の加工手順を統一的に考えることができる。



21

### 論点3 識別子に対する加工方法

識別子は単体で特定の個人を識別することができるものであるため、これを加工する場合にはマスキングを行う<sup>(1)</sup>。顔写真に対して目元をマスクする等の措置もマスキングの一種と考えられる。

マスキング (Masking)	削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等のうち、識別子に該当する項目のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）。例えば、氏名のデータを全ての個人情報から削除すること。
	ランダムな置換	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等のうち、全ての個人情報に含まれる識別子に該当する項目のデータを、意味をなさないランダムな記述等によって、置換すること。
	仮IDの付与（匿名化）	必要な際に仮IDから同一人物を識別できるように、各個人に一意な仮IDを付与すること。但し、仮IDを付与する場合には、元の記述等を復元できる規則性を有しない方法でなければならない <sup>(2)</sup> 。

※仮IDが付与された情報は**識別非特定情報**相当であり、個人を特定するには至らない。尚、仮IDを付与する際の注意点についてガイドライン案でも示している。

注釈(1): 例民法 p.418  
注釈(2): データ匿名化手法 p.6

22

### 論点3 準識別子に対する加工方法

準識別子の組み合わせによる単体識別性や容易照合性による個人の特定を防ぐための措置を非識別化と呼び<sup>(1)</sup>、特に後者の目的では、データの有用性とプライバシー保護をバランスしてケース・バイ・ケースで施される。

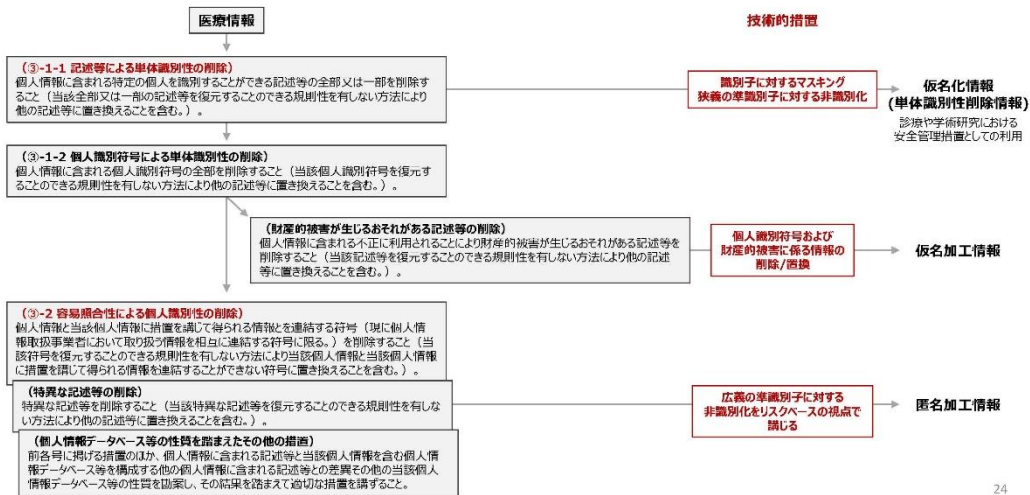
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（仮名加工情報・匿名加工情報編）	
項目削除/レコード削除/セル削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）。
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。
トップ（ホトム）コーディング	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。
マイクロアグリゲーション	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。
データ交換（スワップ）	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を（確率的に）入れ替えることとするもの。
ノイズ（誤差）付加	一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。
疑似データ生成	人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。

注釈(1): データ匿名化手法 p.7

23

### 論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方

加工方法および手順について、以下を基本的な考え方として具体的な加工基準を提案していく。



24

### 論点3 仮名加工情報を作成する際の追加的な措置

仮名加工情報制度は、匿名加工情報制度と同様に、法令及びガイドラインにより必要最低限の事項について定められている。しかし、事務局レポートでは、仮名加工情報の性質を踏まえ、必要に応じた追加的な措置を講ずることが期待されている。

**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）このような点も踏まえ、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<sup>(1)</sup>。

- 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だけを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）**

仮名加工情報には**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<sup>(2)</sup>。

- 3 連絡符号の削除/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と照合し、識別禁止義務に抵触する可能性がある<sup>(3)</sup>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、連絡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。

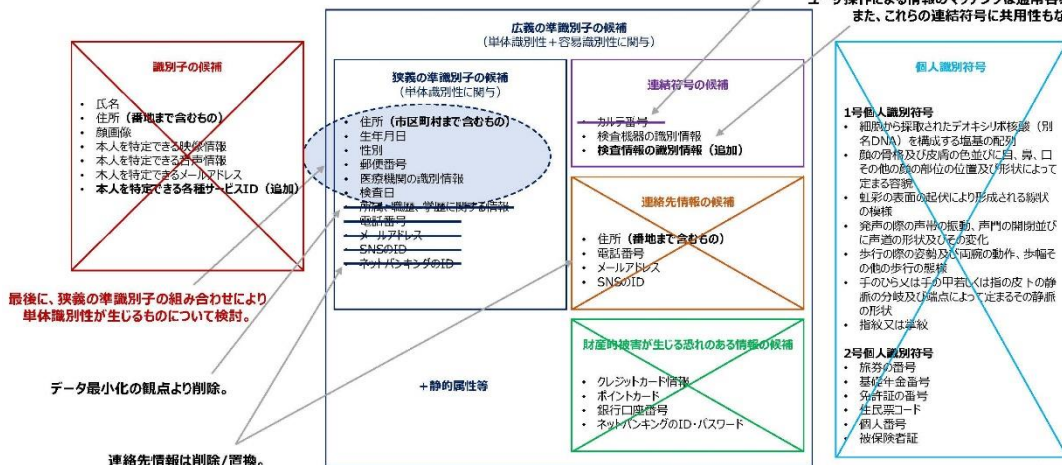
注釈(1): 事務局レポート制度編 p.39  
注釈(2): 事務局レポート制度編 p.13  
注釈(3): 事務局レポート事例編 p.4

### 論点3 識別子・準識別子の具体的項目に対する追加的な措置の対象

配慮すべき追加的視点に基づいて、仮名加工情報の作成においても広義の準識別子の内、下記のもの削除/置換するものとする。

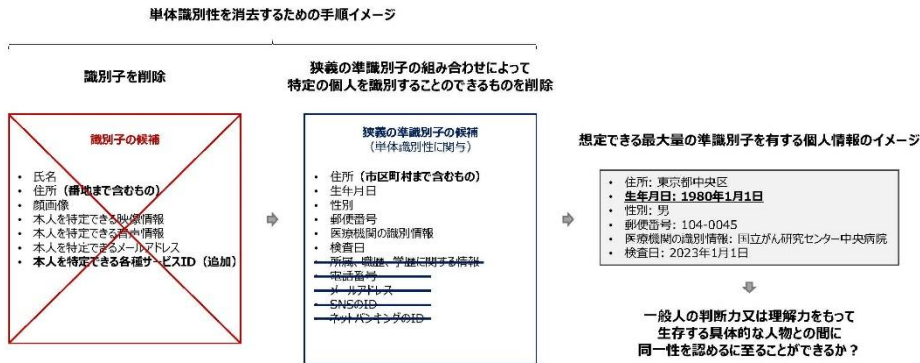
カルテ番号は会員IDに準じる連絡符号として削除/置換。

検査機器/情報の識別情報を元にしたユーザ操作による情報のマッチングは通常容易ではない。また、これらの連絡符号に共用性もない。



### 論点3 狭義の準識別子に対する加工の考え方

氏名等の識別子の削除後、当該個人情報に含まれる他の記述等により、なお特定の個人を識別することができる場合には、当該記述等によって特定の個人を識別することができなくなるように加工する必要がある<sup>(1)</sup>。



注釈(1): 個人情報法 p.417

27

### 論点3 狭義の準識別子の組み合わせによる識別リスクの考察

特に個人との結びつきの強い住民基本4情報（氏名、性別、住所、生年月日）について、必要な加工を改めて検討する。特に、生年月日から算出される年齢は医療において有用性の高い情報であるため、生年月日の組み合わせによる識別リスクを考察する。

**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）**

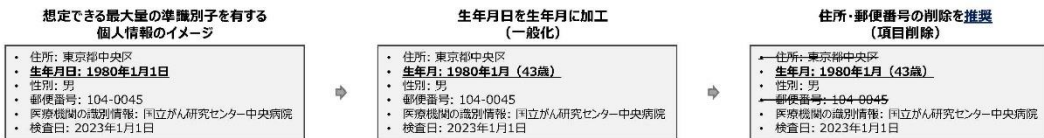
2-2-2-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除  
【想定される加工の事例（※2）】

事例1) 会員ID、氏名、年齢、性別、サービス利用履歴が含まれる個人情報加工する場合に次の措置を講ずる。

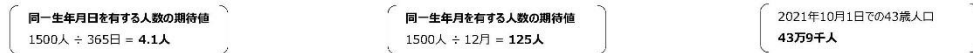
- 1) 氏名を削除する。
- 2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。
- 3) 生年月日を削除する。又は、日を削除し、生年月日に置き換える。

事例2) 氏名、住所、生年月日が含まれる個人情報加工する場合に次の1から3までの措置を講ずる。

- 1) 氏名を削除する。
- 2) 住所を削除する。又は、〇〇県△△市に置き換える。
- 3) 生年月日を削除する。又は、日を削除し、生年月日に置き換える。



参考) 東京都中央区（人口17万人）在住の43歳男性の数（令和5年1月1日）1,500人を参考に識別リスクを考察

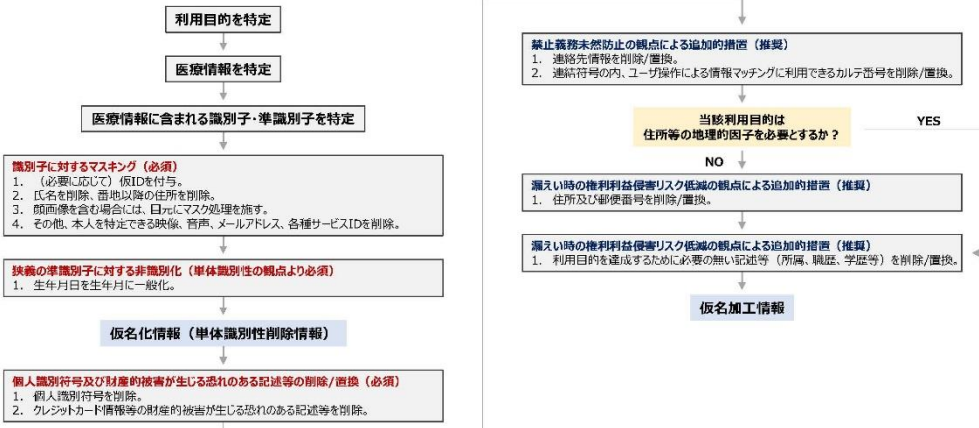


※平成28年1月1日時点で、人口1万人未満の自治体数（市区町村）は497自治体あり、市区町村まで含む住所 + 生年月日でも特定の個人を識別できるリスクが存在する。そのため、単体識別性というよりは**差し戻しの権利侵害リスクの低減の観点から、住所等の削除を推奨する。**

28

### 論点3 医療情報における仮名加工情報の作成手順

以上の検討により、医療情報における仮名加工情報の一般的な作成手順をまとめることができる。  
事業者にとって簡便かつ明確な基準という観点<sup>(1)</sup>も踏まえ、**匿名加工情報のようなリスク評価は求めない。**



注釈(1): 個人情報法 p.418

29

## 本資料の内容

本資料では「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」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

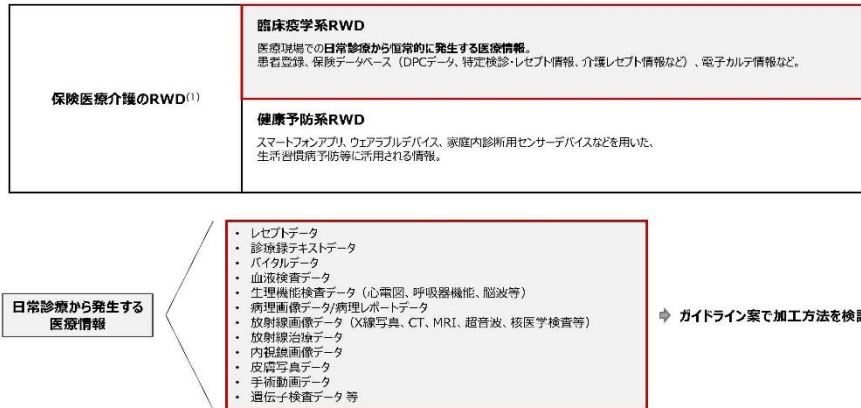
- 論点1 「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2 識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4 医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点5 仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点6 仮名加工情報の運用スキーム
- 論点7 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

30



## 論点4 加工方法を検討する医療情報の種類

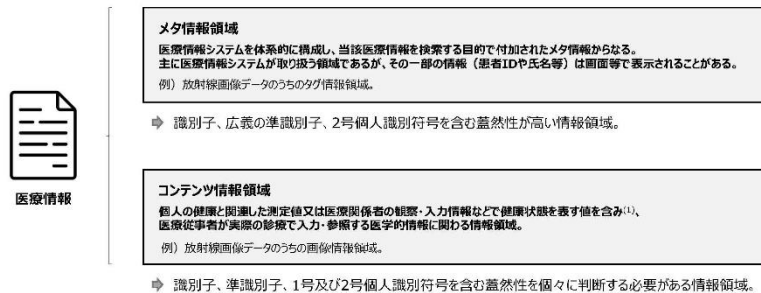
医療現場での日常診療から発生する医療情報のうち、個人識別符号に該当しない医療情報を対象に加工方法を検討していく。



注釈(1): 康永秀生「医療・ヘルスケアのためのリアルワールドデータ活用」p.11

## 論点4 医療情報の構造に関する基本的な区分

医療情報は「メタ情報領域」と「コンテンツ情報領域」の二重構造になっていることが多いため、それぞれに対する加工の手順を整備していく。



注釈(1): 韓国個人情報保護委員会保健福祉部「保健医療データの活用に関するガイドライン（2021年1月）」p.14

## 論点4 医療情報の構造に関する基本的な区分のイメージ

医療情報を「メタ情報領域」と「コンテンツ情報領域」に分けて整理することができるが、メタ情報領域に含まれる一部の情報はコンテンツとして表示されることもある。また、コンテンツ情報領域に患者ID等が埋め込まれ、識別子等がそれぞれの領域で二重に存在していることもある。



注釈(1): <https://radiopaedia.org/> より画像を引用

33

## 本資料の内容

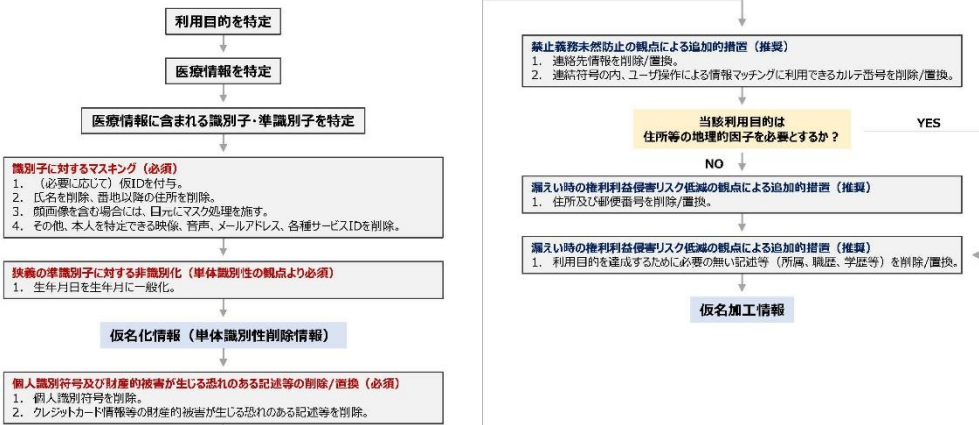
本資料では「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 論点1 「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2 識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4 医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点5 仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点6 仮名加工情報の運用スキーム
- 論点7 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

34

## 論点5 仮名加工情報の加工基準における基本手順

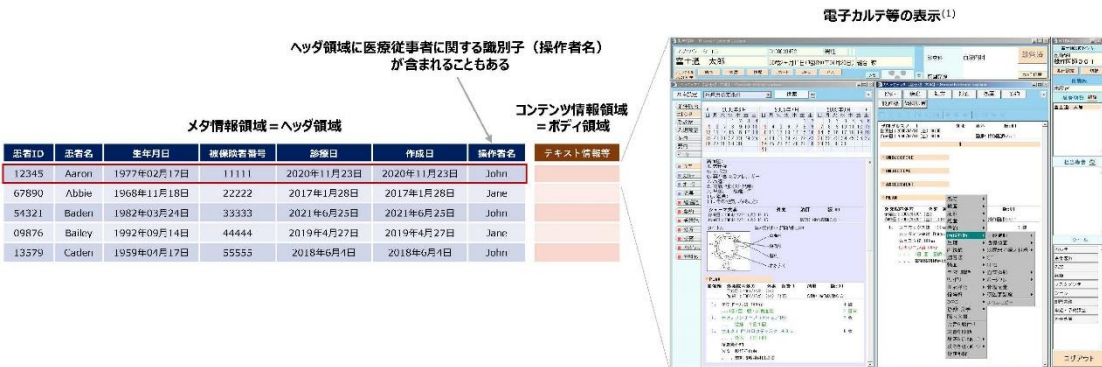
医療情報のモダリティごとに、メタ情報領域およびコンテンツ情報領域に含まれる蓋然性の高い識別子・準識別子を抽出し、以下の作成手順に従った適切な加工方針を提案していく。



35

## 論点5 診療録データの加工基準 1/3 - 診療録データの構造

診療録データとは、医師やコメディカルによって記録された患者の身体状況、病状、治療内容などの診療に係る情報を指し、医療従事者による**診療録テキストデータ**、**バイタルデータ**、**血液検査データ**等が含まれる。ヘッダ領域とボディ領域からなるXML形式等で電子カルテシステム中に格納されている。



注釈(1): <https://pr.fujitsu.com/jp/news/2005/07/4.html> より画像を引用

36



## 論点5 診療録データの加工基準 2/3 - ヘッダ領域に対する加工

診療録データが準拠している規約によって異なるものの、ヘッダ領域には診療録に共通する記述として、患者の氏名、住所、性別等の患者基本情報、電子診療文書のUID、作成者、保管組織、文書承認者等の情報が含まれる。

**ヘッダ領域に含まれる情報の例（患者基本属性）<sup>(1)</sup>**

```

<recordTarget>
  <patientInfo>
    <addr use="HP">
      <streetAddressLine>〒105-8401 東京都港区新橋2丁目5番5号</streetAddressLine>
      <city>港区</city>
      <state>東京都</state>
      <postalCode>105 0004</postalCode>
      <countryIP/>
    </addr>
    <telecom value="tel:033356 8010" use="HP"/>
    <callEnt>
      <name use="ABC">
        <family>Tokyo</family>
        <given>Taro</given>
      </name>
      <name use="IDE">
        <family>東京</family>
        <given>太郎</given>
      </name>
      <name use="SYL">
        <family>トウキョウ</family>
        <given>タロウ</given>
      </name>
      <id>
        <id type="active" code="code="I" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" displayName="男"/>
        <id type="time" value="20050501"/>
        <id type="status" code="M" displayName="結婚" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.2"/>
        <id type="guardian" code="GRPN" displayName="祖父" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
      </id>
      <addr use="HP">105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目19番9号</addr>
      <telecom value="tel:033356-8070" use="HP"/>
      <guardianPerson>
        <name use="IDE">英子</name>
        </guardianPerson>
      </guardian>
    </patientInfo>
  </recordTarget>

```

**ヘッダ領域に含まれる情報の例（作成者情報）**

```

<author>
  <time value="20050129224411-0500"/>
  <assignedAuthor>
    <id extension="99999999" root="1.2.392.200250.3.3.2.12345678901"/>
    <code code="2000000000" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.101" displayName="医師"/>
    <addr>105 0004 東京都港区虎ノ門1丁目19番9号</addr>
    <telecom value="tel:03 3306 8070"/>
    <assignedPerson>
      <name use="IDE">田中 太郎</name>
      </assignedPerson>
    </author>

```

**患者、患者の家族及び医療従事者の識別子・準識別子を抽出し、識別子に対してはマスキング、生年月日（準識別子）を生年月日に一般化する。更に、漏えい時の権利益侵害リスク低減の観点および禁止義務未然防止の観点に従い、連絡先情報等の削除の他、利用目的を達成するために必要の無い記述等を可及的に削除/置換することで仮加工情報を作成できる。**

注釈(1): 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 医療システム部会 検査システム委員会 | JAHS診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 (2020年5月) より引用

## 論点5 診療録データの加工基準 3/3 - ボディ領域に対する加工

診療録データのボディ部には、**診療録テキストデータ**、**バイタルデータ**、**血液検査データ**等がコンテンツ情報として含まれている。特に、**診療録テキストデータ**を取り扱う際には、自由記述中に含まれ得る識別子・準識別子を慎重に取り扱うこと。

**ボディ領域に含まれる情報の例（カルテ記載）<sup>(1)</sup>**

```

<actEnt>
  <item atid root="2.16.840.1.113883.3.2.1.5.137"/>
  <code code="11459.4" displayName="プログラム" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
  <title>プログラム</title>
  <list>
    <item>11 Chung-strauss syndrome</item>
    <item>12 Coronary failure</item>
    <item>13 呼吸器障害</item>
    <item>14 肝性硬変</item>
    <item>15 高血圧</item>
    <item>16 糖尿病</item>
  </list>
  <text>
    <item atid root="2.16.840.1.113883.3.2.1.5.367"/>
    <code code="29299.2" displayName="筆記録" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
    <title>未読片</title>
    <list>
      <paragraph><<19年喘息と診断を受けた。平成20年7月東京の急性増悪にて当院呼吸科入院。当該症例に続いてfollowされていた</paragraph>
      <paragraph><<18年2月20日頃より右足趾にしびれが出現。左足首、両平足にも認められるようになった。同時に37℃台の発熱を来しWBC28000、Eos58%と上昇していた</paragraph>
      <paragraph><<このとき尿沈澱液が検われサツメンタゾン投与も改善せず。WBC31200、Eos64%と上昇。しびれ感の浸襲が認められた。またHb7.3g/dl、Ht20.0%を認められた</paragraph>
      <paragraph><<18年2月20日頃より右足趾にしびれが出現。左足首、両平足にも認められるようになった</paragraph>
    </list>
  </text>
  </function>

```

ボディ部の自由記述欄は予め構造化されておらず、**患者、患者の家族及び医療従事者の識別子・準識別子が含まれている可能性が事前に予見できない。従って、原則として目視によりこれら記述等の有無を確認し、それぞれの属性に応じて基本手順で示された通りの適切な加工を施すこと。**

注釈(1): 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 医療システム部会 検査システム委員会 | JAHS診療文書構造化記述規約 共通編 Ver.2.0 (2020年5月) より引用

## 論点5 放射線画像データの加工基準 1/3 - 放射線画像データの構造

放射線画像データとは疾患を診断する目的で診断用医療機器（CTやMRI等）により体内の情報を画像化した情報を指し、多くの場合にDICOM形式で医療用画像管理システム（PACS）に格納されている。



注釈(1): <https://radiopaedia.org/> より画像を引用

39

## 論点5 放射線画像データの加工基準 2/3 - DICOMタグ領域に対する加工

メタ情報領域であるDICOMタグ領域に対して、識別子・準識別子が含まれる蓋然性に応じた下記の通りの加工を行う。

属性	タグ値	加工の必要性	加工の内容とその理由
患者のID	(0010,0020)	推奨	患者のIDは連番符号として用いられる可能性があり、匿名化/脱匿名化の目的で削除/置換を推奨する。尚、患者IDを匿名IDに変換することも許容される。
患者の名前	(0010,0010)	必須	患者の氏名は識別子であり、削除/置換を行う。
患者の生年月日	(0010,0030)	必須	患者の生年月日は単体識別性に係る準識別子であり、生年月日に一元化する。
患者の年齢	(0010,1010)	なし	
患者の性別	(0010,0040)	なし	
検査日付	(0008,0020)	なし	
受付番号	(0008,0050)	なし	
検査ID	(0020,0010)	なし	検査IDは通常一意であるが、検査IDに基づいた検査でチェーンは通常一意ではなく、共用を無視して追加の必要はない。
検査内容	(0008,1030)	なし	
患者コメント	(0010,4000)	推奨	
検査コメント	(0032,4000)	推奨	自由記号のテキスト情報を格納するタグ領域には、患者の氏名等の識別子が混入する可能性があるため、予防的に削除/置換を推奨する。
収集コメント	(0018,4000)	推奨	
オーバーレイデータ	(60xx,3000)	なし	
施設名	(0008,0080)	なし	
施設名	(0008,1010)	なし	
操作者名	(0008,1070)	必須	
検査インスタンスUID	(0020,000D)	なし	検査IDと同じ理由で追加の必要性はない。
SCPインスタンスUID	(0008,0018)	なし	検査IDと同じ理由で追加の必要性はない。
プライベート属性	グループ番号が0x00	推奨	プライベート属性の中には、研究的に有用な情報が含まれるもの（拡張診断書等のパラメータ等）、患者の氏名等の識別子が混入する可能性があるため、予防的に削除/置換を推奨する。

40

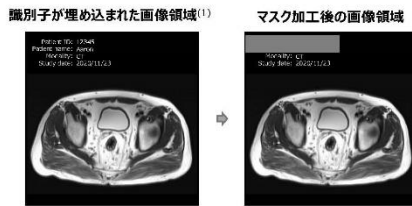
## 論点5 放射線画像データの加工基準 3/3 - 画像領域に対する加工

コンテンツ情報領域である画像領域に対して、識別子・準識別子の有無に応じた下記の通りの加工を行う。

### 1 画像領域に識別子が直接埋め込まれている場合

画像領域中に患者IDや氏名等の**識別子がピクセルデータとして直接埋め込まれている**場合は、当該部分に対してマスク加工を施す。

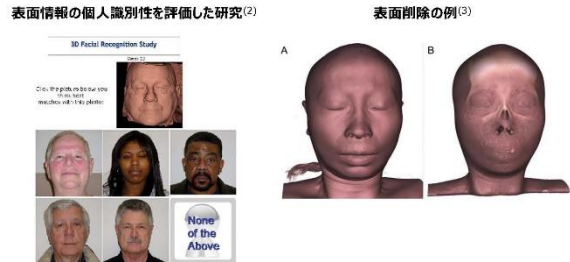
※OCRソフトを用いることで画像中のテキスト情報を自動検出できるが、100%の精度は担保されないため、目視による確認を推奨する。



注釈(1): <https://radiopaedia.org/> より画像を引用  
 注釈(2): Joseph J. Chen et al. American Journal of Roentgenology 2014  
 注釈(3): Scott A. Collins et al. Radiology 2020  
 注釈(4): Christopher G. Schwarz et al. The New England Journal of Medicine 2019

### 2 撮像範囲に顔面が含まれる場合 ⇒ 仮名加工情報では加工不要

撮像範囲に顔面が含まれるCTやMRIは**表面情報 (Rendered surface)** から特定の個人を識別できるリスクが懸念される。しかしながら、一般人の認識能力では、表面情報とその被験者の顔写真を並べて提示されても、同一人物を判定する精度は高々61%であるという報告がある(左下図)。すなわち、表面情報から特定の個人を識別することは不可能でないとしても、髪、肌の色や模様などの見慣れた手がかりが無いと相当に難しいことが示唆されている。従って、**仮名加工情報では表面削除のような特別な加工(右下図)は求めない。**



※但し、顔認識ソフトウェアを利用した場合に高い精度での再識別に成功するという報告もあるため、悪意のある攻撃に対しては脆弱である可能性がある(4)。しかしながら、仮名加工情報の利度割合は悪意のある攻撃に対する確信性までは求めていない。

41

## 本資料の内容

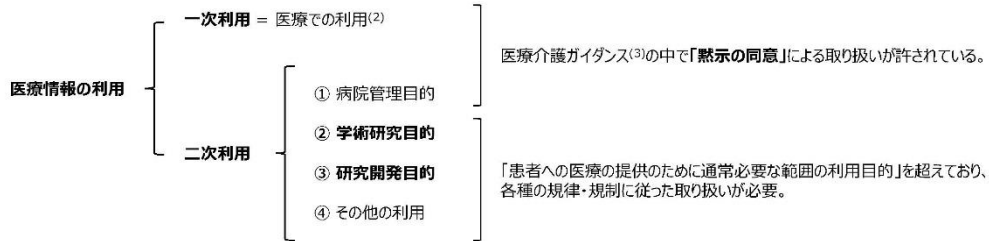
本資料では「デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 論点1 「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2 識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4 医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点5 仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点6 仮名加工情報の運用スキーム
- 論点7 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

42

## 論点6 医療情報と一次・二次利用目的

医療情報の医療での利用を**一次利用**、それ以外での利用を**二次利用**という<sup>(1)</sup>。  
 ここで、二次利用のうち、**学術研究目的**と**研究開発目的**のそれぞれにおける医療情報の取扱い可能な範囲を明確にしていく必要がある。  
 以下、**学術研究機関にあたる医療機関**を念頭に整理していく。



注釈(1): 米村滋人ら「医療・医学研究における個人情報保護と利活用の未来」論評ジュリスト (2018年冬号) No.24  
 注釈(2): 一次利用の範囲であれば、他の医療機関への診療情報提供などの第三者提供も「黙示の同意」によるものとみなされる。  
 注釈(3): 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス (令和4年3月一部改正)

## 論点6 医療情報を民間企業へ提供する際の枠組みの整理<sup>(1)</sup>

提供形態	学術研究目的での提供	製品開発目的での提供	取得・提供方法	研究開発目的の利用に際する課題
① 本人同意	✓	✓	二次利用に対する本人同意を取得する。	個別同意ではなく包括的同意を理由とする際には、包括的同意文書の適切性が問われる。
② 匿名加工情報	✓	✓	医療機関が医療情報から匿名加工情報を作成する。	<b>医療情報から匿名加工情報を作成するための加工基準が未整備。</b>
③ 匿名加工医療情報	✓	✓	認定匿名加工医療情報作成事業者が医療情報から匿名加工医療情報を作成する。	<b>医用画像など、一部の医療情報に対する匿名加工医療情報が普及していないという指摘あり。</b>
④ 学術研究	✓		学術研究に係る適用除外規定に従って取り扱う。	学術機関と民間企業が一つの主体とみなすことができるような共同研究の実態あるか（主体要件）、学術研究が主たる目的であるか（客体要件）に注意する。
⑤ 共同利用	✓		医療機関と民間企業との間で医療情報を共同利用する。	医療機関が患者から医療情報を取得した後で、民間企業等と共同利用することは、患者本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内とは言えず、共同利用による第三者提供の例外を使うことは容易ではない <sup>(2)</sup> 。
⑥ 委託	✓		委託の方法により民間企業に医療情報を提供する。	委託先における個人情報の利用範囲は委託元の利用目的の範囲内に制限される <sup>(3)</sup> 。
⑦ 匿名加工情報の共同利用	✓	✓	医療機関が医療情報から匿名加工情報を作成し、民間企業との間で共同利用を設定する。	<b>医療情報から匿名加工情報を作成するための加工基準が未整備。</b>

注釈(1): 小林和人ら「大学や研究機関で生まれるデータとその利活用ルールを巡る動き」IPANTO 2020の図を一部参照  
 注釈(2): 森・栗田松本法律事務所「ヘルステックの法務Q&A」商事法務 p. 32  
 注釈(3): 森・栗田松本法律事務所「ヘルステックの法務Q&A」商事法務 p. 54

## 論点6 学術研究目的と製品開発目的

改正個人情報保護法によって、学術研究機関が個人情報を学術研究の目的で取り扱う際の規律が精緻化され、**利用目的による制限、要配慮個人情報の取得制限、第三者提供の制限**について個別的な適用除外規定が置かれた。

「学術」とは

### 個人情報ガイドライン適用編

「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、新しい法理や原理の発見、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。

なお、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。

### 学術研究と製品開発の境界に関する議論

#### 個人情報保護制度の見直しに関するタスクフォース「個人情報保護制度の見直しに関する最終報告（令和2年12月）」p.19

学術研究とは、基礎研究であるか応用研究であるかを問わないと解されており、学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である場合と法文上明記されている。したがって、学術研究機関等による研究用途の個人情報の取扱いは、それが専ら商用目的で行われるような**例外的な場合を除き**、学術研究目的であると判断されることになり、学術研究目的であるかどうかについて解釈上の疑義が生じるケースは限られている。

解釈上の疑義が生じ得るケースは、例えば、大学が企業と共同研究を行い、共同研究の終了後に当該企業が研究成果を製品化するような場合である。このような場合には、**共同研究終了後の企業による製品化だけを切り出して見れば「非学術研究目的」**だが、①**大学による基礎研究**→②**大学と企業による共同研究**→③**企業による製品化**という一連のプロジェクトを全体として見れば「一部は学術研究目的」であることから、いずれの見方をすべきかという問題が生じる。

↓  
学術研究機関との共同研究が契機となれば、「企業による製品化」までの全過程を広義の学術研究として解釈できるといふ示唆を得るものの、**学術研究と製品開発の境界は依然として明示されていない<sup>(1)</sup>**。

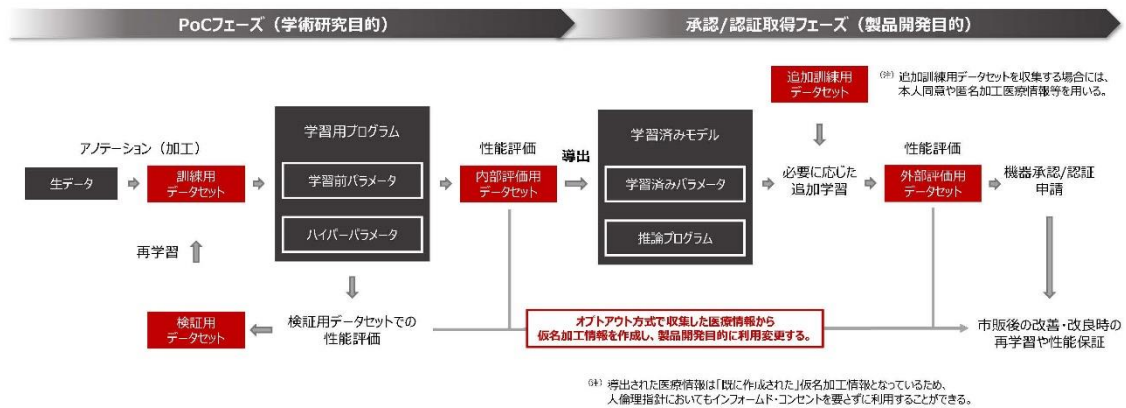
↓  
**学術研究と製品開発の境界が曖昧であることによるイノベーションの委縮を解決し、医療情報の二次利用による製品開発が倫理的・法的・社会的に許容されるモデルケースを示していく。**

注釈(1): EU法 (GDPR) においても、科学的研究と製品の開発や改良との間の解釈の余地について、依然として議論が続いている。  
Giulia Schneider, Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law (Springer) p.207

45

## 論点6 ガイドライン案で想定する診断用AI医療機器の「研究開発モデルケース」

学術研究においてオプトアウト方式で収集した医療情報から仮名加工情報を作成し、「製品開発目的」へと利用目的変更し、共同利用を設定することで、当該医療情報を民間企業に導出することができる。



46



## 論点6 仮名加工情報の共同利用による提供

仮名加工情報は原則として第三者提供が禁止されるが、個人データと同様に、委託、事業承継、共同利用に伴う提供について許されている。

### 通常の個人データの共同利用

既に特定の事業者が取得している個人データを他の事業者と共同して利用する場合には、当該共同利用は、社会通念上、共同して利用する者の範囲や利用目的等が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範囲内である必要がある。

- ➔ 医療機関が患者から医療情報を取得した後で、民間企業等と共同利用することは、**患者本人が通常予期し得ると客観的に認められる範囲内とは言いきく**、共同利用による第三者提供の例外を使うことは容易ではない<sup>(1)</sup>。

### 仮名加工情報の共同利用

仮名加工情報である個人データの共同利用における利用する者の範囲や利用目的等は、作成の元となった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等にかかわらず、設定することができる<sup>(2)</sup>。

- ➔ 仮名加工情報における共同利用者間の関係は特に法律上要求されていないため、**仮名加工情報の利用目的に応じて、新たな民間企業を共同利用先として設定することができる**。また、共同利用の対象となる仮名加工情報である個人データの提供については、**必ずしも全ての共同利用者が双方向で行う必要はなく、一部の共同利用者に対し、一方で行うこともできる**<sup>(2)</sup>。

注釈(1): 森・濱田松本法律事務所「ヘルステックの法務Q&A」商事法務 p. 32  
注釈(2): 個人情報ガイドライン「仮名・匿名加工情報編」

47

## 論点6 人倫理指針による上乗せ規定

プログラム医療機器等の製品開発は人倫理指針<sup>(1)</sup>の対象となるが、人倫理指針では既に作成されている仮名加工情報に限り、インフォームド・コンセントを要しないことが定められている。

### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き等

#### (2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を研究に用いる場合

##### ア 試料を用いる研究

- (中略) 次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続き（インフォームド・コンセント）を行うことを要しない。  
(ア) 当該既存試料・情報の全てが次のいずれかに該当するとき  
② 当該研究に用いられる情報が、**仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）**であること

##### ア 試料を用いない研究

- (中略) インフォームド・コンセントを受けない場合には、次に掲げるいずれかの場合に該当していなければならない。  
(ア) 当該研究に用いられる情報が**仮名加工情報（既に作成されているものに限る。）**<sup>(2)</sup>、匿名加工情報又は個人間連情報である場合

<sup>(2)</sup> 「匿名化」は本来、個人情報等の保護のためになされるものであり、本人同意の手続き等を免れるための便法として行うことは適当ではない、という考え方に基づく。



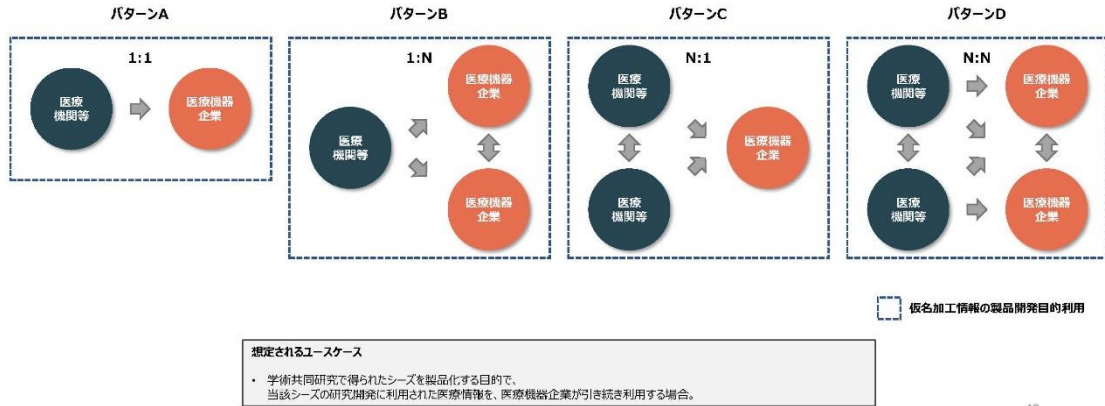
「既に作成されている」という条件を満たした**仮名加工情報の利用形態を検討する。**

注釈(1): 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（令和4年6月6日）

48

**論点6** 仮名加工情報の共同利用の運用パターン - 1/4

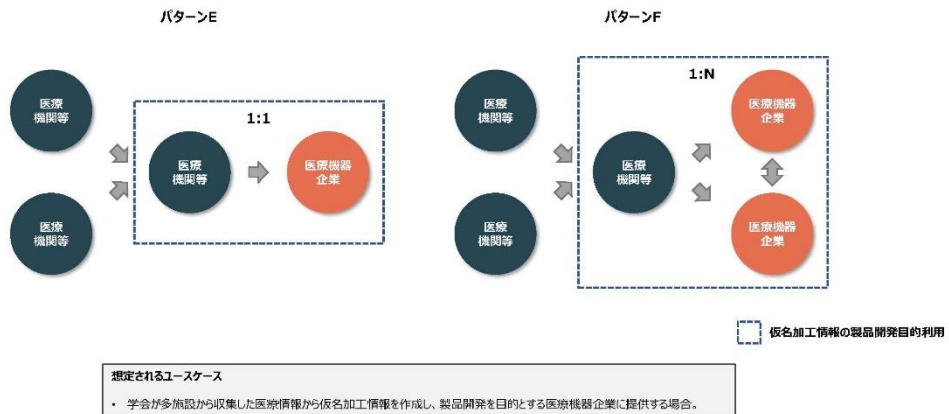
学術研究機関にあたる医療機関や学術研究機関（以下、医療機関等）が保有する「既に作成された仮名加工情報」について、「研究開発モデルケース」に準拠する運用パターンとして以下の4つが考えられる。



49

**論点6** 仮名加工情報の共同利用の運用パターン - 2/4

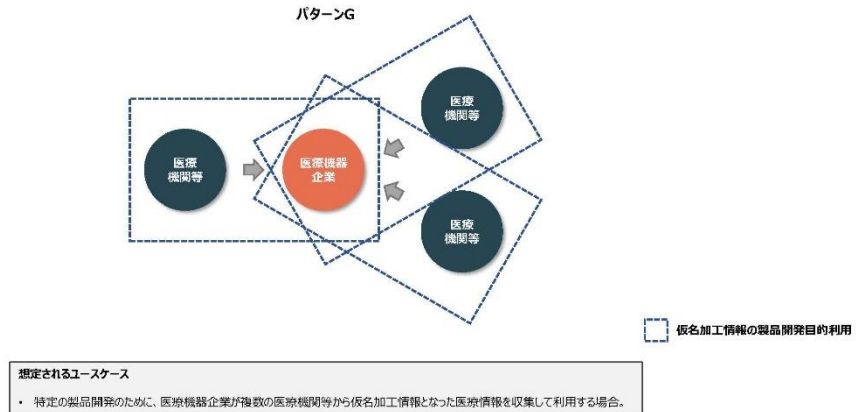
医療機関等が他の医療機関等から提供を受けた医療情報から仮名加工情報を作成し、医療機器企業と共同利用を設定するというパターンも考えられる。



50

**論点6** 仮名加工情報の共同利用の運用パターン - 3/4

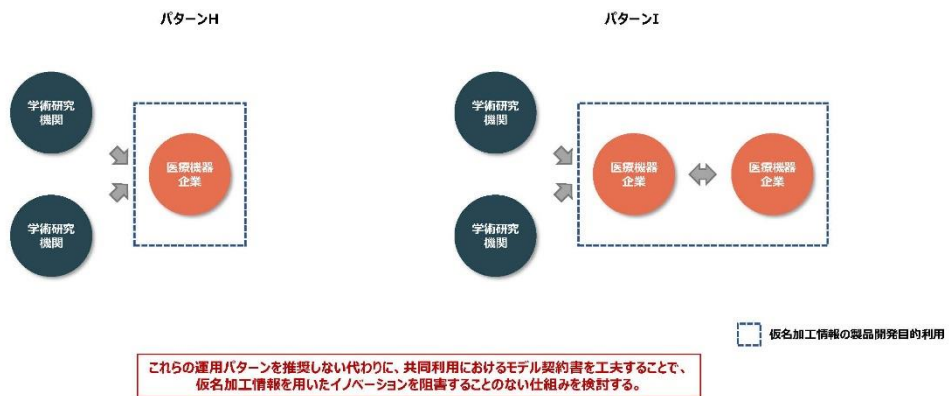
特定の製品開発のために、医療機器企業が複数の医療機関等と仮名加工情報の共同利用を設定し、提供を受けた医療情報を**必要に応じて名寄せして**、当該製品開発の目的に利用するというパターンも考えられる。



51

**論点6** 仮名加工情報の共同利用の運用パターン - 4/4

医療機器企業が単独で、学術共同研究等により医療機関等から提供を受けていた医療情報から仮名加工情報を作成し、製品開発目的に利用するというパターンも考えられるが、これらは医療機関等による**データのリバースが及ばないため、ガイドライン案では積極的には推奨しない。**



52



## 論点6 仮名加工情報の共同利用における契約の考え方

---

学術研究目的に伴う適用除外は「目的の一部が学術研究目的である場合」を含むと示唆されるため、仮名加工情報の共同利用を介した提供は、それが専ら商用目的で行われるような例外的な場合が主となる。今後、「共同研究」でも「分譲」でもない第三のデータ提供契約について検討していく。

53

## 本資料の内容

---

本資料では「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」による検討の内、医療情報に対する仮名加工情報の加工基準に関する論点をまとめている。

- 論点1 「個人識別性」の法的概念の整理
- 論点2 識別子・準識別子等の定義と具体的項目の抽出
- 論点3 加工方法・手順についての基本的な考え方
- 論点4 医療情報の構造と加工対象の整理
- 論点5 仮名加工情報の加工基準とその例
- 論点6 仮名加工情報の運用スキーム
- 論点7 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

55

## 論点7 仮名加工情報の共同利用の運用における限界

仮名加工情報の共同利用の限界として、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、例えば医療機器審査における現資料との照合を行うことができない。



共同利用で設定した範囲を超えた提供は許されない。  
また、現資料（元のカルテ情報）に遡ることもできない（トレーサビリティの問題）。

仮名加工情報は、現資料との照合（Source Data Verification）を要さない範囲でのみ医療機器審査に用いることができると考えられるが、その利用可能範囲を整理する。

56

## 論点7 本ガイドラインで想定する診断用AI医療機器の承認状況

主たる機能をAIの活用により実現していることを明らかにして承認された診断用プログラム医療機器の多くは、改良医療機器（臨床なし）区分による。

承認番号	製品名	企業名	診断対象の病名	承認された年	分類	臨床あり/なし
200003200072000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI)	サイノネットシステム株式会社	人薬相互作用検査	2018	改良医療機器	臨床なし
301003200014000	医用画像診断ソフトウェア ERU analyzer	エドビテック株式会社	医療画像検査	2019	改良医療機器	臨床なし
301003200026000	放射線画像診断ソフトウェアアトシスAI	富士フイルム株式会社	画像診断（肺がん、肝臓腫瘍、びまん性肺疾患）検査	2019	改良医療機器	臨床なし
302003200013000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI)	サイノネットシステム株式会社	大腸内視鏡検査	2020	改良医療機器	臨床なし
302003200015000	肺がん検出ソフトウェアがん検出	富士フイルム株式会社	胸部CT検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000154000	COVID-19 肺炎画像診断 AI プログラム InterRead CT Pneumonia	株式会社 CES デジタル	胸部CT検査	2020	改良医療機器	臨床あり
302003200020000	AI Tumor Comparison	シーメンスヘルスケア株式会社	胸部CT検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000208000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI)	サイノネットシステム株式会社	大腸内視鏡検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000212000	COVID-19 肺炎画像診断プログラム AI-M3	株式会社M3メディカル	胸部CT検査	2020	改良医療機器	臨床あり
3020032000235000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI) Plus	サイノネットシステム株式会社	大腸内視鏡検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000250000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI) X-Ray Lung nodule	エドビテック株式会社	胸部X線検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000288000	内服薬臨床試験支援ソフトウェア臨床試験支援(AI) EC2	富士フイルム株式会社	大腸内視鏡検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000290000	乳がん検出支援ソフトウェアルーサーカスト	株式会社CESデジタル	乳房造影検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3020032000382000	Wide VISION PPS 呼吸器画像AI	日本薬研株式会社	人薬相互作用検査	2020	改良医療機器	臨床なし
3030032000145000	COVID-19 肺炎画像診断プログラム FS-AI001型	富士フイルム株式会社	胸部CT検査	2021	改良医療機器	臨床あり
3030032000188000	胸部X線画像診断ソフトウェア臨床試験支援(AI) X-Ray Lung nodule	エドビテック株式会社	胸部X線検査	2021	改良医療機器	臨床なし
3030032000244000	超音波診断ソフトウェア FS-AI001型	富士フイルム株式会社	胸部CT検査	2021	改良医療機器	臨床なし
3030032000298000	肺がん検出支援ソフトウェア臨床試験支援(AI) X-Ray Lung nodule	株式会社デジタルネット	胸部X線検査	2021	改良医療機器	臨床なし

承認された診断用AI医療機器のうち

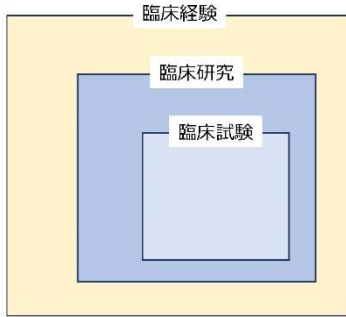
- 改良医療機器（臨床あり）3種類
- 改良医療機器（臨床なし）15種類

（2022年4月時点、浜本先生ご提供資料）

57

## 論点7 医療機器審査における「臨床（評価）あり」とは

医療機器審査における「臨床（評価）あり」は「治験（臨床試験）の要否」ではない。



日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会  
「臨床評価報告書及び臨床評価相談資料作成の手引き」  
(片山先生ご提供資料より抜粋)

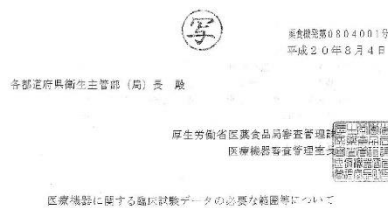
- 「臨床あり」=「治験（臨床試験）の要否」ではない。
- 臨床評価とは、臨床データ（医療機器を臨床使用したすべてのデータ）の統合的評価・分析のこと。
- 医療機器審査における「臨床評価」
  - 有効性及び安全性をヒトで評価すること
    - 臨床試験
    - 使用実績
    - 不具合・有害事象報告
    - 文献評価 等
  - ヒトでなくても評価できるものは「非臨床評価」

但し、承認審査上「非臨床」と位置づけられた性能試験等の中にも、医療機関目録では診療情報が含まれているものがある。

58

## 論点7 「臨床（評価）あり」における臨床試験の要否の考え方

医療機器の臨床的な有効性及び安全性が**非臨床試験又は既存の文献等**のみによっては評価できない場合に臨床試験が必要となる。



### 医療機器に関する臨床試験データの必要な範囲等について

1) 医療機器の臨床的な有効性及び安全性が性能試験、動物試験等の非臨床試験成績又は**既存の文献等のみによっては評価できない場合。**

2) 臨床試験の試験成績に関する資料の要否は、個々の医療機器の特性等により総合的に判断される（中略）。なお、その性能、構造等が既存の医療機器と明らかに異なる医療機器（新医療機器）に該当するものについては、原則として臨床試験の試験成績に関する資料が必要。

➡ 既存の文献等により評価可能と考える根拠文書が**臨床評価報告書**となる。

59

**論点7 従来の医薬品/医療機器と診断用AI医療機器の承認審査における違い**

診断用AI医療機器は、特に**改良医療機器（臨床あり）**に関する承認審査のあり方において、従来の医薬品/医療機器と下記の二点で大きく異なっている。

- 1 「臨床あり」の判断根拠における相違点  
従来の医薬品/医療機器では「承認前例との差分」から「臨床あり」が判断されてきたが、診断用AI医療機器では、原資料との照合の必要性から「臨床あり」が判断されることがある。
- 2 「臨床あり」の場合に必要な「臨床評価」における相違点  
従来の医薬品/医療機器では、「臨床（評価）あり」は「前向き介入試験」と「治験」となり、多くの場合でGCP省令に従った臨床試験が実施されてきた。一方、原資料との照合の必要性から「臨床（評価）あり」となった診断用AI医療機器については、治験には当たらない範囲での臨床評価が行われることがある。

60

**論点7 「臨床あり」の判断根拠 – 従来の考え方**

従来の医薬品/医療機器における承認審査では、**承認前例との差分**から改良医療機器における「臨床（評価）あり」の必要性が判断されてきた。

改良医療機器は差分の評価が非臨床のみではできない場合に臨床評価が必要となる。

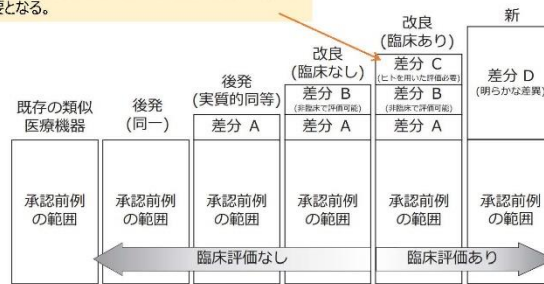


図2 承認前例との差分と法規制のハードルの関係。

[https://www.pf.go.jp/article/pmbc/58/2-3/58\\_867.pdf](https://www.pf.go.jp/article/pmbc/58/2-3/58_867.pdf)

(片山先生ご提供資料より一部抜粋)

61

論点7 「臨床あり」の判断根拠 – 診断用AI医療機器の考え方

診断用AI医療機器では、**原資料との照合の必要性**から改良医療機器における「臨床（評価）あり」が判断されることがある。

薬生機審発 0929 第1号  
令和3年8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）

追加的な侵襲・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しておく必要がない場合**）

➡ 当該試験は治験には当たらないため、**GCP省令は適用されない。**

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しておく必要がある場合**）

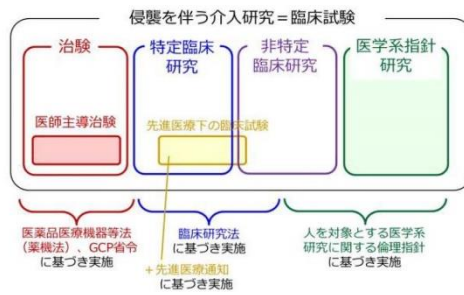
➡ 当該試験は治験には当たらないため、**GCP省令は適用されない。**

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）

62

論点7 「臨床あり」の場合の「臨床試験」 – 従来の考え方

従来の医薬品/医療機器では、「臨床（評価）あり」≒「前向き介入試験」≒「治験」となり、GCP省令に従って臨床試験が運用されてきた。



<http://www.jcog.jp/general/clinicaltrial/variety.html>

63

論点7 「臨床あり」の場合の「臨床試験」 – 診断用AI医療機器の考え方

原資料との照合の必要性から「臨床（評価）あり」となった診断用AI医療機器については、「後向き臨床試験」のように、治験には当たらない範囲での臨床評価が行われることがある。

1. 国内後向き性能試験  
 国内で撮影された胸部CT画像データ 174 例（非肺炎像：51 例、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する肺炎像：33 例、その他の肺炎像：90 例）を対象とした後向き性能試験を 2020 年 5 月 7 日に実施し、本品の性能を評価した。  
 なお、本試験における SOT (Standard of truth: 真のスタンダード)（非肺炎像、COVID-19 肺炎に見られる CT 画像所見を有する肺炎像、その他の肺炎像）は、本邦の放射線専門医が CT 画像のみから判断し設定された。  
 本品の判定性能に関する結果は下表の通りであった。

		放射線専門医による結果	
		COVID-19 肺炎に見られる画像所見あり	COVID-19 肺炎に見られる画像所見なし
本品の出力	“中”以上 (25%以上)	28	60
	“低”又は“0%”	5	81

		放射線専門医による結果	
		肺炎像あり	肺炎像なし
本品の出力	0%を超える	103	1
	0%	20	50

※CT 画像撮像機器は全て GE ヘルスケア社のものであった。  
<https://www.mnda.go.jp/ies/000235941.pdf>

⇒ 「後向き臨床試験」を実施する際のGCP省令に相当する指針などは確認できず、現時点では、**薬生機審発0929第1号**に従って、個人情報保護法及び研究倫理指針に準拠した運用であれば足りると判断される。

論点7 医療機器審査における仮名加工情報の利用可能範囲

診断用AI医療機器は「原資料との照合の必要性」から「臨床（評価）あり」と判断されることがあるが、その場合でもGCP省令は適用されず、個人情報法と人倫理指針に従った運用で足りると考えられる。また、「臨床（評価）なし」となった場合には、非臨床の性能評価試験で足りるため、仮名加工情報を利用することができる。



## 参考文献

---

1. 岡本久道著「個人情報保護法第4版」(「個情法」)
2. 石井夏生利ら著「個人情報保護法コメンタール」(コメンタール)
3. 西村あさひ法律事務所編「個人情報保護法制大全」(「個情法大全」)
4. 宇賀克也著「次世代医療基盤法の逐条解説」(「次世代医療基盤法」)
5. 園部逸夫ら著「個人情報保護法の解説」(「個情法解説」)
6. 宇賀克也著「新・個人情報保護法の逐条解説」(「個情法逐条解説」)
7. 内閣府「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン(平成30年5月)」(次世代医療基盤法ガイドライン)
8. 佐久間淳「データ解析におけるプライバシー保護」(「プライバシー保護」)
9. Khaled El Elmamら著「データ匿名化手法 - ヘルスデータ事例に学ぶ個人情報保護」(データ匿名化手法)
10. 個人情報保護委員会事務局レポート: 仮名加工情報・匿名加工情報「信頼ある個人情報の利活用に向けて-制度編-」(2022年5月更新)」(事務局レポート制度編)
11. 個人情報保護委員会事務局レポート: 仮名加工情報・匿名加工情報「信頼ある個人情報の利活用に向けて-事例編-」(2022年5月更新)」(事務局レポート事例編)
12. 個人情報保護委員会「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)(令和4年9月一部改正)」(個情法ガイドライン通則編)
13. 個人情報保護委員会「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)(令和3年10月一部改正)」(個情法ガイドライン仮名・匿名加工情報編)

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業 (倫理的法的社会的課題研究事業) 事業)  
分担研究報告書

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に関する研究

研究分担者 中田 はる佳

国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策研究所生命倫理 医事法研究部 研究員

#### 研究要旨

本研究では、保健医療分野におけるデジタルデータを AI 研究開発に利活用する際の ELSI とその対応策を検討し、「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」(浜本班)で作成するガイドライン案をはじめ本研究班の議論の基盤となる知見を得ることを目的として、文献調査を行った。その結果、抽出された論点は、①データ二次利用を支える倫理的枠組み、②医療機関などが安心してデータ二次利用先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から利活用後の破棄までに行うべき事項、③データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成であった。①については、**data stewardship** の考え方が重要であることが示唆された。②については、浜本班において提案された医療機関と企業による仮名加工情報の共同利用を前提として、**data stewardship** に基づき関係者に要請されることと現状の個人情報保護体制との整合性を検討する必要性があると考えた。③については、データ二次利用が公益目的で行われること、公衆からの信頼を得ることの重要性を指摘した。来年度は、文献調査の継続と市民対象調査を実施し、これら三つの論点の検討を深めていく。

#### A. 研究目的

研究代表者・中野が令和 3 年度に行った厚労科研「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」においては、仮名加工情報を AI 医療機器開発に利活用するにあたっての課題を俯瞰的に検討し、その研究成果として、医療機関向けの適切な加工手順や運用フローを国によるガイドラインとし

て整備する必要性が提言された(1)。保健医療分野におけるデジタルデータ(病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータ等)の AI 研究開発等への利活用の促進が求められるところ、それに関連する倫理的・法的・社会的課題(ELSI: Ethical, Legal, and Social issues)をあわせて検討することが必要である。そこで本研究では、保健医療分野におけるデジタルデータを AI 研究開発に利活用する際の ELSI とその対応策を検



討し、浜本班で作成するガイドライン案をはじめ本研究班の議論の基盤となる知見を得ることを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 検討の対象

本研究では、デジタルデータの利活用、すなわち、AI 医療機器開発の入口の段階に焦点を当てて検討した。デジタルデータとしては、広く病理画像、CT・MRI 画像、手術動画、ゲノムデータなどが含まれる。本研究では、総論として医療情報・健康情報の利活用に関する論点と、各論として医療画像やゲノムデータの利活用に関する論点とを検討することとした。また、利活用の目的としては、医療分野の製品開発目的に特化した議論を積極的に含めた。

なお、AI 医療機器の社会実装における ELSI は、研究協力者・井上が研究代表者を、同・一家が研究分担者を務めた厚労科研「医療 AI の研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」(令和元年度～令和 3 年度) で検討されたため、本研究の検討範囲ではない。井上班の報告書では(2)、「現行の医事・薬事に関する法制度を基礎にする限り、従来の医療機器と比べて「医療 AI」固有の倫理的・法的・社会的課題の影響が直ちに生じるとは考えにくい」としつつ、AI をめぐる過渡期にある中で顕在化する課題として、研究開発、医療現場、市民・社会との接点、公衆衛生の緊急時といった各種の場面における課題が抽出されていた。中でも、本研究班との関連では「研究開発」にかかる課題が重要と考えられたため、井上班で指摘された課題をふまえて検討を行うこととした。

### 2. 文献調査

国際的な議論の状況を整理するため、国際機関や業界団体が出した文書や、政策文書を中心に収集した。また、これらの議論を補完するために学術論文を収集した。

### 3. 有識者ヒアリング(勉強会)

試料・情報の利活用の実践が蓄積されているバイオバンクの実例やそれを支える倫理的な枠組みについて、有識者にヒアリングを行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、文献調査と有識者へのヒアリング(勉強会)に基づくものであり、求められる倫理面への配慮はない。

## C. 研究結果

### 1. 検討対象の範囲

デジタルデータの利活用に係る ELSI としては、デジタルデータのいわゆる二次利用の倫理的妥当性の確保が挙げられた。ここで一次利用とは、デジタルデータが収集された当初の目的を果たすことであり、保健医療分野においては、主として患者への医療ケアの提供が該当する。医療ケアの提供目的以外でデジタルデータを利用することが二次利用とされる。

### 2. デジタルデータの利活用に関する議論 2-1. 総論: 医療情報・健康情報の利活用に関する文献

国際機関等が発行している報告書として以下の 4 編の文献を収集し、そのうち 2 編を検討した。

- ① Health Data Sharing to Support Better Outcomes: Building a Foundation of Stakeholder Trust

(National Academy of Medicine, USA, 2021)

- ② Putting Good into Practice (National Data Guardian, UK, 2022)
- ③ Ethics and governance of artificial intelligence for health (WHO, 2021)
- ④ Artificial intelligence in healthcare: Applications, risks, and ethical and societal impacts (European Parliament, 2022)

③④は AI 医療機器の実装に関する論点も多く含まれている文献であるため、今年度は優先順位を下げ、データ利活用に関連する課題を中心に検討されていた①②の議論を整理した。なお、③の概要は、前述の井上班報告書(2)で紹介されている。

①は、全米医学アカデミー (National Academy of Medicine) と患者中心アウトカム研究所 (Patient-Centered Outcomes Research Institute) が行った、ヘルスデータの共有・紐づけ・利用を促進するための3つ利害関係者グループ内／間での対話 (医療機関 (医療機関に導入されるシステム)、研究・研究監督機関、患者・家族) の報告書である。

ここで、データの共有・紐づけ・利用を行う目的には、研究目的に加えて、患者の健康状態の改善、エビデンスに基づく診療上の意思決定、国家の医療システムの変革などを含む。この対話により、各グループが認識するヘルスデータの共有等の障壁が以下の通り明らかになった。

#### 【患者・家族】

- 患者は自分のヘルスデータにアクセスしたいと思っているが、それが保証されていない。
- 患者や家族が、患者由来データの重要な提供者であることを関係者が十分に理解していない。
- 患者由来データがどのように業務の効率を改善し、データの網羅性と正確性を高め、より良い集団健康アウトカムをもたらすかについて、関係者の理解が不足している。
- ほとんどの医療機関・臨床医は、オンラインポータルその他のデジタルメディアを介した患者とのコミュニケーションで診療報酬を請求できないため、医療機関と患者とがデータを共有するしくみがつくられにくい。

#### 【医療機関】

- ヘルスデータ共有等により想定されるリスクと金銭的インセンティブが見合っていない。
- ヘルスデータ共有等にかかる費用と時間が膨大である。
- ヘルスデータを共有等することで、競争上の優位性を失ったり、機密性の高い情報であることによる損害を被る可能性があったりする。

#### 【研究機関・研究監査機関】

- 患者、臨床医、研究者の間で、ヘルスデータを自由に共有すべきかどうかについての考え方が異なる。
- ヘルスデータの ownership, stewardship, governance, rights,

responsibilitiesに関する共通の原則がない。

- ヘルスデータ利用に関する潜在的な不確実性、すなわち不適切あるいは不正な使用への懸念がある。
- 規制や責任の解釈について機関や州でばらつきがある。
- データの質のばらつき、データ調達のためのコスト、データ収集から研究者が利用できるようになるまでのタイムラグなど、運用上の問題点がある。

これらの3つのグループすべてで共有された懸念として、他のグループの考えと活動に対する「信頼の欠如 (lack of trust)」が挙げられた。これは、各グループにとってヘルスデータの共有等から得られる利益が多様であることと、ヘルスデータの共有等に対する共通の動機づけがないことが原因と考えられる。具体的な信頼の欠如の例としては、患者・家族コミュニティは、医療機関や研究者が権限のない第三者に自分たちが提供するデータを利用させるのではないかと懸念していることなどが挙げられる。

ヘルスデータを取り巻く関係者が抱く懸念に対して必要な取り組みとして7つのことが挙げられた（下線は筆者）。

#### i. 公衆に対するキャンペーンを展開する

ヘルスデータの利用がどのように自分や身の回りの人の健康を改善するかを示すことによって、人々のデータ共有に対する態度や行動を変えるのに役立つと考えられる。ターゲットは一般市民のみならず、医療提供者、政策立案者なども含む。

ii. ビジネスケースを作成する：医療システムの各ステークホルダーは、より広範なヘルスデータ共有の利点と、それを共有しないことによる患者安全のリスクを理解する必要がある。特に民間企業では、投資対効果を明確に示す説得力のあるビジネスケースを開発する必要がある。

iii. 利用事例を作成し優先順位付けを行う：患者や研究にとっての利益に加え、AIや機械学習への応用、業績改善、ベストプラクティスのガイドラインなどの利益を強調する必要がある。

iv. (価値を基準とする支払い：医療保険の支払いに関する取り組みであるため、本稿では割愛する)

v. データ共有を支援する政策を導入する：こうした政策によってデータ共有を促進する技術やシステムの開発を支援できる。

vi. 信頼を構築する：グループ間のより大きな信頼と透明性が確保できれば、ヘルスデータ共有が促進される。ヘルスデータ共有に関する行動規範を策定することで、人々が期待すべきことが明らかとなり、信頼を構築することができる。

vii. 継続的なラーニング・ヘルス・システムを目指す(3)：ヘルスデータは、継続的なラーニング・ヘルス・システムの基盤となる。ラーニング・ヘルス・システムより継続的な改善、革新、公平性がもたらされる。

②は、英国においてデータ保護・監督委員会 (National Data Guardian)、

**Understanding Patient Data**（患者のデータ利用をより「見える化」する活動を行う団体）、**sciencewise**（国際的な市民参画 **public engagement** プログラムを展開する団体）、**Hopkins Van Mil**（対話の設計などを行う団体）が協働して行った、医療・社会福祉データの利用の公益の評価に関する市民対話の報告書である。

英国内の特性が異なる4つの地域で、本件に関する対話イベントを開催した。各地域で28名を採用し、ウェビナー1回とワークショップ（WS）4回を行った。

これまで、人々が医療・社会福祉データの利用に関する判断をしようとする際、公益を期待していることが強調されてきた。また、確実に公益をもたらす方法で医療・社会福祉データを活用することは、重要な安全対策とも考えられる。

対話イベントを通して、公益評価のための前提条件として、透明性の確保と真の市民参画 **public engagement** が求められることが明らかになった。また、対話参加者にとって重要であることとして以下の5点が挙げられた。

- i. 医療・社会福祉データの利用によるベネフィットの公平な分配
- ii. 個人を特定できる機密データは細心の注意を払って扱われること
- iii. データ操作から社会を守る安全対策とルール
- iv. 公益はデータ利用から営利組織が得る経済的利益を上回るものであること
- v. 医療・社会福祉データの利用に対して大きな期待が持てること

これに対して、対話参加者にとって重要度が低かったのは、医療・社会福祉データ利用の目的が本来の収集目的（一次目的）に近いことや、それからもたらされるベネフィットの規模であった。

本報告書から、本研究班との関連で特に重要と考えられた論点を抜粋する。

- 医療・社会福祉データの二次利用が承認された後のこと

医療・社会福祉データの利用態様、利用結果が公益の証明である。また、対話参加者は、医療・社会福祉データがどのように安全に保管されるのかといった、医療・社会福祉データ利用の結果が得られるまでを監視することに関心を持っていた。

- 医療・社会福祉データの商業的利用

①経済的利益は常に公益を脅かす、②経済的利益は公益にとってリスクであるが、データ利用申請を自動的に却下すべきではない、③経済的利益が生じるのは一般的なことであり、あらゆる産業にとって必要なものである、という3つの視点があった。WSが進むにつれて、①から②③に視点が変化していった。また、経済的利益と公益のバランスについて、公益は経済的利益より重要でなければならず、過剰な経済的利益は公益から外れるとされた。他方、特に後半のWSでは、より有効で効率的な薬剤・治療・サービスは公衆にとって大きなベネフィットであり、企業がこれを無償／経済的利益なしで行うことを期待するのは理不尽であるとされた。

- 透明性と信頼性

データの二次利用の評価プロセスに真の

public engagement を組み込むことで確実な公益評価が行えるのであり、データが公益のためにどのように利用されるか広く伝わるのが重要である。データ利用の評価体制やデータを利用する組織に対する公衆の信頼を構築することが必須であり、経済的利益を動機とすることは、公衆の信頼を得るための障壁となりうる。したがって、経済的利益のため「だけの」データ利用は公益概念に組み入れられない。

#### ● 公益の定義

対話参加者の公益の定義は、社会にとって正しいことだと感じられるかという定性的な判断に基づいており、医療・社会福祉データの利用による直接的・間接的ベネフィットを含めた広範なものであった。「他者」に役立つことによって公益を概念化した。データが匿名化されている状況では、もはや「私のデータ」ではない、と考える人もいた。

#### 2-2. 各論：画像データ、ゲノムデータの利活用に関する文献

画像データやゲノムデータの利活用に関して、実務的なガイドラインや比較的新しい議論を検討の対象とした。

学術団体が発行しているもの 1 編、産学連携団体が発行しているもの 1 編、学術論文 2 編を検討したので、以下、これらの要旨を示す。

① 【ゲノムデータ】 Best RG, Khushf G, Rabin-Havt SS, Clayton EW, Grebe TA, Hagenkord J, Topper S, Fivecoat J, Chen M, Grody WW; ACMG Social, Ethical and Legal Issues Committee. Stewardship of patient genomic data: A policy statement of

the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). Genet Med. 2022 Mar;24(3):509-511.

② 【画像データ】 Hedlund, J., Eklund, A. & Lundström, C. Key insights in the AIDA community policy on sharing of clinical imaging data for research in Sweden. Sci Data 7, 331 (2020).

③ 【画像データ】 Larson DB, Magnus DC, Lungren MP, Shah NH, Langlotz CP. Ethics of Using and Sharing Clinical Imaging Data for Artificial Intelligence: A Proposed Framework. Radiology. 2020 Jun;295(3):675-682.

④ 【画像データ】 Monah SR, Wagner MW, Biswas A, Khalvati F, Erdman LE, Amirabadi A, Vidarsson L, McCradden MD, Ertl-Wagner BB. Data governance functions to support responsible data stewardship in pediatric radiology research studies using artificial intelligence. Pediatr Radiol. 2022 Oct;52(11):2111-2119.

①は、米国臨床遺伝学会（ACMG: the American College of Medical Genetics and Genomics）が公表した、患者のゲノムデータ活用に関する注意事項をまとめたステートメントである。

非識別化(de-identified)されたゲノム情報と健康情報をセットにして研究開発目的で流通させることが一般的になっている。プライバシー、同意、ヘルスケア事業やケアの提供に対する市民からの信頼という観点から、患者とコミュニティの福祉を守るために、健康情報とゲノム情報の販売、移転、交換に関する運用基準を設ける必要がある。

これを達成するために **stewardship** の概念が有用である。**Stewardship** とは、プロフェッショナルリズムに含まれる概念で、ケアや監督について信託を受けたことに対して誠実に対処する責任のことである。

本ステートメントでは、以下を重要事項として掲げている（下線は筆者）。

- ゲノム検査を発注する際、臨床医は、患者の受検結果とデータが非識別化されて研究のために用いられる可能性について、検査機関の同意書／依頼書に記載されている方針を患者に知らせ、患者がそれに参加するか否かの選択肢を与えるべきである。少なくとも、患者はオプトアウトの機会を与えられなければならない。

- 検査機関(testing laboratory)は、ゲノム情報の秘密を管理して患者の利益を保護する第一責任者 steward である。

- ゲノム情報に対する stewardship に基づき、検査機関は、心理社会的な特性への遺伝的影響を検討するなど特に機微な利用の場合には、追加的保護を検討するべきである。

- データ使用契約 Data Use Agreement には利用と移転の制限を明記し、消費者が搾取されないように保護しなければならない。

- ゲノムデータの再販売や再移転は、適切な権限とデータが再識別されないという関係者間の合意がなければ許容すべきではない。 同様の義務は、検査機関とその資産を買収する機関や、その他の手段でゲノムデータにアクセスする者にも適用される。

- 明示の許可なく個人を再識別することは、当該個人のインフォームド・コンセントか権限がなければ許容されない。

- 個人の同意なく、あるいは、個人に知らせることなくゲノム解析を行うことは、プライバシーを侵害すると考えられ、法が許容する特定の場面を除いては不適切である。

- 個人が自分のデータを研究や発見のために共有することを許容するかどうかの決定によって、診療における通常の検査へのアクセスが侵害されてはならない。患者の保険が適用されない検査で、スポンサーが費用負担なしの研究的なものを提供する場合には、インフォームド・コンセントによるオプトイン戦略を用いるべきである。

②は、スウェーデンで医療用画像の AI のイノベーション活動を行うコミュニティ **Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA)** が策定した **data sharing policy** である。

AIDA は、学术界、産業界、医療界から約 60 の組織が参加する団体で、AIDA data sharing policy を策定・公開している(4) (<https://datahub.aida.scilifelab.se/sharing/>)。本 policy は 2019 年 12 月に ver.1.0 が出され、2021 年 7 月時点で ver.1.2.4 に改訂された。Policy の構成は、目次 Context と AIDA におけるデータシェアリング AIDA data sharing (データシェアリングの手続など) からなり、以下 4 つが付録として並べられている。すなわち、法的な検討 Legal discussion, 倫理審査申請 Ethical review applications, 再特定化不可

能な方式による匿名化 Anonymization, 各種様式 Templates である。AIDA の経験では、データシェアリングに関する不確実性や混乱は、主要な法的用語の不十分な理解に起因していることが多い。そのため、本 Policy では、用語を正確に定義して実践と規制とを結びつけるよう注力した。

本 policy では、以下の 4 点を重要事項とした（下線は筆者）。

i. **共有する義務**：倫理的配慮はデータシェアリングの核となる重要な事項である。それと同時に、研究者には、不合理な懸念によって社会的価値がある研究を差し控えることがないようにする倫理的義務がある。

ii. **法的基盤**：本 policy では、スウェーデンにおける倫理審査による承認と GDPR との関係性を明確にしている。倫理審査の承認を得ることによって、研究実施の法的基盤が確立される。また、インフォームド・コンセントは、法的基盤の一部にはなりえるが、必要条件でも十分条件でもない。AIDA コミュニティの中で、インフォームド・コンセントがデータシェアリングの唯一の法的基盤だとしれば誤解される。

iii. **匿名化 anonymization の定義**：匿名化は、画像データシェアリングにおいて重要な考慮事項であるにも関わらず、臨床専門家の中で「匿名化」と仮名化 pseudonymization がしばしば混同される。付録には、AIDA が正しいと考える匿名化の例とその根拠が記載されている。AIDA では「医療機関の職員や IT サポートスタッフであっても、誰もデータ（画像および/またはメタデータ）を臨

床記録と再接続する合理的に実用的な方法がない状態になったときに、データが匿名化されている」と解釈している。

iv. **クラウドソリューションの活用**：本 policy では、クラウドソリューションによるデータ処理サービスの法的側面について具体的に検討した。スウェーデンの諸機関は、国の当局とのデータ共有を求める可能性がある法律に準拠している国のストレージプロバイダーを用いる場合に、スウェーデンの法律で求められるデータの機密性を保護することができないという結論を下している。他方で、この解釈には議論の余地がある。

③は、スタンフォード大学放射線科 department of radiology のグループによる論文で、2018 年以降の医療機関とデータサイエンス企業との間のデータ共有と金銭的やり取りの事例を背景として、AI アプリケーション開発のために臨床データを利用・共有するための倫理的枠組みを提案している。

（以下、下線は筆者）データの二次利用を管理して利益を得るのは誰か（患者個人か医療機関か）という議論ではない第三の枠組みを提示する。日常診療の過程で得られる情報の二次利用については、患者も医療機関も、データを管理し利益を得る完全な権利を有しない。臨床データが診療に利用されることで、データ取得の第一目的が達成され、その後は将来の患者のために利用される公共財として与えられるべきである。

Faden らが提案するラーニング・ヘルスケア・システムの倫理的枠組み(5)に基づいて、AI アプリケーション開発のために臨床



データを利用・共有するための倫理的枠組みを提案する(表1)。これに示されるように、臨床データに関わる各関係者が、データを公共財として活用するための様々な義務を分担する。より具体的な論点として、例えば以下のことが挙げられる。(以下は、本研究班に関連するものを筆者が適宜選択した)

- データの価値：個人にとってデータの直接的な価値は、個人の治療に貢献することである。しかし、臨床データは、非識別化され集計されると、個人の利益を超えて、研究開発を通じて一般化できる知識の創造に役立つ。治療という主目的(第一目的)が達成された後は、臨床データを公共財の一つとして扱い、将来の患者の治療を改善するために使用することが、医療制度に参加する人々の道徳的義務である。Fadenらが述べたdata stewardshipの倫理的義務は、患者や臨床医にのみ適用されるものではない。臨床データにアクセスするすべての個人と団体は、営利団体も含め、医療従事者と同じ受託者責任を負うことになる。
- 臨床データから得られる利益：観察結果としてのデータと高度な推論によってもたらされる知識(例：診断アルゴリズム)とは区別される。データとそれを利用した結果としての知識生成活動の両方が、データの価値を構成する重要な要素である。患者への治療提供という第一目的が達成された後は公共財として扱われるべきである。そうだとすると、患者は、医療を受けて健康上の利益を得ること以外の利益を得る権利はない。医療者と医療機関は、患者に提供する医療に

対する報酬以外の追加的な利益を得る権利はない。また、アルゴリズム開発者は、臨床データそのものから金銭的な利益を得る権利はないと考えられる。そして、個人や組織が営利目的で臨床データを販売することは倫理的に許されない。他方、臨床データを集積して非独占的に二次利用できるようにするための作業に必要な費用については、実費を超えない範囲でその作業を行った組織が償還を受けることが合理的である。

- データを適切に利用する義務：ケアの提供に参加するすべての人は、医療従事者と同じく受託者責任を負うという考え方は、Learning Health Care Ethics Frameworkの主要原則である。これによれば、臨床データを取得し維持する組織は、それ自体を所有するのではなく、むしろデータのstewardとして、データを維持し、保護し、適切な目的のために使用する役割を果たす。臨床データを外部団体と共有することは、以下の条件を満たす限り、この倫理的枠組みに合致する。
  - 1.個人のプライバシーが常に慎重に保護されていること。
  - 2.データ提供先組織が、提供元組織と同様にデータ管理に関する受託者責任を引き受けること。これには、データから個人を再識別が行われないことが含まれる。
  - 3.データ提供先・提供元組織の双方が、データの使用目的を特定する契約を厳密に守る。
  - 4.提供先組織は、提供元組織の同意なしにデータをさらに共有しない。

● データ二次利用の同意：Fadenらの枠組みでは、患者には将来のケアの改善に貢献する義務があるとされている。個人尊重の原則は、個人としての自分に重大なリスクがない場合、自分に関する非識別化された観察データの集約から、他者が学習するのを阻止する権利を個人に与えるものではない。以下の条件下で、研究やアルゴリズム開発のために臨床データを使用するために、患者の追加的な同意は必要ないことを提案する。

1. 個人のプライバシーが慎重に保護されること。
2. 研究開発のために使用する場合、データは集計されること。
3. 臨床データが適切に、かつ将来の患者のためになる目的にのみ使用されることを保証するため、組織的な監視機構が設置されていること。
4. 患者は、診療に同意する際に、自分のデータがどのように利用されるかを、公開されたウェブサイトその他の手段で知ることができる。

文献④は、University of Toronto, The Hospital for Sick Children（以上カナダ）、Great Ormond Street Hospital（小児病院・英国）のグループによる論文で、Data stewardship と Data governance を定義し、それぞれの重要な考慮事項と小児の放射線領域研究への適用可能性を検討する。さらに、不適切なデータガバナンスの影響とともにベストプラクティスを検討したものである。

（以下、下線は筆者）Data governance の定義は様々だが、本稿では、その組織がデー

タ資産をどのように管理・運用するかを示す一連の原則と戦略と、広く定義する。

Data governance で最も重要な原則は data stewardship であり、患者のデータを管理する者は、患者、公的機関、そして公衆の福祉のための受託者として倫理的な責任を負っている。 Data governance の4要素は下記の通りである。

● **Stewardship** : データ管理、品質、安全性、正確性に関する説明責任を考慮するものである。役割と責任の確立、役割に応じた説明責任の設定、データの品質・安全性・保護に関するプロセスの明確化などが含まれる。Data steward とは、「データに対する受託者の責任」をもつ重要な存在である。

● **Ownership** : 「個人が自分の個人情報を所有するのと同じように、コミュニティやグループが情報をまとめて所有する」権利と考えられている。これは、「人々とデータの関係性を特定」するもので、stewardship とは区別される。

● **Policies** : データ管理を監視する機関のルールや規制である。研究プロセスを審査し、機関のデータポリシーに沿っていることを保証するものである。データアクセス権や認証プロセスを確立し、倫理審査委員会の研究規制も遵守する。ポリシーは、組織文化や生命医学倫理、ビジネスモデル、法令の影響なども考慮しなければならない。

● **Standards** : データ生成、保管、利用の具体的な基準やルールである。これがあることで、研究者がデータ資産を特定して定義し、データ生成と保管の最低限の基準を確立し、データ利用の重要事

項を確立し、安全で倫理的なデータ共有のための要件を定義することができる。

主要な data governance の枠組みのうち、The Convention on the Rights of the Child (CRC)は、子どもに特化したものである。例えば、年齢とともに権利についての考え方が進化することや、AI 研究が無責任に管理された場合に引き起こされうる搾取などの事柄から保護されなければならないなどが含まれている。それ以外の枠組みでは、先住民などの少数民族の権利について触れていて、子どもに特化したものではない。

上述の 4 要素をふまえて、data governance の計画に含めるべき内容として以下の 6 つが挙げられる。

- **What** 収集されるデータの種類
- **Why** データを収集する理由と有用性。これには明確に定義されたリサーチ・クエスチョンが含まれ、データが利用される集団への利益が考慮されなければならない。
- **Who** データを収集あるいはデータにアクセスする研究者／スタッフ全員。スタッフのアクセスが承認される過程もここに示されるべきである。また、学際的な委員からなるデータガバナンス委員会を設置し、データ共有のプロセスを監視することも検討すべきである。
- **Where** 研究データが保管される場所。関連するデータ保護策も、倫理審査委員会や施設の基準に従って検討され、記載されるべきである。
- **When** 画像データが抽出されるタイミング。

● **How** データの獲得、匿名化、保管、利用を管理する方法とプロセス。教育を受けた適切な研究者のみにデータアクセスを制限する戦略や、データアクセスと共有に関連する意思決定プロセスに複数の者を含めるガバナンスプロトコルを作成する際の学際的なアプローチなどがある。提案された data governance のしくみは、基本的な研究倫理原則（人格の尊重、善行、正義）にどのように沿っているかを明確に示すべきである。また、研究者のトレーニングと教育によって、バイアスやデータ漏洩、法令違反などを最小化することにつながる。

AI 主導の研究の増加が指摘されていることから、放射線科医の役割は、機械の機能の監督、AI と情報受信者（患者、他の医師）の間のインターフェイスや AI が解釈する画像モダリティの新しい用途の開発などに進化すると予想される。さらに、私たちが使用する機密性の高い研究データの堅牢なセキュリティメカニズムの開発と保護に貢献するデータスチュワードの役割も追加される。小児放射線科医は、患者データを自分の研究道具の定番として認識するだけでなく、これらのデータ資産の管理と保護の能力を身につけなければならない。データガバナンスの原則に関する教育は、現在および将来の小児放射線科医のためのカリキュラムに導入され、AI 研究の文脈でデータスチュワードとしての進化する役割を担う準備をする必要がある。

### 3. 有識者ヒアリング（勉強会）

デジタルデータの二次利用に関する ELSI を検討する上で、試料・情報の二次利用を行う仕組みとしてのバイオバンクを参考とした。バイオバンクでは、二次利用の仕組みの構築や ELSI の検討の経験が蓄積されていると考えられたからである。特に、試料・情報の提供時の費用の設定や、提供した試料・情報の適正な利用を担保する契約のあり方、二次利用を倫理的に正当化する倫理的枠組みなどについて有識者を招いたヒアリング（勉強会）を行った（2023年3月14日）。本勉強会では、公的バイオバンクにおける試料・情報の第三者提供にあたり、「カストディアンシップ」概念を用いた倫理的枠組みの検討を行った論文(6)を用いて、本論文の筆頭著者である山本圭一郎先生（国立国際医療研究センター）にカストディアンシップの考え方について解説していただいた。詳細は論文(6)にあるが、以下では、試料・情報の二次利用を支える倫理的枠組みに関する点を中心にまとめる。

公的バイオバンクとの関連では、「カストディアン」とは、「一定の方針を尊重して、試料や情報を預かり運用する立場」と要約できる。公的バイオバンクの運営に「カストディアンシップ」概念を導入する背景として、公的バイオバンクで扱うものの特徴と、利用の管理に関することが挙げられる。前者について、バイオバンクで扱う生体試料は、情報生成源になることや「人身売買」に該当しないよう求められること<sup>1</sup>などから、情報のみを扱う場合に比べて厳重に管理する必要がある。また、バイオバンクへの試

料・情報の提供は、将来の利用目的を特定しない（できない）包括的な同意ではあるものの、本人の同意に基づくものであり、その範囲で使用されているかを確認することが必要である。

後者について、公的バイオバンクでは試料の分譲が行われるが基盤となる法律がなく、分譲された後に適正に使用されているかを確認することが困難であるという課題があった。そこで、適正な利用をバイオバンク側から確認できる仕組みを契約で規定する必要がある。また、公的バイオバンクには、公的資金が投入されているという観点で、**public trust**（社会的信頼性）が担保されることが重要である。**Public trust** の担い手として、バイオバンクがカストディアン（管理者）としてふるまうことが期待されるという特徴もある。

以上から、公的バイオバンクには、医療機関からも利用者からも独立した第三者として、本人から預かった試料・情報を適切に管理する「カストディアン」として機能することが期待される。具体的には、試料・情報等の分譲時に締結する契約において、バイオバンクが試料・情報の適正利用を管理・監督する規定が必要である。

#### A. 考察

以上の文献調査と有識者ヒアリングをもとに、臨床で得られたデジタルデータの AI 医療機器の研究開発に用いる際の検討すべき論点として以下を抽出した。

<sup>1</sup> 「生物学と医学の応用に関し人権と尊厳を保護するための条約」(オヴィエド条約)第 21 条では、人

体や人試料から「経済的利益を得ることの禁止」が定められている。<https://rm.coe.int/168007cf98>

論点 1：データ二次利用を支える倫理的枠組み

論点 2：医療機関などが安心してデータ二次利用先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から利活用後の破棄までに行うべき事項

論点 3：データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成

これらの論点は、令和 5 年度も継続して検討するものであり、本報告書では、現時点での暫定的な検討状況を述べるにとどめる。

#### 1. 論点 1 について

文献調査の結果から、データ二次利用を支える倫理的枠組みとして、**data stewardship** を考慮すべきことが示された。定義は文献により多少異なるが、下記のように示されていた。

- プロフェッショナルリズムに含まれる概念で、ケアや監視について委ねられた（信託を受けた）ものに対して誠実に対処する責任(7)
- データガバナンスの最も重要な原則で、患者のデータを管理する者は、患者、公的機関、そして公衆の福祉のための受託者として倫理的な責任を負っていること。データ管理、品質、安全性、正確性に関する説明責任(8)
- 患者に対しては患者のプライバシーを慎重に保護する受託者（または信託）責任(9)

以上を要約するとすれば、臨床で得られたデジタルデータを AI 医療機器の研究開発に用いるにあたって「患者のデータを預かる者として、患者のプライバシーを保護し、データの管理や品質等を説明する責任」

となるだろう。重要な要素は①データを預かる立場であること、②患者を保護する立場であること、③データ管理や品質等について説明できる立場であることである。加えて、患者の了解や授権の範囲内で、広く社会に役立てることも含まれるかもしれない。そして、患者の臨床データにアクセスできるすべての者に **data steward** としての行動が求められる(9)。

**Data stewardship** については来年度も検討を継続するが、いったん上記のまとめを前提にする。臨床で得られた患者のデジタルデータを研究開発に活用する際には、様々な課題が生じるが、中でも、専有的なデータ利用とデータ利用に対する対価の支払いについては実務的にも重要な課題と考えられる。そこで、これら 2 点について検討する。

まず、①の要素にかんがみて、データそのものを特定の関係者が独占することはできないだろう。医療機関は臨床で得られた患者のデータをあくまでも「預かっている」にすぎず、自己の所有物として扱うことはできない。また、**Larson** らが述べるように、患者へのケアの提供という第一目的を果たした後はそのデータは公共財として扱われるべきという前提に立ち(9)、かつ、すべての関係者はデータを預かっている立場と考えると、誰にも独占使用の権利は発生しえないだろう。ただ、データの利用目的による制限は可能であろうし、加工を施して新たな価値が付加されたデータの利用について一定の制限を設けることは許容されよう。

次に、データ使用に対する対価の支払いについて、データそのものを医療機関が販売することは許容されない。しかし、データ

を集積し、二次利用に適した形に加工するなどの作業が加わった後のデータは新たな価値を生むと考えられる。そうだとすると、医療機関が、自機関で加工したデータを第三者に利用させる場合に、データ利用者に費用の支払いを求めることは正当化する。ただし、その価格は問題となりうる。医療機関がデータに付加された新たな価値を超えて、利益を得ているとみられるような価格設定は難しいのではないか。この点について、公的バイオバンクからの試料・情報の分譲は「公的」な活動であることから、経費の「補償」の請求にとどめている(10)。これとの比較で考えると、2.で述べるように、総括研究班と浜本班が想定するデジタルデータの利活用の仕組みは、医療機関と企業との共同利用であり、公的資金が全面的に投入されるものではない。また、デジタルデータは人試料と異なり、ほぼ無限に複製可能である。このようにみると、データ利用に対する費用設定の基準は、試料に比較すると制限される要素が少なくてもよいにも思える。しかしながら、試料であってもデータであっても、患者から得たものを活用して患者本人以外の者が利益を得られるのかという点は問題になりうる。これらを考慮すると、データ利用者に費用の支払いを求めることは正当化されるとして、その設定根拠を明確にして透明性を高める必要はあるだろう。データを預かる者として、適正なデータ活用であることを示すために、「価格表」とその設定根拠を、少なくともデータ利用者に対しては提示して説明しておく必要がある

<sup>2</sup> 公的バイオバンクからの人試料分譲に対する「実費」徴収の問題点について、遠矢和希ほか、研究用バイオバンクにおける金銭を対価とした人試料等の提供

と考えられる<sup>2</sup>。

## 2. 論点2について

総括研究班と浜本班の検討により、デジタルデータを AI 医療機器研究開発に活用する仕組みとして、医療機関と企業による仮名加工情報の共同利用が検討されている。すなわち、医療機関において臨床上の必要性に基づいて得られた患者のデジタルデータを仮名加工情報に加工し、それを医療機関と企業とで共同利用するという仕組みである。論点2では、この仕組みを前提とする。

実践としてはデータ利活用の適切な管理ができることを担保する必要がある。まず、「仮名加工情報の共同利用」は、個人情報保護法にしたがった仕組みであり、当然ながら医療機関と企業がこの法を遵守していなければならない。この点について、**data steward** として医療機関あるいは企業に求められる行動と、個人情報保護法上要請されていることとを比較検討することが必要だろう。この検討は、令和5年度に、本研究班と総括研究班とが連携して行うこととする。

## 3. 論点3について

臨床で得られたデジタルデータの二次利用の多くは、「オプトアウト」によって行われている。オプトアウトによるデータ利活用の例として、医療情報を製薬企業の各種活動に二次利用する場合がある。これら各種活動の中では、「公衆衛生の向上に資する目的」に近い目的のものの方が、日本の市民

モデルの検討：現状の課題と「公益信託」の可能性、臨床薬理 54(1)29-36。

に受け入れられやすいことが先行研究で示唆されている(11)。本研究班との関連でいえば、臨床で得られたデジタルデータを AI 医療機器研究開発に用いることが、市民から見ると「公衆衛生の向上に資する目的」と言えるのか、オプトアウトによって行ってよい活動と考えられるのかが問題になるだろう。また、2-1.に示した文献でも述べられていたように、医療・社会福祉データを公益目的で二次利用することは、データ利用の重要な安全対策の一つとも考えられる(12)。

このように考えると、デジタルデータの二次利用が公益目的に該当するかどうかを検討することが重要である。この点について、データ二次利用の公益性評価の前提として、データ二次利用のライフサイクルの透明性を確保することにより公衆からの信頼(public trust)を構築していくことが求められる。さらに、データ利用の関係者間の信頼の欠如が、データ共有の阻害要因にもなっていることは 2-1.で述べた通りである(13)。

データ二次利用という活動に対する信頼を考える際には、二つの側面を考慮する必要があるだろう。一つは、データの二次利用を行う機関（医療機関などデータを提供する機関、製薬企業等のデータを利用する機関）に対する信頼である。データの源となる患者や家族から見て、「誰が」自分たちのデータに触れるのかが問題となる。さらに、仮名加工され、一定程度個人との結びつきが弱くなった後の情報の利用についても同様のことが問題になるのかは、継続して検討すべき事項と考える。

もう一つは、データの二次利用という仕組みそのものに対する信頼である。データ

二次利用には、多くの機関が関わり、多くの作業・手続が発生する。各種の作業・手続を誰がどのように管理・監督しているのか、手続の妥当性がどのように担保されているのかなどが理解されなければ、データの源となる患者や家族、ひいては、社会一般からデータ二次利用への信頼や支持を得ることは出来ないだろう。

この論点については、データ二次利用に対する現状の市民の認識を明らかにしたうえで、「公益」をどう考えるか検討していく必要がある。今年度は論点の抽出に留まるが、来年度により具体的な検討を進めることとしたい。

## B. 結論

本研究では、デジタルデータの利活用、すなわち、AI 医療機器開発の入口の段階における ELSI を検討し、本研究班全体の議論の基盤となる知見を得ることを目的として文献調査を行った。具体的には、臨床で得られたデジタルデータを AI 医療機器開発に活用すること、すなわち、デジタルデータの二次利用の際の論点を抽出した。抽出されたのは、①データ二次利用を支える倫理的枠組み、②医療機関などが安心してデータ二次利用先にデータを提供するために必要な、データの取得前段階から破棄までに行うべき事項、③データ二次利用に対する市民の認識と信頼の醸成であった。①については、data stewardship の考え方が重要であることが示唆された。②については、浜本班において提案された医療機関と企業による仮名加工情報の共同利用を前提として、data stewardship に基づき関係者に要請されることと現状の個人情報



保護体制との整合性を検討する必要があると考える。③については、文献調査の結果やデータ二次利用の多くがオプトアウトに基づいていることにかんがみ、データ二次利用が公益目的で行われること、公衆からの信頼を得ることの重要性を指摘した。来年度は、これら三つの論点の検討を深めていく。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

文献

1. 中野壮陸. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究(臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究)「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」令和3年度総括研究報告書. 2022.
2. 井上悠輔. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業(倫理的法的社会的課題研究事業)「医療AIの研究開発・実践に伴う倫理的・法的・社会的課題に関する研究」令和三年度総括・分担研究報告書. 2022.
3. 井上悠輔, 松井健志, 山本圭一郎. ラーニ

ング・ヘルスケア・システムの思想—“進化し続ける医療”を支える道德規範をめぐる議論. 医学のあゆみ. 2021;276(9):871-5.

Hedlund J, Eklund A, Lundström C. Key insights in the AIDA community policy on sharing of clinical imaging data for research in Sweden. *Sci Data*. 2020 Oct 6;7(1):331.

5. Faden RR, Kass NE, Goodman SN, Pronovost P, Tunis S, Beauchamp TL. An Ethics Framework for a Learning Health Care System: A Departure from Traditional Research Ethics and Clinical Ethics. *Hastings Center Report*. 2013 Jan;43(SUPPL. 1).

6. 山本圭一郎, 井上悠輔, 高島響子, 遠矢和希, 松井健志. カストディアンシップとバイオバンク—人由来試料・情報の第三者提供の新たな枠組みの提案—. *臨床薬理*. 2022;53(4):147-54.

7. Best RG, Khushf G, Rabin-Havt SS, Clayton EW, Grebe TA, Hagenkord J, et al. Stewardship of patient genomic data: A policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genetics in Medicine [Internet]*. 2022 Mar;24(3):509-11. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1098360021053788>

8. Monah SR, Wagner MW, Biswas A, Khalvati F, Erdman LE, Amirabadi A, et al. Data governance functions to support responsible data stewardship in pediatric radiology research studies using artificial intelligence. *Pediatr Radiol*. 2022 Oct;52(11):2111-9.

9. Larson DB, Magnus DC, Lungren MP, Shah NH, Langlotz CP. Ethics of Using and Sharing Clinical Imaging Data for Artificial Intelligence: A Proposed Framework. *Radiology*. 2020 Jun;295(3):675–82.
10. Inoue Y, Masui T, Harada K, Hong H, Kokado M. Restrictions on monetary payments for human biological substances in Japan: The mu-shou principle and its ethical implications for stem cell research. *Regen Ther*. 2023 Jun;23:1–7.
11. Nakada H, Inoue Y, Yamamoto K, Matsui K, Ikka T, Tashiro S. Public Attitudes Toward the Secondary Uses of Patient Records for Pharmaceutical Companies' Activities in Japan. *Ther Innov Regul Sci*. 2020 May 6;54(3):701–8.
12. National Data Guardian for Health and Social Care, Understanding Patient Data, Sciencewise. Putting Good into Practice: A public dialogue on making public benefit assessments when using health and care data. 2021.
13. National Academy of Medicine. Health Data Sharing to Support Better Outcomes: Building a Foundation of Stakeholder Trust. 2021.

表 1

資料 1 翻訳文献リスト

- 1) Health Data Sharing to Support Better Outcomes: Building a Foundation of Stakeholder Trust (National Academy of Medicine, USA, 2021)
- 2) Putting Good into Practice (National Data Guardian, UK, 2022)

### Ethics of Using and Sharing Clinical Imaging Data for Artificial Intelligence: A Proposed Framework

義務	左の義務を負う人
1. 患者の権利と尊厳を尊重する	研究者
2. 臨床医の判断を尊重する	臨床医*
3. それぞれの患者に対する適切なケアを提供する	行政当局
4. 非臨床的なリスクや負担を患者に負わせない	出資者
5. 健康格差に対処する	消費者
6. 臨床的なケアや医療制度の質を改善するための継続的なlearning activityを行う	産業界#
7. 臨床的なケアや医療制度の質と価値を向上させるという共通の目的に寄与する	患者

\*臨床医は1と3~6にも含まれる

#産業界（製薬、医療機器、ソフトウェアの開発・販売企業）はlearning health care systems（※）を構築し、管理する責任がある

※learning health care systems：知識生産と臨床活動との循環を目指すモデル

令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金  
(政策科学総合研究事業 (倫理的法的社会的課題研究事業) 事業)  
分担研究報告書

ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究

研究分担者 石川 俊平

国立大学法人東京大学 大学院医学研究科衛生学分野 教授

研究要旨

本研究では、ゲノムデータの利活用に関する背景として、個人識別性や社会受容性の考え方が変化していることや全ゲノム解析計画の進展があげられる。本研究では、国内外の利活用事例や個人識別性の範囲に関する調査を行い、科学的観点や海外動向を考慮して個人識別性等の解釈や利活用における論点を総合的に整理する。具体的には各国の利活用状況調査、改正個人情報保護法の学術研究と公衆衛生目的の適用除外範囲や判断基準、体細胞変異の個人識別性の検討、海外大規模データベースの企業利用や IC 取得の規制根拠、倫理指針や公的データベースの運用など幅広く調査と有識者ヒアリングを行なった。これらの調査結果をもとに個人情報保護を考慮しつつゲノムデータの利活用に向けた課題とその解決に向けた運用面からのアプローチを提案する基礎となる論点整理を行なった。

A. 研究目的：

ゲノムデータの利活用のあり方については、平成 28 年 10 月のゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について (意見とりまとめ)」や平成 29 年 4 月の厚労科研「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究 (研究代表者;国立感染症研究所名誉所員 吉倉廣)」により、国際的な議論動向を含め当時の科学技術水準における個人識別性などに考え方が取り纏められているものの、当時から一定期間も経過する中、科学技術の発展や社会受容性も変化していることからゲノムデータの個

人識別性などに考え方に幾ばくかの変化があることなども考えられる。特に全ゲノム解析計画の進展に伴ってそのデータの利活用を目的とした考え方の整理が求められる。本調査研究の目的はゲノムデータの持つ個人識別性に関する調査を行い適切な利活用に向けた規制や指針の提言を行うことである。具体的には、各国のゲノム情報の利活用状況についての調査・分析を行い、国内外の動向を把握する、改正個人情報保護法における学術研究や公衆衛生目的に関する適用除外について、倫理的・法的・社会的な観点から検討し、具体的な課題や留意事項を抽出する。ゲノムデータの個人識別性や体細胞変異の扱いに関して、科学的な観点や国内外の議論を総合的に解釈し、適切な方策

を提案することが含まれている。

## B. 研究方法：

調査研究の手法として、以下の様々なアプローチで行なった。まず各国のゲノム情報の利活用状況について、文献調査やデータベースの分析を行い、具体的な事例や動向の把握を行なった。改正個人情報保護法における学術研究や公衆衛生目的に関する適用除外については、法的文献の分析や関係者へのインタビューを通じて、適用範囲や具体的な規制の解釈を明らかにした。ゲノムデータの個人識別性や体細胞変異の扱いについて、科学的な研究結果や先行研究のレビューを行い、個人識別性の判断基準や規制の必要性について検討した。得られた情報や結果を総合し、ゲノムデータの持つ個人識別性や適切な利活用に関する提言の骨子となる論点の整理を行なった。

### (倫理面への配慮)

本研究は、文献調査と有識者へのヒアリングに基づくものであり、求められる倫理面への配慮はない。

## C. 研究結果：

### 1.各国のゲノム情報の利活用状況について

各国のゲノム情報の利活用状況については英国保健社会福祉省が全額出資する企業である Genomics England が the National Genomic Research Library の運用に関与し、英国国民の全ゲノム解析データ含む健康医療情報を日本を含む海外の企業が明確な料金設定のもとでアクセスしているという現状がある。一方で IC 取得については包括同意で行われており、企業など個別の利用

者に対して再同意・オプトインなどで同意を取っている状況ではない。その根拠の一つとして GDPR においては 9 条において the processing of genetic data (遺伝学的データの取り扱い) は Processing of special categories of personal data (健康に関するデータや性的指向などが含まれる) として原則禁止されているものの、scientific research(科学研究)においてはその取り扱いが認められ、89 条に詳細が規定されているが第三者提供もその中に含まれると解釈される。同様に 9 条においては、予防医学若しくは産業医学の目的(for the purposes of preventive or occupational medicine)を含めて公衆衛生向上のためにもその取り扱いが認められている。また EU では GDPR に基づいて個人情報を扱われているがその中でも、健康データについては EDHS(the European Health Data Space) に基づいて運用することが提案されているが、調査時点においては GDPR や EHDS についてゲノムデータの仮名加工、匿名加工については具体的に触れられてはおらず、ゲノムデータをそのまま扱うことが想定されていると解釈される。

### 2.改正個人情報保護法における学術研究に係る適用除外について

改正個人情報保護法においては、利用目的による制限、要配慮個人情報の取得制限、第三者提供の取得制限について学術研究は例外とされて、代わりに三省指針による運用が学術機関を中心に行われている。第三者提供については「学術研究機関等が個人データを提供する場合であり、かつ、当該学術研究機関等と共同して学術研究を行う第三

者（学術研究機関等であるか否かを問わない。）に当該個人データを学術研究目的で提供する場合（当該個人データを提供する場合の一部が学術研究目的である場合を含み、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く）」については、あらかじめ本人同意を得ないで第三者提供を行うことが可能（第27条第1項第6号）とされており、共同研究契約に基づいてゲノム情報を取得した学術研究機関等が企業と情報を共有して研究開発を行うことが可能と考えられ、実際にそのように運用していると思われる施設も見られる。三省指針においても、同様の趣旨の記載があり（倫理指針ガイダンスの第8-1(3)該当部）、①委託に伴って提供する場合（個人情報保護法第27条第5項第1号参照）、②共同利用に伴って提供する場合（個人情報保護法第27条第5項第3号参照）には、第8の1の(3)の手続を履行する必要はないとされている。ただし、①委託に伴う提供の場合、提供先の機関は、委託された業務の範囲内で試料・情報を取り扱う必要があり、また、②共同利用に伴う提供の場合、提供先の研究機関は、その特定された利用目的の範囲内でのみ試料・情報を取り扱う必要があるため、共同利用の契約や実態の確認の可能性含めた適切な運用が求められる。また企業の治験に伴う付随研究のようなケースに対しても、営利目的への転用可能性などを考慮しながら学術研究として解釈されるケースも考えられその適切な基準が運用の為に今後求められると考えられる。

近年ゲノム情報を用いた学術論文等では学術的検証や幅広い利活用のために公共データベースにゲノムデータを入れることが

求められるようになって来ている。また大規模な医療機関を中心に、バイオバンクに患者の血液や組織またはそこから得られたゲノム DNA 等の試料を収集し、機関内外の研究に用いる状況が増えて来ている。個人識別符号となるゲノムデータを入れた公共データベースは原則コントロールアクセスと呼ばれる審査を受けて認められるユーザーのみがアクセス可能であるが、研究開始もしくは提供者の同意取得時には想定していなかった多くのユーザーの利活用が行われ、バイオバンクの場合も同様である。個人情報保護法では、第三者提供先を必ずしも個別に特定する必要はなく「製薬企業」のような提供者に伝わるように範囲を限定した表現が可能と解釈される。このような利活用範囲を特定せずともある程度限定した同意を例えば包括同意として取得することにより、提供したバイオバンクや公共データベースから試料やゲノムデータを各学術機関や民間企業等に提供して利活用することが可能である。これに関しては説明文書、同意書の作成の際に、倫理的視点だけでなく企業法務から見ても利用が可能であることが明確に読み取れる内容になっていることが利活用の促進に必要と考えられる。このような利用法については、各医療機関や学術機関にそのような使用法が周知されているとは必ずしも言えない状況であり、こうした使用を事例として示すことが有効であると考えられた。

### 3.改正個人情報保護法における公衆衛生目的における適用除外について

個人情報保護法においてはいわゆる公衆衛生目的における適用除外があり「公衆衛

生の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合」においては、あらかじめ本人同意をえないで個人情報を取り扱ってよいことが規定されている。またその基準についてガイドラインにおいては「製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は公衆衛生の向上に特に資するもの」公衆衛生の向上に特に資すると解釈されている。また「本人の同意を得ることが困難な場合」についても、「医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定により本人の同意なしに製薬企業に提供可能」とガイドラインに記載されている。これらの解釈により、ゲノム情報を適切な扱いによって学術研究機関や医療機関から民間企業に提供することが可能と解釈される。一方で、これ以上の具体的判断根拠が明記されているものではなく、聞き取り調査においてもその運用基準が明確でないのをこれを根拠にして個人情報を扱うことの難しさが明らかになった。公衆衛生目的における適用除外については学術研究における三省倫理指針のような運用指針や学術機関における倫理委員会のような審査や助言を専門に行う組織が運用されている状態ではなく、個別の医療機関や民間企業が対応できるような現実的な運用指針と共に頻繁に問題点となりやすい点については明確な見解の記載や、審査や助言を行う組織を設けるなど運用をはかる

ことが重要と考えられた。

#### 4.改正個人情報保護法における体細胞変異の扱いについて

ゲノム情報の利活用においてその運用が明確に定まっていなかったものの一つはがんなどの疾患における体細胞変異情報である。体細胞変異はがん等の疾患組織・細胞のみが持つ変異であり、遺伝して生涯にわたって不変な胚細胞変異情報とは異なる扱いが可能である。先行研究「平成28年度厚生労働科学特別研究事業 ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究 分担研究報告書 がん研究におけるゲノムデータの個人識別性について」においてはがんの体細胞変異を①一意性等、②可変性、③本人到達性の観点から整理して、少なくとも体細胞変異のゲノムデータは個人識別符号とは考えられないという見解をしている。韓国では「保険医療データの活用に関するガイドライン(2021年)」においてがんにおける体細胞変異については通常のゲノムデータと異なり特別な配慮を必要としない運用がされており、体細胞変異については海外のデータベースを見ても個人ごとのがんの体細胞変異がインターネット上で制限なくアクセス可能な状態であり胚細胞変異と異なる運用の実態がある。がんの体細胞変異については、特に広く共有することで分子標的療法の開発が加速する事例もあり公衆衛生上の利益が大きい領域と考えられ利活用促進が求められると考えられる。このような状況を鑑み、がんの体細胞変異を個人識別符号に当たらないという見解が可能であり、それらを個人情報保護法や関連法規に明記することによりゲノム情報の利活用が進



む可能性がある。調査時点において GDPR には体細胞変異について特別に胚細胞多型と別に扱う記載はないが、今後の GDPR 適合性や EHDS における運用を含めて EU や米国の諸外国の状況について確認し運用上問題ないか検討することが必要となる。

#### D. 考察:

ゲノム情報の利活用の目的のためには現行の法令や指針において、その条件やその範囲が明確でないことにより企業や学術研究機関における利活用の阻害要因になっていることが考えられる。そのためにゲノム情報が利活用できる条件、範囲を現行の法令や指針により明確に記載するとともに、各機関の倫理委員会を含めてその知識普及に努めることが必要と考えられた。ゲノム情報は現行の個人情報保護法下においては個人識別符号とされ、限定的な領域の情報を除いては仮名加工・匿名加工が難しい情報となるため、個人情報としての取扱いが必要となる。個人情報保護法には学術研究に係る適用除外、公衆衛生目的における適用除外といった例外規定があり、ゲノム情報の利活用という点で、ある程度解決可能と考えられるもの、解決が難しいはもしくはさらなる議論が必要なことが見られた。現行の規則に従って解決可能なこととしては、学術研究機関と民間企業との共同研究等においても学術研究に係る適用除外の対象と考えられ、ゲノム情報を含めた個人情報を一定の条件のもとで患者の直接の同意なく第三者提供や目的外利用できる状況が存在することである。また公衆衛生目的における適用除外については「製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に

関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究」すでに個人情報保護委員会より公衆衛生の向上に特に資するものという見解が出ており、適切に管理する体制を作ることでゲノム情報を患者の直接の同意なく第三者提供や目的外利用できる状況が存在する。利活用をさらに促進するためにこのような情報が学術研究機関等の倫理委員会委員や研究者、企業に周知されていない状況では、利活用の可否の判断に迷う結果ゲノム情報が有効に役立てられないことが考えられる。そのため今後具体的な Q&A やユースケースのような形で利活用の条件や必要な書類と共に積極的に想定される利活用者に提示することが有効と考えられる。さらなる議論が必要な点としてこれらの適用除外は個人情報の提供者、例えば患者、個人の権利利益を不当に侵害しないということが条件であり、再同意取得なしで第三者に渡ったゲノム情報が規定された範囲内の中で適切に共有されているかを保証する仕組みを合わせて整備し、提供者側のゲノム情報の散逸に対する不安のないような運用を行う必要がある。特に公衆衛生目的における適用除外については学術研究における三省倫理指針のような運用指針がなく個別の医療機関が対応できるような現実的な運用指針と共に頻繁に問題点となりやすい点については明確な見解の記載や、審査や助言を行う専門の組織をもうけるなどが考えられる。

ゲノム情報の運用に関して、がんなどの疾患に起こる体細胞変異についての取り扱いが明確でなかったため、本調査研究でも論点整理を行い利活用という面で解決可能

な面があることがわかった。体細胞変異は疾患細胞のみが持つ変異情報で遺伝的には不変の胚細胞変異とは異なる扱いが可能であり、過去の研究でも体細胞変異のゲノムデータは個人識別符号とは考えられないと指摘されている。外国では体細胞変異は通常のゲノムデータと異なり特別な配慮を必要としない運用が行われている例があり、がんの体細胞変異情報についてはインターネット上で制限なくアクセス可能な運用の実態もあることがわかった。これらに鑑みて体細胞変異は個人識別符号には当たらないとする考え方は妥当と考えられ、その明記がゲノム情報の利活用を促進する可能性がある。これについては広く共有することで分子標的療法の開発が進む可能性がありその利活用が求められているため。議論の継続及び調査が必要な点としては、GDPR等の規制に適合するためには、他の国の状況を確認し運用上問題がないか検討することが必要である。

また引き続き議論が必要な点としては、ゲノム情報は現在個人情報保護法下で個人識別符号として扱われており仮名加工、匿名加工が難しい情報としてその利活用に関する基準が、現在改正が進んでいる次世代医療基盤法においてもその運用方法が定まっていない。ゲノム情報は、一意性はともかく個人の名前や住所などと同等の到達性は持たないという議論はこれまでもあり、またその個人識別を目的とするか否かによってその解釈は変わり得るという議論もあることからいわゆる個人情報に該当する情報であるかは引き続き検討する必要がある。また仮名加工、匿名加工が難しい情報ということであれば、利活用を促進するために

例えば現行の法規の中に特別な項目を盛り込むなどの可能性も引き続き議論する必要がある。

令和5年度においては、これまでの調査で継続的な議論や論点整理が必要な点、すなわち改正個人情報保護法における学術研究に係る適応除外、公衆衛生目的における適用除外を用いて適用拡大できる項目についてどのような方法で提示・周知していくか、提供者・患者の保護を保障するか、具体的な運用組織について調査と提言作りを進めるとともに、体細胞変異の解釈については外国の状況を確認し運用上問題がないか検討する。またゲノム情報で個人識別符号という解釈で問題ないかという点についても論点整理と有識者へのヒアリングを行っていく予定である。

#### E. 結論:

現行の法令や指針では、ゲノム情報の利活用条件や範囲が明確でなく、これが企業や学術研究機関の活用を妨げていると考えられた。ゲノム情報は現状では個別の状態(体細胞変異/生殖細胞変異、単一遺伝子病/多因子性疾患)は議論されず総じて個人識別符号として扱われており、現場では個人情報保護法に従った個人情報としての運用が必要となっている。学術研究や公衆衛生目的での適用除外規定が存在しこれにより一定条件下で患者の直接同意なしに情報提供や目的外利用が可能とされている。こうした情報については、提供者の権利を保護しゲノム情報の適切な共有を担保するという条件のもと、具体的な Q&A やユースケースを提示し利活用者に情報を伝えることが有効で、状況により具体的な運用指針の

策定や専門組織の設立も必要と考えられた。さらにはゲノム情報がどの程度個人情報とみなすべきかについても、引き続き議論が必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

文献

1. 中野壮陸. 厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究(臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究)「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」令和3年度総括研究報告書. 2022.
2. 諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査(概要版)(2019年12月 デロイトトーマツコンサルティング 合同会社 による)  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkou/ryou/genome/genome\\_dai2/sankou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkou/ryou/genome/genome_dai2/sankou3.pdf)
3. 令和3年改正個人情報保護法について

[https://www.soumu.go.jp/main\\_content/00790352.pdf](https://www.soumu.go.jp/main_content/00790352.pdf)

4. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 令和3年4月16日(令和4年6月6日一部改正)

<https://www.mhlw.go.jp/content/000946358.pdf>

5. 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議資料

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_30487.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30487.html)

6. 資料1「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」一部改正案(概要)に対するパブリック・コメント結果について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001044155.pdf>

7. 令和3年改正個人情報保護法について個人情報保護委員会事務局(令和4年6月2日)

[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu\\_ryutsu/bio/kojin\\_iden/life\\_sciences\\_tf/pdf/006\\_s01\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/shomu_ryutsu/bio/kojin_iden/life_sciences_tf/pdf/006_s01_00.pdf)

8. 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関するQ&A

[https://www.ppc.go.jp/all\\_faq\\_index/](https://www.ppc.go.jp/all_faq_index/)

9. 平成28年度厚生労働科学特別研究事業ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究 分担研究報告書 がん研究におけるゲノムデータの個人識別性について

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/161031/201605001A\\_upload/201605001A0007.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2016/161031/201605001A_upload/201605001A0007.pdf)

(資料) 令和4年度研究成果：暫定的な考察を踏まえた国内外の議論や総合的解釈に必要な骨子

## 分担研究「ゲノムデータの持つ個人識別性に関する研究」 現時点における論点まとめ

令和4年度研究成果：暫定的な考察を踏まえた国内外の議論や総合的解釈に必要な骨子

### I. 現状で比較的解決の道筋が立ったもの

1. 学術研究や公衆衛生目的に関する例外規定を利用できる状況が存在。
  - 共同研究における学術研究に係る適用除外の利用（これらの周知を図る）
  - 新薬開発等における公衆衛生目的の適用除外の利用（基準の明確化）
2. 体細胞変異については個人識別符号に当足らないという解釈が可能で、法規制への明記により利活用促進の可能性。

### II. 今後の継続的な調査・議論が必要なこと

1. 個人情報保護法の適用除外について提供者の権利利益を保護する仕組みの整備
  - 公衆衛生目的の適用除外についての明確な運用指針の作成と運用組織の設置の検討
2. 体細胞変異の扱いについてのGDPR等を含めた外国での運用との適合性。
3. ゲノム情報を個人情報に相当するかについての議論の継続。

分担研究者：石川俊平（東京大学 医学部・大学院医学系研究科 衛生学教室教授）

---

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 菊地 眞

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和4年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(倫理的法的社会的課題研究事業))
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 専務理事  
 (氏名・フリガナ) 中野 壮陸・ナカノショウヘイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 齊

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 令和4年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(倫理的法的社会的課題研究事業))
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 医療AI研究開発分野・分野長  
 (氏名・フリガナ) 浜本隆二・ハマモトリユウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和5 年 4 月 1 日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 斉

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和4年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(倫理的法的社会的課題研究事業))
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 生命倫理・医事法研究部・研究員  
 (氏名・フリガナ) 中田はる佳・ナカダハルカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和4年度厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(倫理的法的社会的課題研究事業))
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立大学法人東京大学・大学院医学研究科衛生学分野・教授  
 (氏名・フリガナ) 石川 俊平・イシカワ シュンペイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。