

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されれば、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ばしば誤解される。

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、先住民民族などの少数派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¹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。

¹ 「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

² 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²。

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性がある
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/p
ii/S1098360021053788](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