

令和6年度 厚生労働科学研究費 （医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策
研究事業）分担研究報告書

AIを用いた医療情報の医薬品安全への活用に向けた諸要件の調査研究

ー医薬品安全性監視活動（PV）への人工知能（AI）技術導入に関する倫理
的・法的・社会的課題に関する調査：個人情報保護の観点からー

研究分担者 鈴木晶子

国際高等研究所 主席研究員・京都大学名誉教授

研究要旨：

本研究は、ファーマコビジランス（PV）分野における個人情報・個人データの適正な取扱いを確保するため、倫理、法制度、技術が交錯する領域において、新たな ELSI（Ethical, Legal and Social Issues）ガバナンス指針の構築を目指すものである。

PV 活動では、副作用報告等を通じた患者情報および通報者情報の収集・分析が不可避であり、プライバシー保護と医薬品安全性確保の両立が常に課題となってきた。近年、ビッグデータや生成 AI の活用拡大により、匿名化情報であっても再同定リスクが高まるなど、個人情報保護を巡る状況は急速に変化している。

本研究は、こうした変化を踏まえ、国内外の法制度（日本の個人情報保護法、GDPR、HIPAA 等）及びガイドライン（ICH、EMA 指針、FDA、CIOMS 等）の比較検討を行い、PV 分野における AI 技術導入と個人情報保護との調和を図るための理論的枠組みを構築する。特に、プライバシー強化技術（PETs）導入の可能性、本人同意取得ルールの見直し、公衆衛生目的における同意不要要件の拡張、学術研究例外の主体拡大等に関する法的・倫理的・技術的検討を通じ、精緻かつ持続可能なガバナンスモデルの要件を明らかにする。

最終的に、PV 分野における AI 時代の個人情報保護と倫理的責任のあり方について、新たなガイドライン策定に資する基盤的知見を提供することを目的とする。

A. 研究目的

本研究は、医薬品安全性監視活動（ファーマコビジランス：Pharmacovigilance、以下

PV という。）分野における人工知能（AI）技術の導入に伴い、個人情報・個人データの取り扱いに関して新たに生じる倫理的・法

的・社会的課題 (ELSI) を体系的に分析し、実務に資する制度設計および運用ガイドライン策定の基盤構築を目的とする。具体的には、以下の課題意識に基づく。

1. 個人情報保護と医薬品安全性確保の両立

PV 活動では患者情報・通報者情報の収集・分析が不可欠であるが、匿名化しても再同定リスクが存在し、プライバシー保護と公共利益 (安全性監視) のバランスが常に問われる。

2. AI・ビッグデータ活用に伴う新たなリスクと対応

AI による安全性シグナル検出やリスク予測が進展する一方、データ流通・アルゴリズムの透明性・秘密保持義務など、従来にない新たなリスクが浮上しており、それに応じた制度的・倫理的対応が求められている。

3. 国内外の法制度・ガイドラインの動向を踏まえた制度設計

日本、EU、米国それぞれにおける個人情報保護法制や AI ガイドライン (GDPR、HIPAA、FDA ガイダンス、EMA 指導原則等) の動向を整理し、国際調和 (ICH 基準等) を意識した指針整備が必要となっている。

4. プライバシー強化技術 (PETs) 導入可能性の検討

秘密計算、連合学習、差分プライバシーなどの技術を、PV 分野のデータ利活用にどのように適用できるか検討し、実務的・倫理的に妥当な指針のあり方を模索する。

5. 法・技術・倫理・社会的信頼を接続する包括的ガバナンスの確立

データ主体の尊厳、社会的信頼、説明責任 (Accountability) を中核としたガバナンス

デザインを目指し、柔軟かつ持続可能な制度構築を志向する。

これらを踏まえ、本研究では、現行制度の整理と問題点の抽出、リスク評価と AI 倫理の理論的分析、国際動向の比較検討、ガバナンス指針案の提示を通じて、PV 分野における AI 時代の個人情報保護規制・運用の新たな基盤づくりに資する理論的貢献を目指した。

B. 研究方法

本研究は、PV における AI 技術導入と個人情報保護に関する課題を多面的に検討するため、以下の方法により実施した。

1. 文献調査・規制分析

国内外の個人情報保護関連法規 (個人情報保護法、GDPR、HIPAA 等) および PV に関する国際ガイドライン (ICH E2B(R3)、WHO 指針等) を収集・分析し、仮名化・匿名加工に関する規定、再識別リスクに関する基準、AI 活用に関する倫理ガイドライン (CIOMS 等) を体系的に整理する。また、医療・ヘルスケア領域における AI 倫理・プライバシー保護の先行研究・実務報告を対象に、理論的枠組みと実務的要請の両面から現状と課題を抽出する。

2. 事例分析

各国におけるファーマコビジランス実務における個人情報取扱い事例、ならびに AI 導入に伴う運用事例 (EudraVigilance、MedWatch、PMDA 等) を調査し、仮名化・匿名加工の運用、再識別リスク、AI によるリスク評価支援など課題を明らかにする。これにより、制度上・技術上の課題と運用上の対応策を検討する。

3. 制度設計シナリオの構築

文献調査およびケーススタディの成果をもとに、PV 分野における個人情報保護ガイドライン策定に向けた構想的枠組みを構築する。

4. 職能別の ELSI に向けた課題の抽出

PV 実務者、医療従事者、AI 開発者、法務担当者、倫理委員会関係者等、職能別役割という観点から、理論と実務の接続性を高めるための方策を明らかにする。

C. 結果・考察

1. PV における個人情報・個人データの取り扱いに関するこれまでの取り組み

(1) PV と個人情報の関係

PV では、副作用や有害事象（ADR: Adverse Drug Reaction）の報告を収集・分析し、医薬品の安全性を継続的に評価する。このプロセスにおいては、患者情報および通報者情報（医師・薬剤師等）といった個人情報が含まれるため、プライバシー保護とのバランス確保が常に求められてきた。

(2) 主な個人情報の種類と取り扱い方

PV での主な個人情報は、以下の通りである。

- ①患者情報：患者に関する情報には、性別、年齢、既往歴、使用薬剤、副作用の内容などが含まれる。これらの情報は、個人を特定できないよう匿名化（識別可能な情報の削除・マスキング）が施される。ただし、匿名化されても、複数情報の組み合わせにより個人が再特定されるリスクがある点には十分な配慮が必要である。
- ② 医療従事者（通報者）情報：医療従事者など通報者に関する情報には、氏名、勤務先、連絡先などがある。これらは、製薬企業が情報のトレーサビリティ確保のため保持

することがあるが、外部公開時には必ず秘匿することが原則とされている。

(3) 個人情報と個人データの違い

①個人情報：生存する個人に関する情報のうち、特定個人を識別できるもの、または個人識別符号を含むものを指す。義務としては、利用目的の特定・変更、利用制限、不適正利用禁止、取得時の適正手続き、利用目的の通知・公表、苦情処理などがある。

②個人データ：個人情報データベース等を構成する個人情報を指す。義務には、第三者提供制限（国内・国外）、提供時の記録・確認、正確性の確保・削除、安全管理措置、従業者・委託先監督などがある。

③保有個人データ：個人情報取扱事業者が、開示、訂正、削除、利用停止、第三者提供停止に応じる権限を持つデータ。義務として、利用目的等の公表および本人からの開示請求対応が求められる。

さらに、個人データには、要配慮個人情報（取得時に本人同意が必要）及び匿名加工情報（個人情報ではないが一定の規制対象）、統計情報（個人情報に該当せず、個人情報保護法の対象外）がある。なお令和 2 年改正個人情報保護法により、仮名加工情報や個人関連情報など新たなカテゴリーも設けられ、それぞれについてのルール整備が進められている。

(4) PV における個人情報取扱いの基本姿勢

PV における基本姿勢は次の 3 点である。

- ① 個人を特定できる情報の排除または加工、
 - ② 安全性評価に必要な最小限の情報のみを収集、
 - ③ 規制および倫理両面からの配慮。
- (5) 現在の課題と新たな対応

近年、ビッグデータや AI の発展により、匿名化データの再同定リスクが高まっている。個人情報と機微情報 (sensitive data) の境界が不明確になりつつあり、倫理的ガイドラインの整備が急務となっている。また、国際調和 (ICH ガイドライン、特に ICH E2B(R3)) のもとで、報告様式やデータ保護の標準化が進められている i)。

さらに、生成 AI の活用拡大に伴い、個人情報・個人データの取り扱いに関するルール整備が喫緊の課題となっている。散在情報 (データベース化されていない個人情報) と、非散在情報 (データベース化された個人データ) とでは、生成 AI への入力可否の判断も異なる。利用目的の範囲内であれば個人情報を生成 AI に入力可能だが、特にクライアントの機密情報については目的外使用が禁止され、秘密保持義務が課されている。

生成 AI では、入力されたデータが学習に利用され、意図せず外部流出するリスクもある。提供企業の利用規約に秘密保持義務が明示されていない場合もあり、以下の点について慎重な検討が必要である ii)。

- ①ベンダーおよび AI プロバイダーとの間に秘密保持契約があるか、
- ②データの学習利用有無、
- ③ 入力データに関する秘密保持条項の有無、
- ④自社・ベンダーなど AI プロバイダー間での秘密保持義務の確認が必須であり、今後はより厳格な運用体制の構築が求められる。

(6) 個人情報の取り扱いに関する動向

① 日本 (医薬品医療機器総合機構 [PMDA] / 厚生労働省)

日本では、「医薬品副作用等報告制度」に

基づき、副作用報告において個人情報の記載が求められている。ただし、厚生労働省および PMDA が公開するデータについては、匿名化が原則とされている。

また、個人情報保護法 (2003 年施行、2022 年改正) により、匿名加工情報および仮名加工情報の活用が推奨されており、個人の特定リスクを低減した情報の適切な取り扱いが求められている iii)。

②EU (EudraVigilance)

EU では、GDPR (一般データ保護規則) に準拠し厳格なデータ保護原則が適用されている。また当該 EudraVigilance データベースに登録される情報も匿名化・仮名化されている iv)。

③アメリカ (FDA / MedWatch)

アメリカでは、MedWatch プログラムで副作用を報告できるが、患者・医療従事者の個人情報は非公開とされている v)。収集時には HIPAA (医療保険の携行性と責任に関する法律) にも準拠する必要があるとされている vi)。

2. PV 分野への AI 導入における ELSI ガバナンスのためのガイドライン (またはガイドダンス) 作成にあたっての、個人情報保護および機密情報取り扱いにかかる国内外の検討状況

(1) 欧州医薬品庁 (EMA) による指導原則

EMA が発表した指導原則は、レギュラトリーサイエンスおよび規制活動における汎用大規模言語モデル (LLM) の利用に関する指針を示すものであり、LLM の安全で責任ある効果的な利用を促進するため、規制当局向けにハイレベルな勧告を提供している vii)。この文書はわずか 10 ページ程度と

簡潔だが、以下の点において参考となる。

- ①規制当局の役割の明確な位置づけ、
- ②PV への直接言及はごく一部に限られるが、分野特化型ガイドラインであること、
- ③EU 加盟国および欧州経済領域（EEA）諸国に幅広い影響力を持つこと。

一方で、以下の課題も指摘できる。

- ①LLM に特化しているため、PV において利用が想定される、他の AI 技術（例：機械学習モデル、知識グラフベース AI など）への対応が不足していること、
- ②現行法による AI ビジネスへの制約に対して具体的な対応策が示されていないこと、
- ③実際の運用事例の記載が少なく、ステークホルダーの参考となる具体性に欠けること。

以上を踏まえると、今後 PV 分野における ELSI ガバナンスガイドラインを策定するにあたっては、分野横断的な AI 技術のカバー、法制度と技術革新のバランスへの配慮、および具体的な適用事例の提示が重要となる。

(2) 総務省・経産省の「AI 事業者ガイドライン」

2023 年 5 月、政府の統合イノベーション戦略推進会議に設置された AI 戦略会議は、「AI に関する暫定的な論点整理」を公表し、近年の生成 AI の急速な普及を踏まえ、既存ガイドラインの見直し及び改定の必要性を指摘した。

これを受け、総務省および経済産業省は、高度な AI 事業者を対象とする統一的かつ実効性の高いガイドラインの策定作業を進めた。意見募集手続きを経た後、2024 年 4 月に「AI 事業者ガイドライン（第 1.0 版）」

を公表（viii）、その後、2024 年 11 月に第 1.01 版、2025 年 3 月には第 1.1 版を相次いで発出している（ix）。本ガイドラインの主な特徴は以下の通りである。

- ①ソフトローの枠組みに基づき、ゴールベース型のアプローチとアジャイル・ガバナンスの導入を提唱している点、
- ②リスクベースアプローチの採用に加え、海外諸国のガイドラインや国際的動向を参照し、国際整合性を考慮している点、
- ③本文と別添資料（リスクベースアプローチに関する参考資料）との二部構成を採り、体系的整理を試みている点、
- ④主体横断的な共通指針に加え、各主体に固有の取組事項を明確化している点。

そのほか、守るべき価値・権利利益の理解促進を図る記載がなされており、日本政府における AI 政策の方向性を体系的に把握するうえで、有用な資料となっている。

とはいえ、リスクの分析・評価に関する具体的記述をさらに充実させること、現行法規制が AI ビジネスの推進において障壁となり得る点への対応策も視野に入れた記述、実例や想定事例など具体的記載も含め、実務上の指針としての即応性を補うなどの諸点については、今後さらに検討の余地はあるだろう。

これらを踏まえ、PV 分野における AI 導入を想定した ELSI ガバナンスの指針を策定するに際しては、リスク評価の体系化、規制上の課題への対応方針の明示、実践的事例の提示を含む、より精緻なガイドラインないしガイダンスの構築が求められる。

(3) 「医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン」

医療分野においては、病院等に蓄積され

た膨大な医療情報を貴重なデータ資源と位置付け、学術研究機関や医療機関のみならず、製品開発を担う民間企業等を巻き込んだ研究開発競争が世界的に激化している。このような認識のもと、デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に関するガイドラインが策定され、2025 年 3 月に公表された x)。

その特徴は、以下の通りである。

- ①医療分野に特化したガイドラインとして、想定事例が具体的に明示されている点、
- ②個人情報保護法をはじめとする関連法令を体系的に整理している点、
- ③仮名加工情報の取扱手順などについて、具体的に「何をすべきか否か」を明確に記載している点。

これらは今後の参考となる重要な知見といえる。

もっとも、同ガイドラインはその射程を厳格に設定しており、PV 活動における AI 利活用は対象外と位置付けられている点には留意が必要である。また、同ガイドラインは、検討対象を基本的に個人情報保護法の遵守に絞っており、「いかにして個人情報保護法を遵守するか」、言い換えれば「いかにして違反を回避するか」という観点にあくまで特化している。

同アプローチはガイドライン策定の一つの有効な方向性ではあるが、他方、PV 活動への AI 技術導入に関するガイドラインないしガイダンスを策定するにあたっては、より幅広いリスクシナリオに対応できる柔軟な設計も検討課題となり得る。

(4)米国食品薬品局（FDA）のガイダンス案

FDA は、2025 年 1 月、医薬品および生

物学的製剤に関する規制上の意思決定を支援するための AI の使用に関する考慮事項：産業およびその他の利害関係者のためのガイダンス案を公表した x i)。

本ガイダンス案は、スポンサー（臨床調査に責任を有する個人または団体）およびその他の利害関係者に対し、AI を用いて医薬品の安全性、有効性、品質に関する規制上の意思決定（FDA による規制決定および、FDA の規制権限に準拠してスポンサー等が実施する行動）を支援する情報やデータを作成する際の推奨事項を示すものである。本案は、特定の使用状況における AI モデルの信頼性（credibility）を評価する枠組みを提示しており、特定法令の引用部分を除き、法的拘束力は有しない。

本案の意義として、以下の点が挙げられる。

- ①PV（ファーマコビジランス）活動を直接対象に含むことが明確にされている点。
世界的に PV 活動への AI 導入に関する明確な基準が未整備である現状に鑑みると、本案は極めて重要な参考資料となる。
- ②FDA がプロセスの早期段階から関与することが明示されている点。もとより PV 活動に特化したものではないものの、AI に関するリスク予防および対処策への早期対応を重視している点は、特筆すべきである。
- ③医薬品分野における AI のリスク評価手法および評価サイクルが具体的に提示されている点。具体的には、AI が利用される事例の特定、AI の果たす役割の明確化、誤った意思決定による不利益事象の予測等がリスク評価の前提として示されており、これらは PV 活動に潜在するリスク

のシミュレーションや、今後のガバナンス設計に資する知見となる。

以上から、本案は、PV分野へのAI技術導入に関する ELSI ガバナンスの枠組みを検討する上で、極めて重要な参考資料となり得る。

(5) 国際医薬団体会議 (CIOMS) 報告書草案

国際医薬団体会議 (CIOMS) 第 XIV 作業部会は、2025 年 5 月 1 日付で「医薬品安全性監視における人工知能の活用 (Artificial Intelligence in Pharmacovigilance)」に関する報告書草案 (Draft report for Public Consultation) を公表した xii)。本報告書は、AI 技術の導入が医薬品の安全性監視に与える影響を多角的に分析し、倫理・法制度・技術的側面にわたる指針を示している。本ドラフトの意義として、以下の点が挙げられる。

① AI 導入における倫理原則の体系化とガイドライン提示

同報告書は、リスクベースアプローチ・人間の監督・妥当性と頑健性・透明性・プライバシー・公平性・説明責任の 7 原則 (Chapter 3~9) を軸に、AI の設計・運用に求められる倫理的および実務的指針を詳細に提示している。特に「Human-in-the-loop」や「Explainable AI」などの最新概念を PV に即して整理しており、多職種が共通理解をもって活用できる構造になっている。

② 個人情報保護と国際法制比較の詳細な分析

Chapter 7 では、日本・中国・EU・アメリカ・ドイツなどの主要国のデータ保護法 (APPI、PIPL、GDPR、HIPAA 等)

を比較し、それぞれの国のプライバシー保護の方針や AI との整合性の違いを明確にしている。これにより、国を越えての AI 活用に関する規制対応の実務的知見を提供している。

③ AI 技術の進化による新たなリスクとそれへの対応策の具体化

大規模言語モデル (LLM) や生成 AI (GenAI) による個人再識別や目的外使用のリスク、訓練データに起因するバイアスの再生産など、現代の AI 技術特有の倫理的課題が具体的に引き上げられている。また、それに対し、匿名化・仮名化の再評価や、リスクごとの監査体制、ガバナンスフレームワークの導入といった対応策を提案している。

④ 政策・規制・技術の連携促進を意図した国際的合意形成の試み

本草案は「Public Consultation」として公開されており、各国の規制機関、製薬企業、研究者、技術者が意見を反映できるプロセスを重視している。これは、AI ガバナンスを特定国や業界に閉じず、グローバルかつ多主体的に構築する意志を明確に示しており、国際連携のハブとしての CIOMS の役割を象徴している。

他方、今後の課題は以下の通りである。

① 再識別リスクと個人データ保護の「動的」再評価の必要性

生成 AI (GenAI) や大規模言語モデル (LLM) は、仮に匿名化されたデータであっても、他の情報源との照合によって個人を再識別しうる可能性を孕んでいる。本報告書も指摘するように、これまで有効とされてきた「匿名化」や「仮名化」の手法では不十分な場合があるた

め、データ保護の評価基準や安全措置の「動的更新」が必要である。技術進歩に即応した柔軟かつ将来予測的なガバナンス設計が求められる。

②アルゴリズムバイアスと公平性の確保に向けた新たな標準の構築

AI が偏ったデータを学習すると、特定の人種・性別・疾患群などに不利益な判断を自動的に再生産する可能性がある本報告書では、「公平性 (Fairness) と衡平性 (Equity)」の観点から、サブグループ別の性能評価や代表性の監視を推奨しているが、それらを業界標準・規制要件として制度化することは今後の課題となるだろう。特に医薬品安全性監視においては、医療資源の不均衡や公衆衛生格差に直結するため、倫理的・社会的配慮を組み込んだ技術評価フレームの整備が不可欠である。

③国際的ガバナンスと越境データ移転における制度調和の困難さ

本報告書の第7章では、日本・EU・中国・アメリカ等の個人情報保護法の差異と越境移転の障壁が詳細に示されている。しかし、現実には、AI が学習・推論を行うデータはグローバルに分散・連携しているため、単一国の法制度ではカバーできないグレーゾーンが多数存在している。今後は、相互運用可能な国際的ガイドラインや「信頼に基づくデータ共有の枠組み (trust framework)」の構築が強く求められるだろう。

3. 個人情報保護法上、現段階で本質的論点となる可能性が高い事項例

日本の個人情報保護法に関しては、現在

進められている「3年ごとの見直し」に関連し、今後法的論点となり得る事項について、以下に例示する。

(1) 本人同意に関するルールについて

近年、統計作成等、すなわち特定の個人との対応関係を排除した一般的・汎用的な分析結果の獲得および利用を目的とするデータ取扱いにおいて、本人同意のあり方が検討課題となっている xii)。

特に、複数事業者間で保有データを共有し、横断的に解析するニーズが高まっており、統計情報等の作成・利用においては、個人の権利利益を侵害するリスクが低いことが指摘されている。このため、統計情報等の作成を目的とする限りにおいて、本人の同意を得ずに個人データ等を第三者提供すること、または公開されている要配慮個人情報を取得可能とすることについて、制度改正が提案されている。

この「統計作成等」あるいは「統計作成等と整理可能な AI 開発等」に、PV 活動における AI 活用が含まれるか否かは、極めて重要な検討点となる。仮に PV 活動がこの枠組みに含まれると整理された場合、患者等本人の同意を得ることなく、個人データ等が製薬企業その他の第三者に提供され得る事態が生じる可能性があり、その影響とリスクを慎重に検討する必要がある。

なお、前掲 CIOMS 草案 (2025年5月) 案では、PV における AI 導入により個人の再識別リスクが高まることが指摘されており、生成 AI や LLM を用いた分析が、統計的处理であっても新たな倫理的課題を生みうる点が強調されている。従って、「統計作成等」としての分類の是非には、最新技術の特性を踏まえた慎重な整理が必要であ

る（前掲 CIOMS 草案 Chapter 7. AI における個人再識別リスクへの言及）。

(2) プライバシー強化技術（PETs）について

プライバシーを顕在化させることなくデータ分析を可能にする技術として、プライバシー強化技術（Privacy-Enhancing Technologies, PETs）が注目を集めている。代表的な技術には、秘密計算、連合学習、差分プライバシー等が挙げられる xiii）。

PETs が個人情報保護法上どのように位置付けられるかについては、従前より議論が行われてきたが、PETs を PV（ファーマコビジランス）目的で利用した場合、それが上記(1)で述べた「統計作成等」または「統計作成等と整理可能な AI 開発等」に該当するか否かが、新たな法的論点となり得る。この点は、PV 活動における個人データの利活用に直結するため、今後慎重な検討が必要である。

CIOMS 報告書草案でも、データプライバシーと AI の両立を図るため、PETs を含む「技術的・組織的な安全措置」の重要性が強調されており、例えば匿名化・仮名化の水準、再識別の危険性、技術的コントロールの妥当性に関する国際的基準の整備が今後の課題として指摘されている（前掲 CIOMS 草案 Chapter 7. PETs の導入に伴う評価基準に関する考察）。

(3) 生命等の保護または公衆衛生の向上等を目的とする場合における同意取得困難性要件のあり方

個人情報保護法においては、人の生命、身体または財産の保護を目的とする例外規定および公衆衛生の向上または児童の健全育成の推進を目的とする例外規定に関し、現

行制度では「本人の同意を得ることが困難であるとき」という要件が設けられている。

近年、事業者に対する同意取得手続の負担軽減および、個人情報の適正かつ効果的な活用、並びに個人の権利利益のより実効的な保護を図る観点から、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に加え、「その他、本人の同意を得ないことについて相当の理由があるとき」にも例外規定の適用を認める案が提案されている。

この新たな枠組みのもとでは、例えば「公衆衛生の向上のために特に必要である場合において、本人のプライバシー等の侵害を防止するため、適切な措置（氏名等の削除、提供先との守秘義務契約の締結等）が講じられており、結果として、当該本人の権利利益が不当に侵害されるおそれがない場合」といった事例が想定されている。なお、具体的な適用事例については、制度改正後の円滑な運用を確保するため、改正の趣旨を踏まえたガイドライン等で明確化されることが想定されている xiv）。

前掲 CIOMS 草案でも、AI の活用が公衆衛生のために行われる場合の正当性とリスクのバランスを慎重に評価すべきとされており、「個人の尊重」を前提にした例外的取り扱いの基準が国際的にも論点となっている（前掲 CIOMS 草案第 7 章 公衆衛生目的における同意の扱い）。

(4) 病院等による学術研究目的での個人情報に関する規律のあり方

医学・生命科学の研究においては、研究対象となる診断・治療方法に関する臨床症例の分析が不可欠であり、医療提供を目的とする機関または団体による研究活動が広く行われているという実態がある。

この状況を踏まえ、個人情報保護法における目的外利用規則、要配慮個人情報取得規則、第三者提供規則に関する、いわゆる学術研究例外の適用主体である「学術研究機関等」に、医療提供を目的とする機関または団体を含めることを明示する案が提案されている。

具体的には、「医院、その他の医療提供を目的とする機関（例：診療所等）」を含むことが想定されており、対象範囲の具体化については、制度改正後の円滑な運用を確保する観点から、改正趣旨を踏まえたガイドライン等により明確化することが予定されている（xv）。

この点に関連して、前掲 CIOMS 草案は、PV 分野において、医療機関が研究目的で AI を用いて臨床データを分析する際の「責任体制」「監査可能性」「説明責任の明確化」について強調している。たとえ学術研究の枠組みであっても、AI による分析結果が患者や市民に実質的な影響を及ぼす可能性がある以上、透明性や人間の関与、説明可能性（Explainability）など、CIOMS の示す 7 原則に即した運用が求められることとなる（前掲 CIOMS 草案第 4 章および第 6 章 Human oversight と Explainability の原則）。

（5）心身の発達過程にあり、本人による関与等の規律が必ずしも期待できない子どもの個人情報等の取り扱い

年齢要件及びそれに関連する事柄もまた、PV における AI 利用の場面との関わりが出てくるものと予想される。

前掲 CIOMS 報告書草案では、個人の脆弱性に応じた対応の必要性が明示されており、特に子ども、高齢者、障害のある人など、意思表示や自己決定能力が限定的な対象に

対しては、「公平性（Fairness）と衡平性（Equity）」の観点から、より慎重な配慮が求められるとされている。これには、AI による差別的出力の防止、バイアス検出、インフォームド・コンセントの代替措置の検討が含まれる。子どもを対象とする医療情報の利活用においても、特に慎重なリスク評価と倫理的審査が今後の制度整備において重要な課題となる（前掲 CIOMS 草案第 8 章 Fairness and Equity に関する原則）。

4. PV への AI 導入に際するガイドライン・ガイダンス作成のために

（1）制度設計における課題と要請

医薬品の開発および市販後安全対策において、PV は不可欠な活動であるが、その実務は多くの場合、個人情報の収集・分析・報告を伴うものである。このため、各国における個人情報保護法制の進展と国際的な倫理規範の高まりに照らして、個人データの取扱いに関する統一かつ実践的なガイドラインの必要性が顕著となっている。特に近年では、AI による安全性シグナル検出や予測的分析の導入が進み、従来型の統計解析とは異なる新たなリスク評価の枠組みが出現しつつある。

こうした変化に対応するには、単なる法制度の参照にとどまらず、データ処理に伴う倫理的判断、技術的基準の確立、ならびに国際的整合性の確保という複合的な要素を体系的に組み込む必要がある。PV における AI 導入の進展は、従来型の統計解析とは異なるリスク評価枠組みをもたらしている。CIOMS Working Group XIV（2025 年 5 月草案）は、AI 導入に伴う倫理的・法的・技術的課題に対応するため、「リスクベースア

プローチ」「人間の監督」「妥当性と頑健性」「説明可能性」「プライバシー保護」等、7つの基本原則を提示しており、これらの組み込みが今後の制度設計に不可欠である。

(2) 法制度的観点：多国籍規制環境における整合性の確保

PV 実務は、国内法制（例：日本の個人情報保護法）に加え、国外規制（GDPR、HIPAA など）や国際ガイドライン（ICH E2B、WHO 基準等）と整合的に構成されなければならない。これら法制度は、匿名化／仮名化の要件、個人識別可能性の閾値、インフォームド・コンセントの範囲などにおいて差異を有するため、ガイドライン策定においては各制度の共通要素と相違点を明示的に抽出し、共通基盤（共通原則としてのデータ最小化原則、目的限定性、透明性等）を軸に構造化する必要がある。

また、個別症例報告（ICSR）の国際送信においては、技術的整合性のみならず法的越境の合法性（data transfer legitimacy）を担保する制度的裏付けも不可欠であり、そのための標準契約条項（SCCs）や適正性認定（adequacy decision）に関する理解と準備が求められる。

さらに、CIOMS 草案では、GDPR、APPI、PIPL、HIPAA 等の比較分析を通じて、各国における匿名化基準、越境移転、個人同意の例外規定に関する違いが強調されている。これにより、ガイドライン策定に際しては、「最小化原則」「目的限定性」「プライバシーリスク管理」を共通軸とした国際整合性の高い制度枠組みが要請される。

(3) 技術的観点：匿名化技術と AI の導入をめぐる課題

技術的には、PV における匿名化・仮名化

処理の基準設定がガイドラインの中核となる。とりわけ、ICSR における多属性データの処理は、再識別リスクが高くなるため、k-匿名性、l-多様性、差分プライバシーといった数理的指標を用いた評価が望まれる。

また、AI 技術を用いた副作用予測・検出が進むなか、トレーニングデータの匿名性確保、アルゴリズムの説明可能性（explainability）、そしてモデル出力からの再識別の危険性を最小化する措置が必要である。AI の活用は、効率性の向上をもたらす一方で、意思決定の透明性や説明責任を損なうリスクも伴うため、規制当局および市民社会への説明可能な形でガバナンス設計を行うことが求められる。

なお、CIOMS は、LLM や GenAI の導入に伴う再識別リスクの増大に言及し、匿名加工情報の限界を指摘している。これに対応するには、k-匿名性や差分プライバシー等に基づく評価基準に加え、AI モデルの説明可能性と監査可能性を担保するガイドライン整備が求められる。

(4) 倫理的観点：データ主体の尊厳と同意の再構築

個人情報の取り扱いにおいては、単なる法的準拠を超えて、データ主体の「尊厳」に基づく倫理的配慮が求められる。これは、同意取得のあり方、二次利用の際の透明性ならびに AI による自動化判断における人間の介在の必要性といった倫理的論点に直結する。

また、副作用報告においては、患者・通報者双方の立場に対する配慮が不可欠であり、とくに「公共利益のための情報開示」と「個人の権利保護」のバランスをどう取るかが制度設計上の大きな課題となる。市民の信

頼を得るためには、匿名加工情報の利用範囲に対するガイドライン明示が有効であると同時に、透明性を高める情報公開の設計も不可欠である。

なお、CIOMS 草案では、AI に基づく意思決定においても人間の関与を前提とした『説明責任』と『尊厳の尊重』を重要原則と位置づけている。個人の自律性を支える同意取得と透明性のあり方が再検討され、とりわけ公衆衛生目的における例外適用に関しては、追加的な安全措置を条件とすることが推奨されている。

(5) 実務的観点：業務フローと教育訓練の整備

実務面においては、製薬企業・医療機関・規制当局間での情報連携と役割分担が明確でなければならない。また、報告様式（例：E2B(R3)）やシステム実装（XML 準拠レポート生成）における運用整備と、それを担う人材への継続的教育もガイドラインに盛り込むべきである。加えて、AI や自動化ツールの導入に際しては、新たなスキルセットが求められるため、実務者への AI リテラシー教育と、倫理的な判断能力の育成が必要とされる。

CIOMS は、AI の誤用を防ぐためには“Human-in-the-loop”または“Human-on-the-loop”型の監視体制が実務に組み込まれるべきとし、開発者・使用者・評価者の間で明確な責任分担と再教育が必要であると述べている。

(6) 社会的観点：信頼形成とガバナンスの構築

制度的ガイドラインは、単なる内部マニュアルの集合ではなく、広く社会的信頼を構築する規範でもある。そのためには、患者

団体、市民社会、規制機関、学術機関、産業界が連携した多層的なガバナンス構造を形成する必要がある。また、国際的には、日本独自の取り組みが信頼され、標準化された枠組みに組み込まれるよう、積極的な政策発信と国際連携が求められる。

PV における個人情報保護をめぐる制度設計は、法・技術・倫理・実務の接点における極めて複雑かつ動的な課題である。本稿で示した観点は、ガイドライン策定における検討の出発点となるものであり、最終的にはこれらを踏まえた体系的設計と、時代の変化に対応する柔軟性が必要である。とりわけ AI 技術の進展と個人の権利保護の調和を目指す新たな制度構築が、今後の安全性監視の信頼性と持続可能性を担保する鍵となるであろう。

CIOMS 草案は、AI の信頼性と透明性の担保は、技術だけでなく多層的なガバナンス構造と市民社会との対話に基づくとし、社会的信頼の獲得には、技術ガイドライン・倫理規範・制度的枠組みの三位一体での構築が重要であるとしている。

5. AI 倫理と個人情報保護のための職能別行動指針の提示に向けて

AI の PV 分野への導入に際し、個人情報保護と倫理的妥当性を両立させるには、各職能の役割に応じた行動指針の明確化が不可欠である。CIOMS WG XIV の 7 原則（リスク対応、人間の監督、妥当性・頑健性、透明性、プライバシー、公平性、説明責任）に照らし、以下のような行動が求められる。

- (1) AI 開発者（データサイエンティスト／エンジニア）
 - ・再識別防止設計：仮名化・匿名化を前提と

したデータ処理と、フェデレーテッドラーニング等 PETs の活用、

- ・公平性と説明性：学習バイアスの検出・補正、SHAP 等を用いた出力の説明可能性の確保、
- ・モデルの透明性：予測根拠の可視化と継続的モニタリング。

(2) 倫理・法務・審査担当者（法務／倫理審査委員会等）

- ・倫理影響評価：Ethics/PV Impact Assessment の導入、
- ・法令・指針遵守：GDPR、APPI、CIOMS・PMDA の国際基準との整合性確認、
- ・説明責任の確保：AI 導入目的・範囲・リスクを明示した記録と公開。

(3) 医療従事者（医師・薬剤師・看護師・PV 担当者）

- ・人間の関与：AI を補助とし、判断と責任の所在を明確化、
- ・患者への情報提供：AI の仕組みや限界に関する丁寧な説明、
- ・現場フィードバック：運用成果や課題を開発・審査側へ還元。

(4) 管理者（開発責任者／薬事・品質保証部門等）

- ・ガバナンス体制整備：外部監査、責任分担、トレーサビリティの構築、
- ・継続的教育：XAI・個人情報保護・AI 倫理研修の制度、
- ・国際的整合：ICH、WHO、OECD、CIOMS との基準連携。

(5) 患者・市民（データ提供者）

- ・情報の理解と選択権：自らのデータ利用状況の把握、同意・撤回の柔軟性、
- ・参加型ガバナンス：市民会議等を通じた意思表示と制度的反映、

- ・信頼性の共有：社会的正当性を支える「共創」のプロセスへの参画。

D. 結論

本稿で検討してきたように、PV 分野における個人情報および個人データの取扱いは、公共の安全確保という集団的利益の実現と、個人の権利利益の尊重という倫理的要請とのあいだにおける、精緻なバランスの確保を要する複雑な課題である。

従来の PV 実務では、匿名化・仮名化といった個人情報保護措置が一定の役割を果たしてきたが、近年のビッグデータ活用、生成 AI 及び LLM の普及により、従来の匿名化では再識別リスクを十分に低減できない可能性が顕在化している。CIOMS Working Group XIV による最新の国際草案(2025 年)も、この点を明確に指摘しており、データ保護と AI 活用の両立に向けた新たな原則と体制の整備が国際的にも求められている。

加えて、GDPR や HIPAA、日本の個人情報保護法といった各国の規制枠組の進化、および EMA（欧州医薬品庁）や FDA（米国食品医薬品局）の AI 関連ガイドラインといったグローバルな規範動向の展開も、PV 領域の制度設計に多層的な影響を与えている。

こうした変化を踏まえ、PV における AI 導入と個人情報保護を調和させるには、以下の 5 つの要件を満たす包括的な制度設計が求められる。

1. 再識別リスクを最小化する技術基準と運用指針の整備、

（例：差分プライバシー、秘密計算、フェデレーテッドラーニング等）、

2. AI を用いた安全性監視における透明性・説明責任を担保する倫理原則の確立

(CIOMS 草案における"Explainability"および"Human oversight"の実装)、

3. 国際整合性に基づく法的適合性の確保

と、データ移転の正当性の保証

(GDPR の適正性認定、SCCs、PIPL との相互運用性など)、

4. 患者・通報者の尊厳を基礎とした倫理的配慮の制度的明示、

5. 現場実務における教育訓練、リスク評価体制、継続的モニタリングの組み込み、以上の5点である。

特に今後のPV実務を想定したAIガイドライン・ガイダンス策定にあたっては、以下の3点が不可欠である：

- ① リスクに応じたシナリオ設計と評価枠組の整備、
- ② PETs (プライバシー強化技術) の導入可能性の検証、
- ③ 学術研究例外や公衆衛生目的適用の制度的範囲の明確化。

本稿が示した理論的整理と提案は、これからの制度設計および実務運用における出発点として位置付けられ、AI時代のPVにふさわしい、透明性・説明責任・倫理を備えた持続可能なガバナンスモデルの構築に資することを旨とするものである。

最後に、PV業務の特性を踏まえたAIガバナンスの基本を押さえるための要点をまとめると以下ようになる。

1. PVでは患者の生命・健康に直結するため、予防原則に傾斜しやすいが、一方で「過剰な慎重さが新薬評価や効率性を妨げる」リスクもある。科学的根拠と倫理的判断の両輪が重要となる。
2. PVにおけるAIの精度目標は「完璧」

ではなく、むしろPV担当をする人間とAIとの相互補完性と全体システムとしての堅牢性であることに留意する必要がある。

3. PVは国民の命に関わる領域であり、AIの導入が「利便性」や「効率性」だけで正当化されてはならない。説明責任 (accountability) と透明性 (transparency) を通じて、公共的正当性 (legitimacy) をどう確保するかが問われる。
4. 合成情報 (生成AI) などが誤って使われるリスクを回避するためには、情報出所・真偽のトレーサビリティが不可欠である。PVでは特に症例報告の出典・証拠・査読履歴などの検証記録を含め、AIによる判断の説明可能性 (explainability) が必須となる。
5. PV分野では「重篤性」「有害性」「因果関係」など倫理的・臨床的判断が問われる項目が多い。現段階では、価値判断や重みづけは人間に委ね、AIは支援にとどめるなど、「判断の補助系AI」としての位置づけが現実的である。
6. ガバナンスにおいては、法規制のみならず、PV企業内での自己規制を念頭にしたAI倫理ガイドラインの策定およびそれに基づく対応や社内啓蒙など、自主的な調整体制が求められる。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) Suzuki, S.: Human Transformation (HX) in the Age of AI and the Challenges of Education through the Post-Human Debate [La transformación humana (HX) en la era de la IA y los retos de la educación a través

del debate poshumano]. Teoría de la Educación. Revista Interuniversitaria, 36(2), 99-118. 2024.

<https://doi.org/10.14201/teri.31730>

2) Suzuki, S.: The Coevolutionary Path: Planet, AI, and Humanity, The Transactions of The Asiatic Society of Japan, Volume 125, 2022 (2024 published), 73-98, ISBN 978-4-9912424-4-1 e-book, ISBN 978-4-9912424-5-8 on-demand publishing.

2. 学会発表

1) Suzuki, S. (2024). Human transformation (HX) in connection with non-human beings. Cultural Dimensions of Digital Ethics. The Second AGIDE Workshop. The Austrian Academy of Sciences (OeAW), Online Presentation, 26 June 2024.

3. 提言・報告書

1) 鈴木晶子: 総務省 AI ネットワーク推進会議報告書「AI 事業者ガイドライン (2024 年 1 1 月の第 1.01 版、2025 年 3 月の第 1.1 版)」(同 会議幹事として作成に参加)。

註

i) [ICH E2B \(R3\) Electronic transmission of individual case safety reports \(ICSRs\) - data elements and message specification - implementation guide - Scientific guideline | European Medicines Agency \(EMA\)](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

ii) 『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ダンス』平成 29 年 4 月 14 日 (令和 7 年 4 月一部改正) 個人情報保護委員会・厚生労省。

[001470633.pdf](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

iii) [Pharmaceuticals and Medical Devices Agency](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

iv) [EudraVigilance | European Medicines Agency \(EMA\)](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

v) [MedWatch - Daily news from the pharmaceutical, biotech and medtech industries](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

vi) [米国の HIPAA 法における 個人情報等の保護に関する規定について](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

vii) [guiding-principles-use-large-language-models-regulatory-science-medicines-regulatory-activities_en.pdf](#) から閲覧できる (2025 年 4 月 27 日現在)。

viii) [「AI 事業者ガイドライン \(第 1.0 版\)」METI/経済産業省](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

ix) [総務省 | AI ネットワーク社会推進会議 | 「AI 事業者ガイドライン」](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

x) [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 | 厚生労働科学研究成果データベース](#) および [001310044.pdf](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

xi) [Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products | FDA](#) (2025 年 4 月 27 日現在)。

xii) Artificial intelligence in pharmacovigilance. CIOMS Working Group report. Geneva, Switzerland:

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2026.

<https://cioms.ch/publications/product-category/recently-published/> (2025年5月2日現在)。

xii) [第316回個人情報保護委員会資料1-1 個人情報保護法の制度的課題に対する考え方\(案\)について -個人情報保護委員会-](#) pp.1-2 (2025年4月27日現在)。

xiv) 『プライバシー強化技術の概説と動向 (Privacy Enhancing Technologies : PETs)』、日本総合研究所・先端技術ラボ、2021年11月22日。[プライバシー強化技術の概説と動向](#) (2025年4月27日現在)；”*Privacy-Enhancing and Privacy-*

Preserving Technologies in AI: Enabling Data Use and Operationalizing Privacy by Design and Default”. The Centre for Information Policy Leadership (CIPL)、March 2025.

[cipl_pets_and_ppts_in_ai_mar25.pdf](#) (2025年4月27日現在)。

xv) [第316回個人情報保護委員会資料1-1 個人情報保護法の制度的課題に対する考え方\(案\)について -個人情報保護委員会-](#) pp.2-3 (2025年4月27日現在)。

xvi) 同資料 pp. 2-3 (2025年4月27日現在)。

xvii) 同資料 p.4 (2025年4月27日現在)

