

医療情報の利活用の法規制上の課題

～AI医療機器開発の観点を踏まえて～

諏訪・浅野法律事務所 共同代表

アイリス株式会社 法務・コンプライアンス部門長

弁護士 医学博士 浅野 陽介

本発表は発表者個人の見解であり、所属する組織の見解を代表するものではありません。

自己紹介

経歴

- 2009年 京都大学法科大学院修了
- 2010年 弁護士登録（東京弁護士会）
- 2011年 仁邦法律事務所入所
- 2022年 諏訪・浅野法律事務所 共同代表 アイリス株式会社 法務責任者（現職）
- 2024年 順天堂大学大学院医学研究科博士課程（病院管理学）修了（医学博士取得）

公職等

- 京都大学大学院法学研究科附属法政策共同研究センター 協力研究員
（医療DXと法的課題研究会）
- 京都大学大学院医学研究科 非常勤講師（医療DX）
- 日本赤十字看護大学 研究倫理審査委員会 外部委員
- 独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター 生命倫理委員会 外部委員
- 日本母乳哺育学会 研究倫理委員会 外部委員
- 医療法人すこやか 監事
- 科学的根拠に基づく「産業保健における復職ガイダンス2017」 外部評価委員
- 横須賀市立看護専門学校 非常勤講師（医療安全と管理－看護と法） など



弁護士 医学博士
浅野 陽介
YOSUKE ASANO

- ① **AI医療機器開発におけるデータ収集**
- ② 次世代医療基盤法の普及にあたって
- ③ 倫理指針について

AI医療機器開発の法規制の全体像



出典：【AI医療機器開発連載・第1回】AI医療機器の開発からサービス提供までの流れと法規制・契約
<https://storialaw.jp/blog/9744>

AI医療機器開発におけるデータ収集

(例) 医療画像から疾患の診断を補助するAI医療機器を開発

⇒ AI学習のため**医療画像と正解データ**が必要

< 正解データ >

① ゴールデンスタンドとなる検査結果

⇒ 通常診療を越えた追加検査・診療で収集されることが多い

(例：感染症検査におけるPCR検査等)

② 画像から医師が改めて評価した結果

⇒ 通常診療で集めた画像に複数の専門医が評価する

(例：レントゲン・MRIなどから病変を特定)

③ カルテ上での確定診断

⇒ 薬事申請時の信頼性調査の原資料としてカルテとの照合ができるようにしておく必要

(薬生機審発 0929 第1号令和3年9月29日「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた

診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」)

診断補助型のAI医療機器の一例

製品概要	
1 販売名	
2 希望企業	
3 使用目的	本品は、咽頭画像の撮影及び撮影された画像上のリンパ組織(扁桃やリンパ濾胞を含む)等の咽頭所見と診療情報を併せて解析し、インフルエンザウイルス感染症に特徴的な所見や症状等を検出することで、インフルエンザウイルス感染症診断の補助に用いる。なお、本品の解析結果のみで確定診断を行うことは目的としない。
	製品特徴 ・本品は、入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する。  インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞(画面中央)

出典：中医協「医療機器の保険適用について（令和4年12月収載予定）」
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000989561.pdf>

- ① AI医療機器開発におけるデータ収集
- ② **次世代医療基盤法の普及のために**
- ③ 倫理指針の課題感について

開発から見たデータ収集スキーム

スキーム	加工強度	加工主体	法的リスク	手続コスト	費用	データ有用性	研究自由度	第三者利用	倫理指針
同意取得	-	-	中	高 同意取得	高 (臨床研究を想定)	◎ 生データ	○	◎ 第三者提供可	
匿名加工情報	高	医療機関/企業	高 <u>加工判断が難しい</u>	中 公表	高 (臨床研究を想定)	△ ・特異的記述等の削除 ・数値丸める	△	◎ 第三者提供可	すでに作成されたものは適用除外
仮名加工情報	低	医療機関/企業	中	中 共同利用時時の公表	高 (臨床研究を想定)	○	○ ・一定条件下での仮名加工情報同士の突合可 ・作成後も時系列データ収集可	○ 共同利用の範囲内	オプトアウトなどIC緩和される場面も
匿名加工医療情報 (次世代法)	高	認定作成事業者	低	中～低 丁寧なオプトアウト(本人通知)	中?	△ ・特異的記述等の削除 ・数値丸める	◎ ・大量データ ・異なる医療機関の名寄せ可 ・ <u>公的DBとの連結解析可</u>	○ 第三者提供可も、認定事業者との審査・契約による制約	適用除外
仮名加工医療情報 (次世代法)	低	認定作成事業者	低	中 ・丁寧なオプトアウト ・利用事業者認定必要	中?	○	◎ ・大量データ ・異なる医療機関の名寄せ可	○ 共同利用の範囲内 ※薬事承認申請は例外	適用除外

⇒有用性と安心感のバランスが良い

国が保有する公的DB

保有するデータの区分	国が保有するデータベース									認定DB	PMDAが運営するDB
	匿名データベース（特定の個人の識別ができないデータベース）					顕名データベース（特定の個人の識別が可能なデータベース）				顕名DB	匿名DB
データベースの名称	NDB （匿名医療保険等関連情報データベース） （平成21年度～）	介護DB （介護保険総合データベース） （平成25年度～）	DPCDB （匿名診療等関連情報データベース） （平成29年度～）	予防接種DB （予防接種データベース） （構築中）	障害福祉DB （障害福祉サービスデータベース） （令和5年度～）	全国がん登録DB （全国がん登録データベース） （平成28年度～）	難病DB （指定難病患者データベース） （平成29年度～）	小慢DB （小児慢性特定疾病児童等データベース） （平成29年度～）	感染症DB （構築中）	次世代医療基盤法の認定事業者 （平成30年施行）	MID-NET （平成23年～）
元データ	レセプト、特定健診、死亡情報（R6～）	介護レセプト、要介護認定情報、LIFE情報	DPCデータ	予防接種記録、副反応疑い報告	給付費等明細書情報、障害支援区分認定情報	がんの罹患等に関する情報、死亡者情報票	臨床調査個人票	医療意見書	発生届情報等	医療機関の診療情報等	電子カルテ、レセプト、DPCデータ
主な情報項目	傷病名（レセプト病名）、投薬、健診結果等	介護サービスの種類、要介護認定区分、ADL情報等	傷病名・病態等、施設情報等	ワクチン情報、接種場所、副反応の症状等	障害の種類、障害の程度等	がんの罹患、診療内容、転帰等	告示病名、生活状況、各種検査値等	告示病名、発症年齢、各種検査値等	感染症の名称・症状、診断方法、初診年月日・診断年月日、発病推定年月日等	カルテやレセプト等に記載の医療機関が保有する医療情報	処方・注射情報、検査情報等
保有主体	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	国 （厚労大臣）	認定事業者 （主務大臣認定）	PMDA・協力医療機関
データ取得時の本人同意の取得	無	無	無	無	無	無 ※データ取得時には不要だが、研究者等へ顕名データを提供することについては、患者が生きている場合には、あらかじめ同意取得が必要	有	有	無	無 ※一定の要件を満たすオプトアウトが必要	無
第三者提供するデータ・提供先	匿名データ （平成25年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （平成30年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （平成29年度～） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （実施時期未定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （実施時期未定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	顕名データ 匿名データ （平成30年度～） ・国の他の行政機関・独法（国又は独法から委託された者や、国又は独法との共同研究者を含む。） ・地方公共団体 ・研究者、民間事業者	匿名データ （令和6年4月～） ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （令和6年4月～） ※令和6年4月以降 ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （令和6年4月～実施予定） ・国の他の行政機関 ・地方公共団体 ・大学等の研究機関 ・民間事業者等	匿名データ （平成30年5月～） 仮名データ （令和6年4月～実施予定） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等 ※仮名データについては国による認定を受けることが必要	匿名データ （平成30年度～） ・大学等の研究機関 ・民間事業者等
提供時の意見聴取	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（介護保険部会 匿名介護情報等の提供に関する専門委員会）	社会保障審議会（医療保険部会 匿名医療情報等の提供に関する専門委員会）	未定	未定	厚生科学審議会がん登録部会・全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会 国立がん研究センターの合議制の機関 各都道府県の審議会等	厚生科学審議会 （令和6年4月～）	社会保障審議会 （令和6年4月～）	厚生科学審議会 （令和6年4月～）	認定事業者の設置する審査委員会	MID-NET有識者会議
連結解析	・介護DB ・DPCDB （以下、令和6年4月～実施予定） ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・DPCDB （以下、令和6年4月～実施予定） ・次世代DB ・感染症DB	・NDB ・介護DB （以下、令和6年4月～実施予定） ・次世代DB ・感染症DB	未定	未定	－	・小慢DB（令和6年4月～実施予定）	・難病DB（令和6年4月～実施予定）	（以下、令和6年4月～実施予定） ・NDB ・DPCDB ・介護DB	（以下、令和6年5月までに施行予定） ・NDB ・DPCDB ・介護DB	－

出典：第2回健康・医療・介護情報活用検討会 医療情報の二次利用に関するワーキンググループ（令和6年11月1日）

資料「厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のDB等について」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001188759.pdf>

+ 電子カルテ情報共有サービス（3文書6情報）？

①医療機関の参加施設数の確保

■ 課題感

- 参加施設数が約150程度にとどまっている
- 特にクリニックの参加施設が少ない
 - クリニックが参加できる環境を整えることで、施設の多様性と絶対数を確保する
 - 幅広いデータを取扱うことにより利用事業者も増加
 - 急性疾病（軽度の外傷や感染症）や生活習慣病領域ではクリニックのデータも重要
 - 大病院とその周辺にあるクリニック間の地域医療連携の流れを踏まえた解析も可能に
⇒国民の公衆衛生や健康増進にとっても重要性高い

【考えられる手法】

- 医療機関への参加インセンティブを与える
 - 参加医療機関への補助金
 - 病院機能評価の評価項目に組み込む
- 電子カルテの規格対応を推進する
 - クリニック参画の障害として電子カルテ規格が対応していない課題
 - 認定作成事業者も医療機関も対応にはサーバー改修費用等がかかる
 - 電子カルテ規格の対応支援に補助金
 - 認定作成事業者だけでなく医療機関への支援も
 - 標準型電子カルテ（HL7 FHIR）の導入推進との連携

②開発利用事例の推進

■ 課題感

これまでのユースケースは基礎研究に近いものが多い印象である

【考えられる手法】

開発利用事例等に対してのモデル事業を通した実証・補助金

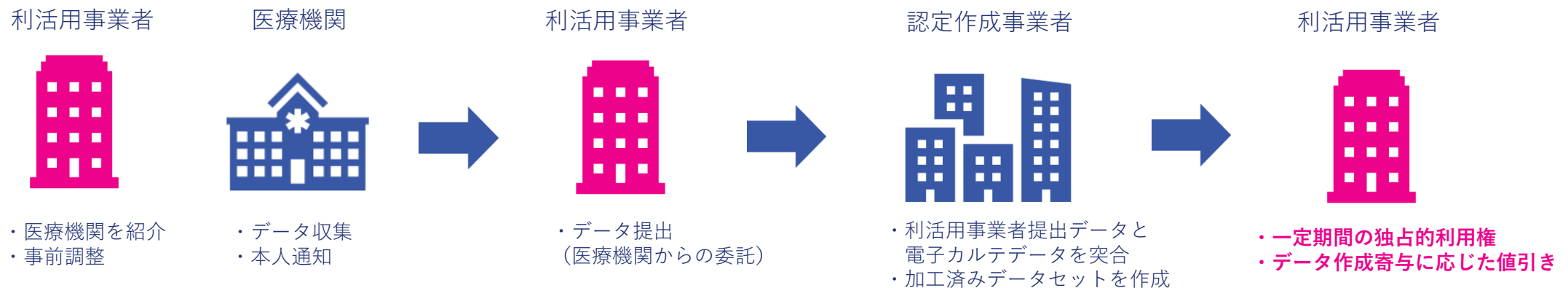
- 次世代法は、公法上の枠組の中における運用デザインの自由度が高い制度であり、認定事業者・企業・医療機関で様々なユースケースが想定される
- 創薬・医療機器開発を含む様々なユースケースの有用性が実証されれば、制度利用のニーズは飛躍的に増加する
- 特に、AI開発事例の増加は、早いスパンでの国民への利益還元につながるうえ、SaMD（プログラム医療機器）の国際的競争力の強化につながる

②開発利用事例の推進

(例) 利活用事業者によるデータ収集関与

- 次世代スキームでは、電子カルテデータは認定作成事業者に一括提供され、加工の対象となる運用が一般的であった
- しかし、開発に必要なデータセットは、**利活用事業者がその内容や収集条件などを主体的に詳細に設定**する必要がある
- 特に、AI開発では、**電子カルテ等の取扱DBに含まれない診療情報**が必要な場合もある
(例：プログラム医療機器システム内の画像等、部門システムの検査結果)
⇒電子カルテの情報とセットで必要になることが多い
- このため、利活用事業者が医療機関や認定作成事業者と調整を行ったうえで、①利活用事業者が、**電子カルテに含まれないデータを医療機関の委託を受けて認定作成事業者に提出**し、②認定作成事業者が電子カルテ情報と突合した形でデータセットを作成し、これを併せたデータセットを作成するプロセス【**データ収集関与型**】のニーズが高まっている

データ収集関与型 (イメージ)



③統一ガイドライン策定と窓口の一本化・制度連携（中長期）

■ 課題感

- 二次利用にあたり各DBの根拠法が異なることは、事業者側からするとさほど障害ではない
⇒ 法律を横串で通す医療データの二次利用に関する統一ガイドライン（仮）があれば対応可
- 窓口の一本化こそが開発利用促進・国際的競争力の強化につながる

【考えられる手法】

- 医療データの二次利用に関する統一ガイドライン（仮）の策定
 - ユースケースを網羅し ケース毎のスキーム・アクションを明確化
 - 治験・薬事申請や公的DB等との連結を盛り込んだ開発実務に即した内容に
- 次世代法の「統括組織」を設置
 - 窓口の一本化のため、公的DBや異なる認定事業者間の連結を行う「統括組織」を設置する方法も
(cf. EHDS:「健康データアクセス機関」が申請受付して決定)
- 「電子カルテ情報共有サービス」との連携
 - 共有情報の内容が拡大した場合、EHDSにならい二次利用の対象・目的などを精密化したルールを策定
 - 制度上の受け口を次世代法の認定作成事業者とする選択肢も
 - 認定作成事業者には加工・審査・ユースケースのノウハウが集積されている
 - 例えば、標準型電子カルテの情報は、次世代法の認定作成事業者へ自動的に転送され、上記ルールに基づき認定作成事業者が開示決定をするデザインも考えられる
⇒丁寧なオプトアウトを行うことで、EHDSと異なり仮名加工を原則とすることへの権利保護面も手当

- ① AI医療機器開発におけるデータ収集
- ② 次世代医療基盤法の普及・活用にあたって
- ③ **倫理指針について**

倫理指針とその適用範囲

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

適用範囲が広い ⇒ 適用があると倫理審査とIC手続規制etc.

(1) 人を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること

出典：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年3月27日一部改定） <https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf>

①適用範囲との関係

■ 課題感

- SaMDは、新しいデータを収集して精度を維持・向上させたり適応拡大したりすることが想定されているため、承認後も継続的なデータ収集が必須である
⇒ 質の高い日本発のSaMDを生み出すことが、国際的競争力の獲得につながる
- そのたびに倫理指針が適用され倫理審査を行う必要があることは、開発スピードを損ない、人的・資金的な障壁となるなど、スタートアップによるイノベーション推進を阻害している
- 薬事承認を受けた医療機器で収集したリアルワールドデータさえ、自由に開発利用できない実態がある

【考えられる手法】

● アプローチ①

倫理指針の適用対象に「新規性」などを要件として追加し、すでに承認を受け医療機器の精度向上に向けた開発はこの要件に該当しないと整理する

● アプローチ②

リアルワールドデータの規制を緩和する

- 例えば、以下のような場合は適用除外にするなど
- ①承認後の医療機器（クラスII以下）を用いて取得され、かつ、②通常診療で取得された診療情報を、③法令（個人情報法等）を遵守する形で、④当該医療機器の開発に用いる場合

②個人情報保護法の上乗せ規制の解消

■ 課題感

- 倫理指針は、個人情報に関する規制（インフォームドコンセント手続）において、事実上、個人情報保護法を**上乗せする規制**になっている
- この規制は、ケースごとに細分化されるなど緻密な利益考慮がなされているが、その反面**とても複雑**であり、法律と倫理指針で**似て非なる概念**もあり（例：オプトアウト手続）
⇒倫理審査委員会で**指針に則って議論されている**とは言い難い部分がある

【考えられる手法（中長期改革）】

- **倫理指針からプライバシー領域を個人情報保護法に移管することで、法規制を一本化**することを検討
- 「研究倫理」と「プライバシー保護」の役割
プライバシー保護の手続規制は法律に委ねたうえで、研究倫理観点から法律に則ると支障が生じる場合に、倫理審査の中で指摘するという整理も