

第20回日本医療情報学会中部支部会

(共催：第22回中部医療情報技師会研究会 第229回東海病院管理学研究会)

生成AI時代の 医療情報関連法制

2025/3/22

藤田 卓仙

東京財団政策研究所 主席研究員、慶應義塾大学 医学部医療政策・管理学教室 特任准教授、
名古屋大学 情報連携推進本部 特任准教授

2

自己紹介：藤田卓仙

- 2006 東京大学医学部医学科卒業
京都大学大学院医学研究科遺伝医学講座分子病診療学 研究生
- 2007 NPO法人日本医療政策機構 研究員
- 2008 東京大学大学院法学政治学研究科法曹養成専攻（2011年修了）
- 2011 慶應義塾大学医学部 特任研究員、（2012～）同特任助教
- 2015 名古屋大学経済学研究科CBMヘルスケアイノベーション寄附講座（アイカ工業）寄附講座准教授
慶應義塾大学 システム医療研究開発センター 訪問准教授
- 2017 国立国際医療研究センター グローバルヘルス政策研究センター 特任研究員
- 2018 世界経済フォーラムC4IRJプロジェクト長、慶應義塾大学医学部特任講師
- 2021 慶應義塾大学医学部特任准教授
- 2023 名古屋大学情報連携推進本部特任准教授、神奈川県立保健福祉大学 特任准教授
- 2024 東京財団政策研究所主席研究員

内閣官房 接触確認アプリに関する有識者検討会合 委員

内閣官房 Trusted Web推進協議会 構成員 等

その他社会的活動

日本整形外科学会 倫理委員会 委員 (2018-)

日本脊椎脊髄病学会 データベース委員会 アドバイザー (2017-), 倫理委員会 委員 (2019-)

株式会社ヘルスケアシステムズ 倫理審査委員会 委員 (2017-)

株式会社ダンテ 倫理審査委員会 委員 (2018-)

キヤノンメディカルシステムズ株式会社 倫理審査委員会 委員 (2018-)

株式会社MICIN 倫理審査委員会 委員長 (2018-)

一般社団法人Data for Social Transformation 倫理審査委員会 副委員長, リサーチパートナー(2023-)

日本医療安全学会 代議員 (2021-)

東京都医師会医療情報検討委員会委員 (2019-)

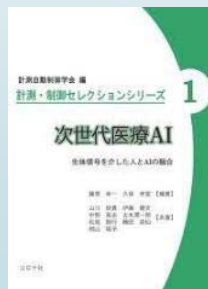
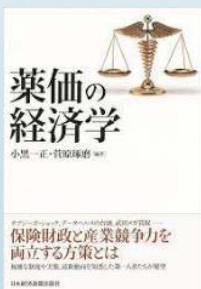
群馬県県立病院の未来を考える有識者会議 委員 (2020-2022)

茅野市データガバナンスプロジェクトマネージャー (2022-)

厚生労働省病院船の調査検討事業 委員 (2020)

厚生労働省 レセプト情報等の提供に関する有識者会議 構成員 (2016-2020) 等

主な著作物



生成AIの拡大

東京財団政策研究所レビュー：

<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4553>



表紙出典：Amazon

2040年に向けたポイント（C4IRJでの整理）

(1)個人のニーズに即した最適なサービスの提供（1次利用）

- 多様な個人のニーズ（wellbeing）の適切な把握（そのためのデータ収集・評価）
- 最適なサービス提供のためのAI・ロボット活用
- どこでもサービスを受けるためのオンライン/メタバース活用（5G,6G含む）
- 誰でもサービスを受けられるようなユニバーサルデザイン

(2)専門職・関係者間でのデータ/情報共有による効率化・質向上（1.5次利用）

- 相互運用可能なデータ・アプリ作成
- データの信頼性を担保するためのweb3関連技術の利用
- データの解釈をサポートするAI

(3)持続可能な官民モデル形成（特に2次利用）

- 社会的な利益のための利用モデル形成（APPA）
- 持続可能なビジネスモデル化（匿名加工情報利用やweb3関連技術利用を含む）

(4)上記を支える人材育成・社会的コンセンサスとルール形成

- 各ステークホルダーに対する教育・メディアとの連携
- 社会的コンセンサス形成のための場作り（タウンミーティング等を含む）
- 国際的なデータ流通の信頼を担保する国際枠組み
- 各国・地域の法制度への落とし込み



https://www3.weforum.org/docs/WEF_Key_Agendas_for_Healthcare_2022.pdf

医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

7

	2023年度 (令和5年度)	2024年度 (令和6年度)	2025年度 (令和7年度)	2026年度～ (令和8年度～)
マイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速等	▼保険医療機関等のオンライン資格確認の原則義務化 訪問診療等、柔道整復師・あん摩マッサージ指圧師・はり師・きゅう師の業務所轄でのオンライン資格確認の構築 → 運用開始 スマホからの資格確認の構築 → 運用開始 生活保護（医療扶助）のオンライン資格確認対応 → 運用開始 ○令和6年秋・保険証廃止			
マイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速等	電子処方箋を実施する医療機関・薬局を拡大 → 運用開始 電子カルテ情報 → 全国医療情報プラットフォームの基盤構築（電子カルテ情報共有サービス（仮称）の整備） → 運用開始 レセプト情報 → 救急時に医療機関等で患者の医療情報を閲覧できる仕組みの整備 → 運用開始し、普及 医療情報化支援基金の活用による電子カルテ情報の標準化を普及 → 標準版電子カルテα版提供開始 → 本格実施			
医療機関・薬局間での共有・マイナポでの閲覧が可能な医療情報を拡大	電子処方箋 → 電子処方箋を実施する医療機関・薬局を拡大 → 運用開始 電子カルテ情報 → 全国医療情報プラットフォームの基盤構築（電子カルテ情報共有サービス（仮称）の整備） → 運用開始 レセプト情報 → 救急時に医療機関等で患者の医療情報を閲覧できる仕組みの整備 → 運用開始し、普及 医療情報化支援基金の活用による電子カルテ情報の標準化を普及 → 標準版電子カルテα版提供開始 → 本格実施			
情報共有基盤の整備 共有等が可能な医療情報の範囲の拡大	電子処方箋 → 電子処方箋を実施する医療機関・薬局を拡大 → 運用開始 電子カルテ情報 → 全国医療情報プラットフォームの基盤構築（電子カルテ情報共有サービス（仮称）の整備） → 運用開始 レセプト情報 → 救急時に医療機関等で患者の医療情報を閲覧できる仕組みの整備 → 運用開始し、普及 医療情報化支援基金の活用による電子カルテ情報の標準化を普及 → 標準版電子カルテα版提供開始 → 本格実施			
電子カルテ情報の標準化等	医療情報化支援基金の活用による電子カルテ情報の標準化を普及 → 標準版電子カルテα版提供開始 → 本格実施			
医療機関・薬局だけでなく、自治体、介護事業所と情報を共有、マイナポで閲覧に加え、申請情報の入力	自治体システムの標準化、共有すべき文書の標準化・クラウド化 → 下記について全国的に運用 業務運用の見直し、医療機関・自治体との情報連携基盤の整備、実証事業 → 先行実施 マイナポの申請サイトの改修 → 高齢者等の自治体への電子提出の実現 民間PHR事業者団体等と連携したライフログデータ標準化、医療機関実証、2025年版・関西万博も見据えたユースケース抽出支援 → 機軸、実用自治体を拡大			
自治体・医療機関/介護事業所間の連携等 ・自治体が実施する介護、予防接種、母子保健等の事業の手に必要な情報の連携	自治体システムの標準化、共有すべき文書の標準化・クラウド化 → 下記について全国的に運用 業務運用の見直し、医療機関・自治体との情報連携基盤の整備、実証事業 → 先行実施 マイナポの申請サイトの改修 → 高齢者等の自治体への電子提出の実現 民間PHR事業者団体等と連携したライフログデータ標準化、医療機関実証、2025年版・関西万博も見据えたユースケース抽出支援 → 機軸、実用自治体を拡大			
医療機関等のシステムについて、診療報酬の共通算定モジュールを通し、抜本的にモダンシステム化	マスタの開発・改善、電子点数表の改善 → マスタ及び電子点数表改善版の提供開始 → マスタ・コードの標準化の促進提供拡大 共通算定モジュールの設計・開発 → 共通算定モジュールのα版提供開始（先行医療機関で実証、改善） → 機軸、実用自治体を拡大 共通算定モジュールの設計・開発 → 共通算定モジュールのα版提供開始（先行医療機関で実証、改善） → 機軸、実用自治体を拡大			
診療報酬改定DX 〔医療機関等システムのモダンシステム化〕	マスタの開発・改善、電子点数表の改善 → マスタ及び電子点数表改善版の提供開始 → マスタ・コードの標準化の促進提供拡大 共通算定モジュールの設計・開発 → 共通算定モジュールのα版提供開始（先行医療機関で実証、改善） → 機軸、実用自治体を拡大 共通算定モジュールの設計・開発 → 共通算定モジュールのα版提供開始（先行医療機関で実証、改善） → 機軸、実用自治体を拡大			

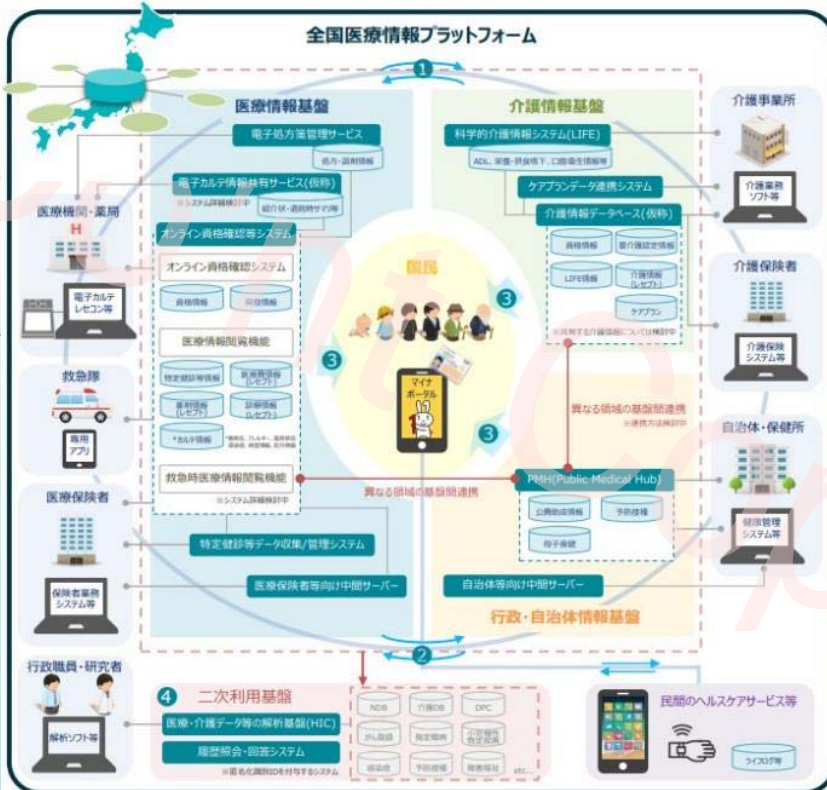
全国医療情報プラットフォームの構築

内閣官房HP：
https://www.cas.go.jp/p/seisaku/iryuu_dx_suisai/index.html より

8

全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）

資料 2-2



「医療DXのユースケース・メリット例」

- 1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有**
 重症不明時に、検査状況や薬剤情報等を把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
 入院退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。
 救急現場、医療機関、介護現場での情報共有のイメージ。
- 2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減**
 受診時に、公費助成対象制度について、届の受付者証の持参が不要になる。
 情報登録の手間や回診録のスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。
 自治体、医療機関、介護現場でのサービス効率化のイメージ。
- 3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート**
 予防策や接種券がデジタル化され、速やかに接種動員が促されることで能動的な健康管理が可能になる。
 情報登録の手間や回診録のスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。
 自治体、医療機関、介護現場での健康管理サポートのイメージ。
- 4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用**
 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
 医薬品等の研究開発が促進される。より良い治療や的確な診断が可能になる。
 二次利用データ（匿名）：NCD、介護DB、EPC、感染症、予防接種、健康増進、研究開発、医薬品開発等。
 二次利用データ（匿名）：NCD、介護DB、EPC、感染症、予防接種、健康増進、研究開発、医薬品開発等。

医療法等の一部を改正する法律案の概要

9

内閣官房デジタル行政改革会議第5回データ活用制度・システム検討会 (2025/2/26)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/data5/data5_siryu2.pdf

改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域医療構想の見直し等、医師偏在是正に向けた総合的な対策の実施、これらの基盤となる医療DXの推進のために必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 地域医療構想の見直し等【医療法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- ① 地域医療構想について、2040年頃を見据えた医療提供体制を確保するため、以下の見直しを行う。
 - ・病床のみならず、入院・外来・在宅医療、介護との連携を含む将来の医療提供体制全体の構想とする。
 - ・地域医療構想調整会議の構成員として市町村を明確化し、在宅医療や介護との連携等を議題とする場合の参画を求める。
 - ・医療機関機能（高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能等）報告制度を設ける。
- ② 「オンライン診療」を医療法に定義し、手続規定やオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備する。
- ③ 美容医療を行う医療機関における定期報告義務等を設ける。

2. 医師偏在是正に向けた総合的な対策【医療法、健康保険法、総務法等】

- ① 都道府県知事が、医療計画において「重点的に医師を確保すべき区域」を定めることができることとする。保険者からの拠出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 外来医師過多区域の無床診療所への対応を強化（新規開設の事前届出制、要請勧告公表、保険医療機関の指定期間の短縮等）する。
- ③ 保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等を要件とし、責務を課すこととする。

3. 医療DXの推進【総務法、社会保険診療報酬支払基金法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等】

- ① 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等や、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする。
- ② 医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- ③ 社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等の見直しを行う。

また、厚生労働大臣は、医療DXを推進するための「医療情報化推進方針」を策定する。その他公費負担医療等に係る規定を整備する。

このほか、平成26年改正法において設けた医療法第30条の15について、表現の適正化を行う。【精査中】

施行期日

令和9年4月1日（ただし、一部の規定は令和8年4月1日（1②並びに2①の一部、②及び③）、令和8年10月1日（1①の一部）、公布後1年以内に政令で定める日（3①の一部）、公布後1年6月以内に政令で定める日（3③の一部）、公布後2年以内に政令で定める日（1③及び3③の一部）、公布後3年以内に政令で定める日（2①の一部並びに3①の一部及び3②）等）

10

内閣官房デジタル行政改革会議第5回データ活用制度・システム検討会 (2025/2/26)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/data5/data5_siryu2.pdf

3. 医療DXの推進② 公的DBにおける仮名化情報の利用・提供

現状

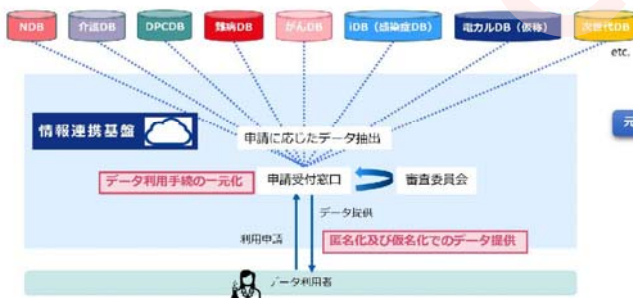
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで**匿名化情報**の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、**匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない**等、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

改正の内容

- 公的DBの**仮名化情報の利用・提供を可能**とし、**他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能**とする。
- その際、個人情報の保護を適切に図るため、以下のような管理・運用を行うこととする。
 - ・仮名化情報の利用は「**相当の公益性がある場合**」に認めるとし、**利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査**する。
 - ・DBは、個人情報保護法上、個人情報の保有主体に求められるものと同等の安全管理措置や不正利用の禁止等の措置を講ずる。
 - ・仮名化情報の利用に当たっては、**クラウドの情報連携基盤上で解析等を行い、データ自体を相手に提供しないことを基本**とする。
 - ・これまでの匿名化情報と同様に、照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則を求め、**匿名化情報よりも厳格な管理を担保**するため、**厚労大臣等から利用者に対して利用の目的・方法の制限の要求**等の規定を設ける。

改正案

<医療・介護関係の公的DBの活用促進のイメージ>



<匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

匿名化情報：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50~55	201以上	その他

氏名等は削除
氏名等に加え、**必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要**

元データ	氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
	厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	隠蔽糖尿病（稀少疾患）

氏名等は削除
医療データ領域の削除・改変は基本的に不要（医療データ領域）

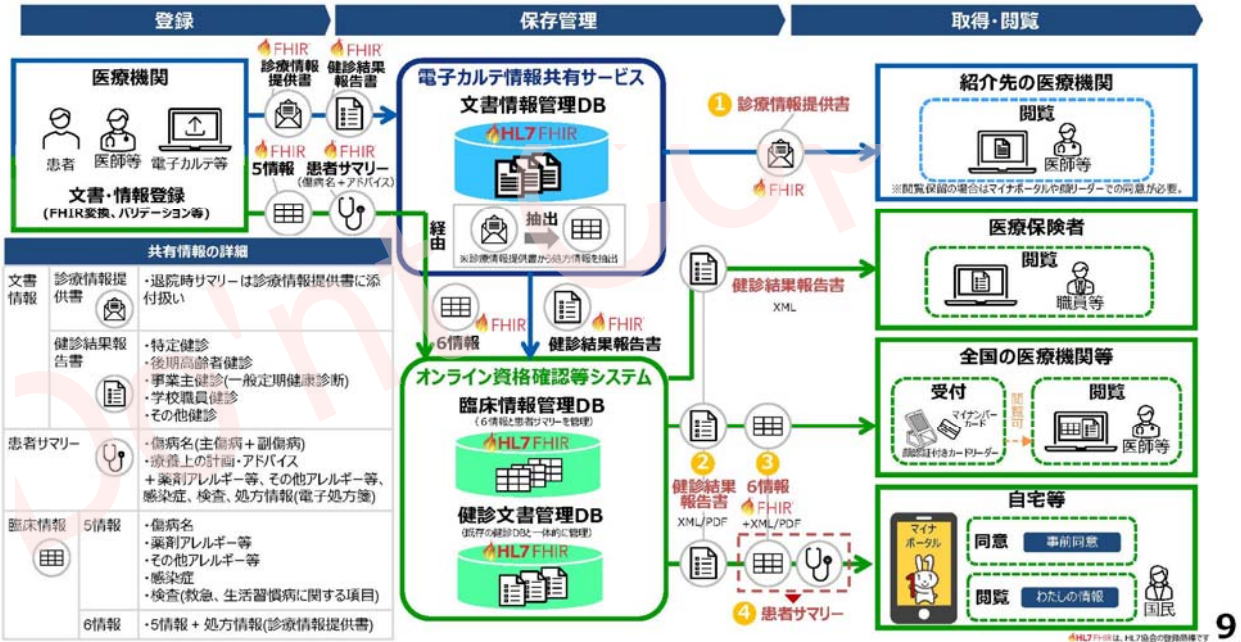
ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	隠蔽糖尿病（稀少疾患）

仮名化情報：氏名等の削除等により、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報

※単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。7

電子カルテ情報共有サービスの概要

- ① 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。(退院時サマリーについては診療情報提供書に添付)
- ② 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ③ 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ④ 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。



内閣官房デジタル行政改革会議第5回データ活用制度・システム検討会 (2025/2/26)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyo/zaikaikaku/data5/data5_siryu2.pdf

3文書6情報の概要

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間	
3文書	1 健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	不可	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存	
	2 診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。 但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。	
	3 退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要		
No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	照りター閲覧同意区分	保存期間(オン負)
6情報	1 傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	<u>ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号</u>	あり	あり	傷病名+手術情報+感染症	5年間分
	2 感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある <u>JLAC(10/11)</u> コード	あり	-		5年間分
	3 薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報(医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	<u>YJコード(及び派生コード*)</u> テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方箋列に相当)で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	-		5年間分
	4 その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報(食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	<u>J-FAGYコード</u> テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力とする)	あり	-	診療+お薬+アレルギー等+検査	5年間分
	5 検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある <u>JLAC(10/11)</u> コード	-	-		1年間分もしくは直近3回分
	6 処方	※直接登録は行わない(文書から抽出した処方書は取り扱う)	Medication Request	<u>YJコード(及び派生コード*)</u> (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方箋列に相当)で記載する)	-	-		100日間分もしくは直近3回分

内閣官房デジタル行政改革会議第5回データ活用制度・システム検討会 (2025/2/26)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyo/zaikaikaku/data5/data5_siryu2.pdf

現行制度の課題: 日本の法 制度の現在地

日本の医療個人データ活用の現在地

- ▶ 個人情報保護法上
学術研究、公衆衛生等の例外に基づいた利用
要配慮個人情報として（黙示の同意を含む）「同意」に基づいて利用
統計情報等の非個人情報として利用
- ▶ 次世代医療基盤法により、匿名加工・仮名加工医療情報を活用
- ▶ がん登録法、高確法等一部DBに関しては法的根拠
- ▶ 医師法、医療法、薬機法等の医事法はデジタルへの対応が不十分
- ▶ 研究倫理指針改正の議論
- ▶ AIに関する法整備が進みつつある
著作権法との関係は先行して一定の整理
- ▶ 医療データに関する特別法の議論

個人情報保護法次回改正（2025年提案予定）に向けて

- ▶ 2024年6月27日「個人情報保護法 いわゆる3年ごと見直しに係る検討の中間整理」**団体による差止請求制度や被害回復制度、課徴金が中心**
⇒意見公募に2448件
- ▶ 医学・医療との関係での藤田意見：[European Health Data Space\(EHDS\)法を踏まえた個人情報保護法次回改正点への意見 | 研究プログラム | 東京財団政策研究所 \(tkfd.or.jp\)](#)
- ▶ 7月31日から個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しに関する検討会
- ▶ 9月4日「今後の検討の進め方」
- ▶ 10月16日「[個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しの検討の充実に向けた視点\(案\)](#)」
⇒「より包括的なテーマや個人情報保護政策全般」として、個人情報保護政策が踏まえるべき基本的事項について検討
- ▶ 12月25日「[個人情報保護法のいわゆる3年ごと見直しに関する検討会 報告書](#)」
- ▶ **2025年1月22日、2月5日に画期的な文書**
- ▶ **3月5日「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」**

https://www.ppc.go.jp/news/press/2024/240627_02/#:-:text=%E4%BB%A4%E5%92%8C6%E5%B9%B4%E6%9C%8827%E6%97%A5%E3%81%AE
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/kentohkai/#3kentohkai/>

6団体による意見（2024年4月4日）

▶ データドリブン社会を構築する上で、個人の権利利益の保護と利活用の両立が極めて重要

▶ 個人情報保護法の見直しにあたっては、運用で齟齬を来すことのないように、個人はもとより、事業者を含む、わが国経済社会全体の広範なステークホルダーとの双方向かつ丁寧なコミュニケーションを行うべき

要望：

- ① 個人データ等の定義の明確化
- ② 「3年ごとの見直し」について
- ③ 漏えい等報告等の負担軽減
- ④ 本人同意を要しない第三者提供・利活用
- ⑤ 課徴金および団体訴訟制度の導入反対

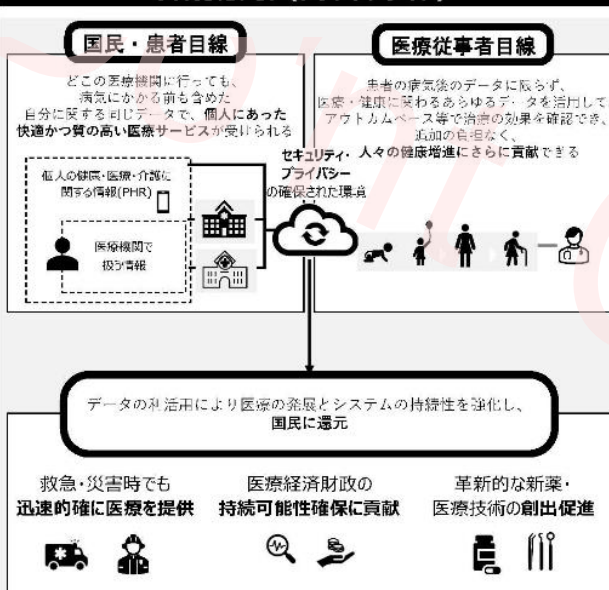
規制改革推進会議の答申（2023/6/1）

- 医療等データの利活用法制等の整備
 - ▶ 適切な診療・ケアや医学研究、創薬等のため、**必ずしも同意に依存しない医療等データ利活用法制等の検討**
- NDBの利活用の容易化
 - ▶ 医療政策の研究等のため、NDB(レセプト等のDB)のデータの提供を迅速化・円滑化（申請から利用開始まで平均390日→原則7日）
- 公的統計の調査票情報の円滑な二次的利用によるEBPM等の実現
 - ▶ 公的機関の保有する統計の調査票情報の提供を迅速化・円滑化（6年度までに平均1週間以内、遅くとも4週間での提供を実施）

医療データの利活用に関する議論の全体像―目指すべき未来

医療データ(※)を本人の診療やケアのため医療機関、介護施設等の中で効率的に共有可能とする(一次利用)とともに、当該医療データ(一次利用で収集)を創薬や医学研究など公益性の高い用途に円滑に利用可能とすることで、国民の健康増進や医療制度の持続性確保を実現。
 →「国民の健康への投資」として以下を一体的に進める必要。
 ※注 EUにおいてもEHDS規則案が昨春発表。
 ①必ずしも本人の同意に依存しない医療データの利活用のための制度整備・運用改善(一医療機関に滞留する医療データを医療機関外に送出)。
 ②研究者や製薬会社等が医療データに円滑にアクセス可能とする情報連携基盤を整備(現状：個別に病院等と交渉しデータ入手)。
 ※ 電子カルテ、電子処方箋、介護記録に含まれるデータ等の出件から死亡までのデータであって、診療や介護等に一般的に有用なデータを主として想定。

実現したい姿 (グランドデザイン)



現状

本人の診療・ケア(一次利用)
 (主な指摘)
 ・「黙示の同意」により、医師の指示で患者が他の医師にかかる場合は必要な情報が円滑に共有されやすいがその外縁は不明確。
 ・他方で、医師は患者に適切な医療提供のため、過去に受診歴のある他の医師等に電話等で照会しても同意がない又は同意取得の手間を理由に回答が円滑に得られない。
 ・地域医療連携NW(全国で218個)の加入率は数%程度がほとんど。運営団体によっては、同意取得が大きなコストであり、本人に適切な診療を行う利益とのバランスが課題。

(参考)東京・神奈川・大阪で登録者が最も多い地域医療連携NW

都道府県	代表的なNWの名称	対象圏域	登録者数	人口	対人口割合
東京都	日本医科大学付属病院 医療連携ネットワーク	東京都	11,164	123,849(文京区)	9.0%
神奈川県	H1さんざわ・おみやまネット	深野市、伊勢原市	2,212	267,015(深野市、伊勢原市)	0.8%
大阪府	泉州南部診療情報ネットワーク(なすびんネット)	泉州圏域(泉州南地域)	9,434	273,543(泉州地域南部)	3.4%

※ 厚労省「地域医療情報連携ネットワークの現状について」を基に内閣府において作成

医薬品・医療機器開発(二次利用)
 (参考)検査値を含む代表的なDBの目次の比較

企業(データベース名)	規模(人)	概略
メテリカル・データ・ビジョン (EBM Provider)	約4,042万	患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果(血液検査データ)等
リアルワールドデータ株式会社 (HCEI/RWD データベース)	約2,440万	患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
日本医療データセンター (JMDC 医療機関データベース)	約1,700万	患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
4DIN (4DIN Research Network)	約500万	患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
Merative (Marketscan Research Databases)	約25,000万	患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
Premier (Premier Healthcare Database)	約23,100万	患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等
Optum (Clinformatics Data Mart)	約18,000万	患者性別・年齢、病名、薬剤、処置・手術、臨床検査結果等

医療データ等の利活用を可能とする法制度について（現状と解決の方向性）

医療データを、本人の適切な診療のために医療機関・介護施設、行政など間で共有し、また、医学研究や創薬等に役立てていくためには、必ずしも本人の同意ではない形で、本人の権利利益を保護しながら、利用可能な制度・運用を整備する必要。本人の権利利益の保護は医療データの取得時の本人同意ではなく、研究者等が利活用する段階で対応することを検討する「必要（「入口規制」から「出口規制」への転換）」。

前提（現行個人情報法）

○医療データ（多くが要配慮個人情報）は目的外利用、取得、第三者提供には原則として本人の同意が必要。 ※注 オプトアウトも不可。

本人の診療（一次利用）

- 「黙示の同意」(※)など個人情報法の運用上の工夫もあるが、なお、本人同意取得の手段が、医療関係者等の間の患者データ共有(第三者提供)を阻害との指摘(※2)。
※1 患者への医療の提供に必要で、かつ、利用目的が院内掲示等で明示される場合は、本人の同意が得られているものと扱われる。
※2 医師等が必要に応じた過去の受診状況を他の医療機関に照会する際に、明示の同意を取得する必要があると解されている。
- 他方で、医療データの共有に対して「同意」を求めることで本人が知られたいくない情報の共有先を主体的に限定できるとする側面もある。
※注 即や米国は現状も病院間の医療データ共有に本人同意が原則ではない。

一次利用のデータを二次利用にも利用。(創薬など二次利用専用のデータ収集は高コスト)

医学研究や創薬（二次利用）

- 医療データ(実務では、通常、氏名等を削除し匿名化したものが利用される)の医学研究や創薬等への利用時に患者の同意を得ることは困難(退院後などは連絡先も不明であり、事前には用途が未確定で「白紙委任」以外は困難)。
※注 個人情報法は有効な治療法等が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明等は例外とのQ&Aを発売(応用研究については不明との業界指摘)
- 米国では非識別化(※1)された医療データは本人同意なく(※2)利用可。EUもEHDS規則案(昨春)で、医療・ケア分野の研究など公益性の高い用途についてGDPRの範囲内で、必ずしも本人同意がなくとも処理があり得る旨規定。
※1 非識別化の方法の1つであるsafe harbor方式では、氏名、州より下の住所等の18項目を削除することが必要。
※2 次世代医療基盤法によって、匿名化された医療データが研究開発等に利用可能となるが、「丁寧なオプトアウト」が依然として必要。
- 他方で、医療データの分析方法によっては本人に対する差別にもつながりうる(欧州(EHDS規則案)では有害な決定を禁止、米国ではGINA法等の措置)。

見直しの視点

○同意によって確保されていた本人の権利利益の保護が必要(プライバシー侵害過不足あるデータによる誤った判断、差別等の不利益な措置の回避等)。
※注 なお、仮に法改正を要する場合には、個人情報法の規定等の見直しも含めて検討する必要があることに留意が必要。

論点

- 必要な場合に本人同意を不要とする運用が困難であれば、診療・ケアの目的に限り、また、共有先・共有データ内容の限定、共有先における安全管理等のガバナンス整備によって、同意なき一次利用を可能とするか。
- 原則として(※)、利用停止請求を可能とするか。
※ 感染症、災害時など公共の福祉の観点から例外有。
(参考)同意なき一次利用による、より適切な本人の権利利益の保護

現行		将来イメージ	
同意	データ範囲の限定	無	データ範囲の限定
有	提供先の限定	無	提供先の限定
	同意の撤回	不可	オプトアウト(利用停止請求)

- 一定の医薬品開発など公益性が認められる目的のための利用(特定二次利用)については、本人の同意なく匿名化データの利活用を可能とするか。
【公益性が認められる目的】
・医学研究、医薬品や医療機器の研究開発(公衆衛生の向上に資することが見込まれる場合)。
- その場合、①利用目的の公益性の審査、②医療データの漏洩が合理的水準で防止され、かつ、③データを取得した者(正当ではない取得を含む)の不適正な利用禁止(※)等の規定整備が必要か。
※ 例えば、遺伝子疾患を持つ患者データを取得した者が雇用、教育等で差別を行うことの禁止など。
- 一定の場合に利用停止請求を行うことも考えられるか。

個人情報保護法の制度的課題の再整理

個人情報保護法の目的（第1条）

「…個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。」

事務局ヒアリングを通じて得られた視点

個人情報保護法の保護法益

個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方

- 同意規制の在り方
 - ・統計作成等(※)、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方
※ 統計作成等であると整理できるAI開発等を含む
 - ・取得の状況からみて本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方
 - ・生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方
 - ・病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方
 - 漏えい等発生時の対応（本人通知等）の在り方
 - 子供の個人情報等の取扱い(※)
- ※心身の発達過程にあり本人による実効性ある関与が必ずしも期待できない

本人の関与

事業者のガバナンス

個人データ等の取扱いの態様の多様化等に伴うリスクに適切に対応した規律の在り方

- 個人情報取扱事業者等からデータ処理等の委託を受けた事業者に対する規律の在り方
- 特定の個人に対する働きかけが可能となる個人関連情報に関する規律の在り方
- 身体的特徴に係るデータ（顔特徴データ等）(※)に関する規律の在り方
※本人が関知しないうちに容易に取得することが可能であり、一意性・不変性が高いため、本人の行動を長期にわたり追跡することに利用できる
- オプトアウト届出事業者に対する規律の在り方

個人情報取扱事業者等による規律遵守の実効性を確保するための規律の在り方

- 勧告・命令等の実効性確保
- 刑事罰の在り方
- 経済的誘因のある違反行為に対する実効的な抑止手段（課徴金制度）の導入の要否
- 団体による差止請求制度・被害回復制度の導入の要否
- 漏えい等報告等の在り方

(1) 統計作成等、特定の個人との対応関係が排斥された一般的・汎用的な分析結果の獲得と利用のみを目的とした取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方

【規律の考え方】

- ・統計情報等の作成（注1）のために複数の事業者が持つデータを共有し横断的に解析するニーズが高まっていること、特定の個人との対応関係が排斥された統計情報等の作成や利用はこれによって個人の権利利益を侵害するおそれが少ないものであることから、このような統計情報等の作成にのみ利用されることが担保されていること等（注2）（注3）を条件に、本人同意なき個人データ等の第三者提供（注4）（注5）及び公開されている要配慮個人情報の取得を可能とはどうか（注6）。

注1：統計作成等であると整理できるAI開発等を含む。

注2：本人同意なき個人データ等の第三者提供については、当該個人データ等が統計情報等の作成にのみ利用されることを担保する観点等から、個人データ等の提供元・提供先における一定の事項（提供元・提供先の氏名・名称、行おうとする統計作成等の内容等）の公表、統計作成等のみを目的とした提供である旨の書面による提供元・提供先間の合意、提供先における目的外利用及び第三者提供の禁止を義務付けることを想定している。

注3：本人同意なき公開されている要配慮個人情報の取得については、当該要配慮個人情報が統計情報等の作成又は本規律に基づく本人同意なき個人データ等の第三者提供にのみ利用されることを担保する観点等から、公開されている要配慮個人情報の取得者における一定の事項（取得者の氏名・名称、行おうとする統計作成等の内容又は本規律に基づく本人同意なき個人データ等の第三者提供を行う目的である旨等）の公表、取得者における目的外利用及び第三者提供（本規律に基づく本人同意なき個人データ等の第三者提供を行う目的である場合における当該第三者提供を除く。）の禁止を義務付けることを想定している。

注4：法第17条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超える第三者提供を含む。

注5：当該提供により提供先が本人同意なく要配慮個人情報を取得することも可能とすることを想定している。

注6：具体的な対象範囲や公表事項等は、制度が円滑に運用されるよう、改正の趣旨を踏まえつつ、個人情報保護委員会規則（以下「委員会規則」という。）等で定めることを想定している。

- ・行政機関等の取り扱う保有個人情報についても同様に、利用目的以外の目的のための提供に係る「統計の作成」の例外規定の対象を、統計情報等の作成に拡大してはどうか。

(2) 取得の状況からみて本人の意思に反しない取扱いを実施する場合の本人の同意の在り方

【規律の考え方】

- ・個人データの第三者提供等が契約の履行のために必要不可欠な場合を始め、目的外利用、要配慮個人情報取得又は第三者提供が本人の意思に反しないため本人の権利利益を害しないことが明らかである場合（注7）について、本人の同意を不要とはどうか。

注7：例えば、本人が、事業者Aの運営するホテル予約サイトで事業者Bの運営するホテルの宿泊予約を行ったため、事業者Aが事業者Bに当該本人の氏名等を提供する場合や、金融機関が海外送金を行うために送金者の情報を送金先の金融機関に提供する場合等が想定される。具体的な対象範囲は、制度が円滑に運用されるよう、改正の趣旨を踏まえつつ、委員会規則等で定めることを想定している。

(3) 生命等の保護又は公衆衛生の向上等のために個人情報を取り扱う場合における同意取得困難性要件の在り方

「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekafanitsuite_250305.pdf

【規律の考え方】

人の生命、身体又は財産の保護のための例外規定及び公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のための例外規定について、現行制度においては「本人の同意を得ることが困難であるとき」という要件が付されているが、事業者・本人の同意取得手続に係る負担を軽減し、個人情報のより適正かつ効果的な活用及びより実効的な個人の権利利益の侵害の防止につなげる観点から、「本人の同意を得ることが困難であるとき」のみならず、「その他の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」^(注8)についても、上記例外規定に依拠できることとしてはどうか。

注8：例えば、（公衆衛生の向上のために特に必要である一方で、）本人のプライバシー等の侵害を防止するために必要かつ適切な措置（氏名等の削除、提供先との守秘義務契約の締結等）が講じられているため、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等が想定される。具体的な事例については、制度が円滑に運用されるよう、改正の趣旨を踏まえつつ、ガイドライン等において明確化することを想定している。

(4) 病院等による学術研究目的での個人情報の取扱いに関する規律の在り方

「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方について」
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/seidotekikadainitaisurukangaekafanitsuite_250305.pdf

【規律の考え方】

・医学・生命科学の研究においては、研究対象となる診断・治療の方法に関する臨床症例の分析が必要不可欠であり、病院等の医療の提供を目的とする機関又は団体による研究活動が広く行われている実態があることから、目的外利用規制、要配慮個人情報取得規制、第三者提供規制に係るいわゆる学術研究例外に依拠することができる主体である「学術研究機関等」に、医療の提供を目的とする機関又は団体^(注9)が含まれることを明示することとしてはどうか。

注9：例えば、病院や、その他の医療の提供を目的とする機関等（診療所等）が含まれることが想定される。具体的な対象範囲は、制度が円滑に運用されるよう、改正の趣旨を踏まえつつ、ガイドライン等において明確化することを想定している。

次世代医療基盤法の現状

- 3事業者を認定
 - 一般社団法人ライフデータニシアティブ及び株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
 - 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構、ICI 株式会社及び日鉄ソリューションズ株式会社
 - 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構及び株式会社日立製作所
- 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（次世代医療基盤法ガイドライン）（平成30年5月内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省） および関連通知
- 2023年法改正・ガイドライン
- 2024年匿名加工医療情報の作成事業者認定
- 2025年匿名加工医療情報の利用事業者認定

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の一部を改正する法律案の概要

1. 匿名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、新たに「匿名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設する。

〔匿名加工医療情報：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。〕

1. 匿名加工医療情報の作成事業者の認定

➢ 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて匿名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定する。（認定匿名加工医療情報作成事業者）

2. 匿名加工医療情報の利活用者の認定

➢ 認定匿名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき国が認定した利活用者に限り、匿名加工医療情報を提供することができる。（認定匿名加工医療情報利用事業者）

➢ 認定匿名加工医療情報利用事業者は、匿名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止（PMDA※等への提出や、認定匿名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能）。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3. 薬事承認に資するための匿名加工医療情報の利活用

➢ 薬事承認申請のため、認定匿名加工医療情報利用事業者からPMDA等に対する匿名加工医療情報の提供を可能とする。

➢ PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて認定匿名加工医療情報作成事業者に対して行う調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDB※や介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、認定事業者への医療情報提供等により国の施策への協力に努めることを規定。

施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

2023/5/17成立

「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報に関する法律」

<https://www.cao.go.jp/houan/211/index.html>

(参考) 保健医療分野の主な公的データベースの状況

平成30年4月19日
社会保障審議会医療保険部会資料

保健医療分野においては、近年、それぞれの趣旨・目的に即してデータベースが順次整備されている。主な公的データベースの状況は下表のとおり。

データベースの名称	NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース) (平成21年度～)	介護DB (平成25年度～)	DPCDB (平成29年度～)	全国がん登録DB (平成28年度～)	難病DB (平成29年度～)	小慢DB (平成28年度～)	MID-NET (平成23年度～)
元データ	レセプト、特定健診	介護レセプト、要介護認定情報	DPCデータ(レセプト)	届出対象情報、死亡者情報票	臨床個人調査票	医療意見書情報	電子カルテ、レセプト等
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、要介護認定区分等	・簡易診療録情報 ・施設情報等	がんの罹患、診療、転帰等	告示病名、生活状況、診断基準等	疾患名、発症年齢、各種検査値等	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)	PMDA・協力医療機関
匿名性	匿名	匿名	匿名	匿名	匿名 (取得時に本人同意)	匿名 (取得時に本人同意)	匿名
第三者提供の有無	有(※1) (平成25年度～)	有(※1) (平成30年度～開始予定)	有 (平成29年度～)	有 (詳細検討中)	無 (検討中)	無 (検討中)	有 (平成30年度～)
根拠法	高確法16条	介護保険法118条の2	- (告示)	がん登録推進法第5、6、8、11条	-	-	PMDA法第15条

※1 NDBについては、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に基づき個別審査を行った上で第三者提供を実施。介護DBも、NDBのスキームを基本的に踏襲し、第三者提供を行う予定。

※2 上記に加え、生活保護の分野では、福祉事務所がデータに基づき被保護者の生活習慣病の予防等を推進する「被保護者健康管理支援事業」を創設し、同事業の実施に資するため、国が全国の被保護者の医療データを収集・分析することを内容とする「生活困窮者等の自立を促進するための生活困窮者自立支援法等の一部を改正する法律案」を平成30年通常国会に提出。

23

厚労省資料(2018)より

29

内閣官房デジタル行政改革会議第5回データ活用制度・システム検討会(2025/2/26)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/data5/data5_siryou2.pdf

30

(2) ご議論いただきたい主な論点

○ これまでの検討会での議論を踏まえ、医療情報の性質等を踏まえた医療情報の利活用を進めていくための方向性、国民や事業者等の主体が医療情報に対してどのようにかわっていくべきかなどについての議論も深めつつ、今後必要な取組の全体像を体系的に示していく観点から、主に以下の論点について議論してはどうか。

○ 2次利用のために国主導で利用可能とすべきデータの範囲をどのように考えるか。

・ 現在取組が進められている電子カルテ情報共有サービスや公的DBの医療情報(1次利用される情報)のほか、どのような主体が保有するどのような情報が利活用されるべきか(民間DB、学会のレジストリ、その他)。具体的なユースケースがあるか。

○ 公共財としての医療情報のデータを利活用するための仕組みはどのようにあるべきか。

- ・ データを共有して利活用するための制度はどうあるべきか。
例) 必要なデータを確実に集める仕組みをどう考えるか。(EHDSのようなデータ提供に関する義務付け、提供者へのインセンティブ等)
- ・ システム・データ連携基盤はどうあるべきか。
例) 研究者等がデータを利活用しやすい環境をどう考えるか。(データの有無等の確認環境、標準化の範囲、データの保有主体等)
- ・ ガバナンスの在り方はどうあるべきか。
例) 医療情報の特性を踏まえた個人情報の取扱いはどうあるべきか。(同意の要・不要やその範囲等)
・ その他データの利用者の資格、利用目的、利用できるデータの形態、利用方法等についてどう考えるか。
・ 利用に関する規制(利用目的や利用方法の適切性の審査等)等を行う組織はどうあるべきか。
- ・ 既存の制度(次世代医療基盤法等)、既存のシステム(マイナポータル、PMH等)との関係をどう考えるか。
- ・ 医療現場等データ提供者の負担、コスト等

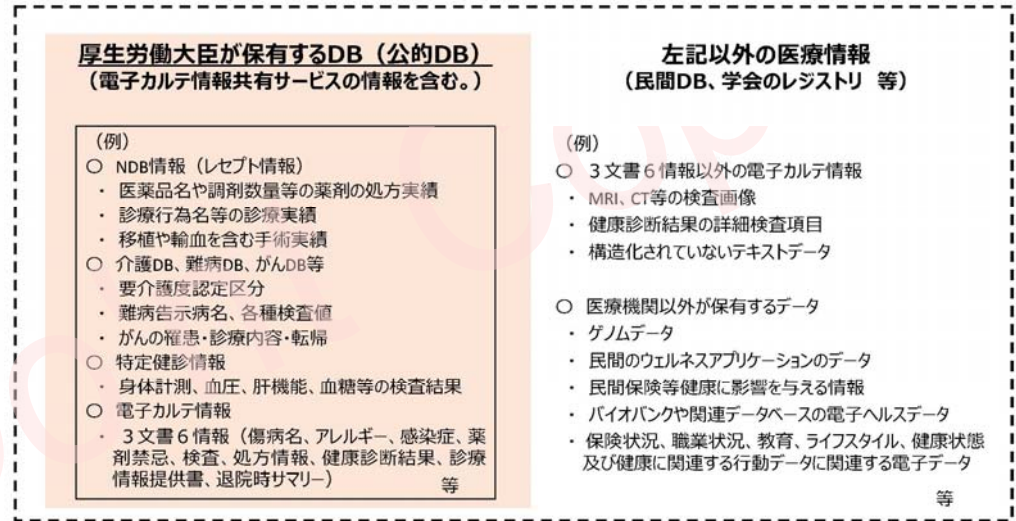
等 10

内閣官房デジタル行財政改革会議第5回データ活用制度・システム検討会 (2025/2/26)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/data5/data5_siryou2.pdf

医療情報の利活用の“**範囲**”のイメージ (未定稿)

デジタル行財政改革会議

< 2次利用への利活用が想定される医療情報全体 >

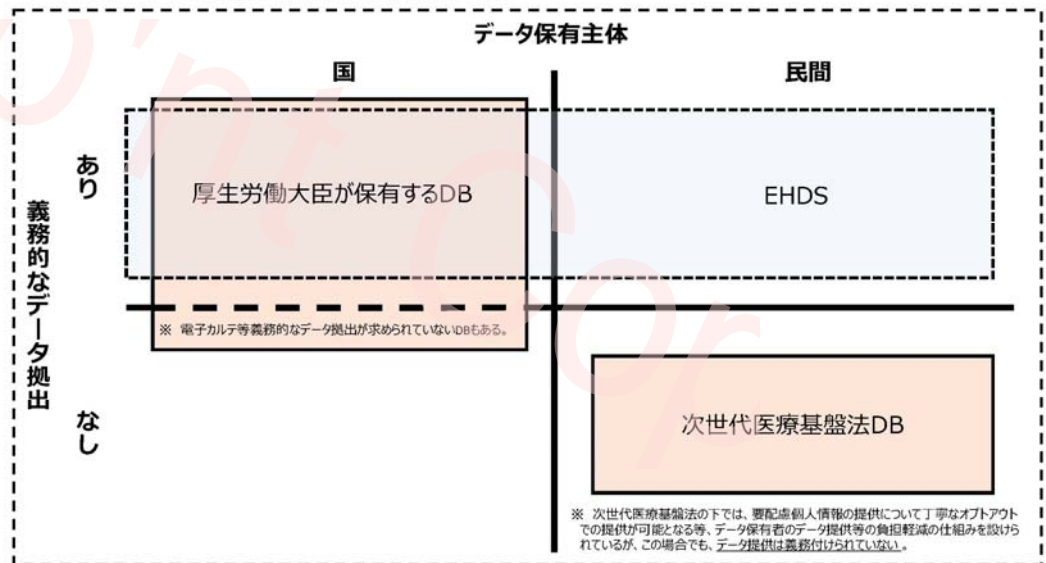


内閣官房デジタル行財政改革会議第5回データ活用制度・システム検討会 (2025/2/26)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/data5/data5_siryou2.pdf

医療情報の利活用の“**制度等**”のイメージ (未定稿)

デジタル行財政改革会議

< 2次利用への利活用が想定される医療情報全体 >



AIを見すえた、データの権利に関する法律 (知財関連)

- ・ 2018年著作権法改正 (2019/1/1施行)
 - ⇒ 著作物の市場に悪影響を及ぼさない範囲であれば、ビッグデータを活用したサービス等のために許諾なく著作物を利用できる (第30条の4、第47条の4、第47条の5等関係)
 - ⇒ 2023年3月15日文化審議会著作権分科会法制度小委員会「AIと著作権に関する考え方について」、7月31日文化庁著作権課「AIと著作権に関するチェックリスト&ガイダンス」
- ・ AIの学習済みモデル⇒特許対象 (特許・実用新案審査ハンドブック)
- ・ AI生成物の扱い⇒ビジネス関連発明?
- ・ データベース⇒特許、著作物
- ・ 学習用データの扱い⇒営業秘密による保護、契約で縛る、その他
- ・ 経産省「AI・データの利用に関する契約ガイドライン」 (2018/6/15)
- ・ 2018年不正競争防止法改正⇒保護対象として「限定提供データ」、技術的制限手段の保護強化等

https://www.bunka.go.jp/seisaku/bunkashingikai/chosakuken/seisaku/r06_02/pdf/94089701_05.pdf
 藤田卓仙「医学・医療分野における人工知能と知的財産」
 BRAIN and NERVE Vol.71 No.7 July 2019、P705-714、医学書院、2019年7月1日

はじめに

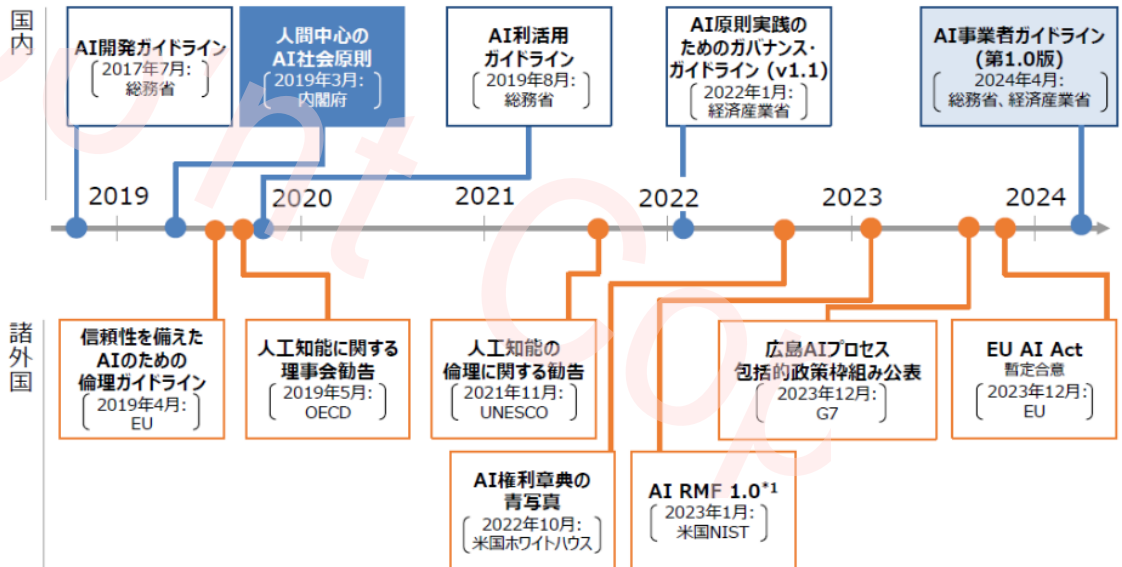
資料の構成について

- 本資料は「第1部 AI開発・提供・利用のチェックリスト」と「第2部 権利者のためのガイダンス」の2部構成です。
- 「第1部 AI開発・提供・利用のチェックリスト」では、主に生成AIを含むシステム・サービスを開発・提供する方々、AIシステム・サービスを業務で又は業務外で利用する方向けに、AIの開発・提供・利用に伴うリスクを把握させる上で役立つと考えられる方を記載しています。
 - ※ 各方針には「何と」「何となく」「何となく」「何となく」等の表現が用いられています。
- また、「第2部 権利者のためのガイダンス」では、主に著作権者等、著作権法上の権利を有する権利者の方向けに、「生成AIとの関係で、自らの著作物等がどのように利用されるのか」「検索に對してどのような対抗措置を取ることができるのか」「権利の保護や適切な対価の還元を確保するために、権利者としてどのようなことが可能なのか」といった点を、その前提として把握しておくべきポイントと目に見えさせます。

第1部 AI開発・提供・利用のチェックリスト 3
 第2部 権利者のためのガイダンス 28

参考) AIに関連する主な諸原則等

- ・ 諸外国において、各種規制及びガイドラインの策定が積極的に議論されているため、本ガイドラインにおいても、諸原則や規制動向等との整合を意識する



*1: AI Risk Management Framework 1.0

「AI事業者ガイドライン」の構成

- ・ 別添の記載内容は本編と対応しており、本編の読解及びそれに基づく検討や行動をサポートする解説書としての役割を果たす

	本編 (why, what)	別添 (付属資料) (how)
主体共通	第1部 AIとは	1. 第1部関連 [AIについて] A. AIに関する前提 B. AIによる便益/リスク
	第2部 AIにより目指すべき社会及び各主体が取り組む事項	2. 第2部関連 [E. AIガバナンスの構築] A. 経営層によるAIガバナンスの構築及びモニタリング B. AIガバナンスの事業者取組事例
主体別	第3部 AI開発者に関する事項	3. 第3部関連 [AI開発者向け] A. 「第3部 AI開発者に関する事項」の解説 B. 「第2部」の「共通の指針」の解説 C. 高度なAIシステムの開発にあたって遵守すべき事項 ※! 高度なAIシステムを開発する組織向けの「広域プロセス国際行動規範」における追加的な記載事項 も含む
	第4部 AI提供者に関する事項	4. 第4部関連 [AI提供者向け] A. 「第4部 AI提供者に関する事項」の解説 B. 「第2部」の「共通の指針」の解説
	第5部 AI利用者に関する事項	5. 第5部関連 [AI利用者向け] A. 「第5部 AI利用者に関する事項」の解説 B. 「第2部」の「共通の指針」の解説
その他参考資料		6. 「AIデータの利用に関する契約ガイドライン」を参照する際の主な留意事項について 7. チェックリスト 8. 主体横断的な仮想事例 9. 海外ガイドライン等の参照先

https://www.meti.go.jp/shingikai/monjo_info_service/ai_shakai_jissou/20240419_report.html

医療AI関連でのいくつかのガイドライン

- 日本デジタルヘルスアライアンス(JaDHA)「ヘルスケア領域において生成AIを活用したサービスを提供する事業者が参照するための自主ガイドライン」(2024年1月18日)
⇒2025年2月7日にVer2.0
- 厚生労働省デジタルデータのAI研究開発等への利活用に係るガイドライン作成班「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」(2024年3月31日)
- 医療AIプラットフォーム技術研究組合(HAIP)「医療・ヘルスケア分野における生成AI利用ガイドライン」(2024年10月2日)

<https://jadha.jp/news/news20240118.html>
<https://www.mhlw.go.jp/content/001310044.pdf>
<https://haip-cip.org/news/20241002/>

自民党AIの進化と実装に関するPT有志WG・資料より(2024年2月16日)
<https://note.com/api/v2/attachments/download/85055711b2ebdae1585d4e7345ac5a70>

責任あるAI推進基本法(仮)の骨子

立法趣旨

立法趣旨: 生成AIを含むAIの利活用により基本的人権をはじめとする国民の権利利益が侵害されるリスクを最小化しつつ、AIによるイノベーションを含むAIの健全な発展による利益を最大化するため、安全、安心で信頼できる責任あるAIの設計、開発及び導入並びに人間を中心としたAIの利用を可能とするような、開かれた環境の整備を促進する。

① 責任あるAI利活用の促進

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

国: 官民におけるAIの利活用を推進し、社会課題の解決を目指す

国: AI人材の育成・誘致と研究開発力の強化

国: 先進的AIの安全性に関する研究機関の機能強化

③ 特定AI基盤モデル開発者の体制整備義務(続)

民間: 各事業者又は業界団体が上記の義務内容を具体化する規格や行動規範を制定・公表する

- EU AI Actの基金連携のよう民間AIの品質担保のための規格制定を促すか
- 利害関係者を含めた協議に基づく具体的な行動規範の制定の要否(例: EUデジタルサービス法では、欧州委員会が利害関係者を招請して行動規範を策定している)
- 民間機関による規制制度を定めるべきか

④ 義務遵守状況の報告義務と監督

国: 特定AI基盤モデル開発者に、定期的に③の義務の遵守状況を国または第三者機関(例: AISI)に報告する義務を課す

- 国内の報告にとよまず対外的な開示を求めるか

国及び民間: 国は報告内容に基づき特定AI基盤モデル開発者のモニタリングレビューを行う。国は民間等の利害関係者の意見を聴取することができる

国: 国は評価の結果を公表するとともに、一定の場合には是正を特定AI基盤モデル開発者に求める

国: 特定AI基盤モデル開発者が義務を遵守していない場合やインシデントが発生した場合等に報告徴求や立入検査をできる

⑤ 罰則等

国: 義務・命令違反に対して課徴金・刑罰を科す

民間: 認証等の取消・一時停止等

AI戦略会議(第11回)・AI制度研究会(第1回)資料より
https://www8.cdo.go.jp/cstp/ai/ai_senryaku/11kai/shiryu1.pdf

AI政策の全体像

これまでの基本戦略・理念「AI戦略2022」「人間中心のAI社会原則」

生成AIなどの技術の変化
 チャンスとリスクに対応

国際的な議論を主導
 広島AIプロセスとそのアウトリーチ活動等

AI戦略会議(様々な分野の有識者)

スピード感のある包括的な対応

AI戦略チーム(関係省庁によるタスクフォース)

「AIに関する暫定的な論点整理」(2023年5月26日 AI戦略会議とりまとめ)

統合イノベーション戦略 2024(2024年6月4日 閣議決定)等

リスクへの対応

中央省庁における生成AIの扱い、個人情報保護委員会からの注意喚起、教育現場におけるガイドライン、AI事業者ガイドライン等
 知財とAI、著作権とAI、AIと雇用に関する検討等
 AIセーフティー・インスティテュートの創設
 AI制度の在り方についての検討

AIの利活用促進

官民における利用促進
 リテラシー向上

AI開発力の強化

計算資源の確保、データ整備、モデル開発、基礎研究
 インフラ高度化、人材育成
 アジア、グローバルサウスとの連携

中間とりまとめ（案）（2024年12月26日）

AI戦略会議（第12回）・
AI制度研究会（第6回）※
合同開催・資料より
https://www8.cao.go.jp/cstp/ai/ai_senryaku/12kai/12kai.html

我が国においては、イノベーション促進とリスクへの対応の両立を図るため、広く一般的に使用されるAIを対象とする指針を政府が整備などを行い、**透明性・適正性の確保が事業者主導で進むよう促しつつも**、生命・身体の安全や安全保障の確保は当然の前提として、AIの開発、利用等の実態を含めた**様々なリスクへの対応状況を政府が調査・把握**し、重大な問題が生じた場合、あるいは生じる可能性が高い場合には、**既存の法令等に基づく対応**や、必要なサポートを講じるべきである。政府による調達・利用や、基盤サービス等については、業界との対話を継続しつつ、**まずは各業法、ガイドライン等で対応**すべきである。このように**官民協調によるリスクガバナンス**を確立していくことが重要である。

上記の政府による指針の整備・対応やAIに関する実態の調査・把握にあたっては、事業者による自主的な対応も重要であるが、実効性を確保することが必要であるため、事業者の活動にもたらす影響等を考慮しつつ、**法制度により実施**すべきである。なお、これらの法制度による対応にあたっては、広島AIプロセス等でも確認された、法の支配、適正手続き、民主的責任行政などの基本原理を遵守し、法制度がイノベーション促進の阻害とならないように留意する必要がある。

政府に対しては、本とりまとめを踏まえ、AIの研究開発・実装が最もしやすい、他国のモデルとなるようなAIに係る法制度を含む制度整備を速やかに実施していくことを期待する。

人工知能関連技術の研究開発及び活用の推進に関する法律案

目的	国民生活の向上、国民経済の発展
基本理念	経済社会及び安全保障上重要 → 研究開発力の保持、国際競争力の向上 基礎研究から活用まで総合的・計画的に推進 適正な研究開発・活用のため透明性の確保等 国際協力において主導的役割
AI戦略本部	本部長：内閣総理大臣 構成員：全閣僚 関係行政機関等に対して必要な協力を求める
AI基本計画	研究開発・活用の推進のために政府が実施すべき施策の基本的な方針等
基本的施策	研究開発の推進、施設等の整備・共用の促進 人材確保 教育振興 国際的な規範策定への参画 適正性のための国際規範に即した指針の整備 情報収集、権利利益を侵害する事案の分析・対策検討、調査 事業者・国民への指導・助言・情報提供
責務	国、地方公共団体、研究開発機関、事業者、国民の責務 関係者間の連携強化 事業者は国等の施策に協力しなければならない
附則	見直し規定（必要な場合は所要の措置）

内閣府HP
より抜粋

海外におけるデータ活用 とインフラ整備

41

42

最近のデータ関連法の国際動向

- ▶ EU・・・データガバナンス法、デジタル市場法、デジタルサービス法、データ法、eプライバシー規則（案）、AI規則、欧州保健データスペース（EHDS）規則
- ▶ 米国・・・カリフォルニア州消費者プライバシー法（CCPA）他、各州レベルでの立法
米国データプライバシー保護法案、AIの安心、安全で信頼できる開発と利用に関する大統領令
- ▶ 中国・・・ネットワーク安全法、個人情報国外移転安全評価弁法、個人情報保護法、生成人工知能サービス管理暫行弁法
- ▶ インド・・・デジタル個人データ保護法（2023年8月成立）

EUにおけるAI戦略（Coordinated Plan on Artificial Intelligence）

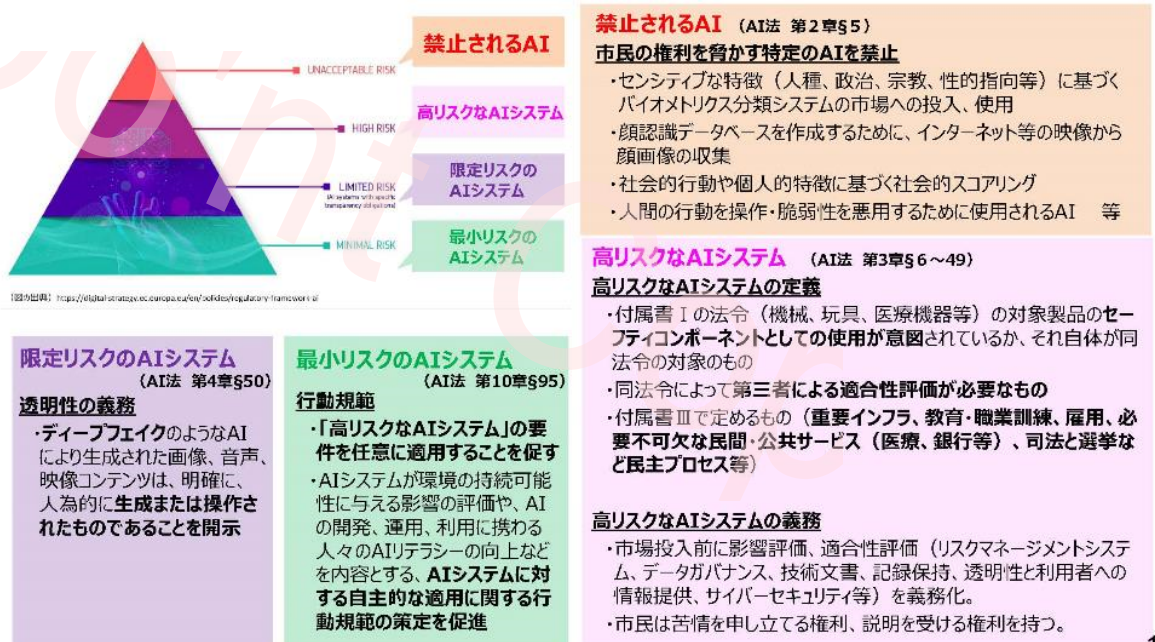


<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/coordinated-plan-artificial-intelligence-2021-review>

EUのAI法案のポイント①

（出典）2024年3月13日欧州議会プレスリリースやAI法等を基に内閣府にて編集

- 欧州議会は、安全性を確保し基本的人権の遵守を保ちながらイノベーションを推進するAI法案について、2024年3月13日に承認。本法案の特徴は、リスクに応じてAIへの義務を設定する「リスクベースアプローチ」を採用。
- また、汎用AI（GPAI、General Purpose AI）システムについても定義や義務などの扱いも設定。



汎用AIシステムの扱い (AI法 第5章§51~56)

汎用AI (GPAI, General Purpose AI) システムとそのベースとなるGPAIモデルは、透明性要件を遵守 (技術文書の作成、**EU著作権法の遵守**、**学習に使用したコンテンツに関する開示**など)。

システミック・リスクを伴う影響力の大きいGPAIモデルについては、**より厳しい義務** (モデル評価の実施、システミックリスクの評価と軽減、敵対的テストの実施、重大インシデントに関する欧州委員会への報告、サイバーセキュリティの確保、エネルギー効率の報告など)。

※「汎用AIシステム」とは、**大量のデータを用いて学習され、様々なタスクを適切に実行することができる「汎用AIモデル」に基づいたAIシステム**であり、直接使用するためだけでなく、他のAIシステムに統合し様々な目的に対応する能力を持つものを指す。

※「システミック・リスク」とは、汎用AIモデルの特有のリスクであり、**公衆衛生、安全、治安、基本的人権、または社会全体に重大な影響を与えるリスク**を指す。このリスクは、バリューチェーン全体に大規模に伝播する可能性もある。

イノベーション支援策 (AI法 第6章§57~63)

革新的なAIを開発・訓練するため、市場投入前にいわゆる規制のサンドボックスと実証試験を促進。

罰則 (AI法 第12章§99~101)

違反企業の前会計年度における全世界の年間売上高に対する割合、または、あらかじめ決められた金額のいずれが高い方。禁止AIの違反に対しては3500万ユーロ (7%)、不正確な情報の提供に対しては750万ユーロ (1.5%) など。

発効 (AI法 第13章§113)

本法案は、**発効日から24か月後に適用される。ただし、**

- ・第1章 (総則)、第2章 (AIの禁止行為) は**発効日から6か月後に適用**される
- ・第3章第4節 (通知当局及び通知団体)、第5章 (汎用AIモデル)、第7章 (ガバナンス)、第12章 (罰則) は、**発効日から12か月後に適用**される。※第101条 (汎用AIモデルのプロバイダーの罰金) を例外
- ・第6条1項 (高リスクなAIの定義) 及び本規則に対応する義務は、**発効日から36か月後に適用**される。

次のステップ

法律言語のチェックを受け、議会終了前に最終的に採択される見込み。また、**EU理事会により正式に承認される必要がある。**

AI安全性関連

- ▶ 米国NIST AI RMF(2023/1) <https://www.nist.gov/itl/ai-risk-management-framework>
- ▶ UKでのAI安全サミットにて28か国署名(2023/11)
<https://www.gov.uk/government/news/countries-agree-to-safe-and-responsible-development-of-frontier-ai-in-landmark-bletchley-declaration>
- ▶ 各国でAIセーフティ・インスティテュート(AISI)設立
- ▶ AIソウルサミット(2024/5)

WHOの取り組み

- ▶ Monitoring and evaluating digital health interventions (2016/12/12)
(<https://www.who.int/publications/i/item/9789241511766>)
- ▶ Ethics and governance of artificial intelligence for health (2021/6/28)
(<https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>)
- ▶ Regulatory considerations on artificial intelligence for health (2023/10/19)
(<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373421/9789240078871-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>)

6領域：透明性・ドキュメント化、リスクマネジメント、データのバリデーション・利用目的の明確化、データの質、プライバシー・データ保護、ステークホルダーの連携

- ▶ Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models (2024/1/18)
(<https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>)

WHO Ethics and governance of artificial intelligence for health: Guidance on large multi-modal models

(2024/1/18)

2021年のガイダンスをベースに生成AIに対応

政府・テック企業・医療者向けの40以上の推奨事項を提示

政府向け：倫理的利用を前提としたアクセス確保、立法、審査機関の関与、監査・影響評価等

企業向け：透明性の担保、倫理的検討等

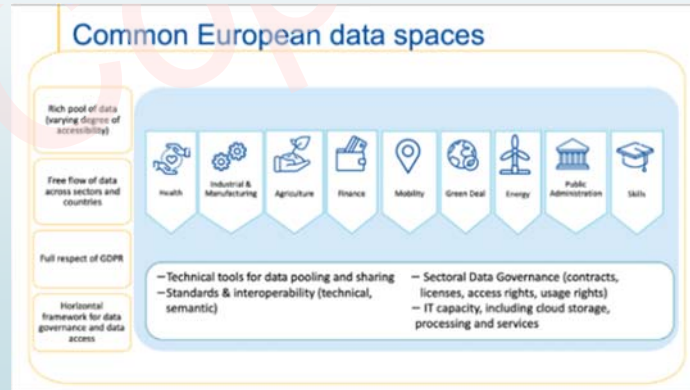
LMMに関して、5領域（診断・治療、患者本人の利用、電子カルテ等のサマリー等、医学教育、研究・医薬品開発）での利用が期待されるとした上で、
虚偽の内容を示すリスクや、偏ったデータによる学習等の課題
LMMへの不適切な委任（自動化バイアス）
サイバーセキュリティリスク 等を指摘



<https://www.who.int/publications/i/item/9789240084759>

EUにおけるデータ戦略

2014年	デジタル単一市場戦略
2016年	NIS指令、GDPR
2020年	データスペース構想
2021年	データガバナンス法
2022年	データ法
2023年	デジタル市場法
2024年	AI法
2025年	EHDS法



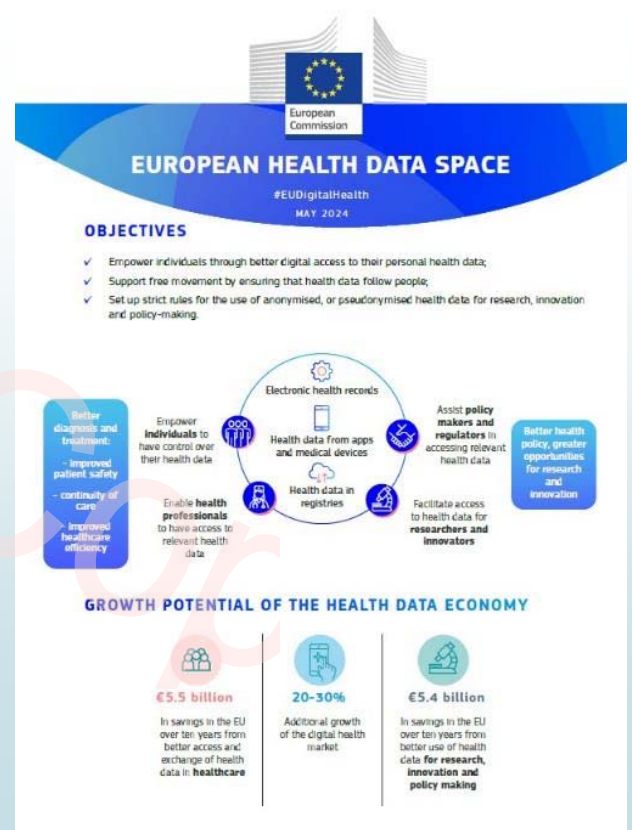
EU・EHDS

・欧州保健データスペース（EHDS）
2022年5月提案、2024年4月24日欧州議会承認、2025年1月21日EU理事会承認、3月5日官報掲載

2025年3月26日発効、原則として2027年3月26日から適用開始

2つの文脈：データ戦略（欧州データスペース構想）と、デジタルヘルス政策

TFEU（Treaty on the Functioning of the European Union）上の根拠
第16条：GDPRを基礎にする
第114条：域内市場の統一
第168条：各国の健康・医療との関係



EUにおけるデジタルヘルス政策

2011年 European Health Union構想、越境ヘルスケア指令(Cross Border Healthcare Directive : CBHD) : EU域内であれば国を超えて自身の医療データを参照し医療サービスを受けられるようにする

2018年 デジタル単一市場におけるeHealthに関する欧州委員会communication、構想⇒エストニア、フィンランド等での推進

2019年 フィンランド・社会健康データ二次利用法

2020年 COVID-19 : EUにおける課題の顕在化*

2021年 European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) 設立

2022年 越境での健康危機に対する規則

2023年 EU内でのCOVID-19デジタル証明書の規格統一 (EU DCC) の基盤をWHOと連携

*European Commission DG Health and Food Safety
 “Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR”
[ms_rules_health_data_en_0.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/files/eudcc/ms_rules_health_data_en_0.pdf)

GDPR上の位置づけのばらつき : 欧州委員会”Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR” (2021)

■ GDPRでの適法化根拠 : 第6条第1項の(a)~(f) + 第9条第2項(a)~(j) に関して

MSによって、6(1)(a)の同意、6(1)(c)の法的義務、6(1)(e)の公共の利益、6(1)(f)の正当な利益と9(2)(a)の同意、9(2)(h)健康または社会的ケアに関する個別法、9(2)(i)公衆衛生分野の公益との組み合わせ方が国によってまちまち

Table 3.1 Legal basis for normal healthcare provision

Legal basis for processing data for normal healthcare provision	Total MS	
6(1)(a) Consent and 9(2)(a) Consent	12	BE, BG, CY, DK, DE, FR, HR, MT, AT, PT, SI, FI
6(1)(c) Legal obligation + 9(2)(i) public interest in the area of public health	9	DK, EL, ES, HR, LV, MT, PT, RO, SI
6(1)(c) legal obligation + 9(2)(h) provision of health or social care	21	BE, BG, CZ, DK, EL, ES, FR, HR, LV, LT, LU, HU, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE
6(1)(e) public interest + 9(2)(h) provision of health or social care	12	BG, DK, EE, IE, EL, LV, LT, LU, MT, RO, FI, SE, [UK]
6(1)(e) public interest + 9(2)(i) public interest in the field of public health	8	BE, BG, DK, IE, EL, LV, MT, RO
6(1)(f) legitimate interest + 9(2)(h) provision of health or social care	2	IE, AT
Other combination	6	DE, ES, IT, LV, HU, AT

EHDSの構成（2024年暫定合意段階）

前文

第1章 一般規定（第1条～第2条）：規制の対象・範囲・定義

第2章 電子健康データの一次利用（第3条～第13条）：1次利用に際しての個人の権利（アクセス権、データポータビリティ権等）、欧州電子健康記録交換フォーマット、医療専門家によるEHRへの登録・アクセス、保健当局、越境での共有の仕組みである**MyHealth@EU**

第3章 EHRシステムとウェルネス・アプリケーション（第13a条～第32条）：EHRの相互認証システム、セキュリティ、自己認証スキーム、EHRシステムと相互運用性を有するウェルネス・アプリケーション

第4章 電子健康データの二次利用（第32a条～第58条）：二次利用のための処理の目的、二次利用のための国境を越えたインフラストラクチャーである**HealthData@EU**、データセット

第5章 追加措置（第59条～第63条、第47条b）：加盟国における能力開発の措置

第6章 欧州の統治と調整（第64条～第66条a）：EHDS Boardの創設

第7章 代表団と委員会（第67条～第68a条）：欧州委員会の権限

第8章 その他（第69条～第71条）：罰則、補償

第9章 最終規程の効果と適用（第72条）

附属書

附属書Ⅰ：一次利用のための個人の電子健康データの優先カテゴリーの主な特徴

附属書Ⅱ：EHRシステムおよびEHRシステムとの相互運用性を謳う製品の調和コンポーネントに対する必須要件

附属書Ⅲ：技術文書

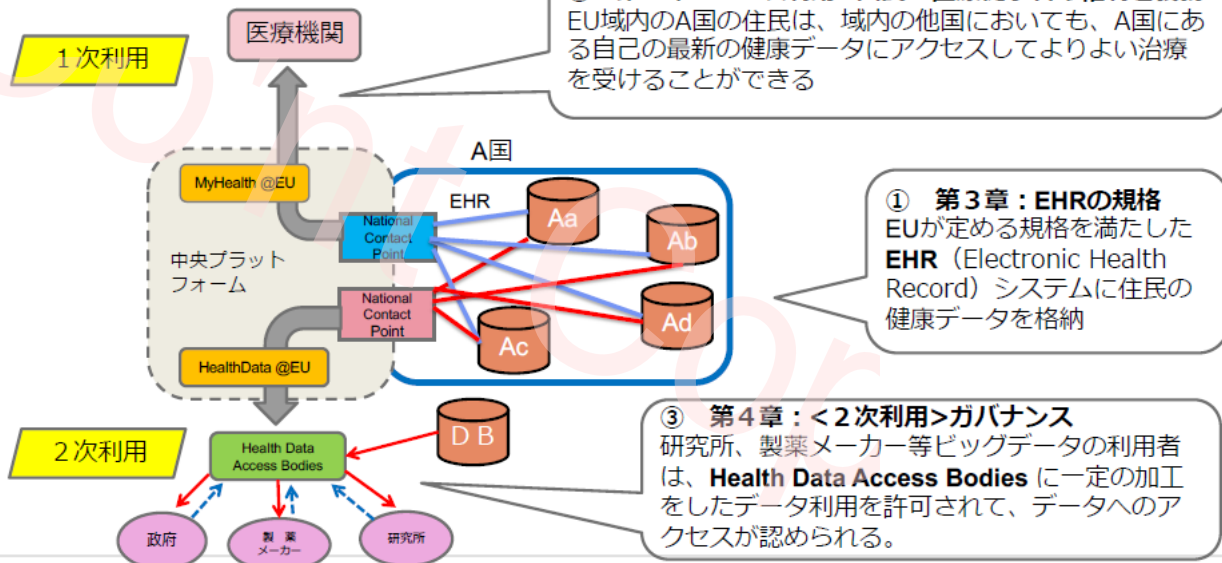
附属書Ⅳ：EU適合宣言書

https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/CJ43/AG/2024/04-09/1299790EN.pdf

EHDSにおける1次利用と2次利用



EHDSのイメージ：1



Copyright(C) 2024 Next Generation Fundamental Policy Research Institute (NFI) All Rights Reserved.

EHDS法案関連の経緯

- ▶ 2022年5月3日 EHDS法案 + EHDSの影響評価に関する報告書、欧州委員会 communication
- ▶ 2022年7月12日 EDPB(European Data Protection Board)・EDPS(European Data Protection Supervisor)共同意見：GDPRとの関連での厳しい評価
- ▶ 2023年6月6日 オプトアウト不要とする医学会、患者団体、研究団体、データ連携団体、産業団体等32団体による共同声明
- ▶ 2024年3月15日 EU理事会、欧州議会暫定合意（合意が得られなかった点はEHDS制定後策定される実施法（Implementation Act）で定める）
- ▶ 2024年4月24日 欧州議会承認

主要な論点：二次利用に際してのオプトアウトの可否、対象データの範囲、二次利用の具体的な仕組み、AIとの関連等

EHDSのEHR仕様と日本の医療DX

日本：3文書：①診療情報提供書、②キー画像等を含む退院時サマリー、③健康診断結果報告書。

6情報：①傷病名、②アレルギー情報、③感染症情報、④薬剤禁忌情報、⑤検査情報、⑥処方情報

EHDS：

- (a) patient summaries 患者概要
- (b) electronic prescriptions 電子処方箋
- (c) electronic dispensations 電子調剤
- (d) medical images and image reports 医用画像・画像レポート
- (e) medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports 検査結果
- (f) discharge reports 退院レポート

AIとの関係での記載

- 前文(22a) 「AI法のEuropean Artificial Intelligence Board他と連携」
- 前文(29) EHRシステムの一部は高リスクAIシステムとしてAI法に従うとともに医療機器承認が必要
- 前文(41) 二次利用の学術研究目的には人工知能のトレーニングも含まれる
- 23条(EHRの共通仕様)
 - 第4項 高リスクAIシステムも含めて共通仕様への適合規定
 - 第5項 AI法のEuropean Artificial Intelligence Board等との調整
 - 第6項 欧州委員会がEHDS BoardとEDPBの間の調整を担保

日本への示唆

- AI関連のハードローが作られるなら医療関連ハードローレベルで対応が必要（個人情報保護法の改正だけでは不十分な可能性）⇒どこまで法律を作るか
- データ二次利用に際しての同意・オプトアウトの考え方
- 入口規制から出口規制（利用目的・リスクベース）への転換⇒実装をどうするか
- 日本版EHDSを制定しても、AI関連規制や薬事規制との調整は必要

ヘルシンキ宣言の改正(2024年10月)

- ▶ 2016年台北宣言の内容と相互補完
- ▶ 32 医師または他の有資格者は、生物学的試料および個人識別可能または再識別可能なデータの収集、処理、保管、および予見可能な二次利用について、研究参加者から自由意思に基づくインフォームド・コンセントを得なければならない。複数かつ無期限の使用を目的とした研究参加者からのデータまたは生物学的試料のいかなる収集および保管も、個人の権利およびガバナンスの原則を含む WMA 台北宣言に定められた要件に準拠すべきである。研究倫理委員会は、このようなデータベースおよびバイオバンクの設立を承認し、継続的な使用を監視しなければならない。
同意を得ることが不可能または実行困難な場合、保管されたデータまたは生物学的試料に関する二次研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り行うことができる。

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>

ICH-GCP E6(R3)ガイドラインの改正 (2025)

- ▶ 研究目的とリスクに比例したアプローチ
- ▶ インフォームド・コンセントのプロセスを強化するための追加文言
- ▶ データのライフサイクルに即したデータガバナンスに関する記載（ステークホルダー・エンゲージメント）
- ▶ クオリティ・バイ・デザイン

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE(ICH) 「INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE ICH HARMONISED GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3)」 (2025/1/6)

https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

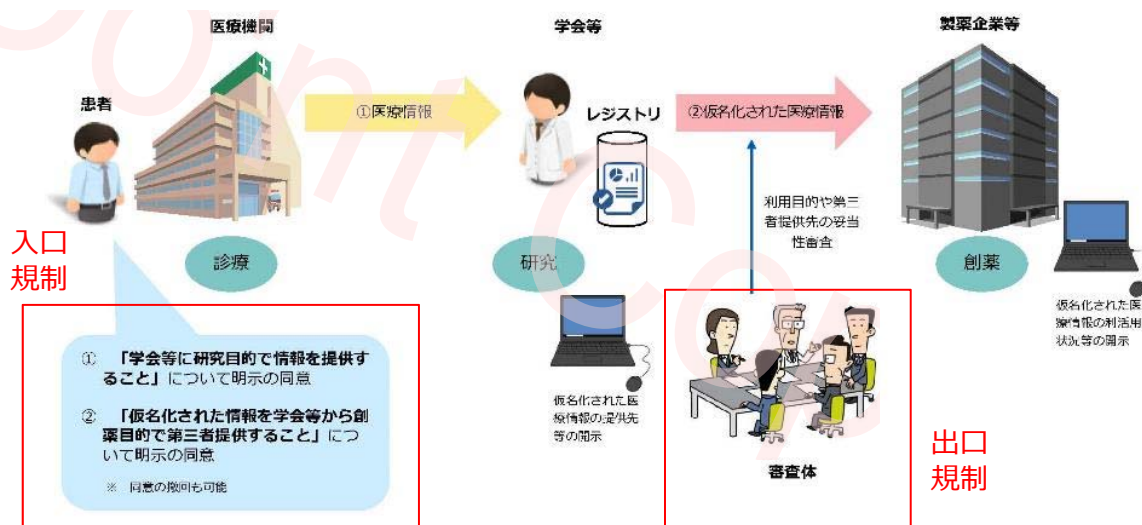
新たなデータ利活用促進 に向けて

61

仮名化された医療情報の利活用イメージ（案）

62

学会等が保有する質の高いレジストリデータを仮名化した上で製薬企業等に提供し、創薬に活用する場合のイメージ



(注) 上記の利用イメージ（学会等から製薬企業等への提供）は、現行制度では患者個人の明示的な同意（利用目的や提供先に係る明示的な同意）がなければ実現が困難な事例である。

15

どこが審査体を担うか (倫理審査委員会3000個問題)

研究倫理審査委員会報告システム登録倫理委員会

1959委員会が登録済み（未登録含め全国で3000位と推定）

人口比換算で米国の倍、仏の40倍とか。

- ・認定倫理委員会

平成26年度～ 厚労省・AMEDによる認定 42機関・54委員会

- ・AMED「中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業」

スタンダードモデル構築事業：11病院

国立病院機構、国立がん研究センター、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院、千葉大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院

次世代医療基盤法やNDB等公的DBのデータ活用審査の審査体を活用？

フェイクニュース（偽情報・誤情報）

- ➡ SNSによる急速な拡散
- ➡ AIとディープフェイク
- ➡ 医療分野の誤情報（ワクチン、治療法）

鳥海・山本ら「情報的健康」



偽情報への対応策

- ▶ 医療機関等の正確な情報発信
- ▶ SNSのファクトチェック機能
- ▶ 偽情報拡散の法規制
- ▶ メディアリテラシー向上

「デジタル空間における情報流通の健全性確保の在り方に関する検討会」(健全性検討会)

8

1. 検討事項

- ① **デジタル空間を活用したサービスの普及・情報通信技術の進展等の状況**：(例) 生成AI、メタバースなど
- ② **新たな課題と各ステークホルダーによる対応状況**：
(例) 生成AI等による巧妙な偽・誤情報の生成や拡散に伴う社会的な影響の深刻化、メタバースにおけるデータの取得・利用に係る対応の重要性、国境を越えた情報・データ流通の広域化や迅速化に伴う国際的な協調の必要性など
- ③ **今後の対応に当たっての基本的な考え方**：
(例) 基本理念：信頼性のある自由な情報流通、表現の自由、知る権利、青少年を含む利用者保護、デジタルシティズンシップなど各ステークホルダーの役割：デジタルプラットフォーム事業者、生成AI事業者、仮想空間関係事業者、通信・放送事業者、利用者など
- ④ **デジタル空間における情報流通の健全性確保に向けた具体的な方策**：
(例) 多様なステークホルダーによる協力関係の構築、ファクトチェックの推進、幅広い世代に対するリテラシーの向上、情報発信者側を含む自主的取組の推進、研究開発の推進、国際的な対話の深化、生成AI・メタバース関連事項など

3. スケジュール

- 令和5年11月7日に第1回会合を開催し、ヒアリング・論点整理等を経て、令和6年9月10日にとりまとめを公表

2. 構成員

※法律(憲法・メディア・情報)、技術、データ分析、認知科学・心理学、ジャーナリズム、プライバシー、サイバーセキュリティ、消費者保護等の専門家。以下、座長・座長代理以外は、50音順。

- 穴戸 常寿(東京大学大学院法学政治学研究科教授) **【座長】**
- 山本 龍彦(慶應義塾大学大学院法務研究科教授) **【座長代理】**
- 生貝 直人(一橋大学大学院法学研究科教授)
- 石井 夏生利(中央大学国際情報学部教授)
- 越前 功(国立情報学研究所情報社会相関研究系教授)
- 江間 有沙(東京大学国際高等研究所東京カレッジ准教授)
- 奥村 信幸(武蔵大学社会学部教授)
- 落合 孝文(瀧美坂井法律事務所・外国法共同事業プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士)
- クロサカ タツヤ(慶應義塾大学大学院政策・メディア研究科特任准教授)
- 後藤 厚宏(情報セキュリティ大学院大学学長)
- 澁谷 遊野(東京大学大学院情報学環准教授)
- 曾我部 真裕(京都大学大学院法学研究科教授)
- 田中 優子(名古屋工業大学大学院工学研究科基礎類教授)
- 増田 悦子(公益社団法人全国消費生活相談員協会理事長)
- 水谷 瑛嗣郎(関西大学社会学部メディア専攻准教授)
- 森 亮二(英知法律事務所弁護士)
- 安野 智子(中央大学文学部教授)
- 山口 真一(国際大学グローバル・コミュニケーション・センター准教授)
- 山本 健人(北九州市立大学法学部准教授)
- 脇浜 紀子(京都産業大学現代社会学部教授)

※ その他、関係団体や関係省庁がオブザーバとして参加

- デジタル空間における情報流通を巡っては、**偽・誤情報の流通・拡散等のリスク**、それをもたらす**アテンション・エコミー**(※1)や**フィルターバブル**(※2)等の**構造的リスク**が存在。さらに、生成AI等の新たな技術やサービスの進展・普及によって、このようなリスクが加速化するおそれ。

(※1) 情報過多の社会において、供給される情報量に比して、人々が支払えるアテンションないし消費時間が希少となることから、それらが経済的価値をもって市場で流通するような経済モデル
 (※2) アルゴリズムによって、インターネット上で、利用者個人のクリック履歴に基づく情報が優先的に表示される結果、自身の考え方や価値観に近い情報ばかりに囲まれる、いわば「泡」の中に包まれるような状態

デジタル空間を活用した技術やサービスの進展・普及等の状況

- **情報伝送PFサービスは、国民生活や社会経済活動等に広く・深く浸透**
 (人々は情報収集だけでなく発信手段としてサービスを利用。企業や行政による発信や企業等によるデジタル広告出稿も増加 等)
- **情報伝送PFサービスの情報流通の場としての公益性の高まり**
 (人々の主な情報収集先は伝統メディアから情報伝送PFサービスへ。災害時の情報収集手段としてもSNS等が活用 等)
- **新たな技術やサービスの進展・普及に伴う変化**
 (生成AI等の新たな技術・サービスの進展・普及によるネット上のコンテンツの多様化 等)

デジタル空間における情報流通を巡るリスク・問題

- **偽・誤情報等、なりすまし型「偽広告」等の流通・拡散**、信頼性のある情報の相対的な減少
- **アテンション・エコミーやフィルターバブル等、情報伝送PFサービスの特徴等により生み出される構造的なリスク・問題**
- **上記を加速化させるリスク・問題** (新技术やサービスの進展・普及、地政学上等のリスク・問題等)
 - 特に、多くの人の間で正確な情報の適時な共有が求められる事態における偽・誤情報等の流通・拡散 (令和6年能登半島地震等における偽・誤情報等の流通・拡散等)

- **デジタル空間における情報流通の健全性を巡るリスク・問題はますます悪化することが見込まれており、情報伝送プラットフォーム事業者をはじめとするステークホルダーの個々の自主的な取組のみに委ねてはデジタル空間における情報流通の健全性が脅かされ、ひいては実空間への負の影響を看過し得なくなるという強い危機感を持つことが必要。**
- そこで、デジタル空間における情報流通の健全性確保のための具体的な方策として、**総合的な対策**を検討し、様々なステークホルダーの連携・協力の下で、迅速かつ効果的・効率的に対応を進めていくことが必要。

1 普及啓発・リテラシー向上

- ・ 普及啓発・リテラシー向上に関する施策の多様化
- ・ マルチステークホルダーによる連携・協力の拡大・強化 等

2 人材の確保・育成

- ・ コンテンツモデレーション人材
- ・ リテラシー向上のための教える人材 等

3 社会全体へのファクトチェックの普及

- ・ ファクトチェックの普及推進
- ・ ファクトチェック人材の確保・育成 等

4 技術の研究開発・実証

- ・ 偽・誤情報等対策技術
- ・ 生成AIコンテンツ判別技術 等

5 国際連携・協力

- ・ 偽・誤情報等対策技術の国際標準化・国際展開の推進
- ・ 欧米等とのバイやG7・OECD等とのマルチ連携・協力の推進 等

6 制度的な対応

- ・ 情報伝送PF事業者による偽・誤情報への対応
- ・ 広告の質の確保を通じた情報流通の健全性確保 等

1 情報伝送PF事業者による偽・誤情報への対応

大規模な情報伝送PF事業者を対象とし、次の方策を中心に、具体化を進めることが適当。

① 違法な偽・誤情報に対する対応の迅速化

- 行政法規に抵触する違法な偽・誤情報に対し、行政機関からの申請を契機とした削除等の対応を迅速化（窓口整備、一定期間内の判断・通知等）ただし、前提として、行政機関による申請状況の透明性確保等が不可欠

② 違法な偽・誤情報の発信を繰り返す発信者への対応

- 特に悪質な発信者に対する情報の削除やアカウントの停止・削除を確実に実施する方策について、その段階的な実施を含め具体化

③ 違法ではないが有害な偽・誤情報に対する対応

- 違法ではないが有害な偽・誤情報への対応は、影響評価・軽減措置の実施を求める枠組みの活用を含め、事業者による取組を促す観点が重要
- 情報の可視性に直接の影響がないコンテンツモデレーション（収益化停止等）を中心とした対応について、迅速化や確実な実施を含め、利用者の表現の自由の保護とのバランスを踏まえながら具体化

④ 情報流通の態様に着目したコンテンツモデレーションの実施

- 送信された情報の内容そのものの真偽に着目せず、情報流通の態様に着目してコンテンツモデレーションを実施する方策について具体化

⑤ コンテンツモデレーションに関する透明性の確保

- 基準や手続の策定・公表、人員等の体制に関する情報の公表等

2 情報伝送PFサービスが与える情報流通の健全性への影響の軽減

情報伝送PF事業者による社会的影響等の予測・軽減措置の実施

- 情報伝送PF事業者のビジネスモデルがもたらす将来にわたる社会的影響等を事前に予測し、軽減措置を検討・実施

3 マルチステークホルダーによる連携・協力の枠組みの整備

- ① 連携・協力の目的（行動規範の策定・推進、軽減措置の検証・評価等）
- ② 協議会の設置・役割・権限等

4 広告の質の確保を通じた情報流通の健全性確保

- ① 広告事前審査の確実な実施と実効性向上
 - ・審査基準の策定・公表、審査体制の整備・透明化、本人確認の実施等
- ② 事後的な広告掲載停止措置の透明性の確保
 - ・基準や手続の策定・公表、人員等の体制に関する情報の公表等
- ③ 事後的な広告掲載停止措置の迅速化
 - ・外部からの申請窓口の整備・公表、一定期間内の判断・通知等
- ④ 事後的な広告掲載停止措置の確実な実施

5 質の高いメディアへの広告配信に資する取組を通じた健全性確保

- ① 広告主・代理店による取組促進（経営陣向けガイドライン等の策定）
- ② 広告仲介PF事業者による取組促進

プライバシー強化技術（PETs）の活用

次世代医療基盤法はk-匿名化を中心とした「匿名加工」がベース

⇒ 仮名加工情報を適切に活用するためには、

PETsの適切な利用によって現行法上規制緩和をせずとも活用範囲が広がる可能性

PETs：差分プライバシー、統合分析、準同型暗号、秘密分散、ゼロ知識証明等。

参考：

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/R503_pets_houseido_report.pdf

Trusted Webとは

コンセプト（原則）：

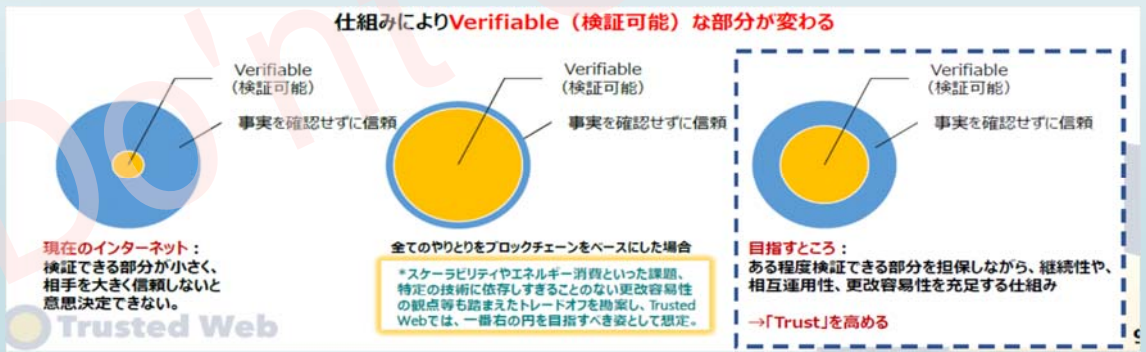
デジタル社会における**Trustの仕組み**をつくり、多様な主体による新たな価値の創造を実現

Trustの仕組みは、特定のサービスに過度に依存せずに

ユーザ（自然人又は法人）自身が自らに関連するデータをコントロールすることができる

データのやり取りにおける合意形成の仕組みを取り入れ、その合意の履行をトレースすることができる

検証(verify)できる領域を拡大することにより、Trustの向上を目指す



下肢運動器疾患患者と医師、研究者間の信用できる 歩行データ認証・流通システム（株式会社ORPHE）

治療やリハビリの最適化のため運動器系疾患患者の日常歩行データ等を記録・共有するシステムを開発する。昨年度開発したシステムに歩容認証等の生体認証を追加しデータ自体の信頼性を向上させると共に、DCT（分散型治験）等に対応可能となるようなデータの運用方法について検討、開発したアプリを使用し実証実験を行う。

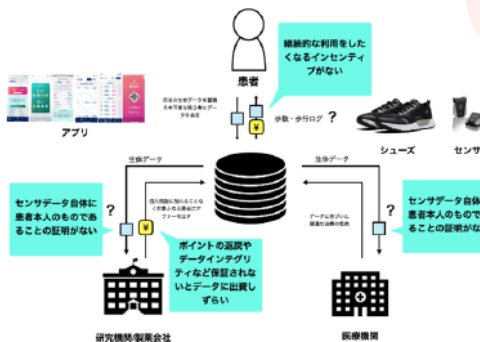
現在の課題（ペインポイント）

- スマートフォンアプリにはDIDが付与されている一方で、センサーデータ自体に患者本人のものであることの証明がない
- 共有の取り消しの際のポイントの返戻システムなど、ユーザのデータの主体的管理権限と研究機関/製薬機関にとって魅力的なトークンエコノミーの両立ができていない
- ユーザが継続的にアプリケーションを使用し、第三者に共有したくなるようなインセンティブ設計ができていない

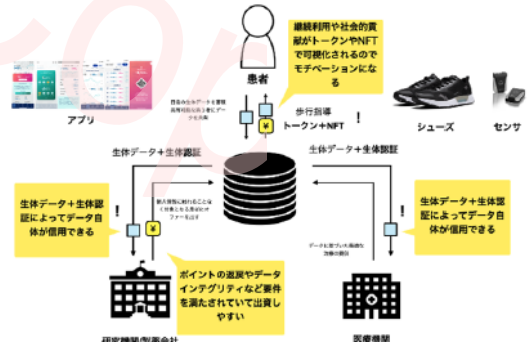
Trusted Webの実現により解決する内容

- 顔認証や歩容認証等の生体認証手法を用いた記録時のデータ認証方法を複数検証し、本人のデータであることを証明するシステムを実装する
- ポイント返戻システムとDCT（分散型治験）に必要なレベルのデータインテグリティを検討・実現することで、スケール可能なエコシステムを成立させる
- 患者ユーザの社会的貢献を可視化するようなトークン、NFTを付与することで継続利用に対するインセンティブを設計する

前回実証時の事業スキーム図（As-Is）



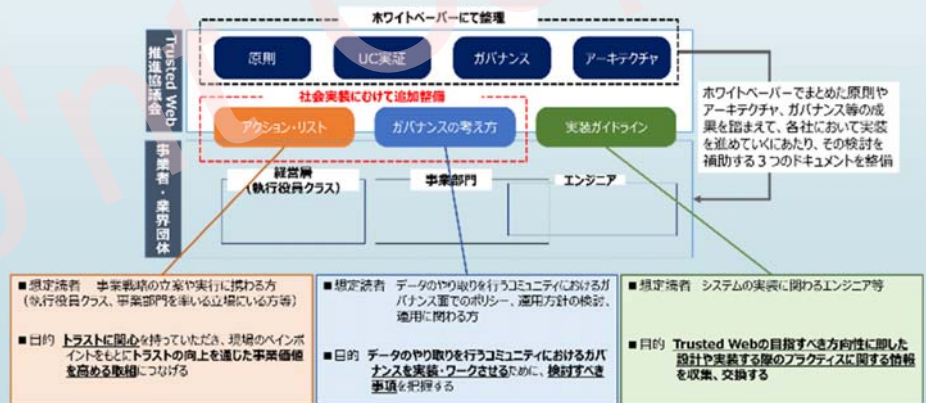
本実証ユースケースのスキーム図（To-Be）



Trusted Web WP Ver3 + 関連資料

73

- ▶ [ホワイトペーパー・関連資料 | Trusted Web](#)
- ▶ [Released Trusted Web Whitepaper ver.3.0 | Trusted Web](#)
- ▶ [「DX実現に向けたデータ活用における信頼向上のためのアクションリスト \(α版\)」、 「Trusted Webにおけるガバナンスの構築に関する考え方」を公開しました。 | Trusted Web](#)



C4IR Japan : Healthcare Data Policy Project インフォームド・コンセント2.0(仮)の提案

課題認識

・形式的な「同意」等、個人の権利を真に守れていないのではないか
個人の権利を守るための意思決定の形式として、様々な要件を考慮した上で、同意だけでなく、合意や代理も活用していくべきではないか

提案

高齢者・認知症の方も包摂する意思決定の形式

【意思決定の形式を考える上で、考慮すべき要素】

意思決定の形式

意思決定の内容の重要性・複雑性

本人の意思決定能力

活用可能な資源
(家族、周囲の人、代理人、AI etc)

(明示された本人の同意、社会的に形成されている合意)

【意思決定の形式例】

Dynamic Consent, Shared Decision Making, Nudge

意思決定の形式

同意

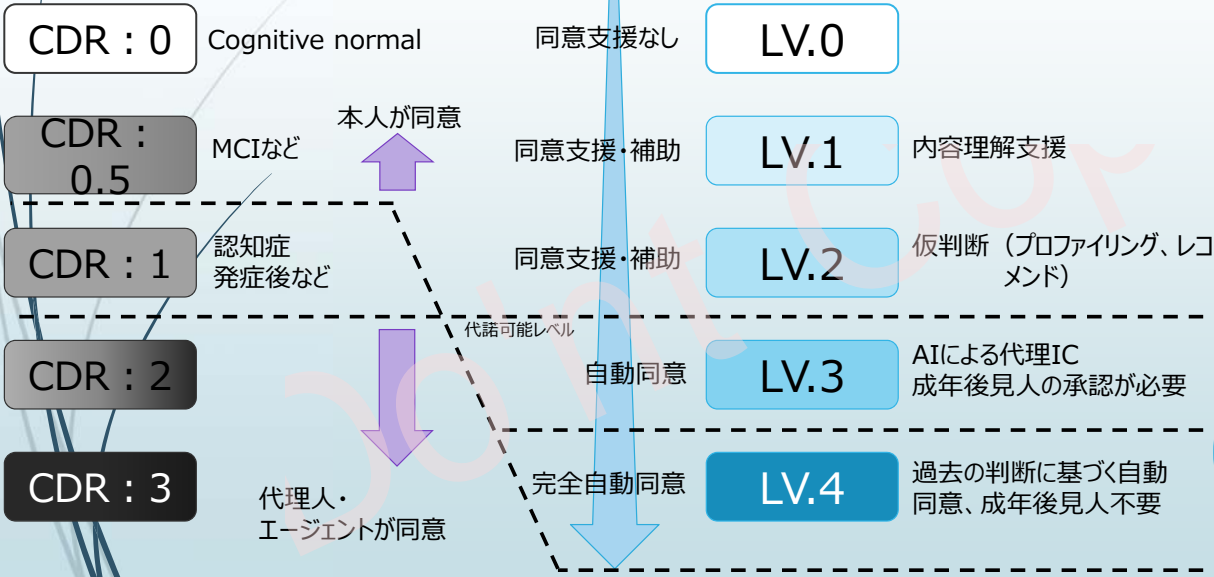
合意

代理

インフォームドコンセント2.0（仮）におけるAI活用

CDR（認知機能）スコア

AIエージェントレベル



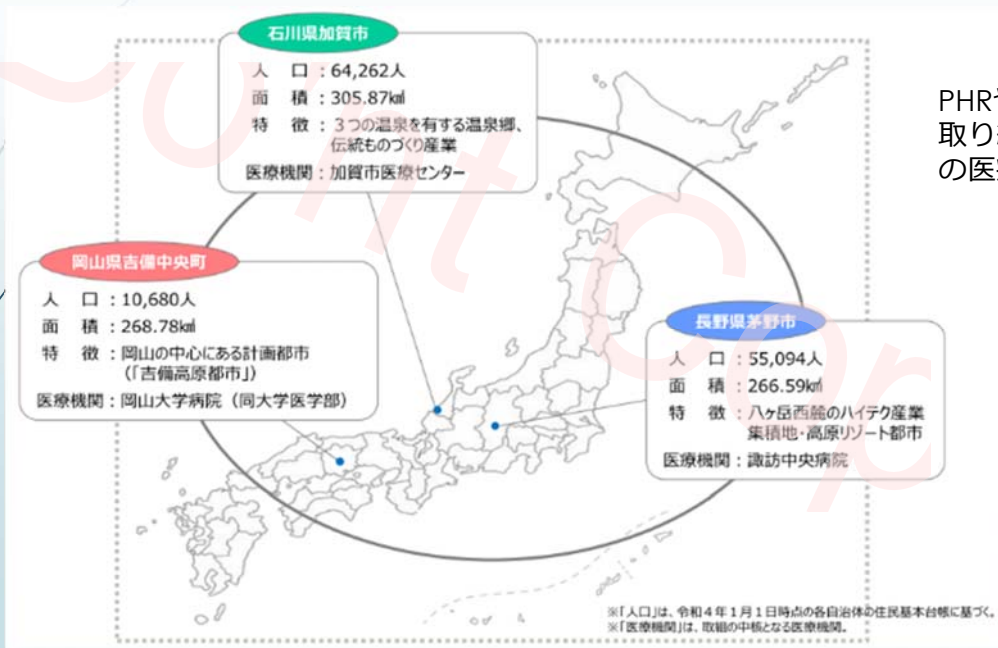
AIに求められる役割

① **リテラシー向上補助**
契約判断の分かれ目となるポイントを提示し、消費者の理解を助ける

② **契約の重みづけ**
契約が本人に与える影響（侵襲性有無等）を分析し、ガイドラインに基づき代諾可能レベルを決定する

◆ 意思無能力とされる人の法律行為（遺産相続、資産管理）と、個人情報の利活用等（通信の秘密を除く）に区分けして、人が許容可能な代諾内容についてガイドライン等で定義すべき。

デジタル田園健康特区



PHRや医療版情報銀行の取り組みを含めた地域での医療・介護DXの推進

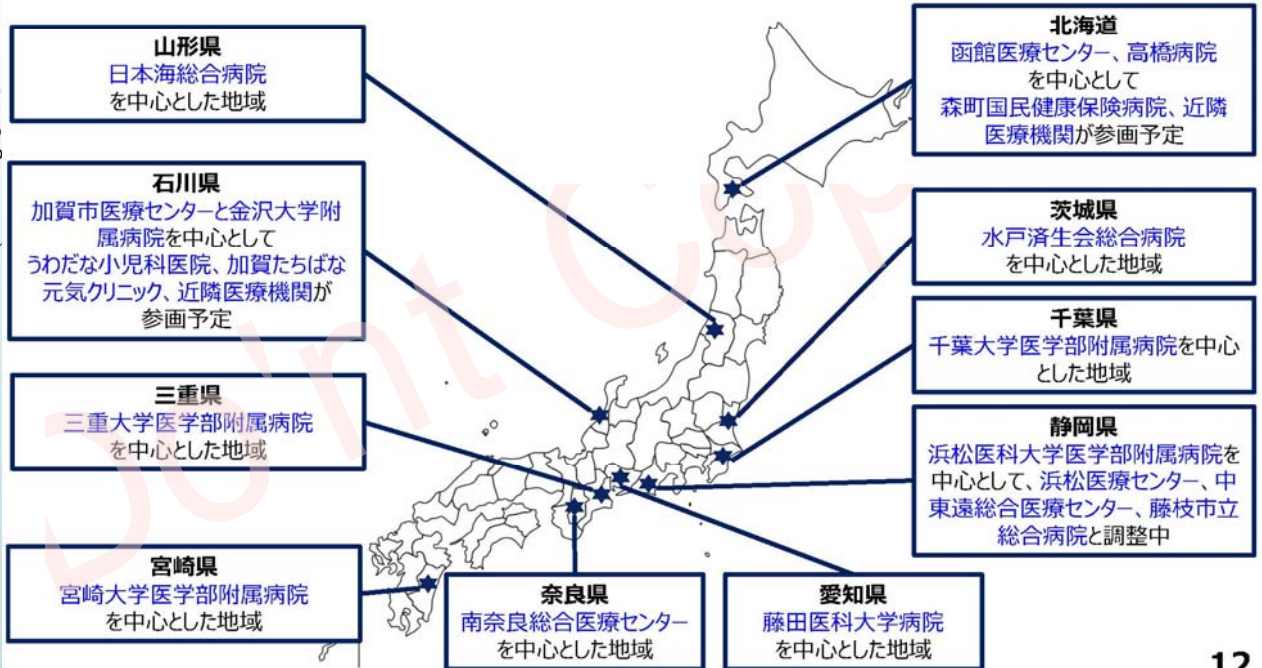


他の自治体へ広げていくためのガイドライン等（PHR普及推進協議会でも検討中）

モデル事業予定地域

モデル事業地域の中核的な病院が参画予定。中核的な病院と連携する病院・診療所と現在調整中。

内閣官房デジタル行財政改革会議第5回データ活用制度・システム検討会(2025/2/26)
https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/digital_gyozaikaikaku/data5/data5_siryou2.pdf



C4IR Japan : Healthcare Data Policy Project

自治体におけるPHR・ヘルスケアデータ活用原則ツールキット

神戸市、茅野市、吉備中央町、加賀市、福岡市、前橋市、新潟県、神奈川県、東京都等の自治体とのWSをもとに
4/8「Toolkit for Personal Health Records and Data Use by Municipalities: Proposal for Healthcare Data Management through Public-Private Partnerships」(ツールキットver0)公開

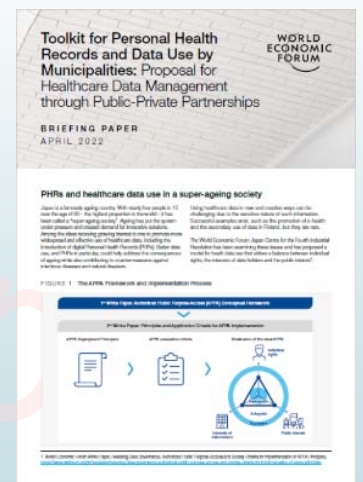
↓
PHR普及推進協議会のガイドラインに取り込み(追補)

内容:

1. **基本原則**(個人の自律・本人への利益、透明性・プライバシー、相互運用性・オープン性、公平性・包摂性、価値実現・社会的正義、持続可能性)
2. ベンチマークのための**チェックリスト**
3. 項目別の**Tips**: 先進事例、Q&Aの紹介
特に、データ二次利用に関して、ワクチンなどCOVID-19関連情報の取り扱い等に関しては特記

Appendix: 関連・参照すべきガイドライン・条文、APPA等の白書からの抜粋等

ツールキットVer0について⇒<https://note.com/c4irj/n/n6e0bc17e217d>



https://www3.weforum.org/docs/WEF_Toolkit_for_Personal_Health_Records_and_Data_Use_by_Municipalities_2022.pdf

DST (Data for Social Transformation)

<https://dst.or.jp/>



2022年11月に設立。

医療、介護、福祉、貧困、雇用及び教育の各分野において、データを活用した科学的な効果検証を行うことによりエビデンスを導き出し、社会保障分野におけるイノベーションの創出と、ウェルビーイングの実現に寄与することを目的とする。東京大学・慶應義塾大学・UCLA等の医療や経済学の若手トップ研究者と、Zホールディングス、武田薬品工業等の大手企業、福岡市、前橋市等の自治体等が参画。

活動方針

- 01 信頼あるデータ活用によってよりよい社会の実現を志向する。
- 02 検証活動においては、科学的・学問的独立性の徹底的担保こそが、イノベーションの創出や正しい政策決定に寄与できると考える。
- 03 検証活動そのものを活動目的とするのではなく、検証はそれによって社会をよりよくするための手段としての位置づけを徹底する。
- 04 マルチステイクホルダーで集い、知恵とリソースを持ち寄る事で、これまで単独のステイクホルダーでは解決が出来なかった分野横断型の効果検証に取り組み、社会課題の解決と経済の活性化を目指す。
- 05 各種活動における本組織の透明性を徹底する。
- 06 各国での社会保障領域における研究機関などとグローバルな連携を展開する。



経済・財政、
環境・資源・エネルギー

健康・医療・看護・介護

学び・教育・人材育成、
雇用・社会保障

科学技術、イノベーション

デジタル革命、
デジタル化による社会構造転換

地域に根ざした医療DXの実装に向けた人材開発に関する政策研究

プログラムの
詳細はこちら▼



医療DXが世界で進められている中、これまでの失敗事例を踏まえ、日本における超高齢化や今後来るであろうパンデミックや災害等に対応可能な、持続可能なヘルスケアシステムの実現が求められる。本研究プログラムは、そのための鍵となるデータ活用のための分散型・出口規制によるモデルを提示し、データの二次利用や新技術の適切な活用に向けて、運用に際して求められるルールと人材育成のあり方に関する政策研究を行うものである。

そのため、

- 1) 分散型のデータシステム・出口規制へのシフトのためのガバナンス
- 2) 収集したデータの地域での活用

3) 生成AIやメタバース等の新技術の地域実装

に関する(人材育成の観点を含めた)政策研究を、先駆的な取り組みを行っている自治体(つくば市、茅野市、吉備中央町、長崎県、新潟県、神奈川県等)や産学官コンソーシアムとの連携で実施する。多領域の専門家・市民が連携し、地域に根ざした医療DXの実践を都市・地方によらず実現することを目指して、複数地域で人材育成を含めた取り組みを実際に行いながら、関連する政策提言や国内外への情報発信を行う。

■研究代表者



藤田 卓仙
主席研究員

■研究分担者



倉田 杏奈
研究員



牧 尉太
主任研究員



伊藤 大介
主席研究員



須田 万勢
主任研究員



渡邊 亮
主任研究員

政策研究成果の公表

- ▶ European Health Data Space(EHDS)法を踏まえた 個人情報保護法次回改正点への意見 (2024/8/9) <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4544>
- ▶ 生成AIの医療分野での活用に向けた3つの提言 (2024/8/23) <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4553>
- ▶ 教育における生成AI活用のELSI (倫理的・法的・社会的課題) と未来展望 (2025/2/12) <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4664>
- ▶ 個人情報保護法改正と国際的ガバナンスの進展 -AI時代の医療データ利活用と同意規制の見直し (2025/2/14) <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4666>
- ▶ 日本の医療DXのための共同規制：ボトムアップとトップダウンの融合 (2025/2/28) <https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4677>

2025年3月末に
「地域に根ざした医療DXの実装に向けた
人材開発に関する政策提言」(仮)
公開予定

ありがとうございました。

何かあれば、
taksen1979@gmail.com
までお気軽にどうぞ。

AIが描いた
「誹謗中傷やヘイトスピーチ、
偽情報に困る医療従事者」
のイラスト

