

公募ワークショップ

## ワークショップ5

### パーソナルデータに関する規制の変化と医療情報への影響

2021年11月21日(日) 09:40 ~ 11:10 H会場 (2号館3階234)

#### [4-H-1] パーソナルデータに関する規制の変化と医療情報への影響

\*藤田 卓仙<sup>1,2</sup>、荻島 創一<sup>3</sup>（1. 慶應義塾大学、2. 世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター、3. 東北メディカル・メガバンク機構）

\*Takanori Fujita<sup>1,2</sup>, Ogishima Soichi<sup>3</sup>（1. Keio University, 2. World Economic Forum Centre for the Fourth Industrial Revolution Japan, 3. Tohoku Medical Megabank Organization）

キーワード：Personal Data, AI, Regulations, Ethical Guideline

2020年の個人情報保護法の3年ごと見直しに引き続き、2021年には、デジタル庁の9月設立に合わせた個人情報保護法の大きな改正があった。その結果、従来の行政機関や独立行政法人、自治体でバラバラであったルールは統一され、医学研究に関しても直接影響がある改正点があった。

これらの改正点を踏まえ、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において、「人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理指針」の見直しが進められている。

また、欧州委員会からは、AI規制案が示されており、GDPRに引き続いて、EU域外も含めた影響がある（例えば2023年の日本の個人情報保護法改正にも影響がある）可能性がある。

そこで、本ワークショップでは、これらの規制の変化の動向に関して、3名の発表者から、個人情報保護法改正に関して（板倉）、EUのAI規制に関して（福田）、倫理指針の見直しに関して（横野）、それぞれ20分報告をうけた上で、これらの医療情報取り扱いへの影響に関してパネルディスカッションを30分行い、会場との意見交換も含めて検討を進める。

# パーソナルデータに関する規制の変化と医療情報への影響

藤田卓仙<sup>\*1\*2</sup>、板倉陽一郎<sup>\*3</sup>、  
福田雅樹<sup>\*4</sup>、横野恵<sup>\*5</sup>、荻島創一<sup>\*6</sup>

\*1 慶應義塾大学医学部、\*2 世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター、  
\*3 ひかり総合法律事務所、\*4 大阪大学社会技術共創研究センター、  
\*5 早稲田大学、\*6 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

## Changing regulations on personal data and their impact on medical information

Takanori Fujita<sup>\*1\*2</sup>, Yoichiro Itakura<sup>\*3</sup>, Masaki Fukuda<sup>\*4</sup>,  
Megumu Yokono<sup>\*5</sup>, Soichi Ogishima<sup>\*6</sup>

\*1 Keio University School of Medicine, \*2 World Economic Forum Centre for the Fourth Industrial Revolution Japan,  
\*3 Hikari Sogoh Law Offices, \*4 Osaka University Research Center on Ethical, Legal and Social Issues,  
\*5 Waseda University, \*6 ToMMo, Tohoku University

Following the triennial review of the Personal Information Protection Law in 2020, there was a major revision of the Personal Information Protection Law in 2021 to coincide with the establishment of the Digital Agency in September. As a result, rules that were previously disparate among government agencies, independent administrative agencies, and local governments were unified, and there were revisions that directly affected medical research. Based on these amendments, the "Joint Conference on the Handling of Personal Information in Life Science and Medical Research" organized by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT), the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), and the Ministry of Economy, Trade and Industry (METI) has been reviewing the "Ethical Guidelines for Life Science and Medical Research Involving Human Subjects. In addition, the European Commission has proposed an AI regulation, which may have an impact including outside the EU, following the GDPR. In this workshop, we will receive reports on the trends of these regulatory changes, and have a panel discussion on the impact of these changes on the handling of medical information.

**Keywords: Personal Data, AI, Regulations, Ethical Guideline**

### 1. はじめに

医療情報の取り扱いに関しては、個人情報保護法等の法的なルールが大きな影響を及ぼす。また、特に欧州の GDPR (一般データ保護規則) 以降は、海外におけるパーソナルデータに関する規則が直接的に影響を及ぼすことも増えてきた。

そこで、本ワークショップでは、国内の動きとして、個人情報保護法の改正の動向を確認し、さらに特に医学研究に関連する、「人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理指針」<sup>1)</sup>(以下「生命科学系研究倫理指針」という)の見直しの内容を紹介するとともに、欧州委員会から示された人工知能に関するルールを定める規則の案<sup>2)</sup>(以下「AI規則案」という)内容を紹介し、今後の医療情報の取り扱いに対する影響に関して検討を行う。

### 2. 個人情報保護法制関連の動向

2020 年には、平成 27 年改正個人情報保護法に設けられた「いわゆる3年ごと見直し」に関する規定(附則第 12 条)に基づき、個人情報保護法の見直しが実施され、6 月 12 日に「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」が公布された(令和 2 年改正)。同改正では、個人の権利の在り方、事業者の守るべき責務の在り方、事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方、データ利活用に関する施策の在り方、ペナルティの在り方、法の域外適用・越境移転の在り方に関する措置がなされた。

さらに、2021 年には、デジタル庁の設立に向けた「デジタ

ル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律案」が、5 月 12 日の国会において可決、成立し、5 月 19 日に公布され、その中で個人情報保護法の改正もなされている(令和 3 年改正)。その結果、従来の行政機関や独立行政法人、自治体でバラバラであったルール(2000 個問題)は統一されることとなった。令和 3 年改正に伴い、個人情報保護委員会から 6 月 23 日に「公的部門(国の行政機関等・地方公共団体等)における個人情報保護の規律の考え方(令和3年個人情報保護法改正関係)」及び「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方(令和3年個人情報保護法改正関係)」が示されており、医療情報の取り扱いに関しても関連のガイドライン等の改正も含めて、大きな影響があるものと思われる。

### 3. 欧州委員会によるAI規則案

欧州委員会は、2021 年 4 月 21 日に AI 規則案を公表した。AI 規則案は、2020 年 2 月に同委員会が公表した「人工知能に関する白書」、同白書において提示された政策オプションに対する影響評価の結果等に立脚して提案されたものであり、信頼できる AI のための法的枠組みを提案することにより信頼のエコシステムを形成することを図るものと説かれている。AI システムの上市、供用及び使用の全体にわたる法的枠組みとしては、世界初のものと思われる。

AI 規則案は、AI システムの使用によりもたらされるリスクに比例して規制を定めるアプローチに則っている。安全、生活

及び権利に対する明白な脅威と見られる一定のAIシステムの使用(サブリミナル技術による人の操作等)は、容認できないリスクをもたらすものとして、原則として禁ぜられる。健康及び安全又は人の基本的権利に対する重大なリスクを孕む一定のAIシステム(例えば、重要インフラ、教育又は職業訓練、雇用、労働者管理、必要不可欠な公私の役務等に用いられるもの)は「高リスクAIシステム」とされ、リスク管理システムの構築等一定の要求事項に適合すること、適合性評価の手続を経ること等の義務がプロバイダに課されるほか、利用者にも指示書に従って使用すること等の義務が課される。限定的リスクを孕むとされる一定のAIシステムについては、透明性の確保に関する一定の義務が課される(例えば、自然人と相互作用するAIシステムの場合には、プロバイダが利用者にもその旨を通知する義務が課される。)。これらのほか、AI規則案には、規制サンドボックスの設定、欧州人工知能会議の設置、高リスクAIシステムに関するデータベースの構築、市場監視、罰則等に関する規定が設けられている。

AMENDING CERTAIN UNION LEGISLATIVE ACTS, 2021  
[<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623335154975&uri=CELEX%3A52021P0206> (cited 2021-Aug-31)]

#### 4. 生命科学研究倫理指針見直し

医学系研究における倫理指針として従来用いられてきた「人医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され、新たな指針として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が公布され、2021年6月30日より施行されている。

さらに、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」が2021年5月7日から開催されており、「人を対象とする生命科学・医学系研究における倫理指針」の見直しが進められている。見直しでは、令和2年改正で加わった新たな概念である仮名加工情報や個人関連情報の取り入れや、令和3年改正における学術例外規定の精緻化等の個人情報保護法の近時の改正点を中心に検討がなされている。

#### 5. パネルディスカッション

本ワークショップでは、国内外のパーソナルデータに関する規制の動向の一部を紹介し、特に改正個人情報保護法が具体的にどのように学術研究領域に倫理指針として取り入れられようとしているかを紹介する。その上で、AI規則案を一つの題材として、将来的なさらなるルール化の可能性に関して、パネルディスカッションにおいて各報告者とともに意見交換を行う。

#### 6. 謝辞

本ワークショップは、科研費 基盤研究(B)「高度情報技術が実装された臨床現場における患者-医療者の意思決定プロセスと役割」の成果の一環として実施する。

#### 参考文献

- 1) 文部科学省・厚生労働省・経済産業省. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針, 2021  
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html> (cited 2021-Aug-31)].
- 2) EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL LAYING DOWN HARMONISED RULES ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT) AND