



わが国の“知”を結集して
日本発の「創知産業」を
実現します

The IPSN Quarterly

東京都千代田区丸の内1-7-12 6F 77-10階
Tel:03-5288-5401

知的財産戦略ネットワーク株式会社 ニュースレター

2022年春(第49号)

Intellectual Property Strategy Network, Inc. (IPSN)

医療データ解析とその利活用

知的財産戦略ネットワーク(株)
代表取締役社長 秋元 浩

皆さん、こんにちは、知的財産戦略ネットワーク(株)の秋元でございます。

今回も、Webinar形式で「第25回IPSN講演会」を開催させていただきます。ご参加頂き、誠に有難うございます。

今日、デジタルトランスフォーメーション(DX)という時代を迎え、AIとビッグデータの融合により医療の大きな進歩が期待されています。患者にとっては正確な診断・疾病予防・早期発見の有効な診療手段として、産業にとっては創薬・医療機器の新規なツールとして、さらに医療財政的にも医療費削減など、社会的にも国家的にも非常に大きな意義があります。

その様な中で、現在、多くの大学や医療機関でもDXに取り組んでおられますが、その時に鍵となるのは医療情報データの利活用の方法と手続きです。特に、個人情報も含まれるため、情報の取り扱いについては十分に注意することが必要となります。

そこで、今回のIPSN講演会では、医療DXの取り組みについて、官のお立場から(公財)がん研究会有明病院の小口先生に、学のお立場から京都大学の黒田先生に、そして産のお立場からiCraft法律事務所の内田先生に、それぞれのお立場からお話を頂くことに致しました。何れも実践的なお話ですので、聴講者の皆様方のご参考になるものと存じます。



■ CONTENTS ■ ■ ■

【第25回 IPSN講演会】「医療データ解析とその利活用」Webinar 開催挨拶	1
医療データ解析と利活用に関する取り組み(統合がん臨床データベース)【小口正彦】	2
医療DXを育む京大病院の戦略 ～プラットフォーム整備を中心に～【黒田知宏】	6
医療データの契約実務～改正個人情報保護法を踏まえて～【内田誠】	11
IPSN Webinar開催などのお知らせ	16
INFORMATION	16

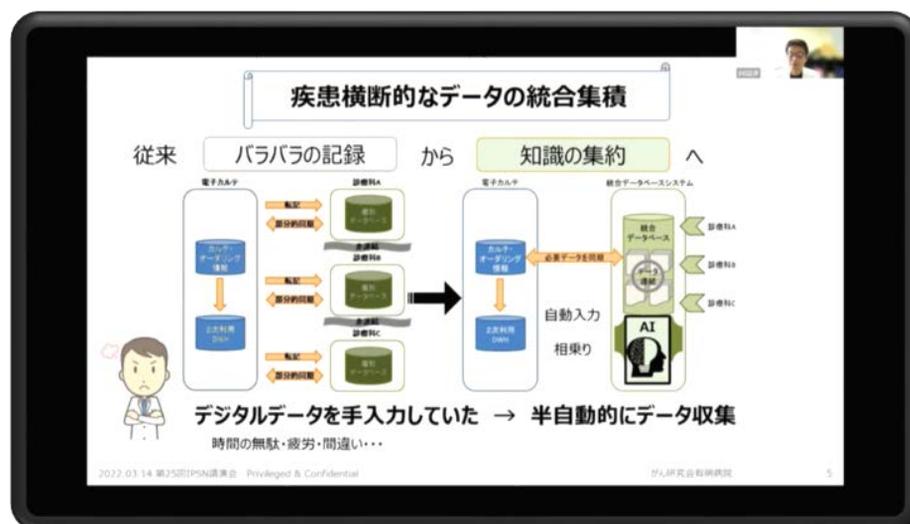
◆講演1 「医療データ解析と利活用」に関する取り組み (統合がん臨床データベース)

小口 正彦 (おぐち まさひこ)

公益財団法人 がん研究会 有明病院 医療情報部

公益財団法人がん研究会有明病院の小口と申します。この度は貴重な機会を頂戴し誠にありがとうございます。知的財産戦略ネットワーク株式会社様、内海先生、関係の皆様は厚く御礼申し上げます。

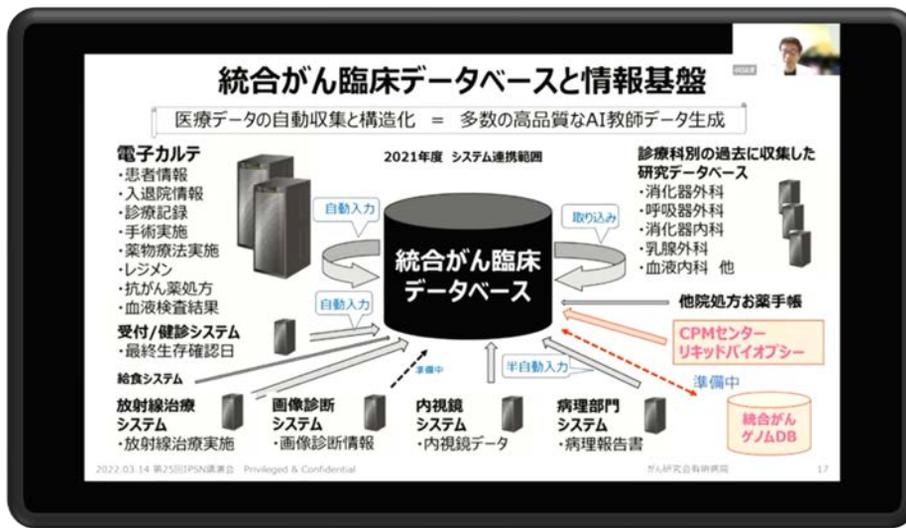
医療データ解析と利活用に関するがん研究会有明病院の取り組み、総合がん臨床データベースをご説明させていただきます。当院は1908年(明治41年)創立の日本最初のがん専門病院で、年間約8,000人のがん治療の患者さんを治療し、これまで紙カルテ及び電子カルテとして膨大ながん診療記録が残っています。また当院では、伝統的なCancer Boardという多職種医療者による合議制のがん治療方針決定制度があります。2016年からはAIを備えた統合がん臨床データベースを導入してきた経緯があります。本日は、前半に統合がん臨床データベースの開発状況と医療データ収集を、後半はその利活用に関する取り組みを説明させていただきます。



<統合がん臨床データベースの開発状況と医療データ収集>

当院では、2016年から統合がん臨床データベースを開発しています。これは、従来医師が診療科ごとに手入力で記録していたデータを半自動的に収集する仕組みで、時間の無駄や入力間違いを無くすることが可能になります。あわせて当院では、上記データベースを質の高い教師データとして用いた人工知能(AI)を有する統合がん診療支援システムの開発を目指しております。

統合がん臨床データベースについてご説明します。統合がん臨床データベースは、医療情報を構造化データとして整理し統合し保管するもので、電子カルテや医事システム、内視鏡システム、病理システム、画像診断部門システム、放射線治療システム、薬物療法のシステムから自動的にデータを収集し、診療科横断的にデータ解析を行うことが可能です。これまで2005年の電子カルテ導入以降がん治療症例13万件以上のデータが集積されています。



外科医の手術記録、病理医の病理報告書、腫瘍内科の電子カルテ等が、それぞれ各システムに入力されると、統合がん臨床データベースに自動入力されます。またそれらの閲覧の便宜のため、がんの薬物療法につきまして実施情報と血液検査結果及び薬剤師問診より有害事象グレードを1画面で表示できるように、また電子カルテの表示は2画面化して集約された患者サマリーの表示をできる仕組みとしました。

統合がん臨床データベースは、日常診療からAI教師データを自動的に生成できる仕組みであり、全がん診療科のデータを電子カルテの機種に依存することなく統合管理することが可能です。このデータベースは、個人情報保護対応やcdisc (臨床試験の国際標準データセット・コンテンツ) 対応による治験DX支援等の特徴とあわせて、世界初のがん構造化診療データ統合管理データベースを用いた匿名化医療情報検索支援システムとして特許を取得しています。

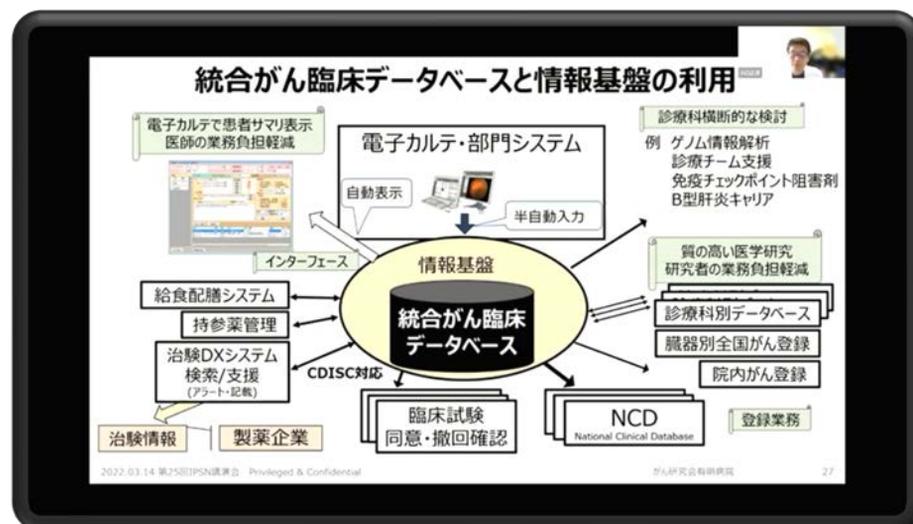
- ### 統合がん臨床データベースの利用
- 1) 症例登録
 - NCD登録の半自動化 (実運用)呼吸器外科、乳腺外科 (準備中)形成外科、甲状腺・副甲状腺
 - 胃癌全国登録の半自動化： 開発完了、今年度登録データで検証を実施中
 - 臨床研究： 臨床研究の登録と同意・撤回管理
 - 2) 診療科横断的解析
 - 免疫チェックポイント阻害剤の有害事象・B型肝炎キャリア...
 - 3) AIを用いたがん治療成績の解析：実施中
 - 4) インターフェース機能 給食システムと配膳システム・持参薬データと電子カルテの間
 - 5) 医用画像AI研究

＜医療データの解析と利活用＞

統合がん臨床データベースにおける、医療データ利活用の取り組みとして以下をご紹介します。

①症例登録

National Clinical Database (NCD) への登録の半自動化、胃癌の全国登録の半自動化、臨床試験における登録、登録と同意の管理(院内臨床研究)等を行います。従来の症例登録は多人数による手作業で行っていたため間違いや重複のおそれがあったところ、一本化、半自動化することで誤りを無くし、業務の効率化を図っています。



②診療科横断的解析

統合がん臨床データベースは、診療科横断的に多重検索するという機能を持っています。これにより複数の条件を組み合わせて検索ができるため、より適切な症例を自動的に検索して抽出することが可能です。現在実施中の取り組み事例として、免疫チェックポイント阻害剤の有害事象の解析についてご紹介します。免疫チェックポイント阻害剤はがん種を超えて多くの診療科で広く用いられており、新型コロナ禍であっても初回導入件数は増加しています。一方、その有害事象は多臓器に渡り、介入が遅れると重篤化するおそれがあります。そこで院内サポート体制を整備するとともに統合がん臨床データベースから診療科横断的にデータ解析を行い、副作用に対するステロイド剤投与について等、治療に有用なデータ提供を行いました。こうした解析をスムーズに行うためにSUSMED社のAI解析システムを利用させて頂いています。

③インターフェース機能

これはまだプロトタイプですが、給食の調理配膳に関してエラーを防止するAIを開発しています。スマートグラスを用いて、統合がん臨床データベースから給食部門システムの調理情報や食材情報とアレルギー情報等を表示し、調理や配膳等の支援を行えるようにしています。現在、この仕組みに関しても特許を申請しています。

④医用画像AI研究

統合がん臨床データベースはテキストベースのものですが、医用画像の研究にも利用できるようになっています。医療画像管理システム(PACS)の中には膨大な画像が保存されており、通常、そこから症例選択をして研究に用いるところ、統合データベースから症例選択の指示ができるようにしました。現在これを用いて、3万件のマンモグラフィ画像を用いた共同研究をGoogle社と実施しています。医用画像の研究用PACSを整備したことでReader studyができるようになり、多くの症例の解析が可能になりました。

さらに近い将来、画像情報、ゲノム情報、臨床情報を統合した「Radiogenomics」研究を企画しています。個別のがん診療を支援できるようにしたいと考えています。人がこれまで認知できなかった画像特徴量と放射線治療情報、臨床的予後因子などを組み合わせることで、前立腺癌の放射線治療後の生化学的再発をより正確な予測や直腸癌の側方リンパ節転移の予測が可能になりつつあります。こうしたデータの解析にも統合がん臨床データベースを用いています。

ここからいくつかの企業様と共同研究させて頂いている内容についてご紹介します。情報通信総合研究所様、NTTコミュニケーション様の開発された秘密分散・秘密計算というものをを用いて統合がん臨床データベースの解析をしています。これによって他施設でがん治療成績を簡易的にデータ表示できるようになり、患者さんに説明する際に海外のデータを説明するのではなく、日本人のデータを表示して説明することが可能になります。また医師がカンファレンス等で簡易的に解析したい時に容易に見られるようになります。

また日立製作所様とは進歩の著しい薬物療法の支援AIを開発中です。薬物療法は多種で増加し副作用も多様化していき、外来でそれらの説明を詳細に聞くことが大変難しくなってきました。そこでコミュニケーションロボットを活用してその支援を行うことを企画しています。これにより漏れのないデータ収集や、患者さんの待ち時間等の負担軽減が可能になります。こちらは現在実証実験中で、他の施設にも少しずつ展開できればと準備しています。

以上、本日は診療科を横断的に一元化し、日常診療が終わる度に自動的に更新され蓄積する統合がん臨床データベースについてご紹介しました。今後は、このデータベースを元に患者さん個別に最適ながん診療を行うことが可能なAIを有する統合がん診療支援システムの開発を目指します。がん診療は様々な企業様の社会的なチーム医療で成り立っておりますので、今後ともどうかよろしくお願い致します。ご清聴ありがとうございました。

【小口 正彦（おぐち まさひこ）】公益財団法人 がん研究会 有明病院 医療情報部

現職	公益財団法人 がん研究会 有明病院 副院長 医療情報部長 診療情報管理責任者 病院個人情報保護責任者 がん研バイオバンク バンク情報室長	
学歴 職歴	1983年 3月	信州大学医学部卒業
	1990年12月	信州大学医学部附属病院 中央放射線部 助教授
	2000年 4月	癌研究会附属病院 放射線治療科 医長
	2009年 9月	がん研究会有明病院 放射線治療部 部長 がん研究会研究所 物理部長 がん研究会 放射線管理部長
	2012年 4月	がん研究会有明病院 院長補佐 診療情報管理室長
	2017年 9月	がん研究会有明病院
	2018年 7月	がん研究会有明病院 副院長 データベースバイオバンク センター長
	2019年 2月	がん研究会有明病院 副院長 AI医療センター長
	2022年 1月	がん研究会有明病院 副院長(顧問)
	2022年 4月	がん研究会有明病院 副院長(顧問)医療情報部長 がん研バイオバンク バンク情報室長
専門領域	放射線腫瘍学 悪性リンパ腫・乳癌・直腸癌・高齢者がん・緩和治療 医療における人工知能の利用 がんデータベース	
研究歴	主任研究者 厚生労働省がん研究助成金 2004-2007年 放射線治療における臨床試験の体系化に関する研究 2009-2011年 HDR組織内照射等の標準化に関する研究 国際リンパ腫放射線治療グループ 理事	
趣味	マラソン	

以上

◆ 講演2 医療DXを育む京大病院の戦略

～プラットフォーム整備を中心に～

黒田 知宏 (くろだ ともひろ)

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授

ご紹介ありがとうございます。それでは医療DXを育む京大の戦略ということで今日はお話をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

医療DXのコアになるのは医療データ産業だろうということはあまり論を俟たないと思うのですが、この医療データ産業を支える上での支柱は大きく①質量ともに十分な医療データ、②データを活用できる技術、③データ活用を統制する倫理の三つであると考えています。前者二つはすぐにご理解頂けると思いますが、それに加えてそれをマネージメントする倫理、一般的に「ELSI」と言われていますが、これをきちんと整える必要があると考えます。今日はこの三つについて京大病院がどのように整えてきているかについてご紹介しようと思います。



まず医療データについてです。医療データの集積では、従来の紙のカルテを使用していた時代は、機械で書かれたものを人間が読める形であるカルテに書き写して、それをもう一度構造化されたデータに変換して処理をするということが行われてきました。電子カルテの導入によってこれが変化し、テンプレートを用いて初めから構造化されたデータを集積することが行われるようになりました。京大病院においても2005年に電子カルテを導入した時からこの仕組みを導入してきました。

テンプレートシステムの一つの例としてCyberOncologyシステムというものをご紹介します。これはテンプレートを電子カルテのアドオンとして導入しています。アドオンとして導入する理由は、検査の結果のデータを自動的に取り込むことを可能にするためです。さらにテンプレートに記載するデータは研究用のデータであることが多いことに鑑み、一部のデータだけをカルテに転記する機能や、分析の便宜を考

慮してテンプレートをデータベースとして収める機能を備えています。これにより同じテンプレートデータベースの仕組みを入れることで他施設研究への適応も可能になります。このシステムを京都大学の孫会社として設立したPrime-Rという会社から供給してお使い頂いています。CyberOncologyという名前のおり、最初のアプリケーションとしてOncology(がんの薬物療法)を対象にしていますが、様々な可能性があると考えています。

テンプレートで得られたデータを、生体の試料のデータ、いわゆるゲノムのデータとペアにすることでゲノムデータベース、一般的にいうバイオバンクが出来上がります。テンプレートのデータを使って診療のプロセスごとのタイミングのデータを取り、それと同じようにゲノムの変異、変化を取っておくことで、基本的に診療の効果がどのように現れるのかということを見るのが可能になります(臨床的バイオバンク)。現在、京都大学の薬物治療科を中心に臨床的バイオバンクを作るということをAMEDの研究でスタートしています。またその活動を臨床的バイオバンク学会という学会の形にし、さらにはその中で京都大学の持っているデータベース部分についてKBBMという孫会社を作りまして、臨床的バイオリソースを外部の企業の方々に使って頂き様々な創薬と早期発見に繋がる研究をして頂く環境をご提供しています。



さて、これまでテンプレートを中心にお話をしてきましたが、実はテンプレートは広く使われているものの、ヒューマンインターフェースの面から見るとあまり使い勝手の良いものではありません。具体的には、人間の思考パターンが色々動くのに対し、テンプレートの形にすると上から順番に入力することを義務付けられ、一通りの思考プロセスに添う必要がでてきます。そしてそのプロセスの中には選ぶう選択肢から言葉を選んでいくという選択という作業がどうしても入らざるをえません。結果として物事をちゃんと考えることができずになんとか作業だけをしている状況が起ってしまい、これは医療者にとっては大きな負担です。

こうした問題を解決するため、そもそも人間がテンプレートを入力する必要があるのかという疑問について考える必要が出てきます。Kevin Ashtonという人が90年代頭に作った言葉にInternet of Things (IOT)という考え方があります。この中では、機械が人間を助ける作業を行うための入力を人間が行ってはいは、その目的を実現することができない。つまり、低速、不確実、不正確な「人間」というデバイスを入力から排除することが大事であり、その実現のために機械由来の客観的数値データを機械可読な

たちで直接という考え方があります。この中では、機械が人間を助ける作業を行うための入力を人間が行っている場合は、その目的を実現することができない。つまり、低速、不確実、不正確な「人間」というデバイスを入力から排除することが大事であり、その実現のために機械由来の客観的数値データを機械可読なたちで直接保存する仕組みを作り上げることが必要だと提唱されています。

これを医療現場で考えると、例えばベッドサイドでデータを入力する状況を例にします。電子体温計で体温を測定している状況を想像しますと、「How」と「What」はそれぞれ「電子体温計」と「体温」ということになります。また「When」については、ネットワーク上に繋がっていればNTPから自動的に取得が可能です。そうすると残りは「Who」と「Where」が必要となり、医療現場においてこれは「ベッドのそばにいるのは誰か」ということになり、これを自動的に得る方法を考えれば良いことになります。

京大病院では、これをベッドサイドのリーダと看護師が装着したBluetoothのバッジで実現しました。リーダは電波灯台の役割を果たしていて、ベッドサイドに来た看護師を識別し、また体温計等のデータをsuica等で用いられるNFC経由で記録する仕組みです。この仕組みが更に進むと、「さりげない電子カルテ」のようなものができるかと想像しています。臨床業務はルーチンと対応の繰り返しですので、その先に何が起こるか基本当たり前のことです。予測が出来るはず。予測と外れた時というのは、もしかしたらインシデントかもしれないし、計測システムが知るべきデータを得られていないことによるのかもしれない。電子カルテのシステムは後ろからずっと様子を見ながら勝手に記録をしていて、自分が理解できない行動を医療者がとった時に「なんで？」と聞いてくれる仕組みに変わってくる、そうすることで安全管理もできれば記録も自動で取れるような仕組みが作り上げられるのではなからうかと想像しています。



こうして貯めたデータは、研究目的での利用が想定されています。研究目的のデータ利用は通常、不定期、不定型で行われるため、大きなデータベースを予め作っておくのはあまり効果的ではありません。このため、データソースから入ってきたデータをとりあえず放り込んでおいて状況が分かるようにだけしておいて(データレイク)、必要な時に必要なリソースだけ利用するPay For Serviceなモデルが必要になります。これをやるために今、Google Cloudと京都大学でパートナーシップを結びました。それと同時に実際ものづくりをする会社として、FINDEXという会社とFitting Cloudという仕組みを作る会社を作り上げています。具体的な一つの例として電子カルテのバックアップをクラウドに保存して、クラウド側から利用できるようにする仕組みを作っています。

残りの時間で、倫理と技術の話をしていきます。まず倫理です。DX(デジタルトランスフォーメーション)というと、なんとなく格好良くなれば良いと思いがちですが、実はそうではなく、皆を幸せにすることが必要です。データを下さる患者さんや入力する医療者、さらにシステム担当者等をないがしろにしていると正しいデータが集まらなくてAIがおかしなことを始める。「言われ無き中傷でAIがグレル」ということが起こってしまう訳です。

ここでひとつ、オーストラリアの事例ですが、政府の開始した「My Health Record」という保健情報管理の仕組みについて、運用開始当初はOpt-in型、つまりデータ提供を了承した方からのみデータ提供頂く仕組みで運用されていたところ、思うようにデータが集まらないことに国がしびれを切らして、ある日突然Opt-out型(データ提供停止の申し出(Opt-out)が無ければ同意なくデータが提供される)に切替を行いました。これが様々な方面から反発を受け、3ヶ月の間に140万人が追加Opt-outしました。信用を失ったことでデータも失われた事例です。

そうした課題を乗り越えるために作られたのが次世代医療基盤法という法律です。次世代医療基盤法は国がセキュリティの一定の認定を与えた事業者に対してデータを出すときにのみOpt-out型でデータを収集することが認められます。京都大学では、ライフデータイニシアチブという日本で最初の認定事業者を立ち上げています。それとデータを集める組織として日本医療ネットワーク協会という組織を立ち上げました。

次世代医療基盤法では、お金の授受等に厳しい制約が設けられており、これにより信用の獲得を図っています。実際、京都大学でのOpt-outの数を見ると、始まった当初には0.95%ありましたが、1年位経つとほぼゼロになりまして、今もほぼゼロに推移しています。丁寧に進めて理解を得られた結果であると考えています。こういった仕組みが出来上がれば、例えば研究で得られたデータを研究者が研究成果として企業に提供し社会実装したいと思った時にも同じ枠組で実現可能になります。さらにこれが広がるとデータの銀行のようなものができて、データの利用態様等に合わせてデータが自動振り込みされるような仕組みが出来上がると考えられます。こうした仕組みとそれをサポートするAIによって、医療や社会はデータが消費されながらデータが作られる「データ駆動型」にトランスフォームすると期待しています。



最後に技術。医療人材データの話をしていきます。技術は結局人を育てるということに尽きます。京都大学は教育機関ですから、データヘルスの教育現場でなければなりません。データヘルスサイエンスの教育現場は情報科学と医学の基礎を教えられる「教育力」、それから医療情報の癖と法制的なことを教えられる「現場力」、さらに学生に実践の材料を与えられる「情報資産」の三つを持っている必要があります。そこでこの三つの支柱を支えるための教育プログラムということで文部科学省の支援を得まして関西広域医療データ人材教育拠点形成プログラム(KUEP-DHI)というものを京大で実施しています。このプログラムで

は、大学の修士の教育プログラムを京大が作って関西一円の大学に供給し、同じように企業向けの教育プログラムを関西広域連合や関経連と一緒に作られている関西健康・医療創生会議という団体を通じて提供することによって社会人も学生も育てようということを考えています。

修士基本プログラムの基本構成としては、基礎としてのコンピューターサイエンス、メディカルサイエンス、統計学ということをご理解いただいた上で情報システムはどうなっているのか、医療情報をとりまく法がどうなっているのか、分析をする技術はどんなものがあるのか、そしてそれを実際に実習で探してみようということを通じて、物事を学んで頂くということを考えています。京都大学では、修士課程の先に博士の学生を育てさらに研究をするための医学研究科附属 医療DX教育研究センターという組織をこの4月1日に立ち上げることになっています。こういったプロジェクトを通して世の中に博士人材を輩出し、さらに社会で活動していける人材を提供していこうと考えています。

以上、お話ししてきましたように医療データ、ELSI、技術というものを支えるための様々なプログラムを京大病院では推進しています。今日はほんの一部分をご紹介しましたが、京大はこういうプロセスを通してデジタルヘルスの中心になっていこうと考えていますのでぜひ私たちを活用して様々なことをご検討ください。本日はご清聴頂きましてありがとうございました。



【黒田 知宏 (くろだ ともひろ)】京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授

1971年4月19日生まれ。1994年3月京都大学工学部情報工学科卒業。1998年3月奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科情報処理学専攻博士後期課程修了。同年4月奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科助手。2001年3月フィンランド・オウル大学理学部情報処理科学科客員教授(兼任)。2001年10月京都大学医学部附属病院講師。2003年2月同医療情報部副部長(兼任)。2006年2月フィンランド・オウル大学理学部情報処理科学科客員教授(兼任)。2007年4月大阪大学大学院基礎工学研究科准教授。2009年4月京都大学医学部附属病院准教授。2013年8月、京都大学医学部附属病院教授、同医療情報企画部長(兼任)、同病院長補佐(兼任)、同情報学研究科教授(兼担)、現在に至る。仮想・強調現実感、福祉情報学、医療情報学、ウェアラブル・コンピューティング等の研究に従事。日本医療情報学会学術論文賞、日本VR学会論文賞、システム制御情報学会賞奨励賞、HI学会学術奨励賞、日本ME学会阿部賞等受賞。日本医療情報学会、日本生体医工学会等の理事。IEEE、電子情報通信学会、HI学会、システム制御情報学会、日本VR学会、日本手話学会等の会員。博士(工学)。



以上

◆講演3 医療データの契約実務

～改正個人情報保護法を踏まえて～

内田 誠 (うちだ まこと)

iCraft法律事務所 (アイクラフト法律事務所) 代表弁護士

弁護士の内田でございます。よろしくお願いたします。本日は医療データの契約実務に関して改正個人情報保護法も踏まえたお話を20分程度行います。私の経歴ですが、私は元々2017年12月にAIデータ契約ガイドライン検討会のメンバーを務めておりまして、AI・データの利用に関する契約ガイドラインを作成させて頂きました。ガイドラインを作成させて頂いた関係で、データ関係やAI関係のお仕事はよくさせて頂いております。データ関係では、個人情報が含まれるデータの取扱いに関する業務をよく行っており、医療データに関する相談をよく受けています。他には、スタートアップ企業の知財の発掘などの業務も行っておりまして、週刊東洋経済の弁護士ランキング知財エンタメ部門で選出された5人うちの1人に私も入っております。それでは早速セミナーの本題に入らせていただきます。

まずデータ取引を行う際の留意点から入っていきませんが、特にその前提となるデータの法的性質からお話をさせていただきます。最初の話として、「私のデータ」という概念はないというお話から入ってきます。データは無体物になるのですが、「有体物」である財布のお話から入っていくと無体物であるデータの特殊性が際立つと思いますので、財布の話からさせて頂こうと思います。まず、ある方の財布を別の方が盗んだとします。そうすると盗まれた方は盗んだ方に対して、「私の財布なので返して」と主張することができます。この際の法律的な構成を申し上げますと、盗まれた方に財布の所有権があり、盗んだ方が財布を占有している状態にあると言えます。このため、盗まれた方に所有権に基づく返還請求権という権利が発生して、それに基づいて財布の返還を要求できるということになります。また、所有権に基づく妨害排除請求権という請求権もありますので、その権利に基づいて勝手に財布を使わないでくださいといった主張もできます。他方、データについて同様のことが言えるかというと、残念な話ではありますが、無体物であるデータには民法上の所有権は発生しません。したがって所有権に基づく返還請求権が発生しないことになりまして、所有権に基づく妨害排除請求権も発生しません。そのため、「私のデータなので返して。」「私のデータなのでそのような使い方をしないで。」と主張することはできないということになります。

そして、データに所有権が観念できない場合の帰結というのはどういうことになるかといいますと、例えば、A社が自社サーバにデータを保管しており、B社からそのサーバに保管されているデータを見せて欲しいという依頼があって、A社は特に契約等を結ぶこともなく、A社のサーバへのアクセスをB社に認めたとします。その場合にどうなるかといいますと、B社はA社のサーバにアクセスする権利を得ていますが、契約で特にその利用方法について制限を受けていませんので、A社のサーバに入っているデータに関して、B社は自由に使えるということになってしまいます。自由に使えるということなので第三者提供も含めてどのような使い方をして問題ないということになってしまいます。これがデータに所有権が観念できない場合の帰結です。言い換えると契約でデータの利用方法の制限を書いておかなければ何をしても良いということになってしまいます。これがデータ法務の非常に重要なポイントになります。

ただ一部、無体物の利用等について法律に基づく制限を課せられる場合があります。それは知的財産権による保護で、具体的には①著作権、②特許権、③意匠権、④不競法かかる権利(営業秘密、限定提供データ)による保護になります。

まず、①著作権です。当然、著作権が成立するデータに関して著作権で保護することはできます。ただ、今回お話の対象である医療データの場合ですと、通常は著作権が発生するようなデータではないと考えられます。具体的に申し上げますと、著作権はいわゆる創作性(表現者の個性)のある表現に発生するところ、データは通常数字の羅列ですので、そこに創作性はないと考えられます。そのため、著作権でデータを保護することは一般論で申し上げますと難しいケースが多いと思います。この話をすると、「ではデータベースは著作権で保護をできるのではないですか?」というご質問をよく頂くのですが、データベースの著作物性とデータベースに含まれるデータそのものの著作物性は全く別物です。つまり、

データベースについて著作権が成立したからといって、その中身のデータ自体が保護されるわけではありません。さらにいうと、データベースは、データの選択又は体系的な構成に創作性がないと著作権が成立しません。特定のデータの選び方、選んだデータの並べ方等に個性が現れていないとデータベースの著作権は成立しないということです。ここは大事なポイントなので是非ご理解頂く必要があります。

次に②特許権ですが、特許権の保護対象は発明です。医療データは、数値ですから、いわゆる発明には該当せず、医療データの特許権で保護することはできません。一部、データ構造という発明について特許権が成立する可能性があります。これは準プログラムといいまして、プログラムとほぼ同じようなものですので、純粋なデータは特許権で保護することは困難です。

続いて③意匠権ですが、データの集合は「視覚を通じて美観を起こさせるもの」ではありません。意匠というのはいわゆるデザイン、美観を起こさせるものですが、データそのものはそれを見て、「美しい」という感覚は起こさせません。つまり、データ自体を意匠権で保護することはできないということになります。

そして④不競法です。ここが唯一、データを権利として保護できる可能性がある部分です。営業秘密、あるいは限定提供データの要件を満たしていれば、データを不競法で保護することが可能になります。ただ、これらの要件を満たすためには、結局契約上の様々な義務を課す必要が生じますので、データを契約で保護していく中で営業秘密や限定提供データとして保護される場合があるという話になります。

「私のデータ」という概念はない	
知的財産権法によるデータの保護とその限界	
著作権	画像など個々のデータが著作権で保護されるとしても機械的に創出されるデータの集合には、その情報の選択または体系的な構成に創作性がないことが多い。
特許権	データそのものは発明ではない。 (例外はデータ構造)
意匠権	データの集合は視覚を通じて美観を起こさせるものではない。
不競法	「営業秘密」の要件あるいは「限定提供データ」の要件を充たす場合のみ。

無体物であるデータは契約や知的財産権で保護されているものを除いて、事実上そのデータにアクセスできる人は自由に使うことができてしまいます。そしてデータ自体を知的財産権で保護できるケースはそうは多くありません。そうしますと残っているのは契約による保護ということになりますので、データを保護するためには契約によって自由な利用を制限していくことが重要となります。

では、どのようなデータの利用条件を契約で定めたら良いか、この点について、簡単に説明したいと思います。通常は二つのパターンに分けてデータの利用条件を定めていきます。具体的には対象データと派生データという言い方をしますが、対象データというのは研究だったら研究の中で実際に集めてきたデータをいいます。派生データというのは、定義は色々ありますが、平たく申し上げると、その対象データを加工してでき上がった別の成果としてのデータのことをいいます。

対象データの利用条件についてですが、まず、大事なものは目的外利用の禁止です。続いて第三者提供の禁止です。さらに派生データ生成の可否も重要です。それ以外に個々の案件ごとに個別の利用条件の設定をします。例えば、大学の場合ですと大学構内から持ち出しを禁止する等の利用条件を追加する場合などがあります。

ここで一つ重要なポイントあります。それは、データに関する利用条件を定める時には、禁止行為を定めなければならないという点です。これは非常に重要です。つまり言い換えると禁止行為として定めていない部分は契約上禁止されていませんので、自由にそのデータを利用できるという話になります。よくデータの利用を許諾すると書いてある契約書を見るのですが、それはほとんど意味がありません。そもそもデータには所有権がなく、データが手元にある人はそのデータを自由に使えるため、「許諾」をしなくても必要がないことになります。このため、契約書で書くべきなのは、禁止行為、つまり「こういうデータのこういう利用行為は禁止する」ということになります。そのような規定を契約書に設けることで、データを保持している契約当事者のデータの利用行為を制限していくことが可能になります。これは繰り返し申し上げますが、非常に大事で、間違っってはならないポイントです。

続いて派生データの利用条件ですが、データ提供者への開示の可否が重要です。通常派生データは、データ提供者、データ利用者がいた場合にデータ利用者側で対象データを加工して派生データが生じることが多いので、最初はデータ利用者の手元に派生データが存在します。この時、データ提供者側には自己の対象データからできあがった派生データなので、派生データを私に返してください、私にくださいと言いたくなるのですが、派生データにも当然所有権がありませんので、このような法律上の請求権は成り立ちません。そのため、もし、データ提供者が派生データを欲しいと思う場合は、派生データを生成した利用者側に対して、開示義務を課す規定を入れておかなければなりません。

続いては、データ提供者の派生データに関する利用条件です。これはデータ提供者側が派生データの開示を受けた際に、当該派生データにはデータ利用者のノウハウが含まれている可能性を考慮して、派生データをデータ提供者が利用する際に一定の制限を課すという規定です。

逆に派生データを作ったデータ利用者も、当該派生データの元になったのは提供者が提供した対象データですので、それを勝手に第三者に提供してはいけないといったように、派生データのデータ利用者の利用条件の範囲を契約書で定める必要があります。

設定すべきデータの利用条件の内容

データに関する契約において定める条件

- 対象データ
 - 目的外利用禁止
 - 第三者提供の禁止
 - 派生データの生成/禁止
 - 個別の利用条件の設定
- 派生データ
 - データ提供者への開示/非開示
 - データ提供者の利用条件の範囲（利用できない範囲）
 - データ利用者の利用条件の範囲（利用できない範囲）

あとは、データから創出される知的財産権の扱いに関する規定も設けます。先ほどはデータには権利が発生せず契約書に基づいて義務を課すというお話をしましたが、データそのものに知的財産権が成立しなくても、データから発明が創出されて、特許を受ける権利が生じることが考えられるため、帰属とその帰属を前提とする利用条件の設定をする必要があります。帰属については、データ提供者、データ利用者のどちらかに帰属させるのか、または共有するのかということを決めることになります。利用条件は、権利の帰属が決まった上で、無権利者に対してどういう形でその知的財産のライセンスをするかということを決めます。これは利用条件、具体的には相手方にその知的財産の利用を認めるか否か、仮に利用を認めるとしてどの範囲で利用を認めるのかということです。自己実施・自己利用だけにするのか、第三者実施許諾・第三者利用許諾まで認めるのかという点がポイントになります。あとは対象行為の範囲の限定です。どの製品・サービスとの関係で、その知的財産を実施・利用できるのかといったことを決めます。最後には、知的財産権の対象となる発明等の実施を有償とするのか、無償でよいのかという点です。以上のことを契約書の中で規定していくことが重要です。これは医療データに限った話ではないのです。

が、データ法務をするにあたって必ず理解しておいて頂きたいポイントです。

続いて、個人情報保護法の直近の改正点の中で医療データを使う方が是非とも知っておいて頂きたい点を数点申し上げます。改正は令和2年度改正と令和3年度改正があるのですが、それらはいずれも令和4年4月1日から施行されますので、本当にまさに今、知っておいて頂く必要があることとなります。本日はポイントを絞って2点だけお話ししたいと思います。

まず1点目は、匿名加工情報のお話です。医療関係者の方は以前の倫理指針で「匿名化」という言葉を使用されていたかと思いますが、匿名化という言葉と個人情報保護法上の匿名加工とは意味が異なります。匿名化は単に氏名、住所、生年月日などのそれだけで個人を特定できるような情報を削除しただけであることが多く、本人識別性が残っているものが存在します。したがって匿名化された情報の中には匿名加工情報に当たるものと当たらないものの双方が含まれている点に注意が必要です。匿名化したから個人情報に該当しないとおっしゃる方がおられますが、匿名化だけでは匿名加工情報にはならず、連結不可能匿名化までして匿名加工情報になるという理解が正しいです。言い換えると、匿名化の中の、連結可能匿名化であれば、個人情報のままですので、本人同意等の手続をしなければ第三者提供をすることができません。

令和2年度改正及び令和3年度改正における留意点

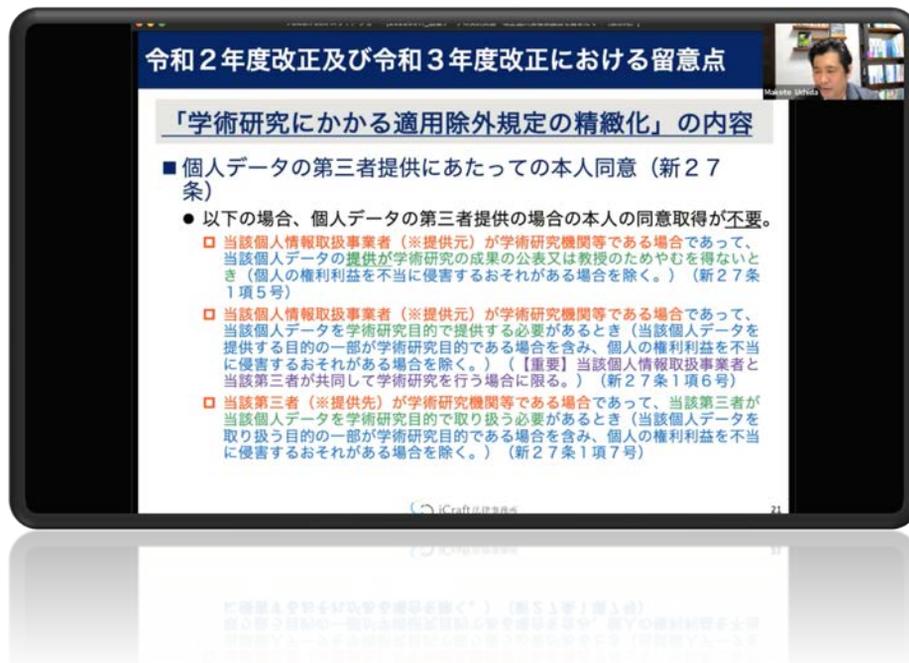
匿名加工情報

- 御社が使用している情報は、本当に「匿名加工情報」ですか？
 - 「匿名化」と「匿名加工」は異なる
 - 医療関係者は、「匿名化」という用語をよく使う。
 - しかし、「匿名化」は、単に、氏名、住所、生年月日などのそれだけで個人を特定できるような情報を削除しただけであることが多い。
 - そのため、「匿名化」された情報の中には、匿名加工情報にあたるものと、あたらないものの双方が含まれている点に注意。
- GL改正（QA改正）
 - 従来は、対応表を保持していても対応表を規則20条のルールにしたがって管理していれば匿名加工情報になったが、GL改正により、対応表を保持していれば匿名加工情報にはならないことが明示された（Q15-14）

これに関して、一つ非常に大事なポイントがあります。個人情報保護法に関するガイドラインのQAが改正されまして、匿名加工情報に関して大きな変更点がありました。従来、対象となる個人データから名前や生年月日等を削除して、その対応関係が記載された対応表を適切に管理することでその情報を匿名加工情報にするという扱いが可能でした。ところが今後は対応表を保持していたら匿名加工情報にはなりませんということがQAで明示されています(QA15-14)。対応表をお持ちの状態でも匿名加工情報になるのだと思われていたら、それは4月1日からは異なりますので、是非ご注意くださいと思います。

2点目、学術研究に係る適用除外の精密化ということが行われました。具体的に言うと、国立大学は今年の4月1日から規律移行法人という形を経て個人情報保護法の適用がされます。その中で従来、個人情報保護法で認められていた学術研究例外の内容が精緻化されています。ただし、今回の法改正で法律の内容が変わった訳ではなく、従来の法律の内容を、運用を踏まえて具体的に条文化したというのが個人情報保護委員会の見解です。そのため、今回の改正によって、学術研究例外の範囲が広まったとか狭くなったという趣旨ではありません。

学術研究例外に関する条文化がされたのは、①利用目的に関する部分、②要配慮個人情報の取得に関する部分、③第三者提供に関する部分ですが、今日は時間の都合上、③第三者提供に関する部分だけを簡単に説明します。第三者提供に関する学術研究例外の1つ目は、当該個人情報取扱事業



者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないときです。これは大学が個人情報を含むデータを論文発表や授業で使う場合には本人の同意を取らなくても良いという規定です。2つ目、これが非常に大事です。当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供するときです。ただし、その部分に続くかっこ書きが非常に大事でして、当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限ると定められています。これはどういうことかといいますと、情報の提供元が大学で提供先が企業の場合に、学術研究例外を用いて個人データを第三者提供しようと思ったら必ず共同研究して下さいということになります。ここは従来からこういう運用だったのですが、条文上明確になっておらず、しばしば誤った解釈がされていた部分です。誤った解釈の中で個人データが学術研究の名の下に第三者提供がされるのは良くないということで、今回個人情報保護委員会も条文化に踏み切ったと理解しています。3つ目は、当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるときです。これはデータ提供先（データの提供を受ける側）が学術研究機関である場合です。この場合、提供元は学術研究機関の場合もありますし、企業の場合もあります。ただ、データ提供先が学術研究機関の場合であれば、学術研究の範囲でデータを使うということなので本人の同意は取らなくても良いということになっています。

ご説明した三つのうち、特に問題になるのは2つ目だと思います。データの提供を受ける側が企業の場合、共同研究を行う場合に限るとなっています。これは従来と同じ扱いになりますが、意外と誤った運用をされているケースがありますので、是非ご注意くださいと思います。以上が私のセミナーとなります。ぜひご理解の上、適切な法律のルールに基づいてデータの利活用をして頂けたらと思います。どうもありがとうございました。

【内田 誠(うちだまこと)】iCraft法律事務所(アイクラフト法律事務所)代表弁護士

京都大学工学部物理工学科卒業。2018年4月iCraft法律事務所開設。AI、IT関連、特にディープテック分野における知財戦略構築、データビジネスの法務戦略構築、個人情報保護法等を専門とする。

2017年12月経済産業省「AI・データ契約ガイドライン検討会」作業部会委員、2018年7月農林水産省「農業分野におけるデータ契約ガイドライン検討会」専門委員、2018年10月特許庁「知財アクセラレーションプログラム(IPAS)」知財メンター、2019年10月「AMEDの研究成果に係るデータの取扱い検討会」委員。日弁連知的財産センター委員。

2020年11月週刊東洋経済「依頼したい弁護士」分野別25人の「知的財産・エンタメ部門」で選出。

以上

IPSN Webinar開催などのお知らせ

第24回IPSN講演会もWebinarでの開催準備を進めております。皆様のWebinarへのご参加を心よりお待ちしております。

●IPSN Webinar開催予告

開催時期: 2022年10月中旬

配信方法: Web配信

詳細は弊社ホームページに掲載、メーリングリストにてお知らせいたします。

❖ 問い合わせ

総務(横山)

Tel: 03-5288-5401

Email: info@ipsn.co.jp

I N F O R M A T I O N

■主な活動報告 (2022年3月～2022年5月)

3月30日～

5月31日まで 第25回IPSN講演会開催

3月28日

第49回企業会員向け研究・知財情報の提供

■主な活動予定 (2022年6月～2022年8月)

6月下旬

第50回企業会員向けゼロ次情報提供

■寄稿のお願い

IPSNでは、皆様から産官学連携推進、先端技術分野の知財を巡る問題や課題について幅広いご意見、論文をお寄せ頂き、かかる問題を考える場として本ニュースの紙面を活用しています。

ご意見、論文がございましたら弊社までお寄せください。

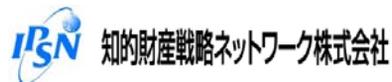
編集後記

ここ数日は真夏のような暑さが続いておりましたが皆様お元気でお過ごしでしょうか。

先日、インターネットニュースに「医療情報、デジタル化で共有 プラットフォーム創設 骨太方針に明記 (2022/5/27配信 産経新聞

<https://www.sankei.com/article/20220527-H4HVWT7UPJXJTLVWK3FXKSTOJI/>

というニュースが掲載されておりました。これから益々デジタル化されるにあたり、今回のIPSNセミナーが皆様のお役に立てましたら幸いです。今回も多くの方にご視聴頂き誠にありがとうございました。(横山雅与)



本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。
2022年6月発行 The IPSN Quarterly (第49号・春)
〒100-0005 千代田区丸の内1-7-12サピアタワー10階
電話: 03-5288-5401 ファクシミリ: 03-3215-1103
URL: <https://www.ipsn.co.jp/>
Email: info@ipsn.co.jp