

特集《第 25 回知的財産権誌上研究発表会》

大学や研究機関で生まれるデータとその利活用ルールを巡る動き

会員 小林 和人^{*}，日置 孝徳^{*}



要 約

センサや生体からの収集した大量のデータを AI 等で学習し、分析することで新たな知見を生み出そうとする研究や、そのような分析から新たなビジネスを創出するデータの利活用の動きが高まっている。

国内の大学や研究機関においても、大量のデータの収集と分析が進んでおり、企業からは大学に対して共同研究や事業化に向けたプロジェクトのパートナーとしての期待が大きい。

一方で、大学においてはオープンサイエンスを基軸としたデータのオープン化の動きや、ライフサイエンスにおける研究倫理指針、個人情報の保護も含めてデータの種別とその利用目的に応じて多様な法制度・ルールが重疊的に適用されることになる。

このため、企業の関係者だけでなく、大学等での研究者や大学・企業で産学連携に関わる担当者が法制度やガイドラインを含めた動向の全貌を網羅的に把握することが難しく、活動の推進に際しての障壁となっている。

そこで本論では、大学や研究機関等で発生するデータを中心に、その利活用を巡る法制度・ルールを鳥瞰的に整理する。また、データの提供者及び利用者並びにそれを仲介する者の立場で、特定のデータを利活用するに際して、留意すべき法令や規則やルール等を容易に把握できるよう概説する。

【討論対象となることを希望する論点】

1. 多様なデータを複数のルールの下で一元的に管理していく仕組み
2. 弁理士はどのように貢献していくことができるか
3. 本論で検討できていない課題等

目次

1. はじめに
2. オープンサイエンス
3. 医療分野の情報
4. オープンデータ
5. 国の委託研究開発プロジェクト
6. AI/IoT に係るデータの契約による提供
7. おわりに

1. はじめに

大量のデータを取得・分析して新たな知見を図る研究プロジェクトや、ビッグデータによる新たな経済的な価値の創出の動きが活発化しており、大学や研究機関はその渦中にある。

大学や研究機関で生まれるデータについての利活用

を大きく分類すると、1つには研究者間のデータの共有によるオープンサイエンスがあり、もう1つには企業からの AI の学習のためのデータセットの提供やデータ解析/シミュレーション支援の要請がある。純粹な研究での目的と経済的利用の目的では、オープンという方向性を共通にする一方で、データの取り扱いについての基本的な考え方の方向性は異なっている。また、経済的利用においても、個々の分野に応じて、利用目的の制限のないものから、利用目的と利用許諾条件を制限するものまでルールも異なってくる。さらに、一定範囲のデータ、すなわち遺伝子等や既往歴等の生体情報から治療、治験などの医療情報、個人の外観や社会・経済活動において、個人情報の取り扱いが

^{*} 東京工業大学 研究・産学連携本部

重要であり、純粋な研究と経済的利用、いずれの目的も所定の手続きとデータへの加工等が必要となる。

このように、データの種別とその利用目的に応じて多様な法制度・ルールが重疊的に適用される。このため、企業の関係者だけでなく、大学等での研究者や産学連携の担当者大学・企業で産学連携に関わる担当者が法制度やガイドラインを含めた動向の全貌を網羅的に把握することが難しく、活動の推進に際しての負担となっている。

そこで本論では、大学（国立研究所等含む）で発生するデータを中心にして、その利活用を巡る法制度・ルールを鳥瞰的に整理することで、データの提供者と利用者並びにそれを仲介する者の立場で、特定のデータを利活用するに際して、留意すべき法令や規則やルールを概説する。なお、本論では、「データ」とは知的財産権の生じないものを主たる対象として想定しているが、個々のトピックにおいては、「データ」に著作物やデータベース等の知的財産権を含めて取り扱っている場合もある。このため、本論の中の「データ」の説明に際して知的財産権の生じるデータについてはその旨を付記することとする。

2. オープンサイエンス

オープンサイエンスとは、ある研究分野の専門家に限定することなく広く研究活動に参加でき、論文等の研究成果にアクセスできるサイエンスの多様な在り方と理解できる。我が国のオープンサイエンスの政策的な取り組みとしては、論文等の研究成果だけでなく研究の過程で収集した研究データについても公開・共有する動きが進んでいる⁽¹⁾。その背景としては、研究者が測定等したデータを別の研究者が分析することで新たな発見等につながる可能性への期待がある。また、公的研究資金に基づく成果の公開の要請もあり、研究不正を防止するため研究成果のエビデンスとなるデータもオープンとすることで、「社会に対する研究プロセスの透明化や研究成果の幅広い活用が図られ、また、こうした協働に市民の参画や国際交流を促す効果」への期待もある⁽²⁾。一方で、我が国の研究成果のうち、公開が制限されるべきものが公開されないよう研究開発法人等において、データポリシーを策定して管理していくことも要請されている⁽³⁾。

データを長期的かつ安定的に公開するための管理の考え方に、「FAIR データ原則」がある。「FAIR」は

データのアクセシビリティ確保のための Findable（探せる）、Accessible（アクセスできる）、Interoperable（相互運用がある）、Reusable（再利用できる）の4つの要件を定義している⁽⁴⁾。FAIR 原則を実現するための具体的な方法としては、データにメタデータを付与するとともに、世界的に永続的に特定が可能となるようにデジタルオブジェクト識別子（Digital Object Identifier, DOI）⁽⁵⁾の利用することが推奨されている。このようなデータ管理の実現として、信頼できる研究データの管理場所としてリポジトリを整備すること、基準を満たしているリポジトリには認証を付与する仕組みなども検討されている。

オープンサイエンスを推進する国内外の組織として、欧州では欧州オープンサイエンスクラウド計画が Horizon2020 の支援を受けて発足し、米国では Center for Science、国際組織としては Research Data Alliance（RDA）が情報の共有と標準化の検討を行っている。これに呼応して日本では研究データ利活用協議会が設立されている。

今後、大学等でのオープンサイエンスの取り組みは政府の方針に沿って、対応が進んでいくことが見込まれることから、大学の研究者等は大学の方針を継続的に確認しておくことが望ましい。また、大学の研究者の保有する研究データの共有を望む企業としては、オープンサイエンスの下で研究データ共有に向けて環境が整備されていく状況にあることを認識した上で、大学等での研究データに関するデータポリシーの策定状況を確認しておくべきであろう。

3. 医療分野の情報

医療や生命分野の情報を集めた「ビッグデータ」を有効に活用し、医療等の進歩に役立てるため、さまざまな取り組みが始まっている。これらの情報は、多くの場合個人情報を含むため、法令（指針含む）により保護と活用の両面から取扱いが定められている。

改正個人情報保護法⁽⁶⁾が2017年5月に全面的に施行され、医療・生命分野の法令⁽⁷⁾もこれに合わせて改正された。さらに、医療情報の利用促進を目的に、次世代医療基盤法⁽⁸⁾（2017年5月公布）が2018年5月に施行された。

また、医療・生命分野の法令⁽⁹⁾は iPS 細胞、ゲノム編集等の新しい技術に対する生命倫理上の問題、及び、ディオバン事件等の医療分野の不祥事等への対応

のため頻繁に制・改定されている。

日本には医学部をもつ大学等が82校あり、また、医工連携が活発に行われているので、多くの大学では、研究において医療情報を利用している。また、生命系の学部では、医療情報そのものではないが、ヒトの生体試料、DNA等の生命情報⁽¹⁰⁾を利用している。従って、大学において研究に携わる者は、関連法令を把握しておくことが求められる。

本章では、厳格な個人情報保護が求められる医療情報を取り上げ、関連法令の概要を解説する。

3. 1 背景

厚生労働省は、医療機関が蓄積している医療情報を有効活用するために、「データヘルス改革」⁽¹¹⁾を進めており、2019年9月のデータヘルス改革推進本部では、実現を目指す未来として、「全ゲノム情報等を活用して新たな診断・治療法等を開発」「AI導入でサービスの高度化と現場の負担軽減」「国民が自分のスマホ等で健康・医療等情報を確認」「医療・介護の現場で患者の過去の医療等情報を確認」「ビッグデータの活用により研究や適切な治療の提供がすすむ」が挙げられている。

その中でも、AI⁽¹²⁾については、ディープラーニング（深層学習）やビッグデータの登場により、身近なところでは自動車の自動運転や将棋のソフトなど、様々な分野での利用が加速している。特に、医療分野の医療診断／画像診断、ゲノム医療、創薬などはAIによって大きく変わる可能性がある。AIの開発には、大量で質のよい学習データが必要となるので、個人情報を保護した上で、医療情報を活用していくことが求められている。

既に、米国では、グーグル、アップル、フェイスブック、アマゾン・ドット・コム、マイクロソフトなどのIT大手が、膨大な患者のデータをAIで分析す

るヘルスケア分野のビジネスを展開しようとしている。日本でも、さまざま取組みが始まっており、医療診断のAI利用では、2016年、東京大学医科学研究所が、米IBMの「Watson（ワトソン）」を活用して、治療に難航していた急性骨髄性白血病の患者の遺伝子情報の解析から、別の特異なタイプの白血病の可能性のあることを発見し、これを参考にして医師が治療方針を変更し、患者が快方に向かったことが報道された。画像診断では、AIによる医用画像解析の研究開発や画像診断支援を進めていくために、医用画像のナショナルデータベースを構築するプロジェクト⁽¹³⁾が進められており、また、商用サービスも存在する⁽¹⁴⁾。今後、同様なAIを活用した画像診断、医療診断などが増えてくるものと考えられる。

AIの医療での利用における大きな課題は「責任問題」である。薬機法（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）では、薬や医療機器は国が定めた品質管理基準を満たす必要があり、リスクの大きなものは規制する必要がある。少し古いSF作家のアイザック・アシモフのロボット工学3原則の第一条「ロボットは人間に危害を加えてはならない。また、その危険を看過することによって、人間に危害を及ぼしてはならない。」と同様に、AIが人間に危害を加えることがあってはならない。厚生労働省は「AIを医療に用いた際に判断の最終責任は医師にある」との考えを示している⁽¹⁵⁾。AIによる病気の発見能力が人間を凌駕しても、専門家と認められた人間の責任によって最終的な判断が行われるべきとの考えであり、この考えにたてば、AIの医療での利用の普及は早いと考えられる。

3. 2 「個人情報保護法」等での医療情報の取り扱い

医療情報の取り扱いについては、改正個人情報保護法で個人情報保護の強化のため、新たに要配慮個人情報

表1 病歴等の医療情報（要配慮個人情報）の第三者提供

①本人同意	本人同意が必要。（個人情報保護法第23条）
②匿名加工情報・非識別加工情報	誰の情報かわからなくさせるため、医療情報を保有する側で匿名加工 ⁽¹⁶⁾ して個人情報保護法等の手続きを行うことで、情報提供が可能となる。この場合、本人の同意は不要であり、また拒否することができない。
③学術研究	個人情報保護法第76条で適用除外を定め、例えば「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的」は除外されており、学術研究目的で提供が可能である ⁽¹⁹⁾ 。 （国立大学では、適用除外ではなく、「独立行政法人等個人情報保護法」第9条第2項第4号により提供できる。）

報⁽¹⁶⁾が新設され、病歴等の医療情報が該当することとなった。従来、本人同意がなくてもオプトアウト⁽¹⁷⁾により、病歴等の医療情報を提供できたが、改正により本人同意が必要になった。ただし、匿名加工する場合や学術研究の場合は提供可能であり、表1に、個人情報保護法等で病歴等の医療情報を第三者に提供できる条件をまとめた。

3.3 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等における医療情報の取り扱い

前節で、学術研究目的であれば、要配慮情報等の医療情報を提供できると説明したが、一切自由に提供できるわけではない。医学系研究の分野であれば「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等で、具体的な方法が示されている。

取り扱う情報により異なるが、学術研究その他特段の理由がある場合でも、倫理審査委員会の承認に加え、インフォームド・コンセント、匿名化、通知、公開、原則オプトアウト、適切な措置等が必要となる⁽²⁰⁾。

3.4 「次世代医療基盤法」における医療情報の取り扱い

2018年5月に「次世代医療基盤法」⁽²¹⁾が施行された。同法は、これまで行えなかった医療分野の研究開発を促進するために、医療機関等にある治療結果や保健指導の内容といった患者・国民の医療情報を、国が認定した事業者が安全で安心できるセキュリティ基準の下、大規模に収集して、個人が特定されないよう匿名加工を行い、研究機関等に提供する制度である。医療機関は、医療情報の提供に当たっては、最初の受診時に書面で通知することを基本として、オプトイン

(本人同意)によらなくてもオプトアウトによることが可能となり、また、研究倫理指針の適用が除外されるため、倫理審査委員会の承認が不要となる。

重要な役割を担う大臣認定事業者⁽²²⁾の活動も始まっている。大学病院をもつ大学等の研究機関の積極的に関与により、今後、デジタル化した医療現場からのアウトカムを含む多様なデータの大規模な収集・利活用が進み、次世代の医療分野の研究、医療システム等の実現が期待される。

3.5 小括

これまで取り上げた法令において医療情報を提供する方法を表2にまとめる。医療情報を取り扱うためには多くの関連法令を理解し管理・運用していく必要があり、大学においても規則等を定めて管理することが望ましい。例えば、京都大学では、「京都大学における医療情報・ヒト生体試料の学外への提供についての指針」⁽²³⁾において、「専ら学術研究の目的」で大学外の機関等に対して医療情報等を提供するに当たり遵守すべき事項として、「専ら学術研究の目的」の基準、患者等の権利の保護、費用の負担等を定めており、他の大学でも参考になると思われる。

また、大学病院等で得られる臨床試験データについては、製薬会社等の産業界からのニーズが高く、使用許諾などの取扱いについて大学での仕組み作り⁽²⁴⁾が進んでいる。これらの臨床研究や治験等で得られるデータその他の記録等は、その内容に応じて個人情報保護関連法令を遵守して取扱う必要がある。

今後、適切な管理のもと、医療情報の活用が進むことが期待される。

表2 情報提供源の本人の同意なく医療情報を提供する方法のまとめ
(情報の流れ：①→②→③→④)

法令	個人情報保護法等 —匿名加工情報／非識別加工情報	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 —学術研究	次世代医療基盤法 —匿名加工医療情報
①情報源 (患者等)	拒否できない	拒否できる場合がある	拒否できる
②情報保有者 (病院、大学等)	保有者が匿名加工 (事業者にも委託も可能であるが、 責任は保有者に残る)	匿名加工しなくてもよい	匿名加工しなくてもよい
③事業者		民間企業に情報提供可能な場合がある (共同研究者、学術研究目的等)	匿名加工に責任を持つ(大臣認定事業者)
④情報取得者 (製薬会社等)	情報取得できる		情報取得できる

4. オープンデータ

4. 1 クリエイティブ・コモンズ

クリエイティブ・コモンズとは、著作物等の自由な流通を実現するためのツールの開発・提供等の活動およびその活動を行う組織等のことを呼ぶ。そのツールとは、クリエイティブ・コモンズ・ライセンス（以下、CCライセンス）と呼ばれ、著作者がライセンスの条件を示したロゴを著作物に付して提供・頒布することで、利用者の適正な再利用を促進するものである⁽²⁵⁾。

クリエイティブ・コモンズは権利として保護される著作物をその対象としているが、創作性のないデータベースについても、EU指令（1996年）の規定するデータベース権として対象としている。データベース権の法制化はEU各国に委ねられていることから、データにおけるCCライセンスの取り扱いについては賛成・反対それぞれの団体に対する調整があったことも報告されている⁽²⁶⁾。現在、日本では幾つかの大学が、オープンコースウェアのウェブサイト等でCCライセンスを利用している。

4. 2 国立機関、地方自治体等の取り組み

日本の政府や官公庁、地方自治体等が積極的な情報開示の取り組みの一貫として、収集蓄積した公共データにCCライセンスを付与し、各組織のウェブサイトでオープンデータ（オープンガバメントデータ）として公開している。2017年には、経産省がオープンデータのカタログサイトを試行的に1年間ほど開設し、政府・行政機関関連の白書その他の資料にCCライセンスを付して公開していた。2020年現在、内閣官房情報通信技術（IT）総合戦略室による企画・立案の下、総務省行政管理局がデータカタログサイトを公開している⁽²⁷⁾。また、このデータカタログサイトの枠組みの中で、幾つかの国立研究開発法人の研究機関において、収集したサイエンス系データのデータベースを公開している⁽²⁸⁾、⁽²⁹⁾、⁽³⁰⁾、⁽³¹⁾。データカタログサイトでは国内大学の参画は確認できない。なお、これらのデータカタログサイトでは、著作物であるデータベースと著作物には該当しないデータが混在している。

4. 3 オープンデータ（CCライセンス）の利用に際しての留意点

利用者の立場として、オープンデータは、付与され

たCCライセンスの表記に従って利用すれば権利等の問題は皆無なのだろうか。これについて、日本でクリエイティブ・コモンズの普及・推進団体であるNPO法人コモンズフィアの渡辺氏等は、CCライセンスに関する権利の有無に関する不透明性と第三者の権利の有無に関する不透明性の2つの課題を指摘している⁽³²⁾。

渡辺氏等の論考によれば、「データベース権のような排他的利用権を規定していない日本においては、オープンデータのライセンシングはその分簡素に進められる場合はあるだろう」と説明した上で、著作物と著作物とは認められないような数値記号等のデータが混在しているオープンデータでは「何が著作物か何が著作物ではないか」の判断が困難であることを指摘する。一方で、「利用者には幸いなことに、データカタログサイトの利用条件の説明を参照すると、数値データや簡単なグラフ等は著作物の対象にならず、自由に利用できることが明記されている」と説明されている⁽³³⁾。

一方、第三者の権利の混入の課題は、広くオープンソースにおいても発生しうる本質的な問題である。提供者の立場として公開するデータに第三者の権利を侵害しないよう管理を強化することで一定範囲の改善は可能であるが、過失により混入することは原理的に避けられない。利用者の立場としても提供者の故意または過失によりそのような事態が発生しても、その利用に先だって把握するのは極めて困難であることは認識しておくべきであろう。

また、無償で公開されたオープンデータの品質の評価の観点では、データの生成手順や品質に対して査読した上で出版を行う「データジャーナル」と呼ばれる取り組み⁽³⁴⁾、データについての品質評価手法の研究なども登場するようになっており、これらの動向も継続的に注視していくことが望ましい。

4. 4 著作権法第30条の4

平成30年に改正された著作権法において、第30条の4が、「著作物は、次に掲げる場合その他の当該著作物に表現された思想又は感情を自ら享受し又は他人に享受させることを目的としない場合には、その必要と認められる限度において、いずれの方法によるかを問わず、利用することができる。」、同条二号は「情報解析（多数の著作物その他の大量の情報から、当該情報を構成する言語、音、映像その他の要素に係る情報

を抽出し、比較、分類その他の解析を行うことをいう。第四十七条の五第一項第二号において同じ。）」と改正された。

すなわち、「情報解析」を含む「思想又は感情を享受」しない著作物の利用は一定条件下で著作権者の権利を害さないこととなる。

同条但し書きには「著作権者の利益を不当に害することとなる場合はこの限りでない」旨規定されていることには留意すべきであるが、権利者が自ら公開しているオープンデータはCCライセンス表示を含めて、積極的な利用を表明しているものであるため、利用者の適正な利用の範囲内では、著作物の情報解析等の目的での利用は認められると理解される。

また、著作物には該当しないデータについては、改正前の第47条の7と同様に、「著作物その他」の「その他」に該当すると理解される。改正の趣旨は情報解析等の利用を促進することが目的と解されるからである。

利用者の立場としては、データカタログサイト等データを公開しているサイトの利用規約やCCライセンスの表記等を確認し、利用する目的を著作権法に照らし合わせた上で、これらデータカタログサイトのデータを利用することが望ましい⁽³⁵⁾。

5. 国の委託研究開発プロジェクト

内閣府は、2018年6月に、統合イノベーション戦略に基づき、「国立研究開発法人におけるデータポリシー策定のためのガイドライン」を策定し⁽³⁶⁾、これに従って国立研究開発法人ではデータポリシーの策定を完了している。内閣府の「国際的動向を踏まえたオープンサイエンスの推進に関する検討会」のワーキング・グループの報告書では、その他の研究開発法人や大学等の研究機関においてもデータポリシーの策定が要請されている⁽³⁷⁾。

この動きを受けて、経済産業省では「委託研究開発におけるデータマネジメントに関する運用ガイドライン」を策定し、経済産業省及び経済産業省所轄の独立法人（NEDO等）の委託研究開発でもデータマネジメントの運用を開始することとなった⁽³⁸⁾。また、国立研究開発法人科学技術振興機構 JST のCREST・さきがけ・ERATO・ACCELの一部の研究プログラムでもデータマネジメントの適用を開始している。⁽³⁹⁾

経済産業省の「委託研究開発におけるデータマネジ

メントに関する運用ガイドライン」は委託者（経産省等）のプロジェクトの公募に際してデータマネジメントの基本方針を提示している。受託者はプロジェクトを開始前にプロジェクト参加者間でデータの取扱いに関するデータ合意書を締結するとともにデータマネジメントプランを委託者に提出しなければならない。

また、データマネジメントプランでは、プロジェクト参加者は取得・収集した研究開発データの適正に管理するとともに、参加者間でのデータの共有や第三者への開示に際しての参加者の事前承諾や利用許諾等の条件に関する基本的なルールについてデータ合意書を策定しなければならない。また、プロジェクトの進捗に応じて、利活用可能な研究開発データについては第三者への提供が期待されるとともにナショプロデータカタログへの掲載が予定されている⁽⁴⁰⁾。このような対応をプロジェクト参加者に求める理由として、経済産業省は国費を投じて実施した研究開発により取得又は収集を委託した研究開発データでは、広く一般に利活用させることを原則としたうえで、データの第三者への利用許諾または譲渡の条件や対価についてはデータ管理者とデータ利用希望者との間の契約に委ねられる旨が説明されている⁽⁴¹⁾。なお、バイドール制度（産業技術力強化法）との関係では、研究データについては、産業技術力強化法の明示的な規定は無いが、同様に、その利活用のためには、責任機関において管理することが適切であると考えられる旨が内閣府の報告書に示されている⁽⁴²⁾。

国の委託研究開発プロジェクトへ参加する企業等においては、これらのデータマネジメントの内容を適切に理解して、企業の知財マネジメント／戦略の枠組みの中で対応していくことが必要である。また、データの利用の関心のある利用者の立場としては、今後も更新が見込まれるナショプロデータカタログでそのデータの概要とその照会先を定期的に確認していくことが望ましい。

6. AI/IoTに係るデータの契約による提供

産業界においては、大量のデータをAI等によって解析することにより競争優位性を確保すべく、幅広い分野での実証実験や研究開発が進んでいる。特に、AI技術の中核として注目されている深層学習においては大量のデータセットがAIを学習しその性能を向上させることから、企業としては独自に大量のデータ

セットを入手することが研究開発の促進において重要となっている。この動きを加速するべく経済産業省ではAI・データの利用に関する契約ガイドラインを公開した⁽⁴³⁾。AIに係る共同研究のパートナーとしてだけでなく学習データセットの提供元として大学に対する期待も高い⁽⁴⁴⁾。

本論の執筆時点において、大学から企業等での製品開発での利用に対するAI/IoTに係るデータの契約による提供について規程やポリシーを公開している大学は確認されない。背景としては、データの取り扱いの背景が大学と企業では異なる事情がある。すなわち、企業では特許、ソフトウェアをはじめとする研究の成果物・派生物に関する権利が企業に帰属、または企業が譲受できることを前提としているのに対して、大学では研究者が論文を代表とする著作物を研究者帰属とし、ソフトウェア等の著作物については研究資金や作成の経緯その他の状況に応じて、個人著作物か大学著作物か大学によってその判断基準も異なっていることから、大学の設備を用いて取得したデータをどのような扱いにするかは議論が必要となる。

また、上述のとおりオープンサイエンスを背景として研究者が研究目的の範囲で自由に研究データを外部の研究者に公開する場合にはどのようなデータの管理と手続きが必要であるか、あるいは企業の製品開発の目的のために有償でデータを提供しようとする場合には、データの利用をコントロールする権利を誰に帰属させて、どのような手順で企業等へ提供できるようにするか、それぞれが大学内の手順・取り決めが必要な事項である。例えば、研究目的のためのデータの提供と社会実装のためのデータの提供の条件を含めて、学内での規程整備に際しては調整が必要になる。また、個々の研究者や研究プロジェクトによって、有償でデータの提供を積極的に進めるものと、データの提供先の企業等において加工するデータについても研究プロジェクトへ集約することを望むものがあり、大学としてのポリシーや戦略の明確化も必要になってくるであろう。

7. おわりに

本論では、大学（国立研究所等含む）で発生するデータを中心に、その利活用を巡る法制度・ルールを鳥瞰的に整理することで、特に利用者を中心として関係者の立場で、特定のデータを利活用するに際し

て、留意すべき規制やルール等の容易に把握できるよう概説した。本論が、大学や研究機関等で発生するデータとその利活用に関心のある読者の一助になれば幸いである。

(注)

- (1) 日本学術会議 科学研究における健全性の向上について <http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-k150306.pdf>
- (2) 内閣府、第5期科学技術基本計画 <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>
- (3) 文部科学省、内閣府における「オープンサイエンス」検討の動向 http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu4/040/shiryo/_icsFiles/afieldfile/2018/02/20/1401066_001.pdf
- (4) FAIR データ原則について https://www.nii.ac.jp/sparc/event/2016/pdf/20161026_doc6.pdf
- (5) デジタルオブジェクト識別子について http://toyohiro.org/hasegawa/doi_infosta.htm
- (6) 正式には「個人情報の保護に関する法律」という。なお、4～7章（個人情報取扱事業者等の義務、罰則等）については、対象組織毎に適用される法令が以下のように異なるので注意が必要である。本章では、以下の法令全体を「個人情報保護法等」という。
 - ・個人情報保護法：民間事業者（私立大学・学会、私立病院、民間企業 等）
 - ・行政機関個人情報保護法：国の行政機関、国立研究所 等
 - ・独立行政法人等個人情報保護法：独立行政法人、国立大学 等
 - ・個人情報保護条例：地方公共団体、公立大学、公立研究機関、公立医療機関 等
- (7) ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
 - ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する倫理指針
 - ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- (8) 正式には「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」という。
- (9) ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律
 - ・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針
 - ・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
 - ・特定胚の取扱いに関する指針
 - ・ヒトES細胞の樹立に関する指針
 - ・ヒトES細胞の分配機関に関する指針
 - ・ヒトES細胞の使用に関する指針
 - ・ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
 - ・臨床研究法
 - ・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）
- (10) 生命分野の情報は、センシティブ情報（脚注16の要配慮個人情報）に該当する場合は医療情報と取扱いは同様であり、センシティブ情報に該当しない場合は取扱い要件が緩和

- される場合がある。
- (11) 厚生労働省, データヘルス改革推進本部 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000148743.html>
- (12) 人工知能 (artificial intelligence) のことであり, 人間の知的能力をコンピュータ上で実現するシステム
- (13) Japan medical image database (J-MID), 国立情報学研究所 (NII), 日本医療研究開発機構 (AMED), 及び AMED が支援する医学関連学会 (6 学会) が連携するプロジェクト (関連情報) 国立情報学研究所 医療ビッグデータ研究センター <http://research.nii.ac.jp/rc4mb/>
- (14) 遠隔画像診断のドクターネット, 画像診断をアシストする人工知能エンジンプラットフォーム「AI-RAD」 <https://dr-net.co.jp/service/airad/>
- (15) 厚生労働省, 保健医療分野 AI 開発加速コンソーシアム https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kousei_408914_00001.html (第 4 回 2019 年 1 月 16 日)
- (16) 個人情報保護法第 2 条第 3 項「要配慮個人情報」とは, 本人の人種, 信条, 社会的身分, 病歴, 犯罪の経歴, 犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別, 偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。医療と関連が深いものとしては, 病歴に加え, 政令で規定されている, 障害, 診療等, 健康診断等の情報がある。
なお, 改正個人情報保護法第 2 条第 1, 2 項で, グレーゾーンの解消のため, 個人情報として「個人識別符号」が追加された。医療と関連が深いものとしては, 身体特徴系符号 (ゲノムデータ, 顔, 虹彩, 声紋, 歩行の態様, 手指の静脈, 指紋・掌紋 等), 番号系符号 (被保険者証等の記号・番号・保険者番号 等) の情報がある。
- (17) 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止すること (個人情報保護法第 23 条第 2 項)
- (18) 「匿名加工情報」とは, 個人情報保護法 (個人情報保護法第 2 条第 9 項) で定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって, 当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。なお, 民間事業者以外は, 「行政機関個人情報保護法」「独立行政法人等個人情報保護法」「個人情報保護条例」が適用され, 「非識別加工情報」という。
- (19) 民間事業者以外に適用される以下の法令では適用除外ではないが, 各法令で定める規定により, 学術研究 (専ら学術) 目的で利用できる。
・行政機関個人情報保護法: 第 8 条第 2 項第 4 号
・独立行政法人等個人情報保護法: 第 9 条第 2 項第 4 号
・個人情報保護条例: 同様な規定がある場合が多い
- (20) 文部科学省ライフサイエンスの広場, 人を対象とする医学系研究 (疫学研究を含む。) <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>
- (21) 正式には「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」という。
・内閣府, 日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室 等 <https://www8.cao.go.jp/iryou/> (「次世代医療基盤法」とは <https://www8.cao.go.jp/iryou/gaiyou/pdf/seidonogaiyou.pdf>)
- (22) 内閣府, 次世代医療基盤法に基づく事業者の認定について (2019/12/19) <https://www8.cao.go.jp/iryou/nintei/nintei/jigyousha/jigyoushanintei.html>
- (23) 京都大学における医療情報・ヒト生体試料の学外への提供についての指針 <http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/research/rule/ethic/genome/documents/08.pdf>
- (24) 国立大学法人大阪大学臨床研究データ利用許諾等規程 http://www.osaka-u.ac.jp/jp/about/kitei/reiki_honbun/u035RG00000867.html 九州大学臨床試験データ取扱規程 <https://www.kyushu-u.ac.jp/ja/university/information/rule/rulebook/pdf/2198/1/2018kitei079.pdf>
- (25) クリエイティブ・コモンズ・ジャパン (CCJP) (活動母体: 特定非営利活動法人 コモンズフィア) <https://creativecommons.jp/licenses/>
- (26) 渡辺智暁, 小林心, クリエイティブ・コモンズ: オープンソース, パブリックドメインとの関係からの考察, パテント, Vol.72, No.9 pp.34 (2019)
- (27) データカタログサイト <https://www.data.go.jp/>
- (28) 国立研究開発法人 科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター <http://integbio.jp/rdf/>
- (29) 国立情報学研究所では民間企業を含めた国内外の組織から研究用データを受け入れて「情報学研究データリポジトリ」として提供している。 <https://www.nii.ac.jp/dsc/idr/>
- (30) 大山敬三, 大須賀智子: 情報学研究資源としてのデータセットの共同利用, 人工知能, Vol.31 No.2. pp.254-261 (2016)
- (31) 国立環境研究所 <http://tenbou.nies.go.jp/>
- (32) 渡辺智暁等 前掲註 (7) pp.42
- (33) データカタログサイト 利用規約第 2 条 2 項 「数値データ, 簡単な表・グラフ等のデータは著作権の対象ではありませんので, ライセンス欄に「CC BY」の表記がある場合でも, 当該ソースのうち, これらのデータについては CC ライセンスの適用はなく, 自由に利用できます。」の記載がある。 <https://www.data.go.jp/terms-of-use/terms-of-use/>
- (34) 林和弘, 村山泰啓: オープンサイエンスをめぐる新しい潮流 (その 3) 研究データ出版の動向と論文の根拠データの公開促進に向けて, 科学技術動向 No.148, pp.4-9 (2015)
- (35) 小柴等, 林和弘: オープンデータによるオープンサイエンスの推進, 人工知能 Vol.31 No.2, pp.262-268 (2016)
- (36) 国立研究開発法人におけるデータポリシー策定のためのガイドライン <https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/datapolicy/datapolicy.pdf>
- (37) 内閣府, 国際的動向を踏まえたオープンサイエンスの推進に関する検討会, 研究データ基盤整備と国際展開ワーキング・グループ報告書 <https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousukai/kokusaiopen/houkokusho.pdf>
- (38) NEDO プロジェクトにおけるデータマネジメントに係る基本方針 <https://www.nedo.go.jp/content/100875879.pdf>
- (39) JST の戦略的創造研究推進事業におけるデータマネジメント実施方針 <https://www.jst.go.jp/kisoken/crest/manual/>

data_houshin.pdf

(40) 経済産業省：委託研究開発におけるデータマネジメントに関する運用ガイドラインとナショナルデータカタログ(2018)
https://www.meti.go.jp/policy/innovation_policy/data_management.html

(41) 経済産業省：ナショナルデータカタログに掲載されたデータの利用方法 (2019) https://www.meti.go.jp/policy/innovation_policy/data_catalog_guide.pdf

(42) 内閣府，国際的動向を踏まえたオープンサイエンスの推進に関する検討会，前掲註 (14)

(43) 経済産業省，AI・データの利用に関する契約ガイドライン <https://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180615001/20180615001-1.pdf>

(44) カリフォルニア大学の機械学習用データセットの提供 <https://archive.ics.uci.edu/ml/index.php>

(原稿受領 2020.2.4)

パテント誌原稿募集

広報センター 副センター長
会誌編集部担当 橋本 清
同 中村 恵子

- 応募資格** 知的財産の実務，研究に携わっている方（日本弁理士会会員に限りません）
※論文は未発表のものに限ります。
- 掲載** 原則，先着順とさせていただきます。また，編集の都合上，原則「1 テーマにつき 1 原稿」とし，分割掲載や連続掲載はお断りしていますので，ご了承ください。
- テーマ** 知的財産に関するもの
- 字数** 5,000 字以上～20,000 字以内（引用部分，図表を含む）パソコン入力のこと
※ 400 字程度の要約文章と目次の作成をお願いいたします。
- 応募予告** メール又は FAX にて応募予告をしてください。
①論文の題名（仮題で可）
②発表者の氏名・所属及び住所・資格・連絡先（TEL・FAX・E-mail）を明記のこと
- 論文送付先** 日本弁理士会 広報室「パテント」担当
TEL:03-3519-2361 FAX:03-3519-2706
E-mail:patent-bosyuu@jpaa.or.jp
〒 100-0013 東京都千代田区霞が関 3-4-2
- 投稿要領・掲載基準** <https://www.jpaa.or.jp/patent-posted-procedure/>
- 選考方法** 会誌編集部にて審査いたします。
審査の結果，不掲載とさせていただくこともありますので，予めご承知ください。