

# 医療ビッグデータと知的財産

——各種法制度の現状と今後の課題——

駒 谷 剛 志\*

**抄 録** ビッグデータの利活用は各方面で著しく進展しているが、日本の医療分野では国を挙げて利活用に積極的であり、法整備なども進んでいる。2019年は「ダボス会議」でも「データ流通」が議論され、G20大阪サミットを目指してデータ流通ルールの国際ルール形成が提唱され、これは多分に中国包囲網のきらいもあるものの、世界的に「データ」を「適正に」活用するための仕組みづくりが熱を帯びてきた。

本稿では、昨今の法改正を踏まえ、著作権法、不正競争防止法、特許法、特別法等の各種法制度の観点で権利あるいは法的に保護される利益の側面を中心に、知的財産としてのビッグデータ保護の現状を俯瞰し、個人情報保護法や所謂医療ビッグデータ法などの規制の側面も加味して論点を解説する。また、諸外国・条約上の制度や問題についてもまとめた上で、統一的なデータ保護制度の導入も考慮し、医療ビッグデータの利用に際して注意すべき点や、今後のビッグデータの利活用のために留意しておくべき課題について提言を含めて紹介する。

## 目 次

1. はじめに
2. 知的財産としてのビッグデータ保護
  2. 1 生データ・学習用データ・自動生成データ等の保護の在り方
  2. 2 データ保護法制はあるか？
  2. 3 著作権法における保護
  2. 4 不正競争防止法における保護
  2. 5 特許法における保護
  2. 6 個人情報保護法・医療ビッグデータ法は保護ではなく障害なのか
  2. 7 その他（契約法、不法行為法等）
3. 諸外国制度
  3. 1 条 約
  3. 2 欧 州
  3. 3 米 国
  3. 4 韓国、中国およびその他の国
  3. 5 小 括
4. 統一的なデータ保護制度の導入：立法論に代えて
5. おわりに

## 1. はじめに

「ビッグデータ」や「価値あるデータ」の保護は、2018年の知財業界を賑わせたキーワードであった。医療分野においてもご多分に漏れず、特に、次世代医療の発展の土台として「医療ビッグデータ」がキーとなると認識され、2018年5月に「医療ビッグデータ法」が施行されるに至っている。国際的な側面を見ても、規制の面からではあるが、欧州連合（EU）の一般データ保護規則（GDPR）が2018年5月25日に施行され、同13条では「EU域内全体の自然人に対する一貫したレベルの保護を確保し、域内市場内での個人データの自由な移動を妨げる格差を防止するために、事業者に法的確実性と透明性を提供し、[中略]、全加盟国の自然人に法的に実施可

\* 山本特許法律事務所 付記弁理士、博士（薬学）、学士（法学） Takeshi S. KOMATANI

能な同じレベルの権利、義務、および責任を与える規則が必要である」(仮訳)と規定しており、「人」に関する種々のデータの移動が事実上厳しい規制を受けることになっている。そして、2019年1月3日の日経新聞では、「WTO、データ取引で国際ルール」との記事が一面を飾った。また、1月下旬にスイス・ダボスで開催された世界経済フォーラム(ダボス会議)では、WTOの他25ヶ国の有志国が、データ流通を含めたデジタル経済において「データ流通圏」をはじめとする国際ルールの整備が提唱された<sup>1)</sup>。いよいよデータの権利保護および取引が国家間の問題としてWTOが乗り出すに至ったのだ。

WTOは1月中にもドラフトを公表予定としていたが、ダボス会議の時点でも、WTO自身からの発表はダボス会議自体の話題に留まり、具体的な内容が未発表であるため、WTOが提唱する枠組みはまだ見えないが、その背景にはビッグデータが世界を呑み込む時代が来たということがある。そしてまた、半世紀以上もの間、一部の専門家集団の中で燻ってきた人工知能(AI)を身近な背景としては、ビッグデータが現実利用可能になったことが大きいといわれている。

日経新聞の記事では、中国を念頭に国家がデータ管理を強化することの弊害として経済活動の適切な競争環境が阻害されることから、WTO自身がデータ取引の国際ルールを設定しようとするものとされている。同記事によれば、2019年1月中にも日米欧や豪州・シンガポールを含む有志国(数十カ国で構成)で検討を開始し、検討項目を絞り込んだうえで、2019年半ばにも本格交渉するとされている。

データの流通に関する国際的な取決めは、後述するように、特定の地域国・地域間の自由貿易協定(FTA)などの枠内での設定が始まっているが、体系的なものの整備は緒に就いたばかりだ。

これらの条約が取り組もうとしている課題は、従来の知的財産権制度の枠にはとどまらない。特に、個人情報に関連する部分では、①個人プライバシーの問題の他(プライバシー)、②安全保障を念頭に国家(或いはGAFA等の巨大企業)の管理・介入の問題(管理・介入)、および③本稿で中心に取り上げる知的財産権の側面としての権利(経済権)の大きく3つの側面がある。「データ」の「保護」という場合に、各々の思惑が異なるため、強調される点が異なってくるが、相互に無視するわけにもいかないので、データの利活用の際には心にとめておきたい点である。

さて、「ビッグデータ」や「価値あるデータ」については、我が国を含め諸外国を見ても体系的に「権利」(前記③の側面)として保護する法制は存在していない。そのため、せっかくの投資が活用されないという懸念もなされている。そこで、日本では個人情報保護法の改正や医療ビッグデータ法(次世代医療基盤法)の整備に加え、不正競争防止法等の改正により、価値あるデータの利活用や保護を充実させる法制度を世界に先駆けて試みようとしている。

もちろん、データは「みんなのもの」という意識も強く、過度な保護に対する根強い反対論も多い。特に、前記②の側面でGAFAや国家による独占の脅威はぬぐえない。冒頭に紹介したダボス会議の提言の目的は中国脅威に対抗するものであるが、問題はそれだけではない。例えば、日本ではとりわけ個人情報の性格も有する医療ビッグデータについては、プライバシー侵害などの懸念から必要以上に利活用躊躇する声もよく聞くところである。加えてAIの普及により、AIなどによる「自動生成データ」の取り扱いもグレーゾーンである面が強い。

このような中、局所的に見れば、各国でも独自の保護法制の整備が進んでいる。お隣の韓国では、価値あるデータのうち、「ソフト」な保

護を目指し、自動生成データについては、保護期間を短縮して保護する二層構造の法律構造を実現している。欧州では、独立した権利（*sui generis*権とも称する）で保護する考え方でデータベース自体に（知的財産権として）独自の保護権を与えることとなっているが<sup>2)</sup>、施行から20年たった今でも芳しい評価を聞かない。米国ではコモンロー制度という特殊性もあり、立法による解決というより、司法機関自身による解決を試みようという傾向にある。一方、コモンローの母国である英国は“Brexit”の渦中にあり、データベース保護にも密接に関連する不競争法改正に伴う営業秘密強化のEU指令による国内法整備がなされたばかりであり、英国の実務界では予見可能性の問題から一定の評価がされている。

このような例を見ると、米国でも司法機関による救済や契約ベースの解決に加え立法的な解決も期待されるのではないかとも思われるところである<sup>3)</sup>。しかしながら、データ・データベースの保護は、歴史的経緯から多数の保護手段が発生し、さらに、多数のステークホルダーが関与するため、先述した①プライバシーの問題や、②管理・介入の問題もあり一筋縄ではいかない側面も多い。

本稿では、現時点でみられる医療ビッグデータに関して整備されている法制度や事実上の制度について俯瞰し、今後の保護法制のあるべき姿を検討する。

## 2. 知的財産としてのビッグデータ保護

そもそも「ビッグデータ」を構成する「データ」や「データベース」については、種々の定義が錯綜しており、会話が成立していないことも多い。そこで本稿では、以下の定義の下で論を進める。

「データ」：何かを文字や符号、数値などのまとまりとして表現したものであり、情報とは異

なる。情報とは、データを人間が解釈した結果のことと解釈されている。

「データベース」：法令上は「体系的又は方法論に基づいて配列され、かつ、電子的その他の手段で個別にアクセスが可能な独立した作品であり、データ又はその他の独立した素材の収集物」（欧州委員会指令1条）とされており、類似の定義が日本でもなされている。

「データ集合」：単なるデータの蓄積物（集合）である。日常用語ではデータベースやデータセットと呼ばれることがあるが、本稿では、体系立っていないデータの集合は、データセットとはいってもデータベースには該当しない。

これらの定義を明らかにすることは、法的保護の対象となるかの雌雄を決することにもなるため重要である。

ビッグデータ、すなわち大量データについて自動集積されるものについての法的保護が問題となるが、これについては、上野が限定提供データの導入前の保護法制に基づいて、著作権法、不正競争防止法、不法行為法、契約法による保護があるとまとめている<sup>4)</sup>。

### 2. 1 生データ・学習用データ・自動生成データ等の保護の在り方

(1) 我が国では、AI、IoTが実装される第四次産業革命にむけ、データの利活用をどのように進めるかが課題であるが、上述したように、その保護法制として体系的なものは存在せず、主要国における保護は「契約」と「営業秘密」の組合せが基本で著作権保護が少々といった様相をみせている<sup>5)</sup>。

知的財産権の代表格である特許制度では、我が国の基準において「生データ」に代表される「情報」の単なる提示は、「技術的思想」ではないとして保護対象外とされており、データ構造が「プログラム」に準ずるとして対象とされるにすぎない<sup>6)</sup>。ただし、「学習済みデータ（セ

ット)」はプログラムとして取り扱い、特許対象としている<sup>7)</sup>。この場合の「データセット」は、単なる「データ集合」の域を超え、「プログラム」の要素が含まれると解釈されることによるものと考えられる。

自然人の「技術的」「思想」という局面は重要ではあるが、産業の発展という視点で見ると、ある対象に投資をして得られる技術的成果には価値が生じているのであって、そこに「思想」性があるかどうかによって知的財産「権」の有無が決められるというのは、特に現代社会の環境を考慮すると聊か極端な考え方、あるいは前時代的考えとも思われる。人間が「万能」であり「万物の霊長」であることを一旦見直して、「人間」が介在しない場合も見据えて制度設計を変更すべき時期に来ているのではないだろうか。知的財産権の枠組みも知的資産・無体財産という大きな視点から、新しい知財システムの構築を行うべきとの議論が、官邸に設けられた「知的財産戦略本部 知的財産戦略ビジョンに関する専門調査会」においてなされている<sup>8)</sup>。ここでは、新知財システムにおける考慮事項として、創作履歴（貢献者の見える化）や信用などのような「共有・共感」を中心にした個人視点や非経済的観点から新たなシステム構築が例示されている。「所有」から「共有・利用」へのシフトが重要で、GitHub<sup>9)</sup>の公的版のような仕組みを導入することが提案されている。

知的財産の保護を考えると、古典的な観点を持ち出すと、特許権はアイデア・コンセプトを保護するものであり、コンテンツの一部は著作権で保護されるものであるとの大まかな分類がなされていた。現在では、特許権がコンテンツ部分を「浸食」し、相当程度コンテンツ自体の保護を念頭に置いた形での権利化が可能となっており、物質発明はその典型例といえる。そして、その傾向は強まっており、例えば、医薬品の延長登録制度に基づいて延長登録が認

められるところ、その効力は、事実上、薬事上の承認が認められた範囲と実質的に同一の範囲に排他権が限定される実務となっており、実質的にコンテンツ保護といっても過言でない状態となっていると考えられる。また、昨今の医薬特許をみると、用法用量発明は、実質的には「コンテンツ」を保護するものといえる。「データ」は、まさにコンテンツであり、究極すれば特許法での保護が可能であるように思われる。しかしながら、現行の枠組みや法制度・審査制度の下では、現実に「ビッグデータ」を（意味ある審査結果を以て）審査することは不可能に近い。例えば、医薬・バイオ分野では、微生物やタンパク質、遺伝子の発明が長らく議論されていたが、1980年のChakrabartyの米最高裁判決<sup>10)</sup>により特許可能になり、その判例の影響も受けて日本でもバイオ発明が特許化可能となっている。その中で、例えば、遺伝子（核酸）自体の発明や微生物自体の発明をどうするか、といった議論があり、核酸（タンパク質も）については配列表を提出し、微生物は寄託制度という「コンテンツ」を補足する制度が発展した。昨今は、事実上三次元構造データも特許化の対象となっている。三次元構造を権利の対象とすると、座標データや結晶構造データをそのままクレームするようなイメージがあるが、現実には、これらのデータを別の特徴量（例えば、回析角度）に変換して網羅的な権利取得を試みることも多い。構造データは明細書中に含めることができないことはないが、膨大な量のデータを含める必要があり現実的ではないし、却って権利範囲が狭まるなど、費用対効果の面で全く推奨されない。このような現行制度のシステムとしての限界が、特許の「コンテンツ化」に歯止めをかけた形となっている。データの寄託制度が現実のものとして可能な状況がもっと早くにきていたら、もしかしたら、その寄託を基に「データ」自体が特許制度の保護対象となっていたかもし

れないと筆者は考えている。

いずれにせよ、これまでの知財制度の発展は、科学技術の発展に伴って、保護対象を広げてきた歴史であるといってもよい。従って、ビッグデータ、特に価値あるデータを含む情報知財は、適切に保護されるべきであり、そのような制度の構築が望まれているのである。

以下紹介する限定提供データは、新たな制度設計の試みとして、解決を図るものとして提案されたものであり、実際に改正法施行により現実化されつつあるものである。しかしながら、この制度は事後的保護の域を出ないため、訴訟してみないと権利かどうかが分からず、現在策定中のガイドラインがどのように機能するのか、他者の抑制力として機能するのか、法施行後の状況を観察する必要があると思われる。

(2) さて、「データ」であるが、いろいろな種類やカテゴリーが議論されている。本稿で特に取り上げるのは医療ビッグデータに関連するものであるから、その第一は種々の研究開発の成果として出てくるデータ、いわゆる「生データ」に属するものである。これらを加工して、種々の情報処理（人工知能による学習を含む）の対象とした形式のものとして「学習用データ」に代表される「加工データ」がある。「生データ」と「加工データ」は知的財産としての価値が少し異なるので、現行法ではその違いが故の保護の在り方の違いになって表れる。

生データの中には、人間の手を借りずに機械が自動的に生成する「自動生成データ」の取り扱いも現行法では特に問題となっている。加えて、医療用データには、種々の個人情報が含まれており、主に規制の観点でこのカテゴリーのデータをどう処遇するかが問題となってくる。なお、「個人情報」は、生存する特定の個人を識別する情報と定義され、氏名、生年月日、その他の記述および個人識別符号を含むとされており、その中にはDNAや顔などの生物学的特

徴データも含まれているとされている。他方で「パーソナルデータ」は「個人情報」に限定されない個人の行動・状態に関するデータとされている。これらを合わせて「プライバシーデータ」と定義されており、これらは事業活動において有用であり、企業が投資しているデータである「価値あるデータ」とは一線を画して検討すべきと論じられている。

以下の個別の議論の際には、これらのデータの種類についても適宜焦点を当てることとする。

(3) 以上、いろいろな保護対象があるとはいうものの、現在の法制度の問題としては、「統一的、体系的な保護法制」が存在しない、という問題が根本的に解決されていない点にあると考えられる。

## 2. 2 データ保護法制はあるか？

データやデータベースに関する権利保護については、長年議論されてきている。特にデータベースについては、著作権法では創作性があるものに限り認められることとなっているが<sup>11)</sup>、価値あるデータベースと創作性は独立したものであり（創作性のないものはデータセットともいえる）、コピーが瞬時に可能となった現代社会環境を考慮し、データベース自体の独自の保護（sui generis権）を目的として欧州では1996年にデータベース指令（Directive）が制定されたり、米国でも何度か法案提出されるなど、諸外国での動きは20世紀後半から盛んである。ただし、欧州におけるsui generis権制度は、制定から20年を経たが、全く活用されていないのが現状であるとされている<sup>12)</sup>。データベース保護法の理想は高かったが、実施過程において問題があった。何がデータベースであり、どのように権利行使をするのか全く不明であったからである。そのような状況で、日本では様子見で導入が先送りされてきたといえる。

## 2. 3 著作権法における保護

さて、「データベース」を直接保護すると明記している著作権法であるが、その保護対象となる部分は、日本法の規定では「情報」、「選択又は体系的な構成」および「創作性」の要件を満たしている部分、すなわち、データベースの構造部分ということになる。

他方で、中に入っているデータについては(そのデータ自体が著作物である場合を除き)保護対象外である。日本法では明記されているというわけではないが、当然の解釈とされており、諸外国の例をみると、韓国法では93条4項に明記している。従って、著作権法上はデータ自体に著作物性があれば著作物として保護されるが、そのためには「思想又は感情を創作的に表現したものであって、文芸、学術、美術又は音楽の範囲に属するもの」であることが必要である。音楽や映像などのデータであれば、それ自体に著作物性が認められるが、医療データは通常事実を示すものに過ぎず、著作権法の対象となることは少ない。従って、医療ビッグデータの重要コンテンツが著作権法で保護される可能性は極めて低いと考えたほうがよい。

再度データベースの側面で医療ビッグデータを検討するに、論文、数値、図形その他の情報の集合体であって、それらの情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したもの(2条1項10号の3)であれば、保護対象となるが、創作性が認められるかが明確ではなく、医療データベースでは、種々の観点で、フォーマット自体が「標準化」される方向にある(というか逸脱すると、データクレンジングの問題等で嫌がられる傾向にある)ことも考慮すると、むしろ創作性はないことを前提として論じるほうが賢明であると思われる。従って、医療ビッグデータが著作権法で保護されることは想定しにくいという結論になるか

考える。

## 2. 4 不正競争防止法における保護

### (1) 営業秘密

不正競争防止法は様々な保護対象を列挙しているが、データ・データベースが保護対象となるのは、まずは営業秘密である。営業秘密として認められるためには、①「秘密管理性(秘密として管理されていること)」、②「有用性(有用な営業上又は技術上の情報であること)」、③「非公知性(公然と知られていないこと)」を充足することが必要であるため、厳密な保護要件を充足できずに営業秘密として認定されなかった例も多く、要保護性に欠けるきらいがある。

現実問題として医療ビッグデータを考えると、そのデータの多くは臨床試験に関するデータであり、これらのデータは世界保健機関(WHO)が2003年10月に発表した健康問題の解決における科学的情報の共有(特に発展途上国との共有)のために、臨床試験の登録と公開を積極的に進めてきた。そして、臨床試験登録を制度として定着させるべく、国際的臨床試験登録プラットフォーム(International Clinical Trials Registry Platform: ICTRP)プロジェクトを立ち上げ、2004年4月、関係者間での会議(ニューヨーク会議)を開催し、「ニューヨーク宣言」を発表し、その後の発展に基づき、臨床試験や試験結果が公開を前提として設計することが要請されている。医療ビッグデータのすべてがこの公開対象となるわけではないが、一部を秘匿したとして「非公知性」を充足した(と信ずるに足る状況になった)としても、何らかの形で「秘密管理」されていないと判断される可能性も高く、そのようなリスクがある状態で、円滑なビジネスはできない。また、価値あるデータは流通することが前提であることも多いから、営業秘密の要件がそもそも前提とされていないものが相当数存在すると思われる。

オープンイノベーションや企業間のコラボレーションが進む中、営業秘密の保護要件を充足できない例は増加するものと推察される。

そのため、営業秘密による保護は、医療ビッグデータについてはあまり現実的な解決策ではないと思われる。そこで、価値あるデータの利活用を念頭に置いた保護のための保護制度として、2018年法改正で我が国は「限定提供データ」という類型を導入した。

## (2) 限定提供データ

2018年の法改正は、まさにビッグデータの保護を強化するためのものであった。導入された「限定提供データ」として認められるためには、①「業として特定の者に提供する（限定提供性）」、②「電磁的方法により相当量蓄積され（相当蓄積性）」、および③「電磁的方法により管理され（電磁的管理性）」の3要件を充足する必要があるとされている。

これらの要件については、2018年11月20日に経済産業省よりガイドラインが公表され、パブリックコメントを経て現在制定作業が進められている。限定提供性については、「業として」とは反復継続的に提供している場合（実際には提供していない場合であっても反復継続的に提供する意思が認められる場合も含む）をいうとし、「特定の者」とは一定の条件の下でデータ提供を受ける者を指すと定義されており、例えば、「業」としてはデータ保有者が繰り返しデータ提供を行っている場合（各人に1回ずつ提供している場合も含む）が挙げられ、「特定の者」としては会員制のデータベースの会員が例示されている。医療ビッグデータの場合「繰り返し」データ提供を行うことが前提となるのか必ずしも明らかではないが、「反復継続的に提供する意思」があると擬制して処理することになるものと思われる。また、相当蓄積性が、ビッグデータ保護の「肝」と思われるが、これについて

は、社会通念上、電磁的方法により蓄積されることによって価値を有することとされている。「相当量」については、ケースバイケースであるが、当該データが電磁的方法によって生み出される付加価値、利活用の可能性、取引価格、又は収集・解析に当たって投じられた労力・時間・費用等が勘案されるとされており、管理するデータの一部であっても保護対象になり得るとしている。立法担当者に確認したところ、医療ビッグデータには「紙媒体」のカルテやCase Report Form (CRF) もあるが、どのようになるのかとの質問に対して、これらの媒体もPDF等の「電磁的方法」を介することが想定され、全く電磁的方法での処理がなされないことが想定しにくいことから、要件不充足はないだろうとの見解であった。電磁的管理性は、「特定の者に対してのみ提供するものとして管理する保有者の意思が、外部に対して明確化されていること。」が要件として説明されており、ID・パスワードの設定等のアクセスを制限する技術が施されていること等が必要であると具体例を示されているところ、医療ビッグデータについても、通常この要件は満たすと思われる。前記③の電磁的管理性については、前記②の相当蓄積性と同様の問題が生じ得るが、同様の観点で、充足しないケースは21世紀社会では皆無と思われる。

ただし、医療ビッグデータの場合、特に、臨床試験の場合は、前記①の業としての反復継続性が本当に想定できるのかなどの懸念があり、医療ビッグデータが限定提供データの定義に該当するのかなどの懸念もある。2019年7月の施行までにガイドラインが確定するものと思われるが、法施行後にも多数グレーゾーンのケースが顕出されるものと思われる。

政府としても、この限定提供データの制度が最終形であるとは想定しないと思われ、今回の制度導入を試金石として、総合的な有用データ

の保護法制の在り方を検討していくことになるものと考えられる。その際は、おそらく、不競法内での処理ではなく独自のデータ保護権として更なる法整備や体系的整備の必要性が叫ばれることとなると思われる。冒頭の記事にあるWTOの提唱も、もとはといえば、日本政府が米国やEUと組んで画策を目指す、クロスボーダーデータ流通制度（日経新聞2018年10月19日<sup>13)</sup>も同様の総合的なデータ保護法制・流通制度の構築を指すものと考えられる。

## 2. 5 特許法における保護

上述したように、特許法は本来「コンセプト」を保護するものであり、「コンテンツ」は保護しないというのが原則である。他方で、特許法の発展とともに、「データ」を事実上保護する法制度に変形しつつあるということも述べたところであり。

とはいうものの、原則としては、特許における「データ」は、それが「単なる情報の提示」の場合は保護の対象外になってしまう。もちろん、この「データ」を利用して発明をし、「発明」として提示した場合には保護対象となる。典型的な例が既に触れた投与量（用法用量）やコンパニオン診断薬などの場合の数値である。数値はデータに基づき確定される値であり、実質的には「データ」を保護しているといってもよい。

医療ビッグデータの特許保護の問題は、生データや加工データに基づいて、何らかの発明にまで落とし込めれば、特許の対象外とされることはなくなるため、特許保護が可能であるが、生データはいかようにも解釈することができるため、データから派生しうる発明をすべて特許権で保護することは事実上不可能であるという点にある。

もちろん、現行法制度の下では、相対的な権利である（コピーを許さないという意味で）著作権や不競法下の保護よりも、絶対的な権利で

ある特許保護が図れるのであれば、ベターな戦略であるといえるため、活用可能であれば、ビッグデータを極力発明にまで落とし込んで出願することは選択肢の一つであるといえる。

しかしながら、今後の法制度を考えると、医療ビッグデータの十分な保護を考えるのであれば、特許法の運用を変更し或いは改正して、遺伝子配列や微生物の寄託制度のようなデータ寄託制度を整備して、これを特許の一形態として保護するか、著作権と特許を融合したようなデータ保護権（保護制度）として確立させることも一案である。実際、韓国著作権法ではプログラムの寄託制度を取り入れており（同法101条の7）、一つの参考として検討に値するものと思われる。

## 2. 6 個人情報保護法・医療ビッグデータ法は保護ではなく障害なのか

個人情報保護法の近時の改正や医療ビッグデータ法（次世代医療基盤法）は権利（利活用の側面）としての保護というよりは、規制を主目的として導入された法制度であるため、障害と解されることも多いが、総体としてみると利活用を促進するものといえる。

近時の改正についていうと、個人情報の保護を過度にすると、産業振興が図れないことから、ビッグデータによる産業振興を図るとともに、個人の権利利益の一層の保護を図るため、2015年9月に改正個人情報保護法が公布され、2017年5月30日に全面施行された経緯となっている。個人の権利利益の一層の保護を図ることとなったため、医療情報の多くが「要配慮個人情報」となり、規制が強化されたことに伴い、医療分野の研究開発等に困難を生じるという危惧が生じたが、そもそも改正個人情報保護法による変更では、オプトアウトについて情報提供者側の手続の厳格化が導入されたものの、学術研究の適用除外もあるため、研究開発が阻害さ



れることはない。しかし、研究応用のためには、個人情報の保護を匿名化により図る必要があるため、いわゆる医療ビッグデータ法が制定され、2018年5月11日に施行されている。この法律では、「匿名加工医療情報」が新設され、研究等に必要なデータをより容易に統合的に取得できるようにする一方で、データの機微性等から、大臣認定制度を導入し、認定事業者への規制の大幅強化を行い、個人がこの制度に参加しないことを選択できる制度（オプトアウト）を導入することとなった。

現時点では、まだまだ事業者側での戸惑いもあるためビジネスがスムーズにっていない局面もあると聞かすが、2019年以降、制度が活用されるよう期待するところである。ただし、問題はデータのクレンジングではないだろうか。

データクレンジングがビッグデータの活用に必要なのは明らかである。データクレンジングは、そもそもこれも多義的であるが、データベースの中から誤りや重複を洗い出し、異質なデータを取り除いて整理することや、正規化（共通化＝方言を翻訳する）等の作業を通じて、データ品質を高め、「使える」データにする作業と定義することができる。機械学習にせよ、ビッグデータを利活用するためには、取り扱うデータが一定の規則に則って収集されていることが重要であり、データクレンジングはこのために必要な作業であるが、現在世の中にあるデータ、特に医療データは各個人の「個性」が強く、まとめられない。まとめられないデータは、価値ある情報どころか、「ゴミ」以下であり、害になることすらある。先行する国では、政府が主導してデータ形式を統一したため、データベースが「使えない」ということは回避できているが、日本では、収集されたデータが不統一でデータ処理が不可能であることが多く、データ利活用の仕組みを導入しても利用が進まないことの一端になっているようである。昨今問題と

なっている「統計」の問題とも根底を同じくするのではないだろうか。国のリーダーが、旗を振って統一的なデータ管理を行える仕組みづくりをしないと、「データ流通」で主導権を握ることなど夢物語でしかないともいえる。

今後は、データクレンジング促進のための予算確保や制度の整備などの環境整備かあるいは国家が主導してこのようなデータ環境の整備を図っていくことが求められると考える。

## 2.7 その他（契約法、不法行為法等）

契約法については、日本では経済産業省がガイドラインを公表しているため、これが参考になる。不法行為法による保護はあまりメインの論点ではないが、可能性がないわけではないので一部議論を紹介しておく。

### (1) 契約法による保護：経産省のガイドラインから見た保護

経産省は、2017年5月に公開した「データの利用権限に関する契約ガイドラインVer1.0」を改定する形で、2018年6月に「AI・データの利用に関する契約ガイドライン」を策定した<sup>14)</sup>。AI・データの利用における諸問題や二次成果物の取り扱い（契約）の留意点を解説するものである。

このガイドラインは、データ保護の中心的役割を果たす契約書の雛形を提供するものである。このガイドラインは、データ契約を、「データ提供型」、「データ創出型」、又は「データ共用型（プラットフォーム型）」の3つの類型に整理し、それぞれ構造、主な法的論点、および適切な契約の取決め方法等を説明するものであり、活用されている。しかし、日進月歩のこの分野では陳腐化が激しく、近々再度の改定がされると聞く。

3つの類型を大まかに説明すると以下のとおりである。

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

データ提供型：データ提供者から他方当事者に対してデータを提供する際に、他方当事者の利用権限その他データ提供条件等を取り決めるための契約

データ創出型：データが新たに創出される場面において、データの創出に関与した当事者間で、データの利用権限について取り決めるための契約

データ共有型：複数の事業者がデータをプラットフォームに提供し、プラットフォームが当該データを集約・保管、加工又は分析し、複数の事業者がプラットフォームを通じて当該データを共用するための契約

今回は改訂版であるが、AIの利用について追加したことが目玉である。AI編の場合には学習済みデータなどの特有の問題があり、注目されている。今後、限定提供データ制度の導入により、ガイドラインの改定も予定されていることから、今後の経済産業省からのアップデートには留意したい。

## (2) 不法行為法

知財法による保護を受けない場合の不法行為法による保護については争いがあるが、上野は、「資本や労力を投下して作成・獲得された情報であり、他人がこれを大量にデッドコピーするなどして地域的・内容的に競合する事業を展開したような場合」に不法行為の成立を認めた判例（いわゆる翼システム事件<sup>15)</sup>）があると紹介した上で、保護の可能性は残されているが、その効果は限定的である（例えば、損害賠償請求できない）と説いている<sup>16)</sup>。

## 3. 諸外国制度

### 3.1 条 約

データに関連すると思われる知財関連の条約としては、産業財産権に関するパリ条約、著作

権に関連するベルヌ条約、万国著作権条約やそれらを統合したTRIPS協定等が林立している。しかしながら、データ自体についての保護は、TRIPS39条に限定的にみられるにすぎず、それも営業秘密および治験データが明示されるにすぎない。医療ビッグデータは必ずしも治験目的で利活用されているわけではないため、条約上は十分な規定があるというわけではない。

筆者は国際知的財産保護協会（AIPPI）のTRIPS委員会の副委員長を2018年より務めているが、毎回の会合で必ず議題になるのがデータ・AIであり、医療関連の知財の問題である。国境を越えた知財保護の必要性は各国の知財実務家が感じているところであり、条約レベルでの保護強化が求められることは事実である。

広域地域条約としては、後述する欧州連合レベルのもの他、TPPや、NAFTAからの脱皮を図ったUSMCAなど<sup>17)</sup>でも保護が謳われている。TPP（米国が加盟国として残っていた時期のTPP12）では、臨床試験データに関する保護の問題が最後までもつれた<sup>18)</sup>。日本では医薬品の特許問題として報じられていたが、実際はデータ保護権を何年にするかが問題であった。米国の離脱によって、大きな問題とはならなかったが、そこで浮き彫りになったのは、医薬品を開発できるのが世界で10ヶ国にも満たないことと、それ以外の国におけるデータ保護が消極的であったことである。今後、世界的なデータ保護制度の普及を推進するにあたっては、このような温度差も無視できなくなると考えられる。

### 3.2 欧 州

欧州では、EU指令であるデータベース保護指令の他、営業秘密に関してEUレベルの不競争法指令（営業秘密）2016/943<sup>19)</sup>（ドイツやイギリスで既に国内法施行済）や一般データ保護規則（GDPR；Regulationは条約がそのまま国内法として機能するため国内法整備は不要）があ

る。

上述したように、欧州連合条約下での欧州指令96/9/ECがデータベースの保護を謳うものとして長い歴史があり、独立した権利としての sui generis 権について、2004年11月9日、欧州裁判所は一連の判断を示し、この独自権がその対象および範囲において、それほど射程の広いものではなく、その意図がデータベースの構造的要素を対象とする重要な投資のみを保護するにあると判示され、指令の有用性に疑義が生じている。

営業秘密については、営業秘密保護指令が出されており、各国において法制化が進んでいる。日本の「限定提供データ」に該当する価値あるデータは、契約による保護を基本としている。契約外の第三者による不正取得に対しては、営業秘密、競争法、サイバーセキュリティ法、内部告発者保護法等の各国現行法の範囲内で保護されるものがあるという考えが主流とされている<sup>20)</sup>。

2015年に欧州委員会が文書として「A Digital Single Market Strategy for Europe」を公表し、その後2017年1月に「欧州データ経済の構築」としてコンサルテーションペーパーを公表したとされている。この報告では、自動集積される生データの保護について、データへの匿名アクセスの促進、共有促進、投資や資産の保護、秘密情報の開示の回避、データのロックイン効果の最小化について、ガイダンス、契約ルール等の詳細な議論の必要性が指摘されている。

### 3.3 米 国

価値あるデータは、営業秘密関連法、その他現行法、契約等によってロバスト性の高い保護を実現している。一方で、契約関係にない第三者による不正取得等に対する懸念もある。

現行法は、基本とされる営業秘密上は民事面で州法レベルの統一営業秘密法 (UTSA)、連

邦営業秘密保護法 (DTSA) で規定され、基本的には1939年不法行為法リステイトメント (アメリカ合衆国の各州の州法と判例法の現状を分析し、およその共通事項を各法分野ごとに法典の形にして注釈したもの。コモンロー体系を取るアメリカでは大陸法系の成文法にも準ずる価値があるとされる。) の考え方にに基づき、対象を技術・産業の発展に応じて都度、再定義を繰り返しており、現在では、保護対象は経済的価値のある情報 (方法、技術、プログラム、プロセス等) 等となっているとされ、不正取得、同意を得ない開示又は使用等を規制している。刑事面の対応も可能で、違反者に対して刑事による罰金・懲役、および民事による差止め請求、損害賠償請求が可能 (特にDTSAでは、例外的対応として、民事的救済の為の訴訟提起前であっても、相手側に対する事前通告なしで裁判所が差押命令を発することが出来る) とされており、威嚇性も強い。そのため、限定提供データのような第二の制度の導入については、様子見と思われるものの、日経新聞の記事によれば、日本からの働きかけに肯定的な態度も取っており、営業秘密で欠落しがちなデータの流通性については前向きと考えられる。このほか、契約ベースのデータ保護の他、不正アクセスについては、刑法第1030条 (コンピュータ犯罪取締法) で規定がされている。

著作権法による保護もあるにはあるが、著作物性を有するデータベース、コンテンツ等とされ、データベース作成での「投資」成果としての権利保護につき、Feist判決<sup>21)</sup>以降、基本的には否定的とされている。

### 3.4 韓国、中国およびその他の国

韓国におけるデータ保護は、伝統的な日本法制と同様営業秘密 (不正競争防止法) によるが、韓国では、同法が改正された影響が近時論じられた<sup>22)</sup>。データベースについては、ソフトロー

的な保護制度を導入するなど、先進的な法制度の取り組みで注目される（韓国のこの分野の第一人者の一人である孫教授も知財全体の制度として同様の提案をしている<sup>23)</sup>）。

中国は、データに関しては、国家管理の様相を呈している。もちろん、不正競争防止法に当たる反不正競争法や、民法上の保護の他、次世代人工知能発展計画に関する通知を発表し<sup>24)</sup>、2020年までにイノベーション大国となり、2025年までに中国が重要なAI技術で世界トップレベルに達することや、2030年にはAIイノベーションの世界の中心になるとの目標を掲げている。そして、その中で、法律、規則や倫理規範等、AI技術基準の開発や知的財産規則の設立、AI管理や評価システムの設立やAI人材の訓練強化を謳っており、特別な保護法制の導入を検討しているようである。

他方で、国家の介入については、例えば、中国サイバーセキュリティ法が2019年1月に施行され、その中の第37条では、「重要情報インフラストラクチャーの運営者が中華人民共和国の国内での運営において収集、発生させた個人情報および重要データは、国内で保存しなければならない。業務の必要性により、国外に提供する必要がある場合には、国のネットワーク安全情報化機関が國務院の関係機関と共同して制定する弁法に従い安全評価を行わなければならない。法律および行政法規に別段の定めのある場合には、当該定めに基づいて行う。」と規定されており<sup>25)</sup>、中国国家による情報・データの囲い込み制度が着々と整備されている。今後、中国国内でのデータ管理は、慎重にならざるを得ないと思われる。日本をはじめとした自由主義陣営が、「データ流通」を主張するのは、多分に中国のこのサイバーセキュリティ法による国家介入対策の側面が強い。

データ流通については、冒頭に述べたWTOのプランにシンガポールや豪州が名を連ねてい

る。特にシンガポールは知財のハブも目指すことを宣言しており<sup>26)</sup>、データ・情報知財でもハブを目指すと思われ、今後の動きが気になるところである。

### 3. 5 小 括

国際的な視点でみると、2018年はGDPRの影響が欧州以外にも及んだこともあり、国際的なデータ保護についての議論が展開された年でもあった。今後、日本の事例も参考にしつつ、ビッグデータ保護法制が各国で整備されるようになると、そのハーモナイゼーション規定が必要になってくると思われる。しかしながら、現行のTRIPS協定のフレームワークでは、ビッグデータの保護の調和は難しい。

従って、TRIPS協定の枠組みもまた、データ保護の拡張に合わせて拡大規程をとりこむような改正が必要となるものと思われる。

## 4. 統一的なデータ保護制度の導入：立法論に代えて

(1) 以上みてきたように、世界の動きの中で、データ保護の必要性が検討されてきた。データ保護については、1996年の欧州データベース指令(96/9/EC)が実質的失敗に終わり、これを受けて、欧州委員会が「欧州デジタル単一市場戦略」(A Digital Single Market Strategy for Europe)において、データの保護の在り方を検討し、データは誰のものか(いわゆるデータ・オーナーシップ)の議論を持ち出している<sup>27)</sup>。欧州では、2017年に「Building a European Data Economy」という政策を発表し、自動集積生データ(Raw machine-generated data)に関する契約のルール、データ作成者権(Data producer's right)付与等の対応策も検討をされている<sup>28)</sup>。ここで取りざたされるのがデータ“所有権”(data property)である。日本民法における「所有権」とは相反するため“ ”を付け

た次第であるが、欧州でのデータ“所有権”ないしOwnershipは検討に値する考え方である。

次に考えなければならないのは、その登録・管理方法である。例えば、韓国などのようにソフトウェアとして5年間の独占権を与えるとしても、登録制度がないとデータ“所有権”は機能しないと思われる。その際にヒントになるのが、内閣府知的財産戦略推進事務局が紹介した、GitHubのようなシステムであり、その際に有力なツールとなるのが、創作履歴などを正確に記録できるブロックチェーンなどの技術である。官邸もこれらを新知財システムと呼んでいるが、価値あるデータは、新たな「権利」として共有を前提とした登録システムおよびその権利保護を厳密に行うために仕組みとしてのブロックチェーン技術の組み込みが検討されている。

(2) これらの議論は、まだ端緒についたばかりで、各分野の専門家の議論を待つ必要もあるが、上野<sup>29)</sup>も指摘するように保護の必要性、許容性や諸外国の議論を考慮すべきである。そして、「価値あるデータ」の保護の必要性は実務上も痛感するところである。ただし、今般の「限定提供データ」制度は、医療ビッグデータを念頭に置いたものではなく、医療ビッグデータとの関係では、十分な保護ができないのではないかと筆者は考えている。公開が原則の医療ビッグデータも多い中、価値ある医療ビッグデータの保護がどのようになされるのか、今後、実際に改正法が施行された後にどのように運用されるかについては、注視していきたいと考えている。いずれにせよ、何らかの形で、医療ビッグデータを含めた価値あるデータの国際的な権利保護は我が国の産業発展に不可欠であると考えられることから、積極的に推進したいところである。

とはいうものの、医療ビッグデータに関していえば、アカデミア自身が医療ビッグデータをもとに起業をしようとする時代である。「独立」の許

容性の点では、アカデミックエグゼンプションをより広く認めるような保護を導入し、そして、保護期間も適切なものとすべきであるとはいえ、アカデミアの利益相反をどのように切り分けるのか、起業をする際の原資自体知的財産であるところ、「登録された」ビッグデータに基づいて生成された知的財産をアカデミアが独占してよいのか、という議論も出てくる。

「データ」登録制度については、特許制度で述べた遺伝子配列登録や微生物寄託などで既に実務家は経験があるが、大量のデータについては、物理的環境が整いつつあるといえ、そのセキュリティ管理についても、ブロックチェーンなどの登録システムが機能するのであれば、新知財システムの本格的な導入に向けて議論を進めるべきと考えている。

ただし、WTOが旗振り役を買って出ているデータ流通のシステムは、データ登録を前提にしなければ、管理できないとも思われるものの、そのような国際的なシステムをどのように導入できるのか、WTOからの具体的な制度設計の発表がない現時点では本当に整備されるのか疑問が残るところである。2019年のG20大阪サミットでの主要な議題とも言われており、データ流通の「大阪システム」が成立するのか見どころである。2019年の下半期には、(期待も込めて)ある程度決着がついている問題ともいえるため、注視していきたい。

## 5. おわりに

WTOないし日本を含む有志国の提案が成功するかどうか、原稿執筆時点では不透明である。陰に日向に、日本も世耕経済産業大臣の掛け声のもと、日米欧でのデータ流通システム・ルールの整備を提案している。

しかしながら、データ保護については、プライバシーを強調する欧州、国家管理を強調する中国、ビジネスを優先する米国、および米国に

気兼ねしてビジネスを優先するものの欧州より  
しくプライバシーにも縛られる日本、という構  
図が見えてくる。

原稿執筆を依頼された際には、医療ビッグデ  
ータの活用を念頭に、「データ保護」は知財的  
側面を主にした経済権としての側面を想像した  
が、世界を見ると、プライバシーの他、国家や  
巨大私企業（例えば、GAFA）の介入・管理の  
3つの側面があるため、複雑な動きを見せてい  
る。そんな中で、知的財産権の側面の制度設計  
や整備を行うことになるのであるが、これがう  
まくいくかは、多分に政治的な側面が強い影響  
を持つのではないかと考えられる。

医療ビッグデータについてみると、データ利  
活用や流通システムの整備が喧しい中、医療分  
野で深刻な問題は、実はデータそのものとの認  
識も強まっている<sup>30)</sup>。是非とも、政府には世界  
的なデータ流通のルール・制度の整備に加え  
て、「使える」データの整備のための環境整備（予  
算確保や制度設計）も切にお願いしたいところ  
である。

本稿が取り扱うテーマは、1週間でホットな  
トピックが変動するなど、最新情報のキャッチ  
アップが大変な分野でもある。読者の皆様には、  
是非とも、世界のデータ保護制度に敏感になっ  
て頂くとともに、政府による改革を待つことな  
く、本稿で紹介した現行および近未来の法制度  
を遵守しつつ、「使える」データを如何に効率  
よく整備していくのか、早め早めの対策をして  
いただく切っ掛けに本稿がお役に立てるのであ  
れば、筆者にとってこれほど幸甚なことはない。

## 注 記

- 1) 日経新聞2019年1月25日  
<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO40505240V20C19A1EA4000/>（参照日：  
2019/1/21）
- 2) Directive 96/9/EC

- <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996L0009:EN:HTML>（参照日：2019/1/21）
- 3) 平成29年度産業経済研究委託事業 海外にお  
けるデータ保護制度に関する調査研究 調査報告  
書 三菱UFJリサーチ&コンサルティング、  
2017.11  
[http://www.meti.go.jp/meti\\_lib/report/H29FY/000807.pdf](http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/H29FY/000807.pdf)（参照日：2019/1/21）
- 4) 上野 達弘, パテント 2017. Vol.70 No.2. p.30
- 5) 前掲注3)
- 6) 特許実用新案審査ハンドブック, 附属書B第1章  
コンピュータソフトウェア関連発明  
[https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/sesaku/document/biz\\_pat/app\\_b1.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/sesaku/document/biz_pat/app_b1.pdf)（参照日：  
2019/2/25）
- 7) 特許庁編, 「IoT関連技術等に関する事例について」  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook\\_shinsa/document/index/app\\_z.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_z.pdf)  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/document/iot\\_shinsa/all.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/document/iot_shinsa/all.pdf)  
（参照日：2019/2/25）
- 8) 内閣府知的財産戦略推進事務局, 「価値デザイン  
社会」実現に向けた検討の論点整理（案）2018  
年12月  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/senryaku\\_vision/dail10/siryoul.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/senryaku_vision/dail10/siryoul.pdf)  
（参照日：2019/1/21）
- 9) GitHubとは、ソフトウェア開発のプラットフ  
ォームであり、ソースコードをホスティングする  
ものであり、複数人のソフトウェア開発者と協  
働してコードをレビューしたり、プロジェクト  
を管理しつつ開発を行うことができるシステム  
である。現在は、マイクロソフトが保有する。  
昨今は、SNS機能のため、アクセス禁止される  
例も出ており、公共性には欠ける。
- 10) Diamond v. Chakrabarty, 447 U. S. 303, 308  
(1980)
- 11) 日本国著作権法第2条1項10号の3, 第12条の  
2, 大韓民国著作権法2条1項19号, 91条以下,  
中国著作権法14条,
- 12) 前掲注2)
- 13) 日経新聞  
<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO>

- 36649040Y8A011C1MM8000/ (参照日 : 2019/1/21)
- 14) 経済産業省ウェブサイト「[AI・データの利用に関する契約ガイドライン]を策定しました」  
<http://www.meti.go.jp/press/2018/06/20180615001/20180615001.html> (参照日 : 2019/1/21)
- 15) 東京地中間判平成13年5月25日〔翼システム事件 : 中間判決〕参照
- 16) 前掲注4)
- 17) 宮下紘, 貿易協定と越境データ移転規制 - 米欧の交渉からの教訓 -  
<http://ir.c.chuo-u.ac.jp/repository/search/binary/p/10788/s/9719/> (参照日 : 2019/1/28)
- 18) AMA Journal of Ethics  
<https://journalofethics.ama-assn.org/sites/journalofethics.ama-assn.org/files/2018-05/pfor1-1607.pdf> (参照日 : 2019/1/21)
- 19) 欧州連合ウェブサイト  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016L0943> (参照日 : 2019/1/21)
- 20) 前掲注2)
- 21) FEIST PUBLICATIONS, INC. V. RURAL TELEPHONE SERVICE 499 U.S. 340, 111 S. Ct.1282, 113 L. Ed. 2d 358 (1991)
- 22) 韓 相郁 = 李 錫熙, パテント 2017. Vol.70 No.9. p.37 特集《不正競争防止法》  
<https://system.jpaa.or.jp/patent/viewPdf/2895> (参照日 : 2019/1/21)
- 23) 孫承佑「人工知能創作物の著作権保護 (原題 : 인공지능 창작물의 저작권 보호 (Copyright Protection on Artificial Intelligence (AI) generated Works))」情報法学第20巻第3号83頁 (韓国情報法学会2016)
- 24) 中国國務院発行「新世代の人工知能開発計画の通知」  
[http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/20/content\\_5211996.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/20/content_5211996.htm) (参照日 : 2019/1/21)
- 25) 総務省編, 平成30年版 情報通信白書 第1部, 日本と世界のデータ関連制度  
<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h30/pdf/n1200000.pdf> (参照日 : 2019/1/21)
- 26) 前田大輔ほか, パテント2016, Vol.69, No.11, p.95「シンガポールの熱き挑戦」  
[https://system.jpaa.or.jp/patents\\_files\\_old/201609/jpaapatent201609\\_095-110.pdf](https://system.jpaa.or.jp/patents_files_old/201609/jpaapatent201609_095-110.pdf) (参照日 : 2019/1/21)
- 27) European Commission, A Digital Single Market Strategy for Europe (COM (2015) 192 final) on May, 6, 2015, p.15.  
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/digital-single-market-strategy-europe-com2015-192-final> (参照日 : 2019/1/21)
- 28) Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology (European Commission)  
Other authors: Osborne Clarke LLP “Legal study on ownership and access to data”  
<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d0bec895-b603-11e6-9e3c-01aa75ed71a1> (参照日 : 2019/1/28)
- 29) 前掲注4)
- 30) 木村通男, 医療情報分野の標準化—現状と問題点, 2018年12月20日開催, 第4回  
医療・介護ワーキング・グループ資料  
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryu/20181220/181220iryu02-1.pdf> (参照日 : 2019/1/28)
- (原稿受領日 2019年1月16日)