1. **デジタルヘルスケアの概要**
   1. **デジタルヘルスケアとデジタル医療の違い**

**デジタルヘルスケアとデジタル医療の違い**

デジタルヘルスケアとデジタル医療を区別する他の司法機関とは異なり、医療提供者、患者、消費者、規制の枠組み、技術のいずれの観点から見ても、マレーシアではデジタルヘルスケアとデジタル医療の違いはどの現行の法律でも明確に定義されていません。

デジタルヘルスケアであれデジタル医療であれデジタルヘルスケア業界の従事者は、マレーシアでそのような試みを行う際には現行の法規制の枠組みに沿って実施する必要があります。

**患者ケアに使用されるデータと臨床証拠を収集・保存する技術プラットフォーム**

特に、将来の患者の治療のために臨床証拠として使用する可能性のあるデータを収集・保存するヘルスケアの技術プラットフォームやデジタルヘルスケアシステムとの相互作用については、Personal Data Protection Act, 2010および関連法規に例外規定がないため、このような目的でデータを処理する場合には個々の患者の同意を得なければならないことを念頭に置く必要があります。（詳細は**「1.2 規制の定義」**参照）

* 1. **規制の定義**

**規制の観点から見たデジタルヘルスとデジタル医療**

現在、マレーシアには、「デジタルヘルス」や「デジタル医療」という言葉を定義する特定の法律や規制の枠組みはありません。実際、マレーシアにはデジタルヘルスケア（遠隔医療や人工知能（AI）を含む）のための具体的な法律はありません。1997年に公布されたTelemedicine Act, 1997は、施行されていません。しかし特定の法律がないからといって、現在の法律の効力を考慮することなく、デジタルヘルスケア製品やソリューションをマレーシアで展開できると結論づけるべきではありません。デジタルヘルスケア製品やサービス、ソリューションは、その形態・内容・機能などの特徴に応じて、既存の法律や規制の要件が適用されるかどうかを判断する必要があります。

**既存の法律・規制の枠組みに従う側面**

マレーシアでは、デジタルヘルスケア製品や医療機器は、主にMalaysian Medical Device Act, 2012に準拠します。この法律の下で「医療機器」とは、特に病気や怪我の診断、予防、監視、治療、緩和、解剖学的または生理学的プロセスの調査、交換、修正、サポートなどの目的で、製造者が単独または組み合わせて人間に使用することを意図した器具、装置、機器、機械、設備、ソフトウェア、材料、その他の類似または関連する物品を意味します。

この定義の幅広さを考えると、病気や怪我の診断、予防、監視、治療、緩和、または解剖学や生理学的プロセスの調査、交換、修正、サポートを行うことができるソフトウェア（類似または関連する技術製品にも適用可能）は、本法の目的である「医療機器」の定義に該当すると考えられます。その場合、マレーシア市場に投入する前に医療機器の登録などに関する本法の様々な規定を遵守する必要があります。

Medical Device Act, 2012に加えて、デジタルヘルスおよびデジタル医療の製品、ソリューション、サービスに影響を与える可能性のある既存の医療関連法には、Medical Act, 1971, Dental Act, 1971, Sale of Drugs Act, 1952, Medicines (Advertisement and Sale) Act, 1956, Optical Act, 1991, Private Healthcare Facilities and Services Act, 1998などがあり、また新しい法律ではTraditional and Complementary Medicine Act, 2016 Allied Health Professions Act, 2016（関連するすべての規制を含む）などがあります。ヘルスケア製品、ソリューション、サービス、医薬品の調剤薬局・販売関連であれ、患者や顧客にヘルスケア製品、サービス、ソリューションを提供する目的で体の一部を測定やスキャンをするデジタルサービスやソリューションであれ、テクノロジーやデジタルプラットフォームを使用したあらゆるヘルスケアのソリューションは、マレーシアの既存の法律や規制の枠組みに従わなければなりません。したがって、これらのヘルスケア技術やデジタルプラットフォームの様々な側面と、それらが何をすることができるのか（診断、モニタリング、測定または治療の機能など）について、規制遵守のチェックを行う必要があります。

**既存の枠組みに従わない側面**

マレーシアの現在の法律・規制の枠組みで明らかに規制されていないものは、具体的なテクノロジーの選択と関連する側面です。

* 1. **新しいテクノロジー**

**デジタルヘルスケア、デジタル医療の新たな可能性を実現するキーテクノロジー**

ビッグデータ分析、人工知能、地理情報システム（GIS）やブロックチェーンは、MyDIGITALイニシアチブの一環であるMalaysia Health Data Warehouseにて、大量の構造化データおよび非構造化データを管理するために活用されています。（詳細は**「3.2最近の規制の動向」**を参照）

Malaysia Health Data Warehouseは、政府および民間の医療施設とサービスを全て網羅することを目的とした国家的な医療情報収集・報告システムです。これにより、ユーザーは医療情報を一元的に取得、保存、分析することができます。人工知能と医療分野のIoTに関する詳細な議論については、**「7.1 医療分野のIoTに関わる開発と規制・技術上の課題」**および**「10.1 デジタルヘルスケアにおける人工知能・機械学習の活用について」**をご参照ください。

* 1. **新たな法的問題**

**新たな法的問題**

マレーシアでは、デジタルヘルスケアに関する明確な規制の枠組みがないため、何が許可され、何が許可されないのかが不明確になっています。

例えば、遠隔医療は現在、1952年に国会で制定された法律により既存のヘルスケアの枠組みに従っています。デジタルヘルスケアの一貫として、遠隔医療が普及しつつあるようです。遠隔医療の普及に伴い、特定の薬の処方や医療サービスの宣伝など、オンラインプラットフォームのガバナンスと説明責任に関連する付随的な法的問題が発生しています。これらの問題は、現在のCOVID-19の流行や遠隔医療プラットフォームの積極的なマーケティングに加えて、いまだに古い法規制のもとで運営されている規制当局の懸念が高まっていることが背景にあります。

* 1. **COVID-19の影響**

**マレーシアのデジタル化とデジタルトランスフォーメーションの加速化におけるCOVID-19の影響**

COVID-19はデジタル化とデジタルトランスフォーメーションを加速させました。接触者の追跡、疾病の監視、診断、レポート、ダッシュボード、病院のサージキャパシティ（ベッド、人工呼吸器、ラボ、PPE）、戦略的コミュニケーション、医薬品の治験、ワクチン管理、予測とモデリング、バーチャルクリニック、ウェビナーなど、公衆衛生対策の全領域で使用されています。デジタルヘルスケアやヘルスケアテクノロジーは、基本的に地域社会レベルだけでなく、運営や戦略上の目的でも使用されています。MySejahteraアプリは、COVID-19の急増を監視するために開発されたもので、発生状況の追跡、COVID-19の健康ガイドライン、予防接種の登録・情報、利用可能な医療施設の情報など、パンデミック関連の情報を一般市民に提供しています。臨床治療に関しては、保健省がデジタルヘルケアプラットフォームと基本合意書を交わしCOVID-19に関する相談を国民が無料で受けられるようにするため、バーチャルヘルスアドバイザリーを設立しました。また、様々な公共および民間の医療施設は、主に臨床ケアの継続性を確保するために独自の遠隔相談サービスを確立することが成約されていました。一部の医療施設では、パンデミック時の医療施設の混雑を緩和する目的で、デジタルヘルスケアプラットフォームと提携し、在宅診断やバーチャル診察を提供しています。

1. **デジタルヘルスケアと気候変動**
   1. **デジタルヘルスケアと気候変動に伴う公衆衛生上の危険性**

**気候変動がもたらす公衆衛生上の危険性に対処するためのデジタルヘルスケア**

気候と気候変動の変化、特に極端な天候の変化は、きれいな空気、水、食料、避難所、治安に影響を与えます。気候変動の結果引き起こされる公衆衛生上の危険には、大気汚染、媒介性および水性の病気の蔓延、洪水、メンタルヘルス、気温の極端な変化などがあります。デジタルヘルスケアはこれらの危険に対処するために、情報の発信、避難している人々への医療アクセスの提供、必要としている人々への基本的な医療・衛生キットの配布などに活用されています。

ある民間のデジタルヘルスケアプラットフォームでは、集中豪雨や洪水の被害を受けたマレーシアの人々、特に医療インフラの整っていない地域の人々に医療・人道支援を行ってきました。製薬会社や医療従事者との連携により、腸チフスやコレラなどの水系感染症や、糖尿病、高血圧、心臓病などの慢性疾患を抱える被災者に対して、バーチャルな無料相談を行うことができました。

1. **医療関連の規制環境**
   1. **医療関連の規制機関**

**主な規制機関**

デジタルヘルスケアやデジタル医療において主な役割を果たす規制機関として、保健省(Ministry of Health）、医療機器庁(Medical Device Authority)、医薬品広告委員会(Medicine Advertisements Board）、国立薬品規制機関(National Pharmaceutical Regulatory Agency)などがあります。デジタルヘルスケアとデジタル医療の観点から、

* 保健省は、医業・歯科医業・医療サービス・製品の広告、医薬品の販売を扱う特定の部門と、既存の法律を遵守するためにデジタルヘルスケアプラットフォームを監視する全体的な監督体制の役割を担っています。
* 医療機器庁は、Medical Act, 2012に基づき、デジタルヘルスやデジタル医療のソリューションや技術（診断、コンサルティング、治療などの機能を持つ技術や機器を含む）を認可し、承認する権限を有しています。
* 医薬品広告委員会はMedicines (Advertisement and Sale) Act, 1956に基づき、医薬品の販売に関連する広告（オンライン広告も含む）を承認する権限を有しています。

**「１．デジタルヘルスケアの概要」**で述べたように、保健省、医療機器庁、医薬品広告委員会はいずれもデジタルヘルスケア、デジタル医療、e-ウェルネスの製品、サービス、ソリューションの様々な側面（特にその形態、内容、機能に応じて）を規制する権限を有しています。

* 1. **最近の規制の動向**

**デジタル空間における規制の展開**

マレーシア首相府経済計画院は2021年2月19日、「Malaysia Digital Economy Blueprint」を発表しました。この計画はマレーシア政府のMyDIGITALイニシアチブを示したもので、マレーシアをデジタル主導による高所得国、デジタル経済における地域のリーダー国に進化させるという政府の抱負を象徴する国家的な取り組みです。この計画では、デジタル経済のマレーシア経済への貢献について議論し、ヘルスケアサービスの分野を含む多くの分野でマレーシア全体のデジタル化を推進するための基盤を構築しています。政府によるMyDIGITALイニシアチブは、2030年までの3つのフェーズで実施されます。ヘルスケア分野では、ヘルスケア関連製品への技術導入を急速に進めるための枠組みの開発や、ブロックチェーンの導入を含むMalaysia Health Data Warehouse (MyHDW) の利用促進などが含まれます。

しかし、これまでにデジタルヘルスケアやデジタル医療に影響を与えるような新しい法規制などは整備されてきませんでした。

* 1. **法規制の適用**

**法規制の適用**

法規制の適用は、申し立てられた犯罪や適用される法律に応じて異なるアプローチをとることがあります。ひとつの重要な領域は、マレーシアのデジタルヘルスケア業界で誰もが行う医療行為の範囲内といえる行為が、デジタルヘルスケアプラットフォームやデバイスを使用する非医療従事者に委ねられないようにすることです。その他の遵守事項としては、デジタルプラットフォームを通じた特定の医薬品の処方または調剤・販売に関する行為が挙げられます。これらの例はすべてを網羅しているわけではなく、前に説明したように、提供されるデジタルヘルスケア製品、ソリューションおよびサービスに大きく依存します。

Private Healthcare Facilities and Services Act, 1998により、規定に反する行為が行われていることが判明した場合、保健省の職員には調査、家宅捜索、物品の押収、施設の営業停止命令などの広範な権限が与えられています。これらの執行行為は予告なしに行われます。罰則として、多額の罰金と禁固刑が科せられます。

デジタルヘルスケア事業者は、関連するすべての法律や規制を遵守するためのチェックリストを作成することが推奨されます。訴追の恐れがある場合は、保健省、その他の関連大臣、規制当局または司法長官室に陳情することができます。そしてもし告訴された場合には、法廷での弁護活動が必要となります。

1. **医療機関以外の規制機関**
   1. **医療機関以外の規制、規制への懸念と新しいヘルスケアテクノロジー**

**医療機関以外の監督機関**

マレーシアでは、科学技術革新省（MOSTI）、マレーシア通信マルチメディア委員会（MCMC）、マレーシア投資開発庁（MIDA）など、医療機関以外の監督機関が医療技術の発展に一役買っていることがあります。デジタルヘルスケアおよびデジタル医療の観点から、

* Malaysian Communications and Multimedia Commission Act, 1998に基づいて設立されたマレーシア通信マルチメディア委員会は、通信・メディア業界を規制する広範な権限を有しており、これには犯罪の実行またはその試みを防止するために、インターネットサービスプロバイダに対してウェブサイトをブロックするよう命令する権限も含まれています。
* 科学技術革新省は、国家イノベーションサンドボックスを導入しました。これは、イノベーターやスタートアップ企業が全部または一部の規制要件やプロセスを緩和した上で、製品・サービス・ビジネスモデル・提供方法についてストレステストをできるようにするための調整センターとなっています。医療・ヘルスケア技術は優先的に取り組むべき分野です。ウェルネス、フィットネス、セルフケアについては、テクノロジーや様々なデジタルプラットフォームを通じた内容や機能によっては、現行のヘルスケアの法的枠組みによって規制される可能性があります。例えば、伝統医療・相補医療の提供に関連するウェルネス、フィットネスまたはセルフケアのプラットフォームは、Traditional and Complementary Medicine Act, 2016の規定にも準拠する必要があり、またあらゆるコメディカルが関与するプラットフォームは、Allied Health Professionals Act, 2016への準拠を確保する必要があります。

また、国内取引・協同組合・消費者省などからもガイドラインが出されており、美容・健康・エステティック（痩身、レーザー治療を含む）などのサービスを提供するビューティーセンターを運営する場合には、これに従わなければなりません。

1. **医療機器としてのソフトウェア**
   1. **医療機器テクノロジーとしてのソフトウェアを取り巻くカテゴリー、リスクおよび規制**

**医療機器としてのソフトウェアの規制上の定義**

前述の通り、Medical Device Act, 2012では法律上の「医療機器」という用語は、製造者が単独または組み合わせて人間に使用することを目的としたソフトウェア、その他の類似または関連した物品で、特に病気や怪我の診断、予防、監視、治療、緩和または解剖学的、生理学的プロセスの調査、交換、修正、サポートを目的としたものをいいます。この定義の広さを考えると、いずれかの機能を持つソフトウェアやアプリケーションは、前述の法律の目的上「医療機器」となる可能性が高いでしょう。

**医療機器庁**

規制当局は、Medical Device Act, 2012を実施・施行する保健省傘下の連邦法定機関である医療機器庁です。

**医療機器のリスクによる分類**

医療機器は、一般的に以下のようなリスクに応じて分類されます。

* 人体の脆弱性
* 医療機器の技術設計
* 医療機器の製造

分類ルールは以下の通りです。

* 使用目的
* 使用期間（一過性、短期、長期）
* 人体の部位（身体の開口部に関する非侵襲性または侵襲性、外科的侵襲性介入、中枢循環系、中枢神経系）

製造者は、医療機器をクラスA（低リスク）からクラスＤ（高リスク）まで分類する責任があります。

**ソフトウェアの継続的な改良**

現在、医療機器庁ではソフトウェアの改良が継続的に行われることに個別に対応していません。したがって、本稿執筆時点では、従来の医療機器の承認までの期間が機器の改良や患者のケアの妨げになる可能性があるかどうかは不明です。

**人工知能と機械学習**

前述のように「医療機器」の定義が広いことに鑑み、人工知能や機械学習を利用した製品は、他のタイプの製品と比べて医療機器の定義を満たす可能性は高くありません。これは、ケースバイケースで評価する必要があります。

人工知能や機械学習による適応学習や継続学習を利用したソフトウェアは、ソフトウェアベースの機器やソフトウェアで強化された機器の「ロックされた」アルゴリズムやソフトウェアと比較して、規則上の違いはなく、どちらも同様に取り扱われているようです。

医療業界以外の企業が医療機器としてソフトウェアを提供する際に直面する課題は、医療機器に関する知識や経験のギャップがあることです。このような企業は、医療機器を製造する技術力と専門知識を持っているかもしれませんが、医療サービス提供者や医療従事者にとって必要不可欠な機能が含まれていない可能性があります。したがって、このような企業と医療サービス提供者や医療従事者とのコラボレーションを模索することが賢明です。

1. **遠隔医療**
   1. **ヘルスケアにおける遠隔医療の役割**

**ヘルスケアにおける遠隔医療の役割**

遠隔医療は対面での診察を希望しない人やできない人にも医療を提供するプライマリーケアの手段として利用できる可能性があります。しかし、遠隔医療が本当に重要な役割を果たしているかを確認できる十分なデータはありません。

マレーシアでは、遠隔医療には主にデジタルヘルスケアモニタリング、バーチャル診察、調剤・販売などが含まれます。特定のデジタルプラットフォームで報告されている成長率を見ると、特にバーチャル診察はCovid-19のパンデミックが始まってから急上昇しています。2020年3月のマレーシアのロックダウンでは、開業医の間で患者の来院数が約70〜80％減少したという説があります。しかし、患者は診察を遅らせただけで、必ずしも代替手段としてバーチャル診察を選んだわけではないようです。全国的な遠隔医療ネットワークが確立されていることが前提条件となるインターネット接続は、特にマレーシアの農村部において、患者が遠隔医療やリモートヘルスケアを受け入れる上での主な障害となっています。開業医のライセンスは開業地に縛られているため、州や国の境界を越えた遠隔医療は、「医療行為」がどこで行われているかという概念に疑問を投げかけます。現段階では、この問題を解決するためのガイドラインや判例はマレーシアにはありません。しかしながら、仮想病院は本稿執筆時点ではマレーシアではまったく普及していないようです。

* 1. **規制環境**

**COVID-19パンデミックによる遠隔治療の加速**

マレーシアでは1997年6月にTelemedicine Act, 1997が可決されましたが発効しておらず、法律としての効力は持っていません。

COVID-19パンデミックの際に、遠隔医療の提供に関する規制のガイダンスを求める声が上がる中、マレーシア医学評議会は「バーチャル診察に関する諮問」を発表しましたが、これはCOVID-19パンデミックの際にのみ適用されると表明しました。

マレーシア医学評議会に対して、遠隔医療による診察を開始した医療従事者へより明確なガイダンスを提供するよう求められています。一方、保健省は既存の法的枠組みを合理化し明確化するために、関連するステークホルダーと協力して、オンラインヘルスケアサービスの規制の枠組みを策定しています。しかし、保健省はデジタルヘルスケア提供者を積極的に監視しており、一部の業者に対しては積極的な取締りが行われているため、規制の壁が緩和または除去されたとは言えません。ZoomやMicrosoft Teamsのようなオンラインプラットフォームは特に規制されておらず、本稿執筆時点では遠隔医療のためのプラットフォームの使用には制限がありません。使用する技術の妥当性は、マレーシア医学評議会の諮問にもあるように、医療従事者が判断することになっています。

* 1. **支払いと診療報酬**

**遠隔医療サービスの支払いに関するルールと規制**

マレーシアには、遠隔医療サービスの料金を規制する明確なルールはありません。Private Healthcare Facilities and Services (Private Hospitals and Other Private Healthcare Facilities) Regulations, 2006の第108条および第7表は、民間医療施設で行われる様々な手続きの料金を規定しています。診察料は別表に定められています。おそらく、一般開業医の所定料金、専門医の診察料、また専門医のフォローアップ検診料のいずれであっても、同じ料金帯の診察料が遠隔医療にも適用されるでしょう。

さらに、マレーシア医学評議会のCode of Professional Conductの1.12項では、患者からの報酬や授受に関連する規定や附則に反している場合は不適切または不合理であり、不当な要求であるとしています。マレーシア医学評議会のGood Medical Practiceの4.10.3項では、医師は合理的な料金を請求しなければならないとしています。これらの一般的なルールは、遠隔医療にも適用されるべきものです。

1. **医療分野におけるIoT**
   1. **医療分野のIoTに関連する開発と規制・技術上の課題**

**医療分野のIoT**

医療分野のIoT（Internet of Medical Things）とは、内臓センサー、マイクロプロセッサー、通信ハードウェアを使用して患者から取得したデータを収集分析・送信する医療機器で構成される接続インフラを意味します。具体的には、患者の心拍数や血圧をモニターし、そのデータを担当医師に送信するウェアラブルデバイスを含むアプリケーションがあります。

医療分野のIoTを可能にした技術開発には、機械学習や人工知能（AI）などがあります。例えば、AIに対応した医療機器は患者のデータをリアルタイムで遠隔地から測定・分析できるようになるかもしれません。

コネクテッドデバイスやスマートデバイス（病院のベッドなど）、ウェアラブル、インプラント、他のデバイスや病院のネットワークとデータ通信などに関連する可能性のある規制上の注意すべき点は、それらがどのような形態か、その内容や機能によって異なります。詳細は**「１．デジタルヘルスケアの概要」**をご参照ください。

**セキュリティリスク**

医療分野のIoTに関連して生じる潜在的なセキュリティリスクには、機器・ウェアラブル・インプラント（デバイス）がハッキングされ、デバイスに保存されている患者データの損失、誤用、修正、不正または偶発的なアクセスまたは開示、変更または破壊が生じる可能性があります。

デバイスをアップデートする際には、ハッキングや傍受を防ぐために、ソフトウェア/ファームウェアのアップデートを（場合によってはパケットで）暗号化することが重要です。したがって、ソフトウェア／ファームウェアのアップデートは、デバイスにアップロードされる前に、安全かつ暗号化されていることが重要です。

ハッキングや傍受の結果、ソフトウェア／ファームウェアアップデートが機器に正しくインストールされなかった場合、ペースメーカーなどに深刻な影響が出る可能性があります。責任の問題は、主に過失のある当事者の観点から、申し立てられた過失が損害を引き起こしたかどうかを分析する必要があります。

1. **５Gネットワーク**
   1. **５Gネットワークのデジタルヘルスケアへの影響**

**５Gネットワークとデジタルヘルスケア**

５Gは、より多くのデータを５G経由で高速に転送し、混雑を緩和し、レイテンシー（指示に従ってデータの転送を開始するまでの遅延）を低減することで、マレーシアの既存のモバイルネットワークを変革することが期待されています。

遠隔医療とは、通信技術を利用して遠隔地から医療サービスを提供することですが、データ転送速度が飛躍的に向上することから、5Gネットワークによってマレーシアでの遠隔医療の利用が増加すると考えられます。例えば遠隔医療の場合、5Gによって医師と患者の間でビデオや音声の伝送が改善され、より効率的な診察・診断・治療が可能になります。

IoTに関しては、データ転送速度が格段に向上することで、より多くのIoT機器が接続され、相互にデータを共有することが可能になると期待されています。ヘルスケアの分野では、例えばウェアラブルが医療従事者にデータを送信する際に、これまでよりも高速にデータを送信できるようになることを意味します。また、災害時や救急隊員による医療活動においても、データの転送速度が速くなることで、より迅速な救急活動が可能になります。

医療機関が通信事業者との間で5Gネットワークの導入・運用に関する契約を結ぶ際に考慮すべき点の一つは、ダウンロードやアップロードしたデータ量に応じて課金されるのではなく、上限額を設定して５Gネットワークをフルに活用できるようにすることです。またこのような医療機関は、通信事業者が５Gネットワークの可用性に関して厳格なサービスレベルを遵守し、データ転送が中断されないようにする必要があります。

1. **データの使用とデータの共有**
   1. **デジタルヘルスケアと個人健康情報の法的関係**

**データの使用とデータの共有**

データ保護は、個人健康情報が研究目的で処理され、研究結果がデータ対象者を特定できる形で利用できない場合を除き、研究および臨床の場で個人健康情報を共有する際の重要な法的問題です。マレーシアでは同じ法的枠組み、すなわちPersonal Data Protection Act, 2010が、データの使用と共有の両方を規制しています。

非識別化は、英数字のタグなどの識別情報が非識別化後も残る可能性があるため完全ではないものの、個人を識別するリスクを軽減します。また、データ集計を行うことでデータ集計後に個人が特定できなくなれば、特定の個人健康情報が個人健康情報とみなされるリスクが軽減されます。

ウェアラブル・ヘルスケア機器が医療機関および非医療機関にデータを送信する際には、個人データ保護通知に記載された方法で個人データを処理することに同意するボックスにチェックを入れることで、前もって同意を得なければなりません。

Private Healthcare Facilities and Services Act, 1998では、侵襲的な処置を行う際には、書面による同意を得ることが義務付けられています。同意を得ることを目的として行われたバーチャル診察でそのような処置が考えられた場合、話し合いの後に自筆署名を得るのではなく、モバイルアプリケーションの同意ボックスにチェックを入れることで同意を確認することができます。

しかし、インフォームド・コンセントの本質は変わりません。デジタルヘルスケアソリューションを利用する患者は、技術上のリスクや欠陥、バーチャル診察に関する制限なども含め、重要な追加のリスクについて認識していなければなりません。

患者の個人情報を確実に保護する義務は、主に医療従事者にあります。しかし、個人の健康情報への侵害や不正使用やアクセスがあった場合、デジタルヘルスケアプラットフォームにも責任が課せられることは否定できません。

1. **人工知能と機械学習**
   1. **デジタルヘルスケアにおける人工知能・機械学習の活用について**

**デジタルヘルスケアにおける人工知能と機械学習の活用について**

AIは、ヘルスケアのどの側面が議論されるかによって、「人工知能」でもあり「拡張知能」でもあります。例えば、精密手術ツール（人間のスキルと機械の知能を組み合わせて精度を高めるもの）の場合は拡張知能、ヘルスケアのモバイルアプリケーションが関係する場合は人工知能となる可能性が高くなります。

機械学習アルゴリズムの学習データを提供することに関連する個人健康情報のデータ使用およびデータ共有については、そのような使用および共有が次のの要件を満たす必要があります。

* データ利用者（個人健康情報を使用するか、管理するか、使用を承認する事業者）の活動に直接関連する合法的な目的のためであること
* 当該目的のために必要であること、または当該目的に直接関連すること
* 当該目的に関連して適切であるが過度ではないこと

デジタルヘルスケアにおいて機械学習が果たす重要な役割には、診断を目的とした医療記録や医療画像の分析、記録をより整理して保存することによる電子記録管理の効率化などがあります。医療記録や医療画像の解析では、データの安全性を確保するためにサーバーに定期的な侵入テストを実施しない限り、そのようなデータを保存することによる機密データの誤使用や漏洩、サイバーセキュリティ攻撃のリスクが最も高いと考えられます。

一元化された電子カルテコンピュータシステムを使用することの利点は、患者と医師にとってのアクセス性と利便性です。欠点は、集中管理されたシステムがハッキングされた場合、すべての患者の記録が危険にさらされることです。したがって、このようなシステムの所有者または運営者には、セキュリティシステムが強固であることを保証するためにかなりのプレッシャーがかかります。Personal Data Protection Act, 2010は、機械学習におけるデータ使用とデータ共有の場合に適用されます。Private Healthcare Facilities and Services (Private Hospitals and Other Private Healthcare Facilities) Regulations, 2006では、ライセンス保持者と民間医療施設の責任者は、患者の医療記録の情報を紛失、改ざん、または無権限者による使用から保護する責任を負うものとされています。

自然言語処理（NLP）は、機械が人間の言語を理解し、意味を導き出そうとするAIの一分野です。NLPは、小さなタスクを最初に管理・自動化することで、私たちの生活を簡素化することを目的としています。一般的に使用されるシナリオは、AppleのSiriのようなスマートアシスタント、メールフィルター、予測テキスト、さらには緊急度の検出などです。特定の規制スキームは関係していませんが、Consumer Protection Act, 1999に定められた製造物責任スキームは、医療従事者や医療施設によって提供または提供される予定の医療サービスに関連するシナリオを除き、一般的な使用シナリオにおける故障の場合に関連する可能性があります。

1. **ITインフラのアップグレード**
   1. **デジタルヘルスケアのためのITアップグレード**

**デジタルヘルスケアのためのITアップグレード**

デジタルヘルスケア、特に遠隔医療、機械学習、医療分野のIoT、データ伝送などの分野をサポートするためには、クラウドサーバー以外にも、より高速に情報を処理できるオンプレミス型の最新サーバーが必要です。また、特にIoTやデータ伝送をサポートするためにはネットワークセキュリティも向上させる必要があります。これは、ウェアラブルデバイスと医療機関に設置されたサーバーとの間でデータのアップロードやダウンロードが行われる医療分野のIoTにおいて、データ保護を容易にする暗号化の強化と密接に関連しています。

また医療機関は、機械学習を促進し、自動化を促進する大量のデータを分析する能力を持つAI駆動のプラットフォームの調達を検討する必要があります。

さらに、医療機関のITインフラは、遠隔医療相談の音声や映像の質を向上させるために、インターネット接続関連のアップグレードが必要です。また、仮想プライベートネットワークの導入も検討されています。

* 1. **クラウドコンピューティング**

**クラウドコンピューティング**

ヘルスケア分野でクラウドコンピューティングが普及する背景には、（特にオンプレミス型のインフラと比較した場合の）設備投資コストの低さ、結果として総所有コストの削減、高い柔軟性をもたらす規模感、そして高い可用性などの要因があります。ヘルスケアの分野では、プライバシーと個人健康情報の保護が法的に重要な問題となっています。これは、個人健康情報がヘルスケアサービス提供者の管理下にない場所に保管される可能性があるためです。また、セキュリティも法的に重要な問題であり、クラウドサービス提供者はPersonal Data Protection Act, 2010に基づき、個人健康情報を損失、誤用、修正、不正または偶発的なアクセスまたは開示、変更または破壊から保護するために、厳格なサービスレベルを遵守しなければなりません。

マレーシアにおけるグリーンデータセンター利用の手順は、グリーンICTワーキンググループの監督の下、グリーンデータセンターに関する技術専門家グループを通じてMalaysian Technical Standards Forum Berhadが策定した「グリーンデータセンターの仕様に関する技術コード」に集約されており、持続可能な産業を実現するためにデータセンターが採用すべき手順がまとめられています。前述の技術コードは、データセンターのエネルギー効率を向上させ、同時に業界の二酸化炭素排出量を削減するためのポリシー、システム、プロセスを確立する目的で、グリーンデータセンターの最低必要条件を提供するために開発されました。

医療業界以外のITベンダーが技術的なアップグレードを行う場合、そのITベンダーの理解と医療業界のニーズとの間にギャップが生じる可能性があります。そのため、ITベンダーは特定のカスタマイズされたソリューションではなく、一般的な技術アップグレードしか提供できない可能性があります。

複数のITベンダーがアップグレードプログラムに関与している場合、ベンダー管理のベストプラクティスは、アップグレードプログラムに対して主に契約上の責任を負うシステム・インテグレーターを1社にすることです。そのシステム・インテグレーターは、残りのITベンダーの管理と契約に責任を負うことになります。このようなシステムインテグレーターを置くことができない場合には、プロジェクト運営委員会を設置するなど、ベンダーの管理のための強固な管理構造が必要となります。

1. **知的財産**
   1. **保護の範囲**

**知的財産の保護の範囲**

デジタルヘルスに関連する特許と著作権の保護範囲は、他の分野の発明や著作物に与えられるものと同じです。マレーシアには営業秘密の保護に関する特定の法律はないので、一般的な法律または秘密保持契約を用いた契約によって、特定の情報を機密情報として保護しようとすることが可能です。

データやデータベースの編集物は、その内容の選択や配列を理由に著作権による保護の対象となる場合がありますが、データやデータベース自体は保護されません。データやデータベースに守秘義務がある場合は、営業秘密の規定が適用される場合があります。

現行の法律によると（またこれに反する判例や司法判断がない場合は、現在のところ）マレーシアにおける特許および著作権の保護は、人間が作った、あるいは少なくとも人間が指示したものである発明や著作物にのみ適用されるようです。発明や著作物が人間の介入や貢献なしにAIによって純粋に作られた場合、現行の法律はAIを発明や著作物の有効または法的な「発明者」または「著作者」として認めておらず、そのため関連する既存の知的財産法の下で当該発明や著作物に保護を与えることはできません。

* 1. **学術機関での研究**

**学術機関での研究活動**

一般的に、知的財産権は関係者間で合意された方法で分配することができます。これに反する合意がない場合は、以下の一般的なルールが適用されます。

マレーシアの現行特許法に基づくと、雇用の過程で生まれた発明は雇用者に帰属するため、医師・発明者が大学や医療機関の従業員である場合、雇用契約に別段の定めがない限り、その発明に関する権利は大学や医療機関に発生したものとみなされます。同じ原則が民間の技術系企業にも適用され、従業員が雇用の過程で発明をした場合、その発明は雇用者に帰属します。また、第三者である契約者が装置や医療技術の開発に携わるために会社に雇用されていた場合は、契約に別段の定めがない限り、発明の権利は会社に発生したものとみなされます。同様の原則が、著作権や工業デザインで保護される作品にも適用されます。

* 1. **契約と共同開発**

**契約と共同開発**

雇用の過程または委託を受けて作成された発明または著作物の所有権に関するみなし規定を考慮すると、発明者・著作者が発明または著作物の所有権を保持したい、または共同所有者として認められたい場合には、所有権に関する明確な規定を契約書または共同の協定に定めなければなりません。

1. **法的責任**
   1. **患者のケア**

**患者のケアにおける法的責任**

これまで医療過誤を前提とした民事訴訟では、医療従事者や医療提供者、その従業員が主な被告となっていました。しかし、データ分析、AI、機械学習などによりこれまでの常識が覆され、医療従事者や医療提供者、その従業員以外の様々な関係者にも法的責任が課せられる可能性があります。

法的責任の判断は、被った傷害の原因とその原因がデータ分析・AI・機械学習・ソフトウェアの使用にまで遡ることができるかどうかに大きく左右されると思われます。患者の治療に使用される医療機器は、文書化されたトレーニングや、場合によってはすべての潜在的な使用者の認定と組み合わせる必要があります。法的責任は、行為の合理性とトレーニングの十分性に大きく依存するでしょう。しかしAIにおけるバイアスは、適用可能な判例が十分でないため、現段階では簡単に対処できる問題ではありません。

* 1. **商業**

**サードパーティベンダー**

サードパーティーベンダーの製品やサービスは、暗号化や適切なウイルスチェックが行われていなかったりすると、サイバーセキュリティ攻撃の媒介となる可能性があり、そのような攻撃を受けやすくなります。そのような場合には、それらのサードパーティベンダーから必要な製品保証および補償を得ることが不可欠となります。

**消費者保護**

Consumer Protection Act, 1999は、1人以上の消費者に提供される商品およびサービスに一般的に適用されます。ただし、第2条第2項に規定された但し書きにより、医療従事者や医療施設が提供する、または提供される予定の医療サービスには適用されないことが規定されています。

医療サービスの提供は除外されていますが、医療従事者や医療施設のサービスを伴わないデジタルヘルス技術の生産者や開発者には本法が適用される可能性があります。このようなシナリオには、複雑で革新的なAIシステム、特に自己学習アルゴリズムに基づくソフトウェアを使用するものが含まれる可能性があります。

最終的には、同法に基づく賠償責任は製品に依存しており、現在のところマレーシアの裁判所では検証されていません。したがって、デジタルヘルス技術を導入しようと考えている組織にとっては、デジタルヘルス技術に基づくリスクを理解し、現行の法律・規制の枠組みの下でどのように評価されるのか、またどのように変化するのかを理解することが重要です。

1. **今後の注目の話題とトレンド**
   1. **今後のデジタルヘルスケアに影響を与えそうな注目の話題**

人工知能と予測医療は、近い将来当たり前になると思われます。デジタルプラットフォームは、トラッキング機能を備えたウェアラブルやメンタルヘルス予測プラットフォームなど、予測型ヘルスケアソリューションに移行しつつあります。その際に発生する法的問題は、データを監視している医師の診断漏れの責任、データのセキュリティ、医師と患者の関係の確立などが考えられます。

**Raja, Darryl & Loh**は、25年以上前にスタートした、規模が大きく専門性の高い医療・ヘルスケア法のプラクティスグループを持っています。当事務所の法廷経験は豊富で、当事務所の弁護士は、医療従事者や病院に関わる裁判や控訴に定期的に関わっています。当事務所が裁判所や法廷で扱った数多くの案件には、誤診、手術の失敗、治療の遅れ、欠陥のある機器・器具の使用疑惑、話題の薬の使用疑惑などが含まれています。

Raja, Darryl & Lohは、職業倫理に関する問題にも常に取り組んでおり、保健省の下で設立されたマレーシア医療審議会およびマレーシア歯科審議会が行う懲戒調査において、医療従事者を代理しています。当事務所の業務には、この業界に関連する法律の遵守だけでなく、法的な展開についてクライアントに助言することも含まれます（これには、規制当局への陳情、規制当局によって強制的な手続きが開始された、または計画されている場合のサポートと代理が含まれます）。また、ヘルスケア分野における商業的側面も無視できません。当事務所では、定款、病院の様々な運営や医療従事者の業務に関連する書式、医療サービスや消耗品に関連する様々な契約書などの文書を検討・作成しています。

**著者**

**Raja Eileen Soraya Raja Aman**

1997年にマレーシアの弁護士資格を取得、現在は医療法案件を中心に活動しています。20年以上にわたり医師や歯科医師を代理してきた医療法に関する豊富な知識は高く評価されており、当事務所のヘルスケア分野をリードしています。法廷での長年の経験と医療従事者や規制当局とのやりとりから、医療サービスの革新とデジタル化に関する戦略的なアドバイスを提供しています。また、マレーシア医療法学会の前会長であり、現在はマレーシア医療法学会の執行委員会に所属しています。

**Tong Lai Ling**

マレーシアとニュージーランドで約30年の経験を持ち、当事務所のテクノロジー、マルチメディア、テレコミュニケーション（TMT）分野を率いています。この分野での彼女の能力は、業界関連の出版物でも評価されています。ライ・リンは、ソフトウェア開発、保守・サポートサービス、アウトソーシング、クラウドサービス、サイバー法、個人データ保護、プライバシーポリシー、人工知能、IoTなど、現代のテクノロジーに関する幅広いテーマについてアドバイスを行っています。最近では、人工知能企業に対しマレーシアのデータ保護問題についてアドバイスを行っています。

**Joyce Teh**

1999年にマレーシア弁護士資格を取得し、ヘルスケアおよび製薬業界に影響を与える企業、商業、規制問題に豊富な経験を持つ。交渉、文書化、アドバイスを行っています。ヘルスケア施設の管理・運営、遠隔医療・遠隔看護の実践、ヘルスケアソリューション、医療機器に影響を与える規制要件など様々な案件を扱い、アドバイスを行ってきました。**Charlaine Adrienne Chin**

2012年にマレーシア弁護士会に登録。それ以来、医事法的な案件を中心に医療従事者や歯科医師を法廷で代理したり、マレーシア医療審議会での懲戒調査に参加しています。また医療における人工知能の役割など、医療に関連する問題について定期的にセミナーを開催しています。現在、マレーシア・メディコリーガル協会の執行委員会に所属しています。