

ヘルスケア分野における倫理審査制度
のあり方に関する報告書
～ヘルスケア・データ利活用に関する倫理性
担保のための仕組み～

2023年3月

PeOPLE 共創・活用コンソーシアム
「ヘルスケア・データと倫理」タスクフォース

目次

1	はじめに：ヘルスケア分野におけるデータ利活用の適切な規律を目指して	3
2	仮説の構築：ヘルスケア・データに関する課題、規範、体制	5
	(1) 検討対象：「ヘルスケア・データ」の射程	5
	(2) 問題意識	6
	(3) 3つの調査仮説	7
	参考：TF 組成前の準備	8
3	仮説の検証と分析：ビジネスの「現場」からの意見で得られた示唆	10
	(1) 「現場」からの意見聴取	10
	(2) 第2期TFにおける追加検討	10
	(3) 仮説の検証・分析	11
	(4) 得られた示唆	12
	(4-1) 事業戦略の多様性の包摂	12
	(4-2) プラットフォーム事業者の役割	12
	(4-3) パブリックセクターの役割	13
	(4-4) 目的とリスクに応じた整理	13
	(4-5) 従業員のヘルスケア・データ利活用	14
	(4-6) 表示や広告に関する規律	14
	(4-7) 侵襲性とプライバシーとそれ以外の価値	14
	(4-8) 審査主体とフィードバック	15
	(4-9) 定型的審査と実体的審査	15
	(4-10) 内部監査と外部監査	16
	(4-11) その他	16
4	おわりに：	17
	Appendix 1	18
	Appendix 2	20
	Appendix 3	26

1 はじめに：ヘルスケア分野におけるデータ利活用の適切な規律を目指して

ヘルスケア分野におけるデータ利活用は、従来、ウェルビーイングや超高齢社会等の文脈において、社会的期待が高まっていた。新型コロナウイルス感染症のパンデミック下において、この傾向はさらに拍車がかかった。

同時に、データ取扱いに関する課題も顕在化した。プライバシーや平等といった価値への法的・倫理的・社会的配慮がどこまで求められるか、具体的規律が十分に明らかになっていないことで、かえって健全なデータ利活用が阻害されているおそれがある。

そこで、ヘルスケア分野におけるデータ利活用のより適切な規律について議論する必要があると考え、多分野の有識者を中心としたタスクフォース（以下「本TF」）を組成した。医学・医療領域においては、すでに研究倫理指針等に基づいたデータ利活用がなされているが、その周辺の広義のヘルスケア分野の事業の実施においては必ずしも倫理的に適切な規律がなされているとは限らない。そこで、本TFでは、特にヘルスケア・ビジネス領域に焦点をあて、多角的な検討を行うこととした。さらに、研究者たちが理論的な検討を加えるだけでなく、ヘルスケア・データ等を実際に活用しているビジネスリーダーたちから「現場」の意見を聴取し、実効性を担保することを目指した。慶應義塾大学 PeOPLe/OPERA 事業で培われてきた、産学連携コミュニティの信頼関係を活かしたものになっている。

本とりまとめは、第1期TFとして中間とりまとめ及びそのサマリーを作成公表し、広く意見を募った上で、第2期TFにおいて海外を含めた各種ステークホルダーの意見を組み込む形で作成をおこなった。中間とりまとめに対して意見を頂いた関係各位に感謝する。

本とりまとめは、現場からの意見聴取に係る仮説・結果・分析を整理した成果物として公表する。本とりまとめに関しては、ヘルスケア関連事業を行う企業以外にも、自治体・国においても参考として有益なものとなるよう作成した。今後の展開に向けて、引き続き様々なステークホルダーからの質問・意見・批判を歓迎する。この実験的なアプローチに対するオープンな討議を通して、今後の道筋を共につくることを期待している。

「ヘルスケア・データと倫理」タスクフォース メンバー

第1期構成員（2020年7月～2022年3月。肩書は参加時点のもの）

- 大屋雄裕 慶應義塾大学法学部教授 ※座長
- 荻島創一 東北大学高等研究機構未来型医療創成センター 教授
- 工藤郁子 東京大学未来ビジョン研究センター 客員研究員
- 佐野仁美 慶應義塾大学殿町先端研究教育連携スクエア 研究員
- 陶山昂司 東京大学未来ビジョン研究センター研究員
- 富山豊 東京大学大学院人文社会系研究科 研究員
- 長門裕介 大阪大学社会技術共創研究センター 特任助教
- 藤田卓仙 慶應義塾大学医学部特任講師／世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター ヘルスケア・データ政策プロジェクト長
- 山本奈津子 大阪大学データビリティフロンティア機構 特任講師

第2期構成員（2022年4月～2023年3月。肩書は参加時点のもの）

- 大屋雄裕 慶應義塾大学法学部教授 ※座長
- 瑞慶山広大 九州産業大学地域共創学部地域づくり学科講師
- 藤田卓仙 慶應義塾大学医学部特任准教授／世界経済フォーラム第四次産業革命日本センター ヘルスケア・データ政策プロジェクト長
- 山本精一郎 静岡社会健康医学大学院大学 教授
- 吉田有希 慶應義塾大学殿町先端研究教育連携スクエア 研究員

アドバイザー

- 宮田裕章 慶應義塾大学医学部 教授 ※PeOPLE/OPERA 領域統括
- 山本龍彦 慶應義塾大学法科大学院 教授
- 米村滋人 東京大学大学院法学政治学研究科 教授

2 仮説の構築：ヘルスケア・データに関する課題、規範、体制

(1) 検討対象：「ヘルスケア・データ」の射程

本とりまとめにおける「ヘルスケア・データ」は、体重、体脂肪率、歩行数、活動量、体温、脈拍、血圧、血糖値、心拍数、呼吸数、睡眠記録、食事記録、顔画像（表情認識）などを念頭に、広い意味での健康増進やウェルビーイングを目的とし、健全な成人を対象として、日常生活のなかで継続的に取得・収集・分析されるものを想定している。

その趣旨・含意は、いくつかある。

第一に、日本の個人情報保護法2条第3項にいう「病歴」およびそれに準ずるものを、いったんは検討射程から除外した¹。例えば、診療情報、調剤情報、健康診断結果、保健指導内容などは、ある個人の健康状態が明らかとなる情報で、病気を推知または特定させる可能性がある。「病歴」に準じるものとして要配慮個人情報に該当しうるため、今回の中核的対象からは外した²。

第二に、個人情報保護法16条1項等における「同意」が一般的に問題となりうる未成年者や認知症患者も、対象から外している³。加えて、ゲノムデータなども、親族と一定程度を共有するという特殊性に即して取扱いを検討すべきであるため、射程外としている。同様に、「グループ・プライバシー」が問題となる場面も対象から外した⁴。ただし、いったんは射程外としたものも、常に意識しながら検討を行った。特に、健康診断結果や診療情報などは、同一のサービスやアプリ内で、ヘルスケア・データとともに取り扱われることも多いため、接続性を考慮している。

第三に、健康の維持・改善を目指す「平時」の場面を想定しており、個人情報保護法23条1項2・3号が想定するような「有事」については、今回の中核的対象からは外している。

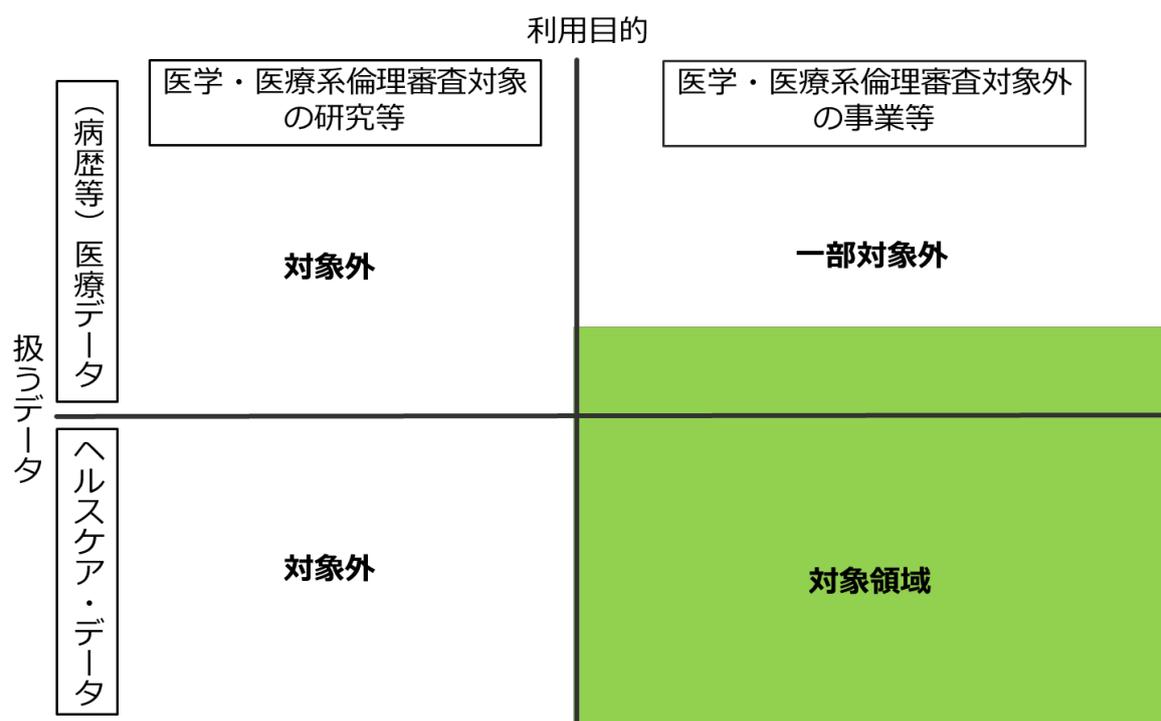
¹ 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）第2条第1項では、「医療情報」として、個人情報保護法2条第3項にいう「病歴」およびそれに準ずる個人情報が定義されている。一方で、一般に言う医療情報と今回射程とするヘルスケア・データの切り分けは非常に難しい。例えば、日常生活で測定した血圧は高血圧症という病歴に該当するものも含まれる

² 健診等情報については、総務省・厚生労働省・経済産業省「健康・医療・介護情報利活用検討会 健診等情報利活用ワーキンググループ」が、「民間PHR事業者による健診等情報の取扱いに関する基本的指針」及び「民間利活用作業班報告書」を2021年4月に公表している。当該指針・報告書では、「専ら個人が自ら日々計測するバイタル又は健康情報等のみを取り扱う事業者は、対象事業者としては含めない」とされており、本とりまとめとは相補的な関係にあたる

³ 認知症患者の介護データの取扱いなどを念頭に、同意が課題になる場面に関して、倫理的に配慮されたフレームワークを提唱するものとして、Takanori Fujita, Fumiko Kudo et al. *Good Data: Sharing Data and Fostering Public Trust and Willingness*. World Economic Forum, 2021. <https://www.weforum.org/whitepapers/good-data-sharing-data-and-fostering-public-trust-and-willingness>

⁴ Taylor, Linnet, Luciano Floridi, and Bart Van der Sloot, eds. *Group privacy: New challenges of data technologies*. Vol. 126. Springer, 2016.

他方で、データを取得・収集する手段は、薬機法2条4項にいう「医療機器」に限定せず
に検討した。医療機器プログラムは、その該当性判断が難しい場合もあるが⁵、今回はヘル
スケアに関連する機器やプログラムを広く含めることにした⁶。



本とりまとめの対象領域

(2) 問題意識

本とりまとめにおけるヘルスケア・データは、定義上、侵襲性がただちにあるわけでない
し、要配慮個人情報に直接該当するものではない。しかし、データの取得・収集・分析を続
ければ、または、状況によって、ある瞬間に疾病状態等を把握・推知しうる機微な情報とな
りうる。例えば、睡眠記録、食事記録などに関する日々の記録はヘルスケア・データに該当
するが、睡眠リズムの乱れや過食傾向などから抑うつ状態が疑われることがありうる。

こうしたヘルスケア・データの取扱いについては、2つのアプローチが想定される。第一
は、機微な情報になる可能性があるため最初から厳格な要配慮個人情報として扱うアプ
ローチである。非常に安全・堅牢である反面、未病の探査などが行われにくくなる懸念がある。
そこで、第二のアプローチとして、リスクベースでより弾力的に対応することが想定され
る。本TFで検討するのは、後者の選択肢である。

同時に指摘すべきは、ヘルスケア・データ領域は、倫理性が強く問われている点である。
従前より、医療分野では、患者利益の最大化を目指されてきた。そこで指摘されてきた、情

⁵ 「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」の一部改正について（薬生
監麻発1228第2号）2018.12.28. [http://www.jaame.or.jp/mdsi/program-
files/301228kanma12282.pdf](http://www.jaame.or.jp/mdsi/program-files/301228kanma12282.pdf)

⁶ 韓国では、運動及び健康管理のためのソフトウェアなどの非医療機器も同国の医療機器法において
規制の対象としている

報の非対称性や身体・健康の不可逆性・重大性は、広義のヘルスケアにおいても一部妥当する。

そのため、モラルやコンプライアンスを担保しつつ、ある程度弾力的に対応できるようなデータガバナンスのあり方が問題となる⁷。

(3) 3つの調査仮説

本TFにおける調査仮説は、下記の3点である。

- **課題に関する仮説 a** ヘルスケア・データにつき、法的・倫理的・社会的配慮がどこまで求められるか、具体的規律が十分に明らかになっていないため、かえって健全なビジネスの進展が妨げられているのではないか。
- **規範に関する仮説 b** 第三者的立場の有識者から、倫理指針・行動規範の方向性を示すことで、ヘルスケア・データ・ビジネスの進展を助けることができるのではないか。また、「炎上」を防止することにもつながるのではないか。
- **体制に関する仮説 c** 指針や規範を提示するだけでなく、ヘルスケア・データに関するガバナンスの体制（審査制度や手続き）を示すことで、より実装しやすくなるのではないか。

仮説 a は、先行研究となる「プロファイリング提言案」で示された課題意識を踏襲している⁸。2018年12月に公開された「プロファイリング提言案」では、医療やヘルスケアに限らず、与信や人事評価などのユースケースも念頭に（広告・マーケティングだけでなく）個人の自由で主体的な生活に重要な影響を与える場面でプロファイリングが普及しつつあるとされた⁹。それに伴い、プロファイリングを導入・利用する企業の社会的責任が重くなる点が指摘された。その上で、プロファイリングに関して何をすれば法的・社会的責任を果たしたと言えるかを示す具体的な指針が日本にないことは、萎縮効果をもたらし、健全なビジネスへの歩みを妨げるのではないかと問題提起し、規律に関する提言を行った¹⁰。こうし

⁷ 本TFは、従来の医学・医療領域における倫理審査に対する抜け道を提示するものではなく研究倫理指針の対象の研究や治験等に該当する取り組みに関しては、従来の倫理審査等による対応を求めるものである。

⁸ パーソナルデータ+α研究会「プロファイリングに関する提言案」NBL1137号（商事法務）2018, pp. 64-85

⁹ 当該提言案ではプロファイリングを「パーソナルデータとアルゴリズムを用いて、特定個人の趣味嗜好、能力、信用力、知性、振舞いなどを分析または予測すること」と指定している。なお、2018年5月に運用開始されたEUの一般データ保護規則（General Data Protection Regulation, GDPR）では、「自然人に関する特定の個人的側面を評価するために、特に、当該自然人の職務遂行能力、経済状況、健康、個人的選好、関心、信頼性、行動、位置もしくは動向を分析または予測するために、パーソナルデータを用いて行うあらゆる形式の自動化されたパーソナルデータの処理」と定義されている（同4条4項）

¹⁰ 「プロファイリングに関する提言案」はその後アップデートされ、2022年4月22日に「プロファイリングに関する最終提言」（https://wp.shojihomu.co.jp/shojihomu_nbl1211）が示されているが、本TFの検討時点では、「プロファイリングに関する提言案」を参照したためこのような記載とした

た点は、ヘルスケア・データに係るビジネス領域においても妥当するのではないかと、この仮説である。

なお、仮説 a に対しては、当初より「ヘルスケア・データ利用が、最終的に診断や医行為につながっていくのであれば、最初から要配慮個人情報と同じ規律レベルで厳格に管理されるのではないかと」の指摘が本 TF 内にあった。これは意見聴取において確認すべき事項となった。

仮説 b は、上述の「プロファイリング提言案」に基づく実践に関連する。同「提言案付属中間報告書」には、「自主的取組みに関するチェックリスト」も掲載されており、倫理指針・行動規範の方向性が、ある程度具体化されていた。そして実際に、一般社団法人ピープルアナリティクス&HR テクノロジー協会が「人事データ利活用原則」を、当該提言に基づいて 2020 年に公表しており¹¹、業界団体による自主規制の形成が促進される結果となった¹²。

また、この仮説は、医学・医療分野の倫理審査制度を参照点として検討した際に得られた示唆にも立脚している¹³。すなわち、医学・医療分野の倫理審査委員会では、プライバシー保護について十分な検討を尽くせないかもしれないとの指摘である。これは、そもそも同分野の倫理審査が、被験者・患者を身体的侵襲性が高いものから保護するという基本発想をとっていたところ、その他の価値の擁護（個人情報保護、公平性、研究の社会的価値など）に拡張してくなかで、課題が生じていることを意味する。

よって、ヘルスケア・データに特化した倫理指針・行動規範の方向性を新たに示す必要があるのではないかと、この仮説が提示された。

仮説 c も、医学・医療分野の倫理審査制度を振り返った際に得られた示唆に基づく。現在、日本における倫理審査は分散型で行われており、独立性・自律性の担保に貢献している。他方で、各自の知見を吸い上げてフィードバックを行うシステムがなく、ローカルにしか経験値が蓄積しないという課題がある。また、いわゆる「倫理審査委員会 3000 個問題」を改善すべく、2010 年代に進んだ一連の制度改革では、集約化・質保証が期待されていたものの、どちらの目標も達成されたとはいえ難いと評価されている¹⁴。

そこで、こうした課題意識を踏まえて、審査制度や手続きなど、ガバナンスの体制を示す必要があるのではないかとこの仮説が提示された。

参考：TF 組成前の準備

- 2020 年 2 月 18 日：「「AI 医療」時代の医療・医学分野の倫理審査制度について」勉強会を開催

¹¹ 一般社団法人ピープルアナリティクス&HR テクノロジー協会「『人事データ利活用原則 第一版』及び『説明映像』配信のリクエスト」2020.3.19. <https://peopleanalytics.or.jp/news/2025/>

¹² なお、当該提言案における「自主的取組みに関するチェックリスト」を参照していれば、「リクナビ内定辞退率問題」で生じたリスクを低減・緩和できた可能性について、工藤郁子ほか「採用におけるプロファイリング・サービスの倫理的課題：『リクナビ DMP フォロー』事件を手がかりに」人工知能学会全国大会論文集，2020 を参照

¹³ 概要は、後掲〈Appendix 1〉を参照のこと

¹⁴ 田代志門「日本における倫理審査委員会制度改革の動向」『医療と社会』28 巻 1 号，2018. pp. 79-91

- 講師：富山豊（東京大学大学院人文社会系研究科研究員）、長門裕介（慶應義塾大学非常勤講師）
- モデレーター：大屋雄裕（慶應義塾大学法学部教授）
- <https://www.people-tonomachi.com/report/2019/200218.html>
- 2020年6月5日：「パーソナルデータのルール形成」勉強会を開催
 - 講師：工藤郁子（大阪大学社会技術共創研究センター招へい教員）
 - モデレーター：大屋雄裕（慶應義塾大学法学部教授）
 - <https://www.people-tonomachi.com/report/2020/200605.html>

3 仮説の検証と分析：ビジネスの「現場」からの意見で得られた示唆

(1) 「現場」からの意見聴取

本第1期TFでは、下記のとおり6回の会合を開催し、検討を行った。

- 2020年8月21日（第1回）：TFの目的、運営ルール、進め方を審議・決定
- 2020年9月29日（第2回）：「現場」からの意見聴取1
- 2020年11月6日（第3回）：「現場」からの意見聴取2
- 2020年11月9日（第4回）：「現場」からの意見聴取3
- 2020年12月14日（第5回）：意見聴取結果を踏まえ、今後の進め方を審議・決定
- 2021年2月5日（第6回）：中間とりまとめ（案）について審議

第2～5回の意見聴取は、チャタムハウスルールに準じた情報取扱いとし、資料などは、原則としてタスクフォース限りとするようになった。よって、本とりまとめでも、概略を示すにとどめる。

(2) 第2期TFにおける追加検討

第1期の6回の会合の結果をもとに、中間とりまとめを作成し、公表した。その上で、第2期として、下記4回の会合を開催し、検討を行った。

- 2022年8月10日（第1回）：中間とりまとめに加えた方が良い有識者や事業者の視点について
- 2022年12月15日（第2回）：「現場」からの意見聴取
- 2022年12月28日（第3回）：「現場」からの意見を踏まえた検討
- 2023年2月27日（第4回）：最終とりまとめに向けて、今後の方針

第2回の意見聴取は、第1期TFと同様チャタムハウスルールに準じた情報取扱いとし、資料などは、原則としてタスクフォース限りとすることになり、本とりまとめでも、概略を示すにとどめる。

また、中間とりまとめのサマリーに関して英訳を行い（Appendix2）、海外有識者からの意見を聴取した（Appendix3）。本とりまとめは、これらの追加検討結果を反映したものとなっている。

(3) 仮説の検証・分析

第1期・第2期TFでの検討結果を踏まえて、仮説を検証したところ、下記のとおりとなった。

- **課題に関する仮説 a** ヘルスケア・データにつき、法的・倫理的・社会的配慮がどこまで求められるか、具体的規律が十分に明らかになっていないため、かえって健全なビジネスの進展が妨げられているのではないかと。
 - 具体的規律が不明瞭であると、レピュテーションリスクを懸念する一部企業には、萎縮効果が生じる（従来の倫理審査でもレピュテーションリスクまでは必ずしも審査していない）
 - 萎縮効果もあり、ヘルスケア・データであっても、要配慮個人情報と同様に、厳格な情報管理・運用がされる傾向がある
 - 一方で、医療系に準じた取り扱いをすると手続きが煩雑なので個人情報該当性を甘めに解釈することで回避するインセンティブが生じている場合がある
 - 当初は、「ビジネス」の主体として、ヘルスケア・データを利用する事業者を主に想定していたが、スマートフォンアプリの流通を媒介するプラットフォーム事業者や、行政などパブリックセクターも、重要なステークホルダーである¹⁵
- **規範に関する仮説 b** 第三者的立場の有識者から、倫理指針・行動規範の方向性を示すことで、ヘルスケア・データ・ビジネスの進展を助けることができるのではないかと。また、「炎上」を防止することにもつながるのではないかと。
 - 倫理指針・行動規範は、レピュテーションリスクを管理する上で、ある程度有用である
 - 抽象的な倫理指針では足りず、実際のユースケースを想定しつつ、具体的な行動規範を示せると有効である（一般性をもたせた規範の作成は困難な場合がある）
 - 例えば、従業員のヘルスケア・データを利活用する場合の行動規範について、一定のニーズがある
 - 従業員単位だけでなく、そもそものリテラシーの課題もあるため、会社内に加えて、地域や国としての教育も重要である
 - 本人の健康増進やプライバシーについては、規範の明確化が進んでいるが、それ以外の価値（例えば、公平性やデータ利活用の社会的価値など）については、更なる検討・提示が必要である
 - 今回検討のスコープ外とした医学研究等の既存の規範との関係性も示すべきである
 - 当初は、データの取得・利用の過程を主に想定していたが、景品表示規制や広告規制なども併せて検討する方向性がありうる
 - 規範を守ってもらうための設計も重要である

¹⁵ ステークホルダーについて、後掲〈Appendix 4〉において整理した

- **体制に関する仮説 c** 指針や規範を提示するだけでなく、ヘルスケア・データに関するガバナンスの体制（審査制度や手続き）を示すことで、より実装しやすくなるのではないかと。
- ヘルスケア・データは身体的侵襲性が低いため、医療・医療分野の倫理審査委員会が注力してきた領域からは外れており、プライバシー保護等について十分な検討を尽くせないおそれがあるため、体制を再構成・提案する余地がある。例えば、個人情報保護委員会や認定個人情報保護団体など、個人情報の取扱いの適正性を担保してきた組織に委託または協働するアプローチがありうる
- 分散型で行われる倫理審査について、「審査の質」を担保するニーズがある。例えば、審査委員会等から経験・知見を吸い上げて集約し、各審査委員会に戻していくフィードバックが必要である
- 一定程度情報を集約できるようにしつつ、円滑性・迅速性など、実際の運用可能性にも配慮する必要がある。関連して、利用条件を決めておけば機械的に決まる部分と、実体的な倫理判断を慎重に行うべき部分を区別するベストプラクティスがある

(4) 得られた示唆

第1期・第2期TFでの検討結果を踏まえて、鍵となる発見（Key Findings）を整理すると、下記のとおりとなる。

(4-1) 事業戦略の多様性の包摂

クリーンなブランドイメージを保てるよう、社会的評判（reputation）に配慮し、それを差別化につなげる事業方針を採る企業が観察された。そうした企業にとって、ヘルスケアデータに関する具体的規律が不明瞭であることは、レピュテーションリスクとなり、一定の萎縮効果が生じるだろう。よって、仮説 a・仮説 b は、一部妥当性がある。

同時に、企業の事業戦略は多様であることもわかった。すなわち、既存法令を徹底的に遵守するか、積極的にルールメイキングを仕掛けるか、などの判断は企業ごとに様々であった。（実際には困難であるが）各自の事業判断を尊重できるよう、適切な規律を検討する必要がある。

(4-2) プラットフォーム事業者の役割

Apple や Google などプラットフォーム事業者の役割も確認された。ヘルスケア・データの規律について、アプリの審査を介して、ゲートキーパーとしての機能を果たしうるからだ。また、COVID-19 の対策において、実際にプラットフォーム事業者も健康介入に関して重要な役割を果たしていることが確認された。一方で、プラットフォーム事業者が適切な行動をしているという担保が必要である。

そこで、仮説 a を修正し、プラットフォーム事業者も主体として想定することとした。

なお、ヘルスケア・データ利活用のための審査システム設定に関するステークホルダーについて、後掲〈Appendix 4〉で整理した。

(4-3) パブリックセクターの役割

マネタイズやビジネス展開の観点から、診断等を起点として、データ利活用が行う企業が観察された。すなわち、診断を受けたときなどを主要な顧客接点（Touchpoint）として、「B2B2C」に近い事業戦略が採用される傾向があるとわかった¹⁶。これに伴い、診断情報などと紐づいた要配慮個人情報として、厳格な情報管理・運用が行われる傾向があり、ヘルスケア・データに関して「現場の困りごと」は発生していない。よって、仮説 a は、一部棄却された。

ただしこれは、パブリックセクター側でヘルスケア・データの関する規律形成を行う必要があるとも評価できる。つまり、医療経済上の観点からすると、健康状態の維持・増進や未病に関するアプローチも重要であり、（疾患が発見されてからのデータ利活用だけでなく）健全な状態からヘルスケア・データを取得・収集・分析しておく必要があるところ、事業者主体での自主的規律形成が進まない可能性があるからだ。

そこで、仮説 a を修正し、行政などパブリックセクターも主体として想定することとした。実際、健康増進事業等において従来アカデミアでは求められるような倫理審査を経ることなくヘルスケア・データの利活用がなされる場合もあり、個人の保護の観点等から企業においてと同様に倫理的な検討をすべきである。また、リテラシーの向上のための教育や、インセンティブの提示などの観点からもパブリックセクターの役割は存在する。

(4-4) 目的とリスクに応じた整理

意見聴取において、「救命」を最優先すべき場合、データガバナンスは、その目的達成するための手段であるとの見解に接した。これは、個人情報保護法 23 条 1 項 2 号の趣旨にも合致するかもしれない。もっとも、健康の維持・改善を目指す「平時」においては、「有事」とは別のガバナンスが求められるだろう。さらに、平時においても、治療のためのデータ管理、病気の発見のためのデータ管理、それらでない日常健康管理など、段階を分けることができよう。

また、事業展開に応じて、データの利用目的が事後的に変更される場合につき、どのような点に留意すべきかの対応についても、懸念が表明された。

仮説 b について、具体的なユースケースを想定しつつ、ヘルスケア・データの利用目的や想定されるリスクに応じて、倫理指針・行動規範を整理すべきであるとの示唆が得られた。なお、ヘルスケア・データであっても本とりまとめで示すような倫理的審査を要さない使い方もあり得るため、その領域も含めてさらなる明確化が必要である。

¹⁶ 最初から生活者一般をターゲティングするのではなく、生活者や患者に影響力を持つ医師や医療機関などを通じて間接的にマーケティングを行う方が、初期段階においては費用対効果が高いとのコメントが得られた

(4-5) 従業員のヘルスケア・データ利活用

意見聴取の過程で、従業員のヘルスケア・データ利活用を目指す必要があるとわかった。例えば、リモートワークにおけるヘルスケア・データを取得し、健康維持やメンタルケアを図り、離職防止につなげたいとの趣旨である。

人事関連に関しては、前掲の「人事データ利活用原則」が一定の方向性を示してくれるだろう。ただし、メンタルヘルスに関するデータは、特別の配慮と取扱いが必要であると考えられる。結婚差別や就職差別につながるかもしれないからだ。

また、社員のデータは、同社の商品開発に用いられる場合もあるが、同意の任意性が充分あるとは限らないため、拒否の機会を保障したり、同調圧力が入らないようにしたりするなど、任意性を担保するとともに、脆弱な同意を根拠とした目的外の転用を防ぐ必要がある。さらに、データの信頼性の観点からも従業員のデータの利活用に関しては、商品開発に有利に働くようなバイアスを排除できているかなど、一定の留意が必要である。

仮説bの下位項目として、人事データ領域とヘルスケア・データの接合性に関する行動規範を示せば、ビジネスの進展を助けられることが示唆された。

(4-6) 表示や広告に関する規律

意見聴取において、科学的根拠を伴わない「いかがわしい」ヘルスケアアプリ等による消費者被害や、それによる過剰規制についての懸念が確認された。

この点は、仮説bに反映する。薬機法などに、医療機器・プログラムにおける「機能性表示食品」「特定保健用食品」に相当するカテゴリを追加することも検討できよう。加えて、消費者保護の観点から、景品表示規制や広告規制なども併せて検討することが想定される。これは、審査を受けるインセンティブという観点からも重要である。商品に対する信頼性の担保を行うためのシステムとして、例えば景表法で提言されている挙証責任の転換も政策として検討すべきである。

(4-7) 侵襲性とプライバシーとそれ以外の価値

医療・医療分野の倫理審査委員会では、プライバシー保護について十分な検討を尽くせないおそれがある点が指摘された。ヘルスケア・データの利活用場面においては、一般に身体的侵襲性が低いと考えられ、医療・医療分野の倫理審査委員会が注力してきた領域からは外れている。

そこで、プライバシー保護について、個人情報保護委員会や認定個人情報保護団体など、個人情報の取扱いの適正性を担保してきた組織に委託または協働するアプローチがよいのではないかとのコメントがあった。

もっとも、それだけでは不十分である可能性も指摘された。つまり、プライバシー以外の価値（公平性やデータ利活用の社会的価値など）については、規律形成も実務運用もそれほど進んでいないからだ。例えば、データやアルゴリズムに潜むバイアスをどう整序すべきか、医療経済上の観点からの評価をどうすべきか、などは開かれた問いになっている。

また、委託や協働をする組織に関して、単なる責任逃れや官僚組織の権限強化ではなく、適切かつ十分な情報に基づいた監督がなされなければならない。

よって、仮説b・cは、一部妥当性がある。

なお、多様な価値に配慮した、ヘルスケア・データに関する業界ガイドラインを策定し、遵守を促した上で、それでも問題が生じるようであれば、監督機関による行政指導・行政処分を行う二段構えが望ましいとの示唆もあった。また、トラブル時の通報制度も検討すべきである。

(4-8) 審査主体とフィードバック

ヘルスケア・データ利活用に関する倫理審査を行うとして、どこが引き受けるか不確実であり、質保証がされない旨の指摘があった。例えば、研究の倫理審査でも、医学部であれば（指針がなくても）実情に応じて過剰過少のない判断が期待できるが、それまでの経験がない他学部であれば、ディフェンシブな判断になってしまうのではないかと、との指摘があった。同時に、いわゆる「フォーラム・ショッピング」¹⁷を防止する必要もあるとのコメントもあった。そして、そうした事態を防ぐために、一定の指針が必要ではないかとの見解が示された。

よって、仮説b・cは、一部妥当性がある。

また、前述の通り、分散型の審査体制を採用すると、知見が集積しにくく、基準が不統一になるとの問題が生じる。これは、医学・医療に関する倫理審査制度からの学びであった。そこで、各審査委員会から経験・知見を吸い上げて集約し、各自に戻していくフィードバックが必要となるだろう。

その際、監査主体の経済的インセンティブなども考慮すべきとの指摘もあった。例えば、プラットフォーム事業者は、アプリの審査を業として行っているため、審査に関する経済的インセンティブはあるといえる。一方で、プラットフォーム事業者が適切な審査を行っていることの担保は依然として必要である。

(4-9) 定型的審査と実体的審査

円滑・迅速な処理を考慮すべきことがわかった。例えばゲノム解析に関する審査は数万件単位で申請数があるため、同意取得と同意に基づく利用条件は定型的に処理され自動的にマッチングされているとの指摘があった。

ヘルスケア・データにおいても、同意の有無や利用条件の部分は定形的な確認で対応し、将来的なリスクが不確定なものや、本人利益が弾力的なものを踏み込んで審査をするなど、二元体制を考えられるだろう。プロジェクト研究は動かして、あとで問題があった時に対処する事後監査モデルと、最初から社会的に審査させてゴーサインが出ないとできない事前審査モデルが考えられ、迅速化・簡便化の観点からは、事前は届出制にして対象の案件の漏れがないようにし、事後の監査を可能にしてはどうかという意見もあった。

仮説b・cにつき、利用条件を決めておけば機械的に決まる部分と、実体的な倫理判断を慎重に行うべき部分を区別した方がよいとの示唆や審査の位置付けに関する論点が示された。

¹⁷ 「フォーラム・ショッピング」は、一般には、複数の管轄地で訴訟を提起できる余地がある場合、原告が自己に有利な判決がされる見込みのある裁判所を選んで、訴訟を起こすことを指す。

(4-10) 内部監査と外部監査

ヘルスケア・データの利用目的や想定されるリスクに応じて、倫理指針・行動規範を整理すべきことは、前述の通りである。それに応じて、内部監査、外部監査、第三者委員会による監査など、監査体制について、複数の選択肢がありうるとの示唆が得られた。また、ホールディングスなど関連複数事業者に対する監査に関しても、どこに設置するか、対象事業に関しても報告のみで良いか監査まで求めるかなど、複数の選択肢がありうる。

同時に、監査を行う人員の多様性、審査に関わる人材の確保、事務局機能の確保にも留意すべきとの指摘があった。例えば、治験審査では「委員のうち、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者…が加えられていること」「委員のうち、実施医療機関と利害関係を有しない者が加えられていること」という規定をおいているとの示唆があった¹⁸。また、ブレーキ役となる「倫理委員会」だけでなく、「利活用推進委員会」にデータ利活用の社会的価値を代弁してもらうことが考えられるといった提案もなされた。加えて、分科会構成として、専門委員会を幾つか設置しつつ、親会が全案件を総括する構成などのアイデアも提示された。

加えて、全員一致形式にするか、特別多数決形式にするか、などの議決形式が、実際の運用に大きな影響を与えるとの指摘もあった。

(4-11) その他

そのほか、意見聴取において、ヘルスケア・データ・ビジネス阻害要因として、ヘルスケア・データの標準化や相互運用性が挙げられていた。例えば、相互運用性につき、パブリックセクターで誘導する必要があるだろう（仮説bと関連）。また、Privacy by Design など、倫理的側面を含んだ技術標準が形成されつつある。この点は、今後、JIS や他の WG などとも連携しながら検討中していきたい。

他にも、国・地方自治体・民間のデータ連携が困難であることが阻害要因である旨の指摘もあった。これは特に、新型コロナウイルス感染症対策のために、自治体間でデータ連携しようとした際に、より顕在化したものである。もっとも、本論点については、2021年の改正個人情報保護法を通じて、取扱主体の属性をまたいだデータ利用ルールの統一化が図られている。また、医学・医療データとヘルスケア・データの連結に関しても国際的に課題がある。一方でこうしたデータを集約し活用可能とする動きも COVID-19 を契機に盛んとなり、これらの動向を注視していきたい。

¹⁸ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 28 条 3・4 項 <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0076.html>

4 おわりに：

本とりまとめでは、ヘルスケア分野における倫理審査制度のあり方について検討すべく、仮説を立て、「現場」からの意見聴取を行って、検証・分析した成果を整理することで中間とりまとめを作成し、さらに国内外の様々なステークホルダーの意見を反映させることでブラッシュアップを行ったものである。

今後、現場で活用なガイダンスを作成するため、具体的なユースケースを想定しつつ、ヘルスケア・データの利活用と倫理に関する規範と体制について、自己評価または第三者評価の調査票（チェックシート）やデータ取扱いフレームワーク等の形で、引き続きマルチ・ステークホルダーで整理を進めていく予定である。本とりまとめと並行して現場で使用する教材の作成も行っているが、これらチェックシートなどのツールが充実することで教材としてもより有益なものになるものと考えている。

これは実験的な試みであり、様々な質問・意見・批判が想定されるところである。フィードバックを大いに歓迎する。

ヘルスケア・データの利活用は、その潜在的可能性が大きい一方、当然、不安や懸念もある。信頼を（再）構築するためには、ヘルスケア分野におけるデータ利活用のより適切な規律に向けて、産官学など多様なステークホルダーの連携が不可欠である。本とりまとめが、その一助となることを願っている。

Appendix 1

「医療・医学分野の倫理審査制度に関する勉強会」概略

諸課題

- 1. 認定倫理審査委員会の飽和
 - 数多くの委員会が認定され結果的に集約化を阻害している。また、認定が形式的なものに留まり、審査の緩い委員会に審査が集中する「倫理委員会ショッピング」を防ぐ手立てがない。
 - 認定制度による集約化・質保証ともに期待される機能を果たしていない？（田代 2018a）
- 2. プライバシー保護関連の議論の不十分さ
 - 医学系指針・ゲノム指針ともに改正個人情報法の定義する個人識別符号・要配慮個人情報についてアドホックな扱いにとどまっており、十分な議論がなされているとは言い難い。
- 3. 保護価値の曖昧さ
 - 倫理審査委員会が保護する価値として被験者保護以外の価値（研究の社会的価値など）についての扱いが曖昧であること（田代 2018b）。
- 4. 機能未分化
 - 研究倫理と臨床倫理という原理的に独立の領域を扱う二つの倫理委員会（IRBとHEC）が未分化であり、結果的に医療現場で生じる倫理問題の解決機能（HECの機能）が機能不全に陥っているとも指摘される（一家 2012）。
- 5. 倫理審査に関わる人材の不足
 - 委員教育をしていない研究機関:57.3%
 - 外部委員がいない委員会:12.4%
 - （第8回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 資料6
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000031891.html>)

検討

- 2. とも関連して、新たな課題
 - 次世代医療基盤法とAI医療次世代医療基盤法(2018)の主要な狙いは収集した医療情報をビッグデータとして分析しやすくし、AI(人工知能)を活用した診断支援ソフトの開発、患者個別に合った最適治療の提供、異なる医療機関や領域の情報を統合した治療成績の評価などを行いやすくすること。
 - 「AI医療」についてのELSI(法的・倫理的・社会的課題)は情報倫理・生命倫理系でも先端課題の一つ。
 - AI-IRBの問題は多くの方が思っているよりも深刻なものでありうる：
 - AI利活用そのものの問題
 - アルゴリズムバイアス、ブラックボックス性、敵対的攻撃
 - AIと人との責任配分の問題、利用者へのリテラシー教育
 - 医療/医学研究特有の問題

- 告知、インフォームドコンセント、医師-被験者(患者)関係
 - 医療への平等なアクセス、医療専門職の役割と能力
 - 審査制度上の問題
 - 集約化、質保証
 - 審査に関わる人材の確保
- 3. の被験者保護以外の価値の擁護という論点は重要
 - そもそも倫理審査制度は(1)被験者保護、だけでなく(2)社会的価値や公共性の確保という任務がある。
 - ただし、これは厚労省などの審議会ではあまり議論されていない。
 - 臨床研究法は「未承認の医薬品の使用」以外にも「企業資金を用いた当該企業の製品の評価」を特定臨床研究として法的義務を課している。
 - 「臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として…」(第一条)

主要参考文献

- 一家綱邦(2012)「再考・病院内倫理委員会：本邦の現状と再生のための序論」、『生命倫理』23(1)
- 田代志門(2018a)、「日本における倫理審査委員会制度改革の動向」、『医療と社会』28(1)
- 田代志門(2018b)、「倫理審査委員会の役割を再考する：被験者保護から社会的信頼へ」、『法哲学年報』

Appendix 2

Interim Report on the Ethical Review System in the Healthcare Sector, The PeOPLE Co-Creation and Utilization Consortium Task Force on Healthcare Data and Ethics – Executive Summary (Proposal)

Issue Awareness

Societal expectations regarding the use of data gathered in the healthcare field have been rising in respect to people's well-being, super-aging societies, and other factors. Simultaneously, a number of issues tied to the handling of such data have arisen, including legal, ethical, and social considerations regarding privacy, equality, and other values, and obstacles to proper data utilization due to a lack of real discipline in handling that data. It is therefore necessary to implement appropriate rules that will govern data utilization in the healthcare field.

Extent of Healthcare Data and Related Issues

The term "healthcare data" as used in this interim report includes weight, body fat percentage, steps taken, amount of exercise, body temperature, pulse, blood pressure, blood glucose levels, heart rate, respiratory rate, sleep records, dietary records, facial images (for recognition of expressions), and other information. In a broad sense, it includes all such data intended to be acquired, collected, and analyzed by healthy adults in their daily lives for the purpose of promoting better health and well-being.

By definition, this type of healthcare data is not directly invasive, and does not directly correspond to the type of personal information requiring more considerate handling under the Act on the Protection of Personal Information. However, when such data is continuously acquired, collected, and analyzed, and under other potential conditions, at a certain point of time, such sensitive data could be used by others to learn private information about the state of an individual's illness or predict its future course. (For example, sleep and dietary records could be used to infer that an individual is in a state of depression.)

In handling such healthcare data, the first approach may be to understand the possibility that the information could become sensitive, and therefore consider it as personal information requiring careful protection from the outset. However, while that information will now be carefully protected, one concern is that such an approach would make it more difficult to search for pre-symptomatic illnesses. A second risk-based approach could allow for a more flexible response. This task force is examining the latter approach, and there are major ethical concerns in the field of healthcare data due to the fact that there is some validity to previously noted concerns in the medical field about information asymmetry, the irreversibility and importance of physical health, etc. For that reason, the issue lies in how to create a form of data governance that can be to some extent flexible, while at the same time ensuring that data is handled in an ethical way and compliance is maintained.

Three Research Theories – Testing and Analysis

These three theories were designed to consider three perspectives – problems, rules, and structure – and they were tested and analyzed after consultation with businesses working in the field. This resulted in the following suggestions being received.

- **Theory A (Problems):** It is not yet clear the extent of the legal, ethical, and social considerations that must be taken in handling healthcare data, and this may be hindering healthy business growth¹⁹.

- **Chilling effect:** Healthcare data tends to be as carefully handled and applied as if it were personal information requiring protection, but as there are no concrete rules in place, there has been a chilling effect on businesses that are considering potential risks to their reputation.
- **Stakeholders:** Important stakeholders include not only businesses using healthcare data, but also platforms distributing smartphone apps, and government bodies.

- **Theory B (Rules)**

It may be possible to support the growth of healthcare data businesses by giving direction to ethical guidelines and codes of conduct from a third-part expert perspective. This may help to prevent inappropriate business practices.²⁰

- Ethical guidelines and codes of conduct can help manage risk to reputation to a certain extent, but they are even more useful when a concrete code of conduct is in place. For example, there is a certain need for the use of employee healthcare data.
- Unlike with promoting better health in individuals, where standards have been clarified to some extent, further review into the social value of impartiality and data use is necessary. Here, not only do the acquisition and use of data need to be reviewed, but the use of consumer-retention prizes and advertising in dubious healthcare apps with no scientific foundation also merits review.

- **Theory C (Structure):** Implementation may be made easier not only by presenting guidelines and standards, but also by presenting a healthcare data governance structure (e.g. system of review, procedures).

- There is room to re-build the structure to govern healthcare data as it lies outside of the area of focus of medical ethics review boards.
- When more extensive review is required, it could be entrusted to or conducted in cooperation with an organization able to guarantee that personal information will be handled appropriately (e.g. the Personal Information Protection Commission.)

¹⁹ This provisional model builds on the issues raised by the Personal Data + α Research Group in “Proposal regarding profiling,” pp 64-85, New Business Law Volume 1137 (2018), published by Shojihomu Co., Ltd.

²⁰ Connected in a practical way to the previously mentioned “Proposal regarding profiling.” In addition, an example of this in practice can be found in the People Analytics and HR Technology Association article, “Request to distribute *Personnel Data Utilization Principles 1st Ed.* and the *Explanatory Video*,” posted on 19 March 2020, <https://peopleanalytics.or.jp/news/2025/>

- More decentralized reviews will require experience and knowledge sharing, and feedback, to ensure that each review committee is able to ensure high quality reviews.
- Consideration must be given to smoothness of operation and system speed. The best current example is a method by which any formal decisions can be kept separate from substantive ethical analyses.

Suggestions Received

The key findings of the consultations are summarized below.

- **Include diverse business strategies**

The lack of clear and concrete standards regarding the handling of healthcare data poses a potential reputational risk for companies that want to maintain a clean brand image and societal approval, and therefore that lack of clarity can have a chilling effect on business growth. However, there is great variety in business strategies, and each company makes its own decisions on whether to thoroughly comply with current law, or to proactively engage in rule-making. Any review must ensure that rules appropriately respect the judgement of each company.

- **The role of platform operators**

Platform operators such as Apple and Google can function as gatekeepers by reviewing healthcare data apps to determine rule compliance.

- **The role of the public sector**

It is necessary to assume that government bodies and other public sector organizations will play major roles in this effort. From the perspective of monetizing data and business growth, there is a tendency among companies managing and using personal information linked to diagnoses and other data to carefully protect it, and there have been no issues related to healthcare data in practice. On the other hand, from a medical economics perspective, there is demand for the acquisition, collection, and analysis of healthcare data from healthy subjects (not only for data that begins to be gathered after the discovery of an illness), although it is possible that business operators may not voluntarily proceed forward with formulating their own rules. For that reason, there is some merit to having healthcare data regulations be formulated by the public sector.

- **Regulating objectives and risks**

Different forms of governance are required during ordinary times, when health maintenance and improvement is the objective, and during emergencies, when life-saving becomes the priority. Moreover, it is possible to further divide data management during non-emergencies into what is required for medical treatment and what is required for detecting illness, and when neither of those apply, what is required for the management of everyday health. Additionally, when it comes to business growth, there are also concerns about what must be kept in mind when

the data utilization objective changes after the fact. Ethical guidelines and codes of conduct should be designed in accordance with the objective of the use of healthcare data, and any potential risks, by considering specific use cases.

- **Use of employee healthcare data**

There is demand for the use of employee healthcare data, for example, by obtaining data from those working remotely in order to maintain physical and mental health, and to prevent employee turnover. Data related to mental health may require special consideration and handling due to the potential of it being used to discriminate on the basis of marital status or occupation. Here, business growth can be promoted by providing a code of conduct on connecting company personnel data with healthcare data.

- **Rules regarding display content and advertisements**

Issues have arisen regarding consumers harmed through the use of dubious, non-scientific healthcare apps, and regarding subsequent over-regulation. In response to this problem, it may be possible to consider adding new app categories to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, in a way that corresponds to the current food categories that allow for regulation of “foods with functional claims” and “foods for specified health use.” In addition, it can be assumed that regulations of prize display and advertising will also be considered in order to protect consumers.

- **Invasiveness, privacy, and other value-based issues**

The use of healthcare data is generally not considered to be very invasive and it lies outside the scope of medicine and the purview of ethics review boards in the medical fields, so there is the risk that such bodies will not sufficiently consider privacy protections. For that reason, in order to maintain such protections, consideration should be given to outsourcing such work to or collaborating with organizations with experience in the appropriate handling of personal information like the Personal Information Protection Commission or organizations certified in the protection of personal information. Of course, there has been little progress in the formulation of laws or the practical operation of systems for non-privacy-related values (e.g. impartiality and the social value of data use). For example, there are still open questions regarding how to manage bias hidden in data and algorithms, and how to conduct evaluations from a medical economics perspective.

- **Reviewing bodies and feedback**

It was suggested that there are uncertainties regarding who will conduct ethical reviews of healthcare data utilization and that quality cannot be assured. It will also be necessary to prevent so-called “forum shopping.” Certain guidelines may need to be implemented in order to prevent this sort of situation. In addition, it will be difficult to gather knowledge if a decentralized review system is adopted, and there will be a problem with inconsistent standards. It will therefore likely be

necessary to gather information about the experiences and knowledge of each review board, and generate feedback to be provided in return. Any economic incentives for the reviewing body should also be considered, e.g. in the case of a platform operator reviewing applications for apps to be sold on its platform.

- **Regular and substantive reviews**

Consideration must be given to smooth, rapid processing of reviews. For example, reviews related to genome analysis have application numbers in the tens of thousands, so the acquisition of consent and conditions of use based on that consent are processed regularly and automatically matched. Consent and conditions of use must be regularly confirmed for healthcare data as well, but a type of dual system can be considered for when future risk is uncertain, or when review is conducted based on more flexible interests of the reviewee. Once conditions of use are decided, it would be beneficial to determine which parts will be determined automatically, and which will undergo substantive ethical review.

- **Internal audits and external audits**

As mentioned previously, ethical guidelines and codes of conduct should be designed in accordance with the objectives of healthcare data use and any potential risks. Subsequently, that makes it possible to have a selection of auditing frameworks available, including internal and external audits, and audits conducted by third-party committees. At the same time, attention should be paid to maintaining diversity among auditing personnel, to securing the personnel needed to conduct audits, and to securing administrative functions. In addition to the forming of ethics committees to regulate data usage, it is also conceivable to have data use promotion committees that advocate for the societal value of data utilization. Other ideas received include the establishment of numerous expert sub-committees, and structuring the main committee such that it provides summaries of all projects being undertaken. The methods by which votes are placed, whether through unanimous decision, supermajority, etc., can also have a major effect on actual operations.

- **Other considerations**

Other factors that are serving as hindrances to the healthcare data business include issues surrounding standardization and data interoperability. Interoperability may need to be achieved under the guidance of the public sector. Also, technical standards that incorporate Privacy by Design and other ethical aspects are being formulated. We would like to discuss this point in cooperation with JIS and other working groups in the future. Other obstacles include the difficulties in coordinating data sharing between national governments, local governments, and the private sector. However, this issue is being addressed through the 2021 Amendments to the Act on the Protection of Personal Information, which aims to unify data usage rules that adapt to the characteristics of different data handling organizations. These trends should be watched.

Towards the Future

For this interim report, theories on the ideal ethical review system for the field of healthcare were proposed; consultations were undertaken to obtain the opinions of businesses actually working in the field; and the results were reviewed and analyzed.

The plan for the future is to create questionnaires (check sheets) for use in self-evaluation and third-party evaluation, and to organize a data handling framework for rules and systems that account for healthcare data usage and ethical concerns in consideration of concrete use cases.

Healthcare Data and Ethics Task Force Members

(Honorifics omitted; includes positions and affiliations at time of publication)

Members

- Takehiro Ohya, Professor, Faculty of Law, Keio University (Task Force Chairperson)
- Soichi Ogishima, Professor, Advanced Research Center for Innovations in Next-Generation Medicine, Tohoku University
- Fumiko Kudo, Visiting Researcher, Institute for Future Initiatives, University of Tokyo
- Hitomi Sano, Researcher, Graduate School of Media and Governance, Keio University
- Takashi Suyama, Researcher, Institute for Future Initiatives, University of Tokyo
- Yutaka Tomiyama, Researcher, Graduate School of Humanities and Sociology, University of Tokyo
- Yusuke Nagato, Specially-Appointed Assistant Professor, Research Center on Ethical Legal and Social Issues, Osaka University
- Takanori Fujita, Specially-Appointed Associate Professor, Keio University School of Medicine
- Natsuko Yamamoto, Specially-Appointed Lecturer, Institute for Datability Science, Osaka University.

Advisors

- Hiroaki Miyata, Professor, Keio University School of Medicine *General Manager of PeOPLE/OPERA
- Tatsuhiko Yamamoto, Professor, Keio University Law School
- Shigeto Yonemura, Professor, Graduate Schools for Law and Politics, University of Tokyo

Appendix 3

中間とりまとめサマリーに対する海外有識者コメント概要

1. (米国) Supheakmungkol Sarin

Head of Data and AI Ecosystems, World Economic Forum

全般的なコメント：

- Definition of healthcare data: The text defines "healthcare data" as information gathered by healthy adults in their daily lives for promoting better health and well-being. However, healthcare data can also include information collected by healthcare professionals or derived from medical tests and examinations, as well as data related to individuals with chronic illnesses or those seeking medical care. Is it better to use another term?
- Invasiveness: The text states that healthcare data is "not directly invasive." However, the invasiveness of healthcare data depends on the context in which it is collected, used, and disclosed. If used improperly, healthcare data can be invasive and violate an individual's privacy.
- Personal information protection: The text suggests that healthcare data does not require "more considerate handling" under personal information protection laws. This statement is not accurate, as many jurisdictions have strict regulations in place for handling healthcare data or sensitive personal information, such as GDPR in the European Union or HIPAA in the United States.
- Sensitive data: The text acknowledges that sensitive data could be used to infer private information about a person's health. However, it's worth noting that even without continuous data collection or under specific conditions, individual data points (like sleep and dietary records) can still be sensitive and reveal information about a person's health or well-being.

個別コメント：文書内容に関する指摘 9 箇所(省略)

2. (韓国) 孫亨燮 (Son Hyeungseob)

慶星大学校 教授

(問1) 病院で扱われている「医療情報」ではない、家庭などで収集される「ヘルスケア・データ」の取り扱いに関して、韓国では特別なルール（プライバシーに関する法律、ガイドラインなどのソフトロー^{etc}）は存在しますか。

(答1) 大韓民国には韓国食品安全処の「人工知能医療機器の許可審査ガイドライン」がある。韓国食品医薬品安全処「人工知能医療機器の許可・審査ガイドライン」、医療機器法

第2条などで医療データを分析して疾病診断、管理または予測する機械学習可能医療機器（MLMD：Machine Learning-enabled Medical デバイス）に適用中である。

MLMDは、既存の医療画像分析を検出または診断するために使用される医療ソフトウェアとは異なり、ユーザーまたは製造業者がトレーニングデータセットを反映し、診断アルゴリズムをリアルタイムで変更することができる。

この規定では、医療機器に該当するソフトウェア、医療機器に該当しないソフトウェア（運動レジャー、日常的な健康管理目的ソフトウェア）などの非医療機器も含んでいる。食品医薬品局は、非医療機器に該当する場合でも、医療機器の規制適用の必要性を判断するために国内外の資料を分析して実態調査を行い、開発中の製品にリスクが確認されれば医療機器に分類して管理することができる。

（問2）医療機器と非医療機器の区別は医療機器法で定められているのでしょうか。またそれぞれの審査の仕方の違いはあるのでしょうか。

（答2）医療機器法第2条第1項により医療器具とは、人又は動物に取り締まり又は組み合わせ使用される器具・機械・装置・材料・ソフトウェア又はこれと同様の製品で①疾患を診断・治療・軽減・処置又は予防する目的で使用される製品、②傷害または障害を診断・治療・軽減または補正する目的で使用される製品、③構造または機能を検査・代替または変形する目的で使用される製品、④妊娠を調節する目的で使用される製品のいずれかに該当する製品を意味する。

2019年「ビッグデータ及び人工知能（AI）技術が適用された医療機器の許可・検査ガイドライン（民願案内書）」では、医療機器に該当する医療用ソフトウェアと医療機器に該当しない医療用ソフトウェアを区別している。後者の例としては、医療機関の行政事務を支援する保険請求データ収集ソフトウェアのようなもの、運動及び健康管理のためのソフトウェアなどが該当する。

（問3）特に、非医療機器に関して、韓国食品医薬品安全処「人工知能医療機器の許可・審査サイドライン（苦情人案内書）」に反した取り扱いをすとなにか罰則とかはあるのでしょうか。

（答3）医療機器法第51条（罰則）は、偽りその他の不正な方法で食品医薬品安全処長の製造業許可を受けて（第6条第1項・第2項）は、認証を受けたり、届出をした者を5年以下の懲役又は5千万ウォン以下の罰金に処するよう規定する。実際の審査過程で偽と虚偽が明らかになりやすい。また、食品医薬品安全処の規則（告示）として「医療機器許可・届出・審査等に関する規定」がある。

（問4）臨床研究（Clinical Trial）を実施する際に、その目的が医薬品や医療機器の開発ではない場合にも大学などの研究機関では、倫理審査をやっていますでしょうか。

（答4）大学では機関生命倫理委員会で研究倫理審査を行っている。関連法律は「生命倫理及び安全に関する法律」だ。これはアメリカでも同じです。同法第10条等により審査は、研究計画書の倫理的・科学的妥当性及び個人情報保護対策等を審査する。

「医療機器製造及び品質管理基準」では、医療機器に対する高水準の品質管理のために適合性認定等審査（GMP）・初審査、追加審査、変更審査、定期審査を置いている。この審査は、地方食品医薬品安全庁長及び品質管理審査機関の長が合同で現場調査を行う。ICT技術を活用したUヘルスケア「医療機器に対する許可、審査ガイドライン」（民願案内書）もある。この場合も医療機器であることを前提としている。

（問5）ヘルスケア・データに関するガバナンスの体制（審査制度や手続き）に関して、現状なにか行われていることはありますか。もしないなら、本取りまとめで提案しているような、倫理審査を各企業等で実施することに関して、韓国では実現可能性がありそうでしょうか。

（答5）医療機器ソフトウェアの許可・審査ガイドラインの根拠は、「医療機器許可申告審査等に関する規定」第26条等がある。この根拠は、医療機器法第6条（食品医薬品安全処長の製造業許可を受けなければならない）などである。具体的には医療機器許可・届出・審査等に関する規定がある。医療機器の許可を受けた会社が自身の企業情報を企業に提供するB2B営業と、遠隔診療を活用して消費者に提供するB2Cが実装されている。遺伝子検査をする事業は食薬処の許可を受けて進行し、パーソナライズ型ヘルスケア情報、バイオ協会、遠隔医療はマイデータを通じてマーケティングプラットフォーム事業が活性化されている。ヘルスケア倫理審査については、一般的なガイドラインを提示し、自律的または規制のヘルスケア・データの活用に関する審議手順を置くことは良いと考えられる。病院で診療を受けた医療情報が病院ごとに分散している。病院情報システムは、医療、行政、財政的、法的問題およびサービスなどを処理しなければならない病院の包括的な行政業務を支援するために設計された統合情報システムである。クラウドコンピューティングの解約で病院を訪問し、ユーザーのヘルスケア情報をクラウドデータベースに保存する場合、信頼性評価が可能な倫理規定とガイドラインの整備が必要である。

（問6）韓国において、ヘルスケア・データを取り扱うビジネス（パブリックセクターの活動も含む）は法的な規制が存在することやしないことによってうまく進展していない（たとえば、社会的評判（reputation）に配慮し、炎上を避けるためレギュレーションが不明確な領域のビジネスには手を出していない等）というような事情は耳にしたことがありますか。

（答6）デジタルヘルスケアに関するIot機器とデバイスが増えており、マイデータを同意基盤として使用しており、活発に利用されている。ヘルスケア・データは、個人の病気や健康に関する広範な情報であり、データの種類別にタイプ化すれば、医療データ、誘電体データ、ライフログデータ、公衆衛生医療データなどに分けることができる。デジタル治療剤、遠隔診療（規制サンドボックスで20社以上が実証的に運営している）が実施中だ。現在、マイヘルスウィイで公共データを政府から提供し、今後（3年後）で商業化を計画している。韓国では2020年の信用情報法改正で金融情報を活用することになり、医療情報に関しては個人情報保護法改正を通じて転送要求権を認めて医療データの活用準備をしている。医療情報については心理的な障壁があるが、具体的に分析すれば活用できる領域が多くある。

(問7) 従業員のヘルスケア・データを利活用する場合の行動規範等、企業などの関係するステークホルダーに向けて具体的なユースケースに則った倫理指針や行動規範を示すことは有用だと思われますか。

(答7) 大企業は、従業員の福祉のために健康増進チームで看護師などの医療スタッフが会社内でヘルスデータを活用している。データ収集は、中堅企業でジムを運営しながらデバイスで運動量をチェックして福祉ポイントを与えるなどの方法で活用している。しかし、これに関するガイド、審査はまだ存在していない。会社内で社員の個別の同意に基づいて活用するものと見られる。ところが、この同意の範囲が企業内職員の健康目的の活用を超えて研究目的、商業目的に使うことまで同意したかどうかが明確に認識されなかった可能性が高いため、このような同意手続きを具体化させる必要がある。

(問8) 企業内でこうしたヘルスケア・データに関する倫理審査の仕組みを(医学研究や先端医療の場合以外にも)作ることや、企業以外の国や自治体(地方政府)がヘルスケア・データを扱う際にも同様に倫理審査の仕組みを入れることに関するご意見はございますか。

(答8) 現在、韓国では医療機器に限って食品医薬品安全処の許可のための審査手続きを進めており、スマートヘルスケア機器も医療機器として認められれば同じである。まだ非医療機器ヘルスケアの場合には、審査手続きが尊害されない。医療データの場合、韓国では個人情報保護法上の問題となる。今後活性化される非医療 ICT ヘルスケア機器を使用する企業内でも標準倫理審査システムが整備される必要がある。特に認知知能を前提としたヘルスケア機器に対する倫理、審査規定の整備が求められる。このような倫理規定がうまく機能せず、社会的問題が発生すると、従来法でこのような倫理審査が含まれる法改正がなされることになる。地方自治体で別途の倫理基準を作成するのではなく、法で医療、非医療 ICT ヘルスケア装置に対する安全基準などが設けられれば、中央政府のように地方政府も当該法による安全基準審査などの措置を遂行するだろう。今後、日本でヘルスケア製品や人工知能などに関する民間と公共域の倫理、審査基準が整備されれば、これは韓国や周辺国にも良い影響を与えることができると期待する。

3. (マレーシア) Chin Hai Teo Senior Lecturer, Universiti Malaya

The publication of the Interim Summary of "Report on the Ethical Review System in the Healthcare Sector" by the PeOPLE Co-Creation and Utilization Consortium's Task Force on Healthcare Data and Ethics is timely and commendable. Although data privacy and confidentiality is a well-known issue, there is a lack of official guideline that could guide healthcare institutions and companies in managing personal health data of the people particularly wellbeing data obtained on a daily basis. This halts the effort to untap the true potential of big data in health care. The effort led by the PeOPLE Task Force could potentially bring a solution to this persistent issue.

Many of lifestyle monitoring mobile apps offer rather good benefits to the users in monitoring their health, hence leading to consistent use of the apps by the users. However, the users often do not give much attention to how the app providers would use their data and how they keep the data safe. As witnessed in other countries particularly the developing countries, the

public's awareness about data privacy is still low. The people often fail to give sufficient attention to data privacy, perhaps they are not aware about the potential risk of their information being abused. In most cases, people do not read the terms of use of apps that they install and accept the terms without much thought. Studies have also shown that the people have low e-literacy skills in appraising quality and trustworthiness of health apps. These could potentially put them at risk of their information being abused. Japan is a highly looked-up developed countries but there bound to be some population with lower literacy that may not be aware and do not take proactive precaution about their personal data. Knowing the public's needs and providing sufficient education to the public on data protection is also crucial besides enhancing data management from the healthcare providers' perspective.

That aside, this report looked at the management of wellbeing data such as diet, physical activity and pulse instead of disease-based data. This complies with the current norm or practice as disease-based information are considered sensitive and could potentially cause discrimination or bias in various aspects including finance, opportunity and social status. That being said, as technology matures particularly in this big data digital era, synergising wellbeing data with disease data could help make health prediction more accurate, so that doctors could provide more precise intervention or management to the patients (precision medicine), preventing patients' condition from deteriorating and improve their survivability. With sufficient data, strong prediction could be done even at prevention stage before someone developing diseases. Currently, the wellbeing data or so-called patient-generated health data are not well-integrated with the medical data in the hospital. This is perhaps due to the lack of guideline and uncertainties faced by health institutions to move this forward. There are still debates about who is the owner of the patient data in the hospital to date. Data are now scattered sporadically and not well consolidated. Only when 'all is one', a powerful potential could be unleashed. It would be great if the PeOPLE Task Force could somehow include this when discussing and proposing the way forward in managing health care data.

At one point in the report, it was mentioned that the governance of health data in 'ordinary times' should be different from 'emergency times', which is very much agreed upon. During the COVID-19 pandemic, many countries made it compulsory for personal data of the people such as COVID-19 status and locality to be submitted to a central application typically managed by the government. That has enabled effective surveillance to be done to control the outbreak of COVID-19. An all-in-one perhaps nationally integrated health data warehouse could be powerful in improving health care. To date, it has been a struggle to integrate health systems into one in many countries. A top-down approach by the government during COVID-19 pandemic has shown us a glimpse of the great potential of having an integrated health data system. However, this brings us back to the autonomy ethics principle where everyone has the rights to their own data and should not be forced to share the data with others. There is a need to strike a balance in creating policy on this matter so that the maximum potential of health care using big data could be unleashed while keeping in-tact the people's autonomy. Learning from successful countries such as Estonia in implementing an integrated health system would be advisable, to adopt their effective strategies and policies in health data governance considering multiple perspectives including the government, healthcare institutions and the people.

The PeOPLE Task Force's effort in getting views from the business leaders in healthcare is also praiseworthy. Nothing worth more than hearing first hand from the end users to identify the gaps and needs in health data management. The 11 suggestions from healthcare business leaders compiled by the task force will serve as a good base to start off towards the formation of a guideline on ethical use of healthcare data. They are very comprehensive views covering multiple perspectives. I am particularly fond of the idea of creating a check sheet which would be beneficial and practical in ensuring the important criteria in managing

health data are met. Perhaps, the formation of the check sheet could benefit from the Delphi methods, by gathering consensus from a big group of stakeholders of different roles such as policy makers, healthcare directors, health system technicians, lawyers, academicians and others to ensure that the check sheet is comprehensive and applicable to most. This mammoth task will only show fruit via a concerted effort by multiple parties, led by trustable, passionate and empathic leaders in Keio University. I sincerely hope my humble opinions could offer some use to the team and I look forward to the next interesting outcomes from the project!