

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
中間とりまとめ

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

(2021年12月公開版)

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、従来より、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が広がる現下において、この傾向はさらに拍車がかかっている。

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。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。

本中間とりまとめは、現場からの意見聴取に係る仮説・結果・分析を整理した中間成果物として公表される。そして、「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」本体の策定に向けて、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（敬称略/所属・肩書は公開時点） 構成員

- 大屋雄裕 慶應義塾大学法学部教授 ※座長
- 萩島創一 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 慶應義塾大学大学院政策メディア研究科 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 特任准教授
- 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

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

本中間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、健常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、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。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¹。

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²。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³。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。

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⁴、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。

(2) 問題意識

本中間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

¹ 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、本中間とりまとめとは相補的な関係にあたる

² 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>

³ Taylor, Linnet, Luciano Floridi, and Bart Van der Sloot, eds. *Group privacy: New challenges of data technologies*. Vol. 126. Springer, 2016.

⁴ 「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>

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ざりうる。

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、情報の非対称性や身体・健康の不可逆性・重大性は、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。

(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⁵。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⁶。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

⁵ 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, p. 64-85

⁶ 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」と措定している。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）

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。こうした点は、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つた。

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⁷、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⁸。

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⁹。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言い難いと評価されている¹⁰。

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の仮説が提示された。

参考：TF組成前の準備

⁷ 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/>

⁸ 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

⁹ 概要は、後掲〈Appendix〉を参照のこと

¹⁰ 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

- 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
 - 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）：中間取りまとめ（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ことになった。よって、本中間とりまとめでも、概略を示すにとどめる。

(2) 仮説の検証・分析

意見聴取を踏まえて、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。
 - 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
 - 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
 - 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
- **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。
 - 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
 - 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
 - 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

- 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
- 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。
 - ヘルスケアデータは身体的侵襲性は低いため、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
 - 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

(3) 得られた示唆

意見聴取結果を踏まえて、鍵となる発見（Key Findings）を整理すると、下記のとおりとなつた。

(3-1) 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探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。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。

(3-2) 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。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。

(3-3) 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¹¹。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）健常な状態からヘルスケアデータを取得・収集・分析しておく需要があるところ、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。

(3-4) 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。

(3-5) 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需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」が一定の指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。

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れば、ビジネスの進展を助けられることが示唆された。

(3-6) 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。

¹¹ 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

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。

(3-7) 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合わせになっている。

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。

(3-8) 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」¹²を防止する必要もあるとのコメントもあった。そして、こ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。

(3-9) 定型的審査と実体的審査

¹² 「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。

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だったり、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。

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が得られた。

(3-10) 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。

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¹³。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ィアも提示された。

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。

(3-11) 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ようとしている。こうした動向を注視していきたい。

¹³ 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：

本中間とりまとめでは、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した。今後、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整理を進めていく予定である。

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。本中間とりまとめが、その一助となることを願っている。

Appendix

「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情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の問題は多くの人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』