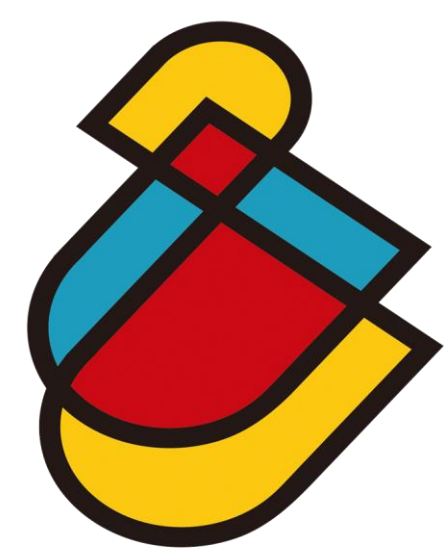




ヘルスケアデータ利活用に関する法社会制度

OPERA

コンソーシアム名「PeOPLe共創・活用コンソーシアム」

研究開発課題4代表者：慶應義塾大学法学部 教授 大屋 雄裕

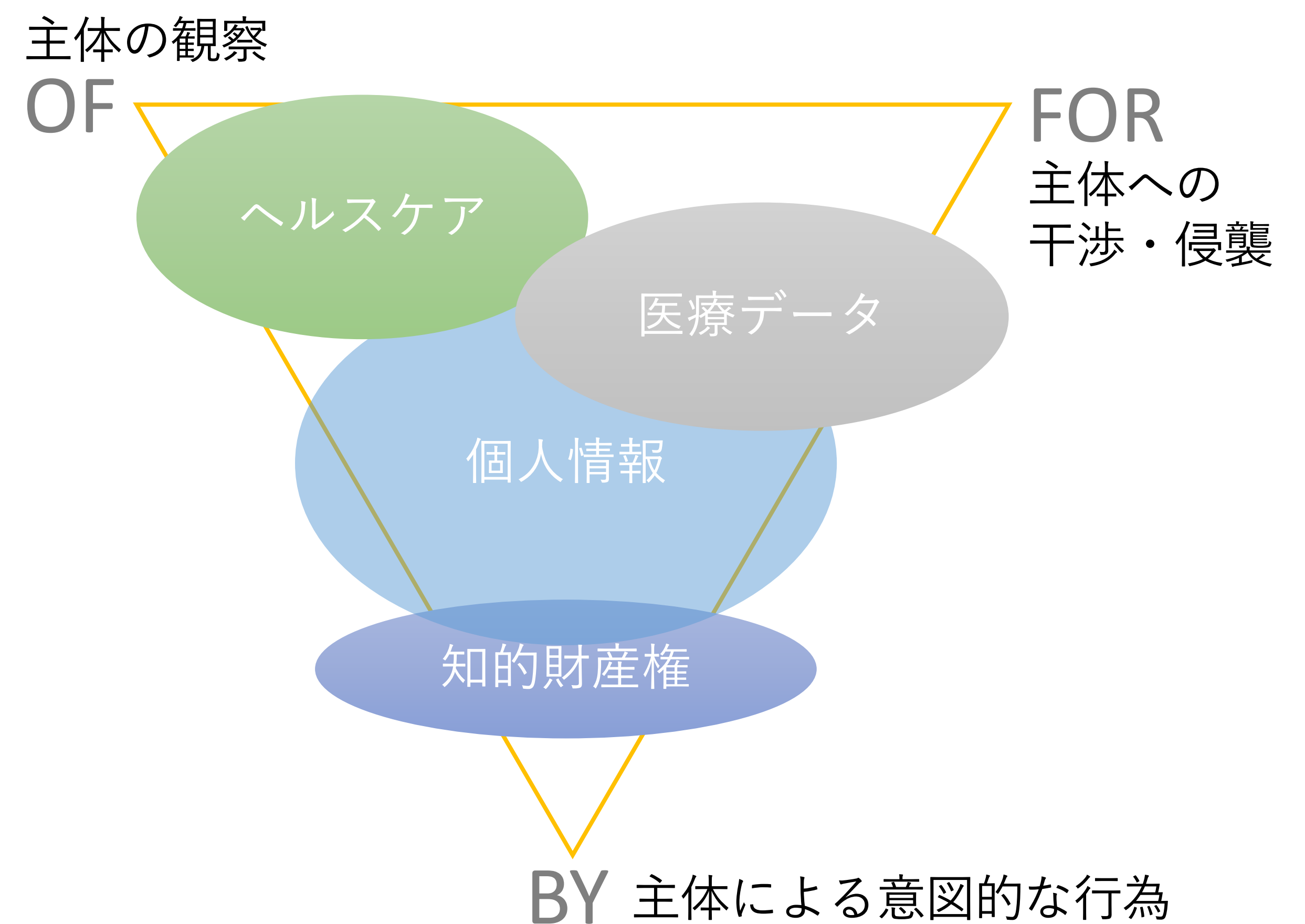
■ヘルスケアデータとは？

血圧計・体重計などを通じて日常的に取得される健康関連の情報

- ・特定の病気・症状のない日常生活から測定されていることが多い
→疾患を前提として取得されるようになる医療データとは異なる
(そのデータがあることで病気にかかっていることがわかるような医療データに関わるセンシティブ性が薄い)
- ・測定自体は**非侵襲的**(身体に負担をもたらさない)なのが普通
→取得自体が健康上の懸念を生み出すわけではない(e.g.レントゲン写真)
(明確なメリットがなければ取得が正当化されないわけではない)
- ・継続的に取得していると、ある時点で**疾患が発見される場合**がある
(e.g.血圧測定から高血圧、体重の急減から糖尿病の疑い)
→その時点で**センシティブな医療情報にシフトする可能性**
(そのような危険性のない一般的な個人情報とも異なる)

基礎的な問い 適切に利活用するためのガバナンスのあり方とは？

個人を取り巻く情報のマッピング



ちなみに現状はどうなっている？ 二極化していました

インタビューの分析

対象：ヘルスケアデータを利活用している企業

タイプ① リスク回避型

- ・医療データに近い性質を持つ危険性がある
 - ・ガバナンスに関する明確なルールが存在しない
 - ・レピュテーションリスクを懸念している
(事後に社会的な批判を受ける危険性)
- 医療データ同様の倫理審査を実施している
(結果的に利活用は抑制される傾向)

タイプ② リスク受容型

- ・本質が医療データとは異なる
 - ・ガバナンスに関する明確なルールが存在しない
 - ・利活用を通じてルール形成するしかない
- 通常の個人情報と同様の利用方法
(大胆すぎる利活用が生じている可能性)

■この状況を放置することは健全でない

リスクに対する各企業の態度によって競争の基盤に違いが生じている可能性

- ・倫理性を担保しつつリスクベースで柔軟に対応する必要があることを指摘
- ・不透明な規律による萎縮効果、レピュテーションリスクの存在を指摘

↓

倫理指針・行動規範を整理し、独自の倫理審査制度を創設することを提言

- ・プライバシーとの関係を重視することが重要
- ・医療における倫理審査制度の問題を繰り返さないよう集中審査方式が適切
(機関ごと審査では知見・ノウハウが蓄積しにくく、水準にバラつきが発生)

現実の社会実装手法についてはなお検討しています

- ・コンソーシアムとしての設立、慶應義塾の一部として設立など
 - ・独立・中立の新たな組織を設立する可能性
 - ・類似の構想を進めている他機関もある
- 現時点では、実装手法にかかわらず利用できるよう**教材作成**を進めています
ヘルスケアデータの保護・利活用に関係する当事者の自己研鑽を意図
将来的には倫理審査制度と関連付けて展開することを計画

もうひとつ考えておくべきこと 想定されるヘルスケアデータの利活用方法は、法制度上どのように正当化することができるか？

■現状の法規制を前提として確認・分析しておく

国内

・個人情報保護法2000個問題

行政機関・民間・地方自治体で規律が異なる(セクトラル方式)
自治体(全国で約1800)は個別の条例で規定 →膨大なルール
オンライン接続や他組織への提供の可否に細かな違いが存在

↓

ヘルスケアデータ利活用を全国的に展開する場合の障害に？

結論：立法的に解決されました(本コンソーシアムとは無関係)

個人情報保護法2021改正により各セクターの規律を統一
自治体の規律も原則として同法に統一され、例外的に条例を許容
(その場合でも個人情報保護委員会に登録)

↓

全国的に同一ルールに従った利活用が可能になる見込み

2023年4月から施行なので、運用状況を継続的に確認します

・次世代医療基盤法の5年ごと見直し(2022.12)

匿名加工医療情報に加え、**仮名加工医療情報**が創設される方針

- ・利用できるのは認定利用事業者に限定
- ・実名に戻せるのは薬事承認に関する真正性確認に限定

↓

現状で影響は大きくないと想定、動向を注視します

海外

・EU：一般データ保護規則(GDPR、2018施行)

同一性認定などを通じて日本の法制にも影響
運用の実態や問題事例を確認しています

・EU：AI包括規制に関する提案(2021.5)

利活用方法に内在的なリスクに応じて4段階にレイヤー分類
最高ランクは**禁止**、ハイリスクにも厳しい規制を意図
→日本・アメリカの反応も含めて動向を確認しています