



2021年12月23日

報道関係者各位

慶應義塾大学 殿町先端研究教育連携スクエア  
PeOPLe 共創・活用コンソーシアム

## 「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」 中間とりまとめを公表 ーヘルスケアデータの倫理的な利活用に向けてー

慶應義塾大学法学部の大屋雄裕教授（慶應義塾大学ウェルビーイングリサーチセンター兼任研究員）を座長とする PeOPLe 共創・活用コンソーシアム「ヘルスケアデータと倫理」タスクフォースは、「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」を発表しました。

本報告書は、超高齢化社会の到来やウェルビーイングへの配慮の高まりから注目が集まっているヘルスケア分野において、健全な成人を対象として日常的・継続的に取得されるデータについての倫理的な利活用のあり方を検討し、倫理審査制度の構築を提言したものです。なお、国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）の「産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム」（OPERA）（グラント番号：JPMJOP1842）の支援により作成しました。

ヘルスケア分野における倫理制度のあり方に関する報告書 中間取りまとめ

<https://www.people-tonomachi.com/report/2021/20211223.html>

### （1）本報告書の概要・目的

ヘルスケア分野において、日常的・継続的に取得されるデータを利活用することで当事者の利益ともなるようなサービスを提供する試みが、近年多く展開されています。ウェアラブルデバイスや体組成計から得られた歩数、心拍数、体重などのデータに基づいて、生活習慣や運動習慣について維持・改善を促すモバイルアプリなどがその例です。

しかしその際、法令遵守に加えて、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の具体的規律は十分に明らかになっていません。例えば、健診等情報は「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」（総務省・厚生労働省・経済産業省）が 2021 年 4 月に公表されて規律の具体化が進みましたが、「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」については対象外とされています。

この課題に対し、多分野の有識者を中心としたタスクフォースによる検討や実際にヘルスケアデータの活用を試みるビジネスリーダーからも「現場」の意見を聴取することで、実効性のあるガバナンス手法を提言することを目指しました。

### （2）今後の展開

本報告書では、ヘルスケアデータの利活用をめぐる現状と問題点を整理した上で、法的・倫理的・社会的配慮を適切に実現するために倫理審査制度を構築することを提言しました。さらに、具体的なユースケースを想定した利活用の倫理に関する規範とガバナンス体制のあり方について、自己評価・第三者評価で活用できる調査票（チェックシート）やデータ取扱いフレームワークといった形で整理し、提言を行う予定です。具体的な活用を見定めた提言の取りまとめに向け、さまざまな分野の実態に即したものと改善していくため、多方面のステークホルダーによる意見・批判を歓迎します。

#### 【PeOPLE 共創・活用コンソーシアムについて】

PeOPLE 共創・活用コンソーシアムは、国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）の「産学共創プラットフォーム共同研究推進プログラム(Program on Open Innovation Platform with Enterprises, Research Institute and Academia: OPERA)」にて慶應義塾が幹事機関を務める研究領域「人々を軸にあらゆる情報をオープンに活用する基盤「PeOPLE」によるライフイノベーションの創出」（領域代表者：慶應義塾大学 医学部医療政策・管理学教室 教授 宮田裕章、主管：殿町先端研究教育連携スクエア）において設立されました。Society5.0・データ駆動型社会を牽引する「PeOPLE」の共創・活用を産官学が一体となって促進、個人にフォーカスしてデータを整理・統合し、きめ細かいプレジジョンヘルスケア等の高度な次世代サービスの共創による Wellbeing の実現を目指し活動しています。

本コンソーシアムには、組織の規模や形態に応じて OPERA 会員／一般会員／特別会員の3つの枠があり、2021年12月1日時点で46機関（大学・研究機関・企業・自治体等）にて構成されています。情報基盤の実装と展開のための技術開発、データの利活用による新たなサービスの展開、データ活用に関する国への提言、企業同士によるオープンイノベーションの場として、PHR (Personal Health Record) 認証制度の検討や医療・ヘルスケアにおける個人情報保護の社会制度などに関する会員限定のワーキンググループや勉強会等を行っています。

「PeOPLE 共創・活用コンソーシアム」の詳細は以下のウェブサイトをご覧ください。

<https://www.people-tonomachi.com/>

※ご取材の際には、事前に下記までご一報くださいますようお願い申し上げます。

※本リリースは文部科学記者会、厚生労働記者会、厚生日比谷クラブ、各社社会部に送信させていただいております。

---

<本発表資料のお問い合わせ先>

PeOPLE 共創・活用コンソーシアム事務局

Email : info-people@adst.keio.ac.jp

<https://www.people-tonomachi.com/>

<本プレスリリースの配信元>

慶應義塾広報室（担当：宮崎）

TEL : 03-5427-1541 FAX : 03-5441-7640

Email : m-pr@adst.keio.ac.jp

<https://www.keio.ac.jp/>