

医療データ利活用促進に向けた 倫理委員会の改善要望



一般社団法人
日本医療ベンチャー協会

2024.3.7
島原 佑基

70社ほどの医療機器ベンチャー、医療ITベンチャー、起業家、医療者からなる業界団体

● 設立趣旨

医療・ヘルスケア事業に関する国内外の企業、諸団体、関係省庁等との情報交換及び連携、協力のための活動を通じて、オープンイノベーションを促進させることにより、日本の医療・ヘルスケア市場の活性化及び世界の医療・ヘルスケア業界におけるプレゼンス向上に貢献すること

● 役員

理事長：和田 裕、副理事長：山本 隆太郎、松尾 尚英

理事：阿部 吉倫、小川 智也、落合 孝文、加藤 浩晃、坂野 哲平、提橋 由幾、原 聖吾、坂野嘉郎、藤原 選、物部真一郎

● 活動内容

セミナー・シンポジウム・分科会の開催、定例会・総会の開催
行政機関・関係団体との意見交換会・勉強会



● 現在の分科会

オンライン診療、医療機器、人工知能、PHR

WEB <https://jmva.or.jp>
Mail info@jmva.or.jp

要望

1. 国主導のデータ活用促進(適用対象・審査対象の明確化)
 - a. 英国の制度に倣った適用対象の明確化
 - b. 韓国の事例に倣った迅速な研究開発（審査対象の明確化）
2. 単一審査の義務化によるデータ共有の簡易化



英国の制度に倣った適用対象の明確化

倫理指針の対象範囲から、「科学的妥当性」等を除き、
倫理的な観点（≡研究対象者の保護）に限って審査することとしてはどうか。

倫理審査委員会の構成員は全員が科学的・法律的な専門家であるわけではなく、それによってミスマッチが生じていると認識

一例えば、利用目的を示さない個人情報の取得による研究が承認を受けている事例等

一倫理審査を依頼した際に専門外として拒否される事例

研究対象者の保護のためにも、倫理審査委員会が審査の際に要求されている「倫理的な観点」とは何かを、海外（イギリス等）を参考に、今一度明確にしてはどうか。



研究倫理委員会のガバナンス体制 2020年版

5.4.2 (略)

a. 科学の質はスポンサーの責任であり、その分野の1人以上の専門家による審査（「ピアレビュー」と呼ばれる）を受けているため、RECは再考する必要はない。RECは、研究が特定されたスポンサーを持ち、適切な科学的査読を考慮に入れているという信頼できる保証があれば満足する。

引用)

https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/GAfREC_Final_v2.1_July_2021_Final.pdf



医療AI分野で世界をリードしている韓国では、 保健医療データ活用ガイドラインが1月に改訂され話題に

韓国のように、データ利活用に関する倫理的な指針を定め、仮名化の措置を行ったデータを利用したAI開発についてはそもそも倫理審査の対象外とされている。

「対象範囲の明確化」をすることで、**研究開発を加速してはどうか。**



2024.1

「保健医療データ活用ガイドライン」改訂

倫理委員会は、研究やプロジェクトが倫理的基準に従って行われることを保証するもの。医療データの利活用については専門性が高く、かつ共通項目が多いことから、韓国では行政が主導してガイドラインを提供し、そのガイドラインに則ったデータを活用した研究開発は、倫理委員会が免除されることとなった。

引用)

https://www.mohw.go.kr/board.es?mid=a10501010000&bid=0003&list_no=1480106&act=view&fbclid=IwAR0hDjbvL41F6mbpg4YRM02R9SVn_WEGney8QxjHnHk5P9TZtiPj9thjfn0



単一審査の義務化によるデータ共有の簡易化

単一審査（1つの研究において1つの審査）は倫理指針において既に原則化されているが、研究の現場ではまだすべての場合に単一審査が実現していない。

そこで、研究の目的・方法が同一であるのであれば、倫理上改めて再度の審査を求める必要はなく、単一審査を原則化するのではなく、**単一審査を義務化する必要があるのではないか。**

また、こうした単一審査の義務化を促進する観点からも、倫理審査委員会が質を保っていることを担保するために**認定・認証制度を導入する必要があるのではないか。**

（更なる要望）

仮名加工情報の「共同利用」に際しては、共同の研究主体が増えた場合であっても、利用先を都度審査し、承認する必要がある。研究の目的・方法が同一であるのであれば、利用先を毎回倫理的な観点でゼロから審査する必要はないのではないか。

※個人情報保護法上の安全管理措置を満たす施設での研究かどうかといった点は別途評価することを条件とすることは考えられる。

