

Resetting Data Governance: Authorized Public Purpose Access and Society Criteria for Implementation of APPA Principles

WHITE PAPER
APRIL 2021



目次

要旨	3
1. データ共有・利活用における現状の課題	4
1.1 同意偏重の従来型の個人情報保護モデル	4
1.2 データホルダー」は敵か	4
1.3 「公益」に関する捉え方	5
1.4 新たなデータガバナンスモデルとしてのAPPAの提唱	5
2. APPA原則	7
2.1 真の公益の達成	8
2.2 目的達成手段の合理性	9
2.3 社会的合意プロセス	10
3. APPA適用規準 assessment and questionnaires	11
4. APPAガバナンスメソッド	13
4.1 誰がAPPA適用基準を用いるのか	13
4.2 第三者機関の考え方	14
4.3 「医学研究」の倫理審査とAPPA(APPA適用規準をどう使か)	15
4.4 今後の展開	16
Conclusion	17
Contributors	18
Acknowledgements	19
Law guidelines	20
出典	21

要旨

データガバナンスは第4次産業革命の最重要課題であり、この課題を解くためにも、ヘルスケアの領域のデータガバナンスを考察することが有効である。世界経済フォーラムでは、ヘルスケアを入り口として、十分な配慮をもって取り扱うべき個人情報を活用して、社会がどのようなガバナンスモデルで価値を創出すべ

きか、という問題に取り組んでいる。パンデミックを含む多くの公衆衛生上の危機におけるデータガバナンス体制を確立することは、第一には、一つでも多くの命を救うことに繋がり、同時に社会的な信頼を得ていくためにも不可欠である。

Authorized Public Purpose Access (APPA)

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、世界中に拡散し、2021年4月現在、その感染者数や死者数は今なお増え続けている¹。パンデミック発生直後の市民の厳しい外出制限 (ハンマー) から、経済活動を再開して元のレベルに徐々に戻し、人々の活動が活発になる (ダンス) とともに感染症の再流行が起こり、この病気の対応の難しさが示されている。そして、現在の危機に対処するだけでなく、次の危機に備えるためにも、移動データや医療データ等の個人データを扱う体系的で国を超えた取組みが不可欠であると我々は考えている。その際、国際的な信頼を得られないようなシステムでは人々は従わず、結果として公益は損なわれる。そこで、個人の人権とデータホルダーの合理性および公益、つまり社会全体のニーズとのバランスをとろうとするデータガバナンスモデルの構築が求められる。

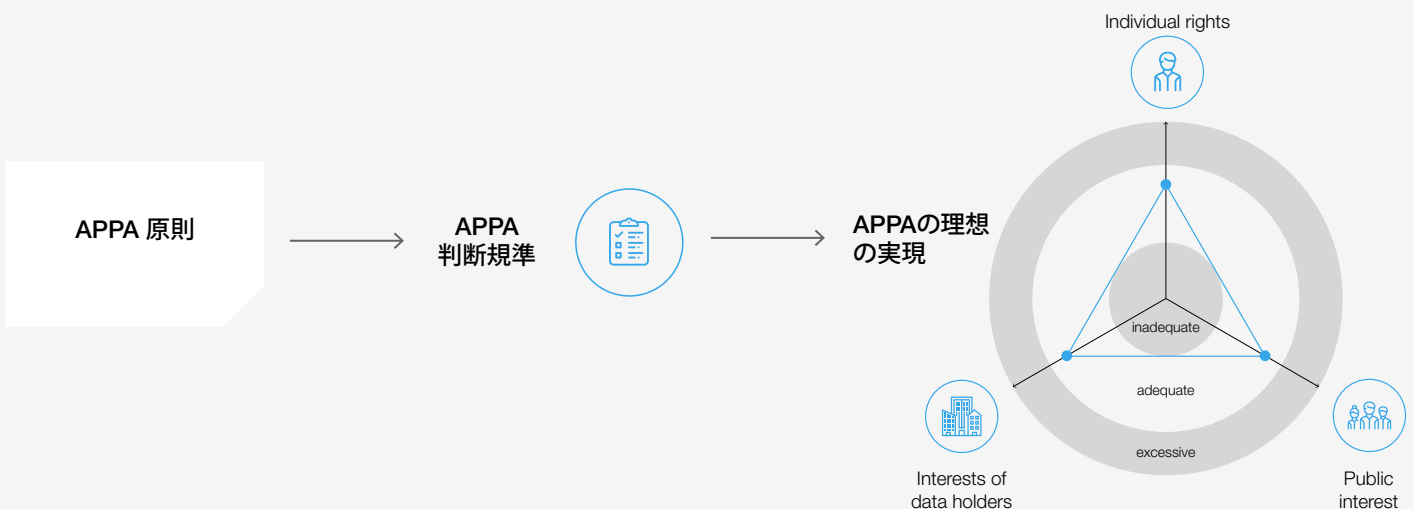
我々は、[2020年1月に発表したホワイトペーパー²](#)において、このデータガバナンスモデルの概念を Authorized Public Purpose Access (APPA) と名付けた。重要なのは、国家間、国内で分散化しているデータが繋がることで集合的に生み出される価値を実現することである。しかし、現状でみられるデータガバ

ナンスモデルには、データの持つ潜在的な価値の創出に対応できていないものがある。既存のデータガバナンスモデルでは、ほとんどが3つの主要な要素 (個人のデータ主体、プラットフォーム事業者と呼ばれるIT企業およびその他のデータホルダー、または公共にとつての利益) のいずれかの法的利益の保護に偏ったモデル設計となっている。

これらの法的利益に配慮するAPPAの実装は、パンデミックを含むヘルスケアデータの公衆衛生のための活用が適切になされることにかぎらず、例えばSDGsの実現等に向けたデータガバナンスにおいても重要な示唆を与えるだろう。これは、法整備を含めた社会的合意形成だけでなく、現実の情報利用について判断を迫られる倫理委員会等の個別審査を担う組織の判断にあたっても有益なガイダンスになると考える。

本ホワイトペーパーは、APPAの社会実装に向けて、幅広い社会的合意を通じた公益目的の定義の在り方とともに、データ所有者の法的利益の保護のバランスに配慮しつつ、公益目的を達成するためのプロセス、さらにそのプロセスの実行性を担保するための体系的なアプローチを提案する。

図1 APPAコンセプトの実現に向けて



1

データ共有・利活用における現状の課題

1.1 同意だけに頼らない個人の権利保護の重要性

- データ主体にパーソナルデータに関する自己決定権を与えることは、プライバシーの保護や自律にとって重要な要素であり、そのために同意を取得することはグローバルスタンダードとなっている。
- 同意は、自律尊重のための必ずしも本質的な要素ではなく、パーソナルデータの不当な取扱い及びそれに起因する不利益を防止するための手段である、とする考え方も専門家から提示されている。³
- 包括的な同意やオプトアウト、さらには一定の場合には同意無しでのデータ利用もなされているが、自律尊重の観点以外も含めて人権への配慮上妥当な運用がなされなければならない。
- 未成年や認知症高齢者など、場合によって十分な意思決定能力を有しない場合があり、本人の意思決定能力だけに基づく適切な同意の取得は困難なケースがある。
- 適切な同意を行うために求められる意思決定能力は、判断の複雑さやリスクによって変わる。そのため、健全な成人においても、十分に判断の意味を理解することができず、適切な同意がなし得ないケースも存在する⁴
- 同意ベースによるデータ収集と利用では、データ収集に必要な時間やコストがかさみ、収集可能なデータ量等が縮減されてしまうため、実質的には実現可能性がないユースケースも存在している。
- データを収集する度に同意取得が必要となる場合、多数の同意文書を読み、正しく理解することが負担となる「同意疲れ」により不適切な判断による同意を行うこともある。
- ナッジを行うことで意思決定のコストを下げることは期待できるが、データホルダー等、ナッジを行う主体に対する信頼が前提となる。

これらに鑑みて、個人の同意が万能ではなく、旧来の通知・同意メカニズムを補充するような実質的な権利保護のための包括的な仕組みの導入が必要と考えられる。

1.2 「データホルダー」は敵か

- プラットフォーム事業者のような強力なデータホルダーの登場により、情報格差・交渉力格差が生じていることに対しては、プライバシー保護の観点や公正競争性担保、精神的な自由等の観点からも一定の規制が必要である。
- スマートフォンのプラットフォームを有するAppleやGoogleといった事業者やSNS、OSなどを広範に提供する事業者は、データを「所有」しないかもしれないが、実質的に支配している。新型コロナウイルス感染症に対する接触確認のためのアプリの開発・普及において、この事実の良い意味でも大きなインパクトを示した。
- 国による民間への行きすぎたコントロールは、民主的なデータ活用機会を喪失させ、結果として社会の利益になるような価値実現の機会を喪失している可能性もある^{5,6}
- 単純にデータホルダーを縛ることは、経済発展にとってのリスクという面だけでなく、本来期待された公益の実現に向けた彼らの協力を失うことに繋がるかもしれない。

こうしたことから、データホルダーにとっても納得が得られるようなデータ利用がなされるよう、柔軟なデータガバナンスの在り方が検討されるべきである。

1.3 「公益」に関する捉え方

- 公衆衛生等の「公益」の実現は、国家や国際機関の重要な目的の一つである。
- 公益を含む適法な目的でのデータ利用については、各国のデータ保護法制において特別の規定が設けられている。たとえば、GDPR6条⁷1項(d), (e), (f)や9条2項(g),(h),(i),(j)は「公共の利益」に関する規律である。日本の個人情報保護法⁸23条1項3号、4号も、一定の類型について公益性が高い場合に、第三者提供の際の本人の同意を不要としている。これらの規律によるデータ活用に関しては、明文の規定が導入されているものの、現在の規定は曖昧であるがために実例適用が進んでいない実態がある。
- 国家的な統制によるデータ活用の強力はアジアの諸国におけるCOVID-19対策においても示されているが、一方で、過剰な監視や、「公益」の名のもとでの不当な権利侵害のリスクが存在する。「公益」を実現するにあたっては、具体的にどのような「個人の権利」や「企業の権利」が制約されるのかを明確化すべきである。
- 現状の運用では、社会全体のみならず各個人にも利益をもたらす公益目的でのデータ利用が過少になっているおそれがある。EUではEuropean Data Protection Board (EDPB)か

ら、GDPRがCOVID-19対策の妨げにならないよう声明が出された⁹。しかし、例えば、COVID-19対策における携帯電話の位置情報の利用に関する姿勢はEU外を含め、各国でまちまちとなっている。

- 法の支配は原則とすべきであり (SDG target 16.3).¹⁰「災害対策」や公衆衛生等、明確な公益目的での国家の活動は、通常はデータ保護法制以外の法律の根拠に基づく活用がなされている。しかし、ハード・ローの整備は社会的な情勢の変化に対応できない場合もあり、ハード・ローのみには頼れない。現実に適法であろうとも、社会的非難を受けるデータ利用の事案は生じている。
- COVID-19のようなパンデミックは、公衆衛生のような「公益」が一国だけの問題ではないことを再確認させた。「公益」とは、複数の国、国際機関、マルチステークホルダーが協力して、取り組むべき問題である。

これらのことから、「公益」を無条件・無制限に企業や国家によるデータ活用の根拠とはしないような、国際的かつ実質的なルールと、その運用モデルの提示が求められる。その際、国家を含めたデータ利用者の暴走を食い止める形で、許容される公益目的の明確化をする必要がある。

1.4 新たなデータガバナンスモデルとしてのAPPAの提唱

- 個人のデータが一定の主体のみに排他的にコントロールされることを前提としていた時代とは異なり、ときには多数の関係者がコントロールする個人データを、非競合的に利用することで、新たな価値が生まれ出されるようになった。データ活用をする際には、個人の権利を保障することを前提としつつ、データが有する社会的価値を顕在化させることを可能とするデータガバナンスモデルを検討すべきである。
- このため世界経済フォーラム第四次産業革命日本センターでは、Authorized Public Purpose Access (APPA) という新たなデータガバナンスのコンセプトを提案した。APPAとは、「合意がなされた特定の公的な目的のためであれば、必ずしも明示的な個人同意によることなく個人の人権を別の形で保障し、データへのアクセスを許可することで目的とする価値を実現するモデル」である。¹¹
- [2020年1月に発表したホワイトペーパー](#)（以下APPA WP1）において、既存のデータガバナンスモデルを、データ主体である個人の人権、データホルダーにとっての合理性、公共の利益の3つの要素で分析すると、多くの場合、このいずれかに偏重しているために十分な社会的価値を生み出せていないことを明らかにした。APPAはこれらの3要素を適切にマネージすることにより、新たな

社会的価値を生み出すことを目指すデータガバナンスモデルの一つである。

- 我々は、以下の3点が、ヘルスケアにおけるデータガバナンスの重要課題であり、ヘルスケア以外の領域にも共通する課題であると考えている。

1. データに関する個人の人権（それは「プライバシー権」には限らない）の保障は、その具体的内容に即して適切になされるべきであり、その確保の手段は通知と同意のみではないということ。
2. データが「パーソナルデータ」ではない（匿名化）されているならば、企業や国家は常に自由に使えるわけではなく、データの活用による個人や社会への影響を考慮しなければならないこと。
3. 「公益」とは何かに関する単純明快な回答はこれまでのところ与えられていないが、具体的な場面では「公益」に合致するかどうかは、コンセンサスを得ることができるのではないかと。例えば、健康とウェルビーイングを含むSDGsは、一定の国際的なコンセンサスがある目標であり、それらに向けたデータ活用を進めるべきであること。

- そこで、本ホワイトペーパーは、まずはAPPA概念をヘルスケア領域に関する公益（生命・身体の保護、公衆衛生の確保）に適用可能なものとする中で、特に上記3の「公益」目的でのデータ活用に関する、官民の理解が進むことを目指すものである。

なお、上記1、2に関しては今後のホワイトペーパーでさらに検討を深める。

APPA WP1では、個人の人権、データホルダーにとっての合理性、公益 に関してそれぞれ考慮すべきことの例を示した。

そして、残された課題として、経済的観点から持続可能なモデルの構築等をあげた。本ホワイトペーパーは、それら課題の一部に対する現時点での検討状況を共有するとともに、昨今のCOVID-19等の状況を踏まえて改めて重要と考えることを示すものである。

APPAの社会実装に向けては、そのガバナンスの仕組みの検討が求められる。本白書で提案する枠組みは、世界経済フォーラムが2021年3月に発表した「Updating Governance Mechanisms for Rebuilding Trust - Toward Data Free Flow with Trust (DFFT)」¹²において示している「トラスト・ガバナンス・フレームワーク」としても説明可能なものとして想定している。本白書で示すAPPA原則とは、トラスト・ガバナンス・フレームワークにおけるGovernance of Governanceのための規範とすべきものとなっている。すなわち、こ

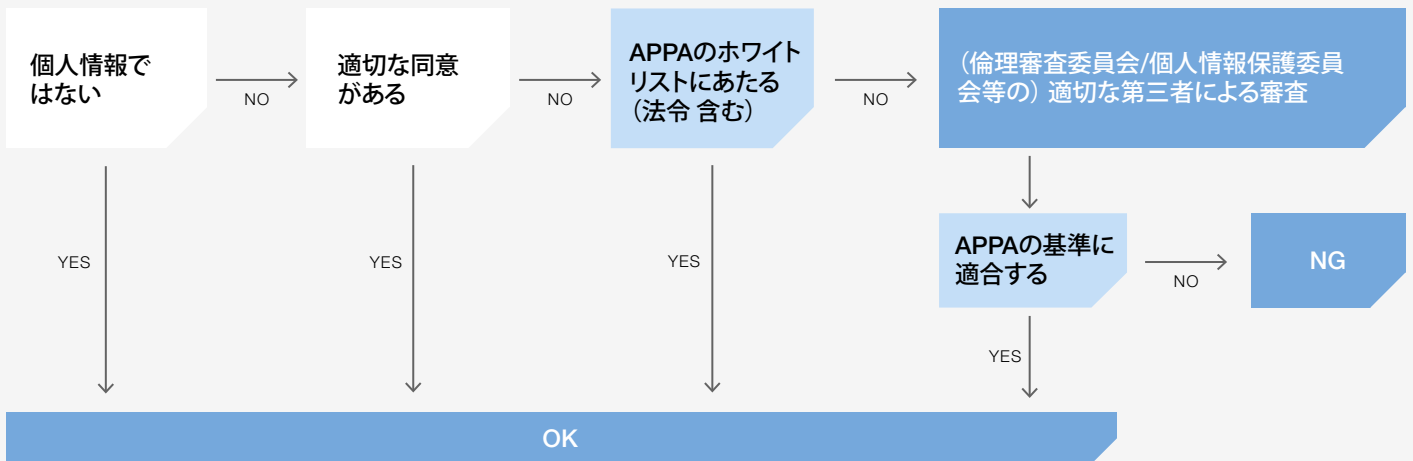
で示す原則は、国家やプラットフォーム事業者等によるAPPAに基づいたルール策定のためのガイドや、第三者機関やデータ主体である各個人から、データを扱う企業や国家等への監視を行い、異議申し立てを行うための指針として、活用されていくべきものとする。そのため、先行して認められている関連領域の原理・原則に抵触していないことやこれまでの関連の議論との連続性を確認し、これまでの原理・原則の組み合わせだけでは明らかにできなかった評価規準として提示する。

次に、我々が提案するAPPA適用規準は、パーソナルデータの法令やガイドライン及びAPPAの定義に基づき、APPA WP1でも触れたデータ活用事例への実装を想定し、導き出したものである。すなわち、トラスト・ガバナンス・フレームワークにおける、実際のデータ活用におけるTrustworthinessを担保するためのものである。

また、医学研究や先端医療においては、倫理審査委員会という第三者機関を用いたガバナンスが従来なされているが、近年、データ利用に関する課題が出てきている。今回提示するAPPA判断基準は、こうした倫理審査委員会の悩みに対して、一定のヒントを与えるために作成するものでもある。

APPAに基づくデータ利活用は、下記のようなフローによりガバナンスされると想定している。

図2 APPAコンセプトの実現に向けて



「個人情報ではない」のか「適切な同意がある」のかということに関しては別の課題が残されているが、本ホワイトペーパーの力点は、以下の点にある。

- APPAのホワイトリストに当たるデータ利用とはどのようなものであるべきか。

- APPAとして適正と評価する基準は何であるかの判断をするための原則・評価基準を示すことで、まずは、データを利用したい企業や研究者等が自らの利用方法が妥当であると判断するための基準となることである。

APPA原則

APPA WP1では、生命倫理の4原則（自律尊重、無危害、善行、正義）やヘルシンキ宣言¹³・台北宣言¹⁴等の医学・ヘルスケア領域における原則に基づいて、APPAの提唱を行った。また、APPAの概念が、ゲノム情報共有、がん登録等のヘルスケア領域の他、災害対策等の一定の領域で現に運用されていることについても触れた。

本白書では、ヘルスケア領域に限らず、広くパーソナルデータに関する主な国際法令・ガイダンス等の原則を参照し、APPA概念の最も根幹となる原則を再整理し、APPA概念実装の際に留意すべき点を適用規準・判断規準として整備した。

原則の内容の妥当性に関しては、複数の事例に基づいたチェックを行っているが^{16,17,18}、後述するように、事例の蓄積により継続的な検討を行うことを強く望む。

また、トラスト・ガバナンス・フレームワークとしては、この原則のTrustworthinessを担保するような、トラストアンカーの設定、そのためのマルチステークホルダーの取り組みが重要であることを強調する。

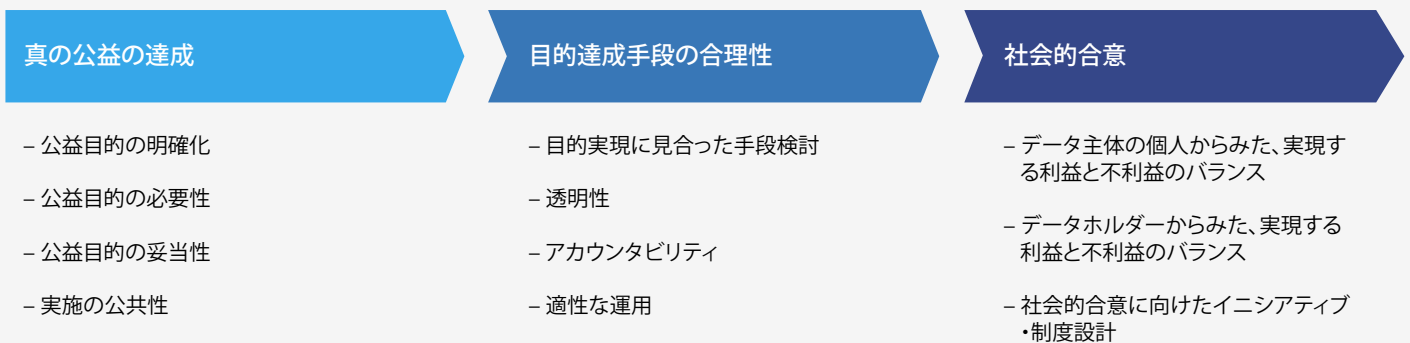
我々が提示するAPPAに関する3大原則は以下の通りである。

1. 真の公益の達成：世で言われる「公益」の全てを含むものではない。期待される利益の明確な定義を前提に、個別の事案に即した必要性を踏まえ、実現可能性の検証や利益・不利益の検討による実施の妥当性を満たし、さらに、他の事例への拡張を意識した実施の公共性の担保によって新たに生み出される社会価値の共通認識を得られるものが真の公益である。
2. 目的達成手段の合理性：公益目的の達成に向けた要求事項であり、データガバナンスの社会の信頼醸成の基盤となる。
3. 社会的合意：社会的合意のプロセス要件を定義し、民主的手続きを担保することで、公益の納得性の醸成や正統性を確保し、データの責任ある運用を保障する。

これらの原則それぞれについて、下図のようにさらに具体的な着目点を定めた。上記3大原則は、公益目的と目されるデータ活用の際に、1. 真の公益の達成 → 2. 目的達成手段の合理性 → 3. 社会的合意の順に該当如何を確認する。

これらの原則のすべてに妥当しないデータ活用は、APPAとして許容されない。

図3 APPA原則



2.1 真の公益の達成

APPAの「Public Purpose」に関するものである。「公益」とは何であるか。個人の個別の利益とは別に、企業（法人）の利益があるように、国家や公的な機関の利益が「公益」なのであろうか。人類全体や地球環境の利益を独立した公益と考えるべきであらうか。それとも、やはり人間中心に、各個人の多様な利益が最大化されたり、不利益が最小化されることを「公益」とすべきであらうか。

現状よく示されている「公益」目的の例としては、医学医療の発展や公衆衛生の向上のようなヘルスケア領域のものや災害対策、飢餓対策、貧困対策のような、いわゆる「SDGs」の達成に含まれるものが代表である。

APPA WP1では、「公益」に関しては、特定の集団や国家等の利益ではなく、マイノリティの人権への配慮も含めた形で、多数の共感可能で批判・検証が可能な合意に基づく、特定の目的に限るべきと述べた。

「公益」によっては、一部のデータ主体の反対が予想されるような場合もある。例えば、日本の個人情報保護法23条1項2号¹⁹において「生命に関する利益の保護」のための規定があり、ときにパートナーリストックに、一定の保護すべきと想定された権利・利

益を確保するために、本人の意志に反してでもデータが用いられることが許容されている。本ホワイトペーパーにおける「公益目的」はこうした内容も対象と考える。また、「学術研究」や「教育」の目的は、従来必ずしも「公益」として議論されてはならず、APPAの対象となる目的の範疇となるべき場合があると考えられる。

「公益」はデータホルダーの不利益であることもある。例えば、企業の利益を守る特許制度が、一部の国における治療へのアクセスを妨げうること、AIDSだけでなく、COVID-19のワクチンにおいても重大な課題となっている。

そこで、データ主体やデータホルダーにとっての予測可能性を高め、国家の拡大解釈による人権侵害のリスクを防ぐためにも、データの性質・利用目的・活用範囲を詳細に明確にし、データ活用の適用除外規準の具体化・明確化が検討されるべきであらう。

どこまで目的を明確化し、営利目的や軍事目的といった別の目的が同時に想定される場合の扱いをどのようにするべきか、といった真の「公益」の設定の困難さに対して向き合うためにも、以下の項目の各要素につき真摯に検討すべきである。

公益目的の明確化

プライバシー原則の起点とも言えるOECD8原則²⁰における「目的明確化の原則」²¹は、無制限のデータ収集・共有・利用を防ぎ、データ利用の社会的受容性を高めるために、遵守されるべき原則である。OECD8原則の具体化は、各国で個人情報保護法として国内法という形で結実し、EUの一般データ保護規則（GDPR）のような複数国を対象とするルールにもその精神が引き継がれている。

ヘルスケア領域においては、「包括的同意」における利用目的の明確化に関して関連する議論がなされてきた。「医学医療の発展」のような広範な目的に対する同意は、本人の意思に即している場合もある

一方で、本人が想定しなかったような利活用がなされる場合もある。その時点においてできる限り目的の明確化をし、都度意思を確認する手法（Dynamic Consent）も提案されているが、コストが掛かり、同意疲れにも繋がるという問題は依然として存在する。

APPAは、こうした同意取得に向けた努力に対する裏道を提示するのではなく、目的の明確化に関しては同様の努力を払いながら、一定の「Authorize」された目的に限って、特定時点における全員の意思を確認せずとも、実質的な権利保護の枠組みが適用されることを前提に、活用することを目指すものである。

公益目的の必要性

公益目的の必要性とは、データ利活用を行う者においてその公益の達成が真に必要なことかを問うものである。明確化された公益目的の範囲であるとしても、当該データ利活用が、「今回」本当に必要なも

のかを検討することが必要である。これは、GDPRや日本の個人情報保護法等のパーソナルデータに関する法制度の他、他の法的根拠がある場合にも、通常条文上求められていることである。

公益目的の妥当性

はっきりとした公益目的があり、今回その目的の達成が必要であるとして、それは妥当な内容であるのか。APPAにおける「公的目的」に関しては、社会的合意の原則が満たされていることが必須である。多様な価値観を有する多様な人間・集団が存在しており、

それぞれの人間・集団が相互に関係することで「社会」が形成されており、不利益を被る危険がある当事者と真摯に向き合うことによって初めて「公益」として適切と呼ぶべきである。

そのため、公益達成による社会価値が定性的・定量的にどのように想定されるか、その達成のためにどのようなデータ利活用の社会的コストや、どのような当事者の個別の権利への制約があるか、生み出される価値がそれらを十分に上回るかを検討することが求められる。

この妥当性と前項の必要性は、データ利用者にとっては特に自己正当化しやすいものである。客観的な妥当性を担保するためには、外部からの批判が可能ないように常にしておくことが求められる。

実施の公共性

一つの事例だけでなく、社会インフラ化を進めるため、より迅速かつ安全に、社会全体の発展に資するような拡張性を担保した形でデータが利活用できるようなシステム間の標準化・相互接続性が合理的に達成されることが望まれる。また、データのオープン化やデータを利用した結果の公開を含めた公共財化の検討を行うことが求められる。これは、個別の実施の

みでなく、その成果が広く還元されることを期待するものであり、プライバシーの保護を行いつつ、社会的に許容できる範囲での情報利用を進めるものである。なお、実施の公共性の要求は、APPAとしてのデータ利用に関する考量プロセスのオープン化とルールの見直しにも及ぶ。

2.2 目的達成手段の合理性

APPAの「Access」に関するものである。データは有体物ではなく、複製可能であり、容易に拡散しうる。オープンデータ化(内容により、匿名化処理が行われたデータについてのものである)をして拡散可能性を高めることは、公益性を担保するための重要な手段である。一方で、特定の関係者に限定してアクセス

権を付与することは、同意によらない、匿名化されていない個人データの利用において、個人の権利に配慮するための重要な手法である。社会の信頼醸成の基盤として、手段が妥当で合理的なものであるかを示し、適切にデータ活用がなされる必要がある。

目的実現に見合った手段検討

社会的合意を得たデータ利用といっても、その目的達成に不必要な利用は制限されるべきである。このため、データ利用者は利用目的と照らし合わせ、その達成に向け実現に見合った利用とすべく、例えば、データの最小化や、秘密計算の利用、データそのものを提

供するのではなく適切な手段でデータにアクセスすることを許可するという手法の採用など、データ加工・分析に使用するシステム、技術評価、利用者要件などの達成手段の合理的な評価を実施する必要がある。

透明性

データ収集・共有・加工・活用の各段階において、明確化がなされた目的に沿った活用を行うことを明文化すること、さらに合理的な評価に必要なデータ活用内容についても公開すべきである。データ主体が適切

なモニタリングを実施できるよう、アクセス権が保持され、異議を申し立てる権利を有する。深層学習によるAIを用いる場合のように、詳細には説明困難な場合もアルゴリズムの判断根拠を可能な限り示す。

アカウントビリティ

データ活用にあたっては、プライバシー保護が十分になされる必要があるとともに、適正な方法による取得がなされる等、データ収集・加工・活用者は法令順守し、プライバシー保護の措置を行っていることを明確

にし、iiの透明性と合わせて、データ利用に際しての責任の所在を明確にする必要がある。さらに、データ侵害等が生じた際には法令等に基づき速やかに対応しなければならない。

適正な運用

上記の適正な実施がなされるとともに、漏洩リスク評価、技術のセキュリティ評価、実際にデータの加工を行う者・利用する者の要件や、加工、利用に当たって

の技術的要件、制限の設定などのセキュリティ対策も行われなければならない。

2.3 社会的合意

APPAの「Authorized」に関するものである。「Authorize」されていることは、データ利用の手続き的な正統性を示すために不可欠なものである。これは、立憲主義国家においては、一定の形式的なルールが定められるだけでなく、憲法秩序に整合した取り扱いがなされているということを含意する。

ヘルスケア領域においては、米国国立衛生研究所(NIH)のEmanuelらが定めた具体的な倫理要件²²として、Collaborative Partnership(コミュニティ(社会・地域)との協調)が求められている。APPAで想定するデータ活用においても、ステークホルダー間が公益目的を良く理解し、互いを尊重し、互いにベネフィットを受けられる必要があり、あるいは不利益を被る主体が存在する場合にもその理解を最大限得るような、合意プロセスの原則の明確化が重要となる。熟議(deliberation)に期待しつつも、その基礎となる理性の発揮が困難であることを認識し、一方で、理性を過信しない、生命の保護のためにはときには一定のパターナリズムも許容するという、困難な道を歩むこととなるであろう。

APPA WP1で定めた3つの主要な要素が対立した場合のバランスは大いなる難題である。我々は、個別の権利内容要素間の調整の仕方を示すのではなく、3要素のいずれもが致命的に欠けないような利用のみを許容すべきと考える。すなわち、3要素の全てが定量的に評価しそれらが同等に担保されていなければならないということを主張するものではない。

データ主体の個人からみた、実現する利益と不利益のバランス

APPAとして適切な社会的合意がなされなければならない。このため、データ主体たる個人に対して、リスク評価とともに、どのような利益がデータ利活用によって生まれるかを明確化し、不利益の最小化を図るための議論を尽くす必要がある。また、データ主体の異議申立て等の権利を認めているかも考慮する。

データホルダーからみた、利益と不利益(合理性)

データホルダーがデータ活用事業への参加を合理的とみなす場合として、その事業そのものでは直接的な利益は得られないとしても、公益目的での新たなチャレンジをすることでイノベーションのノウハウが組織内に蓄積する、社会的レピュテーションが得られる、等があるだろう。しかし、データ利活用について市民の納得を得られない場合には、逆にデータ活用への躊躇を招くことから、こうしたリスクをいかに緩和するか、一方で新たな金銭的価値が社会で生まれる場合に必要サービス提供も含めてプロフィットシェアをする仕組みなどについても検討する必要がある。

社会的合意に向けたイニシアティブ・制度設計

上記の検討に加え実際の社会的合意に向けたプロセスでは、ステークホルダーを特定し、議論のイニシアティブを取り、ステークホルダー間の利害調整を行うアクターが重要となる。さらには、コミュニティレベルでの柔軟な社会的合意を行いつつ、それが一定の法的効力を持ち、データ流通が可能となるようなアジャイルな制度設計が必要となる(後述の内容もご参考のこと)。「社会的合意」の内容の妥当性は、歴史的评价を受けることにも留意しなければならない。

APPA適用規準 assessment and questionnaires

APPA原則に基づき、プライバシー保護に関するOECD基本8原則、NIHの臨床研究における倫理要件、EUデータ保護委員会のデータ保護影響評価²³、等を参照し、APPA適用規準を設定した。

この適用基準は、将来的には「第三者機関」における審査基準や国際ルール化に期待するものであり、個別のデータ活用におけるTrustworthinessを担保するための、Governanceのための基準を示すものである。運用上は、まずは各データ活用者の自己判断に使用することを想定している。そのため、現時点で実際にヘルスケア領域において「公益」目的での活用がなされている事例や、議論が存在する事例を念頭に各項目の精査を行った。

トラスト・ガバナンス・フレームワークの信頼再構築のメカニズム²⁴に即して説明すると以下ようになる:

APPA適用基準とは、APPAに基づいたデータ利用を行いたいYが行うデータ活用Zが、データ主体である個人X1および、データホルダーX2から信頼されることを目指すものであり、そのための信頼性を確保するために必要な内容を示すものである。目的Vに関するルールを示すのがA) 真の公益の達成に関する各項目であり、行為Zの評価を行うものがB) 目的達成手段の合理性に関する各項目である。C) 社会的合意に関する項目は、エビデンスPに関して評価するものであるとともに、全体として信頼性が担保されるようなデザインとなっているか(トラストワージネス・バイ・デザイン)を評価することを目的とした項目である。

APPA3大原則	小項目	判断規準
真の公益の達成	公益目的の明確化	実現できる公益の内容は具体的にどのようなものか。
真の公益の達成	公益目的の必要性	具体的な「今回の」事案において、その公益の達成にあたり、データの利用が真に必要なことか。
真の公益の達成	公益目的の妥当性	(a) 具体的な事案において制度的、および技術的観点、及び時間・予算などのリソース制約等の観点から、実現可能と判断できるか。ほかの実現方法より妥当か。
真の公益の達成	公益目的の妥当性	(b) 明確化された公益目的は関係当事者に対して明確に示されており、事後的検証が可能となっているなど、集団の合意(全員の一致は要しない)を経た内容と言えるかどうか。
真の公益の達成	実施の公共性	(a) 社会インフラ化を進めるため、より迅速かつ安全に、社会全体の発展に資するよう拡張性を担保した形でデータが利活用できるようなシステム間の標準化・相互接続性が合理的に達成されるか。
真の公益の達成	実施の公共性	(b) APPAとしての実施検討・社会的合意形成過程が事例として広く共有されているか。
真の公益の達成	実施の公共性	(c) データのオープン化や移転可能性の確保、結果の公開等、公共財化が検討されているか(努力義務)。

目的達成手段の合理性	目的実現に見合った手段検討	データ利用者が利用目的と照らし合わせ、その達成に向け実現に見合った利用とすべく、データ加工・分析に使用するシステムが適切に点検されているか。技術評価、利用者要件などの達成手段の合理的な評価を実施しているか。
目的達成手段の合理性	透明性	(a) データ収集・共有・加工・活用の各段階において、明確化がなされた目的に沿った活用を行うことが明文化され、さらに合理的な評価に必要なデータ活用内容についても公開されているか。
目的達成手段の合理性	透明性	(b) データ主体が自身のデータがどのように伝達され、活用されているか、データの流過程をモニタリングし、アクセス、異議申立をする権利を有しているか。
目的達成手段の合理性	アカウントビリティ	(a) データ活用にあたって、プライバシー保護が十分になされ、適正な方法による取得がなされる等、データ収集・加工・活用者は法令順守していることを明確にし、透明性と合わせて、データ利用に際しての責任の所在を明確にしているか。
目的達成手段の合理性	アカウントビリティ	(b) データ侵害等が生じた際には、法令等に基づき速やかに対応する体制を整えているか。
目的達成手段の合理性	適正な運用	漏洩リスク評価、技術のセキュリティ評価、実際にデータの加工を行う者・利用する者の要件や、加工、利用に当たっての技術的要件、制限の設定などのセキュリティ対策が行われているか。
社会的合意	データ主体の個人からみた、実現する利益受と不利益のバランス	データ主体たる個人に対して、リスク評価(誰のどのような権利が侵害される恐れがあるか)とともに、どのような利益(公益)がデータ活用によって生まれるかを明確化し、不利益の最小化を図るための議論が尽くされ、個人の異議権等も考慮されているか。
社会的合意	データホルダーからみた、受益と不利益	(a) データホルダーの優越的地位の濫用となっていないか(個人とDHとの交渉力の差が考慮されているか) データホルダーが個人の利益を搾取することなく、利益を還元する等の配慮がなされているか。
社会的合意	データホルダーからみた、受益と不利益	(b) データホルダーが得られる受益はあるか。データホルダーへの負担と公益とのバランスは取れているか。データホルダーから事業全体に対する納得感、同意は得られたか。
社会的合意	社会的合意に向けたイニシアティブ・制度設計	(a) ステークホルダーを特定し、議論のイニシアティブを取り、ステークホルダー間の利害調整を行うアクターが機能しているか。
社会的合意	社会的合意に向けたイニシアティブ・制度設計	(b) 社会的合意が一定の法的効力を持っているか。あるいは、納得が得られるデータ流通が可能となるような適切かつ適時に見直せるデータ利用の適切なガバナンス設計がなされているか。
社会的合意	社会的合意に向けたイニシアティブ・制度設計	(c) 上記の各項目への適合性や、APPAフレームワークを採用する組織に対して、第三者委員会の設置等も含め、常に批判的な検討が可能となっているか。

4 APPAガバナンス 実装メソッド

4.1 誰がAPPA適用基準を用いるのか

個人・企業・政府の法的利益をバランスさせるガバナンスモデルとしてのAPPAでは、実装の推進役が具体化のカギとなる。APPAに適合する特定のモデルをあらゆる目的に適用させるべきではない。APPAの実現に向けては、適切な粒度で特定した公益目的（災害対策、パンデミックなど）に応じてガバナンスモデルを組み合わせるほうが良い場合もある。

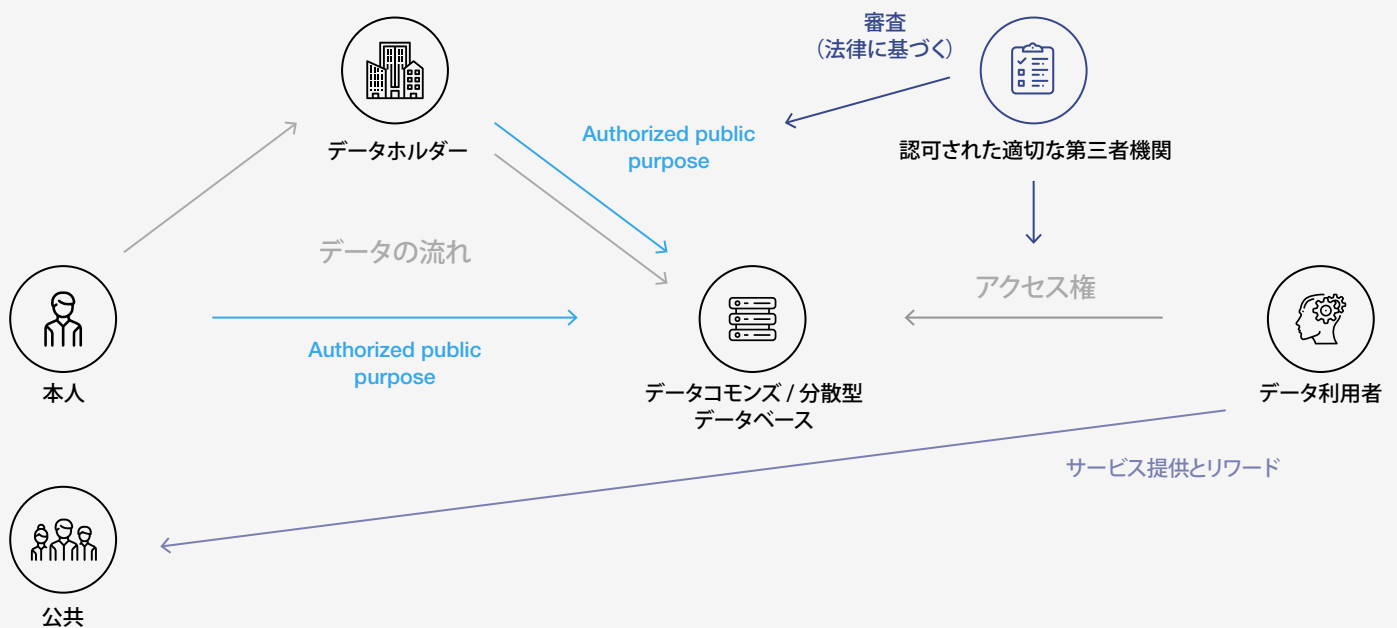
Sustainable Development Goals (SDGs) のように、国連が主導して、国際的な共通目標を作ることもある。The International Organization for Standardization (ISO) や the Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) のような国際的な標準化をAPPA に関して行うことにも意義は大きい。

「After4IRでは、複数の層で異なる主体によるガバナンスが実行される。これらの複数のガバナンスが互いに有機的に作用し、社会全体におけるトラストを構築に寄与するためには、相互の調整、連携が欠かせない。」¹¹

APPAの実装において、ハード・ローのみによるガバナンスや、第三者機関に丸投げするというのではなく、マルチステークホルダーにより、相互の調整・連携を行う仕組みが求められる。

APPAにおけるデータフローおよびガバナンスアーキテクチャとしては、下図を想定している。

図4 APPA ガバナンスストラクチャー



同じデータであっても、データ主体から提供される場合もあるし、データホルダーから提供を受けてデータの利用する場合もある。また、データユーザーが、第三者である場合だけでなく、データホルダーとなる場合もある。自身ではデータは保有しないがデータにアクセスしてデータ解析やAI学習を行うことによって価値を創出する“data processor”が存在する場合もある。

医学研究の現状の運用と同様に、上述のAPPA原則、判断基準を用いてAPPAに基づくデータ活用を監査する第三者機関の設置を我々は提案する。但し、この第三者機関に単純に依存して社会的な監視を怠るということではなく、各個人、データホルダー、データ利用者、国家も含めたすべてのステークホルダーが緊張関係を持って、歴史的な検証も含めて行えるような枠組みとしなければならない。

4.2 第三者機関の考え方

理想的なデータガバナンス体制は、データ活用により実現する価値、公益のスケールに依存する。また、ある種の「公益」においては、既存のスキームをベースに実装するのが実装に向けては現実的である。

そのため、第三者機関の在り方として、大きく分けて以下の3パターンを示す。

1. ガイドライン、アライアンス等に基づく国際機関によるガバナンス

パンデミックを抑え込むための各国連携におけるデータ流通の場合は、国連やWHO等の国際機関がその目的に即して、国際的なデータの利用基盤構築や標準化に加えて、第三者機関としてレビューする役割を担うべきである。公益の達成、社会の受益だけでなく、個人の権利を保証し、データ活用に重要な役割を果たすデータホルダーが積極的に参加できるよう、分散型の情報流通基盤もしくはアクセス先となるData Commonsといった、囲い込みがなされないデータ活用の場が必要である²⁵。例えば、ゲノム分野でGA4GHがリードしている、国際的アライアンスにより“Data Visiting”を推進するような国境を越えたデータアクセスの形も考えられる。

2. 立法に基づく(国家)機関によるガバナンス

国家単位でのガバナンスの原則は立法に基づく。例えば、以前SARSによる死者が出た韓国においては、公衆衛生の緊急事態に対処するために2015年に法改正した²⁶。他の事例としては、フィンランドの「健康・社会福祉データの2次利用に関する法律」²⁷がある。学術研究・統計目的に加え、企業の研究開発・イノベーション活動の目的での匿名化したヘルスケアデータの2次利用に関して、国立保健福祉研究所(THL)の下に新設されたデータ利用認可機関“FINDATA”²⁸が、利用目的の審査や認可を担う。昨今ヘルスケア分野では医療安全や医療の質の向上に対するニーズが増大しており、健康・社会福祉データの2次利用に関する需要が高まっている。そのため国家的なデータ

ベースの整備と二次利用は、フィンランド等の北欧の他、タイ、日本等のアジアの諸国でも進められつつある。こういったデータ利用は、APPA原則に即しているのであれば、APPAとして許容される。ただし、国家へのガバナンスとして、プライバシーコミッショナーのような「国家」とは独立した第三者の関与し、一定の権限に基づいて介入できることが望ましい。

3. テクノロジーの発展に迅速に対応するアジャイルガバナンス

国や国際機関の他、技術革新のスピードが速い領域においては、従来、民間・業界による自主基準が実質的なガバナンスとして機能してきた。近年は、技術革新と合わせて、規制もより柔軟に整備されるべきというニーズの下、自主基準に対して一定の法的な規制根拠を与えるような共同規制や、規制に関連した課題をテクノロジーを利用して(例えば自動化した規制を実施するなど)解決するRegTechという取り組みが発展しつつある。民間事業者が活用可能なテクノロジーを踏まえ、より効率的に規制を遵守しつつ、規制当局としてもマーケットをより効率的にモニタリングできるような規制体系や組織体制を作っていく、という試みである。また、アーキテクチャ自体がバイ・デザインで適切なガバナンスを行えるような取り組みも重要であり、ガバナンスを単独主体でなく、マルチステークホルダーで行っていくためには、ステークホルダー間での合意形成が重要ポイントとなる。²⁹

「公益目的」に応じてこれらのメソッドを適切に組み合わせるべきであるが、適切な権限を第三者機関に与えなければ実効性は担保されない。第三者機関への権限付与は、国家とは別の隷属先を作ることとなるのではない。また、個別事例に即した審査の実施は、第三者機関への過大な負荷ともなりかねないので、負荷の軽減のために、可能な限り自動化した判断を行うこともあるだろう。その場合、不利益が生じた当事者からの異議申し立てを可能とする必要がある。

4.3 「医学研究」の倫理審査とAPPA(APPA適用規準をどう使うか)

ヘルスケアにおけるガバナンスは、WHO等の国際機関や国家によるものの比重が大きい。生命・身体の保護という「公益」を実現することは、こうした公的な機関の中心的なミッションの一つであるが、これら機関を手放しで信頼していいわけではないことはCOVID-19の混乱においても示唆されるところである。

ヘルスケアにおけるガバナンスは、WHO等の国際機関や国家によるものの比重が大きい。生命・身体の保護という「公益」を実現することは、こうした公的な機関の中心的なミッションの一つであるが、これら機関を手放しで信頼していいわけではないことはCOVID-19の混乱においても示唆されるところである。

近時の倫理審査委員会を用いたスキームに関する課題としては、以下のような事象が指摘されつつある。

- 「倫理」に関する審査としてどのような基準で何を審査すべきかが不明瞭である。特に「データ」の取扱いに関する審査を行うためのフレームワークや、知識・経験を有する人材が足りていない
- 審査の対象となる「医学研究」や「医療」の範囲が広がるとともにビジネスに踏み込んだ判断が求められる
- 個人の権利を保証するための「同意」もしくは「インフォームド・コンセント」のありかたに関するコンセンサスが存在しない(包括的な同意はどこまで許容されるか。オプトアウトが許される条件はなにか。)
- 倫理審査委員会に対する信頼の担保がなされていない(トラストアンカーとして機能するとは限らない。どこの倫理審査委員会で承認を得れば十分なのか)

今回提示したAPPA判断基準は、こうした倫理審査委員会の悩みに対して、一定のヒントを与えるだけにとどまらず、倫理審査の対象とならない「活動」に関しても、「真の公益」に資するような活動が適切に行われるためのガイドとなることにも期待している。

例えば、ある企業が、人々にワクチン接種を促したいとして、「ナッジ」を行うことによる人々の行動変容を評価する研究の提案がなされたとする。ワクチンの安全性や有効性が他で学術的に担保されているとするならば、ワクチン接種を促すことには一定の公益はありそうである。しかし、ワクチン接種全般に反対する市民も存在しており、副反応もないわけでない。そのような場合に、本当にこの「活動」ないし研究を行っていいのだろうか。APPAの判断枠組みは、この活動の悩み全てに答えるものではない。ワクチン接種の効果を含め、別途検証を要する部分もある。我々が提示するのは、「ナッジ」の効果や妥当性を評価し、今後のワクチン行政等に役立てるために(どのような公益目的か)、人々の行動がどのように変わったのかというデータを活用する際に(どのようなデータ利用か)、どのようなデータ活用が可能であるか、そのためにはどのようなプロセスを経る必要があるか(社会的な合意はあるのか)、という判断を行うための基準である。

従来の倫理審査においては、ともすれば、参加する人間全員に説明をして同意を取るということをしさえすればいいとか、扱うデータが「匿名化」されていればいいというような、一定の手法に依存する判断がなされていた。一方で、我々は、真の公益があるのかを確認し、その目的達成手段が合理的であり、社会的な合意があることなのか、ということを考えることによって、よりデータ利用の実態に踏み込んだ判断が可能となることに期待する。

上のワクチン接種へのナッジの例の場合は、個別に事前の「同意」を取ることが、ナッジの効果を客観的な判断するための阻害要因になってしまうかもしれない。そのため、社会的合意を得た上で、事後的にデータを後ろ向きに分析することなら許容されるかもしれない。また、完全な匿名化をしまうと、行政において、より精細なワクチン給付を行うためには役に立たないかもしれない。そこで、そのようなデータ利用を念頭に、匿名化しない形での分析をするために、どのような条件が求められるか、といったことにも一定の基準を示すものとなるであろう。

4.4 今後の展開

本APPA判断基準は、個別の判断の枠組みを超えて、様々なデータベースが医学・ヘルスケア関連で整備される中で、どのように設計すればいいのかに関する示唆を与えるものになるだろう。現在、世界中で学会を含めた官民でのデータベース作成・利用がされており、こうしたデータベースが感染症対策においても役に立つことは明らかになってきているが、データベース構築、利用のためのルール整備はまだ途上にある。

例えば、目的外の利用の制限や各利用に際してのデータ最小化、透明性の担保等を前提とするなど、社会的合意があり一定の配慮がなされたデータ利用に限定するなら、分散化されたデータを紐付け可能にすること自体には同意は要さないかもしれない。最初に包括的な同意を取得した場合に、データ利用に際してはその同意の範囲内ということだけで許容するのではなく、APPAの各項目を確認することで利用可能と考えるといったことも可能になるだろう。

日本においては、同意によらないヘルスケアデータの二次利用に関して、がんに関する情報、診療報酬や高齢者ケアに関する情報等いくつかの領域において、法律に基づいたルールが整備されつつある。例えば、相当な公益性がある場合の、匿名化したヘルスケアデータの利用に関する立法がなされ、匿名化されていない個人情報の公衆衛生等の例外による同意無しでの第三者提供に関するガイドラインが検討されている。

このような展開を見据えて、下図に示すように、本ペーパーで整理したAPPA原則、APPA判断基準を用いて、実際のデータ活用の際にどのように判断したかという事例を蓄積し、オープンにしていくことが重要だと考える。各ステークホルダーと経験を共有することで、APPAの3要素；個人の人権、データホルダーにとっての合理性、公共の利益のバランス が保たれているかを経時的にチェックする必要がある。すなわち、原則、判断基準、データ活用、チェック を回し続け、社会においてAPPAが認知され、より適切に運用されていくことが望ましい。

図5 APPA 概念の社会実装



Conclusion

APPA WP1で提唱したAuthorized Public Purpose Access (APPA)の概念を、まずはヘルスケアの領域において社会実装するため、本報告では「APPA原則」、判断基準、ガバナンスメソッドを提示した。

COVID-19対策では様々な対策が官民でなされた。国家による強力なデータ活用が行われた場合もあれば、プラットフォーム事業者がこれまでのノウハウを生かして各国政府と連携し、パンデミック拡散抑制のための技術開発を行い、民間におけるデータ活用基盤の重要性が再確認されたという事例もある³²。一方で、人権尊重、プライバシー保護を懸念し、慎重なデータ活用にとどまった国々も多い。

APPAは、4IR後の新たなガバナンスの枠組みを前提とすることで、プライバシーの権利をはじめとする個人の人権への配慮を行うものである。COVID-19に関する「合意がなされた特定の公的な目的」は、例えば、「一人一人のいのちを守るために必要なデータを、市民を守る義務を有する行政機関が主体となり、市民行動制限の設定・解除の方針を示すために使う」となる。それは許容されるだろうか。

その判断には、マルチステークホルダーの関与が不可欠であり、国際機関等の公的な組織の果たすべき役割も大きい。WHO等の国際機関は、各国の判断を尊重しながらリーダーシップを発揮することが求められている。2010年代の世界各国でのオープンガバメ

ントの拡がりとともに、データを公共の目的で利用する潮流はみられていた。一方で、データに対する囲い込み(データローカライゼーション)や不都合なデータの隠蔽・改ざんへの誘惑も大きい。

COVID-19パンデミックのような全世界的危機は今後も起こりうることであり³³、国際的に信頼されるデータの利用基盤構築や国際的なルール化が求められている。Data Commonsや分散型のデータ基盤のような仕組みを利用するにあたっては、個人の人権への配慮は不可欠であり、形式的な同意に逃げるのではなく、実体的に個人の人権を保障できなくては、信頼は生まれない。

COVID-19パンデミックは2021年4月現在、完全終結への道のり、ゴールはまだ見えていないが、改めてデータを公益に役立てる必要性とともに、今回の危機を契機とした技術革新という希望もみえている。刻々と状況が変化する中で、本ペーパーで提示したAPPA原則、判断基準、ガバナンスメソッドがまずはヘルスケア領域において社会実装され、さらに今後より多様な対象領域に広がっていくことで、人類共通の財産を築いていけるよう、ステークホルダーに働きかけていきたい。COVID-19対策のためのデータ活用は大きな期待と不安に満ちたものであり、本ホワイトペーパーが国際的なルール化の参考になれば幸いである。

Contributors

Lead Authors

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・データ政策チーム

井上 裕介
フェロー

岡本 雅子
フェロー(田辺三菱製薬株式会社)

藤田 卓仙
プロジェクト長

山本 精一郎
プロジェクト長

落合 孝文
渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
パートナー・弁護士

Acknowledgements

本ホワイトペーパーを作成するにあたり、以下の皆様方には、会議やレビューなどにおいて、貴重なご意見を

いただきましたことを心より感謝いたします。

小野崎 耕平
日本医療政策機構 理事

宮田 裕章
慶應義塾大学医学部 教授

**Centre for the Fourth Industrial
Revolution Japan, World Economic Forum**

阿閉 宏明
フェロー(武田薬品工業株式会社)

小野寺 玲子
フェロー(武田薬品工業株式会社)

鈴江 康德
フェロー(SOMPOホールディングス株式会社)

中根 政憲
フェロー(イーザイ株式会社)

ジョナサン・ソーブル
グローバルコミュニケーション責任者

工藤 郁子
プロジェクト戦略責任者

田中 祐耕
日本電気株式会社第一官公ソリューション事業部
政策エキスパート

World Economic Forum

Anne Josephine Flanagan
Project Lead, Data Policy, Centre for the Fourth
Industrial Revolution San Francisco

Viivi Lähteenoja
Government Follow, Centre for the Fourth Industrial
Revolution San Francisco

Gabriela Capobianco Palhares
Data Policy Lead, Centre for the Fourth Industrial
Revolution Brazil

Julie Ziskind
Platform Curator, Data Policy

Sheila Warren
Head of Blockchain, Digital Assets and Data Policy,
and Member of the Executive Committee

イーザイ株式会社

株式会社三菱ケミカルホールディングス

日本電気株式会社

SOMPOホールディングス株式会社

武田薬品工業株式会社

Law guidelines

Law/Guideline	Organization	Category	Reference
OECD Privacy Principles	OECD	International organization	http://www.oecdprivacy.org/
APEC Privacy Framework	APEC	International organization	https://www.apec.org/Publications/2017/08/APEC-Privacy-Framework-(2015)
8 Ethical Requirements	Emanuel, NIH	Academic Society	The Journal of Infectious Diseases, Volume 189, Issue 5, 1 March 2004, Pages 930 – 937, https://doi.org/10.1086/381709 https://www.bioethics.nih.gov/slides/10-29-03-Emmanuel.pdf
Ethically Aligned Design	IEEE	Academic Society	https://standards.ieee.org/content/dam/ieee-standards/standards/web/documents/other/ead1e.pdf
Act on the Protection of Personal Information	Japan	Governance	http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2781&vm=04&re=01
General Data Protection Regulation (GDPR)	European Commission	Governance	https://gdpr-info.eu/
California Consumer Privacy Act (CCPA)	California, United States	Governance	https://ccpa-info.com/wp-content/uploads/2019/08/bclp-practical-guide-to-the-ccpa-august-2019.pdf
Data Protection Act 2018	United Kingdom	Academic Society	https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted
Consumer Data Privacy in a Networked World	United States	Governance	https://www.ntia.doc.gov/files/ntia/apf_submission_on_us_privacy_white_paper.pdf
Approved Infection Sharing Agreement (New Zealand case)	New Zealand	Governance	https://www.privacy.org.nz/privacy-act-2020/information-sharing/approved-information-sharing-agreements/
Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TEFCA)	Office of the National Coordinator for Health IT	Governance	https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2019-04/FINALTEFCAQTF41719508version.pdf

出典

1. <https://covid19.who.int/>
2. APPA – Authorized Public Purpose Access: Building Trust into Data Flows for Well-being and Innovation
<https://www.weforum.org/whitepapers/appa-authorized-public-purpose-access-building-trust-into-data-flows-for-well-being-and-innovation>
3. Solove, “Introduction: Privacy self-management and the consent dilemma”, Harvard Literary Review, vol.126, 2012, pp.1880–1903.
4. Benoli and Becher, “The duty to read the unreadable”, Boston College Law Review, vol. 60, 11 January 2019.
5. “Proposal of the Anti-Monopoly Act concerning the abuse of a dominant position in transactions between digital platform players and consumers providing personal information” [Translated from Japanese], Japan Fair Trade Commission, 29 August 2019: https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/2019/aug/190829_dpfp2.pdf (link as of 18/11/20).
6. <https://judiciary.house.gov/news/documentsingle.aspx?DocumentID=3436>
7. Art. 6 GDPR – Lawfulness of processing | General Data Protection Regulation (GDPR) (gdpr-info.eu)
8. <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>
9. European Data Protection Board, Statement on the processing of personal data in the context of the COVID-19 outbreak
https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/statements/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en
10. <https://sdgs.un.org/goals/goal16>
11. APPA – Authorized Public Purpose Access: Building Trust into Data Flows for Well-being and Innovation
<https://www.weforum.org/whitepapers/appa-authorized-public-purpose-access-building-trust-into-data-flows-for-well-being-and-innovation>
12. http://www3.weforum.org/docs/WEF_rebuilding_trust_and_Governance_2021.pdf
13. <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>
14. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
15. see to Law/Guideline Table in Endnotes
16. <http://www.jacr.info/eng/index.html>
17. https://www.city.kakogawa.lg.jp/kurashi/bosai_bohan/ICT/16516.html
18. <https://www.tracetgether.gov.sg/>
19. <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2781&vm=04&re=01>
20. <http://www.oecdprivacy.org/>
21. <http://www.oecdprivacy.org/#purpose>
22. <https://academic.oup.com/jid/article/189/5/930/810459>
23. [https://www.dataprotection.ie/sites/default/files/uploads/2019-10/Guide%20to%20Data%20Protection%20Impact%20Assessments%20\(DPIAs\)_Oct19.pdf](https://www.dataprotection.ie/sites/default/files/uploads/2019-10/Guide%20to%20Data%20Protection%20Impact%20Assessments%20(DPIAs)_Oct19.pdf)
24. http://www3.weforum.org/docs/WEF_rebuilding_trust_and_Governance_2021.pdf
25. <https://healthcommonsproject.org/> <https://www.people-tonomachi.com/>
26. http://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=29132&lang=ENG%20%20https://www.loc.gov/law/help/health-emergencies/southkorea.php#_ftn32
27. <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>
28. <https://www.findata.fi/en>
29. http://www3.weforum.org/docs/WEF_rebuilding_trust_and_Governance_2021.pdf
30. 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)
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028_20201212_502AC0000000044&keyword
31. 医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律
<https://hourei.ndl.go.jp/simple/detail?lawid=0000148434¤t=-1>
32. https://phii.org/sites/default/files/DT4CT%20White%20Paper_6.30.20-v2.pdf
33. <https://www.theguardian.com/commentisfree/2021/mar/24/covid-pandemic-prepared-investment-science>



COMMITTED TO
IMPROVING THE STATE
OF THE WORLD

The World Economic Forum, committed to improving the state of the world, is the International Organization for Public-Private Cooperation.

The Forum engages the foremost political, business and other leaders of society to shape global, regional and industry agendas.

World Economic Forum
91–93 route de la Capite
CH-1223 Cologny/Geneva
Switzerland

Tel.: +41 (0) 22 869 1212
Fax: +41 (0) 22 786 2744
contact@weforum.org
www.weforum.org