

臨床研究法の現状における課題と 運用改善に向けた提言： GCP，生命・医学系指針及び海外制度との比較から

— 第2報 データ駆動型研究の推進と対象者プライバシー保護の課題 —

栗原千絵子¹⁾ 三村まり子²⁾ 小居 秀紀³⁾ 樽野 弘之⁴⁾
佐藤 弥生⁵⁾ 小池 竜司⁶⁾ 渡邊 裕司⁷⁾

- 1) 神奈川歯科大学
- 2) 西村あさひ法律事務所
- 3) 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部
- 4) 公益財団法人がん研究会 有明病院 先進がん治療開発センター
- 5) 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
- 6) 東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター
- 7) 浜松医科大学 理事・副学長

Challenges and proposals for improvement of the implementation of the Clinical Trial Act, based on the comparison of the three research regulations in Japan

— Report 2: focusing on data-driven research and privacy protection —

Chieko Kurihara¹⁾ Mariko Mimura²⁾ Hideki Oi³⁾ Hiroyuki Taruno⁴⁾
Yayoi Sato⁵⁾ Ryuji Koike⁶⁾ Hiroshi Watanabe⁷⁾

- 1) Kanagawa Dental University
- 2) Nishimura & Asahi
- 3) Department of Clinical Data Science, Clinical Research & Education Promotion Division,
National Center of Neurology and Psychiatry
- 4) Center for Development of Advanced Cancer Therapy, Cancer Institute Hospital
of Japanese Foundation for Cancer Research
- 5) Innovation Center for Translational Research, National Center for Geriatrics and Gerontology
- 6) Medical Innovation Promotion Center, Tokyo Medical and Dental University
- 7) Hamamatsu University School of Medicine

Abstract

Background : Four years have passed since the enforcement of the “Clinical Trial Act” in April 2018. Meanwhile, research regulations in other areas have been drastically reformed, e.g., GCP renovation in ICH for clinical trials under the Pharmaceutical and Medical Device Act, and revision of the Ethical Guidelines for Medical and Biological Research involving Human Subjects, following the revised Act on the Protection of Personal Information.

Objective : To provide proposals for promoting data-driven research and ensuring privacy protection, clarifying common challenges in the reformation of the above three regulatory frameworks.

Method : Comparative analysis of the three regulatory frameworks in Japan, also compared with overseas systems, and discussion based on the authors’ practical experience. In particular, we will focus on the issues of promoting data-driven research and the protection of the privacy of research participants.

Results and conclusions : We found that the following are of particular importance in the three regulatory frameworks; (1) Consensus development for “broad informed consent” for the possibility of future use of obtained sample and/or data for other purposes; (2) Clarification of policies in each research project regarding disclosure of research results including incidental findings; (3) To build a system to deal with “dynamic consent”; (4) Clarification of policies in academic communities and institutions for dataset preparations and data sharing plans for anonymized/de-identified and/or pseudo-anonymized/coded individual participant data (IPD); (5) Statement in a research protocol, which is under the World Medical Association (WMA)’s “Declaration of Helsinki,” to adhere WMA’s “Taipei Declaration”; (6) Facilitation of Patient and Public Involvement (PPI) and developing research environment to promote IPD sharing, including sharing among patients and public themselves.

It is critically important to develop the framework mentioned above and put it into practice in order to promote data-driven research and protect the privacy of research participants.

Key words

privacy protection, data-driven research, individual participant data (IPD) sharing, General Data Protection Regulations, broad informed consent

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2022 ; 50(1) : 21-48.

抄録

背景 : 「臨床研究法」は2018年4月の施行後4年が経過し、その一方で、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく治験に関してはICH (医薬品規制調和国際会議)におけるGCPリノベーション、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に関しては「個人情報の保護に関する法律」の改正を受けての改正など、大規模な制度改正が進められている。

目的 : データ駆動型研究の推進と、それに伴うプライバシー保護と関連して、上記三つの規制枠組みの改正において共通する課題を明らかにし、必要な提言を行うことを目的とする。

方法 : 日本における三つの規制枠組みの比較及び海外制度との比較、並びに筆者らの実務経験に基づく議論による検討。特に、データ駆動型研究の推進と研究対象者のプライバシー保護の課題に焦点をあてる。

結果及び結論 : いずれの規制枠組みにおいても、以下が特に重要である。①最初のインフォームド・コンセント取得時における将来のデータ共有に関する「ブロード・インフォームドコンセント」に関する合意形成。②偶発的所見の開示、研究結果の返却に関する研究ごとの方針の明確化。③ダイナミック・コンセントの仕組みの構築。④匿名加工情報その他のデータセットの作成と個別研究参加者データ共有計画 (IPD sharing) 立案に関する学術共同体・組織内の方針の明確化。⑤ヘルシンキ宣言を遵守する研究において「台北宣言」も遵守することを明記。⑥計画立案・実施の各段階における患者・市民参画の推進と、患者・市民も含めたデータ共有も促進される研究環境の育成。

データ駆動型研究を推進し、研究対象者のプライバシーを保護するためには、上述のような枠組みを構築し、実践することが決定的に重要である。

キーワード

プライバシー保護, データ駆動型研究, 個別研究参加者データ共有, EUデータ保護規則, ブロード・インフォームドコンセント

I. 背景と目的

「臨床研究法」¹⁾は2018年4月の施行後4年が経過し、一定程度の制度定着がみられる中、同法に基づく臨床研究審査委員会の認定が3年後の更新を受け、施行後5年目に向けた全般的な制度見直しが検討され²⁾、特定臨床研究の結果を薬事申請に利用する場合の考え方³⁾も示されている。この経緯の中で、2021年1月には対象者よりデータ二次利用に関する同意を取得し、第三者とのデータ共有に関する計画を研究開始時に厚生労働省が整備するデータベースに登録すべきとする省令⁴⁾・通知^{5, 6)}の改正があった。同法は、製薬企業から研究者への資金提供と関連した不適切事案⁷⁾を背景に、資金提供情報の公表制度を定めることによる臨床研究に対する国民の信頼確保を目的として立法されたが、製薬企業の観点からの課題も指摘されてきた⁸⁾。その一方で、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」⁹⁾(以下「薬機法」という。)に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「GCP省令」という。)¹⁰⁾が適用される治験に関してはICH(医薬品規制調和国際会議)におけるGCPリノベーション¹¹⁾、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」¹²⁾(以下「生命・医学系指針」という。)が適用される研究(以下「生命・医学系研究」という。)に関しては個人情報の保護に関する法律(以下「個人情報法」という。)の改正¹³⁾を受けての改正など、大規模な制度改正が進められている。

筆者らは、これらの制度改正に対応した実務に様々な形で関わり、三つの制度枠組みに共通する課題についての問題意識を共有してきた。筆者らの一部は治験の制度・運用改善と関連した研究班¹⁴⁾の成果として「臨床研究法の現状における課題と運用改善に向けた提言：GCP・医学系指針及び海外制度との比較から—第1報 医薬品等の品質・安全性の確保—」を2019年に発表した¹⁵⁾。本稿ではこれに続く「第2報」として、昨今の制

度改正と関連して推進される「データ駆動型研究」(data-driven research)¹⁶⁾、これに伴い必要とされる研究対象者のプライバシー保護の課題に焦点をあてる。その理由は、筆者らの他の一部は、国際製薬医学会(IFAPP)倫理作業部会の活動成果として「『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』を繋ぐ：未来を志向する研究倫理の重要課題」(Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical challenges of future-oriented research ethics)と題する論文を発表したことによる¹⁷⁾(その内容を説明するポスター¹⁸⁾も発表、これらの和訳は本号に収載)。この論文で扱ったのは、データ駆動型研究を推進するにあたり、様々な関係者とのデータ共有の可能性を高めるため、世界医師会「ヘルシンキ宣言」¹⁹⁾と、それを補完する「ヘルスデータベースとバイオバンクに関する台北宣言」²⁰⁾の関係性を明確化し、国際的研究倫理規範の観点から「台北宣言」を遵守することの重要性を主張したものであった。

本稿では、「第1報」の方法を踏襲し、国内外の規制状況や国際的倫理規範を踏まえた上で、臨床研究法に基づく臨床研究、薬機法に基づく治験、生命・医学系研究に共通する課題を抽出しつつ、データ駆動型研究の推進と、それに伴うプライバシー保護に必要な提言を行うことを目的とする。

II. 方法

データ駆動型研究の推進に伴い、「データ共有」への要請が高まってきた現状、これと関連する日本・欧米の個人情報保護法制、国際的倫理規範の概況を明らかにした上で、臨床研究法に基づく「臨床研究」^{1, 21, 22)}、薬機法に基づく「治験」^{10, 23)}、生命・医学系指針に基づく「生命・医学系研究」^{12, 24)}の三つの規制枠組み(規制枠組みについては法令・指針とその解説(ガイダンス等)・関連通知を含める。)の「データ共有」と関連する比較分析及び著者らの実務経験に基づく議論に基づく提言の抽出を行う。

なお、本稿に先立つ「第1報」¹⁵⁾のTable 1-1に

において「第2報」「第3報」で扱うと予定していたトピックは、その後の状況の変化により変更している。

Ⅲ. 結果

1. データ駆動型研究推進のための「データ共有」と「プライバシー保護」の要請

1.1 データ共有の要請

人を対象とする研究の倫理規範や規制は、これまでは個別の研究で取得された研究対象者の試料・情報は、その個別の研究に利用されることを前提として設計されてきた。これに対し近年では、個別の研究で取得された試料・情報は、当該研究に利用されるだけでなく、将来の別の目的の研究その他の活動に二次利用・多目的利用（以下あわせて「二次利用」という。）されるようになってきている。また、当初データを取得した研究グループによる二次利用だけではなく、国内のみならず海外に拠点を置く民間企業も含めた第三者からの申込に応じて個別研究参加者データ（individual participant data：IPD）を共有すること（以下「データ共有」という。）が求められるようになってきている。それは、一つの研究の結果に対して二次的解析による再現性の検証が求められる、またメタ解析など多数の研究結果を統合して解析することによる介入の有効性・安全性の検証が求められるようになってきていること、さらに、患者レジストリ等の形態をとることも含み日常診療で取得されるデータ（リアルワールド・データ）や複数の研究で取得されるデータを集積しメタ解析を行う新たな探索的研究や製品開発の手法も拡大し、製品の承認申請や適応拡大など薬事規制上の意思決定に活用する方針が規制当局によって明示されていること、AI（artificial intelligence：人工知能）開発など日常診療・研究を問わず取得された大量のデータを繰り返し利用する必要性のある研究開発が推進されていることなどによる。こうした様々

な類型の研究を本稿では「データ駆動型研究」と呼ぶ。

研究データの中でも臨床試験の個別研究参加者データに関しては、2017年6月、医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors：ICMJE）が「臨床試験データ共有に関する声明」^{25, 26)}を公表し、2019年1月1日以降に参加者の登録を開始する臨床試験は当該試験の公開データベースへの登録情報に“de-identified individual participant data（非特定化された個別研究参加者データ）”を第三者と共有する計画を含まなければならないという方針を明示した。ICMJEは2004年に臨床試験の登録公開を論文受理要件とする方針²⁷⁾を示し広く世界中の研究規制に影響を与え²⁸⁾、結果の登録公開も含めて情報公開が進められているが²⁹⁾、WHO（世界保健機関）もICMJEと同じ方針を採用しており³⁰⁾、登録公開すべき項目の中に「データ共有計画」が含まれることになった。ICMJEやWHOがデータ共有計画登録の要請により想定しているのは個人を識別できない形式のデータであるが、データ共有による再解析やメタアナリシス等の目的のためには個人との対応関係も含めて必要な情報は残しつつも適切な加工によってプライバシー・リスクを低減する場合もあることから³¹⁾、データ共有によるデータ駆動型研究を推進するにあたり、様々な局面で個人のプライバシー保護のための個人情報保護制度に関する課題が伴うことになる。

1.2 プライバシー保護の要請

「データ共有」は国際的な研究者・民間企業によって、様々な目的のもとに行うことで、データ駆動型研究の推進とその成果に帰結しうる。その前提として、これらすべてのステークホルダーにとって国際的に共有される個人情報保護のための制度、及び憲法で保障されるべき個人のプライバシー保護が確保されなければならない。

日本の個人情報法は、国際的な個人データ利活用促進の要請もあって^{*1}2003年に制定された。当時は個人データ取扱い事業者に対する規制としての

特徴が強かったが、近年の改正は、欧州連合 (EU) の一般データ保護規則 (GDPR)³²⁾ が、これ以前のEU指令³³⁾ から厳格化され、欧州委員会が十分な個人データ保護水準を確保していると認める国又は地域への個人データ移転について規制緩和する制度を設けたことを受けての改正であるため、個人の基本的権利としてのプライバシー権を保護する方向に厳格化している。民間事業者に適用される法律については既にこの十分性の認定を受けた (通知日: 2019年1月23日) が、その際に適用除外となっていた学術研究機関等における学術研究領域 (改正前の第76条第3項)、及び行政機関、独立行政法人に適用される個人情報については十分性認定の範囲外となっていた。このため、これら領域ごとの法律を一本化し、学術研究領域についても「適用除外」から「例外規定を適用」(以下「学術例外」という。) とすることでEU十分性認定の範囲を拡大する目的を伴って段階的に法改正されてきた。

日本の個人情報法ではその第3条に「個人情報とは、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることに鑑み、その適正な取扱いが図られなければならない。」とされるが、「個人情報の保護に関する基本方針」³⁴⁾ では、「個人が「個人として尊重される」ことを定めた憲法第13条の下、慎重に取り扱われるべき」とされている。このような個人尊重の理念は1948年の国連人権宣言³⁵⁾、1966年の国際人権規約³⁶⁾ 等の国際人権法に基づくもので、その理念のもとで保障されるべきプライバシー権の内容は各国様々に発展してきた。

日本におけるプライバシー権は「個人の私生活

上の事柄をみだりに公開されない権利」とされるが、こうした憲法上保障されるべき権利の他に、医師その他の専門職、国家公務員等の専門職に課される守秘義務 (日本では刑法による) にも国際的に共通性がある。個人情報法においてプライバシー権は個人情報の利用に対する本人の同意権、利用方法の通知・公表、開示請求、利用停止などに対する権利 (自己情報コントロール権) として形づくられてきたが、個人情報法の適法性が憲法や他の法の適法性を保証するものではないことに留意する必要がある。

以上のような観点から、以下に、日本・欧米・国際倫理規範における個別研究参加者データの二次利用・データ共有と関わるプライバシー保護の枠組みの現況を概観する。

2. 日本における個人情報改正

2.1 個人情報における包括的な同意と二次利用への同意

日本の個人情報法では、個人情報は利用目的を「できる限り特定」して本人の同意を取得し、その利用目的達成の範囲を超えて扱ってはならず、利用目的を変更する場合には、「変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない」とされる (第17条、18条)。この場合、利用目的を「抽象的・一般的に特定するのではなく」、「どのような事業の用に供され、どのような目的で個人情報を利用されるのか」「本人にとって一般的かつ合理的に想定できる程度に特定することが望ましい。」とされる³⁷⁾。

個人情報法の各条文に規定される例外規定^{*2)} に該

*1 1980年9月のOECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (プライバシー保護と個人データの国際流通についてのガイドラインに関するOECD理事会勧告)、1995年のEU (欧州連合) 指令95/46号 (その後GDPRへと改正) などの検討を経て、プライバシーの保護と情報の自由な流通の実現のあり方が検討されてきた (後に米国規制の項目で引用する文献61より)。

*2 以下の場合 (記述は概略) に適用除外となることが条文ごとに示されており、本稿では特に三、五、六を扱う。一 法令に基づく; 二 人の生命、身体又は財産の保護に必要で同意困難; 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進に必要であり同意困難; 四 国の機関等が法令の定める事務推蔽に必要で同意困難; 五 学術研究機関における学術研究; 六 学術研究機関における学術研究に提供、五・六とも個人の権利利益を不当に害する恐れがない場合に限る。

当しない限り、この特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて取得された個人情報を取り扱ってはならない。例外規定に該当しない場合であっても、診療行為や医学研究への参加についての同意取得時に、将来の別の目的の医学研究や製品開発等への利用、民間企業や海外（海外の場合は原則として国を特定する）も含めた第三者提供に対する同意を取得しておくことによって、より多様な利用に対する同意が得られたものと解される場合がある（Q&A³⁸⁾ 7-8, 7-9^{*3)}。この種の同意を本稿では「包括的な同意」と呼ぶ（Q&A7-8に「包括的に同意を得ておくことも可能」とあることによる。脚注3参照）。ただし「包括的な同意」は個情法で定義されてはおらず、本稿において同法における同意の範囲と認め得るものとして用いる。従来行われてきたような医療機関での最初の受診時に取得する将来の研究への利用について取得する同意を意味するものではない。現行の個情法の求める要素を含む同意を取得することにより、将来の多様なデータ利用が可能となる同意のあり方を想定して本稿の中で暫定的に用いる呼称である。

2.2 仮名加工情報の機関内利用・匿名加工情報

他に、例外規定に該当しなくても同意要件を条件付きで免除される情報として、「仮名加工情報」「匿名加工情報」「個人関連情報」がある（報道、著述、宗教・政治活動等の従来適用除外事項については本稿の議論の対象としていない）。

「仮名加工情報」は、個情法の規定に従い個人情報に含まれる記述等の一部を削除し他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないようにしたもので、個人情報に該当するものと該当しないものがある。個人情報保護委員会規則の基準に従った加工、安全管理措置が求められ、同意の範囲を超えて第三者提供はできないが、同意の範囲を超えた機関内利用は可能であり（第41条第9項

により第17条第2項を適用しない）、個人情報に該当する場合には、新たな利用目的の公表が必要である（第41条第4項）。このため学術研究機関に該当しない医療機関や民間企業等においても内部分析等への利用が可能である。

「匿名加工情報」は、個情法の既定に従い、個人情報保護委員会規則の基準に従った加工を行うことで特定の個人を識別できないようにしたものであり、安全管理措置が求められる。同意の範囲を超えて第三者提供をできるが、これを作成したとき、提供したときに、その中に含まれる個人に関する情報の「項目」の公表が必要であり（第43条、44条）、削除された情報や加工に用いた情報を入手することにより個人を識別する行為は禁止されている（第45条）。

「個人関連情報」は、個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない（統計情報であれば「個人に関する情報」には該当しない³⁷⁾）。個人に関する属性、事実、判断、評価などの記述が、それ自体では個人情報に関連しない状態のものをいう（統計情報は対応関係が排斥されているものをいう）が、第三者提供により提供先で個人情報として取得される場合があるため、第三者提供制限その他が規定されている³⁷⁾。

なお従来「非識別加工情報」は「匿名加工情報」と同義で、行政機関、独立行政法人に適用される個人情報保護法における定義であったが、民間事業者にも適用される個人情報保護法と一本化されたため、この定義も「匿名加工情報」に一本化された。

また、「次世代医療基盤法」³⁹⁾において作成される「匿名加工医療情報」は、個情法の「匿名加工情報」と同等の加工が行われたものであるが、認定を受けた事業者が加工することによって、個情法では要配慮個人情報に該当することになる場合のある医療情報を加工することによって第三者

^{*3} Q&A7-8に「個人情報の取得時に、その時点で予測される個人データの第三者提供について、包括的に同意を得ておくことも可能」（下線筆者）、Q&A7-9に提供先を個別に明示することまでは求められていないが「想定される提供先の範囲や属性を示すことは望ましい」とある。

提供を可能にするといった利点がある。「匿名加工情報」「匿名加工医療情報」は、それぞれの制度枠組みの中で目的に応じて使い分けられるべきものである。

2.3 学術例外・公衆衛生例外に関する改正

2021年に公布され2022年4月1日施行となった個人情報法¹³⁾では、上述のように学術研究機関における学術研究の取扱いが「適用除外」から「例外規定を適用」(「学術例外」)となった。学術研究領域の扱いは、適用除外や例外に該当しない場合には、本人同意のない第三者提供を個人情報保護委員会に届出てオプトアウト手続き^{*4}で行える制度があるものの「要配慮個人情報」はその対象外とされてきたため、医学系の研究の実施やデータ共有における課題として検討されてきた。

「学術例外」^{*5, 37)}に該当すれば、同意を得た利用目的の範囲を超えた利用(第18条)、要配慮個人情報の取得(第20条)、第三者提供(第27条)、などを例外的に本人同意なく行えるが、その場合に「個人の権利利益を不当に侵害するおそれ」がないことが法律上の要件とされ、これまでは倫理指針に委ねられていた安全管理措置等が法的な義務となった。

学術例外以外に、一定の条件付きで同意要件が免除され、医学研究と関わる領域として、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合」(以下「公衆衛生例外」という。)がある。これに該当する場合には「本人の同

意を得ることが困難」であることが法律上の同意免除要件であるが、個人情報保護法ガイダンスにより公衆衛生例外の適用範囲の解釈が大きく拡大され、以下のような状況の例示による解釈が示されている(Q&Aの令和3年6月更新での拡大から令和4年5月26日更新³⁸⁾でさらに拡大、及び医療・介護ガイダンス⁴⁰⁾。

(機関内利用が前提の例示の要約)

- 製薬企業が以前に臨床試験で取得した既存データを使って自社内で研究を行う(Q&A2-14)
 - 医療機関が機関内で観察研究を行う(Q&A2-15, 2022年5月更新で追加)
- (第三者提供に関する例示の要約)
- 医療機関どうして授受し研究を行う(Q&A7-24)
 - 製薬企業が医療機関から患者データの提供を受けて研究を行う(Q&A7-25)

公衆衛生例外における同意困難性の例示としてこれまでのQ&Aでは本人の同意を得るために必要な連絡先を保有していない場合とされていたが2022年5月の最新更新³⁸⁾では、上記のうち製薬企業の自社内研究以外は、同意取得が研究遂行に支障を及ぼすおそれがある場合においても許容されうるものとされ、解釈が大きく広がった。

また、上述の製薬企業内、製薬企業が提供を受ける場合の例示では、有効な治療法や薬剤がない場合の探索的な研究が例示されている。

これらの場合に新たな利用目的の達成に必要な

*4 改正前第23条、改正後第27条の第三者提供の制限に関する第2項で、要配慮個人情報を除き、本人の求めに応じて個人データの第三者提供を停止している場合であって、同項で規定する事項をあらかじめ本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに個人情報保護委員会に届出ることによって第三者提供が可能になるという手続き。

*5 学術例外の適用される学術研究機関等は「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者」と定義され(法第16条第8項)、ガイドライン通則編³⁷⁾2-18には「国立・私立大学(2023年4月以降は「国公立・私立大学」)、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」、 「それらに属する者」これら機関の教員、研究員、会員とある。民間団体付属の研究機関等であっても当該機関が学術研究を主たる目的とする場合には該当するが、当該機関が製品開発を目的とする場合には非該当、製品開発と学術研究の目的が併存する場合には主たる目的により判断、とある。「学術」については、「人文・社会科学及び自然科学並びにそれらの応用の研究であり、あらゆる学問分野における研究活動及びその所産としての知識・方法の体系をいい、具体的活動としての「学術研究」としては、新しい法則や原理の発見、分析や方法論の確立、新しい知識やその応用法の体系化、先端的な学問領域の開拓などをいう。」とある。製品開発を目的とする活動は学術研究目的とは解されない。

範囲を超えてデータを取り扱ってはならず、適用される倫理指針の定めにより倫理審査委員会の関与、指針の求めに従ったオプトアウト手続き等が必要とされる (Q&A2-14, 2-15, 7-24, 7-25). 生命・医学系指針は法律に基づく基準ではないが、このように個情法のガイドラインやQ&Aによって上乗せ的に遵守すべきことが規定される形

となった (Table 1に本稿内容と特に関連する個情法と生命・医学系指針の関係を示した).

学術例外・公衆衛生例外が該当する場合にも、同意取得時の利用目的の特定 (法第17条)、不適正な利用の禁止 (法第19条)、適正な取得 (法第20条第1項)、利用目的の通知 (法第21条) 及びデータ内容の正確性の確保 (法第22条)、安全管

Table 1 A comparison of consent waiver requirements for the use of existing biological materials or information on humans between the Act on the Protection of Personal Information and the Ethical Guidelines for Medical and Biological Research involving Human Subjects in Japan^{*1}

日本の個人情報保護法と人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における既存試料・情報利用における同意免除要件の比較^{*1}

個情法 ¹³⁾	生命・医学系指針 ¹²⁾
<p>個情法の適用を受けるが個人情報ではないため同意要件を免除</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 匿名加工情報. <ul style="list-style-type: none"> ➢ 法令の基準に従い作成. ➢ 情報の項目の公表が必要. ➢ 再識別行為の禁止. ● 個人関連情報. <ul style="list-style-type: none"> ➢ 提供先で個人情報となる場合の第三者提供の制限. 	<ul style="list-style-type: none"> ● 匿名加工情報：定義、取扱い基準は個情法に同じ. <ul style="list-style-type: none"> ➢ ただし、試料を用いる場合・他機関に要配慮個人情報を提供する場合には口頭によるインフォームド・コンセント (以下「IC」という.) が困難であること等の上乗せがある. ● 個人関連情報：同上.
<p>例外規定^{*2}に該当する場合の同意免除要件</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 学術例外：個人の権利利益を不当に侵害するおそれがない. ● 公衆衛生例外：本人の同意を得ることが困難. 	<p>左記の個情法上の要件に加えて、内部利用・外部提供・海外提供それぞれに以下の要件が上乗せされる.</p>
<p>内部利用</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 匿名加工情報の利用については以下の制限を受けない。ただし第三者提供は不可. <p>【目的外利用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 例外規定^{*2}に該当する場合以外は、同意を得た利用目的達成に必要な範囲を超えて利用してはならない (第17条, 18条). <p>【利用目的の変更】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲」 (第17条第2項) であれば例外規定^{*2}に該当しなくても、匿名加工情報・匿名加工情報でなくても要配慮個人情報を含めて利用目的の変更は可能. ● その場合に、本人に通知又は公表 (第21条第3項) が必要. 	<p>【自機関内での研究利用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 既に作成された匿名加工情報. <ul style="list-style-type: none"> ➢ IC手続き不要. ● 指針における包括的な同意^{*3}あり. <ul style="list-style-type: none"> ➢ 通知又は容易に知り得る状態に置く^{*4} (オプトアウト不要). ● 指針における包括的な同意^{*3}なし. <ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報の例外規定^{*2}に該当. <ul style="list-style-type: none"> ● 試料用いる場合であって、社会的重要な場合／試料用いない場合^{*5}. <ul style="list-style-type: none"> ➢ オプトアウト (個人情報保護委員会への届出不要. 以下同.)^{*6}可. ● 試料用いる場合であって、社会的重要な場合. <ul style="list-style-type: none"> ➢ IC又は適切な同意. ● 個情法の例外規定に非該当. <ul style="list-style-type: none"> ➢ IC又は適切な同意.

Table 1 A comparison of consent waiver requirements for the use of existing biological materials or information on humans between the Act on the Protection of Personal Information and the Ethical Guidelines for Medical and Biological Research Involving Human Subjects in Japan^{*1} (cont'd)

	個人情報 ¹³⁾	生命・医学系指針 ¹²⁾
外部提供	<p>【第三者提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報の例外規定^{*2}に該当。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本人同意を得ないで個人データを第三者提供可。 ● 個人情報の例外規定^{*2}に非該当。 <ul style="list-style-type: none"> ● 要配慮個人情報その他の個人情報の規定に該当。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本人の同意を得なければ第三者提供不可。 ● 上記に非該当。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ オプトアウト手続きを行い個人情報保護委員会に届出ることにより第三者提供についての同意を得ないでこれを行うことができる。 	<p>【他機関に提供し研究実施】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報の例外規定^{*2}に該当。 <ul style="list-style-type: none"> ● 原則：口頭ICと記録（試料・要配慮個人情報）又は適切な同意（試料・要配慮個人情報用いない）。困難な場合は以下。 <ul style="list-style-type: none"> ● 以下に該当すれば、広報・事後説明等の措置^{*7}及び拒否できる機会を設けることに務めることで可。 <ul style="list-style-type: none"> ● 社会的重要性が高い。 ● 研究対象者の不利益にならない。 ● 簡略化しなければ研究の実施困難又は価値を著しく損ねる。 ● 上記に該当しない場合はオプトアウト^{*6}。 ● 個人情報の例外規定^{*2}に非該当。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 上記原則どおりのIC又は適切な同意。
海外提供	<p>【外国にある第三者への提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● EU等^{*8}・基準に適合する事業者に提供：外国への提供を認める同意不要、第27条の規定に従う。 ● 基準に適合する事業者に同意を得ずに提供：個人情報保護措置の継続的実施を確保する措置を講じ、本人の求めに応じてその情報を提供（例外規定^{*2}非該当の場合）。 ● 例外規定^{*2}に該当：EU等と同じ。 ● 上記以外：国名・当該国の個人情報保護制度、提供先で講じる個人情報保護措置、その他参考情報を提供した上で同意。 ● 同意取得時に上記事項を特定できない場合：特定できない旨及びその理由、代替的な参考情報を提供。 	<p>【外国にある者への提供】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● EU等・基準に適合する事業者に提供：外国への提供を認める同意不要、上記他機関提供の規定に従う。 ● 左記に対する上乗せ規定として、例外規定^{*2}に該当する場合にも以下が必要。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 原則として左記の国名等の情報を提供して適切な同意を得る。 ➢ 同意取得困難な場合にはオプトアウト又は広報・事後説明等の措置^{*7}。 ➢ 基準適合の事業者に同意を得ずに提供：左記の継続的実施確保と本人の求めに応じた情報提供は例外規定^{*2}該当でも必要。 ● 同意取得時に提供先特定できない場合は左記に同じ。

※1 本表は個人情報と指針の要件の比較をわかりやすく示すため構成したものであり、両規則の規定を網羅的に反映したわけではないため、実際の情報利用においては適用規則に従う必要がある。

※2 脚注2参照。

※3 生命・医学系指針における要件については、本稿2.2項で個人情報について暫定的に定義した「包括的な同意」と必ずしも同一かどうか確認できていないため、呼称を「指針における包括的な同意」としている。詳細は本稿6.3.2項参照。

※4 個人情報で「公表」としているところに対応する生命・医学系指針における要件は「研究対象者等が容易に知り得る状態に置いていること」とある。

※5 この場合の社会的重要性の要件は試料を用いる場合にのみ適用され、情報のみの場合は適用されない。

※6 生命・医学系指針におけるオプトアウトは、個人情報のそれとは公表すべき項目が一部異なる。また、外部提供の場合に、内部利用のみの場合の項目に追加される項目がある。

※7 「広報・事後説明等の措置」については生命・医学系指針第8の9で①研究対象者集団に広報、②速やかに事後説明、③長期的・継続的利用の場合に広報・社会に周知、のいずれかのオプションも可能とされる。詳細は本稿6.3.3項参照。

※8 EU以外の国について、脚注6参照。

理措置（法第23～26条）、開示・訂正・利用停止等の請求と関連する規律（法第23～26条）、仮名加工情報や匿名加工情報取扱事業者等の義務（法第4章第3節、4節）、個人情報保護の推進に関する規定（法第4章第5節）については適用され、法第59条では「学術研究機関等の責務」として、法遵守のための措置を講じ、その措置の内容を公表するよう努めるとされ、自主規範策定・公表が求められている⁴¹⁾。

2.4 海外提供

海外提供に関しては、第28条の規定（外国にある第三者への提供の制限）による当該国の情報提供に基づく同意取得が必要になるが、下記いずれかの場合にその要件が免除される⁴²⁾。ただし(1)(2)の場合は第27条の規定に従う（ガイドライン外国第三者提供編⁴²⁾ p. 4～5）。

- (1) EU等^{*6}にある第三者に提供する場合。
- (2) 個人情報保護委員会規則⁴³⁾で定める基準に適合する体制を整備している個人情報取扱事業者^{*7}に本人同意を得ずに提供する場合：個人情報法第28条第3項に基づき、個人情報保護のための措置の継続的実施を確保するための措置を講じなければならない、本人の求めに応じてその情報を提供する。
- (3) 学術例外・公衆衛生例外その他の例外に該当する場合^{*8}：(1)に同じ。ただし倫理指

針が適用される研究については倫理指針の上乗せ規定に従う必要がある。

上記例外に該当しない場合には、第28条第2項に従い、提供先国名、その国の個人情報保護に関する制度、提供先で講じる個人情報保護措置その他参考情報について、本人に情報提供した上で同意を得る必要がある（ガイドライン外国第三者提供編⁴²⁾ 5-2、規則第17条第2項）。

同意取得時に上記事項を特定できない場合には、特定できない旨及びその理由、代替的な参考情報を提供すべきとされる（ガイドライン外国第三者提供編⁴²⁾ 5-3、規則第17条第3項、4項）。

3. 欧州連合一般データ保護規則 (GDPR)

EUではGDPR³²⁾が他国の制度に対する十分性認定を行っていることから世界的な影響が大きい。GDPRでは、個人データの利用に関する同意は個別具体的な目的に対して明示的に与えられるものとして定義されているが、研究に関する例外規定の適用、又は包括的な形で得られる同意がGDPRの要件に適用場合に、二次利用やデータ共有が適法となる可能性がある。EUにおける臨床試験規則^{44, 45)}では、臨床試験で得られた情報を二次利用する場合には別に同意を取得するように規定しているが、これに従って二次利用への同意を取得したとしても、それが直ちにGDPRの枠

^{*6} 個人情報法第28条に「個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるもの」とされ、この規則にあたる個人情報保護委員会ガイドライン（外国第三者提供編）⁴²⁾では「EU及び英国」と説明されるが、同ガイドラインの示す個人情報保護委員会告示第1号では欧州経済領域協定（EEA）に規定された国として下記国名が挙がっており、これは正確にはEU27か国に下線を引いた3か国を加えたEEA加盟国に二重下線を引いた英国を加えた形である。アイスランド、アイルランド、イタリア、英国、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、チェコ、デンマーク、ドイツ、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ラトビア、リトアニア、リヒテンシュタイン、ルーマニア及びブルクセンブルク。

^{*7} 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）」⁴²⁾によれば、データ提供時の契約による場合、アジア太平洋経済協力（APEC）の越境プライバシールール（CBPR）システムの認証を得ている場合などが事例として挙げられている。

^{*8} 第28条第1項に「外国（略）にある第三者（略）に個人データを提供する場合には、前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。」とあり、第27条第1項に規定される学術例外、公衆衛生例外その他の例外に該当する場合には第28条の同意取得要件その他が適用されないことになる。

組みでの同意を意味するものではなく^{*9}、臨床試験で得られたデータの二次利用、将来の利用に対する包括的な形で得られる同意の考え方などについては、欧州委員会 (European Commission) と欧州データ保護委員会 (European Data Protection Board : EDPB) の間で折衝が重ねられている^{46~50)}。

GDPRではRecital (備考) 159⁵¹⁾に示される「科学研究 (scientific research)」の定義は幅広く、日本のように学術研究機関による場合に限定することなく、公共の利益に資する研究であり、GDPRの定義に合う安全管理体制があることによって、民間企業であっても例外規定を適用しうるものとされている⁴⁹⁾。その要件はGDPRに規定され、特に安全管理 (safe guard) が重要な要件として挙げられ、例外規定の適用には法的・倫理的根拠が必要であるとし、ヘルシンキ宣言¹⁹⁾、人権と生物医学条約⁵²⁾などが言及されている。例外規定の適切性については各国における研究に関する法規制に委ねられ、EDPBが民間機関に委託した調査結果に示される各国の法制度は多様であり⁵³⁾、EDPBとして個別の国の制度に対する公式な評価は示していない (この調査報告書では試料・情報のバンクに関しては台北宣言²⁰⁾についても言及している)。例えばアイルランドでは、多大な手続き的要件が課せられ、その一つとして国の「健康関連研究同意宣言委員会」に対して、研究が相当に公的利益に資するものでありGDPRに従う同意取得が現実的でないことを論証して申請することが求められており⁵⁴⁾、法令の意図に反して研究を阻害していることが主張されている⁵⁵⁾。一方、デンマークではより包括的に研究に関する例外規定を設けている⁵⁴⁾。国際的な活動については行動

規範 (Code of Conduct) によって適法性を確保する試みも示され⁵⁶⁾、欧州製薬団体連合会 (EFPIA) では2022年1月、臨床試験とファーマコビジュランスについてのGDPR Code of ConductがEDPBの承認を得るための正式な提出に先立ってData Protection Authoritiesの最終レビュープロセスに入ったことを発表した⁵⁷⁾。

GDPR第6条(4)では当初の目的と二次利用の目的の関連性について定義しており、研究利用は必ずしもこのような関連性を求める考え方に反するものではない。GDPRのRecital 33⁵⁸⁾は包括的な形で得られる同意について明示的に認めるものではないが、要件に適えばそれが適法となる可能性について、EDPBは2021年2月の文書⁵⁰⁾で示しており、この考え方は近く示される研究利用についてのガイドラインの中で明確化される予定である^{*10)}。

なおGDPRが保護の対象としているのは個人を特定できる情報であり、個人識別不可能な状態に加工された (anonymized) 情報は対象外であるが、個人情報との対応関係がある場合には“anonymized”には該当せず、そのような場合には“pseudoanonymized”という用語が該当する。

4. 米国被験者保護規則とHIPAA

米国では1996年の連邦法The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA : 健康保険に関する携行性および説明責任に関する法律、以下「HIPAA」という。)⁵⁹⁾に基づく患者プライバシー保護の基準 (Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information : Privacy Rule、以下「プライバシー規則」という。)⁶⁰⁾

^{*9} 欧州データ保護委員会 (EDPB) は、臨床試験への同意とGDPRで定義される同意は同一ではないとしており、その主たる理由として情報の非対称性を挙げている。

^{*10} 文献50の項目27で該当するガイドラインは2021年中に出されるとされているが、下記ガイドラインのweb-siteにおいては未発出。

<https://tietosuoja.fi/en/guidelines-of-the-european-data-protection-board>

ガイドラインではないが、下記EDPBのweb-siteに科学研究 (scientific research) についての解説がある。

<https://tietosuoja.fi/en/scientific-research-and-data-protection>

が2003年より施行され、すべての医療提供者に対し患者の診療情報が二次利用される可能性について2003年4月14日までに通知し、患者の署名による許諾 (authorization) を得る義務を課した⁶¹⁾。これは、患者の診療情報は許諾なしに二次利用されてはならないという原則による。診療情報の研究利用について許諾を省略できる条件も規定され (45CFR164 512 (i))、保護の対象となる情報の研究利用については、研究を審査する institutional review board (IRB) で研究のリスクとベネフィットとの比較考量との関連で評価するか、又は、プライバシー委員会において個人のプライバシー・リスクに対する評価を行うか、のいずれかとなる。

HIPAAにおいては“de-identified” (GDPRの anonymizedと同等) に該当し、この法令による保護の対象とならないデータとみなすためには除外されるべき項目が定められている (日本の匿名加工情報と同様の形式)。

さらに米国では国家研究法 (National Research Act) に基づく2017年の研究対象者保護規則の改正⁶²⁾により試料・情報の利用に関する broad consentの要件を明確化した (45CFR46 116 (d))。予測しうるリスクとベネフィットや不参加・中止の自由など一般的なインフォームド・コンセントの説明事項に加えて、将来行われる研究の種類、保存期間、結果開示の方針などの項目が定められている。オプトアウト手続きについては研究対象者保護規則の中では採用されておらず、規則改正時の説明の中に、リスクの低い研究に関する説明として手続き的負担が大きいことを理由として挙げている⁶³⁾。

ICMJEによるデータ共有計画登録の要請に関する照会に回答した研究対象者保護局長の正式見解として、データベース登録され第三者に共有されるデータが“de-identified”に該当する場合には、研究対象者保護規則の適用対象にもならないことを述べている²⁸⁾。

5. 国際的倫理規範

5.1 ガバナンスとブロード・インフォームド・コンセント

国際的倫理規範としては、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」¹⁹⁾を補完する「ヘルスデータベースとバイオバンクに関する台北宣言」²⁰⁾、国際医学団体協議会 (CIOMS) 健康関連研究の倫理指針 (以下「CIOMS指針」という。)の改訂⁶⁴⁾、欧州閣僚委員会による人由来生体試料を扱う研究に関する勧告⁶⁵⁾などにより、研究対象者の試料・情報を二次利用・データ共有する、あるいは個人の同意に基づき同意取得時には明らかではない将来の研究のために収集・保管・利用する活動における、包括的な形で得られる同意の要件、信頼に足る「ガバナンス」の要件が明確化されている。これら倫理規範でいう「ガバナンス」とは、個人情報保護法制における安全管理措置があることを前提に、研究倫理の観点から必要とされる運営方針として国際的に合意されたものである。

「台北宣言」では、ヘルスデータベースやバイオバンクへの試料・情報の提供に関するインフォームド・コンセントの要件を規定し、その中でガバナンスの内容も伝えるべきとしている。CIOMS指針⁶⁴⁾では「ブロード・インフォームド・コンセント」という用語を用いており、説明事項の中に「ガバナンス」は含まれていないが、いずれも、従来の白紙委任的な「包括同意」ではなく、試料・情報をバンクに寄託することへの同意に必要な説明事項として示されている。

ガバナンスや説明事項の中には、偶発的所見や結果返却の方針についても明確化することが求められている。CIOMS指針では、偶発的所見について、分析的妥当性 (analytical validity)、臨床的重要性 (clinical significance)、対策可能性 (actionability) などの観点から、重要な情報は開示しなければならないが、科学的妥当性や臨床的意義が不確実な情報は開示不要、これらによってカウンセリングの有無も検討する、とある。日本

の生命・医学系指針でも同様の考え方がとられており、開示・非開示の妥当性が確実でない場合には研究対象者が選択するといった対応もとられている（知る権利・知らないでいる権利の保障）。

これら倫理規範においてガバナンスに求められる事項、提供者に説明すべき内容を日本の生命・医学系指針と比較するとTable 2のようになる。日本の生命・医学系指針では、「試料・情報の収

集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項」(第7(2)) がガバナンスに相当する項目を含んでいる。インフォームド・コンセントのための説明事項(第8の5)については、試料・情報の提供を行う研究対象者に対する説明事項を一般的な研究参加時の説明事項と区別していないため、該当しない項目もあるが、Table 2には説明事項の全項目を示した。

Table 2 Items of governance and information sheet on collection, storage, and use of biological materials or information on humans in the Ethical Guidelines for Medical and Biological Research involving Human Subjects in Japan

倫理規範における試料・情報の収集・保管・提供を行う事業に関するガバナンスと説明事項

台北宣言 ²⁰⁾ におけるガバナンス	CIOMS指針 ⁶⁴⁾ におけるガバナンス	生命・医学系指針 ¹²⁾ における計画書記載事項
<ul style="list-style-type: none"> • 目的 • 試料・情報の性質 • 試料・情報の保管期間 • 試料・情報の処分と廃棄 • 試料・情報の文書化と追跡機能 • 所有権の変更または閉鎖の場合の取扱い • 適切な同意取得その他法的根拠 • 尊厳・オートノミー・プライバシーの保護および差別防止のための措置 • 必要ならば物質移動合意書(MTA)を含み、試料・情報へのアクセスと共有に関する判断基準・手順 • ガバナンスの担当者 • 不正アクセスや不適切な共有を防ぐための安全措置 • 妥当な場合には、参加者へ再度連絡するための手順 	<ul style="list-style-type: none"> • 試料・情報が寄託される法人 • 提供者の承諾の取得方法 • 提供者の承諾の撤回方法 • 提供者はどのような場合に再度の接触を求められるのか • 偶発的所見を開示するか否かを判断する手順、及び開示する場合にはそのマネジメント方法 • 品質管理方法 • 個人識別子との連結に関する秘密保持の方法 • 将来の研究利用のために試料・情報にアクセスする可能性があるのはどのような者か、どのような状況でそれが行われるのか • 将来の試料・情報利用に対する審査はどこが行うのか • 研究結果を適切に提供者に知らせる手順 • 患者集団や広範囲な地域社会の参画がどのように組織されるのか • 分析結果は他のどのような個人情報と連結される可能性があるのか • 実施される研究タイプの概要 • 提供者に再度の接触による同意を求めることによって実施可能な研究と、実施不可とされる研究の類型 • 研究から得られるベネフィットの帰属先 • 研究結果を研究参加者に適切な形で提供する手順 • 提供者の権利及び福祉に対する好ましくない影響を回避する方法 	<ol style="list-style-type: none"> ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（これを行う機関の名称・研究者等の氏名を含む） ② 試料・情報の収集・提供の目的及び意義 ③ 試料・情報の収集・提供の方法及び期間 ④ 収集・提供を行う試料・情報の種類 ⑤ 第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続き等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む） ⑥ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む） ⑦ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 ⑧ 試料・情報の保管及び品質管理の方法 ⑨ 収集・提供終了後の試料・情報の取扱い ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況 ⑪ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 ⑫ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 ⑬ 研究により得られた結果等の取扱い ⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

Table 2 Items of governance and information sheet on collection, storage, and use of biological materials or information on humans in the Ethical Guidelines for Medical and Biological Research involving Human Subjects in Japan (cont'd)

台北宣言 ²⁰⁾ における インフォームド・コンセント	CIOMS 指針 ⁶⁴⁾ におけるブロード・ インフォームドコンセント	生命・医学系指針 ¹²⁾ における インフォームド・コンセント
<ul style="list-style-type: none"> • 目的 • 収集・保管・利用と関連するリスクと負担 • 収集される試料・情報の性質 <p>偶発的所見を含む、結果の返却手順</p> <ul style="list-style-type: none"> • HD / BBへのアクセス規則 • プライバシー保護の方法 • ガバナンスの内容 • 試料・情報が個人と切り離されている場合に同意撤回できない場合があること • 本宣言において確立された基本的権利と保障措置 <p>・該当する場合には、商業的利用および利益共有、知的財産権問題およびデータまたは試料の他の機関あるいは第三国への移送</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 目的 • 保存方法及び保存期間 • バンクへのアクセスに関する規則 • 提供者がバンクの管理者にコンタクトする方法及び将来の利用について情報提供を受ける方法 • 予測される試料・情報の利用方法は既に定義された研究に限られるのか又は完全に若しくは部分的に定義されていない研究にも広がるのか • アクセスは誰が管理するのか* • 目標は基礎研究又は応用研究の範囲か又は商業利用の目標も伴うのか • 偶発的所見の得られる可能性及びその所見の取扱い 	<ol style="list-style-type: none"> ① 研究の名称・研究機関の長の許可を受けている旨 ② 研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名・所属機関の名称・全ての研究責任者の氏名・研究機関名称 ③ 研究の目的及び意義 ④ 研究の方法（試料・情報の利用目的・取扱いを含む）及び期間 ⑤ 研究対象者の選定理由 ⑥ 研究対象者の負担・予測されるリスク・利益 ⑦ 随時同意を撤回できる旨（困難となる場合があるときは、その旨及びその理由） ⑧ 同意撤回により不利益な取扱いを受けない旨 ⑨ 研究に関する情報公開の方法 ⑩ 求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護・研究の独創性に支障がない範囲内で資料入手・閲覧できる旨・その方法 ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む） ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法 ⑬ 研究の資金源・個人の収益等利益相反 ⑭ 結果等の取扱い ⑮ 相談等対応（遺伝カウンセリングを含む） ⑯ 研究対象者等の経済的負担又は謝礼 ⑰ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項 ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 ⑲ 侵襲を伴う研究の場合には、健康被害に対する補償の有無及びその内容 ⑳ 試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容 ㉑ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、モニタリング・監査・倫理審査委員会の必要な範囲内で試料・情報を閲覧する旨

※ CIOMS 指針では指針11「生体試料及び関連データの収集・保存・利用」と指針12「健康関連研究におけるデータの収集・保存・利用」がほぼ同じ内容で書き分けられており、この項目は指針12にのみある。

5.2 ダイナミック・コンセント

こうした試料・情報の収集・保管とそれを利用する研究に対する倫理規範、上述のような規制上の要件の発展に対応し、データ駆動型研究の参加者の自らの情報に対する権利を尊重する方法として、「ダイナミック・コンセント」⁶⁶⁾という概念が提唱されている。この方法は、多数の研究対象者のデータを活用する遺伝学的研究の中で特に活用されている。研究がinformation technology (IT)を活用して行われ、インフォームド・コンセントの取得や研究対象者からの直接的なデータ取得が電子的に行われる環境が整備される中で、研究対象者に研究の進捗状況や自らのデータが使用されている状況を随時知らせ、継続的に再同意を取得したり拒否する機会を提供したりする仕組みを伴う形で示される同意を意味する。CIOMSでは、現在ドラフト段階にある患者・市民参画 (Patient and Public Involvement: PPI) に関する作業部会報告書⁶⁷⁾の中で、EUのGDPRに適合する形でダイナミックコンセント・モデルを構築することにより、患者の自己情報コントロール権の尊重が可能になることを、患者組織のとりまとめ文書^{68, 69)}を引用しつつ推奨している。

研究対象者が継続的に同意撤回し、これを利用の対象となる情報から除くこと、また偶発的所見や結果の開示・不開示についても研究対象者の要望に応じて情報提供する、あるいは研究対象者が常に閲覧できるようなデータ管理と開示を可能とするシステムの開発が今後求められるようになる。こうした技術開発については、米国のPrecision Medicine Initiative (大規模ゲノムコホートを推進する国家的プロジェクト)においても大規模な予算が投じられてきた⁷⁰⁾。さらに、諸外国の中には個人の自己情報コントロール権が具体的に行使されている国もあり⁷¹⁾、患者が発案し、患者組織が主導する (資金提供する場合も含む) 研究が進んでおり、患者組織が自らのデータを収集して一流誌に論文発表する⁷²⁾といった動きもある。このことは、患者自身も「データ共有」の主体となりうることを示している。

6. 日本の研究規制におけるデータ二次利用・データ共有関連の制度改正

以上で国際的なデータ共有の要請、日本と欧米の個人情報保護法制、国際的倫理規範の概況をまとめたが、次にこれを踏まえた上で、日本の研究規制について、臨床研究法、GCP省令、生命・医学系指針の枠組みの中での、データ二次利用、データ共有に関する制度の変化について検討する。

6.1 臨床研究法

6.1.1 データ共有計画の登録公開

臨床研究法においては、2021年1月28日、臨床研究法施行規則様式第1を改正し、「[7 その他の事項 (1) 特定臨床研究の対象者等への説明及び同意に関する事項]」の欄にIPDシェアリングの記入欄を追加することとされた⁴⁾。この改正は「実施計画」すなわち「jRCT (臨床研究実施計画・研究概要公開システム: Japan Registry of Clinical Trials)」への登録情報としての取扱いが、臨床研究終了時の記載項目とされていたものから開始時の記載項目へと変更されたことを意味する。改正後の様式にはIPDはdeidentified individual clinical trial participant-level dataであると説明される。

データ共有計画の登録が臨床研究の終了時から開始時へと前倒しされたことによって、研究者が「データ共有計画とは何か」について開始時に検討し、検討された範囲のことを対象者に伝え、同意を得ることが促されることになる。

データ共有計画の内容については、ICMJE²⁵⁾やWHO³⁰⁾はTable 3左に示すような内容を項目として例示しており、文献25のICMJEによる声明にはより詳しい計画の記載内容についての例示がある。一方、厚生労働省の示す書式では計画の有無を選択できるようにし、「留意事項」として、「有」を選択した場合には「いつどのような方法でどのデータを共有するかを記入すること」として

いる。このため臨床研究に携わる研究者が ICMJE や WHO の方針について十分に知っていたり、国際誌への論文投稿の経験により知る機会を得たりしない限り、臨床研究の開始時に将来のデータ共有計画についての記載内容をイメージできない場合も多い。

日本では近年、研究者自ら取得したデータを自分たちの研究グループで「二次利用」する可能性についての自覚が高まっているが、第三者からの希望に応じた「データ共有」についての検討は一般的となっていない。しかし日本医療研究開発機構 (AMED) の資金を得て行う研究については、AMED が第三者とのデータ共有等利活用を促進する方針を明示していることから⁷³⁾、データ共有に関する考え方が研究者に浸透しつつある。データ共有計画に関する省令・通知の改正は、このような研究現場に対し方向性を与えるものとなっている。

6.1.2 二次利用・データ共有計画に対する同意

上記の jRCT 登録情報に関する改正と対応して、対象者への説明事項に関する改正が施行通知改正により行われた^{5, 6)}。法第9条に対応する規則第46条「特定臨床研究の対象者等に対する説明及び同意事項」第10号「特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項」に対応する施行通知の改正である(①は規則第14条(研究計画書)第17号(対象者への説明・同意)の記載事項から規則第46号(対象者への説明・同意)第10号(個人情報保護に関する事項)に移動、②は新たに追加)。

(以下施行通知より引用、下線筆者)

①「特定臨床研究の対象者の個人情報の保護に関する事項」には、取得された試料・情報について、臨床研究の対象者等から同意を得る時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に

Table 3 Comparison between items of the data sharing plan in the policies of the World Health Organization and Japanese Clinical Trial Act

データ共有計画の項目に関する方針に関する WHO 方針と臨床研究法の方針の比較

WHO (国際保健機関) ³⁰⁾ による例示 (ICMJE ²⁵⁾ と同じ (共有するか否かの選択に続いて)	臨床研究法関連通知 ^{5, 6)} における厚生労働省例示: (データ共有計画の有無の選択に続いて)
● additional descriptions regarding the data sharing plan: 共有計画についての追加的記載	いつ、どのような方法で、どのデータを提供するか
— what data in particular will be shared; どのデータが共有されるか	どのデータが
— whether additional documents related to the trial will be shared (e.g., protocols, statistical plans, consent forms); 追加的に共有される文書 (計画書, 統計解析計画書, IC 文書)	(対応する記載なし)
— when the data will be available; いつ利用可能となるか	いつ
— for what purpose the data can be used; どんな目的に利用できるか	(対応する記載なし)
— by what mechanisms the data may be made available. どんなメカニズムでデータが利用可能になるか	どのような方法で

提供する可能性がある場合には、その旨と同意を得る時点において想定される内容を含むこと。

- ② ①の事項のうち、特定臨床研究の個々の対象者の匿名化されたデータを共有する予定の有無、及び予定がある場合に当該予定の詳細（いつどのような方法でどのデータを提供するか）を明示すること。

①については、当初の目的（臨床研究への参加）に対する同意を取得する際に、「将来の研究」「他の研究機関や民間企業に提供する可能性」に対してあらかじめ同意を取得しておくことで、当該臨床研究以外の将来の研究への利用、第三者提供を個情法上適法なものとする一つの要件を満たすこととなる。

これに②が追加されたことについては、具体的に想定される「将来の研究」目的の利用に限定せず、第三者から様々な目的のためにデータ共有したいとの申し入れがあった場合に、それにどのように対応するかという方針を示す「データ共有計画」が明らかである場合には、それを臨床研究の対象者に伝え、そうした将来の利用についても同意を得ておくことで、多様なデータ共有についての同意を得たことになる。

6.1.3 臨床研究法に基づく臨床研究の中での 既存試料・情報の利用

臨床研究法に基づく臨床研究の結果の二次利用・データ共有とは別に、臨床研究法に基づく臨床研究の中で、臨床研究の対象者とは異なる個人である場合も含めて、既存試料・情報を用いる場合については、臨床研究法施行規則の第28条に以下のように規定されている。例えば、他の患者や、他の研究の対象者の試料・情報を既存試料・情報として、比較して解析する場合などが考えられる。

- 既存試料・情報の取得時に「別の研究における利用についての同意が得られており」「その同意が当該臨床研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合」に、規定に従った項目を本人に通知又は公表すること

で、オプトアウトの機会を設けるための記載項目を含めることなく、既存試料・情報の利用が可能。（第28条第1項第1号）

- 上記の同意がない場合には、オプトアウトの機会を設けるための記載項目を含めて、上記通知又は公表の手続きにより、既存試料・情報の利用が可能。（第28条第1項第2号）

これは同施行規則第27条によるもので、前者は個情法上は既に同意があるものとみなされている利用であっても上乗せ的に「公表又は通知」が求められ、後者は学術例外等の例外規定に該当しない場合にも、臨床研究法の適用される研究における特例として、オプトアウト手続きにより利用が可能とされているものである（記載項目の内容は、個情法、生命・医学系指針と概要は共通するが異なる点もある）。

ただし、臨床研究の結果を二次利用、データ共有する場合には、このような既存試料・情報の特例による利用が可能な範囲を超えてしまう場合もあるため、匿名加工情報等に加工されている等の要件を満たさない限り個別データとして提供できない可能性があることに留意する必要がある。

6.2 GCP省令

6.2.1 データ共有計画の登録公開

一方、治験においては医薬品⁷⁴⁾、医療機器⁷⁵⁾及び再生医療等製品⁷⁶⁾のそれぞれについて、平成30(2018)年に従来のデータベース登録に関する通知を改正する通知により治験の実施状況をjRCTに登録し、登録する情報を「原則として、WHOが国際臨床試験登録プラットフォーム(International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP))において登録・公表を求める項目(別添参考)」とするよう通知された。このため間接的な言及ではあるが、治験においてはTable 3に示すWHOの例示に従ったデータ共有計画が推奨されていることになる。

しかしGCP省令では、治験実施計画書、説明文書に個別被験者データの将来の二次利用、データ共有計画について記載すべきと規定されてはい

ない。個別被験者データの共有は日本製薬工業協会においても推奨され、厚生労働省においても上記通知により計画の公表を求めていることから、各治験実施計画書や説明文書において取得したデータの二次利用、第三者とのデータ共有についての方針を明確にしておく必要がある。

6.2.2 二次利用・データ共有計画に対する同意

データ共有は、外国にある第三者を含めてデータ共有を可能にするための同意を取得しておくことによって、その本来の目的を達成しうる。治験データを当該治験とは異なる目的で二次利用・データ共有する場合には、学術例外や公衆衛生例外を適用しうる場合もあるが、製品開発や薬事承認申請など、これら例外を適用できない領域も多く存在する。このため、治験における被験者より、想定されるいくつかの類型を示した上での同意を取得することによりデータの利用可能性を拡げておくという対応が考えられる。

治験においては臨床研究法の場合のような二次利用への同意取得に関する行政指導はないが、治験において得られる個別被験者データは将来どの国の規制当局に承認申請するかを同意取得時に特定することができないことから、日本製薬団体連合会では、上記規定に対応した説明文例 (Table 4に要点を示す)、及び米国に提供する場合を想

定した説明事項を例示している⁷⁷⁾。また、日本製薬工業協会データサイエンス部会では、日本の個人情報法とGDPRも視野に置いた国際的なデータ共有の観点からの留意事項をまとめている⁷⁸⁾。

個人情報法が適用される中での個人情報取扱においては、本人からの開示・訂正・利用停止の求めに対応する必要がある。この観点から、日本製薬団体連合会では、治験は被験者同意に基づき、高い品質を求められてデータを取扱っていることからこれらの求めを受ける可能性は低いが、被験者識別コード付で管理している個別被験者データについてこれらの請求があった場合には対応すべきことを示している。

6.2.3 リスク低減策

既に実施された治験や実施中の治験で、被験者より個別被験者データの第三者との共有については、法的に正当な方法により、匿名加工情報、個人関連情報、統計情報などの形式に加工しておくことで個人情報法の同意要件などの制限を受けることなく二次利用・第三者提供が可能になる。しかしながら、このレベルまで加工してしまうことで目的を達成しうるデータの活用性を得られない場合もあることから、できる限り個人を特定できない状態に加工して取り扱う手法について日本製薬工

Table 4 Points on the information to be provided to the candidate trial participants concerning the unknown countries where individual participant data may be transferred in future

提供先の外国が不明である場合に被験者候補者に伝えるべき個別被験者データの将来の国外移転に関する情報

- 今後、医薬品承認審査を行う世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会又は研究者に移転又は提供される可能性がある。
- 移転・提供先は当該治験の結果や今後の研究開発結果により変わるため当該治験への同意取得時に伝えることができない。
- 治験終了後時間が経ってから移転・提出先が決まることもある。
- 日本よりも個人情報等に関する法規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあるが、コード化されて取り扱われるため、規制当局以外では、原則として氏名・住所等連絡先を知ることはない。
- 規制当局はデータの信頼性確認のため診療録や同意書を確認することがある。

文献77 (日本製薬団体連合会) より一部要約

業協会データサイエンス部会では検討を重ねてきた⁷⁹⁾。この中では、Pharmaceutical Users Software Exchange (PhUSE)、CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) が中心となって検討されてきた薬事承認申請時の提出資料として国際的に適用できる標準に準拠したSTDM (study data tabulation model: 臨床試験データセット標準規格) にも対応した非特定化の方法も紹介されている⁸⁰⁾。

6.3 生命・医学系指針

6.3.1 主な改正点

生命・医学系指針¹²⁾については、個人情報改正を受けた改正が2022年3月10日告示され、4月1日より施行され、主に以下のような改正が行われた(主たるものの例示であり、すべてではない)。

- 用語の定義を個人情報に合わせた。
 - －「匿名化」「対応表」は用語の定義からなくなり、「仮名加工情報」「個人関連情報」が新たに入った。
 - －「非識別加工情報」の用語はなくなり「匿名加工情報」に一本化され、死者の情報、代諾者等について調整された。
 - －「適切な同意」の定義追加(個人情報と同じ)。
- 個人情報における「学術例外」に関する規定の「精緻化」を受けてのインフォームド・コンセント(IC)簡略化要件の見直しにより規定が改正された。
- 安全管理措置などの規定が法律として学術研究にも適用されることとなったため指針からは削除された。

IC簡略化に関する改正は、個人情報に規定され

ない領域に及んでオプトアウト等に関するルールを詳細に場合分けして規定している(Table 1)。匿名加工情報等の個人情報ではないもの以外を扱う場合の手続きの概要は以下のものである。

6.3.2 自機関内での研究利用

「取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている」「その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる」に該当する場合(以下「指針における包括的な同意」という。個人情報でも生命・医学系指針でもその定義はなく、本稿において2.1項に示す個人情報法の同意の範囲に入ると考えられるが、必ずしも同指針と個人情報では同一とは限らない^{*11)}ため「指針における」を追記した)、「本人に通知し、又は容易に知り得る状態に置く(以下「通知等」という。)ことで、「拒否の機会の提供」(オプトアウト手続き)がなくても当初の取得時の目的とは異なる目的への利用が可能となる場合がある。

上記のような指針における包括的な同意がない場合には、学術例外・公衆衛生例外等(学術例外以外の個人情報に規定される例外について生命・医学系指針では「特段の理由」^{*12)}としている)に該当する場合にのみ、オプトアウト手続きによって同意のない目的外利用が可能となる(個人情報に上乗せとなる要件)。

既に作成されている「仮名加工情報」についても、同意の範囲を超えた利用についてオプトアウト・通知等の手続きが必要ないものとされた。

6.3.3 外部提供

学術例外・公衆衛生例外等に該当する場合の第三者提供において、個人情報で求められないオプトアウト手続きを行うか、又は、学術例外等に該当

^{*11)} 生命・医学系指針の示す2つの要件「取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられている」(要件A)「その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる」(要件B)のうち、要件Bは個人情報と同一の文言が用いられているが、要件Aは個人情報法の要件と同じか否か確認できていない。

^{*12)} 学術例外以外で、法律・条令等に具体的な根拠がある場合であり(脚注2参照)、例として公衆衛生例外を挙げている。個人情報保護に関する法令に従い一義的には研究責任者が判断し、理由を示して倫理審査委員会で審査の上、機関の長の許可を得ることで利用が可能になる。

する場合であって、研究の社会的重要性が高く、個人への不利益がなく、同意取得が困難又はそれにより研究の価値が損ねられる場合に、可能な限り研究対象者等が拒否できる機会を設けるよう努めることを前提に以下のオプションをとることができる。

- 研究対象者集団に対し利用目的・内容（方法を含む）を広報
- 研究対象者等に速やかに事後説明（集団に対するものを含む）
- 長期・継続的である場合に社会に対し目的・方法を広報、周知に努める
（以上は、生命・医学系指針第8の9①②③の要約、Table 1の脚注7「広報・事後説明等の措置」。）

また、提供を受ける側においても、提供を行う側と同様のオプトアウト等の手続きが求められる。

6.3.4 海外提供

海外提供（外国にある者に試料・情報の提供を行う場合）においては、国内の外部提供に上乗せする形で下記を行うよう規定された。

- 個人情報法第28項に示すEU等、基準に適合する体制を整備している者（本稿2.4項参照）に提供する場合以外は、個人情報法の例外規定^{*2}に該当する場合であっても、原則として提供先国名、その国の個人情報保護の制度^{*13}、提供先で講じる個人情報保護の措置に関する情報を提供して適切な同意を得る（個人情報法と同じ内容）。
- 同意取得困難である場合には、個人情報法の定める例外に該当する場合に、海外提供に関する情報について外部提供時に指針により求められるオプトアウト等の手続きを行う。
- 個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している個人情報取扱事業者に提供するものとして同意を得ないで海外提

供した場合には、個人情報法の定める例外に該当する場合にも、個人情報法第28条第3項に基づき、個人情報保護のための措置の継続的実施を確保するための措置を講じなければならない、本人の求めに応じてその情報を提供する。

同意取得時に提供先の国を特定できない場合の対応は個人情報法に同じである（2.4項参照）。

6.3.5 データ共有と関連した課題

生命・医学系指針では、上述のように指針における包括的な同意があることにより自機関内での利用においてオプトアウト手続きが求められないと規定されているが、臨床研究法や治験の枠組みで検討されてきたような、民間企業や外国にある者も含め、学術研究機関に限らない多様な第三者による多様な目的への利用のための外部提供を想定した「データ共有」を可能にする同意のあり方についての考え方が十分に示されていない。今後これらについての解釈が明示されることが望まれる。

IV. 考察

以上、データ駆動型研究推進にあたり求められる「データ共有」への要請に対応して、個人のプライバシー保護を確実にするための個人情報保護法制について日本と欧米の状況、国際倫理規範の状況を概観し、これを踏まえて日本における臨床研究法に基づく臨床研究、薬機法に基づく治験、生命・医学系研究の規制枠組みの「データ共有」と関連した最近の状況を概観した。これらの比較分析から以下の課題が抽出される。

1. ブロード・インフォームドコンセント

個人情報法の制度枠組みは日米欧同様に個人のプライバシー権を尊重し保護する方向に厳格化している。その一方で個人のデータの多様な利用、特定

^{*13} 生命・医学系指針ガイダンス（最新版）では、個人情報保護委員会が一定の国又は地域における個人情報の保護に関する制度の参考情報として公表している以下を参照されたい、としている。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

できない第三者との「データ共有」の拡大に対応して、最初の同意の時点で将来の様々な利用の可能性について、できる限り広範囲に説明した上で同意を取得する必要性が増している。CIOMS 指針は従来の白紙委任的な「包括同意」ではない「ブロード・インフォームドコンセント」の概念を明確化し、台北宣言は試料・情報取扱いにおける「ガバナンス」まで含めた包括的な「インフォームド・コンセント」を求めている。米国研究対象者保護規則でも包括的な「インフォームド・コンセント」が規定され、EUでは包括的な形で得られる同意を明示的に容認してはいないが、当初の説明の内容と将来の多様な利用の内容の整合性をとることにより、実質的に「ブロード・インフォームドコンセント」を可能とする方向性が示唆されている。

日本では、個人情報法、臨床研究法、GCP省令において上記の国際動向に沿った方向でそれぞれ個別に部分的に行政指導がされており、治験の関係業界ではこうした状況に対応した同意取得、データ加工のあり方について検討結果が示されている。一方、生命・医学系指針では、個人情報法改正に対応してインフォームド・コンセント手続き簡略化の「精緻化」が行われたが、「ブロード・インフォームドコンセント」によって、製品開発まで視野に入れた将来の多様なデータ共有に向けた方向性を示してはならず、むしろオプトアウト手続きが個人情報法の既定に上乗せで求められる制度設計となっている。

このような状況を踏まえて、将来の多様なデータ共有を可能とするような「ブロード・インフォームドコンセント」における説明内容、同意のあり方、その概念についての合意形成が必要である。ただし、合意形成により個人の権利・利益を害するリスク、それによる訴訟リスク等を完全に回避できるものではないため、個人の権利保護と利用者側のリスク低減のための措置を確実にする必要はある。

2. 偶発的所見・結果の返却

国際的倫理規範や国内倫理指針では、最初の同意取得時に、研究により得られた偶発的所見や研究結果を個人に伝える方針についての説明が求められている。個人が、自身が協力した結果として医学の発展にいかにか活かされるのか、また自身の健康に関連する結果が得られる場合にはその内容を知りたいと考えるのは当然のことである。偶発的所見を含めた研究結果の開示・非開示の方針は、研究に着手する時点で十分に検討して最初の同意取得時に伝える必要がある。

どのような場合に開示すべきか、開示・非開示を本人の選択に委ねるか、非開示とするか、についての方針はCIOMS指針において国際合意文書として明示されており、研究プロジェクトの内容に応じて方針を明確にする必要がある。また、研究実施中に科学的知見が蓄積して方針を変更する必要がある場合もある。その意味で、下記の「ダイナミック・コンセント」を可能にする仕組みが必要となってくる。

3. ダイナミック・コンセント

研究対象者個人の状況や研究の進捗状況などの変化によって利用を拒否する機会を提供する、また研究参加の意義を伝えることも含めて、研究対象者が継続的に自身の与えた同意について見直す「ダイナミック・コンセント」を可能にする仕組みづくりが今後求められてくる。この場合に研究者側は同意撤回の申し出に対応し記録を随時更新し、同意撤回のあったデータを除いて利活用できる、さらには研究対象者が偶発的所見や研究結果について希望に応じて通知を受けることができるデータ管理システムの構築が必要となり、これを可能にする技術開発も今後進める必要がある。

オプトアウト手続きは米国研究対象者保護規則では手続きの煩雑さのため採用されず、CIOMS指針、台北宣言など国際的倫理規範の中でも推奨

されていない。日本においても、オプトアウト用の文書を公表しても研究対象者が「容易に知ることができる」とは考えにくい状況も多いため形骸化を懸念する意見も出ている。既に取得された試料・情報の利用においては指針の規定に従いオプトアウト手続きによる以外にない場合もあるが、前向きに取得するデータについてはオプトアウト手続きよりもブロード・インフォームドコンセント、ダイナミック・コンセントを推進することが国際的動向にも適うことになる。

4. 匿名加工情報等とデータ共有計画の作成・立案に関する方針

データ共有に関しては、最初の同意取得の時点で、将来利用される形態をできる限り具体的に示した上での方針を研究対象者に伝えておくことによって、データ共有における自由度を高めることができる。このため、研究を実施する機関、部門、研究グループ、また研究領域ごとの学術共同体(学会等)などで、想定される将来利用のあり方、データ共有の方針、共有する場合の匿名加工の方法や手順についての考え方、技術についての検討を深め、必要な技術を開発し、方針についてのコンセンサスを得ておくことが重要である。

さらに、日常診療や研究活動の中で、その活動における必要性その他の正当な理由によって、匿名加工情報、仮名加工情報、その他の個人特定リスクを低減した状態のデータセットを作成しておくことで、その後の利活用の自由度を高めることができる。こうした加工作業においては、法令と情報の性質を理解した上での活用方法の理解や技術が求められ、単なる入力担当者ではない、専門性と独立性を備えたデータマネジメント担当者の存在と重要性が際立ってくる。その人材の育成や確保についての認識が必要である。

プライバシー・リスクの低減の度合いに応じて、個人情報や倫理指針の適用外として扱える場合があり、適用されるとしてもオプトアウト手続きなどが軽減される。一方、将来想定される研究によっ

ては個人情報のまま取り扱うことが必要である場合もあり、その場合には漏洩等のリスクを低減するため高度な安全管理措置を講じるなど、研究上の必要性との比較考量によって対応することになる。

どの程度のリスク低減による加工によって有用なデータ共有が可能となるか、については個別研究によっても、また領域ごとの国際標準によっても異なるが、望ましい加工と、データ共有計画のあり方に関する方針について、領域ごとの合意形成をはかるとともに、データ加工業務には相応のリソースが必要とされるため、研究実施機関内での、組織としての方針を明確にしておくことも必要である。

5. 「台北宣言」の遵守

上述のように、研究で取得される個人の試料・情報が広く共有されることが標準となっていくとしたら、研究活動そのものがヘルスデータベース／バイオバンクとして位置づけられることになる。IFAPP倫理作業部会では、このような可能性がある場合には研究計画書において台北宣言を遵守することを明記すべきことを提言した^{17,18)}。台北宣言は、現状ではヘルシンキ宣言ほどの認知度はないが、GDPRに適合した形で「ブロード・インフォームドコンセント」を前提に「データ共有」を可能にする倫理的基盤となるはずである。GDPRでは既にヘルシンキ宣言をそのような基盤として認識していることから、ヘルシンキ宣言を補完する台北宣言が同様の基盤となることには合理性がある。ヘルシンキ宣言は2013年改訂後10年近くが経過しており、次期改訂においては同宣言の中で台北宣言が明記されることが想定される。

個人情報保護法制は、各国において複雑かつ緻密に制度設計されているため、研究者や研究対象者にとってすべてを詳細に理解することは困難である。そのような意味からも、ヘルシンキ宣言同様に台北宣言が周知され、これが遵守されること

によって研究者と研究対象者や一般社会との信頼関係の構築に寄与することになるだろう。そのためには台北宣言自体もダイナミック・コンセントの概念を取り入れることや、各国の個人情報保護法制や研究現場の実情を踏まえた改訂が今後必要とされるであろう。

6. 患者・市民参画の推進と、患者・市民も含めたデータ共有

CIOMSによる患者・市民参画に関する報告書(案)⁶⁷⁾でもGDPR体制への世界的な対応として、ダイナミックコンセント・モデルが推奨されている。患者データが日常的に活用されていく状況を社会基盤とするためには、そうした制度づくりへの患者・市民参画が欠かすことはできない。個々の研究プロジェクト、各学術共同体におけるコンセンサス形成、国の政策立案において患者・市民参画が進むことで、健康に関するデータが社会における公共財として共有され活用されていく環境が整備されることが望まれる。

そうした環境整備においては、患者・市民も自らのデータを収集し、解析し、論文発表するデータ共有の主体となる可能性があることを想定する必要がある。そのような想定のもとでデータ共有が促進される研究環境の育成が目指すべき目標であると考えられる。

V. 結論

以上のように国内外の規制状況や国際的倫理規範を踏まえ、臨床研究法に基づく臨床研究、薬機法に基づく治験、生命・医学系研究に共通する課題を抽出した結果として、データ駆動型研究の推進とそれに伴うプライバシー保護に必要な事項として、以下を推進することを提言する。

(1) 最初のインフォームド・コンセント取得時に、二次利用のみならず広範な「データ共有」に関する「ブロード・インフォームド・コンセント」を取得するための説明内容・

同意のあり方・概念についての合意形成をはかる。

- (2) 偶発的所見の開示、研究結果の返却に関する研究プロジェクトにおける方針を明確化する。
- (3) 「ダイナミック・コンセント」のための仕組みを構築する。
- (4) 匿名加工情報その他の共有可能なデータセットの作成と、個別研究参加者データ共有計画 (IPD sharing) の立案に関する、学術領域内、組織内における方針を明確化する。
- (5) 研究計画書の中で、データ二次利用においては「台北宣言」を遵守することを明記する。
- (6) これらすべてに関する計画立案と実施の各段階において患者・市民参画を推進し、患者によるデータ共有も促進される研究環境を育成する。

これらの事項の推進のためには、それぞれに必要な項目・手順の明確化、技術開発、方針についての合意形成が必要である。現場での実務を重ねつつ、試料・情報の主体である患者・市民の参画も得て実現化する作業に向けて、本稿が寄与することを願う。

利益相反・資金源

本研究に関連して開示すべき利益相反はない。

参考文献・注

- 1) 臨床研究法。平成29年法律第16号。
- 2) 厚生労働省 厚生科学審議会第30回臨床研究部会資料1-1. 臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ(案)。令和4年4月21日。(同6月3日最終。 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000943057.pdf>)
- 3) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課。特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について。令和4年3月31日 事務連絡。

- 4) 厚生労働省医政局長. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について. 令和3年1月28日 医政発0128第4号. Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000729587.pdf>
- 5) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」, 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について. 令和3年1月28日 医政研発0128第1号. Available from : <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000729488.pdf>
- 6) 厚生労働小医政局研究開発振興課長. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」, 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について. 令和3年1月28日 医政研発0128第4号.
- 7) 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 厚生労働省. 高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について (報告書). 平成26年4月11日.
- 8) 大島裕之, 青柳充顕, 田島雅也, 西村信一, 野村貴久, 加藤由紀子, 小池理恵, 鈴木良和, 山下晴司, 池田 司, 青木 寛, 近藤充弘. 変革を迎えた臨床研究のこれからを考える—臨床研究法の製薬企業への影響; アンケート調査より—. 臨床評価. 2019 ; 47(1) : 115-25. Available from : http://cont.o.oo7.jp/47_1/p115-25.pdf
- 9) 医薬品, 医療機器等の品質, 有効性及び安全性の確保等に関する法律. 昭和35年8月10日法律第145号.
- 10) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令. 平成9年厚生省令第28号.
- 11) The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH Reflection on “GCP Renovation”: Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6. Endorsed in January 2017 Revised in May 2021 (footnote 15). Available from: https://admin.ich.org/sites/default/files/2021-05/ICH_ReflectionPaper_GCPRenovation_2021_0519.pdf
- 12) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針. 令和3年3月23日. 令和4年3月10日一部改正. Available from : https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2312_01.pdf
- 13) 個人情報の保護に関する法律. 平成15年法律第57号. Available from : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/hogohou_50joukaisei.pdf
- 14) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業「効率的な治験の実施に資するGCPの運用等に関する研究」班 (研究代表者 渡邊裕司).
- 15) 栗原千絵子, 鈴木千恵子, 小池竜司, 佐藤弥生, 渡邊裕司. 臨床研究法の現状における課題と運用改善に向けた提言: GCP・医学系指針及び海外制度との比較から—第1報 医薬品等の品質・安全性の確保—. 臨床評価. 2019 ; 47(1) : 127-52. Available from : http://cont.o.oo7.jp/47_1/p127-52.pdf
- 16) Kloiber O, Shimoda K, Watanabe H, Organized & Chaired. Imamura K, Discussant. Kurihara C, Organized. Declaration of Helsinki: Challenges and new trends ahead of us. *Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2020; 48(1): W9-W27. Available from: http://cont.o.oo7.jp/48_1/w9-w27.pdf [Otmar Kloiber. 下田和孝, 渡邊裕司, 企画・座長. 今村恭子, 指定発言. 栗原千絵子, 企画・訳. 「ヘルシンキ宣言」: 新たな潮流と直面する課題. 臨床評価. 2020 ; 48(1) : 15-34.]
- 17) Kurihara C, Baroutsou V, Becker S, Brun J, Franke-Bray B, Carlesi R, Chan A, Collia LF, Kleist P, Laranjeira LF, Matsuyama K, Naseem S, Schenk J, Silva H and Kerpel-Fronius S. Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future-Oriented Research Ethics. *Front. Pharmacol.* 2020. 11: 579714. doi: 10.3389/fphar.2020.579714. [Kurihara C, et al., 栗原千絵子, 松山琴音, 訳. 『ヘルシンキ宣言』と『台北宣言』を繋ぐ: 未来を志向する研究倫理の重要課題. 臨床評価. 2022 ; 50(1) : 49-57.]
- 18) Kurihara C. A proposal for the Revision of the Declaration of Helsinki to promote data-driven science and strengthening human subject protection. *IFAPP TODAY*. 2021; Nov/Dec (19): 13-15. Available from: <https://ifapp.org/static/uploads/2021/12/IFAPP-TODAY-19-2021.pdf> [Kurihara C. 栗原千絵子, 松

- 山琴音, 訳. 『ヘルシンキ宣言』の将来の改訂に向けた提案. 臨床評価. 2022 ; 50 (1) : 59-61.]
- 19) The World Medical Association. The declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. First adopted in 1964, last amended 2013. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
 - 20) The World Medical Association. The Declaration of Taipei on ethical considerations regarding Health Databases and Biobanks. 2002, last revised in 2016. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
 - 21) 臨床研究法施行規則. 平成30年厚生労働省令第17号.
 - 22) 厚生労働省医政局経済課長 厚生労働省医政局研究開発振興課長. 臨床研究法施行規則の施行等について. 平成30年2月28日 医政経発0228第1号, 医政研発0228第1号. (令和4年3月31日改正)
 - 23) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長. 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について. 令和3年7月30日 薬生薬審発0730第3号.
 - 24) 文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス. 令和3年4月16日. (本稿最終化直前に令和4年6月6日一部改正の最新版を確認.)
 - 25) Taichman, D. B., Sahni, P., Pinborg, A., Peiperl, L., Laine, C., James, A., et al. EDITORIAL: Data sharing statements for clinical trials: A requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med.* 2017; 14, e1002315. doi:10.1371/journal.pmed.1002315. [齊尾武郎, 栗原千絵子, 訳. 論説 臨床試験のデータ共有に関する声明: 医学雑誌編集者国際会議の要件. 臨床評価. 2017 ; 45 (2) : 493-6. Available from : http://cont.o.oo7.jp/45_2/p493-6.pdf]
 - 26) 栗原千絵子, 齊尾武郎. ICMJE 臨床試験データ共有の声明の背景と今後の課題. 臨床評価. 2017 ; 45 (2) : 481-92. Available from : http://cont.o.oo7.jp/45_2/p481-92.pdf
 - 27) De Angelis, C., Drazen, J. M., Frizelle, F. A., Haug, C., Hoey, J., Horton, R., et al. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N. Engl. J. Med.* 2004; 351: 1250-1. doi:10.1056/nejme048225.
 - 28) 福島雅典, 栗原千絵子, 光石忠敬. 公共財としての臨床試験情報—登録公開の三極比較と改革への提言—. 臨床評価. 2005 ; 32 (1) : 45-64. Available from : http://cont.o.oo7.jp/fukushima/32_1p45-64.pdf
 - 29) 栗原千絵子, 齊尾武郎. 臨床試験結果登録公開に関する UAEM と TranspariMED 報告書と訳について : 国際情勢と日本における課題. 臨床評価. 2020 ; 48 (2) : 391-8. Available from : http://cont.o.oo7.jp/48_2/p391-8.pdf
 - 30) World Health Organization. International Standards for Clinical Trial Registries. The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility. Version 3.0. 2018.
 - 31) 山内慶太, 津本周作, 椿 広計, 栗原雅直, 加藤智子, 角田 亮, 高橋克巳. 栗原千絵子, 企画・構成. 臨床試験データ共有の現状と展望—データを繋ぐ倫理性, 信頼性, 利用可能な技術—. 臨床評価. 2018 ; 46 (1) : 7-42.
 - 32) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (2016). *Official Journal of the European Union.* 4.5.2016: L 119/1-88.
 - 33) 欧州連合指令 95/46 号. 個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令. 1995.
 - 34) 個人情報の保護に関する基本方針. 平成16年4月2日閣議決定, 令和4年4月1日一部変更. Available from : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/20220401_personal_basicpolicy.pdf
 - 35) United Nations. The Universal Declaration of Human Rights. Adopted 10 December 1948.
 - 36) United Nations. International Convent on Civil and Political Rights. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966, entry into force March 1976.
 - 37) 個人情報保護委員会. 個人情報の保護に関する法律

- についてのガイドライン（通則編）。平成28年11月（令和3年1月一部改正）。Available from : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210101_guidelines01.pdf
- 38) 個人情報保護委員会。「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ&A。平成29年2月16日（令和4年5月26日更新）。Available from : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2205_APPI_QA.pdf
- 39) 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。平成29年法律第28号。
- 40) 個人情報保護委員会 厚生労働省。医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス。平成29年4月14日（令和4年3月一部改正）。Available from : <https://www.pref.kumamoto.jp/uploaded/attachment/170451.pdf>https://www.ppc.go.jp/files/pdf/01_iryoukaigo_guidance4.pdf
- 41) 個人情報保護委員会。学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方（令和3年個人情報保護法改正関係）。令和3年6月。Available from : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/210623_gakujutsu_kiritsunokangaekata.pdf
- 42) 個人情報保護委員会。個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）。平成28年11月（令和3年10月一部改正）。Available from : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/211029_guidelines02.pdf
- 43) 個人情報の保護に関する法律施行規則。平成28年10月5日個人情報保護委員会規則第3号。Available from : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/personal_commissionrules.pdf
- 44) Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. *Official Journal of the European Communities*. 2014 May 27; L 158: 1-76.
- 45) 栗原千絵子。EU臨床試験指令とイギリス臨床試験規則。臨床評価。2004 ; 31 (2) : 351-422. Available from : http://cont.o.oo7.jp/31_2/p351-422.pdf
- 46) European Data Protection Board. Article 29 Data Protection Working Party. Guidelines on consent under Regulation 2016/679. Adopted on 28 November 2017, as last revised and adopted on 10 April 2018. Available from: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051
- 47) European Commission Directorate-General for Health and Food Safety. Health systems and products. Medical products – quality, safety and innovation. Question and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation and the General Data Protection Regulation. 2019. Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/qa_clinicaltrials_gdpr_en.pdf
- 48) European Data Protection Board. Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR). 23 January 2019. Available from: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/opinion-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers_en
- 49) European Data Protection Supervisor. A Preliminary opinion on data protection and scientific research. 6 January 2020. Available from: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en
- 50) European Data Protection Board. EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research. Adopted on 2 February 2021. Available from: https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaireresearch_final.pdf
- 51) PRIVAZYPLAN. Recital 159 EU GDPR [cited 2022 May 31]. Available from: <https://www.privacy-regulation.eu/en/recital-159-GDPR.htm>
- 52) Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. European Treaty Series – No. 164. Oviedo, 4.IV. 1997. Available from: <https://rm.coe.int/168007cf98>
- 53) Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research: Final Report. EDPS/2019/02-08. August 2021. Available from: https://edpb.europa.eu/system/files/2022-01/legalstudy_on_the_

- appropriate_safeguards_89.1.pdf
- 54) Kirwan M, Mee B, Clarke N, Tanaka A, Manaloto L, Halpin E, Gibbons U, Cullen A, McGarrigle S, Connolly EM, Bennett K, Gaffney E, Flanagan C, Tier L, Flavin R, McElvaney NG. What GDPR and the Health Research Regulations (HRRs) mean for Ireland: “explicit consent”-a legal analysis. *Ir J Med Sci*. 2021 May; 190(2): 515-21. doi: 10.1007/s11845-020-02331-2. Epub 2020 Jul 30. PMID: 32728835; PMCID: PMC7391042.
- 55) Mee B, Kirwan M, Clarke N, Tanaka A, Manaloto L, Halpin E, Gibbons U, Cullen A, McGarrigle S, Connolly EM, Bennett K, Gaffney E, Flanagan C, Tier L, Flavin R, McElvaney NG. What GDPR and the Health Research Regulations (HRRs) mean for Ireland: a research perspective. *Ir J Med Sci*. 2021 May; 190(2): 505-14. doi: 10.1007/s11845-020-02330-3. Epub 2020 Jul 29. PMID: 32728834; PMCID: PMC8049920.
- 56) Digital Europe. Making the most of the GDPR to advance health research. 11 June 2021 [cited 2022 May 31]. Available from: https://www.digitaleurope.org/wp/wp-content/uploads/2021/06/Making-the-most-of-the-GDPR-to-advance-health-research_DIGITALEUROPE.pdf
- 57) EFPIA statement on a GDPR Code of Conduct. 2022 Jan 13 [cited 2022 May 31]. Available from: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/efpia-statement-on-a-gdpr-code-of-conduct/>
- 58) PRIVAZYPLAN. Recital 33 EU GDPR. 2016 [cited 2022 May 31]. Available from: <http://www.privacy-regulation.eu/en/r33.htm>
- 59) Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), Public Law 104-191. Aug 20, 1996. Available from: <https://aspe.hhs.gov/reports/health-insurance-portability-accountability-act-1996>
- 60) Department of Health and Human Services, Office of the Secretary. Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information. 45 CFR Parts 160 through 164. *Federal Register*. 2000; Dec. 28 Volume 65, Number 250. [アメリカ保健福祉省のページ (<http://www.hhs.gov/ocr/hipaa/>) に、HIPAAのプライバシー規則関連文書が掲載され、その中の「HIPAA for Professionals」のうち「Privacy Rule」(<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/index.html>) から原文にアクセスできる。]
- 61) 栗原千絵子, 齊尾武郎. 診療と研究の接点①米国 HIPAA 法施行と日本における診療情報保護の課題. *臨床と薬物治療*. 2003 ; 22 (7) : 681-8.
- 62) Department of Homeland Security; Department of Agriculture; Department of Energy; National Aeronautics and Space Administration; Department of Commerce; Social Security Administration; Agency for International Development; Department of Housing and Urban Development; Department of Labor; Department of Defense; Department of Education; Department of Veterans Affairs; Environmental Protection Agency; Department of Health and Human Services; National Science Foundation; Department of Transportation. Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Final rule. *Federal Register*. 2017 Jan 19; 82(12): 7149-274.
- 63) 栗原千絵子. 米国における臨床試験規則と研究対象者保護規制. *臨床評価*. 2017 ; 45 (2) : 455-80. Available from : http://cont.o.oo7.jp/45_2/p455-80.pdf
- 64) 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 渡邊裕司, 監修. 人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針. *臨床評価*. 2018 ; 45 (4) : 745-862. Available from : <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2019/07/Japanese-Translation-CIOMS-Ethical-Guidelines-2016.pdf> [原本 : CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.]
- 65) 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 人由来の生体試料についての研究に関する加盟国に対する閣僚委員会勧告 CM/Rec(2016)6. *臨床評価*. 2018 ; 46 (1) : 127-34. [原本 : Council of Europe. Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256 th meeting of the Ministers’ Deputies.]
- 66) Kaye J, Whitley EA, Lund D, Morrison M, Teare H, Melham K. Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum*

- Genet.* 2015 Feb; 23(2): 141-6. doi: 10.1038/ejhg.2014.71. Epub 2014 May 7. PMID: 24801761; PMCID: PMC4130658.
- 67) CIOMS Working Group XI. Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. Draft, 24 February 2022. Available from: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/03/CIOMS_WGXI_PatientInvolvement_25Feb2022_ForComment-1.pdf
- 68) European Patients' Forum (EPF). European Commission's proposal for a general data protection regulation. EPF Position Statement. 2012. Available from: https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/data-protection/data-protection_position-statement_10-12-2012.pdf
- 69) European Patients' Forum (EPF). The new EU regulation on the protection of personal data: what does it mean for the patients? 2020. Available from: <https://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/data-protection/data-protection-guide-for-patients-organisations.pdf>
- 70) Kurihara C, Inoue T. Ethics, regulations and clinical development of precision medicine: Activating with molecular imaging. In: Inoue T, David Y, Huan G, eds. Personalized pathway-activated systems imaging in oncology: Principal and instrument. Springer; 2017: p.105-26.
- 71) Jon Snaedal. 栗原千絵子, 齊尾武郎, インタビュー・訳. 世界医師会台北宣言作業部会長・アイスランド医師会代表 Jon Snaedal 医師インタビュー: ヘルスデータベースとバイオバンク, そして基本的人権. 臨床評価. 2018; 46(1): 113-8. [Snaedal J. Kurihara C, Saio T, Interview. Interview with Dr. Jon Snaedal, Chair of the World Medical Association Workgroup for the Taipei Declaration; Representative of the Icelandic Medical Association: Health databases, biobank and fundamental human rights. *Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)*. 2018; 46(1): W15-W20. Available from: http://cont.o.oo7.jp/46_1/w15-w20.pdf]
- 72) Wicks P, Vaughan TE, Massagli MP, Heywood J. Accelerated clinical discovery using self-reported patient data collected online and a patient-matching algorithm. *Nat Biotechnol.* 2011 May; 29(5): 411-4. doi: 10.1038/nbt.1837. Epub 2011 Apr 24.
- 73) 日本医療研究開発機構. AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針, AMED研究データ利活用に係るガイドライン, データマネジメントプラン. 掲載日: 令和2年5月22日, 最終更新日: 令和4年1月25日. Available from: <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>
- 74) 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長. 治験の実施状況の登録について. 平成30年3月26日薬生薬審発0326第3号.
- 75) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長. 機械器具等に係る治験の実施状況の登録について. 平成30年3月30日薬生薬審発0330第1号.
- 76) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長. 加工細胞等に係る治験の実施状況の登録について. 平成30年3月30日薬生薬審発0330第5号.
- 77) 日本製薬団体連合会. 製薬企業における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン. 平成17年1月制定, 令和4年1月20日最新改訂.
- 78) 日本製薬工業協会医薬品評価委員会データサイエンス部会 2020年度 継続タスクフォース3. CTDS (Clinical Trial Data Sharing) に関連する規制と対応の留意点. 2020年3月. Available from: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ctds_points_to_remember.html
- 79) 日本製薬工業協会データサイエンス部会 2020年度 継続タスクフォース3. CTDS (Clinical Trial Data Sharing) に係るデータ非特定化の手法検討. 2021年2月. Available from: https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/ctds_data.html
- 80) Pharmaceutical Users Software Exchange. PhUSE De-identification standards for CDISC SDTM 3.2. version: 1.01. Available from: <http://www.phuse.eu/data-transparency>

(投稿日: 2022年5月16日)

(受理日: 2022年5月30日)