

## 論 説

## オープンサイエンスに向けた政策と国際動向： バイオエシックスの視点

栗原千絵子

神奈川県歯科大学 特任教授

Global trends of policy development toward open science:  
bioethical perspective

Chieko Kurihara

Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University

### Abstract

This paper clarifies domestic and international policy trends of open science, by making proposals which analyze the issues of access to research results from bioethical perspectives, as well as individual consent along with social consensus related to multiple use of personal data. These analyses are in order to promote open science and innovation.

1. The promotion of “open innovation” through the realization of “open science”, which includes “open access” to full scientific report texts, and “citizen science” with sufficient citizen participation in scientific activities are a current global trend. These essential elements should be achieved by Japan by setting clear goals for open access to scientific reports and sharing of their supporting data.
2. To achieve open science, scientific integrity must be ensured, and therefore, human resource development and education for this purpose are required.
3. Based on the principles of benefit sharing and post-trial access, intellectual property rights should be managed appropriately, and strategies to deliver scientific results to those who truly need them should be realized through technology transfer and enhancement of local manufacturing capacity.
4. In order to build public consensus on the use of large amounts of personal data, it is necessary to promote broad informed consent and dynamic consent, which include individuals’ understanding of assurance of security and governance of data management.
5. Individual consent and social consensus can also be achieved by articulating the goal of achieving global health and the United Nations’ Sustainable Development Goals.

### Key words

open science, open innovation, bioethics, benefit sharing, Sustainable Development Goals

## 抄録

本稿では、オープンサイエンスに関する国内外での政策動向を明確化し、バイオエシックスの視点から、研究成果へのアクセス、個人データの多目的利用に対する個人の同意と社会の合意に関する課題を分析し、オープンサイエンスとイノベーションの推進に向けて以下のように提言する。

1. 論文フルテキストへの「オープンアクセス」、市民参画型の「シチズンサイエンス」を必須の要素として含む「オープンサイエンス」の実現による「オープンイノベーション」の推進は世界的な潮流であり、日本においてもオープンアクセスとデータ共有に関する目標を明確に設定すべきである。
2. オープンサイエンスの達成のためには、科学的インテグリティの確保が必要であり、そのための人材育成、教育が必要である。
3. ベネフィット共有や試験終了後アクセスの原則に基づき、知的財産権を適切にマネジメントし、技術移転や現地の製造能力強化により、成果を真に必要な人へと届ける戦略を実現する必要がある。
4. 大量の個人データ利活用に対する社会的合意形成のためには、データマネジメントにおけるセキュリティやガバナンスの確保についても理解した上での、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必要がある。
5. グローバルヘルス、国連による持続可能な開発目標 (SDGs) を達成するという目標を明確にすることで個人の同意と社会の合意も達成できる。

## キーワード

オープンサイエンス、オープンイノベーション、バイオエシックス、ベネフィット共有、持続可能な開発目標 (SDGs)

### 1. はじめに：オープンアクセスとオープンサイエンスの推進

本稿では、オープンサイエンスの国内外での政策動向を、(1)日本、(2)米国、(3)欧州について概観し、その課題を明確化した後、バイオエシックスの視点から、(1)研究成果へのアクセス、(2)個人の同意と社会の合意、という2つの課題を明確化し、必要な提言を行う。

2013年6月、G8首脳会合で「オープンデータ憲章」が合意<sup>1)</sup>され、経済協力開発機構 (Organisation for Economic Cooperation and Development : OECD) からは2004年来の方針に検討を重ねて2021年に勧告が出され<sup>2)</sup>、国際連合教育科学文化機関 (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization : UNESCO) からは2012年にオープンアクセスについてのガイドライン<sup>3)</sup>、2021年にオープンサイエンスについての勧告<sup>4)</sup>が出されるなどの国際的な趨勢もあり、各国でオープンサイエンスを推進する政策がとられている<sup>5)</sup>。本稿では、政策動向を領域横断的に概観し、さらにバイオエシックスの視点から、保健分野、特に臨床試験個別データの活用と関連したオープンサイエンスに焦点を置いて検討する。

その前提として、従来型ジャーナルからオープンアクセスへ、さらにオープンサイエンスへと、科学コミュニケーション及び科学研究のあり方がシフトしてきた経緯を概観する。

#### 1.1 従来型ジャーナルからオープンアクセスへ<sup>6)</sup>

従来型のジャーナルは購読料を支払える資金のある個人又は機関の中で読まれ、閉じた学術共同体の中で情報が流通していた。製品開発も一つの企業内部に閉じた形のクローズド・イノベーションが典型的なモデルであった。

これに対し、高額な購読料に対する反論、公的資金で実施した研究の成果に対する納税者・市民のアクセスを確保すべきとの意見、学会誌等ではフルテキスト公開することで引用機会が増え、インパクト・ファクターが高まる現象 (full text online (FUTON) bias<sup>7)</sup> 又は open access citation advantage<sup>8)</sup>) などに対応し

て、論文をフルテキストで公開する、オープンアクセス化が進められた。

読者は無料で論文を読むことができるため、購読料による運営が難しくなり、逆にオープンアクセスでは論文発表する著者の側が支払うことになる。このため、近年では高額な掲載料（Article Processing Charge：APC）が問題となっている。

## 1.2 オープンアクセスからオープンサイエンスへ

オープンアクセスの推進に伴い、論文の根拠データを広く共有することが求められるようになった。臨床試験データに関しては特に、論文の再現性を検証するための再解析、多数の論文を統合するメタアナリシス、新たな仮説生成の促進、などのため、データ共有は倫理的責務とされた<sup>9~11)</sup>。根拠データを無制限に第三者が利用できるようになりポジトリに置く場合には「オープンデータ」と呼ばれるが、条件を設定し申し込みに応じてデータを共有する公開形態もある。このような形で、第三者とデータを共有しながら進んでいく科学の形態が「オープンサイエンス」の基盤となる。データが広くアクセス可能な形で存在しているため、特定のテーマに関心のある人どうしが協働して研究開発する「製品開発パートナーシップ」(Product Development Partnership：PDP)<sup>12)</sup>の形態をとることもあり、これにより一企業の中だけに閉じた形ではない「オープンイノベーション」が推進されることになる。

## 2. オープンサイエンスに関する政策動向

このように科学コミュニケーションや製品開発の形態として、科学者共同体のモチベーションに牽引されてオープンアクセス、オープンサイエンスが進められてきたが、科学研究の多くの部分に公的研究費が投入されていることにより、政策的に推進されてきた側面もある。以下に、(1)日本、(2)米国、(3)欧州について政策動向を概観した上で課題を明確化する。

### 2.1 日本の政策

日本では、オープンサイエンスは2014年から15年にかけて内閣府「国際的動向を踏まえたオープンサイエンスに関する検討会」で検討され<sup>13)</sup>、2016年から5年間の第5期科学技術基本計画<sup>14)</sup>の中でオープンサイエンスの推進が明記された。研究論文へのオープンアクセス、研究データのオープン化(オープンデータ)を進めることが、科学技術イノベーションにおける知の基盤の強化として位置付けられている(Table 1)。市民が科学の実践に参画する「シチズンサイエンス」についてもオープンイノベーションの基盤の要素として明記された。

さらに、2021年から5年間の第6期科学技術・イノベーション基本計画<sup>15)</sup>では以下が目標として掲げられた。

- 機関リポジトリを有する全ての大学・大学共同利用機関法人・国立研究開発法人において、2025年までに、データポリシーの策定率が100%になる。
- 公募型の研究資金の新規公募分において、2023年度までに、データマネジメントプラン(DMP)及びこれと連動したメタデータの付与を行う仕組みの導入率が100%になる。

日本学術会議では、2022年末に内閣府からの審議依頼を受けて研究DXの推進、オープンサイエンス、データ利活用に関する検討結果をとりまとめた<sup>16)</sup>。ここでは、国際的動向についての調査・分析結果もまとめているが、日本でもオープンサイエンスを推進する方針や施策が明確にされている。特に、国立情報学研究所(NII)で文部科学省からの支援により設けられた汎用的な研究データ基盤(NII Research Data

Table 1 Description on Open Science in the Science and Technology Basic Plan

## 第4章 科学技術イノベーションの基盤的な力の強化

## (2) 知の基盤の強化

## 3. オープンサイエンスの推進

「オープンサイエンスとは、オープンアクセスと研究データのオープン化（オープンデータ）を含む概念である。オープンアクセスが進むことにより、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用可能となり、その結果、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた新たな協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことが可能となる。また、オープンデータが進むことで、社会に対する研究プロセスの透明化や研究成果の幅広い活用が図られ、また、こうした協働に市民の参画や国際交流を促す効果も見込まれる。さらに、研究の基礎データを市民が提供する、観察者として研究プロジェクトに参画するなどの新たな研究方策としても関心が高まりつつあり、市民参画型のサイエンス（シチズンサイエンス）が拡大する兆しにある。近年、こうしたオープンサイエンスの概念が世界的に急速な広がりを見せており、オープンイノベーションの重要な基盤としても注目されている。」

出典：科学技術基本計画。平成28年1月22日 閣議決定<sup>14)</sup>

Cloud：NII RDC）が2017年より開発され、2021年よりサービスを本格運用していることを、他国との比較による日本の優位性としている。これは、これまでもNIIが運用してきた機関リポジトリのクラウド JAIRO Cloudと文献検索サービス CiNii を、論文等のみならず研究データも扱えるように拡張したものである。

その一方で、公的助成による研究の論文やその根拠データへのアクセス性に関する数値目標は特に示されていない。第6期科学技術・イノベーション基本計画では、オープン化が進む一方で世界的出版社やIT企業による研究成果やデータを囲い込む動きに対する懸念も示され、「オープン・アンド・クローズ戦略」に基づく研究プロセスのマネジメントが求められる、としている。

日本医療研究開発機構（AMED）では、「オープン・アンド・クローズ戦略」に基づくオープンサイエンスの推進として、制限的な公開もありうるとしている<sup>17)</sup>。研究データを完全にオープンデータ化することが適した場合もあるが、限られた人の申し込みに応じてそれを承認する形でデータを共有することが適している場合もある。AMEDでは「①非制限公開、②制限公開、③制限共有、④非公開のいずれかの方法を選択し、AMEDの承認を得た上で当該方法に従って公開・共有を行う」としており、研究内容に応じて適した対応を個別に検討する方針である。

## 2.2 米国の政策

### 2.2.1 政府の政策文書

米国には、強力にオープンサイエンスを推進する動きがある。近年の動向に関する基本となる政策文書を以下に示す。

2013年2月22日には、米国大統領府科学技術局（Office of Science and Technology Policy：OSTP）が覚書（memorandum）<sup>18)</sup>を発表し、連邦政府から助成金を得た科学研究の成果は、査読論文とその根拠となるデジタルデータを含め、納税者である国民のパブリック・アクセスが可能となるよう、各省庁に対して方針を明確にすることを求めた。ここでは各省庁に対して研究開発費のうち1億ドルの年次予算を査読論文と研究データにフォーカスしてパブリック・アクセスを高める計画の開発に投入するよう指示している。

2019年11月21日には米国会計検査院（Government Accountability Office：GAO）が、19の省庁に上記の覚書への対応状況を調査した報告書<sup>19)</sup>を発表した。これらの省庁が定めたPublic Access Planの施行時期はそれぞれTable 2のようである。報告書によれば、2015年から2017年までの連邦政府の年間の研究開発費は1,350億ドルとある。

この報告書では、主な調査結果として以下が示され、16の省庁に対して37の勧告を出している。

- リポジトリ：19省庁の全てが論文リポジトリを設けており、データに関しては省庁がリポジトリを設けている場合と他機関のものを利用している場合がある。しかし7省庁は単一のアクセスポイントを設けるなど必要な対応が十分にされていない。
- データマネジメント計画（DMP）：16省庁が研究者に対して長期保管とアクセス可能なデータのマネジメント計画を提出するよう求めている。
- 11省庁が必要なメカニズムの開発・実施を達成できていないと回答している。

さらに、OSTPは議会に対して毎年進捗報告を求めているが、2021年11月5日付の報告書<sup>20)</sup>では、COVID-19パンデミック状況で様々な施策がとられ、パブリック・アクセスの必要性が高まっていることを示している。

こうした状況を受けて、2022年8月にOSTPが発表した覚書<sup>21)</sup>（2013年からのアップデート版）が、現在の各省庁の政策を指示する基本文書となっている。その冒頭では推奨事項として以下3点が挙げられている。2013年の覚書では刊行からパブリック・アクセスまで12か月の差止期間（embargo）が許容されていたが、これが変更された（下記の下線は原文にもある）。

1. パブリック・アクセス方針を速やかに最新化し、各省庁で2025年12月31日までに、連邦助成研究

**Table 2 U.S. Agencies and their Public Access Plan with effective dates surveyed by the U.S. Government Accountability Office**

Administration for Community Living (ACL) : October 2016
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) : October 2015
Centers for Disease Control and Prevention (CDC) : January 2015
Department of Agriculture : November 2014
Department of Defense : February 2015
Department of Education : October 2016
Department of Energy : July 2014
Department of Homeland Security : December 2016
Department of Transportation : December 2015
Department of Veterans Affairs : July 2015
Environmental Protection Agency (EPA) : November 2016b
Food and Drug Administration (FDA) : February 2015
National Aeronautics and Space Administration : December 2014
National Institute of Standards and Technology (NIST) : December 2014
National Institutes of Health (NIH) : February 2015
National Oceanic and Atmospheric Administration (NOAA) : February 2015
National Science Foundation : March 2015
U.S. Agency for International Development : October 2016
U.S. Geological Survey (USGS) : October 2016

出典：米国会計検査院報告書（2019年11月）<sup>19)</sup>

の論文とそれを支持するデータを差止期間なしに公的に無料アクセス可能にする。

2. パブリック・アクセス方針において、科学と研究のインテグリティを確保する透明性手順を確立する。(識別子を伴う著者情報、メタデータの公表など。プライバシーとセキュリティについても考慮する。)
  3. OSTPと連携して連邦助成研究の結果及びデータの公平な公表を確保する。
2. の「インテグリティの確保」は非常に重要で、データが流通して誰もが自由に利用できるようになっても infodemic<sup>22)</sup> と言われるような信頼できない情報が蔓延する状況は避けなければならない。しかしこの覚書で言われているのは識別子による追跡可能性の確保の範囲であり、情報の真偽の確認、信頼性の確保等についての対策が示されているわけではない。

## 2.2.2 各省庁機関の実施状況

各連邦当局による先述のGAOによる勧告に対する実施状況は各当局のホームページで公表されているが、16の機関のオープンサイエンスに関するアナウンスメントが集められているサイトがあり<sup>23)</sup>、現在の状況を概観することができる。OSTPでは2023年を“Year of Open Science Recognition Challenge”と位置付け、省庁と協力して、オープンサイエンスを進める上での課題に関する情報を収集・共有する試みを実施している。

16省庁のうち健康医療分野に関わるものについて、以下にアナウンスメントの概略を記す。

### ●米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health : NIH)

NIH助成研究に関しては、既に2008年にパブリックアクセス・ポリシーにより、査読論文を刊行52か月以内にPubMedのCentral Digital Archiveに提出することを義務付けていたが、2020年10月29日のデータマネジメント・共有 (DMS) ポリシー<sup>24)</sup>により、2023年1月25日以降、NIH助成研究から得られた科学データを自由に利用可能、パブリック・アクセス可能にすることを確実にする、とされた<sup>25)</sup>。

また、NIHプレプリント・パイロットプロジェクトとして、基準に合うプレプリント・サーバーで公開されたプレプリントをPubMed Central (PMC) に集めるというパイロットプロジェクトが、2022年の第1段階ではCOVID-19の研究にフォーカスしていたが、2023年1月に第2段階に入った(基準に合うサーバーとしてbioRxiv, medRxiv, arXiv, Research Squareが挙げられている)<sup>26)</sup>。

さらに、オープンサイエンスを推進するためのソフトウェア開発を強化し<sup>27)</sup>、artificial intelligence (AI) やmachine learning (ML) に備える方針<sup>28)</sup> が示されている。これによって、複数あるリポジトリ等の間で共有できる知識ベースによる統合された生物医学データ・エコシステムの構築を目指している。

NIHでは、最新のデータサイエンスと、国際的に求められたFAIR原則 (Findable : 見つけられる, Accessible : アクセスできる, Interoperable : 相互運用できる, Reusable : 再利用できる)<sup>29)</sup> のようなベスト・プラクティスのガイドラインを適用するとしている。

### ●米国疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention : CDC)

CDCでは、約10億ドル規模の多年度計画として、縦割りで動いていたシステムを新たな報告システムに基づく共通のデータ基盤とエコシステムを創生し、分析ツールを開発、公衆衛生上の脅威の発生前に対応できるようにするため、政府機関、アカデミア、企業その他組織とのコンソーシアムを形成するとの計画を示している<sup>30)</sup>。

### ●医療研究品質調査機構 (Agency for Healthcare Research and Quality's : AHRQ)

AHRQは、医療技術評価のためにエビデンスある研究を生みだし評価する機構だが、2014年以来、AHRQ内部・外部の助成研究の論文はPMCに登録し、2015年10月以降は根拠データをデジタルフォーマット

トで提出するものとされている。商業的なりポジトリの使用も推奨しているが、AHRQのデータセンターで個人特定可能なデータを管理し、特定不可能にしたデータを、パブリック・アクセス可能にするという方針が示されている<sup>31)</sup>。

## 2.3 欧州の政策

### 2.3.1 欧州連合 (European Union : EU) の政策文書

EUでは、2020年までに全ての査読論文をフリーアクセスに、その根拠データの共有を科学研究のデフォルトに、という方針が2016年に示された<sup>32)</sup>。データ共有はFAIR原則によるものとしている。オープンアクセスの定義は「無料で再利用可能な科学情報へのオープンアクセスを提供するプラクティス」とし、法的な定義はないが2002年のブダペスト宣言<sup>33)</sup>、2003年のベルリン宣言<sup>34)</sup>を引用し、オープンアクセスの基本的要素は、読み、ダウンロードしプリントする権利だけではなく「copy, link, crawl, mine」する権利を含んでいる、と説明している。

この方針は第7期枠組計画 (Framework Programme 7, 2007-2013年) の後継「Horizon 2020」(2014-2020年) の中で示され、EUの助成を受けた科学研究全般に関するもので、民間で運営する雑誌なども関わるため2020年で完全に目標を達成できたわけではないが、その後継「Horizon Europe」(2021-2027年、955億ユーロの予算)<sup>35)</sup>へと引き継がれ、様々な政策が進められている<sup>36)</sup>。Visionとして、国連の持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals : SDGs)<sup>37)</sup>を支援し、欧州の競争力を高め成長を強化することが掲げられている<sup>38)</sup>。中でも特に注目すべきものを以下に挙げる。

#### ● European Open Science Cloud (EOSC)

EUでは欧州において国境や科学領域を超えて研究データへのアクセスを可能にするEuropean Open Science Cloud (EOSC) が2015年の欧州委員会 (European Commission) の提案により設立され<sup>39)</sup>、2018年より正式に稼働している<sup>40)</sup>。FAIR原則に基づき、信頼性ある研究データ、研究の方法論、ソフトウェア、論文など、研究のライフサイクルに沿ったデジタルな成果物を共有するクラウドである。EOSCプロジェクトの一部としてEOSC Portalでは研究成果・データへのアクセス、分析ツールやトレーニング資料など様々なサービスが提供されている<sup>41)</sup>。

このプロジェクトは2015年に発表されたデジタル単一市場戦略 (Digital Single Market Strategy) に位置付けられ、当時の欧州委員会の試算でその構築に67億ユーロ、うち20億ユーロはHorizon 2020予算、残り47億ユーロは他の公的・民間資金を併用するとしていた<sup>42)</sup>。2020年までの開発初期においてはHorizon 2020による3億2千万ユーロが欧州委員会により投入され<sup>39)</sup>、Horizon Europeの2021-2027年のプログラムでも重要な柱の一つとして位置付けられている<sup>38)</sup>。

2020年以降のEOSCのガバナンスは、(1) 欧州委員会 (European Commission)、(2) EOSC Association (2020年に設置された研究コミュニティを代表する協議体)<sup>43)</sup>、(3) Steering Board (EU加盟国及びHorizon Europeの個別プログラムに参画する国) の三極体制によって運営されている<sup>39)</sup>。

#### ● オープンサイエンス推進の施策とシチズンサイエンス

オープンサイエンスのポリシーを実践するプロジェクトのうち他に特筆すべきものとして、オープンサイエンスに向けたインセンティブを高めるための加盟国政府間の政策に関する情報共有<sup>44)</sup>、人材育成の推進<sup>45)</sup>、科学研究の再現性向上に関する検討<sup>46)</sup>、シチズンサイエンスの推進<sup>47)</sup>などが挙げられる。

特に、科学研究の再現性については、再現性が欠如していると言えるのか否かの実事認識についての論争はあるものの、危機的状況であるとの報告が存在し、特に、医学と心理学の領域が他領域に比して再現性が低いと報告されている。いくつかの改善策が示され、データ・インテグリティを確保するための研究

計画立案時からの透明性の向上、研究機関・雑誌・研究費助成機関の方針やガイドラインの策定、などが求められている。

シチズンサイエンスについては、欧州のオープンサイエンスのポリシーの不可欠な要素と位置付けられる。プロフェッショナルではない科学者の、研究開発への自発的参画と定義され、Horizon 2020では、2,000の社会参画プロジェクトと20のシチズンサイエンス・プロジェクトに6,000万ユーロが助成され、数十万人の市民が既に参画し、欧州の能力向上、実践のネットワーク、市民の研究開発への参画を成功に導くための知識構築に寄与したとされる。

#### 2.4 考察1：オープンサイエンス政策に関するまとめと課題

以上をまとめた上で、課題を挙げる。

欧州では2020年、米国では2025年を目標として公的助成研究の論文のオープンアクセス化とその根拠データへの公的アクセス確保は明確に定められているが、日本ではそのような明確な数値目標は示されていない。こうした世界的趨勢を鑑み、日本においても明確な目標設定が必要である。

オープンアクセスの担い手となる欧米のグローバル商業出版社による研究データの囲い込みが日本での「オープン・アンド・クローズ戦略」の根拠の一つとして示唆される<sup>15)</sup>。「囲い込み」に対抗するには、雑誌の知名度やインパクト・ファクターなどの指標に左右されず、大学の紀要、機関のニュースレター、国内学会誌等で質の高い論文のオープンアクセス化を進めつつ、公開する情報と特定の共同体内で共有する情報の区分についての考え方を深めつつ、シチズンサイエンスの推進により科学の進むべき方向性について市民社会と合意形成していく必要がある。また、オープン化やリポジトリ構築を進めるだけでは魅力あるデータ蓄積場所の創生を保証することにはならない。結局は世界全体が抱える問題の解決を導く研究データを生成することが研究開発をイノベーションへと導く牽引力となるであろう。

オープンサイエンスは自由民主主義の象徴だが<sup>48)</sup>、現状で科学者共同体の自主的な動きというよりも、むしろ規制当局が助成金の条件としてこれを義務付けていることにより推進が図られている。オープンサイエンスはその成果の社会還元が期待されることから、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的」とするレギュラトリーサイエンス<sup>49)</sup>と共通項がある。ところが規制当局の義務付けにより論文や根拠データのオープン化を進めるという意味でregulated scienceとなっているという逆説的な状況もある。しかし誰がregulateしているかという点、その主体は直接的には規制当局ではあっても、理論的には納税者たる国民・市民である。そして、レギュラトリーサイエンスの重要な一部である製品の有効性と安全性の評価<sup>50)</sup>、あるいはそれに限らず社会にベネフィットをもたらす科学としてのレギュラトリーサイエンスの一部を、オープンサイエンスが構成している。

科学の結果が正しく社会還元されるためには、科学的インテグリティの確保が必須であり、それは理念だけで実現できるものではなく、科学的営為のプロセスが適切にマネジメントされるための予算措置、人材育成、技術の確立が必須である。

さらに、オープンサイエンスはそれ自体が目的ではなく、真の目的達成のためのツールである。「何のためのオープンサイエンスか」ということを常に顧みる必要がある。オープンサイエンスが達成されても、その結果が正しくヘルスケアの改善に結びつかなければ、infodemic<sup>22)</sup>の拡大にしかならない。医療製品やヘルスケアサービスを、それを必要としていない人にも販売促進しようとする市場原理に基づく商業主義を排除し、世界中で最もヘルスケアを必要としている人たちの手に届けるための研究開発という目標を明確にする必要がある。このため、国連の定める持続可能な開発目標(SDGs)<sup>37)</sup>を研究開発の目標やロードマップの中に組み込み、グローバルヘルスの達成に寄与する研究開発戦略を明確に描く必要がある。



### 3. バイオエシックスの視点

以上でオープンサイエンスの政策動向をまとめ、課題を明確にした。

以下では、「何のためのオープンサイエンスか」という課題をさらに掘り下げるため、バイオエシックスの視点から、次の二つの課題について、特にヘルスケアの分野に焦点をあてて検討する。

- ・オープンサイエンスの推進により得られた科学の成果によるベネフィットの共有
- ・オープンサイエンスの推進により拡大する個人データの利活用に対する個人の同意と社会の合意

#### 3.1 科学の成果によるベネフィットの共有

##### 3.1.1 研究開発の成果としての製品へのアクセス

まず、研究開発の成果としての製品へのアクセス確保に関する課題について、「ベネフィット共有」(benefit sharing)<sup>51)</sup>「試験終了後アクセス」(post-trial access)<sup>52)</sup>という二つの倫理的規範について検討する。

##### ● UNESCO「生命倫理と人権に関する世界宣言」

UNESCOの「生命倫理と人権に関する世界宣言」(2005年)<sup>53)</sup>は「ベネフィット共有」の原則として、科学研究とその応用により得られるベネフィットは、社会全体の中で共有され、国際社会においては特に開発途上国と共有されることが望ましい、としている(第15条)。この考え方は「生物の多様性に関する条約」(生物多様性条約、1992年)<sup>54)</sup>(第15, 16, 19条)及びその名古屋議定書<sup>55)</sup>によって明確化された。開発途上国の生物資源が先進国の研究者や開発者により取得されても研究開発の成果がその生物資源を保有する地域社会に還元されないことによる「搾取」的な状況を防ぐための規範である。生物多様性条約は遺伝資源に特に着目したものだが、その提供者や地域社会における自由な事前のインフォームド・コンセント、ベネフィットを地域社会と共有するための技術移転の重要性などについて規定している。

UNESCOの「生命倫理と人権に関する世界宣言」は人を対象とする研究が主たる焦点だがそれに限定されるものではない。研究成果へのアクセス以外にも、地域社会の能力開発、その他宣言の趣旨に沿うものであれば良いとしており、搾取の回避という観点からは不十分とする批判もある<sup>56)</sup>。

##### ● 世界医師会「ヘルシンキ宣言」

世界医師会の「ヘルシンキ宣言」<sup>57)</sup>では、臨床試験の対象者に試験終了後有効性が証明された介入へのアクセスを保証すべきという規範が2000年改訂で規定され、以後論争を経て改訂が重ねられている。これも、資源の限られた地域の人々が新薬の臨床試験の対象となることのリスクを引き受けたにも関わらず、その成果として開発された薬は豊かな地域の人々にしか利用できないという搾取の構造の回避を求めた規範である<sup>52)</sup>。しかしながら、試験終了後に有効性が証明された製品を当該地域の保健システムの中で利用可能なものとするためにはさらに多くのプロセスが必要とされ時間がかかるといった理由から、2000年版の条文は、終了後のアクセスについて事前に取り決め、研究計画書と説明文書に記載し、倫理審査委員会の審査と対象者の同意に委ねられることになった<sup>52)</sup>。つまりアクセスを提供できない場合にも、倫理審査により承認されれば許容されることになる。

グローバル企業の臨床試験の実施地域とされながら開発製品へのアクセスが十分に提供されてこなかったグローバルサウスの側からは「ヘルシンキ宣言」2000年版を固持する(ブラジル)<sup>52, 56)</sup>、2008年以降の「ヘルシンキ宣言」を拒否する合意形成(南米諸国)<sup>58~60)</sup>などの形で問題提起されてきた。試験終了後のアクセスは試験対象者のみならず国の保健制度の中で全ての人々のアクセスを保障すべきであり、さらにCOVID-19の経験を鑑みれば、グローバルな視野で、証明された介入を世界において最も必要としている

人々に届けるべきであるという倫理規範に改訂すべきである<sup>52)</sup>。「ヘルシンキ宣言」は2024年10月に次期改訂が予定されており、この論点は議論の焦点の一つとなっている。

試験終了後アクセスの実現に向けて、HIV/AIDS、COVID-19パンデミックなどの感染症危機においては、国を超えた特許保護製品の利用が問題となるため、世界貿易機関（World Trade Organization：WTO）の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」（Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)）の例外的取扱いが求められてきた。公衆衛生を特許保護に優先させるとする2001年のWTO-TRIPSドーハ宣言<sup>61)</sup>、COVID-19関連製品に対する特許保護の権利放棄を求める2020年のTRIPS Waiver<sup>62)</sup>の提案に伴い、技術移転を実現化する試みが数多くみられた<sup>63～65)</sup>。UNESCOのオープンサイエンス勧告では技術移転の課題は言及されていないが、UNESCOによるCOVID-19関連製品を「グローバル公共財」(global public good)とみなすべきであるとする声明<sup>66)</sup>が出されている。こうした取り組みは、「ベネフィット共有」「試験終了後アクセス」実現化に向けた不可欠な要素であるが、それが全てではない。

### 3.1.2 臨床試験の結果情報へのアクセス

開発製品やヘルスケア以前に、臨床試験の結果情報へのアクセス性を高めることは、医療提供者と患者の適切なケアの選択を保証する意味で重要である。臨床試験の結果情報は、日本・欧米においてデータベース公開が法令により義務付けられている<sup>67)</sup>。その法令遵守義務と、大学の使命について、以下のような問題提起がある。

#### ●臨床試験関連法による結果公表義務

オックスフォード大学でTrialsTrackerとして臨床試験情報の分析を行っている研究グループは米国とEUの臨床試験登録公開データベースからデータを取得し、結果公開の義務を履行している／いない臨床試験の情報を自動的に分析しホームページに表示している。例えば2024年1月18日時点で結果公開の法的義務を履行している臨床試験は米国で77.8%（履行していないものが約22%）<sup>68)</sup>、EUでは84%である<sup>69)</sup>。この数字は筆者が本課題について発表する機会がある度に確認しており、2021年5月にはそれぞれ72.7%、70.2%であり、年々向上してはいるが大きな変化ではない。

米国では法令により罰則が既定されているにもかかわらず罰則の適用はゼロであること、適用されるべき罰則金も自動的に計算され、2021年5月から2024年1月に至り約196億ドルから約609億ドルへと累積していることも示されている。

臨床試験結果公開が不完全であることは著明な国際誌でも問題提起されてきたが<sup>70～73)</sup>、ほとんどはこのオックスフォード大学のデータに基づいている<sup>67)</sup>。中でも米国の医学生グループUniversities Allied for Essential Medicines (UAEM) は、このデータを利用して米国の主要大学40校が実施中の臨床試験のうち結果報告義務がある450件の臨床試験中31%が法令に違反して結果公開していないことを2019年の報告書にまとめている<sup>74)</sup>。

UAEMによる最近の問題提起では、米国での臨床試験に関して、70億ドルの税金が臨床試験支援に使われてきているが、4,000件の臨床試験結果が、結果公開の法的義務に違反して登録公開サイトに公開していない事実に対応するよう米国食品医薬品局 (FDA) に対して請願している<sup>75, 76)</sup>。

#### ●技術移転と大学の使命

UAEMは、NIHの「技術移転促進のためにNIHを最大限に活用する」というワークショップ<sup>77)</sup>で、議論に参加した多数のグループの中の一つとして意見提出し議論を喚起している。その内容は以下のようである。1980年に米国でバイドール法が成立し、特許取得、企業へのライセンスが大学の責任となった。技術移転オフィサーが職を得て、企業パートナーに排他的なライセンスを与えなければならないという圧力

がかかっている。COVID-19を経験して、排他的ではない技術移転の必要性を学んだ。そして公的資金による研究の成果は米国市民が購入できる価格で製品化されなければならない、そのアクセスを保障する計画を含むべき、というものである。

米国市民とは米国の納税者を意味するが、米国の公的機関や研究機関は自国のためのみならずグローバルな視野で世界のために行動することを使命としており、例えばカリフォルニア大学では2009年にアクセスに関する方針を世界の低中所得国のアクセスを含むという方針に決定した。他の大学にもその方針は広がっているが一般的にはなっていない。こうした状況についてもUAEMは注意喚起している。

## 3.2 個人の同意と社会の合意

最後に、バイオエシックスの視点からは、個人データの利用と関連して、個人の同意、社会の合意、という課題を考えなければならない。

### 3.2.1 ブロード・インフォームドコンセントとダイナミック・コンセント

個人に対する身体的な侵襲や介入がなく、個人データや人体由来試料のみを利用する場合の同意のあり方については、完全なインフォームド・コンセントとは異なる様々なオプションが提案されている。「適切な同意」、「オプトアウト」(拒否の意思表示を意味するので「同意」とは異なる)、「包括同意」、国際医学団体協議会(Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS)の「人間を対象とする健康関連研究の国際的倫理指針」<sup>78)</sup>(以下「CIOMS指針」)により示された「ブロード・インフォームドコンセント」(二次利用、商業利用、海外提供など、一つには限らない様々な利用目的の可能性と、ガバナンスの枠組みを説明した上での同意を意味する)、「ダイナミック・コンセント」などである。「ダイナミック・コンセント」は、「ブロード・インフォームドコンセント」を与えた人々に対して研究の進捗に応じて様々な情報がフィードバックされ、途中で拒否を表明することもできるが、研究成果が伝えられることによって研究のパートナーとして参画していくという考え方を含む。オプトアウト手続きだけに委ねるのではなく、ブロード・インフォームドコンセントとダイナミック・コンセントを推進することは、データ駆動型の研究を推進する立場(データマネジメント体制の充実を伴うことが前提)<sup>79)</sup>、患者・市民の立場<sup>80, 81)</sup>の双方から期待されている。

また、筆者が患者・市民の立場の著者が表明した「ヘルシンキ宣言」に対する意見をまとめる形で協働により発表した論文<sup>81)</sup>では、診療の文脈で推進されてきた「シェアード・ディシジョン・メイキング」(shared decision making: SDM)は研究においても推進すべきであること、研究の目標を国連のSDGsに向けて設定すべき、という意見が示された。大量のデータを利用する研究においては、社会全体でデータ利活用の仕組みを意思決定していく、研究開発の進展に応じて議論を重ね意思決定をし直す、という形でのSDMが求められ、それが公正なベネフィット共有原則のもと、SDGsに向けられる方向性が示されることで社会的合意形成へと導かれるのではないかと。

### 3.2.2 同意のない個人データ利用に対する社会の合意

日本では「個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第57号)<sup>82)</sup>の枠組みの中で、ある程度包括的な同意に基づくデータ二次利用が認められているが<sup>83)</sup>、CIOMS指針<sup>78)</sup>の示す「ブロード・インフォームドコンセント」の水準と言えるかどうかは検討が必要である。同意がない場合には、統計情報であれば利用可能であるが、匿名加工情報、仮名加工情報は個人情報保護法による制約の範囲内で同意要件免除となる。匿名加工情報は稀なデータを除外する、仮名加工情報は機関外提供できず再識別不可などの

制約がある。学術研究機関における学術研究についての例外（学術例外）や公衆衛生目的の例外（公衆衛生例外）が該当する場合には同意のない目的外利用や第三者提供も可能とされる。これらの例外が適用できるのは開発や商業利用を目的としない場合に限られるため、公衆衛生例外については、探索段階の研究であり、倫理指針に従って倫理審査を受けることや研究対象者に拒否の機会を保障し結果を公開するなど、限定的な事例がQ&Aの中で示されてきた<sup>84)</sup>。例えばCOVID-19のようなパンデミック状況において製品開発により公衆衛生上の目的を達成しようとする場合についてはQ&Aに事例がなく、公衆衛生例外の該当性の範囲は明確ではない。

これに対して、次世代医療基盤法の枠組みの改正により、認定を受けた事業者が情報の加工を行うこと、オプトアウト手続きを行うことを前提に、仮加工情報を活用できる枠組みが示されている<sup>85)</sup>。

人を対象とする研究で得られた情報の二次利用に関しては、研究規制間で齟齬がある。医薬品医療機器法に基づく「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」<sup>86, 87)</sup>（医療機器、再生医療等製品についても同様）と臨床研究法<sup>88～90)</sup>では、試験の開始段階でデータ共有計画を公的データベースに登録することが求められ、臨床研究法ではデータ共有計画を含み将来の二次利用が想定される場合にはそれに対する同意を対象者から得ることが求められる。一方、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」<sup>91)</sup>では、データ共有計画の登録義務は規定されていないが、二次利用が想定される場合にはその同意を得るだけでなく、将来の二次利用について研究対象者等が確認する方法（電子メールや文書による通知、ホームページのURLや連絡先電話番号などが例示されている）の説明が求められ、「ダイナミック・コンセント」を構成する要素が規定された形になっている。

EUでは一般データ保護規則（General Data Protection Regulation：GDPR）<sup>92)</sup>が包括的な同意に基づく個人データ二次利用を困難にしているが、その各国における施行状況により二次利用を可能にする要件は様々である。これに対し欧州委員会からEuropean Health Data Space（EHDS）<sup>93)</sup>という保健分野における新たな規則が提案された。個人の健康データのコントロール権、国を超えて健康データを利用可能にする携行性に関する技術的な部分、セキュリティとガバナンス枠組みを確立した上で、各国の対応を標準化し、個人データの二次利用による健康保健分野の研究開発を促進するものである。2023年12月には欧州議会により規則が承認され<sup>94)</sup>、2025年までに各国において施行される。二次利用に関しては、新たなデータ共有システムに対し個人がオプトアウトする機会を提供しているが、今後の施行状況が期待される。

### 3.3 考察2：バイオエシックスの観点からのまとめと課題

オープンアクセス、オープンサイエンスを推進する政策は進んでいるが、研究開発のエンドユーザーの視点から見ると、研究開発の成果としての製品へのアクセス、臨床現場で利用可能な結果情報へのアクセスという意味では十分ではない。

オープンイノベーションの成果として開発された製品やヘルスケアを、それを必要とする地域社会へと還元するためには、論文や根拠データのオープン化だけでなく、ベネフィット共有や試験終了後アクセスの原則に基づき、知的財産のマネジメント、技術移転、現地における製造能力強化によって、SDGsの達成、グローバルヘルスの実現に向けてマネジメントする戦略が不可欠である。何のためのオープンサイエンスか、つまり目指すべき最終目標と個別プロジェクトにおける到達目標を明確にし、各到達地点における達成を評価していく、その決意と努力が示されることで社会的合意も形成される。

そのようなデータ利活用の状況においては、個人の自己情報コントロール権、拒否権を保障しガバナンスの枠組みを明確化した上で、利活用されるデータの主体である患者・市民から二次利用、データ共有も含めたブロード・インフォームドコンセントを取得し、ダイナミック・コンセントを推進し、研究開発の

目的がSDGsの達成に向けられることが示されることによって、社会全体でのSDMが達成され、社会的合意も形成される。

#### 4. 結論

以上のように、本稿ではオープンサイエンスに関する国内外での政策動向を概観し、その推進政策における課題を明確化した後に、バイオエシックスの視点から、研究成果へのアクセス、個人の同意と社会の合意という課題について明確化した。抽出された課題を、以下のようにまとめることができる。

1. 論文フルテキストへの「オープンアクセス」、市民参画型の「シチズンサイエンス」を必須の要素として含む「オープンサイエンス」の実現による「オープンイノベーション」の推進は世界的な潮流であり、日本においても公的研究結果のオープンアクセス化とその根拠データの共有に関する目標を明確に設定すべきである。
2. オープンサイエンスの達成のためには、論文やデータへのアクセスだけではなく、科学的インテグリティの確保が必要であり、そのための人材育成、教育が必要である。
3. 科学研究開発の成果としての製品やヘルスケアについては、個人や組織や一国の利益のためではなく、ベネフィット共有、試験終了後アクセスの原則に基づき、知的財産権を適切にマネジメントし、技術移転や現地の製造能力強化により、成果を真に必要な人へと届ける戦略を実現する必要がある。
4. 大量の個人データを利活用する研究開発の推進に対する社会的合意形成のためには、オプトアウト手続きに委ねるだけではなく、セキュリティやガバナンスの確保についても理解した上での、二次利用に対するブロード・インフォームドコンセントと、継続的なダイナミック・コンセントを可能にする枠組みを推進する必要がある。同意手続きのあり方やデータ共有に関する規制間の齟齬を解消する必要がある。
5. オープンサイエンスはそれ自体が目標ではなく、グローバルヘルス、SDGsを達成するという目標を明確にすべきであり、それが研究開発の牽引力になるとともに患者・市民から個人データ利用に対する個人の同意・社会的合意も達成できる。

#### 利益相反

筆者は「臨床評価」編集委員として編集業務について報酬を得ている。ただし投稿論文掲載時には掲載料を支払っており通常の著者の範囲を超える利益を得ていない。

#### 付記

本稿は、下記主催・協賛による「レギュラトリーサイエンス・オープンサイエンスからみたデータサイエンス：その基本原理と人材育成」研究集会（2023年11月23日（木・祝）、於・群馬大学荒牧キャンパス）の筆者による口頭発表「オープンサイエンスに向けた政策と国際動向：バイオエシックスの視点」に基づく。

主催：群馬大学／協賛：統計数理研究所公募型共同利用2023年重点型研究（公募型共同利用重点型研究「2. データサイエンスからみた統計数理科学と統計数理科学からみたデータサイエンス」課題番号：2023-ISMCRP-4206 研究代表者 林 邦彦（群馬大学）

なお、一部は本研究の前年に発表した文献6の講演録の内容を発展させたものである。

## 文 献

- 1) 国立国会図書館. G8サミットで合意された「オープンデータ憲章」; 2013年06月26日 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://current.ndl.go.jp/car/23799>
- 2) OECD Legal Instruments. Recommendation of the Council concerning Access to Research Data from Public Funding. OECD/LEGAL/0347. Adopted on 14/12/2006, amended on 20/01/2021 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0347#mainText>
- 3) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Swan A. Policy Guidelines for the development and promotion of open access. 2012. Available from: <https://en.unesco.org/open-access/sites/open-access/files/215863e.pdf>
- 4) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. UNESCO Recommendation on Open Science. 2021. SC-PCB-SPP/2021/OS/UROS. Available from: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379949>
- 5) 国立情報学研究所 オープンサイエンス基盤研究センター. オープンサイエンス政策動向 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://rcos.nii.ac.jp/document/policy/>
- 6) 栗原千絵子. グローバル・ヘルスのための研究倫理と出版倫理. 臨床評価. 2023; 50(4): 433-41. In: 椿 広計, 栗原千絵子, 林 邦彦, 加藤智子, 今村恭子, 講演. 齊尾武郎, 指定発言, 笠貫 宏, 特別発言. 講演録: 統計数理研究所公募型共同利用重点型研究 研究集会「SDGs (持続可能な開発目標) を達成するためのデータサイエンスと研究倫理—レギュラトリーサイエンスと学術誌の未来—」. 2022年11月23日; オンライン. 臨床評価. 2023; 50(4): 413-83.
- 7) Murali NS, Murali HR, Auethavekiat P, Erwin PJ, Mandrekar JN, Manek NJ, Ghosh AK. Impact of FUTON and NAA bias on visibility of research. *Mayo Clin Proc.* 2004; 79(8): 1001-6.
- 8) Langham-Putrow A, Bakker C, Riegelman A. Is the open access citation advantage real? A systematic review of the citation of open access and subscription-based articles. *PLoS One.* 2021; 16(6): e0253129.
- 9) 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.
- 10) 齊尾武郎, 栗原千絵子, 訳. 臨床試験データの共有: 医学雑誌編集者国際委員会からの提案. 臨床評価. 2016; 44(1): 165-8. Available from: [http://cont.o.o7.jp/44\\_1/p165-8.pdf](http://cont.o.o7.jp/44_1/p165-8.pdf) [原本: Taichman DB, Backus J, Baethge C, Bauchner H, de Leeuw PW, Drazen JM, et al. Sharing clinical trial data: A proposal from the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med.* 2016; 13(1): e1001950. Doi: 10.1371/journal.pmed.1001950.]
- 11) 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. [原本: Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, et al. Data sharing statements for clinical trials: a requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *PLoS Med.* 2017; 14(6): e1002315.]
- 12) Kita K, Yamada H, Hirabayashi F, Croft SL. Development of portfolio and pipelines of drugs for the treatment, prevention and control of neglected tropical diseases. In: Kurihara C, Greco D, Dhali A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research.* Springer; 2023. p.283-96.
- 13) 内閣府. 「国際的動向を踏まえたオープンサイエンスに関する検討会」報告書「我が国におけるオープンサイエンス推進のあり方について: サイエンスの新たな飛躍の時代の幕開け」. 2015年3月30日 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www8.cao.go.jp/cstp/sonota/openscience/>
- 14) 内閣府. 科学技術基本計画. 平成28年1月22日 閣議決定 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/index5.html>
- 15) 内閣府. 科学技術・イノベーション基本計画. 令和3年3月26日 閣議決定 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>
- 16) 日本学術会議. 回答 研究DXの推進—特にオープンサイエンス, データ利活用推進の視点から—に関する審議に

- ついて、令和4年(2022年)12月23日 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-25-k335.pdf>
- 17) 国立研究開発法人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5年11月30日 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>
  - 18) Executive Office of the President Office of Science and Technology Policy. Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies. 2013 Feb 22 [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/ostp\\_public\\_access\\_memo\\_2013.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/ostp_public_access_memo_2013.pdf)
  - 19) U.S. Government Accountability Office. Federal Research: Additional Actions Needed to Improve Public Access to Research Results. GAO-20-81Published: Nov 21, 2019. Publicly Released: Nov 21, 2019 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.gao.gov/products/gao-20-81>
  - 20) Office of Science and Technology Policy, Executive Office of the President. Addressed to Senate and House Appropriations Committees. 2021 Nov 5 [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/02/2021-Public-Access-Congressional-Report\\_OSTP.pdf](https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/02/2021-Public-Access-Congressional-Report_OSTP.pdf)
  - 21) Executive Office of the President Office of Science and Technology Policy. Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies. 2022 Aug 25 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2022/08/08-2022-OSTP-Public-Access-Memo.pdf>
  - 22) World Health Organization. Infodemic [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1)
  - 23) Science.gov, U.S. Department of Energy's Office of Scientific and Technical Information. Open Science Announcements from Federal Agencies [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://open.science.gov/>
  - 24) National Institutes of Health. Final NIH Policy for Data Management and Sharing. Notice Number: NOT-OD-21-013. Release Date: October 29, 2020, Effective Date: January 25, 2023 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html>
  - 25) National Institutes of Health. Request for Information on the NIH Plan to Enhance Public Access to the Results of NIH-Supported Research. Notice Number: NOT-OD-23-091. February 21 2023 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-23-091.html>
  - 26) National Library of Medicine. NIH Preprint Pilot. Last modified: Wed April 5 2023 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/about/nihpreprints/#eligible>
  - 27) National Institutes of Health. Notice of Special Interest (NOSI): Administrative Supplements to Enhance Software Tools for Open Science. Notice Number: NOT-OD-23-073. Release Date: March 7, 2023 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-23-073.html>
  - 28) National Institutes of Health. Notice of Special Interest (NOSI): Administrative Supplements to Support Collaborations to Improve the AI/ML-Readiness of NIH-Supported Data. Notice Number: NOT-OD-23-082. Release Date: March 6, 2023 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-23-082.html>
  - 29) 国立研究開発法人科学技術振興機構NBDC事業推進部. データ共有の基準としてのFAIR原則. 2018年4月19日 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://biosciencedbc.jp/about-us/report/fair-principle/>
  - 30) Centers for Disease Control and Prevention. Data Modernization Initiative Strategic Implementation Plan. Last edited: 12/22/2021 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.cdc.gov/surveillance/data-modernization/index.html>
  - 31) Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Public Access to Federally Funded Research. Page originally created February 2015, last reviewed July 2018 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.ahrq.gov/funding/policies/publicaccess/index.html>
  - 32) Director-General for Research and Innovation (RTD). Background Note on Open Access to Scientific Publication and

- Open Research Data. Brussels, April 2016 (update: July 2016) rtd.ddg1.a.6(2016)2395458. [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research\\_and\\_innovation/strategy\\_on\\_research\\_and\\_innovation/documents/ec\\_rtd\\_background-note-open-access.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/research_and_innovation/strategy_on_research_and_innovation/documents/ec_rtd_background-note-open-access.pdf)
- 33) Budapest Open Access Initiative. February 14, 2002; Budapest, Hungary [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.budapestopenaccessinitiative.org/read/>
- 34) Open Access Initiatives of the Max Planck Society. Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities. 22 October 2003 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://openaccess.mpg.de/Berlin-Declaration>
- 35) European Commission. Horizon Europe [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en)
- 36) European Commission, Research and innovation. Open Science [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science_en)
- 37) United Nations. Resolution adopted by the General Assembly on 25 September 2015 - Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development. 21 Oct 2015 [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A\\_RES\\_70\\_1\\_E.pdf](https://www.un.org/en/development/desa/population/migration/generalassembly/docs/globalcompact/A_RES_70_1_E.pdf)
- 38) Horizon Europe. The EU Research & Innovation Programme 2021-27 [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-06/ec\\_rtd\\_he-investing-to-shape-our-future\\_0.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-06/ec_rtd_he-investing-to-shape-our-future_0.pdf)
- 39) European Open Science Cloud. EOSC [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://eosc-portal.eu/about/eosc>
- 40) European Open Science Cloud. The European Open Science Cloud is officially launched. Posted on 15 December 2018 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://eosc-portal.eu/news-and-events/news/european-open-science-cloud-officially-launched>
- 41) European Open Science Cloud. The EOSC Portal [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://eosc-portal.eu/about/eosc-portal>
- 42) 村山泰啓, 林 和弘. 欧州オープンサイエンスクラウドにみるオープンサイエンス及び研究データ基盤政策の展望. *STI Horizon*. 2016 ; 2(3) : 49-54 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.nistep.go.jp/wp/wp-content/uploads/NISTEP-STIH2-3-00044.pdf>
- 43) EOSC Association [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://eosc.eu/>
- 44) Prepared by the independent experts: Miedema F, Mayer K, Holmberg K, Leonelli S. European Commission. Mutual Learning Exercise Open Science: Altmetrics and rewards Horizon 2020 Policy Support Facility. Manuscript completed in April 2018 [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/sites/default/files/rio/report/MLE%2520OS\\_Final%2520Report\\_0.pdf](https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/sites/default/files/rio/report/MLE%2520OS_Final%2520Report_0.pdf)
- 45) Working Group on Education and Skills under Open Science. Providing researchers with the skills and competencies they need to practise Open Science. 2017 July [cited 2024 Jan 20]. Available from: [providing researchers with the skills and competencies-KI0417577ENN.pdf](https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/sites/default/files/rio/report/Providing_researchers_with_the_skills_and_competencies-KI0417577ENN.pdf)
- 46) Written by Lee Baker, Ioana Alina Cristea, Timothy M. Errington, Katarzyna Jaško, Wainer Lusoli, Catriona J. MacCallum, Vivienne Parry, Christophe Pérignon, Tibor Šimko, Catherine Winchester Edited by Wainer Lusoli. European Commission. Reproducibility of scientific results in the EU: scoping report. December 2020 [cited 2024 Jan 20]. Available from: [reproducibility of scientific results in the eu-KI0320399ENN.pdf](https://projects.research-and-innovation.ec.europa.eu/sites/default/files/rio/report/Reproducibility_of_scientific_results_in_the_eu-KI0320399ENN.pdf)
- 47) European Commission. Citizen Science: Elevating research and innovation through societal engagement. 2020 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d1768147-f17a-11ea-991b-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-152465380>
- 48) Marton RK. A note on science and democracy. *Journal of Legal and Political Sociology*. 1942; 1: 115-26.
- 49) 第四次科学技術基本計画. 2011年8月19日閣議決定.
- 50) 健康医療戦略推進法. 2014年.
- 51) Matsuyama K, Kurihara C, Crawley FP, Kerpel-Fronius S. Utilization of genetic information for medicines develop-



- ment and equitable benefit sharing. *Front Genet.* 2023 Jun 14; 14: 1085864. doi: 10.3389/fgene.2023.1085864. PMID: 37388927; PMCID: PMC10300349.
- 52) Kurihara C, Greco D, Dhai A. Post-trial access: historical analysis considering the experience of COVID-19 pandemic. In: Kurihara C, Greco D, Dhai A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research.* Springer; 2023. p.225-41.
- 53) United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 19 Oct 2005 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://en.unesco.org/about-us/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights>
- 54) United Nations. Convention on biological diversity. 1992 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf>
- 55) Secretariat of the Convention on Biological Diversity, United Nations. Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity : text and annex / Secretariat of the Convention on Biological Diversity. 2011 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>; accessed from <https://www.cbd.int/abs/>
- 56) Greco D, Shimoda K, Watanabe H, Organizer. The Past, Present, and Future of Ethics of International Health Research: Research as a stepping-stone to Universal Public Health Care Access. *Clin Eval.* 2020 ; 48(1): 207-31. [Greco D. 下田和孝, 渡邊裕司, 企画・座長. 栗原千絵子, 企画・訳. 国際共同健康関連研究に関する倫理の過去, 現在, 未来: ユニバーサル・ヘルスケア・アクセスに向けて. 臨床評価. 2020 ; 48(1) : 35-59.]
- 57) World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and last amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- 58) The Buenos Aires Declaration on Ethics and Clinical Trials. Buenos Aires, May 13, 2008. In: Homedes N, Ugalde A, editors. *Clinical trials in Latin America: where ethics and business clash.* Springer International Publishing Switzerland. 2014.
- 59) Confederation Medica latinoamericana Y del Caribe (Latin American and Caribbean Medical Confederation). Declaration of Pachuca. 2013.
- 60) Greco DB. Ethical dilemmas, research, and access to treatment. In: Wright JD, editor. *International Encyclopedia of the Social & Behavioral Science, Second edition.* Elsevier; 2015. Volume 8: p.31-6.
- 61) World Trade Organization. Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Adopted by the WTO Ministerial Conference of 2001 in Doha on November 14, 2001 [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm)
- 62) Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Waiver from certain provisions of the TRIPS Agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19: Communication from India and South Africa. 2 Oct 2020; IP/C/ W/669 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>
- 63) 栗原千絵子, 松本佳代子, 丁 元鎮, 齊尾武郎. AIDS危機と薬の知的財産権 (前編): 抗HIV薬をめぐる特許紛争とWTOドーハ宣言の意義. 臨床と薬物治療. 2002 ; 21(5) : 517-23.
- 64) 栗原千絵子, 松本佳代子, 丁 元鎮, 齊尾武郎. AIDS危機と薬の知的財産権 (後編): 知的財産権の新たな枠組みと必須医薬品へのアクセス. 臨床と薬物治療. 2002 ; 21(6) : 623-30.
- 65) Baroutsou V. Medicines development for global health: learning from COVID-19 vaccines R&D. In: Kurihara C, Greco D, Dhai A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research.* Springer; 2023. p.273-282.

- 66) Joint Statement of UNESCO Ethics Commission ensuring equal access for all to vaccines and therapeutic development to confront COVID-19; Joint statement of the UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and UNESCO World Commission for the Ethics of Science and Technology (COMEST). SHS/IBC-COMEST/COVID-19 Vaccines IP Paris, 21 Sept 2021 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379042>
- 67) 栗原千絵子, 齊尾武郎. 解説: 臨床試験結果登録公開に関する UAEM と TranspáriMED 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.
- 68) FDAAA TrialsTracker [cited 2024 Jan 18]. Available from: <https://fdaaa.trialstracker.net/>
- 69) EU Trial Tracker [cited 2024 Jan 18]. Available from: <https://eu.trialstracker.net/>
- 70) *Lancet Oncology*. 2019 Jun; 20(6): 741 [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045\(19\)30350-X.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lanonc/PIIS1470-2045(19)30350-X.pdf)
- 71) Goldacre B, DeVito NJ, Heneghan C, et al. Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. *BMJ*. 2018; 362: k3218. Published 2018 Sep 12. doi:10.1136/bmj.k3218
- 72) Piller C. FDA and NIH let clinical trial sponsors keep results secret and break the law. *Science*. Jan 13 2020. doi:10.1126/science.aba8123
- 73) DeVito NJ, Bacon S, Goldacre B. Compliance with legal requirement to report clinical trial results on ClinicalTrials.gov: a cohort study. *Lancet*. 2020; 395(10221): 361-369. doi:10.1016/S0140-6736(19)33220-9
- 74) 栗原千絵子, 齊尾武郎, 訳. 米国の大学における臨床試験の透明性 米国の法律とグローバル・ベスト・プラクティスの遵守. 臨床評価. 2020 ; 48 (2) : 399-409. [原本 : Universities Allied for Essential Medicines (UAEM), TranspáriMED. Clinical trial transparency at US universities Compliance with U.S. law and global best practices. 25 March 2019 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://altreroute.com/clinicaltrials/assets/download/UniversityTransparencyReport2019.pdf>]
- 75) Universities Allied for Essential Medicines (UAEM). Unite for Clinical Trials Transparency: A Call to Health Justice Organizations to Submit Comments to the UAEM Citizen Petition [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.uaem.org/news/call-to-action>
- 76) Regulations.gov. Citizen Petition from Morningside Heights Legal Services, Inc. (On behalf of Universities Allied for Essential Medicines North America). Posted by the Food and Drug Administration on Feb 27, 2023 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.regulations.gov/document/FDA-2023-P-0660-0001>
- 77) National Institutes of Health. Workshop on transforming discoveries into products: Maximizing NIH's levers to catalyze technology transfer. Event date: 2023 Jul 31, last updated: September 2023 [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://osp.od.nih.gov/events/workshop-on-transforming-discoveries-into-products-maximizing-nih-levers-to-catalyze-technology-transfer/>; UAEM's comments: [https://static1.squarespace.com/static/63f6e61bbffee85fcaeea17a/t/64e0df10be642110e60ce924/1692458770016/UAEM\\_Comments\\_NIH\\_Final.pdf](https://static1.squarespace.com/static/63f6e61bbffee85fcaeea17a/t/64e0df10be642110e60ce924/1692458770016/UAEM_Comments_NIH_Final.pdf)
- 78) 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 [cited 2024 Jan 20]. 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.]
- 79) 栗原千絵子, 三村まり子, 小居秀紀, 樽野弘之, 佐藤弥生, 小池竜司, 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, 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—. 臨床評価. 2022 ; 50 (1) : 21-48.
- 80) 藤原紀子, 塚原喜久男, 筒泉直樹, 豊岡慎子, 訳. 今村恭子, 総合監修. 栗原千絵子, 監訳. 松山琴音, Ji4pe 患者・市民 Review Working Team, 監修. 医薬品の開発, 規制, 安全な使用への患者参画: CIOMS 作業部会 XI 報告書. スイス・ジュネーヴ. 国際医学団体協議会 (CIOMS). 臨床評価. 2024 ; 51 Suppl 39. [原本 : Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. CIOMS Working Group report. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2022. doi: 10.56759/iiew8982]

- 81) Kurihara C, Inoue K, Kai H, Suzuki K, Saeki H, Funabashi Y, Kishi N, Kuge A, Murakami T, Saito Y, Uchida E, Tsutsumi N, Imamura K. Our “WMA Declaration of Helsinki”: opinions and proposals from patient and public for research ethics. In: Kurihara C, Greco D, Dhali A, editors. *Ethical innovation for global health: pandemic, democracy and ethics in research*. Springer; 2023. p.242-69.
- 82) 個人情報の保護に関する法律. 平成15年5月30日 法律第57号.
- 83) 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5年12月一部改正) [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/231227\\_guidelines01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/231227_guidelines01.pdf)
- 84) 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」に関するQ&A. 平成29年2月16日 (令和5年12月25日更新) [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2312\\_APPI\\_QA.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/2312_APPI_QA.pdf)
- 85) e-govパブリックコメント. 「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施行令の一部を改正する政令(案)」, 「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施行規則の一部を改正する命令(案)」, 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン(案)」及び「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針(案)」に対する意見募集について. 案の公示日: 2024年1月12日 [cited 2024 Jan 20]. <https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=095240020&Mode=0>
- 86) 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.
- 87) 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.
- 88) 臨床研究法. 平成29年 法律第16号.
- 89) 臨床研究法施行規則. 平成30年 厚生労働省令第17号.
- 90) 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>
- 91) 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5年3月27日一部改正. Available from : [https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2373\\_01.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2373_01.pdf)
- 92) 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.
- 93) European Commission. European Health Data Space [cited 2024 Jan 20]. Available from: [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en#latest-updates-and-documents](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en#latest-updates-and-documents)
- 94) The European Health Data Space (EHDS) [cited 2024 Jan 20]. Available from: <https://www.european-health-data-space.com/>

(投稿日: 2024年1月21日)

(受理日: 2024年1月26日)

(公表日: 2024年2月15日)