

人を対象とする試料・情報DBに関して基本的な枠組案の概要

試料・情報取得段階で、後日発生するICを完全に取りすることは難しい→2段階のICの検討

提供者自身のための使用と
取得時の同意と取得時の利用目的の明示

①健康・医療情報を蓄積していくことの
同意：(目的を明示した要配慮個人情報の
取得の同意及びWMA台北宣言に準拠)

②蓄積された健康・医療情報を将来の治
験・臨床研究の候補者として探索するた
めの使用と参加をお願いするご案内を行
うことの同意：(目的を明示した要配慮個
人情報の取得の同意及びWMA台北宣言に
準拠)

提供者以外のための者のための使用と
個別具体的な臨床研究・治験への通常の同意手続

③ 臨床研究・治験が開始され
る際の通常のICの取得の手続き
及び
④ 要配慮個人情報の第三者提
供等への同意

E-consentとPHR・EMRの活用により再同意を取得しやすい環境とする(IC取得の運用主体は議論の余地あり)

WMA台北宣言2016年のバイオバンク等について主なICに含まれるべき内容についてのコメント(仮訳)も参考に

11.同意を与えることができる個人からのデータおよび生物学的資料の収集、保存、および使用は、自発的でなければなりません。特定の研究プロジェクトについてデータと生物学的資料を収集する場合は、ヘルシンキ宣言に従って、参加者の具体的で自由なインフォームドコンセントを取得する必要があります。

12.データまたは生物学的資料が収集され、複数の無期限の使用のために健康データベースまたはバイオバンクに保存される場合、同意は、関係する個人が以下について十分に知らされている場合にのみ有効です。

- 健康データベースまたはバイオバンクの目的
- データおよび資料の収集、保存、および使用に関連するリスクと負担
- 収集されるデータまたは資料の性質
- 偶発的所見を含む結果の返還の手順
- 健康データベースまたはバイオバンクへのアクセス規則
- プライバシーがどのように保護されているか
- パラグラフ21に規定されているガバナンスの取り決め
- データおよび資料が識別不能になった場合、個人はデータ/資料で何が行われたかを知ることができず、同意を撤回するオプションがない可能性があります
- この宣言で確立された彼らの基本的権利と保障措置。そして該当する場合、商用利用と利益の共有、知的財産の問題、および他の機関や第三国へのデータまたは資料の転送

13.ヘルシンキ宣言に定められた要件に加えて、将来の研究のためにデータと生物学的資料が保存されている同意できなかった人が同意する能力を獲得または回復する場合、合理的な努力を払う必要があります。それらのデータおよび生物学的材料の継続的な保管および研究使用については、それらの人々の同意を求めてください。

更なる人を対象とする試料・情報に関する議論すべき枠組案

個別具体的な臨床研究・治験への通常の同意の要否

取得時の同意と取得時の利用目的の明示

①健康・医療情報を蓄積していくことの同意：(目的を明示した要配慮個人情報の取得の同意及びWMA台北宣言に準拠)

②蓄積された健康・医療情報を将来の治験・臨床研究の候補者として探索するための使用と参加をお願いするご案内を行うことの同意：(目的を明示した要配慮個人情報の取得の同意及びWMA台北宣言に準拠)

(新)臨床研究・治験が開始される際の説明の通知及び新たな医療仮名加工情報としての活用の利用目的の明示

③ 臨床研究・治験が開始される際の通常のICの取得の手続き
及び

④ 臨床研究・治験に利用される場合の要配慮個人情報の第三者提供等への同意

(新) 統制された第三者提供として、コントローラとしての提供者が管理できる環境を整備し、仮名加工情報での実証実験を行い課題を整理する。守るべきルールとしては、データの解析結果から個人が識別され不利益を受けないような点に留意した統制された第三者提供下での利活用の可能性と論点を整理する。

➡まずは、各種国立研究開発法人、臨床研究中核病院、橋渡し病院等一定の**ガバナンス※の利く環境下**を実証の場として新たな医療仮名加工情報として第三者提供(アクセス)と情報の活用における論点・課題整理を実施する。

E-consentとPHR・EMRインフラを再同意取得のために活用(ICを取る運用主体は議論の余地)

※WMA台北宣言2016年のバイオバンク等のガバナンスに必要な考え方についてのコメント(仮訳)も参考に

20.信頼性を促進するために、健康データベースとバイオバンクは、以下の原則に基づき内部および外部のメカニズムによって管理されなければなりません。

- 個人の保護：ガバナンスは、個人の権利が他の利害関係者や科学の利益よりも優先されるように設計する必要があります。
- 透明性：健康データベースとバイオバンクに関する関連情報は、一般に公開する必要があります。
- 参加と参加：健康データベースとバイオバンクの管理者は、個人とそのコミュニティに相談し、関与する必要があります。
- 説明責任：健康データベースとバイオバンクの管理者は、すべての利害関係者にアクセスでき、対応する必要があります。

21.ガバナンスの取り決めには、次の要素を含める必要があります：


- 健康データベースまたはバイオバンクの目的；
- 健康データベースまたはバイオバンクに含まれる健康データおよび生物学的資料の性質。
- データまたは資料が保存される期間の取り決め。
- データまたは資料の廃棄および破棄の規制に関する取り決め。
- 関係者の同意に従って、データと資料を文書化し、追跡できる

ようにするための取り決め。

- 所有権の変更または閉鎖の場合にデータおよび資料がどのように扱われるかについての取り決め。
- データまたは資料の収集について適切な同意またはその他の法的根拠を取得するための取り決め。
- 尊厳、自律性、プライバシーを保護し、差別を防止するための取り決め。
- 必要に応じて物質移動合意書 (MTA) の体系的な使用を含む、健康データまたは生物学的材料へのアクセスと共有に関する基準と手順。
- ガバナンスの責任者。
- 不正アクセスや不適切な共有を防ぐためのセキュリティ対策。
- 必要に応じて参加者に再連絡するための手順。
- 問い合わせや苦情を受け取り、対処するための手順。

22. Health DatabasesおよびBiobanksに貢献または協力している専門家は、適切なガバナンスの取り決めに準拠する必要があります。

23.健康データベースとバイオバンクは、この宣言の遵守を保証する適切な資格のある専門家の責任の下で運営されなければなりません。



その他の倫理指針・個人情報保護の取扱い

- 今後健康・医療情報を含むバイオデータのガイドライン策定においてまだまだ論点抽出が不十分な可能性がある。
- 個人情報保護法及び倫理指針等を含め見落としている論点がないか継続的に調査してグラウンドデザインを議論することが望ましい。



欧州のヘルスケアデータ戦略から見る 日本の目指すべき道を学ぶ

欧州は、ヘルスケアデータだけでは
ないスマートシティとSDGs含
む研究基盤を見据えた全体戦略

➡日本の省庁官民連携を強化する
政策横断的なアクションを打ち出
さなければならない。

European Strategy for Data

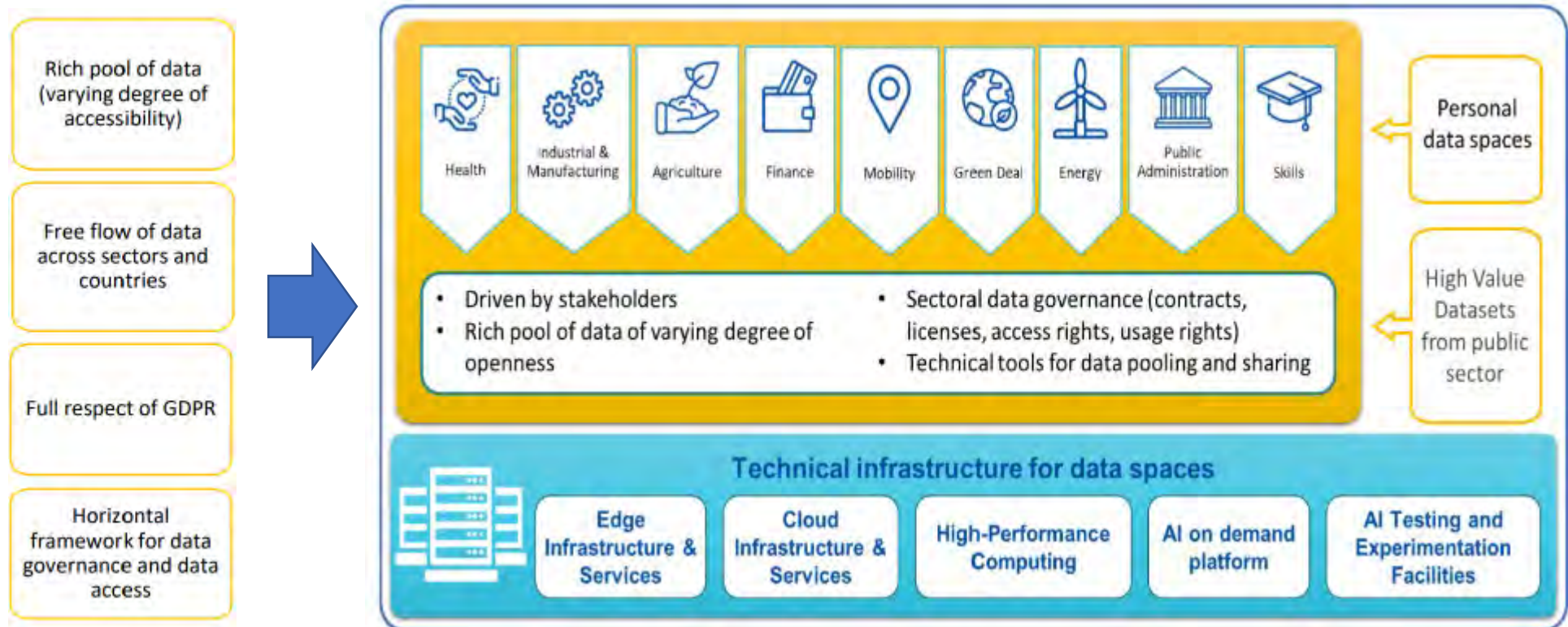
A common European data space, a single market for data

ヘルスケアだけではない
全体のデータ戦略



欧州のデータ戦略

- 共通のヨーロッパのデータスペースにより、公共部門と企業の両方からのEU全体からのデータを信頼できる方法で低コストで交換できるようになり、それによって新しいデータ駆動型の製品とサービスの開発が促進される。
- データスペースは、**安全な技術インフラストラクチャとガバナンスメカニズムの両方**で構成される。**欧州委員会のデータ戦略では、産業からエネルギー、健康から欧州グリーンディールに至るまで、9つのそのようなデータスペースが提案された。**たとえば、エネルギー消費の管理を改善することでグリーン移行に貢献し、個別化医療の提供を実現し、公共サービスへのアクセスを容易にする。



欧州のデータ戦略

データ共有—より多くの成長、より効率的、そしてより革新的なソリューション

- ますます多くのデータが公共団体、企業、市民によって生成されてる。このようなデータは再利用され、さまざまな製品やサービスを支えたり改善したりすることができる。委員会は、法律および実際的な措置を通じてデータ共有をサポートする。例えば、データ共有のサポートセンターでデータ共有の実用的、技術的、法的側面、モデル契約条項、ベストプラクティスの例など、データ共有に関心のある企業向けのガイダンスを提供するオンラインサービス。

欧州のデータガバナンスに関する規制

- データ戦略の重要な柱である、提案されているデータガバナンスに関する規制（2020年11月25日に委員会によって採択された）は、セクターおよび加盟国間でのデータ共有を後押しします。この新しいデータガバナンスの方法は、データ共有への信頼を高め、データの可用性を高めるメカニズムを強化し、データの再利用に対する技術的な障害を克服を目指す。