



ゲノム情報等の海外移転に関する調査 報告書

有限責任監査法人トーマツ
2022年10月31日

本報告書は欧米の主要国のゲノムバンクの概要、ゲノム情報等の取扱いや海外移転に関する法制、ゲノム情報の利活用の流れ、その他の最新動向についての調査結果である

仕様書調査項目

No.	調査項目	本報告書の該当箇所	ページ
①	国におけるゲノム情報等の海外移転等に関する規律およびその目的 (EU・GDPR等の個人情報移転に関わる規律や、データ・セキュリティに関わり規律などを想定)	1. 海外の主なゲノムバンクの概要 2. 医療情報および遺伝情報の取扱いに関する規律 5. ゲノム情報等の海外移転	6～30, 60～61
②	ゲノム情報等の海外移転等に関する主要国 (または代表的な機関) における倫理審査やデータ利用審査に関する指針等の有無、指針等が存在する場合はその内容	3. 各国におけるゲノム情報等の利活用	38～54
③	主要国におけるゲノム情報等の扱いに関する法制およびその目的 (個人情報保護法制、医療情報保護法制、遺伝子情報に基づく差別禁止に関する法制、等)	2. 医療情報および遺伝情報の取扱いに関する規律	22～37
④	上記のほか、ゲノム情報等の海外移転等についての判断に影響を与え得る情勢 (米国クラウド法など、外国政府によるデータアクセスの規律とゲノム情報等の海外移転等との関係など)	4. ゲノム情報等に係る諸外国の動向	55～59

目次

略語一覧	4
用語の定義	5
1. 海外の主なゲノムバンクの概要	6
1.1 米国	9
1.2 英国	13
1.3 フィンランド	18
1.4 フランス	20
2. 医療情報および遺伝情報の取扱いに関する規律	22
2.1 米国 HIPAA	24
2.2 EU GDPR	27
2.3 遺伝子等の差別に関する各国の規律	31
3. 各国におけるゲノム情報等の利活用	38
3.1 同意書	39
3.2 医療情報との紐づけ	43
3.3 利用審査	45
3.4 利用契約	48

3.5 情報公開	50
3.6 罰則	53
4. ゲノム情報等に係る諸外国の動向	55
4.1 米国	56
4.2 EU圏での医療情報の共有	58
5. ゲノム情報等の海外移転	60

- 本報告書に記載されている情報は、調査時点のものであり、公開情報等を基礎としております。これら入手した情報自体の妥当性・正確性については、責任を負いません
- 本報告書における分析手法は、多様なものがあり得る中でのひとつを採用したに過ぎず、その達成可能性に関して、いかなる保証を与えるものではありません
- 本報告書が本来の目的以外に利用されたり、第三者がこれに依拠したりしたとしてもその責任を負いません

略語一覧

略語	スペル	説明	対象国
ABI	Association of British Insurers	英国保険協会	英国
BA	Business Associate	Covered Entities (医療関連サービス事業者) の業務をサポートする事業者の総称	米国
CAG	Confidentiality Advisory Group	倫理審査における守秘義務アドバイザーグループ	英国
CE	Covered Entities	医療提供者、保険者等医療関連サービス事業者の総称	米国
CEA	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives	フランス原子力庁	フランス
CFR	Code of Federal Rules	連邦規則集	米国
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	情報処理および自由に関する国家委員会	フランス
CNRI PH	Commission National des Recherches Impliquant la Personne Humaine	人対象研究全仏委員会	フランス
CPP	Comité de Protection des Personnes	人保護委員会	フランス
CSP	Code de la Santé Publique	公衆衛生法典	フランス
dbGaP	The Database of Genotypes and Phenotypes	ヒトゲノムに関する研究のデータや結果のレポジトリ	米国
DHSC	Department of Health and Social Care	保健・社会福祉省	英国
DMS	Data Management and Sharing	研究データの管理と共有方針 (DMS Policy) の名称の一部	米国
DOL	Department of Labor	労働省	米国
DPA	Data Protection Act 2018	2018年データ保護法	英国
DRC	Data and Research Center	データの保管、アクセス管理を担うAll of Us内部機関	米国
DUCC	Data User Code of Conduct	データ利用者行動規範	米国
EEA	European Economic Area	欧州経済領域	EU
EHDS	European Health Data Space	欧州ヘルスデータスペース	EU
EHR	Electronic Health Record	電子健康記録	共通
GED	General Educational Development	米国において後期中等教育課程を修了した者と同等以上の学力を有することを証明するための試験	米国
GDPR	General Data Protection Regulation	EU一般データ保護規則	EU
GDS	Genomic Data Sharing	ゲノム研究データの共有方針 (GDS Policy) の名称の一部	米国
GINA	Genetic Information Nondiscrimination Act	遺伝子情報差別禁止法	米国
HaDEA	European Health and Digital Executive Agency	欧州保健デジタル庁	EU
HHS	United States Department of Health and Human Services	米国合衆国保健福祉省	米国
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act	医療保険の携行性と責任に関する法律	米国
HRA	Health Research Authority	医療研究機構	英国
IC	Informed Consent	インフォームドコンセント	共通
ICO	Information Commissioner's Office	個人情報保護監督機関	英国
IRB	Institutional Review Board	機関内審査委員会 (倫理審査委員会)	米国
NHS	National Health Service	国民保健サービス	英国
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	米国
MTA	Material Transfer Agreement	研究材料等提供・移動同意書	共通
RAB	Resource Access Board	All of Usの研究プロジェクトの審査および監査実施機関	米国
RAP	Research Analysis Platform	研究分析プラットフォーム	英国
REC	Research Ethics Committees	研究倫理審査委員会	英国
THL	Finnish Institute for Health and Welfare	フィンランド国立健康福祉研究所	フィンランド
WGS	Whole Genome Sequencing	全ゲノム解析	共通

用語の定義

本報告書では、次の用語を下表の定義にて使用する

No	用語	定義
1	法律	国の立法機関等が定めた規定
2	規約	各団体が定めた、各々のサービス等利用時に関する規定
3	罰則	法令の中で、違反行為に対する刑罰または過料を科する旨を定めている規定
4	遺伝情報	試料等を用いて実施される個人遺伝情報を用いた事業の過程を通じて得られ、または既に当該試料等に付随している情報で、ヒトの遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報であって、特定の個人を識別することが不可能であるもの
5	医療情報	医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報
6	個人識別子	当該情報単体から特定の個人を識別できるもの
7	データ	情報の表現であって、伝達、解釈または処理に適するように形式化され、再度情報として解釈できるもの
8	サンプル	試料のことで、母集団からその特性を調べる目的をもった、試験、検査、化学分析に供される物質
9	移転	サンプルやデータ等をその保持者から第三者へ移動すること
10	アクセス	データ保持者のデータ等にネットワークを通じて到達し利用できるようにすること
11	ゲノムデータ	細胞から採取されたDNAを構成する塩基の配列を文字列で表記したもの
12	バイオバンク	患者や一般人から提供された血液、手術・検査試料の一部と診療情報等を研究用に収集して管理および保存し、分譲する事業や施設
13	ゲノムバンク	遺伝情報に特化して試料やゲノムデータ、診療情報等を研究用に収集して管理および保存し、分譲する事業や施設
14	参加者	バイオバンクやゲノムバンクに試料を提供する者（自由意志）

※経済産業省、法務省、総務省、国民生活センター、個人情報保護委員会、日本医療研究開発機構、日本産業規格（JIS）、各ゲノムバンクの公開情報より当報告書用にトーマツが定義

1. 海外の主なゲノムバンクの概要

5つの海外大規模ゲノムバンクに対して調査を行った。一般市民を対象にしたバンクや特定の疾患患者を対象にしたバンクなど設立背景は各ゲノムバンクによって異なる

比較国ゲノムバンク概要 (1 / 2)

2022年9月30日時点

		米国	英国		フィンランド	フランス
主要ゲノムバンク		All of Us	UK Biobank	Genomics England	THL Biobank	CNRGH
設置主体		NIH (国立衛生研究所)	DHSC他 (保健・社会福祉省)	DHSC (保健・社会福祉省)	THL (国立保健福祉研究所)	CEA (フランス原子力庁)
設立年		2017	2007	2013	2014	2008
対象者		一般市民	一般市民	希少疾患患者 がん患者	一般市民	希少疾患患者 がん患者
収集物	サンプル	・血液、尿、唾液	・血液、尿、唾液、DNA等	・血液、尿、唾液、DNA等 ・腫瘍組織	・血液、尿、唾液、DNA等 ・細胞組織等	・血液、細胞、体液、組織等
	データ	・EHRデータ ・身体データ ・生活習慣アンケート等	・身体データ ・臓器等画像データ ・生活習慣アンケート等	・EHRデータ ・生活習慣アンケート等	・検査データ ・身体データ ・生活習慣アンケート等	非公開
サンプル / データ数		535,600 (参加者) 395,000 (サンプル) ※2022年9月	500,000 (参加者) ※2022年9月	100,000以上 (ゲノムデータ) ※2018年12月	220,000以上 (サンプル、データ) ※2022年9月	400,000以上 (ゲノムデータ) ※2022年9月
データ保持形態		データ加工の程度で以下の3種類に分類したのち保管 ①Raw Data ②Curated Data ③PTSC Data	個人特定が可能な情報 (identify individuals) に関しては、他の情報と区別し保管され、特別なUK Biobank スタッフのみがアクセスできる	個人特定が可能な情報 (direct identifiers) に関しては、他の情報と区別し保管され、研究者はアクセスできない	個人を識別できる情報をコード化 (allocating a coded) した状態で保管	仮名化 (pseudonymization) され保管
利用可能者	制度	・利用機関登録が必要 ・利用者登録も必要 ※米国内 (U.S.-based) 機関であること ※説明文書等では民間企業の利用にも言及	・利用者および利用機関登録が必要 ※国内外問わず ※民間企業の制限なし	・利用者および利用機関登録が必要 ※国内外問わず ※民間企業の制限ないが申請プロセスが異なる	・利用者および利用機関登録が必要 ※国内外問わず ※民間企業の制限なし	・CNRGH内部、もしくは共同研究者に限られる ※民間企業の制限なし
	実態	登録機関全411カ所中 大学 / 研究機関: 331 医療機関: 47 その他 (NPO、学会等) : 33 登録申請サイト内部に、現在はβ版であり、学術研究機関等の利用に制限している旨の記載有	全例の公表はないが、研究例として、製薬会社の研究 (EQRx等) が公開	全例の公表はないが、研究例として、製薬会社の研究 (アステラス製薬やロシュ等) の承認実績が公開	2018～2022年の公表研究実績49件のうち4件が民間企業の研究と推測される	全例の公表はないが、研究例として少なくとも2件は海外機関 (シンガポール等) との共同研究と推測される

出所: 米国: All of Us公開情報、英国: Genomics EnglandおよびUK Biobank公開情報、フィンランド: THLおよびTHL Biobank公開情報、フランス: CNRGH公開情報

いずれのゲノムバンクも個人を特定できない形式でデータを利用している。海外移転に関しては同意書で同意を取っていても実態として利用していないバンクもある

比較国ゲノムバンク概要 (2 / 2)

2022年9月30日時点

		米国	英国		フィンランド	フランス
主要ゲノムバンク		All of Us	UK Biobank	Genomics England	THL Biobank	CNRGH
利用可能データ		①Public Tier ②Registered Tier ③Controlled Tier:WGS、genotyping array (遺伝子型判定)を含むデータ ※いずれも個人情報は含まない (it will not include information about individual people)	個人を識別することができない (not include personal identifying details) データ ※WGSデータ利用可 (実績有)	匿名化 (anonymized) されたデータ ※WGSデータ利用可 (実績有)	個人情報 (personal identifiers) を含まないようにコード化したデータ ※WGSデータ利用可 (実績有)	完全に匿名化 (complètement anonymes) したデータ ※WGSデータ利用可 (実績有)
移転	サンプル	国内外問わず可能性に言及 ※個人情報は含まない		分析目的での可能性に言及 ※個人情報は含まない	コード化された状態でEU,EEA以外への移転に言及	
	データ (アクセス含)	登録可能機関は米国内 (U.S.-based) だが、世界中の研究者がアクセスし得ると言及 ※データ種別の明記なし ※統計データは一般公開	国内外問わず承認を得た研究者は利用 (アクセス) 可 ※サンプルやデータ種別の明記なし	・データの欧州経済領域 (EEA) 外移転 (transfer) の可能性がある ・リモートデスクトップ環境下で利用可 ※情報のコピーは不可	同上 ※同意者が選択可 データ種別の明記なし	機密保持契約を結んだ共同研究者との共有に言及 ※サンプルやデータ種別の明記なし
	実態	上記のため現在は米国内利用に限られると推測	全例の公表はないが、研究例として、海外製薬会社の研究 (米国EQRx等) が公開	全例の公表はないが、研究例として、海外製薬会社の研究 (アステラス製薬やロシュ等) の承認実績が公開	2018～2022年の公表研究実績49件のうち8件 (UK等) に海外機関が関与していると推測される	全例の公表はないが、研究例として少なくとも2件は海外機関 (シンガポール等) との共同研究と推測される
同意書		公開 (包括同意)	公開 (包括同意)	公開 (包括同意)	公開 (包括同意)	公開 (包括同意)
審査指針		事前登録+利用毎審査 ※項目は非公開	事前登録+利用毎審査 ※項目あり	事前登録+利用毎審査 ※項目は非公開	事前登録+利用毎審査 ※項目概要を公開	非公開
データ収集方法		本人同意が根拠	本人同意が根拠	本人同意が根拠	本人同意が根拠	本人同意が根拠
同意書形態		①プロジェクト自体への参加 ②EHR連携 (HIPAA承認) ③DNA解析結果通知 の3種類	リーフレットと同意書の2種類	①がん ②希少疾患 について各々本人用と代諾用の計4種類	リーフレットと同意書の2種類 (同意書は代諾も可能)	リーフレットと本人用と未成年代諾用の計3種類

出所: 米国: All of Us公開情報、英国:Genomics EnglandおよびUK Biobank公開情報、フィンランド: THLおよびTHL Biobank公開情報、フランス: CNRGH公開情報

1.1 米国

NIHを中心として始まったAll of Us Research Programは、米国に住む100万人以上の人々からデータを収集して調査することを目標として運営されている



All of Usの概要

- 組織
 - 運営主体: NIH
 - 株主: -
 - 代表者: Joshua Denny, Stephanie Devaney
 - 所在地: Bethesda, Maryland (NIH)
 - 売上規模: 非公表
 - 資金: 2016年から10年で15億ドル
 - 職員数: 非公表
 - 解析ソフトウェア: illumina社製
- 目的
 - 健康研究をスピードアップし、新たな個別化医療の実施を可能にすることである
 - 全国の参加者と協力し、様々な種類の情報を収集し、多くの研究者が使用できるデータプラットフォームを構築する
- 対象者
 - 18歳以上の米国居住の成人
- 収集物
 - 血液、尿、唾液
 - EHRデータ、身体データ、生活習慣アンケート等
 - 2022年9月30日時点で535,600人の参加者と395,000のサンプルを保有
- データ保持形態
 - 情報量に応じて、①Raw Data ②Curated Data ③PTSC Dataのいずれかで保管
- 利用可能者
 - 同意書や説明書上、国内外および官民の制限はないが、いずれも利用機関および利用者登録が必要
 - 登録申請サイト内部に、現在はβ版であり、学術研究機関等の利用に制限している旨の記載有
 - 2022年9月30日時点で登録機関全411カ所中、大学/研究機関が331カ所、医療機関が47カ所、その他 (NPO、学会等) が33カ所
- 海外機関の利用
 - 同意書や説明書上、「研究者は、世界中のどこからでも参加できます」と表記があるが、現時点で登録可能なのは米国組織に限定されている
 - データの利用はResearcher Workbench (※研究者に割り当てられるポータル) 上でのアクセスに限定されている
- データ悪用時の扱い
 - Resource Access Board (RAB) が常に監視を行っており、違反があった場合には以下のアクションを取る
 - ・ データ利用者へData User Code of Conduct (DUCC) 違反を通知する
 - ・ 違反を是正するための行動が必要かを特定し、利用者が推奨された行動をとったことを確認する
 - ・ All of Us内のData and Research Center (DRC) に情報へのアクセスの取り消しまたは拒否をすることを勧告する
 - ・ DRCに氏名と所属の公表、可能な場合にはAll of Usの公開ページにおいて公表することを勧告する
 - ・ 違反の目的と程度によっては、追加の制裁を加えることがある

研究者がAll of Usで利用できる情報は3つの階層に分けられており、ゲノムデータは最もアクセス要件が厳しいControlled Tierに分類されている



All of Us で利用できる情報の階層

■ Public Tier (公開情報)

- 統計情報のみ
- All of Us のData Browserで閲覧可能 (日本からも閲覧可能)

■ Registered Tier (登録411機関のみ利用可)

- 個人情報保護のための複数の加工 (a number of transformation)を施した個人単位の情報
- EHRにおける自由記述欄の情報や州未満の位置情報等は削除される
- 日時情報も一定のルールに基づいて置き換えられる

■ Controlled Tier (登録331機関のみ利用可)

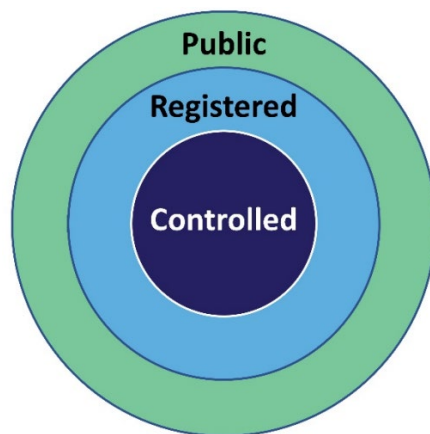
- 連絡先や社会保障番号等、個人を容易に特定できる要素 (elements) を除いたデータ

Whole Genome Sequencing (WGS)、genotyping arrayを含む

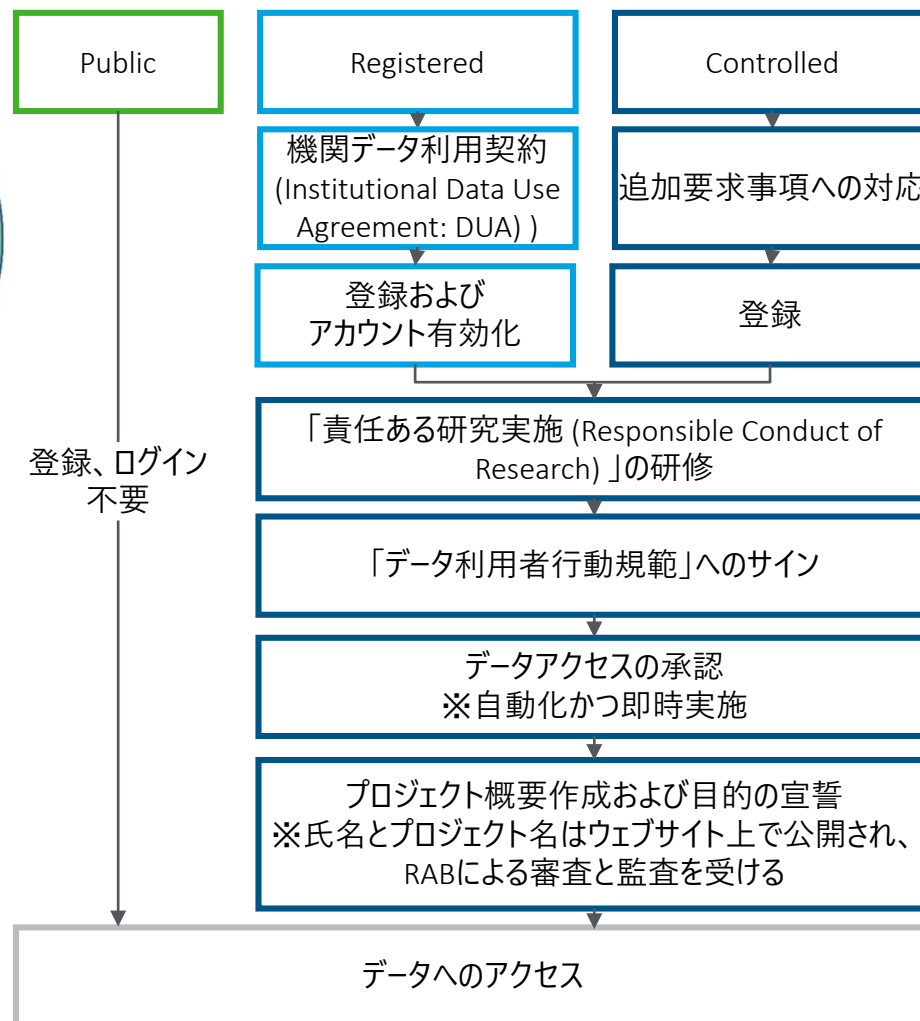
※Registered Tier、Controlled Tierのいずれであっても、データの利用はResearcher Workbench (※研究者に割り当てられるポータルサイト) 上での閲覧や分析に限定されている

※登録機関数は2022年9月30日時点

出所: All of Us 公開情報



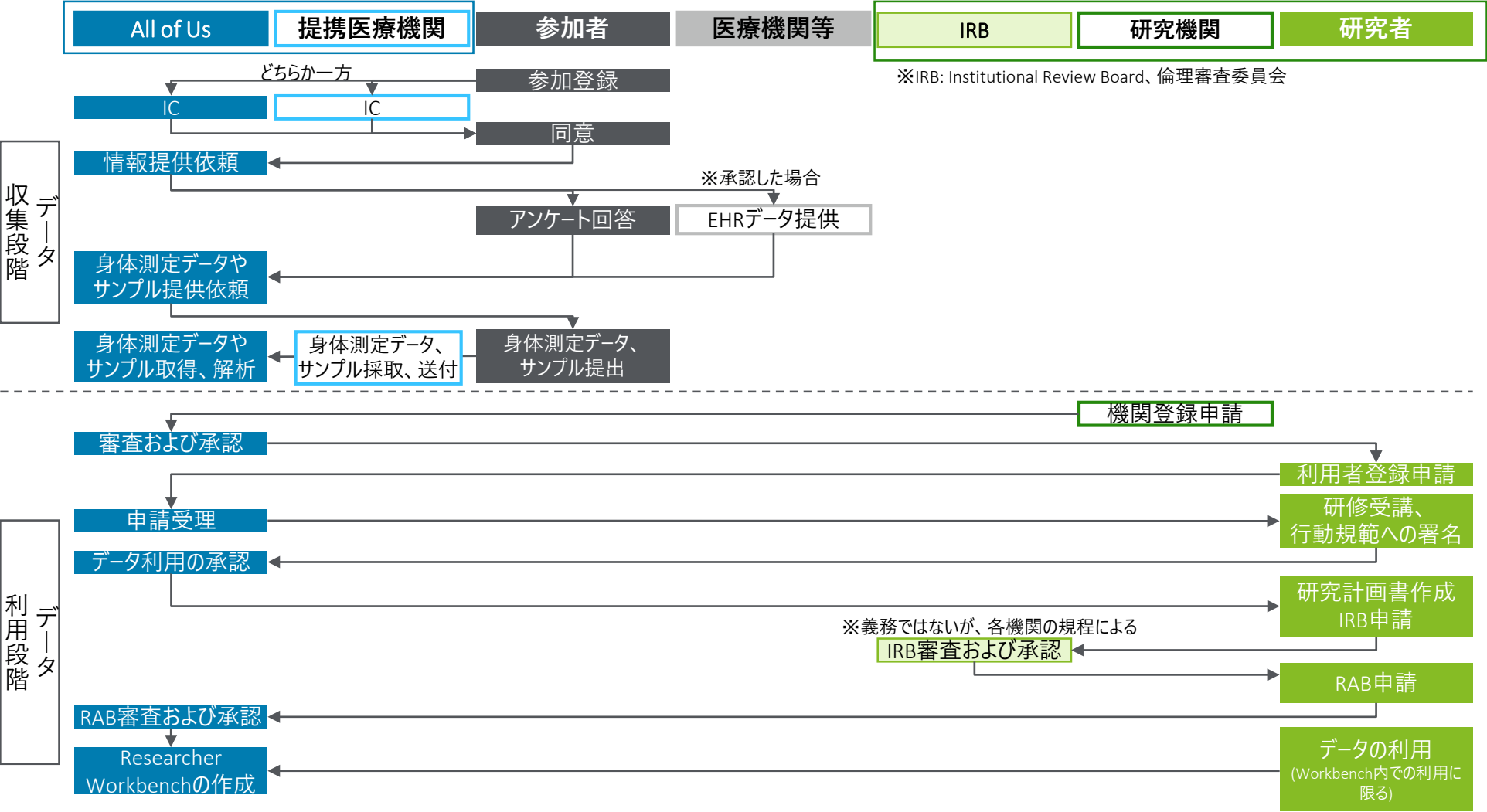
Tier別の利用プロセス



米国All of Us では参加者から直接得るデータとEHRデータを統合してデータベースを構築している。研究者は当該データをWorkbench上で分析し、研究を実施する



米国All of Us利用フロー



1.2 英国

2006年に設立されたUK Biobankは今日までに英国50万人の遺伝および健康データを収集した大規模前向きコホート研究である



UK Biobankの概要

- 組織
 - 運営主体: UK Biobank Limited
 - 株主: 詳細は非公表だが、Wellcome Trust (医学研究支援の公益信託団体)、英国医学研究審議会、保健・社会福祉省、スコットランド政府、英国北西地域開発公社が共同出資して設立
 - 代表者: Professor Sir Rory Collins
 - 所在地: Neuadd Meirionnydd, Heath Park, Cardiff
 - 売上規模: 非公表
 - 資金: 2004年から2022年までに2億4430万ポンド (約400億円)
 - 職員数: 約150名
 - 解析ソフトウェア: DNAnexus社製、プラットフォームはAWS
- 目的

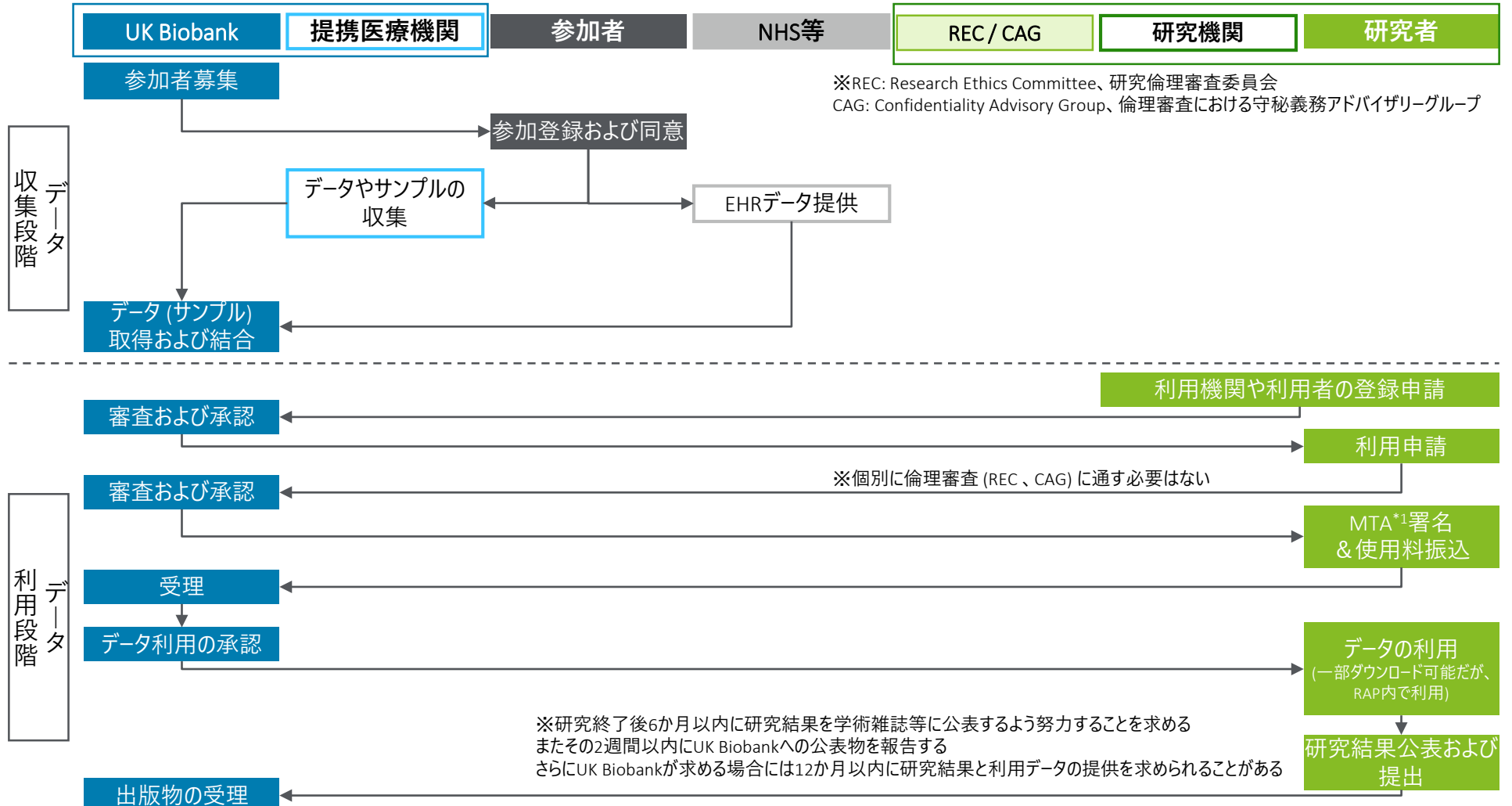
UK Biobankは、世界で最も詳細で長期的な前向き健康調査研究であり、国際的な科学コミュニティが様々な一般的で生命を脅かす病気をよりよく理解できるようにする
- 対象者

40～69歳で英国に住む50万人
- 収集物
 - 血液、尿、唾液、DNA等
 - 身体データ、臓器等画像データ、生活習慣アンケート等
- データ保持形態
 - 個人特定が可能なデータ (identify individuals) に関しては、他の情報と別に保管され、特別なUK Biobankスタッフのみがアクセス可能
- 利用可能データ
 - 個人を識別することができない (not include personal identifying details) データ ※WGSデータ利用可 (実績有)
- 利用可能者
 - アクセス手順書内で以下のポリシーを公開
 - 公共の利益に関わる誠実な研究者による健康関連の研究を促進するために、リソースの公平性、一貫性のある透明性の高いアクセスを提供する
 - 英国および海外、慈善、学術、政府、商業団体による区別を行わない
- 海外機関の利用
 - データへのアクセスは国内外問わず可能であるが、WGSのような大規模データはResearch Analysis Platform (RAP) 内で利用することとなっている
 - ※東京大学、メルク等の利用実績有
- データ悪用時の扱い
 - 個人を特定しようとした研究者に対して罰則を科す可能性があることとしている
- 利用承認結果の公表
 - 利用の承認を受けた研究は全件公開
 - プロジェクトタイトル、研究リーダー名、所属先、許可日付、Layサマリー (一般人向け研究概要) を掲載

UK Biobankでは利用審査後、利用料の振込を経て利用の承認を得られる。また、利用後は速やかに研究結果の公表やバンクへの報告も求められる



英国UK Biobank利用フロー



*1: MTA=Material Transfer Agreement, 研究材料等提供・移動同意書

出所: UK Biobank ACCESS PROCEDURES Ver.2.0 (March 2022)

2012年、英国政府は10万ゲノムプロジェクトの実施を公表し、保健省が主体となって国営企業Genomics Englandを設立。2018年には10万以上の全ゲノム解析を達成した



Genomics Englandの概要

- 組織
 - 運営主体: Genomics England Ltd. (当時の保健省が設立)
 - 株主: 国務長官 (The Secretary of State) 100%
 - 代表者: Chris Wigley (CEO)
 - 所在地: Charterhouse Square, London
 - 売上規模: 約380万ポンド (2020年) ※約6億円
 - 資金: 2015年から5年間に保健・社会福祉省から計2.5億ポンド※約400億円、その他NHS、財団等からの数千万ポンドが拠出
 - 職員数: 39国籍、数は不明
 - 解析ソフトウェア: illumina社製
- 目的

NHSの希少疾患患者とその家族、およびがん患者の10万全ゲノムシーケンス解析を行い、患者の治療に還元するとともに、ゲノムデータのデータベースを構築しゲノム医療研究を加速させる
- 対象者

NHSの希少疾患患者とその家族、およびがん患者
- 収集物
 - 血液、尿、唾液、腫瘍組織、DNA等
 - EHRデータ、生活習慣アンケート等
 - 2018年12月時点で100,000以上のゲノムデータを保有
- データ保持形態
 - 個人特定が可能な情報 (direct identifiers) に関しては、他の情報と区別し保管され、利用者はアクセスできない
- 利用可能データ
 - 匿名化 (anonymized) されたデータ ※WGSデータ利用可 (実績有)
- 利用可能者
 - 国内外および官民の制限はないが、いずれも利用者登録が必要であり、民間企業の場合は登録プロセスが異なる
 - 臨床医やアカデミア所属研究員等は、Genomics England Clinical Interpretations Partnership (GeCIP) に登録 ※無料利用
 - 企業等が利用する場合には、Discovery Forum内のLife Science Partnershipsに登録※フルメンバーになる際は有料 (現在金額不明 2019年時調査では年間30万ポンド)
- 海外機関の利用
 - Genomics England上に保管されているデータが欧州経済領域 (EEA) 域外に移転される可能性についてHP上で言及している
 - データにアクセスし、分析の結果を持ち出すことは国内外問わず可能である
 - ※東京工業大学、アステラス製薬、ロシュ等のアクセス利用実績有
- データ悪用時の扱い
 - データを再識別しようとした研究者に対して以下の罰則を課している
 - 不適切な使用があった場合にはユーザーアクセスおよびユーザーが所属する組織のアクセスを停止し、Information Commissioner's Office (ICO)へ報告したのち、The Data Protection Act (DPA) に基づき罰金が科せられる
 - ※罰金額は1,750万ポンドまたは前会計年度の全世界の総売上高の4%いずれか高い方

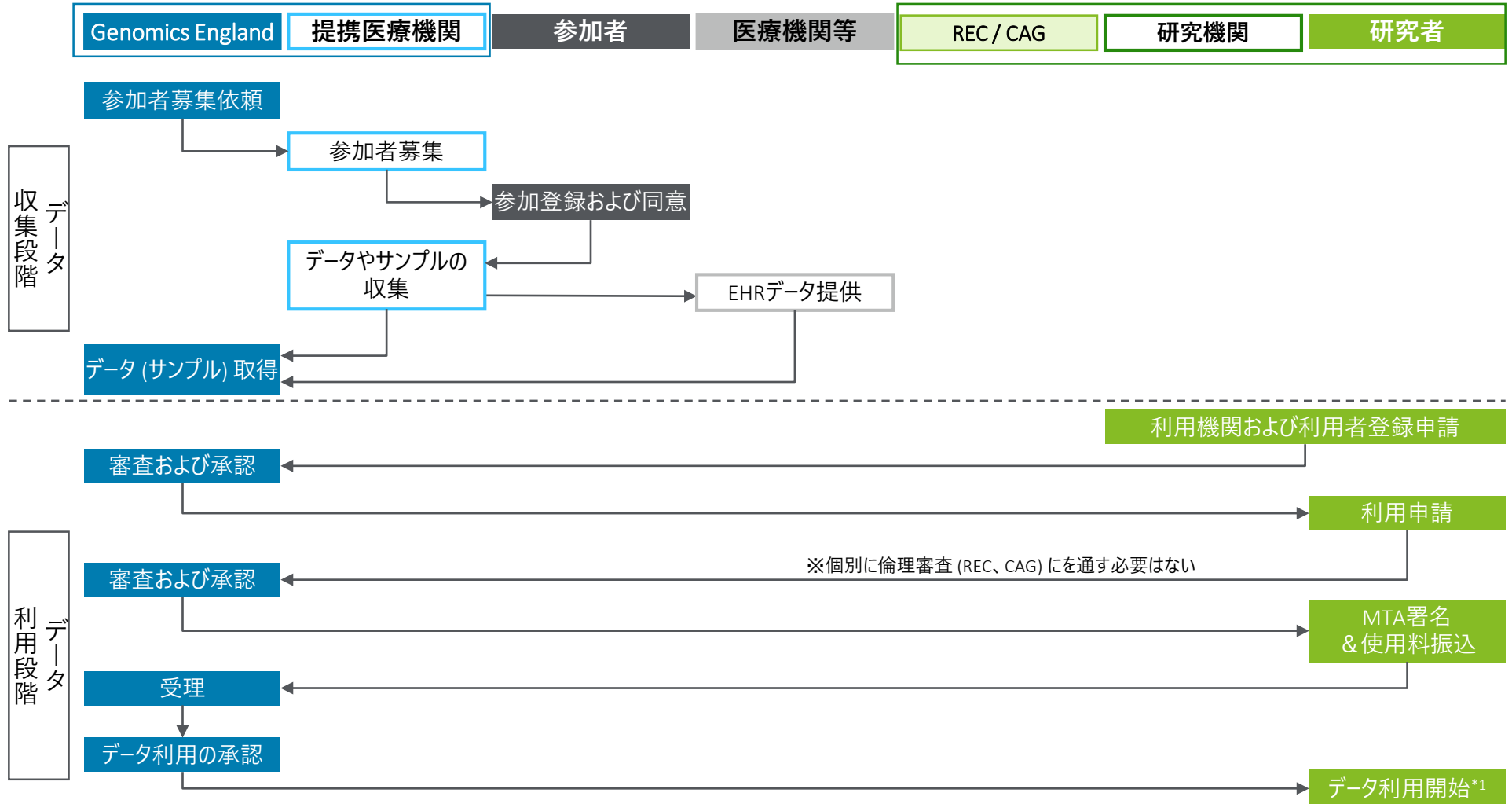
出所: Genomics England公開情報

「諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査 (概要版)」2019年12月内閣官房健康・医療戦略室委託事業デロイトトーマツコンサルティング合同会社

Genomics Englandは提携医療機関を通じて参加者の募集やデータ収集を行い、所定の審査を受け承認を得た研究者に対してデータの利用を認めている



英国Genomics England利用フロー



*1: データはリモートデスクトップ環境下でのみ使用可能であり、データの持ち出し・ダウンロードは原則不可能

出所: The 100,000 Genomes Project Protocol

1.3 フィンランド

THL Biobankは国立保健福祉研究所 (THL) により設立され、収集したサンプル、データに関して海外機関の利用は制限されていない



THL Biobankの概要

■ 組織

- 運営主体: THL (国立保健福祉研究所)
- 設立年度: 2014年
- 代表者: Tiina Wahlfors (Director of THL Biobank)
- 所在地: Helsinki, Finland
- 売上規模: 非公開
- 資金: 非公開
- 職員数: 不明
- 解析ソフトウェア: illumina社製

■ 目的

健康促進、病気のメカニズムに影響を与える要因の特定、病気予防、健康と福祉を促進する製品や治療方法の開発を支援し、医療に使用することを目的とした医学研究に貢献する

■ 対象者

THL Biobankが実施する研究に同意した者

■ 収集物

- 生体サンプル (例: 血液サンプル、DNA、細胞、唾液)
- 提供者から直接得られる情報 (例: 生活習慣や食生活)
- 測定値 (例: 血圧、身長)
- 試験結果 (例: コレステロール値)、登録データ (例: 入院、投薬データ)
- 2022年9月30日時点で220,000以上のデータやサンプルを保有

■ データ保持形態

- 個人特定が可能な情報 (direct identifiers) に関しては、他の情報と区別し保管され、利用者はアクセスできない

■ 利用可能データ

- 個人識別情報なくコード化されたデータ
※WGSデータ利用可 (実績有)

■ 利用可能者

- 国内外および官民の制限はないが、申請組織は政府が運用するシステムに登録し、IDを取得する必要がある。登録、ID取得は無料

■ 海外機関の利用

- 特に制限はされておらず、コード化された形式でEUおよびEEA以外の国 (米国等) にもサンプル、データは転送されている
※ハーバード大学 (米)、ニューカッスル大学 (英) 等のアクセス利用実績有

■ データ悪用時の扱い

- バイオバンク法により以下の罰則が定められている
 - ・ 不正アクセス、保護されたサービスにアクセスしたことによる損害、個人データの取扱い違反には、刑法もしくは個人情報法に基づいた罰則や罰金が科せられる
 - ・ データ、サンプルを使用する者は間接的な損害について提供元に責任を負わないが、直接的な損害は契約条件と最大10,000€のいずれか大きい額を請求される

■ 研究結果の公表

- HPに2015年～2022年の研究名、主たる研究者と所属組織、研究概要が公開されている (フィンランド語のみ)

2022年の公開事例

Biopankkitutkimukset 2022

THL Biopankki luovuttaa näytteitä ja tietoja laadukkaasiin lääketieteellisiin tutkimuksiin. Tällä sivulla on listattuna biopankissa vuonna 2021 hyväksytyt tutkimusprojektit.

Genetic determinants of height

Riitta Uusitalo, Aakash Mahajan and Helen Storr, Centre for Endocrinology, William Harvey Research Institute, Barts and the London School of Medicine, Queen Mary University, London

This project aims to examine the contribution of genetic determinants of height in subjects carrying the QSOX2 variant (rs61744120, c.1055C>T, p.T352M) in the UK and Finland. This involves any THL Biobank collection in which the specific SNP and height data are available. The study design involves generation of a flexible bioinformatic pipeline for rare variant association analysis (rs61744120) with regards to height. This would provide a useful comparison of a height associated genetic locus in two different populations (British vs. Finnish). (THLBB2022_23)

→ 研究名

→ 主たる研究者と所属組織

→ 研究概要

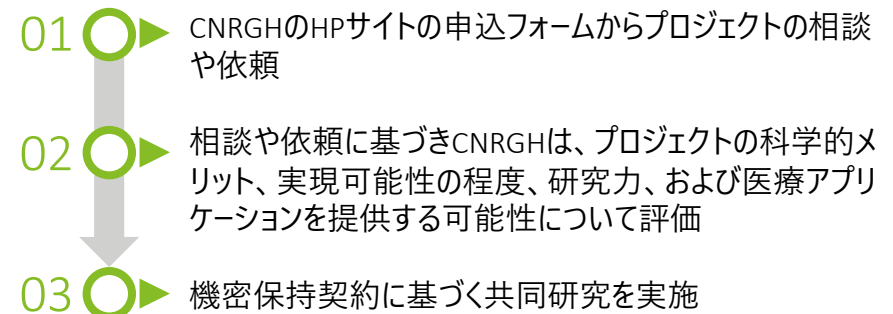
1.4 フランス

CNRGHは、フランスの国立研究センターであり、ゲノム分野の研究、データの保存や分析等を行っている。同センターでは400,000以上のゲノムデータを保有している



CNRGHの概要

- 組織
 - 運営主体: CEA (The French Alternative Energies and Atomic Energy Commission: フランス原子力庁、2008年からCEAのフランスワ・ジャコブ生物学研究所に統合)
 - 株主: -
 - 代表者: Jean-François Deleuze E (Director)
 - 所在地: Paris, France
 - 売上規模: 非公開
 - 資金: 非公開
 - 職員数: 約600名
 - 解析ソフトウェア: illumina社製
- 目的
 - ゲノミクス分野における研究を最適化することを目的とし、共同プロジェクトを実行するためのデータの生成、保存、分析等を実施
- 対象者
 - 希少疾患患者、がん患者
- 収集物
 - 血液、細胞、体液、組織等
 - 2022年5月時点で400,000以上のゲノムデータを保有
- データ保持形態
 - 仮名化 (pseudonymization) され保管
- 利用可能データ
 - 完全に匿名化 (complètement anonymes) したデータ
 - ※ WGSデータ利用可 (実績有)
- 利用可能者
 - 国内外および官民の制限はないが、共同研究者に限られる
- 海外機関の利用
 - 機密保持契約を結んだ共同研究者との共有に言及
 - ※ 研究例として過去2年に渡り公表している研究のうち、少なくとも2件は海外機関 (シンガポール等) との共同研究である
- データ悪用時の扱い
 - フランス国内では、基本的にCPP (人保護委員会) およびCNIL (情報処理および自由に関する国家委員会) による個人情報保護および研究倫理違反の監督のもとで研究が行われるスキームになっているため、罰則もそれらの規則 (主にCSP) で定められている
- 基本的な利用フロー



2. 医療情報および遺伝情報の取扱いに関する規律

個人情報および医療情報の取扱いや、遺伝情報に基づいた差別について各国で規律が定められている

個人情報、医療情報、遺伝子差別に関する規律

本調査においては、以下の一覧の中から米国のHIPAA、EUのGDPRおよび、遺伝子等の差別に関する規律を整理した

	米国	英国	フィンランド	フランス
個人情報に関する規律	- Federal Trade Commission Act ※州法は別途有	- UKGDPR - DPA	- GDPR - DPA	- GDPR - DPA
医療情報に関する規律	HIPAA	- National Health Service Act - The National Data opt-out等	Health Care Act 等	CSP等
遺伝子等の差別に関する規律	GINA	Code on Genetic Testing and Insurance	差別禁止法	- Code civil (民法典) - Code Pénal (刑法典) - Code du Travail (労働法典)
			EU基本憲章にて遺伝的特徴による差別を禁止	

2.1 米国 HIPAA

HIPAAは、州を越えて医療保険の移転が円滑に行われるための連邦法であり、情報の電子化や標準化による情報漏洩リスクに対応するため、関連規則を整備している



HIPAAの概要 (1 / 2)

制定の背景	- 従来米国では、医療保険を含む保険は州政府の管轄であり、全米を統一する連邦のルールは存在しなかった - そのため、まず米国の労働者が別の州の企業へ転職した場合に医療保険の引継ぎを可能にするためHIPAAが制定された - その後、州を越えた医療情報の移転を円滑に行うためには、医療事務の簡素化ならびに情報の電子化や標準化を行う必要がある一方で、電子化等に伴う情報漏洩リスクに対応するため、(一般的な個人情報保護法制が州法、連邦法のいずれにも存在しなかったこともあり) HIPAAに基づく保健福祉省の規則として、HIPAA Privacy Rule やHIPAA Security Rule が、医療分野のみを対象に制定された
HIPAAの目的	- 医療保険市場における移転可能性および継続性 (portability and continuity) を改善する - 医療保険につき、冗費、不正請求、濫用を防止する - 医療費のための貯蓄口座 (medical savings accounts) の利用を促進する - 長期的な医療保険のサービスへのアクセスおよびその対象範囲を改善する - 医療保険の事務を簡素化する
HIPAAに基づく 保健福祉省規則	HIPAA Privacy Rule 規律対象となる医療機関が保有している特定の <u>個人識別可能な医療情報の利用および開示に関する詳細な規則</u> を定めている
	HIPAA Security Rule 規律対象となる機関に対し、 <u>全ての電子化された個人情報に関する機密性、統合性、可用性を確保するために、十分なセキュリティ対策を講ずることを要求</u> している

HIPAAでは、本人が承認した場合、もしくはHIPAA Privacy Ruleに記載されている許可項目以外のデータは使用や開示をしてはならないと規定されている



HIPAAの概要 (2 / 2)

基本原則 Statutory basis and purpose	■ データ保持者は、<u>以下の場合以外にデータの使用や開示をしてはならない</u> ➢ 対象となる個人 (または代諾者) が文書により承認 (Authorize) した場合 ➢ HIPAA Privacy Ruleにより許可、要求される場合
保護対象医療情報 Protected Health Information	■ 保護対象となる医療情報を「保護対象医療情報 (PHI)」と規定しており、個人を特定可能な以下の情報が含まれる ➢ 過去現在未来の個人の身体的、精神的な健康の状態 ➢ 個人に対する医療行為 ➢ 過去現在未来におけるヘルスケアの支払いに関する情報
対象者 Applicability	■ Covered Entities (CE) ➢ Health Plan: 医療保険組合等の医療保険者 ➢ Health Care Clearinghouse: 保険事務代行業者等の医療情報伝達機関 ➢ Healthcare Provider: 病院、クリニック等の医療提供者 ■ Business Associate (BA) ➢ CEに代わってPHIの生成、受領、保管、送信等を行う第三者 (保護情報取扱組織、電子処方ゲートウェイ等、PHIへのアクセスを日常的に必要とする組織) ➢ 法務、保険数理、会計、コンサルティング、データ集約、経営、事務管理、認証、財務等のサービスをCEに提供する者 (サービス内容が保護対象情報の開示に関わる場合)
使用または開示 Uses and disclosure	■ データ保持者は、治療、支払い、ヘルスケア、それ以外のHIPAA Privacy Ruleにより許可された使用以外に、PHIを使用または開示する際には、個人の書面による承認を得なくてはならない ■ PHIの使用および開示においては、目的を達成する上で必要最低限 (minimum necessary) な範囲にとどめること
違反時の取扱い Civil money penalty	■ 違反した場合の制裁として、保健福祉省は、HIPAA 違反があった場合には、連邦裁判所を通じて執行可能であるほか、制裁金 (civil money penalty) を科すこともできる

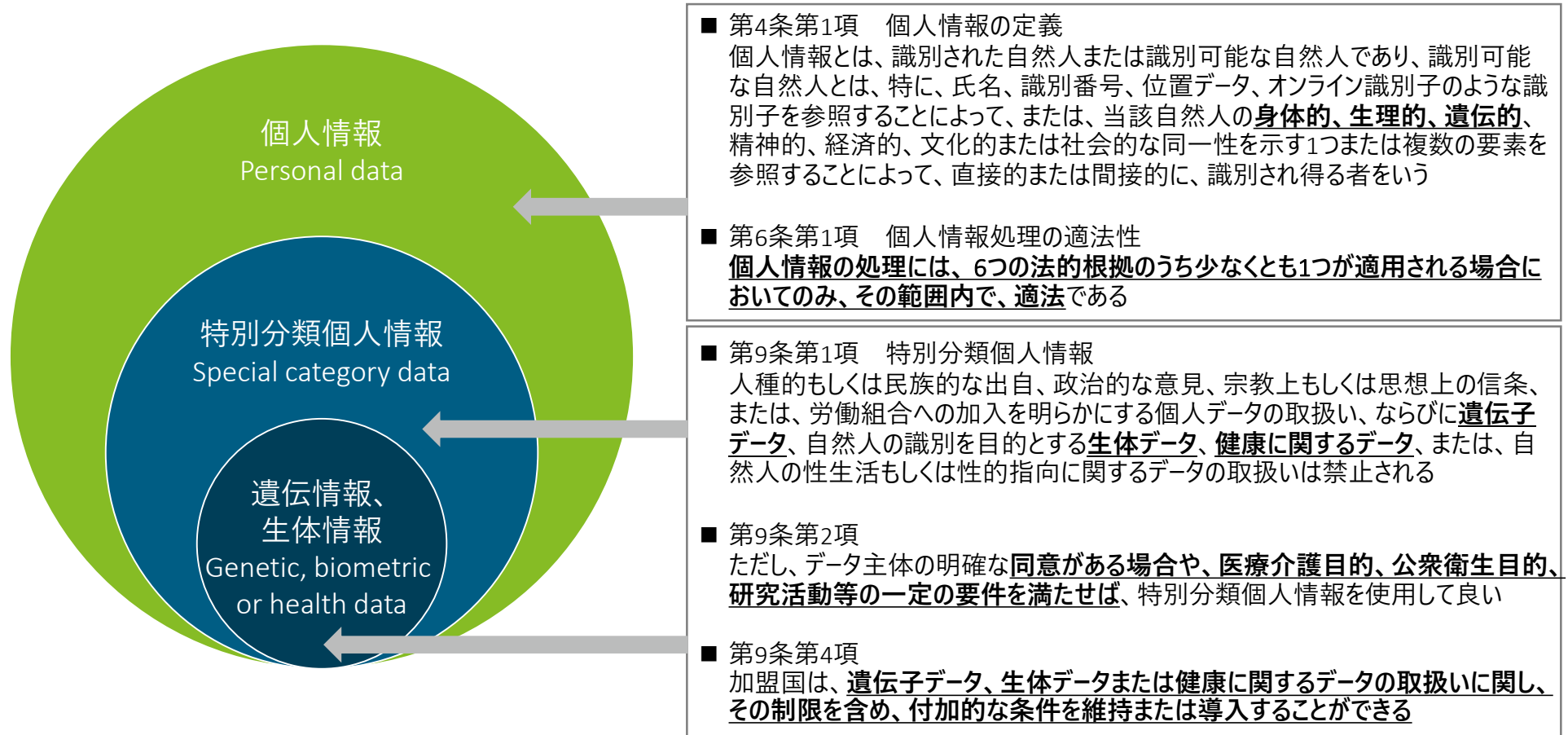
2.2 EU GDPR

GDPRでは遺伝情報を個人情報および特別分類個人情報の中に位置づけており、遺伝情報の使用には第6条や第9条に定められている法的根拠や要件を満たすことが求められる



GDPRにおける個人情報および特別分類個人情報

- 医療情報の取扱いについては、GDPR第6条のどの法的根拠に基づいているか、またGDPR第9条で特別分類個人情報に含まれる医療情報の取扱いについてEU加盟国で追加的な国内法を定めているかにより、EU加盟国内でも取扱いに差がある



出所: GDPR条文 (個人情報保護委員会「一般データ保護規則 (GDPR) の条文」仮日本語訳)

GDPR第6条では個人情報処理が適法であるとするための法的根拠6つのいずれか1つを満たすことが求められる



GDPR第6条第1項 適法性の確保 (Lawfulness of processing)

- 6つの法的根拠のうち、最も適切な法的根拠1つに基づいて個人情報を取扱う必要がある
- 「c.法的義務」と「e.公益の利益」は、EU法 (Union law) または情報管理者の加盟国の法律において、より詳細な要求事項を規定することができる

法的根拠	概要
a. 同意の取得 Consent	■ データ主体が、1つまたは複数の <u>特定の目的のため</u> の自己の個人データの取扱いに関し、 <u>同意</u> を与えた場合
b. 契約の履行 Contract	■ データ主体が契約当事者となっている <u>契約の履行</u> のために取扱いが必要となる場合、または、契約締結の前に、データ主体の要求に際して手段を講ずるために取扱いが必要となる場合
c. 法的義務 Legal obligation	■ 管理者が服する <u>法的義務</u> を遵守するために取扱いが必要となる場合
d. 生命に関わる利益 Vital interest	■ データ主体または他の自然人の <u>生命に関する利益</u> を保護するために取扱いが必要となる場合
e. 公共の利益 Public interest	■ <u>公共の利益</u> において、または、管理者に与えられた公的な権限の行使において行われる職務の遂行のために取扱いが必要となる場合
f. 正当な利益 Legitimate interest	■ 管理者によって、または、第三者によって求められる <u>正当な利益</u> の目的のために取扱いが必要となる場合。ただし、その利益よりも、個人データの保護を求めるデータ主体の利益ならびに基本的な権利および自由のほうが優先する場合、特に、そのデータ主体が子供である場合を除く

出所: GDPR条文 (個人情報保護委員会「一般データ保護規則 (GDPR) の条文」仮日本語訳)

GDPR第9条では人種や宗教、遺伝子情報、健康データ等の特別分類個人情報の取扱いは禁止であるとした上で、この法令の適用除外の要件を定めている



GDPR 第9条 特別分類個人情報と適用除外

特別分類個人情報 (第9条第1項)	適用除外 (第9条第2項)	概要
人種・民族の出自	a. 明確な同意 Explicit consent	データ主体が、1つまたは複数の特定された目的でその個人データの取扱いに関し、明確な同意を与えた場合
政治的な意見	b. 労務、社会保障および社会援助 Employment, social security and social protection	EU 法もしくは加盟国の国内法により認められている範囲内、または加盟国の国内法による団体協約によって認められる範囲内で、雇用および社会保障ならびに社会的保護の法律の分野における管理者またはデータ主体の義務を履行する目的である場合
宗教・思想上の信条	c. 本人の生命に関わる利益 Vital interest	データ主体が物理的または法的に同意を与えることができない場合で、データ主体またはその他の自然人の生命に関する利益を保護するために取扱いが必要となる時
労働組合への加入	d. 非営利団体の構成員および密接関係者関連の活動 NPO	その組織の構成員もしくは元構成員、または、その組織の目的と関係してその組織と継続的に接触を持つ者のみに関するものであることを条件とし、かつ、データ主体の同意なくその個人データが当該組織の外部に開示されないことを条件とする場合
遺伝情報	e. 本人による公表済みの情報 Made public by the data subject	データ主体によって明白に公開のものとされた個人データに関する取扱いの場合
生体情報	f. 法的請求および司法関連の行為 Legal claims and judicial acts	訴えの提起もしくは攻撃防御のため、または、裁判所がその司法上の権能を行使する際に取扱いが必要となる場合
健康データ	g. 重要な公益目的 Task carried out in the public interest	求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利および利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU 法または加盟国の国内法に基づき、重要な公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合
性生活・性的指向	h. 医療関係 Health and social care	EU 法または加盟国の国内法に基づき、または、医療専門家との契約により、予防医学もしくは産業医学の目的のために、労働者の業務遂行能力の評価、医療上の診断、医療もしくは社会福祉または治療の提供、または医療制度もしくは社会福祉制度およびそのサービス提供の管理のために取扱いが必要となる場合
	i. 公衆衛生 Public health	EU 法または加盟国の国内法に基づき、健康に対する国境を越える重大な脅威から保護すること、または、医療および医薬品もしくは医療機器の高い水準の品質および安全性を確保することのような、公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合
	j. 研究活動 Research	EU 法または加盟国の国内法に基づき、第 89 条第 1 項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究もしくは歴史的研究の目的または統計の目的で取扱いが必要となる場合

2.3 遺伝子等の差別に関する各国の規律

米国では遺伝情報に基づいて医療保険の加入や雇用を判断することを禁止する法律が施行されている



米国の遺伝情報差別禁止法 (GINA)

項目	概要
名称	The Genetic Information Nondiscrimination Act
主管	労働省 (Department of Labor: DOL) 、保健福祉省 (Department of Health and Human Services: HHS)
制定年	2008年
対象者	州政府や地方自治体を含む、15人以上の従業員を抱える雇用主
目的	医療保険会社や雇用主が、個人の遺伝情報に基づいて国民を差別することを禁止

GINAにおける遺伝情報の定義
遺伝情報(genetic information)とは以下を指す ➤ 個人の遺伝子検査による情報 ➤ 個人の家族の遺伝子検査による情報 ➤ 個人の家族に病気や障害が発現した場合の情報 ➤ 個人またはその家族による遺伝学的サービスの要求、受領による情報 ➤ 遺伝学的サービスを含む臨床研究への参加により得た情報 ➤ 妊婦である個人またはその家族が身ごもった胎児、生殖補助技術を利用している個人または家族が合法的に保有している胚の情報 ※遺伝子検査とは、遺伝子型、変異、染色体異常を調べるためになされるDNA、RNA、タンパク、代謝物の解析のことを指す

GINAでは、主に医療保険と雇用において遺伝情報に基づく差別を禁止している



GINAの規定内容

医療保険における 遺伝子差別の禁止

- 医療保険会社が加入者の遺伝情報に基づいて差別することを禁止している
 - 保険料設定等の決定を行う際、遺伝情報を使用してはならない
 - 医療保険会社は、個人やその家族に対して、遺伝子検査を受けることや、遺伝子情報の提供を要求してはならない
- 本章 (医療保険における遺伝子差別の禁止) の適用対象となる機関は、民間医療保険会社、Medicare (高齢者および障害者向け医療保険制度)、Medicaid (低所得者向け医療保険制度)、連邦従業員健康保険、退役軍人保健局である
- 本章は長期介護保険、生命保険、傷害保険には適用されないが、国内いくつかの州ではこれらの保険分野での遺伝的差別に対する追加保護を提供している

遺伝子情報に基づく 雇用における差別 の禁止 (1 / 2)

- 雇用、解雇、昇進、報酬、その他の雇用条件や特権等の雇用上の決定に遺伝情報を使用することを禁止している
 - 米軍を除き、雇用決定のために遺伝情報を使用することを禁止している
- 原則として、雇用者が応募者や従業員の遺伝情報を要求することを禁止している。例外は以下のケースである
 - 情報が不注意で取得された場合
 - 雇用者が自発的に提供する健康プログラム等の一部として取得する場合
 - 家族や医療休暇法等において、証明条件を遵守するために家族の病歴を提出する場合
 - 法律で義務付けられている遺伝モニタリングの一環として提出する場合
 - 法医学研究所において、法執行目的または遺体識別のためにDNA検査を行う場合
- 注意事項
 - 雇用者が応募者や従業員の現在の健康状態に関する情報を求める場合、雇用者は応募者や従業員の医療提供者に対して、遺伝情報を提供しないように警告しなければならない

GINAでは、主に医療保険と雇用において遺伝情報に基づく差別を禁止している



GINAの規定内容

遺伝子情報に基づく雇用における差別の禁止 (2 / 2)

■ 守秘義務

- 雇用者は、応募者や従業員に関する遺伝情報を秘密にしなければならず、その情報が書面になっている場合には、他の人事情報とは別に、別個の医療ファイルに保管しなければならない
- 雇用者が遺伝情報を開示できるケースは以下に限られる
 - ・ 従業員または家族の書面による要請を受けた場合
 - ・ 特定の連邦規制に準拠して研究を行っている研究者やその他の医療研究者に対して開示する場合
 - ・ 裁判所の命令に対応する場合
 - ・ GINAの遵守状況を調査する政府関係者に対して、当該情報が調査に関連する場合
 - ・ 家族や医療休暇法のための証明プロセスに従った場合
 - ・ 生命を脅かす伝染病に関連する疾患または障害の発現に関する情報に関して、公衆衛生機関に提供する場合

その他規則

■ 分離可能性規定

- 本法のいずれかの規定が状況によって違憲であると判断されても、本法の残りの部分はそれによって影響を受けない

■ 児童労働の保護

英国には遺伝子差別について言及している法令は存在しないが、政府や保険協会間の協定や情報保護法の運用指針等において遺伝子差別について規定している



英国の遺伝子差別関連規程

国内法制度概要

- 2022年9月30日現在、英国において明確に遺伝子差別について言及している法令は存在しない
- 平等法 (2010) では、「年齢、障害、性別その他を理由とした差別を禁止する」と規定しているが、遺伝子への明確な言及はない
- 一方で、法令以外の運用指針や協定等の規則で、遺伝子差別について以下のように言及している

■ 保険関連

項目	概要
規則の名称	遺伝子検査と保険に関する規程 (2018) (Code on Genetic Testing and Insurance)
規則の種類	英国政府と英国保険協会 (ABI) との間で締結された協定
対象	【対象機関】 ABIのメンバー (ABIのメンバーでない保険会社は強制的には適用されないが、ABIはそれらの保険会社に適用を求めることができる) 【対象となる保険の種類】 生命保険、重病保険、所得保護保険
遺伝子差別への言及	原則として、保険会社は保険加入者に対して予見的な遺伝子検査の結果開示を求めてはならない (The Commitments 2)

■ 雇用関係

項目	概要
規則の名称	雇用実務規程 (2018) (The Employment Practices Code)
規則の種類	英国データ保護法 (2018) に基づく運用規程
対象者	雇用を実施する機関
遺伝子差別への言及	原則として、事業者による労働者の遺伝子検査結果の取得はしてはならない (Part 4.5)

フィンランドの差別禁止法は、いかなる者も雇用や社会保障の給付等において、個人的特徴に基づいて差別されてはならないと定めている



フィンランドの差別禁止法 (Non-Discrimination Act 21 / 2004)

- 遺伝的特徴による差別の禁止といった直接的な表現は含まれないが、「その他の個人的特徴に基づいて差別されてはならない」と広義に定められている

適用範囲 (Section 2)

この法律は、次の場合において公私の双方の活動に適用する

1. 自営、生計手段および事業活動の支援へのアクセス
2. **採用条件、雇用および労働条件**、人材育成、登用
3. 高度な訓練および再訓練を含む訓練および職業指導へのアクセス
4. 労働者団体、使用者団体、その構成員が特定の職業に従事しているその他の団体への加入および関与 (当該団体が提供する利益の享受含む)

この法律はまた、以下に関する人種に基づく差別にも適用される

1. 社会福祉、医療サービス
2. **社会保障の給付または社会的根拠に基づいて与えられるその他の形態の支援**、リバートもしくは利益
3. 兵役、女性の任意の兵役または非兵役の遂行
4. 私事および家庭生活の範囲内にある法律行為に関するものを除き、一般大衆に提供され、または利用可能な住宅、動産、不動産およびサービスの提供または利用

差別の禁止 (Section 6)

いかなる者も、年齢、民族的もしくは国籍、言語、宗教、信仰、意見、健康状態、障害、性的指向またはその他の個人的特徴に基づいて差別されてはならない

フランスにおいては、民法典、刑法典、労働法典により、遺伝子関連の差別に対する取扱いを定めている



フランスの遺伝子差別関連法制

法典名	条項	概要
Code civil (民法典)	16-13	遺伝的特徴のために誰も差別されてはならない
Code Pénal (刑法典)	225-1	出自、性別、家族状況、妊娠、身体的外観、姓、健康状態、障害、遺伝的特徴、習慣、性的指向、年齢、政治的信条、組合活動、特定の民族、国家、人種または宗教への実際または想定上の帰属または非帰属を理由に、自然人の間で行われる区別は全て、差別に当たる
	225-2	- 第 225-1条 に規定する差別が、以下に該当する場合は、3年の拘禁刑または 45,000€の罰金刑に処する ➢ 財またはサービスの支給を拒否する ➢ 経済活動の正常な遂行を妨げる ➢ 採用拒否、懲戒、解雇する ➢ 募集、研修申請、企業内訓練等
	225-3	それらの差別行為が、いまだ宣告されていない疾病または何らかの疾病に対する遺伝的素質を対象とした遺伝子予測検査の判定を考慮している場合は、前条に規定する刑に処する
Code du travail (労働法典)	L1132-1	- 遺伝的特徴による採用手続、研修もしくは企業内訓練期間へのアクセスから排除されてはならない - また、いかなる労働者も、懲戒、解雇または、L3221-3 条の報酬、利益分配もしくは株式付与、職業訓練、再就職、配属、職業資格、職階、昇進、異動、または、契約更新における差別防止分野における欧州共同体法の国内法化のための各種条項に関する 2008 年5月 27 日の法律 (第 2008 – 496 号) 第1条に規定する直接的または間接的な差別的措置の対象とされてはならない

3. 各国におけるゲノム情報等の利活用

3.1 同意書

いずれのゲノムバンクも利用目的に関しては包括的な表現が採用されている。利用者に関して民間企業や海外機関を制限している表現はないが、実態は同意内容と一部異なる

参加者から得ている同意内容 (利用目的と利用者について)

主要ゲノムバンク	利用目的	利用者
All of Us	他の参加者のデータと組み合わせます。 <u>研究者たちはこのデータを多くの研究に使用します</u> 。規則性 (pattern) を探すことで、研究者は何が人々の健康に影響を与えるかについて、 <u>より多くのことを知ることができます</u> (同意書)	All of Usの承認があれば、 <u>世界中の研究者が利用可能で、その中には製薬会社のような民間企業も含まれます</u> (同意書) 【利用機関は米国内に限定した上、現在はβ版であるとして民間企業の利用を制限している】
UK Biobank	<u>様々な病気の予防、診断、治療を発展させ、社会全体の健康を促進します</u> (リーフレット)	科学的、倫理的承認を得た研究者のみが利用できます。これには、 <u>他の国や新しい治療法を探して営利企業で働いている研究者が含まれる可能性があります</u> (リーフレット) 【海外製薬企業の実績多数】
Genomics England	参加者に影響するものだけでなく、 <u>様々な疾患を研究するために利用します</u> (同意書)	データとサンプルにアクセスする <u>研究組織には営利企業が含まれる可能性があります</u> (同意書) 【海外製薬企業の実績多数】
THL Biobank	バイオバンクの目的は、医療研究のための質の高い施設を作り、当局の監督の下で、 <u>なぜ病気が発生するのか、遺伝子や生活習慣、環境が病気の発症にどのように影響するのかを発見すること</u> です。バイオバンクの研究結果は、病気の予防や、より安全で効果的で個人に合わせた治療法の開発に役立つ可能性があります (リーフレット)	バイオバンクに保存されているサンプルおよび情報へのアクセスは、 <u>法令上のプライバシー保護レベルが異なる可能性があるEUおよびEEA (例えば米国) 以外の国を含む、国内および国際的な研究プロジェクトに許可することができます</u> (リーフレット) 【海外民間企業の実績有】
CNRGH	ゲノミクス研究を通じて可能になる <u>精密な医療、腫瘍の遺伝的特徴に応じた治療法が存在する場合にはそれを患者に提供することが目的</u> です (リーフレット)	あなたのデータは、研究分野において、 <u>官民間問わず、また国内や国際的な他の研究チームにも共有されることがあります</u> 【海外機関の実績多数】
参考) 全ゲノム解析等 実行計画 (日本)	患者さん等からご提供いただいた検体・情報を用いた全ゲノム等解析を実施してデータベースを構築し、専門家による解析結果の解釈・検討を行った上で、その結果等を <u>患者さんの診療に適切に活用するための体制を構築すること</u> を主な目的としています (説明文書用モデル文案)	<u>研究機関・医療機関だけでなく、医薬品や医療機器等の研究開発に携わる国内外の企業</u> が、研究、医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等の目的で、データを利用できる環境を整備します (説明文書用モデル文案)

出所: 各ゲノムバンク同意書およびリーフレット

研究利用の結果発生した経済的な利益を参加者が得られない旨を明確に記載している表記が多いが、ゲノムバンク自体が得る利用料には触れていないケースが多い

参加者から得ている同意内容 (利益供与および有償利用に関する言及と利用料)

主要ゲノムバンク	利益供与・有償利用への言及	利用料
All of Us	もし私たちが、あなたにサンプルを物理的に提供しよう依頼し、あなたがそれを行うことを決定した場合、私たちはあなたに25\$を一括提供します 研究者はあなたのデータを使って発見をするかもしれません。 <u>彼らの研究のいずれかが新しい検査、薬、または他の市販製品につながったとしても、あなたは利益を得ることはできません。これらの発明は、それを開発する研究者の財産となります</u> (同意書)	利用料は無料だが、データ処理とストレージの保管コストを利用者が負担する。最初の300\$分はAll of Us が負担するが、追加料金が発生する場合もあり、サポートページにおいて費用例を閲覧できる
UK Biobank	私は、私の結果が私に返されない事、 <u>研究が新たな商業的治療法につながったとしても経済的利益を得られない事を理解しています</u> (同意書) 旅費を請求できますか？ はい。請求フォームに記載することで妥当な旅費を請求することができます (リーフレット)	基本料金 3,000£～9,000£ / 3年 ※学生は500£
Genomics England	プロジェクトからの研究データ (私のデータを含む) が新たな発見につながったとしても、 <u>私は経済的な利益を得ることができません</u> (同意書)	医療機関やアカデミアは無料 企業 (Life Science Partnerships) がフルメンバーになるには有料 (現在金額不明 2019年時調査では年間30万£)
THL Biobank	個々のサンプル提供者がバイオバンク研究に参加することによって <u>個人的利益を得ることはできません</u> (リーフレット) THLバイオバンクは、保存されたサンプルおよび関連情報を第三者に販売することはありません。ただし、研究者に仕事や費用を補償するための手数料を請求することがあります。バイオバンクの共同プロジェクトは、 <u>新薬や治療法等の商業的応用につながる可能性があります</u> (リーフレット)	基本無料
CNRGH	記載なし	非公表 (共同研究に限る)
参考) 全ゲノム解析等 実行計画 (日本)	－ ※この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性があります、その権利は、研究機関 (民間企業を含む) および研究者などに帰属します (説明文書用モデル文案)	－

All of Usの同意書は、目的に応じて3種類の同意書を利用している。特にEHRの結合に関してはHIPAAの承認要件を満たすため個別に同意を取得している



米国 All of Us 同意書

(参加用)

(EHR結合用)

(DNA解析結果通知用)

All of Us Research Program — Sample Consent Form
March 29, 2021

Page | F1-1

Consent to Join the All of Us Research Program

Principal Investigator: Paul Harris, Ph.D.
Vanderbilt University Medical Center
2525 West End Ave, Suite 1500
Nashville, TN 37203

Sponsor: National Institutes of Health

This form is for people age 18 or older.

This form tells you about the *All of Us* Research Program (*All of Us*). It explains what we will ask you to do if you join. Please read this form carefully. If you have questions, there is a list of people you can ask at the end of this form. We will give you a copy of this form.

What is *All of Us*?

All of Us is a health research program funded by the U.S. government. If you join, we will gather data about you. We will combine it with data from other people who join. Researchers will use this data for lots of studies. By looking for patterns, researchers may learn more about what affects people's health.

We hope that 1 million people or more will join *All of Us*.

How long will *All of Us* last?

All of Us will last for at least ten years. If you decide to join, you can withdraw (quit) at any time.

All of Us Research Program — Sample EHR Form
June 23, 2022

Page | F2-1

All of Us Research Program Authorization to Share My EHRs for Research

Principal Investigator: Paul Harris, PhD
Vanderbilt University Medical Center
2525 West End Ave, Suite 1500, Nashville, TN 37203

Sponsor: National Institutes of Health

This form is for people age 18 or older.

You are a participant in the *All of Us* Research Program ("*All of Us*").

This form tells you about sharing your EHRs (electronic health records) with *All of Us*. If you agree, we will use this form to ask your health care providers for your EHRs. We will also ask other organizations that have your EHRs (examples below). Signing this form tells your health care providers and other organizations that they can send your EHRs to us.

Please read this form carefully. Take all the time you need to decide if you would like to share your EHRs. Ask any questions you have.

Sharing your EHRs is voluntary. You do not have to share your EHRs. Your choice will not affect your medical care. Your choice will not keep you from taking part in *All of Us*.

What are EHRs?

Health records are the information collected about you when you get health care. They include information about the care you get. Electronic health records, or EHRs, are when this information is kept in secure electronic systems.

What is in my EHRs?

The information in your EHRs depends on what kinds of health care providers you see. Your EHRs tell about any health problems you have

All of Us Research Program — Sample Consent to Get DNA Results
March 29, 2021

Page | F4-1

All of Us Research Program Consent to Get DNA Results

Person in charge of this study:
Paul Harris, Ph.D.
Vanderbilt University Medical Center
2525 West End Ave., Suite 1500
Nashville, TN 37203

Sponsor: National Institutes of Health

This form is for people age 18 or older.

When you joined the program, you signed a form that says you agree to let scientists study your DNA for research. Now we want to know if you want *All of Us* to check your DNA for changes and tell you what we find. These are your DNA results. This form explains the choice you have about learning your DNA results. It explains about different kinds of DNA changes. It explains how we will check for them and how long it will take. It explains how you can learn about your results.

Some people will want to learn about their DNA results. Other people will not. We want you to make the best decision for yourself. No matter what you decide, you can still participate in *All of Us*.

Please read this form carefully. If you have questions, there is a list of people you can ask at the end of this form. We will give you a copy of this form if you want one.

What are "DNA changes"?

All human beings share more than 99% of their DNA with each other. The tiny bit that is different is part of what makes each of us unique. Things like our hair color and eye color depend on the bits of our DNA that are different between human beings. We call these our DNA changes. We know what some DNA changes mean, but we still have a lot to learn. For example, we

■ 同意書概要

以下の3種類に分類

- 参加用 (16ページ)
- EHR結合 (HIPAA承認) 用 (9ページ)
- DNA解析結果通知用 (11ページ)

3.2 医療情報との紐づけ

EHR等の医療情報との紐づけに関してもあらかじめ同意を得ている

参加者から得ている同意内容 (医療情報との紐づけ)

主要ゲノムバンク	医療情報との紐づけ
All of Us	<u>アクセスを許可する場合は、HIPAA承認と呼ばれる別のフォームに署名していただく必要があります。</u> 健康上の問題、検査結果、医療処置、画像 (X線写真等)、服用している薬に関するデータが表示されます。(同意書) <u>EHR全体にアクセスします。</u> つまり、EHRにある全てのテスト、結果、画像のコピーを作成します。これには、診断、投薬、症状、アレルギー、治療に関するデータが含まれます (HIPAA承認用同意書)
UK Biobank	私は、 <u>私の医療情報およびその他の関連情報へのアクセス</u> 、および健康関連の研究目的のために、私に関するデータを長期保存し利用することを許可します (同意書) <u>参加者は、NHSの記録と照合されます。この際に名前、住所、性別、生年月日、NHS / CHI番号を利用します</u> (リーフレット)
Genomics England	私は、プロジェクトが <u>私の過去および将来の医療情報の電子コピーにアクセスし、データを収集することに同意します。</u> これには、がんと関係ないように思われるNHS、GPおよびその他の全ての記録が含まれます (同意書) <u>このデータの利用のために私のNHS番号と生年月日を含む私の情報をプロジェクトが送信する必要があります</u> (同意書)
THL Biobank	サンプルは、 <u>患者登録簿、国の社会福祉および医療登録簿、フィンランド統計局登録簿、ケラ登録簿 (薬剤償還レジスタ等)、ならびに他のバイオバンクから得られたデータにリンクされることがあります。</u> レジストリのデータをバイオバンクデータにリンクするために、バイオバンクは、サンプル提供者の個人識別番号をレジストリの管理者に開示し、レジストリの管理者は、レジストリ内のサンプル提供者のデータをバイオバンクから得られたデータにリンクします (リーフレット)
CNRGH	記載なし
参考) 全ゲノム解析等 実行計画 (日本)	将来、がん登録をはじめとして、国が管理・保有する医療・介護のさまざまなデータベースに登録されたあなたの情報との照合を行ってデータを拡充する可能性があります。その際は、 <u>法律に基づく申請を行い、許可を得た上で、被保険者番号を鍵として利用させていただきます</u> (説明文書用モデル文案)

出所: 各ゲノムバンク同意書およびリーフレット

3.3 利用審査

All of Us の利用者はRABにより、実施している研究が行動規範に違反していないかの審査および監査を受ける



RABの役割および構成員

項目	概要
役割	データ利用者行動規範の違反がないかを審査および監査する
構成員	- 人を対象とした研究の専門知識を持つ研究者 - 生物医学研究で過小評価されている※1とみなされる集団もしくはグループを代表する者1人以上を含む、All of us の参加者を代表する者 - 生物医学研究で過小評価されている集団の視点を提供する者 - 生物医学研究で過小評価されている集団が直面する問題を含む倫理的、法的、社会的問題に関する専門知識を持つ個人 - プライバシーとセキュリティに関する専門知識を持つ個人 - HHSの職員 - Citizen or Community Scientists (アマチュア科学者の個人あるいは団体) を代表する者 ※いずれも人数の規定なし

※1: 以下の異なるカテゴリに属する人を考慮するものとしている

○祖先関係 (人種: 白人以外の単一もしくはミックスの人種 (例: アジア人種等)、民族: 白人以外の民族 (例: 日本人))

○年齢: 18歳未満および65歳以上

○生物学的性別およびジェンダーマイノリティー

・出生に基づく生物性: 出生時、インターセックス (※性分化疾患) であった者

・性的指向: ストレート以外の性的指向の者 (例: ゲイ、レズビアン、バイセクシュアル、クィア、無性愛等)

・性自認: 男性もしくは女性以外の性自認を有する者 (例: ノンバイナリ、トランスジェンダー、ジェンダーフルイド (※性自認が流動的)、クエスチョニング (※性自認がはっきりしない) 等)

○収入: 世帯年収2万5千ドル未満

○教育水準: 高卒未満もしくはGED (※日本の高卒認定試験に類似) 非所有者

○医療へのアクセス: 現在もしくは過去12か月間に医療へのアクセスを要していたにも関わらず、費用負担が困難で利用できなかった者

○地理的条件: HRSA連邦農村健康政策局 (HRSA Federal Office of Rural Health Policy) のデータにおいて農村部もしくは非大都市圏に区分される場所に居住する者

○障害: 身体的、機能的、認知的、およびその他の障害を有し、1つ以上の生命活動を制限されている者

出所: All of Us 公開情報

All of us が研究者に適用する規範と方針

行動規範および方針	概要
データ利用者行動規範 Data User Code of Conduct	- 全ての参加者のプライバシー保護のための原則を定めている - All of Usのデータ利用者は下記5つの方針に準拠していることを宣言する
データおよび統計の公表にかかる方針 Data and Statistics Dissemination Policy	1人以上20人未満の被験者数を直接もしくは導出可能な形で結果を公表してはならない - 滅多に認められることはないが、20人未満の人数を公表しなければならない場合は例外申請を行うことができる
データ利用者の不服申し立てにかかる方針 Data User Appeals Policy	- RAB審査の決定に不服を申し立てることができる - 不服の申し立ては決定から30日以内に行わなければならない
出版およびプレゼンテーションにかかる方針 Publication and Presentation Policy	- 研究結果の公表2週間前までにAll of us に届け出なければならない - 研究結果の公表時には、All of us を使用して研究した旨を添えなければならない
不当な汚名を着せる研究にかかる方針 Policy on Stigmatizing Research	個人または集団を疎外、差別、または地位の喪失を扇動や促進する研究を不当な汚名を着せる研究と規定し、これを禁止することを規定している
倫理的研究実施の方針 Ethical Conduct of Research Policy	適用される全ての法令を遵守し、コモン・ルールの原則に従うことを規定している

UK Biobankの審査において、一般的な評価は、Access Teamが取りまとめたのち、UK Scientific Teamがレビューを行うが、評価の責任はAccess Sub Committeeが有する



UK Biobankの審査

■ 審査体制の概要

- UK Biobankのデータを二次利用する場合、研究者はまず利用機関および利用者登録を申請し、その後利用申請を別途申請する必要がある
- UK Biobank側では、主に3つの組織が審査を実施する

■ 審査組織

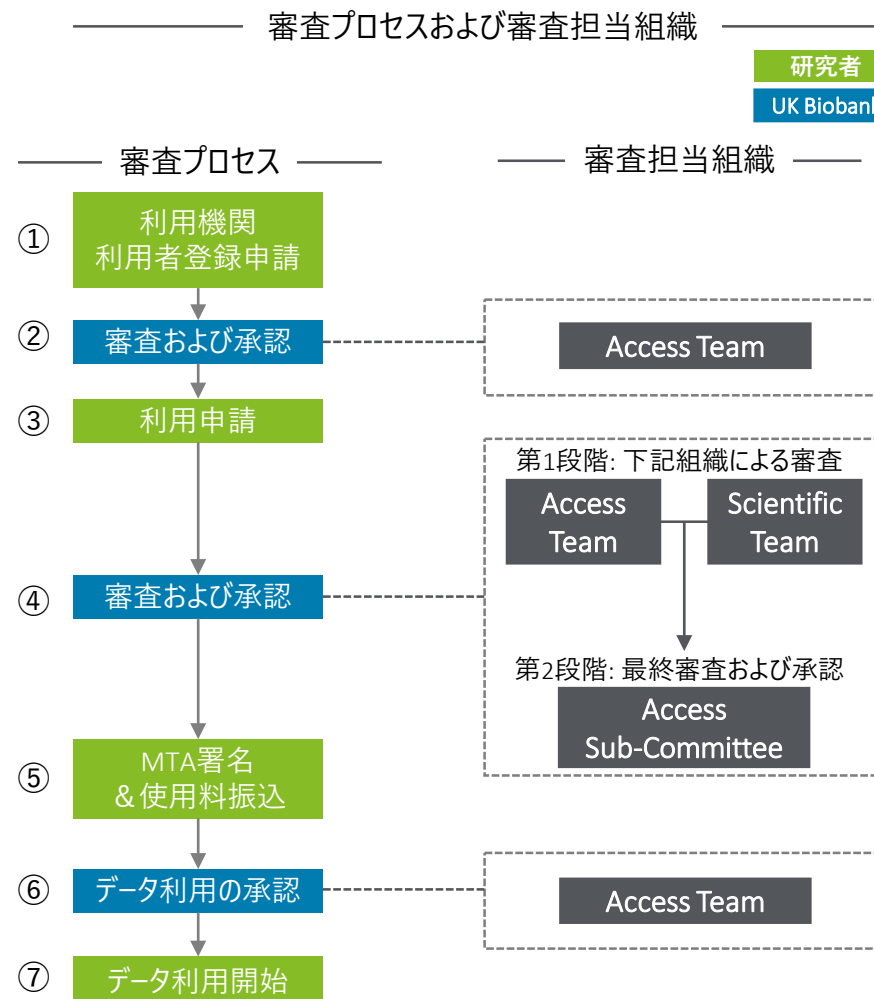
- Access Team ※1
 - ・ 一連の審査において、事務処理および審査 (書類の不備等) を実施する
 - ・ 具体的には、利用機関および利用者登録申請の審査、利用申請の審査、データ利用承認の通知を担当する
- Scientific Team ※1
 - ・ 利用申請において、申請内容の科学的側面の審査を実施する
- Access Sub-Committee
 - ・ 一連の審査における最終的な責任を有している組織である
 - ・ 利用申請において、Access TeamおよびScientific Teamの判断を基に委員会が審査および承認 (却下) を行う
 - ・ 委員会は最低2名以上で構成されると規定されており、現在は以下の4名で構成されている
 - ✓ Martin Bobrow (議長): ケンブリッジ大学名誉教授 (遺伝医学)
 - ✓ Andrew Hattersley: エクセター大学教授 (分子医学)
 - ✓ Garret Fitzgerald: ペンシルバニア大学医学部教授
 - ✓ Ruth Gilbert: University College London臨床疫学教授

■ 審査期間

- 平均で4か月半かかる

※1: メンバーは非公表

出所: UK Biobank ACCESS PROCEDURES Ver.2.0 (March 2022)

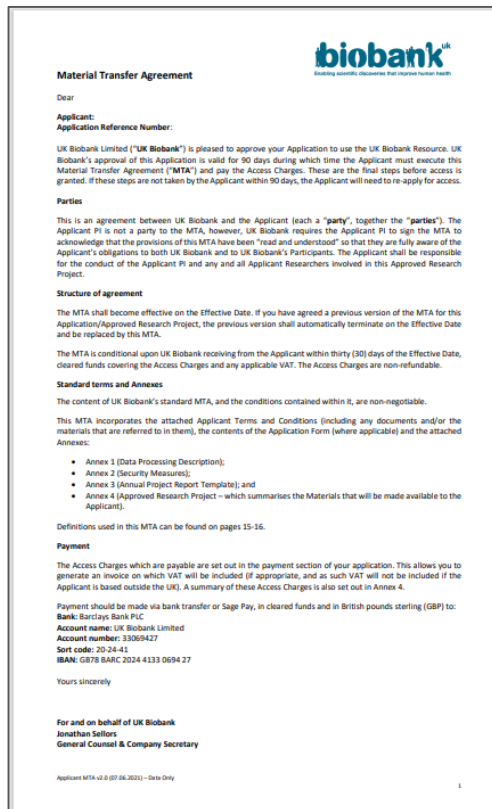


3.4 利用契約

UK BiobankのMTA (利用契約書) には利用者の責務や求められる情報セキュリティポリシーなど細かな取り決めが記載されている



UK Biobankの利用者契約書 (MTA)



■ 契約書概要

- 全23ページ
- 契約主体は、UK Biobankと利用者だが、利用者の所属長 (Applicant PI) の署名も求めている

出所: UK Biobank MTA

■ 記載項目

- ・合意の構造
- ・支払い
- ・申請者の利用規約
- 1 UK BIOBANKによる材料の供給
- 2 申請者による資料の使用
- 3 申請者によるデータの生成
- 4 申請者からの確認
- 5 調査結果の返却と公開
- 6 料金
- 7 自己証明と監査
- 8 守秘義務
- 9 データ保護
- 10 責任の制限
- 11 期間
- 12 終了および終了の結果
- 13 通知
- 14 アフィリエイト (関係先)、譲渡、下請け
- 15 不可抗力
- 16 紛争の解決
- 17 全般
- ・用語の定義
- 付録1 データ処理の説明
- 付録2 セキュリティ対策
- 付録3 年次プロジェクトレポートテンプレート
- 付録4 承認されたプロジェクトの概要

3.5 情報公開

All of Usは、“Research Projects Directory”において、利用実績を全件公開しており、その際に利用者や利用情報 (WGSを含む等) を公開している



All of Us公表例

RESEARCHER LOGIN

All of Us Research Hub | NIH National Institutes of Health All of Us Research Program

ABOUT DATA & TOOLS DISCOVER FAQ Q REGISTER

> Research Projects Directory

Research Projects Directory

1,891 ACTIVE PROJECTS
This information was updated 6/27/2022

The Research Projects Directory includes information about all projects that currently exist in the Researcher Workbench to help provide transparency about how the Workbench is being used. Each project specifies whether [Registered Tier](#) or [Controlled Tier](#) data are used.

Note: Researcher Workbench users provide information about their research projects independently. Views expressed in the Research Projects Directory belong to the relevant users and do not necessarily represent those of the All of Us Research Program. Information in the Research Projects Directory is also cross-posted on [All of Us.nih.gov](#) in compliance with the 21st Century Cures Act.

Search By: ▼ Project title: enter keywords you are looking for Q

Dyslexia ▼

Dyslexia affects an individual's ability to process written language, i.e., read, spell, and write. In recent years, associated traits have been proposed, for instance diminished neural adaptation to irrelevant stimuli (potentially related to attention deficit hyperactivity disorder), difficulty processing sequential...

Family History of Chronic Conditions2 ▼

We will conduct a descriptive analysis of the prevalence of family history of common chronic diseases in diverse All of Us participants. We will also investigate the risk of various chronic diseases based on reporting a family history of the...

■ 研究プロジェクトの件数

2022年6月27日時点 1,891件
2022年9月30日時点 2,629件

■ 公開情報項目

それぞれの研究テーマについて以下の項目に関する情報が公開されている

- 研究の科学的疑問
- プロジェクトの目的
- 科学的アプローチ
- 予期される発見事項
- 利用するデータセット
- 研究チーム

UK Biobankは利用許可を出した研究内容について、Layサマリー (一般人向け情報公開) を付して公開をしている

UK Biobank公表例

UK Biobank is large-scale biomedical database and research resource, containing in-depth genetic and health information from half a million UK participants, globally accessible to approved researchers undertaking vital research into the most common and life-threatening diseases. Search all active research projects approved since 2012 up until today on this page, you can search by disease area of interest or by year of project approval.

Identification of previously unidentified genetic variations and evaluation of their functional effects
June 22nd 2022
Institution

Tags

Identification and characterization of functional variants with a causal role in chronic cardiopulmonary diseases
June 1st 2017
Institution

Identification of genetic loci associated with skin diseases using an improved GWAS methodology, and discovery of novel therapeutic targets
January 14th 2020
Institution

Identification of previously unidentified genetic variations and evaluation of their functional effects

Principal Investigator: Dr Akihiro Fujimoto
Approved Research ID: [84306](#)
Approval date: June 22nd 2022

Lay summary

It is known that human genetic variations affect the risk of diseases and traits. Identifying them would provide us with valuable information on the cause of disease and contribute to predicting disease risk of people. However, the current human genome studies have not identified all genetic predispositions related to human diseases and traits. This would be, in part, caused by problems in methods for identifying genetic variations. Genetics variations are detected by analyzing sequencing data with computer programs, and therefore the analysis results depend on the programs. Although programs to identify simple genetic variations have been already established, these for complex variations are still too far from perfect.

Another essential problem is the interpretation of the functional effects of genetic variations. There are many genetic variations in the human population. Previous studies suggest that a diploid human genome has 3-4 million genetic variations. The majority of them would not have biological effects on human health, but some of them affect the risk of diseases and traits. Therefore, identifying functional variations from many genetic variations is a critical issue in genomic medicine.

This proposal aims to apply our methods to UK Biobank for identifying previously unidentified genetic variations and contributing to human genetics studies. We have developed several methods for detecting genetic variations and inferring the impact of genetic variations. We will use these methods in this study. We will also infer the importance of genetic variations considering protein structure. Additionally, we will develop methods to detect complex genetic variations. We will apply these methods to UK Biobank data and analyze variation in the population and association with traits. This study should make a complete catalog of human genetic variations and contribute to future genomic medicine.

プロジェクトタイトル、研究リーダー名、所属先、許可日付、Layサマリーを掲載
※上記は東京大学の事例 (新規変異遺伝子の探索研究)

3.6 罰則および規約違反時の対応

各ゲノムバンク共に規約の設定は様々であるが、「個人の再識別」「他者への提供」に対して、違反時に「情報の公表」「アクセス権の停止」を行うと定めているケースが多い

各ゲノムバンク利用規約違反時の対応

名称	内容
All of Us	RABを設置して、違反がないかのチェックを行っている。違反があった場合には以下のアクションを取る ✓ データ利用者へデータ利用者行動規範違反を通知する ✓ 違反を是正するための行動が必要かを特定し、利用者が推奨された行動をとったことを確認する ✓ All of Us内のDRCに情報へのアクセスの取り消しまたは拒否をすることを勧告する ✓ DRCに氏名と所属の公表、可能な場合にはAll of Usの公開ページにおいて公表することを勧告する ✓ 違反の目的と程度によっては、さらに追加の制裁を加えることがある
UK Biobank	<u>個人を特定しようとした者や所属機関</u> は罰せられる可能性がある
Genomics England	<u>データを再識別しようとした</u> 研究者に対して罰則を課している。不適切な使用があった場合には、ユーザーアクセスの停止、ユーザーが所属する組織のアクセス停止、ICOへ報告したのち、DPAに基づき罰金が科せられる
THL BIOBANK	バイオバンク法によって、以下の場合には罰金等の罰則がある旨、規定されている ✓ 定められた方法以外でサンプルを処理した場合 ✓ 監督機関による命令に違反した場合 ✓ <u>コードキーまたは個人に関する情報を不正な当事者に提供</u>した場合 ✓ 本法律に違反する方法で、サンプルまたはそれに関連する情報への<u>アクセスを許可または移転</u>した場合
CNRGH	フランス国内では、基本的にCPPおよびCNILによる個人情報保護および研究倫理違反の監督の下で研究が行われるスキームになっているため、罰則もそれらの規則（主にCSP）で定められている

※過去公表事例を確認したが該当なし

出所: 各ゲノムバンク公開情報

4. ゲノム情報等に係る諸外国の動向

4.1 米国

米国においては、研究データのデータシェアリングを促進することにより、研究の厳密性や再現性を高めるとともに、研究に対する信頼を醸成している



NIHの助成を受けた研究における科学データの共有方針

項目	Data Management and Sharing Policy (DMS Policy)	Genomic Data Sharing Policy (GDS Policy)
目的	生物医学研究のスピードアップ、研究結果の検証、高価値なデータセットへのアクセスを容易にするために、NIHの資金援助を得た研究結果を共有する	ゲノム研究の結果を実装に移すことを促進するため、NIHの助成を受けた研究者はゲノム研究のデータを共有する
公布・施行	2020年10月公布、2023年1月施行予定 (2003年に施行されたData Sharing Policyが前身)	2014年8月公布、2015年1月施行
適用対象	NIHの助成を受けた全ての研究	NIHの助成を受けた以下の研究 ➤ ゲノムデータを大規模に生成および収集する全ての研究 ➤ 研究コミュニティにおけるデータの価値に鑑みてゲノムデータを共有すべきとNIHが判断した研究
研究者への要求事項	1. データの管理とデータ共有に関する計画および予算を策定する 2. 助成金の申請時に上記のDMS計画を提出しレビューを受ける 3. 承認されたDMS計画を遵守する	1. DMS計画の一部としてゲノムデータの共有計画を策定する 2. 大規模なヒトゲノムデータを扱う研究者は機関認証をNIHに提出する 3. 適切なレポジトリにゲノムデータを遅滞なく提出する
データ共有方法	NIHが指定するレポジトリから選択する	ヒトゲノムに関する研究は全てNIHが設置したレポジトリであるThe Database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP) に提出する

■ 2023 DMS Policy
2023年1月25日施行予定のDMS Policyでは、助成申請手続きの負荷を軽減するために、DMS Policy とGDS Policyの両方の要件を満たす、1つのデータ共有計画の提出のみが求められるようになる

出所: NIH Scientific Data Sharing公開情報

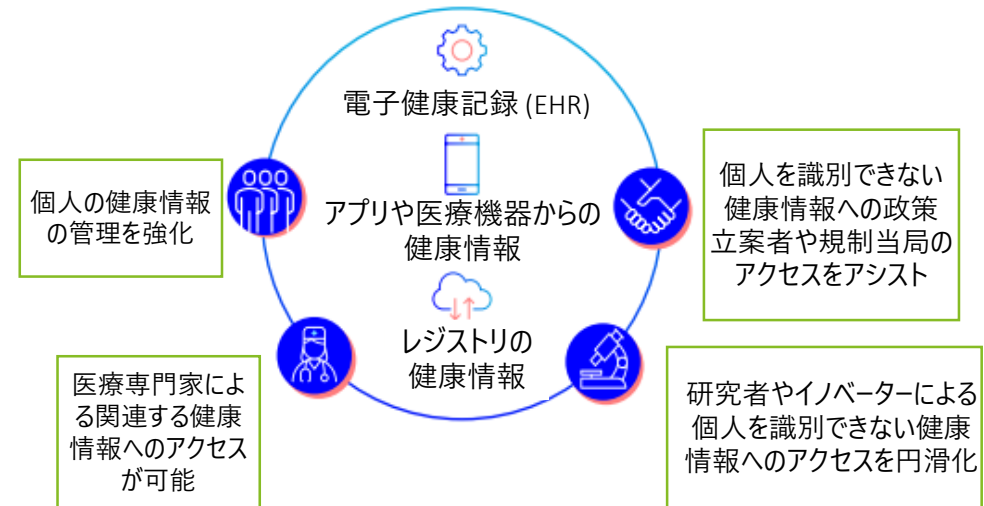
4.2 EU圏での医療情報の共有

European Health Data Space (EHDS) とは、電子健康データを簡単に管理できる共通スペースであり、医療提供だけでなく研究や政策立案等の二次利用も促進するとしている



EHDSの概要と概念図

項目	内容
概要	2020年11月11日の会合「Digital Health 2020 - EU on the Move」にて欧州委員会とEU理事会議長国のドイツがEHDSによる健康データの取扱いに関する取り組みの方針を表明
設立年	2022年5月3日
管轄	欧州委員会
所管	欧州保健デジタル庁 (HaDEA)
目的	- 電子個人保健データへのデジタルアクセスの拡大とコントロール、自由な移動の支援を通して、個人を強化(empower)する - 電子健康記録システムや、関連する医療機器、高リスクのAIシステム向けの純正な単一市場を推進する - 研究やイノベーション、政策決定、規制活動向けの保健データ利用のため、一貫して信頼性のある効率的な設定を提供する
利用方法	- 加盟国はEU間の旅行者向け健康システムMyHealth@EUを通じて患者の健康情報と電子処方箋情報を共有 - 各国レジストリデータ、医療機器データ等を担当機関より収集 - 各国のデータアクセス機関の承認により健康情報を利用可能(二次利用の場合は匿名化された情報を利用可能)
参加国数	- 患者サマリーと電子処方箋の共有が可能な加盟国は10か国※ 2025年までに25か国が段階的に参加予定
関連法	GDPR、ネットワークおよび情報システム指令 (NIS指令)、欧州データガバナンス法
資金	欧州委員会から8億1,000万€ (EU4Healthより2億8,000万€、残りはDigital Europe Programme, the Connecting Europe Facility, Horizon Europeより拠出)
同意取得	MyHealth@EU (一次利用) は各国によって異なる



※ 2022年5月3日発表時。2022年9月30日時点での参加国は11か国

出所: 欧州委員会公開情報

5. ゲノム情報等の海外移転

海外移転に関しては各ゲノムバンク共に民間組織の利用を含め同意書等に記載があり、All of Usを除き利用実態が確認できた

ゲノムバンクの海外利用概要

2022年9月30日時点

			米国	英国		フィンランド	フランス
主要ゲノムバンク			All of Us	UK Biobank	Genomics England	THL Biobank	CNRGH
法規制			HIPAAにおいて、医療情報取扱いの定めがあるが、海外移転に関する事項はない	GDPRおよびGDPRに則った国内法において、欧州経済領域 (EEA) 外にデータを移転する場合、十分性認定等が求められる ※英国はUKGDPR			
ゲノムバンクのルール	海外移転	サンプル	同意書では国内外に限定せず可能性に言及 ※個人情報を含まないと 言及	国内外問わず承認を得た研究者は利用 (アクセス) 可 ※サンプルやデータ種別の明記なし	分析目的での可能性に言及 ※個人情報は含まない	コード化された状態でEU,EEA以外への移転に言及	機密保持契約を結んだ共同研究者との共有に言及 ※サンプルやデータ種別の明記なし
		データ (アクセス含)	同意書では登録可能機関は米国内だが、世界中の研究者がアクセスし得ると言及 ※統計データは一般公開		- データの EEA外移転 (transfer) の可能性があると言及 - リモートデスクトップ環境下で利用可 ※情報のコピーは不可	同上 ※参加者が選択可	
		実態	公開利用実績なし	公開利用実績有	公開利用実績有	公開利用実績有	公開利用実績有
	利用可能者	制度	- 利用機関登録が必要 ※現在411カ所 - 利用者登録も必要 ※米国内機関に限る ※説明文書等では民間企業の利用にも言及しているが、現在は制限有	利用者および利用機関登録が必要 ※国内外問わず ※民間企業の制限なし	利用者および利用機関登録が必要 ※国内外問わず ※民間企業の制限ないが申請プロセスが異なる	利用者および利用機関登録が必要 ※国内外問わず ※民間企業の制限なし	CNRGH内部、もしくは共同研究者に限られる ※民間企業の制限なし
		実態	公開利用実績なし ※現在はβ版であり、学術研究機関等の利用に制限している旨の記載有	公開利用実績有	公開利用実績有	公開利用実績有	

出所 米国: All of Us公開情報、英国: Genomics EnglandおよびUK Biobank公開情報、フィンランド: THLおよびTHL Biobank公開情報、フランス: CNRGH公開情報

デロイト トーマツグループは、日本におけるデロイト アジア パシフィック リミテッドおよびデロイト ネットワークのメンバーであるデロイト トーマツ合同会社ならびにそのグループ法人 (有限責任監査法人 トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人、DT 弁護士 法人およびデロイト トーマツ コーポレート ソリューション 合同会社を含む) の総称です。デロイト トーマツグループは、日本で最大級のプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査・保証業務、リスク アドバイザリー、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、税務、法務等を提供しています。また、国内約30都市以上に1万5千名を超える専門家を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツグループ Web サイト (www.deloitte.com/jp) をご覧ください。

Deloitte (デロイト) とは、デロイト トウシュ トーマツ リミテッド (“DTTL”)、そのグローバル ネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびそれらの関係法人 (総称して“デロイト ネットワーク”) のひとつまたは複数 を指します。DTTL (または“Deloitte Global”) ならびに各メンバーファームおよび関係法人はそれぞれ法的に独立した別個の組織体であり、第三者に関して相互に義務を課しまたは拘束させることはありません。DTTL および DTTL の各メンバーファームならびに関係法人は、自らの作為および不作為についてのみ責任を負い、互いに他のファームまたは関係法人の作為および不作為について責任を負うものではありません。DTTL はクライアントへのサービス提供を行いません。詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

デロイト アジア パシフィック リミテッドはDTTLのメンバーファームであり、保証有限責任会社です。デロイト アジア パシフィック リミテッドのメンバーおよびそれらの関係法人は、それぞれ法的に独立した別個の組織体であり、アジア パシフィック における100を超える都市 (オーストラリア、バンコク、北京、ハノイ、香港、ジャカルタ、クアラルンプール、マニラ、メルボルン、大阪、ソウル、上海、シンガポール、シドニー、台北、東京を含む) にてサービスを提供しています。

Deloitte (デロイト) は、監査・保証業務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー、リスク アドバイザリー、税務、法務などに関連する最先端のサービスを、Fortune Global 500®の約9割の企業や多数のプライベート (非公開) 企業を含むクライアントに提供しています。デロイトは、資本市場に対する社会的な信頼を高め、クライアントの変革と繁栄を促し、より豊かな経済、公正な社会、持続可能な世界の実現に向けて自ら率先して取り組むことを通じて、計測可能で継続性のある成果をもたらすプロフェッショナルの集団です。デロイトは、創設以来175年余りの歴史を有し、150を超える国・地域にわたって活動を展開しています。“Making an impact that matters”をパーパス (存在理由) として標榜するデロイトの約345,000名のプロフェッショナルの活動の詳細については、(www.deloitte.com) をご覧ください。

