



# 医療等分野における情報の保護と利活用に関する実態調査事業等一式 報告書

2022年3月30日

# 目次

略語一覧	3	2.2.2 EU諸国共通	131
用語一覧、報告書の記載	6	2.2.3 英国	144
1. 患者・家族の意識に関する調査研究	7	2.2.4 フランス	153
1.1 調査概要	8	2.2.5 オランダ	170
1.2 結果総括	16	2.2.6 オーストリア	177
1.3 調査結果	18	2.2.7 参考) ドイツ	188
1.4 ヒアリング調査結果	34	2.2.8 参考) フィンランド	192
2. 国内外の制度的課題の分析	37	2.2.9 参考) 日本	194
2.1 諸外国との比較	38	3. アドバイザリー	203
2.1.1 第三者利用時フロー	41	4. 総括	214
2.1.2 倫理審査	44	Appendix	218
2.1.3 監督機関	77		
2.1.4 広範な同意	85		
2.2 各国の詳細情報	112		
2.2.1 米国	113		

# 略語一覧 (1/3)

略語	スペル	説明	対象国
AAHRPP	Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs	被験者保護プログラム認証機構	米国
AGB		医薬品に関する法律	オーストリア
AKEK	Association of Medical Ethics Committees	医療倫理審査委員会協会	ドイツ
AMG	Medicinal Products Act	医薬品法	ドイツ
AP	Autoriteit Persoonsgegevens	オランダデータ保護局	オランダ
ATIH	Technical agency for information on hospitalization	病院情報技術庁	フランス
AVG	General Administrative Procedure Act	一般行政手続法	オーストリア
BA	Business Associate	Covered Entitiesの業務をサポートする事業者の総称	米国
BASG	Federal Office for Safety in Health Care	連邦医療安全局	オーストリア
BCMD	Causes of Deaths Database	医学的死因	フランス
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz	ドイツ連邦データ保護法	ドイツ
BfDI	Federal Commissioner for Data Protection and Freedom of Information	ドイツ連邦共和国データ保護機関	ドイツ
BMBF	Federal Ministry of Education and Research	ドイツ連邦教育研究省	ドイツ
BMJ	Bundesministerium für Justiz	連邦法務省	オーストリア
BSN	Burger Service Number	住民登録番号	オランダ
CAG	Confidentiality Advisory Group	守秘義務アドバイザーグループ	英国
CCG	Clinical Commissioning Group	クリニカル・コミッションング・グループ、国内各地域の医療政策・予算権限を持つ組織	英国
CCMO	Central Committee on Research Involving Human Subjects	ヒト対象研究中央倫理審査委員会	オランダ
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
CESREES	Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé	健康分野の研究・研究及び評価のための倫理及び科学委員会	フランス
CHMI	Commission on Human Medicine	英国ヒト用医薬品委員会	英国
CMU	Couverture Maladie Universelle	基礎普遍的医療保険	フランス
CNAM	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie	国民健康保険基金	フランス
CNIL	情報処理及び自由に関する国家委員会	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés	フランス
CNRIPH	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
CPRD	Clinical Practice Research Datalink	臨床実践研究データリンク	英国
CSP	Code de la Santé Publique	公衆衛生法典	フランス
DCMS	Department for Digital, Culture, Medica & Sport	デジタル・文化・メディア・スポーツ省	英国
DCO	Division of Compliance Oversight	コンプライアンス監視部（OHRP内の一部門）	米国
DMP	Dossier Médical Partagé	個人診療記録システム	フランス
DNUM	Direction du numérique	デジタル総局	フランス

## 略語一覧 (2/3)

略語	スベル	説明	対象国
DPA	Data Protection Act 2018	英国2018年データ保護法	英国
DPIA	Data Protection Impact Assessment	データ保護影響評価	EU
DPO	Data Protection Officer	データ保護責任者	EU
DSB	Datenschutzbehörde	オーストリアデータ保護機関	オーストリア
DSG	Austrian Data Protection Act	データ保護法	オーストリア
DSK	Datenschutzkonferenz	ドイツ連邦データ保護当局	ドイツ
EC	ethikkommissionen	倫理審査委員会	オーストリア
EDPS	European Data Protection Supervisor	欧州データ保護監察機関	EU
EEA	European Economic Area	欧州経済領域	EU
EHR	Electronic Health Record	電子健康記録	共通
ELGA	Elektronische Gesundheitsakte	オーストリア電子健康記録システム	オーストリア
FIH	First-in-Human	ヒト初回投与試験、ヒトに初めて薬を投与する段階の治験	共通
FOG	Forschungsorganisationsgesetz	研究機関法	オーストリア
FT	NHS Foundation Trust	NHSファウンデーショントラスト、医療サービスを提供する独立公益法人	英国
FTC	Federal Trade Commission	連邦取引委員会	米国
FWA	Federalwide Assurance	連邦保証制度	米国
FY	Fiscal Year	会計年度	共通
GCP-V	GCP-Verordnung	GCP規制、ヒト用医薬品使用時の臨床試験に関する規制	ドイツ
GDPR	General Data Protection Regulation	EU一般データ保護規則	EU
GINA	Genetic Information Nondiscrimination Act	遺伝子情報差別禁止法	米国
GP	General Practitioner	総合診療医、かかりつけ医	共通
HDH	Health Data Hub	ヘルスデータハブ、国内の医療データを集約したデータベース	フランス
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	経済的及び臨床的健全性のための医療情報技術に関する法律	米国
HITECH	Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act	医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律	米国
HRA	Health Research Authority	医療研究機構	英国
HSE	Hospital Episode Statistics	病院エピソード統計	英国
ICO	Information Commissioner's Office	英国個人情報保護監督機関	英国
IGARD	Independent Group Advising Committee on the Release of Data	データ公開に関する独立グループ諮問委員会	英国
IRAS	Integrated Research Application System	REC・CAGの倫理審査申請プラットフォーム	英国
IRB	Institutional Review Board	機関内審査委員会（倫理審査委員会）	米国
ISAC	Independent Scientific Advisory Committee	独立科学諮問委員会	英国
KAKuG	Federal Hospitals Act	病院に関する連邦法	オーストリア

## 略語一覧 (3/3)

略語	スペル	説明	対象国
LDS	Limited Data Set	リミテッド・データ・セット	米国
LSP	National Exchange Point	ナショナルスイッチポイント、医療データ交換プラットフォーム	オランダ
MBO	The model professional code for doctors	医師職業倫理規約	ドイツ
MDR	Medical Device Regulation	医療機器規則	ドイツ
MII	Medical Informatics Initiative	医療情報イニシアチブ	ドイツ
MoDREC	Ministry of Defence Research Ethics Committee	防衛省研究倫理審査委員会	英国
MPDG	Medical Devices Implementation Act	医療機器実施法	ドイツ
MR	Methods of Reference	フランスの医療研究倫理審査の手続き分類名称	フランス
MREC	Medical Research Ethics Committees	医療研究倫理審査委員会	オランダ
NHS	National Health Service	国民保健サービス	英国
NIB	National Information Board	国家情報部	英国
NIR	Numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques	社会保障番号	フランス
OCR	Office of Civil Rights	人権保護局	米国
ÖGK	Österreichische Gesundheitskasse	オーストリア健康保険基金	オーストリア
OHRP	Office for Health Research Protection	米国保健福祉省被験者保護局	米国
PHI	Personal Health Information	個人医療情報	米国
PHR	Personal Health Record	パーソナルヘルスレコード、個人の健康・医療・介護に関する情報	共通
PIA	Privacy Impact Assessment	プライバシー影響評価	フランス
PIN	Personal Identification Number	個人識別番号制度	フィンランド
PMSI	French National Administrative Database	退院サマリー	フランス
REC	Research Ethics Committees	研究倫理審査委員会	英国
RES	Research Ethics Service	研究倫理サービス	英国
RIPH	Research project Involving Human Subjects	対人の研究	フランス
RNIPH	Research project Not Involving Human Subjects	非対人の研究、HDHのデータを活用した研究	フランス
SACHRP	The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections	被験者保護諮問委員会、HHS長官に対し助言を行う	米国
SCR	Summary Care Record	サマリーケアレコード、患者情報電子記録	英国
SNDS	National Health Data System	フランス国立医療データベース	フランス
SNIRAM	French Health Insurance System Database	健康保険データベース	フランス
SOP	Standard Operating Procedures	標準作業手順書	共通
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
TUKIJA	National Committee on Medical Research Ethics	医学研究倫理に関する国家委員会	フィンランド
UAVG	Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming	オランダGDPR実行政	オランダ
UG	Universitätsgesetz	大学法	オーストリア
VZVZ	Dutch Association of Healthcare Providers for Healthcare Communication	ヘルスケアプロバイダコミュニケーション協会	オランダ
WCZ	The client right ata electronic processing of data processing	ヘルスケアサービスにおける患者の権利に関する法律	オランダ

# 用語一覧、報告書の記載

## 用語一覧

本資料では、次の用語を下表の定義にて使用する

NO	用語	定義
1	(医療情報の) 一次利用	患者本人の医療的利益に資する目的での利用
2	(医療情報の) 二次利用	その他の目的での利用
3	オプトイン	事前の通知・公表を行ったうえで、本人から同意を取得する方式
4	オプトアウト	事前の通知・公表を行ったうえで、本人から異議が無ければ同意があったものとみなす方式
5	データ主体	当該個人情報に帰属する本人（患者）のことを示す
6	医療DB	医療機関や患者から集めた医療情報が保存されている統合データベースのこと
7	スポンサー	臨床試験の開始、管理及び資金調達の設置に責任を負う個人、企業、機関又は組織のこと
8	監督機関	情報保護分野を監督する職権を有する機関
9	明示の同意	データ主体が自身の自由意思に基づき、特定の目的のための同意であることの説明を十分に受けたうえで、明瞭な意思表示として行う同意
10	黙示の同意	同意主体から同意反対への申し出がない限り同意を取得したとみなすこと
11	広範な同意	同意取得の時点では目的を完全に特定できない場合、一定の分野や範囲内の目的に情報を利用することに対して同意の意思を示すこと
12	仮名加工情報	個人情報加工して他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないようにした情報
13	匿名加工情報	特定の個人を識別することができないように個人情報加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報
14	情報処理	情報に対して行われる、データ処理を含む操作の体系的実施。データ通信、オフィスオートメーションなどの操作
15	データ処理	データに対して行われる操作の体系的実施
16	情報システム	情報処理システムとこれに関連する人的資源、技術的資源、財的資源などの組織上の資源とからなり、情報を提供し配布するもの
17	情報処理システム	データ処理システム及び装置であって情報処理を行うもの。事務機器、通信装置などを含む
18	データ保護	故意若しくは偶然によって権限をもたずに行われるデータの開示、変更又は破壊に対する適切な管理的、技術的又は物理的な防御手段の実現
19	情報管理	情報処理システムにおいて、情報の取得、分析、保存、検索及び配布を制御する機能
20	データ管理	データ処理システムにおいて、データに対するアクセス、データの記憶の実行・監視及び入出力操作の制御をする機能
21	データバンク	利用者が参照できるように構成された特定の事柄に関するデータの集合
22	データベース	複数の適用業務分野を支援するデータの集まりであって、データの特性とそれに対応する実体との間の関係を記述した概念的な構造に従って編成されたもの

※No13以降、日本産業企画（JIS）の情報処理に関する用語に準拠

## 報告書の記載

- 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
- 本報告書のヒアリング調査に記載されている内容は、ヒアリング対象者及びヒアリング対象機関からの回答を基礎としております
- 本報告書における分析手法は、多様なものがありうる中で一つの採用したに過ぎず、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

# **1. 患者・家族の意識に関する調査研究**

## 1.1 調査概要

# 本調査は、これまでの医療情報の保護と利活用に関する施策に対して、患者自身の医療情報の提供に対する意識について、実態把握のために実施した

## 背景・目的

### 【背景】

- 医療等分野における個人情報（医療情報）について、下記の通り、医療情報の保護と利活用に関する整備が行われた
  - 平成29年には、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）により、認定事業者の設置及び丁寧なオプトアウトの手続きにより集めた医療情報を匿名加工して外部に提供することで利活用を進める仕組みが導入された
  - 令和3年改正個人情報保護法においては、「仮名加工情報」を創設し、利用を内部分析等に限定することを条件に、利用目的の変更の制限等が緩和された
- 今後、国民の医療情報が医療提供や新薬開発等の目的で二次利用されることに対し、国民からの理解が得られる環境づくりに必要な取り組みが求められる

### 【調査目的】

- 医療情報の保護及び利活用の整備にあたり、医療情報の提供者となる患者自身の意識を把握すること
- 調査対象を医療機関の患者、患者団体の患者とその家族、その他一般の患者とし、紙媒体及びウェブアンケートによる調査ならびにヒアリング調査を実施することで、国内の患者や関連団体から幅広い意見を収集すること

# 本調査では、医療機関、患者団体等に対して医療情報の保護と利活用に関する意識調査を実施し、5,752名からの回答を得た

## 調査手法・調査対象

### 【調査手法】

－医療情報の保護と利活用に関する意識調査を、医療機関、患者団体、一般患者パネル経由の患者・家族に実施した

- ・ 調査時期: 2021年11月16日～
- ・ 調査経路:
  - ①医療機関による実地調査
  - ②患者団体経由の郵送調査及びメール配信によるWEB調査
  - ③一般患者パネル経由のWEB調査

### 【調査対象】

－下記の対象に対して、調査を実施し5,752名からの回答を得た

- ・ 調査対象
  - ✓ サンプル数: 5,752人（患者会-3,244人、医療機関-1,317人、一般患者-1,191人）
  - ✓ 性別比: 男性－46%、女性－53%、答えたくない-1%
  - ✓ 年齢比: 0-19歳-5%、20-29歳-10%、30-39歳-21%、40-49歳-17%、50-59歳-15%、60-69歳-13%、70-79歳-13%、80歳以上-4%
- ・ アンケート調査先（患者団体計17団体、医療機関4施設、一般患者パネル）
- ・ ヒアリング調査先（患者団体計10団体）

# 本調査では患者団体19カ所、医療機関4カ所、一般患者パネル1社に対しアンケート調査及びヒアリング調査を行った

## 調査先リスト

団体分類	団体名	アンケート実施	ヒアリング調査
患者団体	一般社団法人 全国心臓病の子どもを守る会・心臓病友の会	○	○
	一般社団法人 全国腎臓病協議会（全腎協）	○	○
	一般社団法人 日本ALS協会	○	-
	一般社団法人 日本筋ジストロフィー協会（JMDSA）	○	-
	一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会	○	○
	公益財団法人 日本対がん協会	○	-
	公益社団法人 銀鈴会	○	-
	公益社団法人 全国精神保健福祉会連合会（みんなねっと）	○	○
	公益社団法人 全国脊髄損傷者連合会	○	-
	公益社団法人 日本てんかん協会	○	-
	公益社団法人 日本糖尿病協会	○	○
	公益社団法人 認知症の人と家族の会	○	○
	中皮腫・アスベスト疾患・患者家族の会	○	-
	特定非営利活動法人 クラヴィスアルクス	○	-
	特定非営利活動法人 血液情報広場・つばさ	○	-
	特定非営利活動法人 子宮頸がんを考える市民の会	-	○
	特定非営利活動法人 東京肝臓友の会	○	○
	特定非営利活動法人 難病のこども支援全国ネットワーク	○	○
	日本患者会情報センター	-	○
医療機関	医療法人 徳洲会 吹田徳洲会病院	○	-
	国家公務員共済組合連合会 横須賀共済病院	○	-
	社会福祉法人 恩賜財団 済生会兵庫県病院	○	-
	栃木県医師会 塩原温泉病院	○	-
一般患者パネル	株式会社メディリード	○	-

# 調査票設問項目（1/4）

## 調査票

NO.	設問	回答選択肢	単回答/ 複数回答
1. あなた自身について、お伺いします。			
1-1	年齢（いずれか一つを選択）	<input type="checkbox"/> 0歳-19歳 / <input type="checkbox"/> 20歳-29歳 / <input type="checkbox"/> 30歳-39歳 / <input type="checkbox"/> 40歳-49歳 <input type="checkbox"/> 50歳-59歳 / <input type="checkbox"/> 60歳-69歳 / <input type="checkbox"/> 70歳-79歳 / <input type="checkbox"/> 80歳以上	単回答
1-2	性別（いずれか一つを選択）	<input type="checkbox"/> 男性 / <input type="checkbox"/> 女性 / <input type="checkbox"/> 答えたくない	単回答
1-3	疾患の種類（当てはまるものすべてを選択）	<input type="checkbox"/> がん / <input type="checkbox"/> 高血圧症 / <input type="checkbox"/> 糖尿病 / <input type="checkbox"/> 心疾患 / <input type="checkbox"/> 脳血管疾患 / <input type="checkbox"/> 精神・神経疾患 / <input type="checkbox"/> 免疫・アレルギー疾患 / <input type="checkbox"/> 感染症 / <input type="checkbox"/> その他	複数回答
1-4	現在の受診頻度（いずれか一つを選択）	<input type="checkbox"/> 入院中 / <input type="checkbox"/> 1カ月に1回以上の通院 / <input type="checkbox"/> 「1カ月に1回の通院」より通院頻度は低い / <input type="checkbox"/> 現在通院はしていない	単回答
2. (A) 個人を特定できる医療情報等（氏名、住所など）を提供する場合について、お伺いします。			
次の利用目的について、あなたほどの団体に医療情報等を提供してもいいと思いますか。（当てはまるものすべてを選択）			
2-1	治療の研究（新たな治療法の研究など）	<input type="checkbox"/> 公的研究機関 / <input type="checkbox"/> 大学 / <input type="checkbox"/> 民間企業（製薬） <input type="checkbox"/> 民間企業（IT企業など） / <input type="checkbox"/> 該当なし	複数回答
2-2	新薬の開発	<input type="checkbox"/> 公的研究機関 / <input type="checkbox"/> 大学 / <input type="checkbox"/> 民間企業（製薬） <input type="checkbox"/> 民間企業（IT企業など） / <input type="checkbox"/> 該当なし	
2-3	医療機器の開発	<input type="checkbox"/> 公的研究機関 / <input type="checkbox"/> 大学 / <input type="checkbox"/> 民間企業（医療機器） <input type="checkbox"/> 民間企業（IT企業など） / <input type="checkbox"/> 該当なし	
例えば、次のケースにおいて、あなたは医療情報等を提供してもいいと思いますか。（各設問いずれか一つを選択）			
2-4	「民間企業（保険会社）」が、「保険商品の開発」を行う。	<input type="checkbox"/> はい / <input type="checkbox"/> いいえ	単回答
2-5	「民間企業（IT企業など）」が、「ヘルスケアサービス（健康管理アプリ）の開発など」を行う。	<input type="checkbox"/> はい / <input type="checkbox"/> いいえ	
2-6	「民間病院」が、「治療の研究」を行う。	<input type="checkbox"/> はい / <input type="checkbox"/> いいえ	
2-7	「公的研究機関」と「民間企業（製薬）」が共同で、「新薬の開発」を行う。	<input type="checkbox"/> はい / <input type="checkbox"/> いいえ	

## 調査票設問項目（2/4）

### 調査票

NO.	設問	回答選択肢	単回答/ 複数回答
3. (B) 個人を特定できない医療情報等を提供する場合について、お伺いします。			
次の利用目的について、あなたはどの団体に医療情報等を提供してもいいと思いますか。（当てはまるものすべてを選択）			
3-1	治療の研究（新たな治療法の研究など）	<input type="checkbox"/> 公的研究機関/ <input type="checkbox"/> 大学/ <input type="checkbox"/> 民間企業（製薬） <input type="checkbox"/> 民間企業（IT企業など）/ <input type="checkbox"/> 該当なし	複数回答
3-2	新薬の開発	<input type="checkbox"/> 公的研究機関/ <input type="checkbox"/> 大学/ <input type="checkbox"/> 民間企業（製薬） <input type="checkbox"/> 民間企業（IT企業など）/ <input type="checkbox"/> 該当なし	
3-3	医療機器の開発	<input type="checkbox"/> 公的研究機関/ <input type="checkbox"/> 大学/ <input type="checkbox"/> 民間企業（医療機器） <input type="checkbox"/> 民間企業（IT企業など）/ <input type="checkbox"/> 該当なし	
例えば、次のケースにおいて、あなたは医療情報等を提供してもいいと思いますか。（各設問いずれか一つを選択）			
3-4	「民間企業（保険会社）」が、「保険商品の開発」を行う。	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ	単回答
3-5	「民間企業（IT企業など）」が、「ヘルスケアサービス（健康管理アプリ）の開発など」を行う。	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ	
3-6	「民間病院」が、「治療の研究」を行う。	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ	
3-7	「公的研究機関」と「民間企業（製薬）」が共同で、「新薬の開発」を行う。	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ	
4. あなたが医療情報等を提供する場合、以下の6つについて重要視する順に1位から6位を記入して下さい。			
4-1	<input type="checkbox"/> 何に利用するかが明示されていること <input type="checkbox"/> 誰が利用するかが明示されていること <input type="checkbox"/> 不正な利用をした場合に罰則を科すこと <input type="checkbox"/> 利用している団体が不正なことをしていないか公的機関が確認すること <input type="checkbox"/> 医療情報等が漏えいしないようセキュリティ対策を講じていること <input type="checkbox"/> 問い合わせや相談窓口を設置していること	( ) ( ) ( ) ( ) ( ) ( )	単回答
4-2	上記の他に重要だと思うことがあれば、自由に記入して下さい。		

## 調査票設問項目 (3/4)

### 調査票

NO.	設問	回答選択肢	単回答/ 複数回答
5. (A) 個人を特定できる医療情報等（氏名、住所など）を提供する場合の同意取得について、お伺いします。			
5-1	あなたが提供した医療情報等について、利用目的や利用団体が変わる場合があります。その場合の同意は、どのようにあるべきだと思いますか。（いずれか一つを選択）	<input type="checkbox"/> 1. 利用目的が変わった場合は、再度の同意が必要である <input type="checkbox"/> 2. 利用団体が変わった場合は、再度の同意が必要である <input type="checkbox"/> 3. 1.2.のいずれの場合も、再度の同意が必要である <input type="checkbox"/> 4. あなたの意思で情報の利用を止められる仕組みがあれば、再度の同意は不要である <input type="checkbox"/> 5. 再度の同意は不要である	単回答
5-2	あなたの同意を表す方法として、有効なものは、次のうちどれですか。（当てはまるものすべてを選択）	<input type="checkbox"/> 紙へ署名する/ <input type="checkbox"/> ウェブサイトにてチェックする/ <input type="checkbox"/> 口頭で伝える	複数回答
5-3	あなたが同意した後に、その同意を撤回できる仕組みが必要だと思いますか。（いずれか一つを選択）	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
5-4	あなたが提供した医療情報等について、あなたが亡くなられた後の同意は、どの期間まで有効だと思いますか。（いずれか一つを選択）	<input type="checkbox"/> 0年（亡くなられた時点で有効ではない）/ <input type="checkbox"/> 10年/ <input type="checkbox"/> 50年/ <input type="checkbox"/> 永久に有効である	単回答
5-5	あなたが意識障害などで同意の判断ができない場合、どなたの同意であれば有効だと思いますか。（当てはまるものすべてを選択）	<input type="checkbox"/> 配偶者/ <input type="checkbox"/> 親・子供/ <input type="checkbox"/> 上記以外の親族/ <input type="checkbox"/> 事前にあなたが選んだ人（代理人）/ <input type="checkbox"/> 主治医（かかりつけ医）/ <input type="checkbox"/> 誰の同意があっても有効ではない	複数回答
5-6	遺伝情報は、あなた以外の親族（血縁者）の情報が含まれる場合があります（例えば、「特定の疾患にかかりやすい家系である」など）。あなたが遺伝情報を提供する場合、あなた以外のどなたの同意が必要でしょうか。（当てはまるものすべてを選択）	<input type="checkbox"/> 親・子供/ <input type="checkbox"/> 兄弟姉妹/ <input type="checkbox"/> 配偶者/ <input type="checkbox"/> あなた以外の同意は必要ない	複数回答

## 調査票設問項目（4/4）

### 調査票

NO.	設問	回答選択肢	単回答/ 複数回答
6. 医療情報等を提供する場合、あなたは次の情報それぞれについて、より強い保護が必要だと思いますか。（各設問いずれか一つを選択）			
6-1	氏名	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-2	性別	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-3	住所	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-4	生年月日	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-5	電話番号	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-6	メールアドレス	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-7	マイナンバー	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-8	保険証の記号番号	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-9	身長、体重などの身体情報	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-10	カルテなどの診療記録	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-11	血液検査などの検査データ	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-12	レントゲン画像などの画像データ	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-13	顔、指紋、声紋などの生体認証データ	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-14	遺伝情報（DNAに含まれるゲノム情報など）	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答
6-15	口座番号	<input type="checkbox"/> はい/ <input type="checkbox"/> いいえ/ <input type="checkbox"/> わからない	単回答

家族を対象とした調査票では、家族向けの設問として以下を追加している

- 設問NO.1-4の後に下記設問を追加

1-5	あなたと患者さんの関係（いずれか一つを選択）	<input type="checkbox"/> 患者さんの配偶者/ <input type="checkbox"/> 患者さんの親/ <input type="checkbox"/> 患者さんの子供 <input type="checkbox"/> 上記以外の親族/ <input type="checkbox"/> それ以外	単回答
-----	------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

## 1.2 結果総括

# 意識調査では、医療情報を提供する際に、「利用目的」、「情報保護・管理」、「利用団体」、「フィードバック」を重要視する意見が多く挙げられた

## 意識調査まとめ

### 内 容

### 患者の求めるもの

アンケート調査

ヒアリング調査

情報提供に重要視する項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>「利用目的」、「セキュリティ対策」、「利用団体」を重要視</li> </ul>
提供の許容度	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療目的内（治療の研究・開発等）であれば許容範囲に差はなし</li> <li>公的機関への信頼は高いが、民間企業等への信頼が低い</li> </ul>
情報保護	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供時に匿名加工された場合、許容度は上昇する傾向がある</li> <li>基本情報（氏名、住所、マイナンバーなど）に、より強い保護が必要</li> <li>医療情報では、生体認証データと遺伝情報への保護を求める意見が高い</li> </ul>
提供条件	<p>フィードバック、情報管理（セキュリティ）、利用目的に関する意見が多い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究の進捗状況及び結果を、適時に情報提供者へフィードバック</li> <li>利用団体における強固なセキュリティ構築</li> <li>医療目的等の公正な目的を、情報提供者に分かりやすく提示</li> </ul>
同意取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用目的または利用団体を変更する都度に同意が必要</li> <li>同意を撤回できる仕組みは必要</li> </ul>
利用目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療の研究・開発等における情報の利活用は促進してほしい</li> <li>利用目的と活用方法を明確化してほしい</li> </ul>
利用団体	<ul style="list-style-type: none"> <li>定められた規制や管理基準等を満たした機関が情報を利活用するべき</li> </ul>
フィードバック	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師や製薬企業等から十分なフィードバックがない</li> <li>情報提供者が情報の利活用状況にアクセスできる仕組みが必要</li> </ul>
監督機関	<ul style="list-style-type: none"> <li>規定遵守を監視する第三者機関が必要</li> <li>セキュリティ対策等で不当な取り扱いを行った場合の罰則の整備・強化</li> </ul>
同意取得	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報利用する都度に説明と同意が必要</li> <li>営利目的でない研究であれば同意は緩めてもよい</li> <li>情報提供後、心境に変化が生じることもあるため、撤回の仕組みは必要</li> </ul>
遺伝情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>治療や医薬品の開発が促進するのであれば利活用を進めてほしい</li> <li>自身のみならず家族にも関わる情報であるため、厳重に管理されるべき</li> </ul>

#### 利用目的

- ✓ 医療目的（治療の研究・開発等）での利活用の推進
- ✓ 二次利用の目的と活用方法の明確化

#### 利用団体

- ✓ 一定の基準を満たした団体による利用

#### 情報保護・管理

- ✓ 個人を識別することができないよう情報の加工  
→ 基本情報では「氏名、住所、マイナンバー等」、医療情報では「生体認証データ、遺伝情報」の保護が求められている
- ✓ 利用団体に対するセキュリティ対策の強化

#### フィードバック

- ✓ 何に利用したか、どのような結果が得られたかの還元
- ✓ 提供者(患者)が利活用状況を参照できる仕組みの導入

#### 監督機関（信頼性の担保、チェック機能）

- ✓ 利用団体の情報管理やセキュリティ対策の実施状況を第三者機関が管理・監督する機能の充実
- ✓ 情報漏洩や不正などが生じた場合の罰則の強化

#### 同意

- ✓ 利用目的や利用団体を変更する場合は、再度の説明と同意が必要
- ✓ 一度行った同意を撤回できる仕組みの導入

## 1.3 調査結果

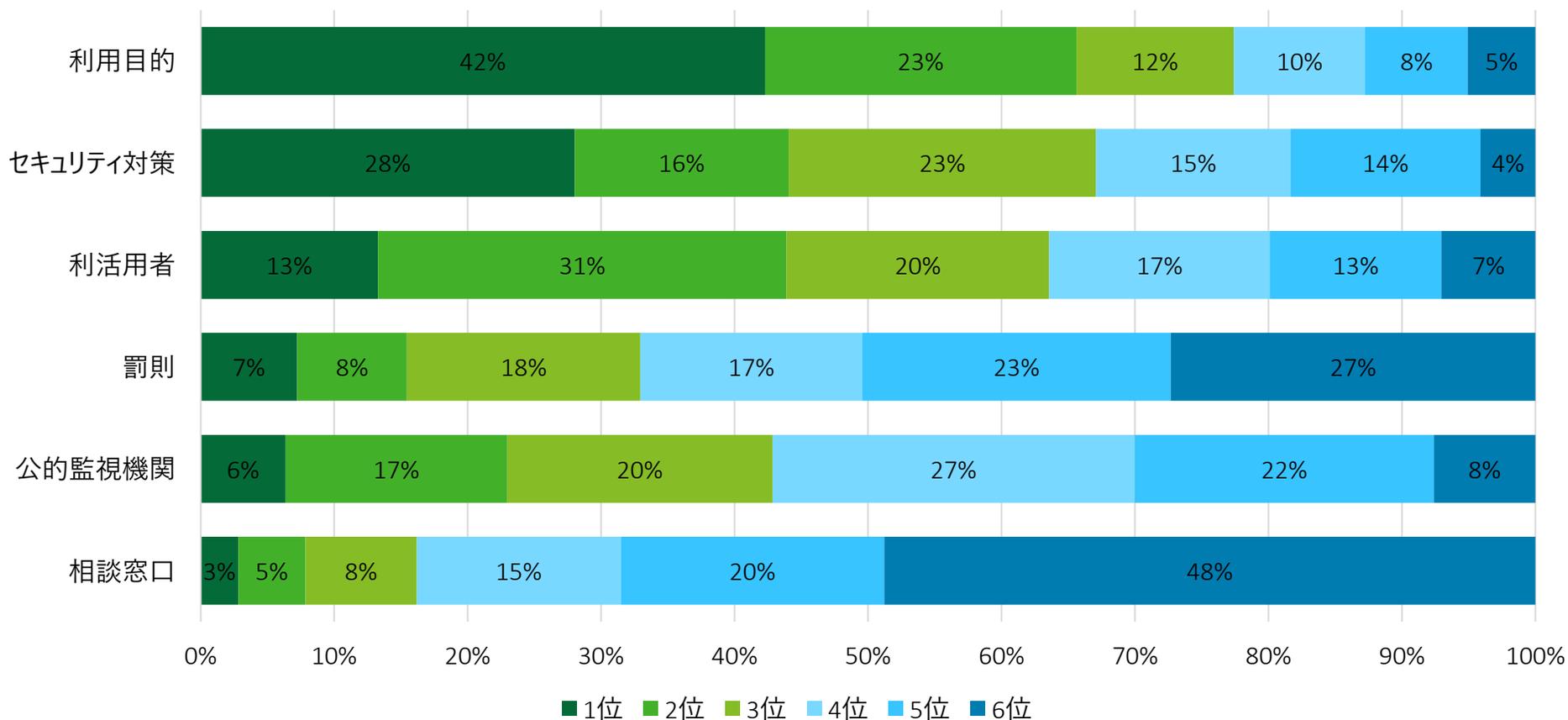
設問ごとのアンケート集計結果は、Appendixに掲載  
次ページからのアンケート回答結果は、以下の関連する項目ごとに分類

- **情報提供における意識について**
- 情報保護について
- 同意取得について

# 患者は自身の医療情報を提供する際に、「利用目的」「セキュリティ対策」「利活用者」を重要視する傾向が高い

## 設問4-1: 医療情報の提供の際に重要視する項目

回答総数: 5,417 (各順位単回答)

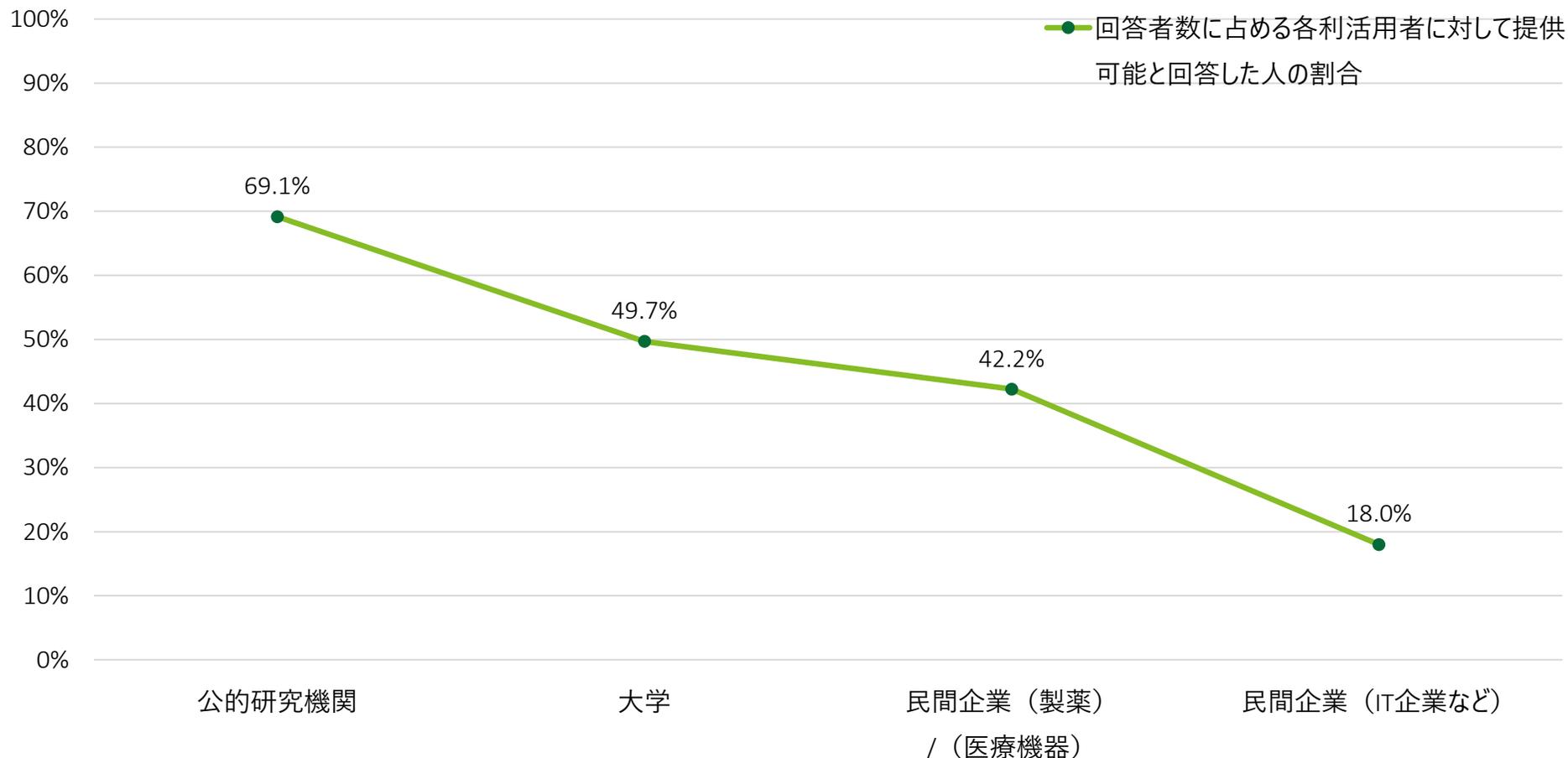


患者団体運営者等からは、二次利用における利用目的の明確化に加え、**利用の監視**や**罰則強化**、また、**わかりやすい相談窓口の設置**を求める意見が多く聞かれた

# 医療目的（治療・新薬・医療機器研究）であっても、利活用者によって許容度に差が出る。民間企業であっても業種によりその差は顕著であり、大学と同程度の団体もある

## 設問2-1～3: 医療情報の提供許容度（個人情報含む）

回答総数: 5,533（単回答）

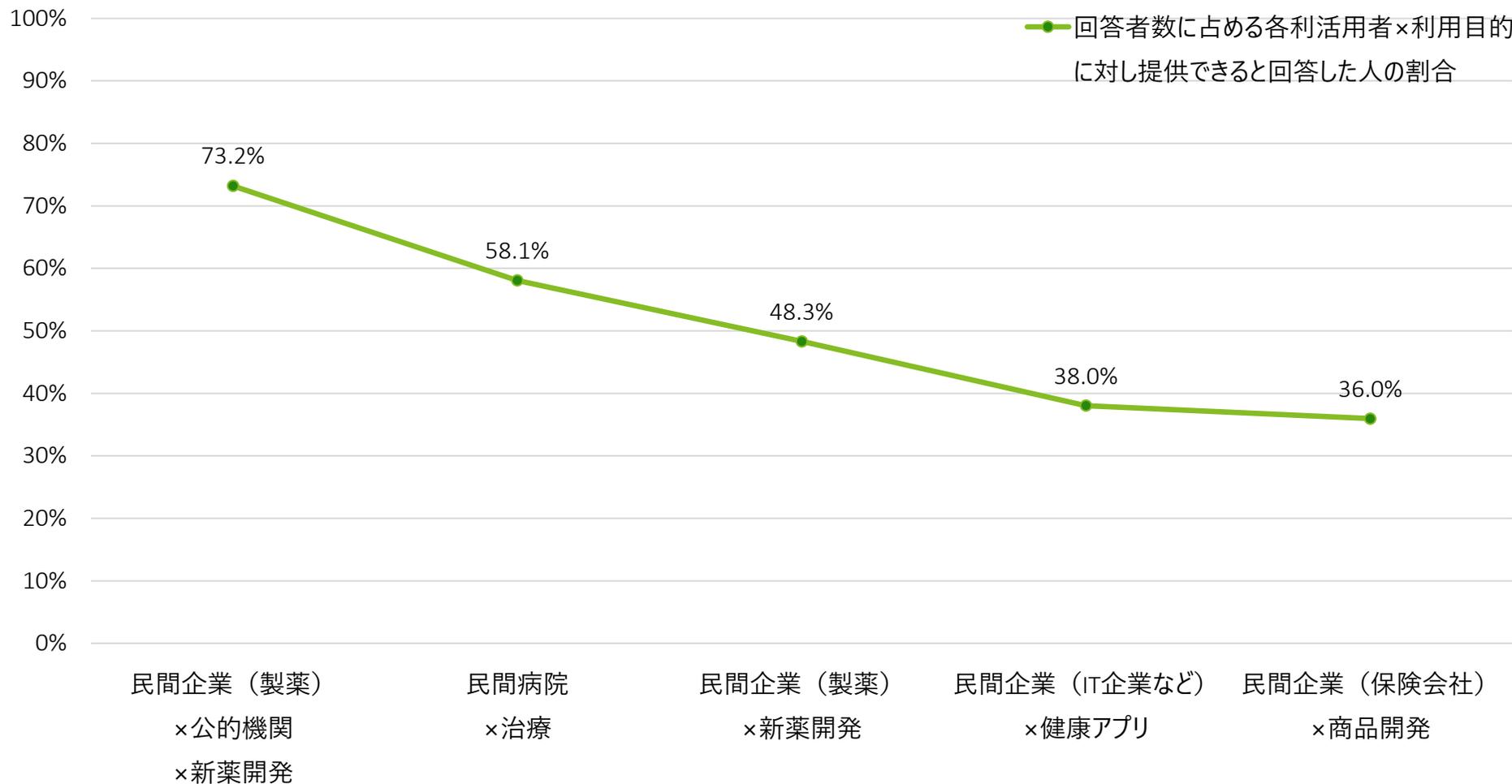


患者団体運営者等からは、利用団体については、規制や管理基準を満たした上で、ルールを遵守できる機関が、医療情報を利活用するべきであるといった信頼できる企業・団体による利活用を望む意見が強かった

# 利活用者が民間企業の場合、利用団体と利用目的により、許容度に差がでる傾向がある

## 設問2-4～7: 医療情報の提供許容度（個人情報含む）

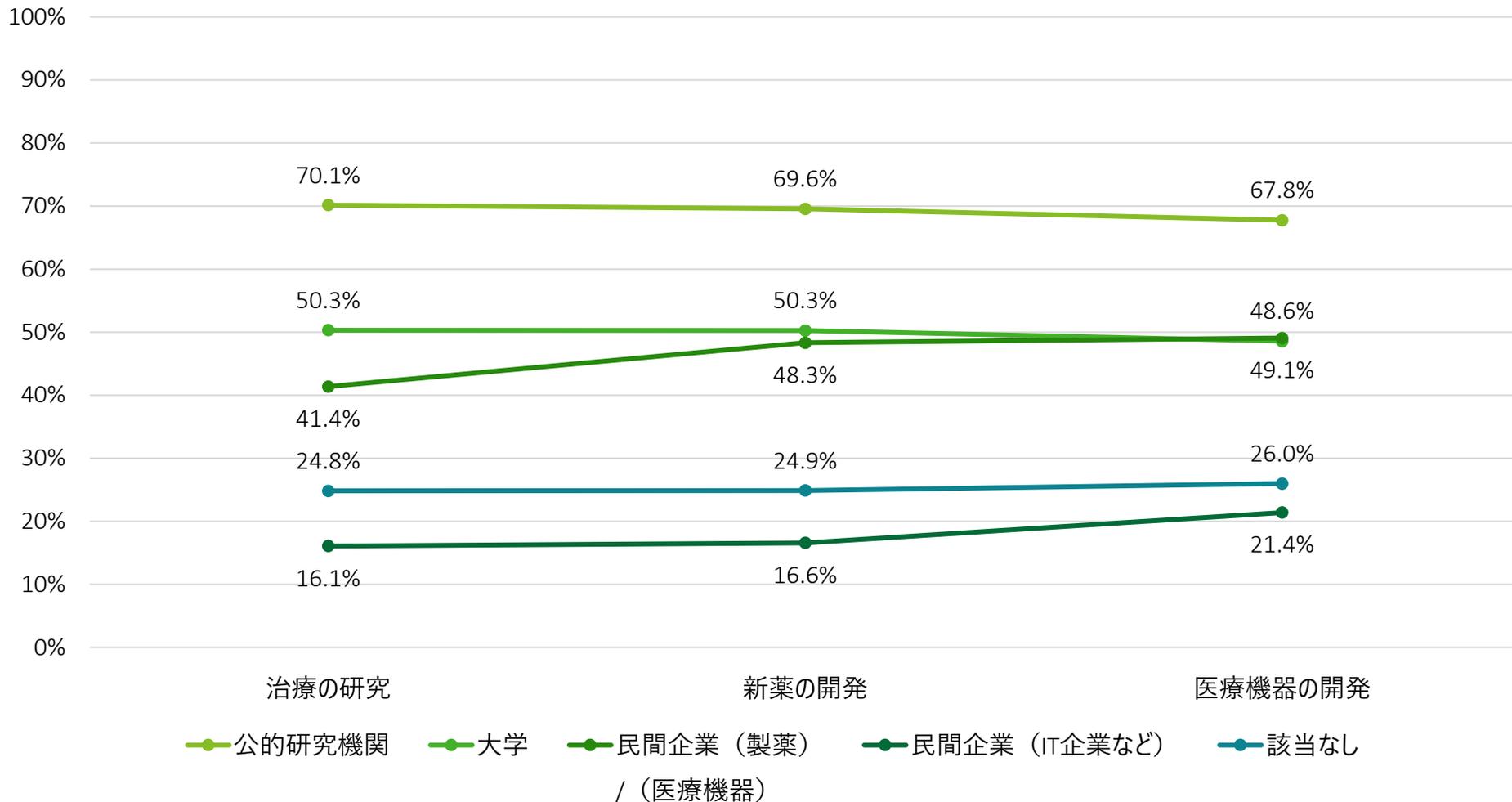
回答総数: 5,533（各単回答）



# 利活用者が同一であれば、医療目的（治療・新薬開発・医療機器研究）内での許容度に差はほぼ見られない。一定の条件下では利活用者の方が重視されることが推測できる

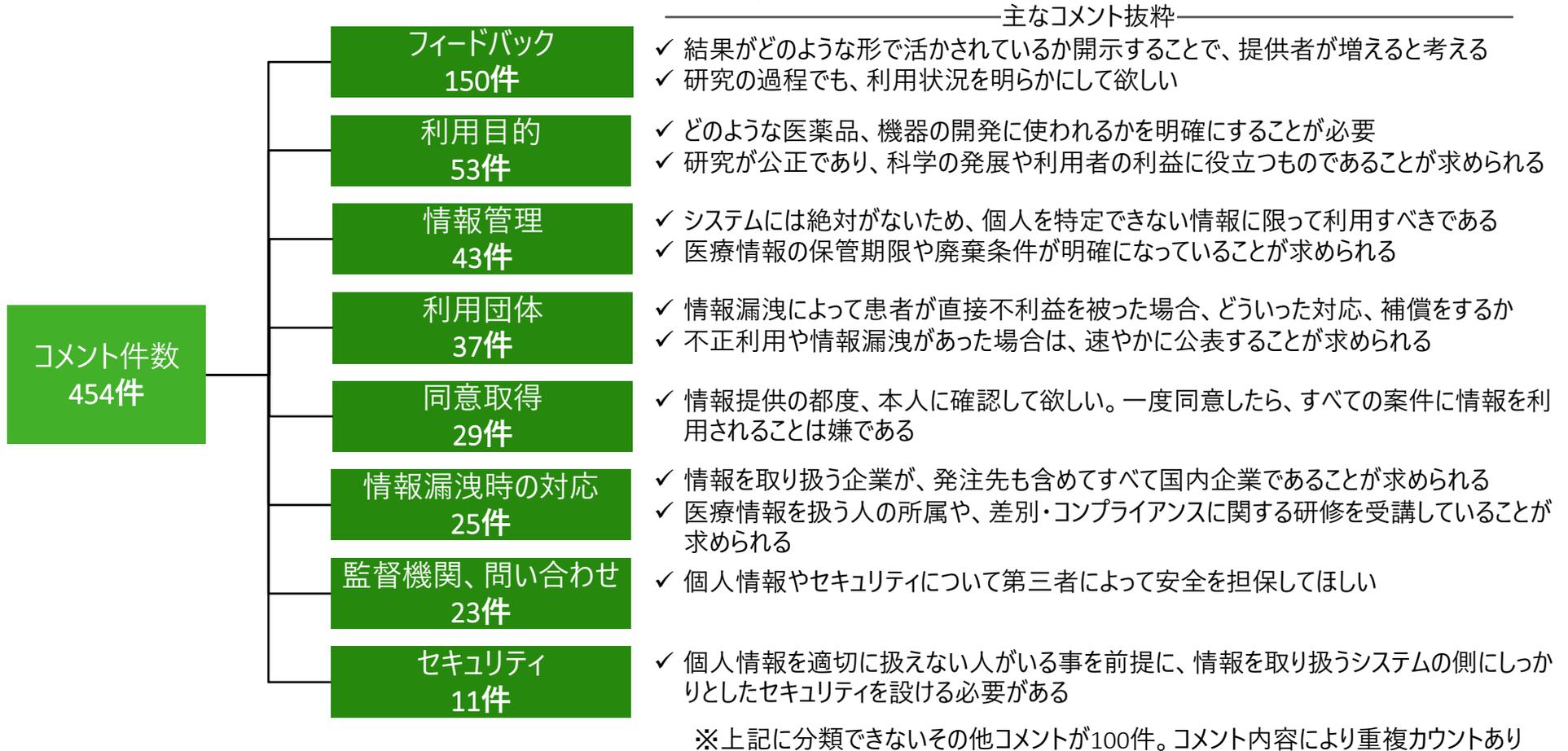
## 設問2-1～3: 医療情報の提供許容度（個人情報含む）

回答総数: 5,533（単回答）



# 医療情報等の提供に関するコメントは、「フィードバック」に関する要望が最も多く、次いで「利用目的」、「情報管理」への言及が多かった

## 設問4-2: 提供条件に関する意見（自由記載より集計）



患者団体運営者等からも、医師や製薬会社からフィードバックは十分にされておらず、提供した情報がどのように活用されているのか把握できないや次の研究や調査に協力するためにも、自分の情報提供したものがどのように使われ、どのような成果になったか、或いは成果にならなかったのかについて、定期的なフィードバックがあると良いといった意見があった

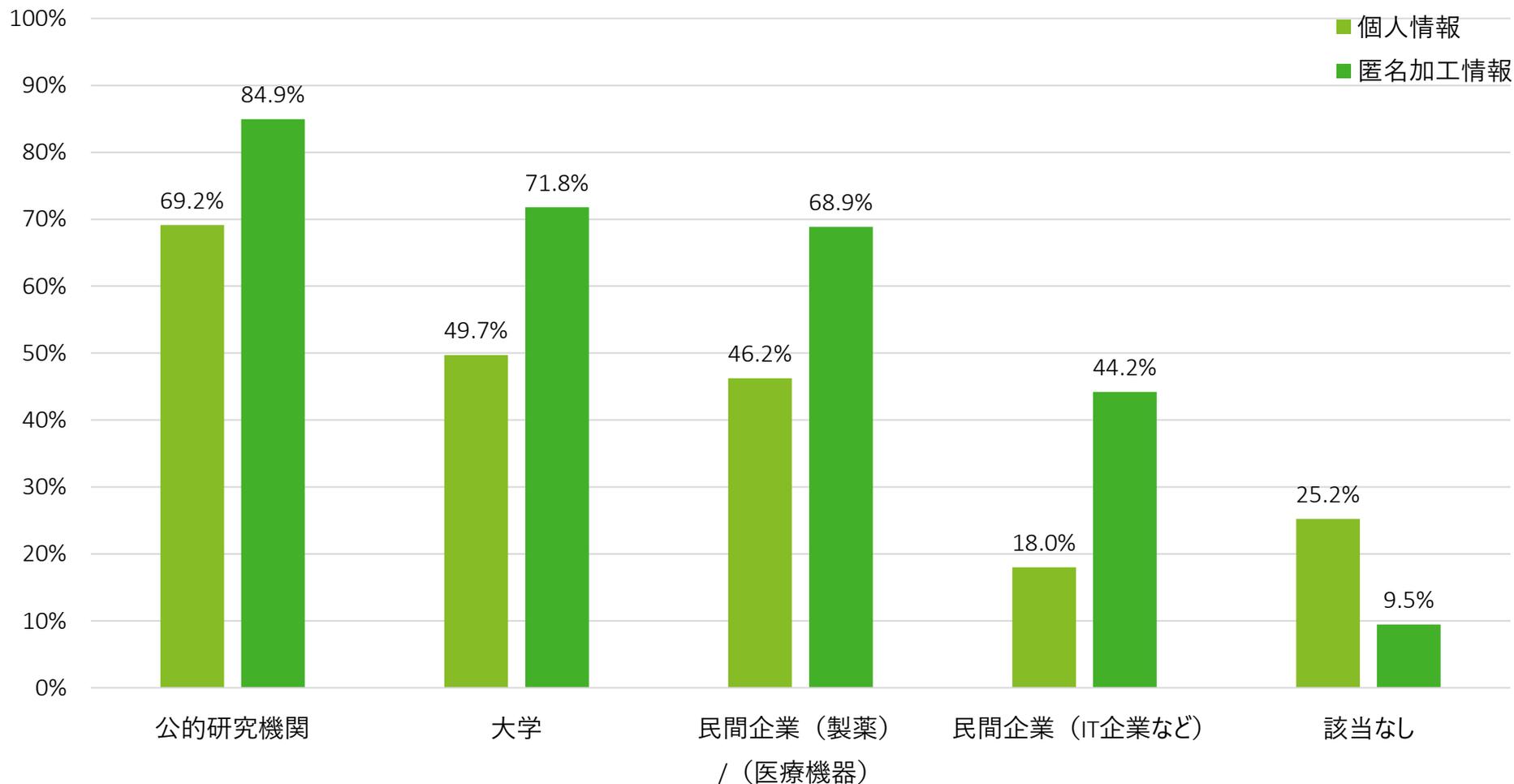
## 1.3 調査結果

- 情報提供における意識について
- **情報保護について**
- 同意取得について

# 提供時の医療情報が匿名加工された場合、許容度は上昇する傾向がある

設問2-1～3/3-1～3提供許容度（個人情報含む場合と匿名加工された場合）

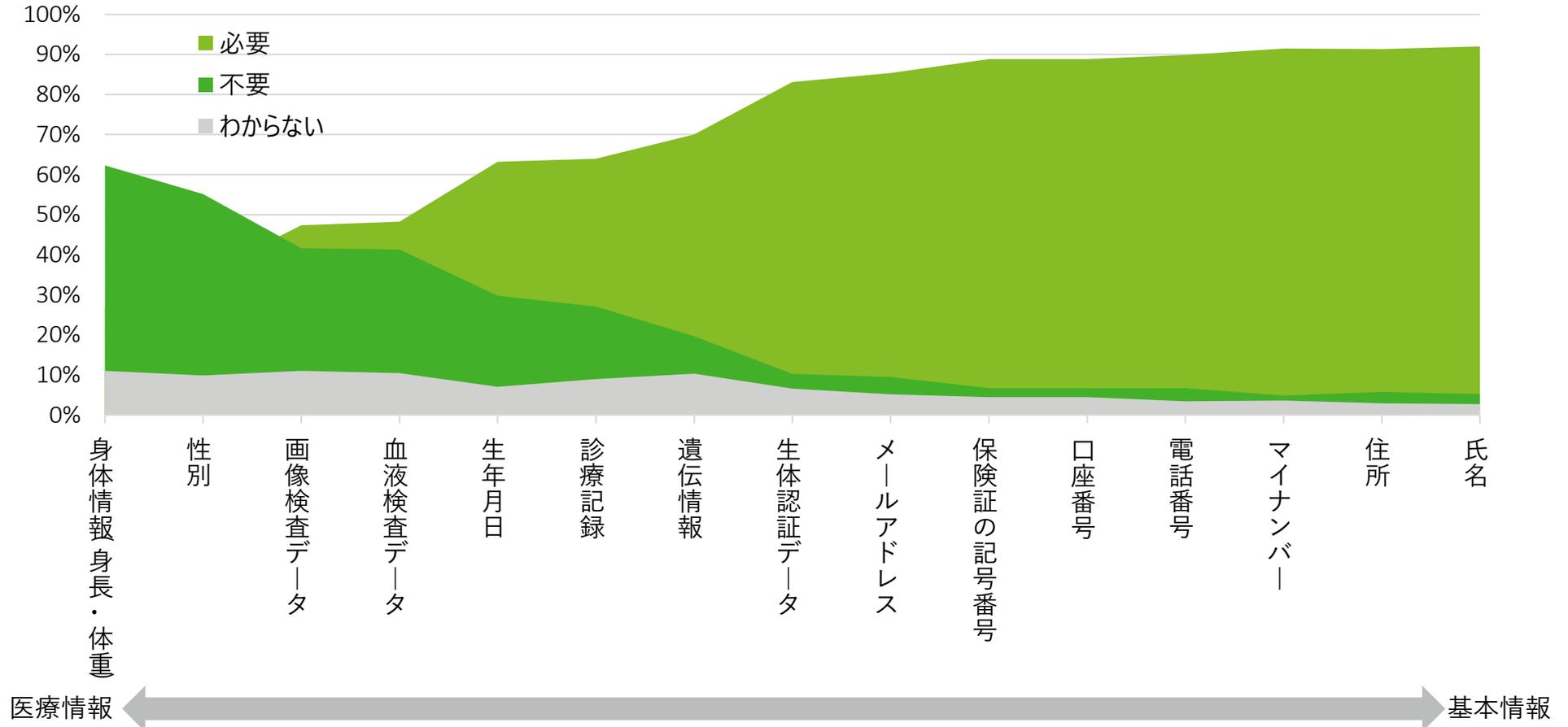
■ 回答数: 5,533（複数回答）  
■ 回答数: 5,592（複数回答）



# 患者が個人情報の提供時に、より保護を求める情報は、「氏名」「住所」等の基本情報である傾向が強い

## 設問6: より強い保護を必要とする情報

回答総数: 5,516 (単回答)



患者団体運営者等からは、遺伝情報について、医療や医薬品の開発に期待する一方、自身だけでなく家族にもかかわる問題なため、個人情報や医療情報よりも厳重に管理をするべきであるといった意見があった

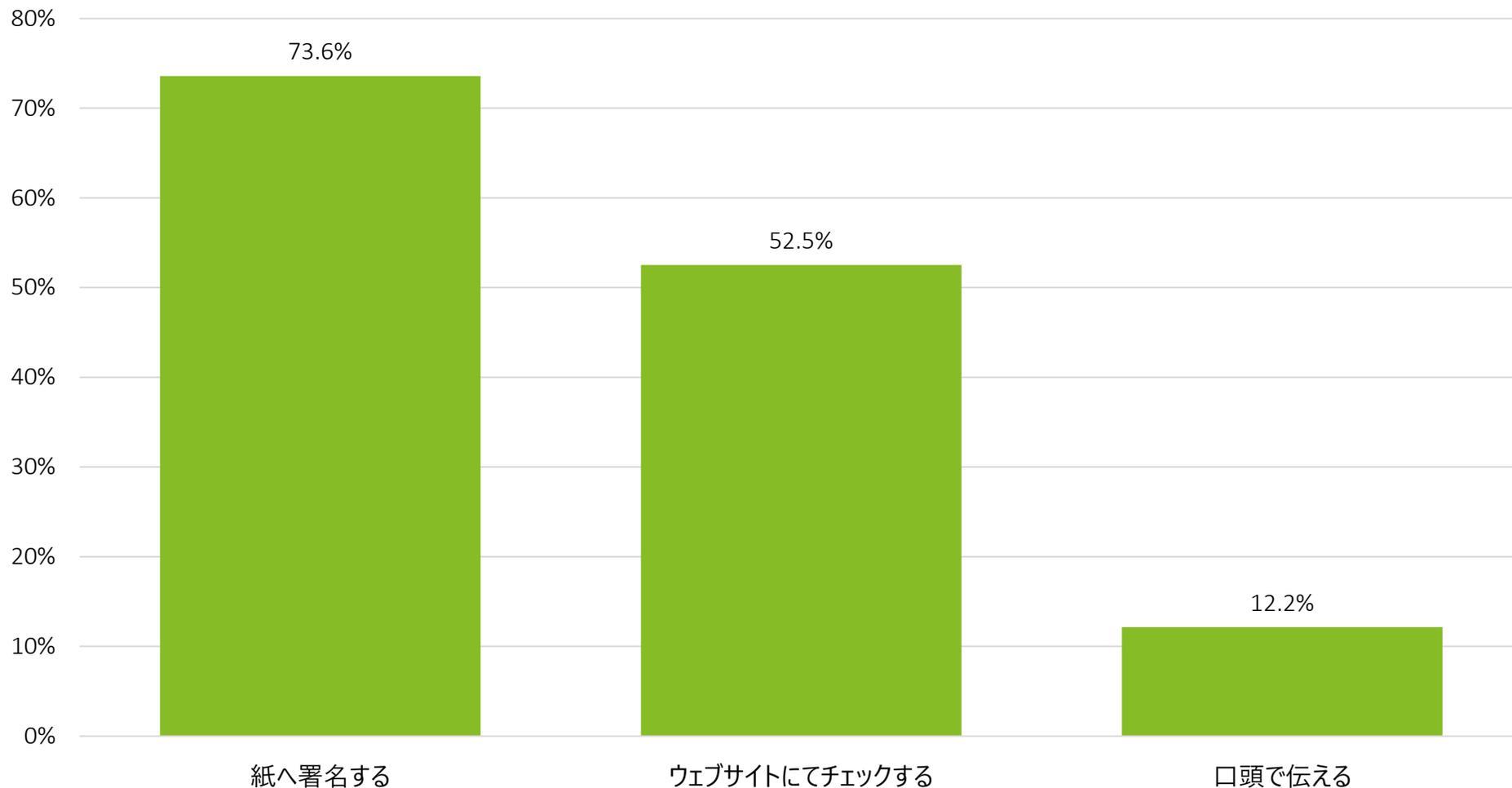
## 1.3 調査結果

- 情報提供における意識について
- 情報保護について
- **同意取得について**

# 同意方法に関しては、全ての年代において「紙へ署名」を希望する患者が多く、次いで「ウェブサイトにてチェックする」を選択する回答が多かった

## 設問5-2: 同意取得方法

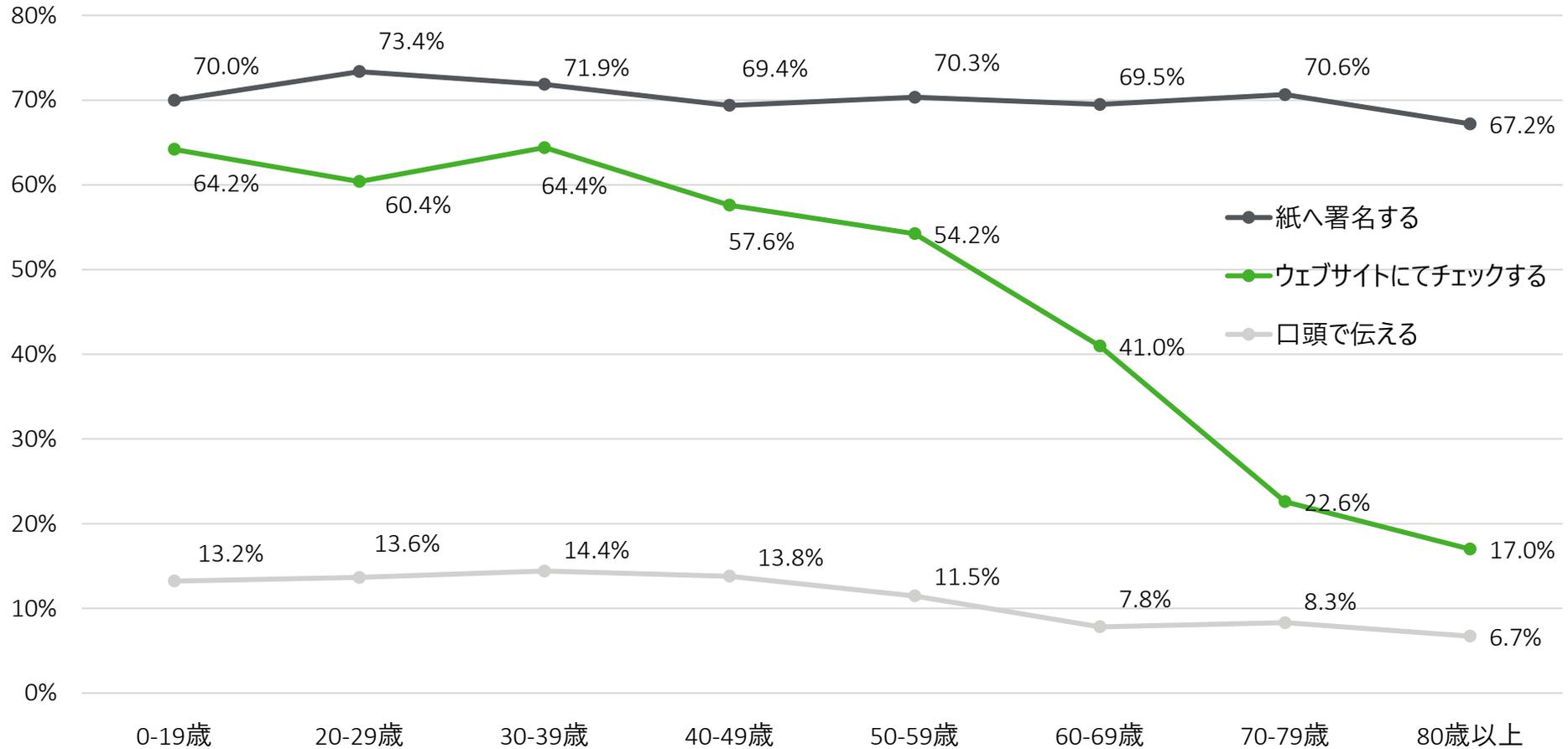
回答総数: 5,522 (複数回答)



# 同意方法に関して年代別で比較すると、「ウェブサイトにてチェックする」は、40代以降減少が見られる

## 設問5-2: 同意取得方法（年代別）

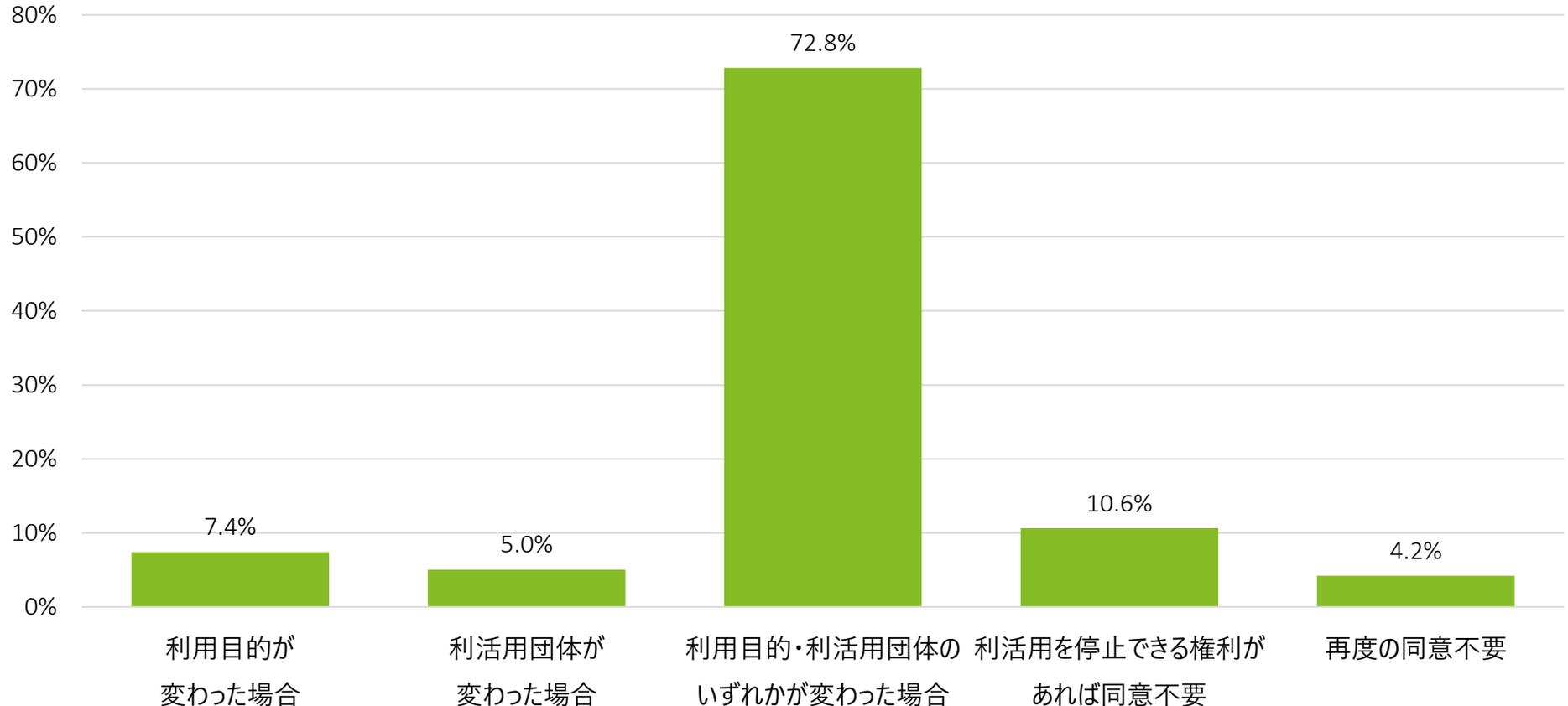
回答総数: 5,522（複数回答）



# 事前に説明された同意内容が変更される際の再度の同意を行うタイミングについて、利用目的・利活用者それぞれの変更毎に再同意を求める傾向が高い

## 設問5-1: 再度の同意のタイミングについて

回答総数: 5,290 (単回答)

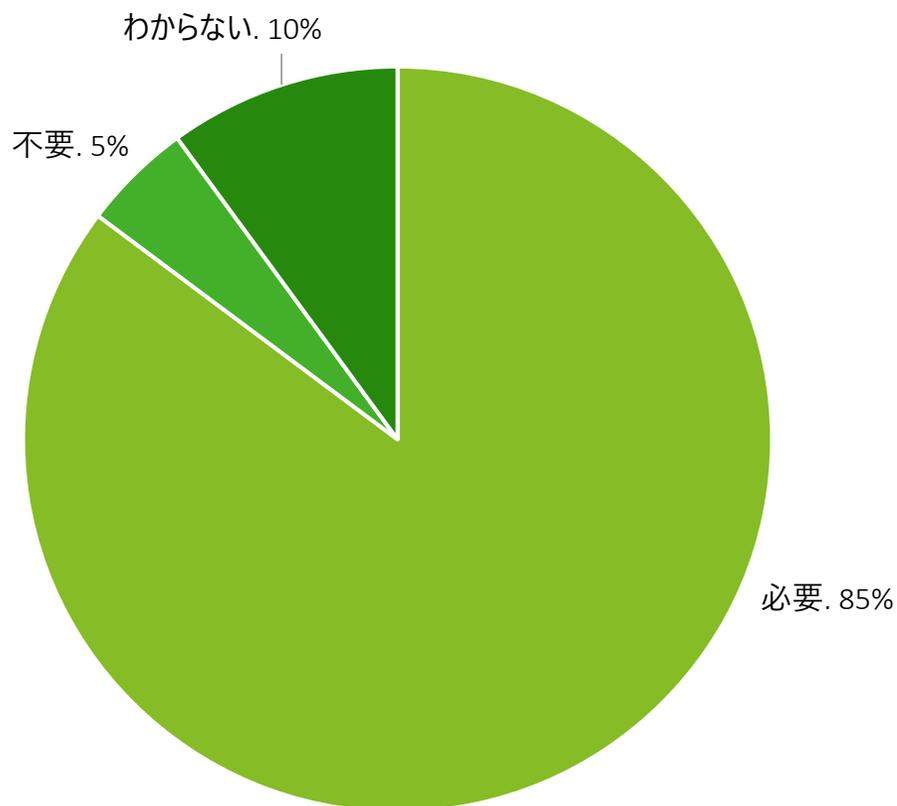


患者団体運営者等からは、事前に利用目的、利用団体が変更される可能性を説明し、変更される都度に説明と再同意を行うべきといった丁寧な対応を求める意見や、いわゆる営利目的に直接触れない厚労省統計や純粋な科学研究のためならば、同意取得ができないために研究が途切れるのはもったいないため、同意の取り方は緩めてもよいといった意見が聞かれた

# 全ての年代や患者属性において、同意を撤回できる仕組みを求める回答が多かった

## 設問5-3: 同意を撤回できる仕組みの必要性

回答総数: 5,480 (単回答)

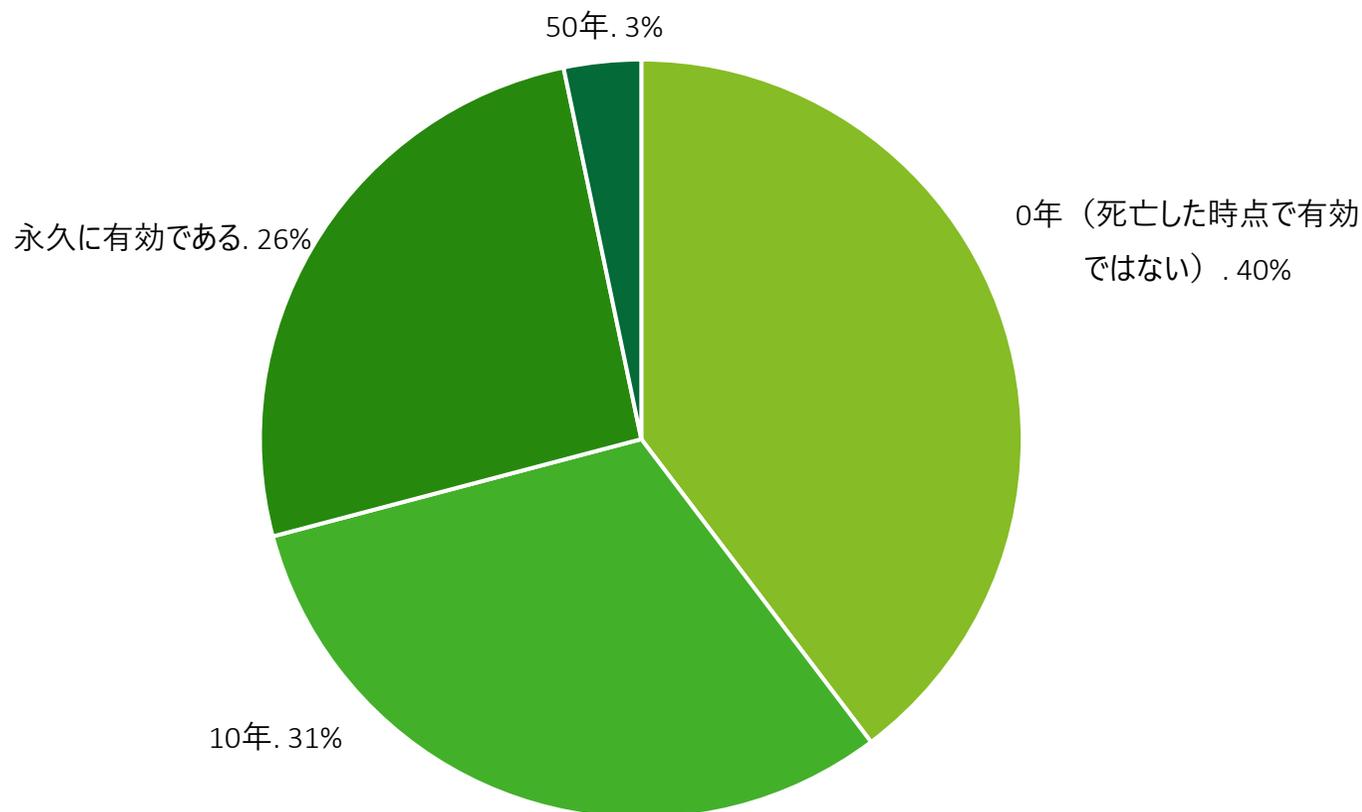


患者団体運営者等からは、提供者の心境に変化が生ずることはあるため、撤回の仕組みを求める意見があった

同意の有効期間は、「0年」の回答割合が多く、次いで「10年」、「永久に有効である」の順である

#### 設問5-4: 同意の有効期間

回答総数: 5,473 (単回答)

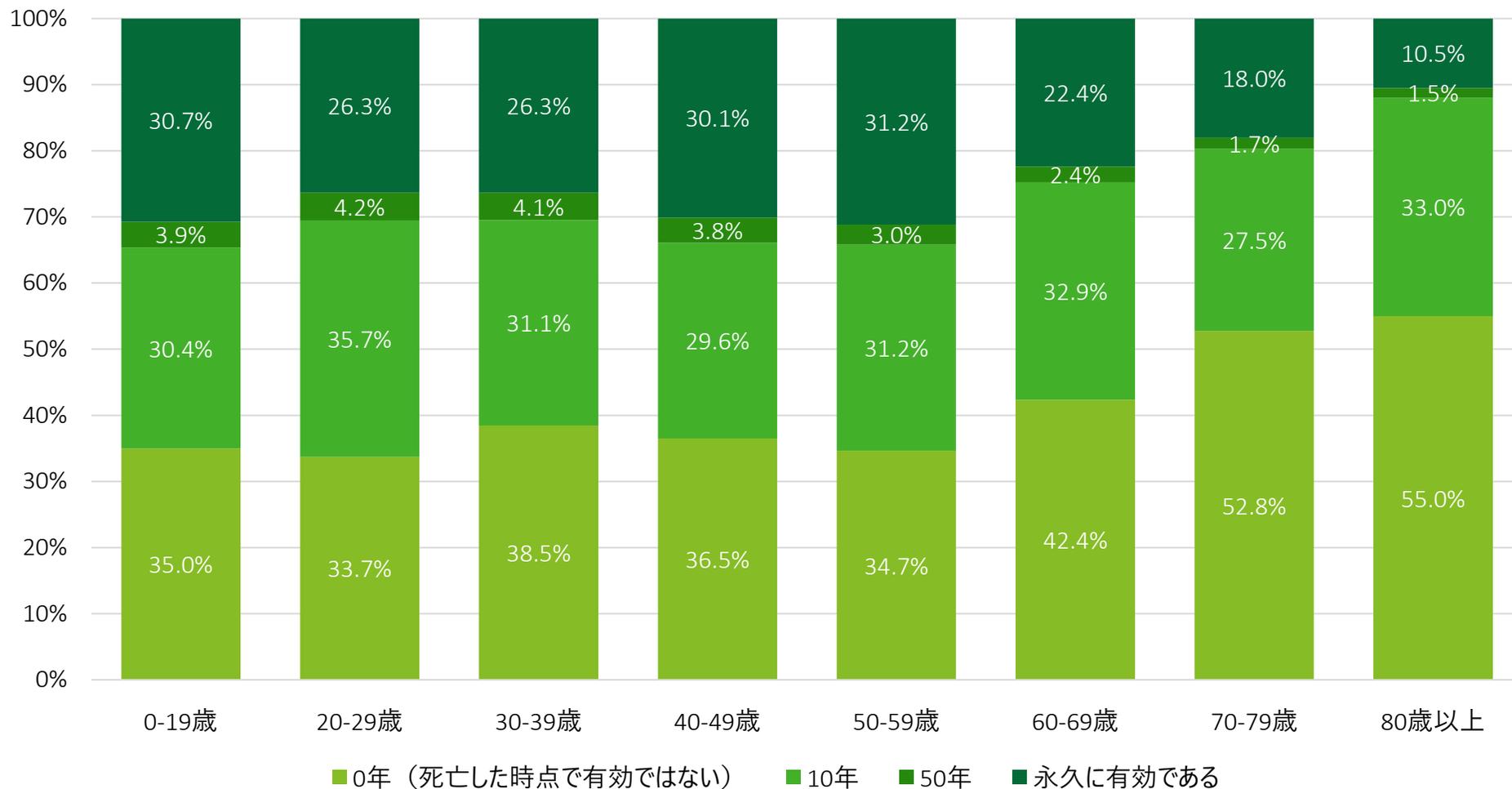


患者団体運営者等からは、利用目的に対し同意した範囲であれば死後も利用してもいいと思うや同意取得の時に有効期間について事前に患者丁寧に説明をすべきといった意見があった

# 0～59歳までは、「永久に有効である」の回答割合が多い傾向にあり、60歳以上は、「0年」の回答割合が多い

## 設問5-4: 同意の有効期間（年代別）

回答総数: 5,473（単回答）



## 1.4 調査結果

### ➤ ヒアリング調査結果

# 10カ所の患者団体の代表者等に対して行われたヒアリングでは、研究結果や進捗の「フィードバックが不十分である」や「利用目的の明確化」に関する意見が多かった

## 患者団体ヒアリング結果（1/2）

### 利用目的

- ✓ 利用目的と活用方法を明確化した上で、治療薬や医療機器の開発のために医療情報等を利活用して欲しい
- ✓ 統計分析や科学研究の目的（直接的に営利と結びつかない目的）ならば、同意が取得できないため研究等が中断されることは望ましくない。その際は、同意取得の条件を緩和してもよいと考える

### 利用団体

- ✓ 公的及び民間を問わず、定められた規制や管理基準を達成できる団体が医療情報等を利活用すべきと考える
- ✓ 民間企業の場合は利潤追求が優先される恐れがあるため、利用目的について第三者機関による審査が必要と考える

### 情報管理

- ✓ 医療情報等の利活用を促進するために、諸外国と比較して遅れているネットワークやデータベースの整備が求められる。また、国民の医療情報等を一元管理したデータベースの構築も考えられる
- ✓ 医療情報等は慎重に扱われるべきであり、十分なセキュリティ対策が行われていないと情報提供が進まないと考える

### 情報漏洩時の対応

- ✓ 諸外国と比較して日本は罰則が緩いため、欧米の水準に合わせるなど罰則の強化が求められる

### 監督機関、問い合わせ

- ✓ 現状は相談や苦情等の窓口が曖昧であると感じる。わかりやすい窓口組織の設置ならびに周知が必要である
- ✓ どの利用団体も倫理基準等は整備されているが、倫理基準等の遵守を監視する第三者機関やシステム（セキュリティ）が必要である
- ✓ 理事会や評議委員会など内部機関は機能していないこともあるため、外部による審査機関があれば安心である

### フィードバック

- ✓ 医師や製薬会社からのフィードバックは十分ではなく、提供した情報がどのように活用されているのか把握できない
- ✓ 次の研究や調査に協力するためにも、自分の情報提供したものがどのように使われ、どのような成果になったか、或いは成果にならなかったのかについて、定期的なフィードバックが求められる
- ✓ 個人へ直接フィードバックすることは難しいため、情報提供者が利活用状況を確認できる専用ウェブサイトを設けることも考えられる
- ✓ 論文は難解であるため、フィードバックでは、情報提供者が理解できる平易な表現で要約文章を作成して欲しい
- ✓ 営利目的の場合は、米国のように研究利益の一部を患者にフィードバックするという仕組みを導入してもよいと考える

# 同意取得に関して、情報提供者に対する丁寧な説明を求める声が多かった。また、医療情報等の二次利用を進めるに際して、国民理解を深める必要があるとの意見があった

## 患者団体ヒアリング結果（2/2）

### 同意取得

- ✓ 同意取得の際は、医療情報等の利用目的や管理方法等を丁寧に説明すべきである
- ✓ 匿名化の程度（完全な匿名化、他の情報と連結可能な匿名化等）次第で、同意取得の条件は緩和可能である
- ✓ 医療目的に対する包括同意を行う際は、情報提供者への丁寧な説明が必要と考える
- ✓ 外的要因等によって情報提供者の心境が変化することはあるため、同意撤回の仕組みは必要と考える
- ✓ 情報提供者が同意した範囲内であれば、情報提供者の死後も医療情報等を利用してよいと考える。ただし、遺族が情報提供者の同意を撤回できる仕組みも、合わせて整備すべきである

### 遺伝情報

- ✓ 多くの国民は、遺伝情報を十分に理解できていない。遺伝情報に関する教育や周知を進めるとともに、遺伝情報の提供者にはメリット、デメリットを丁寧に説明すべきである
- ✓ 自身だけでなく家族にもかかわる問題なため、他の医療情報等よりも厳重に管理すべきである
- ✓ 遺伝情報の二次利用により、再生医療・医薬品の開発等も可能になるのであれば利活用を進めて欲しい

### その他

- ✓ 医療情報等の二次利用に関するメリットとデメリット（リスク）について、国民理解が十分ではない。理解を深めるため、患者団体による勉強会の実施や、倫理審査委員会のメンバーに一般の国民を加えるといった方法が考えられる
- ✓ 情報保護が強いことによるデメリットもある。海外事例等も踏まえた議論により、社会的に許容できる範囲を決めて、医療情報等の二次利用を促進すべきと考える
- ✓ まずは十分な知識と能力を持つ利用団体に限定して、医療情報等の利活用における成功事例を作るべきである。その上で、利用範囲等を議論しながら、段階的に広げていくことが必要と考える
- ✓ 医療情報等の運用指針では、災害における情報提供など緊急時の取扱いも含めて設定すべきである

## 2. 諸外国の医療情報の取扱いについての分析

## 2.1 諸外国との比較

# 各国情報利活用環境比較

		日本	米国	欧州	英国	フランス	オランダ	オーストリア	
法制度	同意取得（一次利用）	同意/黙示の同意	必要なし	-	同意/黙示の同意	同意	同意	同意	
	同意取得（二次利用）	同意	承認	明示の同意	明示の同意	明示の同意	明示の同意	明示の同意 <sup>※1</sup>	
	同意以外の利用（公共目的除く）	①学術研究目的オプトアウト ②匿名化	①IRB承認 ②契約でLDS ③De-identification	①各国法 ②Legitimate interest ③匿名化	①NHS第251条 ②Legitimate interest ③匿名化	①Legitimate interest ②匿名化	①Legitimate interest ②匿名化	①Research Organization Act ②Legitimate interest ③匿名化	
	同意撤回権	×	○	○	○	○	○	○	
	組織内責任者による 指導・監査・監視の取り決め	×	○ Privacy officer (HIPAA)	○ DPO (GDPR)	法で定められた役割で 組織内チェックが厳格 ○ DPO (GDPR)	○ DPO (GDPR)	○ DPO (GDPR)	○ DPO (GDPR)	
運用	匿名（仮名）加工の統一基準		×	○ セーフハーバー方式	×	×	×	×	
	倫理審査	主要な委員会	①倫理審査委員会（指針） ②認定臨床研究審査委員会（臨床研究法） ③治験審査委員会（薬機法）	○ IRB (コモンルール/Public Health Service Act)	-	①REC (Care Act 2014) ②CAG (NHS法第251条)	CPP (CSP)	①CCMO (MRIS Act) ②MREC (MRIS Act)	Ethik kommissionen (30UG法)
		一括審査義務	△ 求めることはできる	○	EU 臨床試験規則 「一加盟国一つの意見」 他施設共同研究も一つの 倫理審査委員会の承認で 実施可能	○	○	○	○
		審査項目の定め	○	○		○	○	○	○
		申請フォーマットの 共通化	×	×		○	○	○	○
		業務手順書の有 無（評価法の統一）	×	×		○	○	×	×
		情報公開 (利用内容)	×	×	-	△ CAG、CPRDはサマリ公開	×	△ 限定公開	△ 一部公開
		layによる透明化 (完全な一般人)	△	×	-	○	×	×	×
		情報保護専門家の 参加義務	×	×	-	○	○	○	△ 弁護士
	公的機関によるメン バー選定	△ 厚労省による認証等	△ AAHRPPによる認証	-	○ NHSによる選定	○ 保健省による任命 公務員扱い	○ 実質公務員扱い	×	×
監督機関による監査 (情報保護)	×	○ OCRが実施	-	○ ICOが実施	△ CNILは検査 ただしCPPがチェック	○ APが実施	△ DSBは報告後に検査		
備考	遺伝子差別関連ルールの設定	×	○ GINA	○ 人権と生物医学に関する欧州条約等	○ 人類遺伝委員会（保険）	○ 民法・生命倫理法（ビジネス目的）	○ 医学検査法（雇用・保険）	○ (ビジネス目的)	

# 日本の課題に対し、米国や英国では、利活用時にIRB等による承認プロセスを経て活用している。また、倫理審査委員会についても審査重複の禁止や中央化を整備している

## 調査で顕在化した日本の課題と他国の対応策（医療データベース利用および公共目的利用は除く）

### 日本の利活用者目線の課題

国コード：US = 米国、UK = 英国、FR = フランス、NL = オランダ、AT = オーストリア

学術研究目的外では、基本的に「同意取得」か「匿名化」の2択しかなく、同意の取得が困難な場合、データ収集に行き詰る

UK) NHS第251条でCAG承認可（厳格）  
FR, NL, AT) 日本同様  
US) IRB承認、DUAによるLDS利用が選択できる

学術研究目的の基準が曖昧で民間企業の場合、アカデミアと共同研究できたとしても情報はアカデミアに帰属する

調査対象国に同様の基準は存在せず  
※ただし、公的医療DBの利活用時には一定の基準を設けている国がある。その際にも公民の制限はない

共同研究の場合、参加団体毎に倫理審査委員会を通さないといけない場合が多く時間がかかる

UK,FR,NL,AT) 事実上ほぼ中央化しており、重複することがない  
US) 法改正により、IRBの重複が禁止

倫理審査委員会の判断に分散がある

UK,FR,NL,AT) 事実上ほぼ中央化しており、一定基準あり  
US) 日本同様の傾向 ※OHRPへの登録とAAHRPP認証で対応

個人情報保護に関して、公のコンサルテーション機能が不十分

UK,FR,NL,AT) DPOの設置が義務付けられており、DPOは各国の独立した監督機関と相談可  
US) Compliance officerの設置が義務付けられており、OCRと相談可

個々の医療機関が、匿名加工基準が不明瞭なまま作業を行うため、加工データの分散が大きいし、名寄せもできない

UK,FR,NL,AT) 日本同様  
US) セーフハーバー方式の採用

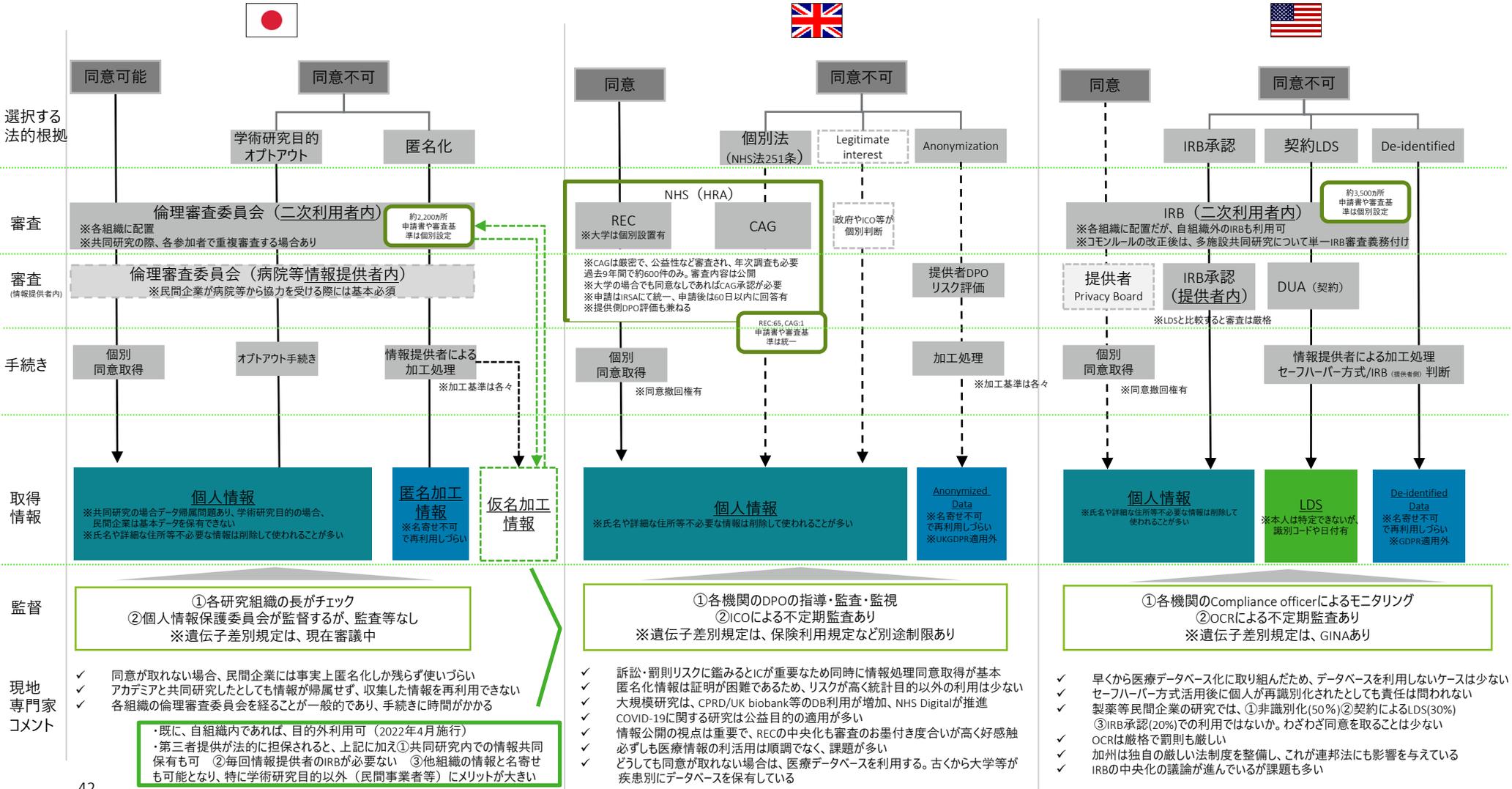
データの標準化ができておらず、複数医療機関からデータを収集してもスムーズに結合できない

UK,FR,NL,AT) 一定のEHR基準が採用されているケースが多い  
US) ONCが基準発行

## 2.1.1 第三者利用時フロー

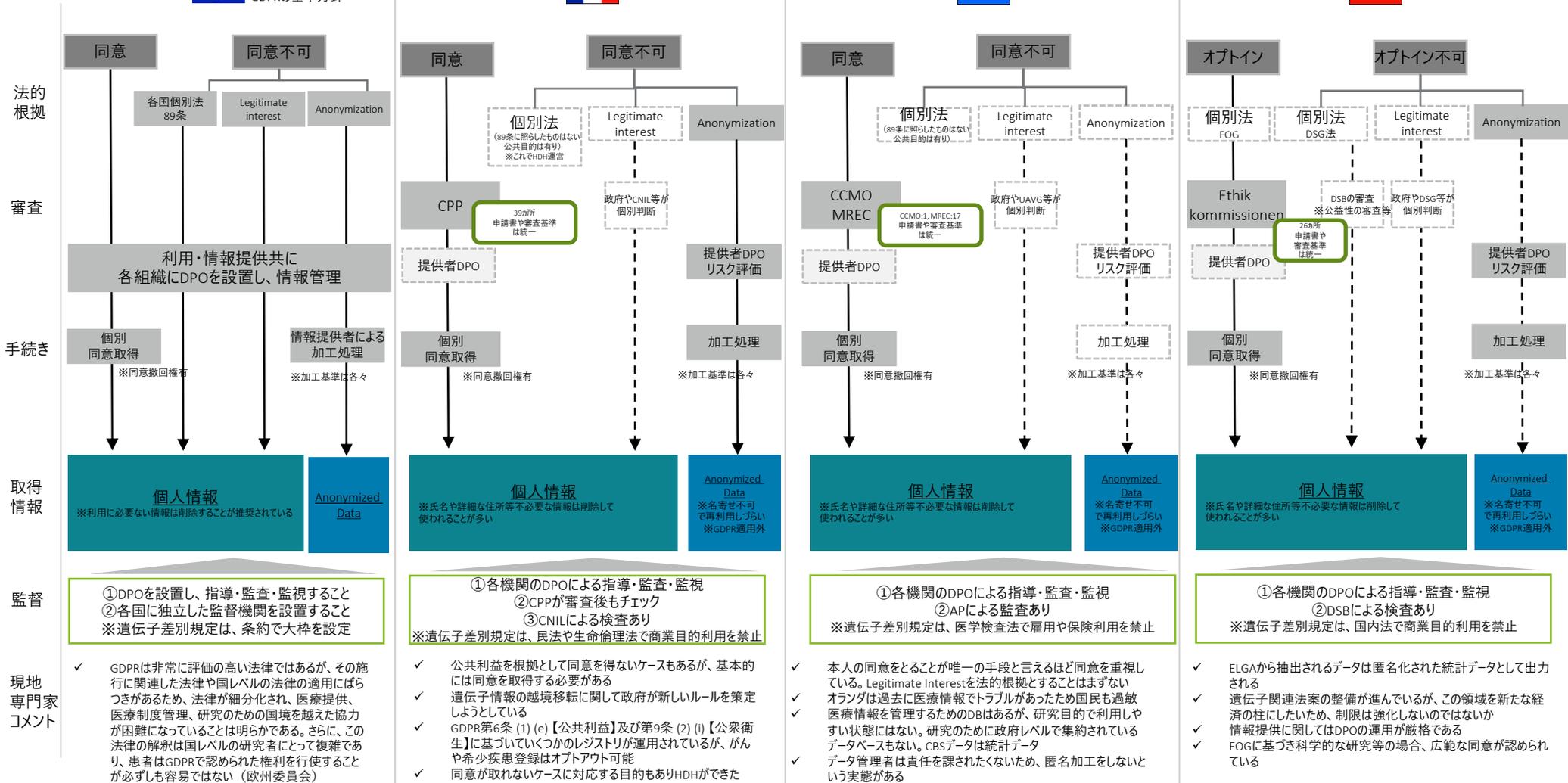
# 医療情報を活用する際、英国ではRECのレビューを受ける必要があり、米国ではIRBの審査を受ける必要がある

## 二次利用者（研究機関や製薬企業等）が医療情報を活用する際の各国フロー概要(2/2) (医療データベース利用および公共目的利用は除く)



# 医療情報を活用する際、各国倫理審査委員会による審査を受ける必要がある

## 二次利用者（研究機関や製薬企業等）が医療情報を活用する際の各国フロー概要(2/2) （医療データベース利用および公共目的利用は除く）



## 2.1.2 倫理審查

# 各国審査・監督機関サマリー（倫理）

		日本		米国	欧州	英国		フランス		オーストリア	オランダ		ドイツ
		倫理審査委員会	認定臨床研究審査委員会	IRB	—	REC	CAG	CPP	CESREES	ethikkommissionen	CCMO	MREC	AKEK
基礎情報	根拠法	(人を対象~)倫理指針	臨床研究法	Public Health Service Act §491	Regulation (EU) No.536/2014	Care Act 2014	Health Service Regulations 2002	CSP L1123-6・CSP R1123-4	HDH関連法令	・ § 30UG ・ § 8cKaKuG	Medical Research Involving Subjects Act	Medical Research Involving Subjects Act	・AMG ・MPDG ・MDR
	対象範囲	臨床研究	臨床試験	臨床研究・臨床試験・治験	臨床試験・治験	臨床研究・臨床試験・治験	臨床研究・臨床試験・治験	臨床研究・臨床試験・治験	HDHを利用する研究	臨床研究・臨床試験・治験	臨床研究・臨床試験・治験	臨床研究・臨床試験・治験	臨床研究・臨床試験・治験
	設置主体	各組織	医療機関・厚生労働省が定める団体	各組織	各国にて定める	RES(Research Ethics Service)		連帯・保健省（地域保健機関）	Health Data Hub	各組織（大学、病院）	厚生福祉大臣	各機関	倫理審査委員会は大学、州医師会、州に設置
	審査内容	倫理、プライバシー保護等		倫理、プライバシー保護等	臨床試験の妥当性、信頼性、安全性等	倫理、プライバシー保護等	倫理、プライバシー保護等	倫理、プライバシー保護等	倫理、プライバシー保護等	倫理、データ保護等	倫理、プライバシー保護等	倫理、プライバシー保護等	倫理、プライバシー保護等
	機関数	約2,200	121	3,551	—	65	1	39	1	26	1	17	1（RECは54）
公平性	審査基準	指針に基づき各会で規定された基準	臨床研究審査基準に基づく（30項目）	審査項目の提示あり（9項目）	—	78項目で審査	72項目で審査	CSP及びCPPの手続き標準規則	申請フォームに審査項目の提示あり	臨床規制、関連法、ガイドラインに基づく	申請フォームに審査項目の提示あり	申請フォームに審査項目の提示あり	35項目にて審査
	申請方法	各委員会の規定による	施行規則により指定された資料及び厚生労働省推奨書式で申請	各委員会の規定による	—	IRASで審査を申請し、RECおよびCAGの意見を基にHRAが承認	CSP等により指定された資料の送付	所定の書類を準備しポータルサイトに提出	所定フォーマットをBASGに申請し、同時に倫理審査委員会の審査	所定書類を準備しポータルサイトまたは直接委員会に提出	所定の書類を準備し、各倫理審査委員会に提出	所定または推奨フォーマットにより担当委員会へ提出	
透明性	情報公開	活動状況等HP（厚生労働省専用サイト）で公開		登録内容の一部を公表	—	CAG・CPRDはHPで活用サマリーを公開	各地域保健機関HPにて活動報告	委員数、審査件数等公開	臨床研究実施状況（件数等）HPで公開	専用サイトで研究結果を公表		各委員会ごとに公開	
	メンバー	医学・倫理学・法学の専門家、非専門家5名	医学・倫理・法律・倫理生命倫理の専門家、非専門家5名	科学分野の専門家、非専門家、非関係者5名以上	患者・患者団体、一般人（lay含む）	医療分野の専門家18名以下（lay含む）	医療分野、倫理・ガバナンス・政策分野の専門家25名（lay含む）	28名（医療分野の専門家、非専門家（倫理・法律・心理学等）	約20名（医療分野・法律・倫理・データ処理・個人情報等の専門家）	医師、弁護士、薬剤師、患者代表、生体計測の専門家等10名以上	医療分野、倫理・法律分野、リサーチ方法論分野の専門家、32名以内	医療分野、倫理・法学分野、生物統計分野の専門家約30名	統一的な規定なし
厳格性	監督機関	厚生労働省	厚生労働省	OHRP( HHS)	—	ICO		CNRIPH(人対象研究全仏委員会)	HDH	連邦医療安全局(BASG)	保健福祉スポーツ省	CCMO	—
規模	審査件数	—	—	—	—	約2,800件(2018年)	約100件(2020年)	—	約400(2020年)	817件(2013年)	約1,500件(2020年)		—

# 欧州の倫理審査委員会では、臨床研究や疫学研究における効率的な研究デザインと統計解析の方法論を検討するため、生物統計学者を委員会のメンバー要件とする国が多い

## 各国倫理審査委員会メンバー要件比較

国		情報保護 専門家	主な要件
日本	倫理審査委員会 (倫理 指針) ※5名以上	×	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療（自然科学）の有識者</li> <li>・人文・社会科学（倫理学、法律学等）の有識者（大学等の教育者か弁護士や司法書士）</li> <li>・一般の立場から意見の言える者</li> <li>・設置団体に所属しないものが複数（同一大学でも学部が異なれば可）</li> <li>・男女両性を含む</li> </ul>
	認定臨床研究 審査 委員会 (臨床 研究法) ※5名以上	×	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家</li> <li>・被験者保護および人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者</li> <li>・一般の立場から意見の言える者</li> <li>・男女両性を含む</li> <li>・同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満であること</li> <li>・設置団体に所属しないものが複数（同一大学でも学部が異なれば可）</li> </ul>
アメリカ IRB ※5名以上		×	<ul style="list-style-type: none"> <li>・科学分野の専門家</li> <li>・非科学分野の専門家</li> <li>・設置団体に所属しない、かつ関係者の近親者でない者、研究の利害関係者は参加させてはならない</li> <li>・児童や囚人、意思決定能力が不十分な者、経済的・教育的弱者等、強制や不当な影響を受けやすい被験者にかかわる研究を定期的に審査する場合、このような被験者に関する知識と経験を有する1人もしくは複数のメンバーを含むことを検討する</li> </ul> <p>※研究内容により、生物統計学者をメンバーに加えるように求めている場合がある</p>
イギリス REC ※18名以下		○	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療従事者</li> <li>・<u>臨床試験の実施又は統計に関する専門的な資格又は経験を有する者（生物統計学者）</u></li> <li>・メンバーのうち、1/3以上は非専門家(layperson)で構成すること(一般人、HRAが公募しており、弁護士、退職した公務員、教師、患者代表などが含まれる)</li> </ul>
オランダ CCMO ※32名以下		○	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師及び小児科医、発生学、薬学、看護学専門家</li> <li>・行動科学専門家</li> <li>・弁護士、倫理専門家</li> <li>・<b>科学研究の方法論専門家</b></li> </ul>
オーストリア Ethik kommissionen ※26名		○	<ul style="list-style-type: none"> <li>・所属組織（病院等）の医療責任者や検査官でない医師、薬学、看護学専門家</li> <li>・弁護士</li> <li>・患者代表、障害者代表組織および高齢者保護代表団体の代表者</li> <li>・<b>生物統計学者</b></li> <li>・上記以外で倫理能力を保有している者</li> <li>※男女のバランスを取ること</li> </ul>
フランス ※28名以下		○	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師2名以上、薬剤師2名、コメディカル2名</li> <li>・<b>生物（疫学）統計学者2名</b></li> <li>・弁護士4名、倫理学専門家2名、人文・社会科学専門家4名</li> <li>・患者団体4名</li> </ul>

**生物統計学者**

※医療・健康科学分野を対象とした応用統計学であり、臨床研究や疫学研究における効率的な研究デザインと統計解析の方法論を研究する学問。倫理委員会等で**安全な研究デザインの構築**への助言を行う

# 倫理審査委員会における審査基準は、以下の4カ国を対象に調査している

## 各国の倫理審査委員会における審査項目、審査基準の公開有無について

対象国	審査項目	審査基準 (判断するために必要とされる基準)
日本（臨床研究法）	公開	公開
米国	公開	公開
英国	公開	非公開 (審査項目の補足説明は公開)
フランス	公開	非公開
オーストリア	公開	非公開
オランダ	公開	非公開
ドイツ	公開	公開
フィンランド	公開	非公開

各国の倫理審査委員会の審査基準が公開されている「日本」、「米国」、「ドイツ」に加え、審査項目の説明が公開されている「英国」を対象とし調査を実施

# 倫理審査委員会の審査基準について、米国ではICについて多くの項目した基準を設け、英国・ドイツでは、情報の管理や法規制との関係性を確認する基準が設けられている

## 各国比較サマリー

○: 該当項目あり、▲: 今後審査基準に盛り込む予定

審査項目・基準		日本	米国	英国	ドイツ
研究目的・社会的・学術的意義		○	○	○	○
科学的合理性	実現可能性	○	○	○	○
	サンプル数	○	-	○	○
事前説明・十分な説明 (インフォームドコンセント)	提供すべき情報の理解	○	○	○	○
	同意の形式	-	○	-	○
	十分な説明	-	○	○	○
	同意できない場合の対応	-	○	○	○
	同意の撤回	-	○	-	-
ゲノム解析の実施可否		-	○	-	-
情報の管理	データ収集の適正	○	○	○	○
	データ処理の適正	-	○	○	○
	データの管理	○	▲	○	○
	場所、期間の明記	-	-	○	○
	データ加工、アクセス権の措置	-	-	○	○
	データ保持、委託	-	-	-	○
	データ保護の規定有無	-	○	○	○
	セキュリティ管理	-	▲	○	-
第三者提供	-	▲	-	-	
研究の質と透明性	利益相反への対処	○	○	○	○
	モニタリング体制	○	○	○	○
被験者のリスク、健康被害の補償、緊急時対応		○	○	○	○
法的規定	欧州の規制、法令との関係性	-	-	○	○
通知・伝達	行政への通知・伝達	-	-	-	○

✓ 米国は、インフォームドコンセントについて多くの基準を設けていることに加え、今後データ保護やセキュリティ管理に関する基準を追加する予定である

✓ 英国、ドイツは情報の管理について、複数の視点から確認できる項目や欧州等の法規制との関係性をチェックする基準を設けている  
 ✓ 更にドイツでは、行政への通知有無に関する基準も設けている

# 厚生労働省では「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を掲載しており、基本理念に基づく8理念41項目の視点を説明している

審査基準



## 審査基準「認定臨床研究審査委員会の審査の視点」(1/3)

番号	項目	審査の視点		
1	社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 医療や公衆衛生の改善に資する研究成果が得られる見込みがある</li> <li>□ 先行研究との関係で新規性・独創性を有している</li> </ul>		
2	臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること	研究目的を達成するために、以下の妥当な方法がとられている	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ ランダム化の有無、二重盲検の有無、エンドポイントの設定、対象集団の設定など、研究デザインが適切である</li> <li>□ サンプルサイズの設定根拠と設定方法が明確かつ適切で、研究の目的と対応したものとなっている</li> <li>□ 対照群が設定されている場合、その設定が明確で適切である</li> <li>□ 医薬品の用量・用法の設定根拠が明確で適切である</li> <li>□ 医療機器の使用方法の設定根拠が明確で適切である</li> <li>□ 医薬品の粉碎や溶解等、医療機器の形状変更等がある場合、その設定等が妥当である</li> <li>□ 測定項目や検査項目が適切である（必要以上に実施していない）</li> </ul>	
		実現可能性について以下の策が講じられている	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ この研究を実施するための設備、人員、予算、研究期間などにおいて、当該臨床研究の実行可能性が高いことが明確である</li> <li>□ 研究責任医師・研究分担医師が、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有している</li> </ul>	
			対象者の選択について以下の策が講じられている	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 対象者の適格基準は科学的根拠に基づいたものであり、不当で恣意的な基準ではない</li> <li>□ 臨床研究の目的を達成する上で、よりリスクの低い集団を対象者にすることはできない（不必要にリスクの高い集団が含まれていない）</li> </ul>
		臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること		<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 対象者が被る可能性のある身体的・心理的リスクや負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間などの詳細を含む。）が研究計画において適切に把握されている</li> <li>□ 対象者が被る可能性のある社会的・経済的リスクや負担（研究参加に伴い生じる社会的差別やプライバシー侵害、経済的損失など）が研究計画において適切に把握されている</li> <li>□ 対象者の被るリスクや負担が可能な限り小さくされている（実施体制の整備、医療スタッフの配置、適格基準や中止基準の適切な設定などの対策を含む。）</li> <li>□ 全体として、対象者の被るリスクや負担は、期待される利益（臨床研究の対象者への治療上の利益及び研究が社会にもたらす社会的利益）に照らして適切である</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 対象者が被る可能性のある身体的・心理的リスクや負担（可能な範囲でその頻度、程度、持続期間などの詳細を含む。）が研究計画において適切に把握されている</li> </ul>

# 厚生労働省では「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を掲載しており、基本理念に基づく8理念41項目の視点を説明している

審査基準



## 審査基準「認定臨床研究審査委員会の審査の視点」(2/3)

番号	項目	審査の視点	
4	理解できるか	<input type="checkbox"/> 説明文書において、説明項目に過不足はなく、可能な限りわかりやすく記載されている	
		<input type="checkbox"/> 臨床研究の対象者の年齢等にも配慮されている	
	臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること	項目の妥当性	<input type="checkbox"/> 臨床研究と日常診療との違い（研究参加には社会貢献の要素が含まれること）
			<input type="checkbox"/> 何を目指した研究なのか（研究の必要性や背景）
			<input type="checkbox"/> どのような研究方法なのか（特にランダム化やプラセボの使用など）
			<input type="checkbox"/> 研究に参加した場合、どのような利益や不利益があるのか
			<input type="checkbox"/> 健康被害が生じた場合、どのように対処するのか（補償の内容も含む）
			<input type="checkbox"/> 来院や検査のスケジュール
			<input type="checkbox"/> 研究に参加しない場合の選択肢（具体的な治療法など）
			<input type="checkbox"/> 研究者や研究組織について（特に企業が関与している場合には明確に）
自発性が担保されているか	<input type="checkbox"/> 研究参加に関して、強制力が働いていない、又は強制力が働くことを取り除くような配慮がなされている		
	<input type="checkbox"/> 研究参加に対する不当な誘因がない（対象者の判断を狂わせるような過剰な医療サービスや物品・金銭等の提供は無い）		
5	社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講じること（社会的に特別な配慮を必要とする者が含まれる場合に限る。）	<input type="checkbox"/> 社会的に特別な配慮を必要とする者（同意能力を欠く者など）を研究対象とする理由が明確である（それ以外の対象者では達成できない重要な研究目的がある） <input type="checkbox"/> 臨床研究の対象者の特徴に応じた適切な支援体制が用意されている	
6	臨床研究に利用する個人情報に適切に管理すること	<input type="checkbox"/> 個人情報取得のための手続きが明確で適切である <input type="checkbox"/> 個人情報の管理体制は十分である <input type="checkbox"/> 臨床研究の対象者から個人情報開示等の求めに応じる体制が整備されている	

# 厚生労働省では「臨床研究法の基本理念に基づく認定臨床研究審査委員会の審査の視点」を掲載しており、基本理念に基づく8理念41項目の視点を説明している

審査基準



## 審査基準「認定臨床研究審査委員会の審査の視点」(3/3)

番号	項目	審査の視点
7	臨床研究の質及び透明性を確保すること	<input type="checkbox"/> 利益相反の可能性がない、又は情報開示等によって適切に管理されている
		<input type="checkbox"/> 試料・情報の保管体制及び保管期間は適切である
		<input type="checkbox"/> 当該臨床研究に合わせたモニタリングの体制がとられ、明確に計画されている
		<input type="checkbox"/> 当該臨床研究の監査の必要性が明確にされ、実施する場合には適切に計画されている
8	その他	<input type="checkbox"/> 臨床研究に関連する重篤な疾病等及び不具合の対処方法が具体的に定められ、適切である
		<input type="checkbox"/> 研究内容に照らして健康被害に対する補償の内容（医療費、医療手当、補償金）は妥当である

# IRBが審査する際の基準は45CFR§46.111において定められている

審査基準



## 45CFR§46.111で定める審査基準

番号	項目	審査基準
(a)	(1) 被験者のリスク	被験者のリスクが最小化されていること (i) 健全な研究計画とし、 <b>被験者を不用意にリスクにさらすことのない手順</b> となっていること (ii) 必要な場合はいつでも、すでに実用化されている診断もしくは治療の手法を使用すること
	(2) リスク合理性	被験者に生じるリスクが、直接的もしくは間接的に得られる利益もしくは研究結果と比較して合理的であること ただし、研究結果を用いることで生じうる影響は考慮しないこととする
	(3) 被験者の選定	被験者の選定が公平であること 特に、子供や受刑者、意思決定能力を欠いた者、経済的・教育的に恵まれない者を含む場合は特に注意を要する
	(4)、(5) インフォームドコンセント	<b>インフォームドコンセントが本人もしくは適切な代理人から得られること</b> <b>また、インフォームドコンセントが文書で取得される、もしくは規則に則って免除されていること</b>
	(6) プライバシー保護	必要な場合、研究計画が被験者の安全のためにデータをモニタリングする規定を設けていること
	(7) プライバシー保護	必要な場合、 <b>被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を保持するための規定を有していること</b> (なお、HHS長官が適切な規定についてのガイダンス（※未発行）を発行することとする）
	(8) §46.104(d)(7)で求められる限定的なIRB審査の場合※	左記に該当する場合は、上記(1)～(7)の規定ではなく、以下(i)～(iii)の判断を行うこととする (i) §46.116(a)(1)-(4), (a)(6), および(d)において要求される広範な同意を得ること (ii) 広範な同意が§46.117に則って省略されている、もしくは文書により取得されていること (iii) 情報もしくは試料の保管・管理方法に研究目的による変更がある場合に被験者のプライバシーを保護し、データの機密性を維持する適切な規定を設けていること
	(b)	被験者に応じた追加の保護措置

※二次調査で情報もしくは試料を利用するために広範な同意を取得して研究を行う場合

出所: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>

# §46.116及び§46.117において被験者に提示すべき内容や手続きについて要件が定められており、取得する予定のインフォームドコンセントがこれに則っているかをIRBは審査する

審査基準



## §46.116: インフォームドコンセントに求められる一般的要件 (1/7)

番号	項目	審査基準
(a)	一般的要件	<p>インフォームドコンセントの一般的要件は書面・口頭の別にかかわらず、以下(b)から(d)に従って取得された同意に適用される。</p> <p>ただし、(b)および(c)については、識別可能な情報もしくは生体試料を二次利用する場合には広範な同意の要件である(d)の要件に変更することができる。</p> <p>また、州または公共の利益及び州もしくは地方政府によって実施もしくは承認されるサービスにおける同意の省略もしくは変更については、(e)に記載している。</p> <p>一般的な同意の省略もしくは変更については、(f)に記載している。</p>
(1)	インフォームドコンセントの取得	研究者は、本規則の対象となる研究に被験者を関与させる前に、被験者または法定代理人の法的に有効なインフォームドコンセントを得るものとする。
(2)	情報の提供及び自律的判断	被験者に対し、研究への参加に関して検討する十分な機会を提供し、強制もしくは過度に影響を与えうる可能性を最小化した状況下においてインフォームドコンセントを得るものとする。
(3)	情報提供の言語	被験者に対する情報提供にあたっては、被験者が理解できる言語で提供するものとする。
(4)	提供すべき情報	候補者に対しては、参加するかどうか決定するのに合理的な情報及び当該情報について十分に議論する機会を与えなければならない。
(5)	インフォームドコンセントの提示方法	<p>広範な同意を取得する場合を除き、</p> <p>(i) インフォームドコンセントは最初に、候補者に対し、研究に参加するもしくはしない理由を理解するために最も役立つと考えられる重要な情報を簡潔かつ重点的に提示しなければならない。当該部分については、理解を容易にする方法で構成し、提示しなければならない。</p> <p>(ii) インフォームドコンセントは全体として、研究に関連する詳細な情報を提示しなければならない。ただし、提示するにあたっては、事実を羅列するのではなく、参加を希望するもしくは希望しない理由を理解しやすいように構成及び提示しなければならない。</p>
(6)	免責の禁止	インフォームドコンセントにおいて、被験者が研究者、スポンサー、研究機関もしくは過失責任からの代理人のいずれに対する法的権利を放棄する、あるいは放棄を示唆する、もしくは法的権利から解放するあるいは開放を示唆する免責事項を含めてはならない。

# §46.116(b)においては、インフォームドコンセントの取得にあたり被験者に提供しなければならない情報を定めている

審査基準



## §46.116: インフォームドコンセントに求められる一般的要件 (2/7)

番号	項目	審査基準
(b)	提供すべき基本情報	インフォームドコンセントにおいては、(d)、(e)または(f)に規定されている場合を除き、以下の事項を被験者に提供するものとする。
(1)	研究の基本事項	研究に関与することになる旨の記述、研究の目的および被験者の参加予定期間の説明、従うべき手順の説明、実験的な手順の確認
(2)	リスクの提示	合理的に予見可能なリスク及び不快感に関する説明
(3)	利益の提示	研究により合理的に期待される被験者もしくは他者にもたらされる利益に関する説明
(4)	代替策の提示	被験者に有利と考えられる適切な代替処置や治療方針の提示（ある場合）
(5)	機密保持	被験者を特定可能な記録を保有する場合はその程度を説明する記述
(6)	補償の説明	最小限度を超えるリスクを伴う研究にあっては、保証の有無や、傷害が発生した際の治療方法の有無ならびに、それらの内容もしくは情報を得る方法
(7)	連絡先	被験者の権利に関する質問を行う連絡先および障害が発生した場合の連絡先
(8)	同意の撤回	研究への参加は任意であり、研究への参加を拒否もしくは中止した場合であっても罰則や利益を失うことはないこと
(9)	識別可能な個人情報及び生体試料の取り扱い	以下のいずれかの記述を要する (i) 識別可能な情報もしくは生体試料から識別子を除去する可能性があり、その後であっても当該情報もしくは生体試料を他の研究に利用したり他の研究者に提供する場合には追加のインフォームドコンセントが必要であること (ii) 識別子を除去する可能性があること (iii) 当該情報もしくは生体試料は識別子を除去したのちであっても他の研究に利用したり他の研究者に提供することはないこと

# §46.116(c)においては、インフォームドコンセントの取得にあたり必要に応じて被験者に追加的に提供しなければならない情報を定めている

審査基準



## §46.116: インフォームドコンセントに求められる一般的要件 (3/7)

番号	項目	審査基準
(c)	追加すべき情報	インフォームドコンセントにおいては、(d)、(e)または(f)に規定されている場合を除き、以下の事項を必要に応じて被験者に提供するものとする。
(1)	予見不能なリスクに関する説明	特定の治療もしくは処置が被験者（もしくは胚または胎児）に対して現在予見できないリスクを及ぼす可能性があること
(2)	研究者による参加拒否に関する説明	被験者の同意にかかわらず、研究者により被験者の参加を中止する可能性がある状況
(3)	被験者に生じる費用	研究に参加することにより被験者に生じる費用
(4)	研究から離脱する際の手順	研究から離脱することにより発生する結果及び、被験者の離脱のための手順
(5)	研究により得られた知見の提供	被験者が研究に参加することを継続するかどうかの判断に影響しうる研究の過程で得られた重要な新たな知見を被験者に提供すること
(6)	被験者のおおよその数	研究に参加する被験者のおおよその人数
(7)	試料の商業的利用	被験者の生体試料（識別子を除去した場合であっても）を商業的利用する可能性があること、ならびに得られた利益を被験者が共有するか否か
(8)	研究結果の開示	個別の研究結果を含む、臨床的に関連する研究結果が被験者に開示されるか否か また、開示する場合は、どのような条件下で開示されるかの説明
(9)	ゲノム解析	生物試料を利用する研究の場合、当該研究が全ゲノム解析を実施するもしくは実施する可能性があるか否か

# §46.116(d)においては、広範な同意にかかるインフォームドコンセントの取得にあたり被験者に提供しなければならない情報を定めている

審査基準



## §46.116: インフォームドコンセントに求められる一般的要件 (4/7)

番号	項目	審査基準
(d)	広範な同意	識別可能な個人情報もしくは生体試料を保管、管理もしくは二次調査に使用するものとして広範な同意を取得する場合には、(b)、(c)に定める事項に代えて以下の要素を含めなければならない。
(1)	前述の内容	(b)(2)、(b)(3)、(b)(5)および(b)(8)に定める事項 また、必要な場合には、(c)(7)、(c)(9)に定める事項
(2)	研究の種類	同意により取得される情報を利用して実施する可能性のある研究の種類に関する一般的説明 当該説明には、合理的に研究への情報の利用に同意していると考えられる情報を含めなければならない
(3)	情報の利用者	研究において利用される情報が共有されるか否か また、当該情報を利用する研究機関および研究者に関する説明
(4)	保存期間	当該情報を保存・維持・研究に利用する期間についての説明（ただし、必ずしも期間を限定する必要はない）
(5)	情報利用可能性の通知	被験者に特定の研究の詳細を通知しない限り、被験者の情報を利用して実施する可能性がある研究について、その目的を含む詳細、およびそれらの研究の一部に同意しないことを選択していることを通知されないこと
(6)	研究結果の開示	個別の研究結果を含む研究結果は、被験者に何らかの形で通知されない限り、被験者に公開されることはないこと
(7)	権利及び質問の連絡先	被験者の権利に関する質問を行う連絡先、情報または生体試料の保管及び質問に関する質問および研究に起因する障害が発生した場合の連絡先

# §46.116(e)においては、公益目的の研究等においてインフォームドコンセント取得手続きの省略もしくは変更が可能な要件について定めている

審査基準



## §46.116: インフォームドコンセントに求められる一般的要件 (5/7)

番号	項目	審査基準
(e)	公益目的における同意取得の権利放棄（省略）及び手続の変更	州もしくは地方政府が実施もしくは承認する公益目的の研究及びサービスプログラムを含む研究における、同意の省略もしくは変更を行うことができる
(1)	同意取得の省略	IRBは、(e)(3)に定める要件を満たす場合、(a)から(c)に定めるインフォームドコンセントを得ることを要求する権利を放棄することができる（注：同意取得を省略することができる） 識別可能な情報もしくは生体試料を保管、維持及び二次利用するための広範な同意を得る際に広範な同意を拒否された場合にあっては、(d)に定める事項の権利放棄を行うことはできない
(2)	同意取得手続きの変更	IRBは(e)(3)に定める要件を満たす場合、(b)から(c)に定めるインフォームドコンセントの要件の一部を省略もしくは変更する同意手続きを承認することができる ただし、(a)に定める要件を省略もしくは変更することはできず、広範な同意を得る場合には、(d)に定める要件を省略もしくは変更することはできない
(3)	同意取得の省略もしくは手続の変更の要求事項	IRBが同意取得の省略もしくは手続の変更を承認するためには、以下の事項を明確化のうえ、文書化しなければならない (i) 研究は州または地方政府が実施もしくは承認する必要があるため、承認にあたっては以下の事項を調査、評価またはその他の方法により調査した内容を文書化する (A) 公共の利益もしくはサービスプログラムであること (B) 上記のプログラムにおいて利益もしくはサービスを得るための手順 (C) プログラムもしくは手順に対する変更もしくは代替案 (D) 上記プログラムに基づく給付もしくはサービスに対する支払い方法あるいは支払いレベルの変更 (ii) 実務上、同意取得を省略もしくは同意取得の手続きを変更しなければ研究を実施できないこと

# §46.116(f)においては、インフォームドコンセントの取得手続きを省略もしくは変更可能な条件について定めており、(g)においては被験者選定時の情報取得について定めている

審査基準



## §46.116: インフォームドコンセントに求められる一般的要件 (6/7)

番号	項目	審査基準
(f)	一般的な同意手続きの省略もしくは変更	
(1)	同意取得の省略	IRBは、(f)(3)に定める要件を満たす場合、(a)から(c)に定めるインフォームドコンセントを得ることを要求する権利を放棄することができる（注：同意取得を省略することができる） 識別可能な情報もしくは生体試料を保管、維持及び二次利用するための広範な同意を得る際に広範な同意を拒否された場合にあっては、(d)に定める事項の権利放棄を行うことはできない
(2)	同意取得手続きの変更	IRBは(f)(3)に定める要件を満たす場合、(b)から(c)に定めるインフォームドコンセントの要件の一部を省略もしくは変更する同意手続きを承認することができる ただし、(a)に定める要件を省略もしくは変更することはできず、広範な同意を得る場合には、(d)に定める要件を省略もしくは変更することはできない
(3)	同意取得の省略もしくは手続きの変更の要求事項	IRBが同意取得の省略もしくは手続きの変更を承認するためには、以下の事項を明確化のうえ、文書化しなければならない (i) 研究により被験者には最小限のリスクしか生じないこと (ii) 同意取得手続きの省略もしくは変更をしなれば実務上研究を実施しえないこと (iii) 研究が識別可能な個人情報もしくは生体試料を思料する場合であって、識別可能な個人情報もしくは生体試料を使用せずに実務上研究を実施しえないこと (iv) 同意取得の省略もしくは変更により被験者の権利および福祉に悪影響を及ぼさないこと (v) 必要に応じて、参加後には被験者に追加の関連情報が提供されること
(g)	被験者の適格性のスクリーニング、募集、または決定	IRBは、以下のいずれか要件を満たす場合、研究者が被験者の候補からインフォームドコンセントを得ることなく被験者をスクリーニング、募集もしくは適格性を判断するために情報もしくは生体試料の取得する研究を承認することができる
(1)	コミュニケーション	研究者が口頭もしくは書面のコミュニケーションを通じて当該情報を入手すること
(2)	保存された記録へのアクセス	研究者がすでに保存された情報もしくは生体試料にアクセスすることで情報を入手すること

§46.116(h)においては、連邦ウェブサイトを通じた治験同意書の公開について定めており、(i)、(j)においては他の法律が本規則に優先することを宣言している

審査基準



§46.116: インフォームドコンセントに求められる一般的要件 (7/7)

番号	項目	審査基準
(h)	治験同意書の掲載	
(1)	連邦ウェブサイト上への掲載	連邦機関が実施もしくは支援する治験については、被験者の登録に使用するIRBが承認したインフォームドコンセントの様式1つを、インフォームドコンセントの様式を登録するために開設される連邦のウェブサイト上に治験実施者が掲載しなければならない
(2)	掲載情報の編集	治験を実施もしくは支援する連邦機関が特定の情報（商業上の機密情報など）につき一般に公開すべきでないとは判断した場合には、当該連邦機関は掲載する情報の編集を許可もしくは要求することができる
(3)	60日以内の掲載	インフォームドコンセントの様式は、治験対象者の募集終了後、遅くとも最後の治験実施から60日以内に、実施計画書の定めるところにより連邦のウェブサイト上に掲載しなければならない
(i)	優先規定	本規則のインフォームドコンセントにかかる要件は、法的に有効なインフォームドコンセントに求められる追加的な情報を求める他の連邦法、州法もしくは地方法に優先するものではない
(j)	緊急医療	本規則のいかなる内容も他の連邦法、州法もしくは地方法において医師に許可が与えられた緊急医療の実施を制限するものではない

## §46.117においては、インフォームドコンセントの文書の取り扱いについて定めている

審査基準



### §46.117: インフォームドコンセントの文書化

番号	項目	概要
(a)	インフォームドコンセントの写しの手交	(c)に規定する場合を除き、インフォームドコンセントの手続きはIRBが承認し、被験者によって署名された書面（電子形式を含む）を保存するものとする また、署名した者に対しては当該書面の写しを手交するものとする
(b)	インフォームドコンセントの形式	(c)に規定する場合を除き、インフォームドコンセントの取得は以下のいずれかの形式によるものとする
	(1) §46.116の要件を満たす書面	研究者は被験者が署名する前にインフォームドコンセントを読む十分な時間を与えるものとする また、当該フォームは被験者に対して読み上げられることがある
	(2) §46.116の要件を口頭で説明する場合	§46.116の要素を口頭で説明し、§46.116(a)(5)(i)で規定する重要な情報は最初に提示したことを記載した短い書面への署名によるものとする また、被験者に対し説明する内容のサマリーはIRBが承認するものとする この方法による場合、口頭説明の証人が同席することとし、証人は短い書面およびサマリーの写しの両方に署名をしなければならない 短い書面及びサマリーの写しは被験者に交付するものとする
(c)	署名の省略	
	(1) 署名の省略の要件	以下のいずれかに該当する場合、IRBは研究者に対し、一部もしくはすべての被験者によるインフォームドコンセントの様式への署名の省略を承認することができる (i) 被験者と研究を結びつけるものはインフォームドコンセントの様式であり、最大のリスクが機密漏洩による潜在的リスクである場合 この場合、各被験者は書面による同意を希望するかどうかの希望を伝え、研究者はそれに従うものとする (ii) 被験者に生じるリスクが最小限であり、研究以外の文脈において書面による同意が必要な手順を含まない場合 (iii) 被験者が署名した書面が標準的でないコミュニティに属している場合であって、当該研究において被験者へのリスクが最小限に抑えられ、適切な代替メカニズムによりインフォームドコンセントが得られたことを文書化する場合
	(2) 署名を省略された場合の情報提供	署名が省略された場合、IRBは研究者に対し、研究に関する書面を被験者に提示するよう求めることができる

45CFR§46.111(a)(7)で言及されているプライバシー保護の要件に関するガイダンスは発行されていないが、2018年の法改正時には以下のような内容を盛り込むことが想定されている

審査基準



(参考) 今後審査基準に盛り込まれる予定の項目

項目	説明
非識別化	個人を特定できる情報がどの程度まで非識別化されているか、また、そのような非識別化された情報が再識別化(re-identified)される可能性
情報の用途	情報の用途
情報の利用範囲	情報を第三者と共有する、もしくは転送、あるいは開示、公開される範囲
情報の保存期間	情報の保有期間もしくは利用期限
セキュリティ管理	情報の機密性と完全性を保護するために実施するセキュリティ管理
漏洩時のリスク	情報が紛失または盗難にさらされた場合、もしくは免除規定に基づく研究の目的を逸脱して使用した場合のリスク

# 英国のREC・CAGは倫理審査基準を公開していないが、すべての倫理審査委員会にSOP（標準業務手順書）の遵守が義務付けられており、公平な審査が担保されている

審査基準



## IRAS上の審査項目概要

### ■ 審査項目概要

- REC及びCAGはIRAS上で申請を実施する
- IRASのサイトでは、REC及びCAGへの倫理審査申請をする際に必要となる審査項目について、ガイダンスで説明をしている
- 全ての倫理審査において記載されている全ての項目が必要となるわけではなく、研究内容によって必要項目数は変わる

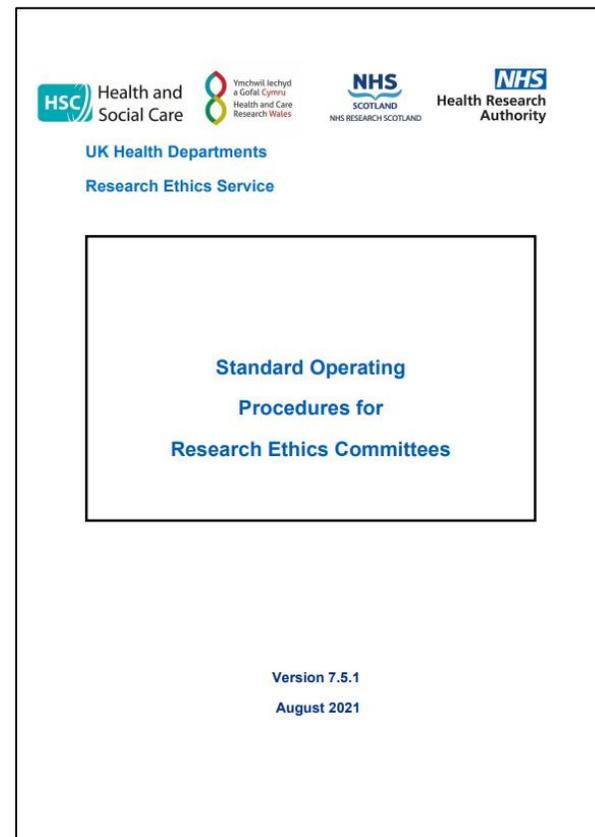
### ■ 審査項目数

- 【REC】IRAS上では78項目
  - 【CAG】IRAS上では72項目
- ※IRAS上に記載されている項目をそれぞれの倫理審査項目として整理しており、番号が重複している箇所・抜けている箇所が複数見られるが、そのままの表記にしている

### ■ Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees (標準業務手順書、SOP)

- SOP for RECとは、倫理審査委員会の運営方法についての取り決めを記したものであり、国内すべての倫理審査委員会はこのSOPに沿って運営することが義務付けられている
- 英国のREC・CAGは倫理審査基準については公開していないが、SOPによって運営方法が統一されていることで倫理審査委員会ごとの判断の相違等を防ぎ、適切な判断を担保していると考えられる

SOP for REC



出所: <https://www.myresearchproject.org.uk/Help/HelpPage.aspx>

[https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/RES\\_Standard\\_Operating\\_Procedures\\_Version\\_7.5.1\\_August\\_2021\\_Final\\_Accessible\\_07IVkXt.pdf](https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/RES_Standard_Operating_Procedures_Version_7.5.1_August_2021_Final_Accessible_07IVkXt.pdf)

# RECでは、医療研究全般に対して、研究プロセス・研究内容・情報保護等の78項目で倫理審査を実施する

審査基準



## REC審査項目 (1/4)

#	項目	概要
A1	調査タイトル	-
A2	教育プロジェクト	博士号以下の学生が研究する場合の取り決め
A3	主任研究員	-
A4	中央研究コーディネーター	主任研究員以外に、プロジェクトの申請に関する責任者を指定
A5	(参照番号)	-
A6	研究要約	研究の要約を300字程度で説明
A7	方法論の説明	研究手法について記入
A8	薬用試験の種類	-
A10-11	研究課題・目的	研究課題とその目的について説明
A12	研究の科学的妥当性	研究の潜在的リスクと利益のバランスを考えるために、妥当性を説明
A13	研究設計と方法論	研究方法と具体的なプロセスについて説明
A14	患者・一般市民の関与	研究への患者・市民参画活動がある場合は、詳細を説明

#	項目	概要
A15	サンプルグループ又はコホート	研究対象者の識別特性(疾患名等)について記入
A16	ヒト初回投与試験 (FIH)	治験薬の第 I 相臨床試験を実施する際の取り決め
A18-19	研究手順	研究手順とその各期間等について具体的に説明
A20	治療又はその他のサービスの撤回	治療やサービスの中止を求められた場合に必要となる説明事項についての取り決め
A21	各参加者の研究期間	参加者のICから研究終了後連絡までの期間について計算
A22	潜在的なリスクと負荷	研究参加者に起こりうるリスクと得られる利益を特定し、比較検討した結果を記入
A23	インタビュー・アンケートからの情報の開示	予期せぬ情報開示が起きた際の対処法についての取り決め
A24	研究参加者のメリット	研究参加者が参加によって得られる利益について説明
A25	治験試験終了時の取り決め	-

出所: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlpcollatedqsg-nhsrec.aspx>

# RECでは、医療研究全般に対して、研究プロセス・研究内容・情報保護等の78項目で倫理審査を実施する

審査基準



## REC審査項目 (2/4)

#	項目	概要
A26	研究者の潜在的リスク	研究者自身に起こりうるリスクとその対応策について説明
A27	参加候補者の特定	参加候補者が別の研究チームに紹介される際の取り決め
A28	広告	参加者募集のための広告について
A29	参加者へのアプローチ方法	参加者が自発的に参加する方法になっているかについて説明
30	個人識別可能なデータへのアクセス	明示的な同意を取得したか、していない場合はその根拠の説明
A30	インフォームドコンセントの実施	ICを実施したか、していない場合はその根拠の説明
A31	研究参加決定の判断期間	参加者が参加を決定するまでの期間の設定
A32	複数の参加	複数試験へ参加する参加者の安全確保についての取り決め
A33	十分な理解が困難な参加者	情報を適切に理解するのが困難な参加者を含める場合、どのような措置を取るのかについて

#	項目	概要
A34	研究中の情報提供	参加者の、参加継続可否に影響を与える情報が研究中に発見された場合についての通知に関する取り決め
A35	同意能力の喪失	参加者が研究中に同意能力を失った場合の取り決め
A36	データ処理活動	データ処理に関する規定の遵守について
A37	データストレージの物理的セキュリティ	データの保管場所及びその安全性について説明
A38	データの機密性	データ保護法の要件を満たすために取り決めについて説明
A39	臨床データからの識別子の分離	(CAGに申請する際のみ適用される項目)
A40	研究中の個人データへのアクセス	監査等の目的で研究データを要求される場合があり、その際の取り決め
A41	データの分析場所	データ分析を実施する場所及びその機密性について説明

出所: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlpcollatedqsg-nhsrec.aspx>

# RECでは、医療研究全般に対して、研究プロセス・研究内容・情報保護等の78項目で倫理審査を実施する

審査基準



## REC審査項目 (3/4)

#	項目	概要
A42	データ管理者	研究によって生じたデータのセキュリティ及びそのデータ管理者の責任等について説明
A43	識別可能なデータの保持	研究終了時のデータ識別可能性の低減策及び破棄方法の説明
A44-45	適切なデータ保存	データの保存期間及び保管の取り決め
A46	研究参加者への支払い	支払金額・支払方法等について説明
A47	研究者への支払い	支払金額・支払方法等について説明
A48	利害の対立	研究者間での利害対立関係について説明
A49	かかりつけ医への通知	研究参加者のかかりつけ医が、患者が参加することに同意した旨の通知について
A50	研究登録	ヘルシンキ宣言に基づいた、臨床試験のデータベースへの登録義務について

#	項目	概要
A51	研究結果と出版物の公開	研究結果は一般に公開する必要があり、その方法や参加者へのフィードバック提供について
A52	出版物における識別可能データの匿名化	研究データを公開する際に必要となる匿名性の確保について
A53	参加者への結果通知	研究参加者へのフィードバックの提供方法について
A54	科学的批評	スポンサーによる科学的評価の義務について
A55	専門家アドバイザリーグループとCHM(Commission on Human Medicine)による評価	専門家アドバイザリーグループ又はCHMからの助言を必要とする臨床試験(FIH試験の実施等)を実施する場合の取り決め
A56	統計レビュー	研究プロトコルの統計部分に関して、専門家のレビューを受けている必要がある
A57	主要評価項目	研究の中での主要目的の達成について説明

出所: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlpcollatedqsg-nhsrec.aspx>

# RECでは、医療研究全般に対して、研究プロセス・研究内容・情報保護等の78項目で倫理審査を実施する

審査基準



## REC審査項目 (4/4)

#	項目	概要
A58	副次評価項目	研究の中での主要目的以外の重要な目的の達成について説明
A59	サンプルサイズ	サンプリング手法の説明とその根拠について説明
A61	ランダム化手法	研究で使用するランダム化について説明
A62	分析方法	研究によって得られたデータの分析方法について説明
A63	その他主要な共同研究者	-
A64	研究スポンサー	研究スポンサーの役割・責任について説明
A65	資金調達	研究資金調達方法について説明
A66	下請け業者	下請け業者の概要及び権限について説明
A67	倫理審査による過去の研究拒否事例	以前に倫理審査委員会によって研究が却下されたことがある場合、その意見書や前例を踏まえての対処法について説明

#	項目	概要
A68	研究開発担当者への連絡	担当者は、研究のレビューとプロセスについての助言を実施する必要がある、それについての取り決め
A72	研究受け入れ機関	研究に参加する機関の説明
A73	参加者の特定	研究参加候補者の特定にのみ関与する組織について、費用・所要時間等を説明
A74	研究の監督と監査	研究実施に際して必要となる監視と監査について、役割・責任を説明
A75	データ監視委員会	リスクの高い臨床試験等を実施する場合、独立したデータ監視委員会を設立することが推奨され、その説明
A76	研究から生じる責任	研究に際してどのような種類の保険が適用されているのかについて説明
A77	無過失賠償責任	無過失賠償責任の可能性とその対処法について説明
A78	知的財産	知的財産権に関係する研究を実施する際、適切に保護する必要がある、その説明

出所: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlpcollatedqsg-nhsrec.aspx>

# CAGでは、同意を取得せずに個人情報を使用する医療研究に対して、研究プロセス・研究内容・情報保護等の72項目で倫理審査を実施する

審査基準



## CAG審査項目 (1/3)

#	項目	概要
2	患者情報の説明 研究のタイトル	-
A3	学生によって実施される場合	博士号以下の学生が研究する場合の取り決め
4	主任研究者	-
5	学生の調査	学生が研究コースの一部として研究を実施する際の取り決め
A6	研究の要約	研究の要約を300字程度で説明
6	識別可能な患者データ使用の正当性	識別可能な患者データを使用することの正当性を説明
6'	中央研究コーディネーター	主任研究員以外に、プロジェクトの申請に関する責任者を指定
7	(参照番号)	-
10	方法論の説明	研究手法について記入
11-12	研究課題・目的	研究課題とその目的について説明
13	研究の科学的妥当性	研究の潜在的リスクと利益のバランスを考えるために、妥当性を説明

#	項目	概要
14	研究設計と方法論	研究方法と具体的なプロセスについて説明
15	患者・一般市民の関与	研究への患者・市民参画活動がある場合は、詳細を説明
16	サンプルグループ 又はコホート	研究対象者の識別特性(疾患名等)について記入
17	選択・除外基準	研究参加の可否基準を設定し、それについて説明
19	潜在的なリスクと負荷	研究参加者に起こりうるリスクと得られる利益を特定し、比較検討した結果を記入
20	研究参加者へのメリット	研究参加者が参加によって得られる利益について説明
21	科学的批評	研究プロトコルについて専門家からの科学的批評を受ける必要があり、そのレビューについて説明
22	統計レビュー	研究プロトコルの統計部分に関して、専門家のレビューを受けている必要がある

出所: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlpcollatedqsg-cagrec.aspx>

# CAGでは、同意を取得せずに個人情報を使用する医療研究に対して、研究プロセス・研究内容・情報保護等の72項目で倫理審査を実施する

審査基準



## CAG審査項目 (2/3)

#	項目	概要
23	主要評価項目	研究の中での主要目的の達成について説明
24	副次評価項目	研究の中での主要目的以外の重要な目的の達成について説明
25	サンプルサイズ	サンプリング手法の説明とその根拠について説明
26	参加者候補者の特定	参加候補者が別の研究チームに紹介される際の取り決め
27-28	識別可能な個人情報のスクリーニング	参加候補者を特定するために使用する情報ソースについて説明
29	医療チーム以外の個人データへのアクセス	通常患者を端とする医療従事者以外の者によるデータのアクセスについての取り決め
30	識別可能なデータにアクセスするための同意	明示的な同意を取得したか、していない場合はその根拠の説明
31	NHS251条に対する異議申し立て	自分のデータを研究目的で使用されることを望まない個人の異議申し立てを記録する仕組みについて

#	項目	概要
32	参加者へのアプローチ方法	参加者が自発的に参加する方法になっているかについて説明
33	十分な理解が困難な研究参加者	情報を適切に理解するのが困難な参加者を含める場合、どのような措置を取るのかについて
34	かかりつけ医への通知	研究参加者のかかりつけ医が、患者が参加することに同意した旨の通知について
35	HSEデータ (Hospital Episode Statistics)	HSEのデータを使用する場合はその旨を記載
45	データ処理活動	データ処理に関する規定の遵守について
46	データストレージの物理的セキュリティ	データの保管場所及びその安全性について説明
49	研究中の個人データへのアクセス	監査等の目的で研究データを要求される場合があり、その際の取り決め
50	データの分析場所	データ分析を実施する場所及びその機密性について説明

出所: <https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlpcollatedqsg-cagrec.aspx>

# CAGでは、同意を取得せずに個人情報を使用する医療研究に対して、研究プロセス・研究内容・情報保護等の72項目で倫理審査を実施する

審査基準



## CAG審査項目 (3/3)

#	項目	概要
51	データ管理者	研究によって生じたデータのセキュリティ及びそのデータ管理者の責任等について説明
53-54	適切なデータ保存	データの保存期間及び保管の取り決め
56	NHS251条の支援の種類	研究の際、NHS251条を適用するためにどのような支援を必要とするかについて説明
57	データ保護原則への準拠	DPAの要件をどのように満たし、原則を遵守しているのかについて説明
58	自己評価	システムのセキュリティポリシーに準拠していることを確認するため、Information Governance Toolkitを使用して自己評価を提出
59	情報保護者	CAGとの連絡窓口として担当人物を指名
60	その他の情報	-
61	他の主要な協力者	-

#	項目	概要
63	下請け業者	下請け業者の概要及び権限について説明
64	研究開発担当者への連絡	担当者は、研究のレビューとプロセスについての助言を実施する必要がある、それについての取り決め
65	提案された研究の日付及び期間	研究の開始予定日と終了予定日を記入
67	参加者の特定	研究参加候補者の特定にのみ関与する組織について、費用・所要時間等を説明
68	研究の監視と監査	研究実施に際して必要となる監視と監査について、役割・責任を説明

# 倫理審査委員会の審査は研究倫理原則を前提として、3つの視点に基づき、5分野35項目に対して評価を行う

審査基準



## 審査基準

### 臨床研究のための倫理原則

AKEKが前提とする臨床研究のための倫理原則

1. 社会的価値
2. 科学的妥当性
3. 研究参加者の公正な選択
4. 利益・リスク比
5. 独立審査
6. インフォームド・コンセント
7. 研究参加者の尊重
8. 共同パートナーシップ

### AKEKホームページに記載される評価の3つの視点

- 科学的な品質
  - 研究の科学的質と関連性
  - 研究参加者と医療医学の期待される利益に対する、潜在的なリスク
- 倫理的な正当性
  - 人を対象とした研究のための国際的な倫理基準の遵守
  - これは他の人の目的のためのインストゥルメンタライゼーションからの研究参加者の保護と彼らの自律性と幸福の保護
- 法的な許容度
  - ドイツの医学研究のための法的規定の下での許可

### AKEKホームページに記載される審査項目（ブロックA～D及び総合評価の5分野35項目）

- ブロックA: 研究基盤
  - 研究実行の側面(例: 単一/多施設か)、研究者および研究機関の資格、スポンサーおよび研究資金の責任、潜在的な利益相反、遵守すべき法的規定による研究プロジェクトの分類など
- ブロックB: 質問と研究デザイン
  - 科学的根拠、研究問題に対する答えに関する研究設計の適切性(研究タイプ、サンプル、症例数計算、結果)、研究プロトコル、計画的な介入、リスク・ベネフィット比および治療の重要性、研究中止基準など
- ブロックC: 研究参加者（保護と安全性）
  - インフォームドコンセント(情報文書の理解性)、同意不能・脆弱な対象者の取り扱い、保険・費用手当、医療・心理社会的ケア、生体材料の管理など
- ブロックD: 文書化、評価、報告
  - データ保護、プライバシー、有害事象/副作用の調査と手順、統計的評価、結果の公表など
- 総合的評価:
  - 総合的な倫理的正当性、研究倫理原則に対する研究固有の特殊性に対する言及

# ブロックA: 研究基盤の分野では8項目25観点の審査基準が求められている

審査基準



## ワーキンググループにより公表される臨床研究の審査基準 (1/6)

### ブロックA: 研究基盤

1	身分証明、研究登録及び報告	研究タイトルは適切か	5	研究の実施	参加研究施設のリスト（単一または複数施設）
		登録番号は記載されているか(例: EudraCT番号、ISRCT番号、ドイツ臨床試験登録番号DRKS)			申請者、プロジェクトマネージャーの身元確認
		当局（BfArM、PEI、BfSなど）への届出はあるか			研究プロトコルに記載されているか
		倫理審査委員会への提出			倫理審査委員会の役割（主導、関与、2回目の審議）
		実施計画書のバージョン、日付、プロトコルコードの記載はあるか			
2	試験・治験責任者/実施施設	氏名、住所	6	利害相反	不当な影響力のの可能性はあるか
		研究責任者、主任責任者、研究者			潜在的な被害の重大性
		資格、経験			利益相反への対処（開示、管理、排除）
3	スポンサー	身元証明、詳細、法的地位	7	治験委員会	治験運営委員会への計画の提出は必須か
		権利/義務			データ監視委員会への計画の提出は必須か
		責任の所在、研究責任者、研究施設の契約・規定			他の委員会の必要性と必要な際の委員会構成
4	研究資金	調達は適切か	8	法的規定	研究は特別法の対象か？（例: AMG、GCP-V、MPGなど）
		調査を実施するのに十分か			欧州の規制や指令は関係あるか

# ブロックB: 質問と研究デザインの分野では11項目56観点の審査基準が求められている

審査基準



## ワーキンググループにより公表される臨床研究の審査基準 (2/6)

### ブロックB: 質問と研究デザイン

9	質問事項、背景、目的、仮設、対象者	明確に確立され、十分に定義されているか
		トピックが古い/繰り返されている、関連するトピックが存在するなどが無い
		質問とデザインは妥当か
		対象集団の特徴が明確に特定されているか
		確認的デザインか探究的デザインか
10	調査実施前の振り返り	yes/noで表現されているか
		過不足・偏りなく証拠が提示されているか
		ガイドラインへの参照はあるか
		事前の準備作業は十分か
11	研究参加者（サンプル）の選定	対象母集団、サンプルベース、サンプルは適切か
		研究参加の包含/除外基準が指定され、正当化されているか
		数、性別、年齢、社会的地位、性格描写は十分か
		全数に対する割合はどの程度か
		アクセス、募集要項は適切か
		選択バイアス、代表性、参加者のアクセシビリティは適切か

12	サンプル数	グロス/ネットサンプルサイズ、予想されるサンプル損失が計算されているか
		主なターゲットパラメーターに従って計算された数字になっているか
		基本的な前提は説得力があるか
13	研究のタイプ/デザイン/リサーチクエストへの適合性	実験的研究か観察的研究か
		対照群/比較群は適切か
		ランダム化された割り当てタイプか
		-はいの場合: ランダム化の方法
		-いいえの場合: バイアスの原因として考えられるものとバイアス制御について議論されているか
フェーズ（診断研究及び治療研究）はどこか		
14	研究計画/スケジュール、作業計画	開始、募集、調査期間、試験後病歴/フォローアップ、評価期間は指定されているか？
		各参加者の調査の合計期間は適切か
		フローチャート、マイルストーンは存在するか

# ブロックB: 質問と研究デザインの分野では11項目56観点の審査基準が求められている

審査基準



## ワーキンググループにより公表される臨床研究の審査基準 (3/6)

ブロックB: 質問と研究デザイン						
15	介入	介入はあるか	16	対照群、比較物質	制御の種類は特定されているか	
		タイプ、適用方法、期間、標準的な規格との違いは記載されているか			介入なし・プラセボ・デフォルト・通常ケア等の比較はあるか	
		効果の見込みは十分か			臨床的に適切か	
		損傷リスクは十分に特定されているか、曝露の程度とリスクの閾値が定義されていますか			イコライズ基準は満たされているか	
		法的要件の範囲を順守しているか（最小限のリスクと負担になっているか）			優越性研究、同等性研究、非劣性研究のいずれか	
		可逆性、正当性は存在するか		17	ブラインド	必要性、可能性はあるか
		すべてのテスト/調査手順は提示されているか				指定された対象と手順は適切か
		患者さんを含む場合、臨床ルーチンと研究関連事項の明確な分離はなされているか		18	結果パラメータ/研究のエンドポイント(成果)	一次及び二次結果は適切に明記されているか
		提示された試験以外の代替治療オプションは存在しないか				研究のエンドポイント、臨床的なサロゲートエンドポイントは定期説に定義されているか
		標準治療のレベルを下回る介入になっているか				患者報告/臨床試験のエンドポイントは適切か
		治療が計画されていない場合、外部での十分な治療研究を防いでいないか				調査方法、客観性、信頼性、妥当性、変化への感受性は十分か
		並行治療（補助治療、研究に依存しない治療）の相互作用の可能性を考慮しているか				他の研究との比較可能性はあるか
品質保証（介入の標準化された実施方法）は十分か	使用したすべてのテストと測定時間についての言及はあるか（クリニカルテスト、実験室テスト、アンケート、その他）					
	他の研究との比較可能性はあるか					
19	研究の早期終了	基準は明確に定義されているか				
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 個々の被験者に対するターミネーション</li> <li>- 研究全体の終了</li> </ul>				
		ドロップアウト手順、ドロップアウト後のケア				

# ブロックc: 研究参加者（保護安全性）の分野では8項目33観点の審査基準が求められている

審査基準



## ワーキンググループにより公表される臨床研究の審査基準（4/6）

ブロックc: 研究参加者（保護と安全性）						
20	患者/被験者の情報とインフォームドコンセント	同意の種類と形式は何か	23	保険	製造物責任、公的責任は関連性はないか	
		同意を取得するためのプロセスの説明（誰がどのように明確にするか）は十分か			傷害保険は適切か	
		完全性（法的、内容的）はあるか			保険は十分か	
		正確性、網羅性、わかりやすさはあるか			被保険者の権利と義務への言及はあるか	
		拘束力のバランスはとれているか		24	財務上の取り決め	研究参加者の費用手当・支払は必要かつ適切か
		書面/口頭での説明に十分な時間が確保されているか				研究参加者の費用や手数料は適切に開示されているか
		全ての関係者の権利と義務に対応しているか			25	医療ケア/心理・社会的サポート
21	同意を与えることができない場合	同意能力は疑わしくないか	特別な予防措置は必要かつ確保されているか			
		同意能力のない人を含むための法的基準は満たしたか	苦情手続きは整備されているか			
		同意能力のない人を含めることの正当性はあるか	中央連絡窓口の設置はあるか			
		同意能力のない人への対応は適切か	補助的なケアは十分か			
		法廷代理人向けの説明はあるか	研究終了後のフォローアップ/さらなる治療継続は規制されているか			
22	研究参加者のうちのその他の脆弱な立場の人	「特別な状況」（妊婦、緊急事態、投獄など）の人々を採用するか	26	生体試料、遺伝子検査/分析	試料の情報は個人を特定するものか	
		保護の必要性は配慮されているか			バイオバンクの設置は必要か、品質保証・登録は十分か	
		研究参加の正当性は理解できるか			研究参加者への情報提供は十分か	
23	保険	被験者保険は法律で義務づけられているか			使用許可の範囲（段階的な同意の宣言）は制限されているか	
		参加者の任意保険は適切か				

出所: [https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Empfehlungen\\_zur\\_Begutachtung\\_2012.pdf](https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Empfehlungen_zur_Begutachtung_2012.pdf)

# ブロックD: 文書化、評価、報告の分野では8項目31観点の審査基準が求められている

審査基準



## ワーキンググループにより公表される臨床研究の審査基準 (5/6)

### ブロックD: 文書化、評価、報告

27	プライバシー	データ保護の概念が規定されているか
		予防措置は適切かつ十分か
		匿名化又は仮名化の手順が説明されているか
		データ保護の情報は参加者に提供されているか
		データ保護責任者の関与はあるか
28	データ収集	データ入力は適切か
		データ管理は適切か
		データ処理は適切か
29	データ保存	場所、責任機関、期間は明記されているか
		エンコーディング、アクセス権、緊急デコーディングの措置はあるか
		データの更なる使用、データ転送
		データ保持・受託、アーカイブの概念は十分か
30	研究実施の管理 (監視、監査)	適切に計画されているか
		独立したデータモニタリング委員会を使用しているか
		規制当局の監視（査察）はあるか
31	資料フォーマット	提出方法は適切か

32	有害事象・副作用	収集・回答・報告手順が適切に規定されているか
		スポンサー/ファウンダー、倫理審査委員会、当局への情報提供は十分か
		法律で定められた情報提供義務
33	評価	評価グループが定義されているか
		手順、分析計画の説明は適切か
		中間評価が計画され正当化されているか
		効果測定、統計的手法の処理はあるか
		サブグループ/感度分析(年齢、性別、社会階級等)はあるか
		品質管理は十分か
34	科学的出版、公開結果の伝達	出版規制、スポンサーによる制限はあるか
		中間/期末報告書、中間決算の開示はあるか
		倫理審査委員会への通知はあるか
		当局/省庁への通はあるか
		研究参加者、親戚、一般開業医への通知はあるか
		一般市民の関与はあるか

# 総合的評価では3つの視点から研究計画の総合的な倫理的正当性を評価する

審査基準



## ワーキンググループにより公表される臨床研究の審査基準 (6/6)

### 総合的評価

35	倫理的正当性	研究倫理の基本原則に関する研究固有の問題はあるか
		申請者自身が策定、反映、考慮したか
		倫理的に正当な研究プロジェクトを実施しているか

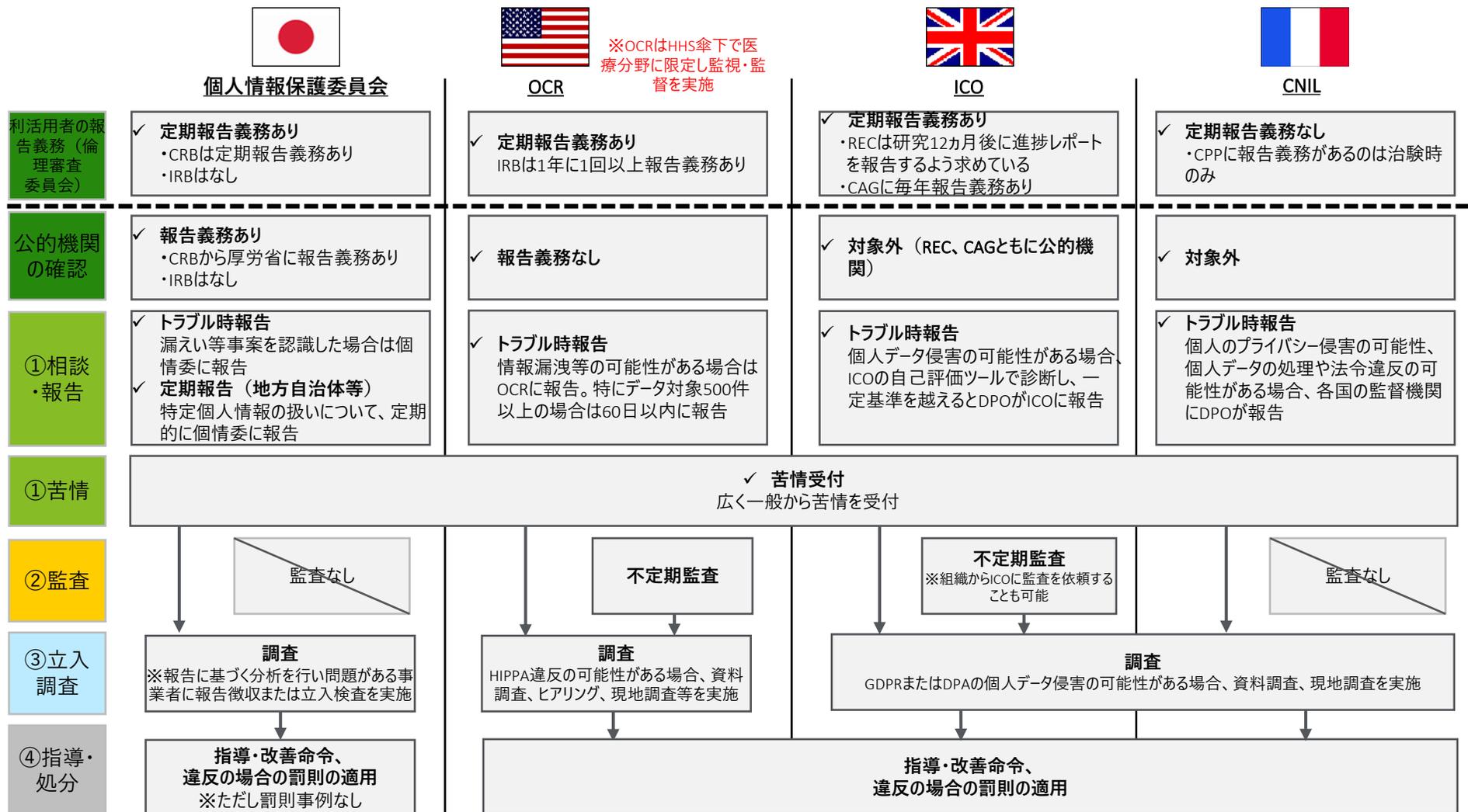
## 2.1.3 監督機関

# 各国審査・監督機関サマリー（情報保護）

		日本		米国		欧州	英国	フランス	オーストリア	オランダ	ドイツ
名称		個人情報保護委員会	認定個人情報保護団体	Federal Trade Commission	Office for Civil Rights	DPO	ICO	CNIL	DSB (Datenschutzbehörde)	Autoriteit Persoonsgegevens	BfDI
基礎情報	根拠法	個人情報保護法		FTC法	組織、機能、および権限の委任に関する声明	GDPR	・UKGDPR ・DPA2018	1978法(DPA) デジタル共和国法	DSG	UAVG	BDSG
	対象範囲	個人情報取扱事業者等	個人情報取扱事業者等	個人情報取扱団体	HIPAAの適用対象	個人情報取扱団体	個人情報取扱団体	個人情報を取り扱う団体	個人情報取扱団体	個人情報取扱政府、民間企業、個人	公的機関等、各州監督機関
	設置主体	内閣府	個人情報委	連邦政府	HHS	各組織	政府	政府	政府	独立組織	独立組織
	業務内容 (審査・監督)	・監視 ・監督 ・苦情あつせん等	・苦情の処理 ・情報の提供等	不公正行為に対する排除措置命令	・苦情処理 ・監査 ・法令順守支援	・法令、方針遵守の監視	・苦情処理 ・監査 ・義務の周知 ・制裁等	・審査 ・義務の周知 ・苦情処理 ・制裁	・調査 ・業務停止命令 ・罰則等	・苦情処理 ・監視・監督 ・制裁	・苦情処理 ・助言/監視 ・調査 ・制裁
	機関数	1	41	1	1	—	1	1	1	1	1
	対象に対する罰則	1億円以下	—	46,517\$以下	150万\$以下	2,000万€以下	1,750万£以下	最大2,000万€ 又年間売上高の4%	最大50万€	最大2,000万€ 又年間売上高の4%	最大2,000万€ 又年間売上高の4% 及び5万€以下
公平性	審査基準	施行規則、ガイドライン	—	FTCが発行する政策表明	法令、公表されるプロトコル	DPIA	(明記なし)	PIA及び1978年法	DSG (第3章データ処理)	法令	GDPR、BDSG、各州法
	評価方法	(明記なし)	—	(明記なし)	(明記なし)	DPIAに従い、評価実施	監査実施	報告に基づく調査及び審査	報告申立ての受信に基づく調査	(明記なし)	(明記なし)
透明性	情報公開	活動件数、報告書等をHPで公開		ホームページ上で公開、議会報告	活動件数等HPで公開	—	年次レポートを公開	アクティビティレポート及び審議内容を公開	年次レポート公開 (件数、指導・罰則内容)	HPで活動実績を公表	年次レポートの公開 (詳細は各州ごと)
厳格性	監督機関	内閣総理大臣	個人情報委	大統領・両議会	HHS (直轄、内部部局)	独立監督機関	政府及びDCMS	独立機関	連邦法務省 (BMJ)	独立機関	独立機関
	罰則	委員の罷免	認定取り消し	大統領による解任	—	解雇	—	—	—	—	—
規模	職員数	148名	—	642名	141名	—	777名	職員225名	45名	189名	約270人
	予算	約41.5億	—	約196億円	約14.5億円	—	約91.5億円	約25.8億円	約3億円	約29.9億円	約30.7億円
	活動状況 (直近1年分)	事案報告1,027件、指導・助言198件、立入検査2件、命令2件他	報告受付1,992件他	裁判所による和解: 121件 行政同意: 30件	苦情受付28,261件 監査166件他	—	苦情受付:44,881件、規制措置236件他	電話問合せ121,439件 苦情受付13,585件 医学研究への承認:423件	苦情受付1,844件、セキュリティ違反802件、行政処分142件	苦情受付:25,590件、警告2,780件他	苦情受付7,878件、電話対応7,217件、監督機関への助言・検査88件、連邦憲法裁判所への訴訟4件

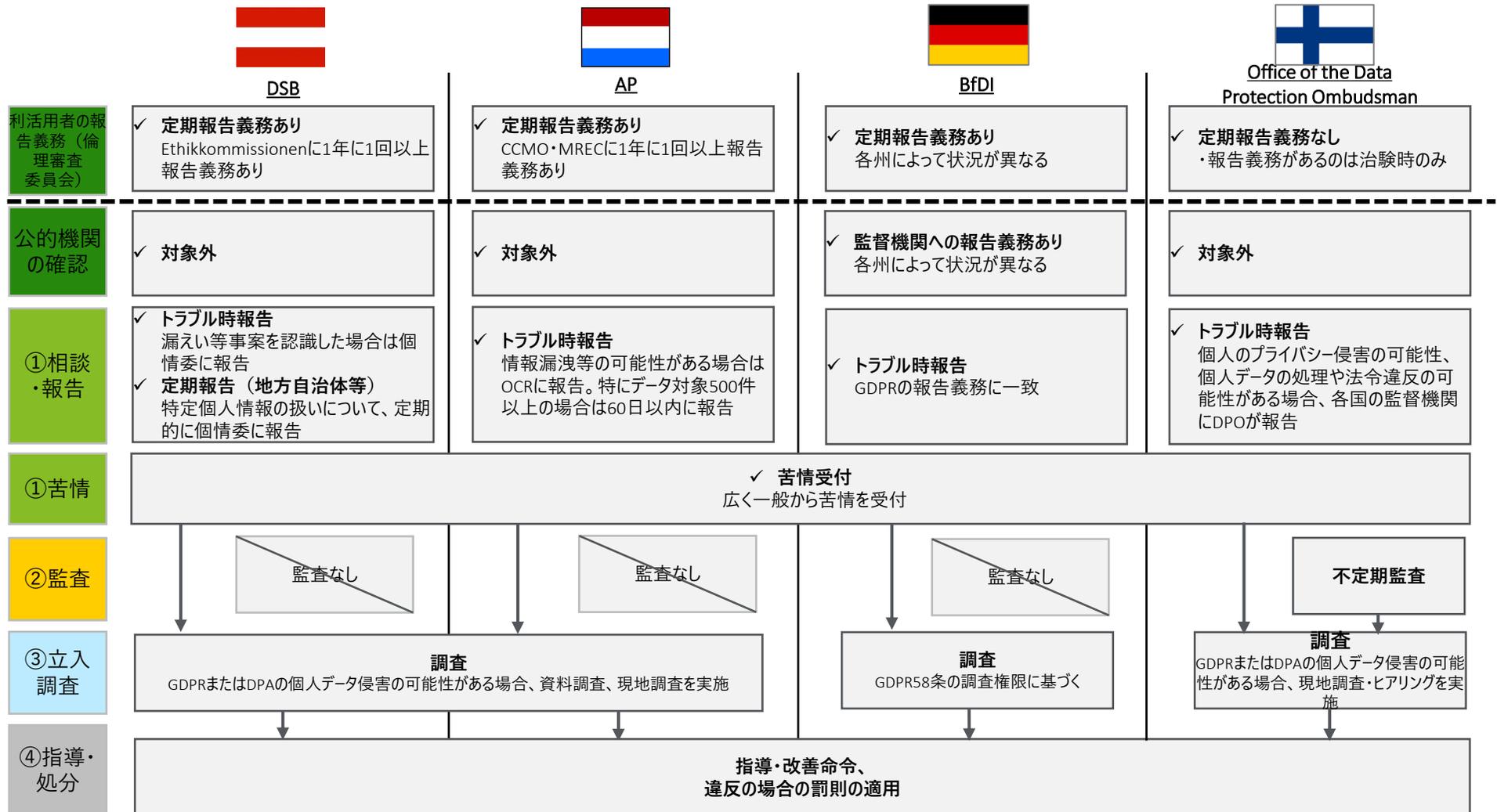
# 各国の監督機関の基本的な流れはトラブル時報告と苦情申立に基づき調査を行い、利用者への指導や罰則等を対応している。米国と英国は不定期監査も実施している

## 各国における監督機関の対応フローチャート



# オーストリア、オランダ、ドイツ、フィンランドも同様の対応フローチャートであり、報告・苦情申立に基づき調査を実施している。フィンランドは不定期監査も実施している

## 各国における監督機関の対応フローチャート



# 監督機関の調査結果に基づき、指導や助言、規制措置、罰則を適用している。罰則事例は概ねどの国においても内容が公開されている

## 各国における監督機関の対応フローチャート



個人情報保護委員会

- 【2020年実績】
- ① 相談受付 15,416件  
漏えい等事案の報告 1,027件
  - ② 監査なし
  - ③ 報告徴収 354件(質問や資料提出等)  
立入検査 2件
  - ④ **指導・助言 198件**  
**命令 2件(是正や中止等の措置)**  
⇒④は原則非公開



OCR

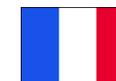
※OCRはHHS傘下で医療分野に限定し監視・監督を実施

- 【2019年実績】
- ① 苦情受付 28,261件
  - ② 監査 166件(※)
  - ③ 調査 1,499件
  - ④ **是正措置 803件**  
**罰則の適用 10件**  
⇒②のうち、500件を超える漏洩事例および、④のうち、罰則の適用は全て公開  
※定期的な監査を実施しており、件数は直近の2016～2017年実績



ICO

- 【2020年実績】
- ① 苦情受付 44,881件  
漏洩等事案の報告 11,854件
  - ② 監査 50件 (これまでの累計)
  - ③ 調査 2,100件以上
  - ④ **規制措置 236件**  
・施行通知 7件  
・起訴 8件  
・罰金の適用 15件  
⇒④のうち施行通知、罰金は全て公開



CNIL

- 【2020年実績】
- ① 苦情受付 13,585件
  - ② 監査なし
  - ③ 調査 247件
  - ④ **命令 49件 (法令遵守に関する)**  
**警告 7件**  
**罰則 14件**  
⇒④は全て公開



DSB

- 【2020年実績】
- ① 苦情受付 1,332件
  - ② 監査なし
  - ③ 調査 不明
  - ④ 行政処分 142件  
⇒⑤は法人名は伏せて内容公開



AP

- 【2020年実績】
- ① 苦情受付 25,590件
  - ② 監査なし
  - ③ 調査 56件
  - ④ **警告 2,780件**  
**罰金 7件**  
⇒⑤のうち、罰則は全て公開



BfDI

- 【2020年実績】
- ① 苦情受付 7,878件  
電話相談対応 7,217件  
データ保護規則違反 10,024件
  - ② 監査無し
  - ③ 助言と検査 88件 (各監督機関に対する)
  - ④ 訴訟 11件  
⇒監督機関・公的機関に対する訴訟



Office of the Data  
Protection Ombudsman

- 【2020年実績】
- ① 苦情受付 4,275件
  - ② 監査 11件
  - ③ 不明
  - ④ **是正通知・措置 73件**  
**警告 36件**  
**罰金の適用 5件**  
⇒⑤は正通知・措置は一部公開、罰金は全て公開

# 米国の罰則事例の公表内容は多岐にわたり、違反したルールをすべて類型化して整理している

## 罰則事例(1/3)

NO	対象国	年	対象	内容	罰則 (金額)
1	米国	2019	West Georgia Ambulance, Inc.	暗号化されていない500名分の個人情報を含むPCの紛失報告を端緒とした調査により、長期にわたる不正確なリスク評価等が発覚した (HIPAAセキュリティールール違反)	\$65,000
2			Korunda Medical, LLC	PHIを適切に提供できていないという苦情申し立てに基づく技術指導を行ったにもかかわらず、PHIの提供が引き続き適切でないという苦情を受けた調査を行い、PHIへのアクセス権保証が十分でないことが発覚 (プライバシーールール違反)	\$85,000
3			Sentara Hospital	577名のPHIを誤った送信先へメールで送信し、誤った評価に基づき漏洩を受けたうち8名のみ漏洩通知を行った (プライバシーールールおよび漏洩通知ルール違反)	\$2,175,000
4			The University of Rochester Medical Center	過去に暗号化されていないフラッシュドライブの紛失懸念によりOCRの調査を受けたにも関わらず、暗号化されていないフラッシュドライブの紛失およびラップトップの盗難を受けた (プライバシーールールおよびセキュリティールール違反)	\$3,000,000
5			Elite Dental Associates, Dallas	患者の名前や容態などがわかる状態でソーシャルメディアにより患者に回答したとの苦情を受けた調査により、同様の違反及びプライバシー慣行の通知を行っていないなどの違反が発覚 (プライバシーールール違反)	\$10,000
6			Bayfront Health St. Petersburg	妊婦へ適時 (30日以内) の情報開示を行わなかった (プライバシーールール違反)	\$85,000
7			Medical Informatics Engineering, Inc.	ハッキングにより350万人分のPHIが流出し、調査によりリスク評価が不適切であったことが発覚 (プライバシーールールおよびセキュリティールール違反)	\$100,000
8			Touchstone Medical Imaging	FBIおよびOCRにより、サーバーへの不正アクセスが行われていることを通知され、当該アクセスにより、サーバーをオフラインにしてもPHIが閲覧可能な状態になったにもかかわらず、当初PHIの流出はないと主張し、のちのOCRの調査により307,839人のPHIが流出したことおよびその他の違反が発覚 (プライバシーールール、セキュリティールール、漏洩通知ルール違反)	\$3,000,000
9			Texas Health and Human Services Commission	6,617名分のPHIを流出させた報告を基にOCRの調査が行われリスク評価の不備などが発覚した (プライバシーールールおよびセキュリティールール違反)	\$1,600,000

# 米国の罰則事例の公表内容は多岐にわたり、違反したルールをすべて類型化して整理している

## 罰則事例(2/3)

NO	対象国	年	対象	内容	罰則（金額）
10	米国	2019	Jackson Health System	PHIを記録した紙の紛失や、従業員によるPHIの販売等複数回にわたる漏洩および、その通知が規則に沿っていなかったことが判明（セキュリティフルおよび漏洩通知ルール違反）	\$2,154,000
11		2018	Cottage Health	サーバーへの不正アクセスが可能になっていることにより62,500人のPHIを流出させ、その調査においてセキュリティの設定が不正確であることなどが判明した（セキュリティルール違反）	\$3,000,000
12			Pagosa Springs Medical Center	従業員のアクセス権限を終了していなかったことにより、557名以上のPHIを含む個人情報を流出させた（プライバシールールおよびセキュリティルール違反）	\$111,400
13			Advanced Care Hospitalists PL	契約したサービス上でPHIが閲覧可能な状態になったことおよび、調査によりBA契約が適切でなかったことが判明した（プライバシールールおよびセキュリティルール違反）	\$500,000
14			Allergy Associates of Hartford, P.C.	記者に対し医師が不適切にPHIを開示し、さらに当該違反に対する内部的制裁を行わなかった（プライバシールール違反）	\$125,000
15			Anthem, Inc.	サイバー攻撃により、7800万人のPHIを流出させ、調査によりリスク評価が不十分であったことなどが発覚（プライバシールールおよびセキュリティルール違反）	\$16,000,000
16～18			Boston Medical Center	患者の同意なしにテレビ取材による撮影を受け入れ、患者の映像を撮影させた（プライバシールール違反）	\$100,000
			Brigham and Women's Hospital		\$384,000
			Massachusetts General Hospital		\$515,000
19			Filefax, Inc.	苦情を受け、搬送を委託されていたPHIを含む書類をトラック内に放置し、流出させた（プライバシールール違反）	\$100,000
20			Fresenius Medical Care North America	5つの漏洩を6か月間に発生させ、調査により不適切なリスク評価やPHIの不適切開示などが発覚した（プライバシールールおよびセキュリティルール違反）	\$3,500,000
21		The University of Texas MD Anderson Cancer Center	暗号化規則を有していたにも関わらず、暗号化していないラップトップやUSB（2回）の盗難により、34,883人のPHIを流出させた（プライバシールールおよびセキュリティルール違反）	\$4,348,000	

# フランスでは、個人名を伏せた状態ではあるものの企業だけではなく個人に対する罰則事例も公開している

## 罰則事例(3/3)

NO	対象国	年	対象	内容	罰則（金額）
22	フランス	2020	医者（個人）	データセキュリティ（画像データ）を確保する義務の侵害・データ漏洩を通知する義務の違反	€3,000
23		2020	医者（個人）	データセキュリティ（画像データ）を確保する義務の侵害・データ漏洩を通知する義務の違反	€6,000
24		2019	保険仲介業者	データ主体に対する情報の保持期間の通知義務違反	€1,750,000
25	英国	2021	HIV慈善団体	個人情報を漏洩した	£10,000
26	オランダ	2021	企業	従業員の医療情報を許可なく閲覧した	€15,000
27	フィンランド	2020	企業	従業員のデータ(医療情報等)を過度に収集した会社に過料が課せられた	€12,500

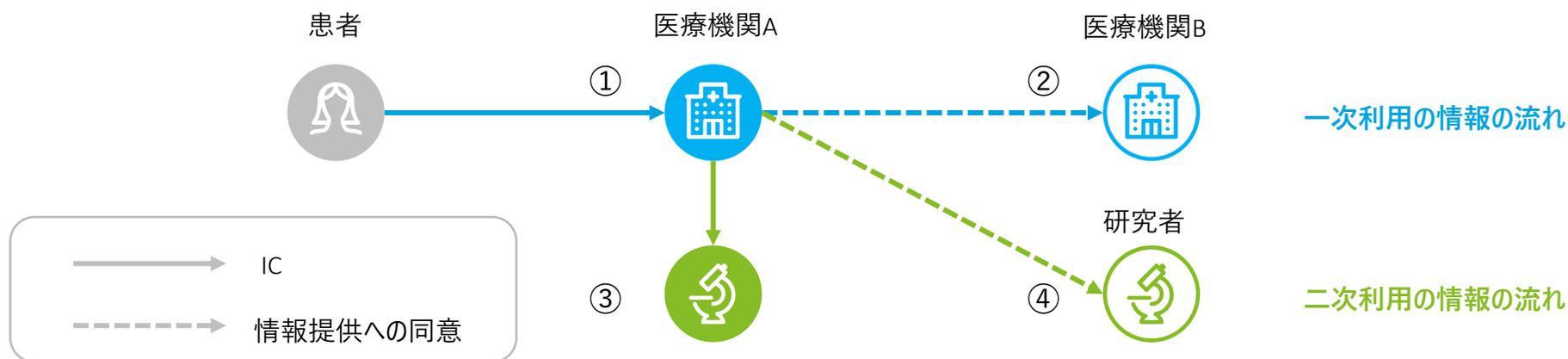
## 2.1.4 同意

## 2.1.4.1 代諾

# 同意を取得する場面ごとに、何に対する同意であるかを定義し、各場面において、判断能力のある成人、未成年、判断能力のない成人の同意取得方法について国別に整理した

## 同意の定義

目的			例
一次利用 患者本人の医療的 利益に資する 目的での利用	①	IC（治療）	治療を受けることへの同意（日米：治療の際に本人の情報が使用されることへの同意）
	②	情報提供 （医療機関間）	医療機関Aが同治療内容において医療機関Bまたは検査機関などに医療情報を共有することへの同意
二次利用 その他の目的での 利用	③	IC（研究）	本人が医療機関Aで治療を受け、検査や治療の結果を研究に使用されることへの同意
	④	情報提供	医療機関Aが研究者等に医療情報を提供することへの同意



# 日本は個人情報保護法や民法に基づき、ガイドンスや研究倫理指針で本人同意や代諾のあり方について示している

日本

法令等の表示  
**【法令】**: 水色でハイライト  
 《指針・ガイドンス》

同意



		判断能力のある成人	未成年	判断能力のない成人
定義		-	20歳未満 【民法】	精神上の障害により事理を弁識する能力を欠く【民法】
一次利用	IC（治療）	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意 【個人情報保護法第17条第2項: 要配慮個人情報の取得】</li> </ul> ※医療法第1条4 医療提供者は適切な説明を行い患者の理解を得るよう努める	<ul style="list-style-type: none"> <li>親権者又は未成年後見人が子の監護権の範囲として同意権限を有すると想定【民法820条】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>民法第858条（身上配慮義務）、第859条（成年後見人の財産管理権）から同意権限を想定</li> <li>しかし、通説上、成年後見人には未成年後見人に認められるような医療の同意権はない</li> </ul>
	情報提供（医療機関間）	<ul style="list-style-type: none"> <li>黙示の同意 《医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（Ⅲ・5）》（第三者提供）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>親権者や法定代理人等の同意 《医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（Ⅱ・7）》（要配慮個人情報の取得） 《医療における遺伝子学的検査・診断に関するガイドライン 日本医学会》 《人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン》</li> </ul>	
二次利用	IC（研究）	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則本人同意だが、学術研究目的等の場合はオプトアウト</li> <li>《研究倫理指針》</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>代諾者の同意《研究倫理指針》</li> </ul>	
	情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意 【個人情報保護法 第23条】</li> <li>オプトアウト【次世代医療基盤法】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>親権者や法定代理人等の同意《医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドンス（Ⅱ・7）》（要配慮個人情報の取得）</li> </ul>	

出所: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=415AC0000000057>, <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323AC0000000205>,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000909511.pdf>, <https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>, <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000028>,  
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=129AC0000000089>, <https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.pdf>, <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10802000-Iseikyoku-Shidouka/0000197701.pdf>,

# 米国のHIPAAでは、一次利用に関する同意の取得が必須ではない。二次利用の情報提供では、Personal representativeが承認することによりPHIの使用・開示が可能になる

同意



## 米国

		判断能力のある成人	未成年	判断能力のない成人
定義		-	独立していない未成年【HIPAA】	成人もしくは独立した未成年で必要な人【HIPAA】
一次利用	IC (治療)	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEは治療、支払い、ヘルスケア業務に係るPHIの使用と開示に関する同意を取得しても良い（必須ではない）【HIPAA】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>州法で規定（※HIPAAではconsentを必須としていない）</li> </ul>	
	情報提供 (医療機関間)	<ul style="list-style-type: none"> <li>CEとBA間に本人同意・承認は不要【HIPAA】</li> </ul>		
二次利用	IC (研究)	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【Common Rule 2018】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法定代理人 (Legally authorized person)【Common Rule 2018】</li> </ul>	
	情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>書面による本人の承認を得ることにより、PHIを研究目的で使用・開示して良い【HIPAA】</li> </ul>	Personal representativeが承認 (Authorization) <ul style="list-style-type: none"> <li>親</li> <li>後見人</li> <li>親の代理となる者【HIPAA】</li> </ul>	Personal representativeが承認 (Authorization) <ul style="list-style-type: none"> <li>医療判断代理人(委任された者)</li> <li>裁判所が選任した法定後見人</li> <li>医療に関する決定を下す権限を含む一般代理人又は永続的代理人【HIPAA】</li> </ul>

# 英国では、未成年であっても本人に判断能力があるとする場合は本人の同意が認められる。 一方判断能力のない成人に関しては、LPAが代諾を行う

同意



## 英国

		判断能力のある成人	未成年	判断能力のない成人	
定義		-	子どもの社会福祉に関する決断を含む親権者の責任は18歳まで【Children Act 1989】	意思決定能力を有しない場合【Mental Capacity Act 2005】	
一次利用	IC（治療）	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【Health and Social Care Act 2008 Regulation 2014: Regulation 11】</li> <li>【Common Law】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>16-17歳: 本人同意【家族法】</li> <li>16歳未満かつGillick Competencyがあると判断された場合: 本人同意【判例】</li> <li>上記以外: 親権者同意【家族法・判例】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lasting Power of Attorney (LPA)が同意【Mental Capacity Act 2005】</li> </ul>	
	情報提供（医療機関間）	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人の明示的または黙示の同意【Common Law Duty of Confidentiality】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>黙示の同意（Implied consent）【Common Law Duty of Confidentiality】</li> </ul>		
二次利用	IC（研究）	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【Human Tissue Act 2004】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ナショナル オプトアウト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>16歳未満は親権者【Clinical Trial Regulation】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personal consulteeやnominated consulteeが本人の意図をくみ取る【Mental Capacity Act 2005】</li> </ul>
	情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>明示的な同意【DPA2018、UK GDPR】</li> <li>本人同意なし【NHS法251条】</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>13歳以上: 本人同意</li> <li>13歳未満: 親権者【ICO : Children and the GDPR】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lasting Power of Attorney (LPA)が同意【MCA2005】</li> </ul>

出所: <https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2014/9780111117613/contents>, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>,  
<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted>, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/section/251>,  
<https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2014/6/contents/enacted>, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2004/1031/contents/made>, <https://ico.org.uk/media/for-organisations/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/children-and-the-gdpr-1-0.pdf>, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents>,

# オランダでは、未成年の定義に関わらず、16歳以上の場合は本人の同意が認められる。一方判断能力のない成人に関しては詳細な順位と規定が設けられている

## オランダ

同意



※WMO: Medical Research Human Subjects Act  
WGBO: Medical Treatment Agreement Act

		判断能力のある成人	未成年	判断能力のない成人
定義		-	18歳未満で未婚もしくはパートナーとして登録されていない者および 18歳未満で未婚もしくはパートナーとして登録されておらず、第253条haに基づく成人としての宣告を受けていない者 【Dutch Civil Code Book1第233条】	自己の利益を合理的に評価する能力がない者 【WGBO】
一次利用	IC (治療)	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【WGBO】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12-16歳: 本人同意および親権者もしくは後見人の同意</li> <li>16歳以上かつ合理的評価が不能: 原則合理的判断が可能であった時の本人意思に従う。ただし、正当な理由があれば別途判断できる。【WGBO】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則合理的判断が可能であった時の本人意思に従う。ただし、正当な理由があれば別途判断【WGBO】</li> </ul>
	情報提供 (医療機関間)	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【WGBO】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【WGBO】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【WGBO】</li> </ul>
二次利用	IC (研究)	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【WGBO】</li> <li>本人同意【WMO】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>12-16歳: 本人同意および親権者もしくは後見人の同意【WGBO】</li> <li>16歳以上かつ合理的評価が不能: 親権者もしくは後見人の同意がなければ、以下のいずれかの同意が必要 書面で委任された者、配偶者もしくはパートナー、両親、成人した子、兄弟姉妹【WMO】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>親権者もしくは後見人の同意がなければ、以下のいずれかの同意が必要 書面で委任された者、配偶者もしくはパートナー、両親、成人した子、兄弟姉妹【WMO】</li> </ul>
	情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【WGBO】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【WGBO】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本人同意【WGBO】</li> </ul>

出所: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2022-01-31>, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2022-01-01>

# オーストリアでは治療の提供においての本人同意最低年齢を設定しておらず、子供の成熟度に応じて個別の対応を取る

同意



## オーストリア

		判断能力のある成人	未成年	判断能力のない成人
定義		-	<ul style="list-style-type: none"> <li>・14歳 (Health Telematics Act 2012)</li> <li>・治療の同意については未成年の定義はない</li> </ul>	
一次利用	IC (治療)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本人同意【Patientencharta】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法定代理人の同意【Patientencharta】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法定代理人の同意【Patientencharta】</li> </ul>
	情報提供 (医療機関間)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オプトアウト【Health Telematics Act】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オプトアウト【Health Telematics Act】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オプトアウト【Health Telematics Act】</li> </ul>
二次利用	IC (研究)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本人同意【Patientencharta】</li> </ul>	※法定代理人だと思われるが明記なし	
	情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本人同意【DSG】</li> </ul>		

# フランスでは本人が未成年又は判断能力のない成人である場合、原則として親権者又は法定代理人による同意を必要とする

同意



## フランス

		判断能力のある成人	未成年	判断能力のない成人
定義		—	18歳未満 【民法典】	
一次利用	IC（治療）	・本人同意 【Public Health Code】	・親権者又は法定代理人 【Public Health Code】	・法定代理人 【Public Health Code】
	情報提供 （医療機関間）	・本人同意 【Public Health Code】	・親権者 【Public Health Code】	・法定代理人 【Public Health Code】
二次利用	IC（研究）	・本人同意 【Public Health Code】	・親権者 【Public Health Code】	・法定代理人 【Public Health Code】
	情報提供	・本人同意 【DPA】	・15歳未満は本人と親権者の共同で同意 【DPA】	※上記と同様だと思われるが明記なし

出所: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte\\_lc/LEGITEXT000006072665/2021-11-30](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/2021-11-30), <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037085952>

## 2.1.4.2 広範な同意

**ドイツ（広範な同意）**

# ドイツにおける広範な同意に関する議論は2018年時点で存在し、同意書のテンプレートが作成された2020年以降もい続けている

同意



## 広範な同意に関する経緯とテンプレートに関する情報

### ドイツにおける広範な同意に関する経緯

2018	MII（医療情報イニシアチブ）において特定の疾患においては広範な同意が必要である議論
2019	DSK（ドイツ連邦データ保護当局）において広範な同意の必要性を認める決議
2020	MII及びドイツ連邦教育研究省（BMBF）により作成された広範な同意における同意書のテンプレートがDSKにより承認

### 広範な同意に必要なプロセスと求められる事項

- 広範な同意文書の適用のために定義されるプロセス
1. データ取扱いの一連のフローに関する患者へのインフォームドコンセント
  2. データを二次利用する研究へのAKEKの承認の必要  
※ AKEKは医療における倫理審査委員会
  3. データの管理場所の指定
  4. 二次利用に関するコンプライアンスの確保
  5. 利用におけるポリシーなどの情報公開
  6. 研究プロジェクト情報の公開
  7. データを利用する新たな研究プロジェクトの患者に対する通知制度
  8. 同意撤回権の確保とデータ削除に関する情報公開
  9. 追加調査結果の管理
  10. 患者データ等のドイツ法下での取扱い

### 同意に対して今後求められる事項

- 入院以外の形式（問診等）における同意
- 近親者等の代諾
- 同意取得者の署名
- 電子媒体の場合も適用可能な同意文書の保管に関する州レベルの法律で追加要件の規定
- 電子媒体による同意宣言における、書面を前提にした規定との矛盾解消・患者に対しての情報公開の仕組み
- 複数サイト間でのデータ互換性を保つための同意文書の構造的規定
- 同意文書が他の契約書と独立して扱われるためのルール
- 患者に対する同意文書の広報のための動画作成

### DSK及びMIIの概要

- DSK（ドイツ連邦データ保護当局）：
  - ドイツ国内のデータ保護に関する独立した会議体
  - 連邦政府と州政府の独立したデータ保護当局で構成
  - DSKにおける決議及びガイドライン等により、欧州及び国内、各州におけるデータ保護に関する統一的な立場を表明
- MII（医療情報イニシアチブ）：
  - 医療分野における研究開発推進のために作成され、臨床データの統合と利活用推進・研究結果の迅速な実用化・医療情報学を実施する大学等への資金提供などを実施
  - 約60を超える国内のほぼすべての大学病院等が加盟
  - 2022年までにドイツ連邦教育研究省（BMBF）により1.8億€の投資があり、2026年までに3億€の投資予定

出所: [https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405\\_auslegung\\_bestimmte\\_bereiche\\_wiss\\_forschung.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf)

[https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/MII\\_WG-Consent\\_Guide-Patient-Consent-Form\\_v0.9d\\_engl.-version.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/MII_WG-Consent_Guide-Patient-Consent-Form_v0.9d_engl.-version.pdf)

# ドイツでは、2019年4月3日にデータ保護当局の会議体（DSK）において、広範な同意の根拠となるGDPR前文第33条の適用範囲を議決した

同意



## データ保護当局の議決概要



### Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO 3. April 2019

Der Begriff „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ wird in Erwägungsgrund 33 erwähnt, aber in der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) nicht näher definiert. Er steht in einem engen inhaltlichen Zusammenhang mit der Zweckbestimmung, wie sie bei der Erteilung von Einwilligungen auszugestaltet ist. Nach Art. 4 Nr. 11 DSGVO ist eine Einwilligung stets für den „bestimmten Fall“, in informierter Weise und unmissverständlich abzugeben. Das Erfordernis des „bestimmten Falls“ konkretisiert den Grundsatz der Zweckbindung im Sinne des Art. 5 Abs. 1 Buchst. b DSGVO, wonach personenbezogene Daten für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke zu erheben sind.

In ihrem Arbeitspapier 259 rev 01, S. 33, weist die Artikel-29-Datenschutz-Gruppe überdies darauf hin, dass deswegen der Begriff „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ von dem weit zu verstehenden Begriff der wissenschaftlichen Forschung in Art. 89 DSGVO zu unterscheiden ist. Dort geht es um den Anwendungsbereich der wissenschaftlichen Forschung, nicht um die Zweckbindung im Rahmen einer konkreten Datenverarbeitung. Demgegenüber ist der Begriff „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ enger zu verstehen.

Daraus folgt: Nur wenn das konkrete Design des Forschungsvorhabens absehbar bis zum Zeitpunkt der Datenerhebung eine vollständige Zweckbestimmung schlechthin nicht zulässt (vgl. Erwägungsgrund 33, Satz 1), kann beispielsweise der Ansatz der breiten Einwilligung (broad consent) zum Tragen kommen. Bei der einer Datenerhebung zeitlich vorgelagerten Einwilligung können dann unter engen Voraussetzungen Abstriche hinsichtlich der

GDPR前文第33条における「科学研究の特定の分野」という語の解釈に関する、第97回連邦政府及び州政府の独立データ保護監督当局の会議の決議

### 決議の概要

- データの利用目的を事前に完全に特定することが困難な一部の研究について広範な同意の適用が限定的に認められる。
- ただし、広範な同意によって特定の研究分野すべてに対する同意を得たとするものではなく、データ収集時の文脈に沿って説明可能な研究に対する同意である。
- 以下の対策を実施し、同意文書に記載することを求める。
  - 透明性を確保するための追加の保護手段
    - データの使用ポリシーや研究計画等に対し研究対象者がアクセス可能とすること
    - 特定の研究プロジェクトに関する詳細な説明及び文書化を行うこと。不可能な場合はその理由
    - 研究対象者に対し研究内容が通知されること（要確認）
  - 信頼を構築するための追加のセキュリティ対策
    - 研究が追加される前に倫理審査委員会による賛成があること
    - 新しい研究を実施する前に直接同意を得ることができるか検討する、もしくは、データ利用を拒否する機会を与えること
  - データセキュリティのための追加の対策
    - データ保護レベルが劣る第三国へのデータ転送を行わないこと
    - データの最小化・暗号化・匿名化・仮名化のいずれかの措置をとること
    - 収集したデータに対するアクセス制限のルールを定めること
- 以上の内容に関する審査結果は研究目的とともに文書化し、倫理およびデータ保護に対し責任を有する機関へ提出されなければならない

# DSKの決議を受け、2020年にMII(Medical Informatics Initiative)が患者への情報提供と同意文書の2パートで構成される広範な同意を得る際のフォーマット及び手引きを公表した

同意



## 同意文書（情報提供パート）概要（1/3）

項目		記載概要	
前書き		<ul style="list-style-type: none"> <li>医療研究目的で患者データを利用することがあること</li> <li>同意は完全に任意であることおよび撤回権があること</li> <li>同意を得て収集したデータおよび生体試料はデータベースもしくは<b>バイオバンク</b>に長期保存されること</li> </ul>	
1	患者データの収集、処理および科学的利用について		
	1.1	目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療研究目的であり、診断や医療提供に直接用いないこと</li> <li><b>現時点で確定できない医療研究に患者データを利用する可能性</b>があること</li> <li><b>同意から30年間保存されること</b></li> </ul>
	1.2	利用方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>大学、研究機関及び企業が利用可能であること</li> <li>結果の公表にあたっては完全に匿名化されること</li> <li>他の研究のデータベースと統合される可能性があること</li> </ul>
	1.3	データへのアクセス権及び保護方法について	<ul style="list-style-type: none"> <li>直接患者を識別できる情報は符号化され、それらを照合するデータは独立した内部組織もしくは外部のトラストセンターにて管理されること</li> <li>同意はEU内もしくはECによるデータ保護が適切なレベルであると判断された国において利用しようとする場合のみ適用されること</li> <li>自らのデータを利用した研究は公表されており、いつでも確認可能であること</li> </ul>

### Patient declaration of consent

Consent to the use of patient data [where applicable: health insurance data and biosamples (tissues and body fluids)] for medical research purposes

#### 1. Collection, processing and scientific use of my patient data as described in the patient information; this includes

1.1

the processing and use of my patient data for medical research exclusively as described in the patient information, in conjunction with separate management of my name and other directly identifying data (encoding). I can register at <http://www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung> for an e-mail distribution list, which will inform me by e-mail in advance of all new studies to be conducted with patient data (see Sections 1.1, 1.2 and 1.3 of patient information).

1.2

the scientific analysis and use of my encoded patient data by third parties, such as other universities/institutions/companies conducting research; this may include transfer to other countries for research projects if European data protection legislation applies in these countries or if the European Commission has confirmed an adequate level of data protection in these countries. I will not share in any commercial benefit gained from research. Prior to transfer to researchers outside the institution providing me with healthcare, the internal identifier (code) will be replaced by a new code (combination of characters).

1.3

the possibility of merging my patient data with data in databases of other research partners. A prerequisite is that I have also allowed the research partners to support such a merge.

I consent to the collection, processing, storage and scientific use of my patient data as described in Sections 1.1 to 1.3 of the declaration of consent and Section 1 of the patient information.

Yes  No

[Where applicable:

#### 2. Transfer and scientific use of my health insurance data

I hereby authorise my health insurer, where requested by [corresponding institution/body] to transfer data on outpatient and inpatient medical care I have received, on prescribed medications and aids, as well as information on long-term nursing care provided to [name of institution providing healthcare] as described in the patient information, namely

2.1

once only retrospectively for data of the past 5 calendar years. I agree to the transfer of my health insurance number to [corresponding institution/body] for this purpose

Yes  No

2.2

For data from the five years following the date of my signature. I agree to the transfer of my health insurance number to [corresponding institution/body] for this purpose

Yes  No

End of health insurer data module].

(右図は同意書フォーマットの抜粋)

Patient consent: Last updated 16 April 2020, Version 1.6d

1

# DSKの決議を受け、2020年にMII(Medical Informatics Initiative)が患者への情報提供と同意文書の2パートで構成される広範な同意を得る際のフォーマット及び手引きを公表した

同意



## 同意文書（情報提供パート）概要（2/3）

項目		記載概要
1	1.4 患者データの利用により生じるリスクについて	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者データの収集、保存、転送の過程において、インターネットやSNSなどの情報と突合することにより、特定される可能性があること</li> <li>不正アクセスなどによる情報の取得および個人の追跡によるデータ使用のリスクを完全に排除することはできないこと</li> </ul>
	1.5 得られる利益について	<ul style="list-style-type: none"> <li>直接的な利益を得ることはできないが、重篤な疾患の可能性が発見され、その通知を受けることができる可能性があること</li> </ul>
	1.6 得られる社会利益について	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾患の原因及び診断に関する理解を向上させ、予防・ケア・治療の改善に役立てられること</li> </ul>
2	健康保険データの移転及び科学的利用について	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該項目に同意することで、健康保険会社に対して追加のデータを要求することができること</li> </ul>
生体試料の収集、保管及び科学的利用について		
3	3.1 生体試料とは何か	<ul style="list-style-type: none"> <li>診断もしくは治療に際して採取した組織標本や体液を指し、治療や検査の終了後不要になったものであること</li> </ul>
	3.2 生体試料の利用方法及び誤使用にたいする保護について	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者データと同様の規則（1.1～1.6）が適用され、特に遺伝情報に関連するリスクについて注意する必要があること</li> <li>目的はバイオバンクや施設のアーカイブに保存し、様々な医療研究に利用できるようにすることであること</li> <li>合意した場合、サンプルの採取時に治療に必要な量よりもわずかに多くのサンプルを採取することがあること</li> </ul>
	3.3 生体試料の所有権について	<ul style="list-style-type: none"> <li>本同意により、所有権はバイオバンクもしくは保管施設の所有者もしくは運営者に譲渡されること</li> <li>サンプルの販売はされないが、サンプルの利用者に対価を請求できること</li> </ul>

# DSKの決議を受け、2020年にMII(Medical Informatics Initiative)が患者への情報提供と同意文書の2パートで構成される広範な同意を得る際のフォーマット及び手引きを公表した

同意



## 同意文書（情報提供パート）概要（3/3）

項目		記載概要
4	再連絡について	<ul style="list-style-type: none"> <li>追加情報もしくは生体試料の要求にあたり、以下の目的に沿って再連絡することがある</li> </ul>
	4.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意のうえで、研究テーマに沿った追加情報を要求するため</li> </ul>
	4.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究成果について通知するため（1.5関連）</li> </ul>
	4.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人的に重要な分析結果について、治療を行っている医師を介して通知を行うため</li> </ul>
5	同意の有効期間について	<ul style="list-style-type: none"> <li>撤回しない限り、<b>同意の有効期間は同意書の提出から5年間</b>であること</li> <li>当該期間内であれば、改めて同意を得ることなく、事前通知により追加データを収集できること</li> <li>収集したデータにの処理や使用に関する同意は1.1のとおり、5年を経過しても有効であること</li> </ul>
6	撤回権の内容について	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意が完全に任意であること</li> <li>患者データの提供に関する同意の一部もしくは全部を理由を問わず、また、報復を受けることなくいつでも撤回することができること</li> </ul>
7	追加情報及び権利について	<ul style="list-style-type: none"> <li>法的根拠やデータ管理者に関する情報</li> </ul>

### 【同意の有効期間と利用可能期間の関係】



出所: [https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/MIW\\_G-Consent\\_Patient-Consent-Form\\_v1.6d\\_engl-version.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/MIW_G-Consent_Patient-Consent-Form_v1.6d_engl-version.pdf)

# オーストリア（広範な同意）

# オーストリアでは、Research Organization Actにより科学等の研究を目的とした広範な同意が認められている



## オーストリアにおける広範な同意の実態

### 根拠法の概要

項目	Research Organization Act 内容
根拠法	Research Organization Act ドイツ語: Forschungsorganisationsgesetz (FOG)
対象者	§2c以下の科学機関は、地域固有の個人識別子を受け取り、使用する権利がある (以下、医療分野のみ抜粋) <ul style="list-style-type: none"> <li>公的機関</li> <li>大学 (科学大学、大学法に基づく大学等)</li> <li>科学技術研究所</li> <li>Health Austria GmbH (国が所有する公的非営利有限責任会社: オーストリア連邦医療サービス研究所、連邦医療品質研究所等)</li> </ul> <b>※上記以外の研究を行う組織は、連邦省への申請・審査に基づき最大5年間使用する権利を取得することが可能</b>
目的・利用範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>公益目的のアーカイブ、科学的または歴史的な研究目的、または個人的な結果を目的としない統計目的のために、管理者は<b>以下のようなすべての個人情報</b>を処理することができる <ol style="list-style-type: none"> <li>一般に公開されていること</li> <li><b>他の研究または他の目的のために許容される範囲で収集した場合</b></li> <li><b>仮名化された個人データ</b>であり、データ管理者が法的に許容される手段でデータ主体の身元を特定することができない場合</li> </ol> </li> </ul>
同意・説明	§2d この連邦法の適用範囲内において、データ対象者が自発的に十分な情報を得た上で、宣言またはその他の明確な肯定的行為の形で、自分に関する個人情報の処理に同意する意志を表明し、それによって目的の表示が以下の表示に置き換えられる場合、データの処理 (2b項5行) はGDPRの第9条2項jに従って許容されるものとする <ol style="list-style-type: none"> <li>研究分野</li> <li>複数の研究分野</li> <li>研究プロジェクト</li> <li>研究プロジェクトの一部</li> </ol> <b>が実行される可能性があります (「広範な同意」)</b>

### 連邦省 (Bundesministerium) への申請フォーム

The image shows a multi-page application form for the Research Organization Act (FOG) in Austria. The form is titled "Antrag zur Erlangung einer Bestätigung gemäß § 2c Abs. 2 Forschungsorganisationsgesetz (FOG)". It contains several sections for data entry, including personal information, research details, and consent. The form is in German and includes checkboxes for various options.

連邦省ホームページで申請フォーム (計3枚) を掲載している

#### 【申請フォームの項目】

- 申請する科学機関名、担当者名
- 申請内容 (FOG§2b (FOGの目的)に基づく)
- 申請の理由
  - 目的
  - 技術的手法
  - 科学的手法
- データの対象範囲
- 申請者の署名

出所: [https://me001ned.edis.at/ethikkommission/index\\_dwncld.html](https://me001ned.edis.at/ethikkommission/index_dwncld.html)  
<https://www.bmk.gv.at/service/amtssignatur.html>

# ethikkommissionenフォーラムでは、臨床試験等に関する法規制や説明文書、各種フォーマット等を提供している



## 公開情報

— ethikkommissionen（倫理審査委員会）フォーラムでの取り扱い —

FORUM ÖSTERREICHISCHER ETHIKKOMMISSIONEN	
<b>DOWNLOAD-BEREICH</b>	
<a href="#">Antrag</a>   <a href="#">Meldungen</a>   <a href="#">Pat.info</a>   <a href="#">Versicherung</a>   <a href="#">Gebühren</a>   <a href="#">Infos</a>   <a href="#">Gesetze</a>   <a href="#">BASG</a>   <a href="#">EU</a>	
KAKuG	Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) Fassung vom 16.3.2020
GTG	Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz - GTG) Fassung vom 16.3.2020
DSG	Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz) Fassung vom 17.3.2020
FOG	Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation (Forschungsorganisationsgesetz) Fassung vom 17.3.2020
StrSchG	Bundesgesetz über Maßnahmen zum Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen einschließlich ihrer Nachkommenschaft vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzgesetz - StrSchG) Fassung vom 17.3.2020

ethikkommissionenフォーラムのホームページでは、GDPR第89条に基づく一般事項と研究の組織に関する連邦法（FOG）を掲載している

FORUM ÖSTERREICHISCHER ETHIKKOMMISSIONEN	
<b>DOWNLOAD-BEREICH</b>	
<a href="#">Antrag</a>   <a href="#">Meldungen</a>   <a href="#">Pat.info</a>   <a href="#">Versicherung</a>   <a href="#">Gebühren</a>   <a href="#">Infos</a>   <a href="#">Gesetze</a>   <a href="#">BASG</a>   <a href="#">EU</a>	
<b>Download - Home</b>	
<p>Hier finden Sie Formulare, Richtlinien, etc. zum "Herunterladen".</p> <p>Die Formulare sind vom Forum zur Verwendung bei allen österreichischen Ethikkommissionen erstellt worden. Welche Ethikkommissionen sich bereits zur Akzeptanz dieser Formulare bereit erklärt haben, entnehmen Sie bitte dieser Liste.</p> <p>Erkundigen Sie sich vor einer Einreichung bzw. Absendung einer Meldung bei der betreffenden Ethikkommission nach etwaigen zusätzlichen Anforderungen bzw. Vorgaben zur Einreichung. Die spezifische Form der Einreichung - gependelt, PDF oder elektronisch - sowie Angaben zu Sitzungsterminen, Einzelrichtlinien und Bearbeitungsgebühren finden Sie auf den Webseiten der Ethikkommissionen. So erfolgt die Einreichung bei mehreren Ethikkommissionen elektronisch - das sogenannte ECS ist ein EDV-System zur Eingabe und Weiterverarbeitung, auch die Clinical Trials Regulation (CTR) wird weitere Änderungen im Workflow bedingen.</p> <p>Beachten Sie bitte, dass das Antragsformular vollständig im ECS-System abgebildet ist und beim Einreichen an den medizinischen Universitäten Wien, Innsbruck und Graz, bei den Landesethikkommissionen Oberösterreich und Salzburg nur mehr als Ausfällhilfe dient.</p> <p>Bitte lesen Sie vor Verwendung der Formulare die jeweiligen Erläuterungen!</p> <p>Bitte verwenden Sie ausschließlich die jeweils <b>aktuelle</b> Version der Formulare!</p> <p>Nur für "Fortgeschrittene", die mit den Formularen schon vertraut sind:</p> <p>Hier können Sie alle Formulare und Erläuterungen als ZIP-Datei <b>gemeinsam</b> herunterladen (ohne die Gesetzestexte).</p> <p style="text-align: center;"><a href="#">Allfiles.zip</a></p> <p>Zuletzt bearbeitet am: 02.12.2019 von Forum-Webmaster</p>	

ダウンロードサイトでは、ガイドラインや同意書フォーマット等を掲載している

## ダウンロードファイルの概要

分類	コンテンツ
法規制関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ EU 指令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」（2001/20/EC）</li> <li>✓ AGB（医薬品に関する法律）G282項（管理者-権利、義務）取扱説明書</li> <li>✓ ヘルシンキ宣言</li> </ul>
テンプレート（臨床研究の申請）	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 申請書（倫理審査委員会）フォーマット</li> <li>✓ 治験申込書</li> <li>✓ 中間報告書・最終報告書テンプレート</li> <li>✓ 試験終了宣言書</li> </ul>
説明文書	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 倫理審査委員会の運営方針</li> <li>✓ ヒト用医薬品の臨床試験のガイダンス</li> <li>✓ ヒト用医薬品の臨床試験に関する所轄官庁への承認申請、大幅な変更の通知、試験終了の宣言に関する詳細なガイダンス</li> <li>✓ ヒト用医薬品の臨床試験に関する倫理審査委員会の意見を求める申請書様式および提出書類に関する詳細なガイダンス</li> <li>✓ 中間・最終報告書記入に関する説明書</li> <li>✓ 欧州データベースに関する詳細なガイダンス</li> <li>✓ 多施設共同治験のガイドライン</li> <li>✓ 未成年者への患者情報設計のための説明書</li> <li>✓ 特定の疾患や緊急時対応におけるガイドライン</li> </ul>
テンプレート（同意書類）	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 治験に関する同意書sample</li> <li>✓ 臨床試験に関する同意書sample</li> <li>✓ 観察研究に関する同意書sample</li> </ul>

出所: [https://me001ned.edis.at/ethikkommission/index\\_dwuid.html](https://me001ned.edis.at/ethikkommission/index_dwuid.html)

# 同意書では、研究終了後、収集した試料をその分野の更なる研究プロジェクトに活用することが記載しており、患者は今後の研究プロジェクトに使用されることに同意を行っている

同意



## 広範な同意

項目	医師からの説明内容（抜粋）	患者同意の署名欄にある事項（抜粋）
臨床試験の同意書 Sample	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <u>研究終了後、残ったサンプルは、その分野（研究分野）の更なる研究プロジェクトに活用したいと考えています</u></li> <li>✓ これらの研究プロジェクトは、いずれも事前に倫理審査委員会の承認を得る予定です</li> <li>✓ サンプルは（<u>保管場所</u>）で（<u>保管期間</u>）保管されます。お客様はいつでもサンプルの破棄を要求することができます。サンプルの保管と破壊の責任者は、（<u>氏名または職責者</u>）です</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 私は、この研究のために収集された私の個人情報（<u>氏名、住所、年齢、健康情報[すべてを指定]</u>）が、間接的に個人情報（仮名化または暗号化）形式で、<u>〇〇（データ送信先を全て指定）</u>に処理および伝送されることに同意します</li> <li>✓ 私は、データの使用に対する同意を、理由を述べることなく、また私の医療行為に悪影響を及ぼすことなく、<u>いつでも取り消すことができることを承知しています</u>。取り消した場合、他の法的規定または優先する正当な利益によってデータの使用が引き続き許容される場合を除き、通常、データのさらなる使用は認められなくなります</li> <li>✓ さらに、私が研究を離脱した場合、または研究が終了した場合、<u>残存する試料が当該分野（研究分野）の今後の研究プロジェクトに使用されることに同意します</u></li> </ul>

# フィンランド（広範な同意）

# フィンランドでは、医療研究・ヘルスケア製品開発のために生体試料・データを集約する Biobankという機関が設立された



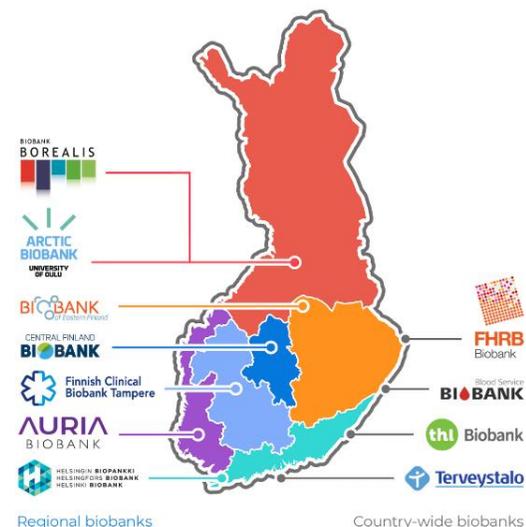
## Biobank概要

### ■ Biobank

- フィンランドでは2014年以降、医学研究・ヘルスケア製品開発のためにBiobankが設立されている

項目	概要
名称	Biobank (Biopankki)
設立目的	生体試料及びデータを収集することで、将来の医学研究やヘルスケア・健康増進の目的での製品開発を実施しやすくするため
機関数	国内に11機関 (地域バイオバンク7機関、全国バイオバンク4機関)
保管しているデータの種類	<b>【試料】</b> 組織、DNA、全血、血清、骨髄、尿、唾液、脳脊髄等 <b>【データ】</b> 臨床データ、遺伝的データ、画像データ、医療記録、バイオマーカー(血圧、心電図、血液検査結果等)等
規模	THL Biobank(国有Biobank)の場合 ➢ 提供者: 約20万人 (国民: 553.1万人,2022年時点) ➢ 参加プロジェクト数: 100以上

Biobankの所在地



### ■ 運用・利活用例

- フィンランドには個人識別番号制度(PIN)が導入されており、Biobankを含めたほぼ全ての国民情報はPINに紐づけて管理されている
- Biobankの生体試料・データと、他の国有レジスタで管理されている医療情報を連携させることも可能である
- 2017年に、FinnGenプロジェクトが開始された。次世代の疾病予防、診断、治療に向けた研究のためのデータ基盤構築を目標として、50万人の国民から生体試料を採取し、国立研究機関、Biobank、製薬企業等の産官学共同の体制でプロジェクトを実施している

出所: 日本統計学会誌「フィンランドにおける医療分野レジスタとデータ提供の状況」, <https://www.biopankki.fi/en/finnish-biobanks/>

# Biobankの運用を規定するBiobank Actではデータ提供の際には同意の取得を前提にする と規定しているが広範な同意を認めており、個別研究への同意は必要としていない

同意



## Biobank Act

### ■ 根拠法

- Biobankのデータ処理・運用等に関する取り決めは、Biobank Act (Law 688/2012)に制定している

### ■ 広範な同意(Broad Consent)の実施

- Biobank Actでは、将来の様々な研究テーマに対応できるように広義の同意を認めている
- 具体的には、以下の規定を遵守していれば個別研究への同意は必要とせず、Biobankへの生体試料・データ提供が可能となる
- 同意は書面によって取得する必要がある

項目	概要
法律名	Biobank Act
管轄機関	社会保健省
概要	<p>人間の生体試料を利用する研究を支援するという目的に則して以下の内容が規定されている</p> <p>規定内容</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biobankの設立条件、活動条件等</li> <li>• Biobankでの生体試料の収集、処理、使用</li> <li>• 生体試料の保管と監督</li> <li>• 登録された個人の権利及び情報保護のための取り決め</li> <li>• Biobank研究の目的で設立されたレジスタ</li> </ul>
制定背景	Biobank設立以前、もともと収集していた生体試料を新しく設立されるBiobankに合法的に移送できるようにするために制定された

同意 (Biobank Act Section 11)
<p>11.1: <b>Biobankによる生体試料の処理は、他の法律に別段の定めがない限り、同意に基づいて行われる</b></p> <p>11.2: データ提供者は、<b>以下のことについて同意を発行することができる</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 自分から採取した、もしくは採取する予定の生体試料をBiobankに保管し、Biobank研究に利用すること</li> <li>➢ 自分の個人情報を提供すること</li> <li>➢ Biobank研究で必要とされる範囲で自分に関するレジスタデータと、その他生体試料及び生体試料から得た情報をリンクすること</li> </ul> <p>11.4: 同意を提供する人は、<b>事前に以下の説明を受ける必要がある</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Biobank研究の性質</li> <li>➢ 起こりうる不利益</li> <li>➢ 生体試料の収集と保存の目的</li> <li>➢ 生体試料の所有者と生体試料を保存するBiobankについて</li> <li>➢ 同意の任意性及び不利益を被ることなく同意に制約をかける、又は同意を取り消す機会を有すること</li> </ul>

出所: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>

# 各BiobankはBiobank Actの規定内容に則して同意を取得することが求められる

同意



## Biobank 同意書

### 同意書 (Helsinki Biobank)

The image shows a consent form for Helsinki Biobank. It includes the Helsinki Biobank logo, patient ID barcode, and the title 'BIOBANK CONSENT'. The form contains several sections: a statement of acknowledgment, a list of conditions for data use, a section for authorizing contact, a 'Consentee information' section with fields for name, ID number, and signature, and a 'Consent received on behalf of Helsinki Biobank' section. At the bottom, there is contact information and a barcode.

### ■ 同意書概要

- Biobank Act規定を遵守した内容で各Biobankが同意書を提供する

### ■ 同意事項 (Helsinki Biobankの同意書例)

- 自分の生体試料及びデータが
  - ✓ Biobankで収集、結合、保存、処理されること
  - ✓ 他のレジスタデータと組み合わせることが可能なこと
  - ✓ 受信側がEUのデータ保護条件を満たしている場合、暗号化データをEU/EEA域外のBiobank研究に引き渡すことが可能なこと
  - ✓ 正当な理由がある場合、個人識別番号を使用して引き渡すことが可能なこと
- 生体試料とデータは、病気の原因解明、診断改善、治療法開発のための医学研究及び製品開発に提供される目的で収集される
- 同意の意味を理解しており、また同意の撤回権を有する

- 以下の場合、Biobankが私(同意提供者)に連絡することへの許可について、はい/いいえの二択で回答
  - ✓ 私(同意提供者)の生体試料に基づいて発見された、健康上の懸念等についての通知
  - ✓ Biobankに関して、本同意でカバーしていない、追加の生体試料の提供・研究への参加をするための意思確認

出所: [https://helsinginbiopankki.fi/uploads/v\\_200110\\_EN\\_Suostumus\\_of514d6f13.pdf](https://helsinginbiopankki.fi/uploads/v_200110_EN_Suostumus_of514d6f13.pdf)

# 米国（広範な同意）

# 米国における広範な同意は2018年施行のコモンルール改訂時に明示的に導入され、改訂ルールが公布された2017年にはSACHRPがガイダンスに関する提言を行っている

同意



## 広範な同意に関する基本的枠組み

項目	説明
広範な同意を要する対象	識別可能な個人情報もしくは生体試料を利用する可能性がある二次調査(当初同意を取得した研究以外の調査・研究)のために情報もしくは生体試料を保管、維持する場合
広範な同意を利用するために満たすべき要件	インフォームドコンセントが45CFR§46.116(d)の要件に合致していること
研究の種類の説明について	45CFR§46.116(d)(2)において規定している研究の種類の説明は、いくつかの実例を含めて行う必要があり、研究分野や研究課題の網羅的なリストを提示するものであるべきではない
同意取得の省略の限界	広範な同意を拒否されたのちに当該被験者の情報を利用する場合には、同意取得の省略はできない
広範な同意のテンプレートについて	当初はテンプレートをHHSが作成することを想定していたが、パブリックコメントの結果により、各研究者が独自のフォームを作成できることとした

※SACHRP: The Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (被験者保護諮問委員会)、HHSが設置する諮問機関

## Attachment C - Recommendations for Broad Consent Guidance

広範な同意に関するガイダンスの推奨事項

Recommendation Approved by SACHRP July 26, 2017

### Guidance on Broad Consent under the Revised Common Rule

#### Introduction

On January 19, 2017, the U.S. Department of Health and Human Services (HHS) and 15 other Federal Departments and Agencies promulgated regulations (the Final Rule) to revise the Federal Policy for the Protection of Human Subjects in Research (the Common Rule). Enacted in 1991, the Common Rule codified the ethical framework for the conduct of medical research involving human subjects conducted or supported by the federal government. The Final Rule establishes, among other things, a framework for "broad consent," a new type of consent specifically defined in the regulation that is intended to serve as a substitute for traditional informed consent in certain circumstances. While the research community has relied on broad consent forms in a general sense for many years to allow institutions to collect, store, and use subjects' data and identified biospecimens for unspecified future research, the Final Rule creates a new regulatory pathway for the use of broad consent and its legal implications. Specifically, the Final Rule establishes (i) two new exemption categories for the storage, maintenance, and research use involving identifiable information and biospecimens under which broad consent is a condition for the exception, and (ii) a regulatory pathway to obtain broad consent in lieu of traditional informed consent for non-exempt storage, maintenance, and research use involving identifiable information and biospecimens.

In the Notice of Proposed Rulemaking (NPRM), the Common Rule Agencies and Departments proposed that HHS would publish as part of the Final Rule broad consent templates that would contain all of the required elements of consent for future unspecified research. The Final Rule did not adopt that approach and instead, in the preamble, stated:

We agree with the public comments that favored allowing institutions to create their own broad consent forms that could be tailored to a variety of circumstances. Therefore, under the final rule, investigators and institutions may develop broad consent forms, which, provided specified conditions are satisfied, would meet the exemption for the storage and maintenance for secondary research use of identifiable biospecimens or identifiable private information . . . . At a later time, the Secretary of HHS expects to develop guidance on broad consent, which could include broad consent templates.

出所: <https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-c-august-2-2017/index.html>

# SACHRPはガイダンスに関する提言と同時に、広範な同意テンプレートの推奨事項も提言を行っている

同意



## 広範な同意テンプレートの推奨事項

項目	概要
前文	<ul style="list-style-type: none"> <li>「識別可能な情報」、「匿名化」の定義に関する説明</li> <li>広範な同意の定義に関する説明</li> </ul>
同意の示す意味	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意もしくは拒否することにより研究において情報もしくは生体試料を二次利用できるようになること</li> <li>回答を行わないことによっても同意なしに情報を利用されることがあること</li> </ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究機関及び期間(特定できる場合)の明示</li> <li>他の研究機関等に情報もしくは生体試料を提供する可能性があること</li> </ul>
研究分野	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究分野や研究の種類</li> <li>(該当する場合) 識別可能な情報もしくは生体試料を使用することがない、もしくはある研究の種類</li> </ul>
リスク	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意により生じうるリスクの説明</li> </ul>
プライバシー保護	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIPAA規則による保護を受けること</li> <li>FDAやOHRPなどと識別可能な情報を共有する可能性があること</li> </ul>
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人的に利益を得ることはないこと</li> </ul>
他の選択肢の提示	<ul style="list-style-type: none"> <li>広範な同意は自由意志に基づくものであり、他の権利や医療アクセスを失うことはないこと</li> </ul>
決定の変更(同意の撤回)	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意の撤回を行うことができること</li> <li>同意の撤回にあたっては、既存の研究でのデータ使用を中止することはできず、将来の研究でのデータ使用を止めることになること</li> <li>同意を撤回した場合であっても、匿名化して情報を使用することがあること</li> </ul>
対価	<ul style="list-style-type: none"> <li>広範な同意を示した場合の対価や補償の支払い計画についての説明</li> </ul>
個別の研究内容・過程の説明	<ul style="list-style-type: none"> <li>広範な同意を示した場合であっても、特定の研究について説明をすることはないこと</li> <li>研究者による被験者の健康状態に関するフィードバックは必須ではないこと</li> </ul>
広範な同意により示す内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意を示した場合、拒否した場合、回答しなかった場合それぞれの場合において何を行うことができるのかの説明</li> </ul>

## 2.2 各国の詳細情報

## 2.2.1 米国



# 米国の医療は、公的保険と民間保険が混在して成り立っている。医療情報の取扱いに関しては、主に1996年に制定されたHIPAAで規定されている

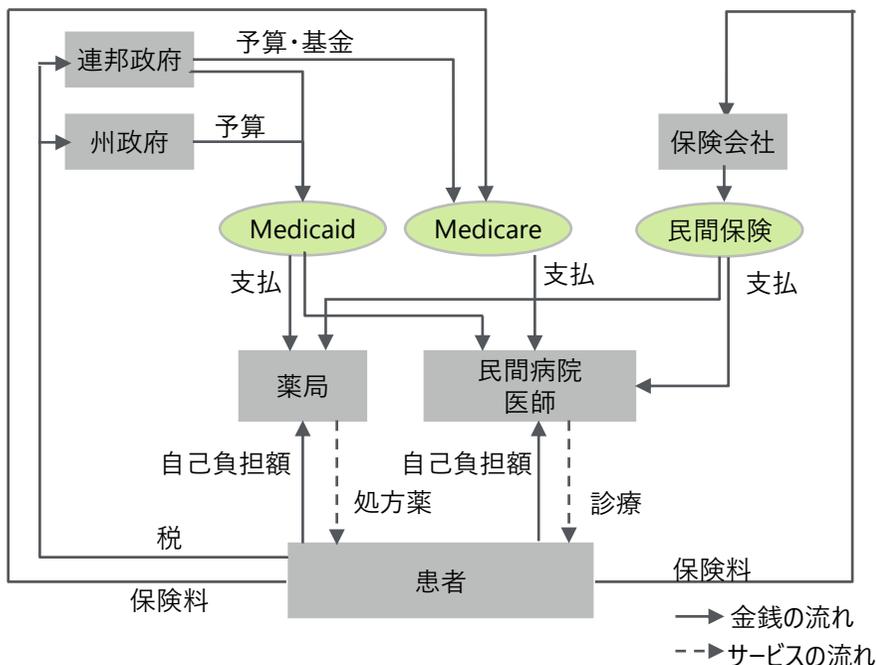
基礎情報



## 医療制度の概要 (1/4)

制度	概要
医療保険	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現役世代は民間医療保険、高齢者・障がい者は公的医療保険制度が中心である</li> <li>・公的医療保険制度は高齢者・障がい者に対するMedicareと、低所得者の公的医療扶助であるMedicaidに分かれている</li> <li>・加入率はMedicare17.8%、Medicaid17.9%、民間医療保険の加入率67.3%である(2018年時点)</li> <li>(保険未加入者は2018年時点で推定2,750万人)</li> </ul>
医療機関数	・病院数6,146病院、うち連邦立が209病院 (2018年)

- 連邦法
  - ✓ 情報保護関連法
    - Federal Trade Commission Act of 1914  
不公平な競争方法及び不正又は欺瞞的な行為又は慣行を禁止
    - The Privacy Act of 1974  
連邦政府機関によって記録される個人を特定できる情報に関する公正な取扱いの規則を定めた
  - ✓ 医療関連法
    - Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA (1996年)  
患者の機密情報が患者の同意又は知識なしに開示されることを防ぐ国家標準を定める
    - Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act: HITECH (2009年)  
ヘルスケアシステムにおける相互運用可能な電子カルテの使用について制定



年	近年の動向
1996年	・HIPAA制定
2002年	・HIPAAプライバシールール制定
2004年	・医療ITイニシアティブ発表、HHS内にONC設置
2006年	・NHIN構想スタート、eHealth Exchange運用開始
2009年	・HITECH制定
2010年	・Meaningful Use策定
2011年	・ONC推奨のEHR導入インセンティブ開始
2016年	・21st Century Cure Act制定
2018年	・My Health Edataイニシアティブ発表
2021年	・HIPAA改正案発表

# 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るものの、情報の電子化・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

基礎情報



## 医療制度の概要 (2/4)

### HIPAA

#### ■ 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、医療事務の簡素化並びに情報の電子化・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、医療分野だけ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及び継続性（portability and continuity）を改善すること
- 医療保険につき、冗費、不正請求、濫用を防止すること
- 医療費のための貯蓄口座（medical savings accounts）の利用を促進すること
- 長期的な医療保険のサービスへのアクセス及びその対象範囲を改善すること
- 医療保険の事務を簡素化すること

HIPAAに基づく保健福祉省規則

#### HIPAA Privacy Rule

- HIPAA Privacy Ruleは、規制対象となる医療機関が保有している特定の個人識別可能な医療情報の利用及び開示に関する詳細な規則を定めている

#### HIPAA Security Rule

- HIPAA Security Ruleは、規制対象となる機関に対し、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・開示してはならないと規定されている

基礎情報



## 医療制度の概要 (3/4)

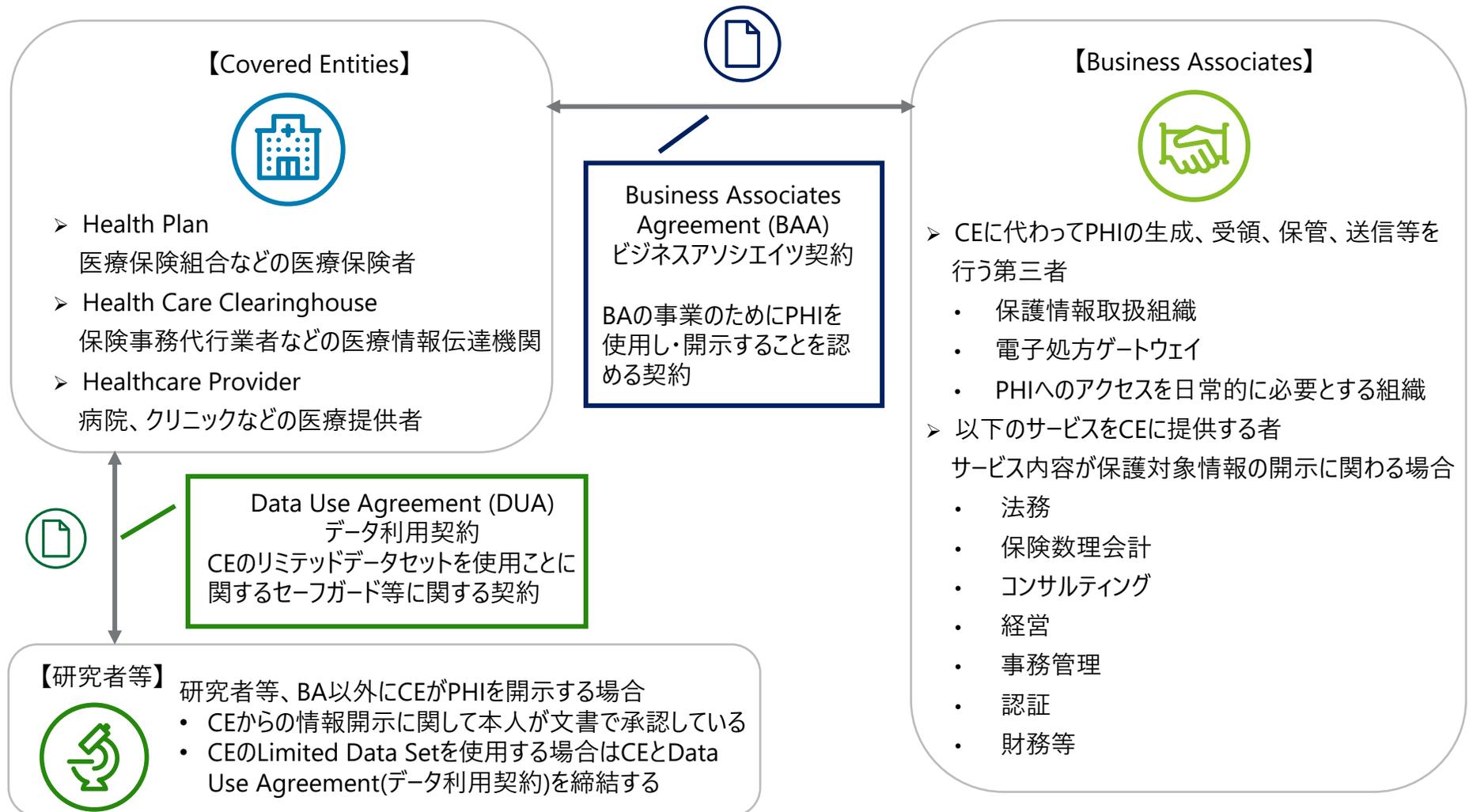
<p><b>基本原則</b> Statutory basis and purpose</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ データ保持者は、<u>以下の場合以外にデータを使用、開示してはならない</u><ul style="list-style-type: none"><li>➢ 対象となる個人（又は代諾者）が文書により承認（Authorize）した場合</li><li>➢ HIPAA Privacy Ruleにより許可、要求される場合</li></ul></li></ul>
<p><b>保護対象情報</b> Protected Health Information</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 保護対象となる医療情報を「<b>保護対象医療情報(PII)</b>」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<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 過去・現在・未来の個人の身体的・精神的な健康の状態</li><li>➢ 個人に対する医療行為</li><li>➢ 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</li></ul></li></ul>
<p><b>対象者</b> Applicability</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Covered Entities(CE)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ Health Plan: 医療保険組合などの医療保険者</li><li>➢ Health Care Clearinghouse: 保険事務代行業者などの医療情報伝達機関</li><li>➢ Healthcare Provider: 病院、クリニックなどの医療提供者</li></ul></li><li>■ Business Associate(BA)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 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など、PHIへのアクセスを日常的に必要とする組織）</li><li>➢ 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）</li></ul></li></ul>
<p><b>使用又は開示</b> Uses and disclosure</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 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を使用又は開示する際には、個人の書面による承認を得なくてはならない</li><li>■ PHIの使用及び開示においては、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</li></ul>
<p><b>違反時の取扱い</b> Civil money penalty</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 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その執行を行うことができるほか、制裁金(monetary penalty)を科すこともできる</li></ul>

# CEとBAはビジネスアソシエイツ合意書を締結することにより、BAはCEが保有する医療情報へのアクセスが可能となり、BAもHIPAAの遵守が求められる

基礎情報



## 医療制度の概要 (4/4)

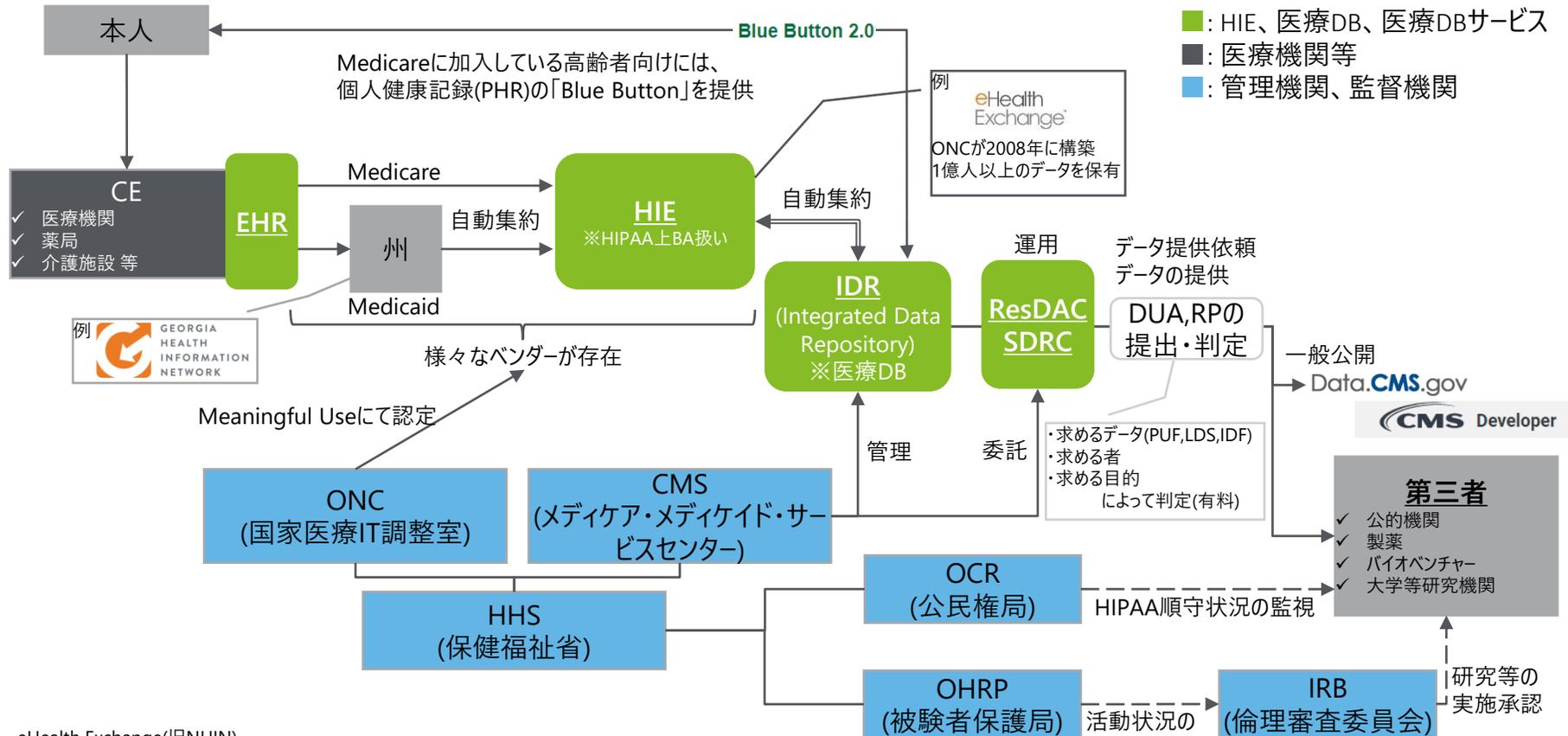


出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/faq/251/what-agreements-are-needed-limited-data-set/index.html>

# 医療データベースの構築にあたっては、公的保険であるMedicareやMedicaidを利用しCMSが主にeHealth Exchangeを介してIDRに情報を集約している



## 医療データベースの概要



- eHealth Exchange(旧NHIN)
  - 2004年、HHSは医療ITの標準化や政策決定を統括する組織として、ONCを設置
  - ONCは、2008年に全米医療情報ネットワーク(NHIN: Nationwide Health Information Network)を構築、2012年より民間主体のSequoia Projectに移管され、名称をNHINからeHealth Exchangeに変更
  - 同ネットワークは病院、患者、薬局、政府機関、保険会社などの医療サービスのステークホルダー個々に運営している医療ITシステムをつなげていくための全米規模のインフラ
  - eHealth Exchangeの利用状況は50州の4連邦機関、全米の約半数の病院、2万6千の医療グループ、8千3百の薬局等を接続し、一億人以上の患者のサポートをしている(2018年3月時点)
- Meaningful Use
  - ONCは医療ICTの普及とEHRの利用を促進するために、インセンティブ支払いプログラムを導入
  - EHR導入の際に、ONCが設定したシステム・モジュールに対する要件を満たした機器・システムを導入し、かつ一定の基準(この基準をMeaningful Useという)を満たすことでインセンティブをベンダーに提供
  - Meaningful Useの基準に準拠したEHR普及率は67%(2018年)

# IRBは、人を対象とする医療研究を行う主体が設置する倫理審査委員会であり、関連する規定は45CFR§46(コモンルール)で定められている



## 倫理審査委員会の概要 (1/2)

項目	概要	根拠となる条文
名称	IRB: Institutional Review Board	Public Health Service Act §491
根拠法	Public Health Service Act §491 (National Research Actによる1974年改正により、IRBを設置すべきことが記載された)	「NIHの事務局長は（中略）人を対象とする生物医学もしくは行動研究を行う各機関が、被験者の権利を保護するためにこれらの研究を審査する委員会（Institutional Review Board）を設置していることを要求する」
対象範囲	「人を対象とする医療研究」 なお、他の分野における研究であってもIRB承認が必要なことが各省庁に対応するCFRの条文において定められている。	45 CFR§46.101 「この規則は、連邦省庁が実施、支援または規制する人体実験を含むすべての研究に適用される。（中略）この規則の対象となる研究を審査するIRBはこの規則に準拠する必要がある。」
設置主体	各組織	
設置数	3,551（US国内、Activeのみ。2022年2月1日時点）	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数年にわたり研究を行う場合は、年に1回以上IRBが審査を行わなければならない</li> <li>・HHSがサポートもしくは実施する人を対象とする医療研究を審査するIRBはすべてOHRPに登録しなければならない（45CFR§46 E）</li> </ul>	45CFR§46.109 「IRBはリスクの程度に応じ、年に1回以上継続レビューを実施するものとする。」  45CFR§46 E 「連邦の機関又は部門がサポートもしくは実施する人を対象とする医療研究を審査するIRBはすべてOHRPに登録しなければならない」

# すべてのIRBはOHRPに登録する必要があり、OHRPのコンプライアンス監視部門がIRBの登録およびFWAの提出を通じてIRBが審査する研究が法的に準拠していることを担保する

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要 (2/2)

### ■ Registration (登録)

- すべてのIRBはOHRPへの登録を行わなければならない(45CFR§46 E)
- 登録に必要な事項は以下の通り
  - IRBを設置する機関・団体の名称及び住所、連絡先
  - IRBの名称及び設置場所
  - IRBの議長の氏名及び連絡先
  - 直接もしくはHHSが支援して実施するプロトコルの概数
  - IRB運営に関与する者のフルタイム換算の人数
  - 構成員の議決権、名前、性別、学位、専門家か非専門家の別、専攻分野、IRBもしくは研究機関に属しているか否か

### ■ FWA: Federalwide Assurance (連邦保証制度)

= 研究に際し、研究実施機関が被験者保護に関する連邦共通規則 (コモンルール) に準拠していることの法的保証  
研究機関がOHRPに申請し、承認を得ることで、上記保証を得る

- 対象となる研究 (以下のすべてに合致する)
  - 被験者保護に関する連邦共通規則における例外規定に該当しない
  - 連邦政府が実施もしくは補助する研究

<https://www.hhs.gov/ohrp/about-ohrp/organization/index.html>

<https://www.youtube.com/watch?v=57EQt8xtwsc>

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/faq/45-cfr-46/index.html>

<https://www.hhs.gov/ohrp/register-irbs-and-obtain-fwafwafwa-protection-of-human-subjectt/index.html>

120 <https://www.hhs.gov/ohrp/compliance-and-reporting/dco-activity-data/index.html>

### ■ DCO: Devision of Compliance Oversight (コンプライアンス監視部門)

- OHRP内の一部門であり、コモンルール(45CFR§46)の順守状況について監視するため、主に以下の業務を行う
  - 規則違反の苦情申し立てを受けて審査・調査を行う。調査は以下の2類型に分けられる
    - For-cause: 苦情申し立てもしくはインシデントレポートを契機として行う調査
    - Not-for-cause: 研究機関が行う研究の数やOHRPへの報告の内容等を考慮して実施する調査
  - FWAを提出している研究機関によるインシデントレポートの審査を行う
    - 被験者をリスクにさらすような問題が発生した際に提出する
    - 受理した報告は2営業日以内に早急な対応を行うか決定する
- OCRは個人情報の保護が目的であるのに対し、OHRPの監督は被験者保護を目的としている。また、罰則を科すことはできない。

業務別実施件数 (FY21)		
インシデントレポートの受理件数		717件
苦情申し立て		782件
調査	For-cause	28件
	Not-for-cause	22件

# IRBは5名以上のメンバーで構成しなければならず、45CFR§46.107において専門家の配置や利害関係者の取り扱いが定められている

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の構成

番号	項目	概要
45 CFR§46 .107	(a) メンバーに関する基本事項と考え方	IRBは少なくとも <b>5名以上</b> の多様な経歴を持つメンバーで構成されるものとする。 IRBはメンバーの経験・専門ならびに人種・性別・文化的背景・地域社会の問題などに対する姿勢などを通じて、被験者の権利と福祉を保護するための助言・勧告に対する敬意を払われる十分な資格を有するものとする。 IRBは組織における規則や方針、他の適用法、規則、専門家の行動・実践基準の観点から審査するため、これらの知識の分野を有する者を含むものとする。 IRBが児童や囚人、意思決定能力が不十分な者、経済的・教育的弱者等、強制や不当な影響を受けやすい被験者にかかわる研究を定期的に審査する場合、このような被験者に関する知識と経験を有する1人もしくは複数のメンバーを含むことを検討するものとする。
	(b) 専門家	IRBは <b>科学的分野および非科学的分野を主たる専門とする者をそれぞれ少なくとも各1名</b> 含まなければならない。
	(c) 非関係者	IRBは <b>研究を行う機関の関係者でなく、機関の関係者の近親者でもない者</b> を少なくとも1名含まなければならない。
	(d) 参加が禁止される場合	IRBが要求する情報を提供する場合を除き、 <b>IRBの審査に研究の利害関係者を参加させてはならない。</b>
	(e) 参考人の招聘	IRBは自身の裁量により、IRB単独で有する専門知識を超過する場合において、審査をサポートするため、当該特殊な領域の知識を有する者を招聘することができる。 ただし、その者はIRBの議決権を有することはできない。

※研究内容により、生物統計学者をメンバーに加えるように求めている場合がある。

# OHRPはFDAと共同で発出したガイダンスにより、45CFR§46.108において求められる審査手順を以下の内容を含めて定めることを推奨している

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要

1. 以下の内容を含むIRBの審査手順が定められていること
手順やインフォームドコンセントの書式などを含む、IRBに提出すべき書類
一次審査者など、審査のフロー
全委員へ配布される文書及び一部の委員へ配布される文書
IRBのとることができる措置の範囲
会議の開催形式（対面やオンラインなど）
定足数および定足数を満たさない場合のプロセス
利害関係にある委員および代理人の管理
2. 以下の内容を含む、迅速審査のための審査手順が定められていること
IRBに提出すべき書類
審査のフロー（例：議長やその他経験を有する審査者など）
迅速審査を行う者がとることができる措置の範囲
迅速審査で承認された研究提案について、全委員に通知するために用いる方法
3. 45CFR§46.111の審査基準を満たしていることを確認すること
4. インフォームドコンセントの様式および手順を審査すること
インフォームドコンセントの必須要素および追加要素の検討
必要に応じて英語以外の言語への翻訳
HHSが実施または支援する研究の場合、同意手続きの免除・変更の検討
HHSが実施または支援する研究、もしくはFDAが規制する研究の場合、同意の文書化の免除に関する検討

5. 強制や不当な影響を受けやすい被験者を対象とするか、また、対象とする場合、これらの被験者の権利と福祉を守るための追加の保護措置について検討すること
6. 緊急の研究を理由とするインフォームドコンセント要件の例外を申請する研究の審査手順
7. FDAが規制する研究の場合であって、治験責任医師と治験依頼者が治験薬申請または治験機器免除が必要と判断した場合、その根拠を確認すること
8. FDAが規制する医療機器研究の場合、リスクの重大性を評価し、文書化すること
9. HHSが実施または支援する研究の場合、妊婦や胎児、新生児、囚人に対する追加的保護の適用を決定すること
10. 児童を対象とする研究については適用される規制に従って審査すること
11. 研究者および研究スタッフの資格、並びに研究が実施される施設の妥当性を審査すること
12. 承認の有効日を決定し、継続審査の日付を特定すること
13. 以下の内容を含むIRBの所見及び措置を研究者及び研究機関に伝達すること
伝達対象となる部署/担当者
承認の条件となる修正もしくは証明すべき内容
承認の条件となる修正もしくは証明内容に対する研究者の回答について審査すること
不承認の理由および研究者が対応した手続きの内容
14. FDAが規制する研究において、拡大利用もしくは治療目的使用の申請を審査すること
15. FDAが規制する研究において、被験物質の緊急使用に関する審査を行うこと
16. FDAが規制する研究において、人道的使用機器の使用に関する申請を審査すること

■ 「45CFR§46.111の審査基準」および「インフォームドコンセントの基準は「審査基準」の項において記載

122 出所: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/institutional-issues/institutional-review-board-written-procedures/index.html>

# 米国に連邦レベルの個人情報保護法は存在せず、FTC(Federal Trade Commission)が商業取引に関する監視を行っている

監督機関



## 監督機関の概要 (FTC) (1/2)

名称		Federal Trade Commission (FTC)	根拠
基礎情報	根拠法	Federal Trade Commission Act	FTC法§1 「(前略)委員会(以下、Federal Trade Commissionという。)を設立する。(後略)」
	対象範囲	例外規定を除く、連邦内のすべての企業	FTC法§5 「(前略)委員会は、銀行、貯蓄貸付期間、連邦信用組合(中略)を除き、個人、パートナーシップまたは企業が商取引における、もしくは商取引に影響を与える不公正な競争方法や不公正または欺瞞的な行為又は慣行を防止する権限を有する」
	設置主体	連邦政府(独立行政委員会)	「根拠法」に同じ
	業務内容	民間の商業取引における、「反競争的」、「欺瞞的」、「不公正」な取引を防止することにより、消費者と競争を保護する。	欺瞞的: 消費者をだます行為。 例として、自ら示したプライバシーポリシー違反を犯した場合などがあげられる。 不公正: 公正な取引・契約関係を毀損する行為。 個人情報にかかるものではデータ漏洩などがあげられる。
	対象者に対する罰則	制裁金上限: 46,517ドル (FTC法 §5) ただし、民事罰として、2019年にはFacebookに50億ドルの罰金を科している	FTC法§5 (インフレーションによる調整適用後の金額) (要約) 「不公正もしくは欺瞞的行為に対しては、1件の違反につき、46,517\$以下の制裁金を科す」
公平性	審査基準	自ら発表する政策表明 (Policy Statement) の基準による審査	欺瞞的 (“Policy Statement on Deception”) (要約) ① 消費者をミスリーディングするものである。 ② 合理的に行動した結果、権利侵害を受けるものである。 ③ 当該慣行 (ポリシーを含む) が重大なものである。
			不公正 (“Policy Statement on Unfairness”) (要約) ① 実質的権利侵害である。 ② 不利益が侵害された利益を上回る。 ③ 侵害を消費者が合理的に回避できない。

# 米国に連邦レベルの個人情報保護法は存在せず、FTC(Federal Trade Commission)が商業取引に関する監視を行っている

監督機関



## 監督機関の概要 (FTC) (2/2)

名称		Federal Trade Commission (FTC)	根拠
透明性	情報公開	ホームページ上での公開、議会報告	
	メンバー	委員: 5名 職員612名 (FY2019、消費者保護にかかる部分)	FTC法§1 「(前略) FTCは上限の助言と同意により大統領が任命する5名の委員で構成される。同一の政党からの選出は3名以下でなければならない。(後略)」
厳格性	罰則	大統領による解任	FTC法§1 「(前略) 委員は非効率、職務上の怠慢、もしくは不正行為により大統領により解任される場合がある(後略)」

出所: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/07/ftc-imposes-5-billion-penalty-sweeping-new-privacy-restrictions>  
[https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/fy-2021-congressional-budget-justification/fy\\_2021\\_cbj\\_final.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/fy-2021-congressional-budget-justification/fy_2021_cbj_final.pdf)  
[https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/fy-2019-congressional-budget-justification/ftc\\_congressional\\_budget\\_justification\\_fy\\_2019.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/fy-2019-congressional-budget-justification/ftc_congressional_budget_justification_fy_2019.pdf)  
[https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/2019-one-page-ftc-performance-snapshot/2019\\_performance\\_snapshot.pdf](https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/2019-one-page-ftc-performance-snapshot/2019_performance_snapshot.pdf)  
<https://www.ftc.gov/about-ftc>  
<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2022/01/ftc-publishes-inflation-adjusted-civil-penalty-amounts-2022>  
<https://www.jipdec.or.jp/archives/publications/J0005156.pdf>  
[https://www.ppc.go.jp/files/pdf/201803\\_shogaikoku.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/201803_shogaikoku.pdf)

# FTCが連邦全体の個人情報保護を監視している一方で、健康福祉省の一部局であるOCRが、HIPAAなどの医療情報に関するルールの整備やその実効性を担保している

監督機関



## 監督機関の概要 (OCR)

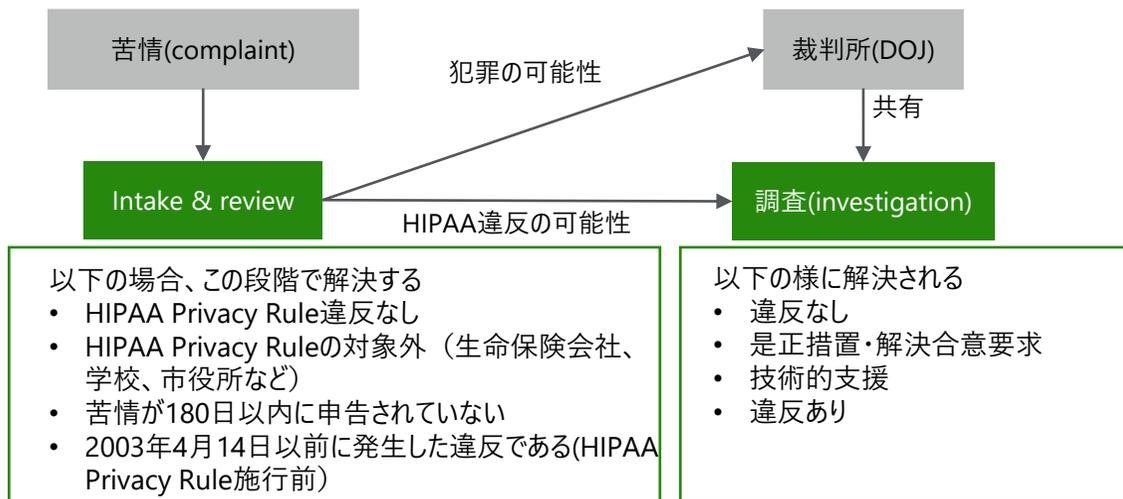
項目	概要	根拠となる条文
名称	OCR: Office for Civil Rights, HHS	
根拠法	組織、機能、および権限の委任に関する声明 §AT.00 (Statement of Organization, Functions, and Delegations of Authority)	組織、機能、および権限の委任に関する声明§AT.00 「米国保健社会福祉省（HHS）のスタッフ部門であるOCRは、HHSが資金提供するプログラムからサービスを受ける個人が違法な差別を受けないようにする。（後略）」
対象範囲	HIPAAの適用対象	組織、機能、および権限の委任に関する声明§AT.00 「（前略）OCRは以下の業務により目的を達成する
設置主体	HHS	<ul style="list-style-type: none"> <li>法律の施行、苦情調査、コンプライアンスレビューの実施、（中略）OCRが権限を有するすべての法律の理解およびコンプライアンスを確保するための教育及び関与</li> <li>HHSによる財政支援の受領者が人種や肌の色、出身国（中略）に基づく差別を禁止する連邦公民権法を順守することの保証</li> </ul>
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>公民権、良識と宗教の自由に関する法律、健康情報（Health Information）のプライバシー、患者の安全の機密保持についての教育を健康サービスおよび社会サービス従事者やコミュニティに対して行う</li> <li>上記内容に関する苦情について調査し、法令違反を特定、修正のための措置を講じる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>連邦政府機関および州、地方政府、医療従事者、医療計画などが信教の自由の権利行使およびHHSが実施もしくは資金提供するプログラムにおいて強制を受けない権利を保障する連邦法の順守の保証</li> <li>医療提供者、医療計画、医療クリアリングハウスおよびBAの慣行を苦情調査や事故報告、コンプライアンスレビュー、監査により、HIPAAのプライバシー、セキュリティ、ブリーチルールに準拠していることを確認する」</li> </ul>

# OCRは寄せられた苦情やコンプライアンスレビューを基にした調査によりHIPAA違反の有無を判断し、罰金の有無を決定する

監督機関



## 監督機関の概要 (OCR)



### 制裁金の定め

- ①違反している自覚が無かった場合: 最低額USD100-最高額USD50,000, 同一規定内で違反した場合の年間罰金最高額USD25,000
- ②合理的理由による違反の場合: 最低額USD1,000-最高額USD50,000, 同一規定内で違反した場合の年間罰金最高額USD100,000
- ③故意による違反の場合(是正有): 最低額USD10,000-USD50,000, 同一規定内で違反した場合の年間罰金最高額USD250,000
- ④故意による違反の場合(是正無): 最低額・最高額USD50,000, 同一規定内で違反した場合の年間罰金最高額USD1,500,000
- 実際の罰金事例
  - 2018年10月、米国最大の健康保険会社は2016年に一連のサイバー攻撃を受けたことにより7,900万人のePHI情報を流出させ、USD1,600万を支払った。悪意のあるメールが原因で、名前、社会保障番号、医療識別番号、住所、生年月日、メールアドレス等の情報が流出した

OCRの業務	活動内容	数
苦情処理	苦情受付（2019年）	28,261件
	苦情解決（2019年、2018年からの持越しを含む）	29,853件
	調査件数	1,499件
	是正措置	803件
	技術支援	252件
	法令違反なし	444件
コンプライアンスレビュー	開始件数	611件
	完了件数	338件
	是正措置	252件
	技術支援	38件
	Intake & Reviewにて解決	5件
	法令違反なし	43件

# OCRでは過去2回の監査を行い、HIPAAの実効性を高めるとともに、業界内におけるコンプライアンス意識の醸成を図っている

監督機関



## 監督機関の概要 (OCR)

### 監査の実施

- HHS(OCR)は、HITECH法により、同法およびHIPAAで定められたプライバシーやセキュリティの基準にPHIの取扱いが適合しているか、定期的な監査を実施することが求められている

	実施時期	監査件数	概略	監査結果
パイロット	2011年～ 2012年	115機関 CEのみ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 監査のプロセス</li> <li>1. 監査対象CEに対し、証票となる文書提供を求める</li> <li>2. 現場訪問、担当者インタビューにより、医療情報の取り扱い状況を確認した</li> <li>3. 監査報告のドラフトを作成し、被監査機関が是正措置について説明する機会を与える</li> <li>4. 監査レポートを完成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 大多数の被監査機関、特に小規模の被監査機関において、プライバシールール、セキュリティルール、漏洩に関する違反報告ルールの3つすべてに対する不備が見つかった</li> <li>✓ セキュリティルールに関する不備は被監査機関の60%にのぼった</li> </ul>
監査	2016年～ 2017年	CE: 166 BA: 41	<ul style="list-style-type: none"> <li>• パイロットプロジェクトの監査およびその後の検討を通じて作成された監査プロトコルを利用し、CEおよびBAの双方を対象に監査を実施</li> <li>• 文書調査においては、上記監査プロトコルを利用し、被監査機関によるHIPAAの順守状況を分析</li> <li>• 監査プロトコルはプライバシールール、セキュリティルール、漏洩に関する違反報告ルールに対応している</li> <li>• OCRは監査結果を1～5の5段階で評価し、結果を公表</li> </ul>	<p>【プラス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 被監査のCEが、ウェブサイトにプライバシー慣行の通知を目立つように掲載していた</li> <li>✓ 被監査機関の大部分は、違反があった場合のデータ主体への通知を規制上の期限内に行っていた</li> </ul> <p>【マイナス】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 89%の被監査機関は、データ主体のPHIへのPHIへのアクセス件への対応が不十分であった</li> <li>✓ CEおよびBAの両方で、効果的にPHIを保護するためのリスク分析及び管理活動を実施できていなかった</li> </ul>

出所: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/enforcement/compliancereport2011-2012.pdf>  
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/hipaa-audits-industry-report.pdf>

# 2016～2017年に監査を実施した機関のうち、90%が医療提供者であり、そのうち50%が開業医であった

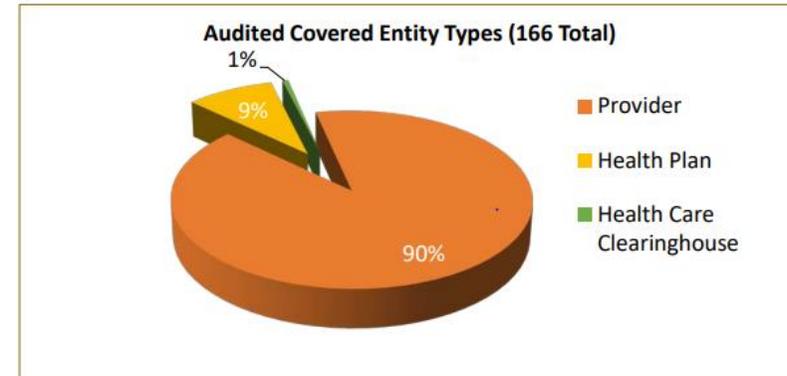
監督機関



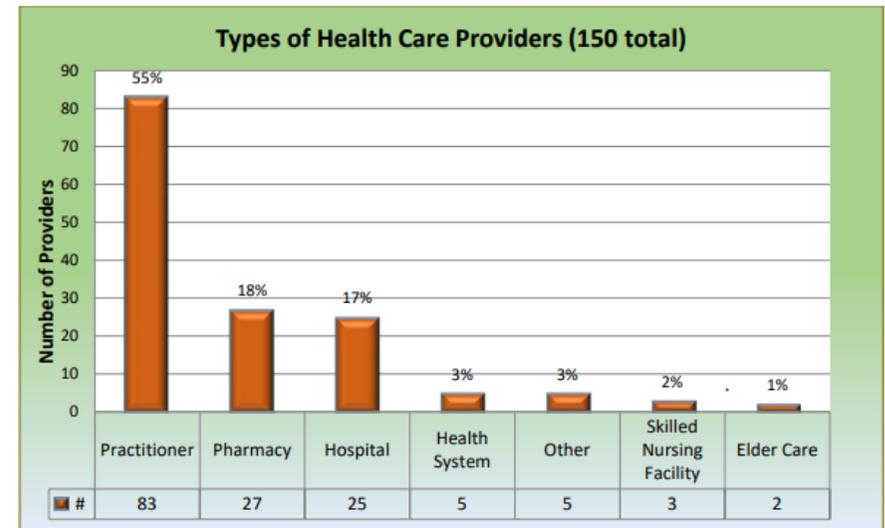
## 監督機関の概要 (OCR)

### 監査の対象

- 2016～2017年は合計166件のCEを対象に監査を実施
- うち、90%が医療提供者である
- 医療提供者の中でも、被監査機関の50%(83件)が開業医であった



分類	種類	数	
CE	医療提供者	開業医	83
		薬局	27
		病院	25
		ヘルスシステム	5
		その他	5
		高度看護施設	3
		介護	2
	医療保険者及び医療情報管理機関	16	
合計		166	



出所: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/enforcement/compliancereport2011-2012.pdf>  
<https://www.hhs.gov/sites/default/files/hipaa-audits-industry-report.pdf>  
<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/audit/index.html>

# OCRは監査プロトコルにより監査項目を標準化しており、これを公表することにより、HIPAAの適用対象組織が法令遵守事項の確認を容易にできるようにしている

監督機関



## 審査基準・評価方法

根拠条文	監査項目	主な監査の視点（カッコ内は準拠すべき条文の項番）
§164.502	故人	死者情報について、適切な保護がなされているか(f)
	代理人	代理人の扱いは適切か。例えば、未成年者や死者に対する代理人の扱いを確認する。(g)
	内部告発者による開示	内部告発者による情報開示に対する定めは適切か。内部告発者による情報開示は法令に定められる場合に限り法令違反とみなされない。(j)(1)
	犯罪被害者である従業員による開示	犯罪被害者による情報開示に対する定めは適切か。犯罪被害者によるPHIの開示は要件に適合する限り法令違反とみなされない。(j)(2)
§164.504	BAとの契約	ビジネスアソシエイトとの契約は必要な要件を含み、適切に締結されているか。(e)
§164.506	許可された利用と開示	許可されたPHIの利用と開示として、資料や支払い、医療の提供のためにPHIを利用するための方針が適切に定められているか。(a)
	利用と開示に対する同意	PHIの取得と開示に関する患者の同意（Consent）を得ているか(b)
§164.508	利用と開示に対する承認	承認手続き（Authorization）の方針について、取得すべきタイミングを含めて適切に定められているか。(a)(1-3),(b)(1-2)
	包括承認－例外	例外規定による包括承認（※情報を複数の目的に利用することについての同意を1つで得ること。Compound Authorization）を利用しているか。している場合は、その包括承認は適切に取得されているか。(b)(3)
§164.512	研究目的の利用と開示	研究目的のために情報を利用もしくは開示しているか。している場合、その方針は適切に定められているか。(i)(1)
§164.520	プライバシー慣行の通知	プライバシー慣行の通知は行われているか。行われている場合、その内容にはPHIの利用目的や異議申し立てを行えない要件、HHSへの苦情申し立ての方法などの必要な内容がすべて含まれているか。(a)(1),(b)(1)
§164.524	アクセス権	本人による情報へのアクセス権は基準に準拠しているか。また、その情報へのアクセスにおけるプロセスや料金が適切に定められているか。(a)(1),(b)(1-2),(c)(2-4),(d)(1),(d)(3)

上記を含め、HIPAAプライバシールールに関する監査項目として89項目が定められている。

出所: <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/compliance-enforcement/audit/protocol/index.html>

# 米国においてはCOVID19対応の中で、一般国民の間でHIPAAの理解が十分でないことに起因する混乱が一部見られる

海外ヒアリング



## 研究における医療情報の保護と利活用の実態: 現地専門家ヒアリング結果

大項目	詳細項目	回答内容
現在の状況	COVID19による影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID19の影響でHIPAAにおいていくつかの例外措置が取られた (※OCRのホームページで通知やガイダンスが公開されており、具体的にはワクチンの予約のためにオンラインのスケジューリングツールを利用可能とすることや、検査所におけるHIPAA規則違反に対する罰則の適用除外など記載緩和が行われた)</li> </ul>
国民の意識	医療情報の提供に対する理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID19の影響で、HIPAAが適用される医療機関・保険会社以外の一般の人々が内容をよく知らないための混乱が見られる</li> <li>「HIPAAによると雇用主が従業員のワクチン接種状況が把握できない」といった誤った見解が広まっている (※雇用機会均等委員会は従業員から任意でワクチンの接種状況を取得することは問題ないとしている。また、そもそも一般的な雇用環境においてはHIPAAの適用対象外)</li> </ul>
匿名・仮名加工情報	匿名・仮名化情報の利用実態	<ul style="list-style-type: none"> <li>HIPAAが適用される場合は、目的外利用の二次利用であれば必ず匿名化をする必要がある</li> <li>HIPAA以外の法律が適用される場合であれば、目的外利用の二次利用であっても本人の同意があれば利用可能となる</li> </ul>
	代諾の利用実態	<ul style="list-style-type: none"> <li>未成年及び判断能力のない者について、研究目的及び情報提供目的においては法定代理人の同意が必要である (※法定代理人: 両親、祖父母、その他法的に代理権を認められた者)</li> </ul>
法整備	遺伝情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>各州で遺伝情報の取り扱いに関する法律の制定が進んでおり、ルールが複雑になるため、製薬企業は遺伝子関連の連邦法の制定に期待している</li> <li>しかし2022年は大統領中間選挙があるため、遺伝子関連法の制定については後回しになる可能性が高い</li> </ul>
	目的、主体別での適用法の違い	<p>【同意なしで情報を取得する場合】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HIPAAの適用対象であれば取得するデータを匿名化する必要がある (⇒HIPAA適用対象外となる)</li> <li>HIPAAの適用対象外かつ個別法で定められている場合は、生データの取得が可能なケースもある</li> </ul>

## 2.2.1 EU諸国共通



# 医療情報を取り扱う際には、GDPR第6条の個人情報の取扱いに係る法的根拠と、第9条の特別分類個人情報の取扱いに係る要件を共に満たす必要がある

GDPR

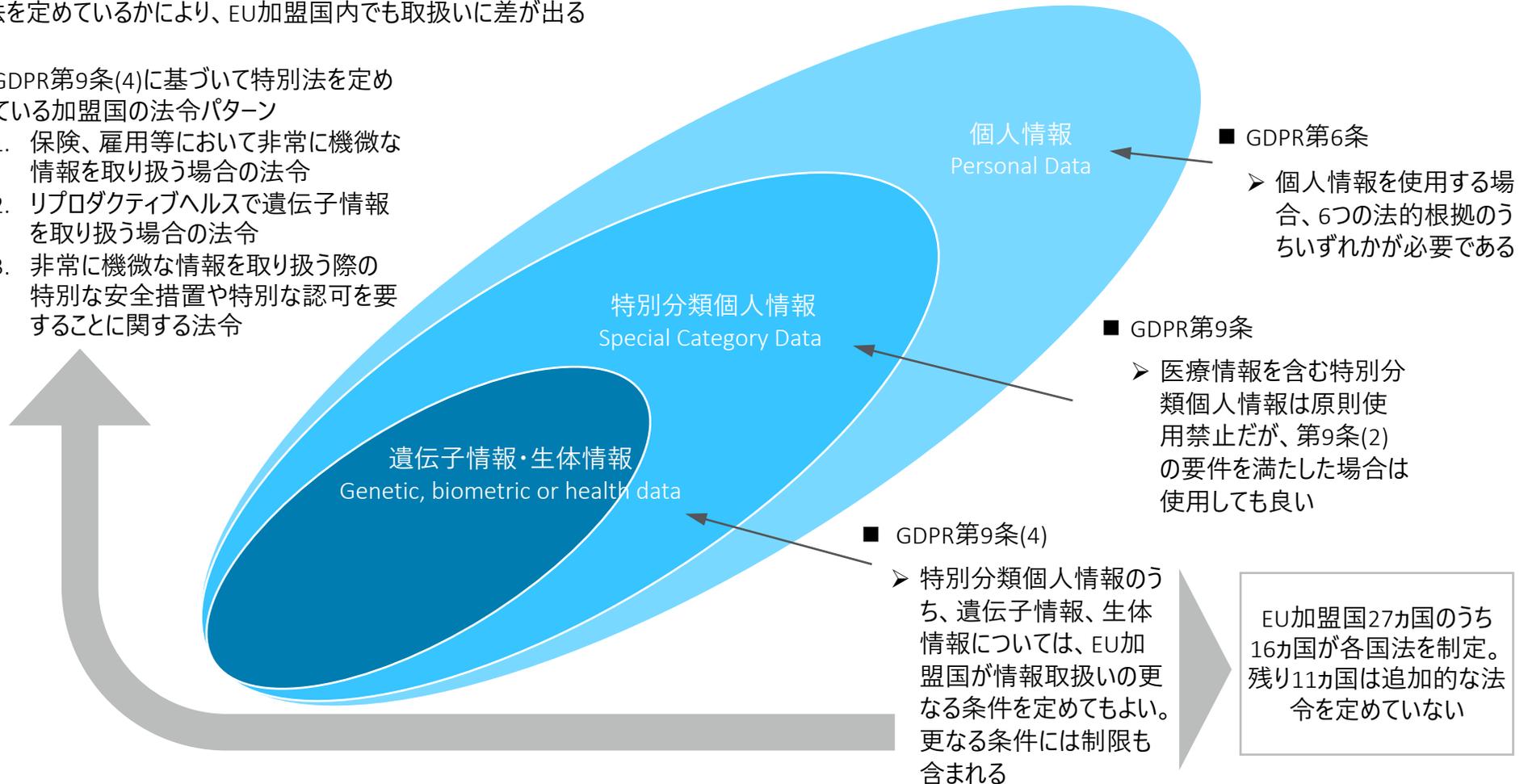


## GDPR第6条および第9条の関係概念図

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出る

GDPR第9条(4)に基づいて特別法を定めている加盟国の法令パターン

1. 保険、雇用等において非常に機微な情報を取り扱う場合の法令
2. リプロダクティブヘルスで遺伝子情報を取り扱う場合の法令
3. 非常に機微な情報を取り扱う際の特別な安全措置や特別な認可を要することに関する法令



# GDPR第6条では個人情報処理が適法であるとする法的根拠（lawfulness） 6つのいずれか一つを満たすことが求められる

GDPR



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

- 6つの法的根拠に優先順位をつけて選択するのではなく、最も適切な法的根拠1つに基づいて個人情報を取り扱う必要がある
- 「法的義務」と「公益の利益」は、EU法（Union law）又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

6要件	概要	EU法又は各国法で 制定が必要
a. 同意の取得 Consent	■ 本人(データ主体)が、 <u>特定の目的のための</u> 個人データの取扱いに関し、 <u>明確な同意</u> を与える	
b. 契約の履行 Contract	■ 本人(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	
c. 法的義務 Legal obligation	■ 情報管理者が服する <u>法的義務</u> を遵守するため	
d. 生命に関わる利益 Vital interest	■ 本人(データ主体)又は他の自然人の <u>生命に関する利益</u> を保護するため 【例】・感染症の拡大のモニタリング ・自然災害や人災における人道面での緊急事態における個人情報の取扱い	
e. 公共の利益 Public interest	■ <u>公共の利益</u> 又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	
f. 正当な利益 Legitimate interest	■ 管理者又は第三者によって求められる <u>正当な利益</u> となる目的のため	

出所: <https://gdpr-info.eu/art-6-gdpr/>

<https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/legitimate-interests/when-can-we-rely-on-legitimate-interests/>

# 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



## 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)

人種・民族の出自

政治的な意見

宗教・思想上の信条

労働組合への加入

遺伝子データ

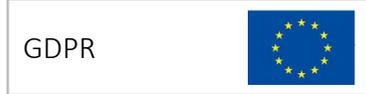
生体データ

健康データ

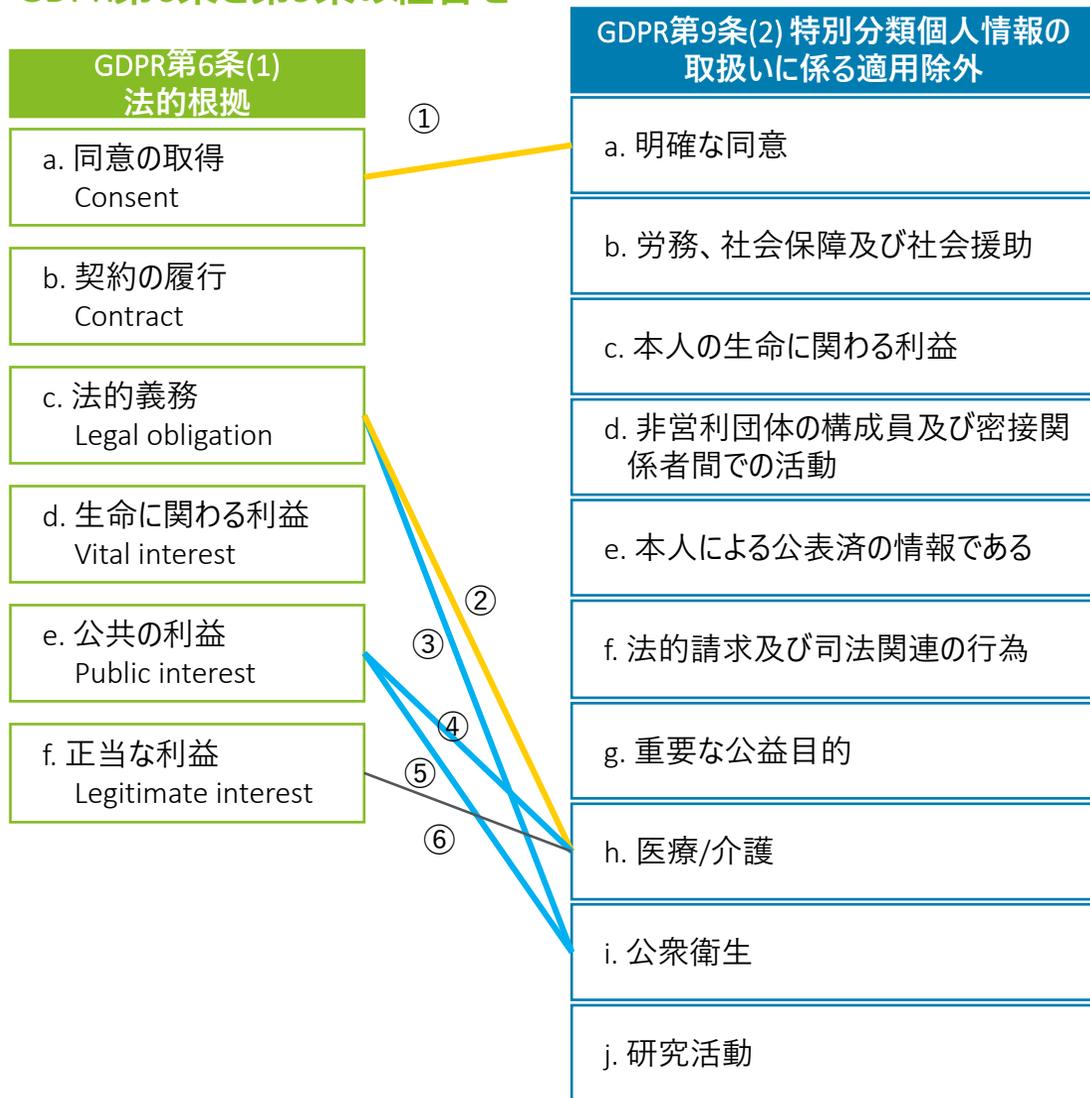
性生活・性的指向

適用除外（第9条第2項）	概要
a. 明確な同意がある Explicit consent	データ主体が、一つ又は複数の特定された目的のための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
b. 労務、社会保障及び社会援助 Employment, social security and social protection	EU 法若しくは加盟国の国内法により認められている範囲内、又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、雇用及び社会保障並びに社会的保護の法律の分野における管理者又はデータ主体の義務を履行する目的のためである場合
c. 本人の生命に関わる利益 vital interest	データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合で、データ主体又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場合
d. 非営利団体の構成員及び密接関係者関連の活動 NPO	その組織の構成員若しくは元構成員、又は、その組織の目的と関係してその組織と継続的に接触をも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
e. 本人による公表済みの情報である 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
f. 法的請求及び司法関連の行為 Legal claims and judicial acts	訴えの提起若しくは攻撃防御のため、又は、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
g. 重要な公益目的である Task carried out in the public interest	EU 法又は加盟国の国内法に基づき、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、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
h. 医療関係 Health and social care	EU 法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、予防医学若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、医療若しくは社会福祉又は治療の提供、又は医療制度若しくは社会福祉制度及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 法又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、又は、医療及び医薬品若しくは医療機器の高い水準の品質及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 法又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、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合

# 【EU調査報告】医療情報の取扱いにおいて、EU加盟国の国内法の基礎となったGDPR第6条(1)と第9条(2)の法的根拠の組合せは各国で異なっているという実態がある



## GDPR第6条と第9条の組合せ



EU27加盟国が医療情報の取扱いについて国内法を定めた際の基礎としたGDPR第6条と第9条の組合せとその採用数

組合せ	一次利用			二次利用 (公益目的)		
	通常の治療	医療従事者間	アプリや機器の情報利用	医療体制整備	疾患登録	医療機器の安全性監督
① 6(1)a+9(2)a	12	17	18	NA	NA	NA
② 6(1)c+9(2)h	21	19	6	9	8	7
③ 6(1)c+9(2)i	9	7	3	16	18	15
④ 6(1)e+9(2)h	12	8	5	13	6	5
⑤ 6(1)e+9(2)i	8	7	1	12	17	6
⑥ 6(1)f+9(2)h	2	3	2	1	1	0
その他	6	4	2	6	5	7
該当する個別法なし	NA	NA	NA	3	3	9

# GDPR第89条は公共の利益のためのデータ保管や研究・統計目的でのデータ処理におけるデータ主体の保護を求める一方、個人の権利の行使制限を定めることも認めている

GDPR



## GDPR 第89条

- 1.) 公共の利益における保管の目的、科学的研究・歴史的研究の目的又は統計の目的のための取扱いは、
  - 本規則(GDPR)に基づき、データ主体の権利及び自由のための適切な保護措置によるものとする
  - これらの保護措置は、データ最小化の原則の尊重を確保するために、特に技術的及び組織的な措置がとられていることを確保する
  - これらの手段は、仮名化を含むことができる
- 2.) 以下の表に規定する権利が特定の目的を不可能にし、又は深刻に損なう恐れがある場合は、EU法又は加盟国の国内法で第1項に規定する条件及び保護措置に従って、これらの権利の例外を定めることができる（⇒権利の行使の制限を定めて良い）

GDPR	データ主体の権利またはデータ管理者の義務	英文	権利の行使の制限を定めて良い場合	
			科学的・歴史的研究又は統計目的利用	公共の利益のためのデータ保管
第15条	データ主体が情報にアクセスする権利	Right of access by the data subject	○	○
第16条	データ主体が修正を要求する権利	Right to rectification	○	○
第18条	データ主体が利用を制限する権利	Rights to restriction of processing	○	○
第19条	データ管理者が修正、消去、制限をしたことをデータ主体に通知する義務	Notification obligation regarding rectification or erasure of personal data or restriction of processing		○
第20条	データポータビリティ	Right to data portability		○
第21条	異議を述べる権利	Right to object	○	○

【例】エストニアのPDPA第6条では「科学的及び歴史的研究又は公的統計の目的の場合、データ管理者はGDPR第15条、第16条、第18条、第21条の個人の権利の行使を制限することができる」と定めている。PDPA第7条でも公共の利益のためのデータ保管の場合の個人の権利の行使を制限している

注) GDPR第17条の消去の権利(「忘れられる権利」)の3項(d)でも、第89条第1項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的、又は、統計の目的のためであれば、データ主体の消去権は適用されないとしている。ただし、消去権の適用除外は当該取扱いの目的を達成できないようにしてしまうおそれがある場合、又は、それを深刻に阻害するおそれがある場合に限る。

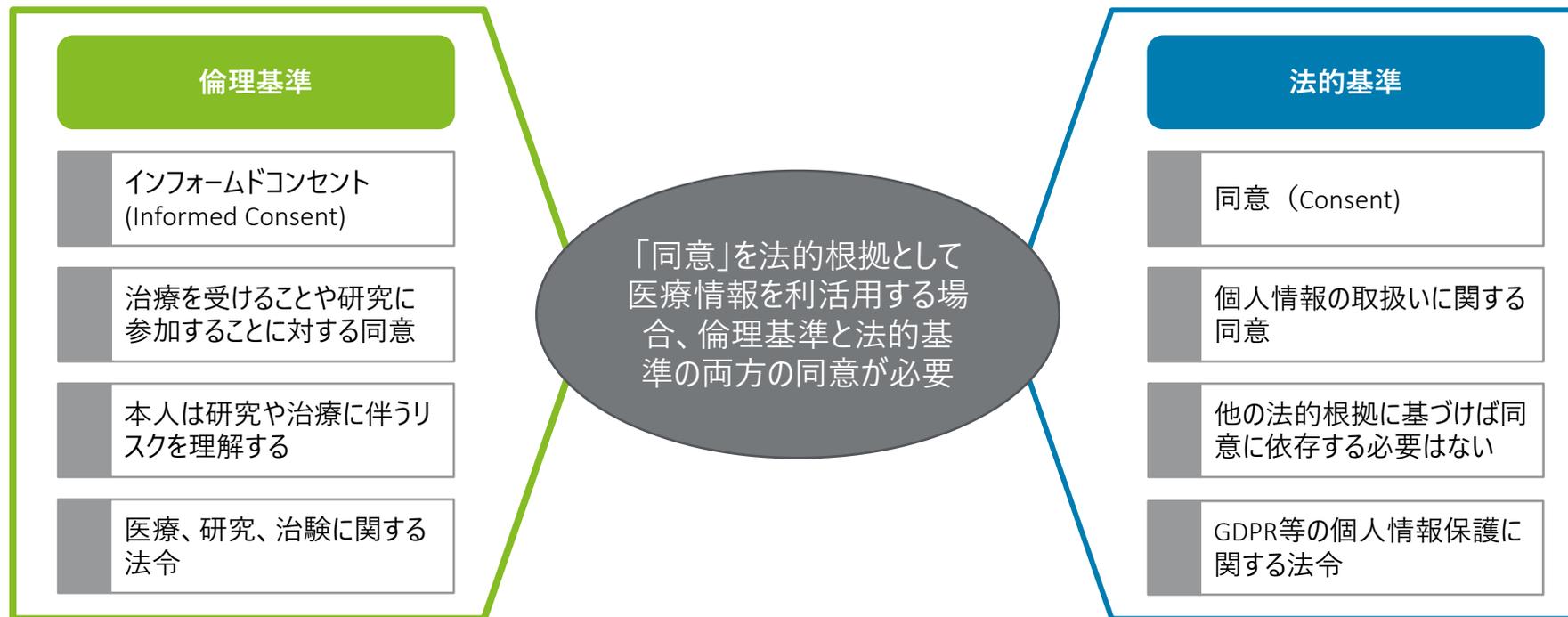
# 【同意】診療目的で収集した医療情報を研究目的や公益目的等で二次利用する場合の法的基準の同意について、GDPRや各国法を整理した

GDPR



## 「同意」の前提

- 医療情報の取扱いに関する「同意」には、「倫理基準に基づいた同意(インフォームドコンセント)」と、「個人情報の取扱いに関する同意」がある
- GDPRで定めている「同意」は「個人情報の取扱いに関する法的基準の同意」であり、医療機関がこの同意を法的根拠として医療情報を活用する場合は、倫理基準に基づいたインフォームドコンセントとは分けてそれぞれの同意を取得する必要がある



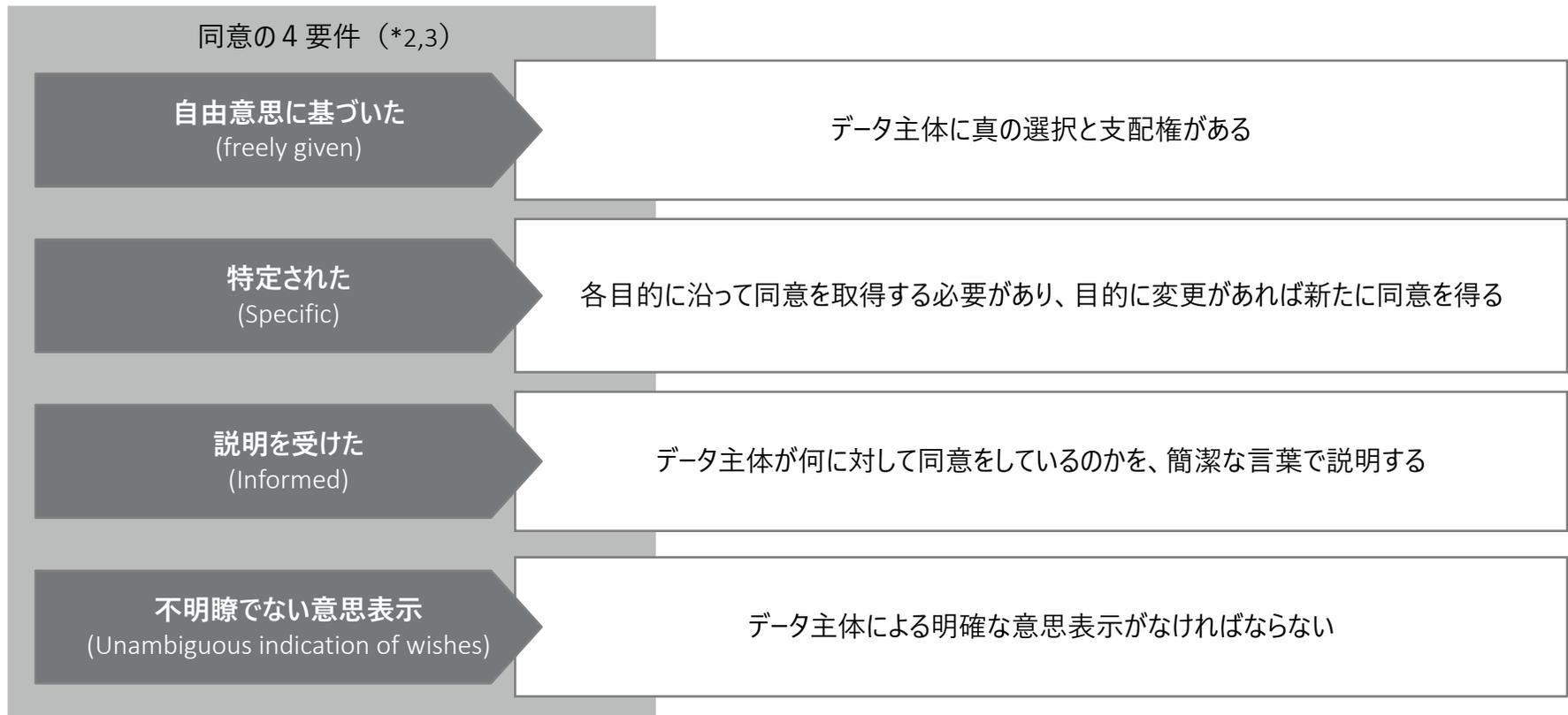
# 【同意】有効な「データ主体の同意」とは、同意の自由が与えられ、特定の目的や利用されるデータに関する説明があり、データ主体の明確な意思表示である必要がある

GDPR



## 同意の定義及び要件（GDPR第4条第11項）

**consent** of the data subject means any freely given, specific, informed and unambiguous indication of the data subject's wishes by which he or she, by a statement or by a clear affirmative action, signifies agreement to the processing of personal data relating to him or her; (\*1)



出所: \*1 <https://www.privacy-regulation.eu/en/article-4-definitions-GDPR.htm>

\*2 一般データ保護規則（GDPR）の前文、一般データ保護規則（GDPR）、同意に関するガイドライン

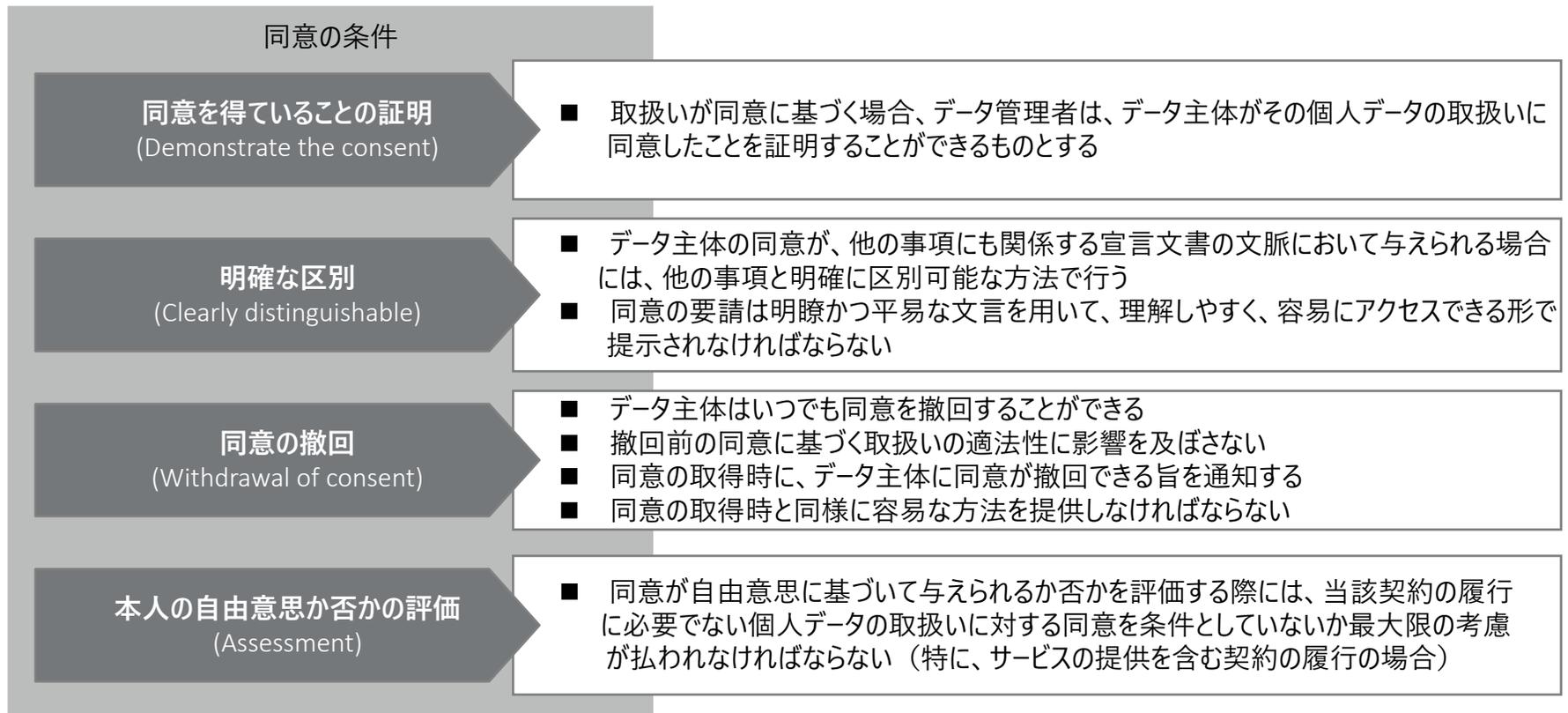
\*3 <https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/consent/what-is-valid-consent/>

# 【同意】有効な同意を得るための条件として、データ主体の同意を証明できるようにすること、またデータ主体が同意をいつでも撤回する権利が与えられていることが必要である

GDPR



## 同意の条件（GDPR第7条）



# 【仮名化】データ主体の同意に基づかずに目的外利用をする場合に、暗号化や仮名化の手段の有無を考慮することとし、行動規範の一例にも仮名化を挙げている

GDPR



## GDPRでの仮名化（Pseudonymization）の取扱い

Article	タイトル	概要
第6条 第4項	データ処理の法的根拠	<p>個人情報を収集した目的以外の目的のための取扱いが、データ主体の同意に基づくものでない場合、または、第23条(1)で示す国家安全保障、防衛等の目的のEU法若しくは加盟国の国内法に基づくものでない場合、データ管理者は、次の事項を考慮する</p> <ol style="list-style-type: none"><li>個人データが収集された目的と意図された追加的取扱いの目的との間の関連</li><li>個人データが収集された状況、特にデータ主体と管理者との関係</li><li>個人データの性質、特に、第9条に従って特別分類個人情報が取り扱われるか否か、又は第10条に従って有罪判決及び犯罪に関連する個人データが取り扱われるか否か</li><li>データ主体に対する意図された追加的取扱いの起こり得る結果</li><li>暗号化や仮名化を含む適切な保護手段の存在</li></ol>
第40条	行動規範	<p>管理者又は処理者のカテゴリーを代表する団体及びその他の団体は、本規則(GDPR)の適用を特定する目的で、以下に関するような行動規範を作成し、又は修正若しくは拡張することができる</p> <ul style="list-style-type: none"><li>公正・透明な処理</li><li>特定の状況において管理者が追求する正当な利益</li><li>個人データの収集</li><li>個人データの仮名化</li><li>公衆及びデータ主体に提供される情報</li><li>データ主体の権利の行使</li><li>児童に提供される情報、児童の保護及び児童の親権者の同意の取得方法</li><li>第24条及び第25条に規定する措置及び手続並びに第32条に規定する取扱いの安全性を確保するための措置</li><li>監督機関への個人データ侵害の通知及びそのような個人データ侵害のデータ主体への伝達</li><li>第三国又は国際機関への個人データの移転</li><li>第77条及び第79条に基づくデータ主体の権利を侵害することなく、取扱いに関する管理者とデータ主体との間の紛争を解決するための裁判外手続及びその他の紛争解決手続</li></ul>

# 【仮名化】GDPRでは仮名化はデータ主体のプライバシー侵害のリスクを軽減し個人情報保護にも有用であるとしている。またデータ管理者が速やかに仮名化を行うことも推奨している

GDPR



## GDPRの前文での仮名化の取扱い

前文	タイトル	概要
26	匿名化情報は適用外	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ GDPRは、匿名(anonymous)の情報、すなわち、識別可能な自然人に関連しない情報、またはデータ主体が識別不能または識別不能になるような方法で提供される匿名個人データには適用されるべきではないしたがって、この規制は、統計または研究目的を含む、匿名情報の処理に関するものではない</li> <li>■ <u>付加的な情報を使用することによって自然人に起因する可能性のある仮名化 (pseudonymization) された個人データは、識別可能な自然人に関する情報である</u>と考えるべきである</li> </ul>
28	仮名化の導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>個人情報の仮名化は本人に対するリスクを軽減し、管理者が情報保護義務を果たす上で役立つ</u></li> <li>■ GDPRでの仮名化についての明示が情報保護に関する他の手段を除外するわけではない</li> </ul>
29	同一のデータ管理者内での仮名化	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>データ管理者が、個人データを特定のデータ主体に帰属させるための追加情報を別個に保持するために必要な技術的及び組織的措置を講じている場合には、同一の管理者内で仮名化の措置が可能である</u></li> </ul>
78	適切な技術的・組織的な措置	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ GDPRの遵守を実証できるよう、データ管理者は内部方針を策定し、以下のような措置をとるべきである <ul style="list-style-type: none"> <li>• 個人データの取扱いを最小化する</li> <li>• <u>できる限り速やかに個人データの仮名化を行う</u></li> <li>• 個人データの機能及び取扱いに関する透明性を確保する</li> <li>• データ主体がデータの取扱いを監視することを可能にする</li> <li>• 管理者がセキュリティ機能を作成し、改善することを可能にする</li> </ul> </li> </ul>
156	保管、科学的・歴史的 研究及び統計目的での 処理	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ <u>公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のための個人データの追加的な取扱いは、適切な保護措置が存在することを条件として、管理者が、データ主体の特定を許可しない又はもはや許可しないデータを取り扱うことにより、これらの目的を達成する可能性を評価した場合に行われる(例えばデータの仮名化)など</u></li> </ul>

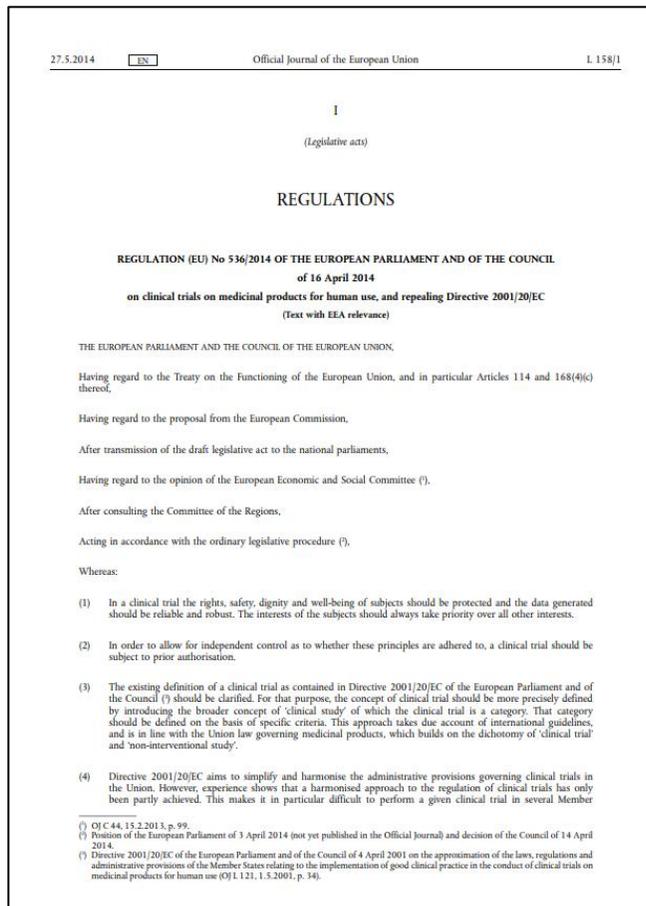
# EUにおいては、規則（Regulation (EU) No.536/2014）により治験に対する各国の倫理審査における最低要件が定められている

倫理審査



## 倫理審査の概要

### Regulation (EU) No.536/2014



- 対象範囲
  - 試験薬を用いる臨床試験について規定しており、その試験を実施する者が対象となる
- 設置主体・審査内容
  - 各国が倫理審査委員会を設置する
  - 各国倫理審査委員会又は所管の当局が、期待される治療的及び公衆衛生的利益がリスクを正当化すると結論に到達する場合に限って診療試験を開始できる(EU臨床試験指令第3条第2項)
- 委員会メンバー要件(第9条)
  - 治験依頼者等から独立し利害関係を持たない人物であること
  - 各加盟国において必要とされる資格・専門性を有する、合理的な人数で審査をする
  - 最低1人の一般人(layperson)を含むこと
- 情報公開、監督機関
  - 各国で異なる

# EUには独立監察機関であるEDPSが存在し、主にEU行政機関に対する個人データの取り扱いについて監督業務を実施している

監督機関



## 監督機関の概要

### ■ EDPS概要

- EDPSはEU規定に基づく独立監察機関である
- 具体的な任務として、EU行政機関に対する個人データ保護の監視・助言提供、EU司法裁判所における専門的意見の提供のための介入、国の監督機関との協力等があげられる

項目	概要
名称	European Data Protection Supervisor (欧州データ保護監察機関、EDPS)
根拠法	Regulation (EU) 2018/1725
権限	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 調査権限(第58条1項)<ul style="list-style-type: none"><li>• 情報提供命令、調査実施、違反通告、情報収集、立ち入り検査</li></ul></li><li>➢ 是正権限(第58条2項)<ul style="list-style-type: none"><li>• 警告、譴責、照会、命令(データ主体の権利行使)、命令(処理業務の遵守)、命令(漏洩通知)、処理禁止を含む一時的又は終局的制限、命令(個人データの訂正又は消去等)、行政上の制裁金、データ流通の停止命令(国内、第三国、国際機関)</li></ul></li><li>➢ 許可、助言権限(第58条3項)</li></ul>



### ■ EDPSの監督権限行使の方法

- EUの諸機関は、DPOを通じてEDPSに助言を求める
  - ✓ 相談が義務付けられている場合もある
- 要請に基づき又は自発的に口頭又は文書による助言を提供する
- EU諸機関専用のDPO電話ホットラインを介して口頭での助言が提供されるなど、DPOが重要な役割を果たすことが前提となっている

## 2.2.3 英国



# 英国は国営の国民保健サービスであるNHSが中心となって医療サービス提供の取り決めを行っている。また、国内にはEHRが複数存在し、医療情報の利活用が進められている

基礎情報



## 医療制度の概要

制度	概要
医療保険	・全国民対象の国営国民保険サービス(NHS)を政府が提供
医療費	・基本的な医療サービスは原則、国民の自己負担がない
GP制度	・患者が登録した、かかりつけ医(GP)からプライマリアケアを受ける
診療報酬	・GPへの診療報酬の70%は登録患者数に応じる。残り30%は予防達成度や疾病管理の質のフレームワークに応じて支払われる
医療ID	・NHS番号(NHS digitalが提供するサービスの患者識別に用いる)

### ■ 健康・医療及び情報保護の法体系

#### ➢ EU法

✓ General Data Protection Regulation: GDPR

2020年末、EU離脱移行期間終了により、2021年1月よりUKGDPR施行

#### ➢ 国内法

✓ 一般法 The Data Protection Act: DPA (個人情報保護法 2018)

英国内の個人のためのデータ保護の強化が目的。英国やEU域外への個人情報の移転も対象

✓ 医療法関連

National Health Service Act 2006

患者情報の管理及び利用について規定

The National Data opt-out (2018年5月)

2020年までにヘルスケアデータを扱う事業者はオプトアウト式の導入を義務化

### ■ HER/PHRの取組み

NHS England、国家情報部(National Information Board : NIB)、医療やパーソナルデータの利活用推進を管轄しているNHS Digital がEHR計画を推進

#### ➢ NHS Spine

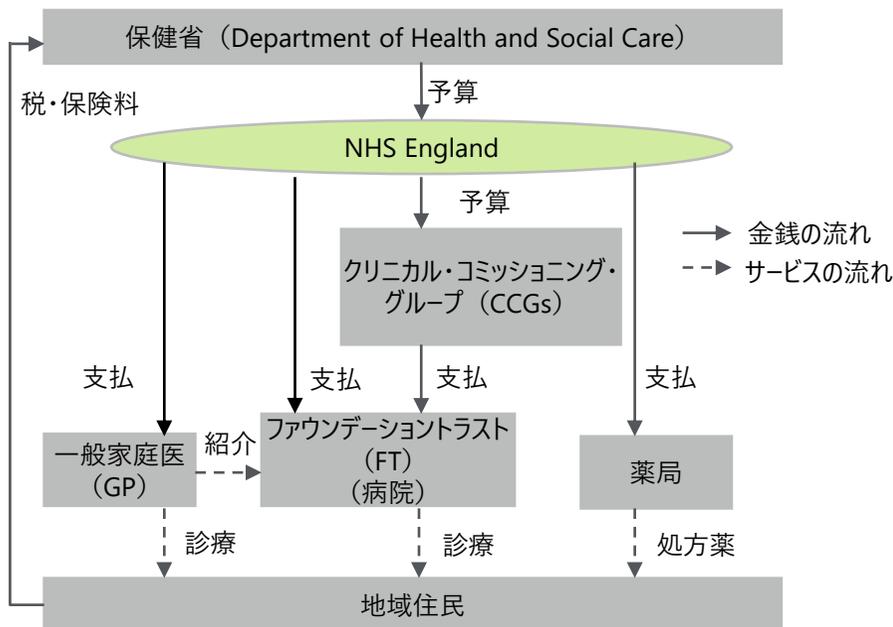
• NHS Digitalが提供する医療記録に関するサービスの総称であり、次の7つのサービスを提供している。①患者の人口動態的な情報のデータベース、②GP間の情報転送サービス、③EHR/PHRサービス、④電子処方箋システム、⑤GPから病院へのオンライン紹介、⑥病院間の画像情報交換、⑦二次利用サービス

#### ➢ The Summary Care Record : SCR (EHR・PHRシステム)

• GPの診療システムを介したEHRの仕組みであり、GPのみが入力可能  
 • 2018年にSCRがEHRからPHRに発展し、NHSが提供するNHSアプリや、NHSが認証した他のアプリを通じて、患者が自身の情報を閲覧可能となった

#### ➢ Clinical Practice Research Datalink (CPRD)

• GPシステム上の診療情報の患者個人情報を非識別化処理し、NHSが別途収集した二次医療圏情報も付加し、研究に利用可能にする二次利用の仕組み  
 • 同意取得はThe National Data opt-outに基づいたオプトアウト方式

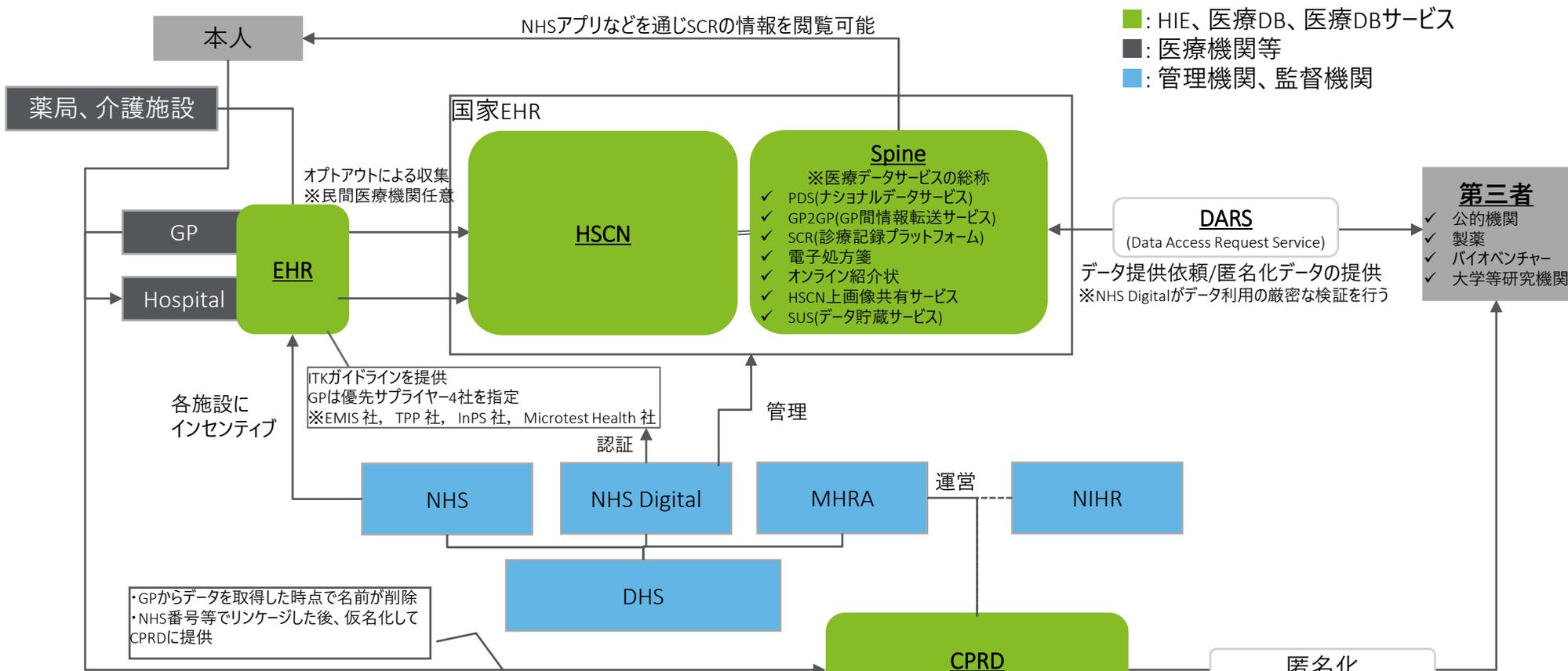


出所: <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/20/dl/t3-08.pdf>, [https://www.kansai-u.ac.jp/Keiseiken/publication/seminar/asset/seminar12/s196\\_1.pdf](https://www.kansai-u.ac.jp/Keiseiken/publication/seminar/asset/seminar12/s196_1.pdf)

# 公的な医療DBとしては、NHS Digitalが管理するSpineとMHRAが運営するCPRDによって情報が集められ、いずれも匿名化したのち第三者提供されている



## 医療データベースの概要



- : HIE、医療DB、医療DBサービス
- : 医療機関等
- : 管理機関、監督機関

- SCR(診療記録プラットフォーム)
  - SCRの作成はオプトアウト方式。望まない場合はNHSアプリなどを通じて表明が必要
- ナショナルデータオプトアウト
  - 2018年にスタート、患者識別可能な機密情報を研究や保険医療計画策定の目的で使用する場合はオプトアウト方式にするよう義務付けられている(2021年までに私立医療機関も含め完了)
  - 2019年3月時点でGP登録患者の2.74%がオプトアウトの意思表示
- CPRD
  - CPRDのデータ処理の適法性は、GDPRの第6条(1)(e)「公共の利益」、及び、第9条(2)(j) (第89条第1項に従う必要)を法的根拠とする

# NHSの組織や患者、医療介護に関わる研究については、RECのレビューを受ける必要がある。 また個人の同意を得ずに患者情報を使用する場合はCAGの承認も必要である



## 倫理審査委員会の概要

- UKの医療情報・介護情報に係る研究の承認申請はRECやCAGに行く必要がある
- これらの申請はThe Integrated Research Application System (IRAS) を通してオンラインで行うことが可能である
- RECとCAGを通して、年間約6,000件の申請をレビューし、40 - 60日以内に意見回答を行う



NHS Health Research Authority	Health Research Authority (HRA)	
	研究倫理審査委員会 Research Ethics Committees (REC)	守秘義務アドバイザーグループ Confidentiality Advisory Group (CAG)
申請・承認の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NHSの組織や患者、Health and Social Care(HSC)に関わる研究については、RECのレビューを受ける必要がある</li> <li>• RECはデータ保護と研究倫理原則に基づきながら、医療情報の利活用についても研究者に対して助言を行う</li> <li>• 研究で使用される個人情報についてDPA2018への遵守も確認する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 識別可能な患者情報を、本人の同意なく使用する場合にはCAGに申請して、承認を受ける</li> <li>• CAGへの申請は研究の場合でも研究ではない場合でも必要であり、研究ではない場合はForm251 (NHS法第251条の承認) を提出する</li> <li>• 承認の可否は申請から60日以内に行われる</li> </ul>
メンバー	RECの構成は専門家（医療専門家、臨床試験統計学者、その他の研究専門家）と、健康研究倫理に関心のボランティアメンバーの混合(18名以下)から成る	CAGの構成は専門家(医師・医療分野、倫理・ガバナンス・政策分野等)と、一般人(layperson)の混合25名から成る
機関数	65	1
審査件数	約2,800件 (2018年)	約100件(2020年)

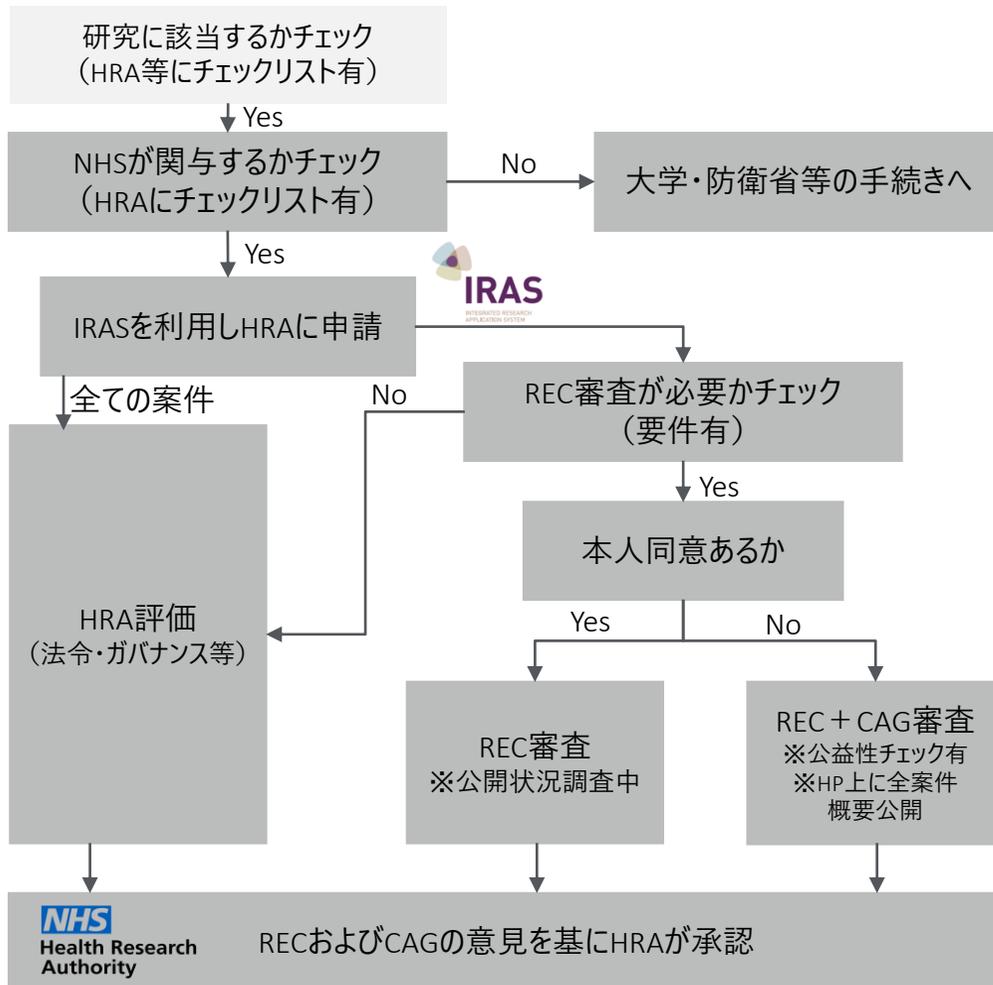
出所: <https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/>、<https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/>  
<https://www.ukdataservice.ac.uk/manage-data/legal-ethical/obligations/research-ethics-review.aspx>  
<https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/confidentiality-advisory-group/cag-group-meetings-and-minutes/>  
<https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/confidentiality-advisory-group/cag-members/>  
<https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/research-ethics-committee-members-area/research-ethics-committee-chair-and-vice-chairs-hra-policy-and-information/>, <http://www.eurecnet.org/information/uk.html>  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/816515/hra-annual-report-2018-to-2019-print-ready.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/816515/hra-annual-report-2018-to-2019-print-ready.pdf)  
[https://www.hra.nhs.uk/documents/2327/Annual\\_Report\\_Summary\\_for\\_REC\\_in\\_England\\_2018-19\\_7x6L8sZ.pdf](https://www.hra.nhs.uk/documents/2327/Annual_Report_Summary_for_REC_in_England_2018-19_7x6L8sZ.pdf)  
[https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/09-21\\_10A\\_Board\\_CAG\\_annual\\_report\\_access\\_checked\\_WAV.pdf](https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/09-21_10A_Board_CAG_annual_report_access_checked_WAV.pdf)

# 2011年に保健省がHRA(Health Research Authority)を設立し、英国全土の医療・健康研究に伴う倫理的・法的な課題に対して助言と承認を行っている



## 審査プロセス

### 英国における研究審査プロセス概要



### REC、CAGの審査対象

機関	審査対象 (概要)
REC	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 法的に審査を受けることが要求される研究               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医薬品の治験や医療機器の研究</li> <li>• 患者の医療情報や体組織を用いる研究</li> </ul> </li> <li>■ 規則により審査を受けることが要求される研究               <ul style="list-style-type: none"> <li>• NHSにより提供されるサービスを利用したことにより、個人が識別可能となっている、もしくは識別できるようになる可能性がある者を対象とする研究</li> <li>• 上記の者の情報もしくは体組織を用いる研究</li> </ul> </li> <li>■ その他               <ul style="list-style-type: none"> <li>• 研究のための人体組織バンクやDBを構築する場合</li> <li>• NHSの所掌範囲外で医療研究を行う場合 (治験の第1相試験など)</li> </ul> </li> </ul>
CAG	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ RECによる承認が必要、かつ、本人の同意なしに個人の識別が可能な医療情報を利用する研究</li> <li>■ 全国的もしくは地域的な監査</li> </ul>

※CPRD (医療DB) を活用する際には、IGARD (Independent Group Advising Committee on the Release of Data) およびISAC (Independent Scientific Advisory Committee) と呼ばれる第三者委員会が、医療情報の二次利用の各事案を審議し承認する。その際、審議中の案件を含め概要はすべてHP上に公開される

出所: <https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/research-ethics-committee-review/applying-research-ethics-committee/>

# REC審査はHRAへ申請された研究の倫理審査全般を行うのに対し、CAG審査は個人情報を本人同意なしで利活用する際の審査を行う

倫理審査委員会



## 審査プロセス

### 審査内容REC審査の概要

- 申請の受理から意見表示までの期間
  - RECは申請がチェックされてから60日以内に意見表示を行わなければならない
  - ただし、追加情報の要求がなされた場合は、追加の情報を受け取るまで、60日のカウントは停止する
- 修正すべきとの意見が付された場合の対応
  - RECにより計画を修正すべきとの指摘がなされた場合、対応可能な範囲であれば研究の計画を修正し、RECに再提出しなければならない
  - すべての指摘への対応が不可能と考える場合には、異議を唱えることができる。異議の審査が通った場合には、当初審査していたRECとは別のRECが審査を行うこととなる
- HRA\_REC以外のRECについて
  - 以下の2つのRECが存在している
  - 防衛省が設置するREC (MoDREC)
  - 高等教育機関が設置するREC

### CAG審査の概要

- CAG審査にあたって必要となる事項
  - 研究の目的が患者ケアの向上もしくは公共の利益である
  - RECによる承認を得ている又は得る見込みがあることが必要である
- 申請の受理から意見表示までの期間
  - HRAは申請から60日以内に処理を行うことを目標とする。
  - 当該申請が修正の場合、もしくはHRAが定める前例による申請の場合は30日以内に処理を行うことを目標とする
- 承認されなかった場合の申請者における対応
  - 決定書に記載された問題に対処する場合は、再提出により対応することができる
  - 申請者はHRAの決定に対して異議がある場合、結果の日から14日以内に再審査を要求できる
- HRAとCAGの判断が相違した場合の対応
  - さらなる検討をCAGにおいて行うこととし、その理由を文書化する
  - CAGに対する専門家のサポートを手配する
  - 助言を受け入れない場合は、その理由を文書化する

出所: <https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/hra-approval/>  
<https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/hra-approval/gaining-hra-approval-long-descriptive-caption/>  
<https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/research-ethics-committee-review/applying-research-ethics-committee/>  
<https://www.hra.nhs.uk/covid-19-research/fast-track-review-guidance-covid-19-studies/>  
<https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/confidentiality-advisory-group/guidance-confidentiality-advisory-group-applicants/health-service-control-patient-information-regulations-2002-regulation-5-decision-procedure-research-applications/>

# 【英国】データ保護料金を主な資金源として、公的機関及び民間機関のデータ取扱いに関する周知活動・助言・監査等を実施している

監督機関



## 監督機関の概要

- 正式名称
  - Information Commissioner's Office : ICO (英国個人情報保護監督機関)
- 創設年
  - 1984年データ保護法によりデータ保護登録官(Data Protection Registrar)が任命され、ICOの礎ができる
- 組織構成
  - 規制監視サービス部門と法人向けサービス部門の2部門で構成される
- 任務
  - 国民議会、政府及びそれ以外の機関・組織に対し、取り扱いに関する権利と自由の保護に関する立法・行政措置の助言
  - データ管理者及び処理者への義務の周知
  - NHSや警察等への監査、民間機関に対する任意の監査
- 財源
  - ICOの活動資金の大部分はデータ保護料金(データ処理を実施する機関が支払うもの)によって調達されている

## ■ 活動実績(2019-2020年)

業務	活動内容	件数
苦情処理	苦情(データ保護)	38,514件
	問題の解決(データ保護)	39,860件
	苦情(情報の自由)	6,367件
規制措置	規制措置	236件
	情報通知	54件
	評価通知	8件
	施行通知	7件
	注意	4件
	起訴	8件
	罰金	15件
その他	140件	
調査事業	調査	2,100件以上

出所: <https://ico.org.uk/about-the-ico/our-information/history-of-the-ico/our-history/>, <https://ico.org.uk/media/about-the-ico/documents/4019155/ico-organisational-structure.pdf>, <https://ico.org.uk/media/about-the-ico/documents/2618021/annual-report-2019-20-v83-certified.pdf>, <https://ico.org.uk/media/about-the-ico/documents/2618021/annual-report-2019-20-v83-certified.pdf>, <https://ico.org.uk/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/accountability-and-governance/data-protection-officers/>

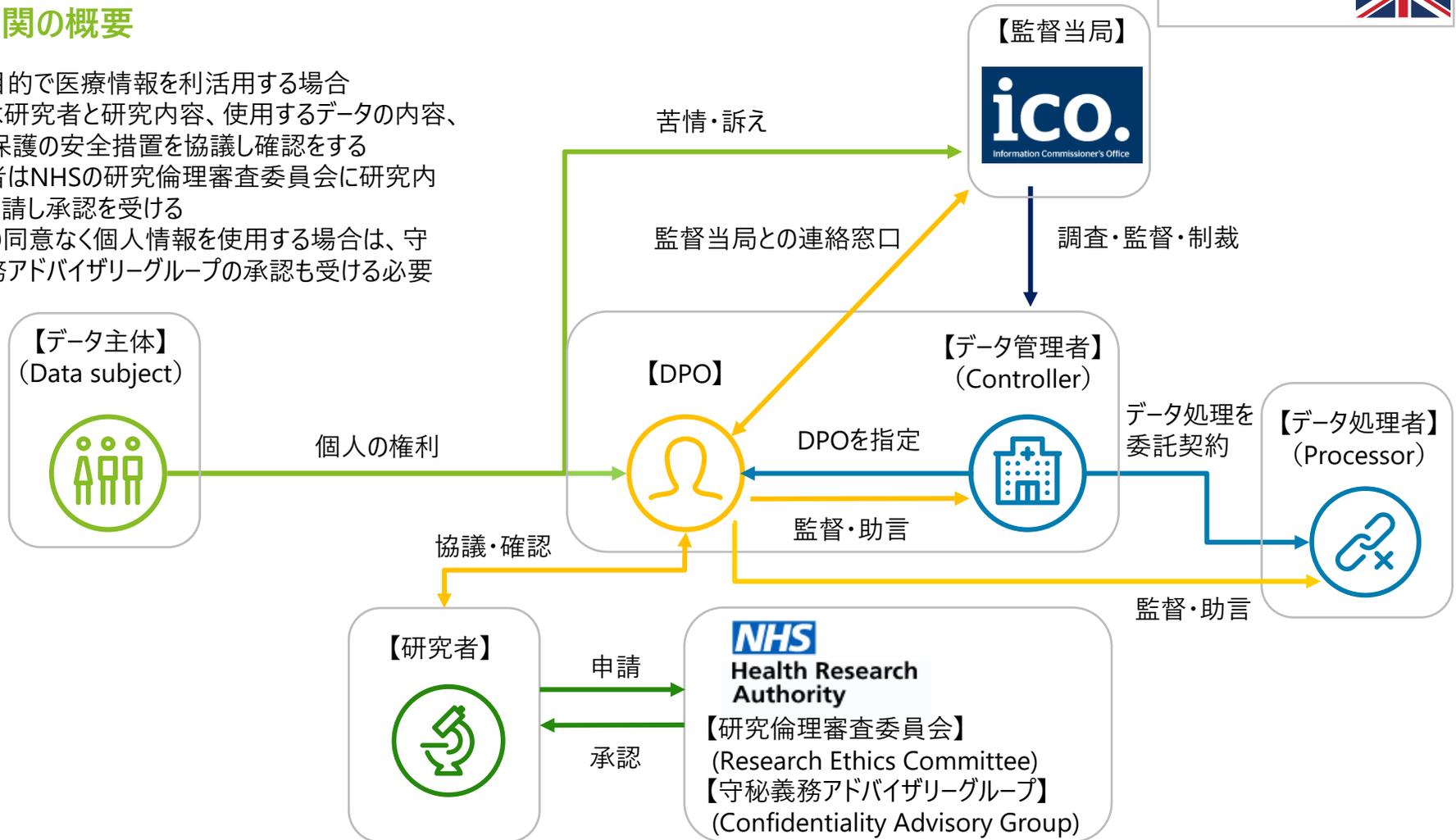
# 研究者とDPOは研究目的や使用する医療情報の内容、データ保護の安全措置等について検討する。研究者はそれらについて研究倫理審査委員会に承認申請を行う

監督機関



## 監督機関の概要

- 研究目的で医療情報を利活用する場合
- DPOは研究者と研究内容、使用するデータの内容、データ保護の安全措置を協議し確認をする
- 研究者はNHSの研究倫理審査委員会に研究内容を申請し承認を受ける
- 本人の同意なく個人情報を使用する場合は、守秘義務アドバイザーグループの承認も受ける必要がある



出所: <https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/>, <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/data-protection-and-information-governance/gdpr-detailed-guidance/what-you-should-do-now/>

# 英国では政府が医療情報の利活用促進に向けて新たな政策を考えているが、一方で匿名化情報の利用については明確な基準がなく議論が続いている

海外ヒアリング



## 研究における医療情報の保護と利活用の実態: 現地専門家ヒアリング結果

大項目	詳細項目	回答内容
現在の状況	ナショナルオプトアウトへの反応	<ul style="list-style-type: none"> <li>ナショナルオプトアウトが施行された当初はあまり注目を集めていなかったが、すぐに国民に広まっていった</li> <li>国民からは、医療情報が勝手に売買される可能性等についての心配や不満の声が一部で挙がった</li> <li>しかし国民からの反応も弱まり、現在はあまり反応がないという状況である</li> </ul>
国民の意識	医療情報利活用のキャンペーン実施	<ul style="list-style-type: none"> <li>GDPRが施行された当初は、注目を集めるために大々的なキャンペーンを実施していた</li> <li>最近ではコロナの影響もあり、政府は再び医療情報の注目を集めるための施策を考えている</li> <li>2021年9月に政府はData Saves Lifeという政策を発表し、データは厳重に保護されるべきである一方で、データの利活用も促進されるべきであるという考えを発表した</li> </ul>
匿名・仮名加工情報	医療研究におけるDB及び仮名加工情報の利用	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療研究を実施する際、その都度同意を取得するということは現実的でないため仮名加工情報を使用することが多い</li> <li>医療機関においては匿名化情報を利用するケースが最も多いが、仮名加工情報を利用するケースもある</li> <li>情報の匿名化については国内で議論が始まったばかりであり、現時点では大々的に匿名化データを使用したというケースはあまりない</li> <li>匿名加工基準については国や機関によって考え方が異なり、実務で基準を考えていく必要がある</li> </ul>
	医療DB外で医療情報を二次利用する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療DBを利用しない場合、二次利用時には本人同意を取得するケースが大半を占める</li> <li>昨今のコロナに関する研究の場合、GDPRの公衆の利益(public interest)を根拠として同意を取得せずに情報が扱われることもある</li> </ul>
法整備	遺伝関連の法整備状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝情報の匿名化に関する議論はあるものの、まだ法整備にまでは至っていない</li> </ul>

## 2.2.4 フランス



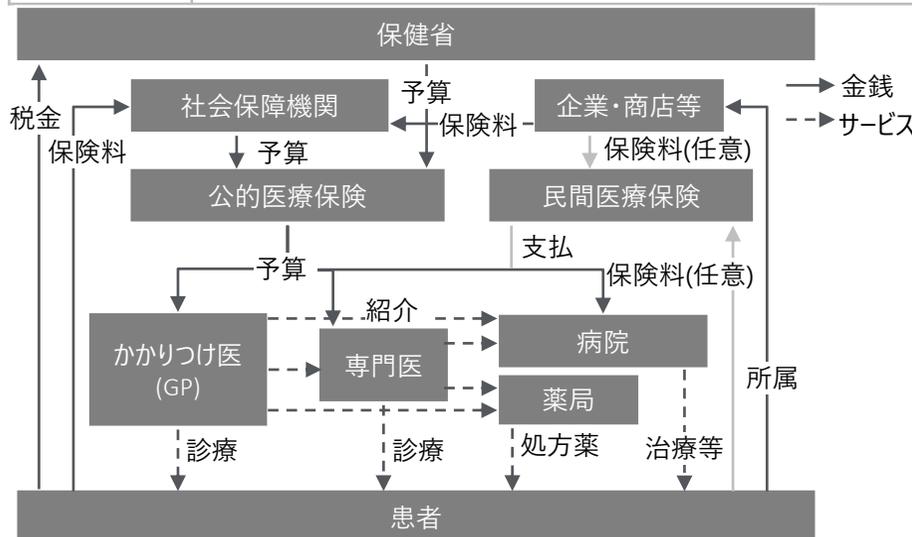
# 職域ごとに医療保険の管理・運営がされており、2000年以降はその対象外となる国民も含めて国民皆保険制度を実現している

基礎情報



## 医療制度の概要

制度	概要
医療保険	<ul style="list-style-type: none"> <li>・数種類の職域ごとに医療保険制度が存在し、その職域保険ごとに管理・運営がされている</li> <li>・職域保険の適用とはならない学生や外国人等は基礎普遍的医療保険(Couverture Maladie Universelle: CMU)に加入することになるため、2010年時点でフランス国民の99%が医療保険対象者となっている</li> </ul>
医療費	<ul style="list-style-type: none"> <li>・基本的には外来:70%(自己負担30%)、入院:80%(自己負担20%)である</li> </ul>
GP制度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・かかりつけ医制度を導入している</li> </ul>



## 健康・医療及び情報保護の法体系

- EU法
  - ✓ General Data Protection Regulation (GDPR)  
個人データやその取扱について定めた、EU域内各国に適用される
- 国内法(情報保護関連)
  - ✓ Post-GDPR French Data Protection Law  
GDPRのフランスへの適用について規定
  - ✓ Electronic and Liberty Law  
GDPR適用以前から存在していた個人情報保護法
- 国内法(医療関連)
  - ✓ Public Health Code  
フランスの医療機関における義務・患者の権利等について規定

## EHR/PHRの取組み

- 2004年に医療の質向上と医療費削減を期待して政府がDMPを開始するも、コストや保健大臣の不支持等によりプログラムがほぼ消失する
- しかし、2013年に患者のサポートツールとして再始動する
- 2014年頃から病院や専門家にも認められるようになり、普及し始める

年月	近年の動向
1978年	・個人情報保護法のElectronic and Liberty Lawが制定
2000年	・普遍的疾病給付法の実施で国民皆保険制度となる
2004年	<ul style="list-style-type: none"> <li>・かかりつけ医制度が開始</li> <li>・全国規模の患者情報共有システムであるDossier Médical Partagé (DMP)が運用開始</li> </ul>
2018年	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全国民がDMPで個人の医療記録を作成可能となる</li> <li>・GDPRがフランスで適用</li> </ul>

出所: NRI「健康・医療等情報の取扱に関する海外調査等一式報告書」, <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/11/pdf/teirei/t309~319.pdf>,  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5333332/#r21-2500202>,  
[https://www.researchgate.net/publication/254460592\\_Comparative\\_analysis\\_of\\_delivery\\_of\\_primary\\_eye\\_care\\_in\\_three\\_European\\_countries#pf6e](https://www.researchgate.net/publication/254460592_Comparative_analysis_of_delivery_of_primary_eye_care_in_three_European_countries#pf6e)

# 国民健康保険基金(CNAM)が管轄する国立医療DB(SNDS)やその他のDBの情報をHealth Data Hubに集約して仮名化した上で、研究者や民間企業へのデータ提供を行っている

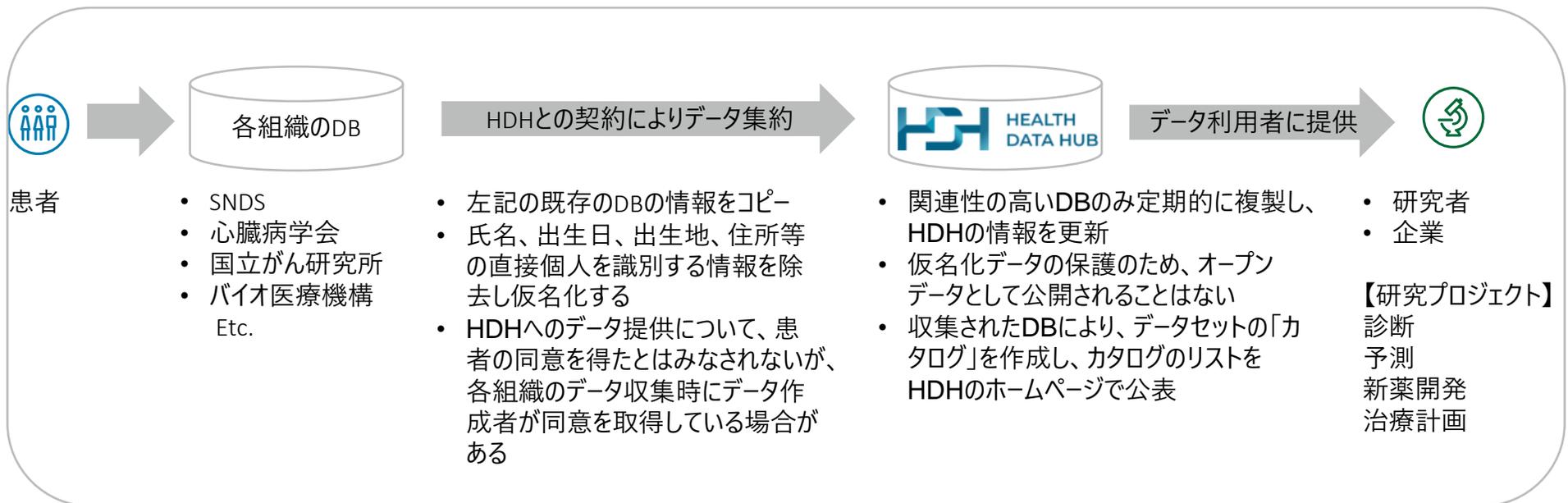
医療データベース



## 医療データベースの概要

### Health Data Hub(HDH)への医療情報の集約

- 2016年以降、国民健康保険基金(Caisse Nationale de l'Assurance Maladie (CNAM))によって管理されているNational Health Data System (SNDS) は多数のデータベースの統合を開始した (健康保険データ(SNIIRAM)、退院サマリ-DB(PMSI)、医学的死因(BCMD)、障害に関連するデータなど)
- HDHは規模の変化に対応し、健康保険データに加えて、10年間の緊急治療室への訪問 (年間1600万回の訪問) や50万回の血管形成術のデータを含んでいる
- 現在はフランスの心臓病学会や国立癌研究所等の約10拠点から提供された150万人の患者の記録を保有
- 最終的には、40から50の拠点のデータを集約する予定である



出所: <https://www.health-data-hub.fr/page/faq-english>

<https://www.la-croix.com/Sciences-et-ethique/Sante/INFOGRAPHIE-donnees-sante-super-base-quil-faut-savoir-Health-Data-Hub-2019-12-30-1201068983>

# 研究者がデータ利用を申請すると、倫理審査委員会の審査及びCNILの承認を経てHealth Data Hubの中に作成された自身の研究データスペースに遠隔でアクセスすることができる

医療データベース



## 医療データベースの概要

### Health Data Hub(HDH)の利用の流れ

【公共の利益】: 公的機関、民間機関ともに、潜在的な商業目的で研究開発プロジェクトを進める権利を有するが、研究が公共の利益となることを、つまり市民の利益となる一般的な利益であること倫理科学委員会 (CESREES) に示さなければならない

【販促目的の禁止】: Public Health Code L.1461-1条は、商業目的で医療専門家に製品の販売促進をするために健康データを使用することを明示的に排除し、犯罪としている。個人または集団に対する保証対象の除外や保険料の変更となるおそれのある使用についても、同様である。プロジェクト実施者によるいかなる侵害も刑事訴追につながる

【販売の禁止】: データの販売をしてはならない



- ① データ利用者は HDHへのアクセスをリクエストする
- ② データ申請が独立した倫理科学委員会 (CESREES\*)に送られ、審査を受ける
- ③ CNILが研究を承任  
• 研究過程での目的変更等で再度承認の必要あり
- ④ HDHのチームが依頼されたデータをまとめ、「プロジェクトスペース」としての研究のためのプラットフォームを作成する
- ⑤ データ利用者は、自  
信の研究のために設置された「プロジェクトスペース」に遠隔でアクセスし、データを処理する  
• HDHはデータへのアクセスに対して請求をかける
- ⑥ 研究結果は学術・産業競争を尊重する範囲でHDHのホームページ上で公開される

\*CESREES: Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

- ✓ 委員会の事務局はHealth Data Hub
- ✓ 健康、疫学、遺伝学、生物統計学、人間社会科学、倫理、法律、データのアルゴリズム処理、健康分野の個人情報の専門家約20名が法により任命を受ける
- ✓ 月次で委員会を開催

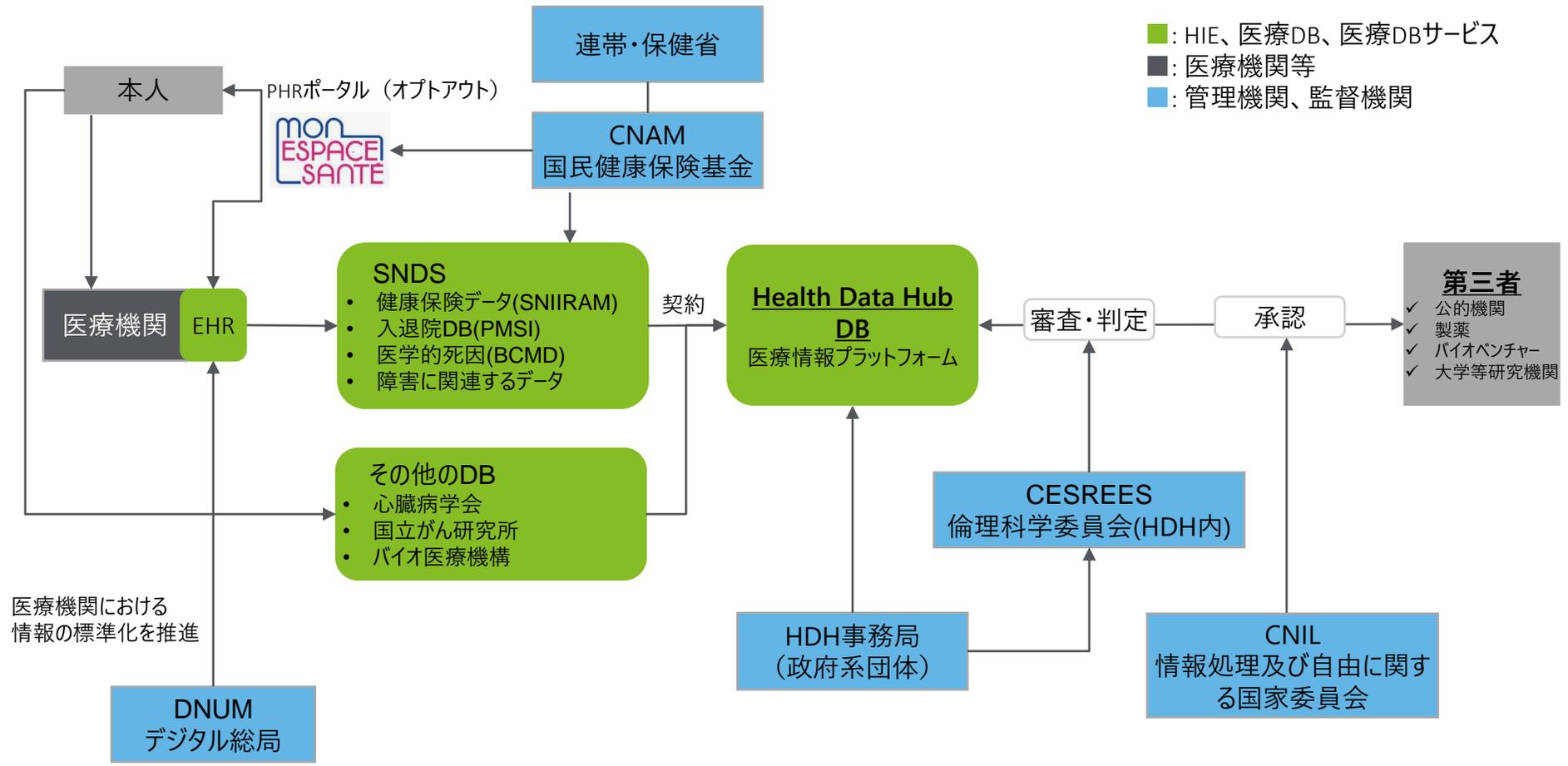
出所: <https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2020-11/Engagements%20Citoyens.pdf>  
<https://documentation-snds.health-data-hub.fr/glossaire/cesrees.html>

# 国立医療DB(SNDS)やその他のDBの情報はHDHで仮名化データとして集約され、データ利用者は倫理科学委員会の審査やCNILの承認を得て、HDHにアクセス可能となる



## 医療データベースの概要

### フランスにおける医療情報(公的DB)の流れ



出所: <https://www.monespacesante.fr/protection-donnees-personnelles>

# HDHのデータを利用する際に、倫理審査委員会であるCESREESの意見が必要であり、申請書類のフォーマットはHDHのホームページにて公開されている

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要

名称	CESREES (健康分野の研究、研究および評価のための倫理及び科学委員会)
根拠法	HDH関連法令
対象範囲	RNIPH (HDHのデータを活用した研究)
設置主体	Health Data Hub
機関数	1
メンバー	約20名 医療分野・法律・倫理・データ処理・個人情報等の専門家

## HDHホームページにて公開されるCESREESの審査内容

- 研究の目的と方法論
- **個人の健康データの利用の必要性**
- 倫理的な関連性
- プロジェクトの科学的品質
- 該当する場合、プロジェクトの公益性

## 審査基準 (審査に必要な書類)

- 研究プロトコル
- 研究概要
- プロトコルの主要要素のチェックリスト
- 研究プロトコルに添付するSNDSデータの必要性に関する資料 (SNDSのデータを使用したい場合)
- データ管理者及び実施責任者の利害の公開宣言
- 研究室やコンサルタント会社の公開利益申告書
- CNIL認可申請書
- 欧州連合外のデータ移転に関する付属書
- 個人への情報提供書 (該当する場合)
- 健康データ利用に関する手順書
- その他の必要な書類
  - 研究資金提供者リスト
  - 情報システムのセキュリティレベルの証明書(該当する場合)等

## 審査基準 (申請フォーマット記入項目)

### ✓ 研究プロトコル申請フォーマットの記入内容

- 研究チームの概要
- 研究の経緯と目的
- 研究の手段
- 方法論
- データ保護

5分野で合計19項目の記入欄に記入が必須となる

- ✓ 申請フォーマットの記入例において記入項目と記入の仕方に関する説明がなされている (右図は研究プロトコル申請フォーマットの抜粋)

CESREES Comité d'Éthique de Santé Publique		Résumé de l'étude, recherche ou évaluation à l'attention du porteur de projet Obligatoirement en français - 4 pages maximum	
Titre/Acronyme (sans rendu public)			
PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET			
Responsable de traitement (RT) Membre de préférence L'organisme d'appartenance Le lieu de maintien/accueil juridique et ex- trajet Le rôle du responsable scientifique et sa fonction au sein de l'équipe et l'équipe associée Le comité scientifique (rôle des membres) Délégué à la protection des données - DPO (rôle des membres)			
Responsable de la mise en œuvre - RMO (rôle des membres)			
OBJECTIFS ET FINALITÉS			
Contexte de l'étude et objectifs			
Justification de l'intérêt public (bénéfice du projet pour la société, effort de transparence et actualisation des résultats)			
Respect de l'éthique			
Publication des résultats et valorisation			
MÉTHODOLOGIE			
Types de sources de données requises		<input type="checkbox"/> Données médicales <input type="checkbox"/> Données du SNDS historique <input type="checkbox"/> DOR / SARIAM <input type="checkbox"/> PRIS <input type="checkbox"/> Causes et décès	

# CPPは、人を対象とする医療研究を行う主体が設置する倫理審査委員会であり、HDH等データベースを用いない研究の場合は審査が必要となる

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要

項目	概要	補足
名称	CPP (人保護委員会)	L1123-1 「保健大臣は、必要に応じて、一定期間、1つまたは複数の個人の保護委員会（CPP）を承認する。そのメンバーは、委員会が本部を置く地域の地域保健局長によって任命される。」
根拠法	CSP L1123-1	
設置主体	各地域保健機関	
対象範囲	RIPH（対人の研究）	L1123-7 「L. 1121-1条1項に記載の研究であって、L. 5311-1条に記載の製品を含まないもの、及びL. 1121-1条2項及び3項に記載の研究については、研究の妥当性、予想される利益及びリスクの評価の満足度並びに結論の妥当性。」 L1121-1 「生物的または医学的知識の発達を視野に入れたヒトに対する研究は、本書に定められた条件で認可され、以下「人を含む研究（RIPH）」と呼ばれる。」
設置数	39	各自治体の地域保健機関に設置

## 審査基準・内容

### CSP「L1123-7」に規定される委員会の審査視点

- I. 研究の有効性に関する意見
  - **人の保護、特に参加者の保護**
  - インフォームド・コンセントを得るための手続き、およびインフォームド・コンセントを与えることができない人に対する研究の正当性
  - 他の研究への同時参加禁止或いは参加禁止期間の必要性
  - 研究計画・結論の妥当性、予想される利益とリスクの評価の十分性
  - 目標と手段の間の妥当性
  - 研究者の資格
  - 参加者の報酬の金額と条件
  - 参加者の募集の方法
  - 生物学的サンプルのコレクションを構築する科学的、倫理的関連性
  - 1978年1月6日法第78-17の規定に基づく研究におけるデータ処理等の妥当性
- II. 非介入研究の場合のCPPへの提出ファイル
  - 研究がCSPに準拠して設計され実施されることを証明する文書（研究プロトコル）の提出
  - 1978年1月6日法第78-17条に基づいたCNILが承認する方法により研究が実施されることを証明する宣言書の提出
  - 自己評価アンケート
- III. L. 1121-1条1項又は2項に掲げる研究プロジェクト（医薬品・医療機器における介入を伴う研究）の場合、独立監視委員会の設置の有無と理由

# 各地域に存在するCPPは国家組織であるCNRIPHにより統括され、CPPの調整及び統一文書などの公開を実施している

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要

### 設置主体と監督機関

#### CPPの監督機関

人保護国家研究委員会(CNRIPH) = La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)

項目	概要
名称	CNRIPH（人保護国家委員会）
設立年	2012年
根拠法	CSP C1123
委員数	22人
活動内容	<ul style="list-style-type: none"><li>人保護委員会（CPP）の運営と調整</li><li>年1回の国家委員会の開催</li><li>CPPに対する大臣の意見伝達</li><li>CPPの独占的権限に属する文書等に対する意見</li><li>評価ガイドラインの作成</li><li>CPP委員に対する研修プログラムの実施等</li></ul>
補足	各地域保健機関のCPPを統括する唯一の組織で連帯・保健省傘下の組織となる

フランス連帯保健省掲載のCNRIPHのページでは

- 各CPPの連絡先
  - 評価プロセスの手順書
  - CPPへの意見申請書類フォーマット（研究分類によって異なる）
  - 同意文書作成支援ツール
- 等が公開されている

出所: <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph>

# CPPの人員構成はCSP-R1123に規定されており、医学生命科学の分野から14人、倫理人文法律の分野から14人の計28人で構成され、地域保健局長に任命される

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の構成

### CSP「R1123」に規定される委員会の人員構成

- 委員は地域保健局長によって任命される
- 専用ホームページにて公益宣言を行う必要がある
- 2つの分類に分かれた14人ずつ合計28名が委員となる
  - a. 人間を含む研究の資格と豊富な経験を持つ8人で少なくとも4人の医師と生物統計学の人、2人の疫学の専門性を持つ人
  - b. 一般医学の専門医2人
  - c. 病院薬剤師2人
  - d. 医療補助者2人

又は

- a. 倫理的な問題の専門家2人
  - b. 人文・社会科学における能力、またはソーシャルワークの分野の専門家4人
  - c. 法的な問題に関する専門家4人
  - d. 患者と医療情報システムに関連する協会の4人の代表者
- 各委員会は、そのメンバーの中に、**第L.1123-7条に従ってデータ保護事項の資格を有する人物を含める必要がある**



Ministère des Solidarités et de la Santé  
CONSULTATION DES DÉCLARATIONS PUBLIQUES D'INTÉRÊTS

Trouvez la déclaration que vous cherchez



Recherche par instance



Recherche par déclarant



Recherche avancée

Recherche par instance

Institution

Instance

Début de publication

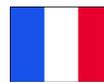
Fin de publication

RECHERCHER

- 公衆衛生法第1451条第1条に従い委員会メンバー、専門家等は任命に際し専用ホームページに利益の公益宣言(DPI)を完了する必要がある  
(<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>)
- 宣言は、公衆衛生法第1123-19-1条に記載されている活動報告書にも添付される

# 標準手続きでは医療研究開始前に研究計画の審査とCNILの承認が必要だが、特定カテゴリーの研究手続きではCNILにコンプライアンス宣言することにより承認は不要となる

倫理審査委員会



## 審査プロセス

### MRコードの分類

✓ Methods of Reference (MR)に沿って個人情報を処理するデータ管理者は、CNILから事前承認を取得する必要はない

Research project **Involving** Human Subjects (RIPH)

Research project **Not Involving** Human Subjects (RNIPH)

カテゴリー 1

カテゴリー 2

カテゴリー 3

薬や革新的な知見  
手術の手法の臨床  
試験

低リスクの血液採  
取、非侵襲的画像

安全で非侵襲的な  
サンプリング、放射  
線や造影剤注入の  
ない医療画像

- ふりかえり研究  
【例】診療記録またはSNIIRAM（フランスの医療請求DB）へのアクセスを必要とする研究論文
- まえむき研究  
【例】アルツハイマー病患者の看護師支援の有効性に関する満足度調査

自身の研究に適したデータアクセスへの手順を識別する

MR001

MR003

MR004

MR005

MR006

(HDH等医療データベースを用いる研究)

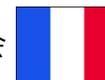
CNIL宣言+CPP審査

CNIL宣言 + HDHに登録

※ 上記の簡略化した手続きのいずれにも該当しない場合は、標準手続きをとる(CNILからの事前承認)

# MRに沿って個人情報処理するデータ管理者は、CNILへの準拠を誓約し、Health Data Hubに研究内容を登録することによりCNILの承認を省略できる

倫理審査委員会



## 審査プロセス

### MRコードの分類（詳細）

手順	プロジェクト数(2020年)	プロジェクトコーディネーター	対象データ	データ提供者	キーポイント
MR001	不明	前頁のカテゴリ 1 または 2のRIPHを行う者、または 遺伝情報を扱う研究	医療情報、ライフスタイルデータなど申請時に記載されているデータ	申請データの管理者（プロジェクトコーディネーターと同様の場合もある）	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人の明示的な同意が必要</li> <li>SNDSからのデータ使用は不可（姉妹システムは除く）</li> <li>NIR（社会保障番号）の収集は不可</li> </ul>
MR003	不明	前頁のカテゴリ3のRIPHを行う者		申請データの管理者（プロジェクトオーナーと同様の場合もある）	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係者は研究参加に反対していない場合実施可能</li> <li>SNDSからのデータ使用は不可（姉妹システムは除く）</li> <li>NIR(社会保障番号)の収集は不可</li> </ul>
MR004	1125	治療で既に収集されたデータの利用者または生体的または医学的知識を必要としない研究		<ul style="list-style-type: none"> <li>データ管理者やDPOの連絡先、研究目的等を示す敷地内やブックレット等<span style="text-decoration: underline;">に示す必要がある</span>(GDPR13, 14条に準拠)</li> <li>直接的に患者を識別する情報の使用は不可</li> </ul>	
MR005	35	医療機関、病院連盟	PMSI(入退院DB)のデータ	ATIH (Technical agency for information on hospitalization)	<ul style="list-style-type: none"> <li>データはATIHのプラットフォームのみで処理される（個人情報のエクスポートは不可）</li> </ul>
MR006	61	医療産業者			<ul style="list-style-type: none"> <li>CNILへの準拠を誓約した研究所やコンサルタントが研究を実施する</li> <li>研究目的や研究結果の使用に関する監査がある</li> </ul>

出所: [https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-06/Toolkit\\_for\\_users\\_accessing\\_health\\_data\\_in\\_france.pdf](https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-06/Toolkit_for_users_accessing_health_data_in_france.pdf)  
<https://globaldatahub.taylorwessing.com/article/processing-and-hosting-french-health-data>

# MRの簡略化手続きの場合は、コンプライアンス宣言をオンラインで行った後、CNILの承認なくプロジェクトを開始できるが、標準手続きはCNIL承認までに約6か月かかる場合もある

倫理審査委員会



## 審査プロセス

研究開始までのMRまたは標準手続きに要する期間

研究プロジェクト開始



記号	手続き	所要時間
A	CNILへのコンプライアンス宣言登録	48時間
B	CPPからの意見回答	45日
C	HDHへのプロジェクト登録	-
D	CESREESからの意見回答	1か月
E	CNILの承認	2~4か月

- MRを適用した手続き
  - RIPHの場合  
CPP(Ccomité de protection des personnes )からの意見回答を得る必要があるがCNILからの承認は不要
  - RNIPHの場合  
CESREESからの意見回答もCNILからの承認も不要
- A~Eまでの手続きはオンラインで行われる

出所: [https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-06/Toolkit\\_for\\_users\\_accessing\\_health\\_data\\_in\\_france.pdf](https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-06/Toolkit_for_users_accessing_health_data_in_france.pdf)  
[www.cnil.fr/fr/la-plateforme-des-donnees-de-sante-health-data-hub](http://www.cnil.fr/fr/la-plateforme-des-donnees-de-sante-health-data-hub)

# 1978年法第78-17にてCNILの設置・業務が規定されており、フランス国内法及びGDPRに基づく情報の適切な取り扱いに関して監視を行っている

監督機関



## 監督機関の概要

### CNIL概要

項目	概要
名称	CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés = 情報処理及び自由に関する国家委員会)
設立	1978年
根拠法	1987年法
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・苦情処理</li> <li>・助言/監視</li> <li>・調査</li> <li>・制裁</li> </ul>
罰則	最大2,000万€又年間売上高の4%及び5万€以下
対象範囲	公的及び民間の個人情報を取り扱う全ての団体
監督機関	独立機関
人員数	委員 18名、職員225名
予算	20,100,000€

### CNILホームページにて掲載される活動概要

#### The CNIL's Missions

##### Information & Rights protection

The CNIL responds to requests from individuals and professionals. It carries out actions of communication with the general public and professionals, whether through its networks, the press, its website, its presence on social networks or by providing educational tools. Any person may contact the CNIL in the event of difficulty in exercising their rights.



##### Compliance support & Guidance

In order to help private and public organizations to comply with the RGPD, the CNIL offers a complete toolbox adapted to their size and needs. The CNIL ensures that they find solutions that allow them to pursue their legitimate objectives in strict compliance with the rights and freedoms of individuals.



##### Anticipation & Innovation

In order to detect and analyze technologies or new uses that could have a significant impact on privacy, the CNIL maintains a dedicated watch. It contributes to the development of technological solutions that protect privacy by advising companies as early as possible in the process, with a view to privacy by design.



##### Investigations & sanctions

The control allows the CNIL to verify the compliance to the law. It can impose on a data controller to regularize its processing (formal notice) or impose sanctions (fine, etc.).



- 個人情報の取扱いに関する監視及び審査、制裁
- 全てのデータ主体及びデータ管理者の権利及び義務の周知
- 個人情報の利用が法律を遵守していることの保証
- プライバシー保護のためのモデル策定 等

出所: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000006068624/2019-06-04/>, [https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/the\\_cnil\\_in\\_a\\_nutshell\\_2021.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/the_cnil_in_a_nutshell_2021.pdf), <https://www.cnil.fr/en/cnails-missions>

# CNILでは定期的な監査の実施はないものの苦情・報告等に基づく調査先を選択したのち、現場調査含む調査の実施が可能となる

監督機関



## 監督機関の概要

### CNILホームページにて掲載される調査対象の発見

- 年次ワークプログラム: 毎年CNILにて、いくつかのトピックをターゲットに設定し、観察された慣行の見直しを実施（選ばれたトピックは公開される）
- 侵害の苦情と報告: GDPRの違反の可能性に関連する侵害の苦情や報告に基づき、報告者等の権利が遵守されていることの確認を実施
- CNILのイニシアチブ: 懸念事項に関連する、独自の調査を実施
- ビデオ監視システム(CCTV): フランスのセキュリティコードに従い一般に公開されているスペースを撮影するビデオ監視システムのコンプライアンスを検査

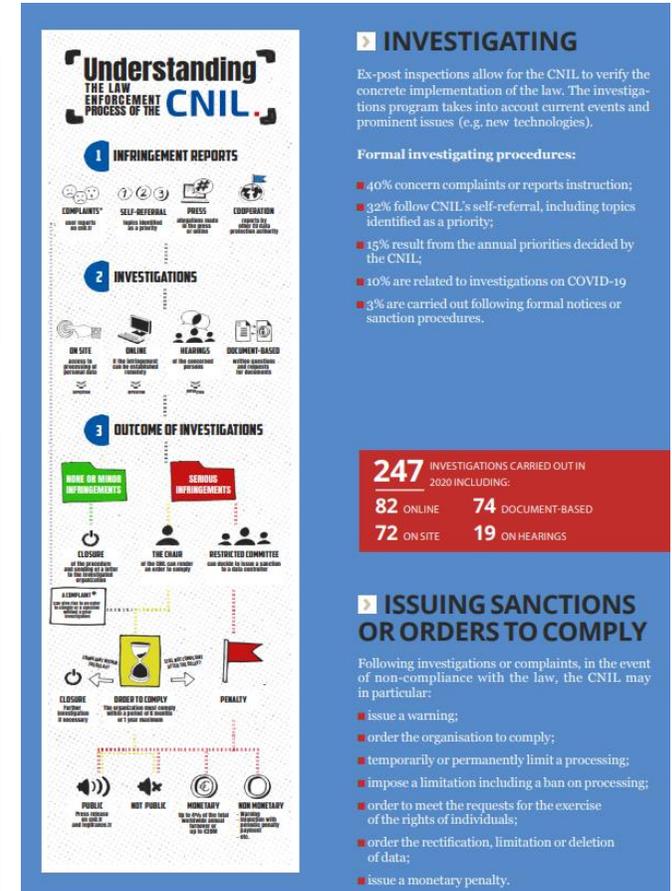
### CNILホームページにて掲載される調査の手法

#### 調査の種類

CNIL議長の決定に際して、CNILは4種類の調査を行う可能性があります。

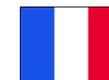
- 現場調査
  - CNILの代表団は、個人情報処理操作を調査するために、管理者または処理者の施設に直接行くことで調査
- ヒアリング
  - 管理者または処理者に対して、CNILの敷地内で調査中のデータ処理に関する質疑応答、必要に応じて組織の情報システムへのアクセスすることで調査
- オンライン調査
  - CNILの敷地内より、インターネット上で自由にアクセスできるデータのコンサルティング及びオンラインアクセスによる調査
- ドキュメントベースの調査
  - データ処理業務のコンプライアンスの評価を目的としたアンケート等による調査

### CNILホームページにて掲載される調査フロー



# CNILの罰則規定、活動実績件数はホームページ上にて公開されており、医療分野以外の分野含めて年間14件の罰則があった

監督機関



## 監督機関の概要

### CNILホームページにて掲載される罰則規定

GDPRまたはフランスのデータ保護法に違反した場合、委員会によって次の是正権限が課される可能性があります。

- 懲戒
- 法令で定められた義務に準拠した処理を行うための命令、または個人の権利行使の要求を満たすための命令(遅延1日あたり最大10万€)
- 一時的または決定的な処理の禁止、制限、認証の取り消し
- 認証の撤回
- 第三国または国際機関に所在する受信者に宛てられたデータフローの停止
- 拘束力のある企業規則を承認する決定の部分的または完全な停止
- GDPRの第83条(5)(6)に基づいて金額が決定される行政罰金
- GDPRの基本原則、個人の権利、移転に関する規定、当局の命令に従わなかった場合に適用される罰金は最大20.00万€または世界の年間売上高の最大4%
- 管理者または処理者の義務（セキュリティ、影響評価、処理活動の記録の維持）の違反または認証機関または行動規範の責任者の義務の不履行に適用される罰金は、最大10.000.000ユーロまたは世界の年間売上高の最大2%

- 1978年法78 - 17第4章第40条に基づき、刑法第6章第226条～32条にも情報の取扱いに関する罰則規定が記載されている

出所:

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006070719/LEGISCTA000006165313/#LEGISCTA000006165313](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006070719/LEGISCTA000006165313/#LEGISCTA000006165313),

[https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/the\\_cnil\\_in\\_a\\_nutshell\\_2021.pdf](https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/the_cnil_in_a_nutshell_2021.pdf)

### 活動状況

活動状況		2020年の件数
電話問合せ		121,439件
苦情受付		13,585件
調査		247件
	オンライン	82件
	資料ベース	74件
	現地調査	72件
	ヒアリング	19件
罰則金額合計		138,489,300€
EU情報保護議会による決定		168件
	CNILが主管庁として下した決定	11件
	CNILが関与した決定	47件
遵守命令		49件（うち3件は公表、2件は他の欧州データ保護当局との協力で決定）
警告		38件
罰則		14件

# CNILの審査はGDPRのDPIA及び国内基準のPIAなどの評価に沿って実施され、各種ガイドラインはCNILホームページにて公開されている

監督機関



## 審査基準・評価方法

### CNILホームページにて公開されるプライバシー保護のためのガイドライン等



DPIAの評価プロセスとして以下のカテゴリーに分類されている

- 処理の体系的な説明
- 必要性及び比例性の評価
- データ主体の権利と自由に対するリスク管理
- 利害関係者（DPO等）の関与

### Cover of the criteria of the [WP29-Guidelines]

Criteria of the [WP29-Guidelines]	Cover	Chapter in this guide
A systematic description of the processing is provided (Article 35(7)(a)): <ul style="list-style-type: none"> <li>- nature, scope, context and purposes of the processing are taken into account (recital 90);</li> <li>- personal data, recipients and period for which the personal data will be stored are recorded;</li> <li>- a functional description of the processing operation is provided;</li> <li>- the assets on which personal data rely (hardware, software, networks, people, paper or paper transmission channels) are identified;</li> <li>- compliance with approved codes of conduct is taken into account (Article 35(8)).</li> </ul>	☑	1. Study of the context
Necessity and proportionality are assessed (Article 35(7)(b)): <ul style="list-style-type: none"> <li>- controls envisaged to comply with the Regulation are determined (Article 35(7)(d) and recital 90), taking into account:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- controls contributing to the proportionality and the necessity of the processing on the basis of:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- specified, explicit and legitimate purpose(s) (Article 5(1)(b));</li> <li>- lawfulness of processing (Article 6);</li> <li>- adequate, relevant and limited to what is necessary data (Article 5(1)(c));</li> <li>- limited storage duration (Article 5(1)(e));</li> </ul> </li> <li>- controls contributing to the rights of the data subjects:                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- information provided to the data subject (Articles 12, 13 and 14);</li> <li>- rights of access and portability (Articles 15 and 20);</li> <li>- rights to rectify and erase (Articles 16 and 17);</li> <li>- rights to object and restriction of processing (Articles 16 and 21);</li> <li>- processors (Article 28);</li> <li>- safeguards surrounding international transfers (Chapter V).</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	☑	2. Study of the fundamental principles
Risks to the rights and freedoms of data subjects are managed (Article 35(7)(c)): <ul style="list-style-type: none"> <li>- origin, nature, particularity and severity of the risks are assessed (see recital 84) or, more specifically, for each risk (illegitimate access, unwanted change and disappearance of data), from the perspective of the data subjects:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- risk sources are taken into account (recital 90);</li> <li>- potential impacts to the rights and freedoms of data subjects are identified in case of illegitimate access, unwanted change and disappearance of data;</li> <li>- threats that could lead to illegitimate access, unwanted change and disappearance of data are identified;</li> <li>- likelihood and severity are estimated (recital 90);</li> </ul> </li> <li>- controls envisaged to address those risks are determined (Article 35(7)(d) and recital 90).</li> </ul>	☑	3. Study of data security risks
Interested parties are involved: <ul style="list-style-type: none"> <li>- the advice of the DPO is sought (Article 35(2));</li> <li>- the views of data subjects or their representatives are sought (Article 35(9)).</li> </ul>	☑	4. Validation of the PIA

出所: <https://www.cnil.fr/en/PIA-privacy-impact-assessment-en>

# フランスでは、医療情報の利活用に対する国民への周知が不十分であり、またHDHのデータホスティングに関する議論も続いている

## 研究における医療情報の保護と利活用の実態: 現地専門家ヒアリング結果

大項目	詳細項目	回答内容
現在の状況	COVID19対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>COVID19に際して、医療関係では、遠隔医療に関連するルールの変更があった。これは、“medical desert”と呼ばれる医療にアクセスできない地域があることに鑑みると、大きなルール変更であったと考えている</li> </ul>
国民の意識	医療情報の提供に対する理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>DMPへの登録がなかなか進まない一方で、DMPに登録されているような情報をSNS上でやり取りしているという状況もあり、DMPについての理解が進んでいるとはいえない状況である</li> <li>今後、医療データベースの中心はMon Espace Santéに移行し、拒否をしない限り自動的にアカウントが作成されることになっている。ここでは医療提供者などとのコミュニケーションをとる機能が付加されている</li> <li>政府によるPHR利用に対する広報はあまり行われていない</li> </ul>
匿名・仮名加工情報	匿名・仮名化情報の利用実態	<ul style="list-style-type: none"> <li>GDPRに則って情報を処理するため、仮名化情報の利用にあたっては、明確な同意を得る場合とそうでない場合がある</li> <li>匿名化情報よりも仮名化情報を利用する傾向にはある</li> <li>GDPRの最小化の原則があるため、匿名化情報で処理が可能になった段階で個人情報を保有することはできないことに留意が必要である</li> </ul>
	医療DB外で医療情報を二次利用する場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>概ね同意による場合が多いと考えているが、公的機関では「公共の利益」を根拠としているケースが民間に比較して多いと考えている</li> </ul>
法整備	遺伝関連の法整備状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>2021年8月に新しい規制が制定されたものの、市民が外国の企業に遺伝情報を渡すようなケースが増加しており、政府は新たな規制についての検討が必要と考えている</li> </ul>
その他	米国CLOUD法をめぐる議論について	<ul style="list-style-type: none"> <li>HDHにおけるMicrosoft Azure利用に端を発する米国CLOUD法との関係に関する問題について、CNILの見解はすべてのシステムで利用できないのではなく、リスク評価に基づいて判断することになるとしている</li> </ul>

## 2.2.5 オランダ



# オランダのEHRであるLSPは、過去にオプトアウト方式への反対があった経緯から、オプトイン方式で患者からの同意を取得してからデータ収集をする

基礎情報



## 医療制度の概要

制度	概要
医療保険	・国民皆保険であり、民間保険会社が国の規制を受けて定められた保険を提供している（保険会社は民間だが非営利運営）
医師・医療機関数	・医師数 GP(かかりつけ医)約9,000人、専門医18,000人(2013年) ・病院数 90か所、薬局 約2,000か所
国民ID	・BSN(Burger Service Number) が全国民に発行される
DigiD	・オランダ政府管轄のオンラインサービスを受ける際に使用する個人識別IDであり、上述のBSNと紐づけられている

### ■ 健康・医療及び情報保護の法体系

- EU法
  - ✓ General Data Protection Regulation: GDPR
- 国内法
  - ✓ 情報保護法 The Dutch GDPR Implementation Act
  - ✓ 医療法 The client right at electronic processing of data processing (WCZ)  
2016年に制定された一部改正法。これに伴い、以下の既存法令が改正
    - ① Medical Treatment Contracts Act  
医療機関に対する義務、患者の権利等を規定
    - ② The Citizen Service Number Use in Healthcare Act  
国民IDの医療への活用や医療データの取扱いを含む患者の権利を規定
    - ③ The Healthcare Market Regulation Act (2006年制定)  
②に違反した場合の罰則などが追加された
  - ✓ 行動規範・規格
    - Code of Conduct Electronic Data Exchange in Health Care  
データ保有者の権利、合意の有無、医療機関による情報セキュリティ等
    - Code of Conduct for Medical Research  
医療データの研究目的利用における研究者の義務

### ■ EHR/PHRの取組み

- EHR
  - ・ LSP (ナショナルスイッチポイント) というネットワークを通して医療情報を参照
  - ・ 保健福祉スポーツ省が管轄であるが、運営は民間団体のVZVZ (ヘルスケアコミュニケーションのためのヘルスケアプロバイダー協会)
  - ・ 運営費用は、政府と保険会社が負担
  - ・ 患者データを一時的に集約し、閲覧が終わったら削除を繰り返すため、LSPにデータは集積されない
  - ・ LSPによって自身の医療情報を医療従事者間で共有する際の患者の同意はオプトイン方式であり、約1,700万人のオランダ国民のうち約1,400万人が同意
- PHR
  - ・ MedMij(メッドマイ)という政府、Nictiz、患者会、民間保険会社、ヘルスケアプロバイダーで構成される組織が、PHR事業間のシステムの標準化や互換性の確保に取り組んでいる
  - ・ 患者は原則全ての情報を閲覧可能であり、誰がいつデータにアクセスしたかという情報を閲覧又は要求できる

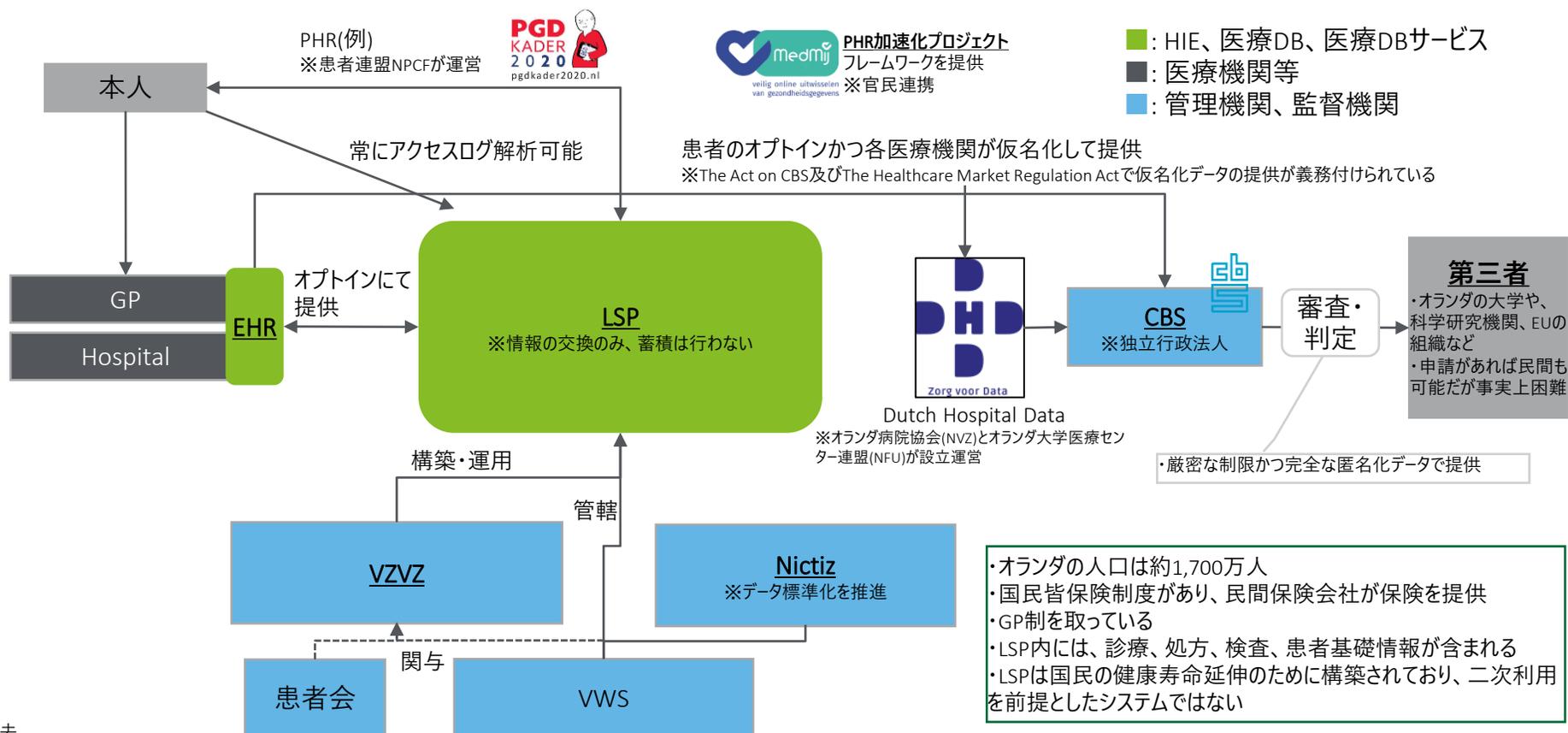
年	近年の動向
1997年	・EHRイニシアチブ公開
2002年	・National Program for IT策定、Nictiz発足
2006年	・AORTA (医療情報交換システム) 実証事業開始
2011年	・AORTA法案不成立  ※この間に、国主導での中央集権型のデータ管理を採用した点、患者情報の登録と共有をオプトアウト方式で進めようとした点が国民の反感を買い、メディアも反対の立場を取ったことから廃案につながるとされる
2012年	・LSP設立、翌2012年VZVZに譲渡
2016年	・Client Rights Law in Electronic Process of Data公布、MedMij発足

# オランダは、民間主導でHIE（LSP）を構築し、患者約1,400万人（人口の8割）がオプトインでLSPにデータを提供しており、PHRや医療機関間の連携のために活用されている



## 医療データベースの概要

- : HIE、医療DB、医療DBサービス
- : 医療機関等
- : 管理機関、監督機関



・オランダの人口は約1,700万人  
 ・国民皆保険制度があり、民間保険会社が保険を提供  
 ・GP制を取っている  
 ・LSP内には、診療、処方、検査、患者基礎情報が含まれる  
 ・LSPは国民の健康寿命延伸のために構築されており、二次利用を前提としたシステムではない

- 過去
  - Nictizで医療情報交換のために「AORTA」という標準を策定し、これに基づいた仕組みを構築するも必要な法案が、国民とメディアによる強い反対により上院を通過できず、2011年に廃案。中央集権型でオプトアウト方式であったことが、不安を感じさせた模様である。
  - この結果VZVZを中心としてLSPの構築が進んだ。

※ 欧州委員会の調査によると、オランダにおいて、患者の医療情報を別の医療機関と共有する場合は、患者の同意が必要であるが、患者が別の医療機関への紹介に同意している場合には、医療情報の提供に対する同意も推定される。これを「プッシュ型 (push)」という。一方、(同意の際想定していない) 新たな医療機関の情報閲覧が可能なる場合、患者の同意が必要となる。これを「プル型 (pull)」という。この考え方に従い、LSPのようなHIEシステムを運用する場合に170以上の同意が必要とされる法律があったが、非現実的であることから施行されておらず、現在、緊急事態の際の同意の必要性など更なる審議がなされている

# CCMOは国内倫理審査委員会の中心的役割を担い、MRECの活動に対する監督も実施している



## 倫理審査委員会の概要

### ■ 監督機能の関係

- CCMOもMRECも独立行政機関であるが、MRECの活動をCCMOが監督し、CCMOの活動を保健福祉スポーツ省が監督している



- 保健福祉スポーツ省は170€～6,000€の範囲で、医薬品や医療機器の開発研究の審査料を設定しており、CCMOやMRECは審査内容により、審査申請者から料金を徴収する
- MRECは地元の調査員には(local investigator)にはチャージせず産業界等からの申請に対して料金を課している

### ■ 組織形態・メンバー要件・審査件数

審査委員会	CCMO	MREC
組織形態	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 厚生福祉大臣がその活動に責任を負う</li> <li>• 事務局は国立臨床試験室、法務・監督チーム、運営管理の3つのチームから成る</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CCMOが活動を監督</li> </ul>
委員会要件 (委員)	医療分野、倫理・法律分野、リサーチ方法論分野の専門家、32名以内	医療分野、倫理・法学分野、生物統計分野の専門家約30名
審査件数	合計1,549件(2020年) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 医薬品研究: 586件</li> <li>• 観察研究: 556件</li> <li>• その他介入研究: 407件</li> </ul>	

出所: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0010314/2021-05-26>, <https://english.ccmo.nl/investigators/primary-submission-to-the-review-committee/review-committee-accredited-mrec-or-ccmo/review-by-ccmo>, <https://english.ccmo.nl/mrecs/accredited-mrecs>  
<https://english.ccmo.nl/investigators/rates-for-reviewing-research-with-a-medicinal-product-and-research-with-a-medical-device>  
[https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2021-07-01/#Paragraaf6\\_Artikel14](https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2021-07-01/#Paragraaf6_Artikel14)  
[https://www.jscpt.jp/seido/kaigai/pdf/report\\_2014\\_crc\\_46\\_1.pdf](https://www.jscpt.jp/seido/kaigai/pdf/report_2014_crc_46_1.pdf)  
<https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/jaarverslagen/jaarverslag-2020/cijfers-en-gegevens/aantal-onderzoeksdossiers-in-nederland>

# CCMOのウェブ上で倫理審査に申請するうえでの必要書類が提示されており、ポータルサイトからのオンライン申請も可能である

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要

CCMO・MREC申請画面

The screenshot shows the CCMO website interface. At the top left is the CCMO logo and the text 'Central Committee on Research Involving Human Subjects'. Below the logo is a navigation bar with 'Home > Investigators >' and a search icon. The main content area is titled 'Standard research file' and contains the following text: 'Your research file must include a number of basic documents before you submit it for a primary review to an accredited MREC or CCMO. These are listed below for research with a medicinal product not in accordance with the Clinical Trial Regulation (CTR) and other medical research. Some of the documents only have to be submitted when applicable.' Below this text is a note: 'Please note! Seperate standard research files are available for [clinical trials with medicinal products in accordance with the CTR](#) and for [clinical investigations with medical devices](#).' At the bottom, there is a list of document categories: A. Correspondence, B. Forms, C. Protocol, D. Product information, E. Information research subjects, F. Questionnaires etc., G. Insurances, H. CVs, I. Participating centres, J. Financial compensation, K. Other documents, L. Safety information, and M. Progress and results.

### ■ 審査内容

- CCMOのウェブサイトにて倫理審査申請のために必要な書類 (Standard research file)が指定されている
- 提出書類には、以下のものが指定されている(研究内容によって提出書類は異なる)
  - カバーレター等
  - 申請書
  - 研究プロトコル
  - 製品情報
  - 被験者情報
  - アンケート等
  - 保険
  - 履歴書
  - 研究参加機関
  - 金銭的補償
  - 安全説明情報
  - 補足情報
  - 進捗・結果報告

### ■ 申請方法

- 上記の必要書類を準備し、ポータルサイトまたは直接各倫理審査委員会に提出する
- 倫理審査委員会による肯定的な判断を得られた場合、研究を実施することができる

出所:<https://english.ccmo.nl/investigators/standard-research-file>, [https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2021-07-01/#Paragraaf6\\_Artikel14](https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2021-07-01/#Paragraaf6_Artikel14)

# ToetsingOnlineというポータルサイトにて、倫理審査の申請・審査結果の公表を行う

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要

### ■ ToetsingOnline

- 人間を対象とした医学研究の申請、レビュー、登録、審査結果公開のためのポータルサイト
- CCMOは治験依頼者が異議を申し立てない限り、治験結果をToetsingOnlineにて公開する



Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

CCMO | CCMO-Register | Handleiding | FAQ | English | Inloggen ToetsingOnline

## Welkom op ToetsingOnline

ToetsingOnline is een internetportal voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen.

Elke drie maanden verloopt het wachtwoord van uw gebruikersaccount vanwege aangescherpte beveiligingsinstellingen. Wanneer dit gebeurt, eerst uw internetbrowser herstarten, daarna kunt u gebruik maken van de "Wachtwoord vergeten" optie op de homepage van ToetsingOnline voor het verkrijgen van een nieuw tijdelijk wachtwoord. Indien u andere problemen ondervindt, kunt u contact opnemen met ToetsingOnline Support per email: [support@toetsingonline.nl](mailto:support@toetsingonline.nl)



**Inloggen op ToetsingOnline**

Wachtwoord vergeten? Klik [hier](#) voor een nieuw wachtwoord.  
Gebruikersnaam vergeten? Klik [hier](#) om uw gebruikersnaam op te vragen.



**Registreren als nieuwe gebruiker**

U kunt toegang krijgen tot ToetsingOnline door eenmalige registratie als gebruiker.

**belangrijk:** ToetsingOnline gebruikt functionele cookies voor de werking van de website; bijvoorbeeld voor het bepalen van vervolgschermen na het afsluiten van een ABR-formulier of het tonen van de juiste tabbladen in een dossieroverzicht. Er worden geen persoonlijke gegevens opgeslagen. Een cookie is een eenvoudig klein tekstbestand dat op de harde schijf van uw computer wordt opgeslagen door uw browser. U kunt uw browser instellen dat u tijdens uw bezoek aan ToetsingOnline geen cookies ontvangt. Echter in dat geval kunt u geen gebruikmaken van de mogelijkheden van ToetsingOnline. ToetsingOnline maakt ook gebruik van pop-upvensters, voor meer informatie over pop-up vensters, zie paragraaf 4.3 van de handleiding (in de zwarte menubalk bovenaan deze pagina).

**Meer informatie:** voor problemen met inloggen of andere vragen kunt u contact opnemen met de CCMO per e-mail: [support@toetsingonline.nl](mailto:support@toetsingonline.nl)

出所:<https://www.toetsingonline.nl/>, <https://english.ccmo.nl/about-ccmo/toetsingonline/ccmo-register/disclosure-of-study-results>

# 現在APのデータ保護活動内容は多岐にわたるが、今後は特に監督業務において、AIを含めたIT分野に力を入れていく予定である

監督機関



## 監督機関の概要

### ■ 正式名称

- Autoriteit Persoonsgegevens (オランダデータ保護局)

### ■ 創設年

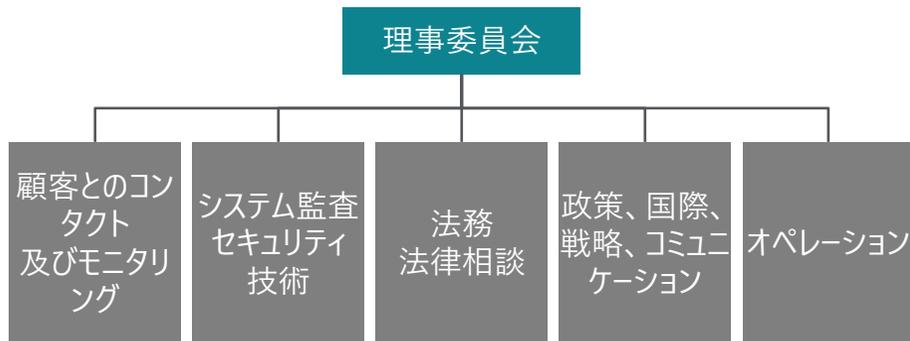
- 2016年の個人情報保護法改正により、それまで存在していたCollege Bescherming Persoonsgegevens (CBP, 個人データ保護のための大学?)から名称を変え、新たにAPが設置される

### ■ 任務

- 政府や企業、個人に対する個人データ保護奨励活動
- 個人データの処理に関連する法律について、立法者に助言
- 個人データ処理者に対する規制とリスクについての通知

### ■ 組織構成

- APは国王により任命された理事会及び下図の5つの部門により構成されている



### ■ 最新の動向

- レポート“AP Focus 2020-2023”にて、今後は監督業務においてデータリード、デジタル政府、人工知能及びアルゴリズムの3分野に重きを置く予定であることを述べた

### ■ 活動実績

- 2020年におけるAPの活動実績は以下の通りである

APの業務		
苦情処理	苦情	25,590件
	データ侵害の通知(報告)	24,055件
制裁	介入(interventies, 警告?)	2,780件
	データ漏洩	1,664件
	苦情	1,116件
	罰金	7件 (計2,043,500€)
監督 (モニタリング)	データ保護主任監督者としてのコミットメント(具体的な行動)	276件
	立法に対する意見	120件
	データ保護影響評価の相談	8件
調査事業	調査	56件

出所: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/publicaties/feiten-en-cijfers-over-de-ap>, <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-de-autoriteit-persoonsgegevens/het-bestuur-van-de-autoriteit-persoonsgegevens>, <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/publicaties/feiten-en-cijfers-over-de-ap>, [https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/ap\\_organogram\\_09-2021.pdf](https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/ap_organogram_09-2021.pdf)

## 2.2.6 オーストリア



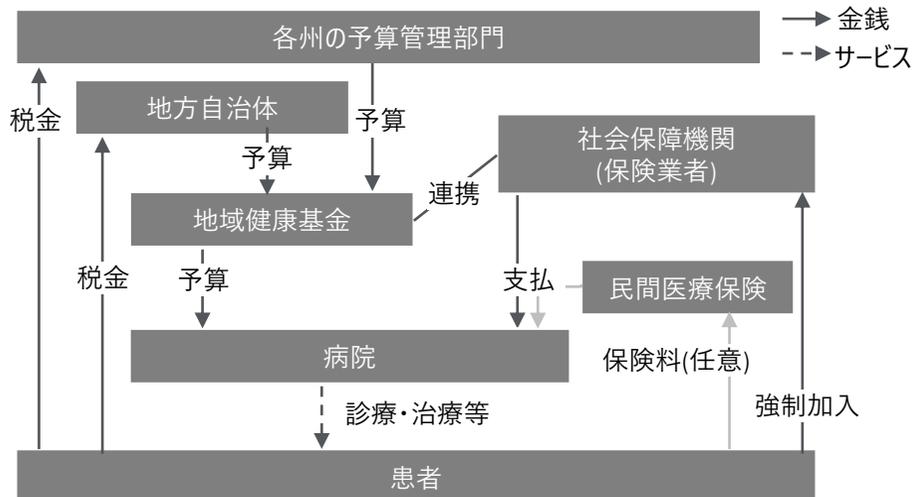
# 国民皆保険制度であり、健康保険適用内であれば原則治療費は無料である

基礎情報



## 医療制度の概要

制度	概要
医療保険	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ ほぼ全ての国民が健康保険の強制加入対象者であり、2019年時点での健康保険加入率は99.9%</li> <li>➢ 職業・雇用主/被雇用者等によって加入する健康保険の種類が異なる</li> <li>➢ 最も加入者数の高い健康保険はオーストリア健康保険基金(Österreichische Gesundheitskasse: ÖGK)</li> </ul>
医療費	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 健康保険基金の提携病院を受診する場合、一般的な治療費は無料</li> <li>➢ 処方箋料は6.5ユーロ、入院費用は州毎に異なり1日当たり10.18-23.50ユーロを患者が負担する</li> </ul>



### 健康・医療及び情報保護の法体系

- EU法
  - ✓ [General Data Protection Regulation \(GDPR\)](#)  
個人データやその取扱いについて定めた、EU域内各国に適用される法律
- 国内法(情報保護関連)
  - ✓ [Austrian Data Protection Act \(DSG\)](#)  
GDPRを補足する情報保護に関する国内法
  - ✓ [Health Telematics Act 2012](#)
  - ✓ ELGA全般(アクセス権、患者の権利等)について規定している
- 国内法(医療関連)
  - ✓ [The Physicians Act 1998](#)  
医療専門職の実践等について規定している国内法
  - ✓ [Hospitals and Sanatoriums Act](#)  
病院とサナトリウムについて規定している国内法

### EHR/PHRの取組み

- 健康保険カード: e-Card
  - ✓ 2005年から全国共通の健康保険カードとして使用されている
  - ✓ 医療記録の参照、診察の予約等が可能
- 電子医療記録システム: ELGA
  - ✓ 医療診断結果の共有、処方された薬の詳細確認等が可能
  - ✓ 利用を拒否したい場合、登録を削除することも可能

年月	近年の動向
2005年	・紙媒体だった健康保険証を廃止しe-Cardに代替する
2015年	・電子医療記録システムであるELGAが始動
2020年	・国内9州に分立していた既存の地域健康保険制度がオーストリア健康保険基金(ÖGK)として統合される

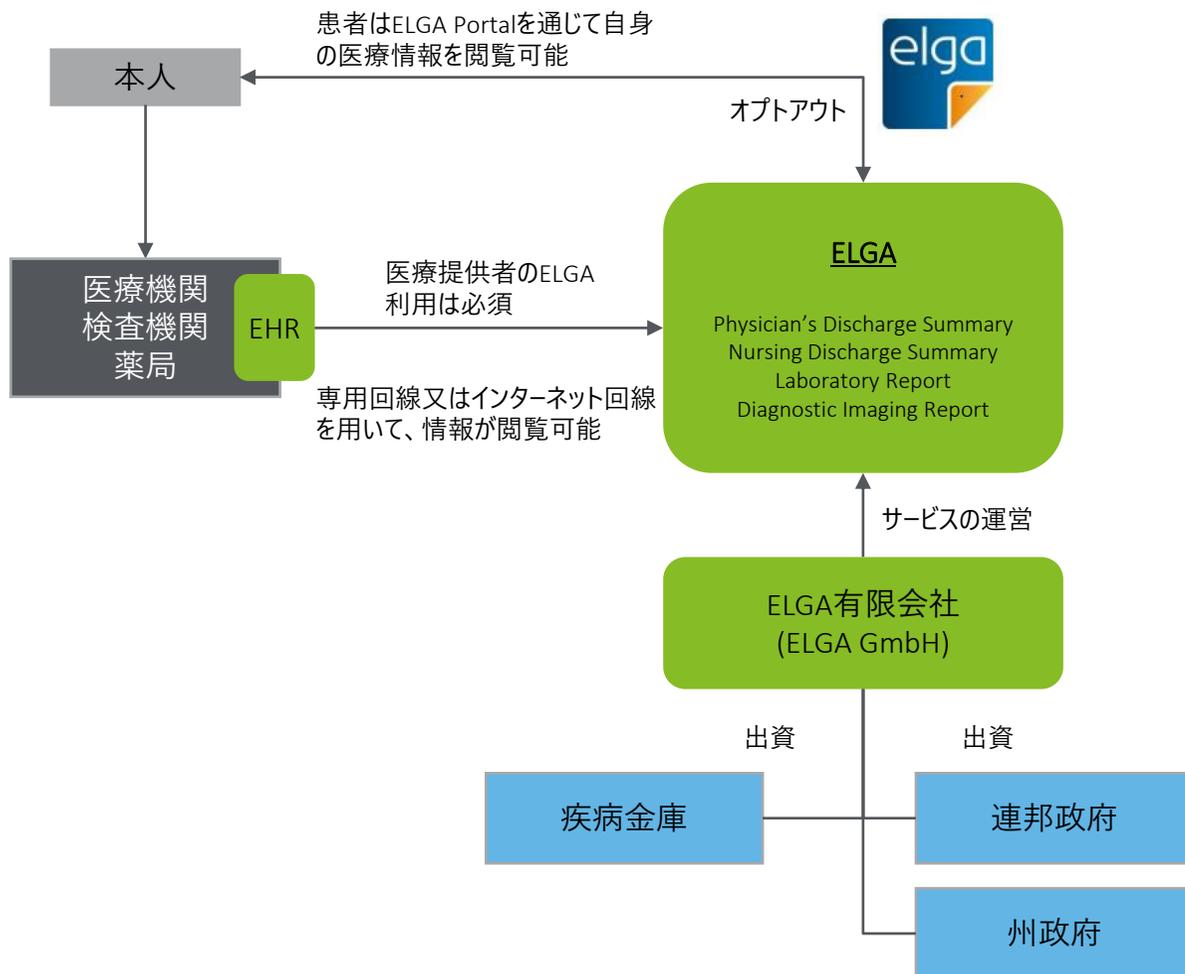
出所: <https://www.migration.gv.at/en/living-and-working-in-austria/health/health-insurance/>, <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=1021>, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330300/H1T-15-7-2013-eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y>, [https://ikss.net/wp-content/uploads/2019/02/H30\\_27kaigai.pdf](https://ikss.net/wp-content/uploads/2019/02/H30_27kaigai.pdf), [https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6102a229-7b92-44fd-af1f-3aa691900296/BMASGK\\_The-Austrian\\_Health-Care-System\\_\\_KeyFacts\\_\\_WEB.PDF](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:6102a229-7b92-44fd-af1f-3aa691900296/BMASGK_The-Austrian_Health-Care-System__KeyFacts__WEB.PDF), [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/laws\\_austria\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/laws_austria_en.pdf)

# ELGAシステムを使用している医療機関は医療情報を閲覧できるが、官公庁などの州の機関、保険会社、企業の医療サービスで働く医師は、ELGAにアクセスすることはできない

医療データベース



## 医療データベースの概要



- : HIE、医療DB、医療DBサービス
- : 医療機関等
- : 管理機関、監督機関

# オーストリアの倫理審査委員会の名称はethikkommissionenであり、連邦州と多数の地域から構成されている

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要

項目	概要
名称	ethikkommissionen
設置数	オーストリアには、 <u>9つの連邦州の地域ECと多数の地方ECを含む約26の倫理審査委員会（EC）がある</u>
根拠法	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ § 8c Kranken- und Kuranstaltengesetz des Bundes (KAKuG)</li><li>✓ § 30 Universitätsgesetz 2002 (UG)</li></ul> 倫理審査委員会は、連邦病院および健康法（KAKuG）の§8cの連邦規制によって病院の分野で提供される§30大学法2002（UG）では、医学部または医学部が設立された大学に対するこの義務が引き継がれている
対象範囲	<u>「薬物および医療機器の臨床試験、新しい医療方法の使用、およびヒトへの応用医学研究」</u>

### ETHIKKOMMISSIONEN in ÖSTERREICH



Medizinische Universität Graz

**ACHTUNG: Empfehlungen zum Umgang mit klinischen Studien während der Pandemie finden Sie hier (24.3.2020): [Covid-19\\_Forum.PDF](#)**

**Wegen der Coronavirus-Einschränkungen ist der Betrieb der Ethikkommissionen und der Geschäftstellen deutlich eingeschränkt.**

Ein wichtiger Hinweis: [Link zum Bundesamt /BASG/AGES - aktuelle Infos zu klinischen Studien, z.B. Weitergabe von Studienmedikation](#)

- [Formulare, Leitlinien, Informationen, Gesetze, etc.](#)
- [Forum Österreichischer Ethikkommissionen](#)
- [Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz](#)
- [Interessante Links](#)
- [Veranstaltungen](#)
- [Informationen zu multizentrischen Arzneimittelstudien](#)
- [Informationen zu Studien in Notfallsituationen \(AMG und MPG\)](#)
- [Registrierungspflicht für Klinischen Studien](#)
- [Interner Bereich - nur für Forum-Mitglieder](#)

Ethikkommissionenはフォーラムを設置し、ホームページで情報提供を行っている。サイトでは、「申請フォーム」、「関連法規制、ガイドライン」、「情報提供」、「メンバー専用サイト」等が準備されている

# KaKuGでは病院に設置、UGでは全ての医科大学または医学部が設立されている大学に倫理審査委員会の設置を行っている

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要（倫理審査委員会の設置に関する法律）

名称	§ 8c Kranken- und Kuranstaltengesetz des Bundes (KAKuG)	§ 30 Universitätsgesetz 2002 (UG)
設置主体	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院に倫理審査委員会を設置する。州法は、いくつかの病院に倫理審査委員会を設置することを規定している場合がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての医科大学または医学部が設立された全ての大学で、上院によって倫理審査委員会が設置される</li> </ul>
審査内容	<p>【臨床】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品および医療機器の臨床試験</li> <li>新しい医療方法と非介入研究の適用</li> <li>応用医学研究、および</li> <li>看護研究プロジェクト（実験的または看護介入研究）の実施、および新しい看護と治療の概念と新しい看護と治療の方法の適用</li> </ul> <p>【データ保護】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データ保護、データ処理方法</li> </ul>	<p>【臨床】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品および医療機器の臨床試験</li> <li>新しい医療方法の使用および応用医療を評価するために上院によって倫理審査委員会が設置されるものと</li> <li>人間に関する研究</li> </ul> <p>【データ保護】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>データ保護、データ処理方法</li> </ul>
構成員	<ol style="list-style-type: none"> <li>① <u>病院の医療責任者でも、検査官または臨床検査官でもない医師</u></li> <li>② 特定の臨床試験、新しい医療方法または応用医学研究プロジェクトを専門とする医師、または該当する場合は検査官ではない歯科医、および適切な場合は別の関連する医療専門家</li> <li>③ 健康と看護のためのより高いサービスのメンバー</li> <li>④ 弁護士</li> <li>⑤ 薬剤師</li> <li>⑥ 患者代表</li> <li>⑦ 生体計測の専門知識を持っている人</li> <li>⑧ 障害者の代表組織の代表者1名と、連邦高齢者法、連邦法ガゼット No. 84/1998に対応する設立の高齢者組織に所属しなければならない高齢者の代表者1名</li> <li>⑨ 病院内の牧畜問題の管理を委託されている、またはその他の適切な倫理的能力を有している、第1号から第8号に該当しない別の人</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>① <u>病院の医療責任者でも、検査官または臨床検査官でもない医師</u></li> <li>② 特定の臨床試験、新しい医療方法または応用医学研究プロジェクトを専門とする医師、または該当する場合は検査官ではない歯科医、および適切な場合は別の関連する医療専門家</li> <li>③ 健康と看護のためのより高いサービスのメンバー</li> <li>④ 弁護士</li> <li>⑤ 薬剤師</li> <li>⑥ 倫理審査委員会のメンバーの少なくとも50%は女性でなければならない</li> </ol>

# 臨床研究の審査内容には、データ保護も含まれており、年間約800件の審査を実施している

倫理審査委員会



## 審査基準と実績

- Ethikkommissionenフォーラムのダウンロードサイトから、倫理審査に関するガイドラインや倫理審査委員会への申請フォーマット、臨床研究の中間報告・最終報告書様式をダウンロードすることが可能である

臨床研究における審査内容	
審査項目	プロジェクトの概要
	研究の仮設
	倫理的考慮事項（倫理面での問題点）
	保護されたグループ（未成年者等）を含める場合の正当化
	採用プロセスの説明
	被験者、または親、法定代理人に通知し、インフォームドコンセントを取得するための手順
	治療のリスク評価
	受診者へのメリット
	望ましくない影響を特定、記録、報告する方法
	収集されたデータ、サンプルの機密性を保護するための手順
	受診者への報酬
	審査官によるデータアクセス
	保護
データ処理の暗号化方法	

» » » » FORUM ÖSTERREICHISCHER ETHIKKOMMISSIONEN « « « «

Ergebnisse der Tätigkeitsberichte 2007 bis 2013 in tabellarischer Form  
(über 98% aller Studien-Neuanträge erfasst)

Mittelwerte								
Jahr	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Zahl der Sitzungen	7,1	6,7	6,3	6,5	6,8	6,8	7,6	
Neuanträge pro Sitzung	9,7	8,0	9,5	9,8	10,2	16,0	19,9	
Anzahl der Neuanträge								
Jahr	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Neuanträge gesamt	2151	2351	2834	2916	3012	2846	3020	
Prozent der Neuanträge bzw. * der Beurteilungen von AMG-Studien								
Jahr	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Anzahl
<i>Sponsor, multizentrisch</i>								
kommerziell gesponsert <sup>1</sup>	44%	45%	30%	30%	30%	30%	28%	846
multizentrische Studien	47%	45%	37%	38%	36%	30%	30%	932
<i>Ort der Studiendurchführung</i>								
Krankenhaus / Klinik	95%	96%	95%	97%	97%	97%	98%	2954
Niedergelassene Ärzte	5%	4%	5%	3%	3%	3%	2%	66
<i>Art der Studie</i>								
Studien nach AMG	48%	44%	31%	32%	32%	29%	27%	817
Studien nach MPG	7%	7%	6%	7%	8%	10%	10%	302
Sonstige Studien	45%	49%	63%	61%	60%	61%	63%	1901
<i>Beurteilungen von AMG-Studien *</i>								
als Leit-Ethikkommission	26%	26%	25%	29%	25%	26%	24%	199
als lokal zuständige								
Kommonot								
Begutachtet ohne								
mit Au								
zur Weiterbehandlung vertagt	8%	6%	7%	5%	5%	6%	5%	164
abgelehnt / zurückgezogen	2%	2%	2%	1%	2%	2%	2%	50

2013年に26カ所の倫理審査委員会にアンケート調査を行い、新規研究申請が臨床試験において817件あったことを年次報告している。以降、最新の調査実施はなし

出所: <https://me001ned.edis.at/ethikkommission/>  
<https://me001ned.edis.at/ethikkommission/Forum/index.htm>

# DSBは、情報保護に関する苦情申し立てによる調査を実施し、活動程度等の処分を命じる権利を有する

監督機関



## 監督機関の概要

機関名	データ保護機関(Datenschutzbehörde: DSB)	DPO(Data Protection Officer)
職員数	45名 (2021年度)	—
根拠法令等	<ul style="list-style-type: none"> <li>Austrian Administrative Procedural Act (Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz (AVG))</li> <li>Data Protection Act (Datenschutzgesetz (DSG))</li> </ul>	Data Protection Act (Datenschutzgesetz (DSG)), Section 5
選任主体	政府 (BMJ: 連邦法務省)	データ管理者(controller)や処理者(processor)
役割・権利	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ管理者・処理者に対して<b>データ処理作業及び関連文書の検査を要求する権利</b>を有する</li> <li>データ処理システムの運用がデータ対象者の機密保持上の利益に対する脅威となる場合、<b>苦情の申し立てによる調査を実施し、データ処理活動を停止するよう命じる権利</b>を有する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>管理者や処理者のデータ保護方針の遵守を監視</li> <li>データ保護規定の義務の従業員への通知と助言</li> <li>データ保護の影響に関する助言</li> <li>パフォーマンスの監視</li> <li>監督当局との協力(第39条)</li> </ul>

### 罰則・是正措置

- GDPRに対する違反: **最大50万€の罰金**が科せられる(第83条)
- DSGに対する違反: 1年以下の懲役、または最大賃金720日分の罰金(monetary fine calculated up to 720 daily rates depending on actual income)が科せられる(DSG第63条、事故もしくは第三者を不法に利得する意図、またはそれによってデータ保護の基本的権利における自己の利益を害する意図をもって、もっぱら職業上の活動に基づいて委託された、またはアクセス可能となった個人データ、または自分のために不法に入手した個人データを使用したり、他人にアクセス可能にしたり、公開したりしたものであるものに対する処罰)

出所: [https://gdprhub.eu/DSB\\_\(Austria\)](https://gdprhub.eu/DSB_(Austria)), <https://www.dataguidance.com/notes/austria-data-protection-overview>  
[https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/ErV/ERV\\_1999\\_1\\_165/ERV\\_1999\\_1\\_165.html](https://www.ris.bka.gv.at/Dokumente/ErV/ERV_1999_1_165/ERV_1999_1_165.html)

# オーストリアの個人情報の取り扱いに関する法律は、DSGである。研究機関法（FOG）では、科学的な研究を目的とした場合、広範な同意が認められている

監督機関



## 監督機関の概要（関係根拠法令）

項目	個人情報の扱いに関する法令	治療、研究に関する法令		医療情報システムに関する法令
法令名	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>DSG (Datenschutzgesetz)</u> <u>Data Protection Act</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>研究機関法</u> <u>(Forschungsorganisationsgesetz – FOG)</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者憲章 (Patientencharta)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Health Telematics Act 2012 (ELGA Act)</li> </ul>
規制の目的、概要	<p>GDPRを補足し、データ保護について規制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1978年に制定した「個人データの保護に関する連邦法」を、DSG2000として改正</li> <li>• GDPRの導入のため、2018年にも改正</li> </ul>	<p>科学と研究の促進に関する目的及び研究目的での情報利活用について規制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 学術機関や科学研究機関等の各研究領域の個人識別子の使用や仮名化</li> <li>• GDPR第89条の適用</li> </ul>	<p>医療サービスを利用する患者の権利について規制</p>	<p>電子健康記録(ELGA)の運用について規制</p>
規制対象	<b>個人情報を取り扱う機関</b>	学術機関や科学機関等の研究機関、大学等	医療サービス提供者	医療サービス提供者
備考	—	本法の適用範囲内において、研究分野、研究プロジェクトでの <b>広範な同意</b> が認められている	—	—

出所: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004633>, [https://gdprhub.eu/Data\\_Protection\\_in\\_Austria](https://gdprhub.eu/Data_Protection_in_Austria)  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/laws\\_austria\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/laws_austria_en.pdf)  
<https://www.timelex.eu/sites/default/files/2019-01/03.%20Austrian%20legal%20framework.pdf>

# DSBは報告申立ての受信により、DSGに基づく調査を実施する

監督機関



## 監督機関の概要（審査・監督内容）

### ■ DSBへの報告フォーム

DSBは、報告申立ての受信に基づく調査を実施する

**dsb**  
Rechts-Anwalt  
Datenschutz  
behörde

**Antrag gemäß § 44 DSG auf Auskunft**  
Stand: Jänner 2019

Antragsteller:  
Name:   
Anschrift:

Verantwortlicher:  
Name:   
Anschrift:

Ort und Datum:

Sehr geehrte Damen und Herren!  
Hiermit stelle ich gemäß § 44 Datenschutzgesetz (DSG) einen Antrag auf Auskunft über meine personenbezogenen Daten.

**Auskunftsrecht der betroffenen Person**  
§ 44. (1) Jede betroffene Person hat das Recht, vom Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu erhalten, ob sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so hat sie das Recht, Auskunft über personenbezogene Daten und zu folgenden Informationen zu erhalten:

Unverbindliches Formular der österreichischen Datenschutzbehörde • www.dsb.gv.at  
Informationen gemäß Art. 13 und 14 DSGVO www.dsb.gv.at/datenschutz

報告フォームは以下の項目

- 申請者情報、責任者情報
- 処理の目的とその法的根拠
- 処理される個人データのカテゴリ
- 受信者または受信者のカテゴリ
- 可能であれば、個人データが保存される予定の期間
- 個人データの訂正または削除の権利の存在、または責任者による関係者の個人データの処理の制限
- データ保護当局およびその連絡先の詳細に対する上訴権の存在
- 処理の対象となる個人データに関する情報

### ■ 活動実績

DSBのホームページサイトでは、報告申立てに基づく対応等の活動実績を公開している

Year	PDF File Name	Size (KB)
2017	Datenschutzbericht 2017	420
2018	Datenschutzbericht 2018	371
2019	Datenschutzbericht 2019	552
2020	Datenschutzbericht 2020	663
2017	Datenschutzbericht 2017	1242
2018	Datenschutzbericht 2018	2364
2019	Datenschutzbericht 2019	2385
2020	Datenschutzbericht 2020	1410

内容		件数（2020年実績）
苦情受付		1,332
苦情の対応	通知	852
	助言	480
行政処分		142
セキュリティ違反		802
法律情報周知		3,227
海外での行政支援の要請		47
データ保護責任者		632
当局との取引		140

出所:<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10001597>  
<https://www.dataguidance.com/notes/austria-data-protection-overview>

# オーストリアではResearch Organization Actにて広範な同意を認めており、患者からのデータを取得する際に目的を限定せずに同意を取得するシステムが存在する

## 研究における医療情報の保護と利活用の実態: 現地専門家ヒアリング結果(1/2)

大項目	詳細項目	質問内容
現在の状況	COVID-19による影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>e-medication(電子お薬手帳)、e-sick note(電子診病気証明書)等のサービスが一時的に実施された</li> <li>e-vaccination passport(電子ワクチンパスポート)の活用も推し進められた</li> </ul>
国民の意識	医療情報の提供に対する理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELGAへのアクセスは医療従事者等に限定されていたが、2021年以降ワクチンパスポートの使用に伴い多くの国民がELGAにアクセス可能となった</li> <li>国内でコロナワクチンの接種を義務化しているため、ELGAから脱退する国民が増加している</li> </ul>
国民の意識	国民のメリットの理解	<ul style="list-style-type: none"> <li>2013年頃から様々なメディアでELGAのプロモーションが行われてきた</li> <li>市民カード・モバイル署名・ワクチンパスポートのプロモーションも行われていた</li> </ul>
匿名・仮名加工情報	各情報の利用状況	<ul style="list-style-type: none"> <li>全国規模の医療データインフラはあるものの、実際のデータ利用はごくわずかである</li> <li>ELGA法ではELGAの医療データにアクセスできる者を規定している</li> <li>一方で、Research Organization ActではELGAの医療データを含めて特定の目的であれば利用可能であると規定している</li> </ul>
	匿名・仮名化情報の利用実態	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療データを研究目的で使用する場合、患者からの同意を取得することが一般的である</li> <li>Research Organization Actの適用外となる研究では、GDPRの要件に従った同意を取得する必要がある</li> </ul>
	病院内部・外部の監督機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>オーストリアデータ保護法では、個人の医療データを研究目的で処理できるのはそのための法的規定があるか、データ対象者の同意が得られているか、データ保護当局の承認が得られている場合に限ると規定している</li> <li>医療データへのアクセスのためデータ保護当局の承認を得るケースはほとんどなく、多くの場合は同意取得やResearch Organization Actを使用する</li> </ul>

# オーストリアではResearch Organization Actにて広範な同意を認めており、患者からのデータを取得する際に目的を限定せずに同意を取得するシステムが存在する

## 研究における医療情報の保護と利活用の実態: 現地専門家ヒアリング結果(2/2)

大項目	詳細項目	質問内容
代諾	代諾の利用実態	<ul style="list-style-type: none"><li>14歳までは、法定代理人はあらゆるデータ処理に対して同意を与える必要がある</li><li>14-18歳までは、医療データを除き未成年者自身があらゆるデータ処理に同意しなければならない。医療データについては、その法定代理人が同意しなければならない</li></ul>
法整備	遺伝情報	<ul style="list-style-type: none"><li>オーストリア政府の声明とオーストリア経済相の書簡では、「バイオテクノロジー、生命科学、医療」における既存のデータを将来的により活用し、2040年までにオーストリアがこの分野で世界有数のビジネス拠点となるようにすべきと述べている</li></ul>
	目的、主体別での適用法の違い	<ul style="list-style-type: none"><li>通常、患者からデータを直接収集する際には同意を取得する時点ですでに目的が限定されていなければならないが、Research Organization Actでは幅広い同意(Broad Consent)を認めることで、同意取得時点での具体的な目的の限定をせずにデータを収集することが可能となっている</li></ul>

## 2.2.7 参考) ドイツ



# AKEKはドイツ国内の各倫理審査委員会の活動を支援する中央的なワーキンググループであり、同意書や委員会審査などの統一的な基準を公表している

倫理審査委員会



## 倫理審査の概要

項目	概要
名称	AKEK (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen)
設立	1983年
根拠法	連邦共和国の医療倫理審査委員会ワーキンググループの規約
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>フォーラムの開催</li> <li>生物医学研究の推進と情報発信</li> <li>研究者・患者に対する窓口設置</li> <li>欧州における発信 等</li> </ul>
対象範囲	人を対象とする医学的研究
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドイツにおける倫理審査委員会は各州法等に基づき設置される（全53団体）</li> <li>各研究における倫理審査の義務は医薬品法 (AMG)・医療機器実施法(MPDG)・医師法 (MDR)により規定される</li> <li>AKEKは中央的なワーキンググループとして委員会への申請書、同意書等フォーマットの公開、バイオバンクの推進等実施している</li> <li>倫理審査委員会の統一的な基準をAKEKホームページにて公表している</li> </ul>



- ドイツ国内、全53の委員会のうち52の委員会が参加

出所: <https://www.akek.de/en/ueber-uns/>

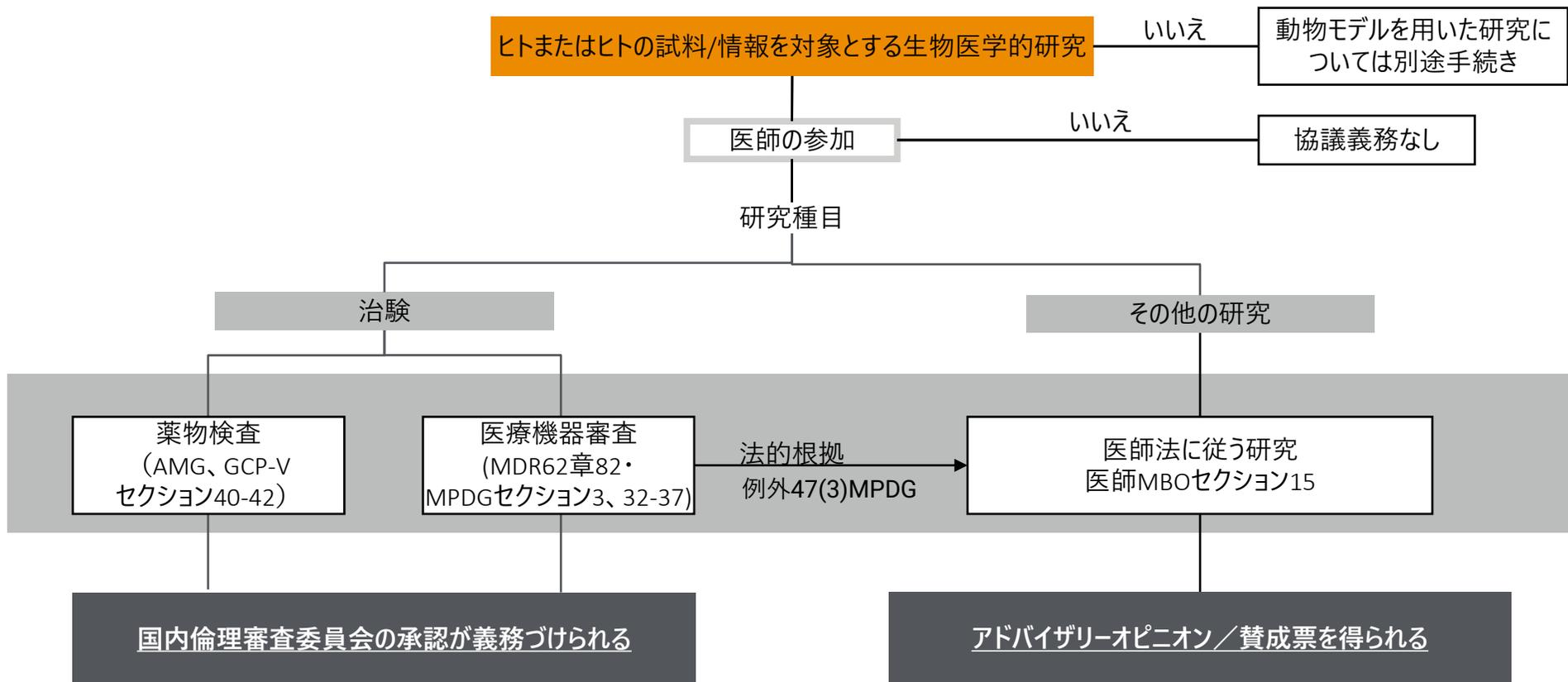
# 治験等の臨床研究は倫理審査委員会の承認が義務付けられており、その他の医師の介入する研究に関しては賛成的な意見をもらうことが推奨されている

倫理審査委員会



## 審査プロセス

医療倫理審査委員会の議決が必要となるのは、どのような場合か？



# BfDIはドイツの個人情報保護を監視する機関であり、公的機関等の監督を主に行うほか、苦情処理やコンプライアンス遵守の周知活動などを実施している

倫理審査委員会



## 監督機関の概要



項目	概要
名称	BfDI (Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit)
設立	1978年
根拠法	BDSG
活動内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・苦情処理</li> <li>・助言/監視</li> <li>・調査</li> <li>・制裁</li> </ul>
罰則	最大2,000万€又年間売上高の4%及び5万€以下
対象範囲	ドイツ連邦議会、連邦政府、立法および行政データ保護措置に関する委員会
概要	独立機関
人員数	約270人
予算	約30.7億円

## 活動状況

苦情件数合計	7,878件	
苦情件数 (一般)	苦情件数 (一般)	4,897件
	GDPR77条に関する苦情件数	2,861件
	GDPR80条	25件
	BDSG60条	56件
	情報機関に対する不満	39件
電話相談対応	7,217件	
監督機関に対する助言と検査	88件	
ファイルオーダー	31件	
連邦憲法裁判所の訴訟	4件	
EU訴訟	7件	

- 詳細な制裁件数等の公開は各州によって行われている
- BDSGセクション42、43において罰則及び行政罰金について規定されており最高5万€の規定があるが、それ以外の罰金については原則GDPRにて規定されているものに従う

出所: [https://www.bfdi.bund.de/DE/Home/home\\_node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Home/home_node.html),  
[https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/EN/Taetigkeitsberichte/29TB\\_20.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/EN/Taetigkeitsberichte/29TB_20.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

## 2.2.8 参考) フィンランド



# フィンランドでは2019年に施行された社会健康情報の二次利用に関する法律によって、法定の範囲内で本人の同意なくデータの二次利用が可能となり、関連システムも整備された

医療データベース



## 医療データベースの概要

### ■ 法律概要

- フィンランドでは医療データを含むデータの利活用促進が進められており、近年以下の関連法が制定された

項目	概要
名称	Act on the Secondary Use of Health and Social Data (社会健康情報の二次利用に関する法律)
施行年	2019年5月施行
目的	法定の範囲内で本人の同意なくデータの二次利用を可能とすることで、社会・健康データの利活用を促進する
データの利活用範囲	以下の目的であれば、再度の本人同意の取得は必要とせず二次利用が可能 ➢ 統計 ➢ 科学的研究 ➢ 開発・イノベーション活動 ➢ 教育 ➢ 知識管理 ➢ 関係省庁による国民健康サービスの運営・管理 ➢ 関係省庁による政策立案や報告

# FINDATA

TERVEYS & HYVINVOINTI

### ■ データの利活用プロセス

- 国立保健研究所内に設置してあるFindataという機関が、データ二次利用の申請窓口として機能し、同法の適用範囲となるデータの加工・突合・提供等を一括して実施する
- 二次利用可能となるデータは省庁が管理するデータベースのデータであり、具体的には以下の通りである(一部抜粋)
  - 国立保健研究所
  - 社会保険機関
  - 電子カルテネットワーク
  - 年金機構
  - 統計局
  - 健康福祉関連管理局
  - 地方自治体

出所: <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>

[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho\\_hogo/kentoukai/dai3/siryou2.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/kojinjyoho_hogo/kentoukai/dai3/siryou2.pdf)

<https://biostatistics.m.u-tokyo.ac.jp/wp-content/uploads/2021/03/20210311symp03.pdf>

## 2.2.9 参考) 日本



# 日本の倫理審査は、倫理指針に基づく倫理審査委員会と臨床研究法に基づく認定臨床研究審査委員会が担っている

倫理審査委員会



## 根拠法令

項目	名称	倫理審査委員会	認定臨床研究審査委員会
基礎情報	根拠法	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	臨床研究法
	対象範囲	人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する者 (法令の規定・基準に基づく研究、特定の試料・情報のみを用いる研究は対象外)	医薬品等製造販売業者含む臨床研究を実施する者
	設置主体	下記能力を有する主体 <ul style="list-style-type: none"> <li>審査に関連する事務業務能力</li> <li>委員会を継続的な運営能力</li> <li>委員会の中立・公正な運営能力</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関又は厚生労働省が定める団体(医学医術に関する学術団体・一般社団・財団法人・特定非営利活動法人及び医療機関等を有する学校法人・独立行政法人・国立大学法人・地方独立行政法)</li> </ul> 上記団体のうち厚労省の認定を受けた委員会
	審査内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく審査意見業務</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床研究実施基準に基づく審査意見業務</li> </ul>
	機関数	約2,200(研究倫理審査委員会報告システム2022/1/31時点)	121(厚生労働省2021/1/31時点)
公平性	審査基準	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及びガイドランスを基に各委員会に置いて規定される審査基準	臨床研究実施基準（厚生労働省）
	評価方法	厚労省所定研究計画書記載内容を前提とした各委員会指定の申請フォーマットに基づき審査	臨床研究法及び施行規則に規定される書類項目のうち、厚生労働省指定又は推奨様式及び各委員会指定の申請資料を基に審査
透明性	情報公開	厚生労働省掲載研究倫理審査委員会報告システムにおいて、規定・名簿・開催状況・審査概要（審査日・開催場所・委員の出席状況、審議時間・概要記録等）を公表	業務規程、委員名簿などの諸規定等を厚生労働省整備のデータベース（JCRB）に公表
	委員会要件（委員）	<ul style="list-style-type: none"> <li>5名以上（男女1人以上）</li> <li>医学・医療の専門家</li> <li>倫理学・法学の専門家等</li> <li>上記専門家以外の客観的意見を述べられる人</li> <li>委員会設置機関に属さない人が2名以上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5名以上（男女は各1人以上）</li> <li>医学・医療の専門家</li> <li>法律・生命倫理の専門家</li> <li>上記専門家以外の客観的意見を述べられる人</li> <li>委員会設置機関に属さない人が2名以上</li> <li>同一の医療機関の所属者が半数未満</li> <li>委員会運営事務を行う人が4名以上</li> </ul>
厳格性	監督機関	（厚生労働省）	厚生労働省（地方厚生局）
	罰則	記載なし	認定取り消し

# 原則として他の法令等で規定される或いは特定の試料・情報のみを用いる、又は日本国外で実施される研究を除く人を対象とする生命科学・医学系研究が対象となる

倫理審査委員会



## 倫理審査委員会の概要

### 倫理指針指針第1章第3項に記載される適用範囲

1. 適用される研究
  - **日本の研究機関により実施、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究**
  - 他の指針の適用範囲に含まれる研究は、当該指針に規定されていない事項のみこの指針の規定により実施
  - 以下の研究は対象外
    - ・ 法令の規定により実施される研究
    - ・ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
    - ・ 試料・情報のうち、以下のもののみを使う研究
      - ① 一般に入手可能な試料・情報
      - ② 既に匿名化されている情報
      - ③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報
2. 日本国外において実施される研究
  - 日本の研究者が日本国外において研究を実施する場合は、この指針及び研究実施地域の法令・指針等の両方を遵守
    - ・ この指針の規定と比較して研究が実施される国又は地域の法令、指針等の基準の規定が厳格な場合には、研究実施地域の規定により研究を実施
  - 研究実施地域の法令・指針等の規定がより厳格で、この指針の規定により研究が実施困難な場合、以下の全ての事項が研究計画書に記載され、倫理審査委員会の意見を聴き、日本の研究機関の長が許可した際には、研究実施地域の法令・指針等の規定により研究を実施可能
    - ① インフォームド・コンセントについて適切な措置が講じられる旨
    - ② 個人情報等の保護について適切な措置が講じられる旨

### 指針8章第16にて規定される倫理審査委員会の設置要件

#### 第16倫理審査委員会の設置等

1. 倫理審査委員会の設置の要件
  - ① 審査に関する事務を的確に行うための能力があること。
  - ② 倫理審査委員会を継続的に運営する能力があること。
  - ③ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること。

### ガイダンスにて説明される倫理審査委員会の設置要件

- **倫理審査委員会の設置者は、①～③の要件の全てを満たす場合に限り、1つに限らず複数の倫理審査委員会を設置可能**
- この指針における「倫理審査委員会の設置者」は、**必ずしも各種法人や学術団体等の代表者に限定するものではなく、第16の1に定める要件を満たしていれば、法人等において定められた組織規程等により明確に区分または権限の委託された組織・施設の長**（例えば、学部長、研究所長、病院長など）も「倫理審査委員会の設置者」となることが可能
- 倫理審査委員会の設置の要件は団体分類に対して付与されるのではなく、委員会業務の遂行能力を持つ団体に付与される

# 認定臨床研究審査委員会の設置は医療機関及び厚生労働省令で定める団体が可能となる

倫理審査委員会



## 認定臨床研究審査委員会の概要

### 臨床研究法第23条で規定される認定臨床研究審査委員会を設置する主体

- 病院（医療法における規定）
- 診療所の開設者（医療法における規定）
- 医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体（法人でない団体は、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。）

### 臨床研究法規則施行規則3章64条で規定される「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働省令で定める団体」

- ① 医学医術に関する学術団体
- ② 一般社団法人又は一般財団法人
- ③ 特定非営利活動法人
- ④ 学校法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑤ 独立行政法人（医療の提供又は臨床研究若しくは治験の支援を業務とするものに限る。）
- ⑥ 国立大学法人（医療機関を有するものに限る。）
- ⑦ 地方独立行政法人（医療機関を有するものに限る。）

また①～③の団体が設置する場合には以下の要件を満たす必要がある

1. 定款その他これに準ずるものにおいて、臨床研究審査委員会を設置する旨の定めがあること。
2. その役員のうち医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
3. その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
  - 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
4. 臨床研究審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
5. 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
6. その他臨床研究審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

出所: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=429AC0000000016>

<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430M60000100017>

# 臨床研究審査委員会の審査は臨床研究実施基準に基づいて実施され、研究計画、個人情報取扱の取扱い含む28項目が規定されている

倫理審査委員会



## 臨床研究法における基本理念および臨床研究実施基準

### 臨床研究法施行規則第2章第9条の「臨床研究実施基準」の基本理念

(臨床研究の基本理念)

第9条 臨床研究は、臨床研究の対象者の生命、健康及び人権を尊重し、次に掲げる事項を基本理念として実施しなければならない。

1. 社会的及び学術的意義を有する臨床研究を実施すること
2. 臨床研究の分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること
3. 臨床研究により得られる利益及び臨床研究の対象者への負担その他の不利益を比較考量すること
4. 独立した公正な立場における審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の審査を受けていること
5. 臨床研究の対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること
6. 社会的に特別な配慮を必要とする者について、必要かつ適切な措置を講ずること
7. 臨床研究に利用する個人情報を適正に管理すること
8. 臨床研究の質及び透明性を確保すること

### 臨床研究法施行規則第10条～第38条に記載される「臨床研究実施基準」の項目

研究責任医師等の責務	実施医療機関の管理者等の責務	多施設共同研究	疾病等発生時の対応等	研究計画書
不適合の管理	構造設備その他の施設	モニタリング	監査	モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等
臨床研究の対象者に対する補償	利益相反管理計画の作成等	認定臨床研究審査委員会の意見への対応	苦情及び問合せへの対応	情報の公表等
臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保等	臨床研究を行う際の環境への配慮	個人情報の取扱い	本人等の同意	利用目的の通知
開示	手数料	訂正等	利用停止等	開示等の求めに応じる手続
理由の説明	試料等に係る個人情報の保護に関する措置	記録の作成	個人情報の保護に関する実施医療機関の管理者の協力	

出所: <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=430M60000100017>

# 日本の情報保護の監督機関は個人情報保護委員会であり、苦情受付等の一部業務を認定個人情報保護団体が担っている

監督機関



## 根拠法令

名称		個人情報保護委員会	認定個人情報保護団体
基礎情報	根拠法	個人情報保護法	
	対象範囲	個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者	個人情報取扱事業者等
	設置主体	内閣府	個人情報保護委員会
	業務内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報の保護に関する基本方針の策定・推進</li> <li>認定個人情報保護団体、特定個人情報保護評価に関する事務</li> <li>個人情報等の取扱いに関する監督</li> <li>特定個人情報の取扱いに関する監視・監督</li> <li>苦情あっせん等に関する事務</li> <li>国際協力</li> <li>広報、啓発</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報取扱事業者等による個人情報等の取扱いに関する苦情の処理</li> <li>個人情報等の適切な取扱いの確保に寄与する情報を個人情報取扱事業者等へ提供</li> <li>そのほか個人情報取扱事業者等による個人情報等の適正な取扱いの確保に関する必要な業務</li> </ul>
	機関数	1	41
	対象に対する罰則	<ul style="list-style-type: none"> <li>法人の場合、最大1億円以下～50万円以下</li> <li>行為者の場合、最大100万円以下～50万円以下</li> </ul>	—
	公平性	審査基準	個人情報の保護に関する法律、施行規則、ガイドラインなど
	評価方法	必要な指導・助言や報告徴収・立入検査を行い、法令違反があった場合には勧告・命令等	—
透明性	情報公開	ホームページ上での公開（概要や件数など）	個人情報保護委員会のホームページで公開（件数など）
	メンバー	148名（2022年度）	認定団体ごと
厳格性	監督機関	内閣総理大臣	個人情報保護委員会
	罰則	委員長又は委員が違反や罰せられた場合の罷免	認定取り消し
規模	予算	約40.1億（2022年度）	—
	審査件数（2020年度）	<ul style="list-style-type: none"> <li>報告受付1,027件</li> <li>報告徴収354件</li> <li>立入検査2件</li> <li>指導・助言198件</li> <li>命令2件</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>報告受付1,992件</li> <li>講師派遣15件</li> <li>研修会6回</li> </ul>

# 個人情報保護委員会は、個人情報取扱事業者等に対する監視・監督を実施している

監督機関



## データ保護機関の概要

### 構成、運営

- **2016年1月に設置。内閣府の外局であり、委員長1名および委員8名（常勤4名、非常勤4名）で構成される**（2021年度）
- **事務局職員数は、148名**である（2021年度）
- **毎月2～3回の委員会が開催され、議事録等は個人情報保護委員会ホームページで開示される**

### 主な業務（個人情報保護委員会ホームページより抜粋）

個人情報の保護に関する基本方針の策定・推進	個人情報保護法に基づく「個人情報の保護に関する基本方針」の策定等により、官民の個人情報保護の取組みを推進
個人情報等の取扱いに関する監督	<b>個人情報取扱事業者等に対して指導・助言や報告徴収・立入検査を行い、法令違反があった場合には勧告・命令等を実施</b>
認定個人情報保護団体に関する事務	認定個人情報保護団体の認定、報告徴収や命令等を実施
特定個人情報の取扱いに関する監視・監督	行政機関など特定個人情報の取扱者に対して、必要な指導や助言等を行い、法令違反があった場合には勧告・命令等を実施
特定個人情報保護評価に関する事務	特定個人情報保護評価の指針作成や、行政機関等が作成した特定個人情報保護評価書の承認等を実施
苦情あっせん等に関する事務	個人情報保護法に関する質問への回答、苦情の申出について必要な助言・あっせんを実施
国際協力	個人情報の保護に関する国際会議へ参加するほか、海外の関係機関との協力関係の構築に努める
広報・啓発	個人情報の保護及び適正かつ効果的な活用について、パンフレット等を活用した広報・啓発活動を実施
その他	上記の事務のほか、委員会の所掌事務の処理状況を示すための国会報告や必要な調査・研究等を実施

### 個人情報保護法に規定された主な役割

- 個人情報取扱事業者より情報漏洩時の報告を受ける（第22条の2）
- 個人情報の第三者提供時にオプトアウトを採用する場合の届け出を受ける（第23条第2項）
- 個人情報取扱事業者等への助言指導および立入検査を行う（第40条、第41条）
- 個人情報取扱事業者等への違反行為の中止および必要な是正措置の勧告・命令、命令違反時の公表（第42条）
- 認定個人情報保護団体の認定（第47条）
- 個人情報保護委員会規則の制定（第74条）

# 対象に対する罰則は、法人などの場合、最大1億円以下である

監督機関



## 対象に対する罰則

個人情報保護委員会のホームページより抜粋

		懲役刑	罰金刑
個人情報保護委員会からの命令への違反	行為者 (第83条)	【改正前】6か月以下 → 【改正後】1年以下	【改正前】30万円以下 → 【改正後】100万円以下
	法人等 (第87条)	—	【改正前】30万円以下 → 【改正後】1億円以下
個人情報データベース等の不正提供等	行為者 (第84条)	【改正前】1年以下 → 【改正後】1年以下	【改正前】50万円以下 → 【改正後】50万円以下
	法人等 (第87条)	—	【改正前】50万円以下 → 【改正後】1億円以下
個人情報保護委員会への虚偽報告等	行為者 (第85条)	—	【改正前】30万円以下 → 【改正後】50万円以下
	法人等 (第87条)	—	【改正前】30万円以下 → 【改正後】50万円以下

※太字は、令和2年改正で引き上げられた懲役刑または罰金刑

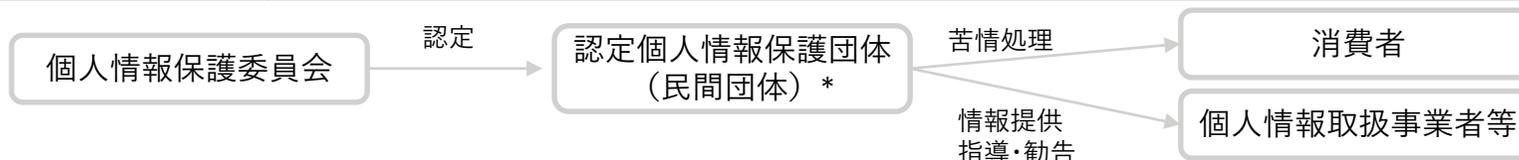
# 認定個人情報保護団体の基準は、個人情報保護法において定められている

監督機関



## 認定個人情報保護団体の概要

(認定) 第47条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・認定個人情報保護団体は、個人情報保護委員会によって認定され、以下の業務を行う</li> <li>①個人情報取扱事業者等による個人情報等の取扱いに関する苦情の処理</li> <li>②個人情報等の適切な取扱いの確保に寄与する情報を個人情報取扱事業者等へ提供</li> <li>③そのほか個人情報取扱事業者等による個人情報等の適正な取扱いの確保に関する必要な業務</li> </ul>
(認定の基準) 第49条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報保護委員会は、第47条第1項の認定の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、その認定をしてはならない</li> <li>①第47条第1項各号に掲げる業務を適正かつ確実にを行うに必要な業務の実施の方法が定められているものであること</li> <li>②第47条第1項各号に掲げる業務を適正かつ確実にを行うに足りる知識及び能力並びに経理的基礎を有するものであること</li> <li>③第47条第1項各号に掲げる業務以外の業務を行っている場合には、その業務を行うことによって同項各号に掲げる業務が不公正になるおそれがないものであること</li> </ul>
(対象事業者) 第51条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第47条の業務を行う場合は、対象とする個人情報取扱事業者等の同意を取得しなければならない</li> </ul>
(苦情の処理) 第52条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本人その他の関係者から個人情報等の取扱いに関する苦情の申し出があった場合は、相談および調査を実施して、苦情を個人情報取扱事業者等に通知する事で、その解決に努める</li> </ul>
(個人情報保護指針) 第53条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報等の適正な取扱いの確保のために、個人情報に係る利用目的の特定など安全管理のための措置その他の事項に関し、この法律の規定の趣旨に沿った指針（個人情報保護指針）の作成に努める</li> <li>・個人情報保護指針が個人情報保護委員会より公表されたときは、対象とする個人情報取扱事業者等に対し、個人情報保護指針を遵守させるため必要な指導、勧告その他の措置をとる</li> </ul>
(目的外利用の禁止) 第54条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第47条の業務を行うに際して知り得た情報を、同業務の用に供する目的以外に利用してはならない</li> </ul>
(報告の徴収) 第56条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第47条の業務に関する報告を個人情報保護委員会の求めに応じて行う</li> </ul>
(命令) 第57条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第47条の業務を行う方法の改善、個人情報保護指針の変更その他の必要な措置をとるべき旨を個人情報保護委員会から命令された場合は、その命令に従う</li> </ul>
(認定の取消し) 第58条	<ul style="list-style-type: none"> <li>・認定個人情報保護団体が同条各号のいずれかに該当する場合、個人情報保護委員会はその認定を取り消すことができる</li> </ul>



図は、個人情報保護委員会ホームページ「認定個人情報保護団体」>「制度の概要」をもとに作成した。

\*主に個人情報取扱事業者の事業分野ごとに設立されており、2021年12月時点で41団体（個人情報保護委員会ホームページ「認定個人情報保護団体一覧」より）

## 3. アドバイザリー

# 患者団体、医療関係者、個人情報法制の学識経験者等から構成されるアドバイザリーを設置し、医療情報の利活用と保護に関する意見交換を実施した

## アドバイザリーの位置づけ

### ■ アドバイザリーの設置趣旨

医療等分野における情報の保護と利活用の推進において、国内外の課題の分析と提言を実施するに当たり、対応の方向性および解決策等に関する意見交換を行うことを目的とした

### ■ 委員構成

委員は、患者団体、医療関係者、医療情報を扱う関係者、個人情報法制の学識経験者等から委員を選定した

### ■ アドバイザリーの開催

2022年1月25日（火）～2月7日（月）の期間で各委員及び有識者との日程調整を行い、意見聴取を実施した

### 【ヒアリング項目】

- ① 医療情報の利活用と情報保護の双方の観点において、現状感じられている課題について
- ② 上記の課題に対し、法制面、運用面、インフラ面（診療情報システムや研究データベースといった情報の流通・管理にかかるもの）等の分野で考えられる解決策について
- ③ 上記の解決策を進めるにあたり、具体的な対処方針等について

## 委員構成

厚生労働省と協議の上、構成委員を下記のように選定した。

分類	所属	氏名	ヒアリング実施
委員	中央大学国際情報学部 教授	石井 夏生利	○
	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 パートナー弁護士	落合 孝文	○
	東京大学大学院法学政治学研究科 教授	穴戸 常寿	○
	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 教授	中島 直樹	○
	公益社団法人日本医師会常任 理事	長島 公之	×
	産業医科大学公衆衛生学 教授	松田 晋哉	×
	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析 センター-公共政策研究分野 教授	武藤 香織	×
	東京大学 名誉教授	森田 朗	○
有識者	ささえあい医療人権センター-COML 理事長	山口 育子	○
	国立大学法人東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授	井上 悠輔	×
	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事	花井 十伍	○
	三浦法律事務所	日置 巴美	○
	早稲田大学社会科学総合学院 准教授	横野 恵	○

※一部の委員、有識者は多忙によりヒアリングをお断り

# 日本の課題として、「データ利活用に係る制限」や「国民の理解」、「同意取得」、「倫理審査」に関する課題が挙げられた

## 現状課題



### 医療情報の保護と利活用における日本の課題

01

#### データ利活用に係る制限

- ✓ 仮名加工情報も結局第三者提供ができないので利活用の推進にはつながりにくい
- ✓ 医療情報は公共性が高いのにデータ利活用の制約が多い

02

#### 国民の理解

- ✓ データの利活用の必要性やメリットが十分に国民に広まっていない

03

#### 同意取得

- ✓ 患者に対する一次利用時点での説明が不十分である
- ✓ 研究者が同意によって集めたデータを新しい研究等に活用する際、改めて同意を取り直さなくてはならない
- ✓ レジストリを活用するためには患者の同意を取得していく必要があるが、法律もなく、悉皆性が担保できない
- ✓ 臨床研究を行う場合、患者への説明や周知に手厚い体制が必要であるが、現状日本の医療機関では人手不足である

04

#### 倫理審査

- ✓ 臨床研究を行う場合、何でも倫理審査委員会に通さなければならないという意識がある
- ✓ 倫理審査委員会では個人情報保護の専門家は配置していないため、情報の保護に関する観点の審査は弱い

05

#### その他

- ✓ 個人情報保護委員会の機能が弱い
- ✓ データの標準化等ができていない
- ✓ データを利用する研究者や企業等によってルールの順守に差がある

# 今後の医療情報の保護と利活用について、アドバイザリーを通じて「関連法規制の整備」や「国民への周知」等の対応方針が挙げられた

## 対処方針



### 対応方針

01

#### 関連法規制の整備

- ✓ 公益性の高い領域での利活用を推進するための医療情報関連新法の整備
- ✓ 医療目的における仮名加工情報の第三者提供の緩和

02

#### 国民への周知

- ✓ 利活用の必要性、メリットを明確化し患者目線での共有
- ✓ 医療情報に関する関連情報を集約したサイトの構築および研究に関するフィードバックの強化

03

#### インフラ整備

- ✓ 標準化および標準化されたデータ規格を用いたメリットの提示
- ✓ PHRの導入
- ✓ 医療情報が自動的に蓄積される仕組みの導入

04

#### 倫理審査

- ✓ 倫理審査の一括化や申請フォームの統一化
- ✓ 医療情報の利活用に関する倫理審査委員会の構成や役割の明確化

05

#### 情報保護の強化

- ✓ データ利活時のアクセスログ解析の実施
- ✓ 患者の要望に応じた情報保護の実施（マスキングやデータ削除等）

06

#### 同意取得

- 同意内容や対応の明確化
- 同意を緩める場合、法解釈の明確化や情報の管理の取り決めを行うなどの措置
- 同意システム等を用いて、研究プロトコルを提示しインターネット上で同意を取得する

07

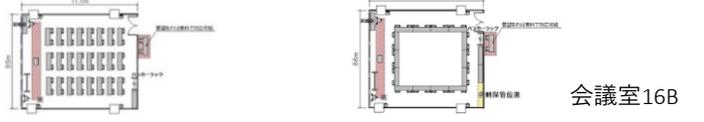
#### その他

- ✓ 利活用者のリテラシーを上げる施策の実施
- ✓ ゲノム情報や個人情報に関する守秘義務違反の強化あるいは情報漏洩・不正な情報の利用に対する罰則の強化

# 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会の開催支援として、会議室確保、委員との調整、Web会議設定、当日サポート等を実施した

## 医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会の開催支援

検討会名	医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会
実施期間 (実施日)	第一回: 2022年3月23日(水) 15:00~17:00
場所	TKP新橋カンファレンスセンター カンファレンスルーム16B
参加者	<b>【構成員】</b> ✓ 有識者9名 ✓ 厚生労働省 ✓ 内閣府 ✓ 個人情報保護委員会 <b>【運営サポート】</b> ✓ 有限責任監査法人トーマツ
方法	ZOOMミーティング (ウェブ会議)
配信先	厚生労働省YouTubeでの一般公開

TKP 新橋カンファレンスセンター	
会議室 イメージ	 
会場情報	<b>【住所】</b> 東京都千代田区内幸町1丁目3-1 <b>【アクセス】</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• JR新橋駅 日比谷口より徒歩7分</li> <li>• 東京メトロ銀座線、都営浅草線 新橋駅 7番出口より徒歩7分</li> <li>• 東京メトロ日比谷線、丸の内線、千代田線 霞が関 (東京都) 駅 C4出口より徒歩 8分</li> <li>• 都営三田線 内幸町駅 A5出口より徒歩10分</li> </ul>
面積	110㎡ (33坪) 天井高 2.5m
収容人数	スクール: 48名、ロノ字: 28名

※会場は、当日対面での参加人数によりお部屋を変更する可能性があります

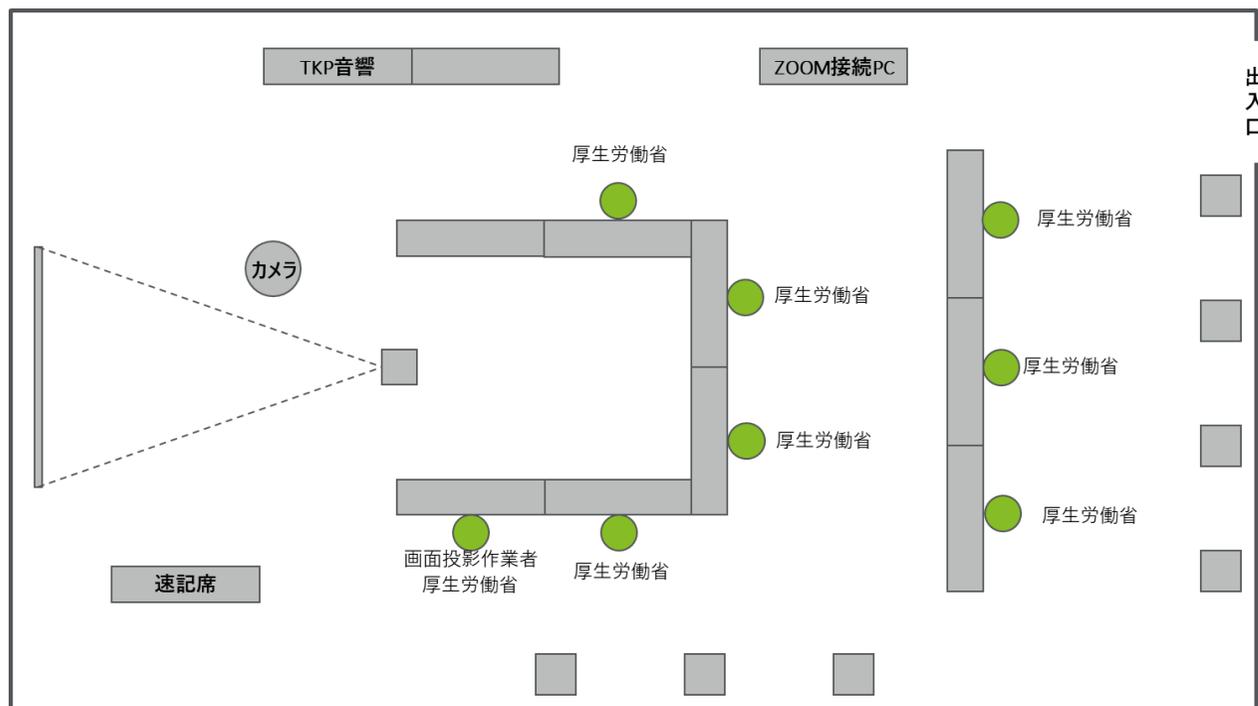
# 第一回となる検討会の日程確定後、以下のタスクの調整に取り掛かり検討会を実施した

## 検討会準備スケジュール

項目		3月																
		7月	8月	9月	10月	11月	12月	13日	14日	15日	16日	17日	18日	19日	20日	21日	22日	23日
第一回検討会																		★
会場等の調整	検討会日程調整	前週までに委員との日程調整は完了																
	会場手配	■																
	会場レイアウトの確認	■																
	撮影機材、配信方法調整 (撮影機材、周辺機器、速記等)	■																
有識者への調整	参加方法の確認 (対面orWeb)	■																
	委嘱手続き	■																
	開催案内の送付	■																
	事前レクの実施	■							予備日									
有識者以外の参加者調整	マスクミとの調整・周知	■																
	一般公開の周知	■																
資料作成	検討会プログラムの作成	■																
	座席表の作成	■																
	検討会資料の作成	■																
	検討会資料の修正	■																

# 当日の会場レイアウトや役割分担を事前に調整し、円滑な会議進行をサポートした

## 会場レイアウトと役割分担



### 【役割・担当】

#### ● 厚生労働省

- ・ 司会進行
- ・ 資料説明
- ・ YouTubeのログイン

#### ● 運営サポート

トーマツ 4名

- ・ ZOOM (サブホスト機) 入退室管理
- ・ 参加者の音声確認
- ・ 接続不良等の緊急時対応

株式会社ティーケーピー 3名

- ・ ZOOM機器の管理
- ・ ZOOMホスト機の運営
- ・ 音響管理
- ・ YouTube配信

速記係 1名

# ZOOM会議及び厚生労働省によるYouTubeでの一般配信にあたり、手配した機材は以下の通りである

## 準備機材等の一覧

項目	内容	数量
会場機材	スクリーン	1
	プロジェクター	1
	有線マイク	5
ウェブ会議	PC端末（ZOOM用ホスト機、サブホスト機）	1
	PC端末（資料投影用）	1
	PC端末（予備: 有識者用）	1
	PC端末（入退室管理用）	1
	ZOOMミーティング（500名迄）	1
	ウェブ会議用インターネット回線(単独回線・有線LAN)	2
YouTube配信	ビデオカメラ	1
	AVHDミキサー(VR-4HD)	1
	PC端末（YouTube用）	1
その他	インターネット回線(共有回線・無線LAN)	10
	【机上札】V字型10個&印刷	10

# 仮名加工情報の保護と利活用を進めていく上で、ユースケースの整理や同意の明確化を整理すべきとの意見が挙げられた

## 「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」 議事概要 冒頭意見 (1/3)

発言順

氏名	内容
石井 夏生利	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医基法の利活用実績一覧を見る限り、このスピード感で良いのか疑問を感じる。今後、「学研究」「医基法」「仮名化」の大きく3つの活用ができるわけであるが、<u>各々のユースケースを整理するなど、総合的に検討して課題を理解すべきでないだろうか</u></li> <li>・ 同意に関しては、「<u>自分が何に同意をしているのか</u>」が見える仕組み（ダッシュボードのようなもの）が必要ではないだろうか</li> <li>・ 今回の仮名加工情報は、果たして利活用者側の要望に沿っているのか疑問を感じるので確認が必要ではないだろうか</li> </ul>
落合 孝文	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ルールの整備も重要だが、<u>データベース等の基盤の整備も必要</u>であり、両軸であるべきだと思う。「進んでいる」と言われる国は両面の整備を行っている</li> <li>・ 議論2の2ポツ目に関して、自治体関連のPJに関わるときに特に感じるが、「実運用フロー」のようなものが整備できていないのではないかとされる。現在議論されている事より一段下の課題の整理が必要だと思う</li> <li>・ 今回、公衆衛生や学術目的の例外規程が改めて整理されており、その解釈がQ&amp;Aにも反映されているが、はたしてQ&amp;Aのみに委ねる内容なのだろうかと疑問を感じる</li> <li>・ 医基法に関して、イギリスやフィンランドでは、情報を大規模に集める仕組みがあり、個別に収集する医基法とは異なる</li> </ul>
穴戸 常寿	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当領域に関係する厚労省、個情委、内閣府、デジタル庁といった関係者の連携が非常に重要と思われる</li> <li>・ 今回の<u>仮名加工情報に過剰な期待をあおるような議論には疑問を感じる</u>。仮名加工情報はあくまで個人情報である。これが導入されたことは大きな進歩であるが、イノベーションのためなら何にでも使えるという類のものではないはずだと思う</li> <li>・ 「同意に基づく情報」「仮名加工情報」「医基法の情報」などそれぞれの情報において、可能なこと不可能なこと等、何ができるのか整理する必要がある</li> <li>・ 同意のマネジメントは石井構成員の提案と同じ（同意のマネジメントが重要）</li> <li>・ 今後の法改正でルールが揃うが、医療を円滑に進めるためにうまく寄与するのは疑問がある。整理が必要である</li> </ul>

# 仮名加工情報の保護と利活用を進めていく上で、医療情報の標準化や段階的な活用範囲の拡張、また国民への認知と理解を高めるべきとの意見が挙げられた

## 「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」 議事概要 冒頭意見 (2/3)

氏名	内容
松田 晋哉	<ul style="list-style-type: none"> <li>• そもそも利活用する医療情報が標準化されていないと活用がスムーズに行われ<del>ない</del>。倫理審査の基準も統一できておらず、緩いところ厳しいところがある。これらの基盤整備が重要だと思われる</li> <li>• 具体的なユースケースの整理が必要である。他施設との共同研究が進むと医療研究にとってはメリットがあるが、基盤も審査状況もバラバラではそれが進まない。国には方針を出してほしいと思う</li> <li>• フランスCNILのように情報や研究の程度に合わせて審査のレベルを変えるような効率的な運用ができる仕組みも必要だと思う</li> </ul>
長島 公之	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療情報の標準化は別のWGで検討中だが、本検討会との連携が必要である。一次利用で連携がスムーズになれば二次利用にもスムーズになるはずであり、そのような仕組みづくりが必要である</li> <li>• NDBでは厳格なルールに基づき、厳しい審査をしてきた。そして<u>少しずつ活用範囲を広げてきた経緯がある。このような形が望ましいのではないだろうか</u>。医基法も厳しい認可フローと活用フローの中で運用している。今は情報加工時の削除要件も厳しいが、これをもう少し緩めるとさらに使いやすくなると考えられる</li> <li>• そのような進め方には、<u>国民の理解が重要</u>である</li> <li>• 仮名加工情報についても、同意を得る段階で、仮名化にて使われる可能性があることを伝えないといけないし、使われたくない場合には拒否できるようにしなければならない。また、それらが適切に利活用されているかのチェック体制（外部委員を入れるなども考えられる）が重要である</li> <li>• <u>仮名加工情報は第三者提供できない。共同利用により、仮名加工情報を取り扱う事業者をむやみに増やすべきではない</u>。情報の安全性が確認されてから徐々に活用できるようにすべきではないか</li> </ul>

# 今後の進め方として、まずは医療情報を利活用することでどのような社会的なメリットを見出すことができるか整理することから始めるべきとの意見が挙げられた

## 「医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」 議事概要 冒頭意見 (3/3)

氏名	内容
日置 巴美	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報の取扱いに関して、利用主体・ニーズ（学術、開発、ビジネスごと）コスト（実務フローに鑑みて）の軸で検討をしなければならない</li> <li>プライバシーリスクは、法的な整理と実務には差があることがあるので整理しなければならない</li> <li>法においては、<b>学術目的、匿名加工情報、医療匿名加工情報、仮名加工情報に加えて、例外規程の整理も必要</b>だとと思われる</li> <li>今後の法改正で、これまで行われてきたこと（匿名加工情報に仮IDを付与して活用したようなこと）ができなくなることも発生するのではないかと思う。共同利用のユースケースの洗い出しなどもこのような場で議論すると良いと思う</li> </ul>
山口 育子	<ul style="list-style-type: none"> <li>仮名加工情報のユースケースがないと議論が進まない</li> <li>内部分析という言葉があるが、内部の定義とはなにか？「個人情報より、基本は法人単位だが共同研究者も対象になり得るとの回答有」</li> <li>このように頻繁に制度変更があることすら国民は知らない。<b>専門用語も多く（利活用、オプトアウト等）、それらの理解がないと国民は判断ができない</b></li> <li><b>自分が行った同意を後から確認できる仕組みは必要である</b></li> </ul>
森田 朗	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報は、貴重な社会資源である。日本ではリスクに関する議論が先行しがちであるが、<b>活用による社会メリットの議論をまず始めるべきではないだろうか</b></li> <li>OECD2016*のレポートでは日本のHER活用実態において技術面・ガバナンス面ともに最下位であった、本日複数の構成員から話があったように、ユースケースや基盤（運用面）を含めて検討するが、国民にどのようなメリットがあるのか議論してほしい</li> </ul>

※参考情報：OECD Recommendation on Health Data Governance 2017 (ga4gh.org)

## 4. 総括

# 昨年度の調査でデータ利活用のフローに則って日本の課題を再整理すると、「データ収集」「匿名化」「判断・判定」時において課題が大きいことが分かった

## 「法律」、「運用」、「インフラ」領域にまたがる日本における医療情報利活用時の課題

### 前提

- ・治療目的、学術研究目的での活用においては、ルールの複雑さなどを指摘する意見もあるが、現場での課題感は薄い
- ・「民間企業」による「研究目的」活用時に課題が多く、以下は主にこのケースで発生する

### ☆ 「法律」、「運用」、「インフラ」領域にまたがる日本の課題

01

#### データ収集

- ・学術研究目的外では、基本的に「同意取得」が「匿名化」の2択しかなく、同意の取得が困難な場合、データ収集に行き詰る
- ・同意取得の手間やトラブル時のリスクが医療機関に集中するにも関わらず、十分なインセンティブもなく提供に消極的になる
- ・データの標準化ができておらず、複数医療機関からデータを収集してもスムーズに結合できない

02

#### 匿名化

- ・個々の医療機関が、匿名加工基準が不明瞭なまま作業を行うため、加工データの分散が大きい（復元して検証できない）
- ・匿名加工を行った時点でデータの精度が低下する（特異値が欠損する可能性が高い）
- ・匿名加工データを収集しても名寄せができない

03

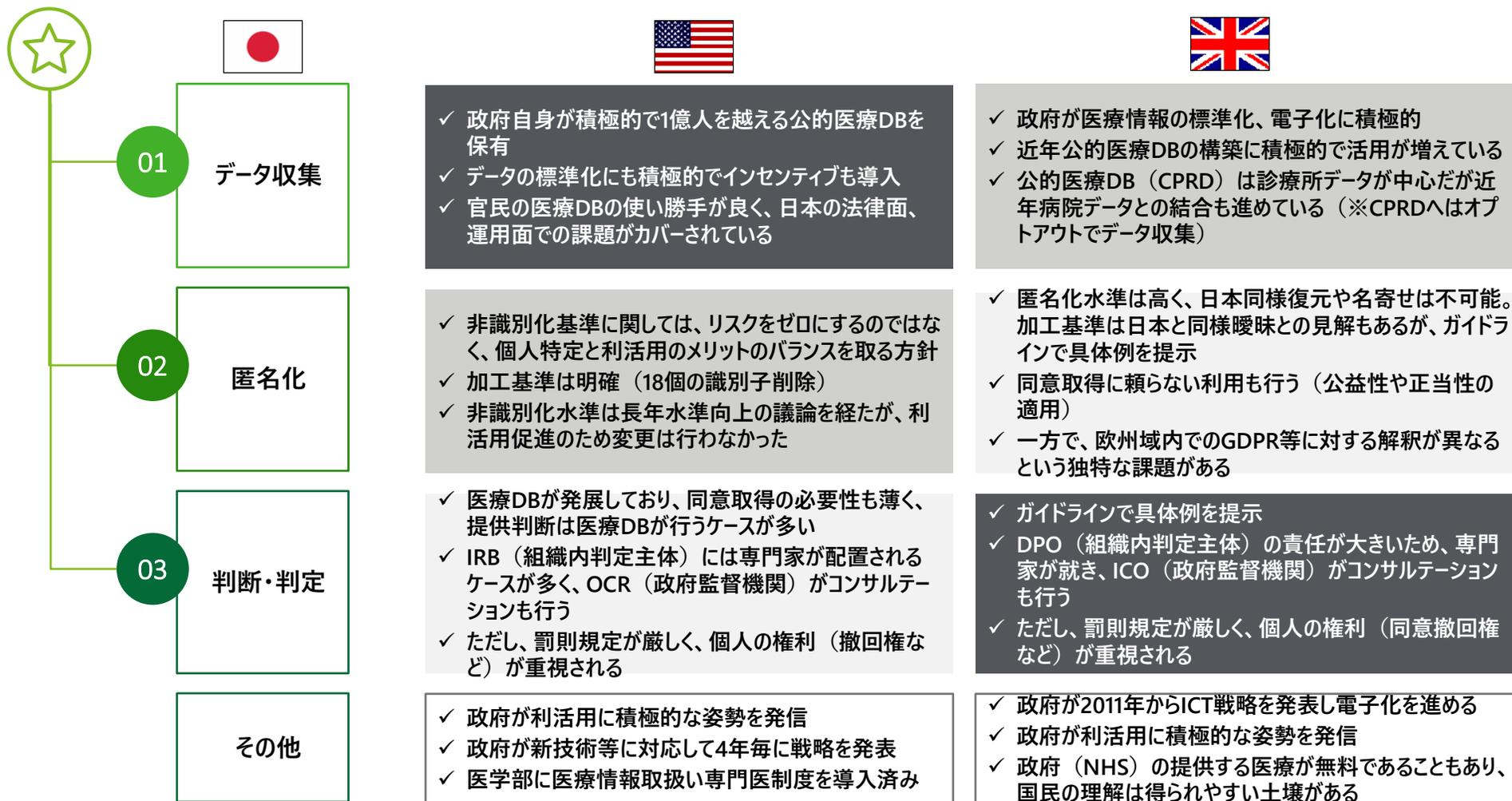
#### 判断・判定

- ・個人情報保護委員会には、コンサルテーション機能が十分でなく、相談相手がいない
- ・倫理審査委員会、個人情報保護審査会のメンバーに専門家が少ないケースが多く、基準も曖昧で判断の分散が大きい
- ・既存の医療DBも主体や利用目的の制限があり、利用できない組織が存在する

学術研究目的を外れると、データ収集に手間がかかり、得た情報の結合は不可能な上、組織によって判断の分散が大きいことが日本の課題である

# 同じく海外比較調査を行ったところ、研究分野での利活用に積極的な米国、英国は日本が抱える各々の課題に対して複合的なアプローチで対応していることが分かっていた

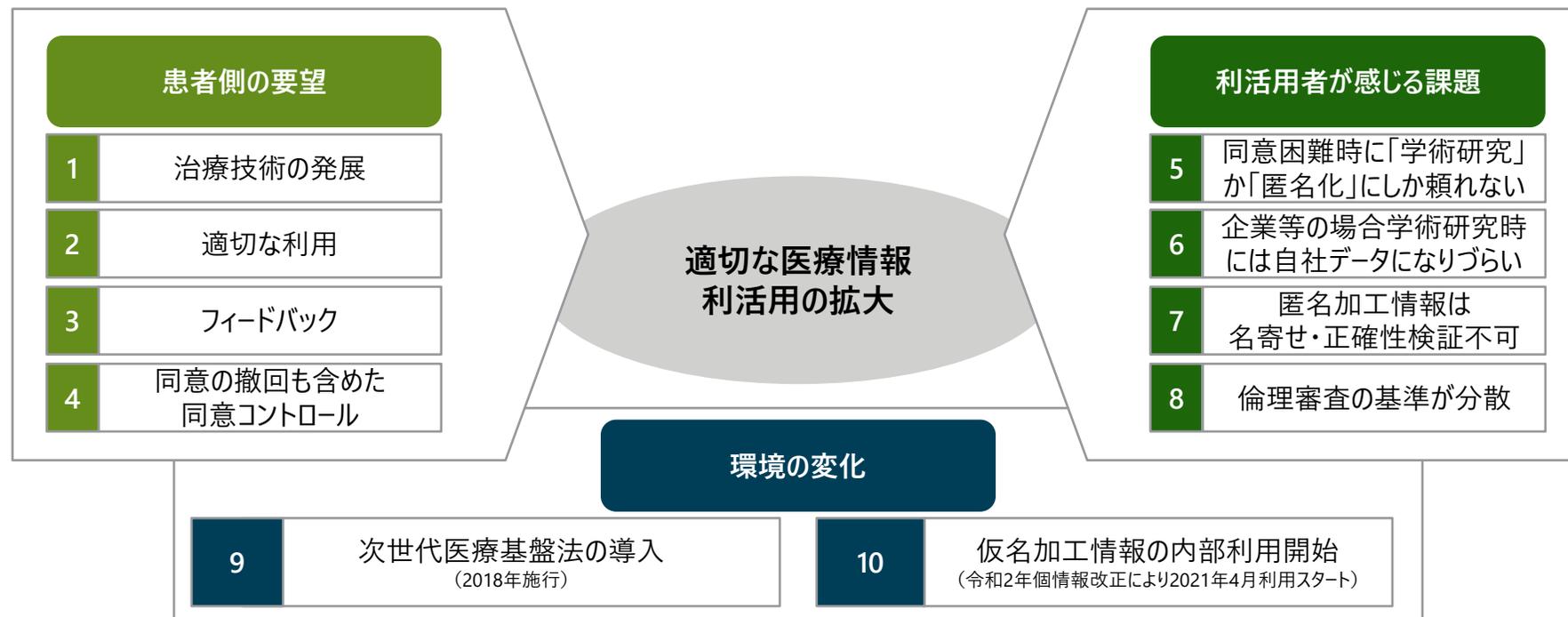
## 日本の課題に対する米国、英国の対応策



特定の分野のみでの解決は本質的な解決にならず、各国とも複合的なアプローチを取っている

# 患者は、適切な利用を前提として医療情報の利活用を望んでいるが、特に民間企業等の利活用者側には課題感が大きく、新設・改正の進む関連法に鑑みた整理が必要である

## 患者、利活用者、環境変化に鑑みた今後のアプローチ



- ①患者は治療目的であれば、利活用に関して必ずしも消極的ではないが、同意をはじめとした適切なプロセスと情報公開を望んでいる
- ②民間製薬会社等のアカデミア以外の利活用者にとっては、同意困難時に手詰まりになっている（匿名加工情報の利用価値は低い）
- ③医基法および仮名加工情報にはユースケースが少なく、今後の研究計画が立てづらい

- ①個人情報法（改正）、医基法等の関連法に鑑みたユースケースの整理
- ②仮名加工情報様（名寄せ等が可能）の情報の第三者提供によるメリット・デメリットの整理
- ③患者による「同意」の取扱いの検討 等が今後の検討課題として考えられる

## Appendix

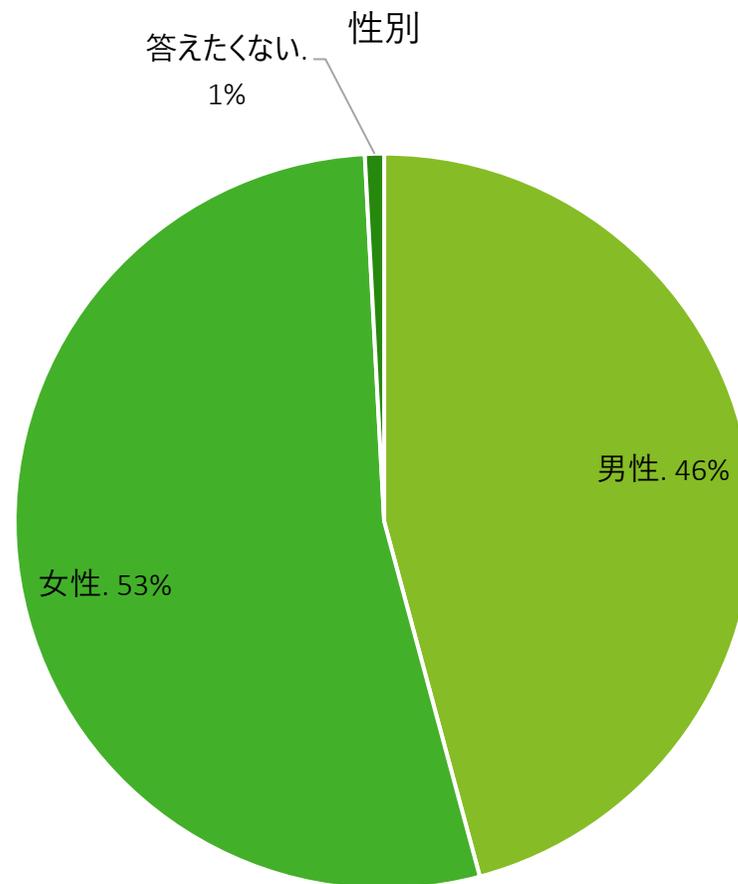
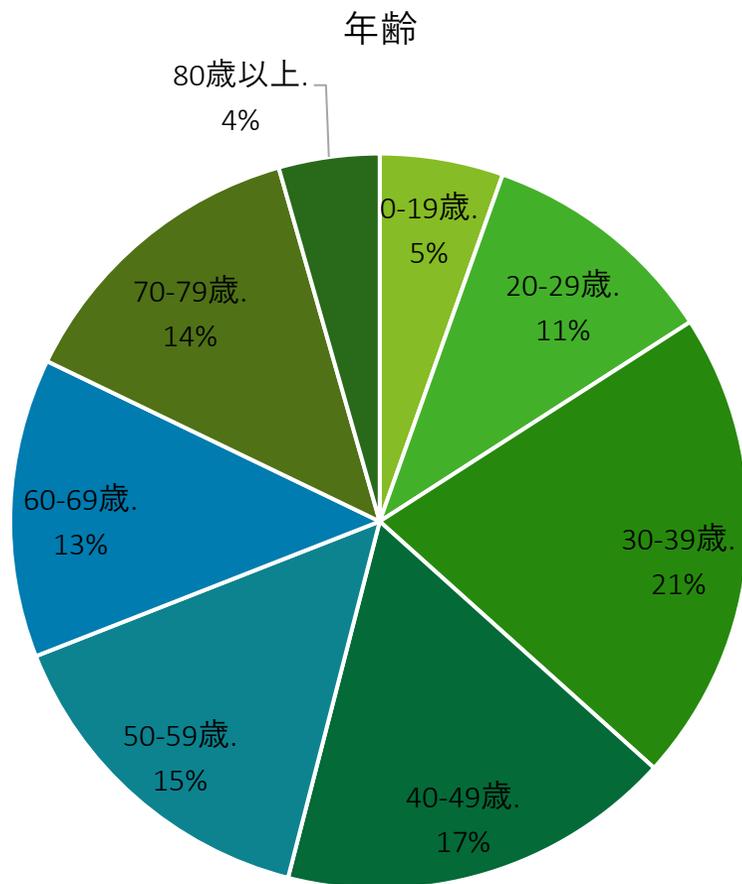
- **患者・家族の意識に関する調査研究  
集計結果**

# 集計結果 (n=5,753)

## 設問1-1.年齢・設問1-2.性別

回答総数: 5,738 (単回答)

回答総数: 5,743 (単回答)



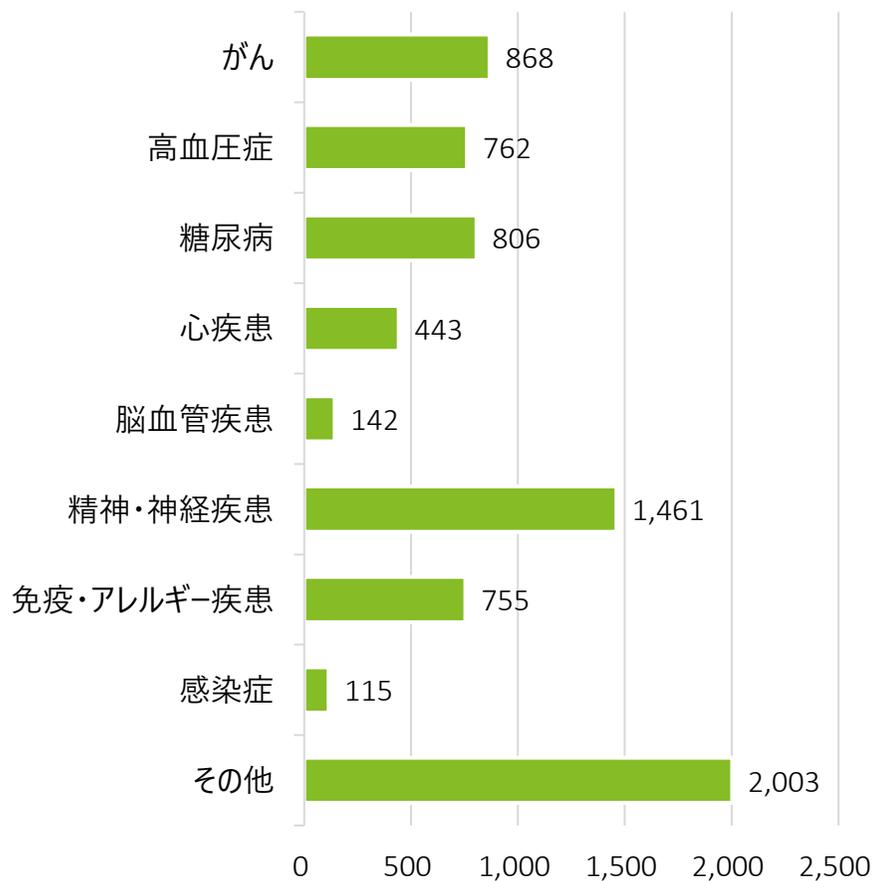
# 集計結果

## 設問1-3.疾患・設問1-4.受診頻度

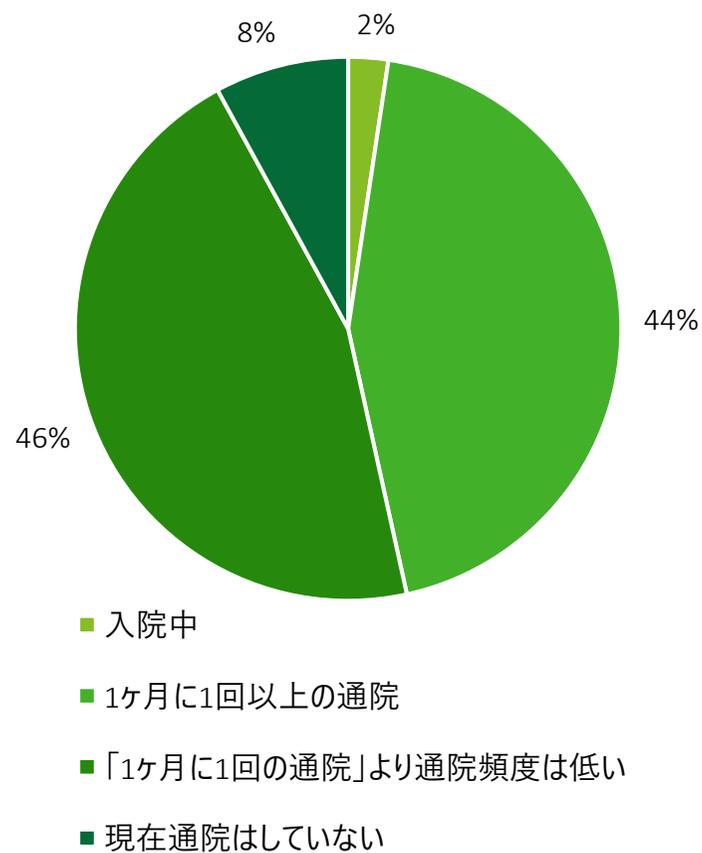
回答総数: 7,467  
(複数回答)

回答総数: 5,708 (単回答)

### 疾患



### 受診頻度

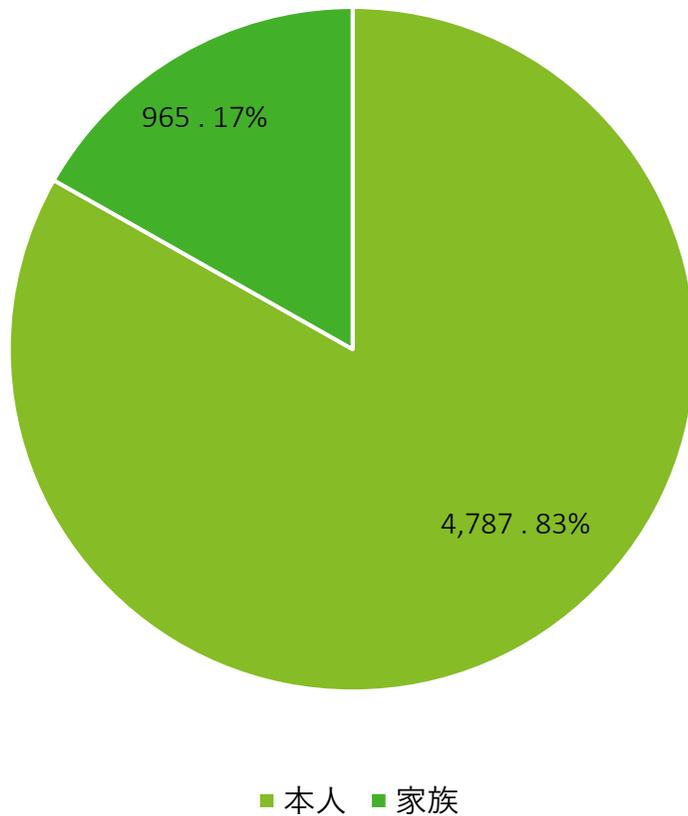


# 集計結果

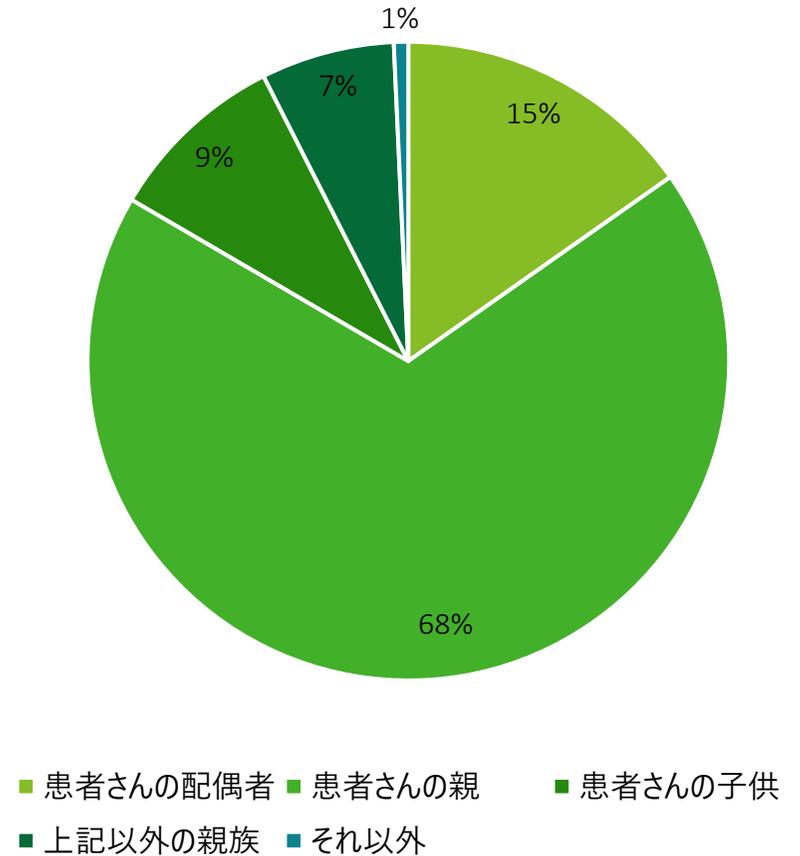
## 患者/家族比率・設問1-5.患者との関係性

回答総数: 966 (単回答)

### 患者・家族比率



### 患者との関係性 (家族のみ回答)

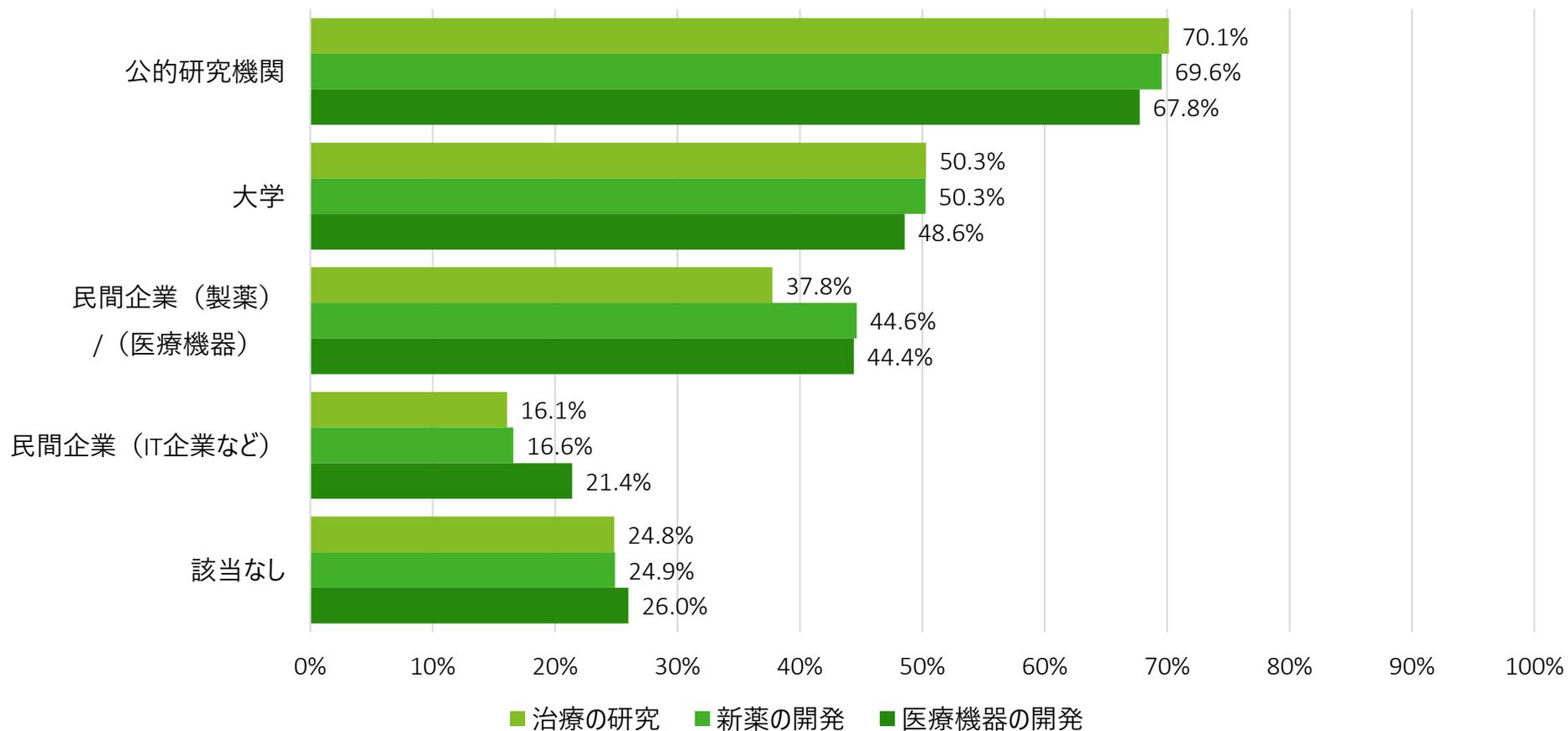


# 集計結果

## 設問2-1～3.データの利用主体・目的別提供範囲（個人情報そのままの場合）

回答総数: 5,553（複数回答）

### データの利用主体・目的別提供可能範囲（個人情報）

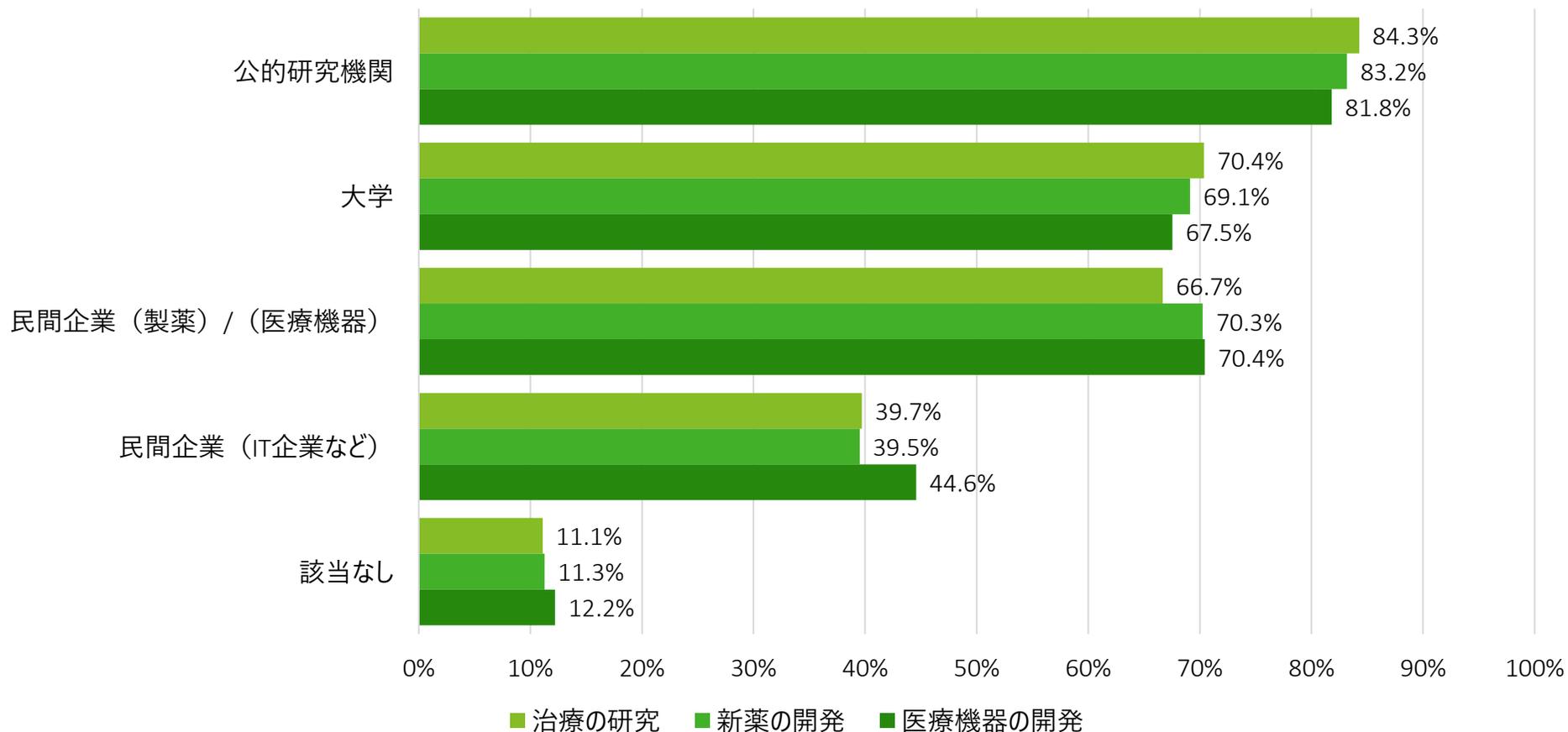


# 集計結果

## 設問3-1～3.データの利用主体・目的別提供（匿名加工された場合）

回答総数: 4,139（複数回答）

### データの利用主体・目的別提供可能範囲（匿名加工情報）

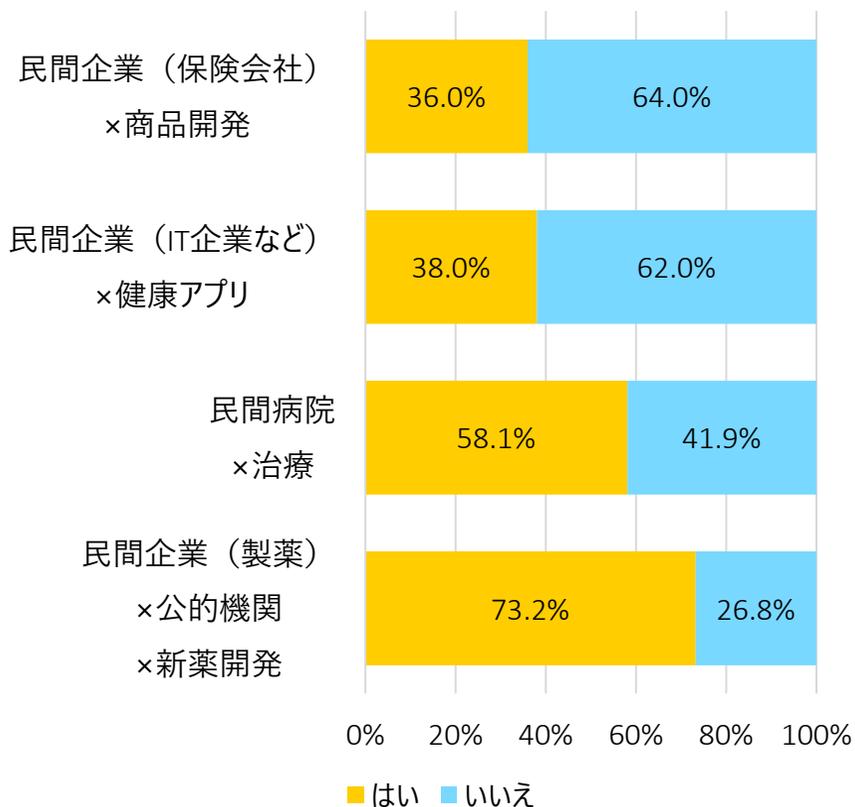


# 集計結果

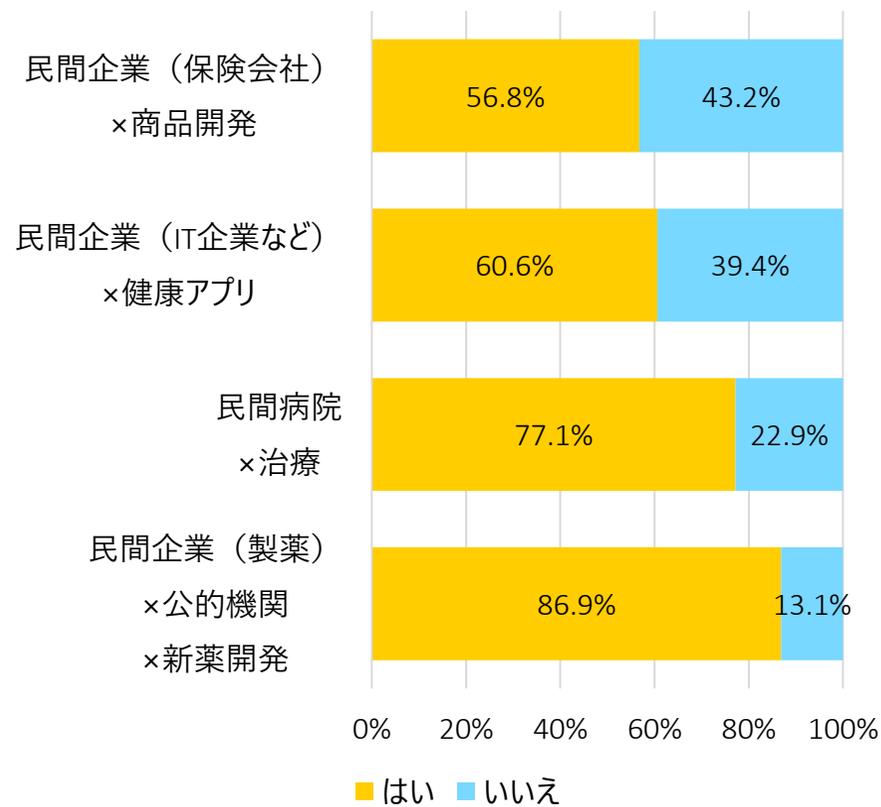
回答総数  
 個人情報の場合: 5,515  
 (単回答)  
 匿名加工された場合: 5,557  
 (単回答)

## 設問2-4~5・3-4~5.ケース別の提供可否 (個人情報そのままの場合・匿名加工された場合)

ケース別の提供可否  
 (個人情報そのままの場合)



ケース別の提供可否  
 (匿名加工された場合)

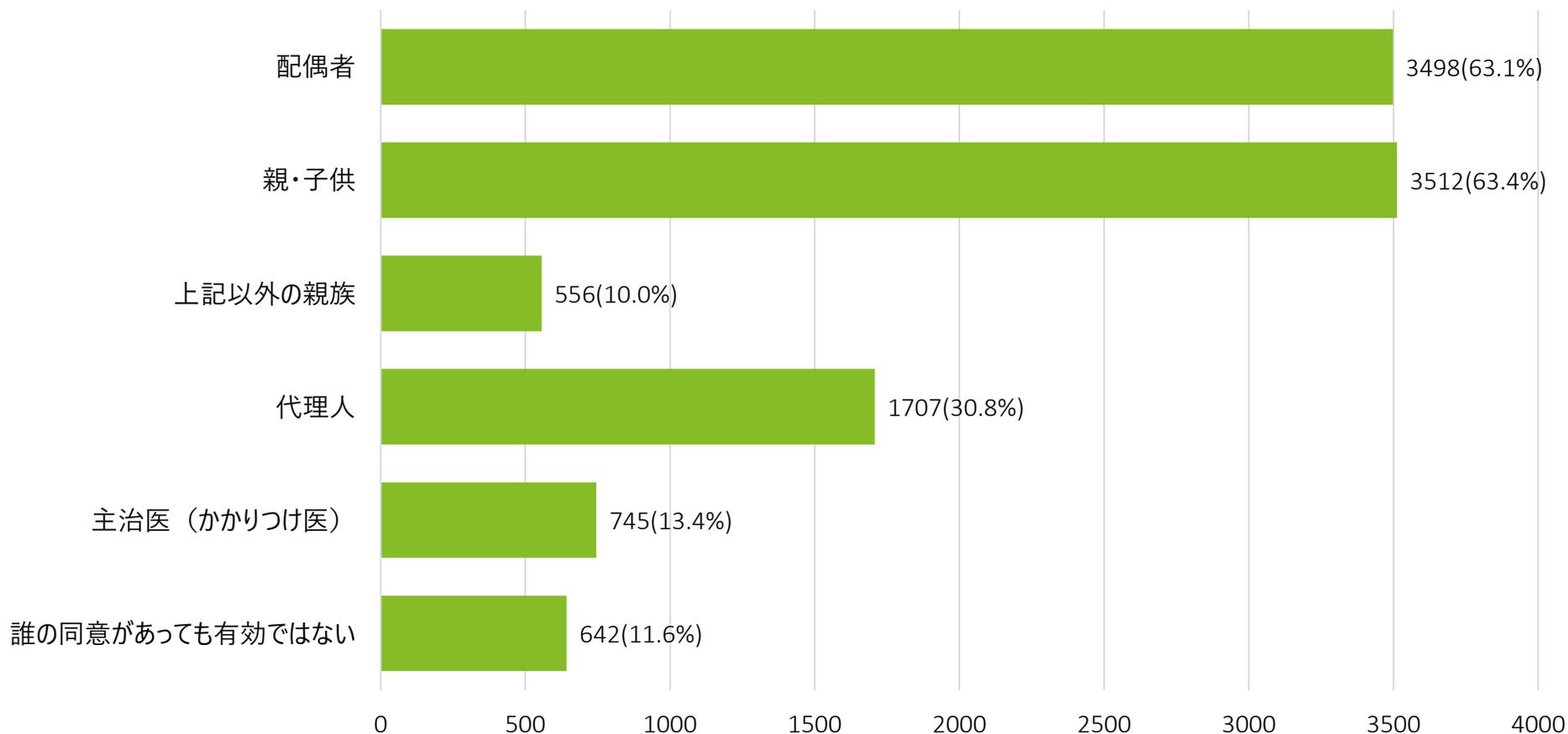


# 集計結果

## 設問5-5.代諾の場合の有効な同意者

回答総数: 5,540 (複数回答)

代諾の場合に有効な同意者



# 集計結果

## 設問5-6. 遺伝情報の場合の有効な同意者

回答総数: 5,519 (複数回答)

### 遺伝情報の提供における有効な同意者

