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

2023年3月30日

目次

略語一覧 3

用語一覧、報告書の記載 8

1. 会議 (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) の運営 9

1.1 検討会の概要 10

1.2 開催実績および支援内容 13

2. 諸外国の医療情報の取扱いについての把握・分析 21

2.1 EHDSについて 22

2.2 諸外国の調査 72

2.2.1 二次利用の同意書内容 73

2.2.2 代諾(未成年者、判断能力のない成人) 94

2.2.3 撤回 114

2.2.4 倫理審査 116

2.2.5 各国における研究内容の公開状況 168

2.3 各国の詳細情報 191

2.3.1 米国 192

2.3.2 英国 199

2.3.3 フランス 221

2.3.4 ドイツ 251

2.3.5 フィンランド 260

3. 医療情報を収集するデータベース (レジストリ) 調査 267

3.1 調査概要 268

3.2 調査結果 272

4. 総括 275

略語一覧 (1/5)

略語	スペル	説明	対象国
ACT	Applicable Clinical Trial	FDAAAにより登録と結果報告が要求されている臨床研究	米国
AKEK	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen	医療倫理審査委員会協会	ドイツ
AMG	Arzneimittelgesetz	医薬品法	ドイツ
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé	医薬品及び健康製品の安全のための国家機関	フランス
ART	Assisted Reproductive Technology	生殖補助医療	日本
ATIH	Technical agency for information on hospitalization	病院情報技術庁	フランス
BA	Business Associate	Covered Entitiesの業務をサポートする事業者の総称	米国
BAA	Business Associates Agreement	ビジネスアソシエイツ契約	米国
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
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	ドイツ連邦医薬品医療機器研究所	ドイツ
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	ドイツ連邦共和国データ保護機関	ドイツ
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung	ドイツ連邦教育研究省	ドイツ
BMG	Bundesministerium für Gesundheit (Federal Ministry of Health)	ドイツ連邦保健省	ドイツ
CAG	Confidentiality Advisory Group	守秘義務アドバイザリーグループ	英国
CASD	Centre d'Accès Sécurisé aux Données	セキュアデータアクセスセンター、SNDSの安全基準を満たしている機関	フランス
CBHC	Cross-Border Healthcare	国境を越えたヘルスケア	EU
CCG	Clinical Commissioning Group	クリニカル・コミッショニング・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
CFR	Code of Federal Regulations	連邦規則	米国
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
CNAV	Caisse nationale d'assurance vieillesse	全国老齢保険基金	フランス
CNCR	Comité National de Coordination de la Recherche	国立研究調整委員会	フランス
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	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
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l autonomie	全国自律連帯金庫	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

略語一覧 (2/5)

略語	スペル	説明	対象国
CSP	Code de la Santé Publique	公衆衛生法典	フランス
CTIMP	Clinical Trial of Investigational Medicinal Product	試験薬の臨床試験	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
DUA	Data Use Agreement	データ利用契約	米国
DMIDS	Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem	ドイツ医療機器情報データベースシステム	ドイツ
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
DPA	Data Protection Act	データ保護法	EU
DPO	Data Protection Officer	データ保護責任者	EU
DRKS	Deutsche Register Klinischer Studien	ドイツ臨床試験登録番号	ドイツ
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
EFIPA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations	欧州製薬団体連合会	EU
eGK	elektronische Gesundheitskarte (electronic medical data card)	電子健康保険証	ドイツ
EHDS	European Health Data Space	欧州健康データスペース	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
EMA	European Medicines Agency	医薬品規制当局	EU
EMDN	European Medical Device Nomenclature	欧州医療機器名称	EU
ENISA	European Union Agency for Cybersecurity	欧州ネットワーク・情報セキュリティ機関	EU
ENS	Mon Espace Santé	マイヘルススペース	フランス
ePA	elektronische Patientenakte	電子患者記録	ドイツ
FDA	Food and Drug Administration	食品医薬品局	米国
FDAAA	Food and Drug Administration Amendments Act	改正食品医薬品局法	米国
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	医療サービスを提供する独立公益法人	英国
FWA	Federalwide Assurance	連邦保証制度	米国
FY	Fiscal Year	会計年度	共通
GAfREC	Governance Arrangements for Research Ethics Committees	研究倫理委員会ガバナンス協定	英国

略語一覧 (3/5)

略語	スペル	説明	対象国
GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準	英国
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
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung	法定医療保険	ドイツ
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen	疾病金庫中央連合会	ドイツ
GMO	Genetically modified micro-organism or virus	遺伝子組み換え微生物またはウイルス	オランダ
GP	General Practitioner	総合診療医、かかりつけ医	共通
GRID	Global Research Identifier Database	オンラインデータベースGRID	英国
GSK	Glaxo Smith Kline	グラクソスミスクライン、製薬企業	英国
GTAC	Gene Therapy Advisory Committee	遺伝子治療諮問委員会	英国
HARP	HRA Assessment and Review Portal	HRA評価レビューポータル	英国
HDAB	European Health Data Access Body	EU各国が指定した、健康データの二次利用に関する業務を行う機関	EU
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
HDL	Forschungsdatenzentrum Gesundheit (Health Data Lab)	研究データセンター (ヘルスデータラボ)	ドイツ
HEI REC	Higher Education Institution Research Ethics Committee	高等教育機関倫理審査委員会	英国
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
HMAC	Hash Based Message Authentication Code	公開鍵、秘密鍵、ハッシュを組み合わせた認証方式	フランス
HRA	Health Research Authority	医療研究機構	英国
ICO	Information Commissioner's Office	英国個人情報保護監督機関	英国
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform	国際臨床試験登録プラットフォーム	共通
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Association	国際製薬団体連合会	共通
INSERM	L'Institut national de la santé et de la recherche médicale	国立保健医学研究所	フランス
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	倫理審査委員会	米国
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構	共通
ISRCTN	International Standard Randomised Controlled Trial Number	英国の治験および臨床研究登録機関	英国
ISS	Information Society Service	情報社会サービス	英国
KAKuG	Federal Hospitals Act	病院に関する連邦法	オーストリア
KELA	Kansaneläkelaitos	社会保険庁	フィンランド
LDI	Life Data Initiative	次世代医療基盤法の認定事業者の審査委員会	日本

略語一覧 (4/5)

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
LPA	Lasting Power of Attorney	永続的代理権	英国
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	Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte	医師職業倫理規約	ドイツ
MDPH	Maison Départementale pour les Personnes Handicapées	障害者のためのデータベース	フランス
MDR	Medical Device Regulation	医療機器規則	ドイツ
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	医薬品医療製品規制庁	英国
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	Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	医療機器実施法	ドイツ
MPID	Medicinal Product Identifier	医薬品ID	EU
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
MRC	Medical Research Council	医学研究会議	英国
MREC	Medical Research Ethics Committees	医療研究倫理審査委員会	オランダ
NCPeH	National Contact Point for eHealth	e-ヘルスの国内連絡窓口機関	EU
NHS	National Health Service	国民保健サービス	英国
NHIN	Nationwide Health Information Network	全米医療情報ネットワーク	米国
NIB	National Information Board	国家情報部	英国
NIH	National Institutes of Health	国立衛生研究所	米国
NIHR	National Institute for Health and Care Research	国立健康研究所	英国
NIR	Numéro d'inscription au répertoire des personnes physiques	社会保障番号	フランス
NIS	Network and Information Systems	ネットワークと情報システム	EU
NREAP	National Research and Ethics Advisors' Panel	英国研究倫理審査諮問委員会	英国
NRES	National Research Ethics Service	研究倫理サービス	英国
OCR	Office of Civil Rights	人権保護局	米国
OHRP	Office for Health Research Protection	米国保健福祉省被験者保護局	米国
ONC	The Office of the National Coordinator for Health Information Technology	医療IT全米調整官室	米国
ORCID	Open Researcher and Contributor ID	オーキッドID、研究者用識別ID	英国
PEI	Paul Ehrlich Institute	ポールエールリッヒ研究所	ドイツ
PHI	Personal Health Information	個人医療情報	米国
PHPID	Pharmaceutical Product Identifier	薬剤ID	EU
PHR	Personal Health Record	個人の健康・医療・介護に関する情報	共通

略語一覧 (5/5)

略語	スペル	説明	対象国
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America	米国研究製薬工業協会	米国
PIN	Personal Identification Number	個人識別番号制度	フィンランド
PIS	Participant Information Sheet	参加者情報シート	英国
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
RIPH	Research project Involving Human Subjects	対人の研究	フランス
RKI	Robert Koch-Institut	ロベルトコッホ研究所	ドイツ
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
RNIPP	national directory for the identification of natural persons	1946 年以来 INSEE(フランス国立研究所) によって維持されている自然人の識別のための全国名簿	フランス
SAC	Scientific Assessment Committee	科学評価委員会	英国
SBOM	Software Bill of Materials	ソフトウェアコンポーネントを構成する成分のリスト	共通
SCR	Summary Care Record	患者情報電子記録	英国
SGB	Sozialgesetzbuch	社会法典	ドイツ
SNDS	National Health Data System	フランス国立医療データベース	フランス
SNIIRAM	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
SPE	Secure Processing Environment	安全な処理環境	EU
TFG	Transfusionsgesetz	研究輸血法	ドイツ
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
UG	Universitätsgesetz	大学法	オーストリア
UKREDG	UK Research Ethics Development Group	研究倫理開発グループ	英国
UKRI	UK Research and Innovation	研究・イノベーション機構	英国
UMIT	Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technologie	健康科学医療情報技術私立大学	オーストリア
VIG	Vertrauensstellen Implantateregister und Gesundheitsdaten	トラストステーション	ドイツ
WGBO	Dutch Medical Treatment Contracts Act	医療同意法	オランダ
WMO	Medical Research Involving Human Subjects Act	ヒトを対象とする医学研究法	オランダ
ZES	Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung	幹細胞研究のための中央倫理委員会	ドイツ

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	当該個人情報が帰属する本人（患者）のことを示す
6	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
7	監督機関	情報保護分野を監督する職権を有する機関
8	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
9	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
10	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
11	仮名加工情報	個人情報を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
12	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を加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報
13	リビングウィル	人生の最終段階における医療やケアについて事前に本人の意思を表明または共有する方法で、書面による生前の意思表示
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	故意も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

※No.14以降、日本産業規格 (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の1つを採用したに過ぎず、その達成可能性に関して、いかなる保証を与えるものではありません
- 本報告書が本来の目的以外に利用されたり、第三者がこれに依拠したりしたとしてもその責任を負いません

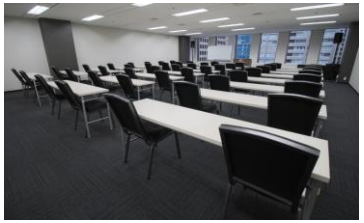
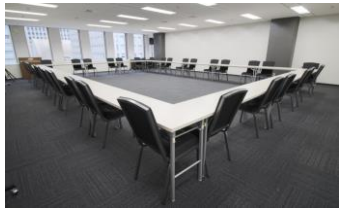
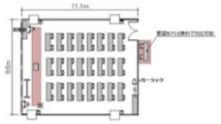
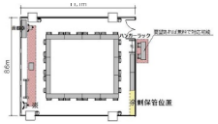
1. 会議 (医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会) の運営

1.1　検討会の概要

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事務局運営を支援した

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）	2022年5月～8月 ※事業受託後の実施期間を記載
場所	TKP新橋カンファレンスセンター
参加者	【構成員(次ページに記載)】 ✓ 有識者9名 ✓ 厚生労働省 ✓ 内閣府 ✓ 個人情報保護委員会 【運営サポート】 ✓ 有限責任監査法人トーマツ
開催形式	ZOOMミーティング（Web会議）
配信等	厚生労働省による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	    会議室16B
会場情報	**【住所】** 東京都千代田区内幸町1丁目3-1 **【アクセス】** • JR新橋駅 日比谷口より徒歩7分 • 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 • 東京メトロ 日比谷線、丸ノ内線、千代田線 霞が関（東京都）駅 C4出口より徒歩 8分 • 都営三田線 内幸町駅 A5出口より徒歩10分
面積	110㎡（33坪）天井高 2.5m
収容人数	スクール : 48名 、ロの字 : 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あり

検討会の構成委員は、厚生労働省により患者団体、医療関係者、個人情報法制の学識経験者等から選定された

委員構成

厚生労働省により、構成員は下記のメンバーが選定された

所属	氏名
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 プロトタイプ政策研究所・シニアパートナー弁護士	落合 孝文
東京大学大学院法学政治学研究科 教授	宍戸 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
三浦法律事務所 パートナー	日置 巴美
産業医科大学公衆衛生学 教授	松田 晋哉
(座長)東京大学 名誉教授	森田 朗
ささえあい医療人権センターCOML 理事長	山口 育子

敬称略・50 音順

1.2　開催実績および支援内容

検討会の日程確定後、以下の議題に基づき計4回の検討会運営を支援した

開催実績

	第4回	第5回	第6回	第7回
日時	2022年5月11日(水) 17:00～19:00	2022年5月25日(水) 10:00～12:00	2022年6月30日(木) 16:00～18:00	2022年8月19日(金) 13:00～15:00
場所	TKP新橋カンファレンスセンター	TKP新橋カンファレンスセンター	TKP新橋カンファレンスセンター	TKP新橋カンファレンスセンター
参加者 (構成員)	計7名 石井 夏生利、落合 孝文、中島 直樹、日置 巴美、松田 晋哉、森田 朗、山口 育子	計9名 石井 夏生利、落合 孝文、宍戸 常寿、中島 直樹、長島 公之、日置 巴美、松田 晋哉、森田 朗、山口 育子	計6名 落合 孝文、宍戸 常寿、長島 公之、日置 巴美、森田 朗、山口 育子	計9名 石井 夏生利、落合 孝文、宍戸 常寿、中島 直樹、長島 公之、日置 巴美、松田 晋哉、森田 朗、山口 育子
会議 形式	Web開催	Web開催	Web開催	Web開催
YouTube 配信	実施	実施	実施	実施
議題	1. 有識者からのヒアリング等について ・東京大学 米村先生 ・新潟大学 鈴木先生 2. その他	1. 医療情報の二次利用に関する同意の在り方 2. 医療情報の二次利用における倫理審査 3. その他	1. 医療情報等に関する最近の取組について（ご報告） 2. 諸外国における倫理審査の仕組み（追加）及び情報公開について 3. これまでの議論の振り返りと今後の検討の方向性	1. これまでの議論の整理（案）について 2. その他

※上記、当法人が本事業受託後に支援した会合を記載

第4回検討会では、ヒアリング対象者の意見を踏まえて医療情報の利活用の仕組みについて議論された

検討会サマリ (1/4)

回	委員等からの主な発言内容
第4回	✓ 同意取得の方法、情報収集や利用・提供に関するルールの策定の際や、仮に法的手当が必要という議論になっても、立法趣旨や立法事実を整理していくことが必要ではないか ✓ 公衆衛生例外はあくまでも例外規定であり、デフォルトでデータを取り扱おうとする際に、この例外規定 の解釈で対応しようとするのは、法が予定しているものなのか疑問がある。例外規定の該当性判断も経る必 要があり、そもそも情報を安定的に利用することができないのではないか。一般法という制限がある中で配慮を重ねてきた結果ではあるが、特別な手当をしないと読み切れない部分もあるのではないか【ヒアリング対象者】 ✓ データベースを作るべき、データが集まりにくいといった議論もあったが、他方で、医療情報は患者にとってはセンシティブであり、取扱いのルール・制度を検討していく上では、その点を踏まえたものにすべきではないか ✓ EUでは、情報の取扱いに関する取り決めの共通化を進めているため、日本もガラパゴスにならないよう、EUの制度との整合性を考慮することが必要ではないか ✓ 医療情報を利活用できるようにするための制度設計としては、きちんとした審査手続を経るというプロセスを設け、当該審査機関において審査を行い、適正な情報利用に限定して利用できるという枠組みにするとよい【ヒアリング対象者】 ✓ 過去において、乗降履歴の第三者提供が問題となったケースのように、実際には仮名加工情報であるにもかかわらず、あたかもその情報が匿名加工情報と誤解されるリスクがある。仮名加工情報については、例え ば、データの提供先を統制可能な範囲に限定して、転々流通することを許容しない仕組みとした上で、行政官庁による監督の下、開示請求等の本人関与の仕組みも設けながら、運用していくというようなルールを策 定すべき【ヒアリング対象者】 ✓ そもそも個人情報保護法は、利用目的の制限など法的義務を遵守することで個人情報の利用を認めており、むしろ利用を前提とした法律である。仮名加工情報としての医療情報の取扱いに関しても、法的に統制され ている状況の下におけるデータの活用を認めるべきであり、その精緻化を図っていくことが必要ではないか【ヒアリング対象者】 ✓ ゲノムについては、個人情報保護法制とは別枠の法制度にすべき【ヒアリング対象者】 ✓ 医療情報は医療の質を高めるための貴重な資源。これをいかにうまく使っていくかという点を考えるべき である。日本では、どうしても個人情報保護という観点から議論が進められる傾向にあるが、データの利活 用により生じうるリスクを最小化するという観点から制度のあり方を検討する必要があり、そのようなリス クがあるからという理由で、データの利活用そのものを制限すべきというのは、本末転倒の考え方ではないかと思う

出所: https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000949824.pdf

第5回検討会では、次世代医療基盤法との連携や創薬、医療機器開発等に医療情報を利活用していく上で国民の理解を得ることの重要性等について議論された

検討会サマリ (2/4)

回	委員等からの主な発言内容
第5回	✓ 次世代医療基盤法のWGにおける議論と連続性を持った上で、医療情報を柔軟に利活用できるようなグラデーションのあるルールの在り方を検討し、全体的にバランスの取れた形で議論が展開されるよう、関係省庁間で連携してほしい ✓ 創薬や医療機器開発を念頭に置いた場合、現行の仕組みでは、仮名加工情報は内部分析でしか使えず、また、匿名化した情報では精緻な分析ができないというのは課題。仮名化した情報を複数の施設・機関で利活用できるような仕組みが必要ではないか ✓ ルールの明確化は極めて重要。ユーザーである研究者や製薬企業・医療機器開発企業等の目線でも検討し、取り入れるべきものは取り入れ、分かりにくいルールにならないようにすべき ✓ 法律上の個人情報をどう守るかという視点はもちろん重要。しかしながら、そもそも医療情報は、患者への治療という面でも、社会的なメリットという面でも大変重要な資源であり、最大限かつ安全に活用するという観点から、制度の在り方を考えていくという視点も必要ではないか ✓ 「医療情報の公益性」という形で一般化することには問題があり、個別にどの程度の公益性があるのか判断していくことが重要ではないか。そのような意味でも、利用目的の具体性を考えていく際には、あまり 大きな枠にはすべきではなく、個別目的をある程度明確にした上で、国民に十分な理解をいただくことが必要 ✓ 次世代医療基盤法では、丁寧なオプトアウトのほか、患者の申し出により情報の提供停止が可能とされて いる。個人識別性の安全性がより高い匿名加工情報でもこのような規律となっているのだから、仮名化し た情報の方が規律が緩いというのはあり得ないだろう ✓ 審査体制や審査基準について、いわゆる2,000個問題のように運用がバラバラということにならないよう、標準的・統一的なルールを整理する必要がある ✓ NDBやMID-NET、次世代医療基盤法の認定事業者が審査を行う際には、中立性が高く、患者から信頼が得られるような組織体で審査を行っている。そのような点に照らして考えると、倫理審査委員会とは別に、独立性・中立性の高い審査会を作って審査していく、ということも考えられるのではないか ✓ 日本の倫理審査委員会の数は、ヨーロッパと比較して非常に多い。きめ細かい審査をしようとしている点は十分に理解するが、質が十分担保されていないのはないか、という指摘もある。倫理審査委員会の委員にも、勉強する機会を継続的に設ける等の何らかの仕組みが必要ではないか。個人情報の管理をきちんと行うことは当然大事であるが、情報の活用も大事だと思う

出所: https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000958621.pdf

第6回検討会では、主に同意の在り方や利活用審査について議論された

検討会サマリ (3/4)

回	委員等からの主な発言内容
第6回	✓ 同意がないにもかかわらず、本人に不当な働きかけがあるというのはあってはならないことである。こ のようなことが生じないよう、ガバナンスの規律はしっかりと整備する必要があるが、一方で、本人の不利益にならない範囲で、情報をいかに利用できるようにするかという視点で検討していくことが必要ではないか ✓ 同意のパターンをあまりに細かく分け過ぎてしまうと、実際の実運用でかなり複雑になってしまい、逆に利用しにくくなる可能性も考慮しておいた方がよい ✓ 同意のパターンを個別具体的に分類して分析を行うことは、ボトムアップの分析としては非常に有用。そ の上で、患者等から見て不安のないルールをどのように作っていくかという観点で検討を進めるとよい ✓ 他方で、同意の話だけが一人歩きしないよう、審査の在り方とうまく結びつけることも必要。実際の運用 が審査体ごとにバラバラにならないよう、どうすればうまく実効的にできるのか、両者を有機的に連動さ せながら議論を深めていく必要がある ✓ 利用目的を限定するということは、行為をコントロールすることであるが、現実には非常に難しい。そこ で、情報の管理を厳格に行うことができる者に限り、かなり自由に情報を使えるようにする一方で、責任 も負わせるというような仕組みも考えられるかもしれない ✓ 審査体が最も重要。専門性と中立性が必要であり、倫理審査とは別の組織が必要。 同意の取り方もこの審査体でしっかりチェックする必要があるが、できるだけ早いタイミングでチェック を行うなど、運用上の工夫を検討すべき。全国の審査体の質のチェックと支援をしていく観点から、中央でも審査体を１つ作ることも必要 ✓ 審査体において、実際にどのような形で審査を行っていくのかを検討する際には、それにかかるコストに ついても考慮した方が良い ✓ 例えば、仮名化された医療情報の利活用者に対して、どのような情報をどのように利活用しているのか等 の開示を求めたとしても、それを使いこなせる国民は限られているのではないか。まずは、仮名化された医 療情報の利活用の意義や用語の意味等から分かりやすく説明していく、という基本的な部分から取り組んで いくことが必要ではないか ✓ 医療DXが遅れてきたことによる問題がコロナという形で顕在化しており、この点を踏まえて医療DXを進 めるべき。コロナ対応の検証会議においても、医療分野の情報の利活用という課題が投げかけられている。 この点についても、是非、本検討会における議論を最終的にまとめていく際に意識してほしい ✓ 様々なバランスを考慮しつつ、分かりやすい全体像を整理していくことが重要。NDBや次世代医療基盤法、 個人情報保護法の学術例外規定や仮名加工情報について、例えば、二次利用者の視点に立った場合、どの選 択肢をとるのが一番良いのかが分かるような全体像を今後作ってほしい

出所: https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000977503.pdf

第7回検討会では、主に同意の在り方や仮名化された医療情報のメリットとリスク、今後の進め方について議論された

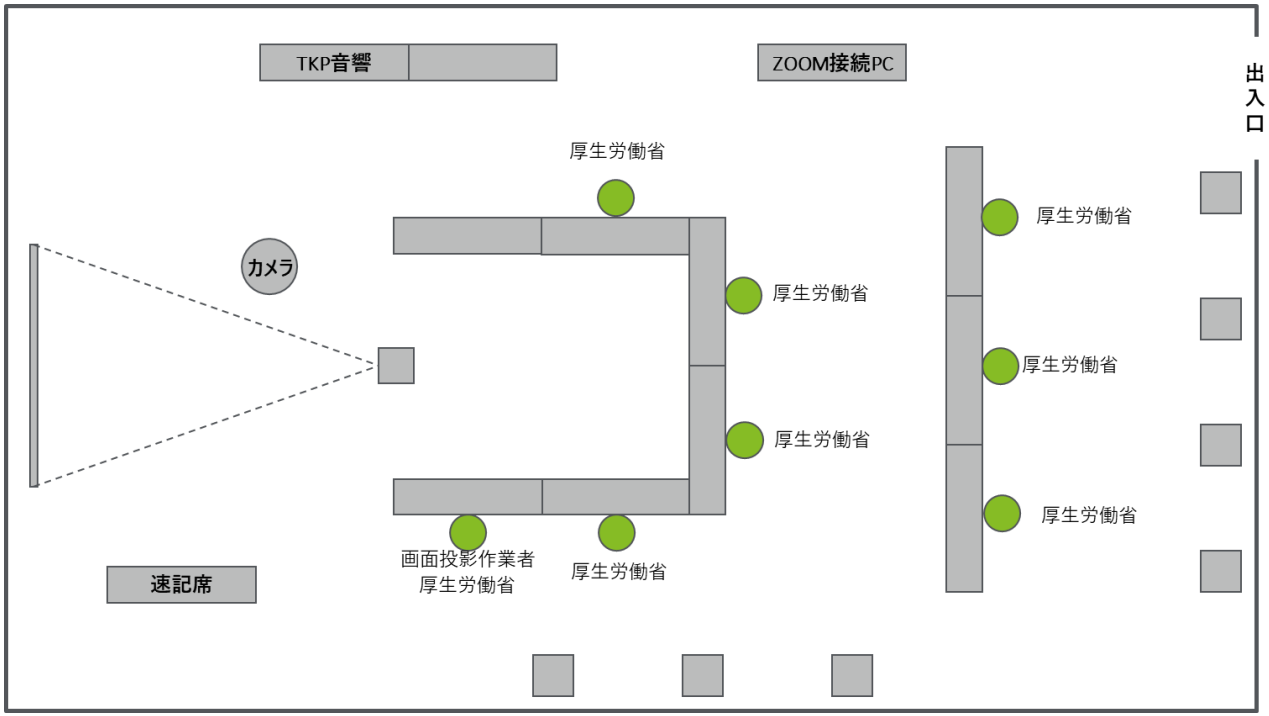
検討会サマリ (4/4)

回	委員等からの主な発言内容
第7回	✓ 医療情報の利活用に関する同意については、本人が「何に」同意したのか真に理解していない場合のほうが多いとの指摘もある ✓ 医療現場で個々に同意を取っていくことは非常に現場の負担が大きいため、今後一次利用、二次利用の同意の在り方を明確化していく必要がある ✓ 医療分野における仮名加工情報や利活用に関する問題については、一般の国民にとって難しい内容である。まず自分の医療のことについて理解するという専門性の高さからの難しさと、こういった医療情報の利活用や情報セキュリティの専門性ということも難しい。こうした点を国民に対してしっかり説明していかなければならない ✓ 個人情報保護法以前の問題として、プライバシーの保護という観点から考えてみたときに、患者さんの合理的な期待を裏切るような利用であるのかどうかが重要である。その合理的な期待を一次利用、二次利用の文脈において特定する等、今後具体的に深掘りしていくということが有用であるだろうと思う ✓ 医療情報の利活用において、国民の理解促進が重要である。更にそれと同じぐらいに、医療機関、医療者の理解もまだまだ不十分であるため、同時に進めていく必要がある。特に臨床、研究、利活用する側に分けて行うことが望ましい ✓ 審査体に関しては、いきなり全国各地でやるというのは極めて難しいので、最初、国で一つモデル的な事業として実際に始めてみて、それを参考にだんだんしっかりと構築していくというのが現実的ではないかなと思う ✓ 仮名化された医療情報について、次世代医療基盤法での整理も踏まえてこういう概念をつくられている部分があるとは思っているが、類型が増えて分かりにくくなる可能性がある。現時点でも既に、匿名加工情報、仮名加工情報、倫理指針における匿名化、こういった様々な用語が既に存在するため、実際に制度整備を行う場合、区別がそれぞれ分かりにくくならないように、むやみに仕組みが乱立し過ぎないよう注意が必要である ✓ 今後法整備を検討する場合、どうしても現行法として個人情報保護法と次世代医療基盤法を踏まえた上で検討が必要である。医療情報の二次利用を考えると、今後のデータ利用の拡大も視野に入れながら、その法対応でどこまでフォローするのか、データ加工形式など併せて検討したほうが、今後のヘルスケア分野の発展に資するのではないかと思われる ✓ 仮名化された医療情報にすることによってどれくらい研究が進むのか、また匿名化した情報をいわゆる仮名化することによって、どれくらい個人の権利が侵害されるリスクが高まるのか、これは定量的に測定することは難しいと思われるが合理的期待をしっかり形成して、その範囲をどうルールを定めるのかが重要である ✓ 例えばNDBや介護データベースにしても、一般に公開する前に模擬的に実施したところ、想定していない問題点が出てくる。そのため、ダミーデータでよいので試験を行う必要があり、実際に情報を出せるようになるまで、おそらく5年ぐらいかかると思われる

出所: https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212218_00042.html

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

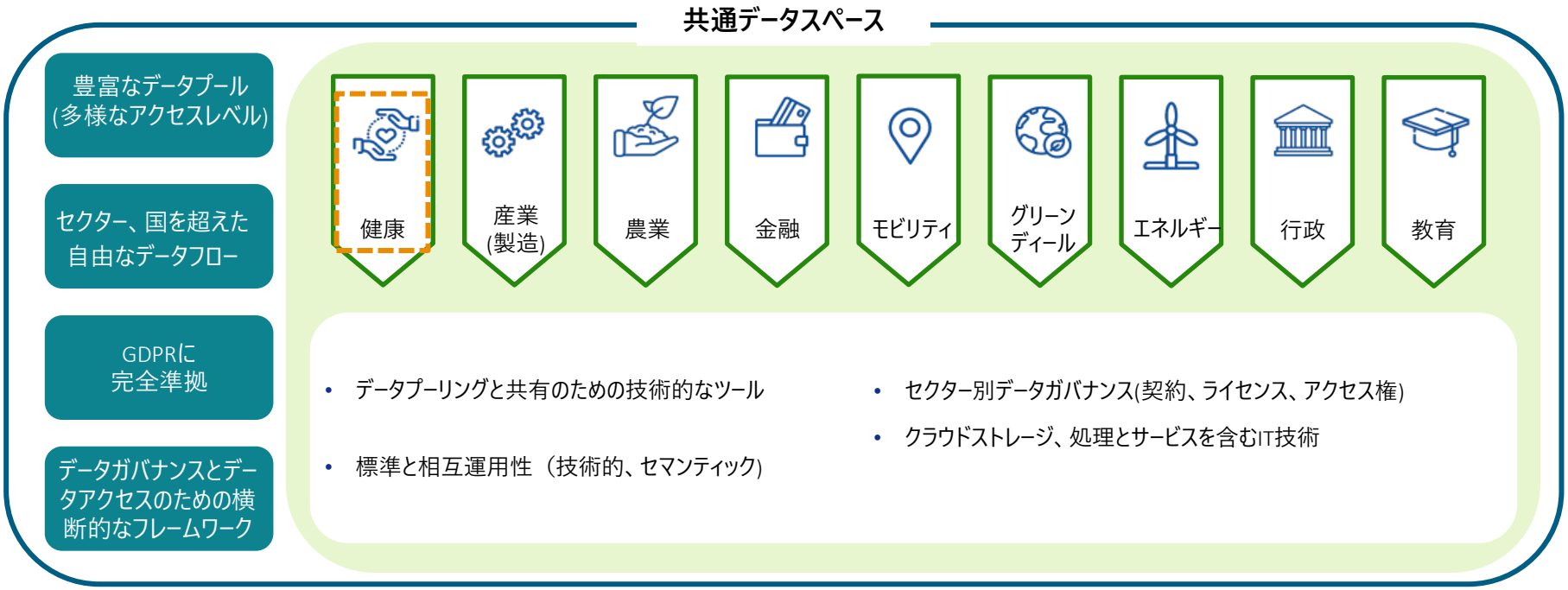
2.　諸外国の医療情報の取扱いについての把握・分析

2.1　EHDSについて

EUでは分野ごとの課題に対応するため欧州データ戦略を発表し、健康分野では固有のスペースである欧州ヘルスデータスペース(EHDS)が提案された

欧州共通データスペース(Common European data spaces)

- 欧州のデータ分野における課題に対応するため、欧州データ戦略が発表された (2020年2月)
- 欧州データ戦略において、9つの戦略分野の**欧州共通データスペース**構築が目標に掲げられ、**「健康」も戦略分野の1つである**
- 健康分野について、欧州委員会は以下の対応を行う
  - 健康分野の立法または非法律的措置を策定し、共通データスペースの横断的な枠組みを補完
  - データインフラ、ツール、コンピューティング能力の整備、特にEHR開発と電子健康記録交換フォーマットの適用で健康データの相互運用性を支援
- 健康分野固有の欧州共通データスペースとして**欧州ヘルスデータスペース(European Health Data Space: EHDS)**が提案された(2022年5月)



出所: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197, https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-towards-european-health-data-space-mdorazil-dg-sante_en.pdf

EHDS は自身の電子健康データへのアクセスや権利の行使、各加盟国の不均一なGDPR実施や解釈、規格の違い等に対応する欧州における健康特有のデータ共有の枠組みである

欧州ヘルスデータスペース(EHDS)の概要

■ EHDS提案の背景

- GDPRで自身のデータ(健康データを含む)に対する自然人の権利が保護されているにも関わらず、**国内および国境を越えた電子健康データへのアクセスや送信等、自身の電子健康データに対する権利の行使が困難**である
- **加盟国ごとの不均一なGDPR実施や解釈**が電子健康データの二次利用の障壁になっている
- **規格の違い**による限定的な相互運用性により、デジタルヘルス分野において別のEU加盟国への参入を妨げている
- COVID-19パンデミックで健康上の緊急事態対応における電子健康データの重要性がより一層示された

■ EHDSの目的

欧州ヘルスデータスペース

自然人	研究者、イノベーター、政策立案者
電子健康データをコントロール	電子健康データへのアクセス

- EU域内の自然人に対して、**自身の電子健康データのコントロール**を保証する
- EUおよび加盟国のガバナンス機構と安全な処理環境による**法的枠組みを構築**する
- 規則を調和させ、**デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場**に貢献し、医療システムの効率性を高める

EHDS法案	
正式名称	Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space
公表日	2022年5月3日
関係組織	欧州委員会、欧州保健デジタル庁
概要	**健康に特化した欧州の共通データスペース**で、電子健康データへのアクセスと共有に関する健康固有の課題に対処するための提案(説明覚書より)
関連法規制	GDPR、データガバナンス法案、データ法案、NIS指令、EUサイバーセキュリティ法、EUサイバーレジリエンス法案

EHDS導入の準備状況、スケジュール

■一次利用のインフラ(MyHealth@EU)

- ➢ EHDS法案以前からの努力義務のため、既に一部で開始されており、2025年までに25か国が段階的に参加を予定している
- ➢ 2023年2月時点で一次利用が可能な国は**11か国**(エストニア、オランダ、クロアチア、スペイン、チェコ、フィンランド、フランス、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ルクセンブルク)であるが、利用可能なサービス状況は異なる

■二次利用のインフラ(HealthData@EU)

- ➢ 2022年10月から2年間の予定でパイロットプロジェクトを実施中
  - EU4Healthプログラムにより各国の健康データインフラ(HDH、Findata等)や欧州医薬品庁、欧州疾病予防管理センター等、計16組織でコンソーシアムを組成
  - 役割は以下の2点
    - ✓ データソースプラットフォーム(Node)のネットワークを開発、展開
    - ✓ 二次利用のインフラをEU全域に展開するための実現性、関心、能力を評価

出所: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en, https://www.ehds2pilot.eu/, https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06

EUではデータ利活用と保護、サイバー関連の法案が発表されている。EHDS法案は、GDPRや各関連法規制における医療分野での補完的な位置づけとされている

EHDSに関係するデータ関連の法律

データ利活用と保護関連

個人情報の保護という基本的人権の確保を目的とした一般データ保護規則

(2018/5施行)
GDPR

- 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈の不一致が生じ、新たな法案を策定
- EHDS法案は、医療分野の　補完的な位置づけ

- **公共機関の保有するデータの再利用の促進**
- データ仲介者の信頼性を強化するための届出義務
- データ利他主義の目的でデータを収集し処理する事業者の自発的な登録の仕組みを規定

(2022/6公布、2023/9施行予定)
データガバナンス法案

- データへのアクセスを法的に強化し、より多くのデータ(特に産業データ)を社会全体で活用可能に
- データの囲い込み防止のため、ユーザーアクセスに関する措置設定をIoT機器の製造業者へ義務化
- 健康、モビリティ、観光など分野別のデータスペースでのデータの取扱に関する個別の追加法案等も準備

(2022/2公表)
データ法案

(2022/5公表)
EHDS法案

サイバーセキュリティ関連

(2018/5施行)
NIS指令

サイバーセキュリティに関するEU全体の法律

(2019/6制定)
EUサイバーセキュリティ法

- **ENISA(欧州ネットワーク・情報セキュリティ機関)の権限強化**
- ENISAによるサイバーセキュリティ認証制度の整備

具体的な対象やサイバーセキュリティに関する要件が含まれないため、EUサイバーレジリエンス法を草案

(2022/9草案)
EUサイバーレジリエンス法案

- **デジタル要素を備えた全ての製品**が対象
  SBOM作成や更新プログラム提供等におけるセキュリティ要件への適合が求められる
- 脆弱性の悪用やインシデント発見後24時間以内にENISAへの報告を義務化
- **罰則あり**(最高1,500万€または当該企業の全世界売上高の2.5％以内)

出所: https://www.jasa.or.jp/dl/gov/20220926.pdf, https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/b565c818-75f4-4990-9125-dd43af8362ba/6aa338b4/20220906_meeting_data_strategy_outline_02.pdf

EHDS法案では、電子健康データの一次利用および二次利用に係る運用、インフラ、罰則等について定めている

EHDS法案の構成

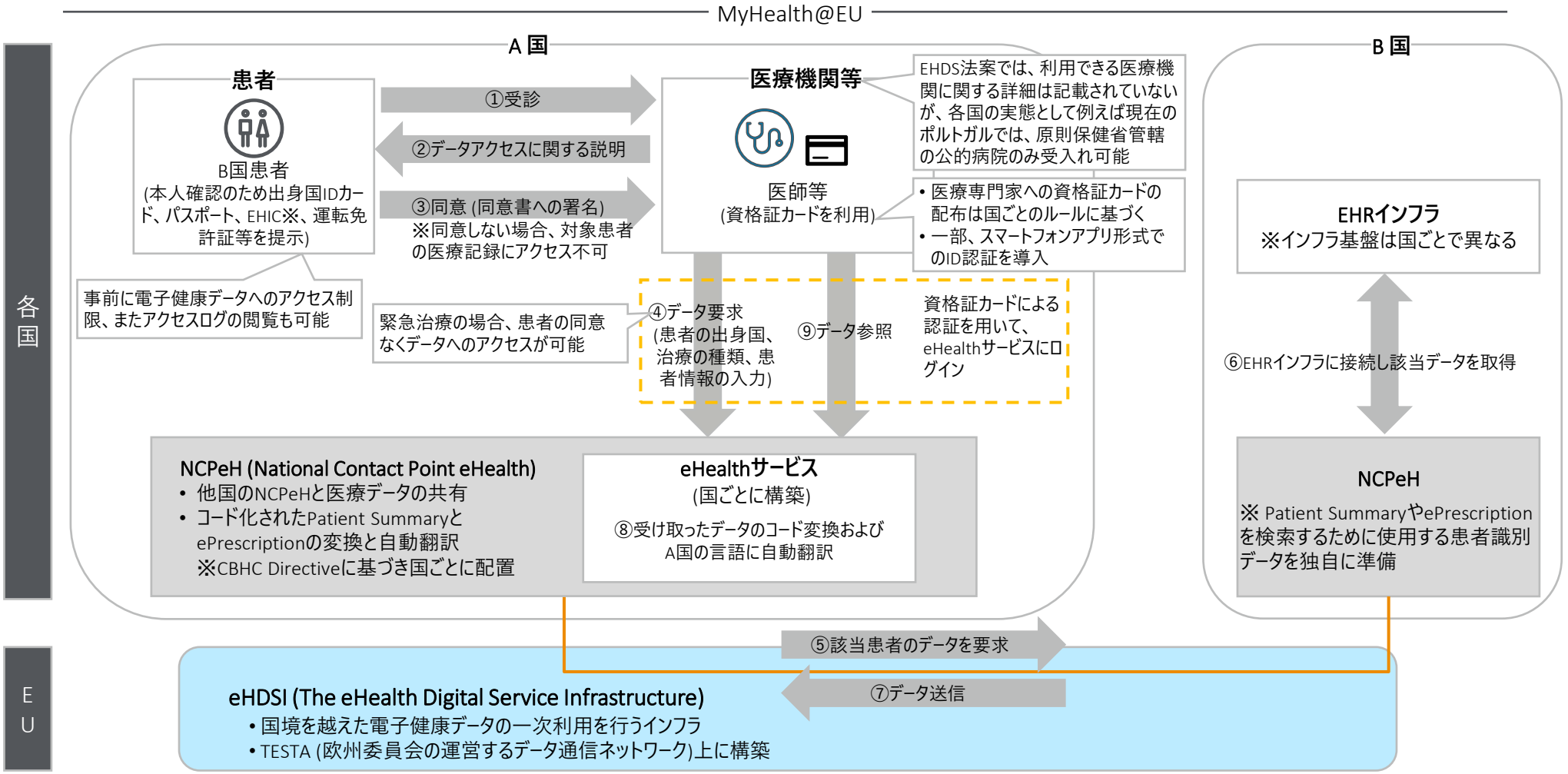
章番号	条文範囲	タイトル	概要
----	----	説明覚書	提案の背景、法的根拠・権限移譲・均整、事後評価・利害関係者協議・影響評価の結果、予算への影響、その他要素
----	----	前文	EHDS法案の趣旨、目的、GDPR等の既存法(案)との関連
1	1～2条	一般規定	EHDS法案の対象と範囲、法案内で使用される用語の定義、他のEU文書との関係
2	3～13条	電子健康データの 一次利用	**GDPRに基づく自然人の権利について、電子健康データに関する権利を補完するために策定された追加の権利とメカニズム** • 電子健康データに関連する医療専門家の義務 • EHDSに統合される優先事項として定められた電子健康データ • 加盟国によるデジタルヘルス当局の設置 • 特定の健康関連データセットの相互運用性に関する規定 • 2章にある義務と要件の執行を任務とする窓口を加盟国が指定 • 電子健康データの国境を越えた交換を促進するためのインフラを提供する共通基盤MyHealth@EUの設計
3	14～32条	EHRシステムとウェルネス アプリケーション	EHRシステムの自己認証スキーム、相互運用性とセキュリティ、EHRシステムと相互運用可能なウェルネスアプリケーションの任意ラベリングに関する規定
4	33～58条	電子健康データの 二次利用	**電子健康データの二次利用の促進** • 一定の目的で使用できるデータタイプと禁止された目的 • 加盟国によるHealth Data Access Body(HDAB)の設置 • 健康におけるデータ利他主義の実施に関する規定 • HDAB、データ保有者、データ利用者の義務や責任 • 二次利用のための国境を越えたインフラHealthData@EUの設計 • データセットの記述と品質に関する規定
5	59～63条	追加措置	加盟国による能力開発を促進する措置(公共デジタルサービス、資金調達等に関する情報交換を含む)、EHDSの非個人データへの国際アクセスの規制
6	64～66条	ガバナンスおよび コーディネーション	電子健康データの一次利用および二次利用を促進する「EHDS委員会(EHDS Board)」の創設
7	67～68条	代表団と委員会	欧州委員会によるEHDS関連の委任法採択の許可、専門家グループの設置
8	69～71条	雑則	協力と罰則に関する規定
9	72条	経過措置と最終規定	最終規定の効果と適用に関する規定

出所: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197

MyHealth@EUは、各国にNCPeHを設置し加盟国間で国を跨いで患者データを参照する仕組みである

EHDS法案における一次利用 (想定)

フロー: A国でB国の患者データを国を跨いで参照するケース

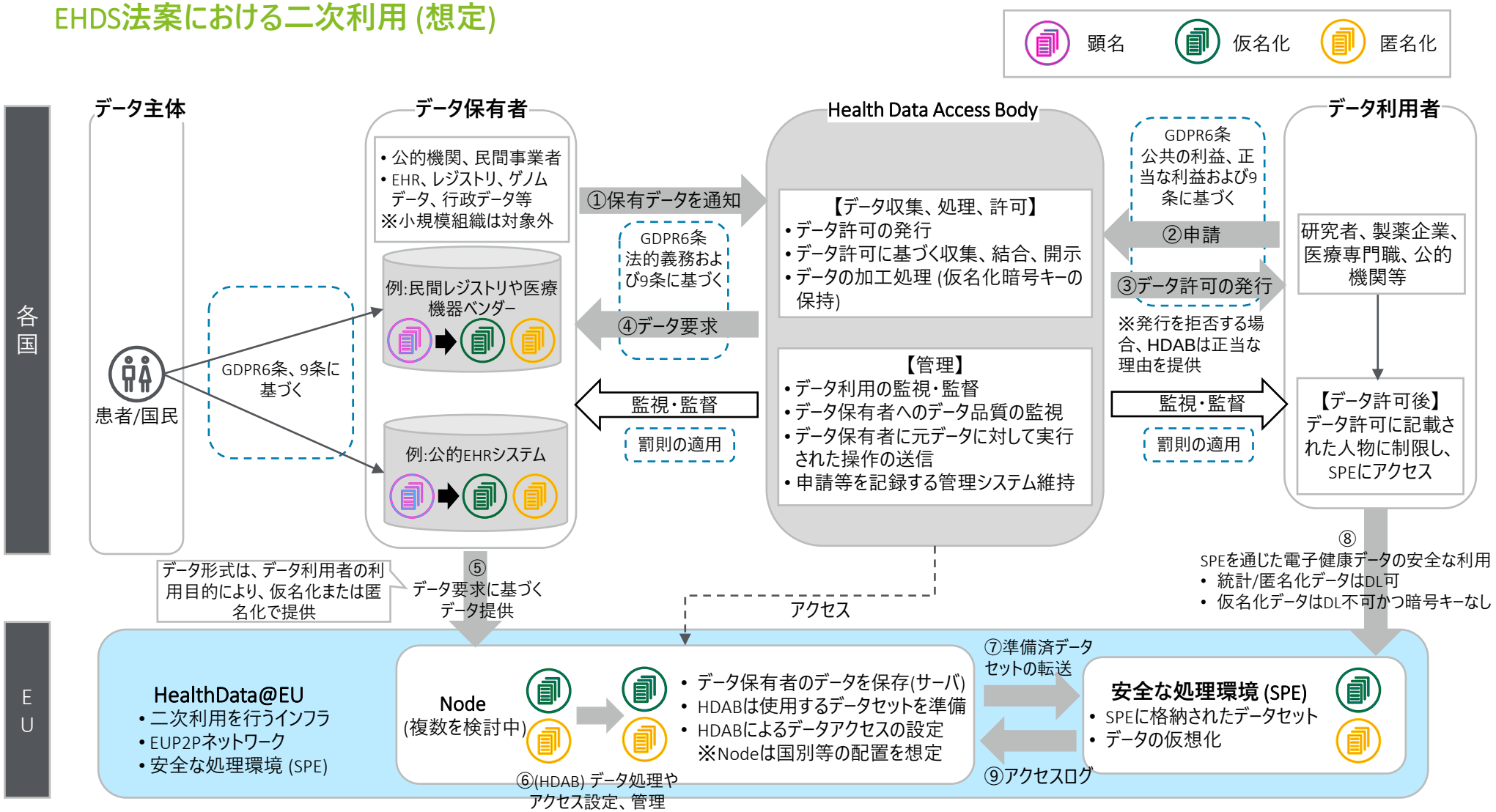


※EHIC: European health insurance card 加盟国間で滞在する際に発行できる健康保険カード

出所: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197

HealthData@EUは、各国にHealth Data Access Bodyを設置し二次利用におけるデータ収集やデータ許可を発行する仕組みである

EHDS法案における二次利用 (想定)



出所: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197、https://tehdas.eu/

EHDSが利用するPatient Summaryには以下の情報が含まれ、標準化されたフォーマットによりデータが作成されている

Patient Summary (患者サマリー) (1/2)

カテゴリ	具体的な登録項目
1. 患者管理データ	
患者／対象の識別子	● 国民健康保険（ナショナルヘルスケア）、姓、名、生年月日、性別、所属国
連絡先情報	● 本人の住所、電話番号、メールアドレス、希望する医療従事者の連絡先（名前、役職、組織名、電話番号、メールアドレス）、連絡人・法的保護者（その人の役割、本人との関係、氏名、電話番号、メールアドレス）
保険情報	● 保険番号
文書データ	● 作成日、最終更新日、患者サマリーの性質（「医療従事者の直接介入による作成」、「自動作成」、「混合」のいずれかを区別）
作成者と機関	● 作成機関、法的認証機関
2. 患者の臨床データ	
注意情報	● アレルギー アレルギーの説明、傾向、症状、重度、クリティカル、反応観察の開始日、終了日、ステータス、確実性、物質／アレルゲン
	● 医療上の注意情報（アレルギー以外）の説明
病歴	● ワクチン、予防接種情報 対象疾患・対象薬剤、ワクチン・予防接種、ワクチン用医薬品名、製造販売業者、予防接種回数、バッチ・ロット番号、接種日、管理センター、医療専門家の名前・ID、接種国、次回接種日
	● 解決・クローズ済み、または休止した問題 その説明、開始日、終了（問題解決）日、解決の経緯
	● 病歴

出所: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf

EHDSが利用するPatient Summaryには以下の情報が含まれ、標準化されたフォーマットによりデータが作成されている

Patient Summary (患者サマリー) (2/2)

カテゴリ	具体的な登録項目
2. 患者の臨床データ	
医学的問題	● 現在の問題 問題点・診断内容、開始日
	● 医療機器・インプラント（※） 医療機器・インプラントの内容、機器ID、インプラントの手術日、機器の取り外し日
	● 治療 治療の内容、処置する体の部位、処置日
	● 身体機能の状態 説明、発症日、機能評価の説明、評価日、結果
投薬概要	● 現在および関連する過去の薬歴 処置の理由、想定の使用、商標名、有効成分リスト、成分の濃度、医薬品の投与形態、用法用量、治療計画、投与経路、投与開始日
社会歴	● 社会歴の観察 健康に関する社会歴の観察、基準日の範囲
妊娠歴	● 現在の妊娠状態 観察日、状態、出産予定日
	● 過去の妊娠歴 過去の妊娠の説明（過去の妊娠結果の参照日付、結果、児の数）
患者の提供情報	● 渡航歴（渡航先国、期間）、リビングウィル（事前指示書）の有無
ケア対象の健康状態に関連し今後の治療に影響を与え得る観察結果のリスト	● 観察日、観察の種類（種類、結果説明、観察の詳細、観察結果、実行者、報告者）
ケアプラン	● 食事療法、身体運動、計画的な手術などの薬物療法を含まない治療法の推奨事項

※ペースメーカー、植え込み型細動器、プロテーゼ、ferromagnetic bone implantsなど

出所: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf

ePrescriptionには処方箋に関するコアデータと調剤薬局から提供される調剤情報が含まれている

ePrescription（電子処方箋）

No.	カテゴリ	具体的な登録項目
A.1 コアデータ		
A.1.1	患者の管理情報	● 姓、名、生年月日、個人ID、性別、母語
A.1.2	処方箋の認証	● 処方箋の識別子、発行日
A.1.3	処方する医療従事者の特定	● 姓、名、資格、直接の連絡先、営業住所、署名、医療提供者ID
A.1.4	処方された製品の識別子	● 医薬品の名前、医薬品ID（MPID）、薬剤ID（PhPID）、包装された医薬品ID、販売認可者、有効成分、活性物質の濃度、製品分類、医薬品の投与形態、表示単位、パッケージタイプ、容量
A.1.5	処方箋情報	● 処方製品の量、用法（量、頻度）、摂取の経路（例：経口）、期間、治療の開始日、使用説明、処方箋の有効期限、リピート、処方理由、代替
B.1 調剤情報（調剤薬局から提供されたもの）		
B.1.1～11		● 薬剤師のID、姓、名、薬局のID、所在地、直接連絡先、処方箋ID、医薬品、調剤量、調剤日、代用の有無と代用した場合その理由

※ Patient Summary、ePrescriptionともに、標準化のため一部の項目は推奨コードが指定されている
- European Medical Device Nomenclature (EMDN)：欧州医療機器名称
- HL7 ：情報交換標準規格
- ICD-10：国際疾病分類
- ISO 3166：国名に関する規格
- ISO 8601：日付に関する規格
- SNOMED CT GPS：臨床医療用語

出所: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/ehn_guidelines_eprescriptions_en.pdf

EHDSにおける二次利用の状況として、フィンランド、フランス、ドイツはHealth Data Access Body (加盟国間での電子健康データの利用やアクセスのサポート機関) を定めている

EHDSにおける二次利用インフラ(HealthData@EU)

欧州委員会HP

European Commission | English EN | Search

Home > Press corner > EU Health: European Health Data Space

Available languages: English

Questions and answers | 3 May 2022 | Brussels

Questions and answers - EU Health: European Health Data Space (EHDS)

10. To what extent are Member States ready for the EHDS?

As regards the **secondary use of health data** for research, innovation, policy making and regulatory purposes: studies which inform regulatory decisions are currently often performed in a small set of databases clustered in a few EU Member States, limiting their geographical and demographic sample sizes. To overcome this fragmentation and the over-reliance on consent, some Member States started to adopt national laws. For instance, 13 Member States have started to put forward more centralised national systems to provide access to data, but there is no link between them at EU level, the system remains fragmented and there are differences between tasks, even though they share many commonalities. Some Member States have created Health Data Access Bodies such as Findata, French Data Hub, German Forschungsdatenzentren, and others.

The EHDS is ambitious in the sense that the proposal wants to **advance digital health for all Member States** and to make the healthcare systems of the EU ready for the digital future.

■ 10.EHDSはどの程度準備できているか

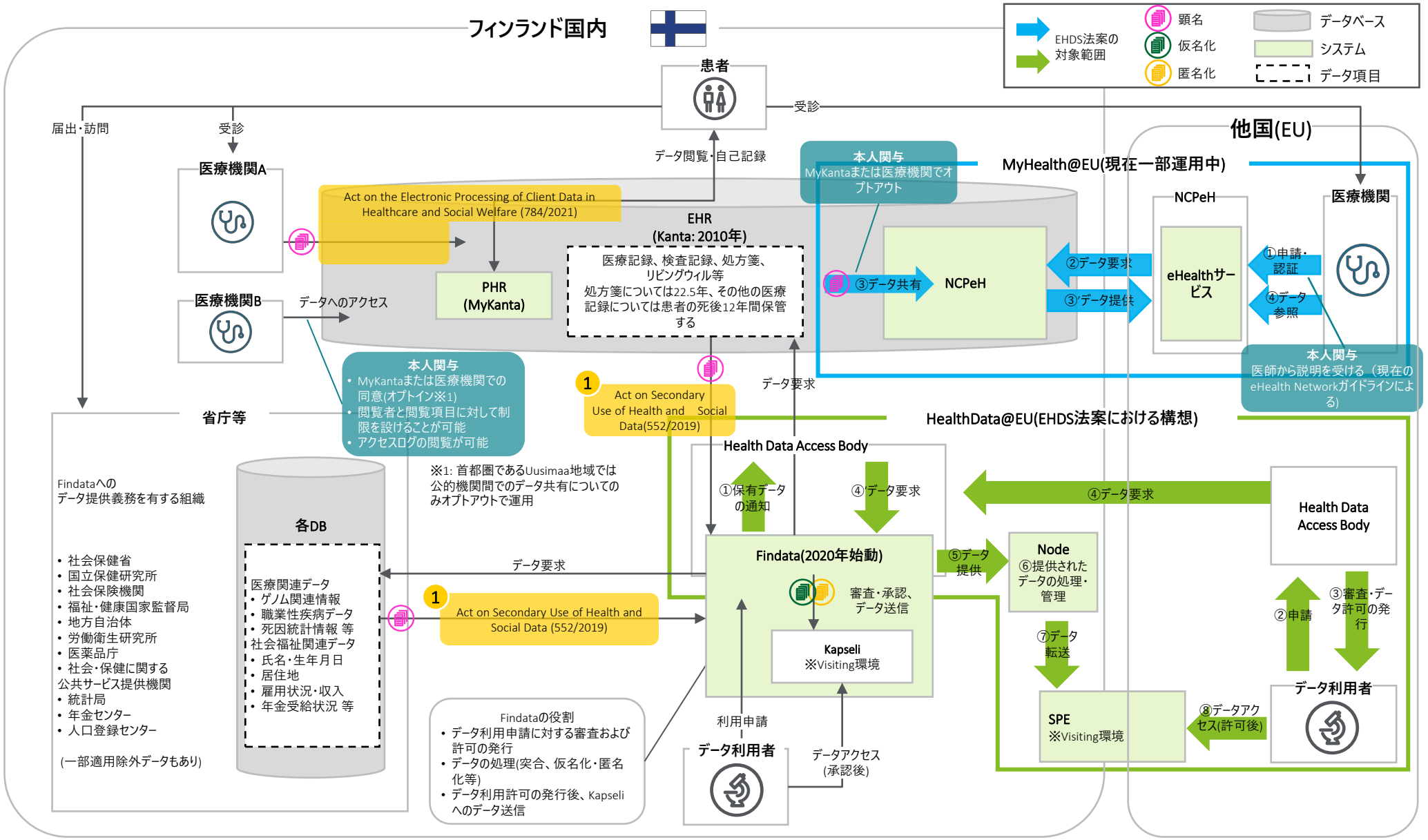
- 健康データの二次利用における研究、イノベーション、政策決定に対して、一部の加盟国では、クラスター化された小規模なDBで行われていることが多く、サンプルサイズが制限されている
- この断片化と同意への依存を解消するために、一部の加盟国では国内法を導入し始めているが、EUレベルではタスク間に違いがある
- 一部の加盟国は<u>Findata、French Data Hub、German Forschungsdatenzentrum</u> では<u>Health Data Access Body</u>を定めている
- EHDS は<u>**すべての加盟国のためにデジタルヘルスを前進**</u>する

国	Health Data Access Body	概要
フィンランド	Findata	社会保健省の管轄の下、社会保健データの二次利用をワンストップで提供する機関
フランス	Health Data Hub	フランス政府管轄の下、フランスにおける健康データのゲートウェイ
ドイツ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit (Health Data Lab)	ドイツ連邦医薬品・医療機器研究所（BfArM）の一部門であり、国内の健康保険請求データ（7,000万人以上）を収録する予定(現在構築中)

次ページ以降に上記3ヵ国の一次・二次利用の全体像を整理

出所: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712、https://findata.fi/en/、https://www.health-data-hub.fr/、https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/

フィンランドの一次利用・二次利用における全体像



出所: https://www.kanta.fi/en/data-in-kanta、https://findata.fi/en/about-findata/data-protection-and-the-processing-of-personal-data/、https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552、https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2021/20210784

フィンランドのKantaは社会保険庁管轄のもと、医療情報や社会福祉データを蓄積したデータベースである

Kanta概要 (フィンランド)

DB名称		Kanta
管轄	組織名	社会保険庁 (フィンランド語: Kansaneläkelaitos, Kela)
	組織概要	国内の社会保障の運用を担う組織
設置目的		社会福祉およびヘルスケア分野においてのデジタルサービスを通じて関連情報に容易にアクセス可能となることで、市民と社会福祉・ヘルスケアサービス提供者双方にとって利益をもたらすという目的で設立
データの種類		Kanta内の各DBおよび各DBに格納されているデータの種類 ➢ 処方箋センター • 処方箋、リフィル処方箋(renewals)、調剤情報(dispensation)、予約情報 ➢ 医薬品データベース • 医薬品情報、代替調剤規則(substitution rules)、薬価情報、償還規則(reimbursement rules) ➢ 患者データレポジトリ • 外来診察データ(Encounter data)、構造化済み医療記録(structured health records)、画像データ、過去の健康記録 ➢ データ管理サービス • 情報通知、同意、同意の制限(consent restrictions)、リビング・ウィル、臓器提供意思表明書、所見(problems)、諸手続き(procedures)、検査結果(lab results)、ワクチン接種履歴、画像検査結果、リスク所見(risks)、生理的所見、社会的サービスについてのサマリ(customer summary for social services) ➢ 社会サービスデータレポジトリ • サービス項目(Service items)、顧客の文書(customer documents)、過去データ(legacy data) ➢ Personal Health Records • アンケート回答結果、その他市民によって保存されたデータ
データ量 (2021)		➢ 電子処方箋: 年間2,700万件 ➢ 患者データレポジトリ内の文書数: 累計27億件 ➢ 社会福祉データ: 累計1億8,500万件

フェーズ	加工形態
Kanta→Findata	• Kantaを含めた各データ保有機関は、**所有しているデータを仮名加工せず(without any pseudonymization)** にFindataに提供する • Findataは各データ保有機関からデータを収集後、仮名加工処理を実施する(Findataヒアリング結果より)
Findata→利用者	• 「データ許可機関(Findata)は、データ許可保持者(データ利用者)のために、収集したデータを**仮名化または匿名化する**」と規定している(Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019)より)

出所: https://www.kanta.fi/en/system-developers/kanta-architecture、https://www.kanta.fi/en/statistics

社会・健康データの二次利用に関する法律にはデータセットに関するサービスの作成責任がある組織が明記されている

Findataが集める情報を保有する機関 (1/2)

Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019)
社会・健康データの二次利用に関する法律 (552/2019)

1

Chapter 2: Authorities and Organisations
第2章: 当局および組織

Sections 6: Authorities and organisations responsible for the services and restrictions on data sets
第6項: データセットに関するサービスや制限に責任を持つ当局や組織

Chapter 3 (services that enable secondary use) contains provisions on the services that are needed for processing the customer data of social and health care services and other personal data referred to in this Act that can be combined with them for the purposes stated in section 2 (scope of application). The responsibility for producing the services lies with the Data Permit Authority and the following authorities and organisations:
第3章 (二次利用を可能にするサービス)には、社会福祉・健康サービスの顧客データおよび本法で言及されるその他の個人データのうち、第2項(適用範囲)に記載の目的のためにそれらと結合できるものを処理するために必要なサービスに関する規定が含まれています。**データ許可局および以下の当局や組織にサービスの作成責任があります**

1) Ministry of Social Affairs and Health
社会保健省
2) National Institute for Health and Welfare, notwithstanding the data it has collected for statistical purposes as a statistical authority
国立健康福祉研究所(THL): 統計目的で収集したデータであるかに関わらず対象
3) Social Insurance Institution of Finland insofar as the data needed for the purposes stated in this Act is personal data stored during the processing of benefits in a customer relationship or concerns drug prescriptions and associated delivery information stored in a prescription centre referred to in section 3, paragraph 4 of the Act on Electronic Prescriptions (61/2007) and in a prescription archive referred to in paragraph 5 of the Act
社会保険庁(Kela): この法律に記載された目的のために必要なデータが、顧客関係における給付の処理中に保存された個人データ、または電子処方箋に関する法律（61/2007）の第3項(4)に言及された処方箋センターおよび同法第3項(5)に言及された処方箋アーカイブに保存された薬剤処方および関連する配送データに関連するものである場合が対象
4) National Supervisory Authority for Welfare and Health Valvira
福祉・健康国家監督局(Valvira)
5) Regional State Administrative Agencies insofar as they process matters related to social and health care
地方自治体: 社会保障および医療に関連する事項を処理する場合が対象
6) Finnish Institute of Occupational Health insofar as the data needed for the purposes stated in this Act comes from occupational disease registers and exposure measurement registers and the Institute's patient registers
労働衛生研究所: この法律に記載されている目的のために必要なデータが、職業病登録、暴露測定登録および研究所の患者登録に由来する場合が対象
7) Finnish Medicines Agency Fimea
医薬品庁(Fimea)

出所: https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552

社会・健康データの二次利用に関する法律にはデータセットに関するサービスの作成責任がある組織が明記されている

Findataが集める情報を保有する機関 (2/2)

Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019)
社会・健康データの二次利用に関する法律 (552/2019)

1

Chapter 2: Authorities and Organisations
第2章: 当局および組織

Sections 6: Authorities and organisations responsible for the services and restrictions on data sets
第6項: データセットに関するサービスや制限に責任を持つ当局や組織

Chapter 3 (services that enable secondary use) contains provisions on the services that are needed for processing the customer data of social and health care services and other personal data referred to in this Act that can be combined with them for the purposes stated in section 2 (scope of application). The responsibility for producing the services lies with the Data Permit Authority and the following authorities and organisations:
第3章(二次利用を可能にするサービス)には、社会福祉・健康サービスの顧客データおよび本法で言及されるその他の個人データのうち、第2項(適用範囲)に記載の目的のためにそれらと結合できるものを処理するために必要なサービスに関する規定が含まれています。**データ許可局および以下の当局や組織にサービスの作成責任があります**

8) Public service organisers of social and health care
社会福祉・健康に関する公共サービス事業者
9) Statistics Finland insofar as the data needed for the purposes stated in this Act is data referred to in the Act on Determining the Cause of Death (459/1973)
統計局:この法律に記載された目的のために必要なデータが、死因の決定に関する法律（459/1973）に言及されたデータである場合が対象
10) Finnish Centre for Pensions insofar as the data needed for the purposes stated in this Act is necessary personal data stored in the Finnish Centre for Pensions's registers and concerns employment and earnings information stored during the implementation of earnings-related pension, granted benefits and their justifications, including disability pension diagnoses; and
年金センター: この法律に記載された目的のために必要な情報が、年金センターの登録簿に保存されている必要な個人情報であり、所得関連年金、付与された給付、障害年金診断を含むその正当化の実施中に保存された雇用および所得情報を含む場合が対象
11) Population Register Centre insofar as the data needed for the purposes stated in this Act comes from the Population Information System and is basic data on individuals, their family relationships and places of residence as 14 well as data on buildings
人口登録センター: この法律に記載された目的のために必要なデータが人口情報システムから得られる限りにおいて、個人、その家族関係、居住地に関する基本データおよび建物に関するデータである場合が対象

出所: https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552

社会・健康データの二次利用に関する法律には二次利用を行う上での前提条件が明記されている

Kantaの二次利用の正当性についての言及

Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019)
社会・健康データの二次利用に関する法律 (552/2019)

1

Chapter 4: Justifications and preconditions to the secondary use of personal information, General justifications for secondary use
第4章: 個人情報の二次利用の正当化および前提条件
Sections 36: The Data Permit Authority's right to obtain and process data without prejudice to secrecy obligations
第36項: 守秘義務を害することなくデータを入手し処理するデータ許可局の権利

Secrecy obligations and other restrictions on the use of data notwithstanding, when the Data Permit Authority needs the following data to carry out its tasks laid down in this Act, it has the right to obtain the data from the controllers referred to in section 6, private providers of social and health care services and the Social Insurance Institution of Finland when the data is stored in the Kanta services referred to in the Client Data Act:
守秘義務およびその他のデータ使用に関する制限に関わらず、データ許可局が本法に定める業務を遂行するために以下のデータを必要とする場合、本法第6項で言及している管理者、社会・健康サービスの民間提供者、およびデータがクライアントデータ法に言及するKanta Serviceに保管されている場合はフィンランド社会保険機構からデータを入手する権利を有します

1) The information needed to grant a data permit
データ許可証を付与するために必要な情報
2) The data referred to in a granted data permit in order to collect, combine and pre-process the data in accordance with section 14 and to disclose the data for processing by the permit holder;
第14項に従ってデータを収集、結合、前処理し、許可証保有者による処理のためにデータを開示するために、付与されたデータ許可証に言及されているデータ
3) The information needed to assess whether the data referred to in the data permit application can be anonymised 8 or whether aggregated statistics can be produced from data referred to in section 45
データ許可申請で言及されたデータを匿名化できるかどうか、または第45項で言及され たデータから集計された統計を作成できるかどうかを評価するために必要な情報
4) The data needed to generate aggregated statistics; and
集計された統計を作成するために必要なデータ
5) The data needed to collect the pre-processed data sets referred to in section 14(5)
第14項(5)で言及される前処理されたデータセットを収集するために必要なデータ

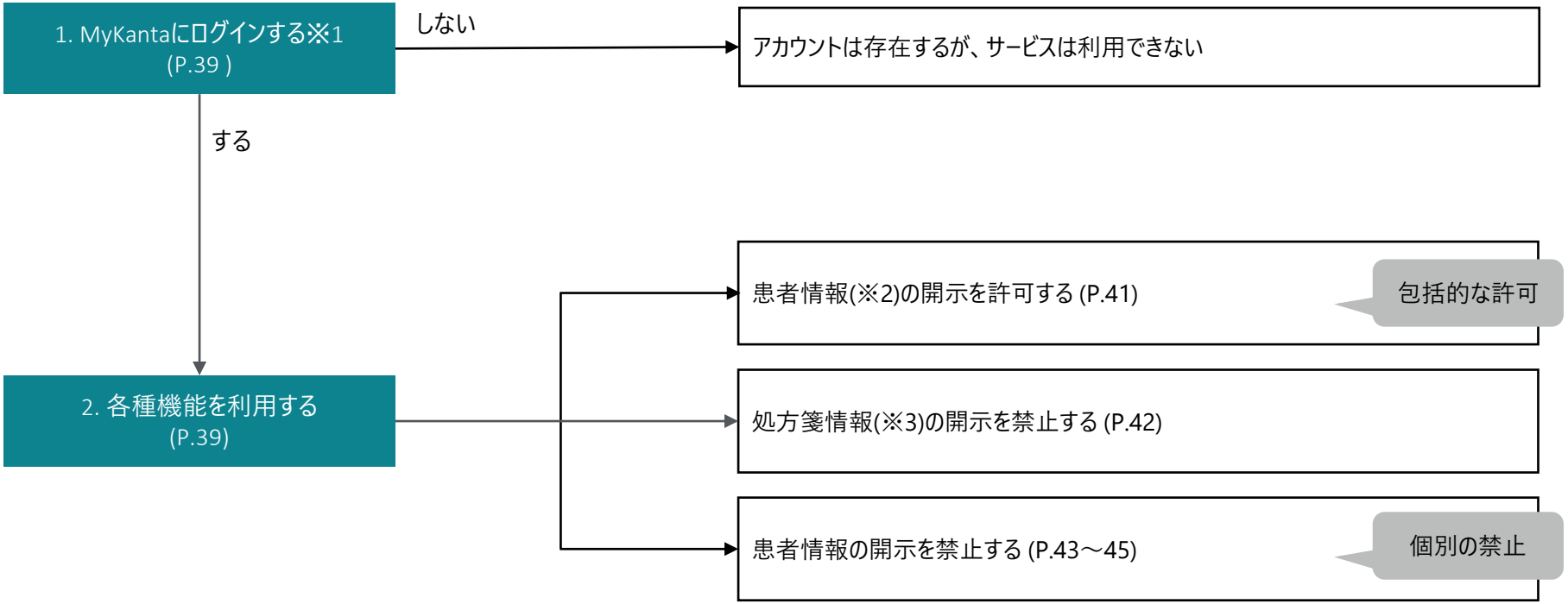
The data referred to in subsection 1 above may be disclosed to the Data Permit Authority via a secure hosting 10 service referred to in section 17. Secrecy obligations and other restrictions on the use of data notwithstanding, the Data Permit Authority may use a secure hosting service referred to in section 17 to pick the data referred to in the data permit from data and data repositories of controllers referred to in subsection 1 when possible and appropriate in light of the content and technical implementation of the registers and data repositories. The Data Permit Authority is considered a controller for the data it obtains by the means referred to in this section
上記1)のデータは、第17項で言及される安全なホスティングサービスを通じてデータ許可局に開示することができる。秘密保持義務およびデータの使用に関するその他の制限に関わらず、データ許可機関は、登録簿およびデータレポジトリの内容および技術的実装に照らして可能かつ適切な場合、1)に言及した管理者のデータおよびデータレポジトリからデータ許可に言及したデータを採取するために第17条に言及した安全なホスティングサービスを使用することができるものとします。データ許可機関は、本項に言及された手段で取得したデータについて、管理者とみなされます

出所: https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552

MyKantaアカウントは自動的に作成され、ログインすることで患者情報の包括的な開示許可や、処方箋情報や患者情報の開示を個別に禁止することができる

MyKantaの利用の流れ (フィンランド)

MyKanta 利用有無のチャート



※1: 初回ログイン時のみ「社会・健康の関係機関における情報の利用について」にチェック
※2: 病院で実施された治療記録、歯科医院での治療記録、臨床検査記録、画像検査記録、予防接種記録等
※3: 処方記録、処方箋の有効期間等

出所: https://www.kanta.fi/documents/20143/120102/Omakannan+k%C3%A4ytt%C3%B6ohje+SV.pdf/39a49d14-59a2-8368-39c6-f51d44989f2a?t=1672220231532

MyKanta初回ログイン時には自身のデータがどのように利用されるかや、自身がその利用について決定権を持つことの説明画面が表示される

MyKantaの利用

1. MyKantaにログインする(① 社会・健康の関係機関における情報の利用許可の画面)
   初回ログイン時に以下の画面が表示される

Hur används dina uppgifter?

Till dig som använder Mina Kanta-sidor! Här finns viktig information om vilka uppgifter som sparas i Kanta-tjänsterna och hur de kan användas inom social- och hälsovården. Läs texten och bekräfta till sist att du har tagit del av den och därmed fått information om Kanta-tjänsterna. Efter det kan du påverka användningen av dina egna uppgifter, till exempel genom att ge tillstånd för utlämnande.

Vårdpersonalen kan se dina uppgifter, om du ger tillstånd till det

Social- och hälsovårdspersonalen kan erbjuda dig bästa möjliga vård och service när de har tillgång till tillräckliga och uppdaterade uppgifter om dig. Därför sparas dina uppgifter i Kanta-tjänsterna. Kanta-tjänsterna möjliggör uppgifternas rörlighet mellan de yrkesutbildade personer som vårdar dig.

Dina uppgifter som finns lagrade i Kanta-tjänsterna är alltid tillgängliga för den tjänstetillhandahållare inom social- och hälsovården som har dokumenterat dem. Hälso- och sjukvårdspersonalen som vårdar dig kan utan att du gett särskilt tillstånd till det också använda dina receptuppgifter samt uppgifter som finns lagrade om dig i sjukvårdsdistriktets patientdataregister. Övrig hälso- och sjukvårdspersonal som vårdar dig kan använda dina patientuppgifter som finns lagrade i Kanta-tjänsterna, om du har gett tillstånd för utlämnande av dem.

Dina uppgifter sparas i Kanta-tjänsterna också i samband med socialservice. Tills vidare visas de här uppgifterna bara där de har dokumenterats. I Kanta-tjänsterna blir det senare också möjligt att ge tillstånd till att de här uppgifterna också visas för annan socialvårdspersonal som ger dig service. Det här tillståndet för utlämnande av uppgifter inom socialvården är separat från tillståndet för utlämnande av uppgifter inom hälso- och sjukvården.

Du kan bestämma över användningen av dina uppgifter

Du kan själv bestämma vilka av dina uppgifter som lämnas ut till vårdpersonalen från Kanta-tjänsterna. Du kan hantera användningen av dina uppgifter via Mina Kanta-sidor eller i samband med ett besök inom social- eller hälsovården.

Du har rätt att förbjuda användningen av dina uppgifter, så att de inte visas någon annanstans än hos den tjänstetillhandahållare som har dokumenterat dem. Du kan begränsa användningen av dina uppgifter genom att till exempel förbjuda att ett visst recept, ett visst besök eller en viss vårdperiod visas.

På Mina Kanta-sidor ser du dina egna uppgifter och var de har använts.

Läs mer om användningen av uppgifter

Läs mer om Kanta-informationen på webbplatsen kanta.fi.

Markera att du har tagit del av Kanta-informationen

☑ Jag har tagit del av informationen om hur mina uppgifter används inom social- och hälsovården.

Logga ut | Fortsätt till Mina Kanta-sidor

あなたの情報はどのように使用されますか？

➢ **ケアスタッフは、あなたが許可を与えた場合、あなたの情報を見ることができます**
- 社会・健康領域に関わるスタッフがあなたの情報にアクセスできれば、最高のサービスを提供できます。
- Kantaサービスはあなたをケアする人々の間での情報の移動を可能にします

➢ **データの利用について決定権を持ちます**
- Kantaサービスから医療スタッフにどのデータを開示するかは、自分で決められます
- 例えば、特定の処方箋情報利用禁止や、特定の訪問者への情報利用禁止が可能となります

➢ **データの利用についてもっと読む**

➢ **上記の情報を読んだことについてマークする**

✓ 私は自分のデータが社会・健康領域でどのように利用されるかについての情報を読みました

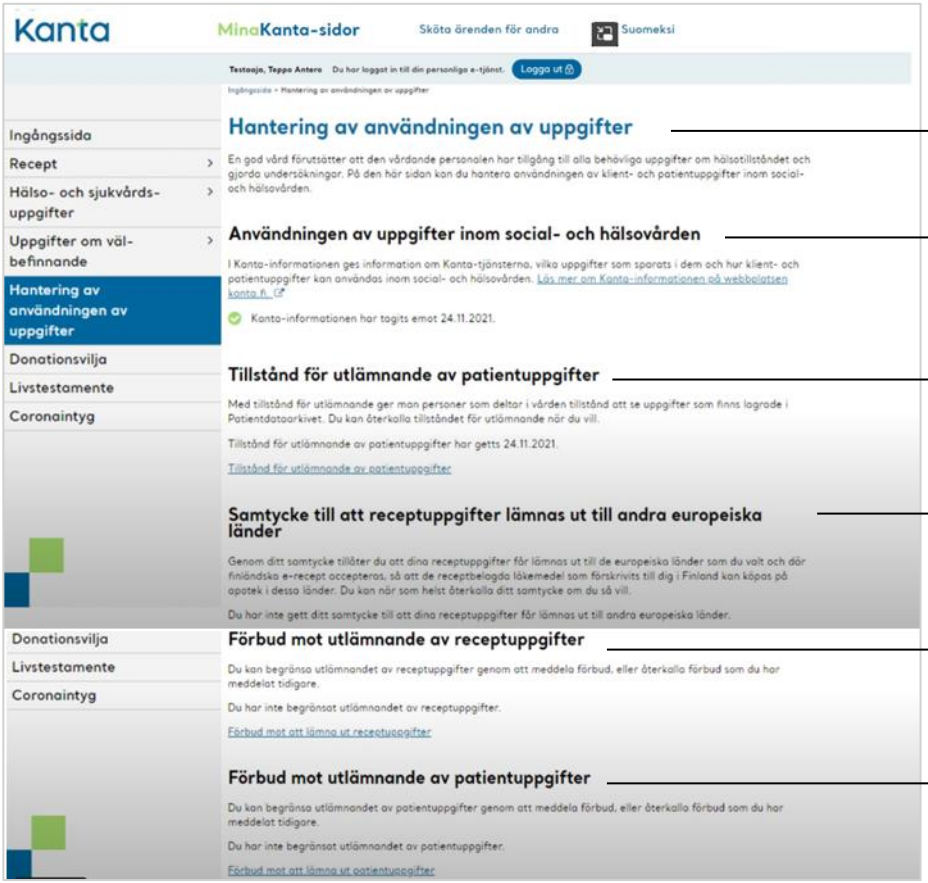
ログアウト/MyKantaページへ

出所: https://www.kanta.fi/documents/20143/120102/Omakannan+k%C3%A4ytt%C3%B6ohje+SV.pdf/39a49d14-59a2-8368-39c6-f51d44989f2a?t=1672220231532

MyKantaではデータ利用の管理画面があり、情報の利用許可や患者情報開示の許可、処方箋情報や患者情報の禁止を設定することができる

MyKantaの利用

2. 各種機能を利用する (データ利用の管理の画面(2022年7月時点の画面))



データ利用の管理
- このページでは社会・健康の関係機関と患者の情報の使用について管理できます

① 社会・健康の関係機関における情報の利用許可
- Kantaに保存されている情報は、社会・健康の関係機関で利用が可能となります

② 患者情報の開示の許可
- 開示の許可をすることで、ケアに参加する人々が患者情報へアクセス可能となります

包括的な許可

(③ 他の欧州国への処方箋情報の開示への同意)
※2023年1月1日以降、欧州内での処方箋情報の越境に同意は必要なくなったため、現在のウェブサイトではおそらく削除されていると考えられる

④ 処方箋情報の開示の禁止
- 処方箋情報の開示を禁止することができます

⑤ 患者情報の開示の禁止
- 患者情報の開示を禁止することができます

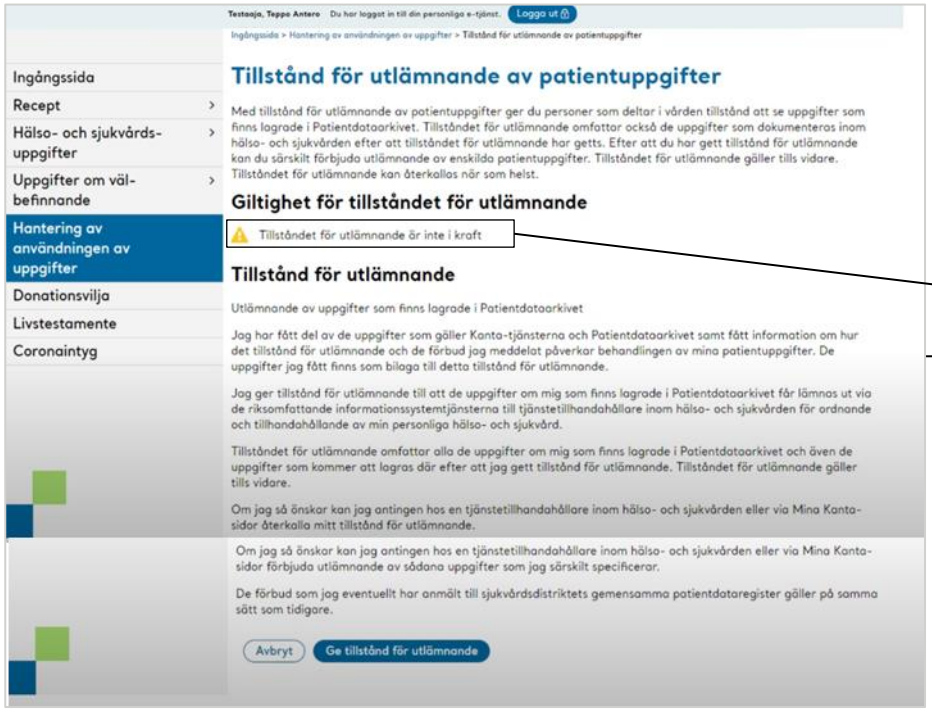
個別の禁止

出所: https://www.kanta.fi/documents/20143/120102/Omakannan+k%C3%A4ytt%C3%B6ohje+SV.pdf/39a49d14-59a2-8368-39c6-f51d44989f2a?t=1672220231532

患者情報の開示許可画面では現在の開示承認の有効性が表示され、ケア提供者による患者情報へのアクセスを許可したり、許可後に再度開示を禁止したりすることが可能である

MyKantaの利用

2. 各種機能を利用する(② 患者情報開示許可の画面)



患者情報の開示許可

- 患者情報の開示の許可をすることで、ケアに参加する人々に、患者情報へのアクセスを与えます
- 開示の許可をした後に、再び開示を禁止にすることも可能です
- 開示の許可は追って通知があるまで有効です

➢ **開示の承認の有効性**

無効

有効にした場合は承認日が表示される

➢ **開示の承認**

- 私は患者情報の開示許可によってどのような影響を受けるのかについて情報を受け取りました
- 私は患者情報アーカイブに保存されている私に関する情報が、私の社会・健康ケアのためにKantaを通じてサービスプロバイダに開示されることを許可します
- 個別のサービスプロバイダに対して情報の開示を禁止することができます

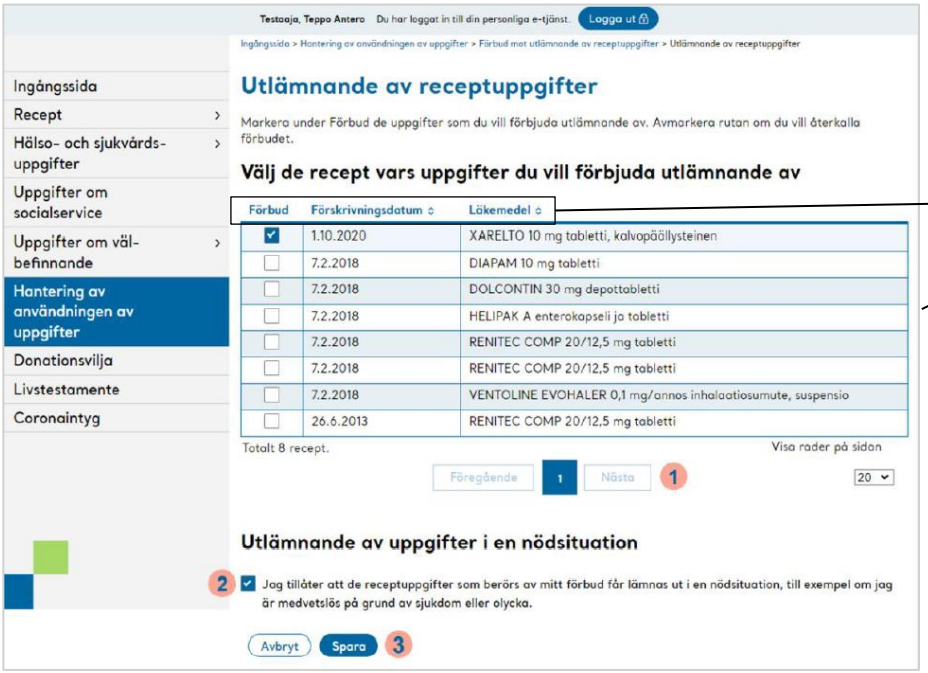
キャンセル/開示の許可を与える

出所: https://www.kanta.fi/documents/20143/120102/Omakannan+k%C3%A4ytt%C3%B6ohje+SV.pdf/39a49d14-59a2-8368-39c6-f51d44989f2a?t=1672220231532

処方箋情報開示禁止の画面では該当する処方箋情報を選択し、情報開示を禁止することができる

MyKantaの利用

2. 各種機能を利用する(④ 処方箋情報開示禁止の画面)



処方箋情報の開示の禁止

- 開示を禁止したい情報に対して「禁止」にチェックマークを押します

禁止/処方日/医薬品

緊急時の情報開示

- 私は病気や事故で意識を失った場合など、緊急事態が発生した場合に、私が「禁止」と設定した処方箋情報を開示することを許可します

キャンセル/設定を保存

出所: https://www.kanta.fi/documents/20143/120102/Omakannan+k%C3%A4ytt%C3%B6ohje+SV.pdf/39a49d14-59a2-8368-39c6-f51d44989f2a?t=1672220231532

患者情報開示禁止の画面では、個別の訪問者やサービスプロバイダへの情報開示を禁止することができる

MyKantaの利用

2. 各種機能を利用する(⑤ 患者情報開示禁止の画面)

患者情報の開示の禁止

- 個別の訪問者やサービスプロバイダへの情報開示を禁止することができます
- 「すべての患者情報の開示を禁止」を選択すると、今後Kantaに保存される情報も全て開示禁止となります
- 開示の禁止をした場合、個別に同意をしない限り、緊急時であっても「開示の禁止」は有効であり、情報を利用することはできません
- 情報の開示の禁止は、追って通知があるまで適用されます

患者情報の開示の禁止

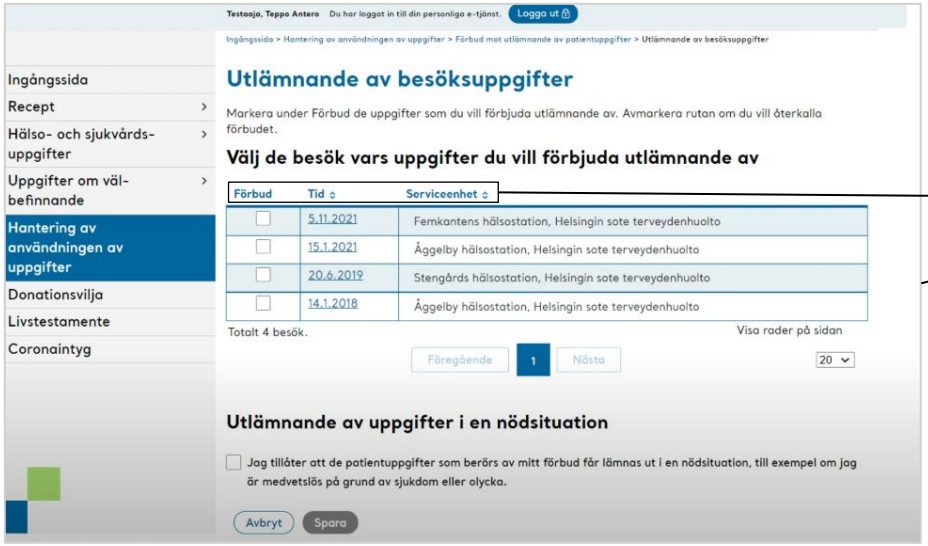
5-1. 訪問者別禁止
5-2. サービスプロバイダ別禁止

出所: https://www.kanta.fi/documents/20143/120102/Omakannan+k%C3%A4ytt%C3%B6ohje+SV.pdf/39a49d14-59a2-8368-39c6-f51d44989f2a?t=1672220231532

患者情報開示の禁止は、対象者を選択することで設定が可能である

MyKantaの利用

2. 各種機能を利用する(⑤-1 患者情報開示禁止: 訪問者別禁止の画面)



訪問者への開示の禁止

- 開示を禁止したいサービスユニットに対して「禁止」にチェックマークを押します

禁止/日時/サービスユニット

緊急時の情報開示

- 私は病気や事故で意識を失った場合など、緊急事態が発生した場合に、私が「禁止」と設定した処方箋情報を開示することを許可します

キャンセル/設定を保存

出所: https://www.kanta.fi/documents/20143/120102/Omakannan+k%C3%A4ytt%C3%B6ohje+SV.pdf/39a49d14-59a2-8368-39c6-f51d44989f2a?t=1672220231532

サービスプロバイダごとに禁止したい場合、その目的(公衆衛生か産業保健)に応じて選択ができる仕様になっている

MyKantaの利用

2. 各種機能を利用する(⑤-2. 患者情報開示禁止: サービスプロバイダ別禁止の画面)

サービスプロバイダへの開示の禁止

- 開示を禁止したいサービスプロバイダに対して「禁止」にチェックマークを押します

サービスプロバイダ/【公衆衛生/産業保健/全て】

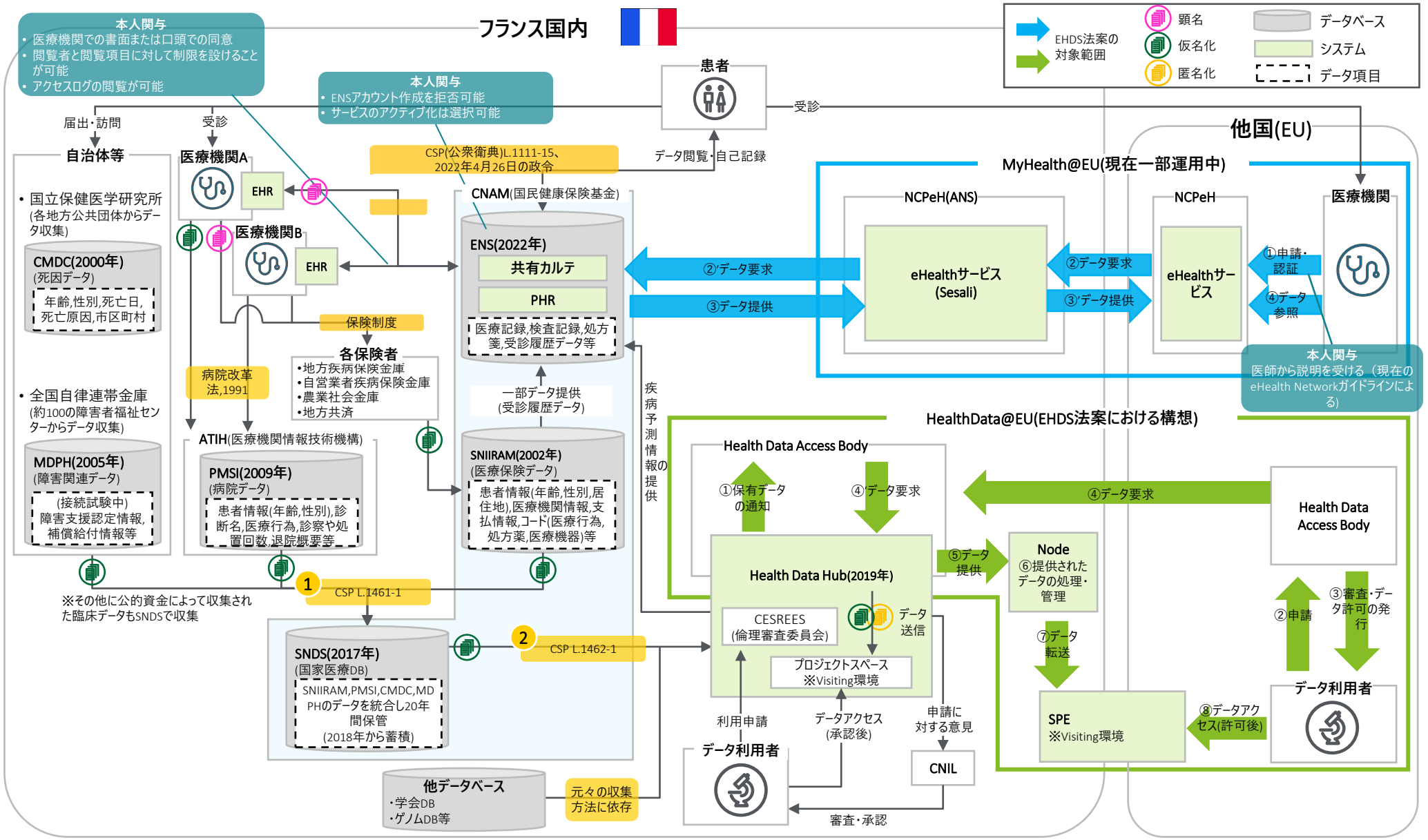
緊急時の情報開示

- 私は病気や事故で意識を失った場合など、緊急事態が発生した場合に、私が「禁止」と設定した処方箋情報を開示することを許可します

キャンセル/設定を保存

出所: https://www.kanta.fi/documents/20143/120102/Omakannan+k%C3%A4ytt%C3%B6ohje+SV.pdf/39a49d14-59a2-8368-39c6-f51d44989f2a?t=1672220231532

フランスの一次利用・二次利用における全体像



出所: https://www.health-data-hub.fr/、https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil、https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52022PC0197

フランスの一次利用のDB (ENS) と二次利用のDB (SNDS)はともにCNAMが管轄している。SNDSは、医療や死因、障害等の様々な用途によって構築されたDBを統合している

医療データベース概要 (フランス)

DB名称		ENS	SNDS	SNIIRAM	PMSI	CMDC	MDPH
管轄	組織名	CNAM(国民健康保険基金)			ATIH(医療機関情報技術機構)	Inserm(国立保健医学研究所)	CNSA(全国自律連帯金庫)
	組織概要	経済財務省、連帯保健省の共同監督下にある国家公共機関			連帯保健省の大臣の監督下に置かれた公的機関	連帯保健省と高等教育研究イノベーションの共同監督下にある公的な科学技術施設	要介護高齢者と障害者の介護を援助する公的な独立機関
設置目的		市民のヘルスジャーニーを簡素化し、より良いケアのために医療専門家と交流するため	公共の利益に関する調査、研究、または評価を促進し、健康政策の実施、健康と医療的ケアの分野におけるイノベーション等に貢献するため	健康保険制度の管理に責任を負う機関による任務の遂行および公衆衛生法の第L.1461-1条に記載の国民健康データシステムを構成するため	医療における医療活動の把握やケアの質の評価、地域の健康プロジェクトの決定等を行うため	死亡の医学的原因による死亡率の変化を研究し、回避可能な死亡原因または早期死亡の改善に活用するため	高齢者および障害者に対する福祉支援、障害者医療の平等性の確保、障害者福祉サービスの質を確保するため
データの種類		• 医療記録(入院報告,診断書等) • 検査結果 • 処方箋 • 予防接種 • 受診履歴データ等	• SNIIRAM • PMSI • CMDC • MDPH • 補完的なデータ(公的資金によって収集された臨床データ等)	• 患者情報(年齢,性別,居住地,保険情報,長期疾病(ALD),職業病の有無,死亡日) • 医療機関情報(施設情報,専門分野,診療形態) • 医療費情報(受診日,医療費,調剤された医薬品、処置等の医療行為,医療機器,生物学的サンプル等のコード)	• 患者情報(年齢,性別,地理コード) • 施設の識別子 • 入院情報(診断名,実施された医療処置, 入院期間,入退院の形態,死亡情報等) • 該当入院情報に付随する外来情報(実施された診察および外来処置の数、薬剤および植込み型医療機器(人工器官等)の消費量等)	• 患者情報(年齢,性別,市区町村) • 死亡の医学的原因 • 死亡場所等	• 障害支援認定情報 • 補償給付情報等 ※ただし、他のDBと異なりSNDSとの接続試験中(2022年)
データ量		アクティブユーザー数 約790万人(2023年2月)	• 12億件のレセプトデータ(年間) • 1,100万件の入院データ(2018年時点)			2,500万件(1968年以降、年間約50万人の死因データ)	不明 ※接続試験中のため詳細情報なし

出所: https://www.health-data-hub.fr/、https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil

フランスでの二次利用のデータ収集は、主にハッシュ関数を用いた仮名化が適用されており、HDHは仮名化されたデータのみを取扱うルールとされている

データ加工形態(フランス)

フェーズ	加工形態
医療機関→ENS	• 医療機関は**患者情報を含む医療情報をENSに送信**する(CNAM公式ホームページより)
医療機関→ 各保険者(地方疾病保険金庫等)	• 医療機関は診療報酬の請求を行う際、**保険者に氏名、住所、NIR(Numéro d' inscription au répertoire:社会保障番号)を含めた請求データを送信**する(CNAM公式ホームページより)
各保険者(地方疾病保険金庫等)→ SNIIRAM	• SNDSのガイドラインに則り、各保険者は**ハッシュ関数を用いた仮名化**を行い、SNIIRAMにデータを送信する(SNDS公式ホームページより)
医療機関→PMSI	• 医療機関は専用ソフトウェアを使用し、**ハッシュ関数を用いた仮名化**を行い、仮名化したデータをATIHのe-PMSIプラットフォームに保管する(HDH公式ホームページより)
各地方公共団体→CSDC	• **氏名を除いた死亡診断書の医療部分のみのデータを送信**する(HDH公式ホームページより)
SNIIRAM、PMSI→SNDS	• 再度、**ハッシュ関数を用いた仮名化**を行い、SNDSにデータを送信する(HDH公式ホームページより) ※CSPL1461-4にて、SNDSには、氏名、住所、NIR(社会保障番号)は含まれないと人々の姓名も、自然人の国民識別名簿の登録番号も、住所も含まれていない。医療従事者識別番号は、他のデータとは別に保管および管理される
CMDC→SNDS	• データはSNDSに統合するためにCNAMに送信され**SNIIRAMのデータと確率論的に照合されて、対応するハッシュアルゴリズムを取得**し、死因データ**を SNDS に存在する他のデータに紐づける**(HDH公式ホームページより)
SNDS、他DB→HDH	• HDHは**仮名化されたデータのホスト**である。HDHはデータ保有者に対して、HDHのデータエンジニアと共同で収集データのフォーマット化、仮名化を行うこともある(HDH公式ホームページより)

出所: https://www.health-data-hub.fr/、https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Accueil、https://www.monespacesante.fr/

フランスでは公衆衛生法典 (CSP) L.1461-1に基づき、11のデータ項目をSNDSに収集し利用可能にしている

SNDSのデータ収集根拠(フランス)

1

Code de la santé publique (CSP)
公衆衛生法典

Partie legislative, Première partie, Livre IV, Titre VI, Chapitre 1er: Système national des données de santé, Articles L1461-1
立法部、第1部、第6巻、第6編、第1章: 国民健康データ制度、L1461-1項

I.-Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :
国家健康データシステム(SNDS)は、次のものを収集し、利用可能にする

1) Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;
この法典の第 L.6113-7 に記載されている情報システムからのデータ
※ L.6113-7の対象は、公共および民間の医療施設としている
2) Les données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;
社会保障法典第161-28-1条に記された国家間健康保険情報システムからのデータ
3) Les données sur les causes de décès mentionnées à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;
地方自治体一般法L.2223-42に記載されている死因に関するデータ
4) Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;
社会活動・家族法典L.247-2条に記載されている情報システムからの医療・社会的データ
5) Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants ;
補足的な健康保険団体から送信され、その代表者と協議して定義された、受益者ごとの診療報酬データの代表サンプル
6) Les données destinées aux professionnels et organismes de santé recueillies à l'occasion des activités mentionnées au I de l'article L. 1111-8 du présent code donnant lieu à la prise en charge des frais de santé en matière de maladie ou de maternité mentionnée à l'article L. 160-1 du code de la sécurité sociale et à la prise en charge des prestations mentionnées à l'article L. 431-1 du même code en matière d'accidents du travail et de maladies professionnelles ;
社会保障法典L.160-1に規定される疾病または出産に関する医療費の負担、および同法典L.431-1に規定される労働災害および職業性疾病に関する給付、同法典第111条の8第I項に記載される活動に関連して収集される医療従事者および組織向けのデータ
7) Les données relatives à la perte d'autonomie, évaluée à l'aide de la grille mentionnée à l'article L. 232-2 du code de l'action sociale et des familles, lorsque ces données sont appariées avec les données mentionnées aux 1° à 6° du présent I ;
社会福祉活動規定L.232-2に記載されているグリッドを使用し評価された自律性の喪失に関するデータで、これらのデータが本I の1～6のデータと照合された場合
8) Les données à caractère personnel des enquêtes dans le domaine de la santé, lorsque ces données sont appariées avec des données mentionnées aux 1° à 6° ;
健康分野の調査から得た個人情報（これらの情報が1～6に記載された情報と一致する場合）
9) Les données recueillies lors des visites médicales et de dépistage obligatoires prévues à l'article L. 541-1 du code de l'éducation ;
教育法典第 L.541-1 条に規定された強制的な医療および検査訪問の際に収集されたデータ
10) Les données recueillies par les services de protection maternelle et infantile dans le cadre de leurs missions définies à l'article L. 2111-1 du présent code ;
母子保護サービスが、本法典第 L.2111-1 条に規定された任務の一環として収集したデータ
11) Les données issues des dossiers médicaux en santé au travail prévus à l'article L. 4624-8 du code du travail.
労働法典第 L.4624-8 条に規定される産業保健医療ファイルからのデータ

※医療システムの近代化に関する2016年1月26日付法律(法第2016-41号)にてCSPを修正

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043894115

公衆衛生法典 L.1462-1では、HDHを設置しL.1461-1に掲げたデータ項目を利用可能にし、健康データの使用における革新を促進するとしている

SNDSのデータ収集根拠(フランス)

2

Code de la santé publique (CSP)
公衆衛生法典

Partie legislative, Première partie, Livre IV, Titre VI, Chapitre 1er: Système national des données de santé, Articles L1462-1
立法部、第1部、第6巻、第6編、第1章: 国民健康データ制度、L1462-1項

Un groupement d'intérêt public, dénommé " Plateforme des données de santé ", est constitué entre l'Etat, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.
国や患者、医療システムの利用者、健康データの作成者、医療研究機関を含む公的および私的な健康データの利用者の間に、「**Health Data Platform」と呼ばれる公益団体を設立**する

Il est notamment chargé :
このプラットフォームは、特に以下のことに責任を負う

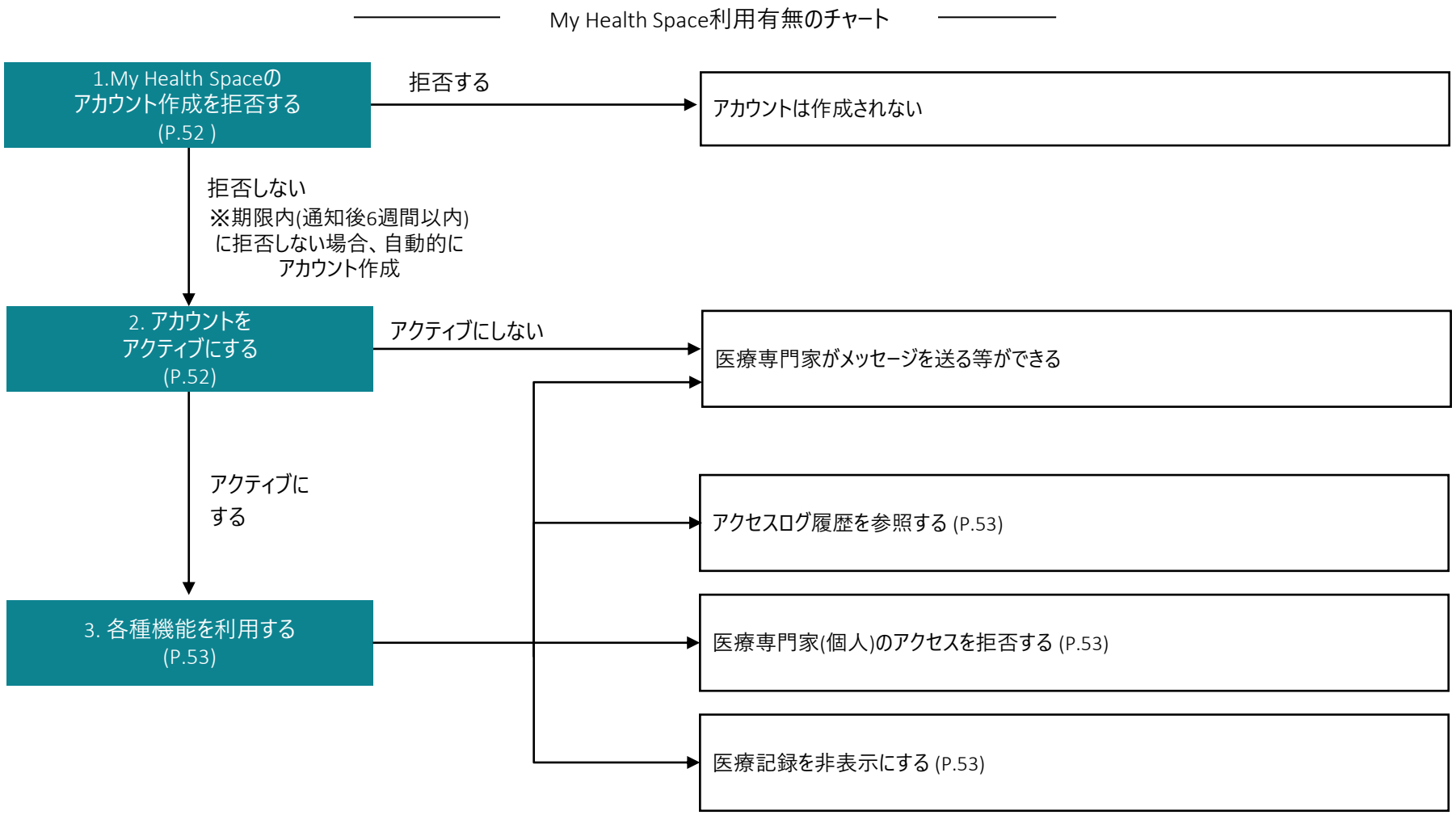
1) De réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ;
L.1461-1に記載されている国家健康データシステムのデータを収集、整理、利用可能にし、健康データの使用における革新を促進すること
2) D'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 ;
患者に情報を提供し、患者の権利、特にL.1461-3条I項1号の枠組みにおける反対の権利に関する権利を促進し、促進する
3) D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
1978年1月6日付法律第78-17号（情報技術、ファイル、自由に関する）第76条に記載された単一事務局を提供すること
4) D'assurer le secrétariat du 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、調査、評価のための倫理科学委員会の事務局を担当すること
5) De contribuer à l'élaboration, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de référentiels et de méthodologies de référence au sens du b du 2° du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Il facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi ;
1978年1月6日付法律第78-17号の第8条第1項第2号の意味における参照枠組みおよび方法論の情報技術および自由に関する国家委員会による開発に寄与すること。同法第66条IIに定める条件の下で、プライバシーに影響を与える危険性の低い健康データセットの提供を促進するものとする
6) De procéder, pour le compte d'un tiers et à la demande de ce dernier, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du système national des données de santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation dans les conditions définies à l'article L. 1461-3 du présent code ;
第三者の要請により、第三者に代わって、現行法L.1461-3に規定された条件下で第三者が認可を取得した国家健康データシステムからのデータの処理を行うために必要な業務を遂行すること
7) De contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux ;
欧州および国際標準を考慮した、健康データの交換と利用のための標準化規範の普及に寄与すること
8) D'accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.
主導で開始されたプロジェクト募集の枠内で選ばれたプロジェクトリーダーや、選ばれたプロジェクトに関連するデータ製作者を特に財政的に支援すること

※医療システムの組織化と変革に関する2019年7月24日付法律(法第2019-774号)にてCSPを修正

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886833

My Health Spaceのアカウントは期限内に拒否しない限り自動的に作成され、アクティブにすることでアクセスログの参照や医療専門家のアクセスや医療記録の表示を管理できる

ENS(My Health Space)の利用の流れ(フランス)



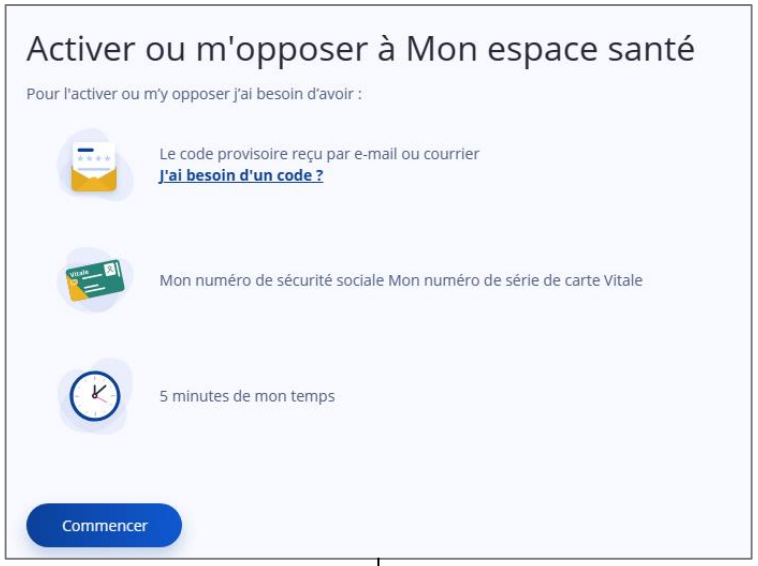
出所: https://www.monespacesante.fr/

フランスのENSは市民自らがオプトアウトしない限り、自動的にアカウント作成される仕組みになっている

ENS(My Health Space)の利用

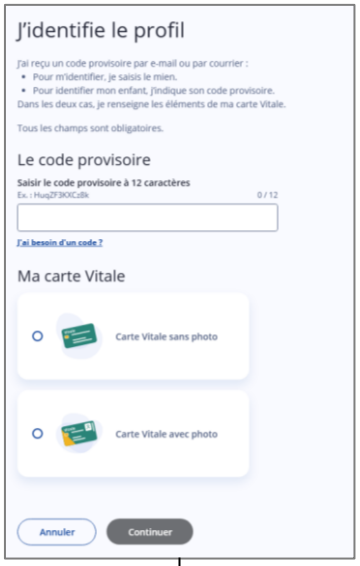
■ 1.My Health Spaceアカウント作成の合意 / 2. アカウントのアクティブ化

My Health Spaceにログインし、マイスペースの作成または反対に必要なものを準備する

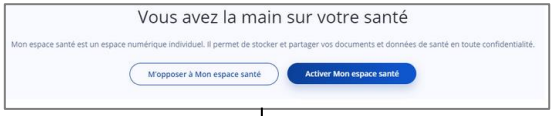


My Health Spaceの設定には次のものが必要
- 加入している健康保険組合から暫定コードを電子メールまたは郵便で受け取る
- 社会保障番号
- 5分間の時間

必要な情報を入力し、My Health Spaceをアクティブにするか反対にするか手続きを行う



- 暫定コード
- 社会保障番号
- 保険証(顔写真有無)



自分の健康は自分でコントロールする
My Health Spaceはデジタル空間です。健康データを完全な機密性のもとで保存・共有することができます

My Health Spaceに反対 / My Health Spaceをアクティブにする

※一度反対した後、いつでも変更が可能

【My Health Spaceアカウント作成の合意 】

健康保険組合から通知を受領後、6週間以内に反対しない場合、自動的にアカウント作成
⇒自動的にアカウントが作成された場合、患者が初回のログインをしていなくとも、医療従事者は患者にメッセージを送る等の機能を利用することが可能

出所: https://www.monespacesante.fr/

ENSでは市民によるアクセスログ履歴の参照や医療専門家のアクセスに対して制限をかけることができる

ENS(My Health Space)の利用

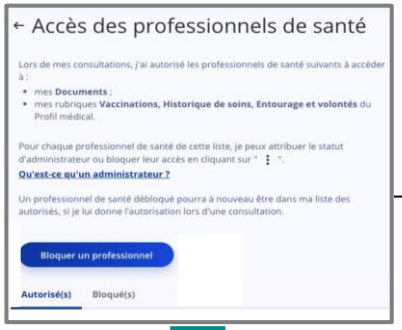
■ 3. 各種機能の利用
3-① アクセスログ履歴の参照
「履歴とデータ」セクションにある「アクティビリティ履歴」から、自分自身または医療従事者が実行したすべての履歴やアクションを表示することができる

日付/誰/アクション履歴

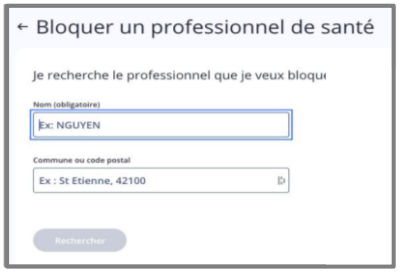
3-② 医療専門家(個人等)のアクセスを追加、3-③ 医療記録の非表示
プライバシー設定から、閲覧者、閲覧項目に対する制限を設けることが可能

患者は医療専門家による医療記録の全部または一部の閲覧を拒否できる
- マスキングされた文書は、医療専門家からは参照できない
- ただし、患者がMy health spaceで指定した医療専門家は、患者が非表示にした文書でも参照することができる

※患者が閲覧を拒否できる項目の例
・医療専門家が作成した特定の項目（特定の診断、治療計画等）
・患者の診療記録に関連する医療専門家のコメント
・患者の請求書や支払情報



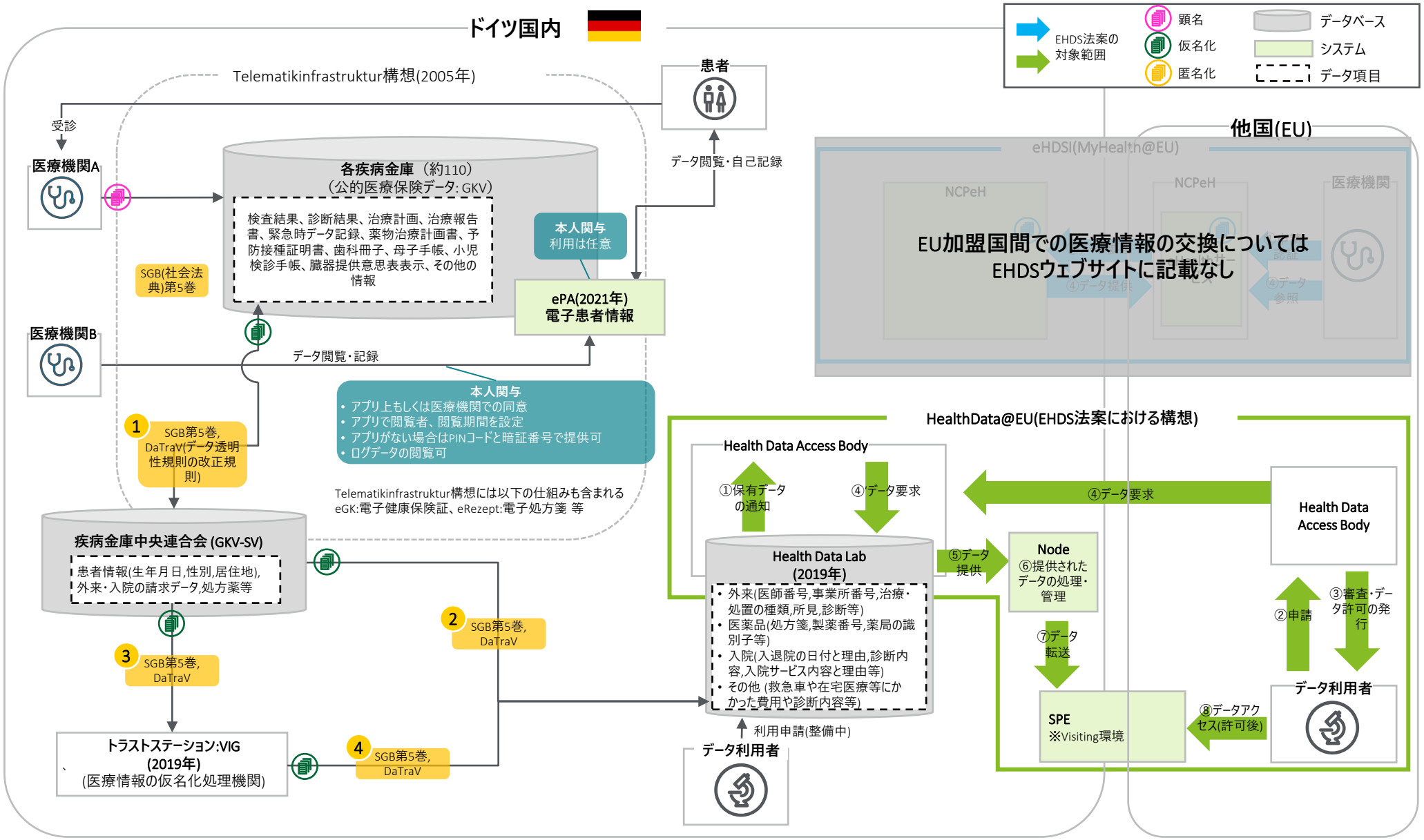
患者が医療専門家のアクセスを制限することができる
- アクセスの事前事後に関わらず設定できる



制限をかけたい医療専門家を以下の2項目で検索可能
- 名前
- 地域または郵便番号

出所: https://www.monespacesante.fr/

ドイツの一次利用・二次利用における全体像



出所: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/, https://www.healthdatalab.de/, https://www.gematik.de/, https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/, http://www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/

ドイツのGKV-SVは疾病金庫中央連合会の管轄のもと、各疾病金庫 (GKV) からデータを収集し管理している

GKV-SV概要 (ドイツ)

DB名称		GKV-SV
管轄	組織名	疾病金庫中央連合会 (Spitzenverband Bund der Krankenkassen)
	組織概要	公法 (GKV競争強化法) に基づく法人であり、連邦保健省の監督下にある機関
設置目的		疾病金庫やその地域協会が任務を遂行し、利益を保護するのを支援する (例えば電子データ交換の開発および標準化支援)
データの種類		1. 年齢、性別、居住地に関するデータ 生年、性別、居住地郵便番号、所属疾病金庫の会社番号、被保険者日数 (四半期ごと)、ドイツ連邦共和国領域外で居住していた被保険者日数、法定健康保険の被保険者統計による被保険者の地位 2. 保険関係データ 被保険者が傷病手当金請求した被保険者日数、構造化治療プログラムに参加した被保険者日数、現物支給やサービスではなく医療費の払い戻しまたはオプション料金表を利用した被保険者日 3. 費用およびパフォーマンスデータ a)外来診療に関するデータ 施設番号、生涯医師または歯科医師番号、治療の種類、治療開始と終了 (四半期ごと)、利用の種類、出産日、症例費用、診断の種類、ドイツ語版の国際疾病分類に基づく診断と診断の確実性と局在性および診断日に関する情報、歯科医師の所見、手術および処置コードとその場所および日付、診療日、診療項目数、請求料金、請求理由、材料費指定で請求した医科および歯科の料金項目、セカンドオピニオンに関する情報、予約サービスセンターからの紹介の種類とコンタクトの種類、コンタクト日、主治医の医師グループ関連情報、統合ケアの枠組みにおける契約の評価と契約番号 b)医薬品の調剤に関するデータ 医薬品番号、処方日、施設番号、処方医師の生涯医師番号または歯科医師番号、調剤日付、歯科処方箋の正当化義務の指標、契約上の合意に関する契約指標、調剤薬局の機関コード、薬局の登録事業所の識別情報、1 品目あたりの処方箋に従った数量、調剤の包装および個別に調剤した場合の廃棄の表示、緊急時手数料免除のためのライセンス表示、有効成分の互換性に関する情報、有効成分の処方と投与量、処方箋に関連する社会保障総量、薬局・卸売業者の法定控除額、被保険者の処方関連の自己負担額、被保険者の自己負担額に関する情報 c)入院に関するデータ 治療施設コード、入院日と入退院理由、治療日、重複診察の情報、文書サービスの種類、ドイツ版国際疾病分類に基づく主診断および主診断ならびに副診断、入院および退院時の診断とその局在およびタイプ、入退院の日付と関係診療科、サービスの種類・コード・サービス日、手術および処置コードに従って行われた処置とその日付および場所、症例ごとの定額料金、料金に関する情報 (看護サービスや連邦看護料金条例に基づく料金、外来サービスの料金、説明に対する個別料金を含む)、換気時間、紹介医師の医師番号、転院先の施設コード、緊急入院の開始事業所 d)治療薬および補助具、患者移送サービス、訪問看護、助産、デジタル健康アプリケーションの提供に関するデータ 課金コード、料金コード、提供または調剤サービスの請求項目番号、請求項目の個別金額、自己負担額および加算額、処方医の施設番号、処方医師の生涯医師番号、サービス提供者機関コード、助産師が助産師助手業務を行った病院機関コード、サービス提供日と処方箋発行日、治療開始と終了、助産師と産科看護師と救急車の移動距離、診断または適応症コードに適用場所を明記したもの、訪問診療の識別医療補助指標、治療薬の処方タイプおよび特殊性指標、再利用中の補助具の在庫番号、医薬品中央番号、製品固有のアイテム番号、子の生年月日または出生前診断の予定生年月日、出生児数 4. 生命状態と死亡日に関するデータ
データ量		約7,280万人 (※2018年時点法定保険加入者。ドイツ人口87.7%)

出所: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/selbstverwaltung/spitzenverband-bund-der-krankenkassen-gkv-spitzenverband.html, https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/200629_BMG_Das_deutsche_Gesundheitssystem_EN.pdf, https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/, http://www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/

ドイツでは社会法典 第5巻 (SGB V) に基づき、仮名化したデータの収集を実施している

各機関のデータ収集と送信の根拠

SGB V
社会法典 第5巻

§ 303b Datenzusammenführung und –übermittlung
第303b条 データの集計と送信

1

(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit einem Versichertenpseudonym, das eine kassenübergreifende eindeutige Identifizierung im Berichtszeitraum erlaubt (Lieferpseudonym),
(第1項) 第303e条第2項に規定する目的のために、**疾病金庫は各被保険者のデータ収集先として疾病金庫中央連合会へ、報告期間においてすべての疾病金庫間で明確に識別できる被保険者仮名(送信用仮名)とともに送信する**ものとする

1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort,
第1号. 年齢、性別、居住地に関するデータ
2. Angaben zum Versicherungsverhältnis,
第2号. 保険関係データ
3. die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302,
第3号. 295条、295a条、300条、301条、301a条、302条に基づく費用およびパフォーマンスデータ
4. Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum und
第4号. 生命状態と死亡日に関するデータ
5. Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern.
第5号. 請求先医療機関に関するデータ

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt
(第3項) **疾病金庫中央連合会は、次に掲げるデータを送信する**ものとする

2

1. an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d die Daten nach Absatz 1 ohne das Lieferpseudonym, wobei jeder einem Lieferpseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird,
第1号. 第303d条による研究データセンターに対して、(第303b条) 第1項のデータを送信用仮名を付さずに送信する。この場合、送信用仮名に付される個々のデータレコードには処理番号が付される

3

2. an die Vertrauensstelle nach § 303c eine Liste mit den Lieferpseudonymen einschließlich der Arbeitsnummern, die zu den nach Nummer 1 übermittelten Einzeldatensätzen für das jeweilige Lieferpseudonym gehören.
第2号. 第1号に従って送信された個々のデータレコードに属する処理番号を含む送信用仮名のリストを、第303c条に基づきトラストステーションに送信すること

出所: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

ドイツでは社会法典 第5巻 (SGB V) に基づき、仮名化したデータの収集を実施している

トラストステーションによるデータ送信の根拠

SGB V
社会法典 第5巻

§ 303c Vertrauensstelle
第303c条 トラストステーション

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 übermittelten Lieferpseudonyme nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren nach Absatz 2 in periodenübergreifende Pseudonyme.
(第1項) トラストステーションは、第303b条第3項1文目第2号に従って送信された送信用仮名を、第2項に従って統一的に適用される手順に従い、期間横断仮名 (※) に変換しなければならない

(2) Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen, das dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft entspricht. Das Verfahren zur Pseudonymisierung ist so zu gestalten, dass für das jeweilige Lieferpseudonym eines jeden Versicherten periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird, aus dem Pseudonym aber nicht auf das Lieferpseudonym oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.
(第2項) トラストステーションは、連邦情報セキュリティ局との合意により、それぞれの技術および科学の状況に対応した、鍵に依存する仮名化の手順を定義するものとする。仮名化手順は、各被保険者のそれぞれの送信用仮名に対して、期間を超えて常に同じ仮名が作成されるが、送信用仮名または被保険者の身元が仮名から推定できないように設計されるものとする

4

(3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum mit den Arbeitsnummern zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die diesen Pseudonymen zugrunde liegenden Lieferpseudonyme und Arbeitsnummern sowie die Pseudonyme zu löschen.
(第3項) **トラストステーションは、仮名リストを処理番号とともに研究データセンターに送信する**。このリストが送信された後、トラストステーションは送信用仮名およびこれらの仮名の根拠となる処理番号を削除するものとする

※期間横断仮名とは、第303c条第2項に記載のある通り、各被保険者の送信用仮名に対して期間を超えて常に同一に作成される仮名のことを指す

出所: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

ドイツでは社会法典 第5巻 (SGB V) に基づき、データ透明性規則の改正規則 (DaTraV) によって具体的なルールを定めている

疾病金庫中央連合会によるデータ収集の根拠

DaTraV
データ透明性規則の改正規則

1

§ 3 Art und Umfang der zu übermittelnden Daten
第3条 送信されるべきデータの種類と範囲

(1) Die Krankenkassen übermitteln im Rahmen ihrer Verpflichtung nach § 303b Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für jedes Kalenderjahr (Berichtsjahr) je versicherter Person an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle die folgenden Daten:
(第1項) 疾病金庫は、社会法典第5巻第303b条第1項第1号に基づく義務の一環として、以下データを各暦年 (報告年) の被保険者ごとに**データ収集機関である疾病金庫中央連合会に送信する**ものとする

1. zu § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
第1号. 社会法典第5巻第303b条第1項1文目第1号に基づく項目
2. zu § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
第2号. 社会法典第5巻第303b条第1項1文目第2号に基づく項目
3. zu § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die folgenden Kosten- und Leistungsdaten
第3号. 社会法典第5巻第303b条第1項1文目第3号および第5号に基づく、以下の費用およびパフォーマンスデータ
   a) nach den §§ 295 und 295a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur ambulanten Versorgung:
   a) 外来診療については、社会法典第5巻第295条および第295a条に基づく
   b) nach § 300 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Abgabe von Arzneimitteln:
   b) 医薬品の調剤については、社会法典第5巻第300条に基づく
   c) nach § 301 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur stationären Versorgung, inklusive der entsprechenden Daten der vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlung, soweit diese Daten in den Richtlinien und Vereinbarungen für den Datenaustausch der einzelnen Leistungserbringergruppen im Rahmen der Abrechnung mit der Gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehen sind:
   c) 入院医療については、社会法典第5巻第301条第1項に従い、入院前及び入院後の入院治療及び外来治療に関する対応するデータを含む (法定健康保険への請求の枠組みにおける個々のサービス提供グループ間のデータ交換に関するガイドライン及び協定に定められている限りにおいて)
   d) nach den §§ 301a und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, Versorgung mit Krankentransportleistungen, Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, Versorgung mit Hebammenhilfe sowie Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen:
   d) 社会法典第5巻第301a条および第302条に基づく、治療薬および補助具の提供、患者輸送サービスの提供、訪問看護の提供、助産の提供、デジタル健康アプリケーションの提供に関する情報
4. die Angaben nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.
第4号. 社会法典第5巻第303b条第1項1文目第4号に基づく情報

(2) Die Übermittlung der Daten hat bis spätestens zum 1. Oktober des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres zu erfolgen, erstmals für das Berichtsjahr 2021 zum 1. Oktober 2022.
(第2項) データは、報告年度の翌年の10月1日までに、2021年の報告年度については2022年10月1日までに初めて送信されるものとする

※第1項第1～4号各項目のデータ詳細は省略

出所: http://www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/

ドイツでは社会法典 第5巻 (SGB V) に基づき、データ透明性規則の改正規則 (DaTraV) によって具体的なルールを定めている

疾病金庫中央連合会によるデータ処理と送信の根拠

DaTraV
データ透明性規則の改正規則

§ 4 Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle
第4条 疾病金庫中央連合会をデータ収集拠点としたデータ処理

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die von den Krankenkassen nach § 3 übermittelten Daten in versichertenbezogene Datensätze zusammen.
(第1項) 疾病金庫中央連合会は、第3条に基づき疾病金庫から送信されたデータを、被保険者関連データ記録として編集しなければならない

(2) Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unvollständige, nicht plausible oder inkonsistente Datensätze fest, so teilt er der betroffenen Krankenkasse oder den betroffenen Krankenkassen das jeweilige Lieferpseudonym nach § 303b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die Art des Fehlers sowie alle weiteren benötigten Angaben mit, um eine Behebung des Fehlers herbeizuführen.
(第2項) 疾病金庫中央連合会は、不完全なデータ記録、あり得ないデータ記録または矛盾したデータ記録を発見した場合、当該疾病金庫または基金に、社会法典第5巻第303b条第1項に基づくそれぞれの送信用仮名、誤りの内容、および誤りの訂正をもたらすために必要なその他の情報を通知する

(3) Die Krankenkasse, der der Fehler unterlaufen ist, übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen korrigierte Daten. Sind einzelne Datensätze fehlerhaft, berichtigt die Krankenkasse, bei der der Versicherte im Quartal, in dem der Fehler unterlaufen ist, versichert war, den Fehler und übermittelt den korrigierten Datensatz zusammen mit dem Lieferpseudonym an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.
(第3項) 誤りを犯した疾病金庫は、訂正されたデータを疾病金庫中央連合会に送付するものとする。個々のデータ記録に誤りがある場合、誤りが生じた四半期に被保険者が加入していた疾病金庫は、誤りを訂正し、訂正後のデータ記録を送信用仮名とともに疾病金庫中央連合会に送付しなければならない

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen generiert für jeden Einzeldatensatz eine Arbeitsnummer, von der keine Rückschlüsse auf das Lieferpseudonym nach § 303b Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und das periodenübergreifende Pseudonym nach § 303c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gezogen werden können.
(第4項) 疾病金庫中央連合会は、個々のデータ記録ごとに処理番号を生成するものとし、そこから社会法典第5巻第303b条第1項第1号に基づく送信用仮名および社会法典第5巻第303c条第1項に基づく期間横断仮名に関する結論を導き出すことはできない。

2

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die nach den Absätzen 1 bis 3 geprüften und korrigierten Daten nach der Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 5 Absatz 1 spätestens bis zum 1. Dezember des dem Berichtsjahr folgenden Jahres, erstmals für das Berichtsjahr 2021 zum 1. Dezember 2022, für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck an das Forschungsdatenzentrum.
(第5項) 疾病金庫中央連合会は社会法典第5巻第303d条第1項1文目に規定する目的のために、報告年度の翌年の12月1日までに、2021年の報告年度については2022年12月1日までに、第5条第1項に従って**サービス提供者の情報を仮名化した後、(第4条) 第1項から第3項に従って確認および修正したデータを研究データセンターに送信する**ものとする

出所: http://www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/

ドイツでは社会法典 第5巻 (SGB V) に基づき、データ透明性規則の改正規則 (DaTraV) によって具体的なルールを定めている

トラストステーションによるデータ収集と処理の根拠

DaTraV
データ透明性規則の改正規則

§ 6 Verfahren in der Vertrauensstelle
第6条 トラストステーションにおける手続き

3

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Lieferpseudonyme in permanente periodenübergreifende Pseudonyme nach § 5 Absatz 2.
(第1項) トラストステーションは、疾病金庫中央連合会から送付された送信用仮名を、第5条第2項に従って、恒久的な期間横断仮名に移行するものとする

4

(2) Die Vertrauensstelle prüft, ob die Überführung in periodenübergreifende Pseudonyme fehlerfrei verlaufen ist, und übermittelt dem Forschungsdatenzentrum über ein sicheres Übermittlungsverfahren die Liste der periodenübergreifenden Pseudonyme nach Absatz 1 mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. Danach sind die den periodenübergreifenden Pseudonymen zugrundeliegenden Lieferpseudonyme und Arbeitsnummern sowie die periodenübergreifenden Pseudonyme bei der Vertrauensstelle zu löschen.
(第2項) トラストステーションは、期間横断仮名への移行が間違いなく行われたことを確認し、第1項に基づく期間横断仮名のリストと関連する処理番号を安全な伝送手順で研究データセンターに送信するものとする。その後、トラストステーションにおいて、期間横断仮名の根拠となった送信用仮名と処理番号、および期間横断仮名を削除する

出所: http://www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/

参考) ドイツでは社会法典 第5巻 (SGB V) に基づき、データ透明性規則の改正規則 (DaTraV) によって具体的なルールを定めている

仮名化の手順

DaTraV
データ透明性規則の改正規則

§ 5 Verfahren der Pseudonymisierung
第5条 仮名化手順

(1) Für die Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 303b Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wählt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Verfahren nach dem Stand der Technik, bei dem die den Leistungserbringer identifizierenden Ziffern der Betriebsstättennummer, der lebenslangen Arztnummer und des Institutionskennzeichens durch jeweils ein dauerhaftes Pseudonym ersetzt wird. Die aus den übrigen Ziffern ableitbaren Informationen zu den jeweiligen Leistungserbringern sind im Datensatz gesondert aufzuführen. Dies betrifft bei der Betriebsstättennummer die regionale Zuordnung in Form des Landes- oder Bezirksstellenschlüssels der Kassenärztlichen Vereinigung, bei der lebenslangen Arztnummer die Facharztbezeichnung und beim Institutskennzeichen die Art der Einrichtung oder die Personengruppe sowie die regionale Zuordnung durch Kennzeichnung des Bundeslandes. Das Verfahren der Pseudonymisierung ist regelmäßig auf die Einhaltung des Standes der Technik zu überprüfen.
(第1項) 社会法典第5巻第303b条第3項2文目に基づくサービス提供者の情報の仮名化について、疾病金庫中央連合会は、サービス提供者を特定する施設番号、生涯医師番号及び機関コードの各桁を恒久的な仮名で置換する最先端の手順を選択するものとする。残りの桁から導き出されるそれぞれのサービス提供者の情報は、データレコードに別途記載しなければならない。施設番号の場合は、法定健康保険医協会の州または地区コードによる地域割り当て、生涯医師番号の場合は、専門医の指定、機関コードの場合は、施設のタイプまたは人のグループ、および連邦州を示すことによる地域割り当てが関係する。仮名化手続きは、定期的に最新技術に適合しているかどうかをチェックしなければならない

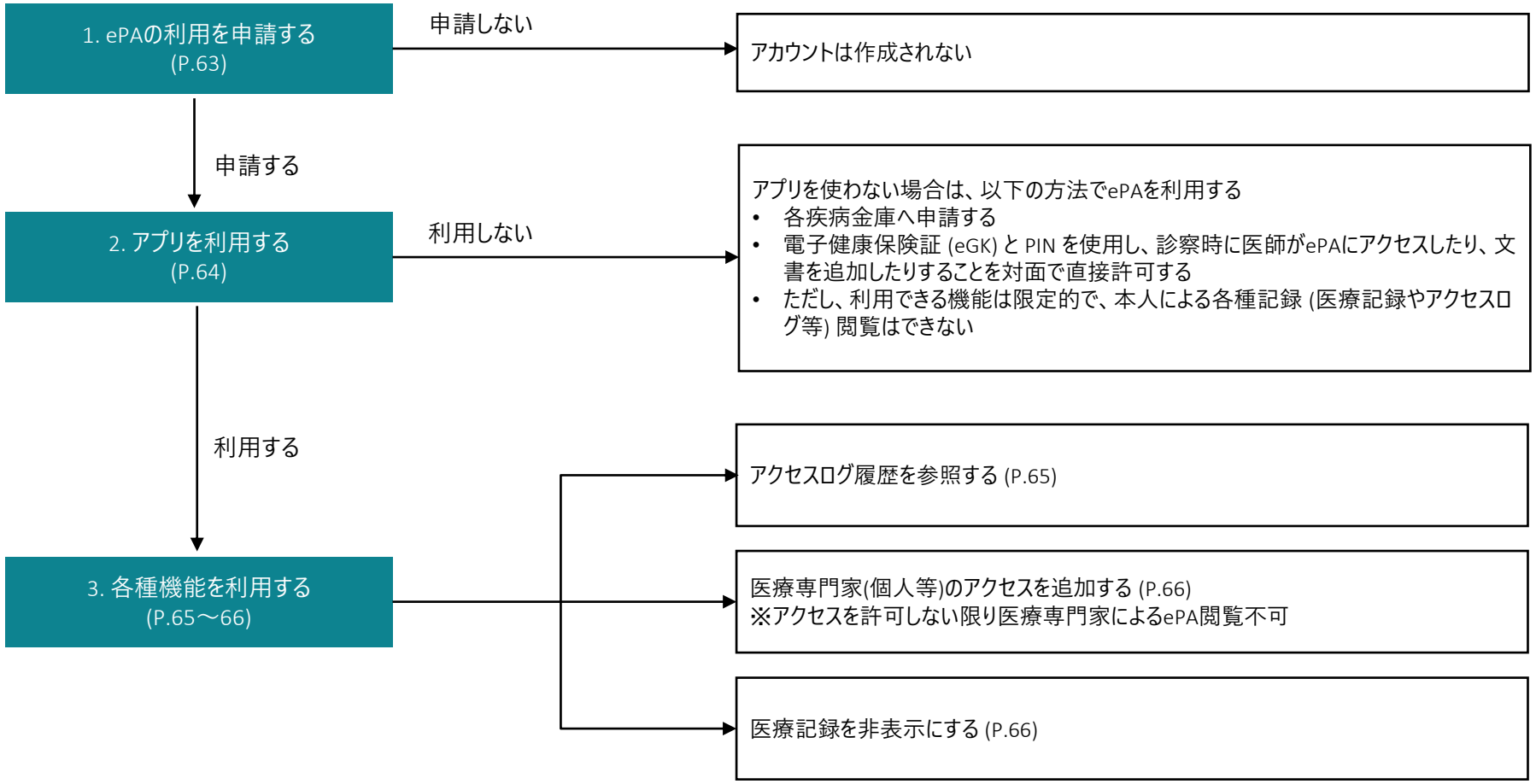
(2) Für die Erzeugung des Lieferpseudonyms und des daraus abgeleiteten periodenübergreifenden Pseudonyms nach § 303c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestimmt die Vertrauensstelle bis zum 1. Juli 2021 schlüsselabhängige Verfahren, die sicherstellen, dass einem Versicherten bundesweit eindeutig und unabhängig von seiner Kassenzugehörigkeit jeweils dasselbe periodenübergreifende Pseudonym zugeordnet wird und die Daten jedes Versicherten für alle Leistungsbereiche über die im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Berichtszeiträume hinweg verknüpfbar bleiben. Das Lieferpseudonym ist je Berichtsjahr zu wechseln. Das anzuwendende Verfahren zur Erzeugung und Überführung der Pseudonyme bestimmt die Vertrauensstelle im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.
(第2項) 社会法典第5巻第303c条第1項に基づく送信用仮名およびそこから派生する期間横断仮名の生成について、トラストステーションは、2021年7月1日までに、全国の被保険者に同一の期間横断仮名が曖昧さなく、疾病金庫の所属に依存せずに割り当てられ、すべてのサービスエリアに関する各被保険者のデータが研究データセンターで利用できる報告期間にわたって連結可能であることを確実にする鍵依存手順を決定するものとする。送信用仮名は、報告年度ごとに変更する必要がある。仮名の生成および転送に使用する手順は、連邦情報セキュリティ局およびデータ保護と情報の自由のための連邦委員会と合意した上で、トラストステーションが決定する

出所: http://www.gesetze-im-internet.de/datrav_2020/

電子患者記録(ePA)の利用は任意であり、モバイルアプリではアクセスログの参照、医療専門家によるアクセスの許可、医療記録の管理が可能である

電子患者記録(ePA)の利用の流れ

ePA 利用有無のチャート



出所: https://gesund.bund.de/en/the-electronic-patient-record, https://www.audibkk.de/leistungen-services/leistungen-a-z/epa-die-elektronische-patientenakte

ePAは健康保険提供者への申請で利用でき、いつでも利用を停止することが可能である

電子患者記録(ePA)の利用 (1/4)

1. ePAの利用を申請する
   - 被保険者はePAを自発的かつ無料で利用することが可能
   - 公的、民間問わず、健康保険提供者に申請すれば利用可能

Digital health

The electronic patient record (ePA)

Bookmark　Read out loud

People covered by health insurance can use the electronic patient record (ePA) – voluntarily and free of charge. This record can be used to digitally record information about a person's health. You, as the patient, decide how long someone is granted access to your record.

At a glance

- Health insurance providers offer their insurance holders an electronic patient record (ePA) as a free app.
- The electronic patient record can be used to store personal information about health in digital format in a single place.
- This information includes test results and diagnoses, as well as medical treatment reports or information about recommended treatments.
- The electronic patient record also offers digital versions of the certificate of vaccination, maternity record, child examination booklet and dental bonus booklet.
- You alone decide which information is recorded in the electronic patient record and who can access this.

Audi BKK ePAの例

Kann ich die ePA jederzeit kündigen?

Ja, da es ein freiwilliges Angebot ist, haben Sie jederzeit das Recht zur Kündigung. Sie können Ihre Kündigung auch widerrufen.

Übrigens: Wenn Sie Ihre Einwilligung in die Nutzungsbedingungen widerrufen, werden Ihre Daten sofort gelöscht. Hier entfällt die Kündigungsfrist.

ePAはいつでも解約できますか？

はい、任意の申し出であるため、いつでも解約する権利があります。また、解約を撤回することも可能です。
利用規約への同意を撤回した場合、データは直ちに削除されます。この場合、告知期間は適用されません。

出所: https://gesund.bund.de/en/the-electronic-patient-record, https://www.audibkk.de/leistungen-services/leistungen-a-z/epa-die-elektronische-patientenakte

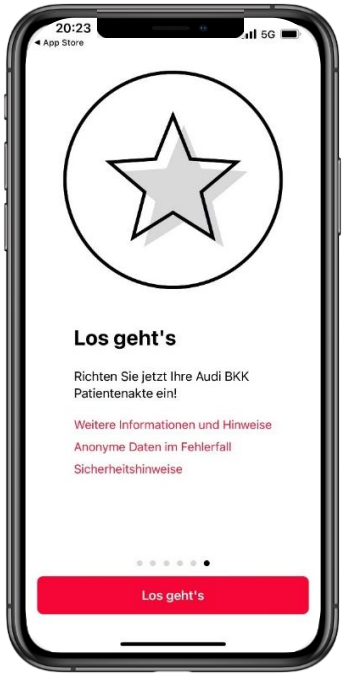
アプリ利用時は利用規約に同意し、本人認証等を行った後、保険者からePA使用許諾書が発行される

電子患者記録(ePA)の利用 (2/4)

2. アプリを利用する
   ※各健康保険は被保険者にePAアプリを提供する法的義務がある
   (2021年1月以降)

   ① ダウンロードしたアプリを開き、" Los geht's (Let's go)"をタップし、「登録」ボタンからユーザーアカウントを作成

Audi BKK ePAの例



必要なものおよび設定項目
- 電子メールアドレス
- 被保険者番号
- 郵便番号
- パスワード
- eGKの識別番号の下6桁

② チェックボックスで利用規約に同意し、登録を完了

本人確認および認証のための同意の宣言 (※一部抜粋)
私は、本人確認および認証のために、Audi BKKが以下の個人データを私または私の法定代理人から収集し処理することに同意します。

健康保険番号、被保険者のタイプ、保険関係の開始と終了、氏名、利用者の生年月日、性別、VIP - 識別子、ユーザー識別完了のためのタイムスタンプ、ICCSN (eGKの識別番号)、(IDカード/滞在許可証/パスポートの識別番号)等

収集されたデータは、以下に利用されます。
利用者の本人確認、ユーザーの認証、ユーザーのアクティベーション
私の上記の個人データの処理は、識別と認証の目的のためにのみ行われます。

私は、同意は任意であり、理由なくいつでも同意を取り消すことができることを承知しています。
私は、取り消しの宣言を以下のように電子メールまたは書面にてAudi BKKに送付することができます。

③ 電子メールアドレス認証とアプリコードの設定を行う

④ 本人認証
健康カード(eGK)による認証か、郵便局や疾病金庫窓口を通じた認証

⑤ 認証後に使用許諾書が保険者から発行され、ePAの設定完了

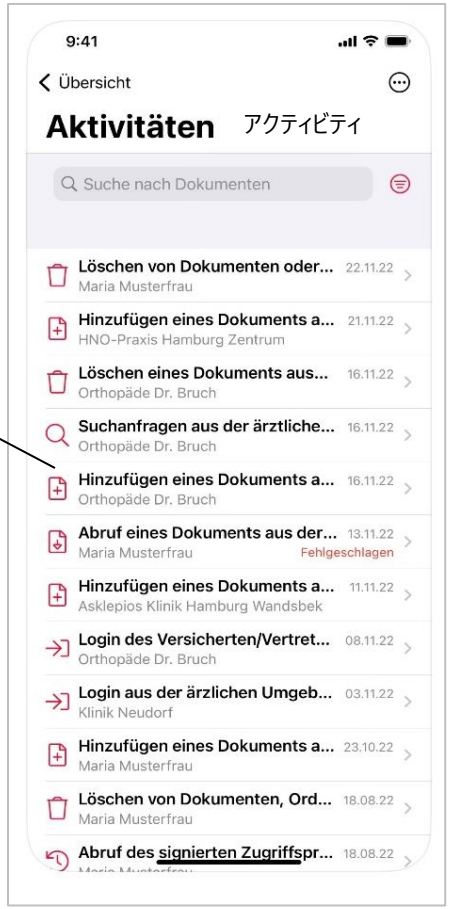
出所: https://www.audibkk.de/leistungen-services/leistungen-a-z/epa-die-elektronische-patientenakte

アクセスログ履歴のメニューから、自分自身や医療従事者が実行したすべての履歴を参照することが可能である

電子患者記録(ePA)の利用 (3/4)

3. 各種機能を利用する(アクセスログ履歴の参照)
「アクティビティ」セクションから、自分自身または医療従事者が実行したすべての履歴やアクションを表示することができる
※ Audi BKK ePAアプリには過去1年間の履歴が表示される

Audi BKK ePAの例



例)
文書の追加履歴
アクセス者名

アクション履歴/日付/誰が

出所: https://www.audibkk.de/leistungen-services/leistungen-a-z/epa-die-elektronische-patientenakte

医療機関等を検索して自分自身が設定した期間医療専門家によるアクセス許可をしたり、医療文書の公開を制限したりすることが可能である

電子患者記録(ePA)の利用 (4/4)

3. 各種機能を利用する(アクセス制限および医療記録の非表示)
   権限設定から閲覧者、閲覧項目に対する制限を設けることが可能

gematikの例

医療機関コードや名称で
医療専門家を検索

閲覧を許可する期間
(日、週、月単位。最大18ヵ月まで設定可)

文書ごとの閲覧許可
- 医療専門家による文書
- ユーザー (被保険者) による文書

変更内容を保存

※緊急時にも非開示できる設定も存在する

Audi BKK ePAの例

出所: https://www.gematik.de/newsroom/mediathek, https://www.audibkk.de/leistungen-services/leistungen-a-z/epa-die-elektronische-patientenakte

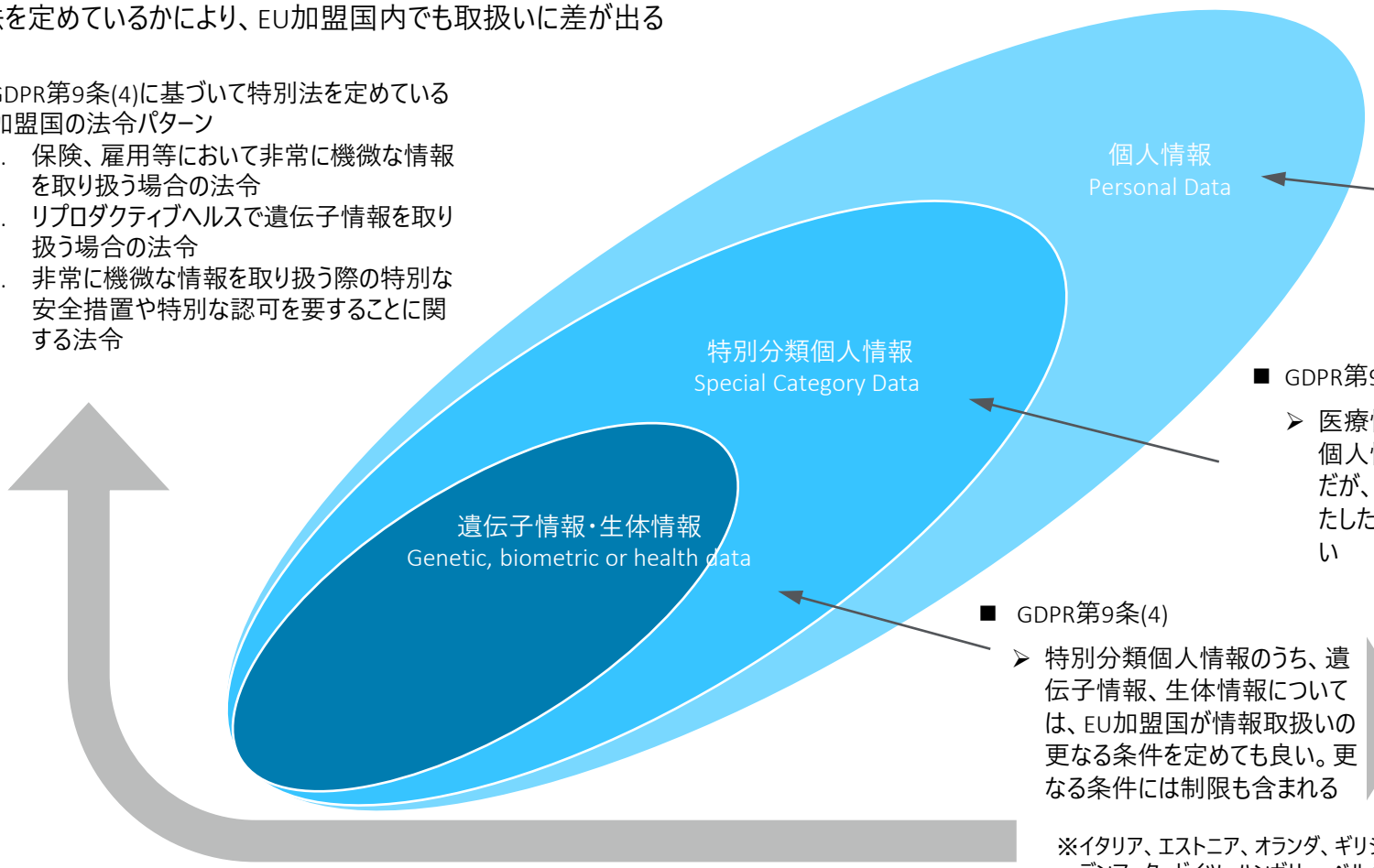
医療情報を取り扱う際には、GDPR第6条の個人情報の取扱いに係る法的根拠と、第9条の特別分類個人情報の取扱いに係る要件をともに満たす必要がある

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

➢ 個人情報を使用する場合、6つの法的根拠のうちいずれかが必要である

■ GDPR第9条

➢ 医療情報を含む特別分類個人情報は原則使用禁止だが、第9条(2)の要件を満たした場合は使用しても良い

■ GDPR第9条(4)

➢ 特別分類個人情報のうち、遺伝子情報、生体情報については、EU加盟国が情報取扱いの更なる条件を定めても良い。更なる条件には制限も含まれる

EU加盟国27ヵ国のうち16ヵ国(※)が各国法を制定。残り11ヵ国は追加的な法令を定めていない

※イタリア、エストニア、オランダ、ギリシア、スウェーデン、スロベニア、デンマーク、ドイツ、ハンガリー、ベルギー、フランス、ブルガリア、マルタ、ルーマニア、ルクセンブルク、ラトビア

出所: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

GDPR第6条では個人情報の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、特定の目的のための個人データの取扱いに関し、明確な同意を与える	
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契約の履行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法的義務を遵守するため	○
d. 生命に関わる利益 Vital interest	■ 本人(データ主体)又は他の自然人の生命に関する利益を保護するため 【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	■ 公共の利益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正当な利益となる目的のため	

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 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)

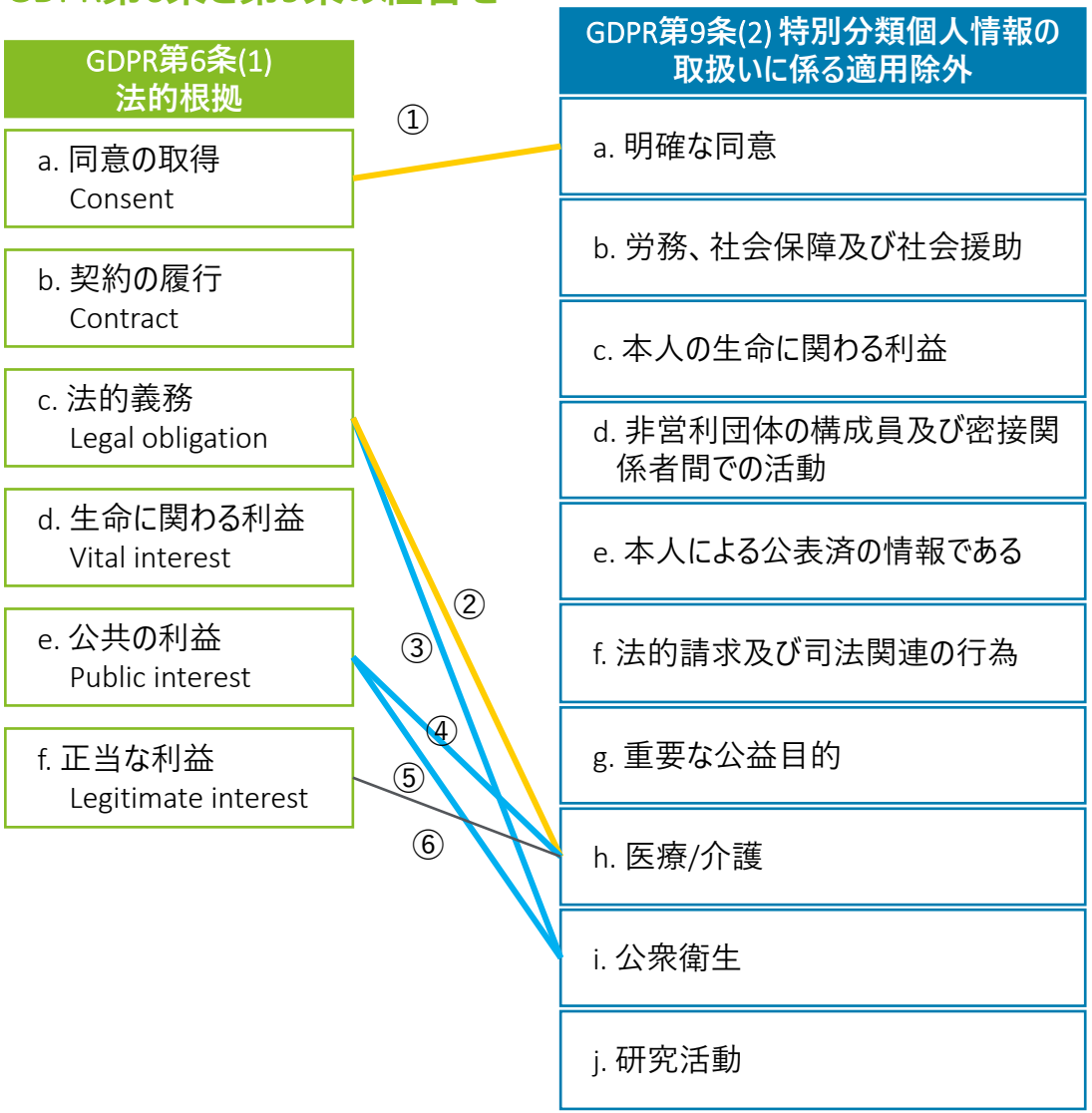
- 人種・民族の出自
- 政治的な意見
- 宗教・思想上の信条
- 労働組合への加入
- 遺伝子データ
- 生体データ
- 健康データ
- 性生活・性的指向

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 法も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、雇用及び社会保障なら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とき
d. 非営利団体の構成員及び密接関係者関連の活動 NPO	その組織の構成員もしくは元構成員、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	訴えの提起も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、予防医学もしくは産業医学の目的のために、労働者の業務遂行能力の評価、医療上の診断、医療もしくは社会福祉又は治療の提供、又は医療制度も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、医療及び医薬品も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、科学的研究も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

出所: https://gdpr-info.eu/art-6-gdpr/

【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）		
第6条の法的根拠＋第9条の例外要件	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	10	8	7
③ 6(1)c+9(2)i	9	7	3	17	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

※出所の中では、集計値と国数が一部一致しない項目あり

出所: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

【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

【参考】GDPR第6条と第9条の組合せ

組合せ	一次利用			二次利用（公益目的）		
第6条の法的根拠＋第9条の例外要件	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
①6(1)a+9(2)a	BE, BG, CY, DK, DE, FR, HR, MT, AT, PT, SI, FI	BE, BG, DK, DE, CY, FR, HR, IT, LV, LT, MT, NL, AT, RO, SI, FI, SE	BE, CZ, DK, DE, CY, EL, FR, HR, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, FI, SE	NA	NA	NA
②6(1)c+9(2)h	BE, BG, CZ, DK, EL, ES, FR, HR, LV, LT, LU, HU, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE	BE, CZ, DK, IE, EL, ES, FR, HR, LV, LT, LU, HU, AT, PL, RO, SI, SK, FI, SE	BE, DK, IE, ES, SK, FI	DK, IE, EL, ES, FR, HR, LV, LT, SI, SE	BE, DK, DE, EL, HR, LV, HU, SI	DK, DE, HR, LV, MT, AT, SI
③6(1)c+9(2)i	DK, EL, ES, HR, LV, MT, PT, RO, SI	DK, EL, HR, LV, PT, RO, SI	BE, DK, IE	CZ, DK, DE, IE, EL, ES, HR, LV, LT, LU, HU, NL, PL, PT, SI, SK, FI	BE, BG, CZ, DK, DE, IE, EL, HR, LV, LT, LU, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI	CZ, DK, DE, IE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, LU, MT, AT, SI, FI
④6(1)e+9(2)h	BG, DK, EE, IE, EL, LV, LT, LU, MT, RO, FI, SE	BG, DK, EE, IE, EL, LV, RO, SE	DK, EE, IE, IT, FI	BG, DK, EE, IE, EL, ES, FR, HR, LV, LT, MT, AT, SE	DK, HR, IT, LV, MT, SE	DK, EE, EL, HR, LV
⑤6(1)e+9(2)I	BE, BG, DK, IE, EL, LV, MT, RO	BE, BG, DK, IE, EL, LV, RO	DK	BG, CZ, DK, EE, IE, ES, LV, LU, MT, NL, AT, FI	CZ, DK, DE, EE, IE, EL, ES, FR, HR, IT, LV, LT, MT, AT, RO, SK, SE	CZ, DK, EE, EL, HR, LV
⑥6(1)f+9(2)h	IE, AT	IE, LV, AT	DK, IE	IE	MT	0
その他	DE, ES, IT, LV, HU, AT	DE, ES, LV, AT	DE, LU	DK, DE, EL, ES, IT, MT	DK, DE, ES, IT, AT	DE, EL, ES, FR, AT, PL, SE
該当する個別法なし	NA	NA	NA	BE, CY, RO	FR,CY, NL	BE, BG, CY, LT, HU, NL, PT, RO, SK

※各国の略称

AT	オーストリア	CY	キプロス	DK	デンマーク	ES	スペイン	HR	クロアチア	IT	イタリア	LV	ラトビア	PL	ポーランド	SE	スウェーデン
BE	ベルギー	CZ	チェコ	EE	エストニア	FI	フィンランド	HU	ハンガリー	LT	リトアニア	MT	マルタ	PT	ポルトガル	SI	スロベニア
BG	ブルガリア	DE	ドイツ	EL	ギリシア	FR	フランス	IE	アイルランド	LU	ルクセンブルク	NL	オランダ	RO	ルーマニア	SK	スロバキア

出所: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

2.2　諸外国の調査

2.2.1　二次利用の同意書内容

各国の医療情報の二次利用時に使用する同意書について、利用目的や収集データ等は共通するものの、結果通知や再連絡に関する内容にはバラつきが見られた

二次利用の代表的な同意書記載内容

大項目	中項目		米国	英国	ドイツ	フランス	オーストリア
同意書テンプレートの公表主体			テンプレートなし (保健福祉省規則に従って作成[*1])	医療研究機構(HRA)	医療倫理委員会協会 (AKEK)	人保護委員会(CPP)	倫理審査委員会 (ethikkommissionen)
同意書テンプレートの使用義務			あり[*2]	なし	なし	なし	なし
同意書テンプレートの形態			同意書のみ 又は説明書＋同意書	説明書＋同意書	同意書のみ	同意書のみ	同意書のみ
全般	目的		○	○	○	○	○
	自由参加		○	○	○	○	○
	収集データ		○	○	○	○	○
	社会へのメリット		○	○	○	–	–
	生じうるリスク		○	○	○	○	○
	同意撤回権		○	○	○	○	○
	同意有効期間		○	–	–	–	–
	データ保管場所		–	○	○	○	○
データ利用	利用者		○	○	○	○	○
	利用プロセス		–	–	–	○	○
	他情報との連携		–	○	–	—	–
	利用結果の公表		○	○	–	–	○
	セキュリティ（情報保護）		–	○	○	○	○
	データ加工形態	保管	○	○	○	○	○
		利用	○	○	○	○	○
	国内利用	移転	○	△	○	△	△
		外部へのアクセス許可	○	○	–	△	△
	国外利用	移転	△	–	○	△	–
		外部へのアクセス許可	△	–	–	△	–
結果通知			○	–	–	○	○
再連絡			○	○	–	–	–

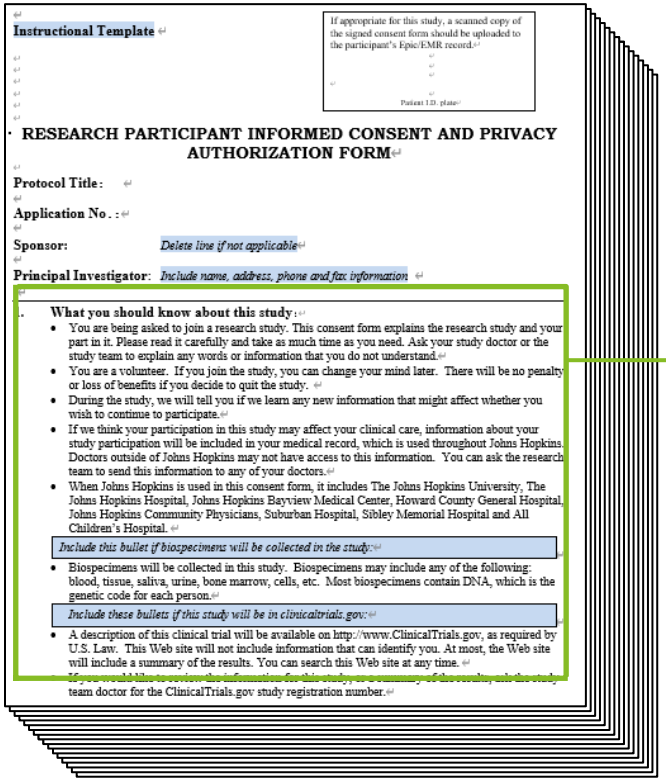
*1,2: 米国は保健福祉省(HHS)の管轄下にあるHIPAA及びCommon Ruleの両法律の規則の内容に沿って、各医療機関等が同意書を作成しなければならない

出所: HIPAA、Common Ruleおよび各国同意書テンプレート

米国では、Common RuleおよびHIPAAに基づき二次利用における情報と開示に関する同意の要件が定められており、これらが同意書例にも記載されている

米国：同意書 (例)

同意書例: Johns Hopkins University



Instructional Template

If appropriate for this study, a scanned copy of the signed consent form should be uploaded to the participant's Epic/EMR record.

Patient I.D. plate

RESEARCH PARTICIPANT INFORMED CONSENT AND PRIVACY AUTHORIZATION FORM

Protocol Title:

Application No.:

Sponsor: *Delete line if not applicable*

Principal Investigator: *Include name, address, phone and fax information*

What you should know about this study:

- You are being asked to join a research study. This consent form explains the research study and your part in it. Please read it carefully and take as much time as you need. Ask your study doctor or the study team to explain any words or information that you do not understand.
- You are a volunteer. If you join the study, you can change your mind later. There will be no penalty or loss of benefits if you decide to quit the study.
- During the study, we will tell you if we learn any new information that might affect whether you wish to continue to participate.
- If we think your participation in this study may affect your clinical care, information about your study participation will be included in your medical record, which is used throughout Johns Hopkins. Doctors outside of Johns Hopkins may not have access to this information. You can ask the research team to send this information to any of your doctors.
- When Johns Hopkins is used in this consent form, it includes The Johns Hopkins University, The Johns Hopkins Hospital, Johns Hopkins Bayview Medical Center, Howard County General Hospital, Johns Hopkins Community Physicians, Suburban Hospital, Sibley Memorial Hospital and All Children's Hospital.

Include this bullet if biospecimens will be collected in the study:

- Biospecimens will be collected in this study. Biospecimens may include any of the following: blood, tissue, saliva, urine, bone marrow, cells, etc. Most biospecimens contain DNA, which is the genetic code for each person.

Include these bullets if this study will be in clinicaltrials.gov:

- A description of this clinical trial will be available on http://www.ClinicalTrials.gov, as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time.
- If you would like to review the information for this study or a summary of the results, ask the study team doctor for the ClinicalTrials.gov study registration number.

■ 同意書概要

- 二次利用の同意書に関しては、①Common Rule (45 CFR §46.116-117)にて「研究参加全般」に関する規則(インフォームドコンセントについて)、②HIPAA Privacy Rule (45 CFR §164.508)にて「二次利用における情報の使用と開示に関する同意」に関する規則が定められており、被験者に提示すべき内容や手続きについて要件を定めている
- Johns Hopkins Universityは上記二つの法令に従った、二次利用の同意・承認書(consent/authorization template)を公開している
- 分量は全19ページ

■ 同意事項

同意をすることで、以下の説明項目を読んでおり、そのうえで研究に参加する意思があるとみなされる

説明項目(一部抜粋)

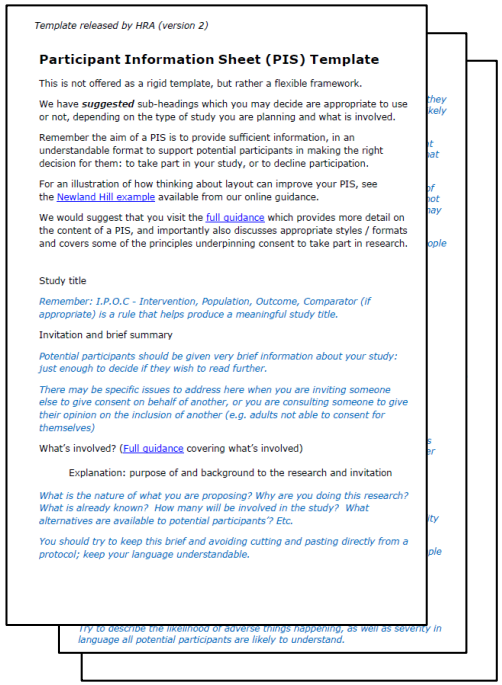
- 研究概要
- 参加のリスク
- 参加の撤回権
- 収集したデータ・サンプルの使用用途
- 情報保護の実施
- 他の医療データの研究への共有
- 事故等発生時の保険
- IRBの機能
- 研究に対する質問の機会　等

出所: https://www.hopkinsmedicine.org/institutional_review_board/forms/hipaaconsentform.docx

英国では、HRAが同意書の推奨テンプレートを公表している

英国：同意書 (例)

参加者情報シート (PIS)



Template released by HRA (version 2)

Participant Information Sheet (PIS) Template

This is not offered as a rigid template, but rather a flexible framework.

We have ***suggested*** sub-headings which you may decide are appropriate to use or not, depending on the type of study you are planning and what is involved.

Remember the aim of a PIS is to provide sufficient information, in an understandable format to support potential participants in making the right decision for them: to take part in your study, or to decline participation.

For an illustration of how thinking about layout can improve your PIS, see the Newland Hill example available from our online guidance.

We would suggest that you visit the full guidance which provides more detail on the content of a PIS, and importantly also discusses appropriate styles / formats and covers some of the principles underpinning consent to take part in research.

Study title

Remember: I.P.O.C - Intervention, Population, Outcome, Comparator (if appropriate) is a rule that helps produce a meaningful study title.

Invitation and brief summary

Potential participants should be given very brief information about your study: just enough to decide if they wish to read further.

There may be specific issues to address here when you are inviting someone else to give consent on behalf of another, or you are consulting someone to give their opinion on the inclusion of another (e.g. adults not able to consent for themselves)

What's involved? (Full guidance covering what's involved)

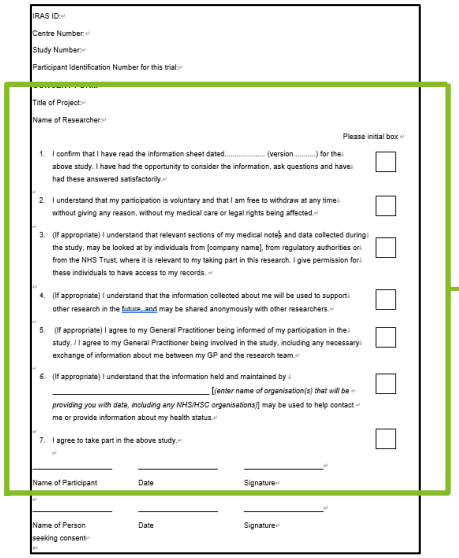
Explanation: purpose of and background to the research and invitation

What is the nature of what you are proposing? Why are you doing this research? What is already known? How many will be involved in the study? What alternatives are available to potential participants'? Etc.

You should try to keep this brief and avoiding cutting and pasting directly from a protocol; keep your language understandable.

Try to describe the likelihood of adverse things happening, as well as severity in language all potential participants are likely to understand.

同意書



IRAS ID:

Centre Number:

Study Number:

Participant Identification Number for this trial:

Title of Project:

Name of Researcher:

Please initial box

1. I confirm that I have read the information sheet dated..... (version.....) for the above study. I have had the opportunity to consider the information, ask questions and have had these answered satisfactorily. ☐
2. I understand that my participation is voluntary and that I am free to withdraw at any time without giving any reason, without my medical care or legal rights being affected. ☐
3. (If appropriate) I understand that relevant sections of my medical notes and data collected during the study, may be looked at by individuals from [company name], from regulatory authorities or from the NHS Trust, where it is relevant to my taking part in this research. I give permission for these individuals to have access to my records. ☐
4. (If appropriate) I understand that the information collected about me will be used to support other research in the future, and may be shared anonymously with other researchers. ☐
5. (If appropriate) I agree to my General Practitioner being informed of my participation in the study. / I agree to my General Practitioner being involved in the study, including any necessary exchange of information about me between my GP and the research team. ☐
6. (If appropriate) I understand that the information held and maintained by _____ [*(enter name of organisation(s) that will be providing you with data, including any NHS/HSC organisations)*] may be used to help contact me or provide information about my health status. ☐
7. I agree to take part in the above study. ☐

Name of Participant | Date | Signature

Name of Person seeking consent | Date | Signature

- 利用目的に関して：どのような性質のものか、何故この研究を行うのか平易な言葉で記載することが求められている
- 利用者に関して：何人程度関与する予定なのか、誰がこの研究を組織し、資金を提供しているのか、誰がこの研究をレビューするのか、商業目的での利用(commercial exploitation)があるのかを平易な言葉で記載することが求められている

■ 同意書概要

- 医療研究機構(Health Research Authority: HRA)は、医学研究を実施する研究者向けに参加者情報シート(Participant Information Sheet: PIS と同意書の推奨テンプレートを公開している
- PISは研究参加者に十分な情報を提供するための役割を果たし、同意書と併用する
- 分量はPIS: 全3ページ、同意書: 全1ページ

■ 同意事項 (同意書)

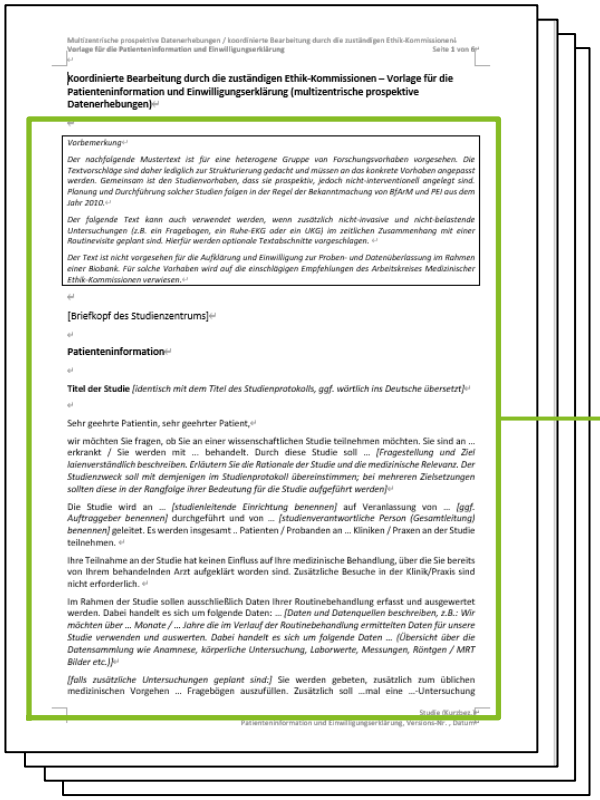
- PISを読み、内容に関する質疑応答の機会があった
- 参加は任意であり、どのような理由であっても、法的不利益等を被ることなくいつでも同意を撤回することができることを理解している
- 研究期間中に収集された医療データが研究関係者により閲覧・アクセスされる可能性があることを理解している
- 研究で収集された医療データは将来他の研究に使用され、匿名化された状態で他の研究者にも共有される可能性があることを理解している
- かかりつけ医に私が研究へ参加していることを通知することに同意する/必要に応じて、かかりつけ医と研究チームが情報を共有することに
- 医療データを保管する機関が、私の健康状態についてフィードバックを提供する可能性があることを理解している
- 研究への参加に同意する

出所: http://www.hra-decisiontools.org.uk/consent/

ドイツでは、医師法に基づきAKEKが同意書を公表している

ドイツ：同意書 (例)

同意書



Multizentrische prospektive Datenerhebungen / koordinierte Bearbeitung durch die zuständigen Ethik-Kommissionen
Vorlage für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung Seite 1 von 6

Koordinierte Bearbeitung durch die zuständigen Ethik-Kommissionen – Vorlage für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung (multizentrische prospektive Datenerhebungen)

Vorbemerkung

Der nachfolgende Mustertext ist für eine heterogene Gruppe von Forschungsvorhaben vorgesehen. Die Textvorschläge sind daher lediglich zur Strukturierung gedacht und müssen an das konkrete Vorhaben angepasst werden. Gemeinsam ist den Studienvorhaben, dass sie prospektiv, jedoch nicht-interventionell angelegt sind. Planung und Durchführung solcher Studien folgen in der Regel der Bekanntmachung von BfArM und PEI aus dem Jahr 2010.

Der folgende Text kann auch verwendet werden, wenn zusätzlich nicht-invasive und nicht-belastende Untersuchungen (z.B. ein Fragebogen, ein Ruhe-EKG oder ein UKG) im zeitlichen Zusammenhang mit einer Routinevisite geplant sind. Hierfür werden optionale Textabschnitte vorgeschlagen.

Der Text ist nicht vorgesehen für die Aufklärung und Einwilligung zur Proben- und Datenüberlassung im Rahmen einer Biobank. Für solche Vorhaben wird auf die einschlägigen Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen verwiesen.

[Briefkopf des Studienzentrums]

Patienteninformation

Titel der Studie *[identisch mit dem Titel des Studienprotokolls, ggf. wörtlich ins Deutsche übersetzt]*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an … erkrankt / Sie werden mit … behandelt. Durch diese Studie soll … *[Fragestellung und Ziel laienverständlich beschreiben. Erläutern Sie die Rationale der Studie und die medizinische Relevanz. Der Studienzweck soll mit demjenigen im Studienprotokoll übereinstimmen; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Studie aufgeführt werden]*

Die Studie wird an … *[studienleitende Einrichtung benennen]* auf Veranlassung von … *[ggf. Auftraggeber benennen]* durchgeführt und von … *[studienverantwortliche Person (Gesamtleitung) benennen]* geleitet. Es werden insgesamt .. Patienten / Probanden an … Kliniken / Praxen an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: … *[Daten und Datenquellen beschreiben, z.B.: Wir möchten über … Monate / … Jahre die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unsere Studie verwenden und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten … (Übersicht über die Datensammlung wie Anamnese, körperliche Untersuchung, Laborwerte, Messungen, Röntgen / MRT Bilder etc.)]*

[falls zusätzliche Untersuchungen geplant sind:] Sie werden gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen … Fragebögen auszufüllen. Zusätzlich soll …mal eine …-Untersuchung

Studie (Kurztext)
Patienteninformation und Einwilligungserklärung, Version-Nr. , Datum

- 利用目的に関して：研究の合理性と医学との関連性について平易な言葉で記載することが求められている
- 利用者に関して：「 [研究機関名]に送付され、[研究責任者]によって実施・管理される」について記載する

■ 同意書概要
- AKEKは、医師法(Professional Code for Physicians in Germany: MBO)第15条に基づき倫理審査が必要となる次の研究に対する同意書を公表している: 精神的・肉体的介入を伴う研究、個人を特定可能な情報を扱う研究、医薬品・医療機器に関する臨床試験
- 分量は全6ページである

■ 同意事項

同意の実施にあたり、以下に該当する必要がある
- 同意書の説明を読んだ
- 質疑応答の機会があった
- 不利益を被ることなく、いつでも研究への参加を終わらせることができることを理解している

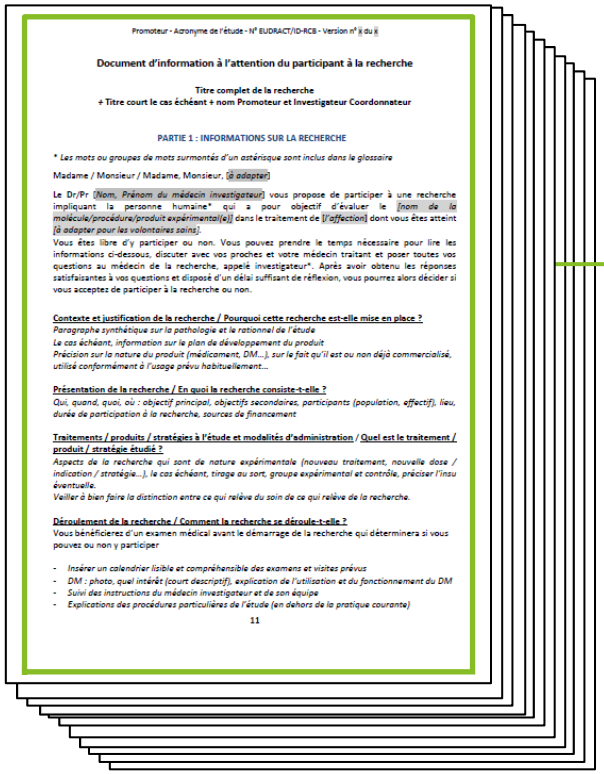
以下について同意し、研究に参加する
- 私に関する個人情報が収集されること
- 必要に応じて、収集されたデータは仮名化・暗号化(pseudonymisiert/verschulüsselt)された状態で、①本同意の取得機関によって科学的評価を委託された機関、又は②倫理審査委員会等の機関に渡される可能性がある
- 同意はいつでも取り消すことができる

出所: https://www.akek.de/wp-content/uploads/Musterinformation_Einwilligung_koordinierteBearbeitung_StandJuni2019.docx

フランスでは、CPPが同意書テンプレートを公表している

フランス：同意書 (例)

同意書



Promoteur - Acronyme de l'étude - N° EUDRACT/ID-RCB - Version n° x du x

Document d'information à l'attention du participant à la recherche

Titre complet de la recherche
+ Titre court le cas échéant + nom Promoteur et Investigateur Coordonnateur

PARTIE 1 : INFORMATIONS SUR LA RECHERCHE

** Les mots ou groupes de mots surmontés d'un astérisque sont inclus dans le glossaire*

Madame / Monsieur / Madame, Monsieur, *[à adapter]*

Le Dr/Pr *[Nom, Prénom du médecin investigateur]* vous propose de participer à une recherche impliquant la personne humaine* qui a pour objectif d'évaluer le *[nom de la molécule/procédure/produit expérimental(s)]* dans le traitement de *[l'affection]* dont vous êtes atteint *[à adapter pour les volontaires sains]*.
Vous êtes libre d'y participer ou non. Vous pouvez prendre le temps nécessaire pour lire les informations ci-dessous, discuter avec vos proches et votre médecin traitant et poser toutes vos questions au médecin de la recherche, appelé investigateur*. Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

Contexte et justification de la recherche / Pourquoi cette recherche est-elle mise en place ?
Paragraphe synthétique sur la pathologie et le rationnel de l'étude
Le cas échéant, information sur le plan de développement du produit
Précision sur la nature du produit (médicament, DM…), sur le fait qu'il est ou non déjà commercialisé, utilisé conformément à l'usage prévu habituellement…

Présentation de la recherche / En quoi la recherche consiste-t-elle ?
Qui, quand, quoi, où : objectif principal, objectifs secondaires, participants (population, effectif), lieu, durée de participation à la recherche, sources de financement

Traitements / produits / stratégies à l'étude et modalités d'administration / Quel est le traitement / produit / stratégie étudié ?
Aspects de la recherche qui sont de nature expérimentale (nouveau traitement, nouvelle dose / indication / stratégie…), le cas échéant, tirage au sort, groupe expérimental et contrôle, préciser l'insu éventuelle.
Veiller à bien faire la distinction entre ce qui relève du soin de ce qui relève de la recherche.

Déroulement de la recherche / Comment la recherche se déroule-t-elle ?
Vous bénéficierez d'un examen médical avant le démarrage de la recherche qui déterminera si vous pouvez ou non y participer

- *Insérer un calendrier lisible et compréhensible des examens et visites prévus*
- *DM : photo, quel intérêt (court descriptif), explication de l'utilisation et du fonctionnement du DM*
- *Suivi des instructions du médecin investigateur et de son équipe*
- *Explications des procédures particulières de l'étude (en dehors de la pratique courante)*

11

■ 同意書概要
- ➢ CPPは医学研究を行う研究者のために研究参加者に提示する同意書のテンプレートを公表しており、同意書には研究に係る医師・研究者等の連絡先の記入欄がある
- ➢ 分量は全11ページである

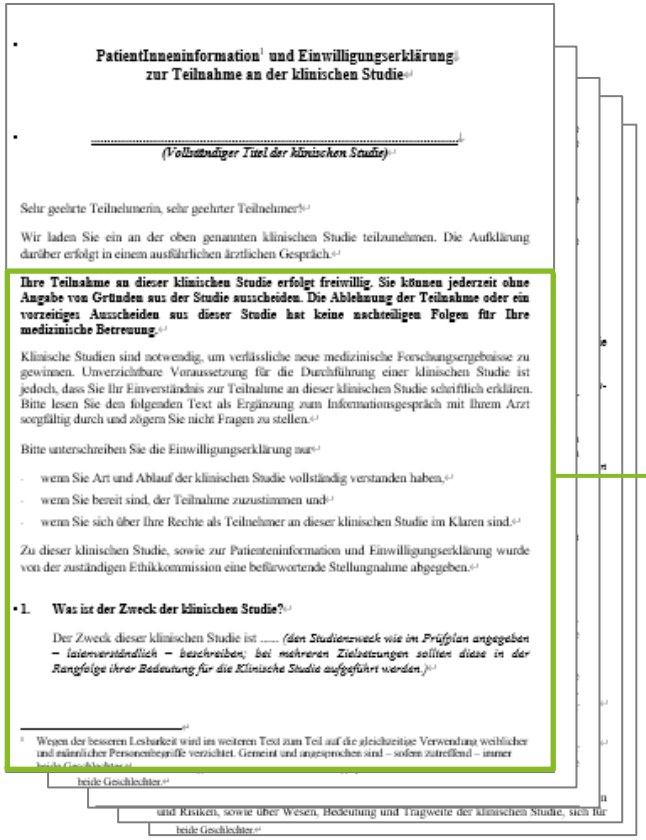
■ 同意事項
- ➢ 同意書の情報を理解し、自身の疑問に対し適切な回答を受ける時間があった
- ➢ 研究への参加を中断する正当な理由を要せず、いつでも研究の参加を拒否し、同意を撤回する権利があることを理解している
- ➢ 研究への参加の中断及び同意の撤回はその後の治療の質に関係しない
- ➢ 研究参加者のデータは研究目的のコード番号によって識別され、姓と名は言及されない
- ➢ コードと参加者の名前の対応リストは、調査官のみが保管する
- ➢ 生体試料がどのように収集され、使用され、共有されるかについて知らされている
- ➢ 希望があればいつでも生体試料を廃棄することができ、その決定はあなたに対する治療に影響しない
- ➢ 科学的目的及び健康又は医学に関連する他の研究のために使用されることに同意する
- ➢ この研究の一部として、私の遺伝的特徴を調べることに同意する

出所: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/note-dinformation-riph1-dgs.pdf

オーストリアでは、倫理委員会のフォーラムが同意書テンプレートを公表している

オーストリア：同意書 (例)

同意書



PatientInneninformation[1] und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

.....

(Vollständiger Titel der klinischen Studie)

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist ..... *(den Studienzweck wie im Prüfplan angegeben – laienverständlich – beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Klinische Studie aufgeführt werden.)*

[1] Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

beide Geschlechter.

und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für

beide Geschlechter.

■ 同意書概要
- ➢ オーストリアの倫理委員会のHPからダウンロード可能な同意書のテンプレートである
- ➢ 分量は全5ページである

■ 同意事項
- ➢ この臨床試験への参加は任意である。あなたは理由を述べることなく、いつでもこの研究から脱退することができ、本試験への参加拒否や早期離脱が、あなたの医療に悪影響を及ぼすことはない
- ➢ この臨床試験に関連して判明した、あなたにとって重要となりうる新しい知見については臨床試験担当医師が直ちにあなたに知らせる。その上で、あなたはこの臨床試験への参加を継続するかどうかを再考することができる
- ➢ データは統計的な目的のためにのみ提供され、例外なく名前を言及することはない。また、この臨床試験のデータに関するいかなる出版物にもあなたの名前が載ることはない
- ➢ この臨床試験に関する質問は、担当医とそのスタッフが回答する。また、この臨床試験の患者および参加者としてのあなたの権利に関する質問にも回答する。また、この臨床試験の一般的な結果が出次第、希望に応じて知らせることが可能である
- ➢ 研究終了後、残ったサンプルは、その分野（研究領域）の更なる研究プロジェクトに活用したいと考えており、事前に倫理委員会の承認を得る予定である。サンプルは保管場所で保管され、あなたはいつでもサンプルの破棄を要求することができる

出所: https://me001ned.edis.at/ethikkommission/

2.2.1　二次利用の同意書内容

- 広範な同意について

ドイツ、オーストリア、フィンランドでは個別法またはデータ保護当局によるルール上の取り決めを定めた上で、医療分野における包括同意を実施している

包括同意の概要

	ドイツ	オーストリア	フィンランド
方法	関係省庁およびデータ保護当局による ルール上の取り決め	個別法 （Research Organization Act）	個別法 （Biobank Act）
運用開始	2020年	2001年	2012年
利用目的	医療研究への利用であり、診断や医療提供に直接用いないこと	公益、科学的な研究での利用	（生体試料）医学研究および製品開発への利用
民間企業の利用	可	可 ※民間企業が利用する場合、連邦省への申請が必要	可
必要要件	• （前提）バイオバンクやDBでの利用に限る • 患者へのIC • 倫理審査委員会の承認 • データの管理場所の指定 • 二次利用に関するコンプライアンスの確保 • 利用におけるポリシー等の情報公開 • 研究プロジェクト情報の公開 • 同意撤回権の確保とデータ削除に関する情報公開 • 同意撤回等の権利に関する患者への通知 • 追加調査結果の管理 • 法令遵守	• 倫理審査委員会の承認 • 同意撤回等の権利に関する患者への通知 • 適切なデータセキュリティ対策	• Biobank研究での利用 • 同意撤回権

2.2.1　二次利用の同意書内容

- 広範な同意について (ドイツ)

ドイツにおける広範な同意に関する議論は2018年に行われ、同意書テンプレートおよび必要なプロセスが構築された2020年から運用されている

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**特定の疾患における広範な同意が必要であることを議論**
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およ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**

※DSK
- ドイツ国内のデータ保護に関する独立した組織であり、連邦政府と州政府の独立したデータ保護当局で構成
- 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

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に対する倫理審査委員会の承認
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

出所: 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

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

同意文書 (情報提供パート) 概要 (1/3)

項目			記載概要
前書き			• 医療研究目的で患者データを利用することがあること • 同意は完全に任意であることおよび撤回権があること • 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バイオバンク**に長期保存されること
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	• 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 • **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があること** • **同意から30年間保存されること**
	1.2	利用方法	• 大学、研究機関及び企業が利用可能であること • 結果の公表にあたっては完全に匿名化されること • 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
	1.3	データへのアクセス権及び保護方法について	• 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 • 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 • 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

（右図は同意書フォーマットの抜粋）

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].

Patient consent: Last updated 16 April 2020, Version 1.6d 1

出所: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/MII_WG-Consent_Patient-Consent-Form_v1.6d_engl-version.pdf

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	• 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 • 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
	1.5	得られる利益について	• 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
	1.6	得られる社会利益について	• 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
2	健康保険データの移転及び科学的利用について		• 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
3	生体試料の収集、保管及び科学的利用について		
	3.1	生体試料とは何か	• 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
	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	• 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 • 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 • 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
	3.3	生体試料の所有権について	• 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 • 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

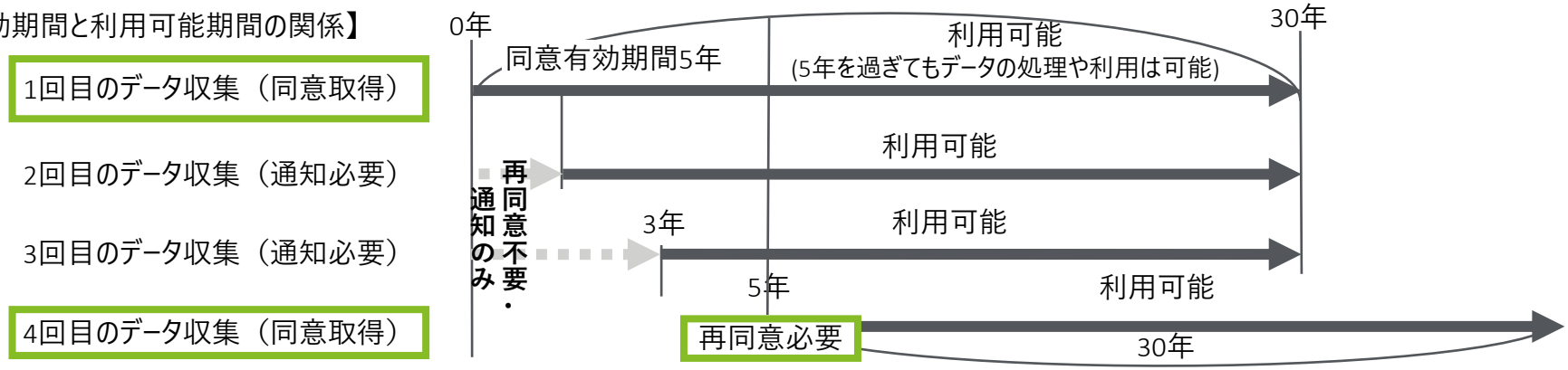
出所: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/MII_WG-Consent_Patient-Consent-Form_v1.6d_engl-version.pdf

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	• 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
	4.1	• 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
	4.2	• 研究成果について通知するため（項目1.5関連）
	4.3	• 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
5	同意の有効期間について	• 撤回しない限り、**同意の有効期間は同意書の提出から5年間**であること • 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 • 収集したデータの処理や使用に関する同意は1.1の通り、5年を経過しても有効であること
6	撤回権の内容について	• 同意が完全に任意であること • 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
7	追加情報及び権利について	• 法的根拠やデータ管理者に関する情報

【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/MII_WG-Consent_Patient-Consent-Form_v1.6d_engl-version.pdf

2.2.1　二次利用の同意書内容

- 広範な同意について (オーストリア)

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

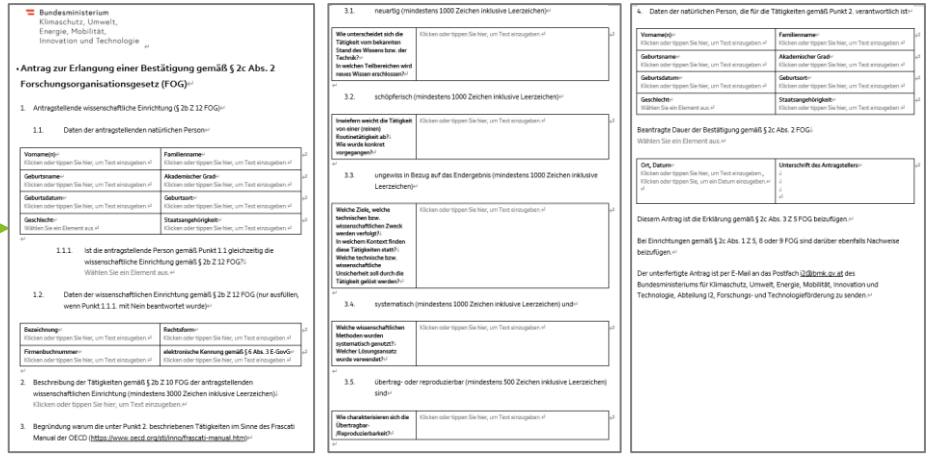
オーストリアにおける広範な同意の実態

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） ・公的機関 ・大学（科学大学、大学法に基づく大学等） ・科学技術研究所 ・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） **※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**
目 的・利用範囲	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**以下のような個人情報を処理**することができる ① 一般に公開されていること ② **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** ③ **仮名化された個人データ**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

出所: https://me001ned.edis.at/ethikkommission/index_dwnld.html
https://www.bmk.gv.at/service/amtssignatur.html

連邦省（Bundesministerium）への申請フォーム


Bundesministerium
Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie

Antrag zur Erlangung einer Bestätigung gemäß § 2c Abs. 2 Forschungsorganisationsgesetz (FOG)

1. Antragstellende wissenschaftliche Einrichtung (§ 2b Z 12 FOG)

1.1. Daten der antragstellenden natürlichen Person

Vorname(n): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Familienname: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Geburtsname: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Akademischer Grad: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Geburtsdatum: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Geburtsort: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Geschlecht: Wählen Sie ein Element aus.	Staatsangehörigkeit: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

1.1.1 Ist die antragstellende Person gemäß Punkt 1.1 gleichzeitig die wissenschaftliche Einrichtung gemäß § 2b Z 12 FOG?
Wählen Sie ein Element aus.

1.2. Daten der wissenschaftlichen Einrichtung gemäß § 2b Z 12 FOG (nur ausfüllen, wenn Punkt 1.1.1. mit Nein beantwortet wurde)

Bezeichnung: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Rechtsform: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Firmenbuchnummer: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	elektronische Kennung gemäß § 6 Abs. 3 E-GovG: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

2. Beschreibung der Tätigkeiten gemäß § 2b Z 10 FOG der antragstellenden wissenschaftlichen Einrichtung (mindestens 3000 Zeichen inklusive Leerzeichen): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

3. Begründung warum die unter Punkt 2. beschriebenen Tätigkeiten im Sinne des Frascati Manual der OECD (https://www.oecd.org/sti/inno/frascati-manual.html)

3.1. neuartig (mindestens 1000 Zeichen inklusive Leerzeichen)

Wie unterscheidet sich die Tätigkeit vom bekannten Stand des Wissens bzw. der Technik? In welchen Teilbereichen wird neues Wissen erschlossen?	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

3.2. schöpferisch (mindestens 1000 Zeichen inklusive Leerzeichen)

Inwiefern weicht die Tätigkeit von einer (reinen) Routinetätigkeit ab?; Wie wurde konkret vorgegangen?	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

3.3. ungewiss in Bezug auf das Endergebnis (mindestens 1000 Zeichen inklusive Leerzeichen)

Welche Ziele, welche technischen bzw. wissenschaftlichen Zwecke werden verfolgt?; In welchem Kontext finden diese Tätigkeiten statt?; Welche technische bzw. wissenschaftliche Unsicherheit soll durch die Tätigkeit gelöst werden?	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

3.4. systematisch (mindestens 1000 Zeichen inklusive Leerzeichen) und

Welche wissenschaftlichen Methoden wurden systematisch genutzt?; Welcher Lösungsansatz wurde verwendet?	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

3.5. übertrag- oder reproduzierbar (mindestens 500 Zeichen inklusive Leerzeichen) sind

Wie charakterisieren sich die Übertragbar-/Reproduzierbarkeit?	Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

4. Daten der natürlichen Person, die für die Tätigkeiten gemäß Punkt 2. verantwortlich ist

Vorname(n): Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Familienname: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Geburtsname: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Akademischer Grad: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Geburtsdatum: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.	Geburtsort: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.
Geschlecht: Wählen Sie ein Element aus.	Staatsangehörigkeit: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben.

Beantragte Dauer der Bestätigung gemäß § 2c Abs. 2 FOG:
Wählen Sie ein Element aus.

Ort, Datum: Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben., Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.	Unterschrift des Antragstellers:

Diesem Antrag ist die Erklärung gemäß § 2c Abs. 3 Z 5 FOG beizufügen.

Bei Einrichtungen gemäß § 2c Abs. 1 Z 5, 8 oder 9 FOG sind darüber ebenfalls Nachweise beizufügen.

Der unterfertigte Antrag ist per E-Mail an das Postfach I2@bmk.gv.at des Bundesministeriums für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, Abteilung I2, Forschungs- und Technologieförderung zu senden.

連邦省ホームページで申請フォーム（計3枚）を掲載

【申請フォームの項目】
1. 申請する科学機関名、担当者名
2. 申請内容（FOG§2b (FOGの目的)に基づく）
3. 申請の理由
   － 目的
   － 技術的手法
   － 科学的手法
4. データの対象範囲
5. 申請者の署名

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している

広範な同意

(　) 研究者記載欄

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	✓ **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 ✓ これらの研究プロジェクトは、いずれも事前に倫理委員会の承認を得る予定です ✓ サンプルは（保管場所）で（保管期間）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、（氏名または職責者）です	✓ 私は、この研究のために収集された私の個人情報（氏名、住所、年齢、健康情報[すべてを指定]）が、間接的に個人情報（仮名化または暗号化）形式で、（データ送信先を全て指定）に処理および伝送されることに同意します ✓ 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、**いつでも取り消すことができることを承知しています。**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、データの更なる使用は認められなくなります ✓ 更に、私が研究を離脱した場合、または研究が終了した場合、**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**

出所: EthikkomissionenのHPからダウンロード可能な「ICON_Stud.doxx」ファイルに基づき作成

2.2.1　二次利用の同意書内容

- 広範な同意について (フィンランド)

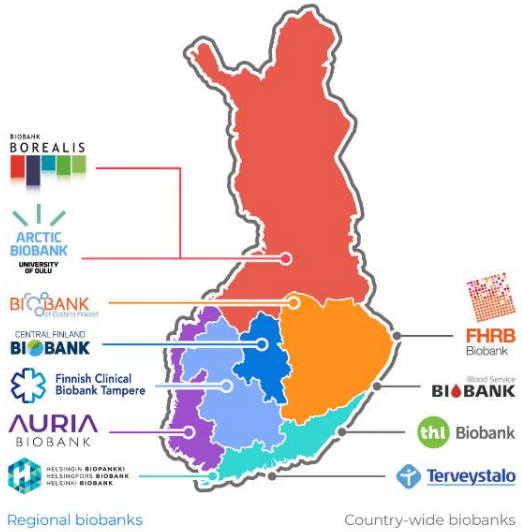
フィンランドでは、医療研究・ヘルスケア製品開発のために生体試料・データを集約するBiobankという機関が設立された

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	【試料】 組織、DNA、全血、血清、骨髄、尿、唾液、脳脊髄等 【データ】 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

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

項目	概要
法律名	Biobank Act
管轄機関	社会保健省
概要	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 規定内容 • Biobankの設立条件、活動条件等 • Biobankでの生体試料の収集、処理、使用 • 生体試料の保管と監督 • 登録された個人の権利及び情報保護のための取り決め • Biobank研究の目的で設立されたレジスタ
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

■ 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に、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

同意 (Biobank Act Section 11)
11.1: **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** 11.2: データ提供者は、**以下のことについて同意を発行することができる** ➢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 ➢自分の個人情報を提供すること ➢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 11.4: 同意を提供する人は、**事前に以下の説明を受ける必要がある** ➢ Biobank研究の性質 ➢ 起こりうる不利益 ➢ 生体試料の収集と保存の目的 ➢ 生体試料の所有者と生体試料を保存するBiobankについて ➢ 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

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

Biobank 同意書

同意書 (Helsinki Biobank)

HELSINGIN BIOPANKKI
HELSINGFORS BIOBANK
HELSINKI BIOBANK

Patiend ID barcode:

BIOBANK CONSENT

By signing this form, I acknowledge that I have read the **Helsinki Biobank information leaflet for sample donors** (version 200110) and understand its content. Accordingly, I agree that my samples and personal data regarding me and my samples:

- can be collected, combined, stored and processed in the biobank;
- can be combined with other registry data in a manner defined in the information leaflet;
- can be handed over encoded to biobank research, also outside the European Union/EEA, provided that the receiving part meets EU's standard terms of data protection;
- can be handed over with a personal identification number, if there is a justified need for this (such as need for combining biobank samples with data from other registries).

Samples and data are collected with the purpose of providing them for future biomedical research and product development which aim at finding out causes of diseases, improving diagnostics and developing therapies. I have been adequately informed about the meaning of the consent and I understand that the consent is voluntary. I can withdraw my consent at any time, prohibit the use of the transferred materials and exercise other rights described at helsinkibiobank.fi.

In addition, I authorise the biobank to contact me (please answer yes or no):

to inform me of findings, based on my samples, which are of significance to my health

☐ Yes ☐ No

in matters concerning the biobank, e.g. to inquire whether I would like to provide additional samples or participate in research that this consent does not cover.

☐ Yes ☐ No

Consentee information

Consentee name: .....

Personal identification number: ☐☐☐☐☐☐ ☐ ☐☐☐☐

Place and date: _____ ☐☐.☐☐.☐☐☐☐

Consentee signature: .....

Consent received on behalf of Helsinki Biobank

Place and date: Service Unit:

Name and signature:

www.helsinkibiobank.fi
biopankki@hus.fi
Tel. 050-421 7659

Postage paid in Finland:
HUS, Helsinki Biobank
Info HUSBI
Code 5000493
00003 VASTAUSLÄHETYS

hbp01e10012020

v.200110

■ 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す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_0f514d6f13.pdf

2.2.2　代諾(未成年者、判断能力のない成人)

2.2.2　代諾(未成年者、判断能力のない成人)

- 未成年者

一次利用と二次利用のケースにおいて、各国の根拠法に基づき未成年者への代諾が定められている

各国の未成年者における代諾

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>米国</th><th>英国</th><th>ドイツ</th><th>オランダ</th><th>フランス</th><th>オーストリア</th></tr>
<tr><td rowspan="2">一次利用</td><td>IC
（治療）</td><td>州法で規定</td><td>• 16歳以上: 本人同意
• 16歳未満で判断能力がある場合: 本人同意
【Family Law Reform Act 1969　8条・判例】</td><td rowspan="5">• 年齢に制限なく、基本本人同意
• 同意できない者の場合、同意の権利を有する者(the party entitled to give consent)の同意
【German Civil Code §630d,§1901a】</td><td rowspan="5">• 12歳未満：親権者または保護者(de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd)の同意
• 12歳以上、16歳未満: 本人と親権者または保護者(de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd)の同意
• 16歳以上:本人同意
【Dutch Medical Treatment Contracts Act(WGBO) 447,450,452,465条および Medical Research Involving Human Subjects Act(WMO) 6条1-a,b,d】</td><td rowspan="2">18歳未満は、親権者(l'autorité parentale)または後見人(le tuteur)の同意
【Public Health Code L1111-2.Ⅱ】</td><td>法定代理人(Vertreters und erforderlichenfalls mit Genehmigung des Gerichtes durchgeführt wird)の同意
必要に応じて裁判所の承認
【Patientencharta 17条(3)】</td></tr>
<tr><td>情報提供</td><td>同意不要
【HIPAA§164.506c(4)】</td><td>明示/黙示の同意
（explicit/implied consent）
【Common Law Duty of Confidentiality】</td><td>オプトアウト
※ELGA前提
【Gesundheitstelematikgesetz 2012　§15(2)】</td></tr>
<tr><td rowspan="3">二次利用</td><td>IC
（研究）</td><td>親(parents)もしくは後見人(guardians)の同意
【Common Rule 2018 §46.406,408】</td><td>16歳未満：親(parental responsibility)又は法定代理人(legal representative)の同意
【Clinical Trial Regulation Part 1.2 & Schedule 1 Part 4.13】</td><td rowspan="2">親権者(l'autorité parentale)または法定代理人(représentant légal)の同意
【Public Health Code L1122-2.Ⅱ】</td><td rowspan="3">不明</td></tr>
<tr><td rowspan="2">情報提供</td><td rowspan="2">親(parent)、後見人(guardian)もしくは保護者(person acting in loco parentis)の承認
（authorization）
【HIPAA§164.502g (3)】</td><td rowspan="2">13歳未満：親の同意
(parental consent)
【Children and the GDPR P.3】</td></tr>
<tr><td>15歳未満：本人と親権者(l'autorité parentale)の同意
【Data Protection Act 45条】</td></tr>
</table>

出所: 各国記載の根拠法より

米国では、Common RuleおよびHIPAAに基づき、親もしくは後見人等による代諾が定められている

米国における代諾

一次利用

HIPAA§164.506.c.(4) (情報提供)

(4) A covered entity may disclose protected health information to another covered entity for health care operations activities of the entity that receives the information, if each entity either has or had a relationship with the individual who is the subject of the protected health information being requested, the protected health information pertains to such relationship, and the disclosure is:

(i) For a purpose listed in paragraph (1) or (2) of the definition of health care operations; or

(ii) For the purpose of health care fraud and abuse detection or compliance.

§164.506.c.(4)

- ✓ CEは、別のCEのヘルスケア業務活動のために、そのCEにPHIを開示する場合がある。この開示は各CEがPHIの主体と関係性がある場合に限られ、また以下の目的に合致する必要がある
  (ⅰ) 段落(1)(2)に列挙している「医療業務」の定義に合致する目的である場合
  ※(1)=治療、支払い、医療業務(health care operations)
  ※(2)=医療提供者による治療活動(treatment activities of a health care provider)
  (ⅱ) 医療詐欺及び虐待の検出又は法令遵守の目的である場合

二次利用

Common Rule 2018 §46.406.(d) (IC研究)

(d) Adequate provisions are made for soliciting assent of the children and permission of their parents or guardians, as set forth in § 46.408.

Common Rule 2018 §46.408.(b) (IC研究)

(b) In addition to the determinations required under other applicable sections of this subpart, the IRB shall determine, in accordance with and to the extent that consent is required by § 46.116 of Subpart A, that adequate provisions are made for soliciting the permission of each child's parents or guardian. Where parental permission is to be obtained, the IRB may find that the permission of one parent is sufficient for research to be conducted under § 46.404 or § 46.405. Where research is covered by §§ 46.406 and 46.407 and permission is to be obtained from parents, both parents must give their permission unless one parent is deceased, unknown, incompetent, or not reasonably available, or when only one parent has legal responsibility for the care and custody of the child.

§46.406.(d)

- ✓ Subpart D (§46.401-409): 研究の対象として関与する子供のための追加保護措置
- ✓ §46.406 (d): §46.408に規定されているように、子供たちの同意とその親又は後見人の許可を求めるための適切な規定が設けられている

§46.408.(b)

- ✓ §46.408 (b): 親の許可を得なければならない場合、IRBは研究が§46.404又は§46.405に該当する場合においては、片方の親の許可があれば充分であると判断できる。研究が§46.406及び§46.407の対象となり両親からの許可を得なければならない場合においては、以下の場合を除いて両親からの許可が必要である: 片方の親が死亡・所在不明・能力を有さない場合、合理的に許可を得られない場合、片方の親のみが法的責任及び親権を有する場合

HIPAA§164.502.g.(3)(ⅰ) (情報提供)

(3)(i) *Implementation specification: unemancipated minors.* If under applicable law a parent, guardian, or other person acting *in loco parentis* has authority to act on behalf of an individual who is an unemancipated minor in making decisions related to health care, a covered entity must treat such person as a personal representative under this subchapter, with respect to protected health information relevant to such personal representation, except that such person may not be a personal representative of an unemancipated minor, and the minor has the authority to act as an individual, with respect to protected health information pertaining to a health care service, if:

§164.502.g.(3)(ⅰ)

- ✓ (ⅰ). 解放されていない未成年(unemancipated minors)についての実行仕様
  適用法のもとで、親、後見人又は保護者(loco parentis)が、解放されていない未成年の代わりに医療に関する決定を下す権限を有している場合、CEはその人を法定代理人(personal representative)として扱わなければならない

出所: https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/administrative/combined/hipaa-simplification-201303.pdf
https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html#subparta

英国での未成年者は16歳未満が対象であり、Family Law Reform ActおよびCommon Lawに基づき、親や法定代理人による代諾が定められている

英国における代諾 (一次利用)

Family Law Reform Act 1969 第8条 (IC治療)

8 **Consent by persons over 16 to surgical, medical and dental treatment.**

(1) The consent of a minor who has attained the age of sixteen years to any surgical, medical or dental treatment which, in the absence of consent, would constitute a trespass to his person, shall be as effective as it would be if he were of full age; and where a minor has by virtue of this section given an effective consent to any treatment it shall not be necessary to obtain any consent for it from his parent or guardian.

(2) In this section "surgical, medical or dental treatment " includes any procedure undertaken for the purposes of diagnosis, and this section applies to any procedure (including, in particular, the administration of an anaesthetic) which is ancillary to any treatment as it applies to that treatment.

(3) Nothing in this section shall be construed as making ineffective any consent which would have been effective if this section had not been enacted.

Section 8 （1）

✓ 16歳に達した未成年の、同意がない場合にそれを実行した場合「身体への侵害」とみなされる外科・内科又は歯科分野での治療に対する同意は、その者が満年齢(成人)である場合と同様に有効であるものとする

16歳未満の場合【判例※2】

- 子供が未成年である限りは、全ての治療は両親による同意も得た上でなされなければならない
- ただし、判断能力があるとされた場合、両親の許可や知見を要せずに医療処置の同意が可能である

Common Law Duty of Confidentiality※1 (情報提供)

1) De toestemming ("toestemming") van de patiënt Dit kan zijn:

- **Impliciet** – bijv. wanneer we een eRS naar een ziekenhuisconsulent sturen
  De impliciete toestemming is dat we alleen *noodzakelijke en relevante* informatie bekendmaken
  informatie, in overeenstemming met de AVG- en GMC-richtlijnen
  Hier kunnen wij alleen op vertrouwen voor *directe medische* zorg

  Dat wil zeggen -- het is **een redelijke verwachting,** binnen de gezondheidszorg, dat relevante en noodzakelijke informatie zal worden gedeeld tussen gezondheidswerkers die een **legitieme, klinische relatie hebben** met de patiënt, voor **directe medische zorgdoeleinden**
  Maar- *"het is belangrijk om te onderstrepen dat het verlenen van directe zorg op zichzelf geen allesomvattende voorziening is om informatie te kunnen delen onder stilzwijgende toestemming. Het cruciale punt is dat het delen van informatie in overeenstemming moet zijn met de redelijke verwachtingen van de betrokken persoon . " (NDG," Redelijke verwachtingen ")*

  Vertrouwelijke persoonlijke informatie kan over het algemeen worden gedeeld op basis van impliciete toestemming voor directe zorg wanneer het:

  - Beslissingen over de gezondheid en zorg van een *individu* informeren en verbeteren
  - Door degenen die *zorg verlenen* aan die persoon of die persoon ondersteunen zorg, en
  - Het is redelijk om aan te nemen dat de betrokken personen de het delen van informatie, hebben door hun handelen aangegeven dat ze inhoud hebben en hebben geen bezwaar gemaakt

Fact Sheet

✓ 対象となる患者又はクライアントの年齢、精神状態に関わらず、本守秘義務は適用される

✓ 個人情報を第三者に開示する上で(例:病院)、その根拠を患者の同意とする場合、その同意は黙示的(implied)又は明示的(explicit)に取得するものとする。黙示的な同意は患者へ直接的な治療を行う場合においてのみ容認される

✓ 黙示的な同意が容認される理由として、その治療に関連する患者の個人情報を他の医療従事者に共有することは、合理的に期待されていること(reasonable expectation)であるためである

出所: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1969/46

※1 Common Law Duty of Confidentialityは明文化されていないため、NHSが公表しているファクトシートを参照にした

※2 出所：http://jsme.umin.ac.jp/com/unesco/B2-CASE07.pdf

英国では、Family Law Reform ActおよびCommon Lawに基づき、親や法定代理人による代諾が定められている

英国における代諾 (二次利用)

Clinical Trial Regulation

Consent for under 16s in Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs)

The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations prohibit children under the age of 16 from giving consent to take part in a Clinical Trial of an Investigational Medicinal Product (CTIMP).

Those who are able to give consent on behalf of children / young people, to take part in a CTIMP, in the UK are:

- Parent or someone with parental responsibility (agreement of only one parent is required).
- Personal legal representative i.e. a person not connected with the conduct of the trial who is suitable to act as the legal representative by virtue of their relationship with the child / young person, and is available and willing to do so.
  A legal representative should only ever be approached if someone with parental responsibility cannot be contacted prior to the proposed inclusion of the child / young person, by reason of the urgent nature of the treatment provided as part of the trial. If a personal legal representative is not available:
- Professional legal representative i.e. a doctor responsible for the medical treatment of the child / young person if they are independent of the study, or a person nominated by the healthcare provider.

You must ensure that parents or legal representatives:

- Understand that you are asking them to give consent on behalf of the child / young person.
- Understand the objectives, risks and inconveniences of the trial and the conditions under which it is to be conducted.
- Have been informed of the right to withdraw the child / young person from the trial at any time.
- Have a contact point where further information about the trial can be obtained.

Children and young people should be involved in the decision-making process whenever possible. You should ensure that they receive information about your trial, which is understandable to them (visit 'Children's / young people's wishes and assent' below).

Part 1-2
✓ 未成年者とは16歳未満の人物

Schedule 1 Part 4-13
✓ 臨床試験に参加している未成年者に対して、親又は法定代理人によって与えられたインフォームドコンセントは、未成年者の推定意思(presumed will)を表すものとする

ICO: Children and the GDPR p.3

☐ When offering ISS to UK children on the basis of consent, we make reasonable efforts (taking into account the available technology and the risks inherent in the processing) to ensure that anyone who provides their own consent is at least 13 years old.

☐ When offering ISS to UK children on the basis of consent, we obtain parental consent to the processing for children who are under the age of 13, and make reasonable efforts (taking into account the available technology and risks inherent in the processing) to verify that the person providing consent holds parental responsibility for the child.

P.3
- 同意に基づいて英国国内の児童に情報社会サービス(ISS)を提供する場合、13歳未満の児童については親の同意を取得し、同意の提供者がその児童の親としての責任を有していることを確認する必要がある

出所: 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

ドイツでは、German Civil Code に基づき、本人の同意を尊重している。本人が同意できない場合、同意する資格のあるもの（親権者等）から同意を取得する必要がある

ドイツにおける代諾

German Civil Code Section 630d, 1901a

Section 630d
Consent

(1) Prior to implementing medical treatment, in particular a procedure affecting the body or health, the treating party is obliged to acquire the consent of the patient. If the patient is unable to consent, the consent of a party entitled to do so is to be acquired unless a living will in accordance with section 1901a (1) sentence 1 permits or prohibits the measure. Further requirements with regard to consent ensuing from other provisions remain unaffected. If consent to a measure which cannot be delayed cannot be acquired in good time, it may be implemented without consent if this is in line with the implicit will of the patient.

(2) The effectiveness of the consent is contingent on the patient, or in the case of subsection (1) sentence 2 the party entitled to give consent, having been informed in accordance with section 630e (1) to (4) prior to giving consent.

(3) Consent may be revoked at any time, without complying with a specific format, and without stating reasons.

Section 1901a
Living will

(1) If a person of full age who is able to consent has determined in writing, for the event of his becoming unable to consent, whether he consents to or prohibits specific tests of his state of health, treatment or medical interventions not yet directly immanent at the time of determination (living will), the custodian must examine whether these determinations correspond to the current living and treatment situation. If this is the case, the custodian must see to it that the will of the person under custodianship is done. A living will may be revoked at any time without a specific form.

(2) If there is no living will, or if the determinations of a living will do not correspond to the current life and treatment situation, the custodian must determine the wishes with regard to treatment or the presumed will of the person under custodianship, and decide on this basis whether he consents to or prohibits a medical treatment pursuant to subsection (1). The presumed will must be ascertained on the basis of concrete indications. Consideration must be given, in particular, to previous oral or written statements, ethical or religious convictions and other personal values of the person under custodianship.

(3) Subsections (1) and (2) apply regardless of the nature and stage of any illness of the person under custodianship.

(4) No one may be obliged to establish a living will. The conclusion of a contract may not be made contingent on the establishment or submission of a living will.

(5) Subsections (1) to (3) apply to authorised representatives with the necessary modifications.

Section 630d

- ✓ 治療、特に身体や健康に影響を与える処置を実施する前に、治療の施術者は患者の同意を得る必要がある
- ✓ 患者が同意できない場合は、Section 1901a(1)によりリヴィングウィル(living will)が当該措置を許可又は禁止しない限りは、同意する資格のある者からの同意を取得する必要がある

Section 1901a

- ✓ 同意できる満年齢の人が、同意が不可能となる時に備えて、健康状態に関する特定の検査の実施可否、まだ現時点で差し迫っているわけではない治療や医療介入についての実施可否を書面で決定した場合(Living will)、親権者(custodian)はこれらの決定事項が現在の生活や治療の状況に対応しているものであるかどうかを検討しなければならない
- ✓ この場合、親権者は当該人物の意思が反映されるようにしなければならない

出所: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bgb/englisch_bgb.html#p2656

オランダでは、WGBOおよびWMOに基づき、12歳未満の場合は保護者の同意が必要であり、12歳～15歳の場合、本人と親権者または保護者の同意が必要とされている

オランダにおける代諾

一次利用

Dutch Medical Treatment Contracts Act(WGBO) 447,450,452,465条
(IC治療・情報提供)

Artikel 447 19

1 Een minderjarige die de leeftijd van zestien jaren heeft bereikt, is bekwaam tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst ten behoeve van zichzelf, alsmede tot het verrichten van rechtshandelingen die met de overeenkomst onmiddellijk verband houden.

Artikel 450 123

1 Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist.

2 Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaren heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders die het gezag over hem uitoefenen of van zijn voogd vereist. De verrichting kan evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.

Artikel 465 59

1 De verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien worden, indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt, door de hulpverlener nagekomen jegens de ouders die het gezag over de patiënt uitoefenen dan wel jegens zijn voogd.

447条
- ✓ 16歳に達した未成年は、自分の利益のために治療契約を結ぶことができ、また、治療契約に直接関連する法的行為を行うことができる

450条
- ✓ 12歳に達したが、まだ16歳に達していない場合は、本人と親の同意も必要である

452条
- ✓ 患者は医療機関に対し、治療契約の履行について必要な情報を提供する

465条
- ✓ まだ12歳に達していない場合、契約は患者の管理を行う親権者または保護者によって実施される

二次利用

Medical Research Involving Human Subjects Act(WMO) 6条1-a,b,d
(IC治療・情報提供)

Artikel 6 3

1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:

a. indien de proefpersoon de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;

b. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;

c. indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan wel indien hij de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, de ouders van de betrokkene of, indien ook dezen ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen dan wel, indien dezen eveneens ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige broers en zussen van de betrokkene;

d. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.

6条1-a
- ✓ 16歳に達した場合：研究対象者の同意なしでは研究を実施できない

6条1-b
- ✓ 12歳に達したが、まだ16歳に達していない場合：親権者またはその保護者の同意なしでは研究を実施できない

6条1-d
- ✓ 12歳に達していない場合：保護者の同意なしでは研究を実施できない

出所: https://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2019-11-15/#Boek7_Titeldeel7_Afdeling5
https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2022-03-15

フランスでは、Public Health Codeに基づき、未成年者の代諾は、親権者または保護者によって行使される

フランスにおける代諾 (一次利用)

Public Health Code L1111-2. Ⅱ (IC治療)

› Article L1111-2

Version en vigueur depuis le 01 octobre 2020

Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 1

I. - Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

II. - Les droits des mineurs mentionnés au présent article sont exercés par les personnes titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur, qui reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1. Les mineurs ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée à leur degré de maturité.

L1111-2. Ⅱ

✓ 未成年者の権利はL。1111-5およびL. 1111- 5-1の条項に従い、親権者または保護者によって行使される

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGISCTA000006185255/

二次利用については Public Health Codeに加えData Protection Act で定めている

フランスにおける代諾 (二次利用)

Public Health Code L1122-2. Ⅱ (IC研究)

› Article L1122-2

Version en vigueur depuis le 01 octobre 2020

Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 12

I.-Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche impliquant la personne humaine est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

II.-Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine est effectuée sur un mineur non émancipé, le consentement, lorsqu'il est requis, est donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, ce consentement peut être donné par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

-la recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimes ;

-le mineur ne se prête pas à la recherche à titre de volontaire sain ;

-l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée.

Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine est effectuée sur une personne mineure, le cas échéant sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

L1122-2. Ⅱ

- ✓ 人間が関与する研究が解放されていない未成年者（non-emancipated minor）に対して行われる場合、親権の行使の保有者によって同意が与えられる
- ✓ 人間が関与する研究が未成年者（minor）に対して行われる場合、許可は彼の法定代理人によって与えられる

Data Protection Act 45条 (情報提供)

Article 45

Pursuant to Article 8 (1) of Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016, if a child is 15 years or over, that child himself may consent to the processing of personal data in relation to the offer of information society services directly to him.

If the child is under 15 years of age, the processing will be lawful only if consent is given jointly by the child and the holder(s) of parental responsibility over that child.

The controller will ensure that all information and communication relating to the data subject is in such a clear and plain language that the child can easily understand.

45条

- ✓ 15歳未満の場合、子供とその親権者共同で同意した場合にのみ、合法になる

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006154978/#LEGISCTA000025457387
https://www.dataguidance.com/sites/default/files/france_data_protection_act.pdf

オーストリアでの一次利用時の代諾は、法定代理人により認められている。また、必要に応じて裁判所の承認を得る必要がある

オーストリアにおける代諾

Patientencharta第17条(3)(IC治療)

Artikel 17

(1) Patienten und Patientinnen dürfen nur mit ihrer Zustimmung behandelt werden.

(2) Ohne Zustimmung darf eine Behandlung nur vorgenommen werden, wenn eine Willensbildungsfähigkeit der Patienten oder Patientinnen nicht gegeben ist und durch den Aufschub der Behandlung das Leben oder die Gesundheit der Patienten oder der Patientinnen ernstlich gefährdet würde.

(3) Für Patienten und Patientinnen, die den Grund und die Bedeutung einer Behandlung nicht einsehen oder ihren Willen nach dieser Einsicht bestimmen können, ist sicherzustellen, dass eine Behandlung nur mit Zustimmung eines nach Maßgabe der Gesetze zu bestimmenden Vertreters und erforderlichenfalls mit Genehmigung des Gerichtes durchgeführt wird.

(4) Ohne Zustimmung des Vertreters und allenfalls erforderlicher Genehmigung des Gerichtes darf eine Behandlung nur bei Gefahr in Verzug vorgenommen werden, wenn der mit der Einholung der Zustimmung oder der Genehmigung verbundene Zeitaufwand für den Patienten oder die Patientin eine Lebensgefahr oder die Gefahr einer schweren gesundheitlichen Schädigung bedeuten würde.

(5) Maßnahmen, die mit einer Beschränkung der persönlichen Freiheit oder sonstigen Eingriffen in die Persönlichkeitsrechte der Patienten und Patientinnen verbunden sind und ohne deren gültige Zustimmung vorgenommen werden, sind – sofern nicht der mit der Einholung der Zustimmung verbundene Aufschub mit Lebensgefahr oder mit der Gefahr einer schweren gesundheitlichen Schädigung für den Patienten oder die Patientin verbunden wäre – nur nach entsprechender Befassung des gesetzlichen Vertreters, erforderlichenfalls des Gerichtes, zulässig.

Article17(3)

✓ 治療の理由や重要性を理解できない患者は、法定代理人の同意を得た場合のみ治療が実施できるようにする必要がある。また、必要に応じて、裁判所の承認を得て治療が実施される

Gesundheitstelematikgesetz 2012 (情報提供)

Grundsätze der ELGA-Teilnahme

§ 15. (1) ELGA-Teilnehmer/innen sind alle natürlichen Personen, die

1. im Patientenindex gemäß § 18 erfasst sind und somit jedenfalls jene Personen, die in den Datenverarbeitungen des Dachverbandes gemäß § 30c Abs. 1 Z 2 lit. a ASVG oder dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG erfasst sind und
2. einer ELGA-Teilnahme nicht widersprochen haben (Abs. 2).

(2) Der Teilnahme an ELGA kann jederzeit generell widersprochen werden (Opt-out). Dabei ist anzugeben, ob sich dieser Widerspruch auf alle oder einzelne Arten von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) beziehen soll. Dieser generelle Widerspruch kann

1. schriftlich gegenüber gemäß § 28 Abs. 2 Z 7 festzulegenden Widerspruchstellen abgegeben werden oder
2. elektronisch über das Zugangsportal (§ 23) erfolgen,

jedenfalls aber so, dass sowohl die eindeutige Identität der Person, die nicht an ELGA teilnehmen möchte, als auch die Authentizität der Mitteilung geprüft werden können. Der Widerspruch ist zu bestätigen. Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat durch Verordnung (§ 28 Abs. 2 Z 7) Widerspruchstellen einzurichten. Dabei sind insbesondere nähere Regelungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben und für die Sicherstellung der Teilnehmer/innen/rechte zu treffen.

(3) Alle bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs gemäß Abs. 2 in den ELGA-Verweisregistern vorhandenen und vom Widerspruch erfassten Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich Medikationsdaten sind zu löschen; falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen.

(4) Generelle Widersprüche (Opt-out) gemäß Abs. 2 können jederzeit widerrufen werden. Solange ein gültiger Widerspruch besteht, dürfen keine für ELGA zugänglichen Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 20 Abs. 2 erster Satz gespeichert werden. Für Zeiten eines gültigen Widerspruchs gemäß Abs. 2 bzw. § 16 Abs. 2 Z 2 besteht kein Rechtsanspruch auf eine nachträgliche Aufnahme von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten.

Principles of ELGA participation § 15.(2)

✓ ELGAへの参加はいつでも異議を唱えることができる（オプトアウト）。異議については、すべてのELGAヘルスデータに関連するものか、個々のタイプのELGAヘルスデータに関連するのかを明記する必要がある

出所: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004633
https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20008120

2.2.2　代諾(未成年者、判断能力のない成人)

- 判断能力のない成人

一次利用と二次利用のケースにおいて、各国の根拠法に基づき判断能力のない成人への代諾が定められている

判断能力のない成人における代諾

<table>
<tr><th colspan="2">項目</th><th>米国</th><th>英国</th><th>ドイツ</th><th>オランダ</th><th>フランス</th><th>オーストリア</th></tr>
<tr><td colspan="2">定義</td><td>成人もしくは独立した未成年
(adult or emancipated minor)</td><td>意思決定能力を有しない者
(persons who lack capacity)</td><td>同意できない(unable to consent)場合</td><td>16歳以上で自分自身の問題を合理的に評価できないと思われる患者</td><td>–</td><td>–</td></tr>
<tr><td rowspan="2">一次利用</td><td>IC
（治療）</td><td>州法で規定</td><td rowspan="2">Lasting Power of Attorney (LPA)が同意
【Mental Capacity Act 2005 9条】</td><td rowspan="4">• 年齢に制限なく、基本本人同意
• 同意できない場合、同意の権利を有する者(the party entitled to give consent)の同意
【German Civil Code §630d,§1901a】</td><td rowspan="2">判断能力があった時の患者の意思を医療機関と後見人(curator)、保護者(mentor)、配偶者、パートナー、同伴者(echtgenoot, geregistreerde partner, levensgezel)、親(ouders)、成人した子供(meerderjarige kinderen)、成人の兄弟姉妹(meerderjarige broers en zussen)が同意
【Dutch Medical Treatment Contracts Act(WGBO) 450条3,452条,465条2,3】</td><td rowspan="2">信頼できる人物(personne de confiance)の同意
【Public Health Code L1111-4,6】</td><td>法定代理人(Vertreters und erforderlichenfalls mit Genehmigung des Gerichtes durchgeführt wird)の同意
必要に応じて裁判所の承認
【Patientencharta 17条(3)】</td></tr>
<tr><td>情報提供</td><td>同意不要
【HIPAA§164.506c(4)】</td><td>オプトアウト
※ELGA前提
【Gesundheitstelematikgesetz 2012　§15(2)】</td></tr>
<tr><td rowspan="2">二次利用</td><td>IC
（研究）</td><td>法定代理人(Legally authorized representative)の同意
【Common Rule2018　§46.102（i）】</td><td>相談者(personal consultee/nominated consultee)が本人の意図をくみ取る
【NHS：Mental Capacity Act 2005】</td><td rowspan="2">• 法定代理人(wettelijke vertegenwoordiger)
• 上記がいなければ書面で指定された方(persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk)→配偶者、パートナー、同伴者(echtgenoot, geregistreerde partner, levensgezel)→親(ouders)→成人した子供(meerderjarige kinderen)→成人の兄弟姉妹(meerderjarige broers en zussen)の順で権利がある
【Medical Research Involving Human Subjects Act(WMO) 6条1-c,6】</td><td>信頼できる人物(personne de confiance)の同意
【Public Health Code L1122-2.Ⅲ, L1111-6】</td><td rowspan="2">不明</td></tr>
<tr><td>情報提供</td><td>後見人(personal representative)の承認
（authorization）
【HIPAA§164.502g (2)】</td><td>Lasting Power of Attorney (LPA)が同意
【Mental Capacity Act 2005：Code of Practice】</td><td>後見人、家族または受任者(personne chargée d'une mission de représentation dans le cadre d'une tutelle, d'une habilitation familiale ou d'un mandat de protection future)の同意
【Data Protection Act 70条】</td></tr>
</table>

出所: 各国記載の根拠法より

米国では、Common RuleおよびHIPAAに基づき、後見人や法定代理人等による代諾が定められている

米国における代諾

一次利用

HIPAA§164.506.c.(4) (情報提供)

(4) A covered entity may disclose protected health information to another covered entity for health care operations activities of the entity that receives the information, if each entity either has or had a relationship with the individual who is the subject of the protected health information being requested, the protected health information pertains to such relationship, and the disclosure is:

(i) For a purpose listed in paragraph (1) or (2) of the definition of health care operations; or

(ii) For the purpose of health care fraud and abuse detection or compliance.

§164.506.c.(4)

✓ CEは、別のCEのヘルスケア業務活動のために、そのCEにPHIを開示する場合がある。この開示は各CEがPHIの主体と関係性がある場合に限られ、また以下の目的に合致する必要がある

(ⅰ) 段落(1)(2)に列挙している「医療業務」の定義に合致する目的である場合※(1)=治療、支払い、医療業務(health care operations)

※(2)=医療提供者による治療活動(treatment activities of a health care provider)

(ⅱ) 医療詐欺及び虐待の検出又はコンプライアンスの遵守の目的である場合

二次利用

Common Rule 2018 §46.102.(i) (IC研究)

(i) *Legally authorized representative* means an individual or judicial or other body authorized under applicable law to consent on behalf of a prospective subject to the subject's participation in the procedure(s) involved in the research. If there is no applicable law addressing this issue, *legally authorized representative* means an individual recognized by institutional policy as acceptable for providing consent in the nonresearch context on behalf of the prospective subject to the subject's participation in the procedure(s) involved in the research.

§46.102.(i)

✓ 法的に認可された代表者(legally authorized representative)とは、適用法のもとで、主体者の代理として、主体者が研究に関する手続等に参加することに同意する権限を有する、個人又は司法機関又はその他の団体のことを指す

HIPAA§164.502.g.(2) (情報提供)

(2) *Implementation specification: adults and emancipated minors.* If under applicable law a person has authority to act on behalf of an individual who is an adult or an emancipated minor in making decisions related to health care, a covered entity must treat such person as a personal representative under this subchapter, with respect to protected health information relevant to such personal representation.

§164.502.g.(2)

✓ 適用法のもので、医療に関する決定を行う際に、ある人が成人又は解放された未成年に代わって決定する権限を持っている場合、CEはその人物を対象者の法定代理人(personal representative)として扱わなければならない

出所: https://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/administrative/combined/hipaa-simplification-201303.pdf
https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html#subparta

英国では、Mental Capacity Act に基づき、相談者のアドバイスを考慮する必要がある

英国における代諾

一次利用

Mental Capacity Act 2005 Section9

Lasting powers of attorney

(1) A lasting power of attorney is a power of attorney under which the donor ("P") confers on the donee (or donees) authority to make decisions about all or any of the following—

(a) P's personal welfare or specified matters concerning P's personal welfare, and

(b) P's property and affairs or specified matters concerning P's property and affairs,

and which includes authority to make such decisions in circumstances where P no longer has capacity.

Section9

(1) Lasting Power of Attorneyとは、ドナー(donor)がドニー(donee)に以下のすべて又はいずれかについて決定を下す権限を与える効力のことである

a. ドナーの個人福祉又はそれに関する特定次項

b. ドナーの財産及び出来事(property and affairs)又はそれに関する特定の事項

これにはドナーが既に能力を持たない状況で上記のような決定を行う権限も含まれる

二次利用

NHS: Mental Capacity Act 2005

What arrangements need to be in place to comply with Section 32?

The researcher must have adequate arrangements in place for consulting consultees about whether a person lacking capacity should take part in the research.

Reasonable steps must be taken to identify a 'personal consultee'. If no appropriate person can be identified who is willing to act as a personal consultee, the researcher may consult a 'nominated consultee', i.e. a person independent of the project appointed in accordance with the Department of Health's guidance on nominating a consultee for research involving adults who lack capacity to consent.

The consultee must be given information about the project and advise on what the participant's wishes and feelings would be about taking part.

The consultee gives advice rather than consent. The advice of the consultee must be respected. If the consultee so advises, the participant must not take part and, if already taking part, must be withdrawn unless withdrawal of treatment would involve significant risk to the participant's health.

Where urgent treatment is to be provided, the Act allows exceptionally for a person lacking capacity to be entered into research prior to a consultee being consulted, subject to strict conditions.

NHS: Mental Capacity Act 2005

✓ 研究者は、同意能力のない人の研究参加を決定するうえで、以下のいずれかのコンサルタントに相談しアドバイスを考慮する必要がある

- 個人コンサルタント(personal consultee): 参加者の世話をしており、参加者の福祉に関心があり、コンサルタントとしての準備ができている人物
- 任命コンサルタント(nominated consultee): 研究プロジェクトからは独立した、保健省のガイダンスによって任命されたコンサルタント

Mental Capacity Act 2005: Code of Practice

What decisions can an LPA attorney make?

Personal welfare LPAs

7.21 LPAs can be used to appoint attorneys to make decisions about personal welfare, which can include healthcare and medical treatment decisions. Personal welfare LPAs might include decisions about:

- where the donor should live and who they should live with
- the donor's day-to-day care, including diet and dress
- who the donor may have contact with
- consenting to or refusing medical examination and treatment on the donor's behalf
- arrangements needed for the donor to be given medical, dental or optical treatment
- assessments for and provision of community care services
- whether the donor should take part in social activities, leisure activities, education or training
- the donor's personal correspondence and papers
- rights of access to personal information about the donor, or
- complaints about the donor's care or treatment.

Mental Capacity Act 2005: Code of Practice

✓ Lasting Power of Attorneyは、以下について決定権を持つ

- ドナーの個人情報へのアクセスに関する権利

出所: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents
https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/mental-capacity-act/
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/921428/Mental-capacity-act-code-of-practice.pdf

ドイツでは、未成年者と同じ根拠法に基づき本人が同意できない場合、同意する資格のあるもの（親権者等）から同意を取得する必要がある

ドイツにおける代諾

German Civil Code Section 630d, 1901a

Section 630d
Consent

(1) Prior to implementing medical treatment, in particular a procedure affecting the body or health, the treating party is obliged to acquire the consent of the patient. If the patient is unable to consent, the consent of a party entitled to do so is to be acquired unless a living will in accordance with section 1901a (1) sentence 1 permits or prohibits the measure. Further requirements with regard to consent ensuing from other provisions remain unaffected. If consent to a measure which cannot be delayed cannot be acquired in good time, it may be implemented without consent if this is in line with the implicit will of the patient.

(2) The effectiveness of the consent is contingent on the patient, or in the case of subsection (1) sentence 2 the party entitled to give consent, having been informed in accordance with section 630e (1) to (4) prior to giving consent.

(3) Consent may be revoked at any time, without complying with a specific format, and without stating reasons.

Section 1901a
Living will

(1) If a person of full age who is able to consent has determined in writing, for the event of his becoming unable to consent, whether he consents to or prohibits specific tests of his state of health, treatment or medical interventions not yet directly immanent at the time of determination (living will), the custodian must examine whether these determinations correspond to the current living and treatment situation. If this is the case, the custodian must see to it that the will of the person under custodianship is done. A living will may be revoked at any time without a specific form.

(2) If there is no living will, or if the determinations of a living will do not correspond to the current life and treatment situation, the custodian must determine the wishes with regard to treatment or the presumed will of the person under custodianship, and decide on this basis whether he consents to or prohibits a medical treatment pursuant to subsection (1). The presumed will must be ascertained on the basis of concrete indications. Consideration must be given, in particular, to previous oral or written statements, ethical or religious convictions and other personal values of the person under custodianship.

(3) Subsections (1) and (2) apply regardless of the nature and stage of any illness of the person under custodianship.

(4) No one may be obliged to establish a living will. The conclusion of a contract may not be made contingent on the establishment or submission of a living will.

(5) Subsections (1) to (3) apply to authorised representatives with the necessary modifications.

Section 630d

- ✓ 治療、特に身体や健康に影響を与える処置を実施する前に、治療の施術者は患者の同意を得る必要がある
- ✓ 患者が同意できない場合は、Section 1901a(1)によりリヴィングウィル(living will)が当該措置を許可又は禁止しない限りは、同意する資格のある者からの同意を取得する必要がある

Section 1901a

- ✓ 同意できる満年齢の人が、同意が不可能となる時に備えて、健康状態に関する特定の検査の実施可否、まだ現時点で差し迫っているわけではない治療や医療介入についての実施可否を書面で決定した場合(Living will)、親権者(custodian)はこれらの決定事項が現在の生活や治療の状況に対応しているものであるかどうかを検討しなければならない
- ✓ この場合、親権者は当該人物の意思が反映されるようにしなければならない

出所: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bgb/englisch_bgb.html#p2656

オランダでは、WGBOに基づき、法定代理人もしくは配偶者や親等によって代諾が認められている

オランダにおける代諾

Dutch Medical Treatment Contracts Act(WGBO) 450条3,465条2,3
(IC治療・情報提供)

Artikel 450

1 Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist.

2 Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaren heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders die het gezag over hem uitoefenen of van zijn voogd vereist. De verrichting kan evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.

3 In het geval waarin een patiënt van zestien jaren of ouder niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, worden door de hulpverlener en een persoon als bedoeld in de leden 2 of 3 van artikel 465, de kennelijke opvattingen van de patiënt, geuit in schriftelijke vorm toen deze tot bedoelde redelijke waardering nog in staat was en inhoudende een weigering van toestemming als bedoeld in lid 1, opgevolgd. De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht.

Artikel 465

1 De verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien worden, indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt, door de hulpverlener nagekomen jegens de ouders die het gezag over de patiënt uitoefenen dan wel jegens zijn voogd.

2 Hetzelfde geldt indien de patiënt de leeftijd van twaalf jaren heeft bereikt, maar niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, tenzij zodanige patiënt meerderjarig is en onder curatele staat of ten behoeve van hem het mentorschap is ingesteld, in welke gevallen nakoming jegens de curator of de mentor geschiedt.

3 Indien een meerderjarige patiënt die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, niet onder curatele staat of ten behoeve van hem niet het mentorschap is ingesteld, worden de verplichtingen die voor de hulpverlener uit deze afdeling jegens de patiënt voortvloeien, door de hulpverlener nagekomen jegens de persoon die daartoe door de patiënt schriftelijk is gemachtigd in zijn plaats op te treden. Ontbreekt zodanige persoon, of treedt deze niet op, dan worden de verplichtingen nagekomen jegens de echtgenoot, de geregistreerde partner of andere levensgezel van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst, dan wel, indien ook zodanige persoon ontbreekt, jegens een ouder, kind, broer of zus van de patiënt, tenzij deze persoon dat niet wenst.

450条3
- ✓ 患者が16歳以上で自身の問題を合理的に評価できるとみなされない場合、患者が合理的な評価が可能であったときの意思を説明できる第465条の2または3で言及されている者が治療契約を履行する

452条
- ✓ 患者は医療機関に対し、治療契約の履行について必要な情報を提供する

465条2
- ✓ 12歳未満の場合、または保護下にない場合、治療契約の履行は後見人または保護者によって行われる

465条3
- ✓ 患者から代わりに行動することを許可された医療機関、左記がいない場合、配偶者、パートナー、同伴者、親、成人した子供、成人した兄弟姉妹が治療契約を履行する

出所: https://wetten.overheid.nl/BWBR0005290/2019-11-15/#Boek7_Titeldeel7_Afdeling5

フランスの一次利用では、Public Health Codeに基づき、信頼できる人物を任命することができる

フランスにおける代諾 (一次利用)

Public Health Code L1111-4,6(IC治療)

› Article L1111-4

Version en vigueur depuis le 01 octobre 2020

Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 2

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible d'entraîner son décès ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale mentionnée à l'article L. 1110-5-1 et les directives anticipées ou, à défaut, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou, à défaut la famille ou les proches, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

› Article L1111-6

Version en vigueur depuis le 01 octobre 2020

Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 3

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Elle rend compte de la volonté de la personne. Son témoignage prévaut sur tout autre témoignage. Cette désignation est faite par écrit et cosignée par la personne désignée. Elle est révisable et révocable à tout moment.

Si le patient le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, ou dans un hôpital des armées ou à l'Institution nationale des invalides, il est proposé au patient de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues au présent article. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le patient n'en dispose autrement.

Dans le cadre du suivi de son patient, le médecin traitant s'assure que celui-ci est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance et, le cas échéant, l'invite à procéder à une telle désignation.

Lorsqu'une personne fait l'objet d'une mesure protection juridique avec représentation relative à la personne, elle peut désigner une personne de confiance avec l'autorisation du juge ou du conseil de famille s'il a été constitué. Dans l'hypothèse où la personne de confiance a été désignée antérieurement à la mesure de tutelle, le conseil de famille, le cas échéant, ou le juge peut confirmer la désignation de cette personne ou la révoquer.

L1111-4

✓ 患者本人が意思を表明できない場合は、緊急時または不可能な場合を除き、L.1111-6に規定されている信頼できる人物がいない限り、研究を行うことはできない

L1111-6

✓ 大人なら誰でも、信頼できる人物を任命することができ、患者本人が意思を表明できず、必要な情報を受け取ることができない場合、信頼できる人物に相談される。その方の意見は他のどの意見よりも優先される

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006185255/#LEGISCTA000006185255

フランスでは、Public Health CodeおよびData Protection Actに基づき、研究参加には信頼できる人物、情報提供にあたっては後見人、家族又は受任者の同意が必要である

フランスにおける代諾 (二次利用)

Public Health Code L1122-2.1 (研究)

› Article L1122-2

Version en vigueur depuis le 01 octobre 2020

Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 12

I.-Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche impliquant la personne humaine est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

Article L1122-2.3

- 人間を対象とした研究が同意を表明することができない成人を想定する場合、その許可はL1111-6に規定された信頼できる者によって与えられる

Article L1111-6

- 成人は誰でも、自分自身が希望を表明できず、これに必要な情報を受け取ることができない場合に相談を受ける信頼できる人を任命することができる

Data Protection Act Article 70 (情報提供)

› Article 70

Modifié par Ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018 - art. 1

Sont destinataires de l'information et exercent les droits de la personne concernée par le traitement les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs, ou la personne chargée d'une mission de représentation dans le cadre d'une tutelle, d'une habilitation familiale ou d'un mandat de protection future, pour les majeurs protégés dont l'état ne leur permet pas de prendre seuls une décision personnelle éclairée.

Article 70

- 情報の処理に関係する権利を行使する場合、自ら決定を下すことができない成人の場合、後見人、家族又は受任者の同意が必要である

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721117、https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721063/,、https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000006068624/

オーストリアでの一次利用時の代諾は、未成年者と同様に法定代理人により認められている。また、必要に応じて裁判所の承認を得る必要がある

オーストリアにおける代諾

Patientencharta第17条(3)(IC治療)

Artikel 17

(1) Patienten und Patientinnen dürfen nur mit ihrer Zustimmung behandelt werden.

(2) Ohne Zustimmung darf eine Behandlung nur vorgenommen werden, wenn eine Willensbildungsfähigkeit der Patienten oder Patientinnen nicht gegeben ist und durch den Aufschub der Behandlung das Leben oder die Gesundheit der Patienten oder der Patientinnen ernstlich gefährdet würde.

(3) Für Patienten und Patientinnen, die den Grund und die Bedeutung einer Behandlung nicht einsehen oder ihren Willen nach dieser Einsicht bestimmen können, ist sicherzustellen, dass eine Behandlung nur mit Zustimmung eines nach Maßgabe der Gesetze zu bestimmenden Vertreters und erforderlichenfalls mit Genehmigung des Gerichtes durchgeführt wird.

(4) Ohne Zustimmung des Vertreters und allenfalls erforderlicher Genehmigung des Gerichtes darf eine Behandlung nur bei Gefahr in Verzug vorgenommen werden, wenn der mit der Einholung der Zustimmung oder der Genehmigung verbundene Zeitaufwand für den Patienten oder die Patientin eine Lebensgefahr oder die Gefahr einer schweren gesundheitlichen Schädigung bedeuten würde.

(5) Maßnahmen, die mit einer Beschränkung der persönlichen Freiheit oder sonstigen Eingriffen in die Persönlichkeitsrechte der Patienten und Patientinnen verbunden sind und ohne deren gültige Zustimmung vorgenommen werden, sind – sofern nicht der mit der Einholung der Zustimmung verbundene Aufschub mit Lebensgefahr oder mit der Gefahr einer schweren gesundheitlichen Schädigung für den Patienten oder die Patientin verbunden wäre – nur nach entsprechender Befassung des gesetzlichen Vertreters, erforderlichenfalls des Gerichtes, zulässig.

Article17(3)

✓ 治療の理由や重要性を理解できない患者は、法定代理人の同意を得た場合のみ治療が実施できるようにする必要がある。また、必要に応じて、裁判所の承認を得て治療が実施される。

Gesundheitstelematikgesetz 2012 (情報提供)

Grundsätze der ELGA-Teilnahme

§ 15. (1) ELGA-Teilnehmer/innen sind alle natürlichen Personen, die

1. im Patientenindex gemäß § 18 erfasst sind und somit jedenfalls jene Personen, die in den Datenverarbeitungen des Dachverbandes gemäß § 30c Abs. 1 Z 2 lit. a ASVG oder dem Ergänzungsregister gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG erfasst sind und
2. einer ELGA-Teilnahme nicht widersprochen haben (Abs. 2).

(2) Der Teilnahme an ELGA kann jederzeit generell widersprochen werden (Opt-out). Dabei ist anzugeben, ob sich dieser Widerspruch auf alle oder einzelne Arten von ELGA-Gesundheitsdaten (§ 2 Z 9) beziehen soll. Dieser generelle Widerspruch kann

1. schriftlich gegenüber gemäß § 28 Abs. 2 Z 7 festzulegenden Widerspruchstellen abgegeben werden oder
2. elektronisch über das Zugangsportal (§ 23) erfolgen,

jedenfalls aber so, dass sowohl die eindeutige Identität der Person, die nicht an ELGA teilnehmen möchte, als auch die Authentizität der Mitteilung geprüft werden können. Der Widerspruch ist zu bestätigen. Der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister hat durch Verordnung (§ 28 Abs. 2 Z 7) Widerspruchstellen einzurichten. Dabei sind insbesondere nähere Regelungen für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben und für die Sicherstellung der Teilnehmer/innen/rechte zu treffen.

(3) Alle bis zum Zeitpunkt des Widerspruchs gemäß Abs. 2 in den ELGA-Verweisregistern vorhandenen und vom Widerspruch erfassten Verweise und ELGA-Gesundheitsdaten einschließlich Medikationsdaten sind zu löschen; falls das Löschen aufgrund anderer gesetzlicher Dokumentationsverpflichtungen oder § 22 Abs. 5 Z 1 ausgeschlossen ist, sind die Verweise für ELGA unzugänglich zu machen.

(4) Generelle Widersprüche (Opt-out) gemäß Abs. 2 können jederzeit widerrufen werden. Solange ein gültiger Widerspruch besteht, dürfen keine für ELGA zugänglichen Verweise auf ELGA-Gesundheitsdaten gemäß § 20 Abs. 2 erster Satz gespeichert werden. Für Zeiten eines gültigen Widerspruchs gemäß Abs. 2 bzw. § 16 Abs. 2 Z 2 besteht kein Rechtsanspruch auf eine nachträgliche Aufnahme von Verweisen auf ELGA-Gesundheitsdaten.

Principles of ELGA participation § 15.(2)

✓ ELGAへの参加はいつでも異議を唱えることができる（オプトアウト）。異議については、すべてのELGAヘルスデータに関連するものか、個々のタイプのELGAヘルスデータに関連するのかを明記する必要がある。

出所: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20004633
https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20008120

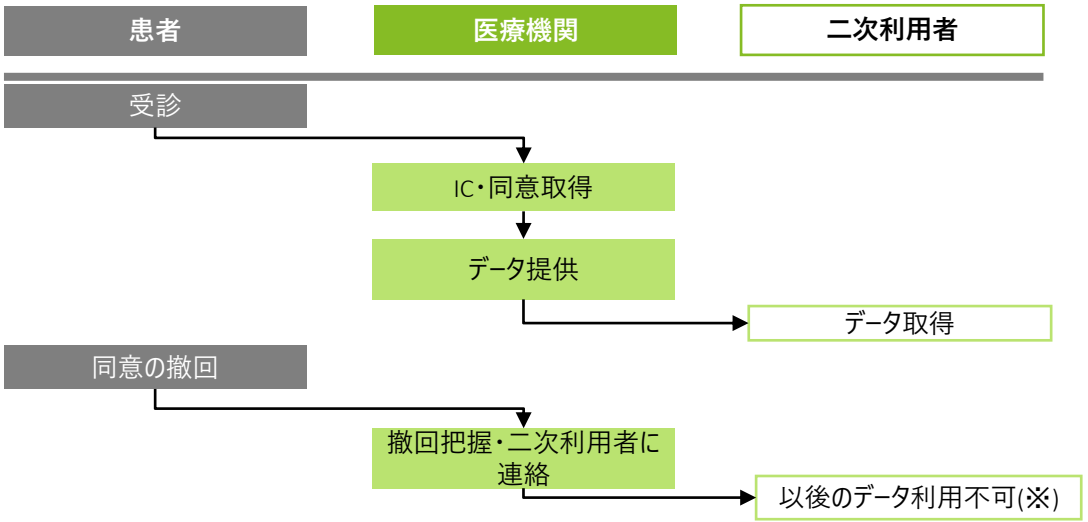
2.2.3　撤回

諸外国では、個人情報を利活用する際に取得された同意の撤回にかかる法律規定が存在する

同意の撤回

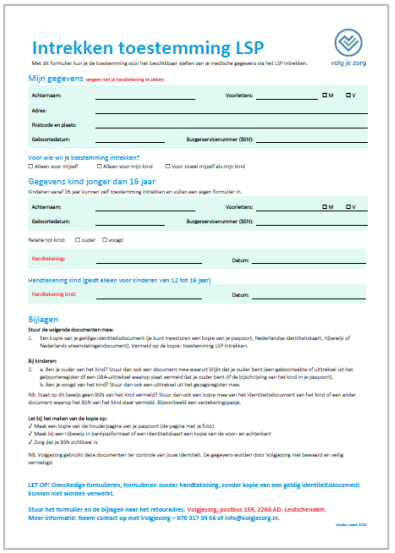
項目	日本	米国	英国	ドイツ	オランダ
同意の撤回にかかる法律規定の有無	※ 倫理指針においてルールを規定	○	○	○	○
撤回方法	撤回方法の明記なし	撤回方法の明記なし	撤回方法の明記なし	書面又はメール ※AKEKが推奨	書面又はメール （身分証の写しを同封） ※LSP（公的HIE）の運用
根拠規定	・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針	・Common Rule 2018 ・OHRPガイダンス	・UK GDPRに準拠	・GDPRに準拠	・GDPRに準拠

【参考①：同意の撤回のフロー(イメージ)】



※同意取得時に、撤回時点からの将来利用を撤回の対象とする説明がされている場合、将来効として撤回がなされる

【参考②：同意撤回書のひな形(オランダ)】



Intrekken toestemming LSP

volg je zorg

Mij gegevens vergeet niet je handtekening te zetten

Achternaam: _____ Voorletters: _____ ☐ M ☐ V

Adres: _____

Postcode en plaats: _____

Geboortedatum: _____ Burgerservicenummer (BSN): _____

Voor wie wil je toestemming intrekken?

☐ Alleen voor mijzelf ☐ Alleen voor mijn kind ☐ Voor zowel mijzelf als mijn kind

Gegevens kind jonger dan 16 jaar

Kinderen vanaf 16 jaar kunnen zelf toestemming intrekken en vullen een eigen formulier in.

Achternaam: _____ Voorletters: _____ ☐ M ☐ V

Geboortedatum: _____ Burgerservicenummer (BSN): _____

Relatie tot kind: ☐ ouder ☐ voogd

Handtekening: _____ Datum: _____

Handtekening kind (geldt alleen voor kinderen van 12 tot 16 jaar)

Handtekening kind: _____ Datum: _____

Bijlagen

Stuur de volgende documenten mee:

1. Een kopie van je geldige identiteitsdocument (je kunt meesturen een kopie van je paspoort, Nederlandse identiteitskaart, rijbewijs of Nederlands vreemdelingendocument). Vermeld op de kopie: toestemming LSP intrekken.

Bij kinderen:

2. a. Ben je ouder van het kind? Stuur dan ook een document mee waaruit blijkt dat je ouder bent (een geboorteakte of uittreksel uit het geboorteregister of een GBA-uittreksel waarop staat vermeld dat je ouder bent of de bijschrijving van het kind in je paspoort).
   b. Ben je voogd van het kind? Stuur dan ook een uittreksel uit het geboorteregister mee.

NB. Staat op dit bewijs geen BSN van het kind vermeld? Stuur dan ook een kopie mee van het identiteitsdocument van het kind of een ander document waarop het BSN van het kind staat vermeld. Bijvoorbeeld een verzekeringspasje.

Let bij het maken van de kopie op:
✓ Maak een kopie van de houderpagina van je paspoort (de pagina met je foto)
✓ Maak bij een rijbewijs in bankpasformaat of een identiteitskaart een kopie van de voor- en achterkant
✓ Zorg dat je BSN zichtbaar is

NB. Volgezorg gebruikt deze documenten ter controle van jouw identiteit. De gegevens worden door Volgezorg niet bewaard en veilig vernietigd.

LET OP! Onvolledige formulieren, formulieren zonder handtekening, zonder kopie van een geldig identiteitsdocument kunnen niet worden verwerkt.

Stuur het formulier en de bijlagen naar het retouradres: Volgezorg, postbus 159, 2260 AD, Leidschendam.
Meer informatie: Neem contact op met Volgezorg – 070 317 34 56 of info@volgezorg.nl.

Versie maart 2018

16歳以上は自分の意思で撤回できることなどが記載。身分証の写しが必要

2.2.4　倫理審査

米国は各組織において約3,500のIRBを設置している。EUでは、倫理審査委員会の中央化により設置数が少ない

諸外国における倫理審査委員会の構成

項目		米国 (IRB)	英国 (REC)	ドイツ (EK)	オランダ (MREC)	フランス (CPP)
組織構成	設置主体	各組織	公的機関（NHS）	公的機関（AKEK）の管理の下、各地域の大学・医師会内に設置	公的機関（CCMO）	公的機関（連帯保健省）
	設置数	約3,500（2022年）	85（2019年）	54（2022年）	18（2022年）	39(2022年)
委員構成	委員構成（最低限含むべき委員）	・医師や生物統計学者等の専門家 ・上記以外の非専門家 ※委員の1/3以上は非専門家（一般人や患者代表等）であることが必要	・科学分野の専門家 ・非科学分野の専門家 ※利害関係者の参加は禁じられている	・医師 ・薬学専門家 ・看護学専門家 ・人文専門家 ・法学専門家 ・社会学専門家 ・神学専門家 ・生物学専門家 ・統計学専門家 ・上記以外の非専門家 ※委員の半数以上は医師であることが必要 ※また、上記委員のうち１名は司法職の資格を有する者であることが必要	・医師 ・小児科医 ・発生学専門家 ・薬学専門家 ・看護学専門家 ・行動科学専門家 ・弁護士 ・臨床試験・統計に関する専門家（生物統計学者） ・倫理専門家	・医師2名以上 ・薬剤師2名 ・コメディカル2名 ・生物統計学者2名 ・弁護士4名 ・倫理専門家2名 ・人文・社会科学専門家4名 ・患者団体4名
	審査委員会の規定上人数	5名以上	18名以下	30名以上50名以内（10名以上の3グループに分かれて活動）	32名以下	28名
	上記定足数	1人以上の非科学分野の専門家を含む過半数	7名	議長または副議長1名を含む半数以上	記載なし	7名

※　ドイツは、ベルリン州（シャリテー・ベルリン医科大学）の事例を記載
※　オランダは、18の倫理審査委員会のうち、１つは中央に設置されている。（特定の研究分野を中央で審査）

出所: 次ページにまとめて記載

各国における倫理審査委員会は、月1回程度を開催義務とし運用している。オランダやフランスの平均審査期間は規定より一部遅延傾向にある

各国の審査体制と審査件数の比較表

項目	英国 (REC)	ドイツ (EK)	オランダ (MREC)	フランス (CPP)	オーストリア (ethikkommissionen)
開催頻度 （義務/実態）	月1回の開催義務 （SOPに規定）	実態として月1回程度 （AKEK調査より）	実態として月2回程度 （MRECより）	実態として月1回程度 （CPPより）	実態として月1回程度 （EKより）
審査期間 （申請～審査まで）	60日以内	–	・非薬物研究 56日 ・薬物研究 60日	・45日以内 ・CPPから修正を要請した場合60日に延長	60日以内
平均審査期間	40日以内	平均30日 （AKEK調査より）	・非薬物研究71日 ※年次報告で研究成果物や医療機器に関する複雑な研究等により期間が超過したと説明あり ・薬物研究51日 （2020年）	46.5日（2019年） 51（2020年）	公開情報なし
審査件数	4,825件（2019年） 4,283件（2020年） 4,195件（2021年）	公開情報なし	1,568件（2019年） 1,549件（2020年）	3,693件（2019年） 3,987件（2020年）	公開情報なし

出所　英国: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/application-summaries/research-summaries/、
https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/hra-approval/、http://www.eurecnet.org/information/uk.html
ドイツ: https://www.akek.de/vom-antrag-zur-entscheidung/
オランダ:https://www.amc.nl/web/research-75/medisch-ethische-toetsings-commissie-metc/metc/vergaderschema-van-de-metc.htm、https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/jaarverslagen/jaarverslag-2020/cijfers-en-gegevens/aantal-onderzoeksdossiers-in-nederland、
file:///D:/Users/yuokubo/Downloads/Jaarverslag+METC+azM+UM+2021%20.pdf
フランス: http://cpp.idf.5.free.fr/EaCalendrier.html、http://www.senat.fr/rap/r20-708/r20-7083.html
オーストリア: http://ethikkommission.meduniwien.ac.at/sitzungstermine/studienjahr-20222023/

各国の倫理審査委員会の審査対象および対象外の表記は様々である。審査結果の公表については、米国、英国、オランダはデータベースや専用サイトを用いて公表している

諸外国における倫理審査委員会の審査内容等

項目	米国 (IRB)	英国 (REC)	ドイツ (EK)	オランダ (MREC)	フランス (CPP)
審査対象	ヒトを対象とする研究 以下は対象外 • 個人を識別できない情報のみを用いる研究 • 同意を取得した行動科学に関する研究 • オープンデータまた政府組織収集のデータを用いる研究 （一部抜粋）	ヒトを対象とする研究 ※NHSが22項目のチェックリスト公開 以下は対象外 • 個人を識別不可能な情報/試料のみを用いる • NHSが行う研究 • ヘルスケア市場調査 （一部抜粋）	ヒトまたはヒトの試料・情報を対象として医師の介入が必要な以下の研究 • 精神的肉体的介入を伴う研究 • 個人を特定可能な情報を扱う研究 • 医薬品/医療機器の臨床試験	ヒトを対象とした医学科学研究で被験者が存在し、肉体的/精神的介入を伴う研究 以下は対象外 • 保健福祉スポーツ大臣の許可が必要な集団検診法で定められた検診	ヒトを対象とした以下の研究 • 通常の治療では必要ない介入研究 • 患者に対するリスクと制約を最小限にした研究 • HDHデータを用いない研究
審査結果の公表	公表義務なし ※日本と同様に、OHRPが運営するOHRPデータベースでIRBの所在のみ公表 【ウェブサイト】 https://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx?styp=bsc	RECは公表なし ※CAGはホームページで公表 （承認された研究の日付、研究者、目的、研究概要など） 【ウェブサイト】 https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/application-summaries/confidentiality-advisory-group-registers/	公表義務なし	研究者間のポータルサイトでは情報交換の仕組みあり ※CCMOのホームページで研究者用のポータルを運用（研究計画書の提出、評価、開示を任意で行っている） 【ウェブサイト】 https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/toetsingonline	公表義務なし

出所　米国: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html#46.101
英国: https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/
https://www.swansea.ac.uk/media/Does-my-project-require-ethical-review-NRES.pdf
ドイツ: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE_EN_2018.pdf
https://www.akek.de/vom-antrag-zur-entscheidung/
オランダ: https://english.ccmo.nl/investigators/legal-framework-for-medical-scientific-research/your-research-is-it-subject-to-the-wmo-or-not
https://english.ccmo.nl/investigators/additional-requirements-for-certain-types-of-research/other-types-of-research/population-research
フランス: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006154978/#LEGISCTA000025457387

各国の有害事象発生時の対応は、法規制や手順書等に基づきその対応方法が定められている

諸外国における倫理審査委員会の有害事象発生時の対応

項目		米国 (IRB)	英国 (REC)	ドイツ (EK)	オランダ (MREC)	フランス (CPP)
有害事象発生時の対応	報告先	IRBの調査官	MHRA（医薬品・医療製品規制庁）およびREC	AKEKに取り決めのルールはなく、各法および州法等によって定められている	研究開始の倫理審査を担当した倫理審査委員会	ANSM（医薬品及び健康製品の安全のための国家機関）
	取り決めルール	CFR（連邦規則）	REC SOP（標準業務手順書）		WMO（ヒトを対象とする医学研究法）	CSP（公衆衛生法典）
	内容	• **IRBの要求に従って実施されていない研究**、または • **被験者に予期せぬ重大な危害を加えた研究** IRBの判断に基づき、研究を**一時停止または終了する**	被験者に被害を加えた研究の**一時的な中止** ※研究を再開するためには、計画等の修正内容の提出およびRECの承認が必要 ※一時中止の後、研究を再開しないことを決定した場合、**研究の終了**を宣言したものとする		有害事象の発生または可能性があった場合、研究実施者は倫理審査を担当した委員会に報告書を提出する 倫理審査委員会が研究の継続により対象者に危険をもたらすと判断した場合、再度肯定的な意見を出すまで**研究を中断する**	研究または研究対象に関する予期せぬ重大な有害事象が見つかった場合、スポンサーがANSM（医薬品及び健康製品の安全のための国家機関）に報告する ANSMは**プロトコルの修正・中断・禁止**の決定を行う

出所　米国: https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html#46.113
https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html#46.123
英国: 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_07lVkXt.pdfhttps://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/
オランダ: https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2022-03-15
フランス: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006154978/#LEGISCTA000025457387

研究計画書から逸脱し情報を利用した場合、各国では罰金や研究の停止等が義務付けられている

諸外国において研究計画書の内容に反して情報が利用された際の取り決め

項目	米国 (IRB)	英国 (REC)	オランダ (MREC)	フランス (CPP)
該当規則	CFR （連邦規則）	REC SOP （標準業務手順書）	WMO （ヒトを対象とする医学研究法）	CSP （公衆衛生法典）
内容	・IRBの要求に従って実施されていない研究、または被験者に予期せぬ重大な危害を加えた研究は、IRBの判断に基づき、研究を**一時停止または終了する** ・このような事象を発見した者はすみやかに、IRBや関連行政機関、および所属部門長や機関の長に**報告することが求められている**	・計画書が守られていない事が判明したら、研究責任者は**7日以内にRECに報告書を提出しなければならない**（治験の場合はMHRAに報告義務あり） ・提出した報告書は**公開される可能性がある** ・HRA内には通報用窓口も設置されている ・このような場合、RECもしくはMHRAは調査を行い、**結果が出るまでの間も研究の一時停止を求められることがある**	以下の場合、我が国の大臣は、150,000ユーロ以下の行政罰金を科す権限を有する ・**肯定的な見解が示されたプロトコルなしに、またはそれに反して科学研究を実施する者** ・委員会が承認した研究計画書に対する肯定的評価を停止又は撤回した間、又は中央委員会が研究の実施を停止した間に科学研究を実施する者 ※計画書違反時等の報告義務は、記載なし。患者に重篤な有害事象（死亡もしくは死亡に繋がる可能性がある）が生じる場合のみ記載あり	・研究開始後、計画の大幅な変更は所管官庁による研究の承認および個人の保護に関する委員会の意見が必要である ・**委員会の意見が不利な場合、研究を実施することはできない** ・**CPPの意見及び管轄当局（地域保健機関）の許可を得ず**に、人間を対象とした**研究を実施した場合、1年の禁固刑と15,000ユーロの罰金**に処す ※計画書違反時等の報告義務は、記載なし。患者に重篤な有害事象（死亡もしくは死亡に繋がる可能性がある）が生じる場合のみ記載あり

※ただし、個人情報の漏洩などが発生した場合は、上記に限らない

出所　米国:【Common rule §46.113】https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46
英国:【SOP 10.76～10.84】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_07lVkXt.pdf
オランダ:【WMO Artikel33条a、b】https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2022-03-15
フランス:【CSP L1127-5、R1123-42～43】https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006132378/#LEGISCTA000006132378

2.2.4　倫理審査

- 英国

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に行う必要がある
- 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

項目	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リーグループ Confidentiality Advisory Group (CAG)
申請・承認の内容	• 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 • 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 • 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	• 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 • 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 • 承認の可否は申請から60日以内に行われる
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	85	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://www.hra.nhs.uk/documents/2327/Annual_Report_Summary_for_RECs_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

英国ではHRAがRECとCAGを統括しており、申請システムの管理や審査結果の情報公開、RECとCAGに対する監査等を実施している

統括機関と倫理審査委員会の実施内容（英国）

統括機関: HRA	
統括機関による審査の有無	×

本人同意の取得

- あり → REC
- なし → CAG

REC: 特殊な研究は審査可能なRECが限定される(一例)

CAG: 同意のない患者情報を使用した研究の審査を実施

研究の種類	担当REC数/英国全土のREC数*
遺伝子治療又は幹細胞治験	5/85
同意能力のない成人を含む研究	31/85
囚人を含む研究	9/85

*2019年4月時点

国内にはNHSが関与しない、以下のRECも存在する

- MoREC (防衛省REC)
- HEI REC (大学設置のREC)

	統括機関（HRA）	倫理審査委員会（REC & CAG）
申請受付	• 申請システムの構築（IRAS）	
審査	• SOP(標準作業手順書)を作成、全てのNHS REC及びCAGはSOPの規則に従う • REC & CAGの意見(判断結果)を受け、最終的にHRAが研究を承認	• 審査を実施し、判断結果としての意見を表明
情報公開	• REC & CAGの意見が表明された研究は審査結果がIRASに格納される • IRASに格納された審査結果から情報を抽出し、HP (Research Summaries)で審査結果を公開	
管理監査	• RECに対して半年に一度の監査実施 • 人材トレーニングの提供	• HRAからの監査を受けた結果、基準を満たしていない場合は行動計画が求められる場合もある

出所: https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/search-research-ethics-committees/?query=&committee_region=&committee_type=,
http://www.eurecnet.org/information/uk.html#:~:text=The%20United%20Kingdom%20has%2085,are%20region%2Dbased%20ethics%20committees.,
https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/research-ethics-committees-overview/

NHS RECの中でも、特別な研究に対する審査を行うFlagged RECが存在している

RECへの申請の振り分け: Flagged REC

■ 概要
- Flagged RECとは、専門知識を有しているために特定の種類の倫理審査を任命されたRECのことである
- Flagged RECは、関係するRECとの協議・合意の上で、Head of Approvals Support (HRA)によって選出され、UK Research Ethics Development Group (UKREDG)によって承認される
- Flagged RECは全12種類存在しており(下表参照)、各Flagged RECの設立根拠は個別の法令で規定されている(一部調査中)

■ 選出要件
- **Health Research Authority (HRA)へのヒアリングの結果、RECがFlagged RECに選出されるための具体的な要件・基準は一般公開されていないが、Flagged RECを選出する際に従う内部プロセスが存在するという回答を得られた。また以下の回答も得られた**
  - **選出は、元からそのRECに在籍しているメンバーの専門性によって決定される**
  - **Flagged RECの認定後、継続的にメンバーへの専門知識等のトレーニング提供が行われる**

Flagの種類	該当REC数
Establishing Research Databases (研究データベースの設立)	13
Establishing Research Tissue Banks (研究用組織バンクの設立)	23
Gene Therapy or Stem Cell Clinical Trials (遺伝子治療又は幹細胞治療)	5
IRB Registered (※調査中)	19
Medical Device Study (医療機器の研究)	17
Phase 1 Studies in Healthy Volunteers (※調査中)	22

Flagの種類	該当REC数
Phase 1 Studies in Patients (患者を対象とするFirst-in-Human試験)	26
Qualitative Research (※調査中)	20
Research Involving Adults Lacking Capacity (意思能力を有さない成人を対象とする研究)	31
Research Involving Children (子供を対象とする研究)	43
Research Involving Prisoners or Prisons (受刑者を対象とする研究)	9
Social Care Research (福祉セクターにおける研究)	3

出所: 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_07lVkXt.pdf, https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/search-research-ethics-committees/

NHS REC及びCAGへの倫理審査申請は全てHRAの管理するIRAS上で実施する

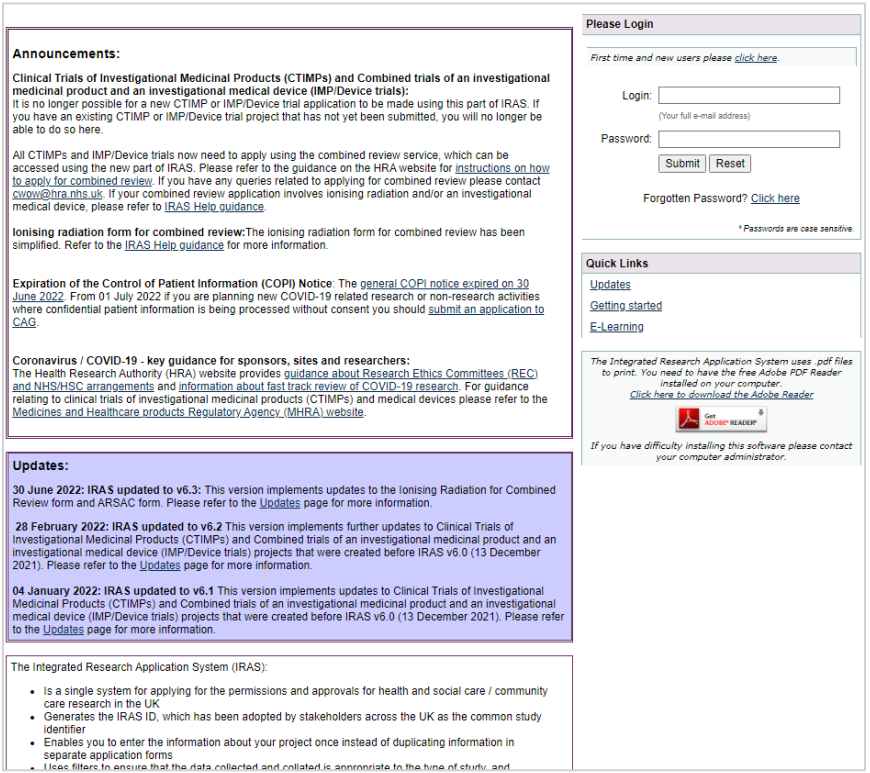
IRAS概要

■ 概要
- ➢ IRAS (Integrated Research Application System)とは、健康及び社会福祉の研究を実施するための
  許可・承認を提供するためのシステムである
- ➢ 英国全土の当該研究者は、IRAS上で研究の申請を実施する
- ➢ IRASはHRAによって提供されている

■ 審査項目概要
- ➢ REC及びCAGへの申請はIRAS上で実施する
- ➢ IRASのホームページでは、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
  - 【REC】IRAS上では78項目
  - 【CAG】IRAS上では72項目

※次頁以降で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

■ IRAS上での申請・審査・公表プロセス
- ➢ 研究者は必要書類を準備し、IRAS上で研究申請を実施する
- ➢ 申請された研究は、IRASから担当のRECに振り分けられ、各RECは審査を実施する
- ➢ RECによる審査(意見)を受け、HRAが研究を承認し、IRAS上に情報が保存される
- ➢ IRAS上の情報を基に、HRAのHP(Research Summaries)で審査結果が公表される



Announcements:

Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs) and Combined trials of an investigational medicinal product and an investigational medical device (IMP/Device trials):
It is no longer possible for a new CTIMP or IMP/Device trial application to be made using this part of IRAS. If you have an existing CTIMP or IMP/Device trial project that has not yet been submitted, you will no longer be able to do so here.

All CTIMPs and IMP/Device trials now need to apply using the combined review service, which can be accessed using the new part of IRAS. Please refer to the guidance on the HRA website for instructions on how to apply for combined review. If you have any queries related to applying for combined review please contact cwow@hra.nhs.uk. If your combined review application involves ionising radiation and/or an investigational medical device, please refer to IRAS Help guidance.

Ionising radiation form for combined review: The ionising radiation form for combined review has been simplified. Refer to the IRAS Help guidance for more information.

Expiration of the Control of Patient Information (COPI) Notice: The general COPI notice expired on 30 June 2022. From 01 July 2022 if you are planning new COVID-19 related research or non-research activities where confidential patient information is being processed without consent you should submit an application to CAG.

Coronavirus / COVID-19 - key guidance for sponsors, sites and researchers:
The Health Research Authority (HRA) website provides guidance about Research Ethics Committees (REC) and NHS/HSC arrangements and information about fast track review of COVID-19 research. For guidance relating to clinical trials of investigational medicinal products (CTIMPs) and medical devices please refer to the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) website.

Updates:

30 June 2022: IRAS updated to v6.3: This version implements updates to the Ionising Radiation for Combined Review form and ARSAC form. Please refer to the Updates page for more information.

28 February 2022: IRAS updated to v6.2 This version implements further updates to Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs) and Combined trials of an investigational medicinal product and an investigational medical device (IMP/Device trials) projects that were created before IRAS v6.0 (13 December 2021). Please refer to the Updates page for more information.

04 January 2022: IRAS updated to v6.1 This version implements updates to Clinical Trials of Investigational Medicinal Products (CTIMPs) and Combined trials of an investigational medicinal product and an investigational medical device (IMP/Device trials) projects that were created before IRAS v6.0 (13 December 2021). Please refer to the Updates page for more information.

The Integrated Research Application System (IRAS):

- Is a single system for applying for the permissions and approvals for health and social care / community care research in the UK
- Generates the IRAS ID, which has been adopted by stakeholders across the UK as the common study identifier
- Enables you to enter the information about your project once instead of duplicating information in separate application forms
- Uses filters to ensure that the data collected and collated is appropriate to the type of study, and

Please Login

First time and new users please click here.

Login:
(Your full e-mail address)
Password:
Submit Reset

Forgotten Password? Click here

** Passwords are case sensitive.*

Quick Links

Updates
Getting started
E-Learning

The Integrated Research Application System uses .pdf files to print. You need to have the free Adobe PDF Reader installed on your computer.
Click here to download the Adobe Reader

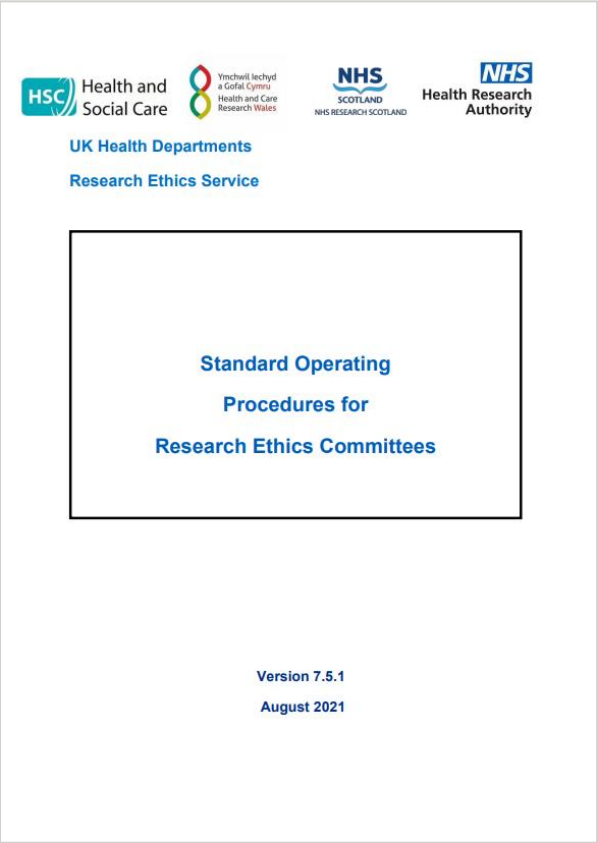
If you have difficulty installing this software please contact your computer administrator.

出所: https://www.myresearchproject.org.uk/Signin.aspx

国内全てのNHS REC及びCAGは、SOP（標準作業手順書）の規定に従って運用することが求められる

SOP概要

- 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


Health and Social Care
Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru
Health and Care Research Wales
NHS SCOTLAND
NHS RESEARCH SCOTLAND
NHS Health Research Authority

UK Health Departments

Research Ethics Service

Standard Operating Procedures for Research Ethics Committees

Version 7.5.1

August 2021

出所: 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_07lVkXt.pdf

英国のHRAでは、NRESからの移行により2008年からの倫理審査委員会の審査内容を公開している

英国：倫理審査委員会による審査結果公開の歴史

- 研究倫理サービス(NRES)
  - 2007年、国内の倫理審査委員会を統括する目的でNRESが設置された
  - 2008年、医学研究の透明性に対する取組の一環として、NRESのHP上で倫理審査委員会の審査結果を公表する”Research Summaries”が運用開始された
- 医療研究機構(HRA)
  - 2011年、医学研究における患者と一般市民の利益を保護・促進するという目的でHRAが設置された
  - 2015年時点で、NRESのHP上で公開されていたResearch SummariesをHRAのHPに統合している
  - そのため、現在HRAのHP上で2008年からの倫理審査委員会へ申請した研究の概要が閲覧可能となっている

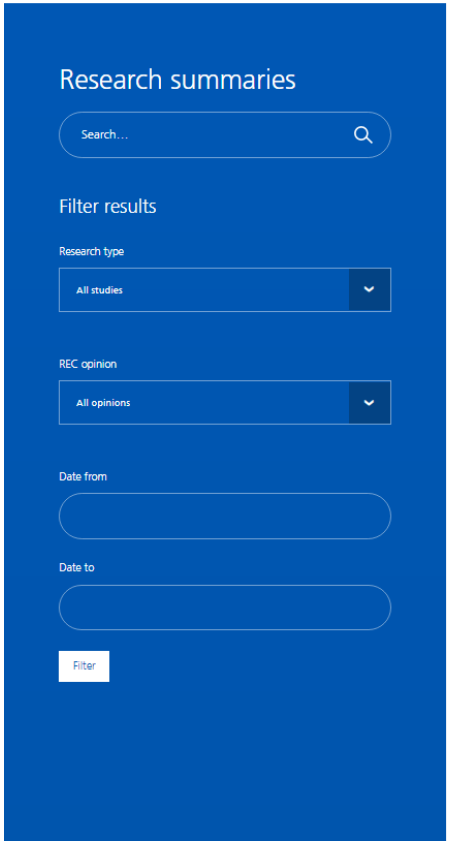
    ※HRAでのResearch Summariesの正確な公開開始時期については不明

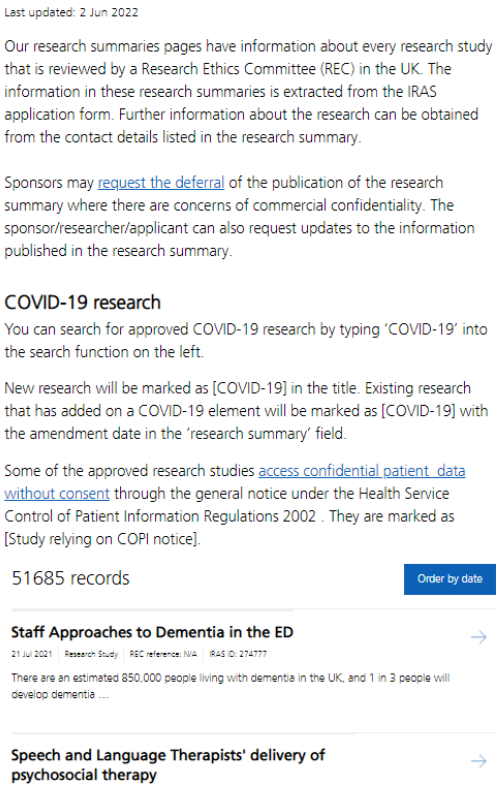
出所: https://www.pharmatimes.com/news/nhs_research_summaries_to_go_public_this_month_987851
https://www.gov.uk/government/news/creation-of-the-health-research-authority
https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/hra-latest-vol-13-march-2015.pdf

HRAのResearch summariesでは、RECがレビューした研究の概要を検索することができる

NHS HRA Research summariesの概要

NHS HRA：Research summaries トップページ





	NHS Research summaries
概要	• 統合研究申請システム(Integrated Research Application System：IRAS)を通じて申請され、NHS RECがレビューした研究の概要を閲覧できるNHS HRAのウェブサイト • 研究分類(Research type)と研究に対するRECの意見(REC opinion、例：好意的/非好意的)等で検索できる
閲覧可能件数	51,685件（累計） ※2022年6月2日時点 ※掲載情報は断片的になるが2008年頃まで遡って公開
取り決め	NHS HRAのポリシー（policy : 2021年7月改訂）であるGovernance arrangements for research ethics committees内に記載 • 【5.6.1.】RECは審査した研究の概要を、RECの意見を付して公開すべき(should publish)

出所: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/application-summaries/research-summaries/
https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/GAfREC_Final_v2.1_July_2021_Final.pdf
https://www.myresearchproject.org.uk/help/hlpcollatedqsg-nhsrec.aspx

HRAはRECに対して定期的な監査を実施しており、各RECの運営を3段階で評価する

監査・人材トレーニングの実施

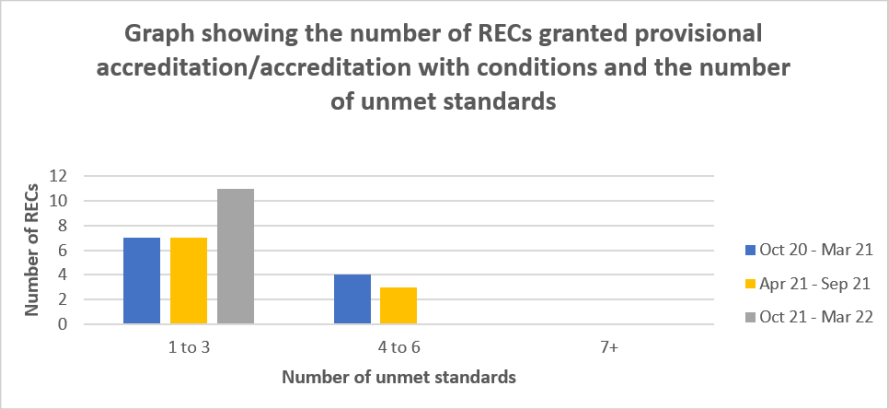
■ 監査
- ➢ 2007年以降、HRAはRECに対して認定プログラムを実施しており、SOP及びGAfRECの規定に則してRECが運用を行っているかを監査している
- ➢ 監査を終えた後、各RECは①完全認定、②条件付き認定、③暫定的認定のいずれかの認定を受ける
- ➢ 監査は半年に一度実施され、レポートが公表される
  - 2021年10月-2022年3月のレポートでは、条件を満たしていなかったRECの総数とその内訳、議事録の品質分析等が記載されている

■ 人材トレーニング
- ➢ RECのメンバーは所定のトレーニングを受ける必要がある
- ➢ HRAは以下のトレーニングを提供している

トレーニング	説明
新人研修	• RECメンバーに任命された後すぐに、RECの概要についてオンラインで研修を受講 • 任命後6ヵ月間は、対面式の新人研修を受講
平等・多様性・人権	• 任命後12ヵ月以内に、平等・多様性・人権についてのトレーニングを受講
自己学習	• e-Learningや対面式のトレーニング
NHS Athens	• NHS Athensは様々な電子ジャーナル等にアクセスできるシステムであり、RECメンバーは本システムを無料で使用 可能

1. REC audits and accreditation status awarded

Name of REC	Audit period	Accreditation status awarded
Yorkshire & The Humber - Sheffield	Jun 2020 - May 2021	Full accreditation
East of Scotland REC 2	Jul 2020 - Jun 2021	Accreditation with conditions
London - South East	Jul 2020 - Jun 2021	Full accreditation
Yorkshire & The Humber - Leeds East	Jul 2020 - Jun 2021	Provisional accreditation
London - Riverside	Jul 2020 - Jun 2021	Accreditation with conditions
East Midlands - Leicester South	Aug 2020 - Jul 2021	Provisional accreditation
South Central - Hampshire A	Aug 2020 - Jul 2021	Accreditation with conditions
South Central - Oxford C	Aug 2020 - Jul 2021	Full accreditation
North West – GM Central	Sep 2020 - Aug 2021	Full accreditation



出所: https://www.hra.nhs.uk/about-us/governance/quality-assurance/hra-and-devolved-administrations-accreditation-scheme-report/
https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/learning/rec-member-learning-resources/

2.2.4　倫理審査

- フランス

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

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

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

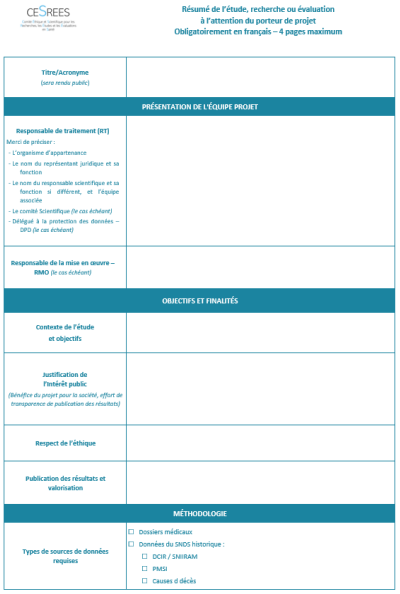
審査基準（申請フォーマット記入項目）

✓ 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

Résumé de l'étude, recherche ou évaluation
à l'attention du porteur de projet
Obligatoirement en français – 4 pages maximum

Titre/Acronyme (sera rendu public)	
PRÉSENTATION DE L'ÉQUIPE PROJET	
Responsable de traitement (RT) Merci de préciser : - L'organisme d'appartenance - Le nom du représentant juridique et sa fonction - Le nom du responsable scientifique et sa fonction si différent, et l'équipe associée - Le comité Scientifique (le cas échéant) - Délégué à la protection des données – DPD (le cas échéant)	
Responsable de la mise en œuvre – RMO (le cas échéant)	
OBJECTIFS ET FINALITÉS	
Contexte de l'étude et objectifs	
Justification de l'intérêt public (Bénéfice du projet pour la société, effort de transparence de publication des résultats)	
Respect de l'éthique	
Publication des résultats et valorisation	
MÉTHODOLOGIE	
Types de sources de données requises	☐ Dossiers médicaux ☐ Données du SNDS historique : ☐ DCIR / SNIIRAM ☐ PMSI ☐ Causes d décès

出所: https://www.health-data-hub.fr/starter-ki

統括機関であるCNRIPHは申請システム、審査手順書などの整備を実施している

統括機関と倫理審査委員会の実施内容（フランス）

統括機関: CNRIPH	
統括機関による審査の有無	×

CPP

- 申請システム(RIPH2G)に提出された申請はランダムにCPPに振り分けられる
- ただし、申請の振り分け先は**申請内容を審査することができるCPP**に限られる（CSP L1123-6で規定）

	統括機関（CNRIPH）	倫理審査委員会（CPP）
申請受付	• 申請システム(RIPH2G)の構築 • 同意書のテンプレートの公開	
審査	• 審査手順書の公開	• 審査の実施
情報公開		• 審査結果の公開（一部のCPP）
管理監査	• CPPの住所・電話番号など連絡窓口の取りまとめと公開 • トレーニングマテリアルの公開	

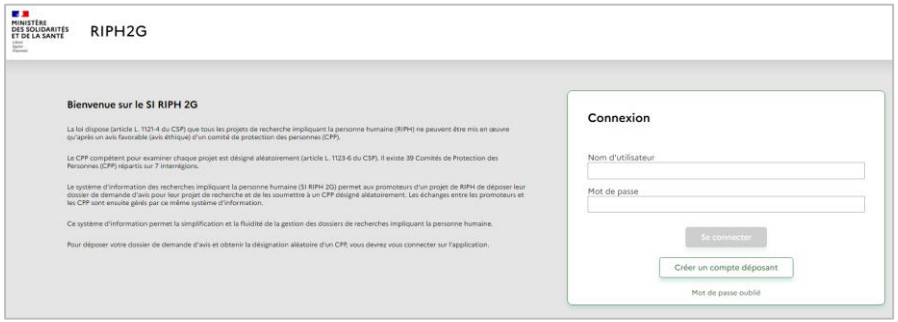
出所: https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph、https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037504414

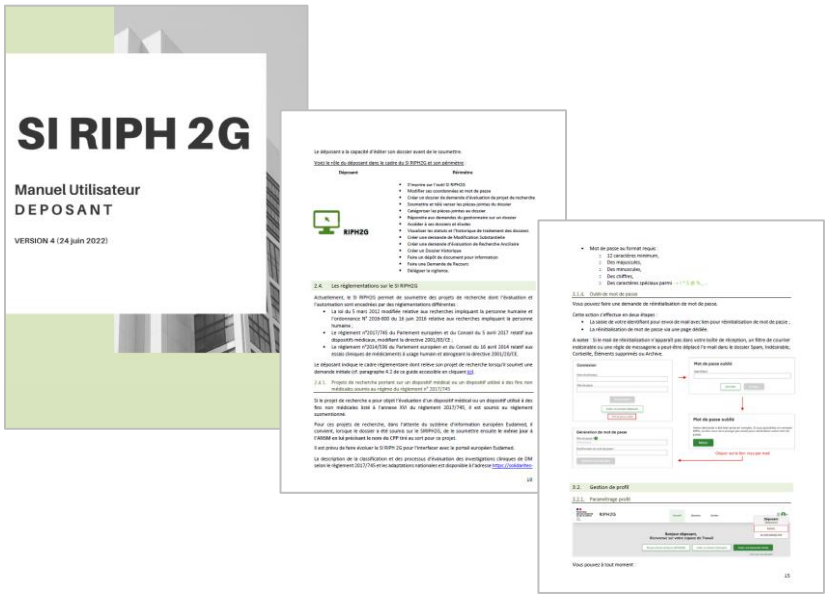
申請システム(RIPH2G)は研究者が研究の意見書を提出するシステムであり、提出された意見書はシステムを通じ、ランダムにCPPに振り分けられる

【申請受付】申請システム（RIPH2G）の詳細

- 申請システム（RIPH2G）
  - 人を対象とした研究（RIPH）を実施する研究者が研究の意見書を提出するシステムである
  - 提出された意見書はこのシステムを通じ、ランダムにCPPに振り分けられる
  - ただし、申請の振り分け先は**申請内容を審査することができるCPP**に限られる（CSP L1123-6で規定）

- 申請システムの説明書
  - 申請の手順、申請システムの操作方法が記載されている



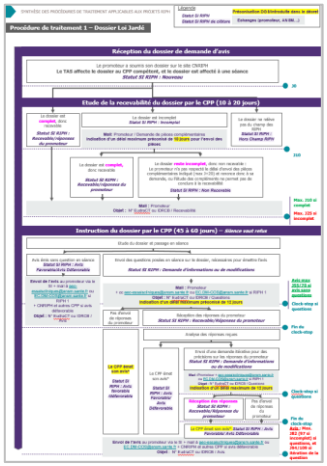


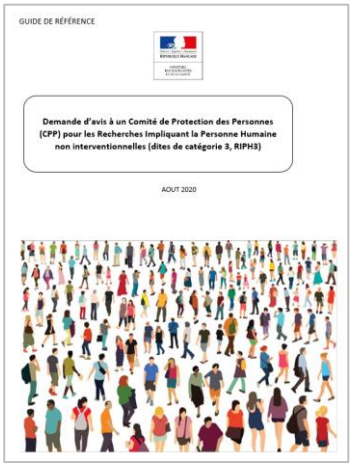
出所: https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph、https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037504414

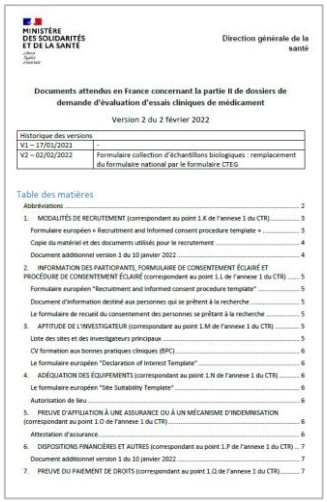
CNRIPHは申請者に対し、審査プロセス、非介入研究の申請、提出する文書の基準、標準の審査期間である45日を過ぎた際の手順についてHPで公開している

【申請受付】申請に関する参考資料の詳細

- 審査プロセスの説明
  - ➢ 医薬品、侵襲的/非侵襲的な医療機器に関する審査プロセスが図解されている
- 非介入研究の申請
  - ➢ 研究が非介入研究(RIPH3)にあたるかどうかの基準、審査プロセス、申請方法が開設されている
- 申請文書の基準
  - ➢ 申請文書作成時の留意点や作成方法が記載されている
- 標準の審査機関である45日を過ぎた場合の手順
  - ➢ 審査の結果、修正や追加文書の提出を求められた後の手順が開設されている
  - ➢ 追加文章のテンプレートも公開されている







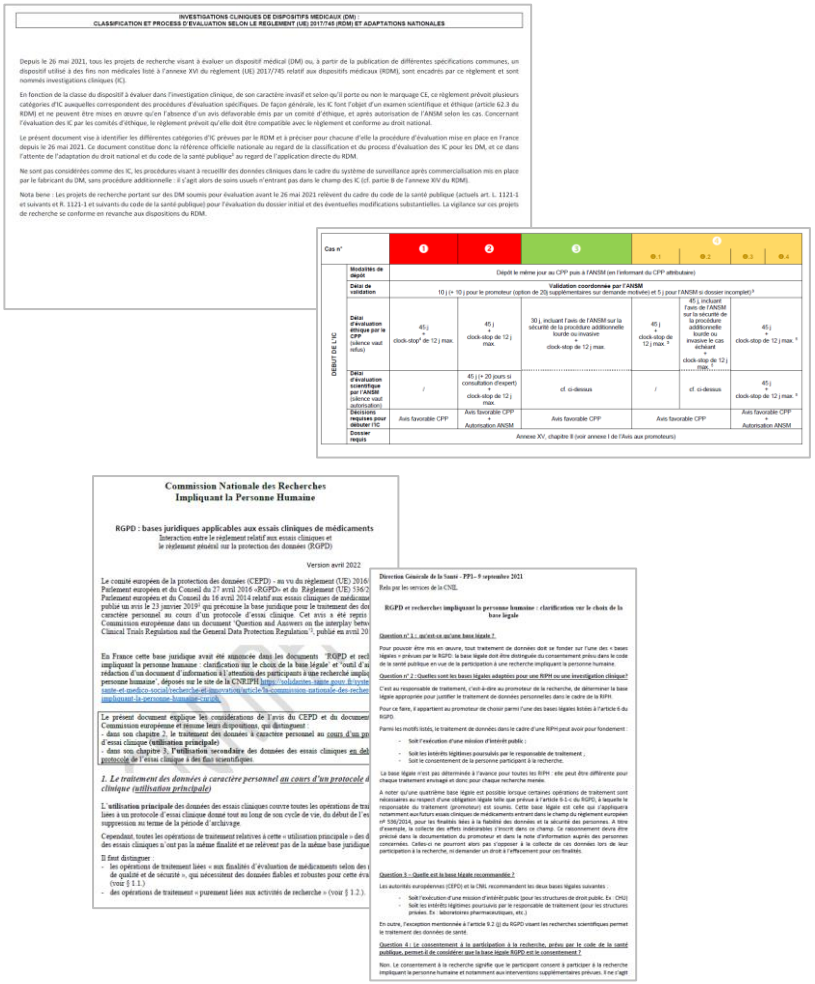
出所: https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/la-commission-nationale-des-recherches-impliquant-la-personne-humaine-cnriph

CNRIPHは審査対象のクラス分けおよびクラスごとの審査プロセス、データ保護に関する説明文書をHPで公開している

【審査】審査手順書の詳細

- 医療機器に関する審査プロセス
  - 侵襲的/非侵襲的などで分けられているクラスごとの審査プロセスを解説している

- データ保護に関する説明文書・FAQ
  - GDPRに基づいたデータ保護に対する考え方とQ&Aを公開している


INVESTIGATIONS CLINIQUES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) :
CLASSIFICATION ET PROCESS D'ÉVALUATION SELON LE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 (RDM) ET ADAPTATIONS NATIONALES

Commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

RGPD : bases juridiques applicables aux essais cliniques de médicaments

Direction Générale de la Santé - PP1- 9 septembre 2021

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

CNRIPHはCPPの連絡窓口に関する情報を取りまとめ、HPで公開している

【管理・監査】CPPの住所・電話番号など連絡窓口の取りまとめ

■ CPPの連絡窓口の取りまとめ
- ➢ CPPの属する地域、都市名、住所、メールアドレス、電話番号が記載されたエクセルシートをHP上に公開している

Comité de protection des personnes

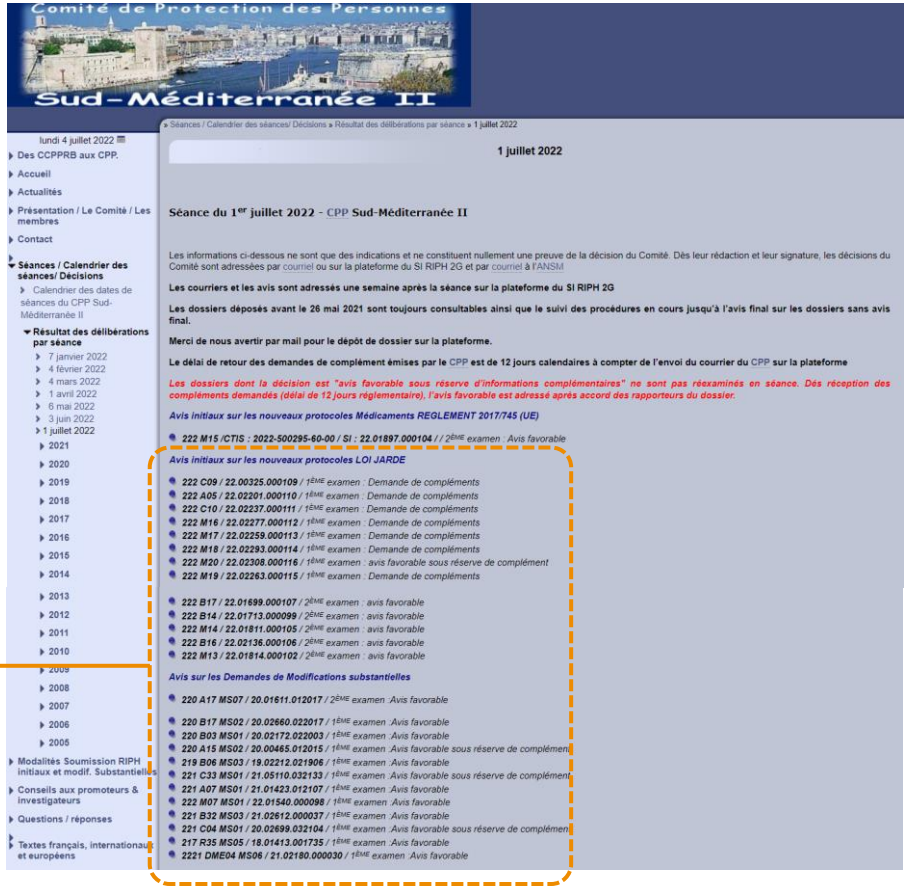
CPP	Régions	Dpt	Ville	ADRESSE	Mail	N° Téléphone
EST I	Bourgogne-Franche Comté	21	Dijon	Centre hospitalier la Chartreuse - 1 Bd Chanoine Kir, BP 23314 - 21033 DIJON Cedex	cppest1@chlcdijon.fr	*Tél : 03 80 42 54 85 - Fax : 03 80 42 54 86*
EST II	Bourgogne Franche Comté	54	Besançon	CHRU - Hôpital Saint Jacques - 2 place Saint Jacques 25030 Besançon Cedex	kiamroz@chu-besancon.fr	Tél : 03 81 21 93 12 / Fax : 03 81 21 93 13
EST III	Grand-Est	54	Nancy	CHRU Nancy - Hôpitaux de Brabois - bât IFSI - Rue du Morvan -54500 Vandoeuvre lés Nancy	cppest.3@chru-nancy.fr	Tél : 03 83 5 43 24 / Fax : 03 59 62 06 02
EST IV	Grand-Est	67	Strasbourg	1, place de l'hôpital - 67091 Strasbourg Cedex	cpp.est4@chru-strasbourg.fr	Tél: 03 88 11 60 03 / Fax : 03 88 11 63 48
IDF I	Ile de France	75	Paris	1, place du Parvis Notre dame - 75004 Paris	cppidf1.htd@aphp.fr	Tél : + 33 1 42 34 80 52 - portable : 06 63 34 80 52 / Fax : + 33 1 42 34 86 11
IDF V		75	Paris	Hôpital Saint-Antoine -184 rue du faubourg Saint-Antoine, 75012 Paris	cpp.iledefrance5@sat.aphp.fr	Tél : 01 49 28 20 25/ Fax 01 56 01 69 99
IDF VIII		92	Boulogne-Billancourt	Hôpital Ambroise Paré - 9, avenue Charles de Gaulle - 92100 Boulogne-Billancourt	cppidf8@orange.fr	Tél : 01 49 09 58 14 / Fax : 01 49 09 53 52
IDF IV		75	Paris	Hôpital Saint-Louis - Porte 5 du Carré Historique - 1, avenue Claude Vellefaux - 75475 Paris cedex 10	cpp.iledefrance4@orange.fr	Tél : 01 42 38 92 88 / Fax : 01 42 38 92 98
IDF III		75	Paris	Hôpital TARNIER COCHIN - 89, rue d'Assas 75006 PARIS	cpp.iledefrance3@orange.fr	Tél : 01 46 33 68 67 / Fax : 01 46 33 70 46
IDF VI		75	Paris	Groupe hospitalier Pitié-Salpétrière - 10, Pavillon Jacquart - 47, bd de l'Hôpital - 75651 Paris cedex 13	cppidf6.salpetriere@yahoo.fr	Tél : 01 42 16 16 83 / Fax : 01 42 16 27 15
IDF II		75	Paris	Hôpital universitaire Necker Enfants malades Carré Necker - 149 rue de Sèvres - 75 743 Paris Cedex 15 - Porte N2 1er étage	cppidf2@gmail.com	Tél : 01 42 19 26 88 / Fax : 01 44 49 45 06
IDF VII		94	Le Kremlin Bicêtre	Hôpital de Bicêtre - 78 rue du Général Leclerc - 94270 Le Kremlin Bicêtre	cpp.idf.7-bicetre@orange.fr	Tel : 01 45 21 28 46/Fax : 01 45 21 21 45 Voici nos numéros de téléphone Présidente Anne marie taburet 06 84 20 14 44 Secrétaire Brigitte Pilate-Daussy 06 21 05 49 20

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

一部のCPPはHPで審査結果を公開している

【情報公開】審査結果の公開

- 審査結果の公開
  - 月1回のペースで開催されている委員会において審査結果が公開されている
  - しかし、研究内容や審査の詳細は公開されておらず、承認/非承認、追加の情報を求める、など結果しか公表されていない



出所: https://www.cpp-sudmed2.fr/1-juillet-2022?lang=fr

フランスでは2018年に審査を担当するCPPの振り分け方法に関する法律が改正され、現在は審査の効率化に向けて取組が行われている

CPPへの申請の振り分け（フランス元老院の報告より）

以前のCPPの問題点

- ✓ 研究者からの申請をランダムにCPPに振り分ける方法は、研究者と特定のCPPが緊密な関係になることで生じる利益相反のリスクを回避することを目的としていた
- ✓ しかし、上記の方法ではCPPの作業負荷や委員のスキルが考慮されておらず、審査に特定のスキルを必要とする場合（例：健康製品の最初の投与に関する研究や16歳未満の未成年者を含む研究）に審査の難しさや遅れの原因となっていた

2018年10月、法改正（下記太字が改正部分）

法改正（CSP(公衆衛生法) L1123-6）

- ✓ 研究を行う者は人に関する調査を実施する前に、CSP L1123-14（審査の手順・内容・様式に関する事項を定めている）に規定する条件の下、ランダムに指定された**審査に必要な機能を有するCPP**に研究に関する意見を提出する
  ※ CNRIPHが公開している審査プロセスを示した資料で上記CPPは「CPP compétent（コンピテントCPP）」と呼ばれている

現在の動向

- ✓ 審査の難しさや遅延を是正する取組の1つとして、立候補した11個のCPPが特定の研究を審査するために訓練を受けている
- ✓ 上記はCNCR（国立研究調整員会）が実施している「CPP Ambition 2019-2022」の1つであり、CPP・ANSM・CNRIPH・研究者が共同で倫理審査の効率化についての施策の作成に取組んでいる
  ※ ANSM・・・医薬品および健康製品の安全のための国家機関　CNRIPH・・・人保護国家委員会（保険省傘下でCPPの統括機関）

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037504414、http://www.senat.fr/rap/r20-708/r20-7083.html#fn34

2.2.4　倫理審査

- 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	• フォーラムの開催 • 生物医学研究の推進と情報発信 • 研究者・患者に対する窓口設置 • 欧州における発信　等
対象範囲	人を対象とする医学的研究
概要	• 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54団体） • 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 • 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 • 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

倫理審査委員会の人員構成（例）

- 30名以上50名以内
- 医師
- 薬学専門家
- 看護学専門家
- 人文専門家
- 法学専門家
- 社会学専門家
- 神学専門家
- 生物学専門家
- 統計学専門家
- 上記以外の非専門家

※委員の半数以上は医師であることが必要
※また委員のうち１名は司法職の資格を有する者であることが必要

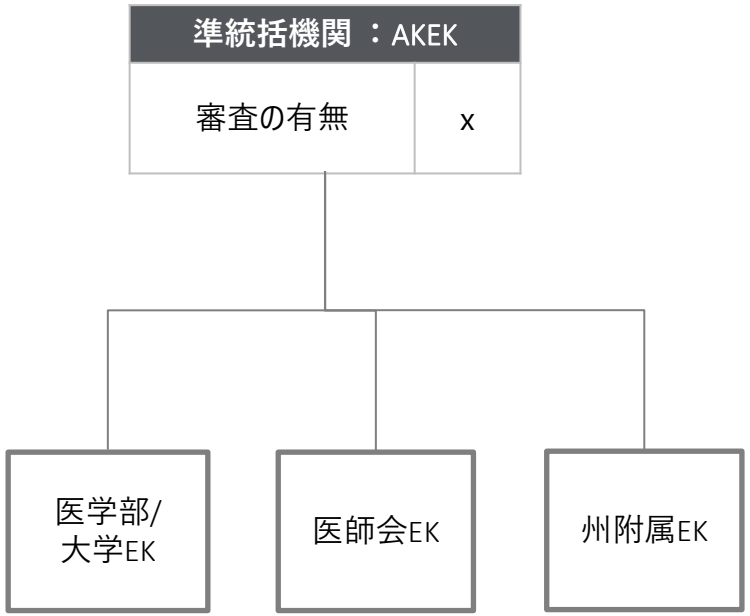
※ドイツの倫理審査委員会の人員構成は各委員会により異なるためベルリン州（シャリテ―ベルリン医科大学）の事例を記載

- ドイツ国内、全54の委員会のうち52の委員会が参加

出所: https://www.akek.de/en/ueber-uns/
https://www.charite.de/fileadmin/user_upload/portal/charite/presse/publikationen/amtl-mitteilungsblatt/2019/AMB190327-230.pdf

AKEKは公的倫理審査委員会の協会であり審査機能は持たないが、倫理審査申請書類のテンプレートやチェックリスト、会員委員会へのコンサルテーションを提供している

統括機関と倫理審査委員会の実施内容（ドイツ）



52の公的倫理審査委員会が会員となっている

申請受付

審査

情報公開

管理監査

統括機関（AKEK）

- 会員の公的倫理審査委員会間での協働や情報提供
- トピック別のワーキンググループを結成しておりデータ保護のWGも存在する
- 倫理審査申請書類のテンプレートやチェックリストを提供
- 会員委員会へのコンサルテーション実施

倫理審査委員会（Competent EK）

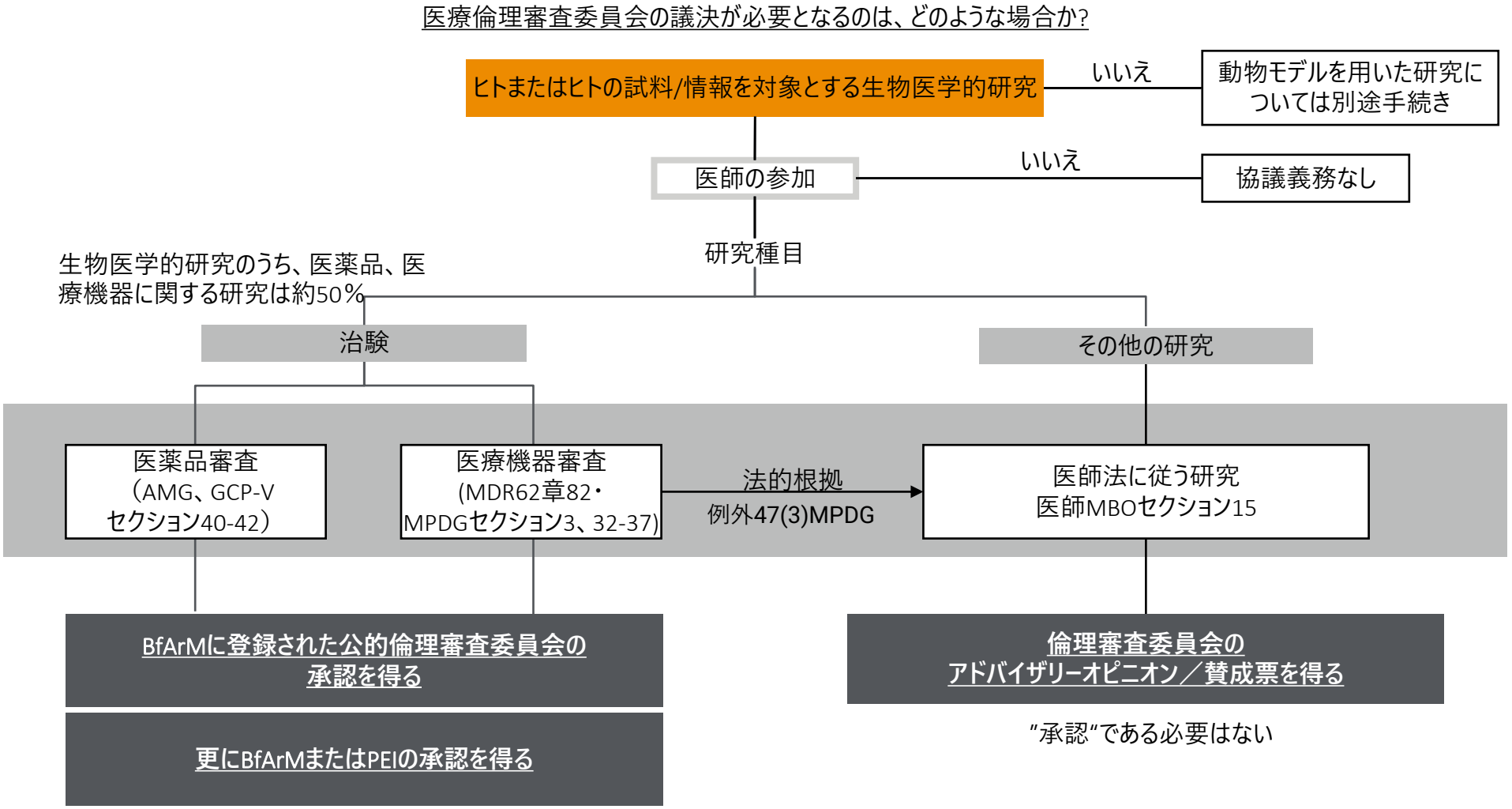
- 州法に基づき倫理審査委員会（EK）を設立
- Competent EKとなるには、BfArMに登録を申請をする (16の連邦州からBfArMに登録済のEKは合計49）

- 倫理審査の実施
- 審査料を請求（医薬品・医療機器、研究所を伴う研究は1,000－3,000€、医薬品や医療機器を伴わない研究は100－1,500 €）

出所: https://www.akek.de/en/ueber-uns/、http://www.eurecnet.org/information/germany.html、https://www.ethikrat.org/en/the-german-ethics-council/
https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Ueberblick/Institutionen/Ethikkommissionen/_node.html、

治験等の臨床研究は2段階の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倫理審査委員会の賛成意見を得ることとされている

審査プロセス



出所: https://www.akek.de/en/einreichung-von-forschungsvorhaben/、https://satoriproject.eu/media/4.e-Country-report-Germany.pdf

薬事法(AMG)は、治験を実施において、スポンサーが地方倫理審査委員会の承認と高等連邦当局であるBfArMまたはPEIの承認を受けることを定めている

薬事法(AMG)：治験に関する倫理審査の手続き

■ Medicinal Product Act (Arzneimittelgesetz (AMG)), Division 6 Protection of human subjects in clinical trials

条項	タイトル	概要
40	臨床試験に関する前提	臨床試験は能力のある(competent)倫理審査委員会の承認の判断(favorable opinion)と高等連邦当局の承認を得た場合に開始可能となる
41a(1)	倫理審査委員会の登録手続き	州(Länder)のパブリックセクターの倫理審査委員会のみがヒトの臨床試験の評価に関する責任を有し、以下の(2)-(5)に準拠して登録手続きを行う。（ヒト用医薬品の臨床試験に関するEU規則(No. 536/2014)及び指令(2001/20/EC (OJ L 158 of 27.5.2014, p. 1)に基づく）
41a(2)		州の公的倫理審査委員会の登録申請をFederal Institute for Drugs and Medical Devicesに（BfArM)提出する
41a(3)		Paul Ehrlich Institute（PEI）との合意のもと、BfArMは倫理審査委員会の登録申請を承認する
41a(5)		**倫理審査委員会の登録条件が満たされていない場合または、登録手続きの規則違反が認められた場合、BfArMはPaul Ehrlich Instituteとの合意のもと、登録の停止や取り消しを命じる**
41b	審査手続きに関する規則及び業務分掌	連邦省は臨床試験の審査手続きにおける、高等連邦当局と登録済倫理審査委員会の連携体制、審査意見の発行期限、審査に係る人材と時間に応じた料金表、委員会の業務分掌等を定める
42	倫理審査委員会の手続き及び高等連邦当局の手続き	スポンサーは連邦倫理審査委員会に審査の申請を行う。連邦倫理審査委員会の設置、委員構成、財務等は各州により定められる。州の倫理審査を通過した後、高等連邦当局の審査を受ける。高等連邦当局に申請後30日以内に却下意見が出なければ承認されたと見なされる。高等連邦当局からの指摘を受け90日以上に申請内容を修正がされない場合は、申請は却下されたものと見なされる
42b	臨床試験結果の公表	医薬品のマーケティングやヒトへの利用に関する承認を得た製薬企業は臨床試験の結果と安全性について連邦高等当局のデータベースに入力しなければならない
67(1), a(2)	データベースの情報システム	連邦及び州当局は、BfArMと協力の上、医薬品に関する中央情報システムの設置に関する責任を負う。BfArMはオンラインポータルを通して、データベースへの一般的なアクセスも可能とする。またこのポータルサイトは欧州医薬品機関(European Medicines Agency)とも繋がっている

出所: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/index.html#gl_p1770

EU法導入補完法であるMPDGでも、臨床試験/臨床性能試験において、地方倫理審査と高等連邦当局の審査を受け承認を受ける事を定めている

連邦法 MPDG 医療機器実施法：EU法導入補完のための法令

- Law on the implementation of EU regulations relating to medical devices (Medical Devices Law Implementation Act - MPDG)

条項	タイトル	概要
Title 2　倫理審査委員会の手続き		
32	倫理審査委員会への要求事項	州法に準拠し、本状況のパラグラフ2－4の条件を満たした公的倫理審査委員会のみがEU法2017/745の62条-4で定められた倫理審査委員会に該当する
33	倫理審査委員会への申請	倫理審査委員会の意見(Opinion)はスポンサーがGerman medical device information and database systemから取得する
34	倫理審査委員会による審査申請内容の正確性評価	担当倫理審査委員会は、審査の申請書類の正確性を審査する。申請書類に不備ある場合、倫理審査委員会は10日以内にスポンサーに修正を求める
35	臨床試験/臨床性能試験の倫理審査	臨床試験/臨床性能試験が複数の場所で実施される場合、倫理審査委員会は、主要治験責任医師の倫理審査委員会にコンサルテーションを行って審査を実施する
36	倫理審査委員会のコメント期限	倫理審査委員会は申請受付から30日以内に回答を提示する
37	倫理審査委員会の意見（承認）	倫理審査委員会の回答内容には明確な賛成票、反対票を含む
Title 3 高等連邦当局での手続き		
38	倫理審査の申請	スポンサーは高等連邦当局の審査申請をドイツ語または英語で行う。

出所: http://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/BJNR096010020.html#BJNR096010020BJNG003400377

ベルリンの倫理審査委員会の設置に関する州法では、EU法、AMGやMPDGの連邦法に従うとした上で委員の構成等の細則を定めている

ベルリンの州法　Berlin Ethics Committee Act – EKG Berlin

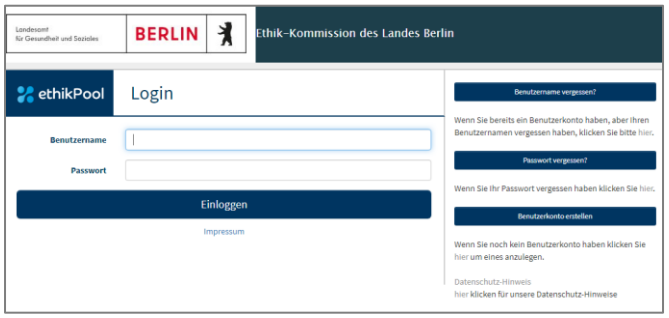
■ Law establishing an ethics committee for the state of Berlin (Ethics Committee Act Berlin - EKG Berlin) of September 7, 2005

条項	トピック	概要
1	EU法、連邦法	<u>ヒトに対する医薬品の治験は医薬品法(AMG）、EU法2017/745、EU法の導入補完法(MPDG)に従う</u>
2	倫理審査委員会の構成	委員は少なくとも40名から成る。委員はベルリン州健康社会福祉オフィス(State office for health and social affairs)の任命を受け、4年の任期が与えられる 8名の常駐メンバー、その他の専門家、外部専門家から成る。1条で述べられた治験、MPDGで定められた治験/性能試験、EU法で述べられているその他の治験それぞれについて医師、薬剤師、弁護士等の構成員の数を定めている
3	上院の権限	医療制度を担当する上院は倫理審査委員会の名称、委員会の開催手段、議長の役目、審査料等を決定する権限を有する
4	法令の発効	本法令はベルリンの法令及び条例の政府公報が発行された翌日に発効する

■ ベルリン州健康社会福祉オフィスの倫理委員会に関するウェブサイト掲載情報（抜粋）
- AMG法に基づく治験の倫理審査に関する詳細説明、新生児のチェックリスト
- MPDG法に基づく治験/性能検査の倫理審査に関する詳細説明、申請時のチェックリスト
- 倫理審査のオンライン申請方法
- 治験に係る保険
- 活動報告書
- 関連法令

ベルリン州倫理審査委員会の法的責任の対象外である医療研究については、Charité Ethics Committee（チャリティー倫理審査委員会）に連絡をする

■ AMGの審査申請画面



■ MPDGの審査申請はBfArM管轄のシステDMIDSから行う

出所: https://www.berlin.de/lageso/gesundheit/ethik-kommission/aufgaben-und-arbeit/, https://ethik-lageso.berlin/app/
https://gesetze.berlin.de/bsbe/document/jlr-EthikKomErGBErahmen

ドイツでは医師会による倫理審査の対応の遅さから、私立倫理審査委員会の設置が進んだが、80年代後半から公的倫理審査委員会が法令により位置付けられた

倫理審査委員会の発足に関する歴史的背景

1975年	ヘルシンキ宣言において世界医師会がヒトに介入する研究については倫理審査を受けることを推奨
1979年	ドイツ連邦医師会は州医師会が倫理審査委員会を設立することを推奨したものの、1986年まで進まなかった
	臨床研究者たちは、国際的なメディカルジャーナルで研究結果を発表する上で倫理審査を受けていることの必要性を感じていた。しかし、医師会の倫理審査の対応の遅延が、私立倫理審査委員会の出現に繋がった
	私立倫理審査委員会は、米国のIRBの手順書を草案として容易に設立された。しかし、公的、私的を問わず、倫理審査委員会の質の高さが求められていたものの、米国のFDAのような監督機関がないことが課題であった
1983年	Association of Medical Ethics Committee (AKEK)設立
1986年	医師会は倫理委員会を設置したが、多くの研究者やスポンサーは知見のある私立倫理審査委員会からの切り替えに消極的であり、倫理審査権限を巡っての法的な議論が持ち上がった
1988年	ドイツ連邦医師会はprofessional orderを改正し、会員の医師がヒトに介入する研究を行う場合は州医師会または医科大・大学医学部設置の倫理審査委員会の審査を受けることと定めた
1994年8月	薬事法(AMG)改正。スポンサー及び研究者はヒトに介入する臨床試験では倫理委員会の承認が必要であることを定めた
1995年8月	改正AMG施行。州法に基づき設置された独立した倫理委員会が研究を承認

出所: https://jme.bmj.com/content/medethics/21/4/229.full.pdf

連邦法や医師の行動規範で、州法に基づいて設置される倫理審査委員会(EK)を公的なEKとし、研究を行う際には公的EKの助言や承認が必要であると定められている

公的倫理審査委員会の定義

薬事法(AMG) 41条a	• **州(Länder)のパブリックセクターの倫理審査委員会**のみがヒトの臨床試験の評価に関する責任を有する。 • 州の公的倫理審査委員会はFederal Institute for Drugs and Medical Devicesに（BfArM)に登録される
医療機器実施法 (MPDG) 32条	• **州法に基づき、本法令による要件を満たした公的倫理審査委員会**のみがEU法2017/745の62条-4で定められた倫理審査委員会に該当する
医師の行動規範 （MBO） 15条	• 医師が人間の心理、身体的介入を伴う研究、または身体の物質や個人を特定できるようなデータを使用した研究を行う際には、医師会または**州法に基づいて設置された倫理委員会**からの助言を得なければならない

設置主体	大学	州の医師会	州
公的EKの数*	35	16	3
BfArMへの登録EK	49		
審査対象者	大学・大学病院の研究者	大学・大学病院以外の研究者	

* EKの会員リストをカウントした (https://www.akek.de/en/ethik-kommissionen/#/cats_mitglieder/all/3/)
- Ethics Committee of the Medical Association of Westphalia-Lippe and the Westphalian Wilhelms Universityは大学のEKであり医師会のEKでもあるが、医師会のEK1カウントとした
- ベルリン州とブレーメン州の医師会のEKはAKEKの会員ではないが州の医師会の公式EKのカウントに追加

出所: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO-AE_EN_2018.pdf
https://www.dimdi.de/dynamic/de/medizinprodukte/institutionen/ethikkommissionen/、https://www.akek.de/en/ethik-kommissionen/

薬事法(AMG)は州の公的EKが連邦医薬品医療機器研究所(BfArM)に登録される際の要件を定めている

連邦医薬品医療機器研究所(BfArM)に登録される倫理審査委員会の要件

■ BfArMに登録申請を行う倫理審査委員会は以下に関する文書を提出する

薬事法(AMG) 41条a 倫理委員会の登録プロセス(BfArMへの登録要件）

1. 加盟国の必要な最新の科学的専門知識、および外部の専門家の専門知識

2. 倫理委員会の構成（最低限の構成要件）

医学の倫理の分野で科学的または専門的な経験を持つ者	1名
法学者	1名
実験設計と統計の分野で経験を有する者	1名
臨床医学の知見を有する医師（1名の臨床薬理学または薬理学および毒物学の専門家を含む）	3名
一般人	1名

3. 倫理委員会は女性と男性のメンバーで構成され、平等な参加を目的として、メンバーと外部の専門家が選ばれる際も女性と男性が平等に考慮されている

4. 倫理委員会の作業方法に関する拘束力のある規則の策定手順。これには、特に、経営陣、議長、決定の準備、決定の採択、ならびに会員および外部の専門家の名誉活動および守秘義務に関する規制が含まれる

5. 倫理委員会に課せられた任務を組織するために必要な資格のある人員を備えた管理事務所

6. 短期間の投票手続きを実施し、期限内に声明と評価報告書を作成することを可能にする重要なリソース

7. 参加メンバーおよび外部の専門家からの、公平性に影響を与える可能性のある経済的または個人的な利益がないことを示す独立性の宣言

出所: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/englisch_amg.html#p1003

大学に設置されているEKは大学関係者が実施する研究の倫理審査を行い、医師会のEKは医師やスポンサー、CRO等が実施する研究の倫理審査を行っている

Nordrhein-Westfalen州の大学及び州医師会のEK (例)

Nordrhein-Westfalen州には州医師会設置のEKが1つ、大学設置EKが9つある

項目		ケルン大学医学部	ハインリッヒハイネ大学医学部 (デュッセルドルフ)	ノースライン医師会
設置年		1978	不明	1983
AKEK会員		○	○	○
BfArM登録(Competent EK)		○	○	○
委員会の頻度		週に1回	月に1回	週に1回
管轄	薬事法(AMG）に基づく研究	○	○	○
	医療機器法(MPG)に基づく研究	○	○	○
	研究専門家の規制に基づく研究	○	不明	○
	放射線防護法（StrlSchG）に基づく研究	–	不明	○
	研究輸血法(TFG)に基づく研究	–	不明	○
	その他	不明	体細胞療法、遺伝子導入、遺伝子組み換え生物を用いたヒトに介入する研究、ヒトに関する研究（死亡した人も含む）	不明
審査対象者		大学または大学クリニックのエリアでフルタイムで雇用されている、大学のメンバー、および学生	在籍学生、専任の大学職員、講師、課外教授、博士課程の学生	a) 職業行動規範15条：医師会に所属する医師 b）AMG / MPG / StrlSchG / TFG：スポンサー/その他の申請者（CROなど）

出所: https://www.akek.de/ethik-kommissionen/#/cats_mitglieder/kommissionen-an-universitaeten/1/、
https://www.medizin.hhu.de/die-fakultaet/gremien-und-beauftragte-der-medizinischen-fakultaet/kommissionen/ethikkommission/gesetzliche-grundlagen-zur-forschung-am-menschen

幹細胞、治験に関わる研究は、別途特殊審査が実施されており、各連邦法において倫理審査委員会の構成や承認の流れが定められている

倫理審査の流れ

研究・倫理審査の根拠法	幹細胞法(StZG)	薬事法(AMG)	医療機器実施法(MPDG)	左記以外
申請	ZESのオフィスにメールで申請	Ethikpool (オンライン) ethikPool	BfArM管轄のシステム DMIDS	Ethikpool (オンライン) ethikPool
一次審査	Robert Koch Institutの中にある中央倫理審査委員会 (ZES)	BfArMに登録済の地域公的EK		地域公的EK (ほぼAKEK傘下)
	評価結果	承認		
二次審査	■ Robert Koch Institute (RKI) 医学・生物学領域の政府の中央化学機関 ROBERT KOCH INSTITUT	■ BfArM Federal Institute for Drugs and Medical Devices Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	■ Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Federal Institute for Vaccines and Biomedicines Paul-Ehrlich-Institut	

出所: https://www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Antragsteller/Hinweise_Antragstellung_pdf.pdf?__blob=publicationFile

ロベルトコッホ研究所(RKI)は生物医学の分野における政府の中央科学機関であり、研究所の科学委員会の一つに幹細胞研究や遺伝子検査の審査機関を設置している

ロベルトコッホ研究所に設置されている科学委員会

名称	Central Ethics Committee for Stem Cell Research (ZES)
委員会名称和訳	幹細胞研究のための中央倫理審査委員会
管轄	Federal Ministry of Health （BMG）
根拠法	幹細胞法　Stem Cell Act – StZG (2002年制定)
設立年	2002年
委員	9名＋9名の副メンバー(連邦政府が任命) 【内訳】生物学(2)、医学(3)、倫理(2)、神学(2)
役割	ヒト胚性幹細胞(hESC)の輸入と使用に関する審査を実施し、承認結果をRKIに報告する
その他の情報	• 委員会は年に5－7回開催。2020年の承認件数は11件 • Stem Cell Actに基づいた研究の承認は累計162件 • 内88グループの53件の研究が進行中

RKIの科学委員会には病院衛生・感染予防委員会、抗感染訳、耐性及び治療に関する委員会、環境医学委員会等も設置されている

出所: https://www.rki.de/EN/Content/Institute/Committees/StemCell/StemCell_node_en.html;jsessionid=16FAA166D07F9105B5076803FD55B18E.internet122
https://www.rki.de/EN/Content/Institute/Committees/GEKO/GEKO_node_en.html;jsessionid=6A467CE0885AB2AC262B5B6B85B328E7.internet091
https://www.gesetze-im-internet.de/gendg/BJNR252900009.html#BJNR252900009BJNG000200000

RKIはStZG法に基づき、公的にアクセス可能な登録簿の責任機関として、RKIの承認を受けたヒト胚性幹細胞の研究プロジェクトの一覧及び各研究内容の詳細を公開している

RKIの承認を受けたヒト胚性幹細胞に関する研究一覧(一部抜粋)

承認日	許可証保有者	承認された研究のテーマ
2022年6月21日	シャリテ-ベルリン大学医学	180.承認 hES細胞におけるヒト準安定エピアレルのエピジェネティックな調節の分析
2022年4月27日	マックスプランク分子遺伝学研究所、ベルリン	179.承認 ヒト多能性幹細胞と胚盤胞オルガノイドを使用して、ヒトの潜在的な胚性発達休止を調査
2022年4月27日	ヘルムホルツセンターミュンヘンGmbH	178.承認 ヒト胚性幹細胞の分化中の転写ダイナミクスに関連する細胞核コンパートメントの変化を調査
2022年4月6日	フランクフルト・アム・マインのヨハン・ヴォルフガング・ゲーテ大学	177.承認 同質遺伝子神経細胞モデルにおける神経発達障害のリスク遺伝子の特徴づけ
2022年1月25日	博士_ _ Christian Schachtrup、フライブルクのアルバートルートヴィヒ大学	176.承認 脊髄損傷後の細胞移植への適合性についてのhES細胞に由来するID3枯渇神経幹細胞の分析
2021年10月27日	マックスプランク分子生理学研究所、ドルトムント	175.承認 マウスおよびヒト胚性幹細胞における細胞分化率の分子および細胞制御のメカニズムの調査
2021年10月27日	博士_ _ ミュンヘンのルートヴィヒマクシミリアン大学、David Keays	174.承認 人間の脳の発達と発達障害におけるMASTタンパク質の機能の研究

出所: https://www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register_node.html

州の倫理委員会の設置は、Health Care Professions Actに基づき、監督当局の承認を持って設置されている

Nordrhein-Westfalen州のHealth Care Professions Act　7条

§ 7 倫理審査委員会

(1) **医師会は倫理審査委員会を設置**し、専門職に関する法令や倫理に関する助言を行うことができる。また、連邦もしくは州法で定められた機能を果たす。

(4) 連邦、州法で定められていなければ、州の医師会が以下を定めることができる

1. 任務及び責任the tasks and responsibilities,

2. the requirements for the activity,

3. 構成

4. 専門家への要求事項、委員の独立性及び任務

5. 手続き

6. 議長の任務,

7. 運営管理,

8. 手続きに係る費用,

9. 委員への補償

これらの条項は**監督当局の承認**を要する。

(7) **大学の医学部に設置された倫理委員会は、医師会設置のEKに代わ**ることができる。(4)の内容を含んだ大学規則は、**ヘルスケアの担当省にコンサルテーションの上、大学を管轄する省の承認**を得る必要がある

ケルン大学医学部倫理委員会規程

§ 1　倫理委員会の設置

(1) ケルン大学の倫理審査委員会は**Nordrhein-Westfalen州のHealth Care Professions Act7条に基づき**、設置される

(2) 倫理委員会の名称をケルン大学医学部倫理委員会とする

(3) 倫理委員会はケルン大学の医学部に拠点を置く

§ 13

(1) 本規則は**監督当局の承認**を持って発効する

出所: https://recht.nrw.de/lmi/owa/br_text_anzeigen?v_id=10000000000000000065
https://medfak.uni-koeln.de/en/research/funding-programmes/clinical-research/ethics-commission
https://portal.uni-koeln.de/sites/uni/PDF/Mitteilungen/2009/46_ethik-satzung_medizin.pdf
https://medfak.uni-koeln.de/sites/pflegewissenschaft/user_upload/AM_2021-21_Satzung_EthikKommission_ger.pdf

2.2.4　倫理審査

- オランダ

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MERCも独立行政機関であるが、MERC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

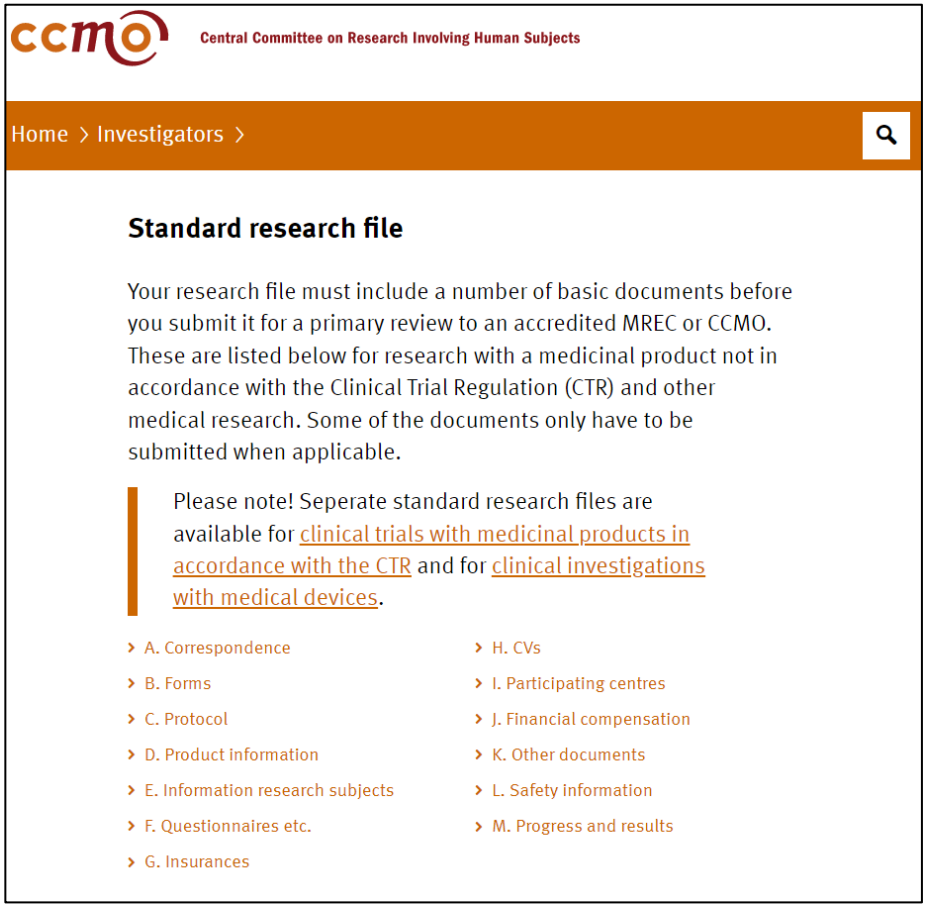
審査委員会	CCMO	MREC
組織形態	• 厚生福祉大臣がその活動に責任を負う • 事務局は国立臨床試験室、法務・監督チーム、運営管理の3つのチームから成る	• CCMOが活動を監督
委員会要件（委員）	医療分野、倫理・法律分野、リサーチ方法論分野の専門家、32名以内	医療分野、倫理・法学分野、生物統計分野の専門家約30名
審査件数	合計1,549件(2020年) • 医薬品研究: 586件 • 観察研究: 556件 • その他介入研究: 407件	

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://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

倫理審査委員会の概要

CCMO・MREC申請画面



■ 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

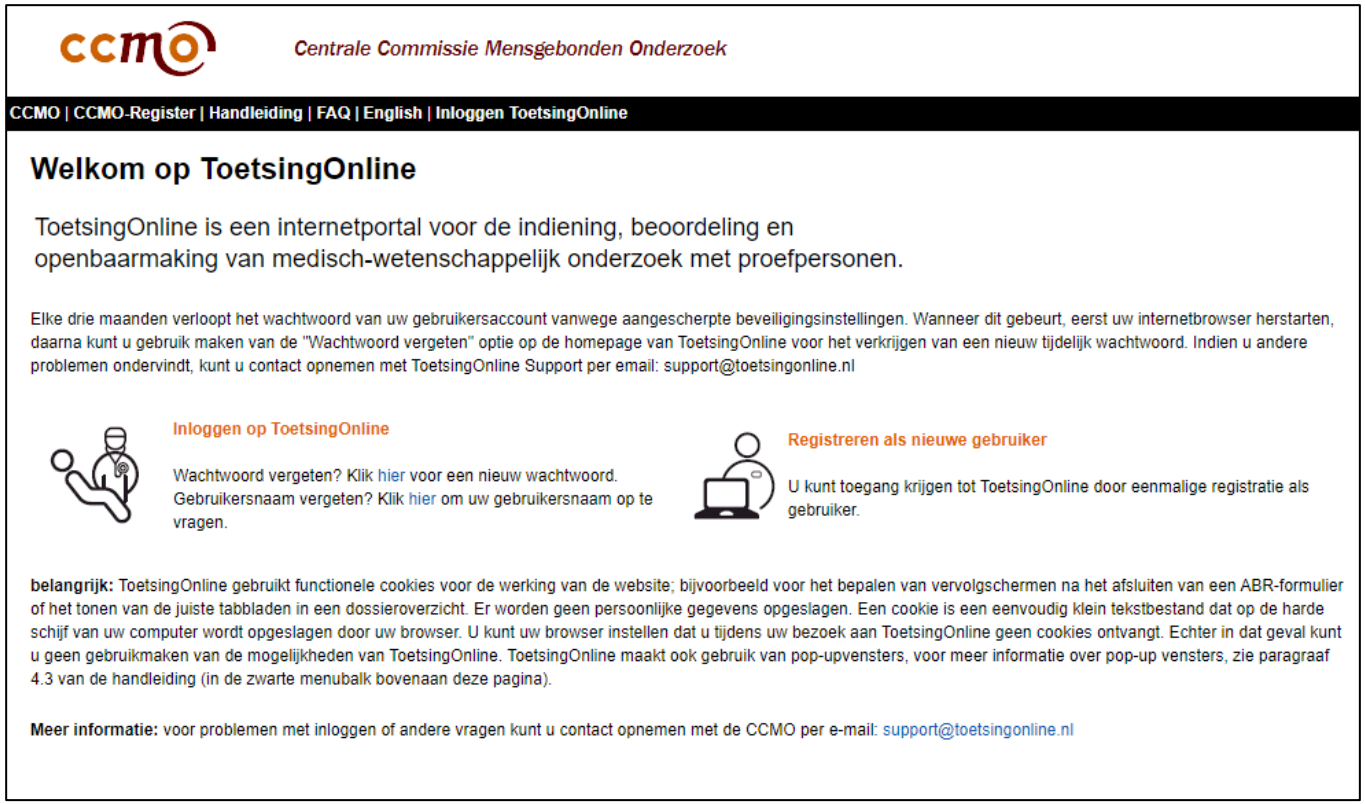
■ 申請方法
- ➢ 上記の必要書類を準備し、ポータルサイトまたは直接各倫理審査委員会に提出する
- ➢ 倫理審査委員会による肯定的な判断を得られた場合、研究を実施することができる

出所: https://english.ccmo.nl/investigators/standard-research-file, https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2021-07-01/#Paragraaf6_Artikel14

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



ccmo 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

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).

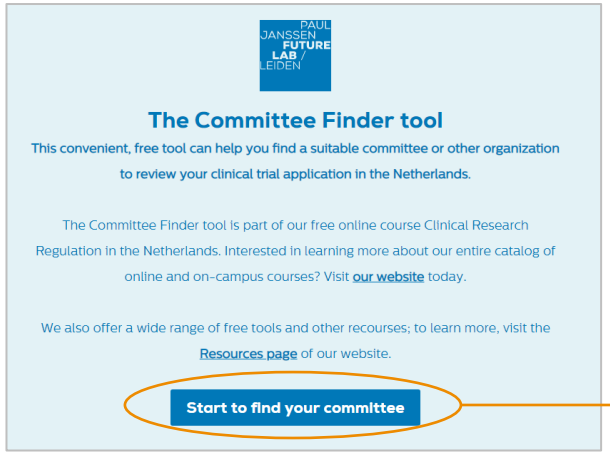
Meer informatie: voor problemen met inloggen of andere vragen kunt u contact opnemen met de CCMO per e-mail: support@toetsingonline.nl

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

倫理審査の申請にあたり、研究の要件によって審査可能な倫理審査委員会を検索し、審査依頼を行う

倫理審査委員会検索ツールの概要

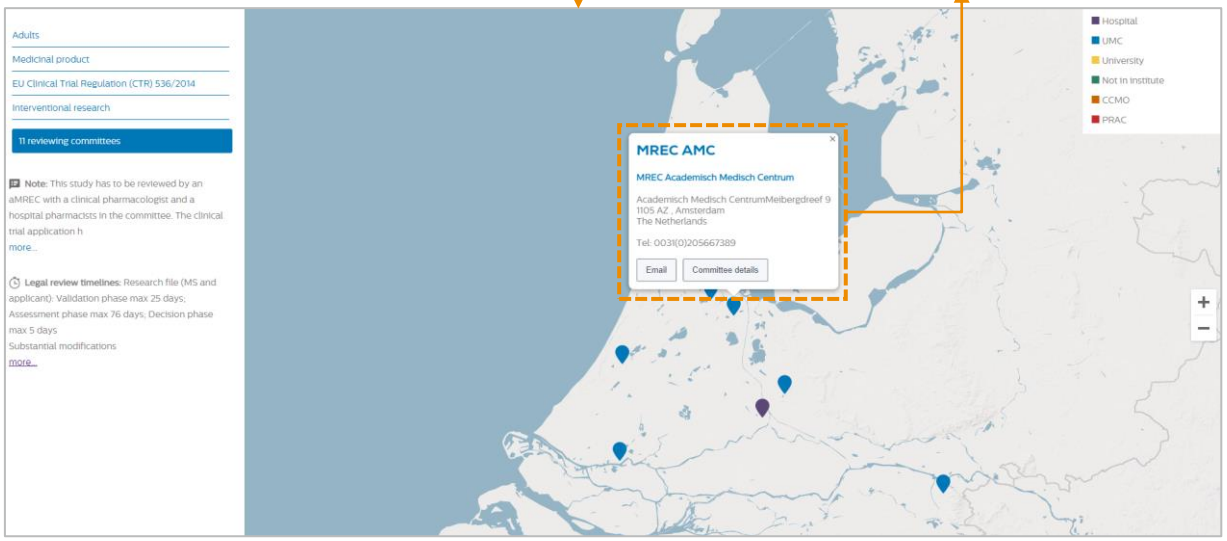
◆ 検索ツールの入口



◆ 検索画面（プルダウンで順番に条件を指定）

◆ 検索結果
審査可能な倫理審査委員会が地図上に表示される

※ 審査可能なMRECのメールアドレスと詳細が閲覧可能



✓ ライデン大学メディカルセンター内にあり、生物医学・科学に関する学習プログラムを開発しているポール・ヤンセン・フューチャーラボ・ライデンが検索ツールを提供している
✓ 検索ツールはCCMOのHPからアクセスできる

出所: https://pauljanssenfuturelab.eu/tools/clinical_research_in_the_netherlands/committee_finder/?user%5Fid=0&token=

研究対象を選択した後に製品の形態を選択する。凍結胚と配偶子母細胞に関する研究の倫理審査は全てCCMOが担当する

検索条件 (1/3)

①study population （研究対象）
Adult（成人）
Incapacitated adults （判断能力のない成人）
Minors (up to 16 years) （未成年（16歳以下））
Pregnant or lactating women, for research with fetuses, select Fetuses in utero （妊娠中または授乳中の女性、胎児が対象の研究の場合は子宮内の胎児）
Fetuses in utero （子宮内の胎児）
Surplus embryos （凍結胚）
Gametocytes （配偶子母細胞）

✓ CCMOのみが審査可能

②product type （製品の形態）
Medicinal product （医薬品）
ATMP （先端医療医薬品）
Non-ATMP cellular product （先端医療医薬品ではない細胞製品）
Genetically modified micro-organism or virus (GMO), for gene therapy select ATMP, for GMO-vaccine select Vaccine （遺伝子組み換え微生物またはウイルス（GMO）、遺伝子治療の場合はATMP、GMOワクチンの場合はワクチン）
Non-genetically modified micro-organism or virus (non-GMO) （非遺伝子組み換え微生物またはウイルス（非GMO））
Nucleotide, for mRNA vaccine select Vaccine （ヌクレオチド、mRNAワクチンの場合はワクチン）
Vaccine（ワクチン）
Live animal cells, tissue or organs (i.e., xenogenic cell therapy) （生きている動物の細胞、組織または臓器（すなわち異種細胞療法））
Medical device（医療機器）
All other interventions （その他すべての介入する製品）
None of the above（上記以外）

③legal framework （法規制）
EU Clinical Trial Regulation (CTR) 536/2014
EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC

出所: https://pauljanssenfuturelab.eu/tools/clinical_research_in_the_netherlands/committee_finder/?user%5Fid=0&token=

多国間に渡る非介入研究はMREC AVLのみ、オランダ国内の非介入研究はCCMOのみが倫理審査を担当することができる

検索条件 (2/3)

✓ CCMOのみが審査可能

④Research type （研究の形態）
Interventional research （介入研究）
Observational research （観察研究）
National non-interventional research on behalf of the registration authority （登録機関に代わって実施するオランダ国内での非介入研究）
Multinational non-interventional research on behalf of the registration authority （登録機関に代わって実施する多国間に渡る非介入研究）
Invasive observational research （侵襲のある観察研究）
Non-invasive observational research （侵襲のない観察研究）

✓ MREC Netherlands Cancer Institute - The Antoni van Leeuwenhoek Hospital（MREC AVL）のみが審査可能

⑤Fine-tune your product type （製品形態に合わせた調整）
Gene therapy product with GMO （GMOを用いた遺伝子治療製品）
Gene therapy product without GMO （GMOを用いない遺伝子治療製品）
Licensed prophylactic vaccine with GMO （GMOを用い認可された予防ワクチン）
Licensed prophylactic vaccine without GMO （GMOを用いず認可された予防ワクチン）
Unlicensed prophylactic vaccine with GMO (e.g., viral vector-based) （GMOを用い認可されていない予防ワクチン）
Unlicensed prophylactic vaccine without GMO (e.g., mRNA-based, peptide-based, etc.) （GMOを用いず認可されていない予防ワクチン）
Licensed vaccine with GMO（GMOを用い認可されたワクチン）
Licensed vaccine without GMO（GMOを用いず認可されたワクチン）
Medical device with a CE mark（CEマークのある医療機器）
Medical device without a CE mark（CEマークのない医療機器）
Somatic cell therapy product with GMO (e.g., CAR-T) （GMOを用いた細胞療法製品（例：CAR-T療法））
Somatic cell therapy product without GMO （GMOを用いない細胞療法製品）
None of the above（上記以外）

⑥Vector type （ベクターの形態）
AAV （アデノ随伴ウイルス）
all other vector types （その他全てのベクター形態）

※ GMO・・・Genetically modified micro-organism or virus（遺伝子組み換え微生物またはウイルス）

出所: https://pauljanssenfuturelab.eu/tools/clinical_research_in_the_netherlands/committee_finder/?user%5Fid=0&token=

医療機器についてはクラス分けがされており、研究の形態と治療に関する研究かどうかにより審査できる倫理審査委員会が異なる

検索条件 (3/3)

⑦Relation product type and clinical research （関連製品の種類と臨床研究）
Clinical research for obtaining a CE mark （CEマーク取得目的の臨床研究）
Clinical research for expanding a CE mark （CEマーク延長のための臨床研究）
Clinical research not for obtaining a CE mark （CEマーク取得目的でない臨床研究）
Clinical research not for expanding a CE mark （CEマーク延長目的でない臨床研究）
Clinical research with invasive or burdensome procedures, as part of post-marketing clinical follow-up (PMCF) （市販後臨床フォローアップ（PMCF）の一環として侵襲、もしくは煩わしい手順を伴う臨床研究）
Clinical research on preventing or treatment of COVID-19 （COVID-19の予防または治療に関する臨床研究）
All other studies （その他すべての研究）

⑧Class medical device （医療機器のクラス分け）
Class I or non-invasive class IIa, Iib
Class III or invasive class IIa, Iib

⑨Research type-2 （研究の形態2）
Interventional research （介入研究）
Observational research （観察研究）

⑩Therapeutic vs non-Therapeutic research （治療に関する研究かどうか）
Therapeutic research （治療に関する研究）
Non-Therapeutic research （治療に関係ない研究）

出所: https://pauljanssenfuturelab.eu/tools/clinical_research_in_the_netherlands/committee_finder/?user%5Fid=0&token=

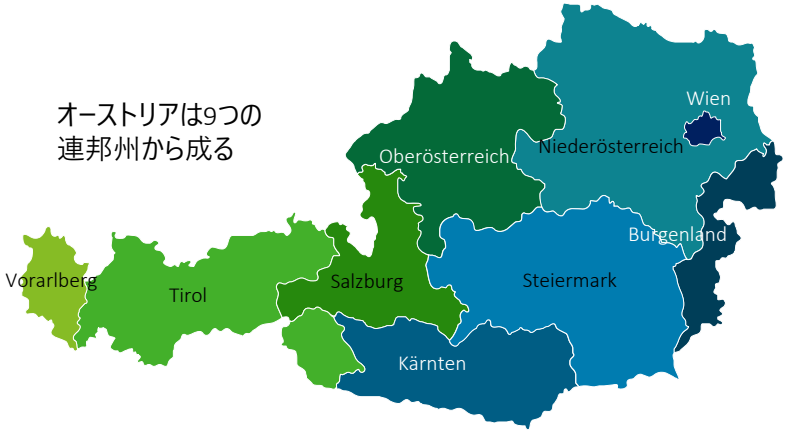
2.2.4　倫理審査

- オーストリア

オーストリアでは、連邦法、大学法、各州の病院法に基づき倫理審査委員会が設置されている

倫理審査委員会の概要（オーストリア）

項目	法的EK		自主的EK
設置主体	州の承認を受けた病院	医学部または医学部を設置した大学、大学病院	公立大学・私立大学
根拠法	• 統合連邦法:病院およびスパ法（KAKuG）§8c • 各州の病院法	大学法2002（UG）§30	各州の病院法や大学法に準拠しているが州による承認は受けていない
設置数	9	4 (医学専門)	約13
機能	• 法律に基づき審査を行うEK		• 研究における倫理的適合性に対する意識の高まりを受け、自主的にEKを設置している(例: 健康科学医療情報技術私立大学(UMIT)、保健専門応用科学大学)



出所: https://www.bmbwf.gv.at/Themen/HS-Uni/Hochschulgremien/Ethikkommissionen.html
https://satoriproject.eu/media/4.a-Country-report-Austria.pdf、http://www.eurecnet.org/information/austria.html

統合連邦法、州の病院法、大学法で倫理審査委員会の設置を定めており、更に、薬事法(AMG)では多施設治験の際の主導となるリーディングEKの指定について定めている

倫理委員会設置の法的根拠

統合連邦法:病院およびスパ法（KAKuG § 8c. ）	• 病院施設は、次の目的において、倫理委員会を設置する。(1.医薬品および医療機器の臨床試験、2.新しい医学的方法および非介入研究の適用、3.応用医学研究、4.看護研究プロジェクト(実験的または看護的介入研究)の実施、ならびに新しい看護および治療の概念および新しいケアおよび治療方法の適用)
州の病院法	• **各州の病院法により、倫理委員会設置の承認、委員の任命等**が定められている
2002年大学法 § 30. (1)	• **医科大学または医学部を設置する全ての大学では大学評議会が倫理委員会を設置**し、医薬品及び医療機器の臨床試験の評価、新しい医療方法の適用及びヒトへの応用医学研究を行う
AMG法に基づいた主任倫理審査委員会条例	• 多施設臨床試験の枠組み内での倫理審査委員会は本条例の要件を満たしている (公的にアクセス可能で薬事法に定められた期間内に申請処理をする能力がある、倫理員会または法的な前任者が3年間存在している、手続き規則をインターネット上で完全に公開している　他） ⇒社会問題・健康・消費者保護のための連邦省は**主任倫理審査委員会(Leading EK)をHP上で公開**

出所: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285
https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20002128
https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003352

統合連邦法の病院及びスパ法(KAKuG)では、病院に設置する倫理審査委員会の要件を定めている

倫理審査委員会の要件：統合連邦法:病院およびスパ法（KAKuG）

■ 統合連邦法:病院およびスパ法（KAKuG）§8c.により、倫理審査委員会の設置が定められている

(1) 病院の施設は、次の各号の目的において、倫理委員会を設置する
1. 医薬品および医療機器の臨床試験
2. 新しい医学的方法および非介入研究の適用
3. 応用医学研究
4. 看護研究プロジェクト(実験的または看護的介入研究)の実施、ならびに新しい看護および治療の概念および新しいケアおよび治療方法の適用

(3)-4. 倫理委員会の構成（最低限の構成要件）

1. ドイツで独立して職業を実践する権利があり、病院の医療ディレクターでも治験責任医師でも臨床研究者でもない医師	1名
2. 関連する臨床試験、新しい医療方法、または応用医学研究プロジェクトの専門家、または該当する場合は、研究者ではない歯科医、別の関連する医療専門家	1名
3. 健康・看護のためのより高いサービス(higher service)のメンバー	1名
4. 弁護士	1名
5. 薬剤師	1名
6. 患者代表(§11e)	1名
7. 生体認証の専門知識を持つ人	1名
8. 障害者のための代表組織の代表者1名、および連邦高齢者法、連邦法官報I.第84/1998号に準拠している高齢者団体に所属している高齢者の代表者1名	2名
9. 1から8の対象とならない、病院での司牧事項の遂行を委託されている、または適切な倫理的能力を有する別の人	1名

出所: https://www.ris.bka.gv.at/NormDokument.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010285&FassungVom=2021-05-21&Artikel=&Paragraf=8c&Anlage=&Uebergangsrecht=

各州では病院法 (KAKuG) に基づき、倫理審査委員会が設置されている

各州病院法に基づくEKの設置

項目	ケルンテン州	ザルツブルグ州（※Leading EK）	ウィーン
法律名	1999年ケルンテン病院条例（K-KAO）	2000年ザルツブルク病院法（SKAG）	1987年ウィーン病院法（Wr. KAG）
設置主体	ケルンテン州	ザルツブルグ州	ウィーン
設置基準	§30（5）倫理委員会は、軍事病院の倫理委員会が関係しない限り、州政府の承認を必要とする。**州政府は、倫理委員会の法的規定と矛盾しない場合、手続規則を承認しなければならない**	§30（1）**ザルツブルク州に存する病院には倫理委員会を設置し、その委員は、州政府が任命する** §30（6）倫理委員会は、その手続規則を採択するものとし、その手続規則は、政府の承認を必要とする	§15b（1）第15a条（公立病院での研究）に基づく研究が行われる病院には、倫理委員会が設置されるものとする。複数の病院を対象に倫理委員会を設置する場合もある （8）倫理委員会は、独自の手続規則を採択し、これを政府に通知する。**手続規則は、3ヵ月以内に否認されない場合には、承認されたものとみなす**
審査内容	• 医薬品および医療機器の臨床試験 • 新しい医学的方法および非介入研究の適用 • 応用医学研究 • 看護研究プロジェクト(実験的または看護的介入研究)の実施、ならびに新しい看護および治療の概念および新しいケアおよび治療方法の適用		• 医薬品および医療機器の臨床試験 • 新しい医学的方法および非介入研究の適用 • 応用医学的または非治療的生物医学研究 • 遺伝子検査 • 看護研究プロジェクトならびに新しい看護および治療の概念および新しいケアおよび治療方法の適用 • 大学で訓練を受けた医療従事者による他の研究プロジェクト • 学術研究
設置場所	ケルンテン州立病院	州政府事務所	ウィーン市役所
メンバー	• 医師 • 医学研究プロジェクトの専門家、または医療専門家 • 健康と看護に関するメンバー • 弁護士 • 薬剤師 • 患者擁護者(LGBl. No. 53/1990) • 障害者、慢性疾患の代表者の一人 • 高齢者団体の代表者 • 司牧または倫理的能力を有する人 • 生体認証の専門知識を持つ人	• 医師 • 健康と看護に関するメンバー • 弁護士 • 医療技術サービスの代表者 • 臨床経験のある薬剤師 • ザルツブルクの患者代表 • 代表的な障害者団体の代表者 • 高齢者団体の代表者 • 生体認証の専門知識を持つ人 • 司牧またはザルツブルク大学神学部の倫理委員長の保有者 • 心理学者または心理療法士 • 医学研究プロジェクトの専門家、または医療専門家 • セルブストヒルフェ・ザルツブルク（病院）の代表 • パラケルスス医科大学の代表者	• 医師 • 医学研究プロジェクトの専門家、または医療専門家 • 健康と看護に関するメンバー • 弁護士 • 薬剤師 • 生体認証の専門知識を持つ人 • 患者代表およびウィーン看護・患者・患者アドボカシー・オフィスの代表者 • 職員委員会が任命する者 • 障害者の選出された代表者 • 高齢者団体の代表者 • 司牧または倫理的能力を有する人

出所: https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrK&Gesetzesnummer=10000292、https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrSbg&Gesetzesnummer=20000045、https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=LrW&Gesetzesnummer=20000282

2.2.5　各国における研究内容の公開状況

2.2.5　各国における研究内容の公開状況

- レジストリ

各国臨床研究用のレジストリを用いて研究内容を公開している

各国における研究内容の公開状況

項目	日本		米国		英国	ドイツ
レジストリ名	jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)		ClinicalTrials.gov		ISRCTN registry (International Standard Randomised Controlled Trial Number)	DRKS (German Clinical Trials Register)
設立年	2018年		1997年		2000年	不明 ※ WHO(ICTRP)の認可は2008年
運営組織	厚生労働省		国立衛生研究所 (National Institutes of Health)		BioMed Central （英国保健省、MRC、NIHR、NHS等がサポーター）	連邦医薬品医療機器研究所 (BfArM)(2020年5月から)
登録可能な研究の種類	• 治験 • 特定臨床研究 • 再生医療等研究 • その他臨床研究		臨床試験 (clinical study、以下の研究が該当する) • 治験：介入試験(clinical trials：interventional studies) • 観察試験(observational studies)		• ランダム化比較治験 (randomised controlled trials) • 人間の健康介入の有効性を評価するための全ての治験(any clinical trials) • 観察治験と介入治験も対象になる(observational and interventional trials)	治験(clinical trial) ※その他の研究も含む可能性あり
登録義務の有無	• 治験 • 特定臨床研究	あり	Applicable clinical trial (ACT)に該当する研究	あり	なし	なし
	• 再生医療等研究 • その他臨床研究	なし	ACT以外の研究	なし		
登録研究数 ※累計は2022.5.31時点	4,514件(累計)		37,026件 (2021年、年間) 416,555件(累計)		22,133件(累計)	14,044件(累計)

出所: 次ページにまとめて記載

各国臨床研究用のレジストリを用いて研究内容を公開している

各国における研究内容の公開状況

項目	日本	米国	英国	ドイツ
レジストリ名	jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)	ClinicalTrials.gov	ISRCTN registry (International Standard Randomised Controlled Trial Number)	DRKS (German Clinical Trials Register)
目的	• 治験の実施状況等を第三者に明らかにし、治験の透明性を確保し、もって被験者の保護、医療関係者及び国民の治験情報へのアクセスの確保、治験の活性化に資するため	• 患者、その家族、医療専門家、研究者、及び一般の人々が、様々な疾患に関する公的・私的支援を受けた臨床研究に関する情報に簡単にアクセスできるようにするため設立	• 対象研究を登録し、公にデータにアクセスおよび検索できるようにする	• ドイツの臨床研究に関する情報の中央ポータルとなり、ドイツで実施された治験の最新情報を提供する • ドイツ語と英語で進行中の治験について一般に情報提供する
備考	• WHO(ICTRP)に承認されている	–	• WHO(ICTRP)に承認されている	• WHO(ICTRP)に承認されているドイツ唯一のレジストリ

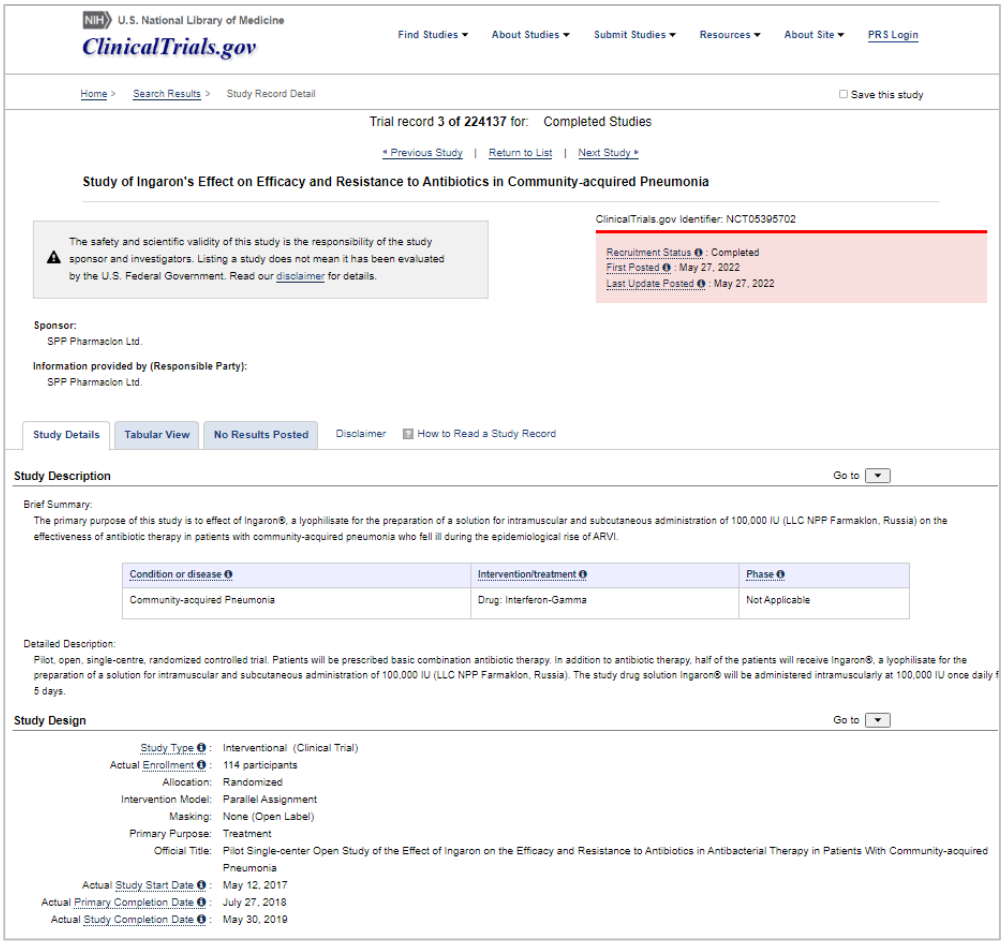
EudraCT

※ EU/EEAで臨床試験を実施する場合は、EUの医薬品規制当局の臨床試験（EudraCT）データベースにある臨床試験申請書に試験を登録する必要がある（Regulation (EU) No 536/2014（67））

出所: 【日本】https://jrct.niph.go.jp/, https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665717.pdf, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_02795.html
https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/yakujikankeituuchito/tsuuchiichiran.files/6_0831.pdf,
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000202843.pdf, https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf
【米国】https://clinicaltrials.gov/, https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn, https://www.niph.go.jp/journal/data/64-4/201564040003.pdf
https://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/how-register, https://clinicaltrials.gov/ct2/about-site/background
【英国】https://www.isrctn.com/
【ドイツ】https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=start&messageDE=Home&messageEN=Home
【※】https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/data-submission-investigational-medicines-guidance-clinical-trial-sponsors

米国のClinical Traials.govでは、試験概要や測定結果、被験者の選択基準などを一般公開している

米国



U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾ PRS Login

Home > Search Results > Study Record Detail ☐ Save this study

Trial record 3 of 224137 for: Completed Studies

◂ Previous Study | Return to List | Next Study ▸

Study of Ingaron's Effect on Efficacy and Resistance to Antibiotics in Community-acquired Pneumonia

The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our disclaimer for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT05395702

Recruitment Status : Completed
First Posted : May 27, 2022
Last Update Posted : May 27, 2022

Sponsor:
SPP Pharmaclon Ltd.

Information provided by (Responsible Party):
SPP Pharmaclon Ltd.

Study Details | Tabular View | No Results Posted | Disclaimer | How to Read a Study Record

Study Description Go to

Brief Summary:
The primary purpose of this study is to effect of Ingaron®, a lyophilisate for the preparation of a solution for intramuscular and subcutaneous administration of 100,000 IU (LLC NPP Farmaklon, Russia) on the effectiveness of antibiotic therapy in patients with community-acquired pneumonia who fell ill during the epidemiological rise of ARVI.

Condition or disease	Intervention/treatment	Phase
Community-acquired Pneumonia	Drug: Interferon-Gamma	Not Applicable

Detailed Description:
Pilot, open, single-centre, randomized controlled trial. Patients will be prescribed basic combination antibiotic therapy. In addition to antibiotic therapy, half of the patients will receive Ingaron®, a lyophilisate for the preparation of a solution for intramuscular and subcutaneous administration of 100,000 IU (LLC NPP Farmaklon, Russia). The study drug solution Ingaron® will be administered intramuscularly at 100,000 IU once daily f
5 days.

Study Design Go to

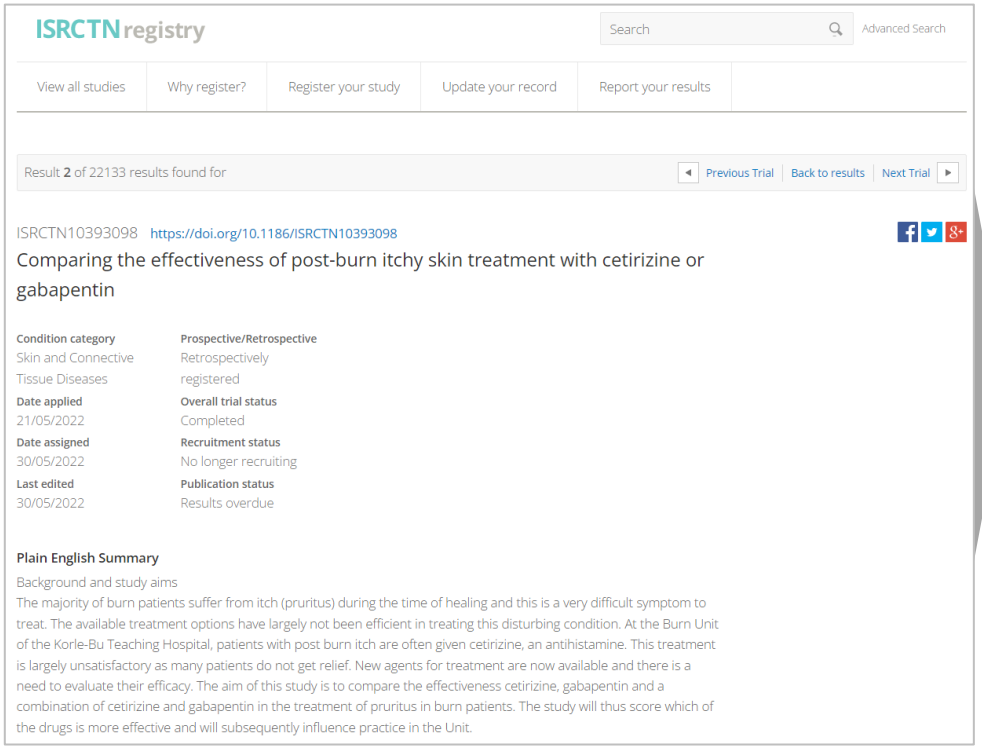
Study Type : Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment : 114 participants
Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Masking: None (Open Label)
Primary Purpose: Treatment
Official Title: Pilot Single-center Open Study of the Effect of Ingaron on the Efficacy and Resistance to Antibiotics in Antibacterial Therapy in Patients With Community-acquired Pneumonia
Actual Study Start Date : May 12, 2017
Actual Primary Completion Date : July 27, 2018
Actual Study Completion Date : May 30, 2019

公開情報の種類	
試験概要 (study description)	• 試験の目的 • 対象となる疾患 • 臨床試験の段階 (phase)
試験デザイン (study design)	• 試験のタイプ (治験、観察試験等) • 試験手法 • 被験者数 • 試験開始日・終了日等
治療群 及び介入 (arms and interventions)	• 投与する薬の種類及び回数 • 介入の有無
結果の測定 (outcome measures)	具体的な測定結果
被験者の 選択基準 (eligibility criteria)	• 対象年齢 • 選択基準 (inclusion criteria) • 除外基準 (exclusion criteria)等
連絡先 及び住所 (Contacts and Locations)	• 担当機関の住所 • スポンサー名及び協力機関 • 調査員氏名
その他の情報 (More information)	• 試験の責任機関 (responsible party) • 試験ID (study ID)等

出所:
https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05395702?recrs=e&draw=2&rank=3

英国のISRCTNでは、基本情報に加え、結果および出版情報等を公開している

英国



公開情報の種類	
基本情報	疾患のカテゴリー、登録日、更新日、進捗状況、被験者募集の有無、出版状況、英語でのサマリーなど
問い合わせ先情報 (Contact Information)	問い合わせ先氏名・役割（例：主任研究者）、住所・電話番号・メールアドレス、ORCID ID
ISRCTN以外の識別子 (Additional identifiers)	EudraCT Number、IRAS Number、ClinicalTrials.gov number、Protocol/serial number
試験の情報 (Study Information)	タイトルと略称、試験の仮設、倫理的承認、試験デザイン（例：介入）、試験が行われる場所（例：病院）、被験者の状況、介入方法、薬剤名、結果測定方法、治験開始日/終了日、逸脱の理由（試験が止まった場合）
適格性情報 (Eligibility)	被験者選択/除外の基準（年齢・性別など）、被験者の目標数、最終的な被験者数、被験者募集開始日/終了日
場所 (Location)	被験者を募集する国、募集する際の窓口情報
スポンサー情報 (Sponsor information)	名称・住所・電話番号・メールアドレス、形態（例：大学）、サイトURL、GRIDのURL
資金提供者情報 (Funders)	形態（例：政府）・名称・場所など
結果・出版情報 (Result and publications)	結果の公開計画、データ共有の有無と方法、結果が掲載された論文など

出所:
https://www.isrctn.com/ISRCTN10953598?q=&filters=&sort=&offset=1&totalResults=22133&page=1&pageSize=10&searchType=basic-search

2.2.5　各国における研究内容の公開状況

- 患者向け情報

各国の臨床研究に関する取組は、運用組織によって患者向け情報や研究成果、データ利用実績等が公開されている

臨床研究に関する患者向けの情報公開（事例）

項目	米国	英国		フランス
運用している組織	National Institutes of Health（NIH）	Medical Research Council（MRC）	NHS Digital	Health Data Hub
形式	• ホームページ • Twitter、YouTube、Instagram、Facebook、Flickr、Snapchat	• ホームページ • Twitter、LinkedIn、YouTube、Instagram、Facebook、Medium	• ホームページ • Twitter、Facebook、LinkedIn、Youtube	• ホームページ • Twitter、LinkedIn
設立年	1887年	2018年（UKRIの設立）	2013年	2019年
公開情報	• 健康ニュース、情報 • 臨床研究の重要性 • イベント（セミナー等） • 研究成果　等	• 研究成果 • 研究が市民にもたらす影響等	• 利用者情報、利用目的、活動内容、期待される成果、期待される効果、もたらされる利益等 • データサービスの実績	• イベント（セミナー等） • プロジェクトの取組や進捗等

出所: 米国　NIH: https://www.nih.gov/about-nih
英国　MRC: https://www.ukri.org/about-us/how-we-are-doing/research-outcomes-and-impact/mrc/
NHS Digital: https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars
https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/nhs-digital-s-annual-reports-and-accounts
フランス HDH: https://www.health-data-hub.fr/

米国のNIHでは、ホームページで重要な研究の取組や成果を公表している

米国：NIH

NIHホームページ

NIH…
Turning Discovery Into Health

Our Health

Discoveries emerging from NIH-funded research have led to new ways to treat, diagnose, and prevent illness, ultimately effecting the health of the nation and the world.

Americans are Living Longer, Healthier Lives

- Between 1970 and 2016, the **life expectancy of the average American increased** by eight years, from 70.8 to 78.6.[1]
- Between 1969 and 2015, **the death rate in the U.S. for all causes has decreased by 43%**, from 1279 per 100,000 people to 733.[1]
- In the 1960s, almost 50% of people had lost all their teeth by age 75. By 2012, that rate was **down to 13%**, thanks in large part to NIH-funded dental research.[2]

Babies are Being Born Healthier

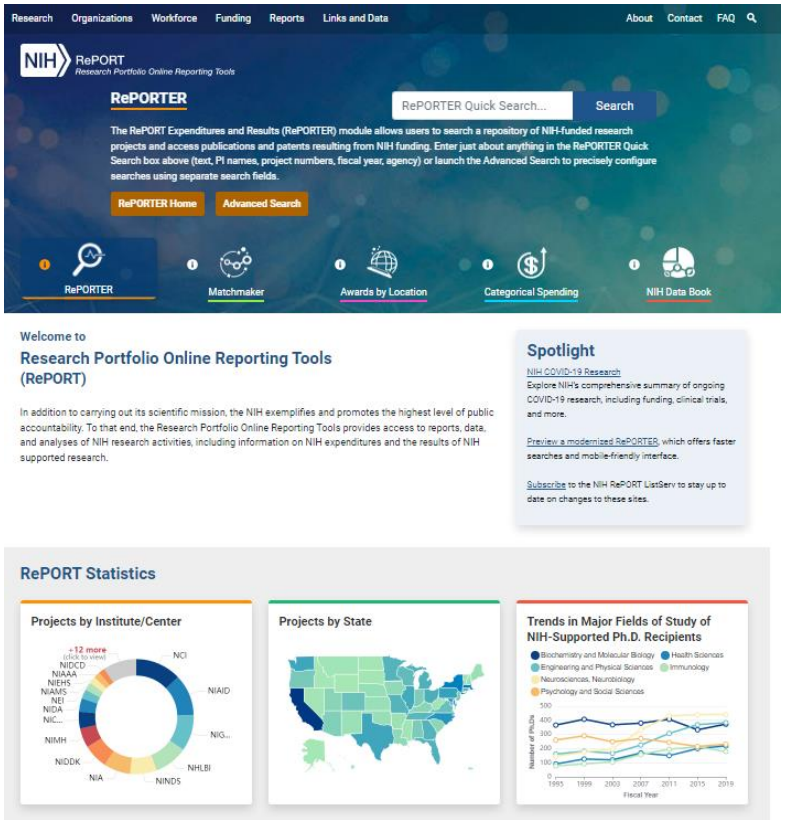
- In 1960, 26 of every 1,000 babies born in the United States died before their first birthday. By 2016that rate had **fallen to under 6 per 1,000 babies.**[3] This is thanks in part to NIH research on reducing preterm births, neonatal mortality, and other complications.
- Since the mid-1990s, NIH research has informed implementation of HIV testing and preventive interventions that resulted in **a more than 90% decrease in the number of children perinatally infected with HIV in the United States,** according to CDC.[4]
- NIH-funded research has found that **women with lupus can expect a safe pregnancy if their disease is inactive**[5], and has helped to identify which lupus patients are at risk for the most severe pregnancy complications.[6]

Heart Disease, Stroke, and Diabetes Are Less Deadly

- Deaths from heart disease **fell 67.6%** from 1969 to 2015, through research advances supported in part by NIH.[7,8,9]
- The Framingham Heart Study and other NIH-supported research have identified **risk factors for heart disease**, such as cholesterol, smoking, and high blood pressure. This work has led to new strategies for preventing heart disease.
- In 1995, an NIH-funded clinical trial established the **first FDA-approved treatment** for the most common type of stroke,[10] the drug tissue plasminogen activator (tPA).
- Since 1969, **the stroke mortality rate has decreased by 71%,**[11] due in part to NIH-funded research on treatments and prevention.
- Despite the increasing prevalence of diabetes in the U.S., from 1969 to 2016 **the death rate for adults with diabetes declined by 17%.**[12,13,14] Between 1990 and 2010, the **rates of major diabetes**

NIHの研究支援により人々の健康の向上が見られた「重要な分野の研究の取組や成果」を掲載している

NIH RePORT



NIHが支援している研究プロジェクトのデータベースを検索するツールであり、調査に関するデータ、レポート、結果を掲載している

出所: https://www.nih.gov/about-nih/what-we-do/impact-nih-research/our-health、https://report.nih.gov/

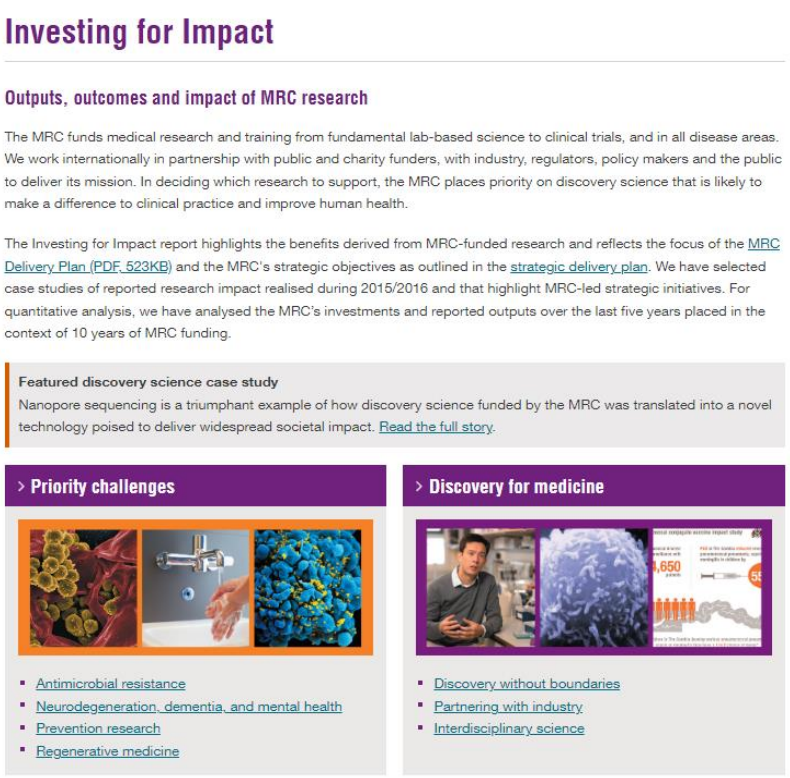
英国のMRCでは、ホームページおよび関連省庁のウェブサイトで研究成果や医学研究による発見等を公開している

英国：MRC

MRCホームページ

「研究の取組や成果」および「研究結果が人々にもたらす影響」を掲載している

関連省庁のウェブサイト



MRC内から関連省庁ウェブサイトを紹介しており、「MRCの研究からのアウトプット」や「医学、健康研究の発見」等を掲載している

出所: https://www.ukri.org/about-us/how-we-are-doing/research-outcomes-and-impact/mrc/
https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20211015211514/https://mrc.ukri.org/successes/investing-for-impact/

英国のNHS Digitalでは、データ利用者の情報を公表していた

英国：NHS Digital

NHS Digital Data Uses Register

NHS Digital Data Uses Registerでは、データの利用者情報を一覧化し、以下の内容を掲載している
- 利用者情報
- 利用目的
- データ利用開始日
- データ利用終了日
- 活動内容
- 期待される成果

NHS Digital Annual Report（抜粋）

Enabling research through data

- collected 10 new datasets to support the pandemic response. Public-facing data dashboards provide vital information on the pandemic, in addition to private dashboards for health and policy professionals
- new Trusted Research Environments improved our service for researchers looking at COVID-19's impact on cardiovascular patients and at cancer treatments
- NHS DigiTrials service supported vital COVID-19 research, including the RECOVERY and PRINCIPLE COVID-19 treatment trials
- the COVID-19 Vaccine Registry allowed more than 800,000 volunteers to sign up to take part in COVID-19 vaccine trials

NHS DigitalのAnnual Reportでは、データサービスがどのように活用されたかを概要レベルで掲載している
※データを利用した個々の案件のフィードバックではなく、主な活動のみを報告

出所: https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars
https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/nhs-digital-s-annual-reports-and-accounts

フランスのHDHでは、市民向けのデータ利用方法や健康に関するイベント、データを用いた研究の取組内容等を公表している

フランス：HDH

HDH ホームページ

「市民向け情報（健康データ共有に関するイベントフィードバック、健康データの利用方法等）」、「プロジェクト募集」、「イベント（健康やデータプラットフォームに関する）」、「一部の研究の取組」を掲載している

HDH Annual Report（抜粋）

Bien avancés en 2021, ces projets sont actuellement en train de réaliser leur étude ou sur le point d'arriver sur la plateforme

PROJET	PORTEUR	OBJECTIF
DeepSarc	Centre Léon Bérard	Etudier l'impact des traitements du sarcome sur des données de vie réelle afin d'identifier les meilleurs schémas thérapeutiques
DEEP.PISTE	CRCDC Occitanie	Evaluer l'apport de l'intelligence artificielle dans le dépistage organisé du cancer du sein
DSI COVID	Université Toulouse III	Décrire le lien entre précarité sociale et risque d'infection par la COVID-19 et son évolution en France
CoviSAS	Université Grenoble - Alpes	Identifier la prévalence des formes sévères de COVID-19 chez les patients porteurs d'un syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS), et les combinaisons de comorbidités associées au SAOS corrélées à un taux supérieur de séjour en réanimation ou de décès.
CoData Cancer du Sein	ICANS	Anticiper et prioriser les prises en charge des patientes atteintes de pathologie mammaire non prises en charge pendant la crise sanitaire et analyser le changement des prises en charge de ces patientes, leurs éventuelles pertes de chance ainsi que l'effet de certains changements de pratiques.
HUGOSHARE	Réseau HUGO	Étudier les interactions médicamenteuses susceptibles de provoquer des effets indésirables, à partir des prescriptions médicamenteuses hospitalières
APRIORICS	CHU Toulouse	Développer un outil de description morphologique d'images microscopiques de cancers du sein pour mieux appréhender la variabilité de ces cancers.
SEDAAR	Hôpital Fondation Alphonse de Rothschild	Développer des algorithmes afin de créer un service d'aide à la décision et à l'interprétation pour les orthoptistes et ophtalmologistes.
RIAC	CHU Amiens-Picardie	Construire un ensemble d'indicateurs permettant de suivre la COVID-19 et de détecter les probables clusters et réaliser une étude épidémiologique rétrospective des données de régulation pour mieux décrire la population appelant le SAMU sans être toujours vue à l'hôpital en début de crise.
ARAC	Malakoff Humanis	Analyser les dépenses de santé en France et les restes à charge finaux des assurés
DAICAP	AP-HP	Développer un algorithme qui permettra d'obtenir un compte rendu d'IRM standardisé avec une prédiction de l'agressivité tumorale.

現在のAnnual Reportでは、データベースを用いたプロジェクトごとの進捗のみを掲載している

出所: https://www.health-data-hub.fr/actualites?search_api_fulltext=&sort_by=field_date&sort_order=DESC&items_per_page=10&page=1

2.2.5　各国における研究内容の公開状況

- 製薬企業

欧米における研究内容の公開は、Regulation (EU) No 536/2014やFDA等の取り決めに基づき原則臨床試験登録システムへの入力が義務化されている

欧米における各フローごとの概要

	倫理審査	研究開始	研究終了
行政	英：NHS RECは審査概要を原則公開	治験・臨床試験の開始時、終了時に原則臨床試験登録システムへの**入力を義務化**、**内容を公開**（米：FDA・HHS、欧： No.536/2014）	
利活用者			分かりやすい言葉で作成した**結果要約がEUデータベース上で閲覧可能になったことを通知**する※（欧：No.536/2014） 「責任ある臨床試験データ公開に関する原則」（2013EFPIA・PhRMA、2018IFPMA）による「**被験者との臨床試験（治験）結果の共有**」を行う

製薬業界団体の自主活動として、vivli等の臨床試験情報交換システムを運営し、一部情報公開（現在世界39社、日本企業も参加）

※欧州委員会は「Summary of Clinical Trial Results for Laypersons」を発表し、情報の透明化を促している
なお通知手法についての言及はない

出所: 日本製薬工業協会レポート「患者の声を活かした医薬品開発　-製薬企業による Patient Centricity-」、vivliホームページ

欧米における研究内容の公開は、Regulation (EU) No 536/2014やFDA等の取り決めに基づき原則臨床試験登録システムへの入力が義務化されている

各国概要

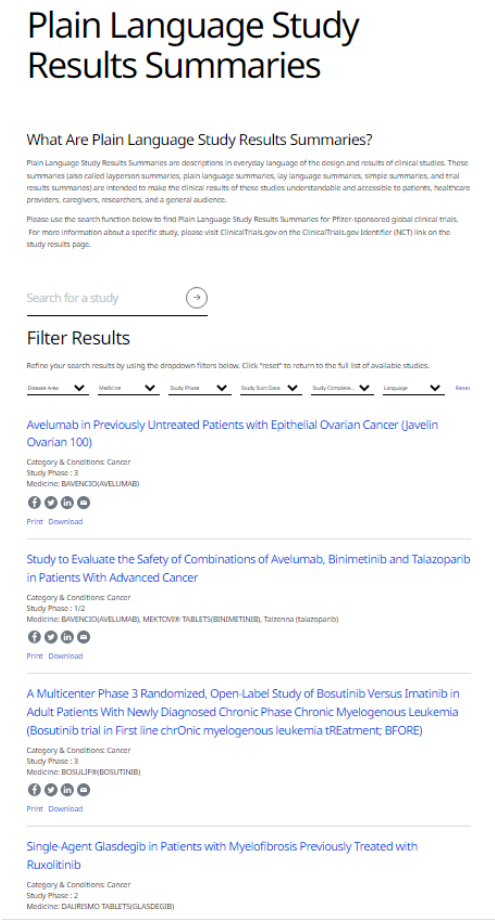
<table>
<tr><th>項目</th><th>米国</th><th>EU（欧州）</th><th>英国</th></tr>
<tr><td>行政への報告義務</td><td>米国食品医薬品局（FDA）がFDAAA Section 801で取り決め、更にHHSが42CFR Part11を発行し、ClinicalTrials.govに登録・結果報告義務あり</td><td>Regulation (EU) No 536/2014（67）にて、EUデータベース（2022年2月より医薬品規制当局（EMA）のClinical Trials Information System (CTIS)に登録・結果報告義務（lay summary含む）あり</td><td>ISRCTN registryを保有し、HRAがIRASを利用してレビューした治験に関しては全件自動登録し、内容を公開している（2022年1月1日より）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">利活用者の取組</td><td>–</td><td colspan="2">• Regulation (EU) No 536/2014（29.6）にて、分かりやすい言葉で作成した結果要約がEUデータベース上で閲覧可能になったことを通知(be informed)すると規定　※通知手法についての言及はない
• 欧州委員会が「Summary of Clinical Trial Results for Laypersons」を発表</td></tr>
<tr><td colspan="3">• 2013 年に欧州製薬団体連合会（EFPIA） 及び米国研究製薬工業協会（PhRMA） が、2018年1月15日に国際製薬団体連合会（IFPMA） が「責任ある臨床試験（治験）データ公開に関する原則」を発表した
• 5 つのコミットメントの 1 つに「被験者との臨床試験（治験）結果の共有」があり、これには、製薬企業は臨床試験の結果を参加した患者に提供すると記載されている
• 各社、独自で公開サイトを作成し、自主的なレポートを公開したり、ClinicalTrials.gov等への誘導を行ったりしている</td></tr>
</table>

出所: 各国公開資料およびEFIPA、PhRMA、IFPMA公開情報

ClinicalTrials.govやEU Clinical Trials Registerへのリンク、日本語での「治験結果のまとめ（Plain Language Study）」を公開している

公開事例：ファイザー製薬

― 米国本社ウェブサイト ―



Plain Language Study Results Summaries

What Are Plain Language Study Results Summaries?

Plain Language Study Results Summaries are descriptions in everyday language of the design and results of clinical studies. These summaries (also called layperson summaries, plain language summaries, lay language summaries, simple summaries, and trial results summaries) are intended to make the clinical results of these studies understandable and accessible to patients, healthcare providers, caregivers, researchers, and a general audience.

Please use the search function below to find Plain Language Study Results Summaries for Pfizer-sponsored global clinical trials. For more information about a specific study, please visit ClinicalTrials.gov on the ClinicalTrials.gov Identifier (NCT) link on the study results page.

Search for a study

Filter Results

Refine your search results by using the dropdown filters below. Click "reset" to return to the full list of available studies.

Disease Area | Medicine | Study Phase | Study Start Date | Study Completa... | Language | Reset

Avelumab in Previously Untreated Patients with Epithelial Ovarian Cancer (Javelin Ovarian 100)
Category & Conditions: Cancer
Study Phase : 3
Medicine: BAVENCIO(AVELUMAB)
Print Download

Study to Evaluate the Safety of Combinations of Avelumab, Binimetinib and Talazoparib in Patients With Advanced Cancer
Category & Conditions: Cancer
Study Phase : 1/2
Medicine: BAVENCIO(AVELUMAB), MEKTOVI® TABLETS(BINIMETINIB), Talzenna (talazoparib)
Print Download

A Multicenter Phase 3 Randomized, Open-Label Study of Bosutinib Versus Imatinib in Adult Patients With Newly Diagnosed Chronic Phase Chronic Myelogenous Leukemia (Bosutinib trial in First line chrOnic myelogenous leukemia tREatment; BFORE)
Category & Conditions: Cancer
Study Phase : 3
Medicine: BOSULIFI®(BOSUTINIB)
Print Download

Single-Agent Glasdegib in Patients with Myelofibrosis Previously Treated with Ruxolitinib
Category & Conditions: Cancer
Study Phase : 2
Medicine: DAURISMO TABLETS(GLASDEGIB)

― 日本支社ウェブサイト ―

医薬品開発

医薬品開発の取り組み | 治験を知る・探す | 開発品目 | オープンイノベーション | 医薬品の探求 | 共同研究

治験に参加された患者さんへ

治験結果のまとめ（Plain Language Summary）

ファイザーの治験にご参加いただき、誠にありがとうございます。
ファイザーは、このウェブサイトで、治験に参加された患者さんに提供する「治験結果のまとめ（Plain Language Summary）」を公開しています。私たちは、治験の結果を患者さんに公表することはとても重要であると考えています。また、治験結果のまとめとともに、治験にご協力いただいたことへの感謝もお伝えしたいと考えています。
この「治験結果のまとめ」は、個人が特定できないように作成されており、治験にご参加いただいた患者さんのみが以下のファイルより閲覧いただけます。ファイルの閲覧には、事前にお渡ししたパスワードが必要となります。

▶ B7981015試験

試験番号	B7981015
一般名	リトレシチニブ
治験名	円形脱毛症患者におけるPF-06651600を評価する試験 [脱毛面積が50%以上の成人および青少年円形脱毛症患者を対象としてPF-06651600の有効性および安全性を検討する後期第2相／第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験]
開発フェーズ	2,3
治験実施期間	2018年12月3日～2021年6月24日
治験結果のまとめ（日本語） Plain Language Summary	pdf
公開情報（英語）	USBR EUBR PDS
公開情報（日本語）	--

・ClinicalTrials.govやEU Clinical Trials Registerへのリンクの他、日本語での「治験結果のまとめ（Plain Language Study）」を公開している

・「治験結果のまとめ」の公開にあたっては、被験者本人にパスワードを共有し、被験者のみが閲覧できる仕組みを取っている

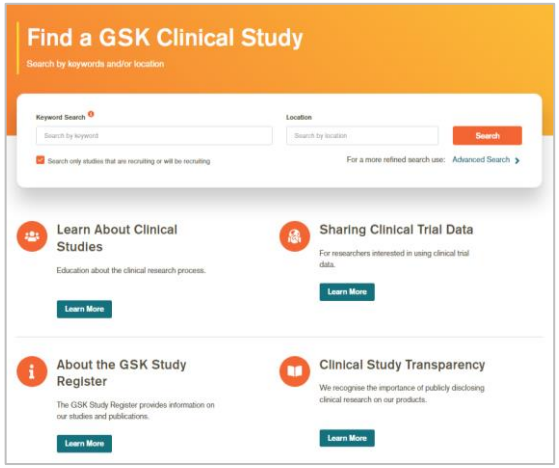
（ファイザーホームページ原文）
※この「治験結果のまとめ」は、個人が特定できないように作成されており、治験にご参加いただいた患者さんのみが以下のファイルより閲覧いただけます。ファイルの閲覧には、事前にお渡ししたパスワードが必要となります。

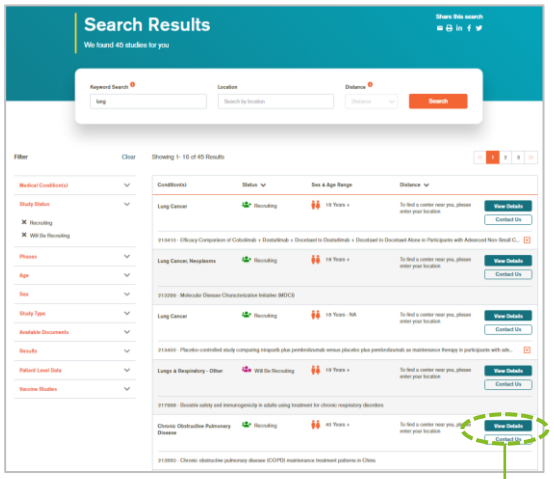
出所: ファイザー製薬ホームページ

GSKはGSK Study Registerで治験の情報を公開している

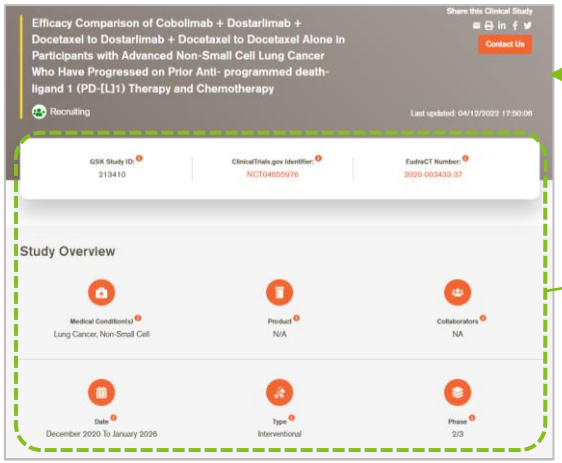
公開事例：GSK

GSK Study Register





詳細情報



- グラクソ・スミスクライン(GSK)はGSK Study Registerで治験の情報を公開している
- 他の組織と提携し実施している治験は、必ずしも上記に登録されていないため、その場合はClinicaltrials.govやEU Clinical Trials Registerなどの公開レジストリを参照するよう求めている

- 疾病の種類、研究の種類（例：介入）、被験者の性別・年齢、治験の実施場所と問い合わせ先（フォームから問い合わせ可能）、プロトコルの概要、レポート（Clinical Study Report、Scientific Result Summary）などの詳細情報が閲覧できる

出所: グラクソ・スミスクラインホームページ

欧州委員会では、治験依頼者と治験責任医師に結果のサマリーを作成するためのガイドライン及びテンプレートを提供している

情報公開に関するガイドライン

Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons

Recommendations of the expert group on clinical trials for the implementation of Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use

Version 2

Document history:	
Date of discussion of the revised version by the expert group on Clinical Trials	5 February 2018
Date of publication	22 February 2018
Date of entry into force:	On application of the Clinical Trials Regulation (EU) No 356/2014.
Supersedes:	Version 1 of 26 January 2017
Changes compared to superseded version 1.0	Update to Annex 1 Section 7 regarding secondary endpoints

This document does not necessarily reflect the views of the European Commission and should not be interpreted as a commitment by the Commission to any official initiative in this area

【目的】

- EU Clinical Trials Regulation 536/2014にて、lay personが理解できる形式で治験結果のサマリーの提供を求めていることを踏まえ、治験依頼者と治験責任医師に結果のサマリーを作成するためのガイドライン及びテンプレートを提供する

【主な内容】

- サマリーの書き方・形式について
  - ✓ lay person向けの文章は読みやすさと理解しやすさを担保するために、平易な日常語を使うこと
  - ✓ 文章は短く簡潔にし、要約は事実に即し、且つ客観的であるべきである。宣伝的要素を含むべきではない
  - ✓ 数値は相対リスクや比率等ではなく、パーセント等の他の方法で数値情報を伝達することを考慮し、可能な範囲で小数ではなく整数を使用する
  - ✓ 文章の理解を深めるために、画像と説明文を組合わせ情報を提供する
  - ✓ 被験者が理解できる言語で作成する
- テンプレートの紹介

出所: https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-02/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons_0.pdf

2.2.5　各国における研究内容の公開状況

- 情報利活用者に対する情報提供の義務の有無（治験の情報）に関する実態整理

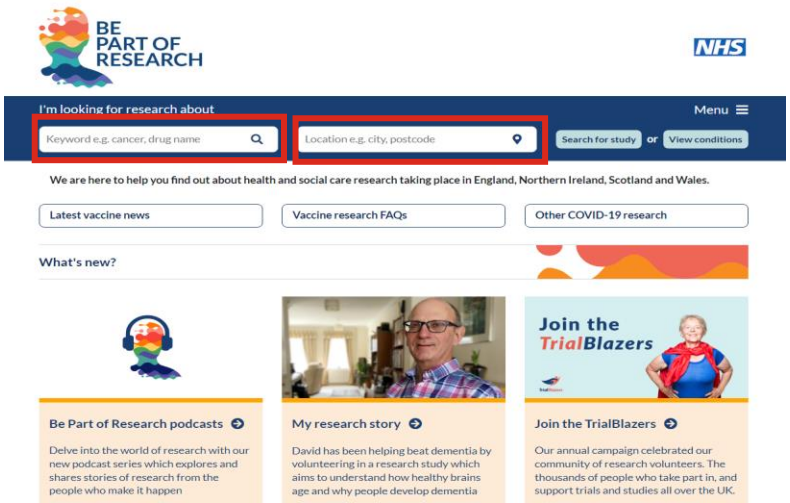
英国では、GCPに適合しているかMHRAが確認し、治験を承認する

治験に関する英国の仕組み

- 英国ではGCPに適合しているかMHRAが確認し、治験を承認する
- 参加可能な治験を検索する手段として、Be Part of ResearchはNIHRによって運用されている

項目	概要
ガイドライン	• Good Clinical Practice（GCP）に従う • 英国ではThe Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004として法律になっている
管理機関	• MHRA
管理機関の主な役割	• 治験実施施設に対し、重大な違反があった通知を求める • 重大な違反が報告された場合、治験施設の査察を実施する • 臨床試験を主催する治験施設に対して、主にリスク評価に基づく査察を行う • 企業が製造販売承認を申請する際、施設に対する査察を行う
治験検索ウェブサイト	• Be Part of Research • WHO International Clinical Trials • 各慈善団体

Be Part of Researchの概要

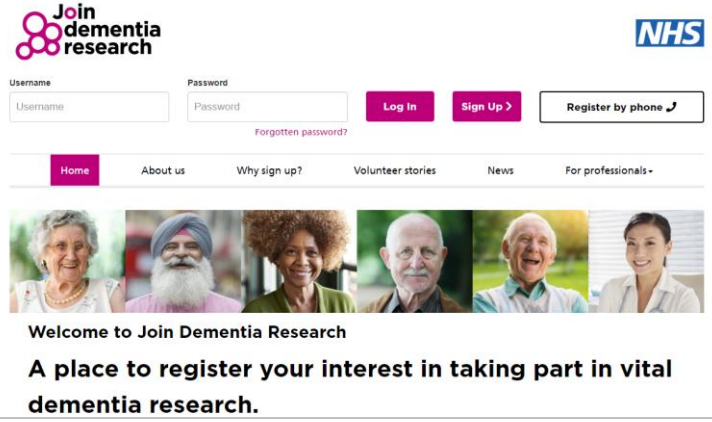
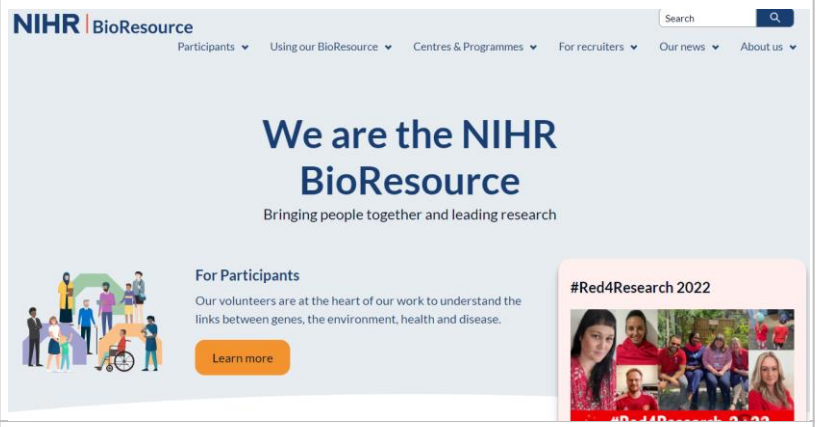


治験数	• 4,319　※2022年7月5日現在
治験データ引用元	• ISRCTN Registry • ClinicalTrials.gov
目的	• 研究、研究に参加する意義についての周知 • 現在募集されている治験の周知
治験への参加方法	• 検索し、各自が治験に参加する

出所: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/good-clinical-practice/、
https://www.gov.uk/guidance/good-clinical-practice-for-clinical-trials#overview

（参考）治験対象者に治験の実施を通知するサービスもある

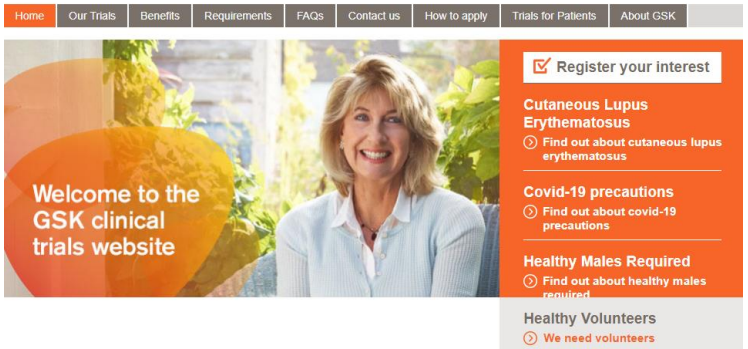
治験対象者へのマッチングサイトの概要

項目	Join Dementia Research	BioResource
ウェブサイトイメージ		
応募対象者	• 18歳以上の英国居住者なら誰でも登録可	• 誰でも登録可
登録方法	• 登録者についての質問への回答	• 血液もしくは唾液の採取と質問への回答
登録者数	• 51,841	• 200,000超
対象となる疾患	• 認知症	• 特に指定なし
形態	• NHSからの出資 • NIHRと国立アルツハイマー慈善団体 (Alzheimer Scotland, Alzheimer's Society and Alzheimer's Research UK) との共同プロジェクト	• NIHRの一部
研究への参加	• マッチングの結果対象者であれば通知があり、ボランティアとして参加可	• スクリーニングの結果、特定の遺伝的特徴を持つ対象者であれば通知があり、ボランティアとして参加可 • 年間最大で4研究に参加可

出所: https://www.joindementiaresearch.nihr.ac.uk/, https://bioresource.nihr.ac.uk/

英国では民間企業により、以下のような治験募集がされている

英国大手製薬企業の例

項目	GlaxoSmithKline	AstraZeneca
治験募集ウェブサイトイメージ		
研究の透明性ガイドライン	• 各国の法律に従う（具体的な法令名の記載なし）	• EMAポリシー0070 • ヘルシンキ宣言 • EFPIA（欧州製薬団体連合会）およびPhRMA（米国研究製薬工業協会）の臨床試験データ共有のための共同原則
応募方法	• 募集中の治験に本人が応募	• 募集中の治験に本人が応募
独自の取組	• 製薬企業としては初の臨床研究結果の公表サイトであるGSK Study Registerを2004年から設置している	• 2015年にEU臨床試験規則(EU No 536/2014)で定義されているレイサマリーの使用を自発的に採用した

出所: https://volunteers.gsk.co.uk/、https://astrazenecagrouptrials.pharmacm.com/ST/Submission/Search

フランスでは国内法において人間を対象とした研究に係る一般原則が記載されており、人身保護委員会 (CPP) がリクルーティング方法の適正を評価する

治験リクルーティング概要

Public Health Code

条項	概要
L1121-5~ L1121-8	• 「脆弱」とみなされる参加者 (例. 妊婦、精神科患者、未成年等）の治験参加における規定が記載 • 「脆弱」とみなされる参加者を被験者とする場合、参加の正当性を証明する必要性がある
L1121-8-1	• 参加者の社会保障制度の加入の必要性について記載
L1122-1~ L1122-1-1	• 参加者への情報共有及び同意（書面）について記載
L1125-19	• 人身保護委員会(CPP) の役割について明示 • CPPは、参加者の保護を保証し、研究の倫理、提供された情報の有効性、**参加者の募集方法** および同意を得るための手順等を評価する

Sante.frの治験リクルーティング方針

- 治験リクルーティング対象者
  - ✓ 誰でも参加可能（病気の有無を問わない）
- 治験参加者募集方法
  - ✓ 医師から治験の相談を受ける、あるいは参加者が自ら相談する
  - ✓ 製薬企業等がリクルーティングを行う
  - ✓ 政府・製薬企業等が保有する治験検索システムから参加者が自主的に検索し応募する
- 被験者の選定方法
  - ✓ 研究内容に基づいて選定を実施する

Sante.fr

項目	概要
名称	Sante. Fr
運営組織	保健省 (Le Ministère des Solidarités et de la Santé)
根拠法	Public Health Code L1111-1-1 に基づき、 医療・健康に関わる情報を公衆へ展開し、健康活動への市民参画を推進している
取組内容	ウェブサイトやモバイルアプリを通し地域の保健機関、公衆衛生機関、患者団体および関係者と協力し、公衆衛生情報を展開する
掲載内容	・医薬品、医療用語集 ・新型コロナウイルスに関する情報 ・医療機関、専門家、サービスに関する情報 **・臨床試験に関する情報**　等
登録義務	なし
登録治験数	6,280件 ※2022年7月5日時点
治験検索 エンジンイメージ	 ※ 性別、年齢、治験ステータス、疾患名等のキーワード、住所等を入力

出所: https://www.sante.fr/
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006154978?isAbrogated=true#LEGISCTA000006154978

2.3　各国の詳細

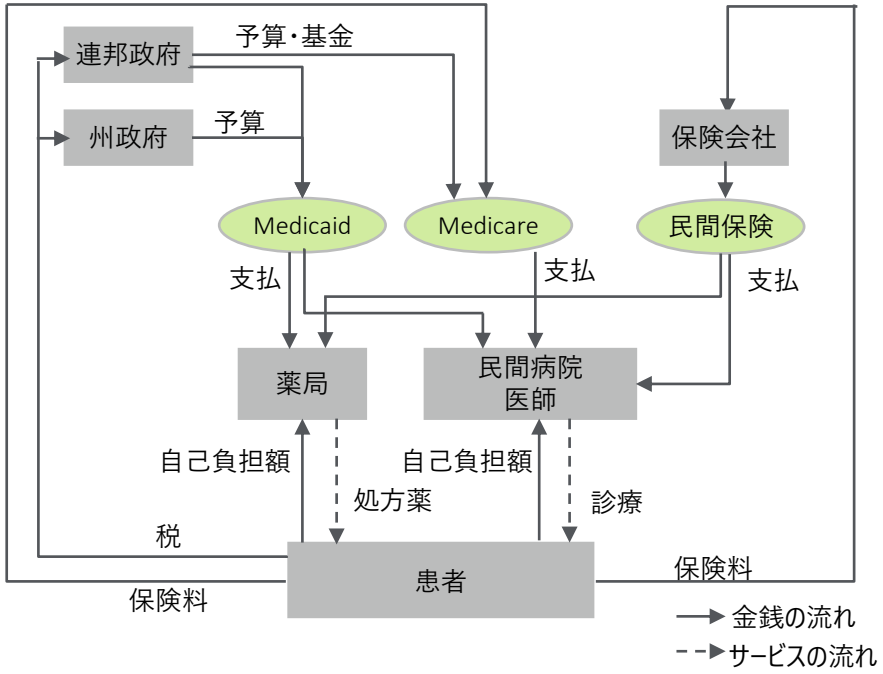
2.3.1　米国

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	・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 ・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 ・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) （保険未加入者は2018年時点で推定2,750万人）
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公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

 出所: https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kaigai/20/dl/t2-04.pdf、http://j-strategy.com/wp-content/uploads/2016/04/461_01.pdf

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、医療事務の簡素化ならびに情報の電子化・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に収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)

基本原則 Statutory basis and purpose	■ データ保持者は、**以下の場合以外にデータを使用、開示してはならない** ➢ 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 ➢ HIPAA Privacy Ruleにより許可、要求される場合
保護対象情報 Protected Health Information	■ 保護対象となる医療情報を「**保護対象医療情報(PHI)**」と規定しており、個人を特定可能な以下の情報が含まれる ➢ 過去・現在・未来の個人の身体的・精神的な健康の状態 ➢ 個人に対する医療行為 ➢ 過去・現在・未来におけるヘルスケアの支払いに関する情報
対象者 Applicability	■ Covered Entities(CE) ➢ Health Plan: 医療保険組合などの医療保険者 ➢ Health Care Clearinghouse: 保険事務代行業者などの医療情報伝達機関 ➢ Healthcare Provider: 病院、クリニックなどの医療提供者 ■ Business Associate(BA) ➢ CEに代わってPHIの生成、受領、保管、送信等を行う第三者（保護情報取扱組織、電子処方ゲートウェイなど、PHIへのアクセスを日常的に必要とする組織） ➢ 法務、保険数理、会計、コンサルティング、データ集約、経営、事務管理、認証、財務等のサービスをCEに提供する者（サービス内容が保護対象情報の開示に関わる場合）
使用又は開示 Uses and disclosure	■ データ保持者は、治療、支払い、ヘルスケア、それ以外のHIPAA Privacy Ruleにより許可された使用以外に、PHIを使用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 ■ 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
違反時の取扱い Civil money penalty	■ 違反した場合の制裁として、保健福祉省は、HIPAA 違反があった場合には、連邦裁判所を通じて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

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)

【Covered Entities】

- Health Plan
  医療保険組合などの医療保険者
- Health Care Clearinghouse
  保険事務代行業者などの医療情報伝達機関
- Healthcare Provider
  病院、クリニックなどの医療提供者

Business Associates Agreement (BAA)
ビジネスアソシエイツ契約

BAの事業のためにPHIを使用し・開示することを認める契約

【Business Associates】

- 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
  - PHIへのアクセスを日常的に必要とする組織
- 以下のサービスを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
  - 法務
  - 保険数理会計
  - コンサルティング
  - 経営
  - 事務管理
  - 認証
  - 財務等

Data Use Agreement (DUA)
データ利用契約
CEのリミテッドデータセットの使用におけるセーフガード等に関する契約

【研究者等】

研究者等、BA以外にCEがPHIを開示する場合
- CEからの情報開示に関して本人が文書で承認している
- CEのLimited Data Setを使用する場合はCEとData Use Agreement(データ利用契約)を締結する

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

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

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 「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」
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)	
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	・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 ・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）	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

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

■ 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

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-fwas/fwas/fwa-protection-of-human-subjecct/index.html
https://www.hhs.gov/ohrp/compliance-and-reporting/dco-activity-data/index.html

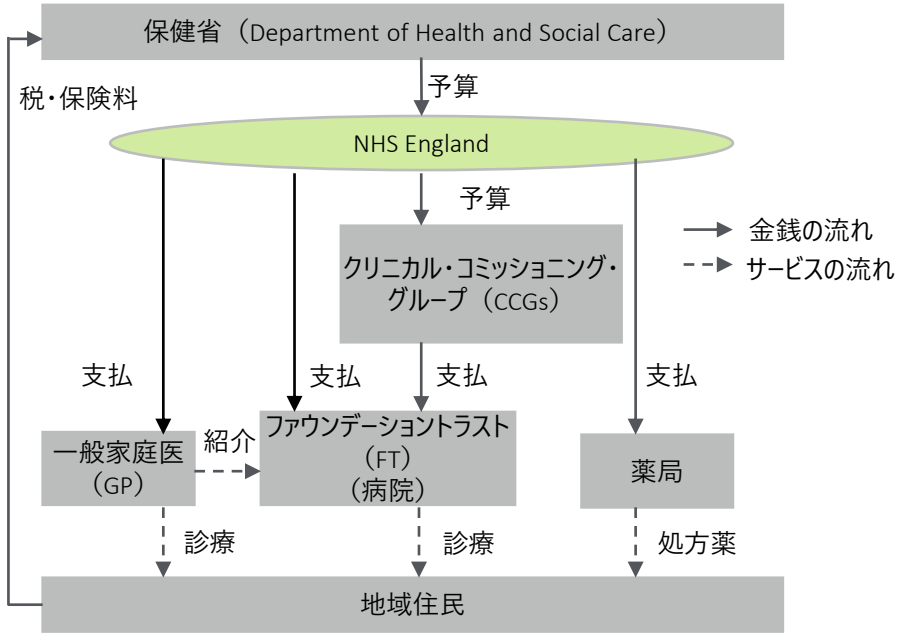
2.3.2　英国

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

■ EHR/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

英国のRECでは、倫理審査を必要とする研究であるか否かをウェブサイト上でチェックができる。チェック項目はセクションA～Cの構成になっている

倫理審査

RECによる審査を必要とする研究のチェックリスト (1/3)

参照	内容
A1(※)	プロジェクトは研究に分類されるか
B1	治験薬の臨床研究に関わるか
B2	CEマークのない医療機器、又はCEマークの意図された目的以外で使用する医療機器を用いる臨床研究か
B3	電離放射線への曝露が含まれる研究か
B4	同意能力のない成人に対する（個人情報を識別可能なサンプルや情報を含む）研究か
B5	人体組織管理機構（HTA）からの保管許可なしに生きた人又は故人から採集した関連物質を保管する研究か

※【A1 対象となる研究】
- 治験薬を使用した臨床試験
- 医療機器臨床試験
- 治験薬と医療機器の複合試験
- 新規の介入(intervention)方法に関する臨床試験、介入方法を比較するためのランダム試験
- ヒトが参加する基礎科学試験
- 定量的(quantitative)な分析のために、アンケートやインタビューを実施する試験
- 定性的(qualitative)な手法のみを用いる試験
- ヒトの組織サンプルとデータのみを用いる試験
- ヒトに関する情報のみを取り扱う試験
- 組織バンク、データベース、NHS以外の環境のいずれかで行われる試験

出所: https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/
http://hra-decisiontools.org.uk/ethics/docs/Algorithm%20-%20Does%20my%20project%20require%20REC%20review%20v2.0%2020200304.pdf

セクションBでは、どういった研究分類であるか、また同意なしのケース等を確認する

倫理審査

RECによる審査を必要とする研究のチェックリスト (2/3)

参照	項目
B6	保管又は使用する関連物質は、生きた人から2006年9月1日以降に収集されたもので、ドナーの同意に適合した研究か
B7	2006年9月1日以降に収集されたDNAで、ドナーの同意に適合した研究か
B8	以下のいずれかを含む研究か a. 検察官からの指示に基づく死後検査から収集された臓器 b. 患者の死後病院から収集された臓器・組織・スライド又は研究利用の許可のない検察官からの指示に基づく死後検査から収集された組織・スライド
B9	同意なしに、ケアチーム以外の研究者によって患者またはサービスユーザーの機密情報の処理を行う研究か
B10	同意なしに、ヒト受精・胚発生学局のリストにある開示可能な保護情報扱う研究か
B11	ウェールズもしくは北アイルランドの介護施設や独立した病院・クリニック・医療機関で治療を受けた患者又は患者の関連情報を扱う研究か
B12	北アイルランドの介護施設の居住者の情報が含まれる研究か

- セクションBの設問のいずれかに"はい"の回答がある場合、英国軍又は英国国防省倫理審査委員会（MoREC）の管轄下にある研究を除き、英国保健省の研究倫理サービス内の研究倫理委員会（REC）の倫理審査への申請が必要
- いずれの設問にも"いいえ"の場合はセクションCに進む

出所: http://hra-decisiontools.org.uk/ethics/docs/Algorithm%20-%20Does%20my%20project%20require%20REC%20review%20v2.0%2020200304.pdf

セクションCでは、NHS等との関係性やヒトDNA、移植が含まれるか等を確認する

倫理審査

RECによる審査を必要とする研究のチェックリスト (3/3)

参照	内容
C1	英国保健省が責任を負うサービス（NHS等）において指名された又は健康管理サービスの対象となった参加者が含まれる研究か
C2	C1のサービス対象者の親戚又は介護者として指定された参加者が含まれる研究か
C3	C1のサービス利用者の組織の収集が予定されている研究か
C4	C1のサービス利用者の情報の収集が予定されている研究か
C5	利用する組織から直接的に、または他の組織・情報と組合わせることで間接的に、C1のサービス利用者個人を特定することができる研究か
C6	研究で利用する情報から直接的に、または間接的に、C1のサービス利用者個人を特定することができる研究か
C7	ヒトDNAの分析を行う研究か
C8	囚人、国家犯罪者管理サービスの管理下にある人が関連する研究か
C9	細胞・組織・臓器を動物から人に移植する、異種移植が含まれる研究か
C10	保健省（イングランド）が資金提供するソーシャルケアプロジェクトに関わる研究か

- セクションCの設問のいずれかに“はい”の回答がある場合、英国軍又は英国国防省倫理審査委員会（MoDREC）の管轄下にある研究を除き、英国保健省の研究倫理サービス内の研究倫理委員会（REC）の倫理審査への申請が必要
- セクションB、Cのいずれの設問にも“いいえ”の場合はRECの審査対象外となる

出所: http://hra-decisiontools.org.uk/ethics/docs/Algorithm%20-%20Does%20my%20project%20require%20REC%20review%20v2.0%2020200304.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

倫理審査

REC審査項目 (1/4)

※Flagged RECへの申請に関係すると思われる箇所をハイライト

#	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しての責任者を指定
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
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

倫理審査

REC審査項目 (2/4)

※Flagged RECへの申請に関係すると思われる箇所をハイライト

#	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に申請する際のみに適用される項目)
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

倫理審査

REC審査項目 (3/4)

※Flagged RECへの申請に関係すると思われる箇所をハイライト

#	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う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

倫理審査

REC審査項目 (4/4)

※Flagged RECへの申請に関係すると思われる箇所をハイライト

#	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り、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り、その説明

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

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、均一な手順で審査が行われている

倫理審査

標準作業手順書（SOP）の概要（1/3）

No.	項目	概要
–	序論	・標準手順書の目的及び対象範囲 ・英国研究倫理審査諮問委員会（NREAP）設置の目的とその役割
–	専門用語	・SOPで使用される専門用語一覧とその定義・解釈 ・試験薬の臨床試験に関して、2004年人に使用する医薬品の臨床試験規則に関連する定義
第1節	倫理審査の新規申請	・新規申請における基本的要件や申請手順 ・新規審査のRECへの割り当て、特別分野REC（flagged REC）及び遺伝子治療諮問委員会（GTAC）への割り当ての手順 ・申請の有効性に係る事前スクリーニングの概要 ・別RECへの申請の移管と申請の再割り当ての手順
第2節	研究倫理委員会の本審査	・本審査における基本方針及びその後の審査スケジュール ・委員会の開催に係る取り決め（開催頻度、審査議題、報告、担当委員、出席者、書類の配布など） ・倫理審査委員会の体制及び構成員、専門的助言者の役割について説明 ・未成年者あるいは意思能力を有さない成人を対象とする試験薬の臨床試験に係る取り決め ・利害関係の申告に係る取り決め
第3節	倫理上の判断	・倫理上の判断において根拠となる法律 ・本審査・迅速審査においてRECが下すことができる決定や判断
第4節	迅速審査 （Proportionate Review）	・一般的な迅速審査の概要 （公衆衛生・公共政策に係る例外的な緊急・迅速審査については第9節に記載） ・迅速審査の予約と申請の提出方法 ・迅速審査の事前スクリーニング及び本審査における最終判断
第5節	研究実施機関の適正評価	・研究実施機関の定義及び評価要件 ・研究実施機関の評価手順や論点

出所: https://www.pubpoli-imsut.jp/files/files/21/0000021.pdf

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、均一な手順で審査が行われている

倫理審査

標準作業手順書（SOP）の概要（2/3）

No.	項目	概要
第6節	承認の判断を受けた研究の変更	・臨床試験規則に基づいた変更申請に係る手順
第7節	小委員会	・小委員会の機能や権限、また法律上の規定 ・小委員会の構成及び専門的助言者、オブザーバー、コーディネーターの責務 ・委員会の運用方法
第8節	却下の判断を受けた研究の詳細な審査	・倫理審査の申請に対し却下の判断を受けた場合の再申請方法
第9節	緊急・迅速審査（Expedited Review）	・公衆衛生・公共政策に係る例外的な緊急・迅速審査の概要
第10節	承認の判断を受けた研究のモニタリング	・研究のモニタリングに係る法的要件 ・試験薬の臨床試験の安全報告に係る取り決め及びその様式 ・研究計画書あるいはGCP（Good Clinical Practice）に係る重大な違反
第11節	研究データベース	・研究データベースに係る定義等 ・研究データベースの倫理審査の申請手順及び申請において考慮すべき問題の概要
第12節	人体組織を用いる研究	・人体組織を用いる研究の法律上の規定 ・人体法、人体組織規則に基づく人体組織を用いる研究の倫理審査の要件 ・人体組織の輸出入に係る取り決め
第13節	意思能力を有さない成人を対象とする研究	・同意する意思能力を有さない成人を対象とする研究の倫理審査の管理手順
第14節	他の規制・審査機関との連絡	・研究倫理サービス及び他規制機関（CAG等）との間の連携手順
第15節	書類の保管および保存	・研究関連書類（電子・紙）の保管・保存方法に係る手順

出所: https://www.pubpoli-imsut.jp/files/files/21/0000021.pdf

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、均一な手順で審査が行われている

倫理審査

標準作業手順書（SOP）の概要（3/3）

No.	項目	概要
–	付属文書A 標準文書および書式のインデックス	・倫理審査に使用する標準文書一覧 ・書式はすべてHARP及びHRA Hub よりダウンロード可能
–	付属文書B 試験薬の臨床試験の定義	・試験薬の臨床試験に係る言葉の定義及び臨床試験規則の適用範囲
–	付属文書C 試験薬の臨床試験の大幅な変更の通知	・試験薬の臨床試験の大幅な変更の基準となるガイダンス
–	付属文書D 試験薬の臨床試験への法的に無効な倫理上の判断の是正手順	・是正措置が求められる臨床試験の例の紹介及び、是正措置が求められた後の手順
–	付属文書E MHRAへの却下の判断の理由の通知	・倫理委員会により示された却下の判断を登録する所定の項目及びデータベースチェックリスト
–	付属文書F 保険及び補償	・試験薬の臨床試験に起因する健康被害や死亡の場合の保険・補償について解説
–	付属文書G 人体組織を対象とする研究に関する法律上の要件	・2004年人体組織法、2006年人体（スコットランド）組織法に定める要件
–	付属文書H 遺伝子治療諮問委員会	・遺伝子諮問委員会の権限、及び遺伝子治療に係る用語の定義 ・低リスク遺伝子治療申請の別RECへの移管手順
–	付属文書I 福祉研究における倫理審査委員会	・福祉研究の定義と福祉RECの概要や権限、倫理審査の申請手順

出所: https://www.pubpoli-imsut.jp/files/files/21/0000021.pdf

Research summariesでは、研究概要や期間、スポンサー、RECの意見等の情報が公開されている

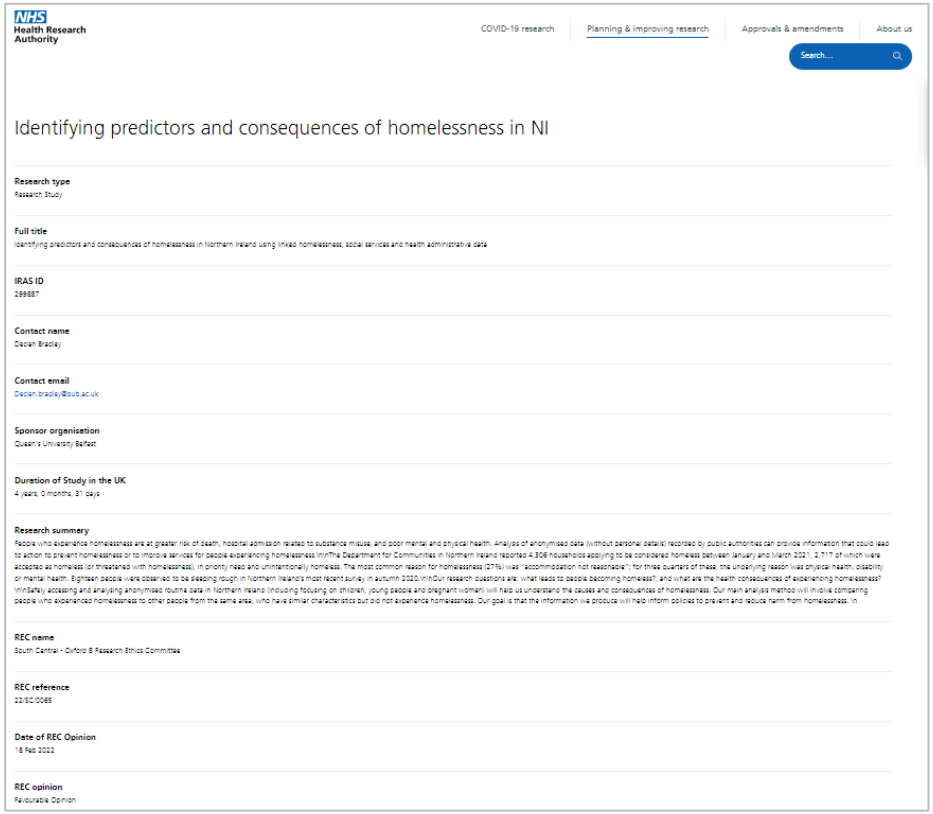
倫理審査

NHS HRA Research summariesの概要

■ 研究別詳細ページ

➢ 各研究の詳細ページでは研究概要等が公開されている

HRA HP:Research summaries 研究別詳細ページ



出所: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/application-summaries/research-summaries/

■ Research summaries：研究別詳細ページ記載項目

項目	詳細
研究分類(Research type)	以下のいずれかに分類 • Research Database • Research Tissue Bank • Research Study
研究名(Full title)	–
IRAS ID	IRAS申請時に生成される識別子
連絡先氏名(Contact name)	–
連絡先メール(Contact email)	–
スポンサー (Sponsor organisation)	–
他ウェブサイトでの識別子	Clinicaltrials.gov、EudraCT、ISRCTN等
研究期間 (Duration of study in the UK)	–
研究概要(Research summary)	研究目的、研究概要、研究手法
REC名(REC name)	審査を実施したREC名
REC参照番号(REC reference)	RECに審査申請をした後に割り当てられる番号
REC意見公表日 (Date of REC Opinion)	–
RECの意見(REC Opinion)	以下のいずれかで表現 • Unfavourable Opinion • Favourable Opninion • Further Information Unfavourable Opinion • Further Information Favourable Opinion

参考）武田薬品の審査結果事例 (HRA Research summaries)

倫理審査

NHS HRA Research summariesの概要

Research summaries：武田薬品

Understanding patient disease and treatment burden in cytomegalovirus

Research type
Research Study

Full title
Understanding patient disease and treatment burden and experience in cytomegalovirus: Qualitative interviews with patients with post-transplant cytomegalovirus

IRAS ID
302042

Contact name
Aileen Marshall

Contact email
aileen.marshall@nhs.net

Sponsor organisation
Takeda Pharmaceuticals

Duration of Study in the UK
0 years, 11 months, 15 days

Research summary
In this study, one 60 minute interview will be conducted with adult patients who have suffered from post-transplant cytomegalovirus (CMV), specifically with resistant, refractory, intolerant, and/or recurrent CMV with approximately n=5 patients in the UK to learn about their experience with the burden of the CMV infection and treatment.

REC name
South Central - Berkshire Research Ethics Committee

REC reference
21/SC/0413

Date of REC Opinion
3 Dec 2021

REC opinion
Favourable Opinion

項目	内容
研究分類	調査研究
研究名	サイトメガロウイルスにおける患者の病気と治療の負担と経験の理解：移植後のサイトメガロウイルス患者への定性的インタビュー
IRAS ID	302042
連絡先氏名	(実際には公開されているが本資料では省略)
連絡先メール	(実際には公開されているが本資料では省略)
スポンサー	武田薬品
研究期間	11ヵ月と15日
研究概要	サイトメガロウイルス（CMV）特に耐性、難治性、再発性等のCMVに苦しんでいる成人患者に対して、CMV感染と治療の負担に関する彼らの経験について、60分間のインタビューを実施します
REC名	サウスセントラル-バークシャー研究倫理委員会
REC参照番号	21 / SC / 0413
REC意見公表日	2021/12/3
RECの意見	好意的な意見

出所: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/application-summaries/research-summaries/

参考）ファイザー製薬の審査結果事例 (HRA Research summaries)

倫理審査

NHS HRA Research summariesの概要

Research summaries：ファイザー株式会社

Unmet need in rheumatoid arthritis

Research type
Research Study

Full title
Patient survey of unmet need and burden of illness in rheumatoid arthritis

IRAS ID
179147

Contact name
Rob Arbuckle

Contact email
rob.arbuckle@adelphivalues.com

Sponsor organisation
Pfizer Ltd

Clinicaltrials.gov Identifier
15/SC/0393, South Central - Hampshire A

Duration of Study in the UK
0 years, 6 months, 0 days

Research summary
This is a mixed-methods, non-interventional study to identify any unmet need in patients with rheumatoid arthritis and to further understand the burden of rheumatoid arthritis on patients who have had an inadequate response or shown intolerance to first line therapies. The study is sponsored by Pfizer and is being conducted by Adelphi Values, a health outcomes consultancy.

Qualitative interviews will be conducted with patients (n=10) and clinicians (n=2) in the UK. Similar interviews will also be conducted in France, Germany, Spain and Italy with the same sample size in each country. Patient and clinicians will be asked to provide written informed consent before participating in any study related activities and before any of the patients' medical information is shared with Adelphi Values. With patient consent, some clinical and demographic information will also be collected about the patient. Before the interview, patients will complete two short questionnaires (HAQ-DI and EQ-5D) to assess their level of physical functioning. The qualitative interview will last approximately 60-minutes and will be conducted by a trained interviewer at a convenient location. It will be made clear to all patients and clinicians that they are free to talk as much or as little as they like and are free to withdraw from the study at any point. During the interview patients will be asked about their experience of rheumatoid arthritis, how it affects their physical functioning and emotional wellbeing and their experience with arthritis treatments. Similarly, clinicians will be asked about the patient burden of arthritis and the effectiveness of different treatments in their clinical experience. Patients will be compensated for their time to take part in the study.

REC name
North East - Newcastle & North Tyneside 1 Research Ethics Committee

REC reference
15/NE/0233

Date of REC Opinion
30 Jun 2015

REC opinion
Favourable Opinion

項目	内容
研究分類	調査研究
研究名	関節リウマチにおけるアンメットニーズと病気の負担に関する患者調査
IRAS ID	179147
連絡先氏名	(実際には公開されているが本資料では省略)
連絡先メール	(実際には公開されているが本資料では省略)
スポンサー	ファイザー株式会社
他ウェブサイトでの識別子	Clinicaltrials.gov識別子 15 / SC / 0393、サウスセントラル
研究期間	6カ月
研究概要	関節リウマチ患者のうち、不十分な反応または一次治療に対する不耐性を示した患者における負担およびニーズを特定するための混合法の非介入研究です。この研究はファイザーが後援し、健康アウトカムコンサルタントであるアデルフィバリューが実施しています。英国の患者（n = 10）に対して定性的インタビューが実施されます。患者と臨床医は、研究関連の活動に参加する前に、書面によるインフォームドコンセントを提供します。患者の同意を得て、患者に関するいくつかの臨床情報および人口統計情報も収集されます。 面接中に、患者は関節リウマチの経験、それが身体機能と精神的健康にどのように影響するか、そして関節炎治療の経験について尋ねます。同様に、臨床医は関節炎の患者の負担と彼らの臨床経験における様々な治療の有効性について尋ねます。それが彼らの身体機能と感情的な幸福、そして関節炎治療の経験にどのように影響するか。同様に、臨床医は関節炎の患者の負担と彼らの臨床経験における様々な治療の有効性について尋ねます。患者は、研究に参加することに対して報酬が支払われます。
REC名	北東部 ニューカッスル＆ノースタインサイド研究倫理委員会
REC参照番号	15 / NE / 0233
REC意見公表日	2015/6/30
RECの意見	好意的な意見

出所: https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/application-summaries/research-summaries/

Flagが複数立てられているRECには該当する専門家が在籍する。一方で、Flagが一つも立てられていないRECにおいても、人員構成において大きな差はない

倫理審査

RECの人員構成: North East – York REC (2018)

Flag		構成人数
• Phase 1 in CTIMPs involving Healthy Volunteers (※対訳調査中) • Type 3 CTIMPs (※対訳調査中) • 受刑者を対象とする研究	• 子供を対象とする研究 • 遺伝子治療又は幹細胞治療 • 医療機器の研究	17名(Expert: 9, Lay: 4, Lay Plus: 4) ※Layは元医療サービス従事者の一般人、Lay Plusは医療サービスに従事したことがない一般人

氏名	職業	専門性
Dr. David Cairns	・Principal Statistician ・主要統計学者	Expert
Ms. Linda Chadd	・Library assistant and archivist ・図書館助手及び記録保管人	Lay Plus
Ms. Steve Chandler (Vice Chair)	・Retired Consultant Medical Physicist ・退職済みコンサルタント、医学物理学者	Expert
Professor Chris Colbourn	・Clinical Psychology ・臨床心理	Expert
Dr. Mary Connor	・Coaching & Mentoring Consultant ・コーチング及びメンタリングコンサルタント	Lay Plus
Mr. Michael Davidson	・Retired Personnel Manager ・退職済み人事部長	Lay Plus
Mrs. Janet Hattle	・Lay Member ・一般人	Lay
Dr. James Hobkirk	・Lecturer in Physiology & Scientific Director of Cardio-thoracic Surgery ・生理学の講師、及び心臓胸部外科の科学ディレクター	Expert
Dr. Jocelyn Hudson	・General Practitioner ・一般開業医	Expert

氏名	職業	専門性
Mrs. Fan Hutchison	・Principal Teacher ・校長先生	Lay
Mr. Anthony Lockett	・Medical Director ・医長	Expert
Mrs. Biserka Ross	・Retired Research Advisor ・退職済み研究アドバイザー	Lay
Dr. John Toy	・Retired Honorary Professor of Cancer Medicine ・退職済み、がん医学の名誉教授	Expert
Mr. Chris Turnock (Chair)	・Head of Technology Enhanced Learning ・Technology Enhanced Learning (TEL: ICT技術を利用した教育)の長	Expert
Mr. John Warden	・Clinical Trials Data and Information Systems Manager ・臨床試験データ及び情報システムマネージャー	Lay
Mr. Clive Wilson	・Associate Principal (retired) ・副校長(退職済み)	Lay Plus
Ms. Lorraine Wright	・Senior Research Nurse ・シニア治験コーディネーター	Expert

出所: https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/North_East_-_York_Annual_Report_2017-18_final.pdf

Flagが複数立てられているRECには該当する専門家が在籍する。一方で、Flagが一つも立てられていないRECにおいても、人員構成において大きな差はない

倫理審査

RECの人員構成: London – Surrey REC (2017)

Flag	構成人数
なし	16名(Expert: 7, Lay: 4, Lay Plus: 5)

氏名	職業	専門性
Dr. Mark Atkins (Chair)	・Consultant Virologist ・ウイルス学者コンサルタント	Expert
Dr. John Morton Broughall	・Retired (ex medical scientific liaison) ・退職済み(元メディカスサイエンスリエゾン)	Lay
Dr. Cynthia Ruth Butlin	・Medical advisor to 2 programmes (skilled volunteer) ・2つのプログラムの指導医, (熟練ボランティア)	Expert
Miss. Elizabeth Cheshire	・Consultant in Emergency Medicine ・救急医療コンサルタント	Expert
Dr. Benedict Creagh-Brown	・Consultant Physician ・顧問医	Expert
Miss. Hayley-Jo Grafton	・Psychology student ・心理学の学生	Lay Plus
Ms. Wendy Joy	・Retired Support Worker ・退職済みサポートワーカー(※調査中)	Lay Plus
Mrs. Chrissie Lawson (Vice Chair)	・Nurse Specialist ・専門看護師	Expert

氏名	職業	専門性
Dr. Charles Li	・Consultant Physician ・顧問医	Expert
Miss. Deborah Malins	・Managing Director (retired) ・業務執行取締役(退職済み)	Lay
Mr. Michael Morris	・Managing Partner of Law Firm ・法律事務所の業務担当社員	Lay Plus
Ms. Rosemary Murphy	・Vice President Business Intelligence ・ビジネスインテリジェンス副社長	Lay
Ms. Janet Oakeshott	・Retired Specialist Nurse ・退職済み専門看護師	Lay
Mr. Michael Pettit	・Senior Lecturer in Pharmacy Practice ・調剤の講師	Expert
Mr. Richard Robinson	・Retired volunteer in advice agency and town councilor ・退職済み、助言機関のボランティア、及び町会議員	Lay Plus
Mr. Robin Walsh	・Retired Professor of Physical Chemistry ・退職済み物理化学の教授	Lay Plus

出所: https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/London_-_Surrey_Annual_Report_2016-2017.pdf

NHS Englandでは、1会議あたり平均で4.4件の通常審査を実施しており、地域間・REC間で数値に大きな差はない

倫理審査

研究の平均審査数: NHS England RECs

■ 概要

- 各RECは、年間最低10回の会議を開催し、各回で4-6件の審査を実施することが推奨されている(SOP 2.3, 2.11)
- 2017-2018年のNHS EnglandのRECsでは、**平均して1RECで年間41.9件の通常審査を実施し、1RECで1会議当たり4.4件の通常審査を実施していた**
- 概ね、England内の各地域では審査件数と負担率に大きな差は見られなかった

※全て年間での件数

地域	REC数	会議平均開催数	申請数(通常審査)	1RECあたり平均審査数	1RECの1会議あたり平均審査数	(参考: 迅速審査申請数)
East Midlands	5	8.8	199	39.8	4.5	135
East of England	5	9.8	213	42.6	4.3	110
London	23	9.7	1,082	47.0	4.8	421
North East	8	9.3	169	21.1	2.3	94
North West	8	9.3	362	45.3	4.9	169
South Central	7	9.6	328	46.9	4.9	137
South West	4	-	121	30.3	-	80
West Midlands	5	9.2	214	42.8	4.7	124
Yorkshire & Humber	5	10.0	247	49.4	4.9	94
合計 (平均)	70	(9.5)	2,935	(41.9)	(4.4)	1,364

出所: https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/research-ethics-committee-review/applying-research-ethics-committee/attending-rec-meeting/#:~:text=The%20length%20of%20time%20you,between%20five%20and%2020%20minutes, 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_07lVkXt.pdf.

Flagged RECであるか否かに関わらず、概ね各RECの審査件数は同程度である

倫理審査

研究の平均審査数: North East – York REC (2017-2018)

■ 概要

- North East Yorkは複数のFlagが立てられているRECである
- 通常審査を実施した45件のうち、特別な研究の審査は24件、その他の通常研究の審査が21件であった
- Flagが複数立てられているRECであっても通常研究の審査を実施する程度の余裕はあり、他のRECに比べて審査の負担が大きいということはない

Flag	
• Phase 1 in CTIMPs involving Healthy Volunteers (健康なボランティアを対象とする第Ⅰ相臨床試験) • Type 3 CTIMPs (患者を対象とした試験薬の臨床試験、全相が対象)	• 受刑者を対象とする研究 • 子供を対象とする研究 • 遺伝子治療又は幹細胞治療 • 医療機器の研究

年間審査件数及び通常審査の内訳

種類	会議開催数	審査数	1会議あたり平均審査数
通常審査 (Full applications)	10	45	4.5
迅速審査	10	21	2.1

研究の種類	審査数
Clinical Trial of Investigational Medicinal Product (試験薬の臨床試験)	6
Phase 1 (健康なボランティアを対象とする第Ⅰ相臨床試験)	11
Gene Therapy (遺伝子治療又は幹細胞治療)	7
Others (その他)	21
合計	45

出所: https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/North_East_-_York_Annual_Report_2017-18_final.pdf

Flagged RECであるか否かに関わらず、概ね各RECの審査件数は同程度である

倫理審査

研究の平均審査数: London – Surrey REC (2017-2018)

■ 概要
- ➢ London SurreyはFlagが立てられていないRECである
- ➢ England平均やNorth East Yorkに比べて、特に審査件数が多い・少ないということはない

Flag
なし

年間審査件数及び通常審査の内訳

種類	会議開催数	審査数	1会議あたり平均審査数
通常審査 (Full applications)	11	54	4.9
迅速審査	11	25	2.3

研究の種類	審査数
Others (その他)	54
合計	54

出所: https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/London_-_Surrey_Annual_Report_2017-18_TL2.pdf

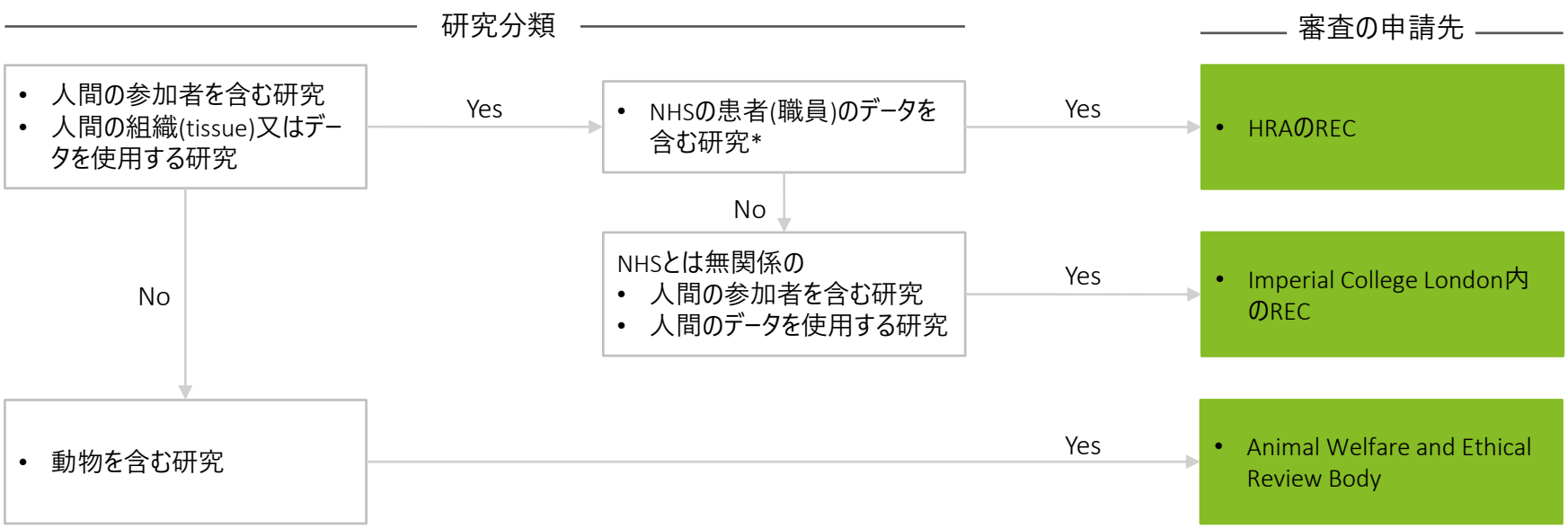
大学内に設置されている倫理審査委員会は、各大学の倫理指針等に従って倫理審査を実施する

倫理審査

HEI REC概要

■ 概要
- ➢ 国内のほとんどの大学(英国内に163大学)は内部ガバナンスの取り決めの一環として、研究倫理委員会を設置しており、この倫理委員会はHigher Education Institution REC (HEI REC)と呼ばれる
- ➢ HEI RECは各大学のポリシー等に基づいて運営されているため、役割・運営方針等は各大学ごとに異なる
- ➢ HEI RECへの申請はIRASに提出するのではなく、各大学機関に提出する

■ 例: Imperial College Londonにおける倫理審査の窓口フローチャート
- ➢ 英国の大学であるImperial College Londonは大学内に独自の倫理審査委員会を設置しており、研究内容に応じて倫理審査の申請窓口が異なることを以下のフローチャートを用いてHPにて示している



*英国の場合、医療体制の構造上NHSを介さない医学研究は少ないと推察される
出所: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.02.20186676v2, https://www.imperial.ac.uk/research-ethics-committee/ethics-approval-overview/

防衛省が管轄する倫理審査委員会は、独自の指針に従って審査を実施する

倫理審査

MoDREC概要

項目	説明
名称	Ministry of Defence Research Ethics Committee
役割	防衛省が実施・資金提供等する人間の参加者を含む研究の倫理保証
根拠法	JSP 536: Governance of research involving human participants

Ministry of Defence

■ 審査体制
- ➢ 防衛省内で行う、人間の参加者を含む医学研究を実施する際、研究の科学的品質に対する審査はScientific Assessment Committee (SAC)、が実施し、倫理的側面に関してはMinistry of Defence Research Ethics Committee (MoDREC)が実施する
- ➢ MoDRECのメンバーは、防衛省とは無関係の専門家・一般人で構成される

■ 役割
- ➢ MoDRECは、防衛省が実施・資金提供、又は後援する人間の参加者が関与する全ての研究が、国内及び国際的に認められた倫理基準を満たしていることを保証するために存在する

■ 根拠法
- ➢ 防衛省は、NHS RECの運営指針となるGovernance Arrangements for Research Ethics Committees (GAfREC)の規定と相反しない、JSP 536 (Governance of research involving human participants)というMoDRECの運営指針となるガイダンスを公表している
- ➢ MoDRECの対象となる研究の倫理審査は、全てJSP 536に従って実施される

出所: https://www.gov.uk/government/groups/ministry-of-defence-research-ethics-committees#who-to-contact%20

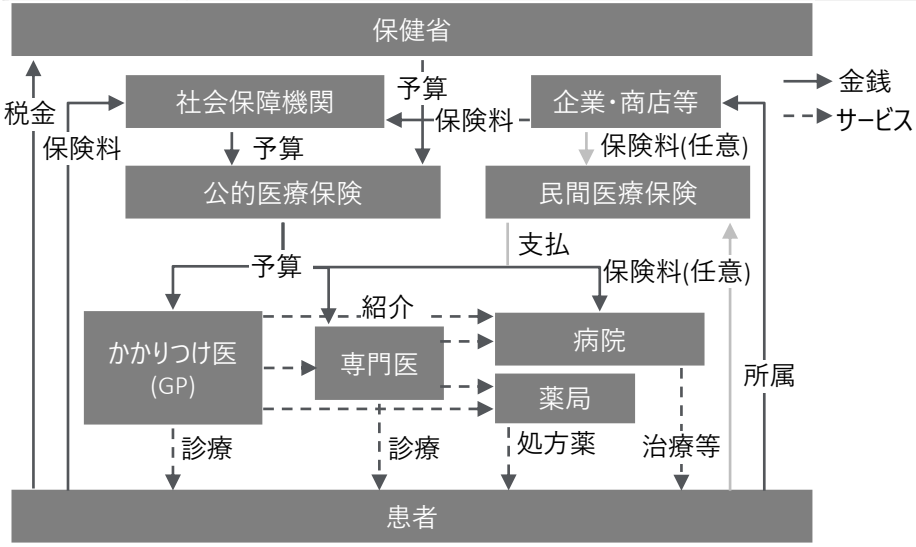
2.3.3　フランス

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	・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 ・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
医療費	・基本的には外来:70%(自己負担30%)、入院:80%(自己負担20%)である
GP制度	・かかりつけ医制度を導入している



■ 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	・かかりつけ医制度が開始 ・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
2018年	・全国民がDMPで個人の医療記録を作成可能となる
	・GDPRがフランスで適用

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

フランスでは健康データがオンラインで相互アクセス可能な場合は、保健省によって承認されたサーバを利用し、CNILによる認可を受けなければならない

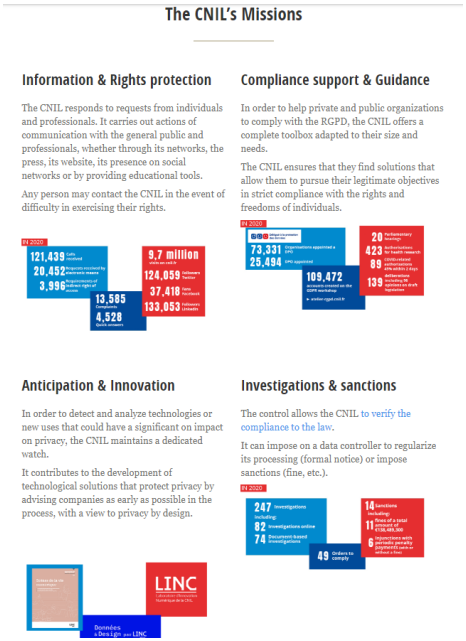
情報保護

CNILの概要

CNILの概要

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	情報処理・情報ファイル及び自由に関する 1978 年 1 月 6 日法律第 78-17号 ※ 2004 年改正
活動内容	・苦情処理 ・助言/監視 ・調査 ・制裁
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
形態	独立機関
人員数	委員 18名、職員245名

CNILの役割



- 個人情報の取扱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

➢ **健康データがオンラインで相互アクセス可能な場合は、公衆衛生法典第 L1111-8 条に基づき、保健省によって承認されたサーバでホストされ、CNILの認可を受けなければならない**

➢ CNILの認可にあたっては、当該データが利用目的に対して必要か、データの保存期間が利用目的と整合しているか、セキュリティ及びデータの機密確保の状況が厳正に審査される

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006140603/#LEGISCTA000006140603
https://archinfo24.hypotheses.org/3669

CNILでは、年間プログラムを策定し、苦情・報告等に基づく調査先を選択したのち、各種調査を実施している

情報保護

CNILの役割（監督）

	内　容	実　績（2020年）
年次ワークプログラム	• 毎年多くの人々のプライバシーに影響を与える可能性の高い主要な問題を決定 • これらの問題は、一般の人々の注意を引き、年間計画の最後に、CNILが実施した検査で観察された実務について報告	―
苦情と報告	• 個人情報保護に関する規則の遵守が疑問視されている事実を知らせる苦情および報告（匿名の場合もある）を受け取り、これらの慣行を検証	・電話問い合わせ 161,475件 ・苦情受付 14,143件
ビデオ保護システム	• 内部セキュリティコード（CSI）に基づき、CNILは一般公開されている場所（ショッピングセンター、美術館など）を撮影するカメラを管理する権限を持ち、毎年、管理活動の一部とし、これらのシステムの検証を実施	―
調査	• 個人データの保護に関連する問題や問題を提示する可能性が高いテーマに対する調査を実施 【調査の種類】　調査は、CNIL議長の決定に際して、以下の4種類から調査を行う可能性がある ① 現場調査：個人情報の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き調査を実施 ② 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 ③ オンライン調査：オンラインアクセス、または直接アクセスできるデータを参照することにより、チェックを実行 ④ 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	計384件 ①118件 ②28件 ③173件 ④65件
管理、制裁	• 管理による通知や制裁の対応 • その後、組織によって採用されたコンプライアンス対策を検証するための調査の実施	・通知135件 ・罰則18件

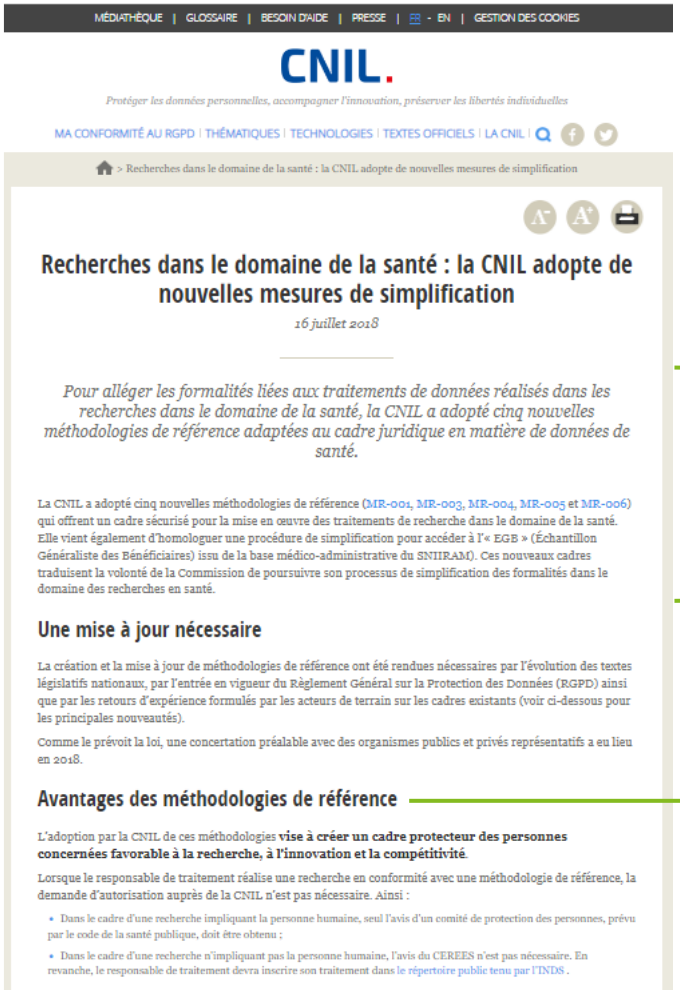
出所: https://www.cnil.fr/professionnel

CNILでは、2018年より健康分野の研究の促進を目的として、新たな簡素化手続きを採用している

審査手続き

新たな審査簡略化手続きの導入ーMR：Methods of Reference (MR-001 to MR-006)

CNILのホームページ



MÉDIATHÈQUE | GLOSSAIRE | BESOIN D'AIDE | PRESSE | FR - EN | GESTION DES COOKIES

CNIL.

Protéger les données personnelles, accompagner l'innovation, préserver les libertés individuelles

MA CONFORMITÉ AU RGPD | THÉMATIQUES | TECHNOLOGIES | TEXTES OFFICIELS | LA CNIL

> Recherches dans le domaine de la santé : la CNIL adopte de nouvelles mesures de simplification

Recherches dans le domaine de la santé : la CNIL adopte de nouvelles mesures de simplification

16 juillet 2018

Pour alléger les formalités liées aux traitements de données réalisés dans les recherches dans le domaine de la santé, la CNIL a adopté cinq nouvelles méthodologies de référence adaptées au cadre juridique en matière de données de santé.

La CNIL a adopté cinq nouvelles méthodologies de référence (MR-001, MR-003, MR-004, MR-005 et MR-006) qui offrent un cadre sécurisé pour la mise en œuvre des traitements de recherche dans le domaine de la santé. Elle vient également d'homologuer une procédure de simplification pour accéder à l'« EGB » (Échantillon Généraliste des Bénéficiaires) issu de la base médico-administrative du SNIIRAM). Ces nouveaux cadres traduisent la volonté de la Commission de poursuivre son processus de simplification des formalités dans le domaine des recherches en santé.

Une mise à jour nécessaire

La création et la mise à jour de méthodologies de référence ont été rendues nécessaires par l'évolution des textes législatifs nationaux, par l'entrée en vigueur du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) ainsi que par les retours d'expérience formulés par les acteurs de terrain sur les cadres existants (voir ci-dessous pour les principales nouveautés).

Comme le prévoit la loi, une concertation préalable avec des organismes publics et privés représentatifs a eu lieu en 2018.

Avantages des méthodologies de référence

L'adoption par la CNIL de ces méthodologies **vise à créer un cadre protecteur des personnes concernées favorable à la recherche, à l'innovation et la compétitivité**.

Lorsque le responsable de traitement réalise une recherche en conformité avec une méthodologie de référence, la demande d'autorisation auprès de la CNIL n'est pas nécessaire. Ainsi :

- Dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine, seul l'avis d'un comité de protection des personnes, prévu par le code de la santé publique, doit être obtenu ;
- Dans le cadre d'une recherche n'impliquant pas la personne humaine, l'avis du CEREES n'est pas nécessaire. En revanche, le responsable de traitement devra inscrire son traitement dans le répertoire public tenu par l'INDS .

【経緯】

- ✓ 2018年7月16日CNILは、**健康分野の研究で実施されるデータ処理に関連する手続きを減らすために、新しい簡素化手続きを採用**
- ✓ 健康分野における研究治療の実施のための安全な枠組みを提供する５つの新しい参照方法論（MR-001、MR-003、MR-004、MR-005、MR-006）を採用

【利点】

- ✓ CNILがこれらの方法論を採用する**目的は、研究、イノベーション、競争力の促進とデータ保護の枠組みを構築する**ことである
- ✓ 情報管理者が参照される方法論に従って調査を実施する場合、CNILに認可を求める必要はなく、人を対象とする研究の場合は、公衆衛生法に規定する人保護委員会（CPP）の意見を聴取しなければならない
- ✓ 人が関与しない研究の場合、CEREESの意見も必要ない

出所: https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-la-cnil-adopte-de-nouvelles-mesures-de-simplification

HDHでは、CESREESによる審査およびCNILによる承認を経て、HDH内のプロジェクトスペースにアクセスする形式でデータを利用できる

審査手続き

Health Data Hub(HDH)におけるデータの利用の流れ

【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繋がる

【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が研究を承認
- 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

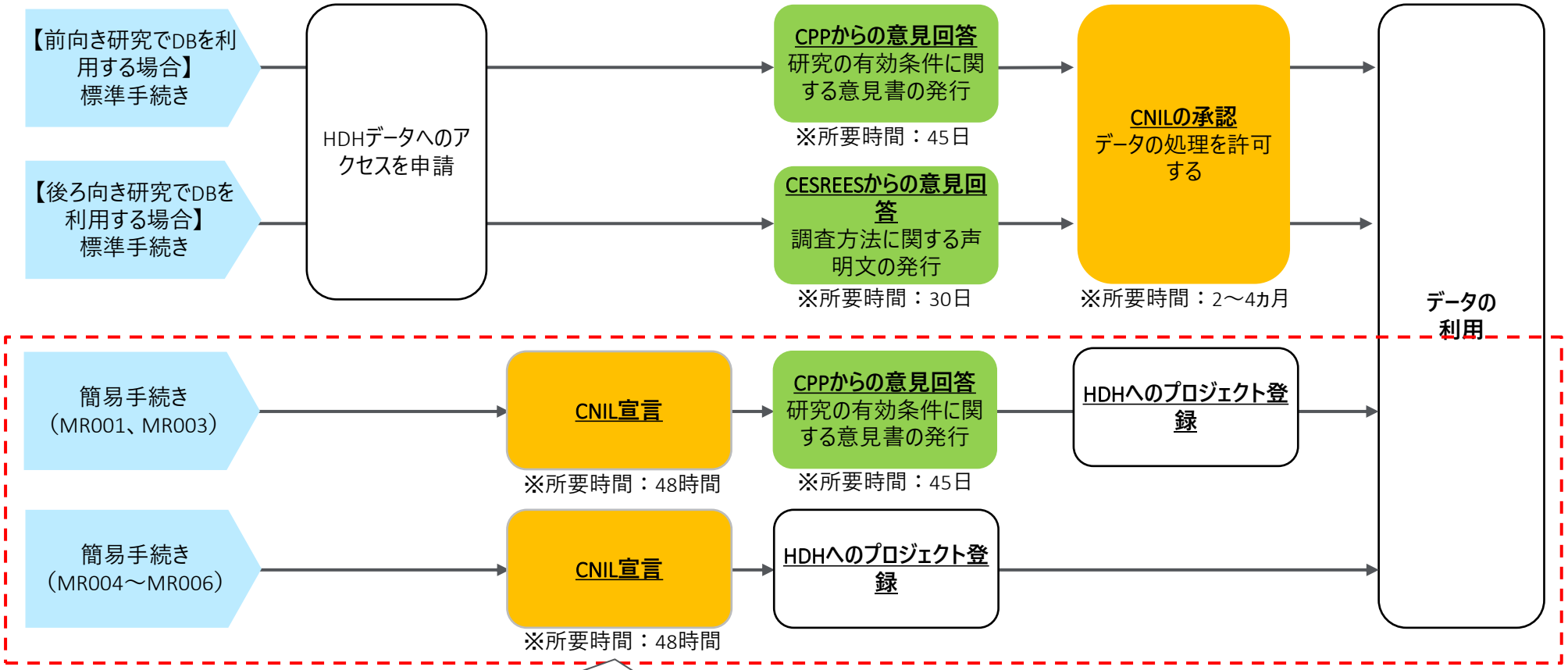
*CESREES: Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé
- ✓ 委員会の事務局はHealth Data Hub
- ✓ 健康、疫学、遺伝学、生物統計学、人間社会科学、倫理、法律、データのアルゴリズム処理、健康分野の個人情報の専門家約20名が法により任命を受ける
- ✓ 月次で委員会を開催

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

フランスでは、標準化手続きの際にCNILの承認を行っていたが、簡素化手続きの導入によりCNILへの宣言を行う形式を導入している

審査手続き

審査手続きのフロー



- 申請書は、そのプロジェクトが「参照方法論」で規定されたすべての条件を満たした時点で、標準手続きの代わりに簡易手続きを適用できる
- 標準化手続きが適している場合は移行する

出所: https://www.snds.gouv.fr/SNDS/Processus-d-acces-aux-donnees　SNDSのホームページに基づき作成

研究のカテゴリーに応じて、CNIL宣言に加えて、CPPによる審査が必要となる。HDH等の医療データベースを用いて行う研究の場合、CNIL宣言とHDHへの登録のみの手続きとなる

審査手続き

審査簡略化手続き：Methods of Reference (MR-001 to MR-006)

Research project Involving Human Subjects (RIPH)

前向き研究

カテゴリー１	カテゴリー2	カテゴリー3
リスクのある臨床試験 例）薬や新しい手技を用いる臨床試験	低リスクの臨床試験 例）血液採取、非侵襲的画像	リスクのない研究 例）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

Research project Not Involving Human Subjects (RNIPH)

後ろ向き研究

HDH等の医療DBを用いて行う研究

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
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

CNIL宣言+CPP審査

CNIL宣言+HDHの登録

出所: https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-06/Toolkit_for_users_accessing_health_data_in_france.pdf

MR001～003は人を対象とした研究、MR004～MR006は人を対象としない研究である

審査手続き

MR001～MR006の詳細

手順	対象	プロジェクト数（HDH公表）
MR001	通常医療では正当化されない、人間に対する介入を伴う介入研究で、データ利用の目的に対して同意を要する個人データを取り扱うもの	不明
MR002	インビトロによる非介入研究で個人データを取り扱うもの	不明
MR003	人間が関与する非介入研究で、データ利用の目的に対して同意を要さない個人データを取り扱うもの	不明
MR004	健康分野における人を対象としない研究 （※MR005、MR006以外のHDHのデータを利用する研究）	1,125（2020年） 1,279（2021年）
MR005	医療機関等がPMSI（医療情報システムプログラム：病院データ）及び救急外来サマリーを利用する場合	35（2020年） 54（2021年）
MR006	製薬会社や医療機器メーカーがPMSI を利用する場合	61（2020年） 78（2021年）

出所: https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-ce-qui-change-avec-les-nouvelles-methodologies-de-reference

医学研究承認の標準手続きでは、研究目的、取り扱うデータの内容、情報セキュリティ、EU域外転送の有無、データの相互接続等の詳細を入力の上申請する

審査手続き

医学研究承認（標準手続き）の入力項目

MR001～MR006のいずれも適用できず、標準手続きによるCNILの承認が必要な研究は、CNIL宣言に加え下記の項目を入力する。
（次項にて入力画面イメージ及び入力項目の詳細を記載）

項目		内容
研究監督機関（Investigateur）		企業識別番号、研究コード、企業名、部門名、略称、住所、電話番号、ファックス番号、郵便番号、市町村、メールアドレスなど
処理実施者（Mise en œuvre）		
目的　(Finalité)		研究目的、CPPまたはCEREESに提出した研究プロトコルを添付
CPP・CESREESの意見（Avis du CPP ou du CEREES）		通知番号、日付、CPP又はCESREESの意見結果を添付
取り扱うデータ（Données traitées）		該当するものにチェック 患者識別データ、健康データ、私生活、職業生活、生体試料（遺伝子データ）の同定、哲学的/政治的/宗教的/労働組合/性生活/民族的・人種的背景、社会保障番号 (NIR)、犯罪/有罪判決、セキュリティ対策、人々の社会的困難の評価、個人の死亡情報、医学・行政のデータ、調査員の個人情報・識別情報、その他のデータ
セキュリティ（Sécurité）	構成（Architecture）	システム名、PC等デバイスの詳細、サーバの保有形態、ソフトウェア名、統計を取るためのデータ解析ソフト、ネットワークの性質など
	一般的なセキュリティ（Sécurité générale）	外部の第三者とデータ処理を行う場合の詳細、インターネットプロトコルと暗号化機構、相互接続の種類（VPNなど）、データ媒体の種類や暗号化機構、施設や設備の物理的セキュリティの詳細、バックアップの詳細など
	予防的なセキュリティ（Sécurité préventive）	侵入に対する保護の方法（アンチウイルスのインストールなど）、対策方法（データの機密性を確保するための措置の詳細など）
	認証（Authentification）	アクセス認証の詳細、データログの保存項目
	暗号化セキュリティ（Sécurité cryptographique）	暗号化アルゴリズムの説明
EU域外へのデータ転送（Transferts de données hors UE）		転送有無のチェック（EU域外転送をする場合は、追加情報を入力)
相互接続（Interconnexions）		異なる目的のファイルを相互接続する場合の詳細（各ファイルの責任者や目的など）
アクセス権（Droit d'accès）		アクセス権の告知方法、アクセス権の責任者の詳細

出所: https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action?showDraftPopup=true

医学研究で取り扱うデータの入力項目は、患者識別情報、医療情報、私生活、職業、生体試料等に分類されている

審査手続き

取り扱うデータ: 種類別の入力項目一覧

取り扱うデータの種類	データの内容(選択肢)	記述	データの取得方法
患者識別情報	氏名、イニシャル、管理番号	その他	関係者から直接入手、そうでない場合は詳細記述
健康データ(医療情報)	病理、疾患、家族背景、治療情報、リスクのある状況・行動	その他	
私生活情報	生活習慣、家族の状況	その他	
職業関連	履歴書、職務状況、教育・研修、	その他	
生体試料(遺伝子データ)	–	詳細記載	
哲学、政治、宗教、組合、性的指向、民族・人種	民族・人種、政治思想、哲学思想、宗教思想、組合会員、性生活	–	
社会保障番号	取り扱うデータに社会保障番号(NIR)が含まれているか(Yes, No)	–	
犯罪/有罪判決、安全対策	犯罪、有罪判決、安全対策	–	
社会的困難者の評価	–	詳細記載	
死亡者情報	生命状態、死因	–	CMDC、RNIPP、その他
医療行政の情報	医療保険情報、入院情報	その他	SNDS,、ATIH、その他
調査員の個人情報	氏名、住所	その他	関係者から直接入手、そうでない場合は詳細記述
その他	–	詳細記載	

出所: https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action?showDraftPopup=true

取り扱うデータの取得方法、保管期間、データ管理者・処理者以外への情報提供の実施の有無も入力する

審査手続き

取り扱うデータ: 健康データの入力画面イメージ

Step 1: 取り扱うデータを選択

Step 2: データの内容、データの取得方法、保管期間、データ提供先の記載

※画面イメージはCNIL申請画面の機械翻訳

出所: https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action?showDraftPopup=true

情報セキュリティについては、アーキテクチャー、物理的セキュリティやバックアップ、侵入防御等の予防的セキュリティ、ユーザー認証、暗号化の各国目について入力する

審査手続き

情報セキュリティ入力項目 (1/3)

大項目	小項目	回答内容(選択肢または記述)
アーキテクチャー	データ収集媒体	• 紙、電子、その他
	システム名称	• OSの名称を記載
	コンピューターシステム	• 端末、電話、PDAの数
	ソフトウェア	• データベース、統計分析ソフト • インフォセンター
	ネットワーク	• ネットワークなし、同一サイトのネットワークの数、複数ネットワークの相互連携の場合はメカニズム
一般的なセキュリティ	データの授受 (ユーザー、ホスト、海外を含む第三者との授受)	• データ交換に関連する組織 • インターネット上での交換(ポータル、ファイル転送、電子メールを含む）実装の暗号化プロトコルとメカニズム
	施設・設備の物理的セキュリティ	• ホスト施設及び機器のセキュリティ
	バックアップ	• サポートの種類 • バックアップ頻度 • 媒体の保管場所 • 暗号化メカニズム • バックアップの外部委託(ホスト名)

出所: https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action?showDraftPopup=true

情報セキュリティについては、アーキテクチャー、物理的セキュリティやバックアップ、侵入防御等の予防的セキュリティ、ユーザー認証、暗号化の各国目について入力する

審査手続き

情報セキュリティ入力項目 (2/3)

大項目	小項目	回答(選択肢及び記述)
予防的セキュリティ	侵入防御	• アンチウイルスがインストールされている • 侵入検知システムを使用している • フィルタリングルールによるネットワークの区画化の実行 • その他
	対策	• 開発環境と本番環境の分離 • 開発担当者と管理・運用担当者の分離 • ソフトウェア開発は次のデータを使用(• 匿名化データ、または仮(偽)データ)
		• ソフトウェア、機器の保守作業中のデータ機密性を確保するための措置
		• 下請業者による機器メンテナンスは、組織内の専門家の立ち合いの元に実施
		• 修理のために発送された情報媒体の保護
		• 破棄する記憶媒体に適用する特別な保護手続き
ユーザー認証	認証	アプリケーションへのアクセスを許可された人物の認証・識別方法 • パスワードの必須構造、有効期間 • 非生体認証ハードウェアディバイスの内容 • 生体認証ディバイスの内容 • アクセス制御を許可された人物に周知する手順
	ログの内容	• ログイン日時、ワークステーションID、ユーザーID、ログアウト日時、実施された操作

出所: https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action?showDraftPopup=true

情報セキュリティについては、アーキテクチャー、物理的セキュリティやバックアップ、侵入防御等の予防的セキュリティ、ユーザー認証、暗号化の各国目について入力する

審査手続き

情報セキュリティ入力項目 (3/3)

大項目	小項目	回答(選択肢及び記述)
暗号化	機密性・完全性	• データの匿名化（プロセス名）
		• 保護された個人情報の暗号化アルゴリズム（例3DES),、キーの長さ
		• 保存された個人情報の完全性アルゴリズム（例HMAC）、キーの長さ
		• 個人情報の転送を保護するセキュリティプロトコル（例SSLv3)
		• 受信者又は「サーバ」認証（電子署名、証明書など）のプロセスと名称
		• 発行者又は「クライアント」認証（電子署名、証明書など）のプロセスと名称

出所: https://declarations.cnil.fr/declarations/declaration/declarant.display.action?showDraftPopup=true

2.3.3　フランス

- データ収集方法

フランスでは、AI競争を優位にするため、国家健康データベースのデータを収集、利用可能とするプラットフォーム（HDH）の構築に関する法令を施行した

フランスのデータ収集方法の見直しの経緯

これまでの課題

- **医療情報が複数のデータベースに分散**しており、外部者にはほとんど知られておらず、容易に理解できない
- 医療情報にアクセスする手順が、データの機密性のために複雑であり、様々な規則によって管理されている
- データを安全に処理するために**必要なツールとスキルはコストがかかり、小規模な研究チームやスタートアップ企業にはアクセスができない**

- 患者に利益をもたらす可能性のある**プロジェクトが、軌道に乗るまでに数年かかるものや全く進まない**ものもある
- 新たなソリューションを開発しようとするフランスのスタートアップ企業の中には、**データ収集のために外国の関係者とパートナーシップを結ぶことになるため、スタートアップ企業によるイノベーションが、必ずしもフランス人患者に適応され、利用できるとは限らない**

データ収集方法の見直しの経緯

2018/3/28
- ✓ ヴィラニ報告書の発表
  ※ヘルスケアを含む4つの戦略的セクターに焦点を当て、AI競争を優位にするためのデータ集約と共有の重要性を提言
- ✓ マクロン大統領は、フランスにおけるAIの開発のための優先分野の一つにヘルスケアを置くことを決定

2019/7/24
- ✓ **「医療システムの組織化と変革に関する法律(2019-774号)」が公布され、Health Data Hubの構築**を決定
  ※HDHでは、規制や市民の権利に遵守して、安全なプラットフォーム上でデータを管理し、医療と患者支援の質を改善するために、データを相互参照し分析できるようにすることを目的とした

2019/11/29
- ✓ **Health Data Hubの運営に係る公共利益団体を発足**
  ※以降、保健省によって設置された国民健康データシステム (SNDS)等の健康データを対象とし、HDHの技術プラットフォームで利用できるようデータをカタログ化し更新

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

フランスにおけるデータ利活用の促進の背景には、専門家による調査をまとめたヴィラニ報告書や国家AI戦略が策定された経緯がある

フランスにおける国家AI戦略

ヴィラニ報告書 (Villani Report)

■ 報告書
- 「意味のある人工知能のために−フランスとヨーロッパの戦略に向けて−」(For a meaningful Artificial Intelligence - Towards a French and European Strategy)
- Édouard Philippe首相の依頼により、Cédric Villani氏（数学者、フランス議会議員）が率いる7名のチームが作成

■ 背景
- データは世界のAI競争における重要な競争優位力である
- **データ収集と利活用に重点を置いて地位を確立してきた中国、ロシア、米国のデジタル巨人は有利なスタート**を切っている
- **AI分野のイスラエル、カナダ、英国**なども全く異なるアプローチで開発を進めている
- フランスとEUは世界での地位を確立するためにヨーロッパ風グーグルを作るのではなく、**欧州独自のモデルを作る**必要がある

■ 主な提言
- 欧州の**データエコシステムを確立するために、政府機関も民間事業者（economic player)がデータを集約(pool), 共有する**ことが重要である
- 4つの戦略的セクターに焦点を当てる
  - ✓ **ヘルスケア(health)**
  - ✓ 運輸(transport/mobility)
  - ✓ 環境(Environment)、
  - ✓ 防衛 (Defense/security)

国家AI戦略 (AI for Humanity)

2018年3月に発表されたヴィラニ報告書で、ヘルスケアを含む4分野でのフランス及び欧州のAI競争力の強化に向けた政策提言がなされ、それに基づき国家AI戦略が策定された

■ AI 戦略
- ヴィラニ報告書に基づき、2018年3月、フランス共和国大統領のエマニュエルマクロンが、**フランスを人工知能(AI)の世界的リーダーにする**ためのビジョンと5年間の国家AI戦略戦略（AI for humanity)を発表
- フランス政府は2022年末までに15億ユーロをAI開発に充てる

■ 主な目標
1. AIエコシステムを強化して、AI人材の育成を推進する
2. ヘルスケアなど、フランスが既に卓越性の可能性を秘めているセクターで、オープンデータポリシーを策定する

   ⇒データ共有のために医療情報のプラットフォームを構築
3. AI 研究プロジェクトやスタートアップへの支援を通して「AIチャンピオン」の出現を推進する規制や財政の枠組みを構築する
4. AIの規制と倫理に配慮し、市民に受け入れられる基準に沿ったAIの開発を保証する

出所: https//www.aiforhumanity.fr/pdfs/MissionVillani_Report_ENG-VF.pdf、https://www.aiforhumanity.fr/en/
https://knowledge4policy.ec.europa.eu/ai-watch/france-ai-strategy-report_en、https://www.gouvernement.fr/en/artificial-intelligence - making-france-a-leader

フランスでは、健康データの利用におけるイノベーションを促進することを目的とし、CSPの修正を行い国家健康データシステムを収集、利用可能にしている

データ収集方法の見直しの経緯

CSP（公衆衛生法典）　L1462-1

› Article L1462-1

Version en vigueur depuis le 02 juin 2019

Modifié par LOI n° 2019-774 du 24 juillet 2019 - art. 41 (V)

Un groupement d'intérêt public, dénommé " Plateforme des données de santé ", est constitué entre l'Etat, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

Il est notamment chargé :

1° De réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1 et de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé ;

2° D'informer les patients, de promouvoir et de faciliter leurs droits, en particulier concernant les droits d'opposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 ;

3° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

4° D'assurer le secrétariat du comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé ;

5° De contribuer à l'élaboration, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de référentiels et de méthodologies de référence au sens du b du 2° du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Il facilite la mise à disposition de jeux de données de santé présentant un faible risque d'impact sur la vie privée, dans les conditions prévues au II de l'article 66 de la même loi ;

6° De procéder, pour le compte d'un tiers et à la demande de ce dernier, à des opérations nécessaires à la réalisation d'un traitement de données issues du système national des données de santé pour lequel ce tiers a obtenu une autorisation dans les conditions définies à l'article L. 1461-3 du présent code ;

7° De contribuer à diffuser les normes de standardisation pour l'échange et l'exploitation des données de santé, en tenant compte des standards européens et internationaux ;

8° D'accompagner, notamment financièrement, les porteurs de projets sélectionnés dans le cadre d'appels à projets lancés à son initiative et les producteurs de données associés aux projets retenus.

Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement.

- ✓ 州、患者や医療機関、医療研究機関等を含む健康データの官民利用者の間に「Health Data Platform」という公益団体が設置される
- ✓ 公益団体には、次の責任がある

1. L. 1461-1に記載されている国家健康データシステムのデータを収集、整理、利用可能にし、健康データの利用におけるイノベーションを促進すること

L.1461-1（抜粋）
- 医療情報システムからのデータ
- 健康保険情報システムからのデータ
- 地方公共団体の死因に関するデータ
- 健康保険団体の診療報酬データ
- 疾病または出産に関する医療費の払い戻し、および労働災害および職業病に関する給付に関する情報　等

2. 患者に情報を提供し、患者の権利における反対に関する権利を促進すること

➡次ページに詳細を記載

出所:https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038886833/

HDHは、CSPに則り、市民に対して以下の権利を提供している

フランスのデータ収集方法の見直しの経緯

HDH　市民の権利（Données de santé,Mes droits）

出所: https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2020-11/Engagements%20Citoyens.pdf

【市民の権利】

① **データベースに自分に関するデータがあるか確認**
医療機関への受診時に自身に関するデータを使用する研究プロジェクトが進行中であるか確認できる。確認する場合、患者の名前や連絡先の詳細ではなく、番号（ID）によって関連付けられている

② **健康データへのアクセス**
必要に応じて、自身のかかりつけの医療機関等で医療記録、検査結果、処方記録にアクセスするように依頼することができる

③ **データの修正**
健康データにエラーを見つけた場合、医療機関に依頼し自身に関係する情報を修正・更新できる

④ **研究のためのデータの使用への反対**
健康データを研究に使用したくない場合、反対する権利がある。この反対により、データの使用と保存を妨げられる
※ただし、法律で義務付けられている利用目的や健康観察等の公益目的の場合、反対することはできない

⑤ **データの削除**
健康データを削除したい場合、リクエストができる
※ただし、医療記録は法律で定められた機関アーカイブされるため、削除することはできないケースもある

⑥ **データポータビリティの要求**
データを持ち運びたい場合、場合によってはデータポータビリティを要求することができる。例えば、健康保険会社を変更したい時に、情報をコピーする手間を省くため等

【利用方法】

権利の利用方法は、**関係する組織のDPO（データ保護責任者）またはかかりつけ医を通して利用**できる
※DPOの連絡先は、治療した医療機関から提供された通知に記載

HDHでは、国家健康データシステムの過去データの利用が可能であり、データが非識別化され研究目的で再利用される場合、同意が必要ないことを説明している

フランスのデータ収集方法の見直しの経緯

HDHホームページ：市民の同意について

How will citizens be informed of the projects carried out with their data ?

Is citizen's consent sought before the data is transferred on the Health Data Hub's technological platform ?

A patient's consent cannot be deemed to be obtained. It may have been requested by the data producer at the time of data collection, for example, if the patient voluntarily participated in a cohort. In some cases, it is not necessary. For example, when data are de-identified and re-used for research purposes. Nevertheless, the Data Protection Act then requires that individual be informed or, when this is not possible, that there is general information available that allows individuals to exercise their rights recognized by the GDPR and in particular their right to object.

All data on the Health Data Hub's technological platform is subject to the signature of an agreement with the producers of the respective databases. The data are therefore not made available without the knowledge of the organizations that collect them in the first place. The data producers are involved in the decision of the Ethics and Scientific Committee responsible for assessing requests for access to the data. They will therefore be able to alert it if they consider a project to be scientifically or ethically irrelevant.

For more information on the sharing of roles and responsibilities between data controllers and the Health Data Hub, see the Health Data Hub's Commitments to Data Controllers.

HDHホームページ：SNDS利用データについて

SNDS synthétiques

Trois jeux de données de synthèse (fictives) du SNDS sont mis à disposition:

- un premier, réalisé par le lab santé de la DREES accessible à tous
- le second, basé sur un générateur réalisé par le Health Data Hub
- un troisième, réalisé par l'équipe EA REPÉRES de l'université de Rennes 1 réservé aux projets pilotes et projets issus des appels à projets du Health Data Hub et accessible sur demande.

Ces données de synthèse permettent de :

- découvrir et comprendre les données du SNDS historique (Sniiram, PMSI, CédiDC)
- se former sur la manipulation de ces données
- commencer à préparer ses programmes en attendant d'être formellement autorisé à accéder aux données "réelles" du SNDS.

Ces données sont générées à partir d'une description formelle du SNDS et aléatoirement à partir d'outils de génération développés le lab santé de la DREES, le Health Data Hub ou l'équipe EA REPÉRES.

Éditer Proposer une modification Historique Dernière modification: 28/05/2021

Copier le lien à citer Licence : Mozilla Public License 2.0 (MPL-2.0)

HDHにデータを転送する前に市民の同意が求められますか

例えば、患者が自発的にコホートに参加した場合など、データ収集時にデータ作成者から要求されたかもしれないが、**場合によっては同意が必要ないこともある。例えば、データが非識別化（de-identified）され、研究目的で再利用される場合です**

Health Data Hubの技術プラットフォーム上の**すべてのデータは、それぞれのデータベースの作成者との契約の対象**となります
そのためデータは、そもそもデータを収集する組織の知識がなければ利用できません。データ作成者は、データへのアクセス要求の評価を担当する倫理科学委員会の決定に関与します
よって、プロジェクトが科学的または倫理的に無関係であると考えた場合、彼らはそれを警告することができます

HDHでは、SNDSのデータが利用可能。過去のデータ（SNIIRAM、PMSI、CMDC）を検索し利用できる

※死亡した人に関する個人データの処理について

- フランスでは、DPA（データ保護法）第5章§85において、生存する本人に対して、その死後の個人データの取扱や管理についての決定権を与えている。また、本人から指示がなく本人が死亡した場合、その相続人（heirs）は、関係する管理者にその実施を要求する権利を有する

出所: https://www.health-data-hub.fr/page/faq-english
https://documentation-snds.health-data-hub.fr/formation_snds/donnees_synthetiques/
https://www.cnil.fr/fr/la-loi-informatique-et-libertes#article85

2.3.3　フランス

- 医療情報の名寄せ方法

HDHでは、SNDSのデータと研究者等の元データのマッチングを提供しており、マッチングにはCNILからの事前承認が必要である

フランス：HDHにおけるデータマッチング

- ✓ マッチングは、**主に２つのタイプ（直接ペアリング、間接ペアリング）があり、マッチングにはCNILからの事前承認**が必要
- ✓ **利用者は、研究者や民間企業等**（ただし、民間企業の場合、データアクセスはより厳しく規制されており、CNILの定める機密性、専門性、独立性の基準に遵守しなければならない（なお、このコミットメントを行った組織の一覧は、CNILによって公開される）

① 直接ペアリング

【手法】
- ■ 申請者は、「NIR（社会保障番号）/生年月日、性別」の患者情報を知らせる必要がある
- ■ この手順では、社会保障番号-生年月日-性別情報を不可逆的に暗号化して、暗号化されたSNDS識別子に変換する
- ■ CNAM（国民健康保険基金）はSNDS（国立医療データベース）上のSNDS識別子に関連付けられる被験者識別子（NS）（例えば、NS_000001-> NS_999999）を検索し、SNDSからデータを抽出し、申請者に配信する

※NIRがない場合、特性（名前、性別、日付、出生地）から最も近いNIRを探し、マッチングを行う

【例】
- 研究者は、NIRを持っている患者の追加情報を入手したい
- CNAMと協力し、研究者は、NIR、性別コード、および生年月日から、必要な手順に従い、データの要求を実行する
- CNAMは、**SNDSで保管されている暗号化された識別子を回復し（NIRに明確に戻すことはできない）、被験者識別子（NS）からデータを抽出し、研究者に配信する**

② 間接ペアリング

【手法】
- ■ 識別子がなくても、定義された情報に従って患者を選択する方法であり、必要な情報を確率的に一致させる

【例】
- 研究者は、選択された10人の医師リストから1,000人の患者に関する情報を取得したいと考えている（医師1人あたり100人）
- 研究者は、**自身の研究のすべての患者に共通の変数のリストを提供する（例えば、年齢、性別、処方薬、治療日など）**
- **CNAMは必要な情報を取得し、SNDSテーブルで基準に確率的に対応できる患者を検索**する
- 次に、**これらの患者に対してSNDSデータの抽出が実行**される

匿名データのマッチング

- 匿名データの照合は、薬、医療行為、診断、部門のリストなどのデータをSNDSポータルに（インポート/エクスポートツールを使用して）インポートすることで構成できる
- これらのデータとSNDSのデータの間でマッチングを実行し、次に、対象患者のデータを抽出する

出所: https://documentation-snds.health-data-hub.fr/fiches/appariement_donnees_externes.html#definition
https://documentation-snds.health-data-hub.fr/introduction/03-acces-snds.html#les-acces-sur-projet

参考）NIRのないケースでのデータベースとSNDS間の直接ペアリング

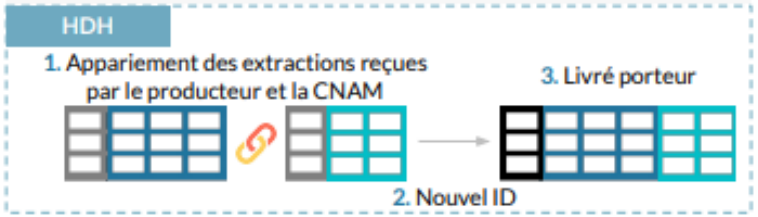
HDHでのデータマッチング

① コホートデータの抽出
1. ソースDBの抽出(元データID、特性(名前、性別、日付、出生地、調査データ)
2. 新しいIDをランダムに生成(ID temp)
3. テーブルをCNAVに送信する(ID_temp、特性)
4. ID tempと仮名化された研究データをHDHに送信

② ディレクトリ識別番号(NIR)の特定
1. ID temp、特性(名前、性別、日付、出生地)のテーブルを受領
2. 特性から最も近いNIRを探す
3. 更新されたマッチングテーブルをCNAMに送信(ID temp,明確なNIR、特性(性別と生年月日のみ))
テーブルを送信後、名前データ、名と出生地を削除

③ SNDSデータ抽出
1. CNAMはCNAVからマッチングテーブルを受領
2. NIR（FOIN 1および2）ハッシュアルゴリズムを使用してSNDS_ID（NS）を検索する
3. SNDS_IDを介して必要なSNDSデータを抽出する
4. ID tempと必要なSNDSデータ（仮名化）をHDHに送信

④ データマッチング
1. HDHは、プロデューサーと CNAMのデータを受領。識別子ID temp を使ってそれらをマッチングする
2. 新しいIDをランダムに生成：ID_projet
3. 最終的なデータセットをプロジェクトチームに配信 (project ID •仮名化された研究データ •仮名化されたSNDSデータ)データセットの照合と配信を検証した後、ID temp、プロデューサーのテーブル、CNAV、CNAM、HDHのデータを削除



【用語】
CNAM：国民健康保険基金
CNAV：全国老齢保険基金
NIR：社会保障番号
NS：SNDSの被験者識別子

出所: https://documentation-snds.health-data-hub.fr/files/HDH/HDH_schemas_appariement.pdf、https://www.health-data-hub.fr/sites/default/files/2021-05/Sch%C3%A9mas%20d%E2%80%99appariement%20et%20de%20circulation%20des%20donn%C3%A9es_HDHxCNAM.pdf

2.3.3　フランス

- 仮名化の運用実態 (SNDSおよびHealth Data Hub)

拡張SNDSの中では、医療情報や死因データベースから中央SNDSにデータが転送される時点で2段階の仮名化が行われ、各データベースのマッチングは第三者機関が行う

SNDSデータの仮名化

【拡張SNDS】

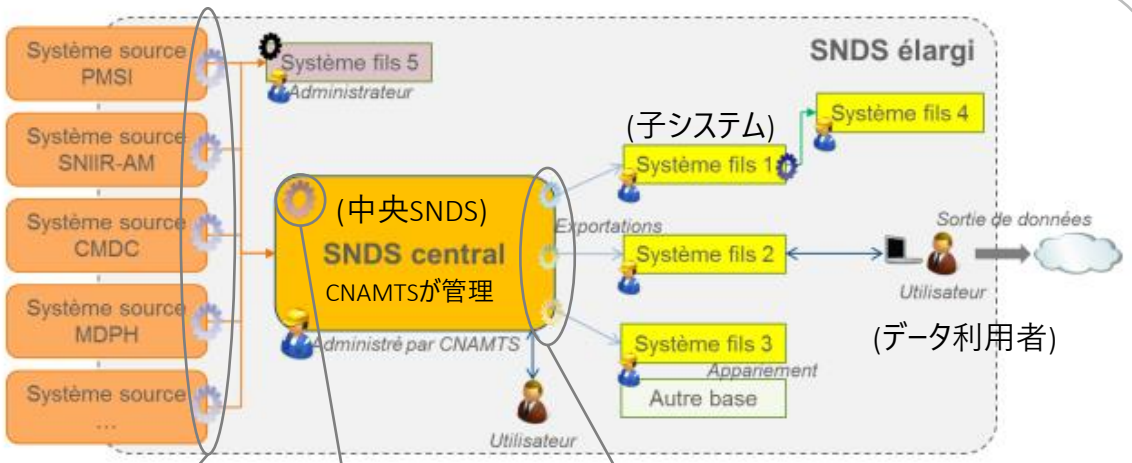
医療情報システムプログラム

保険情報相互運用システム

死因データベース

障害者医療情報

補足的情報の標本データ



仮名化 レベル１　仮名化レベル２　子システムにデータを抽出する際は更に仮名化

【国の信頼可能な第三者機関】

CASD

Centre d'Accès Sécurisé aux Données (CASD)

- ISO27701, 27001やCNILの認証を受け、2017年3月22日発行のSNDSの安全基準指令を満たしている機関
- SNDS内のデータのマッチングや他機関のデータベースとのマッチングを行う

■ SNDSのシステム管理者

- 拡張 SNDS に含まれるデータベースに格納されている受益者識別子は、仮名のみにすることができる
- 仮名は、識別子に対する不可逆的な暗号操作によって取得され、仮名自体には意味を持たず、関連する受益者を直接特定するものではない
- CNIL によって許可されていない限り、システム管理者は、仮名を生成するために使用する個人データと、拡張 SNDS システムで生成された仮名の両方を所有してはならない
- 受益者の**仮名は、SNDS システムごとに異なり、中央の SNDS のものとは異なる必要がある**

■ 国の信頼可能な第三者機関(National Trusted Third Party)

- 国の信頼可能な第三者機関のみが、受益者の身元情報と拡張 SNDS 内の仮名を情報を照合するメカニズムを持つ
- SNDS からのデータを管理してはならない
- 仮名化機能を持っていてはならない
- 法律で許可された特別な場合 (例えば、健康上の緊急事態の場合) にのみ、**一連の仮名から受益者の身元を再構築することが認められる**

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000034265125、https://www.snds.gouv.fr/download/Guide_accompagnement.pdf
https://www.casd.eu/loffre-du-casd/standard-et-sur-mesure/、https://www.casd.eu/en/technologie/securite-certifications/

SNDSにデータを転送するシステム管理者が暗号化機能を使用して仮名化を行い、暗号キーを保持するが、データセットの受診者は仮名化の暗号キーを保持することはできない

SNDSのセキュリティに関する指令(2017年3月22日）

■ 6.2 中央SNDSへのデータ提供

- 中央の SNDS にデータを提供するには、以下を満たす堅牢な暗号化機能に基づき、ソースデータベースからのデータを仮名化する使用する必要がある

☐ 不可逆的である (仮名から元の識別子に逆変換できない)
☐ 衝突が起きない (２つの元の識別子は遠い値の 2 つの異なる仮名を与える)
☐ 良いアバランシェ効果があること(近い値の2つの元の識別子が2つの離れた値の仮名になる）
☐ 集計関数であること(同じ変換、単一の同じ仮名の初期識別子との関連付け、および一意の初期識別子の単一仮名との関連付けの場合）
☐ 構成可能であること (様々な秘密キーの使用が可能)
☐ 識別可能であること (使用される関数は、識別可能でなければならない)

- **中央 SNDS 仮名の生成は2段階で行われる**

レベル1：データを転送するソース システムの管理者によって生成される仮名。これらは、上記の原則を尊重する関数によって生成され、中央の SNDS に供給される。すべてのソース システムの管理者は、中央 SNDS にレベル 1 仮名を提供する
レベル2：これらのデータ セットを受信すると、中央SNDSの 管理者は、上記の原則を尊重する関数を使用して、新しい仮名 (レベル 2) を生成する

■ 6.4. 暗号キーの保管と管理

- 仮名化関数で使用される暗号キーは、削除するか (処理後にこの関数が役に立たなくなった場合)、安全な方法で保管する必要がある
- そのため、正式に許可された人物のみがこの暗号キーにアクセスできる必要がある
- この暗号キーへのアクセスは、堅牢なメカニズムに基づいており、アクセスする人の個々の説明責任を保証するような方法で追跡される
- いかなる状況においても、**データセットの受信者は、対象のデータ セットの仮名化を可能にする暗号キーを保持するべきではない。データを転送するシステムの管理者だけが暗号キーを保持する権限を持つ**
- 中央の SNDS に供給するデータベースの仮名化のために、各暗号キーの生成は 2 つの別々の機関によって実行されなければならない

出所: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000034265125

SNDSの安全基準ガイドでは、より安全性の高い仮名化手法として、ハッシュ機能の利用を推奨している

SNDSの安全基準ガイドによる仮名化の手法

セキュリティレベル

低

高

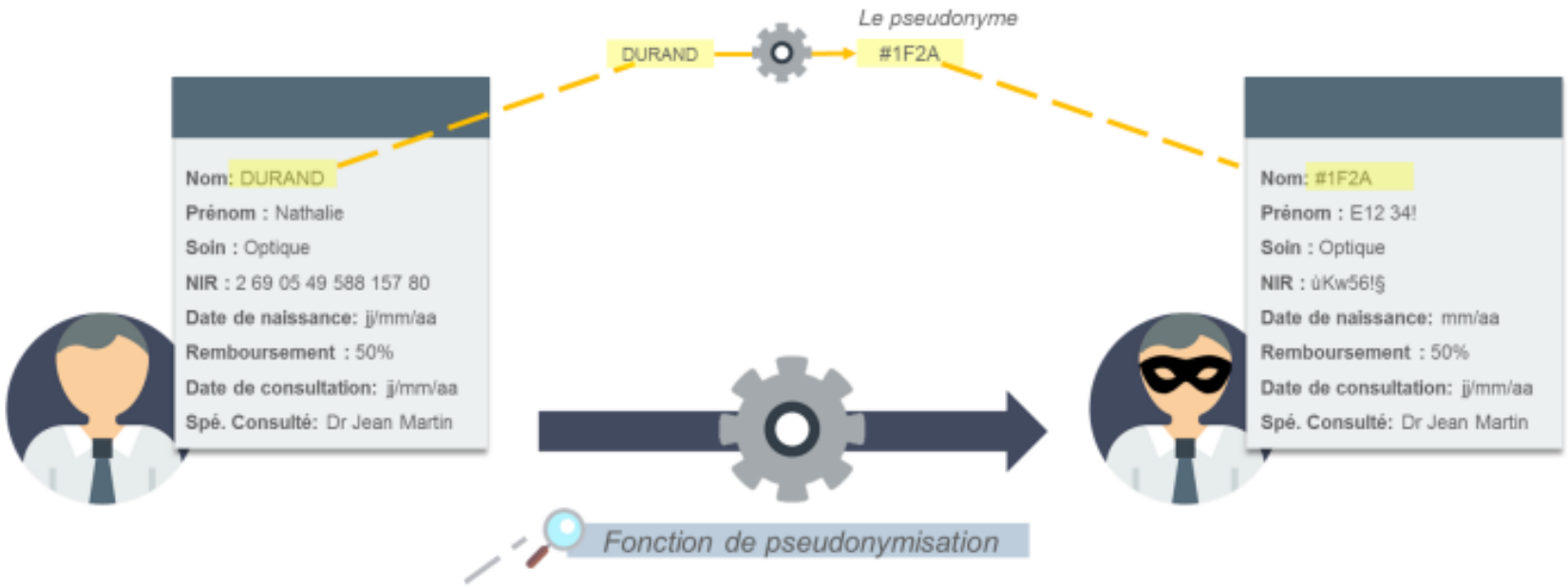
仮名化の手法	手法の説明	セキュリティに関する論点
対応表を作成する	識別子とそれに対応する仮名の対応表を作成する	• 識別子は仮名から見つけることが可能であり、対応表を持っている者がデータベースを参照できることから、この手法によるセキュリティレベルは低い • 匿名性は対応表が秘密にされている場合のみ担保される
暗号化アルゴリズムを使用	全ての初期識別子を個別の仮名に変換する	• 暗号アルゴリズムを理解し、どのシークレットが使用されているかがわかる場合、識別子を仮名の中で認識できるため、この操作も可逆性がある
初期識別子の仮名の置換	ハッシュ機能を使用し、初期識別子の仮名を置き換える	• 標準的な暗号化アルゴリズムに比べ、可逆性がない。そのため、使用したハッシュ機能が分かっていても、仮名そのものからは初期識別子を見つける事ができない • この手法でも非可逆性の原則が破られる可能性はあるが、匿名性を破るにはかなりのコンピューターリソースを必要とする（例えば名字と名前などすべての識別子にハッシュ機能を与える必要がある）。そのため、ハッシュ機能により唯一無二の仮名を付与することが推奨される

出所: https://www.snds.gouv.fr/download/Guide_accompagnement.pdf

SNDSの安全基準ガイドでは、名前、NIR(社会保障番号)等に仮名化を適用している

(参考) SNDSにおける仮名化イメージ

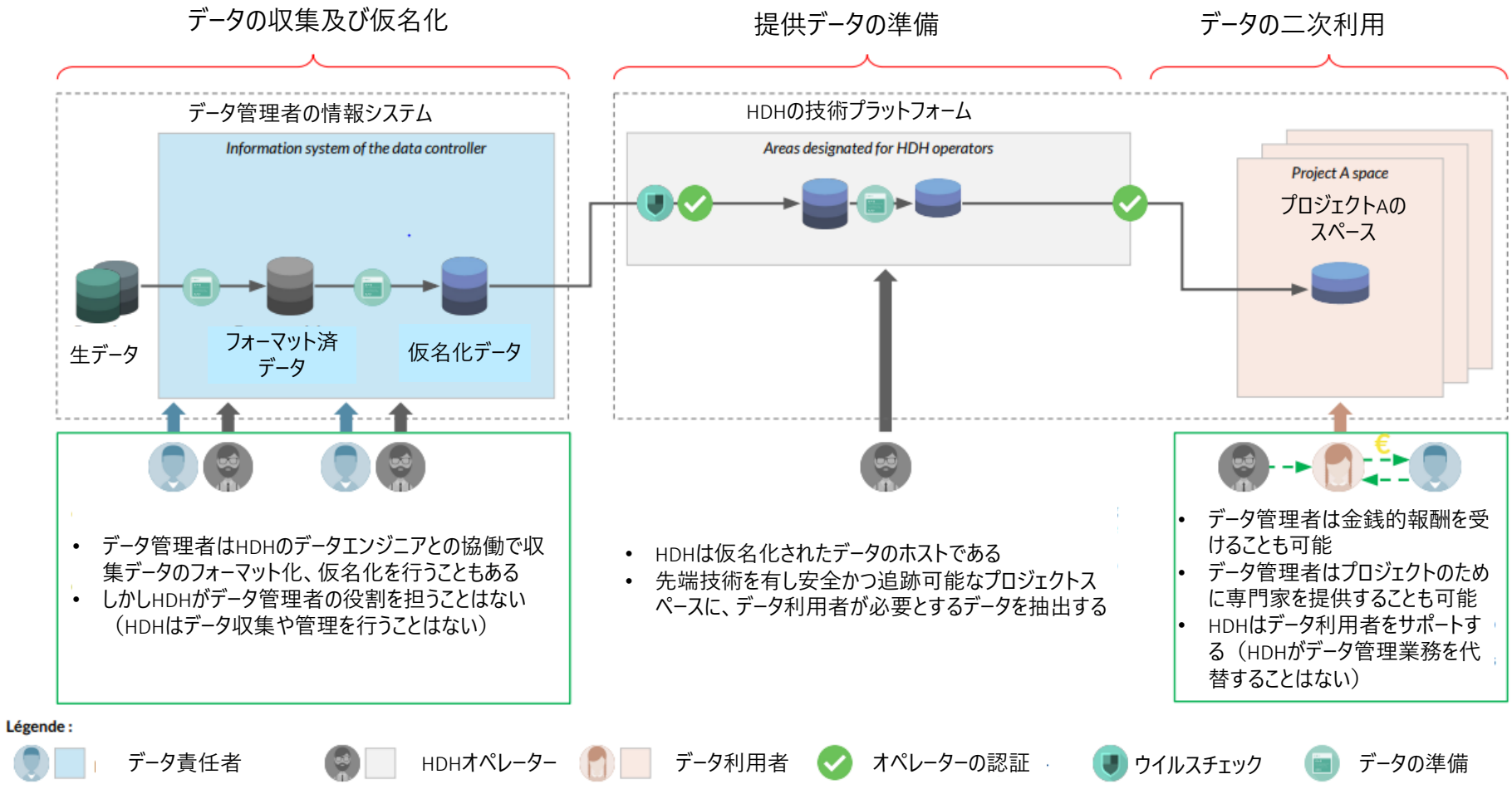
姓
名
分野
社会保障番号
生年月日
還付率
受診日
担当医師



出所: https://www.snds.gouv.fr/download/Guide_accompagnement.pdf

SNDSの情報はHDHに提供される前の段階で仮名化が行われており、HDHは仮名化された収集データから、データ利用者に必要なデータを抽出してプロジェクトスペースに提供している

HDHへのデータ収集及び利用者へのデータ提供の流れ



出所: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-11/PresentationHDHNov2020.pptx_0.pdf
https://entraide.health-data-hub.fr/t/health-data-hub-tiers-de-confiance/73/2

2.3.4　ドイツ

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	・苦情処理 ・助言/監視 ・調査 ・制裁
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）	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/SharedDocs/Downloads/EN/Taetigkeitsberichte/29TB_20.pdf?__blob=publicationFile&v=2

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

倫理審査委員会における審査基準

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

出所: https://www.akek.de/en/forschungsethische-prinzpien/, https://www.akek.de/en/pruefkriterien/

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
		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)
		当局（BfArM、PEI、BfSなど）への届出はあるか
		倫理審査委員会への提出
		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
		研究責任者、主任責任者、研究者
		資格、経験
3	スポンサー	身元証明、詳細、法的地位
		権利/義務
		責任の所在、研究責任者、研究施設の契約・規定
4	研究資金	調達は適切か
		調査を実施するのに十分か
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）
		申請者、プロジェクトマネージャーの身元確認
		研究プロトコルに記載されているか
		倫理審査委員会の役割（主導、関与、2回目の審議）
6	利益相反	不当な影響力の可能性はあるか
		潜在的な被害の重大性
		利益相反への対処（開示、管理、排除）
7	治験委員会	治験運営委員会への計画の提出は必須か
		データ監視委員会への計画の提出は必須か
		他の委員会の必要性と必要な際の委員会構成
8	法的規定	研究は特別法の対象か？（例: AMG、GCP-V、MPGなど）
		欧州の規制や指令は関係あるか

出所: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Empfehlungen_zur_Begutachtung_2012.pdf

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ないか
		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/リサーチクエスチョンへの適合性	実験的研究か観察的研究か
		対照群/比較軍は適切か
		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

出所: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Empfehlungen_zur_Begutachtung_2012.pdf

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
		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
		効果の見込みは十分か
		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
		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）
		可逆性、正当性は存在するか
		すべてのテスト/調査手順は提示されているか
		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
		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
		標準治療のレベルを下回る介入になっているか
		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げていないか
		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
		品質保証（介入の標準化された実施方法）は十分か

16	対照群、比較物質	制御の種類は特定されているか
		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
		臨床的に適切か
		イコライズ基準は満たされているか
		優越性研究、同等性研究、非劣性性研究のいずれか
17	ブラインド	必要性、可能性はあるか
		指定された対象と手順は適切か
18	結果パラメーター/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
		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
		患者報告/臨床試験のエンドポイントは適切か
		調査方法、客観性、信頼性、妥当性、変化への敏感性は十分か
		他の研究との比較可能性はあるか
		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）
19	研究の早期終了	基準は明確に定義されているか
		–個々の被験者に対するターミネーション –研究全体の終了
		ドロップアウト手順、ドロップアウト後のケア

出所: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Empfehlungen_zur_Begutachtung_2012.pdf

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
		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
		完全性（法的、内容的）はあるか
		正確性、網羅性、わかりやすさはあるか
		拘束力のバランスはとれているか
		書面/口頭での説明に十分な時間が確保されているか
		全ての関係者の権利と義務に対応しているか
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
		同意能力のない人を含むための法的基準は満たしたか
		同意能力のない人を含めることの正当性はあるか
		同意能力のない人への対応は適切か
		法廷代理人向けの説明はあるか
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
		保護の必要性は配慮されているか
		研究参加の正当性は理解できるか
23	保険	被験者保険は法律で義務づけられているか
		参加者の任意保険は適切か

23	保険	製造物責任、公的責任は関連性はないか
		傷害保険は適切か
		保険は十分か
		被保険者の権利と義務への言及はあるか
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
		研究参加者の費用や手数料は適切に開示されているか
25	医療ケア/心理・社会的サポート	研究手段による以下への干渉はないか –通常のケア/–医師と患者の関係性
		特別な予防措置は必要かつ確保されているか
		苦情手続きは整備されているか
		中央連絡窓口の設置はあるか
		補助的なケアは十分か
		研究終了後のフォローアップ/更なる治療継続は規制されているか
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
		バイオバンクの設置は必要か、品質保証・登録は十分か
		研究参加者への情報提供は十分か
		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

出所: 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

出所: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Empfehlungen_zur_Begutachtung_2012.pdf

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

出所: https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Empfehlungen_zur_Begutachtung_2012.pdf

2.3.5　フィンランド

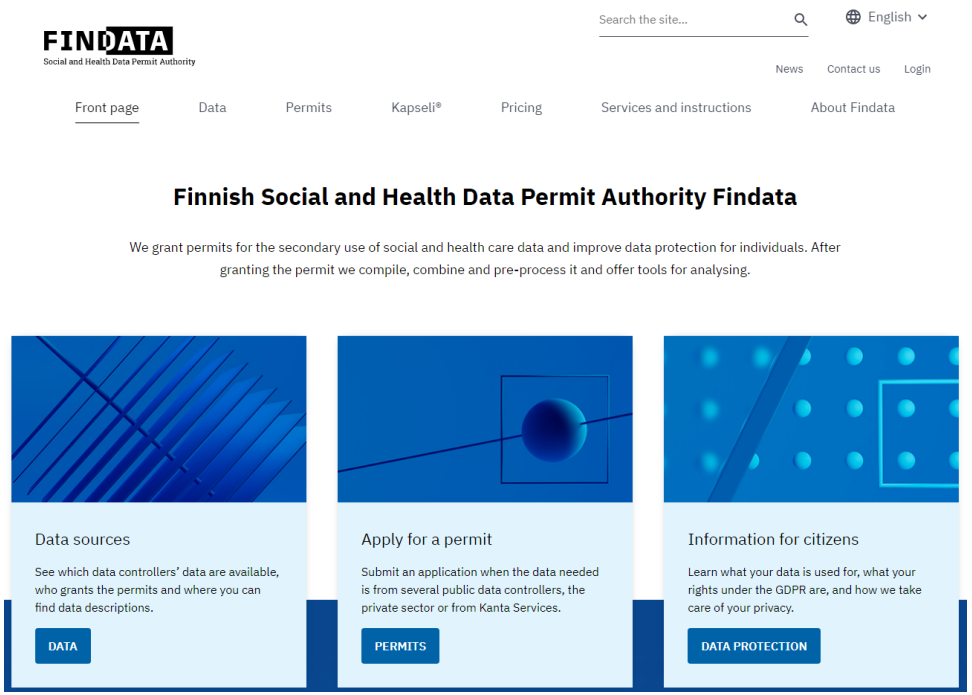
フィンランドでは国内法に基づきFindataを設立しており、データの二次利用に関する許可や個人データの保護などを行っている

Findata概要

項目	概要
正式名称	Findata Social and Health Data Permit Authority
概要	Findataは、社会およびヘルスケアセクターのデータ許可機関であり、健康および社会データの二次利用に関する法律に基づき、国立医療福祉総合研究所と連携して運営されている
設立	2019年
目的	➢ データセキュリティと個人のデータ保護の改善 ➢ 社会福祉および医療データリソースの利用のスピードアップおよび合理化 ➢ 二次利用の許可処理での作業の重複を減らすこと ➢ データ保有者と社会福祉およびヘルスケアセクターのデータ概要の作成
役割	➢ 社会的および健康的データの二次利用のためのガイダンスの提供 ➢ 二次利用の許可 ➢ 二次利用の許可の対象となるデータが安全な方法で結合されて開示されるようにすること
根拠法	健康・社会データの二次利用に関する法律 (Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä)
職員数	26人（2022年10月31日現在）

出所: https://findata.fi/en/

Findataホームページ



✓ FindataのHPでは、「データソース」、「二次利用の申請方法」、「利用料金」、「データ許可後の利用方法」、「市民向け情報(データの保護等)」を掲載

フィンランドの「健康や社会データの二次利用を定めた法律」では、特定の目的であれば同意に依存せず、データの二次利用を認めている

Act on the Secondary Use of Health and Social Data (1/2)

条項	タイトル	概要
第1条	目的	• **医療、社会福祉活動、社会、保健医療分野における指導、監督、研究および統計目的のために保存された個人データの効率的かつ安全な処理を可能**にする • 個人データを処理する際に、**個人の正当な期待と権利と自由を保護**する
第2条	範囲	• 第1項の個人データは、**本来その目的のために保存されたものでなくても、統計、科学研究、開発や革新活動、教育、ナレッジマネジメント、保健や社会福祉分野における当局の運営や監督、当局の企画や調査業務目的のために処理**される
第4条	データ許可権限のタスク	• 社会医療分野のデータ許可権限は、国立保健福祉研究所に関係して行われる
第5条	データ許可権限のタスク	• **データ許可当局は、他の管理者のデータに関するデータ許可決定**を行い、第45条に言及されている情報の要求が本法に適合しているかどうかを決定し、**本法に従った二次利用に関する決定に従ってデータの収集、結合、前処理および開示について責任を負う** • 情報の提供の請求に基づき、異なる管理者の個人データを収集し、これを結合することにより、請求者の利用に供するための匿名データを作成することができる
第35条	個人データを処理する根拠	• 登録簿データおよび民間の社会福祉または医療サービス提供者の登録簿データは、管理者もしくはデータ許可当局により付与された有期データ許可書により二次的目的のために、処理することができる

出所: https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552

二次利用にあたり、個人データの保護施策を定めている

Act on the Secondary Use of Health and Social Data (2/2)

条項	タイトル	概要
第19条	ログ	• データ許可当局および第6条で言及された組織は、データが使用される組織、データの使用者、処理されるデータおよびデータのカテゴリ、データが使用される目的、データ許可申請またはデータ要求の識別子、および使用時間に関するデータ情報を使用状況ログに保存しなければならない • データ許可当局、民間の社会医療サービス提供者、第6条に記載された組織は開示組織、データ提供者、第2条に記載された開示の目的、データ許可申請または情報要求の識別子、譲受人および譲渡時期に関するデータを開示ログデータに記録する
第20条	セキュアな運用環境	• データ許可当局は、単独でまたは他の当局とともに、この法律に示された当局が開示したデータの安全な処理を確保することができる、安全な運用環境を維持する
第21条	セキュアプラットフォームのユーザーの識別	• 安全な運用環境の利用者を確実に特定し、検証する
第22条	セキュアなプラットフォームのユーザーのアクセス権	• サービス提供者は、運用環境で個人データ処理者の個人データへのアクセスを定義しなければならない • サービス提供者は、安全な運用環境の利用者とそのアクセス権を登録し、ユーザーのライセンス情報は、ライセンス期限切れ12年後に破棄またはアーカイブする必要がある
第23条	セキュアな動作環境の保護	• 安全な運用環境は、データセキュリティに関する州当局の義務に従って保護されなければならない • 運用環境は、第19条に従って、開示されたデータを監視および制御の目的で使用することに関するログデータの収集を可能にしなければならない
第25条	セキュアな運用環境での情報セキュリティの実証	• 運用環境の情報セキュリティは、第26条に従って情報セキュリティ評価機関が発行する証明書によって証明されなければならない
第26条	情報セキュリティ評価	• 情報セキュリティ評価機関は、この法律および情報セキュリティ評価機関に関する法律に基づき、サービス提供者の申請に基づき、運用環境が情報セキュリティに関する要件を満たしているかを評価する
第29条	セキュアなプラットフォームの導入後のモニタリング	• サービス提供者は最新の体系的な手順によって、本番使用中の安全な運用環境の経験を監視し、評価しなければならない
第53条	データ処理を担当する当局の情報提供義務	• データ許可処理を担当する当局は、少なくとも年1回、この法律に基づいて実施されるデータの処理およびログレジスタに格納されたデータの処理に関する詳細な報告書をデータ保護オンブズマンに提出しなければならない

出所: https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552

二次利用の申請者は以下の手順に沿って医療情報データにアクセスすることが可能である

二次利用の申請プロセス

0.データの追加情報や変数(項目)が必要な場合、申請者は直接データ保有者に連絡する

データ保有者は15営業日以内にFindataの要請に返事しなければならない

データ保有者X　データ保有者Y　データ保有者Z

1.申請者は申請をFindataに提出する
※e-serviceによるオンライン申請

2.Findataが申請情報を受け、条件を満たしているのかを確認する

3.Findataがデータ保有者に追加情報の要請および見積もり送付する

4.Findataが申請者に承認のための最大コスト見積もりを提示する

5.申請への決定承認が下りる

申請書類またはデータ抽出の説明が不十分な場合、申請書が返却されるか、申請者に更なる説明が求められる場合がある

＊申請は約1-3ヵ月かかる。以下の場合では更なる日数を要することがある
- 申請または抽出の説明が不十分である場合
- 申請者が返事しない場合
- 申請に多数の説明が必要である場合
- 申請中に大きな変化がある場合

データ保有者は30営業日以内にデータをFindataに提出する

データ保有者X　データ保有者Y　データ保有者Z

6.Findataがデータ抽出要請をデータ保有者に送付する

7.Findataが送信されたデータのリンク、結合および処理を開始する

8.完成したデータは安全な利用環境（Kapseli等）で利用者に引き渡される
※KapseliとはFindataが提供するリモートアクセス環境

9.利用者は30営業日以内に、資料を確認する。データに異議がある場合、Findataに通知する

10.Findataは転送から6ヵ月後データを削除する
※仮名化されたコードキーを保存し、データ再現は可能
※データ許可は常に期間を限定

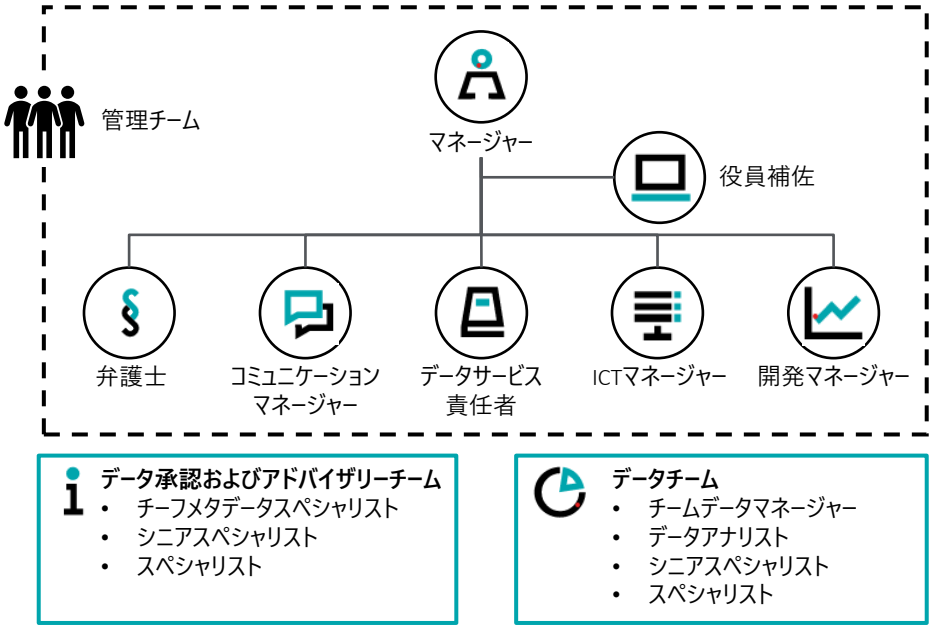
＊申請が決定されてからデータ処理が完了するまで60営業日がかかる
以下の場合では更なる日数を要することがある
- 承認直後に即座には目標母集団 (target population)が与えられない場合
- データ抽出がいくつかの段階で実行される場合
- データ管理者による送信が遅れた場合
- データが非常に複雑な場合

出所: https://findata.fi/luvat/tietoluvat/#asiointipalveluun-kirjautuminen

Findataは3つのチームからなり、審査基準は申請段階によって異なる

組織図

- Findataは「管理チーム」、「データチーム」、「データ承認およびアドバイザリーチーム」の3つのチームから計26人体制で運営されている
- 二次利用のデータ利用許可は、「データ承認およびアドバイザリーチーム」で処理する
- 運営グループのメンバーは社会保健省、デジタル・人口データサービス庁、フィンランド年金センター、フィンランド医薬品庁、フィンランド社会保険協会(Kela)、フィンランド健康福祉研究所、フィンランド統計フィンランド、フィンランド労働衛生研究所、国家福祉衛生監督局バルビラ、社会福祉および医療サービスプロバイダの代表者からなっている



Findataでの審査の手順および基準（概要）

No	手順	基準（概要）
1	申請情報	• 申請情報が正確であり、矛盾がない • 申請者の連絡先が明確に記載されている
2	請求書	• 請求の詳細は適切に記載されている • 請求書の内容が申請時の情報と合致している
3	データの利用目的	• 健康社会データの二次利用に関する法律に準拠したデータの使用の全体像を申請書に記載される • 申請するデータ情報は、データの利用目的と一致する • 論文は、少なくとも学士号の最終課題である • データの使用に関する説明にミス、矛盾がない
4	抽出基準の定義	• ターゲットグループが明確に指定されている
5	抽出条件の定義	• 対象被験者および相対抽出の基準は明確である
6	抽出する情報の要求	• 抽出するレジスタ情報を明確にする
7	結合するその他のデータ	• Findataから申請されたデータが結合される他のデータを明確に指定する
8	データ処理	• FindataのKapseli以外での開示を希望する場合、理由を明確に示す
9	データ活用計画	• 必要な添付ファイルが添付されている • データ活用計画には明らかな矛盾がない
10	追加情報と添付ファイル	• 必要な添付ファイルが提出されている • 必要なすべての情報を一覧表示にされている

出所: https://findata.fi/en/permits/data-permits/、https://findata.fi/en/contact-us/

2021年の利用申請数が312件、うち262件が承認されている。利用目的として科学研究が最も多く、申請者のうち3分の1は民間部門である

Findata2021年情報公開

VUOSI 2021 LUKUINA

Hakemukset ja päätökset

Vuonna 2021 vastaanotimme yhteensä 312 hakemusta ja teimme yhteensä 262 päätöstä. Hakemusten käsittelyaika vaihteli 1–440 päivän välillä. Käsittelyajan mediaani oli 80 päivää.

Muutoshakemusten osuus saapuneista hakemuksista nousi vuoden takaisesta 16 prosenttiyksikköä. Uusien tietolupahakemusten ja tietopyyntöjen osuudet laskivat molemmat 8 prosenttiyksikköä.

Raukeavien päätösten osuus laski 20 prosenttiin, kun se ensimmäisenä toimintavuonna 2020 oli vielä 33 prosenttia.

312
hakemusta

6 kpl/viikko

52 % tietolupahakemuksia
42 % muutoslupahakemuksia
6 % tietopyyntöjä

262
päätöstä

5 kpl/viikko

77 % myönteisiä
20 % raukeavia
3 % hallintoasian siirtoja

Katso kaikki myöntämämme luvat ja luvansaajat täältä: Myönnetyt luvat

Hakemuksessa ilmoitettu käyttötarkoitus

Käyttötarkoituksien osuudet pysyivät samanlaisina edelliseen vuoteen verrattuna. Valtaosa hakemuksista koski tieteellistä tutkimusta.

Tilastointi oli seuraavaksi yleisin käyttötarkoitus, mutta sen osuus jäi vain kolmeen prosenttiin.

Viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtäviin, kehittämis- ja innovaatiotoimintaan sekä sosiaali- ja terveysalan henkilökunnan opettamiseen tuli yhteensä kymmenen hakemusta.

Toisiolain mukainen käyttötarkoitus	Kpl	Osuus
Tieteellinen tutkimus	294	94 %
Tilastointi	8	3 %
Viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävät	4	1 %
Kehittämis- ja innovaatiotoiminta	3	1 %
Opetus	3	1 %

出所: https://findata.fi/en/about-findata/#tasks-and-objectives

	申請数	承認数
2021年	312	262
総数	850	648

利用目的別	数	割合
科学研究	294	94%
統計学	8	3%
省庁の計画と報告の義務	4	1%
開発とイノベーション	3	1%
訓練	3	1%

申請者別	数	割合
公共機関	206	66%
民間部門	91	29%
第三セクター	14	5%

データ管理者別 (一部抜粋)	数
フィンランド保健福祉研究所	113
フィンランド社会保険協会(Kela)	66
フィンランド統計局	51
デジタル人口データサービス庁	29
ヘルシンキ・ウーシマー病院地区	27

3. 医療情報を収集するデータベース (レジストリ) 調査 (国内)

3.1　調査概要

本調査では、医学会が保有するレジストリの活用方法について、計16団体からの意見収集を実施した

調査概要

【目的】

医学会が保有するレジストリの活用方法 (ニーズと課題等)に関する情報収集

【調査手法】

学会レジストリの運営団体および製薬企業や医療機器メーカー等に対して、ヒアリング調査を実施した

- 調査時期: 2022年7月～10月
- インタビュー候補先の選定

学会レジストリ	✓ 国立国際医療研究センターの公開しているレジストリ検索システムから、主に製薬企業との協業や保有データの第三者提供を実施しているレジストリを選定
製薬企業、医療機器関連	✓ 医薬品の臨床試験やリアルワールドデータによる臨床研究を推進している企業や団体をデスクトップ調査した中から選定
AI創薬	✓ AI創薬を実施している企業や団体をデスクトップ調査した中から選定

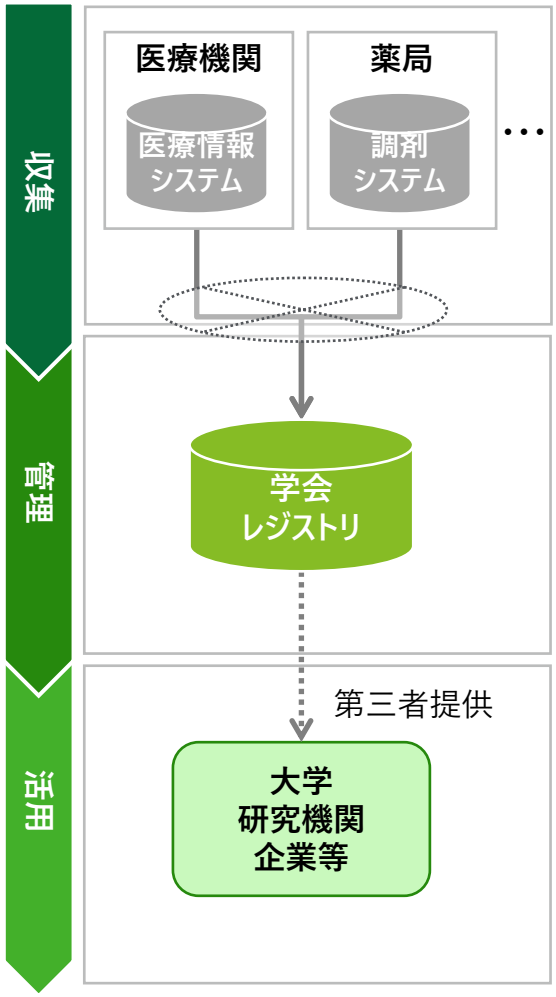
【調査件数】

下記の対象に対して、ヒアリング調査を実施した

- 学会レジストリ（学会レジストリ運営団体(医学会や医療機関など)　計8団体
- 製薬企業　計4社
- 医療機器関連 (企業および関連団体)　計3社
- 国立研究開発法人　1施設

データ収集から活用フェーズまでの想定される調査ポイントを整理し、インタビュー項目を設計した

インタビュー項目の設計



調査のポイント

【データ収集】
- 学会レジストリを作成しているか

【同意取得】
- どのような**患者を対象**としているか
- どのように**同意を取得**しているか

【収集時のデータ形式】
- **収集時のデータ形式**は何か

【データ管理方法】
- 管理時の**データ形式**は何か

【データの蓄積、保有情報】
- **データ量**、**保有している情報の内容**はどのようなものか

【第三者提供のルールと実態】
- 第三者提供の実施有無
- 第三者提供時の**利用者および提供方法**はどのようなものか
- 提供時の**データ形式**は何か
- **第三者提供の実績**はどのくらいあるか

	調査項目
1	学会レジストリについて ✓ 学会レジストリを構築している目的 ✓ 対象としている疾患 ✓ 保有しているデータ件数と情報(データ収集項目) ✓ データの保存形式(顕名、匿名など)
2	同意取得について ✓ 同意の形式（オプトイン・オプトアウト） ✓ 同意の内容 例）同意書の項目、同意の範囲（第三者への情報提供の可能性の有無）
3	第三者提供に関する学会レジストリのデータの第三者提供の実施状況 【第三者提供を行っている場合】 ✓ 第三者提供が可能な対象範囲（学術機関に限定など） ✓ 第三者提供を行う際の提供方法（匿名化など） ✓ 第三者提供をする際の患者への再連絡の実施の有無 ✓ 第三者提供の実績（件数など） ✓ 第三者提供を行う際、法制面や運用面の課題 【第三者提供を行っていない場合（検討中も含む）】 ✓ 第三者提供を行っていない理由、考え得る法制面や運用面の課題

学会レジストリからは主に同意取得等の運用や第三者企業への提供意思等の実態を中心に抽出し、製薬企業等からは主にレジストリのニーズと課題を抽出した

インタビュー項目

【学会レジストリへのインタビュー項目】

1. 学会レジストリについて	✓ 学会レジストリを構築している目的 ✓ 対象としている疾患 ✓ 保有しているデータ件数と情報データ収集項目 ✓ データの保存形式（顕名、匿名など）
2. 同意取得について	✓ 同意の形式（オプトイン・オプトアウト） ✓ 同意の内容 ※例）同意書の項目、同意の範囲（第三者への情報提供の可能性の有無）
3. 第三者提供について	【第三者提供を行っている場合】 ✓ 第三者提供が可能な対象範囲（学術機関に限定など） ✓ 第三者提供を行う際の提供方法（匿名化など） ✓ 第三者提供をする際の患者への再連絡の実施の有無 ✓ 第三者提供の実績 ✓ 第三者提供を行う際、法制面や運用面の課題 【第三者提供を行っていない場合（検討中も含む）】 ✓ 第三者提供を行っていない理由、考え得る法制面や運用面の課題
その他	✓ データバリデーションの有無 ✓ データバリデーションの方法

【製薬企業、医療機器関連、AI創薬へのインタビュー項目】

- ✓ 学会が保有するレジストリデータの利用経験および利用意向
- ✓ 学会が保有するレジストリ等の組織外データを利用する際の法制面や運用面の課題
- ✓ 学会が保有するレジストリに関する今後の動向や要望

3.2　調査結果

学会レジストリについては、一定の利用意向は見込めた。また、次世代医療基盤法等だけでは解決しづらい課題もいくつか確認できた

結果概要

分類	内容
利活用者における学会レジストリ利用意向	✓ データの質、収集の項目、同意取得等が整備されているレジストリであれば利用したい。ただし、製薬企業のシーズ探索等のケースでは、米国レジストリが充実しオープンアクセスのため、日本でのニーズは低い可能性あり
課題	✓ 学会レジストリの二次利用にあたり、企業の利用を想定した同意取得がされていないため、過去のデータを利用できない ✓ 認定事業者に学会レジストリデータを提供する場合、学会側の意向に合わない
要望	✓ データ収集段階では利用目的が決まっていないため包括同意にするしかない ✓ 波形・画像データ等の利活用の推進 ✓ 仮名化されたデータの利用 ※長期的な評価のための後追い調査やヒストリカルコントロール、および欠損のないデータの利用

次世代医療基盤法（案）の課題点

- ✓ **認定事業者にデータを渡しづらい**
  ※認定事業者にデータを渡した時点で学会側の許可なく第三者提供ができてしまうため、学会側の意向に合わない
- ✓ **波形・放射線撮影等の画像データの提供ができない**
  ※認定事業者では、検査値や放射線検査レポートのみ収集しており、個々の企業の要望は通りにくい
  ※医療機器メーカーからは、AI画像解析に利用するデータ提供の希望多数あり
- ✓ **中間業者を挟むことによる手間とコスト**
  ※認定事業者を挟むことで研究に時間とコストがかかる

残課題

- ✓ 同意を取得していない過去データの取扱い
- ✓ レジストリ側のデータの質・運営体制
- ✓ 医療情報の標準化

現状のインタビュー結果を踏まえて得られた代表的な課題を、「法律面」、「運用面」、「インフラ」で分けて整理した

学会レジストリの利活用事例

研究（基礎研究・非臨床研究）	開発（臨床試験（治験））	承認申請	製造販売後
シーズ探索（製薬） • 医療情報を用いた治療薬や診断薬の発掘 **技術適合性研究（医療機器）** • AI開発のための自己学習素材の収集や技術判定研究（特に画像データが対象で長期計測の意向あり） **市場性調査** • 患者数や地域分布などから開発可能性を検討	**試験デザインの検討** • 患者の症状、治療歴、バイオマーカー等情報および有効性評価に必要な検査データから試験デザインを検討 **臨床試験への患者リクルート** • 患者情報から臨床試験の適格性の検索し、候補者の選定 **臨床試験の実施可能性調査（フィージビリティ調査）** • レジストリの患者の背景情報や検査データから臨床試験の実施可能性や候補実施施設の調査に活用	**承認申請（外部対象群）** • 薬事承認審査時の外部対照群データの作成	**製造販売後調査** • 製造販売後調査におけるエビデンス補強（製品の安全性及び有効性等の追跡調査）

■ 現在、把握している代表的な課題（製薬・医療機器メーカー）

法律
- ✓ 民間企業には、同意か匿名化か次世代医療基盤法しかない
- ✓ 同意を取得していない過去データの取扱いが不明瞭
- ✓ 国外移転のハードルが高い（国際共同開発等）

運用
- ✓ 匿名加工すると研究に適さないケースがある
- ✓ 学会は「認定事業者」にデータを渡しづらい
- ✓ 認定事業者経由による手間とコスト

インフラ
- ✓ 医療情報の標準化
- ✓ 画像データの取扱いがない
- ✓ レジストリ側のデータの質・スピード感

学会レジストリの課題・要望

- ✓ 民間企業等への第三者提供に積極的ではあるものの、データ提供できている学会は極一部である
- ✓ 学会内で前向きに検討しているものの、提供方法等のルールが不明瞭であり、実施に至っていないケースが多い
- ✓ 学会内での利用を前提に同意取得（オプトイン、オプトアウト）されているため、第三者企業の利用ができない
- ✓ データクレンジングを行っていないレジストリがあり、データの質を担保できない

４．総括

需要の大きい仮名加工情報等の利活用を促進するため、関連法とのバランスを考慮しつつ、医療情報を安定的に利用できる仕組みの必要性を確認した

令和4年度検討会の議論の整理（医療情報の性質と現行法制上の課題）

No.	趣旨
1	医療情報は貴重な社会資源である一方で、医療情報は機微性の高い情報であり、個人が特定された場合に大きなリスクを与えうることから、慎重な取扱いが必要である。また、医療情報の利活用に関する同意については、同意した本人が「何に」同意をしたのか真に理解していない場合も多いとの指摘もある
2	医療情報の取扱いに関しては、現状、一般法である個人情報保護法を前提として医療情報の利活用の在り方を考えていくことは限界に達しつつある。例えば、自らが利活用しようとする医療情報が「公衆衛生例外」規定の適用対象に該当するか等を個別に判断することなく、**予見可能性を高めた上で医療情報を安定的に利用できるようにしていけるような仕組み**とすることが必要である
3	様々な医学研究や創薬、医療機器開発等の場面で利活用の期待が大きい情報は、氏名等を削除することで仮名化された医療情報である。このような場面では、多くの場合、「顕名」の医療情報は必要とされない。再識別を可能として予後情報等を追跡し、治療や投薬等の有効性を確認することが可能な仕組み、また、いわゆる「特異な値」を削除するといった対応が不要な仕組みを求める声が大きい
4	現行法においては、利活用しようとする医療情報について、仮名化を行ったとしても、あらかじめ本人の同意を得ない限り、原則として、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた利用や第三者提供を行うことはできない。また、利活用しようとする医療情報を元に個人情報保護法上の「仮名加工情報」を作成した場合には、利用目的の柔軟な変更が許容されるものの、原則として、第三者提供はできない
5	一般法である個人情報保護法の考え方を踏まえるとともに、次世代医療基盤法とのバランスも考慮することも必要である ・一般法である個人情報保護法が、個人情報の目的外利用等について本人の同意を基本としつつ、一定の場合にその例外を定めていること ・次世代医療基盤法が、本人との関係では匿名性を維持した上で、いわゆる「丁寧なオプトアウト」の手続を前提としつつ、情報の利活用に向けた見直しが検討されていること を踏まえ、情報の類型に応じたリスクを考慮し、全体としてバランスのとれた制度体系を構築する観点から**、医療分野の研究開発のために仮名化された医療情報を利活用することについて一定の同意が得られていることを前提とした上で、現行法上では再同意が求められるケースについて、法令上のルールを設けることが適当である**。また、その際には、利活用の対象となる仮名化された医療情報について、その定義と他のルールの対象となるものとの関係をわかりやすく整理する必要がある

一定の同意を基礎とする上で、妥当性が認められた場合には仮名化された医療情報の「他の目的での利活用」や「他者への第三者提供」を可能にする検討を行った

令和4年度検討会の議論の整理（仮名化された医療情報の二次利用の在り方 1/2 ）

No.	趣旨
1	個人情報保護法において、医療情報の一次利用においても、要配慮個人情報の取得や個人データの第三者提供に当たっては原則として本人同意の取得を求めていることを踏まえると、仮名化された医療情報の二次利用についても、一定の同意を基礎としたルールとしていくことが適当である
2	有効な治療法の開発や創薬・医療機器開発等の医療分野の研究開発を安定的な環境で進めていくためには、同意に関わるルールを法令上明確化し、透明性・安定性の高いルールを構築することが必要である。また、医療情報の利活用に関する同意については、同意した本人が「何に」同意をしたのか真に理解していない場合が多く、そのような同意を根拠とした医療情報の利活用には課題があるのではないかという指摘もあることから、利活用の目的等の妥当性を判断するための具体的な仕組みを検討することも必要である
3	**仮名化された医療情報の二次利用については、二次利用に係る必要な本人関与が得られていることを前提**に、 ・実際の二次利用時に、当初、通知、公表また又は明示した利用目的と異なる目的で当該仮名化された医療情報を利活用しようとする場合 ・あるいは、当初示していた第三者提供先と異なる者に当該仮名化された医療情報を提供しようとする場合 などには、利用目的や第三者提供先に関する個別具体的な明示がない場合であっても、**「他の目的での利活用」「他者への第三者提供」についての妥当性を客観的に審査し、その妥当性が認められた場合には、当該審査を経た範囲で本人関与に係る再度の手続を要さず「他の目的での利活用」や「他者への第三者提供」を可能とする、という新たなルール**を整備することが適当である
4	このようなルールとする場合、仮名化された医療情報の二次利用に関する審査を行う「審査体」の役割が極めて重要である。審査の客観性が担保されるような仕組みを構築するとともに、審査の実務に関しても、運用が区々とならないような工夫が必要である。同時に、仮名化された医療情報の二次利用を推進する観点からは、利活用に関する審査が適切に、かつ、円滑に行われる仕組みとし、そのための体制を整備する必要があること、更に、NDBや次世代医療基盤法の認定事業者などについては、個人情報保護法上の匿名加工情報に係る加工基準に準じた基準により加工した情報を第三者提供する場合でも厳格な運用を行っていることから、これらの運用とのバランスも十分考慮することも必要である

「審査体」の中立性や、審査が統一的な基準で行われるよう「審査基準」やペナルティの必要性、更に「本人の拒否」を明確にすることが重要であると確認した

令和4年度検討会の議論の整理（仮名化された医療情報の二次利用の在り方 2/2 ）

No.	趣旨
5	仮名化された医療情報の二次利用に関する審査の在り方は、以下の通りとすることが適当である ・審査の客観性を担保するため、二次利用に関する「審査体」の委員構成は、NDB 等の第三者提供に係る審査体制や、次世代医療基盤法の認定事業者に設置されている審査委員会の要件等も参考にしつつ、直接の利害関係がない者、医学・倫理学・法律学等に関する専門的知見を有する者、患者の立場を代弁する者等が幅広く参画するなど、**中立性が十分に確保されたものとする** ・仮名化された医療情報の利活用に関する審査が**統一的な基準に沿って行われるよう、国が「審査基準」を定める**。なお、「審査基準」の具体的な内容は今後検討を深めていく必要があるが、仮名化された医療情報の利用目的や第三者提供先が医療分野の研究開発への寄与等という観点から妥当かどうかという視点に立って適切な審査が行われるよう、審査の視点を明示した分かりやすい基準とすべきである ・審査の客観性の担保、及び適切かつ円滑な審査の実施という観点から、仮名化された医療情報の二次利用に関する審査体としては、「仮名化された医療情報の利活用に関する審査を専門に行う審査体」を国に設けることや、「一定の要件を満たした倫理審査委員会」を活用することなどが考えられる 併せて、仮名化された医療情報の提供先である者（第三者提供先）が利用目的に反した場合のペナルティの在り方等についても、今後、更に検討を深めていくことが必要である
6	仮名化された医療情報の二次利用に係る「本人関与」と「客観的な審査」を適切に組み合わせることで、利用目的や第三者提供先に関する個別具体的な明示がない場合であっても、本人の再同意を得ることなく当該情報を二次利用できるようにすることが適当であるが、併せて、新たなルールに基づく医療情報の二次利用に関しては、二次利用を本人が事後的にも拒否することができる旨を法令上明確化することで、本人が安心して新たなルールに基づく医療情報の二次利用に参加できる環境の整備、また、利活用のルールの透明性の確保を図ることも重要である。なお、この場合の拒否は、将来効としての効果を持つことも明確にしておくべきである
7	仮名化された医療情報の二次利用に係る新たなルールが施行された後に、過去に本人同意を得た上で、レジストリやデータベース等に収集されている医療情報を仮名化した上で二次利用しようとする場合、二次利用に係る同意を再度取得する必要があるかどうかについても、今後、更に検討を深めていくことが必要である

利活用の在り方を検討していく中で国民の理解と納得の必要性を明確にし、情報公開やフィードバックの在り方を検討した

令和4年度検討会の議論の整理（本人・国民の理解促進に向けた取組）

No.	趣旨
1	医療情報を有効活用することで医学の発展に寄与することが可能という意味において、医療情報には一定の「公益性」があると考えられるが、もとより、医療情報は機微性の高い情報でもある。仮名化された医療情報であったとしても、利活用の在り方を考えていく上では、何よりも**国民の理解と納得が得られるものでなければならない** そのためには、医療情報の利活用ルールの透明化・明確化を図るとともに、患者本人あるいは患者の立場を代弁する者が適切に関与できるような仕組みが必要である。併せて、**医療情報をどのように利活用し、どのような成果を得られたか等の情報を分かりやすい形で本人にフィードバックすることが重要**である
2	本人・国民及び医療情報の利活用に係る関係者の理解促進に向けた取組として、まず、行政においては、仮名化された医療情報の利活用の全体像とともに具体例を例示し、その意義等に関する分かりやすい広報や情報発信等を行うことが必要である。また、仮名化された医療情報を利活用する者等に対しては、例えば、以下のような点を求めていくことが考えられるが、実務的な課題の有無等を含め、今後、更に検討を深めていくことが必要である ・「仮名化された医療情報を利活用する者」は、当該情報をどのように利活用し、どのような成果が得られたか等を分かりやすく開示するものとする。一案として、例えば、学術雑誌に掲載された論文数や当該論文の概要、当該情報を用いて製品化された薬や医療機器等をホームページで定期的に開示すること等も考えられる 併せて、患者本人が希望した場合には治験等の情報を提供（還元）すること、上記情報（どのように利活用し、どのような成果が得られたか等の情報）を「情報の提供元（学会等）」にフィードバックすることを求めること等も考えられる ・「仮名化された医療情報の提供元（学会等）」は、「情報提供先一覧」や「提供先における情報の利活用成果等」をホームページで開示するものとする ・同じく、患者本人が、自分自身の情報がどのように利活用されているか把握できるよう、「仮名化された医療情報の提供元（学会等）」に医療情報を提供する「医療機関等」は、「情報提供先一覧」をホームページで開示するものとする

元となるデータの標準化やネットワーク基盤の整備、また次世代医療基盤法の見直しなどの国内周辺環境およびEU等海外動向の確認の重要性を確認した

令和4年度検討会の議論の整理（その他）

No.	趣旨
1	医療情報の利活用を進めていくためには、医療情報の性質を踏まえた透明・明確なルールを定めることも重要であるが、**元となるデータが標準化されていなければ、有益な形で活用することができない**。また、医療情報の利活用を進めていくためには、**その基盤となるネットワーク環境を整備・構築していくことも不可欠である**。電子カルテ情報の標準化、医療情報のネットワーク基盤の在り方等については、現在、関係審議会・検討会で議論が進められているが、引き続きそれらの場において議論を深めるとともに、取組のスピードを加速化していくことを求めたい
2	本検討会でもたびたび意見が出されたが、本検討会の議論と内閣府で実施している**次世代医療基盤法の見直しに向けたワーキンググループにおける議論は密接に関連している**。本検討会での議論を次世代医療基盤法の見直しに向けたワーキンググループ等にも報告するとともに、法制化に向けた措置を含め、今後の対応に関しては、関係省庁で十分に連携した上で取り組むべきである
3	本検討会では、限られた時間で一定の方向性を整理するため、主に医療分野の研究開発に資する二次利用における同意や審査の在り方等を中心に議論を行ってきた。検討会においては多岐にわたる意見が出されたが、その中には、上記のようなデータの標準化やネットワーク基盤の整備に加え、データの利活用をより一層推進するために、**EU の動向も注視しつつ**、いわゆるオプトアウトを基本とすることも考えられるのではないか、また、医療分野の研究開発に限らず、より幅広くヘルスケア分野における二次利用や、二次利用だけでなく一次利用における同意の在り方についても議論を深めてはどうか、といった意見もあった。仮名化された医療情報の利活用に関する論点は多岐にわたることから、利活用の仕組みを一旦整備した後であっても、議論を閉ざすことなく、場合によっては更に検討を深めていくことも必要である点も指摘しておきたい