

戦略的創造研究推進事業（社会技術研究開発）
2020(令和2)年度採択 プロジェクト企画調査
終了報告書

科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への
包括的実践研究開発プログラム

プロジェクト企画調査

「ヒト由来情報利活用の信頼性確保に向けた制度設計と
研究者によるアウトリーチの検討」

Preliminary study for designing of system and outreach activities
by research community for building trust in human derived data flow

企画調査期間

2020(令和2)年9月～2021(令和3)年3月

調査代表者／Principal Investigator

明谷 早映子

東京大学 大学院医学系研究科・利益相反アドバイザー室長

AKETANI Saeko

Director, Advisory Office for Conflict of Interest, Graduate School of Medicine,
The University of Tokyo

1. 企画調査の概要

■概要：

ゲノム情報・臨床情報等のヒト由来情報の利活用は、個別医療の実現や新規治療法の確立など、大きな社会的利益が期待される。しかし、研究コミュニティ広義内の開発現場における利活用の目的や実態は情報源となる市民に明らかではなく、個人のプライバシーに関する社会的な不安を生じることから、社会的信頼性を確保しうる情報利活用の仕組みが求められている。プロジェクトでは、①利活用に対して客観的なプライバシー影響評価と検証を可能にする利活用ガバナンス体制の制度設計と、②医療・臨床研究の現場の研究者から、研究の現場と研究対象者・社会との価値の共有に資するアウトリーチを行い、科学と社会の共創の仕組みを構築する。そのために必要となる概念の整理や国内外の法制度調査を行う。

■参画・協力機関：

東京大学、慶應義塾大学、京都大学、国際基督教大学、東京都健康長寿医療センター

■キーワード：

ヒト由来情報の利活用、アウトリーチ、信頼性の確保、ガバナンス制度設計、プライバシー

■Summary:

Human derived data flow has great potential to promote individualized medical care and establish new diagnosis and therapy. However, data flow is complicated, and it causes concerns to individuals providing their own data on appropriate data use or management inside research communities. The purpose of this preliminary study is to assure basic principles and to perform legal survey for designing of system and outreach activities by research community for building trust in human derived data flow. The goal of 'outreach activities' in the project is to create shared value between subject of clinical studies, general public, and research community.

■Joint R&D Organizations:

The University of Tokyo, Keio University, Kyoto University, International Christian University, Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital and Institute of Gerontology

■Key words:

human derived data flow, outreach, building trust, designing of system for governance, privacy

2. 企画調査の目標

ゲノム情報・臨床情報等のヒト由来情報の利活用には、大きな社会的利益が期待される一方、研究コミュニティ内での利活用実態は情報源となる市民に明らかではない。また、情報利活用は市民感覚として個人のプライバシーへの懸念を生じさせるため、社会的信頼性の確保に向けた仕組みが必要となる。今後、プロジェクトとして①利活用に対して客観的なプライバシー影響評価と検証を可能にする利活用ガバナンス体制の制度設計と、②医療・臨床研究の現場の研究者から患者と社会に対するアウトリーチを行い、科学と社会の共創の仕組みを構築するにあたり、準備的な調査と論点整理を行う。

3. 企画調査の内容と結果

3-1. 実施項目

- 項目 1：バイオバンクの実態調査（明谷 G・宍戸 G・前田 G）
- 項目 2：新しい「アウトリーチ」概念の提示と「アウトリーチ」実現に向けた構想の具体化（明谷 G・前田 G・宍戸 G）
- 項目 3：研究目標と実施項目の関係整理と明確化（明谷 G・前田 G・宍戸 G）
- 項目 4：ヒト由来情報の利活用、研究のアウトプット、同意のデザインに向けた社会調査（宍戸 G・前田 G）
- 項目 5：ヘルスケア情報のプライバシーの国外法制度上の扱い（宍戸 G）

3-2. 実施内容と結果

■項目 1：バイオバンクの実態調査（明谷 G・宍戸 G・前田 G）

(1),(2)について、東北大学東北メディカルメガバンク機構長神風二特任教授（広報担当）、同ゲノム医療情報学分野荻島創一教授、東京大学医科学研究所 人癌病因遺伝子分野・森崎隆幸特任教授（バイオバンク・ジャパン）、同公共政策研究分野・永井亜貴子特任助教にヒアリングを実施した。

(1) 東北メディカルメガバンク

a. 長神風二特任教授へのヒアリング

2020年10月26日に、「東北メディカル・メガバンク計画の進捗状況」と題して、ご講演をいただいた。東北大学東北メディカルメガバンク機構(ToMMo)は、一般市民を対象としたバイオバンクとともに、被災地を主な対象にしたゲノム情報を含むコホート研究（地域住民コホート・三世代コホート）を行うことを特徴とする。地域住民に対する研究参加の働きかけを要し、地方自治体・地域コミュニティ・地元の病院に対する説明・交渉が必須で、現地に向き対面の説明を重ねて信頼関係を構築する手法をとっている。地域的に東北大学のブランド価値が高く、大学関係者を介した地元医療機関との連携が鍵になる。

RISTEX 上席フェロー小林傳司先生からは、長浜コホートに関する情報提供をいただいた。

ToMMoでは、対面での面談や説明を重ね、地方自治体や住民の価値観や嗜好を把握し、信頼関係の構築につなげている。報告者らは全国規模・世界規模でのヒト由来情報の利活用を想定しており、対面での関係構築を原則とするのは難しく、対面での丁寧な関係構築にかわる仕組みを構築する必要がある。

b. ゲノム医療情報学分野荻島創一教授へのヒアリング

2021年1月30日に、「バイオバンク・ネットワークの構築と利用者認証・利用条件標準化」と題して、ご講演をいただいた。ToMMoは、AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用システム）の研究課題において、研究代表機関として、7機関12バイオバンクの横断検索システム第2版を公開し、特に製薬協等の企業の要望を受けて同意の検索を可能としたとのプレスリリース(2020年11月)をした。医療の現場やコホート研究で個人から取った同意の検索システムへの反映、Data Use Oncology(DUO)を用いた機械化アルゴリズムや、DUOを用いた同意に基づく利用条件の検索、また、利用者の認証と利用条件の標準化等について、情報提供をいただき、ディスカッションした。

ToMMoの取組はバイオバンクのデータ利用者の便宜をはかる仕組みであるが、報告者らのプロジェクトにおいて、情報利活用をガバナンスするシステムで、情報提供者の価値基準や嗜好をライフスパンで反映する仕組みを組み込む際には、DUOの仕組みも参照する。

(2) バイオバンク・ジャパン 森崎隆幸特任教授・永井亜貴子特任助教へのヒアリング

バイオバンク・ジャパンは疾患データベースである。2020年10月3日、バイオバンク・ジャパンが保有する試料・情報と外部機関への試料配布、試料分譲にむけた検索システムの構築、広報活動についてヒアリングを実施した。疾患バイオバンクであり、地域住民に働きかける住民バイオバンクではない。研究参加者や市民を対象とした広報活動は、講演会、広報誌、ウェブサイトが中心である。

報告者らのプロジェクトで行うヒト由来情報の類型化や、項目3の分析の実施に向けて、ELSI検討委員会における議論の視点を含めて改めてヒアリングを実施する予定である。

■項目2：新しい「アウトリーチ」概念の提示と「アウトリーチ」実現に向けた構想の具体化（明谷 G・前田 G・宍戸 G）

(1) 提案の背景

a. 報告者が目指す研究現場からの「新しいアウトリーチ」は、ヒト由来情報の利活用について、情報提供者たる個人・社会と研究コミュニティが共有すべき価値を模索しながら、次世代の科学を共創できる社会を実現するための仕組みである。

科学研究は、ヒト由来情報を利活用する医学系研究を対象とする。医学系研究は、主に、医療の現場と直結した臨床研究と、地域住民の健康状態の長期的追跡を対象とした臨床研究を対象とする。前者は、医療機関で患者から疾患データの提供を受け、蓄積・利活用する研究で、後者は、地域住民を広く対象とし、健康状態の経年変化を追うことで疾患の発生メカニズムの解明や予防法の開発を目指す、住民対象のコホート研究である。いずれの研究でも、患者または住民(研究対象の疾患にはかかっていない)という情報提供者の存在があり、ヒト由来情報が研究機関(医療の現場と接続した研究機関を含む)を通じてバイオバンクやゲノムデータベースに蓄積される点に、共通点がある。

報告者らはプロジェクトにおいて、医療の現場と直結した臨床研究を重点的に扱い、臨床研究の現場と患者が共有すべき価値を模索し、どのような「新しいアウトリーチ」が必要かを検討する。医療の現場は、患者の意思を尊重しつつ最善の医療を提供するという使命を果たしてきたが、研究の現場として、個々の患者や社会からどのような価値の共有を期待されているかを模索する機会はほとんどない。

臨床研究の現場は医療と接続している。個人は医療の現場とは人生でたびたび接点を持つため、臨床研究の現場は、本来、もっとも身近であるはずの科学研究の現場である。特にヒト由来情報の利活用を伴う臨床研究の現場との関係において、ほとんどの場合患者でもある研究対象者は、最善の医療の提供を望むだけの立場ではなく、臨床研究に対する自己由来情

報の提供者である。そのため、バイオバンクやゲノムデータベースに臨床研究の現場を窓口として蓄積される情報とその利活用に対する、切実な利害関係者となる。そうだとすれば、研究現場からのアウトリーチは、情報提供者たる個人、ひいては社会が、研究の現場からどのような価値を引き出すか、その価値を個人と研究の現場はどのように共有するのか、を模索しつつ、個人・社会と研究現場による次世代の科学研究の共創をめざすものとする必要がある。

b. 報告者の問題意識は次のとおりである。研究対象者たる個人と研究現場が共有する価値を探る前提として、研究対象者は自律的に意思決定するのではなく、医療者や研究者の判断に頼り切ってしまうという課題がある。この課題の背景に、患者と医療者の間の圧倒的な情報格差や診療の時間的制約の問題があることは、論を待たない。研究現場としては、自律的意思決定が機能しない要因と、研究現場に対する研究対象者や社会の期待を正確に把握・分析し、研究の現場に期待される価値を盛り込んだアウトリーチが必要である。

ここでいう研究現場に期待される価値は、現状の情報格差を前提とした価値ではない。企業の事業活動であれば、企業活動に対する科学的・論理的な評価・検証を徹底しながら、社会課題の解決を事業活動にとりいれるSDGsや、地域社会の課題解決を事業活動に組み込み経済的な発展を目指す共通価値の創造(CSV)が概念として提唱されている。ヒト由来情報を利活用する研究現場の活動についても、科学的・論理的な評価・検証を徹底しながら、変化する社会のニーズをとらえ、価値を共有しながら研究現場が発展する素地をつくりたい。

(2) 提案の具体化に向けた考察

提案の具体化にあたり、プロジェクトにおける、ヒト由来情報と情報提供者たる個人、プライバシー、同意のデザインの関係を意識した整理を行った。

a. 医療者やバイオバンク関係者に予備的なヒアリングを実施したところ、患者やコホート研究に参加する地域住民が研究参加に肯定的な判断をする際に現場で観察される姿勢として、次のような結果を得た。例えば、研究の内容や期待される成果がよくわからなくても、通いなれた医療機関でふだん診察等でなじみのある医療者から臨床研究への参加について案内されること、地域的に権威のある研究機関の職員から繰り返し研究の重要性について説明を受け、そのような研究機関で実施される研究への参加を促されること、などの要素があれば、説明文書に何が書かれているか、自己由来の情報がどのように利活用されるか、また、研究の科学的な成果がどのように研究の現場や社会で活用できるのかについて、熟考する姿勢はうかがえないとのことである。逆に、研究参加に否定的な判断をする場合も、否定的な判断をする科学的根拠や個人の価値判断があるというよりは、説明の内容よくわからないので参加したくない、というのが臨床の現場感覚とのことである。

b. 個人が「よくわからない」ことを自認しながら研究への参加や自己情報の利用に同意・不同意の判断をする理由を考察する。

臨床研究の現場は、医療の現場と直結するため、臨床研究の研究対象者の姿勢は、医療の現場での患者の姿勢を強く反映するものと推測される。

医療行為の提供自体が委任契約に準じた診療契約である以上、医療者は、本来患者本人が自分では処理することのできない仕事を処理することが前提である。患者は、医療機関で医療行為を受けること自体は、原則、自己の自律的選択にもとづくものの、医療機関で提供される医療の水準が患者自らが望むものと大幅に乖離していない限り、医療者の判断に頼りきっている可能性が高い。この姿勢が、臨床研究における研究者(=医療者)と研究対象者(=患者)との関係に反映されているのではないか。

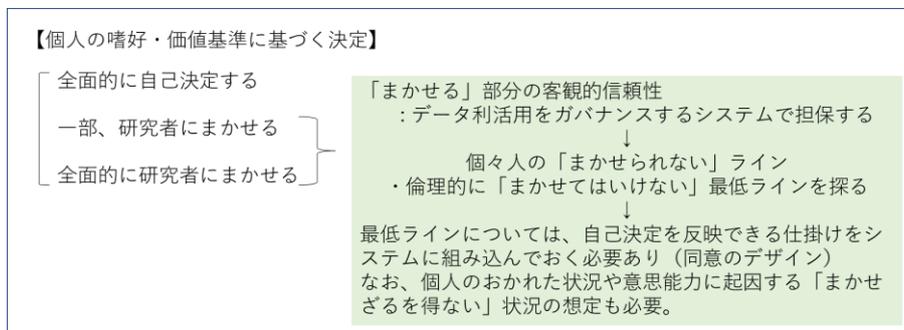
c. 報告者の問題意識は、主に、次の点である。

① 情報の提供者となりうる一般人や研究対象者となる患者は、研究の現場にどのような価値を見出すのか、どのような価値の共有を望むのかを明らかにする必要がある。

- ② 研究への参加や自己情報の利活用に同意するにせよ、しないにせよ、「よくわかっていない」ことを自認しながら研究者に判断をまかしているように見える現状について、まかせるというのは真意なのか、まかせたいか自己決定したいかの希望は情報の利活用イメージを持つと変わるのか、まかせたい事項と自己決定したい事項の差異はどのようなものか、判断に個人差を生じる要因等を、具体的に検証する必要がある。
- ③ ②とあわせて、一般社会の個人は、あらゆる場面で自律的自己決定を望んでいるわけではない。行動経済学の観点から選択しない自由が論じられるとおりでである(サンスティーン 2017 訳本)。

研究対象者についても、同様と推測される。研究対象者が安心して研究者に判断を任せられるためには、最低限どのような意思決定が必要か(研究者にまかせるための意思決定を含む)の検討を前提として、どのような仕組みが必要なのかを明らかにする必要がある。特にシステムについて、一般人と研究対象者の人格的保護・プライバシー保護の感覚の調査を前提として、情報利活用が個人の人格やプライバシーに与える影響の評価指針を策定し、システムとしての信頼性をいかに担保するか、を検討する必要がある。

- ④ ①から③の結果をふまえ、研究対象者が意思決定に足る知見を得るためのアウトリーチの設計、個人の状況に合わせた意思決定を表明する手段をどのように確保したらよいか、意思決定の結果を研究現場の活動にどのように反映するか、について検討を行う。
- ⑤ 中長期的には、研究機関・学会やバイオバンクだけでなく、住民コホート研究を支援する自治体、製薬協、患者ネットワーク(NPO)等のステークホルダーと議論しながら、プロジェクトの成果を研究機関・バイオバンク・地域コミュニティの連携に展開するための具体的方策の検討と実践、成果をグローバルなデータ・シェアリングに展開する際の課題整理・対応策の検討・指針策定、成果の国内外のバイオバンク・ネットワークへの展開につなげる必要がある。



	臨床研究	医療
匿名化なし*1	<p>研究現場では、このケースはほとんど存在しない</p> <p>ただし、患者本人から遺伝子解析の最終結果開示の希望があり、特定の条件を満たす場合に、主治医を通じて本人に結果を通知する、とする研究は、存在する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・知る権利・知らないでいる権利 偶発的所見・二次的所見・疾患リスク評価結果 ・予測(疾患リスク評価結果)に基づく治療行為を望むか ・遺伝性疾患における本人・親族の権利・プライバシーへの配慮
匿名化あり	<p>① 特定の個人を識別することができるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒューマニティ・プライバシーへの影響の観点から、情報の類型化 ・個人のヒューマニティ・プライバシーへの影響を客観的に評価する仕組み ・ライフスパンで、情報の利活用に個人の価値基準・嗜好を反映させるしくみ <p>② 特定の個人を識別することができないもの</p> <p>※ ①特定の個人の識別可=対応表あり、 ②不可=対応表なし、とするのが、一般的</p>	<p>個別の患者さんとの関係では、匿名化しない。</p> <p>ただし、電子カルテ情報を匿名化した後に利用するなど、ありえる。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>視点</p> <ul style="list-style-type: none"> ①識別できる ②識別できない ③「識別できない」とされているが懸念があるもの 例) N=1問題 </div>

*1: 指針の規程に沿った匿名化。個情法の「匿名加工情報」とは異なり、特定の個人を識別することができるものとできないものが含まれる。

■項目 3：研究目標と実施項目の関係整理と明確化（明谷 G・前田 G・宍戸 G）

プロジェクトにおいてどのような研究項目を立てる必要があるか、検討した。

(1) 新しい「アウトリーチ」の設計に向けた調査

a. 調査の背景

本企画調査の結果をふまえ、研究の現場に求められる価値や価値提供の手段等について、調査で明らかにしたうえで、アウトリーチに盛り込むべき要素を特定する。質問紙調査だけでなく、インタビュー調査も交えた調査が必要と考えている。

臨床研究の研究対象者のほとんどは、患者として研究が実施される医療機関に通院しており、初期段階から研究対象者を対象とした探索的な質問紙調査・インタビュー調査を実施するのは難しい。そのため、まず、一般人を対象として探索的な調査を行う。なお、このような一般人対象の意識調査も、先例は公開されていない。

後述 b.の分析を研究対象者を対象とした社会調査につなげるため、一般人と研究対象者との意識・認識の違いを予測するステップが必要である。報告者の研究班に参画する医療者は、医療と研究の経験が豊富であるため、具体的な経験をもとにした知見の反映が期待できる。

b. 一般人と研究対象者との考え方の異同を探る意識調査

b.の分析結果の考察をふまえて、一般人と患者でもある研究対象者との間で、どのような意識の違いがあるのか、社会調査を行う。

(2) ヒト由来情報利活用のガバナンスシステム構築に向けた検討

a. システムで担保するヒト由来情報の信頼性は、情報の利活用が個人の人格的な自律やプライバシーに負の影響を及ぼさない仕組みを構築することで担保する。一般社会では、人格的な自律やプライバシーの捉え方は個人によってさまざま、ヒト由来情報利活用の文脈で、何をもちて人格的な自律やプライバシーが保護されていると感じるのかについて、一律の基準ではとらえられない。

そのため、報告者らのプロジェクトでは、(1)b.の分析手法を用いて、後述の b.ほかの文献を参照しながら、一般人の考え方の共通項とバリエーションを把握する。

b. 情報源となる個人のプライバシー観の社会調査に向けた先行研究調査

ヒト由来情報の利活用について、一般人がどのような状況をもってプライバシーの懸念があるとみなすのか、について、直接参考になる文献は存在せず、ヒト由来情報の文脈で直接参考になる文献がない。そのため、情報収集を伴うサービスのユーザ受容性の先行研究を調査した。

プライバシーに対する懸念は、例えば、つぎのような要素に影響される(遠藤他 2016)。

- ・開示データの類型- 健康・財務状況など、個人にとっての機微の程度が高いほど、懸念がある(Ackerman 他 1999)
- ・リターン・メリットの影響- 金銭的な報酬、将来的な便利さをプラス評価する(Hann 他 2003)
- ・年齢層- 高齢層ほど開示に慎重(遠藤他 2016,Phelps 他 2000)
- ・懸念と信頼- 懸念を減らすよりも信頼を高めるほうが効果的(Milne 他, 1999)
- ・利用目的- 安心・安全の確保を目的としたサービスは、利活用の同意取得率が高い(遠藤他,2016)

c. 項目 2. (2)c.②-④で、個人の自律的意思決定(研究者にまかせるという消極的意思決定を含む)を要素分解してシステムに反映する参考として、英国の Mental Capacity Act での意思決定支援、代諾者制度とベスト・インタレストの考え方等について、現在、調査中である。

- d. プロジェクトでは、ヒト由来情報の類型や利活用によるヒューマニティ・プライバシーへの影響の程度をふまえたヒューマニティ・プライバシー影響評価指針を策定する。

■項目 4：ヒト由来情報の利活用、研究のアウトプット、同意のデザインに向けた社会調査（宍戸 G・前田 G）

(1) 社会調査（人の試料・情報の研究使用に関する意識調査）

人の試料や情報を用いる研究に対する一般市民の経験や意識の把握を目的とする調査を行った。概要は以下のとおりである。

1) 対象と方法

① 対象

20～70 代の一般市民（株式会社マクロミル 登録モニター）1,200 名。20 代～70 代までのモニターを対象として、10 歳ごとに男女別の 12 群を設定し（各群の対象者数：100 名）、設定数に達するまで回答を収集した。

② 方法

無記名自記式の WEB 調査。調査票では次の項目を設定し、その内容について質問した。

[項目] 1. 健康・医療情報に係る関心について

2. 医学研究への参加経験等について

3. 試料・情報の提供に対する同意の要否について

4. 試料・情報の提供等への同意と担当者に対する信頼感等との関係について

5. 研究使用や研究成果に係る情報提供の希望について

6. 医学研究の際に偶然に発見された病気（発病の可能性を含む）の情報について

③ 調査期間 2021 年 2 月 8 日～2021 年 2 月 9 日

2) 結果（記載のない調査結果については、集計中。小数第 1 位を四捨五入）

a. 研究使用の現状と研究成果に係る情報提供の希望

a) 情報提供者となる研究対象者が、研究コミュニティになにを求めているのかを探る必要がある。

本項の調査では、人の試料や情報を利活用する研究にどのような研究があるか、自分のものか他人のものかに関わらず知りたいという回答が 43%あり、そのような研究がどのような成果（例えば、科学の進歩や新しい治療法の開発）を出しているかを知りたいという回答が 48%であった。

個人・社会と研究コミュニティとの情報格差にかかわらず、半数近くが自己情報の利活用と研究コミュニティの活動の成果に興味を持っていることがわかる。

アウトリーチの開発は、情報利活用や科学研究の成果に一般人が興味を持っていることを前提として実施する。また、半数近くが興味を持つにもかかわらず、「よくわからない」まま信頼関係の構築を根拠に研究参加が促される、というヒアリング事例のメカニズムも明らかにしたい。

b) テレビ等で取り上げられる健康や試料に関する情報に関心を持つほうだと思いうる回答は 75%以上、自分の健康診断の結果を丁寧に確認するほうだという回答も、75%以上である。テレビ等の健康情報と自分の健康診断の結果を確認するほうだと回答した者のうち、およそ 75%が、どのような研究があるかや科学研究の成果に興味を持っていることがわかった。（本項 仮集計）

b. 個人の自己情報の研究活用に対する同意と説明者・情報隔離体制に対する信頼感の関係

65%以上が、個人の試料・情報を用いた研究の実施や、試料・情報の他の機関への提供に同意するかどうかは、説明をうける担当者を信頼できるかの影響を受けると回答している。

また、同じく 65%以上が、医療・情報にかかる機関の管理体制に影響を受けると回答している。前者と後者の回答者層の重なりは、9割程度であった（仮集計）。

このことから、臨床研究の現場では、担当医など説明をする者（ひいては研究班のメンバー）と患者との信頼関係の醸成と、情報の管理体制の信頼性を示すことが、アウトリーチの重要な要素となると推測される。一般人の「信頼」を得るための要素や、管理体制が信頼できると判断されるための要素については、プロジェクトで精査する。

c. 医学研究の際に偶然に発見された病気（発病の可能性を含む）の情報について

a) 本項目では、偶然に発見された病気（発病の可能性を含む）の情報（偶発的・二次的所見）という、本来の検査目的と異なり、また、将来病気にかかるとは限らないという不確実性を伴う情報に関する一般人の認識を調査した。一般人は、現在・将来、また影響が本人・血縁者のいずれに対するものかに関わらず、偶発的・二次的所見を知らされなければならない価値のある情報とみていることが明らかになった。「知らない自由」（消極的知る権利）（渋谷 2017）との関係で、ゲノム医療の実装に向けた患者・患者家族への対応の検討が試みられている（AMED 事業報告書, 中釜ら 2017）ものである。

b) 情報提供者が現在病気であったり、将来病気にかかる可能性について、病気が遺伝性であってもなくても、いずれも 90%近くが「知らせなければならない」と回答した。また、血縁者に影響しうる遺伝性の病気の可能性についても、80%以上が、「知らせなければならない」と回答した。これは、ゲノムを扱う研究者の臨床の現場感覚からすると、驚異的な高確率とのことである。

c) 偶発的・二次的所見は、試料・情報が提供された直後に発見されるか、技術が発展し、例えば 10 年程度経過したあとに発見される可能性があり、発病の可能性にも不確実性がある。今後は、回答者が、偶発的・二次的所見の返却までの時間的ギャップや、技術としての未成熟さに起因する所見と罹患との関係の不確実性をどのように捉えているかについても調査し、一般人の感覚を踏まえた上で、「知らない自由」（消極的知る権利）の保障について、概念の再構築が必要である。

病気に関わる情報に対する切実さは、一般人と研究対象者（=患者）で異なると想定されるため、プロジェクトでは一般人と研究対象者との認識の違いを明らかにする調査も実施する。

■項目 5：ヘルスケア情報のプライバシーの国外法制度上の扱い（央戸 G）

本項目は、引き続き調査を予定しており、調査終了部分についても取りまとめ中である。

(1) 諸外国におけるヘルスケアデータの取扱いの現状

Brussels Privacy Symposium Research and the Protection of Personal Data Under the GDPR における問題意識、米国・英国・欧州における当事者間の不均衡への対応について、調査中である。

(2) Genome UK の概要

世界最大規模の Genome UK について、公衆・患者・医療従事者との関わりと対話、データ使用に関する患者の期待への対応を対象に含めた調査を行っている。

(3) HIPAA プライバシールール修正草案

2020 年 12 月 10 日に米国保健社会福祉省から公表された規則制定案について調査を行っている。Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996(HIPAA)のものと HITECH Act を修正する見通しで、修正は、個人および対象となる団体(病院、医師、その他の医療提供者、支払者、保険者を含む)の間でのケアの調整および症例管理のコミュニケーションを制限または妨げることで、またはその他の不必要な負担をもたらすことによって、価値

に基づく医療への移行を妨げる基準に対処するものである。報告者らが提案する「新しいアウトリーチ」で行う共有価値の意識調査に、本項の調査結果を反映させる。

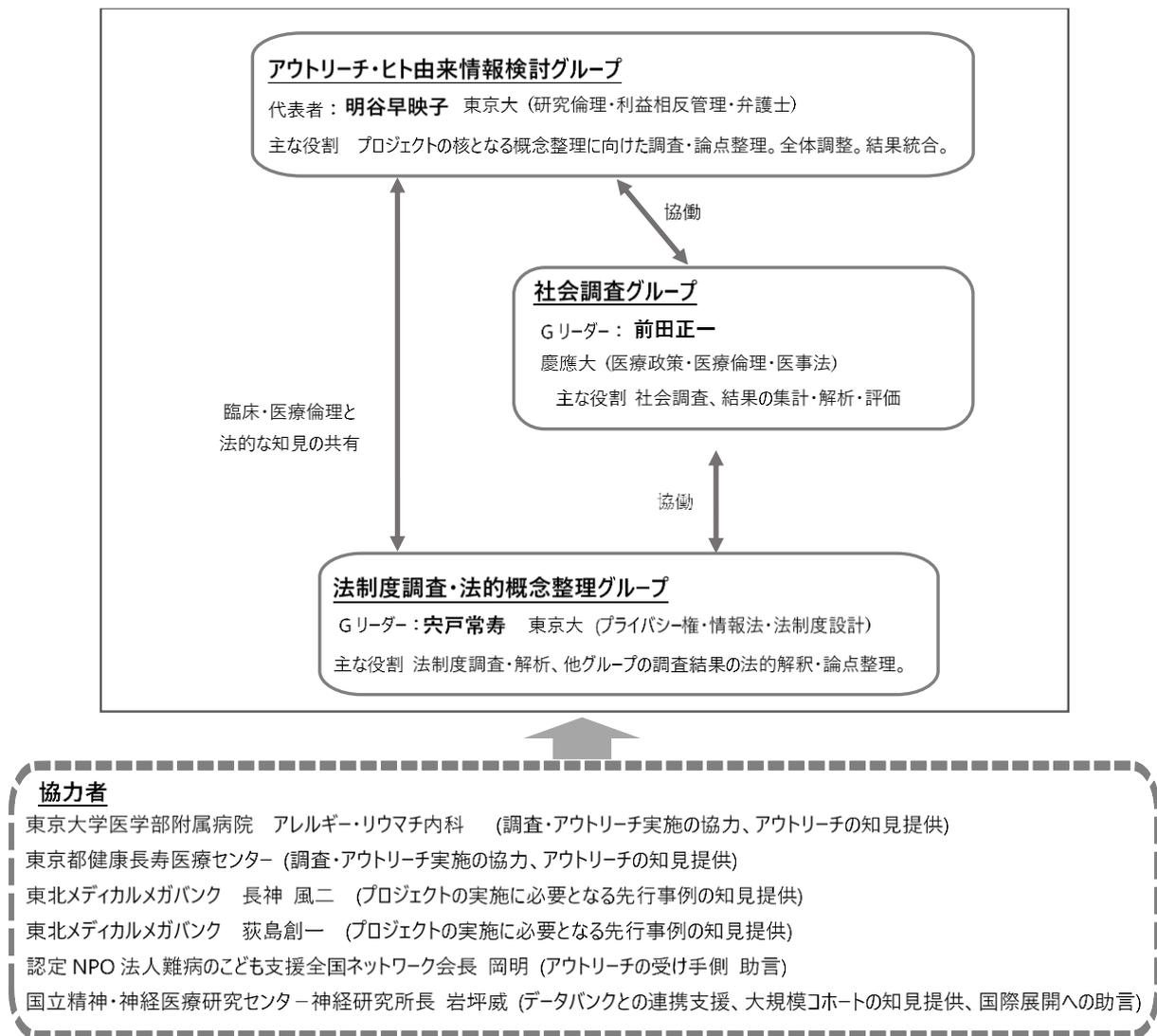
(4) 健康研究に焦点を当てた、GDPR の一貫した適用に関する明確化のための欧州委員会からの要求への対応に関する EDPB 文書

2021年2月2日に欧州データ保護会議(The European Data Protection Board(EDPB))が発行した表記の文書について、科学的研究目的で健康関連データを処理するための法的根拠に関する Q&A を中心とした調査を行っている。

【参考文献】

- ・ 加藤尚徳、遠藤俊樹、村上陽亮、那和一成 (2016). 「自動車のデータ利活用に関するドライバーのプライバシー受容性調査」『情報処理学会研究報告』9(2), pp1-7.
https://ipsj.ixsq.nii.ac.jp/ej/index.php?action=pages_view_main&active_action=repository_action_common_download&item_id=174310&item_no=1&attribute_id=1&file_no=1&page_id=13&block_id=8
- ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構ゲノム医療実用化推進研究事業(中釜班) (2017). 「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究」サブテーマ2別冊報告書「偶発的所見・二次的所見への対応についての検討と提言」https://www.amed.go.jp/content/files/jp/houkoku_h28/0401045/h26_001_att.pdf
- ・ キャス・サンスティーン. (2017年訳本). 『選択しないという選択』勁草書房
- ・ 渋谷秀樹 (2017) 『憲法 (第3版)』有斐閣 pp.400-401.
- ・ Mark S. Ackerman, Lorrie Faith Cranor, Joseph Reagle. (1999). Privacy in E-Commerce: Examining User Scenarios and Privacy Preferences The ACM Conference on Electronic Commerce. pp.1-8,
<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.38.595&rep=rep1&type=pdf>
- ・ Il-Horn Hann, Kai-Lung Hui, Tom S.Lee, I.P.L. Png. (2003) The Value of Online Information Privacy: An Empirical Investigation. AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies, Related Publication.
<https://ideas.repec.org/p/wpa/wuwpio/0304001.html>
- ・ George R. Milne, María-Eugenia Boza. (1999) Trust and concern in consumers' perceptions of marketing information management practices. Journal of Interactive Marketing. 13(1). pp.5-24.
[https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1520-6653\(199924\)13:1<5::AID-DIR2>3.0.CO;2-9](https://doi.org/10.1002/(SICI)1520-6653(199924)13:1<5::AID-DIR2>3.0.CO;2-9)

4. 企画調査実施体制



〈実施体制図〉

5. 主な活動実績

- 1) 研究会：宍戸常寿（2020年10月26日開催）「第1回法制度調査・法的概念整理グループ研究会」オンライン開催
- 2) 研究会：明谷早映子（2020年12月24日開催）「Data Governance 勉強会」オンライン開催
- 3) 研究会：宍戸常寿（2021年1月30日開催）「第2回法制度調査・法的概念整理グループ研究会」オンライン開催