

2021年度 medU-net ケーススタディワーキング議事録

【テーマ】「臨床研究データの取り扱い」

2022年2月7日（月）13:00～14:30

Zoomによるオンライン開催

【参加状況】

■モデレーター：石埜 正穂（medU-net 委員長／札幌医科大学 医学部先端医療知財学 教授）

■司会：石田 智樹（medU-net 事務局／東京医科歯科大学）

申込数	当日出席	事前アンケート回答数
36	25	16

（司会）

札幌医科大学医学部先端医療知財学教授の石埜正穂先生から、今回のテーマを議論するにあたって予備知識や考えられる論点を解説していただきます。

（モデレーター）

今、石田先生からご紹介があったように、ちょっとプレゼンさせていただいてフリーディスカッション。その中で私が可能な範囲でコメントして、参加者の皆さん、それぞれ情報をお持ちだと思いますので、事例とか悩んでいるようなことがありましたら、あらためてご紹介いただければと思います。皆さんからあらかじめいただいた質問についてはまとめて整理して、あとで提示させていただきます。

事前のアンケートですが、どんなものが来るか私も直前1週間前まで分からなかったのですが、一応 ARO 協議会で臨床データ、対価、有償移転と、いろいろやっている関係で、今日モデレーターをさせていただいたと認識していましたが、ご質問はそれとは違うような内容で、患者さんの同意あるいはデータの維持管理のようなご質問がたくさん来て、あと対価の交渉の話です。これは ARO のほうでもまだ議論は進んでないのですが、これに対しても今日議論できればと思います。ほかにも関連した質問が来ています。

ご質問をまとめたのですが、基本的な考え方が分からないというのは、これからいろいろご説明させていただくのと、あとこのどんな臨床データを外部提供しているかとか、治験データを別研究や二次利用した経験あれば共有してほしい。これはこのあとの議論の中でも出てくると思いますので、具体的議論としては、一つはデータの商業利用への提供は可能か、そのときの倫理的問題、それから同意文書をどういうふうにするかということです。例えば研究利用でやっていたものを、商業利用にしたときにどうするのかとかいう話が質問としてきますので、そのあたりをひとくくりにして議論したいと思います。それから同意の撤回あるいは匿名化したものをやり取りしてよいかとかそういう話。関連して同じような個人情報保護の関係の話もあると思います。

データの管理についても皆さん悩まれているようで、これもなかなか難しいところだと思いますが、うまくいっている、ちゃんとやっているような先進的な大学、アカデミアさんがいらっしゃったら、ぜひご紹介していただきたいというのがあります。あとは対価の算定とか、そもそもお金を要求することすらなかなか経験がなくて難しいとか、そういう話について最後に議論したいと思います。

個人情報保護の話がたくさん出てきてしまって、私はこれが予想外というか、考えてみれば当然こういう話が出てくるだろうなと思ったのですが、今 AI の話ですので、医療データ、情報を健康促進、医療現場の負担の軽減、最適な治療、こういうところにどんどん活用していきたいのですが、それがうまくできない状態で、そうは言ってもどんどん活用され始めている中で、いろいろと混乱が生じています。もちろん Society5.0 の基本計画でもこういうことをやろうとどんどん促進してやっていて、お国のほうもかなりいろいろ進めているのですが、なかなか課題が多いということで皆さん悩まれていると思います。

そもそも医療情報は個人情報なので機微な情報です。もちろん公益利用の潜在性は非常に大きいのですが、プライバシー保護の問題があるので、もしプライバシーが侵害されてしまうと、社会的な個人の不利益はものすごく大きいことになります。実はこれはプライバシー侵害の話ではありません。プライバシー侵害はそれをそれで別途担保されるのですが、その機関がたくさん AI データをきちっと管理されているかというのを個人情報補助制度を作るとかでこれでまた混乱しています。

個人情報の保護ですが、そもそも個人情報というのは何かというのは、特定の個人を識別できるような情報であって、識別可能なものです。その情報というのは何か。何でもかんでもです。結局、何が個人情報として機微な情報になるかというのは、それはもうケースバイケースで、昨日カツ丼、食べましたというのでさえも、場合によってはイスラムの人であればこれは重大問題になるかもしれないということで、内容の定義は全然してなくて、それよりもこの識別がどうやってなされるかというのがポイントです。

法律上の定義では氏名や生年月日、そのような感じで特定されるものもあるのですが、もう一つの新しい個人識別符号というものが入ってきています。これはどういうものかという、個人情報保護の以前のもの、平成 27 年より前のもは基準がよく分からなくて、この法律自体が新しく、まだまだ未成熟な法律だと思いますが、平成 27 年法でかなり明確化されました。さっきの個人識別符号というものが入っていれば、これはみんな個人情報になるわけです。内容は次のスライドで言います。要配慮個人情報については、きちっと管理しましょうということになっています。あと、管理のほうで二つ黒い丸のところが厳密になったのですが、厳密にするばかりでは活用できないので匿名加工情報というものも定義されました。

個人識別符号というのはどういうものか。内容としては、個人を識別できる文字、番号、記号、特にこの政令で定められているものは医療情報と非常に関係しています。遺伝子配列、顔貌、虹彩の模様、声紋、指紋も入ります。歩き方とか、こういうもので人が特定できてしまうわけです。一番重要なのは遺伝子配列が入ってしまっています。もちろん全ゲノムシーケンス、エクソームシーケンスもそうですが、SNPも40個以上とか、そういう定義がされています。これは一応ガイドラインで定義されていますが、こういうものが入っていれば直ちに個人情報になってしまう。名前が書いてなくてもなってしまいます。だから、名前を取ったから安心できるかという、そういうことにはならないということです。例えばCT画像です。もちろんこの画像を見て誰か分かるわけないのですが、実は頭部のものだったら輪切りにしてつなぎ合わせたら顔が見えてしまうのでまずいとか、いろいろ問題があります。

ほかにも非常に稀な疾患の患者さんのデータ、もちろん名前を取ってしまったら誰のか分からないのですが、稀な疾患の人だったら直ちに誰だか特定できてしまうとか、いろいろ問題があって難しいです。だからこれを取っ払わないと、要配慮個人情報のまま残ってしまいます。要配慮個人情報というのは個人の病歴が主なのですが、その他に政令で定める記述等と書いてあって、病歴のほかにも身体障害、知的障害、精障害などの心身の機能障害、あと医師等によって行われた健康診断の結果、医師等なので、要するに、検診を受けに行った結果です。あとそれに基づいて診療、調剤がなされたようなことがみんな入ってくるわけです。こういうものが要配慮個人情報として特別扱いしなければいけないということになっています。医療情報はみんな基本的には要配慮個人情報ということです。

その配慮、何をしなければいけないかということですが、要するに、情報データを扱う人が個人情報取り扱い事業者とされます。法律が4月から改正されるので、ちょっとややこしくなるのですが、基本的には個人情報取扱事業者というものに4月から明確に医療機関も定義されます。取扱事業者としてやらなければいけない義務は、要するに個人情報を得るときに、その利用目的をきちっと…、これはちょっとややこしくて説明すると長くなるので、目的はちゃんとしろというのが一つです。

肝心なのは要配慮個人情報です。これは必ず本人の同意を取らないと取得できません。これが個人情報の基本です。あと保管と提供に関する義務。保管についてはきちっと最新の内容を保つて必要がなくなったら、ちゃんと消去するとか、間違っていたら訂正しなければいけない。個人が自分のデータを見せてもらう権利があるわけです。だからその個人情報を持っているところに、私の情報を見せてくださいとお願いして、それが間違っていたら消したり訂正したりをお願いできるということです。

それから第三者の提供です。要配慮個人情報には本人の同意なしには第三者に提供できない。オプトアウトも要配慮個人情報についてはできないとなっています。要配慮個人情報でなければオプトアウトできるのですが、個人情報の大原則ではできないことになっています。医療情報の利用の話、電子カルテ、検査データ、レセプト、看護記録、お薬手帳といろいろあります。検査データなのでレントゲンデータもみんなそうです。

病院は基本的にはこういうものを一次利用するためにみんな取っています。臨床試験の場合はそうではなくて、研究利用で取得しています。これは同意を取ってきちっと取得していますが、その研究利用もいろいろあって、開発研究なのか、学術研究なのかという話もあります。

今日、結構話題になっていると思われる医療情報というのはカルテ情報とかそういうものです。これは患者さんの病気を治すために取っています。これが一次利用です。これを二次利用するのはどうするかという話です。病院としては病院管理に使っていたり、ほかにもいろいろ中で使うかもしれないですけど、医療安全に対するインシデント報告とか、あとは公益的な、感染症の COVID が出たとか、そういう報告です。あと症例報告、あるいは医学研究において学術研究、開発研究、こういうようなものは全部二次利用ですが、患者さんは二次利用することを想定しているかという、必ずしもしていないです。だから、これは要配慮個人情報なので、原則は本人の同意なしに目的外利用、二次利用はできない。第三者への提供ができない。これが個人情報の大原則なわけです。

では、これは必ず同意が必要かというところで、全部同意が必要だったら無理です。データ一つ一つ全部その都度、本人に「いい？」と聞くなんていうことはあり得ないことで、これをどうするのか。平成 3 年より前と、平成 4 年からとで違うので、ちょっとこんがらがりますが、基本的に平成 4 年からの話にします。これは利用目的を特定しなければいけないという話と、要配慮個人情報は同意なしに取得できないという話と、第三者に提供できないという話がありました。これを例外としてくれるケースがあるというのが、この条文にそれぞれ付いている分で、法令に基づくとか、公衆衛生とか学術研究目的ならいいというのが法令に付いているので、順番がちょっと逆になったのですが、説明します。

学術研究あるいは公衆衛生利用の場合に、何がその制限から除外されるかという、利用について同意が必要であること、これは要配慮個人情報を同意を得ずに取得できないことと、第三者に提供できない。オプトアウトできないということです。こういうことが除外されるのです。ご存じのとおり、今まで倫理指針がありました。これは除外されたからといって、自由気ままに扱っていいですよとはなっていないで、きちっとその業界の指針に従うようにということになっていて、倫理指針に従うということになっているわけです。

でも、実はこれは学術研究例外の場合で、後で言いますが、定義がちゃんとあって、それから外れる、例えば開発研究、治験とかは対象外です。これは原則に戻ってオプトアウトもできなくなってしまう。同意取得しなければいけないということです。ここがポイントで、あとは例外で、実は従来の法律であればこれも全部例外で、これも無視してよかったというか、倫理に従えばよかったのですが、結局、除外されないものが増えてしまって、結構扱いが大変になっているというのはあるのですが、安全管理に必要な適切な措置をほどこせとなくなっています。質問にもあったのですが、これは義務になってくるのかなという気がします。

あと二次利用と除外条項で、今法令に基づく場合というのは、1番目と2番目、学術研究、公衆衛生、この話を順番にいきます。法令に基づく場合ですが、これはがん登録法、感染症法、次世代医療基盤、これもあとでいいますが、これは法律があれば、その法律にのっとればいいです。あとこの法令の例外の枠組みでデータベースも構築されています。NDBとか介護DB、MID-NET、こういうものはすでにできているので、これを活用している人も結構います。

あと学術研究目的ですが、アカデミアがこの恩恵があるわけですが、これは定義がきちんとしていまして、要するにアカデミア機関、学術研究を目的とする機関、学会も入るのですが、それに属する者は学術研究の目的として個人情報、目的も必要なわけですが、だから、いくら大学であっても開発研究、治験であれば駄目なわけですが、「個人情報の扱いの制限」の適用対象外となる。これは民間機関や企業は駄目なのですが、共同研究であればオーケーというのは一応見解として出ています。今言いましたように、アカデミアであっても開発研究は適用されないということです。

公衆衛生利用というのは新しい論点になっていて、さっきの公衆衛生利用は例外ですと書いてあったのは、ほとんど考慮されることはなかったのですが、これも新しく考えていいのではないかと。というのは、例えば開発研究でさすがに全部、同意をやり直すというのは、要するに新しく前取ったもので別の目的で使うときや、学術研究で取ったものを新しく今度、開発研究に使うとか、これは公衆衛生利用でいけないかというような議論もなされているところですが、これははっきりまだ見えないところがありますので、こういう話もあるということです。

再同意が困難な場合で、特段の事情がある場合、対象者が引っ越してしまって連絡が不可能な場合、治験で集めたデータの対象者が引っ越し、あるいは二次利用する機関が治験をやったところと全然違うところだったら、もはやと患者さんにアクセスなんか絶対できないと思います。そのようなときとか、ケースとしては病院から病院に渡したり、病院から企業に渡したり、あるいは臨床試験データを別目的で使用するなどがあると思います。これもちょっとやりすぎると乱用になってしまうということで、どこまでできるかはまだ見えないところです。

匿名加工情報の話をちらっとします。これは個人情報をあまりにも扱いつらいので、匿名化すればいいと。その匿名化の基準をきっちり決めてあるのですが、匿名化がきちっとできるかという話と、匿名化してしまうとデータとしてあまりにも重要情報がなくなりすぎてしまって使えるのかという話があるので、こういう枠組みで使えるのだったら、使うのもある。次世代、医療基盤法ができて、今二つの業者が認定業者になっていますが、そこに全部データを預ければ、そこで加工してくれるというような枠組みがある。もちろん預けるときにはオプトアウトが必要ですが、こういう枠組みはありますということです。

ちょっと説明が長くなってしまったのですが、使用料の算定についてという話も、あとであらためてディスカッションするときに、このスライドを活用します。このへんからお話ししていこうと思うのですが、ここからは私一人ではなくて、皆さんのご支援もいただきながら、参加者の方の中には経験豊富な方もいらっしゃると思いますし、経験が偏っているというか、ほかの機関で経験されていないことを経験されている方とか、いろいろいらっしゃると思うので、ぜひそれを共有していただきたいと思います。

今日のケーススタディの趣旨でもありますので、ぜひお願いいたします。どんどん積極的にご発言いただければと思います。挙手していただいてコメント欄に書いていただいてもいいのですが、できれば、どんだんご発言いただいて、私が気付かなかったら司会は気付いてくれると思うのでお願いします。

データの商業利用への提供は可能か(倫理的問題も含めて)とあるのですが、この番号はご質問された大学機関を識別するために書いてあります。1番がどこかというのは私のほうからは分かるようになっていますが、あえて今伏せています。

提供は可能か。これはもちろん可能ですが、倫理的問題というのは、インフォームドコンセントをきちっととって、そういうふうに使いますと言っていればいいのかと考えておりますが、何か補足がある方がいらっしゃったらお願いします。チャットのほうに何か意見があるとだけ書いていただければご指名させていただきます。

2番目の患者同意を得る際に、二次利用の可能性についても説明文書に記載して同意を取得して、これが今言ったことですが、そのデータを有償提供することに問題ないのか。これは結局、二次利用が有償提供になるということだと思いますが、これを特に心配されていた先生から何かコメントあれば。

一つ大事なものは、この有償というのが、儲かるような有償かどうかというのが重要で、実費ベースなのか。あくまでも患者さんのデータなので。ただ、その実費が何かというのはもちろんいろいろだと思いますけれども、結局、データの取られ方ですね。非常に現場の医師の労力を必要とするようなものであれば、それに見合ったようなある程度のものを取るようなこともあると思います。

データの管理にもお金もかかりますし、そういうのをきちっと算定して基本的にはもう実費ということで取るのかなという気がしますが、コメントある方いらっしゃったら、いかがでしょうか。

(参加者) 実費のところですが、実費となってしまうと、すごく小さくなってしまふかなと思いますが、そこは皆さんのマンパワーとかいろいろなことを積算していく必要があるのかなと思っています。なので、マテリアルのときの考え方に近いのかなと思ったのですが、そのあたりはどうでしょうか。

(モデレーター) マテリアル、抗体とかは結構ロイヤリティでガバガバ儲けてしまうのがあると思いますが、そこまでは取れないのかなという気は私はしていたので、せいぜい現場の医師に負担がかかるとかであれば、要するにその労務負担みたいな感じでとるのかなというふうには思っていました。

(参加者) ありがとうございます。ということは比較的人件費的なところで関わっている人たちの分を積算してあげると、それでも結構な金額になるのではないかと思います。

(モデレーター) そうですね。そこはなってしまうかもしれないと思います。というか、労力がかかるのだから取ってしかるべきかなと。

(参加者) ありがとうございます。

(モデレーター) すみません。あくまでも私の考え方で、ほかに考えのある方、いらっしゃったらお願いします。

(参加者) 実はちょうど再生医療関係のイベントにも出ていたのですが、自由診療のコストをどういうふうに考えるのかという話題があって、やっぱり原価算定方式プラス技術料という考えで言っていたんですね。それは私が言っていたのですが。結局、先生がおっしゃるように、実費とは何かというのは、結局は積み上げ方式になってくると思います。あと飯田先生がおっしゃっていた人件費も含めてそうなってくると、特に地方大学ではどういうふうに積み上げていったらいいかというのが、経験値が不足していて分からないような気がするので、それこそ今後 medU などが中心になって、どういう項目を積み上げていったらいいかというのを教えてくれると、すごく助かるのではないかと思います。

(モデレーター) コスト積み上げというのは非常に重要だと思います。人件費といっても、専門家の人件費というのは結構高く見積もっていると思うので、そういうところのかなという気はするのですが、指標というのは確かにあるとありがたいので、medU の枠組みが可能ならば検討してみたいと思います。ほかにご意見、大丈夫でしょうか。

(参加者) 臨床試験学会に出ていたら、それこそリアルワールドデータの話がいっぱい出ていて、今日も松山先生も入っているのではないかと思います。医療情報をどういうふうにご利用するかというのは結構難しいと思っていて、最初は実は開発目的では取得していないのだけれども、結果としてリアルワールドデータを比較に使っていきこうとなったときに、結果として開発に使われてしまうというこ

とはあり得ると思うんですよね。そういったことに関しては、何か議論は進んでいますか。

(参加者) 一回、整理をしたほうがいいかなと思ったのですが、臨床研究で得られたデータと、電子カルテに入っているような画像などを含めた臨床データというか、それとこの話はちょっと建て付けが違うのかなと思っているのですが、今日は両方でしたっけ。どちらかというと前者なのかなと思っていたのですが。

(モデレーター) そもそも私が一応モデレーターにいただいた段階で臨床データなのかなと思っていたところ、ご質問が結構カルテデータみたいなものも多かったので、それで個人情報法の話もさせていただいた次第ですが、基本的には、原理としては一緒なのかなという気がして、カルテ情報であっても、あるいは臨床データであっても二次利用というものがあるので、二次利用が今一番課題になっているのかなという気がして、そこにポイントを絞りたいなと思った次第です。

(参加者) 今、二次利用というところにフォーカスするというお話があったのですが、スギヤマ先生がおっしゃるように、希少疾患等のアカデミアが主体になっているレジストリのデータの話と、通常、臨床研究で得られたデータ成果もその二次利用の観点というのは、利用しようとしている企業によって、だいぶ目的に差異が生じているのではないかというのを担当としては感じているところですが、今日のお話は、特に開発目的になる場合というものについても、オプトアウト等の除外になるということなので、そうするとレジストリですでに得られているものを、研究開発利用しようというところの話は、今日のスコープからは外れるという理解で今います。

臨床研究をやりましょうということになったときに、同意をどういうふうにするのかということですが、今度の指針の改定の中に、生者の情報と死者の情報についてということも入りますし、基本的にはそのオプトアウトでいいと。例えばデータを売ってしまう場合であっても、その売り先の人たちが企業で臨床研究をしようと思っても、それは簡単にできないということについて、説明をする資料等はあまりないというか、企業担当は自分たちが勝手に使えるものと思ってしまう可能性があるので、アカデミアの側からも、アカデミアとの共同研究で利活用という形でなければ駄目だということをきちっと周知していく必要があるのかなと思います。だから、その意味では ARO 協議会等が率先して、ガイドラインや事例集みたいなものを作っていくというのは意味があるのかなと思いました。勝手にコメントさせていただきました。以上です。

(モデレーター) 話が散漫になってしまうリスクが非常にありますが、今のお話、一つ、新しい第三者に渡したときについて、その第三者も個人情報に関してはきちっと管理する義務があるわけです。ここは法律上もそうなっているので、そこはきちっとお互い理解している必要があると思います。渡されたから自由ですということは絶対あり得ないわけで、そこができてないのはそもそもおかしいということです。

レジストリについては、杉山先生からリアルワールドデータの話をしていただき、今、私もちょっと混乱しているのですが、確かに臨床試験データだったら、きちっと同意を取って集めていますので、その同意の取り直しか、どうなのかとかというような話になるのですが、レジストリデータはどうなっているんですか。この活用というのは。

(参加者) 今はどなたに対してのご質問ですか。

(モデレーター) 答えられる方に対してです。誰が答えられるか分からないので。

(参加者) 先ほどおっしゃったような疾患登録のレジストリもありますし、希少疾患だと難病班がやっているレジストリもあると思います。そのときに、基本的には小児のがんとか、現状は行われた治療と治療成績をずっと経年で追っていくということで、通常は学会が使用する目的とか研究班の研究を説明して、その上で同意を取っているケースがほとんどで、例えば包括で同意等を取っておられるものは少ないのかなと理解しています。特に二次利用を進めていくという観点では、なかなかそこがうまくいってないというのが問題としてはあるのかなと思っています。

例えば厚労科研が終わってしまった場合に、それを企業さんにお金を継続してお願いする。対価の一部の支払いをお願いするというようなケースがあると聞いていますが、その場合に権利関係がどうなるのかというようなところも、業界としてという部分ですが、今全然その整理ができていないのではないかと自分としては、少ない経験ですが、思っています。

(モデレーター) ありがとうございます。レジストリは基本的には学術研究で用いるためにやっているものですが、今リアルワールドデータの話が出てきて、これを治験というか、要は市販後調査とか、そういうところに活用しようという話になってきているので、そのところの同意関係がよく分からなかったのでお伺いしようと思いました。

(参加者) ちょっと定かではないですが、精神・神経医療研究センターの **REMUDY** とか、ああいうのも患者さんがみずから自分の意思で登録をすることになっていると思います。それも企業利用ということも確か明言しているのではないかと思います。ただ、具体的にそれを開発目的だとか、どのへんまでを意識しているのかというのはちょっと私も分かりません。

どなたも何も発言しないと大変だろうなと思ってパッと申っただけなので、混乱するようでしたらイグノアしていただいてよくて、飯田先生がおっしゃっていた今回のワークショップのメインの趣旨みたいなものがあれば、それに沿った形でと思っています。あと、せっかくなのでチャットのところに **REMUDY** のサイトを皆様にお送りします。

(モデレーター) どうもありがとうございます。レジストリのことは分からないことも多いので、とりあえずこのへんにしておきたいと思います。

それでは、ご質問に沿って進めたいと思います。とにかくご質問が一番大事な
ので、何を扱うかというよりもご質問中心にいきたいと思います。商業利用、オ
プトアウトでよいかというのは、基本的にはなんでオプトアウトできるかとい
うところが大事で、これは要するに指針に従うからです。研究利用だと個人情報の
制限から外れて、個人情報だと要配慮個人情報、医療情報をオプトはできません。
それから外れているのですが、指針の中でオプトアウトのやり方も詳しく決め
ていて、それでできるのですが、指針はあくまでも研究利用を想定しているの
で、商業利用になるとたちまち使えなくなるというのが大問題なわけです。この
同意をどうするかというところで、いろいろ今皆さん模索しているところだと
思います。では、どうするかという話はなかなか難しいのかなと考えていま
す。

公衆衛生はちょっとお話ししましたが、これが一つ出てきているのはそこ
です。結局、治験で取ったデータをまた新しい別の目的に利用するというときもそ
うだと思いますが、いちいち同意を取れるのかという話です。あとは病院から企
業に渡すとか、別目的の話を最初にしましたが、結局、連絡不能だからどうす
るのかということです。これは倫理指針であればオプトアウトとなるのですが、公
衆衛生は大事だ。開発とはいえ患者さんを治す、ということで、なんとか丸め込
めないのかという話を議論されていると理解しています。

このへんを議論していても、なかなか難しいところばかりなので。何か追加で
コメントあれば。特になければよろしいですか。

次の同じ枠の中に書いてある同意の撤回、これはまたなかなか難しい話だと
思いますが、インフォームドコンセントであれば、そのやり方や撤回の仕方もみ
んな盛り込まれていると思うのですが、個人情報に従う場合は削除するなり、訂正
するなり、使わないという決まりがあるので、従うということになるのかなと思
いますが、もう使ってしまったらどうするかとかいろいろ課題があると思いま
す。ご質問された方、特に追加で何か。何か撤回に関してご意見とかサジェス
ションがある方、いらっしゃったらお願いします。

特にないですか。よろしいですか。撤回といっても指針に基づいた撤回のやり
方と、個人情報の場合とちょっと違うので。でも、撤回は撤回です。撤回もできな
くならない段階ももちろんあると思います。それは無理なものは無理です。

匿名化したものをメールでやり取りしてよいか。これをご質問された方、もし
よかったら。日本医大の先生だったと思います。これは匿名化がちゃんとされて
いるかというのが一つのポイントになると思います。基本的には研究上のやり
取りなのかなという気がしましたので、匿名化された患者さん情報みたいなも
のであれば、倫理委員会の判断になるのかなと思いますが、どんどんやり取りす
るという意味なのか、ちょっとそこは分からないですが、基本的にはどういうや
り取りをするということも含めて審査されていると思うので、その中の話かな
と思いました。もしご質問された方、そうではないとなれば……。大丈夫ですか。

(参加者)

私かどうかは覚えていないのですが、おっしゃるように、匿名化したものをどのようにデータを配布するかということだと思いますが、実際にメールでやり取りということは計画書の中に書いてないと思います。でも、実際のところはCTRで送付するとか、おそらくそういうふうに書いてあるのではないかと思います。

最近、匿名化したものであれば、デジタルに送付をするというやり方もなくて、例えばファイル共有とかいろいろあるのではないかと思います。どのセキュリティレベルなら許されるのかというのが、たぶん質問の意図なのではないかと思います。確かに倫理委員会ごと、計画書ごとというのもあると思いますが、こういうセキュリティレベルだったらいいというところを見るためのガイドンスみたいなものは、たぶんないですね。なので、そういう部分についても、匿名化されているからいいのかというところが議論のポイントなのではないかと思いながら聞いていました。以上です。

(モデレーター)

どうもありがとうございます。コメントはほかにもございますか。いろいろな段階のものがあるので難しいかと思いますが、基本的には計画の段階で判断すべき内容なのかなと思いました。

よろしければ次のところにいきます。ちょっと色が変わって、これも結局、データ管理の話、これはまだなかなか難しいですね。各大学、アカデミアではなかなかできてないのに、今、個情報が変わってしまってヤバイなどひそかに思っているのですが、今までは個人情報上は全部除外規定の対象だったのですが、これもやらないといろいろ問題になると思います。

例えば研究者が個々にデータを維持管理している。実際にはどのようにデータを安全に管理するのが望ましいのか。どのような管理の仕方が多いのか。それからデータについては各研究代表者の管理に委ねる。これは多施設の場合、あるいは多施設ではなくても研究代表者の管理に委ねられているため、機関として安定的に維持できるか疑問。蓄積している電子カルテデータの利活用に関して全体を統括する部門がない。このご質問はたくさん情報を蓄積しているが、統括する部門がなく、研究者単位になってしまっているということです。あるいは提供したデータの管理についてルール化されておらず、研究者任せで、管理上不安・不都合。これは管理上の不安もありますが、活用するときにも、例えば研究者が辞めてしまったりとか、次の人がとかいろいろ問題がある。なので、安全上の話と利活用上の話と全部混ざって管理の問題は大問題になっているのを、ご質問が多かったのを含めて感じたところです。

これについて、うちではこうやっているとか、こういう問題もあるとか何でも結構ですので、ご発言いただくことは可能でしょうか。

(参加者)

私ばかり申し訳ないのですが、今、私は **CIOMS** の研究機関ガバナンスのワーキングに参加していて、そこで議論した内容を紹介だけさせていただきたいのですが、もともとは例えば世界医師会のヘルシンキ宣言は研究者がやりなさいという形になっていたのですが、台北宣言が出たときに研究機関としてどうガ

バランスするべきかという観点が初めて出ています。

アーカイビングの問題は研究不正事案と切っても切れない関係があつて、実際、私の前任校で高血圧の研究不正事案が出たときに、こういう研究者ごとにデータを持っていて維持管理していくということだと、やはり機関ガバナンスが効かないので、機関としてのデータセキュリティに関してのポリシーとか維持管理に関するアーカイビングについては、基盤を構築する必要があるのではないか。これは臨床研究に限らず、例えば基礎研究の実験ノートをどう管理するべきかとか、そういうところについても少し議論になって、アーカイビングをしますというポリシーをそのときは出したのですが、できる範囲があるので、少なくとも研究機関として何らかのデータアーカイビング等に関してのそのルール化とかポリシーは、今後おそらく求められるようになるのではないかと考えています。世の中の的な潮流として必要になってくるといふ議論が出てくるのではないかと考えています。

(モデレーター)

まだ今、議論しているというところですかね。実際に管理するとなったら、膨大なデータ、AI データを管理する部署は当然大学で持っていなければいけないと思います。その部署がなかなかそろっていない大学も多いのかなという気がします。何かございますか。

(参加者)

これは今、いくつかの大学では検討を始めていて、ワンストップというか、こういった医療データ、臨床研究のデータを含めて一つのクラウドに入れていこうみたいな取り組みが始まっていると思います。私が知っているところでは、慶應さんなんかも始めていて、実はずちの大学でも医療データ社会関連ワーキングを一昨年から立ち上げて、学内の関係するデータマネジメントの先生、病院の先生を含めて 50 人ぐらいで議論が始まっています。

やっぱり今、松山先生がおっしゃったとおり、研究不正もそうですし、質のクオリティをちゃんと確保するという意味でも、どういう形でデータを入れていくのかということ、コアセットをどういうふうにするのかみたいな形で議論を始めているところなので、たぶんそういったものが今後は標準化されていくのかなと思っています。

ちょっと宣伝になるのですが、3月4日に、医科歯科は今どんなことを考えているのかということ、シンポジウムを開催してご紹介することになっていきますので、もしご関心があったら3月4日の午前中、medUでも告知しようと思っていますのでよろしくお願いします。以上です。

(モデレーター)

情報ありがとうございます。ぜひ聞きたいと思います。みんな今困っているところですよ。

(参加者)

もう少ししたら退室しなければいけないので。どういう取り組みをしているかというお話ですが、私は病院を併任していたのですが、その併任していた当時は、ARO組織がどこに、特に保管場所です。PIがどこに書類を保管しているかということを含めてデータベース的にファイルを作っていたと思います。

これはすごく大きな問題かなと思っていて、再生医療もそうですし、特定臨床研究もそうですが、PIの責務が大きいんですよね。だから松山先生が言っていたように、例えば再生医療なんて30年保管といっても、ほとんど誰もいなくなってしまう。ということは組織として対応せざるを得ないはずなのに、それがまだどうしようか、どうしようかと言っているような段階なのかなと理解しています。

(モデレーター)

少なくとも私がやっていたときは組織としてデータがどこにあるかという管理、保管場所のひも付けだけはできるようにして、PIの先生が移動したり、辞めてしまったりしても、保管場所はここだったとか、動かされてしまうと分からなくなるのですが、そういった場所の特定だけはしているようにしていました。ありがとうございます。何かあってもいいように備えておくということも大事かもしれません。ほかに何かうちはこうやっているみたいなことがありますか。せっかくたくさん参加されているので、きっと何かいい試みをされている大学さんもいらっしゃると思いますが、いかがでしょうか。何か情報がありましたら、こんな枠組みの検討もされているとか、そんな情報でも結構です。ご発言、まだの方もぜひ一度くらい顔を出していただけるとうれしいですが、いかがですか。

これはなかなか難しい問題、みんなが悩んでいる問題で、何も解決しないです。情報管理については、実はお金もかかるし、人も労力もかかるので、そんなに簡単にはいかないと思います。各大学かなり苦勞して、従来のシステムがあって、これも結構タコ足化して複雑になっているものを、どうやってまとめていくかという大問題もあるので、これも本当にみんな困っているところだと思います。

こういう世の中の流れを見ながらやっていくしかない。もう一つは学内で検討委員会を絶対立ち上げなければいけないです。関係者を集めて情報共有を図って、どんどん情報交換を図って、外部から先進的なことをやっている大学さんからどんどん講演に来てもらったり、ディスカッションしたりということを重ねていくしかないのかなと思っています。関連する学会、医療情報学会とかいろいろありますが、そういうところへもどんどん参加して情報を集めていくことがわれわれには必要なのかなと思っています。

何かなければ、次の話題にいけます。全然違う話題になります。もうこの話は大丈夫ですか。

最後の話題になります。これはまた難しい話ですが、対価の話です。ご質問です。経験が少なく、少なくともなくてもそうなのですが、対価の算出をするのも難しいし、対価を要求するのもなかなか受け入れてもらえない、困難というのは皆さん感じていると思います。対価の算出基準、定価のようなもの、これも最初に議論になったと思いますが、こういうのはガイドライン化できないかということです。

このご質問は多機関を含めた共同研究の場合に特化したご質問ですが、全体的に算出基準は必要かなと。コスト積み上げは一つの方法かと思います。対価の計算方法について、そういう仕組み作りをすでにされている方で、問題となった点があれば共有してほしいというものがありました。それから、データ提供の対価を、例えば製品売り上げに対するランニングライセンスとして請求できるか。これは結構 ARO でも議論されていまして、結局、普通だったらデータを渡すので、そのときに渡したデータの対価をいただくというのは当然の話ではあるのですが、これはデータ自体には知財というのはなかなか概念しづらいところがあるので、これをロイヤリティとしてもらって大丈夫かという話ですが、これは契約ベースの話なので、一気に払うことができれば。これは阪大さんでも話をよくいただいているのですが、大きな企業ならばぱっと払えるかもしれないけど、小さい企業だとなかなか払えないので、売り上げに応じてちょっとずつ返していかみみたいな話もあるし、取りやすい形で取るというのはあれですが、いただきやすい形でいただくというので、これはオーケーではないかと考えています。何かコメントあれば。よろしいですか。

あと、臨床研究データを他大学ではどのような状況、条件で提供を行っているか教えてほしい。これは今までいろいろ議論してきたことでもあるのですが、これが対価のガイドラインというか、どういうふうに決めるかということです。これは一応参考資料でよく言われているもので、この分け方はユニットで筑波のワキ先生に話してもらったときに、この三つの分け方をしていたのをそのまま踏襲させていただいて、あとちょっと私が適当に追加しています。

利益配分方式は生み出す価値、高く売ればいっぱいいただく。全然売れなければもらわないということになってしまいます。これはその臨床研究データが生み出す価値で計算するということです。これは知財とは独立した話です。知財があれば、その知財と合わせてということで、知財は知財で、データの価値はデータの価値ということになると思います。これも、要するに生み出す価値と言っても、データがどのくらいそこに貢献しているのかというのは、なかなか計算の仕方やいろいろ議論はあるのかもしれませんが、難しいということです。

それからコスト方式ですが、臨床研究データを得るために費やしたコスト、これがさっきから積み上げ方式と言っているものです。ちょっと話がずれるのですが、阪大さんが最初にやり始めたのは、これはコスト方式になると思います。研究費を入れているときに、その研究費をもとに、対価を請求する。なので研究費をこんなにたくさん使っているのに、あなたにただであげたら便宜供与になってしまうから、少なくとも一部払ってくださいというような対価の回収をしている。それは臨床試験データの話です。

ただ、それで問題になるのは、研究費を全部入れてもらったときには、研究費であげてしまうことになるのですが、それでいいのか。そのデータの価値というところのお金が全然取れていないということです。なので、例えば大学とかでデ

ータを出すときに基本的には教員の人件費は全然そこに計上されてなくて、研究費というのは実費、さっきも実費は何かという話があったのですが、要は治験自体にかかったお金です。それでもらっているのですが、そこに費やされた先生は別の仕事があるのに、治験のために労力を費やして、少なくともその価値があるのではないかと。その先生が働けば時給に換算したら結構なものになるので、それを取ってもいいのではないかとか、それを上乘せするべきではないか。今、阪大さんはそこはできていないとおっしゃっていました。だから、研究データを得るために費やしたコストで計算する。データをきちっと出すために整理して情報を層別化というか、出せる形にして出すというような労力が非常に重要なので、クオリティの面もありますし、そういうところの労力はもちろんコストとして加算して請求しているのかなと思います。自分でかかったお金ばかり考えても、結局、こちらの①との関係でそれがほとんど社会貢献レベルのもので、全然売れないというようなものに対してどれだけお金をもらえるかという話が、少なくとも臨床研究データでは生じています。

実費の中身の話です。実費と言ってしまうと、安くなってしまうのではないかと。というご心配もいただいたのですが、きちっとコストを積み上げて、先生の技術料もきちっと入れるということで、そこその額にはなるのかなと。ただ、これは利益というふうには考えてはいけないのかなと思います。

あと市場価格方式です。同類の研究データあるいは同類のものが市場にどれくらいで売られているかというものから計算するというのですが、これは同類といってもさまざま、分かれば苦労しないというがあるので、なかなか③番は普通の商品であれば分かりませんが、なかなかこういうものに関しては難しいかなと。①か②かということになるのかなと考えています。

ということで、さっきのご質問に戻るのですが、②コスト方式、少なくともこれだけは請求できる。実際にできないこともあるかもしれないですが、これだけお金がかかっているからこれだけ請求する権利があるのだということを見せれば、企業さんも納得していただけることがあるのではないかと考えていて、それを何かの枠組みでやらなければいけないかなとは考えています。

今のことですが、皆さんでこれに関して試み、やられていること、あるいはさっきもご質問にありましたが、問題となったものがあれば、事例を教えてください。まだ発言されていない方も、ぜひ一度くらいお話をいただければと思います。いかででしょうか。例えば今たくさんご質問をいただいていた東京医科歯科大の塚田先生、何かコメントございますか。

(参加者)

回答になることはなくて、この対価のところは一番困っているところで、特に複数の機関が関係したときに、実費も含めてですが、一番安い費用のところを寄ってしまうことが多くて、それを反論もなかなかしづらいというのが実際に困った点です。

- (モデレーター) 今、複数機関でおっしゃったのはどういう。
- (参加者) 例えば企業と複数拠点での共同研究をしたときに、企業から見たときには複数の施設からデータを集めたい。1画像あたりいくらですかというような話になると思います。ほかのところ安く出していたりすると、なかなか主張しにくいという。それが二つ目のところでコメントしたところでした。
- (モデレーター) ありがとうございます。そうですね。きちっと基準があれば、うちはこの基準でやっていますのでというふうには、少なくとも言えるかもしれないけれど、不安材料としては、もうおたくとはやりませんとか言われたら、いやだなというのがあるかもしれません。大学としてはというふうに統一させると、公正取引委員会みたいな話になってこないでもないの、どうなのかという気がしますが、ある程度、合理的な基準は見えていていいような気がします。そのときに使えるかなと思いました。安く出している大学さんも次回は気を付けてくださいと説得するとかですかね。事例としては、よく分かりました。ありがとうございました。
- (モデレーター) 和歌山県立医大のイシイ先生、いらっしゃいませんか。
- (参加者) いろいろご質問させていただいて、今日は勉強になりました。ありがとうございます。実際、対価の話を皆さんされていましたが、本学はまだそういった形で有償のデータを出した経験がなかったので、今日はいろいろ勉強させていただきありがとうございました。
- (モデレーター) 質問されたのは東京女子医大の先生で、他大学の状況を教えてほしいとおっしゃっていたので、追加コメントがあればお願いします。
- 困っていらっしゃるということで、藤田医科大学の青木先生、何かございますか。
- (参加者) 変な質問になってしまうかもしれませんが、私も対価ということに関しては、数年前まで企業にいた経験から言うと、やっぱり相場観が非常に重要ではないかと思っていて、相場観から外れるようなものになっていないかどうかというのがすごく気になることです。ただ、他大学でどういう算定の仕方をしているのか、どれくらいの金額にしているか、もしくは料率にしているのかというのが分かると、その相場感みたいなものがだんだんついてくるのだらうと思います。少なくともあまり飛び離れた数字にはしたくないなと思って、他の機関の状況を知りたかった次第です。
- (モデレーター) 非常によく分かります。そういうものの基準がある話では全然話が変わってくるので、当然それを知りたいというのがあると思います。これはどこの大学もあまり大っぴらには言えないところもあるだろうし、これが基準だということもなかなか、公正取引委員会の話もなってしまうと思います。なので、仲のいい大学の先生にこそっと聞くくらいかなという気はちょっとしていますが、データベースが何かあればいいですね。ライセンス料に関しては、それなりのデータベースがいろいろあって、お高いものもあって、そういうのから情報を引き出すのもありますが、こんなケースはいくらでやっていますかと、経験豊富そうな大学に

こっそり教えてもらうくらい感じかなという気はします。そこがまたちょっと変わった対価だったら困るのですが、うまくやっているということはそれなりの妥当な価格になっているのかなというのがありますが、安すぎるというのもあるかもしれないですね。参考にさせていただく。私としてはそのくらいしかあげれないんですけど、ありがとうございます。

(参加者) もう1件、国立精神・神経医療センターの井淵先生、いらっしゃいますか。当センターでは対価の設定が各研究部局が積算して作成するみたいな形になっていて、本当にそれでいいのかというのは、やはり悩むところがあります。ほかの大学様がどのような感じでやられているのかを参考にできればなと思って質問させていただいた次第です。

(モデレーター) ありがとうございます。その算定のやり方はコスト積み上げでやっているという感じでしょうか。

(参加者) そうですね。基本的には人件費、保管の費用とか、できる限り積み上げてという形でやっています。

(モデレーター) 人件費というのは誰の人件費を。

(参加者) そこも部局任せのところがあるのですが、常勤の先生のコストもある程度は入れていると思います。当センターはバイオバンクがあって、バイオバンク資料の提供をするときにも、そのようなコスト積算をしているので、たぶんそれをちょっと参考に、データだったらどれくらいかかっているかというのを積算してもらっているような感じです。

(モデレーター) そういうやり方が一番着実でいいのかなという気がします。それが途方もない金額になるとも思えないですね。皆さん、それでやっていたらいいのかなと。ただ、うっかり安くしすぎてしまうと、あと大変なので。

(参加者) そこが本当に心配なところで、バイオバンク資料に関しては、ものがあるので、ある程度の値段はついていると思いますが、情報に関してはやっぱりどうしても安くならざるを得ない。例えば、その情報を取り出す時間の時間給みたいな形とか、そういったことを考えると、こんな金額になっているけど、本当にいいのかなというところはあります。

(モデレーター) 二次利用だから、当然、一次利用のときに、しかるべきお金を取ってしまっているかもしれないので、そういうことがあるとは思いますが、二次利用の場合であっても、やっぱりそのデータの管理というところで、サーバーを購入したり、それなりのAIの専門家に張り付けてもらったりとか、いろいろコストは絶対かかっているんで、逆に言うと、そういうコストは、今大学とかアカデミアで出す場所はないですね。だから、そういう人を雇えるくらいのを、取れなかったら維持できないっていうのはあるのかなと。精神・神経医療センターは厚生労働省からいっぱいお金が入っているのかどうか分からないですが。

(参加者) なるべく国に頼らないように独立しろと言われていて、そういうコストの積算は慎重にやっていかなければいけないのかなという話にはなっています。

- (モデレーター) そう考えると、やっぱりどうしてもその見合っただけの実費と言っても結構なものになるのかなど。データを取り出す瞬間だけではなくて、ちゃんと蓄えておくときの労力やコストをきちっと算定する必要があるかなという気はしますが、それもなかなか難しいですね。どのくらいの規模でやっているかという話もあると思うので、難しいとは思いますが。
- (参加者) ほかの機関がどうしているのか、すごく興味があります。
- (モデレーター) どうもありがとうございます。ほかの機関がというのがあったので、今ご質問された方ばかり当ててしまったのですが、うちではこうやっているというのが、もしございましたら、ご紹介いただきたいのですが。コスト積み上げとかやっていますよみたいな。どちらかの機関でやっている方、いらっしゃいますでしょうか。一応ご質問を最後までなんとかこなせたので、司会にお返ししたいと思います。
- (司会) ご講演とモデレートいただきありがとうございました。
もし皆さんからのコメントがなければ、本日はこれにて閉会させていただきます。ご清聴いただきありがとうございました。