

国際的な個人情報の取扱における
説明責任と透明性
- 医学研究を題材に

2020/12/05



京都大学大学院情報学研究科

大江橋法律事務所

黒田 佑輝

自己紹介

- ▶ 弁護士として、特に医療情報を中心とした情報法を取り扱う
他、京都大学大学院情報学研究科社会情報学専攻医療情報学
講座博士後期課程に在籍
- ▶ 本発表は、現在投稿中の論文
Yuki Kuroda, Goshiro Yamamoto, Kazuya Okamoto, Tomohiro
Kuroda “Introducing a communication platform for
accountable and transparent data processing in medical
research”を一部改変したものである

個人情報保護と説明責任及び透明性

- ▶ 個人情報保護法には明文の規定がない
- ▶ GDPRはtransparency（5条1項(a)）、accountability（5条2項）を原則の中に含む
 - Transparencyはデータ主体との関係を念頭に置いた概念（前文39段落）
 - ガイドライン上は取扱通知及び権利行使と関係すると整理
 - Accountabilityは、各原則の遵守に関する概念
- ▶ OECD8原則は、Openness及びAccountability Principleを含む
 - Opennessは広く取扱いに関する情報公開を求める
 - Accountabilityは、各原則の遵守に関する概念

医学研究におけるデータの取扱いに関する説明責任と透明性

▶ 医学研究のデータの取扱いに関する透明性及び説明責任

- ▶ 世界医師会: ヘルスデータベース及びバイオバンクに関する倫理的考察に関する台北宣言 (2016)

20. In order to foster trustworthiness, Health Databases and Biobanks must be governed by internal and external mechanisms based on the following principles: ...
Transparency: any relevant information on Health Databases and Biobanks must be made available to the public; ...
Accountability: Custodians of Health Databases and Biobanks must be accessible and responsive to all stakeholders. ...

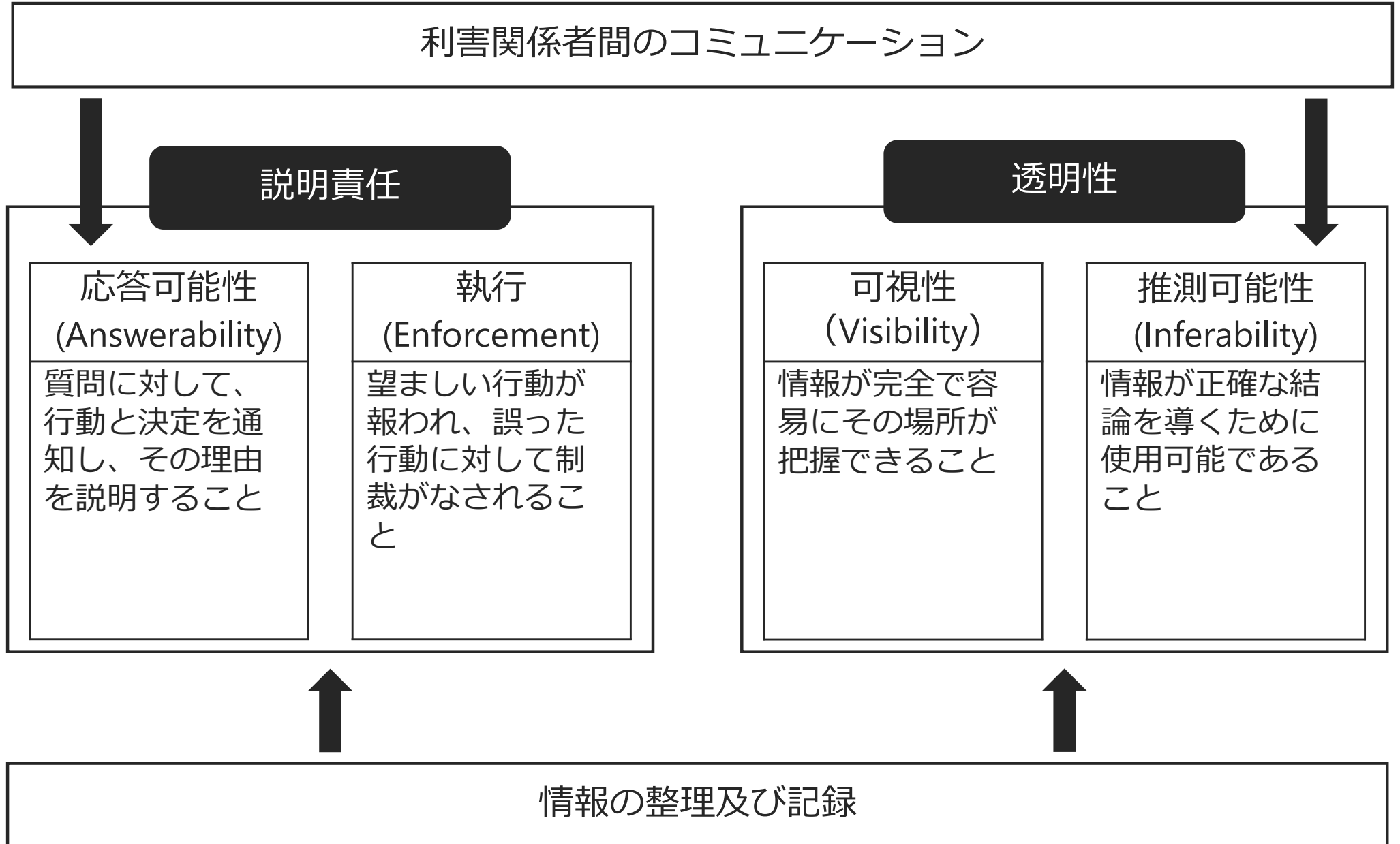
- ▶ OECD: ヘルスデータガバナンスに関する理事会勧告 (2017)

7. **Transparency**, through public information mechanisms which do not compromise health data privacy and security protections or organisations' commercial or other legitimate interests. ...
11. Implementation of controls and safeguards. These should:
Provide clear and robust lines of **accountability** for personal health data processing, accompanied by appropriate mechanisms for audit. ...

説明責任及び透明性の意義

- ▶ 説明責任及び透明性ともに、20世紀の後半から急速に重視されるようになった
 - Dubnick MJ, Accountability as a Cultural Keyword (2014).
 - Hood C, Transparency in Historical Perspective (2006).
- ▶ ただし、法学においても、医学研究に関する文献でも、政治科学の文献においても、その定義及び両者の関係性については、共通の理解が存在しない
 - Bovens M, Schillemans T, Goodin, RE. Public Accountability (2014)
 - Michener G, Bersch K. Identifying transparency (2013)
 - Fox J, The uncertain relationship between transparency and accountability (2007)

説明責任と透明性に関するモデル（私見）



医学研究の手法と動向

▶ 基本的な医学研究の分類

	介入あり	介入なし
侵襲あり	典型的な医薬品・医療機器等の治験	CT・PET等の機器を用いる研究
侵襲なし	食事・運動療法・保険指導の研究	日常の診療行為で収集される情報を用いた研究

▶ 近時の動き (いずれもデータに関わる)

- ▶ リアルワールドデータへの注目
- ▶ バイオバンク・データバンクの発展
- ▶ 既実施の医学研究で収集された情報の二次解析

(国際的) 医学研究におけるデータ取扱いの特徴

▶ 組織横断的なデータ取扱い

- ▶ 複数の医療機関・研究機関と（場合によっては）企業の参画
- ▶ 複数国で同一方法で同一種のデータを収集
- ▶ 医療機関が原則として研究対象者とのインターフェースとなる（企業関与の研究でも、企業は研究対象者から直接データを収集しない）

▶ 研究者・研究プロジェクト主導のデータ取扱い

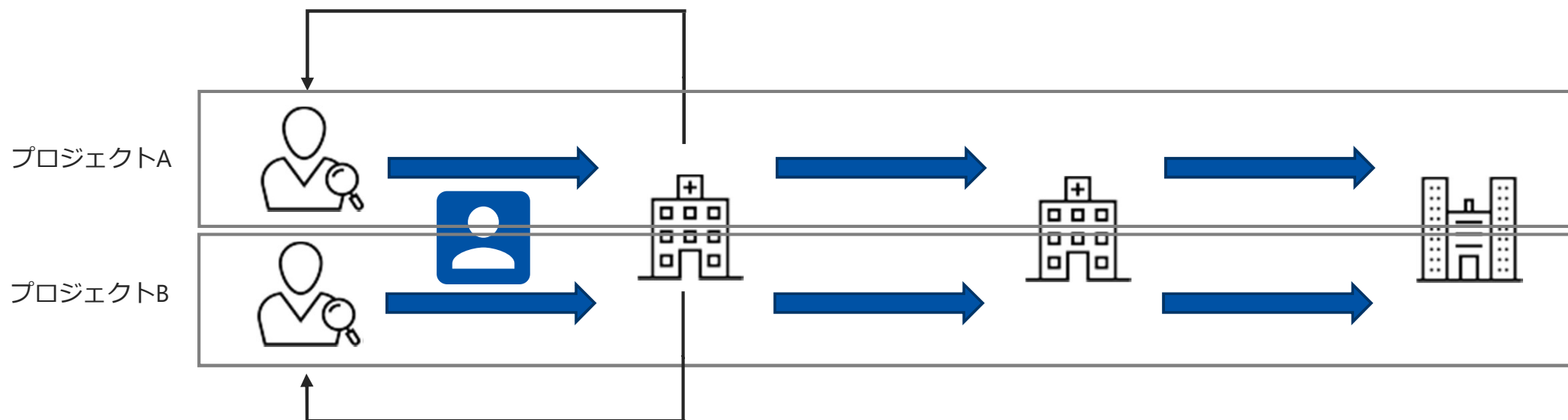
- ▶ 複数機関を跨いだ研究代表者（自然人）が存在
- ▶ 研究計画書で定める研究プロジェクト単位での情報の取扱い
 - 別研究プロジェクトへの情報の利用は二次利用（secondary use）と解釈される
- ▶ 研究計画書単位で倫理委員会等の審査・監督を受ける

医学研究の取扱いモデルと通常取扱いモデルの相違

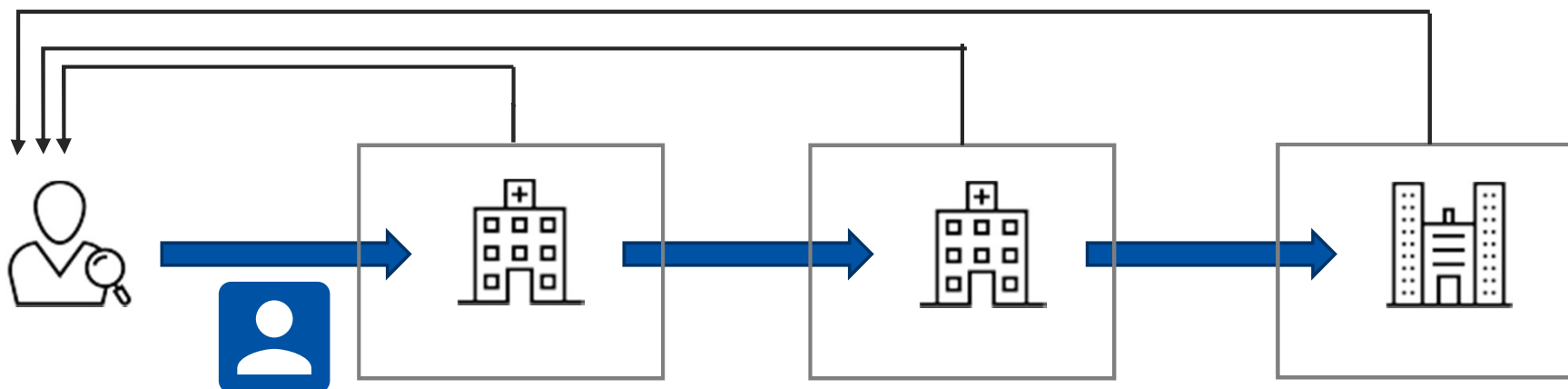
- ▶ 医学研究の取扱いは、研究プロジェクト単位であり究極的には研究者個人が責任を持つモデル
 - 同意文書の作成や同意の取得も研究者個人の義務
 - 透明性及び説明責任の在り方も一般取扱いとは異なる
 - 研究者をどのように支援するかが問題となる
- ▶ 通常取扱いは、法人単位でその取扱いに責任を持つモデル
 - 情報が複数組織を流れていく場合には、当該法人がコントロールしている範囲でしか責任を負わない
 - 透明性及び説明責任も、基本的には法人単位で発生する

医学研究の取扱いモデルと通常のと扱いモデルの相違

医学研究の取扱い



通常のと扱い



医学研究の段階と説明責任及び透明性

- ▶ 医学研究は研究開始の前後（研究計画書について倫理委員会の承認を得る前後）で大きく段階が分かれる

	主な利害関係者	説明責任及び透明性の在り方
研究計画段階	倫理委員会 研究支援スタッフ	計画している情報の取扱いの 適法性・倫理性
研究実施段階	研究対象者 倫理委員会 研究施設	承認を得た研究計画書・同意 文書に沿った研究の実施

- ▶ 妥当な情報の取扱いを行わせるためには研究計画段階での支援が不可欠

- ▶ 研究実施段階で誤った研究計画を遵守しても意味がない

研究計画段階の研究者の支援方法

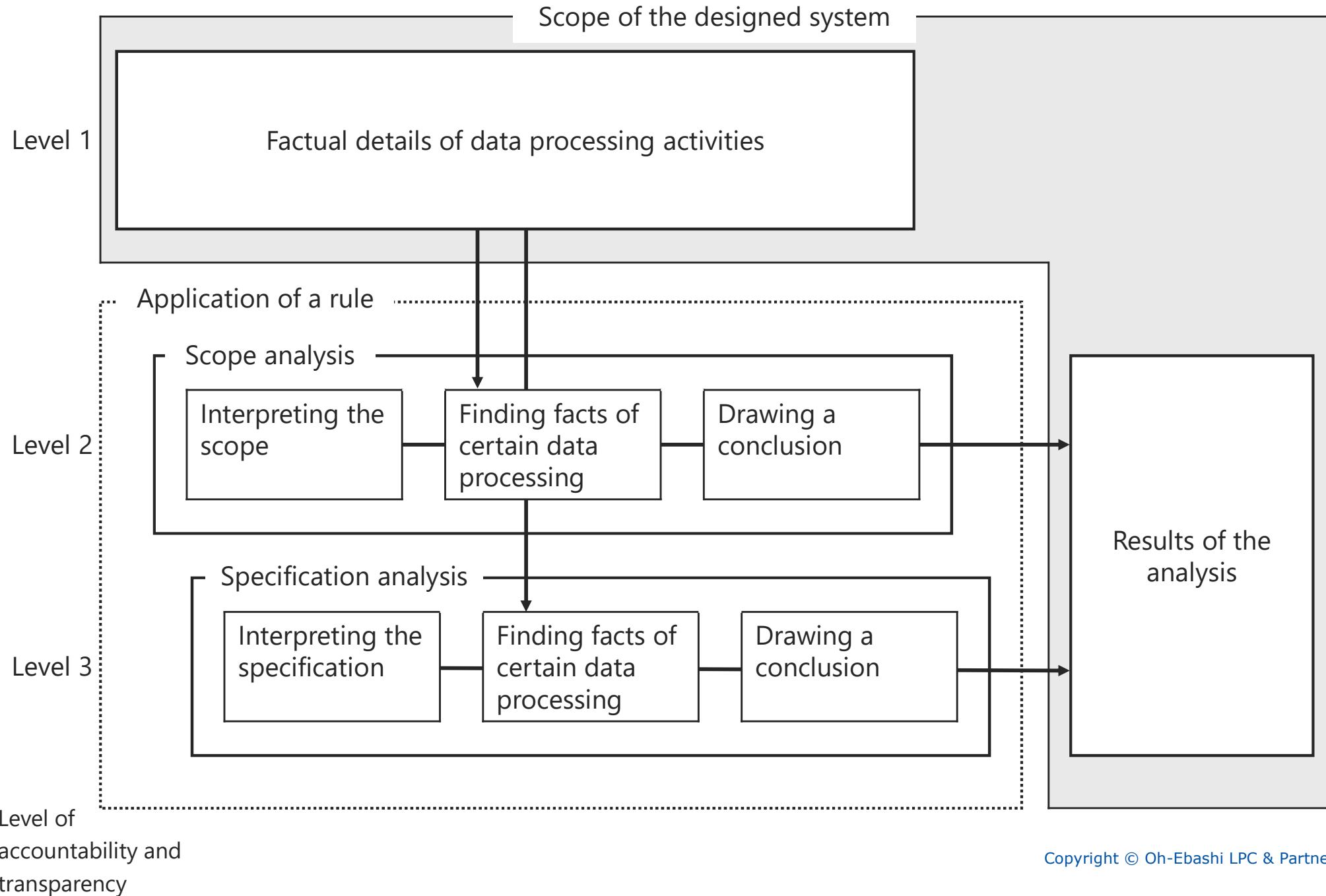
▶ 研究者に期待できる役割

期待できること	期待できないこと
<ul style="list-style-type: none">研究において計画している情報の取扱いの説明	<ul style="list-style-type: none">ルールとの関係で重要な取扱いに関する事実を判断すること法的倫理的分析を行うこと

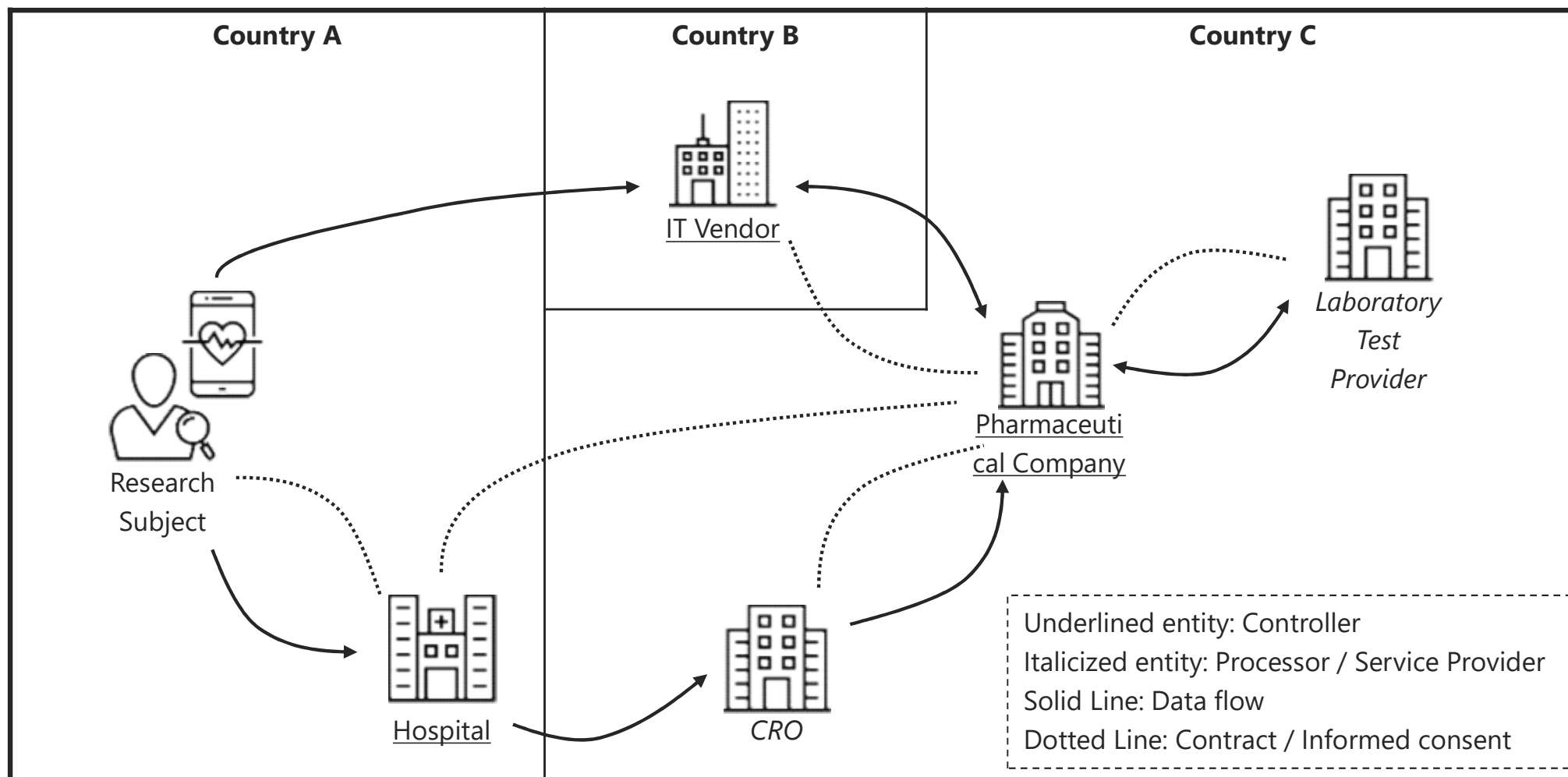
▶ 研究者がルールとの関係で重要な情報を整理し、それを研究支援スタッフや倫理委員会と適切にコミュニケーションできることが必要

- 説明責任・透明性に共通する基盤を提供する

法的三段論法と研究者支援方法



データ取扱いのフローチャート



In this research project, a pharmaceutical company in country C and an IT vendor in country B jointly sponsored a research project and asked a hospital in country A to run it. The hospital obtained informed consent from a research subject and provided a wearable device for remotely monitoring patient status. The data and the biospecimen of a research subject collected by the hospital flowed from it to the pharmaceutical company via a CRO in country C. The data collected through the device were transferred to the IT vendor and shared with the pharmaceutical company. The pharmaceutical company engaged a laboratory service provider in country A to analyze the biospecimen and got back the results.

データ取扱いのサポートチャート

Example of a supplemental table: data processing by the pharmaceutical company

← Level 1 → ← Level 2 → ← Level 1 → ← Level 3 →

Name	Data granularity	Linkability to non-coded data	Data classification under the law of country C	Purpose of Processing	Legal basis of processing under the law of country C
Case report from the hospital	Individual-level	Y	Personal data	Producing statistical data sets Monitoring adverse effect	Consent
...					
Statistical results	Statistics	N	Non-personal data (out of the scope of the law)	Writing a paper	No (legal basis is not required)
...					

各国法上の記録義務のフォーマットを使用すれば足りるか？

- ▶ 各国法上の記録義務は、必ずしも法的分析の前提としての事実整理を行うものではない
 - GDPR30条に登場する“controller”、“processor”、“personal data”、“recipients”といった概念はいずれも法的概念
- ▶ 研究者に記載してもらおうこと（少なくとも研究者が記載したものをそのまま信頼すること）は困難

各国法上の記録義務のフォーマットを使用すれば足りるか？

▶ 物的範囲の限界

- ▶ Personal dataの定義は各国法令・倫理的ルールによって異なる
- ▶ 統計情報についてカバーしないことは妥当か
 - 特に、遺伝情報の取扱いに関する集団的な被害の指摘
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年2月28日一部改正）・2頁
「研究内容によっては提供者個人の問題にとどまらず提供者が属する集団の性質等を特徴づける可能性があること等により、様々な問題を提起する可能性があるというヒトゲノム・遺伝子解析研究の特色」

▶ 地理的範囲の限界

- ▶ 各国法令・倫理的ルールの分析を行う際に、特定の国の記録義務をベースにすることはそもそも困難

▶ 法人単位記録の限界

- ▶ 各国法上の記録義務は法人単位であり、例えばGDPRの記録義務では、Categories of recipientsを記録すれば足りる（30条1(d)）

まとめ

- ▶ 医学研究における取扱いモデルは、通常の実取扱いモデルとは異なる
 - プロジェクト単位かつ研究者個人に帰着する取扱い責任の構造に合致した透明性及び説明責任の確保のための仕組みが必要
- ▶ 通常の実取扱いモデルへの示唆
 - 通常の実組織でも、組織横断的なデータの流発生することはあるが、現状の通知義務や記録義務は、必ずしも組織間のデータの流発を追跡できる構造になっていない
 - 保護法益から、取扱いのうち記録されるべき事項（説明責任の基礎）が特定され、そのうち重要な事項が本人に通知される（透明性）という構造が考えられるが、法制度は必ずしもそのような構造になっていない