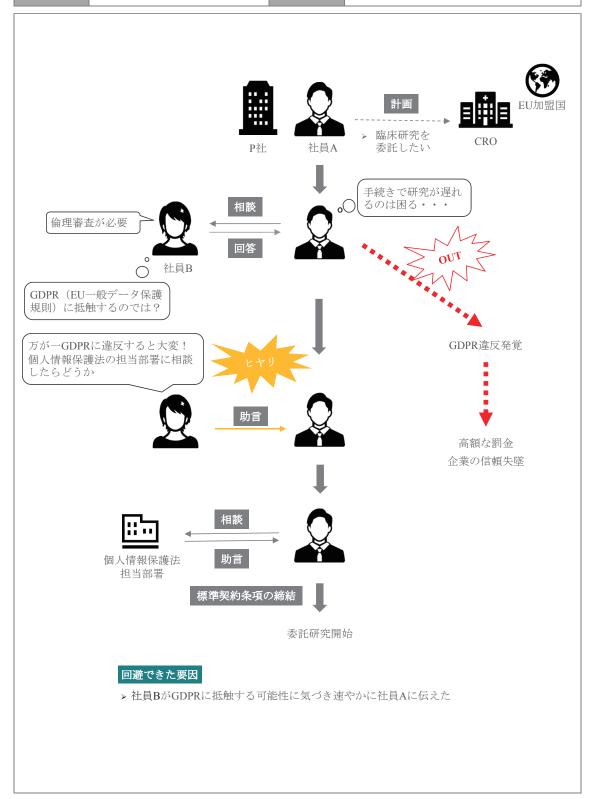
8 海外との共同研究等

- 1. 海外からの診療情報の入手に関する法令違反の回避
- 2. 試料の海外大学への送付手続不備の回避

8-1. 海外からの診療情報の入手に関する法令違反の回避



1. 事例の詳細

- P社の社員Aは、EU加盟国にある医薬品開発受託機関(CRO)に臨床研究を委託したいと考えていた。
- 社員 A は社員 B に、「研究の委託に必要な手続きを教えてほしい」と相談した。社員 B が、臨床研究のプロトコルを確認したところ、研究は委託先で行い、P 社は、測定結果と研究対象者の背景情報(個人を特定できないように匿名化した健康に関する情報)を入手する計画となっていた。
- 社員Bが「社内で倫理審査を受ける必要がある」と説明したところ、社員Aは「急いでいるので審査に 時間がかかるのは困る」といった反応を示し、手続きを面倒に感じているようであった。
- 当時はGDPR² (EU 一般データ保護規則) が施行された直後で、社員Bは、EU 加盟国にあるCRO から 匿名化した健康に関する情報を入手することは、GDPR に抵触するのではないかと考えた。
- そこで社員 B は、社員 A が行う手続きが増えるとは思ったものの、万が一 GDPR 違反を指摘された場合には高額な罰金が科せられるなど大変なことになることを伝え、個人情報保護法を担当する部署に相談するようアドバイスした。 ☜ 回避できた要因
- 後日、社員 A に話を聞いてみると、標準契約条項の締結が必要だったこと、GDPR への対応は社内の様々な業務で必要になっていたことから、P 社における対応手順が既に決められていたことがわかった。
- 社員 A は、決められた手順に従って手続きを行い、滞りなく CRO での臨床研究が開始された。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

- 社員 A は、臨床研究の海外機関への委託に際し、臨床研究に関する法令やガイドラインだけでなく、個人情報保護に関する法令等を遵守する必要があることを理解していなかった。
- 社員 A は研究の開始を急いでおり、諸手続きのために時間がとられるのを面倒に感じていた。

3. 回避できた要因及び背景

- 当時は GDPR が施行された直後で、その厳しい規制や高額な罰金がニュース等で話題になっていた時期であった。そのため、欧州経済領域(EEA)から域外への個人データの移転は原則禁止ということが、 社員 B の頭に残っていた。
- 社員 B が助言しなくても、倫理審査委員会から GDPR への対応について指摘された可能性は高いが、社員 B が「気づいた以上は早く教えたほうがよい」と判断したため、早めの対応に繋がった。

4. 起こり得る研究不正等

- GDPR に違反する。
- GDPR への対応が遅れた場合、臨床研究が遅延し、研究結果の社会への還元が遅れる。

5. 予防策·対応策

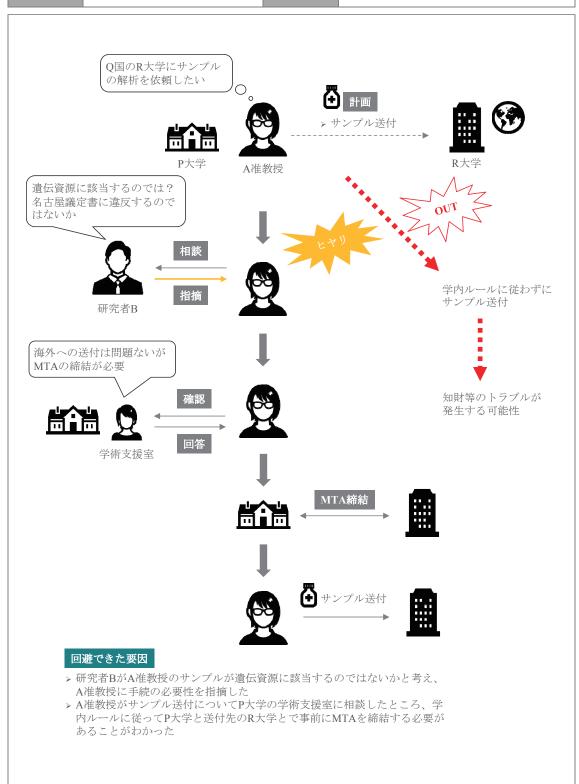
- 臨床研究をはじめ、医療分野の研究では個人データ(傷病名、投薬内容、検査や測定の結果など人の健康に関する情報)を扱うことが多いことから、研究者を対象として個人情報保護についての教育を行う。
- 研究に携わる者が、研究に関する手続きについて、その必要性や意義を理解する。
- 社員・研究者等間で、何でも指摘し合える風通しの良い関係を形成する。
- 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、倫理学・法律学の専門家など、様々な角度から審査することが可能な委員構成となっているので、臨床研究計画を立案あるいは変更する際には、必ず倫理審査委員会の審査を受ける。

¹ Contract Research Organization の略。医薬品の開発効率を高め、より早く新しい薬を生み出すために、臨床 試験・製造販売後調査等におけるさまざまな業務を代行・サポートしている。 http://www.jcroa.or.jp/customers/service.html

² General Data Protection Regulation の略。2016年5月24日に発効、2018年5月25日から適用が開始された。EU での個人情報 (データ) の保護という基本的人権の確保を目的とした規則。EU を含む欧州経済領域 (EEA) 域内で取得した個人データを EEA 域外に移転することを原則禁止している。https://www.jetro.go.jp/world/europe/eu/gdpr/

8-2. 試料の海外大学への送付手続不備の回避

所属機関 大学、大学病院 分野 生命科学



1. 事例の詳細

- P 大学の A 准教授は、解析を依頼するため、O 国の R 大学にサンプルを送付しようとしていた。
- A 准教授がサンプル送付の準備をしながら研究者 B に相談したところ、「そのサンプルには遺伝資源」が含まれているかもしれない。そのまま送付すると、名古屋議定書(遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書)²に違反するのではないか」との指摘を受けた。 ☎ 回避できた要因
- A 准教授が P 大学の学術支援室に問い合わせたところ、「対象のサンプルを日本から国外に送付することは問題ない。ただし学内ルールに従って、P 大学と送付先の R 大学とで物質移動合意書 (MTA: Material Transfer Agreement) を締結する必要がある」との回答があった³。
- そこでA准教授は学術支援室に依頼し、P大学と海外のR大学とでMTAを締結した。
- MTA の締結後、A 准教授は R 大学にサンプルを送付した。

2. ヒヤリ・ハットの背景・要因

• A 准教授は、生物多様性条約や名古屋議定書のことは認識していたが、対象となる資源については植物 やバクテリアなどだろうと偏ったイメージを持っており、自身のサンプルは遺伝資源に該当しないと思 い込んでいた。

3. 回避できた要因及び背景

- 研究者Bが、A准教授のサンプルが遺伝資源に該当するのではないかと考え、A准教授に指摘した。
- A 准教授が、サンプル送付について P 大学の学術支援室に相談した。

4. 起こり得る研究不正等

- 学内ルールに従わず、MTA を締結せずにサンプルを国外に送付することになった。
- サンプルに関する知的財産の取り扱いや解析終了後の処理等について事前に定めないまま海外に送付することで、のちに問題が発生する可能性がある。

5. 予防策・対応策

サンプルを国内外の他機関に送付する際には、必要となる手続等について必ず所属機関の担当部署に事前に相談する。

(解説) 4

現在日本には ABS に関する特別法はない。ただし日本の遺伝資源を海外に提供するに当たり、農林水産分野の法令、知的財産権分野の法令、様々な区域指定に関わる法令、輸出入規制法令、各種権利に関わる民商事分野の法令、違法な行為に関わる刑事関連法令など、部分的・間接的に関係する法令があるため、これら法令に留意する必要がある。

また、相互に合意する条件(MAT)を相手方と設定し、遺伝資源の提供者として正当な利益の配分を確保することは重要である。

ABS 指針: http://abs.env.go.jp/pdf/pamphlet.pdf

3 名古屋議定書では、締約国が遺伝資源を提供する際、PIC を要求する場合には ABS 規制の明確化・透明化を求めている。日本に存在する遺伝資源の取得に際し、日本政府はPIC を要求していない。遺伝資源等の移転を伴う場合、遺伝資源等の提供者側と利用者側の間で MTA を締結することがある。 MTA は MAT の一種で、移転させる素材の種類や量、利用目的、知的財産が発生した際の協議、期間終了後の処理等、素材の移転を伴う諸条件について設定する。 https://www.mabs.jp/abs/index.html

4 https://www.mabs.jp/abs/faq.html

¹ 遺伝の機能的単位(遺伝子)を含む植物・動物・微生物その他に由来する素材で価値のあるもの。

² 日本は、2017年8月20日から名古屋議定書の締約国となり、同時に国内措置である ABS 指針 (Access to genetic resources and Benefit Sharing, 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針)を施行した。生物多様性条約に基づく ABS 基本ルールは、以下の3点。

[・] 遺伝資源の取得に際し、提供国の ABS 規制に従い当局の PIC (Prior Informed Consent, 情報に基づく事前の同意) を得る。

[・] 提供者との間でMAT (Mutually Agreed Terms, 相互に合意する条件)を結ぶ。

[・] MAT に従って、遺伝資源の取得や利益配分を行う。

