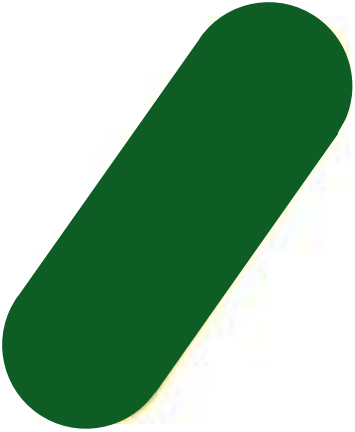
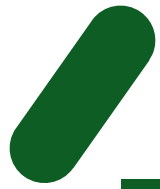




世界医師会ヘルシンキ宣言・台北宣言の改訂と データガバナンスの最新動向

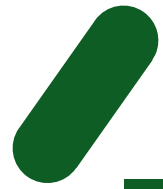
国立成育医療研究センター
臨床研究センター長
松山 琴音





要旨

- 医療・研究におけるデータ利活用は、電子カルテ、疾患レジストリ、バイオバンク、ゲノム情報、リアルワールドデータ、さらに人工知能（AI）の導入によって急速に拡大しています。
- また、AI、データの二次利用、同意管理などは、研究者と研究機関の責務となっています。
- このセミナーでは、世界医師会ヘルシンキ宣言と台北宣言の改訂に関する最新情報を整理するとともに、CIOMS「研究機関におけるグッド・ガバナンス実践ガイドライン（Good Governance Practice for Research Institutions）」など重要な倫理的規範や国際的なデータ管理に関する動向を解説し、データガバナンスに関する基本的な概要について理解できるようにします。



本日の話題

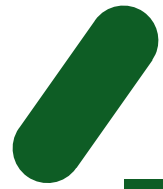
1. 倫理的規範とヘルシンキ宣言の経緯
2. ヘルシンキ宣言の改訂とその要点について
3. 台北宣言の改訂について
4. データガバナンスの重要性
5. まとめにかえて



1. 倫理的規範とヘルシンキ宣言の 経緯

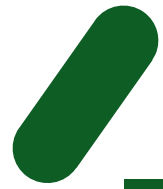
研究倫理上の問題 1

- ナチスの人体実験（Nazi Human Experimentation, 1939-1945）
- 第二次世界大戦中にナチスが強制収容所の囚人を対象に行った非人道的な医学実験。
 - 例：低温実験：強制収容所の囚人を氷水に浸し、低体温症の進行を観察。
 - 海水飲用実験：海水を飲ませ続けた際の影響を調査し、囚人が苦しみ様子を観察。
 - 感染症実験：囚人にマラリアや結核などの病原体を故意に感染させ、治療法を試験。
- 非自発的な人体実験が行われ、研究対象者の生命・健康が著しく損なわれた。
- 戦後、戦犯を裁く「ニュルンベルク裁判」の一環で「医師裁判」が開かれ、人体実験の責任を追及。
- これを受けて、1947年に「ニュルンベルク綱領（Nuremberg Code）」が策定され、インフォームド・コンセントの必要性が強調された。



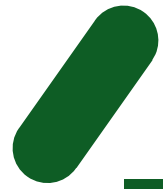
ニュルンベルク綱領

- 1947年ドイツの激戦地であったニュルンベルクで採択
- **1. 自発的なインフォームド・コンセントの必要性**
 - 被験者の自由意思に基づき、十分な説明を受けた上での同意（インフォームド・コンセント）が必要。
 - 強制や不適切な圧力をかけてはいけない。
- **2. 社会に有益な結果をもたらすこと**
 - 研究の目的は、**医学・社会に有益な知見をもたらすものでなければならない。**
 - 無意味な実験は行ってはいけない。
- **3. 事前の動物実験と知識の活用**
 - 人間に対して実験を行う前に、**動物実験や過去のデータを活用して、安全性を十分に検討すること。**
- **4. 不必要な苦痛や傷害を与えない**
 - 被験者に**不必要な肉体的・精神的苦痛を与えてはいけない。**



ニュルンベルク綱領 続き

- **5. 死亡や重傷のリスクがある場合、実施してはならない**
 - 人間の死亡や重大な障害が予見される場合、その研究を行ってはならない。
- **6. 研究のリスクは、利益と釣り合うものでなければならない**
 - 研究のリスクが大きすぎる場合、被験者を守るために研究を制限すること。
- **7. 被験者を適切に保護する**
 - 実験中、被験者に起こりうる危険を最小限に抑えるための準備と手段を整えること。
- **8. 研究は資格を持つ科学者のみが行う**
 - 研究者は、適切な教育と訓練を受けた専門家でなければならない。
- **9. 被験者はいつでも研究を中止できる**
 - 被験者には、研究を自由に中止する権利がある。
- **10. 研究者も実験を中止する責任を持つ**
 - 研究が危険であると判断された場合、研究者は直ちに中止しなければならない。



ニュルンベルク綱領の限界

- ニュルンベルク綱領は刑事裁判に由来するものであり、**医療専門職の実務指針**としては**広く浸透しなかった**。
- また、研究者・医師が日常的に参照できる形での倫理規範が不足していた。



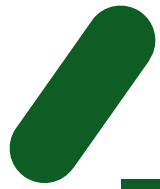
- 戦後、医療技術と医学研究が急速に発展し、ヒトを対象とした臨床研究が増加したが、**被験者への説明不足やインフォームド・コンセントの欠如**など、倫理的問題が各国で問題視されるようになった。



1964年世界医師会総会において、ヘルシンキ宣言が採択
→医師の責任、被験者の権利、リスク・ベネフィットの評価、インフォームド・コンセントなどを体系的に定めた



2. ヘルシンキ宣言の改訂とその要点について



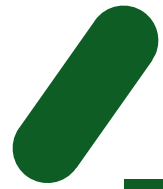
<ヘルシンキ宣言>

1964年6月 第18回世界医師総会にて採択
(ヘルシンキ)

「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」

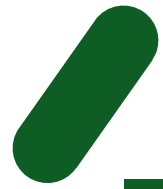
2000年4月 第52回総会（エディンバラ）にて大幅改訂

- 2024年までのヘルシンキ宣言は：2013年フォルタレザ改訂



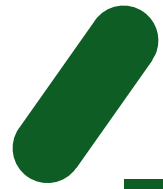
ヘルシンキ宣言の改訂

- **WORLD MEDICAL ASSOCIATION**
- ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則
- 1964 年 6 月第 18 回 WMA 総会(ヘルシンキ、フィンランド)で採択
- 1975 年 10 月第 29 回 WMA 総会(東京、日本)で修正
1983 年 10 月第 35 回 WMA 総会(ベニス、イタリア)で修正
1989 年 9 月第 41 回 WMA 総会(九龍、香港)で修正
- 1996 年 10 月第 48 回 WMA 総会(サマーセットウェスト、南アフリカ)で修正
2000 年 10 月第 52 回 WMA 総会(エジンバラ、スコットランド)で修正
2002 年 10 月 WMA ワシントン総会(アメリカ合衆国)で修正(第 29 項目明確化のため注釈追加)
2004 年 10 月 WMA 東京総会(日本)で修正(第 30 項目明確化のため注釈追加)
2008 年 10 月 WMA ソウル総会(韓国)で修正
2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会 (ブラジル) で修正



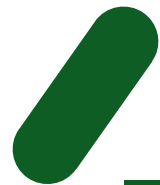
ヘルシンキ宣言の修正（2024年、ヘルシンキ）

- 多くの国際機関やより詳細なガイドラインによって参照される重要な一連の**ハイレベル原則**
 - 世界保健機関（WHO）ベストプラクティスのためのガイダンス
 - 国際医学研究機構協議会（CIOMS）
 - 国際規制調和会議（ICH）医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）ガイドライン
 - (GCP) ガイドライン
 - 臨床試験に関する欧州議会規則536/2014
 - ユネスコ生命倫理と人権に関する世界宣言
 - 1979年米ベルмонт・レポート
 - 45CFRパート46（Common Rule）サブパートA：従前は言及された→ 2018年の改訂以降（“Final Rule”）では削除。「現地の法律と倫理基準に準拠すべき」
 - 多くの国内法／規制で規定されている



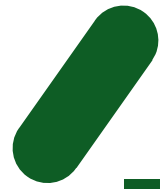
なぜ改訂するのか？

- 倫理原則は時代を超越したものであるべきだと主張する人もいる
- 関連性を維持するには、宣言が次のように進化する必要がある。
 - 新たなリスク／弊害の証拠が明らかになる
 - 研究事業の新たな課題
 - 社会の進歩
- 倫理的原則が文化や地域によって衝突したり、異なる響きを持つことがあるため、ストレスや緊張が内在する。
 - オープンな対話が重要



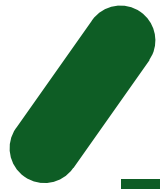
2024年改正へ向けて

- WMA理事会は2022年4月に作業部会を設置
 - 30カ月にわたる徹底した包括的プロセス
 - 19の国と準WMA会員が参加、さらに多くの生命倫理専門家アドバイザーを招聘
 - 世界各地で開催される地域別・話題別ミーティングでフィードバックを収集



改訂に向けた地域ミーティングと主たるテーマ

- テルアビブ：ビッグデータ、機械学習、AI
- サンパウロ：プラセボ使用に関する倫理的考察
- コペンハーゲン：新たな試験デザイン
- 東京：公衆衛生緊急時の研究、パンデミック
- バチカン：資源に乏しい環境における研究、グローバル・ジャスティス
- ヨハネスブルグ：地域社会の包摂、試験アクセス、脆弱性
- ミュンヘン：特定および特に弱い立場にあるグループ
- ワシントンDC：最終案に対する検討会議



Declaration of Helsinki, 1964, 19th Oct, 2024 amendment

- Provided on the JAMA special issue.

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2825292>



Editor's Note

The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki Modern Ethics for Medical Research

Kirsten Bibbins-Domingo, PhD, MD, MAS; Linda Brubaker, MD, MS; Greg Curfman, MD

This JAMA issue focuses on important contemporary issues in ethics and medical research and is anchored by 2 Special Communications with their accompanying Viewpoints and Editorials.

The first Special Communication is the 2024 revision to the Declaration of Helsinki, published to coincide with the ratification of the Declaration by the assembly of the World Medical Association (WMA).¹ The WMA was established in 1947

 [Viewpoint](#)

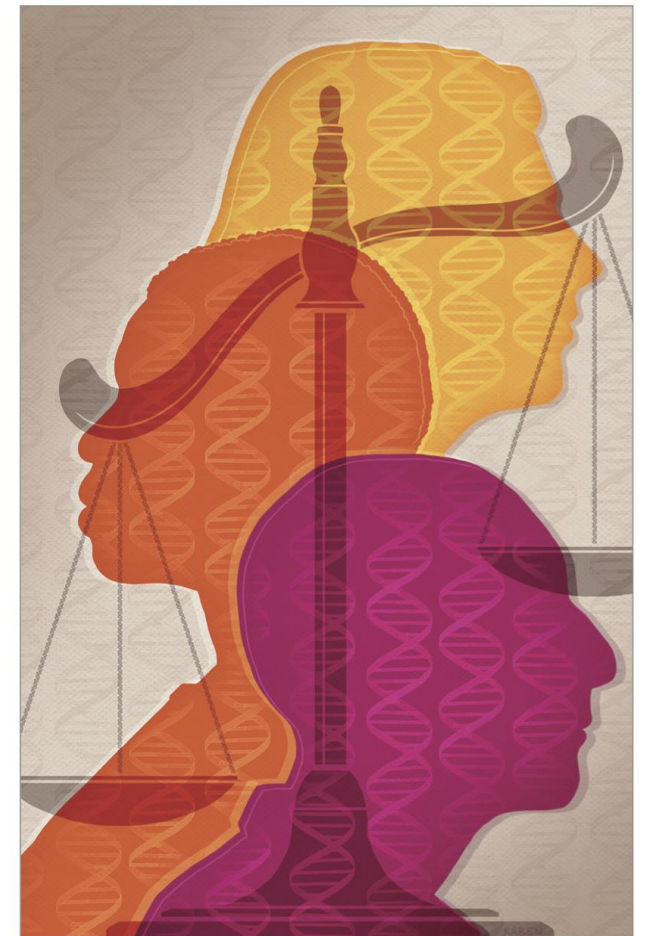
 [Multimedia](#)

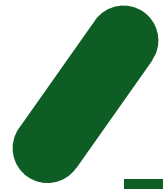
 [Related article](#)

in response to the unethical medical and research practices during and after World War II, and since its foundation has been committed to being a platform for developing global consensus on medical ethics.² The Declaration of

Helsinki was first adopted by the WMA in 1964, establishing a set of ethical principles for medical research involving humans. Although inspired by legal instruments of public international law such as the Nuremberg Code, the Declaration of Helsinki is not an official legal document and the WMA has no legal authority. Rather, the Declaration is an ethical document that remains the most influential code of ethics guiding medical research over 6 decades because of its sound and respected recommendations.³

While the fundamental ethical principles of the Declaration are durable, the Declaration has also been revised several times to keep pace with contemporary issues facing the conduct of medical research. The supplement that accompanies the 2024 Declaration of Helsinki facilitates comparison with the 2013 version,⁴ with specific line edits for the 2024 version.¹



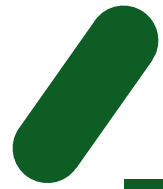


採択された10の項目

1. 宣言全体を通じて、「被験者」という言葉が「研究参加者」に修正された。（全体）
2. この勧告は医師を対象としているが、その範囲は医師以外の研究者チームや組織にも適用されるべきである。（§2）
3. 研究が構造的不平等の中で行われるとの認識に基づき、ベネフィット、リスク、負担の配分を注意深く検討することが求められるようになった。（§6）
4. 研究のあらゆる過程において研究参加者とそのコミュニティの意義ある参画が求められるようになった。（§6）
5. 公衆衛生危機においても宣言の原則を守るものとされた。（§8）
6. 文脈による、また変動する脆弱性が認識され、除外によって脆弱性がさらに悪化する可能性があり、このため特別な保護のもと組み入れる必要性が警告された。（§19, 20）

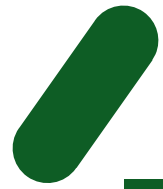
採択された10の項目 (Contd.)

7. 同意能力を失った研究対象者の研究参加については事前に表明している価値を考慮することが求められるようになった。(§28)
8. 研究で得られたデータや人体由来試料の取扱いはヘルスデータベースとバイオバンクに関する「台北宣言」に従うものとされた。(§32)
9. 研究倫理委員会の機能が強化され、審査において地域の事情に通じたコミュニティ構成員の参画が求められることになった。
10. 試験終了後に有効性・安全性が証明された介入を終了後も必要とする研究対象者に提供する方法を事前に決定し計画書・説明文書に記載すべきとの要請が強化され、例外は研究倫理審査委員会承認が必要とされた。(§34)
 - この点は、WMAが例外の適用を推奨していると解釈されてはならず、例外事由は倫理審査委員会において厳格に審査され、倫理審査委員会は例外の許容可否を判断する重責が課せられたと解釈すべきである。



参加者と地域社会の関与

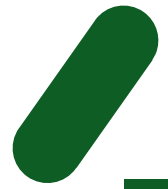
- 個人の権利、主体性、重要性を尊重するため、DoHを通して被験者を参加者に置き換えた。
- 参加者には患者と健康なボランティアが含まれることを認識する。
- 第6項の新しい文言は、**共同創造のパートナーとしての**研究参加者を認識し、「潜在的参加者、登録参加者、およびそのコミュニティとの.....医学研究の前、最中、およびその後の**有意義な関わり**」を要求するものである。
 - 具体的には、優先事項／価値観の共有、研究デザイン／実施への参加、結果の理解／周知への関与など。



コミュニティの意義ある参画

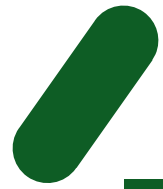
- Paragraph 6後半の文言の追加：
医学研究への参加候補者および登録参加者とそうした人々が属するコミュニティとの有意義な関与は、医学研究の前、研究中、研究後に行われるべきである。研究者は、参加候補者および登録参加者とそのコミュニティが自らの優先事項や価値観を共有し、研究の設計、実施およびその他の関連活動に参加し、結果の理解と普及に関与できるようにすべきである。

注：訳文については以下、日本医師会版訳を利用：
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/helsinki.html>



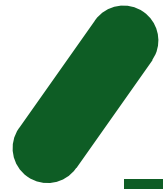
DoHにおける新しい文言（対象が医師から拡大）

- 第2段落の新しい文言では、「これらの原則は、すべての研究参加者を尊重し、保護するための基本的なものであるため、医学研究に携わるすべての個人、チーム、組織によって支持されるべきである」と述べられている。
- 多くの段落で、**"医師やその他の研究者"**という表現が使われるようになった。
- WMAが非医師に対処する権限を疑問視する声もあるが、宣言は単なる自主規制の域を出ない。
- 医療専門職のモラルと広範な倫理には、誰が研究を実施するかにかかわらず、研究参加者の健康、尊厳、完全性、自律性、プライバシーの尊重を確保する義務が含まれる。
- 新しいパラグラフ8：**公衆衛生上の緊急事態の間**、DOHの原則を守ることが不可欠である。



分配的かつグローバルな正義

- 「人間の参加者を含む医学研究は、すべての参加者への尊重を高め保証し、かつ参加者の健康と権利を保護する倫理的基準に服する。
医学研究はさまざまな構造的不平等の状況下で行われるため、研究者は利益、リスク、負担がどのように配分されるかを慎重に検討すべきである。」
- 第6項の新しい文言は、研究者に「研究の利益、リスク、負担がどのように配分されるかを注意深く考慮する」ことを求めている。
 - また、医学研究事業には構造的な不公平をすべて解決する能力も責任もないことを認識する。



医学研究の目的

- パラグラフ7に「社会的価値」を追加することを検討
 - しかし、曖昧さや文化による解釈の違いに世間は懸念を抱いていた
- その代わり、新たな知識の創出は、疾病の理解を深め、介入策を改善することに加え、最終的には "**個人と公衆の健康を増進**する "ものでなければならないと付け加えた。
- これらの目的が「研究参加者個人の権利や利益に優先することはない」という従来の文言は維持された。
「研究参加者個人の権利や利益よりも優先されることはない。」
 - 参加者は、自由に与えられたインフォームド・コンセントのもと、しばしば、個人的利益をほとんど期待せず、他者の利益のために危険を冒すという善意ある選択をするという事実を否定するものではない

脆弱性

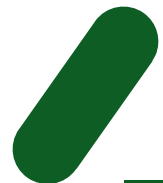
- 書き直されたパラグラフ19は、次のように認識している：
 - 個人、グループ、コミュニティは、固定的な要因、あるいは文脈的で動的な要因によって、**脆弱な**状況に置かれることがある。
 - 医学研究からの排除が既定路線となっているため、医学的知識に大きな隔たりが生じ、格差の永続化や悪化につながる可能性がある。
- 排除の弊害は、包摂の弊害と比較検討され、衡量されなければならない。
- 特別に配慮された支援と保護を伴う、**公正で責任あるインクルージョン**を求める
- パラグラフ20では、**特に弱い立場にある一部のグループ**に対する追加的な保護が維持されている。
 - 健康上のニーズ／優先事項への対応
 - 恩恵を受ける
 - 非被害者では実施できない（排除が格差を永続化または悪化させない限り）。

個人、グループ、コミュニティの脆弱性(改訂本文) (1)

- 19. 一部の個人、グループ、コミュニティは、恒常的または状況的かつ動的な要因により、研究参加者としてより脆弱な状況におかれている場合があり、そのため不当な扱いを受けたり、被害を受けたりするリスクがより高い場合がある。このような個人、グループ、コミュニティが特別な健康ニーズを抱えている場合、そうした**人々を医学研究から除外することは、そうした人々の格差を永続させたり悪化させたりする可能性**がある。それゆえに、研究からの除外による害を考慮し、研究に含めることによるあらゆる害と比較検討されなければならない。**公正かつ責任のある態度で研究に含められる**ために、そうした人々は特別に考慮された支援と保護を受けるべきである。

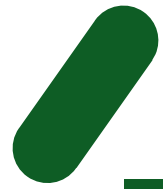
個人、グループ、コミュニティの脆弱性(改訂本文) (2)

- 20. 特に脆弱な状況にある個人、グループまたはコミュニティを対象とした医学研究は、その研究がそうした人々の健康ニーズと優先すべき状況に対応するものでありかつその**個人、グループまたはコミュニティが結果として得られる知識、実践または介入から恩恵を受ける立場にある場合にのみ正当化**される。研究者は、その研究がより脆弱性の低いグループまたはコミュニティでは実施できない場合、または特に脆弱な状況にある人々を除外するとそうした人々の格差が永続化または悪化する可能性がある場合に限り、そうした人々を研究対象に含めるべきである。



科学的要件

- 第21項では新たに、**研究の無駄を省くための科学的厳密性の重要性**を訴えている。
- 第12段落の新しい文言：「**科学的誠実さは、**ヒトが参加する医学研究の実施において不可欠である。関与する個人、チーム、組織は、決して研究上の不正行為に関与してはならない。」

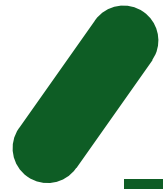


研究倫理委員会

- 第23項では、**倫理委員会**の必要性を規定している。
 - 十分な「不当な影響に対抗できる**独立性**と権限」。
 - "職務を遂行するのに十分な**資源**"
 - メンバーおよびスタッフの「十分な**教育、訓練、資格、多様性**
 - **少なくとも1名の一般委員**と、"現地の状況や文脈に精通していること"
 - 承認の撤回と進行中の研究の中断」の権限
- 国際共同研究が行われる場合、**スポンサー国とホスト国の両方における倫理審査**が含まれる。

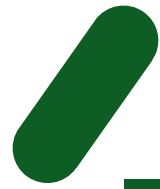
治験後に保管される個人データの利用拡大とリスク

- パラグラフ32の完全な書き直し
- 生物学的材料および特定または再特定可能なデータの収集、処理、保存、予見可能な二次利用」についての**自由意志に基づくインフォームド・コンセント**、およびそのようなデータベースやバイオバンクの倫理委員会による承認と監視を求める。
- 健康データベースとバイオバンクのための個人の権利とガバナンスの原則に関する**WMA DoT**のより詳細なガイドラインを**相互参照する**。
- 研究参加者から収集され、個々の患者の臨床ケアにとどまらず、「複数かつ不特定多数の用途に使用される」データに関する。
- 保存されたデータに関する**予期せぬ二次的研究に対する同意を得る**ことは、時に不可能であるか、実行不可能であることを認める。しかし、そのような**予期せぬ使用については、倫理委員会の検討と承認を必要とする**。



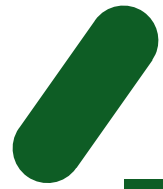
プラセボの使用

- 第33項において、プラセボや介入なし、あるいは最善の実証された介入以外のものを用いた対照群の使用を制限するバランスのとれた文言を維持すること。
 - プラセボの使用を「安全性が証明された有効な介入が存在しない」場合にまで拡大する修正案が検討された。
「安全かつ効果的な介入であることが証明されたものが存在しない場合」
- 協議の末、最終的に却下
 - WMAのラテンアメリカ地域10カ国以上からの参加者と、CONFEMELおよび汎米保健機構のリーダーによるサンパウロ地域Doh会議
 - CONFEMELからのフィードバック
 - ブラジリアで開催された生命倫理世界会議において、DoHの改訂に焦点を当てたセッションが行われた。
ブラジリア



その他の改正原則

- 第34項における**治験後の規定の強化**
 - 臨床試験において有益かつ合理的に安全であることが確認された介入を依然として必要とする参加者のために**手配されなければならない**。
 - アクセスは研究者、スポンサー、医療システム、政府によって提供されうるという認識
 - 例外は認められるが、倫理委員会の承認が必要
- 第28/29項：法的に認められた代理人からインフォームド・コンセントを求める場合、参加者候補が表明した好みと価値観を考慮しなければならない。
- 第37項：研究参加者の保護を回避するために、**実証されていない介入の使用**（compassionate use）を決して行ってはならない。
- 強化されたパラグラフ11："医学研究は、環境への**危害の可能性を回避または最小化**し、環境の持続可能性に**努めるように**設計され、実施されるべきである"



2024年改正

- 包括的かつ長期にわたる世界的な利害関係者の関与から生まれた
- 急速に革新する研究エコシステムに対応し、将来の関連性を高めるための大幅な変更を伴う。
- 簡潔さを保つ一方で、具体性を求める人もいる
- すべての医学研究の尊重と保護を要求するこの重要な倫理文書を有意義に更新する。

WMA ヘルシンキ宣言（2024年10月改訂） 要点 | 倫理委員会向け



意味ある関与(Meaningful Engagement)

参加者・コミュニティとの『意味ある関与』を研究の前・中・後に求める（優先事項・価値観の共有）



公平性／分配的正義(Equity/Distributive Justice)

便益・リスク・負担の分配を検討し、構造的な不平等（structural inequities）を踏まえる。



脆弱性（Vulnerability）の再整理

文脈的・動的に捉え、除外の害（格差固定化）も含めて保護と包摂を設計。



研究参加による傷害への補償・治療

研究で害を受けた参加者への適切な補償と治療の確保。



倫理審査委員会(REC/IEC) 要件

ローカル文脈への理解＋一般市民メンバーの参画を明記。



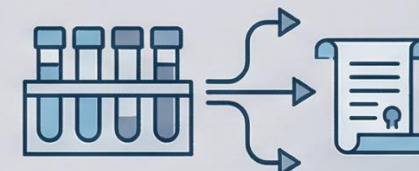
データ・バイオマテリアル同意

識別可能（再識別可能）データ/試料の収集・保存・二次利用は同意の対象



透明性（Transparency）

研究の事前登録（公開DB）＋結果公表（否定的/不確定も含む）



バイオバンク・二次利用(Biobanks/Secondary Use)

複数・不特定用途は台北宣言の権利・ガバナンスに整合

Adopted: 75th WMA General Assembly



今後の留意点：台北宣言の改訂について



台北宣言とは

台北宣言

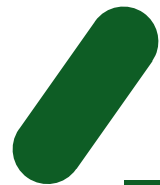
(世界医師会、2002年初版、2016年修正)

ヘルスデータベースとバイオバンクにおける

倫理的考察に関するWMA宣言

WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding
health databases and biobanks 2002.10採択、2016.10修正

- ・ 個人特定可能な人間の試料・データの収集・保管・利用
(死亡した者から得る場合も含む) ⇒ヘルシンキ宣言を補完
- ・ 尊厳、自律性、プライバシー、機密性、差別に関する懸念
- ・ 個人のみならず社会の利益
- ・ インフォームド・コンセントにおける必要な項目
目的、リスクと負担、データの特質、同意の撤回、基本的管理と安全措置、知的財産権、
移送
- ・ 同意の代行、知的財産権搾取を考慮、倫理委員会審査
- ・ ガバナンス
個人の利益は他の利益に優先、公開性、地域社会との関連性、アクセス性、管理的規定



ヘルスデータベースとバイオバンクとは

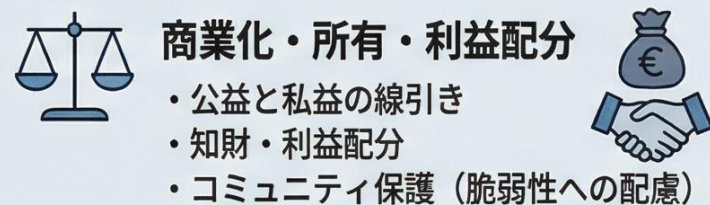
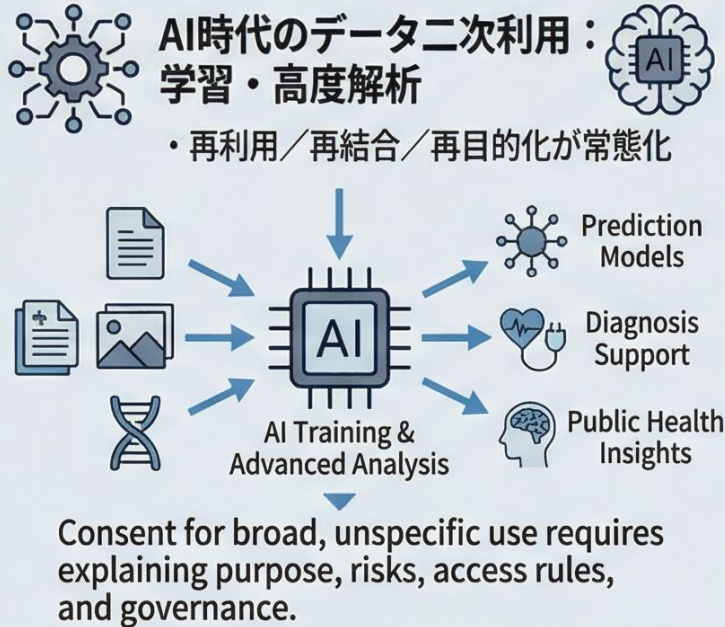
ヘルスデータベース／バイオバンクの類型	研究開発活動の典型例
ヘルスデータベース／バイオバンク 大規模な研究資源を構築するプロジェクト	・ 医薬品開発における候補化合物の探索
疾患レジストリ 特定の疾患や介入にフォーカスしたヘルスデータベースで、バイオバンクを伴うこともある。コホート研究にも類似しているが、前向きの疫学研究であるというよりは、研究資源構築の目的に重点がある。	・ 希少疾患用医薬品開発、候補化合物の探索 ・ 臨床試験の対照群の代替
リアルワールド・データ 日常診療から得られるデータ。近年、リアルワールド・データから得られる個人を特定できないデータのレポジトリを構築する営みが増大している。	・ 新規適応についての承認申請に活用 ・ 迅速承認された医薬品の市販後調査 ・ 人工知能 (AI) の開発
人を対象とする研究 「研究」は、通常はヘルスデータベース／バイオバンクとはみなされないが、研究において取得されたデータや試料の二次利用の必要性が高まっている。	・ 個別参加者データ (IPD) を用いるメタアナリシス ・ 臨床試験結果のサブグループ分析

Kurihara C, et al. Linking the Declarations of Helsinki and of Taipei: Critical Challenges of Future- Oriented Research Ethics. *Front. Pharmacol.* 2020. 11: 579714. doi: 10.3389/fphar.2020.579714 栗原千絵子, 松山琴音, 訳. 臨床評価. 2022; 50(1): 49-57.

WMA「台北宣言」改訂論点マップ（倫理委員向け） — AI・データ利用・同意

Ethical Considerations for AI, Data Use, and Consent in the Revised Taipei Declaration

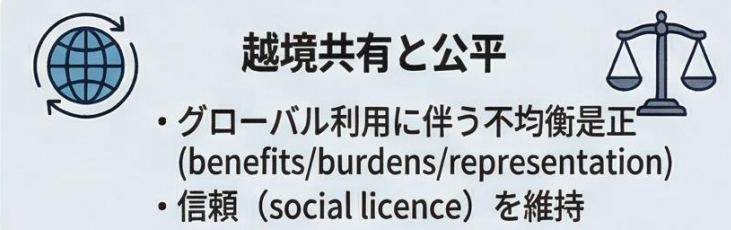
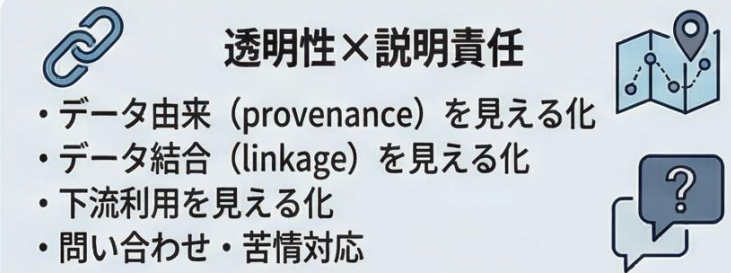
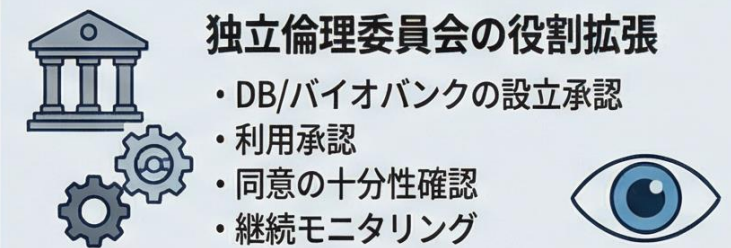
AI & Data Use (AI時代のデータ二次利用)

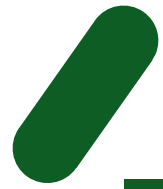


Consent & Governance (同意 (Consent) の再設計とガバナンス)



Extended Role & Transparency (独立倫理委員会の役割拡張と透明性)





台北宣言の改訂：なぜ今、何を対象に？

- 対象範囲
 - 診療を超える健康データ／ヒト由来試料（Health Databases & Biobanks）の二次利用
- 改訂の背景
 - 大規模データ・DB結合・AI活用により、従来の予測・解析を超えた新たな知見創出が可能に
- リスクの拡大
 - 科学的利用だけでなく、商業・行政・政治的動機によるデータ濫用の懸念が増大
- 改訂プロセス
 - WMA主導の地域会合（台北・サンパウロ・バチカン・オスロ）と公開コンサルテーションで進行中

AI & Data Use : 二次利用を常態化させる要因



多元データ

Clinical / RWD / Biobank



結合 (Linkage)

統合解析母集団の形成



AI学習・解析

Training / Deep Analytics



モデル再利用

下流利用・第三者提供

🔗 データ結合 (Linkage) の前提化

異なるソース(EHR、バイオバンク、ウェアラブル等)の結合により、個別の同意範囲を超えた「新たな意味」を持つ統合データセットが生成される。

🔄 AI学習と「再目的化」の連鎖

一度学習されたモデルは、当初の研究目的を離れて再利用・転用されやすく、データの利用終了(破棄)という概念が適用しにくい。

🔗 下流利用 (Downstream Use) の拡大

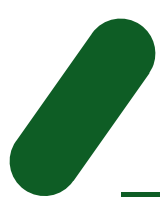
学習済みモデルや解析結果が第三者に提供され、臨床意思決定支援や全く別の用途(商業利用含む)へ展開されるリスク。

⚠️ 主要リスク: 再識別とバイアス

結合による匿名性の低下(再識別リスク)や、学習データの偏りがもたらす「見えない差別・不利益」の懸念。

❓ 倫理委員会での問い(Key Questions)

- ✓ AI学習は当初の同意範囲(目的)に含まれていると解釈できるか？
- ✓ 下流利用(再学習・第三者提供・越境)をどこまで許容し、どう制御するか？
- ✓ 結合による再識別リスクやバイアスの評価・緩和策は十分か？



Consent & Governance : 同意の再設計と“ガバナンスへの委任”

≡ 広範・不特定利用における必須説明事項

- ✓ 目的・リスク: 将来の不特定の研究利用の可能性と潜在的リスク
- ✓ アクセス規則: 誰がどのような条件でデータにアクセスできるか
- ✓ プライバシー保護: 匿名化/仮名化の手法と再識別リスクへの対策
- ✓ ガバナンス体制: 利用承認を行う倫理委員会や監視機関の存在
- ✓ 商業利用・利益配分: 企業による利用の有無と利益還元の方法
- ✓ 第三国移転: 越境データ移転の可能性と保護レベル

❶ これらはWMA台北宣言における「同意の有効性要件」として明記されています。

👤 参加者の権利 (Rights)

- ❶ 情報提供請求・訂正権の保障
- ❷ 将来利用に対する撤回権
- ※ 技術的限界(学習済モデル)の明示要

🔄 Consent for Governance

AI技術の完全理解が困難な場合、「信頼できるガバナンスへの委任」に同意を拡張する考え方 (WMA AI声明)。

同意モデルの選択肢(ミニ比較)

	① Broad Consent (広範同意)	② Dynamic Consent (動的同意)	③ Waiver / Exception (同意免除)
目的 / いつ有用か	多目的・不特定の将来研究 (バイオバンク等)	個人の選好を継続反映 再連絡可能な研究	明確かつ重大・緊急の脅威 匿名化データでは不十分な場合
強み	一度の同意で長期利用可能 研究効率が高い	参加者の自律性を最大化 信頼構築に有利	緊急時の公衆衛生保護 (パンデミック等)
注意点 / 審査ポイント	ガバナンスへの依拠 事前説明の網羅性が必須	運用負担と公平性 デジタルデバイドへの配慮	独立倫理委の厳格な確認 例外的使用に限られる(台北宣言 § 16)

❶ 倫理委員会での問い(Key Questions)

- 同意文書にAI学習・データ結合・越境・商業利用は明示されているか？
- 撤回はモデルや下流システムにどこまで反映可能か(技術・運用の線引き)？
- 参加者への継続的通知・選好反映の仕組みは現実的か？

Extended Role & Transparency : 倫理委員会の継続監督と公開



One-time Review

研究開始時の承認のみに重点
同意取得手続きの確認が中心



Continuous Oversight

DB/バイオバンクの運用全体を監視
設立承認＋利用承認＋継続モニタリング

✦ 役割拡張 (Extended Role)

設立承認・個別利用承認に加え、同意の十分性確認や運用状況の定期レビューを行う権限を持つ。

🔍 透明性の実装 (Transparency)

データの由来 (Provenance)・結合ルール・下流共有先・問い合わせ窓口を公衆に見える化する。

📌 説明責任 (Accountability)

監査・報告義務・インシデント対応・是正措置のプロセスを確立し、外部からの検証に耐える体制へ。

👥 参加と包摂 (Engagement)

患者コミュニティや公衆をガバナンスに関与させ (Co-governance)、信頼基盤を強化する。

❓ 倫理委員会での問い (Key Questions)

- ▶ 一回限りの審査ではなく、継続監督(監査・報告・アラート)が設計されているか？
- ▶ 何をどの粒度で、どこで公開するか(透明性の水準と責任所在)？
- ▶ 苦情・異議申立ての窓口は機能するか？

台北宣言改正へ

1 AIによる二次利用の常態化

データ結合・モデル再学習・下流利用を含めた包括的な審査設計が必要。

2 同意の二層設計(説明＋ガバナンス)

技術的詳細の完全理解が困難な場合、信頼できる監督体制への同意で補完する。

3 継続的監督と透明性の実装

一回限りの承認ではなく、運用全体のモニタリングと問い合わせ対応が倫理委員会の要。

4 商業化・利益配分・越境の制御

公益と私益のバランス、越境データ移転のリスク管理を明示的に扱う。

5 公平性(Equity)の点検

データの代表性やグローバルな便益/負担の配分を常に意識する。

今後の審査の観点



☐ データ結合による再識別リスクは評価されているか？

☐ AI学習の目的範囲と下流利用の管理策は明確か？

☐ 同意文書に商業利用・越境等の重要事項があるか？

☐ 撤回権の技術的限界と代替措置は説明されているか？

☐ 継続的な監督・苦情対応の体制は実装されているか？

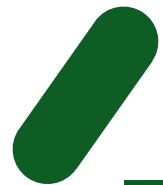
Linkage & Integration

Consent & Transparency

Global Use & Equity

Public Interest & Benefit Sharing

地域会議を経て、2027年以降実装見込み

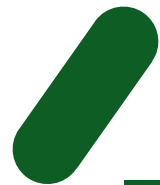


会議でのテーマ「Equity」

6月WMA会議の概要

WMA は健康データベースとバイオバンクに関する倫理指針「**台北宣言**」を改訂中。バチカン会議は、研究倫理を超え**医療データ政策・ガバナンス政策の転換点**と位置づけられる。

- 01 WMA は、健康データベースとバイオバンクの倫理指針である**台北宣言**の改訂を進めている
- 02 バチカン会議では、**個人保護中心の発想から、公正性・正義・包摂性**を組み込んだ枠組みへの転換が主要論点
- 03 背景には、AI 活用研究、学習型ヘルスケア、越境データ利用の拡大がある
- 04 誰のデータが集められ、誰が利用を決め、誰が利益を得るのかが政策課題として再確認された
- 05 改訂の焦点は研究倫理にとどまらず、**医療データ政策・ガバナンス政策全体に及ぶ**



今までの改訂会議で確認された論点一覧

現行の倫理・ガバナンス枠組みは、AI 時代の健康データ利用に対し**構造的な空白**を残している。会議では次の 5 つが共通課題として確認された。

ISSUE 01

代表性の不足

周縁化された集団、少数者、資源制約下の地域が**研究データ**に十分含まれていない。エビデンスの偏りはケアの偏りに直結する。

ISSUE 02

ガバナンスの不十分さ

二次利用・商用利用・越境移転に対する透明性と説明責任が不足し、データ主体に判断材料が届かない。

ISSUE 03

同意モデルの限界

従来型の個別同意だけでは、継続的・二次的なデータ利用を十分に統制できない構造的限界がある。

ISSUE 04

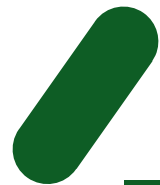
匿名化への過信

仮名化・匿名化のみでは、再識別や集団的影響など現代のデータ利用環境の倫理課題は解決できない。

ISSUE 05 / 通底する論点

利益配分の不公平

データを提供する**個人・コミュニティ・資源制約地域**に対し、研究・産業から生じる便益が十分に還元されていない。



改訂の方向性：保護から公正なデータ活用へ

FROM / これまで

個人情報保護中心

同意・匿名化・データ最小化を軸とする保護志向の枠組み



TO / 次期台北宣言

Justice-oriented Learning

保護に加え、公正性・包摂性を制度設計段階から組み込む

TRUSTWORTHY DATA ECOSYSTEM / 信頼できるデータ・エコシステムの 5 要件

01

代表性

誰のデータが含まれ、誰のために学ぶのか

02

透明性

目的・出所・利害関係を可視化する

03

参加

優先順位・アクセス判断に当事者の声を組み込む

04

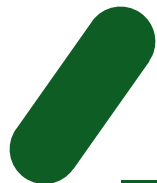
説明責任

不適切利用を是正し、被害を救済できる仕組み

05

互惠性

便益を提供者・コミュニティに還元する

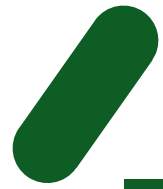


検討しなければならない事項（今後）

NO.	領域 / AREA	求められる対応 / ACTION
01	独立ガバナンス体制	独立性のあるガバナンス体制を整備し、データアクセス・二次利用を審査・監督できる仕組みを設ける
02	倫理審査の能力強化	REC / IRB の体制と運用を強化し、デジタル・AI 時代に対応した審査基準へ刷新する
03	透明性と説明責任	二次利用・商用利用・越境移転・公共目的利用に対する透明性ルールと説明責任の枠組みを整える
04	参加型の意思決定	患者・市民・コミュニティ・産業界を含むステークホルダー参加型の意思決定を制度化する
05	能力構築と利益共有	資源制約地域に対する capacity building と利益共有 を政策パッケージとして位置づける



データガバナンスの重要性



データガバナンスとは

- データ資産の品質、セキュリティ、利用可能性を最大化し、リスクを最小化するための一連のルール、プロセス、および体制
 - **データ品質の向上**: データの正確性、一貫性、信頼性を確保。
 - **セキュリティの強化**: データ漏洩、改ざん、不正利用を防ぐ。
 - **コンプライアンスの確保**: 個人情報保護法などの規制要件への準拠を支援。
 - **データ活用の促進**: データを効果的かつ効率的に利用し、意思決定の精度を高める。
 - **責任と説明責任の明確化**: データに関連する役割と責任を明確にし、組織全体での合意を促進する。

https://www.nri.com/jp/knowledge/glossary/data_governance.html

CIOMS～Good Governance of Research Institutions

- データガバナンスの主体の変化



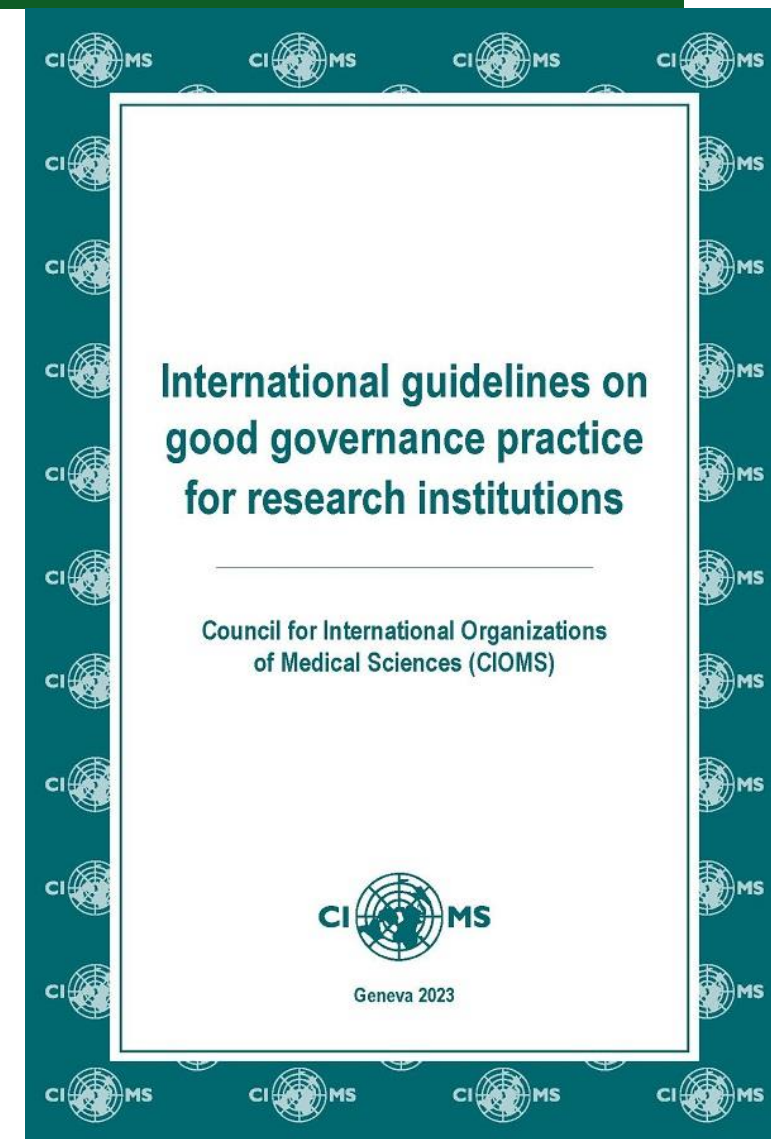
研究者 or 研究グループ



研究組織として一貫した管理

- データに関する規制への対応＋適切な同意
- 研究機関内でのガバナンス体制の構築

<https://cioms.ch/publications/product/international-guidelines-on-good-governance-practice-for-research-institutions/>





Main domains in Good «Governance» of «Research Institutions» CIOMS WG on PGGRI

ORGANIZATION & MANAGEMENT

Human Resources

Infrastructure



日本語翻訳～配信開始！

- 臨床評価誌にてダウンロード可

https://cont.o.oo7.jp/53_3/p375-450.pdf



研究機関のガバナンス 実施に関する国際指針

国際医学団体協議会 (CIOMS)

International guidelines on good governance
practice for research institutions

Council for International Organizations
of Medical Sciences (CIOMS)



ジュネーヴ 2023年



まとめにかえて

本来届けたい価値とはなにか？

アンメットニーズ：誰の、どの困りごとを解決するのか

価値仮説：何が改善すれば「意味がある」といえるのか

試験デザイン：誰を対象に、何を測り、何と比較するのか

エビデンス：有効性・安全性・負担・選好をどう統合するか

意思決定：承認、診療選択、価格・償還、提供体制

アクセス：実際に必要な人へ届いたか



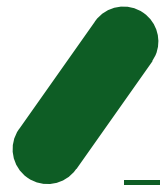
患者・家族：
症状、生活、将来、通院負担、納得

医療者：
臨床的意義、安全な使用、診療上の実行可能性

開発者・企業：
承認可能性、差別化、持続可能な供給

社会：
公平性、医療資源、アクセス、将来世代への影響

価値の違い：立場によって見えているもの、引き受けるリスク、負担するコストが異なる



共通する課題



免疫反応、造腫瘍性、感染症、
遺伝子改変の長期影響



同意・遺伝情報・家族支援



Post-Trial Accessの確保



データシェアリング



アクセスの公平性
(高額治療・単回投与)



リスク・コミュニケーション

患者さんに届く価値へ本当に接続できているか

私たちは本当に、患者さんに届く価値から設計できているか

