

審議事項.

C-CATデータの海外提供に係るICFモデル文書 及び二次利活用ポリシーの改定について

2024年3月4日

ICFモデル文書(改定案)と提供可能な事業者

現行ICFモデル文書

「がんゲノム情報管理センター」に集積されたデータの一部を、学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業（海外（※2）を含む）に提供することがあります。提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針の規定の元に、同センターが第三者を交えて厳正な審査を行います。

（※2） 日本と同等の水準にあると認められている個人情報の保護に関する制度を有している国または地域

- ・ 個人情報保護法のもと、海外へのデータ提供を適切に行う
- ・ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」の上乗せ規制を鑑みる
- ・ 薬事利用を明確化する



ICFモデル文書(改定案)

「がんゲノム情報管理センター」に集積されたデータの一部を、学術研究や薬事申請を含む医薬品等の開発のために、日本だけでなく海外（※2）の学術研究機関や企業（~~海外（※2）を含む~~）に提供することがあります。提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針等の規定のもと、同センターが第三者を交えて厳正な審査を行います。

（※2） EU・英国に所在する機関・事業者、CBPR認証を取得している機関・事業者、国立研究開発法人国立がん研究センターとの間で契約を締結し、個人情報保護法相当の措置を講ずることを義務づけた機関・事業者等に対して提供することがあります。
また、現時点でのデータの提供先については、以下のURLよりご覧ください。
<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/system/provided/>

提供可能な事業者 《現行ICF・改定版ICF共に提供可能》

- ・ EU・英国に所在する事業者・CBPR認証を取得している事業者・国立がん研究センターとの間で契約を締結し個人情報保護法相当の措置を講ずることを義務づけた事業者に対して提供可能
- ・ 個人情報保護法第27条第1項第3号又は第7号(公衆衛生例外・学術研究例外)に該当する場合であって、倫理指針第8の1の(6)ア(ウ)のその他の要件を満たすときは提供可能【参考資料6】

C-CATデータの海外提供に関するまとめ

- C-CATデータの海外提供にあたり遵守すべき法令等は、「個人情報保護法」と上乗せ規制のある「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」の2つ。
- **倫理指針ガイダンスを前提とすると、提供先を特定した段階で、当該提供先第三者に係る情報を提供した上で同意を取得することが必要であり、ICFによる事前の情報提供・同意取得には、事実上意味がない。**
- 現行のICFおよび改定版ICF共に、個人情報保護法および倫理指針において、本人同意の有無に関係なく提供できる海外の事業者を提供範囲とする。

提供範囲について

- EU・英国に所在する事業者に対して提供可能
- CBPR認証を取得している事業者や、国立がん研究センターとの間で契約を締結し、個人情報保護法相当の措置を講ずることを義務づけた事業者に対して提供可能
- 個人情報保護法第27条第1項第3号又は第7号（公衆衛生例外・学術研究例外）に該当する場合であって、倫理指針第8の1の(6)ア(ウ)のその他の要件を満たすときは提供可能

※上記は現行ICF・改定版ICFいずれでも同様

C-CATデータの海外提供に関する整理・対応表

	GDPR規制国	CBPR認証施設	その他 (同意の例外規定を満たす場合)
国・地域	EU、英国	米国、メキシコ、カナダ、 シンガポール、韓国、 オーストラリア、台湾、フィリピン	EU、英国、 CBPR認証施設 以外
現行ICFでの 取得データ	○	○	同意の例外規定 に該当する場合に提供*
改定版ICFでの 取得データ	○	○	同意の例外規定 を満たす場合のみ提供*

GDPR: General Data Protection Regulation

CBPR: Cross Border Privacy Rules、越境プライバシールール

* 個人情報法第27条第1項の三（公衆衛生の向上＋同意取得困難）又は七（学術研究機関等による学術研究目的）に該当する場合。前者は製薬企業による製品開発を目的としたデータ利用を含む（下記Q7-25・A7-25【参考資料6】）。

https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/news/k_20220531kojinjyohouQA.pdf

併せて、C-CATから、拒否できる機会を保障する（生命科学・医学系指針第8の1の(6)ア(ウ)）。

日本と同等の個人情報保護制度を有している国・地域については、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）に定める項目を順守し、契約書において年一回の報告を求める。

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/

海外提供に伴う「C-CATデータ二次利活用ポリシー」の改定案

改定案（本文）

3. データの二次利活用

- ① C-CATデータの取り扱いに関するC-CATの権限
 - ・ C-CATは、情報利活用審査会の承認のもと、C-CATデータの利用許諾等を行うことができるものとする。
 - ・ C-CATは、C-CATデータの利用許諾等を受ける者が本ポリシーの定めに違反した場合、その者の氏名の公表やC-CATデータの利用許諾等の停止、新たな利用申請の拒絶、差止請求、損害賠償請求等の措置を講ずることができる。
- ② C-CATデータの利用許諾等の要件
 - ・ 倫理審査委員会による研究計画の承認（研究計画が倫理審査の対象となる場合）
 - ・ 情報利活用審査会による承認
 - ・ C-CATとのC-CATデータの利用許諾に関する契約の締結と利用料の支払い
- ③ データの利用許諾等の対象となるデータは、別紙1に定める。
- ④ C-CATデータの利用許諾等の制限
 - ・ C-CATは、学術研究や医薬品等の開発を目的とするC-CATデータの利用申請に対してC-CATデータの利用許諾等を行う。許容される利用目的の具体例としては、市場性調査、治験等臨床研究計画の作成、安全対策研究、新たな診療標的の同定や診療手法の開発研究等が挙げられる。
 - ・ C-CATは、C-CATデータの利用許諾等を受ける者が、自己以外の第三者に当該データの提供や転売等を行うことを認めない。ただし、自己が本ポリシー及びC-CATデータの利用許諾に関する契約で負うのと同等の守秘義務を課した上での自己の委託先や関係会社への提供についてはこの限りではない。
 - ・ C-CATは、C-CATデータの利用許諾等を受ける者が反社会的勢力の一員若しくは反社会的勢力との関係があると判明した場合、又はその所属機関の事業活動が国民の健康に不利益を与えることが強く危惧されると情報利活用審査会により判断された場合には、C-CATデータの利用許諾等を行わない。また、C-CATデータの利用許諾等を受けた者について同様の事実が判明した場合には、データの利用許諾等を停止する。
 - ・ その他、C-CATデータの利用許諾に関する契約においてC-CATが定める禁止事項（C-CATデータ創出の手段に用いた製品・解析プログラムの全部又は一部の再構築、リバースエンジニアリング、逆アセンブルおよび逆コンパイルを含むが、これらに限らない）に該当する利用は認めない。
 - ・ 海外へのC-CATデータの提供については、「3. データの二次利活用」①から④の各項の他、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針等の規定のもと、第三者を交えた情報利活用審査会による厳正な審査を行う。提供可能な機関・事業者としては、以下(※)を想定している。
※ EU・英国に所在する機関・事業者、CBPR認証を取得している機関・事業者、国立がん研究センターとの間で契約を締結し、個人情報保護法相当の措置を講ずることを義務づけた機関・事業者等。

- ・ 現行の二次利活用ポリシーには、C-CATデータの海外提供に関する記載は特に無し。
- ・ 改定版ICFモデル文書に準じた記載を追加(赤字部分)【参考資料7, 8】。

今後の流れ

C-CATからの重要なお知らせ（3月末、4月末）にて、ICFの変更依頼を通知
（お願いしたいICF文言の変更内容や
C-CATへのお問い合わせ・連絡先など、詳細を連絡させていただきます）



各施設にて、ICFの変更手続きをおとりいただく



「変更手続きの終了」と「新ICFの使用開始予定日」
をC-CATにご連絡いただく