

平成 31 年 1 月 31 日

個人情報保護委員会 御中

東京都千代田区外神田 2-19-3  
一般社団法人日本臨床試験学会  
代表理事 大橋 靖雄

### 企業からの臨床試験データの移動に関する要望書

重篤な疾患を有する患者への治療方法の発展に貢献するため、現行の個人情報保護法の規定では完全には匿名化されていない臨床試験データを、被験者からの同意範囲を超えた目的で使用するため、企業より（大学等の）アカデミアやそれと同等の学術研究を行っている団体への移動を認めて戴くように嘆願致します。

医学の発展には、臨床試験の実施が重要である事は周知の通りです。しかし、大規模な臨床試験は、実施に莫大な費用と時間を要します。このため、それらは企業主導で実施される場合も多く、そのデータの所有は企業となります。

近年、過去の臨床試験のデータをメタアナリシスとして再解析する事が、世界的に盛んに行われるようになっております。これにより臨床上の問題に対する解答を迅速に得られるだけでなく、幾つかの試験データを併合解析する事により、信頼性の高い結果を得る事となり、その結果を基に有効な治療法が示され、医療への貢献が期待出来ます。

しかし、過去の臨床試験においては、データの使用は当該臨床試験の目的に即した解析に限定されており、さらにデータの移管を想定した被験者の同意は取得されておりません。たまたま企業が所有している事でデータの移動が困難になり、それによって医学の発展に寄与する事が妨げられることは、大変残念ではありません。

企業が所有していても、医学の発展のために必要なデータに関しては、個人情報保護法第 76 条第 4 章三に規定されている「学術研究を主たる目的とする機関もしくは団体」へのデータの移動を認めて戴きたく何卒宜しくお願い申し上げます。

以上