



ヘルスデータの共有と二次利用に関する タケダの見解

概要

データおよびデータに基づく知見を活用することは、患者さんへの貢献に不可欠です。ヘルスデータの責任ある共有と二次利用は、科学的イノベーションを推進し、健康上のアウトカムを改善する上で欠かせません。

そのためタケダでは次の点を実施します。

- ヘルスデータのポテンシャルを重視し、医療分野を前進させ、患者さんと社会の健康および福祉の改善を目指して、ヘルスデータの透明性と責任のある共有と二次利用がなされるよう取り組みます。
- プライバシーや守秘義務を尊重し、個人情報および第三者が所有するデータを保護します。
- 適切な管理を維持しながら、責任ある臨床試験データへのアクセスの提供およびオープンアクセスジャーナルへの臨床試験データの公開を実施します。
- 信頼性が高く適格な第三者からのヘルスデータの調達、ライセンスの取得を行います。
- タケダの未来の研究に向けて、同意を尊重し、社会との信頼を築き、事業の持続可能な発展に貢献する形でヘルスデータの二次利用を実施します。

背景

患者さんの健康上のアウトカムを改善するには、データを必要とします。すでに大量のヘルスデータが存在しますが、テクノロジーの進歩や医療システム内外におけるコラボレーションの拡大に伴い、データは急速に増えることが予想されます。タケダおよび提携パートナーは、信頼を維持しながらイノベーションを推進する上で、健全な倫理原則と尊重された国際慣行に基づき、透明性と責任のあるヘルスデータの利用を行う必要があります。¹

この文書に記載される原則は、Takeda Ethics Advisory Council (TEAC)を通じて制定されました。TEACは、卓越した外部の倫理に関する専門家やタケダのリーダーシップチームメンバーを含む多様な専門家グループによって構成されています。TEACの主な責任は、新たな倫理的問題を分析し、それらの問題に対して強固で原則に基づく方針の策定をタケダに助言することにあります。この文書ではヘルスデータの責任ある共有と二次利用に向けてタケダが実行する枠組みと戦略的アプローチの概要について説明します。

タケダの観点

研究開発から製品流通に至るヘルスデータの共有と二次利用に関するタケダの戦略的アプローチの原則は次の通りです。

- 私たちはヘルスデータのポテンシャルを重視します。また医療分野の発展および患者さんや社会の健康と福祉の向上に向けて、透明性と責任のあるヘルスデータの共有と二次利用がなされるよう取り組みます。タケダは科学の発展を支援するやり方でヘルスデータの収集、利用、二次利用、共有することにコミットします。データの共有および二次利用において、適法なデータ処理として許容される範囲で遵守します。私たちは、データ共有において、社会の信頼を維持することを念頭において検討する必要があることを認識しています。私たちは倫理的で公平であり効率的なデータ共有と二次利用に透明性をもって取り組みます。
- 私たちは、個人情報および第三者が所有するデータを保護します。タケダのポリシーおよび適用ある法令を遵守し、個人情報と守秘義務を尊重します。タケダは適法性、公正性、透明性、目的による制限、データの最小化、正確性、保存の制限、安全性（機密性、信頼性、アクセス可能性）、本人の権利とアカウントビリティを始めとするプライバシー原則を遵守します。²
- 適切な管理を維持しながら責任ある臨床試験データへのアクセス提供とオープンアクセスジャーナルへの公開を実施します。

1 OECD Legal Instruments [Legalinstruments.oecd.org](https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0433). (2022) <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0433> (2022年5月26日時点)

2 個人情報に関する通知 Takeda.com. (2022) [https:// www.takeda.com/privacy-notice/](https://www.takeda.com/privacy-notice/) (2022年5月31日時点)

タケダは組織のリソースと技術への積極的な計画と投資を通じ、責任あるヘルスデータへのアクセスと利用をサポートしています。臨床研究においては、インフォームド・コンセントのプロセスによる患者さんの自由意思を尊重します。タケダが支援する研究の成果の文献はオープンアクセスジャーナルへ提出し、研究者、臨床医、患者さん、介護者がその研究に自由にアクセスし、学ぶことができるようにします。

- 私たちは、信頼性が高く適格な第三者からヘルスデータを調達し、ライセンスの取得を行います。タケダは、倫理原則に則り、タケダのポリシー、サードパーティリスクマネジメントのプロセス、適用ある法令、プライバシー原則を遵守して、ヘルスデータの調達とライセンスの取得を行います。
- 私たちはタケダの未来の研究に向けて、同意を尊重し、社会との信頼を築き、事業の持続可能な発展に貢献する形でヘルスデータの二次利用を実施します。研究のインテグリティを維持し、知的財産、規制当局への治験の申請、または医薬品の安定供給と医薬品へのアクセスに支障を来すことなくヘルスデータを共有し、二次利用します。

まとめ

タケダは責任を持ってヘルスデータを共有し、二次利用することにコミットします。そのために私たちはプライバシーを保護し、安全かつ倫理的な方法でヘルスデータを利用し、共有します。また広くサイエンスコミュニティに積極的に貢献し、患者さんへの革新的な治療法の提供を目指して倫理的なデータ共有を継続的に実践し、発展させていきます。

現在と未来において患者さんと社会全体の期待に応えるために、タケダはこれらの原則を定期的に見直しています。私たちは最も信頼できるサイエンスドリブンのデジタルバイオ医薬品企業となるために尽力しています。

武田薬品工業株式会社について

タケダは、日本に本社を置き、自らの経営の基本精神に基づく、患者さん、ともに働く仲間、そして地球のためのコミットメントという行動規範を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーであり、革新的な治療薬を開発し提供することに注力しています。タケダは、オンコロジー(がん)、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス(神経性心疾患)、および消化器系疾患の4つの疾患領域を重点領域とし、免疫疾患及び炎症性疾患に高い専門性を有する研究開発を行っています。また、血漿分画製剤やワクチンといった領域にも研究開発投資を行っています。

2022年9月