

日本国厚生労働省とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国保健社会省との間の ヘルス・イノベーション分野における協力覚書（仮訳）

日本国厚生労働省とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国保健社会省（以下、個別に「当事者」といい、総称して「両当事者」という。）は、

両国民の利益のために両国間の協力関係を強化し、ヘルス・セキュリティの強化及びユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進という相互利益に基づいて、両当事者間でヘルスケア・イノベーションのための効果的なエコシステムを構築することを希望し、

共通する将来の課題に取り組むため、「強化された日英のグローバルな戦略的パートナーシップに関する広島アコード」により、両国間の継続的な対話等を通じたヘルス・サイエンス及びヘルス・イノベーションのパートナーシップの拡大にコミットすることを認識し、

両国は、医療及び介護に関するトランスレーショナル・リサーチ、臨床研究及び応用研究、国際的な規則の調和、臨床試験基準の強化、ヘルスケアにおけるゲノム並びに人工知能等の革新的技術の導入を含むヘルス・イノベーションの分野において、補完的な目標を有していることを認識し、

両国における現行の法令、規則、政策及び倫理的行動基準に従い、

以下のとおり共同で決定した。

第一項 目的

本協力覚書の目的は、両当事者とそれぞれの機関の間で、ヘルス・リサーチ及びヘルス・イノベーションの分野における協力を強化し、新たな機会を模索することである（以下「目的」という。）。

第二項 実施及びガバナンス

1. 本協力覚書を実施するため、両当事者は、関連する場合には、英国国立保健医療研究所 (National Institute for Health and Care Research)、英国医学研究会議 (Medical Research Council)、NHS England 及び NHS Genomic Medicine Service、ライフサイエンス局 (Office for Life Sciences)、Genomic England Ltd、英国医薬品医療製品規制庁 (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、日本の6つのナショナルセンター (国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター)、日本医療研究開発機構 (AMED)、国立健康危機管理研究機構 (2025年以降に設立予定) 及び日本における全ゲノム解析等実行計画に係る関係機関に限定されない関連する公的機関及びサービスを共同活動の開発に関与させる意図を有する。
2. 両当事者は、本協力覚書を実施するため、必要に応じて追加の実施取決めを承認することができる。実施取決めには、特に、プロジェクト、期間、資金、協力活動の一般条件、関係者その他の関連事項を定めることができる。
3. 両当事者は、連絡窓口 (以下「コンタクトポイント」という。) を指定する。コンタクトポイントは、両当事者間の情報及び活動の主要な調整役となる。
4. 各当事者の閣僚代表は、必要に応じて、保健対話を通じて戦略的な監督及び指示を行う。

第三項 協力分野

1. 本協力覚書の目的を遂行するため、両当事者は以下の相互利益分野における協力を促進するために協働する。
 - a. 医療・介護研究 - 2025年までに、認知症、高齢化、その他の神経変性疾患、がん、生活習慣病、ゲノミクス及び希少疾患に焦点を当てた研究協力を含む、医療及び介護に関するトランスレーショナル・リサーチ、臨床研究及び応用研究の共同出資パートナーシップを発展させ、発足させる。
 - b. 臨床試験 - ゲノム情報に基づく臨床試験を含む共同臨床試験に協力し、WHA75.8決議「健康介入に関する質の高いエビデンスを提供し、研究の質と協調を改善するための臨床試験の強化」で定義されたベストプラクティスに沿って、適切に設計され、適切に実施される臨床試験を推進する。
 - c. ゲノム医療 - 学習及び研究の実践への転換を加速するため、ヘルスケアのアウトカムを改善することを目的としたゲノミクス・プログラムのシステム、基準及びプロセスに関して、相互に支援し合い、情報を交換し、ベストプラクティスを共有する。

- d. デジタルヘルス政策 - 人口高齢化を支えるためのデジタルに対応したケア、人工知能の評価、開発及び導入、デジタルヘルス・ソリューションの相互運用性、医療データの課題並びにデジタルヘルス・サービスの導入に関して協力する。
- e. 医薬品及び医療機器の規制調和 - 日本で承認された革新的な医療製品への迅速なアクセスを可能にする英国の 2023 年の国際的承認枠組みに向けて協力する。
- f. 薬剤耐性（AMR） - AMR の感染症危機対応医薬品等の持続可能なイノベーション・エコシステムを構築し、多国間のフォーラムを通じた AMR の進歩の達成に向け協働するためのプル型インセンティブの開発及び展開について、ベストプラクティスを共有し、ビジョンを一致させる。

2. 追加的な協力分野

- a. 両当事者は、英国健康安全保障庁と日本国厚生労働省との間の協力覚書の今後の更新に沿った協力を奨励する。
- b. 両当事者は、双方の書面による同意に基づき、保健医療分野における追加的な協力を追求することができる。

第四項 協力方法

- 1. 本協力覚書の枠組みにおける協力は、以下の形式で行われる。
 - a. 協力分野に関する情報、知識及び技術の共有
 - b. 代表団、専門家その他の職員の交流
 - c. 共同又は一方の当事者が開催する会議、会合その他の行事への参加
 - d. 共同の資金源を必要とするものを含む、共同プロジェクト及び研修の実施
 - e. 両国の政府省庁、政府機関、研究機関、民間企業その他の関連団体間の直接的なコミュニケーション及び協力の促進
 - f. 相互の書面による同意に基づく、保健医療分野における協力のための追加的な方法

第五項 財政上の考慮事項

- 1. 本協力覚書に基づく協力活動の実施は、各両当事者の財政的及び人的資源の利用可能性に従う。
- 2. 各当事者は、本協力覚書の実施に要する費用を自身で負担する。本協力覚書に基づき、財政的コミットメント、協力又は共同出資が必要であると両当事者が共同で決定する場合、両当事者は、別段の取決めを作成する。

第六項 解決

本協力覚書の解釈又は実施に関する相違は、両当事者間の協議により友好的かつ誠実に解決され、いかなる国内又は国際法廷にも付託されない。両当事者は、本協力覚書の解釈又は実施に関する問題について、いつでも相互に協議することができる。

第七項 **データの共有及び保護**

1. 本協力覚書に基づき両当事者が共有又は作成する全ての情報は、機密として分類され、当該情報の発信元である両当事者の書面による事前の同意がない限り、第三者に開示されない。
2. 両当事者は、本協力覚書に基づき、個人情報及びデータを交換する意図を有さない。各当事者は、法令その他の法的義務に優先することを条件として、本協力覚書に基づき伝達されたいかなるデータ又は情報の機密性及び完全性を保護し、維持するよう努める。両当事者は、情報へのアクセスを規定するそれぞれの国内法及びかかる情報の開示を要求する可能性のある国際的な義務に基づき、それぞれが情報を開示する義務を負う可能性があることを認識する。
3. データ又は情報を共有する必要がある場合は、両当事者間の別段のデータ共有の取決めに基づき、適切なデータ保護の影響評価が実施された後にのみ行われる。

第八項 **知的財産**

1. 各当事者は、両国で施行されている知的財産権（IPR）に関する国内法、規則及び規制、並びに両当事者が署名している国際協定に合致し、かつ両当事者間のさらなる取り決めに従って、他方の当事者の知的財産権を尊重する。
2. 本協力覚書の期間前、期間中及び期間後を問わず、本協力覚書に基づく活動とは無関係に当事者が創出した知的財産権は、それを創出した当事者に帰属する。ただし、当事者は、本協力覚書に基づく活動の実施のために持ち込まれた知的財産権の所有権及び使用の合法性に関して、当該知的財産権が第三者の知的財産権を侵害していないことを確保する。
3. 両当事者は、本協力覚書に基づき実施された活動から得られた成果、データ及び情報を、非商業目的に限り、両当事者の知的財産権の所有にかかわらず、無償で 사용할ことができる。

第九項 **一般事項**

1. 本協力覚書は、両当事者の代表者が署名した日から運用し、5年間継続する。

2. 本協力覚書は、いずれかの当事者が本協力覚書の終了を意図する日の少なくとも6カ月前までに、他方の当事者に対し、本協力覚書を終了する意図を書面で通知しない限り、更に5年間自動的に更新される。
3. 本協力覚書の修正及び補足は、両当事者の書面による相互同意により行うことができる。
4. 本協力覚書の終了は、両当事者が書面で別段の決定をしない限り、終了前に承認された協力プロジェクト及びイニシアティブに影響を及ぼさない。
5. 本協力覚書は、本書に定める共通の認識に基づいて協力及び協働活動を実施する両当事者の意図を記録するものである。本協力覚書は、国内法又は国際法上の義務を構成するものではなく、またそれを構成する意図もなく、いかなる法的手続きも生じさせず、明示又は黙示を問わず、法的拘束力又は強制力のある義務を構成又は発生させるものとはみなされない。
6. 本協力覚書に基づき実施されるすべての活動は、両当事者それぞれの国内法、国際法、規制及び両国が締結している国際約束に従って実施される。

その証として、下記署名者は、2024年12月4日、東京において、英語で2部に署名した。本協力覚書の解釈に相違がある場合は、英文が優先される。

日本国厚生労働省のために

グレートブリテン及び北アイルランド
連合王国保健社会省のために

医務技監

事務次官