招待講演 1

統合バイオデータベースの活用における個人情報保護

位田 隆一
滋賀大学 学長

統合データベースの活用がようやく軌道に乗ってきたようである。これまで、ヒトデータベースについては、それぞれの研究機関(研究室単位を含む)が独自に収集・構築してきた蓄積が多種多様に存在していた。データベースの重要性をクローズアップさせたのは、20世紀末のアイスランドの国家的バイオバンク・データベース事業であろう。その後には多くの国が国家的規模で展開し、わが国でもBBJの構築が始まった。この約20年間のライフサイエンスの状況はバイオバンクとデータベース(以下それぞれ「BB」、「DB」という)の構築とその利活用の進展にあったといっても過言でない。

他方で、ゲノム情報は究極の個人情報の側面があり、その利用には十分な注意が必要である。ゲノム・遺伝情報については、2000年6月のヒトゲノム研究に関する基本原則、2001年3月のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(いわゆる3省指針)が、連結不可能匿名化を原則とすることで保護を図った。しかし、2003年のヒトゲノムシークエンス解析完了に伴って、ポスト・シークエンス時代に入り、個人の遺伝子解析による個人遺伝情報の蓄積により、大量の試料・情報を収集・保管し、それを長期間連結しかつ詳細な個人情報を添付した大規模BB・DBが不可欠となった。これに伴い、倫理規範の構成も変更を要した。即ち、試料提供者のインフォームド・コンセントの内容が、1研究・1同意型の個別のものから、将来の研究目的を特定しない、多目的・1同意型(いわゆる包括同意ではない)の同意形態が必要であった。同時に連結が基本であるため、従来以上に厳格な個人情報保護が欠かせないことになる。わが国では、まず2004年に個人情報保護法が制定され、一昨年これが改正されて、ゲノム情報も個人識別情報であり要配慮個人情報として扱われることになり、医学系研究指針やヒトゲノム・遺伝子解析研究指針もこれに沿って改正された。海外でも同様であり、とりわけEUでは個人データ保護規則が策定され、厳格な個人情報保護体制がとられている。

こうした状況の変化の中で、わが国でも大規模なDBやBBが構築されていくことになるが、ゲノムに関していえば、指針にはこれまで明示的にDBやBBの名称で規律されるのではなく、試料・情報の収集・分析を行う機関として一般的な形で規定されている。ここで基本的に重要なのは、個人情報保護法の目的は、適切な個人情報の利用であって、個人情報を隠そうとするものではない。超スマート社会(Society5.0)においては、ヒトデータを大量のデータとして収集・蓄積し、それを個人のレベルでの情報としてと同時に集合的な情報としても利用することになる。そこでは、大量の情報の中から統計学的な作業により解析し、因果関係を見出す、データサイエンス的手法が重要となる。データが多ければ多いほど、個別のデータや提供者の識別性や特定性が高くなるから、DBのヒトデータを用いた解析からヒトデータの新しい意味を発見することも可能となり、発見される価値が高ければ高いほど、個人情報の重要度は高くなるから、必然的に個人情報保護の必要度も上昇する。そこでは、もはや個別のインフォームド・コンセントの確保のみではなく、BB・DBのシステム全体として、個人情報の保護が図られることが重要であり、また、個人情報が利用された時に生じる様々な不利益や権利侵害、とりわけ遺伝情報に基づく差別の禁止や防止が必要になる。

それ故、バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)のヒトデータについては、特定個人のデータの側面とビッグ・データとしての利用の側面が併存する。NBDCでは統合DBの構築・維持・運用自体を研究と見立てて、倫理審査委員会がDBの構築・利用体制の倫理的妥当性を審査している。そこでは、個人情報保護法改正の下で個人識別情報として扱われるゲノム情報を中心に基礎医学研究

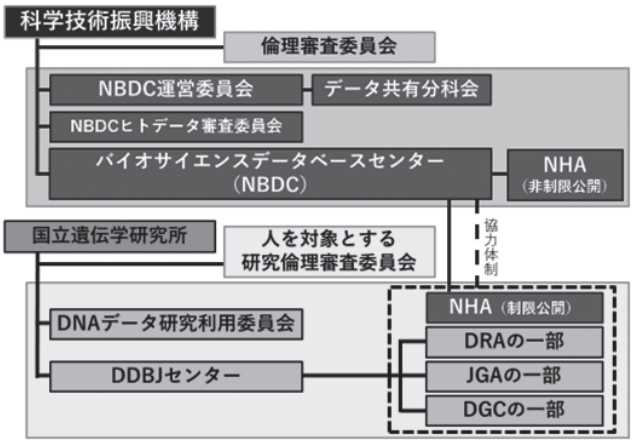

図1

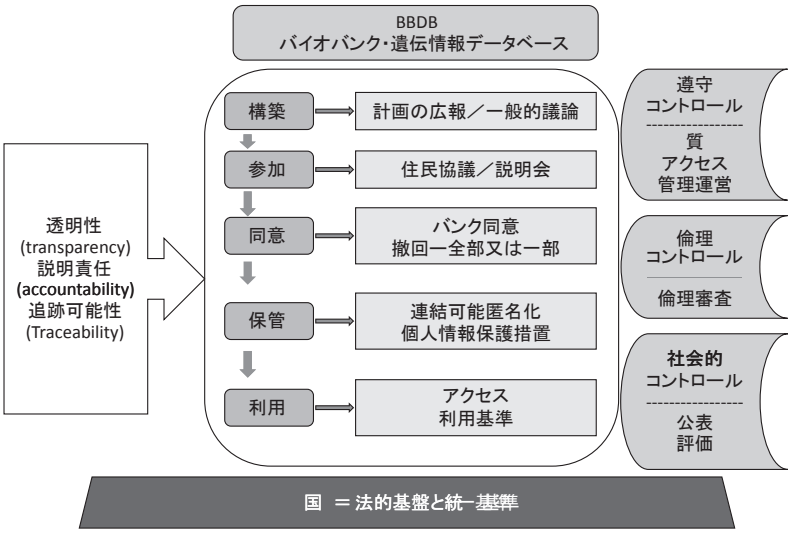

図2　バイオバンク・遺伝情報データベースのガバナンス

から臨床研究までの様々な研究から収集されるヒトデータについて、その収集、保管、加工、提供という一連のプロセスを全体として審査して、倫理的・法的な適切性を確保している。いうまでもなく個別のデータ提供・利用計画はさらに研究倫理審査委員会が審査する。それぞれのヒトデータには医療情報や環境情報等が付随している可能性も多く、各データの個人への連結による特定性と関連情報間の連結性が重要な要素となる。加えてNBDCでは、提供される膨大なヒトデータの整理、セキュリティの確保、利用のルールの策定も行っている。

同時にNBDCはこれまで別個に存在していたヒトデータベースを統合し、公開する役割を持つ。特に国立遺伝学研究所内のDDBJと協力することで、内容の充実を図ると同時に、他の様々なDBにデータの提供・共有・利用を促進する役割を果たしている。これによって、日本全国に散らばっているヒトデータの統一的な管理や利用が可能となる。また海外のヒトデータベースとの相互利用も見通せる。

ところで、こうした状況が確立されれば、ヒトデータの価値が飛躍的に向上するとともに、その由来する個人の情報の保護も不可欠であり、保護が破られた時に報じる差別などの人権侵害や不利益の発生回避や保証、権利・利益の回復、損害賠償などの制度整備も必要になる。しばしば指摘されるように、わが国には差別禁止法が存在しない。今後は法制度整備も視野に入れて、個人情報及び個人の保護も確立していく必要があろう。こうした時代に重要なのは、単に指針や法律の整備にとどまらず、BBとDBに関する包括的なガバナンスである。社会全体がBBやDBの重要性を認識して、広範で統合的なBB・DBの構築とそのガバナンス体制の確立を図らなければならない。