

# 独立行政法人 医薬基盤研究所 Natinal Institute of Biomedical Innovation

## メディカル・バイオリソース・データベース

Medical Bioresource DataBase

## •ヒト由来の情報の取扱いについて

〇增井 徹、竹村清、坂口由希、松下京子 / 独立行政法人医薬基盤研究所、難病・疾患資源研究部、政策・倫理研究室

### 1. 要旨

2009年度に発表された統合データベースのタスクフォースの報告書(下記項目3) (http://johokanri.jp/stiupdates/contents/2009/06/003233.html)の中では、「人体に由来するデータ等の取り扱い」についての検討の必要性が謳われている。人体に由来するデータ等のデータベース化、二次利用、第三者提供については、それらが個人情報となり得る可能性によって層別化される。現在の技術的な水準からすると、多くの情報から個人識別に利用できる可能性が高い。また、現在の医学・生物学研究は、臨床のデータを、それも追跡できる形での収集体制が重視されており、実際に海外ではそのような形の研究体制が組まれている。このように、研究用のデータベースと、臨床の電子カルテの距離が近くなる中で、政府は臨床のデータの保護の対策の充実を図っている。本発表では、ここでの問題を整理して、その回答の可能性についての提案について発表する。

#### 2. 結論

人体に由来するデータ等の利用とは、医療の場で生成された情報の2次利用、第三者提供を意味する。そのための枠組みは、医療情報の規制と、研究での個人の情報の保護と利用の枠組みの検討から生まれるであろう。また、海外の事例は、日本における制度設計、運用の実務に有益な情報を与えるであろう。「人体に由来するデータ等の取り扱い」の議論では、厚生労働省が重要な役割を果たす。そこで、医薬基盤研究所は厚生労働省の研究機関としてその保有するデータベースの統合を図り、統合データベースとの連携を深め、議論の土壌を醸成する。

#### 3. 統合データベース タスクフォース報告書

平成21年4月、総合科学技術会議のライフサイエンスPTに設置された「統合データベースタスクフォース」により、ライフサイエンス分野における我が国の恒久的かつ一元的な統合データベースの具体的仕組みと、その整備に向けたロードマップについてまとめられた。

#### ◎報告書における「人体に由来するデータ等の取り扱い」について

\*人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠。

#### 厚生労働省が深くかかわる

\* そのため、人を対象とする研究に関連するデータベースのネットワーク化等の整備に向けては、「統合データベースセンター(仮称)」の整備に関する議論と、「統合データベース推進本部(仮称)」に部会を設置して、できるだけ速やかに設置準備の検討をとりまとめる。

#### 新しい統合データベースの組織体制 **CSTP** (センター運営の推進・統合DB整備の協議・調整機能 統合データベース推進本部(仮称) ライフサイエンスPT 具体的な統合DB整備等に関する事) 統合データベース運営委員会(仮称) 統合データベースセンター(仮称)センター長 <u>JST</u> [ 【統合データベースセンター】 統合データベース整備・統合実施者: (統合DB整備実施機能: DB整備・統合に関する業務) (ライフサイエンス研究者、バイオインフォマ ※ 統合DBプロジェクトのリソースを集約、継承 ティクス技術者、DB開発者等) (DBs) DB DB DB DB 国内のデータベースの活用と充実、強化 大学・公的機関 企業等 その他個別 (「統合データベースタスクフォース報告書」より) 国、独法等による公的資金

#### 4. 個人情報保護に関する法規制と指針等

#### 公的規制

- \*個人情報の保護に関する法律
- \*独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
  - \*医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(厚生労働省)
  - \* 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省)
    - \*ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
    - \*疫学研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省)
    - \* 臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省)

#### 自主的規制(医薬基盤研究所の場合)

- \*独立行政法人医薬基盤研究所個人情報管理規程
- \*独立行政法人医薬基盤研究所情報セキュリティ規程
- \*独立行政法人医薬基盤研究所ヒトを対象とする研究に関する倫理規程

◎医療の場における人体に由来するデータ等の取扱いは定められている。しかし、そのような情報の研究における二次利用については今後の検討が必要。

◎「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるものをいう。個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。

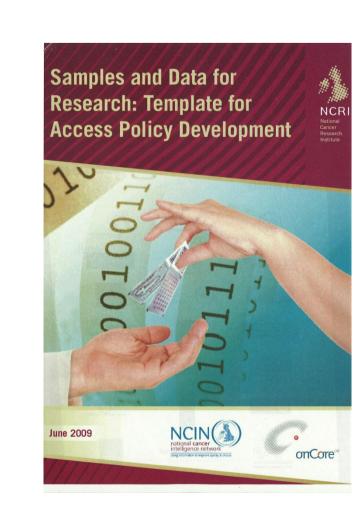
研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏洩、滅失、又は毀損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。また、研究者等に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、当該研究者等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

#### 5. 三指針(ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針および 疫学研究に関する倫理指針)に於ける個人情報の記載の比較

#### ヒトゲノム指針 臨床研究指針 疫学研究指針 個人情報 生存する個人に関する情報で、 生存する個人に関する情報で、 生存する個人に関する情報で、 当該情報に含まれる氏名、生 当該情報に含まれる氏名、生年 当該情報に含まれる氏名、生年 月日その他記述等により特定の 月日その他記述等により特定の 年月日その他記述等により特 個人を識別することができるもの。個人を識別することができるもの。定の個人を識別することができ 他の情報と照合することができ、他の情報と容易に照合することがるもの。他の情報と容易に照合 でき、それにより特定の個人を識することができ、それにより特 それにより特定の個人を識別す ることができることとなるものを含別することができることとなるもの定の個人を識別することができ ることとなるものを含む。 を含む。 個人情報の定義が指針により異なる。ヒトゲノム指針が最も厳しい 表現となっており、「容易に」という表現が外れている。 「匿名化」の 取扱について 連結可能匿名化 /対応表+ 連結可能匿名化 試料等に関して、これらの場 資料に関して、これらの いずれの場合も個人 /対応表-合を「匿名化」された試料等 場合を「匿名化」された 情報として取扱わない 連結不可能 として取扱う。 資料として取扱う。 匿名化 医学研究に関わる3つの指針は、対応表を持たない連結可能匿名化と 連結不可能匿名化を同等に取り扱っている。

#### 6. 報告書からの参考事例



### 1. 誤って個人を識別した場合の対応

- ・ 「連結不可能匿名化或いは連結可能匿名化された試料或いは情報が提供された場合には、利用の条件にて、受領者は試料提供者或いは情報提供者を個人識別しようとしてはならないと要求すべきである(個人識別性をなくした情報であっても、ある程度個人識別されるリスクが残っている可能性がある)。また、受領者は(管理責任者との)合意がない限り、一般的に、提供された情報を、他のいかなるデータセットとも照合してもならない。」
- 「受領者は、不注意に個人識別したいかなる情報提供者或いは試料提供者の個人 識別情報も、記録しても或いは明らかにしてもならないという条項がなければならな い。受領者は識別された個人と接触を試みようとしてはならないという別の条文も用 意するべきであろう。」



#### 2. 米国内での研究用データベースへの保護策

「ヒト生物資源保管施設は、個人識別可能な研究情報を開示せよという強制力から当該情報を保護するために守秘義務証明書(certificates of confidentiality)を用いることができる。NIHは、Public Health Services Actの301(d)項(42 United States Code 241(d))の定めるところにより、医学・生物学研究、行動学研究、臨床研究、またはその他の研究に携わる者に、研究参加者に関して個人識別できる情報の開示を、連邦、州もしくは地方の民事上、刑事上、行政上、立法上、その他の手続に対して拒否する権限を与える守秘義務証明書を発行することができる。ヒト生物資源保管施設や試料利用者である研究者は、研究デザインが要請するプライバシー保護の程度に応じて、守秘義務証明書の取得を考慮すべきである。守秘義務証明書は全てのヒト生物資源保管施設にふさわしいものではないだろう。守秘義務証明書を取得する場合は、その旨をインフォームド・コンセントの文書に明記しなければならない。守秘義務証明書に関する詳しい情報は

(cc) BX

http://grants2.nih.gov/grants/policy/coc/index.htmで入手できる。」



#### 3. 英国での人体由来データの共有体制UKDAの実例

◎ ESRC(Economic and Social Research Council(ESRC 社会経済研究評議会)は研究助成をするにあたり、コルチェスターのエセックス大学にある保管センター、UK Data Archive(UKDA)に保管するため、データを匿名化して提供することを要件としている。そこでは何千もの研究から得られた、高品質で豊富な量のデータが保管されている。 ◎事前にESRCが権利放棄について合意していない限り、研究助成金支給期間の終了日から3カ月以内に定性的データ及びコンピューターで読み取り可能な定量的データをUKDAに提出しなければならない。そして提出しない場合は助成金の最後の支払いは行わないことをESRCは定めている。UKDAではデータセットを保管のために準備するために、研究者に対する支援を適宜行っている。

◎ESRCの要件: データセットは適正なデータに関する説明文書の提供を含め第三者が利用できる標準規格データにして預けること。 ◎一旦寄託契約を締結しUKDAがデータセットを受け取った後はESRC

が保存管理のための経費を継続的に負担する。 ◎ 保有するコレクションの豊富で詳細なオンラインカタログをUKDAは 維持しており、研究利用の促進に力を入れている。研究者は利用登録 して彼らの研究が誠実なものであることを示し、登録が完了した時点で UKDAにあるデータのうち、特別に保護され高度な守秘性を有するデータを除く大部分を研究利用できる。

◎多数あるUKDAの機能の一つとして、Economic and Social Data Service (ESDS)を管理し、その1部門であるESDS Longitudinalにおいて 1958年出生コホート、1970年出生コホート、2000年出生コホート、その他コホートからの匿名化データを保存管理している。