

**2009年6月12日 東京大学本郷キャンパス
武田ホール**

**人体に由来するデータ等の
取り扱いの問題点**

独立行政法人医薬基盤研究所 ○増井徹・竹村清

A1

人体に由来するデータ

○増井徹・竹村清 独立行政法人

等の取り扱いの問題点

医薬基盤研究所 生物資源研究部

要 旨

医学・生物学研究において、**人体に由来するデータを利用せざるを得ない**。そして、ゲノム研究や他の分析手法の進歩に伴い、**個個人のデータを大量に、場合によっては追跡しながら、或いはカルテに遡及できる形で研究に利用する必要が生じている**。このような活動を行う場合に、**研究の過程でデータベースの作成は必須である**。そこでは、**個人情報保護の問題**が大きな課題となる。

2005年に施行されたわが国の個人情報保護法体制は**1980年のOECDの個人情報保護8原則**を基本としている。しかし、この8原則は**金融情報の取り扱いを基本として設計されたものであり、医学・生物学研究という未知の将来に属する活動を支えることに向いていないという大きな問題が存在する**。本発表では、わが国の指針上の問題点、個人情報保護体制の問題点、海外での対処などを紹介し、**人体に由来する情報のデータベース構築の問題点と解決策を探る**。

統合データベース タスクフォース報告書

平成21年4月10日 ライフサイエンスPT 統合DBタスクフォース

4. (8) 人体に由来するデータ等の取り扱い

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である。**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等に向けては、「統合データベースセンター(仮称)」の整備に関する議論と並行して、「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方針を検討すべきである。**

メディカルバイオリソースデータベース

情報を出す動機

- 強制、奨励
- 研究費
- 現時点での利益
- 将来的利益
- 原則論から「公的バンク」

情報源

- 外部聞き取り
- 内部聞き取り
- 報告書、内部資料
- 研究費申請等
- 論文
- 倫理委員会申請書
- 自主的な提供

うわさ
有望で可能性のある
確定された

既存・これからの収集

データ保有者

データコレクション
データクリーニング

生物資源の所在情報DB
(項目型) 記述型DB

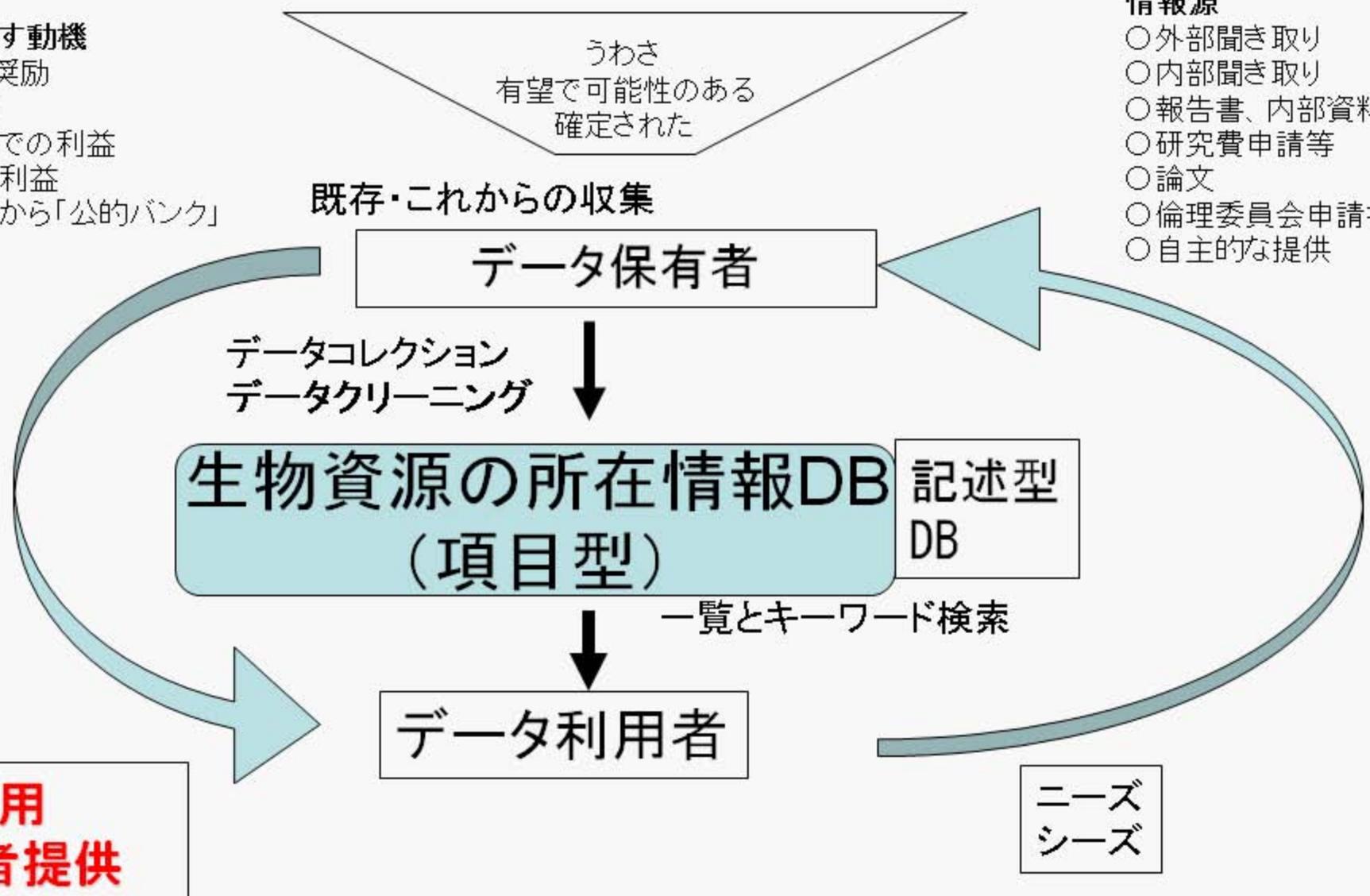
一覧とキーワード検索

データ利用者

倫理的
対応
問題

2次利用
第三者提供

ニーズ
シーズ

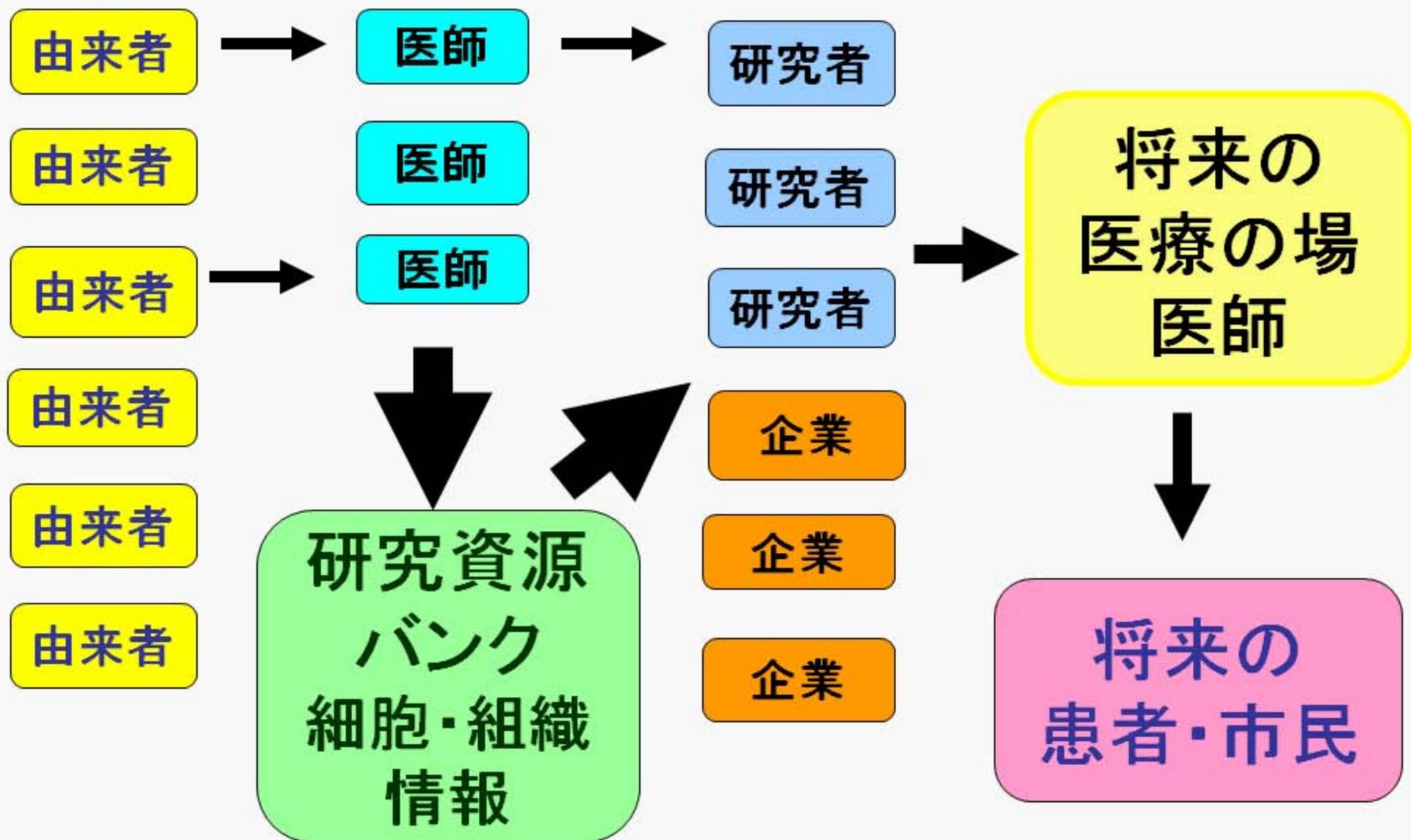


人の生物学としての医学

- ヒトが一生物種として科学研究対象として成熟した— 経済的背景.
- 人の尊厳と基本的人権.
- 意識と社会環境は不備.

欧米でも、国際的にも議論の最中

組織・細胞と情報の共有化



ヘルシンキ宣言の変遷

1964: “Clinical research on a human being”

I. Introduction

II. Clinical research combined with professional care

III. Non-therapeutic clinical research

1975: “Biomedical research involving human subjects”

Introduction

I. Basic principles

II. Medical research with professional care. (Clinical research)

III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects. (Non-clinical biomedical research)

2000: “Medical research involving human subjects.”

A. Introduction

B. Basic principles for all medical research

C. Additional principles for medical research combined with medical care

ヘルシンキ宣言が示す 人を対象とした医学研究(2008)

1. **Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or **identifiable data.****

1. ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び**個人を特定できるデータに関する研究**を含む。

ヘルシンキ宣言（2008年版）

5. Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects. Populations that are underrepresented in medical research should be provided appropriate access to participation in research.

5. 医学の進歩は、最終的に人間を対象とする研究を要するものである。医学研究に十分参加できていない人々には、研究参加への適切なアクセスの機会が提供されるべきである。

GINAの背景

2008年5月、医療保険・雇用領域における遺伝学的情報の利用を規制し、遺伝子差別を禁止する「遺伝情報差別禁止法(The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, GINA)」を成立させた。

- ①保険・雇用領域における遺伝学的情報の濫用は、遺伝学的検査を受診し、最新の予防法・治療法を得ようとする者や、ヒトゲノム研究へ協力・参加しようとする者に対して心理的な不安を与え、その受診や参加に抑止的な効果を及ぼすことがある。
- ②これは結局のところ医療費の抑制やヒトゲノム研究の発展を妨げる。
- ③遺伝学的情報の濫用は、遺伝的「欠陥」を持つ個人及び集団を強調し、強制的断種のような過去の過ちを再び惹起する危険や、人種差別のような伝統的差別を再生産する危険もある。

NHGRIのHPは、この法律はPersonalized medicineを可能にするために、遺伝情報の流通の促進が必要であり、そのための最低限の保護措置の必要性を確保するものであると述べている。

GINAにおける遺伝情報の定義

- ①当該個人の遺伝学的検査に関する情報
- ②当該個人の家族構成員(扶養者と4親等内の親族及び姻族)の遺伝学的検査に関する情報
- ③当該個人の家族構成員に発現した疾病・失調に関する情報
- ④当該個人又はその家族構成員が遺伝学的サービス(遺伝学的検査、カウンセリング、教育)・遺伝学的研究へ関与したことに関する情報(以上は101(d)条)
- ⑤当該個人が妊婦である場合のその胎児の遺伝学的情報、生殖補助技術を用いる場合の胚の遺伝学的情報(101(c)条)を意味する

データベースでの人の情報利用に際し、 GINAが提起する問題と解決策

- ・ 二次利用・第三者提供
- ・ 追跡性－個人情報への遡及性－研究の同時性
- ・ 不確かな活動としての科学研究の成立
- ・ 個人情報の保護施策（OECD8原則）と「医学・生物学研究」の両立が可能であるか？
- ・ Genetic Information Nondiscrimination Actの確かさ
- ・ 漏れをなくす施策から、漏れても大丈夫な施策への転換
- ・ Robustnessの重要性
 - ⇒ すべてがうまくいって保護できる施策からの解放

個人情報に関するOECD8原則

1. 収集制限の原則 ?
2. データの完全性の原則
3. 目的明確化の原則 ?
4. 利用制限の原則 ?
5. 安全管理の原則
6. 公開の原則
7. 本人参加の原則 ?
8. 責任の原則

科学研究の性質

一番目のセット

- 1) 何人も最終発言権をもたない。
 - 2) 何人も個人的権威をもたない。
- × 私が言っているのだから正しい

二番目のセット

- 1) 人に奉仕する飼いならされた情報
- 2) 飼いならすことのできない凶暴性を持つ活動としての科学

科学とは、未来の未知に属する活動であって、最初から予想の範囲内に閉じ込めることはできない。

これらの解決のために

- 個人情報に関する問題がいつものものの奥にひっかかった形で姑息に現実的対応に追われる時代は終わった。
- 日本における倫理問題といわれるものへの対応だけではすまない部分がある。
- Bottom Upの倫理的問題への解決策と同時に、**Top Downとしての政策的な対応が必要である。**
- この2つの方向性を持つ動きによって初めてGovernanceという安定空間を作りうる。
- そしてこの問題は、**医療の場のあり方と医学・生物学研究のあり方が急速に接近したという現実の問題に対応して捉えるべきである。**
- **医療を巻き込んだ議論への拡大なしに、この問題に対する対応を考えることは、Robustness(堅牢性)の創成に反する。**
- 短期的な解決策だけではなく、**長期的解決策の模索を営々と続ける努力が必要である。そして、日本に欠けているのは政策研究である。**