



トーゴーの日シンポジウム
2012.10.05 於 時事通信ホール

ヒト由来データの蓄積と公開に関する 社会の理解を得るために

東京大学 医科学研究所

ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野

武藤 香織

IMSUT
Department of
Public Policy



Licensed under a Creative Commons表示2.1日本
license (c)2012 武藤香織 (東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野)

自己紹介



1. 医科学研究とその応用に関して、倫理的・法的・社会的な課題を予測し、解決策を検討する立場にある。
2. 厚労省「希少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究」班にて、患者の臨床研究への主体的参加に関する研究に従事。
3. 文科省「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」、「再生医療ハイウェイ」、環境省「エコチル調査」等にて研究倫理支援業務を受託。
4. こうした経験をもとに、医科学と社会の接点に関する研究を実施。
5. 三省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正に関与。

お話しすること



- 人由来試料ガバナンスに関する歴史
- データベースにおける倫理的な課題
 - 個人識別可能性
 - 同意撤回
- 一般の人々からみた試料等の利活用に関する意識
- NBDCヒトデータ共有ガイドライン骨子

人由来試料の研究利用に関する主な指針



- 1997年 ヒトゲノムと人権に関する世界宣言 (UNESCO)
- 2000年 人に関するクローン技術等の規制に関する法律
- 2001年 ヒトES細胞の樹立と使用に関する指針 (文科省)
- 2001年 特定胚研究に関する指針 (文科省)
- 2001年 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (文科省・厚労省・経産省)
- 2002年 疫学研究に関する倫理指針 (文科省・厚労省)
- 2003年 個人情報保護に関する法律 (法律第57号)
- 2003年 臨床研究に関する倫理指針 (厚労省)

人由来試料の研究利用に関する主な指針



- 2009年 生殖補助医療目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について(文科省／厚労省)
- 2009年 特定胚研究に関する指針(改正:人クローン胚の作製を容認)
- 2009年 ヒトES細胞の樹立と分配に関する指針・ヒトES細胞の使用に関する指針(文科省)
- 2010年 ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(文科省)

人由来試料を用いる研究



- 原則として、文書による同意の取得
- 既存試料の目的外(二次)利用については、以下の手続きを踏んだうえで、研究利用の道が検討される
 - 研究目的・活動が、提供者に不利益を与えることにならないかどうか、当初の目的と合理的な関連性があるか等を倫理審査委員会で審査
 - 機関の長による承認
 - 本人への通知または公開→拒否の機会の保障

同意撤回(ゲノム指針10(9)(10))



- 提供者又は代諾者等は、一度同意したとしても、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。
 - OECDガイドライン(2009)では、「いかなる説明も要せずに離脱可能」
- 同意撤回に対しては、試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。
- ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。
 - ア 当該試料等が連結不可能匿名化されている場合
 - イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合
 - ウ 研究結果が既に公表されている場合

同意の撤回



- 「臨床試験をいつでも中止する」という原則から
- 試料やデータを用いる研究には、あてはまらない場合もある。
- 提供された試料等を多様な主体で利用する研究が多いため、試料等の廃棄依頼には、応じられない場合もある。
 - 研究結果が出ている(データ解析済み)
 - 研究成果を発表済み
 - 連結不可能匿名化をして利用を継続
 - 他機関に配布済み
 - データベースに登録済み

「撤回意思」の中身は？



- No further use(これ以上、使わないでほしい)
 - 過去に採取した試料やデータに遡った廃棄についても検討が必要。俗にいう「完全同意撤回」
 - 個人情報と試料等を廃棄することを原則として考える
 - 研究成果として発表されたものは、廃棄対象から除く
 - 他機関に配布したもの
 - 連結可能匿名化されていれば、廃棄可能性も検討せざるを得ないという意見
 - 連結可能状態にしているのは廃棄可能性を高めることが目的ではないので応じなくてよいという意見

「撤回意思」の中身は？



- No further access(これ以上、接触しないでほしい)
 - 本人への連絡や本人による情報提供が必要な研究
 - 本人に連絡を取って、本人から情報を追加する予定のある研究の場合、連絡を取る対象者リストから除外し、追跡を中止する。
 - 本人に連絡を取らずに、行政情報や臨床情報のみを閲覧・転記する追跡も行わないでほしいかどうか？ 拒否された場合には、速やかに対象者リストから除外し、追跡を中止する。
 - 今後は接触しない。が、過去に解析したデータの取扱いはどうするか？
 - 連結不可能匿名化にすれば、利用し続けることも可能。
 - 連結可能匿名化であっても、利用してよいかどうかを確認する必要がある。

同意撤回の対応に関する ゲノム指針の改正案(2011)



(10)[前略] ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料・情報~~及び研究結果~~を廃棄しないことができる。

ア 当該試料・情報が連結不可能匿名化されている場合

イ 廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

~~ウ 研究結果が既に公表されている場合~~

＜当該提供者に係る遺伝情報及びそれまでに得られた研究結果の取扱いに関する細則＞

(新設)



第3の7(10)ア及びイの要件のいずれも満たさない場合は、インフォームド・コンセントの撤回の時点までに当該提供者に係る試料(血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部)から得られた遺伝情報は廃棄しなければならないが、研究計画全体の中で当該遺伝情報を利用してそれまでに得られた研究結果については廃棄しないことができる。

研究責任者は、廃棄すべき試料・情報の範囲等について判断することが困難な場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。

研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む廃棄すべき試料・情報の範囲等について倫理審査委員会の意見を求め、その結果を踏まえ、廃棄すべき試料・情報の範囲についての決定をすることとする。

- ・提供者及び代諾者等に及ぼす影響
- ・インフォームド・コンセントに際してのインフォームド・コンセントの撤回に関する説明内容
- ・研究業務の適正な実施に及ぼす影響

同意撤回や離脱に対する 具体的な手続き



- 本人確認は必要か？ どのように確認するか？
- 対処に関して、特段の希望に応じられるか？
 - どの時点で「同意撤回手続きが終了した」と判断するか？
 - どの時点で同意撤回作業の完了証明書を出すか？
- 直接連絡できない場合にはどうするか？
- 撤回はいつでも受けられるが、その効果については制限的な対応もありうることを伝える必要がある。
- データベースに寄託後の同意撤回については、以上の応用問題としてルール策定が必要



個人識別可能性 (identifiability)



- 研究用に集積されているデータは匿名化され、個人情報とは同居しないのが原則だが、個人識別可能性が高まる可能性に関する懸念が指摘されている。
 - ゲノムデータ／臨床情報／画像の組み合わせ
 - 希少疾患の場合
 - ICT技術のさらなる進展
 - 異なるデータベースの突合
- こうした懸念はどの程度現実味を帯びたものなのか、将来の技術革新によって解決されうるものなのか？

ゲノム医学研究に関する 一般市民への意識調査概要



【対象者】 調査会社のパネルを用いて、日本の人口動態に基づいて抽出した20～75歳未満の一般市民4,000名

【調査方法】 郵送自記式調査票

【調査期間】 2012年2～3月

【調査内容】

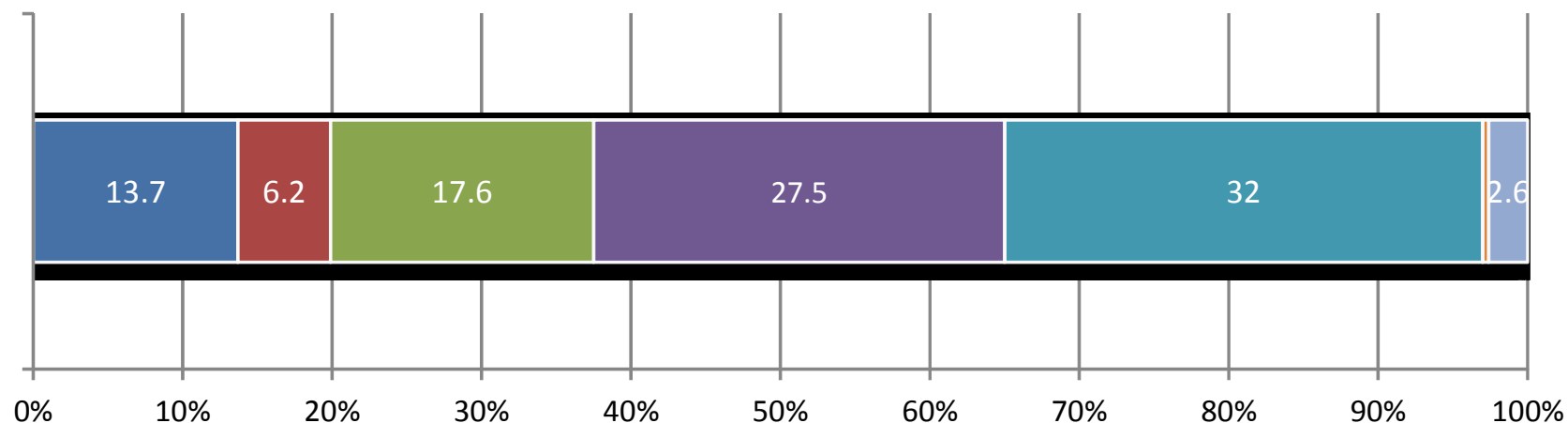
- ①ゲノム医学研究に関する知識・態度（研究参加への積極性、研究参加条件、不安等）
- ②行政情報などの研究利用に関する知識・態度など

基本属性

回答者: 2,150名
回収率: 53.8%

		n	%
全体		2150	100.0
性別	男	998	46.4
	女	1152	53.6
年齢	20~30代	584	27.2
	40~50代	768	35.7
	60~70代	764	35.5
配偶者	あり	1698	79.0
	なし	433	20.1
子ども	あり	1747	81.3
	なし	383	17.8
職	現業系	339	15.8
	事務系	737	34.3
	専門職	187	8.7
	なし	887	41.3
世帯収入	300万未満	428	19.9
	300~600万	941	43.8
	600万~	672	31.3
最終学歴	中学・旧制中学	148	6.9
	高校・旧制高校	906	42.1
	専門学校・高専・短大	514	23.9
	大学・大学院	564	26.2

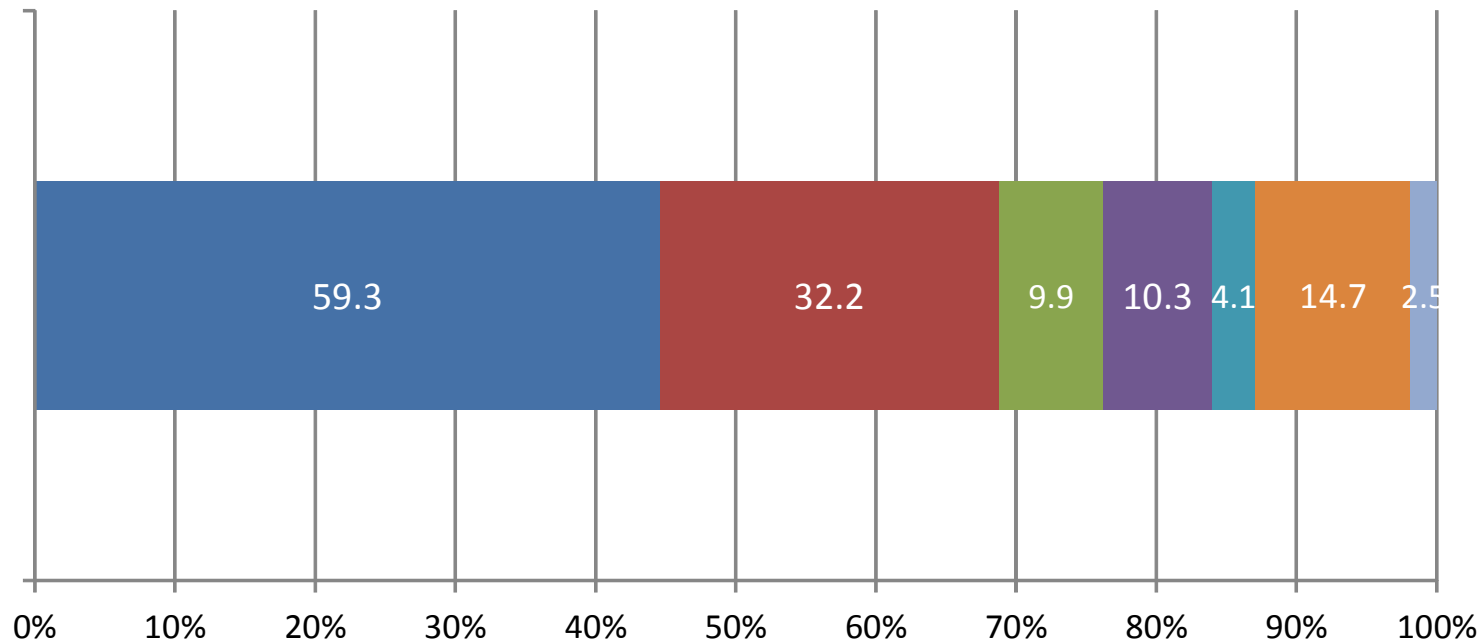
遺伝情報の管理に関する懸念 (n=2,150, 2012)



- 個人が特定されるかどうか
- 外部から改ざんされる
- 外部に流出する
- 誰に利用されているかわからない
- どのような研究に用いられるか不明
- その他
- 無回答

バイオバンクやデータベースは、利用者・用途の公開によって、信頼を獲得する必要がある

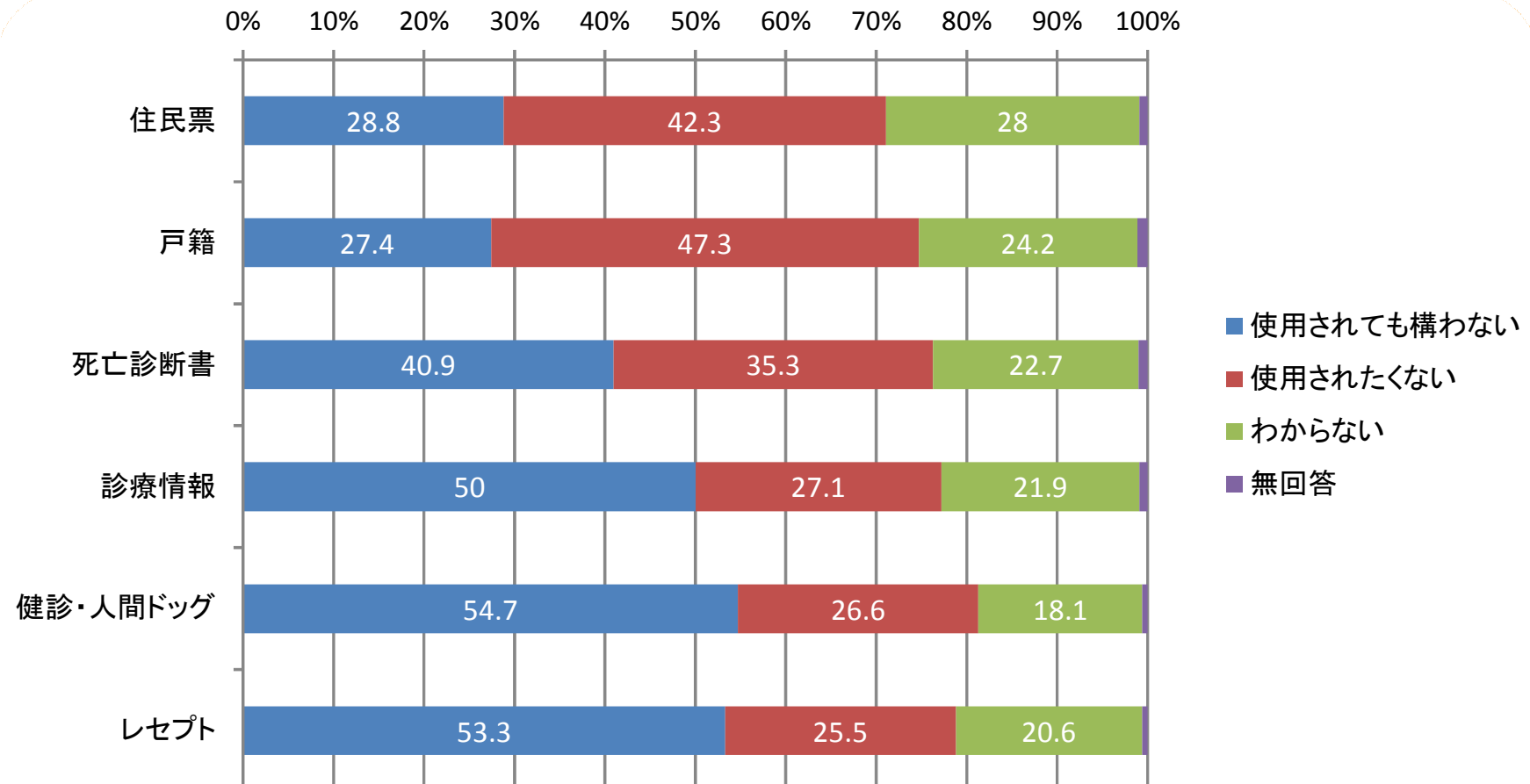
遺伝情報の利用範囲 (n=2,150, 2012)



- 提供先以外では使用を認めない
- 提供先以外の国内の大学や研究所
- 提供先以外の外国の大学や研究所
- 提供先以外の国内の民間企業での利用
- 提供先以外の外国の民間企業での利用
- 提供することは考えられない
- 無回答

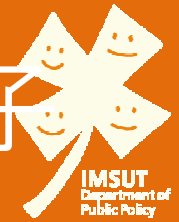
最初に提供した医療機関や研究機関への信頼が高い

医学研究に使用してもよい情報 (n=2,150, 2012)



日本では、生存・死亡の確認と死因特定のためには、
住民票＋人口動態統計／戸籍／死亡診断書(小票)の情報が必要。

NBDCヒトデータ共有ガイドライン骨子



- ガイドラインのポリシー
 1. 広く収集
 2. 広く公開
 3. データの適正な管理
- すべてのデータは原則公開
オープンデータと制限公開データ
- データ提供者との合意に基づき公開データを整備
さまざまなデータの格納を想定
データの分類や提供時期などを調整
- ガイドラインの見直しを積極的に実施
データ提供者、データ利用者の意見
データ共有に関する理解の変化への対応など
- ウェブサイトからの申請方法(検討中)

データの種類と各機関の役割

共有データベース

オープンデータ

制限公開データ
 (レベ [Type] セ リ)
 (イレベ [Type] セ リ)

公開待機データ

ウェブサイト等から
制限なく公開

NBDC

ヒトデータ共有分科会
での審査に基づき公開

文公開 など
定 間のの
制限公開データ等へ

ヒトデータ
共有分科会

共通
ポリシー

書式・手続

公開サイト

DDBJ

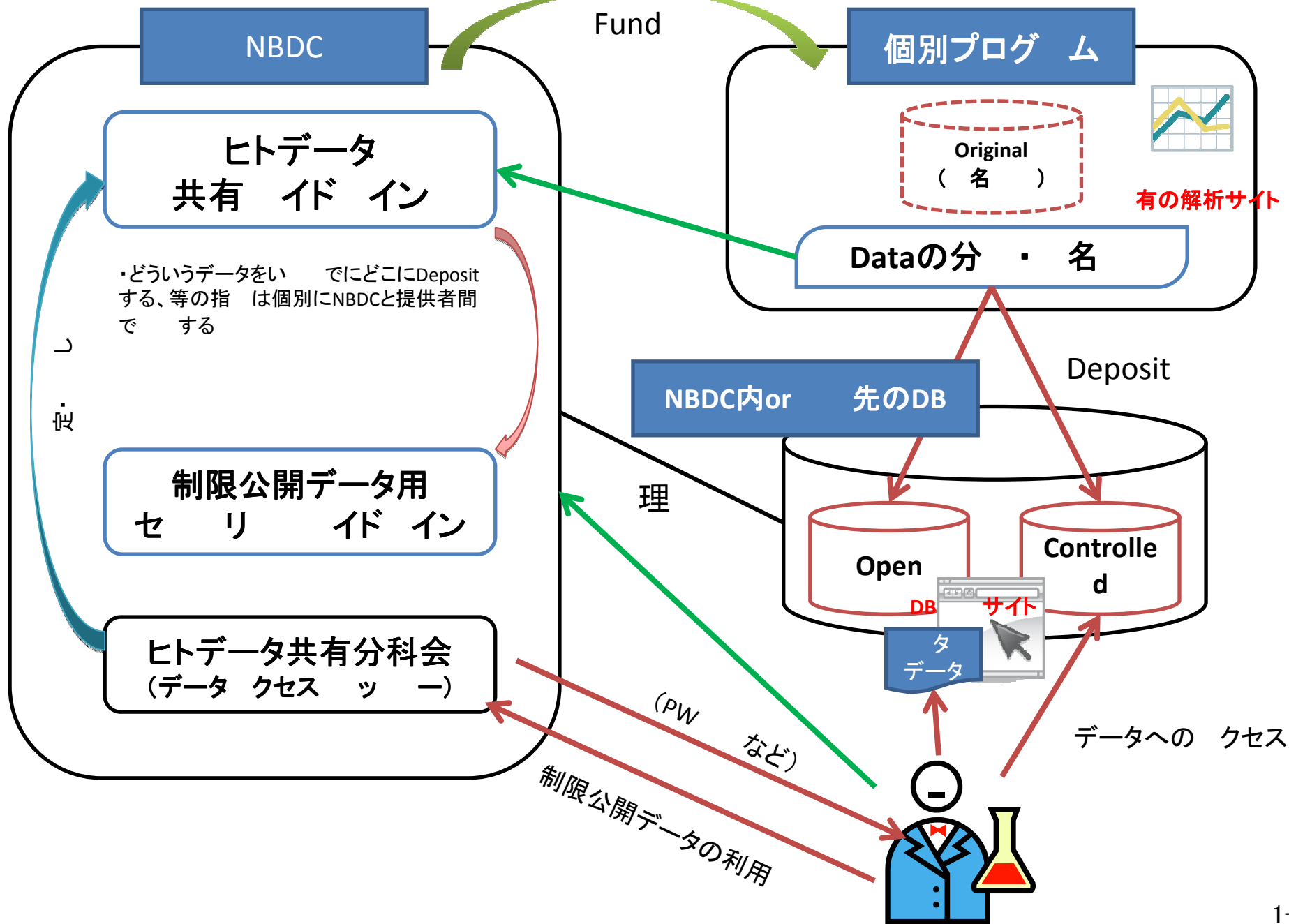
(部データの
保 ・公開)

名

名 ・公開 保データ他

各プロジェクト・実施機関

プロジェクトに するデータ共有の ()に いて



NBDC制限公開データ取扱いセキュリティガイドライン (案)(標準レベル[Type I]セキュリティ)



- 所属組織内LAN内部での利用を原則
- dbGaP Best Practice Requirements, Wellcome Trust Human Genetics Data Security Policyを参照
- 監査の実施について(検討中)
- データ生産者、データセンター、データ利用者について同じものを適用

※データ利用者自身の環境に合わせ、具体的な施策は自ら考えてもらう

まとめ



1. データベース寄託後の同意撤回に関する考え方について、検討が必要
2. 一般の人たちに「データベース」の意義や安全性について、もっと知ってもらう努力によって、信頼を得る必要がある(public trustの獲得)
3. 人の病気に関するデータは、死亡・死亡情報の研究利用体制を強化することにより、データの質向上に大きな役割を果たす(連結し続ける意義)