

準と手続きの問題に注意を払わなければならない。

協定では通常次のことが定められる。データを受け取る者は、データ対象者またはその関係者を再識別、追跡、連絡する、また識別可能なデータを含むデータベースにリンクする、データ対象者の権利を侵害するまたは有害な影響を与える方法でデータまたはヒト由来試料を使用する、等のことを企てないこと。

守秘性の制約は医療の提供にかかわる機関、他の研究者、あるいはデータ対象者の親族に関するデータにも適用される。

(第5章の守秘性についての議論を参照)

4.2.8

研究倫理についての承認

通常、研究倫理委員会(NHS Research Ethics Committee)または同様な組織の倫理承認は研究利用の条件である。研究利用協定においては、倫理承認を得なければならない申請手続きについて記述されている。

4.2.9

第三者への転送制限

データを受け取る者ほぼすべての場合、利用許可を得ていない関係者にデータまたはヒト由来試料を渡さないという約束をしなければならない。利用許可を得ている関係者とは、例えば同様の協定に署名をしている別の研究機関の研究者などである。

4.2.10

関連付け

提供されたデータを他のデータまたはヒト由来試料と関連付けする場合の条件が定められていることもある。健康などに関するデータを申請者が既に保持しているヒト由来試料に関連付けさせる(逆も然り)ことについての取り決めをすることが協定に書き入れることがますます求められている。

4.2.11

データ対象者またはヒト由来試料提供者に対する再接触

同意または代理の仲介手続きを取らずに再接触することは通常禁じられているが、保存管理者を経由すれば接触が容易になる可能性があるとして述べている協定もある。

4.2.12

研究資源の品質の維持

データ、ヒト由来試料、コーディング、プログラム、方法、文書、これらの誤りや劣化が明らかになった場合は、すべてのことを元の保存管理者に知らせることが通常要件とされている。またデータ提供者から通知があったときは、誤りのあるまたは更新されていないデータは破棄しなければならないと定めてもよい。

4.2.13

成果発表

公開の科学文献に研究成果を発表、ウェブサイトでの公開、保有管理機関への寄託は通常要請される。発表用原稿の投稿に要する時間を制限することと同様に、発表の分類形式や記録の仕方について定めてもよい。

連鎖解析研究の論文発表のバイアスを少なくするために、また他の研究者による無駄な繰り返し研究を回避するために、文献に発表しない連鎖研究の成果は当該コレクションのホームページか別のウェブサイトを提供され公開されなければならないとしている協定もある。

4.2.14

謝辞

研究資源、その管理者、研究助成機関の貢献については研究発表において必ず謝辞を述べなければならない。通常、論文の最初か最後に設けられた普通に見られる謝辞にてこれを表現する。文言については協定で詳述されていることもある。場合によっては、データベースの著作権についても謝辞の中で述べられなければならない。

4.2.15

研究資源スチュワードとの共同執筆

科学者個人同士または保存管理者グループとの共同執筆者を決めるための規準は、コレクションによって異なる。例えばALSPACの研究資源を利用した研究に基づく論文では最終著者を「The ALSPAC Team」とする。しかし、共同執筆権とは何を意味するか、それは形式的な業績の問題で済まないこともあるのかということが、至るところで常に問題になっている。

4.2.16

研究資源を増やす

協定により、研究結果の研究資源への提出、公共データベースへの公開、またはアーカイブへの寄託を求めることもある。その方法や時期について、誰がどれだけの経費を負担するかと同様に定められていることもある。この種のフィードバックの促進は慣例になりつつある。

4.2.17

保有管理する

開始時から嚴重な研究利用のための保有管理をすと考えられている場合は、協定にデータ及び文書提出用の協定とは別個の技術仕様、経費負担及び知的財産に付随する問題についても通常記述される。

4.2.18

知的財産(IP)権の割り当てまたは放棄

データまたはヒト由来試料の一次研究利用、その研究利用から生じたデータまたはヒト由来試料の売却、成果発表、特許権、著作権、特許権使用料に対してIP権が問題になることがある。

基本的な研究利用協定では通常個別に結ばれる詳細な法的IP協定について言及しており、そのIP協定におけるデータ提供者側当事者とは研究助成機関、保健省、研究実施大学などである。そうでない場合は協定にデータ提供者はIP権を有しないと短く記述されている。

場合によってはデータまたはヒト由来試料の研究利用の独占権が認められている。例えば論文や特許申請の準備期間中などである。それ以外の場合は研究利用の非排他的研究利用の原則が述べられている。

(第7章のIPについての議論を参照)

4.2.19

同意が撤回された場合の対応

研究参加者あるいはデータ対象者が同意を撤回あるいは何らかの理由で同意が無効になった場合、データまたはヒト由来試料の二次研究利用者を含む保有者は、そのデータまたはヒト由来試料を破棄し、コンピューターサーバーとの接続関連付けを切断し、その行為を保存管理者に保証しなければならない。

4.2.20

有限の研究資源を研究利用する際の優先順位の決定

再生することのできない試料、分析サービスなどの有限研究資源の研究利用には優先順位が付けられる。その優先順位は、例えば申請順、他の申請と比較した科学的利点、または抽選などで決められることと協定に記載されていることもある。優先順位はその決定をした、または監督した委員会によって伝えられる。

4.2.21

研究利用料または特許権使用料

料金はデータやヒト由来試料などの準備、転送や移転にかかる費用とし、可能であればコレクションの基盤整備経費も捻出できるように算出される。民間の利用者の場合は予想される利益を勘案して料率を決める。

4.2.22

ヒト由来試料の返却または破棄

研究事業が終了したときか、または研究利用協定の条項を遵守しないときは、ヒト由来試料の返却または破棄が要求されるだろう。

4.2.23

国際利用を行う場合

データまたはヒト由来試料がそのコレクションのある国の法的権限の及ばない受取者に提供される場合、特別倫理調査、国境を越えたデータ保護及び契約の履行約束するものが必要となる。

4.2.24

終了手続き

例えば部門の閉鎖などで最初の保有管理者の責任を引き渡す場合どうなるかについては条項で定められていることもある。その責任は、同じような慈善研究部門か研究助成機関に受け継がれると記載されていることが多い。

4.2.25

免責条項

誤りや不正確さ、または提供されたデータやヒト由来試料を利用した結果の責任について、通常の規則に適合した免責条項は必ず記載される。

4.3 よい方向に導く機会

4.3.1

様々な研究事業の研究利用及び試料移転の協定文書を概観するだけで、一つのプログラムの中だけでも一貫性がほとんどないことが分かる。例えば、研究事業の多くには研究利用の方針や協定の原案すらなく、少なくとも最終(例えば大学側の弁護士の承認を得たという意味で)ひな形となる版も作成されていないようだ。しかもコレクションはそれぞれ異なるヒト由来試料移転協定を使っている。

4.3.2

うんざりするかもしれないが、研究利用方針や協定の下書き練習においては、交渉すべき条件に焦点を絞ることが必要である。そうすれば保有管理チームやその研究機関の中で課題についての論議が始まる。協定には明確な立場とともに強制力を持たせるようにする。また研究管理ではこのことに注意を払うことを求めている。

4.3.3

研究助成機関や諮問団体の大半は、研究利用及びヒト由来試料転送協定の基本的要件に関する指導をしていくことが有用であると気付くであろう。

25 'Human Genetic Data Access Agreement (version 2)' (「ヒト遺伝子情報研究利用協定(第2版)」). Juvenile Diabetes Research Foundation/Wellcome Trust Diabetes and Inflammation Laboratory (若年性糖尿病研究基金・ウエルカム財団糖尿病及び炎症研究室); 2005. www.gene.cimr.cam.ac.uk/todd/access-agreement.html [accessed 21 December 2005].

5. 同意と守秘性についての課題

研究者が研究利用を望む医学・生物学データ及びヒト由来試料のほとんどは本来、信頼、おそらく医学への信頼があって集められたもので、収集及び現在・将来の利用の可能性についての当事者の同意を伴ったものである。それ故、研究用コレクションの二次研究利用については同意、守秘性、また守秘性確保の手段である匿名化に細心の注意を払うべきである²⁶。

同意及び守秘性については現在、医学研究評議会、医科学アカデミー²⁷、保健省などによって検証されているので、本報告書では詳しくは取り扱わないことにする。しかしこの課題は研究利用の決定に重要なことなのでいくらか触れることにする。

5.1 同意

5.1.1

本報告書で記述しているコレクションと同様なコレクションは大部分が、最初の同意において二次研究利用への供給について述べている。研究利用に関して、最初の同意を尊重すべきか、二次研究利用及び使用に対する別個の同意を得るべきか、保存管理者によって考慮されなければならない。

5.1.2

同意の要件が研究利用協定に詳述されていなくても、守秘性、目的制限または知的財産に関するものと同様に同意が意味すべきものは変わらない。また同意が示す範囲はデータまたはヒト由来試料の第三者への移転の制限といった制約によって維持されている。データセット及びヒト由来試料を保存管理するときには必ず同意についての記録も添付すること。

5.1.3

研究利用する際には、本報告書記載のものあるいは同様なコレクションの大部分の保存管理者及び監視委員会が責任を持って同意の範囲を拡大適用しているというものが、一般的であるようだ。

5.1.4

データ対象者または参加者によって同意のある部分が撤回されて、情報の関連付けを破壊して、データやヒト試料を破棄する必要があるような不慮の場合について、コレクション及びその研究利用者は準備しておく必要がある。

5.2 守秘性と匿名化

5.2.1

コンピューターや紙情報の物理的安全管理措置の維持、人員の訓練、コンピューターパスワードの保護、使用ログの記録、守秘すべきデータをネットワーク化していないコンピューターでの保存など、安全策を取って守秘すべきデータを保護することは標準的実施業務である。

5.2.2

データ提供者は自ら研究利用者がデータまたはヒト由来試料の保護に尽力しているかを、少なくとも研究利用協定を通じて、NHSまたはISO (International Standards Organization 国際標準化機構)の機密保護規準について可能な言及して、確認する必要がある。しかし、かかる責務の遂行を確認するための調査はまれであると言わざるを得ない。

5.2.3

研究利用を提供するときに最も多く利用されている安全策はデータやヒト由来試料の匿名化である。すなわち明らかな間接的識別子の消去、暗号化、データをまるめたりまとめたり、極端かつ容易な再識別可能症例の削除、及び統計ノイズを入れ込むなどにより、推測による再識別のリスクを減らすことである²⁸。

5.2.4

関連付けた匿名化データに関して、次の実際的な課題が常に生じる。すなわち再関連付けの対応表を誰が所有し、その対応表を誰が使用すべきか。多くの場合、保存管理を担当する研究責任者がその対応表を管理することと、例えばMRCのヒト由来試料に関する指針は述べている²⁹。また、その対応表の使用に関する条件をどのようにするかという課題も生じる。

5.2.5

いくつかの集団は生まれながらに高い識別可能性リスクを持っている。例えばHertfordshire Cohort Study及びEPIC-Norfolkの研究対象者集団はその地域に住んでいる。1946年と1958年出生コホートの対象者は3月の特定の週に生まれていると一般に知られている。そのような要素は研究利用のために提供されるときに考慮されなければならない。

5.2.6

データ提供者による予防措置の一例を取り上げる。NSHD(1946 Birth Cohort)の守秘協定には以下のように記されている。

2. 発表またはプレゼンテーションされるすべての草稿に目を通し、メンバーが識別されないかを確認する。
5. 研究が終了したら、あらゆる形式(コンピューターファイル含む)のデータ、コピー、抜粋物は破棄されなければならない。我々データ提供者は研究利用者に提供したデータ(及び文書)のコピーを保持する。そこで、万一利用者が同じデータに関する研究再開を希望したらそれを提供する³⁰。

5.2.7

Office of National Statistics (英国統計局ONS)が「マイクロデータ」として知られている非常に詳細な個人情報に対して分析を行っているように、特別な場合には保存管理者が要求に応じて非常に詳細な個人情報の分析を実施している。UK Biobankではヒト由来試料をその直接管理するために、自らヒト由来試料の分析提供を行うか、または自ら専門的研究室にそれを直接に委託することを考えている。

5.3 安全策の設定と限定されたデータ利用

5.3.1

一つの魅力ある戦略として考えられるのは、保存管理者が厳しく監視している状況で、安全策が設定されているか、もしくは限定されたデータ利用(安全が保障されているネットワーク内での提供)という状態で研究利用を提供する方法である。例えば、ALSPACは研究者にBristolに来て独立型のコンピューターでデータ分析するよう勧めている。NSHDは極度に注意を要するデータの利用は当該事業施設内だけで行うようにしている。The Centre for Longitudinal Studiesも同様な安全策を取っている。ONSでは、「virtual microdata laboratory(コンピューター上のマイクロデータ研究室)」を経由した非常にきめ細かな個人単位の情報データを研究利用のために提供しており、研究者はロンドンにある安全なサーバーを経由して英国中どこからでもONSの保有するデータを研究利用できる。

5.3.2

そうした方法のすべてが必ず直面する課題は、二次研究利用と一次保存管理者の独占的利用の適切なバランスを取ることである。他にも来訪者の分析での操作をいかに記録するか、簡略な要約を研究者に提供するかどうか、発表されて確かと考えられている分析結果を他の研究者が後からどのようにして検証できるかなどの課題がある。

5.4 限定されたデータセット

5.4.1

別の有用な方法として、識別可能性を十分に低くしてより広く公開できるデータセットを作成することが考えられる。ONSはこの限定されたデータセットを使っており、それについての十分な知識を集積している。

5.4.2

限定されたデータセットの利用を考える人の中には、最近米国で施行された、医療が提供された機関または医療費の支払い者によって収集されたデータを管理するためのPrivacy Ruleによって得られた経験知識を、参考にするのがよいと考える人もいるだろう³¹。このRuleでは、連邦法で認められる研究用限定データセットにするため、保存管理者がデータから消し去るべき、潜在的に識別可能性を高めるデータの種類を明記している。

このRuleによる限定されたデータセットとは、患者や患者の親族、雇用者、家族に関する特定の識別子（住所、電話・ファックス番号、カルテ番号、日付、免許証番号、指紋など16項目）を消去したものである。このデータが利用できるのは研究利用協定に従った研究のみである。協定には他のことと共にデータ受取者による利用方法及びデータを利用する個人名の記載、安全策実施の誓い、データ対象者を識別せず接触もしない旨を書き入れる。しかし当然ながら、識別可能性を減じるため除去されたデータは、例えば詳細な地理的位置特定のための表示など、ある種の研究にとってまさに必要なデータの場合もあるという問題が生じている。

5.4.3

限定されたデータセットの特徴や研究利用条件について英国におけるガイダンス（誰による？）が作成されれば有益だと考える研究者もいる。

5.5 問題の明確化とガイダンスの必要性

5.5.1

守秘性と匿名化を取り巻く問題に関しては最優先で明確化されなければならないと研究者たちは考えている。それらの問題はデータの共有活動にとって独自のものではないが、中心となる問題である。

5.5.2

その問題の困難はいくつかの倫理的法的原則について解釈することから始まる。例えば、「risk-management view（リスク管理見解）」とも呼ぶべき立場では、データが匿名化されたらそれらはもはや「個人的なもの」ではなく広範囲に（注意深くではあるが）利用可能とすべきで、特に人々の健康に関する研究のような公益目的の場合はそうあるべきと考える。「trailing-rights view（権利引きずり見

解)とも呼ぶべき別の解釈は逆で、たとえデータを十分匿名化できたとしても研究参加者のデータの研究利用に当たっては彼らの希望が尊重されるべきだというのである。英国では現在このどちらの見解も支持されており、指針も曖昧で、実践でのデータ共有の意味も全く明瞭ではない。

5.5.3

他の機関が何かを助言できるとしても、医学・生物学の研究者はこれらの問題についてのMRCによるガイダンスを求める。より明確なガイダンスが提供されない限り、研究利用は不自由なものであり、その発展は損なわれる。多くの問題の中で研究利用に最も強い影響を与えるものは以下の通り。

- ・ 識別可能性には範囲があり、それを考えると、完全なあるいは少なくとも承認できる匿名化とはどういう構成要素のものか。
- ・ データを匿名化しても、個人情報保護法下では「個人情報」と考えられるのか。
- ・ 研究者が再識別用の対応表を入手できず、データ保護の安全対策を取り、再識別をしない旨の約束をしたら、連結可能匿名化(linked anonymised)データは「研究者にとって機能的に連結不可能匿名化された」ものと考えられるのか。どのような制度なら研究者を引き付けることができるのか。そして再識別用のキーを管理することができるのは誰で、どのように管理するのか。

26 Nuffield財団への2002年度報告書で、著者はこの問題を多方面から捉えている。'Learning from Experience: Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research' (「経験から学ぶ:健康に関する研究におけるプライバシーとデータの二次利用」)www.nuffieldtrust.org.uk/publications/detail.asp?id=0&PRid=45 [accessed 21 December 2005].

27 'Personal Data for Public Good: Using health information in medical research' (「公共利益のための個人情報:医学研究に健康に関する情報を利用」)参照。Academy of Medical Sciences; January 2006. www.acmedsci.ac.uk/p47.html [accessed 30 January 2006].

28 科学技術調査Domingo-Ferrer J (ed.). 統計的データベースにおける推論制御 ベルリン: Springer-Verlag; 2002.

29 'Human Tissue and Biological Samples for Use in Research: Operational and ethical guidelines' (「研究利用のためのヒト組織と生物学的試料」). Medical Research Council; 2001.

Section 9.4. www.mrc.ac.uk/pdf-tissue_guide_fin.pdf [accessed 21 December 2005].

及び 'Clarification Following Passage of the Human Tissue Act 2004' (「the Human Tissue Act 2004通過後の明確化」). Medical Research Council; 2005. Section 3.6.

www.mrc.ac.uk/pdf-ethics_guide_human_tissue_clarification_april_2005.pdf [accessed 21 December 2005].

30 Personal communication (個人的情報交換), Professor Michael Wadsworth, NSHD Study Director.

31 An overview is 'Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule'. (概観は「研究における健康に関する個人的情報の保護:HIPAA Privacy Ruleの理解」)

US National Institutes of Health; 2003. http://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_02.asp [accessed 21 December 2005].

6. 科学的課題

科学における公開、誠実さ、品質に関係する数多くの研究利用における問題が議論されている。それらの大部分が科学の機能と責務に依存する。

6.1 立ち位置と予備的事項

6.1.1

研究利用の申請が科学的査読審査を受け、研究倫理審査で承認され、研究助成を受けた研究提案に基づくものであるなら、確かに利用申請が認められる可能性は非常に高い。しかし研究者がその研究実施にまつわるこれらすべてを始める前に、保存管理者が研究利用を許可するという少なくとも仮の保証が必要である。

6.1.2

あるコレクションに対して曖昧模糊としたものを感じると多くの研究者が不満を呈する。研究者は各コレクションの研究利用方針、研究利用協定及びヒト由来試料移転協定(または定型書式)が明確にされることを希望し、関心ある研究者との予備的話し合いの場が提供される必要性を主張する。これらの要望を受け入れたコレクションもあるし、受け入れないコレクションもある。また、実際より近寄り難いと誤解されているコレクションもある。

6.1.3

研究利用申請者と保存管理者が交渉をはじめるときには、どのような協力で研究事業を行うか、また協力が意味するものは何かについて考慮しなければならない。無理をしたデータ共有は一次研究の実施チームに予定外のデータ、ヒト由来試料の収集、データ分析補助など彼らが望まない仕事を強要することになる。逆にそのコレクションの「内部で」(“inside”)研究をすることを保存管理者が主張すると、実際には申請者に協力を強要することになる。

6.2 申請者及び申請の審査

6.2.1

申請者の能力あるいは申請の科学的信頼性や適格性を判断する保存管理研究責任者及び監視委員会の責務、むしろ実のところ権利に相当するものは何であるか。申請者は手始めに特定の仮説を検討する必要があるのか、または非公式にそのデータを徹底的に探索できるのか、あるいは共同研究者や研究責任者を探しながらやってもやらなくてもいいような遺伝子型解析をするのか。それは誰の研究課題か。何についての妥当性なのか。

6.2.2

研究者の能力について、保存管理者は、申請者に適格性(履歴書、研究成果の発表の記録、現在の役職などで示唆される)があるか、また、申請者は守秘性、同意、利用制限、データまたは試料の第三者への転送や移転の制限、知的財産という基本事項に関して必要で合法的な履行をしているか。これらの確認をするだけで十分であると大部分の人が考えている。また Research Governance(研究管理)に定められている通り保存管理者は申請者の能力の諸示標を綿密に調査すべきであると考えている人々もいる。

6.2.3

研究実施計画に関して次のような疑問がある。研究責任者や監視委員会は多種多様な研究提案を科学的に詳細な部分まで立ち入って審査する能力があるのか。提案が研究助成のための査読審査に合格したのならそれで十分ではないか。保存管理者は複雑な、あるいはそうでもない利害対立の可能性に対して対処することができるのか(調査書面での応答から:審査専門家はその都度臨機応変に知識を引き出す。助成審査は複雑なところの一部始終まで取り組まなくてもよい。監視などのしくみは利害対立の緩和剤となる。)

6.2.4

保存管理者自身らが常に自問していることだが、次のことを無遠慮に問うことができる。不適正な科学研究を阻止し覆すことは本当に保存管理を担当する研究責任者の責務か。科学的な質及び有用性選別について大規模な知的市場になぜ任せられないのか。一般的に、経験を考慮して“悪評となる研究事業”と憂慮することは正当化できるのか。研究資源スチュワードは研究結果スチュワードとしての義務も感じなければならないのか。

6.2.5

本報告書で述べられている種類のコレクションを分析する難しさについては疑問の余地がない。コレクションの多くがその特色に応じてそれぞれ何千もの変数を持っている(1946 Birth Cohort は約 13000)。無数の試料採取時の問題、測定値や質問の妥当性、交絡などは統計項目で処理されなければならない。

6.2.6

細心の科学的審査とコレクションスチュワードによる管理を行う論理的根拠は以下の通り。

- ・ 必ず同意を尊重し、秘密漏えいリスクを最小にする。
- ・ 研究事業にマイナスに影響するか、または参加意欲を損なうような研究利用から研究資源及びデータ対象者・参加者を守る。
- ・ 研究資源(研究利用者によって研究資源に還元された新規データ含む)の品質に関し「保証人」の役割を担う。

- ・ 科学者全員の科学的な質の向上、共同体での責務を広く推し進める。
- ・ 分析に異論を唱える、論文に反論する、偽りの結論に対応するために記者に会うなどの必要性を回避する。
- ・ 努力、経費、ヒト由来試料の無駄を回避する。

6.2.7

多種多様な誤りを取り除く措置を取ることができる。遺伝子型情報を提供する前に、経験のある統計学者の関与があるという証拠を求める保存管理者も数名いる。DNA を希望する研究室に対して、パイロットサンプルの遺伝子配列決定に成功することで能力を証明するよう要求するコレクションが、少なくとも一つある。ヒト由来試料のコレクションは、限られたサンプルの使用や取り分ける際の凍結融解サイクル(壊れやすいタンパク質成分を減少させることがある)の要請に対し、その正当な理由を要求している。

6.2.8

意図的でない重複を避けるため、いくつかのコホート研究事業は新規申請者に対し、別の研究事業が既にその研究資源を使って同じ種類の研究をしている場合それを告げ、二つのグループが連絡を取り合えるよう配慮することを方針としている。

6.2.9

Research Governance Framework の勧告に留意する必要がある(当該項 2.3.1)。「不必要に他人の研究と重複するか、あるいは現在の知識に対して有用な何かを寄与できる質の備わっていない研究は非倫理的である³²。」MRC 及びウエルカム財団がこの意見に賛成していることはその活動を見れば明瞭である。

6.3 研究利用承認後の管理

6.3.1

ある研究資源は、少なくともその基本方針において、コレクションを利用するあらゆる研究は保存管理グループの中から 1 名以上を研究責任者とすることを要求している。また、研究資源に基づく論文は発表用に投稿する前に、保存管理者に審査のため提出することを要求している研究資源もある。

6.3.2

それらが特別なわけではないが、ALSPAC の方針はここでの問題を明瞭に物語っている。すべてのコホート研究のステュワードのように、ALSPAC チームも自分たちのデータベースの利用は複雑で誤用されやすいと考えているため、その研究利用を細心の注意を払って管理している。ALSPAC は研究提案が科学的目的や質の承認を受けたときに研究利用を許可している。その説明は次の通りである。「情報は親についての研究から信頼のもとに入手され、生物学的分析の成果と関連付けられている。研究規則に従うことを誓った科学的に誠実で本物の研究事業を行っている科学者によってのみ研究利用されるこ

とを確たるものにする責任は研究チームにある³³。データベース利用のために外部の研究費助成を求める研究者は、その申請書を提出前に研究責任者(Director)の了解が要る。このような審査を経て「ALSPAC 研究事業」となった研究事業は必ず ALSPAC の理事会メンバーが1人共同研究責任者となる。そして ALSPAC が発表論文の草稿を審査する。

6.3.3

従って、申請者の誠実さ、研究実施計画の科学的利点、及び研究助成申請の選考、共同研究責任性、草稿審査、共同執筆権、というこれらの方針は、科学的かつ倫理的責任についての考え及び地域的な活動の重要な問題に関連し、全体に正当化できるものである。そしておそらく地域を長期にわたって調査するコホート研究にとっては特に適切である。

6.3.4

公開された研究利用を推し進めている多くの人々により、全く異なる見解が推奨されている。一つの例が NIH の方針の以下の条項で、主要な研究事業すべてのデータ共有を求めている。

データを入手可能にする際、データを提供する研究者はデータ受取の条件としてそのデータを使用し
て応えようとする質問やそれを得るための方法に制限を設けることや共同執筆権を要求することは
できない。他者がそのデータセットを必ず利用でき、誤用、誤解、混乱がないことを確実にするため
適正な文書化が必要である³⁴。

この条項の根底には多分質問や問いかけを制限してはいけないという確信と、疫学的方法や仮説設定
は驚くほど多種多様であるという認識がある。

6.3.5

NIH の制限の緩和方針と並んで重要なことは、データセットの適正な文書化規定である。「文書」とは、
選択、測定、確認、符号化、プログラム、試料取り扱いなど経時的変化も含めて詳細に記述したものす
べてで、そのデータセットにかかわりのない者が、独立して一定の質の分析を行うために知っておく必要
のあるもののことである。データの価値はデータ自体にあるのではなく、十分に研究できる基盤の上に
配置されたデータにある。

6.4 科学における倫理的態度に耳を傾ける

6.4.1

上記の課題は基本的なことであり、科学研究者社会や研究助成機関が論議し続けることが当然である。
あるものは将来のガイドンス作成に役立てようとするだろうし、またあるものは研究利用方針改訂の
ときに考慮すべきとしている。

6.4.2

NIH の方針のように広範囲のデータ共有を推奨している新しい方針は、文書化されたデータセットに基づいた単独(非共同)研究によって共同研究ほどの高品質な成果を生み出すことができるのかを見る実験である。同時にデータセットの文書化の実験でもある。評価することは容易ではないだろうが、すべてこれらの試みは検証する価値がある。

- 32 'Research Governance Framework for Health and Social Care(保健・社会ケア研究ガバナンスフレームワーク): 第2版'. 保健省; 2005. www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/PublicationsPolicyAndGuidanceArticle/fs/en?CONTENT_ID=4108962&chk=Wde1Tv [accessed 21 December 2005].
- 33 'Collaboration with ALSPAC'. Avon Longitudinal Study of Parents and Children(「ALSPACとの共同研究」エイボン親と子に関する縦断研究). www.alspac.bris.ac.uk/protocol/collaboration_and_funding.shtml [accessed 21 December 2005].
- 34 'Final NIH Statement on Sharing Research Data(共有研究データに関するNIH最終声明)'. 脚注4参照.
- 35 'MRC Statement on Data Sharing and Preservation Policy(データ共有保存方針に関する医学研究評議会声明)'. 脚注2参照.

7. 支配できる領域及び所有権についての課題

「所有権」(この意味内容が曖昧と考えられるため引用符を使用しているが)の問題は、データ共有に関する非常に厄介で強く意識される事柄である。これらの課題について公開性を保って効果的に対処しない限り、善意と研究利用は損なわれる。

7.1 保存管理者の既得権

7.1.1

研究事業の企画、研究助成及び倫理性承認手続き、研究機関の間の取り決め全般の交渉、参加者の募集、データ及びヒト由来試料の収集、分析の実施、コレクション及び基礎となる施設の管理、技術的品質管理、研究の成長と成熟の段階を経ての研究事業育成などの困難な仕事に何年も捧げた後は、チームには必然的に、「彼らの」コレクション、「彼らの」参加者に対して所有権を感じるし、彼らが構築した研究資源の利用に対し優先権を得たような感覚が生じる。

7.1.2

同時に、自分たちについてのデータ、また自分たちの体から採取した試料を研究用に収集し情報を共有することを許可した人たちの識別性及び権利を保護することに、保存管理者は細心の注意を払っている。また、倫理的法的な義務以上に、特に追跡を伴う研究では自主的に参加した被験者と繰り返し接触しデータ収集する必要がある、参加者の誠実性と長期間の継続した参加が保存管理者にとって実際に必要になる。

7.1.3

これらの事柄すべてが一つになって強い専門家としての所有権意識が芽生える。また当然ながら、彼らは他者への(注意深く効果的で高品質な)研究利用提供に対する相当な業績(credit)と代償を期待する。

7.2 知的・学問的業績

MRCのデータ共有方針では、「データ創作者は、既存のデータを利用した二次的な研究の推進について、研究助成機関や研究が行われている学術機関、二次研究を始める新規利用者から、十分かつ適切な評価を当然受けるべきである」と強調している³⁵。同僚の科学者より与えられる敬意以外にも、発表物や共同執筆物に謝辞の形で業績が与えられる。しかし研究責任者たちはコレクションの構築作業、基盤となる施設の維持、研究利用の促進の業績に関して、学術部門での昇進や研究評価の執行において現在与えられているものよりもっと具体的な評価が与えられるべきと苦言を呈している。これにどのように対処すべきかは、まだ明確でない。具体的な改善策を提案してもらうように学会に要請する必要がある。

7.3 経費補償

7.3.1

研究利用に伴う業務には、データ及びヒト由来試料の熟練した取り扱い、情報技術及び関連付けの細心の配慮、専門家による諮問及び審査業務、管理及び経営等の業務が単発または連続で生じる。現在コレクションの多くが少なくとも運営費及びそれに伴う管理経費を賄うため研究利用に料金を課しており、研究助成機関は助成金に研究資源の研究利用のための料金を研究費に組み入れることをいとわない。

7.3.2

十分補填されていない経費として明らかなのは、データの匿名化や変数の文書化など保存または管理用にデータを準備することや、あるいは研究利用可能なデータベースに登録するなどの費用である。いくつかのセンターは比較的古い論文やデジタルファイルを安全に保存するための経費さえ償うことが困難であると述べている。

7.3.3

コレクションが成熟し研究利用申請が増えると、過酷な日々のデータ共有業務ができる若い学術的スタッフか技術的スタッフを雇用して上級研究者を他の業務に解放できるよう、そしてそのための財政的援助を求める声が強くなる。

7.3.4

いずれのコレクションにおいても基本的な財政的課題がある。研究資源の基本予算内で研究利用提供のための経費を賄うべきか、あるいは研究利用料金を徴収して賄うべきか。また、いずれにしてもその経費は十分か。

7.3.5

研究助成機関は多分これら支援課題のすべてを認識している。しかし、研究助成機関がこれらの問題により完全な配慮を示したら研究利用はさらに促進されると考えている保存管理者は数多くいる。

7.4 コレクターの権利

7.4.1

研究資源を構築した人たちはその利用に関する優先権を行使することが可能であるのか、また行使すべきか。MRCのデータ共有方針では「明示された限定的期間、一次研究のための独占的な利用権を設けることは妥当である」と規定されている³⁶。しかし、データ共有にひたすら抵抗し、決して共有を奨励しないなどの特権を多くのコレクションが事実上行使している。

この問題はUK Biobankの発展における中心的課題であることは広く知られている。この計画では、50万人の参加者募集及びデータ及び試料の収集の実施を、研究的要素を持つ地域連携センターに依頼している。この作業に携わる人たちはその見返りとして、例えば最初の数年についてその専門領域の研究のために有利な(inside-track)研究利用を要求している。

7.4.2

唯一の正しい答えというものはない。重要なことは、助成の基本事項を決めるときに研究助成機関とコレクション構築に貢献した人との間で話し合って明確な合意に達しておき、このことに関して曖昧さを残さないことである。

7.5 暫定的独占権

7.5.1

個別のことになるが、外部の研究者が多くの場合要求する、何らかの暫定的独占権を認めることは妥当なのか。コレクションがこのような保護を渋々認めることは珍しくはない。その内容は以下のものである： 利用者の特定の研究事業が終了するまで、また研究成果の発表あるいは特許申請に要する妥当な期間、特定のデータまたはヒト由来試料の研究利用を認め、その期間中は他の研究者、たとえ類似した研究目的を持つ研究者にでもそのデータを提供しない。

7.5.2

暫定的独占権は動機付けとなってより広範囲の研究利用を推し進めるという考えもある。すなわち、研究者が同じか同様な問題の検討のために、同じか同様なデータを利用することに問題がないと考えることは、研究者の意欲減退を招くだけでなく科学研究の自由を侵すことにもなりかねない。この問題は今後も注視し続ける必要があり、データ共有化に関する将来のガイダンスにおいて再び検討すべきである。

7.6 知的財産権

7.6.1

データ及びヒト由来試料に対して主張できる所有権は知的財産権(IP)であり、そこから得られる情報を利用でき、IP所有者の許可なくそれを利用しようとする他者を排除できる権利である。

7.6.2

英国では一般的に大学など研究実施機関は、法的な事業体として行動し、研究助成機関が保存管理権を持ち続けられない場合は(大規模コレクションの場合は持ち続ける)機関内で実施されたコレクションの正式な保存管理者として行為する。この役割において、これら法的な事業体はIP権を与えられ管理する。

最近では、各大学は IP 権の交渉に精通するようになっている。

7.6.3

大学は保存管理権の運用役をその職員である上級スタッフに委託する。研究責任者自身はデータまたはヒト由来試料を財産として所有はしておらず、従って例えば販売権は持っていない。

7.6.4

研究利用協定は現在必ず IP 権に注意を払い、助成金査定における規定または参照されるべき方針を示している。

7.6.5

ちなみに個人情報保護法は決して「所有権」または財産としてのデータという問題には焦点をあてていない。専らデータ利用が人にどのような影響を及ぼすかが焦点である。従って英国の個人情報保護法は IP と関係ない。

7.6.6

営利機関またはその代理店によるコレクションの研究利用が特に懸念されている。しかし、研究助成機関は基本的に異存はなく、このことに関する方針も定めている。企業が例えば MRC の DNA コレクションに研究利用を申請すれば、研究責任者が契約交渉するが、交渉終了後必ず MRC に契約を提出しその法的審査や承認を受けることとしている。

7.6.7

所有、保存管理権、所有権、データベース権、IP の意味と実際的な意味について、多くの学術的科学家は狼狽していなければ混乱を来している。大学側と研究助成機関側の役割が理解できない人や、両側から聞いた説明に食い違いがあると不満を漏らす人もいる。またヒト由来試料がデータとは異なる IP としての性質を有するのかどうかについて確信のない人もいる。このすべてのことはデータ及びヒト由来試料の共有に直接関係してくる。これらのことの説明書や選択肢のある法的手続きについて、事例のついた説明文書を研究助成機関側が出版したら、研究者たちが大いに啓発されるに違いない。

36 'MRC Statement on Data Sharing and Preservation Policy(データ共有保存方針に関する医学研究評議会声明)' 脚注2参照.

8. 研究利用についての決定

8.1 誰がどんな決定をすべきか？

8.1.1

保存管理を担当する研究責任者自身が研究利用の決定をするという慣習は徐々に薄れ、独立した意見による合意形成の形で決定されることが多くなった。これは利害関係のある当事者の数の増加、多数の専門家と機関の相互作用から生じる研究事業の複雑さ、臨床及び研究管理要件の増大、そして幅広い研究利用についての関心の高まりに対する対応である。

8.1.2

現在のところ標準的な取り決めなどはないが、公正な独立した監視組織による決定あるいは管理という基本型がおそらく最も多い。これらには正式に設立され、委嘱要件を備え、定例会議を開いている機関もある。また、不定期で会議の開催もまれたが、始終保存管理者から相談を受け、重大な問題が発生したときにその課題に取り組むものもある。ある監視委員会は研究利用決定の役割以外にも戦略的な企画あるいは管理の役割を担っている。

8.1.3

保存管理にかかわる研究責任者は重要な研究利用決定を単独ですべきではないという考え方が広まっている。これは上述した理由にもよるが、彼らもしくは彼らの所属する研究機関を、過度ななわばり意識を持っているという非難から守るためでもある。しかし、多くのコレクションにおいて研究利用の決定について、実際は今だにその大半を研究責任者が行っている。

8.2 監視及び諮問のしくみ

8.2.1

通常、研究助成機関は保存管理者を含む利害関係のある諸団体との合議で、例えばその委託要件を認めることで監視団体を指定し、特許状を与えて設立を認可する。通常、監視団体は研究助成機関との間に「強力な助言者」としての関係がある。

8.2.2

研究助成機関は最終的な統御を行う傾向がある。以下の権限についての明瞭な声明はヒト組織コレクションに関する MRC の方針である。

MRC は研究費助成の条件としてコレクション研究利用及び運用の取り決めを指定する権利を有する。共同助成のコレクションの場合は、この取り決めについては他の研究助成機関と交渉する。これにより、我々はコレクションの有用性維持のため適切に管理され、またそれらの最適利用を確実なものにできる

³⁷。